(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2017-513687
(P2017-513687A)
(43)公表日　平成29年6月1日(2017.6.1)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 1/36	***(2006.01)***	A61M	1/36	143	4C066
A61M 39/02	***(2006.01)***	A61M	39/02	100	4C077
A61M 39/28	***(2006.01)***	A61M	39/28		

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 42 頁）

(21)出願番号　特願2017-507922 (P2017-507922)
(86)(22)出願日　平成27年4月24日 (2015.4.24)
(85)翻訳文提出日　平成28年11月29日 (2016.11.29)
(86)国際出願番号　PCT/US2015/027418
(87)国際公開番号　WO2015/164683
(87)国際公開日　平成27年10月29日 (2015.10.29)
(31)優先権主張番号　61/984,550
(32)優先日　平成26年4月25日 (2014.4.25)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　516318857
クリエイティヴァスク　メディカル　コーポレイション
アメリカ合衆国サウスカロライナ州２９６１５・グリーンビル・スイート　４１２５・パトゥウッド　ドライブ　２００シー
(74)代理人　110001379
特許業務法人　大島特許事務所
(72)発明者　ジョンソン、ジェイムズ・エス
アメリカ合衆国サウスカロライナ州２９６０５・グリーンビル・クラブ　フォレスト　レーン　２４

最終頁に続く

(54)【発明の名称】磁力駆動型動静脈アクセスバルブシステム及びそれに関連する方法

(57)【要約】
本発明は、動静脈アクセスバルブシステムに関する。本システムは、動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第１のバルブと、動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第２のバルブとを含む。また、本システムは、第１及び第２のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリを含む。アクチュエータアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、ハウジング内に配置された駆動磁石とを含む。駆動磁石は、該駆動磁石の回転により駆動アセンブリを回転駆動させることができるように駆動アセンブリに回転駆動可能に結合されている。駆動アセンブリは、その回転方向に応じて、第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されている。
【選択図】図１２

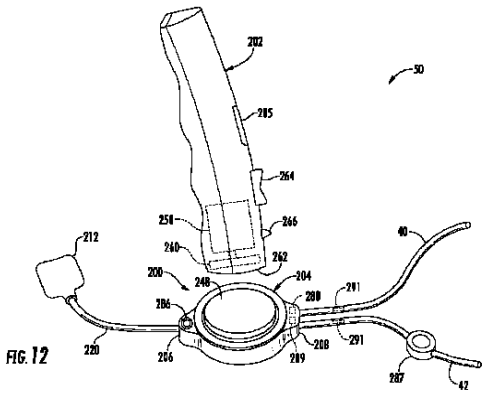


FIG. 12

【特許請求の範囲】
【請求項１】
動静脈アクセスバルブシステムであって、
動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第１のバルブと、
動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第２のバルブと、
前記第１及び第２のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリとを含み、
前記アクチュエータアセンブリは、
ハウジングと、
前記ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、
前記ハウジング内に配置された駆動磁石とを有し、
前記駆動磁石は、該駆動磁石の回転により前記駆動アセンブリを回転駆動させることができるように前記駆動アセンブリに回転駆動可能に結合されており、
前記駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されていることを特徴とするシステム。
【請求項２】
少なくとも１つの回転駆動可能な起動磁石を有する起動装置をさらに含み、
前記起動装置を前記アクチュエータアセンブリの近傍に配置し、前記起動磁石を回転させたときに、前記起動磁石と前記駆動磁石との間の磁力によって前記駆動磁石を前記起動磁石と共に回転させ、これにより駆動アセンブリを回転駆動させるように構成されていることを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記起動装置は、前記起動磁石に回転駆動可能に結合された可逆モータをさらに有し、
前記可逆モータを第１の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するように前記駆動アセンブリが回転駆動され、
前記可逆モータを前記第１の方向とは反対の第２の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように前記駆動アセンブリが回転駆動されるように構成されていることを特徴とする請求項２に記載のシステム。
【請求項４】
前記駆動アセンブリは、前記駆動磁石に回転駆動可能に結合され第１及び第２の歯車を有し、
前記第１及び第２の歯車は、前記駆動アセンブリの回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように互いに噛合して構成されていることを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
前記駆動アセンブリは、
前記駆動磁石に回転駆動可能に結合されたねじ部材と、
前記ねじ部材に結合され、前記駆動アセンブリの回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を押し出すかまたは前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されたプランジャとを有することを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項６】
前記ハウジングは、第１の出口ポート及び第２の出口ポートを有し、
当該システムは、
前記第１の出口ポート及び前記第１のバルブ間を接続する第１のバルブチューブと、
前記第２の出口ポート及び前記第２のバルブ間を接続する第２のバルブチューブとをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項７】
前記第１及び第２のバルブから引き出された流体の少なくとも一部を受け取るように構

成された別個の流体タンクをさらに含み、
前記ハウジングは、前記流体タンクに流体連通された入口ポートをさらに有することを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項８】
前記ハウジングにより画定され、前記第１及び第２のバルブから引き出された流体の少なくとも一部を受け取るように構成された流体チャンバをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項９】
前記ハウジングの外面に少なくとも部分的に配置された隔膜をさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項１０】
前記アクチュエータアセンブリ及び前記第１及び第２のバルブ間で送達される流体の圧力をモニタするように構成された少なくとも１つの圧力センサをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項１１】
前記アクチュエータアセンブリは、前記少なくとも１つの圧力センサに通信可能に接続されたセンサ通信装置をさらに有し、
前記センサ通信装置は、前記少なくとも１つの圧力センサで測定された圧力測定値を別個の通信装置に無線通信するように構成されていることを特徴とする請求項１０に記載のシステム。
【請求項１２】
前記センサ通信装置は、別個の装置を介して、遠隔的に給電されるように構成されていることを特徴とする請求項１１に記載のシステム。
【請求項１３】
動静脈アクセスバルブシステムであって、
動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第１のバルブと、
動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第２のバルブと、
前記第１及び第２のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリとを含み、
前記アクチュエータアセンブリは、
ハウジングと、
前記ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、
起動磁石を有し、前記起動磁石を回転させることにより前記駆動アセンブリを回転駆動させるように構成された起動装置とを有し、
前記駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されていることを特徴とするシステム。
【請求項１４】
前記起動装置は、前記起動磁石に回転駆動可能に結合された可逆モータをさらに有し、
前記可逆モータを第１の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するように前記駆動アセンブリが回転駆動され、
前記可逆モータを前記第１の方向とは反対の第２の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように前記駆動アセンブリが回転駆動されるように構成されていることを特徴とする請求項１３に記載のシステム。
【請求項１５】
前記アクチュエータアセンブリ及び前記第１及び第２のバルブ間で送達される流体の圧力をモニタするように構成された少なくとも１つの圧力センサをさらに含み、
前記アクチュエータアセンブリは、前記少なくとも１つの圧力センサと通信可能に接続されたセンサ通信装置をさらに有し、

前記センサ通信装置は、前記少なくとも１つの圧力センサで測定された圧力測定値を別個の通信装置に無線通信するように構成されていることを特徴とする請求項１３に記載のシステム。

【請求項１６】

第１及び第２のバルブと、前記第１及び第２のバルブに流体連通された植込み型アクチュエータアセンブリとを含む動静脈アクセスバルブシステムを駆動する方法であって、

回転駆動可能な磁石を有する外部駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置するステップと、

前記植込み型アクチュエータアセンブリの駆動アセンブリを回転駆動させるべく、前記外部駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を回転させるステップとを有し、

前記駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されていることを特徴とする方法。

【請求項１７】

前記外部駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置する前記ステップは、

前記外部駆動装置を、前記植込み型アクチュエータアセンブリの植込み位置に隣接する位置で、患者の皮膚に接触または隣接させて配置することを特徴とする請求項１６に記載の方法。

【請求項１８】

前記駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を回転させる前記ステップは、

前記駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を第１の方向に回転させることにより、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するように前記駆動アセンブリを回転駆動させるステップ、または

前記駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を第２の方向に回転させることにより、前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように前記駆動アセンブリを回転駆動させるステップを含むことを特徴とする請求項１６に記載の方法。

【請求項１９】

前記駆動アセンブリの回転駆動時に、前記アクチュエータアセンブリ及び前記第１及び第２のバルブ間で送達される流体の圧力をモニタするステップをさらに有することを特徴とする請求項１６に記載の方法。

【請求項２０】

前記駆動アセンブリを、前記第１及び第２のバルブを開くかまたは閉じるのに十分な期間回転駆動させた後に、前記植込み型アクチュエータアセンブリから前記外部駆動装置を離間させるステップをさらに有することを特徴とする請求項１６に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

（関連出願の参照）

本出願は、２０１４年４月２５日出願の「磁力駆動型動静脈アクセスバルブシステム及びそれに関連する方法（Magnetically-activated Ateriovenous Access Valve System and Related Methods）」なる標題の米国特許仮出願第６１／９８４，５５０号に基づく優先権を主張するものである。上記特許出願の開示内容の全体は、参照により本明細書に援用される。

【０００２】

（技術分野）

本発明は、概して、動静脈アクセスバルブシステムに関し、より詳細には、動静脈グラ

フトの端部またはその近傍に設けられたバルブを開閉するための、針を使用しない磁力駆動型バルブシステムに関する。

【背景技術】

【０００３】

脊椎動物の腹腔上部に位置する腺器官である腎臓の機能は、血液をろ過して老廃物を除去することである。具体的には、腎臓は、血液から水や新陳代謝の老廃物を分離し、それらを尿として膀胱から排泄する。慢性腎不全は、腎臓の機能が低下し、血液をろ過して老廃物を除去することができなくなる腎臓病である。もし、有害な老廃物が血液から除去されなければ、その有害物質は体内で致死濃度まで増加することになるであろう。

【０００４】

血液透析は、腎不全を有する患者のための生命維持医療である。血液透析は、体外の透析装置を使用して患者の血液をろ過し、毒素を除去する療法である。血液透析を効率的に行うためには、患者の身体から大量の血液を迅速に取り出し、透析装置に通し、患者に戻す必要がある。患者を透析装置に接続すべく患者の循環系にアクセスするための様々な手法が開発されている。

【０００５】

例えば、一般的に行われている血液透析アクセス方法は、生体適合性チューブから作製された動静脈グラフトを患者の皮下に配置することである。生体適合性チューブは、例えば、ポリテトラフルオロエチレンなどのフッ素ポリマーから製造することができる。動静脈グラフトの一端は動脈に接続され、他端は静脈に接続される。動静脈グラフトは、一般的に、患者の脚または腕に配置される。

【０００６】

血液は、動脈からグラフトを通って静脈に流れる。患者を透析装置に接続するために、２つの大きな皮下注射針が、皮膚を貫いてグラフトに挿入される。血液は、一方の針を通じて患者から取り出され、透析装置に通した後、他方の針を通じて患者に戻される。一般的に、患者は血液透析を、１日約４時間、週３日受ける。

【０００７】

しかしながら、動静脈グラフトを使用すると、様々な問題が生じる。例えば、過度の血液が動静脈グラフトを通って流れた場合、遠位動脈床から血液が「盗まれる」動脈盗血が発生する。動脈盗血は、患者の四肢への血液の適切な供給を妨げる。

【０００８】

上記の問題を解決するために、血液透析を行わないときに動静脈グラフトを閉じることにより合併症を最小限に抑えるかまたは防止することができるシステム及び方法が開発されてきた。このようなシステムの一例が、「動静脈アクセスバルブシステム（Arteriovenous access valve system）」なる標題の米国特許第７，０２５，７４１号明細書（特許文献１）に開示されている（この特許文献は、全ての目的のために、その全文を引用することを以って本明細書の一部となす）。上記のシステム及び方法は、例えばバルーン型バルブなどのバルブを使用し、バルーンを動静脈グラフトの壁部を押し当てることにより、動静脈グラフトの１つまたは複数の部分を閉じている。

【０００９】

しかしながら、このような植込み型バルブシステムは、バルブを駆動する際に、１つまたは複数の皮下注射針を使用する必要があった。例えば、２つのバルーン型バルブ（例えば、動静脈グラフトの両端にそれぞれ配置されたバルブ）を含むシステムの場合、２つの別個の針を使用し、針を患者の皮膚を貫いてバルブに関連する注入ポートに挿入してバルーンを膨張または収縮させる必要があった。このような針の使用は、血液透析療法のオンゴーイングコストを著しく増大させる。加えて、針の使用は、血液透析療法を実施する際に患者に不快感を与える。

【００１０】

したがって、針を使用しない動静脈アクセスバルブシステムがあれば、当技術分野で歓迎されるであろう。

【先行技術文献】
【特許文献】
【００１１】
【特許文献１】米国特許第７，０２５，７４１号明細書
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【００１２】
本発明の態様及び利点は、以下の説明において部分的に記載され、あるいはその説明から明らかになり、あるいは本発明の実施を通じて理解することができる。
【００１３】
一態様では、本発明は、動静脈アクセスバルブシステムに関する。本システムは、概して、動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第１のバルブと、動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第２のバルブとを含む。加えて、本システムは、第１及び第２のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリを含む。アクチュエータアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、ハウジング内に配置された駆動磁石とを含む。駆動磁石は、該駆動磁石の回転により駆動アセンブリを回転駆動させることができるように駆動アセンブリに回転駆動可能に結合されている。駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されている。
【００１４】
別の態様では、本発明は、動静脈アクセスバルブシステムに関する。本システムは、概して、動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第１のバルブと、動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第２のバルブとを含む。また、本システムは、第１及び第２のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリを含む。アクチュエータアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、ハウジング内に配置された駆動磁石とを含む。加えて、本システムは、起動磁石を有する起動装置を含む。起動装置は、起動磁石を回転させることにより駆動アセンブリを回転駆動させることができるように構成されている。さらに、駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されている。
【００１５】
さらなる態様では、本発明は、第１のバルブ及び第２のバルブと、第１のバルブ及び第２のバルブに流体連通された植込み型アクチュエータアセンブリとを含む動静脈アクセスバルブシステムを駆動する方法に関する。本方法は、概して、回転駆動可能な磁石を有する外部駆動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置するステップを有する。加えて、本方法は、植込み型アクチュエータアセンブリの駆動アセンブリを回転駆動させるべく、外部駆動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を回転させるステップを有する。駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されている。
【００１６】
本発明の上記及び他の特徴、態様、及び利点は、以下の説明及び添付の特許請求の範囲を参照することにより良く理解できるであろう。添付図面は、本明細書に組み込まれてその一部を構成し、本発明の実施形態を図示し、本明細書とともに本発明の原理を説明する役割を果たす。
【図面の簡単な説明】
【００１７】
当業者を対象にした本開示の完全かつ実現可能な開示（ベストモードを含む）は、添付図面を参照して本明細書の残りの部分により詳細に説明される。

【００１８】
【図１】動静脈グラフトの配置の一例を示す、ヒトの腕の一部切除した側面図である。
【図２】本発明の態様による動静脈アクセスバルブシステムの一実施形態の簡略化した斜視図である。
【図３】本発明の態様による本開示のシステムに使用することができるアクチュエータアセンブリ及びそれに対応する起動装置の一実施形態の斜視図である。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び／または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。
【図４】図３に示したアクチュエータアセンブリ及び起動装置の別の斜視図であり、非駆動位置おけるアクチュエータアセンブリの構成要素を具体的に示す。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び／または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。
【図５】図３に示したアクチュエータアセンブリ及び起動装置の別の斜視図であり、駆動位置おけるアクチュエータアセンブリの構成要素を具体的に示す。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び／または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。
【図６】図３－５に示したアクチュエータアセンブリの断面図である。
【図７】図３－６に示したアクチュエータアセンブリのシンプルな線画である。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び／または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。
【図８】図３－７に示したアクチュエータアセンブリの別の斜視図である。
【図９】図３－５に示した起動装置の側面図である。
【図１０】本開示のシステムでの使用に適した流体駆動式のバルーン型バルブの一実施形態の断面図であり、バルブの閉状態を示している。
【図１１】図１０に示した流体駆動式のバルーン型バルブの別の断面図であり、バルブの開状態を示している。
【図１２】本発明の態様による本開示のシステムに使用することができるアクチュエータアセンブリ及びそれに対応する起動装置（並びに様々な他のシステム構成要素）の一実施形態を示す斜視図である。
【図１３】図１２に示したアクチュエータアセンブリの斜視図であり、アクチュエータアセンブリの一方の端部を具体的に示す。
【図１４】図１２に示したアクチュエータアセンブリの斜視図であり、アクチュエータアセンブリの他方の端部を具体的に示す。
【図１５】図１２に示したアクチュエータアセンブリの上面図であり、アクチュエータアセンブリの様々な内部構成要素及び／またはフィーチャを破線または隠線で具体的に示す。
【図１６】図１２に示したアクチュエータアセンブリの分解図である。
【図１７】図１６示したアクチュエータアセンブリのいくつかの構成要素を示す別の分解図である。
【図１８】図１２に示したアクチュエータアセンブリのハウジング構成要素の底面斜視図であり、ハウジング構成要素内に画定された様々なポート及びチャンネル、並びに、ハウジング構成要素内に配置されたアクチュエータアセンブリの駆動アセンブリを具体的に示す。
【図１９】図１８に示したハウジング構成要素の別の底面斜視図であり、図示目的のために、駆動アセンブリを除去した状態を示す。
【図２０】図１２に示した起動装置の側面図である。
【図２１】図１２に示した起動装置の斜視図であり、起動装置の様々な内部構成要素を図示するために、起動装置の外側ケースの部分は除去されている。
【図２２】図１５に示したアクチュエータアセンブリの２２，２３－２２，２３線で切った断面図であり、システム内で供給される流体の圧力を測定するための圧力センサの配置

の一実施形態を示す。
【図２３】図１５に示したアクチュエータアセンブリの２２，２３－２２，２３線で切った別の断面図であり、システム内で供給される流体の圧力を測定するための圧力センサの配置の他の実施形態を示す。
【図２４】本開示のシステムでの使用に適した流体駆動式のバルーン型バルーンの別の実施形態の断面図であり、閉位置にあるバルブと、バルブと動作的に関連して設けられた圧力センサとを示す。
【図２５】本発明の態様による動静脈アクセスバルブシステムの別の実施形態の簡略化した斜視図である。
【図２６】図２５に示したシステムに使用することができる起動装置の一実施形態の側面図である。
【図２７】本発明の態様に従って使用することができるアクチュエータアセンブリの別の実施形態の概略図であり、様々な駆動オプションを含むアクチュエータアセンブリを示す。
【発明を実施するための形態】
【００１９】
以下、本発明の実施形態について詳細に説明し、添付図面に図示した１以上の実施例を以下に示す。各実施例は、本発明の説明のために与えられるものであり、本発明を限定するためのものではない。実際には、本発明の範囲及び要旨から逸脱しない範囲で本発明の様々な変更及び変形が可能であることは、当業者には明らかであろう。例えば、ある実施形態の一部として図示または説明された特徴を他の実施形態に用いることにより、さらなる実施形態を創出できることを理解されたい。したがって、本発明は、添付した特許請求の範囲及びその均等物の範囲に含まれる限りは、そのような変更及び変形を包含することを意図している。
【００２０】
概して、本発明は、磁力駆動型動静脈アクセスバルブシステムに関する。具体的には、いくつかの実施形態では、本システムは、動静脈グラフトの両端部に配置された流体駆動式バルブ（例えばバルーン型バルブ）に流体連通された皮下植込み型アクチュエータアセンブリを含む。加えて、本システムは、磁力を用いてアクチュエータアセンブリを駆動するように構成された外部起動装置を含む。例えば、詳細については後述するが、起動装置は、該起動装置内に設けられた１つまたは複数の磁石と、前記磁石を時計方向及び反時計方向の両方向に回転させることができるように構成されたモータを含むことができる。起動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの位置の近傍に配置することにより、磁石の回転によりアクチュエータアセンブリの駆動アセンブリ（例えば、スクリュードライブまたは歯車ポンプ）を駆動することができ、これにより、流体をバルーン型バルブに送達するかまたはバルーン型バルブから引き出すことができる。例えば、駆動アセンブリは、磁石を第１の方向に回転させたときに、グラフトを通って血液が流れるのを防ぐべくバルブを閉じるために、バルブに設けられたバルーンに流体を供給するように構成されている。同様に、駆動アセンブリは、磁石を第１の方向とは反対の第２の方向に回転させたときに、グラフトを通って血液が流れることを可能にすべくバルブを開くために、バルーンから流体を引き出すように構成されている。
【００２１】
加えて、いくつかの実施形態では、例えば、圧力センサをアクチュエータアセンブリ内に配置するか、または圧力センサをバルブ、及び／またはアクチュエータアセンブリをバルブに接続するチューブに設けることにより、１つまたは複数の圧力センサが本開示のシステムに組み込まれる。圧力センサは、概して、本システム内において駆動アセンブリとバルブとの間に収容された流体の圧力を測定するように構成されており、これにより、各バルーンの膨張／収縮レベルの表示を提供する。例えば、詳細については後述するが、本システムは一実施形態では２つの圧力センサを含み、各圧力センサは、各バルブに供給される流体の圧力をそれぞれモニタするように構成されている。このようにして、各バルー

ン型バルブの膨張／収縮レベルを個別にモニタすることを可能にする圧力測定値が得られる。

【００２２】

さらに、詳細については後述するが、アクチュエータアセンブリは、圧力センサで測定された圧力測定値を患者の体外に配置された別個の装置に無線通信するためのセンサ通信装置をさらに含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、外部起動装置は、本システム内の流体の圧力に関する無線通信を受信するためのアンテナまたは他の適切な構成要素を含む。このような実施形態では、アクチュエータアセンブリから受信した圧力測定値は、起動装置の操作者（ユーザ）にバルーン型バルブの膨張／収縮レベルの表示を提供するのに用いられる。例えば、起動装置は、流体の供給または排出を調整する目的で、バルーン型バルブが完全に閉じた／開いたことを示す表示、またはバルーンが部分的に膨張した状態を示す表示をユーザに提供する適切な表示手段（例えば、表示ランプ、表示バー、ディスプレイパネルなど）を含むことができる。したがって、起動装置を使用してアクチュエータアセンブリを駆動させるときは、バルーンが完全に膨張または収縮したことを示す表示が表示手段により提供されるまで駆動アセンブリを回転駆動させるために、ユーザは起動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの位置の近傍（例えば、患者の皮膚に隣接するかまたは接触する位置）に維持しなければならない。バルーンが完全に膨張または収縮したことを示す表示が表示手段により提供されると、ユーザは、起動装置の動作をオフにするか、または起動装置をアクチュエータアセンブリの位置から離間させる。ユーザにバルーン型バルブの膨張／収縮レベルの表示を提供することに加えて（あるいは、その代わりに）、圧力測定値は、起動装置の動作を自動的に制御するのに用いることができる。例えば、一実施形態では、バルーン型バルブが完全に膨張または収縮したと判断されたときに、起動装置の動作を自動的にオフにするように構成することができる。

【００２３】

加えて、いくつかの実施形態では、アクチュエータアセンブリ内に設けられたセンサ通信装置は遠隔給電可能に構成され、これにより、植込み型アセンブリ内にバッテリを設ける必要がなくなる。例えば、詳細については後述するが、起動装置は、一実施形態では、無線周波数（ＲＦ）磁界を生成してセンサ通信装置に給電するように構成された、近距離無線通信（ＮＦＣ）用のイニシエータ装置（initiator device）として使用される。したがって、起動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの位置の近傍に配置して駆動アセンブリを磁力により駆動するときには、起動装置は、センサ通信装置に給電するための適切なＲＦ磁界も生成する。したがって、バルーン型バルブを膨張または収縮させるために起動装置を使用したときに、センサ通信装置は起動装置に圧力測定値を無線通信することができる。これにより、バルーン型バルブが適切に膨張または収縮したことを示す可視表示（可視情報）の提供、及び／または起動装置の動作の自動制御に用いられる圧力測定値を起動装置にリアルタイムで提供することができる。

【００２４】

本開示のアクチュエータアセンブリ及びそれに関連するシステムは、概して、患者に血液透析を実施するための様々な利点を提供することを理解されたい。例えば、本開示による磁力駆動型装置は、再使用可能な手で持てるサイズの起動装置を使用してバルブを駆動することを可能にする。したがって、使用後に廃棄する必要がある皮下注射針は不要となり、これにより、血液透析を実施するためのオンゴーイングコストを大幅に削減することができる。加えて、本開示のシステムにより提供される針を使用しない外部駆動は、患者の快適感を向上させる。また、本開示のシステムの様々な構成要素は、比較的安価であり、かつ製造が容易である。さらに、本システム内の流体の圧力を無線でモニタできるので、血液透析療法の実施中にバルブが適切に開閉したことを確認するための効率的かつ効果的な手段を提供することができる。

【００２５】

図１を参照すると、説明の目的のために、患者の右腕１０が示されている。選択された動脈（破線の経路として示されている）が、選択された静脈（黒色の経路として示されて

いる）と共に示されている。一方の端部が動脈に接続され、他方の端部が静脈に接続された動静脈グラフト１２が示されている。具体的には、動静脈グラフト１２は、上腕動脈１４及び橈側皮静脈１６に接続されている。

【００２６】

図２を参照して、動静脈アクセスバルブシステム５０の一実施形態が、本発明の態様に従って示されている。図示のように、システム５０は、動脈１４及び静脈１６間に結合された動静脈グラフト１２を含む。血液透析を実施するために、第１の皮下注射針１８が、皮膚を貫通して動静脈グラフト１２に挿入される。第１の皮下注射針１８を通じて動静脈グラフト１２から血液が取り出され、透析装置２０に送られる。透析装置２０では、血液から老廃物が除去される。透析装置２０を通した後、血液は、第２の皮下注射針２２を通じて動静脈グラフト１２に戻される。

【００２７】

加えて、システム５０は、動静脈グラフト１２の動脈側端部またはその近傍に配置された第１のバルブ装置２４（以降、単に、第１のバルブ２４またはバルブ２４と称する）と、動静脈グラフト１２の静脈側端部またはその近傍に配置された第２のバルブ装置２６（以降、単に、第２のバルブ２６またはバルブ２６と称する）とを含む。これに関して、バルブ２４または２６の１つまたは複数の構成要素（例えば、バルブ２４、２６のスリーブ）は、動脈及び／または静脈に対して相補的な形状を有する。また、該構成要素には、結合をさらに補強するため、かつ各バルブ２４、２６が意図する位置から変位するのを防止するために、該構成要素と動脈及び／または静脈との間の直接的な縫合を可能にする孔（図示せず）が形成されている。バルブ２４、２６は、図２に示すような通常の血液透析中は開位置にある。しかし、血液透析が終わると、動静脈グラフト１２を通って血液が流れるのを防ぐために、バルブ２４、２６は閉位置に移動する。このようにして、動脈盗血を排除または軽減することができる。さらに、動静脈グラフト１２を通る血液の乱流を低減させることにより、人工血管血栓も防止できる。

【００２８】

いくつかの実施形態では、バルブ２４、２６はバルーン駆動型バルブであり、各バルブは膨張可能バルーン（図示せず）を有する。バルーンを膨張させたときには、バルーンはバルブ２４、２６を閉じ、グラフト１２を通って流れる血液を減少させるかまたは排除する。一方、バルーンを収縮させたときには、バルブ２４、２６は開かれ、血液は、動静脈グラフト１２を通って流れる。具体的には、図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ１００、２００は、第１のバルブチューブ４０を介して第１のバルブ装置２４に流体連通されるとともに、第２のバルブチューブ４２を介して第２のバルブ装置２６に流体連通されている。

【００２９】

図３－９を参照して、本開示のシステム５０での使用に適した一実施形態に係るアクチュエータアセンブリ１００の様々な図が本発明の態様に従って示されている。具体的には、図３は、アクチュエータアセンブリ１００と、アクチュエータアセンブリ１００と共に使用される一実施形態に係る起動装置１０２との斜視図を本発明の態様に従って示している。図４及び５は、アクチュエータアセンブリ１００と、それに関連する起動装置１０２との別の斜視図であり、非駆動位置（図４）及び駆動位置（図５）におけるアクチュエータアセンブリ１００の構成要素を具体的に示す。図６は、図３－５に示したアクチュエータアセンブリ１００の断面図である。図７は、アクチュエータアセンブリ１００の線画であり、アクチュエータアセンブリ１００の様々な内部構成要素を具体的に示す（なお、アクチュエータアセンブリ１００の内部構成要素のフィーチャを示す目的で、アクチュエータアセンブリ１００の１つまたは複数の内部構成要素の図示は省略されている）。図８は、アクチュエータアセンブリ１００の別の斜視図である。図９は、起動装置１０２の側面図である。図３－８のいくつかまたは全てでは、本発明を説明する目的でアセンブリ１００の様々な内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリ１００の様々な外面及び／または壁部は、透明または半透明（例えば破線により）で図示されていることを

理解されたい。

【００３０】

図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ１００は、該アセンブリ１００の様々な内部構成要素のための外側ケースまたはシェルの役割を果たすように構成されたハウジング１０４を含む。上述したように、アクチュエータアセンブリ１００は、患者の例えば腕や脚の皮下に植え込まれるように構成されている。したがって、当然ながら、ハウジング１０４は、任意の適切な生体適合性材料、例えば、剛性及び生体適合性を有する適切な材料（例えばチタン）から作製される。

【００３１】

概して、ハウジング１０４は、第１の端部１０６及び第２の端部１０８間で長手方向に延在するように構成されている。図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ１００の駆動アセンブリ１１０は、ハウジング１０４内に収容され、ハウジング１０４の第１の端部またはその近傍に配置されている。詳細については後述するが、駆動アセンブリ１１０は、その駆動時に、プランジャ１１２を前後方向（図３において矢印１１４で示した方向）に移動させ、これにより、適切な流体（例えば食塩水）をハウジング１０４内に画定された流体チャンバ１１６から排出するか、または流体チャンバ１１６内に引き戻すように構成されている。加えて、図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ１００は、ハウジング１０４の第２の端部１０８から延出して及び／または第２の端部１０８を貫通して形成された第１の出口ポート１１８及び第２の出口ポート１２０を有する。詳細については後述するが、出口ポート１１８、１２０は、流体チャンバ１１６及びバルブ２４、２６の両方に（例えば、バルブチューブ４０、４２を介して）流体連通されている。したがって、プランジャ１１２を出口ポート１１８、１２０の方向に移動させることにより流体チャンバ１１６から流体を排出すると、その流体は出口ポート１１８、１２０を通じてそれに対応するバルブ２４、２６に導入され、これにより、各バルブ２４、２６を閉じることができる（例えば、関連するバルーンを膨張させることにより）。同様に、バルブ２４、２６を開くときは、プランジャ１１２を反対側に移動させ、これにより流体を吸引して流体チャンバ１１６に戻す。

【００３２】

いくつかの実施形態では、ハウジング１０４は、互いに異なる複数のハウジング構成要素から構成されることを理解されたい。このような実施形態では、様々なハウジング構成要素は、機械的ファスナ、ブラケット、ねじ部品、シーリング機構、接着剤などの当分野で公知の任意の適切な取り付け手段、及び／または、溶接（例えばレーザ溶接）などの当分野で公知の任意の適切な取り付け方法を用いて互いに結合される。

【００３３】

いくつかの実施形態では、駆動アセンブリ１１０は、プランジャ１１２に結合されたねじ部材１２４（例えばスクリュー）を直線的に駆動させるように構成された回転駆動可能なドライバ１２２を含む。例えば、図示した実施形態に示すように、回転駆動可能なドライバ１２２は、ハウジング１０４内に、ハウジング１０４の第１の端部１０６またはその近傍に画定されたハウジング１０４の外面１２６に隣接して配置された回転駆動可能な駆動ディスク１２２であり得る。駆動ディスク１２２は、駆動ディスク１２２の回転運動をねじ部材１２４の直線運動に変換する１つまたは複数の中間駆動部材１２８、１３０を介して、ねじ部材１２４に結合されている。例えば、図６に具体的に示すように、駆動ディスク１２２は、駆動ディスク１２２と一体に形成されるかまたは駆動ディスク１２２に結合され、駆動ディスク１２２が回転したときにその回転と共に回転する駆動ホイールまたは歯車１２８を含む。加えて、図６に示すように、駆動歯車１２８は、ねじ部材１２４を受容するように構成された、ねじが切られた開口部１３２を有するリニアドライバ１３０に回転駆動可能に結合されている。例えば、特定の実施形態では、リニアドライバ１３０の端面１３６（図６）に、駆動歯車１２８の歯に回転駆動可能に噛合するように構成された複数の歯１３４（図７）が形成されている。したがって、駆動歯車１２８が回転駆動可能なディスク１２２と共に回転すると、駆動歯車１２８とリニアドライバ１３０との間の

回転係合により、リニアドライバ１３０はねじ部材１２４の長手方向軸１３８（図６）を中心にして回転する。

【００３４】

さらに、リニアドライバ１３０のねじが切られた開口部１３２とねじ部材１２４との間のねじ係合により、ねじ部材１２４の長手方向軸１３８を中心にしたリニアドライバ１３０の回転運動は、流体チャンバ１１６内でのねじ部材１２４及び該ねじ部材１２４に結合されたプランジャ１１２の非駆動位置（図４及び６）及び駆動位置（図３、５及び７）間の直線運動に変換される。流体チャンバ１１６内でのプランジャ１１２のこのような直線運動により、バルブ２４、２６を開閉するときに、液体をチャンバ１１６から排出またはチャンバ１１６内に引き戻すことが可能となる。

【００３５】

例えば、特に図６を参照して、プランジャ１１２が非駆動位置に位置するときは、バルブ２４、２６の駆動に用いられる液体の大部分は、流体チャンバ１１６内に収容されている。回転駆動可能なドライバ１２２を第１の方向（例えば時計方向）に回転させることにより、プランジャ１１２を非駆動位置（図６参照）から駆動方向（図５参照）に移動させることができ、これにより、流体チャンバ１１６から流体を押し出すことができる。この結果、流体は出口ポート１１８、１２０を通じて（例えば、バルブチューブ４０、４２を介して）バルブ２４、２６に送られ、これにより、関連するバルーンを膨張させてバルブ２４、２６を閉じることができる。その後にバルブ２４、２６を開くときは、回転駆動可能なドライバ１２２を反対方向（例えば反時計方向）に回転させ、プランジャ１１２を駆動位置から非駆動位置に移動させる。プランジャ１１２のこの移動によって流体を流体チャンバ１１６内に引き戻すことができ、これにより、バルーンを収縮させてバルブ２４、２６を開くことができる。

【００３６】

本開示の構成では、プランジャ１１２は、ニードルまたは注射器に含まれるプランジャと同様に動作することを理解されたい。例えば、プランジャ１１２の外周縁と流体チャンバ１１６の内壁との間に画定される界面にはシールが形成される。したがって、プランジャ１１２を駆動位置に移動させると、流体をチャンバ１１６から効率的に押し出すことができる。同様に、プランジャ１１２を非駆動位置に引き戻すと、流体チャンバ１１６内に真空が生成され、これにより、流体をバルーンからチャンバ１１６に引き戻すことができる。

【００３７】

本発明のいくつかの態様によれば、駆動アセンブリ１１０は、本開示の起動装置１０２を使用して、磁力により駆動させることができるように構成されている。具体的には、いくつかの実施形態では、回転駆動可能な駆動ディスク１２２は、起動装置１０２内に設けられた１つまたは複数の回転磁石により回転駆動させることができるように構成されている。したがって、起動装置１０２を駆動アセンブリ１１０の位置の近傍に配置することにより、起動装置１０２を使用して駆動アセンブリ１１０を外部から駆動させることができ、これにより、バルブ２４、２６を容易かつ効率的に開閉することが可能となる。例えば、一実施形態では、起動装置１０２は、駆動アセンブリ１１０を磁力により駆動すべく、ハウジング１０４の外面１２６（図３及び８参照）に形成された適切な凹部に隣接するように、駆動アセンブリ１１０の位置の真上の位置で患者の皮膚に接触または隣接させて配置される。

【００３８】

概して、起動装置１０２は、手で持てるサイズの小型な装置であり得る。図７及び９に具体的に示すように、いくつかの実施形態では、起動装置１０２は、該起動装置１０２の接触側端部１４４またはその近傍に配置された１つまたは複数の起動磁石１４２と、その起動磁石１４２に回転駆動可能に結合された可逆モータ１４０とを含む。起動磁石１４２は、回転駆動可能な駆動ディスク１２２の全体または一部と磁力的に反応するように構成されている。例えば、図４及び５に示すように、駆動ディスク１２２は、該駆動ディスク

１２２に組み込まれるか結合された、起動磁石１４２と反応する１つまたは複数の円板状磁石１４６を含む。このような実施形態では、起動磁石１４２と円板状磁石１４６との間の磁力を用いて、起動磁石１４２の回転によって駆動ディスク１２２を回転させることができ、これにより、プランジャ１１２を直線的に駆動させて、流体を流体チャンバ１１６から排出するか、または流体チャンバ１１６に引き込むことができる。

【００３９】

可逆モータ１４０は、起動磁石１４２を時計方向及び反時計方向の両方向に回転させることができるように構成されていることを理解されたい。したがって、可逆モータ１４０を第１の方向に回転させることにより、駆動ディスク１２２を、プランジャ１１２を駆動位置に移動させる方向に回転させることができる。同様に、可逆モータ１４０を第１の方向とは反対側の第２の方向に回転させることにより、駆動ディスク１２２を、プランジャ１１２を非駆動位置に移動させる方向に回転させることができる。図９に示すように、一実施形態では、起動装置１０２は、操作者（ユーザ）が可逆モータ１４０の所望の回転方向を選択することを可能にする適切なユーザ制御ボタン１４８、１５０を含む。例えば、第１のボタン１４８は、可逆モータ１４０を、プランジャ１１２を駆動位置に移動させる方向に回転させ、これによりバルブ２４、２６を閉じるために設けられている。同様に、第２のボタン１５０は、可逆モータ１４０を、プランジャ１１２を非駆動位置に移動させる方向に回転させ、これによりバルブ２４、２６を開くために設けられている。

【００４０】

起動装置１０２は、他の様々な構成要素及びフィーチャも含み得ることを理解されたい。例えば、一実施形態では、起動装置１０２は、図１２、２０及び２１を参照して後述する起動装置２０２の様々な構成要素及びフィーチャの全てまたは一部を含み得る。

【００４１】

引き続き図３－９を参照して、いくつかの実施形態では、アクチュエータアセンブリ１００は、該アセンブリ１００内にバルブ２４、２６を開閉するための適切な量の流体が含まれることを確実にするために、アセンブリ１００に流体を追加するかまたはアセンブリ１００から流体を除去する手段を提供するバックアップ隔膜１５２をさらに含む。例えば、図示した実施形態に示すように、隔膜１５２は、流体チャンバ１１６と出口ポート１１８、１２０との間に画定されたハウジング１０４の外面１５４に設けられる。したがって、必要に応じて、皮下注射針を患者の皮膚を貫いて隔膜１５２に挿入して、アクチュエータアセンブリ１００に液体を追加するかまたはアクチュエータアセンブリ１００から液体を除去することができる。例えば、駆動アセンブリ１１０が適切に動作しない場合には、隔膜１５２を介してアクチュエータアセンブリ１００から液体を除去することにより、バルブ２４、２６を開くことができる。同様に、隔膜１５２を介してアクチュエータアセンブリ１００に液体を追加することにより、バルブ２４、２６を閉じることができる。

【００４２】

隔膜１５２は、皮下注射針の先端を挿入可能な任意の適切な材料から作製されることを理解されたい。例えば、一実施形態では、隔膜１５２は、例えばシリコーン膜などのエラストマー性フィルムから作製される。

【００４３】

加えて、いくつかの実施形態では、アクチュエータアセンブリ１００は、ハウジング１０４内に配置された蓄圧器１５６をさらに含む。例えば、図８に示すように、一実施形態では、蓄圧器１５６は、ハウジング１０４内における隔膜１５２の真下の位置に配置される。蓄圧器１５６が、アセンブリ１００内に含まれる液体の圧力を一定の圧力に維持するように構成されていることは容易に理解できるであろう。

【００４４】

追加的に、いくつかの実施形態では、本開示のシステム５０は、バルブ２４、２６を順次に閉じるための適切な手段を含む。具体的には、一実施形態では、動静脈グラフト１２の静脈側端部に配置されたバルブ（例えば第２のバルブ装置２６）を閉じる前に、動静脈グラフト１２の動脈側端部に配置されたバルブ（例えば第１のバルブ装置２４）を閉じる

ことが望ましい。例えば、グラフト１２の静脈側端部に配置されたバルブを閉じるタイミングを所定の時間間隔で遅らせることにより、グラフト１２内から血液を追い出すことができる（例えば、透析用針を使用してグラフト１２内に血液適合性流体を注入することにより）。その後、静脈からグラフト１２内に血液が逆流するのを防止するために、グラフト１２の静脈側端部に配置されたバルブを閉じる。

【００４５】

いくつかの実施形態では、バルブ２４、２６を順次に閉じることは、アクチュエータアセンブリ１００の出口ポート１１８、１２０の内径が互いに異なるようにすることにより実現できる。例えば、特定の実施形態では、グラフト１２の動脈側端部に配置されたバルブ（動脈側バルブ）に流体連通された出口ポートの内径を、グラフト１２の静脈側端部に配置されたバルブ（静脈側バルブ）に流体連通された出口ポートの内径よりも大きくする。このことによりに、流体チャンバ１１６内に収容されている流体は、静脈側バルブよりも動脈側バルブの方に先に到達し、これにより、動脈側バルブを静脈側バルブよりも先に閉じることができる。出口ポート１１８、１２０の内径のサイズは、バルブ２４、２６を順次に閉じることができる適切な内径差となるように設定されることを理解されたい。例えば、特定の実施形態では、動脈側バルブに流体連通された出力ポートの内径は、グラフト１２の静脈側バルブに流体連通された出口ポートの内径よりも、少なくとも５％、例えば少なくとも２５％、または少なくとも５０％、または少なくとも７５％、または少なくとも９０％大きいサイズに設定される。

【００４６】

出口ポート１１８、１２０の内径を互いに異なるサイズにすることに加えて、またはその代わりに、出口ポート１１８、１２０をバルブ２４、２６に接続するバルブチューブ４０、４２の長さ及び／または内径を互いに異なるサイズにすることにより、バルブ２４、２６を順次に閉じるようにしてもよい。例えば、静脈側バルブをそれに対応する出口ポートに接続するバルブチューブの内径及び／または長さを、動脈側バルブをそれに対応する出口ポートに接続するバルブチューブの内径及び／または長さよりも小さくまたは長くすることにより、動脈側バルブを静脈側バルブよりも先に閉じることできる。

【００４７】

別の実施形態では、アクチュエータアセンブリ１００、及び／またはシステム５０の任意の他の関連する構成要素は、バルブ２４、２６が互いに同時に開閉するように構成することができる。

【００４８】

また、図３－８に示したアクチュエータアセンブリ１００及び／またはシステム５０は、様々な他の構成要素及び／またはフィーチャを追加的に含み得ることを理解されたい。例えば、一実施形態では、アクチュエータアセンブリ１００及び／またはシステム５０は、図１２－２５を参照して後述するアクチュエータアセンブリ２００及び／またはシステム５０の構成要素及び／またはフィーチャの全てまたは一部を含み得る。

【００４９】

加えて、本明細書で説明したバルブ２４、２６は、当分野で公知の任意の適切な流体駆動バルブであり得ることを理解されたい。例えば、上述したように、いくつかの実施形態では、バルブ２４、２６は、流体駆動式のバルーン型バルブであり得る。このような実施形態では、バルーン型バルブは、任意の適切な流体を使用してバルーンを膨張または収縮させることによりバルブ２４、２６をそれぞれ開閉するための当分野で公知の任意の適切な構成を有する。例えば、一実施形態では、各バルーンは環状の形状を有し、グラフト１２の周りを周方向に取り囲むように構成される。これにより、バルーンは、膨張時に径方向内側に向かって拡張して、血液がグラフトを流れるのを防止する。このようなバルーンは、例えば、特許文献１に開示されている。この特許文献１は、全ての目的のために、その全文を引用することを以って本明細書の一部となす。

【００５０】

別の実施形態では、バルーンは、グラフト１２（または、グラフト１２と流体連通され

た他の任意の適切な結合器、例えば、グラフト１２内に配置されるかまたはグラフト１２の端部に結合された１つまたは複数のスリーブ）と直列に配置されるように構成される。例えば、図１０及び１１は、本開示のシステム５０に使用することができる適切な直列式のバルーン型バルブ２４、２６の一例を本発明の態様に従って示す。具体的には、図１０は、バルブ２４、２６の閉状態を示し、図１１は、バルブ２４、２６の開状態を示す。

【００５１】

図示のように、バルブ２４、２６は、第１の端部１７６及び第２の端部１７８間に延在する円筒状のハウジングまたはスリーブ１７４を含む。スリーブ１７４の第１の端部１７６は、任意の適切な結合手段（例えば縫合糸（図示せず））を用いて、動静脈グラフト１２の対応する端部（グラフト１２の動脈側端部または静脈側端部）に結合されるように構成されている。また、スリーブ１７４の第２の端部１７８は、任意の適切な結合手段（例えば縫合糸）を用いて、患者の動脈１４または静脈１６に結合されるように構成されている。あるいは、スリーブ１７４は、グラフト１２の一体部分として構成することができ、この場合、スリーブ１７２の第２の端部１７８は、グラフト１２の動脈側端部または静脈側端部に相当する。

【００５２】

加えて、バルブ２４、２６は、スリーブ１７４と少なくとも部分的には直列に配置されるように構成されたバルーン１８０を含む。例えば、いくつかの実施形態では、スリーブ１７４は、該スリーブ１７４から径方向外側に延出するように構成された突出部分１８２を含み、突出部分１８２の真下（径方向内側）に、バルーン１８０と、バルーン１８０及びアクチュエータアセンブリ１００間に延在するバルブチューブ４０、４２との両方を受容するための凹部１８４が形成されている。したがって、バルーン１８０の収縮時（図１１参照）は、バルーン１８０は凹部１８４内に格納され、これにより、バルーン１８０はグラフト１２及びスリーブ１７４を通る血液の流れを全くまたはほとんど妨げない。例えば、図１１に示すように、一実施形態では、バルーン１８０は、凹部１８４に格納されたときに、バルーン１８０の内面（径方向内側の面）がスリーブ１７４及び／またはグラフト１２の内面１８６と面一となるように構成される。加えて、図１０に示すように、バルーン１８０は、バルブ２４、２６を閉じるべくバルーン１８０に流体が提供されたときに、凹部１８４からスリーブ１７４の内側に向かって拡張し、これにより、スリーブ１７４を通る血液の流れを完全に遮断するように構成される。

【００５３】

図１２－２１を参照すると、本開示のシステム５０での使用に適した別の実施形態に係るアクチュエータアセンブリ２００の様々な図が本発明の態様に従って示されている。具体的には、図１２は、本発明の態様によるアクチュエータアセンブリ２００及び該アセンブリ２００と共に使用される一実施形態に係る起動装置２０２を示す斜視図である。加えて、図１２は、本発明の態様によるアクチュエータアセンブリ２００と共に使用される様々な他のシステム構成要素を示す。図１３及び図１４は、図１２に示したアクチュエータアセンブリ２００の第１の端部及びその反対側の第２の端部をそれぞれ示す斜視図である（図１２に示したチューブの図示は省略している）。図１５は、図１３及び１４に示したアクチュエータアセンブリ２００の上面図である。図１６は、図１３－１５に示したアクチュエータアセンブリ２００の分解図であり、図１７は、図１６示したアクチュエータアセンブリ２００の様々な構成要素の分解図である。図１８及び図１９は、アクチュエータアセンブリ２００のハウジング構成要素の底面斜視図であり、図１８は、ハウジング構成要素内に適切な歯車が収容されている状態を示し、図１９は、ハウジング構成要素内から歯車を除去した状態を示す。加えて、図２０は、図１２に示した起動装置２０２の正面図であり、図２１は、図２０に示した起動装置２０２の斜視図である。図２１では、起動装置２０２の様々な内部構成要素を図示するために、起動装置２０２の少なくとも外側ケースまたはシェルの部分は除去されている。

【００５４】

図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ２００は、該アセンブリ２

００の様々な内部構成要素のための外側ケースまたはシェルとしての役割を果たすハウジング２０４を含む。上述したように、アクチュエータアセンブリ２００は、患者の例えば腕または脚の皮下に植え込むことができるように構成されている。したがって、当然ながら、ハウジング２０４は、任意の適切な生体適合性材料、例えば、剛性及び生体適合性を有する適切な材料（例えばチタン）から作製される。

【００５５】

概して、ハウジング２０４は、第１の端部２０６及び第２の端部２０８間で長手方向に延在するように構成されている。図示した実施形態に示すように（例えば図１６及び１７）、アクチュエータアセンブリ２００の磁力駆動型駆動アセンブリ２１０は、ハウジング２０４内に収容され、ハウジング２０４の第１の端部２０６及び第２の端部２０８間に配置されている。詳細については後述するが、駆動アセンブリ２１０は、その駆動時に、ハウジング２０４の外部に配置された流体チャンバまたは流体タンク２１２と、バルブチューブ４０、４２を介してアクチュエータアセンブリ２００に流体連通されたバルブ２４、２６との間で、適切な流体（例えば食塩水）を送出または送達することができるように構成されている。加えて、図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ２００は、ハウジング２０４の或る部分（例えば、ハウジング２０４の第１の端部２０６）に貫通して形成された入口ポート２１４と、ハウジング２０４の別の部分（例えば、ハウジング２０４の第２の端部２０８）に貫通して形成された第１の出口ポート２１６及び第２の出口ポート２１８とを有する。詳細については後述するが、入口ポート２１４は、（例えば、適切なタンクチューブ２２０を介して）流体チャンバまたは流体タンク２１２に流体連通されている。同様に、第１及び第２の出口ポート２１６、２１８は、（例えば、バルブチューブ４０、４２を介して）第１及び第２のバルブ２４、２６にそれぞれ流体連通されている。したがって、駆動アセンブリ２１０の駆動により流体タンク２１２からハウジング２０４に流体を送出すると、その流体はハウジング２０４から出口ポート２１６、２１８を通じてそれに対応するバルブ２４、２６に導入され、これにより（例えば、関連するバルーンを膨張させることにより）バルブ２４、２６を閉じることができる。同様に、バルブ２４、２６を開くときは、駆動アセンブリ２１０を反対方向に回転駆動させ、これにより流体をバルーンから引き出し、ハウジング２０４を通じて流体タンク２１２に戻す。

【００５６】

いくつかの実施形態では、ハウジング２０４は、互いに異なる複数のハウジング構成要素から構成されることを理解されたい。例えば、図１３、１４及び１６に図示するように、ハウジング２０４は、上側ハウジング構成要素２２２、下側ハウジング構成要素２２４、及び中央ハウジング構成要素２２６から構成される。このような実施形態では、様々なハウジング構成要素２２２、２２４及び２２６は、機械的ファスナ、ブラケット、ねじ部品、シーリング機構、接着剤などの当分野で公知の任意の適切な取り付け手段、及び／または、溶接（例えばレーザ溶接）などの当分野で公知の任意の適切な取り付け方法を用いて互いに結合される。

【００５７】

いくつかの実施形態では、中央ハウジング構成要素２２６は、ハウジング２０４を通じて入口ポート２１４と出口ポート２１６、２１８との間で流体を送達するための流路を画定するように構成されている。例えば、図１８及び図１９に示すように、中央ハウジング構成要素２２６は、入口ポート２１４と駆動アセンブリ２１０（後述する）の歯車ポンプとの間に延在する入口側流路２２８と、歯車ポンプと出口ポート２１６、２１８との間に延在する出口側流路２３０とを画定する。したがって、ハウジング２０４を通じて流体タンク２１２からバルブ２４、２６に流体を導入するとき、入口ポート２１４を介してハウジング２０４に流入した流体は、入口側流路２２８を通って歯車ポンプに送達される。その後、流体は、出口側流路２３０を通り、出口ポート２１６、２１８を介してハウジング２０４から排出される。

【００５８】

加えて、図１２に示すように、流体タンク２１２は、一般的に、タンクチューブ２２０を介してアクチュエータアセンブリ２００に流体連通されるように構成された別個の構成要素であり得る。このような別個の流体タンク２１２を設けることにより、バルブ装置２４、２６の駆動に必要な流体をアクチュエータアセンブリ２００内に完全に収容する場合と比べて、アクチュエータアセンブリ２００の全体サイズを大幅に小さくすることができる。流体タンク２１２をアクチュエータアセンブリ２００の植え込み位置の近傍に患者に不快感をほとんどまたは全く与えることなく配置することができるように、流体タンク２１２は一般的に柔軟なまたはフレキシブルな材料から作製されることを理解されたい。

【００５９】

別の実施形態では、アクチュエータアセンブリ２００は、流体タンク２１２の代わりに、ハウジング２０４内に画定された流体タンクまたはチャンバを含むことを理解されたい。具体的には、図３－９を参照して説明した流体チャンバ１１６と同様に、ハウジング２０４内に、バルブ２４、２６に供給する流体を収容するための内部空間を画定してもよい。例えば、図１９に破線で示すように、中央ハウジング構成要素２２６内に、流体を収容するための内部空間２３２が画定される。この場合、システム５０は別個の流体タンク２１２を備える必要はなく、また、流体は内部空間２３２からバルブ２４、２６に直接供給されるので、アクチュエータアセンブリ２００は入口ポート２１４を有する必要はない。

【００６０】

図１６－１８に具体的に示すように、いくつかの実施形態では、駆動アセンブリ２１０は、流体タンク２１２とバルブ２４、２６と間で流体を移動させるための歯車ポンプとして働くように構成された２つの別個の歯車２３４、２３６（例えば平歯車）を含む。具体的には、図示した実施形態に示すように、駆動アセンブリ２１０は、駆動歯車２３４及び遊び歯車２３６を含む。各歯車２３４、２３６は、中央ハウジング構成要素２２６内に画定された歯車空間２３８（図１８及び１９参照）内に配置されるように構成される。駆動歯車２３４は、駆動アセンブリ２１０の駆動シャフト２４０に回転駆動可能に結合されている。また、遊び歯車２３６は、中央ハウジング構成要素２２６から歯車空間２３８内に延出する歯車ポスト２４２（図１９参照）を介して、歯車空間２３８内に回転駆動可能に支持されるように構成されている。概して、歯車２３４、２３６は、互いに噛合し、駆動シャフト２４０の回転により駆動歯車２３４が回転し、遊び歯車２３６は歯車ポスト２４２を中心にして回転するように構成されている。歯車２３４、２３６のこのような噛合は、歯車ポンプにより流体を能動的に移動させることを可能にする。したがって、歯車２３４、２３６を第１の方向に回転させることにより、歯車ポンプは、流体を流体タンク２１２からバルブ２４、２６の方向に送出することができる。同様に、歯車２３４、２３６を第１の方向とは反対の第２の方法に回転させることにより、歯車ポンプは、流体をバルブ２４、２６から流体タンク２１２の方向に引き戻すことができる。

【００６１】

ハウジング２０４を通じて、入口ポート２１４と出口ポート２１６、２１８との間で流体を送出するための流路の一例が、図１８に矢印で示されている。図示のように、歯車２３４、２３６を回転させると、流体は入口ポート２１４を介してハウジング２０４内に流入し、入口側流路２２８を通って歯車ポンプに送達される。その後、流体は、各歯車２３４、２３６の外周縁と歯車空間２３８の内周縁との間に画定された別個の２つの流路に沿って流れ、出口側流路２３０に送達される。図１８に示すように、流体が２つの別個の流路に分かれて入るのを容易にするために、歯車ポンプの入口側及び出口側の両端には、分流器（flow diverter）がそれぞれ設けられている。出口側流路２３０に到達した流体は、その後、出口ポート２１６、２１８を介してハウジング２０４から排出される。

【００６２】

本発明のいくつかの態様によれば、駆動アセンブリ２１０は、本開示の起動装置２０２を使用して、磁力により駆動させることができるように構成されている。具体的には、いくつかの実施形態では、駆動シャフト２４０は、ハウジング２０４内に該ハウジング２０４の外面２４８（例えば、上側ハウジング構成要素２２２により画定された外面２４８）

に隣接して配置された１つまたは複数の回転磁石２４６により回転駆動させることができるように構成されている。例えば、図１６及び１７に示すように、円板状の駆動磁石２４６が、ハウジング２０４内に設けられた磁石カップ２５０内に収容され、互いに結合されている。これにより、磁石カップ２５０が駆動磁石２４６と互いに一体的に回転するように構成されている。このような実施形態では、駆動シャフト２４０は、磁石カップ２５０と一体的に形成されるか、または磁石カップ２５０に結合されており、磁石カップ２５０から外向きに突出して駆動歯車２３４に結合されている。これにより、駆動歯車２３４が駆動シャフト２４０と互いに一体的に回転するように構成されている。例えば、図１７に示すように、駆動シャフト２４０は、駆動歯車２３４に該歯車を回転駆動可能に結合することができるように、中央ハウジング構成要素２２６の上側壁部に形成された開口部２２５を貫通して延在するように構成されている。したがって、駆動磁石２４６及びそれに対応する磁石カップ２５０の両方の回転により、駆動シャフト２４０を回転駆動させることができ、これにより、駆動歯車２３４を回転させることができる。そのため、起動装置２０２を、駆動アセンブリ２１０の位置の近傍に配置することにより、起動装置２０２を使用して駆動アセンブリ２１０を外部から駆動させることができ、これにより、バルブ２４、２６を容易かつ効率的に開閉することが可能となる。例えば、一実施形態では、起動装置２０２は、駆動アセンブリ２１０を磁力により駆動すべく、ハウジング２０４の外面２４８の真上の位置で患者の皮膚に接触または隣接させて配置される。

【００６３】

いくつかの実施形態では、アクチュエータアセンブリ２００は、ハウジング２０４内での磁石カップ２５０の回転を促進または向上させるために、１つまたは複数の適切なベアリングまたはベアリング要素を含むことを理解されたい。例えば、図１６に示すように、磁石カップ２５０とハウジング２０４（例えば、上側ハウジング構成要素２２２）との間に配置された環状ボールアセンブリ２５４を含むことができる。このような実施形態では、環状ボールアセンブリ２５４は、磁石カップ２５０から外向きに延出した環状フランジ２５６（図１６、１７参照）により、ハウジング２０４内に垂直方向に支持される。

【００６４】

特に図１２、２０及び２１を参照して、起動装置２０２は、上述した起動装置１０２よりも小さく構成されている。具体的には、いくつかの実施形態では、起動装置２０２は、手で持てるサイズの小型な装置であり、該起動装置２０２の接触側端部２６２またはその近傍に配置された１つまたは複数の起動磁石２６０と、その起動磁石２６０に結合された起動磁石２６０を回転させるための可逆モータ２５８を含む。起動磁石２６０は、ハウジング２０４内に設けられた駆動磁石２４６と磁力的に反応するように構成されている。これにより、歯車ポンプを磁力により駆動して、流体を流体タンク２１２から送出するかまたは流体タンク２１２に引き戻すことができる。また、上述した実施形態と同様に、可逆モータ２５８は、起動磁石２６０を時計方向及び反時計方向の両方向に回転させることができるように構成されていることを理解されたい。したがって、可逆モータ２５８を第１の方向に回転させることにより、駆動アセンブリ２１０の駆動歯車２３４及び遊び歯車２３６によって流体タンク２１２からバルブ２４、２６に流体を移動させる方向に、駆動磁石２４６を回転させることができる。同様に、可逆モータ２５８を第１の方向とは反対側の第２の方向に回転させることにより、駆動歯車２３４及び遊び歯車２３６によってバルブ２４、２６から流体タンク２１２に流体を移動させる方向に、駆動磁石２４６を回転させることができる。

【００６５】

いくつかの実施形態では、起動装置２０２は、操作者（ユーザ）が可逆モータ２５８の所望の回転方向を選択することを可能にする１つまたは複数のユーザインターフェース要素を含む。例えば、図２０に示すように、起動装置２０２の外面にトグルスイッチ２６４が設けられている。トグルスイッチ２６４は、ニュートラルまたはオフ位置（例えば、可逆モータ２５８をスイッチオフにする位置）から正転または「膨張」位置に切り替えることができるように構成されており、これにより、可逆モータ２５８を第１の方向に回転さ

せることができる。また、トグルスイッチ２６４は、オフ位置から逆転または「収縮」位置に切り替えることができるように構成されており、これにより、可逆モータ２５８を第１の方向とは反対の第２の方向に回転させることができる。加えて、起動装置２０２は、表示ランプ２６６をさらに含む。表示ランプ２６６は、トグルスイッチ２６４をオフ位置から膨張または収縮位置に移動させたときに光を発するように構成されており、これにより、可逆モータ２５８が回転していることを示す表示をユーザに提供することが可能となる。このような実施形態では、表示ランプ２６６は、可逆モータ２５８の回転方向（正転方向または逆転方向）をそれぞれ異なる色で表示するように構成するとよい。例えば、表示ランプ２６６は、可逆モータ２５８が正転方向に回転するときは緑色を発し、逆転方向に回転するときは赤色を発するように構成するとよい。あるいは、起動装置２０２は、可逆モータ２５８の回転方向を示すために、複数の表示ランプを含み得る。例えば、特定の実施形態では、起動装置２０２は、可逆モータ２５８が正転方向に回転していることを示す第１の表示ランプと、可逆モータ２５８が逆転方向に回転していることを示す第２の表示ランプとを含み得る。

【００６６】

起動装置２０２は、トグルスイッチ２６４の代わりに、ユーザが可逆モータ２５８の所望の回転方向を選択することを可能にする任意の他の適切なユーザインターフェース要素を含み得ることを理解されたい。例えば、図９を参照して上述した実施形態と同様に、起動装置２０２は、可逆モータ２５８を正転方向または逆転方向に回転させるための別個のボタンを含み得る。加えて、起動装置２０２は、表示ランプ２６６の代わりに、可逆モータ２５８が駆動していること及び／または可逆モータ２５８の回転方向を示すための任意の他の適切な表示または出力手段を含み得ることを理解されたい。例えば、別の実施形態では、起動装置２０２は、可逆モータ２５８の動作状態に関する可視表示（可視情報）を表示するための適切なディスプレイ（例えばＬＣＤディスプレイパネル）を含み得る。

【００６７】

図２１を特に参照して、起動装置２０２は、該起動装置２０２の動作を容易にするための様々な内部構成要素も含み得る。例えば、図２１に示すように、起動装置２０２は、該起動装置２０２の様々な構成要素に電力を提供するためのバッテリ２６８を含み得る。いくつかの実施形態では、バッテリ２６８は、再充電式バッテリであり得る。このような実施形態では、起動装置２０２は、バッテリ２６８を再充電するために、適切な再充電スタンド（ステーション）に置くこと及び／または適切な電源コードに接続することができるように構成され得る。

【００６８】

加えて、起動装置２０２は、該起動装置２０２の様々な構成要素の動作を制御するための制御部２７０を含み得る。概して、制御部２７０は、当分野で公知の任意の適切な処理装置であり得る。したがって、制御部２７０は、例えば、１つまたは複数のプロセッサ２７２及びメモリ２７４を有する回路基板２７６であり得る。本明細書で用いる場合、用語「プロセッサ」は、当分野でコンピュータに含まれる集積回路だけではなく、コントローラ、マイクロコントローラ、マイクロコンピュータ、プログラマブルロジックコントローラ（ＰＬＤ）、特定用途向け集積回路、及び他のプログラム可能な回路も指す。加えて、制御部２７０のメモリ２７４は、これらに限定されないが、例えば、コンピュータ読み取り可能な媒体（例えばランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ））、コンピュータ読み取り可能な不揮発性媒体（例えばフラッシュメモリ）、及び／または他の適切なメモリ要素などのメモリ要素を含む。このようなメモリ２７４は、様々なコンピュータ実施機能、例えば、ユーザからの入力の受信（例えば、トグルスイッチ２６４を介した）、モータ２５８の動作の制御、表示ランプ２６６の点灯などを実行するための適切なコンピュータ読み取り可能な命令を格納するように構成されている。

【００６９】

さらに、いくつかの実施形態では、起動装置２０２は、アクチュエータアセンブリ２００の１つまたは複数の構成要素との間で無線通信の送信及び／または受信を行うための無

線通信装置２７８を含む。例えば、一実施形態では、無線通信装置２７８は、適切なプロセッサ２８０（例えば集積回路）と、無線通信の送信及び／または受信のためのアンテナ２８２とを含む。このような実施形態では、プロセッサ２８０は、制御装置１７０のプロセッサ２７２、または起動装置２０２内に収容された（例えば、別個の回路基板上に設けられた）別個のプロセッサであり得る。あるいは、無線通信装置２７８は、起動装置２０２との間での無線通信の送信及び／または受信を可能にする任意の他の適切な構成要素を含み得る。

【００７０】

本発明の特定の実施形態では、無線通信装置２７８は、無線周波数（ＲＦ）磁界を能動的に生成することによりアクチュエータアセンブリ２００内に設けられた通信装置２８４（図１５参照）に給電する、近距離無線通信（ＮＦＣ）用のイニシエータ装置（initiator device）として使用されるように構成することができる。詳細については後述するが、アクチュエータアセンブリ２００のＮＦＣ給電型の通信装置２８４は、システム５０内に収容される流体の圧力のセンサ測定値を受信し、そのセンサ測定値を、起動装置２０２内に設置された無線通信装置２７８に送信するように構成される。無線通信装置２７８が受信したセンサ測定値は、その後、制御部２７０のメモリ２７４に格納されるか、あるいは起動装置２０２と通信可能な別個の装置に送信される。加えて、センサ測定値は、システム５０が適切に動作していることをユーザに表示するのにも使用することができる、例えば、詳細については後述するが、起動装置２０２は、無線通信装置２７８が受信した圧力測定値に基づくバルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの可視表示をユーザに表示するための表示バーまたは他の適切な出力装置を含み得る。

【００７１】

引き続き図１２－２１を参照して、いくつかの実施形態では、アクチュエータアセンブリ２００は、該アセンブリ２００内にバルブ２４、２６を開閉するための適切な量の流体が含まれることを確実にするために、アセンブリ２００に流体を追加するかまたはアセンブリ２００から流体を除去する手段を提供するバックアップ隔膜２８６をさらに含む。例えば、図示した実施形態に示すように、隔膜２８６は、ハウジング２０４の外面における、ハウジング２０４により画定された流路にアクセスを提供する適切な位置に設けられる。したがって、必要に応じて、皮下注射針を患者の皮膚を貫いて隔膜２８６に挿入し、アクチュエータアセンブリ２００に液体を追加するかまたはアクチュエータアセンブリ２００から液体を除去することができる。例えば、駆動アセンブリ２１０が適切に動作しない場合には、隔膜２８６を介してアクチュエータアセンブリ２００から液体を除去することにより、バルブ２４、２６を開くことができる。同様に、隔膜２８６を介してアクチュエータアセンブリ２００に液体を追加することにより、バルブ２４、２６を閉じることができる。

【００７２】

隔膜２８６は、図３－８を参照して上述した実施形態と同様に、皮下注射針の先端を挿入可能な任意の適切な材料から作製されることを理解されたい。例えば、一実施形態では、隔膜２８６は、例えばシリコーン膜などのエラストマー性フィルムから作製される。

【００７３】

加えて、いくつかの実施形態では、本開示のシステム５０は、システム５０内に含まれる液体の圧力を一定の圧力に維持するように構成された蓄圧器２８７をさらに含む。例えば、図１２に示すように、一実施形態では、蓄圧器２８７は、アクチュエータアセンブリ２００とバルブ２４、２６との間に延在するバルブチューブ４０、４２の一方に流体連通されている。このような実施形態では、液体の圧力を一定の圧力に維持するのに加えて、蓄圧器２８７は、バルブチューブ４０、４２を通じて供給される流体のための流量制限器としての役割を果たすように構成されている。これにより、蓄圧器２８７は、バルブ２４、２６を順次に閉じるための手段を提供する。例えば、上述したように、動静脈グラフト１２の静脈側端部に配置されたバルブ（静脈側バルブ）を閉じる前に、動静脈グラフト１２の動脈側端部に配置されたバルブ（動脈側バルブ）を閉じることが望ましい。このよう

な場合、蓄圧器２８７は、静脈側バルブに流体を提供するバルブチューブに流体連通して設けられ、これにより、静脈側バルブへの流体の供給を制限する。この結果、グラフト１２の静脈側バルブを閉じるタイミングを、蓄圧器２８７により提供される流量制限に比例する時定数だけ遅らせることができ、これにより、静脈側バルブを動脈側バルブよりも先に閉じることができる。

【００７４】

別の実施形態では、蓄圧器２８７は、任意の他の適切な位置、例えばハウジング２０４内に配置され得ることを理解されたい。さらに、別の実施形態では、システム５０は、バルブ２４、２６を順次に閉じるための任意の他の適切な手段（例えば、出口ポート２１６、２１８、及び／または出口ポート２１６、２１８をバルブ２４、２６に接続するバルブチューブ４０、４２の内径を互いに異なるように設定する）を含み得ることを理解されたい。

【００７５】

さらに、本発明の態様によれば、本開示のシステム５０は、システム５０内の供給される流体の圧力を検出するための１つまたは複数の圧力センサ２８８、２８９をさらに含む。例えば、図１５に具体的に示すように、一実施形態では、アクチュエータアセンブリ２００は、ハウジング２０４を通じて供給される流体の圧力をモニタするためにハウジング２０４内に配置された２つの圧力センサ（例えば、第１の圧力センサ２８８及び第２の圧力センサ２８９）を含む。具体的には、第１の圧力センサ２８８は、第１のバルブ２４の開閉時に第１の出口ポート２１６を通じて供給される流体の圧力をモニタするために、第１の出口ポート２１６に流体連通して設けられている。同様に、第２の圧力センサ２８９は、第２のバルブ２６の開閉時に第２の出口ポート２１８を通じて供給される流体の圧力をモニタするために、第２の出口ポート２１８に流体連通して設けられている。上述したように、各バルブ２４、２６に供給される流体の圧力をモニタすることにより、流体を各バルブ２４、２６に送出または各バルブ２４、２６から引き戻したときに、バルーンが完全に膨張／収縮したか否かを示す表示（情報）をユーザに提供することができる。これにより、ユーザが、各バルブ２４、２６が適切に閉じた／開いたか否かを判断することが可能となる。

【００７６】

各圧力センサ２８８、２８９は、システム５０内の流体圧力を直接的または間接的に検出するように構成された任意の適切なセンサであり得ることを理解されたい。例えば、いくつかの実施形態では、各圧力センサ２８８、２８９は、該圧力センサ２８８、２８９がその近傍及び／または該センサ２８８、２８９を通過した流体に起因する圧力を受けたときに、その負荷を示す出力信号（例えば電流信号）を提供するように構成された感圧フィルムであり得る。本発明の態様による圧力センサとして使用するのに適した感圧フィルムの一例は、２０１２年１０月５日に出願された「Contact Sensors, Force/Pressure Sensors and Methods for Making Same」なる標題の米国特許公開第２０１３／０２０４１５７号（米国特許出願第１３／６３６，３４５号、ＷＯ２０１１／１２７３０６としても公開されている）。上記特許の開示内容の全体は、参照により本明細書に援用される。

【００７７】

本発明の特定の実施形態では、圧力センサ２８８、２８９は、部分的に導電性のセンサ材料と、気密／防湿コーティング内に封入された少なくとも１つの導体を含み、センサ材料及び導体をシステム５０内に含まれた流体から流体的に隔離するように構成した感圧フィルムであり得る。このような実施形態では、センサ材料は、圧力センサ２８８、２８９に露出された流体の圧力変化に応答して検出可能な変化を示す任意の他の適切な材料であり得る。例えば、センサ材料は、センサ材料の変形に起因して流体圧力の変化に応答してセンサ材料及び導体間の接触面積が変化するように導体に隣接して配置された導電性ポリイミドフィルム（例えば、DUPONT社製のKAPTON XC）であり得る。具体的には、一実施形態では、圧力が増加すると接触面積は増加する。センサ材料及び導体間の接触面積が増加すると、圧力センサ２８８、２８９の導電性が増加し、これにより、圧力センサ２８８、

２８９内の電気抵抗が減少する。この電気抵抗の減少を検出し、システム５０内の流体圧力に関連付ける。

【００７８】

各圧力センサ２８８、２８９が感圧フィルムである実施形態では、感圧フィルムは、システム５０を通じて供給される流体の圧力を直接的または間接的にモニタすることができる任意の他の適切な位置に配置され得ることを理解されたい。例えば、一実施形態では、感圧フィルムは、ハウジング２０４内に、各出口ポート２１６、２１８により画定される流路内に直接的に突出するように配置され得る。例えば、図２２は、図１５に示したハウジング２０４の２２，２３－２２，２３線で切った断面図であり、出口ポート２１６、２１８を通じて流れる流体の流路内に感圧センサを配置するための適切な構成の一例を具体的に示している。図示のように、各センサ２８８、２８９は、感圧センサがその両端に沿って流体に露出するように（すなわち、感圧センサが流体の流れ方向に沿って延在するように）、出口ポート２１６、２１８の内面２９０から径方向内側に向かって延出するように構成されている。あるいは、感圧フィルムは、ハウジング２０４を通る流体の流路の内部及び／またはその近傍の任意の他の適切な位置に配置される。例えば、図２３は、図１５に示したハウジング２０４の２２，２３－２２，２３線で切った別の断面図であり、出口ポート２１６、２１８を通じて流れる流体の流路内に感圧センサを配置するための適切な構成の一例を具体的に示している。図示のように、各センサ２８８、２８９は、出口ポート２１６、２１８を流れる流体が該センサの内周縁に沿って接触するように、出口ポート２１６、２１８の内周面に沿って周方向に延在するように構成されている。

【００７９】

別の実施形態では、圧力センサ２８８、２８９は、システム５０内の流体の圧力をモニタすることを可能にする、流体の流路に沿った任意の他の適切な位置に配置される。例えば、別の実施形態では、圧力センサ（図１２において破線２９１で示す）は、アクチュエータアセンブリ２００とバルブ２４、２６との間に延在する各バルブチューブ４０、４２に流体連通して設けられ、各バルブチューブ４０、４２内の圧力をモニタする。別の実施形態では、圧力センサは、各バルブ２４、２６と動作的に関連して設けられる。例えば、図２４は、圧力センサ２９を各バルブ２４、２６に関連して設けるための適切な構成の一実施形態の断面図である。図示のように、バルブ２４、２６は、図１０及び１１に示したバルブ２４、２６と同様に構成されている。例えば、バルブ２４、２６は、（例えば、バルブチューブ４０、４２を介して流体を供給することにより）円筒状のハウジングまたはスリーブ１７４内で膨張させることができるように構成されたバルーン１８０を含む。加えて、バルブ２４、２６は、内側スリーブ１７４の少なくとも一部を取り囲むように、内側スリーブ１７４の周りに周方向に延在する外側スリーブ１９０を含む。このような実施形態では、圧力センサ２９２（例えば感圧フィルム）は、バルーン１８０の膨張時に内側スリーブ１７４が径方向外向きの力を受ける領域の少なくとも一部の周りに周方向に延在するように、内側スリーブ１７４と外側スリーブ１９０との間に配置される。したがって、バルーン１８０が膨張して、径方向外向きの力が内側スリーブ１７４に加えられたときに、その力は圧力センサ２９２により検出され、これにより、バルーン１８０の圧力を示す表示（情報）が提供される。

【００８０】

感圧フィルムの代わりに、圧力センサ２８８、２８９として、本開示のシステム５０内の任意の位置で供給される流体の圧力を検出または測定可能な任意の他の適切なセンサを使用することができることを理解されたい。例えば、本開示のシステム５０での使用に適した圧力センサとしては、これに限定しないが、ピエゾ抵抗ひずみゲージを用いた圧力センサや、電気容量、電磁気、ピエゾ圧電、光学及び／または電位差滴定の各センシング技術を利用した圧力センサが挙げられる。

【００８１】

図１２－２１を再び参照して、上述したように、アクチュエータアセンブリ２００は、圧力センサ２８８、２８９に通信可能に接続されたセンサ通信装置２８４をさらに含む。

センサ通信装置２８４は、圧力センサ２８８、２８９から送信されたセンサ測定値を受信／格納するように、及び／または、センサ測定値を、患者の身体の外部に配置された別個の無線通信装置に無線送信するように構成されている。例えば、上述したように、起動装置２０２は、該起動装置２０２内に組み込まれた無線通信を受信及び／または送信するための無線通信装置２７８を有する。このようにして、センサ通信装置２８４が圧力センサ２８８、２８９から受信した圧力測定値に関する無線通信を、センサ通信装置２８４から起動装置２０２に送信することができる。

【００８２】

いくつかの実施形態では、センサ通信装置２８４は、適切なプロセッサ２９３（例えば集積回路）と、無線通信を受信及び／または送信するためのアンテナ２９４とを含む（図１５）。このような実施形態では、センサ通信装置２８４は、起動装置２０２のオンボード型バッテリから電力供給を受け、圧力センサ測定値のデータロギングを行う。あるいは、センサ通信装置２８４は、遠隔給電されるように構成され、これにより、植込み型アクチュエータアセンブリ２００内にバッテリを配置する必要がなくなる。例えば、上述したように、センサ通信装置２８４は、起動装置２０２のＮＦＣ搭載無線通信装置２７８により生成される無線周波数（ＲＦ）磁界を介して給電されるように構成される。このような場合、無線通信装置２７８により生成された電磁界を介してプロセッサ２９３に電力が供給される間は、センサ通信装置２８４は、圧力センサ２８８、２８９からセンサ測定値を受信し、そのセンサ測定値を、アンテナ２９４を介して無線送信することができる。このようにして、ＮＦＣ給電型のセンサ通信装置２８４は、システム５０内の現在の流体圧力に関連する圧力測定値を、即時にまたはリアルタイムで、起動装置２０２（または、患者の体外に配置された任意の他の適切な装置）に無線送信することができる。

【００８３】

センサ通信装置２８４に関連するアンテナ２９４は、任意の適切な無線通信プロトコルを介して無線通信を提供するように構成されていることを理解されたい。例えば、一実施形態では、アンテナ２９４は、ＮＦＣに基づく通信をセンサ通信装置２８４から送信することができる。あるいは、例えばＢｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）などの、任意の他の適切な無線通信プロトコルを用いることができる。

【００８４】

上述したように、駆動アセンブリ２１０を磁力により駆動するために起動装置２０２をアクチュエータアセンブリ２００の真上の位置で患者の皮膚に接触または（所定の間隔を隔てて）隣接させて配置したとき、起動装置２０２の無線通信装置２７８は、センサ通信装置２８４への給電を可能にする電磁界を同時に生成するのにも使用される。したがって、駆動アセンブリ２１０の磁力駆動によりバルブ２４、２６を膨張させるとき、ＮＦＣ給電型のセンサ通信装置２８４は、圧力センサ２８８、２８９から圧力測定値を即時に受信するとともに、その圧力測定値を無線通信装置２７８に送信することができる。上述したように、無線通信装置２７８が受信した圧力測定値は、その後、バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの可視表示をユーザに提供するのに用いられる。

【００８５】

例えば、図２０に示すように、起動装置２０２は、システム５０内の流体圧力が増加するにしたがって順次点灯するように構成された複数のランプ２９５を含む表示バー２８５を有する。これにより、表示バー２８５は、バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの表示を提供することができる。例えば、起動装置２０２の制御部２７０は、モニタした流体圧力が、バルーン型バルブ２４、２６が完全に膨張したことを示したときは、表示バー２８５の全てのランプ２９５を点灯し、モニタした流体圧力が、バルーン型バルブ２４、２６が完全に収縮したことを示したときは、表示バー２８５の全てのランプ２９５を消すように構成されている。ユーザが起動装置２０２を使用してバルーンを膨張させる（すなわち、バルブ２４、２６を閉じる）とき、ユーザは表示バー２８５を見て、流体圧力の増加にしたがってランプ２９５の点灯が順次増加するのを見ることができる。全てのランプ２９５が点灯したとき（すなわち、バルーンが完全に膨張したことが示されたとき）、ユーザ

は、起動装置２０２をスイッチオフにするか、または起動装置２０２を患者から離間させる。同様に、ユーザが起動装置２０２を使用してバルーンを収縮させる（すなわち、バルブ２４、２６を開ける）とき、ユーザは表示バー２８５を見て、流体圧力の低下にしたがってランプ２９５の点灯が順次減少するのを見ることができる。全てのランプ２９５がオフ（消灯）になったとき（すなわち、バルーンが完全に収縮したことが示されたとき）、ユーザは、起動装置２０２をスイッチオフにするか、または起動装置２０２を患者から離間させる。

【００８６】

別の実施形態では、起動装置２０２は、バルーン型バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの表示（情報）をユーザに提供するための任意の他の適切な手段を含み得ることを理解されたい。例えば、一実施形態では、起動装置２０２は、バルーン型バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの可視表示（可視情報）をユーザに提供するための英数字データ、グラフ、及び／または任意の他の適切なデータを表示するための適切なディスプレイ（例えばＬＣＤディスプレイパネル）を含む。また、可視表示に加えて（またはその代わりに）、起動装置２０２は、バルーン型バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの可聴表示（可聴情報）をユーザに提供するための１つまたは複数のスピーカを含み得る。

【００８７】

さらに、一実施形態では、制御部２７０は、圧力センサ２８８、２８９から受信した圧力測定値に基づいて、起動装置２０２の動作を自動的に制御するように構成されている。例えば、制御部２７０は、制御部２７０は、バルブ２４、２６が完全に収縮したこと（すなわち、血液透析療法を開始するためにバルブ２４、２６が完全に開いたこと）及び／またはバルブ２４、２６が完全に膨張したこと（すなわち、血液透析療法を完了するためにバルブ２４、２６が完全に閉じたこと）を示す圧力測定値を圧力センサ２８８、２８９から受信したときに、可逆モータ２５８を自動的にスイッチオフにするように構成されている。

【００８８】

次に、図２５を参照すると、別の実施形態に係る動静脈アクセスバルブシステム３５０が本発明の態様に従って示されている。システム３５０は、図２を参照して説明したシステム５０と概ね同様に構成されている。例えば、システム３５０は、動脈１４及び静脈１６間に結合された動静脈グラフト１２を含む。血液透析を実施するために、第１の皮下注射針１８が、皮膚を貫通して動静脈グラフト１２に挿入される。第１の皮下注射針１８を通じて動静脈グラフト１２から血液が取り出され、透析装置２０に送られる。透析装置２０では、血液から老廃物が除去される。透析装置２０を通した後、血液は、第２の皮下注射針２２を通じて動静脈グラフト１２に戻される。

【００８９】

加えて、システム３５０は、動静脈グラフト１２の動脈側端部またはその近傍に配置された第１のバルブ２４と、動静脈グラフト１２の静脈側端部またはその近傍に配置された第２のバルブ２６とを含む。上述したように、いくつかの実施形態では、バルブ２４、２６はバルーン駆動型バルブであり、各バルブは膨張可能バルーン（図示せず）を有する。バルーンを膨張させたときは、バルーンはバルブ２４、２６を閉じ、グラフト１２を通る血液の流れを減少させるかまたは排除する。一方、バルーンを収縮させたときは、バルブ２４、２６は開かれ、血液は動静脈グラフト１２を通って流れる。

【００９０】

しかし、上述したシステム５０とは異なり、各バルブ２４、２６は、そのバルーンを膨張／収縮させるために、それぞれ別々のアクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂに流体連通されるように構成されている。具体的には、図示した実施形態に示すように、システム３５０は、（例えば、第１のバルブチューブ４０を介して）第１のバルブ２４に流体連通されたアクチュエータアセンブリ３００Ａを含む。加えて、システム３５０は、（例えば、第２のバルブチューブ４２を介して）第２のバルブ２６に流体連通されたアクチュエータアセンブリ３００Ｂを含む。互いに別個のアクチュエータアセンブリ３００Ａ、

３００Ｂを、バルブ２４、２６と動作的に関連して設けることにより、バルブ２４、２６を互いに独立的に開閉することができる。例えば、血液透析療法を完了したとき、動静脈グラフト１２の動脈側端部に配置されたバルブ（例えば第１のバルブ２４）は、アクチュエータアセンブリ３００Ａを駆動することにより先に閉鎖される。その後、動静脈グラフト１２の静脈側端部に配置されたバルブ（例えば第２のバルブ２６）が、アクチュエータアセンブリ３００Ｂを別個に駆動することにより閉鎖される。

【００９１】

いくつかの実施形態では、アクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂは、磁力駆動型のアクチュエータアセンブリであり得る。例えば、一実施形態では、各アクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂは、図３－８を参照して上述したアクチュエータアセンブリ１００及び／または図１２－１９を参照して上述したアクチュエータアセンブリ２００と同一または同様に構成され得る。

【００９２】

別の実施形態では、システム３５０は、バルブ２４、２６を互いに独立的に開閉するための任意の他の適切な手段を含み得ることを理解されたい。例えば、２つの互いに別個のアクチュエータアセンブリを含む代わりに、システム３５０は、各バルブ２４、２６を互いに独立的に開閉するように構成された単一のアクチュエータアセンブリを含むことができる。このような実施形態では、上記の単一のアクチュエータアセンブリは、例えば、流体をバルブ２４、２６に供給するかまたはバルブ２４、２６から引き出すために該アクチュエータアセンブリ内に収容された、２つの互いに別個のスクリュー／プランジャドライブ、及び／または２つの互いに別個の歯車ポンプを含み得る。あるいは、上記の単一のアクチュエータアセンブリは、流体の流れを各バルブ２４、２６に別々に、または各バルブ２４、２６の両方に分配する分流器（例えば、流れ方向制御バルブ（directional flow valve）、または他の同様の種類の機構）を含み得る。

【００９３】

図２６を参照して、バルブ２４、２６を互いに独立的に駆動するためにシステム３５０と共に使用される一実施形態に係る起動装置３０２の正面図が本発明の態様に従って示されている。概して、起動装置３０２は、図１２、２０及び２１を参照して上述した起動装置２０２と同一または同様に構成されている。例えば、図示のように、起動装置３０２は、該起動装置３０２の接触側端部２６２またはその近傍に配置された１つまたは複数の起動磁石２６０と、その起動磁石２６０に該磁石を回転駆動可能に結合された可逆モータ２５８を含む。上述した実施形態と同様に、起動磁石２６０は、各アクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂの駆動磁石と磁力的に反応するように構成されており、これにより、流体をバルブ２４、２６に供給するか、またはバルブ２４、２６から引き出すことが可能となる。加えて、起動装置３０２は、該起動装置３０２の所望の動作を容易にするための１つまたは複数の内部構成要素（図示せず）を含み得る。このような内部構成要素としては、例えば、バッテリ（例えば、図２１に示したバッテリ２６８）、制御部（例えば、図２１に示した制御部２７０）、無線通信装置（例えば、図２１に示した無線通信装置２７８）、及び／または任意の他の適切な内部構成要素が挙げられる。

【００９４】

さらに、上述した起動装置２０２と同様に、起動装置３０２の外面にトグルスイッチ２６４が設けられている。トグルスイッチ２６４は、ニュートラルまたはオフ位置（例えば、可逆モータ２５８をスイッチオフにする位置）から正転または「膨張」位置に切り替えることができるように構成されており、これにより、可逆モータ２５８を第１の方向に回転させることができる。また、トグルスイッチ２６４は、オフ位置から逆転または「収縮」位置に切り替えることができるように構成されており、これにより、可逆モータ２５８を第１の方向とは反対の第２の方向に回転させることができる。加えて、起動装置３０２は、表示ランプ２６６をさらに含む。表示ランプ２６６は、トグルスイッチ２６４をオフ位置から膨張または収縮位置に移動させたときに１または複数の色で光を発するように構成されており、これにより、可逆モータ２５８の動作状態及び／または回転方向の表示を

ユーザに提供することが可能となる。

【００９５】

図２６に示すように、図１２、２０及び２１を参照して上述した実施形態とは異なり、起動装置３０２は、アクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂのどちらが起動装置３０２により現在制御されているかを示す表示をユーザに提供するためのバルブ表示ランプ２６３、２６５をさらに含む。具体的には、図示した実施形態に示すように、起動装置３０２は、（例えば、起動装置３０２をアクチュエータアセンブリ３００Ａの真上の位置で患者の皮膚に接触または隣接させることにより）該起動装置３０２を第１のアクチュエータアセンブリ３００Ａの近傍に配置したときに点灯するように構成された第１のバルブ表示ランプ２６３を含む。同様に、起動装置３０２は、（例えば、起動装置３０２をアクチュエータアセンブリ３００Ｂの真上の位置で患者の皮膚に接触または隣接させることにより）該起動装置３０２を第２のアクチュエータアセンブリ３００Ｂの近傍に配置したときに点灯するように構成された第２のバルブ表示ランプ２６５を含む。したがって、第１のバルブ表示ランプ２６３が点灯したとき、起動装置３０２が、第１のバルブ２４を開閉すべく第１のアクチュエータアセンブリ３００Ａを駆動するための適切な位置に位置したことを示す表示をユーザに提供することが可能となる。同様に、第２のバルブ表示ランプ２６５が点灯したとき、起動装置３０２が、第２のバルブ２６を開閉すべく第２のアクチュエータアセンブリ３００Ｂを駆動するための適切な位置に位置したことを示す表示をユーザに提供することが可能となる。

【００９６】

バルブ表示ランプ２６３、２６５は、当分野で公知の任意の他の適切な手段を用いてトリガできることを理解されたい。例えば、一実施形態では、適切なバルブ表示ランプ２６３、２６５は、起動装置３０２がアクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂの一方に十分に接近して配置され、起動装置３０２とアクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００ＢとのＮＦＣに基づく接続が達成されたときに点灯する。具体的には、アクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂが上述したアクチュエータアセンブリ２００と同一または同様に構成された一実施形態では、起動装置３０２は、該起動装置３０２に圧力測定値を現在送信しているアクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂに対応するバルブ表示ランプ２６３、２６５が点灯するように構成される。これにより、起動装置３０２が、オンボード型のセンサ通信装置２８４（図１５参照）にＮＦＣを介して給電するためにアクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂに十分に接近して配置されたことを表示することができる。例えば、起動装置３０２が第１のアクチュエータアセンブリ３００Ａの近傍に配置されたとき、両者が互いに接近することにより第１のアクチュエータアセンブリのオンボード型のセンサ通信装置２８４に給電し、起動装置３０２への圧力測定値の無線通信を開始させることができる。起動装置３０２は、最初の圧力測定値を受け取ると第１のバルブ表示ランプ２６３を点灯させ、これにより、起動装置３０２が第１のバルブ２４の開閉に使用されていることをユーザに表示することが可能となる。

【００９７】

加えて、起動装置３０２は、各バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの表示をユーザに提供するための適切な手段を含み得る。例えば、図２６に示すように、起動装置３０２は、第１のバルブ２４の膨張／収縮レベルの表示を提供するための第１のディスプレイパネル２６７と、第２のバルブ２６の膨張／収縮レベルの表示を提供するための第２のディスプレイパネル２６９とを含む。このようなディスプレイパネル２６７、２６９を含むことにより、バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルを個別にユーザに表示することができ、これにより、アクチュエータアセンブリ３００Ａ、３００Ｂの駆動時に、それに対応するバルブ２４、２６の個々の状態をユーザがチェックすることが可能となる。

【００９８】

ディスプレイパネル２６７、２６９は、英数字、画像及び／または任意の他の適切な表示可能情報をユーザに提示することができる任意の他の適切なディスプレイパネルであり得ることを理解されたい。例えば、一実施形態では、ディスプレイパネル２６７、２６９

は、グラフ、記号、画像等をユーザに表示することができるＬＥＤディスプレイパネルであり得る。あるいは、各ディスプレイパネル２６７、２６９は、各バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルに対応するデジタル読み出し（例えば数値）を表示するようにシンプルに構成された装置であり得る。

【００９９】

ディスプレイパネル２６７、２６９の代わりに、起動装置３０２は、各バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの表示をユーザに提供するための任意の他の適切な手段を含み得ることを理解されたい。例えば、図２０を参照して上述した実施形態と同様に、起動装置３０２は、バルブ２４、２６の膨張／収縮レベルの可視表示を提供するように構成された複数のランプを各々含む、２つの互いに別個の表示バーを含み得る。

【０１００】

次に、図２７を参照すると、動静脈アクセスバルブシステム５０、３５０に使用することができる、別の実施形態に係るアクチュエータアセンブリ４００の概略図が本発明の態様に従って示されている。詳細については後述するが、アクチュエータアセンブリ４００は、それに関連する駆動アセンブリ４１０を回転駆動させるための様々な異なる手段を含み、これにより、アセンブリ４００に流体連通されたバルブ２４、２６に流体を供給するかまたはバルブ２４、２６から流体を引き出すことができる。

【０１０１】

概して、アクチュエータアセンブリ４００は、図１２－１９を参照して上述したアクチュエータアセンブリ２００と同様に構成されている。例えば、アクチュエータアセンブリ４００は、ハウジング４０４と、ハウジング４０４の長手方向の第１の端部４０６及び第２の端部４０８間に配置された駆動アセンブリ４１０との両方を含む。上述した実施形態と同様に、駆動アセンブリ４１０は、その駆動時に、流体タンク（図示せず）と、アクチュエータアセンブリ４００に流体連通されたバルブ２４、２６と間で適切な流体（例えば食塩水）を送出または移送するように構成された歯車ポンプであり得る。加えて、図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ４００は、ハウジング４０４の或る部分（例えば、ハウジング４０４の第１の端部４０６）に貫通して形成された入口ポート４１４と、ハウジング４０４の別の部分（例えば、ハウジング４０４の第２の端部４０８）に貫通して形成された１つまたは複数の出口４１６、４１６とを含む。さらに、図２７に示すように、アクチュエータアセンブリ４００は、（例えば、ハウジング４０４の第１の端部４０６に配置された）バックアック隔膜４８６をさらに含む。バックアック隔膜４８６は、アクチュエータアセンブリ４００に流体を追加するか、またはアクチュエータアセンブリ４００から流体を排出する手段を提供する。

【０１０２】

いくつかの実施形態では、駆動アセンブリ４１０は、アクチュエータアセンブリ４００に関連する１つまたは複数の駆動手段を用いて回転駆動されるように構成することができる。例えば、図１２－１９を参照して説明した実施形態と同様に、駆動アセンブリ４１０は、ハウジング４０４内に配置された駆動磁石４４６を介して回転駆動されるように構成される。具体的には、図２７に示すように、駆動磁石４４６は、１つまたは複数の駆動シャフト４４７を介して、駆動アセンブリ４１０に該アセンブリを回転駆動可能に結合されている。したがって、回転している起動磁石（例えば、図１２に示した起動装置２０２の起動磁石２６０）をアクチュエータアセンブリ４００の近傍に配置したとき、駆動磁石４６６は起動磁石と共に回転する。これにより、駆動アセンブリ４１０は回転駆動され、（例えば、出口４１６、４１８を介して）ハウジング４０４からバルブ２４、２６に流体を供給するか、またはバルブ２４、２６からハウジング４０４内に流体を引き出す。

【０１０３】

加えて、図２７に示すように、アクチュエータアセンブリ４００は、駆動アセンブリ４１０に該アセンブリを回転駆動可能に結合されたモータ４４９を含む。モータ４４９は、駆動磁石４４６と駆動アセンブリ４１０との間に、駆動シャフト４４７を介して回転駆動可能に結合されている。概して、モータ４４９は、駆動アセンブリ４１０のための別の駆

動手段としての役割を果たすように構成されている。具体的には、外部の起動磁石を介して駆動磁石４４６を回転駆動させる代わりに、モータ４４９により駆動アセンブリ４１０を回転駆動させることができる。

【０１０４】

モータ４４９の動作の制御を可能にするために、アクチュエータアセンブリ４００は、ハウジング４０４内に配置された適切な制御部４５３をさらに含む。いくつかの実施形態では、制御部４５３は、外部装置（例えば起動装置２０２）から受信した無線制御信号に基づいてモータ４４９の動作を制御するように構成されている。例えば、図２７に示すように、制御部４５３は、無線制御信号の受信に適したアンテナ４５５に通信可能に接続されている。このような場合、制御部４５３は、バルブ２４、２６を閉じることを指示する無線制御信号を受け取ると、バルブ２４、２６に流体を供給する方向に回転するようにモータ４４９を制御する。同様に、制御部４５３は、バルブ２４、２６を開くことを指示する無線制御信号を受け取ると、バルブ２４、２６に流体を供給する方向とは反対の方向に回転するようにモータ４４９を制御する。

【０１０５】

図２７に示すように、一実施形態では、モータ４４９は、オンボード型バッテリ４５１から給電される。このような実施形態では、バッテリ４５１は、駆動磁石４４６を介して駆動アセンブリ４１０が回転駆動されたときに再充電される再充電可能なバッテリであり得る。具体的には、外部の起動磁石を使用して駆動磁石４４６を回転させたとき、モータ４４９は、バッテリ５５１を再充電するための電力を生成する電力生成装置としての役割を果たす。

【０１０６】

バッテリ４５１を介してモータ４４９に給電することに加えて（またはその代わりに）、モータ４４９は、遠隔電源から間接的に給電されるように構成することもできる。例えば、上述したセンサ通信装置２８４と同様に、制御部４５３は、遠隔ＮＦＣ搭載装置（例えば起動装置２０２）を介して給電されるように構成される。このような場合、ＮＦＣ給電型制御部４５３は、駆動アセンブリ４１０を回転駆動するのに十分な量の電力をモータ４４９に供給するように構成される。

【０１０７】

動静脈アクセスバルブシステム５０、３５０に使用されるように構成された構成要素の様々な実施形態を、本発明の態様に従って説明したことを理解されたい。これに関して、システムの構成要素の様々な異なる組み合わせが、任意の与えられたシステムの構成において使用できることは、当業者であれば容易に理解することができるであろう。例えば、圧力センサ２８８、２８９は、図３－９を参照して上述したシステム５０に使用することもできる。例えば、圧力センサ２８８、２８９は、アクチュエータアセンブリ１００のハウジング１０４内（例えば、出口ポート１１８、１２０またはその近傍）に配置されるか、または、バルブチューブ４０、４２及び／またはバルブ２４、２６に動作的に関連して設けられる。このような実施形態では、アクチュエータアセンブリ１００は、圧力センサ２８８、２８９から受信した圧力測定値を患者の体外に配置された別個の装置に無線通信するためのセンサ通信装置をさらに含み得る。例えば、図１２、２０及び２１に示した起動装置２０２と同様に、起動装置１０２は、植込み型アクチュエータアセンブリ１００から圧力測定値を受信するための無線通信装置を含み得る。

【０１０８】

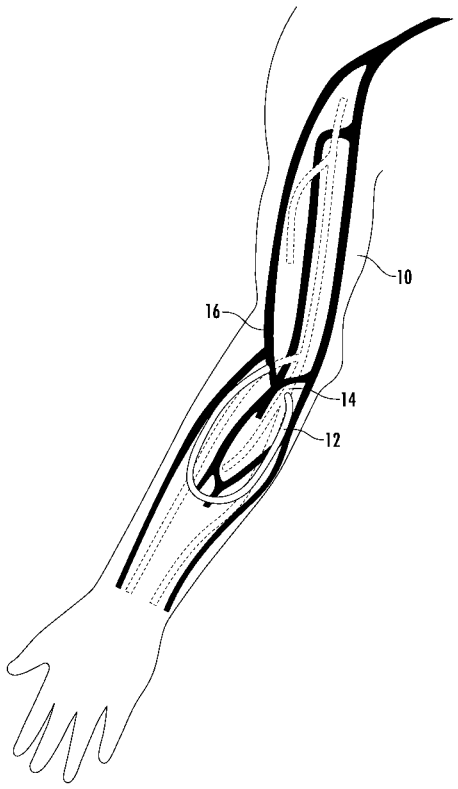
加えて、上述したように、本発明は、動静脈アクセスバルブシステム５０、３５０を動作させる方法に関することを理解されたい。例えば、一実施形態では、本発明の方法は、外部起動装置１０２、２０２、３０２を、システム５０、３５０の植込み型アクチュエータアセンブリ１００、２００、３００Ａ、３００Ｂ、４００の近傍に配置するステップと、植込み型アクチュエータアセンブリ１００、２００、３００Ａ、３００Ｂ、４００の駆動アセンブリ１１０、２１０、４１０を回転駆動させるべく、起動装置１０２、２０２、３０２を植込み型アクチュエータアセンブリ１００、２００、３００Ａ、３００Ｂ、４０

０の近傍に配置した状態で、起動装置１０２、２０２、３０２の起動磁石を回転させるステップと、駆動アセンブリ１１０、２１０、４１０を所定期間回転駆動させた後で、起動装置１０２、２０２、３０２を植込み型アクチュエータアセンブリ１００、２００、３００Ａ、３００Ｂ、４００から離間させるステップとを有する。例えば、駆動アセンブリ１１０、２１０、４１０は、バルブ２４、２６を開閉するのに要する時間期間に対応する所定期間回転駆動させることができる。

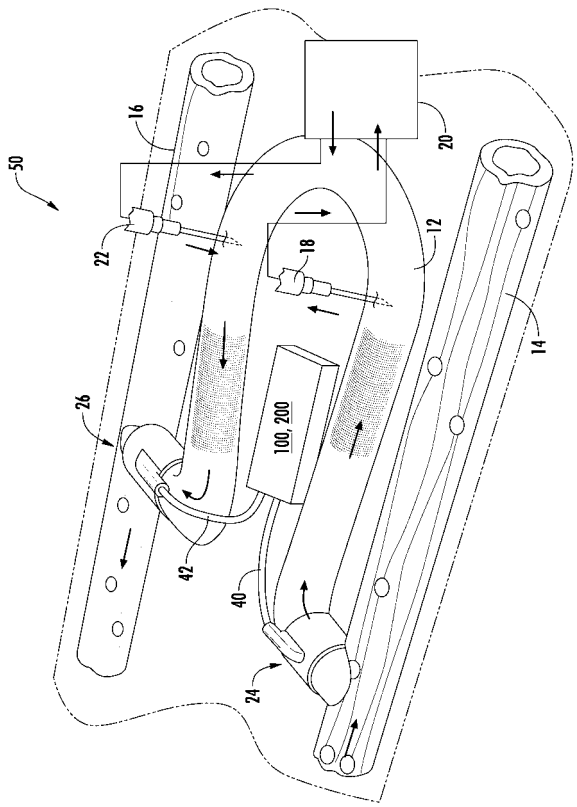
【０１０９】

この明細書は、本発明を開示するために実施例を用いており、最良の形態（ベストモード）を含んでいる。また、いかなる当業者も本発明を実施することができるように実施例を用いており、任意の装置またはシステムを製作し使用し、任意の組み込まれた方法を実行することを含んでいる。本発明の特許可能な範囲は、特許請求の範囲によって定義され、当業者が想到する他の実施例を含むことができる。このような他の実施例は、特許請求の範囲の文言との差異がない構造要素を有する場合、または特許請求の範囲の文言との実質的な差異がない等価の構造要素を含む場合、特許請求の範囲内に含まれるものとする。

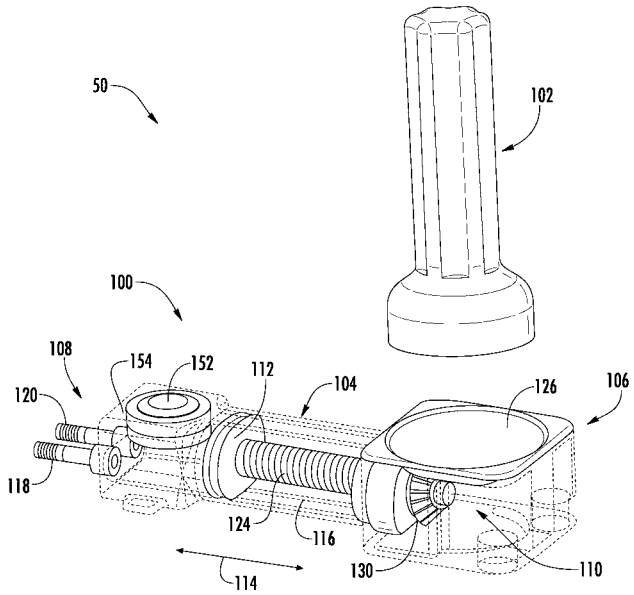
【図１】



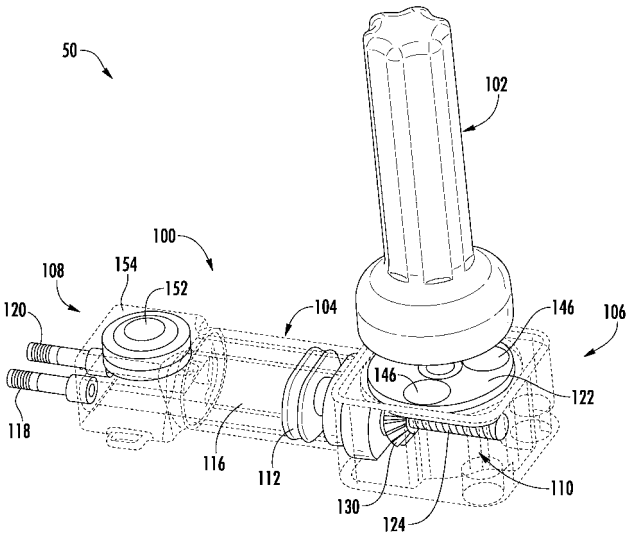
【図２】



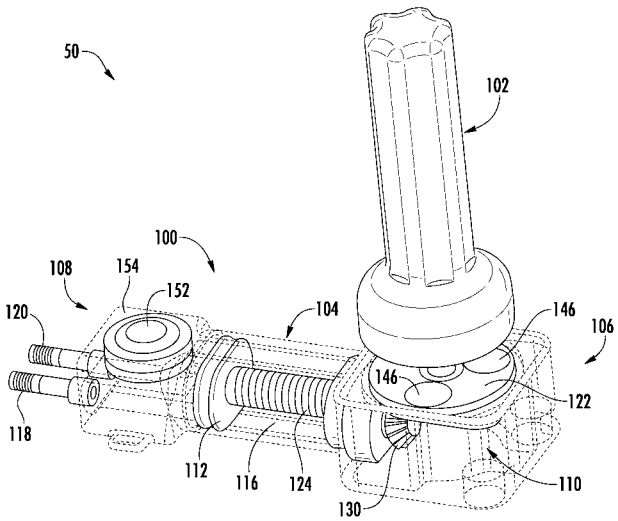
【図３】


50
102
100
108
154
152
112
104
126
106
120
118
124
116
130
110
114

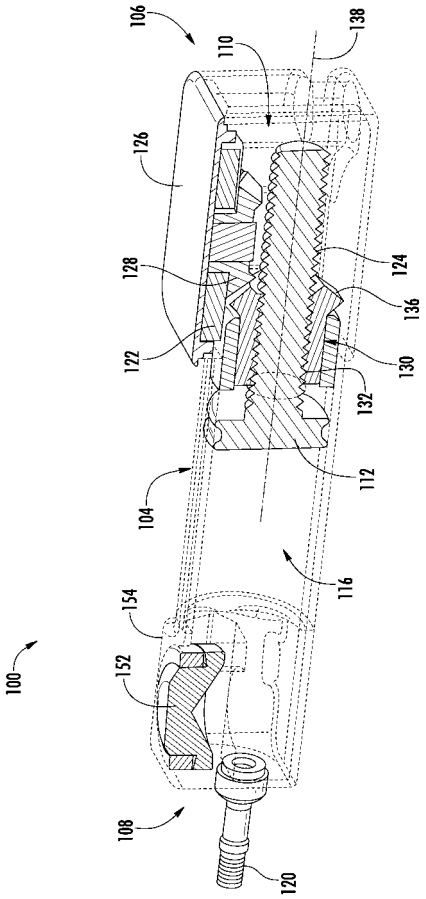
【図４】


50
102
100
108
154
152
104
146
106
120
118
146
122
116
112
130
110
124

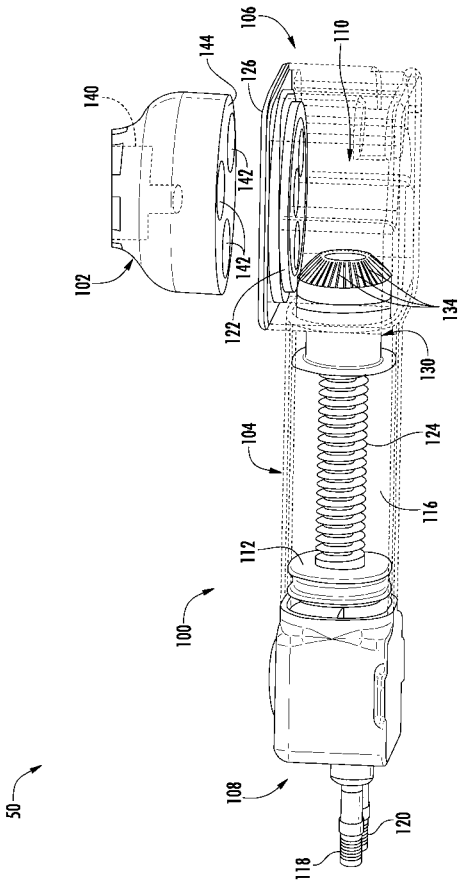
【図５】


50
102
100
108
154
152
104
146
106
120
146
122
118
112
116
124
110
130

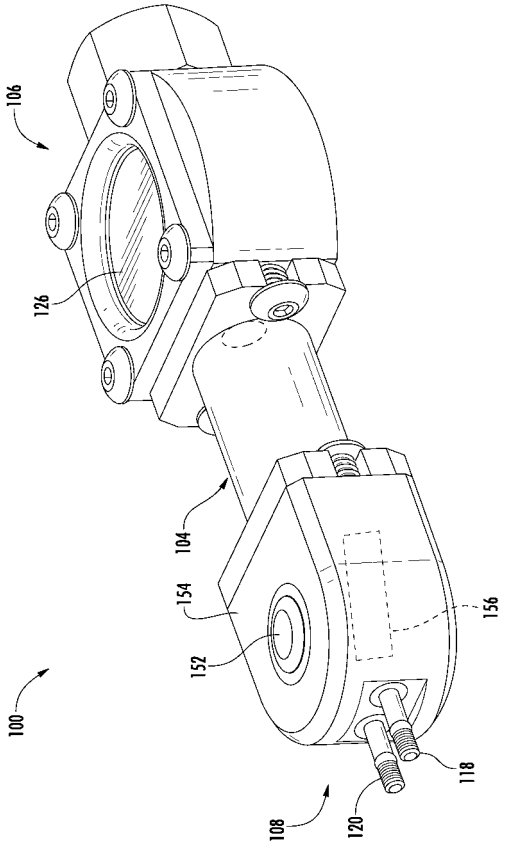
【図６】


106
110
138
126
128
124
136
122
130
132
112
104
116
154
100
152
108
120

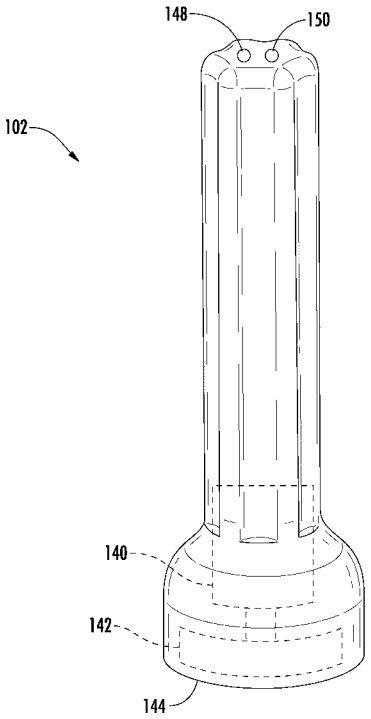
【図７】



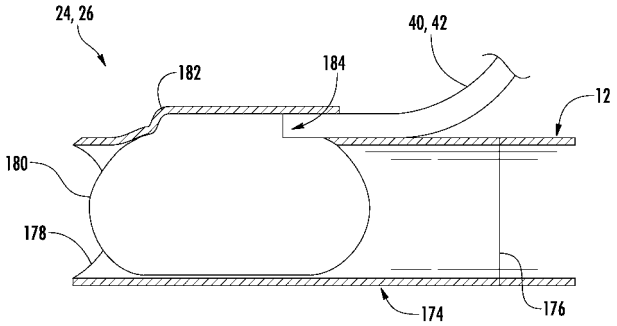
【図８】



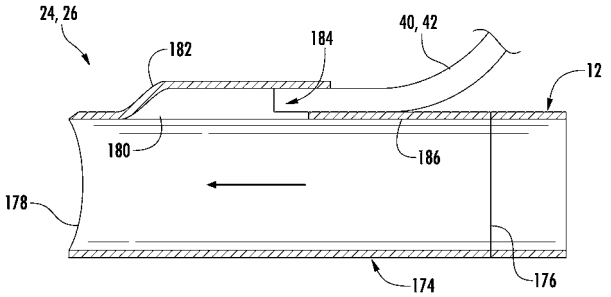
【図９】



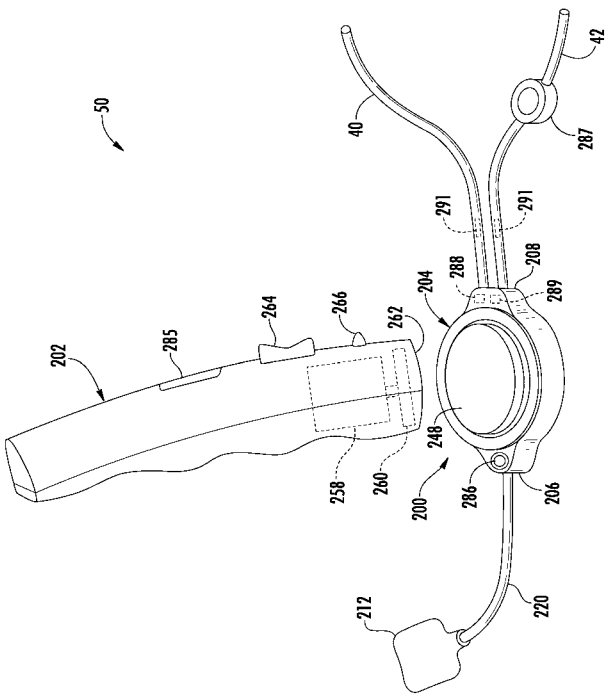
【図１０】



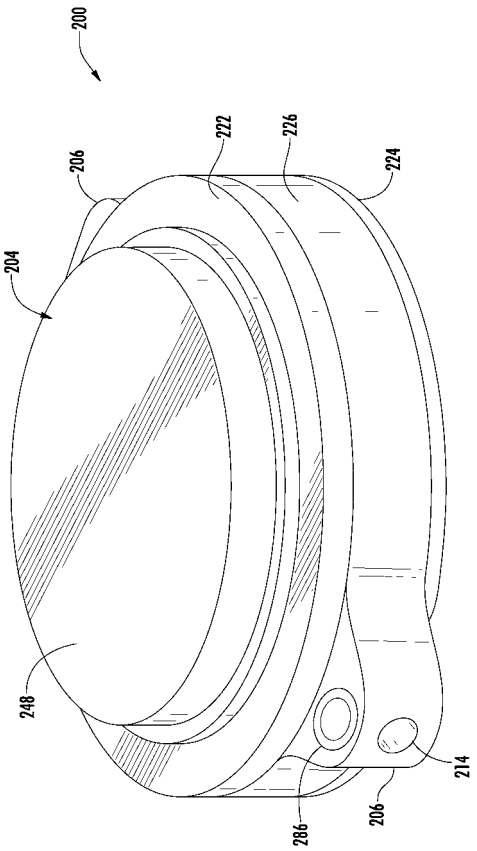
【図１１】



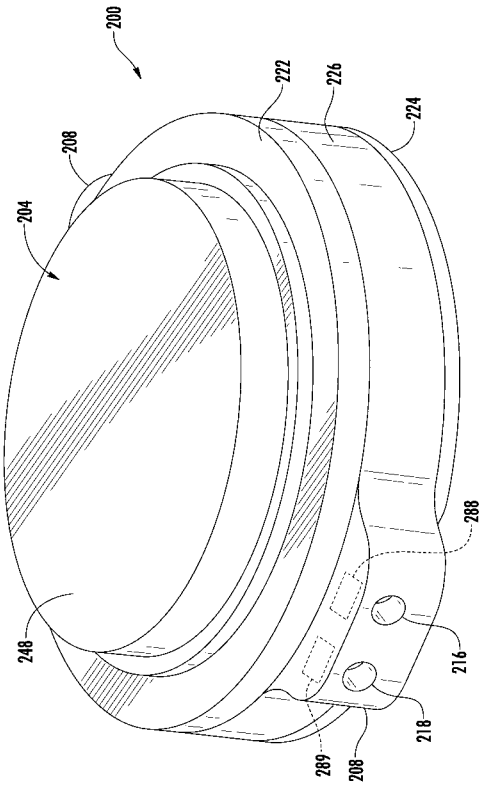
【図１２】



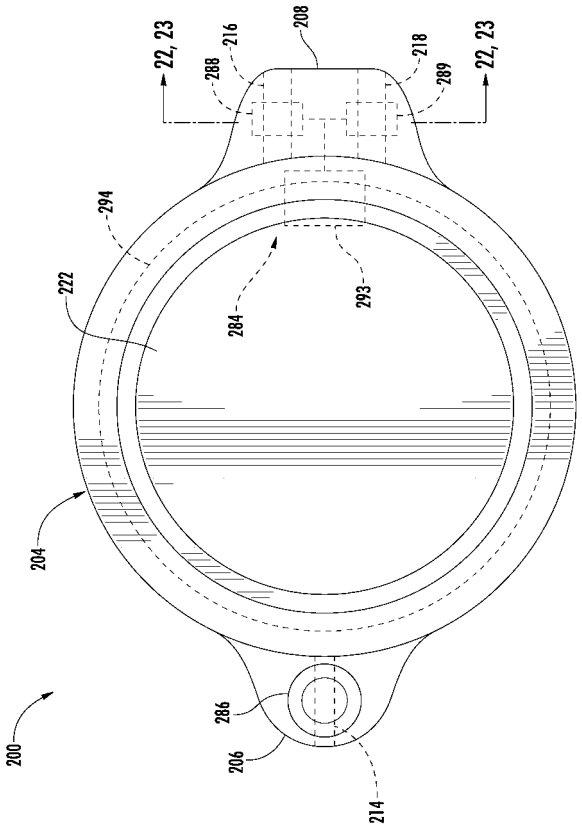
【図１３】



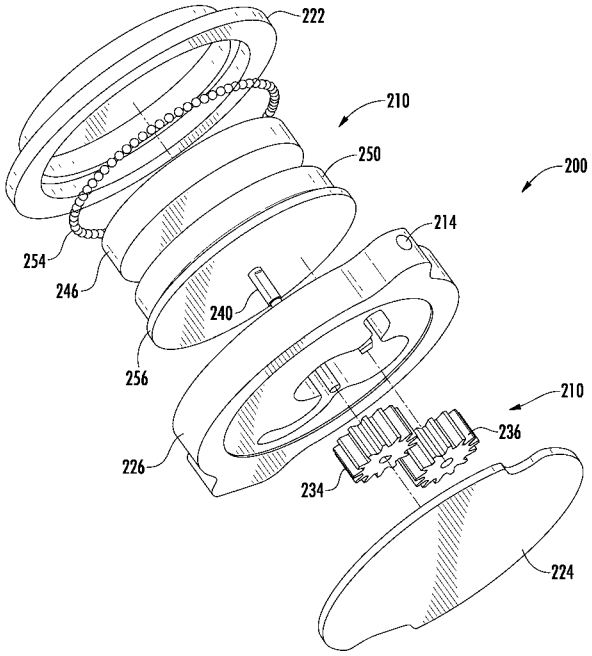
【図１４】



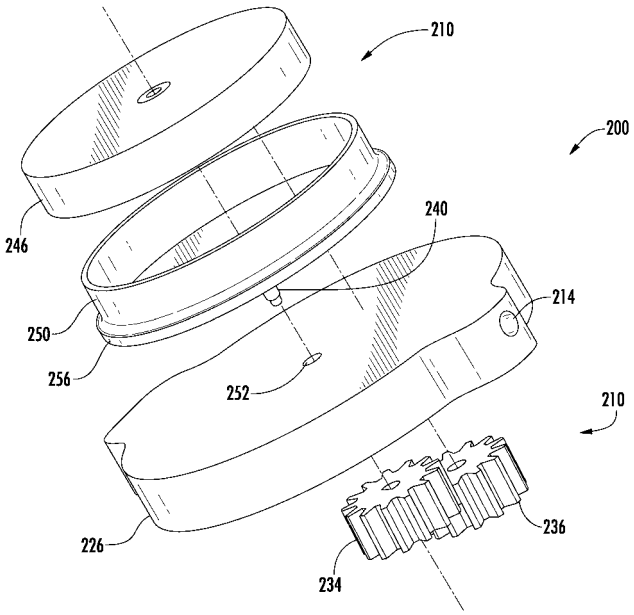
【図１５】



【図１６】



【図１７】



【図１８】

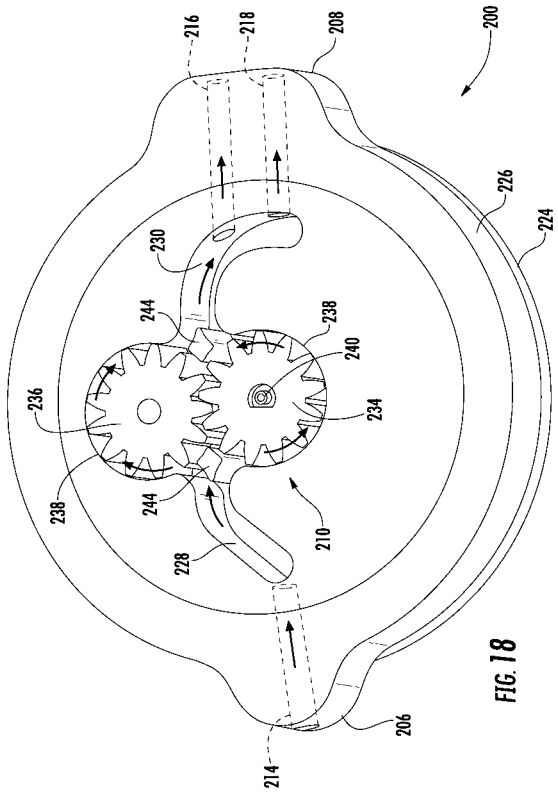
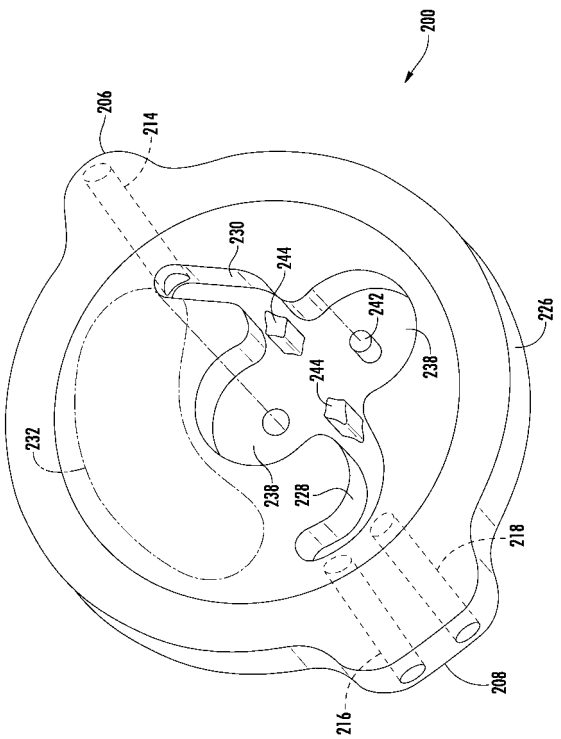
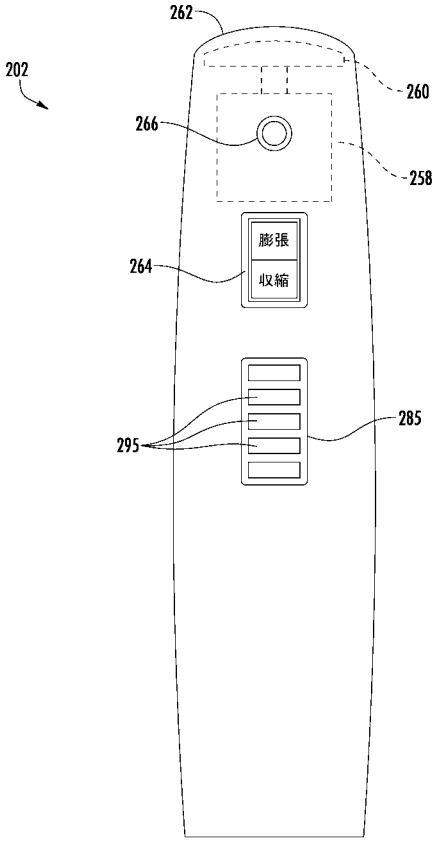


FIG. 18

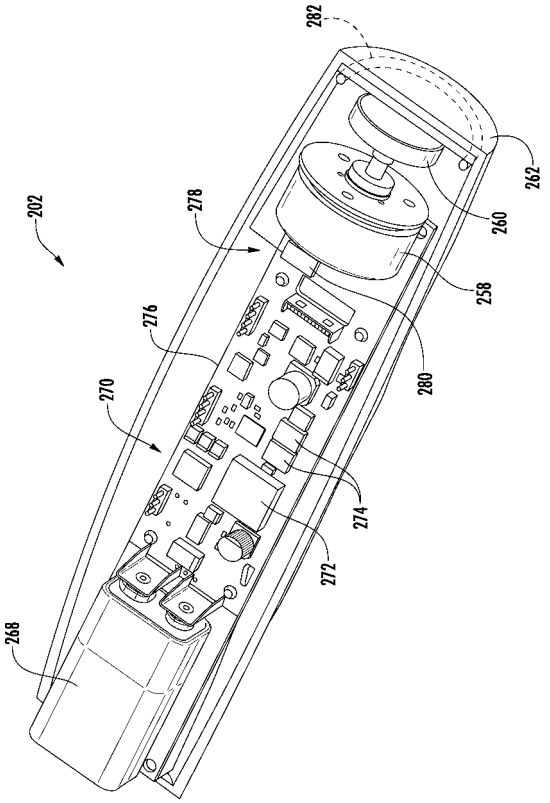
【図１９】



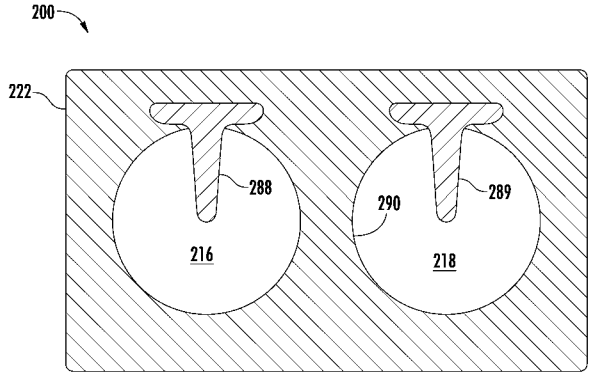
【図２０】



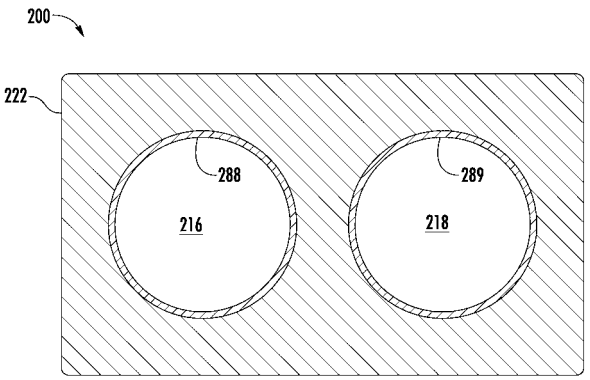
【図２１】



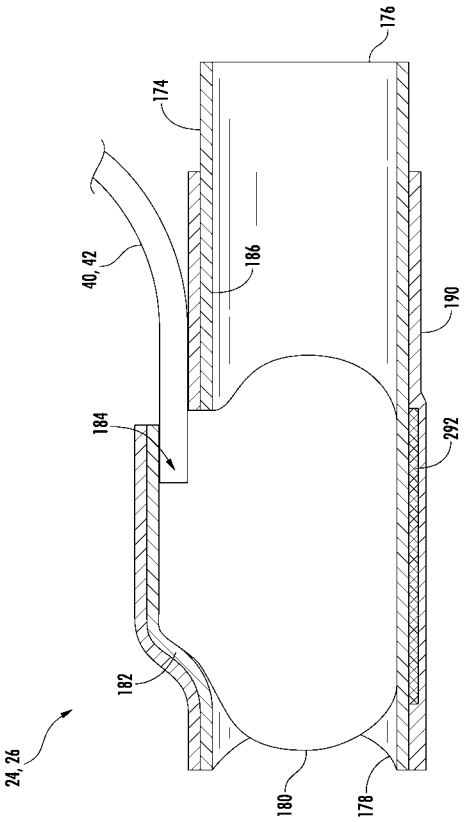
【図２２】



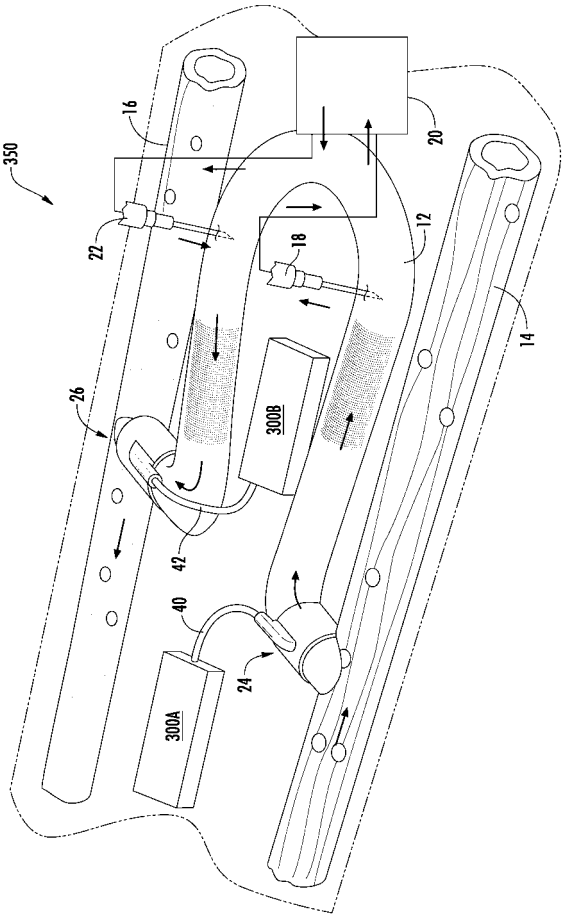
【図２３】



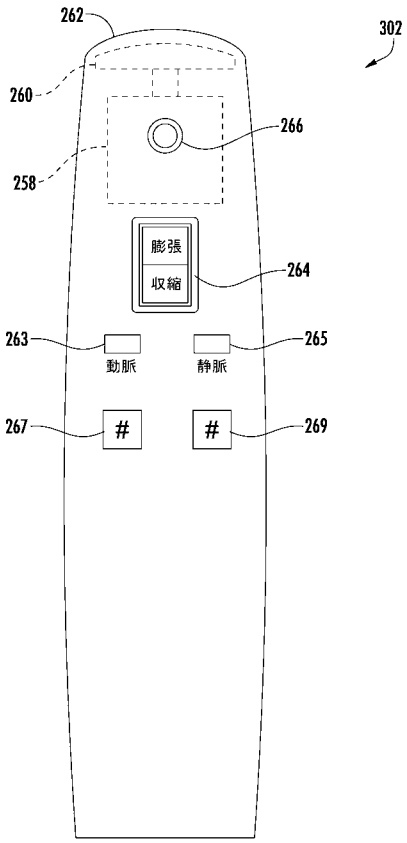
【図２４】



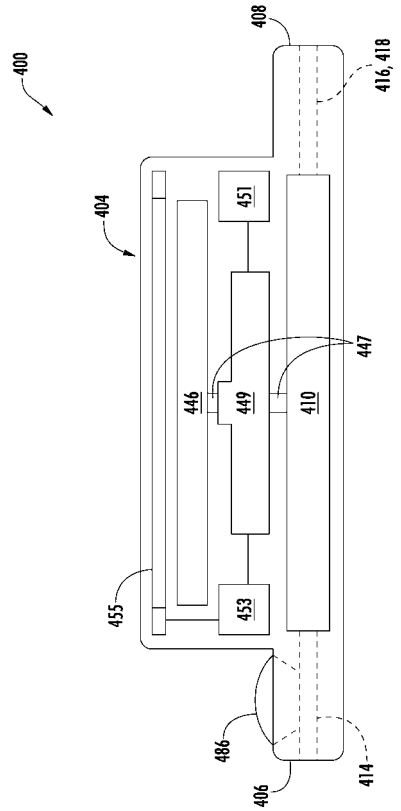
【図２５】



【図２６】



【図２７】



【手続補正書】
【提出日】平成28年12月27日(2016.12.27)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
動静脈アクセスバルブシステムであって、
動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第１のバルブと、
動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第２のバルブと、
前記第１及び第２のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリとを含み、
前記アクチュエータアセンブリは、
ハウジングと、
前記ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、
前記ハウジング内に配置された駆動磁石とを有し、
前記駆動磁石は、該駆動磁石の回転により前記駆動アセンブリを回転駆動させることができるように前記駆動アセンブリに回転駆動可能に結合されており、
前記駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されていることを特徴とするシステム。
【請求項２】
少なくとも１つの回転駆動可能な起動磁石を有する起動装置をさらに含み、
前記起動装置を前記アクチュエータアセンブリの近傍に配置し、前記起動磁石を回転させたときに、前記起動磁石と前記駆動磁石との間の磁力によって前記駆動磁石を前記起動磁石と共に回転させ、これにより駆動アセンブリを回転駆動させるように構成されていることを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記起動装置は、前記起動磁石に回転駆動可能に結合された可逆モータをさらに有し、
前記可逆モータを第１の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するように前記駆動アセンブリが回転駆動され、
前記可逆モータを前記第１の方向とは反対の第２の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように前記駆動アセンブリが回転駆動されるように構成されていることを特徴とする請求項２に記載のシステム。
【請求項４】
前記駆動アセンブリは、前記駆動磁石に回転駆動可能に結合され第１及び第２の歯車を有し、
前記第１及び第２の歯車は、前記駆動アセンブリの回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように互いに噛合して構成されていることを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
前記駆動アセンブリは、
前記駆動磁石に回転駆動可能に結合されたねじ部材と、
前記ねじ部材に結合され、前記駆動アセンブリの回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を押し出すかまたは前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されたプランジャとを有することを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項６】

前記ハウジングは、第１の出口ポート及び第２の出口ポートを有し、
当該システムは、
前記第１の出口ポート及び前記第１のバルブ間を接続する第１のバルブチューブと、
前記第２の出口ポート及び前記第２のバルブ間を接続する第２のバルブチューブとをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項７】
前記第１及び第２のバルブから引き出された流体の少なくとも一部を受け取るように構成された別個の流体タンクをさらに含み、
前記ハウジングは、前記流体タンクに流体連通された入口ポートをさらに有することを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項８】
前記ハウジングにより画定され、前記第１及び第２のバルブから引き出された流体の少なくとも一部を受け取るように構成された流体チャンバをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項９】
前記ハウジングの外面に少なくとも部分的に配置された隔膜をさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項１０】
前記アクチュエータアセンブリ及び前記第１及び第２のバルブ間で送達される流体の圧力をモニタするように構成された少なくとも１つの圧力センサをさらに含むことを特徴とする請求項１に記載のシステム。
【請求項１１】
前記アクチュエータアセンブリは、前記少なくとも１つの圧力センサに通信可能に接続されたセンサ通信装置をさらに有し、
前記センサ通信装置は、前記少なくとも１つの圧力センサで測定された圧力測定値を別個の通信装置に無線通信するように構成されていることを特徴とする請求項１０に記載のシステム。
【請求項１２】
動静脈アクセスバルブシステムであって、
動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第１のバルブと、
動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第２のバルブと、
前記第１及び第２のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリとを含み、
前記アクチュエータアセンブリは、
ハウジングと、
前記ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、
起動磁石を有し、前記起動磁石を回転させることにより前記駆動アセンブリを回転駆動させるように構成された起動装置とを有し、
前記駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されていることを特徴とするシステム。
【請求項１３】
前記起動装置は、前記起動磁石に回転駆動可能に結合された可逆モータをさらに有し、
前記可逆モータを第１の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するように前記駆動アセンブリが回転駆動され、
前記可逆モータを前記第１の方向とは反対の第２の方向に回転させた場合には、前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように前記駆動アセンブリが回転駆動されるように構成されていることを特徴とする請求項１２に記載のシステム。
【請求項１４】

前記アクチュエータアセンブリ及び前記第１及び第２のバルブ間で送達される流体の圧力をモニタするように構成された少なくとも１つの圧力センサをさらに含み、
前記アクチュエータアセンブリは、前記少なくとも１つの圧力センサと通信可能に接続されたセンサ通信装置をさらに有し、
前記センサ通信装置は、前記少なくとも１つの圧力センサで測定された圧力測定値を別個の通信装置に無線通信するように構成されていることを特徴とする請求項１２に記載のシステム。
【請求項１５】
第１及び第２のバルブと、前記第１及び第２のバルブに流体連通された植込み型アクチュエータアセンブリとを含む動静脈アクセスバルブシステムを駆動する方法であって、
回転駆動可能な磁石を有する外部駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置するステップと、
前記植込み型アクチュエータアセンブリの駆動アセンブリを回転駆動させるべく、前記外部駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を回転させるステップとを有し、
前記駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するか、または前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように構成されていることを特徴とする方法。
【請求項１６】
前記外部駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置する前記ステップは、
前記外部駆動装置を、前記植込み型アクチュエータアセンブリの植込み位置に隣接する位置で、患者の皮膚に接触または隣接させて配置することを特徴とする請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】
前記駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を回転させる前記ステップは、
前記駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を第１の方向に回転させることにより、前記第１及び第２のバルブに流体を供給するように前記駆動アセンブリを回転駆動させるステップ、または
前記駆動装置を前記植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を第２の方向に回転させることにより、前記第１及び第２のバルブから流体を引き出すように前記駆動アセンブリを回転駆動させるステップを含むことを特徴とする請求項１５に記載の方法。
【請求項１８】
前記駆動アセンブリの回転駆動時に、前記アクチュエータアセンブリ及び前記第１及び第２のバルブ間で送達される流体の圧力をモニタするステップをさらに有することを特徴とする請求項１５に記載の方法。
【請求項１９】
前記駆動アセンブリを、前記第１及び第２のバルブを開くかまたは閉じるのに十分な期間回転駆動させた後に、前記植込み型アクチュエータアセンブリから前記外部駆動装置を離間させるステップをさらに有することを特徴とする請求項１５に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/027418

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/06(2006.01)i, A61M 5/00(2006.01)i, A61M 37/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F 2/06; A61M 29/00; A61M 5/00; A61M 1/00; A61M 1/14; A61K 9/02; A61M 37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Korean utility models and applications for utility models
Japanese utility models and applications for utility models

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: arteriovenous, valve, graft, actuator, driver, magnet, fluid, gear, pump, mesh, port, tube, chamber, septum, pressure sensor

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013-0303959 A1 (CULL, D. L.) 14 November 2013 See abstract; paragraphs [0010]-[0139]; claims 1-20; figures 1-21C.	1-15
A	US 8460253 B2 (DUGROT, M.) 11 June 2013 See abstract; column 2, line 30 - column 6, line 7; figures 1-6.	1-15
A	US 6582409 B1 (SQUITIERI, R.) 24 June 2003 See abstract; column 2, line 15 - column 8, line 12; figures 1-14.	1-15
A	US 2011-0060264 A1 (PORTER, C. H. et al.) 10 March 2011 See abstract; paragraphs [0003]-[0199]; figures 1A-37E.	1-15
A	US 5797879 A (DECAMPLI, W. M.) 25 August 1998 See abstract; column 3, line 53 - column 14, line 58; figures 1-12.	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents,such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
17 July 2015 (17.07.2015)	**27 July 2015 (27.07.2015)**

Name and mailing address of the ISA/KR
International Application Division
Korean Intellectual Property Office
189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea
Facsimile No. +82-42-472-7140

Authorized officer
Han, Inho
Telephone No. +82-42-481-3362

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/027418

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 16-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 16-20 pertain to a method for treatment of the human body and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv), to search.

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required addtional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/US2015/027418

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013-0303959 A1	14/11/2013	US 2009-0030498 A1	29/01/2009
		US 8764698 B2	01/07/2014
		WO 2010-028002 A1	11/03/2010
US 8460253 B2	11/06/2013	US 2012-0172819 A1	05/07/2012
US 6582409 B1	24/06/2003	EP 0973577 A1	26/01/2000
		EP 0973577 B1	23/03/2005
		EP 1550479 A2	06/07/2005
		EP 1550479 A3	03/08/2005
		JP 2002-515798 A	28/05/2002
		JP 3995057 B2	24/10/2007
		US 2007-0123811 A1	31/05/2007
		US 6102884 A	15/08/2000
		WO 98-34676 A1	13/08/1998
US 2011-0060264 A1	10/03/2011	EP 1791477 A2	06/06/2007
		JP 2008-511414 A	17/04/2008
		US 2005-0137614 A1	23/06/2005
		US 2006-0064159 A1	23/03/2006
		US 2008-0167595 A1	10/07/2008
		US 7762977 B2	27/07/2010
		US 8690815 B2	08/04/2014
		WO 2006-026687 A2	09/03/2006
		WO 2006-026687 A3	31/05/2007
US 5797879 A	25/08/1998	US 6053891 A	25/04/2000
		WO 98-08466 A1	05/03/1998

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 パターソン、フランク
アメリカ合衆国ニューハンプシャー州０３８３３・エクセター・ジュニパー リッジ １８
(72)発明者 ジェイコブス、ジョーダン
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０２３６８・ランドルフ・クリストファー ロード ６８

Ｆターム(参考) 4C066 AA07 QQ15
4C077 AA05 BB01 CC09 DD26 DD27 EE01 KK07