

(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
2017 年 3 月 9 日(09.03.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/039005 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/135 (2006.01) A61B 17/132 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/075910
- (22) 国際出願日: 2016 年 9 月 2 日(02.09.2016)
- (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 2015-174199 2015 年 9 月 3 日(03.09.2015) 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: 松下 周平(MATSUSHITA, Shuhei); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 八木 宏(YAGI, Hiroshi); 〒1631450 東京都新宿区西新宿三丁目 2 0 番 2 号 テルモ株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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).

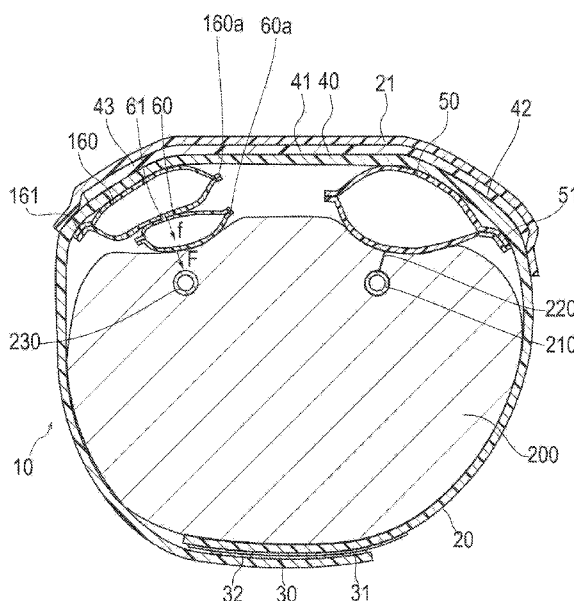
添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
- 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正を受理した際には再公開される。(規則 48.2(h))

(54) Title: HEMOSTATIC INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 止血器具

[図4]



(57) Abstract: A hemostatic instrument 10 comprising: a flexible band 20 which can be wrapped around a site 220 where hemostasis is required on an arm through which the radial artery 210 and the ulnar artery 230 run; a fixing part 30 which fixes the band when the band is wrapped around the arm; a first expansion part 50 which is connected to the band, expands when filled with a fluid, and can press on a site where hemostasis is required positioned on the radial artery; a second expansion part 60 which is disposed in a different position, in the longitudinal direction of the band, to the first expansion part, expands when filled with a fluid and can press on the ulnar artery; and an auxiliary balloon 160 which is disposed between the band and the second expansion part so that at least a part of the auxiliary balloon overlaps the second expansion part, and which can press on the second expansion part.

(57) 要約: 止血器具 10 は、橈骨動脈 210 および尺骨動脈 230 が走行する腕の止血すべき部位 220 に巻き付けることが可能な可撓性を備える帯体 20 と、帯体を腕に巻き付けた状態で固定する固定部 30 と、帯体に連結されて流体を注入することにより拡張して橈骨動脈に位置する止血すべき部位を押圧可能な第 1 拡張部 50 と、帯体の長手方向において第 1 拡張部と異なる位置に配置され、かつ、流体を注入することにより拡張して尺骨動脈を押圧可能な第 2 拡張部 60 と、帯体と第

2 拡張部との間に、少なくとも一部が第 2 拡張部と重なるように配置され、第 2 拡張部を押圧可能な補助バルーン 160 と、を有する。

明 細 書

発明の名称：止血器具

技術分野

[0001] 本発明は、穿刺した部位を押圧して止血するための止血器具に関する。

背景技術

[0002] 近年、腕の橈骨動脈等の血管を穿刺し、穿刺部位にイントロデューサーシースを導入し、イントロデューサーシースの内腔を介してカテーテル等を血管等の病変部に挿入して、経皮的に治療・検査などが行われている。このような方法を行った場合、イントロデューサー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、腕の穿刺部位に巻き付けるための帯体と、この帯体を穿刺部位に巻き付けた状態で固定する固定部と、可撓性を備え、流体を注入することにより拡張して、穿刺部位を押圧可能な拡張部とを備えた止血器具が知られている（例えば、特許文献1を参照）。この止血器具は、拡張部から作用する押圧力を、穿刺部位に対して直接的に作用させて止血を行っている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2004-154413号公報

非特許文献

[0004] 非特許文献1：Ivo Bernat, MD et al., "Efficacy and Safety of Transient Ulnar Artery Compression to Recanalize Acute Radial Artery Occlusion After Transradial Catheterization", American Journal of Cardiology (米国), 2011年, 107 (11), p. 1698-1701

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0005] ところで、橈骨動脈および尺骨動脈は肘付近において上腕動脈から分岐しており、手掌において互いに繋がっている。このため、橈骨動脈のみを長時間にわたって押圧（圧迫）すると、橈骨動脈に血液が流れにくくなり、尺骨動脈の血流量が過度に増加する場合がある。その結果、橈骨動脈の血流量が減少して、血管が閉塞したり、血小板等の量が減少することによって穿刺部位の止血に長時間を要したりすることになる。このため、例えば、橈骨動脈の穿刺部位を止血した後、閉塞した橈骨動脈を再開通させるために、尺骨動脈を押圧することが知られている（例えば、上記非特許文献1を参照）。
- [0006] このような問題に対し、例えば、前述した止血器具に尺骨動脈を押圧するための拡張部をさらに設けることにより、橈骨動脈を押圧する際に、尺骨動脈を押圧することによって尺骨動脈に流れる血流の過度な増加を防止し、橈骨動脈の血流量の減少を抑制させることが可能になると考えられる。
- [0007] しかしながら、このように構成した止血器具においては、尺骨動脈側に拡張可能な可撓性を有する拡張部を備えるため、拡張部が外力を受けることによって変形し、拡張部の押圧方向が意図しない方向に向いてしまう場合がある。このような場合、尺骨動脈側の拡張部は、尺骨動脈以外の部位、例えば、尺骨動脈の周辺の腱や神経などを押圧してしまうことがある。そして、止血器具を長期間にわたって使用する場合、尺骨動脈側の拡張部が腱や神経などを圧迫し続けることにより、患者にしびれや痛みを引き起こすことがある。そのため、医師や看護師は、拡張部による尺骨動脈への圧力を調整するため、拡張部の減圧操作等を経時的に行う必要がある。
- [0008] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、橈骨動脈の血流量の減少を抑制して止血効果を高めるとともに、尺骨動脈の押圧によって生じるしびれや痛みを軽減することのできる止血器具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] 上記目的を達成する止血器具は、橈骨動脈および尺骨動脈が走行する腕に

巻き付けることが可能な可撓性を備える帯体と、前記帯体を前記腕に巻き付けた状態で固定する固定部と、前記帯体に連結されて流体を注入することにより拡張して、前記橈骨動脈の止血すべき部位を押圧可能な第1拡張部と、前記帯体の長手方向において前記第1拡張部と異なる位置に配置され、かつ、流体を注入することにより拡張して前記尺骨動脈を押圧可能な第2拡張部と、前記帯体と前記第2拡張部との間に、少なくとも一部が前記第2拡張部と重なるように配置され、前記第2拡張部を押圧可能な補助バルーンと、を有する。

発明の効果

[0010] 上記のように構成した止血器具によれば、尺骨動脈側の第2拡張部により、橈骨動脈の血流量の減少を抑制して止血効果を高めることができる。また、補助バルーンによって第2拡張部を押圧することで、第2拡張部の腕への押圧方向を調整することができる。これによって、第2拡張部による尺骨動脈周辺の腱や神経などの尺骨動脈以外の部位の押圧を抑制し、長時間にわたる押圧によって腕に生じるしびれや痛みを軽減することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]実施形態に係る止血器具を内面側から見た平面図である。
[図2]図1のA-A線に沿う断面図である。
[図3]実施形態に係る止血器具を装着した状態を示す斜視図である。
[図4]図3のB-B線に沿う断面図である。
[図5]図3のC-C線に沿う断面図である。
[図6]図3のD-D線に沿う断面図である。
[図7]実施形態の変形例に係る止血器具を装着した状態を示す図であって、図4に対応する断面図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、

実際の比率とは異なる場合がある。

[0013] 本発明の実施形態に係る止血器具 10 は、図 4 に示すように、治療・検査などを行うカテーテル等を血管内に挿入する目的で手首 200（腕に相当）の橈骨動脈 210 に形成された穿刺部位 220（止血すべき部位に相当）に留置していたイントロデューサーシースを抜去した後、その穿刺部位 220 を止血するために使用するものである。

[0014] 止血器具 10 は、図 1 および図 2 に示すように、手首 200 に巻き付けるための帯体 20 と、帯体 20 を手首 200 に巻き付けた状態で固定する面ファスナー 30（固定部に相当）と、湾曲板 40 と、第 1 拡張部 50 と、第 2 拡張部 60 と、補助バルーン 160 と、マーカー 70 と、第 1 注入部 80 と、第 2 注入部 81 と、を有する。

[0015] なお、本明細書中では、帯体 20 を手首 200 に巻き付けた状態のとき、帯体 20 において手首 200 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。

[0016] また、図中、帯体 20 の長手方向を矢印 X として示し、帯体 20 の長手方向と直交する方向を矢印 Y として示している。

[0017] 帯体 20 は、可撓性を有する帯状の部材である。帯体 20 は、図 4 に示すように、手首 200 の外周を略一周するように巻き付けられる。図 2 に示すように、帯体 20 の中央部には、湾曲板 40 を保持する湾曲板保持部 21 が形成されている。湾曲板保持部 21 は、外面側（または内面側）に別個の帯状の部材が融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）または接着（接着剤や溶媒による接着）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 40 を保持する。

[0018] 帯体 20 の図 1 中の左端付近の部分の外面側には、一般にマジックテープ（登録商標）などと呼ばれる面ファスナー 30 の雄側（または雌側）31 が配置されており、帯体 20 の図 1 中の右端付近の部分の内面側には、面ファスナー 30 の雌側（または雄側）32 が配置されている。図 3 および図 4 に示すように帯体 20 を手首 200 に巻き付け、雄側 31 および雌側 32 が接

合することにより、帯体 20 が手首 200 に装着される。なお、帯体 20 を手首 200 に巻き付けた状態で固定する手段は、面ファスナー 30 に限らず、例えば、スナップ、ボタン、クリップ、または帯体 20 の端部を通す枠部材であってもよい。

[0019] 帯体 20 の構成材料は、可撓性を備える材料であれば特に限定されず、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、あるいはこれらを任意に組み合わせたもの（ブレンド樹脂、ポリマーアロイ、積層体等）が挙げられる。

[0020] 帯体 20 は、実質的に透明であることが好ましいが、透明に限定されず、半透明または有色透明であってもよい。これにより、穿刺部位 220 を外面側から視認することができ、後述するマーカー 70 を穿刺部位 220 に容易に位置合わせすることができる。

[0021] 湾曲板 40 は、図 2 に示すように、帯体 20 の二重に形成された湾曲板保持部 21 の間に挿入されることにより帯体 20 に保持されている。この湾曲板 40 は、帯体 20 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。

[0022] 湾曲板 40 は、帯体 20 の長手方向（矢印 X 方向）に長い形状をなしている。この湾曲板 40 の長手方向の中央部 41 は、ほとんど湾曲せずに平板状になっており、この中央部 41 の両側には、それぞれ、内周側に向かって、かつ、帯体 20 の長手方向（手首 200 の周方向）に沿って湾曲した第 1 湾曲部 42（図 2 の左側）および第 2 湾曲部 43（図 2 の右側）が形成されている。

[0023] 湾曲板 40 の構成材料は、穿刺部位 220 を視認できる材料であれば特に限定されず、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、芳香族また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。

[0024] 湾曲板40は、帯体20と同様に、実質的に透明であることが好ましいが、透明に限定されず、半透明または有色透明であってもよい。これにより、穿刺部位220を外面側から確実に視認することができ、後述するマーカ70を穿刺部位220に容易に位置合わせすることができる。なお、湾曲板40は、中央部41のような湾曲していない部分を有さないもの、すなわち、その全長にわたり湾曲しているものであってもよい。

[0025] 帯体20には、第1拡張部50および第2拡張部60に接続された補助バルーン160が連結されている。第1拡張部50、第2拡張部60および補助バルーン160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する。第1拡張部50は、手首200の橈骨動脈210に位置する穿刺部位220を押圧する。第2拡張部60は、手首200の体表面を押圧することによって、尺骨動脈230を押圧する。

[0026] 第1拡張部50は、図2に示すように、湾曲板40の図2中の左端側の第1湾曲部42および中央部41の間の近辺と重なるように位置している。

[0027] 第1拡張部50の構成材料は、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20の構成材料と同様のものを用いることができる。

[0028] 第1拡張部50は、帯体20および湾曲板40と同様に、実質的に透明であることが好ましい。これにより、穿刺部位220を外面側から視認するこ

とができ、後述するマーカー 70 を穿刺部位 220 に容易に位置合わせすることができる。

[0029] 第 1 拡張部 50 の構造は、例えば、図 2 に示すように、前述したような材料からなる 2 枚のシート材を重ね、縁部を融着または接着等の方法により接合して袋状に形成したものとすることができる。第 1 拡張部 50 の外形は、図 1 に示すように、拡張していない状態では、四角形である。

[0030] 第 1 拡張部 50 は、図 2 に示すように、可撓性を有する第 1 保持部 51 を介して、帯体 20 に連結されている。なお、第 1 保持部 51 は、湾曲板 40 の第 1 湾曲部 42 側に設けられることが好ましい。また、第 1 保持部 51 は、第 1 拡張部 50 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 20 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。

[0031] 第 2 拡張部 60 は、図 2 に示すように、帯体 20 の長手方向において第 1 拡張部 50 と異なる位置であって、第 2 湾曲部 43 および中央部 41 の間の近辺と重なるように配置される。

[0032] 第 2 拡張部 60 の構成材料は、第 1 拡張部 50 と同様に、可撓性を備える材料であることが好ましく、例えば、前述した帯体 20 の構成材料と同様のものを用いることができる。第 2 拡張部 60 は、帯体 20、湾曲板 40 および第 1 拡張部 50 と同様に、実質的に透明であることが好ましい。

[0033] 第 2 拡張部 60 の構造は、第 1 拡張部 50 と同様に、前述したような材料からなる 2 枚のシート材を重ね、縁部を融着または接着等の方法により接合して袋状に形成したものとすることができる。第 2 拡張部 60 の外形は、図 1 に示すように、拡張していない状態では、四角形である。

[0034] 補助バルーン 160 は、図 2 に示すように、帯体 20 と第 2 拡張部 60 との間に、少なくとも一部が第 2 拡張部 60 と重なるように配置される。補助バルーン 160 は、止血器具 10 を手首 200 に巻き付けた際、手首 200 の表面と湾曲板 40 の間に挟まれるため、補助バルーン 160 の内部に充填された流体（空気等の気体もしくは液体）の圧力により拡張して、第 2 拡張

部60を押圧する。補助バルーン160および第2拡張部60は、互いに融着または接着等の方法によって接合されている。補助バルーン160の内部と、第2拡張部60の内部とを、互いに連通可能な連通路61が設けられている。補助バルーン160に流体を供給すると、連通路61を介して補助バルーン160に注入された流体が第2拡張部60に注入される。

[0035] 図1および図2に示すように、帯体20の長手方向に沿う補助バルーン160の長さL2は、帯体20の長手方向に沿う第2拡張部60の長さL1よりも長く形成されている。さらに、第2拡張部60および補助バルーン160が拡張する前の状態において、第1拡張部50側（図2中の左側）の補助バルーン160の端部160aは、第1拡張部50側（図2中の左側）の第2拡張部60の端部60aに重なるように配置される。これにより、第1拡張部50とは反対側（図2中の右側）の補助バルーン160の一部が、第2拡張部60と重ならない部分（図2中の点線で囲んだ部分）となる。当該重ならない部分は、第2拡張部60が拡張する際に第2拡張部60よる反発力を受けないため、第2拡張部60と重なる部分に比べて、拡張変形しやすい。そのため、図4に示すように、拡張したときに第2拡張部60を外側から第1拡張部50側（図4中の右側）に押圧する。すなわち、補助バルーン160は拡張して、図4中の矢印fで示すように、第2拡張部60をほぼ尺骨動脈230に向かう方向に押圧する。このような補助バルーン160からの押圧力を受けることにより、第2拡張部60は、上から下へ垂直な方向（手首200の表面に対して垂直な方向）ではなく、図4中の矢印Fで示す傾斜した方向に押圧することができる。

[0036] 補助バルーン160は、図2に示すように、第1拡張部50と同様に、可撓性を有する第2保持部161を介して帯体20に連結されている。なお、第2保持部161は、湾曲板40の第2湾曲部43側に設けられることが好ましい。また、第2保持部161は、補助バルーン160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20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。

[0037] 補助バルーン１６０の構成材料は、第２拡張部６０と同様に、可撓性を備える材料であることが好ましく、例えば、前述した第２拡張部６０の構成材料と同様のものを用いることができる。第２拡張部６０と同様の材料を用いることによって、融着による第２拡張部６０との接合を容易に行うことができる。補助バルーン１６０は、帯体２０、湾曲板４０、第１拡張部５０および第２拡張部６０と同様に、実質的に透明であることが好ましい。

[0038] 図２に示すように、第１拡張部５０の外面側、すなわち第１拡張部５０において手首２００の体表面と向かい合わない面には、マーカー７０が設けられている。第１拡張部５０にこのようなマーカー７０を設けることによって、第１拡張部５０を穿刺部位２２０に対して容易に位置合わせすることができるため、第１拡張部５０の位置ズレが抑制される。

[0039] マーカー７０の形状は、特に限定されず、例えば、円、三角形、四角形等が挙げられ、本実施形態では、四角形をなしている。

[0040] マーカー７０の大きさは、特に限定されないが、例えば、マーカー７０の形状が四角形をなしている場合、その一辺の長さが１～４ｍｍの範囲であることが好ましい。一辺の長さが５ｍｍ以上であると、穿刺部位２２０の大きさに対してマーカー７０の大きさが大きくなるため、第１拡張部５０の中心部５２を穿刺部位２２０に位置合わせし難くなる。

[0041] マーカー７０の材質は、特に限定されず、例えば、インキ等の油性着色料、色素を混練した樹脂等が挙げられる。

[0042] マーカー７０の色は、第１拡張部５０を穿刺部位２２０に位置合わせすることができる色であれば特に限定されないが、緑色系が好ましい。緑色系にすることにより、マーカー７０を血液や皮膚上で容易に視認することができるため、第１拡張部５０を穿刺部位２２０に位置合わせすることがより容易となる。

[0043] また、マーカー７０は半透明または有色透明であることが好ましい。これにより、穿刺部位２２０をマーカー７０の外面側から視認することができる。

- [0044] 第1拡張部50にマーカ70を設ける方法は特に限定されないが、例えばマーカ70を第1拡張部50に印刷する方法、マーカ70を第1拡張部50に融着する方法、マーカ70の片面に接着剤を塗布して第1拡張部50に貼り付ける方法等が挙げられる。
- [0045] なお、マーカ70は第1拡張部50の内面側に設けてもよい。この際、マーカ70は、穿刺部位220と直接接触しないように第1拡張部50内の内表面等に設けられることが好ましい。
- [0046] 第1注入部80および第2注入部81は、それぞれ第1拡張部50および第2拡張部60内に流体を注入するための部位であり、図1に示すように、それぞれ第1拡張部50および第2拡張部60に接続されている。
- [0047] 第1注入部80は、その基端部が第1拡張部50に接続され、その内腔が第1拡張部50の内部にそれぞれ連通する可撓性を有する第1チューブ82と、第1チューブ82の内腔と連通するように第1チューブ82の先端部に配置された第1袋体84と、第1袋体84にそれぞれ接続された管状の第1コネクタ86と、を備えている。第1コネクタ86には、逆止弁（図示せず）が内蔵されている。
- [0048] 第2注入部81も、同様にその基端部が補助バルーン160に接続され、その内腔が第2拡張部60の内部にそれぞれ連通する可撓性を有する第2チューブ83と、第2チューブ83の内腔と連通するように第2チューブ83の先端部に配置された第2袋体85と、第2袋体85にそれぞれ接続された管状の第2コネクタ87と、を備えている。第2コネクタ87には、逆止弁（図示せず）が内蔵されている。
- [0049] 第1拡張部50を拡張（膨張）させる際には、第1コネクタ86にシリンジ（図示せず）の先筒部を挿入して逆止弁を開き、このシリンジの押し子を押して、シリンジ内の流体を第1注入部80を介して第1拡張部50内に注入する。第1拡張部50が膨張すると、第1チューブ82を介して第1拡張部50と連通している第1袋体84も膨張し、流体が漏れずに、第1拡張部50を加圧できていることを目視で確認できる。第1拡張部50内に流体を

注入した後、第1コネクタ86からシリンジの先筒部を抜去すると、第1コネクタ86に内蔵された逆止弁が閉じて流体の漏出が防止され、第1拡張部50が膨張した状態が維持される。

[0050] 同様の作業を第2拡張部60および補助バルーン160に接続される第2注入部81に対して行えば、第2拡張部60および補助バルーン160が膨張した状態が維持される。これによって、図4～6に示すように、第1拡張部50、第2拡張部60および補助バルーン160が拡張する。なお、第2チューブ83は、帯体20に対して第1チューブ82が配置される側と同じ側に配置されることが好ましい。これにより、第1チューブ82および第2チューブ83に同じ側から流体を注入することができる。このため、第1チューブ82および第2チューブ83に同じシリンジを使用した際に、シリンジの挿入および抜去の操作を容易に行うことができる。

[0051] 次に、本実施形態に係る止血器具10の使用方法について説明する。

[0052] 止血器具10を手首200に装着する前は、第1拡張部50、第2拡張部60および補助バルーン160は、拡張していない状態となっている。手首200に穿刺を行う場合、通常、橈骨動脈210への穿刺部位220は、右手の手首200の親指側へ片寄った位置にある。通常、穿刺部位220にはイントロデューサーシースが留置されている。このイントロデューサーシースが留置されたままの状態の手首200に帯体20を巻き付け、第1拡張部50に設けられたマーカ70が穿刺部位220上に重なるように第1拡張部50および帯体20を位置合わせして、面ファスナー30の雄側31および雌側32を接触させて接合し、帯体20を手首200に装着する。

[0053] 止血器具10は、第1注入部80および第2注入部81が、橈骨動脈210の血流の下流側に向くように、手首200に対して装着される。これにより、手首よりも上流側での手技や、上流側に位置する器具（例えば、血圧計等）に干渉することなしに、第1注入部80および第2注入部81の操作が可能である。また、止血器具10を、第1注入部80および第2注入部81が下流側に向くように右手の手首200に装着することで、第1拡張部50

は、手首 200 の親指側へ片寄って位置する橈骨動脈 210 に位置し、第 2 拡張部 60 は、尺骨動脈 230 の周辺に位置する。なお、動脈の場合、血管の上流側とは、血管の心臓に近づく方向をいう。また、血管の下流側とは、血管の心臓から遠ざかる方向をいう。

[0054] 止血器具 10 を手首 200 に装着した後、第 1 注入部 80 の第 1 コネクタ 86 にシリンジ（図示せず）を接続し、前述したようにして流体を第 1 拡張部 50 内に注入し、図 4 および図 5 に示すように、第 1 拡張部 50 を拡張させて、穿刺部位 220 を押圧する。このときの流体の注入量により、症例に応じて、第 1 拡張部 50 の拡張度合い、すなわち、橈骨動脈 210 に位置する穿刺部位 220 への押圧力を容易に調整することができる。

[0055] 第 1 拡張部 50 を拡張させた後、第 1 コネクタ 86 からシリンジを離脱させる。そして穿刺部位 220 からイントロデューサーシースを抜去する。これにより、第 1 拡張部 50 は、拡張状態を維持し、穿刺部位 220 への押圧状態が維持される。

[0056] 次に、第 2 注入部 81 の第 2 コネクタ 87 にシリンジを接続し、前述したようにして流体を補助バルーン 160 内に注入すると、補助バルーン 160 および第 2 拡張部 60 が拡張する。なお、第 2 拡張部は、連通路 61 を介して補助バルーン 160 に注入された流体が注入されることで拡張する。ここで、第 2 拡張部 60 の尺骨動脈 230 への押圧力は、補助バルーン 160 および第 2 拡張部 60 への流体の注入量により、容易に調整することができる。

[0057] 第 1 拡張部 50、第 2 拡張部 60 および補助バルーン 160 が拡張すると、湾曲板 40 は、手首 200 の体表面から離間して、手首 200 に接触し難くなる。また、止血器具 10 を装着した後に第 1 拡張部 50、第 2 拡張部 60 および補助バルーン 160 を拡張させると、湾曲板 40 により、第 1 拡張部 50、第 2 拡張部 60 および補助バルーン 160 の手首 200 の体表面から離れる方向への拡張が抑制され、第 1 拡張部 50、第 2 拡張部 60 の押圧力が手首 200 側に集中する。このため、第 1 拡張部 50 からの押圧力が、

穿刺部位 220 の周辺に集中して作用するため、止血効果を向上させることができる。

[0058] また、第 1 拡張部 50 が橈骨動脈 210 を押圧する際に、尺骨動脈 230 を押圧することによって尺骨動脈 230 に流れる血流の過度な増加を防止し、橈骨動脈 210 の血流量の減少を抑制することができる。これにより、血管の閉塞を防止し、血小板等の量の減少を抑制することによって穿刺部位 220 の止血を比較的短時間で行うことができる。

[0059] 止血が完了したら、第 1 拡張部 50 の穿刺部位 220 への押圧力をさらに低減させて止血器具 10 を取り外す。

[0060] 穿刺部位 220 の止血が完了して止血器具 10 を取り外す際には、第 1 拡張部 50 を収縮させた後、面ファスナー 30 の雄側 31 および雌側 32 を剥がして止血器具 10 を手首 200 から取り外す。なお、止血器具 10 を取り外す際に、第 1 拡張部 50 を収縮させなくてもよい。

[0061] 以上のように、本実施形態に係る止血器具 10 は、橈骨動脈 210 および尺骨動脈 230 が走行する手首 200 に巻き付けることが可能な可撓性を備える帯体 20 と、帯体 20 を手首 200 に巻き付けた状態で固定する面ファスナー 30 と、帯体 20 に連結されて流体を注入することにより拡張して橈骨動脈 210 に位置する止血すべき部位を押圧可能な第 1 拡張部 50 と、帯体 20 の長手方向において第 1 拡張部 50 と異なる位置に配置され、かつ、流体を注入することにより拡張して尺骨動脈 230 を押圧可能な第 2 拡張部 60 と、帯体 20 と第 2 拡張部 60 との間に、少なくとも一部が第 2 拡張部 60 と重なるように配置され、第 2 拡張部 60 を押圧可能な補助バルーン 160 と、を有する。

[0062] このように構成した止血器具 10 によれば、尺骨動脈 230 側の第 2 拡張部 60 により、橈骨動脈 210 の血流量の減少を抑制して止血効果を高めることができる。また、補助バルーン 160 によって第 2 拡張部 60 を押圧することで、第 2 拡張部 60 の手首 200 への押圧方向を調整することができる。これによって、第 2 拡張部 60 による尺骨動脈 230 周辺の腱や神経な

どの尺骨動脈 230 以外の部位の押圧を抑制し、長時間にわたる押圧によって手首 200 に生じるしびれや痛みを軽減することができる。

[0063] また、帯体 20 の長手方向に沿う補助バルーン 160 の長さ L2 は、帯体 20 の長手方向に沿う第 2 拡張部 60 の長さ L1 よりも長い。これにより、外面側に配置される補助バルーン 160 は、帯体 20 の長手方向に沿う第 2 拡張部 60 の外面の全体にわたって押圧力を作用させることができる。よって、第 2 拡張部 60 および補助バルーン 160 を拡張した際に、補助バルーン 160 の内面側に第 2 拡張部 60 が保持され、第 2 拡張部 60 が意図しない方向へ移動することを抑制することができる。

[0064] また、第 2 拡張部 60 および補助バルーン 160 が拡張する前の状態において、第 1 拡張部 50 側の補助バルーン 160 の端部 160a は、第 1 拡張部 50 側の第 2 拡張部 60 の端部 60a に重なるように配置される。これにより、補助バルーン 160 によって第 2 拡張部 60 の押圧方向を傾斜させて、尺骨動脈 230 側に向くように調整することができる。

[0065] また、第 2 拡張部 60 の内部は、補助バルーン 160 の内部と連通しており、補助バルーン 160 に流体を注入する第 2 注入部 81 が接続される。第 2 拡張部 60 と補助バルーン 160 を一度の操作で拡張させることができるので、作業が容易になる。

[0066] (変形例)

変形例に係る止血器具 11 は、第 1 拡張部 50 と帯体 20 との間に補助圧迫部 150 をさらに有する。他の構成は前述した実施形態と実質的に同様である。以下、前述した実施形態と同様の構成には同一の符号を付し、説明を省略する。

[0067] 補助圧迫部 150 は、図 7 に示すように、第 1 拡張部 50 と帯体 20 との間に第 1 拡張部 50 と重なるように配置される。補助圧迫部 150 は、可撓性を有する材料で構成され、流体を注入することにより拡張して第 1 拡張部 50 を押圧する。この補助圧迫部 150 は、第 1 拡張部 50 を押圧する押圧部材として機能する。補助圧迫部 150 は、第 1 拡張部 50 と連通しており

、第1拡張部50に流体を注入して拡張させることで拡張する。

[0068] 補助圧迫部150は、止血器具11を手首200に巻き付けた際、手首200の表面と湾曲板40の間に挟まれるため、内部に充填された流体の圧力により拡張して、図7に示すように、第1拡張部50をほぼ穿刺部位220に向かう方向（矢印f1方向）に押圧する。このような補助圧迫部150からの押圧力を受けることにより、第1拡張部50は、上から下へ垂直な方向（手首200の表面に対して垂直な方向）ではなく、図7中の矢印F1で示す傾斜した方向に押圧する。これにより、穿刺部位220を上から下へ垂直な方向に押圧する場合と比べ、より優れた止血効果が得られる。

[0069] なお、補助圧迫部150は、上記構成に限定されず、例えば、スポンジ状の物質、弾性材料、綿（わた）のような繊維の集合体、またはこれらの組み合わせなどによって形成された部材であってもよい。

[0070] 以上のように、変形例に係る止血器具11は、補助圧迫部150をさらに有することによって、第1拡張部50による手首200への押圧方向を容易に調整可能とし、操作性を向上させるとともに、止血効果をより一層向上させることができる。

[0071] 以上、実施形態および変形例を通じて本発明に係る止血器具を説明したが、本発明は説明した各構成のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

[0072] 例えば、止血器具を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0073] また、本発明は、手首に装着して使用する止血器具に限らず、腕において橈骨動脈および尺骨動脈の走行するいかなる部分に装着して使用する止血器具にも適用することができる。

[0074] また、帯体の長手方向に沿う補助バルーンの長さは、帯体の長手方向に沿う第2拡張部の長さよりも長いとしたが、これに限定されず、第2拡張部の長さ以下であってもよい。

- [0075] また、第2 拡張部および補助バルーンが拡張する前の状態において、第1 拡張部側の補助バルーンの端部は、第1 拡張部側の第2 拡張部の端部に重なるように配置されたとしたが、補助バルーンの配置は、これに限定されず、少なくとも一部が第2 拡張部と重なるように配置されればよい。例えば、第1 拡張部が配置されている側と反対側の補助バルーンの端部が、第1 拡張部が配置されている側と反対側の第2 拡張部の端部に重なるように配置してもよい。
- [0076] また、補助バルーンを1 つ備える構成について説明したが、補助バルーンを2 以上備える構成としてもよい。この場合、帯体の長手方向における補助バルーンの長さは、内面側より外面側に配置された補助バルーンの長さの方が長くなるように形成することが好ましい。
- [0077] また、第2 注入部は補助バルーンに接続されたとしたが、これに限定されず、第2 拡張部に接続してもよい。
- [0078] また、第1 拡張部および第2 拡張部の外形は、拡張していない状態において四角形に限定されず、例えば、円形、楕円形、五角形等の多角形であってもよい。
- [0079] また、マーカは、第1 拡張部に設けるのではなく、帯体、湾曲板、補助圧迫部に設けてもよい。また、マーカは、第1 拡張部の中心部に重なるように設けることがさらに好ましい。
- [0080] 本出願は、2015 年9 月3 日に出願された日本国特許出願第2015-174199 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

- [0081] 10、11 止血器具、
20 帯体、
30 面ファスナー（固定部）、
40 湾曲板、
50 第1 拡張部、

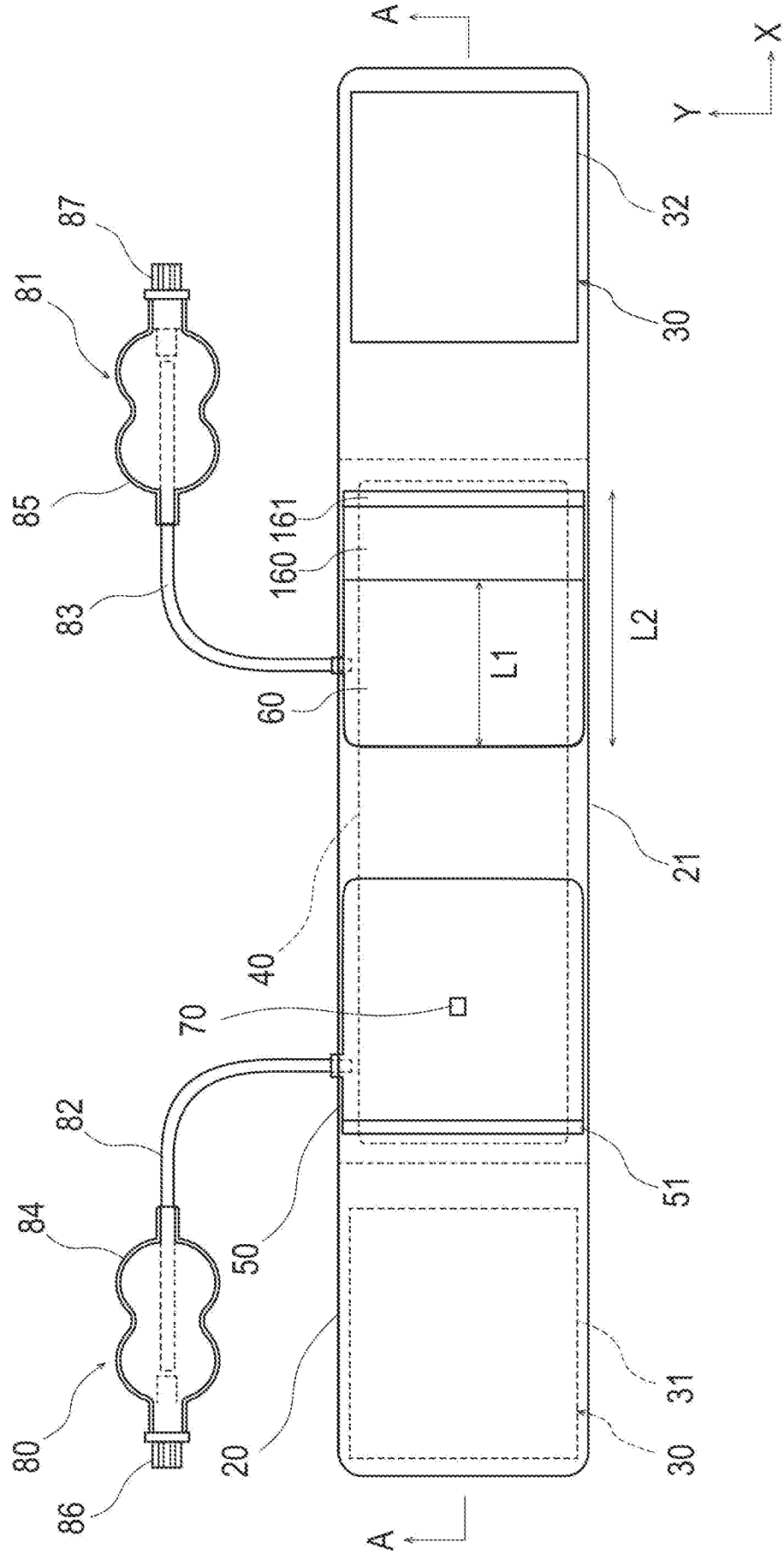
6 0 第2 拡張部、
6 0 a 端部、
7 0 マーカ、
8 0 第1 注入部、
8 1 第2 注入部、
1 5 0 補助圧迫部、
1 6 0 補助バルーン、
1 6 0 a 端部、
2 0 0 手首（腕）、
2 1 0 橈骨動脈、
2 2 0 穿刺部位、
2 3 0 尺骨動脈。

請求の範囲

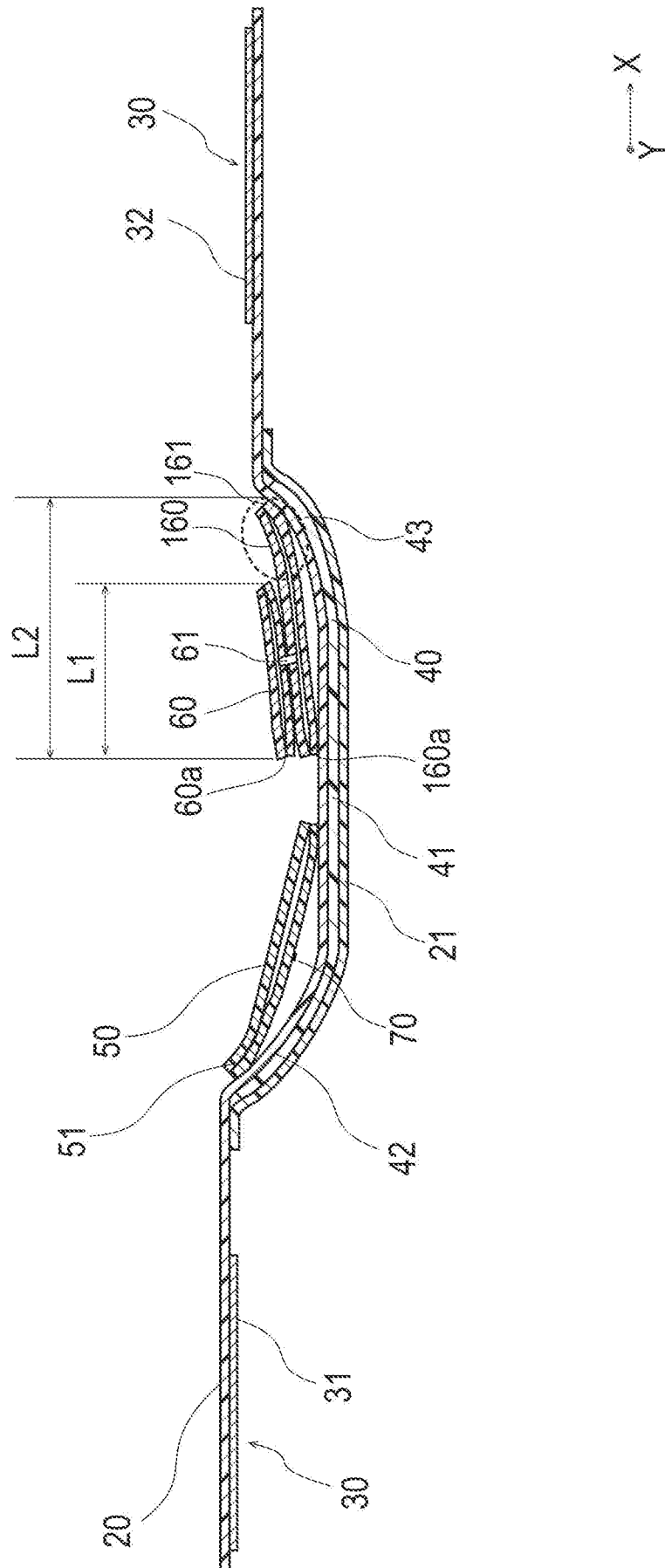
- [請求項1] 橈骨動脈および尺骨動脈が走行する腕に巻き付けることが可能な可撓性を備える帯体と、
前記帯体を前記腕に巻き付けた状態で固定する固定部と、
前記帯体に連結されて流体を注入することにより拡張して、前記橈骨動脈の止血すべき部位を押圧可能な第1 拡張部と、
前記帯体の長手方向において前記第1 拡張部と異なる位置に配置され、かつ、流体を注入することにより拡張して前記尺骨動脈を押圧可能な第2 拡張部と、
前記帯体と前記第2 拡張部との間に、少なくとも一部が前記第2 拡張部と重なるように配置され、前記第2 拡張部を押圧可能な補助バルーンと、を有する、止血器具。
- [請求項2] 前記帯体の長手方向に沿う前記補助バルーンの長さは、前記帯体の長手方向に沿う前記第2 拡張部の長さよりも長いことを特徴とする、請求項1 に記載の止血器具。
- [請求項3] 前記第2 拡張部および前記補助バルーンが拡張する前の状態において、前記第1 拡張部側の前記補助バルーンの端部は、前記第1 拡張部側の前記第2 拡張部の端部に重なるように配置されることを特徴とする、請求項2 に記載の止血器具。
- [請求項4] 前記補助バルーンの内部は、前記第2 拡張部の内部と連通しており、
前記補助バルーンに流体を注入する注入部が接続されることを特徴とする、請求項1 ～3 のいずれか1 項に記載の止血器具。

[図1]

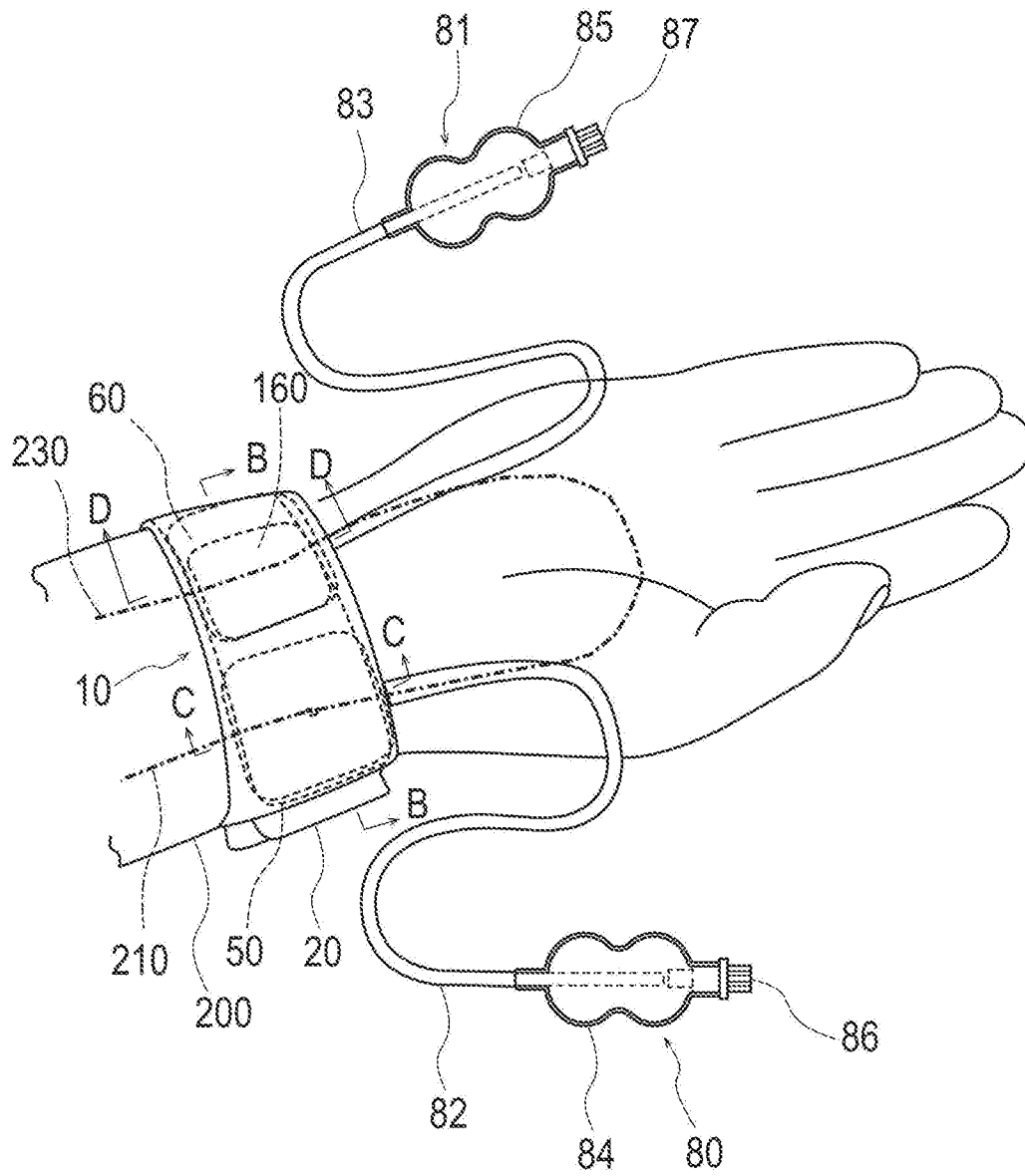
10



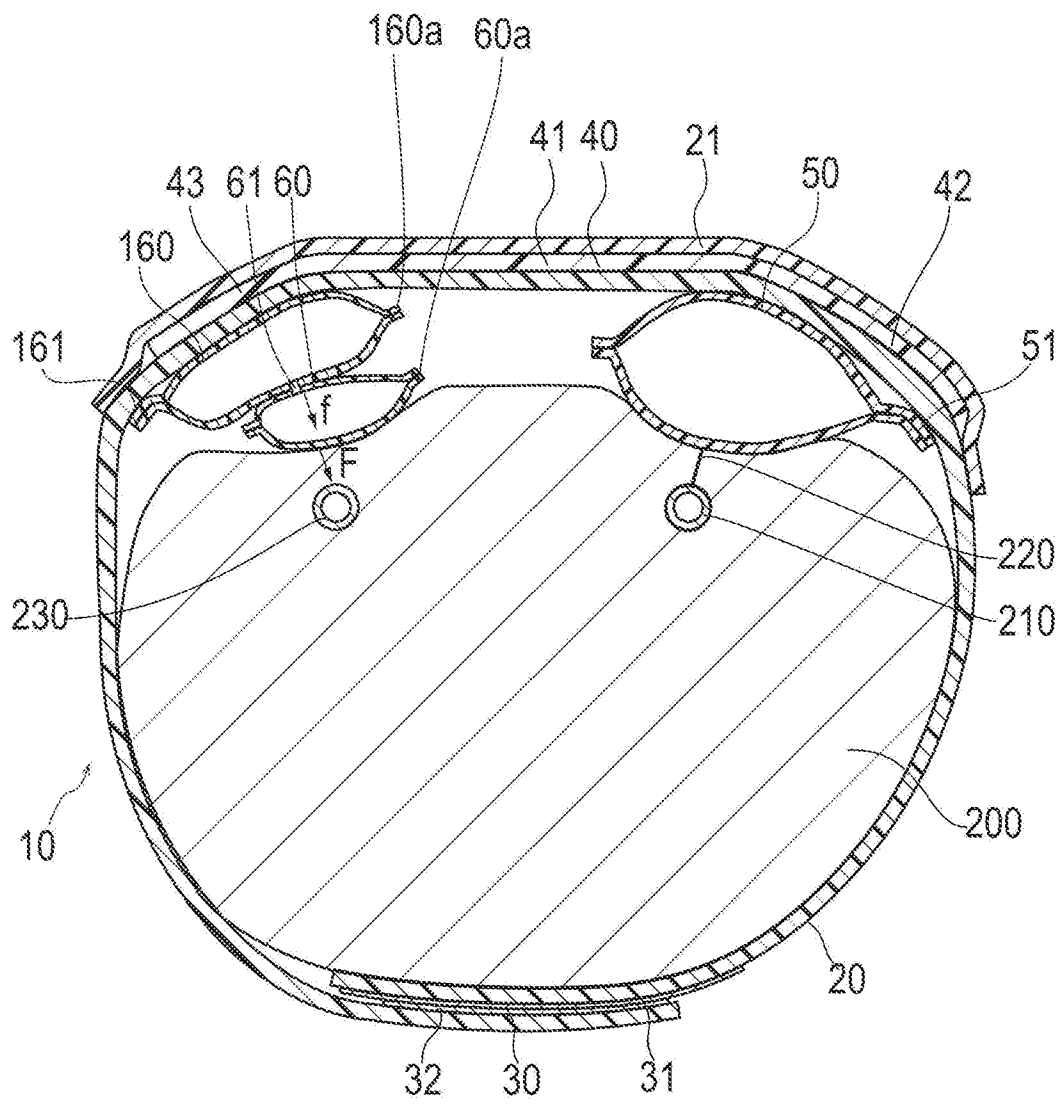
[図2]



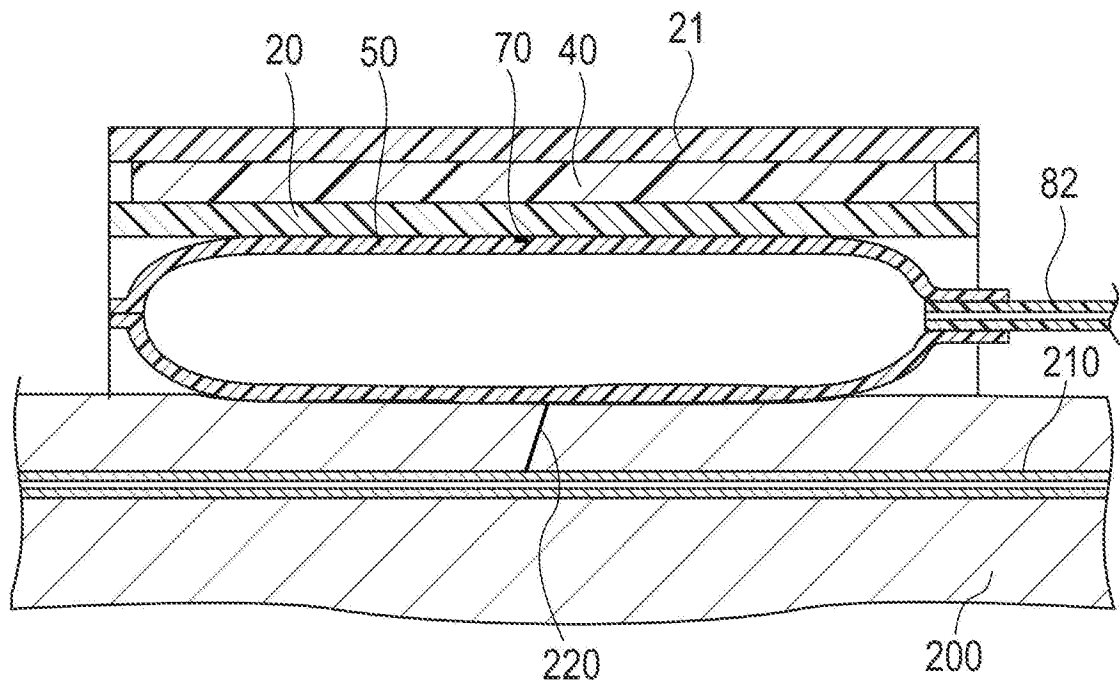
[図3]



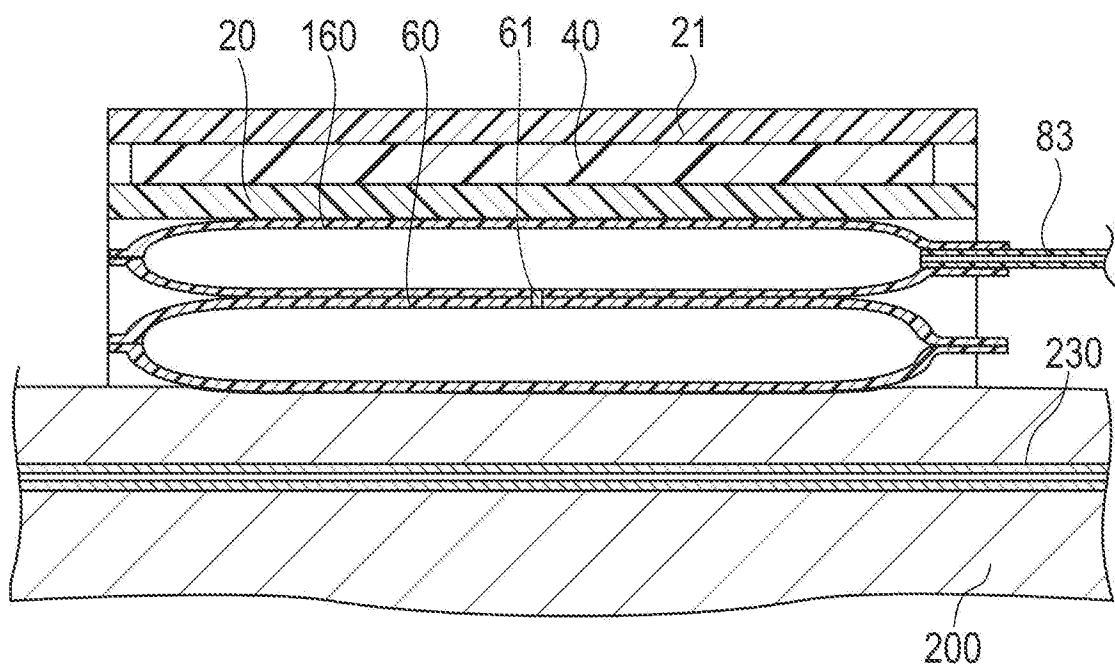
[図4]



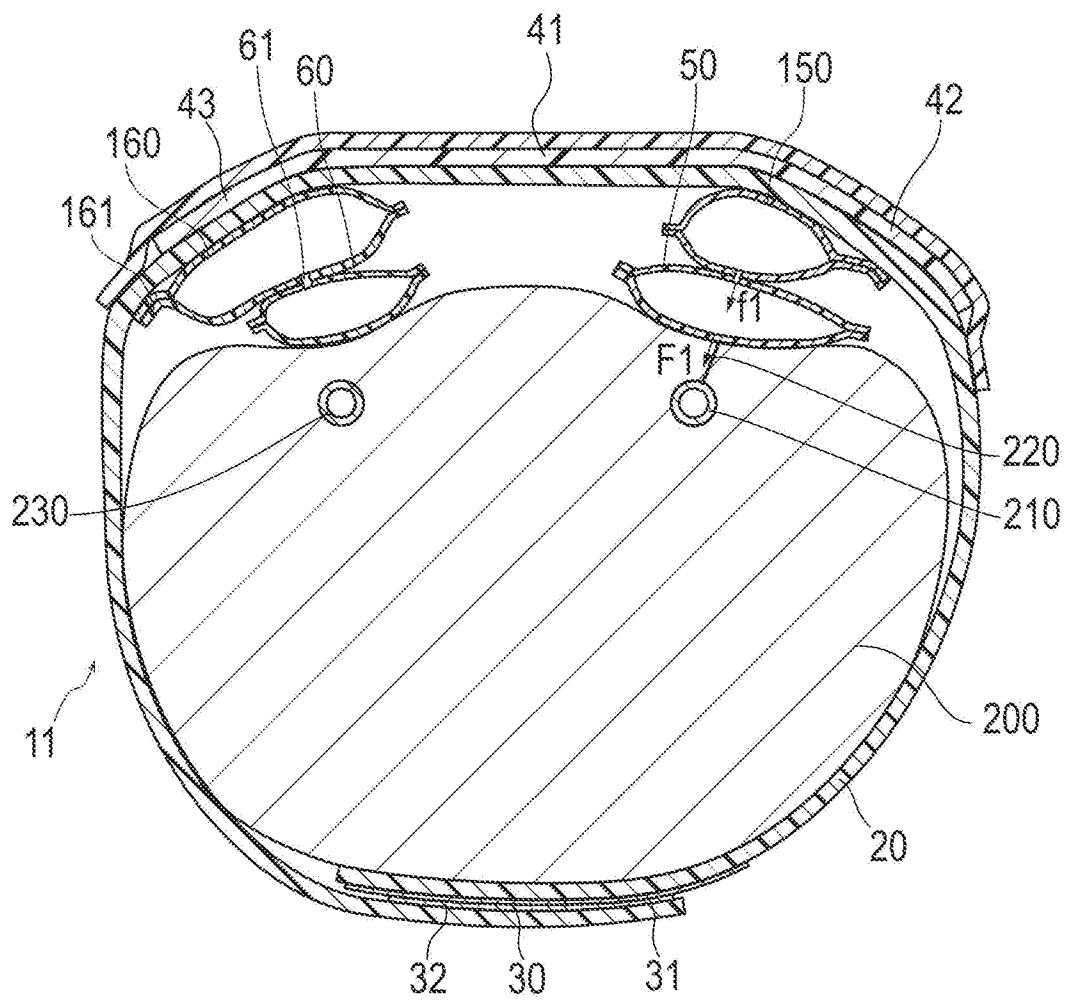
[図5]



[図6]



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/075910

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/135(2006.01)i, A61B17/132(2006.01)i

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)

A61B17/135, A61B17/132

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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.
A	JP 2015-066028 A (Terumo Corp.), 13 April 2015 (13.04.2015), paragraphs [0012] to [0054]; fig. 1 to 6 (Family: none)	1-4
A	JP 2008-119517 A (Terumo Corp.), 29 May 2008 (29.05.2008), paragraphs [0048] to [0055]; fig. 2 (Family: none)	1-4
A	JP 2007-021112 A (Terumo Corp.), 01 February 2007 (01.02.2007), entire text; all drawings (Family: none)	1-4

☒ 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 December 2016 (16.12.16)

Date of mailing of the international search report
27 December 2016 (27.12.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/075910

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 3136041 U (Kawasumi Laboratories, Inc.), 19 September 2007 (19.09.2007), entire text; all drawings (Family: none)	1-4
A	JP 3031486 U (Yoshimasa OBAYASHI), 11 September 1996 (11.09.1996), entire text; all drawings (Family: none)	1-4
A	US 2013/0304111 A1 (Michael ZHADKEVICH), 14 November 2013 (14.11.2013), entire text; all drawings & EP 2662034 A1	1-4

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/135(2006.01)i, A61B17/132(2006.01)i

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））

Int.Cl. A61B17/135, A61B17/132

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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
A	JP 2015-066028 A（テルモ株式会社）2015.04.13, 段落 [0012] - [0054], 図1-6（ファミリーなし）	1-4
A	JP 2008-119517 A（テルモ株式会社）2008.05.29, 段落 [0048] - [0055], 図2（ファミリーなし）	1-4
A	JP 2007-021112 A（テルモ株式会社）2007.02.01, 全文, 全図（ファミリーなし）	1-4

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矛盾するものではなく、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

16.12.2016

国際調査報告の発送日

27.12.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

井上 哲男

31

8918

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 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	JP 3136041 U (川澄化学工業株式会社) 2007.09.19, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1 - 4
A	JP 3031486 U (大林義昌) 1996.09.11, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1 - 4
A	US 2013/0304111 A1 (Michael ZHADKEVICH) 2013.11.14, 全文, 全図 & EP 2662034 A1	1 - 4