

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013年9月19日(19.09.2013)



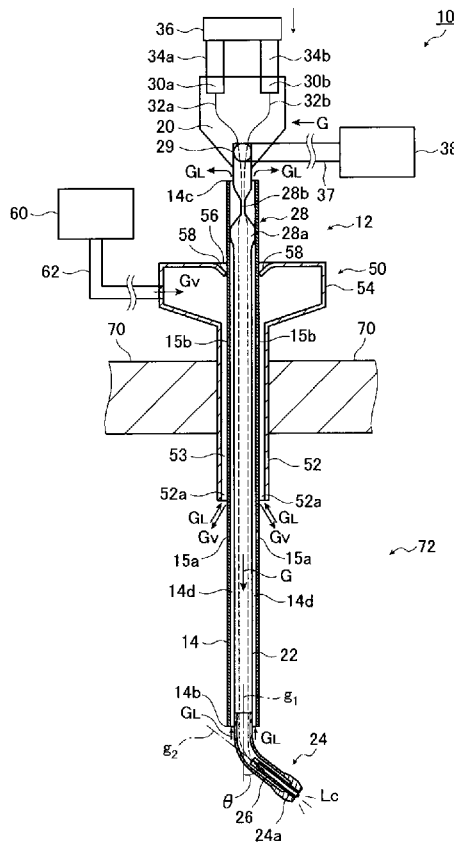
(10) 国際公開番号
WO 2013/137062 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) A61M 35/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/055983
- (22) 国際出願日: 2013年3月5日(05.03.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-058267 2012年3月15日(15.03.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 横山 研司 (YOKOYAMA Kenji); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 渡辺 望稔, 外 (WATANABE Mochitoshi et al.); 〒1010032 東京都千代田区岩本町2丁目3番3号 友泉岩本町ビル6階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,

[続葉有]

(54) Title: APPLICATOR

(54) 発明の名称: 塗布具



(57) Abstract: The applicator is inserted inside a living body and applies a mixed solution on a region inside the living body. The applicator comprises: a nozzle, which is provided with a long main nozzle body into which gas and multiple kinds of liquids are supplied, and a nozzle head, which is provided on the leading end side of the main nozzle body and which sprays a mixed liquid of the gas and the multiple kinds of liquids supplied to the main nozzle body; and a sheath into which the main nozzle body is inserted so as to be movable relative to same in the longitudinal axial direction thereof. A gap is provided between the main nozzle body and the sheath. The gap functions as a discharge pathway for gas inside the living body to be discharged from the living body when pressure inside the living body increases. Multiple side holes, each of which communicates with the gap, are formed on the circumference of the sheath at multiple equally spaced positions along the longitudinal direction thereof.

(57) 要約: 塗布具は、生体内に挿入され、生体内の部位に混合液を塗布する。この塗布具は、ガスおよび複数種の液体が供給される長尺状のノズル本体ならびにノズル本体の先端側に設けられ、ノズル本体に供給されたガスおよび複数種の液体の混合液を噴出するノズルヘッドを備えるノズルと、ノズル本体がその長手軸方向に沿って相対的に移動可能に挿通されたシースとを有する。ノズル本体とシースとの間には隙間が設けられている。この隙間は、生体内の圧力が上昇したときに生体内のガスを生体外へ排出する排出路として機能する。シースには、その長手軸方向に沿って等間隔な複数の位置の周上に、それぞれ隙間に連通する複数の側孔が形成されている。

WO 2013/137062 A1

NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI 添付公開書類:
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, — 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称 : 塗布具

技術分野

[0001] 本発明は、癒着防止材、生体組織接着材等を患部等に塗布するための塗布具に関し、特に、腹腔鏡下手術に好適に用いられる塗布具に関する。

背景技術

[0002] 従来、2種以上の液体を混合して患部等に噴射し、癒着防止材や生体組織接着材などを形成する方法が知られており、そのための塗布具が開発されている。

[0003] 従来の塗布具は、混合すると凝固する成分同士、例えば、トロンビンを含む溶液とフィブリノーゲンを含む溶液を互いに分別した状態で、患部付近まで送り、患部で混合しながら塗布するという構成によるものである。

[0004] このような塗布具としては、異なる種類の液体をそれぞれ含有する2つのシリンジと、各シリンジからの液体を混合して噴出するノズルとを有するものがある（例えば、特許文献1参照）。

特許文献1の塗布具は、長尺の筒状のノズル本体と、ノズル本体の先端側に設けられたノズルヘッドとを有し、ノズル本体の先端部に、可撓性を有し、湾曲または屈曲する湾曲部が形成されたノズルと、ノズル本体をその長手軸方向に沿って移動可能に挿通し、湾曲部を挿入することにより湾曲部の形状を矯正して、ノズルヘッドのノズル本体の軸線に対する方向を調整するシースとを備えている。シースとノズルとの間には、長手軸方向に沿って間隙が形成されており、間隙は、腹腔内の気腹圧が上昇したとき、この間隙を介して腹腔内のガスを体外へ排出する排気路として機能する。

[0005] さらに、特許文献1の塗布具のシースには、先端開口部よりも基端側の周上の1つの位置に、壁部を貫通する2つの側孔が形成されている。これらの側孔は、シースの長手軸方向に関して同じ周上の位置に、シースの軸を介し

て対向配置されている。各側孔は、腹腔内のガスを取り入れる取入れ口として機能する。特許文献1の塗布具では、癒着防止材や生体組織接着材などの用いた処置の際に腹腔内にガスを噴射する。このガスにより腹腔内の圧力が上昇してしまうが、腹腔内のガスは側孔を経て体外に排出される。

このようにして、この塗布具においては、シースの先端開口部よりも基端側の1つの位置に形成された側孔により、癒着防止材や生体組織接着材などの用いた処置の際の腹腔内の圧力上昇を抑制している。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：米国特許出願公開第2010/0331766号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、特許文献1の塗布具では、シースの先端部が腹腔内にある液体に浸ると、シース先端開口部および側孔が塞がれてしまう虞がある。この場合には、上述の処置の際の腹腔内の圧力上昇を抑制できない虞がある。

[0008] 本発明の目的は、前記従来技術に基づく問題点を解消し、使用形態によらず、腹腔内の圧力への影響を抑制することができる塗布具を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0009] 上記目的を達成するために、本発明は、ガスおよび複数種の液体が供給される長尺状のノズル本体、ならびに前記ノズル本体の先端側に設けられ、前記ノズル本体に供給されたガスおよび複数種の液体の混合液を噴出するノズルヘッドを備えるノズルと、前記ノズル本体がその長手軸方向に沿って相対的に移動可能に挿通されたシースとを有し、生体内に挿入され、生体内の部位に前記混合液を塗布する塗布具であって、前記ノズル本体と前記シースとの間には隙間が設けられており、前記隙間は、前記生体内の圧力が上昇したときに前記生体内のガスを生体外へ排出する排出路として機能するものであ

り、前記シースには、その長手軸方向に沿って等間隔な複数の位置の周上に、それぞれ前記隙間に連通する複数の側孔が形成されていることを特徴とする塗布具を提供するものである。

例えば、前記複数の側孔は、前記シースの長手軸方向に沿った前記複数の位置の各々において、前記シースの周方向に沿って等間隔に形成されている。

前記シースの長手軸方向に沿った前記複数の位置の各々において前記周方向に沿って形成された前記複数の側孔の数は、2または3であることが好ましい。

発明の効果

[0010] 本発明の塗布具によれば、シースの長手軸方向に沿って複数の等間隔な位置の周上に、それぞれ複数の側孔を形成することにより、腹腔内のガスの体外への排出経路が複数になり、塗布具の使用形態によらず、腹腔内のガスを体外へ排出することができ、腹腔内の圧力上昇を抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の実施形態の塗布具を示す模式図である。

[図2]本発明の実施形態の塗布具を示す模式的斜視図である。

[図3] (a) は、本発明の実施形態の塗布具の潰し部を示す模式的断面図であり、(b) は、本発明の実施形態の塗布具の潰し部を示す模式的斜視図である。

[図4] (a) および (b) は、摺動抵抗の測定方法に用いられる装置を示す模式図である。

[図5] (a) および (b) は、本発明の実施形態の塗布具の使用形態を模式図であり、(c) は、従来の塗布具の使用形態を示す模式図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下に、添付の図面に示す好適実施形態に基づいて、本発明の塗布具を詳細に説明する。

図1は、本発明の実施形態の塗布具を示す模式図であり、図2は、本発明

の実施形態の塗布具を示す模式的斜視図であり、図3(a)は、本発明の実施形態の塗布具の潰し部を示す模式的断面図であり、(b)は、本発明の実施形態の塗布具の潰し部を示す模式的斜視図である。

図1に示す塗布具10は、例えば、腹腔鏡下手術の際に、腹腔72内に挿入して、液組成が異なる2種の液体を混合することにより形成される癒着防止材または生体組織接着材を、臓器や腹壁70等の患部に塗布するためのものである。塗布具10の腹腔72内への挿入は、腹壁70に予め留置されたトロカー50を介してなされる。

[0013] まず、トロカー50について説明する。

トロカー50の構成は特に限定されるものではなく、腹腔鏡下手術に用いられる公知の種々のものを用いることができ、例えば、特開2009-226189号公報の図1に開示されているトロカール管を用いることもできる。このようなトロカー50を図1に示す。

[0014] 図1に示すように、トロカー50は、管状の本体52に連通して中空のハブ54が設けられている。ハブ54は、本体52より径大なものであり、本体52内に連通している。

本体52は、後に詳述する塗布具10が挿入されるものである。本体52に塗布具10を挿入した際には、本体52と塗布具10のシース14との間には隙間53が生じる。

また、トロカー50の本体52は、その先端開口部が、本体52の軸に対して傾斜していてもよい。これにより、トロカー50の腹腔72内への挿入操作を容易に行うことができる。

[0015] ハブ54は、チューブ62を介してガス供給部60に接続されている。ガス供給部60は、無菌ガスGvが高圧に充填されたガスボンベ(図示せず)を備えている。ガス供給部60により、無菌ガスGvがチューブ62、ハブ54内、本体52内を順に通過し、腹腔72内に供給される。無菌ガスGvの供給、供給停止を制御するための開閉自在なバルブ(図示せず)が、ハブ54、ガス供給部60またはチューブ62bに設置されている。無菌ガスを

腹腔 7 2 内に供給する際には、このバルブを開状態にする。無菌ガス G v は、例えば、空気または窒素ガスである。

[0016] ハブ 5 4 には、本体 5 2 が設けられた反対側に開口部 5 6 が形成されている。この開口部 5 6 を覆うように、弁 5 8 が設けられている。この弁 5 8 は、例えば、ダックビル弁である。トロカー 5 0 の開口部 5 6 に塗布具 1 0 等が挿入され、腹腔 7 2 内に塗布具 1 0 が挿入される。

[0017] 弁 5 8 は、塗布具 1 0 が開口部 5 6 に挿入されていない状態では、開口部 5 6 を閉塞し、塗布具 1 0 が挿入されると開口するが、塗布具 1 0 のシース 1 4 と開口部 5 6 との間は封止された状態となるものである。この弁 5 8 により、塗布具 1 0 が挿入されない状態においても、挿入された状態においても無菌ガス G v の開口部 5 6 からの流出を防止でき、無菌ガス G v が確実に腹腔 7 2 内に供給される。

[0018] また、本体 5 2 およびハブ 5 4 は、一体的に形成されていてもよいし、それぞれを別体で構成し、これら別体同士が連結固定されていてもよい。

[0019] トロカー 5 0 に、腹腔 7 2 内の圧力を計測するための圧力センサ（図示せず）が接続されている。この圧力センサで得られた圧力に基づいて、ガス供給部 6 0 から無菌ガス G v を腹腔 7 2 内に供給させる制御部（図示せず）を更に備えており、制御部の制御により、ガス供給部 6 0 から無菌ガス G v が腹腔 7 2 内に供給され、腹腔 7 2 内の腹腔圧（気腹圧）が大気圧よりも 8 ~ 12 mm H g 程度上昇されて腹腔 7 2 が膨張される。一方、腹腔 7 2 内のガス G_L のリークにより腹腔 7 2 内の圧力が低下すると、制御部の制御によりガス供給部 6 0 から無菌ガス G v が腹腔 7 2 内に供給されて腹腔圧が大気圧よりも 8 ~ 12 mm H g 程度高い圧力に保たれる。このようにして、トロカー 5 0 を用いて腹腔 7 2 を、腹腔鏡下手術を施すのに十分な大きさにしている。

[0020] 次に、塗布具 1 0 について説明する。

塗布具 1 0 は、ノズル 1 2 と、ノズル 1 2 が挿入されるシース 1 4 とを有する。ノズル 1 2 は、スプレーヘッド 2 0 と、管状のノズル本体 2 2 と、ノ

ズルヘッド24とを有する。ノズルヘッド24は、外力が加わっていない状態では湾曲している。

スプレーヘッド20は、平面視略五角形状のものであり、頂角部にノズル本体22が接続されている。ノズル本体22においては、スプレーヘッド20が設けられたのと反対側の端部（以下、先端部ともいう）にノズルヘッド24が設けられている。ノズル本体22およびノズルヘッド24がその長手軸方向に沿って相対的に移動可能にシース14に挿通されている。

[0021] なお、例えば、ノズル本体22の長さは30cmであり、ノズル本体22の外径は3.7mmであり、シース14の内径は4.5mmである。このため、シース14の内面14aとノズル本体22との間には0.4mmの隙間14dがある。隙間14dは、腹腔72内の圧力が上昇したとき、隙間14dを介して腹腔72内のガス G_L を体外へ排出する排気路として機能するものである。腹腔72内のガス G_L は、シース14の先端部14bから隙間14dを通り、シース14の後端部14cを経て体外に排出される。この場合、シース14の先端部14bがガス取り入れ口として機能し、シース14の後端部14cがガスリーク出口として機能する。

[0022] シース14は、両端が開口した長尺状の管体で構成されており、その内部には、ノズルヘッド24の一部およびノズル本体22が挿通されている。本実施形態では、シース14は、ノズルヘッド24の湾曲部分よりも先端側の部分からノズル本体22のスプレーヘッド20の接続部の近傍まで挿入されている。また、シース14は、ノズル本体22およびノズルヘッド24に対し、ノズル本体22の長手軸方向に沿って相対的に移動可能である。

また、シース14は、後述するようにノズル本体22の湾曲部分の形状を規制する形状規制部材としての機能を有する。

[0023] シース14には、その長手軸方向に沿って等間隔な複数の長手軸方向の形成位置におけるシース14の周上に、それぞれ複数の側孔が形成されている。具体的には、シース14の長手軸方向に沿って2箇所、先端部14b側の位置に側孔15aが形成され、後端部14c側の位置に側孔15bが形成さ

れている。

ここで、側孔15a、15bは、シース14の先端部14bと側孔15aとの形成位置との間の間隔、側孔15aと側孔15bとの形成位置間の間隔および側孔15bの形成位置と後端部14cとの間の間隔とがシース14の長手軸方向に沿って等しくなるように形成されている。

長手軸方向の各形成位置において、側孔15aおよび側孔15bは、それぞれシース14の周方向に沿って等間隔で2つ形成されている。すなわち、それぞれ2つの側孔15a、15bは、各長手軸方向の形成位置の周上において対向して形成されている。

[0024] 各側孔15a、15bは、シース14を貫通し、隙間14dに連通しており、腹腔72内のガス G_L が隙間14d内に流入する流入口、すなわち、腹腔72内のガス G_L を取り入れる取入れ口として機能するものである。

[0025] 図2に示すように、例えば、シース14の全長が30cmであれば、その長手軸方向に沿って10cm間隔で、先端部14bから10cmの位置に側孔15aが形成され、先端部14bから20cmの位置に側孔15bが形成される。側孔を形成する間隔は10cmに限定されるものではなく、5cmであってもよい。

側孔とガスリーク出口として機能する後端部14cとの距離によりガスリーク量が変わる。後端部14cに近い側孔程、ガスリーク量が多くなる。このため、側孔15bの方が側孔15aよりもガスリーク量が多い。

[0026] シース14の長手軸方向に沿って複数の位置に、それぞれ複数の側孔15a、15bを形成することにより、腹腔72内のガス G_L がシース14の先端部14bから隙間14dを通りシース14の後端部14c（ガスリーク出口）から体外に排出される経路以外に、側孔が腹腔72内にあれば、腹腔72内のガス G_L が側孔を通り、隙間14dおよび後端部14cを経て体外に排出される経路がある。

また、トロカー50内に側孔が位置しているときには、腹腔72内のガス G_L がトロカー50の本体52の先端部52aから入り、本体52とシース1

4との隙間53を通過して、側孔15bを経てシース14の隙間14dを経て、後端部14cから体外に排出される経路がある。

このように、上述の側孔を形成することにより、上述の先端部14bからの経路以外に、腹腔72内のガス G_L の体外への複数の排出経路が得られる。本実施形態の塗布具10は、上述のような腹腔72内のガス G_L の体外に排出するガスリーク機能を備えている。

[0027] シース14の先端部14b側に形成された2つの側孔15aは、例えば、腹腔圧が8～12mmHgで2～4L/minのリーク流量を確保するため、総面積が6.28mm²となる大きさに形成されている。また、シース14の後端部14c側に形成された2つの側孔15bについても、総面積が6.28mm²となる大きさに形成されている。

総面積が大きいと、リーク流量が4L/minを超える。トロカー50では、腹腔72内のガス G_L のリーク分に対して、腹腔圧を8～12mmHgに維持するために、制御部によりガス供給部60から無菌ガス G_v が供給されるが、リーク流量が4L/minを超えると、その供給量が多くなる。

また、総面積が小さいと、リーク流量が2L/min未満になり、塗布具10を用いた処置の際に、腹腔圧が8～12mmHg以上に上昇する虞がある。

[0028] 本実施形態において、側孔15a、15bの大きさは、リーク流量を考慮すると直径3mm以下が好ましい。特に好ましくは、直径2mmである。

また、同じ形成位置に設ける側孔の数は、本実施形態では2つであったが、2つに限定されるものではなく、3つ以上であってもよい。なお、同じ形成位置に設ける側孔の数が1つである場合、ノズル本体22が片寄ってシース14の内面14aと接することがあり、このとき、側孔を塞いでしまう虞がある。この場合、塞がれた側孔は腹腔72内のガス G_L の排出経路として機能しなくなる。そこで、同じ形成位置に設ける側孔の数は2以上である。

なお、シース14の長手軸方向における側孔の形成位置、および各形成位置でのシース14の周方向における側孔の数等は、腹腔圧を8～12mmH

gに保持し、かつリーク流量が2~4 L/minとなるようにできれば、特に限定されるものではなく、適宜決定することができる。

[0029] シース14は、ノズルヘッド24の湾曲部分の一部または全部を覆ったときに、ノズルヘッド24の湾曲部分の形状を規制し得る材料で構成されている。シース14の構成材料としては、例えば、ポリエチレンが用いられる。

[0030] ノズル12を構成するスプレーヘッド20には、ノズル本体22が設けられたのとは反対側に、第1のシリンジ34aと接続される第1の接続部30a、および第2のシリンジ34bと接続される第2の接続部30bが設けられている。

[0031] 第1の接続部30aには第1の内管32aが接続されている。この第1の内管32aは、第1のシリンジ34aから供給される第1の液体をノズルヘッド24から噴出させるためのものであり、ノズル本体22内を挿通されて、更にはノズルヘッド24に接続されている。

第2の接続部30bには第2の内管32bが接続されている。この第2の内管32bは、第2のシリンジ34bから供給される第2の液体をノズルヘッド24から噴出させるためのものであり、ノズル本体22内を挿通され、更にはノズルヘッド24に接続されている。

[0032] 第1のシリンジ34aおよび第2のシリンジ34bは、押圧部36に接続されている。

押圧部36は、第1のシリンジ34aおよび第2のシリンジ34bを押圧するものであり、その構成は、特に限定されるものではなく、押圧することができれば手動、自動のいずれでもよい。

押圧部36により第1のシリンジ34aおよび第2のシリンジ34bが押圧される。これにより、第1の液体を第1の内管32aに、第2の液体を第2の内管32bに容易かつ確実に供給することができる。また、押圧部36の押圧操作は、塗布具10の操作者の操作により、自身の任意のタイミングで行なうことができる。

[0033] 第1のシリンジ34aに充填される第1の液体と、第2のシリンジ34b

に充填される第2の液体は、それぞれの組成が異なる。

第1の液体と第2の液体とは、塗布具10の用途、使用目的、症例等に応じて適宜選定される。例えば、癒着防止材の塗布に用いる場合、例えば、第1の液体および第2の液体のうち的一方は、スクシンイミジル基で修飾したカルボキシメチルデキストリンを含有する液体であり、他方は、炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウムを含有する液体である。

また、生体組織接着材の塗布に用いる場合、第1の液体および第2の液体のうち的一方は、トロンビン含有する液体であり、他方はフィブリノーゲン含有する液体である。

[0034] このような組み合わせの第1の液体および第2の液体は、それらを混合すると、ゲル化する。ゲル化することにより、例えば、第1の液体と第2の液体とが混合したもの（以下、「混合液」という）が、塗布された生体組織（目的部位）に確実に留まることができる。また、混合液が目的部位に確実に留まるため、塗布された生体組織（目的部位）で、生体組織接着材や癒着防止材としての機能を確実に発揮することができる。

なお、第1の液体および第2の液体の種類および組み合わせは、上述のものに限定されるものではない。

[0035] スプレーヘッド20には、ノズル本体22に連通したポート29が設けられている。このポート29にはチューブ37を介してガス供給部38が設けられている。ポート29は、ガス供給部38のガス供給口の接続口として機能する。

ガス供給部38は、無菌ガスGが高圧に充填されたガスボンベ（図示せず）を備えている。無菌ガスGは、後述する混合液Lcを噴出させるためのものであり、例えば、窒素ガスあるいは空気が用いられる。

ガス供給部38により、無菌ガスGをノズルヘッド24に速い流速で供給することができる。ガス供給部38またはチューブ37には、無菌ガスGの供給、供給停止を制御するための開閉自在なバルブ（図示せず）が設置されている。後述する混合液Lcを塗布する際には、このバルブを開状態にする

。

なお、第1のシリンジ34aおよび第2のシリンジ34bと押圧部36、およびガス供給部38により供給部が構成される。

[0036] ノズル本体22は、例えば、ステンレス鋼により構成された管状のものであり、中空ステンレスシャフトで構成される。ノズル本体22は、例えば、長さが30cmである。上述のように、ノズル本体22の内部は、第1の内管32aおよび第2の内管32bが挿通されており、かつ無菌ガスGが通過する。

[0037] ノズルヘッド24は、ノズル本体22の先端部に設けられたものである。このノズルヘッド24は、中空であり、内部にノズル部26が設けられている。ノズル部26に第1の内管32aおよび第2の内管32bが接続されており、第1の内管32aを通して供給された第1の液体と、第2の内管32bを通して供給された第2の液体とがノズル部26内で混合される。

ノズル部26は、ノズルヘッド24の開口部24aに一部が挿入されており、例えば、開口部24aに挿入された部分以外は、多孔質材で形成されている。

これにより、押圧部36の操作により、第1の液体と第2の液体とがノズル部26に供給されて、更に、ガス供給部38からノズル本体22内部を通過してノズル部26に流入した無菌ガスGによって、ノズル部26内の混合液Lcを開口部24aから確実に噴射させることができる。なお、混合液Lcとは、第1の液体、第2の液体および無菌ガスGが混合されたものである。

。

[0038] ノズルヘッド24において、混合液Lcを噴出しているときには、ノズル部26を透過した無菌ガスGは、ノズル部26を通過する混合液中でマイクロバブルとなる。このマイクロバブルにより、混合液Lcは、ノズル部26を通過する過程で攪拌される。これにより、第1の液体と第2の液体とは、均一かつ確実に混合し、混合液Lcとなって開口部24aから噴出される。特に、両液体の粘度が互いに異なる場合には、これら液体同士を単に合流す

るだけでは均一な混合液になり難いが、マイクロバブルを利用することにより、第1の液体と第2の液体とを攪拌してそれらの混合を促進する攪拌作用を発揮するため、均一な混合液Lcが得られる。

[0039] ノズルヘッド24は、柔軟性を有するものであり、例えば、ノズルヘッド24の先端が斜め上側を向くように湾曲している。ノズルヘッド24の軸線 g_2 は、ノズル本体22の軸線 g_1 に対して所定の角度傾斜している。

[0040] ノズルヘッド24は、後述するシース14により規制されることなく湾曲した状態のときのノズル本体22の軸線 g_1 に対するノズルヘッド24の軸線 g_2 の傾斜角度 θ は、 $30\sim 90^\circ$ 程度であることが好ましく、 $70^\circ\sim 90^\circ$ 程度であることがより好ましい。

[0041] ノズルヘッド24の湾曲部分は、例えば、軟質材料、弾性材料等で構成されている。なお、ノズルヘッド24の湾曲部分より基端側の部分は、硬質材料で構成されているものでも、軟質材料、弾性材料等で構成され、可撓性を有するものでもよい。

また、ノズルヘッド24の湾曲部分と、ノズルヘッド24の湾曲部分より基端側の部分とは、別部材で構成され、接着、融着等により固着された構成でもよく、また、一体成形された構成であってもよい。

[0042] ノズルヘッド24としては、例えば、米国特許出願公開第2009/0124986号明細書の図18～図26に開示の構成とすることもできる。なお、ノズル部26は、上述のように一部が多孔質材で構成されているが、これに限定されず、例えば、全体が多孔質材で構成されていてもよい。

[0043] ノズル本体22は、スプレーヘッド20側の基端部28に、図3(a)、(b)に示すように、例えば、2個の潰し部28a、28bが設けられている。

各潰し部28a、28bは、ノズル本体22の基端部28を、例えば、プレスにより、ノズル本体22の両側から押圧して、内部に第1の内管32aおよび第2の内管32bが挿通可能なスペースを残して、ノズル本体22をプレスによって押圧される押圧方向と直交する方向（以下、押圧方向と直交

する方向を変形方向という。)に変形させて形成したものである。各潰し部 28 a、28 b は、ノズル本体 22 を上述のように変形方向に変形させて形成された偏平部である。

潰し部 28 a と潰し部 28 b とは、それぞれノズル本体 22 の軸線 g_1 に対して押圧方向を、所定の角度 α ずらして、かつ隣接して形成されている。ずらす角度 α は、例えば、 90° である。すなわち、潰し部 28 a と潰し部 28 b は、それぞれ変形方向が異なり、各潰し部 28 a、28 b の変形方向のなす角度は 90° である。なお、ずらす角度 α および各潰し部 28 a、28 b の変形方向のなす角度を、以下、設置角度ともいう。

潰し部 28 a、28 b は、それぞれシース 14 の内面 14 a と摺動抵抗が生じる程度に接触するものであり、好ましくは、シース 14 の内径よりも大きくシース 14 の外面を外側に押し出すことができる大きさである。このように、各潰し部 28 a、28 b は隣接してそれぞれ異なる変形方向でシース 14 の内面 14 a と接触している。

[0044] 各潰し部 28 a、28 b を上述のように形成することにより、シース 14 の内面 14 a と接する状態でシース 14 とノズル本体 22 とを、シース 14 の長手軸方向に沿って相対的に移動させると、各潰し部 28 a、28 b とシース 14 の内面 14 a が摺動し、シース 14 の内面 14 a と隣接する各潰し部 28 a、28 b との間に摩擦抵抗が生じ、所要の摺動抵抗を得ることができる。

各潰し部 28 a、28 b を離間して設けた場合、潰し部を 1 つ設けたものと同様に、シース 14 が変形した場合に、摺動抵抗が低下する。このため、潰し部 28 a、28 b は隣接して設けることが好ましい。

[0045] 本実施形態においては、ノズル本体 22 の潰し部 28 a と潰し部 28 b とは、シース 14 の異なる方向において隣接して接続しているので、接触部分におけるシース 14 の変形方向または拡径方向が異なるため、両者の摺動抵抗を向上させることができる。例えば、オートクレーブを用いた滅菌時の加熱、または経年変化等により、シース 14 が変形し、例えば、拡径した場合

でも、特に異なる2方向のうちの一方向の変形や拡張であれば、隣接する潰し部28a、28bのうち、いずれかがシース14の内面14aに接した状態に維持できるため、摺動抵抗の低下を抑制することができる。これにより、シース14の変形による塗布具10の操作性の悪化を抑制することができる。しかも、異なる2方向の変形や拡張が起こる前に、一方向の変形や拡張が起こる可能性が高いため、シース14の経年変化等にも対応することができ、塗布具10について、長期に亘り、安定した操作性を得ることができる。

なお、オートクレーブを用いた滅菌時の加熱、または経年変化等によりシース14が変形しても、摺動抵抗の低下を抑制することができれば、潰し部の数は、特に限定されるものではない。

[0046] 各潰し部28a、28bの大きさは、例えば、長手軸方向の長さが3~10mmであり、好ましくは4~6mmである。また、潰し部28a、28bの径方向の幅は、例えば、シース14の内径よりも0.1~0.9mm大きいものであり、好ましくは0.2~0.6mm大きい。

潰し部28a、28bの数は、2個以上であれば効果を発揮できるが、2個が望ましい。潰し部28a、28bの数が多すぎるとノズルの曲げ強度が低下する愚がある。

潰し部28a、28bの設置角度は、 $90^{\circ} \pm 30^{\circ}$ ($60^{\circ} \sim 120^{\circ}$) が好ましく、 $90^{\circ} \pm 20^{\circ}$ ($70^{\circ} \sim 110^{\circ}$) がより好ましい。

また、潰し部28a、28bの隣接間隔は、2~20mmが好ましく、3~10mmがより好ましい。潰し部28a、28b間の間隔が短いと加工が難しくなる。一方、潰し部28a、28bの間隔が長すぎると経年変化に対する摺動抵抗の低下が抑制できなくなる。

[0047] また、各潰し部28a、28bは、例えば、ノズル本体22の長手軸方向に中間部に設けた場合、トロカー50の開口部56に引っ掛る等して作業性が著しく悪くなるため、ノズル本体22の基端部28に設ける。

[0048] 更には、各潰し部28a、28bは摺動抵抗が高く、シース14を移動し

て所定の停止位置に停止させておくことができるため、その停止位置でシース14のノズル12の長手軸方向に対する位置決めを行う位置決め手段として機能する。これにより、ノズルヘッド24を所定の傾斜角度 θ を維持した状態で混合液Lcを噴出することができる。

[0049] また、上述のように、塗布具10はトロカー50に挿入した状態で用いられる。この状態で、塗布具10を先端方向に押し込んでいくと、シース14の各潰し部28a、28bが位置する部分の外周部が本体52の開口部56の縁部に当接することとなる。このため、シース14のトロカー50に対する先端方向への移動限界を規制することができる。これにより、塗布具10のシース14がトロカー50内に不本意に入り込んでしまうことを防止することができ、各潰し部28a、28bはシース14のトロカー50に対する先端方向への移動限界を規制する規制手段としても機能する。

[0050] 本実施形態において、ノズル本体22の潰し部28aと潰し部28bによるシース14の摺動抵抗は3.0~11.0Nであることが好ましい。この程度の摺動抵抗となるように、潰し部は、大きさ、数および配置角度が決定されて、形成されている。なお、シース14の摺動抵抗は、以下に示すようにして測定されたものである。

シースの摺動抵抗の測定方法について、図4(a)、(b)に基づいて説明する。なお、図4(a)、(b)において、図1に示す塗布具10と同様の構成については同一符号を付し、その詳細な説明は省略する。

[0051] まず、ノズル本体22を引く場合のシースの摺動抵抗の測定方法について説明する。

図4(a)に示すように、固定ジグ80をオートグラフ(図示せず)に設置し、フレア加工部82を用いて固定ジグ80に塗布具10を、ノズルヘッド24を下側にして固定する。次に、スプレーヘッド20をオートグラフのロードセル側のチャックで把持する。

次に、下記引張試験条件にて、スプレーヘッド20を引張り、そのとき、ノズルヘッド24がシース14に触れる直前までに生じる最大力を測定し、

この最大力を、ノズル本体 22 を引く場合のシース 14 の摺動抵抗値とした。

引張試験条件としては、チャック間距離 D (図 4 (a) 参照) を 31.5 ± 0.5 mm とし、引張速度を 100 mm/分 とし、ストローク距離を 17.0 mm とした。

なお、チャック間距離 D とは、固定ジグ 80 面から符号 84 で示す凸部までのチャック間距離のことである。この凸部 84 は、図 1 のポート 29 に相当するものであり、ガス供給口の接続口である。

[0052] 次に、ノズル本体 22 を押す場合のシースの摺動抵抗の測定方法について説明する。

図 4 (b) に示すように、固定ジグ 80 をオートグラフ (図示せず) に設置に、フレア加工部 82 を用いて固定ジグ 80 に塗布具 10 を、ノズルヘッド 24 を下側にして固定する。次に、スプレーヘッド 20 をオートグラフのロードセル側のチャックで把持する。

次に、下記押込み試験条件にて、スプレーヘッド 20 を押込み、そのとき、スプレーヘッド 20 がシース 14 に触れる直前までに生じる最大力を測定し、この最大力を、ノズル本体 22 を押す場合のシース 14 の摺動抵抗値とした。

押込み試験条件としては、チャック間距離 D (図 4 (b) 参照) を 31.5 ± 0.5 mm とし、押込み速度を 100 mm/分 とした。

[0053] 塗布具 10 においては、シース 14 をノズル本体 22 の長手軸方向に沿って相対的に移動させた場合、シース 14 内にノズルヘッド 24 の湾曲部分が挿入される。このシース 14 の先端からのノズルヘッド 24 の湾曲部分の突出長を調整することにより、その湾曲部分の形状を変更することができる。これにより、ノズル本体 22 の軸線 g_1 に対するノズルヘッド 24 の軸線 g_2 の傾斜角度 θ 、すなわち、ノズルヘッド 24 の方向を調整することができる。具体的に、例えば、ノズルヘッド 24 の湾曲部分がシース 14 により規制されて直線状となり、ノズルヘッド 24 の軸線 g_2 の方向とノズル本体 22 の

軸線 g_1 の方向とが一致する第 1 の位置（傾斜角度 $\theta = 0^\circ$ ）と、湾曲部分がシース 14 により規制されることなく湾曲した状態となり、ノズル本体 22 の軸線 g_1 がノズルヘッド 24 の軸線 g_2 に対して傾斜する第 2 の位置（傾斜角度 θ が最大傾斜角度）との間で、シース 14 は移動可能である。このため、シース 14 とノズル本体 22 との相対的な位置を、第 1 の位置と第 2 の位置との間の所定の位置に移動させることにより、ノズルヘッド 24 の傾斜角度 θ を 0° から最大傾斜角度までの範囲内で自在に調整することができる。

本実施形態においては、上述のように各潰し部 28 a、28 b はシース 14 の内面 14 a との摺動抵抗が高く、シース 14 を所定の停止位置で停止させることができ、しかも、上述のように滅菌時の加熱に対しても、経年劣化に対しても耐性があり、シース 14 の内面 14 a との高い摺動抵抗を長期に亘り維持することができる。このため、シース 14 によってノズルヘッド 24 の湾曲部分を正確に規制することができ、ノズルヘッド 24 の傾斜角度 θ を所定の角度に、正確に保って混合液 L c を塗布することができる。さらには、繰り返し使っても、ノズルヘッド 24 の傾斜角度 θ を所定の角度に、長期に亘り安定して正確に保って混合液 L c を塗布することができる。

[0054] このように、シース 14 を移動させて、傾斜角度 θ を適宜調整することによってノズルヘッド 24 の傾斜角度 θ を変えつつ、上述のようにして、ノズルヘッド 24 の開口部 24 a から混合液 L c を腹腔 72 内の複数の箇所、例えば、臓器や腹壁 70 に向けて、容易かつ確実に広範囲にわたって、しかも長期に亘り安定して塗布することができる。

なお、塗布具 10 では、外力が付与されていない自然状態での湾曲部分の湾曲の程度（傾斜角度 θ ）を適宜設定することにより、例えば「U」字状にすれば腹壁 70 にも混合液 L c を塗布することができる。

[0055] ここで、図 5 (a) および (b) は、本発明の実施形態の塗布具の使用形態を模式図であり、図 5 (c) は、従来の塗布具の使用形態を示す模式図である。図 5 (a) ~ (c) においては、図 1 に示す塗布具 10 と同一構成物には同一符号を付し、その詳細な説明は省略する。

[0056] 図5 (a) に示すように、塗布具10を、上側の側孔15bが腹腔72内に入るように腹腔72内に挿入した場合、腹腔72内のガスG_Lの排出経路としては、シース14の先端部14bを経る第1の経路、側孔15aを経る第2の経路、および側孔15bを経る第3の経路の合計3つの排出経路がある。このため、シース14の先端部14bが腹腔72内にある腹水、洗浄液等の液体で塞がれてしまった場合に、塗布具10の無菌ガスGを用いた混合液L_cの噴射により、腹腔72内の圧力が高くなっても、上述の第2の経路、および第3の経路から腹腔72内のガスG_Lを体外に排出することができる。

[0057] また、図5 (b) に示すように、塗布具10の腹腔72内への挿入長さが浅く、上側の側孔15bが腹壁70外にあるように塗布具10を腹腔72内に挿入した場合、腹腔72内のガスG_Lの排出経路としては、上述の第1の経路および第2の経路の合計2つの排出経路がある。このため、シース14の先端部14bが腹腔72内にある腹水、洗浄液等の液体で塞がれてしまった場合に、塗布具10の無菌ガスGを用いた混合液L_cの噴射により、腹腔72内の圧力が高くなっても、上述の第2の経路から腹腔72内のガスG_Lを体外に排出することができる。

[0058] 図5 (c) に示すように、側孔がない従来の塗布具100では、腹腔72内のガスG_Lの排出経路が上述の第1の経路しかない。このため、シース14の先端部14bが腹腔72内にある腹水、洗浄液等の液体で塞がれてしまった場合に、塗布具10の無菌ガスGを用いた混合液L_cの噴射により、腹腔72内の圧力が高くなっても、腹腔72内のガスG_Lを体外に排出することができない。

上述のように、本実施形態の塗布具10では、塗布具10の挿入の深さが変わっても、その影響を受けることなく、ガスリーク機能が維持される。このため、塗布具10の無菌ガスGを用いた混合液L_cの噴射により、腹腔72内の圧力が高くなっても、腹腔72内のガスG_Lを体外に排出することができ、腹腔72内の圧力上昇を抑制することができる。更には、複数の排出経路があるため、排出経路の1つが塞がれても、上述と同様にガスリーク機能

が維持され、塗布具 10 の使用による腹腔 72 内の圧力上昇を抑制することができる。

[0059] 本発明は、基本的に以上のように構成されるものである。以上、本発明の塗布具について詳細に説明したが、本発明は上記実施形態に限定されず、本発明の主旨を逸脱しない範囲において、種々の改良または変更をしてもよいのはもちろんである。

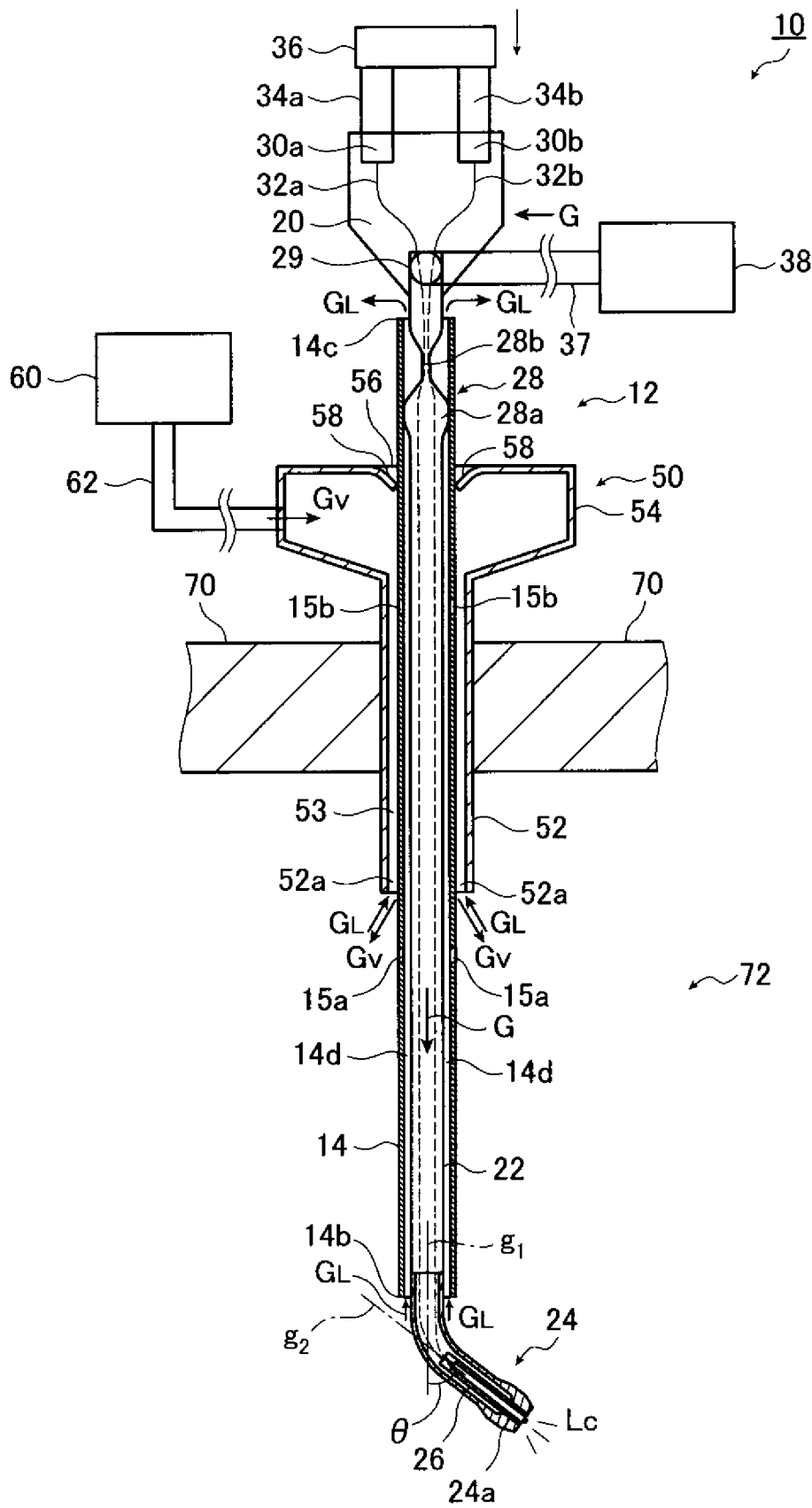
符号の説明

- [0060]
- 10 塗布具
 - 12 ノズル
 - 14 シース
 - 14 d、53 隙間
 - 15 a、15 b 側孔
 - 20 スプレーヘッド
 - 22 ノズル本体
 - 24 ノズルヘッド
 - 26 ノズル部
 - 28 端部
 - 28 a、28 b 潰し部
 - 30 b 第2の接続部
 - 30 a 第1の接続部
 - 34 a 第1のシリンジ
 - 34 b 第2のシリンジ
 - 36 押圧部
 - 38、60 ガス供給部
 - 50 トロカー
 - 72 腹腔
 - 80 固定ジグ
 - L c 混合液

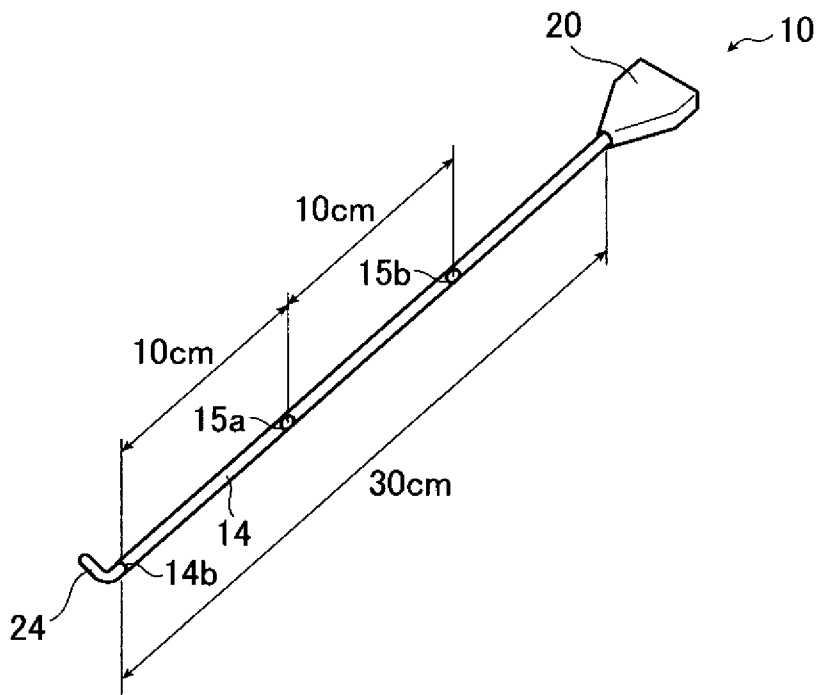
請求の範囲

- [請求項1] ガスおよび複数種の液体が供給される長尺状のノズル本体、ならびに前記ノズル本体の先端側に設けられ、前記ノズル本体に供給されたガスおよび複数種の液体の混合液を噴出するノズルヘッドを備えるノズルと、
- 前記ノズル本体がその長手軸方向に沿って相対的に移動可能に挿通されたシースとを有し、生体内に挿入され、生体内の部位に前記混合液を塗布する塗布具であって、
- 前記ノズル本体と前記シースとの間には隙間が設けられており、前記隙間は、前記生体内の圧力が上昇したときに前記生体内のガスを生体外へ排出する排出路として機能するものであり、
- 前記シースには、その長手軸方向に沿って等間隔な複数の位置の周上に、それぞれ前記隙間に連通する複数の側孔が形成されていることを特徴とする塗布具。
- [請求項2] 前記複数の側孔は、前記シースの長手軸方向に沿った前記複数の位置の各々において、前記シースの周方向に沿って等間隔に形成されている請求項1に記載の塗布具。
- [請求項3] 前記シースの長手軸方向に沿った前記複数の位置の各々において前記周方向に沿って形成された前記複数の側孔の数は、2または3である請求項1または2に記載の塗布具。

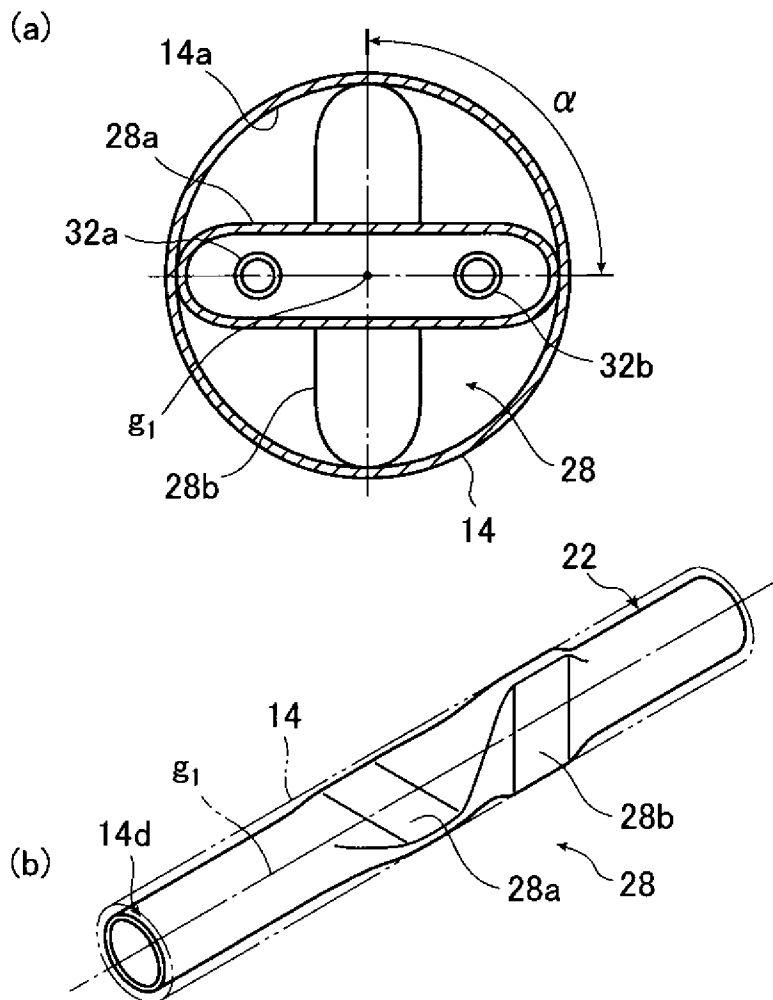
[図1]



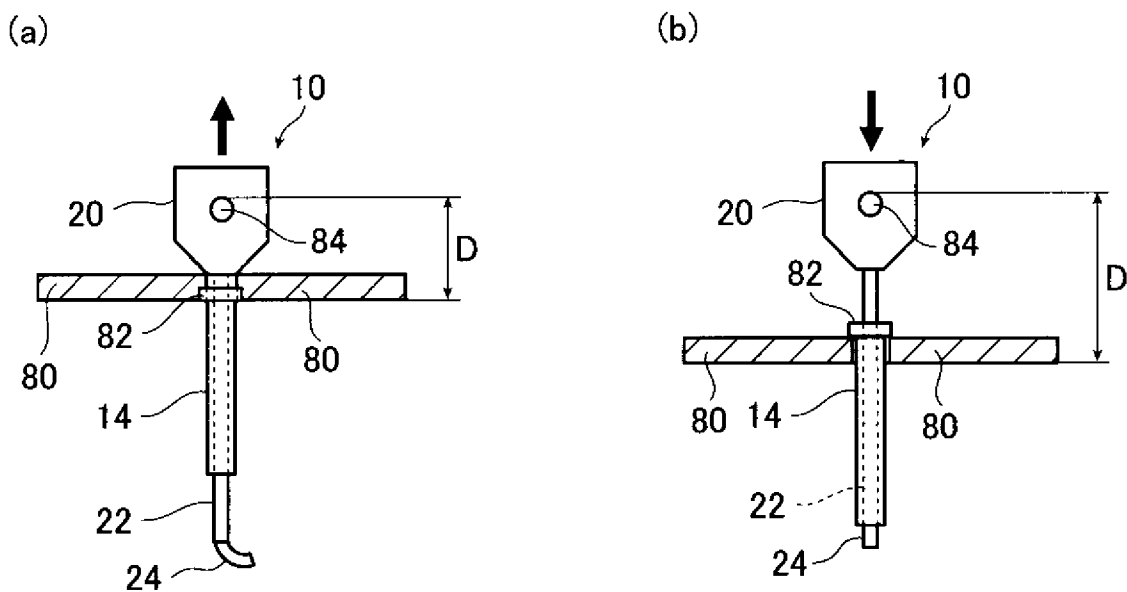
[図2]



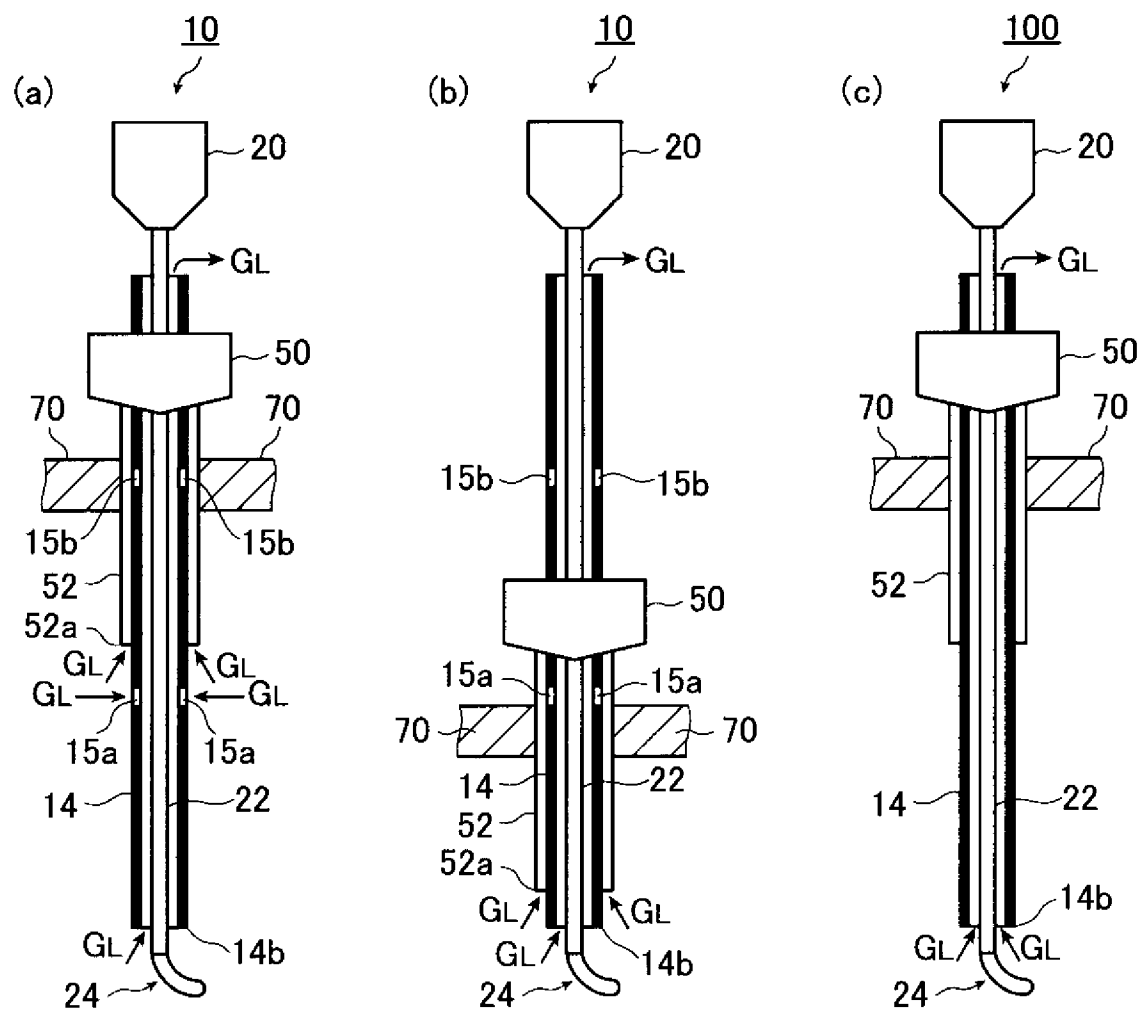
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/055983

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00(2006.01) i, A61M35/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B13/00-18/28, A61M35/00-37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2009/107619 A1 (Terumo Corp.), 03 September 2009 (03.09.2009), paragraphs [0116] to [0118]; fig. 1 to 3 & US 2010/0331766 A1	1-3
Y	WO 2010/044462 A1 (St. Marianna University, School of Medicine), 22 April 2010 (22.04.2010), paragraphs [0094] to [0096], [0113] to [0114]; fig. 10 to 14 & US 2011/0202065 A1	1-3
Y	JP 2011-182994 A (Terumo Corp.), 22 September 2011 (22.09.2011), paragraphs [0093] to [0095], [0103] to [0104]; fig. 12 to 14 & WO 2011/111652 A1	1-3

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
30 April, 2013 (30.04.13)Date of mailing of the international search report
21 May, 2013 (21.05.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i, A61M35/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61B13/00-18/28, A61M35/00-37/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの
 日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2013年
 日本国実用新案登録公報 1996-2013年
 日本国登録実用新案公報 1994-2013年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2009/107619 A1 (テルモ株式会社) 2009.09.03, 段落【0116】 - 【0118】, 第1-3図 & US 2010/0331766 A1	1-3
Y	WO 2010/044462 A1 (学校法人 聖マリアンナ医科大学) 2010.04.22, 段落【0094】- 【0096】, 【0113】- 【0114】, 第1 0-14図 & US 2011/0202065 A1	1-3

C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

<p>* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p>	<p>の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献</p>
---	---

国際調査を完了した日 30.04.2013	国際調査報告の発送日 21.05.2013
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 3 I 3 0 2 5 森林 宏和 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2011-182994 A (テルモ株式会社) 2011.09.22, 段落【0093】 －【0095】、【0103】－【0104】、第12－14図 & WO 2011/111652 A1	1-3