(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2017-202231
(P2017-202231A)
(43)公開日　平成29年11月16日(2017.11.16)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61B 17/135	(2006.01)	A61B	17/135	4C066
A61M 39/10	(2006.01)	A61M	39/10	4C160

審査請求 未請求　請求項の数 6　ＯＬ　（全 8 頁）

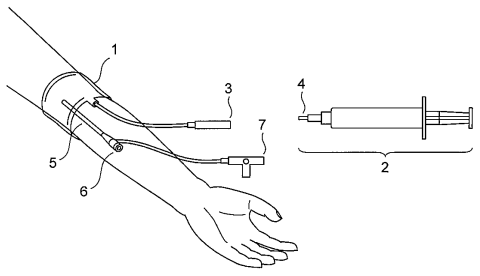
(21)出願番号　特願2016-97152(P2016-97152)
(22)出願日　平成28年5月13日(2016.5.13)

(71)出願人　598041566
学校法人北里研究所
東京都港区白金５丁目９番１号
(74)代理人　100091096
弁理士　平木　祐輔
(74)代理人　100118773
弁理士　藤田　節
(74)代理人　100111741
弁理士　田中　夏夫
(72)発明者　阿古　潤哉
神奈川県相模原市南区北里１丁目１５番１号　学校法人北里研究所内
(72)発明者　東條　大輝
神奈川県相模原市南区北里１丁目１５番１号　学校法人北里研究所内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】誤接続防止機構つき止血用圧迫デバイス

(57)【要約】　（修正有）
【課題】加圧用シリンジとカテーテル挿入用シースの誤接続を防止できる止血用圧迫デバイスを提供する。
【解決手段】空気注入口３が連結された止血用圧迫帯１及び専用加圧シリンジ２を含む止血用圧迫デバイスであって、専用加圧シリンジの先端部分４及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分に、専用加圧シリンジの先端部分を血管に挿入されたカテーテル挿入用シース５（イントロデューサ）のカテーテル挿入口６への接続を防止するが、止血用圧迫帯に連結された空気注入口部分への接続を可能にする誤接続防止機構を有する、止血用圧迫デバイス。
【選択図】図２



【特許請求の範囲】
【請求項１】
空気注入口が連結された止血用圧迫帯及び専用加圧シリンジを含む止血用圧迫デバイスであって、専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分に、専用加圧シリンジの先端部分を血管に挿入されたカテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止するが、止血用圧迫帯に連結された空気注入口部分への接続を可能にする誤接続防止機構を有する、止血用圧迫デバイス。
【請求項２】
専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分の形状と止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の形状の組合せであり、専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への接続を可能にするが、専用加圧シリンジの先端部分のカテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する形状の組合せである、請求項１記載の止血用圧迫デバイス。
【請求項３】
専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分に設けられたフランジ（出っ張った部分）及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分に設けられた前記フランジが嵌る溝の組合せである、請求項２記載の止血用圧迫デバイス。
【請求項４】
専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分に設けられた筒状のプロテクターであり、該プロテクターは専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への接続を防止しないが、カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する、請求項２記載の止血用圧迫デバイス。
【請求項５】
専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分の特殊形状及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の前記の特殊形状の専用加圧シリンジの先端部分に嵌る特殊形状であり、専用加圧シリンジの先端部分の特殊形状は、専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への接続を防止しないが、カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する、請求項２記載の止血用圧迫デバイス。
【請求項６】
専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分に設けられた特殊形状のプロテクター及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の前記の特殊形状の専用加圧シリンジの先端部分に嵌る特殊形状であり、専用加圧シリンジの先端部分に設けられた特殊形状のプロテクターは、専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への接続を防止しないが、カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する、請求項２記載の止血用圧迫デバイス。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、カテーテル治療を行う際に用いる安全な止血用圧迫デバイスに関する。
【背景技術】
【０００２】
カテーテル治療を行う時に、経皮的にカテーテル挿入用シースを血管内に留置する。動脈へ挿入したシースを抜去する際には、長時間に渡る圧迫止血が必要である。近年は、この圧迫止血に、空気を注入して膨張させる透明な止血バッグと加圧用のシリンジからなる

止血用圧迫デバイスが多用されている。この止血用圧迫デバイスを用いる際に、加圧用シリンジを血管系へのラインへ接続し、空気を注入した場合、動脈、静脈の空気塞栓症を引き起こす危険がある。実際に、加圧用シリンジをシースのカテーテル挿入口に接続し、空気を誤注入することにより、空気塞栓症を引き起こすという事故が少なからずあった（非特許文献１参照）。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【０００３】

【非特許文献１】医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報、[online]、No.12 2009年9月、[平成28年4月26日検索]、インターネット（http://www.info.pmda.go.jp/files/000145602.pdf）

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

本発明は、上記のような事故を回避するために、止血用圧迫デバイスにおいて、加圧用シリンジとカテーテル挿入用シースの誤接続を防止し、血管内に空気を注入してしまわないようにすることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

本発明者らは、カテーテル治療のときに止血用圧迫デバイスを用いて圧迫止血を行う際に、止血用圧迫デバイスに注入すべき空気をカテーテル挿入用シースに誤注入し、血管に空気を混入させてしまうという医療事故を避けるべくカテーテル挿入用シースや止血用圧迫デバイスの構造について検討を行った。

【０００６】

その結果、カテーテル治療の際に用いる止血用圧迫帯に空気を注入するための加圧用シリンジが血管に挿入されたカテーテル挿入用シースのカテーテル挿入口に接続できないように、加圧用シリンジの先端部分の止血用圧迫帯の空気注入口部分への接続を可能にするが、カテーテル挿入用シースのカテーテル挿入口への接続を防止するような誤接続防止機構を加圧用シリンジ先端部分及び止血用圧迫帯の空気注入口部分に設けることにより事故を防止できることを見出し、本発明を完成させるに至った。

【０００７】

すなわち、本発明は以下のとおりである。

[１] 空気注入口が連結された止血用圧迫帯及び専用加圧シリンジを含む止血用圧迫デバイスであって、専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分に、専用加圧シリンジの先端部分を血管に挿入されたカテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止するが、止血用圧迫帯に連結された空気注入口部分への接続を可能にする誤接続防止機構を有する、止血用圧迫デバイス。

[２] 専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分の形状と止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の形状の組合せであり、専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への接続を可能にするが、専用加圧シリンジの先端部分のカテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する形状の組合せである、[１]の止血用圧迫デバイス。

[３] 専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分に設けられたフランジ（出っ張った部分）及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分に設けられた前記フランジが嵌る溝の組合せである、[２]の止血用圧迫デバイス。

[４] 専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分に設けられた筒状のプロテクターであり、該プロテクターは専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への

接続を防止しないが、カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する、[２]の止血用圧迫デバイス。
[５] 専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分の特殊形状及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の前記の特殊形状の専用加圧シリンジの先端部分に嵌る特殊形状であり、専用加圧シリンジの先端部分の特殊形状は、専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への接続を防止しないが、カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する、[２]の止血用圧迫デバイス。
[６] 専用加圧シリンジの先端部分及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の誤接続防止機構が、専用加圧シリンジの先端部分に設けられた特殊形状のプロテクター及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分の前記の特殊形状の専用加圧シリンジの先端部分に嵌る特殊形状であり、専用加圧シリンジの先端部分に設けられた特殊形状のプロテクターは、専用加圧シリンジの先端部分の止血用圧迫帯に連結した空気注入口部分への接続を防止しないが、カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）のカテーテル挿入口への接続を防止する、[２]の止血用圧迫デバイス。
【発明の効果】
【０００８】
本発明の誤接続防止機構つき止血用圧迫デバイスが有する誤接続防止機構により、加圧用シリンジは止血用圧迫デバイスの空気注入口部分にのみ接続でき、カテーテル挿入用シースのカテーテル挿入口に接続できない。従って、加圧用シリンジとカテーテル挿入口との誤接続を防止することができ、血管内に空気を注入してしまうという医療事故を防止することができる。
【図面の簡単な説明】
【０００９】
【図１】止血用圧迫帯及び加圧用シリンジを示す図である。
【図２】止血用圧迫帯を肘に装着した状態を示す図である。
【図３】誤接続防止機構の一例（シリンジ先端部分のフランジ＋空気注入口部分の溝）を示す図である。
【図４】誤接続防止機構の一例（シリンジ先端部分にプロテクターを設ける）を示す図である。
【図５】誤接続防止機構の一例（シリンジ先端部分の特殊形状）を示す図である。
【図６】誤接続防止機構の一例（シリンジ先端部分に特殊形状プロテクターを設ける）を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００１０】
以下、本発明を詳細に説明する。
本発明は誤接続防止機構を有する止血用圧迫デバイスである。止血用圧迫デバイスは空気注入口が連結された止血用圧迫帯及び専用加圧シリンジを含む。
【００１１】
心臓カテーテル検査等のカテーテルを用いた血管造影検査や経皮的冠動脈形成術などのカテーテル治療を行う場合、カテーテル操作を容易かつ正確に行うために、経皮的にカテーテル挿入用シース（イントロデューサ）を血管内に留置する。動脈へのシース抜去の際には、長時間に渡る圧迫止血が必要であり、過去には用手的に行うことが多かったが、止血が不十分なために大きな皮下血腫を形成してしまい、主要な合併症の１つに数えられていた。心臓カテーテルの穿刺部位は手首（橈骨動脈）、肘（上腕動脈）、大腿部（大腿動脈）であるが、近年、シース抜去の際には、空気を注入して膨張させる止血用圧迫デバイスが多用されている。
【００１２】
図１に空気注入口が連結された止血用圧迫帯及び専用加圧シリンジを含む止血用圧迫デバイスの図を示す。図１に示すように止血用圧迫帯１、内部に空気を入れることのできる

空気室を有し、該空気室には先端に空気注入口３が接続されたチューブが付いている。止血用圧迫帯１は手首（橈骨動脈）、肘（上腕動脈）、大腿部（大腿動脈）に巻いて用いる。止血用圧迫帯１を手首（橈骨動脈）、肘（上腕動脈）、大腿部（大腿動脈）に巻いた状態で専用加圧シリンジ２の先端部４を止血用圧迫帯１の空気注入口３に接続し、空気を注入すると止血用圧迫帯１の空気室に空気が入る。止血用圧迫帯１は空気により膨張し、空気圧で上腕や手首に血管部を押さえ付け、止血することができる。

【００１３】

止血用圧迫デバイスの禁忌事項として「血管系のラインへ接続し空気を注入した場合、動脈、静脈の空気栓塞症等を引き起こす可能性がある」と明記されているにもかかわらず、専用加圧シリンジをシースのカテーテル挿入口に誤接続し、空気を誤注入することにより生じる空気栓塞症の医療事故事症例が散見されている。

【００１４】

図２に止血用圧迫帯を肘に装着した状態を示す。本来ならば、専用加圧シリンジ２の先端部４は止血用圧迫帯１の空気注入口３に接続しなければならない。上記の医療事故事症例では、専用加圧シリンジ２の先端部４をカテーテル挿入用シース５のカテーテル挿入口６に誤接続し空気を誤注入した結果、血管内へ空気を注入してしまった。

【００１５】

本発明の止血用圧迫デバイスが有する誤接続防止機構は、止血用圧迫デバイスの専用加圧シリンジ２が血管に挿入されているカテーテル挿入用シース（イントロデューサ）５のカテーテル挿入口６に誤接続されるのを防止する。

【００１６】

専用加圧シリンジ２は通常のシリンジの形態を有しており、先端部４が細くなっている。本発明の止血用圧迫デバイスに含まれる専用加圧シリンジ２は、先端部に誤接続防止機構を有する。

【００１７】

止血用圧迫帯に連結された空気注入口３は、穴が開いており、専用加圧シリンジ２の先端部４が接続できるようになっている。本発明においては、専用加圧シリンジ２の先端部４、あるいは専用加圧シリンジ２の先端部４と空気注入口３に誤接続防止機構を有する。

【００１８】

カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）５のカテーテル挿入口６には、カテーテルを挿入するための穴があいている。大きさは血管内に挿入するカテーテルの太さに応じ様々であるが、誤接続防止機構を有しない専用加圧シリンジ２の先端部４を挿入することにより接続できてしまう。

【００１９】

本発明の誤接続防止機構を有する止血用圧迫デバイスは、専用加圧シリンジ２をカテーテル挿入口６の穴に誤接続してしまうことを防止する。

【００２０】

専用加圧シリンジ２の先端部４及び止血用圧迫帯１に連結した空気注入口３が有する誤接続防止機構の一例を図３に示す。

【００２１】

図３に示す誤接続防止機構は、専用加圧シリンジ２の先端部４に設けられたフランジ（羽根状に出っ張った部分）８及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口３に設けられた前記フランジ８が嵌る溝９の組合せで構成されている。フランジ８は専用加圧シリンジ２の先端の細い部分に設けられる。また、フランジ８は１つでも複数でもよい。空気注入口部分の溝８はフランジの数に合わせて設ければよい。

【００２２】

また、専用加圧シリンジの先端部４及び止血用圧迫帯に連結した空気注入口３が有する誤接続防止機構の他の例を図４に示す。

【００２３】

図４に示す誤接続防止機構は、専用加圧シリンジ２の先端部４に設けられた筒状のプロ

テクター１０から構成されている。プロテクター１０は中央に穴が開いている筒状の構造をしており、中央の穴部分にシリンジの先端部分が収まる。シリンジの先端部４とプロテクター１０の内部の間には隙間があり、この隙間の部分に止血用圧迫帯に連結した空気注入口３が嵌る。一方、カテーテル挿入用シース（イントロデューサ）５のカテーテル挿入口６の外径は太く、シリンジの先端部４とプロテクター１０の内部の間の隙間の部分にカテーテル挿入口６は嵌らない。その結果、専用加圧シリンジ２の先端部４をカテーテル挿入用シース５のカテーテル挿入口６に誤接続してしまうことはない。

【００２４】

さらに、カテーテル挿入用シース５のカテーテル挿入口６は円形のため、加圧用シリンジ２の先端部４を円形のカテーテル挿入口６に嵌らない形状、例えば、三角形、矩形等の多角形や楕円形等の特殊形状にすると共に、止血用圧迫帯に連結した空気注入口３の形状を、シリンジの先端部４の形状と同じ三角形、矩形等の多角形や楕円形の特殊形状とし、空気注入口３に加圧用シリンジ２の先端部４が嵌るように設計すればよい。図５はシリンジを先端部側から見た図を示す。図５Aは加圧用シリンジ２の先端部４を三角形とした誤接続防止機構の図を、図５Bは加圧用シリンジ２の先端部４を矩形とした誤接続防止機構の図を、図５Cは加圧用シリンジ２の先端部４を楕円形とした誤接続防止機構の図を示す。

【００２５】

さらに、カテーテル挿入用シース５のカテーテル挿入口６は円形のため、加圧用シリンジ２の先端部４に円形のカテーテル挿入口６に嵌らない形状、例えば、三角形、矩形等の多角形や楕円形等の特殊形状プロテクター１１を設けると共に、止血用圧迫帯に連結した空気注入口３の形状を、シリンジの先端部４に設けた特殊形状プロテクター１１の形状と同じ三角形、矩形等の多角形や楕円形とし、空気注入口３に加圧用シリンジ２の先端部４に設けた特殊形状プロテクター１１が嵌るように設計すればよい。図６はシリンジを先端部側から見た図を示す。図６Aは加圧用シリンジ２の先端部４に三角形の特殊形状プロテクター１１を設けた誤接続防止機構の図を、図６Bは加圧用シリンジ２の先端部４に矩形の特殊形状プロテクター１１を設けた誤接続防止機構の図を、図６Cは加圧用シリンジ２の先端部４に楕円形の特殊形状プロテクター１１を設けた誤接続防止機構の図を示す。

【００２６】

本発明の誤接続防止機構は、清潔手袋を損傷するような鋭利過ぎるものではないこと、専用加圧シリンジを用いて加圧する際に空気が漏れないこと、加圧中にシリンジが空気注入口から外れにくいこと等が必要である。このため、例えば、空気漏れを防ぐためのゴムパッキン等を適宜設置することが好ましい。

【産業上の利用可能性】

【００２７】

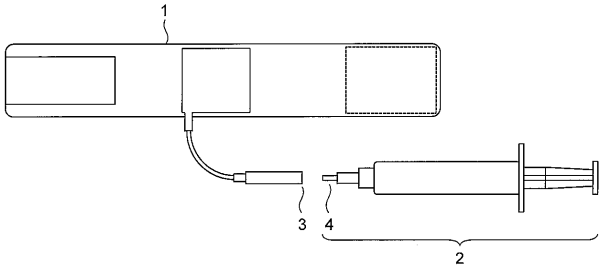
本発明の止血用圧迫デバイスを用いることにより医療事故を防止することができる。

【符号の説明】

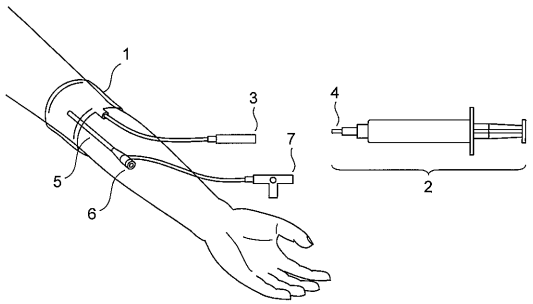
【００２８】

１　止血用圧迫帯
２　専用加圧シリンジ
３　空気注入口
４　専用加圧シリンジ先端部
５　カテーテル挿入用シース
６　カテーテル挿入口
７　薬液注入口（三方活栓）
８　フランジ
９　溝
１０　プロテクター
１１　特殊形状プロテクター

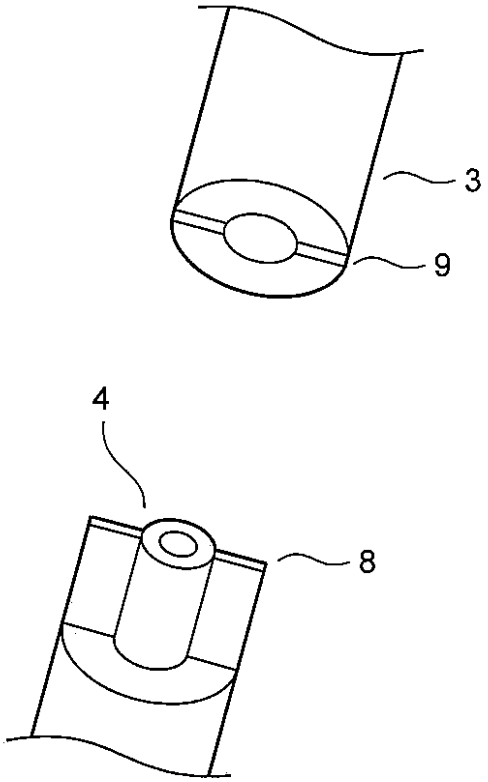
【図１】



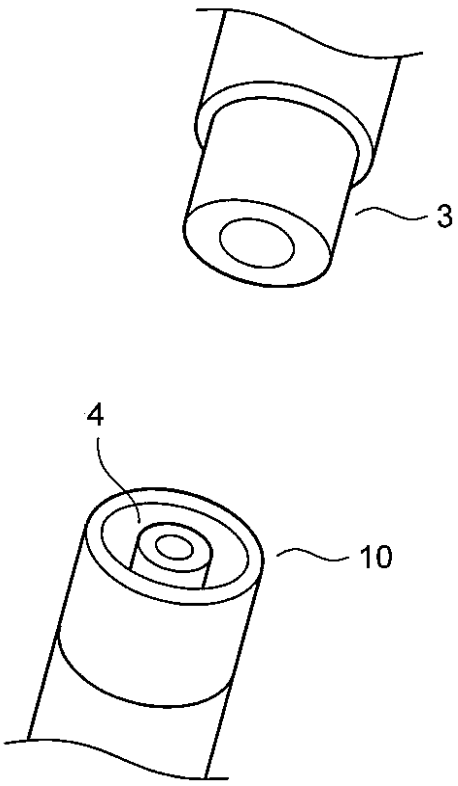
【図２】



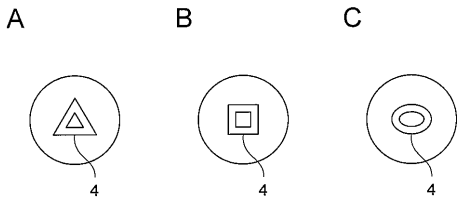
【図３】



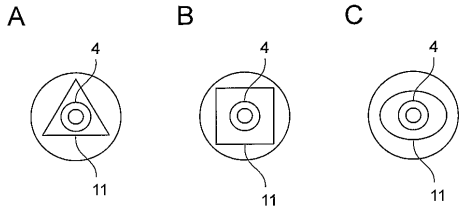
【図４】



【図５】



【図６】



フロントページの続き

(72)発明者　▲柳▼澤　智義
神奈川県相模原市南区北里１丁目１５番１号　学校法人北里研究所内

Ｆターム(参考) 4C066 AA10 CC10 DD07 EE06 FF01 JJ06
4C160 DD33 DD35 MM22