

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-161487

(P2018-161487A)

(43) 公開日 平成30年10月18日(2018.10.18)

(51) Int.Cl.
A61B 17/132 (2006.01)

F I
A61B 17/132

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 有 請求項の数 25 O L 外国語出願 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2018-101432 (P2018-101432)
 (22) 出願日 平成30年5月28日 (2018.5.28)
 (62) 分割の表示 特願2017-536891 (P2017-536891) の分割
 原出願日 平成28年1月8日 (2016.1.8)
 (31) 優先権主張番号 62/101,948
 (32) 優先日 平成27年1月9日 (2015.1.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 517239083
 トリコル バイオメディカル, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスタブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー 200
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的脈管傷害治療システムおよび方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 脈管アクセス手技後の迅速な非閉塞性出血制御、動脈傷害処置および傷害保護のための圧迫用バンドおよび止血用包帯システムならびに関連する使用方法を提供する。

【解決手段】 経皮的脈管傷害治療システムおよび方法は、ポジションアセンブリ10と、圧迫用クッション構成要素30と、圧迫板50と、可撓性ヒンジアセンブリ72を伴うストラップ70と、止血用包帯90とを備え、橈骨動脈経皮的アクセス手技における脈管傷害を処置および改善し、下層脈管傷害を防止するために適用されるが、動脈もしくは静脈ラインまたはシース除去もしくはトロカール除去、および血液透析における、大腿、上腕、足背、または脛骨血管等の腕または脚脈管アプローチを含む任意の脈管アクセス手技に適用され得る。

【選択図】 図1

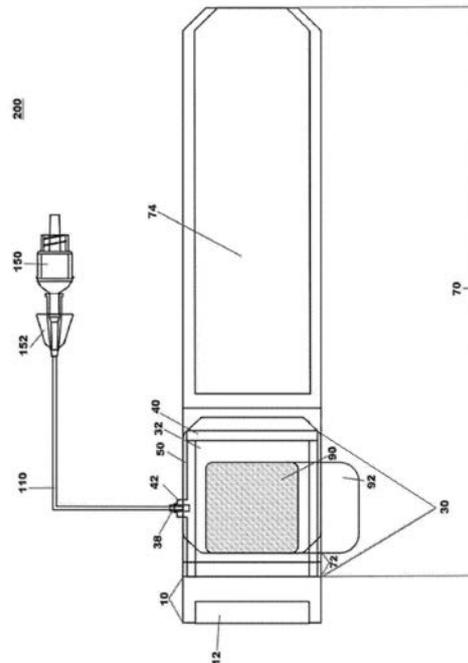


FIGURE 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

粘膜接着止血キトサン包帯と、
タブフィルムと
を含む包帯アSEMBリ。

【請求項 2】

圧迫用バンドをさらに含む、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 3】

前記包帯アSEMBリおよび前記圧迫用バンドは、脈管アクセス手技中に、非閉塞性の出血制御を提供する、請求項 2 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 4】

前記タブフィルムは、前記キトサン包帯の非傷害面側に位置する、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 5】

前記タブフィルムの非傷害面側に解放面コーティングをさらに含む、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 6】

前記解放面コーティングは、低表面エネルギー材料を含む、請求項 5 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 7】

前記低表面エネルギー材料は、シリコン、長アルキル鎖分枝ポリマー、およびフッ素化ポリマーからなる群から選択される、請求項 6 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 8】

前記解放面コーティングは、粗面を有する、請求項 5 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 9】

前記タブフィルムは、タブをさらに含む、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 10】

前記タブは、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、またはポリプロピレンを含む、請求項 9 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 11】

接着剤フィルム層をさらに含む、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 12】

前記接着剤フィルム層は、前記タブフィルムの非傷害面側に位置する、請求項 11 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 13】

前記接着剤フィルム層は、感圧接着剤を含む、請求項 11 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 14】

前記キトサン包帯は、圧迫され、凍結相分離され、乾燥され、相互接続された多孔性のキトサンスポンジを含む、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 15】

前記キトサンスポンジは、酸性塩を含む、請求項 14 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 16】

前記酸性塩は、酢酸、乳酸、グリコール酸、およびクエン酸のうちの 1 つを含む、請求項 15 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 17】

前記キトサン包帯は、血液で湿潤すると部分的に半透明になる、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

【請求項 18】

前記キトサン包帯は、非傷害面への血液のウィッキングを可能にする、請求項 1 に記載の包帯アSEMBリ。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

前記キトサン包帯は、抗菌である、請求項 1 に記載の包帯アセンブリ。

【請求項 20】

前記タブフィルムは、別個の支持表面からの前記包帯アセンブリの除去または取外を提供する、請求項 1 に記載の包帯アセンブリ。

【請求項 21】

前記タブフィルムは、前記圧迫バンドからの前記包帯アセンブリの除去または取外を提供する請求項 2 に記載の包帯アセンブリ。

【請求項 22】

出血している負傷への前記粘膜接着キトサンの取付は、300g～500gの圧力の適用に応じて生じる、請求項 1 に記載の包帯アセンブリ。

10

【請求項 23】

負傷または皮膚表面への前記粘膜接着キトサン包帯の取付は、水の適用によって弱化される、請求項 1 に記載の包帯アセンブリ。

【請求項 24】

乾燥した、低水蒸気透過可能な、熱シール可能な箔または金属膜化紙パウチ、事前形成された箔、および金属膜化コンテナのうちの 1 つをさらに含む、請求項 1 に記載の包帯アセンブリ。

【請求項 25】

脈管アクセス手技中の非閉塞性の出血制御のための止血包帯アセンブリであって、粘膜接着止血キトサン包帯と、タブフィルムとを含む止血包帯アセンブリ。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は、2015年1月9日に出願された米国仮出願第62/101,948、発明の名称COMPRESSIVE RADIAL ACCESS BAND WITH HE MOSTATIC DRESSINGに対する優先権を主張するものである。上記出願の全体の内容は、参照により本明細書中に援用され、本願の一部にされている。

30

【0002】

本発明は、経皮的脈管アクセス手技後に迅速な非閉塞性出血制御、動脈傷害処置、および傷害保護を快適かつ確実に提供するための、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムならびに関連するその使用方法に関する。圧迫用バンドおよび止血用包帯システムは、以下の要素の全てまたは選択物、すなわち、ポジショナアセンブリと、圧迫用クッション構成要素と、圧迫板と、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップと、止血用包帯とを備え得る。本発明の好ましい実施形態では、本システムおよび方法は、橈骨動脈経皮的アクセス手技における脈管傷害を処置および改善し、下層脈管傷害を防止するために適用される。しかしながら、本明細書に説明されるシステムおよび方法は、限定ではないが、動脈もしくは静脈ラインまたはシース除去もしくはトロカール除去、および血液透析における、大腿、上腕、足背、または脛骨血管によるアクセス等の腕または脚脈管アプローチを含む、任意の脈管アクセス手技に適用され得る。

40

【背景技術】

【0003】

経皮的脈管アクセス手技は、限定ではないが、透析、X線経皮的冠動脈診断、ならびに脈管瘤を修復するための介入、欠陥のある弁を置換または修復するための介入、冠動脈狭窄を処置するための介入、および大動脈狭窄を処置するための介入を含む手技において、脈管アクセスを提供するために一般的に使用される。本手技中、導入器シースまたはトロ

50

カール（血管壁の切開傷害を通して留置される）が、脈管アクセスおよび止血制御を維持する。本手技の終了時に、導入器シースまたはトロカールは、血管から除去され、別の止血技法が、次いで、血管壁傷害が閉鎖するまで出血を制御するために適用される。シースの除去時、血管傷害壁閉鎖までの時間は、トロカールまたは導入器シースのサイズ（血管傷害サイズ）、抗凝固レジメン、および血管が動脈または静脈であるかに依存するであろう。8フレンチおよびそれを上回る導入器シースは、より長い血管傷害壁閉鎖時間を提供する。抗血小板薬、直接因子Xa阻害薬、および直接トロンピン阻害薬を含む、抗凝固レジメンもまた、血管壁閉鎖を遅延させ得る。典型的には、橈骨または他の四肢動脈アクセスにおける好ましい手技は、標準的手技が、バンドおよび印加された圧力が出血または血腫を引き起こすことなく除去され得ることを示すまで、血管進入部位に近接して血管の直上に堅固な圧力を印加する、単純な圧力バンドの一時的適用である。標準的圧迫バンド適用時間は、120～720分である。長時間にわたって装着された加圧動脈圧迫バンドは、患者に不快感を提供し得、動脈または静脈閉塞、四肢虚血、および神経障害等の合併症をもたらし得る。いったん圧迫バンドが除去されると、傷害は、被覆され、患者が解放されて帰宅する前に観察期間が存在する。解放された患者は、損傷した動脈の開放をもたらし、したがって、再出血または血腫を引き起こし得る活動を控えるように助言される。再出血または血腫が起きる場合、患者は、さらに直接圧力を出血部位に印加し、直ちに緊急補助を求めるように助言される。

10

【0004】

止血材料は、3つの群、すなわち、粘膜接着剤、凝固促進剤、および因子濃縮剤に分類される。粘膜接着止血材料は、正常な凝固の段階反応から独立して、組織表面からの出血をシールし、迅速に制御するために、血液の存在下で湿潤および組織への後続接着を可能にするように部分的に溶解する材料である。粘膜接着材料は、ポリカチオン性およびポリアニオン性親水性ポリマー材料を含む。ポリアクリル酸（4.5 pKa）が、ポリアニオン性粘膜接着止血材料の実施例である一方、6.5を下回るpHにおけるキトサンが、ポリカチオン性粘膜接着止血材料の実施例である。6.5を上回るpHにおけるキトサンは、粘膜接着剤ではないが、しかしながら、D-グルコサミンのC-2アミンは、反応性添加によって、または局所水性環境pHをキトサンの6.5 pKaを下回って下げることによって、カチオン性部分に変換され得る（Roberts 1991年）。局所環境pHの制御の便宜的実施例は、水溶液中での化学量論的に同等または下回る酸性塩との組み合わせ、および後続乾燥によって、キトサンをその乾燥した固体の酸性塩であるポリカチオン（ポリ-D-グルコースアンモニウム）に形成することによる。キトサンの乾燥された酸性塩形態は、水または血液の存在下で6.5を下回るpHを維持し、ノイラミン（シアール）酸およびリポテイコ酸等のポリアニオンを含有する組織、粘膜、および細胞表面に容易に堅固に接着する能力の観点から、有用で容易に制御される生体活性特性の範囲を提供する。

20

30

【0005】

キトサンは、(1-4)グリコシド結合によって結合されるグルコサミンおよびN-アセチルグルコサミン残基から成り（典型的には、グルコサミンの数 N-アセチルグルコサミン）、その組成は、希釈水性酸中で可溶性である線状多糖類を説明するために使用される一般的用語である（Roberts 1991年）。キトサン群は、キトサン化学に影響を及ぼすアセチル残基分画物およびそのモチーフ装飾（ランダムまたはブロックのいずれか）を伴う、ポリ-(1-4)-N-アセチル-グルコサミンおよびポリ-(1-4)-N-グルコサミンを包含する。キトサン中のグルコサミン環上のC-2アミノ基は、プロトン化を可能にし、したがって、水中のキトサンの可溶化

40

【化1】

(pKa ≈ 6.5)

を可能にする（Roberts 1991年）。

【発明の概要】

50

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムは、以下の要素の全てまたはいくつか、すなわち、ポジシヨナアセンブリと、圧迫用クッション構成要素と、圧迫板と、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップと、止血用包帯とを備え得る。好ましい実施形態は、圧迫用クッション構成要素の有無を問わず、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを含み得る。

【0007】

一般的に好ましい実施形態では、ポジシヨナアセンブリは、固定された曲線外形を伴う可撓性または半剛性であり、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップは、ポジシヨナアセンブリに接続され、圧迫板、随意の圧迫用クッション構成要素、および止血用包帯アセンブリのそれぞれを運搬する、またはそのための取付を提供する。可撓性ヒンジアセンブリは、ストラップの一部として、またはそれによって、その上に提供または形成され、ストラップをポジシヨナアセンブリに接続し、ストラップ上に提供される付加的材料を用いて補強され得る。圧迫板は、ストラップの上またはその中に位置し、止血用包帯および傷害の直上または上方に留置するための固定された平坦または平面外形を伴う剛性である。随意の圧迫用クッション構成要素は、圧迫板と関連して提供され、圧迫板および止血用包帯のそれぞれと直接または間接的に接触する。いかなる圧迫用クッション構成要素も提供されない場合、止血用包帯は、圧迫板と直接または間接的に接触して提供される。

10

【0008】

本発明は、例えば、皮膚または脈管アクセス手技後に、動脈または静脈閉塞、虚血、および神経障害の発生が低減される、適用が単純であり、迅速、効果的な、非閉塞性の出血制御、脈管傷害処置、および傷害保護を快適かつ確実に提供するための、改良された圧迫用バンドおよび止血用包帯システムならびに方法である。本発明は、一意の圧迫用バンドシステムおよび止血用包帯システムを組み合わせ、低減された圧力を用いて本発明を効果的に使用する能力に起因して、より大きい快適性を伴う増強された出血制御を達成する。本発明の組み合わせられた一意の圧迫用バンドシステムおよび止血用包帯システムはまた、便宜上、治療中の連続的負傷管理および保護のために長時間にわたって定位置に残され得る、圧迫時間における止血用包帯の適用を提供する。本発明の一意の構成および利点は、他のそのようなデバイスに対して、貫通傷害部位においてより迅速、効果的、より安全、かつより快適な止血をもたらす。

20

30

【0009】

ポジシヨナアセンブリは、湾曲しており、適切な留置、初期圧迫圧力を促進し、安定させ、別様に負傷処置中に圧迫用バンドを定位置にフィットおよび固着させる。好ましい実施形態では、ポジシヨナ要素は、限定ではないが、可塑化ポリ塩化ビニル(PVC)または弾性ポリウレタン材料を含み得る、ガンマ線照射安定の射出成型された非剛性材料から調製される。別の好ましい実施形態では、ポジシヨナアセンブリは、ストラップとともに提供される湾曲ポジシヨナ要素であり、ポジシヨナアセンブリおよびストラップはそれぞれ、フックおよびループ閉鎖噛合表面等の本システムの閉鎖を確実にするための相補的噛合表面を含み、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを腕または脚に固着させる。

40

【0010】

可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップは、ポジシヨナアセンブリに接続され、圧迫板、随意の圧迫用クッション構成要素、および止血用包帯アセンブリのそれぞれを運搬する、またはそのための取付を提供する。

【0011】

可撓性ヒンジアセンブリは、ポジシヨナアセンブリと圧迫板との間に位置し、対象または患者への本システムの適切なフィットを促進し、患者の腕または脚への初期適用およびストラップ固着中、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムにおいて維持され得る、介護者からの軽度から中程度の挟み保持(親指と人差し指との間で印加される)によって圧力の単純な初期印加を可能にする。可撓性ヒンジアセンブリによって提供される圧迫板と可

50

撓性ヒンジアセンブリとの間の距離はまた、止血用包帯および随意的圧迫用クッション構成要素の動作とのポジショナアセンブリの干渉を除去または縮小する役割を果たす。

【0012】

圧迫板は、剛性であり、可撓性ストラップに取り付けられる、その中に格納される、その上に位置する、またはそれに接続され、したがって、可撓性ストラップヒンジアセンブリを通してポジショナアセンブリに対して移動可能である。圧迫板は、経皮および脈管傷害部位にわたる圧力の局所印加および維持を提供する。

【0013】

特に好ましい実施形態では、圧迫板は、圧迫板がポジショナアセンブリおよびストラップ末端のそれぞれに柔軟に取り付けられる、または接続されるように、ストラップ内に、可撓性ストラップ上またはその中に形成されたポケット内に位置する、または格納される。上記に留意されるように、圧迫板とポジショナアセンブリとの間に可撓性ヒンジアセンブリによって提供される可撓性取付は、圧迫用バンドおよび止血用包帯システム適用中に、傷害にわたって適切な留置およびフィットならびに初期圧迫圧力を可能にする。

10

【0014】

圧迫板を格納、保持、または含有するポケットは、ストラップへのポケットオーバーレイ材料の追加によって、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップ上に形成され得る。好ましい実施形態では、ポケットオーバーレイ材料は、圧迫板がストラップ側縁に沿って側方開口部を通してアクセス可能なように、少なくとも2つの側上でストラップに溶解接着される。特に好ましい実施形態では、ポケットオーバーレイ材料は、ポケットからポジショナアセンブリに向かって付加的に延在し、ストラップとのその関連付けは、可撓性ヒンジアセンブリに対して付加的補強を提供する。

20

【0015】

随意的圧迫用クッション構成要素は、圧迫板の下に位置し得、これは、順に、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップおよびポジショナアセンブリのうちの少なくとも1つと関連付けられる。含まれるとき、圧迫用クッション構成要素は、経皮的脈管アクセス後に皮膚および脈管傷害部位にわたって中心に位置付けられる、止血用包帯にわたって増強された制御およびより一貫し、局所的な、均一に分散された圧迫を提供する。動脈もしくは静脈閉塞または神経障害を引き起こすことなく、止血用包帯ならびに皮膚および脈管傷害部位の直上に一貫した、均一に分散された、軽度から中程度の圧迫を印加する能力は、商業的に利用可能な圧迫バンドシステムと比較して、患者の安全性および快適性において有意な改良を提供する。

30

【0016】

圧迫用クッション構成要素の実施形態は、ある物質または材料からその最終的な送達される支持形状およびサイズに事前形成される圧迫用クッション構成要素、または必要に応じて、ある物質または材料の追加もしくは除去のためのレセプタクル、容器、またはコンテナとしての圧迫用クッション構成要素を含み得る。圧迫用クッション構成要素の好ましい実施形態は、患者を処置するときに圧迫を増加または低減させるために流体を用いて便宜上膨張もしくは拡大または収縮もしくは圧潰され得る、バルーン構成要素である。別の好ましい実施形態は、圧迫用クッション構成要素内に恒久的に含有される流体を用いて充填される圧迫用クッション構成要素を提供する。「流体」は、本明細書では、印加される応力下で変形する材料として定義され、例えば、気体、液体、およびプラスチックを含む。好ましいバルーン構成要素実施形態は、流体の追加または除去によって、均一に分散される支持圧迫を追加および除去する際の使用の柔軟性および容易さを提供する。

40

【0017】

好ましい実施形態では、圧迫用クッション構成要素は、周囲温度および圧力条件下かつ 7 ± 1 ポンド毎平方インチの初期内圧下で120分にわたって $\pm 35\%$ 以内、またはより好ましくは、周囲温度および圧力条件下かつ 7 ± 1 ポンド毎平方インチの初期内圧下で120分にわたって $\pm 25\%$ 以内、および最も好ましくは、周囲温度および圧力条件下かつ 7 ± 1 ポンド毎平方インチの初期内圧下で120分にわたって $\pm 20\%$ 以内に固定された

50

量の空気を空のバルーンブラダに追加することによって、一貫した信頼性のある内圧を維持する。

【0018】

特に好ましい実施形態では、圧迫用クッション構成要素は、ポジショナアセンブリの下に延在せず、その下に位置しない。圧迫用クッション構成要素の全体は、実質的に圧迫用板の下に位置し、ポジショナアセンブリに最も近接して位置する圧迫用クッション構成要素の外側周囲縁は、ストラップをポジショナアセンブリに接続する可撓性ヒンジ機構を伴うストラップを過ぎて延在しない。この有利な構成に提供されるとき、圧迫用クッションは、主として、圧迫クッション構成要素および圧迫用板によって提供される圧力を受け、ポジショナアセンブリからの直接圧力に起因して挟持または変形されず、圧迫用バンドシステム

10

【0019】

圧迫用クッション構成要素は、支持または保護フレーム、トレイ、ケース、もしくは同等物を伴わない単一圧迫用クッションであってもよい、またはそのような特徴を含んでもよい。圧迫用クッション構成要素は、形状においては非対称または対称であってもよい。任意の支持または保護特徴が、別個に提供される、または圧迫用クッション構成要素の一体的に形成された部品として提供されてもよい。したがって、別個の圧迫用クッションが、支持フレーム、トレイ、ケース、または同等物の中に、またはそれとともに提供されてもよい、または提供されない場合がある。また、圧迫用クッション構成要素全体が、圧迫用クッションのみから成り得ることも想定される。

20

【0020】

圧迫用クッション構成要素またはその部分は、ストラップおよび圧迫板のうちの少なくとも1つとは別個であるが、それに接続される、取り付けられる、またはそれと一体的に形成され得る。圧迫用クッション構成要素が、ストラップおよび圧迫板のいずれかに接続される、取り付けられる、またはそれと一体的に形成されるかは、どの構成要素が取付のための好適な暴露された傷害面表面を提供するかに依存し得る。特に好ましい実施形態では、圧迫用クッション構成要素は、(ストラップポケット構成において提供され得る)圧迫板の下に位置するストラップ面積に、一方の縁のみに沿って取り付けられる。本実施形態では、圧迫用クッション構成要素は、ポジショナアセンブリから最も遠隔の圧迫板の下のストラップ面積の領域に取り付けられる。種々の実施形態では、圧迫用クッション構成要素は、圧迫板の下にオフセット様式で、または中心に取り付けられ得、取付点は、圧迫板の可撓性ヒンジアセンブリ側に結合される、もしくはそれに近接し得る、または可撓性ヒンジアセンブリに対向する圧迫板もしくは圧迫板のストラップ面積側に結合される、もしくはそれに近接し得る。好ましい実施形態では、ストラップおよび圧迫板のうちの少なくとも1つとの圧迫用クッション構成要素の接続、取付、または一体形成の様式は、圧迫用クッション構成要素のサイズの変更を可能にするように柔軟である。

30

【0021】

圧迫用クッション構成要素は、止血用包帯にわたって所望される圧迫を達成するために、必要に応じて流体を用いて便宜上膨張または収縮され得るバルーン構成要素であり得る。バルーン構成要素は、支持または保護フレーム、トレイ、ケース、圧力インジケータ、もしくは同等物を伴わない単一または多部品バルーンであってもよい、またはそのような特徴を含んでもよい。バルーン構成要素は、形状においては非対称または対称であってもよい。任意のそのような支持または保護または圧力インジケータ特徴が、別個に提供される、またはバルーン構成要素の取り付けられるもしくは一体的に形成される部品として提供されてもよい。一実施形態では、バルーン構成要素全体は、単一膨張可能ブラダから成り得る。バルーン構成要素またはその部分は、圧迫板およびストラップのうちの少なくとも1つとは別個であるが、それに接続される、またはそれと一体的に形成され得る。バルーン構成要素の好ましい実施形態は、圧力を調整するために、バルーンの内側を流体ラインおよびポンプと接続する供給管を含む。供給管は、弁を含み得る。流体が空気である場合では、供給管は、空気ラインである。

40

50

【 0 0 2 2 】

本発明の止血用包帯は、その支持表面から除去可能または取外可能である。止血用包帯は、湿潤すると、組織および粘膜傷害に接着し、それをシールし、保護する、キトサン塩、誘導体化キトサン、または他の粘膜接着止血剤を含み得る。好ましい実施形態では、止血用包帯は、粘膜接着キトサンを含み、傷害部位からのポジョナアセンブリ、圧迫用クッション構成要素（使用されるとき）、圧迫板、およびストラップの除去に応じて、その支持表面から結合解除、分離、または取外される。好ましい実施形態では、止血用包帯は、包帯（止血用包帯アセンブリ）の非傷害面側の縁から突出するタブを含む。止血用包帯の非傷害面側は、（ストラップ内に格納され得る、もしくははされない場合がある、またはその上方に位置する、もしくははしない場合がある）圧迫板または圧迫用クッション構成要素を介して、圧迫バンドと関連付けられる、またはそれに取り付けられる。タブは、止血用包帯表面の非傷害面側に恒久的かつ確実に取り付けられ、限定ではないが、包帯表面の非傷害面側に取り付けられ、止血用包帯の一方の縁を越えて延在する、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレンフィルムの延長部を含み得る。

10

【 0 0 2 3 】

タブは、本発明の実践中に手でアクセス可能な支持特徴として作用し、患者に対するタブへの単一または二重の指圧力によって、皮膚または経皮的アクセス傷害に対して止血用包帯アセンブリを定位置に残すことを可能にすると同時に、傷害部位および患者からのポジョナアセンブリ、圧迫用クッション構成要素（使用されるとき）、圧迫板、およびストラップ（集合的に「バンドアセンブリ」と称され得る）の除去を可能にする。支持される止血用包帯は、続けて、所望に応じて除去されるべき標準的手技によって、傷害にわたって定位置に固着される。好ましい実施形態では、止血用包帯は、保護、抗菌、負傷治療、止血用の粘膜接着キトサン組成物から成り、これは、少なくとも12時間にわたって定位置に残され、次いで、患者によって、皮膚へのキトサンの粘膜接着取付が、治療している負傷または皮膚表面の破壊を伴わない除去を可能にするように十分に弱化するまでキトサン包帯にわたって流水を適用することによって、続けて除去される。

20

【 0 0 2 4 】

止血用包帯およびタブアセンブリは、種々の方法を使用して、バンドアセンブリ支持表面に保持、結合、取付、または接着され得る。好ましい実施形態では、止血用包帯は、タブフィルムと圧迫用バンド支持表面との間の接触領域のちょうど間のタブ解放フィルムに取り付けられる、感圧接着剤（PSA）フィルム層を介してバンドアセンブリ支持表面に接続される。タブフィルム上に残留するPSAフィルム層を伴わない支持表面からのタブフィルムの取外方法の好ましい実施形態は、タブを支持表面に接続するPSAフィルムと接触するタブフィルムの表面上の解放面コーティングの使用によって達成される。解放面は、PSAフィルム層がPSAフィルムへの損傷を伴わずに容易に剥離され得るものである。解放面は、典型的には、支持フィルム表面に適用される低表面エネルギー材料の薄コーティングを用いて達成される。低表面エネルギー材料は、シリコン、長アルキル鎖分枝ポリマー、およびフッ素化ポリマーを含む。解放面の代替実施形態は、解放面とPSAフィルム層の接触面積を低減させる、粗面の使用によって、低表面エネルギー薄コーティングの使用を伴わずに取得されてもよい。圧迫用バンド支持表面からの止血用包帯アセンブリの解放のための代替実施形態は、接着材料の短いラインまたはホットメルトもしくは類似する中程度の強度の接着剤の個々の低表面積ドット等、制御または低減された接着剤接触表面積を含んでもよい。好ましい実施形態では、止血用包帯は、接着表面の垂直から平行に指向される負荷の印加に応じて、圧迫用バンド支持表面から結合解除、分離、解放、または除去され得る。いったん適用されると、止血用包帯は、水または生理食塩水を用いて湿潤させることによって、貫通傷害から結合解除、分離、または除去され得る。

30

40

【 0 0 2 5 】

好ましい実施形態では、止血用包帯は、（ストラップ内に格納され得る、もしくははされない場合がある、またはその上方に位置し得る、もしくははしない場合がある）圧迫板の平坦な損傷面部分の直下に提供され、止血用包帯の一方の縁が、圧迫板とポジョナアセン

50

ブリとの間に位置する可撓性ヒンジ機構と並列に整合する。圧迫用クッション構成要素を伴う圧迫用バンドおよび止血用包帯システムでは、止血用包帯は、圧迫用クッション構成要素の傷害面表面上に支持され、圧迫用クッション構成要素は、(ストラップ内に格納され得る、もしくはされない場合がある、またはその上方に位置し得る、もしくはしない場合がある) 圧迫板と関連付けられる、またはそれに取り付けられる。

【0026】

好ましい実施形態では、想定される止血用包帯は、圧迫され、凍結相分離され、乾燥され、相互接続された多孔性のキトサンアセテートスポンジであり、元々の現在販売されている HemCon Bandage および Patch 包帯 (例えば、HemCon (登録商標) Bandages PRO および HemCon Patch (登録商標) PRO) を含むが、しかしながら、これは、概して、より小さいサイズ、例えば、約 2.5 cm x 2.5 cm であろう。使用のために想定される包帯 (HemCon Bandage 包帯) の実施例は、米国特許第 7,371,403 号、第 7,482,503 号、第 7,820,872 号、第 8,269,058 号、第 8,313,474 号、第 8,668,924 号、および第 8,741,335 号、米国特許出願第 11/020,365 号、第 11/202,558 号、第 11/485,857 号、第 11/520,230 号、第 11/520,357 号、第 11/541,991 号、第 11/541,988 号、第 11/900,854 号、第 12/313,530 号、第 13/122,723 号、および第 14/211,632 号、ならびに米国仮特許出願第 61/935,569 号 (これらの参照される特許出願のそれぞれの内容は、本明細書にその全体として組み込まれる) に説明されるこれらの包帯および材料を含む。好ましい実施形態では、本発明の止血用包帯は、キトサンを含み、酢酸、乳酸、グリコール酸、またはクエン酸のうちの 1 つから成る酸性塩を含む、凍結相分離され、乾燥され、相互接続された多孔性のキトサン酸包帯である。

【0027】

止血用包帯は、傷害部位に活性成分を送達し得る。本発明の組成物はさらに、活性成分を含み得る。活性成分は、限定ではないが、カルシウム、アルブミン、フィブリノゲン、トロンピン、第 V I I a 因子、第 X I I I 因子、トロンボキサン A₂、プロスタグランジン-2a、活性化プロテイン C、ピトロネクチン、コンドロイチン硫酸、ヘパラン硫酸、ケラタン硫酸、グルコサミン、ヘパリン、デコリン、ピグリカン、テストイカン、フィブロモジュリン、ルミカン、ベルシカン、ニューロカン、アグリカン、パールカン、リゾチーム、リジルオキシダーゼ、グルコースオキシダーゼ、ヘキソースオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ、ガラクトースオキシダーゼ、ピラノースオキシダーゼ、コリンオキシダーゼ、ピルピン酸オキシダーゼ、グリコレートオキシダーゼおよび/またはアミノ酸オキシダーゼ、D-グルコース、ヘキソース、コレステロール、D-ガラクトース、ピラノース、コリン、ピルピン酸、グリコレート、アミノ酸、上皮成長因子、血小板由来成長因子、フォンビルブランド因子、腫瘍壊死因子 (TNF)、TNF- α 、トランスフォーミング成長因子 (TGF) β 、TGF- β 、TGF- β 、インスリン様成長因子、線維芽細胞成長因子 (FGF)、ケラチノサイト成長因子、血管内皮成長因子 (VEGF)、神経成長因子、インターロイキン、アンフィレギュリン、レチノイン酸、エリスロポエチン、酢酸マフェニド、スルファジアジン銀、硝酸銀、ナノ結晶銀、ペニシリン、アンピシリン、メチシリン、アモキシシリン、クラバモックス、クラブラン酸、アモキシシリン、アズトレオナム、イミペネム、ストレプトマイシン、カナマイシン、トブラマイシン、ゲンタマイシン、バンコマイシン、クリンダマイシン、リンコマイシン、エリスロマイシン、ポリミキシン、バシトラシン、アンホテリシン、ニスタチン、リファンピシン、テトラサイクリン、ドキシサイクリン、クロランフェニコル、セフロキシム、セフラジン、フルクロキサシリン、フロキサシリン、ジクロキサシリン、クラブラン酸カリウム、クロトリマゾール、シクロピロクスオラミン、テルビチフィン、ケトコナゾール、バクリタキセル、ドセタキセル、イマチニブ、エキセメスタン、タモキシフェン、ベムラフェニブ、イピリムマブ、ダカルバジン、インターロイキン-2、アピラテロン、ドキシソルピシン、5-フルオ

ロウラシル、タモキシフェン、オクトレオチド、ソラフェニブ、レスベラトロール、ケタミン、ジクロフェナク、イブプロフェン、パラセタモール、コデイン、オキシコドン、ヒドロコドン、ジヒドロモルヒネ、ペチジン、ブプレノルフィン、トラマドール、ベンラファキシン、フルピルチン、カルバマゼピン、ガバペンチン、プレガバリン、リドカイン、プリロカイン、テトラカイン、ベンゾカイン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、ベタメタゾン、フルオメトロン、デキサメタゾン、ケルセチン、ジオスミン、ヒドロスミン、クルクミン、ならびにそれらの組み合わせを含み得る。

【0028】

圧迫用クッション構成要素、圧迫板、および可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップのいずれかは、透明または半透明であり得る一方、ポジションアセンブリおよび止血用包帯は、部分的または全体的にのいずれかにおいて、非透明または不透明であり得る。介護者にとって、患者の止血ステータスを監視することが可能であることが重要である。止血用包帯ならびにストラップ、圧迫板、および圧迫用クッション構成要素の直下の任意の出血の妨げられない可視化が、したがって、特に好ましい。傷害にわたる本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの使用を伴う止血の主要な可視化インジケータは、同一の傷害にわたる止血用包帯縁からの滲出または血流の不在である。止血用包帯の好ましい実施形態では、止血用包帯は、血液で湿潤したとき、部分的な半透明を示すように調製され得る。止血用包帯の代替実施形態では、止血用包帯は、包帯表面の介護者観察側への少量の血液のウィッキングを可能にするように調製されてもよい。したがって、皮膚傷害部位に対する包帯内の血液の出現およびその場所は、患者が本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを装着しているとき、止血ステータスの代替可視化インジケータとして使用され得る。

10

20

【0029】

剛性材料が、典型的には、その曲弾性率によって説明されることに留意されたい。曲弾性率は、屈曲応力に対する材料の抵抗の測度である。周囲室温（約 20 ~ 26 / 68 ~ 79 ° F）において 1 ギガパスカル（GPa）を上回る曲弾性率を伴う材料は、明確に剛性である一方、周囲室温（約 20 ~ 26 / 68 ~ 79 ° F）において 100 メガパスカル（MPa）を下回る曲弾性率を伴う材料は、明確に可撓かつ非剛性である。一実施形態では、本発明の非剛性構成要素において使用される可塑化ポリ塩化ビニル（PVC）は、約 1.5 ~ 50 MPa の範囲内の曲弾性率を（周囲室温において）有する。本発明の剛性材料構成要素は、約 1 GPa を上回る曲弾性率を（周囲室温において）有し、限定ではないが、ポリカーボネート、コポリエステル、およびアクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）材料、ならびにそれらの組み合わせを含み得る。

30

【0030】

好ましい実施形態では、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムは、経皮的橈骨動脈アクセス手技における導入器シース除去に続いて、迅速な非閉塞性出血制御を達成するために使用される。

【0031】

好ましい実施形態では、止血用包帯はまた、導入器シースの除去後最大 24 時間にわたって、傷害部位にわたる殺菌抗菌バリアとして作用し、その部位からの再出血の機会を抑え、負傷治癒および負傷閉鎖を助長する。

40

【0032】

橈骨動脈手技に続く傷害処置のための圧迫用バンドおよび止血用包帯システムならびに方法の好ましい実施形態では、本発明の使用は、Society for Cardiovascular Angiography and Intervention's Transradial Working Group (Rao et al., 2013 年) からのデバイス指示および推奨に従って、橈骨動脈閉塞、虚血、および神経障害の発生を有意に低減させることが予期される。本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムは、15 ~ 120 分にわたる動脈アクセス傷害の直近への軽度から中程度の圧力を用いて適用される（止血用包帯は、動脈および経皮的傷害部位の両方を被覆する）。本明細

50

書に説明される止血用包帯の好ましい実施形態は、出血傷害をシールし、傷害保護を提供するために、血液に接触した後に組織に迅速に接着する。圧迫用バンドデバイスの一部としての止血用包帯の適用は、即時の傷害保護を提供し、バンドを伴わない止血用包帯に要求される5～30分の手動圧迫間隔の必要性を除去し、圧迫用バンドの非閉塞性止血属性において実質的な改良を提供する。圧迫用バンドからの取外およびその除去後、止血用包帯は、血液滲出、再出血、および血腫を防止し、負傷治癒を助長し、傷害部位を保護するために、進行中の動脈傷害処置のための経皮的傷害に対する固着包帯または他のデバイスを使用して、定位置に固着され得る。したがって、止血用包帯と組み合わせた圧迫用バンドは、動脈アクセス傷害部位にわたって即時の非閉塞性動脈止血を提供する。本発明の止血用包帯はまた、傷害部位を保護し、非閉塞性止血の助長によって圧迫用バンドを補助し、圧迫バンド除去に応じて再出血および血腫を防止し、負傷治癒を助長する。

10

【0033】

代替実施形態では、ポジショナアセンブリは、固定された曲線外形を伴う可撓性または半剛性であり、圧迫板は、傷害および止血用包帯の直上の留置のために固定された平坦または平面外形を伴う剛性であり、ポジショナアセンブリおよびストラップのうちの少なくとも1つと別個であるが、可撓性ヒンジコネクタを用いてそれに柔軟に接続され、ストラップは、可撓性であり、圧迫板の平坦部分およびポジショナアセンブリのうちの少なくとも1つに接続され、圧迫用クッション構成要素（存在する場合）は、圧迫板を提供される。

【0034】

例えば、経皮的脈管アクセス手技後、非閉塞性出血制御、動脈傷害処置、および傷害保護を快適かつ確実に提供するために使用される圧迫用バンドおよび止血用包帯システムならびに方法は、好ましくは、乾燥した、低水蒸気透過可能（MVT R）な、熱シール可能な箔もしくは金属膜化紙パウチ、または事前形成された箔もしくは金属膜化コンテナ内に包装およびシールされる。バルーン使用を伴う圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの場合では、同一パウチにおける包装における好ましい実施形態は、バルーンへの弁接続に接続することが可能なバルーン膨張のために使用されるシリンジ、ならびにシリンジおよび圧迫バンドシステムの両方の支持を提供する使い捨て成形支持体である。バルーン使用を伴わない圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの場合では、同一パウチにおける包装における好ましい実施形態は、圧迫バンドシステムの支持を提供する使い捨て成形支持体

20

30

【0035】

本発明は、種々の機構のいずれかを使用して、処置を受ける対象または患者に定位置に保持される、またはそれに固着され得る。例えば、本発明は、フックおよびループ閉鎖パッチまたはタブ（例えば、Velcro（登録商標））によるスナップによって、ラチェティング機構を介して、従来腕時計バンドのように固着され得る。好ましい実施形態では、本発明は、フックおよびループ閉鎖パッチまたはタブを伴う腕時計バンドのように、処置を受ける対象または患者に固着される。好ましい実施形態では、ポジショナアセンブリと圧迫板との間のヒンジ機構は、介護者からのこれらの構成要素のそれぞれに対する軽度から中程度の保持圧力（親指と人差し指との間で印加される）によって、初期印加圧力を提供する。この圧力は、患者の腕または脚への初期印加およびストラップ固着に応じて、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムにおいて維持される。固着機構は、ストラップ、および随意に、ポジショナアセンブリの一部に追加される、接続される、取り付けられる、またはそれとして一体的に形成され得る。好ましい実施形態では、固着機構は、ポジショナアセンブリおよびストラップのそれぞれの上の噛合構成要素として提供される。固着機構は、傷害部位から、ポジショナアセンブリ、圧迫用クッション構成要素（含まれるとき）、圧迫板、およびストラップとともに、対象または処置される患者に提供される

40

50

、またはそれから除去されるように構成される。

【0036】

本発明は、例えば、限定ではないが、以下のステップによる経皮的橈骨動脈アクセス手技を含む、経皮的脈管アクセス手技に続いて使用され得る。

1．滅菌技法を使用し、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを含有する包装を開封し、該システムを滅菌野に移す。

2．カテーテル処置後、シースを2～3cm抜去する。

3．圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを患者の四肢（橈骨動脈手技の場合では前腕）の周囲に、止血用包帯の中心を皮膚進入部位に2～3mm近接させ、ポジションアセンブリを正しく配向させて（橈骨動脈手技の場合では親指側）留置する。

4．親指および人差し指の圧力を使用して、止血用包帯および傷害部位にわたって軽度から中程度の圧力を印加する。親指および人差し指は、その共通の可撓性ジョイントを通して接続された圧迫板およびポジションアセンブリの圧迫閉鎖を印加することが意図される。

5．ステップ4の軽度から中程度の圧力を保持し、患者の腕または脚（橈骨動脈手技では前腕）の周囲に圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを確実に固定させる（デバイスは、左または右四肢に対して異なるように位置付けられるであろう）。バルーン構成要素を伴う圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの場合では、本デバイスが右側で使用される時、空気ラインは、遠位に向けられるであろう。左側で使用される時、空気ラインは、近位に向けられるであろう。

6．シースは、この段階で除去されてもよい。

7．バルーン使用の場合において付加的圧迫を印加するとき、膨張シリンジをバルーン空気ライン弁に取り付けることによってバルーン構成要素を膨張させる。シリンジ容積送達は、空気ライン取付に先立って、シリンジ本体内のプランジャの位置によって予め設定される。膨張容積の通常範囲は、6～8mlの空気であり、最大膨張は、15mlである。

8．ステップ6の代替として、シースは、この段階で除去されてもよい。

9．出血が止血用包帯の縁から観察される場合、出血が止まるまで付加的圧迫を追加する。バルーン圧迫の場合では、付加的空気が、2ml容積増分において追加されることが推奨される。

10．推奨される評価手技を使用することによって動脈開存性を評価する（橈骨動脈手技では、逆Barbeau試験を使用する。関与する上肢の人差し指上にプレチスモグラフィセンサを留置し、脈動波形を観察する。手首のレベルにおいて尺骨動脈を圧迫し、波形の挙動を観察する。プレチスモグラフィ波形の不在は、橈骨動脈流の中断を示す。これが起きる場合、止血圧迫圧力は、プレチスモグラフィ波形が戻る点まで下げられるべきである。これは、順行性橈骨動脈流の痕跡である）。

11．推奨されるバンドアセンブリ除去時間において、バンド圧迫圧力を除去する。バルーン使用の場合では、10分毎に2mlの空気を除去する。出血がこの時間中に観察される場合、止血を復元させるために、十分な増分2mlの圧迫を追加する。10分後、全ての空気が除去されるまで増分2mlの空気容積低減を継続する。

12．いったん圧迫が除去され、いかなる出血も存在しないことが確認されると、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを締結解除し、患者の四肢に対して解放タブ上に中程度から堅固な指圧を用いて圧接する。解放タブに対して圧力を保持しながら、四肢への包帯取付を乱すことなくバンドアセンブリから止血用包帯アセンブリを緩慢に解放する。

13．四肢からバンドアセンブリを除去し、四肢上に定位置に取り付けられる止血用包帯アセンブリを残し、傷害を被覆する。

14．使用されたバンドアセンブリおよび膨張シリンジを廃棄する。

15．止血用包帯アセンブリを定位置に固着させるために、固着包帯を適用する。

16．止血用包帯アセンブリの角を丁寧に引き上げながら、生理食塩水または水を用いて灌注することによって、24時間以内に固着包帯および止血用包帯アセンブリを除去するように患者に指示する。

10

20

30

40

50

【0037】

本発明は、貫通部位に対する止血用パッチの適切な位置付けを促進するためのマーキングを含み得る、または含まない場合がある。

【0038】

好ましい実施形態では、圧迫用バンドおよび止血用包帯デバイスは、ポジショナアセンブリと、可撓性ヒンジアセンブリを備えるストラップと、圧迫板と、解放可能に結合される止血用包帯とを備える。可撓性ヒンジアセンブリを備えるストラップは、ポジショナアセンブリおよび解放可能に結合される止血用包帯の独立した移動を提供する。本実施形態では、本デバイスはさらに、圧迫板またはストラップのうちの1つの上に圧迫用クッション構成要素を備え得、止血用包帯は、圧迫用クッション構成要素上に提供される。止血用包帯は、キトサンを含み得る。圧迫板は、略平坦であり、ストラップ内に提供されるポケット内に位置し得る。本デバイスは、これが動脈または静脈を閉塞せず、閉塞に関連する合併症および傷害を防止することに役立つように、非閉塞性であり得る。

10

【0039】

別の好ましい実施形態では、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯デバイスは、可撓性ヒンジアセンブリを備えるストラップ、圧迫板、圧迫用クッション構成要素、および止血用包帯アセンブリと、可撓性ヒンジアセンブリによってストラップに移動可能に接続される、ポジショナアセンブリと、圧迫用クッション構成要素に解放可能に結合される、取り付けられる、または接続される、止血用包帯とを備える。本実施形態では、圧迫板は、剛性かつ略平坦であり得、圧迫用クッション構成要素は、全体的に圧迫板および可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップの下に位置し得る。本実施形態では、圧迫板は、ストラップ内に提供されるポケット内に位置する、またはストラップの表面上に位置し得る。本実施形態では、ポジショナアセンブリは、固定された曲線外形を伴う可撓性または半剛性であり得る。本実施形態では、止血用包帯は、酢酸、乳酸、グリコール酸、またはクエン酸のうちの1つを含む酸性塩を含む、相分離凍結乾燥キトサン酸包帯等のキトサンを含み得る。本実施形態では、圧迫用クッション構成要素は、圧迫板およびストラップのうちの1つに取り付けられ得る。本実施形態では、圧迫用クッション構成要素は、圧迫板に対して偏心した表面の一方の縁のみに沿って取り付けられ得る。本実施形態は、非閉塞性であるデバイスと、その構成に応じて、圧迫板、ストラップ、および圧迫用クッション構成要素のうちの1つに取り付けられる止血用包帯アセンブリとを提供し得る。

20

30

【0040】

本発明を使用する利益は、本明細書に説明される種々のデバイス実施形態および方法を使用して実現され得る。一好ましい方法は、上記に説明されるもの等の圧迫用バンドおよび止血用包帯デバイスを使用するステップを伴い、止血が達成され、ポジショナアセンブリ、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップ、圧迫板、および圧迫用クッション構成要素が、貫通部位から除去された後、止血用包帯を定位置に残すステップを含む。本方法はさらに、ポジショナアセンブリおよび止血用包帯を独立して移動させるために、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップを用いて本デバイスを留置するステップと、圧迫を印加し、動脈または静脈閉塞を防止するステップとを含み得る。本方法はさらに、圧迫用クッション構成要素を、これがポジショナアセンブリによる直接的圧迫を受けないように、全体的に圧迫板およびストラップの下に配置するステップを含み得る。ポジショナアセンブリによって直接圧迫されないように圧迫用クッション構成要素の場所を限定することは、そうでなければその機能に衝合する、またはそれを妨害し得るポジショナアセンブリと圧迫用クッション構成要素との間の相互作用を回避することによって、圧迫用構成要素の適切かつ安全な機能を促進する。

40

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

圧迫用バンドおよび止血用包帯デバイスであって、
ポジショナアセンブリと、
可撓性ヒンジアセンブリを備えるストラップと、

50

圧迫板と、
解放可能に結合される止血用包帯と、
を備える、デバイス。

(項目 2)

前記ストラップは、前記ポジショナアセンブリおよび前記解放可能に結合される止血用包帯の独立した移動を提供する、可撓性ヒンジアセンブリを備える、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 3)

前記圧迫板またはストラップのうちの 1 つの上に圧迫用クッション構成要素をさらに備え、前記止血用包帯は、前記圧迫用クッション構成要素上に提供される、項目 1 に記載のデバイス。

10

(項目 4)

前記止血用包帯は、キトサンを含む、項目 2 に記載のデバイス。

(項目 5)

前記圧迫板は、略平坦であり、前記ストラップ内に提供されるポケット内に位置する、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 6)

前記デバイスは、非閉塞性である、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 7)

圧迫用バンドおよび止血用包帯デバイスであって、
可撓性ヒンジアセンブリを備えるストラップ、圧迫板、圧迫用クッション構成要素、および止血用包帯アセンブリと、
前記可撓性ヒンジアセンブリによってストラップに移動可能に接続される、ポジショナアセンブリと、

20

前記圧迫用クッション構成要素に解放可能に結合される、取り付けられる、または接続される、止血用包帯と、
を備える、デバイス。

(項目 8)

前記圧迫板は、剛性かつ略平坦である、項目 7 に記載のデバイス。

(項目 9)

前記圧迫用クッション構成要素は、全体的に前記圧迫板および可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップの下に位置する、項目 8 に記載のデバイス。

30

(項目 10)

前記ポジショナアセンブリは、固定された曲線外形を伴う可撓性または半剛性である、項目 7 に記載のデバイス。

(項目 11)

前記止血用包帯は、キトサンを含む、項目 7 に記載のデバイス。

(項目 12)

前記止血用包帯は、酢酸、乳酸、グリコール酸、またはクエン酸のうちの 1 つを含む酸性塩を含む、相分離凍結乾燥キトサン酸包帯である、項目 11 に記載のデバイス。

40

(項目 13)

前記圧迫板は、前記ストラップ内に提供されるポケット内に位置する、項目 7 に記載のデバイス。

(項目 14)

前記圧迫板は、前記ストラップの表面上に位置する、項目 7 に記載のデバイス。

(項目 15)

前記圧迫用クッション構成要素は、前記圧迫板および前記ストラップのうちの 1 つに取り付けられる、項目 7 に記載のデバイス。

(項目 16)

前記圧迫用クッション構成要素は、前記圧迫板に対して偏心した表面の一方の縁のみに

50

沿って取り付けられる、項目 15 に記載のデバイス。

(項目 17)

前記デバイスは、非閉塞性であり、前記止血用包帯アセンブリは、前記圧迫板、前記ストラップ、および前記圧迫用クッション構成要素のうちの 1 つに取り付けられる、項目 7 に記載のデバイス。

(項目 18)

前記デバイスは、圧迫用クッション構成要素を備え、止血が達成され、前記ポジショナアセンブリ、可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップ、圧迫板、および圧迫用クッション構成要素が、貫通部位から除去された後、前記止血用包帯を定位置に残すステップを含む、項目 1 または項目 7 に記載の圧迫用バンドおよび止血用包帯デバイスを使用する方法

。

(項目 19)

前記ポジショナアセンブリおよび前記止血用包帯を独立して移動させるために、前記可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップを用いて前記デバイスを留置するステップと、圧迫力を印加するステップと、動脈閉塞を回避するステップとをさらに含む、項目 18 に記載の方法。

(項目 20)

前記圧迫用クッション構成要素を、これが前記ポジショナアセンブリによる直接的圧迫を受けないように、全体的に前記圧迫板およびストラップの下に配置するステップをさらに含む、項目 18 に記載の方法。

【0041】

本発明は、付随の図面を参照して、実施例としてのみ与えられる、以下のその実施形態の説明からより明確に理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図 1】図 1 は、平面図において、(バルーン構成要素を伴う)本発明の圧迫用バンドアセンブリおよび止血用包帯システムの好ましい実施形態の図面を提供する。バルーンブラダへの空気ライン接続および突出解放タブの位置は、本発明の圧迫用バンドアセンブリおよび止血用包帯システムにおける例示的位置として示される。図 1 では、バルーンブラダへの空気ライン接続の位置は、突出解放タブと対向し得る。図 1 に示されない代替実施形態では、バルーンブラダへの空気ライン接続は、突出解放タブと同一側上に位置し、その場合では、空気ライン接続は、解放タブまたは導入器シースへのアクセスの容易さとの干渉を回避するために、バルーンに対してオフセットされてもよい。図面に示されるような止血用包帯およびタブ解放は、丸形角を伴うが、角は、正方形または正方形および丸形の組み合わせであってもよい。

【図 2】図 2 は、突出解放タブが示されず、圧迫用バンドアセンブリから延在する空気ライン接続管類を伴わない側面図において、図 1 に提示される好ましい実施形態の図面を提供する。

【図 3】図 3 は、最後に組み立てられたバンドおよび止血用包帯の斜視図において、図 1 に提示される好ましい実施形態の図面を提供する。

【図 4】図 4 は、個々のバンド構成要素の分解斜視図において、図 1 に提示される好ましい実施形態の図面を提供する。

【図 5 A】図 5 a、5 b、5 c、および 5 d に提供されるようなバルーン構成要素アセンブリであって、開放バルーンブラダ本体は、対向する縁をとともに継合、接合、または糊付けすることによって、中心折目線にわたって折畳まれ、最終閉鎖バルーン構成要素本体を提供する単一シートの材料から形成される。図 5 a、5 b、5 c、および 5 d の好ましい実施形態図面におけるこの継合、溶接、または糊閉鎖の方法は、2 つの別個のシートのバルーン本体材料をとともに継合、溶接、もしくは糊付けすること、またはバルーンブラダ本体の材料の押出された管の 2 つの端部の継合閉鎖から形成され得るものを含む、他の閉鎖バルーン構成要素実施形態を全く限定しない。プラスチック材料から成る一体閉鎖バル-

10

20

30

40

50

ンブラダが、空気ラインへの接続以外で、いかなる継合、溶接、または糊接続も用いずに形成されてもよい。ここでは完全に説明されないが、そのようなバルーンブラダもまた、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムのバルーン構成要素の一部であり得る。図5 aは、組み立てられたバルーン構成要素の好ましい実施形態を提供する。

【図5 B】図5 a、5 b、5 c、および5 dに提供されるようなバルーン構成要素アセンブリであって、開放バルーンブラダ本体は、対向する縁をとともに継合、接合、または糊付けすることによって、中心折目線にわたって折畳され、最終閉鎖バルーン構成要素本体を提供する単一シートの材料から形成される。図5 a、5 b、5 c、および5 dの好ましい実施形態図面におけるこの継合、溶接、または糊閉鎖の方法は、2つの別個のシートのバルーン本体材料をとともに継合、溶接、もしくは糊付けすること、またはバルーンブラダ本体の材料の押出された管の2つの端部の継合閉鎖から形成され得るものを含む、他の閉鎖バルーン構成要素実施形態を全く限定しない。プラスチック材料から成る一体閉鎖バルーンブラダが、空気ラインへの接続以外で、いかなる継合、溶接、または糊接続も用いずに形成されてもよい。ここでは完全に説明されないが、そのようなバルーンブラダもまた、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムのバルーン構成要素の一部であり得る。図5 bは、個々の組み立てられていない構成要素において、図5 aのバルーン構成要素の好ましい実施形態を提供する。

【図5 C】図5 a、5 b、5 c、および5 dに提供されるようなバルーン構成要素アセンブリであって、開放バルーンブラダ本体は、対向する縁をとともに継合、接合、または糊付けすることによって、中心折目線にわたって折畳され、最終閉鎖バルーン構成要素本体を提供する単一シートの材料から形成される。図5 a、5 b、5 c、および5 dの好ましい実施形態図面におけるこの継合、溶接、または糊閉鎖の方法は、2つの別個のシートのバルーン本体材料をとともに継合、溶接、もしくは糊付けすること、またはバルーンブラダ本体の材料の押出された管の2つの端部の継合閉鎖から形成され得るものを含む、他の閉鎖バルーン構成要素実施形態を全く限定しない。プラスチック材料から成る一体閉鎖バルーンブラダが、空気ラインへの接続以外で、いかなる継合、溶接、または糊接続も用いずに形成されてもよい。ここでは完全に説明されないが、そのようなバルーンブラダもまた、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムのバルーン構成要素の一部であり得る。図5 cは、翼縁外形を含有する空気ラインコネクタスリーブを伴う組み立てられたバルーン構成要素の好ましい実施形態を提供する。

【図5 D】図5 a、5 b、5 c、および5 dに提供されるようなバルーン構成要素アセンブリであって、開放バルーンブラダ本体は、対向する縁をとともに継合、接合、または糊付けすることによって、中心折目線にわたって折畳され、最終閉鎖バルーン構成要素本体を提供する単一シートの材料から形成される。図5 a、5 b、5 c、および5 dの好ましい実施形態図面におけるこの継合、溶接、または糊閉鎖の方法は、2つの別個のシートのバルーン本体材料をとともに継合、溶接、もしくは糊付けすること、またはバルーンブラダ本体の材料の押出された管の2つの端部の継合閉鎖から形成され得るものを含む、他の閉鎖バルーン構成要素実施形態を全く限定しない。プラスチック材料から成る一体閉鎖バルーンブラダが、空気ラインへの接続以外で、いかなる継合、溶接、または糊接続も用いずに形成されてもよい。ここでは完全に説明されないが、そのようなバルーンブラダもまた、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムのバルーン構成要素の一部であり得る。図5 dは、個々の組み立てられていない構成要素において、図5 cのバルーン構成要素の好ましい実施形態を提供する。

【図5 E】図5 a、5 b、5 c、および5 dに提供されるようなバルーン構成要素アセンブリであって、開放バルーンブラダ本体は、対向する縁をとともに継合、接合、または糊付けすることによって、中心折目線にわたって折畳され、最終閉鎖バルーン構成要素本体を提供する単一シートの材料から形成される。図5 a、5 b、5 c、および5 dの好ましい実施形態図面におけるこの継合、溶接、または糊閉鎖の方法は、2つの別個のシートのバルーン本体材料をとともに継合、溶接、もしくは糊付けすること、またはバルーンブラダ本体の材料の押出された管の2つの端部の継合閉鎖から形成され得るものを含む、他の閉鎖

10

20

30

40

50

バルーン構成要素実施形態を全く限定しない。プラスチック材料から成る一体閉鎖バルーンブラダが、空気ラインへの接続以外で、いかなる継合、溶接、または糊接続も用いずに形成されてもよい。ここでは完全に説明されないが、そのようなバルーンブラダもまた、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムのバルーン構成要素の一部であり得る。図 5 e は、バルーンアセンブリに空気を追加する、またはそれから空気を除去するための好ましい「シリンジポンプ」実施形態の図面を提供する。

【図 5 F】図 5 a、5 b、5 c、および 5 d に提供されるようなバルーン構成要素アセンブリであって、開放バルーンブラダ本体は、対向する縁をともに継合、接合、または糊付けすることによって、中心折目線にわたって折畳まれ、最終閉鎖バルーン構成要素本体を提供する単一シートの材料から形成される。図 5 a、5 b、5 c、および 5 d の好ましい実施形態図面におけるこの継合、溶接、または糊閉鎖の方法は、2つの別個のシートのバルーン本体材料をともに継合、溶接、もしくは糊付けすること、またはバルーンブラダ本体の材料の押出された管の2つの端部の継合閉鎖から形成され得るものを含む、他の閉鎖バルーン構成要素実施形態を全く限定しない。プラスチック材料から成る一体閉鎖バルーンブラダが、空気ラインへの接続以外で、いかなる継合、溶接、または糊接続も用いずに形成されてもよい。ここでは完全に説明されないが、そのようなバルーンブラダもまた、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムのバルーン構成要素の一部であり得る。図 5 f は、好ましい圧力ゲージ試験システムの図面を提供する。

【図 6 A】図 6 a は、流通および貯蔵中にその包装システム内の本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを支持および保護するために使用される、包装支持インサート（シリンジ陥凹を伴う）の上側の（上方から視認される）写真画像を提示する。

【図 6 B】図 6 b は、図 6 a の包装支持インサート（シリンジ陥凹を伴う）の下側の（上方から視認される）写真画像を提示する。

【図 6 C】図 6 c は、バルーン構成要素を伴う圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを伴う、図 6 a の包装支持インサートの（上方から視認される）写真画像を提示する。

【図 7】図 7 は、平面図において、（圧迫用クッション構成要素を伴わない）本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの好ましい実施形態の図面を提供する。

【図 8】図 8 は、側面図において、図 7 の好ましい実施形態の図面を提供する。

【図 9】図 9 は、180°、210°、150°、および135°におけるポジションアセンブリと圧迫板との間の可撓性ジョイントを示す、図 8 の好ましい実施形態の図面を提供する。

【図 10】図 10 は、側面図において、事前形成された圧迫用クッション構成要素を伴う本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの好ましい実施形態の図面を提供する。

【図 11 A】図 11 a、11 b、および 11 c は、止血用包帯にわたって望ましい軽度から中程度の圧力印加を提供する、可撓性ヒンジ要素によって継合されるポジションアセンブリおよび圧迫板にわたる親指および人差し指の圧力の白黒画像を提供する。

【図 11 B】図 11 a、11 b、および 11 c は、止血用包帯にわたって望ましい軽度から中程度の圧力印加を提供する、可撓性ヒンジ要素によって継合されるポジションアセンブリおよび圧迫板にわたる親指および人差し指の圧力の白黒画像を提供する。

【図 11 C】図 11 a、11 b、および 11 c は、止血用包帯にわたって望ましい軽度から中程度の圧力印加を提供する、可撓性ヒンジ要素によって継合されるポジションアセンブリおよび圧迫板にわたる親指および人差し指の圧力の白黒画像を提供する。

【図 12】図 12 は、キトサン Hem Con Band a g e 包帯の前臨床ヒツジモデル試験の結果を詳述する。

【図 13】図 13 は、離散容積バルーン追加および容積除去（数ミリリットルの空気）に続く、剛性の2インチ直径のパイプ固定具に対する荷重における、グラムにおける平均負荷および一貫性（誤差パー）の結果のグラフィックプロットを提示する。

【図 14】図 14 は、9つの無作為に選択された正常な（初期10分試験を合格した）開発ロットバルーン構成要素において、5、10、20、30、60、90、および120分にわたってバルーン構成要素中に7 p s i の空気を初期充填した後の圧力（p s i）試

10

20

30

40

50

験の結果の表を提供する。

【図15】図15は、700gの標的負荷までの初期装填後、120分の期間にわたって損傷していないボランティア対象(N=5)の手首の周囲の圧迫用バンドシステムの快適性および負荷変化を実証する結果の表を提供する。

【図16】図16は、700gの標的負荷までの初期装填後、120分の期間にわたって損傷していないボランティア対象(N=5)の手首の周囲の圧迫用バンドシステムの時間に対してプロットされた負荷変化を示す。

【図17A】図17a、17b、17c、17d、および17eは、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの種々の実施形態を描写する。図17aは、非対称バルーンアセンブリと、圧迫用板を保持するポケットを備える可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップとを備え、止血用包帯アセンブリを含む実施形態の上部平面図および側面分解図を提供する。

10

【図17B】図17a、17b、17c、17d、および17eは、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの種々の実施形態を描写する。図17bは、用途に対して構成されるような、非対称バルーンアセンブリと、圧迫用板を保持するポケットを備える可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップとを備え、止血用包帯アセンブリを含む実施形態の側面図を提供する。

【図17C】図17a、17b、17c、17d、および17eは、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの種々の実施形態を描写する。図17cは、対称バルーンアセンブリと、圧迫用板を保持するポケットを備える可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップとを備え、止血用包帯アセンブリを含む実施形態の上部平面図および側面図を提供する。

20

【図17D】図17a、17b、17c、17d、および17eは、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの種々の実施形態を描写する。図17dは、対称中心取付ピローバルーンアセンブリと、圧迫用板を保持するポケットを備える可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップとを備え、止血用包帯アセンブリを含む実施形態の上部平面図および側面図を提供する。

【図17E】図17a、17b、17c、17d、および17eは、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの種々の実施形態を描写する。図17eは、ストラップに取り付けられ、圧迫板の下に位置する側方取付バルーンアセンブリと、圧迫用板を保持するポケットを備える可撓性ヒンジアセンブリを伴うストラップとを備え、止血用包帯アセンブリを含む実施形態の上部平面図および側面図を提供する。

30

【図18A】図18aおよび18bは、構造において図17aに描写される圧迫用バンドおよび止血用包帯システムと類似する、本発明のプロトタイプ実施形態の写真画像を提供する。図18aは、止血用包帯アセンブリを伴わない本実施形態を描写する一方、図18bは、止血用包帯アセンブリを伴う本実施形態を含む。

【図18B】図18aおよび18bは、構造において図17aに描写される圧迫用バンドおよび止血用包帯システムと類似する、本発明のプロトタイプ実施形態の写真画像を提供する。図18aは、止血用包帯アセンブリを伴わない本実施形態を描写する一方、図18bは、止血用包帯アセンブリを伴う本実施形態を含む。

40

【発明を実施するための形態】

【0043】

本発明は、経皮的脈管アクセス手技後、適用が単純であり、迅速な非閉塞性出血制御、脈管傷害処置、および傷害保護を快適かつ確実に提供するための、圧迫用バンドおよび止血用包帯システムならびに方法を提供する。

【0044】

本説明全体を通して、具体的図に関連して適用される参照識別子はまた、そのような図の特徴が以下の各図と関連して具体的に呼び出されるかにかかわらず、他の図において描写される同様のまたは類似する特徴に関連することを理解されたい。

【0045】

50

本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システム200は、以下の要素の全てまたは選択物、すなわち、ポジシヨナアセンブリ10と、圧迫用クッション構成要素30と、圧迫板50と、可撓性ヒンジアセンブリ72を伴うストラップ70と、止血用包帯90とを備え得る。本明細書に説明される好ましい実施形態は、圧迫用クッション構成要素30の有無を問わず、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを含む。

【0046】

図1、2、3、および4は、バルーン構成要素32としての圧迫用クッション構成要素30を含む、圧迫用バンドおよび止血用包帯システム200の好ましい実施形態を描写する。ここでは、ポジシヨナアセンブリ10は、固定された曲線外形を伴う可撓性または半剛性であり、圧迫板50は、傷害および止血用包帯の直上の留置のために構成される固定された平坦または平面外形を伴う剛性である。圧迫板50は、ポジシヨナアセンブリ10とは別個であるが、可撓性ヒンジコネクタ72を用いてそれに柔軟に接続される。ストラップ70は、ストラップ70ポケット76（圧迫板50を保持する）およびポジシヨナアセンブリ10の一部として、それらの間に位置する、可撓性ヒンジコネクタ72を備える。

10

【0047】

圧迫用クッション構成要素30は、ストラップ70のポケット76内に保持される圧迫板50の下方に提供される。圧迫用クッション構成要素30は、支持または保護フレーム、トレイ、ケース等を伴わない単一圧迫用クッションであり、形状において対称である。圧迫用クッション構成要素30は、止血用包帯90にわたって所望される圧迫を達成するために、必要に応じて流体を用いて便宜上膨張または収縮され得るバルーン構成要素32を含む。バルーン構成要素32は、溶接シーム40を介して、圧迫板50の下方のストラップ70の傷害面表面に取り付けられる。バルーン構成要素32は、バルーン構成要素32内の圧力を（周囲温度において、またはその近くに）調整するために、バルーンブラダ36の内側をポンプ（ここでは図示せず。例えば、図5eに示されるシリンジ132を参照）と接続する供給管110を含む。供給管110は、弁150を通してポンプに接続し得る。バルーン構成要素32は、包帯支持表面34と、空気ラインコネクタスリーブ38と、縮径部42とを含む。

20

【0048】

バルーン構成要素32内の圧力は、弁150と接続し、気密接続を提供することが可能であり、0～14ポンド毎平方インチの圧力範囲にわたって一貫した量の流体を送達または除去することが可能である、シリンジ132（例えば、図5e参照）等のポンプから制御された量の流体の追加または除去によって維持される。ここでは、弁150は、ポンプに接続されると、ポンプが、バルーン構成要素32に、およびそれから弁150を通して離散かつ一貫した量の流体を追加または除去することを可能にするが、しかしながら、ポンプが切断されると、弁150は、弁150を通した流体の伝達を可能にしないことによって、シールされたバルーン構成要素内の流体の量の維持を提供する。バルーン構成要素32は、周囲温度および圧力条件下かつ 7 ± 1 ポンド毎平方インチの初期内圧下で120分にわたって $\pm 35\%$ 以内、またはより好ましくは、周囲温度および圧力条件下かつ 7 ± 1 ポンド毎平方インチの初期内圧下で120分にわたって $\pm 25\%$ 以内、および最も好ましくは、周囲温度および圧力条件下かつ 7 ± 1 ポンド毎平方インチの初期内圧下で120分にわたって $\pm 20\%$ 以内に固定された量の空気を空のバルーンブラダに追加することによって、一貫した信頼性のある内圧を維持することが可能である。

30

40

【0049】

各バルーン構成要素32は、圧迫用バンドシステム300および止血用包帯システム400における使用の許容に先立って、内圧一貫性および信頼性を個々に試験され得る。包装および貯蔵されるような圧迫用バンドシステム300および止血用包帯システム400の一部としてのバルーン構成要素32の包含は、バルーン構成要素32の信頼性および一貫性を損なわないはずである（例えば、包装支持インサート172を含む、（バルーン構成要素を伴う）圧迫用バンドおよび止血用包帯システムを描写する、図6a、6b、およ

50

び6cを参照)。

【0050】

圧迫板50は、剛性であり、圧迫板50がポジションアセンブリ10に対して移動可能であるように、可撓性ストラップヒンジ機構72を含むストラップ70のポケット76内に柔軟に保持される。ポケット76は、ストラップ70の一部として、ポケットおよびヒンジ材料オーバーレイ78によって形成され、これは、ストラップ70および可撓性ストラップヒンジアセンブリ72に取り付けられ、その一体部品を形成する。故に、ストラップヒンジアセンブリ72は、ストラップ70ならびにポケットおよびヒンジ材料オーバーレイ78の材料を含み、それによって補強される。ストラップ70はまた、可撓性ストラップヒンジアセンブリ72の対向する領域に、ストラップ固着要素74を含む。ここでは、固着要素74は、フックおよびループクロージャのループ部分である。好ましい実施形態では、ポジションアセンブリ10上のポジションアセンブリ固着要素12は、ストラップ70上の固着要素74と噛合し、腕または脚等の四肢の周囲に堅固かつ信頼性のある圧迫用バンドおよび止血用包帯90の固着を提供する。例えば、ポジションアセンブリ10上のポジションアセンブリ固着要素12は、フッククロージャを備え、ストラップ70上にループクロージャを備えるストラップ固着要素74と噛合することができる。

10

【0051】

ここでは、圧迫用クッション構成要素30、圧迫板50、およびストラップ70のうちの1つまたはそれを上回るものは、透明または半透明であり得る一方、ポジションアセンブリ10および止血用包帯90は、非透明または不透明である。止血用包帯90は、血液で湿潤すると部分的に半透明になり得る、または止血用包帯90表面の介護者観察側に少量の血液をウィッキングし得る。

20

【0052】

ここでは、止血用包帯90は、圧迫板50の平坦部分の直下に提供され、止血用包帯90の一方の縁は、可撓性ヒンジ機構72に平行に整合する。止血用包帯90は、圧迫用クッション構成要素30の傷害面表面34上に支持される。圧迫用バンドおよび止血用包帯システムが圧迫用クッション構成要素を伴わずに提供される代替実施形態(例えば、図7に描写される)では、止血用包帯90は、ストラップ70または圧迫板50の傷害面表面77上に支持される。止血用包帯90は、圧迫用バンドから除去可能または取外可能である。

30

【0053】

止血用包帯90は、湿潤すると、組織および粘膜傷害に接着し、それをシールし、保護する、キトサン塩、誘導体化キトサン、または他の粘膜接着止血剤を含み得る。好ましい実施形態では、止血用包帯90は、粘膜接着キトサンを含み、傷害部位からのポジションアセンブリ10、圧迫用クッション構成要素30(使用されるとき)、圧迫板50、およびストラップ70の除去に応じて、その圧迫用バンドから結合解除、分離、または取外される。好ましい実施形態では、止血用包帯90は、止血用包帯90の非傷害面側の縁から突出するタブ92を含む。止血用包帯90の非傷害面側は、接着剤94(描写せず)によって圧迫用バンドアセンブリに取り付けられる。タブ92は、止血用包帯90表面の非傷害面側に恒久的かつ確実に取り付けられ、限定ではないが、止血用包帯90表面の非傷害面側に取り付けられる、ポリウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、またはポリプロピレン透明フィルム98を含み得る。タブ92は、止血用包帯90の一方の縁を越えてフィルム98を延在させる。タブ92は、本発明の実践中に手でアクセス可能な支持特徴として作用し、患者に対するタブ92への単一または二重の指圧力によって、経皮的アクセス傷害に対して止血用包帯システム400(少なくとも止血用包帯90およびタブ92)を定位置に残すことを可能にすると同時に、傷害部位および患者からのポジションアセンブリ10、圧迫用クッション構成要素30(使用されるとき)、圧迫板50、およびストラップ70(集合的に、圧迫用バンドシステム300)の除去を可能にする。止血用包帯90は、続けて、所望に応じて除去されるべき標準的手技によって、傷害にわたって定位置に固着される。好ましい実施形態では、止血用包帯90は、保護、抗菌、負傷治癒、止

40

50

血用の粘膜接着キトサン組成物から成り、これは、少なくとも12時間にわたって定位置に残され、次いで、患者によって、皮膚へのキトサンの粘膜接着取付が、治癒している負傷または皮膚表面の破壊を伴わない除去を可能にするように十分に弱化するまでキトサン包帯にわたって流水を適用することによって、続けて除去される。

【0054】

止血用包帯アセンブリ400は、種々の方法を使用して、(圧迫板、ストラップ、および圧迫用クッション構成要素のいずれかの支持表面を含む)圧迫用バンド支持表面に保持、結合、取付、または接着され得る。好ましい実施形態では、止血用包帯90は、感圧接着剤(PSA)フィルム層94を介して圧迫用バンド支持表面34および77に接続される。圧迫用バンド支持表面34および77からのタブフィルム98の取外方法の好ましい実施形態は、タブフィルム98表面の非傷害面側上の解放面コーティング(図示せず)の使用によって提供される。解放面コーティングは、解放タブ92を通してアクティブ化されると、タブフィルム98表面からのPSAフィルム層の荷重を低減された清浄な解放を提供し、取外される止血用包帯アセンブリ400の非傷害面解放フィルム面上に残留接着剤の実質的な不在を提供する。解放面は、貯蔵中、ならびに圧迫用バンドおよび止血用包帯システム200の初期適用に応じて、PSAフィルム94によって圧迫用バンド300に止血用包帯アセンブリ400の十分な支持を提供するが、しかしながら、解放フィルム98表面はまた、解放タブ92の適用によって、圧迫用バンド300からの止血用包帯90の除去の容易さを可能にする。解放面は、典型的には、支持フィルム表面に適用される低表面エネルギー材料の薄コーティングを用いて達成される。低表面エネルギー材料は、シリコン、長アルキル鎖分枝ポリマー、およびフッ素化ポリマーを含む。解放面の代替実施形態は、解放面とPSAフィルム層98の接触面積を低減させる、粗面の使用によって、低表面エネルギー薄コーティングの使用を伴わずに取得されてもよい。圧迫用バンド支持表面からの止血用包帯システム400の解放のための代替実施形態は、接着材料の短いラインまたはホットメルトもしくは類似する中程度の強度の接着剤の個々の低表面積ドット等、制御または低減された接着剤接触面積を含んでもよい。好ましい実施形態では、止血用包帯90は、接着表面の垂直から平行に指向される中程度の負荷の印加に応じて、圧迫用バンド支持表面から結合解除、取外、解離、解放、または除去され得る。いったん適用されると、止血用包帯90は、水または生理食塩水を用いて湿潤させることによって、貫通傷害から結合解除、解離、または除去され得る。

10

20

30

【0055】

経皮的脈管アクセス手技後、非閉塞性出血制御、動脈傷害処置、および傷害保護を快適かつ確実に提供するために使用される圧迫用バンドおよび止血用包帯システム200ならびに方法は、好ましくは、乾燥した、低水蒸気透過可能(MVTR)な、熱シール可能な箔もしくは金属膜化紙パウチ、または事前形成された箔もしくは金属膜化コンテナ包装システム170(描写せず)内に包装およびシールされる。本発明の好ましい実施形態は、包装システム170内の本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システム200に支持および保護を提供するために使用される、使い捨て包装支持インサート172を提供する。包装支持インサート172は、止血用包帯システム400を保護するために、ストラップ70およびポジションアセンブリ10がその剛性または半剛性本体の周囲に固着されることを提供する。バルーン構成要素を伴う圧迫用バンドおよび止血用包帯システム400の場合では、包装支持インサート172は、ポンプを固着および支持する陥凹を含む。圧迫用バンドおよび止血用包帯システム200は、包装システム170への導入の直前に包装支持インサート172に固着される。包装システム170のシール後、包装およびその含有物は、最終ガンマ線照射滅菌によって、少なくとも滅菌保証レベル(SAL)10⁻⁶まで滅菌される。滅菌および包装されたシステムは、周囲室温(26 / 79 °F)において、またはそれを下回って貯蔵されると、少なくとも48ヶ月の貯蔵寿命を有するであろう。

40

【0056】

本発明は、種々の機構のいずれかを使用して、処置を受ける対象または患者に定位置に

50

保持される、またはそれに固着され得る。例えば、本発明は、フックおよびループ閉鎖パッチまたはタブ（例えば、Velcro（登録商標））によるスナップによって、ラチェティング機構を介して、従来の腕時計バンドのように固着され得る。好ましい実施形態では、本発明は、フックおよびループ閉鎖パッチまたはタブを伴う腕時計バンドのように、処置を受ける対象または患者に固着される。好ましい実施形態では、ポジシヨナアセンブリ10と圧迫板50との間のヒンジ機構72は、介護者からの軽度から中程度の保持圧力（親指と人差し指との間で印加される）によって、初期印加圧力を提供する。この圧力は、患者の腕または脚への初期印加およびストラップ70の固着に応じて、圧迫用バンドおよび止血用包帯システム400において維持される。固着機構は、ストラップ70、および随意に、ポジシヨナアセンブリ10の一部に追加される、接続される、取り付けられる、またはそれとして一体的に形成され得る。固着機構は、傷害部位から、ポジシヨナアセンブリ10、圧迫用クッション構成要素30（含まれるとき）、圧迫板50、およびストラップ70とともに、対象または処置される患者に提供される、またはそれから除去されるように構成される。

10

【0057】

図11a、11b、および11cに示されるように、ポジシヨナアセンブリ10と圧迫板との間の可撓性ヒンジ機構72は、患者の腕または脚の周囲への初期適用およびストラップ70の固着に応じて、圧迫用バンドおよび止血用包帯システム400において維持され得る、介護者からの軽度から中程度の挟み保持（親指と人差し指との間で印加される）によって圧力の単純な初期印加を可能にする。

20

【0058】

バルーン構成要素32の好ましい実施形態が、図5a、5b、5c、および5dに示される。バルーン構成要素は、開放バルーンブラダ本体36、空気ラインコネクタスリーブ38、空気ライン110、空気ライン弁コネクタ152、および弁150の部分から組み立てられる。開放バルーンブラダ本体36は、バルーンブラダ中心折目線44の周囲でそれ自体が180°折畳まれ、したがって、開放バルーンブラダ本体36の全ての隣接する縁が、相互にオーバーレイし、隣接する遊離縁または接続インサートに対する開放バルーンブラダ本体36の全ての遊離縁の一貫した均一な気密継合を可能にする。コネクタインサートは、限定ではないが、管、管コネクタ、充填ポート、押出管腔、空気ラインコネクタスリーブ38、およびコネクタフィルムを含み得る。好ましくは、一貫した均一な気密継合は、外部熱、誘導、レーザ、溶剤、超音波、誘電、または高周波溶接等の溶接技法によって提供される。好ましくは、開放バルーンブラダ本体の隣接する縁とともに溶接することは、隣接する縁または接続インサート間にバルーンブラダ本体第1の溶接シーム46を作成する。好ましくは、バルーンブラダ本体の第1の溶接シーム46の幅は、少なくとも1mmであり、より好ましくは、シーム幅は、少なくとも2mmであり、最も好ましくは、このバルーンブラダ本体の第1の溶接シーム46の幅は、少なくとも3mmである。完全に閉鎖され、縁を溶接されたバルーンブラダ本体は、バルーンブラダ36を提供する。

30

【0059】

空気ライン110へのバルーンブラダ36の接続は、開放バルーンブラダ本体36の隣接する縁の溶接中に接続インサートとして使用される、空気ライン110または空気ラインコネクタスリーブ38の管外面の直接溶接接続による。好ましくは、空気ライン110または空気ラインコネクタスリーブ38等のコネクタインサートの溶接取付に関して、引き抜き荷重に対する気密接続および抵抗の保証を提供するために、増加した溶接シーム幅の必要性がある。好ましくは、空気ラインコネクタスリーブ38のインサートの軸方向における空気ラインコネクタ溶接シーム48の幅は、少なくとも3mm幅であり、より好ましくは、これは、少なくとも5mm幅であり、最も好ましくは、これは、少なくとも7mm幅である。空気ラインコネクタスリーブ38のインサートが、管空気ラインコネクタスリーブ38である場合では、管の縦方向軸を横断する90°における空気ラインコネクタ溶接シーム48の幅は、好ましくは、管の外径に3.14159を乗算したものの半分で

40

50

あり、管の両側にバルーンブラダ本体の少なくとも1.5mmの余剰シーム幅を伴い、より好ましくは、これは、管の外径に3.14159を乗算したものの半分であり、管の両側にバルーンブラダ本体の少なくとも2.5mmの余剰シーム幅を伴い、最も好ましくは、これは、管の外径に3.14159を乗算したものの半分であり、管の両側にバルーンブラダ本体の少なくとも4mmの余剰シーム幅を伴う。空気ラインコネクタスリーブ38のインサートが、翼外形空気ラインコネクタスリーブ38である場合には、空気ラインコネクタスリーブ38の縦方向軸を横断する90°における空気ラインコネクタ溶接シーム48の幅は、好ましくは、翼外形空気ラインコネクタスリーブ38の円周の半分であり、コネクタスリーブの両側にバルーンブラダ本体の少なくとも0.5mmの余剰シーム幅を伴い、より好ましくは、これは、翼外形空気ラインコネクタスリーブ38の円周の半分であり、コネクタスリーブの両側にバルーンブラダ本体の少なくとも1.5mmの余剰シーム幅を伴い、最も好ましくは、これは、翼外形空気ラインコネクタスリーブ38の円周の半分であり、コネクタスリーブの両側にバルーンブラダ本体の少なくとも2.5mmの余剰シーム幅を伴う。

10

【0060】

空気ラインコネクタスリーブ38およびバルーンブラダ36から空気ラインコネクタスリーブ38の軸と縦方向に、かつ空気ラインコネクタスリーブ38の縦方向軸に90°に延在する空気ラインコネクタ溶接シーム48は、空気ライン接続バルーンブラダ縮径部42を提供する。

20

【0061】

バルーンブラダ36への空気ライン110の直接溶接接続は、空気ライン110における材料とバルーンブラダ36における材料との間の溶接材料不適合性または空気ライン110断面のサイズおよびコンプライアンスに起因して、可能ではない場合がある。バルーンブラダ36への空気ライン110の直接溶接接続の問題に対処する好ましい実施形態は、バルーンブラダ36に接続されることに適合する、空気ラインコネクタスリーブ38への空気ライン110の取付である。空気ラインコネクタスリーブ38は、管等の押出外形から形成され得る、またはこれは、成形、鋳造、もしくは機械加工され得る。空気ラインコネクタスリーブ38の好ましい実施形態が、図5a、5b、5c、および5dに提示される。翼外形空気ラインコネクタスリーブ38は、好ましくは、外形押出プロセスによって形成され、それによって、空気ラインコネクタスリーブ38の外面は、翼外形を有し、内面は、空気ライン110との噛合のために好適な外形を有する。翼外形空気ラインコネクタスリーブ38の利点は、バルーンブラダ36への外形の溶接の完全性が、管への直接溶接よりも一貫することである。溶接圧縮が、翼外形空気ラインコネクタスリーブ38の外面の周囲に一貫して均一に印加され、内側コネクタ外形に悪影響を及ぼすことなく一貫した一体シールを達成し得る。対照的に、管形状は、管の溶接シーム縁において一貫して一体的に溶接されない場合があり、また、内部管外形は、管空気ラインコネクタの縁において溶接完全性を提供するために必要とされる増加した溶接圧縮下で圧潰し得る。

30

【0062】

空気ラインコネクタスリーブ38の内面は、空気ラインコネクタスリーブ38に嵌合される空気ライン110端部の外面と密接に噛合するように成形され、最後に取り付けられると、気密かつ強い接続を達成する。空気ラインコネクタスリーブ38の内側の最終かつ永久空気ライン110端部取付は、外部熱、誘導、レーザ、溶剤、超音波、誘電、または高周波溶接等の溶接技法によって提供され得る。空気ラインコネクタスリーブの内側の空気ライン110の代替取付は、限定ではないが、空気ライン110の端部における外面および空気ラインコネクタスリーブ38の内面へのシアノアクリレートまたは溶剤糊の適用を含み得る、糊技法によって提供されてもよい。空気ライン110端部における漸広またはかしめプロセスが、空気ラインコネクタスリーブ38への空気ライン110の取付の固着および気密特性における増強を提供するために適用されてもよい。この漸広またはかしめプロセスは、噛合されるべき空気ライン110端部が、空気ラインコネクタスリーブ38のぴったり嵌合する管腔の第1の端部を通して、かつ管腔の他方の端部を通して通過さ

40

50

れ、空気ラインコネクタスリーブ38の管腔の他方の端部の外側に着座される、または空気ラインコネクタスリーブ38の管腔の他方の端部と整合するように着座されると、漸広またはかしめツールによって実施される。空気ラインスリーブコネクタの他方の端部の外側に空気ライン110端部を伴う前者は、糊を含有する堅く嵌合する漸広またはかしめ空気ライン110端部を、空気ラインコネクタスリーブ38の管腔に戻すように引き込むことによって、糊付け取付において増強された完全性を提供する。空気ラインコネクタスリーブ38の管腔の他方の端部と整合するように着座される空気ライン110を伴う後者は、また、空気ライン110端部を空気ラインコネクタスリーブ38の他方の端部とともに一体的に取り付け、シールする溶接様式において使用されるべき漸広プロセスの使用を提供する。空気ラインコネクタスリーブ38の内側の最終かつ永久空気ライン110端部取付は、外部熱、誘導、レーザ、溶剤、超音波、誘電、または高周波溶接等の溶接技法によって提供され得る。

10

【0063】

管空気ラインコネクタスリーブ38への空気ライン110の糊接続の場合における、管空気ラインコネクタスリーブ38の使用を伴う好ましい実施形態は、空気ライン接続バルーンブラダ縮径部42を越えて突出する管空気ラインコネクタスリーブ余長に関する要件を含む。好ましくは、バルーンブラダ36への管空気ラインコネクタスリーブ38の取付は、縮径部溶接シームから離れてバルーンブラダ縮径部42の縁から突出する、少なくとも2mmの管空気ラインコネクタスリーブ38を有するべきである。より好ましくは、バルーンブラダ36への管空気ラインコネクタスリーブ38の取付は、縮径部溶接シームから離れてバルーンブラダ縮径部42の縁から突出する、少なくとも4mmの管空気ラインコネクタスリーブ38を有するべきである。最も好ましくは、バルーンブラダ36への管空気ラインコネクタスリーブ38の取付は、縮径部溶接シームから離れてバルーンブラダ縮径部42の縁から突出する、少なくとも7mmの空気ラインコネクタスリーブ38を有するべきである。

20

【0064】

空気ライン110は、空気ラインコネクタスリーブ38の管内面内への一方の空気ライン110端部の管外面の挿入によって、バルーンブラダ縮径部において空気ラインコネクタスリーブ38の端部に適用され得る。好ましくは、空気ラインコネクタスリーブ38の内側に配置される空気ライン110端部は、スリーブ内にぴったり嵌合するべきであり、少なくとも2.5mmの深さまでスリーブ中に押動されることが可能であるべきである。より好ましくは、空気ラインコネクタスリーブ38の内側に配置される空気ライン110端部は、スリーブ内にぴったり嵌合するべきであり、少なくとも4mmの深さまでスリーブ中に押動されることが可能であるべきである。最も好ましくは、空気ラインコネクタスリーブ38の内側に配置される空気ライン110端部は、スリーブ内にぴったり嵌合するべきであり、少なくとも5.5mmの深さまでスリーブ中に押動されることが可能であるべきである。好ましくは、空気ライン110端部は、永久気密シールを形成するために、少なくとも2.5mmの深さまで空気ラインコネクタスリーブ38の内側に恒久的にシールされる。より好ましくは、空気ライン110端部は、永久気密シールを形成するために、少なくとも4mmの深さまで空気ラインコネクタスリーブ38の内側に恒久的にシールされる。最も好ましくは、空気ライン110端部は、永久気密シールを形成するために、少なくとも5.5mmの深さまで空気ラインコネクタスリーブ38の内側に恒久的にシールされる。

30

40

【0065】

空気ライン110は、好ましくは、パタフライコネクタ等の空気ライン弁コネクタ152を使用して弁150に接続される。空気ライン弁コネクタ152への空気ライン110の接続の好ましい方法は、空気ライン弁コネクタ152の空気ライン受容端部のぴったり嵌合する管腔を通して空気ライン110端部を完全に通過させ、他方の端部から外に通過させることである。糊が、端部を空気ライン弁コネクタ152の空気ライン管腔に戻すように引き込む前に、空気ライン110端部上に配置され、空気ライン弁コネクタ152チ

50

チャンネルの本体と接合し、永久気密シールを生成する。糊は、シアノアクリレートおよび溶剤糊を含み得る。好ましくは、空気ライン110端部における漸広またはかしめプロセスが、空気ライン弁コネクタ152への空気ライン110の取付の固着および気密特性における増強を提供するために適用され得る。この漸広またはかしめプロセスは、噛合されるべき空気ライン110端部が、空気ライン弁コネクタ152の管腔の第1の端部を通して、管腔の他方の端部に通過され、空気ライン弁コネクタ152の管腔の他方の端部の外側に着座される、または空気ライン弁コネクタ152の管腔の他方の端部と整合するように着座されると、漸広またはかしめツールによって実施される。空気ライン弁コネクタ152の他方の端部の外側に空気ライン110端部を伴う前者は、糊を含有する堅く嵌合する漸広またはかしめ空気ライン110端部を、空気ライン弁コネクタ152の管腔に戻すように引き込むことによって、糊付け取付において増強された完全性を提供する。空気ライン弁コネクタ152の管腔の他方の端部と整合するように着座される空気ライン110を伴う後者は、また、空気ライン110端部を空気ライン弁コネクタ152の他方の端部と一体的に取り付け、シールする溶接様式において使用されるべき漸広プロセスの使用を提供する。空気ライン弁コネクタ152の内側の最終かつ永久空気ライン110端部取付は、外部熱、誘導、レーザ、溶剤、超音波、誘電、または高周波溶接等の溶接技法によって提供され得る。

10

20

30

40

50

【0066】

空気ライン110が取り付けられた空気ライン弁コネクタ152は、最後に、弁150に接続される。弁150および空気ライン弁コネクタ152は、永久気密シールを形成するために、噛合するように成形される端部を有する。シアノアクリレートまたは溶剤糊等の糊が、空気ライン弁コネクタ152が弁150に接続されたままであることを確実にするために使用される。空気ライン弁コネクタ152の他方の端部は、空気ライン110に接続される。弁150の他方の端部は、シリンジ132への気密接続を提供するように成形され、空気がバルーン構成要素32に追加される、またはそれから抜去されることを可能にする。弁150の他方の端部はまた、気密接続を提供し、バルーン構成要素32が圧迫圧力送達システム300への取付のために許容される前に、その一貫した信頼性のある圧迫圧力送達および維持を実証するために使用され得る、圧力ゲージ試験システム190に接続するために使用され得る。

【0067】

手動圧力ゲージ試験システム190の好ましい実施形態が、図5fに提供される。好ましい圧力ゲージ試験システム190は、0~15ポンド毎平方インチの範囲の圧力を読み取ることが可能な少なくとも±5%の正確度を伴う圧力ダイヤルゲージ192を提供される。好ましいダイヤルゲージの実施例は、Winters (www.winters.com) 製部品番号PEM136、シリーズ鋼デュアルスケール圧力ゲージ、0~15psi/kpa、2インチダイヤルディスプレイ、±3%正確度、および1/4インチNPT底部マウントである。ダイヤルゲージ192は、確実な気密接続によって、T字形コネクタ本体194に接続される。T字形コネクタ本体の2つのアームは、個々の供給管198の気密接続を通して双方向の起動弁196に接続される。起動弁196は、気密接続によってシリンジ132または弁150に接続されることができる。典型的には、弁196に関して、一方の弁は、オス型であり、他方は、メス型である。個々の供給管198は、内径3.2mmおよび外径6.4mmを伴う2cm~12cm長のSaint Gobain (登録商標) C-Flex (登録商標) 管類であり得る。圧力ゲージ試験システム190自体が、接続されるシリンジ132からの空気の追加によって加圧され得る。好ましくは、圧力ゲージ試験システム190からのシリンジの除去に応じて、圧力ゲージ試験システム190は、システム190の内側の圧力を10ポンド毎平方インチの近くに上昇させ、3分にわたって1ポンド毎平方インチを上回る変化が観察されず、水槽内に浸漬させて試験し、本システムから出現するいずれかの泡の不在を観察する(泡試験)ことによって実証されるようなその気密性能に関して検証され得る。より好ましくは、圧力ゲージ試験システム190からのシリンジの除去に応じて、圧力ゲージ試験システム190は、シ

ステム 190 の内側の圧力を 10 ポンド毎平方インチの近くに上昇させ、3 分にわたって 0.5 ポンド毎平方インチを上回る変化が観察されず、水槽内に浸漬させて試験し、本システムから出現するいずれかの泡の不在を観察する（泡試験）ことによって実証されるようなその気密性能に関して検証され得る。最も好ましくは、圧力ゲージ試験システム 190 からのシリンジ 132 の除去に応じて、圧力ゲージ試験システム 190 は、システム 190 の内側の圧力を 10 ポンド毎平方インチの近くに上昇させ、3 分にわたって 0.25 ポンド毎平方インチを上回る変化が観察されず、水槽内に浸漬させて試験し、本システムから出現するいずれかの泡の不在を観察する（泡試験）ことによって実証されるようなその気密性能に関して検証され得る。続けて検証される圧力ゲージ試験システム 190 は、漏出に関して観察するためにバルーンシステムを浸漬させる要件を伴わずにバルーンシステム 10 のシール完全性を便宜上試験するために使用され得る。そのような浸漬試験は、水浸が弁システムを損傷させる、またはバルーン表面を汚染させ得るため、医療デバイスバルーンのルーチン許容試験において非常に望ましくない。また、湿潤したバルーンは、乾燥させる期間を要求するであろう。

【0068】

バルーンブラダ中心折目線 44 を伴うバルーンブラダ端部に対するバルーンブラダ 36 の対向する端部におけるバルーンブラダ本体の第 1 の溶接シーム 46 の幅の増加は、取付のプロセスにおいて許容されたバルーン構成要素 32 を損なうリスクを伴わずに、圧迫板 50 の下の圧迫用バンドシステム 300 に取り付けられ得るバルーン構成要素 32 の第 2 の溶接シーム固着領域を提供する。中心折目線 44 を伴うバルーンブラダ端部に対するバルーンブラダ 36 の対向する端部におけるバルーン本体の第 1 の溶接シーム 46 の幅は、好ましくは、少なくとも 3 mm 幅であり、より好ましくは、これは、少なくとも 4.5 mm 幅であり、最も好ましくは、これは、少なくとも 6 mm 幅である。圧迫バンドの第 2 の溶接シーム 40 へのバルーンブラダ 36 の固着は、好ましくは、幅が少なくとも 1 mm であり、バルーン第 1 の溶接シーム 46 の内縁から少なくとも 1 mm 離れた第 2 の溶接シーム 40 を使用して、圧迫板 50 の下の圧迫用バンドシステム 300 上に提供される。バルーンブラダの第 2 の溶接シーム 40 の固着は、より好ましくは、幅が少なくとも 2 mm であり、第 1 のバルーン溶接 46 の内縁から少なくとも 1.5 mm 離れた第 2 の溶接シーム 40 を使用して、圧迫板 50 の下の圧迫用バンドシステム 300 上に提供される。バルーンブラダの第 2 の溶接シーム 40 の固着は、最も好ましくは、幅が少なくとも 3 mm であり、バルーンの第 1 の溶接シーム 46 の内縁から少なくとも 2 mm 離れた第 2 の溶接シームを使用して、圧迫板 50 の下の圧迫用バンドシステム 300 に取り付けられる。バルーンブラダの第 2 の溶接シーム 40 の固着は、好ましくは、圧迫板の下で、ポジションアセンブリ 10 に取り付けられる圧迫板 50 の縁に対向する圧迫板 50 の縁上のストラップポケット 76 に取り付けられる。

【0069】

本発明は、貫通部位に対する止血用パッチの正しい位置付けを促進するためのマーキングを含み得る、または含まない場合がある。

【0070】

実施例 1：大腿アクセスヒツジ傷害モデルにおける動脈傷害の HemCon Band age 処置

背景：ヒツジにおける大腿動脈傷害モデルが、Oregon Health & Science University Dotter Institute によって、標準治療の手動圧迫と比較した経皮的動脈閉鎖デバイス（PACD）の止血有効性を調査するために開発された（Niet al. 2009 年）。Dotter Institute のヒツジモデルは、Dotter モデルが動脈傷害の溢出（出血）の存在または不在を直接可視化する能力を伴う動脈傷害部位の蛍光透視血管造影撮像を含む点で、PACD の止血有効性の調査の以前の前臨床モデルに優る有意な利点を提供する。本研究において使用される 8 フレンチシース傷害サイズは、標準治療の手動圧迫に対して困難なモデルを提供するレベルの抗凝固（ヘパリン化）出血を生成し、したがって、PACD 動脈出血制

10

20

30

40

50

御処置を調査するための良好なモデルである。Dotter instituteは、以前により小さい6フレンチサイズのシース傷害を調査し、これが治療群を検証するために不満足であることを見出した(Niet al. 2009年)。Niet al.は、このモデル開発(Niet al. 2009年)において、成功率が5分の適用において50%を下回る8フレンチ(F)シース導入器を伴う異なるキットサン包帯Clo-Sur PAD(Scion Biomedical)の使用を報告した。本明細書に提示される研究セット結果は、実質的に公開されていないが、Dotter Instituteは、以前にヒツジモデルにおける経皮的脈管閉鎖におけるHemCon Bandageの止血性能に関して報告した(Kim et al. 2009年およびKranokpiraksa et al. 2010年)。

10

【0071】

材料：HemCon Bandage、5F血管造影カテーテル、8F導入器シース、0.035ガイドワイヤ、ACT機械(HEMACRON 801)

【0072】

動物試験：全ての試験は、100~140ポンドの健康なヒツジにおいて実行された。全ての実験は、1996年のNational Research Councilの「Guide for the Care and Use of Laboratory Animals」に従って実施される。ヒツジは、Dotter研究実験室において1つの鋭的手技を受けた。朝の引き渡しに先立って、本動物は、水は自由摂取で1晩絶食させられた。

20

【0073】

ヒツジ(N=19)は、唾液分泌を制御するためにケタミン(2.0mg/lb(100mg/ml)およびミタゾラム(0.05mg/lb(5mg/ml)、IV)ならびに4~5mLのアトロピンを用いて鎮静化され、次いで、挿管され、1.5~2%のイソフルランを維持され、自発的に、または人工呼吸器で呼吸した。本動物のバイタルサインおよび麻酔深度は、呼気されたCO²およびパルスオキシメトリによって監視された。

【0074】

ヒツジの鼠径部および頸部面積が、刈り取られ、洗浄された。5Fシースおよび5Frカテーテルが、血管造影のために頸動脈内に留置された。本動物は、静脈内に100単位/kg投与されてヘパリン化された(IV)。活性化全血凝固時間(ACT)が、処置または対照群の適用に先立って、本手技の終了時にベースラインにおいて監視された。大腿動脈が、血管造影ロードマップによって誘導される18ゲージ針を用いて経皮的に貫通され、8Fシースが、大腿動脈内に留置された。

30

【0075】

一方の側が、対照群としての役割を果たし、貫通部位にわたって印加される標準手動圧力を受ける一方、反対側は、HemCon Bandageおよび圧力の印加を用いた処置を受けるであろう。

【0076】

対照群または処置(HemCon Bandage)に対する圧力の印加は、以下のように進められた。

40

1. 大腿動脈における5分の留置に続いてシースを除去する。
2. 貫通部位面積(シースが挿入および除去される皮膚上の点)に近接して圧力を印加する。
3. 処置面積を乾燥させる。
4. HemCon処置側に対してのみわずかな出血(ほぼ5セント貨のサイズ)を許容し、次いで、処置面積にわたってHemCon bandageを適用する。
5. 5分にわたって貫通部位面積に圧力を印加し、次いで、近位圧力を緩慢に解放する。
6. 止血が達成されたかどうかを確認し、貫通部位における出血をチェックするために血管造影を実施する。
7. 視覚または血管造影のいずれかの出血の痕跡が存在する場合、付加的圧力を継続して

50

印加し、再評価する。

8．圧力の再印加が、止血が達成されるまで継続される。

9．シーす除去後、少なくとも30分以内にフォローアップ血管造影を実施する。

【0077】

止血を達成するための成功基準は、溢出の欠如の血管造影確認であった。データが、止血を達成するための圧力の印加の回数、血管造影および視覚検査によって確認される止血を達成するための時間、出血の範囲の血管造影ランク、および血腫の痕跡に関して収集された。

【0078】

本動物は、5 mLのEuthasolを静脈内に送達され、依然として全身麻酔下のままで安楽死させられた。

10

【0079】

包装が破れている場合、または包帯が損傷したようである場合、HemCon Bandage包帯の試験片は、除外されるものとした。片裾対応t試験および/またはWilcoxon Rank試験が、対照群と処置群との間に統計的に有意な差異($p < 0.05$)が存在するかどうかを判定するために実施された。

【0080】

結果：ヒツジ大腿傷害モデルにおけるキトサンHemCon Bandage包帯の前臨床止血試験の結果は、図12に表化される。HemCon Bandage処置および手動圧迫対照群に関する視覚皮膚および血管造影脈管止血までの平均時間(±標準偏差)

20

【表1】

	止血時間(分)	
	皮膚	血管造影脈管
処置群	5.4 (±1.3)	6.8 (±3.5)
対照群	6.4 (±1.7)	10.1 (±3.8)

30

【0081】

片裾対応t試験は、それぞれ、皮膚および脈管の止血までの時間に関して、0.13および0.006の処置群と対照群との間の差異のp値を実証した。処置群と対照群との間の血腫の発生率は、非常に有意であり(Wilcoxon p値=0.002)、HemCon Bandageキトサン処置傷害の3/19(16%)が、わずかな血腫を示す一方、対照群処置傷害の14/19(73%)が、わずかな血腫7/19(37%)、中程度の血腫5/19(26%)、および有意な血腫2/19(11%)を実証した。

40

【0082】

治療群の腕では、皮膚止血(事実上即時)と血管造影脈管止血との間のほぼ有意ではない(p値=0.053)1.4分の平均止血時間差が、対照群の皮膚止血と血管造影止血との間の3.7分の有意な差異(p値=0.0004)と対比される。3.7分の有意なより長い平均出血時間は、対照群の腕における有意なレベルの血腫に關与する。HemCon Bandageにおける任意の添加される薬剤活性成分の不在を考慮して、動脈から約2~3mm離れた皮膚アクセス部位におけるHemCon Bandageの適用に続く、この困難な抗凝固モデルにおける粘膜接着機構の作用による脈管アクセス部位における出血の比較的迅速な止血は、優れており、予想外である。臨床研究結果(Arbellet al. 2010年)は、皮膚傷害部位におけるHemConキトサン包帯の

50

適用によって、経皮的手技に続いて損傷した動脈を処置する、HemConキットサン包帯のこの予想外の能力と一貫する。

【0083】

実施例2：本発明のバルーン圧迫システムの一貫性および信頼性

背景：一貫した信頼性のある圧迫圧力送達および維持が、脈管圧迫デバイスにおける重要な設計考慮事項である。圧力を送達および維持できないこと、特に、止血用脈管圧迫デバイスにおける総圧力システム送達故障は、患者に対して害をもたらし得る。

【0084】

多くの脈管デバイスにおいて圧迫圧力を送達するために採用されるバルーンシステムは、機能不全および故障を起こしやすい。医療デバイス製造者は、米国食品医薬品局(FDA)の医療機器および放射線保健センター(CDRH)に有害事象を報告するように要求される。MAUDE(Manufacturer and User Facility Device Experience)は、医療デバイスに関して報告される有害事象のデータベースである。オンラインインターフェースは、誤動作した、または死亡もしくは重傷を引き起こした/それに寄与した可能性のある医療デバイスに関する情報に関してCDRHデータベースを検索する。MAUDEデータベースのオンライン検索が、2000年1月1日~2015年5月30日の期間にわたる、検索用語名TRBandTM、TRBand(登録商標)、RADARTM Vascular Compression、AirbandTM、Vasc BandTMを伴う、バルーン圧迫を利用する認定された止血用脈管圧迫デバイスにおいて報告された有害事象に関して、米国FDAに対して2015年5月30日に実行された。

10

20

【0085】

製品コード「DXC」AND製造者「Terumo」が、2010年4月~2015年4月の「TR BAND(登録商標)」に関する78件のヒットをもたらした。血腫の発生および処置の失敗をもたらした、バルーン完全性と関連付けられる59件の故障が報告されていた。2件の血腫は、バルーン故障発生を示唆することなく報告されていた。疑わしいコンパートメント症候群と関連した付加的な血腫が、報告されていた。TR Band(登録商標)の使用および14mlの空気による膨張と直接関連付けられる、3件の「腫れ」の症例が、報告されていた。未知の手段による止血使用中のバンドの意図しない除去が、1件報告されていた。4件の止血の処置の失敗の症例が、報告されており、これは、バルーン完全性と関連付けられ得るが、議論されていなかった。TR Band(登録商標)使用に続く手の痺れの報告が、1件存在した。Terumo製シリンジの充填先端の故障が、報告されていた。発送時に損傷するような損傷したTR Band(登録商標)の受け取りの報告が存在し、主として、フックおよびループ締結具が、バルーンに固着し、除去するときにバルーンを損傷させた。バルーン充填管が損傷したとの報告が、1件存在した。2013年10月~2015年4月にVasc BandTM故障が、16件報告されていた。Vasc BandTM使用と直接関連付けられる血腫が、11件存在した。Vasc BandTMのバルーン完全性故障が、1件のみ報告されていた。使用中のVasc BandTMの意図されない除去の症例が、2件報告されていた。圧迫バンド使用と直接関連付けられるVasc BandTM遠位の腫れ/発赤の発生が、2件報告されていた。

30

40

【0086】

試験1：2インチ直径の剛性パイプ固定具に対する離散容積充填増分を伴うサイクルバルーン装填

材料：バルーンブラダ内側シーム縁寸法3.0cm x 4.0cmを伴う本発明(A)のバルーン構成要素を伴い、止血用包帯アセンブリを含む非滅菌プロトタイプ圧迫用バンド

【0087】

シリンジ マイラーに支持される、9.53mm直径のFlexiForce(登録商標) B201-L Sensor(低利得設定)(www.TEKSCAN.com) FlexiForce(登録商標) ELFTMデータ取得ハンドル(センサをPCに

50

接続するためのシステムインターフェース)

Tekscan (登録商標) ELFソフトウェアを起動するパーソナルコンピュータ
ゴムディスク (9.5 mm 直径 × 3.3 mm 厚さのショア 50 A のゴムディスク)

500.0 g 較正負荷基準

1000.0 g 較正負荷基準

透明な 3 M、片面、19 mm 幅の 2 mil 接着テープ

10 cm 長の 2 インチ直径のポリ塩化ビニル剛性パイプ

120 分までのタイマ

【0088】

方法：ゴムディスクが、9.53 mm 直径の FlexiForce (登録商標) B20
1-L センサにわたって中心に配置され、センサおよびゴムディスクの両方が、剛性平坦
ベンチ表面上に定位置にテープ留めされた。センサが、Tekscan (登録商標) E
LFソフトウェアを起動するパーソナルコンピュータに接続された。負荷力が、500.
0 g および 1000.0 g 較正標準重りを使用して ±5% 以内に較正された。ゴムディス
クおよび FlexiForce (登録商標) センサが、続けて剛性平坦ベンチ表面から除
去され、FlexiForce (登録商標) センサは、剛性パイプの外面上に定位置にテ
ープ留めされた。実験で使用されたプロトタイプ (A) 圧迫用バンドおよびバルーンは、
剛性固定具に対する負荷下で 12 ミリリットル (mL) の空気を用いた少なくとも 10 サ
イクルの充填を通して膨張および収縮することによって、負荷下でのバルーン拡張を実質
的に除去するように先に条件付けられた。典型的には、HemCon キットサン包帯を使用
する動脈出血の軽度の圧力の手動制御では、300 g ~ 500 g の指負荷が、負傷にわた
る包帯の直上に印加される。

10

20

【0089】

手技サイクル 1：試験プロトタイプ圧迫用バンド A が、最小正装填印加圧力を使用して
、ストラップ取付を伴うロードセルセンサにわたって中心に位置付けられる本システムの
バルーンブラダとともに剛性パイプに取り付けられた。ロードセル上の空のバルーンブラ
ダのストラップ取付からの初期負荷読取値が、記録された。シリンジが、次いで、通常周
囲室温条件 (約 20 ~ 26 / 68 ~ 79 °F) 下で 8 ミリリットル (mL) の空気を用
いて装填され、弁に取り付けられた。8 mL の空気は、剛性固定具に取り付けられるバル
ーンに伝達され、負荷が、装填の 1 分以内に、および 30 分後に記録された。シリンジは
、除去された。30 分において、シリンジは、弁に再接続され、1 mL の空気が、本シス
テムから除去され、シリンジは、切断された。7 mL バルーン容積を伴うバルーンブラダ
負荷が、空気除去の 1 分以内に、および空気除去の 15 分後に記録された。45 分におい
て、シリンジは、弁に再接続され、別の 1 mL の空気が、本システムから除去され、シリ
ンジは、切断された。6 mL バルーン容積におけるバルーンブラダ負荷が、空気除去の 1
分以内に、および空気除去の 15 分後に記録された。本ステップの終了時、バルーンブラ
ダは、空気を空にされ、最終負荷読取値が、書き留められ、圧迫用バンドシステム (止血
用包帯アセンブリを伴わない) は、固定具から除去された。上記の手技サイクルは、バル
ーンへの空気の追加に対する一貫性に関して試験するために繰り返された。

30

40

【0090】

手技サイクル 2：バルーン内の 12 mL の空気の追加を含む、付加的手技サイクルが、
以下のように実施された。試験プロトタイプ圧迫用バンド (A) が、最小正装填印加圧力
を使用して、ストラップ取付を伴うロードセルにわたって中心に位置付けられる本シス
テムのバルーンブラダとともに剛性パイプに取り付けられた。ロードセル上の空のバル
ーンブラダのストラップ取付からの初期負荷読取値が、記録された。シリンジが、次いで、通
常周囲室温条件 (約 20 ~ 26 / 68 ~ 79 °F) 下で 8 mL の空気を用いて装填され
、弁に取り付けられた。8 mL の空気は、剛性固定具に取り付けられるバルーンに伝達さ
れ、負荷が、装填の 1 分以内に、および 30 分後に記録された。シリンジは、除去され
た。30 分において、シリンジは、弁に再接続され、4 mL の空気が、本システムに追加さ
れ、シリンジは、切断された。12 mL のバルーン容積を伴うバルーンブラダ負荷が、空

50

気除去の1分以内に、および12 mLの空気追加の30分後に記録された。バルーンブラダは、空気を空にされ、最終負荷読取値が、書き留められ、圧迫用バンドシステム（止血用包帯アセンブリを伴わない）は、固定具から除去された。上記の手技サイクルは、バルーンへの空気の追加に対する負荷読取値一貫性に関して試験するために（12 mLのバルーンブラダ容積において15分保持されて）繰り返された。

【0091】

結果および議論：ゼロ（0）mLのバルーン容積充填では、ロードセル上の空の圧迫バルーンのスナップ取付からの初期負荷読取値は、4つの初期スナップ取付にわたって129（±27）gであることが見出された。バルーンからの全ての空気の除去を伴う装填サイクルの終了時、負荷は、0グラムの近くに示され、600gまたはそれを上回る装填に続く、スナップ固定具負荷における-130gの近くの弛緩を示した。これは、剛性パイプ固定具の周囲の負荷下に置かれるとき、スナップ上のフックおよびループ締結具の位置付けにおける張力下の小さい弛緩である可能性が高い。

10

【0092】

離散容積バルーン追加および容積除去に続く装填における平均負荷および一貫性（誤差バー）が、初期負荷（弛緩前）および15～30分の弛緩後の負荷（弛緩後）に関して図13にプロットされる。バルーン容積充填に対してプロットされた弛緩前および弛緩後負荷の線形相関係数は、 $R^2 = 0.99$ である。弛緩前および弛緩後に関する直線勾配は、それぞれ、73および77 g/mLである。

20

【0093】

12 mLおよび8 mLの空気を用いる初期装填の場合では、30分にわたるバンド負荷の弛緩は、それぞれ、-110（±30）gおよび-48（±40）gに平均化された。最初に30分にわたって8 mLにおいて装填した後、7 mL容積充填における15分にわたって、いかなる有意な弛緩（+6g）も存在しなかった。これらの結果は、提案されるフックおよびループバンド弛緩効果と一貫する。

【0094】

剛性固定具上の圧迫用バンドならびにバルーンのこの信頼性および一貫性試験の結果は、バルーンおよびバンドシステム（A）が、300g～500gの指向される負荷の標的範囲内の延長した、一貫した圧力印加に関する要件を実質的に満たすことを実証する。また、結果は、それぞれ、バルーン膨張または収縮によって印加される負荷を増加または低減させる能力を実証する。

30

【0095】

負荷の内部バルーン圧迫への変換は、ゴムディスクの表面積（0.713 cm²）から推定され得る。

【表2】

負荷 (グラム)	圧力 (ポンド/平方インチ(psi))
909	18.1
621	12.4
507	10.1
374	7.46

40

【0096】

試験2：7 psiまでの装填されないバルーン膨張ならびに10分および120分にわたる保持による試験方法感受性およびバルーン信頼性試験

【0097】

材料：バルーンブラダ内側シーム縁寸法3.0 cm × 4.0 cmを伴うプロトタイプ（A）のバルーン構成要素を伴う非滅菌犠牲プロトタイプ圧迫用バンド（N = 1）

50

【 0 0 9 8 】

バルーンプラグ内側シーム縁寸法 3 . 0 c m × 4 . 0 c m を伴う本発明の (A) のバルーン構成要素を伴う、エンジニアリングプロトタイプロット製造連からの非滅菌プロトタイプ圧迫用バンド (N = 3 0 2)

圧力ゲージ試験システム

1 2 0 分までのタイマ

泡試験のための浸漬水槽

U s o n (登録商標) 標準 1 2 . 5 ミクロン直径のレーザ穿設孔パッチ

シリンジ

【 0 0 9 9 】

方法

圧迫用バンドおよび止血用包帯システムからの犠牲プロトタイプバルーン構成要素が、空気を用いて、圧力ゲージ試験システムによって検証されるような 1 0 ポンド毎平方インチまで膨張され、次いで、バルーン構成要素からのいずれかの気泡漏出の不在を実証するために、水槽内に浸漬された。小さい 2 m m 直径の孔が、犠牲プロトタイプバルーンプラグの中間領域における単一壁を通して打ち抜かれ、標準 1 2 . 5 ミクロン直径の孔を伴う U s o n (登録商標) ディスクが、元々の孔へのパッチの一体シールを用いて、2 m m 直径の打ち抜かれた孔にわたって配置された。プロトタイプバルーン構成要素が、弁を通して圧力ゲージ試験システムに接続された。シリンジが、次いで、圧力ゲージ試験システムの遊離端に取り付けられ、圧力を 5 ポンド毎平方インチ (p s i) まで上昇させるために十分な空気が、ゆっくりと送達された。制御された 1 2 . 5 ミクロンの孔からの空気の損失を通した 5 p s i からの圧力の減衰が、同一デバイスに対する 5 回の別個の試験に続いた。水槽浸漬が、気泡漏出が排他的に 1 2 . 5 ミクロンの孔を通したものであることを検証するために使用された。

【 0 1 0 0 】

圧力ゲージ試験システムの感受性および信頼性が実証されると、圧力ゲージ試験システムは、エンジニアリングプロトタイプロット製造連からの 3 0 2 × プロトタイプ圧迫用バンドから本発明の 3 0 2 × バルーン構成要素を試験するために使用された。使用された (約 2 0 ~ 2 6 / 6 8 ~ 7 9 ° F の周囲室温における) 試験プロトコルは、以下の通りであった。

- 1 . 残りの弁がバルーン構成要素の弁に接続される、圧力ゲージ試験システムの弁に接続されるシリンジを使用し、(概して、1 0 m l の近くの) 十分な空気を送達し、バルーン圧力を 7 . 0 p s i まで上昇させる。
- 2 . シリンジを切断する。
- 3 . 1 分 of システム弛緩後、シリンジを再接続し、空気の追加または除去 (概して、新しいバルーンが初期装填に応じてわずかに拡張するため、空気の追加) によって 7 . 0 p s i まで戻るように圧力を調節する。
- 4 . シリンジを切断する。
- 5 . 7 . 0 p s i までの圧力調節後、1 0 分の試験時間を配分する。
- 6 . バルーン構成要素の好ましい許容は、7 . 0 p s i までのバルーン構成要素膨張後、1 0 分で 1 . 0 p s i を下回る圧力損失である。
- 7 . 故障したバルーン構成要素は、故障の場所を識別するために、水槽泡浸漬試験において試験される。

【 0 1 0 1 】

1 0 分試行において 9 9 % のバルーン構成要素の成功を実証されると、正常なバルーンのうちの 9 つが、1 2 0 分試験のために無作為に選択された。試験プロトコルは、以下に詳述される。

- 1 . 残りの弁がバルーン構成要素の弁に接続される、圧力ゲージ試験システムの弁に接続されるシリンジを使用し、(概して、1 0 m l の近くの) 十分な空気を送達し、バルーン圧力を 7 . 0 p s i まで上昇させる。

2. シリンジを切断する。

3. 0、5、10、20、30、60、90、および120分の時間において圧力 (p s i) を記録する。

【 0 1 0 2 】

結果：12.5ミクロン直径の孔サイズの圧力降下検証試験 (3 . 0 × 4 . 0 縁シームバルーン構成要素) では、5 p s i までの充填後の3分における圧力損失が、以下に示されるように見出された。

【 表 3 】

試験番号	3分における圧力降下(psi) および%変化(括弧内)
1	-1.8 (-36%)
2	-1.6 (-32%)
3	-1.7 (-34%)
4	-1.6 (-32%)
5	-1.5 (-30%)

10

【 0 1 0 3 】

10分の保持中に302 × 開発ロットバルーン構成要素32を試験する圧力の結果は、298 / 302が成功であり、4つが失敗であった。本研究の結果は、以下に表化される。

20

【表 4】

結果	数	観察	
成功	298	最小および最大圧力損失は、それぞれ、0.25psiおよび0.75であった。	
失敗	3	全てが、2psiに近似する圧力損失を実証し、溶接は、全て一体であり、シール失敗が、空気ライン端部の空気ラインコネクタスリーブへの糊継合にあった。全ての空気ラインは、元々、結合を達成するために、コネクタスリーブの内側の配置の前に、空気ラインコネクタスリーブの外側の非フランジ空気ライン端部上の糊の配置によって接続された。全ての空気ラインは、元々、結合を達成するために、コネクタスリーブの内側の配置の前に、空気ラインコネクタスリーブの外側の非フランジ空気ライン端部上の糊の配置によって接続された。	10
			20
失敗	1	バルーンプラグ縮径部への空気ラインコネクタスリーブ溶接において、シール失敗による5psiの圧力損失が、1件存在した。	30

【0104】

無作為に選択された9つの正常な開発ロットバルーン構成要素を120分にわたって試験する圧力の結果が、図14に表化される。最低の120分圧力(バンド4)は、2.3psiの損失(-32%)を伴う4.7psiであり、これは、120分において可能にされる負の35%損失の許容範囲内である。次に低い120分圧力は、負の30%損失を伴う4.9psiであった。それぞれ、バンド1、2、3、5、6、7、および8に関する5.4、5.6、5.6、5.2、5.4、および5.6psiの残りの7つの120分圧力は、負の $21.6 \pm 2.3\%$ の平均損失を有する。

【0105】

2時間にわたる元々の7.0psiからの-1.67psi(-24%)の近くの圧力の全体的平均損失は、実質的に、バルーンプラグ本体を形成するために使用されるポリ塩化ビニルフィルムにおける弛緩および収率である。これは、50%の近くの変化が最初の10分以内に起こる点で明白である。所望される場合、バルーン本体におけるこの弛緩は、バルーン本体材料の前二軸配向、または補強もしくはより高い結晶化度を伴う材料の使用、またはこれらのアプローチの任意の組み合わせによって低減または排除され得る。

【0106】

実施例 3：圧迫バンドおよび止血用包帯システムの適用の容易さおよび快適性 背景：本研究は、700gの標的負荷までの初期装填後、120分の期間にわたって損傷していないボランティア対象の手首の周囲の圧迫用バンドシステムの快適性、正しい適用留置の容易さ、および負荷変化を調査した。

【0107】

圧力のみで圧迫用バンドシステムに優る、本発明の圧迫用バンドおよび止血用包帯システムの止血有効性の有意な利点は、即時の出血制御が、粘膜接着シールキットサン包帯を含む好ましい止血用包帯実施形態にわたって局所に配置される、わずか300~500gの圧力を用いて達成されることである。中程度から低い局所負荷印加を用いたこの即時の出血制御は、HemConによる研究における、ブタ大動脈における4mm直径の穿孔傷害ならびにより小さい動脈傷害にわたるそのHemCon Bandageキットサン包帯の適用において手動で実証された。

10

【0108】

そのようなデバイスが、止血を達成するために部分的から完全な動脈閉塞に排他的に依拠するため、有意により大きい負荷（少なくとも最大30%またはそれを上回るもの）が、動脈出血を制御するために、圧力のみでデバイスの場合に要求される。圧力のみでデバイスはまた、再出血のリスクを伴わずにデバイス除去を可能にするために、長時間の負荷印加を要求する。圧力のみで止血用デバイスにおいて要求されるより高い負荷は、止血までに長時間を伴うあまり快適ではない印加を提供するだけでなく、また、神経障害および橈骨動脈閉塞を含む有害事象の有意により高いリスクに患者を曝す。

20

【0109】

材料：バルーンブラダ内側シーム縁寸法3.0cm x 4.0cmを伴う本発明(A)のバルーン構成要素を伴い、止血用包帯アセンブリを含む非滅菌プロトタイプ圧迫用バンド

【0110】

シリンジ

マイラーに支持される、9.53mm直径のFlexiForce（登録商標）B201-L Sensor（低利得設定）(www.TEKSCAN.com)

FlexiForce（登録商標）ELFTMデータ取得ハンドル（センサをPCに接続するためのシステムインターフェース）

Tekscan（登録商標）ELFソフトウェアを起動するパーソナルコンピュータ
ゴムディスク（9.5mm直径 x 3.3mm厚さのショア50Aのゴムディスク）

30

500.0g 較正負荷基準

1000.0g 較正負荷基準

透明な3Mの片面の19mm幅の2mil接着テープ

120分までのタイム

【0111】

方法：異なる手首サイズを伴う5人のボランティア対象が、120分にわたって圧迫用バンドシステムを装着し、30、60、90、および120分において、手首の橈骨動脈にわたって事前に取り付けられたFlexiForce（登録商標）センサによって負荷を監視した。手首にわたる局所負荷が、シリンジからの6~7mlの空気を用いたバルーン膨張によって、バルーン構成要素を通して印加された。バンドポジショナアセンブリおよび可撓性ヒンジ機構の使用が、再現可能かつ正しい圧迫用バンドシステム留置を提供した。使用された印加負荷は、動脈閉塞を引き起こし得るものを下回った。しかしながら、印加された負荷は、粘膜接着止血用HemCon Bandageと関連して動脈出血を制御するために十分なものを上回った。以下のプロトコルが、使用された。

40

1. 手首円周が、測定された。

2. FlexiForce（登録商標）センサが、500.0gおよび1000.0gの較正重りを使用して、硬質な平坦面上で較正された。

3. FlexiForce（登録商標）センサおよび中心に配置される上面ゴムディスクが、右手の橈骨動脈にわたって定位置にテープ留めされ、FlexiForce（登録商

50

標)マイラー接続が、腕と整合し、腕から遠位に延在した。Tekscan(登録商標)ELFソフトウェアを起動するコンピュータに接続されていないとき、マイラーFlexiForce(登録商標)センサコネクタは、腕上で折り返された。

4.本発明(1a)のバルーン構成要素を伴うプロトタイプ圧迫用バンドが、その使用に関する指示に従って手首の周囲に留置され、固着された。

5.シリンジが、弁への取付およびそれからの除去によって、バルーン構成要素に6~7mLの空気膨張を提供するために使用された。

6.FlexiForce(登録商標)センサに対する負荷が、空気の追加に応じて直ちに記録された。

7.FlexiForce(登録商標)センサが、コンピュータから切断され、対象は、その手首の周囲に取り付けられる膨張されたバルーン構成要素を伴う圧迫用バンドとともに、データ収集期間の間、日常業務に戻ることを可能にされた。

8.30、60、90、および120分の時点で、対象は、約5分にわたって試験場所に戻った。この時間中、FlexiForce(登録商標)センサが、Tekscan(登録商標)ELFソフトウェアを起動するコンピュータに再接続され、負荷読取値が、記録された。

9.120分試験期間の終了時、最後の読取の後、圧迫用バンドが、対象の手首から除去され、対象は、バンドを装着する際のその快適性ランクを提供した(以下のランクスケールチャートを参照)。最後に、負荷測定値が元々の較正設定以内に留まっていたことを確実にするために、FlexiForce(登録商標)センサ負荷が、500.0gおよび1000.0gの較正重りを用いて試験された。

【0112】

【表5】

装着者快適性ランクスケール

ランク	説明
1	手首に弱い圧力:短時間および長時間において快適である
2	手首に中程度の圧力:短時間および長時間において快適である
3	手首に中程度の圧力:短時間(<5分)において快適であるが、より長い時間においてあまり快適ではない
4	高圧力:全ての時間において快適ではない

【0113】

結果:700gの標的負荷までの初期充填後、120分の期間にわたる損傷していないボランティア対象の手首の周囲の圧迫用バンドシステムの快適性および負荷変化の結果が、図15の表において提示される。

【0114】

対象の手首負荷が、図16において時間に対してプロットされる。本研究の前後の負荷較正が、本研究中に記録された負荷が有効であることを実証した。図16では、初期負荷が、20分以内に740~900gから600gの近くに弛緩し、その後、バンドが除去される120分まで500g~600gに安定することが観察される。

【0115】

本研究中のバンドの単一適用者は、正しい適用留置の容易さを報告した。2人の対象は、手首への弱い圧力および全ての時間における快適性を報告し、3人の対象は、手首に対する中程度の圧力および全ての時間における快適性を報告した。

【0116】

実施例4:抗菌バリア試験および抗菌特性の安定性

目的:負傷汚染および負傷汚染からもたらされる感染は、深刻な世界的問題である。出血を制御するだけでなく、また、傷害の部位において24時間以内の臨床的に関連する

10

20

30

40

50

バクテリアの $> \log 4$ の低減を提供する、4年またはそれを上回る貯蔵寿命を伴う止血用負傷包帯が、非常に望ましい。HemCon Bandage は、気密箔包装において包装され、ガンマ線照射によって滅菌保証レベル (SAL) 10^{-6} まで滅菌されると、少なくとも4年にわたって出血制御を提供することが公知である。今日まで、キトサン包帯における長期の抗菌活性安定性のいかなる類似する実証も、存在していない。負傷治癒特性が、キトサンに関して報告されているが、キトサン酸包帯の負傷治癒特性の長期安定性を実証するいかなる研究も、存在しない。

【0117】

キトサン酸塩の増強された負傷治癒特性が、明確に実証されている (Prudden et al. 1970年、Stone et al. 2000年、Kordesta ni et al. 2008年、Baxter et al. 2012年、Farrugia et al. 2014年、Jung et al. 2013年)。HemCon Bandage 米国特許出願第 10/743,052号および第 11/020,365号が、保護抗菌被覆としての HemCon Bandage の使用を説明している。これらの特許出願では、1年を下回る滅菌および包装された製品の抗菌試験が、説明されている。試験は、凍結相分離され、凍結乾燥されたキトサンアセテートの相互接続された多孔性包帯に対して実施された。生体外コロニー計数平板分離法 USP 27<51> が、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、および大腸菌に対して使用され、生存バクテリアコロニーにおける実質的な対数低減 ($> \log 3$ の低減) を実証した。汚染されたマウス傷害モデルが、アルギン酸包帯および標準治療スルファジアジン銀の対照群を用いて、緑膿菌およびプロテウスミラビリスバクテリアに対する抗菌活性を調査するために使用された。キトサンアセテート包帯によって処置された全層切開皮膚傷害群における動物生存率は、アルギン酸またはスルファジアジン銀を用いて処置された動物群を有意に上回った。生体内研究において使用されたバクテリアは、細菌生存能力の生体内生物発光撮像を可能にするために、全体的細菌 lux オペロンとともに安定的に形質導入された。キトサンアセテートへの暴露に応じた細菌生物発光の有意な損失は、キトサンアセテートにおける抗菌活性の機構が殺菌性であることを実証した。

【0118】

本研究は、4年を上回って貯蔵された、乾燥したキトサンアセテート HemCon Bandage の抗菌活性を調査する。抗菌試験は、深刻な負傷汚染および感染に關与することが示されている、10の臨床的に關連するバクテリアに対するものである。

【0119】

材料: HemCon Bandage 4インチ x 4インチ、ロット番号 10-101-018 が、試験のために使用された。包帯は、2010年10月18日に滅菌され、2014年10月31日の有効期限を割り当てられた。

【表 6】

試験生物	供給元
アシネトバクテアターハウマニ	ATCC 15308
フェカリス菌(VRE)	ATCC 700802
フェカリス菌(VRE)	ATCC 51299
カタル球菌	ATCC 8193
赤痢菌種	ATCC 11126
黄色ブドウ球菌(MRSA)	ATCC 33591
黄色ブドウ球菌(MRSA)	ATCC BAA-1556
皮膚常在菌	ATCC 12228
肺炎連鎖球菌	ATCC 10015
化膿性連鎖球菌	ATCC 19615

10

20

30

40

50

【 0 1 2 0 】

方法：抗菌バリア試験は、FDA, 21 CFR Part 58「Good Laboratory Practice for Non-Clinical Laboratory Studies」の下に実施された。標準方法の米国線織化学染色協会（ATCC）、2015年現在のバージョンのTest Method 100「Assessment of Antibacterial Finishes on Textile Materials」が、抗菌活性の程度の評価のための定量的手技を提供するために使用された。標準USPチャプター<1227>「Validation of Microbial Recovery」が、中和方法が、生存微生物の回収を損なうことなく本製品の抗菌特性を阻害する際に効果的であることを実証するために使用された。試験は、二重に実施された。抗菌低減に関する許容基準は、初期接触時間と比較して、24時間の接触時間における試験生物の最小対数4の低減であった。殺菌抗菌活性の48ヶ月保持を実証するための試験ロットの試験時間は、試験品の滅菌日から48ヶ月、または48ヶ月以降であった。製品は、貯蔵期間中、27において貯蔵された。

10

【 0 1 2 1 】

結果：抗菌試験に関する結果は、以下に要約される。試験前に48ヶ月を上回って貯蔵された包帯の抗菌試験は、初期接触時間と比較して、24時間の接触時間における試験生物の最小対数4の低減の許容基準を満たした。

【表7】

20

試験生物	供給元	Log 低減	% 低減
アシネトバクテリウム	ATCC 15308	> 4.4	> 99.99%
フェカリス菌(VRE)	ATCC 700802	> 4.7	> 99.99%
フェカリス菌(VRE)	ATCC 51299	> 4.8	> 99.99%
カタル球菌	ATCC 8193	> 4.0	> 99.99%
赤痢菌種	ATCC 11126	> 4.0	> 99.99%
黄色ブドウ球菌(MRSA)	ATCC 33591	> 4.9	> 99.99%
黄色ブドウ球菌(MRSA)	ATCC BAA-1556	> 4.2	> 99.99%
皮膚常在菌	ATCC 12228	> 4.3	> 99.99%
肺炎連鎖球菌	ATCC 10015	4.2	99.99%
化膿性連鎖球菌	ATCC 19615	> 4.5	> 99.99%

30

【 0 1 2 2 】

結論：本発明は、有利なこととして、適用することが単純かつ容易である安定したシステムを提供し、信頼性のある快適な止血用システムを提供し、これが神経障害および動脈閉塞等の有害事象の発生を回避することに役立つように、軽度から中程度の圧力印加を可能にし、24時間の抗菌保護および負傷処置を提供し、したがって、高価かつ問題のある感染および再出血の機会を低減させる、または除去する。本発明のシステムおよび方法の実施形態は、現在利用可能な商業的圧迫バンドの欠点に対処する。包装、バルーン実施形態、および許容試験は、デバイス上のバルーン故障の非常に低い確率（ $< 1 \times 10^{-4}$ ）を提供する。

40

【 図 1 】

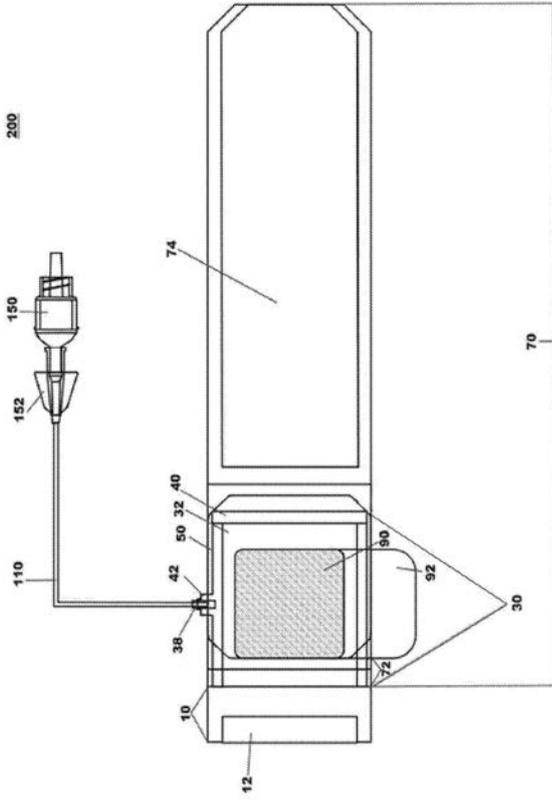


FIGURE 1

【 図 2 】

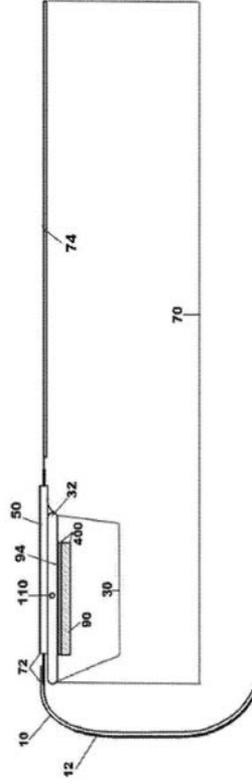


FIGURE 2

【 図 3 】

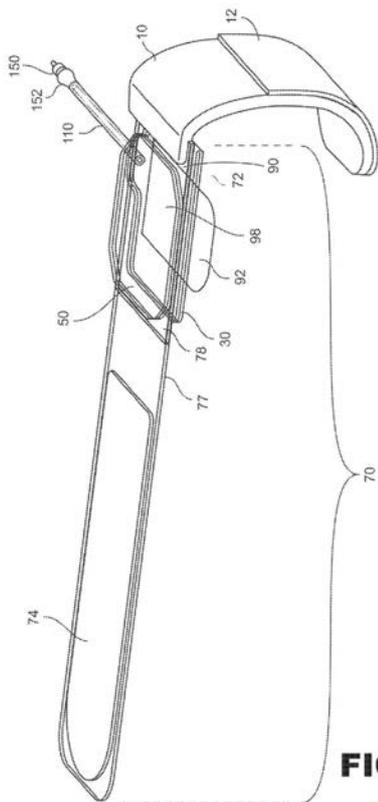


FIGURE 3

【 図 4 】

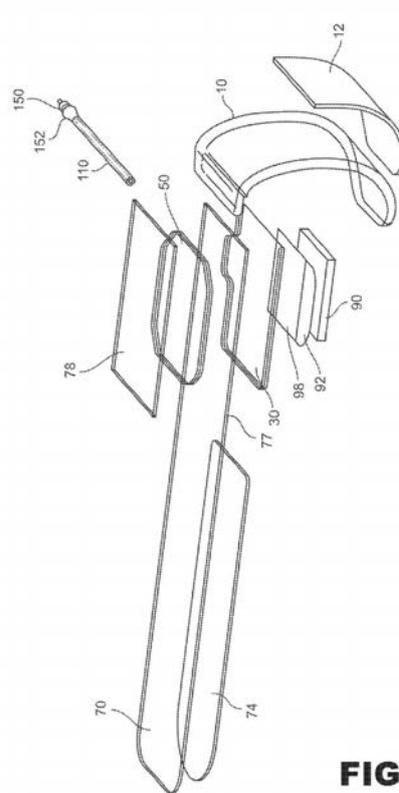


FIGURE 4

【 5 A 】

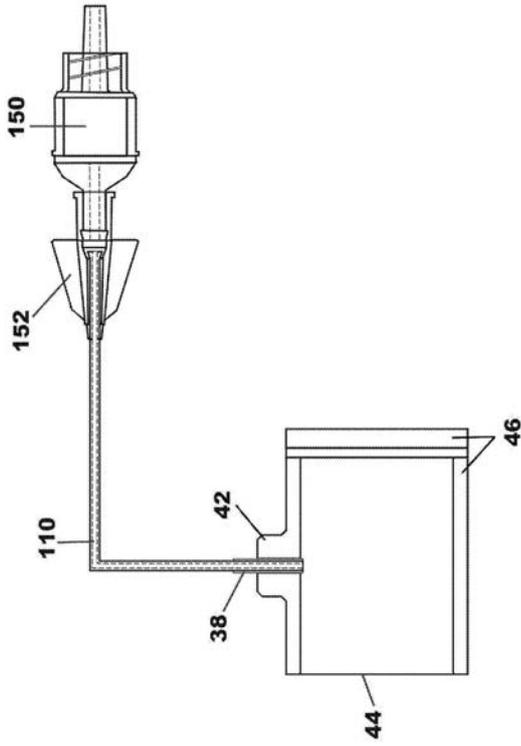


FIGURE 5A

【 5 B 】

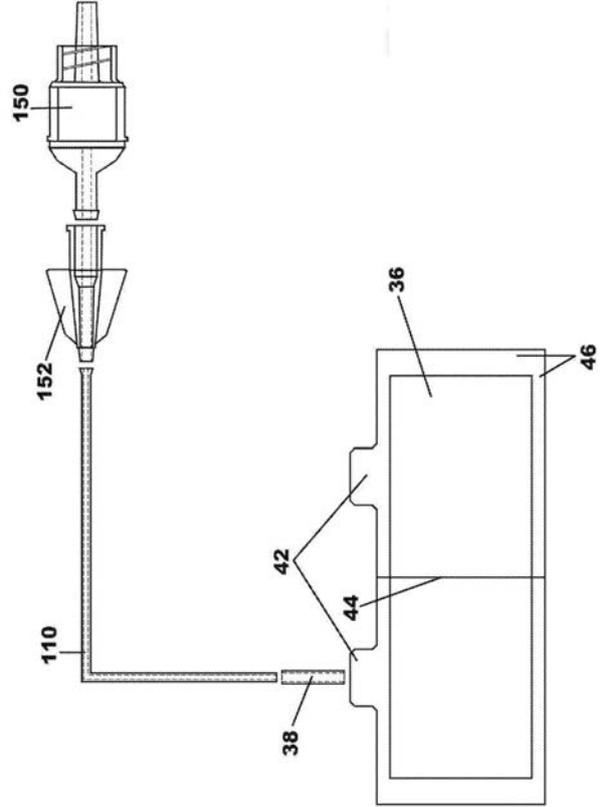


FIGURE 5B

【 5 C 】

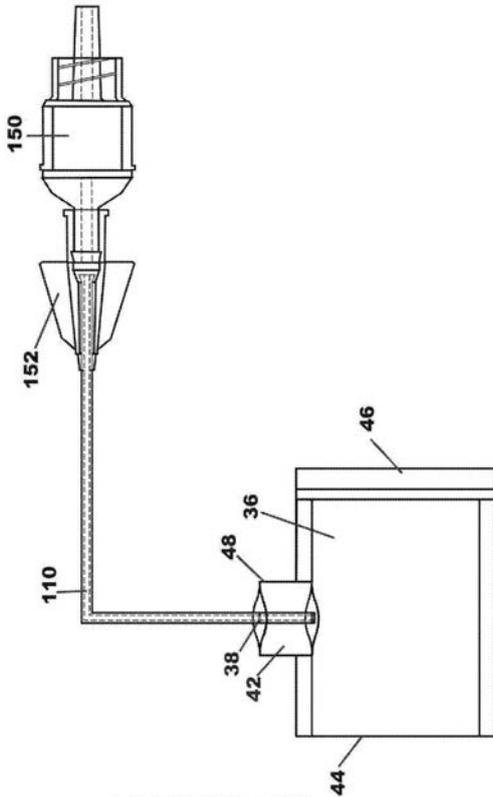


FIGURE 5C

【 5 D 】

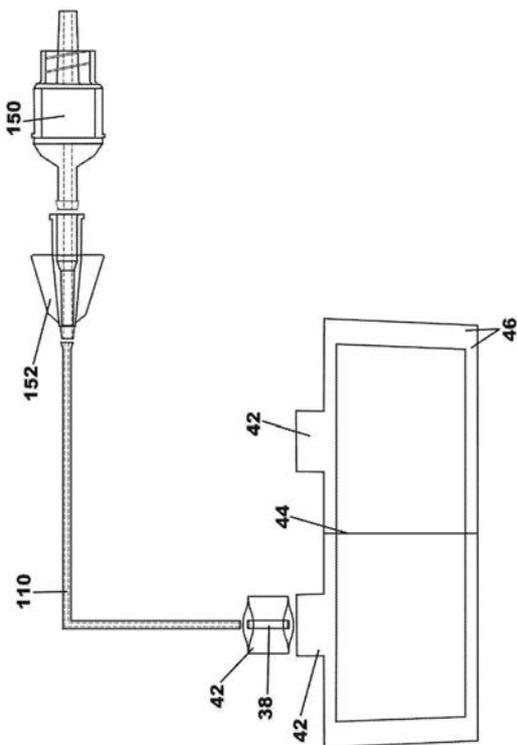


FIGURE 5D

【 図 5 E 】

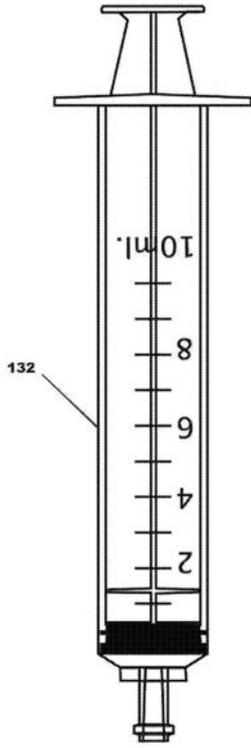


FIGURE 5E

【 図 5 F 】

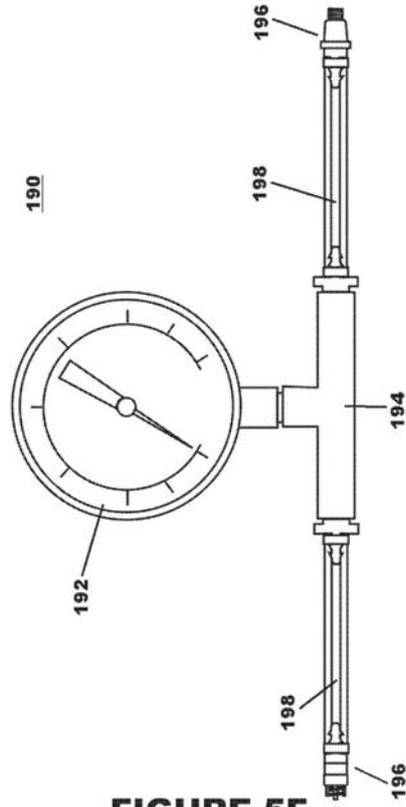


FIGURE 5F

【 図 6 A 】

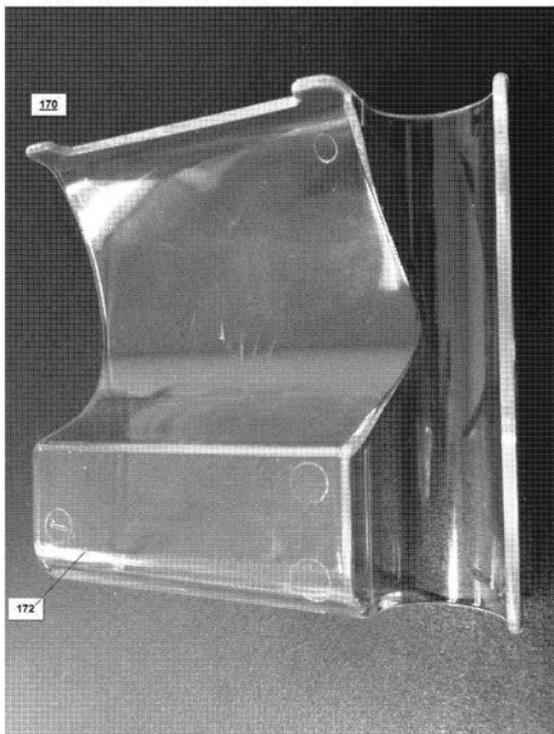


FIGURE 6A

【 図 6 B 】

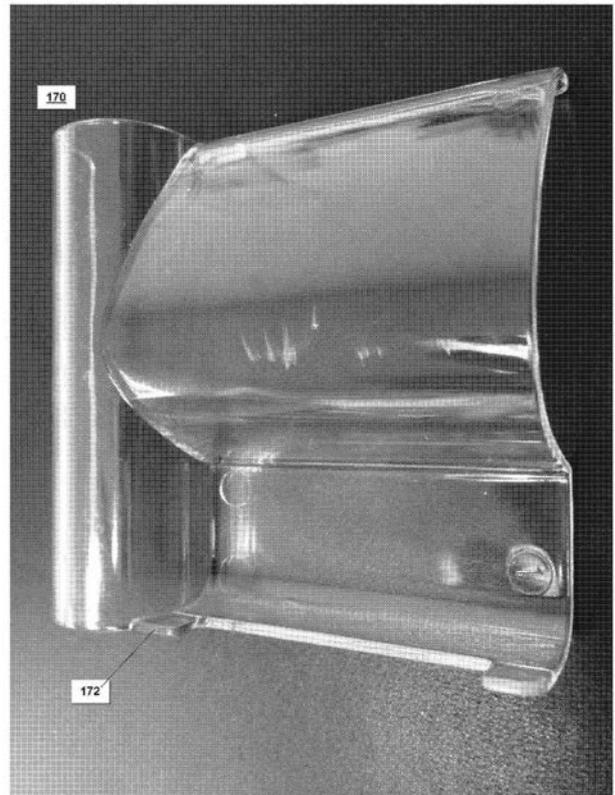


FIGURE 6B

【 図 6 C 】

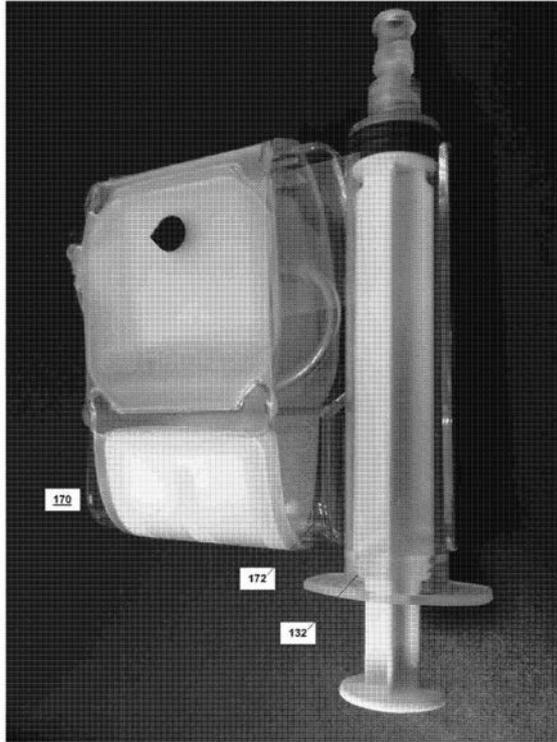


FIGURE 6C

【 図 7 】

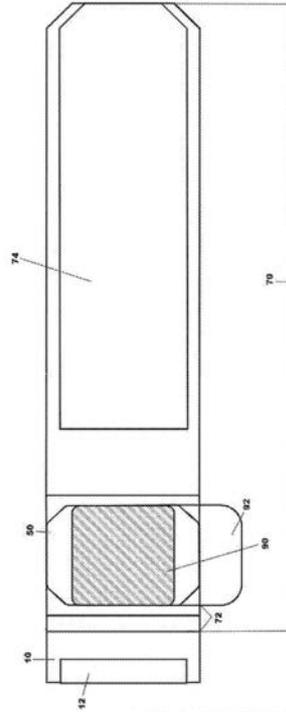


FIGURE 7

【 図 8 】

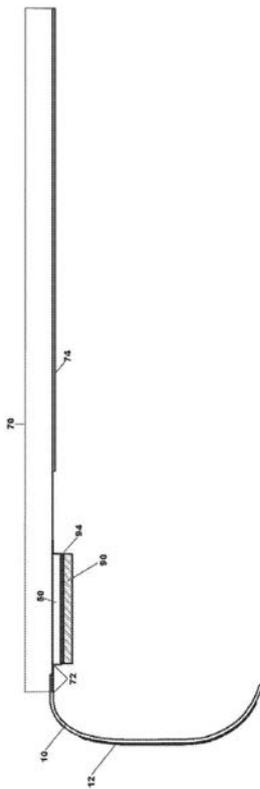


FIGURE 8

【 図 9 】

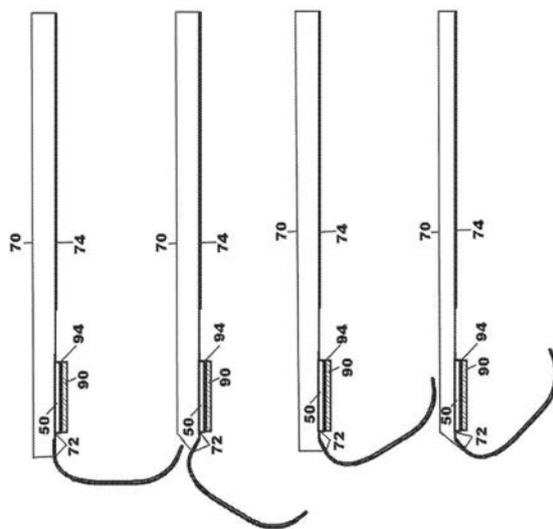


FIGURE 9

【 図 1 0 】

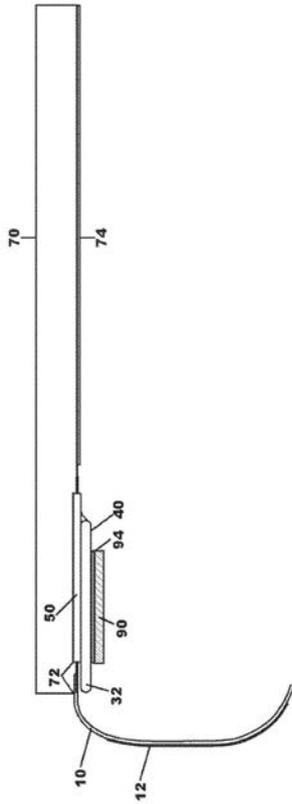


FIGURE 10

【 図 1 1 A 】



FIGURE 11A

【 図 1 1 B 】

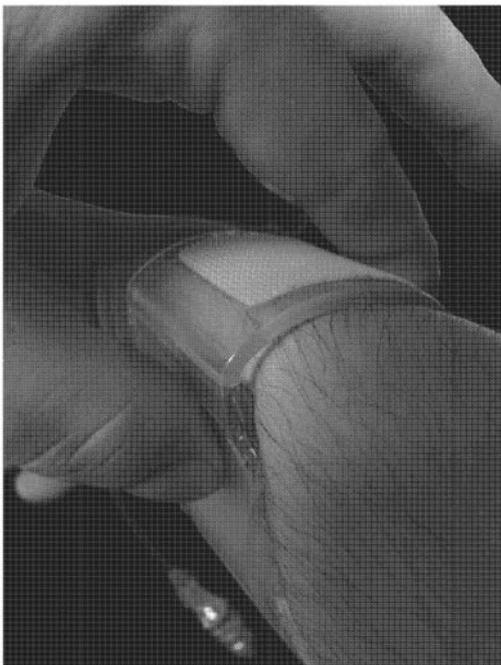


FIGURE 11B

【 図 1 1 C 】

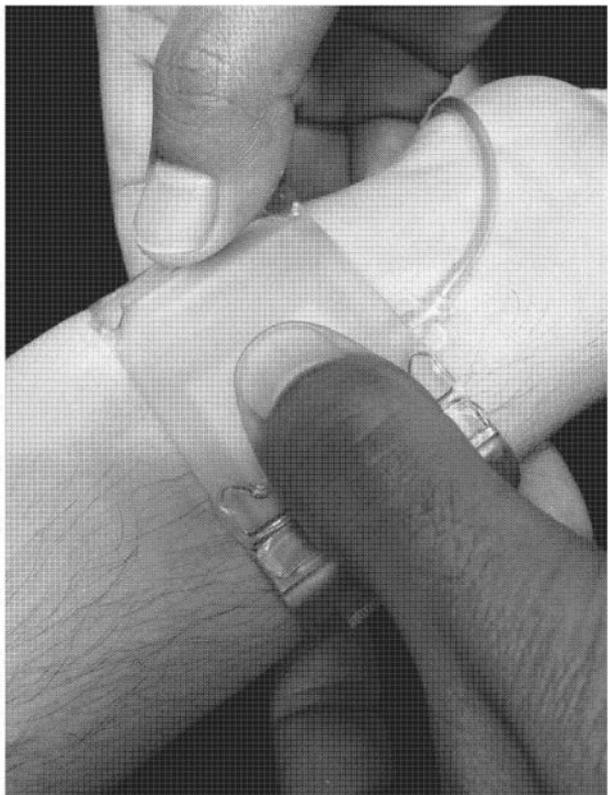


FIGURE 11C

【 図 1 6 】

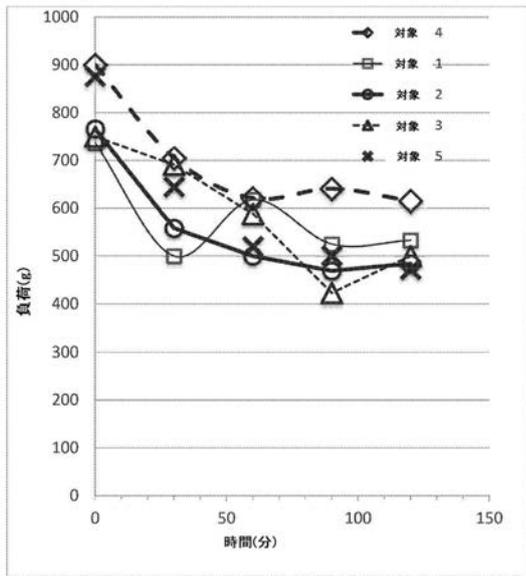


FIGURE 16

【 図 1 7 A 】

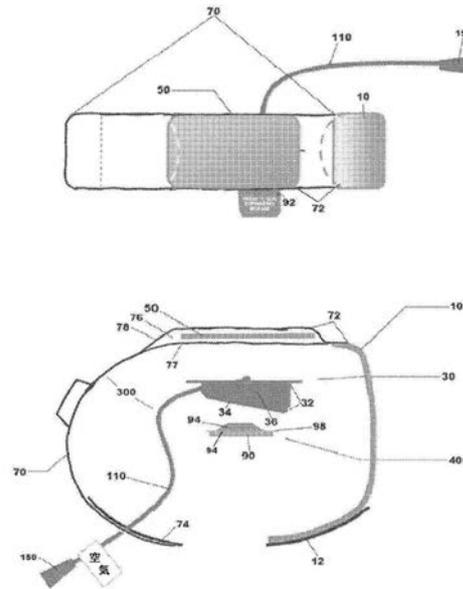


FIGURE 17A

【 図 1 7 B 】

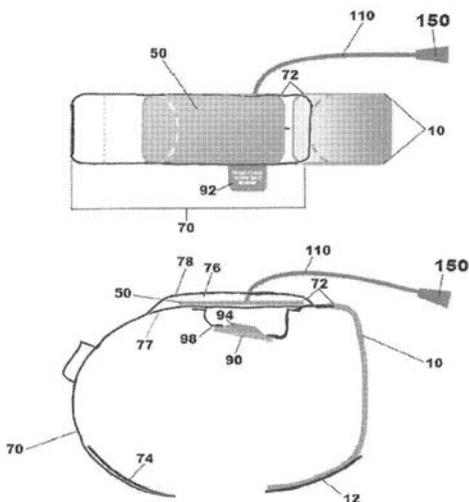


FIGURE 17B

【 図 1 7 C 】

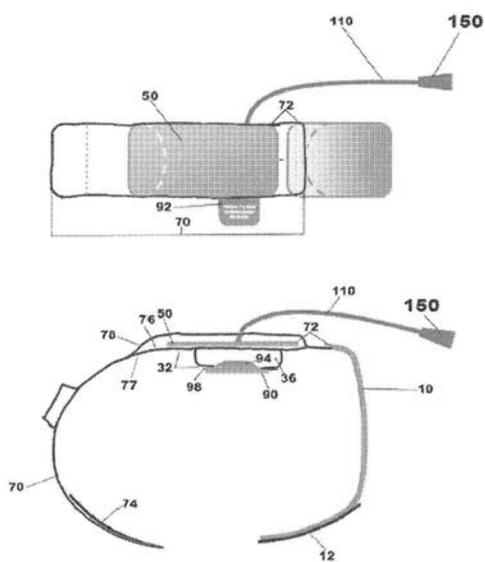


FIGURE 17C

【 図 1 7 D 】

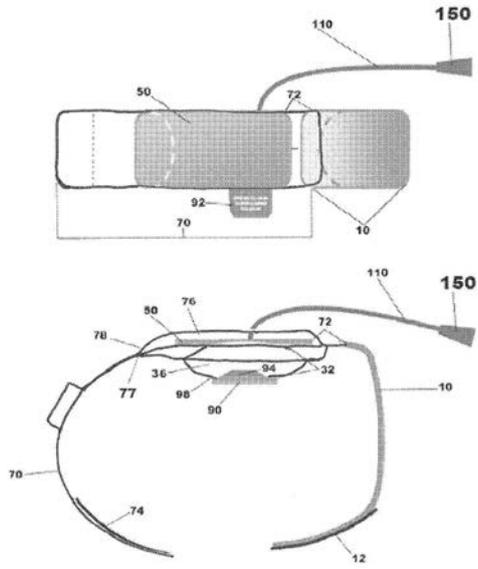


FIGURE 17D

【 図 1 7 E 】

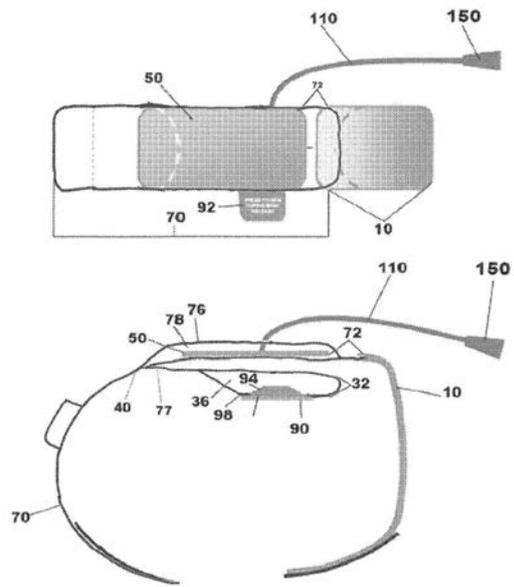


FIGURE 17E

【 図 1 8 A 】

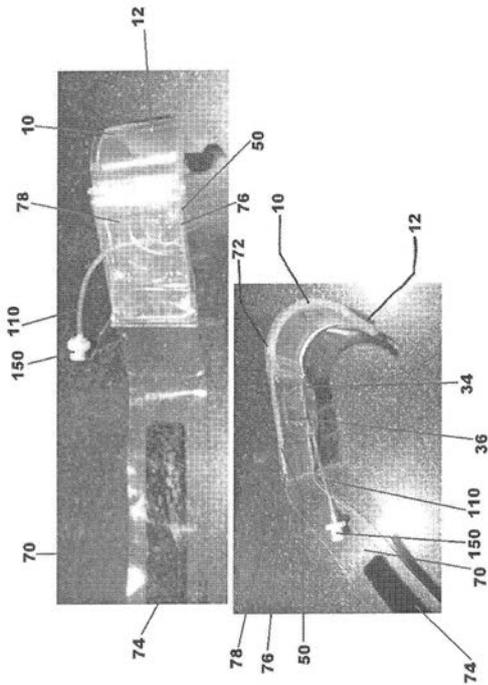


FIGURE 18A

【 図 1 8 B 】

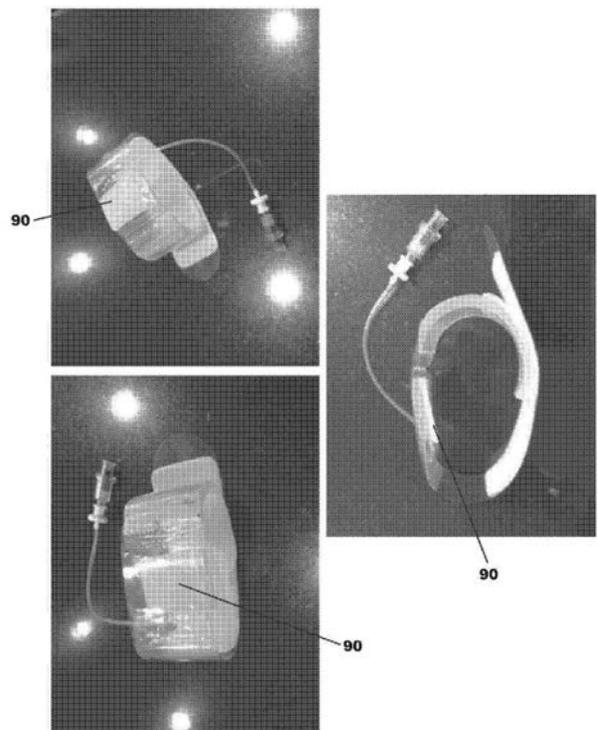


FIGURE 18B

フロントページの続き

- (74)代理人 230113332
弁護士 山本 健策
- (72)発明者 マシュー ホスキンス
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200
- (72)発明者 アリシャ ウォルド
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200
- (72)発明者 ステファニー ウィグマン
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200
- (72)発明者 ビル シールズ
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200
- (72)発明者 シモナ ベーギ
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200
- (72)発明者 シモン マッカーシー
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200
- (72)発明者 コール ガネット
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200
- (72)発明者 アーヴェリン ウィナータ
アメリカ合衆国 オレゴン 97205, ポートランド, エスダブリュー ワシントン ストリート 720, ナンバー200

Fターム(参考) 4C160 DD06 DD33 DD35 MM22

【外国語明細書】

2018161487000001.pdf