

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-513701

(P2007-513701A)

(43) 公表日 平成19年5月31日(2007.5.31)

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

F I

A61B 17/12 320

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2006-543950 (P2006-543950)
 (86) (22) 出願日 平成16年12月8日 (2004. 12. 8)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年7月28日 (2006. 7. 28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/041091
 (87) 国際公開番号 W02005/056084
 (87) 国際公開日 平成17年6月23日 (2005. 6. 23)
 (31) 優先権主張番号 10/732, 441
 (32) 優先日 平成15年12月9日 (2003. 12. 9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505456089
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 バルバドス クリスト ク
 フルク ハスチングス セアストン ホウ
 セ 私書箱 1317
 (74) 代理人 100097456
 弁理士 石川 徹
 (74) 代理人 100097250
 弁理士 石戸 久子
 (72) 発明者 エデュアルド チ シング
 アメリカ合衆国 92629 カリフォル
 ニア州 ダナ ポイント テルラザ デル
 マル ドライブ 5

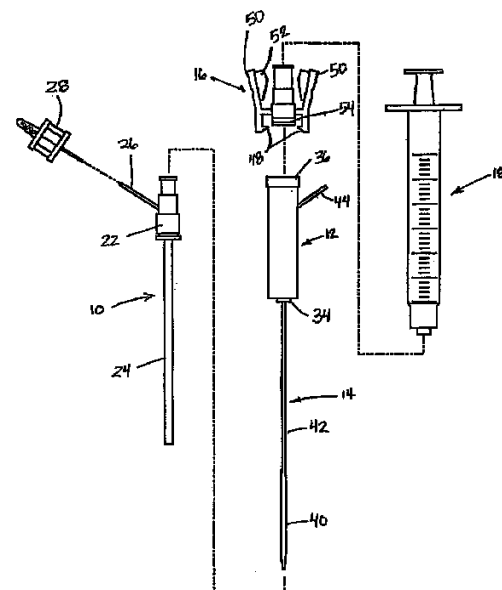
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プレジェット・ハンドリング・システム及び液圧により止血材を血管穿刺部位へデリバリーする方法

(57) 【要約】

本発明の止血材デリバリー・システムは、液圧により止血材を血管穿刺部位へデリバリーするシステムである。このシステムは、既に生体管路に挿入されている導入用シースを介して止血材をデリバリーするものである。このシステムは、導入用シースの中に挿通可能なコントロール用チップを備えており、止血材は、導入用シースの中へ注入されて血管穿刺部位へデリバリーされる。このシステムによれば、血管壁に形成された穿刺部位の位置を正確に確認することができ、その穿刺部位を覆う位置に止血用塞栓を適切に定位することができる。

(選択図) 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

止血材から成るプレジェットを血管穿刺部位へデリバリーして止血するためのシステムにおいて、

基端部を有する導入用シースと、

止血材から成るプレジェットが装填されるように構成されたプレジェット・ハンドリング・システムであって、前記導入用シースの前記基端部が連結されるように構成された連結部を有しており、ユーザが前記プレジェットの準備操作及び供給操作を制御できるようにするためのバルブを備えている、プレジェット・ハンドリング・システムと、

前記プレジェット・ハンドリング・システムに接続されるコントロール用チップと、
を備えたシステム。

10

【請求項 2】

前記プレジェット・ハンドリング・システムが、略々円筒形状のボディ部を備えている請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記プレジェット・ハンドリング・システムが、デリバリー用注射器を備えている請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】

前記プレジェット・ハンドリング・システムが、前記デリバリー用注射器と前記バルブとを連通させるように接続されたホースを備えている請求項 1 記載のシステム。

20

【請求項 5】

前記ホースに少なくとも 2 つの連結部が設けられており、ユーザが水和用チャンバを前記ホースに連結する際に、選択した連結部に接続できるようにしてある請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】

前記プレジェット・ハンドリング・システムの末端部から供給する液体の流れをユーザが制御することができるように、前記バルブが構成されている請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】

前記プレジェットの水和操作、準備操作、及び供給操作をユーザが制御することができるように、前記バルブが構成されている請求項 1 記載のシステム。

30

【請求項 8】

バルブを備えたプレジェット・ハンドリング・システムを用いて血管穿刺部位を止血する方法において、

水和手段の内部にプレジェットを装填し、

前記水和手段を前記プレジェット・ハンドリング・システムに接続し、

前記バルブを第 1 位置にセットして、前記プレジェットを前記水和手段の内部で水和させ、

その後に、前記バルブを第 2 位置にセットして、前記プレジェット・ハンドリング・システムにおいて前記プレジェットの準備操作を実行し、

その後に、前記バルブを第 3 位置にセットして、前記プレジェットをデリバリーして血管穿刺部位を止血する、

40

方法。

【請求項 9】

前記バルブは、前記第 1 位置にセットされているときに、前記プレジェット・ハンドリング・システムの末端部からの液体の流出を阻止している請求項 8 記載の方法。

【請求項 10】

前記スポンジ材料を水和させる前記ステップが、前記スポンジ材料に加圧した液体を作らせることから成る請求項 8 記載の方法。

【請求項 11】

前記バルブは、前記第 2 位置にセットされているときに、前記プレジェット・ハンドリ

50

ング・システムから制限された流量で液体が流出することを許容しつつ、前記スポンジ材料が前記プロジェクト・ハンドリング・システムから排出されるのを阻止している請求項 8 記載の方法。

【請求項 1 2】

止血材から成るプロジェクトを血管穿刺部位ヘデリバリーして止血するためのシステムにおいて、

導入用シースと、

前記導入用シースに接続されたコントロール用チップと、

前記コントロール用チップの一部を囲繞するように配設された、血液が前記導入用シースへ流入するのを阻止するシール手段と、

を備えたシステム。

10

【請求項 1 3】

前記シール手段が可撓性を有する請求項 1 2 記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記シール手段が変形可能である請求項 1 2 記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記コントロール用チップが末端拡張部を備えており、前記シール手段が前記末端拡張部に取付けられている請求項 1 2 記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記シール手段が、変形可能な円錐形部分と、円筒形部分とを備えている請求項 1 5 記載のシステム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本件特許出願は、先に出願した下記 2 件の同時継続米国特許出願の一部継続特許出願である。(1) 米国特許出願第 10/256,493 号(出願日: 2002 年 9 月 26 日、発明の名称: SYSTEM AND METHOD FOR DELIVERING HEMOSTASIS PROMOTING MATERIAL TO A BLOOD VESSEL PUNCTURE SITE BY FLUID PRESSURE(液圧により止血材を血管穿刺部位ヘデリバリーするシステム及び方法))、(2) 米国特許出願第 10/007,204 号(出願日: 2001 年 11 月 8 日、発明の名称: SYSTEM AND METHOD FOR DELIVERING HEMOSTASIS PROMOTING MATERIAL TO A BLOOD VESSEL PUNCTURE SITE BY FLUID PRESSURE(液圧により止血材を血管穿刺部位ヘデリバリーするシステム及び方法))。

30

【0002】

本発明は、液圧により止血材を血管穿刺部位ヘデリバリーするためのシステム及び方法に関し、より詳しくは、本発明は、血管穿刺部位を封止する吸収性スポンジ材料をデリバリーするための改良したシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

様々な診断処置や介入処置のうちには、静脈ないし動脈の中へ、経皮的に器具を導入することを伴う処置が数多く存在している。例えば、冠動脈形成術、血管造影術、粥腫切除術、動脈内ステント留置術、及びその他多数の処置において、大腿動脈などの血管に挿入したカテーテルを介して血管系にアクセスするということが頻繁に行われている。その処置が完了してカテーテルなどの器具を除去したならば、その穿刺部位からの出血を抑制する必要がある。

40

【0004】

これまで一般的に、血管の穿刺傷の止血は、器具の挿入を行った部位の皮膚を外部から圧迫することによって行われていた。この圧迫は、穿刺部位の出血が止まるまで継続して行われる。場合によっては、この圧迫を 1 時間以上に亘って継続しなければならないこともあり、その間、患者は動けないために、不自由な思いをすることを余儀なくされる。更に、十分な凝血塊が形成されて止血が達成されるまで、血管から皮下へ出血が続くことが

50

あり、それによって血腫が形成されることもある。また、外部からの圧迫によって血管の穿刺部位を閉塞するという方法は、皮膚表面近くの血管に対しては良好に機能するが、皮下脂肪組織を大量に蓄えた患者の場合には、血管の穿刺部位から皮膚表面までの距離が大きいことから、この方法が不適當であることがある。

【 0 0 0 5 】

より最近になって、血管穿刺部位において直接的に止血を行うための様々なデバイスが提案された。そのような穿刺部位封止デバイスの一分類として、血管内アンカーを使用するものがある。血管内アンカーは、血管内に定位され、血管穿刺部位の内面に当接することによってその穿刺部位を封止するものである。この血管内アンカー即ち血管内塞栓は、血管の外側に定位される封止材料と組合せて使用され、その封止材料としては、例えばコ

10

【 0 0 0 6 】

皮下血管の穿刺部位を閉塞するための別の方式として、穿刺によって開口が形成された部位へ非吸収性の生体組織接着剤をデリバリーするという方式があり、その生体組織接着剤としては、例えばシアノアクリレートなどが用いられている。この種のシステムの具体例としては、例えば米国特許第5,383,899号公報に開示されているものなどがある。

【 0 0 0 7 】

コラーゲンなどの吸収性材料を用いる場合も、また、非吸収性の生体組織接着剤を用いる場合も、それら材料を穿刺部位に適用することには幾つかの問題が付随しており、それら問題のうちには、1) それら材料を血管内に注入してしまうと、血栓症を引き起こすおそれがあること、2) 血管穿刺部位に対して直接的に圧力を作用させることができないため、血液がそれら材料で形成された塞栓の下側を流れて、周囲の生体組織へ流入するおそれがあること、それに、3) 吸収性材料で形成される塞栓を、穿刺部位を覆う位置に正確に位置付けることができないということがある。

20

【 0 0 0 8 】

アンカー及び塞栓を使用する方式は、上に述べた様々な問題を、ある程度まで解決するが、しかし別の幾つかの問題が付随しており、それら問題のうちには、1) 使用法が複雑で難しいこと、2) アンカーが血管内に適切に定位された場合でもそのアンカーによってその血管が部分的に閉塞されること、それに、3) アンカーが血管内に不適切に定位された場合にはそのアンカーによってその血管またはその血管の枝血管が完全に閉塞されてしまうということがある。アンカー及び塞栓を使用する方式に付随する更なる問題として、再アクセスの問題がある。アンカー及び塞栓を使用する方式で封止した血管部位に再アクセスすることは、アンカーが完全に吸収されてしまうまでは不可能であり、なぜならば、その部位に再アクセスしようとしたときに、アンカーが剥がれて血流に混入してしまうおそれがあるからである。

30

【 0 0 0 9 】

以上の問題のうちの多くを解決することのできるシステムが、米国特許第6,162,192号公報に記載されている。このシステムは、吸収性スポンジ材料から成るプレジェットを、水和させた上で、血管の外側へデリバリーすることにより、止血をするようにしたものである。しかしながら、このシステムでは、血管内処置を実施するために使用した導入用シースを抜去し、その導入用シースを抜去したあとの生体管路にダイレータ兼用の導入管を挿入して、吸収性スポンジ材料を注入するようにしている。従って、止血材をデリバリーするために必要とされるステップ数を低減することが望まれており、それには、血管内処置を実施するために使用され、既に生体管路内に挿入された状態にある導入用シースを利用して、その導入用シースを介して止血材をデリバリーすることができるようになればよい。

40

【 0 0 1 0 】

従って、血管壁に形成された穿刺部位の位置を正確に確認することができ、その穿刺部

50

位を覆う位置に止血用塞栓を適切に定位することができ、しかも、それら位置確認操作と定位操作とを、既に血管に挿入されている導入用シースを介して行うことのできるシステムを提供することが望まれている。

【特許文献1】米国特許第4,852,568号公報

【特許文献2】米国特許第4,890,612号公報

【特許文献3】米国特許第5,021,059号公報

【特許文献4】米国特許第5,061,274号公報

【特許文献5】米国特許第5,383,899号公報

【特許文献6】米国特許第6,162,192号公報

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明は、既に血管に挿入されているシースを介して血管穿刺部位へ止血材をデリバリーするシステムに関するものである。

【0012】

本発明は、その1つの観点においては、プレジェット・ハンドリング・システムを提供するものである。このプレジェット・ハンドリング・システムによれば、プレジェットの水和操作を確実に行うことができ、また、プレジェットの準備操作を効果的に行うことができ、更に、準備が完了する前にプレジェットがデリバリーされてしまうという事態を防止することができる。

【0013】

本発明の別の1つの観点によれば、止血材デリバリー・システムは、導入用シースと、前記導入用シースに接続されたコントロール用チップと、前記コントロール用チップの一部を囲繞するように配設された、血液が前記導入用シースへ流入するのを阻止するシール手段とを備えたものである。前記シール手段は、更に、止血材が前記導入用シースから血管の中へ注入されてしまうという不都合な事態が発生するのを防止する機能も果たすものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

これより、添付図面に示した好適な実施の形態に即して、本発明を更に詳細に説明して行く。尚、添付図面において、互いに同一ないし対応する構成要素には、同一の参照符号を付してある。

【0015】

本発明に係る止血材デリバリー・システムは、液圧により止血材を血管穿刺部位へデリバリーすることができるようにしたシステムである。このシステムによれば、止血材は、既に体内管路内に挿入されている導入用シースを介してデリバリーされる。このシステムは、コントロール用チップと水和用チャンバとを備えている。コントロール用チップは、導入用シースの中に挿入可能であり、血管穿刺部位の位置を確認するために用いられると共に、その血管穿刺部位を閉塞する機能を果たすものである。また、水和用チャンバは、止血材がこの水和用チャンバに装填され、そして、その装填された止血材が、この水和用チャンバから血管穿刺部位へデリバリーされるようにしたチャンバである。

【0016】

以下に説明する本発明のシステムは、吸収性スポンジ材料から成る止血材を、液圧によって、導入用シースを介して血管穿刺部位へデリバリーするように構成したシステムであるが、ただし、本発明のシステムは、穿刺部位を封止するために使用可能なその他の種類の止血材をデリバリーするためにも用い得るものである。吸収性スポンジ材料を水和させた上でデリバリーするならば、それによってそのスポンジ材料の吸収性を高めることができ、また、水和させた上で圧縮した吸収性スポンジ材料をデリバリーするならば、それによって、より小径の導入用シースを介してデリバリーすることができる。また、吸収性スポンジ材料は、デリバリーされたならば、速やかに膨潤して、生体管路の断面全域に充填

10

20

30

40

50

された状態となり、それによって穿刺部位を止血する。

【0017】

本発明に関連して使用する「プレジェット」という用語は、その全体が細長い形状に形成されたスポンジ材料片であって、水和した状態でデリバリーすることにより、導入用シース、デリバリー用カニューレ、または導入管を通して血管穿刺部位へデリバリーすることのできる寸法に形成されたものを意味している。

【0018】

「スポンジ」という用語は、水和させることができ、水和した状態で弾性圧縮可能な、生体適合性材料を意味している。このスポンジは、非免疫誘発性のものであることが好ましく、吸収性のものと非吸収性のものとがある。

10

【0019】

「吸収性スポンジ」という用語は、人体または哺乳動物の畜体に植込まれたときに、その人体または畜体に吸収されるスポンジを意味している。

【0020】

「水和」という用語は、例えば、生理食塩水、水、血管造影剤、血液凝固剤、イオン溶液、治療用薬剤、等々の液体を、含浸可能限度量の一杯まで、またはそれより少なく含浸することを意味している。

【0021】

図1のシステムは、導入用シース10と、水和用チャンバ12と、この水和用チャンバ12に取付けられたコントロール用チップ(control tip)14と、カブラ16と、注射器18とを備えている。導入用シース10は、血管内にアクセスするためのシースであり、冠動脈形成術やステント留置術などを実施するために一般的に用いられているシースと同様のものである。導入用シース10は、シース管部24と、このシース管部24に結合した基端ハブ22とを備えている。ベント・チューブ(vent tube)26が、ハブ22の内部に連通しており、このベント・チューブ26は、目視可能なブリード・バック・インジケータ機能を提供するためのものであり、これについては後に詳述する。図1に示した実施の形態には、このベント・チューブ26を手動で開閉するためのベント・キャップ28が装備されている。

20

【0022】

水和用チャンバ12は、吸収性スポンジ材料から成るプレジェットをこの水和用チャンバ12の中に装填することができるように構成され、また、その装填したプレジェットをこの水和用チャンバ12の中で水和させて、この水和用チャンバ12から、導入用シース10を介してデリバリーすることができるように構成されている。水和用チャンバ12の基端部には、カブラ16を取付けるための取付部であるフランジ部36が形成されている。この水和用チャンバ12の末端部34には、導入用シース12の基端ハブ22が接続される。コントロール用チップ14は末端拡張部40を備えており、この末端拡張部40が血管の穿刺部位に嵌り込むことによって、その穿刺部位から流出しようとする血液の流れがコントロール(抑制)される。末端拡張部40は、それより小径のコントロール用チップの管部42に接続しており、この小径の管部42は、末端拡張部40から延出し、水和用チャンバ12の末端部から水和用チャンバ12の中へ導かれており、そして、この管部42の基端部であるコントロール用チップの基端部44が、水和用チャンバ12の側壁部から外へ延出している。コントロール用チップの末端拡張部40は、複数の機能を果たすものであり、それら機能には、血管の穿刺部位から流出しようとする血液の流れをコントロール(抑制)する機能、導入用シースの末端部の位置を示すインジケータ機能、それに、止血材デリバリー・システムをガイドワイヤに沿わせて案内する機能がある。

30

40

【0023】

カブラ16は、注射器18を水和用チャンバ12に連結するための部品である。このカブラ16を水和用チャンバ12から取外すことによって、乾燥状態にある吸収性スポンジ材料から成るプレジェットを、水和用チャンバ12の中に容易に挿入することができる。カブラ16を水和用チャンバ12に接続したならば、そのカブラ16に、一般的に使用さ

50

れている注射器 18 を接続する。この注射器 18 は、水和用チャンバの中へ液体を注入するために用いられるものである。カブラ 16 は、封止用シール材 54 を備えると共に、複数の係止突起 48 を備えている。それら係止突起 48 は、水和用チャンバのフランジ部 36 に係合するものであり、カブラの一对の操作突起 50 を押圧することによって、その係合状態を解除できるようにしてある。一对の操作突起 50 の内面には、夫々にストッパ部 52 が形成されており、それらストッパ部 52 は、カブラ 16 に注射器 18 を接続したならば、カブラ 16 を水和用チャンバ 12 から取外せなくなるようにするものである。尚、容易に理解されるように、カブラの構成は以上に説明したものに限られず、本発明から逸脱することなく、その他様々な構成のカブラを用いることができる。

【0024】

使用法について説明すると、先ず、図 1、図 2、及び図 3 に示したシステムの組立てを行い、その際には、スポンジ材料を水和用チャンバ 12 の中に装填し、また、水、生理食塩水、等々の液体を充填した注射器 18 を、カブラ 16 を介して水和用チャンバ 12 に取付ける。続いて、スポンジ材料を水和させる操作と、水和したスポンジ材料の準備操作、即ち、水和したスポンジ材料を水和用チャンバ 12 の末端部に位置付ける操作とを実行し、これら操作については後に詳述する。注射器 18 は、例えば 1cc 注射器などのような、内筒に比較的小さな力を加えるだけで大きな圧力を発生させることができるものを使用することが好ましい。

【0025】

導入用シース 10 は、患者の血管穿刺部位に挿入された状態にあり、この導入用シース 10 の挿入は、血管内処置を実施する際に通常採用されている挿入方式によって行われている。その血管内処置が完了したときに、導入用シース 10 及びガイドワイヤ（不図示）を、血管内に挿入された状態のまま保持する。そして、ガイドワイヤの基端部の外周にコントロール用チップ 14 を嵌合し、水和用チャンバ 12 及びコントロール用チップ 14 を前進させることにより、コントロール用チップ 14 を導入用シースの中へ挿入して行き、水和用チャンバの末端部 34 を、導入用シース 10 のハブ 22 に嵌合させる。ブリード・バックの観察方法としては、様々な方法があるが、以下に図 3 を参照して、その方法について説明する。図 3 の実施の形態においてブリード・バックを観察するには、ベント・キャップ 28 をベント・チューブ 26 から取外す。続いて、導入用シース 10、水和用チャンバ 12、及びコントロール用チップ 14 を一体的に移動させることによって、それらを穿刺部位から徐々に引抜いて行き、ベント・チューブ 26 から流出していたブリード・バックが止まったことが観察された時点で、その引抜き操作を停止する。ブリード・バックが止まるのは、コントロール用チップ 14 の末端拡張部 40 が、血管穿刺部位の中に嵌り込むことによって、穿刺部位からの血液の流出が阻止されるようになったときである。シース管部 24 の末端部とコントロール用チップ 14 の末端拡張部 40 との間の距離 d は、ブリード・バックが止まったことによって、導入用シース 10 の末端部の位置が、止血材を血管穿刺部位にデリバリーするための適切なデリバリー位置に達したことが示されるような、適切な大きさに選定されている。この距離 d は、穿刺部位へデリバリーするプレジェットの寸法に応じて選定されるものであり、また、止血材を血管内腔の中へ注入してしまうことなく血管近傍の生体管路内へ注入することができるような、適切な大きさに選定されるものである。

【0026】

図 3 に示したベント・チューブ 26 及びベント・キャップ 28 は、ブリード・バックを観察するためのものである。ベント・キャップ 28 をベント・チューブ 26 から取外すことによって、導入用シース 10 の末端部から流入してこの導入用シース 10 の中を流れる血液が、ベント・チューブ 26 から流出できるようになる。ベント・チューブ 26 の内径は、比較的小さな径とするようにしており、これは、ベント・チューブ 26 から血液が噴出ないし流出していることを明瞭に認識できるようにし、もって、ブリード・バックが発生したことが明示されるようにするためである。これに対して、例えば導入用シースのような、大径のチューブから流出するブリード・バックを観察しなければならない場

10

20

30

40

50

合には、そのブリード・バックが血液の滲出ないし滴下という形で発生するため、ユーザがそのブリード・バックを、位置を正確に示すインジケータとして利用することが困難になる。好適な1つの具体例では、ベント・チューブ26の内径を約0.4mm~約2mmとするようにしており、特に好ましい内径は約1mmである。

【0027】

図4~図7は、止血材デリバリー・システムの別の実施の形態を示した図であり、この実施の形態では、水和用チャンバ312が導入用シース310の側面ポート320に連結されている。ベント・チューブ326は、側面ポート320のもう1つのポートに接続されている。開閉コック322は、図10に示した開位置であるデリバリー位置と、図4に想像線で示した閉位置であるブリード・バック位置との間で切換可能となっている。閉位置であるブリード・バック位置にあるときには、ブリード・バックが、ベント・チューブ326から流出可能な状態となっている。開位置であるデリバリー位置にあるときには、止血材を水和用チャンバ312から導入用シースの中へ流入させてデリバリーすることができる状態となっている。また、図1~図3を参照して説明した実施の形態と同様に、注射器318は、カブラ316を介して、水和用チャンバ312に対して着脱可能となっている。

10

【0028】

図7に断面図で示したように、開閉コック322が、開位置であるデリバリー位置にあるときには、止血材を水和用チャンバ312からこの開閉コック322を通過させて、更に側面ポート320、及び導入用シース310を通過させて、血管穿刺部位へデリバリー

20

【0029】

図6は、コントロール用チップ314と基端プラグ330との結合状態を示したものであり、この基端プラグ330は、カブラ316を介して、導入用シース310のハブ332に連結可能となっている。止血材は、図6の側面ポート320を通過して導入用シース310のハブ332の中へ導入され、そこから導入用シースを通して穿刺部位へデリバリーされる。

【0030】

図8~図15は、止血材を血管穿刺部位へデリバリーするシステムの準備操作及び使用法を説明するための図である。図8~図15に示した手順は、図1~図3に示した実施の形態を用いるときのものであるが、後に説明するその他の実施の形態を用いるときにも、同様の手順とすることができる。図8及び図9には、水和用チャンバ12の中で、スポンジ材料から成るプレジェット20の水和操作及びステージング操作(準備位置へ位置付ける準備操作)を行う手順を示した。水和用チャンバ12の中にプレジェット20を装填して、その水和用チャンバの基端部にカブラ16及び注射器18を接続したならば、それによって、プレジェットの水和操作及びステージング操作を行える状態になる。ステージング操作は、ステージング用チューブ100を使用して行うようにしており、このステージング用チューブ100は、プレジェット20の末端部の位置を規定して、プレジェット20が水和用チャンバ12から押し出されないようにするものである。ステージング用チューブ100は、管部102を備えており、この管部102には、その長手方向に延在するスリット(不図示)が形成されている。また、ステージング用チューブ100には、ハンドル部104を形成しておく都合である。このステージング用チューブ100は、長手方向に延在するスリットを利用して、コントロール用チップ14のシャフト部の外周に装着できるようにしてあり、スリットを利用して装着するようにしてあるのは、このステージング用チューブ100は、コントロール用チップの末端拡径部40の外周に嵌合できるほど太くないからである。ステージング用チューブ100をコントロール用チップ14のシャフト部の外周に装着したならば、そのステージング用チューブ100を、水和用チャンバ12の末端部の中へ押し込んで、図8に示した初期位置に位置付ける。この図8に示した状態で、注射器18を操作して生理食塩水などの液体を加圧して水和用チャンバ12の中へ注入することによって、プレジェット20を水和させる。続いて、ステージング

30

40

50

用チューブ１００を図９に示した位置まで移動させ、そして注射器１８から更に液体を注入することによって、プレジェット２０を水和用チャンバの末端部の中へ前進させる。

【００３１】

水和用チャンバの中にベント・チューブを導入する本発明の実施の形態では、以上のプレジェット２０のステージング操作を行うことによって、そのプレジェットの末端部を、ベント・チューブへの流入口より基端側に位置付けるようにしており、それによって、ブリード・バックがプレジェットに妨害されてベント・チューブから流出できなくなるのを回避しているのである。プレジェット２０の水和操作及びステージング操作が完了して、プレジェット２０が水和用チャンバ１２の中の適正な位置に位置付けられたならば、この止血材デリバリー・システムは、プレジェットを穿刺部位へデリバリーするための準備が完了した状態になる。

10

【００３２】

図１０は、血管１０６を、穿刺部位１０８及び上部組織１０９と共に示した図である。図１０において、導入用シース１０及びガイドワイヤ３０は、血管内処置が完了した後、血管穿刺部位１０８から抜去されず、挿入されたままの状態とされている。

【００３３】

図１１に示した段階では、コントロール用チップ１４が、ガイドワイヤ３０の外周に嵌合されて、導入用シース１０の中に挿入されており、また、水和用チャンバ１２の末端部３４が、導入用シースのハブ２２に接続されている。更に、ベント・チューブ２６からベント・キャップ２８が取外されており、ベント・チューブ２６から流出している血液の噴流Ｂ（即ちブリード・バック）が観察されている。

20

【００３４】

図１２に示した次の段階では、導入用シース１０、水和用チャンバ１２、及びコントロール用チップ１４の３つの部材を一体的に移動させることによって、それらを穿刺部位から徐々に引抜いて行き、ベント・チューブ２６から流出していたブリード・バックが観察されなくなったところで、その引抜き操作を停止する。ブリード・バックが消失したということは、コントロール用チップ１４の大径先端部４０が、血管穿刺部位１０８の中に位置付けられたために、血液が血管穿刺部位１０８を通して導入用シース１０の中へ流入するのを阻止するようになったことを示すものである。

【００３５】

30

図１３に示したのは、注射器１８を操作して液圧を作用させることによって、止血材であるプレジェット２０を血管穿刺部位へ注入している段階である。注入された止血材は、生体管路のうちの、血管穿刺部位と導入用シース１０の末端部との間の部分の空間を実質的に充填する。プレジェットの材料は、デリバリーされたならば、速やかに膨潤して生体管路を充填することによって血管穿刺部位を止血する。

【００３６】

続いて、図１４に示したように、水和用チャンバ１２、コントロール用チップ１４、及びガイドワイヤ３０を穿刺部位から抜去する。このとき、導入用シース１０は挿入位置に保持しておき、それによって、その他の器具を抜去しているときに、止血材２０を安定させておくようにする。続いて、導入用シース１０を抜去して、図１５に示したように止血材を生体管路の中に残置する。ただし別法として、水和用チャンバ１２、コントロール用チップ１４、ガイドワイヤ３０、及び導入用シース１０をまとめて穿刺部位から抜去する方法もある。

40

【００３７】

図１６、図１６ａ、図１６ｂ、及び図１６ｃは、別の実施の形態を示した図である。この実施の形態は、プレジェット２０の水和操作と、準備操作と、供給操作とを行うためのプレジェット・ハンドリング・システム４００を備えている。プレジェット・ハンドリング・システム４００はボディ部４０２を備えており、このボディ部４０２は、親指４１１と人指し指４１０との間に挟んで保持することのできる太さの略々円筒形に形成された円筒形部分４０４と、この円筒形部分４０４の両端を略々閉塞している２つの端部４０６及

50

び４０８とを含んでいる。ボディ部４０２にはバルブ４１２が取付けられている。このバルブ４１２は、ハウジング４１６の中に回転可能に収容された制御子４１４を備えており、ユーザは、この制御子４１４に結合した制御レバー４１８を操作することにより、この制御子４１４を回転させることができる。制御子４１４は、略々円筒形の中実部分４７０を備えており、この中実部分４７０を貫通してポート４７２が形成されている。更に、半円筒形の切除部４７４が、中実部分４７０の縁部に形成されている。制御レバー４１８には、クリック式係合部（不図示）が設けられており、このクリック式係合部は、制御レバー４１８が一方の位置から他方の位置へ切換えられたときに、クリック音を発生することによる聴覚表示と、ユーザの指先にクリック感を伝達することによる触覚表示とによって、その位置の切換えがなされたことをユーザに知らしめるためのものである。バルブ４１２の末端部は、導入用シース（不図示）の基端ハブを連結可能にする連結部４２２に接続している。それら基端ハブ及び導入用シースは、図４に示した基端ハブ３３２及び導入用シース３１０と、基本的に同一構成のものである。更に、バルブ４１２には、ブリード・バック・ベント４２０が接続している。

【００３８】

連結部４２２を貫通してコントロール用チップ４２４が延在しており、このコントロール用チップの基端部４２６が、円筒形部分４０４に接続されている。コントロール用チップ４２４の末端部は図示していないが、先に説明したコントロール用チップ１４の末端部と基本的に同一構成のものである。バルブ４１２の基端部は、細長い形状のステージング用チャンバ４３０に接続されている。このステージング用チャンバ４３０は、ホースから成り、ボディ部４０２の中に部分的に収容され、Ｓ字形を成している。第１連結部４３２が、ステージング用チャンバ４３０に接続されてボディ部４０２の端壁部４０６から突出している。別法として、第１連結部４３２の替わりに、第２連結部４３４が、ステージング用チャンバ４３０に接続されて円筒形部分４０４から突出しているようにしてもよい。第１連結部４３２と第２連結部４３４とは、基本的に同一構成のものであり、かかる連結部を利用して、ユーザが水和用チャンバ３１２の末端部をステージング用チャンバ４３０に連通させることができるようにしてある。第１連結部４３２及び第２連結部４３４は、各々が一方向弁４３６を備えている。ただし別法として、一方向弁４３６の替わりに、ゲートバルブや開閉コックなどのような手動操作式のバルブを備えるようにしてもよい。ホースの基端部４３８は注射器４４０に接続されており、この注射器４４０はボディ部４０２に取付けられている。

【００３９】

図１６に示した実施の形態の使用方法は以下の通りである。水和用チャンバ３１２は、乾燥状態にあるプレジェット２０がその中に既に装填された状態でユーザへ供給される。ユーザは、その水和用チャンバ３１２を、連結部４３２または４３４に接続する。ユーザは、注射器３１８に液体を充填し（充填量は、例えば３～４ｃｃ程度である）、その注射器３１８を水和用チャンバ３１２に接続する。更にユーザは、その注射器３１８を操作することにより、ステージング用チャンバ４３０及びデリバリー用注射器４４０の中へ液体を注入し、それらステージング用チャンバ４３０及びデリバリー用注射器４４０の中を液体で満たす（そのために必要とされる液体の量は、約１ｃｃ程度である）。

【００４０】

以上のステップを実行しているときの制御レバーの切換位置は、図１６に実線で示した位置Ａにあり、そのためバルブ４１２は、図１６及び図１６ａに示したように、閉状態となっている。続いてユーザは、注射器３１８を操作して液圧を発生させて、水和用チャンバ３１２の中のプレジェットを水和させる。プレジェットが水和したならば、ユーザは、制御レバー４１８を位置Ｂへ切換える。これによって、回転可能な制御子４１４が回転して、ステージング位置（図１６ｂ）に切換わる。このように切換わったときに、バルブはクリック音を発生すると共に、ユーザの指先にクリック感を提供するため、ユーザはそれらによって、バルブ４１２がステージング位置へ切換わったことを知ることができる。バルブ４１２がステージング位置にあるときには、切除部４７４を通過して流れる低流量の

液体の流れが、ベント（不図示）を介してこのバルブ 4 1 2 から流出できる状態にある。ただし、切除部 4 7 4 の寸法は、プレジェット 2 0 を通過させないように、十分に小さな寸法としてある。そのため、プレジェット 2 0 は、水和用チャンバ 3 1 2 からステージング用チャンバ 4 3 0 の中へ移動するが、図 1 6 b に示したように、バルブ 4 1 2 に接した位置で停止する。この時点で、プレジェット 2 0 の準備操作が完了し、このシステムは、挿入が可能な状態（即ち供給操作が可能な状態）になっている。

【 0 0 4 1 】

続いてユーザは、連結部 4 3 2 または 4 3 4 から注射器 3 1 8 及びステージング用チャンバ 3 1 2 を取外し、そして、コントロール用チップ 4 2 4 を導入用シース 1 0 の中へ挿入する。上述したように、導入用シース 1 0 はこの時点で既に、患者の身体に挿入されている。続いてユーザは、コントロール用チップを末端方向へ移動させ、そして、上述したように、ブリード・バック・ベント 4 2 0 から流出するブリード・バックを確認することによって、コントロール用チップを適正位置に位置付ける。続いてユーザは、図 1 6 に示したように、このプレジェット・ハンドリング・システム 4 0 0 を、親指 4 1 1 と人指し指 4 1 0 との間に挟んで保持して、制御レバー 4 1 8 を位置 C へ切換える。これによって制御子 4 1 4 が回転させられ、バルブ 4 1 2 の基端側と末端側との間で全開の流れが許容されるようになる。続いてユーザは、他方の手で注射器 4 4 0 を操作して液圧を発生させる。すると、プレジェット 2 0 がバルブ 4 1 2 を通過し、更に導入用シース 1 0 を通過して患者の身体内へ挿入され、このプレジェットのデリバリーは、先に図 1 3 ~ 図 1 5 を参照して説明したのと基本的に同様にして行われる。導入用シース 1 0 とプレジェット・ハンドリング・システム 4 0 0 とは、連結部を介して相互にしっかりと固定結合されているため、ユーザは、片手だけで、導入用シース 1 0 を安定して保持しつつ制御レバー 4 1 8 を操作することができる。

【 0 0 4 2 】

ステージング用チャンバ 4 3 0 に関しては、以下の点が重要である。まず、ステージング用チャンバ 4 3 0 の長さは、プレジェット 2 0 の長さ以上となる。そこで、ステージング用チャンバ 4 3 0 の形状を S 字形とすることによって、その形状を直線状とした場合と比べて、デバイスの全長を短縮することが可能となる。また、ステージング位置 B は、ユーザがブリード・バックを確認するための位置でもあり、このステージング位置 B にあるときには、血液の流れが、連結部 4 2 2 を通り、バルブ 4 1 2 を通過して、ブリード・バック・ベント・チューブ 4 2 0 から流出できるようになっている。

【 0 0 4 3 】

以上に図示して説明した実施の形態では、ブリード・バックが、導入用シース 1 0 とコントロール用チップ 1 4 との間の空間を通過して流出するようにしてあったが、ブリード・バックを流出させるための別の構成として、コントロール用チップに孔（ブリード・バック・ホール）4 3 8 を形成し、コントロール用チップの内腔を通して、ブリード・バックを流出させる構成とすることも可能である。ブリード・バックを流出させるためのこの別構成の方式では、ブリード・バック・ホール 4 3 8 を形成する位置を、コントロール用チップ 1 4 の末端拡張部 4 0 上とし、しかも、この末端拡張部 4 0 の基端部の近傍とする。そして、そのブリード・バック・ホール 4 3 8 を、コントロール用チップの本体部分の内腔に連通させておけば、水和用チャンバ 1 2 の側壁部から突出しているそのコントロール用チップの基端部 4 4 において、ブリード・バックを観察することができる。この構成を採用したシステムの一例は、2001年5月18日に出願され、2002年5月23日に米国特許出願公開第 US 2002/0062104 A1号として公開された、米国特許出願第 09/859,682号に教示されている。

【 0 0 4 4 】

以上に説明した実施の形態のいずれにおいても、導入用シースの末端部とコントロール用チップ 1 4 の末端拡張部 4 0 との間の距離 d は、ブリード・バックが止まったときの位置が、止血材を血管穿刺部位にデリバリーするための適切なデリバリー位置となっているように、この距離 d の大きさを選定しておくことが好ましい。ただし別法として、ブリー

ド・バックが止まったときの位置から、導入用シース 10、水和用チャンバ 12、及びコントロール用チップ 14 を更に所定量だけ引き抜いたときの位置が、適切なデリバリー位置となるように、この距離 d の大きさを選定しておくようにしてもよい。

【0045】

2001年5月18日に出願された米国特許出願第09/859,682号にその一例が教示されている。上述したシステムには、ある問題が付随しており、それは、血管穿刺部位 108 の周縁部と、コントロール用チップの末端拡張部 40 との間から血液が漏出して導入用シース 10 の中へ流入してしまうことによるものである。そのような漏出が起これば、ブリード・バックの流出の停止及び開始をユーザが明確に判定することが困難となり、ひいてはデバイスを適正位置に定位することが困難になる。以下に説明する幾つかの実施の形態は、この問題を軽減または解消できるようにしたものである。

10

【0046】

図 17 ~ 図 21 に示した別の実施の形態は、コントロール用チップ 14 を圍繞するように配設された可撓性シール部材を備えている。この可撓性シール部材は、十分な可撓性及び弾性を有しており、導入用シースを通過している間は、弾性変形して導入用シースの内周面に密接して嵌合しており、導入用シースを出たならば、展張状態に復帰して、穿刺部位 108 の周縁部と、コントロール用チップの末端拡張部 40 との間から血液が漏出して導入用シース 10 中へ流入するのを阻止するものである。図 17 において、可撓性シール部材 440 は、複数の円筒形の突条部 442 を備えており、それら突条部 442 は複数の円筒形部分 444 を介して相互に接続している。可撓性シール部材 440 の上端部及び下端部は、コントロール用チップ 14 の末端拡張部 40 の外周に密接して嵌合している。複数の突条部 442 の直径は、導入用シース 10 の内径より大きくしてあり、また、導入用シース 10 の外径以上としておくことが好ましい。以上の構成により、コントロール用チップ 14 の末端拡張部 40 を、導入用シース 10 の中へ押し込んで移動させるときには、複数の突条部 442 が、圧縮された状態で導入用シース 10 の中を摺動し、そして、それら突条部 442 が導入用シース 10 の末端部から外に出たならば、それら突条部 442 は展張状態に復帰して、図 17 に示したように、それら突条部 442 の直径が導入用シース 10 の内径より大きくなる。従って、既に血管の内腔の中まで挿入されている導入用シースの末端側部から、コントロール用チップの末端拡張部が外へ出たときに、血液が導入用シースの中へ流入し、その血液が導入用シースから流出するのをユーザが観察することができる。その状態から、導入用シース及びコントロール用チップを一体的に移動させて引き抜いて行くと、導入用シースの先端から突出している複数の突条部 442 が血管穿刺部位 108 の中に嵌合したときに、それら突条部 442 が、血管穿刺部位 108 から流出しようとする血液の流れを停止させ、従って導入用シースへ流入していた血液の流れも停止する。更に、複数の突条部 442 が導入用シース 10 の先端から外に出るときに、それらが急激に展張状態になるため、それによって発生するかすかな振動が、コントロール用チップ 14 を通ってユーザの指先に感触としてフィードバックされ、それによってユーザは突条 442 が導入用シース 10 の先端から外へ出たことを知ることができる。更に、突条 442 が可撓性を有するため、導入用シース 10 へ挿入する際に容易に圧縮することができ、また、導入用シース 10 からの抜去も容易となっている。

20

30

40

【0047】

図 18 に示した実施の形態では、可撓性シール部材 440 は、円筒形部分 448 に接続した円錐形部分 446 を備えている。円筒形部分 448 は、その内部に円筒形の溝 450 が形成されており、この溝 450 が、コントロール用チップ 14 の外周に形成された円筒形の突出部 452 と係合することで、可撓性シール部材を、コントロール用チップ 14 の長手方向における一定の位置に固定できるようにしている。円錐形部分 446 は中空であり、可撓性を有するため、導入用シース 10 の中に容易に押し込むことができ、血管穿刺部位の中で液密の封止状態を提供し、また、導入用シース 10 から容易に抜去することができる。

【0048】

50

図 19 に示した実施の形態では、コントロール用チップ 14 は円筒形の溝 460 と、可撓性シール部材 440 とを備えている。可撓性シール部材 440 は、リング製ガスケットと同様の形状の可撓性を有する部材から成るが、ただし、リングにはない、長く延展するテーパの付いた周縁部を有している。

【0049】

図 20 に示した実施の形態では、可撓性シール部材 440 は、その上方部分が円錐形部分 462 とされており、この円錐形部分 462 の外周に、板状部分 464 が形成されている。板状部分 464 は、食器の平皿のごとき形状であって、中央部よりも周縁部の方が僅かに持ち上がった形状とされている。この形状は、この可撓性シール部材 440 が、導入用シースの内部を、この導入用シースの基端側から末端側へ移動させ易くする一方で、血管内の血液の圧力によって、穿刺部位 108 の内面の一定の位置に固定されるようにするものである。図 18 の実施の形態と同様に、この図 20 の実施の形態でも、その内部に円筒形の溝 450 が形成されており、この溝 450 が、コントロール用チップ 14 の外周の円筒形の突出部 452 と係合することで、可撓性シール部材を、コントロール用チップ 14 の長手方向における一定の位置に固定できるようにしている。

10

【0050】

図 21 に示した実施の形態は、図 20 に示した実施の形態と同様の構成であるが、ただし、図 21 の実施の形態では、シール部材 440 の内部に形成した円筒形の溝 466 に充填した接着剤によって、シール部材 440 をコントロール用チップ 14 に接着している。更に、この実施の形態では、板状部分 464 の外周は、上下方向の何れにも撓むことができるようにしてある。この形状は、可撓性シール部材 440 が、導入用シースの中を、導入用シースの基端側から末端側へも、また、末端側から基端側へも、摺動させることができるようにしたものである。

20

【0051】

図 22 に示した実施の形態は、図 21 に示した実施の形態と同様の構成である。ただし図 22 の実施の形態では、コントロール用チップ 14 にブリード・バック・ホール 438 が形成されており、可撓性シール部材 441 にブリード・バック・ポート 476 が形成されている。

【0052】

図 23 ~ 図 25 は、コントロール用チップの一部分を、圧縮及び展張が可能な発泡材料ないしポリマー材料から成る領域としたものを示した図である。図 23 に示した円錐形のチップは、大径末端部の基端側部分に発泡材料領域 478 を備えており、この発泡材料領域 478 は、挿入時の外径 480 が導入用シースの内径以下となり、展張状態での外径 482 が導入用シースの外径以上となるようにしてある。これによって、導入用シースに挿入する際にコントロール用チップを圧縮することで（或いは、予め圧縮してあるコントロール用チップを導入用シースに挿入することで）、コントロール用チップを導入用シースを介して血管の中へ挿入できるようにすると共に、そのコントロール用チップが展張状態に復帰したときの外径が、導入用シースの外径と同程度の大きさに形成されている穿刺部位の孔より大きくなるようにしている。そして、それによって、穿刺部位におけるコントロール（血流抑制）が最大限に行われるようにしている。

30

40

【0053】

図 24 及び図 25 は、別の実施の形態を示したものであり、更にその他の構成とすることも可能である。発泡材料としては、発泡ポリウレタンなどの非吸収性発泡材料を使用することもでき、また、ゼラチンスポンジやコラーゲンスポンジなどの吸収性発泡材料を使用することもできる。発泡材料を導入用シースに挿入する際には、例えばユーザが、その発泡材料を径方向に圧縮して、導入用シースの内径に合わせるようにすればよい。圧縮された発泡材料は、血管内腔の中へ押し出されたならば、自由に展張できる状態となり、展張状態での外径を回復する。これによって、発泡材料は、穿刺部位に位置付けられたときに、その穿刺部位におけるコントロール（血流抑制）を最大限に行えるようになり、しかも、導入用シースを通して抜去することも可能となっている。図 23 ~ 図 25 に示した実

50

施の形態は、予め挿入補助具の中に収容しておくのもよい。使用する挿入補助具は、発泡材料をその展張状態での外径より小さな外径にまで予め圧縮しておくものであり、導入用シースの内径以下に、即ち、挿入時の外径以下にまで予め圧縮しておくようにすることが好ましい。また、以上のような圧縮可能なコントロール用チップは、吸収性材料（例えばゼラチンやマニトールなど）で製作したカプセルの中に収容して、挿入時の形状にしておくのもよく、それによって挿入が容易になる。そのようなコントロール用チップは、血管内腔の中に挿入されたならば、カプセルが短時間のうちに溶解して、圧縮されていた材料が展張して、展張状態での外径を回復する。更に、形状記憶性を有する弾性材料を使用することによって、展張が積極的に行われるようにするのもよく、例えば、発泡ウレタン性パッドやエラストマー材料などは、拘束を解かれたならば、元の形状を回復する特性を有している。液体吸収により展張動作がトリガされるようにするのもよく、例えば、スポンジ材料などは、液体を吸収することによって膨潤を開始する。また「感熱型形状記憶性」によって展張動作がトリガされるようにするのもよい。例えば、エラストマー材料のうちには、第１の温度ではある特定の形状を呈し（即ち、室温ではその外径が挿入時の外径となっており）、第２の温度（即ち、体温）ではそれより外径の大きい第２の形状を呈するものがある。

10

【００５４】

以上に説明した本発明のシステムは、止血材を血管穿刺部位へデリバリーするのに、ガイドワイヤに沿わせてデリバリーするようにしたものであった。しかしながら、本発明のシステムは、ガイドワイヤを使用しないシステムとして構成することも可能であり、その場合には、コントロール用チップを、ガイドワイヤを挿通する内腔を備えたものとする必要はない。

20

【００５５】

図示した止血材デリバリー・システムは、そのシステムの全体を１つのキットとして供給するようにしてもよく、或いは、構成部品を個別に供給して、それら構成部品を通常の導入用シースや注射器と組合せて使用するようにしてもよい。

【００５６】

水和用チャンバ１２は、ハブの形状が夫々に異なる様々な種類の導入用シースのうちの２種類以上の導入用シースに装着できる構成とするのもよい。例えば、公知の導入用シースのうちには、そのハブの形状として、内周フランジ部を備えたもの、外周フランジ部を備えたもの、雌ネジ部を備えたもの、雄ネジ部を備えたもの、及び／または、係合突起を備えたものなどがある。それら公知の導入用シースのうちの幾つかのハブは、それに対応する形状のダイレータに連結するように構成されている。

30

【００５７】

本発明のデリバリー・システムに使用することのできる市販の止血材の具体例を挙げると、例えばUpJohn社製のGelfoam（登録商標）を挙げることができる。また、市販されているGelfoam（登録商標）に改変を加えてデリバリー・システムとの間の真圧力を低減した様々な種類の発泡ゼラチン製スポンジ材料を使用することができる。そのような改変の具体例としては、ゼラチンに添加する架橋剤の量を変化させて、そのスポンジ材料のデリバリー特性を改善したものなどがある。

40

【００５８】

以上に説明した実施の形態に係るコントロール用チップはいずれも、その挿入時には、可撓性シール部材４４０が圧縮された状態になっているため、使用している導入用シースの太さが５フレンチ～９フレンチであるならば、末端拡張部４０の中央部の外径も約５フレンチ～約９フレンチとなっている。一方、図１７、図１８、及び図１９に示した可撓性シール部材４４０の展張状態での外径は、導入用シース１０の外径以上としておくことが好ましい。また、図２０、図２１、及び図２２に示した可撓性シール部材４４０の展張状態での外径は、導入用シース１０の外径よりもかなり大きくしておくことが好ましく、例えば、使用する導入用シースの種類に応じて、約３ｍｍ～約１０ｍｍなどとするとよい。末端拡張部を構成しているコントロール・ヘッドの長さ、即ち、このコントロール・ヘッ

50

ドの末端側の先端から、このコントロール・ヘッドの基端側に形成されているテーパ部分の基端側の先端までの長さは、約 1.5 インチ (約 3.8 cm) ~ 約 3 インチ (約 7.6 センチ) の範囲内の長さとするようにしており、約 1.5 インチ (約 3.8 cm) ~ 約 2 インチ (約 6.4 cm) の範囲内の長さとするればなお好ましく、約 1.875 インチ (約 4.8 cm) の長さとするれば更に好ましい。このような長さのコントロール・ヘッドは、本明細書に説明した手順で穿刺部位におけるコントロール (血流抑制) を行うのに好適なものであり、また特に、セルディング法を用いて血管にアクセスするために形成された穿刺部位におけるコントロールに適したものである。

【0059】

以上に説明した構成において、その横断面形状は所望の様々な形状とすることができ、例えば正方形、楕円形、三角形などとすることも可能であるが、特に好ましい横断面形状は円形である。また、導入用シース、水和用チャンバ、コントロール用チップ、それにカプラの夫々の製作材料は、比較的大きな剛性を有する生体適合性材料のうちから選択することが好ましく、特に好ましい製作材料は、生体適合性ポリマー材料、生体適合性金属材料、生体適合性合金材料、それに、それらを組合せた材料である。

10

【0060】

以上、本発明を、その幾つかの好適な実施の形態に即して詳細に説明したが、当業者には容易に理解されるように、本発明から逸脱することなく、それら実施の形態に対しては様々な改変を加えることが可能であり、また、それら実施の形態に用いられている構成を均等構成に替えることが可能である。

20

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図 1】 液圧により止血材を血管穿刺部位ヘデリバリーするシステムの第 1 の実施の形態の分解側面図である。

【図 2】 図 1 のシステムの組立側面図である。

【図 3】 図 2 のシステムの一部の側断面図である。

【図 4】 デリバリーする止血材をシースの側方分岐から注入するようにした、液圧により止血材を血管穿刺部位ヘデリバリーする別のシステムの分解側面図である。

【図 5】 図 4 のシステムの組立側面図である。

【図 6】 図 5 のシステムの一部の側断面図であり、導入用シースの基端部とコントロール用チップとを含む部分を示した図である。

30

【図 7】 図 5 のシステムの一部の側断面図であり、排出バルブと、水和用チャンバと、注射器とを含む部分を示した図である。

【図 8】 図 1 のシステムの一部の側断面図であり、止血材から成るプレジェットを水和用チャンバの中に装填した状態を示した図である。

【図 9】 図 1 のシステムの一部の側断面図であり、水和が完了したスポンジ材料がデリバリーのための準備位置まで進められた状態を示した図である。

【図 10】 血管穿刺部位の側断面図であり、導入用シース及びガイドワイヤが血管穿刺部位に挿入されている状態を示した図である。

【図 11】 血管穿刺部位の側断面図であり、導入用シースに止血材デリバリー・システムが接続され、ベント・チューブから流出するブリード・バックが観察可能な状態を示した図である。

40

【図 12】 血管穿刺部位の側断面図であり、止血材をデリバリーするための適正位置まで、止血材デリバリー・システム及び導入用シースを抜き出した状態を示した図である。

【図 13】 血管穿刺部位の側断面図であり、液圧により止血材を血管穿刺部位ヘデリバリーした状態を示した図である。

【図 14】 血管穿刺部位の側断面図であり、止血材デリバリー・システム及び導入用シースを除去した状態を示した図である。

【図 15】 血管穿刺部位の側断面図であり、導入用シースを抜去した状態を示した図である。

50

【図 1 6】 液圧により止血材を血管穿刺部位へデリバリーするシステムの別の実施の形態を示した図である。

【図 1 6 a】 図 1 6 に示した実施の形態の詳細図であって、その動作を説明するための図である。

【図 1 6 b】 図 1 6 に示した実施の形態の別の詳細図であって、その動作を説明するための図である。

【図 1 6 c】 図 1 6 に示した実施の形態の別の詳細図であって、その動作を説明するための図である。

【図 1 7】 導入用シース、導入用シースに接続され導入用シースから延出するコントロール用チップ、及び、コントロール用チップの周囲を囲繞するように配設されたシール手段を含む、止血材をデリバリーするための別の実施の形態を示した図である。 10

【図 1 8】 別の実施の形態を示した図である。

【図 1 9】 別の実施の形態を示した図である。

【図 2 0】 別の実施の形態を示した図である。

【図 2 1】 別の実施の形態を示した図である。

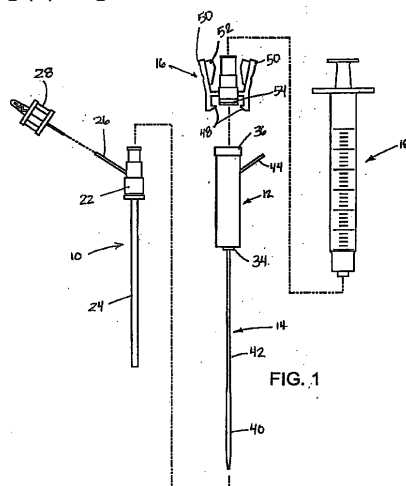
【図 2 2】 別の実施の形態を示した図である。

【図 2 3】 別の実施の形態を示した図である。

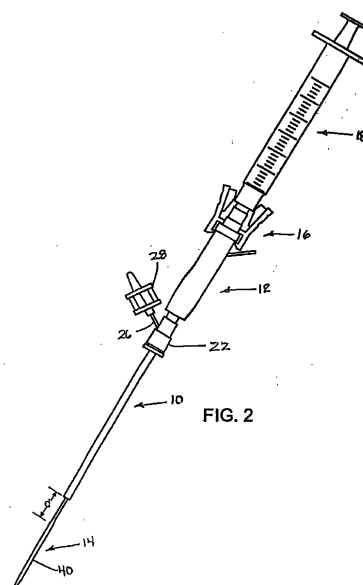
【図 2 4】 別の実施の形態を示した図である。

【図 2 5】 別の実施の形態を示した図である。

【図 1】



【図 2】



【 図 3 】

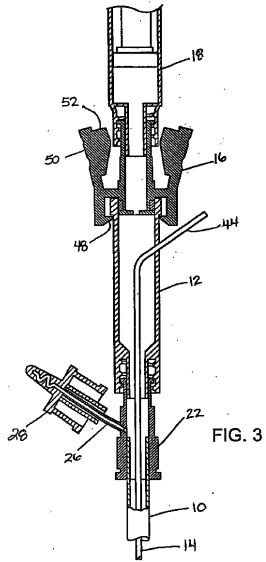


FIG. 3

【 図 4 】

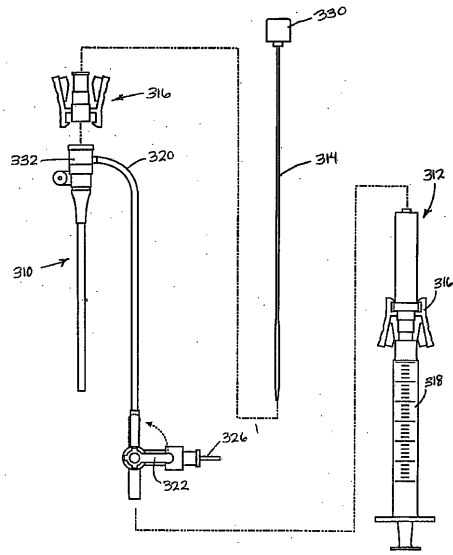


FIG. 4

【 図 5 】

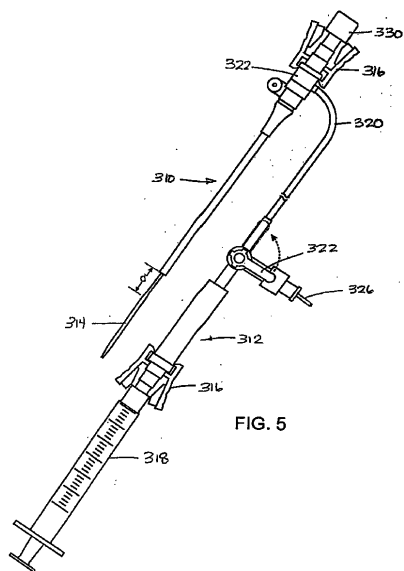


FIG. 5

【 図 6 】

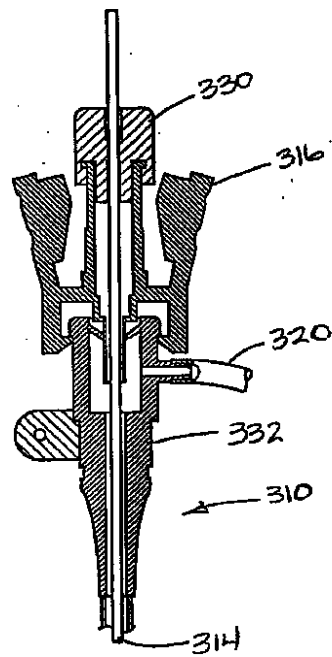
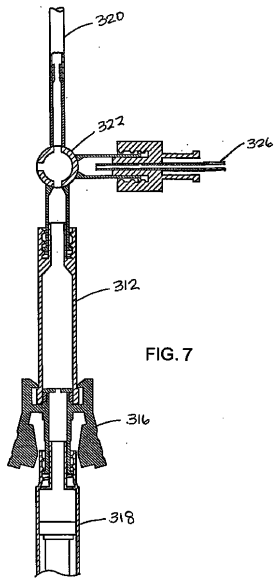
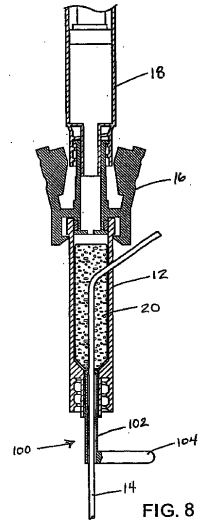


FIG. 6

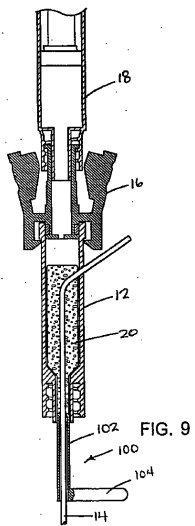
【 図 7 】



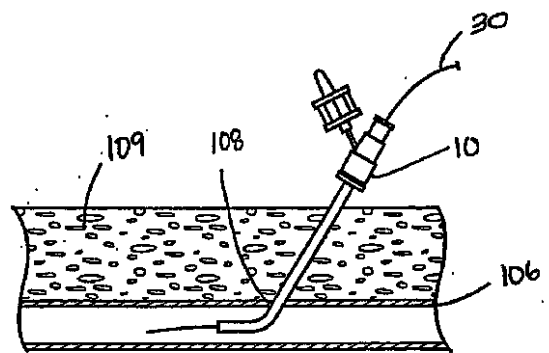
【 図 8 】



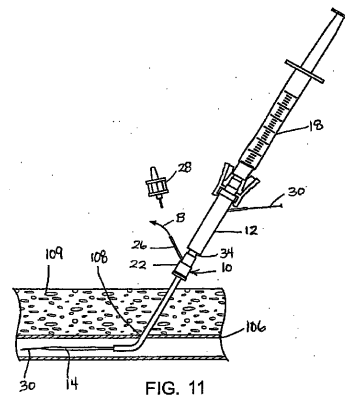
【 図 9 】



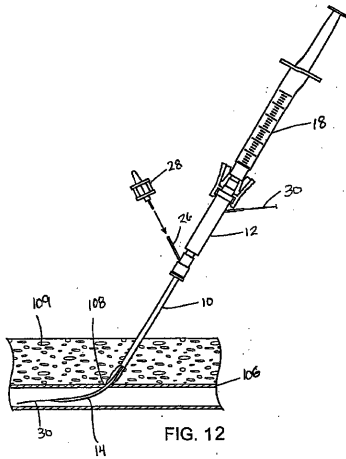
【 図 10 】



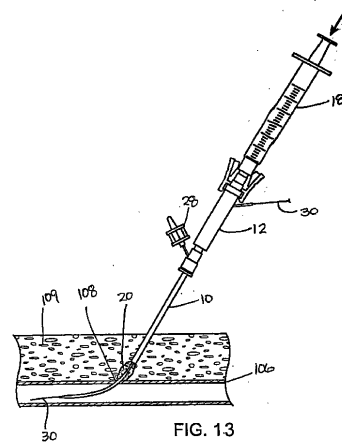
【 図 11 】



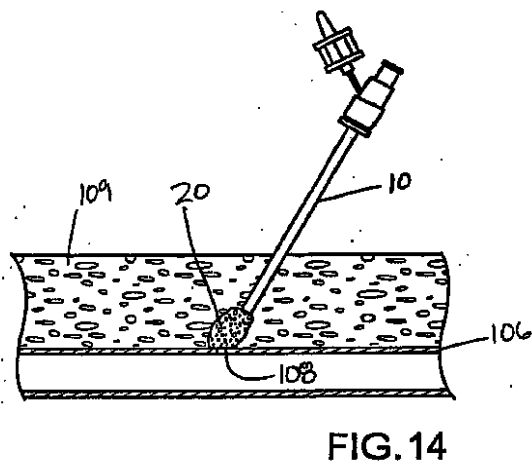
【図 1 2】



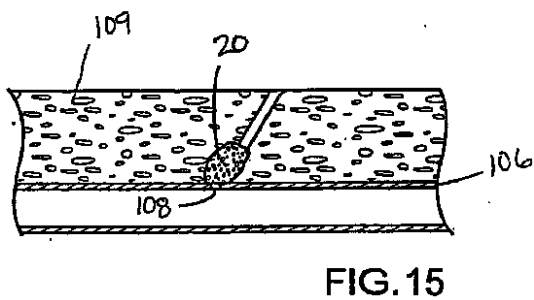
【図 1 3】



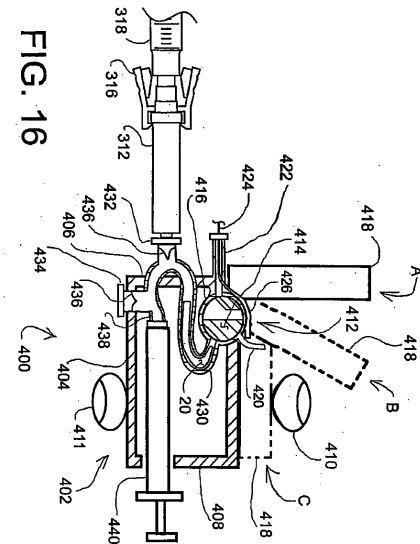
【図 1 4】



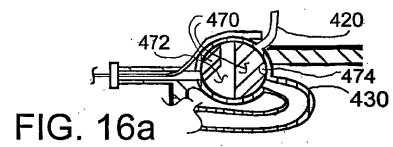
【図 1 5】



【図 1 6】



【図 1 6 a】



【図 16 b】

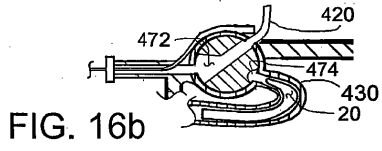


FIG. 16b

【図 16 c】

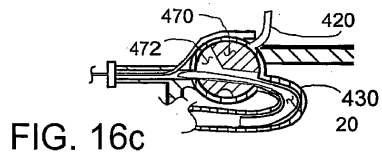


FIG. 16c

【図 17】

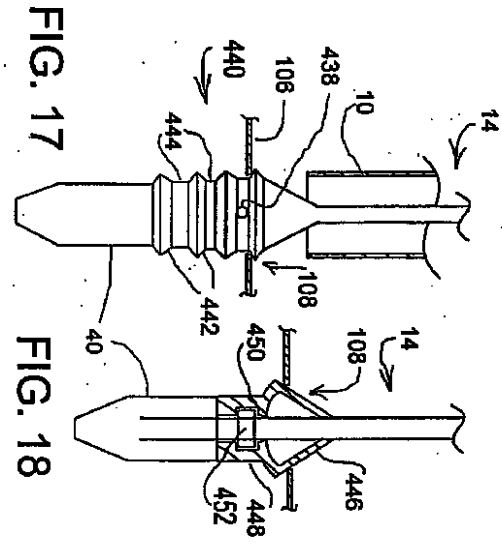


FIG. 17

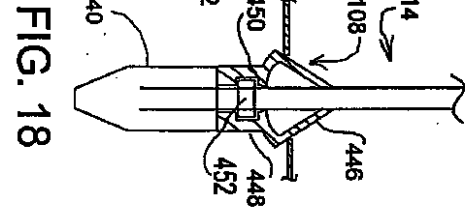


FIG. 18

【図 19】

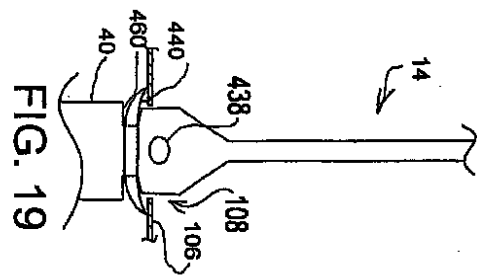


FIG. 19

【図 20】

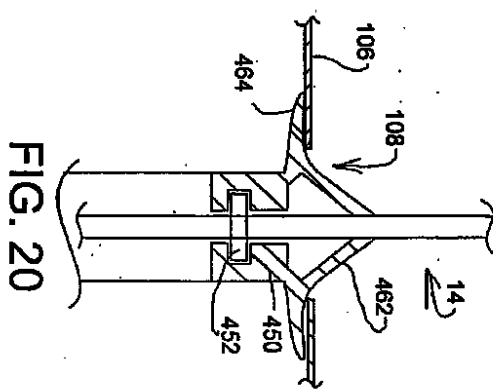


FIG. 20

【図 18】

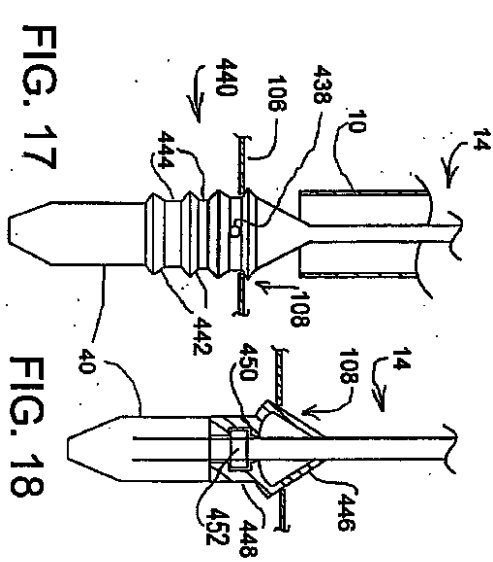


FIG. 18

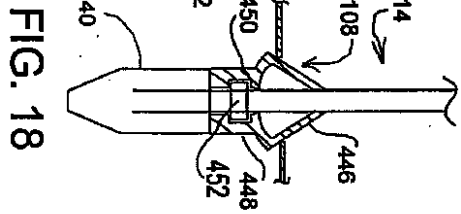
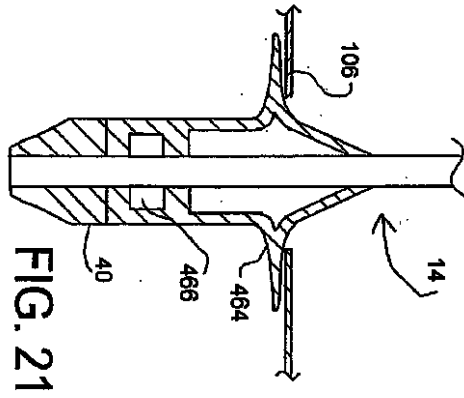
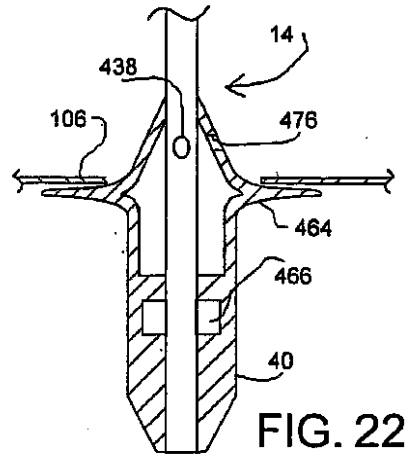


FIG. 17

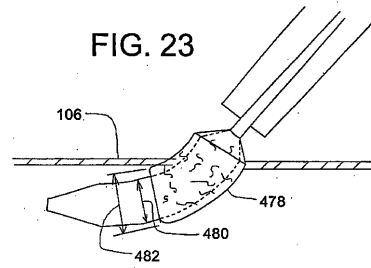
【図 2 1】



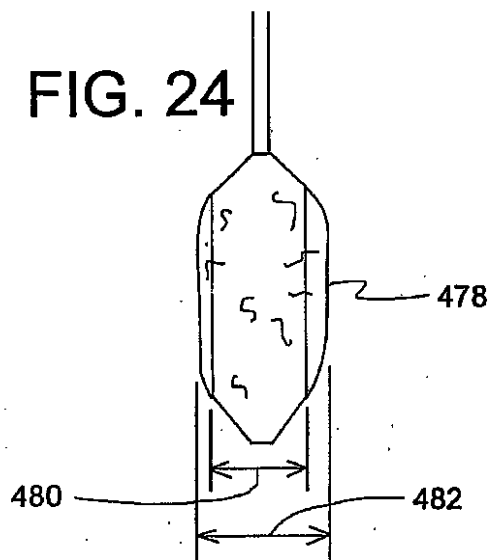
【図 2 2】



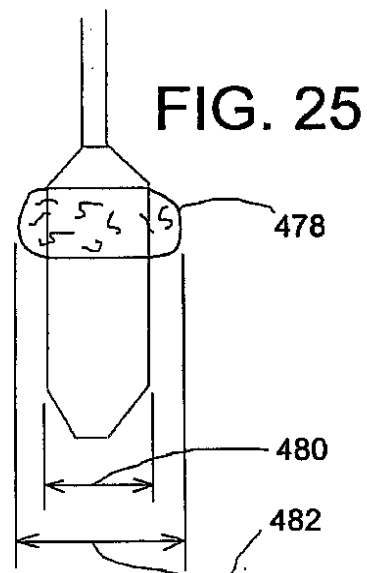
【図 2 3】



【図 2 4】



【図 2 5】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/41091

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER												
IPC(7) : A61M 5/00 US CL : 604/254; 606/213 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) U.S. : 604/240-243, 254, 256, 264, 523, 11-18, 57-60; 606/213												
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched												
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.										
X --- A	US 6,544,236 B1 (CRAGG et al) 08 April 2003 (08.04.2003), Figures 18-19, column 13, line 13 to column 15, line 21.	1-11 ----- 12-16										
X --- A	US 6,540,735 B1 (ASHBY et al) 01 April 2003 (01.04.2003), Figures 21-15, column 7, line 59 to column 8, line 53.	1-11 ----- 12-16										
Y	US 5,653,730 A (HAMMERSLAG) 05 August 1997 (05.08.1997), Figures 1, 2, column 4, line 59 to column 5, line 5.	1, 2, 6										
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.												
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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)</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"&" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	"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)	"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	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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											
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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											
"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)	"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											
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family											
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
Date of the actual completion of the international search 27 April 2005 (27.04.2005)		Date of mailing of the international search report 31 MAY 2005										
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No.		Authorized officer Sharon Kennedy Telephone No. (571) 272-4948										

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ルイス ウルクイディ

アメリカ合衆国 9 2 0 5 6 カリフォルニア州 オーシャンサイド ダコタ ウエイ 4 6 0

(72)発明者 マルク アシュビイ

アメリカ合衆国 9 2 6 7 7 カリフォルニア州 ラグナ ニグエル フリガテ ドライブ 2 3
9 6 2

(72)発明者 アンドレウ クラッグ

アメリカ合衆国 5 5 4 2 4 ミネソタ州 エディナ ブルセ プラセ 5 0 2 4

Fターム(参考) 4C060 DD03 DD48 MM25