(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
2022年9月29日(29.09.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/201641 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/135 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2021/043700

(22) 国際出願日： 2021年11月29日(29.11.2021)

(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 2021-049217 2021年3月23日(23.03.2021) 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２丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 井坂 吉伸 (**ISAKA Yoshinobu**); 〒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). 竹内 均(**TAKEUCHI Hitoshi**); 〒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). 桑野 陽一郎(**KUWANO Yoichiro**); 〒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).

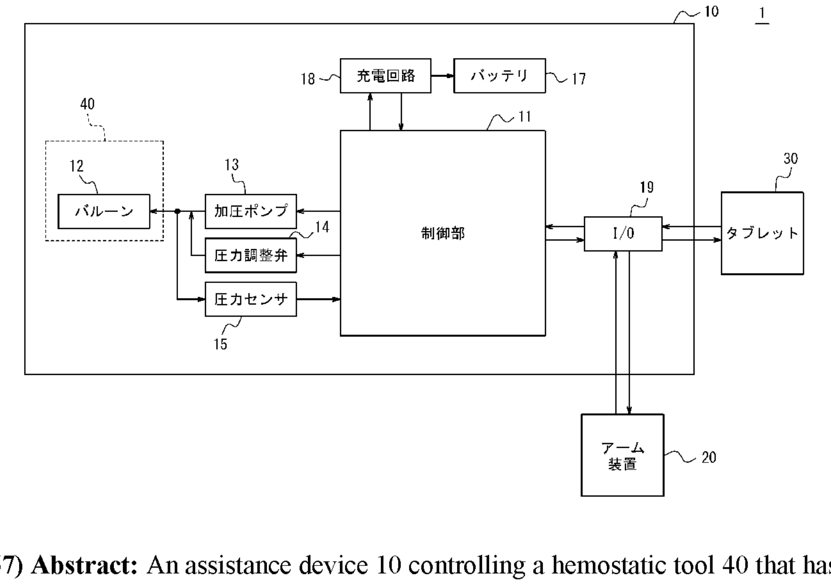
(74) 代理人: 杉村 憲司 (**SUGIMURA Kenji**); 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目２番１号 霞が関コモンゲート西館３６階 Tokyo (JP).

(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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) **Title:** ASSISTANCE DEVICE, ASSISTANCE METHOD, AND HEMOSTATIC SYSTEM

(54) 発明の名称： 支援装置、支援方法、及び止血システム

［図2］



11... CONTROL UNIT
12... BALLOON
13... PRESSURIZING PUMP
14... PRESSURE ADJUSTMENT VALVE
15... PRESSURE SENSOR
17... BATTERY
18... CHARGING CIRCUIT
20... ARM DEVICE
30... TABLET

(57) **Abstract:** An assistance device 10 controlling a hemostatic tool 40 that has a pressing section 12 for pressing a site 102 where bleeding should be stopped, and comprising a control unit 11 that determines the location of the site 102 where bleeding should be stopped on the basis of an image imaged by an imaging unit 23 capable of imaging the site 102 where bleeding should be stopped, controls a movement device 20 for causing the hemostatic tool 40 to move, and positions the hemostatic tool 40 at the location of the site 102 where bleeding should be stopped.

WO 2022/201641 A1

［続葉有］

ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, ST, 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, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：止血すべき部位１０２を押圧する押圧部１２を有する止血具４０を制御する支援装置１０は、前記前記止血すべき部位１０２を撮像可能な撮像部２３が撮像した画像に基づいて前記止血すべき部位１０２の位置を判定し、前記止血具４０を移動させる移動装置２０を制御して、前記止血すべき部位１０２の位置に前記止血具４０を配置する、制御部１１を備える。

明　細　書

発明の名称 ： 支援装置、支援方法、及び止血システム

技術分野

[0001]　本開示は、支援装置、支援方法、及び止血システムに関する。

背景技術

[0002]　カテーテル治療においては、腕又は脚に形成された穿刺部位にイントロデューサーシース（以下「シース」と称する。）を経皮的に導入し、そのシースの内腔を介してカテーテル等の診断デバイス又は治療デバイスを血管等に挿入することで、検査及び治療等が行われる。このような検査及び治療等を行う場合、そのシースを抜去した後の穿刺部位を止血する必要がある。この止血を行うために、腕又は脚の穿刺部位のある部分に巻き付けるように装着され、止血すべき部位を圧迫する止血具が知られている（例えば、特許文献１を参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２００７－０７５６５０号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　しかし、従来の構成においては、止血具を腕又は脚の穿刺部位に配置する作業を医療従事者が手動で行う必要があり、医療従事者の作業負担が大きかった。

[0005]　本開示の目的は、医療従事者の作業負担を軽減することが可能な支援装置、支援方法、及び止血システムを提供することである。

課題を解決するための手段

[0006]　本開示の一実施形態としての支援装置は、止血すべき部位を押圧する押圧部を有する止血具を制御する支援装置であって、前記止血すべき部位を撮像可能な撮像部が撮像した画像に基づいて前記止血すべき部位の位置を判定し

、前記止血具を移動させる移動装置を制御して、前記止血すべき部位の位置に前記止血具を配置する、制御部を備える。

[0007] 一実施形態として、前記制御部は、前記撮像部が撮像した前記画像として、体表面の穿刺部位から経皮的に血管に導入された本体部を有するシースの画像を含む画像であるシース画像を取得し、前記シース画像に含まれる前記本体部の画像及び前記体表面の画像に基づき、前記止血すべき部位の位置を判定する。

[0008] 一実施形態として、前記シースは、前記シースの基端部にハブを有し、前記制御部は、前記画像における前記ハブと前記穿刺部位との距離が第１の閾値に達したことに応じて、前記穿刺部位の位置に前記止血具を配置する。

[0009] 一実施形態として、前記制御部は、前記画像における前記ハブと前記穿刺部位との距離が第２の閾値に達したことに応じて、前記押圧部が前記止血すべき部位における止血に必要な圧力を加えるための圧力源を駆動する。

[0010] 一実施形態として、前記制御部は、前記止血すべき部位の位置に前記止血具が配置されたことに応じて、前記押圧部が前記止血すべき部位に予備的な圧力を加えるための圧力源を駆動する。

[0011] 本開示の一実施形態としての止血システムは、止血具を止血すべき部位に移動させる移動装置と、前記移動装置を制御する支援装置と、を備える止血システムであって、前記支援装置は、前記止血すべき部位を撮像可能な撮像部が撮像した画像に基づいて前記止血すべき部位の位置を判定し、前記移動装置を制御して、前記止血すべき部位の位置に前記止血具を配置する、制御部を備える。

[0012] 一実施形態として、前記移動装置は、前記止血具として、Ｃ字型の基部を備える止血具を移動させる。

[0013] 本開示の一実施形態としての支援方法は、止血すべき部位を押圧する止血具を制御する支援装置の支援方法であって、前記前記止血すべき部位を撮像可能な撮像部が撮像した画像に基づいて前記止血すべき部位の位置を判定し、前記止血具を移動させる移動装置を制御して、前記止血すべき部位の位置

に前記止血具を配置する。

発明の効果

[0014] 本開示の一実施形態によれば、医療従事者の作業負担を軽減することが可能である。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]一実施形態に係る止血システムの概略構成を示す図である。

[図2]図１の支援装置の構成を示す図である。

[図3]図１のタブレットの構成を示す図である。

[図4]巻き付け型の止血具を内面側から見た平面図である。

[図5]巻き付け型の止血具を装着した手首の断面図を撮像部と共に示す図である。

[図6]Ｃ字型の止血具の斜視図である。

[図7]手首に装着されたＣ字型の止血具の斜視図である。

[図8]シース及びカテーテルが挿入された手首の断面図である。

[図9A]撮像部の撮像画像の一例を示す図である。

[図9B]撮像部の撮像画像の一例を示す図である。

[図10]図１の支援装置の動作を示すフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0016] 以下、本開示の一実施形態について、図面を参照して説明する。各図面中、同一又は相当する部分には、同一符号を付している。本実施形態の説明において、同一又は相当する部分については、説明を適宜省略又は簡略化する。

[0017] （止血システム）

図１は、一実施形態に係る止血システム１の概略構成を示す図である。止血システム１は、支援装置１０、アーム装置２０、及びタブレット３０を備える。

[0018] 支援装置１０は、止血具４０を患者１００の穿刺部位に自動的に配置すると共に、止血具４０が止血をする際の圧力を制御する装置である。本実施形

態では、支援装置１０が止血具４０を備える例を説明するが、支援装置１０とは別に止血具４０が設けられてもよい。

[0019] 止血具４０を移動させる移動装置としてのアーム装置２０は、止血具４０を患者１００の穿刺部位に配置するために用いられる装置である。アーム装置２０は、複数のアーム２１及び撮像部２３を備える。複数のアーム２１はそれぞれモータが内蔵された複数の関節部を介して互いに回動可能に接続されており、アーム２１の先端に取り付けられた支援装置１０を様々な位置姿勢に移動することができる。撮像部２３は、止血すべき部位を撮像可能であり、患者１００の穿刺部位周辺９０を撮像するために用いられる。本実施形態では、アーム２１及び撮像部２３の動作制御は、支援装置１０からの制御信号により行われるが、アーム装置２０側にプロセッサを設け、そのプロセッサにより行われてもよい。

[0020] タブレット３０は、支援装置１０と無線通信等により通信し、医療従事者等のユーザからの指示入力を受け付けて支援装置１０に指示を送信したり、支援装置１０からの応答を受信したりする。本実施形態では、支援装置１０とユーザとの間の情報のやり取りを行うユーザインタフェースとしてタブレット３０を用いる例が説明されるが、他の方式が採用されてもよい。例えば、ユーザインタフェースを提供するタッチパネル等を支援装置１０に設けたり、あるいはスマートフォン又はノートＰＣ（Personal Computer）等の他の情報処理装置がユーザインタフェースとして用いられたりしてもよい。

[0021] 止血システム１において、支援装置１０は、撮像部２３が撮像した穿刺部位周辺９０の画像に基づき穿刺部位が設けられた患部の位置姿勢を特定して、止血具４０を穿刺部位に自動的に配置する。したがって、本開示によれば、医療従事者の作業負担を軽減することが可能である。

[0022] （支援装置）

図２は、図１の支援装置１０の構成を示す図である。支援装置１０は、制御部１１、止血具４０、加圧ポンプ１３、圧力調整弁１４、圧力センサ１５、バッテリ１７、充電回路１８、及びＩ／Ｏ（Input／Output）１９を備える

。

[0023] 制御部１１は、１つ以上のプロセッサである。制御部１１は止血具４０を配置したり、Ｉ／Ｏ１９を介してアーム装置２０及びタブレット３０と通信したりする処理に特化した専用プロセッサにより実現されるが、ＣＰＵ（Central Processing Unit）等の汎用プロセッサにより実現されてもよい。制御部１１には、１つ以上の専用回路が含まれてもよいし、又は制御部１１において、１つ以上のプロセッサを１つ以上の専用回路に置き換えてもよい。専用回路は、例えば、ＦＰＧＡ（Field-Programmable Gate Array）又はＡＳＩＣ（Application Specific Integrated Circuit）である。制御部１１は、支援装置１０の各部を制御して、支援装置１０の動作に関わる情報処理を実行する。

[0024] 止血具４０は、検査及び治療等を行うカテーテル等を患者１００の血管内に挿入する目的で穿刺部位（止血すべき部位）に留置していたシースを抜去する際及び抜去した後、その穿刺部位を止血するために使用される。止血具４０は、バルーン１２を備える。止血すべき部位を押圧する押圧部に含まれうるバルーン１２は、流体（空気等の気体もしくは液体）を注入することにより拡張して患者１００の穿刺部位を押圧して圧迫する可撓性を有する袋状の部材である。本実施形態では、一例として、流体は空気である。押圧部が止血すべき部位における止血に必要な圧力を加えるための圧力源としての加圧ポンプ１３は、加圧した空気をバルーン１２に供給するポンプである。圧力調整弁１４は、バルーン１２の圧力を調整するための弁である。圧力センサ１５は、バルーン１２の内圧を検知するセンサである。圧力センサ１５は、例えば、後述のチューブ４５を介してバルーン１２に連結された状態の加圧ポンプ１３の内圧を測定して、バルーン１２の内圧を検知してもよい。加圧ポンプ１３、圧力調整弁１４、及び圧力センサ１５の少なくともいずれかは、止血具４０に設けられてもよい。図６及び図７を参照して後述するＣ字型の止血具４０ｂは、圧力センサ１５が止血具４０に設けられた構成の一例である。

[0025] バッテリ１７は、支援装置１０の動作に用いられる電力源である。バッテリ１７は、例えばリチウムイオン電池としてもよい。

[0026] 充電回路１８は、バッテリ１７を充電するための回路である。充電回路１８は、例えば電力会社が供給する交流電力を入力し、バッテリ１７の充電に適した電気信号に変換して、その電気信号をバッテリ１７に入力することで充電を行ってもよい。あるいは、充電回路１８は、ＵＳＢ（Universal Serial Bus）を介して入力された電力を用いてバッテリ１７を充電してもよい。

[0027] Ｉ／Ｏ１９は、支援装置１０の外部装置及びユーザとの間で信号の入出力を行う入出力部である。本実施形態では、Ｉ／Ｏ１９は、アーム装置２０及びタブレット３０との間で信号を送受信する。また、本実施形態ではアーム装置２０に撮像部２３が設けられているため、支援装置１０はＩ／Ｏ１９を介して撮像部２３が撮像した画像を取得する。Ｉ／Ｏ１９は、ＵＳＢインタフェース、無線ＬＡＮ（Local Area Network）インタフェース、及びＢｌｕｅｔｏｏｔｈインタフェース等の無線通信インタフェース、並びに有線通信インタフェースの少なくともいずれかを備えてもよい。さらに、Ｉ／Ｏ１９は、ユーザとの間のインタフェースとして、ボタン、ＬＥＤ（Light Emitting Diode）、及びブザーの少なくともいずれかを備えてもよい。

[0028] 支援装置１０の一部又は全ての機能は、プログラム（コンピュータプログラム）を、制御部１１に含まれるプロセッサで実行することにより実現されてもよい。すなわち、支援装置１０の機能は、ソフトウェアにより実現されてもよい。プログラムは、支援装置１０の動作に含まれる処理をコンピュータに実行させることで、そのステップの処理に対応する機能をコンピュータに実現させる。また、支援装置１０の一部がタブレット３０等の汎用の情報処理装置により実現されてもよい。

[0029] （タブレット）

図３は、図１のタブレット３０の構成を示す図である。タブレット３０は、制御部３１、記憶部３２、通信部３３、入力部３４、及び出力部３５を備える。

[0030] 制御部３１は、１つ以上のプロセッサである。プロセッサは、ＣＰＵ若しくはＧＰＵ（Graphics Processing Unit）などの汎用プロセッサ、又は特定の処理に特化した専用プロセッサである。制御部３１には、１つ以上の専用回路が含まれてもよいし、又は制御部３１において、１つ以上のプロセッサを１つ以上の専用回路に置き換えてもよい。専用回路は、例えば、ＦＰＧＡ又はＡＳＩＣである。制御部３１は、タブレット３０の各部を制御して、タブレット３０の動作に関わる情報処理を実行する。

[0031] 記憶部３２は、１つ以上の半導体メモリ、１つ以上の磁気メモリ、１つ以上の光メモリ、又はこれらのうち少なくとも２種類の組み合わせである。半導体メモリは、例えば、ＲＡＭ又はＲＯＭである。ＲＡＭは、例えば、ＳＲＡＭ（Static RAM）又はＤＲＡＭ（Dynamic RAM）である。ＲＯＭは、例えば、ＥＥＰＲＯＭ（Electrically Erasable Programmable ROM）である。記憶部３２は、例えば、主記憶装置、補助記憶装置、又はキャッシュメモリとして機能する。記憶部３２には、タブレット３０の動作に用いられる情報、及びタブレット３０の動作によって得られた情報等が記憶される。

[0032] 通信部３３は、１つ以上の通信用インタフェースである。通信用インタフェースは、有線ＬＡＮインタフェース、無線ＬＡＮインタフェース、又はＢｌｕｅｔｏｏｔｈ通信インタフェース等である。通信部３３は、タブレット３０の動作に用いられる情報を受信し、タブレット３０の動作によって得られた情報を送信する。本実施形態では、支援装置１０との間で支援装置１０の動作制御に関する情報を送受信したりする。

[0033] 入力部３４は、ユーザの入力操作を受け付けて、ユーザの操作に基づく入力情報を取得する１つ以上の入力インタフェースを含む。入力部３４は、例えば、物理キー、静電容量キー、ポインティングディバイス、出力部３５のディスプレイと一体的に設けられたタッチスクリーン、又は音声入力を受け付けるマイク等であるが、これらに限定されない。

[0034] 出力部３５は、ユーザに対して情報を出力し、ユーザに通知する１つ以上の出力インタフェースを含む。例えば、出力部３５は、情報を画像で出力す

るディスプレイ等であるが、これらに限定されない。

[0035] タブレット３０の機能は、プログラムを、制御部３１に含まれるプロセッサで実行することにより実現される。すなわち、タブレット３０の機能は、ソフトウェアにより実現される。プログラムは、タブレット３０の動作に含まれる処理をコンピュータに実行させることで、そのステップの処理に対応する機能をコンピュータに実現させる。

[0036] プログラムは、コンピュータで読み取り可能な記録媒体に記録しておくことができる。コンピュータで読み取り可能な記録媒体は、例えば、磁気記録装置、光ディスク、光磁気記録媒体、又は半導体メモリである。プログラムの流通は、例えば、プログラムを記録したＤＶＤ（Digital Versatile Disc）又はＣＤ－ＲＯＭ（Compact Disc Read Only Memory）などの可搬型記録媒体を販売、譲渡、又は貸与することによって行う。プログラムは、サーバのストレージに格納され、ネットワークを介して、サーバから他のコンピュータに転送されることにより、流通されてもよい。プログラムは、プログラムプロダクトとして提供されてもよい。

[0037] コンピュータは、例えば、可搬型記録媒体に記録されたプログラム又はサーバから転送されたプログラムを、一旦、主記憶装置に格納する。そして、コンピュータは、主記憶装置に格納されたプログラムをプロセッサで読み取り、読み取ったプログラムに従った処理をプロセッサで実行する。コンピュータは、可搬型記録媒体から直接プログラムを読み取り、プログラムに従った処理を実行してもよい。コンピュータは、コンピュータにサーバからプログラムが転送される度に、逐次、受け取ったプログラムに従った処理を実行してもよい。サーバからコンピュータへのプログラムの転送は行わず、実行指示及び結果取得のみによって機能を実現する、いわゆるＡＳＰ（Application Service Provider）型のサービスによって処理を実行してもよい。プログラムには、電子計算機による処理の用に供する情報であってプログラムに準ずる情報が含まれる。例えば、コンピュータに対する直接の指令ではないがコンピュータの処理を規定する性質を有するデータは、「プログラムに準ず

る情報」に該当する。

[0038] タブレット３０の一部又は全ての機能が、制御部３１に含まれる専用回路により実現されてもよい。すなわち、タブレット３０の一部又は全ての機能が、ハードウェアにより実現されてもよい。また、タブレット３０は単一の情報処理装置により実現されてもよいし、複数の情報処理装置の協働により実現されてもよい。

[0039] （止血具）

図４は、止血具４０の一例としての巻き付け型の止血具４０ａを内面側から見た平面図である。図５は、巻き付け型の止血具４０ａを装着した手首の断面図を撮像部２３と共に示す図である。以下、一例として、穿刺部位１０２は患者１００の手首の橈骨動脈のシースが導入されていた部位として説明する。

[0040] 止血具４０ａは、帯体４１、面ファスナー４２、湾曲板４３、バルーン１２、及びチューブ４５を備える。帯体４１、面ファスナー４２及び湾曲板４３は、止血具４０ａの固定部を構成する。本実施形態では、帯体４１が患者１００の手首に設けられた状態のとき、帯体４１において患者１００の手首の体表面に向かい合う側（装着面側）を「内面側」と称し、その反対側を「外面側」と称する。上述したように、図４は、止血具４０ａを内面側から見た図である。

[0041] 帯体４１は、可撓性を有する帯状の部材である。帯体４１は、図５に示すように、患者１００の手首の外周を略一周するように巻き付けられる。図５に示すように、帯体４１の中央部には、湾曲板４３を保持する湾曲板保持部４１ａが形成されている。湾曲板保持部４１ａは、外面側（又は内面側）に別個のシート状の部材が融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）又は接着（接着剤又は溶媒による接着）等の方法によって接合されることにより、二重になっており、これらの隙間に挿入された湾曲板４３を保持する。

[0042] 帯体４１の図４上端付近の部分の外面側には、面ファスナー４２の雄側（又は雌側）４２ａが配置されており、帯体４１の図１下端付近の部分の内面

側には、面ファスナー４２の雌側（又は雄側）４２ｂが配置されている。図５に示すように帯体４１を患者１００の手首に巻き付け、雄側４２ａおよび雌側４２ｂが接合することにより、帯体４１が患者１００の手首に装着される。帯体４１を患者１００の手首に巻き付けた状態で固定する手段は、面ファスナー４２に限らず、例えば、スナップ、ボタン、クリップ、又は帯体４１の端部を通す枠部材であってもよい。

[0043] 帯体４１は、装着時に少なくとも穿刺部位１０２の近くに位置する部分において実質的に透明か、高い光透過性を有する。これにより、穿刺部位１０２を外面側から目視できるとともに、撮像部２３により、穿刺部位１０２を外面側から撮像することができる。後述するように穿刺部位１０２の観察に近赤外領域の波長の光（近赤外光）を用いる場合、帯体４１は近赤外光に対して透明な材料で構成される。

[0044] 帯体４１の構成材料は、透明且つ可撓性を備える材料であれば特に限定されない。帯体４１の構成材料は、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン、エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）のようなポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリブチレンテレフタレート（ＰＢＴ）のようなポリエステル、ポリ塩化ビニリデン、シリコーン、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリエステルエラストマー等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはこれらの任意の組み合わせ（ブレンド樹脂、ポリマーアロイ、積層体等）が挙げられる。

[0045] 湾曲板４３は、バルーン１２を外面側から穿刺部位１０２に対して位置決めして押える部材である。湾曲板４３は、図４に示すように、帯体４１の二重に形成された湾曲板保持部４１ａの間に挿入されることにより帯体４１に保持されている。この湾曲板４３は、帯体４１よりも硬質な材料で構成されており、ほぼ一定の形状を保つようになっている。

[0046] 湾曲板４３は、帯体４１の長手方向に長い形状を有する。図５に示した例において、湾曲板４３は、長手方向の中央部が略平板状であり、その両側は

内周側に向かって湾曲している。湾曲板４３は、患者１００の手首の内側に概ね沿う形状とすることができる。湾曲板４３は、止血具４０ａを患者１００の手首に装着したとき、患者１００の手首の内側を覆う大きさを有することができる。湾曲板４３の形状はこれらに限られず、全体に湾曲している形状、又は、バルーン１２の拡張時の形状に沿って湾曲した部分を有する形状とすることができる。

[0047] 撮像部２３が穿刺部位１０２を外面側から撮像するため、湾曲板４３も、実質的に透明か、高い光透過性を有する部材により構成してもよい。湾曲板４３の構成材料は、透明性を備える材料であれば特に限定されない。後述するように穿刺部位１０２の観察に近赤外光を用いる場合、湾曲板４３は近赤外光に対して透明な材料で構成される。湾曲板４３の構成材料は、例えば、アクリル樹脂、ポリ塩化ビニル（特に硬質ポリ塩化ビニル）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエンのようなポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ－（４－メチルペンテン－１）、ポリカーボネート、ＡＢＳ樹脂、ポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）、ポリアセタール、ポリアクリレート、ポリアクリロニトリル、ポリフッ化ビニリデン、アイオノマー、アクリロニトリル－ブタジエン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリブチレンテレフタレート（ＰＢＴ）のようなポリエステル、ブタジエン－スチレン共重合体、芳香族又は脂肪族ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂等が挙げられる。

[0048] バルーン１２は、図５に示すように、止血具４０ａの患者１００の手首への固定状態において、帯体４１の湾曲板４３が挿入された部分と患者１００の手首との間であって、穿刺部位１０２に当接する場所に位置する。バルーン１２は、湾曲板４３の湾曲した面に当接することにより、位置が固定される。

[0049] バルーン１２は、図５に示すように、可撓性を有する保持部４６を介して、帯体４１に連結されている。これによって、バルーン１２は穿刺部位１０２に近い所定の位置に繋留される。保持部４６は、バルーン１２と同材質で

構成されていることが好ましい。これにより、融着による帯体４１との接合を容易に行うことができ、容易に製造することができる。

[0050] バルーン１２は、帯体４１および湾曲板４３と同様に、実質的に透明である。バルーン１２の構成材料は、透明且つ可撓性を備える材料であれば特に限定されず、例えば、前述した帯体４１の構成材料と同様の材料を用いることができる。

[0051] バルーン１２の構造は、例えば、前述したような材料からなる２枚のシート材を重ね、縁部を融着又は接着等の方法により接合して袋状に形成した構成とすることができる。バルーン１２の外形は、図４に示すように、拡張していない状態では、四角形である。バルーン１２の形状及び構造はこれに限られない。例えば、バルーン１２を、大きさが同じ又は異なる複数のバルーンを積層した構造とすることも可能である。本実施形態では、巻き付け型の止血具４０ａに１つのバルーン１２を設けた構成を説明するが、バルーン１２の個数は２個以上でもよい。

[0052] バルーン１２を穿刺部位１０２に位置合わせをするため、バルーン１２の体表面と向かい合わない面には、マーカー５０が設けられてよい。マーカー５０は、丸、三角形、四角形等の種々の形状を有してよい。

[0053] チューブ４５は、バルーン１２への空気の注入、及び、バルーン１２からの空気の排出に用いられる可撓性を有する管である。チューブ４５は、一方の端部がバルーン１２に接続され、その内腔がバルーン１２の内部に連通する。また、チューブ４５は、他方の端部が加圧ポンプ１３の配管に接続される。加圧ポンプ１３は、バルーン１２が穿刺部位１０２に加える圧力源である。止血具４０ａが使い捨ての用途に用いられる場合、チューブ４５は、患者１００の血液と接触する止血具４０ａのバルーン１２に直接接続する第１のチューブと、加圧ポンプ１３の配管に直接接続する第２のチューブとを連結して構成してもよい。これにより、第１のチューブを使い捨てにして、血液感染を防止することができる。

[0054] 図６は、止血具４０の他の例としてのＣ字型の止血具４０ｂの外観の一例

を示す斜視図である。図７は、手首に配置されたＣ字型の止血具４０ｂの斜視図である。以下、一例として、穿刺部位は患者１００の手首の橈骨動脈のシースが導入されていた部位として説明する。

[0055] 図６及び図７に示すように、止血具４０ｂはＣ字型の形状を有する基部５１を備える。基部５１は、バルーン１２ａを患者１００の穿刺部位に対して位置決めする部材である。また、基部５１は、バルーン１２aが拡張したとき、バルーン１２ａが穿刺部位から離れることを抑制し、穿刺部位に対してバルーン１２ａを押さえる。基部５１は、硬質な材料で構成されており、一定の形状を保つ。基部５１は、内周側に向かって湾曲しており、患者１００の手首の内側に概ね沿う形状とすることができる。基部５１は、止血具４０ｂを患者１００の手首に装着したとき、患者１００の手首の内側を覆う大きさを有することができる。基部５１の形状はこれらに限られず、全体に湾曲している形状、又は、バルーン１２の拡張時の形状に沿って湾曲した部分を有する形状とすることができる。

[0056] 撮像部２３により、穿刺部位を外面から撮像するため、基部５１は、実質的に透明か、高い光透過性を有するようにしてもよい。基部５１の構成材料は、透明性を備える材料であれば特に限定されない。穿刺部位の観察に近赤外光を用いる場合、基部５１は近赤外光に対して透明な材料で構成されてもよい。基部５１の構成材料は、例えば、前述の湾曲板４３の構成材料と同様である。

[0057] 基部５１は押圧部５２及び固定調整部５３を備える。押圧部５２には、バルーン１２ａ及び圧力センサ１５ａが設けられる。固定調整部５３には、バルーン１２ｂ及び圧力センサ１５ｂが設けられる。バルーン１２ａは患者１００の手首の穿刺部位に当接して圧力を加える。バルーン１２ｂは、患者１００の手首の位置を調整するために用いられる。圧力センサ１５ａはバルーン１２ａの圧力を検知する。圧力センサ１５ｂはバルーン１２ｂの圧力を検知する。圧力センサ１５ａ及び１５ｂは圧電素子等により実現してもよい。このように本実施形態では、Ｃ字型の止血具４０ｂに２つのバルーン１２を

設けた構成を説明するが、バルーン１２の個数は１個でもよいし、あるいは、３個以上でもよい。また、バルーン１２（１２ａ，１２ｂ）の圧力を検知する圧力センサ１５（１５ａ，１５ｂ）は、基部５１ではなく、加圧ポンプ１３側に設けられてもよい。その場合、圧力センサ１５（１５ａ，１５ｂ）は、例えば、チューブ４５（４５ａ，４５ｂ）を介してバルーン１２（１２ａ，１２ｂ）の各々に連結された状態の加圧ポンプ１３の各配管の内圧を測定して、各バルーン１２（１２ａ，１２ｂ）の内圧を検知してもよい。

[0058] バルーン１２ａは、図６及び図７に示すように、止血具４０ｂの患者１００の手首への固定状態において、基部５１の押圧部５２と患者１００の手首との間であって、手首の穿刺部位周辺１１０に当接する場所に位置する。バルーン１２は、押圧部５２の湾曲した面に当接することにより、位置が固定される。

[0059] バルーン１２ａ、１２ｂは、基部５１と同様に、実質的に透明の材料により構成してもよい。バルーン１２ａ、１２ｂの構成材料は、透明且つ可撓性を備える材料であれば特に限定されない。バルーン１２ａ、１２ｂの構成材料は、例えば、前述の帯体４１の構成材料と同様である。

[0060] バルーン１２ａ、１２ｂの構造は、例えば、前述したような材料からなる２枚のシート材を重ね、縁部を融着又は接着等の方法により接合して袋状に形成した構成とすることができる。バルーン１２ａ、１２ｂの外形は、図６に示すように、拡張していない状態では、四角形である。バルーン１２ａ、１２ｂの形状及び構造はこれに限られない。例えば、バルーン１２ａ、１２ｂを、大きさが同じ又は異なる複数のバルーンを積層した構造とすることも可能である。

[0061] バルーン１２ａを穿刺部位に位置合わせをするため、バルーン１２ａの体表面と向かい合わない面には、マーカー５０が設けられてよい。マーカー５０は、丸、三角形、四角形等の種々の形状を有してよい。

[0062] チューブ４５ａは、バルーン１２ａへの空気の注入、及び、バルーン１２ａからの空気の排出に用いられる可撓性を有する管である。チューブ４５ｂ

は、バルーン１２ｂへの空気の注入、及び、バルーン１２ｂからの空気の排出に用いられる可撓性を有する管である。チューブ４５ａ，４５ｂは、一方の端部がバルーン１２ａ，１２ｂに接続され、その内腔がバルーン１２ａ，１２ｂの内部に連通する。また、チューブ４５ａ，４５ｂは、他方の端部が加圧ポンプ１３の配管に接続される。加圧ポンプ１３は、バルーン１２ａが穿刺部位に加える圧力源として作用する。止血具４０ｂが使い捨ての用途に用いられる場合、チューブ４５（４５ａ，４５ｂ）の各々は、患者１００の血液と接触する止血具４０ｂのバルーン１２（１２ａ，１２ｂ）に直接接続する第１のチューブと、加圧ポンプ１３の配管に直接接続する第２のチューブとを連結して構成してもよい。これにより、チューブ４５（４５ａ，４５ｂ）の各々の第１のチューブを使い捨てにして、血液感染を防止することができる。

[0063] 患者１００の腕に巻き付けて装着する方式の止血具４０ａは、腕の太さ等により巻き付け方が異なる場合がある。これに対して、Ｃ字型の止血具４０ｂによれば、Ｃ字型の隙間の空間を通して止血具４０ｂを腕に配置することができる。さらに、固定調整部５３のバルーン１２ｂを移動又は拡張させることで、止血具４０ｂを腕に容易に固定することができる。また、押圧部５２と別の位置にある固定調整部５３の表面に圧力センサ１５ｂを配置することで、圧力センサ１５ｂの測定値により患者１００の腕への止血具４０ｂの固定度合いを調整でき、患者１００の腕の太さに依存せず、簡単に止血具４０ｂを自動的に装着及び固定することが可能となる。

[0064] （撮像部）

撮像部２３は、患者１００の手首の穿刺部位周辺１１０を、連続的に撮像する。撮像部２３は、穿刺部位周辺１１０の画像を継続的に繰り返し取得し、取得した画像を支援装置１０に出力する。支援装置１０の制御部１１は、穿刺部位周辺１１０の画像を解析して、穿刺部位が設けられた患部の位置姿勢を特定したり、穿刺部位周辺１１０の血液漏れを検出したりする。撮像部２３は、任意のフレームレートで画像を撮像してよい。例えば、撮像部２３

のフレームレートは、１ｆｐｓ（frame per second）、５ｆｐｓ、または３０ｆｐｓ等とすることができる。撮像部２３は、光学系２３１と撮像素子２３２とを含む。さらに、撮像部２３は、患者１００の穿刺部位を照明するための光源２３３を有してよい。撮像部２３としては、可視光領域の画像を撮像する一般的な撮像装置を使用することができる。

[0065] 光学系２３１は、患者１００の穿刺部位周辺１１０の画像を撮像素子２３２の撮像面上に結像させる。光学系２３１は、１つ以上のレンズを含んで構成される。撮像部２３の光学系２３１は、さらに、光量を調節するための絞り、赤外線を制限するための赤外線カットフィルタ等の光学素子を含んでよい。

[0066] 撮像素子２３２は、撮像面上に結像した画像を電気信号に変換して出力する。撮像素子２３２としては、ＣＣＤ（Charge-Coupled Device）イメージセンサ、ＣＭＯＳ（Complementary MOS Image Sensor）イメージセンサ等を含む固体撮像素子を採用しうる。撮像部２３は、撮像素子２３２から電気信号として出力された画像に対して、歪み補正、明度調整、コントラスト調整、ガンマ補正等の任意の処理を行った後に支援装置１０へ出力してよい。また、このような処理は、支援装置１０で行われてもよい。

[0067] 光源２３３は、支援装置１０による止血具４０の配置及び加圧制御の際に、患者１００の穿刺部位周辺１１０を一定の状態に照明するために使用することができる。光源２３３は、撮像素子２３２により撮像可能な任意の波長帯域を有する照明光を射出する。例えば、光源２３３としては、白色ＬＥＤを使用することができる。光源２３３は、撮像部２３の一部であってよく、あるいは撮像部２３から独立した構成要素であってもよい。

[0068] 撮像部２３は、一般的な可視光領域の光を撮像する撮像部ではなく、近赤外領域の波長の光（近赤外光）による画像を撮像する撮像部としてもよい。近赤外光は、波長が０．７～２．５μｍ程度の光を含む。近赤外光は、赤血球中のヘモグロビンに吸収されるため、撮像した画像中の血液の部分が暗く強調され表示される。これにより、制御部１１が患者１００の穿刺部位周辺

１１０の画像を解析して血液漏れを検出する場合、血液漏れの検出精度を高めることが期待できる。

[0069] 撮像部２３が、近赤外光による画像を撮像する場合、撮像部２３は、赤外線カットフィルタに代えて、可視光領域の光を制限し、近赤外光を透過させる近赤外線透過フィルタを備えることができる。あるいは、撮像部２３は、赤外線カットフィルタを有さず、光源２３３を、近赤外光を射出する光源とすることができる。

[0070] （止血の概要）

図８は、シース６５及びカテーテル６３が挿入された患者１００の手首の断面図である。図８は、図１の穿刺部位周辺９０を拡大した図である。図８では患者１００の手首の皮膚１０３の穿刺部位１０２を経由して血管１０１内にシース６５及びカテーテル６３が挿入されている。シース６５は、ハブ６１及び本体部６２を有する。本体部６２は、カテーテル６３が内部を移動可能な中空部分を有するチューブ状の部材であり、穿刺部位１０２から患者１００の血管１０１内に挿入される。ハブ６１は、シース６５の基端部に設けられる。医師等の医療従事者は、シース６５のハブ６１及び本体部６２を把持し、シース６５の本体部６２の挿入又は抜去の操作を行う。カテーテル６３を用いた検査又は治療後、シース６５の本体部６２及びカテーテル６３を抜き去る際は、穿刺部位１０２に対して圧力７１をかけて止血する必要がある。止血具４０として止血具４０aを用いてもよいが、ここでは止血具４０として止血具４０ｂを用いる場合について説明する。

[0071] 支援装置１０は、撮像部２３が取得した画像を基にシース６５のハブ６１の位置を特定し、そのハブ６１の位置に基づき穿刺部位１０２の位置を特定して、止血具４０ｂの押圧部５２をその特定した穿刺部位１０２の位置に配置する。さらに、支援装置１０は、シース６５の本体部６２が抜去されると、血液が漏れない程度まで押圧部５２が穿刺部位１０２を加圧するようにバルーン１２ａを制御する。したがって、本実施形態に係る支援装置１０によれば、止血具４０ｂの配置及び加圧制御を自動的に行うことができるため、

医療従事者の作業負担を軽減することが可能となる。

[0072] 図９Ａ及び図９Ｂは、撮像部２３の撮像画像の一例を示す図である。図９Ａ及び図９Ｂの撮像画像は、シース６５の本体部６２が挿入された手首の上面を示す。図９Ａは検査又は治療中の状態を示し、図９Ｂは検査又は治療が終了してシース６５の本体部６２等が抜き去られている途中の状態を示している。図９Ａは、シース６５に挿入されたカテーテル６３を図示しているが、検査又は治療が終了した後、カテーテル６３は体内から抜去される。そのため、支援装置１０が止血具４０ｂの押圧部５２を穿刺部位１０２の位置に配置する際、図９Ａのカテーテル６３は、シース６５に挿入されておらず、体内から抜去されている。

[0073] 支援装置１０は、撮像画像の情報から、シース６５のハブ６１と、体表面１０４に見えているシース６５の本体部６２の先端位置、すなわち穿刺部位１０２とを特定する。支援装置１０は、撮像画像における穿刺部位１０２とシース６５のハブ６１との間の距離Ｌを継続的に測定する。

[0074] 医療従事者等のユーザがシース６５の本体部６２を抜き去る作業をすると、それに応じて穿刺部位１０２とハブ６１との間の距離Ｌは大きくなっていく。支援装置１０は、距離Ｌが第１閾値以上になったら、穿刺部位１０２の位置に止血具４０ｂのバルーン１２ａを配置する。この際、支援装置１０は、バルーン１２ａの中心付近が穿刺部位１０２に位置するように穿刺部位１０２の位置に止血具４０ｂを配置する。図８に示すようにシース６５のハブ６１の外径は、本体部６２の外径よりも大きい。そのため、図９Ａで示すように、ハブ６１が穿刺部位１０２に近接しているとき、支援装置１０は、止血具４０ｂのバルーン１２ａがハブ６１を介して穿刺部位１０２を過剰に圧迫する可能性があるため、穿刺部位１０２にバルーン１２ａを配置することができない。したがって、支援装置１０は、図９Ｂで示すように距離Ｌが第１閾値以上になったとき、穿刺部位１０２にバルーン１２ａを配置する。これにより、止血具４０ｂは、バルーン１２ａにより、適切に穿刺部位１０２を押圧することができる。第１の閾値は、ハブ６１がバルーン１２ａによる

押圧の妨げにならないような位置に基づき決定される。例えば、第１閾値は、マーカー５０からバルーン１２ａの縁部までの距離に相当する値としてもよい。あるいは、第１閾値はバルーン１２ａの大きさの半分程度に相当する値としてもよい。このように、支援装置１０は、バルーン１２ａによる穿刺部位１０２に対する押圧が可能なほど距離Ｌが大きくなったことを確認してから、止血具４０ｂの配置を行う。そのため、支援装置１０は、バルーン１２ａによる止血を効果的に行えるタイミングで止血具４０ｂを配置することができる。止血具４０ｂを穿刺部位１０２の位置に配置する際は、シース６５の本体部６２の抜去動作が停止される。

[0075] 止血具４０ｂの配置後、止血具４０ｂを患者１００の腕に装着する作業が行われる。Ｃ字型の止血具４０ｂの場合、支援装置１０は、固定調整部５３におけるバルーン１２ｂの拡張を制御することで、止血具４０ｂを腕に固定する。止血具４０ｂが患者１００に装着されると、支援装置１０はバルーン１２ａを第１設定圧まで予備加圧する。第１設定圧は、例えば、穿刺部位１０２からシース６５の本体部６２が除去されても直ちに大量の血液が流出しない程度の大きさの圧力であって、ユーザによるシース６５の本体部６２を抜き去る作業には支障がない圧力としてもよい。

[0076] 予備加圧が第１設定圧に達すると、ユーザは停止していたシース６５の本体部６２を抜き去る作業を再開する。ユーザがシース６５の本体部６２を抜き去る作業を再開すると、距離Ｌは大きくなっていく。支援装置１０は、距離Ｌが第２閾値以上になったらバルーン１２ａを第２設定圧まで加圧する。第２閾値は、例えばシース６５の本体部６２の全長に相当する値である。すなわち、距離Ｌが第２閾値以上であることは、穿刺部位１０２からシース６５の本体部６２が除去されることに対応する。第２設定圧は、穿刺部位１０２から血液が漏れない程度に十分な大きさの圧力である。

[0077] 一定時間経過後、支援装置１０は、バルーン１２ａの圧力を徐々に減圧し、撮像部２３が撮像した画像により出血がないことを確認する。止血完了後、支援装置１０は、止血具４０ｂを体表面１０４から取り外す。

[0078] （支援装置の動作）

図１０は、支援装置１０の動作を示すフローチャートである。図１０を参照して説明する支援装置１０の動作は本実施形態に係る支援方法に相当する。図１０の各ステップの動作は制御部１１の制御に基づき実行される。以下の処理の前提として、ユーザがシース６５の本体部６２の抜き去る作業を継続している。

[0079] ステップＳ１において、制御部１１は、撮像部２３が取得した撮像画像に基づき、ハブ６１と穿刺部位１０２の空間的な位置を特定する。この位置の特定は、既存の手法を用いてもよい。穿刺部位１０２の空間的な位置を特定するために、制御部１１は、例えば、患者１００の体表面１０４及びシース６５の本体部６２の色の違い、シース６５の本体部６２の形状及び大きさ等の情報を利用してもよい。ハブ６１の位置を特定するために、制御部１１は、例えば、ハブ６１の先端（テーパー先端）、ハブ６１、シース６５の本体部６２、及び体表面１０４の長さ及び色、ハブ６１の先端と基端との間の距離、並びに、ハブ６１の太さ及びシース６５の本体部６２の太さ等の情報を利用してもよい。また、ハブ６１と穿刺部位１０２の空間的な位置を特定するに当たり、ハブ、本体部、及び体表面を含む大量の画像を予め機械学習しておき、撮像画像からハブ、本体部、及び体表面が占める部分を抽出し、ハブ、本体部、及び体表面の空間的な位置を特定するための学習モデルを生成しておいてもよい。制御部１１は、このような学習モデルを用いて、撮像画像からハブ６１と穿刺部位１０２の空間的な位置を特定することができる。また、制御部１１は、予めハブ６１、シース６５の本体部６２等の色、形状及び長さ等の情報を予め取得しておき、そのような情報を用いてハブ６１と穿刺部位１０２の空間的な位置を特定してもよい。

[0080] ステップＳ２において、制御部１１は、ハブ６１と穿刺部位１０２との距離Ｌが第１閾値以上であるか否かを判定する。制御部１１は、距離Ｌが第１閾値以上である場合（ステップＳ２でＹＥＳ）はステップＳ３へ進み、そうでない場合はＳ２の処理を繰り返す。

[0081] ステップＳ３において、制御部１１は、止血具４０をステップＳ１で特定された穿刺部位１０２の位置に配置する。これに応じて、止血具４０の装着及び固定が行われる。止血具４０が巻き付け型の止血具４０ａの場合は、ユーザが止血具４０ａを患者１００の穿刺部位１０２に装着してもよいが、アーム装置２０などの移動装置を用いて止血具４０ａを患者１００の穿刺部位１０２に装着してもよい。止血具４０がＣ字型の止血具４０ｂの場合、制御部１１は、Ｃ字型の隙間の空間を通して止血具４０ｂを腕に配置し、固定調整部５３のバルーン１２ｂを移動又は拡張させることで、止血具４０ｂを腕に固定するように制御する。ステップＳ３において、シース６５の抜去作業は停止されている。

[0082] ステップＳ４において、制御部１１は、バルーン１２を前述の第１設定圧まで予備加圧を行い、いったん加圧を停止する。この後、シース６５の抜去作業は再開される。

[0083] ステップＳ５において、制御部１１は、ハブ６１と穿刺部位１０２との距離Ｌが第２閾値以上であるか否かを判定する。制御部１１は、距離Ｌが第２閾値以上である場合（ステップＳ５でＹＥＳ）はステップＳ６へ進み、そうでない場合はＳ６の処理を繰り返す。

[0084] ステップＳ６において、制御部１１は、バルーン１２を加圧する。

[0085] ステップＳ７において、制御部１１は、バルーン１２の圧力が前述の第２設定圧にまで至ったら、加圧を停止する。

[0086] 以上のように、止血すべき部位を押圧するバルーン１２を有する止血具４０を制御する支援装置１０は、止血すべき部位を撮像可能な撮像部２３が撮像した画像に基づいて止血すべき部位の位置を判定する。そして、支援装置１０は、止血具４０を移動させるアーム装置２０を制御して、止血すべき部位の位置に止血具４０を配置する。このように、支援装置１０は撮像部２３が撮像した画像に基づき止血すべき部位の位置を判定し、その位置に止血具４０を自動的に配置するため、ユーザは止血具４０を止血すべき部位の位置に配置する作業をする必要がない。したがって、本実施形態の支援装置１０

によれば、医療従事者の作業負担を軽減することが可能である。本実施形態では、止血具４０のバルーン１２は、加圧ポンプ１３により加圧されるが、止血具４０のバルーン１２は加圧ポンプ１３ではなくユーザの手動により加圧されてもよい。このような止血具４０についても、支援装置１０は、止血具４０を止血すべき部位に自動的に配置することで、医療従事者の作業負担を軽減することができる。

[0087] また、支援装置１０は、撮像部２３が撮像した画像として、体表面１０４の穿刺部位１０２から経皮的に血管１０１に導入された本体部６２を有するシース６５の画像を含む画像であるシース画像を取得する。さらに、支援装置１０は、シース画像に含まれるシース６５の本体部６２の画像及び体表面１０４の画像に基づき、止血すべき部位の位置を判定する。このように支援装置１０はシース６５の本体部６２の画像及び体表面１０４の画像に基づき止血すべき部位の位置を判定するため、カテーテル６３を用いた検査及び治療において止血すべき部位の位置を正確に特定して止血具４０を配置することが可能である。

[0088] また、支援装置１０は、撮像画像におけるハブ６１と穿刺部位１０２との距離が第１の閾値に達したことに応じて、止血すべき部位（穿刺部位）の位置に止血具４０を配置する。したがって、支援装置１０は、例えばバルーン１２を含む押圧部による止血を効果的に行えるタイミングで止血具４０を配置することができる。

[0089] また、支援装置１０は、撮像画像におけるハブ６１と穿刺部位１０２との距離が第２の閾値に達したことに応じて、バルーン１２が止血すべき部位における止血に必要な圧力を加えるための加圧ポンプ１３を駆動する。したがって、支援装置１０は、穿刺部位１０２からシース６５が除去されるタイミングに応じて穿刺部位１０２に必要な圧力を加えて止血することができる。

[0090] また、支援装置１０は、止血すべき部位の位置に止血具４０が配置されたことに応じて、バルーン１２が止血すべき部位に予備的な圧力を加えるための加圧ポンプ１３を駆動する。このように、支援装置１０は、シース６５が

完全に抜き去られる前から止血すべき部位に対して予備的な加圧を加えるため、血液の流出を抑えることが可能である。

[0091] 本実施形態では、止血すべき部位を押圧する押圧部がバルーン１２を用いて実現される場合の例が説明されたが、特定の部材をモータの駆動等により止血すべき部位に押しけることで押圧する構成により実現されてもよい。

[0092] また、穿刺部位１０２に対する押圧制御は、止血具４０の配置のタイミングで予備加圧（第１設定圧）を加え、シース６５の本体部６２が穿刺部位１０２から完全に抜き去られたことを確認したタイミングで止血に必要な圧力（第２設定圧）を加える処理に限られない。例えば、支援装置１０は、止血具４０の配置後、少しずつバルーン１２の圧力を高めていき、シース６５の本体部６２が完全に抜き去られるタイミングとほぼ同時にバルーン１２の圧力が第２設定圧に達するように制御してもよい。その場合、支援装置１０は、シース６５の本体部６２が穿刺部位１０２から抜き去られる速度に基づき、シース６５の本体部６２が完全に抜き去られるタイミングを推定することになる。支援装置１０は、このようなシース６５の本体部６２の速度を、撮像部２３が撮像した撮像画像に含まれるシース６５の本体部６２の画像の変化に基づき算出してもよい。また、支援装置１０は、予めシース６５の本体部６２の長さ及び色等の情報を予め取得しておき、そのような情報を用いてシース６５の本体部６２の速度及びシース６５の本体部６２が完全に抜き去られる時間を推定してもよい。

[0093] 本開示は上述の実施形態に限定されない。例えば、ブロック図に記載の複数のブロックは統合されてもよいし、又は１つのブロックは分割されてもよい。フローチャートに記載の複数のステップは、記述に従って時系列に実行する代わりに、各ステップを実行する装置の処理能力に応じて、又は必要に応じて、並列的に又は異なる順序で実行されてもよい。その他、本開示の趣旨を逸脱しない範囲での変更が可能である。

符号の説明

[0094] 1 止血システム

１０　支援装置
１１　制御部
１２　バルーン
１３　加圧ポンプ
１４　圧力調整弁
１５　圧力センサ
１７　バッテリ
１８　充電回路
１９　Ｉ／Ｏ
２０　アーム装置
２１　アーム
２３　撮像部
２３１　光学系
２３２　撮像素子
２３３　光源
３０　タブレット
３１　制御部
３２　記憶部
３３　通信部
３４　入力部
３５　出力部
４０　止血具
４０ａ　巻き付け型の止血具
４０ｂ　Ｃ字型の止血具
４１　帯体
４２　面ファスナー
４３　湾曲板
４５　チューブ

４６　保持部

５０　マーカー

５１　基部

５２　押圧部

５３　固定調整部

６１　ハブ

６２　本体部

６３　カテーテル

６５　シース

９０　穿刺部位周辺

１００　患者

１０２　穿刺部位

１０３　皮膚

１０４　体表面

１１０　穿刺部位周辺

請求の範囲

[請求項1] 止血すべき部位を押圧する押圧部を有する止血具を制御する支援装置であって、

前記止血すべき部位を撮像可能な撮像部が撮像した画像に基づいて前記止血すべき部位の位置を判定し、

前記止血具を移動させる移動装置を制御して、前記止血すべき部位の位置に前記止血具を配置する、

制御部を備える、支援装置。

[請求項2] 前記制御部は、

前記撮像部が撮像した前記画像として、体表面の穿刺部位から経皮的に血管に導入された本体部を有するシースの画像を含む画像であるシース画像を取得し、

前記シース画像に含まれる前記本体部の画像及び前記体表面の画像に基づき、前記止血すべき部位の位置を判定する、

請求項１に記載の支援装置。

[請求項3] 前記シースは、前記シースの基端部にハブを有し、

前記制御部は、前記画像における前記ハブと前記穿刺部位との距離が第１の閾値に達したことに応じて、前記穿刺部位の位置に前記止血具を配置する、請求項２に記載の支援装置。

[請求項4] 前記制御部は、前記画像における前記ハブと前記穿刺部位との距離が第２の閾値に達したことに応じて、前記押圧部が前記止血すべき部位における止血に必要な圧力を加えるための圧力源を駆動する、請求項３に記載の支援装置。

[請求項5] 前記制御部は、前記止血すべき部位の位置に前記止血具が配置されたことに応じて、前記押圧部が前記止血すべき部位に予備的な圧力を加えるための圧力源を駆動する、請求項１から４のいずれか一項に記載の支援装置。

[請求項6] 止血具を止血すべき部位に移動させる移動装置と、前記移動装置を

制御する支援装置と、を備える止血システムであって、

前記支援装置は、

前記止血すべき部位を撮像可能な撮像部が撮像した画像に基づいて前記止血すべき部位の位置を判定し、

前記移動装置を制御して、前記止血すべき部位の位置に前記止血具を配置する、

制御部を備える、止血システム。

[請求項7] 前記移動装置は、前記止血具として、Ｃ字型の基部を備える止血具を移動させる、請求項６に記載の止血システム。

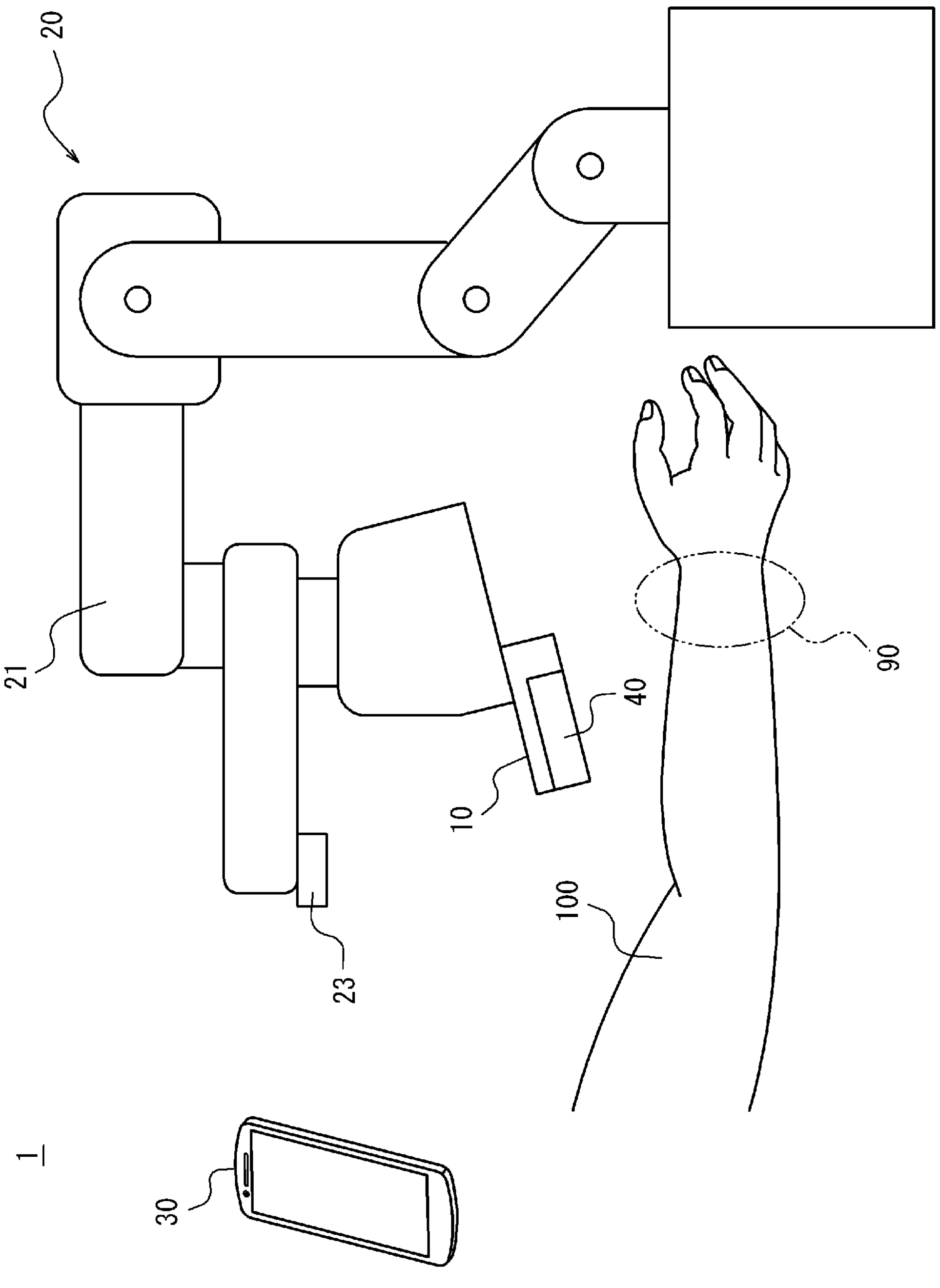
[請求項8] 止血すべき部位を押圧する止血具を制御する支援装置の支援方法であって、

前記前記止血すべき部位を撮像可能な撮像部が撮像した画像に基づいて前記止血すべき部位の位置を判定し、

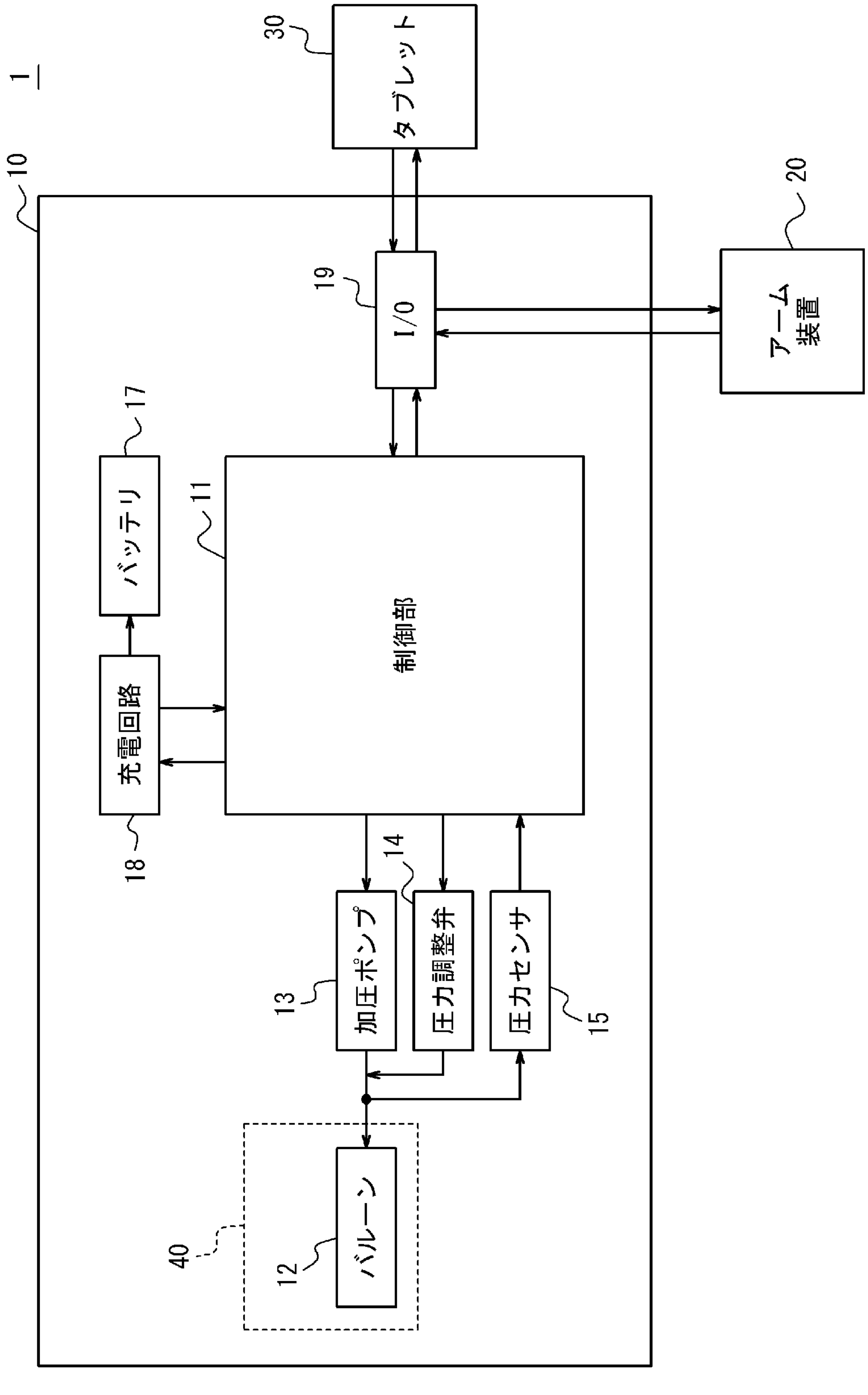
前記止血具を移動させる移動装置を制御して、前記止血すべき部位の位置に前記止血具を配置する、

支援装置の支援方法。

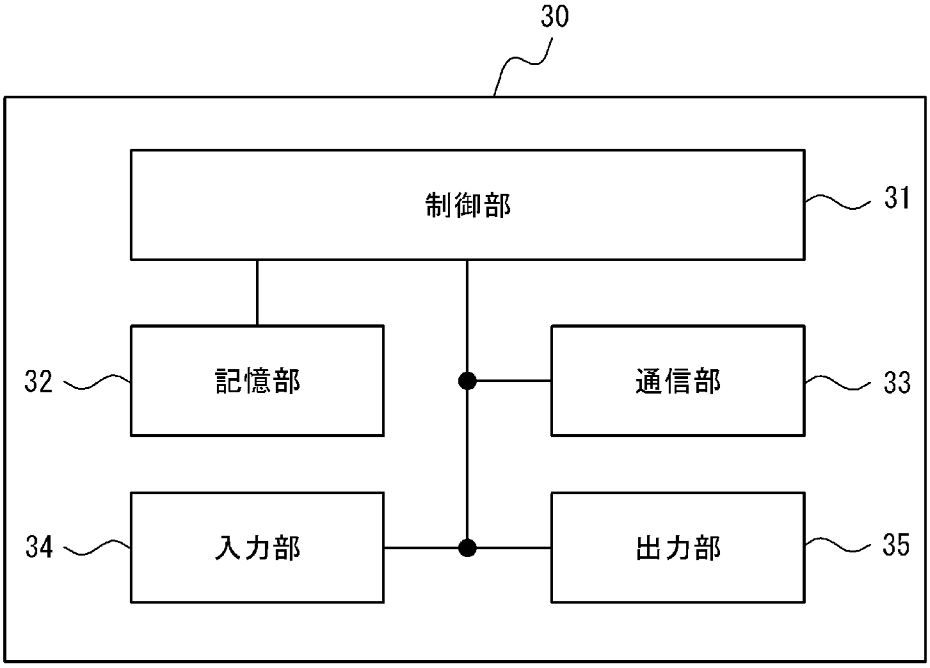
[図1]



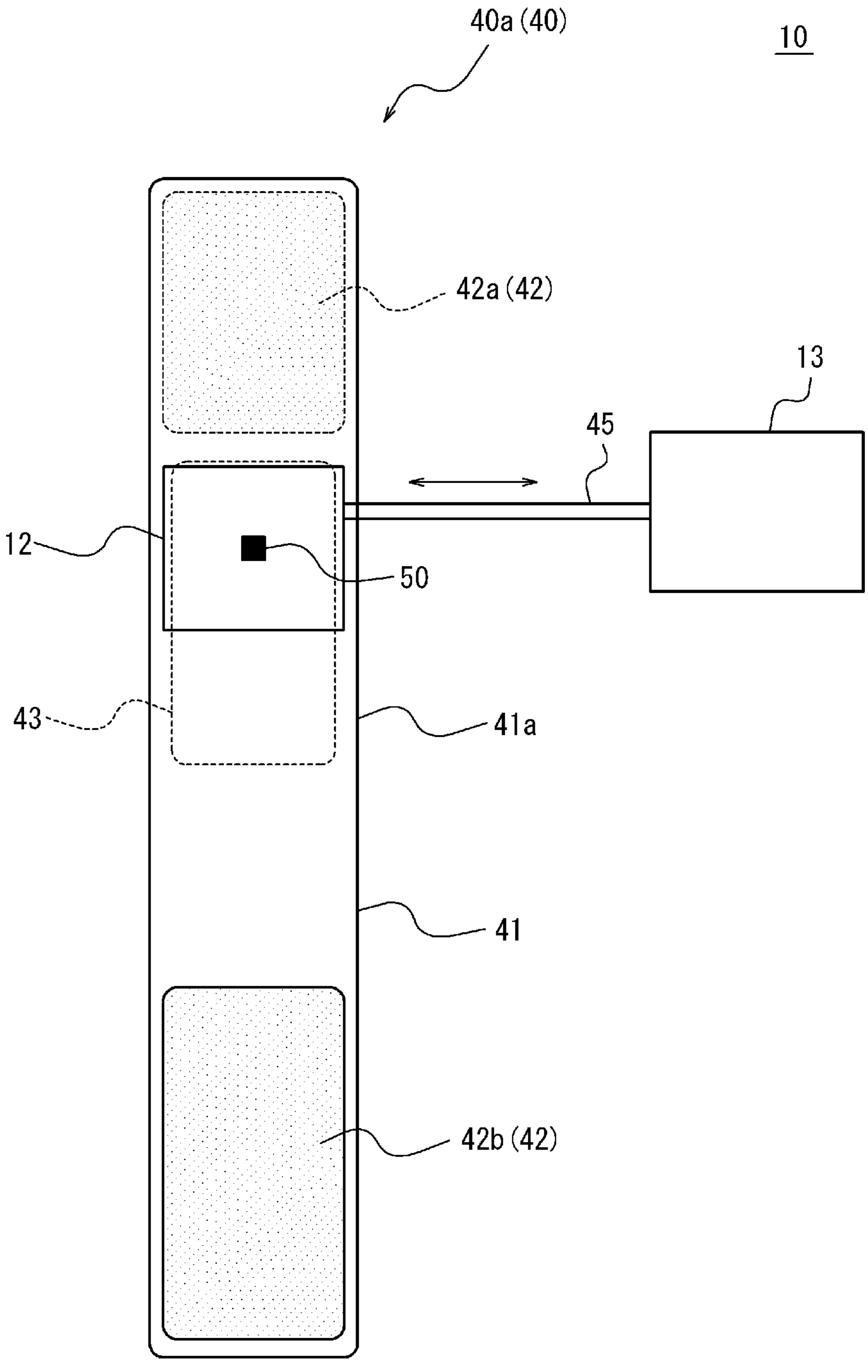
[図2]


1
10
タブレット
30
I/O
19
アーム
装置
20
バッテリ
17
制御部
11
充電回路
18
加圧ポンプ
13
圧力調整弁
14
圧力センサ
15
バルーン
12
40

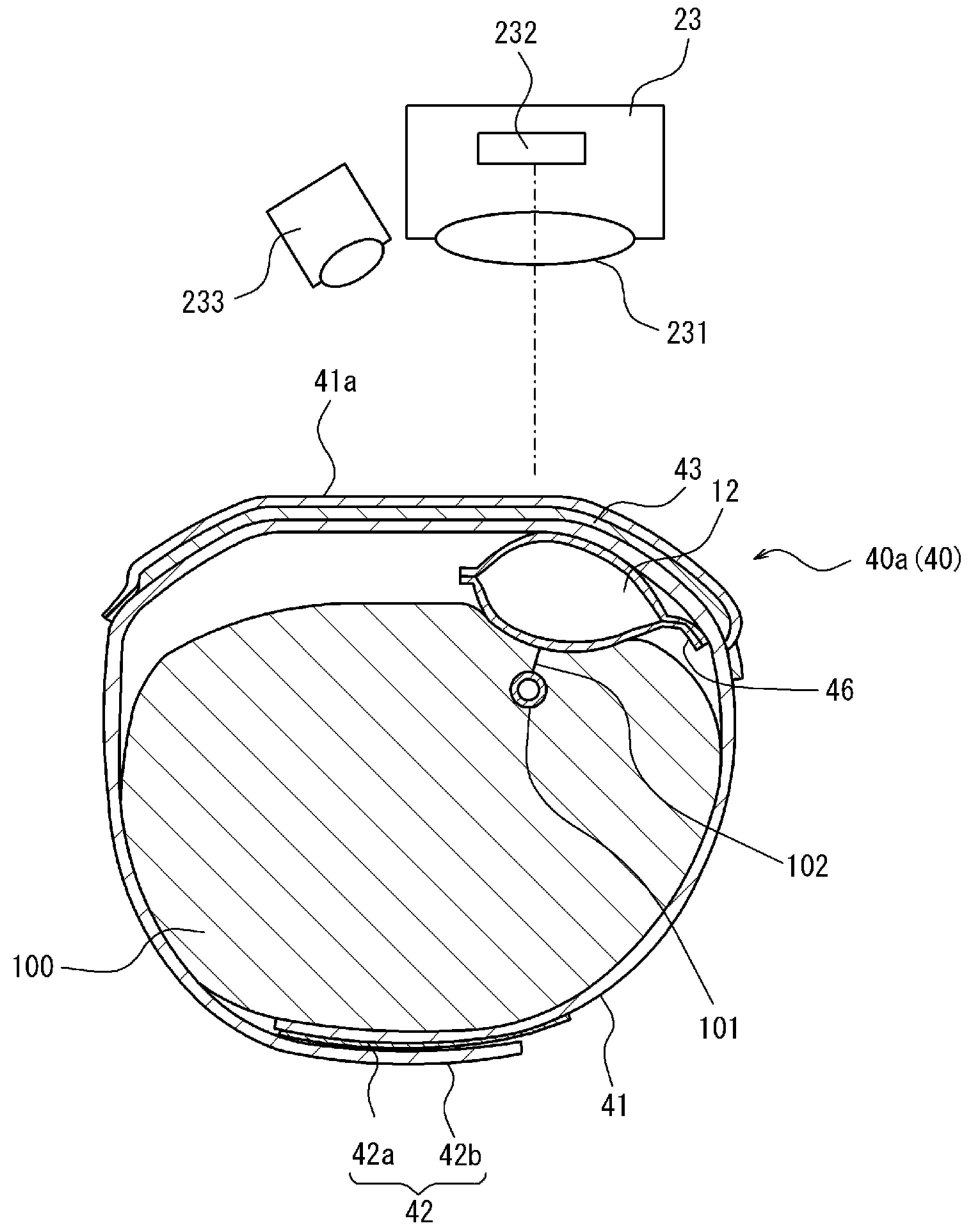
[図3]



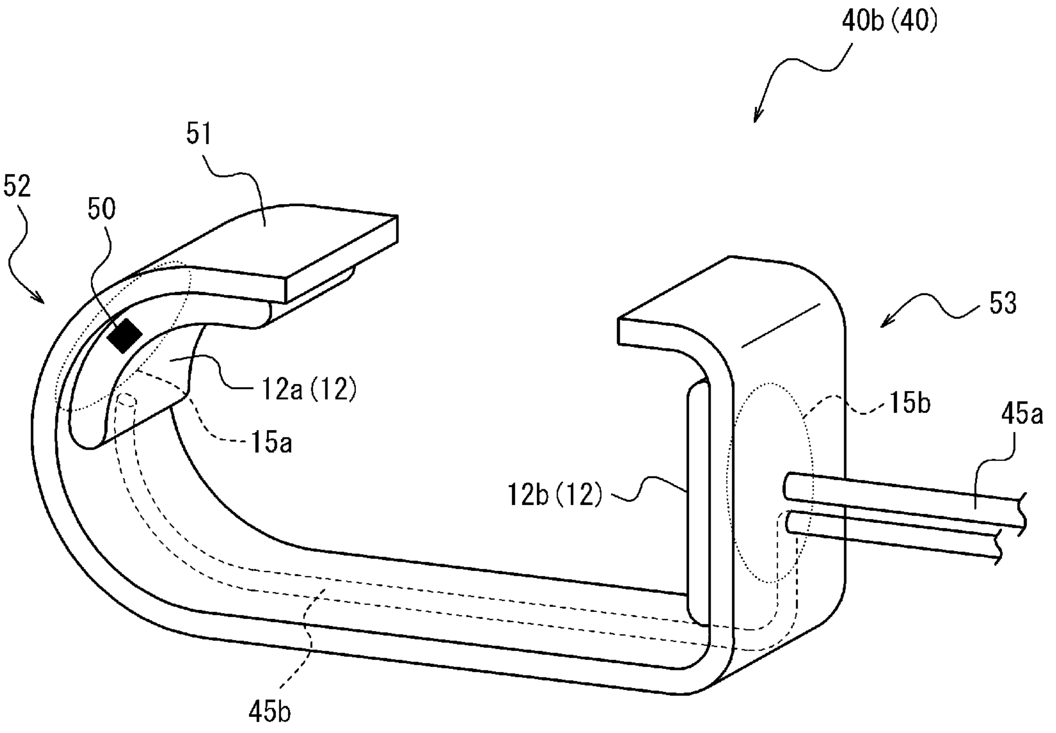
[図4]



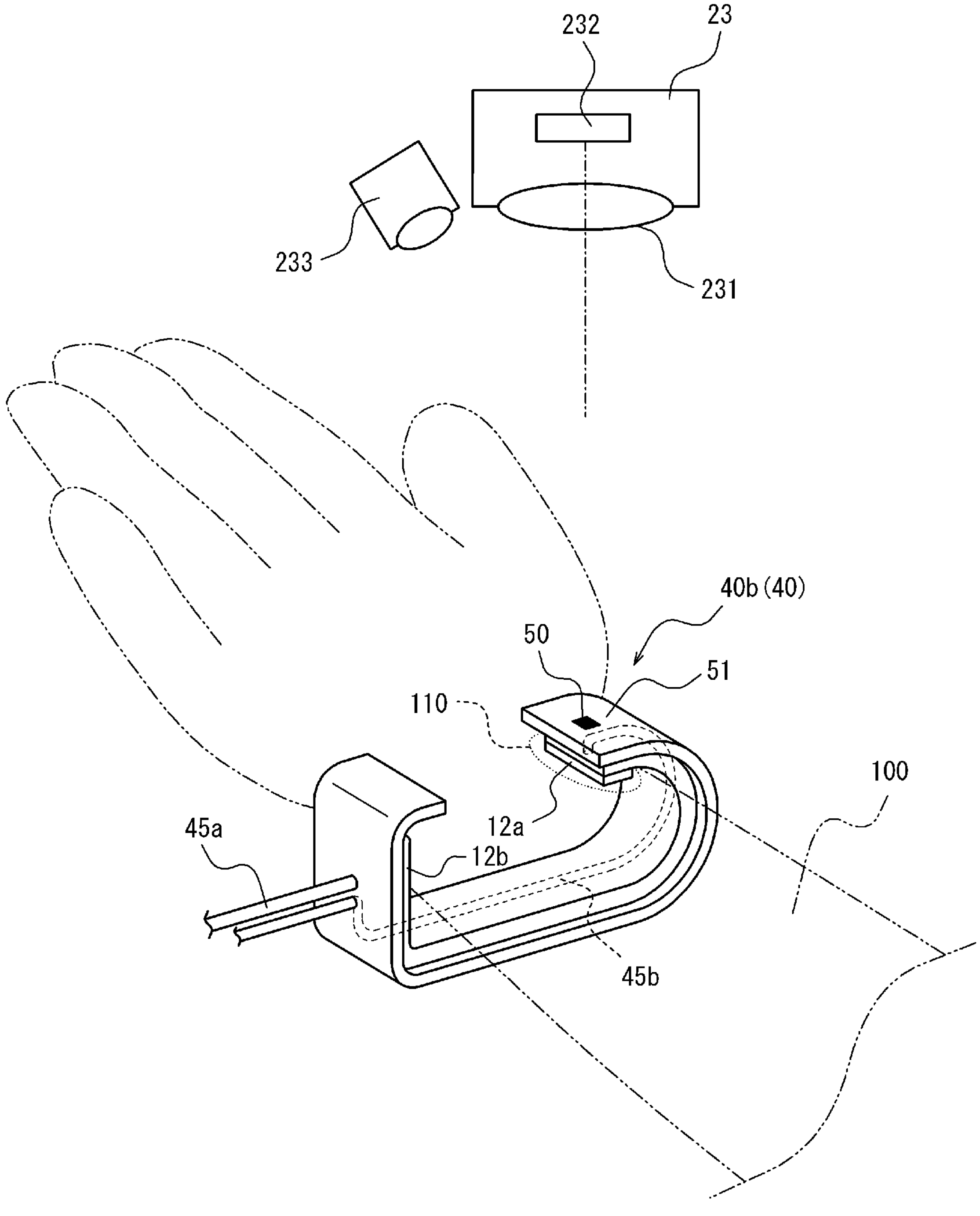
[図5]



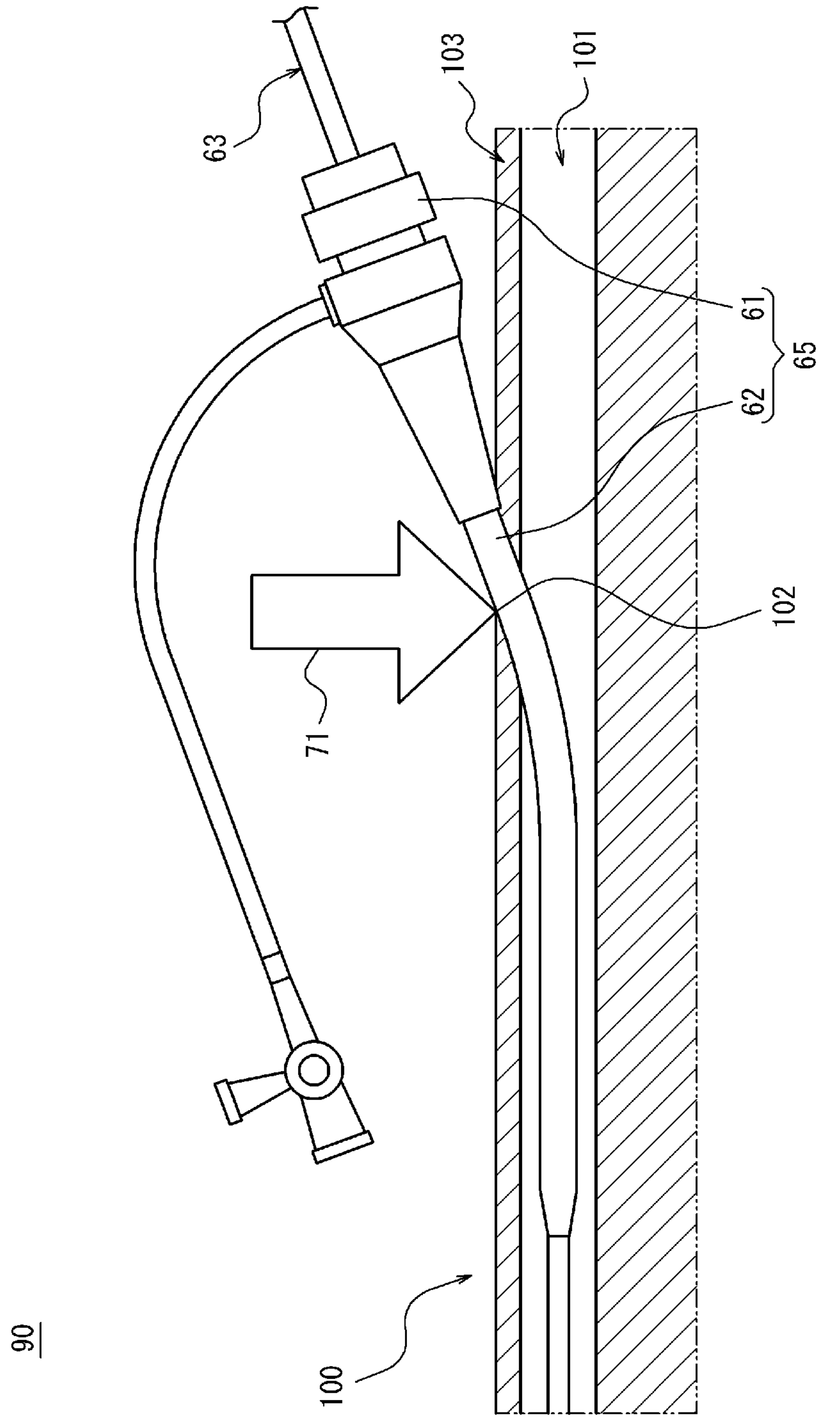
[図6]



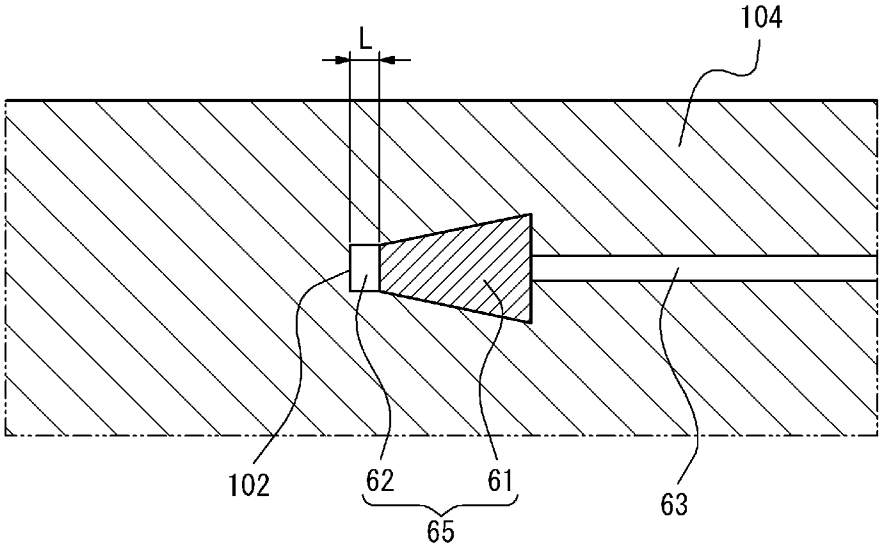
［図7］



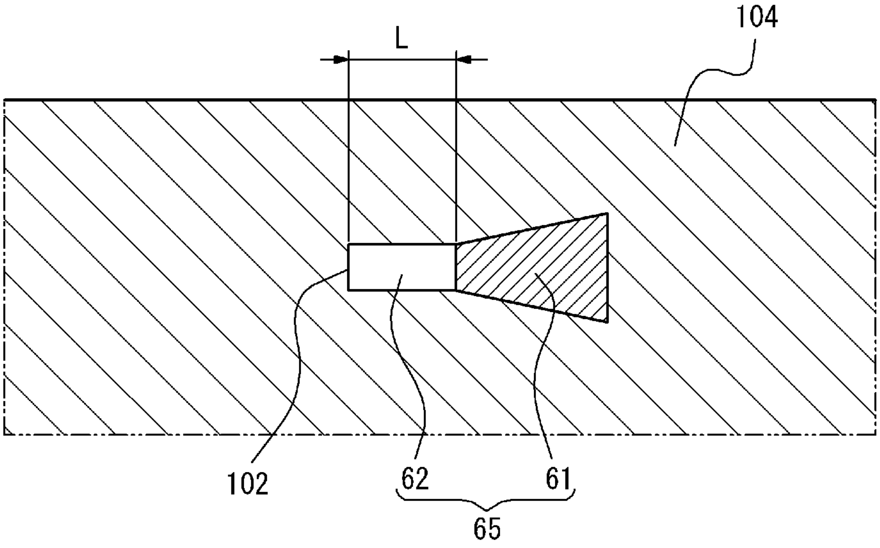
[図8]



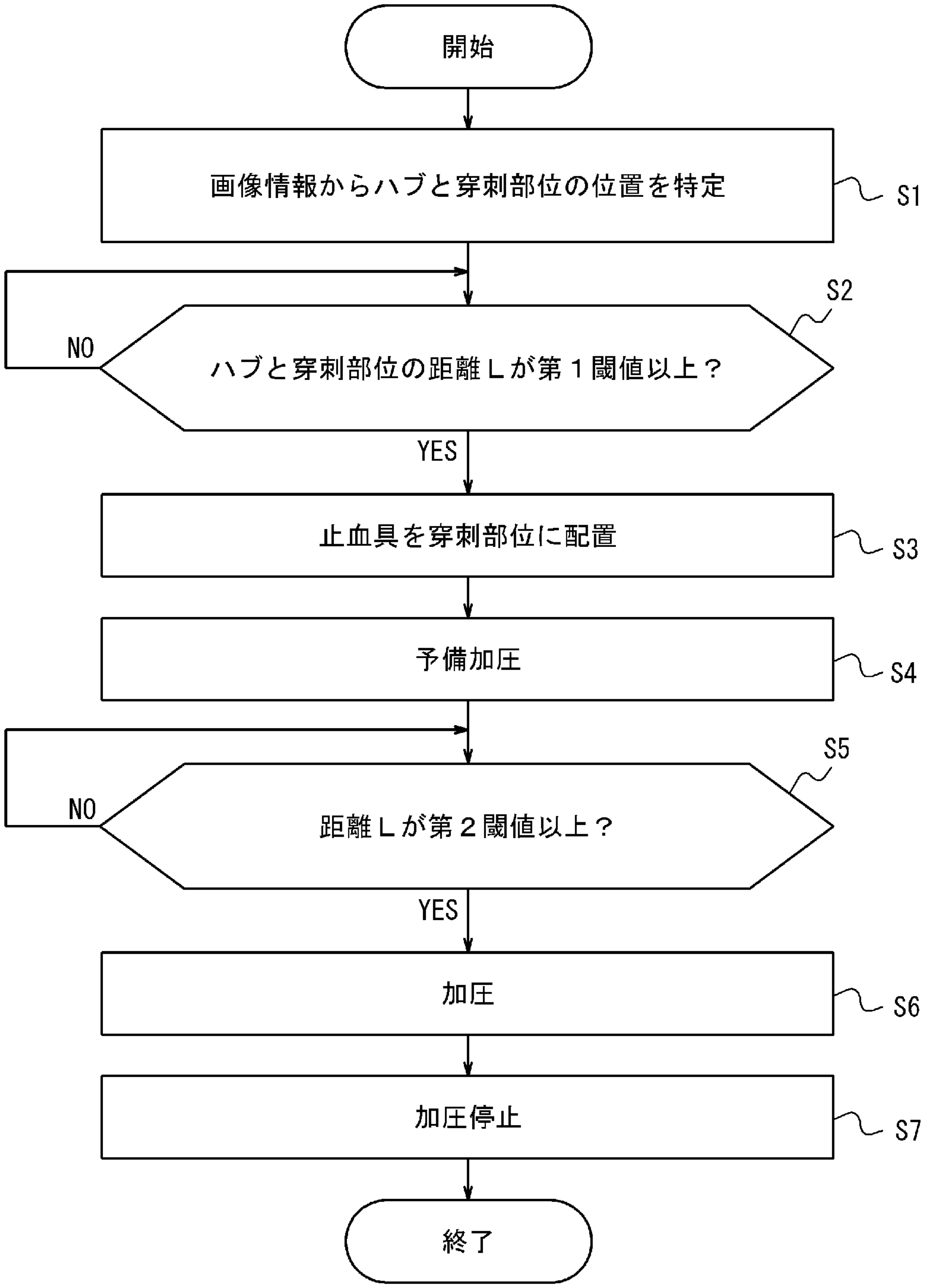
［図9A］



［図9B］



[図10]


開始
画像情報からハブと穿刺部位の位置を特定
S1
S2
NO
ハブと穿刺部位の距離Ｌが第１閾値以上？
YES
止血具を穿刺部位に配置
S3
予備加圧
S4
S5
NO
距離Ｌが第２閾値以上？
YES
加圧
S6
加圧停止
S7
終了

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2021/043700

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/135(2006.01)i
FI: A61B17/135

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)

A61B17/12-17/138

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2021
Registered utility model specifications of Japan 1996-2021
Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

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 Y	CN 103876803 A (THE SECOND AFFILIATED HOSPITAL OF PLA THIRD MILITARY MEDICAL UNIVERSITY) 25 June 2014 (2014-06-25) paragraphs [0030]-[0056], fig. 1-4	1, 6, 8 2, 5
Y A	US 5792173 A (EDWARDS, Stuart D.) 11 August 1998 (1998-08-11) column 6, lines 38-56	2, 5 3-4
X	CN 110960283 A (INSTITUTE OF AUTOMATION, CHINESE ACADEMY OF SCIENCES) 07 April 2020 (2020-04-07) paragraphs [0017]-[0043], fig. 1-3	1, 6-8
A	JP 2020-163047 A (TERUMO CORP.) 08 October 2020 (2020-10-08) entire text, all drawings	1-8
A	US 2018/0099085 A1 (BOE TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.) 12 April 2018 (2018-04-12) entire text, all drawings	6, 8

☑ 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	Date of mailing of the international search report
15 December 2021	**28 December 2021**

Name and mailing address of the ISA/JP	Authorized officer
Japan Patent Office (ISA/JP) **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	 Telephone No.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2020/0289129 A1 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 17 September 2020 (2020-09-17) entire text, all drawings	7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2021/043700

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN 103876803 A	25 June 2014	(Family: none)	
US 5792173 A	11 August 1998	JP 2000-515773 A WO 97/02783 A1	
CN 110960283 A	07 April 2020	(Family: none)	
JP 2020-163047 A	08 October 2020	(Family: none)	
US 2018/0099085 A1	12 April 2018	CN 105536093 A WO 2017/152493 A1	
US 2020/0289129 A1	17 September 2020	WO 2020/185992 A1	

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2021/043700

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61B 17/135(2006.01)i
FI: A61B17/135

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））

A61B17/12-17/138

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	１９７１－２０２１年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２１年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２１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
X Y	CN 103876803 A (THE SECOND AFFILIATED HOSPITAL OF PLA THIRD MILITARY MEDICAL UNIVERSITY) 25.06.2014 (2014－06－25) 段落[0030]-[0056],図1-4	1,6,8 2,5
Y A	US 5792173 A (EDWARDS, Stuart D.) 11.08.1998 (1998－08－11) 第6欄第38-56行	2,5 3-4
X	CN 110960283 A (INSTITUTE OF AUTOMATION, CHINESE ACADEMY OF SCIENCES) 07.04.2020 (2020－04－07) 段落[0017]-[0043],図1-3	1,6-8
A	JP 2020-163047 A (テルモ株式会社) 08.10.2020 (2020－10－08) 全文,全図	1-8
A	US 2018/0099085 A1 (BOE TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.) 12.04.2018 (2018－04－12) 全文,全図	6,8

☑ 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。

＊ 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抵触するものではなく、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

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
15.12.2021	28.12.2021

名称及びあて先	権限のある職員（特許庁審査官）
日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	白川　敬寛 3I 3214 電話番号 03-3581-1101 内線 3386

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2021/043700

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
A	US 2020/0289129 A1 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 17.09.2020 (2020-09-17) 全文,全図	7

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2021/043700

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
CN 103876803 A	25.06.2014	（ファミリーなし）	
US 5792173 A	11.08.1998	JP 2000-515773 A WO 97/02783 A1	
CN 110960283 A	07.04.2020	（ファミリーなし）	
JP 2020-163047 A	08.10.2020	（ファミリーなし）	
US 2018/0099085 A1	12.04.2018	CN 105536093 A WO 2017/152493 A1	
US 2020/0289129 A1	17.09.2020	WO 2020/185992 A1	