【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】令和1年7月11日(2019.7.11)

【公表番号】特表2018-522706(P2018-522706A)
【公表日】平成30年8月16日(2018.8.16)
【年通号数】公開・登録公報2018-031
【出願番号】特願2018-526484(P2018-526484)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｂ　17/135　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｂ　17/135

【手続補正書】
【提出日】令和1年6月6日(2019.6.6)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
止血デバイスであって、
出血が停止されるべき手首上の穿刺部位において患者の手首の周囲に巻着されるように適合されるバンドと、
前記バンドを巻着された状態で前記患者の手首に固着するための締結具と、
内側周辺側を有する圧迫部材であって、前記圧迫部材は、前記圧迫部材が前記バンドより剛性であるような材料から作製され、前記圧迫部材は、前記圧迫部材の中心と第１の端部との間に位置する、前記圧迫部材の第１の半分内の第１の部分と、前記圧迫部材の前記中心と第２の端部との間に位置する、前記圧迫部材の第２の半分内の第２の部分と、前記圧迫部材の前記第１の端部から、前記中心を通って、前記圧迫部材の前記第２の端部まで横断する軸とを保有する、圧迫部材と、
前記圧迫部材の前記第１の端部から前記圧迫部材の前記中心に対してオフセットされた位置において前記圧迫部材の前記第１の半分内の前記内側周辺側上に提供される第１のバルーンであって、前記第１のバルーンは、複数の線形側を備え、前記第１のバルーンは、前記バンドと接触する少なくとも第１の線形側を有し、前記第１のバルーンは、流体がその中に導入されると膨張するように構成されている、第１のバルーンと、
前記圧迫部材の前記第２の半分内の前記内側周辺側上に提供される第２のバルーンであって、前記第２のバルーンは、複数の線形側を備え、前記第２のバルーンは、前記バンドと接触する少なくとも第１の線形側を有し、前記第２のバルーンは、前記流体がその中に導入されると膨張するように構成されている、第２のバルーンと
を備える、止血デバイス。
【請求項２】
膨張に応じて、前記第１のバルーンの少なくとも第１の線形側は、前記バンドとの接触から外れて移動可能であり、膨張に応じて、前記第２のバルーンの少なくとも第１の線形側は、前記バンドとの接触から外れて移動可能である、請求項１に記載の止血デバイス。
【請求項３】
前記第１のバルーンは、前記第１のバルーンの第２の線形側上の第１のコネクタによって前記バンドに接続され、前記第１のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の前記中心に隣接し、前記圧迫部材の前記軸と垂直であり、前記第２のバルーンは、前記第２のバ

ルーンの第２の線形側上の第２のコネクタによって前記バンドに接続され、前記第２のバルーンは、前記圧迫部材の前記中心から前記圧迫部材の縁に対してオフセットされた位置にあり、前記第２のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の前記縁に隣接し、前記圧迫部材の前記軸と平行である、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項４】
前記第１のバルーンは、前記第１のバルーンの第２の線形側上の第１のコネクタによって前記バンドに接続される、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項５】
前記第１のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の前記中心に隣接し、前記圧迫部材の前記軸と垂直である、請求項４に記載の止血デバイス。
【請求項６】
前記第２のバルーンは、前記第２のバルーンの第２の線形側上の第２のコネクタによって前記バンドに接続される、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項７】
前記第２のバルーンは、前記圧迫部材の前記中心から前記圧迫部材の縁に対してオフセットされた位置にあり、前記第２のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の前記縁に隣接し、前記圧迫部材の前記軸と平行である、請求項６に記載の止血デバイス。
【請求項８】
前記第２のバルーンは、前記圧迫部材の前記第２の端部から前記圧迫部材の前記中心に対してオフセットされた位置にあり、前記第２のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の前記中心に隣接し、前記圧迫部材の前記軸と垂直である、請求項６に記載の止血デバイス。
【請求項９】
前記圧迫部材は、複数の横木と、前記圧迫部材の前記第１の半分内の第１の湾曲部分と、前記圧迫部材の前記第２の半分内の第２の湾曲部分とを備える湾曲フレームである、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項１０】
前記圧迫部材は、湾曲プレートである、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項１１】
前記第１のバルーンの幅は、前記バンドの幅とほぼ同一であり、前記第２のバルーンの幅は、前記バンドの幅未満である、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項１２】
前記第２のバルーンの幅は、前記バンドの幅の７０％未満である、請求項１１に記載の止血デバイス。
【請求項１３】
前記バンド、前記圧迫部材、および前記第１のバルーンは、出血が停止されるべき部位が、前記可撓性バンドを通して、前記圧迫部材を通して、および前記第１のバルーンを通して視認され得るように、実質的に透明材料から作製される、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項１４】
前記圧迫部材の前記第１の湾曲部分の曲率半径は、前記圧迫部材の前記第２の湾曲部分の曲率半径とほぼ同一である、請求項９に記載の止血デバイス。
【請求項１５】
圧迫部材ホルダを画定する二重層構造を含む第１のスリーブをさらに備え、前記圧迫部材は、前記圧迫部材が前記バンドの圧迫部材ホルダ内に保持されるように、前記二重層構造内の間隙の中に位置付けられる、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項１６】
前記第１のバルーンを出血が停止されるべき部位に位置付けるためのマーカをさらに備える、請求項１または２に記載の止血デバイス。
【請求項１７】

前記第１のバルーンの内部と連通する第１の管と、前記第１の管に接続された第１のアダプタであって、その中に第１の注射器が挿入可能であり、前記第１の注射器内の第１の流体を前記第１の管を経由して前記第１のバルーンの中に導入する、第１のアダプタと、前記第２のバルーンの内部と連通する第２の管と、前記第２の管に接続された第２のアダプタであって、その中に第２の注射器が挿入可能であり、前記第２の注射器内の第２の流体を前記第２の管を経由して前記第２のバルーンの中に導入する、第２のアダプタとをさらに備える、請求項１５に記載の止血デバイス。

【請求項１８】

前記第１のアダプタおよび前記第２のアダプタのためのアダプタホルダを画定する二重層構造を含む第２のスリーブをさらに備え、前記第１のアダプタおよび前記第２のアダプタは、前記第１および第２のアダプタが前記バンドの前記アダプタホルダ内に保持されるように、前記二重層構造内の間隙の中に位置付けられる、請求項１７に記載の止血デバイス。

【請求項１９】

前記第１のアダプタは、前記第２のアダプタと識別可能に異なり、識別可能差異は、色、形状、質感、またはそれらの組み合わせを含む、請求項１７に記載の止血デバイス。

【請求項２０】

前記穿刺部位における皮膚に接触する前記第１のバルーンの表面は、少なくとも血管拡張薬で処置される、請求項１または２に記載の止血デバイス。

【請求項２１】

前記締結具は、フック材料およびループ材料を備え、前記フック材料は、前記バンドの第１の端部に設置され、前記ループ材料は、前記バンドの第２の端部に設置される、請求項１または２に記載の止血デバイス。

【請求項２２】

前記バンドの幅は、４０ｍｍを上回る、請求項１または２に記載の止血デバイス。

【請求項２３】

前記第１のバルーンの幅は、前記バンドの幅とほぼ同一であり、前記第２のバルーンの幅は、前記バンドの幅とほぼ同一である、請求項１または２に記載の止血デバイス。

【請求項２４】

前記第１のバルーンを前記バンドに接続する第３のコネクタをさらに備え、前記第３のコネクタは、前記第１のバルーンの第３の線形側上にある、請求項４に記載の止血デバイス。

【請求項２５】

前記第１のバルーンの第３の線形側は、前記圧迫部材の前記縁に隣接し、前記圧迫部材の前記軸と平行である、請求項２４に記載の止血デバイス。

【請求項２６】

前記第２のバルーンを前記バンドに接続する第４のコネクタをさらに備え、前記第４のコネクタは、前記第２のバルーンの第３の線形側上にある、請求項６に記載の止血デバイス。

【請求項２７】

前記第２のバルーンを前記バンドに接続する第４のコネクタをさらに備え、前記第４のコネクタは、前記第２のバルーンの第３の線形側上にあり、前記第２のバルーンの第３の線形側は、前記圧迫部材の前記縁に隣接し、前記圧迫部材の前記軸と平行である、請求項８に記載の止血デバイス。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００１４

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００１４】
動作時、橈骨動脈のカテーテル留置の方法は、シースをアクセス部位において患者の橈骨動脈の中に挿入するステップを含む。所望のカテーテル留置手技が、次いで、橈骨動脈にアクセスするためのシースまたはカテーテルを使用して行われる。一実施形態では、いったんカテーテル留置手技が完了すると、尺骨圧力が、シースが橈骨動脈内で挿入されたままである間、尺骨圧力部位において同側尺骨動脈に印加される。シースは、次いで、尺骨動脈に対する尺骨圧力を維持しながら、橈骨動脈から除去される。いったんシースが尺骨圧力を印加し続けながら除去されると、圧力が、アクセス部位において橈骨動脈に印加され、アクセス部位において止血を得る。別の実施形態では、いったんカテーテル留置手技が完了すると、橈骨圧力が、アクセス部位において橈骨動脈に印加される。尺骨圧力は、次いで、橈骨動脈上の圧力を維持しながら、尺骨圧力部位において尺骨動脈に印加される。さらに別の実施形態では、アクセス部位において止血を得るための橈骨動脈へのアクセス部位における圧力の印加は、尺骨動脈に対する尺骨圧力を維持しながら遂行される。
本発明は、例えば、以下を提供する。
（項目１）
止血デバイスであって、
出血が停止されるべき手首上の穿刺部位において患者の手首の周囲に巻着されるように適合される、バンドと、
前記バンドを巻着された状態で前記患者の手首に固着するための締結具と、
内側周辺側を有する圧迫部材であって、前記圧迫部材は、前記圧迫部材が前記バンドより剛性であるような材料から作製され、その少なくとも一部は、前記内側周辺側に向かって湾曲され、前記圧迫部材は、前記圧迫部材の中心と第１の端部との間に位置する、前記圧迫部材の第１の半分内の第１の湾曲部分、前記圧迫部材の中心と第２の端部との間に位置する、前記圧迫部材の第２の半分内の第２の湾曲部分、および前記圧迫部材の第１の端部から、前記中心を通して、前記圧迫部材の第２の端部まで横断する軸を保有する、圧迫部材と、
前記圧迫部材の第１の端部から前記圧迫部材の中心に対してオフセットされた位置において前記圧迫部材の第１の半分内の前記内側周辺側上に提供される、第１のバルーンであって、前記第１のバルーンは、複数の線形側を備え、前記第１のバルーンは、前記バンドと接触する少なくとも第１の線形側を有し、前記第１のバルーンは、流体がその中に導入されると膨張し、膨張に応じて、前記第１のバルーンの少なくとも第１の線形側は、前記バンドとの接触から外れて移動可能である、第１のバルーンと、
前記圧迫部材の第２の半分内の前記内側周辺側上に提供される、第２のバルーンであって、前記第２のバルーンは、複数の線形側を備え、前記第２のバルーンは、前記バンドと接触する少なくとも第１の線形側を有し、前記第２のバルーンは、前記流体がその中に導入されると膨張し、膨張に応じて、前記第２のバルーンの少なくとも前記第１の線形側は、前記バンドとの接触から外れて移動可能である、第２のバルーンと、
を備える、止血デバイス。
（項目２）
前記第１のバルーンは、前記第１のバルーンの第２の線形側上の第１のコネクタによって前記バンドに接続される、項目１に記載の止血デバイス。
（項目３）
前記第１のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の中心に隣接し、前記圧迫部材の軸と垂直である、項目２に記載の止血デバイス。
（項目４）
前記第２のバルーンは、前記第２のバルーンの第２の線形側上の第２のコネクタによって前記バンドに接続される、項目１に記載の止血デバイス。
（項目５）
前記第２のバルーンは、前記圧迫部材の中心から前記圧迫部材の縁に対してオフセットされた位置にあり、前記第２のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の縁に隣接し、

前記圧迫部材の軸と平行である、項目４に記載の止血デバイス。
（項目６）
前記第２のバルーンは、前記圧迫部材の第２の端部から前記圧迫部材の中心に対してオフセットされた位置にあり、前記第２のバルーンの第２の線形側は、前記圧迫部材の中心に隣接し、前記圧迫部材の軸と垂直である、項目４に記載の止血デバイス。
（項目７）
前記圧迫部材は、複数の横木を備える湾曲フレームである、項目１に記載の止血デバイス。
（項目８）
前記圧迫部材は、湾曲プレートである、項目１に記載の止血デバイス。
（項目９）
前記第１のバルーンの幅は、前記バンドの幅とほぼ同一であり、前記第２のバルーンの幅は、前記バンドの幅未満である、項目１に記載の止血デバイス。
（項目１０）
前記第２のバルーンの幅は、前記バンドの幅の７０％未満である、項目９に記載の止血デバイス。
（項目１１）
前記バンド、前記圧迫部材、および前記第１のバルーンは、出血が停止されるべき部位が、前記可撓性バンドを通して、前記圧迫部材を通して、および前記第１のバルーンを通して視認され得るように、実質的に透明材料から作製される、項目１に記載の止血デバイス。
（項目１２）
前記圧迫部材の第１の湾曲部分の曲率半径は、前記圧迫部材の第２の湾曲部分の曲率半径とほぼ同一である、項目１に記載の止血デバイス。
（項目１３）
圧迫部材ホルダを画定する二重層構造を含む、第１のスリーブをさらに備え、前記圧迫部材は、前記圧迫部材が前記バンドの圧迫部材ホルダ内に保持されるように、前記二重層構造内の間隙の中に位置付けられる、項目１に記載の止血デバイス。
（項目１４）
前記第１のバルーンを出血が停止されるべき部位に位置付けるためのマーカをさらに備える、項目１に記載の止血デバイス。
（項目１５）
前記第１のバルーンの内部と連通する第１の管と、前記第１の管に接続された第１のアダプタであって、その中に第１の注射器が挿入可能であり、前記第１の注射器内の第１の流体を前記第１の管を経由して前記第１のバルーンの中に導入する第１のアダプタと、前記第２のバルーンの内部と連通する第２の管と、前記第２の管に接続された第２のアダプタであって、その中に第２の注射器が挿入可能であり、前記第２の注射器内の第２の流体を前記第２の管を経由して前記第２のバルーンの中に導入する第２のアダプタとをさらに備える、項目１３に記載の止血デバイス。
（項目１６）
前記第１のアダプタおよび前記第２のアダプタのためのアダプタホルダを画定する二重層構造を含む、第２のスリーブをさらに備え、前記第１のアダプタおよび前記第２のアダプタは、前記第１および第２のアダプタが前記バンドのアダプタホルダ内に保持されるように、前記二重層構造内の間隙の中に位置付けられる、項目１５に記載の止血デバイス。
（項目１７）
前記第１のアダプタは、前記第２のアダプタと識別可能に異なり、識別可能差異は、色、形状、質感、またはそれらの組み合わせを含む、項目１５に記載の止血デバイス。
（項目１８）
前記穿刺部位における皮膚に接触するであろう前記第１のバルーンの表面は、少なくとも血管拡張薬で処置される、項目１に記載の止血デバイス。

（項目１９）
前記締結具は、フック材料およびループ材料を備え、前記フック材料は、前記バンドの第１の端部に設置され、前記ループ材料は、前記バンドの第２の端部に設置される、項目１に記載の止血デバイス。
（項目２０）
前記バンドの幅は、４０ｍｍを上回る、項目１に記載の止血デバイス。
（項目２１）
前記第１のバルーンの幅は、前記バンドの幅とほぼ同一であり、前記第２のバルーンの幅は、前記バンドの幅とほぼ同一である、項目１に記載の止血デバイス。
（項目２２）
前記第１のバルーンを前記バンドに接続する第３のコネクタをさらに備え、前記第３のコネクタは、前記第１のバルーンの第３の線形側上にある、項目２に記載の止血デバイス。
（項目２３）
前記第１のバルーンの第３の線形側は、前記圧迫部材の縁に隣接し、前記圧迫部材の軸と平行である、項目２２に記載の止血デバイス。
（項目２４）
前記第２のバルーンを前記バンドに接続する第４のコネクタをさらに備え、前記第４のコネクタは、前記第２のバルーンの第３の線形側上にある、項目４に記載の止血デバイス。
（項目２５）
前記第２のバルーンを前記バンドに接続する第４のコネクタをさらに備え、前記第４のコネクタは、前記第２のバルーンの第３の線形側上にあり、前記第２のバルーンの第３の線形側は、前記圧迫部材の縁に隣接し、前記圧迫部材の軸と平行である、項目６に記載の止血デバイス。