

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02014/103581

発行日 平成29年1月12日(2017.1.12)

(43) 国際公開日 平成26年7月3日(2014.7.3)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/11 (2006.01)	A 6 1 B 17/11	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00	3 1 0
A 6 1 M 35/00 (2006.01)	A 6 1 M 35/00	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

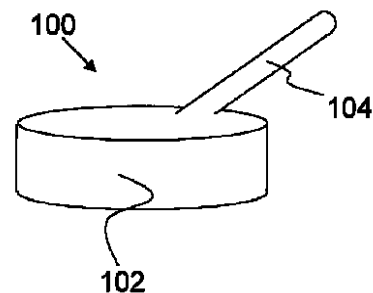
出願番号	特願2014-554251 (P2014-554251)	(71) 出願人	000238201
(21) 国際出願番号	PCT/JP2013/081439		扶桑薬品工業株式会社
(22) 国際出願日	平成25年11月21日 (2013.11.21)		大阪府大阪市中央区道修町 1 丁目 7 番 1 〇 号
(31) 優先権主張番号	特願2012-281494 (P2012-281494)	(71) 出願人	504176911
(32) 優先日	平成24年12月25日 (2012.12.25)		国立大学法人大阪大学
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		大阪府吹田市山田丘 1 番 1 号
		(74) 代理人	100100549
			弁理士 川口 嘉之
		(74) 代理人	100113608
			弁理士 平川 明
		(74) 代理人	100123319
			弁理士 関根 武彦
		(74) 代理人	100123098
			弁理士 今堀 克彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 止血剤アプリケーター

(57) 【要約】

流動性止血剤を効果的に切離面に配置し得る止血剤アプリケーターを開示する。本発明は、流動性止血剤の配置に使用するための止血剤アプリケーターであって、壁部で包囲されて中空部を形成しておりかつ該壁部の下流側に開放端部を有する、治具本体と、該治具本体の該壁部の一部に設けられた該中空部と連通するインレットと、を有する、アプリケーターである。本発明の止血剤アプリケーターは、外科手術を伴う医療現場、特に、肝臓の面出血、脾臓および子宮筋腫の核出のような内臓手術にて有用である。さらに小型化されたアプリケーターによって、開腹手術だけでなく、内視鏡手術にも適用可能である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流動性止血剤の配置に使用するための止血剤アプリケータであって、
壁部で包囲されて中空部を形成しておりかつ該壁部の下流側に開放端部を有する、治具
本体と、

該治具本体の該壁部の一部に設けられた該中空部と連通するインレットと、
を有する、アプリケータ。

【請求項 2】

前記壁部の内側が前記治具本体の前記開放端部側に向かって開放するテーパ形状を有する、請求項 1 に記載の止血剤アプリケータ。

10

【請求項 3】

前記開放端部の先端に、前記治具本体の周回方向に沿ってスカートが設けられている、
請求項 1 または 2 に記載の止血剤アプリケータ。

【請求項 4】

前記インレットが、前記治具本体の上流側に設けられている、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の止血剤アプリケータ。

【請求項 5】

前記インレットに、三方活栓が設けられている、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の止血剤アプリケータ。

【請求項 6】

前記壁部に、前記中空部と連通する排気孔が設けられている、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の止血剤アプリケータ。

20

【請求項 7】

前記開放端部が手術による切離面と密接可能である、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の止血剤アプリケータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、止血剤アプリケータに関し、より詳細には手術の際に使用されるゲル状止血剤のような止血剤を効率よく出血面に配置しかつ止血し得る、止血剤アプリケータに関する。

30

【背景技術】

【0002】

生体止血剤（材）および生体接着剤（材）は、医薬品や医療機器として外科手術領域において広く用いられており、その有用性は確立しつつある。しかし、これらは生体由来成分を含有することから、感染性の面で血液製剤と同等の注意が必要とされている。

【0003】

近年、完全化学合成ペプチドを成分とする非生体由来止血剤が開発されている（特許文献 1～3）。非生体由来止血剤は、生体由来製品と比較して感染回避の点で有用であり、その臨床的応用が進められつつある。このような非生体由来止血剤の一例としては、3 種類のアミノ酸（アルギニン、アラニンおよびアスパラギン酸）からなるペプチドにより構成される。手術の際の切離面に同剤の水溶液を局所的に付与することにより、自動的にペプチド同士が規則的に集合体を形成し、迅速にナノファイバーを形成してゲル化し、コラーゲン、フィブリンなどの生体構成成分に類似した構造が生じる。その結果、該切離面において止血効果が発揮される。

40

【0004】

上記非生体由来止血剤は、従来の止血手段（例えば、圧迫、結紮、電気凝固等）では困難であった生体深部、特に実質臓器切離面などの止血において有用であると考えられる。しかし、その反面、付与する際の性状がゲルであるために、水平でない切離面への付与が課題である。付与したゲルが重力によって切離面から流去するおそれがあるからである。

50

また、粉体からなる非生体由来止血剤も知られている（特許文献４）。しかしながら、粉体からなる止血剤は付与する際に粉が飛散し、視野が遮られるという問題点があった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００５】

【特許文献１】国際公開第２０１０／０４１６３６号明細書

【特許文献２】特表２００８－５３９２５７号公報

【特許文献３】特表２０１１－１６８６２３号公報

【特許文献４】国際公開第２００８／０４８４６１号明細書

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明は、上記問題の解決を課題とするものであり、その目的とするところは、ゲル状止血剤のような流動性を有する止血剤の使用に際し、手術における切離面が水平状態にあるか否かに関わらず、重力による流去を防止して該切離面に止血剤を効果的に付与することができる、止血剤アプリケータを提供することにある。さらに本発明は、粉体からなる止血剤の使用に際し、止血剤の飛散を防止することができる止血剤アプリケータを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

20

本発明は、流動性止血剤の配置に使用するための止血剤アプリケータであって、壁部で包囲されて中空部を形成しておりかつ該壁部の一部に該中空部と連通する開放端部を有する、治具本体と、該治具本体の該壁部の一部に設けられた該中空部と連通するインレットと、を有する、アプリケータである。

【０００８】

１つの実施態様では、上記壁部の内側は上記具本体の上記開放端部側に向かって開放するテーパ形状を有する。

【０００９】

１つの実施態様では、上記開放端部の先端に、上記治具本体の周回方向に沿ってスカートが設けられている。

30

【００１０】

１つの実施態様では、上記インレットは、上記治具本体の上流側に設けられている。

【００１１】

１つの実施態様では、上記インレットに三方活栓が設けられている。

【００１２】

１つの実施態様では、上記壁部に、上記中空部と連通する排気孔が設けられている。

【００１３】

１つの実施態様では、上記開放端部は手術による切離面と密接可能である。

【発明の効果】

【００１４】

40

本発明によれば、付与後の流動性止血剤の流去を防止して、切離面に効率的に止血剤を配置することができる。その結果、切離面での止血を止血剤の使用量をより低減させた状態で、より効果的に達成することができる。本発明の止血剤アプリケータは、その構成も比較的単純であることから、複雑な製造工程を経る必要もない。その結果、製造コストを抑えた使用毎に廃棄可能な止血用デバイスとして提供することができる。そのため、該アプリケータの使用により、所望でない感染症に罹患する危険性も予め回避されている。

【図面の簡単な説明】

【００１５】

【図１】本発明の止血剤アプリケータの１つの実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの斜視図である。

50

【図 2】図 1 に示される本発明の止血剤アプリケータの断面図である。

【図 3】図 1 に示される本発明の止血剤アプリケータを用いて、手術中の切離面に生じた挫滅した組織の止血を行う方法を説明するための模式図であって、(a) は、挫滅した組織に、本発明の止血剤アプリケータを配置する様子を説明するための図であり、(b) は、配置した止血剤アプリケータを通じて、組織に流動性止血剤を導入する様子を説明するための図であり、そして(c) は切離面に流動性止血剤を導入し、本発明の止血剤アプリケータを取り外した後の切離面の状態を説明するための図である。

【図 4】本発明の止血剤アプリケータの他の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための該アプリケータの斜視図である。

【図 5】図 4 に示される本発明の止血剤アプリケータを用いて、手術中の切離面に生じた挫滅した組織の止血を行う方法を説明するための模式図であって、(a) は、挫滅した組織に、本発明の止血剤アプリケータを配置する様子を説明するための図であり、そして(b) は、配置した止血剤アプリケータを通じて、組織に流動性止血剤を導入する様子を説明するための図である。

【図 6】本発明の止血剤アプリケータの他の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための該アプリケータの斜視図である。

【図 7】図 6 に示される本発明の止血剤アプリケータを用いて、手術中の切離面に生じた挫滅した組織の止血を行う方法を説明するための模式図であって、(a) は、挫滅した組織に、本発明の止血剤アプリケータを配置する様子を説明するための図であり、そして(b) は、配置した止血剤アプリケータを通じて、組織に流動性止血剤を導入する様子を説明するための図である。

【図 8】本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの分解斜視図である。

【図 9】図 8 に示される本発明の止血剤アプリケータにおけるスカートの接続態様の一例を説明するための、該止血剤アプリケータの断面図であって、(a) は、スカートが、治具本体の開放端部において、その一部が壁部内部に埋設するように固定された状態を説明するための図であり、そして(b) は、スカートが、その一部で治具本体の開放端部の外周を取り囲むように固定された状態を説明するための図である。

【図 10】本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの斜視図である。

【図 11】図 10 に示される本発明の止血剤アプリケータの A-A' 方向における断面図である。

【図 12】本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの斜視図である。

【図 13】図 12 に示される本発明の止血剤アプリケータの B-B' 方向における断面図である。

【図 14】本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、内視鏡先端部に接続された止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明を、図面を用いて詳述する。

【0017】

図 1 は、本発明の止血剤アプリケータの 1 つの実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの斜視図である。

【0018】

本発明の止血剤アプリケータ 100 は治具本体 102 と該治具本体 102 に接続されたインレット 104 とを有する。図 1 において、治具本体 102 は、例えば、フライパン状、すなわち、一方の底面が閉鎖されかつ他方の底面が開放されている、円筒状または略円筒状の形状を有している。本発明において、この形状は特に限定されない。図 1 において

10

20

30

40

50

、治具本体 102 の大きさは、少なくとも開放した底面側の直径が、例えば、1 cm～5 cm であり、好ましくは 1.5 cm～2.5 cm であり、高さが、例えば、0.5 cm～1 cm、好ましくは 0.6 cm～0.8 cm である。後述する手術の際の切離面を覆うことができる大きさのものが採用される。なお、図 1 において、インレット 104 は治具本体 102 の上面部分（すなわち、後述する開放端部に対して上流部分）に一定角度で傾斜して設けられている。あるいは、本発明においてインレット 104 は治具本体 102 の側面部分に設けられていてもよい。

【0019】

上記の通り、図 1 に示される治具本体 102 は、フライパン状の外形により、底面の形状が円または略円形を有するが、本発明は必ずしもこのような形状に限定されない。手術を行う医師の使い易さや、後述する切離面の形状に応じて、任意の形状（例えば、楕円、長方形または正方形などの矩形、三角形など）の形状を有するものであってもよい。本発明の止血剤アプリケータは、例えば、手術を行う医師が手術中に使用するものである。そのため、アプリケータ自体の大きさは片手で持つことが可能な大きさ、かつ把持し易い外形を有していることが好ましい。

【0020】

図 2 は、図 1 に示される本発明の止血剤アプリケータの断面図である。

【0021】

図 2 に示されるように、治具本体 102 は、閉鎖した底面および側面に一定の厚みをもって設けられた壁部 106 で包囲されており、内部が中空部 108 を形成する。さらに治具本体 102 は、壁部の下部（下流側）に開放端部 110 を有し、開放端部 110 で構成される開放端が中空部 108 と連通している。開放端部 110 は、後述する切離面への接触に対して非外傷性を保持できるように、その設置面が丸みを帯びた加工がなされていることが好ましい。

【0022】

中空部 108 の形状は、治具本体 102 の外形と必ずしも一致させる必要はないが、図 2 においては円筒状である。中空部 108 の内径は、例えば、1.3 cm～2.3 cm であり、後述する手術の際の切離面を覆うことができる内径が採用される。

【0023】

治具本体 102 の中空部 108 はまた、治具本体 102 に接続されたインレット 104 の内部管 112 とも連通する。インレット 104 の軸長さは特に限定されないが、例えば、1 cm～5 cm である。インレット 104 の内径もまた特に限定されないが、例えば、0.3 cm～0.6 cm である。インレット 104 の端部 114 は、流動性止血剤を含むシリンジ等と直接または医療用チューブを解する様式で、図示しない他のデバイスと接続される。該接続を確実にするために、インレット 104 の端部 114 はルアーロックのような公知の脱落防止手段が設けられていてもよい。

【0024】

さらに、インレット 104 と治具本体 102 の上面との間の角度 θ は特に限定されず、使用する医師の握り易さを考慮して設定され得る。角度 θ の例としては、 20° ～ 80° が挙げられる。

【0025】

図 1 および 2 において、治具本体 102 とインレット 104 とは一体的に成形されているが、本発明は必ずしもこのような一体成形されたものに限定されない。すなわち、治具本体 102 と、インレット 104 とが別々に成形され、接続部 116 で接着または掘り込み等によって内部が連通するように互いが接続されていてもよい。また、治具本体 102 とインレット 104 は、角度可変式のアダプター（図示せず）を介して接続されてもよい。

【0026】

本発明の止血剤アプリケータは、プラスチック、金属などの材料で構成される。プラスチックの例としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリ（メタ）アクリレート、ポリ

10

20

30

40

50

カーボネート、あるいはこれらの共重合体などの医療用器具において通常使用されるプラスチックが挙げられる。止血の際に内部が観察可能であることから、透明であることが望ましい。金属の例としては、ステンレススチール、チタンなどが挙げられる。

【0027】

本発明においては、治具本体とインレットとが必ずしも同一材料で構成されていなくてもよい。例えば、治具本体102がポリプロピレンのようなプラスチックで構成され、かつインレット104がステンレススチールなどの金属で構成されていてもよい。さらに本発明においては、治具本体およびインレットの内側（すなわち、中空部および内部管）が、流動性止血剤の付着および残留を防ぐための所定のコーティングが施されていてもよい。このようなコーティングとしては、例えば、親水性コーティングが挙げられる。

10

【0028】

図2において、本発明の止血剤アプリケータ100は、インレット104の端部114から流動性止血剤が導入される。

【0029】

本発明の止血剤アプリケータにおいて使用可能な流動性止血剤は、ゲルまたは液体性状を有する止血剤である。これらの止血剤を、手術中の切離面に配置した際、その流動性によって挫滅した組織に容易に浸入し、破断した血管に浸透させることが期待できる。しかし、手術中、該切離面が水平方向にない場合、すなわち切離面が垂直方向に形成されていたり、任意の角度を持って形成されている場合には、挫滅した組織に浸入する前に、容易に流去する恐れがある。本発明の止血剤アプリケータは、このような流動性止血剤の流去を防止して、挫滅した組織に適切に止血剤を供給することができる。さらに、本発明の止血剤アプリケータは、粉体性状を有する止血剤にも使用できる。粉体状止血剤は、付与の際に飛散し、術野が遮られる恐れがある。本発明の止血剤アプリケータは、このような粉体からなる流動性止血剤の飛散を防止して、明瞭な術野を確保することができる。

20

【0030】

本発明の止血剤アプリケータに使用することができる流動性止血剤はまた、所望でない感染症の罹患を回避する理由から、非生体由来材料から製造されたゲル状または液状の止血剤を使用することが好ましい。このような非生体由来の止血剤は、特に限定されないが、例えば、国際公開第2010/041636号明細書（特許文献1）、特表2008-539257号公報（特許文献2）、および特表2011-168623号公報（特許文献3）に記載されるような、自己組織化ペプチドを含有する止血剤、ならびに国際公開第2008/048461号明細書（特許文献4）に記載されるようなデンプン由来の粉状止血剤が挙げられる。

30

【0031】

次に、本発明の止血剤アプリケータ100を用いて、手術中の切離面における止血を行う方法について説明する。

【0032】

図3の（a）に示されるように、手術中に生じた切離面200のうち、挫滅組織202を完全に覆うように本発明の止血剤アプリケータ100が配置される。具体的には、アプリケータ100の治具本体106で挫滅組織202が覆われる。この際、切離面200と治具本体102の開放端部110とが密接する。さらに、インレット104の端部114はすでに図示しないシリンジ等と接続されている。これにより、切離面200と、治具本体102の中空部108と、インレット104の内部管112との間で密封空間を形成する。この密封空間によって挫滅組織202からの出血は空気圧で圧迫された状態となり、一時的に抑制される。

40

【0033】

次いで、図3の（b）に示されるように、インレット104の端部114から、流動性止血剤210が導入される。流動性止血剤210は、インレット104の内部管112を通じて治具本体の中空部108まで流動し、最終的に切離面200内の挫滅組織202に到達する。なお、この流動性止血剤210の挫滅組織202までの到達にあたっては、ア

50

プリケータ 100 をわずかに傾け、切離面 202 と治具本体の開放端部 110 との間に数かな間隙を設け、内径管 112 および中空部 108 内に存在する空気を外部に排出することが望ましい。

【0034】

流動性止血剤 210 が挫滅組織 202 にまで到達した後、止血を行う医師は例えば、シリンジをさらに押圧することにより、流動性止血剤 210 に圧力をかけることができる。押圧は流動性止血剤が治具本体からあふれない程度に適度な圧力で行うことが望ましい。

【0035】

これにより、流動性止血剤 210 がさらに挫滅組織 202 の深部まで浸入し、該深部における止血剤の効果を一層高めることができる。この状態のまま、医師は、止血が完了するまでしばらく押圧を継続する。図 3 の (b) においては、切離面 200 と、治具本体 102 の中空部 108 と、インレット 104 の内部管 112 との間で形成された密封空間が流動性止血剤 210 で充填され、止血が完了するまでその内部圧で圧迫された状態となる。さらに、流動性止血剤 210 は該密封空間内に留まっているため、切離面 200 が水平方向、垂直方向またはその他の角度を有する方向のいずれに関わらず、流去することが回避される。

【0036】

最終的に、切離面の止血が完了した後、本発明の止血アプリケータは切離面 200 から取り外される。その結果、切離面 200 の挫滅組織 202 とその周辺にのみ、止血剤が付与された状態となる(図 3 の (c))。

【0037】

このようにして、流動性止血剤を流去させることなく、所望の切離面に流動性止血剤を配置して止血を行うことができる。

【0038】

本発明の止血剤アプリケータにおいて、上記図 3 の (b) では止血までの間、シリンジの押圧を高めて、切離面 200 と、治具本体 102 の中空部 108 と、インレット 104 の内部管 112 との間で形成された密封空間を流動性止血剤 210 の内部圧で圧迫しながら、止血する方法を説明したが、本発明のアプリケータの使用はこのような手法のみに限定されない。すなわち、インレット 104 の端部 114 には、図示しない三方活栓が設けられていてもよく、該三方活栓の残り 2 つのうち、一方は流動性止血剤を含むシリンジと連結し、他方は空気ポンプまたは空のシリンジと連結していてもよい。

【0039】

このような場合は、流動性止血剤 210 を切離面 200 の挫滅組織 202 にまで供給した後、該三方活栓のレバーを切り替えることにより、流動性止血剤の供給に代えて、空気ポンプまたは空のシリンジから排出される空気の圧力により、該密封空間内に充填された流動性止血剤を押圧することもできる。これにより、止血に使用する流動性止血剤自体の量も低減することができる。

【0040】

図 4 は、本発明の止血剤アプリケータの他の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための該アプリケータの斜視図である。

【0041】

図 4 に示される本発明の止血剤アプリケータ 250 は、治具本体 102 の側面部分の一部に孔 260 が設けられており、この孔 260 に袋状または可撓性の可動部材が設けられている。

【0042】

図 5 の (a) に示されるように、本発明の止血アプリケータ 250 は、使用前は孔 260 の中に、可動部材 262 が収容されている。使用にあたっては、図 5 の (b) に示されるように、流動性止血剤 210 がインレット 104 の内部管 112 を通じて治具本体 102 内に充填されると、治具本体 102 内の空気と流動性止血剤 210 とが一緒になって治具本体 102 内の中空部 108 を満たし、その導入量に応じて可動部材 262 が孔 260

10

20

30

40

50

から外部に飛び出してダンパーとして機能するとともに、治具本体 102 内を適度な加圧下に保つことができる。

【0043】

図 6 は、本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための該アプリケータの斜視図である。

【0044】

図 6 に示される本発明の止血剤アプリケータ 280 は、治具本体 102 の側面部分の周囲に蛇腹状の部材 284 が設けられている。

【0045】

図 7 の (a) に示されるように、本発明の止血剤アプリケータ 280 では、使用前は蛇腹状の部材 284 は治具本体 102 内に收容されている。使用にあたっては、図 7 の (b) に示されるように、流動性止血剤 210 がインレット 104 の内部管 112 を通じて治具本体 102 内に充填されると、治具本体 102 内の空気と流動性止血剤 210 とが一緒になって治具本体 102 内の中空部 108 を満たし、その導入量に応じて蛇腹状の部材 284 が外部に飛び出してダンパーとして機能するとともに、治具本体 102 内を適度な加圧下に保つことができる。

【0046】

図 8 は、本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの分解斜視図である。

【0047】

図 8 に示される本発明の止血剤アプリケータ 300 は、治具本体 102 の開放端部 110 の先端に、治具本体 102 の周回方向に沿ってスカート 302 が設けられている。

【0048】

スカート 302 は、シリコンゴム、天然ゴム、その他軟質プラスチックなどの材料で構成されている。止血にあたっては切離面にスカート 302 が接触することによって、該切離面の損傷を低減するとともに、切離面との間の密着性をさらに高めることができる。

【0049】

図 9 は、図 8 に示される本発明の止血剤アプリケータ 300 におけるスカート 302 の接続態様の一例を説明するための図であって、止血剤アプリケータ 300 の断面図である。

【0050】

図 9 の (a) に示されるように、止血剤アプリケータ 300 において、スカート 302 は、治具本体 102 の開放端部 110 において、その一部が壁部 106 内部に埋設するように固定されていてもよい。あるいは、図 9 の (b) に示されるように、止血剤アプリケータ 300 において、スカート 302 は、その一部で治具本体 102 の開放端部 110 の外周を取り囲むように固定されていてもよい。

【0051】

図 10 は、本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの斜視図である。

【0052】

図 10 において、本発明の止血剤アプリケータ 400 は、底面が開放されている円錐状の治具本体 402 と該治具本体 402 の頂部に接続されたインレット 404 とを有する。図 10 において治具本体 402 は正円錐の形状が示されているが、本発明は必ずしもこのような形状に限定されず、軸線が任意の角度に傾斜した斜円錐の形状を有していてもよい。治具本体 402 が下流に向かって拡大するテーパ形状を有することにより、アプリケータ自体の握り易さがさらに向上する。

【0053】

図 11 は、図 10 に示される本発明の止血剤アプリケータの A-A' 方向における断面図である。

【0054】

10

20

30

40

50

図 1 1 に示されるように、治具本体 4 0 2 は、側面に一定の厚みを有して設けられた壁部 4 0 6 を備えており、内部が中空部 4 0 8 を形成する。さらに治具本体 4 0 2 は、壁部の下部（下流側）に開放端部 4 1 0 を有し、開放端部 4 1 0 で構成される開放端が中空部 4 0 8 と連通している。中空部 4 0 8 の形状は、治具本体 4 0 2 の外形と必ずしも一致させる必要はないが、図 7 においては下流に向かって拡大するテーパ形状を有し、頂部 4 1 4（上流）にてインレット 4 0 4 の内部管 4 1 2 を連通する。

【0055】

図 1 1 に示される止血剤アプリケータ 4 0 0 において、インレット 4 0 4 の内部管 4 1 2 を介して治具本体 4 0 2 の中空部 4 0 8 に吐出された止血剤は、中空部 4 0 8 内で均一に広がる。これにより切離面に配置される止血剤の単位面積当たりの量をより一定にすることができる。

10

【0056】

図 1 2 は、本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの斜視図である。

【0057】

図 1 2 に示される止血剤アプリケータ 5 0 0 は、円錐状の治具本体 5 0 2 の側面の一部に、排気口 5 2 0 が設けられている点を除き、図 1 1 に示されるアプリケータ 4 0 0 と同様である。排気口 5 2 0 の大きさおよび形状は、指で塞ぐことのできるものであれば特に限定されないが、例えば、直径 1 mm ～ 3 mm であり、例えば、形状は円形、楕円形または矩形であってもよい。排気口 5 2 0 は、止血剤を導入する際、容易に治具本体 4 0 2 から溢れ出ないようにするため、治具本体 4 0 2 の上流側に設けておくことが好ましい。

20

【0058】

図 1 3 は、図 1 2 に示される本発明の止血剤アプリケータの B - B ' 方向における断面図である。

【0059】

図 1 3 に示されるように、治具本体 5 0 2 は、側面に一定の厚みを有して設けられた壁部 4 0 6 を備えており、内部が中空部 5 0 8 を形成する。さらに治具本体 5 0 2 は、壁部の下部（下流側）に開放端部 4 1 0 を有し、開放端部 4 1 0 で構成される開放端が中空部 5 0 8 と連通している。中空部 5 0 8 の形状もまた、治具本体 5 0 2 の外形と必ずしも一致させる必要はないが、図 1 3 においては下流に向かって拡大するテーパ形状を有し、頂部にてインレット 4 0 4 の内部管 4 1 2 を連通する。

30

【0060】

図 1 3 において、排気口 5 2 0 は中空部 5 0 8 と連通する。排気口 5 2 0 は円形、楕円形、矩形のいずれの形状を有していてもよい。排気口 5 2 0 の大きさは特に限定されたいが、例えば、人差し指で充分塞ぐことのできる大きさに保たれていることが好ましい。

【0061】

図 1 3 に示される止血剤アプリケータ 5 0 0 において、排気口 5 2 0 は、インレット 4 0 4 の内部管 4 1 2 を通じて流動性止血剤が導入される際には指で押さえることなく、開放される。その結果、流動性止血剤が中空部 5 0 8 に導入される一方で、その内部に存在していた空気がこの排気口 5 2 0 を通じて排出される。その後、医師はこの排気口 5 2 0 を指で押さえることにより、切離面と、治具本体 5 0 2 の中空部 5 0 8 と、インレット 4 0 4 の内部管 4 1 2 との間で形成された密封空間が流動性止血剤で充填され、止血が完了するまでその内部圧で圧迫された状態を保持することができる。このように、排気口 5 2 0 によって、流動性止血剤を導入する際の中空部 5 0 8 等に存在する不要な空気を簡易に外部に排出することができる。

40

【0062】

上記のように本発明の止血剤アプリケータを、手術を行う医師が直接手にとって止血する際の形態を有する場合として説明したが、本発明はこのような態様に必ずしも限定されない。すなわち、例えば、内視鏡先端部に適用することにより、内視鏡手術における切離面の止血にも利用することができる。

50

【0063】

図14は、本発明の止血剤アプリケータのさらに別の実施態様である、内視鏡先端部に接続された止血剤アプリケータを模式的に表して説明するための、該アプリケータの断面図である。

【0064】

図14に示されるように、本発明の止血剤アプリケータ600は、例えば、円筒状の治具本体602と該治具本体602の一方の端部に接続されたインレット604とを有する。図14において、インレット604の外周はねじ山が形成されており、内視鏡先端部630に掬込みにより固定可能な形状を有する。流動性止血剤は、内視鏡を通じてインレット604の内部管612を通り、治具本体602の中空部608を経て、目的の切離面に配置される。図14では、インレット604の外周にねじ山が設けられているが、必ずしもこの形状に限定されない。治具本体602の外周部にねじ山が設けられ、内視鏡先端部630に掬込みされていてもよい。

【0065】

このようにして内視鏡手術においても流動性止血剤を切離面に対して効率的に付与することができる。

【0066】

従来、止血剤を局所へ効率良く付与するためには、用指圧迫やガーゼ圧迫が選択されてきた。しかし、流動性止血剤に関しては、これらの方法では、ゲルが切離面から側方（水平方向）へ流出してしまい、肝心の切離面（出血面）の充填が保持されなくなるものであった。ここで、本発明の止血剤アプリケータを用いることにより、流動性止血剤を水平方向に流去させることなく、目的の切離面に付与することが可能となる。それにより、流動性止血剤が有する止血効果を最大限に発揮させることが可能となる。

【0067】

さらに本発明においては、流動性止血剤の導入後に、必要に応じて中空部に空気または不活性ガスを注入することができる。これにより気圧による押圧が可能となり、流動性止血剤の局所への充填効果をさらに向上させることも可能である。

【0068】

またさらに、従来の圧迫法では、圧迫部位を視認することができず、施術中、止血効果を適宜確認することが困難であった。しかし、本発明においては、少なくとも治具本体を透明な部材（例えばプラスチック製）にすることができるため、止血の各ステップを逐次観察しながら止血を行うことも可能である。

【実施例】

【0069】

以下、実施例により本発明をより具体的に説明するが、本発明はこれらの実施例により限定されるものではない。

【0070】

（実施例1：止血剤アプリケータの作製）

図1および2に示される止血剤アプリケータ100の一例を以下のようにして作製した。

【0071】

透明なポリメタクリル酸メチル樹脂製の高さ7mmおよび内径15mmの一端が開放された円筒形状の治具本体に、長さ20mmおよび内径2mmのポリプロピレン製インレットを図2に示される角度θが45°となるようにシアノアクリレート系接着剤を用いて接着した。さらに、治具本体の開放端部側にシリコン樹脂製のスカート締め付けにより装着した。治具本体の天板部には、直径1mmの排気口を設けた。このようにして図1および2に示される止血剤アプリケータ100の一例を作製した。

【0072】

（実施例2：止血アプリケータを用いたウサギ切開部位の止血）

ウサギ（日本白色種）を全身麻酔下で開腹し、肝臓を露出させ、表面をはさみで切開し

10

20

30

40

50

た。切開部位を傾斜角度 0° 、約 30° および約 60° に保持し、実施例 1 で作製したアプリケーションータのスカート患部に密に押し当て、その状態で治具本体の空間内に、特許文献 1 に記載の方法により調製された流動性止血剤（約 1 mL ）をアプリケーションータのインレットを介して充填し、押し当てた状態を 2 分間維持した。その後、アプリケーションータを外し、切開部位の傾斜を保持したまま、流動性止血剤の流去の有無を確認し、この流去の有無から止血効果を「強」または「弱」のいずれかで判定した。

【0073】

判定した結果を表 1 に示す。

【0074】

（比較例 1：止血アプリケーションータを用いないウサギ切開部位の止血）

実施例 1 で作製した止血アプリケーションータを用いず、切開部位に流動性止血剤を塗布したと以外は、実施例 2 と同様にして切開部位における流動性止血剤の流去の有無を確認し、この流去の有無から止血効果を「強」または「弱」のいずれかで判定した。判定した結果を表 1 に示す。

【0075】

【表 1】

	傾斜角度	流去の有無	止血効果
実施例 2	0°	無	強
	30°	無	強
	60°	無	強
比較例 1	0°	無	強
	30°	有	弱
	60°	有	弱

【0076】

表 1 に示すように、流動性止血剤は切開部位の傾斜角度が 0° の場合には、止血アプリケーションータの有無に関わらず、実施例 2 および比較例 1 のいずれにおいても、流動性止血剤の止血効果が良好に機能していることがわかる。これに対し、傾斜角度が 30° または 60° のような状態においては、実施例 1 で作製した止血アプリケーションータによって、流動性止血剤の止血効果が良好に保持され得ることがわかる。

【産業上の利用可能性】

【0077】

本発明の止血剤アプリケーションータは、ゲル状止血剤のような流動性止血剤を用いた切離面での止血に際し、該切離面が水平状態であるか否かに関わらず、流動性止血剤を効率的に切離面患部に配置することができる。このため、本発明の止血剤アプリケーションータは、外科手術を伴う医療現場、特に、肝臓または脾臓の面出血、および子宮筋腫の核出術のような内臓手術にて有用である。さらに小型化されたアプリケーションータによって、開腹手術だけでなく、内視鏡手術にも適用可能である。

【符号の説明】

【0078】

100, 300, 400, 500, 600 止血剤アプリケーションータ
 102, 402, 502, 602 治具本体
 104, 404, 604 インレット
 106, 406 壁部
 108, 408, 508, 608 中空部

1 1 0, 4 1 0

1 1 2, 4 1 2, 6 1 2

1 1 4

1 1 6

2 0 0

2 0 2

2 1 0

3 0 2

4 1 4

5 2 0

開放端部

内部管

端部

接続部

切離面

挫滅組織

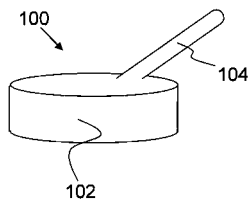
流動性止血剤

スカート

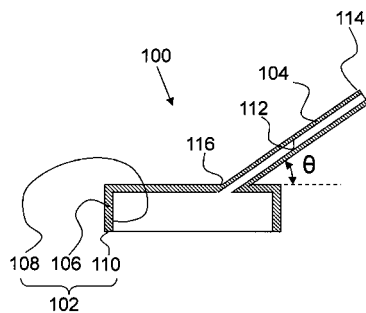
頂部

排気口

【図 1】

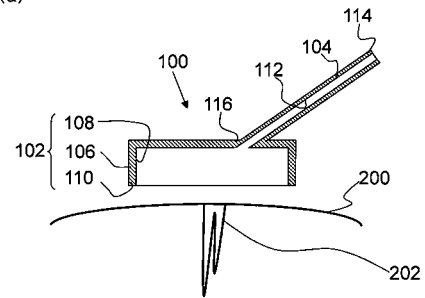


【図 2】

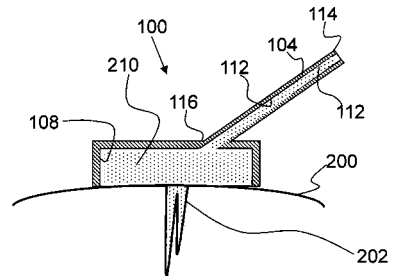


【図 3】

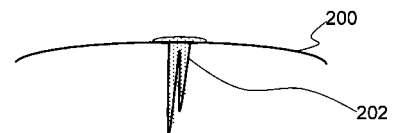
(a)



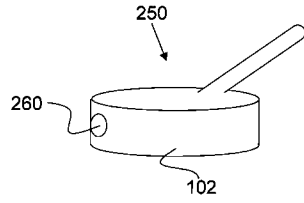
(b)



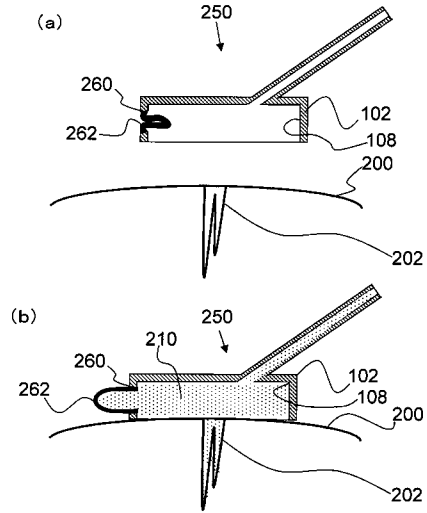
(c)



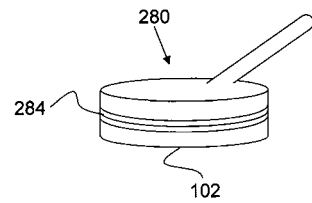
【図 4】



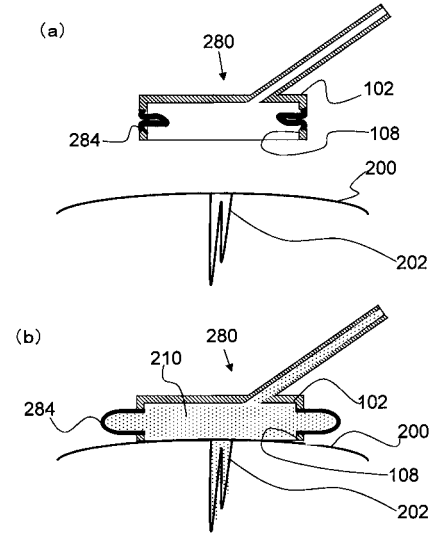
【図 5】



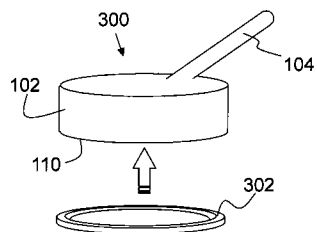
【図 6】



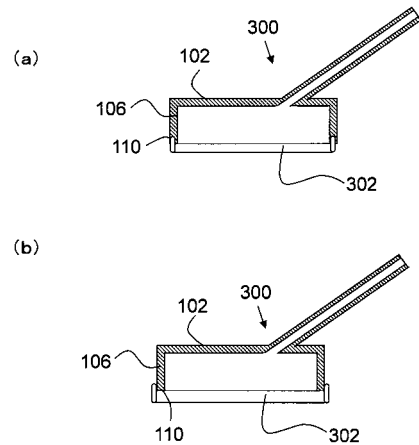
【図 7】



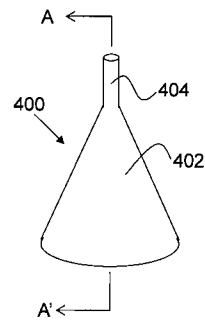
【図 8】



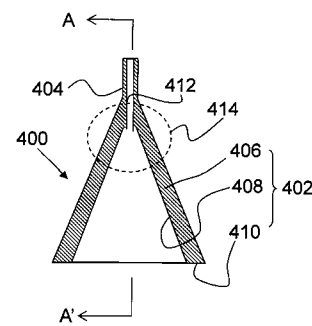
【図 9】



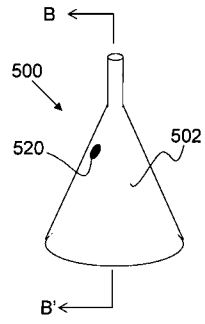
【図 10】



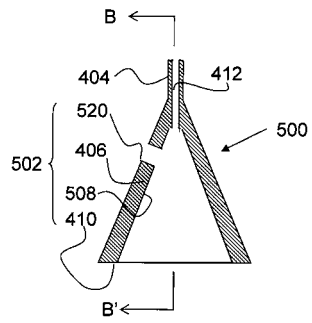
【図 11】



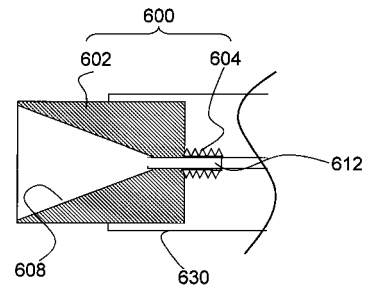
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2013/081439												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B17/00(2006.01)i, A61M35/00(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) A61B17/00, A61M35/00 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 1996-2014 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2014 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2014 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>WO 2011/047753 A1 (FERROSAN MEDICAL DVICES A/S), 28 April 2011 (28.04.2011), entire text; all drawings & JP 2013-507994 A & US 2011/0092918 A1 & EP 2490748 A1</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2003-535658 A (Baxter International Inc.), 02 December 2003 (02.12.2003), entire text; all drawings & US 2002/0006429 A1 & EP 1289598 A1 & WO 2001/097898 A1</td> <td>1-7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2004-91003 A (Yoshino Kogyosho Co., Ltd.), 25 March 2004 (25.03.2004), entire text; all drawings (Family: none)</td> <td>1-7</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A	WO 2011/047753 A1 (FERROSAN MEDICAL DVICES A/S), 28 April 2011 (28.04.2011), entire text; all drawings & JP 2013-507994 A & US 2011/0092918 A1 & EP 2490748 A1	1-7	A	JP 2003-535658 A (Baxter International Inc.), 02 December 2003 (02.12.2003), entire text; all drawings & US 2002/0006429 A1 & EP 1289598 A1 & WO 2001/097898 A1	1-7	A	JP 2004-91003 A (Yoshino Kogyosho Co., Ltd.), 25 March 2004 (25.03.2004), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
A	WO 2011/047753 A1 (FERROSAN MEDICAL DVICES A/S), 28 April 2011 (28.04.2011), entire text; all drawings & JP 2013-507994 A & US 2011/0092918 A1 & EP 2490748 A1	1-7												
A	JP 2003-535658 A (Baxter International Inc.), 02 December 2003 (02.12.2003), entire text; all drawings & US 2002/0006429 A1 & EP 1289598 A1 & WO 2001/097898 A1	1-7												
A	JP 2004-91003 A (Yoshino Kogyosho Co., Ltd.), 25 March 2004 (25.03.2004), entire text; all drawings (Family: none)	1-7												
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.														
<table border="0"> <tr> <td> * 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 </td> <td> "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 </td> </tr> </table>			* 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										
* 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 05 February, 2014 (05.02.14)		Date of mailing of the international search report 18 February, 2014 (18.02.14)												
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer Telephone No.												
Facsimile No.														

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 3 / 0 8 1 4 3 9	
A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i, A61M35/00(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（I P C）） Int.Cl. A61B17/00, A61M35/00			
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 1971-2014年 日本国実用新案登録公報 1996-2014年 日本国登録実用新案公報 1994-2014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	WO 2011/047753 A1 (FERROSAN MEDICAL DVICES A/S) 2011.04.28, 全文, 全図 & JP 2013-507994 A & US 2011/0092918 A1 & EP 2490748 A1	1-7	
A	JP 2003-535658 A (バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド) 2003.12.02, 全文, 全図 & US 2002/0006429 A1 & EP 1289598 A1 & WO 2001/097898 A1	1-7	
☒ 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 05.02.2014		国際調査報告の発送日 18.02.2014	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / 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） 久郷 明義 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	3E 3942

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 3 / 0 8 1 4 3 9

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 2004-91003 A (株式会社吉野工業所) 2004.03.25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-7

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, LT, 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

(74)代理人 100125357

弁理士 中村 剛

(72)発明者 中島 清一

日本国大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内

(72)発明者 山本 啓一

日本国大阪府大阪市城東区森之宮二丁目3番30号 扶桑薬品工業株式会社研究開発センター内

Fターム(参考) 4C160 CC01 CC40 MM18 MM22

4C167 AA66 BB02 BB24 CC06 HH20

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	止血剂涂药器		
公开(公告)号	JPWO2014103581A1	公开(公告)日	2017-01-12
申请号	JP2014554251	申请日	2013-11-21
[标]申请(专利权)人(译)	国立大学法人大阪大学		
申请(专利权)人(译)	扶桑制药工业有限公司 国立大学法人大阪大学		
[标]发明人	中島清一 山本啓一		
发明人	中島 清一 山本 啓一		
IPC分类号	A61B17/11 A61B17/00 A61M35/00		
CPC分类号	A61B17/00491 A61B17/132 A61B2017/00544 A61B2017/12004 A61M35/00 A61M39/22 A61M2039/229		
FI分类号	A61B17/11 A61B17/00.310 A61M35/00.Z		
F-TERM分类号	4C160/CC01 4C160/CC40 4C160/MM18 4C160/MM22 4C167/AA66 4C167/BB02 4C167/BB24 4C167/CC06 4C167/HH20		
代理人(译)	川口义行 平川 明 关根武彦 胜彦Imahori 中村刚		
优先权	2012281494 2012-12-25 JP		
其他公开文献	JP6376562B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种止血器，其可以有效地将可流动的止血剂放置在解剖表面上。本发明是用于放置可流动的止血剂的止血剂，其中该止血剂被壁包围以形成中空部分并且在壁的下游具有开口端。一种施加器，具有夹具主体和与设置在夹具主体的壁部的一部分中的中空部连通的入口。工业上的可利用性本发明的止血剂涂敷器在涉及外科手术的医学领域中有用，特别是在内脏手术中，例如肝脏的表面出血，脾脏的摘除和子宫肌瘤的切除术中。小型涂药器不仅可以应用于剖腹手术，还可以应用于内窥镜手术。

