

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4465198号
(P4465198)

(45) 発行日 平成22年5月19日(2010.5.19)

(24) 登録日 平成22年2月26日(2010.2.26)

(51) Int.Cl.

A61B 17/12 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)

F 1

A61B 17/12
A61M 31/00

請求項の数 12 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2004-7106 (P2004-7106)
 (22) 出願日 平成16年1月14日 (2004.1.14)
 (65) 公開番号 特開2004-216157 (P2004-216157A)
 (43) 公開日 平成16年8月5日 (2004.8.5)
 審査請求日 平成18年10月13日 (2006.10.13)
 (31) 優先権主張番号 60/439,800
 (32) 優先日 平成15年1月14日 (2003.1.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500109272
 ラディ・メディカル・システムズ・アクチ
 エボラーグ
 スウェーデン王国エスー-754 50 ウ
 プサラ, パルムブラドスガタン 10
 (74) 代理人 100089118
 弁理士 酒井 宏明
 (72) 発明者 ペル エグネレブ
 スウェーデン国, エスイー-754 40
 ウプサラ, ナナス ヴェグ 6
 (72) 発明者 フレデリク ブライニッツ
 スウェーデン国, エスイー-753 50
 ウプサラ, ティバストヴェーゲン 14

審査官 川端 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】閉塞装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管の壁の経皮的な穿刺孔を封止するための閉塞装置であって、
 ハウジング(100)と、第1様式および第2様式で動作可能であるアクチュエータ(200)と、を有する挿入ツール(1)を備え、
 前記アクチュエータ(200)は、前記第1様式において、血管の内側に内部シール(501)を配置するように構成されると共に、前記第2様式において、血管の外側に固定部材(502)をタンピングするように構成され、

前記アクチュエータは、前記内部シールと前記固定部材とを接続するフィラメント上に作用する引張力に反応して前記第2様式にセットされるように配置され、

前記アクチュエータ(200)は、前記第1様式および前記第2様式の両方において、ユーザにより接触され且つ操作され、

前記固定部材(502)は、前記アクチュエータ(200)が前記ハウジング(100)に対して移動することにより、前記血管の外側にタンピングされる、閉塞装置。

【請求項 2】

前記アクチュエータ(200)は、前記フィラメント(503)を介して付加される引張力に反応して、スプリング部材(207)の作用により前記第2様式へ射出される請求項1に記載の閉塞装置。

【請求項 3】

シールアッセンブリをさらに備え、

10

20

前記ハウジング(100)は、前記シールアッセンブリをガイドするためにその遠位端によって位置決めされるように配置され、

前記シールアッセンブリは、

前記フィラメント(503)の遠位端に取り付けられた前記内部シール(501)と、

該フィラメント上に前記内部シールから間隔をあけて移動可能に置かれている前記固定部材(502)と、

前記ハウジング内にガイドされ、その遠位端が取り外し可能に前記内部シールと接続されているプッシャー(506)と、

前記ハウジング内にガイドされるタンピングチューブ(505)であって、前記フィラメントが該タンピングチューブ内を通って前記タンピングチューブの遠位端の外側へと前記固定部材と前記内部シールとを運ぶ、タンピングチューブ(505)と、

を備え、

前記閉塞装置はさらに、前記内部シールを配置するために前記プッシャーを駆動するよう¹⁰に動作可能な第1様式で前記アクチュエータ(200)を制御するアクチュエータ機構(300, 400)を備え、

前記フィラメント上に作用する引張力によって前記アクチュエータが、前記固定部材をタンピングするために前記タンピングチューブを駆動するよう²⁰に動作可能な第2様式へとリセットされるまで、前記アクチュエータ機構は、前記アクチュエータを無効にさせるのに適合している、請求項1または2に記載の閉塞装置。

【請求項4】

スリーブ(400)と、スライダ(300)と、をさらに備え

前記スリーブは前記ハウジング内に入れ子式で受け入れられており、

前記アクチュエータは前記スリーブ内に入れ子式で受け入れられており、

前記スライダ(300)は前記アクチュエータ(200)内に収容されており、

前記シールアッセンブリは前記フィラメント(503)を介して動作可能に前記スライダと接続されており、

前記スライダは、前記内部シールを配置するために前記アクチュエータによって移動させられる第1相対位置で、前記アクチュエータに係合されており、前記フィラメント(503)上に作用する引張力により、前記アクチュエータに対して第2相対位置へ移動させることができ、これにより前記スライダは前記固定部材をタンピングするために前記アクチュエータにより移動させられるように前記アクチュエータに係合される、請求項3に記載の閉塞装置。³⁰

【請求項5】

前記スライダ(300)は、前記閉塞装置に適用される引張力であって、前記内部シール(501)に取り付けられているその遠位端と該スライダに接続されているその近位端とによって拘束されている前記フィラメント(503)を通して作用する引張力に反応して、前記第1相対位置から前記第2相対位置へと移動させられる、請求項4に記載の閉塞装置。

【請求項6】

前記アクチュエータ(200)は、前記スリーブ(400)内で一時的に拘束されて且つ前記第2様式で無効にさせられ、前記スライダが前記アクチュエータに対して前記第1から前記第2位置へ移動させられるにつれて、前記スライダ(300)の作用によって解放される、請求項5に記載の閉塞装置。⁴⁰

【請求項7】

前記スライダ上のカムフォーメーション(315)は、前記アクチュエータ(200)と前記スリーブ(400)との間のスナップロック連結部(212, 409)を解除するように配列されており、

前記スリーブと前記アクチュエータとの間で作用する圧縮バネ(207)は、前記アクチュエータを前記第2様式へと追いやるのに有効である、請求項6に記載の閉塞装置。⁵⁰

【請求項 8】

前記プッシャー(506)は、前記第2様式へとリセットされる前記アクチュエータ(200)に反応して、前記スライダ(300)から解放される、請求項7に記載の閉塞装置。

【請求項 9】

前記アクチュエータ(200)上のカム-フックフォーメーション(210, 211)は、前記スライダ(300)と前記プッシャー(506)との間のスナップロック連結部(309, 507)を切り離すように、さらに前記アクチュエータに対しての前記スライダの移動によって前記プッシャーを引き戻すように配列されている、請求項8に記載の閉塞装置。

10

【請求項 10】

前記フィラメント(503)の近位端は、スライド連結部(308)によって前記スライダ(300)と接続され、前記スライダが前記アクチュエータ(200)とともに前記第2様式に移動するにつれて静止部材の相対移動を通して前記スライダから解放されるように、前記スリーブ(400)上の静止部材(411)によって捕捉されている、請求項5に記載の閉塞装置。

【請求項 11】

挿入ツール(1)が、その遠位端が挿入チューブ(101)と結び付けられているハウジング(100)を有し、

前記ハウジングの相互連結している前方部分(102)は、各々前記シールアッセンブリ(500)のためおよびガイド部材のための別個の通路を有しており、前記通路が前記挿入チューブ内へ合流している、請求項1~10のいずれか一つに記載の閉塞装置。

20

【請求項 12】

前記ハウジング、前記前方部分および前記挿入チューブが一体成形されている、請求項11に記載の閉塞装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に血管の壁における経皮的な穿刺孔を封止するための閉塞装置、より詳細には、経皮的な穿刺孔からの出血が防止されるように、それによって内部シールが血管の内側に配置され、固定部材が血管の外側に固定される閉塞装置および方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

血管の経皮的な穿刺孔を封止するためのシステムは、血管の内壁に接触して位置決めされる内部シールと、フィラメントや縫合糸などによって内部シールと連結され且つ経皮的な穿刺孔を封止するように血管の外壁に接触して位置決めされる固定部材と、を備えて構成される。挿入期間において、内部シールは、血管内部に近づけられるように穿刺孔内に留まっているイントロデューサチューブ内に折り畳まれている。

【0003】

内部シールは、そのチューブを通して、イントロデューサの遠位端開口部から外へと押し出されることにより展開される。内部シールが血管内部で正しく確実に広がるように、内部シールが血管の内壁面に確実に固定されるように位置決めされる前に、その内部シールを血管壁の穿刺孔から少し離れた位置に配置する必要がある。内部シールが血管内に配置されると、イントロデューサは、その遠位端が血管の外側において穿刺孔に近接した状態となるように、穿刺孔から外へと抜き出される。この引き抜きの間、内部シールは血管壁上に穿刺孔を覆うように配置され、固定部材は、血管の外壁面と接触して固定されるまで、イントロデューサチューブを通して前方へと押し込まれる。上述したものとは異なった動作を実現する挿入用ツールが提案されているが、この挿入用ツールもまた同様に封止工程の前に内部シールおよび固定部材を収容している。

40

【0004】

50

血管における経皮的な穿刺孔を封止するための装置および方法は、先行技術システムに結び付いた欠点に関して改良することができる。例えば、現行システムは無条件に固定部材のタンピングを許容し、挿入具の遠位端がタンピングの前に穿刺孔から引き戻されているという確認を提供せず、手技が不正確であれば固定部材が血管の内側に意図的ではなく位置決めされる可能性を引き起こす。

【0005】

現行システムにおけるもう1つの欠点は、内部シールを配置し、該内部シールを血管壁に接触させて据え付け、そして固定部材をタンピングするための現行ツールを取り扱うには、典型的には両手が必要とされることにある。

【発明の開示】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の総合的目的は、それによって治療もしくは手術後に血管の壁における経皮的な穿刺孔を封止する際の適正な閉塞および取扱いの容易さがどちらも増強される閉塞装置および方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

1つの態様では、本発明の目的は、それによって固定部材が血管の内側に意図的ではなく位置決めされる可能性が排除される閉塞装置を提供することである。

【0008】

20

また別の態様では、本発明の目的はそれによって固定部材をタンピングする前に内部シールを血管に接触させて据え付けることが保証される閉塞装置を提供することである。

【0009】

また別の態様では、本発明の目的はそれによって、血管の内側への内部シールの配置、内部シールを血管の内側に接触させて据え付けること、および穿刺孔を通しての出血が防止されるように固定部材をタンピングすることすべてを片手の操作で実施できる閉塞装置および方法を提供することである。

【0010】

本発明のこれらおよびその他の目的および態様は、請求項1に定義した閉塞装置、および請求項12に定義した方法によって満たされる。有益な実施形態は、下位の請求項に規定されている。

30

【0011】

手短には、本発明は、血管の壁における経皮的な穿刺孔を封止するための閉塞装置であって、血管の内側に内部シールを配置するために第1様式で動作可能であり、血管の外側で固定部材をタンピングするために第2様式で動作可動であるアクチュエータを有する挿入ツールを備えており、該アクチュエータが該内部シールおよび該固定部材を接続するフィラメント上へ作用する引張力へ反応して前記第2動作様式へセットされるように配置されている装置を提供する。

【0012】

40

好ましくは、該アクチュエータは、該フィラメント上に作用する引張力が該アクチュエータが前記第2動作様式へリセットされることを引き起こすまで、アクチュエータの作動を無効にするのに適合しているアクチュエータ機構によって制御される。

【0013】

本明細書によると、血管の壁を通過する経皮的な穿刺孔を封止する方法が開示されるが、このとき固定部材のタンピングは内部シールおよび固定部材を接続するフィラメント上に作用する引張力を適用するステップを通して有効にされる。1つの好ましい実施形態では、固定部材のタンピングは、フィラメント上に作用する引張力が適用されるまで無効にされる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

50

下記では、新規挿入ツールおよび方法を概略図により例示している図面を参照しながらより詳細に説明する。

【0015】

血管における経皮的な穿刺孔を封止するための閉塞装置は、一般に図面において参考番号1を用いて言及する。図4～10では、閉塞装置1は封止動作の手順ステップを例示している様々な動作位置で略図により示した。図11～15では、閉塞装置1におけるアクチュエータ機構の構造および動作を実施例により例示して明らかにした。見やすくするために、図12および13は図14～15の図面に関してより大きな縮尺で描出した。

【0016】

方法

10

図1は、その遠位端部分は血管2の中に導入されており、その近位部分は患者の皮膚から外へ伸長しているイントロデューサ（先行技術）を示している。おそらく、手術は該イントロデューサを通して実施されており、そして今度は血管の壁3を通る穿刺孔が閉塞されなければならない。

【0017】

イントロデューサを本発明による閉塞装置と取り替えるためには、図2に示したようにガイドロッド4をイントロデューサに通して挿入することができる。

【0018】

図3では、イントロデューサは抜き出されており、ガイドロッドだけが所定の位置に残されている。ガイドロッドの使用により達成される長所は、ガイドロッドの径がガイドワイヤの径より大きいことにあり、例えばこれは、動脈の場合には、動脈から流出する血液を減少させ、そしてそれにより手を使用した外部からの圧迫を回避できる。

20

【0019】

図4は、ガイドロッドに被せて進ませられた、本発明による閉塞装置1の図である。これは、既存のイントロデューサと接続するのに適合した挿入ツールとは対照的である。このため本閉塞装置は、例えば径もしくは長さのような血管内に事前に挿入されているイントロデューサの型とは無関係である。

【0020】

閉塞装置1の正確な位置決めが確立されると、図5および6に示したようにガイドロッドは抜き出される。

30

【0021】

図6は、閉塞装置1のハウジングの前方部分の断面を略図により示している。この図面から、内部シールおよび固定部材が位置決めされている第1通路は、その中をガイドロッドが移動する第2通路と連絡しているのを見て取ることができる。ここで、第1および第2通路は、柔軟性であるガイドロッドが、それに通して内部シールが挿入される直線状通路と連絡する通路に通して挿入されるように、場所を交換させることが可能であることを言及しておかなければならない。さらに、どちらもわずかに屈曲している2つの通路を有することも考えられる。2つの通路は、さらにまた直線状通路に連絡することもできるが、これはY字形を有する構成を生じさせる。

【0022】

40

図7に示したように、アクチュエータは閉塞装置のハウジングの近位端内へ押し下げられている。該装置の遠位端が血管内に位置決めされると、ガイドロッドは抜き出され、そしてオペレータはアクチュエータをハウジング内に用意された端位置へ向かって押す。アクチュエータは第1相対位置ではタンピングチューブおよびプッシュナーを運ぶスライド部材と操作可能に結び付けられており、プッシュナーはその遠位端で取り外し可能に内部シールを有しており、血管の内側に配置されるべき閉塞装置から内部シールを押し出す。このステップで、アクチュエータ機構の第1動作様式が完了する。

【0023】

閉塞装置1のハウジング内に収容されているアクチュエータ機構の1つの実施形態は、図11～15に略図により示したので、これらの図を参照しながら詳細に説明する。この

50

機構の重要な機能は、アクチュエータがその端位置へ押し入れられているときには、フィラメント上の内部シールの後方に置かれている固定部材が意図せずに閉塞装置から押し出される可能性がないことにある。これにより、血管の内側にある固定部材の誤ったタンピングは防止される。この機構は、アクチュエータがハウジング内に押し入れられるときに該アクチュエータ上に作用するバイアス力を発生させるバネ部材を備える。アクチュエータがその端位置に達すると、スナップロック連結部が一時的にアクチュエータをこの端位置に停止させる。

【0024】

封止動作の次のステップでは、ハウジングは手作業で引き戻される、すなわちハウジングは内部シールが血管壁の内面と接触して穿刺孔の上方に据えられるまで近位方向に引っ張られ、他方閉塞装置の遠位端は同時に図8に示したように穿刺孔から引き戻される。

10

【0025】

閉塞装置1の引き戻し中、内部シールに取付けられているその遠位端およびスライド部材に接続されているその近位端により拘束されるフィラメントによって引張力がかけられる。そこでフィラメントはスライド部材がその近位方向に移動するのを防止し、スライド部材がアクチュエータに対して移動させられることを引き起こす。スライド部材上に用意されたカム面によって、アクチュエータを停止させるスナップ連結部は引っ込みつつあるアクチュエータと静止しているスライド部材との間の相対移動に反応して解放される。スナップ連結部が解除されると、バイアス・バネはアクチュエータをタンピング位置に押し戻すので、アクチュエータは再びスライド部材と操作可能に結び付けられ、今度は第2相対位置になる。さらに、このハウジングの引き戻し中に、プッシャーの近位端はスライド部材との係合から引き離されるので、その後のアクチュエータの第2前進移動はプッシャーには何の影響も及ぼさない。タンピング動作では、アクチュエータはスライド部材、タンピングチューブおよび固定部材に作用する。

20

【0026】

図9は、アクチュエータの第2前進移動によって引き起こされる動作を示している。アクチュエータがハウジングにおける端位置に向かって2度目に押されると、アクチュエータは、図9に示したようにスライド部材を押し、スライド部材はタンピングチューブを通して固定部材を前方へ、そして血管壁の外面に接触させて固定位置へ前進させる。このステップは、アクチュエータ機構の第2動作様式を完了する。

30

【0027】

フィラメントは固定部材の中を通っている。タンピングされた位置では、フィラメントはフィラメントの遠位部分から提供される摩擦係合によって固定部材を固定するが、前記部分は拡大した寸法もしくは径を有する。

【0028】

該フィラメントの近位端は、スライド連結部を通してスライド部材に取付けられている。第1様式では、アクチュエータおよびスライド部材が内部シールを配置するために前方へ押されると、フィラメントはその遠位端によって内部シールをつかんでいるプッシャーによって張力がかけられる。第2様式では、アクチュエータおよびスライド部材が固定部材をタンピングするために前方へ押されると、プッシャーは動作を停止し、フィラメントはスライド部材に対して静止していて該フィラメントの張力を維持している部材によって拘束される。前進移動の最後に、該フィラメントの近位端は静止部材の作動によってスライド部材から解放される。

40

【0029】

ここで、全封止手技を通して一人の人間が閉塞を片手で実施できることを述べておかなければならぬ。

【0030】

ハウジングおよびその関連コンポーネントはここで抜き出して廃棄することができ、それによって図10に示したように、内部シール、固定部材およびフィラメントだけが所定の位置に残される。フィラメントを切断すると封止手技が完了する。

50

【0031】

本装置の以下の説明からより完全に理解されるであろうが、本発明は、血管の壁における経皮的な穿刺孔を封止するための方法を開示するが、本方法は血管の内側に内部シールを配置するために第1様式で動作可能であり、そして血管の外側に固定部材をタンピングするために第2様式で動作可能であるアクチュエータを有する挿入ツールを提供するステップを備えており、このとき固定部材をタンピングするためのアクチュエータの動作は、アクチュエータを前記第2作動様式へセットするために、内部シールおよび固定部材を結合しているフィラメント上に作用する引張力を適用するステップを通して可能にされる。

【0032】

好ましくは、フィラメントに作用する引張力を適用するステップがアクチュエータを前記第2作動様式へリセットするまでは、内部シールを配置するためにアクチュエータを作動させるステップは固定部材をタンピングするためのアクチュエータの動作を無効にする。

10

【0033】

本発明による閉塞装置の具現化

例示した実施形態についての以下の説明では、「遠位」は図11～15の左側を意味し、「近位」は右側を意味する。同様に、「上」、「底部」、「水平」および「垂直」という表現は完全に図面に示した方向を意味しており、実践における閉塞装置の実際の方向を示すものではない。

【0034】

20

閉塞装置の主要構成部品

ここで図11を参照すると、閉塞装置1は主要構成部品として、ハウジング100(一点鎖線で描出した)、およびすべてがハウジング内に支持されているアクチュエータ200、スライダ300、スリーブ400、シールアッセンブリ500を備える。

【0035】

基本的には、スリーブはハウジング内に入れ子式で収容されており、アクチュエータはスリーブ内に入れ子式で収容されており、シールアッセンブリはスライダへ操作可能に接続されており、そしてスライダはアクチュエータに動作可能に係合されている。スライダ300は、アクチュエータ200に対して第1および第2相対位置の間で長手移動するようガードされ、第2位置ではアクチュエータは該アクチュエータを移動させるようにスライダに動作可能に係合する。アクチュエータ200は、スリーブ400に対して伸長した保管もしくは空走位置から部分的に重複する動作可能な位置までの長手移動についてガードされるが、アクチュエータはその位置からさらに第1様式では内部シールを配置するために、そして第2動作様式では固定部材をタンピングするために端位置へ前進させられる。スリーブ400はハウジング100内に収容されており、その中で伸長した空走位置から完全に挿入された動作位置へ長手移動のためにガードされる。有益にも、ハウジング、スリーブおよびアクチュエータならびにスライダは、例えば円形のようないずれかの適切な断面形状であってよい、またはそれらは例えば本発明による閉塞装置の図示した実施形態のような直交区間を有していてもよい。1つのアッセンブリとして、これらの構成部品は例えば内部シール、フィラメントおよび固定部材のような封止構成部品を挿入するためのツールを提供する。

30

【0036】

40

ハウジング

ハウジング100は、前方ハウス部分102を介してハウジングの遠位端に接続している(挿入の方向で見たときに)挿入チューブ101と結び付けられている。挿入チューブ101およびハウス部分102は、ハウジングの一体成形部分であってよい。穿刺孔を通してその遠位端から挿入されると、挿入チューブ101は血管と前方ハウス部分102内に形成された第1および第2通路とを連絡するが、それらの通路の一方は血管内への配置中に挿入チューブを制御するガイドを受け入れるように設計されており、そして他方の通

50

路は穿刺孔を封止する際に内部シールおよび固定部材を挿入するために設計されている。これらの通路は挿入チューブ 101 内へ合流する。有益にも、ハウジングは、ハウジング 100 / 挿入チューブ 101 の遠位端を介して、該血管との液体連絡が確立されていることの検証を提供する表示手段を備えて形成される。

【0037】

シールアッセンブリ

図 12 を参照すると、シールアッセンブリ 500 は内部シール 501 および固定部材 502 を備えており、内部シールは固定部材の中を通っている縫合糸もしくはフィラメント 503 の遠位端に固定されている。固定部材 502 は、フィラメント上でタンピングされた（前進した）位置にある固定部材との摩擦係合を提供する増加した断面寸法を有するフィラメントの端部分 504 の近位側上で内部シールの後方に間隔をあけて置かれている。使用準備が整った状態では、内部シールおよび固定部材はどちらも前方ハウス部分 102 内に封入されている（図 11 に略図で示した）。

【0038】

フィラメント 503 は、プッシャー 506 と一緒にタンピングチューブ 505 の中を通っている。フィラメントおよびプッシャーはどちらもタンピングチューブの遠位端を超えて伸長しており、プッシャーはその遠位端で内部シール 501 を取り外し可能につかんでおり、そして固定部材 502 はタンピングチューブ 505 の遠位端の外側でフィラメント上に自由に動けるように支持されている。さらに、フィラメントおよびプッシャーはどちらもタンピングチューブの近位端から伸びている。フィラメント 503、プッシャー 506 およびタンピングチューブ 505 の近位端は、図 13-1 ~ 13-4 を参照して以下で説明するように、すべてがスライダ 300 内に支持されている。

【0039】

スライダ

図示した実施形態では、スライダ 300 はそれと一緒に長手移動するためにアクチュエータ 200 内に収容できるような寸法にされ、それに対して長手移動するためにアクチュエータ内でガイドされる直交区間を有する細長い四方体である。図 13-3 ~ 13-4 では、スライダ 300 は、水平上面 303 を水平底面 304 と接続し対向する垂直側壁 301、302 を有している。好ましくは、これらの壁を接続する長手辺縁は、アクチュエータ内でひっかかることなく容易にスライド移動させるために面取りされている。

【0040】

タンピングチューブ 505 は、スライダの遠位端へ連絡している。タンピングチューブの近位端はスライダ 300 の遠位端で口を開けている凹所 305 内に受け入れられている。

【0041】

スライダ 300 の 1 つの側壁 301 では、凹所 305 は外部へ向かって側方へ開いており、該開口部は側壁 301 を介して凹所 305 をすき間 307 と接続するスロット 306 を形成している。側壁 301 の内部上では、スロット 306 はすき間 307 からスライダ 300 の近位端へ直線的に進行する。対応するスロット 306' は対向する側壁 302 の内側上に形成される。スロット 306、306' は、プッシャー 506 を受け入れてガイドする寸法にされており、プッシャーの近位端 507 は 2 つのスロット 306、306' とスライド係合するためにスライダ 300 の内側を超えて伸びるように横方向に曲げられている。

【0042】

フィラメントはスライド連結部を介してスライダと取り外し可能に接続されている。フィラメント 503 の近位端は、反対側の壁 302 から切り離されて、長手棒 308 の周囲に巻き付けることによってスライダ内に拘束されている。バー 308 はスライダの遠位部分から伸長して、スライダの近位部分にある自由端で終了する。フィラメントは、わずかな張力下で棒 308 からスライダ 300 の内側を超えて、すき間 307 を通ってスロット 306 内へ、そしてさらにタンピングチューブ 505 を通ってプッシャー 506 の遠位端内

10

20

30

40

50

で支持されている内部シールまで走っている。

【0043】

フィラメントの張力はプッシャーによって与えられる。プッシャーの近位端507における横部分はスライダ300の底部304から立ち上がるラッチ310内に形成されたシート309内に拘束されており、そしてプッシャーの遠位端はフィラメントの遠位端へ取付けられている内部シールへ取り外し可能に接続されている。プッシャーの長さは、プッシャーの近位端がラッチ310によって拘束させられ、そしてフィラメントの近位端がバー308の周囲に巻き付けられている限りフィラメントを引っ張るのに十分なプッシャーのわずかな偏りを提供するためのフィラメントの長さに対して決定される。

【0044】

シート309は、スライダ300の底部に向かって押すことのできるラッチ310によって、プッシャーとのスナップロック連結を提供する。ラッチを押すと、プッシャーがシート309から解放されてスライダ300の近位端へ向かってスロット306、306'内へ自由にスライドすることを引き起こす。

【0045】

スライダ300の近位端に面しているヒール311は、スライダの底部から立ち上がっているアーム312の末端に形成されている。ラッチ310と同様に、アーム312はスライダ300の底部に向かって押すことができる。しかし、これより先で説明する理由から、アーム312は柔軟性であり、図面に示した動作位置へ戻ることができる。有益にも、ラッチ310およびアーム312はどちらも柔軟性で、例えばポリマー材料のような合成材料から製造されたスライダと一体成形されている。

【0046】

ラッチ310およびアーム312はどちらも、アクチュエータ200内で静止しているカムと相互作用する斜面313、314を備えて形成されている。

【0047】

組み立てると、図14-1~14-5を参照しながら詳細に説明するように、カムはスライダ300の内部に受け入れられる開いた上面303を通って伸びている。

【0048】

アクチュエータ

図示した図14-1~14-5の実施形態では、アクチュエータ200はそれと一緒に長手移動するためにスライダ300を受け入れるような寸法にされ、それに対して長手移動するために該スライダをガイドする、直交区間を有する細長い中空の四方体である。アクチュエータ200は、水平上面203を水平底面204と接続し対向する垂直側壁201、202を備えて形成されている。好ましくは、壁を接続している長手辺縁は、スリーブ400内でひっかかることなくスライド移動を容易にするために面取りされている。

【0049】

図14-1~14-3を参照すると、アクチュエータ200はその片側に沿って一緒にヒンジ結合されたツーピース要素である。アクチュエータ本体を閉塞するために、スナップロック係合を反対側の上に形成することができる。アクチュエータ200の内部は、スライダ300を受け入れるように形成された第1長手チャンバ205と、そして圧縮バネ207を受け入れるように形成された第2長手チャンバ206に分かれている(図14-2、14-3における一点鎖線を通して略図により示されている)。長手仕切壁208によって分離された両方のチャンバは、アクチュエータ200の遠位端に開口している。それの近位端は閉塞しており、プッシュボタン209を有している。

【0050】

上面203の内部から離れると、カム210はチャンバ205内へ到達する。組み立てた位置では、カム210はスライダ300の開いた上面を通して、ある深さへ受け入れられるが、このときカム210はスライダがアクチュエータに対して移動させられると連続して斜面313および314に係合して押すように操作可能である、すなわちまず最初にラッチ310、そしてその後アーム312を押す。

10

20

30

40

50

【0051】

図7および14-4における内部シールを配置するための第1作動様式では、スライダ300の近位端はアクチュエータ200の近位プッシュボタン端に接しており、したがってアクチュエータはスライダをスライダとアクチュエータとの間の第1相対位置で前方へ（遠位端へ向かって）押す。

【0052】

図9および14-5における固定部材をタンピングするための第2動作様式では、カム210はヒール311に係合するので、したがってアクチュエータはアクチュエータに対して第2の前進位置にスライダを押す。

【0053】

アクチュエータに対して前記第1位置から前記第2位置へのスライダ300の移動は、穿刺孔の上方に内部シールを位置決めするため、そしてハウジング／挿入チューブの遠位端を引き戻すためにハウジングを引き戻すと引張力が適用されることによって引き起こされる。引き戻し中に、スライダはそれと一緒にフィラメントを通して接続されている内部シールに対して停止したままとなる。ハウジングおよびスリーブを介してアクチュエータへ適用され、そしてフィラメントに作用して、それによって運ばれる引張力は、バイアス・バネ式アクチュエータの射出を引き起こし、そしてシート309からブッシャーを解放するためにカムを移動させることによって押されるラッチ310上の斜面へカム210を係合させる。アクチュエータカム210のその後の移動は、ブッシャーに、ブッシャーの横部分507がカム210上に形成されているフック211によって捕まれるにようにさせる。次に、カム210は、カムをヒール311の近位側へ移動させるために押されているアーム312上の斜面に係合する。アーム312は柔軟性であるため、アームはその最初の位置へ復帰するが、このときヒール311がカムの経路内へ突き出るので、そこでスライダをアクチュエータに対して第2の前進位置に静止させる。同時に、ブッシャーの近位端は、スライダ壁の内側に形成されたガイドスロット306、306'から離れる。ブッシャーがシート309との係合から解放されてカム-フックフォーメーション210、211によって後方へ引っ張られると、同時にブッシャーの遠位端は内部シールから引き離される。ブッシャーの近位端がスライダ壁内のスロットを離れると、ブッシャーの遠位端もまたタンピングチューブの遠位端内へ完全に引き戻される。

【0054】

したがってアクチュエータとスライダの間の相対移動はフィラメント上に作用する引張力によって開始され、そしてその後下記で説明するように圧縮バネによって駆動される。

【0055】

スリーブ

図15-1～15-3を参照すると、スリーブ400はスリーブに対する長手移動のためにアクチュエータ200を受け入れてガイドするような寸法にされた直交区間を有する細長い中空の四方体である。スリーブ400は、水平上面403を水平底面404と接続し対向する垂直側壁401、402を用いて形成されている。好ましくは、これらの壁を接続している長手辺縁は、スリーブ400を収容しているハウジング100に対してひっかかることのない自由な移動を容易にするために面取りされている。

【0056】

スリーブ400はアクチュエータを受け入れる開いた近位端を有しており、そしてスリーブの遠位端は端壁405によって閉塞されている。端壁を通る開口部406はハウジング100の前方部分102を通る通路と連絡しており、閉塞装置の挿入チューブ内へシールアッセンブリをガイドする。

【0057】

ロッド407はスリーブを通り、端壁405から近位端へ向かって長手方向に突き出ている。このアッセンブリでは、ロッド407は、スリーブの端壁405とアクチュエータの近位もしくはプッシュボタン端209との間で機能し、そしてアクチュエータがスリーブ内へ押されると圧縮されるバネ207、このケースではコイルバネ207を支持するた

10

20

30

40

50

めにアクチュエータのチャンバ 206 内へ突き出している。

【0058】

同様に端壁 405 から突き出しているのは、ロッドと平行に走っていて、組み立てられた位置ではスライダ 300 の開いた内部と整列しているビーム 408 である。ビーム 408 は、実質的にアクチュエータ 200 の上面 203 における壁厚に対応して、上面 403 の内部からすき間をあけて走っている。ビーム 408 は、スリーブの底面に向けて圧縮可能であるラッチ 409 を有する。ラッチ 409 は、アクチュエータが内部シールを配置するためにスリーブ内へ十分に押されるとアクチュエータの上面 203 内に用意されたスロット 212 (図 14 a を参照) に係合するために柔軟性である。スロット 212 およびラッチ 409 はスナップロック連結を提供するが、ラッチ 409 はとりあえず下記で説明するように、スリーブの端壁 405 にその遠位端を接触させてアクチュエータを保持するために操作可能である。アクチュエータが遠位方向へそれ以上移動することが防止される明確な停止位置で第 1 動作様式を終了させるこのアクチュエータの端位置では、ビームの近位端 410 は、前記第 1 相対位置でアクチュエータによって係合されるスライダ 300 の遠位端に受け入れられる。

【0059】

アクチュエータのリセット

ラッチ 409 は、ラッチから外向きおよび垂直に偏っており、スライダの遠位端に用意されたカム 315 によって操作可能に係合されるようにアライメントされている斜面 411 と結び付けられている (図 13 - 1 ~ 13 - 4 を参照)。挿入ツールが引き戻されると、スライダ (静止したままになっている) 上のカム 315 が斜面 411 に作用してラッチ 409 を押し、ラッチ 409 はその後スロット 212 から解放される。したがってアクチュエータ 200 はバネ 207 の作用によって射出されるスナップロック連結部 212、409 から解放され、バネはスリーブに対して、および静止しているスライダに対してアクチュエータを近位方向へ駆動させる。

【0060】

バネの作用はプッシャーの解放を引き起こし、そしてそこからアクチュエータが作動可能であり、固定部材をタンピングすることが可能な位置へアクチュエータをリセットする。アクチュエータのバネ作動射出は、スリーブ上に用意されたスロット 412 と係合しているアクチュエータの遠位端部分に用意された柔軟性のラッチ 213 を通して限定される。ラッチ 213 は、スロットの遠位縁に向いている斜面、およびスロット 413 の近位縁に係合している横面を備えて形成されている。この拘束された位置から、アクチュエータ 200 は遠位方向に押されるように操作可能であるが、しかし近位方向へのそれ以上の移動は防止される。スリーブ内へアクチュエータを押し込むと、スライダ 300 はアクチュエータの移動に引き込まれ、アクチュエータのカム 210 はアクチュエータに対して第 2 の前進位置にあるスライダのヒール 311 に係合する。

【0061】

フィラメントの解放

アクチュエータが第 2 動作様式でこの位置からスリーブ内に押されると、スライダはアクチュエータの前方もしくは遠位位置へ前進させられる。この移動では、スリーブ上に静止しているビーム 408 がスライダの内部を通って長手方向に移動する。バー 308 の周囲に巻き付けられていてスライダの内部を横断しているフィラメントは、その後ビームの近位端 410 によって捕捉され、それによってバー 308 の近位端へ向かってスライドすることが引き起こされる。したがって、フィラメントは静止したままとなるが、アクチュエータ、スライダおよびタンピングチューブは、固定部材をフィラメントの遠位部分との摩擦係合へ滑り入れるために前進させられる。タンピング動作の終了時に、フィラメントループは棒の近位端に到達し、そこからビーム 408 の作用によって滑り落ち、そこでフィラメントはスライダから解放される。明らかに、タンピング動作に関係するすべての構造は、固定部材がフィラメント上の最終位置に到達し、血管壁の外側に対してタンピングされるとフィラメントの解放を許容するように構造的長さおよび移動の長さに関して

10

20

30

40

50

寸法が決められている。フィラメントの解放は、タンピング作動を終了させ、そして挿入ツールを患者から抜き出すことができる。

【0062】

ここに例示した実施形態は、本発明を実現するための1つの例である。詳細な構造および構成部品のデザインに対する修飾は、クレームによって定義された基本的解決策を変更せずとも可能である。

【0063】

1つの一体成形アクチュエータの代わりに、例えば内部シールを配置するために第1アクチュエータを適合させ、そして固定部材をタンピングするために第2アクチュエータを適合させることができる。このような場合には、スライダは、フィラメントを通しての引張力動作に反応して第1アクチュエータから解放されて第2アクチュエータと係合し、この間に同時に第2アクチュエータが動作状態にセットされるように配置される。同様に、例示したように共通長手軸の周囲に配置される代わりに、アクチュエータ、スリーブおよびスライダは、第2動作様式がフィラメント上に作用するように適用される引張力に反応して可能になるまでは第1動作様式がその場所からタンピングチューブおよび固定部材がそれ以上遠位方向へ移動するのが防止される明確な停止位置で終了することが保証される限り、あらゆる考えられる形状であってよい。

10

【0064】

したがって、新規閉塞装置の中心的機能は、第1様式にあるアクチュエータが内部シールを配置するために動作可能であり、そしてその後第2様式へリセットされるが、このときアクチュエータが固定部材をタンピングするために作動可能であることがある。アクチュエータのリセットは、内部シールと固定部材とを接続するフィラメント上に作用する引張力を適用することによって達成される。そこで、内部シールの配置、第2動作様式の実現および固定部材のタンピングは、すべてを片手操作で実施できる。同様に、血管内の固定部材の間違った位置決めは、アクチュエータが好ましくはフィラメント上への引張力の作用がアクチュエータを動作可能な状態へリセットすることを引き起こすまで無効になっていることによって防止される。したがって経皮的な穿刺孔の適正な閉塞および取扱いの容易さは、どちらも本発明によって開示した閉塞装置を通して増強される。

20

【図面の簡単な説明】

【0065】

30

【図1】イントロデューサ（先行技術）の遠位端が位置決めされている血管の図である。

【図2】図1のイントロデューサを通して挿入されているガイドロッドの図である。

【図3】ガイドロッドだけが所定の位置にある血管の図である。

【図4】本発明による閉塞装置の図であり、該装置は図3のガイドロッドに被せて位置決めされている。

【図5】ガイドロッドが閉塞装置および血管から抜き出される方法の図である。

【図6】閉塞装置のハウジング内でシールアッセンブリおよびガイドロッド各々をガイドする内部通路の略断面図である。

【図7】アクチュエータが、第1動作様式で内部シールを配置するためにハウジング内へ押し入れられる方法の図である。

40

【図8】内部シールが血管壁と接触するまで該閉塞装置が引き戻される方法の図である。

【図9】アクチュエータが、第2動作様式で固定部材をタンピングするためにハウジング内へ押し入れられる方法の図である。

【図10】封止動作が完了した後の閉塞装置の図である。

【図11】新規閉塞装置の1つの実施形態の主要構成部品を示している立体分解図である。

。

【図12】シールアッセンブリおよび閉塞装置の関連部品の部分的に切り取られた正面図である。

【図13-1】閉塞装置内に組み込まれたスライダの部分的に切り取られた正面図である。

。

50

【図13-2】図13-1のスライダの平面図である。

【図13-3】スライダの近位端の図である。

【図13-4】スライダの遠位端の図である。

【図14-1】閉塞装置に組み込まれたアクチュエータを通してその一部が横に動かされている長手方向区間である。

【図14-2】図14-1のアクチュエータの部分平面図である。

【図14-3】アクチュエータの遠位端を示している正面図である。

【図14-4】第1動作様式を実現する第1相対位置にあるスライダおよびアクチュエータを示している部分的に切り取られた断面図である。

【図14-5】第2動作様式を実現する第2相対位置にあるスライダおよびアクチュエータを示している部分的に切り取られた断面図である。 10

【図15-1】閉塞装置に組み込まれたスリーブを通る長手方向区間である。

【図15-2】図15-1のスリーブの部分平面図である。

【図15-3】スリーブの近位端を示している正面図である。

【符号の説明】

【0066】

1	閉塞装置	20
2	血管	
3	血管の壁	
4	ガイドロッド	
100	ハウジング	
101	挿入チューブ	
102	前方ハウス部分	
200	アクチュエータ	
203	アクチュエータ上面	
205, 206	長手チャンバ	
207	バネ	
208	長手仕切壁	
209	プッシュボタン	
210	カム	30
211	フック	
212, 306, 306'	, 412, 413	スロット
300	スライダ	
301, 302, 401, 402	垂直側壁	
303, 403	水平上面	
304, 404	水平底面	
305	凹所	
307	すき間	
308	バー	
309	シート	40
310, 409	ラッチ	
311	ヒール	
312	アーム	
313, 314	斜面	
315	カム	
400	スリーブ	
405	スリーブの端壁	
406	開口部	
407	ロッド	
408	ビーム	50

- 4 1 0 ピームの近位端
 4 1 1 斜面
 5 0 0 シールアッセンブリ
 5 0 1 内部シール
 5 0 2 固定部材
 5 0 3 フィラメント
 5 0 4 フィラメントの端部分
 5 0 5 タンピングチューブ
 5 0 6 プッシャー¹
 5 0 7 プッシャーの近位端

10

【図 1】



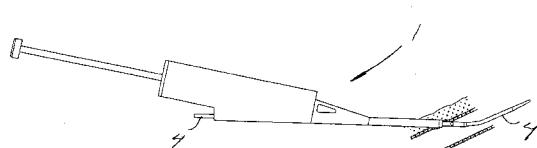
【図 2】



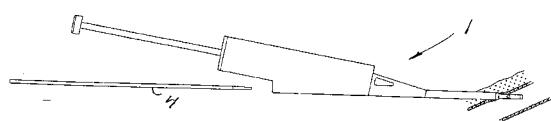
【図 3】



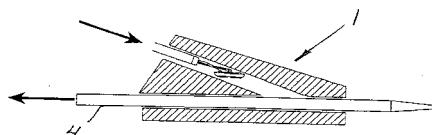
【図 4】



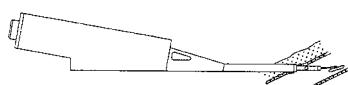
【図 5】



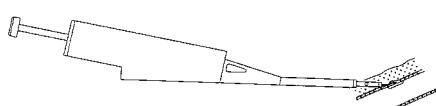
【図 6】



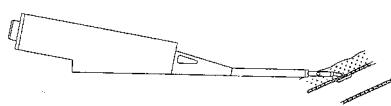
【図 7】



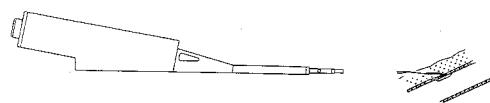
【図 8】



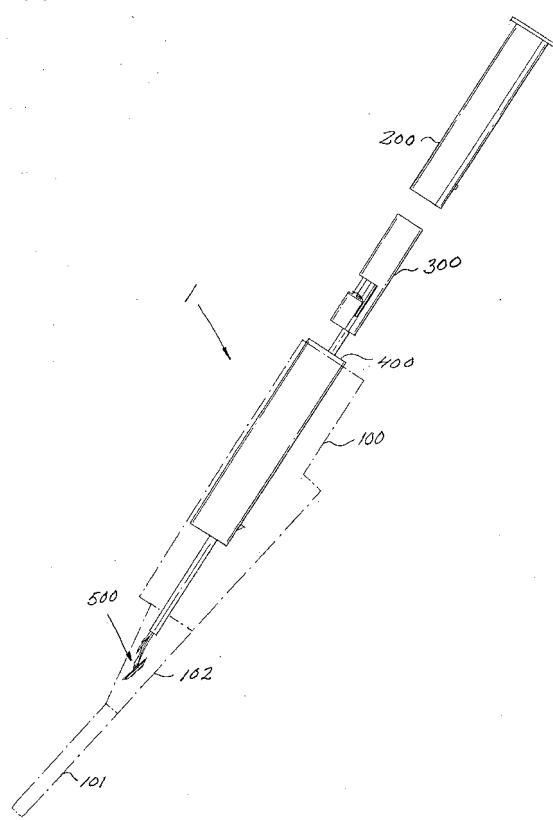
【図 9】



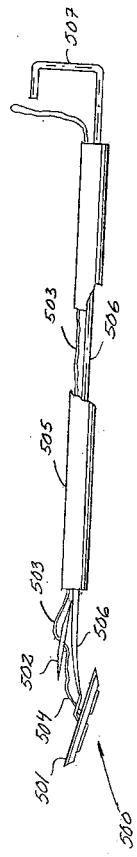
【図10】



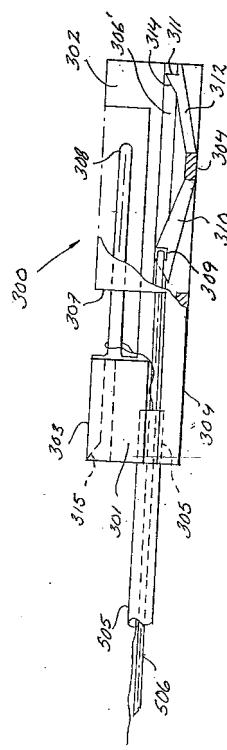
【図11】



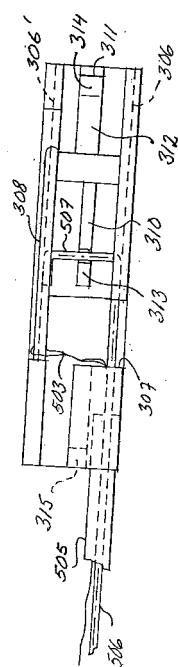
【図12】



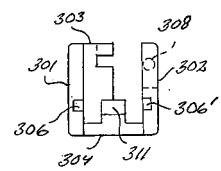
【図13-1】



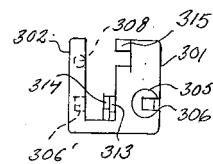
【図13-2】



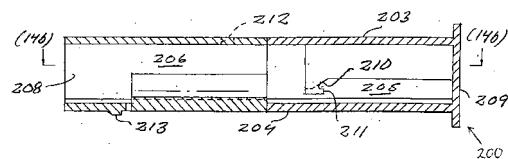
【図13-3】



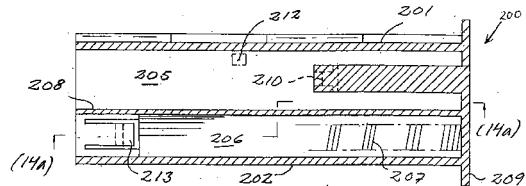
【図13-4】



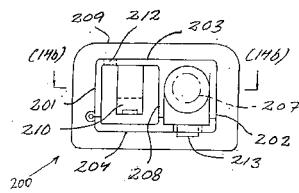
【図14-1】



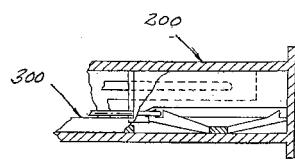
【図14-2】



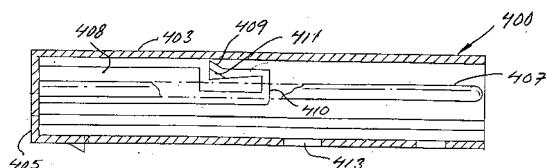
【図14-3】



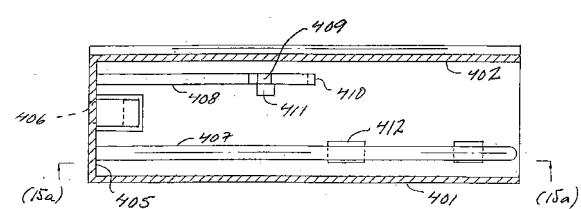
【図14-4】



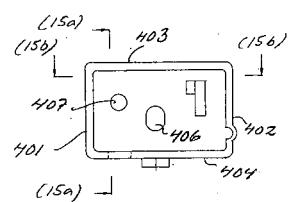
【図15-1】



【図15-2】



【図15-3】



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許第06045569(US, A)
特開2002-253556(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/12

A 61 M 31/00