

(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10月6日(06.10.2022)



(10) 国際公開番号

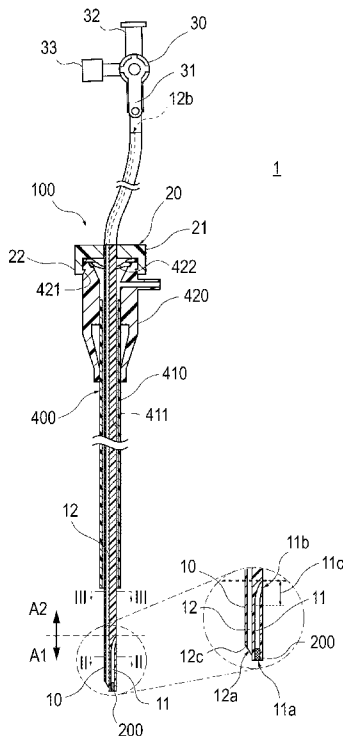
WO 2022/209693 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) A61B 17/132 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/010496
- (22) 国際出願日: 2022年3月10日(10.03.2022)
- (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 2021-054840 2021年3月29日(29.03.2021) 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二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 日置 雄一(HIOKI, Yuichi); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 八田 国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020082 東京都千代田区一番町10番地2 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, JM, JO, JP, 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, 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,

(54) Title: ADHESIVE MEMBER INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 接着部材注入デバイス



(57) Abstract: [Problem] To retain an adhesive member at an appropriate position relative to a puncture site formed in a lumen of a living body. [Solution] An adhesive member injection device comprises a tube member (10) having a plurality of lumens, and an adhesive member (200) that is held by the lumens of the tube member (10). The tube member (10) is provided with a first lumen (11) that extends between a first tip opening (11a) and a first base opening (11b), and a second lumen (12) that extends between a second tip opening (12a) and a second base opening (32), at a different position than the first lumen (11). The first tip opening (11a) is positioned nearer the tip-side than the second tip opening (12a) in the long axis direction of the tube member (10). The adhesive member (200) is held by the first lumen (11) between the first tip opening (11a) and the first base opening (11b).

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：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：【課題】生体管腔に形成した穿刺部位に対して適切な位置に接着部材を留置すること。
【解決手段】複数のルーメンを有するチューブ部材（10）と、チューブ部材（10）のルーメンに保持される接着部材（200）と、を有する。チューブ部材（10）は、第1先端開口（11a）と第1基端開口（11b）の間を延在する第1ルーメン（11）と、第1ルーメン（11）と異なる位置で、第2先端開口（12a）と第2基端開口の（32）間を延在する第2ルーメン（12）と、を備える。第1先端開口（11a）は、チューブ部材（10）の長軸方向において、第2先端開口（12a）よりも先端側に位置する。接着部材（200）は、第1先端開口（11a）と第1基端開口（11b）の間で、第1ルーメン（11）に保持される。

明 細 書

発明の名称： 接着部材注入デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、接着部材注入デバイスに関する。

背景技術

[0002] 従来から、患者の腕などの肢体の血管に形成した穿刺部位を介して各種の医療用長尺体（例えば、イントロデューサーシース）を血管内に導入し、病変部位に対する処置や治療を行う手技が知られている。このような手技を行った場合、術者は、穿刺部位から医療用長尺体を抜去する際、穿刺部位を止血する。

[0003] 止血方法の一つとして、患者の生体表層側から血管の穿刺部位やその周囲の皮下組織に対して圧迫力を付与する圧迫止血方法が知られている。しかし、圧迫止血方法を採用した場合において、圧迫力が過剰に大きくなる過加圧圧迫が長時間実施されてしまうと、血管閉塞が生じる可能性がある。そのため、術者は、圧迫力を適切に調整することが求められる。

[0004] このような課題に関連して、下記特許文献1には、非圧迫止血を可能にする止血デバイスが開示されている。特許文献1の止血デバイスは、生体内に挿入可能なシースと、シースの内部に保持される止血剤をチャージしたカートリッジと、を備える。特許文献1の止血デバイスを使用した手技では、術者は、シースの先端開口を血管の穿刺部位周辺まで導入し、先端開口を介して止血剤を吐出させる。術者は、シースから吐出させた止血剤を血管の穿刺部位周辺に配置することにより、穿刺部位を塞ぐことができる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開W O O O / 0 3 0 5 5 3 号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0006] 上記止血デバイスには、血管の穿刺部位の深さ以上にシースの先端部が挿入されることを防止するストッパー（係止部材）が設けられている。ストッパーは、シースの外周面に装着されており、シースを生体内に挿入した際、患者の生体表層と接触してシースの挿入長を制限する。
- [0007] 上記止血デバイスによれば、血管の穿刺部位の深さ以上にシースが過剰に血管内に挿入されてしまうことを防止できる。しかしながら、上記止血デバイスを使用した場合、術者は、止血剤の吐出を開始するにあたり、血管の穿刺部位の正確な位置を把握することができない。そのため、術者は、手先の感覚などに頼ってシースの先端開口を血管の穿刺部位に配置せざるを得ない。したがって、上記止血デバイスを使用した手技では、シースの先端開口を血管の穿刺部位に対して適切に位置決めすることが困難である。
- [0008] 本発明は、上記課題を鑑みてなされたものであり、具体的には、生体管腔に形成された穿刺部位に対して適切な位置に接着部材を留置することができる接着部材注入デバイスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0009] 本発明に係る接着部材注入デバイスは、複数のルーメンを有するチューブ部材と、前記チューブ部材の前記ルーメンに保持される接着部材と、を有し、前記チューブ部材は、第1先端開口と第1基端開口の間を延在する第1ルーメンと、前記第1ルーメンと異なる位置で、第2先端開口と第2基端開口の間を延在する第2ルーメンと、を備え、前記第1先端開口は、前記チューブ部材の長軸方向において、前記第2先端開口よりも先端側に位置し、前記接着部材は、前記第1先端開口と前記第1基端開口の間で、前記第1ルーメンに保持される。

発明の効果

- [0010] 本発明によれば、チューブ部材は、第1先端開口と、第1先端開口の基端側に位置する第2先端開口を有する。また、接着部材は、第1先端開口と第1基端開口の間に延在する第1ルーメンに保持される。さらに、接着部材注入デバイスは、血液が流入可能な第2先端開口よりも先端側に、接着部材を

吐出可能な第1先端開口が位置する。医療用長尺体を導入するために患者の穿刺部位に形成された穿孔は、皮膚組織から血管に対して鋭角で形成される。したがって、接着部材注入デバイスは、第2先端開口が第1先端開口よりも血管の末梢側に位置する状態で、第1先端開口と第2先端開口とを同じタイミングで血管に形成された穿孔の外側に位置させるように構成するには、第1先端開口を第2先端開口よりも先端側に位置させる必要がある。このような構成を備える接着部材注入デバイスによれば、術者は、患者の穿刺部位を介して血管に接着部材注入デバイスを導入し、チューブ部材の第1先端開口および第2先端開口を血管内に配置した後、接着部材注入デバイスを基端側に後退させることで、第2基端開口からの血液の漏出を確認しながら、第2先端開口の位置を確認できる。そのため、術者は、チューブ部材の第2基端開口から血液が漏出したことを確認することにより、チューブ部材の第1先端開口が血管壁の内側（血管）に位置するのか、血管壁の外側（皮下組織）に位置するのかといった状況を容易に把握することができる。したがって、術者は、血管の穿孔周辺に対する接着部材の吐出位置を正確に把握することができるため、血管に形成された穿孔に対して適切な位置に接着部材を留置することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本実施形態に係る医療器具の概略構成図である。

[図2]本実施形態に係る医療器具であって、接着部材注入デバイスをイントロデューサーシースに装着した状態を示す概略構成図である。

[図3]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの概略断面図である。

[図4A]第2先端開口に傾斜部を形成しない構成の接着部材注入デバイスを血管から引き抜いたときの先端近傍の部分拡大断面図である。

[図4B]第2先端開口に傾斜部を形成した構成の接着部材注入デバイスを血管から引き抜いたときの先端近傍の部分拡大断面図である。

[図5A]図3に示す矢印II-IIに沿う端面図である。

[図5B]図3に示す矢印III-IIIに沿う端面図である。

[図6A]本実施形態に係る接着部材注入デバイスに設けられる第1マーカ一部の状態例を示す図である。

[図6B]本実施形態に係る押出部材に設けられる第2マーカ一部の状態例を示す図である。

[図7A]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図である。

[図7B]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図である。

[図7C]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図である。

[図7D]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図である。

[図7E]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図である。

[図7F]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図である。

[図7G]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図である。

[図7H]本実施形態に係る接着部材注入デバイスの使用例を説明するための模式的な断面図であって、血管の穿刺部位を拡大して示す図である。

[図8]変形例1に係る接着部材注入デバイスを示す概略構成図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0013] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0014] なお、本明細書において、「第１」、「第２」のような序数詞を付して説明するが、特に言及しない限り、便宜上用いるものであって何らかの順序を規定するものではない。

[0015] 本明細書の説明では、接着部材注入デバイス１００の延在方向（例えば図１、図２、図３の上下方向）を「長軸方向」と称する。また、接着部材注入デバイス１００の生体内に導入される側を「先端」（図１、図２、図３の下端側）と称し、先端と反対の端部側（図１、図２、図３の上端側）を「基端」と称する。また、「先端部」や「先端側」とは、先端（最先端）および先端から基端側に向かう所定の範囲を含む領域を意味し、「基端部」や「基端側」は、基端（最基端）および基端から先端側に向かう所定の範囲を含む領域を意味するものとする。

[0016] 本発明の一実施形態に係る接着部材注入デバイス１００は、生体管腔である患者の腕などの肢体の血管Ｂｖ（例えば橈骨動脈）に形成された穿刺部位に留置した導入シース（イントロデューサーシース４００）などのデバイスを抜去した後、その穿刺部位を止血するために使用するものである。なお、本発明の一実施形態に係る接着部材注入デバイス１００を使用する具体的な手技の内容や処置手順などについては、代表的な例示であって、本発明を特定するものではない。

[0017] [構成]

まず、本実施形態に係る医療器具１の構成について説明する。医療器具１は、図１および図２に示すように、接着部材注入デバイス１００と、イントロデューサーシース４００と、で概略構成される。接着部材注入デバイス１００は、複数のルーメンを備え、ルーメンに接着部材２００を保持する。また、接着部材注入デバイス１００は、ルーメンに保持される接着部材２００

を、ルーメンから吐出させるための押出部材300を有する。以下、各構成について詳述する。

[0018] <接着部材注入デバイス>

接着部材注入デバイス100は、チューブ部材10と、ハブ部20と、活栓30と、を備える。また、チューブ部材10は、第1ルーメン11と、第2ルーメン12と、第1マーカ部13と、を有する。接着部材注入デバイス100は、血管Bv内に導入した導入シース（イントロデューサーシース400）に挿入し、血管Bv内へと導入される（図2、図7Bを参照）。

[0019] <チューブ部材>

チューブ部材10は、図3に示すように、第1ルーメン11と、第2ルーメン12と、を備える管状部材である。第1ルーメン11と第2ルーメン12は、チューブ部材10の長軸方向に沿って独立して延在する。本実施形態に係る接着部材注入デバイス100は、第1ルーメン11および第2ルーメン12の2つのルーメンを有する構成である。なお、チューブ部材10は、例えば、複数の接着部材200を混合して使用する場合、3以上のルーメンを備えるように構成してもよい。

[0020] チューブ部材10は、使用するイントロデューサーシース400のサイズ（内腔のサイズ（フレンチ（Fr）サイズ）や、内腔の全長）に合わせて外径および長さが設定されている。具体的に、チューブ部材10の外径は、使用するイントロデューサーシース400のFrサイズ専用のサイズ（例えば、5Frサイズ専用や6Frサイズ専用）に設定してもよい。また、チューブ部材10は、チューブ部材10の外径を使用できるイントロデューサーシース400のFrサイズの最小値のサイズに設定することで、イントロデューサーシース400のFrサイズをある程度包括するように設定してもよい。例えば、「5Fr・6Fr用」とした場合、チューブ部材10の外径は、5Frサイズのイントロデューサーシースに合わせて設定し、「7Fr・8Fr用」とした場合、チューブ部材10の外径は、7Frサイズのイントロデューサーシースに合わせて設定する。また、チューブ部材10は、チュー

ブ部材 10 の先端がイントロデューサーシース 400 のシース本体 410 の先端から突出するように設定される。そのため、チューブ部材 10 の長さは、イントロデューサーシース 400 の全長よりも長く設定される。チューブ部材 10 は、チューブ部材 10 の全長を使用できるイントロデューサーシース 400 の全長の最大値を超えるサイズに設定することで、異なる全長を持つイントロデューサーシース 400 をある程度包括するような長さに設定することができる。例えば、「7 cm ~ 15 cm 用」とした場合、チューブ部材 10 の全長は、使用できるチューブ部材 10 の全長の最大値である 15 cm を超えるように設定し、「15 cm ~ 25 cm 用」とした場合、チューブ部材 10 の全長は、使用できるチューブ部材 10 の全長の最大値である 25 cm を超えるように設定する。

[0021] チューブ部材 10 の構成材料は、例えば、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリスチレン、ポリイミドなどの樹脂材料を用いることができる。チューブ部材 10 は、血管 Bv 内に導入した後、第 1 ルーメン 11 および第 2 ルーメン 12 の内腔を維持しつつ、血管 Bv に沿って変形できるように、適度な硬さと可撓性を備える樹脂材料で構成される。但し、チューブ部材 10 を構成する材料の具体的な種類は、特に限定されない。

[0022] 〈第 1 ルーメン〉

第 1 ルーメン 11 は、チューブ部材 10 の先端側に設けられた第 1 先端開口 11a と、チューブ部材 10 の基端側に設けられた第 1 基端開口 11b との間を延在する。第 1 ルーメン 11 は、接着部材 200 が装填され、接着部材 200 を穿孔 P1 に吐出させるための接着部材吐出用ルーメンとして機能する。

[0023] チューブ部材 10 は、第 1 領域 A1 と、第 1 領域 A1 よりも基端側に位置する第 2 領域 A2 と、を備える。第 1 領域 A1 は、図 3 で示すように、チューブ部材 10 の長手方向に垂直な断面において、第 1 ルーメン 11 と第 2 ルーメン 12 が存在する領域である。また、第 1 領域 A1 は、接着部材注入デバイス 100 をイントロデューサーシース 400 に装着した状態で、イント

ロデューサーシース４００よりも先端側（すなわち、イントロデューサーシース４００によって被覆されない箇所）に位置する。

[0024] 第１ルーメン１１は、図３に示すように、チューブ部材１０の長軸方向に沿って第１領域Ａ１にのみ形成されている。第１領域Ａ１は、チューブ部材１０の先端から基端側に向かう所定距離の領域である。すなわち、第１ルーメン１１は、チューブ部材１０の先端から基端側に向かう所定距離の領域に位置する。また、第１ルーメン１１の第１基端開口１１ｂは、接着部材注入デバイス１００をイントロデューサーシース４００に装着した状態で、イントロデューサーシース４００よりも先端側（すなわち、イントロデューサーシース４００によって被覆されない箇所）に位置する。

[0025] 第１先端開口１１ａは、図４Ａ、図４Ｂに示すように、チューブ部材１０の長手方向において、後述する第２ルーメン１２の第２先端開口１２ａよりも先端側（遠位側）に位置する。すなわち、第１先端開口１１ａは、第２先端開口１２ａの位置よりも先端側にずれて配置される。図４Ａは、第２先端開口１２ａに後述する傾斜部１２ｃを形成していない構成のチューブ部材１０の先端を、血管壁Ｂｗの外側に位置させた状態を示している。図４Ｂは、第２先端開口１２ａに傾斜部１２ｃを形成した構成のチューブ部材１０の先端を血管壁Ｂｗの外側に位置させた状態を示している。ここで、イントロデューサーシース４００は、患者の体表面（皮膚）に対して２０～６０度をなすように血管Ｂｖに挿入される。すなわち、イントロデューサーシース４００を導入するために患者の穿刺部位に形成された穿孔Ｐ１は、皮膚組織から血管Ｂｖに対して２０～６０度で形成される。そのため、術者が血管Ｂｖから接着部材注入デバイス１００を引き抜くとき、第１先端開口１１ａと第２先端開口１２ａとを同じタイミングで血管Ｂｖに形成された穿孔Ｐ１の外側に位置させるため、第１先端開口１１ａは、第２先端開口１２ａの位置よりも先端側に２ｍｍ～５ｍｍずれて位置することが好ましい。すなわち、図４Ａに示すチューブ部材１０の場合、図中の距離Ｌ１の長さ（第２先端開口１２ａの開口端の位置から第１先端開口１１ａの開口端の位置までの距離）を

2 mm～5 mmとするのが好ましい。また、図4 Bに示すチューブ部材10の場合、図中の距離L2の長さ（傾斜部12 cの基端の位置から第1先端開口11 aの開口端の位置までの距離）を2 mm～5 mmとするのが好ましい。また、第1先端開口11 aの中心は、チューブ部材10の軸中心から外れた位置（偏心した位置）に設けられている。

[0026] 加えて、第1先端開口11 aは、チューブ部材10の長手方向において、第2先端開口12 aよりも先端側に位置する。そのため、接着部材注入デバイス100は、図7 Dに示すように血管B vに対して斜めに挿入され、かつ、第2先端開口12 aが第1先端開口11 aよりも血管B vの末梢側に位置する状態で、穿刺部位周辺の血管B vの軸方向において、第1先端開口11 aと第2先端開口12 aが重なる位置に位置する。したがって、術者が接着部材注入デバイス100を基端側に後退させたとき、第1先端開口11 aと第2先端開口12 aは、穿孔P1から同じタイミングで血管壁B wの外側に位置する。これにより、術者は、患者の穿刺部位を介して血管B vに接着部材注入デバイス100を導入し、チューブ部材10の第1先端開口11 aおよび第2先端開口12 aを血管B v内に配置した後、接着部材注入デバイス100を基端側に後退させることで、第2基端開口12 bからの血液Bの漏出を確認しながら、第2先端開口12 aの位置を確認できる。これにより、術者は、チューブ部材10の第2基端開口12 bから血液Bが漏出したことを確認することにより、チューブ部材10の第1先端開口11 aが血管壁B wの内側（血管B v）に位置するのか、血管壁B wの外側（皮下組織S）に位置するのかといった状況を容易に把握することができる。したがって、術者は、血管B vの穿孔P1周辺に対する接着部材200の吐出位置を正確に把握することができるため、血管B vに形成された穿孔P1に対して適切な位置に接着部材200を留置することができる。なお、イントロデューサースイス400は、生体外から血管B vに治療デバイスを導入するためのアクセス経路を形成するため、血管B vに対して斜めに挿入される。そのため、患者の穿刺部位に形成された穿孔P1、P2は、皮膚組織から血管B vに対

して鋭角で形成される。また、血管B vの末梢側とは、血液Bが進む方向である。

[0027] 第1基端開口1 1 bは、チューブ部材1 0の長軸方向において、第2先端開口1 2 aと、第2基端開口1 2 bの間に位置する。また、第1基端開口1 1 bは、第1領域A 1に位置し、チューブ部材1 0の側壁に設けられている。そのため、第1基端開口1 1 bは、接着部材注入デバイス1 0 0をイントロデューサーシース4 0 0に装着した状態で、イントロデューサーシース4 0 0よりも先端側（すなわち、イントロデューサーシース4 0 0によって被覆されない箇所）に位置する。したがって、術者は、接着部材注入デバイス1 0 0をイントロデューサーシース4 0 0に装着した状態で、押出部材3 0 0を第1基端開口1 1 bに挿入することができる。

[0028] また、第1基端開口1 1 bは、第1先端開口1 1 aを血管B vの穿孔P 1の外表面（血管壁B wの外側）に配置した状態で、生体外に露出するように構成される。そのため、第1基端開口1 1 bは、接着部材注入デバイス1 0 0とイントロデューサーシース4 0 0を同時に基端側に移動（後退）させることにより、第1先端開口1 1 aが血管壁B wの外側に位置する前に生体外に露出する。術者は、生体外に露出させた第1基端開口1 1 bに押出部材3 0 0を挿入することで、第1先端開口1 1 aを介して血管壁B wの外側に接着部材2 0 0を吐出させることができる。

[0029] 第1ルーメン1 1は、図3で示すように、第2ルーメン1 2よりも短くなるように構成される。そのため、接着部材注入デバイス1 0 0は、チューブ部材1 0の全長と比較し、第1ルーメン1 1に挿入する押出部材3 0 0の長さを短くなるように構成できる。例えば、チューブ部材1 0が第1基端開口1 1 bと第2基端開口1 2 bをチューブ部材1 0の基端側の同じ位置に持つ場合、第1ルーメン1 1および押出部材3 0 0は、イントロデューサーシース4 0 0の長さに応じたデバイス長にする必要がある。押出部材3 0 0は、長尺になるに連れて操作性が低下し、吐出操作が煩雑になり得る。これに対し、接着部材注入デバイス1 0 0は、第1ルーメン1 1に挿入する押出部材

300の長さを短くなるように構成できるため、術者は、第1先端開口11aを介して接着部材200を押し出す際、接着部材200に効率的に押込力を伝達させることができる。

[0030] また、第1基端開口11bは、図3で示すように、チューブ部材10の第2先端開口12aと第2基端開口12bの間に位置し、チューブ部材10の側面で開口する。加えて、第1基端開口11bは、接着部材注入デバイス100をイントロデューサーシース400に装着した状態で、イントロデューサーシース400よりも先端側に位置するように構成される。そのため、接着部材注入デバイス100は、イントロデューサーシース400の長さに関係なく、押出部材300の長さを設定することができる。また、第1基端開口11bは、第2先端開口12aと第2基端開口12bの間に位置するため、術者は、第2基端開口12bからの血液Bの漏出を確認しつつ、第1先端開口11aを介して接着部材200を吐出できる。

[0031] チューブ部材10は、第1先端開口11aと第1基端開口11bを繋ぐ第1ルーメン11の一部を形成する湾曲領域11cを備える。そのため、第1ルーメン11は、第1先端開口11aと第1基端開口11bの間で、かつ、接着部材200が配置された箇所よりも基端側の位置で、チューブ部材10の側面の方向に湾曲している。湾曲領域11cは、術者が第1ルーメン11に押出部材300を挿入し、接着部材200を押し出す際、押出部材300の一部を支える。そのため、術者は、押出部材300によって接着部材200を押し出す際の押圧力を、押出部材300に伝達させ易くなり、接着部材200を確実に吐出させることができる。

[0032] なお、図3では、湾曲領域11cは、第1基端開口11bから第1先端開口11aに向かって所定の曲率で湾曲するルーメンを形成する。しかし、湾曲領域11cは、例えば、第1基端開口11bからチューブ部材10の内側に向かって斜めに直線状に延在した後に所定角度で屈曲するようなルーメンを形成してもよい。

[0033] 〈第2ルーメン〉

第２ルーメン１２は、チューブ部材１０の先端側に設けられた第２先端開口１２ａと、チューブ部材１０の基端側に設けられた第２基端開口１２ｂとの間を延在する。第２ルーメン１２は、血管Ｂｖ内に導入された状態で第２先端開口１２ａから流入した血液Ｂの第２基端開口１２ｂからの漏出を確認するための逆血確認用ルーメンとして機能する。

[0034] 第２ルーメン１２は、図３に示すように、チューブ部材１０の長軸方向に沿って第１領域Ａ１および第２領域Ａ２に形成される。また、第２ルーメン１２は、第１領域Ａ１および第２領域Ａ２に亘って形成されており、第１ルーメン１１よりも長い。ここで、第２領域Ａ２は、チューブ部材１０の長手方向において、第１領域Ａ１の基端側に位置する領域である。すなわち、第２領域Ａ２は、チューブ部材１０の長手方向において、第１基端開口１１ｂよりも基端側に位置する領域である。そのため、第２ルーメン１２は、チューブ部材１０の長手方向において、第１領域Ａ１の所定位置から第１基端開口１１ｂよりも基端側の位置まで延在する。例えば、図３に示すように、第２ルーメン１２は、第１領域Ａ１に位置する第２先端開口１２ａからチューブ部材１０の基端まで延在する。

[0035] 第２先端開口１２ａは、チューブ部材１０の長手方向において、第１先端開口１１ａよりも基端側に位置する。第２先端開口１２ａの中心は、第１先端開口１１ａと同様に、チューブ部材１０の軸中心から外れた位置（偏心した位置）に設けられている。

[0036] 第２先端開口１２ａは、図３に示すように、第１ルーメン１１の先端側（第１先端開口１１ａ）に向かって傾斜する傾斜部１２ｃを形成することが好ましい。接着部材注入デバイス１００は、第２先端開口１２ａが傾斜部１２ｃを形成する場合、チューブ部材１０が傾斜部１２ｃの基端から先端に向かって外径が小さくなり、外周方向に突出した角部を有さない形状となる。したがって、接着部材注入デバイス１００は、生体から抜去する際、第２先端開口１２ａ周辺の生体組織の損傷を防止しつつ、皮下組織Ｓへの引っ掛かりなどで生じる摺動抵抗を低減することができる。

[0037] チューブ部材 10 は、第 1 領域 A1 において、第 1 ルーメン 11 および第 2 ルーメン 12 を備える。図 5 A で示すように、第 1 領域 A1 では、第 2 ルーメン 12 の表面積が、チューブ部材 10 の長手方向に垂直な断面において、第 1 ルーメン 11 の表面積よりも小さい。すなわち、第 2 ルーメン 12 がチューブ部材 10 の長手方向に垂直な断面を占める割合は、第 1 ルーメン 11 がチューブ部材 10 の長手方向に垂直な断面を占める割合よりも小さい。そのため、チューブ部材 10 が変形したとき、第 2 ルーメン 12 は、第 1 ルーメン 11 よりもチューブ部材 10 の変形の影響を受け難い。したがって、チューブ部材 10 が変形したとき、第 2 ルーメン 12 は、第 1 ルーメン 11 よりも潰れ難い。これにより、接着部材注入デバイス 100 は、術者が血管 Bv に接着部材注入デバイス 100 を挿入する際にチューブ部材 10 が変形した場合であっても、第 1 領域 A1 において、第 2 ルーメン 12 の潰れることを抑制できる。したがって、術者は、チューブ部材 10 の第 2 ルーメン 12 を介して血液 B の漏出を確実に確認することができる。

[0038] なお、図 5 A で示すように、第 2 ルーメン 12 の断面積 X2 は、第 1 領域 A1 において第 1 ルーメン 11 の断面積 X1 よりも小さいことが好ましいが、第 2 ルーメン 12 の断面積 X2 は、第 1 領域 A1 において第 1 ルーメン 11 の断面積 X1 よりも大きくてもよい。

[0039] また、チューブ部材 10 は、第 2 領域 A2 において、第 2 ルーメン 12 を備える。図 5 B で示すように、第 2 領域 A2 の第 2 ルーメン 12 の表面積は、チューブ部材 10 の長手方向に垂直な断面において、第 1 領域 A1 の第 2 ルーメン 12 の表面積と同じである。このように、第 2 ルーメン 12 は、チューブ部材 10 の製造容易性の観点から、第 1 領域 A1 および第 2 領域 A2 において、同じ断面積であることが好ましい。なお、第 2 領域 A2 の第 2 ルーメン 12 の断面積は、第 1 領域 A1 の第 2 ルーメン 12 の断面積と異なってもよい。

[0040] チューブ部材 10 は、図 6 A で示すように、第 1 先端開口 11a から第 1 ルーメン 11 の所定位置までの距離を示す第 1 マーカー部 13 を有する。第

１ マーカー部１３は、術者が目視で確認できるようにチューブ部材１０の外表面に設けられる。例えば、第１マーカー部１３は、チューブ部材１０の先端近傍の外周面に設けられ、着色部、図形、記号、絵柄、凹凸形状などで構成される。第１マーカー部１３は、術者が視覚や触覚などにより、第１先端開口１１ａからの距離や接着部材注入デバイス１００の外周方向における第１基端開口１１ｂの向きなどを把握することが可能な限り、具体的な構成は限定されない。術者は、生体外に露出したチューブ部材１０の第１マーカー部１３の位置を確認することで、チューブ部材１０の先端（第１先端開口１１ａ）までの距離を確認することができる。したがって、術者は、接着部材注入デバイス１００を後退させて接着部材２００の吐出位置を探す際に、第１マーカー部１３を確認しながら接着部材２００の正確な吐出位置を容易に把握できる。また、術者は、接着部材注入デバイス１００を血管Ｂｖから基端側に後退させる際、生体外に露出した第１マーカー部１３を確認することで、チューブ部材１０があとどのくらいの長さ生体内に挿入されているかを把握することができる。

[0041] 〈ハブ部〉

ハブ部２０は、チューブ部材１０の外周に取り付けられる基部２１と、基部２１の外周面にシースハブ部４２０の第２係合部４２１と連結可能な第１係合部２２と、を備える。ハブ部２０は、チューブ部材１０の第２領域Ａ２に位置し、第１基端開口１１ｂと第２基端開口１２ｂの間に設けられる。本実施形態において、第１係合部２２は、先端に鉤状部を有する爪部材で構成され、シースハブ部４２０の第２係合部４２１に嵌合する。なお、第１係合部２２の形態は、爪部材に限定されず、第２係合部４２１と相補的な関係となる形態であればよい。

[0042] ハブ部２０は、第１係合部２２により、イントロデューサーシース４００のシースハブ部４２０と連結可能である。そのため、接着部材注入デバイス１００は、イントロデューサーシース４００のシースルーメン４１１にチューブ部材１０を挿入した状態で、ハブ部２０を介してイントロデューサーシ

ース４００と連結できる。これにより、術者は、接着部材注入デバイス１００の第１先端開口１１ａの位置を調整する際、ハブ部２０とシースハブ部４２０を連結することで、接着部材注入デバイス１００とイントロデューサースース４００を同時に移動させることができる。例えば、接着部材注入デバイス１００を抜去する際は、イントロデューサースース４００と同時に簡単に引き抜き操作が行えるため、手技の簡素化を図ることができる。なお、接着部材注入デバイス１００は、ハブ部２０とシースハブ部４２０が連結した状態で、第１基端開口１１ｂに押出部材３００を挿入することが好ましい。そのため、接着部材注入デバイス１００の第１基端開口１１ｂは、ハブ部２０がシースハブ部４２０に連結した状態で、イントロデューサースース４００の先端よりも先端側に位置する。

[0043] 〈活栓〉

活栓３０は、操作レバー３１と、第１ポート３２と、第２ポート３３とを備える。活栓３０は、チューブ部材１０の基端に接続される。また、活栓３０の内腔は、第２基端開口１２ｂを介してチューブ部材１０の第２ルーメン１２と連通する。活栓３０は、操作レバー３１の回転操作により、第１ポート３２と第２ルーメン１２の連通・非連通、および、第２ポート３３と第２ルーメン１２の連通・非連通を制御することができる。そのため、活栓３０は、チューブ部材１０の第２ルーメン１２を通る血液Ｂの流れを制御し、第２基端開口１２ｂを介して血液Ｂが接着部材注入デバイス１００の外部に流れ出ることを制御することができる。活栓３０は、図１に示すような三方活栓に換えて、４つ以上のポートを有する多方活栓を設けてもよい。

[0044] 活栓３０の内部には、操作レバー３１の所定方向への回転操作と連動して第１ポート３２または第２ポート３３と、第２ルーメン１２との連通・非連通を切り替えるため弁部（図示せず）が設けられている。活栓３０は、操作レバー３１を所定方向に回転操作することで弁部を移動し、第１ポート３２と第２ルーメン１２とが連通した状態（ＯＮ状態）となる。この際、第２ポート３３は、第２ルーメン１２と非連通になる。また、活栓３０は、操作レ

バー 3 1 を所定方向に回転操作することで弁部を移動し、第 2 ポート 3 3 と第 2 ルーメン 1 2 とが連通した状態（ON 状態）となる。この際、第 1 ポート 3 2 は、第 2 ルーメン 1 2 と非連通になる。血液 B は、第 1 ポート 3 2 と第 2 ルーメン 1 2 とが連通した状態のとき、第 2 先端開口 1 2 a から流入し、第 2 ルーメン 1 2 を通って第 1 ポート 3 2 から生体外に漏れ出る。

[0045] 活栓 3 0 の第 2 ポート 3 3 には、第 2 ルーメン 1 2 をプライミングするためのプライミング用シリンジなどを接続することができる。これにより、術者は、イントロデューサーシース 4 0 0 に接着部材注入デバイス 1 0 0 を挿入する前に、第 2 ルーメン 1 2 を生理食塩水などでプライミングできる。

[0046] なお、活栓 3 0 は、第 1 ポート 3 2 と第 2 ポート 3 3 の機能を一つのポートで賄い、操作レバーを操作してポートと第 2 ルーメン 1 2 の連通・非連通を切り替え可能な二方活栓で構成してもよい。

[0047] 〈接着部材〉

接着部材 2 0 0 は、血管 B v の穿孔 P 1 を接着できる部材であり、チューブ部材 1 0 の第 1 ルーメン 1 1 に配置される。例えば、接着部材 2 0 0 は、図 3 で示すように、第 1 ルーメン 1 1 に予め保持されている。これにより、術者は、手技中に接着部材 2 0 0 を装填する手間が省け、手技の簡便化を図ることができる。

[0048] なお、接着部材 2 0 0 は、第 1 先端開口 1 1 a の近傍に配置されることが好ましい。これにより、術者が押出部材 3 0 0 で接着部材 2 0 0 を押圧する距離が短くなるため、術者は、押出部材 3 0 0 により、比較的小さな力で接着部材 2 0 0 を留置位置に吐出することができる。そのため、術者は、目的の位置に接着部材 2 0 0 を留置するとき、押出部材 3 0 0 への過剰な力を加えたことに起因する接着部材注入デバイス 1 0 0 の位置ズレを軽減できるため、目的の位置に簡単に接着部材 2 0 0 を吐出することができる。

[0049] 接着部材 2 0 0 は、第 1 基端開口 1 1 b から挿入された押出部材 3 0 0 により、第 1 先端開口 1 1 a から押し出される。具体的には、術者は、押出部材 3 0 0 の先端を接着部材 2 0 0 と接触させ、押出部材 3 0 0 の位置を固定

した状態で、接着部材注入デバイス 100 を基端側に移動させることにより、押出部材 300 の先端で接着部材 200 の移動を妨げ、接着部材 200 を第 1 先端開口 11 a から吐出させることができる。そのため、術者は、接着部材 200 を第 1 先端開口 11 a から吐出させるとき、押出部材 300 の位置を固定した状態で、接着部材注入デバイス 100 を基端側に移動させるため、押出部材 300 の先端により、チューブ部材 10 の先端側に向かって接着部材 200 を押し出す必要がない。したがって、術者は、接着部材 200 が血管 B v に吐出されることを防止しつつ、血管 B v に形成された穿孔 P 1 に接着部材 200 を正確に配置することができる。

[0050] 接着部材 200 の構成材料としては、血管壁 B w の外側に留置して穿孔 P 1 の止血が可能な材料を使用することができる。接着部材 200 は、例えば、シアノアクリレートなどの接着部材組成物（液剤）を用いることができるが、血管壁 B w の外側に留置して穿孔 P 1 の止血が可能な材料であれば特に限定されない。また、接着部材 200 は、術者が吐出操作時までの間、第 1 ルーメン 11 から漏出せずに保持される構成を有する。例えば、接着部材注入デバイス 100 は、2 枚の膜状の封止部材で第 1 ルーメン 11 に密閉空間を形成し、その密閉空間に液状の接着部材 200 を保持することができる。また、接着部材注入デバイス 100 は、生吸収性や生分解性を有するカプセル内に收容された接着部材 200 を第 1 ルーメン 11 に装填することができる。

[0051] <押出部材>

押出部材 300 は、棒状部材で構成され、第 1 ルーメン 11 に挿入可能な外径を有している。押出部材 300 は、第 1 ルーメン 11 に挿入され、第 1 ルーメン 11 に保持された接着部材 200 を押し出せるように構成される。例えば、術者は、図 7 G で示すように、押出部材 300 を使用し、血管 B v の血管壁 B w の外側に留置させることができる。

[0052] 押出部材 300 は、図 6 B で示すように、第 1 基端開口 11 b から挿入したときの挿入量を把握するための第 2 マーカー部 310 を有する。第 2 マー

カー部 310 は、術者が目視で確認できるように押出部材 300 の外表面に設けられる。例えば、押出部材 300 の外周面に設けられ、着色部、図形、記号、絵柄、凹凸形状などで構成することができる。第 2 マーカー部 310 は、術者が視覚や触覚などにより、第 1 ルーメン 11 に対する押出部材 300 の挿入量を把握することが可能な限り、具体的な構成は限定されない。押出部材 300 に第 2 マーカー部 310 を設けることにより、術者は、第 1 ルーメン 11 に対する押出部材 300 の挿入量を把握できるので、適切に押出部材 300 を挿入することができる。

[0053] 〈イントロデューサーシース〉

イントロデューサーシース 400 は、治療・検査などを行うガイドワイヤやカテーテルなどを血管 Bv 内に挿入する目的で、患者の腕などの肢体の血管 Bv に形成された穿刺部位に留置される中空の管状部材である。接着部材注入デバイス 100 は、図 7B で示すように、イントロデューサーシース（導入シース）400 を介して血管 Bv 内に導入される。

[0054] イントロデューサーシース 400 は、軸方向に延在する内腔を有するシース本体 410 と、シース本体 410 の基端側に接続されたシースハブ部 420 と、を備える。シース本体 410 は、イントロデューサーシース 400 が穿刺部位に留置される際、経皮的に血管 Bv 内に導入される部分である。また、シース本体 410 は、略円筒形状の管状部材で形成され、その内腔にシースルーメン 411 を形成する。シースルーメン 411 は、シース本体 410 の先端から基端にかけて延在する内腔である。また、シースハブ部 420 は、接着部材注入デバイス 100 のハブ部 20 と連結可能に構成される。シースハブ部 420 は、内部でシースルーメン 411 と連通する。

[0055] シースハブ部 420 の外周面には、ハブ部 20 の第 1 係合部 22 と連結可能な第 2 係合部 421 が設けられている。本実施形態では、第 2 係合部 421 は、シースハブ部 420 の外周面に沿って設けられる凹溝で構成され、ハブ部 20 の第 1 係合部 22 の先端（鉤状部）が嵌合する。なお、第 2 係合部 421 の形態は、凹溝に限定されず、第 1 係合部 22 と相補的な関係となる

形態であればよい。

[0056] 図3に示すように、シースハブ部420の内部には、止血弁422が取り付けられている。止血弁422は、例えば弾性部材であるシリコンゴム、ラテックスゴム、ブチルゴム、イソプレンゴムなどで構成された略楕円形の膜状（円盤状）の弁体を用いることができるが、弁の形態、材料については特に限定されない。

[0057] [処置方法]

次に、図7A～図7Hを参照して、本実施形態に係る接着部材注入デバイス100を使用した処置方法を説明する。なお、以下では、処置方法の一連の流れを例示的に説明するが、提示した特定の順序に限定されない。

[0058] 図7Aには、患者の皮膚から血管Bv内にイントロデューサースース400を導入した状態を示している。本実施形態で説明する手技では、血管Bv内を流れる血流方向に対向する方向へ向けてイントロデューサースース400を挿入する。術者は、イントロデューサースース400を介して各種の医療デバイスを患者の治療対象部位へ送達し、治療や診断を実施することができる。術者は、イントロデューサースース400を使用した手技に先立ち、イントロデューサースース400のシース本体410を血管Bv内に導入するために、穿刺部位として血管壁Bwまで達する穿孔P2を皮下組織Sに形成する。また、術者は、皮下組織Sにある血管Bvに穿刺部位となる穿孔P1を形成する。患者の穿刺部位に形成された穿孔P1およびP2は、皮膚組織から血管Bvに対して鋭角で形成される。なお、血管Bvは、例えば、患者の手首を走行する橈骨動脈である。但し、血管Bvは、手技の内容などに応じて任意に選択することができ、特に限定されない。

[0059] 術者は、図1に示すような接着部材200が第1ルーメン11に予め保持されている接着部材注入デバイス100を準備する。これにより、手技中に接着部材200を装填する手間が省け、手技の簡便化を図ることができる。なお、接着部材注入デバイス100を準備するにあたり、接着部材注入デバイス100の第1ルーメン11に接着部材200が保持されていない場合、

術者は、第1ルーメン11に接着部材200を配置する。

[0060] 術者は、図7Bに示すように、各種の医療デバイスを使用した手技を終えた後、イントロデューサーシース400のシース本体410を介して生体内に接着部材注入デバイス100を挿入し、第1先端開口11a、第1基端開口11b、および第2先端開口12aを血管Bv内に位置させる。術者は、イントロデューサーシース400に接着部材注入デバイス100を挿入する前に、血管Bv内に空気が入らないように第2ルーメン12を生理食塩水などでプライミングする。術者は、イントロデューサーシース400に接着部材注入デバイス100を挿入した状態で、ハブ部20の第1係合部22をシースハブ部420の第2係合部421と係合させる。これにより、接着部材注入デバイス100は、イントロデューサーシース400に装着された状態となる。また、接着部材注入デバイス100とイントロデューサーシース400との装着状態において、チューブ部材10の第1領域A1は、イントロデューサーシース400よりも先端側に位置する。したがって、第1先端開口11a、第1基端開口11b、および第2先端開口12aは、血管Bv内に位置することとなる。

[0061] 続いて、術者は、図7Cに示すように、第1基端開口11bが生体外に露出するように接着部材注入デバイス100を基端側に移動させる。この際、接着部材注入デバイス100は、ハブ部20を介して、イントロデューサーシース400と連結している。そのため、術者は、図7Cに示すように、接着部材注入デバイス100とイントロデューサーシース400を同時に基端側へ移動（後退）させ、第1基端開口11bを生体外に露出させることができる。これにより、術者は、生体外に露出した第1基端開口11bに押出部材300を挿入することができる。また、図7Cに示すように、イントロデューサーシース400は、生体外まで移動するが、チューブ部材10の第1先端開口11aおよび第2先端開口12aは、血管Bv内に位置する。

[0062] 続いて、術者は、図7Dに示すように、生体外に露出した第1基端開口11bに押出部材300を挿入する。術者は、第1ルーメン11に押出部材3

〇〇を挿入した後、押出部材３００の先端が接着部材２００の基端付近に位置するように押出部材３００を移動する。この際、術者は、押出部材３００の先端が接着部材２００の基端に接触する位置まで、第１先端開口１１ａの方向に押出部材３００を進める。

[0063] 続いて、術者は、図７Ｅに示すように、第２ルーメン１２を通じて第２基端開口１２ｂから漏出する血液Ｂを確認する。このとき、術者は、活栓３０の操作レバー３１を回転することで、第２ルーメン１２と第１ポート３２を連通状態にする。これにより、第２先端開口１２ａが血管Ｂｖに位置するとき、血管Ｂｖから第２先端開口１２ａに流入した血液Ｂは、活栓３０の第１ポート３２を介して生体外に漏れ出る。したがって、術者は、活栓３０の第１ポート３２から血液Ｂが漏出したことを確認することにより、第２先端開口１２ａの位置を確認することができる。

[0064] なお、第２ルーメン１２と第１ポート３２が連通した状態で、第１ポート３２から血液Ｂが漏れ出さない場合、術者は、第２先端開口１２ａが血管Ｂｖに位置するように接着部材注入デバイス１００を血管Ｂｖ側に前進させてもよい。術者は、接着部材注入デバイス１００を前進させて、第２先端開口１２ａを血管Ｂｖ内まで移動させることにより、第２ルーメン１２内に血液Ｂを流入させることができる。

[0065] 続いて、術者は、図７Ｆに示すように、第１ポート３２を介して第２基端開口１２ｂから漏れ出す血液Ｂを確認しつつ、第２基端開口１２ｂから血液Ｂの漏出が停止する位置まで接着部材注入デバイス１００を基端側に移動（後退）させる。このとき、イントロデューサーシース４００は、ハブ部２０を介して接着部材注入デバイス１００と連結しているため、接着部材注入デバイス１００と同時に基端側へ移動する。接着部材注入デバイス１００が第２基端開口１２ｂから血液Ｂの漏出が停止する位置に配置されたとき、第２先端開口１２ａは、血管壁Ｂｗの外側に位置する。接着部材注入デバイス１００は、第２先端開口１２ａが血管壁Ｂｗの外側に位置するとき、第１ポート３２を介して第２基端開口１２ｂから漏れ出す血液Ｂが停止或いは漏出量

が大幅に減少する。これにより、術者は、第1ポート32を介して第2基端開口12bから漏れ出す血液Bを確認することで、第2先端開口12aが血管壁Bwの外側に配置されたことを把握できる。また、接着部材注入デバイス100は、第2先端開口12aが血管壁Bwの外側に位置するとき、第1先端開口11aは、血管壁Bwの外側に位置する。そのため、術者は、第1ポート32を介して第2基端開口12bから漏れ出す血液Bを確認しつつ、第2基端開口12bから血液Bの漏出が停止する位置まで接着部材注入デバイス100を基端側に後退させることで、第1先端開口11aを血管壁Bwの外側に配置できる。

[0066] なお、術者は、第1ポート32を介して第2基端開口12bから漏れ出す血液Bを確認しつつ、接着部材注入デバイス100を前進および後退させてもよい。術者は、血管Bvの内側と外側の間で第2先端開口12aを移動させることにより、第2先端開口12aが血管壁Bwの外側まで移動したか否かを確実に把握できる。

[0067] 続いて、術者は、図7Gに示すように、押出部材300が接着部材注入デバイス100と共に移動しないように押出部材300の位置を固定した状態で、接着部材注入デバイス100を基端側に移動（後退）させる。例えば、術者は、右手で押出部材300の位置を固定しつつ、左手で接着部材注入デバイス100を基端側に移動させる。これにより、接着部材200は、押出部材300の先端に圧迫され、第1先端開口11aから押し出される。そのため、接着部材200は、術者が接着部材注入デバイス100を基端側に後退させたとき、血管Bvに形成された穿刺部位となる穿孔P1に留置される。なお、イントロデューサーシース400は、ハブ部20を介して接着部材注入デバイス100と連結しているため、接着部材注入デバイス100と同時に基端側へ移動する。接着部材200は、第1ルーメン11の第1先端開口11aから押し出されると、血管壁Bwの外側から皮下組織Sの穿孔P2の深さ方向の所定の範囲に留置（充填）される。これにより、術者は、接着部材200が第1先端開口11aから穿孔P1に押し出される開始位置を簡

便に制御でき、血管壁Bwの外側に接着部材200を確実に留置できるため、接着部材200によって安全に血管Bvの穿孔P1を塞ぐことができる。

[0068] 接着部材注入デバイス100は、図7A～図7Gで示すように、イントロデューサース400を介して血管Bvに導入し、簡単な操作で穿刺部位の止血を行うことができる。そのため、接着部材注入デバイス100は、イントロデューサース400を使用する様々な肢体の穿刺部位に使用することができる。したがって、術者は、様々な肢体の穿刺部位に応じた止血方法やデバイスの使い方などを習得する必要がなく、穿刺部位を止血することができる。さらに、接着部材注入デバイス100は、仮に接着部材200の留置位置が適切な位置からずれたとしても、接着部材200を第1ルーメン11に再装填すれば、接着部材200を留置し直すこともできる。

[0069] 術者は、図7Hに示すように、接着部材注入デバイス100を生体から抜去し、かつ生体表層側から穿刺部位付近を押圧する。例えば、術者は、イントロデューサース400と連結された接着部材注入デバイス100を生体から抜去し、かつ生体表層側から穿孔P2付近を手指Fで押圧する。術者は、生体表層側から穿孔P2付近を手指Fで押すことにより、皮下組織Sに形成された穿孔P2の付着を促すことができる。これにより、術者は、穿刺部位となる穿孔P1およびP2を止血することができる。

[0070] [作用効果]

以上のように、本実施形態に係る接着部材注入デバイス100は、複数のルーメンを有するチューブ部材10と、チューブ部材10のルーメンに保持される接着部材200と、を有する。チューブ部材10は、第1先端開口11aと第1基端開口11bの間を延在する第1ルーメン11と、第1ルーメン11と異なる位置で、第2先端開口12aと第2基端開口12bの間を延在する第2ルーメン12と、を備える。第1先端開口11aは、チューブ部材10の長軸方向において、第2先端開口12aよりも先端側に位置する。接着部材200は、第1先端開口11aと第1基端開口11bの間で、第1ルーメン11に保持される。

- [0071] このように構成された接着部材注入デバイス１００によれば、チューブ部材１０は、第１先端開口１１ａと、第１先端開口１１ａの基端側に位置する第２先端開口１２ａを有する。また、接着部材２００は、第１先端開口１１ａと第１基端開口１１ｂの間に延在する第１ルーメン１１に保持される。さらに、接着部材注入デバイス１００は、血液Ｂが流入可能な第２先端開口１２ａよりも先端側に、接着部材２００を吐出可能な第１先端開口１１ａが位置する。イントロデューサーシース４００を導入するために患者の穿刺部位に形成された穿孔Ｐ１およびＰ２は、皮膚組織から血管Ｂｖに対して鋭角で形成される。したがって、接着部材注入デバイス１００は、第２先端開口１２ａが第１先端開口１１ａよりも血管Ｂｖの末梢側に位置する状態で、第１先端開口１１ａと第２先端開口１２ａとを同じタイミングで血管Ｂｖに形成された穿孔Ｐ１の外側に位置させるように構成するには、第１先端開口１１ａを第２先端開口１２ａよりも先端側に位置させる必要がある。このような構成を備える接着部材注入デバイス１００によれば、術者は、患者の穿刺部位を介して血管Ｂｖに接着部材注入デバイス１００を導入し、チューブ部材１０の第１先端開口１１ａおよび第２先端開口１２ａを血管Ｂｖ内に配置した後、接着部材注入デバイス１００を基端側に後退させることで、第２基端開口１２ｂからの血液Ｂの漏出を確認しながら、第２先端開口１２ａの位置を確認できる。そのため、術者は、チューブ部材１０の第２基端開口１２ｂから血液Ｂが漏出したことを確認することにより、チューブ部材１０の第１先端開口１１ａが血管壁Ｂｗの内側（血管Ｂｖ）に位置するのか、血管壁Ｂｗの外側（皮下組織Ｓ）に位置するのかといった状況を容易に把握することができる。したがって、術者は、血管Ｂｖの穿孔Ｐ１周辺に対する接着部材２００の吐出位置を正確に把握することができるため、血管Ｂｖに形成された穿孔Ｐ１に対して適切な位置に接着部材２００を留置することができる。
- [0072] また、接着部材注入デバイス１００において、チューブ部材１０は、第１領域Ａ１と、第１領域Ａ１よりも基端側に位置する第２領域Ａ２と、を備え、第１ルーメン１１は、第１領域Ａ１のみで延在し、第２ルーメン１２は、

第1ルーメン11よりも長く、第1領域A1および第2領域A2に亘って延在し、第1基端開口11bは、第2先端開口12aと第2基端開口12bの間に位置する構成としてもよい。

[0073] このように構成された接着部材注入デバイス100によれば、第1ルーメン11は、第2ルーメン12よりも短くなるように構成される。また、第1基端開口11bは、チューブ部材10の長手方向において、第1先端開口11aと第2基端開口12bの間に位置する。そのため、接着部材注入デバイス100は、第1ルーメン11の距離を短くなるように構成しつつ、チューブ部材10の第2先端開口12aと第1基端開口11bの間の領域に接着部材200を保持できる。加えて、接着部材注入デバイス100は、術者が第1先端開口11aを介して接着部材200を押し出すとき、術者が第1ルーメン11で接着部材200を移動させる距離を短くすることができる。また、接着部材注入デバイス100は、第1ルーメン11の距離が短いため、押出部材300の長さも短く構成できる。したがって、術者は、第1先端開口11aを介して接着部材200を押し出す際、押出部材300を使用し、接着部材200に効率的に押込力を伝達させることができる。そのため、術者の操作性が向上する。

[0074] また、接着部材注入デバイス100において、第2ルーメン12の断面積 $\times 2$ は、第1領域A1において、第1ルーメン11の断面積 $\times 1$ よりも小さくなるように構成してもよい。

[0075] このように構成された接着部材注入デバイス100によれば、チューブ部材10は、第1領域A1において、第1ルーメン11および第2ルーメン12を備える。加えて、第2ルーメン12の断面積 $\times 2$ は、第1領域A1において第1ルーメン11の断面積 $\times 1$ よりも小さい。すなわち、第1領域A1では、第2ルーメン12の表面積が、チューブ部材10の長手方向に垂直な断面において、第1ルーメン11の表面積よりも小さい。したがって、チューブ部材10が変形したとき、第2ルーメン12は、第1ルーメン11よりもチューブ部材10の変形の影響を受け難い。そのため、術者は、チューブ

部材１０が変形した状態であっても、チューブ部材１０の第２ルーメン１２を介して血液Ｂの漏出を確実に確認しつつ、第１ルーメン１１を介して接着部材２００を押し出すことができる。

[0076] また、接着部材注入デバイス１００において、第１基端開口１１ｂは、チューブ部材１０の側壁に設けられ、チューブ部材１０は、第１ルーメン１１の一部を形成する湾曲領域１１ｃを備える構成としてもよい。

[0077] このように構成された接着部材注入デバイス１００によれば、チューブ部材１０は、第１ルーメン１１の一部を形成する湾曲領域１１ｃを備える。そのため、術者が第１基端開口１１ｂから第１先端開口１１ａに向かって押出部材３００を挿入し、押出部材３００で接着部材２００を押し出すとき、湾曲領域１１ｃは、押出部材３００の先端の向きを変更しつつ、押出部材３００の一部を支える。したがって、術者は、押出部材３００によって接着部材２００を押し出す際の押圧力を、押出部材３００に伝達させ易くなり、接着部材２００を確実に吐出させることができる。

[0078] また、接着部材注入デバイス１００において、第２先端開口１２ａは、第１ルーメン１１側に向かって傾斜する傾斜部１２ｃを形成してもよい。

[0079] このように構成された接着部材注入デバイス１００によれば、第２先端開口１２ａは、第１ルーメン１１側に向かって傾斜する傾斜部１２ｃを形成する。そのため、チューブ部材１０は、傾斜部１２ｃの基端から先端に向かって外径が小さくなる。したがって、接着部材注入デバイス１００は、生体から抜去する際、第２先端開口１２ａ周辺の生体組織の損傷を防止しつつ、皮下組織Ｓへの引っ掛かりなどで生じる摺動抵抗を低減することができる。

[0080] また、接着部材注入デバイス１００において、チューブ部材１０は、第１先端開口１１ａと第１基端開口１１ｂの間に、第１先端開口１１ａまでの距離を示す第１マーカ一部１３を備える構成としてもよい。

[0081] このように構成された接着部材注入デバイス１００によれば、チューブ部材１０は、第１先端開口１１ａまでの位置を示す第１マーカ一部１３を有する。そのため、術者は、生体外に露出したチューブ部材１０の第１マーカ

部 1 3 の位置を確認することで、チューブ部材 1 0 の先端（第 1 先端開口 1 1 a）までの距離を確認することができる。したがって、術者は、第 1 先端開口 1 1 a の位置を容易に把握でき、適切な位置に接着部材 2 0 0 を配置することができる。

[0082] また、接着部材注入デバイス 1 0 0 において、チューブ部材 1 0 は、第 1 基端開口 1 1 b と第 2 基端開口 1 2 b との間にハブ部 2 0 を有する構成としてもよい。

[0083] このように構成された接着部材注入デバイス 1 0 0 によれば、ハブ部 2 0 は、第 1 基端開口 1 1 b と第 2 基端開口 1 2 b の間に位置する。そのため、接着部材注入デバイス 1 0 0 は、ハブ部 2 0 を介してイントロデューサースリース 4 0 0 と連結することで、イントロデューサースリース 4 0 0 と一体的に操作することができる。したがって、術者は、接着部材注入デバイス 1 0 0 とイントロデューサースリース 4 0 0 を同時に移動することができ、手技の簡便化が図れる。また、ハブ部 2 0 は、チューブ部材 1 0 の長手方向において、第 1 基端開口 1 1 b と第 2 基端開口 1 2 b の間に位置する。そのため、接着部材注入デバイス 1 0 0 は、ハブ部 2 0 を介してイントロデューサースリース 4 0 0 を連結したとき、第 1 基端開口 1 1 b がシース本体 4 1 0 の先端から露出するように構成することができる。

[0084] また、接着部材注入デバイス 1 0 0 は、第 1 ルーメン 1 1 の第 1 基端開口 1 1 b から挿入して接着部材 2 0 0 を第 1 先端開口 1 1 a から吐出させるための押出部材 3 0 0 を有する構成としてもよい。

[0085] このように構成された接着部材注入デバイス 1 0 0 は、第 1 基端開口 1 1 b に挿入可能であり、第 1 ルーメン 1 1 から接着部材 2 0 0 を押し出すことができる専用の押出部材 3 0 0 を有する。したがって、術者は、接着部材注入デバイス 1 0 0 を使用する際、接着部材 2 0 0 を押し出す際の手間が軽減される。

[0086] また、接着部材注入デバイス 1 0 0 において、押出部材 3 0 0 は、当該押出部材 3 0 0 の第 1 ルーメン 1 1 への挿入量を示す第 2 マーカー部 3 1 0 を

備える構成としてもよい。

- [0087] このように構成された接着部材注入デバイス１００によれば、押出部材３００は、押出部材３００の第１基端開口１１ｂへの挿入量を示す第２マーカ一部３１０を備えているため、術者は、第２マーカ一部３１０を介して第１ルーメン１１に対する押出部材３００の挿入量を簡便に把握できる。
- [0088] 本実施形態に係る医療器具１は、上述した接着部材注入デバイス１００と、接着部材注入デバイス１００を挿入可能な内腔（シースルーメン４１１）を備える導入シース（イントロデューサーシース４００）と、を有する。イントロデューサーシース４００は、ハブ部２０と連結可能なシースハブ部４２０を備える。接着部材注入デバイス１００は、シースハブ部４２０にハブ部２０を連結した状態で、接着部材注入デバイス１００の第１基端開口１１ｂがイントロデューサーシース４００よりも先端側に位置するように構成される。
- [0089] このように構成された医療器具１によれば、接着部材注入デバイス１００のハブ部２０は、イントロデューサーシース４００のシースハブ部４２０と連結可能に構成される。そのため、術者は、血管Ｂｖ内に留置されたイントロデューサーシース４００に接着部材注入デバイス１００を挿入した状態で、ハブ部２３とシースハブ部４２０を連結できる。したがって、術者は、接着部材注入デバイス１００をイントロデューサーシース４００と同時に引き抜き操作などが行えるため、手技の簡素化を図ることができる。また、第１基端開口１１ｂは、接着部材注入デバイス１００をイントロデューサーシース４００に装着した状態で、イントロデューサーシース４００よりも先端側に位置するように構成される。このため、接着部材注入デバイス１００は、術者が接着部材注入デバイス１００とイントロデューサーシース４００を同時に基端側に後退させたとき、チューブ部材１０の第１基端開口１１ｂが生体外に露出する前にイントロデューサーシース４００を生体外に抜去することができるように構成される。したがって、術者は、イントロデューサーシース４００の位置を気にせず、生体外に露出させた第１基端開口１１ｂを介

して、押出部材 300 を挿入することができる。これにより、術者は、第 1 先端開口 11a を介して血管壁 Bw の外側に接着部材 200 を吐出させることができる。

[0090] また、医療器具 1 において、接着部材注入デバイス 100 は、第 1 ルーメン 11 の第 1 基端開口 11b から挿入して接着部材 200 を第 1 先端開口 11a から吐出させるための押出部材 300 を有する構成としてもよい。

[0091] このように構成された医療器具 1 は、接着部材注入デバイス 100 の第 1 基端開口 11b に挿入可能であり、第 1 ルーメン 11 から接着部材 200 を押し出すことができる専用の押出部材 300 を有する。したがって、術者は、医療器具 1 を使用する際、生体外に露出させた接着部材注入デバイス 100 のチューブ部材 10 の第 1 基端開口 11b を介して押出部材 300 を挿入すれば、接着部材 200 を押し出す際の手間が軽減される。

[0092] また、医療器具 1 において、押出部材 300 は、当該押出部材 300 の第 1 ルーメン 11 への挿入量を示す第 2 マーカー部 310 を備える構成としてもよい。

[0093] このように構成された医療器具 1 によれば、押出部材 300 は、押出部材 300 の第 1 基端開口 11b への挿入量を示す第 2 マーカー部 310 を備えているため、術者は、第 2 マーカー部 310 を介して第 1 ルーメン 11 に対する押出部材 300 の挿入量を簡便に把握できる。

[0094] [その他の実施形態]

次に、変形例に係る接着部材注入デバイス 110 を説明する。変形例では既に説明した内容についての重複した説明を省略する。また、変形例において特に説明の無い内容については前述した実施形態と同様の機能を有し、かつ同様の作用効果を奏するものとする。

[0095] <変形例 1>

図 8 には、変形例 1 に係る接着部材注入デバイス 110 の部分断面図を示す。変形例 1 の接着部材注入デバイス 110 は、第 1 基端開口 11b のチューブ部材 10 に対する形成位置および第 1 ルーメン 11 の構造が上述した実

施形態に係る接着部材注入デバイス１００（図３を参照）と相違する。

[0096] 接着部材注入デバイス１１０は、第１ルーメン１１をチューブ部材１０の長軸方向に沿って略直線状に延在させ、第１先端開口１１ａと第１基端開口１１ｂの開口向きを長軸方向に向けた状態に構成される。すなわち、接着部材注入デバイス１１０は、チューブ部材１０の第１ルーメン１１の一部を形成する湾曲領域１１ｃを備えていない構成である。接着部材注入デバイス１１０は、上述した接着部材注入デバイス１００と同様、第１ルーメン１１は第１領域Ａ１にのみ延在し、第２ルーメン１２は第１領域Ａ１および第２領域Ａ２に亘って延在する。

[0097] 変形例１の接着部材注入デバイス１１０は、第１基端開口１１ｂがチューブ部材１０の長軸方向に沿って開口しているため、押出部材３００を第１基端開口１１ｂから挿入し易い。また、接着部材注入デバイス１１０は、イントロデューサーシース４００と同時に基端側へ引き抜く際、押出部材３００に沿って引き抜くことができるため、押出部材３００が第１ルーメン１１内で引っ掛かることなく、スムーズに接着部材２００を吐出させることができる。

[0098] 本出願は、２０２１年３月２９日に出願された日本国特許出願第２０２１－０５４８４０号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0099] １ 医療器具、
 １０ チューブ部材、
 １１ 第１ルーメン（１１ａ 第１先端開口、１１ｂ 第１基端開口、
 １１ｃ 湾曲領域）、
 １２ 第２ルーメン（１２ａ 第２先端開口、１２ｂ 第２基端開口、
 １２ｃ 傾斜部）、
 １３ 第１マーカ一部
 ２０ ハブ部、

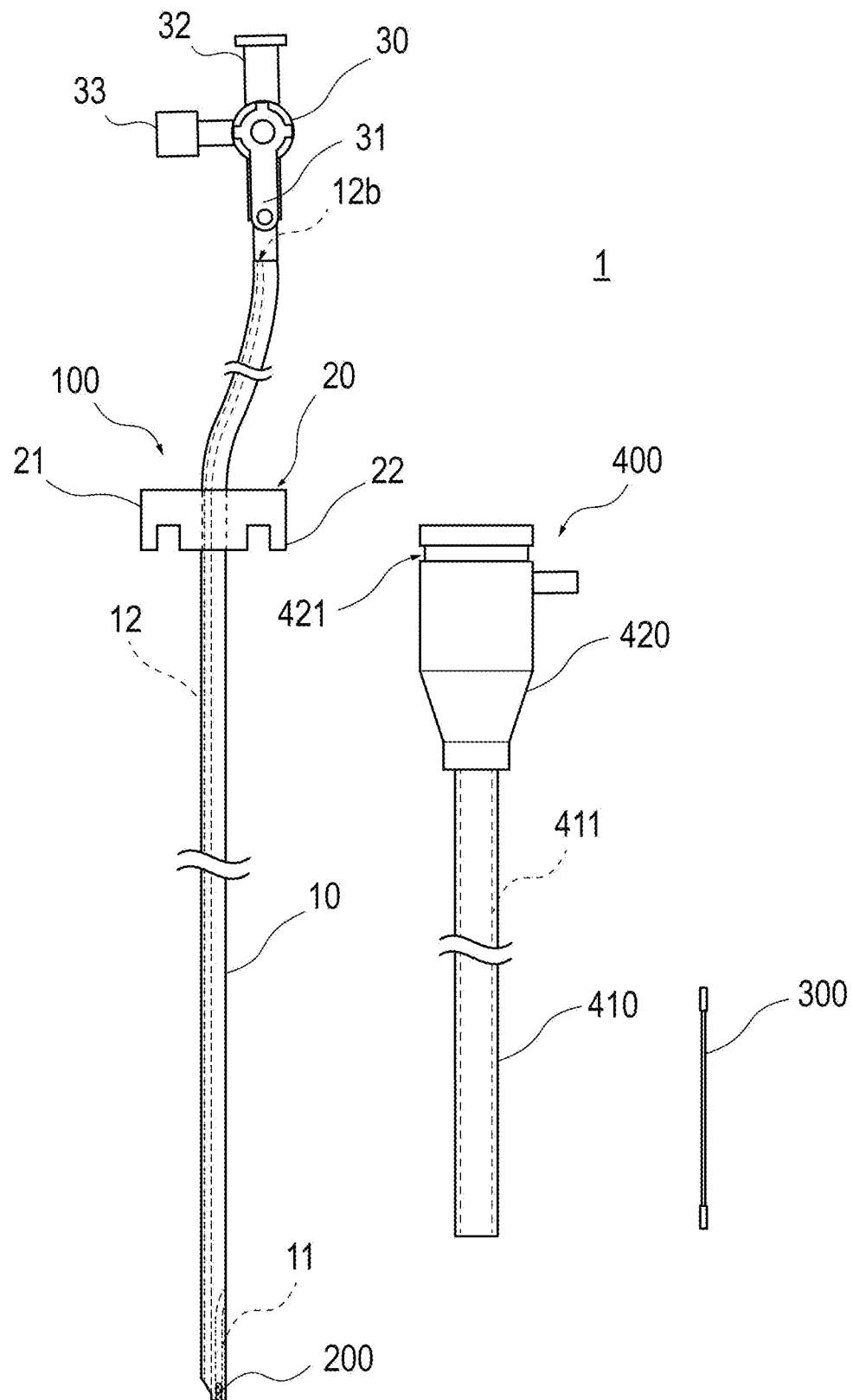
- 2 1 基部、
- 2 2 第 1 係合部、
- 3 0 活栓、
- 3 1 操作レバー、
- 3 2 第 1 ポート、
- 3 3 第 2 ポート、
- 1 0 0、1 1 0、 接着部材注入デバイス、
- 2 0 0 接着部材、
- 3 0 0 押出部材、
- 3 1 0 第 2 マーカー部、
- 4 0 0 イントロデューサーシース、
- 4 1 0 シース本体、
- 4 1 1 シースルーメン、
- 4 2 0 シースハブ部、
- 4 2 1 第 2 係合部、
- A 1 第 1 領域、
- A 2 第 2 領域、
- B 血液、
- B v 血管、
- B w 血管壁、
- F 手指、
- P 1 血管の穿孔、
- P 2 皮下組織の穿刺部位となる穿孔、
- S 皮下組織。

請求の範囲

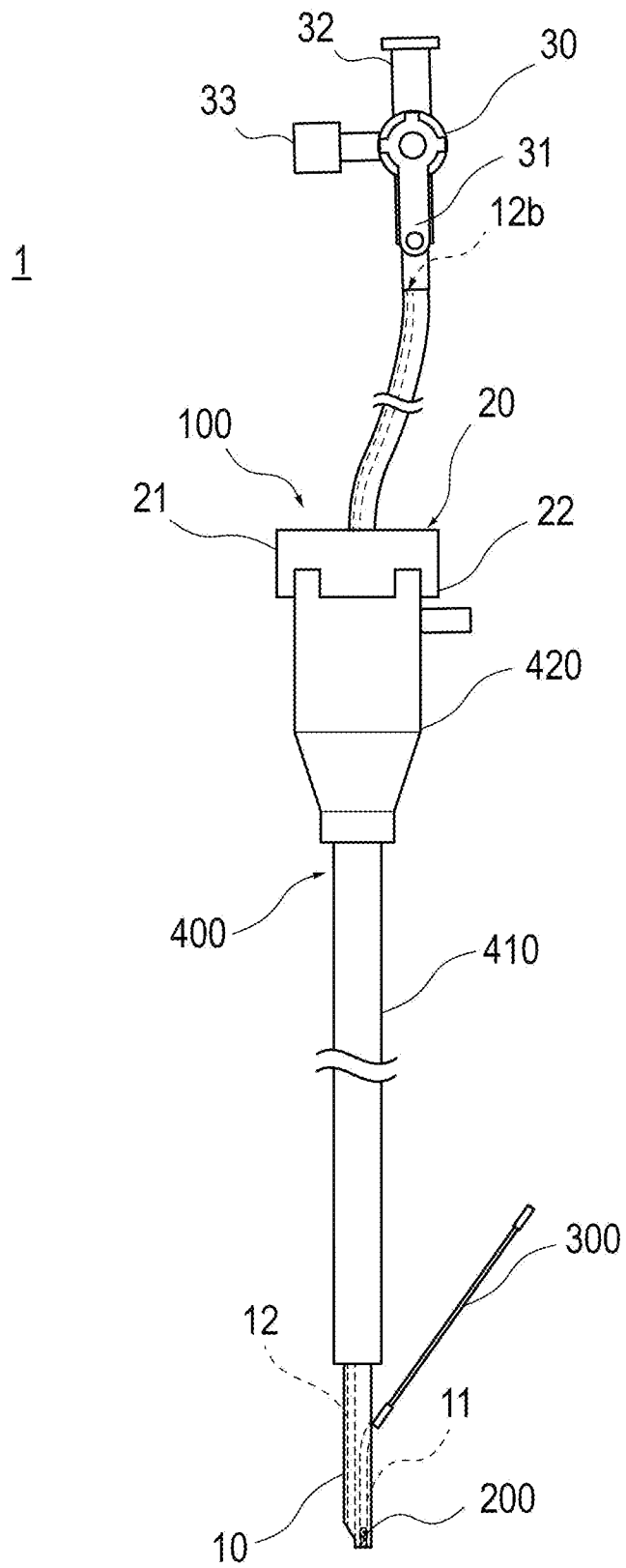
- [請求項1] 複数のルーメンを有するチューブ部材と、
前記チューブ部材の前記ルーメンに保持される接着部材と、を有し、
前記チューブ部材は、第1先端開口と第1基端開口の間を延在する第1ルーメンと、前記第1ルーメンと異なる位置で、第2先端開口と第2基端開口の間を延在する第2ルーメンと、を備え、
前記第1先端開口は、前記チューブ部材の長軸方向において、前記第2先端開口よりも先端側に位置し、
前記接着部材は、前記第1先端開口と前記第1基端開口の間で、前記第1ルーメンに保持される、接着部材注入デバイス。
- [請求項2] 前記チューブ部材は、第1領域と、前記第1領域よりも基端側に位置する第2領域と、を備え、
前記第1ルーメンは、前記第1領域のみで延在し、
前記第2ルーメンは、前記第1ルーメンよりも長く、前記第1領域および前記第2領域に亘って延在し、
前記第1基端開口は、前記第2先端開口と前記第2基端開口の間に位置する、請求項1記載の接着部材注入デバイス。
- [請求項3] 前記第2ルーメンの断面積は、前記第1領域において、前記第1ルーメンの断面積よりも小さい、請求項2記載の接着部材注入デバイス。
- [請求項4] 前記第1基端開口は、前記チューブ部材の側壁に設けられ、
前記チューブ部材は、前記第1ルーメンの一部を形成する湾曲領域を備える、請求項1～3のいずれか1項に記載の接着部材注入デバイス。
- [請求項5] 前記第2先端開口は、前記第1ルーメン側に向かって傾斜する傾斜部を形成する、請求項1～4のいずれか1項に記載の接着部材注入デバイス。

- [請求項6] 前記チューブ部材は、前記第1先端開口と前記第1基端開口の間に、前記第1先端開口までの距離を示す第1マーカ部を備える、請求項1～5のいずれか1項に記載の接着部材注入デバイス。
- [請求項7] 前記チューブ部材は、前記第1基端開口と前記第2基端開口との間にハブ部を有する、請求項1～6のいずれか1項に記載の接着部材注入デバイス。
- [請求項8] 前記第1ルーメンの前記第1基端開口から挿入して前記接着部材を前記第1先端開口から吐出させるための押出部材を有する、請求項1～7のいずれか1項に記載の接着部材注入デバイス。
- [請求項9] 前記押出部材は、当該押出部材の前記第1ルーメンへの挿入量を示す第2マーカ部を備える、請求項8に記載の接着部材注入デバイス。
- [請求項10] 請求項7に記載の接着部材注入デバイスと、
前記接着部材注入デバイスを挿入可能な内腔を備える導入シースと、
を有し、
前記導入シースは、前記ハブ部と連結可能なシースハブ部を備え、
前記接着部材注入デバイスは、前記シースハブ部に前記ハブ部を連結した状態で、前記接着部材注入デバイスの前記第1基端開口が前記導入シースよりも先端側に位置するように構成される、医療器具。
- [請求項11] 前記接着部材注入デバイスは、前記第1ルーメンの前記第1基端開口から挿入して前記接着部材を前記第1先端開口から吐出させるための押出部材を有する、請求項10に記載の医療器具。
- [請求項12] 前記押出部材は、当該押出部材の前記第1ルーメンへの挿入量を示す第2マーカ部を備える、請求項11に記載の医療器具。

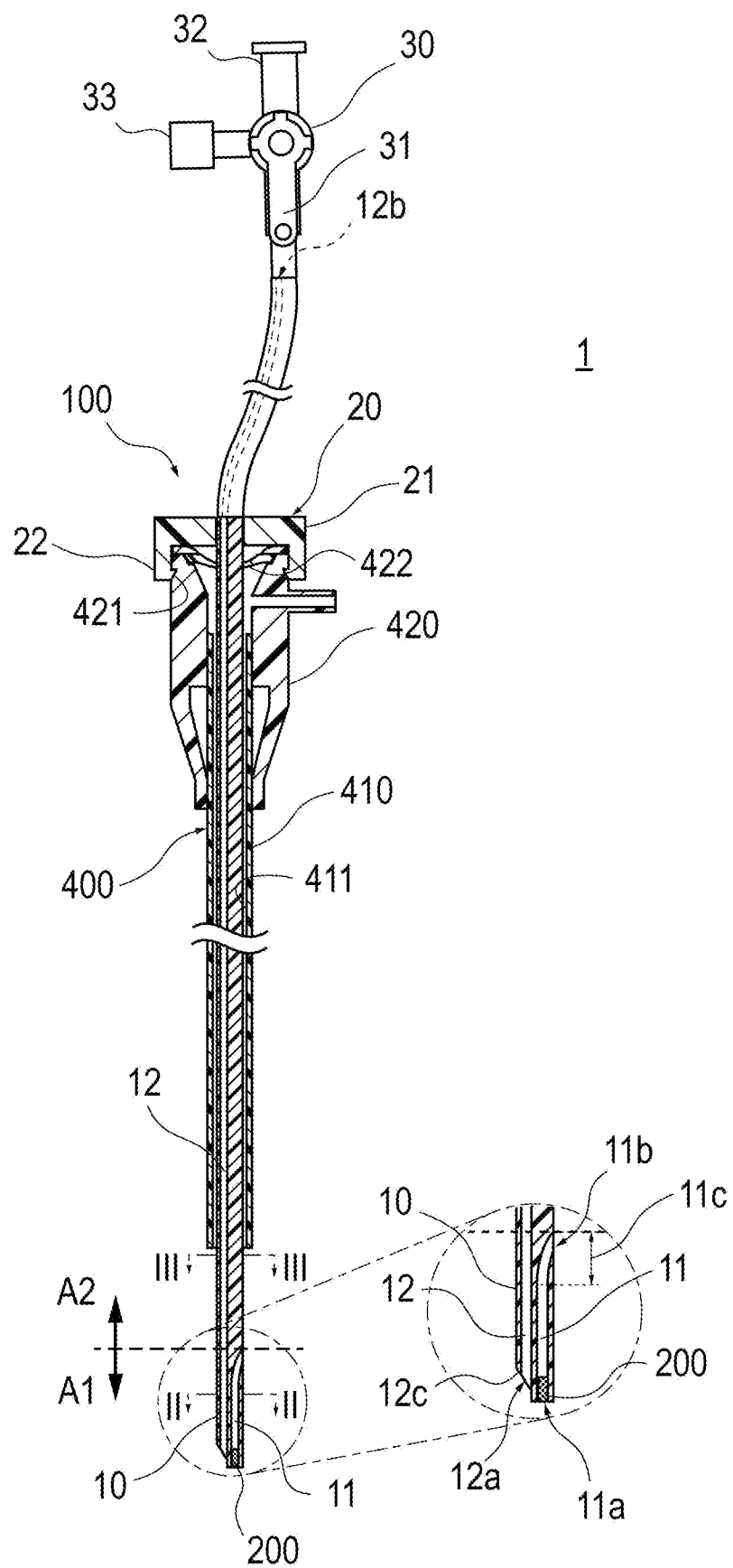
[図1]



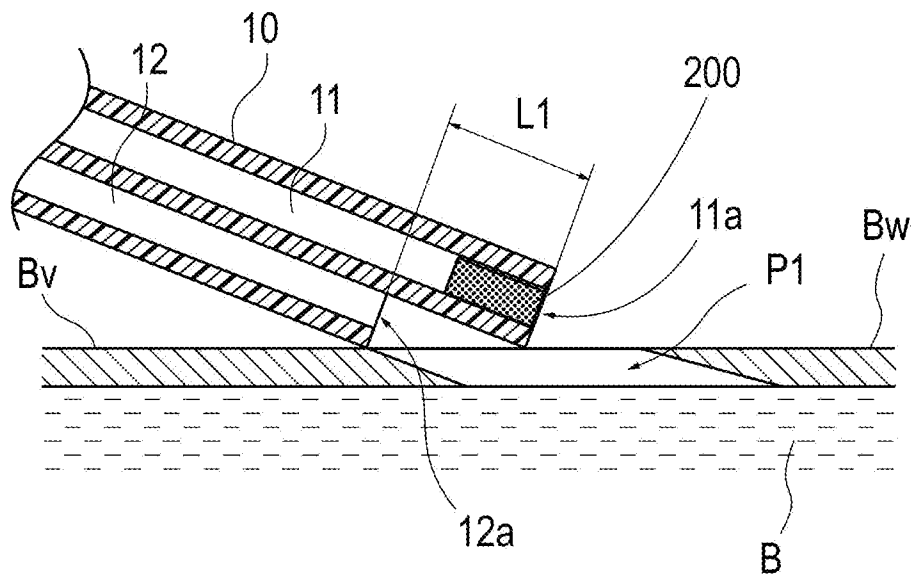
[図2]



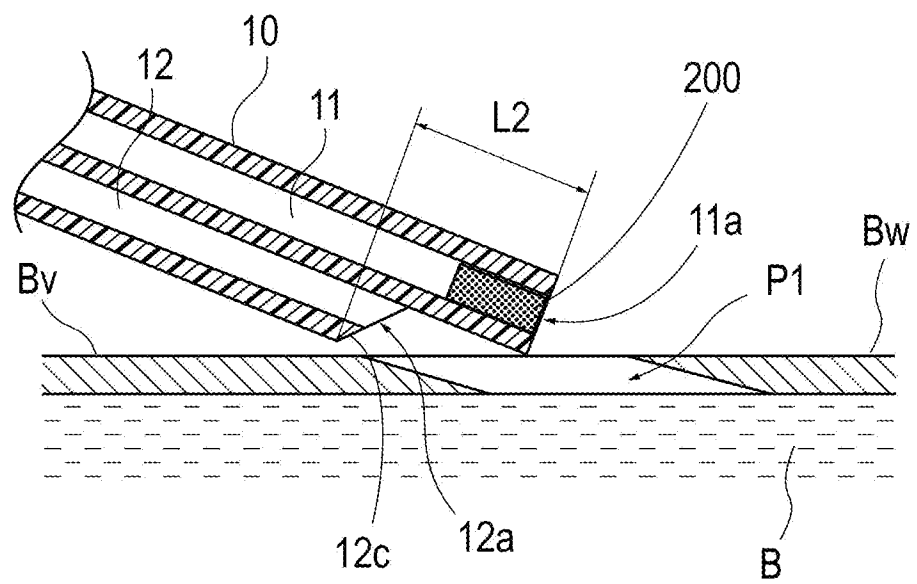
[図3]



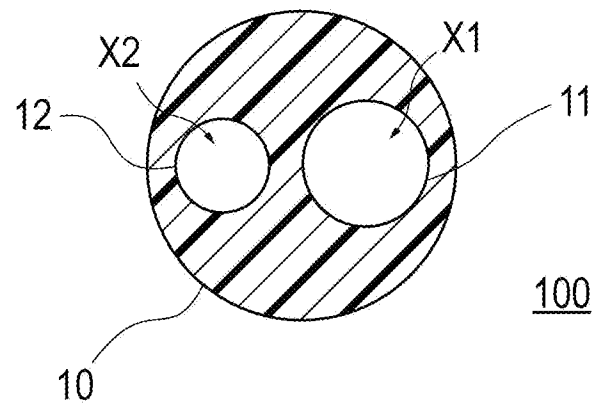
[図4A]



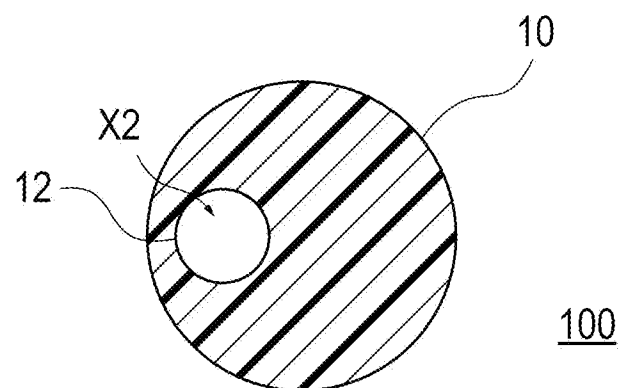
[図4B]



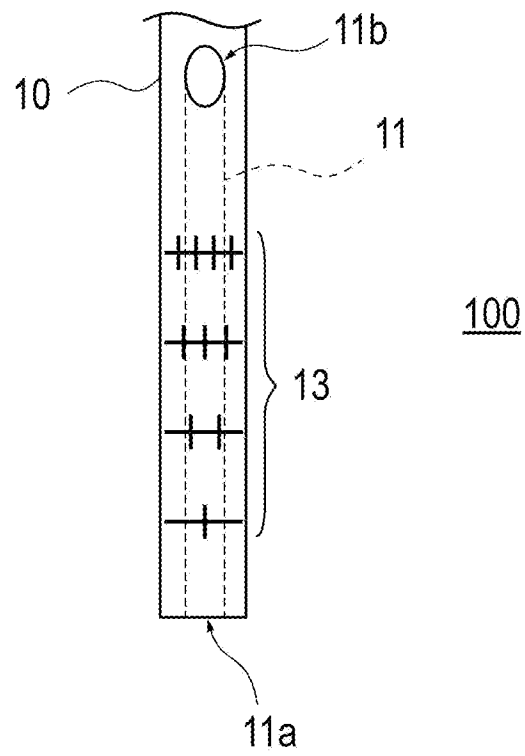
[図5A]



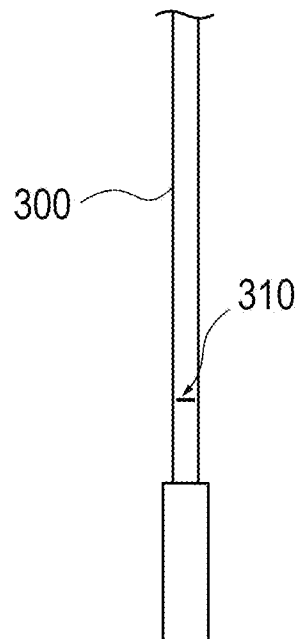
[図5B]



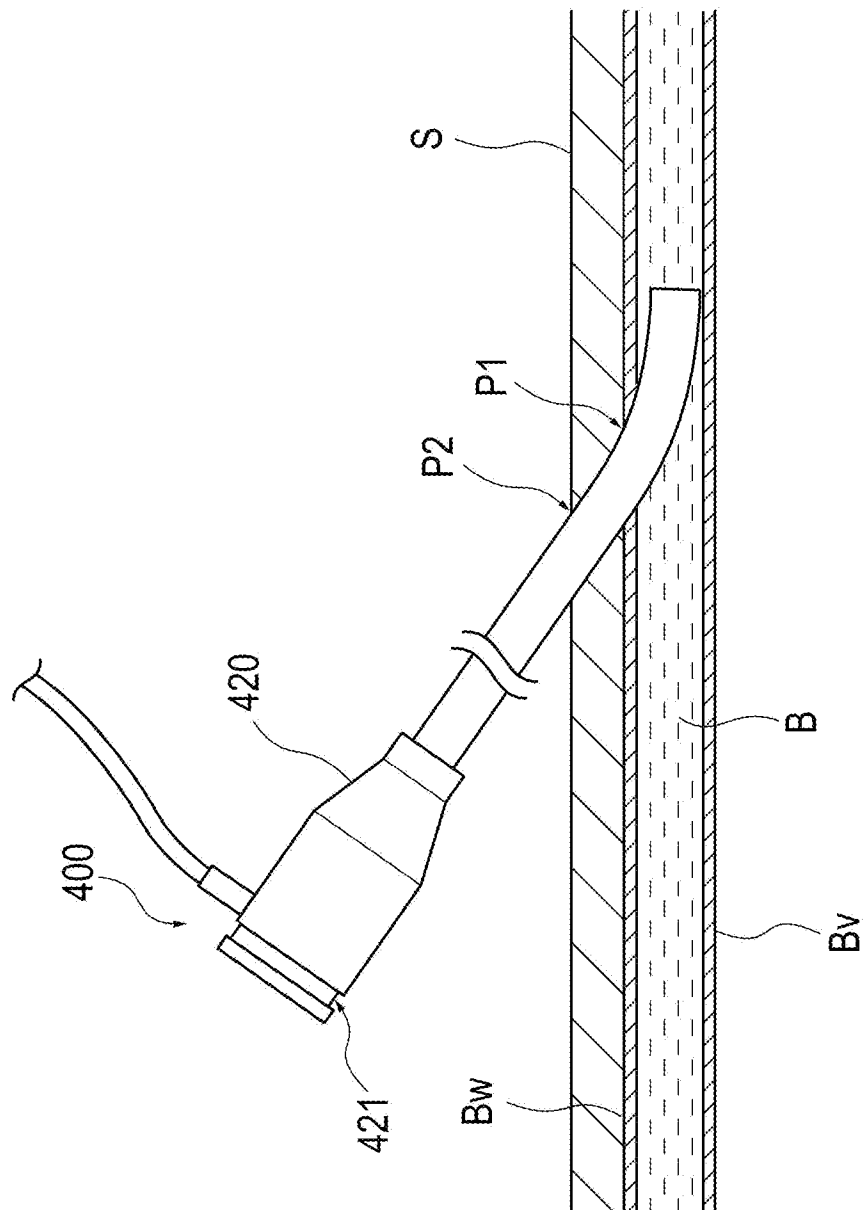
[図6A]



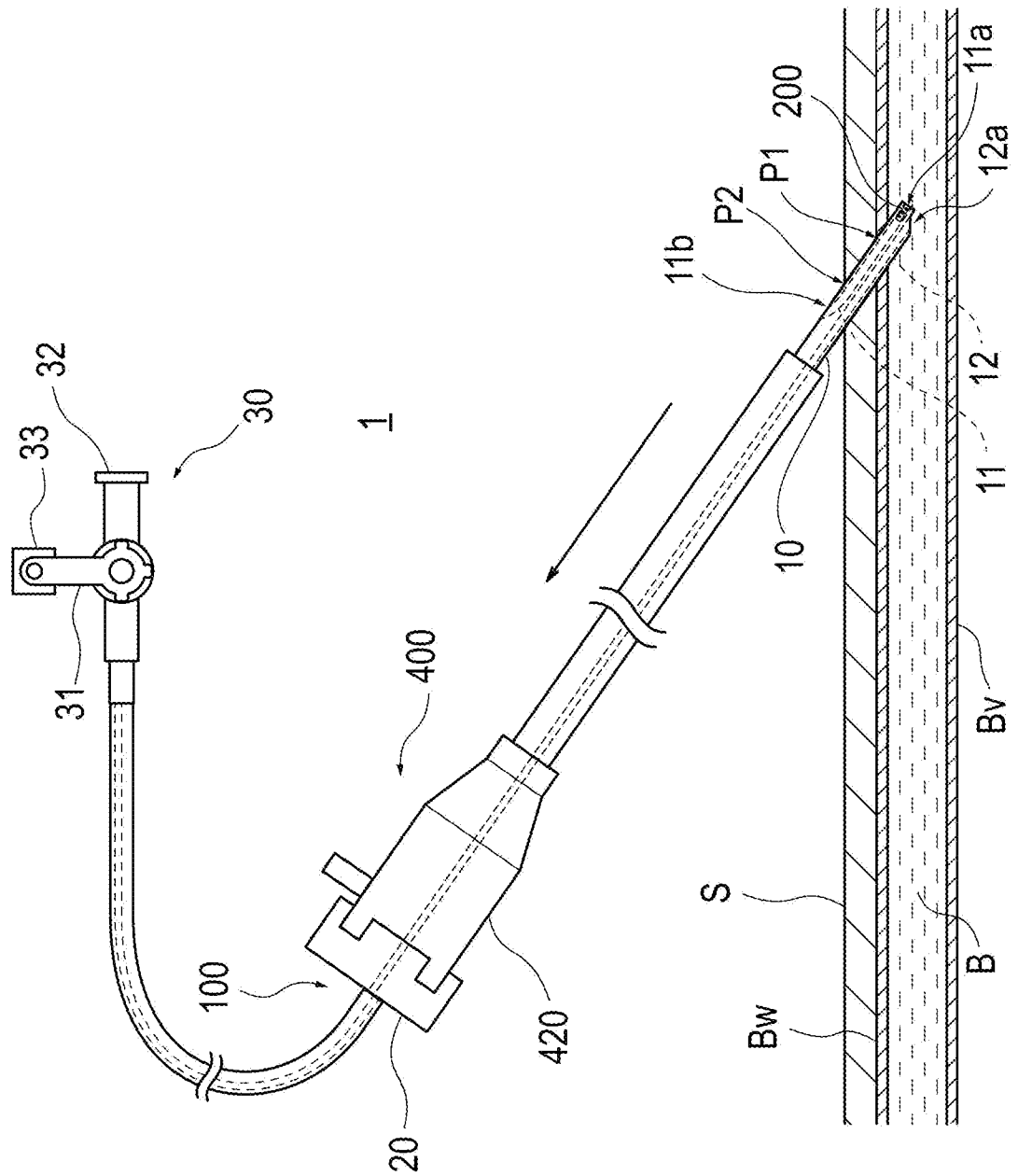
[図6B]



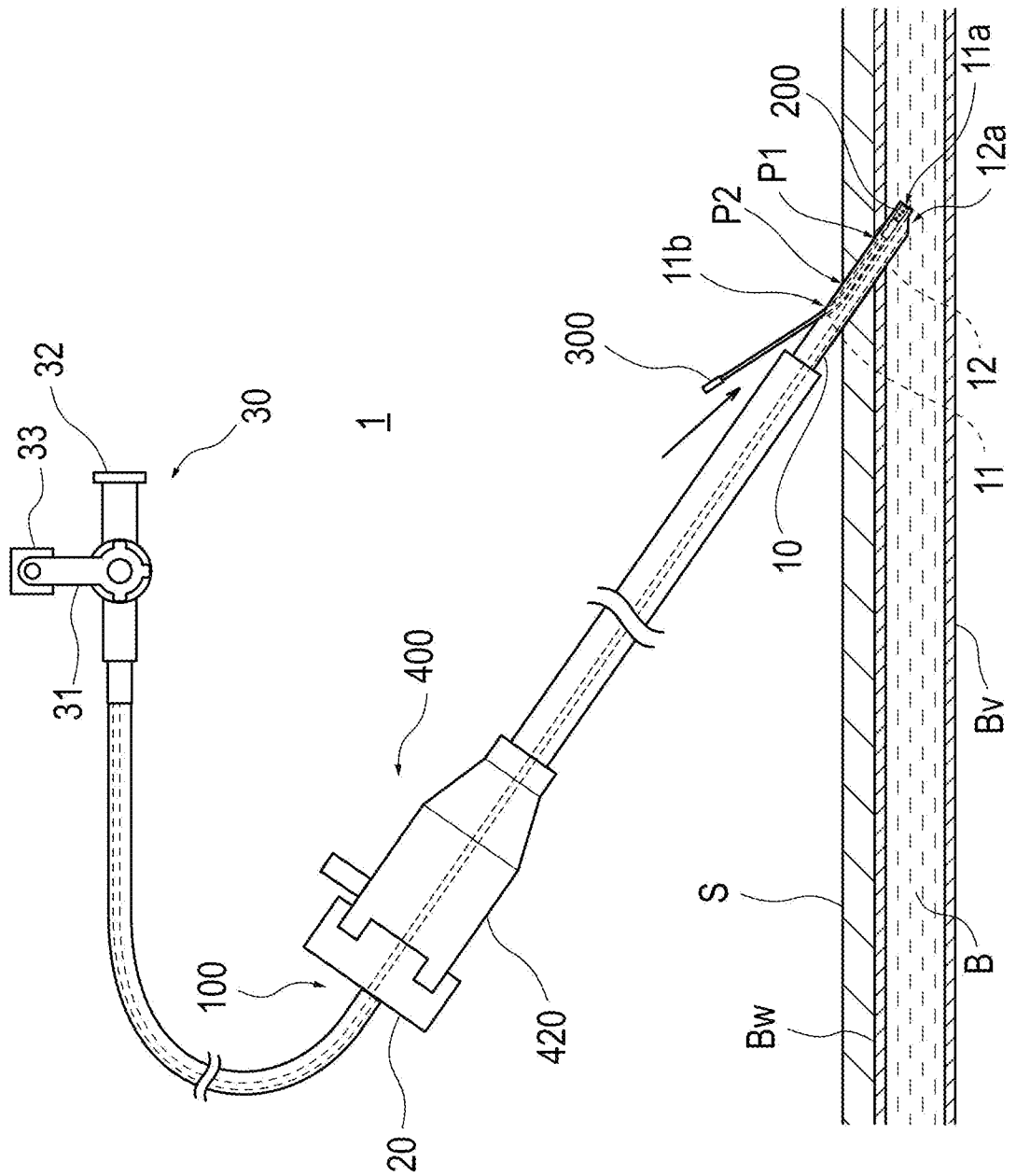
[図7A]



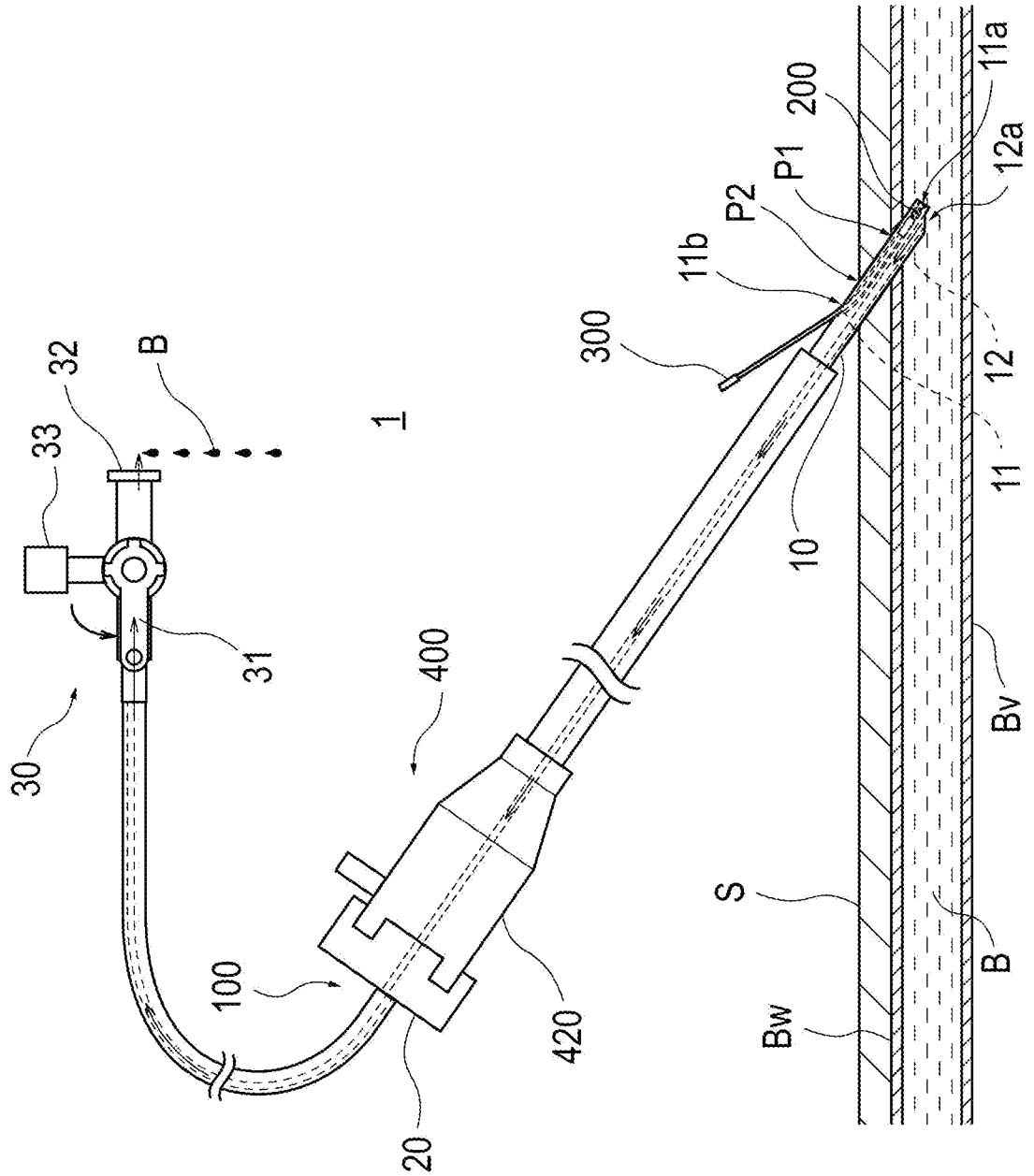
[図7C]



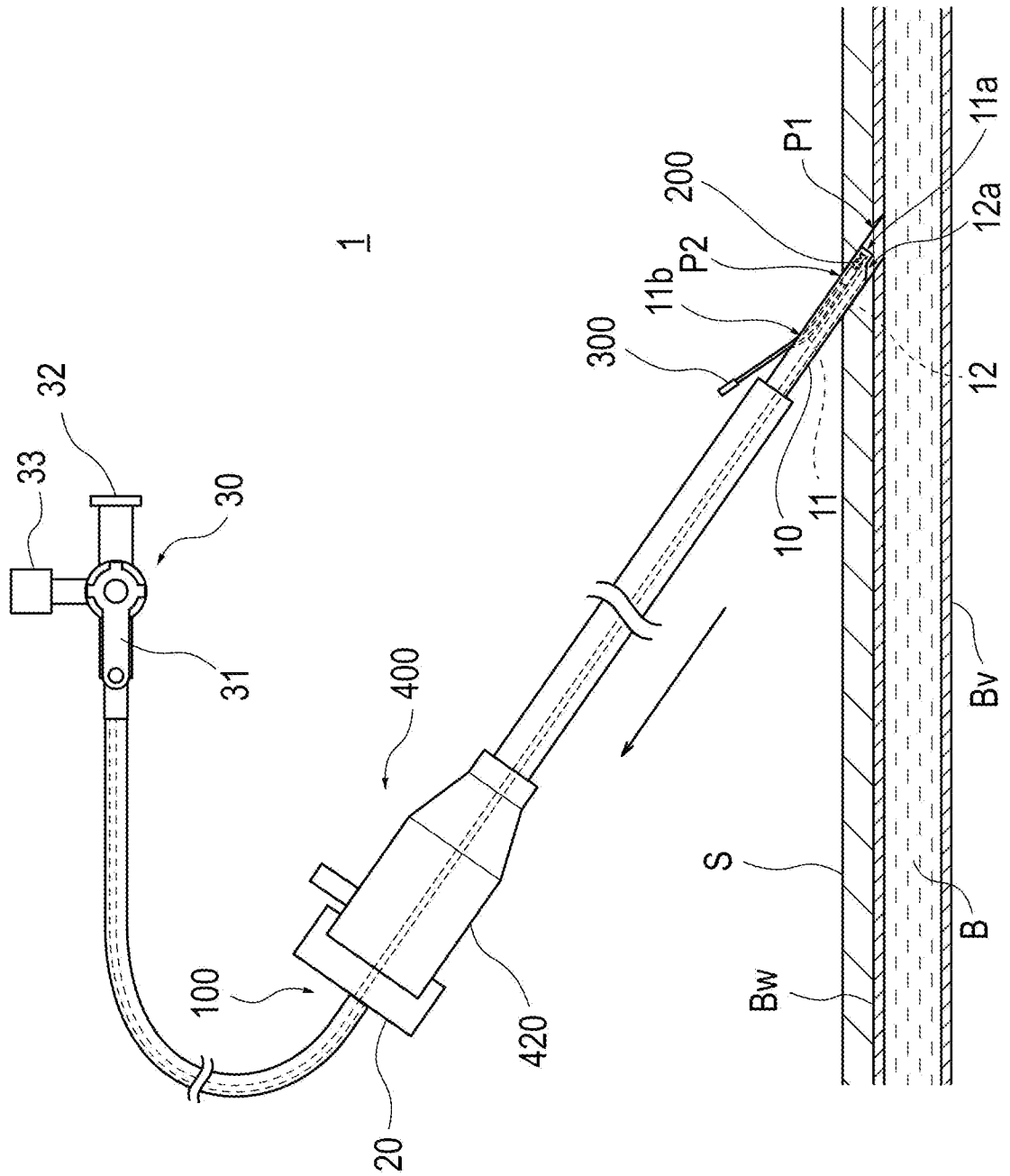
[図7D]



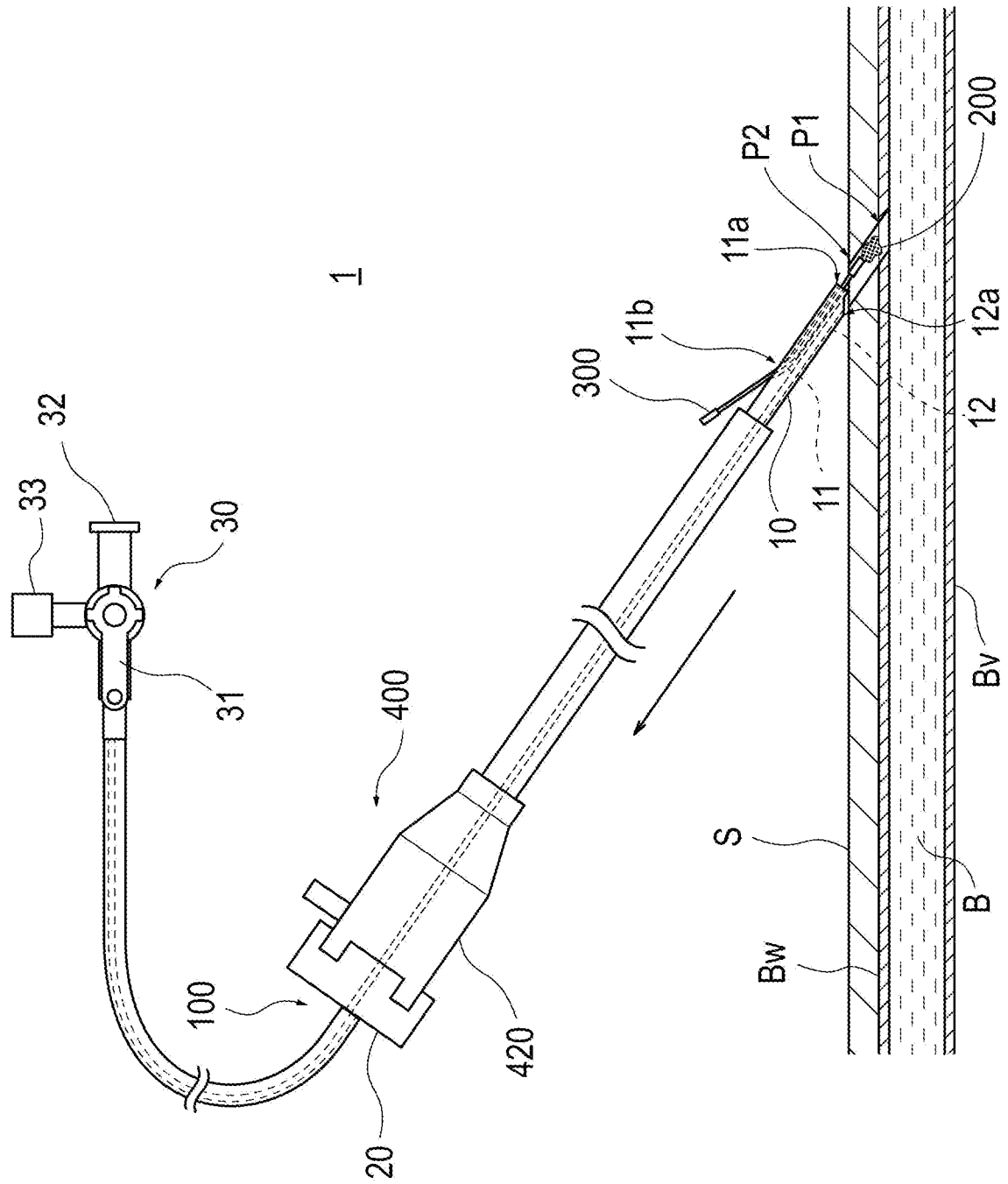
[図7E]



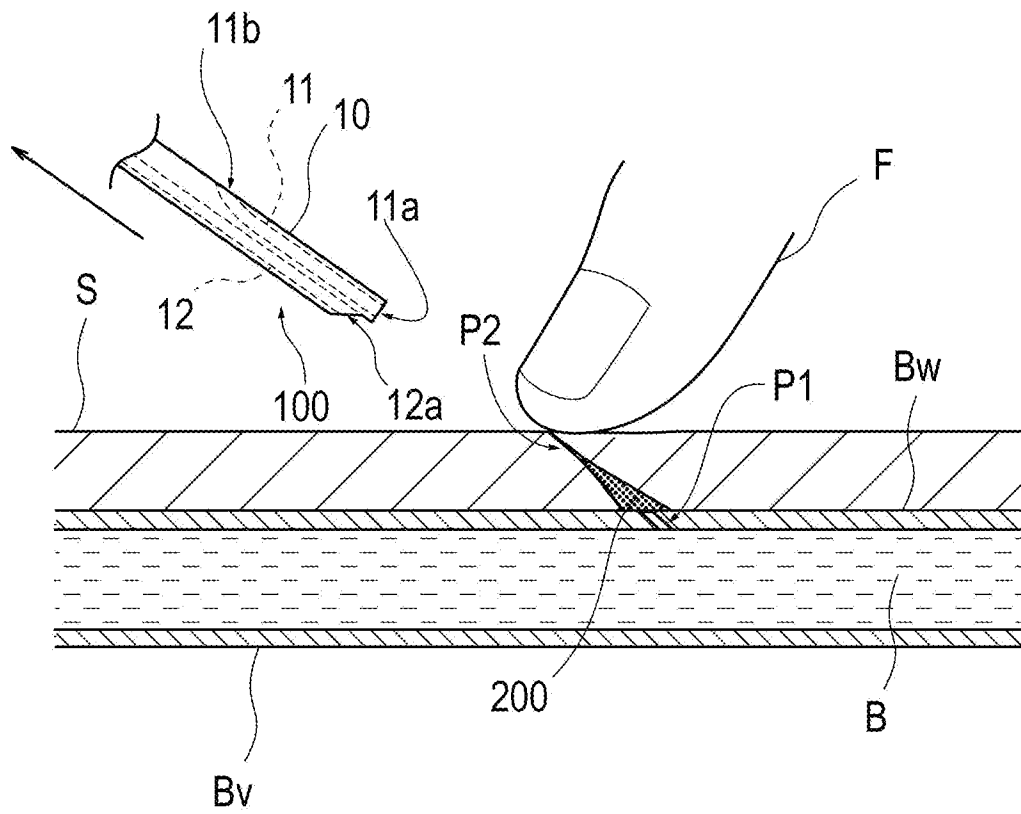
[図7F]



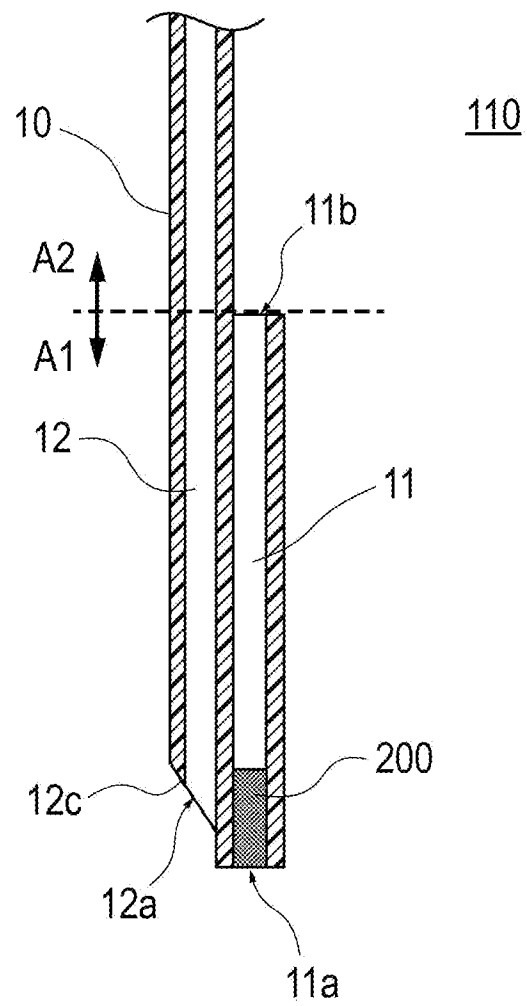
[図7G]



[図7H]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/010496

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61B 17/00**(2006.01)i; **A61B 17/132**(2006.01)i

FI: A61B17/00 400; A61B17/132

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)

A61B17/00; A61B17/12-17/132

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 1971-2022
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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	US 2014/0058441 A1 (ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC) 27 February 2014 (2014-02-27) paragraphs [0039], [0042]-[0043], [0046], [0065], fig. 1-2, 4, 12	1, 5
Y		6
A		2-4, 7-12
Y	JP 9-504444 A (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) 06 May 1997 (1997-05-06) claims 13-14, 17	6
A	JP 2011-508626 A (ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC) 17 March 2011 (2011-03-17)	1-12
A	US 2014/0135825 A1 (ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC) 15 May 2014 (2014-05-15)	1-12
A	WO 2019/206998 A1 (TISSIUM) 31 October 2019 (2019-10-31)	1-12
A	JP 2011-530362 A (DEL CORSO, Andrea) 22 December 2011 (2011-12-22)	1-12

☐ 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

16 May 2022

Date of mailing of the international search report

24 May 2022

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
 Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/010496

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2014/0058441	A1	27 February 2014	WO	2014/031148	A1	
JP	9-504444	A	06 May 1997	US	5431639	A	
				claims 13-14, 17			
				WO	1995/005206	A2	
JP	2011-508626	A	17 March 2011	US	2009/0171282	A1	
				WO	2009/088439	A2	
				CA	2707622	A1	
US	2014/0135825	A1	15 May 2014	WO	2014/077876	A1	
WO	2019/206998	A1	31 October 2019	US	2021/0038210	A1	
				JP	2021-522042	A	
				EP	3560427	A1	
				CN	112702958	A	
				KR	10-2021-0055026	A	
JP	2011-530362	A	22 December 2011	US	2011/0178399	A1	
				WO	2010/018447	A1	
				CN	102119003	A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 17/00(2006.01)i; A61B 17/132(2006.01)i FI: A61B17/00 400; A61B17/132		
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）） A61B17/00; A61B17/12-17/132		
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 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022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	US 2014/0058441 A1 (ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC) 27.02.2014 (2014-02-27)	1, 5
Y	段落[0039], [0042]-[0043], [0046], [0065], 図1-2, 4, 12	6
A		2-4, 7-12
Y	JP 9-504444 A (ボストン・サイエンティフィック・コーポレーション) 06.05.1997 (1997-05-06) 請求項13-14, 17	6
A	JP 2011-508626 A (セイント ジュード メディカル プエルトリコ エルエルシー) 17.03.2011 (2011-03-17)	1-12
A	US 2014/0135825 A1 (ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC) 15.05.2014 (2014-05-15)	1-12
A	WO 2019/206998 A1 (TISSIUM) 31.10.2019 (2019-10-31)	1-12
A	JP 2011-530362 A (アンドレア デル コルソ) 22.12.2011 (2011-12-22)	1-12
☐ 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、一般的な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 16.05.2022		国際調査報告の発送日 24.05.2022
名称及びあて先 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		権限のある職員（特許庁審査官） 北村 龍平 31 3323 電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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/JP2022/010496

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
US	2014/0058441	A1	27.02.2014	WO	2014/031148	A1	
JP	9-504444	A	06.05.1997	US	5431639	A	
				請求項13-14, 17			
				WO	1995/005206	A2	
JP	2011-508626	A	17.03.2011	US	2009/0171282	A1	
				WO	2009/088439	A2	
				CA	2707622	A1	
US	2014/0135825	A1	15.05.2014	WO	2014/077876	A1	
WO	2019/206998	A1	31.10.2019	US	2021/0038210	A1	
				JP	2021-522042	A	
				EP	3560427	A1	
				CN	112702958	A	
				KR	10-2021-0055026	A	
JP	2011-530362	A	22.12.2011	US	2011/0178399	A1	
				WO	2010/018447	A1	
				CN	102119003	A	