

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4087906号  
(P4087906)

(45) 発行日 平成20年5月21日 (2008.5.21)

(24) 登録日 平成20年2月29日 (2008.2.29)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

A 6 1 B 17/04

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

請求項の数 5 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願平10-534981  
 (86) (22) 出願日 平成10年2月6日 (1998.2.6)  
 (65) 公表番号 特表2002-513308 (P2002-513308A)  
 (43) 公表日 平成14年5月8日 (2002.5.8)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1998/002483  
 (87) 国際公開番号 WO1998/034546  
 (87) 国際公開日 平成10年8月13日 (1998.8.13)  
 審査請求日 平成17年1月28日 (2005.1.28)  
 (31) 優先権主張番号 08/798,870  
 (32) 優先日 平成9年2月11日 (1997.2.11)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 08/972,383  
 (32) 優先日 平成9年11月18日 (1997.11.18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506338641  
 カーディヴァ メディカル インコーポレ  
 イテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 043 マウンテン ヴィュー レグホー  
 ン ストリート 2585  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 禎男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 穴戸 嘉一  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人体の血管および管路に使用する拡張装置、該装置に使用する張力付与装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管孔を形成する壁と、該壁を貫通する穿刺部とを有する血管内の拡張装置であって、該拡張装置は、

近位端、遠位端、および長手方向軸線を備えた第1細長管状部材と、

前記第1細長管状部材の遠位端により支持され、異なる収縮形状および拡張形状を有し、かつ収縮位置と拡張位置との間で移動できる拡張部材と、を有し、該拡張部材は、前記拡張位置で、前記第1細長管状部材を前記穿刺部を通して後方に引張り、前記拡張部材を前記管孔壁に係合させるときに、前記穿刺部全体をシールするようになっており、さらに、前記拡張部材は、半径方向の拡張を引き起こすために軸線方向に短くなり、半径方向に拡張された構造は、血管の管孔内に著しく侵入しないように比較的薄い形状を有し、それによって、血流の妨げを最小にし、

前記第1細長管状部材の近位端により支持され、前記拡張部材に連結され、かつ前記収縮位置と前記拡張位置との間での拡張部材の移動を制御するように人間の手で操作されるようになっている配備手段をさらに有することを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記拡張部材は、該拡張部材を覆う実質的に不透過性の変形可能膜を含み、該変形可能膜は、前記拡張位置で前記拡張部材の上および下に位置することができるようなサイズを有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

10

20

前記変形可能膜は、前記拡張部材に対して拡張し、前記拡張部材を前記所定の形状に収縮させるようなサイズを有していることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

拡張位置における前記拡張部材と血管の管孔壁との係合を維持するための張力付与手段をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記細長管状部材は、第 1 細長管状部材、第 2 細長管状部材、および第 3 細長管状部材を備え、前記第 1 細長管状部材、第 2 細長管状部材、および第 3 細長管状部材の各々は、近位端、遠位端、および長手方向軸線を備え、内壁を形成し、前記近位端から前記遠位端まで延びている管孔を有し、前記第 1 細長管状部材は、該第 1 細長管状部材が前記第 2 細長管状部材の管孔内に配置され、それによって、前記第 1 細長管状部材と前記第 2 細長管状部材との間に第 1 空間を形成することができるようなサイズの直径を有し、前記第 2 細長管状部材は、該第 2 細長管状部材が前記第 3 細長管状部材の管孔内に配置され、それによって、前記第 2 細長管状部材と前記第 3 細長管状部材との間に第 2 空間を形成することができるようなサイズの直径を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

本願は、1997 年 2 月 11 日付米国特許出願第 08/798,870 号の一部継続出願である。

本発明は、人体の血管路および非血管路に使用する拡張装置およびこれに使用する張力付与装置および方法、より詳しくは、人体の血管アクセス部位の経皮閉鎖を行なう方法に関する。

これまで、病気の診断および治療のための人体の血管および器官への経皮アクセスが行なわれてきた。冠状血管系、末梢血管系および大脳血管系を含む経皮血管手術が行なわれている。これらの手術として、冠状および末梢血管の血管造影法、血管形成術およびアテレクトミ (atherectomies)、冠状血管系の後方灌流 (retroperfusion) および後方注入 (retroinfusion)、大脳血管造影法、発作、大脳動脈瘤等の手術がある。これらの手術を受ける患者は、しばしば、ヘパリン、血栓崩壊薬またはこれらを組み合わせた抗血小板薬および抗凝固薬で治療され、これらの全ての薬剤は凝固を妨げ、身体が穿刺部位をシールすることを困難にする。これまで種々の装置および方法が使用されてきたが、いずれの装置および方法も、複雑な装置および方法を使用するという欠陥がある。また、良いシールを得ることも困難である。従って、従来技術の装置および方法の欠陥を解消できる、人体の血管アクセス部位、他の穿刺部位および生体管路への経皮アクセスおよび閉塞を行なう装置および方法が要望されている。

本発明の目的は、広くは、人体の血管アクセス部位、他の穿刺部位および生体管路への経皮アクセスおよび閉塞を行なう閉鎖装置および方法であって、穿刺部位または穿刺管路の確実シールが可能で、穿刺部位または穿刺管路の迅速治癒を促進する閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、容易にかつ信頼性をもって使用できる、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、穿刺部位または生体管路に生物学的シーラントを導入することに関して、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、閉鎖装置の除去後に、生物学的シーラントにより十分にシールできる小さい開口が残される構成の、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、閉鎖装置の配備および使用中に、実質的に妨げられないことがない連続血流を可能にする、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、血管内にいかなる異物も残留させない、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、早期離床を可能にしかつ長期伏床を回避する、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、出血、動静脈瘤の形成、偽動脈瘤の形成、遠位塞栓形成による血栓

10

20

30

40

50

症および感染の危険がない、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。  
本発明の他の目的は、四肢の虚血を起こす危険がない、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、安価で、迅速、安全かつ容易に使用でき、かつ使い捨て可能な、上記特徴をもつ閉鎖装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、拡張組立体の形状が拡張部材および膜の機械的な相殺力により決定される構成の、上記特徴をもつ拡張装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、穿刺部位の血管壁に対して拡張組立体を可逆的維持係合させ、拡張装置が穿刺部位に正しく配備された後に拡張装置を保持することからオペレータの手を自由にする張力付与手段が設けられた、上記特徴をもつ拡張装置および方法を提供することにある。

10

本発明の他の目的は、一定範囲で移動するほぼ一定の張力を加えることにより、穿刺部位の血管壁に対して拡張組立体を可逆的維持係合させる張力付与手段が設けられた、上記特徴をもつ拡張装置および方法を提供することにある。

本発明の他の目的および特徴は、本発明の好ましい実施形態による装置および該装置を使用する方法について添付図面に関連して述べる以下の説明から明らかになるであろう。

第1図は、本発明を導入しかつ閉鎖手段を備えた、人体の穿刺部位への経皮アクセスおよび閉塞を行なうための閉鎖装置が非配備位置すなわち後退位置にあるところを示す一部を破断した側面図である。

第2図は、第1図の2-2線に沿う断面図である。

20

第3図は、閉鎖手段が配備位置すなわち伸長位置にある、第1図に示した装置の遠位端を側方から見た斜視図である。

第4図は、第3図の4-4線に沿う断面図であり、穿刺部位に対してシールが形成されたところを示す断面図である。

第5A図～第5D図は、血管アクセス部位すなわち穿刺部位を閉塞するための本発明の装置を使用する方法を示す図面である。

第6図は、第1図に示す閉鎖装置の別の閉鎖組立体を示す部分斜視図である。

第7図は、本発明を導入した閉鎖装置の他の実施形態の一部を破断した側面図である。

第8図は、第7図の8-8線に沿う断面図である。

第9図は、第8図の9-9線に沿う断面図である。

30

第10図は、第8図の装置の遠位端の側断面図であり、閉鎖組立体が配備位置すなわち拡張位置にあるところを示すものである。

第11図は、本発明を導入した閉鎖装置の他の実施形態の一部を破断した斜視図である。

第12図は、第11図の12-12線に沿う断面図である。

第13図は、第11図の閉鎖装置の遠位端の一部を破断した側断面図であり、閉鎖機構が配備位置にあるところを示すものである。

第14図は、第13図の14-14線に沿う断面図である。

第15A図は、本発明を導入した閉鎖装置の他の実施形態の近位端の一部を破断した側面図である。

第15B図は、第15A図に示した実施形態の遠位端の一部を破断した側面図である。

40

第16図は、第15図の閉鎖装置の遠位端の一部を破断した側断面図であり、閉鎖組立体が配備位置にあるところを示すものである。

第17図は、第16図の17-17線に沿う断面図である。

第18図は、本発明を導入した閉鎖装置すなわち拡張位置の他の実施形態の一部を破断した側面図である。

第19図は、第18図の閉鎖装置の遠位端の一部を破断した側断面図であり、拡張組立体がカバー膜を備えていない自由位置すなわち拡張位置にあるところを示すものである。

第20図は、第23図の20-20線方向から見た本発明の張力付与装置の平面図である。

第21図は、第23図の21-21線に沿う断面図である。

50

第 2 2 図は、開位置にある本発明の張力付与装置の一部を破断した側面図である。

第 2 3 図は、閉鎖中立位置にある本発明の張力付与装置の一部を破断した側面図である。

第 2 4 図は、生物学的シーラント導入手段の一実施形態を備えた第 1 8 図の装置の断面図である。

第 2 5 図は、本発明の拡張装置の他の実施形態の一部を破断した側面図であり、その生物学的シーラント導入手段を示すものである。

第 2 6 図は、第 2 5 図の 2 6 - 2 6 線に沿う断面図である。

第 2 7 図は、生物学的シーラント導入手段の他の実施形態を備えた第 1 8 図の装置の斜視図である。

第 2 8 図は、第 2 7 図の生物学的シーラント導入手段の第 2 管孔を閉塞する第 3 細長部材を示す斜視図である。

10

第 2 9 図は、第 2 7 図の 2 9 - 2 9 線に沿う断面図である。

第 3 0 図は、第 2 7 図の生物学的シーラント導入手段の一部である第 3 細長管状部材の他の実施形態を示す斜視図である。

第 3 1 図は、生物学的シーラント導入手段の他の実施形態を備えた第 1 8 図の装置の斜視図である。

第 3 2 図は、第 3 0 図の 3 2 - 3 2 線に沿う断面図である。

一般に、本発明の閉鎖装置は、人体の穿刺部位および生体管路の経皮閉塞に使用される。人体は、皮膚の外側層と、血管壁により管孔が形成された血管を包囲する組織の内側層とを有している。穿刺部位はこれらの層を横断し、血管アクセス穿刺の場合には血管壁を横断する。閉鎖装置は、近位端、遠位端および外径をもちかつ長手方向軸線に沿って延びている可撓性細長管状部材を有している。可撓性細長管状部材は、近位端から遠位端まで細長管状部材を貫通して延びている第 1 管孔を有している。閉鎖組立体は遠位端により支持され、かつ閉鎖機構と、該閉鎖機構の少なくとも一部を覆う不透過膜とを有している。可撓性細長管状部材の近位端により支持された配備手段は、人の手により操作される。配備手段は可撓性細長管状部材を通して延び、プシュ・プルワイヤを備え、かつ閉鎖組立体を、穿刺部位を通して導入するための非配備位置すなわち収縮位置から、穿刺部位を閉塞するシールを形成するための配備位置まで移動させる閉鎖組立体に連結されている。

20

より詳しくは、第 1 図～第 4 図に示すように、穿刺部位および生体管路の経皮閉塞を行なうための本発明の閉鎖装置 2 1 は、ポリエチレン、ポリウレタンまたはポリイミド等の適当なプラスチック材料で形成された可撓性細長管状部材 2 2 からなる。可撓性細長管状部材 2 2 は、長手方向軸線と、近位端 2 3 および遠位端 2 4 とを有する。可撓性細長管状部材 2 2 には円形断面の主第 1 管孔 2 6 が設けられており、該第 1 管孔 2 6 は近位端 2 3 から遠位端 2 4 まで中央に配置されている。可撓性細長管状部材 2 2 にはまた、第 2 図に示すように三日月状断面をもつ付加管孔すなわち第 2 管孔 2 7 が設けられており、該第 2 管孔 2 7 は、近位端 2 3 から遠位端 2 4 まで延び、遠位端 2 4 で外部ポート 2 8 を通って開口している。ポート 2 8 より遠位側の管孔 2 7 を閉塞するため、管孔 2 7 内にはプラスチックのような適当な材料からなるプラグ 2 9 が配置されている。

30

可撓性細長管状部材 2 2 は適当なサイズを有し、例えば、約 0.3～3.0mm の範囲の外径に相当する 1～9 フレンチの範囲の直径を有している。可撓性細長管状部材 2 2 は、例えば 15～30 cm 程の適当な長さを有し、外部ポート 2 8 は、閉鎖組立体 3 2 に隣接しかつ該閉鎖組立体 3 2 から近位側に例えば、1～10 mm から数センチ程の距離に配置されている。第 1 管孔 2 6 は 0.015～0.080 インチ、好ましくは 0.020～0.030 インチの内径を有し、一方、第 2 管孔 2 7 は、三日月状の場合には、約 0.015～0.080 インチの長軸寸法を有する。

40

閉鎖組立体 3 2 の形態をなす閉鎖手段は可撓性細長管状部材 2 2 の遠位端 2 4 により支持され、かつ収縮、後退位置すなわち非配備位置から、拡張位置すなわち配備位置まで移動できるように、配備手段すなわち配備機構 3 3 に連結すなわち固定される。閉鎖組立体 3 2 は閉鎖機構 3 4 と、該閉鎖機構 3 4 を覆う不透過膜 3 6 とを有する。第 3 図および第 4 図に示すように、閉鎖機構 3 4 は、自由状態において、例えばコイル状のような複雑な幾何学的形状をなしている。コイル 3 4 は、永久変形することなく細長変形されるが、自由

50

状態すなわち非拘束状態ではその大部分がほぼ平らすなわちディスク状の形状（コイルはこの形状に焼鈍されている）に戻る適当な材料で形成されている。このような用途に特に適していると考えられる１つの材料として、Nitinolとも呼ばれるニッケル／チタン合金で形成された超弾性要素または形状記憶要素がある。コイル３４は、ほぼ円形の複数のターン３７と、後述の態様で配備機構３３に固定された第１端部３８および第２端部３９とを有している。コイル３４のターン３７は、可撓性細長管状部材２２の長手方向軸線に対してほぼ垂直な単一平面内に配置されている。

コイル３４は、後述のように、穿刺部位にオーバーラップして穿刺部位を閉塞するように選択された直径を有している。一般に、３～７mm、好ましくは約５mm程の適当な直径が使用される。非配備状態では、拘束されたコイル３４は、０．１～３mmの範囲の適当な直径を有している。コイル３４は、０．００２～０．００４インチ（０．０５～０．１mm）、好ましくは約０．００３インチ（０．０７６mm）の直径をもつワイヤで形成できる。或いは、コイル３４は、約０．００１～０．００２インチ（０．０２５～０．０５mm）の厚さおよび約０．００３～０．００５インチ（０．０７６～０．１３mm）の幅をもつほぼ矩形断面を有するリボンで形成することもできる。

配備手段すなわち配備機構３３は、第１管孔すなわち主管孔２６内に配置されかつ該管孔２６を通して延びかつ近位端４２および遠位端４３を備えたプシュ・プルワイヤ４１を有する。プシュ・プルワイヤ４１はステンレス鋼のような適当な材料で形成されかつ例えば０．００５～０．０３２インチ程の適当な直径を有している。コイル３４の両端部３８、３９をプシュ・プルワイヤ４１の遠位端４３に固定する手段が設けられており、該手段は、継手すなわち接着継手を形成するソルダからなる。第１図に示すように、プシュ・プルワイヤ４１の近位端４２は、可撓性細長管状部材２２の近位端２３から突出し、後述のようにハンドル組立体４４に連結されている。

ハンドル組立体４４はプラスチックのような適当な材料で形成されかつ可撓性細長管状部材２２の近位端２３に取り付けられている。ハンドル４４は人の手で掴むのに適したサイズを有しかつプシュ・プルワイヤ４１を操作する手段が設けられており、該手段は、ハンドル４４を保持する手の指で操作できるボタン４７を有している。ボタン４７はハンドル４４の長手方向スロット４９内に摺動可能に取り付けられた突出部４８に取り付けられており、かつ、コイル３４を、後退位置すなわち可撓性細長管状部材２２内に拘束された収縮細長位置から管状部材２２の外部の拡張位置まで配備すべく、第１位置と第２位置との間で移動できる。プシュ・プルワイヤ４１の近位端４２は、ワイヤクランプまたは接着剤（図示せず）等の適当な方法で突出部４８に固定されている。スロット４９は、本体に設けられた横方向のノッチ５１、５２に開口しており、これらのノッチ５１、５２は、後述のように、第１位置または第２位置において突出部４８を受け入れて、プシュ・プルワイヤ４１を所望位置に保持する。

閉鎖手段３２はまた、可撓性細長管状部材２２の遠位端２４に支持および固定された可撓性不透過膜３６を有している。この膜３６は非常に可撓性が高く、従って０．０００５～０．０１０インチ（０．０１２７～０．０７６mm）の範囲内、好ましくは０．００１インチ（０．０２５mm）の壁厚を有する。不透過膜３６は、エラストマ材料および非エラストマ材料等の任意の適当な可撓性不透過材料で形成できる。例えば、ラテックスまたはシリコンが適していると考えられる。膜３６は、血液および他の液体を実質的に透過すべきではない。膜３６は、閉鎖された一端５４およびリム５７により形成された開口５６により包囲された他端を有する細長いほぼ円筒状の形状をもつ管状ソックスとして形成するのが好ましい。このリム５７は、接着剤（図示せず）のような適当な方法で、遠位端２４の好ましくは第１管孔すなわち主管孔２６の内側で周方向に固定される。しかしながら、所望ならば、リム５７は、可撓性細長管状部材２２の遠位端２４の先端部３１の外面に固定することもできる。不透過膜３６は、装置２１の製造時に、可撓性細長管状部材２２の遠位端２４の内側に配置され、かつ閉鎖機構３４を、第１図に示すような拘束され、後退され、収縮された位置すなわち非配備位置に収容すべく、主管孔２６内に折曲げ線５８に沿って内方に折り畳まれる。不透過膜３６はまた、プシュ・プルワイヤ４１の操作により、第１図に示すソックス状破線位置６１まで外方に移動される可撓性を有している。

10

20

30

40

50

不透膜 36 はまた、第 1 図に破線位置 62 で示すようなディスク状の平らな形状にすることができる。これは、配備機構 33 を操作してプシュ・プルワイヤ 41 を遠位側に移動させ、閉鎖機構 34 を遠位側に押圧して管孔 26 外に出し、破線位置 61 まで移動させることにより達成される。閉鎖機構 34 が主管孔 26 を通過するやいなや、閉鎖機構 34 はその記憶された形状に拡張する。この拡張がなされると、コイル 34 を覆っている膜 36 が、ソックス形状 61 からディスク状円形 62 へと移動される。これにより、膜 36 が、閉鎖機構 34 の両側に配置されかつ可撓性細長管状部材 22 の長手方向軸線に対して垂直な平行平面内に位置し、後述するように、穿刺部位を経皮的に閉塞する。配備された閉鎖機構 34 は、膜 36 の支持フレームを形成する十分な剛性を有する。

閉鎖装置 21 はまた、閉鎖組立体 32 が位置決めされた後に閉鎖組立体 32 の近位側の穿刺部位に生物学的シーラントを導入するための、ハンドル 44 および可撓性細長管状部材 22 により支持された生物学的シーラント導入手段 81 を有している。生物学的シーラントとして、2 成分フィブリングルー、トロンビン、フィブリン、コラーゲン - トロンビン、コラーゲン、Avitene (商標)、Gelfoam (商標)、セルロース、ゼラチン、およびこれらの混合物またはスラリー等の適当な種類がある。この装置を使用して、他の生物学的シーラントまたは薬理剤 (pharmacological agents) を穿刺部位に導入することにも留意すべきである。

生物学的シーラント導入手段 81 は、Y アダプタ 82 のような適当な種類のフィッティングで構成できる。Y アダプタ 82 には第 1 および第 2 アーム 83、84 が設けられており、これらのアーム 83、84 には、生物学的シーラントとして使用されるフィブリングルーの 2 つの別々の成分を収容する第 1 および第 2 注射器 86、87 が着脱可能に取り付けられる。フィッティング 82 は可撓性管状部材 91 に連結され、該管状部材 91 はハンドル 44 内にシールされている。管状部材 91 には、アーム 83、84 の管孔 (図示せず) と連通する管孔 92 が設けられている。管状部材 91 内の流路 92 の遠位端は可撓性細長管状部材 22 の第 2 管孔 27 と整合しかつ連通している。これにより、注射器 86、87 を操作すると、生物学的シーラントが混合されかつ流路 92 を通って、第 2 管孔 27 の外部ポート 28 から出る。

次に、第 5 A 図 ~ 第 5 D 図を参照して、人体の血管アクセス部位および他の穿刺部位の血管アクセスおよび閉塞に本発明の方法を遂行する場合の装置 21 の操作および使用方法を説明する。ここでは、経皮大腿動脈カテーテル法を遂行するものと仮定する。殺菌準備がなされたならば、注射器 (図示せず) に取り付けられた薄壁中空針が、皮膚 101、この下の皮下組織 102 および大腿動脈のような血管 107 の管腔 104 を形成する壁 103 を通って経皮的に挿入され、穿刺部位 106 を形成する。動脈血の吸引により動脈内アクセスが確認される。次に、可撓性ワイヤ (図示せず) が針に通され、動脈 107 に導かれる。次に針が除去され、ワイヤのみが穿刺部位 106 内の所定位置に残される。短い慣用的な上位置 (over-lying) シース 111 を備えた血管拡張器 (図示せず) が、ワイヤ上に通され、穿刺部位 106 を通って管腔 104 内に導かれ、その後、ワイヤおよび拡張器が除去される。シース 111 は、第 5 A 図に示すように、患者の体外から、皮膚 101 および皮下組織 102 を通り、更に壁 103 を通って管腔 104 内に導かれる。例えば、ヘパリンのような抗凝固薬を導入する血管形成術のような所望の手術を行なうため、3 ~ 24 フレンチの直径をもつ種々の診断および治療カテーテルおよび他の同様な医療装置をシース 111 に通すことができる。このような任意の手術の終時に、このような器具は、シース 111 のみを残して除去される。

ここで、穿刺部位 106 のシールを望む状況を仮定する。第 1 図に示したような後退位置にある閉鎖組立体 32 を備えた本発明の閉鎖装置 21 をシース 111 に挿入し、これと同時に標準殺菌予防処置を維持する。可撓性細長管状部材 22 の遠位端 24 がシース 111 に通され、管腔 104 内に導かれる。これにより、可撓性細長管状部材 22 は、第 5 A 図に示すように、シース 111 の遠位端から数インチまでの短い距離だけ突出する。次に、装置 21 をできる限り静止状態に維持しながら、シース 111 をゆっくりと徐々に近位側に引き出す。第 5 B 図から理解されようが、可撓性細長管状部材 22 は、ハンドル 44 を

10

20

30

40

50

除去することなく遠位端 2 4 を管腔 1 0 4 内に保持しながら、シース 1 1 1 を穿刺部位 1 0 6 から除去できる長さを有している。シース 1 1 1 が第 5 B 図に示すように引き出されたならば、配備機構 3 3 の操作により、閉鎖組立体 3 2 を配備できる。別の方法として、可撓性細長管状部材 2 2 の遠位端 2 4 を、僅かに大きい距離だけ管腔 1 0 4 内に導入し、かつシース 1 1 1 を所定位置に維持して装置 2 1 を配備し、次に、シース 1 1 1 および装置 2 1 をゆっくりと引き出す。これにより、配備された装置 2 1 を管腔 1 0 4 内に適当に位置決めした状態で、シース 1 1 1 を管腔 1 0 4 から除去できる。

閉鎖組立体 3 2 の配備前は、フィンガボタン 4 7 はその最も近位側の位置にあり、突出部 4 8 は、第 5 A 図に示すようにノッチ 5 1 内に座合している。ここで、閉鎖組立体 3 2 を、これが第 1 主管孔 2 6 内に配置される収縮位置すなわち後退位置から移動させたい場合を仮定する。閉鎖組立体 3 2 を拡張位置すなわち開位置に移動させたい場合には、ボタン 4 7 をノッチ 5 1 から引っ込めてスロット 4 9 に沿って摺動前進させ、プシュ・プルワイヤ 4 1 の遠位端 4 3 を遠位側に押し出す。これにより、Nitinol 製の閉鎖機構 3 4 が遠位側に前進されかつ折り畳まれた不透過膜 3 6 を第 1 管孔すなわち主管孔 2 6 から運び出し、不透過膜 3 6 を第 1 図に位置 6 1 で示すようなソックス状形状にする。フィンガボタン 4 7 の連続前進移動により、プシュ・プルワイヤ 4 1 が更に長手方向に移動される。これにより、閉鎖機構 3 4 が第 1 管孔 2 6 を通り抜けるまで閉鎖機構が更に遠位側に移動される。これにより、閉鎖機構 3 4 を、可撓性不透過膜 3 6 を支持するコイルの超弾性形状すなわち形状記憶形状に自由に拡張して、第 1 図および第 4 図に示すように、位置 6 2 により表されるディスク状形状にすることができる。次に、突出部 4 8 がノッチ 5 2 内に座合するようにフィンガノブを位置決めする。

閉鎖機構 3 4 が完全に配備されたならば、ハンドル 4 4 を用いて可撓性細長管状部材 2 2 を徐々に後退させ、平らな可撓性部材 3 6 の近位側表面と、閉鎖組立体 3 2 が配置される管腔 1 0 4 を形成する壁 1 0 3 の内面とを密接係合させる。これにより、閉鎖組立体 3 2 と穿刺部位 1 0 6 に直接隣接する壁 1 0 3 との間に液体密封シールを形成し、このため、後述のように穿刺部位 1 0 6 内に生物学的シーラントの正確かつ有効な堆積を可能にする。このような液体密封シールはまた、本発明に関連して、穿刺部位 1 0 6 を通る血液の漏洩防止を図る上で必要である。これは、血液が穿刺部位 1 0 6 を安全かつ永久的に閉塞およびシールすることを妨げないようにし、かつシーラントが不意に血管内に堆積することを防止する。

閉鎖組立体 3 2 と血管 1 0 7 の壁 1 0 3 との間の良好なシールの形成が幾つかの方法で確認される。例えば、穿刺部位 1 0 6 内に動脈血が存在しないことは、良好なシールが形成されたことを確認すべく機能する。第 2 管孔 2 7 に血液が戻らないようにして第 2 管孔 2 7 から血液を吸引すると、装置 2 1 を正確に配置できることも指摘できる。或いは、閉鎖組立体 3 2 の位置のチェックに X 線透視法を使用できる。これは、閉鎖組立体 3 2 が放射線不透過性を有するため可能である。穿刺部位 1 0 6 が有効にシールされたか否かを確認するのに、放射線不透過染料を用いることもできる。穿刺部位 1 0 6 に隣接する皮下組織 1 0 2 内に、少量の放射線不透過染料を注入することもできる。X 線透視法により血管内染料がの存在が証明されると、これは、閉鎖組立体 3 2 の配置が不十分であることを示すものである。なんらかの漏洩がある場合には、指をボタン 4 7 に係合させてノッチ 5 2 から引っ込め、僅かな距離だけ近位側に移動させ、次に遠位側に移動させて機械的組立体 3 2 を再配備させ、その後ハンドル 4 4 を掴みかつ可撓性細長管状部材 2 2 を近位側に引っ張って、穿刺部位 1 0 6 に隣接する壁 1 0 3 とのシールを再確立する。

閉鎖組立体 3 2 と穿刺部位 1 0 6 に隣接する壁 1 0 3 との間に、上記方法で良好なシールが形成されるやいなや、使用される生物学的シーラントを穿刺部位 1 0 6 内に導入して、第 5 C 図に示すように、血管 1 0 7 の直ぐ外側から皮膚 1 0 1 の外面まで、穿刺部位 1 0 6 の全体に亘って存在するシーラント 1 1 6 を形成することができる。しかしながら、皮膚の外に出る程の多量のシーラントを導入する必要がないことに留意すべきである。生物学的シーラントが注射器 8 6、8 7 の 2 つのポート内に供給されるフィブリングルーであると仮定すると、一方の手にハンドル 4 4 を保持しながら閉鎖装置 2 1 を使用する医者は

10

20

30

40

50

、他方の手を用いて注射器 8 6、8 7 を操作し、生物学的シーラントの成分を Y アダプタ 8 2 内に導入する。両成分は、Y アダプタ 8 2 内で互いに混合されかつ管状部材 9 1 を通って導入され、その後、閉鎖組立体 3 2 に隣接している出口ポート 2 8 を通る。閉鎖組立体 3 2 と血管壁 1 0 3 との係合を維持すべくハンドル 4 4 を保持することに加え、例えばピン・パイプのような任意の適当な装置を皮膚 1 0 1 に直接隣接する可撓性細長管状部材 2 2 に適用すれば、係合が維持されかつ医者は自由な手を得ることができる。フィブリングルーは、穿刺部位 1 0 6 の最内組織層をシールし、次に、後述のように、皮下組織 1 0 2 を通って皮膚 1 0 1 まで、第 5 C 図に示すように可撓性細長管状部材 2 2 の遠位端 2 4 を包囲するように穿刺部位 1 0 6 を埋戻しすることができる。必要ならば、この埋戻しの完了は、穿刺部位 1 0 6 から出るフィブリングルーにより観察できる。埋戻しが完了するやいなや、医者は注射器 8 6、8 7 をそれ以上移動させることを停止させ、ハンドル 4 4 を保持して閉鎖組立体 3 2 を所定位置に保持し、フィブリングルーが、穿刺部位 1 0 6 内で固着凝固を形成できるが、硬くなり過ぎて閉鎖装置 2 1 を容易に引き出すことを不能にする凝固を形成しない時間をかけて穿刺部位 1 0 6 内で硬化できるようにする。一般に、この時間は 3 0 秒 ~ 1 5 分の範囲であり、好ましくは約 1 ~ 2 分間である。前記生物学的シーラントは、該シーラントが可撓性細長管状部材 2 2 に接着することを防止するコラーゲン含有組織にのみ接着する。フィブリングルーが所望状態になったと医者が判断したならば、指をハンドル 4 4 により支持されたボタン 4 7 に係合させてスロット 5 2 から出るように移動させ、次にスロット 4 9 内で近位側に後退させて、プシュ・ブルワイヤ 4 1 を近位側に移動させる。これにより、閉鎖機構 3 4 が徐々に真直化されてほぼ管孔 2 6 の内部に入り、可撓性の膜 3 6 が折り畳まれてほぼソックス状の形状を占めるようになる。かくして、ボタン 4 7 がその最も近位側の位置に移動されかつノッチ 5 1 内に入れられると、閉鎖装置 2 1 を、穿刺部位 1 0 6 内に設けられたシール 1 1 6 から優しく引き出すことができる。可撓性細長管状部材 2 2 およびこれに支持された膜 3 6 の引出し後にシーラント 1 1 6 内に残された孔（図示せず）は、フィブリングルーまたは他のシーラントの十分にゲル状の性質によりひとりでに閉じる。その後、穿刺部位 1 0 6 は、ここから出血が生じているか否かを確認すべく観察される。生物学的シーラントは穿刺部位に残留して優れた生物学的シールを形成し、例えば 1 ~ 2 週間程の比較的短時間で身体により吸収されてしまう。

以上から、例えば血管形成術のような所望の医療手術を遂行するのに必要な穿刺部位を迅速かつ効率的に閉鎖することを可能にする閉鎖装置および該閉鎖装置を使用する方法が提供されたことが理解されよう。血餅の形成を防止する処置を行なう間に、抗凝固薬を患者の血液中に導入するときでも優れたシールが形成される。このようにしてフィブリングルーを適用すると、再出血の危険なくして穿刺部位をシールする良好な凝固を形成できる。穿刺部位の閉塞を遂行するこの処置の間に、血液は血管の管腔 1 0 4 を通って実質的に妨げられることなく流れ続けることができる。この妨げがないことは、閉鎖装置 2 1 の遠位端のサイズが小さいこと、および該装置 2 1 の遠位端 2 4 により支持された閉鎖組立体 3 2 のサイズが小さいことのため可能になる。閉鎖組立体 3 2 が前述のように配備されるとき、閉鎖組立体 3 2 は、これが導入される管腔のサイズに比べて比較的小さい直径を有している。また、閉鎖組立体 3 2 は平らな形状を有するため、壁 1 0 3 の内面と係合されるときに、閉鎖組立体 3 2 が壁 1 0 3 の内面と実質的に同一面になる。閉鎖組立体 3 2 が取り外されるときでも、閉鎖組立体 3 2 は非常に小さい空間を占め、容易に引き出すことができる。

第 6 図には閉鎖組立体の他の実施形態が示されている。この実施形態は、ハンドル 4 4 により支持された可撓性細長管状部材 2 2 の遠位端 2 4 の閉鎖組立体 3 2 の代わりに使用されるものである。図示のように、閉鎖組立体 1 3 1 は可撓性不透過膜 1 3 3 により覆われた閉鎖機構 1 3 2 からなる。閉鎖機構 1 3 2 は閉鎖機構 3 4 と同じ超弾性形状または形状記憶材料で形成できるが、第 1 図、第 3 図および第 4 図に示すようなコイル状の形状ではなく、例えば第 6 図に示すようなフラワー状のような別の複雑な形状にする。かくして、閉鎖機構 1 3 2 は、前述と同様な方法でプシュ・ブルワイヤ 4 1 の遠位端 4 3 に固定され

10

20

30

40

50



る端部 137、138 を備えた 1 本の Nitinol 製リボンまたはワイヤで形成できる。ワイヤリボン 136 は、複数（例えば、図示のものは 3 つ）のループ 141 がワイヤリボン 136 に設けられているフラワー状の形状をもつ超弾性形状または形状記憶形状をもつように焼鈍されている。ループ 141 は、ほぼ同サイズの楕円形をなし、湾曲状外端部 142 を有している。ループ 141 は単一平面内にあり、かつ互いに約 120° の等間隔を隔てたループの長手方向軸線を有している。所望ならば、360° に亘って等間隔を隔てた付加ループを設けることができる。ループ 141 はフラワーの花弁の形状に一致するので、第 6 図に示す形状はフラワー状構造として説明でき、ループ 141 は可撓性細長管状部材 22 の長手方向軸線にほぼ垂直な共通平面内にある。

閉鎖組立体 131 の一部を形成する膜 133 は膜 36 と同じ材料で形成でき、かつ管状部材 22 と同じ態様で固定される。このため、閉鎖機構 132 が管孔 26 内の後退位置にあるとき、膜 36 と同じ態様の折畳み部を設けることができる。閉鎖機構 132 は同様な態様で真直化され、かつ閉鎖機構 34 と同様な後退位置に移動される。閉鎖組立体 131 も同様な態様で配備される。配備されるとき、閉鎖組立体 131 は、不透過膜をほぼ平らな形状にする。この形状は、ループ 141 の湾曲外端部 142 により決定された実質的な円形であり、隣接ループ 141 の外端部間の円から極く僅かに変形している。かくして、閉鎖組立体 32 と同様に、血管 107 の壁 103 との良好なシールが形成される。かくして、第 6 図の閉鎖組立体の作動および使用は、閉鎖組立体 32 の使用について説明したものと殆ど同じであり、ほぼ同じ付加的長所を有している。本発明の範囲を逸脱することなく、他の閉鎖機構の構成により不透過膜を適当に配備してシールを形成することに留意すべきである。閉鎖組立体のサイズおよび形状は、閉塞すべき穿刺部位に適するように選択できる。かくして、例えば第 6 図に示すフラワー構造は、第 1 図、第 3 図および第 4 図に示すコイル構造と同サイズにするか、所望に応じて大きくも小さくもすることができる。また、花弁すなわちループの数を変えることにより、形状を円形から実質的な三角形または正方形に変えることもできる。

第 7 図～第 10 図には、本発明を導入した閉鎖装置の他の実施形態が示されている。ここには閉鎖装置 151 が示されている。この閉鎖装置 151 は第 1 図に示した閉鎖装置と非常に良く似ており、主な差異は、可撓性細長管状部材 22 の遠位端 24 に使用される閉鎖組立体の形式にある。かくして、閉鎖装置 151 の全ての部品は、閉鎖組立体 156 が支持される遠位端 24 に、第 1 図に示した閉鎖装置 21 と同じ参照番号を使用している。閉鎖組立体 156 は、可撓性不透過膜 158 により覆われた閉鎖機構 157 を有している。閉鎖機構 157 は、複数のロッド状要素 161 と、周方向に間隔を隔てた少なくとも 3 つのストラットすなわちアームとを有し、これらのアームは可撓性細長管状部材 22 の遠位端 24 内に埋入された近位端 162 を有している。これは、管状部材を形成するプラスチックを近位端 162 上で押出すことにより、或いは軸線方向に整合したボアを遠位端 24 に設けかつ接着剤のような適当な手段により近位端 162 をボア内に固定することにより達成される。第 7 図に示すロッド状要素 161 の露出部分はステンレス鋼または Nitinol のような適当な材料で形成されかつ遠位側方向内方に傾斜して、截頭円錐状の形状を付与している。ロッド状要素 161 の遠位端 163 は、溶接または口付け等の適当な方法で一体に接合すなわち固定され、ほぼ半球状の先端部 166 を形成する。これらの先端部 166 はプッシュ・プルワイヤ 41 の遠位端 43 にも固定されている。ロッド状要素 161 には弱化領域すなわちノッチまたは記憶された曲がり点 171 が設けられており、これらのノッチ等は近位端 162 および遠位端 163 からほぼ等距離の位置でヒンジ点 171 を形成している。ロッド状要素 161 の露出部分の長さは、閉鎖機構 157 の選択された直径に一致するように選択される。

閉鎖機構 157 を覆う膜 158 は、半球状先端部 166 上に配置される閉鎖端部 176 と、接着剤（図示せず）により可撓性細長管状部材 22 の遠位端 24 の外面に接合された円形リム 177 により形成された開放端部とをもつソックス状形状を有する。

閉鎖装置 151 の操作および使用方法を、以下に簡単に説明する。ノッチ 51、52 に対するボタン 47 の賦課（imposition）は反転される。すなわち、ボタンは、閉鎖組立体 1

10

20

30

40

50

56が第7図に示す非配備位置すなわち非拡張状態にあるときには、ノッチ51内ではなくノッチ52内に位置決めされる。閉鎖装置151は、装置21に関して前述した態様で、第7図に示す非拡張状態でシース111内に導入される。閉鎖組立体156が血管107の管腔104内に導入された後、閉鎖組立体156は、ボタン47を近位側に移動させて半球状先端部166に引張力を加え、押出し力がロッド状要素161に加えられるようにし、これによりロッド状要素を外方に曲げかつヒンジ点171の回りで曲げすなわち折り畳み、同時に膜158によりロッド状要素を支持させる。ボタン47がスロット51に到達するまでボタン47を近位側に連続移動させると、ロッド状要素161は、これらの部分161aを部分161b上に載せ、かつ第10図に示すように可撓性細長管状部材22の長手方向軸線に対してほぼ直角に長手方向軸線から半径方向に拡張させる。ロッド状要素を覆う膜158も同様に、単一平面内に横たわるほぼ円形のディスク状形状になり、このディスク状形状の膜158も、前述のように閉鎖組立体32が壁と接触したのと同様な態様で、血管107の壁103の内面に当接される。その後、前述の処置は、穿刺部位106にシールを形成すべく生物学的シーラントの導入を可能にするのに使用される。この手順が完了したならば、閉鎖機構157は、閉鎖組立体156が、第7図に示すように可撓性細長管状部材22の長手方向軸線と整合する、その元の非拡張形状すなわち配備解除されたほぼ円筒状の形状になるまで、ノブ47を近位側に移動させ、プシュ・プルワイヤ41により、膜158を支持する半球状先端部166を遠位側に移動させることにより、閉鎖機構157を非拡張状態に移動させて配備解除され、その後に閉鎖装置151が除去され、穿刺部位106の所望の閉塞を形成できる。ロッド状要素の数を変えることにより、閉鎖組立体の形状も同様に变えて、該閉鎖組立体を平らな三角形、正方形または楕円形等に配備することができる。この閉鎖組立体156はまた、超弾性材料または形状記憶材料を使用することなく形成できる点で、閉鎖組立体32および閉鎖組立体131とは異なっている。

第11図、第12図および第13図には、本発明を導入する閉鎖装置の他の実施形態が示されており、この実施形態は、可撓性細長管状部材22の遠位端24により支持された閉鎖組立体が閉鎖組立体156とは異なった構造である点を除き、第7図に示す閉鎖装置と非常に良く似ている。閉鎖組立体196は、可撓性細長管状部材22の遠位端24が可撓性細長管状材料からなる付加セグメント192を支持している点で閉鎖組立体156とは異なっており、付加セグメント192は、可撓性細長管状部材22の遠位端24の先端部31に接合または焼鈍されかつ不透過可撓性膜198により覆われた閉鎖機構197の一部を形成する。付加セグメント192は、円形断面をもつ主管孔すなわち第1管孔のみを有し、付加管孔をもたない構造に押し出された可撓性細長管状部材のセグメントで構成されている。この装置191の第2管孔27は接合または焼鈍された付加セグメント192により閉塞され、いかなるフラグも不要である。閉鎖機構197を形成するため、可撓性細長管状部材22の付加セグメント192には、複数の弧状セグメント、例えば第11図および第12図に示すように4つのセグメント24a、24b、24c、24dを形成するため、周方向に間隔を隔てた長手方向に延びる適当数のスリット201が設けられている。後述のように、セグメント24a、24b、24cは可撓性材料で形成されているため、外方に曲げることができる。閉鎖組立体196はまた、ロッド状要素161と同様な複数のロッド状要素202を有しかつステンレス鋼またはNitinol等の適当な材料で形成されている。しかしながら、弧状セグメント24a、24b、24c、24dを使用しているため、ロッド状要素202は、ロッド状要素161の長さの約1/2あればよい。ロッド状要素161と同様に、ロッド状要素202は、例えば0.002インチ、好ましくは0.002~0.003インチの適当な直径にすることができる。ロッド状要素202には近位端203および遠位端204が設けられている。近位端は、適当な方法で、弧状セグメント24a、24b、24c、24d内に埋入されている。例えば、セグメントを形成するプラスチックを端部203上に押し出すか、或いは接着剤(図示せず)等の適当な手段により固定される端部203を受け入れるボアをセグメントに設けることもできる。ロッド状要素202は截頭円錐を形成すべく遠位側かつ内方に延びており、これらの遠位端204は、第11図に

10

20

30

40

50

示すようにプシュ・プルワイヤ４１の遠位端４３にも接合された口付け部または溶接部から形成されたほぼ半球状の先端部２０６により相互連結されている。ロッド状要素２０２には、ヒンジ点２０８を形成するための、ノッチ、弱化領域または記憶された曲り点が設けられている。これらのヒンジ点２０８は、ヒンジ点２０８が端部２０３と隣接セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄとの間の接合部に近接するように、弧状セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄに近接するのが好ましい。各弧状セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄおよび各ロッド状要素２０２の長さはほぼ等しく、かつ閉鎖機構１９７の所望サイズに一致する。

膜１９８は閉鎖機構１９７を覆いかつ膜１５８の形状（conformation）と同じ立体形状を有する。膜１９８には、半球状先端部２０６上に載る閉端部２１１と、リムにより囲まれた開端部とが設けられている。開端部は、セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄを形成するスリット２０１の直ぐ近位側で可撓性細長管状部材２２の遠位端２４の先端部３１に焼鈍された可撓性細長管状部材の付加部分１９２に接着され、かつ接着剤（図示せず）のような適当な手段によりここに固定される。

第１１図および第１２図に示すような閉鎖装置１９１の操作および使用法は、第７図に示した閉鎖装置１５１の実施形態について説明した操作および使用法と非常に良く似ている。第１１図に示すような閉鎖装置は、ボタン４７がノッチ５２内に配置され、非配備位置すなわち非拡張状態にある閉鎖組立体１９６を有している。装置１９１より詳しくは閉鎖機構１９７の遠位端２４が穿刺部位１０６の遠位側の血管内に配置された後の穿刺部位のシールに関し、閉鎖組立体１９６は、ボタン４７を近位側に移動させてプシュ・プルワイヤ４１に引張力を加え、ストラットのようなロッド状要素２０２に圧縮力を加えて該ロッド状要素２０２並びに弧状セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄを、該セグメントの直ぐ遠位側のヒンジ点２０８に生じる鋭い曲り部で外方に曲げる。この外方への曲りは、ロッド状要素２０２が実質的に上に載りかつ第１３図および第１４図に示したようにセグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄとほぼ平行になって前述の閉鎖装置のディスク形状にほぼ一致する平らなディスク形状を形成するまで続けられ、これにより、弧状セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄは可撓性細長管状部材２２の長手方向軸線に対して外方に曲げられ、同様に、ロッド状ストラット要素２０２は、可撓性不透膜１９８を支持したまま、半球状先端部２０６に対して外方に曲げられる。第１４図に示した形状はほぼ正方形であるが、所望に応じて膜の外周部が一層なだらかな円形になるように、遠位端２４の付加セグメントおよび同数の付加ロッド状要素を設けかつ膜１９８の運動を制御するための付加アームを設けることができることは容易に理解されよう。他の実施形態に関して前述したように、膜の形状は、要素の数に基づいて、楕円形、三角形または正方形にすることができる。

閉鎖組立体１９６が第１３図および第１４図に示すように配備されたならば、閉鎖組立体１９６は、前の閉鎖装置に関して前述した態様で、壁１０３の内面とのシールの形成およびその後の生物学的シーラントの導入に使用できる。これが達成されたならば、閉鎖組立体１９６は、セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄおよびロッド状要素２０２が第１１図に示す元の非配備位置すなわち収縮位置に移動されかつボタン４７がノッチ５２内に入るまで、ノッチ５１からボタン４７を移動させかつボタン４７を遠位側に押して半球状先端部２０６を遠位側に押しやって、セグメント２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄおよびロッド状要素２０２を内方に曲げることにより収縮および配備解除することができる。その後、閉鎖装置１９１は、前の実施形態に関して前述したのと同じ態様で後退させることができる。

本発明を導入する閉鎖装置の他の実施形態が第１５図および第１６図に示されている。ここに示す閉鎖装置２２１は第１図に示した閉鎖装置と同様であるが、主な相違点は、装置２２１が可撓性細長管状部材２２の遠位端２４の閉鎖組立体と、第１図に示した装置および第７図～第１０図に示した装置の両者と同様な要素を導入する配備手段とを使用していることにある。閉鎖組立体２２２は、閉鎖機構２２３と、該閉鎖機構２２３を覆う不透膜２２４とを有している。閉鎖機構２２３は、閉鎖機構３４と同じ超弾性材料または形状

10

20

30

40

50

記憶材料で形成できるが、形状は、近位端 2 2 7 および遠位端 2 2 8 を備えた少なくとも 3 つの周方向に間隔を隔てたロッド状要素 2 2 6 またはアームからなるコイル状以外の形状にすることができる。各ロッド状要素 2 2 6 は Nitinol リボンまたはワイヤで同様に形成でき、かつ近位端 2 2 7 と遠位端 2 2 8 との間の中間点 2 2 9 に位置する約 180° の折畳み部が焼鈍される。これにより、自由状態において、要素 2 2 6 は中間点 2 2 9 で折曲り、ロッド状要素 2 2 6 の近位側半部 2 3 1 および遠位側半部 2 3 2 が単一平面内で互いに重なるようにする。以下に述べる態様で各ロッド状要素 2 2 6 の近位端 2 2 7 を配備機構 2 3 0 に固定する手段が設けられている。ロッド状要素 2 2 6 の遠位端 2 2 8 は、溶接または口付け等の適当な方法で一体に固定され、ほぼ半球状の先端部 2 3 3 を形成する。該先端部 2 3 3 は、後述する方法で配備機構 2 3 0 にも固定される。第 7 図 ~ 第 10 図に示した閉鎖装置 1 5 1 と同様に、ロッド状要素 2 2 6 の長さおよび数は、閉鎖機構 2 2 3 の選択された直径および形状と一致するように選択される。

10

閉鎖組立体 2 2 2 の一部を形成する膜 2 2 4 は膜 3 6 と同じ材料で形成されかつ同じ態様で管状部材 2 2 に固定される。これにより、膜 2 2 4 には折畳み部が設けられかつ膜 2 2 4 は膜 3 6 と同じ態様で機能する。

配備機構 2 3 0 はステンレス鋼のような適当な材料で形成されたプシュ・プルワイヤ 2 3 4 からなり、該プシュ・プルワイヤ 2 3 4 は、第 1 管孔すなわち主管孔 2 6 内に摺動可能に配置されかつプシュ・プルワイヤ 4 1 と同様な近位端 236 および遠位端 2 3 7 を有する。

主な相違点は、形成中に、プシュ・プルワイヤ 2 3 4 に、近位端 2 3 6 から遠位端 2 3 7 まで延びている中央管孔すなわちボア 2 3 が設けられることである。プシュ・プルワイヤ 2 3 4 は、約 0.020 インチ (0.5mm) の適当な外径および約 0.010 インチ (0.25mm) の内径を有する。ロッド状要素 2 2 6 の近位端 2 2 7 をプシュ・プルワイヤ 2 3 4 の遠位端 2 3 7 に周方向に固定する手段が設けられている。要素 2 2 6 の固定された近位端 2 2 7 は 360° に亘って等間隔を隔てており、要素 2 2 6 は、各中間点 2 2 9 の頂点が外方に向かって折り曲げられかつ同様な溶接部または口付けが形成する継手 2 3 9、2 4 1 を有している。プシュ・プルワイヤ 2 3 4 の近位端 2 3 6 は可撓性細長管状部材 2 2 の近位端 2 3 から出て延びておりかつ装置 2 1 と同様な方法でハンドル組立体 2 4 2 に連結されている。配備機構 2 3 0 は小さい第 2 プルワイヤ 2 4 3 を有し、該プルワイヤは大きいプシュ・プルワイヤ 2 3 4 の中央管孔 2 3 8 内に配置されかつ摺動可能に取り付けられている。プルワイヤ 2 4 3 は近位端 2 4 4 および遠位端 2 4 6 を有している。プルワイヤ 2 4 3 はステンレス鋼のような適当な材料で同様に形成されており、かつ例えば 0.005 ~ 0.030 インチの適当な直径を有している。プルワイヤ 2 4 3 の遠位端 2 4 6 を半球形先端部 2 3 3 に固定する手段が設けられており、該手段は口付け部または溶接部からなる。小さい方のプルワイヤ 2 4 3 の近位端 2 4 4 も可撓性細長管状部材 2 2 の近位端 2 3 から出て延びており、かつハンドル組立体 2 4 2 に連結されている。該ハンドル組立体 2 4 2 は、第 1 図に示しかつ以前に説明したプシュ・プルワイヤ 2 3 4 の長手方向移動を引き起こす手段を支持することに加え、以下に説明するようにしてプシュ・プルワイヤ 2 3 4 の移動とは無関係の長手方向軸線に沿うプルワイヤ 2 4 3 の移動を引き起こす手段をも支持している。

20

30

ハンドル組立体 2 4 2 はハンドル組立体 4 4 と同様であるが、主な相違点は、ハンドル組立体 2 4 2 が小さい方のプルワイヤ 2 4 3 の近位端 2 4 4 へのアクセスも行なえることである。ハンドル組立体 2 4 2 の突出部 2 4 7 および該突出部 2 4 7 へのプシュ・プルワイヤ 2 3 4 の固定手段は突出部 4 8 への固定手段と同様であるが、突出部 2 4 7 には管孔 2 4 8 も設けられており、該管孔 2 4 8 は、突出部 2 4 7 の近位端 2 4 9 から遠位端 2 5 1 まで延びておりかつプシュ・プルワイヤ 2 3 4 の近位端 2 3 6 の中央管孔 2 3 8 と整合している。ハンドル管孔 2 5 0 はハンドルスロット 2 5 5 の近位端から近位側に延びておりかつスロット 2 5 5 および突出部 2 4 7 の管孔 2 4 8 の近位端 2 4 9 と整合している。ハンドル管孔 2 5 0 には、ハンドル 2 4 2 の近位端に孔 2 5 2 が設けられている。小さい方のプルワイヤ 2 4 3 の近位端 2 4 4 は、プシュ・プルワイヤ 2 3 4 の近位端 2 3 6 から出て近位側に延び、突出部 2 4 7 の管孔 2 4 8 およびハンドル管孔 2 5 0 を通り、更に孔 2

40

50

５２を通過してハンドル組立体２４２から出て近位側に摺動可能に延びている。プルワイヤ２４３の近位端２４４を特定位置に固定する手段には、例えば、プルワイヤ２４３が遠位側に摺動することを防止する簡単な解除可能なクランプすなわちノブ２５３が設けられている。

閉鎖装置２２１の操作および使用方法について、以下に簡単に説明する。閉鎖装置２２１の操作および使用のためのボタン２５４の操作位置は、第１図に示した閉鎖装置２１のボタン４７の操作位置と同様である。閉鎖装置２２１は、装置２１に関して前述した方法で、第１５図に示す非拡張円筒形状すなわち非配備形状をなしてシース１１１内に導入できる。閉鎖組立体２２２も同様な方法で配備および配備解除できるが、主な相違点は、後述の方法でプルワイヤ２４３を配備しおよび配備解除する付加段階にある。閉鎖機構２２３を可撓性細長管状部材２２の遠位端２４から押し出すことにより、閉鎖組立体２２２の配備の開始および維持にボタン２５４が同様に使用されたならば、ロッド状要素２２６および膜２２４は、ほぼディスク状すなわち平らな円形状の形状になる。この形状は、ロッド状要素２２６の数により一部が決定される。閉鎖組立体２２２によりほぼ平らな形状になるものと仮定するためには、小さいプルワイヤ２４３を近位側に引っ張りかつクランプ２５３を用いて所定位置に固定する。一方、プシュ・プルワイヤ２３４は静止状態に保持して、引張力を半球形先端部２３３に加えかつ押し出し力をロッド状要素２２６に加えて、該ロッド状要素２２６をこれらの中間点２２９の回りで更に折り畳む。これにより、要素２２６の近位側半部２３１および遠位側半部２３２が、可撓性細長管状部材２２の長手方向軸線に対してほぼ直角の単一平面内で互いに重なる。その後、前述の手順を用いて穿刺部位１０６のシールを確立し、生物学的シーラントの導入を可能にする。この手順が完了したならば、クランプ２５３を解除することにより閉鎖組立体２２２が配備解除され、これにより、小さいプルワイヤ２４３を遠位側に押し出すことができ、閉鎖装置２１について前述したように配備解除シーケンスが同様に完了する。

プルワイヤ組立体の別の変更態様を使用できることに留意すべきである。例えば、プルワイヤの位置が可撓性細長管状部材の長手方向軸線に対して固定されるように、プシュ・プルワイヤの管孔内にプルワイヤを取り付ける手段を設け、プシュ・プルワイヤの独立長手方向移動により、同様な引張力が半球形先端部に同時に作用して、押し出し力が前述のようにロッド状要素に作用するようにする。

また、ロッド状要素を用いることなく、第１１図、第１２図および第１３図に示した弧状セグメントと同様な弧状セグメントを用いた閉鎖組立体を組み込んだ他の実施形態であって、プシュ・プルワイヤの遠位側先端部が可撓性細長管状部材の遠位端の先端部に直接接合され、プシュ・プルワイヤの近位側への牽引力により、弧状セグメントに加えられる圧縮力が、セグメントの中間点に生じる曲がり点すなわち折畳み部での弧状セグメントの外方への曲りを引き起こす構成の実施形態を考えることもできる。付加閉鎖組立体には、超弾性材料または形状記憶合金で構成された閉鎖機構であって、閉鎖機構を、可撓性管状部材の遠位端から出て遠位側に押し出し、次に、プシュ・プルワイヤの近位端を回転させて超弾性材料または形状記憶合金機構を捩じることにより配備される閉鎖機構を設けることができる。種々の実施形態において、不透膜は、可撓性細長管状部材の遠位端に固定する代わりに、閉鎖機構に直接固定することもできる。或いは、膜は、閉鎖機構の一部のみ、例えば配備される閉鎖機構の近位側のみを覆うように構成できる。

本発明を導入する拡張可能装置すなわち閉鎖装置の他の実施形態が第１８図および第１９図に示されている。これらの図面に示す装置３０１は、適当なプラスチック材料、好ましくはポリイミドのような注型熱硬化性材料で形成される第１細長管状部材３０２、好ましくは可撓性細長管状部材３０２を有する。第１可撓性細長管状部材３０２は近位端３０３および遠位端３０４を有しかつ近位端３０３から遠位端３０４まで延びた長手方向軸線を有している。部材３０２には、円形断面をもつ第１管孔３０６が設けられており、該第１管孔３０６は、図示のように、近位端３０３から遠位端３０４まで中央に配置される。ポリイミド部材３０２の外表面および内面の両面は、テフロン（Teflon、商標）のような潤滑性材料でコーティングすることができる。或いは、所望の潤滑性をもつ内面および外面を形成

10

20

30

40

50

するため、熱硬化性材料は、ポリイミド - テフロンまたはポリイミド - ナイロン - テフロン複合材料で構成できる。第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 は、約 0.008 ~ 0.050 インチ、好ましくは約 0.018 インチの外径を有している。第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 は、例えば 1 0 ~ 1 5 0 cm 程の適当な長さを有する。第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の第 1 管孔 3 0 2 は、約 0.003 ~ 0.030 インチ、好ましくは 0.012 インチの内径を有している。

拡張組立体 3 0 7 の形態をなす拡張手段は、第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の遠位端 3 0 4 により支持されかつ収縮位置と拡張位置との間で移動できる。配備機構 3 0 8 は第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の近位端 3 0 3 により支持され、かつ収縮位置から拡張位置すなわち配備位置へと人の手により操作できるようになっている。

組立体 3 0 7 は、拡張部材 3 0 9 と、該拡張部材 3 0 9 を覆う膜 3 1 1 とを有している。第 1 9 図に示すように、拡張部材 3 0 9 は、自由状態において、複雑な幾何学的形状、好ましくはヘリカルコイル 3 1 2 の形態をなしている。ヘリカルコイル 3 1 2 は適当な材料、好ましくは Nitinol で形成され、永久変形することなく細長化すなわち拘束されるが、体温では、自由状態すなわち非拘束状態において焼鈍されているヘリカルコイル形状に戻る。ヘリカルコイル 3 1 2 は、好ましくは近位側ターン 3 1 3、中間ターン 3 1 4 および遠位側ターン 3 1 6 を形成する複数のほぼ円形のターンを有している。近位側ターン 3 1 3、中間ターン 3 1 4 および遠位側ターン 3 1 6 は、互いに平らではない。近位側ターン 3 1 3 および遠位側ターン 3 1 6 の各々は、互いにほぼ平行で第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の長手方向軸線に対してほぼ垂直な平面内に位置している。中間ターン 3 1 4 は平らではなく、近位側ターン 3 1 3 および遠位側ターン 3 1 6 に連結しているのでヘリカル状であり、このため、非拘束ヘリカルコイルは双円錐状になる。

中間ターン 3 1 3 は、自由状態すなわち非拘束状態にあるとき、2 ~ 1 0 mm の範囲内の適当な直径を有し、好ましくは 4 ~ 6 mm の直径が用いられる。後述のように、配備中に、中間ターン 3 1 3 は膜 3 1 1 により一部が平坦化および拘束されて、1 ~ 1 0 mm の範囲（好ましくは 1 1 フレンチ）の直径になり、穿刺部位にオーバーラップしてその閉塞を補助する。近位側ターン 3 1 3 および遠位側ターン 3 1 6 はほぼ同サイズであり、1 ~ 5 mm、好ましくは 2 ~ 3 mm の直径を有している。非拘束ヘリカルコイル 3 1 2 は、近位側ターン 3 1 3 から遠位側ターン 3 1 6 までの約 3 ~ 1 5 mm、好ましくは 5 ~ 8 mm の距離を有している。非配備状態では、ヘリカルコイル 3 1 2 は第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 に後退され、かつ 0.002 ~ 0.010 インチ、好ましくは 0.005 ~ 0.006 インチの範囲の拡張機構 3 0 9 の構成に使用される Nitinol ワイヤの直径にほぼ等しい収縮拘束直径を有している。遠位側ターン 3 1 6 の自由端に一致する Nitinol ワイヤの遠位側先端部には、好ましくは、拡大部例えば小ボールまたは平坦先端部 3 1 0 を設け、装置の操作中にワイヤによって膜 3 1 1 が破裂されることを防止し、かつ第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2（該部材 3 0 2 から、拡張機構 3 0 9 が後述のようにして押し出される）の管孔 3 0 6 の壁に対する先端部 3 1 0 の摩擦を低減させる。ボール 3 1 0、アーク溶接、口ウ付け、ワイヤへのポリマの付着またはワイヤ先端部の折畳み等の適当な方法で形成できる。

配備手段すなわち配備機構 3 0 8 はプシュ・プル要素すなわち部材 3 1 7 を有し、該プシュ・プル要素 3 1 7 はステンレス鋼のような適当な材料で形成されかつ例えば 0.005 ~ 0.030 インチ好ましくは 0.010 インチの適当な直径を有している。拡張部材 3 0 9 およびプシュ・プル要素 3 1 7 は別々に構成されかつ幾つかの異なる方法のうちの 1 つの方法を用いて一体に結合される。両者は、一体に接合または口ウ付けすることができる。最適トルクを与えるためには、ステンレス鋼ワイヤ 3 1 7 を研磨して、遠位端 3 1 9 にテーパ状部分 3 1 7 a を形成する。テーパ状部分 3 1 7 a は、ステンレス鋼のような適当な材料で作られかつしばしばハイポチューブと呼ばれる細長部材 3 2 0 の一端内に挿入され、かつ Loctite（商標）のような適当な接着剤を用いて一端内に接着される。Nitinol ワイヤの拡張部材 3 0 9 の近位端 3 1 8 も、ハイポチューブ 3 2 0 の反対側端部内に挿入されかつ接合される。ステンレス鋼のハイポチューブ 3 2 0 は、2 ~ 1 5 cm、好ましくは 4.5 cm にする。ハイポチューブ 3 2 0 は、0.005 ~ 0.030 インチ、好ましくは 0.010 インチの外径、および 0.003 ~ 0.010 インチ、好ましくは 0.006 インチの内径にすることができる。

10

20

30

40

50

或いは、プシュ・プルワイヤ 317 および拡張機構 309 は、Nitinolワイヤからなる単一部片で形成でき、この場合には、プシュ・プルワイヤ 317 の最適押出し性、トルク伝達性およびカラム強度を付与するため、2つの別の技術が使用される。第1に、約0.010インチの直径のNitinolワイヤが使用され、該ワイヤの遠位端 319 を拡張部材 309 のその後の形成に適した直径に研削する。

第2技術は、拡張機構 309 の形成に適した直径をもつNitinolワイヤを使用するものである。この場合には、プシュ・プルワイヤ 317 は、好ましくは、ポリイミドで作られかつ約0.005~0.0101インチの直径を有する適当なポリマジャケットで覆われる。ポリマジャケットは近位端 318 が太く、プシュ・プルワイヤ 317 の遠位端 319 でネックが形成され、かつLoctite(商標)等の適当な接着剤により遠位端および近位端 303 でプシュ・プルワイヤ 317 に固定されている。

第18図に示すように、プシュ・プルワイヤ 317 の近位端 318 は、第1可撓性細長管状部材 302 の近位端 303 から出て延びており、これにより、配備手段は後述のようにして人の手で操作できる。

拡張部材および拡張組立体の配備および配備解除を行なうのに、プシュ・プルワイヤではなくプシュ・プル要素またはプシュ・プル機構を使用することも理解されよう。

拡張組立体 307 の配備および配備解除中にプシュ・プルワイヤ 317 の移動範囲を制御するストップ機構すなわちストップ手段 321 が設けられている。ストップ機構 321 は、プラスチックまたはステンレス鋼のような適当な材料で形成された第1および第2の摺動可能な入れ子式すなわち同軸状に取り付けられたストップチューブ 322、323 を有している。第1ストップチューブ 322 の遠位端はプシュ 324 を支持している。プシュ 324 は、接着剤(図示せず)のような適当な手段により第1ストップチューブ 322 の遠位端に固定される。プシュ・プル要素 317 の近位端 318 は、接着剤のような適当な手段により第1チューブに取り付けられる。第1チューブ 322 が取り付けられかつプシュ 324 が支持されたプシュ・プル要素 317 が、細長管状部材 302 の近位端に固定された遠位端を備えた第2チューブ 323 の長手方向に移動できる。プシュ・プル要素は、プシュ 324 が近位端 303 と係合する最前方位置と、接着剤のような適当な手段により第2チューブ 323 (該チューブを通して第1チューブ 322 が摺動可能に移動する)の近位端に取り付けられた環状体 326 との間で移動できる。第1チューブ 322 および第2チューブ 323 の長さは、最前方位置と最後方位置との間の移動距離が2~10cmの範囲になるように選択される。

拡張組立体 307 はまた変形可能な可撓膜 311 を有し、該膜 311 は、図示のように第1可撓性細長管状部材 302 の遠位端 304 により支持されかつ後述のようにして前記遠位端 304 に固定できる。この膜 311 は非常に可撓性が大きいことが好ましいので、0.001~0.15インチ、好ましくは約0.004インチの壁厚を有する。膜 311 は、ラテックスおよびシリコンを含むエラストマ材料または非エラストマ材料等の任意の適当な可撓性材料で形成できる。膜 311 は不透過性材料または装置の数回の使用を可能にする透過性材料で作ることができる。満足できる膜 311 は、30~70A、好ましくは55Aのショア硬度デュロメータ(shore hardness durometer)をもつChemoprene(商標)またはPolyblend(商標)のような1つのポリウレタンエラストマ、60~100Aのショア硬度デュロメータをもつTecoflex(商標)、または70~100Aのショア硬度デュロメータをもつPellathane(商標)で作ることができる。或いは、膜 311 は、約0.005~0.010インチの厚さをもつ中央Polyblend(商標)層と約0.0005インチの厚さをもつ薄い外側のTecoflex(商標)層とからなる多層で作ることができる。この層状膜 311 は、Tecoflex(商標)溶液、例えばTecoflex(商標)85A溶液中にPolyblend(商標)を浸漬することにより作られる。図示のように、膜 311 は、血液および他の液体に対して実質的な不透過性を有する。膜 311 は管状ソックス 333 として形成され、該ソックス 333 は、一方の開端部 329 と、同じ材料のリム 332 により形成された開口 331 により包囲された他端部とを備えたほぼ円筒状の細長い形状を有している。管状ソックス 333 は、2~15mmの範囲内の適当な長さ、好ましくは7mmの長さを有している。膜 311 が、一般に管状で

10

20

30

40

50



供給されかつ両端部が開放した適当寸法の長さで切断されたPolyblend（商標）から作られるとき、膜 3 1 1 の閉端部 3 2 9 は、Polyblend（商標）の開端部をTecoflex（商標）溶液中、好ましくは 8 5 A Tecoflex（商標）の 1 0 重量 % 溶液中に浸漬し、シーリングブラグ 3 2 7 を作ることににより形成される。膜 3 1 1 のリム 3 3 2 は、Loctite 4 5 4（商標）接着剤（図示せず）のような適当な方法で第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の遠位端 3 0 4 に、周方向に固定できる。

一定長さのステンレス鋼ハイポチューブ 3 2 8 は、Loctite 4 0 6（商標）のような適当な接着剤を用いて第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2（第 1 8 図参照）の遠位端 3 0 4 に固定される一端を有している。ハイポチューブ 3 2 8 は 2 ~ 1 0 mm の範囲内の適当な長さ、好ましくは 5 mm の長さを有し、かつ第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 に固定されかつ約 2 ~ 8 mm だけ部材 3 0 2 から遠位側に延びている。膜 3 1 1 のリム 3 3 2 は、好ましくはハイポチューブ 3 2 8 が第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 に固定される位置より遠位側で、ステンレス鋼ハイポチューブ 3 2 8 の外側に取り付けられ、膜 3 1 1 の閉端部 3 2 9 は第 1 8 図に示すように部材 3 0 2 上で遠位側に配向されている。リム 3 3 2 の遠位側の膜 3 1 1 の一部は鋼製ハイポチューブ 3 2 8 上に配置されるが、ここには接着されない。所望ならばリム 3 3 2 を遠位端 3 0 4 の外面に直接固定できることに留意されたい。いずれの構成でも、膜 3 1 1 は第 1 8 図に示すようなソックス状形状を有している。或いは、膜 3 1 1 のリム 3 3 2 はハイポチューブ 3 2 8 の内部に固定でき、ハイポチューブ 3 2 8 を使用しない場合には、第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の第 1 管孔すなわち主管孔内に固定できる。また、膜 3 1 1 は、拡張部材 3 0 9 の近位側でNitinolワイヤに固定できる。

拡張組立体 3 0 7 の不透過膜 3 1 1 は、第 1 8 図に破線位置で示すように平らなディスク状を含む種々の形状にすることができる。これは、配備機構 3 0 8 を操作してプシュ・プル要素 3 1 7 を遠位側に移動させ、拡張部材 3 0 9 を管孔 3 0 6 から出て膜 3 1 1 内に入るように遠位側に押すことにより達成される。オペレータは、プシュ・プル要素 3 1 7 が遠位側に移動されるときにプシュ・プル要素 3 1 7 に僅かな回転を与えることにより配備を補助できる。拡張部材 3 0 9 が第 1 管孔 3 0 6 を通過すると、その形状記憶された所定形状に拡張し始める。コイルの形状をなす拡張部材 3 0 9 の遠位側ターン 3 1 6 は、膜 3 1 1 を最初に僅かに拡張させるべく作動する。この初期作動によって、膜 3 1 1 の突然の大きな歪みが防止される。拡張部材 3 0 9 が管孔 3 0 6 から出て遠位側に移動して膜 3 1 1 内に拡張すると、ステンレス鋼ハイポチューブ 3 2 8 の潤滑性表面のためリム 3 3 2 の遠位側の膜 3 1 1 の非接着部分が優先的に移動し始め、平らな形状になる。コイルを形成しかつ膜 3 1 1 を所望サイズ（約 1 2 フレンチ）に拡張する中間ターン 3 1 4 により拡張が進行される。次に、コイルを形成する近位側ターン 3 1 3 が形状を心出しおよび安定化させ、これにより、プシュ・プル要素 3 1 7 が中間ターン 3 1 4 および完全に拡張した膜 3 3 4 に対して心出しされる。拡張部材 3 0 9 の拡張中、コイル 3 1 2 を覆う膜 3 1 1 がコイル 3 1 2 を拘束し、これにより、記憶された双円錐状の自由形状 3 1 2 になろうとしている拡張コイル 3 1 2 に、反作用力すなわち相殺収縮力が作用する。かくして、膜 3 1 1 が受動的に拡張することはない。むしろ、拡張コイル 3 1 2 が膜 3 1 1 を強制的に拡張させ、コイル 3 1 2 の非平坦ターン 3 1 3、3 1 4、3 1 6 を実質的に平らすなわちディスク状にする。このとき、膜 3 3 4 はぴんと張られかつ拡張機構 3 0 9 の両側に配置されて、拡張組立体 3 0 7 を形成する。該拡張組立体 3 0 7 は、拡張したとき、第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の長手方向軸線に対してほぼ垂直になる。配備されたとき、拡張機構 3 0 9 は十分な剛性を有し、膜 3 1 1 をぴんと張られた状態に維持する支持フレームを形成する。

他の実施形態として、種々の記憶形状をもつ超弾性拡張部材を使用できることは理解されよう。また、前述のように、種々の機能のための透過性または不透過性組立体を構成するため、種々の膜材料を使用できる。相殺拡張力および抵抗膜力の予測可能性により、所定の配備形状をもつ拡張組立体を構成できる。また、プシュ・プルワイヤを摺動させる代わりに、静止状態を維持するワイヤにNitinol部材を固定できる。このような実施形態では、拡張部材およびワイヤは、ソックス状膜が遠位端に取り付けられた細長管状部材内に収

10

20

30

40

50



容され、これにより、細長管状部材は、シースを近位側に摺動させることにより膜内に配備される。

装置 301 の操作および使用方法は、下記の相違点を除き閉鎖装置 21 の実施形態について説明した操作および使用方法と非常に良く似ている。第 18 図および第 19 図に示す拡張装置 301 には、生物学的シーラントは使用されない。かくして、拡張組立体 307 を穿刺部位 106 の遠位端と接触させた後、近位側方向への引張力すなわち牽引力が、穿刺部位 106 がシールされるまで 2 分間から数時間、好ましくは 30 分間から 1 時間、拡張組立体 307 に維持される。拡張組立体 307 を配備位置すなわち拡張位置から非配備位置すなわち収縮位置に移動させることにより引張力が解放され、その後に装置 301 が前述のようにして除去される。

10

第 2 の相違点は、拡張機構 309 の放射線不透過性はコイル 312 の形状により決定されることである。コイル 312 が非拘束記憶双円錐状の形状にあるとき、コイルは、Nitino I ワイヤの個々のターンのサイズが小さいことおよび形状が平らでないことから、X 線透視法で視認することはできない。拡張機構 309 が膜 334 内で平らなディスク状をなしているときには、Nitinol ターンの累積密度を X 線透視法で視認できる。前述のように、これは、拡張組立体 307 と血管 107 の壁 103 との間の良好なシールを確認形成する容易な方法でもある。

また、装置 301 が小形であるため、閉塞が不十分で出血が続くか、他の複雑な事情が起きた場合には、導入シース 111 を用いて血管 107 に再導入することができる。例えば、オペレータが、シース 111 の除去後に穿刺部位 106 がシールされたと考え、従って前述のように拡張組立体 307 を配備解除するものと仮定する。その後、オペレータが穿刺部位 106 からの連続出血を観察するときは、オペレータは、引張力を緩め、第 1 可撓性細長管状部材 302 を遠位側に押し出しかつ該部材 302 上でシース 111 を血管 107 内に再挿入することにより、血管 107 に再導入できる。オペレータは、必要に応じて、他の医療目的で血管に再導入できる。膜 311 が破裂するか、拡張組立体 307 が何らかの故障をした場合には、同じアプローチがなされる。この場合には、シース 111 は前述のようにして交換され、故障の拡張装置 301 は迅速に交換される。

20

張力付与器すなわちカテーテル保持手段 335 が設けられており、該カテーテル保持手段 335 は、細長管状部材 302 と係合しかつ該部材 302 に張力を解放可能に作用して、配備された拡張組立体 307 と、穿刺部位 106 が形成された血管壁 103 との係合を維持し、かつ装置 301 が穿刺部位 106 内に正しく配備された後に装置 301 を保持することからオペレータの手を自由にする。カテーテル保持手段 335 は、患者の移動または初期位置決めの結果として生じる可撓性細長管状部材 302 の一定の移動範囲に亘って、近位側方向の所定のほぼ一定の力を拡張部材 309 に加える。

30

第 20 図 ~ 第 23 図には張力付与装置 335 が示されており、該張力付与装置 335 は固定具 336 すなわち底部を有する。底部 336 は、透明プラスチックのような適当な材料で構成され、かつ第 20 図に示すように、適当な形状およびサイズ、例えば西洋なしの形状およびサイズをもつベース板 337 からなり、管腔 107 を形成する壁 103 内の穿刺部位 106 上の皮膚 101 上に載置されるようになっている。固定具 336 は更に、前壁 338 および後壁 339 を有し、これらの壁は、上方に、好ましくはベース板 337 の表面からほぼ直角に延びている。後壁 339 は真直な外面 342 と、傾斜した内面 343 とを有している。前壁 338 も、真直な内面 344 および外面 346 を有している。ベース部分 336 の後壁 339 の頂部には、揺動アームすなわち頂部 347 がヒンジ連結すなわち枢着されていて、ベース部分 336 に対して開位置と閉位置との間で移動できるようになっている。開位置では、頂部 347 が、ベース部分 336 に対して 180° までの角度、好ましくは 45° の角度を占める。中立位置すなわち閉位置では、頂部 347 は、ほぼベース部分 337 上に載りかつベース部分 337 に対して平行になる。しかしながら、後述のように、閉位置では、頂部 347 は、閉方向および開方向、それぞれ、ベース部分 336 に向かう方向およびベース部分 336 から離れる方向の両方向への少なくとも 0.5cm の付加移動すなわち付加運動ができる。

40

50

アーム 347 は、一定の位置範囲に亘ってほぼ一定の所定張力を付与できるばね手段により、開位置すなわち患者の皮膚から離れる方向に押されるようにヒンジ連結されかつ付勢されている。張力付与装置 335 の頂部 347 および底部 336 は、プラスチックに筋または溝を設けることにより形成されたリビングヒンジ 348 を備えたワンピース構造をなしている。或いは、金属または他のヒンジを使用して、別々の頂部および底部を結合することができる。前述のように、適当な一定の張力を付与できるコイルばね 349 のような一定力のばねを使用するのが好ましい。例えば、平ばね、板ばね、スパイラルばね、ヘリカルばね、皿ばねおよび渦巻きばねのような、上記一定張力を付与できる任意の種類のばねを使用することに留意されたい。

第 20 図に示すように、アーム 347 には、把持部材 351 の形態をなすカテーテルクランプ手段すなわち把持手段が支持されており、該クランプ手段は、開位置すなわち解放位置と閉位置すなわちクランプ位置との間で移動できる。把持部材 351 は、プラスチック、ゴムまたは金属のような適当な材料で構成された鋸歯状パッドの形態をなしている。把持部材 351 は、可撓性細長湾曲ばね部材すなわちばねアーム 352 の遠位端により支持されている。アーム 352 はプラスチックまたは金属のような適当なばね材料で構成されており、かつ頂部 347 のケーシングの凹部 350 内に配置されている。ばねアーム 352 の近位端は、該近位端が互いにクランプ位置に向かって押圧されるように間隔を隔てて取り付けられたピン 352 の両側に配置されている。

ばねアーム 352 の押圧力に打ち勝つ手段が設けられており、該手段は、孔内に摺動可能に取り付けられたフランジ付アクチュエータボタン 354 を有している。アクチュエータアーム 355 はボタン 354 に固定されておりかつ反対側のばねアーム 352 (第 21 図) と係合すべく互いにずれて延びており、これによりばねアーム 352 は把持部材 351 を開位置に移動させるべく離れるように移動される。

固定部分 337 およびアーム部分 347 にはスロット 356、357 が形成されており、これらのスロットはアーム 347 が閉位置にあるときに整合され、把持部材 351 により把持されると、第 1 細長管状部材 302 または本体 362 がこの閉位置に配置される。

張力付与装置 335 の作動を第 21 図～第 23 図に関連して説明する。第 22 図および第 23 図に示すように、患者の皮膚に固定具 336 を当て、アーム 347 がベース板 337 に並置されるまでアーム 347 を固定具 336 の方向に押しやり、ばねアーム 352 を開いて第 1 可撓性細長管状部材 302 または細長管状本体 362 を把持することにより、張力付与装置 335 が設定または付勢され、これにより、張力付与装置 335 は適当な一定の近位側張力、好ましくは全移動範囲に亘って 0.25～3 ポンドの範囲内の張力を維持する。第 1 可撓性細長管状部材 302 に加えられる力は、部材 302 を、血管 107 の壁 103 内の穿刺部位 106 から引き出すことを試み、これにより拡張装置 302 は血管 107 の壁 103 と係合した状態に保持される。

固定具 336 およびアーム 347 には矢印 358 の形態の表示マークが設けられており、両マークは、張力付与装置 335 が正しく位置決めされかつ前述のように中立閉鎖位置で付勢されると互いに整合される。或いは、透明プラスチックのベース板 337 を通しての視覚化を、表示手段として機能させることができる。

本発明の新規性および意図する用途から逸脱することなく、張力付与装置の他の実施形態を本発明に使用することに留意すべきである。例えば、把持手段は、ピンバイスまたはクランプと同様な非対称部材およびアームで構成できる。このような実施形態では、一方の把持アームが他方の把持アーム内に摺動可能に配置され、かつ一方の把持部材が他方の把持部材に並置される位置にばね付勢すなわちばね押圧される。或いは、2つの把持アームは、その長手方向軸線に沿って部分的に分割され、外側に拡がるアームを形成する単一アームから構成できる。把持部材は、閉位置にばちんと嵌合すなわち転入するクランプで構成することもできる。同様に、アームは底部より短い長さを有しかつ底部を超えて把持部材およびアームが延びている。張力付与器 335 は他のカテーテルにも使用することに留意されたい。

インジケータを備えた張力付与装置 335 は、また、拡張組立体 307 を用いて穿刺部位

10

20

30

40

50

106の良好な閉塞シールの形成を確認する機能も有している。配備された拡張組立体307は上記近位側の力すなわち張力に耐え、これにより、配備されたコイル312およびディスク状の膜334が形状を変化しない限り、閉塞シールを維持する。例えば、膜311が破裂した場合には、コイル312が再びその記憶された双円錐状の形状312になり、この形状は、高張力を維持できずかつ穿刺部位の閉塞と両立できないものである。張力が喪失すると、張力付与装置335のインジケータが付勢され、オペレータに、所定張力が解放されて十分なシールが欠如していることを警告する。

第24図には、拡張装置の他の実施形態が示されている。拡張装置360は、拡張機構の近位側の穿刺部位内に生物学的シーラントを導入する手段を設けて穿刺部位をシールするように構成した点で主な相違点があるが、第18図に示した拡張装置360と非常に良く似ている。従って、拡張装置360に存在する拡張装置301の全ての部品には、同じ参照番号が使用されている。生物学的シーラント導入手段361は、第1および第2可撓性細長管状部材302、363からなる可撓性細長管状本体362により支持されている。第1可撓性細長管状部材302は前述したものである。第2可撓性細長管状部材363は、適当なプラスチック材料、好ましくは50Dまたは72Dのショア硬度デュロメータをもつPebax（商標）のような押出し熱硬化性エラストマで形成されている。第2可撓性細長管状部材363は、近位端364および遠位端366を有し、長手方向軸線に沿って延び、かつ近位端364から遠位端366まで延びている管孔368を形成する内壁367を有している。管孔368は、第1可撓性細長管状部材302の外径より大きい直径を有している。第1可撓性細長管状部材302は第2可撓性細長管状部材363の管孔368内に配置すなわち入れ子式に配置され、これにより、第1可撓性細長管状部材302の外表面と、第2可撓性細長管状部材363の内壁367との間に第1周方向空間すなわち環状空間369を形成する。第2可撓性細長管状部材363の遠位端366は、第1可撓性細長管状部材302の遠位端304の近位側で、拡張機構309に隣接して終端している。

第2可撓性細長管状部材363は適当なサイズ、例えば0.020~0.050インチの外径、0.015~0.040インチの内径すなわち管孔径と、例えば10~160cmの適当な長さとを有している。前述のように、第2可撓性細長管状部材363の遠位端366は、第1可撓性細長管状部材302の遠位端304の近位側（例えば、1~15mmから数cm近位側）で、拡張機構309に隣接して終端している。

可撓性細長管状本体362内へのシーラント導入を行なうための近位側アダプタとして、適当なTアダプタまたはYアダプタがある。好ましくは、第24図に示すように、Tアダプタ375は、適当な接着剤を用いて第2可撓性細長管状部材363の近位端364に固定された一端を有している。Tアダプタ375の第2端部には、Tアダプタ375内に配置されかつここから近位側に延びている第1可撓性細長管状部材302の近位端303を収容するための圧縮フィッティング376を支持している。圧縮フィッティング376は、第1可撓性細長管状部材302と第2可撓性細長管状部材363との間の耐漏洩連結部を形成し、かつ第1可撓性細長管状部材302を配備位置に維持したまま第2可撓性細長管状部材363を取り外すことを可能にする。シーラントの導入は、第22図に示すように第2可撓性細長管状部材363の近位端364と連通する流体ポート377を介して行なわれる。Tアダプタ375には、第1可撓性細長管状部材302の近位端303上またはプシュ・ブルワイヤ317の近位端318上のマーカ379を視覚整合させる整合窓378が設けられており、これにより、第2可撓性細長管状部材363の遠位端366は、前述のように、第1可撓性細長管状部材302の遠位端304の近位側で、拡張機構309に隣接して適当に位置決めされる。

装置360の操作および使用方法は、装置に生物学的シーラントを導入できる点を除き、拡張装置301について説明した操作および使用方法と同じである。閉塞組立体307と穿刺部位に隣接する壁103との間に良好なシールが形成されるやいなや、オペレータは、前述のように、生物学的シーラントの成分をアダプタ375の流体ポート377内に導入できる。次に、シーラントが、第2可撓性細長管状部材363の近位端364内、および第1可撓性細長管状部材302の外表面と第2可撓性細長管状部材363の内壁367と

10

20

30

40

50

の間の第1空間369内に導入され、ここから、第1可撓性細長管状部材302の遠位端304の近位側で、拡張機構309に隣接した箇所から出る。装置360の他の操作は、装置21および装置301の使用方法に関して前述した操作と同じである。

第25図および第26図には、本発明を導入した拡張装置の他の実施形態が示されている。拡張装置401は、この装置401に使用される生物学的シーラント手段に主な相違点があることを除き、第24図に示した拡張装置と非常に良く似ている。かくして、拡張装置401に存在する拡張装置360の全ての部品には同じ参照番号が使用されている。生物学的シーラント手段402も第24図の生物学的シーラント手段と同様であるが、主な相違点は、可撓性細長管状本体362が更に、適当なプラスチック材料、好ましくは63Dまたは72Dのデュロメータ硬度をもつPebax（商標）のような押し出し熱硬化性エラストマで形成された第3可撓性細長管状部材403を有していることにある。第3可撓性細長管状部材403は、近位端404および遠位端406を有し、長手方向軸線に沿って延びており、かつ近位端404から遠位端406まで延びかつ第2可撓性細長管状部材363の外径より大きい直径をもつ管孔408を形成する内壁407を有している。第2可撓性細長管状部材363は第3可撓性細長管状部材403の管孔408内に配置すなわち入れ子式に配置され、これにより、第2可撓性細長管状部材363と第3可撓性細長管状部材403の内壁407との間に第2周方向空間すなわち環状空間409を形成する。第3可撓性細長管状部材403の遠位端406は、第2可撓性細長管状部材363の遠位端366より遠位側でかつ第1可撓性細長管状部材302の遠位端304より近位側の位置に終端し、これにより、第1可撓性細長管状部材302と第3可撓性細長管状部材403の内壁407との間に環状遠位側混合チャンバ411を形成する。

第3可撓性細長管状部材403は、適当なサイズ、例えば0.030~0.070インチの範囲の外径および10~160cmの適当な長さを有する。前述のように、第3可撓性細長管状部材403の遠位端406は、第2可撓性細長管状部材363の遠位端366より遠位側、例えば1~15mm、好ましくは5mm遠位側に終端し、これにより遠位側混合チャンバ411を形成する。第3可撓性細長管状部材403の遠位端406はまた、第1可撓性細長管状部材302の遠位端304より近位側（例えば、1~15mmから数cm近位側）でかつ拡張機構309に隣接して終端する。この形状を得るため、第2可撓性細長管状部材363は、装置360の第2可撓性細長管状部材363の長さより僅かに短い適当な長さにする。

この3つの可撓性細長管状部材本体にシーラントを導入する近位側アダプタ（proximal adaption）が設けられており、これにより第2可撓性細長管状部材363または第2および第3可撓性細長管状部材363、403を可逆的に分離および除去することができる。第2可撓性細長管状部材363の除去により、第1可撓性細長管状部材302と第3可撓性細長管状部材403との間のより大きな空間へのアクセスが得られ、より信頼性のある吸引を試みることができる。第2可撓性細長管状部材363および第3可撓性細長管状部材403の両者の除去により、前述のような隔絶形拡張装置301の使用ができ、かつ除去した管状部材を必要に応じて洗浄できる。

装置401の近位側アダプタとして、前述のような適当なTアダプタおよびYアダプタがある。第2可撓性細長管状部材363の近位側アダプタ375は、装置360の第2可撓性細長管状部材363の近位側アダプタ375と同様である。第3可撓性細長管状部材403は、Tアダプタ412、圧縮フィッティング413および流体ポート414の形態をなす同様な近位側アダプタ412を支持し、このため、前述のように、第2可撓性細長管状部材363は、第3可撓性細長管状部材403内に配置すなわち入れ子式に配置され、2つの部材間に流体密封近位側シールを形成する。第2シーラントすなわちその成分は、後述のように、第3可撓性細長管状部材403の圧縮フィッティング413の流体ポート414内に導入される。

また、第3可撓性細長管状部材403の近位側アダプタ412は整合窓416を支持しており、これによりオペレータが、第2可撓性細長管状部材363のマーカ17を窓416内で視覚により整合できるようにし、このため、使用中に第2および第3可撓性細長管状部材363、403を互いに適当に位置決めすることができる。第2および第3可撓性細

10

20

30

40

50

長管状部材 3 6 3、4 0 3 を単一ユニットとして構成し、これにより、ユニットのみが第 1 可撓性細長管状部材上に挿入および除去できるように構成することに留意されたい。装置 4 0 1 の操作および使用法は、装置 4 0 1 の生物学的シーラント手段 4 0 2 の使用方法を除き、拡張装置 3 6 0 について説明した操作および使用法と同じである。閉塞組立体 3 0 7 と穿刺部位に隣接する壁 1 0 3 との間に良好なシールが形成されるやいなや、医者は、生物学的シーラントの成分を、第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 の近位端 3 6 4 のアダプタ 3 7 5 の流体ポート 3 7 7 内、第 1 空間 3 6 9 内、第 3 可撓性細長管状部材 4 0 3 の近位端 4 0 4 のアダプタ 4 1 2 の流体ポート 4 1 4 内、および第 2 空間 4 0 9 内にそれぞれ導入して、シーラントの成分を混合チャンバ内へと遠位側に別々に移動させることができる。成分は混合チャンバ内で良く混合され、混合されたシーラントは第 1 可撓性細長管状部材 3 0 2 の遠位端 3 0 4 より近位側でかつ拡張機構 3 0 9 に隣接する位置から出る。装置 4 0 1 の他の操作は、装置 2 1 の使用に関連して前述した操作と同じである。

第 2 7 図～第 3 0 図には、本発明を導入する拡張装置の他の実施形態が示されている。拡張装置 4 1 8 も、該装置 4 1 8 に使用される生物学的シーラント手段 4 1 9 に主な相違点があることを除き、第 2 4 図に示した拡張装置と非常に良く似ている。かくして、拡張装置 4 1 8 に存在する拡張装置 3 6 0 の全ての部品は同じ参照番号で示されている。

装置 4 1 8 の第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 には付加管孔すなわち第 2 管孔 4 2 5 が設けられており、半円形断面をもつこの第 2 管孔 4 2 5 は、第 2 7 図に示すように、第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 の側方に配置されかつ近位端 3 6 4 から遠位端 3 6 6 まで延びている。第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 が第 2 管孔 4 2 5 を支持できるようにするため、第 1 管孔 3 6 8 も側方に配置することができる。第 2 管孔 4 2 5 は、0.020～0.040 インチの範囲内の適当な弦長を有する。

装置 4 1 8 の第 2 管孔 4 2 5 は、装置 3 6 0 に関連して前述したように、生物学的シーラントの導入に使用できる。第 2 管孔 4 2 5 はまた、装置 2 1 に関連して前述したように、拡張組立体 3 0 7 と血管 1 0 7 の壁 1 0 3 との間の良好なシールの形成を確認するため、吸引を試みるのに使用される。

拡張装置 4 1 8 にはまた、近位端 4 3 1 および遠位端 4 3 2 を備えかつ長手方向軸線に沿って延びている第 3 可撓性細長管状部材 4 3 0 が設けられている。第 2 7 図、第 2 8 図および第 3 0 図に示すように、第 3 可撓性細長管状部材 4 3 0 は、第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 の第 2 管孔 4 2 5 内に可逆的にかつ摩擦係合により配置されるサイズおよび形状を有しており、かつ第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 の長さにはほぼ等しい長さを有している。第 3 可撓性細長管状部材 4 3 0 は、Pebax ( 商標 ) のような適当なプラスチック材料で同様に形成されかつ第 2 8 図に示すような中実構造を有し、これにより第 3 可撓性細長管状部材 4 3 0 は第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 の第 2 管孔 4 2 5 の閉塞体として機能し、第 2 管孔 4 2 5 の使用準備が整うまで該第 2 管孔 4 2 5 を閉塞されない状態に維持する。

別の第 3 可撓性細長管状部材 4 3 3 が設けられており、該部材 4 3 3 は同様なサイズおよび形状を有しかつ生物学的シーラント導入手段として機能する。第 2 7 図および第 3 0 図に示すように、この別の第 3 可撓性細長管状部材 4 3 3 は第 1 管孔 4 3 4 および第 2 管孔 4 3 6 を支持しており、各管孔は、別の第 3 可撓性細長管状部材 4 3 3 の近位端 4 3 1 から遠位端 4 3 2 まで延びている。第 1 管孔 4 3 4 および第 2 管孔 4 3 6 の遠位側合流点に連続しかつ該合流点により形成された混合チャンバ 4 3 7 は、第 3 可撓性細長部材 4 3 3 の遠位端 4 3 2 により支持されている。別の構成として、第 3 可撓性細長部材 4 3 3 に、上記管孔の遠位側合流点を設けることなく、その代わりに、第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 の長さより僅かに短い長さにして、第 2 可撓性細長管状部材 3 6 3 の遠位端 3 6 6 内に混合チャンバ 4 3 7 を形成することができる。

第 2 7 図に示すように、この第 3 可撓性細長部材 4 3 3 内へのシーラント導入を行なう近位側アダプタ 4 3 8 が設けられている。第 3 可撓性細長部材 4 3 3 の近位端 4 3 1 は、第 3 可撓性細長部材 4 3 3 の第 1 管孔 4 3 4 および第 2 管孔 4 3 6 と整合している 2 つ以上の流体ポート 4 3 9 を備えたフィッティングすなわちアダプタ 4 3 8 を支持している。フィッティング 4 3 8 は、例えばポリカーボネートまたは Isoplast ( 商標 ) のようなプラス

10

20

30

40

50

チックまたはナイロン等の適当な材料で構成され、かつ適当な接着剤により第3可撓性細長部材433に接合されている。或いは、アダプタ438はPebax 82D（商標）で構成し、第3可撓性細長部材433の近位端431に熱融着することができる。アダプタ438は、第3可撓性細長部材433に可逆的に連結できるように構成することができる。

装置418の操作および使用方法は、装置401に関連して前述した操作および使用方法と同じである。生物学的シーラントの成分は、近位側からアダプタ438内に導入され、次に第1および第2管孔434、436内に導入されて、成分を、遠位側混合チャンバ内へと遠位側に別々に移動させ、混合チャンバ内で十分に混合させる。その後、混合されたシーラントは、第1可撓性細長管状部材302の遠位端304より近位側で拡張機構309に隣接した位置から出る。

10

別の構成として、第31図および第32図に示すように、第3可撓性細長管状部材450が設けられる。この第3可撓性細長管状部材450は、形状が管状である点以外は前述の別の第3可撓性細長部材と同じ構造である。この第3可撓性細長管状部材450も第2可撓性細長管状部材363の第2管孔425内に摩擦係合されるサイズを有している。この場合、第3可撓性細長管状部材450を包囲する第2可撓性細長管状部材363の第2管孔425の領域は、後述のように生物学的シーラントが導入される第2空間451として使用される。

第31図に示すように、第2可撓性細長管状部材363および第3可撓性細長管状部材450の第2管孔425内にシーラントを導入するための近位側アダプタが設けられている。第2可撓性細長管状部材363の近位端364は、前述の態様と同じ態様で構成されたフィッティングすなわちアダプタ452を支持している。アダプタ452は近位端453および遠位端454を有し、かつこれを貫通して延びている形状が変化した管孔456を支持している。アダプタ管孔456の遠位端454は、第2可撓性細長管状部材363の第2管孔と整合するサイズおよび形状を有している。アダプタ管孔456の近位端453は円形断面を有しかつ第3可撓性細長管状部材450を摩擦的に受け入れるサイズを有している。流体ポート457がアダプタ管孔456に連結される。第31図に示すように、第3可撓性細長管状部材450の近位端431も流体ポート458を支持している。第3可撓性細長管状部材450の長さは第2可撓性細長管状部材363より僅かに短く、前述の遠位側混合チャンバ437を形成している。操作および使用方法は前述した通りである。

20

別の構成として、第3可撓性細長部材を用いる代わりに、拡張装置の第2可撓性細長部材には、近位端から遠位端まで延びている第3管孔（図示せず）が設けられている。第2管孔と第3管孔との遠位側合流点に連続して混合チャンバが形成されており、該混合チャンバは第2可撓性細長管状部材の遠位端により支持されている。前述のように、シーラント導入のための近位側アダプタおよびハンドル組立体を使用できる。操作および使用方法は前述した通りである。

以上から明らかなように、医療処置で、人体内に配置されることを必要とする経皮アクセスおよび穿刺部位の閉塞を行なうための拡張装置すなわち閉鎖装置および方法が提供された。超弾性合金の拡張部材の自由形状および膜のサイズおよび材料を変えることにより、拡張組立体の所定の形状および剛性を変えることができ、これにより、腹腔鏡穿刺部位と、胸管穿刺部位と、腸管フィステル、腸管と胃の胆管路等との間のフィステルを含む胸膜フィステル等の穿刺部位および人体の種々の位置における生体管路を閉塞できる。拡張組立体は穿刺部位の遠位側境界を確立し、これにより、正確な配置が可能になりかつ不意の血管内注入および生物学的シーラントの塞栓を防止する。本発明の拡張装置は、例えばフィブリングルーが使用されかつ人体により形成される生体血餅より高い強度をもつ血餅を形成する生物学的シーラントの使用を可能にする。また、前の医療処置の間に抗凝固薬が患者に投与されていても、人体の生体の抗凝固系をバイパスさせることができる。主な生物学的シーラントとしてフィブリングルーを論議したが、コラーゲン、Avitene（商標）スラリー、Gel Foam（商標）、フィブリン、トロンピン、およびトロンピン混合物等の他のシーラント（これらは全て、拡張装置に接着しない）を使用することもできる。多成分シーラントの個々の成分は、3つの可撓性細長管状部材からなる拡張装置の種々の環状空

30

40

50

間内に別々に導入される。環状遠位側混合チャンバを用いることにより、成分対成分流体接触が最小になる。接触面積が最大であると、必要とされる部位でのシーラントの最適混合および硬化がなされる。また、穿刺部位への混合生物学的シーラントの周方向導入により良好な分布が得られる。また、可撓性細長管状部材への他のシーラント導入手段を使用することも明らかであろう。例えば、可撓性細長管状部材への導入前に、フィブリングルーのような多成分シーラントを混合することもできる。

穿刺部位が形成される壁の内面に当接する本発明の拡張装置に使用される拡張機構の形状は、動脈血流の通常の圧力が、拡張組立体を壁と接触した状態に保持することを助ける作用をする。拡張組立体はサイズが小さく、血管内に配備されても、拡張処置の間に血管を通して血流が妨げられることなく流れ続けることを可能にし、従って鬱血に付随する虚血および塞栓の問題を回避できる。また、サイズが小さいため、拡張組立体が、装置の配備中または配備解除中に血管の反対側の壁に衝突することまたはこれにより損傷を受けることも防止できる。

10

本発明の拡張装置および方法は、コラーゲン、動脈内アンカーまたは縫合糸のような異物の長期間血管内配備を必要としない上、バルーンの破裂または裂けの危険を伴うバルーン技術を用いないため、生命および四肢切迫感染 (limb threatening infections) の危険および血流中への微粒子または空気細菌塊の侵入が大幅に低減される。

本発明のカテーテル保持器および張力付与器は、配備された装置に一定の近位側張力を付与する。固有の安全特徴は、前述のように一定の移動範囲に亘って一定の張力を付与することである。これにより、伝統的に使用されている手動加圧・クランプ装置が不要になるので、他の作業をする医療従事者が付き添うことも不要になる。

20

本発明の拡張装置および方法を用いた穿刺部位の閉塞は迅速に行なうことができるので、患者の早期歩行が可能になり、かつ動脈・静脈フィステル、偽動脈瘤、血栓症および塞栓症等の伝統的な問題を回避することを補助する。一般に、装置は、一回使用後に廃棄されるので、患者の血流への病気の感染の危険性は大幅に低減される。従って、患者および社会に対する医療コストも低減される。

本発明の拡張装置および方法は、主として人体に使用することを説明したが、拡張装置および方法は、動物にも同様な態様で使用することに留意されたい。

また、本発明の拡張装置は、人体の他の生体管路内に使用して、他の治療的または予防的な適用が行えることも理解されよう。

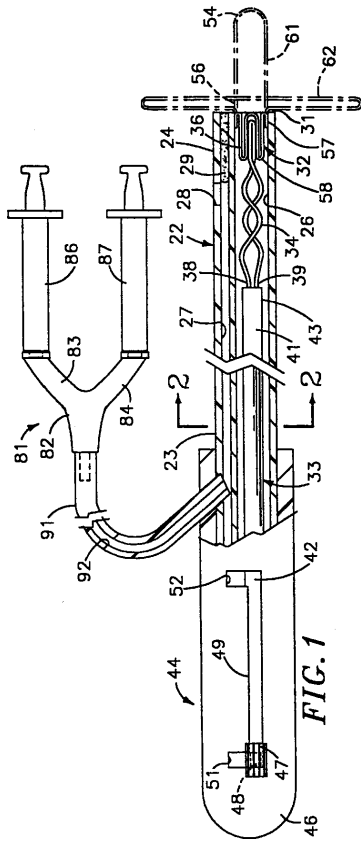
30

以上から、本発明により、従来提供されている拡張装置および方法に比べて優れた長所をもつ、人体の穿刺部位への経皮アクセスおよび穿刺部位の閉塞を行なう拡張装置および方法が提供されることは明らかである。

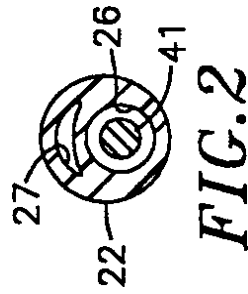
経皮方法は、人体の器官への診断および治療アクセスが行なえる、観血性が小さく、安全でコスト有効性に優れた広範囲に亘って行われている技術である。しかしながら、経皮アクセスの長所を完全に実現するには、アクセス部位に付随する病的状態に先手を打ちかつできる限り防止しなければならない。実際に、最新の治療的介入は、より広範囲のアクセス部位問題を引き起こしている。このような問題を被る患者は、生命または四肢に及ぼす重大な損傷を防止するため、しばしば、より観血的処置を受けなければならない。このような処置は、付加的な危険およびコストをもたらす。管理が困難であることが実証されている経皮血管アクセスの有効な経皮閉塞は、大きな成果である。このような処置を用いなければ、経皮診断および治療処置の多くの長所は失われてしまう。これまで、満足できる解決方法は従来技術に存在しなかった。本発明の装置および方法は、前述の穿刺部位に付随する多くの病的副作用を無くすることができる。

40

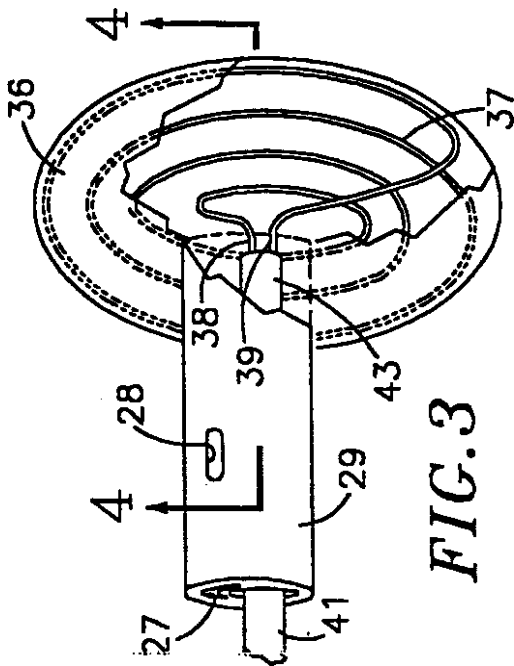
【図1】



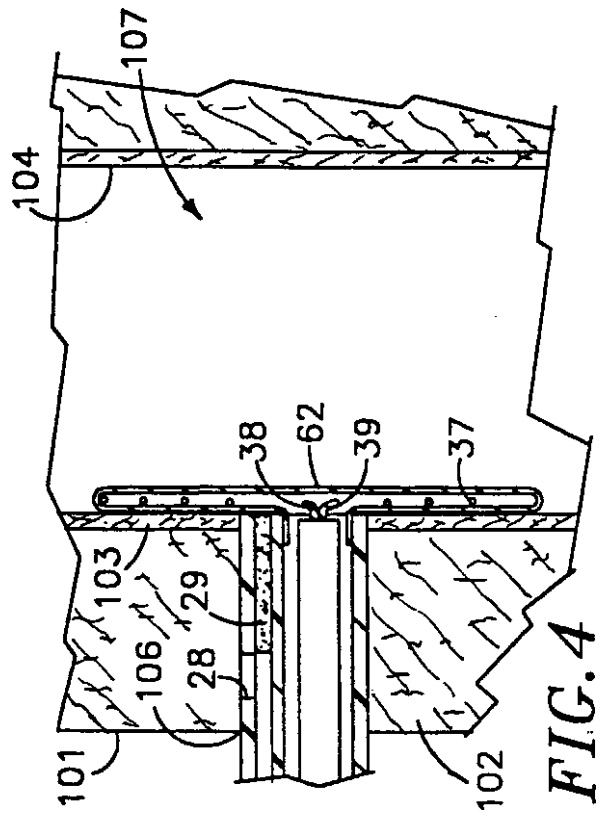
【図2】



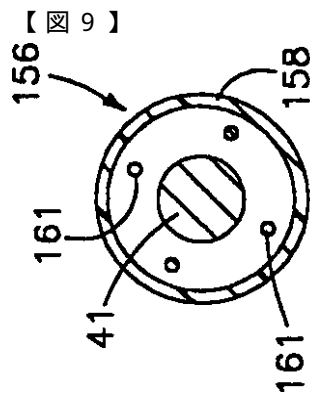
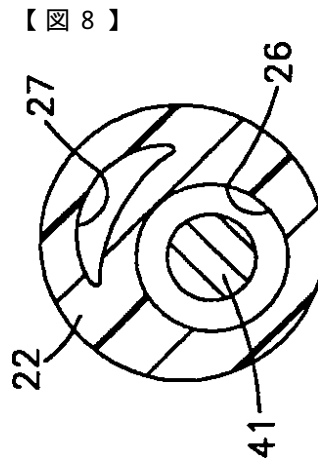
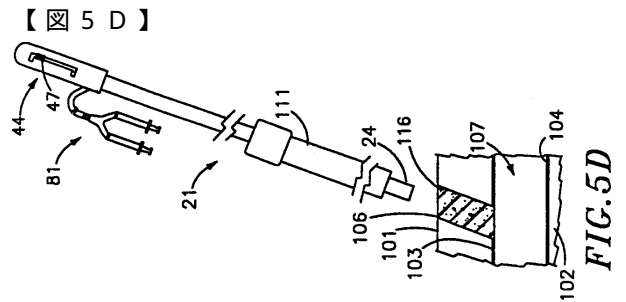
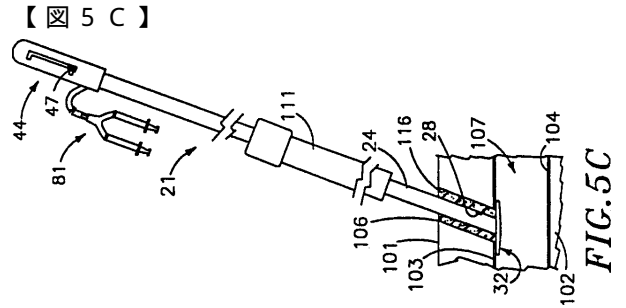
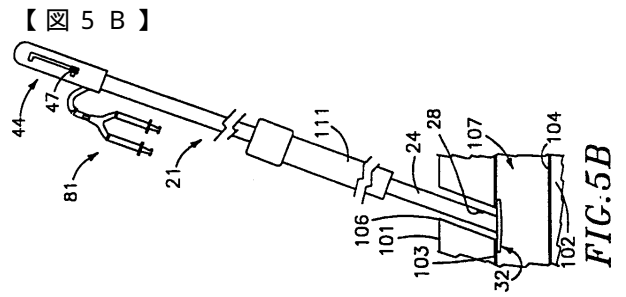
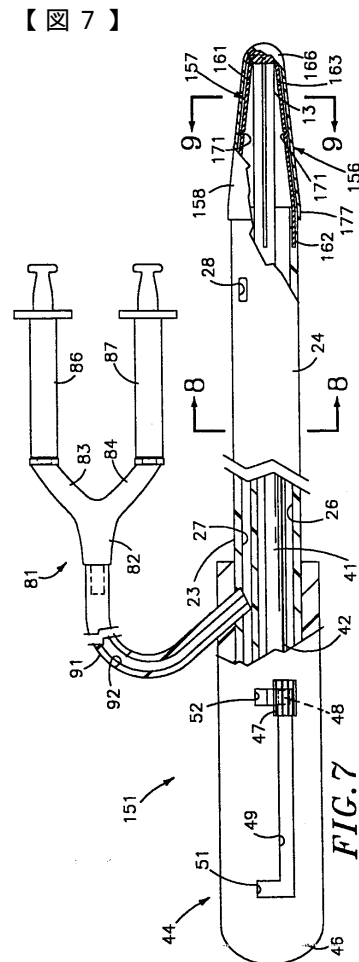
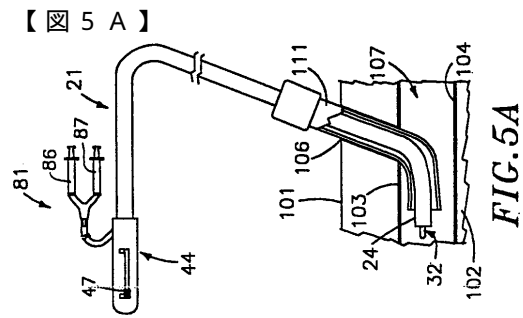
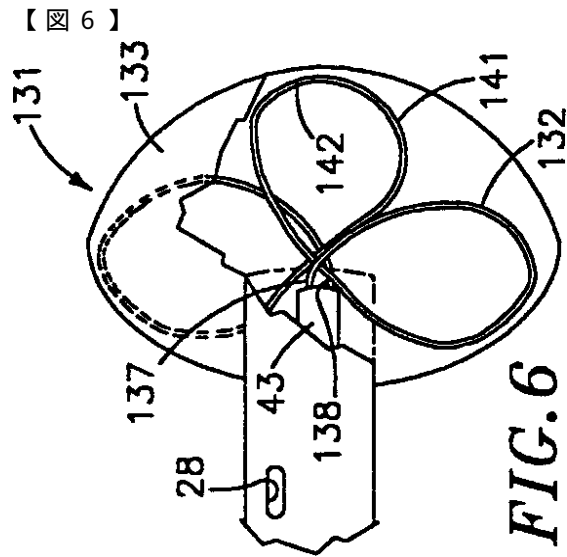
【図3】



【図4】







【図10】

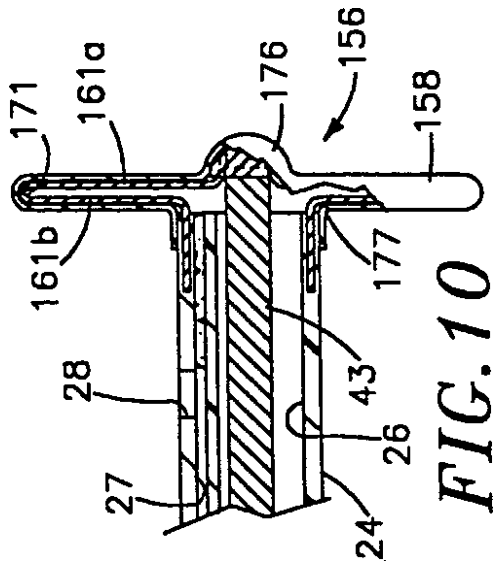


FIG. 10

【図11】

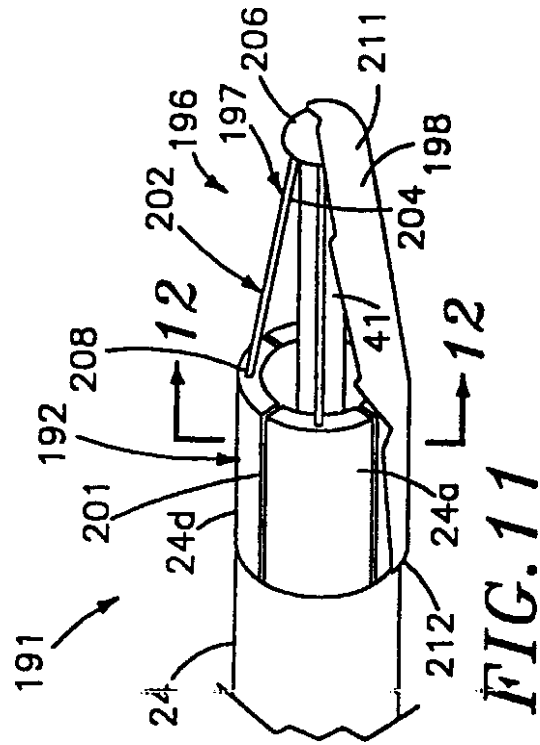


FIG. 11

【図12】

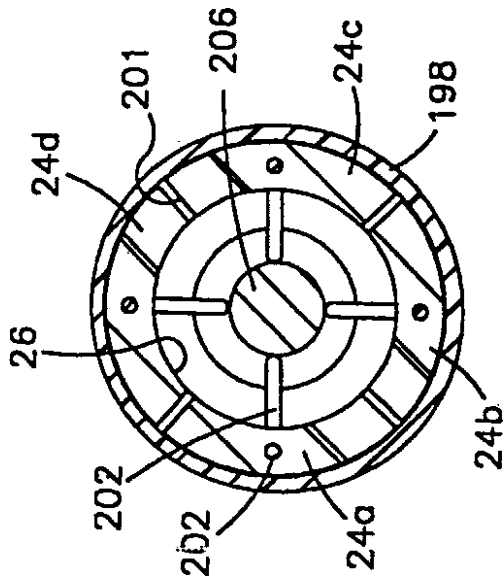


FIG. 12

【図14】

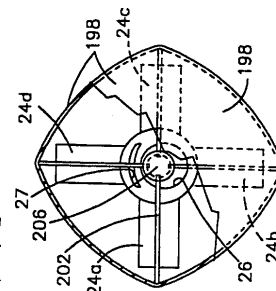


FIG. 14

【図15A】

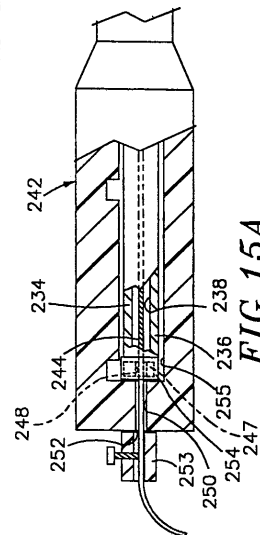


FIG. 15A

【図13】

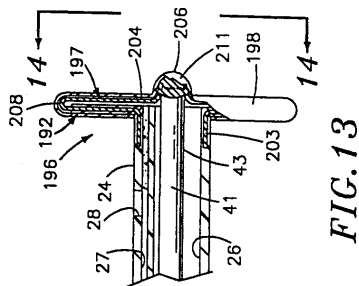
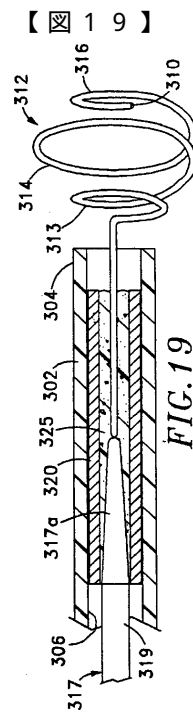
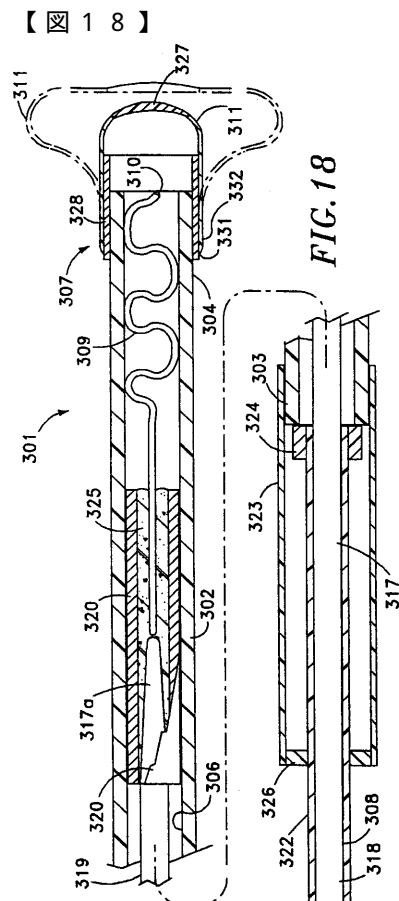
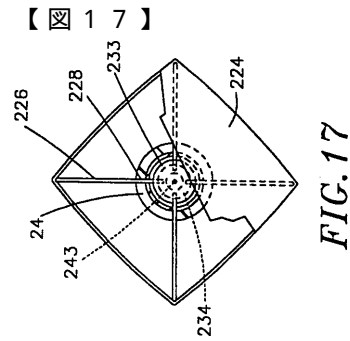
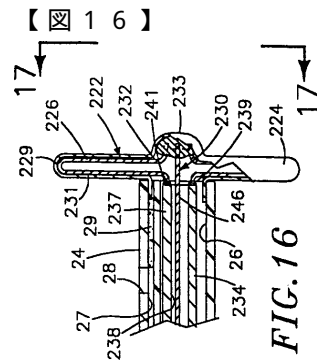
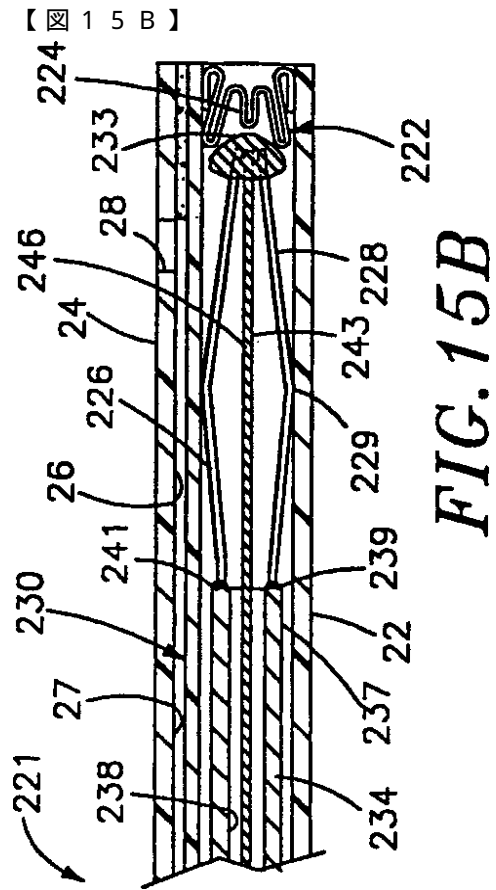


FIG. 13



【図 20】

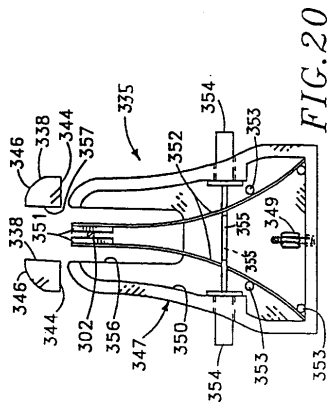


FIG. 20

【図 21】

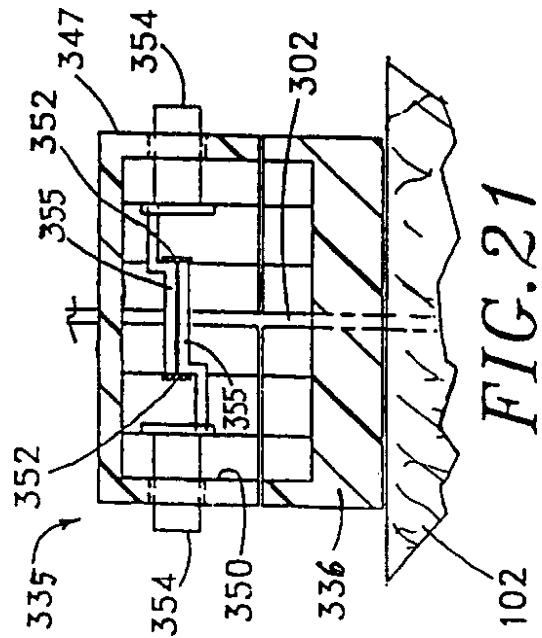


FIG. 21

【図 22】

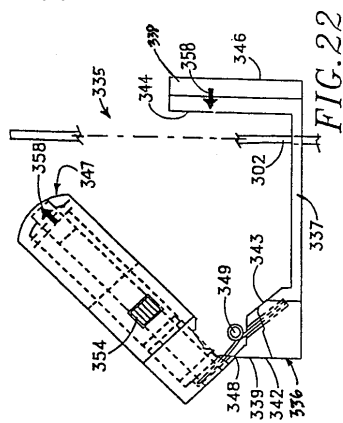


FIG. 22

【図 23】

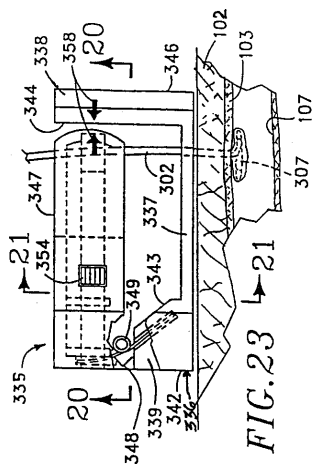


FIG. 23

【図 24】

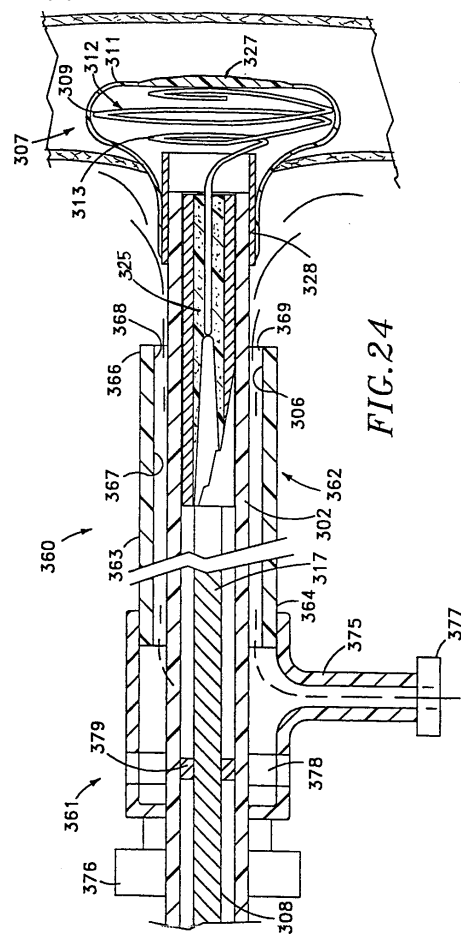
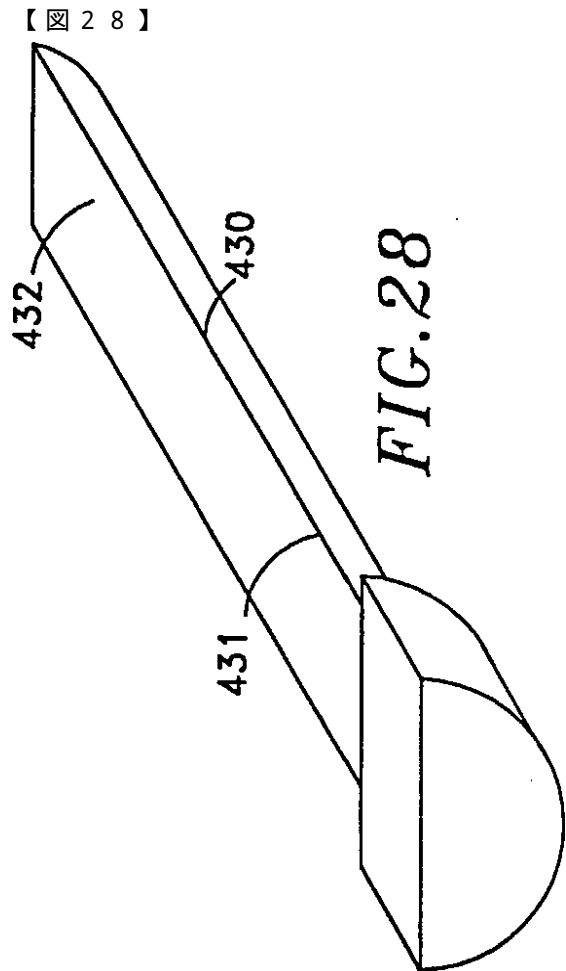
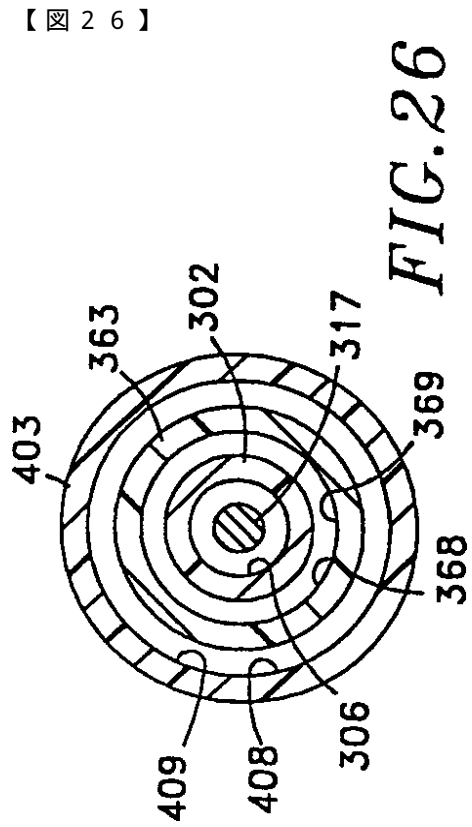
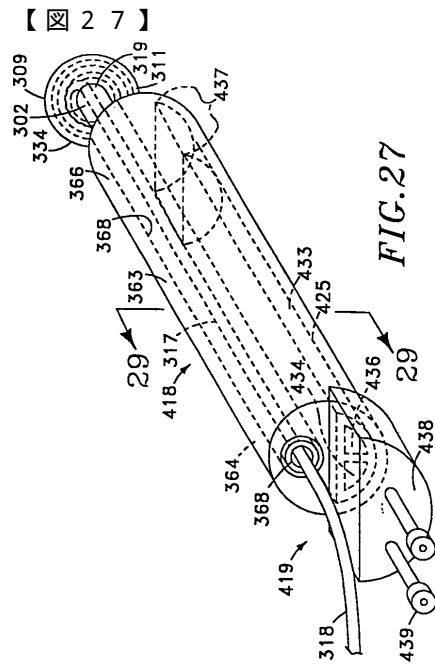
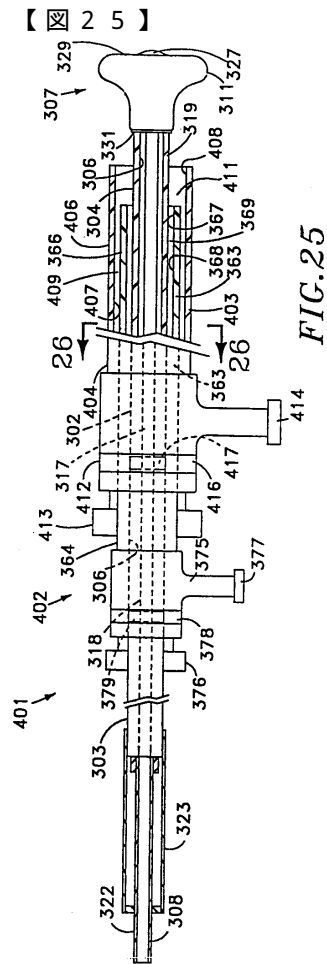
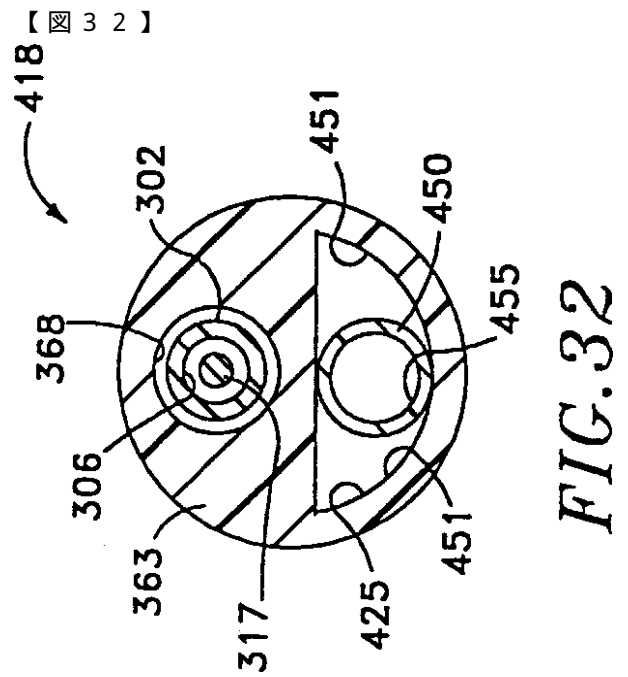
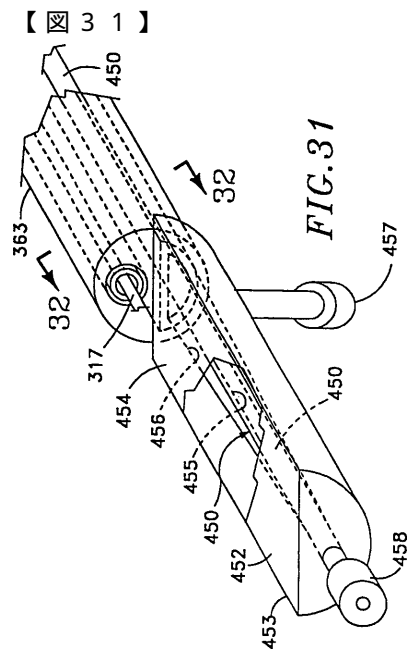
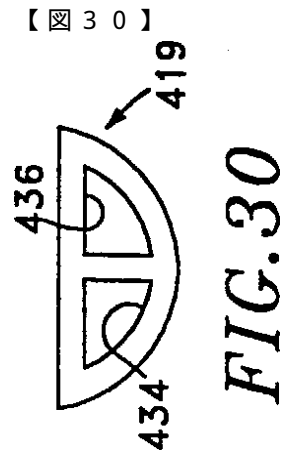
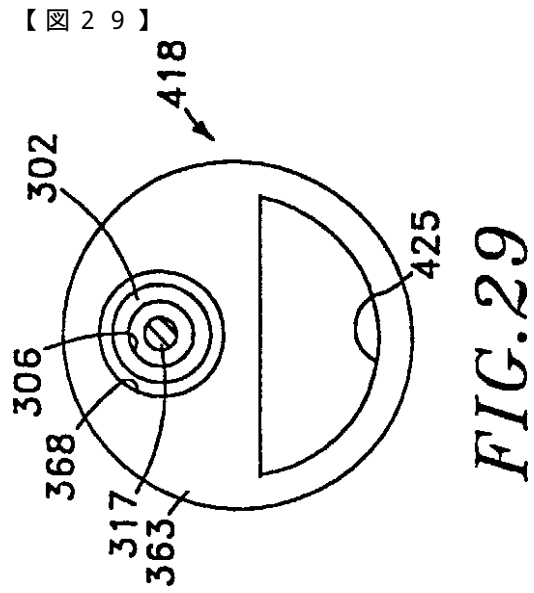


FIG. 24





---

フロントページの続き

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 エプスティン ゴードン エイチ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 3 9 フリーモント クーテナイ ドライヴ 1 3 5

(72)発明者 レムパート トッド イー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 6 1 1 ピエドモント シニック アベニュー 2 4 4

(72)発明者 マーティン ブライアン ビー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 0 6 ボールダー クリーク アルダー ロード 3  
1 5

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 国際公開第 9 5 / 0 0 2 9 9 7 ( W O , A 1 )

特表平 0 6 - 5 1 0 4 6 2 ( J P , A )

国際公開第 9 6 / 0 2 4 2 9 0 ( W O , A 1 )

特開平 0 5 - 1 2 3 3 2 9 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00