

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4955534号
(P4955534)

(45) 発行日 平成24年6月20日(2012.6.20)

(24) 登録日 平成24年3月23日(2012.3.23)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12

請求項の数 28 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2007-504993 (P2007-504993)	(73) 特許権者	505444798 アクセスクロージャー, インク. アメリカ合衆国 カルフォルニア州 94 303, パロアルト, エンバルカデロウエ イ 2460
(86) (22) 出願日	平成17年3月8日(2005.3.8)	(74) 代理人	100096024 弁理士 柏原 三枝子
(65) 公表番号	特表2007-530139 (P2007-530139A)	(72) 発明者	バガオイサン, セルソ, ジェイ. アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 587, ユニオンシティ, ポンポニストリ ート 4441
(43) 公表日	平成19年11月1日(2007.11.1)	(72) 発明者	ドミンゴ, フアン アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 587, ユニオンシティ, ブロックウエイ コート 33063
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/007990		
(87) 国際公開番号	W02005/092204		
(87) 国際公開日	平成17年10月6日(2005.10.6)		
審査請求日	平成20年3月4日(2008.3.4)		
(31) 優先権主張番号	10/806, 952		
(32) 優先日	平成16年3月22日(2004.3.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/806, 927		
(32) 優先日	平成16年3月22日(2004.3.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管穿孔をシールするための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の皮膚から組織を貫いて体腔に延びる穿孔をシールするための装置において、閉塞部材を具え、当該閉塞部材が、

近位端と、穿孔中に挿入するのに十分なサイズと形を持つ遠位端と、近位及び遠位端の間に延びる膨張腔であって、その両端の間に長軸を定める膨張腔とを具える外部部材と；

近位端及び遠位端を具える拡張可能部材であって、前記拡張可能部材の近位端は、前記外部部材の遠位端に、前記拡張可能部材の内部が前記膨張腔に連通するように結合し、膨張媒体が内部に導入された場合、収縮状態から拡張状態へ拡張することが可能である拡張可能部材と；

前記外部部材に滑走可能な形状で結合し、近位端及び遠位端を具える内部部材であって、前記遠位端は、前記拡張可能部材の遠位端に連結する内部部材と；

前記外部部材の近位端上の筐体であって、膨張腔と連通するチェンバと、チェンバ内に滑走可能な形状で配せられ、内部部材に連結するピストンと、膨張媒体で満たされ、チェンバと連通する貯留槽とを具える筐体と；

ユーザによって作動され、前記チェンバ及び前記膨張腔内に貯留槽から前記膨張媒体を方向付ける筐体上のアクチュエータであって、これによって、前記拡張可能部材の収縮と、前記ピストンの遠位側への移動とが実質的に同時に行われ、前記拡張可能部材が拡張するにつれて前記内部部材を近位側に引っ張って拡張可能部材を短縮することを可能とす

るアクチュエータと；
を具える装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、前記アクチュエータの作動を停止し、前記チェンバ及び膨張腔から膨張媒体を吸引して前記貯留槽へ移し、これによって、前記拡張可能部材の収縮と、前記ピストンの遠位側への移動とが実質的に同時に行われ、前記拡張可能部材が収縮するにつれて前記内部部材を遠位側に押しやって拡張可能部材を延長することを可能とすることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、前記拡張可能部材は長さを持ち、該長さは、拡張可能部材が拡張するにつれて短縮し、そのために、拡張可能部材の近位端及び遠位端は、少なくとも部分的に翻転して拡張可能部材の内部に進入することを特徴とする装置。

10

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、前記ピストンは、前記外部部材に対して前記内部部材を遠位側に変位させるために、チェンバ内において遠位側に移動するよう変位されることを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の装置において、前記ピストンを前記チェンバ内で遠位側に変位させるために、前記筐体内にバネ機構を更に具えることを特徴とする装置。

【請求項 6】

20

請求項 1 に記載の装置において、その第 1 末端に足と、その第 2 末端にサドルを具えるテンシヨナであって、前記足は、穿孔に隣接する患者の皮膚に当接するための形状を持ち、前記サドルは、軸に沿って前記足の方に向かって移動が可能であるが、前記足から遠ざかるよう変位され、前記サドルは前記筐体に接続可能であるテンシヨナを更に具えることを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置において、近位端と、前記穿孔中に挿入するのに十分なサイズと形状を持つ遠位端と、近位及び遠位端の間に延びる腔とを具える管状シースであって、前記外部部材の遠位端は、前記拡張可能部材が前記管状シースの遠位端を超えて配置されるまで、前記管状シースの前記腔を通して挿入することが可能である前記管状シースを更に具えることを特徴とする装置。

30

【請求項 8】

請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の装置において、さらに、

近位端と、穿孔中に挿入するのに十分なサイズの遠位端と、近位端と遠位端との間に延びる管状シース腔とを有する管状シースと；

前記管状シースの近位端に連結する搬送デバイスであって、前記搬送デバイスが、シーリング剤を前記外側部材周囲の管状シース腔内に搬送するために前進することが可能なプランジャを具える搬送デバイスと；

前記管状シースの近位端及び前記閉塞部材に連結する引き込みアッセンブリであって、前記閉塞部材に対して管状シースを遠位位置に確保するためのロックと、作動すると、プランジャを前進させ、それによってロックを解除するトリガとを具え、ロックが解除された場合、閉塞部材に対して管状シースを近位側に引き込むよう変位される引き込みアッセンブリと；

40

を具えることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置において、前記引き込みアッセンブリは、閉塞部材の近位部分に沿って遠位側に延びる細長部材であって、その遠位側に 1 又はそれ以上のコネクタを具え、該 1 又はそれ以上のコネクタは、管状シースを引き込みアッセンブリに連結するために管状シースの近位端に接続することが可能である細長部材を更に具えることを特徴とする

50

装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置において、閉塞部材は前記引き込みアッセンブリに結合され、前記細長部材は、前記閉塞部材の近位部分を覆うように延びるシースを更に具え、前記細長部材のシースは、前記閉塞部材がその中に挿入された場合、前記管状シース腔に受容され、前記 1 又はそれ以上のコネクタは、管状シースを前記細長部材のシースに連結するために、管状シースの近位端に少なくとも部分的に挿入することが可能であることを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の装置において、前記管状シースはその近位端において、更に管状シース筐体を具え、前記管状シース筐体は空洞を定め、前記 1 又はそれ以上のコネクタは、止め金であって、前記細長部材のシースが前記管状シース腔に受容された場合に、潰れて空洞内に挿入可能となる止め金を具え、前記止め金は変位されて空洞内で延長し、簡単に空洞から抜け出ることを阻止することを特徴とする装置。

10

【請求項 12】

請求項 11 に記載の装置において、前記管状シース筐体は、搬送デバイスと連通する 1 又はそれ以上の側面ポートを具え、前記止め金が空洞内に挿入される場合、前記細長部材のシースは、腔と空洞内に配置される該腔と連通する開口を具え、前記細長部材のシースは、開口より遠位のシールであって、前記搬送デバイスから搬送されるシーリング剤が、前記 1 又はそれ以上の側面ポートに進入し、前記細長部材のシースの開口内及び腔を通じて流入するように、管状シースの内面に嵌合し管状シース腔を実質的にシールするためのシールを具えることを特徴とする装置。

20

【請求項 13】

請求項 12 に記載の装置において、止め金が空洞に挿入された場合、前記細長部材のシースの遠位先端は、前記管状シースの遠位端を超えて延び、そのために、前記シーリング剤が、前記細長部材のシースの腔を経由して前記細長部材のシースの遠位先端から出て、前記管状シースの遠位端を超えて搬送されることを特徴とする装置。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の装置であって、さらに、

一对の注射筒を具える注射器アッセンブリであって、各注射筒は、シーリング剤の成分を貯蔵するための注射筒チェンバを持ち、各注射筒チェンバは更に、前記チェンバの遠位部分にアクセスポートを持つ注射器アッセンブリと；

30

一对のプランジャピストンを具えるプランジャアッセンブリであって、各プランジャピストンは、それぞれの注射筒チェンバにおいて近位位置から遠位位置に向かって滑走可能であり、それによって注射筒チェンバの成分がそれぞれのポートから搬出されることを可能とするプランジャアッセンブリと；

プランジャアッセンブリに結合される自動注入アッセンブリであって、前記自動注入アッセンブリは、非作動状態でロックされるバネ機構と、バネ機構に連結するアクチュエータとを具え、前記アクチュエータは、バネ機構を解除するように作動することが可能であり、作動すると、ばね機構がプランジャピストンをそれぞれの遠位位置に向かわせることによって注射筒チェンバの成分を搬送する自動注入アッセンブリと；

40

を具える前記装置。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の装置において、前記バネ機構は、プランジャアッセンブリと、注射筒の内の少なくとも 1 個と連結するバネとを具えることを特徴とする装置。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の装置において、前記バネは、注射筒に連結するハブと、アクチュエータに連結するストッパ部材との間に圧縮される圧縮バネを具え、軸は、バネに隣接するプランジャアッセンブリから延び、前記ストッパ部材は、前記アクチュエータが作動すると、バネと軸揃えされる通路を具え、この場合、バネは開放されて軸に接触し、前記プラ

50

ランジャピストンを遠位方向にそれぞれの注射筒チェンバに向かわせることを特徴とする装置。

【請求項 17】

請求項 14 に記載の装置において、前記バネ機構は、注射筒チェンバの内の少なくとも 1 個の中に配される 1 又はそれ以上のバネを具えることを特徴とする装置。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の装置において、前記ランジャアッセンブリは：一対のランジャを具えるハンドル部材であって、各ランジャは、ランジャピストンの内の各一つの近傍に配され、それぞれの注射筒チェンバ中を滑走可能であり、1 又はそれ以上のバネは、それぞれのランジャと、それぞれの注射筒チェンバ内のランジャピストンとの間に結合されるバネとを具えるハンドル部材を更に具えることを特徴とする装置。

10

【請求項 19】

請求項 18 に記載の装置において、前記バネは、それぞれのランジャピストンを、ランジャから指定の距離だけ変位することを特徴とする装置。

【請求項 20】

請求項 14 乃至 19 のいずれか一項に記載の装置において、前記注射筒ポートに連結するバルブであって、それぞれの注射筒チェンバを、流出ライン及び流入ラインと選択的に連通するように構成されるバルブを更に具えることを特徴とする装置。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の装置において、前記流入ラインと連通する、シーリング剤の更なる成分の供給源を具え、前記バルブは負荷位置に移動が可能であり、その位置において、注射筒チェンバは流入ラインと連通し、注射筒チェンバ内のシーリング剤成分と混合するために、前記更なるシーリング剤成分を受容することを特徴とする装置。

20

【請求項 22】

請求項 21 に記載の装置において、前記各注射筒ポートとバルブに連通する“Y”型接続を更に具えることを特徴とする装置。

【請求項 23】

請求項 14 に記載の装置において、近位端と、組織を貫通する穿孔中に挿入するためのサイズ及び形状を持つ遠位端と、両端の間に延びる腔であって、該腔は、注射筒から駆出されるシーリング剤を穿孔中に搬送するために注射筒と連通する腔とを有する搬送シースを更に具えることを特徴とする装置。

30

【請求項 24】

請求項 23 に記載の装置において、

シーリング成分の源と；

バルブであって、前記注射筒がシーリング成分の供給源と連通する第 1 位置、及び、注射筒が搬送シースの腔と連通する第 2 位置の間を移動可能なバルブと；

を更に具えることを特徴とする装置。

【請求項 25】

請求項 1 に記載の装置であって、さらに、

その第 1 末端に足と、その第 2 末端にサドルを具える細長い本体を具えるテンショナであって、前記足は、穿孔に隣接する患者の皮膚に当接するための形状を持ち、前記サドルは、軸に沿って足の方に向かって移動が可能であるが、足から遠ざかるように変位されるテンショナと；

40

前記閉塞部材を前記サドルに固定するための、前記閉塞部材の前記サドルと前記近位端上の協働コネクタと；

を具える装置。

【請求項 26】

請求項 25 に記載の装置において、前記サドルを足から遠ざけるようにシリンダ内のピストンを変位させるために、ピストンに結合されるバネを更に具えることを特徴とする装置。

50

【請求項 27】

請求項 26 に記載の装置において、前記サドルを足に対して移動して、サドルを足から遠ざかるように変位させるように、前記バネは定常な変位力を供給することを特徴とする装置。

【請求項 28】

請求項 26 に記載の装置において、前記サドルを足に対して移動して、サドルを足から遠ざかるように変位させるように、前記バネは変動的変位力を供給することを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、一般的には、組織を貫通する穿孔をシールするための装置に関し、より詳細には、組織を貫いて血管に至る血管穿孔をシールするための装置、及び、患者の皮膚から血管、又はその他の体腔に至る経皮穿孔にシーリング剤を搬送し、該穿孔をシールするための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

経皮血管穿孔を、外圧を用いずにシールするためにこれまで様々な装置が提案されている。例えば、特許文献 1 は、組織を貫いて穿孔に搬送されるコラーゲンプラグを開示する。一つの実施態様では、カテーテルが、穿孔を通じて血管に挿入される。カテーテル上のバルーンが拡張され、バルーンが血管壁の穿孔に隣接して配置されるまで引き戻される。プラグを、穿孔内に、該プラグがバルーンと接触するまで進められるが、プラグは、血管の中に入ることを阻止される。一旦プラグが穿孔内に位置づけられたならば、バルーンは萎まされて引き抜かれ、穿孔の中に残されたプラグは膨張し、穿孔をシールし、及び/又は、止血を促進する。

20

【0003】

別の例では、K e n s e y 他に交付された特許文献 2 及び 3 は、導入シースを介して穿孔部位に搬送される生分解性コラーゲンプラグを記載する。しかしながら、この開示のプラグは、血管に対して適切に位置づけることが難しいことがあるが、これは場合によって重大な結果を招く。なぜなら、コラーゲン物質を血流内に暴露することは一般に望ましいことではなく、その場合コラーゲン物質が浮遊して下方に流れ、塞栓症を招くことがあるからである。

30

【特許文献 1】米国特許第 5, 108, 421 号

【特許文献 2】米国特許第 5, 192, 302 号

【特許文献 3】米国特許第 5, 222, 974 号

【発明の開示】

【0004】

本発明は一般に、生体内における穿孔をシールするための装置、例えば、血管に至る血管穿孔の内部において一時的又は恒久的止血を実行するための装置及び/又は患者の皮膚から、血管又はその他の体腔に延びる経皮穿孔にシーリング剤を搬送するための装置を具える装置に向けられるが、ただしそれらに限定されない。

40

【0005】

一つの実施態様では、組織を貫く穿孔をシールするための装置であって、導入シース、搬送シース、又はその他の管状部材、閉塞部材、及び引き込みアッセンブリを具える装置が提供される。管状部材は、近位端、穿孔内に挿入するのに十分なサイズを持つ遠位端、及び、近位端と遠位端の間に延びる腔を含んでもよい。閉塞部材は、管状部材の内部を滑走可能に配され、近位端、管状部材の遠位端の開口を通じて遠位側に延びる遠位端、及び、遠位端における拡張可能な部材を含んでもよい。

【0006】

引き込みアッセンブリは、閉塞部材に対する管状部材の軸方向移動を制御するために、

50

管状部材と閉塞部材とに結合される。引き込みアッセンブリは、管状部材を、閉塞部材に対して遠位位置に固定するためのロックと、そのロックを解除するための解除又はトリガを含んでもよい。なお、引き込みアッセンブリは、ロックが解除された場合、閉塞部材に対して管状部材を近位に戻すように変位される。

【 0 0 0 7 】

装置はまた、管状部材の近位端と連通する搬送デバイスを含んでもよい。搬送デバイスは、シーリング剤を体腔に搬送するために前進が可能な1個又はそれ以上のプランジャを含んでもよく、プランジャは、該プランジャが、液性シーリング剤を搬送するために押し進められる際に、解除を起動するように構成される。

【 0 0 0 8 】

別の実施態様では、組織を貫いて延びる穿孔にシーリング剤を搬送するための装置であって、1個又はそれ以上の注射筒、例えば、一对の注射筒、プランジャアッセンブリ、及び自動注入アッセンブリを具える装置が提供される。各注射筒は、シーリング剤の成分を保存するためのチェンバ、及び、チェンバと連通するためのアクセスポートを具える。プランジャアッセンブリは、各成分を、注射筒チェンバからそれぞれのポートを通じて搬送するために、近位位置から遠位位置へと各注射筒チェンバの内部を滑走することが可能なピストンを具える。

【 0 0 0 9 】

プランジャアッセンブリと連結する自動注入アッセンブリは、非作動状態にロックされるバネ機構、及び、該バネ機構に連結するアクチュエータを具える。バネ機構が非作動の場合、プランジャアッセンブリは、例えば、シーリング剤を注射筒に充填するために、手動で操作することが可能である。アクチュエータが作動すると、バネ機構が解除され、それと共に、バネ機構は、プランジャアッセンブリのピストンを遠位位置に向けて動かし、各成分を注射筒チェンバから送り出す。

【 0 0 1 0 】

選択的に、装置は、注射筒チェンバを、1種又はそれ以上の流入ライン及び1種又はそれ以上の流出ラインと選択的に連通させるために、注射筒ポートに連結するバルブを含んでもよい。例えば、バルブは、第1又は充填位置に移動可能としてもよい。その場合、注射筒チェンバは、流入ラインと連通し、それによって、例えば、容器又はその他の供給源から更に別の成分が搬送され、それによって、例えば、注射筒チェンバのシーリング成分と、その追加のシーリング成分とが混合される、及び/又は、シーリング成分が注射筒に充填される。バルブはまた、第2又は搬送位置に移動可能としてもよい。その場合、筒ポートは、“Y”型接続、ミキサー、及び/又は、チューブと連通し、それによって、例えば、注射筒に注入されたシーリング成分が混合される、及び/又は、シーリング成分が穿孔中に搬送される。選択的に、バルブは、第3位置又は閉鎖位置に移動可能としてもよい。その場合、注射筒ポートは、シーリング成分の逸出を防ぐために切り離される。

【 0 0 1 1 】

更に別の実施態様では、閉塞装置であって、例えば、一時的止血のために、患者の皮膚から組織を介して体腔へ延びる穿孔をシールするための閉塞装置が提供される。装置は、近位端と、穿孔に挿入するのに十分なサイズと形を持つ遠位端と、近位端と遠位端との間に延びる腔であって、両端の間に長軸を定める腔とを具える外部部材を含んでもよい。これも近位端と遠位端とを具える内部部材が、外部部材の腔の内部に滑走可能に配されてもよい。

【 0 0 1 2 】

本装置は、外部部材の遠位端に連結する近位端と、内部部材の遠位端に連結する遠位端を具える拡張可能部材を含んでもよい。一つの実施態様では、この拡張可能部材の内部は、外部部材の腔と連通し、拡張可能部材は、流体が内部に導入された場合、膨張することが可能である。別の実施態様では、拡張可能部材は、内部部材が外部部材に対して近位に向けられる場合に拡張するフレームを含んでもよい。

【 0 0 1 3 】

10

20

30

40

50

本装置は、外部部材の近位端上の筐体であって、チェンバ内に滑走可能に配され、内部部材に連結するピストンと、チェンバと連通する拡張媒体で満たされた貯留槽とを具える筐体を含んでもよい。筐体は、貯留槽からチェンバに拡張媒体を送り込むようにユーザによって作動する、別のピストンに結合したアクチュエータ、例えば、押し込みスイッチを具える。

【 0 0 1 4 】

拡張可能部材が膨張可能となる場合、貯留槽及び/又はチェンバは、外部部材の腔と、従って、拡張可能部材の内部と連通する。アクチュエータが作動すると、拡張可能部材は、ピストンが内部部材を近位側に引っ張るように近位側に送り込まれ、拡張可能部材が拡張するにつれて、拡張可能部材を短縮すると実質的に同時に拡張される。拡張可能部材が拡張可能フレームを具える場合、アクチュエータが作動すると、ピストンは内部部材を近位側に引っ張り、フレームが撓められ、及び/又は、その他のやり方で拡張し、それによって、その上に張られた膜が実質的に横方向に延ばされる。アクチュエータは、膨張媒体をチェンバ及び/又は腔から貯留槽に引き込み、それによって、ピストンを実質的に遠位側に送り込み、内部部材を遠位に押し出し、拡張可能部材を萎ませるように非作動状態にしてもよい。

【 0 0 1 5 】

更に別の実施態様では、患者の皮膚から体腔に延びる穿孔をシールする装置が提供される。装置は、テンシヨナ及び長い閉塞部材を具える。閉塞部材は、近位端と、穿孔に挿入が可能な遠位端と、拡張可能部材とを含んでもよい。拡張可能部材は、体腔内部に配される閉塞部材の遠位端に設けられるが、一方、近位端は穿孔外部に留まる。テンシヨナは、その第1末端に足を持ち、その第2末端にサドルを持つ細長体を含んでもよい。足は、穿孔近くの患者の皮膚に対して設置可能となる形を持つ。サドルは、軸に関して足の方に移動、又はその他のやり方で動くように、かつ、足から遠ざかって移動するように変位されてもよい。閉塞部材をサドルに固定するために、協働コネクタが、足と、閉塞部材の近位端とに設けられてもよい。

【 0 0 1 6 】

使用中、閉塞部材の遠位端は、拡張可能部材を収縮状態でその上に載せて、穿孔中に、拡張可能部材が体腔内部に配されるまで導入される。体腔に達すると、拡張可能部材は、体腔内において拡張状態に拡張される。テンシヨナの足は、穿孔の近傍において患者の皮膚に当接させられ、サドルは、サドルと足の間の距離を短縮するために、足の方に送り込まれる。サドルは、閉塞部材の近位端に接続されるが、その途端にサドルは解除されて、自動的に(例えば、バネ活性化力を用いて)足から遠ざかる。上記から、近位力が閉塞部材に対して印加される。これは、拡張可能部材を体腔の壁に押し付けて保持し、穿孔を体腔から実質的にシールするが、例えば、シーリング剤を穿孔に注入する前及び/又は最中に一時的止血を実現するためである。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 7 】

図1-6は、組織を貫き、及び/又は体腔(図示せず)と連通する穿孔をシールする装置の例示の実施態様を示す。一般に、装置2は、バルーン80又は他の拡張可能部材、閉塞部材4に対して滑走可能な導入シースアッセンブリ6、導入シースアッセンブリ6を介してシーリング物質を搬送する搬送デバイス8、及び、閉塞部材4に対して導入シースアッセンブリ6の移動を制御する引き込みアッセンブリ10を具える。

【 0 0 1 8 】

図1、2A、及び2Bに目を向けると、導入シースアッセンブリ6は一般に、近位端92、遠位端94、及び、近位端92の上に、空洞99を定める筐体98を具える。導入シース90は、近位及び遠位端92、94の間に延びる腔96(図示せず、図11A-11Eを参照)を具える細長い管状部材であってもよい。導入シース90は、導入シース90の穿孔を貫く前進を促進するためにテーパ形の遠位端95で終止することが好ましい。導入シース90の例示の材料としては、プラスチック類、例えば、ポリアミド、PEEK、

10

20

30

40

50

ナイロン、PET、PEBA X、及びポリエチレン、金属類、例えば、ステンレススチール、及びニッケルチタン、及び/又は、複合材料等が挙げられる。

【0019】

筐体98は、導入シース90の近位端92に付着する、又はその他のやり方で連結する、全体として環状の体部100を含んでもよい。筐体98は、空洞99、及び導入シース90の腔96と連通する1又はそれ以上の側面ポート102を含んでもよい。ルアーロック、又はその他のコネクタを具える単一側面ポート102が、側面ポート102に対するチューブ106等の接続を促進するために設けられる。更に、筐体98は、下記に詳述するように、導入シースアッセンブリ6を引き込みアッセンブリ8に連結するのに用いられる、フランジ104又はその他のコネクタ(図示せず)を含んでもよい。別態様として、導入シース90は、従来技術でよく知られるものと同様の、通例の導入シースであってもよい。

10

【0020】

下記に詳述するように、導入シースアッセンブリ6は、その内部に閉塞部材4を滑走可能に受容するように構成される。例えば、閉塞部材4は、バルーン80が、導入シース90の遠位端94を超えて更に遠位に配置されるように、導入シース90の腔96の中に挿入される。図11A-11Fに示し、また下記に詳述するように、この遠位位置から、導入シースアッセンブリ6は、例えば、シーリング材が閉塞部材4の周囲に搬送されるのを助けるために、閉塞部材4に対して近位側に滑走可能としてもよい。閉塞部材4と導入シースアッセンブリ6は、閉塞部材4に対する導入シースアッセンブリ6の相対的移動を制限するように相互に働く、協働的留め金、コネクタ、又はその他の特徴要素(図示せず)を含んでもよい。例えば、導入シースアッセンブリ4は、閉塞部材4に沿って滑走可能であるが、下記に詳述するように、協働的特徴要素は、導入シース90の遠位端96が、所望の最小距離、例えば、5ミリメートル(5mm)以下でバルーン80が近づくことを阻止するようになっていてもよい。

20

【0021】

閉塞部材4の外部部材12の周囲において導入シースアッセンブリ6を実質的にシールするために、筐体98は、外部部材12の周囲に液密なシールを実現するが、それでいて、導入シースアッセンブリ6が外部部材12に沿って滑走するのを可能とする1又はそれ以上の環状シール(図示せず)(又は、図示しないが、導入シースアッセンブリ6の中に挿入されるその他の装置)を含んでもよい。従って、流体が側面ポート102から筐体98内部に搬送された場合でも、シール99は、シーリング剤が、筐体98から漏出するのを防止し、下記に詳述するように、流体は、漏出することなく、導入シース90の腔96の中を通過する。

30

【0022】

図2A、2B、3A、及び3Bにおいてもっとも良く見て取れるように、閉塞部材4は、外部部材12、外部部材12に滑走可能に連結する内部部材32、及び、外部部材12に対して内部部材32を変位させるためのハブ・サブアッセンブリ38又はその他の機構を具える、細長い構造体である。バルーン80又はその他の拡張可能な部材(図示せず)がこの閉塞部材4によって運ばれるが、下記に更に詳細に述べるように、内部及び外部部材32、12に連結するのが好ましい。本明細書には、閉塞部材4の例示の実施態様が記載されるが、本装置2に含めてもよい閉塞部材の構造及び動作に関する、更に別の情報が米国特許公報第2004-0249342号に開示される。

40

【0023】

外部部材12は、近位端14と、遠位端16と、その間に延びることによって長軸20を定める腔18(図3A、3B、及び、5に示す)とを具える。外部部材12は、屈曲性、半剛性、又は剛性であってもよく、例えば、全長に渡って均一な、又は変動する屈曲性を持っていてもよい。外部部材12の近位部は、閉塞部材4の管状部材、例えば、導入シースアッセンブリ6を貫く前進を促進するために、実質的に剛性であっても、例えば、皮下針の一部(図示せず)であってもよい。選択的に、外部部材12の外面には潤滑性コー

50

ト（図示せず）が設けられてもよい。

【 0 0 2 4 】

一つの実施態様では、遠位端 1 6 は実質的に屈曲性を帯びており、そのために、遠位端 1 6 はカーブし、曲がり、ずれを起こし、或いは、その他のやり方で、遠位端 1 6 が挿入される穿孔及び／又はその他の体腔（図示せず）の輪郭に実質的に一致する。その他の実施態様、例えば、後述のものの場合、遠位端 1 6 は、止め金、シール、及び／又は、導入シースアッセンブリ 6 との協働作用を補佐するための他の成分（図示せず）を含んでもよい。外部部材 1 2 の遠位端 1 6 は、比較的小さな穿孔及び／又は体腔の中に挿入されるのに十分なサイズを持っていなければならない。例えば、遠位端 1 6（そして恐らく外部部材 1 2 の残りの部分も）は、約 0 . 0 1 0 - 0 . 0 3 0 インチ（0 . 2 5 - 0 . 7 5 mm）の外径、及び、いくつかの実施態様では約 0 . 0 2 0 インチ（0 . 5 mm）未満の外径を持つ。

10

【 0 0 2 5 】

内部部材 3 2 は、近位端 3 4（図 5 及び 6 に示す）と遠位端 3 6 とを具える、細長い本体であってもよい。図 3 A 及び 3 B においてもっとも良く見て取れるように、内部部材 3 2 は、内部部材 3 2 の遠位端 3 6 が、外部部材 1 2 の遠位端 1 6 を超えて延びるように外部部材 1 2 の腔 1 8 内に滑動的に受容される。内部部材 3 2 は十分に小さく、そのために、内部部材 3 2 は、外部部材 1 2 の腔 1 8 に受容されるが、同時に、腔 1 8 を通じて、すなわち、内部部材 3 2 の外面に沿って流体が搬送されるのを許容するようになっていることが好ましい。内部部材 3 2 は、約 0 . 0 0 3 - 0 . 0 2 0 インチ（0 . 0 7 5 - 0 . 5 mm）の外径、及び、いくつかの実施態様では約 0 . 0 1 0 インチ（0 . 2 5 mm）未満の外径を持つニッケルチタン合金（「ニチノール」）、ステンレススチール、ポリマ材料、及び／又は、複合材料製の固体ワイヤーであってもよい。別態様として、内部部材 3 2 は、その中にガイドワイヤ（図示せず）を受容通過するための腔（図示せず）を、例えば、閉塞部材 4 がガイドワイヤの上を前進可能とするように、含んでもよい。

20

【 0 0 2 6 】

内部部材 3 2 は、例えば、バルーン 8 0 の収縮を促進するために、外部部材 1 2 に対して変位し遠位に移動させてもよい。すなわち、近位位置（図 3 B に示すもののような）から、遠位位置（図 3 A に示すもののような）に変位してもよい。例えば、図 4 - 6 に示すように、外部部材 1 2 に対して内部部材 3 2 を変位するためにハブ・サブアッセンブリ 3 8 を設けてもよい。一般に、ハブ・サブアッセンブリ 3 8 は、外部部材 1 2 の近位端 1 4 から近位に延びる筐体 4 0、及び、内部部材 3 2 の近位端 3 4 に連結するピストン 6 0 を含んでもよい。図 4 においてもっとも良く見て取れるように、筐体 4 0 は、中空アダプター末端 4 2、筐体 4 0 の内面 4 6 と連通する側面ポート 4 4、及び中空シリンダ 4 8 を含んでもよい。シリンダ 4 8 は、外壁 5 0、及び近位端壁 5 2 を具え、それによって、筐体 4 0 の内面 4 6 と連通するチェンバ 5 4 を定めてもよい。末端壁 5 2 は、下記に詳述するように、チェンバ 5 4 をただ部分的に被うだけでもよいし、或いは、チェンバ 5 4 を実質的にシールするものであってもよい。

30

【 0 0 2 7 】

筐体 4 0 のアダプター末端 4 2 は、筐体 4 0 の内面 4 6 が外部部材 1 2 の腔 1 8 と連通するように、外部部材 1 2 の近位端 1 4 に付着されてもよい。例えば、アダプター末端 4 2 は、例えば、筐体 4 0 を外部部材 1 2 の近位端 1 4 に実質的に恒久的に付着するために、接着剤、干渉性嵌合、ネジ溝、及び／又は、その他のコネクタを用い、外部部材 1 2 の近位端 1 4 に付着させてもよい。筐体 4 0 が外部部材 1 2 に付着されると、側面ポート 4 4 は、筐体 4 0 の内面 4 6 を介して腔 1 8 と連通することが可能となる。従って、側面ポート 4 4 に搬送される流体は、腔 1 8 ばかりでなく、筐体 4 0 の内面 4 6 を介してシリンダ 4 8 のチェンバ 5 4 にも進入する。

40

【 0 0 2 8 】

側面ポート 4 4 は、チューブを介して、又はその他のやり方で流体供給源、又はその他の膨張媒体を側面ポート 4 4 に接続するために、コネクタ、例えば、ルアーロック・コネ

50

クタ、又はニップル（図示せず）を含んでもよい。例えば、膨張媒体を腔 18 に手動で搬送するために、膨張媒体、例えば、生食液、二酸化炭素等（図示せず）を充填した注射筒を側面ポート 44 に接続してもよい。別態様として、流体を所望の圧及び/又は流速で搬送するために、ポンプ、又は他のデバイス（これも図示せず）を設けてもよい。

【0029】

図5においてもっとも良く見て取れるように、ピストン60が、滑走可能的にシリンダ48に受容される。これによって、チェンバ54は、近位チェンバ54aと遠位チェンバ54bとに分割される。ピストン60は、ピストン60と、シリンダ48の側壁50の間に液密なシールを実現し、一方、ピストン60がチェンバ54内を滑走するのを許容するために、1又はそれ以上のシール62を含んでもよい。ピストン50は、遠位チェンバ54b内の流体圧、従って、筐体40の内部46及び/又は外部部材12の腔18内部における流体圧に暴露される遠位面66を具える。

10

【0030】

図5に示すように、内部部材32の近位端34はピストン60に結合され、それによって、内部部材32の軸方向の運動を、ピストン60の軸方向の運動と連結させてもよい。例えば、図6に示すように、ピストン50の遠位面66は、内部部材32の近位端34が受容される開口68を含んでいてもよい。一旦内部部材12が開口68の中に所望の距離だけ挿入されたならば、内部部材は、既知の機構、例えば、ネジ70及び/又は接着剤を用いてピストンに固定される。

【0031】

20

変位力を与えるために、例えば、閉塞部材が最小プロフィールに戻るのを促進するために、筐体40の近位チェンバ54a内に圧縮バネ、又はその他の機構74を設けてもよい。このバネ又は機構は、例えば、ピストン60を末端壁52から遠ざかるように、すなわち、筐体40のアダプター末端42の方へ近づくように変位させるためのものである。バネ74は、ピストン60の近位面76、及びシリンダ48の末端壁52に対して軸力を印加する。バネ74のバネ定数は、所望の変位力を与えるように選ばれる。

【0032】

別の実施態様では、シリンダ48の近位チェンバ46aは、圧縮可能な流体、例えば、窒素、二酸化炭素、又は空気によって充填されてもよい。この流体は、ピストン50を末端壁44から遠ざけるように変位するために指定の圧に加圧される。流体が遠位チェンバ46bに導入されるにつれて、流体の圧は指定の圧を超え、ピストン60を近位方向に動かし、近位チェンバ46a内の流体を圧縮し、それをチェンバ46a、46b内の圧力が互いに実質的に等しくなるまで行う。別の実施態様では、伸びバネ（図示せず）が、遠位チェンバ54b内で、ピストン60と、シリンダ48の側面ポート44近くの末端において連結するように設けられ、そのためにピストン60は遠位方向に変位される。

30

【0033】

更に別の実施態様では、ハブ・サブアッセンブリ38は、変位機構、例えば、バネ74、又は圧縮可能流体を含まなくともよい。代わりに、ピストン60の運動は、バルーン80を、それぞれ、膨張したり、及び/又は、収縮したりするために印加される圧及び/又は真空によって直接制御されてもよい。例えば、実質的に圧縮不可能な流体が外部部材12の腔18に搬送されると、ピストン60とバルーン80の間の圧差によって、最初は、ピストン60が近位方向に滑走させられ、バルーン80が膨張している間、内部部材32に対し近位方向の引っ張り負荷を印加する。腔18から流体を排出し、バルーン80を収縮するために陰圧（真空）を印加すると、ピストン60とバルーン80の間の陰圧差によって、最初は、ピストン60が遠位方向に滑走させられ、バルーン80が収縮している間、内部部材32に対し遠位方向の圧迫負荷を印加する。

40

【0034】

粘性流体（すなわち、空気よりも粘性の高い流体）を用いることによって、及び/又は、側面ポート44よりも遠位の腔18において制限要素（図示せず）を設けることによって、所望の圧差を実現することが可能であり、これによって、圧の、バルーン80への進

50

入又はバルーンからの退去を遅らせることが可能である。この圧差は、翻転バルーンを膨張、及び/又は収縮する場合、特に重要である。それに加えて、或いは、それとは別に、腔18において、例えば、側面ポート44と遠位端16の間において狭窄部(図示せず)を設けてもよい。これによって、流体がバルーン80に導入される前に、ピストン60が移動させられる。選択的に、米国特許公報第2004-0249342号に記載されるように、バルーン80の過大膨張を防ぐために、協働ストップ(図示せず)を設けてもよい。

【0035】

図1-3Bに戻ると、バルーン80は、外部部材12の遠位端16の上に担われる。一般に、バルーン80は、収縮状態(図2A及び3Aに示す)から、流体又はその他の膨張媒体(図示せず)がバルーン80の内部82に導入されると、拡張状態(図2B及び3Bに示す)へと拡張することが可能である。別の実施態様では、下記に詳述するように、バルーン80の代わりに、他の拡張可能部材、例えば、機械的に拡張可能な部材、又は自己が拡張可能な部材(図示せず)を設けてもよい。

【0036】

バルーン80は、屈曲性の、実質的に非弾性材料、例えば、非エラストマ材料、例えば、PET、ナイロン、ポリエチレン、ポリウレタン、PEBA X等によって形成され、そのために、一旦最小圧が内部82に導入された場合、指定のサイズに拡張することが可能な、実質的に形状において、非融通的な、又は半融通的なバルーン80が得られるようにしてもよい。この実施態様では、拡張状態におけるバルーン80のサイズは固定されていてもよい。それとは別に、バルーンは、弾性材料から形成され、そのために、拡張状態におけるバルーン80のサイズは、従来技術で既知のように、内部82に搬送される流体の圧又は容量に依存するようになっていてもよい。

【0037】

バルーン80は、近位端84と、遠位端86と、バルーン80の内部82とを定める、拡張可能な中間セクション88を含んでもよい。バルーン80の近位端84は、外部部材12の遠位端16に付着され、バルーン80の遠位端86は、内部部材32の遠位端36に付着されてもよい。バルーン80の近位端84が外部部材12に付着されると、バルーン80の内部82は、外部部材12の腔18と連通する。別態様として、バルーン80の近位端84は近位側に延びて、外部部材12の全部又は一部を置換してもよい(図示せず)。更に別態様として、バルーン80の近位端84は層状構造を持っていてもよいし、或いは、より剛性の高い近位軸の上を被うものであってもよい(図示せず)。

【0038】

図3A及び3Bにおいてもっともよく見て取れるように、バルーン80の近位端84は、例えば、接着剤、超音波溶接、クランプ(牽縮)、干渉性嵌合等を用いて外部部材12の遠位端16の上に被せられ、付着されてもよい。内部部材32の遠位端36は、バルーン80の内部82(すなわち、中間セクション88を貫いて)を貫いて延び、少なくとも一部はバルーン80の遠位端86に進入し、選択的に、バルーン80の遠位端86の全長に渡って延びてもよい。近位端84と同様に、バルーン80の遠位端86は、例えば、接着剤、超音波溶接、クランプ、圧縮スリーブ、干渉性嵌合等を用いて内部部材32の遠位端36に付着されてもよい。

【0039】

バルーン80の近位及び遠位端84、86を、外部及び内部部材12、32に対して付着させるために、該近位及び遠位端84、86の上に、例えば、ポリイミド又はPETのような材料から成る環状バンドを付着させてもよいし、或いは他のやり方で設置してもよい。例えば、バンドは、バルーン80が膨張する時に、バルーン80が外部部材12から剥がれるのを防ぐために、バルーン80の近位端84の周囲に設けてもよい。

【0040】

バルーン80の遠位端86は、例えば、閉塞部材4のために柔軟な、又はその他のやり方で実質的に外傷性でない先端を実現するために、内部部材32の遠位端36を超えて延

10

20

30

40

50

びてもよい。例えば、バルーン 80 の遠位端 86 は、少なくとも約 50 ミリメートル (50 mm) の長さを持ってよく、内部部材 32 の遠位端 36 は、バルーン 80 の遠位端 86 の中に僅かに約 20 ミリメートル (20 mm) 以下進入する程度であってよい。それとは別に、内部部材 32 の遠位端 36 は、バルーン 80 の遠位端 86 を超えて延び、かつ、実質的に非外傷性の先端 (図示せず) で終止してもよい。この非外傷性先端は、一般に導入シースと共に用いられる、標準的 “J” 型先端ガイドワイヤ、例えば 0, 035 インチもしくは 0, 038 インチワイヤー、の振る舞いを模倣するものであってもよい。

【0041】

図 2 A 及び 3 A に示すように、収縮状態では、バルーン 80 は、外部部材 12 の直径と実質的に一致してもよい。バルーン 80 の近位及び遠位端 84、86、及び、外部部材 12、32 の遠位端 16、36 の間の距離は、バルーン 80 が収縮状態で僅かに軸方向に引っ張られ、そのためにバルーン 80 が拡張したり、擦れたり、又は、その他のやり方で断面が増したり、及び/又は、バルーン 80 の接触する何かに引っかかる危険性が最小となるように選ばれるのが好ましい。

10

【0042】

図 2 B 及び 3 B に示すように、バルーン 80 は、膨張媒体 (図示せず) を、外部部材 12 の腔 18 に、従って、バルーン 80 の内部 82 に導入することによって拡張状態に拡張する。前述したように、流体が腔 18 に導入されると、流体は最初に筐体 40 の内部 46 に (図示せず、図 4 及び 5 参照)、従って、シリンダ 48 の遠位チェンバ 54 b に入る (図示せず、図 4 及び 5 参照)。遠位端 54 b 内の流体圧が、バネ 74 (又はその他の変位機構) の変位を超えると、ピストン 60 はシリンダ 48 の内部を近位側に移動し、それによって内部部材 32 を近位側に引っ張る。

20

【0043】

図 3 A 及び 3 B においてもっとも良く見て取れるように、外部部材 12 に対し内部部材 32 が近位側に移動することによって、バルーン 80 の遠位端 86 は、バルーン 80 の近位端 84 の方に移動させられる。従って、収縮状態では、バルーン 80 の中間セクション 88 は長さ L_C を持ち、一方、拡張状態では、中間セクション 88 は、 L_C よりも実質的に短い長さ L_E を持つ。拡張状態では、バルーン 80 は、約 4 と 10 ミリメートル (4 - 10 mm) との間の直径、及び、約 2 と 10 ミリメートル (2 - 10 mm) との間の長さ L_E を持ってよい。例えば、例示の実施態様では、バルーンは、平方インチ当たり 30 ポンド (30 psi) の内圧において約 6 ミリメートル (6 mm) の直径、及び約 4 ミリメートル (4 mm) の長さ L_E を持っていてよい。

30

【0044】

一つの実施態様では、バルーン 80 は拡張状態では少なくとも部分的に翻転する、すなわち、バルーン 80 の長さ L_E は、直径よりも実質的に小さくてもよい。言い換えると、拡張状態では、バルーン 80 の近位及び遠位端 84、86 は、図 3 B に示すように、少なくとも部分的にバルーン 80 の内部 82 に入ることができるほど、十分に互いに接近し、トロイダル (ドーナツ型) 形を定めるようにしてもよい。この翻転形 (これは、「バールバルーン」形とも呼ばれる) は、下記に詳述するように、体腔 (図示せず) 壁の穿孔内部における止血形成を助長する一方で、体腔に沿って流れる流体及び/又は血管循環流を増し、その増加を持続させる。

40

【0045】

図 3 A、3 B、及び 5 を参照すると、シリンダ 48 の遠位チェンバ 54 b の断面は、外部部材 12 の腔 18 の断面よりも実質的に大きくてもよい。流体が、圧の下に、ハブ・サブアセンブリ 38 の側面ポート 44 に導入された場合、圧は、ピストン 60 の遠位面 66 に対し近位方向の力を課す。遠位チェンバ 54 b は比較的大きな面積を持つために、流体は、腔 18 を流下してバルーン 80 の内部に至る前に、遠位チェンバ 54 b に容易に流れ込む。従って、流体が側面ポート 44 に導入されると、バルーンが拡張し始める前に、又は拡張するにつれて、近位力がピストン 60 に印加され、そのためにバルーンが拡張状態に向かって拡張する前に、又は拡張するにつれて、バルーン 80 は短縮される。逆に、

50

流体が側面ポート 44 から排出されると、流体が腔 18 から吸引され、バルーン 80 が収縮し始める前に、シリンダ 48 の遠位チェンバ 54 b から流体が排除される。これによって生じた真空はピストン 60 を遠位側に引っ張るので、バルーン 80 は、バルーンが収縮状態に向かって萎みだす前に、又は萎むにつれて、収縮長 L_c に向かって延長する。この特質は、本明細書の別箇所において説明するように、例えば、バルーン 80 を引き抜く時、穿孔内に堆積したシーリング剤の破壊を最小にするために、バルーン 80 が拡張状態から収縮状態へ萎む場合、バルーンが萎んだ時のプロフィールができるだけ小さくなることを確保するのに特に有用である。

【 0046 】

別の実施態様では、外部及び / 又は内部部材 12、32 の遠位端 16、36 には他の拡張可能部材が設けられてもよい。例えば、前述のような単一チェンババルーンの代わりに、複数のチェンバ、又は「小葉」(図示せず)を具えるバルーンを設けてもよい。各小葉は、外部部材 12 内の腔 18 と、膨張媒体が各小葉に進入し、バルーンを所望の形に拡張することができるように接続される。それとは別に、閉塞部材 4 は、1 又はそれ以上の小葉と連通する複数の腔(図示せず)を具え、そのために、小葉が、必要なら、個別に拡張可能となるようになっていてもよい。例えば、小葉は、長軸 20 に対して互いに横方向に離れるように拡張し、そうすることによって、比較的平坦な環状の形、すなわち「花」形を定めるようにしてもよい。この花形は、下記に詳述する装置と同様、実質的に液密なシールを実現するが、一方血管に沿う循環流はそのまま持続させる。

【 0047 】

他の実施態様では、流体拡張可能な部材の代わりに、機械的に拡張可能な部材が設けられてもよい。例えば、拡張可能なフレーム(図示せず)を、外部及び内部部材 12、32 の遠位端 16、36 に、外部部材 12 に対して内部部材 32 を近位側に向けた場合に拡張されるように結合させてもよい。下記に詳述するように、孔非含有性膜で、フレームを被うか、又はその他のやり方でフレームに接続し、そうすることによって、シーリング剤の搬送中に一時的に止血が実現するよう使用することが可能な比較的平坦な環状部材が設けられるようにしてもよい。本発明のこれらの実施態様と結びつけて使用することが可能な例示のフレーム及び膜が、米国特許第 5,782,860 号、5,922,009 号、6,056,769 号、及び 6,464,712 号に記載される。

【 0048 】

例えば、図 7A - 7C は、閉塞部材 4 に設置することが可能な拡張可能フレーム 180 の例示の実施態様を示す。図 7C では、フレーム 180 に結合される孔非含有膜 189 が透視的に描かれ、図 7A 及び 7B では、孔非含有膜 189 は都合のために省略される。膜 189 は、フレーム 180 の全て、又は一部を被ってもよい。例えば、一つの実施態様では、膜 189 は、フレーム 180 の近位部分を被うだけである。

【 0049 】

図 7A に示すように、フレーム 180 は、チューブ、例えば、ニチノールチューブに、既知の手法、例えば、レーザー切断を用いて複数の長軸スリット 182 を形成し、それらの間に支柱を設けることによって作製してもよい。フレーム 180 の末端 186、188 は、前述のバルーン 80 の末端同様、外部及び内部部材 12、32 のそれぞれの末端 16、36 に結合してもよい。

【 0050 】

図 7B 及び 7C に示されるように、内部部材 32 が外部部材 12 に対して近位側に向けられるにつれて、スリット 182 によって形成される支柱 184 が撓み横方向に広がって、膜 189 を拡張する。スリット 182 は、支柱 184 の撓みを助長するように形成されるのが好ましい。例えば、図 7A に示すように、スリット 182 の中間部 182a は拡げられて、そこにおいて支柱 184 が撓むことができる弱点を設けるようになっていてもよい。それとは別に、又はそれに加えて、スリット 182 は、中間部 182a において曲げられて、例えば、正弦波の一部(図示せず)を定め、更に支柱 184 の撓みを制御したり、及び / 又は、応力緩和を実現するように構成されていてもよい。フレーム 180 及

10

20

30

40

50

び膜 184 は、外部部材 12 に対して内部部材 32 を遠位に向けることによって再び収縮させることができる。

【0051】

フレーム 182 を拡張及び/又は収縮させるために、閉塞部材 4 にアクチュエータを設けてもよい。例えば、バルーン 80 に関連して述べたハブ・サブアッセンブリ 38 と同様に、ピストン・シリンダ配列を外部部材 12 の近位端 14 に設けて、流体がシリンダに向けられた時に、内部部材 32 を近位及び/又は遠位に向けるようにしてもよい。この実施態様では、流体は、外部部材 12 の腔を流下する必要がない。なぜなら、拡張可能フレーム 180 の拡張は、外部及び内部部材 12、32 の相対的位置だけに依存するのであるから。

10

【0052】

それとは別に、図 8A 及び 8B に示すもののような機械的スイッチ 38 を設けてもよい。外部筐体 40 が、外部部材 12 の近位端 14 に結合してもよく、ピストン 60 が、内部部材 32 に結合し、筐体 40 の内部に滑走可能に配置されてもよい。“C”型又は“S”型スロット 41 を通じて筐体 40 内に延びるピン 61 は、ピストン 60 に結合してもよい。図 8B に示すように、スロット 41 の水平部分は、フレーム 182 (図示せず、図 7A - 7C を参照) が、それぞれ、その中で拡張し収縮する近位及び遠位位置に一致してもよい。ピン 61 は、近位及び遠位位置の内的一方から水平方向に滑り出してスロット 41 に沿って移動して他方の位置に移動してもよい。選択的に、ピストン 60 を遠位又は近位に変位させるために、バネ、又はその他の機構が設けられてもよい。例えば、前述の流体活性化機構の様に、フレーム 180 を収縮状態に向けて変位させるために伸展バネ 74 が設けられてもよい。

20

【0053】

別の実施態様では、拡張可能フレームは、拡張状態から変位されており、この拡張可能フレームを収縮状態に限定するために、カバア、例えば、カテーテル、シース、スリーブ等 (図示せず) が設けられてもよい。例えば、拡張可能フレームの支柱は、熱処理されて拡張状態になる、形状記憶、及び/又は、超プラスチック材料、例えばニチノールから形成されていてもよい。カバアは、閉塞部材の外部部材に沿って、例えば、拡張可能フレームから閉塞部材の近位端に向かって延びていてもよい。

【0054】

最初、例えば、製造時及び/又は設定時、カバアは拡張可能フレームの上に広げられて、支柱を収縮状態に萎ませるように強制する。収縮状態において、本明細書の別箇所に記載されるように、閉塞部材が、例えば、搬送シース、又はその他の管状部材を通じて穿孔に挿入される。拡張可能フレームを展開したい場合には、カバアを少なくとも部分的に引っ込めて拡張可能フレームを露出させる。それと同時に、支柱は自動的に拡張状態に向かって拡張する。

30

【0055】

閉塞部材を取り出したい場合には、カバアを戻して拡張可能フレームを被い、支柱を萎ませる。別態様として、支柱は十分に強靱であって、閉塞部材は、拡張可能フレームを被うことなく排除することが可能であり、すなわち、閉塞部材が引き抜かれる際に、支柱は搬送シースに接触し、搬送シース内に引き込まれるに従って収縮することが可能となるようになっていてもよい。

40

【0056】

図 12A - 12C に目を向けると、別態様の閉塞部材 204 が示される。前述の実施態様と同様、閉塞部材 204 は、外部部材 212、外部部材 212 に滑走可能に連結する内部部材 232、外部部材 212 に対して内部部材 232 を変位させるためのハブ・サブアッセンブリ 238 (図 12B に示す)、及び、内部及び外部メンバー 232、212 に連結するバルーン、又はその他の拡張可能部材 280 (図 12A 及び 12C では拡張したところが示される) を具える。前述の実施態様とは異なり、ハブ・サブアッセンブリ 238 は、例えば、使い易さを向上させるために、及び/又は、単一ユーザの操作性を可能とす

50

るために、バルーン 280 を拡張するために注射筒、又はその他の膨張媒体の供給源を要することなく、自己完結的である。

【0057】

外部部材 212 は、近位端 214 と、遠位端 216 と、近位及び遠位端 214 と、216 との間に延びる腔 218 を具え、それによって長軸 220 を定める細長い、管状体であってもよい。内部部材 232 は、近位端 234 と遠位端 236 とを具える細長いワイヤー又はその他の物体であってもよい。図 12B においてもっとも良く見て取れるように、内部部材 232 は、外部部材 212 の腔 218 に滑動的に受容され、そのために、内部部材 232 の遠位端 236 は、外部部材 212 の遠位端 216 を超えて延びる。バルーン 280 は、外部及び内部部材 212、213 の遠位端 216、232 に結合され、これによ

10

【0058】

内部部材 232 は、外部部材 212 に対して遠位側に、すなわち、近位位置から遠位位置に（例えば、バルーン 280 の収縮を促進するために、図 3A 及び 3B に示す配置と同様に）変位されるのが好ましい。例えば、ハブ・サブアッセンブリ 238 は、前述の実施態様と同様に、外部部材 212 に対して内部部材 232 を変位させてもよい。一般に、図 12B に示すように、ハブ・サブアッセンブリ 238 は、外部部材 212 の近位端 214 から延びる筐体 240、及び、内部部材 232 の近位端 234 に連結するピストン 243 を具える。一つの実施態様では、ピストン 243 は、バネ 274 によって、筐体 240 の

20

【0059】

筐体 240 はまた、押し込みスイッチ 248 のようなアクチュエータ、及び、チェンバ 242 を貯留槽 246 に接続する通路 244 を具える。スイッチ 248 は、ハンドル又はボタン 248a、及び、ハンドル 248a から貯留槽 246 へ延びるピストン 248b を具える。貯留槽 246 は流体によって満たされ、それによって、流体が、チェンバ 242、及び外部部材 212 の腔 218 へ流入し、かつ、それらから流出することが可能となる。例えば、貯留槽 246 は、前述の実施態様と同様に、バルブ 247 を通じて、注射器、又はその他の膨張媒体の供給源（図示せず）からの補給によって満たされ、スイッチ 247 が、それぞれ、作動状態及び非作動状態にした場合に、バルーン 280 が拡張及び収縮

30

【0060】

その後、使用中に、バルーン 280 を拡張したい場合、スイッチ 248 を押して、ピストン 248b を貯留槽 246 に向け、流体を、貯留槽 246 から強制的にチェンバ 242 と腔 218 に送り出し、そうすることによって、前述の実施態様と同様に、ピストン 243 を近位側に向け、一方その間バルーン 280 は拡張する。一つの実施態様では、バルーン 280 を拡張するために、スイッチ 248 は、遠位側に押される押し込みスイッチである。スイッチ 248 が再び押し込まれると、スイッチ 248 に連結するバネ 249、例えば、ピストン 248a を囲むバネが、スイッチ 248 を近位側の元の位置に向け、そうすることによって、ピストン 243 が遠位側に移動するにつれて、流体を、チェンバ 242 及び腔 218 から吸引して貯留槽 246 に戻し、かつ、バルーン 280 を収縮させ、引き延ばす。

40

【0061】

別態様として、押し込みスイッチ 248 の代わりに、他のスイッチ、例えば、回転スイッチ等（図示せず）を設けてもよい。それに加えて、又はそれとは別に、前述の実施態様と同様、他のピストン／バネ配列を筐体 240 の中に設けてもよい。

【0062】

更に、閉塞部材 204 は、筐体 240、アクチュエータ等の内部成分を隠蔽及び／又は

50

保護するためのカバア 2 3 9 を含んでもよい。下記に更に詳細に述べるように、カバア 2 3 9 は、図 1 3 に示すもののような、閉塞部材 2 0 4 をテンショナに接続するための数組の溝を含んでもよい。選択的に、筐体 2 4 0 内のピストン 2 4 3 を観察するために、窓 2 4 5 をカバア 2 3 9 に設けてもよい。例えば、窓又はカバアは圧レベルを示す目盛りマーク（図示せず）を含んでもよく、ピストン 2 4 3 は、視認マーカー（これも図示しない）を含んでもよい。ピストン 2 4 3 が筐体 2 4 0 内部で滑走するにつれて、ピストン 2 4 3 上の視認マーカーが、窓 2 4 5 辺縁の目盛りマークと一致し、それによって、筐体 2 4 0 内部の圧が示されるようになっていてもよい。これは、設定時における貯留槽 2 4 6 の最初の充填をやり易くする。それに加えて、又はそれとは別に、複数位置を持つスイッチが設けられる場合、目盛りマークは、スイッチが複数位置に順序に噛み合わされるにつれて、ピストンの位置と内圧を示すようになっていてもよい。

10

【 0 0 6 3 】

再び図 1 に戻ると、搬送デバイス 8 は、シーリング剤の二つの成分を具える、二重注射器アッセンブリ 1 3 0、“ Y ”型接続 1 4 0 と、静的ミキサー 1 1 0 とを含んでもよい。注射器アッセンブリ 1 3 0 は、アクセスポート又は流出口 1 3 6 を具える注射筒 1 3 2 と、注射筒 1 3 2 内とを滑走して、内部の成分を流出口 1 3 6 を通じて搬送させることが可能なプランジャアッセンブリ 1 3 3 を含んでもよい。一つの実施態様では、プランジャアッセンブリ 1 3 3 は、互いに結合されてはいるが、それぞれの注射筒 1 3 2 に受容される一対のプランジャ 1 3 4 を具える。従って、両プランジャ 1 3 4 は手動で実質的に同時に押し下げられ、注射筒 1 3 2 内の各成分は一緒に搬送される。

20

【 0 0 6 4 】

プランジャアッセンブリ 1 3 3 はまた、下記に詳述するように、引き込みアッセンブリ 1 1 0 を作動するトリガを含んでもよい。例えば、図 1 に示すように、トリガは、プランジャ 1 3 4 の間において遠位側に延びる軸又はピストン 1 3 5 であってもよい。従って、プランジャ 1 3 4 が注射筒 1 3 2 に挿入された場合、軸 1 3 5 は、両注射筒 1 3 2 の間を遠位側に延びる。

【 0 0 6 5 】

“ Y ”型接続 1 4 0 は、単一の遠位セクション 1 4 4 と連通する複数の近位セクション 1 4 2 を含んでもよい。従って、“ Y ”型接続 1 4 0 は、注射筒 1 3 2 の流出口 1 3 6 と接続が可能であり、そのために、各注射筒 1 3 2 から駆出される各成分は、導入シースアッセンブリ 6 の側面ポート 1 0 2 に搬送される前に混合される。近位及び遠位セクション 1 4 2、1 4 4 は、注射筒 1 3 2 の流出口 1 3 6、及び/又はミキサー 1 1 0 と接続するための、コネクタ、例えば、ルアーロック・コネクタ等（図示せず）、チューブ 1 0 6、及び/又は、導入シースアッセンブリ 6 の側面ポート 1 0 2 を含んでもよい。“ Y ”型接続 1 4 0 は、性能及び/又は製造パラメータに従って様々な形態を持ってよく、真の“ Y ”型のようなある特定の形に限定されることがなくとも、“ Y ”型接続と呼ばれる。

30

【 0 0 6 6 】

ミキサー 1 1 0 は、成分がその中を通過する時に、それらの成分の十分な混合を強化する羽根、又はその他の内部構造（図示せず）を具える管状体であってもよい。“ Y ”型接続 1 4 0 と同様、ミキサー 1 1 0 も、ミキサー 1 1 0 を“ Y ”型接続、チューブ 1 0 6 等に、解除可能な形で、或いは、実質的に恒久的に接続するためのコネクタ（図示せず）を含んでもよい。

40

【 0 0 6 7 】

一つの実施態様では、液体前駆物質ポリマ化合物であって、一緒に混ぜ合わせると、活性化されてヒドロゲルを形成する前駆体ポリマ化合物が注射器アッセンブリ 1 3 0 の各注射筒 1 3 2 に供給される。ヒドロゲル、及びそれらを搬送するためのシステムに関する更に詳細な情報は、米国特許第 6, 152, 943、6, 165, 201、6, 179, 862、6, 514, 534、及び 6, 379, 373 号、及び、米国特許公報第 2002-0106409、2003-0012734、及び 2002-0114775 号に開示される。

50

【 0 0 6 8 】

選択的に、注射器アッセンブリ 1 3 0 は、注射器 1 3 2 の流出口 1 3 6 に連結する、1 又はそれ以上のバルブを含んでもよい。例えば、バルブを、処置の際に形成される穿孔をシールする前に設定時に注射筒 1 3 2 の中に成分を導入するために、注射筒 1 3 2 を、シーリング成分の供給源に接続するのに用いてもよい。一旦注射筒 1 3 2 を充填したならば、バルブを閉鎖して、流出口 1 3 6 を実質的にシールする、例えば、処置の間成分を一時的に保存することをしてよい。最後に、バルブは、注射器 1 3 2 を “ Y ” 型接続 1 4 0 又はその他の搬送ラインに接続するのに用いられ、それによって、成分が穿孔の中に搬送されるようになっていてもよい。

【 0 0 6 9 】

図 1 5、1 6 A、及び 1 6 B に示すように、搬送デバイス 3 0 8 の中に組み込まれてもよい直線バルブ 3 1 0 の実施態様が示される。図 1 5 においてもっとも良く見て取れるように、バルブ 3 1 0 は一般に、ピストン、又は、筐体 3 1 2 内を滑走可能な他の部材 3 1 4 を具える。筐体 3 1 2 は、二組の側面ポート 3 1 6 a、3 1 6 b であって、ピストン 3 1 4 が、それぞれ、第 1 及び第 2 位置にある時、ピストン 3 1 4 を貫いて延びる腔 3 1 8 に軸合わせされる側面ポートを具える。腔 3 1 8 は、端面ポート 3 2 0 において、注射器アッセンブリ（図示せず）の、それぞれの注射筒の流出口に結合してもよい。

【 0 0 7 0 】

図 1 6 A 及び 1 6 B においてもっとも良く見て取れるように、直線バルブ 3 1 0 は、例えば、チューブ 3 2 4 を介して、搬送デバイス 3 0 8 と結合してもよい。例えば、注射筒 3 3 2 の流出口 3 3 6 は、チューブ 3 2 4 c を介して末端ポート 3 2 0（図 1 5 に示す）に結合してもよい。第 1 組の側面ポート 3 1 6 a は、チューブ 3 2 4 a を介して、シーリング成分の供給源、例えば、瓶 3 2 2（図示せず）に接続されてもよい。第 2 組のポート 3 1 6 b は、チューブ 3 2 4 b を介して、“ Y ” 型接続 3 3 9 の流入口 4 3 2 に結合してもよい。

【 0 0 7 1 】

使用時、バルブ 3 1 0 は、例えば、作動ボタン 3 5 0 を近位側に向けることによって、図 1 6 A に示す第 1 位置に設置される。次に、シーリング剤、例えば、前駆体ポリマ成分が、チューブ 3 2 4 a、側面ポート 3 1 6 a、腔 3 1 8、端面ポート 3 2 0、及びチューブ 3 2 4 c を介して、瓶 3 2 2 からそれぞれの注射筒 3 3 2 に充填され、混合され、及び / 又は、再構成される。例えば、一つの実施態様では、注射筒 3 3 2 は、液性溶媒及び / 又はバッファ溶液を具え、瓶 3 2 2 は、粉末又は他の固体形の前駆体ポリマ成分を具える。バルブが第 1 位置にある時に、プランジャアッセンブリ 3 3 3 を押し込むと、液性バッファ溶液がバルブ 3 1 0 を介して瓶 3 2 2 に搬送される。

【 0 0 7 2 】

次に、バルブ 3 1 0 は、閉鎖位置、例えば、腔 3 1 8 が、側面ポートの組 3 1 6 a、3 1 6 b のいずれの組とも連通しない中間位置に移動される。次に、瓶 3 2 2（例えば、搬送デバイス 3 0 8 全体と一緒に）を振り動かして、混合し、及び / 又は再構成して、ポリマ前駆化合物を液体形とする。次に、バルブ 3 1 0 を第 1 位置に戻し、所望の量の再構成前駆成分を注射筒 3 3 2 の中に吸引するために、プランジャアッセンブリ 1 3 3 を注射筒 3 3 2 から引き抜く。例えば、注射筒 3 3 2 には、シールされる穿孔に搬送される容量の近似値に基づいて、指定量の成分だけを充填するようにしてもよい。注射筒 3 3 2 には、ユーザが、指定量のシーリング成分を注射筒 3 3 2 に吸引するのを導くことができるように、容量目盛りインディケータが含まれていてもよい。

【 0 0 7 3 】

シーリング成分を搬送する時が来たならば、バルブ 3 1 0 を、例えば、作動ボタン 3 5 0 を遠位側に向けることによって図 1 6 B に示す第 2 位置に設置してもよい。この位置では、注射筒 3 3 2 の流出口 3 3 6 は、“ Y ” 型接続 3 4 0 に連通するので、シーリング剤の、チューブ 3 2 4 c、端面 3 2 0、腔 3 1 8、側面ポート 3 1 6 b、及びチューブ 3 2 4 b を介する搬送が可能となる。“ Y ” 型接続 2 3 0 は、本明細書の別箇所に記載される

10

20

30

40

50

ように、シーリング剤を穿孔に搬送するために搬送ライン（図示せず）に結合される。

【0074】

バルブ310は、充填位置では、ユーザが、所望の容量のシーリング剤を、瓶322又はその他の供給源から導いて注射筒332を充填すること、更に、シーリング成分の混合及び/又は再構成を含めて補佐することが理解されよう。使用中、バルブ310を単に搬送位置に移動させるだけでシーリング剤の搬送が可能となる。更に、所望ならば、バルブ310は、第3位置であって、腔318が、側面ポート316a、316bのいずれとも連通しない位置を持ってよい。その場合、前駆体ポリマ物質が、注射筒332を漏出したり、及び/又は、十分な態勢を整えない内に混じり合う危険性が実質的に除去される。

【0075】

このようなバルブ310は、前述のような手動注入システムのために使用するのに好都合である。それに加えて、又はそれとは別に、このようなバルブは、下記に詳述する自動注入システム、すなわち、システムが一旦起動又は、その他のやり方で作動すると、自動的にシーリング剤を搬送するシステムにとって特に好都合である。

【0076】

図15、16A、及び16Bに示した直線バルブ及びチューブ配置の代わりに、他のバルブ構成、例えば、ストップコック又は回転バルブを設けることも可能である。例えば、図17A-17Cは、筐体412内部で回転することが可能なバルブ本体414（点線で示す）を具えるものとして設けられる回転可能バルブ410の実施態様を示す。バルブ410は、搬送デバイス（図示せず）の注射筒に接続されるポート420（点線で示す）、及び、前述の実施態様と同様に、例えば、チューブ（図示せず）を介して、それぞれ、瓶及び“Y”型接続（これも図示せず）に接続される第1及び第2組のポート416a、416bを具える。

【0077】

本体414における内腔又は通路（図示せず）は、ポート420と連通し、筐体412に対する本体414の位置に応じてポート416a又は416bと選択的に連通する。例えば、本体414が図17Aに示す第1位置にある場合、ポート420は、他のポート416a、416bのいずれとも連通せず、バルブ410は閉鎖される、又はオフである。本体414が回転されて、図17Bに示す第2位置に来ると、ポート420は、ポート416aと連通するために、前述のように、注射筒は瓶からの補給を受けて充填される。最後に、本体414が回転されて図17Cに示す第3位置に来ると、ポート420はポート416bと連通し、それによって、前述のように、前駆体ポリマを、注射筒から“Y”型接続を通じて患者の体内（図示せず）に注入することが可能となる。

【0078】

図1及び9に目を向けると、一般に、閉塞部材4が固定される筐体112と、筐体112に滑走可能な形で結合される軸114及び導入シースアッセンブリ6と、筐体112に対して軸114の動きを調節するためのロック/解除機構116とを具える引き込みアッセンブリ10の実施態様が示される。筐体112は、閉塞部材4を筐体112に固定するために1又はそれ以上のコネクタ（図示せず）を含んでもよい。例えば、筐体112は、その中に閉塞部材4のハブ・サブアッセンブリ38を受容するための凹部、及び/又は、解除可能な形で、又は、実質的に恒久的に閉塞部材4を確保するために、1又はそれ以上の捕捉要素、止め金等（図示せず）を含んでもよい。それとは別に、閉塞部材4は、引き込みアッセンブリ10に組み込まれても、或いは、その他のやり方で実質的に恒久的に付着してもよい。

【0079】

導入シースアッセンブリは、閉塞部材4が引き込みアッセンブリ10に固定される前か後に、閉塞部材4の上に滑走可能的に配置されてもよい。例えば、閉塞部材4は、製造時に、軸114が遠位側に延びて閉塞部材4の外部部材12に隣接するように、引き込みアッセンブリ10に取り付けられてもよい。軸114と導入シースアッセンブリ6は、軸114を導入シースアッセンブリ6に解除可能な形で、又は実質的に恒久的に接続するため

10

20

30

40

50

に、1又はそれ以上のコネクタを含んでもよい。

【0080】

例えば、軸114の遠位端121は、導入シースアッセンブリ6のフランジ104の孔又はポケット(図示せず)に受容される、フック、タブ、又はその他の要素(これも図示せず)を含んでもよい。下記に詳述するように、処置の際は、閉塞部材4のバルーン80は筐体98に挿入され、導入シース90の腔96の中を遠位側に、バルーン80が、導入シース90の遠位端94を超えるまで進められる。次に、軸114の遠位端121をフランジ104に付着させてもよい。一旦軸114がフランジ104に付着されると、導入シースアッセンブリ6の軸方向の動きは、シャフト114の軸方向の動きと連結する。

【0081】

選択的に、装置2は、ユーザが接触する必要のない、閉塞部材4及び/又は導入シースアッセンブリ6の成分と共に、引き込みアッセンブリ10の各種成分を隠蔽するためのカバー(図示せず)を含んでもよい。

【0082】

更に図10A及び10Bを参照すると、引き込みアッセンブリ10の筐体112は、長軸20に対して実質的に平行に延びる通路118をその内部に具える。軸114の近位端120は、通路118に滑走可能な形で受容され、一方、軸114の遠位端121は、前述のように、導入シースアッセンブリ6に、例えば、フランジ106に連結する。軸114は、通路118内を移動するように変位され、これは、引き込みアッセンブリ10に連結する導入シース90の軸方向の動きを変える。例えば、圧縮バネ122又はその他の要素が、筐体112に対して軸114を近位側に変位させるために、通路118の中に設けられる。

【0083】

ロック/解除機構116は、筐体112内部に配され、通路118に対して横方向に移動可能なロック部材124を含んでもよい。ロック部材124を外方に変位させ、それによってロック部材124の解除ボタン126が、筐体112の開口128を貫いて延びることを可能にするために、バネ、又はその他の機構(図示せず)を設けてもよい。解除ボタン126は、例えば、プランジャアッセンブリ130のピストン135からの軸力を、ロック部材124を内方に移動させる横方向の力に変換するために、外方に傾斜した近位表面126aを含んでもよい。

【0084】

ロック部材124は、シャフト114を、通路118内の1箇所又はそれ以上の位置において解除可能に固定するために複数のコネクタを含んでもよい。例えば、ロック部材124は、軸114の一部が貫通する開口125を含んでもよい。軸114が遠位位置にあり、ロック部材124が外方のロック位置にある(図10Aに示す)場合、ロック部材124は軸114と噛み合い、軸114が、通路118内部を軸方向に移動するのを阻止する。例えば、ロック部材124の一部は、単に摩擦的に軸114と接触してもよい。別態様として、ロック部材124と軸114は、ロック部材124が外方のロック位置にある時に、互いに噛み合う1又はそれ以上の協働的止め金(図示せず)を含んでもよい。

【0085】

ロック部材124が内方に押されると、例えば、解除ボタン126が押し下げられると(図10Bに示す)、軸114は、ロック部材124から開放されて、通路118内を軸方向に自由に動くことが可能になる。バネ122によって与えられる変位のために、軸114は、通路118内を近位方向に、軸114の近位端116が通路118の終端に達するまで、或いは、これ以上の近位方向の移動を阻止する停止点(図示せず)に到達するまで、移動する。

【0086】

軸114は導入シースアッセンブリ6(図示せず、図1及び9参照)に結合しているので、シャフト114が遠位位置にロックされている場合、導入シース90は、外部部材12に対して固定される。例えば、遠位位置では、導入部材90の遠位端94は、図1に示

10

20

30

40

50

すように、閉塞部材 4 のバルーン 8 0 に対し指定の距離だけ近位に位置する。一旦軸 1 1 4 が解除され、近位側に移動すると、導入シース 9 0 も近位側に向けられ、このために、導入シース 9 0 の遠位端 9 4 は、閉塞部材 4 のバルーン 8 0 から遠ざかる（図示せず）。下記に詳述するように、シャフト 1 1 4 によって移動させられる導入シース 9 0 の距離は、一般に、装置 2 によってシールされる、組織を貫く穿孔又はその他の経路の長さとも一致することが好ましい。

【 0 0 8 7 】

図 1 に戻ると、ロック部材 1 2 4 は、シーリング剤が、搬送デバイス 8 から搬送されると自動的に解除されることが好ましい。このことを実現するために、図示の実施態様では、搬送デバイス 8 は、プランジャアッセンブリ 1 3 3 から延びるピストン 1 3 5 を具える。図 1 から見て取れるように、ピストン 1 3 5 は、引き込みアッセンブリ 1 0 の筐体 1 1 2 から延びる解除ボタン 1 2 6 と軸方向に揃っていることが好ましい。このようにして、ユーザがプランジャアッセンブリ 1 3 3 を押し下げると、ピストン 1 3 5 は、解除ボタン 1 2 6 の傾斜近位表面 1 2 6 a に接触する。図 1 0 B に示すように、プランジャアッセンブリ 1 3 3 が更に押し下げられると、ピストン 1 3 5 は、傾斜近位表面 1 2 6 a に衝突し、解除ボタン 1 2 6 を、従って、ロック部材 1 2 4 を内方に向け、軸 1 1 4 を解除する。

【 0 0 8 8 】

ピストン 1 3 5 と解除ボタン 1 2 6 との間の距離は、プランジャアッセンブリ 1 3 3 移動時の所望の時点においてロック部材 1 2 4 が解除されるようにあらかじめ指定されていることが好ましい。例えば、下記に詳述するように、プランジャアッセンブリ 1 3 5 が押し下げられるにつれて、注射筒 1 3 2 内の成分は、“ Y ” 型接続 1 4 0 を介して導入シースアッセンブリ 6 の筐体 9 8 内に、更に、導入シース 9 0 の腔 9 6 内に注入される。一旦混合シーリング材が導入シース 9 0 の遠位端 9 4 から排出されると、ロック部材 1 2 4 は解除されて、導入シース 9 0 が近位側に引っ込むのを可能とし、そのために、導入シース 9 0 がその内部に配される穿孔がシーリング材によって満たされる。

【 0 0 8 9 】

図 1 8 A - 1 8 C に目を向けると、閉塞部材 5 0 4、導入シース 5 0 6、搬送デバイス 5 0 8、及び引き込みアッセンブリ 5 1 0 を具える、別の実施態様である装置 5 0 2 が示される。前述の実施態様と同様、閉塞部材 5 0 4 は、引き込みアッセンブリ 5 1 0 に、解除可能な形で、又は実質的に恒久的に付着される。導入シース 5 0 6 は、従来の導入シースであってもよいし、或いは、本明細書に記載される他の実施態様と同様であってもよい。搬送デバイス 5 0 8 は、これも本明細書に記載される他の実施態様と同様に、手動注入又は自動注入を具える、2 重注射器アッセンブリであってもよい。

【 0 0 9 0 】

前述の実施態様と同様、引き込みアッセンブリ 5 1 0 は、閉塞部材 5 0 4 が固定される筐体 5 1 2 と、筐体 5 1 2 に滑走可能な形で連結する軸 5 1 4 と、筐体 5 1 2 に対する軸 5 1 4 の動きを、例えば、搬送デバイス 5 0 8 の使用状況に基づいて調節するためのロック/解除機構（図示せず）とを含んでもよい。更にまた、前述の実施態様と同様、閉塞部材 5 0 4 は、外部部材 5 1 2、及び、外部部材 5 1 2 の遠位端 5 1 6 において搬送されるバルーン 5 8 0 を含んでもよい。閉塞部材 5 0 4 は、他の実施態様に関連して上で述べた他の成分の内の 1 種又はそれ以上を含んでもよい。

【 0 0 9 1 】

前述の実施態様と異なり、引き込みアッセンブリ 5 1 0 は、外部部材 5 1 6 の近位部分を囲み、かつ、該部分に対して滑走可能である搬送シース 5 3 0 を具える。この搬送シース 5 3 0 は、該搬送シース 5 3 0 が、導入シース 5 6 0 の腔 5 0 7 の中に挿入されるのに十分なサイズと形を持つ遠位端 5 3 2 を具える。

【 0 0 9 2 】

搬送シース 5 3 0 は、該搬送シース 5 3 0 の軸方向の動きが、軸 5 1 4 の動きと一致するように軸 5 1 4 に結合される。例えば、軸 5 1 4 の遠位端 5 1 5 と搬送シース 5 3 0 の近位端 5 3 1 は、図 1 に示す軸 1 1 4 と導入シースアッセンブリ 6 に関して前述したコネ

10

20

30

40

50

クタと同様の協働的コネクタであって、軸 5 1 4 と搬送シース 5 3 0 とを、解除可能な形で、又は実質的に恒久的に互いに連結するための協働的コネクタ(図示せず)を含んでもよい。

【 0 0 9 3 】

搬送シース 5 3 0 はまた、該搬送シース 5 3 0 を導入シース 5 0 6 に連結するために、遠位端 5 3 2 から指定の距離に配置される一对の止め金 5 3 4 を具える。例示の実施態様では、図 1 8 B 及び 1 8 C においてもっとも良く見て取れるが、各止め金 5 3 4 は、バネ材料、例えば、擬似弾性及び/又は超プラスチック材料、例えば、ステンレススチール又はニチノールから成る薄片であって、搬送シース 5 3 0 に付着する固定末端と、ループを形成する自由末端 5 3 4 a とを持つ薄片である。別態様として、止め金の両端は固定されるが、ループ(図示せず)を定めるようになっていてもよい。バネ材料の弾性のために、止め金 5 3 4 は、例えば、ループの巻きが解かれるか、潰されると、搬送シース 5 3 0 に対してひしゃげるが、全ての外部力が除かれるとそのループ形を取り戻すことが可能である。

10

【 0 0 9 4 】

先の実施態様に関連して前述したように、導入シース 5 0 6 は、空洞 5 5 2 を定める筐体 5 5 0 を含んでもよく、かつ、空洞 5 5 2 と、従って、導入シース 5 0 6 の腔 5 0 7 と連通する側面ポート 5 5 4 を具える。筐体 5 5 0 はまた、空洞 5 5 2 を実質的にシールするが、1種又はそれ以上の器具、例えば、閉塞部材 5 0 4 及び/又は搬送シース 5 3 0 の腔 5 0 7 への挿入は可能とする、1又はそれ以上のシール(図示せず)を含んでもよい。

20

【 0 0 9 5 】

図 1 8 B に示すように、搬送シース 5 3 0 が導入シース 5 0 6 の中に進められると、止め金 5 3 4 が筐体 5 5 0 に接触し、止め金 5 3 4 が筐体 5 5 0 に進入するにつれて、自由端 5 3 4 a の巻きが解かれる。一旦止め金 5 3 4 が完全に空洞 5 5 2 内に配置されると、自由端 5 3 4 a はそのループ形態を取り戻す。それとは別に、止め金の両端が固定される場合、止め金は、筐体 5 5 0 の中に向けられるにつれて、単純に潰され、一旦空洞 5 5 2 の内部に配置されると、弾性によってそのループ形態に戻る。その後、搬送シース 5 3 0 が、近位に向けられ、導入シース 5 0 6 から遠ざけられると、止め金 5 3 4 は、筐体 5 5 0 の壁に接触し、搬送シース 5 3 0 が、導入シース 5 3 0 から簡単に取り出されるのを阻止する。このようにして、搬送シース 5 3 0 の近位方向の動きは、導入シース 5 0 6 の近位方向の動きを引き起こす。

30

【 0 0 9 6 】

搬送シース 5 3 0 には、一对の止め金が互いに向き合って配されるところが示されているが、導入シース 5 0 6 に連結するために、1又はそれ以上の止め金が、搬送シース 5 3 0 周囲の1箇所又はそれ以上において設けられてもよいことが理解されよう。それに加えて、又はそれとは別に、更に別のコネクタが、例えば、傾斜タブ等が、前述のパネループの代わりに設けられてもよい。

【 0 0 9 7 】

図 1 8 B 及び 1 8 C に示すように、選択的に、搬送シース 5 3 0 はまた、止め金 5 3 4 の近傍に、好ましくはその遠位側に環状シール 5 3 6 を含んでもよい。このシール 5 3 6 は、弾性材料、例えば、プラスチック、フォームラバー等から成る固体の塊りであって、筐体 5 5 0 の内部と十分な干渉を実現するような輪郭を持つテーパウェッジ形に形成された固塊であってもよい。それとは別に、シール 5 3 6 は、所望の量の流体、例えば、生食液、窒素、二酸化炭素等によって満たされるバルーン、又はその他の膜であってもよい。搬送シース 5 3 0 が導入シース 5 0 6 に挿入されると、シール 5 3 6 は、該シール 5 3 6 を空洞 5 5 2 内に進入させるほど十分に圧縮される。搬送シース 5 3 0 が進められて筐体 5 5 0 内部で止め金 5 3 4 と嵌合すると、シール 5 3 6 は、筐体 5 5 0 及び/又は導入シース 5 0 6 の内部と実質的に嵌合する。従って、シール 5 3 6 は、導入シース 5 0 6 の腔 5 0 7 を、流体が、搬送シース 5 3 0 と導入シース 5 0 6 の間を遠位方向に流れることがないように実質的にシールする。このようなシール 5 3 6 の一つの利点は、それによって

40

50

、固定サイズを持つ搬送シース 530 を、様々なサイズの導入シースへ挿入することが可能となるが、しかもその一方、導入シースの腔を実質的にシールすることが可能となることである。

【0098】

図 18B 及び 18C に示す実施態様において、搬送シース 530 は、止め金 534 の近傍にあって、シース 530 の遠位端 532 に延びる腔 540 と連通する 1 又はそれ以上の開口 538（一対のものが示される）を含んでもよい。この実施態様では、搬送シース 530 は、該搬送シース 530 が導入シース 506 の中に十分に受容された場合、遠位端 532 が、導入シース 506 の遠位端（図示せず）を超えて延びることが可能なほどの十分な長さを持ってよい。シーリング剤は、本明細書に記載される搬送デバイスの内の任意のものをを用いて筐体 550 の側面ポート 554 の中に注入される。導入シース 506 の腔 507 がシール 536 によってシールされているので、注入されたシーリング剤は、開口 538 から強制的に腔 540 に注入されて、搬送シース 530 の遠位端 532 から排出される。

10

【0099】

選択的に、搬送シース 530 及び閉塞部材 4 は、閉塞部材 4 にたいする搬送シース 530 の遠位の移動を制限するために、協働的止め金、コネクタ、又はその他の特徴要素（図示せず）を含んでもよい。例えば、搬送シース 530 は、協働特徴要素が互いに接触するまで、例えば、搬送シース 530 の遠位端 532 が、閉塞部材 4 のバルーン 80 から最小距離、例えば、約 5 ミリメートル（5 mm）離れて配置されるまで遠位側に移動することが可能であってもよい。このような特徴要素によって、搬送シース 530 が、バルーン 80 に衝突したり、近づきすぎたりするのを阻止することが可能になる。なぜなら、このような衝突や接近は、下記に詳述するように、シーリング材が血管（図示せず）の中に搬送される危険性を増すからである。

20

【0100】

それとは別に、シール 536 と開口 538 を搬送シース 530 から取り除いた場合、搬送シース 530 の長さは、導入シース 506 に比べて比較的短い長さに、例えば、筐体 550 の内部で止め金 534 を嵌合させるのに十分な長さに短縮される。シーリング剤が側面ポート 554 に注入される場合、この別態様では、シーリング剤は、導入シース 506 の腔 507 に沿って通過し、その遠位端（図示せず）から排出する可能性がある。従って、短縮搬送シースは、単に、導入シース 506 の動きを引き込みアセンブリ 510 と結合させるためのコネクタとなるに過ぎない。

30

【0101】

更に別の実施態様では、前述の搬送シース 530 と同様のシースを、引き込みアセンブリを持たない実施態様において利用することが可能である。この実施態様では、搬送シースは、該搬送シースが導入シースに結合された際に、搬送シースの手動操作をやり易くするために、その近位端において拡大ハンドルを含んでもよい。例えば、搬送シースは、導入シースの中に、止め金が導入シースの筐体の中に入るまで挿入される。それによって、その後の導入シースの動きは搬送シースと結合される。

40

【0102】

選択的に、搬送シースは、本明細書の別の箇所に記載される方法を用いて、その近位端にシールを具え、そうすることによって、閉塞部材が、搬送シースの中に、従って、導入シースを通じて挿入されるようになっていてもよい。従って、シーリング剤が導入シースを通じて搬送される最中に搬送シースを近位側に引っ張ることが可能となり、このために、導入シースを手動で引き抜きながら、少なくとも部分的に穿孔をシーリング剤で満たすことが可能になる。

【0103】

図 11A - 11F に目を向けると、組織を貫く通路をシールするための例示の処置が、図 1 に示したものと同様の装置を用いて示される。図示の実施態様において、通路は、患者の皮膚 192 から血管又はその他の体腔 194 へ延びる経皮穿孔 190 である。例えば

50

、血管194は、末梢動脈、例えば、大腿動脈、頸動脈等であってもよい。本発明の各種実施態様による装置は、患者の体内における他の通路をシールするためにも使用が可能であることが理解される。

【0104】

最初、図11Aに示すように、導入シースアッセンブリ6の導入シース90が、装置2の他の成分を具えることなく遠位端94が血管192内部に配置されるように、穿孔190の内部に設置される。導入シース90は、従来法、例えば、既知の導入シースを挿入するのに用いられる方法を用いて穿孔190の中に導入される。別態様として、別の導入シース(図示せず)を、既知の手法を用いて穿孔190中に挿入してもよい。

【0105】

例えば、患者の体内において1種又はそれ以上の診断的及び/又は治療的処置を実行するために、導入シース90(又は別の導入シース)に対し、更には血管194に対し1本又はそれ以上の器具(図示せず)を進めてもよい。これらの1本又はそれ以上の器具としては、カテーテル、例えば、バルーンカテーテル、ステント搬送カテーテル、画像カテーテル等、ガイドワイヤ、及び/又は、その他のデバイスが挙げられる。処置の完了時、いずれの器具は取り外され、穿孔190は、図1-6に示すもの、及び前述のもののような装置を用いてシールされる。

【0106】

図11Bに目を向けると、バルーン80を収縮状態のまま、閉塞部材4が、導入シース90の腔96を通じて、バルーン80が血管194内に配置されるまで挿入される。閉塞部材4が十分な距離挿入されたならば、引き込みアッセンブリ10を、導入シースアッセンブリ6に結合してよい。例えば、軸114は、前述のように、導入シースアッセンブリ6のフランジ104に簡単に結合されるフック、又はその他のコネクタ(図示せず)を含んでもよい。それとは別に、別の導入シースが設けられる場合、現在の導入シースは取り外され、使用前にあらかじめメーカーによって、或いはユーザによって組み立てられた装置2(例えば、導入シースアッセンブリ6を閉塞部材の上に被せ、引き込みアッセンブリ10に結合させたもの)を穿孔190に挿入してもよい。更に別の実施態様では、閉塞部材を囲む搬送シースを備えた引き込みアッセンブリ(図示せず)を、前述のように、搬送シースを導入シース90に結合させることによって導入シース90に結合してもよい。

【0107】

バルーン80を収縮させたまま、閉塞部材4は、導入シース90を介して、穿孔190の中を、例えば、フリーハンドで、又はガイドワイヤの上を、バルーン80が、導入シース90の遠位端94を抜け出して、穿孔190の中に進められるまで挿入される。選択的に、装置2は、閉塞部材4の外部部材12及び/又は導入シース90の上に1種又はそれ以上のマーカー、例えば、放射線不透過マーカー(図示せず)を具え、それによって、外部画像撮影法、例えば、X線透視、超音波、磁気共鳴画像法("MRI")等による装置2の挿入の監視をやり易くしてもよい。それとは別に、又はそれに加えて、1種又はそれ以上の視覚的マーカー(図示せず)を、例えば、外部部材12の近位端14及び/又は導入シース90の上に設けてもよい。

【0108】

図11Cに示すように、一旦バルーン80が血管194内に配されたならば、バルーン80は拡張状態まで拡張されてよい。例えば、流体を、注射筒160から側面ポート44の中に外部部材12を通じ、バルーン80に導入してもよい。上に説明したように、流体が側面ポート44に導入されるにつれて、内部部材32を外部部材にたいして近位側に移動させ、それによってバルーン80が拡張するにつれて短縮するようにしてもよい。できれば、図11Cに示すように、流体は、ピストン60が近位側に移動し、マーカー77、78が一致し、これによってユーザに所望の圧が達せられたこと、及び/又は、バルーン80が所望のサイズに拡張したことが報知されるまで導入されることが好ましい。それとは別に、閉塞部材4は、バルーン80が所望のサイズ及び/又は形に拡張したことを知らせる視覚的確認をユーザに与えることが可能な圧力計又はその他のインディケータ(図示

10

20

30

40

50

せず)を含んでもよい。それとは別に、図12A-12Cに関連して本明細書の別箇所にて記載したように、閉塞部材は、アクチュエータが作動した時にバルーン80に搬送される流体の貯留槽を含んでもよい。

【0109】

図11Dに目を向けると(簡単のために、装置2の近位成分を省略する)、装置2は、バルーン80を拡張状態のまま、穿孔190から部分的に後退している、すなわち、バルーン80が穿孔190と嵌合するまで引き抜かれている。バルーン80は、穿孔190を実質的にシールすること、すなわち、穿孔190を血管194の内部から分離することが好ましい。このようにして、装置2は、一時的止血を実現し、例えば、血液が、穿孔190を通過することを阻止する。この後の追加の工程を待たずとも、緊急状況において、穿孔被害者が治療されるまで血液損失を最小とするために、本装置2を止血実現のために用いることが可能である。

10

【0110】

一つの実施態様では、前述のように、バルーン80は、拡張状態において少なくとも部分的に翻転する。この翻転形態は、止血を実現し、他方では、血管194に沿って血流を続けさせるためには特に有用である。例えば、図11Dに示すように、拡張状態では、バルーン80の直径は、長さよりも実質的に大きい。従って、バルーン80が引っ張られて、血管194の壁196に嵌合させられた場合、図示のように、血管194腔の少なくとも一部は閉塞されないままである。

20

【0111】

選択的に、個人が装置2を保持する必要なく、バルーン80の穿孔190に対する接触を実質的に維持するために、装置10に対して実質的に定常な近位力を与え、そうすることによってバルーン80の穿孔190に対する接触を実質的に維持することを可能とするテンシヨナ250を設けてもよい。例えば、図13、14A、及び14Bに示すように、テンシヨナ250は、基盤部分又は基底台251、支柱252、及びサドル又は頂上台256を含んでもよい。基盤部分251は、実質的に平坦で、患者の解剖形に一致するように、例えば、穿孔190を被う皮膚192の輪郭、又は、その他のやり方で患者の脚(図示せず)の上に載るように形作られる。

【0112】

サドル256は、閉塞部材204を掴む、又はその他のやり方で嵌合するスロット258、又はその他の機構を含んでもよい。例えば、図14A及び14Bに示すように、サドル256は、スロット258を定めるフィンガ257を含んでもよい。スロット258は、閉塞部材204を、例えば、ハブ・サブアッセンブリ238を囲むカバア239をその中に受容するのに十分なほどの幅を持ち、一方、フィンガ257は、カバア239中に溝241に滑走可能に受容される。

30

【0113】

支柱252は、実質的に剛体の安定化ワイヤー又はその他のシャフト253、及び、サドル256と滑走可能な形で連結するバネ筐体254を含んでもよい。バネ筐体254は、閉塞部材204に対し実質的に一定で、既知の力を維持しながら、テンシヨナ250の長さを調節可能とし、そのため、閉塞部材204に対し所望の張力を維持しながら、基盤支柱251とサドル256の間の距離を、処置の際に遭遇するある特定の解剖形に基づいて調節することを可能とする。

40

【0114】

図13においてもっとも良く見て取れるように、バネ筐体254は、安定化ワイヤー253から延びるシリンダ260、及び、サドル256から延び、シリンダの中に滑走可能な形で受容されるピストン262を含んでもよい。ピストン262を、従って、サドル256を、足251から遠ざけるために、バネ264、又はその他の変位機構をシリンダ260の中に設けてもよい。シリンダ260からフランジ266が延びてもよい。これは、バネ264の変位が、手動力によって対抗されることを可能とし、それによって、サドル256は、足251の方に移動させられ、すなわち、テンシヨナ250は短縮させられる

50

【0115】

使用時、基盤部分251は、患者と接して置かれる、例えば、穿孔190（図示せず、一般的には図11A-11F参照）近くの患者の皮膚192上に設置される。フランジ266をフランジ265に向かって、例えば、ピストン262がシリンダ260の底に着くまで移動させることによって、サドル256を足251に向かって押し込む。例えば4又は204の閉塞部材を、フィンガ257を、カバア239の対応する溝241にあわせることによってサドル256に受容させる。一旦閉塞部材4、204が嵌合したならば、フランジ266は解除してもよく、パネ264の変位が、サドル256を、足251から遠ざかるように仕向ける。閉塞部材4、204が、サドル256の動きに抵抗を示す、すなわち、パネ264からの力に合わせて対抗する場合、テンシヨナ250は安定化し、血管194の壁196に接触する閉塞部材4、204に対し所望の張力を維持する。

10

【0116】

テンシヨナ250が調節されたならば、閉塞部材4又は204は解除してもよく、テンシヨナ250は、血管194の壁196に対するバルーン80の接触状態を維持するのに十分な力で、閉塞部材4又は204を近位側に引っ張ることが可能である。必要ならば、変位支柱252を調節して、遭遇する解剖形に応じて必要なだけ、サドル256と基盤支柱252の間の距離、及び/又は張力を増減してもよい。このようにして、テンシヨナ250によって課せられる緊張は、止血を維持し、他方では、バルーン80が穿孔190中に引っ張り込まれるのを阻止し、及び/又は、血管194の壁196が過度の円錐形変形を受けるのを阻止するために必要な所望の張力をバルーン80に印加する。パネ264は、圧縮時及び伸長時に定常なバネ定数を持ち、バルーン80に対して定常な力を印加することが望ましい。

20

【0117】

図13-14Bに示したものと異なる形態のものもテンシヨナ250として設けることが可能であることが理解されよう。例えば、サドルは、足に接続される軸に沿って滑走可能であってもよいし、定常力バネ、例えば、コイルバネ、伸長バネ、圧縮バネ等を、サドルを足から遠ざけるために、又は、所望のその他のやり方で配置するために、サドルと軸の間に結合させてもよい。別態様として、パネは、サドルの移動範囲に沿って変動可能な力を供給してもよく、例えば、サドルが足の方に向けられるにつれてより大きな、或いはより小さな抵抗を与えるようになっていてもよい。

30

【0118】

図11Eに目を向けると、一旦閉塞部材4が、血管194からの穿孔190をシールするように調節されたならば、シーリング剤146が穿孔190に搬送される。シーリング剤は、穿孔190に注入可能となるように、液性、又はその他の流動可能な物質であることが好ましい。バルーン80によって止血が実現されているために、シーリング剤146が血管194の中に漏出するという心配を実質的にすることなく、シーリング剤146は搬送される。上に説明したように、導入シース90と閉塞部材4の間の相対的動きは、導入部材90の遠位端96と、バルーン80との間の距離を最小に維持するように制限される。これによって、シーリング物質が、血管194の中に注入される危険性が低減される。

40

【0119】

シーリング剤は、前述のように、混ぜ合わされるとヒドロゲルを形成する、複数の前駆体ポリマ組成を含んでもよい。このようなシーリング剤は特に有用である。なぜなら、この成分は、血管194中にいくらか漏出したとしても、患者に対して実質的に無害だからである。血管内の血液に暴露されると血栓症及び/又は塞栓症を引き起こす可能性のあるコラーゲン、又はその他の止血促進物質と異なり、ヒドロゲルポリマは、血管内において止血を促進することはないと思われる。事実、このようなヒドロゲルは、血管中に漏出しても、単純に薄まって流れ去るだけで、その場合、血栓を形成する危険性が実質的にないまま自然に代謝される。これが、前述したように、穿孔190を翻転バルーン80でシー

50

ルし、一方、流体を血管 194 に沿ってそのまま流れさせることが有用であることのもう一つの理由である。万一ヒドロゲルが、バルーン 80 の周囲において血管 194 中に漏出しても、血流は、このヒドロゲルを希釈し、運び去り、その場合、ヒドロゲルは安全に、自然に代謝される。

【0120】

図 11E に示すように、2 分体シーリング剤が、二重注射器アッセンブリ 130 の中に含まれるところが示される。注射筒 132 中の前駆体ポリマ又はその他の成分が、処置の前に、混合、又はその他のやり方で調製される。プランジャアッセンブリ 133 を手動で押し下げ、そうすることによってプランジャ 134 を実質的に同時に押し下げ、前駆体ポリマ化合物を同時に搬送してもよい。前駆体ポリマは、“Y”型接続 140 において混合し、液性のシーリング剤 146 になり、次に、ミキサー 110 とチューブ 106 を介して導入シース 90 の側面ポート 102 の中に搬送される。それとは別に、下記に詳述するように、所望の、実質的に連続速度において前駆体ポリマを搬送するために、自動注入デバイス（図示せず）を設けてもよい。

10

【0121】

この液性シーリング剤 146 は、導入シース 90 の腔 96 から、その遠位端 94 において、穿孔 190 に注入される。プランジャアッセンブリ 133 が押し下げられるにつれて、ピストン 135 は、解除可能ボタン 126 に解除可能な形で嵌合し、傾斜近位表面 126a（図示せず、図 10A 及び 10B 参照）に当接する。これによって、前述のように、ロック部材 124 は内方に動かされ、軸 114 が解除される。一旦軸 114 が解除されると、バネ 122 によって軸 114 は近位側に動かされる。これによって、一方でシーリング剤 146 が搬送される間、導入シース 90 は、穿孔 190 から近位側に引き抜かれ、そのために、図 11F に示すように、穿孔経路はシーリング剤 146 によって充填される。軸 114 の近位方向の動きは、例えば、シーリング剤 146 が搬送される間に、導入シース 90 が完全に穿孔 190 から引き抜かれることがないように制限されることが好ましい。

20

【0122】

シーリング物質を穿孔 190 に搬送するには、他のデバイスを用いることも可能であることが理解されよう。例えば、液性シーリング剤を搬送するために、単一腔導入シース 90 の代わりに、単一又は複数の腔を具える他の装置（図示せず）を閉塞部材 4 の上に進めていくことも可能である。

30

【0123】

図 11F に目を向けると、一旦シーリング剤 146 が搬送されたならば、シーリング剤 146 には、少なくとも部分的に（又は完全に）固体化、又はゲル化するのに十分な時間、例えば、5 から 180（5 - 180）秒の間の時間が与えられる。次に、バルーン 80 の流体を抜去して収縮状態とし、穿孔 190 から引き抜く。前述のように、バルーン 80 は、萎むにつれて遠位側に引き延ばされ、そのために、穿孔 190 の中に搬送されたシーリング剤 146 越しに簡単に引き抜かれるようになっているのが好ましい。選択的に、閉塞部材 4 の抜去をやり易くするために、外部部材 12、シース 530（図示せず、図 18A 参照）、及び/又はバルーン 80 の外面に潤滑性コート（図示せず）、例えば、Dow 360 シリコン液を塗布してもよい。このようなコートは、シーリング剤 146 が、閉塞部材 4 が引き抜かれる際に該閉塞部材 4 にへばりついたり、或いは、該部材に別のやり方で取り付くことを阻止する。

40

【0124】

選択的に、例えば、血管 194 を通る流れを少なくとも部分的に抑制するために、血管 194 を被う皮膚 192 に対して例えば手動で圧迫することによって、外部圧を印加してもよい。バルーン 80（及び、装置 10 の残りの部分も）は取り除かれてもよいが、外部圧は、シーリング剤 146 が更に固まるのに十分な時間、例えば、約 10 から 180（10 - 180）秒間そのまま維持される。シーリング剤は、例えば、その弾性のために、及び/又は、更に固化することによって拡張し、それによって、装置 10 の抜去の際に残さ

50

れる比較的小さい経路が実質的にシールされる。

【 0 1 2 5 】

別態様として、テンショナ 1 5 0 (図示せず、図 1 3 A - 1 4 B を参照) を用いて、バルーン 8 0 に一時的止血をさせたまま、長期に渡ってバルーン 8 0 に張力を維持し、そうすることによって、装置 1 0 を抜去する前に、ヒドロゲルが穿孔 1 9 0 において完全に固化することができるようにしてもよい。

【 0 1 2 6 】

図 1 9 A - 1 9 C に目を向けると、前述のような手動注入システムの代わりに設けられてもよい、シーリング剤を自動的に搬送するための搬送デバイス 6 0 8 の例示の実施態様 10 が示される。図示の実施態様では、搬送デバイス 6 0 8 (これは自動注入アッセンブリとも呼ばれる) は、流出口 6 3 6 及び長軸 6 2 0 を定める一対の注射筒 6 3 2 を具える。この搬送デバイス 6 0 8 は、搬送されるシーリング剤のタイプに応じて、1 又はそれ以上の注射筒を含んでもよいことが理解されよう。

【 0 1 2 7 】

プランジャアッセンブリ 1 3 3 は、注射筒 6 3 6 に対して軸方向に滑走可能である。一つの実施態様では、プランジャアッセンブリ 6 3 3 は、互いに結合しているが、それぞれの注射筒 6 3 2 に受容される一対のプランジャ 6 3 4 を具える。従って、両プランジャ 1 3 4 は、実質的に互いに同時に、注射筒 6 3 2 に進入させ、又は引き抜くことが可能である。

【 0 1 2 8 】

搬送デバイス 6 0 8 はまた、作動するとプランジャアッセンブリ 6 3 3 を自動的に注射筒 6 3 2 に進入させることが可能なバネ機構 6 4 0 (図 1 9 B においてもっとも良く見て取れる) を具える。図示のように、バネ機構 6 4 0 は、プランジャアッセンブリ 6 3 3 から延びる軸 6 4 4 の周囲に配されるバネ 6 4 2 を具える。バネ 6 4 2 は、注射筒同士 6 3 2 の間に延びるハブ又は注射筒プレート 6 4 6 に隣接して配され、そのために、バネ 6 4 2 の第 1 末端又は上端は注射筒 6 3 2 に対して固定される。軸 6 4 4 は、注射筒同士 6 3 2 の間においてプランジャアッセンブリ 6 3 3 から遠位方向に延び、拡大したヘッド 6 4 8 に終わる。ヘッド 6 4 8 は、バネ 6 4 2 の直径よりも大きく、及び / 又は、バネ 6 4 2 が解除された場合、該バネを押し付ける、1 又はそれ以上の放射状要素 (図示せず) を具えるのが好ましい。

【 0 1 2 9 】

バネ機構は、長軸 6 2 0 に対して横方向に延びる干渉プレート 6 5 2 に連結する作動ボタン 6 5 0 を、バネ 6 4 2 が、プレート 6 4 6 と干渉プレート 6 5 2 の間に配されるように具える。図示の実施態様では、作動ボタン 6 5 0 と干渉プレート 6 4 6 は一体的に成形されるか、或いはその他のやり方で単一片として形成される。ただし、別態様として、その両者は、互いに付着される別々の断片であってもよい。

【 0 1 3 0 】

一つの実施態様では、バネ 6 4 2 は、最初、プレート 6 4 6 と干渉プレート 6 5 2 の間に配置された時は圧縮される圧縮バネである。作動ボタン 6 5 0 と干渉プレート 6 5 2 は、第 1 のロック又は外方位置と、第 2 の解除又は内方位置の間を移動することが可能である。

【 0 1 3 1 】

干渉プレート 6 5 2 は、その中に、バネ 6 5 2 の直径よりも大きな断面を持つ、軸方向に延びる通路 6 5 4 を具える。第 1 位置では、通路 6 5 4 は、バネ 6 5 2 から外れており、そのために、バネ 6 5 2 の第 2 又は下端は、干渉プレート 6 5 2 に当接する。作動ボタン 6 5 0 が第 2 位置に向けられると、通路 6 5 4 はバネ 6 5 2 と軸揃えされる。この活動はバネ 6 5 2 を解除し、バネが通路 6 5 4 を通過しヘッド 6 4 8 に押し当たることを可能とし、このために、ヘッド 6 4 8、従って、軸 6 4 4 が、注射筒 6 3 2 に対して遠位側に向けられる。軸 6 4 4 が遠位側に移動するにつれて、プランジャアッセンブリ 6 3 3 は注射筒 6 3 2 内部に押し込まれ、シーリング剤が、注射筒 6 3 2 から流出口 6 3 6 を通じて 50

駆出される。

【 0 1 3 2 】

選択的に、搬送デバイス 6 0 8 は、バネ機構 6 4 0 及び / 又は注射筒 6 3 2 を少なくとも部分的に取り囲むカバア又はケース 6 5 6 を含んでもよい。更に、搬送デバイス 6 0 8 は、前述の実施態様同様、バルブ、チューブ、シーリング剤を保存する容器、“ Y ”型接続、及び / 又はミキサーを含んでもよい。例えば、図 1 6 A 及び 1 6 B は、前述のものと同様のバネ機構 3 4 0 を具える、搬送デバイス 3 0 8 の実施態様を示す。

【 0 1 3 3 】

図 1 6 A 及び 1 6 B に示す搬送デバイス 3 0 8 を参照すると、シーリング剤は、プランジャアッセンブリ 3 3 3 が第 1 近位位置にある時に注射筒 3 3 2 に供給される。例えば、最初は、1 種又はそれ以上の溶媒、バッファ溶液、及び / 又はその他のシーリング剤が、例えば、製造時に充填された状態で、注射筒 3 3 2 に供給される。注射筒 3 3 2 の中のシーリング剤と混合される、又は再構成される、更に別のシーリング剤を具える瓶 3 2 0 が供給されてもよい。

10

【 0 1 3 4 】

これらのシーリング剤を搬送する少し前に、バルブ 3 1 0 を第 1 位置に動かしてもよい。その位置では、注射筒 3 3 2 の流出口 3 3 6 は瓶 3 2 2 と連通する。プランジャアッセンブリ 3 3 3 は手で注射筒 3 2 2 の中に進められ、注射筒 3 3 2 のシーリング成分を瓶 3 2 2 の中に注入するようにしてもよい。一つの実施態様では、注射筒 3 3 2 の溶媒又はバッファ溶液を、固体のポリマ前駆体成分、例えば、粉末状又はその他の固形としての成分を具える瓶 3 2 2 の中に注入して、ポリマ前駆体成分を再構成、又はその他のやり方で混合してもよい。

20

【 0 1 3 5 】

一旦バッファ溶液が瓶 3 2 2 に注入されたならば、瓶 3 2 2 を、搬送デバイス 3 0 8 全体を振り動かすことによって振動させて、上記 1 種又はそれ以上のバッファ溶液にポリマ前駆体成分を溶解させてもよい。一旦シーリング成分が混ぜ合わせられ、及び / 又は再建されたならば、プランジャアッセンブリ 3 3 3 を手で少なくとも部分的に注射筒 3 3 2 から引き抜き、混合されたシーリング成分を瓶 3 2 2 から吸引して注射筒 3 3 2 へ送り込む。プランジャアッセンブリ 3 3 3 は、シールされる穿孔の容量に基づいて所望の容量を注射筒 3 3 2 に負荷するために指定の距離だけ引き抜かれる。

30

【 0 1 3 6 】

一旦再構成され / 混合されたシーリング成分が注射筒 3 3 2 に負荷されたならば、バルブ 3 2 0 は閉鎖位置に移動され、搬送デバイス 3 0 8 は、例えば、1 種又はそれ以上の医学的処置が患者に施される間、脇へ避けられる。処置が完了した時点で、バルブ 3 2 0 は搬送位置に動かされ、そこにおいて、本明細書の他の箇所記載される任意のデバイスと同様、流出口 3 3 6 は、搬送シース（図示せず）と連通する“ Y ”型接続 3 3 9 及び搬送ライン（これも図示せず）に連通する。

【 0 1 3 7 】

搬送時、作動ボタン 3 5 0 が作動してバネ 3 4 2 を解除し、次にバネは軸 3 4 4 を押し、そうすることによってプランジャアッセンブリ 3 3 3 を注射筒 3 3 2 に押し込み、シーリング成分を注射筒 3 3 2 から駆出する。本明細書に記載されるもののような自動注入搬送デバイスの一つの利点は、搬送時、意図しない休止を阻止することができることである。このような断絶は、搬送ライン、すなわち、“ Y ”型接続、ミキサー、又は、その他の、シーリング剤が通過する通路を閉塞させる危険性がある。このことは、シーリング成分が、比較的千切れやすいゲルであったり、或いは、比較的短い準備時間を持つ場合には特に不安要因となる。バネ機構のバネ定数は、シーリング剤が所望の時間内に搬送されるように、すなわち、シーリング剤がゲル化し、搬送ラインを流れることができなくなる前に確実に搬送されるようにあらかじめ指定してもよい。

40

【 0 1 3 8 】

図 2 0 A - 2 0 F に目を向けると、自動注入アッセンブリ 7 0 8 の別の実施態様を示さ

50

れる。前述の実施態様と同様、アッセンブリ708は、流出口736を具える、一对の注射筒732と、注射筒732に対して滑走可能なプランジャアッセンブリ733を具える。プランジャアッセンブリ733は、注射筒732中に滑走可能な形で配される一对のプランジャ734、及び、注射筒732においてプランジャ734に対して滑走可能な一对のピストン735を具える。プランジャ734とピストン735の間に付着挿入されるバネ637も注射筒732の内部に配される。注射筒732、プランジャ734、及び/又はピストン735は、1又はそれ以上のコネクタ、例えば、止め金、ストッパ等(図示せず)であって、部品相互における相対的移動を制限する、及び/又は、アッセンブリ708が、使用時外れることを阻止するために1又はそれ以上のコネクタを含んでもよい。

【0139】

バネ737は、軸力が印加された場合に、プランジャ734とピストン735とが互いに接近するように仕向けられるような指定のバネ定数を持ってよい。その力が取り除かれた場合、バネ737は、プランジャ734とピストン735とを互いに遠ざかるように変位させ、バネ737を弛緩状態に戻す。

【0140】

プランジャ734及び/又は注射筒732は、協働的コネクタ、又はその他のロック要素(図示せず)であって、注射筒732に対してプランジャ734を固定する、例えば、プランジャ734が注射筒732に押し込まれた場合、プランジャ734を押し込み位置にロックするように選択的に作動する協働的コネクタを含んでもよい。ロック要素は、従来技術で知られる、協働的止め金、ラチェット、ラッチ等(図示せず)を含んでもよい。

【0141】

一つの実施態様では、流出口736を選択的に開放及び閉鎖するために、閉鎖バルブ(図示せず)を流出口736に設けてもよい。別態様として、処置の際に流出口736に対するコネクタを換えなくともよいように、図15及び図17A-17Cに示すような複数ポートバルブを設けてもよい。

【0142】

最初、使用前に、アッセンブリ708において、図20Aに示すように、注射筒708にシーリング成分、例えば、1種又はそれ以上の溶媒又はバッファ溶液を供給する。注射筒708は、前述の実施態様と同様、例えば、瓶322に供給される、粉末状の、又はその他の固相の、前駆体ポリマ成分と混合を予定する指定容量を含んでもよい。注射筒708がシーリング成分で満たされると、ピストン735とプランジャ735は注射筒708から引き抜かれ、バネ737は弛められる。それとは別に、バネ737が十分に弛められていない場合、バネ737の余力によってシーリング成分が注射筒708から駆出されることがないようにバルブ710が閉鎖されてもよい。

【0143】

アッセンブリ708の使用少し前、例えば、シールされる、組織を貫く穿孔の形成を具える医学的処置の準備中に、流出口736が瓶722に連通するようにバルブ710を配置する。一つの実施態様では、瓶722は、図16A及び16Bに示される実施態様のよう、アッセンブリ708にすでに取り付けられた状態で供給されてもよい。それとは別に、瓶722は、バルブ710に、或いは流出口736に直接取り付けられてもよい。

【0144】

図20Bに示すように、注射筒732中のシーリング成分は、プランジャアッセンブリ733を押し下げ、ピストン735を遠位側に進めることによって瓶722に注入される。シーリング成分は、前述の実施態様と同様、瓶722の中で混合及び/又は再構成される。一旦混合されたならば、図20Cに示すように、プランジャアッセンブリ733は引き抜かれ、所望の容量の混合シーリング成分を吸引して注射筒732に移す。

【0145】

次に、アッセンブリ708は調整され、バルブ710は、処置の間、シーリング成分を保存するために閉鎖されてもよい。バルブ710が複数ポートバルブである場合、搬送ライン、例えば、“Y”型接続739を具えるラインは、図16A及び16Bに示す実施態

10

20

30

40

50

様と同様に、バルブ 710 に既に接続されていてもよい。バルブ 710 が単純に閉鎖バルブである場合、瓶 722 の接続を断ち、図 20D に示すように、“Y”型接続 739 及び/又はその他の搬送ラインをバルブ 710 に接続してもよい。

【0146】

任意の時点で、例えば、シーリング成分を注射筒 732 に搬送する時点で、バルブ 710 が依然として閉鎖したままの時に、プランジャアッセンブリ 733 を押し下げ、プランジャ 734 を注射筒 732 の中に進める。バルブ 710 は閉鎖されているので、ピストン 735 は実質的に動くことはできず、そのためにバネ 737 は図 20E に示すように圧縮する。一旦プランジャアッセンブリ 733 が所望の位置まで押し下げられたならば、プランジャアッセンブリ 733 をロックし、バネ 737 が、プランジャアッセンブリ 733 を押し戻して注射筒 732 からはみ出させることがないようにしてもよい。これは、ラッチ又はその他のコネクタ（図示せず）を閉鎖することを具える。それとは別に、プランジャアッセンブリ 733 は、例えば、プランジャ 734 の上に、複数の協働ラチェット（これも図示しない）であって、プランジャ 734 の前進は許容するが、後退して注射筒 732 からはみ出することは許容しない協働ラチェットを含んでもよい。

10

【0147】

プランジャアッセンブリ 733 が図 20E に示す前進位置にロックされた状態では、バネ 737 は圧縮状態にあり、従ってピストン 735 を遠位側注射筒 732 の中に向けるように変位される。搬送ラインが、例えば、導入シース、搬送シース等が、シールされる穿孔内部へ配置されることを含めて定められると（図示せず）、バルブ 710 は開放され、或いは、搬送位置に動かされ、それによって、流出口 736 は、“Y”型接続 739 及び/又は搬送ラインと連通する。

20

【0148】

図 20F に示すように、バネ 737 の変位は、ピストン 735 を遠位側に押しやり、シーリング成分を注射筒 732 から駆出し流出口 736 から排出する。次に、このシーリング成分は、前述の実施態様と同様に、混じりあい、及び/又はその他のやり方で搬送ラインを移動して穿孔に入る。

【0149】

図 20A - 20F の実施態様の内部バネ配置の、一つの利点は、バネが注射筒内に配置されるためにカバアの必要のないことである。逆に、図 19A - 19C の外部バネ配置では、バネ 642 が注射筒 632 の外にあるために、バネ 642 を損傷から隠蔽・保護するためにカバア 656 が望まれる。

30

【0150】

前述の詳細な説明は、本発明の特定の実施態様の特定の特質又は局面に、主に又は専ら関わる文章を具える。これは分かり易く、簡単化する都合のためであり、ある特定の特質は、単にそれが開示される文章、それが説明される実施態様以上に大きく関与していることを理解しなければならない。同様に、本明細書に記載される様々の図面及び説明は、本発明の特定の実施態様に関するものではあるが、ある特定の特質が、ある特定の図面又は実施態様との関連で開示された場合でも、その特質はまた、適当な程度において、別の図面又は実施態様と関連させて、別の特質と組み合わせ、或いは、発明全体と関連させて使用することが可能であることを理解しなければならない。

40

【図面の簡単な説明】

【0151】

図は、本発明の例示の実施態様の設計と有用性を描くものであり、例示の目的のために示されるが、限定ではない。

【図 1】図 1 は、組織を貫く穿孔をシールする装置であって、導入シース、閉塞部材、引き込みアッセンブリ、及び液性シーリング剤を具える装置の斜視図である。

【図 2】図 2A 及び 2B は、図 1 の導入シース及び閉塞部材の斜視図であって、それぞれ、閉塞部材上のバルーンが収縮状態、及び拡張状態にある斜視図を示す。

【図 3】図 3A 及び 3B は、それぞれ、図 2A 及び 2B に示す閉塞部材の遠位部の断面図

50

を示す。

【図4】図4は、図2A及び2Bの閉塞部材の近位端に示されるハブ・サブアッセンプリの側面図である。

【図5】図5は、図4の近位ハブ・サブアッセンプリであって、ピストン、ピストン中であって、閉塞部材の内部及び外部部材に接続するハブ・サブアッセンプリの断面側面図である。

【図6】図6は、ピストンが内部部材に付着され、筐体に受容されて、図4及び5に示す近位ハブ・サブアッセンプリを実現するところを示す斜視図である。

【図7】図7A - 7Cは、閉塞部材に設けることが可能な拡張可能フレームの斜視図である。

10

【図8A】図8Aは、図7A - 7Cの拡張可能フレームを拡張し収縮させるためのスイッチの斜視図である。

【図8B】図8Bは、図8Aのスイッチのピン・スロット配置の詳細である。

【図9】図9は、図1の閉塞部材、導入シースアッセンプリ、及び、引き込みアッセンプリの断面図である。

【図10】図10A及び10Bは、それぞれ、外方ロック位置及び内方作動位置にある、図1の引き込みアッセンプリのロック機構の断面詳細図である。

【図11】図11A - 11Fは、穿孔をシールするための本発明の実施態様の使用法を示す、血管と連通する経皮穿孔を断面図である。

【図12A】図12Aは、閉塞部材の別態様であって、その上に設けられたバルーンを拡張及び/又は収縮するための作動スイッチを具える実施態様の斜視図である。

20

【図12B】図12Bは、図12Aの閉塞部材作動スイッチの断面図である。

【図12C】図12Cは、図12Aの閉塞部材作動スイッチの分解斜視図である。

【図13】図13は、図12A及び12Bの閉塞部材を支持するテンシヨナの断面図である。

【図14】図14A及び14Bは、図12A及び12Bの閉塞部材が、図13のテンシヨナに結合される状態を示す斜視図である。

【図15】図15は、直線バルブの斜視図である。

【図16A】図16Aは、図15に示すもののような直線バルブに接続した注射器の正面図である。バルブは、注射器アッセンプリを、瓶、又はポリマ前駆体化合物に接続する第1位置にある。

30

【図16B】図16Bは、図16Aの注射器アッセンプリの側面図である。直線バルブは、注射器アッセンプリを、“Y”型接続に接続する第2位置にある。

【図17】図17A - 17Cは、注射器アッセンプリに接続される回転バルブであって、三つの異なる位置に回転された回転バルブの端面図である。

【図18A】図18Aは、組織を貫く穿孔をシールする装置の別の実施態様であって、引き込みアッセンプリ、導入シース、及び閉塞部材を具える装置の斜視図である。

【図18B】図18B及び18Cは、図18Aの装置の断面図である。

【図18C】図18B及び18Cは、図18Aの装置の断面図である。

【図19A】図19Aは、シーリング剤を搬送するための自動注入デバイスの斜視図である。

40

【図19B】図19Bは、直線19B - 19Bに沿って得られた、図19Aの自動注入デバイスの断面図である。

【図19C】図19Cは、図19Aの自動注入デバイスの分解斜視図である。

【図20A】図20A - 20Fは、内部バネを具える、自動注入デバイスの別の実施態様の断面図である。

【 図 1 】

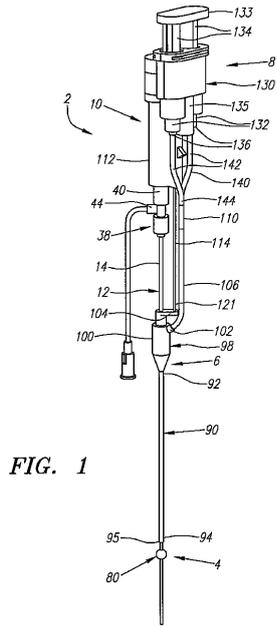


FIG. 1

【 図 2 A 】

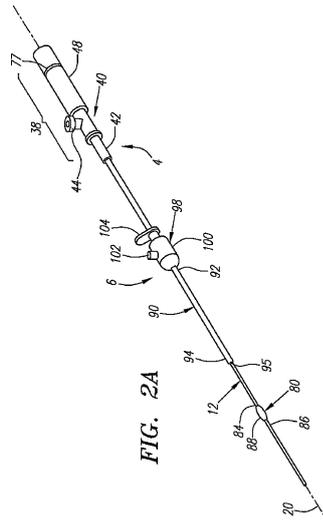


FIG. 2A

【 図 2 B 】

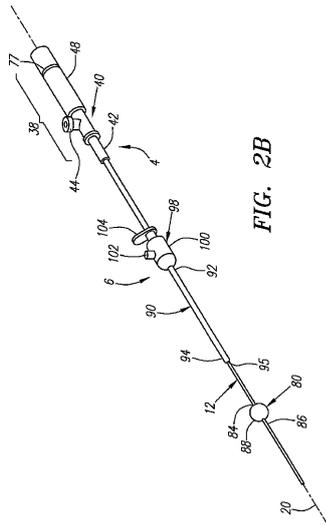


FIG. 2B

【 図 3 B 】

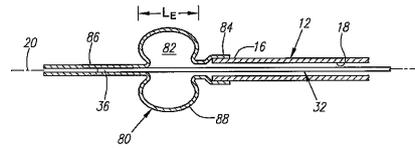


FIG. 3B

【 図 4 】

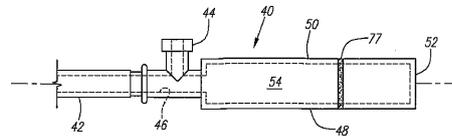


FIG. 4

【 図 5 】

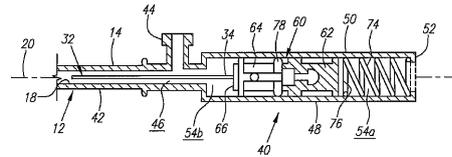
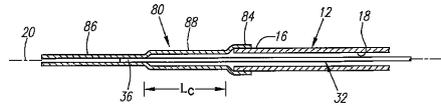


FIG. 5

【 図 3 A 】



【 図 6 】

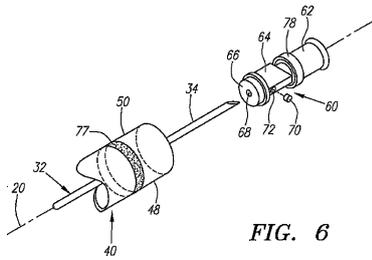


FIG. 6

【 図 7 C 】

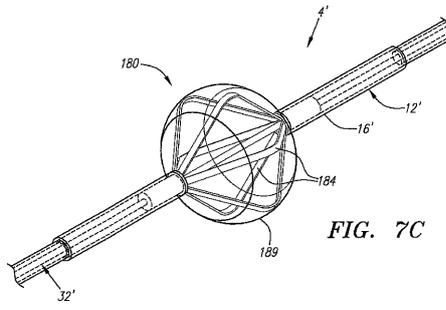


FIG. 7C

【 図 7 A 】

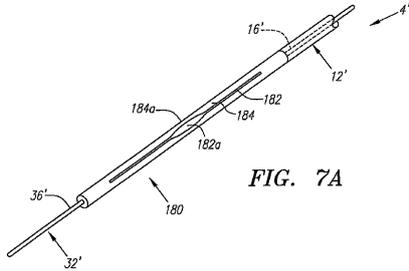


FIG. 7A

【 図 8 A 】

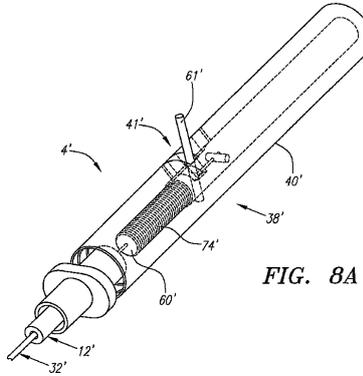


FIG. 8A

【 図 7 B 】

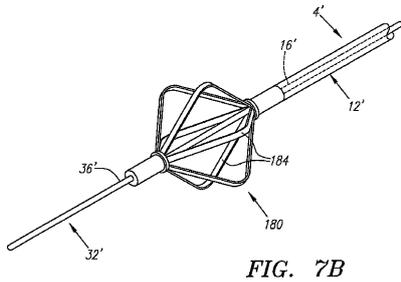


FIG. 7B

【 図 8 B 】

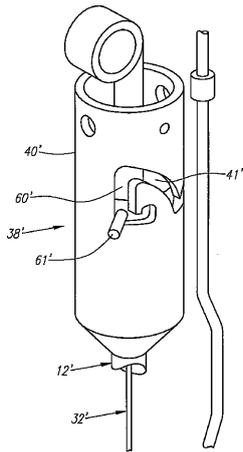


FIG. 8B

【 図 9 】

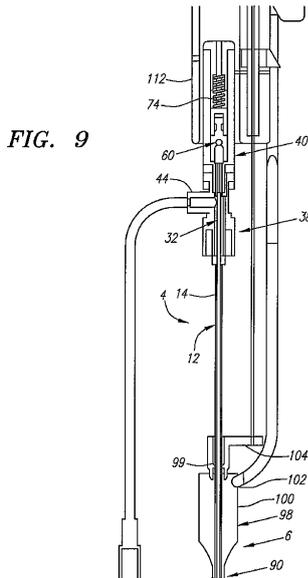


FIG. 9

【 図 10 A 】

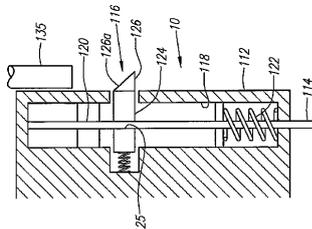


FIG. 10A

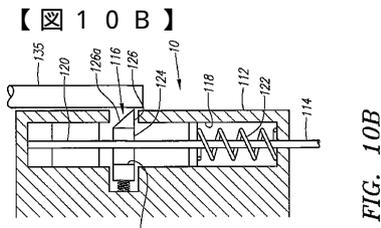


FIG. 10B

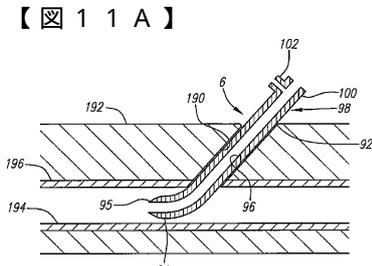


FIG. 11A

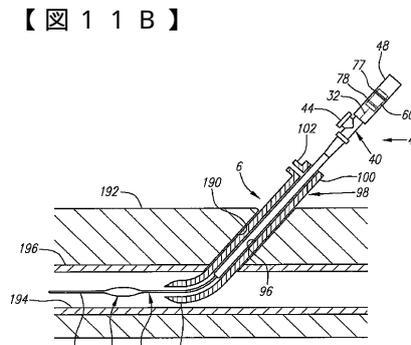


FIG. 11B

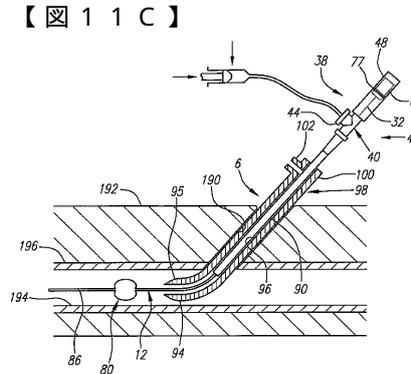


FIG. 11C

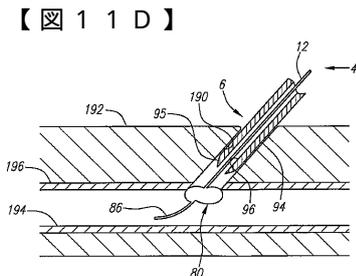


FIG. 11D

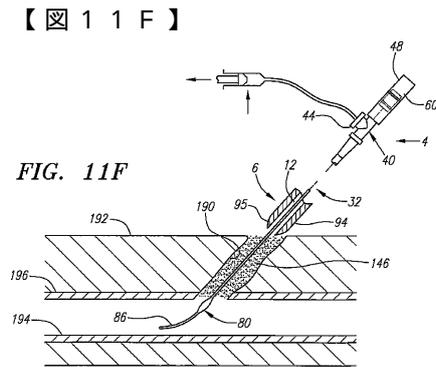


FIG. 11F

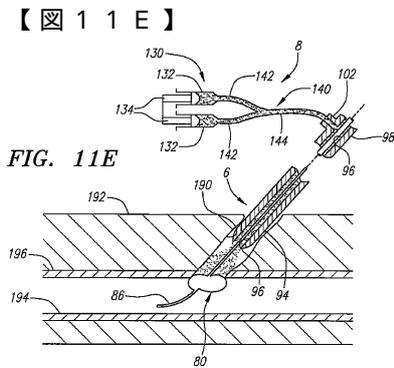
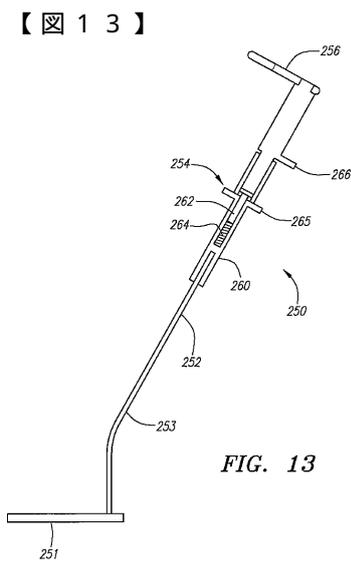
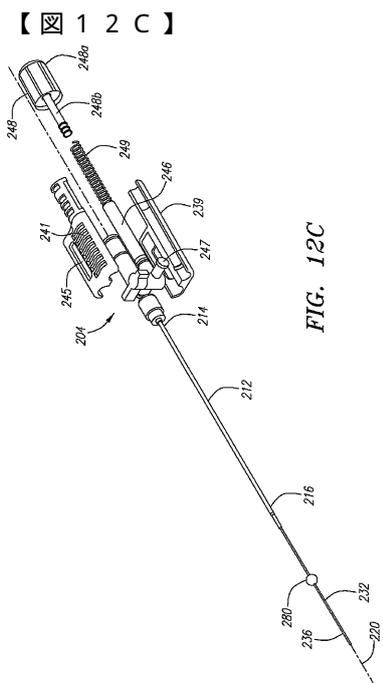
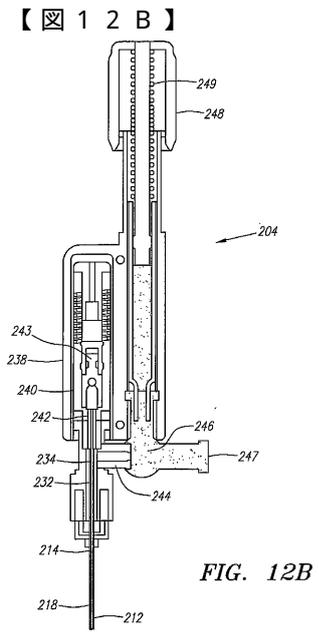
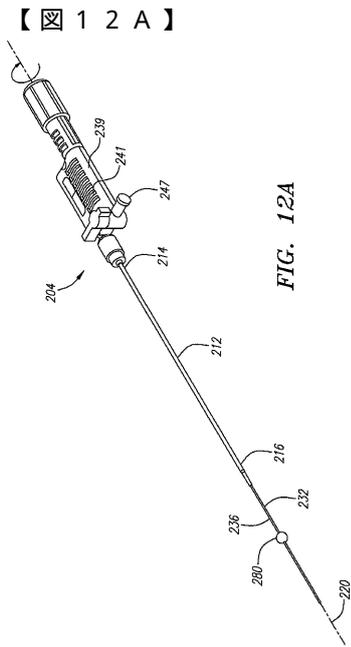


FIG. 11E



【 14 A 】

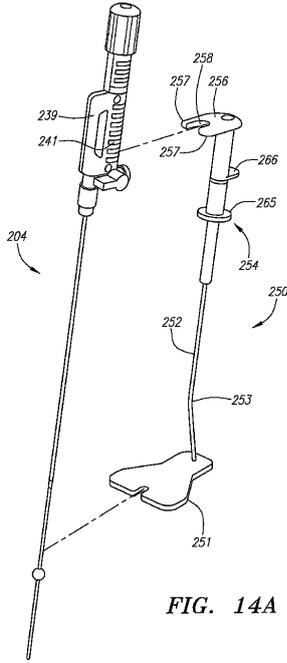


FIG. 14A

【 14 B 】

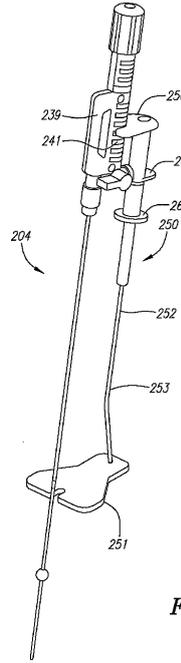


FIG. 14B

【 15 】

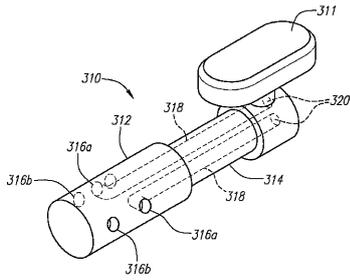


FIG. 15

【 16 A 】

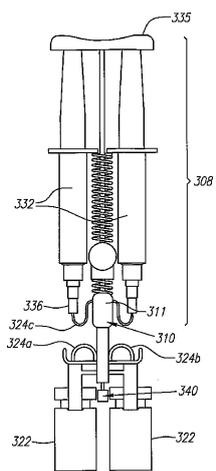


FIG. 16A

【 16 B 】

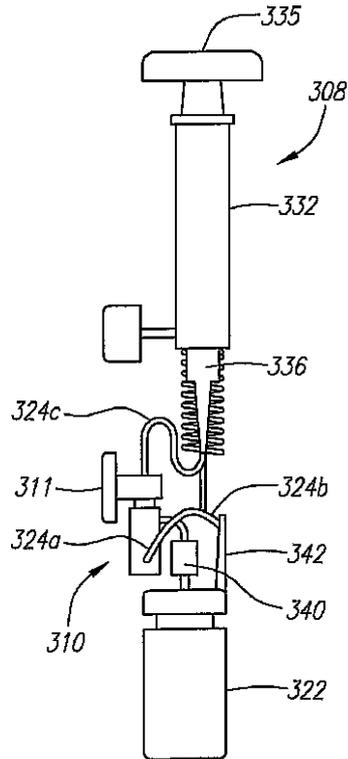


FIG. 16B

【 17 A】

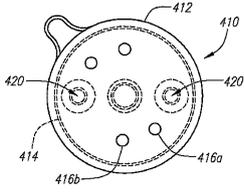


FIG. 17A

【 17 B】

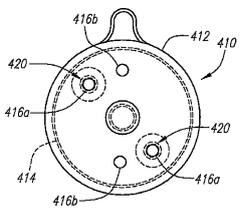


FIG. 17B

【 17 C】

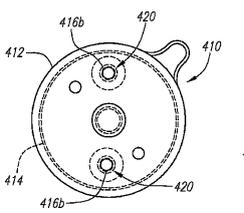


FIG. 17C

【 18 A】

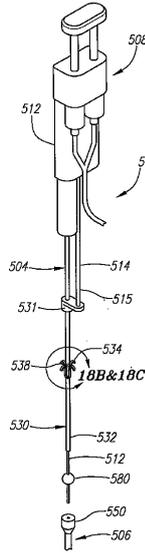


FIG. 18A

【 18 B】

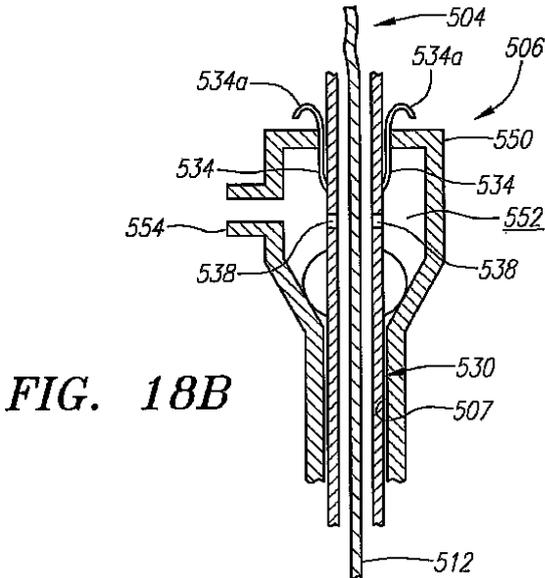


FIG. 18B

【 18 C】

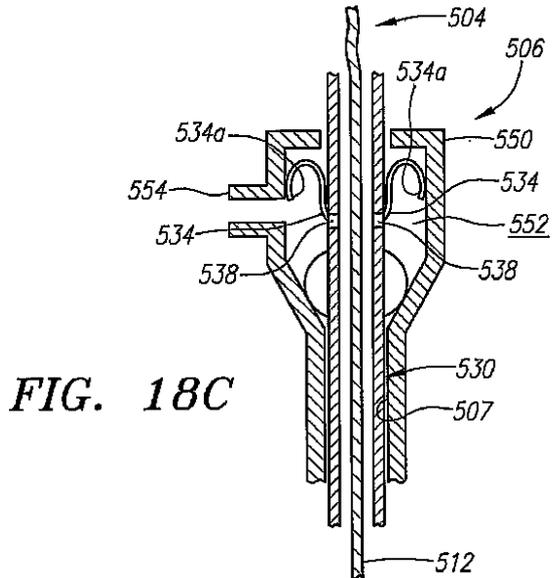
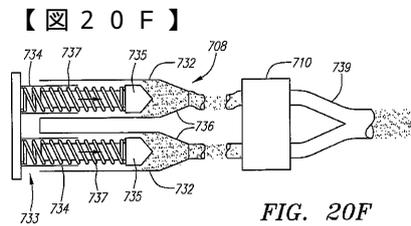
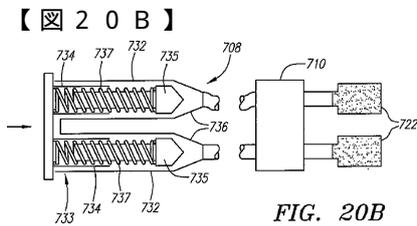
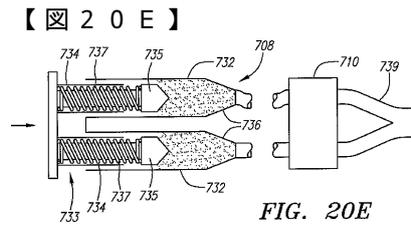
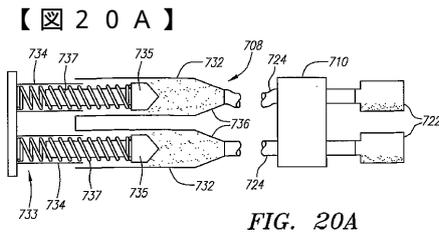
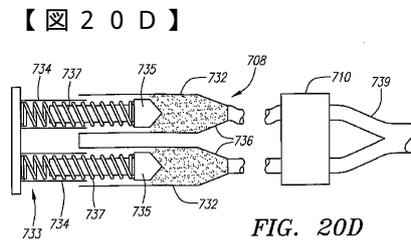
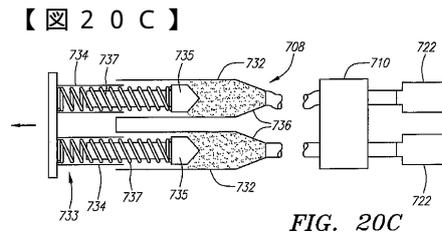
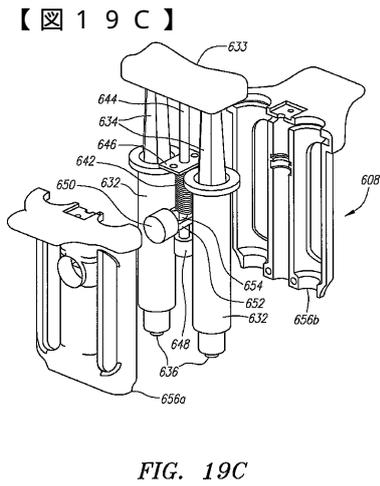
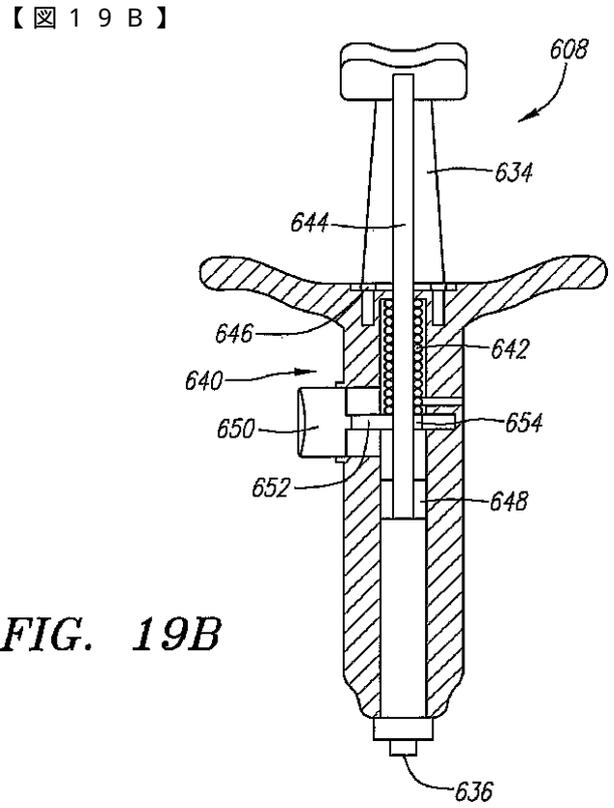
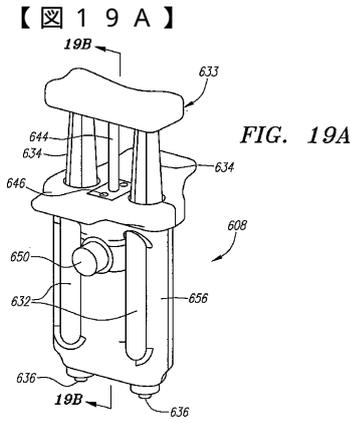


FIG. 18C



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/806,934

(32)優先日 平成16年3月22日(2004.3.22)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ドミンゴ, ニカノール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94005, プリスベーン, スワローテイルコート 123

(72)発明者 コスラビ, ファラッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94022, ロスアルトスヒルズ, エレーナロード 256
98

(72)発明者 パイ, スレッシュ, エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043, マウンテンビュー, ホリーコート 156

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2002-513308(JP, A)

米国特許出願公開第2002/0193808(US, A1)

米国特許出願公開第2002/0165528(US, A1)

米国特許第05626601(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12