

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-510710

(P2011-510710A)

(43) 公表日 平成23年4月7日(2011.4.7)

(51) Int.Cl.  
A61B 17/00 (2006.01)

F I  
A61B 17/00 320

テーマコード (参考)  
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2010-544473 (P2010-544473)  
 (86) (22) 出願日 平成21年1月27日 (2009.1.27)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年8月26日 (2010.8.26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/032114  
 (87) 国際公開番号 W02009/097271  
 (87) 国際公開日 平成21年8月6日 (2009.8.6)  
 (31) 優先権主張番号 61/023, 926  
 (32) 優先日 平成20年1月28日 (2008.1.28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

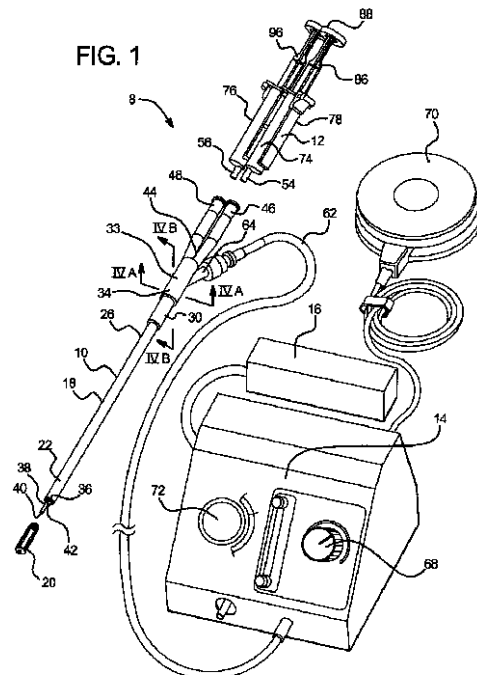
(71) 出願人 591013229  
 バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド  
 BAXTER INTERNATIONAL INCORPORATED  
 アメリカ合衆国 60015 イリノイ州、ディアフィールド、ワン・バクスター・パークウェイ (番地なし)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 展性部分を有するシーラントアプリケーション

(57) 【要約】

自身を通る流体の通過のために構成される剛性部分 (18) を含む、少なくとも1つの薬剤を標的部に塗布するためのアプリケーション装置 (10) であって、剛性部分は、近位端部分 (26) と遠位端部分 (22) とを備え、近位端部分は、少なくとも1つの流体貯蔵部 (80、90; 図4Aを参照のこと) と連絡するように構成され、アプリケーション装置は、剛性部分の遠位端部分に取り付けられる形成可能部分 (24、図2を参照のこと) をも含み、形成可能部分は、所望の構成に成形されるように構成され、少なくとも、第1の管腔 (124、126; 図5を参照のこと) と第2の管腔 (120) とを含み、第1の管腔は、剛性部分から流体を受容するように構成され、アプリケーション装置は、第2の管腔 (120) 内に位置付けられる展性部材 (122) をも含み、展性部材は、所望の構成で形成可能部分を保持することを支援するように構成される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

少なくとも 1 つの薬剤を標的部に塗布するためのアプリケーション装置であって、自身を通る流体の通過のために構成される剛性部分であって、該剛性部分は近位端部分と遠位端部分とを有し、該近位端部分は少なくとも 1 つの流体貯蔵部との連絡のために構成される、剛性部分と、

該剛性部分の該遠位端部分に取り付けられる形成可能部分であって、該形成可能部分は所望の構成に成形されるように構成され、該形成可能部分は少なくとも第 1 の管腔と第 2 の管腔とを含み、該第 1 の管腔は該剛性部分から流体を受容するように構成される、形成可能部分と、

該第 2 の管腔内に配置される展性部材であって、該展性部材は、所望の構成で該形成可能部分を保持することを支援するように構成される、展性部材とを備える、装置。

**【請求項 2】**

前記展性部材は、ワイヤである、正方形の断面形状を有する、および金属でできている、から成る群より選択される、少なくとも 1 つの特徴を有する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記形成可能部分は、前記剛性部材に解放可能に接続される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記剛性部分は、そこを通過して延在する管腔と、該管腔を通過して延在する第 1 の流体導管および第 2 の流体導管とを含み、該第 1 の流体導管は、第 1 の流体貯蔵部と連絡するように構成され、該第 2 の流体導管は、第 2 の流体貯蔵部と連絡するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記形成可能部分は、そこを通過して延在する第 3 の管腔を含み、該形成可能部分の該第 3 の管腔は、前記第 1 の流体導管と連絡し、該形成可能部分の前記第 1 の管腔は、前記第 2 の流体導管と連絡する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記形成可能部分の遠位端に位置するアプリケーション先端であって、該アプリケーション先端は、該形成可能部分から流体を受容し、該流体を標的部に塗布するように構成される、アプリケーション先端を含む、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記アプリケーション先端は、( i ) 前記形成可能部分に解放可能に取り付けられる、( i i ) 該形成可能部分の前記第 1 管腔および第 3 管腔から流体を受容し、混合するように構成される、( i i i ) 該形成可能部分に溶接される、( i v ) 前記展性部材を露出するように該形成可能部分のチューブを圧縮し、該展性部材をクリンプし、該チューブがクリンプされた展性部材を越えて延在するように該チューブを引き伸ばすことによって、形成される、および( v ) 複数のアプリケーション装置を積み重ねることができるよう、前記剛性部分の前記近位端部分と密閉して噛合するよう形成される、のうちの少なくとも 1 つである、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記アプリケーション先端は、ガス支援噴霧器を含む、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記剛性部分の前記管腔は、そこを通してガス流を受容するように構成され、前記形成可能部分は、該剛性部材の該管腔と連絡する少なくとも 1 つの管腔を含み、該形成可能部分の管腔は、該剛性部分の該管腔から前記ガス支援噴霧器にガス流を伝送するように構成される、請求項 8 に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記形成可能部分に対して、少なくとも 1 つの屈曲方向および少なくとも 1 つの拘束方向を形成する、複数の展性部材を含む、請求項 1 に記載の装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 1】

前記剛性部分は、一对の固着フランジを含み、該展性部材は、該一对の固着フランジと同一平面または平行平面内に位置する、請求項 1 0 に記載の装置。

## 【請求項 1 2】

複数成分薬剤を混合し、標的部に塗布するための腹腔鏡装置であって、  
近位端と、遠位端と、そこを通過して延在する管腔とを有する、細長い剛体と、  
該管腔内に延在する、第 1 の流体送達導管および第 2 の流体送達導管であって、該第 1 の流体送達導管は、第 1 の流体貯蔵部と流体的に連絡するように構成され、該第 2 の流体送達導管は、第 2 の流体貯蔵部と連絡するように構成される、流体送達導管と、

近位端と、遠位端と、そこを通過して延在する第 1 および第 2 の流体チャンネルとを有する、形成可能部材であって、該形成可能部材の該近位端は、該細長い本体の該遠位端に動作可能に接続され、該第 1 の流体チャンネルは、該第 1 の流体送達導管に連絡し、該第 2 の流体チャンネルは、該第 2 の流体送達導管に連絡し、該形成可能部材は、第 1 の構成から第 2 の構成に屈曲するように構成される、形成可能部材と、

該形成可能部材の管腔を通過して延在する展性挿入部であって、該展性挿入部は、該第 2 の構成で該形成可能部材を保持することを支援するように構成される、展性挿入部とを備える、装置。

10

## 【請求項 1 3】

前記展性挿入部は、ワイヤである、正方形の断面形状を有する、および金属でできている、から成る群より選択される、少なくとも 1 つの属性を有する、請求項 1 2 に記載の装置。

20

## 【請求項 1 4】

前記形成可能部材は、前記細長い本体に解放可能に接続される、請求項 1 2 に記載の装置。

## 【請求項 1 5】

前記形成可能部材の前記遠位端に接続される、噴霧アセンブリであって、該噴霧アセンブリは、該形成可能部材の前記第 1 の流体チャンネルから第 1 の流体を、該形成可能部材の前記第 2 の流体チャンネルから第 2 の流体を受容するように構成され、該噴霧アセンブリは、該第 1 および第 2 の流体を標的部に塗布するように構成される、噴霧アセンブリをさらに含む、請求項 1 2 に記載の装置。

30

## 【請求項 1 6】

前記噴霧アセンブリは、前記第 1 および第 2 の流体を混合するように構成されることを含む、請求項 1 5 に記載の装置。

## 【請求項 1 7】

前記噴霧アセンブリは、ガス支援噴霧器を含む、請求項 1 5 に記載の装置。

## 【請求項 1 8】

前記細長い本体の前記管腔は、そこを通してガス流を受容するように構成され、前記形成可能部材は、該細長い本体の該管腔と連絡する少なくとも 1 つの管腔を含み、該形成可能部材の該管腔は、該細長い本体の該管腔から前記ガス支援噴霧器にガス流を伝送するように構成される、請求項 1 7 に記載の装置。

40

## 【請求項 1 9】

薬剤を塗布するための展性チューブであって、  
形成可能管であって、近位端と、遠位端と、該管を通して該薬剤を流すための管腔とを有する、形成可能管と、

該管内に配置され、それに沿って延在する、展性部材であって、該形成可能管がある位置に誘導されると、該展性部材は、該位置で該形成可能管を保持するように構成される、展性部材と

を備える、展性チューブ。

## 【請求項 2 0】

前記形成可能管は、( i ) 流体送達装置に解放可能に取り付けられるように構成される

50

前記近位端、( i i ) ルアーコネクタに固定される該近位端、( i i i ) アプリケータ先端に解放可能に取り付けられる前記遠位端、( i v ) 前記展性部材を越えて延在する該遠位端、( v ) アプリケータ先端に溶接される該遠位端、および( v ) 複数の展性チューブを積み重ねることができるように、該形成可能管の該近位端に固定されるコネクタの近位端と密閉して噛合するよう形成される該遠位端、から成る群より選択される、少なくとも1つの特徴を有する、請求項19に記載の展性チューブ。

【請求項21】

前記展性部材は、ワイヤである、正方形の断面形状を有する、および金属でできている、から成る群より選択される、少なくとも1つの属性を有する、請求項19に記載の展性チューブ。

10

【請求項22】

前記形成可能部材は、そこを通して空気流が通過することを可能にするための管腔を含む、請求項19に記載の展性チューブ。

【請求項23】

前記展性チューブに対して、少なくとも1つの屈曲方向および少なくとも1つの拘束方向を形成する、複数の展性部材を含む、請求項19に記載の展性チューブ。

【請求項24】

前記近位端に接続されるルアーコネクタであって、該ルアーコネクタは、少なくとも1つの固着フランジを含み、前記展性部材は、該少なくとも1つの固着フランジと同一平面または平行平面内に位置する、請求項23に記載の展性チューブ。

20

【請求項25】

前記拘束方向は、複数の展性部材のうちの2つを通る第1の平面内にあり、前記屈曲方向は、該第1の平面に垂直な第2の平面内にある、請求項23に記載の展性チューブ。

【請求項26】

1つ以上の薬剤を体内の標的部位に塗布するためのシステムであって、  
自身を通る物質およびガスの通過のために構成される、剛性部分であって、該剛性部分は、近位端部分と、遠位端部分とを有する、剛性部分と、  
該剛性部分の該近位端部分と流体的に連絡する、物質アプリケータと、  
該剛性部分の該遠位端部分に取り付けられる、形成可能部分であって、該形成可能部分は、所望の構成に形成され、該所望の構成を保持するように構成され、該形成可能部分は、  
該剛性部分から流体およびガスを受容するように構成される、形成可能部分と、  
該形成可能部分の遠位端に取り付けられる、アプリケータ先端であって、該アプリケータ先端は、該形成可能部分から流体およびガスを受容し、該流体を標的部位に塗布するように構成される、アプリケータ先端と  
を含む、システム。

30

【請求項27】

前記剛性部分への供給ガスを制御するように構成される、制御部材をさらに含む、請求項26に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

(優先権主張)

本出願は、2008年1月28日に出願された、本出願と同タイトルの仮特許出願第61/023926号の優先権および利益を主張する。

【背景技術】

【0002】

(背景)

本開示は、概して、医療用流体を標的部位に塗布するための装置およびシステムに関する。より具体的には、本開示は、所望の構成に屈曲でき、それを保持できる展性部分を含む、組織シーラントアプリケータに関する。

50

## 【0003】

近年、従来技術の代替えとして低侵襲性の外科手術技術が登場して、複数の外科手技を施行するようになった。低侵襲性手技は、小切開を通して複数の装置が身体内に導入される場合があるという点で、従来外科手技と異なる。結果として、身体への損傷は、大幅に低減し、よって、患者の回復時間が減少する。

## 【0004】

一般的な低侵襲性外科手術の一例として、腹腔鏡外科手技が含まれる。腹腔鏡手技は、ヘルニア、結腸機能不全、胃食道逆流症、および胆嚢疾患を治療するために使用される場合がある。これらの手技は、低侵襲性と考えられ、通常は、手技の1つを受けた患者は、手術を受けた数時間後に帰宅する。

10

## 【0005】

概して、腹腔鏡手技は、対象領域近くの患者の身体に、少なくとも1つの小切開の作製を必要とする。失血を制限し、感染の可能性を低減するために、カニューレまたはトロカールが切開内に挿入される場合がある。その後、切開を通して様々な外科器具が患者の身体内に導入される。概して、これらの器具は、外科医に患者の身体内の可視化、および患者の内臓へのアクセスを可能にする。現在の腹腔鏡外科器具は、カメラ、ハサミ、解剖器具、把持器具、および開創器を含む。

## 【0006】

難点の1つが、低侵襲性外科手技の施行が、通常の切断腹腔鏡器具の使用を含む、患者の身体内に作製された切開の閉鎖に関する時に提示される。従来手技とは対照的に、外科医の切開部へのアクセスは、低侵襲性手技中、大幅に低下する。近年、組織シーラントおよび他の生物学的接着剤の使用が、切開および他の創傷を閉鎖するための1つの技術として登場した。組織シーラントは、トロンビン構成要素およびフィブリノゲン構成要素を含む、線維素を含むことが可能である。他のシーラントは、Baxter Healthcare Corporationから市販されているCOSEAL等のポリエチレングリコール(PEG)ベースの封止系、およびBaxter Healthcare Corporationから市販されているFLOSEAL等の液状形態、またはペーストもしくは粉末形態で提供される止血剤を含む。接着剤の個々の構成要素は、独立した貯蔵槽に保管される。混合すると、構成要素はすぐに凝固し、おそらく10~20秒以内に接着ゲルが得られる。身体の外側、または外科手術部位内に適用すると、接着剤は組織を封止する。

20

30

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0007】

しかしながら、切開部への薬剤の塗布は、身体内においてある程度距離がある場合があるため、困難である場合がある。さらに、身体他の部分が、これらの比較的遠隔部に達するための細長いカテーテルの操作を妨げる場合がある。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0008】

## (概要)

本開示のアプリケーションは、身体内の標的部位に組織シーラントを塗布するための腹腔鏡手技に使用できる組織シーラントアプリケーション装置に関する。アプリケーションは、細長い剛性体もしくは送達シャフトおよび展性もしくは形成可能部分を含む。形成可能部分は、所望の構成に成形もしくは形成できる。形成可能部分は、異なる構成に再成形されるまで、所望の構成を保持する。形成可能部分を成形する能力は、ユーザの装置操作を最小限にする一方で、アプリケーション装置を正確に位置付ける能力を高める。

40

## 【0009】

一実施形態において、少なくとも1つの薬剤を標的部位に塗布するためのアプリケーション装置を提供する。アプリケーション装置は、そこを通る流体の通過のために構成される第1の剛性部分を含む。第1の剛性部分は、近位端部分と、遠位端部分とを含む。近位端部分は

50

、少なくとも1つの流体貯蔵部と連絡し、そこから流体を受容するように構成される。アプリケーション装置は、第1の剛性部分に取り付けられる第2の形成可能部分も含む。第2の形成可能部分は、所望の構成に、通常は手動による屈曲によって成形または形成されるように構成される。第2の形成可能部分は、第1の剛性部分から流体を受容するように構成される第1の管腔を含む。展性挿入部は、第1の形成可能部分の第1の管腔内に位置付けられる。展性挿入部は、所望の構成における第2の形成可能部分を保持することを支援する。アプリケーション装置は、第2の形成可能部分に取り付けられる噴霧アプリケーションをさらに含む。噴霧アプリケーションは、第2の形成可能部分から流体を受容し、流体を標的部に塗布する。

#### 【0010】

別の実施形態において、腹腔鏡噴霧装置を提供する。噴霧装置は、近位端と、遠位端と、そこを通過して延在する管腔とを有する、細長い剛性体を含む。装置は、管腔内に延在する第1の流体導管および第2の流体導管も含む。第1および第2流体導管は、各々、流体貯蔵部と連絡するように構成される。装置は、近位端、遠位端、ならびに形成可能部材を通過して延在する第1および第2流体チャンネルを有する形成可能部材をさらに含む。形成可能部材の近位端は、細長い本体の遠位端に接続される。第1の流体チャンネルは、第1の流体導管と流体的に連絡する。第2の流体チャンネルは、第2の流体導管と流体的に連絡する。形成可能部材は、第1の構成から第2の構成に屈曲するように構成される。展性挿入部は、形成可能部材の管腔を通過して延在する。展性挿入部は、第2の構成における形成可能部材を維持することを支援する。装置は、形成可能部材に接続される噴霧アセンブリをさらに含む。噴霧アセンブリは、第1および第2流体チャンネルから流体を受容し、流体を標的部に塗布する。

#### 【0011】

さらなる実施形態において、腹腔鏡噴霧装置用の展性部材を提供する。部材は、送達装置に取り付けられるように構成される近位端部分と、噴霧アセンブリを受容するように構成される遠位端とを有する形成可能部材を含む。形成可能部材は、所望の構成に成形されるように構成される。形成可能部材は、そこを通過して延在する少なくとも2つの管腔も含む。管腔の1つは、流体装置から流体を受容し、流体を噴霧アセンブリに伝送するように構成される。もう一方の管腔は、構成における形成可能部材を維持することを支援する展性挿入部を含む。

#### 【0012】

さらなる主要な実施形態において、形成可能な部材は、2つ以上の補強ワイヤによって押し出されるプラスチックを有する展性チューブ、例えば、ペレタンチューブである。2つ以上の補強ワイヤは、1つ以上の平面または方向へのチューブの屈曲、および1つ以上の平面または方向へのチューブの拘束または非屈曲を提供する。例えば、チューブが2つ以上の補強ワイヤによって押し出される場合、チューブは、両ワイヤを通して平面への屈曲が拘束され、両ワイヤを通して平面に垂直である平面に屈曲する。

#### 【0013】

展性チューブは、一実施形態において、医療用流体または医療用流体の構成要素、例えば、創傷シーラントで充填されたシリンジまたは複数のシリンジの組み合わせ等、アプリケーションの吻合ルアーに接続するルアーアンカに取り付けられる。アンカは、アンカが手術部位、例えば、手術用ドレープに固定できるように縫合孔を有することができる。実装の1つにおいて、補強ワイヤは、縫合孔を形成するフランジとアライメントされるため、展性チューブはドレープから上に離れて屈曲できるが、横方向の移動またはドレープ上での屈曲を拘束する。したがって、展性チューブは、不要な時は、上に屈曲して除けておき、必要な時までその位置に留まることができ、その時は、チューブは容易にアクセスでき、所望の量の医療用流体またはシーラントが患者、例えば、創傷部位に塗布されるまで、チューブが保持する塗布位置に屈曲できる。

#### 【0014】

展性チューブの遠位端は、補強ワイヤの端を所望の距離を越えて延在する純重合体物質

10

20

30

40

50

の先端を含む。遠位先端は、したがって、ワイヤが先端の端まで延在するより柔軟 (c o m p l a i n t) である。ワイヤの欠損は、また、遠位先端が患者と接触するであろう鋭利な縁を除去するために丸くされることを可能にする。遠位先端は、したがって、患者にはより快適である。一実施形態において、純重合体先端は、ワイヤの端を曝すようにプラスチックチューブを圧縮して、ワイヤの残部から各ワイヤの所望のサイズの一部をクリンプする (縁を曲げる) ことにより、およびプラスチックチューブを引き伸ばすことにより作製されるため、クリンプされたワイヤの端を所望の距離を越えて延在する。代替実施形態において、重合体キャップは、展性チューブの端に溶接されて、より軟質な患者の接触先端を形成する。

【0015】

したがって、ある位置に屈曲できる医療用流体塗布チューブを提供し、変更されるまでその位置を保持することは、本開示の利点である。

【0016】

不要な時に除けて屈曲できる医療用流体塗布チューブを提供し、必要な時に容易に見つけられ、塗布位置に屈曲できることは、本開示の別の利点である。

【0017】

塗布位置に屈曲できる医療用流体塗布チューブを提供し、変更されるまでその位置を保持することは、本開示のさらなる利点である。

【0018】

例えば、チューブのハンドフリー固定を可能にするように、手術用ドレープに縫合または固定できる医療用流体塗布チューブを提供することは、本開示のまた別の利点である。

【0019】

一平面または方向に容易に屈曲され、剛性であれば別の平面または方向に拘束される医療用流体塗布チューブを提供することは、本開示のまたさらなる利点である。

【0020】

さらなる特色および利点を本明細書に説明するが、以下の詳細な説明および図により明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】図1は、ガス支援組織シーラント塗布システムの一実施形態の斜視図である。

【図2】図2は、そこに取り付けられる形成可能部分の一実施形態を含む、図1の組織シーラントアプリケータの遠位端部分の斜視図である。

【図3】図3は、屈曲構成の形成可能部分を用いて示される、図2の組織シーラントアプリケータの斜視図である。

【図4A】図4Aは、そこに結合される複数のシリンジ物質アプリケータと共に示される、図1の線I V A - I V Aに沿って取られた組織シーラントアプリケータの近位端の横断面図である。

【図4B】図4Bは、図1の線I V B - I V Bに沿って取られた図1のアプリケータの近位端の横断面図である。

【図5】図5は、図2に示す形成可能部分の分解図である。

【図6A】図6Aは、図2の線V I A - V I Aに沿って取られた図2に示される形成可能部分の横断面図である。

【図6B】図6Bは、図6Aの線V I B - V I Bに沿って取られた形成可能部分の横断面図である。

【図6C】図6Cは、図6Aの線V I C - V I Cに沿って取られた形成可能部分の横断面図である。

【図7】図7は、図2に示す形成可能部分の近位結合部材の一実施形態の斜視図である。

【図8】図8は、機械式混合要素を含む噴霧アセンブリの一実施形態の横断面図である。

【図9】図9は、本開示の形成可能部分の別の実施形態の分解図である。

【図10】図10は、図9の線X - Xに沿って取られた形成可能部分の横断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1】図 1 1 は、本開示の形成可能部分の別の実施形態の横断面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 1 の線 X I I - X I I に沿って取られた形成可能部材の横断面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、ルアーアンカに取り付けられた本開示の展性部分またはチューブのさらなる実施形態の斜視図である。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、図 1 3 に図示されるルアーアンカの実施形態の平面図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B はルアーアンカに取り付けられた展性チューブの一実施形態、および展性チューブの遠位端の一実施形態を示す断面図である。

【図 1 5】図 1 5 A および 1 5 B は、図 1 3 に図示される展性チューブの異なる補強ワイヤ実施形態を示す断面図である。

10

【図 1 6】図 1 6 A および 1 6 B は、図 1 3 に図示される展性チューブの遠位先端を形成する一実施形態を示す。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、別の遠位キャップを使用する、図 1 3 に図示される展性チューブの遠位先端の第 2 の実施形態を示す。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、代替の遠位キャップを使用する、図 1 3 に図示される展性チューブの遠位先端の第 3 の実施形態を示す断面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

( 詳細な説明 )

ここで、図、具体的には図 1 を参照すると、システム 8 は、概して、組織シーラントの複数成分等、複数の薬剤を身体内の標的部位に塗布するためのシステムの一実施形態を示す。組織シーラントは、例えば、トロンビン構成要素およびフィブリノゲン構成要素を含む線維素であり得る。適切なシーラントの 1 つは、本開示の譲受人による F L O S E A L シーラント製造会社であり得る。他のシーラントは、Baxter Healthcare Corporation から市販されている COSEAL 等のポリPEG ベースの封止系、および液状形態、またはペーストもしくは粉末形態で提供される止血剤を含む。示されるシステムは、ガス支援塗布システムであり、これは、複数の薬剤アプリケーション装置 10 と、二重シリンジ物質アプリケーション装置 12 と、制御ユニット 14 と、加圧減菌ガスまたは空気供給源 16 とを含む。概して、アプリケーション装置 10 は、細長い剛性部分または送達シャフト 18 を含み、これは、送達シャフト 18 の遠位端 22 に位置する噴霧アプリケーション装置またはアセンブリ 20 等、アプリケーション先端を含む。一実施形態において、アプリケーション装置 10 は、小さい手術切開部を通して挿入され、標的部位に、またはそれに隣接して噴霧アプリケーション装置 20 を位置付ける。噴霧アプリケーション装置 20 が所望の位置にくると、組織シーラントの構成要素は、物質アプリケーション装置 12 から送達シャフト 18 を通して送られ、噴霧アプリケーション装置 20 を介して標的部位に塗布される。

20

30

【0023】

図 1 に見られるように、制御ユニット 14 は、ガスを調節して、アプリケーション装置 10 に供給する。このような制御ユニットの 1 つは、本開示の譲受人により配布された Duplospray MIS (登録商標) である。制御ユニット 14 はガス供給源 16 に接続され、これは、一実施形態において、制御ユニット 14 に組み込まれ得る。制御ユニット 14 は、インターフェース部材 34 のポート 64 に接続されるライン 62 によるガス供給を含む。

40

【0024】

物質アプリケーション装置 12 は、1 つ以上の薬剤をアプリケーション装置 10 に供給する。このような物質アプリケーション装置は、概して、米国特許第 6,884,232 号および米国特許出願第 11/331,243 号に記載されており、双方とも本出願の譲受人に譲渡され、参考としてその全体が本明細書に援用される。物質アプリケーション装置 12 の実施形態は、実施例として示され、それを限定するものではないことを理解されたい。加えて、物質アプリケーション装置は、単一または複数の貯蔵部等、代替構造を利用できる。

【0025】

50

図 2 および 3 は、アプリケーション装置 10 の形成可能部分または部材 24 の一実施形態を示す。形成可能部分 24 は、剛性送達シャフト 18 と噴霧アプリケーション 20 との間に位置する。図 3 に見られるように、形成可能部分 24 は、形成可能部分を屈曲するように、通常は、手で力を加えることにより、所望の形状または構成に形成または成形され得る。形成可能部分 24 は、力が部分に再度加えられ、その部分を異なる構成に形成するまで、その構成を維持する。示される実施例において、形成可能部分 24 は、約 90 度の角度で屈曲される。形成可能部分 24 は、複数の角度を含む様々な角度で屈曲され、特定の手技または標的部位の位置により、様々なカスタム構成に成形され得ることを理解されたい。形成可能部分 24 の屈曲および形状保持は、以下で詳細に説明される。

#### 【0026】

図 1 および 4 A を参照すると、アプリケーション装置 10 は、剛性送達シャフト 18 と、インターフェース部材 34 と、噴霧アプリケーション 20 とを含む (図 1)。剛性送達シャフト 18 は、生体適合性金属または生体適合性剛性重合体等、生体適合性剛性物質で作製される。一実施形態において、送達シャフトは、ステンレススチールで作製される。送達シャフト 18 は、近位端部分 26 と、遠位端部分 22 と、そこから延在する管腔 28 とを含む。図 4 A を参照すると、近位端部分 26 は、インターフェース部材 34 の本体 33 の遠位端部分 32 に位置するポート 30 に受容され、取り付けられる。送達シャフト 18 は、また、管腔 28 を通って延在する、第 1 の流体導管 36 と、第 2 の流体導管 38 とを含む。一実施形態において、流体導管 36、38 は、管腔 28 を通って延在する個々の剛性導管またはパイプである。導管 36、38 は、例えば、ステンレススチール等の金属で作製され得る。図 1 に示す実施形態において、第 1 および第 2 の流体導管 36、38 のそれぞれの遠位端 40、42 は、送達シャフト 18 の遠位端 22 を越えて延在する。さらに、第 2 の流体導管 38 の遠位端 42 および第 1 の流体導管 42 の遠位端 40 は、ずらして配置される、例えば、遠位端 42 は、遠位端 40 より遠くに延在する。以下に詳細を説明するように、本遠位端のずらした配置は、噴霧アプリケーションが詰まるのを防止することを支援する。

#### 【0027】

インターフェース部材 34 の本体 33 は、第 1 のポート 46 と、第 2 のポート 48 とを有する近位端部分 44 も含む。第 1 のポート 46 は、第 1 の開口部 50 を含み、第 2 のポート 48 は、第 2 の開口部 52 を含む。開口部 50、52 は、物質アプリケーション 12 の分配先端部 54 および 56 を受容するように大きさが決定される。インターフェース部材 34 は、第 1 の流体チャネル 58 と、第 2 の流体チャネル 60 とをさらに含む。第 1 の流体チャネル 58 は、送達シャフト 18 の第 1 の流体導管 36 に動作可能に接続され、それと流体的に連絡する。第 2 の流体チャネル 60 は、送達シャフト 18 の第 2 の流体導管 38 に動作可能に接続され、それと流体的に連絡する。流体チャネル 58、60 は、それぞれ、物質アプリケーション 12 から受容した流体を第 1 および第 2 の流体導管 36、38 に伝送する。

#### 【0028】

図 4 B を参照すると、本体 33 は、ライン 62 により供給されるガス流を送達シャフト 18 の管腔 28 に連絡するガス通路 66 を含む。図 1 に示すように、一実施形態において、制御ユニット 14 は、アプリケーション装置 10 に供給されるガス流を制御するための圧力制御 68 を含む。制御ユニット 14 は、ユーザがアプリケーション装置 10 へのガス流の開始および停止するためのフットスイッチ 70 等の、スイッチをさらに含む。加圧ゲージ 72 は、供給ライン 62 により供給されるガスの圧力の監視を可能にする。

#### 【0029】

図 1 および 4 A に見られるように、物質アプリケーション 12 は、シリンジカプラ 78 により結合される、第 1 のシリンジ 74 と、第 2 のシリンジ 76 とを含む。第 1 のシリンジ 74 は、そこに配置される第 1 の構成要素を有する貯蔵部 80 を含む。貯蔵部 80 は、分配先端 54 と連絡する。ピストン 84 は、第 1 の貯蔵部 80 内に位置付けられ、プッシャー部材 88 に接続される近位端 86 を含む。

10

20

30

40

50

## 【0030】

同様に、第2のシリンジ76は、そこに配置される第2の構成要素を有する貯蔵部90も含む。貯蔵部90は、分配先端56と流体的に連絡する。ピストン94は、第2の貯蔵部90に位置付けされる。ピストン94は、プッシャー部材88に接続される近位端96を含む。ピストン84、94の近位端86、96は、プッシャー部材88に動作可能に接続されるため、圧力がプッシャー部材88に加えられると、ピストン84および94は、一緒に移動して、等量の構成要素を貯蔵部から送達装置に前進する。

## 【0031】

分配先端54、56は、例えば、ルアー適合部によりインターフェース部材34のポート46、48に結合され得る。加えて、固定部材(図示せず)は、物質アプリケーション12をアプリケーション装置に固着できる。固着部材は、物質アプリケーションをインターフェース部材に取り付けるストラップであり得る。

10

## 【0032】

図5および6A~6Cは、本開示の形成可能部分または部材24の一実施形態を示す。形成可能部分24は、製造過程中に送達シャフト18に完全に取り付けられ得るか、またはユーザにより送達アプリケーションに任意に取り付けられるアダプタとして構成され得る。形成可能部分24は、様々な長さを有し得、一実施形態においては、約7.5cmの長さを有する。形成可能部分24は、送達シャフト18の遠位端22に取り付けられる近位端104と、噴霧アセンブリ20に取り付けられる遠位端106とを含む。

20

## 【0033】

形成可能部分24は、細長い柔軟な管状要素114と、管状要素内に配置される展性挿入部122とを含む。可塑性管状要素114は、近位端116と、遠位端118とを有する。可塑性管状要素114は、塩化ポリビニルまたはポリウレタン、可塑性エラストマー(ペレタン)、および熱硬化エラストマー等の、適切で可塑性重合体物質で作製され得る。管状要素114は、展性挿入部122が配置される中央管腔120を含む。形成可能部分24が所望の構成に形成されると、展性挿入部122は、力が加えられ、形成可能部分122を異なる構成に再形成するまで、所望の構成に形成可能部分を保持する。一実施形態において、管状要素114および展性挿入部24は、形成可能部分が手で成形され得るように構成される。

30

## 【0034】

展性挿入部122は、ステンレススチール、スチール、形状記憶合金等の医学的に許容される金属または合金で作製され得る。あるいは、展性挿入部122は、他の物質であり得る。あるいは、展性挿入部122は、エラストマー構築物内部に含まれる複数の剛性部分から作製され得るか、またはエラストマー構築物を通して互いに接続され得る。展性部分に加えられる曲げモーメントは、剛性部分を特定の角度で新しい状態に再度積み重ねる結果となる。エラストマー構築物は、システムに剛性さを与えるであろう。図示される実施形態において、展性挿入部122は、断面で正方形である金属ワイヤである。展性挿入部122は、多角形、楕円、円形、または不規則な形状等、他の断面形状も有することが可能である。展性挿入部122は、中央管腔120が形成された後に、管状要素114内に挿入され得る。あるいは、管状要素が展性挿入部122を越えて押し出される押出工程は、管状要素114を形成する。図5に見られるように、展性挿入部122の近位端123は、管状要素114の近位端116から延在し、展性挿入部122の遠位端125は、管状要素114の遠位端118を越えて延在する。以下に詳細に説明するように、近位端および遠位端123、125は、カプリング部材108および110に係合し、アライメントされる。一実施例において、展性セグメントは、他の方法で作動されてもよい。例えば、形状記憶合金を用いて、カッタの1つ等の温度源(または強力な光源)が局所的な温度の変更に、または先端の再構成に使用され得るが、あるいは、上流金属シャフト内に埋め込まれた電極およびカートリッジヒータが、挿入部の温度の変更に使用され得る。

40

## 【0035】

図6Aおよび6Bに見られるように、管状要素114は、近位端116と遠位端118

50

との間に延在する一对の管腔 1 2 4 および 1 2 6 も含む。管腔 1 2 4 および 1 2 6 は、同様に成形され得、展性挿入部 1 2 2 の反対側に位置し得る。図示される実施形態において、管腔 1 2 4 および 1 2 6 は、概して、円径を有する。管腔 1 2 4、1 2 6 は、多角形状または楕円形状等の、他の断面形状を有することができる。

#### 【 0 0 3 6 】

図 6 B に示すように、管腔 1 2 4 は、第 1 の流体導管 3 6 からの流体と流体的に連絡し、それを受容する。管腔 1 2 6 は、第 2 の流体導管 3 8 からの流体と連絡し、それを受容する。図 6 A および 6 C に見られるように、管状要素 1 1 4 は、近位端 1 1 6 と遠位端 1 1 8 との間に延在する第 2 の一对の管腔 1 2 8、1 3 0 も含む。管腔 1 2 8 および 1 3 0 は、送達シャフト 1 8 の管腔 2 8 と流体的に連絡し、そこを通して加圧ガスを通させる。管腔 1 2 8、1 3 0 も、展性挿入部 1 2 2 の反対側に位置し得る。図 6 A に示される実施形態において、管腔 1 2 8、1 3 0 は、概して、半円の形状である断面を有する。管腔 1 2 8、1 3 0 は、円形または多角形等の、他の断面形状も有し得る。

10

#### 【 0 0 3 7 】

図 5、6 B および 6 C に示すように、形成可能部分 2 4 は、管状要素 1 1 4 の近位端部分 1 1 6 に取り付けられるカプリング部材 1 0 8 を含む。カプリング部材 1 0 8 は、形成可能部分 2 4 を送達シャフト 1 8 に取り付けられるように構成される。図 5 および 7 に示すように、カプリング部材 1 0 8 は、第 1 部分 1 3 2 と第 2 部分 1 4 2 とを有する円筒形状体 1 3 3 を含む。第 1 部分 1 3 2 は、空洞 1 3 6 を画定する内面 1 3 4 を含む。空洞 1 3 6 は、管状要素 1 1 4 の近位端部分 1 1 6 を受容する。近位端部分 1 1 6 は、例えば、接着剤結合、溶接、機械的ロック（スナップ式接合、ネジ、およびオーバーレイ等）、または摩擦嵌合 / スエージングによって、カプリング部材 1 0 8 の表面 1 3 4 に取り付けられ得る。カプリング部材 1 0 8 は、また、図 6 B および 6 C に示すように、展性挿入部 1 2 2 の近位端部分 1 2 3 に係合する凹部 1 4 0 を形成する内壁 1 3 8 を含む。示される実施形態において、凹部 1 4 0 は、概して、展性挿入部 1 2 2 の一般的な外径と対応する正方形構成を有する。この係合は、安定性を提供し、カプリング部材を管状要素と適切にアライメントすることを支援する。図 6 B、6 C および 7 に見られるように、カプリング部材 1 0 8 の第 2 部分 1 4 2 は、ネジ山 1 4 4 を含み、これは、カプリング部材を送達シャフト 1 8 に取り付けられるように、送達シャフト 1 8 の内壁に位置する対応するネジ山 1 4 6 と噛合される。

20

30

#### 【 0 0 3 8 】

図 6 B に見られるように、カプリング部材 1 0 8 の内壁 1 3 8 は、第 1 の延長部 1 4 8 と第 2 の延長部 1 5 0 とを含む。第 1 の延長部 1 4 8 は、流体チャンネル 1 5 2 を含む。カプリング部材 1 0 8 が、送達シャフト 1 8 に結合すると、第 1 の延長部 1 4 8 がアライメントされ、第 1 の流体導管 3 6 と密閉して噛合されるため、流体チャンネル 1 5 2 が第 1 の流体導管 3 6 と流体的に連絡する。さらに、チャンネル 1 5 2 の開口部 1 5 4 がアライメントされ、管状要素 1 1 4 の管腔 1 2 4 と流体的に連絡する。同様に、第 2 の延長部 1 5 0 は、流体チャンネル 1 5 6 を含む。第 2 の延長部 1 5 0 がアライメントされ、第 2 の流体導管 3 8 と密閉して噛合されるため、流体チャンネル 1 5 6 が第 1 の流体導管 3 8 と流体的に連絡する。加えて、チャンネル 1 5 6 の開口部 1 5 8 は、管状要素 1 1 4 の管腔 1 2 6 とアライメントされ、流体的に連絡するため、流体は、流体導管 3 8 からカプリング部材 1 0 8 を通って管腔 1 2 6 に流れ込むことができる。他の封止構造は、一度一緒になるとその部分が互いに封止されるような、バルケーノ・バルブで持ち上げられた三角形の突起、および変形可能 / エラストマー部分を含む場合がある。各流体から流体、またはガスからガスの接合点は、これらの特徴から利点を受ける場合がある。

40

#### 【 0 0 3 9 】

図 6 C を参照すると、カプリング部材 1 0 8 の内壁 1 3 8 は、そこを通る一对のガスチャンネル 1 6 0、1 6 2 も含む。開口部 1 6 0、1 6 2 は、送達シャフト 1 8 の管腔 2 8 と流体的に連絡する。加えて、開口部 1 6 0、1 6 2 が位置付けられ、管状要素 1 1 4 の管腔 1 2 8 および 1 3 0 とアライメントされる。ガスは、送達シャフト 1 8 の管腔 2 8 から

50

カプリング部材 108 を通って管状要素 114 の管腔 128 および 130 内に流れ込む。上述のように、カプリング部材 108 の内壁 138 は、展性挿入部 122 の端 123 に係合する凹部 140 を含むことができる。本係合は、壁 138 の開口部を管状要素 114 の管腔とアライメントし、このようなアライメントを保持することを支援する。

#### 【0040】

図 5、6 B および 6 C に見られるように、形成可能部材 24 は、管状要素 114 の遠位端 118 に取り付けられる第 2 のカプリング部材 110 も含む。カプリング部材 110 は、噴霧アセンブリ 20 を形成可能部分 24 に取り付けるように構成される。カプリング部材 110 は、概して、管状要素 114 の遠位端部分 118 を受容するための空洞を画定する内面 166 を含む、円筒体 164 を含む。カプリング部材 110 は、例えば、接着剤結合または溶接によって、管状要素 114 に取り付けられ得る。

10

#### 【0041】

図 5 および 6 B を参照すると、カプリング部材 110 は、そこから延在する第 1 の流体導管 170 と、第 2 の流体導管 172 とを有する内壁 168 も含む。第 1 および第 2 の流体導管 170 および 172 は、カプリング部材 110 の遠位端部分 174 を越えて延在する。一実施形態において、第 1 の流体導管 170 は、第 2 の流体導管 172 より遠くに延在する。別の実施形態において、カプリング部材 110 の遠位端部分 174 は、送達シャフト 18 の遠位端部分 22 を模倣し、流体導管 170、172 は、流体導管 36 および 38 が送達シャフト 18 から延在するのと同じ割合で、カプリング部材 110 の遠位端部分から延在する。あるいは、導管 170、172 は、カプリング部材 110 の遠位端 174 から同じ距離で延在する。

20

#### 【0042】

カプリング部材 110 は、管状要素 114 に取り付けられるため、流体導管 170 の開口部 175 は、管腔 124 とアライメントされ、流体的に連絡し、流体導管 172 の開口部 176 は、管腔 126 とアライメントされ、流体的に連絡する。内壁 168 は、図 6 C に示すように、管腔 128、130 と流体的に連絡するガスチャネル 178、180 を画定する。さらに、カプリング部材 108 と同様に、内壁 168 は、展性挿入部 122 の遠位端 125 に係合する凹部 171 を含む。

#### 【0043】

図 6 B および 6 C に見られるように、カプリング部材 110 の内面 167 は、噴霧アプリケーション 20 の近位端 186 上に位置する対応するネジ山 184 と噛合するネジ山 182 を含む。噴霧アプリケーション 20 は、一実施形態において、カプリング部材 110 に噴霧アプリケーション 20 を装着および脱着することにより、形成可能部材 24 に解放可能に取り付けられる。解放可能に取り付け可能な噴霧アプリケーション 20 を利用する利点の 1 つは、噴霧アプリケーション 20 が操作中に詰まった場合、噴霧アプリケーション 20 は、形成可能部材から外され、新しい噴霧アプリケーション 20 に交換できることである。

30

#### 【0044】

図 5、6 B および 6 C に示すように、一実施形態における噴霧アプリケーション 20 は、概して、標的部位に物質を塗布するための、または噴霧するための混合空洞 190 および開口部 192 を画定する円筒体 188 を含む。噴霧器の他の例は、全て内部混合を備える圧力旋回空圧噴霧器、衝突噴流空圧 (impinging-jet-pneumatic) 噴霧器、直交流空圧噴霧器、および外部混合のために構成される噴霧器を含む。噴霧アプリケーション 20 がカプリング部材 110 に接続されると、第 1 の流体導管 170 および第 2 の流体導管 172 は、混合空洞 190 内の流体的な連絡に配置される。図 6 B に見られるように、流体導管 170、172 を通って前進する流体は、流体が噴霧アパーチャ 192 を通って放出される前に混合される、混合空洞 190 に進入する。第 1 の導管 170 および第 2 の導管 172 の異なる長さは、噴霧アプリケーション 20 が詰まるのを防止することを支援する。好ましくは、触媒構成要素 (例えば、トロンピン構成要素) は、長い側にあり、その導入は、さらに下流であり、概して、活性構成要素管腔に達するように上流に移動しないため、凝固の可能性はほとんどない。図 6 C に示すように、混合空洞 190 は、カプリン

40

50

グ部材 110 の開口部 178、180 を通過するガス流も受容する。ガス流は、流体の混合およびアパーチャ 192 から混合物を放出することを支援する。

【0045】

操作中、形成可能部分 24 は、カップリング部材 108 を送達シャフト 18 の遠位端 22 に装着することによって、送達シャフト 18 に取り付けられる。噴霧アプリケーション 20 は、それから、噴霧アプリケーション 20 をカップリング部材 110 に装着することによって、形成可能部分 24 に取り付けられる。あるいは、形成可能部分 24、噴霧アプリケーション 20、および送達シャフト 18 は、製造中に、予め組み立てられる。ガス供給ライン 62 は、ポート 64 に取り付けられ、物質アプリケーション 12 の分配先端 54、58 は、インターフェース部材 34 のポート 46、48 内に挿入される。あるいは、固着部材は、利用される場合、同物を送達装置に固定するように、物質アプリケーション 12 に取り付けられる。

10

【0046】

形成可能部分 24 は、それから、通常は、所望の構成に手で屈曲、または変形される。上述のように、展性挿入部 122 は、形成可能部分を異なる構成に変更するように、十分な力が加えられるまで、形成可能部分 24 をその構成に維持する。

【0047】

噴霧アプリケーション 20、形成可能部分 24、および送達シャフト 18 は、それから、患者の身体内に挿入される。噴霧アプリケーション 20 は、対象領域に前進する。適切に位置付けられると、供給ライン 62 およびインターフェース部材 34 のガス通路 66 を通ってガス流を供給するように、制御ユニット 14 のスイッチ 70 を作動させる。ガス流は、送達シャフト 18 の管腔 28、および管状要素 114 の管腔 128、130 を通過して、噴霧アプリケーション 20 に入る。一実施形態において、ユーザは、分配先端 54、56 の方向にピストン 84、94 を移動するように、カップラ 78 のプッシャ部材 88 に手動力を加える。貯蔵部 80、90 内に保存される物質は、分配先端 54、56 を通って流体導管 36、38 内に前進する。手動力の連続した塗布は、管状要素 114 の管腔 124、126 を通ってカップリング部材 110 の流体導管 170、172 内に前進する。物質は、それから、導管 170、172 から外へ流れ出て、噴霧アプリケーション 20 の混合空洞 190 内に流れ込む。物質は、混合空洞 190 で混合する。あるいは、ガスは、物質と混合される。混合物およびガスは、物質を標的部位に塗布するように、噴霧アプリケーション 20 の開口部 192 の外へ噴霧される。

20

30

【0048】

形成可能部分または部材 24 は、また、上記の参考として援用される、米国特許第 6,884,232 号に記載されるもの等、ガス支援されない機械式アプリケーションシステムで使用され得る。図 8 は、ガス支援されない噴霧アプリケーションの一例を示す。ここで、機械式噴霧アプリケーション 200 は、形成可能部分 24 のカップリング部材 110 に取り付けられる。噴霧アプリケーション 200 は、第 1 の流体チャネル 204 および第 2 の流体チャネル 206 と連絡する混合チャンバ 202 を含む。第 1 の可撓性混合部材 208a および第 2 の可撓性混合部材 208b は、混合チャンバ 202 内、第 1 および第 2 の流体チャネル 204、206 に隣接して位置付けられる。混合部材 208a および 208b は、混合チャンバ 202 内に乱流を形成することによって、2 つの物質構成要素の衝突混合を引き起こすことを支援する。操作中、個々の構成要素は、送達シャフト 18 の流体導管 36、38、形成可能部分 24 の管腔 124、126、ならびにカップリング部材 110 の流体導管 170 および 172 を通って流体チャネル 204、206 に前進する。混合チャンバ 202 において、構成要素は、混合部材 208a および 208b を係合する。混合部材 208a および 208b は、流体の流れを乱し、構成要素を混合チャンバ内で混合させる、狭いチャネルを提供する。

40

【0049】

噴霧調節器 210 は、噴霧アパーチャ 212 に隣接する混合チャンバ内に位置付けられる。噴霧調節器は、混合チャンバ内に位置する物質が混合されることを確実にし、物質噴霧を形成することを支援するように混合チャンバ内のインピーダンスを提供する。本開示

50

は、本明細書で説明する噴霧アプリケータに限定されない。

【0050】

図9および10は、本開示の形成可能部分の別の実施形態を示す。形成可能部分24と同様に、形成可能部分24aは、近位カプリング部材220と、遠位カプリング部材222を含む。近位カプリング部材220は、形成可能部材24aを送達シャフト18の遠位端22に取り付ける。本明細書で説明されるあらゆる噴霧アプリケータが、遠位カプリング部材222に取り付けられ得る。

【0051】

形成可能部分24aは、細長い管状要素226と、管状要素を通して延在する展性挿入部228を含む。管状要素226は、展性挿入部228の反対側に一对の管腔232、234も含む。管腔232、234は、流体導管36、38からの流体と連絡し、それを受容する。管状要素226は、展性挿入部の反対側に第2の一对の管腔236、238も含む。管腔236、238は、概して、円形の断面径を有し、そこからガスを受容するように管腔28と連絡する。カプリング部材220、222は、概して、上述のカプリング部材108、110と同様であり、流体およびガスの通過のために、開口部と、流体チャネルとを有する。

【0052】

ここで、図11および12を参照すると、本開示の形成可能部分のさらなる実施形態が示される。本実施形態において、形成可能部材24bは、そこを通る流体の通過のための単一管腔を含む。形成可能部分24bは、近位カプリング部材と、遠位カプリング部材(図示せず)を含む。近位カプリング部材は、形成可能部分24bを送達シャフト18に結合する。さらに、噴霧アプリケータは、遠位カプリング部材に結合され得る。形成可能部分24bは、そこを通る管腔256を有する可撓性管状要素254を含む。管腔256は、送達シャフト18からの流体と流体的に連絡し、それを受容する。展性挿入部258は、可撓性管状要素254を介して形成される管腔260に配置される。展性挿入部は、管状要素が形成された後に管腔に配置され得るか、または管状要素は挿入部を越えて押し出され得る。前の実施形態と同様、形成可能部分24bは、所望の構成に成形され得、展性挿入部258は、形成可能部分が再成形されるまで、その構成に形成可能部分24bを保持することを支援する。

【0053】

形成可能部分24bは、複数成分を送達するように構成される送達シャフトを用いて使用され得る。形成可能部分24bは、単一物質を送達する単一の送達シャフトを用いて使用され得る。複数成分システムを用いて使用される時、物質は、管状要素254の管腔256で混合され得る。混合物は、管腔を通して、混合物を塗布する噴霧アセンブリに前進する。

【0054】

図13~17を参照すると、形成可能部材または展性チューブ、およびアプリケータの別の主要な実施形態は、展性チューブアセンブリ250により図示される。展性チューブアセンブリ250は、ルアーアンカ280に取り付けられる、第3の展性チューブ実施形態224を含む。展性チューブ224は、上述の任意の用途で、あるいは使用され得る。一構成において、ルアーアンカ280は、上述のFLOSEAL剤等、本明細書に記載される任意の創傷シーラント剤を保有するシリンジに取り付けられる。

【0055】

ルアーアンカ280は、ABS(Terlux 2802HDおよびその他)、HDPE、ポリプロピレン、ナイロン、および他のエンジニアリングプラスチック等の、適切な医療グレードのプラスチックから鋳型される。ルアーアンカ280は、雌ルアー近位端284を有する中空体282を含む。雌ルアー近位端は、シリンジアプリケータ等のアプリケータの雄ルアーに接続される。本体282の遠位端286は、平坦面と、展性チューブ224をぴったりと受容するサイズの直径とを有する。

【0056】

10

20

30

40

50

フランジ 290 a および 290 b は、互いから 180 度離れ、かつ本体 282 から外方向に延在する。フランジ 290 a および 290 b は、各々、縫合孔またはディボット 292 a ~ 292 c を画定する。縫合孔またはディボット 292 a ~ 292 c は、フランジ 290 a および 290 b、よって展性チューブアセンブリ 250 が、例えば、患者の手術部位に配置される手術用ドレーブに縫い付けられる、または固定されることを可能にする。ドレーブは、手術の進入部位の周りに配置される。孔の端は、したがって、進入部位に近接する。フランジ 290 a および 290 b は、展性チューブアセンブリ 250 が手術進入部位の近くに、しかしそこを除けて固定されるように、端の近くに固着される。創傷シーラントは、手技中、異なる時間に、通常は手技の終わりに、そして患者が内出血をしている場合は、おそらく、手技中 1 回または数回、必要とされる場合がある。したがって、展性チューブアセンブリ 250 を利用可能にしておき、必要な時に使用するために固定された位置にあり、不要な時には、除けられていることが望まれる。以下に説明するように、展性チューブ 224 は、シーラント剤が必要とされる時まで除けて固定して屈曲され得、その時、チューブはシーラント塗布位置に固定して屈曲され得る。

10

#### 【0057】

ルアーアンカ 280 は、チューブクランプ 294 も含む。チューブクランプ 294 は、ルアーアンカが、他の内視鏡アプリケーションのシャフト、IV、または灌注管等の管状構成を保有すること、またはそれに保有されることを可能にする。チューブクランプ 294 は、軟質または硬質チューブの周りにスナップ式に接合し、約 0.100 インチ ~ 約 0.300 インチ等、通常の外径チューブのサイズである。

20

#### 【0058】

図 14 B は、展性チューブ 224 が、どのようにルアーアンカ 280 内に固定されるかの一実施形態を示す。アンカ 280 の本体 282 は、展性チューブ 224 をぴったりと受容する大きさである大径口 296 を画定する。図示するように、大径口 296 は、本体 282 の約半分まで、さもなければアンカ 280 内にチューブ 224 を固着するように使用される取り付け方法に適する距離まで延在する。一実施形態において、チューブ 224 は、アンカ 280 内部に溶媒結合される。大径口 296 は、展性チューブ 224 の内径と約同じ径の大きさの小さい径口 298 に移行され、シリンジからチューブ 224 へのシーラント物質の円滑な移行を提供する。

30

#### 【0059】

図 14 B は、また、展性チューブ 224 の遠位端 230 の断面図を示す。図示するように、伝導性または金属ワイヤ 240 a および 240 b は、重合体チューブ 244 の端部の手前で終わる。チューブ 244 は、例えば、高周波溶接で、溶接領域 242 の差し込み距離で封止される。例えば、金属ワイヤ 240 a および 240 b は、遠位端 230 の先端から約 0.130 インチで終わることができる。差し込み溶接ラインまたは領域 242 は、それから、遠位端 230 の先端から約 0.125 インチ内に配置されることができる。創傷部位で遠位端 230 が患者に接触するため、遠位端 230 で金属ワイヤ 240 a および 240 b を用いずに延在する軟質プラスチックの部分を提供することが望まれる。軟質な重合体先端は、金属ワイヤ 240 a および 240 b を患者に直接接触させる、または遠位端 230 の先端に近づけるのとは対照に、患者にとってより快適である。純プラスチック先端 230 は、図 14 B に示すように丸くされるため、患者は鋭利な縁と接触しない。チューブ 244 用の物質は、約 60 以上のショア剛性を有することができ、実装の 1 つにおいて、80 のショア剛性を有する。

40

#### 【0060】

図 15 A および 15 B は、展性チューブ 224 の 2 つの補強ワイヤ実施形態を示す。一実施形態において、チューブ 244 は、ペレタン物質で作製される。DEHP 未含有 PVC、PBA X 等の他の物質が、チューブ 224 に使用されてもよいが、ペレタンは、透明かつ低色で、オイルおよび燃料への良好な耐性、良好な耐摩擦性、良好な耐寒性、菌類および微生物への耐性、押出し能力を含む良好な加工性、良好な引裂および穿刺耐性を示す。チューブ 224 は、約 0.150 インチ ~ 約 0.200 インチの外径、壁厚は、約 0.

50

0 1 0 インチ ~ 約 0 . 0 5 0 インチを有することができる。チューブ 2 2 4 の長さは、ルーアアンカ 2 8 0 の縁から約 1 5 c m であり得る。

【 0 0 6 1 】

金属ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b は、一実施形態において、例えば、約 0 . 0 2 0 インチ ~ 約 0 . 0 3 0 インチの直径を有し得る、ステンレススチール 3 0 4 等、ステンレススチールで作製される。ステンレススチールワイヤは、一実施形態において、極軟から四半分軟タイプである。幅広ゲージワイヤは、極軟ワイヤで使用されてもよく、一方、薄厚ワイヤは、四半分軟ワイヤで使用されてもよい。ワイヤは、単一でまたは集合的に十分に硬いため、展性チューブ 2 2 4 は、屈曲されると、別の位置に屈曲されるまでその屈曲位置を保持する。

10

【 0 0 6 2 】

図示するように、図 1 5 A の展性チューブ 2 2 4 は、2 つの補強ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b を含み、一方、図 1 5 B の展性チューブ 2 2 4 は 3 つの補強ワイヤ 2 4 0 a ~ 2 4 0 c を含む。両場合において、チューブ 2 2 4 は、等方性質を示す、すなわち、チューブ 2 2 4 は、両ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b を通って延在する平面で容易に屈曲しないが、両ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b を通って延在する平面に垂直な平面（または方向）で、容易に屈曲する。したがって、図 1 5 A の展性チューブ 2 2 4 は、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b を通る平面に垂直な平面で容易に屈曲するが、図 1 3、1 4 A および 1 4 B に関して以下に示すように、平面を通して容易に屈曲しない。

【 0 0 6 3 】

図 1 5 B のチューブ 2 2 4 は、それぞれ、1 2 時、3 時、および 6 時で離れる 3 つのワイヤ 2 4 0 a、2 4 0 c、および 2 4 0 b を有する。ワイヤは、あるいは、1 2 0 度で互いから近等に離される。図 1 5 B において、チューブ 2 2 4 は、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b を通る平面に垂直な平面で、単一方向でのみ屈曲できる。チューブ 2 2 4 は、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b の中央を通るラインに垂直である左（9 時の方向）に屈曲できるが、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 c ならびにワイヤ 2 4 0 b および 2 4 0 c のアライメントにより作製される反力ベクタのため、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 c の中央を通るラインに垂直である右（3 時の方向）には容易に屈曲できない。

20

【 0 0 6 4 】

補強平面は、医師または技術者に、チューブ 2 2 4 操作の安定性を提供し、それによって、望ましい平面または方向に屈曲するシーラント塗布装置を医師に提供し、またチューブ 2 2 4 がある位置に移動した後に望ましい平面または方向への剛性を提供する。図 1 3、1 4 A および 1 4 B は、ルーアアンカ 2 8 0 のフランジ 2 9 0 a および 2 9 0 b に関して、補強ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b の望ましい配向の 1 つを示す。本配向において、ワイヤ 2 4 0 a と 2 4 0 b の中央ラインの間を通過する仮想ライン（例えば、図 1 3 に示す x 軸）は、同じでなければ、フランジ 2 9 0 a および 2 9 0 b の中央を通る平面に平行する平面に存在する。図 1 3 に見られるように、フランジ 2 9 0 a および 2 9 0 b の縫合孔 2 9 2 a ~ 2 9 2 c が、例えば、手術用ドレープ等の外科手術のために固着される時、展性チューブ 2 2 4 は、z 軸の周りでの屈折を拘束するが、x 軸の周りでは屈折可能である。医師または技術者は、したがって、ドレープの上で離れた展性チューブ 2 2 4 を屈折でき、チューブは、シーラントの塗布が不要の時、引戻し位置で保持される。患者が出血している場合、医師または技術者は、x 軸の周りの複数の位置のドレープおよび患者に対して下に屈曲することにより、チューブをすぐに創傷部位の所望の位置に向けることができる。

30

40

【 0 0 6 5 】

z 軸の周りのチューブ 2 2 4 の屈曲の剛性または拘束の主な利点の 1 つは、患者の内部に挿入された時、チューブが医師に提供する横方向の締め付け能力である。すなわち、医師は、患者の組織および / または臓器を塗布部位から除けて操作し、保持するようにチューブ 2 2 4 を使用できる。チューブ 2 2 4 は、本質的に、医師によって除けて移動されると、組織または臓器が移動され、それらの自然な位置に戻るのを拘束する。チューブ 2 2

50

4 は、複数方向への屈曲を達成するように回転され得、必要な可撓性を提供する。図 1 5 B のチューブ 2 2 4 は、一方向に展性を維持する一方、より多くの方向に剛性を提供し、これは、特定の医師または特定の手技に望ましい場合がある。

【 0 0 6 6 】

図 1 6 A および 1 6 B は、図 1 4 B と関連して先に示され議論された、差し込み円形部 2 4 2 での溶接の作製、および遠位先端 2 3 0 の形成方法の 1 つを示す。図 1 6 A において、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b の周りに重合体チューブ 2 4 4 を、例えば、1 6 m l の所望の長さに押し出した後、重合体チューブ 2 4 4 とワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b とを含む展性チューブ 2 2 4 は、遠位先端部 2 3 0 で切断される。次に、重合体チューブ 2 4 4 は、座屈または図 1 6 B のように座屈するように、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b に沿って内方向に押されるため、上述のように、所望の長さのワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b が、例えば、0 . 0 3 0 インチだけクリンプされる（縁を曲げられる）または切断されるように曝される。そのワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b の長さは、それから、図 1 6 A に示すように、ワイヤの残部からクリンプされる。

10

【 0 0 6 7 】

図 1 6 B は、重合体チューブ 2 4 4 が、それから、その非圧縮状態に巻き出させるため、遠位先端 2 3 0 は、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b の端を越えて所望の長さに延在することを示す。重合体チューブ 2 4 4 は、それから、差し込み円形部 2 4 2 で溶接されて、ワイヤのクリンプ端の周りでチューブを封止する。遠位先端 2 3 0 の丸い縁は、軟化点を越えて物質を加熱し、治具で成形されることにより形成されるため、先端 2 3 0 との接触時の患者の快適さは増大する。

20

【 0 0 6 8 】

図 1 7 A は、展性チューブ 2 2 4 の遠位端または先端 2 3 0 を作製するための代替実施形態の 1 つを示す。ここで、端キャップ 2 7 0 は、切断端 2 7 2 a または 2 7 2 b に装着され（図 1 5 A および 1 5 B を参照のこと）、例えば、継目 2 7 4 および / または継目 2 7 6 で展性チューブ 2 2 4 に高周波溶接される。キャップ 2 7 0 は、例えば、ペレタン等、本明細書で特定される任意の物質で作製され得る。あるいは、キャップ 2 7 0 は、軟質ゴム、熱可塑性および / または例えば、ペレタンチューブ 2 4 4 に溶接される、極めて軟質な物質で作製される。キャップ 2 7 0 は、一実施形態において、図 1 4 B に示す延在されるプラスチック先端の表面と実質的に同様の表面を各端に有する。すなわち、最遠位先端 2 3 0 で、キャップ 2 7 0 は、非応力状態で、実質的に円形である端面を有す（形状は、実際には、わずかに楕円であるか、さもなければワイヤによる押し出しにより歪められ得る）。キャップ 2 7 0 のインターフェースおよびチューブ 2 4 4 の端で、キャップ 2 7 0 は、例えば、それぞれ、図 1 5 A および 1 5 B で示される切口面または端 2 7 2 a および 2 7 2 b 等の、チューブ 2 4 4 の端面と少なくとも実質的に同様の端面を有する。

30

【 0 0 6 9 】

図 1 7 B は、展性チューブ 2 2 4 の端に渡って配置されてもよい、代替キャップ 2 9 0 を示す。代替キャップは、キャップ 2 7 0 の遠位端と同様の遠位端 2 3 0 を含む（図 1 7 a）。また、図 1 5 A を参照すると、キャップ 2 9 0 は、図 1 5 a で最も良く示される、チューブ 2 2 4 の端の挿入を可能にするように成形される空洞 2 9 2 も形成する。具体的には、キャップ 2 9 0 は、遠位端部分 2 9 8 と共に空洞 2 9 2 を形成する、内側環状フランジ 2 9 4 および外側環状フランジ 2 9 6 を含む。空洞 2 9 2 は、触媒結合等による、任意の適切な方法での取り付けを提供する方法で、チューブ 2 2 4 の遠位端を受容するように寸法される。

40

【 0 0 7 0 】

内側フランジ 2 2 4 は、空洞 2 9 2 に対向ポケット 3 0 0 を形成するように構成される。ポケット 3 0 0 は、ワイヤ 2 4 0 a および 2 4 0 b、ならびにワイヤを包囲する管 2 4 4 の重合体を受容し、チューブ 2 2 4 の内側通路の長さに沿って対向半円凹部 3 0 4 を形成するように構成される。

【 0 0 7 1 】

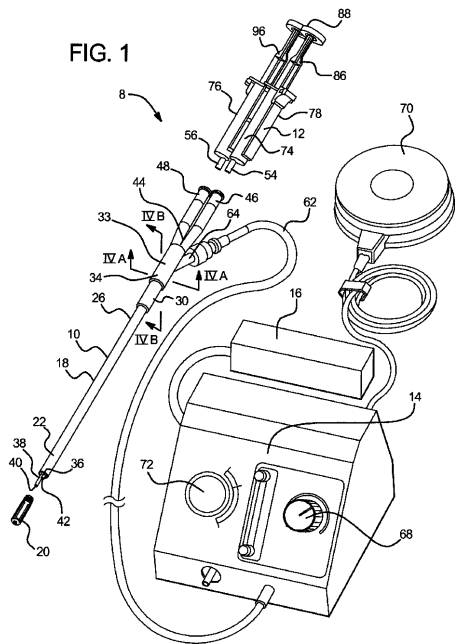
50

外周で丸くされているが、平坦または平滑な垂直面を有する遠位先端 230 を有するキャップ 270 および 290 を示す。キャップ 270 は、管状出口通路を形成し、キャップ 290 は、漏斗型出口通路を形成する。代替実施形態において、遠位先端 230 は、雄ルアー先端（図示せず）に円錐形に形成され、これは、それから、第 2 のアセンブリ 250 の近位雌ルアー先端が、第 1 のアセンブリ 250 の遠位雄ルアー先端と接続されるルアーを形成することを可能にする。本方法において、医師は、所望のより長い長さの展性アプリケーションを作製できる。第 2 またはより遠位のアセンブリ 250 のルアーアンカは、このような構造が必要な可能性がなく、また手技を妨害する可能性があるため、フランジ 290 a、290 b およびチューブホルダ 294 を用いずに作製され得ることが考えられる。別の器具 250 の補強ワイヤ 240 a および 240 b をアライメントする、舌状および溝状特性等の、噛合器具を用いて雌ルアーおよび雌ルアー先端を供給することも考えられる。さもなければ、医師または技術者は、視覚によりワイヤをアライメントできる。

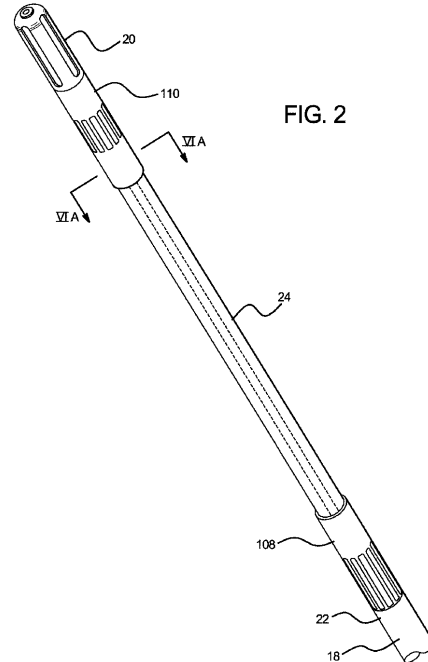
【0072】

本明細書に説明される本好適な実施形態への様々な変更および修正は、当該分野の当事者には明らかであることを理解されたい。このような変更および修正は、本主題の精神および範囲から逸脱することなく、かつその意図する利点を低減することなくなされ得る。したがって、このような変更および修正は、付属の特許請求の範囲によって網羅されることを意図する。

【図 1】

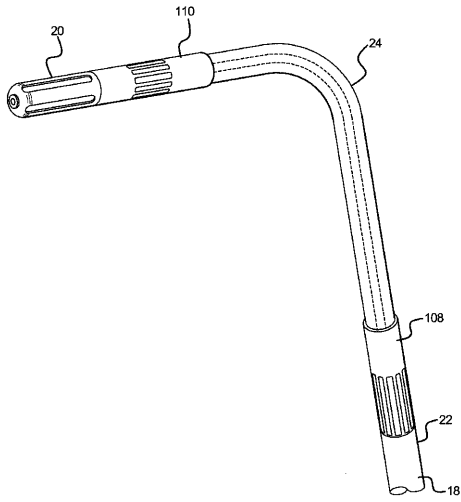


【図 2】

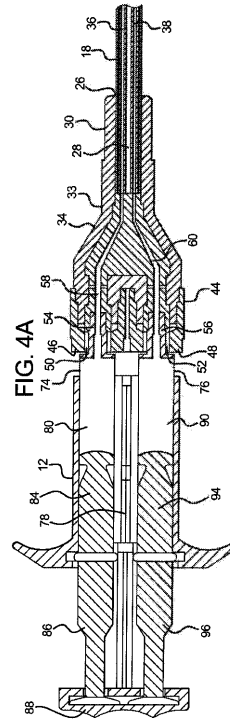


【 図 3 】

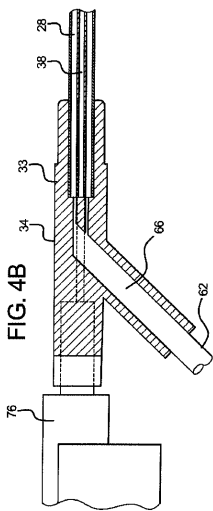
FIG. 3



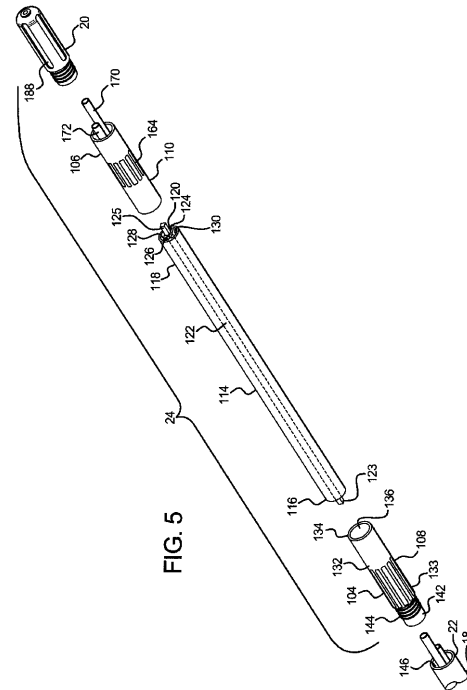
【 図 4 A 】



【 図 4 B 】

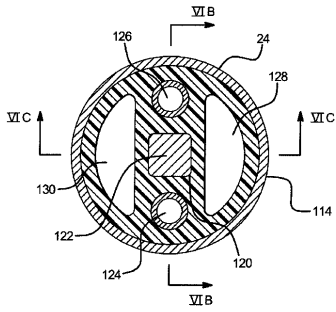


【 図 5 】



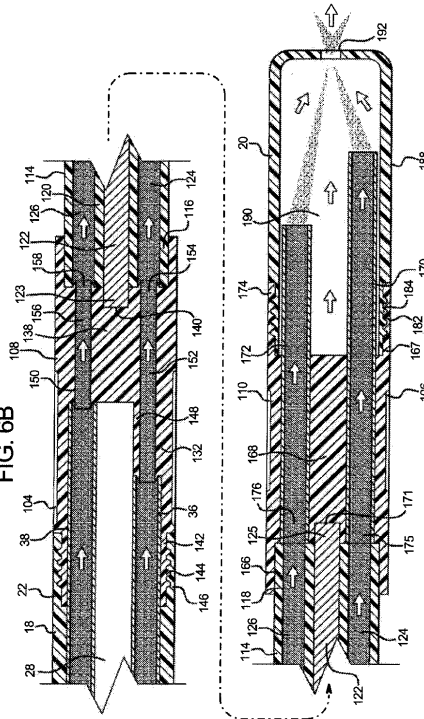
【 図 6 A 】

FIG. 6A



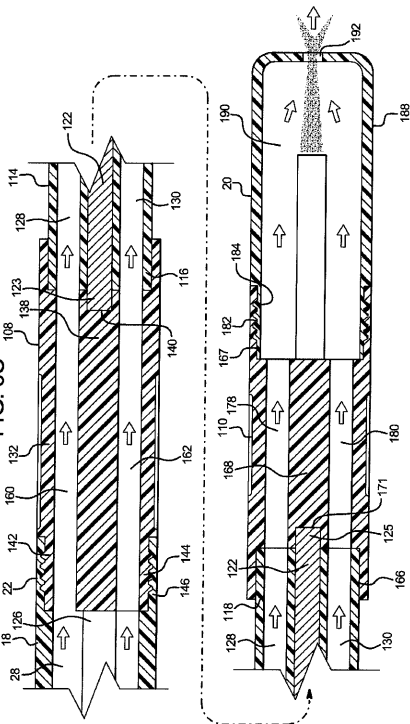
【 図 6 B 】

FIG. 6B



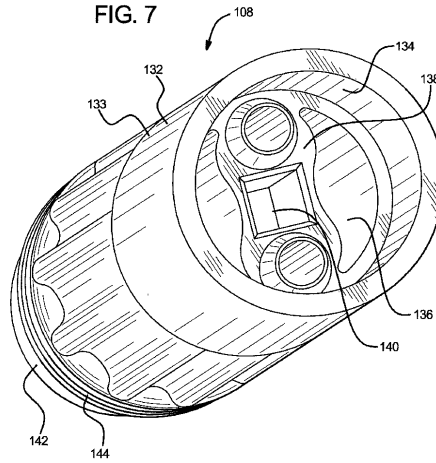
【 図 6 C 】

FIG. 6C

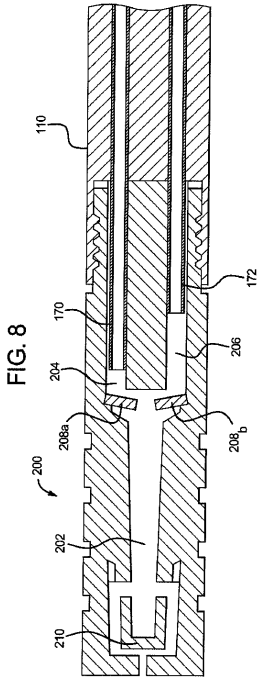


【 図 7 】

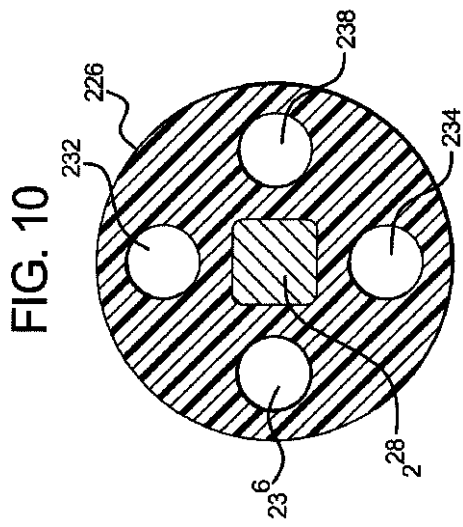
FIG. 7



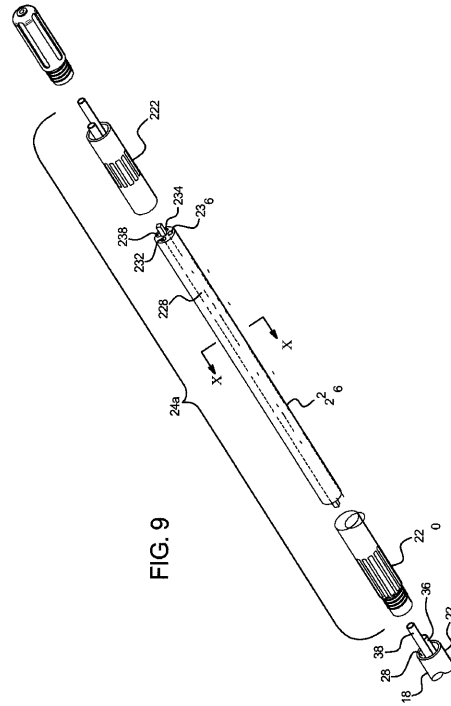
【 図 8 】



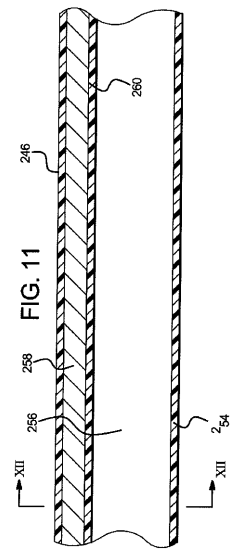
【 図 1 0 】



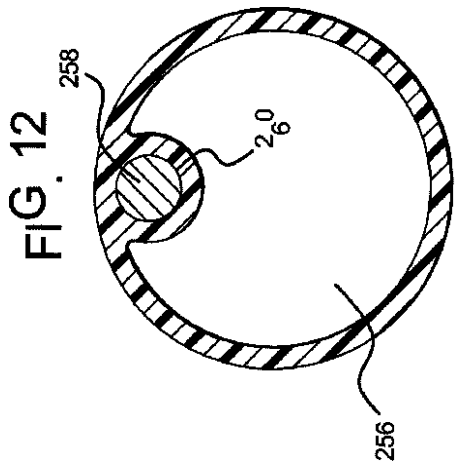
【 図 9 】



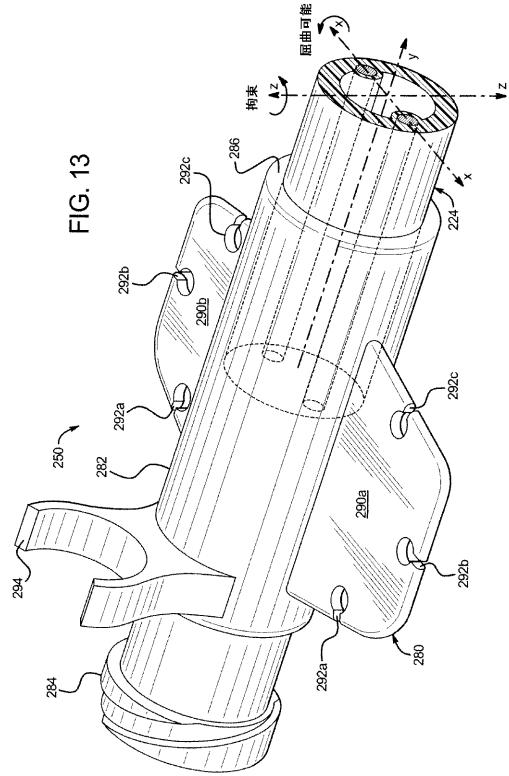
【 図 1 1 】



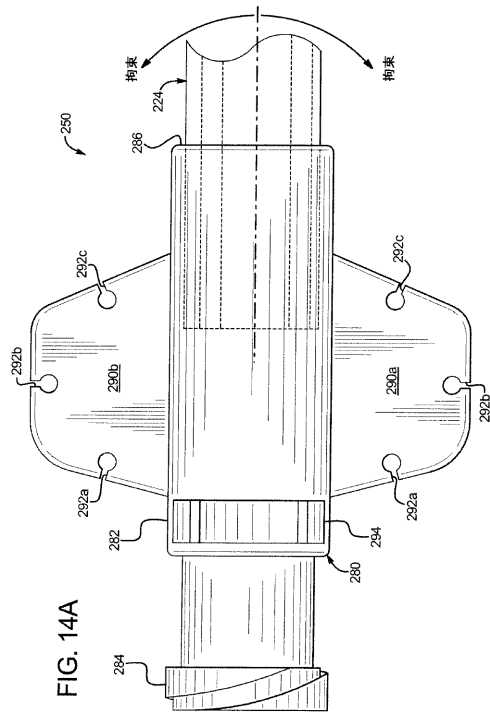
【 図 1 2 】



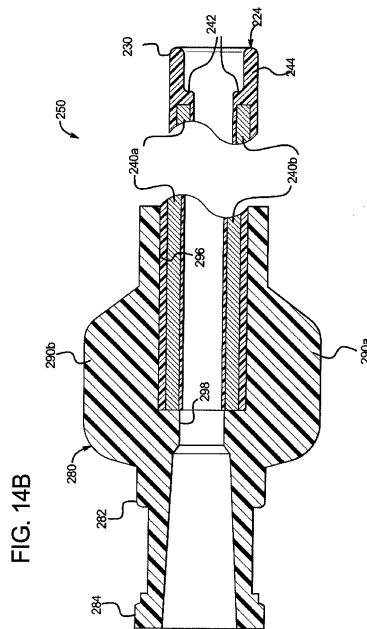
【 図 1 3 】



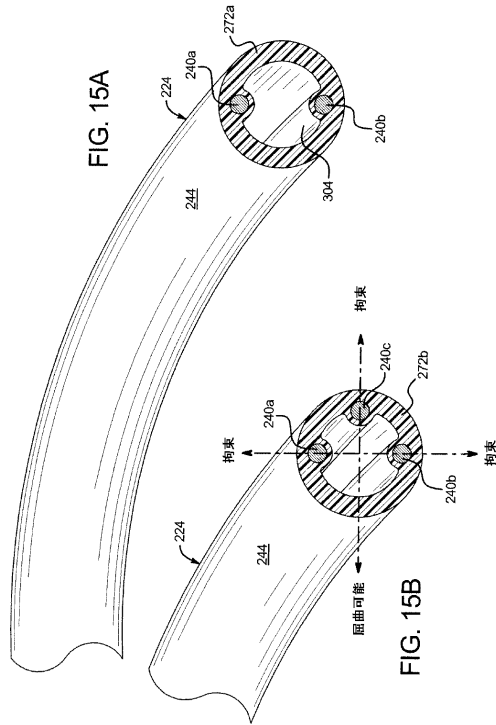
【 図 1 4 A 】



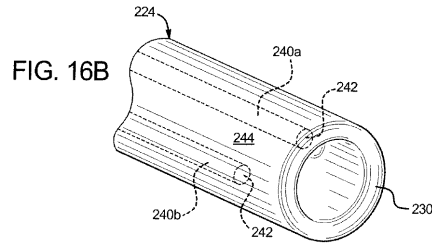
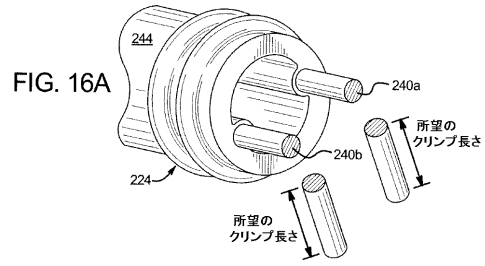
【 図 1 4 B 】



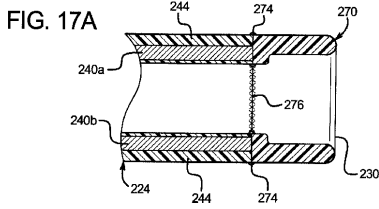
【 図 1 5 】



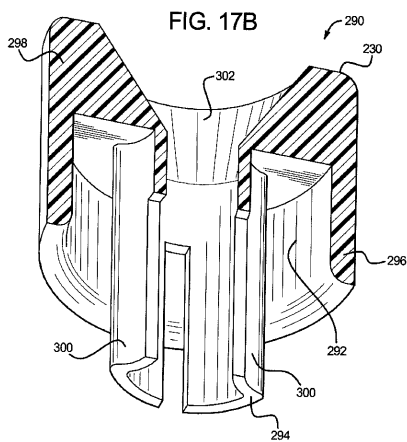
【 図 1 6 】



【 図 1 7 A 】



【 図 1 7 B 】



【手続補正書】

【提出日】平成22年9月17日(2010.9.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

さらなる特色および利点を本明細書に説明するが、以下の詳細な説明および図により明らかであろう。

(項目1)

少なくとも1つの薬剤を標的部に塗布するためのアプリケーション装置であって、自身を通る流体の通過のために構成される剛性部分であって、該剛性部分は近位端部分と遠位端部分とを有し、該近位端部分は少なくとも1つの流体貯蔵部との連絡のために構成される、剛性部分と、

該剛性部分の該遠位端部分に取り付けられる形成可能部分であって、該形成可能部分は所望の構成に成形されるように構成され、該形成可能部分は少なくとも第1の管腔と第2の管腔とを含み、該第1の管腔は該剛性部分から流体を受容するように構成される、形成可能部分と、

該第2の管腔内に配置される展性部材であって、該展性部材は、所望の構成で該形成可能部分を保持することを支援するように構成される、展性部材と

を備える、装置。

(項目2)

前記展性部材は、ワイヤである、正方形の断面形状を有する、および金属でできている、から成る群より選択される、少なくとも1つの特徴を有する、項目1に記載の装置。

(項目3)

前記形成可能部分は、前記剛性部材に解放可能に接続される、項目1に記載の装置。

(項目4)

前記剛性部分は、そこを通過して延在する管腔と、該管腔を通過して延在する第1の流体導管および第2の流体導管とを含み、該第1の流体導管は、第1の流体貯蔵部と連絡するように構成され、該第2の流体導管は、第2の流体貯蔵部と連絡するように構成される、項目1に記載の装置。

(項目5)

前記形成可能部分は、そこを通過して延在する第3の管腔を含み、該形成可能部分の該第3の管腔は、前記第1の流体導管と連絡し、該形成可能部分の前記第1の管腔は、前記第2の流体導管と連絡する、項目1に記載の装置。

(項目6)

前記形成可能部分の遠位端に位置するアプリケーション先端であって、該アプリケーション先端は、該形成可能部分から流体を受容し、該流体を標的部に塗布するように構成される、アプリケーション先端を含む、項目1に記載の装置。

(項目7)

前記アプリケーション先端は、(i)前記形成可能部分に解放可能に取り付けられる、(ii)該形成可能部分の前記第1管腔および第3管腔から流体を受容し、混合するように構成される、(iii)該形成可能部分に溶接される、(iv)前記展性部材を露出するように該形成可能部分のチューブを圧縮し、該展性部材をクリンプし、該チューブがクリンプされた展性部材を越えて延在するように該チューブを引き伸ばすことによって、形成される、および(v)複数のアプリケーション装置を積み重ねることができるよう、前記剛性部分の前記近位端部分と密閉して噛合するよう形成される、のうちの少なくとも1つである、項目6に記載の装置。

(項目8)

前記アプリケーション先端は、ガス支援噴霧器を含む、項目 6 に記載の装置。

(項目 9)

前記剛性部分の前記管腔は、そこを通してガス流を受容するように構成され、前記形成可能部分は、該剛性部材の該管腔と連絡する少なくとも 1 つの管腔を含み、該形成可能部分の管腔は、該剛性部分の該管腔から前記ガス支援噴霧器にガス流を伝送するように構成される、項目 8 に記載の装置。

(項目 10)

前記形成可能部分に対して、少なくとも 1 つの屈曲方向および少なくとも 1 つの拘束方向を形成する、複数の展性部材を含む、項目 1 に記載の装置。

(項目 11)

前記剛性部分は、一对の固着フランジを含み、該展性部材は、該一对の固着フランジと同一平面または平行平面内に位置する、項目 10 に記載の装置。

(項目 12)

複数成分薬剤を混合し、標的部位に塗布するための腹腔鏡装置であって、  
近位端と、遠位端と、そこを通過して延在する管腔とを有する、細長い剛体と、  
該管腔内に延在する、第 1 の流体送達導管および第 2 の流体送達導管であって、該第 1 の流体送達導管は、第 1 の流体貯蔵部と流体的に連絡するように構成され、該第 2 の流体送達導管は、第 2 の流体貯蔵部と連絡するように構成される、流体送達導管と、

近位端と、遠位端と、そこを通過して延在する第 1 および第 2 の流体チャンネルとを有する、形成可能部材であって、該形成可能部材の該近位端は、該細長い本体の該遠位端に動作可能に接続され、該第 1 の流体チャンネルは、該第 1 の流体送達導管に連絡し、該第 2 の流体チャンネルは、該第 2 の流体送達導管に連絡し、該形成可能部材は、第 1 の構成から第 2 の構成に屈曲するように構成される、形成可能部材と、

該形成可能部材の管腔を通過して延在する展性挿入部であって、該展性挿入部は、該第 2 の構成で該形成可能部材を保持することを支援するように構成される、展性挿入部とを備える、装置。

(項目 13)

前記展性挿入部は、ワイヤである、正方形の断面形状を有する、および金属でできている、から成る群より選択される、少なくとも 1 つの属性を有する、項目 12 に記載の装置。

(項目 14)

前記形成可能部材は、前記細長い本体に解放可能に接続される、項目 12 に記載の装置。

(項目 15)

前記形成可能部材の前記遠位端に接続される、噴霧アセンブリであって、該噴霧アセンブリは、該形成可能部材の前記第 1 の流体チャンネルから第 1 の流体を、該形成可能部材の前記第 2 の流体チャンネルから第 2 の流体を受容するように構成され、該噴霧アセンブリは、該第 1 および第 2 の流体を標的部位に塗布するように構成される、噴霧アセンブリをさらに含む、項目 12 に記載の装置。

(項目 16)

前記噴霧アセンブリは、前記第 1 および第 2 の流体を混合するように構成されることを含む、項目 15 に記載の装置。

(項目 17)

前記噴霧アセンブリは、ガス支援噴霧器を含む、項目 15 に記載の装置。

(項目 18)

前記細長い本体の前記管腔は、そこを通してガス流を受容するように構成され、前記形成可能部材は、該細長い本体の該管腔と連絡する少なくとも 1 つの管腔を含み、該形成可能部材の該管腔は、該細長い本体の該管腔から前記ガス支援噴霧器にガス流を伝送するように構成される、項目 17 に記載の装置。

(項目 19)

薬剤を塗布するための展性チューブであって、

形成可能管であって、近位端と、遠位端と、該管を通して該薬剤を流すための管腔とを有する、形成可能管と、

該管内に配置され、それに沿って延在する、展性部材であって、該形成可能管がある位置に誘導されると、該展性部材は、該位置で該形成可能管を保持するように構成される、展性部材と

を備える、展性チューブ。

(項目20)

前記形成可能管は、(i)流体送達装置に解放可能に取り付けられるように構成される前記近位端、(ii)ルアーコネクタに固定される該近位端、(iii)アプリケーション先端に解放可能に取り付けられる前記遠位端、(iv)前記展性部材を越えて延在する該遠位端、(v)アプリケーション先端に溶接される該遠位端、および(v)複数の展性チューブを積み重ねることができるように、該形成可能管の該近位端に固定されるコネクタの近位端と密閉して噛合するよう形成される該遠位端、から成る群より選択される、少なくとも1つの特徴を有する、項目19に記載の展性チューブ。

(項目21)

前記展性部材は、ワイヤである、正方形の断面形状を有する、および金属でできている、から成る群より選択される、少なくとも1つの属性を有する、項目19に記載の展性チューブ。

(項目22)

前記形成可能部材は、そこを通して空気流が通過することを可能にするための管腔を含む、項目19に記載の展性チューブ。

(項目23)

前記展性チューブに対して、少なくとも1つの屈曲方向および少なくとも1つの拘束方向を形成する、複数の展性部材を含む、項目19に記載の展性チューブ。

(項目24)

前記近位端に接続されるルアーコネクタであって、該ルアーコネクタは、少なくとも1つの固着フランジを含み、前記展性部材は、該少なくとも1つの固着フランジと同一平面または平行平面内に位置する、項目23に記載の展性チューブ。

(項目25)

前記拘束方向は、複数の展性部材のうちの2つを通る第1の平面内にあり、前記屈曲方向は、該第1の平面に垂直な第2の平面内にある、項目23に記載の展性チューブ。

(項目26)

1つ以上の薬剤を体内の標的部に塗布するためのシステムであって、

自身を通る物質およびガスの通過のために構成される、剛性部分であって、該剛性部分は、近位端部分と、遠位端部分とを有する、剛性部分と、

該剛性部分の該近位端部分と流体的に連絡する、物質アプリケーションと、

該剛性部分の該遠位端部分に取り付けられる、形成可能部分であって、該形成可能部分は、所望の構成に形成され、該所望の構成を保持するように構成され、該形成可能部分は、該剛性部分から流体およびガスを受容するように構成される、形成可能部分と、

該形成可能部分の遠位端に取り付けられる、アプリケーション先端であって、該アプリケーション先端は、該形成可能部分から流体およびガスを受容し、該流体を標的部に塗布するように構成される、アプリケーション先端と

を含む、システム。

(項目27)

前記剛性部分への供給ガスを制御するように構成される、制御部材をさらに含む、項目26に記載のシステム。

**【手続補正2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0072

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正3】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも1つの薬剤を標的部に塗布するためのアプリケーション装置(10、250)であって、

自身を通る流体の通過のために構成される剛性部分(18、280)であって、該剛性部分(18、280)は近位端部分(26、284)と遠位端部分(22、286)とを有し、該近位端部分(26、284)は少なくとも1つの流体貯蔵部(80、90)との連絡のために構成される、剛性部分(18、280)と、

該剛性部分(18)の該遠位端部分(22、284)に取り付けられる形成可能部分(224)であって、該形成可能部分(224)は所望の構成に成形されるように構成され、該形成可能部分(224)は少なくとも1つの管腔(256)を含み、該少なくとも1つの管腔(256)は、該剛性部分(18、280)から流体を受容するように構成される、形成可能部分(224)と、

該形成可能部分(224)内に配置される少なくとも2つの展性部材(240a、240b)であって、該少なくとも2つの展性部材(240a、240b)は、該形成可能部分(224)に対して、少なくとも1つの屈曲方向および少なくとも1つの拘束方向を形成し、該少なくとも2つの展性部材(240a、240b)は、該所望の構成で該形成可能部分(224)を保持することを支援するように構成される、少なくとも2つの展性部材(240a、240b)と

を備える、装置(10、250)。

【請求項2】

前記少なくとも2つの展性部材(240a、240b)は、前記形成可能部分(224)を通過して形成された展性部材の管腔(260)内に各々配置される、請求項1に記載の装置(10、250)。

【請求項3】

前記少なくとも2つの展性部材(240a、240b)は、(i)前記形成可能部分(224)が形成された後に前記展性部材の管腔(260)内に配置されるか、または、(ii)該形成可能部分(224)が該少なくとも2つの展性部材(240a、240b)を越えて押し出される、請求項2に記載の装置(10、250)。

【請求項4】

前記少なくとも2つの展性部材(240a、240b)の各々は、ワイヤである、正方形の断面形状を有する、および金属でできている、から成る群より選択される、少なくとも1つの特徴を有する、請求項1に記載の装置(10、250)。

【請求項5】

前記形成可能部分(224)は、前記剛性部分(18、280)に解放可能に接続される、請求項1に記載の装置(10、250)。

【請求項6】

前記剛性部分(18、280)は、そこを通過して延在する剛性部分の管腔(28)と、該剛性部分の管腔(28)を通過して延在する第1の流体導管(36)および第2の流体導管(38)とを含み、該第1の流体導管(36)は、第1の流体貯蔵部(80)と連絡するように構成され、該第2の流体導管(38)は、第2の流体貯蔵部(90)と連絡するように構成される、請求項1に記載の装置(10、250)。

【請求項7】

前記形成可能部分(224)の前記少なくとも1つの導管(256)は、前記第1の導管(36)および前記第2の導管(38)と連絡している、請求項6に記載の装置(10、250)。

**【請求項8】**

前記形成可能部分(224)の遠位端(106、230)に位置するアプリケーション先端(20)であって、該アプリケーション先端(20)は、該形成可能部分(224)から流体を受容し、該流体を標的部位に塗布するように構成される、アプリケーション先端(20)を含む、請求項1に記載の装置(10、250)。

**【請求項9】**

前記アプリケーション先端(20)は、(i)前記形成可能部分(224)に解放可能に取り付けられる、(ii)該形成可能部分(224)の前記少なくとも1つの管腔(256)から流体を受容し、混合するように構成される、(iii)該形成可能部分(224)に溶接される、(iv)前記少なくとも2つの展性部材(240a、240b)を露出するように該形成可能部分(224)のチューブ(244)を圧縮し、該少なくとも2つの展性部材(240a、240b)をクリンプし、該チューブ(244)がクリンプされた該少なくとも2つの展性部材(240a、240b)を越えて延在するように該チューブ(244)を引き伸ばすことによって、形成される、および(v)複数のアプリケーション装置(20)を積み重ねることができるように、前記剛性部分(18、280)の前記近位端部分(26、284)と密閉して噛合するよう形成される、のうちの少なくとも1つである、請求項8に記載の装置(10、250)。

**【請求項10】**

前記形成可能部分(224)は、3つの展性部材(240a、240b、240c)を含み、該3つの展性部材(240a、240b、240c)のうちの2つは、互いから約180度離れている、請求項1に記載の装置(10、250)。

**【請求項11】**

前記少なくとも2つの展性部材(240a、240b)のうちの2つは、互いから約180度離れている、請求項1に記載の装置(10、250)。

**【請求項12】**

前記形成可能部分(224)は、前記剛性部分(18、280)から流体を受容するように構成された1つの管腔(256)を含む、請求項1に記載の装置(10、250)。

**【請求項13】**

前記剛性部分(18、280)は、該剛性部分(18、280)から外方向に延在する一对の固着フランジ(290a、290b)を含む、請求項1に記載の装置(10、250)。

**【請求項14】**

前記少なくとも2つの展性部材(240a、240b)は、前記一对の固着フランジ(290a、290b)と同一平面または平行平面内に配置される、請求項13に記載の装置(10、250)。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | International application No<br>PCT/US2009/032114   |
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER<br>INV. A61B17/00   |  |   |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |  |   |
| B. FIELDS SEARCHED<br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B   |  |   |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched   |  |   |
| Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)<br>EPO-Internal                              |  |   |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  |  |   |
| Category*   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.   |
| X   | US 2004/059283 A1 (KIRWAN JOHN M [US] ET AL) 25 March 2004 (2004-03-25) paragraphs [0001], [0060]  | 1-27  |
| X   | US 2006/253082 A1 (MCINTOSH KEVIN D [US] ET AL) 9 November 2006 (2006-11-09) paragraphs [0002], [0052] - [0054]                                | 1-7,<br>10-16,<br>19-26   |
| X   | US 2006/049203 A1 (BOONE ERIC J [US] ET AL) BOONE ERIC J [US] ET AL) 9 March 2006 (2006-03-09) paragraphs [0001], [0099], [0136]; figures 7,17 | 1-3,10,<br>11,19-26   |
| X   | EP 0 156 098 A (IMMUNO AG [AT]) 2 October 1985 (1985-10-02) the whole document   | 1-3,10,<br>11,19-27   |
| -/--  |  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.  |  | <input checked="" type="checkbox"/> 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  |  | *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   |
| *E* earlier document but published on or after the international filing date  |  | *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  |
| *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) |  | *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. |
| *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  |  | *Z* document member of the same patent family   |
| *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  |  |   |
| Date of the actual completion of the international search<br>14 May 2009  |  | Date of mailing of the international search report<br>29/05/2009  |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel: (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016     |  | Authorized officer<br>Strazdauskas, Gedas   |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

|   |
|---|
| International application No<br>PCT/US2009/032114 |
|---|

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |  |                       |
|--|--|-----------------------|
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                           | Relevant to claim No. |
| X  | EP 0 669 100 A (IMMUNO AG [AT])<br>30 August 1995 (1995-08-30)<br>column 4 - column 6; figures 8,9A<br>----- | 1-3, 10,<br>11, 19-27 |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/032114

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date            |
|--|------------------|-------------------------|-----------------------------|
| US 2004059283                          | A1               | 25-03-2004              | AU 2003247666 A1 08-04-2004 |
|  |                  |                         | CA 2499107 A1 01-04-2004    |
|  |                  |                         | EP 1538990 A2 15-06-2005    |
|  |                  |                         | JP 2006500100 T 05-01-2006  |
|  |                  |                         | WO 2004026145 A2 01-04-2004 |
| US 2006253082                          | A1               | 09-11-2006              | NONE                        |
| US 2006049203                          | A1               | 09-03-2006              | EP 1799609 A2 27-06-2007    |
|  |                  |                         | WO 2006028862 A2 16-03-2006 |
| EP 0156098                             | A                | 02-10-1985              | AT 379311 B 27-12-1985      |
|  |                  |                         | AT 47672 T 15-11-1989       |
|  |                  |                         | AT 82518 T 15-12-1992       |
|  |                  |                         | CA 1225560 A1 18-08-1987    |
|  |                  |                         | DE 3480328 D1 07-12-1989    |
|  |                  |                         | DE 3485993 D1 24-12-1992    |
|  |                  |                         | DK 96785 A 30-09-1985       |
|  |                  |                         | EP 0315222 A2 10-05-1989    |
|  |                  |                         | ES 8603254 A1 16-04-1986    |
|  |                  |                         | JP 1706244 C 27-10-1992     |
|  |                  |                         | JP 3071894 B 14-11-1991     |
|  |                  |                         | JP 60225567 A 09-11-1985    |
|  |                  |                         | US 4631055 A 23-12-1986     |
| EP 0669100                             | A                | 30-08-1995              | AT 400304 B 27-12-1995      |
|  |                  |                         | AT 173385 T 15-12-1998      |
|  |                  |                         | CA 2143501 A1 29-08-1995    |
|  |                  |                         | DE 59504245 D1 24-12-1998   |
|  |                  |                         | DK 669100 T3 02-08-1999     |
|  |                  |                         | ES 2126240 T3 16-03-1999    |
|  |                  |                         | JP 3061741 B2 10-07-2000    |
|  |                  |                         | JP 7255729 A 09-10-1995     |
|  |                  |                         | US 5665067 A 09-09-1997     |

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(71)出願人 501453189

バクスター・ヘルス케어・ソシエテ・アノニム

BAXTER HEALTHCARE S.A.

スイス国 8152 グラットパーク (オプフィコン), サーガウアーシュトラッセ 130

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100062409

弁理士 安村 高明

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 ペインドル, アダム イー.

アメリカ合衆国 イリノイ 60622, シカゴ, ダブリュー. コートランド ストリート  
1935

(72)発明者 ザカリジャ, リリアン ジー.

アメリカ合衆国 イリノイ 60606, シカゴ, ノース カナル ストリート 165

(72)発明者 ヤーディムシ, アティフ エム.

アメリカ合衆国 イリノイ 60061, バーノン ヒルズ, コベントリー サークル 24  
1

(72)発明者 アリアグノ, スコット アール.

アメリカ合衆国 イリノイ 60067, パラティン, ダブリュー. ウッド ストリート  
958

Fターム(参考) 4C160 CC01 CC11 MM32

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 具有可延展部分的密封剂涂抹器   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2011510710A</a>  | 公开(公告)日 | 2011-04-07 |
| 申请号            | JP2010544473   | 申请日     | 2009-01-27 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 巴克斯特国际公司<br>巴克斯特医疗保健股份有限公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 巴克斯特国际公司<br>巴克斯特Herusukeya, 兴业ANONYME                                    |         |            |
| [标]发明人         | ペインドルアダムイー<br>ザカリジャリリアンジー<br>ヤーデムシアティフエム<br>アリアグノスコットアール                 |         |            |
| 发明人            | ペインドル, アダム イー.<br>ザカリジャ, リリアン ジー.<br>ヤーデムシ, アティフ エム.<br>アリアグノ, スコット アール. |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/00  |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/00491 A61B2017/00495 A61B2017/00946                               |         |            |
| FI分类号          | A61B17/00.320  |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C160/CC01 4C160/CC11 4C160/MM32   |         |            |
| 代理人(译)         | 夏木森下   |         |            |
| 优先权            | 61/023926 2008-01-28 US  |         |            |
| 其他公开文献         | JP2011510710A5   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

摘要(译)

一种用于将至少一种药物施加到目标部位的涂抹器装置 ( 10 ) , 所述涂抹器装置包括刚性部分 ( 18 ) , 所述刚性部分构造成用于使流体通过, 所述刚性部分包括近端部分 ( 26 ) 和远端部分 ( 22 ) , 其中近端部分构造成与至少一个流体贮存器 ( 80,90;参见图4A ) 和涂抹器装置连通还包括附接到刚性部分的远端部分的可成形部分 ( 24 , 参见图2 ) , 并且可成形部分被配置成成形为期望的构造并且包括至少第一部分5 ) 和第二内腔 ( 120 ) , 第一内腔构造成从刚性部分接收流体, 施用装置包括内腔 ( 124,126;参见图5 ) 还包括定位在第二内腔 ( 120 ) 内的可延展构件 ( 122 ) , 该可延展构件有助于将可成形部分保持在期望的构造中配置为。

