

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6636010号
(P6636010)

(45) 発行日 令和2年1月29日(2020.1.29)

(24) 登録日 令和1年12月27日(2019.12.27)

(51) Int. Cl.		F I			
A 6 1 M	1/36	(2006.01)	A 6 1 M	1/36	1 4 3
A 6 1 M	39/02	(2006.01)	A 6 1 M	39/02	1 0 0
A 6 1 M	39/28	(2006.01)	A 6 1 M	39/28	

請求項の数 12 (全 35 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-507922 (P2017-507922)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成27年4月24日 (2015.4.24)</p> <p>(65) 公表番号 特表2017-513687 (P2017-513687A)</p> <p>(43) 公表日 平成29年6月1日 (2017.6.1)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2015/027418</p> <p>(87) 国際公開番号 W02015/164683</p> <p>(87) 国際公開日 平成27年10月29日 (2015.10.29)</p> <p>審査請求日 平成30年4月10日 (2018.4.10)</p> <p>(31) 優先権主張番号 61/984,550</p> <p>(32) 優先日 平成26年4月25日 (2014.4.25)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 516318857 クリエティヴァスク メディカル コーポレーション アメリカ合衆国サウスカロライナ州29615・グリーンビル・スイート 4125・パトゥウッド ドライブ 200シー</p> <p>(74) 代理人 110001379 特許業務法人 大島特許事務所</p> <p>(72) 発明者 ジョンソン、ジェイムズ・エス アメリカ合衆国サウスカロライナ州29605・グリーンビル・クラブ フォレストレーン 24</p>
--	---

最終頁に続く

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

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

動静脈アクセスバルブシステムであって、
 動静脈グラフトの動脈側端部またはその近傍に配置されるように構成され、閉位置と開位置との間で移動可能な第1のバルブと、
 動静脈グラフトの静脈側端部またはその近傍に配置されるように構成され、閉位置と開位置との間で移動可能な第2のバルブと、
 第1及び第2の流路をそれぞれ介して前記第1及び第2のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリとを含み、
 前記アクチュエータアセンブリは、前記第1及び第2のバルブを開位置から閉位置に作動させるために前記第1及び第2の流路を介して前記第1及び第2のバルブの両方に対して同時に流体を供給するように構成されており、かつ、

前記アクチュエータアセンブリと前記第1及び第2の流路との少なくとも一方は、前記アクチュエータアセンブリが前記第1及び第2の流路を介して前記第1及び第2のバルブの両方に対して同時に流体を提供するときに、前記第1のバルブが前記第2のバルブに先だって閉位置に移動するように、前記第1及び第2のバルブに対して供給される前記流体の流量、または前記第1及び第2のバルブに対して予め定められた量の前記流体を供給するのに要する時間が、前記第1及び第2のバルブとで互いに異なるように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項2】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記アクチュエータアセンブリは、単一のアクチュエータアセンブリであることを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記アクチュエータアセンブリは、第 1 の出口及び第 2 の出口を画定するハウジングを含み、前記第 1 の出口は前記第 1 の流路の一部を形成し、前記第 2 の出口は前記第 2 の流路の一部を形成し、

前記第 2 の出口は内径を画定し、前記第 2 の出口の内径は、前記アクチュエータアセンブリが前記第 1 及び第 2 の流路を通して同時に流体を供給するときに前記第 1 のバルブが前記第 2 のバルブに先立って閉位置に移動するように、前記第 1 の出口の対応する内径よりも小さいことを特徴とするシステム。

10

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムであって、
前記第 2 の出口の内径は、前記第 1 の出口の内径より少なくとも 5 % 小さいことを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムであって、
前記第 2 の出口の内径は、前記第 1 の出口の内径より少なくとも 50 % 小さいことを特徴とするシステム。

20

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記第 1 の流路は、少なくとも部分的に、前記アクチュエータアセンブリと前記第 1 のバルブとの間に流体的に接続された第 1 のバルブチューブによって画定され、
前記第 2 の流路は、少なくとも部分的に、前記アクチュエータアセンブリと前記第 2 のバルブとの間に流体的に接続された第 2 のバルブチューブによって画定され、
前記第 1 のバルブチューブの長さまたは内径の少なくとも 1 つは、前記第 2 のバルブチューブの長さまたは内径の少なくとも 1 つと異なり、それにより前記アクチュエータアセンブリが前記第 1 及び第 2 の流路を通して流体を同時に供給するときに前記第 1 のバルブが前記第 2 のバルブに先立って閉位置に移動されることを特徴とするシステム。

30

【請求項 7】

請求項 6 に記載のシステムであって、
前記第 1 のバルブチューブの内径は、前記第 2 のバルブチューブの直径よりも大きいことを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 6 に記載のシステムであって、
前記第 1 のバルブチューブの長さは、前記第 2 のバルブチューブの長さよりも短いことを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記アクチュエータアセンブリは、前記第 1 の流路の一部を形成する第 1 のチャンネルと、前記第 2 の流路の一部を形成する第 2 のチャンネルとを画定するハウジングを含み、
前記アクチュエータアセンブリは、少なくとも 1 つの分流器を備え、前記分流器は、前記アクチュエータアセンブリが前記第 1 及び第 2 の流路を通して同時に流体を供給するときに前記第 1 のバルブが前記第 2 のバルブに先立って閉位置に移動するように流体を前記ハウジングの前記第 1 及び第 2 のチャンネルに分流させるように構成されることを特徴とするシステム。

40

【請求項 10】

請求項 1 に記載のシステムであって、
前記アクチュエータアセンブリが、前記第 1 及び第 2 の流路を通して同時に流体を供給

50

するときに前記第 1 のバルブが前記第 2 のバルブに先立って閉位置に移動するように、前記第 2 の流路と関連して作動するように設けられた流量制限器を更に含むことを特徴とするシステム。

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載のシステムであって、

前記第 2 のバルブの閉鎖は、前記第 1 及び第 2 の流路を流れる流体の流量制限に存在する差に正比例する時定数だけ遅延されることを特徴とするシステム。

【請求項 1 2】

動静脈アクセスバルブシステムであって、

動静脈グラフトの動脈側端部またはその近傍に配置されるように構成され、閉位置と開位置との間で移動可能な第 1 のバルブと、

動静脈グラフトの静脈側端部またはその近傍に配置されるように構成され、閉位置と開位置との間で移動可能な第 2 のバルブと、

第 1 及び第 2 の流路をそれぞれ介して前記第 1 及び第 2 のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリとを含み、

前記アクチュエータアセンブリは、前記第 1 及び第 2 のバルブを閉位置から開位置に作動させるために前記第 1 及び第 2 の流路を介して前記第 1 及び第 2 のバルブの両方から同時に流体を引き出すように構成されており、かつ、

前記アクチュエータアセンブリと前記第 1 及び第 2 の流路との少なくとも一方は、前記アクチュエータアセンブリが前記第 1 及び第 2 の流路を介して前記第 1 及び第 2 のバルブの両方から同時に流体を引き出すときに、前記第 1 のバルブが前記第 2 のバルブに先だっ
て開位置に移動するように、前記第 1 及び第 2 のバルブから引き出される前記流体の流量、または前記第 1 及び第 2 のバルブから予め定められた量の前記流体を引き出すのに要する時間が、前記第 1 及び第 2 のバルブとで互いに異なるように構成されていることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の参照)

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

【0002】

(技術分野)

本発明は、概して、動静脈アクセスバルブシステムに関し、より詳細には、動静脈グラフトの端部またはその近傍に設けられたバルブを開閉するための、針を使用しない磁力駆動型バルブシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

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

【0004】

血液透析は、腎不全を有する患者のための生命維持医療である。血液透析は、体外の透析装置を使用して患者の血液をろ過し、毒素を除去する療法である。血液透析を効率的に行うためには、患者の身体から大量の血液を迅速に取り出し、透析装置に通し、患者に戻

10

20

30

40

50

す必要がある。患者を透析装置に接続すべく患者の循環系にアクセスするための様々な手法が開発されている。

【0005】

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

【0006】

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

【0007】

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

【0008】

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

【0009】

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

【0010】

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

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第7,025,741号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の態様及び利点は、以下の説明において部分的に記載され、あるいはその説明から明らかになり、あるいは本発明の実施を通じて理解することができる。

【0013】

一態様では、本発明は、動静脈アクセスバルブシステムに関する。本システムは、概して、動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第1のバルブと、動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第2

10

20

30

40

50

のバルブとを含む。加えて、本システムは、第1及び第2のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリを含む。アクチュエータアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、ハウジング内に配置された駆動磁石とを含む。駆動磁石は、該駆動磁石の回転により駆動アセンブリを回転駆動させることができるように駆動アセンブリに回転駆動可能に結合されている。駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、第1及び第2のバルブに流体を供給するか、または第1及び第2のバルブから流体を引き出すように構成されている。

【0014】

別の態様では、本発明は、動静脈アクセスバルブシステムに関する。本システムは、概して、動静脈グラフトの一方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第1のバルブと、動静脈グラフトの他方の端部またはその近傍に配置されるように構成された第2のバルブとを含む。また、本システムは、第1及び第2のバルブに流体連通されたアクチュエータアセンブリを含む。アクチュエータアセンブリは、ハウジングと、ハウジング内に配置された駆動アセンブリと、ハウジング内に配置された駆動磁石とを含む。加えて、本システムは、起動磁石を有する起動装置を含む。起動装置は、起動磁石を回転させることにより駆動アセンブリを回転駆動させることができるように構成されている。さらに、駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、第1及び第2のバルブに流体を供給するか、または第1及び第2のバルブから流体を引き出すように構成されている。

【0015】

さらなる態様では、本発明は、第1のバルブ及び第2のバルブと、第1のバルブ及び第2のバルブに流体連通された植込み型アクチュエータアセンブリとを含む動静脈アクセスバルブシステムを駆動する方法に関する。本方法は、概して、回転駆動可能な磁石を有する外部駆動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置するステップを有する。加えて、本方法は、植込み型アクチュエータアセンブリの駆動アセンブリを回転駆動させるべく、外部駆動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの近傍に配置した状態で前記磁石を回転させるステップを有する。駆動アセンブリは、その回転駆動時の回転方向に応じて、第1及び第2のバルブに流体を供給するか、または第1及び第2のバルブから流体を引き出すように構成されている。

【0016】

本発明の上記及び他の特徴、態様、及び利点は、以下の説明及び添付の特許請求の範囲を参照することにより良く理解できるであろう。添付図面は、本明細書に組み込まれてその一部を構成し、本発明の実施形態を図示し、本明細書とともに本発明の原理を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【0017】

当業者を対象にした本開示の完全かつ実現可能な開示（ベストモードを含む）は、添付図面を参照して本明細書の残りの部分により詳細に説明される。

【0018】

【図1】動静脈グラフトの配置の一例を示す、ヒトの腕の一部切除した側面図である。

【図2】本発明の態様による動静脈アクセスバルブシステムの一実施形態の簡略化した斜視図である。

【図3】本発明の態様による本開示のシステムに使用することができるアクチュエータアセンブリ及びそれに対応する起動装置の一実施形態の斜視図である。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び/または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。

【図4】図3に示したアクチュエータアセンブリ及び起動装置の別の斜視図であり、非駆動位置におけるアクチュエータアセンブリの構成要素を具体的に示す。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び/または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。

【図5】図3に示したアクチュエータアセンブリ及び起動装置の別の斜視図であり、駆動

10

20

30

40

50

位置におけるアクチュエータアセンブリの構成要素を具体的に示す。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び/または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。

【図 6】図 3 - 5 に示したアクチュエータアセンブリの断面図である。

【図 7】図 3 - 6 に示したアクチュエータアセンブリのシンプルな線画である。アクチュエータアセンブリの内部構成要素を図示するために、アクチュエータアセンブリの様々な外面及び/または壁部は透明または半透明（例えば破線により）で図示している。

【図 8】図 3 - 7 に示したアクチュエータアセンブリの別の斜視図である。

【図 9】図 3 - 5 に示した起動装置の側面図である。

【図 10】本開示のシステムでの使用に適した流体駆動式のバルーン型バルブの一実施形態の断面図であり、バルブの閉状態を示している。

10

【図 11】図 10 に示した流体駆動式のバルーン型バルブの別の断面図であり、バルブの開状態を示している。

【図 12】本発明の態様による本開示のシステムに使用することができるアクチュエータアセンブリ及びそれに対応する起動装置（並びに様々な他のシステム構成要素）の一実施形態を示す斜視図である。

【図 13】図 12 に示したアクチュエータアセンブリの斜視図であり、アクチュエータアセンブリの一方の端部を具体的に示す。

【図 14】図 12 に示したアクチュエータアセンブリの斜視図であり、アクチュエータアセンブリの他方の端部を具体的に示す。

20

【図 15】図 12 に示したアクチュエータアセンブリの上面図であり、アクチュエータアセンブリの様々な内部構成要素及び/またはフィーチャを破線または隠線で具体的に示す。

【図 16】図 12 に示したアクチュエータアセンブリの分解図である。

【図 17】図 16 に示したアクチュエータアセンブリのいくつかの構成要素を示す別の分解図である。

【図 18】図 12 に示したアクチュエータアセンブリのハウジング構成要素の底面斜視図であり、ハウジング構成要素内に画定された様々なポート及びチャンネル、並びに、ハウジング構成要素内に配置されたアクチュエータアセンブリの駆動アセンブリを具体的に示す。

30

【図 19】図 18 に示したハウジング構成要素の別の底面斜視図であり、図示目的のために、駆動アセンブリを除去した状態を示す。

【図 20】図 12 に示した起動装置の側面図である。

【図 21】図 12 に示した起動装置の斜視図であり、起動装置の様々な内部構成要素を図示するために、起動装置の外側ケースの部分は除去されている。

【図 22】図 15 に示したアクチュエータアセンブリの 22, 23 - 22, 23 線で切った断面図であり、システム内で供給される流体の圧力を測定するための圧力センサの配置の一実施形態を示す。

【図 23】図 15 に示したアクチュエータアセンブリの 22, 23 - 22, 23 線で切った別の断面図であり、システム内で供給される流体の圧力を測定するための圧力センサの配置の他の実施形態を示す。

40

【図 24】本開示のシステムでの使用に適した流体駆動式のバルーン型バルブの別の実施形態の断面図であり、閉位置にあるバルブと、バルブと動作的に関連して設けられた圧力センサとを示す。

【図 25】本発明の態様による動静脈アクセスバルブシステムの別の実施形態の簡略化した斜視図である。

【図 26】図 25 に示したシステムに使用することができる起動装置の一実施形態の側面図である。

【図 27】本発明の態様に従って使用することができるアクチュエータアセンブリの別の実施形態の概略図であり、様々な駆動オプションを含むアクチュエータアセンブリを示す

50

【発明を実施するための形態】

【0019】

以下、本発明の実施形態について詳細に説明し、添付図面に図示した1以上の実施例を以下に示す。各実施例は、本発明の説明のために与えられるものであり、本発明を限定するためのものではない。実際には、本発明の範囲及び要旨から逸脱しない範囲で本発明の様々な変更及び変形が可能であることは、当業者には明らかであろう。例えば、ある実施形態の一部として図示または説明された特徴を他の実施形態に用いることにより、さらなる実施形態を創出できることを理解されたい。したがって、本発明は、添付した特許請求の範囲及びその均等物の範囲に含まれる限りは、そのような変更及び変形を包含することを意図している。

10

【0020】

概して、本発明は、磁力駆動型動静脈アクセスバルブシステムに関する。具体的には、いくつかの実施形態では、本システムは、動静脈グラフトの両端部に配置された流体駆動式バルブ（例えばバルーン型バルブ）に流体連通された皮下植込み型アクチュエータアセンブリを含む。加えて、本システムは、磁力を用いてアクチュエータアセンブリを駆動するように構成された外部起動装置を含む。例えば、詳細については後述するが、起動装置は、該起動装置内に設けられた1つまたは複数の磁石と、前記磁石を時計方向及び反時計方向の両方向に回転させることができるように構成されたモータを含むことができる。起動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの位置の近傍に配置することにより、磁石の回転によりアクチュエータアセンブリの駆動アセンブリ（例えば、スクリュードライブまたは歯車ポンプ）を駆動することができ、これにより、流体をバルーン型バルブに送達するかまたはバルーン型バルブから引き出すことができる。例えば、駆動アセンブリは、磁石を第1の方向に回転させたときに、グラフトを通して血液が流れるのを防ぐべくバルブを閉じるために、バルブに設けられたバルーンに流体を供給するように構成されている。同様に、駆動アセンブリは、磁石を第1の方向とは反対の第2の方向に回転させたときに、グラフトを通して血液が流れることを可能にすべくバルブを開くために、バルーンから流体を引き出すように構成されている。

20

【0021】

加えて、いくつかの実施形態では、例えば、圧力センサをアクチュエータアセンブリ内に配置するか、または圧力センサをバルブ、及び/またはアクチュエータアセンブリをバルブに接続するチューブに設けることにより、1つまたは複数の圧力センサが本開示のシステムに組み込まれる。圧力センサは、概して、本システム内において駆動アセンブリとバルブとの間に收容された流体の圧力を測定するように構成されており、これにより、各バルーンの膨張/収縮レベルの表示を提供する。例えば、詳細については後述するが、本システムは一実施形態では2つの圧力センサを含み、各圧力センサは、各バルブに供給される流体の圧力をそれぞれモニタするように構成されている。このようにして、各バルーン型バルブの膨張/収縮レベルを個別にモニタすることを可能にする圧力測定値が得られる。

30

【0022】

さらに、詳細については後述するが、アクチュエータアセンブリは、圧力センサで測定された圧力測定値を患者の体外に配置された別個の装置に無線通信するためのセンサ通信装置をさらに含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、外部起動装置は、本システム内の流体の圧力に関する無線通信を受信するためのアンテナまたは他の適切な構成要素を含む。このような実施形態では、アクチュエータアセンブリから受信した圧力測定値は、起動装置の操作者（ユーザ）にバルーン型バルブの膨張/収縮レベルの表示を提供するのに用いられる。例えば、起動装置は、流体の供給または排出を調整する目的で、バルーン型バルブが完全に閉じた/開いたことを示す表示、またはバルーンが部分的に膨張した状態を示す表示をユーザに提供する適切な表示手段（例えば、表示ランプ、表示バー、ディスプレイパネルなど）を含むことができる。したがって、起動装置を使用してア

40

50

クチュエータアセンブリを駆動させるときは、バルーンが完全に膨張または収縮したことを示す表示が表示手段により提供されるまで駆動アセンブリを回転駆動させるために、ユーザは起動装置を植込み型アクチュエータアセンブリの位置の近傍（例えば、患者の皮膚に隣接するかまたは接触する位置）に維持しなければならない。バルーンが完全に膨張または収縮したことを示す表示が表示手段により提供されると、ユーザは、起動装置の動作をオフにするか、または起動装置をアクチュエータアセンブリの位置から離間させる。ユーザにバルーン型バルブの膨張/収縮レベルの表示を提供することに加えて（あるいは、その代わりに）、圧力測定値は、起動装置の動作を自動的に制御するのに用いることができる。例えば、一実施形態では、バルーン型バルブが完全に膨張または収縮したと判断されたときに、起動装置の動作を自動的にオフにするように構成することができる。

10

【0023】

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

20

【0024】

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

30

【0025】

図1を参照すると、説明の目的のために、患者の右腕10が示されている。選択された動脈（破線の経路として示されている）が、選択された静脈（黒色の経路として示されている）と共に示されている。一方の端部が動脈に接続され、他方の端部が静脈に接続された動静脈グラフト12が示されている。具体的には、動静脈グラフト12は、上腕動脈14及び橈側皮静脈16に接続されている。

40

【0026】

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

【0027】

加えて、システム50は、動静脈グラフト12の動脈側端部またはその近傍に配置され

50

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

10

【0028】

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

20

【0029】

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

30

【0030】

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

40

【0031】

概して、ハウジング104は、第1の端部106及び第2の端部108間で長手方向に延在するように構成されている。図示した実施形態に示すように、アクチュエータアセンブリ100の駆動アセンブリ110は、ハウジング104内に收容され、ハウジング104の第1の端部またはその近傍に配置されている。詳細については後述するが、駆動アセ

50

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

10

【0032】

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

20

【0033】

いくつかの実施形態では、駆動アセンブリ 110 は、プランジャ 112 に結合されたねじ部材 124（例えばスクリュー）を直線的に駆動させるように構成された回転駆動可能なドライバ 122 を含む。例えば、図示した実施形態に示すように、回転駆動可能なドライバ 122 は、ハウジング 104 内に、ハウジング 104 の第 1 の端部 106 またはその近傍に画定されたハウジング 104 の外面 126 に隣接して配置された回転駆動可能な駆動ディスク 122 であり得る。駆動ディスク 122 は、駆動ディスク 122 の回転運動をねじ部材 124 の直線運動に変換する 1 つまたは複数の中間駆動部材 128、130 を介して、ねじ部材 124 に結合されている。例えば、図 6 に具体的に示すように、駆動ディスク 122 は、駆動ディスク 122 と一体に形成されるかまたは駆動ディスク 122 に結合され、駆動ディスク 122 が回転したときにその回転と共に回転する駆動ホイールまたは歯車 128 を含む。加えて、図 6 に示すように、駆動歯車 128 は、ねじ部材 124 を受容するように構成された、ねじが切られた開口部 132 を有するリニアドライバ 130 に回転駆動可能に結合されている。例えば、特定の実施形態では、リニアドライバ 130 の端面 136（図 6）に、駆動歯車 128 の歯に回転駆動可能に噛合するように構成された複数の歯 134（図 7）が形成されている。したがって、駆動歯車 128 が回転駆動可能なディスク 122 と共に回転すると、駆動歯車 128 とリニアドライバ 130 との間の回転係合により、リニアドライバ 130 はねじ部材 124 の長手方向軸 138（図 6）を中心にして回転する。

30

【0034】

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

40

【0035】

例えば、特に図 6 を参照して、プランジャ 112 が非駆動位置に位置するときは、バルブ 24、26 の駆動に用いられる液体の大部分は、流体チャンバ 116 内に収容されてい

50

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

10

【0036】

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

【0037】

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

20

30

【0038】

概して、起動装置102は、手で持てるサイズの小さな装置であり得る。図7及び9に具体的に示すように、いくつかの実施形態では、起動装置102は、該起動装置102の接触側端部144またはその近傍に配置された1つまたは複数の起動磁石142と、その起動磁石142に回転駆動可能に結合された可逆モータ140とを含む。起動磁石142は、回転駆動可能な駆動ディスク122の全体または一部と磁力的に反応するように構成されている。例えば、図4及び5に示すように、駆動ディスク122は、該駆動ディスク122に組み込まれるか結合された、起動磁石142と反応する1つまたは複数の円板状磁石146を含む。このような実施形態では、起動磁石142と円板状磁石146との間の磁力を用いて、起動磁石142の回転によって駆動ディスク122を回転させることができ、これにより、プランジャ112を直線的に駆動させて、流体を流体チャンバ116から排出するか、または流体チャンバ116に引き込むことができる。

40

【0039】

可逆モータ140は、起動磁石142を時計方向及び反時計方向の両方向に回転させることができるように構成されていることを理解されたい。したがって、可逆モータ140を第1の方向に回転させることにより、駆動ディスク122を、プランジャ112を駆動位置に移動させる方向に回転させることができる。同様に、可逆モータ140を第1の方向とは反対側の第2の方向に回転させることにより、駆動ディスク122を、プランジャ112を非駆動位置に移動させる方向に回転させることができる。図9に示すように、一実施形態では、起動装置102は、操作者（ユーザ）が可逆モータ140の所望の回転方

50

向を選択することを可能にする適切なユーザ制御ボタン 148、150を含む。例えば、第1のボタン148は、可逆モータ140を、プランジャ112を駆動位置に移動させる方向に回転させ、これによりバルブ24、26を閉じるために設けられている。同様に、第2のボタン150は、可逆モータ140を、プランジャ112を非駆動位置に移動させる方向に回転させ、これによりバルブ24、26を開くために設けられている。

【0040】

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

【0041】

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

【0042】

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

【0043】

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

【0044】

追加的に、いくつかの実施形態では、本開示のシステム50は、バルブ24、26を順次に閉じるための適切な手段を含む。具体的には、一実施形態では、動静脈グラフト12の静脈側端部に配置されたバルブ(例えば第2のバルブ装置26)を閉じる前に、動静脈グラフト12の動脈側端部に配置されたバルブ(例えば第1のバルブ装置24)を閉じることが望ましい。例えば、グラフト12の静脈側端部に配置されたバルブを閉じるタイミングを所定の時間間隔で遅らせることにより、グラフト12内から血液を追い出すことができる(例えば、透析用針を使用してグラフト12内に血液適合性流体を注入することにより)。その後、静脈からグラフト12内に血液が逆流するのを防止するために、グラフト12の静脈側端部に配置されたバルブを閉じる。

【0045】

いくつかの実施形態では、バルブ24、26を順次に閉じることは、アクチュエータアセンブリ100の出口ポート118、120の内径が互いに異なるようにすることにより実現できる。例えば、特定の実施形態では、グラフト12の動脈側端部に配置されたバルブ(動脈側バルブ)に流体連通された出口ポートの内径を、グラフト12の静脈側端部に配置されたバルブ(静脈側バルブ)に流体連通された出口ポートの内径よりも大きくする。このことにより、流体チャンバ116内に收容されている流体は、静脈側バルブよりも動脈側バルブの方に先に到達し、これにより、動脈側バルブを静脈側バルブよりも先に

10

20

30

40

50

閉じることができる。出口ポート 118、120 の内径のサイズは、バルブ 24、26 を順次に閉じることができる適切な内径差となるように設定されることを理解されたい。例えば、特定の実施形態では、動脈側バルブに流体連通された出力ポートの内径は、グラフト 12 の静脈側バルブに流体連通された出口ポートの内径よりも、少なくとも 5 %、例えば少なくとも 25 %、または少なくとも 50 %、または少なくとも 75 %、または少なくとも 90 % 大きいサイズに設定される。

【0046】

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

10

【0047】

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

【0048】

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

20

【0049】

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

30

【0050】

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

40

【0051】

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

50

この場合、スリーブ 172 の第 2 の端部 178 は、グラフト 12 の動脈側端部または静脈側端部に相当する。

【0052】

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

10

【0053】

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

20

30

【0054】

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

40

【0055】

概して、ハウジング 204 は、第 1 の端部 206 及び第 2 の端部 208 間で長手方向に延在するように構成されている。図示した実施形態に示すように（例えば図 16 及び 17）、アクチュエータアセンブリ 200 の磁力駆動型駆動アセンブリ 210 は、ハウジング 204 内に収容され、ハウジング 204 の第 1 の端部 206 及び第 2 の端部 208 間に配置されている。詳細については後述するが、駆動アセンブリ 210 は、その駆動時に、ハウジング 204 の外部に配置された流体チャンバまたは流体タンク 212 と、バルブチューブ 40、42 を介してアクチュエータアセンブリ 200 に流体連通されたバルブ 24、

50

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

10

【0056】

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

20

【0057】

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

30

【0058】

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

40

【0059】

別の実施形態では、アクチュエータアセンブリ200は、流体タンク212の代わりに、ハウジング204内に画定された流体タンクまたはチャンバを含むことを理解されたい。具体的には、図3-9を参照して説明した流体チャンバ116と同様に、ハウジング204内に、バルブ24、26に供給する流体を収容するための内部空間を画定してもよい

50

。例えば、図19に破線で示すように、中央ハウジング構成要素226内に、流体を収容するための内部空間232が画定される。この場合、システム50は別個の流体タンク212を備える必要はなく、また、流体は内部空間232からバルブ24、26に直接供給されるので、アクチュエータアセンブリ200は入口ポート214を有する必要はない。

【0060】

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

【0061】

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

【0062】

本発明のいくつかの態様によれば、駆動アセンブリ210は、本開示の起動装置202を使用して、磁力により駆動させることができるように構成されている。具体的には、いくつかの実施形態では、駆動シャフト240は、ハウジング204内に該ハウジング204の外面248（例えば、上側ハウジング構成要素222により画定された外面248）に隣接して配置された1つまたは複数の回転磁石246により回転駆動させることができるように構成されている。例えば、図16及び17に示すように、円板状の駆動磁石246が、ハウジング204内に設けられた磁石カップ250内に収容され、互いに結合されている。これにより、磁石カップ250が駆動磁石246と互いに一体的に回転するように構成されている。このような実施形態では、駆動シャフト240は、磁石カップ250と一体的に形成されるか、または磁石カップ250に結合されており、磁石カップ250から外向きに突出して駆動歯車234に結合されている。これにより、駆動歯車234が駆動シャフト240と互いに一体的に回転するように構成されている。例えば、図17に示すように、駆動シャフト240は、駆動歯車234に該歯車を回転駆動可能に結合することができるように、中央ハウジング構成要素226の上側壁部に形成された開口部225を貫通して延在するように構成されている。したがって、駆動磁石246及びそれに対応する磁石カップ250の両方の回転により、駆動シャフト240を回転駆動させることができ、これにより、駆動歯車234を回転させることができる。そのため、起動装置2

10

20

30

40

50

02を、駆動アセンブリ210の位置の近傍に配置することにより、起動装置202を使用して駆動アセンブリ210を外部から駆動させることができ、これにより、バルブ24、26を容易かつ効率的に開閉することが可能となる。例えば、一実施形態では、起動装置202は、駆動アセンブリ210を磁力により駆動すべく、ハウジング204の外表面248の真上の位置で患者の皮膚に接触または隣接させて配置される。

【0063】

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

10

【0064】

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

20

30

【0065】

いくつかの実施形態では、起動装置202は、操作者（ユーザ）が可逆モータ258の所望の回転方向を選択することを可能にする1つまたは複数のユーザインターフェース要素を含む。例えば、図20に示すように、起動装置202の外表面にトグルスイッチ264が設けられている。トグルスイッチ264は、ニュートラルまたはオフ位置（例えば、可逆モータ258をスイッチオフにする位置）から正転または「膨張」位置に切り替えることができるように構成されており、これにより、可逆モータ258を第1の方向に回転させることができる。また、トグルスイッチ264は、オフ位置から逆転または「収縮」位置に切り替えることができるように構成されており、これにより、可逆モータ258を第1の方向とは反対の第2の方向に回転させることができる。加えて、起動装置202は、表示ランプ266をさらに含む。表示ランプ266は、トグルスイッチ264をオフ位置から膨張または収縮位置に移動させたときに光を発するように構成されており、これにより、可逆モータ258が回転していることを示す表示をユーザに提供することが可能となる。このような実施形態では、表示ランプ266は、可逆モータ258の回転方向（正転方向または逆転方向）をそれぞれ異なる色で表示するように構成するとよい。例えば、表示ランプ266は、可逆モータ258が正転方向に回転するときは緑色を発し、逆転方向に回転するときは赤色を発するように構成するとよい。あるいは、起動装置202は、可逆モータ258の回転方向を示すために、複数の表示ランプを含み得る。例えば、特定の実施形態では、起動装置202は、可逆モータ258が正転方向に回転していることを示す第1の表示ランプと、可逆モータ258が逆転方向に回転していることを示す第2の表

40

50

示ランプとを含み得る。

【0066】

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

10

【0067】

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

【0068】

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

20

30

【0069】

さらに、いくつかの実施形態では、起動装置202は、アクチュエータアセンブリ200の1つまたは複数の構成要素との間で無線通信の送信及び/または受信を行うための無線通信装置278を含む。例えば、一実施形態では、無線通信装置278は、適切なプロセッサ280(例えば集積回路)と、無線通信の送信及び/または受信のためのアンテナ282とを含む。このような実施形態では、プロセッサ280は、制御装置170のプロセッサ272、または起動装置202内に収容された(例えば、別個の回路基板上に設けられた)別個のプロセッサであり得る。あるいは、無線通信装置278は、起動装置202との間で無線通信の送信及び/または受信を可能にする任意の他の適切な構成要素を含み得る。

40

【0070】

本発明の特定の実施形態では、無線通信装置278は、無線周波数(RF)磁界を能動的に生成することによりアクチュエータアセンブリ200内に設けられた通信装置284(図15参照)に給電する、近距離無線通信(NFC)用のイニシエータ装置(initiator device)として使用されるように構成することができる。詳細については後述するが、アクチュエータアセンブリ200のNFC給電型の通信装置284は、システム50内に

50

収容される流体の圧力のセンサ測定値を受信し、そのセンサ測定値を、起動装置 202 内に設置された無線通信装置 278 に送信するように構成される。無線通信装置 278 が受信したセンサ測定値は、その後、制御部 270 のメモリ 274 に格納されるか、あるいは起動装置 202 と通信可能な別個の装置に送信される。加えて、センサ測定値は、システム 50 が適切に動作していることをユーザに表示するのにも使用することができる、例えば、詳細については後述するが、起動装置 202 は、無線通信装置 278 が受信した圧力測定値に基づくバルブ 24、26 の膨張 / 収縮レベルの可視表示をユーザに表示するための表示バーまたは他の適切な出力装置を含み得る。

【0071】

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

【0072】

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

【0073】

加えて、いくつかの実施形態では、本開示のシステム 50 は、システム 50 内に含まれる流体の圧力を一定の圧力に維持するように構成された蓄圧器 287 をさらに含む。例えば、図 12 に示すように、一実施形態では、蓄圧器 287 は、アクチュエータアセンブリ 200 とバルブ 24、26 との間に延在するバルブチューブ 40、42 の一方に流体連通されている。このような実施形態では、流体の圧力を一定の圧力に維持するのに加えて、蓄圧器 287 は、バルブチューブ 40、42 を通じて供給される流体のための流量制限器としての役割を果たすように構成されている。これにより、蓄圧器 287 は、バルブ 24、26 を順次に閉じるための手段を提供する。例えば、上述したように、動静脈グラフト 12 の静脈側端部に配置されたバルブ（静脈側バルブ）を閉じる前に、動静脈グラフト 12 の動脈側端部に配置されたバルブ（動脈側バルブ）を閉じることが望ましい。このような場合、蓄圧器 287 は、静脈側バルブに流体を提供するバルブチューブに流体連通して設けられ、これにより、静脈側バルブへの流体の供給を制限する。この結果、グラフト 12 の静脈側バルブを閉じるタイミングを、蓄圧器 287 により提供される流量制限に比例する時定数だけ遅らせることができ、これにより、動脈側バルブを静脈側バルブよりも先に閉じることができる。

【0074】

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

【0075】

10

20

30

40

50

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

10

【0076】

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

20

【0077】

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

30

【0078】

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

40

50

に構成されている。あるいは、感圧フィルムは、ハウジング 204 を通る流体の流路の内部及び/またはその近傍の任意の他の適切な位置に配置される。例えば、図 23 は、図 15 に示したハウジング 204 の 22, 23 - 22, 23 線で切った別の断面図であり、出口ポート 216、218 を通じて流れる流体の流路内に感圧センサを配置するための適切な構成の一例を具体的に示している。図示のように、各センサ 288、289 は、出口ポート 216、218 を流れる流体が該センサの内周縁に沿って接触するように、出口ポート 216、218 の内周面に沿って周方向に延在するように構成されている。

【0079】

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

【0080】

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

【0081】

図 12 - 21 を再び参照して、上述したように、アクチュエータアセンブリ 200 は、圧力センサ 288、289 に通信可能に接続されたセンサ通信装置 284 をさらに含む。センサ通信装置 284 は、圧力センサ 288、289 から送信されたセンサ測定値を受信/格納するように、及び/または、センサ測定値を、患者の身体の外側に配置された別個の無線通信装置に無線送信するように構成されている。例えば、上述したように、起動装置 202 は、該起動装置 202 内に組み込まれた無線通信を受信及び/または送信するための無線通信装置 278 を有する。このようにして、センサ通信装置 284 が圧力センサ 288、289 から受信した圧力測定値に関する無線通信を、センサ通信装置 284 から起動装置 202 に送信することができる。

【0082】

いくつかの実施形態では、センサ通信装置 284 は、適切なプロセッサ 293（例えば集積回路）と、無線通信を受信及び/または送信するためのアンテナ 294 とを含む（図 15）。このような実施形態では、センサ通信装置 284 は、起動装置 202 のオンボード型バッテリーから電力供給を受け、圧力センサ測定値のデータロギングを行う。あるいは、センサ通信装置 284 は、遠隔給電されるように構成され、これにより、植込み型アク

10

20

30

40

50

チューエータアセンブリ 200 内にバッテリーを配置する必要がなくなる。例えば、上述したように、センサ通信装置 284 は、起動装置 202 の NFC 搭載無線通信装置 278 により生成される無線周波数 (RF) 磁界を介して給電されるように構成される。このような場合、無線通信装置 278 により生成された電磁界を介してプロセッサ 293 に電力が供給される間は、センサ通信装置 284 は、圧力センサ 288、289 からセンサ測定値を受信し、そのセンサ測定値を、アンテナ 294 を介して無線送信することができる。このようにして、NFC 給電型のセンサ通信装置 284 は、システム 50 内の現在の流体圧力に関連する圧力測定値を、即時にまたはリアルタイムで、起動装置 202 (または、患者の体外に配置された任意の他の適切な装置) に無線送信することができる。

【0083】

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

【0084】

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

【0085】

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

【0086】

別の実施形態では、起動装置 202 は、バルーン型バルブ 24、26 の膨張 / 収縮レベルの表示 (情報) をユーザに提供するための任意の他の適切な手段を含み得ることを理解されたい。例えば、一実施形態では、起動装置 202 は、バルーン型バルブ 24、26 の膨張 / 収縮レベルの可視表示 (可視情報) をユーザに提供するための英数字データ、グラフ、及び / または任意の他の適切なデータを表示するための適切なディスプレイ (例えば

10

20

30

40

50

LCDディスプレイパネル)を含む。また、可視表示に加えて(またはその代わりに)、起動装置202は、バルーン型バルブ24、26の膨張/収縮レベルの可聴表示(可聴情報)をユーザに提供するための1つまたは複数のスピーカを含み得る。

【0087】

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

10

【0088】

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

20

【0089】

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

【0090】

しかし、上述したシステム50とは異なり、各バルブ24、26は、そのバルーンを膨張/収縮させるために、それぞれ別々のアクチュエータアセンブリ300A、300Bに流体連通されるように構成されている。具体的には、図示した実施形態に示すように、システム350は、(例えば、第1のバルブチューブ40を介して)第1のバルブ24に流体連通されたアクチュエータアセンブリ300Aを含む。加えて、システム350は、(例えば、第2のバルブチューブ42を介して)第2のバルブ26に流体連通されたアクチュエータアセンブリ300Bを含む。互いに別個のアクチュエータアセンブリ300A、300Bを、バルブ24、26と動作的に関連して設けることにより、バルブ24、26を互いに独立的に開閉することができる。例えば、血液透析療法を完了したとき、動静脈グラフト12の動脈側端部に配置されたバルブ(例えば第1のバルブ24)は、アクチュエータアセンブリ300Aを駆動することにより先に閉鎖される。その後、動静脈グラフト12の静脈側端部に配置されたバルブ(例えば第2のバルブ26)が、アクチュエータアセンブリ300Bを別個に駆動することにより閉鎖される。

30

40

【0091】

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

【0092】

50

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

10

【0093】

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

20

【0094】

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

30

【0095】

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

40

50

バルブ表示ランプ 263 が点灯したとき、起動装置 302 が、第 1 のバルブ 24 を開閉すべく第 1 のアクチュエータアセンブリ 300 A を駆動するための適切な位置に位置したことを示す表示をユーザに提供することが可能となる。同様に、第 2 のバルブ表示ランプ 265 が点灯したとき、起動装置 302 が、第 2 のバルブ 26 を開閉すべく第 2 のアクチュエータアセンブリ 300 B を駆動するための適切な位置に位置したことを示す表示をユーザに提供することが可能となる。

【0096】

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

【0097】

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

【0098】

ディスプレイパネル 267、269 は、英数字、画像及び / または任意の他の適切な表示可能情報をユーザに提示することができる任意の他の適切なディスプレイパネルであり得ることを理解されたい。例えば、一実施形態では、ディスプレイパネル 267、269 は、グラフ、記号、画像等をユーザに表示することができる LED ディスプレイパネルであり得る。あるいは、各ディスプレイパネル 267、269 は、各バルブ 24、26 の膨張 / 収縮レベルに対応するデジタル読み出し (例えば数値) を表示するようにシンプルに構成された装置であり得る。

【0099】

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

【0100】

次に、図 27 を参照すると、動静脈アクセスバルブシステム 50、350 に使用することができる、別の実施形態に係るアクチュエータアセンブリ 400 の概略図が本発明の態

10

20

30

40

50

様に従って示されている。詳細については後述するが、アクチュエータアセンブリ400は、それに関連する駆動アセンブリ410を回転駆動させるための様々な異なる手段を含み、これにより、アセンブリ400に流体連通されたバルブ24、26に流体を供給するかまたはバルブ24、26から流体を引き出すことができる。

【0101】

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

【0102】

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

【0103】

加えて、図27に示すように、アクチュエータアセンブリ400は、駆動アセンブリ410に該アセンブリを回転駆動可能に結合されたモータ449を含む。モータ449は、駆動磁石446と駆動アセンブリ410との間に、駆動シャフト447を介して回転駆動可能に結合されている。概して、モータ449は、駆動アセンブリ410のための別の駆動手段としての役割を果たすように構成されている。具体的には、外部の起動磁石を介して駆動磁石446を回転駆動させる代わりに、モータ449により駆動アセンブリ410を回転駆動させることができる。

【0104】

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

10

20

30

40

50

回転するようにモータ449を制御する。

【0105】

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

【0106】

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

【0107】

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

【0108】

加えて、上述したように、本発明は、動静脈アクセスバルブシステム50、350を動作させる方法に関することを理解されたい。例えば、一実施形態では、本発明の方法は、外部起動装置102、202、302を、システム50、350の植込み型アクチュエータアセンブリ100、200、300A、300B、400の近傍に配置するステップと、植込み型アクチュエータアセンブリ100、200、300A、300B、400の駆動アセンブリ110、210、410を回転駆動させるべく、起動装置102、202、302を植込み型アクチュエータアセンブリ100、200、300A、300B、400の近傍に配置した状態で、起動装置102、202、302の起動磁石を回転させるステップと、駆動アセンブリ110、210、410を所定期間回転駆動させた後で、起動装置102、202、302を植込み型アクチュエータアセンブリ100、200、300A、300B、400から離間させるステップとを有する。例えば、駆動アセンブリ110、210、410は、バルブ24、26を開閉するのに要する時間期間に対応する所定期間回転駆動させることができる。

【0109】

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

10

20

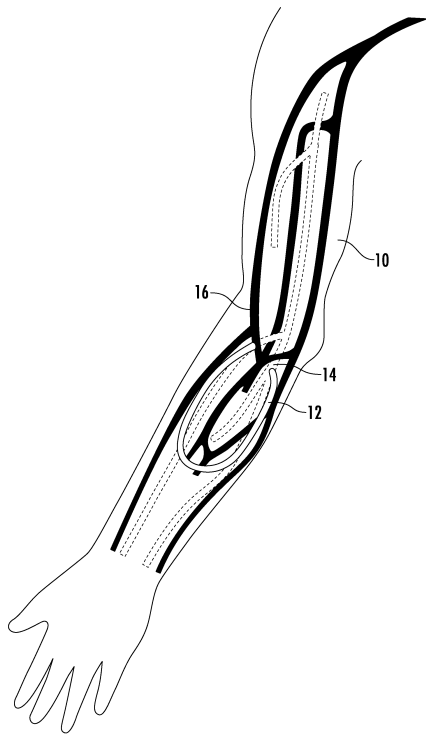
30

40

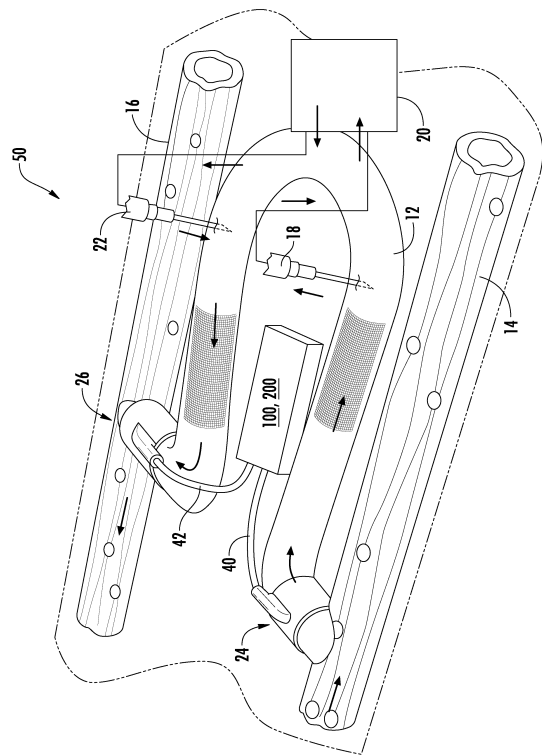
50

質的な差異がない等価の構造要素を含む場合、特許請求の範囲内に含まれるものとする。

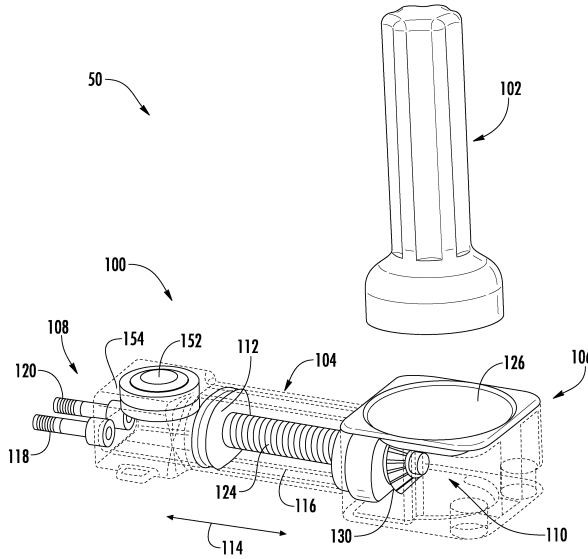
【図1】



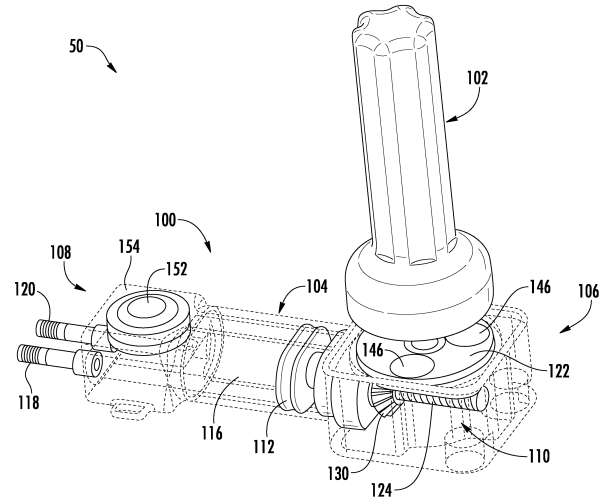
【図2】



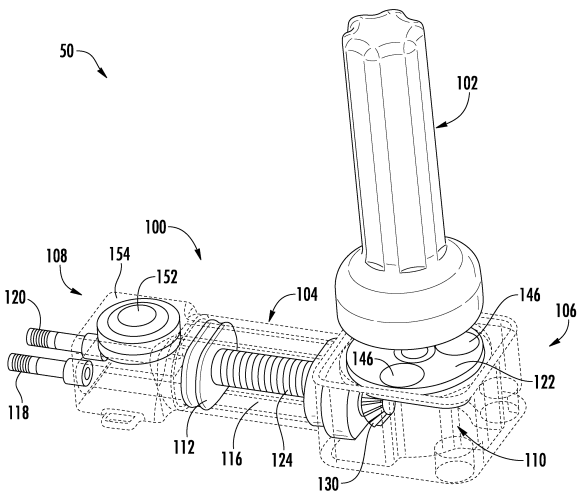
【 図 3 】



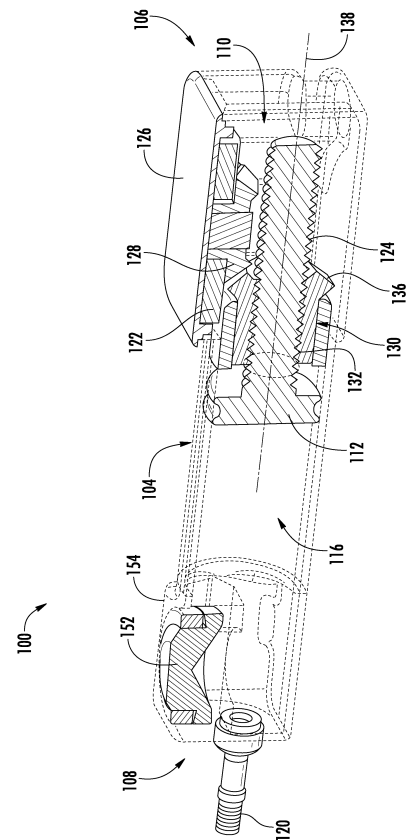
【 図 4 】



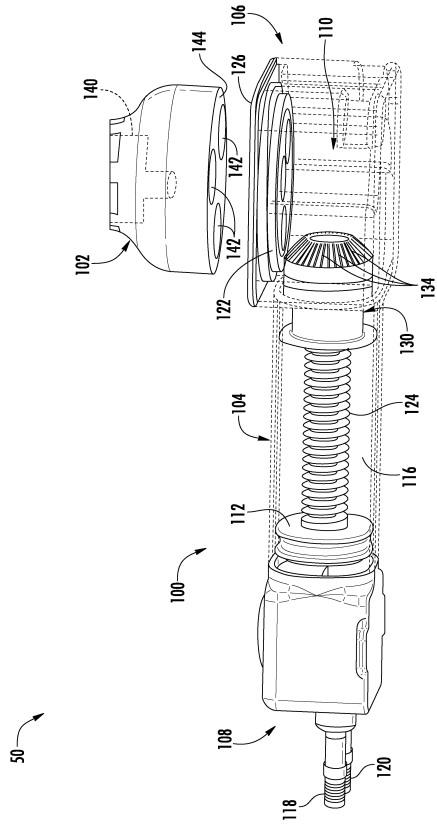
【 図 5 】



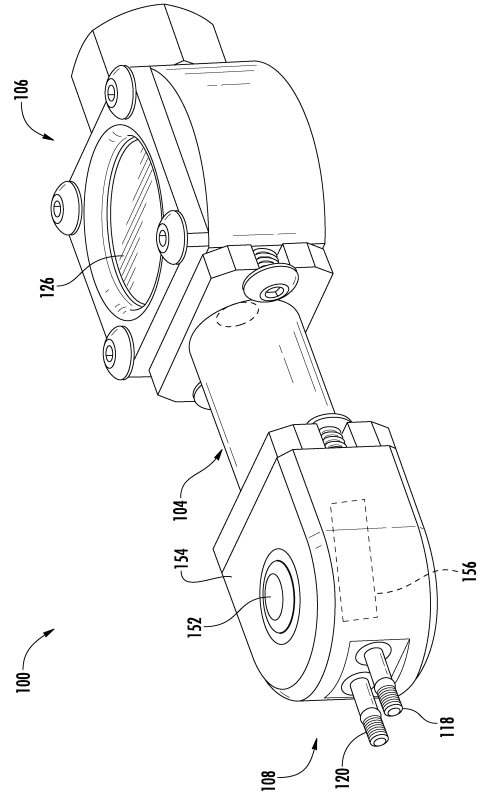
【 図 6 】



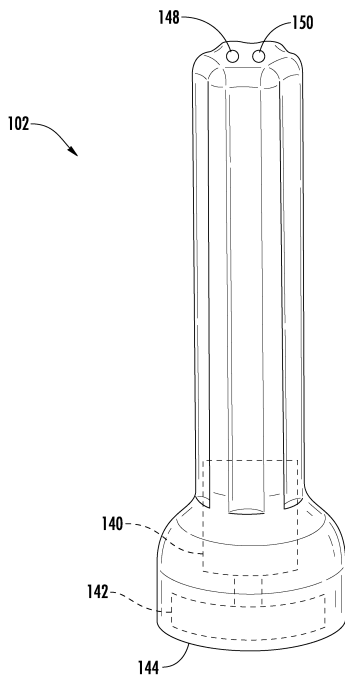
【 図 7 】



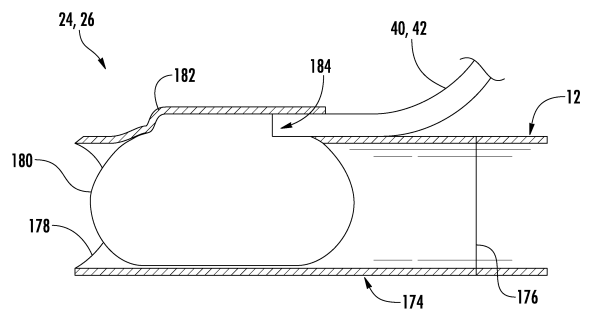
【 図 8 】



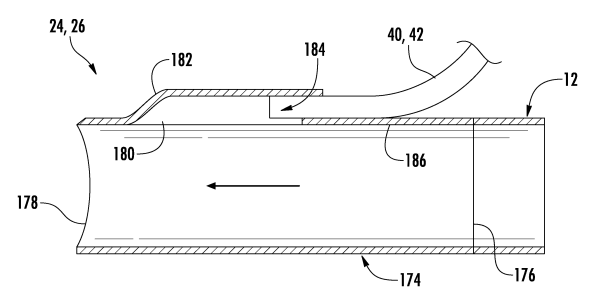
【 図 9 】



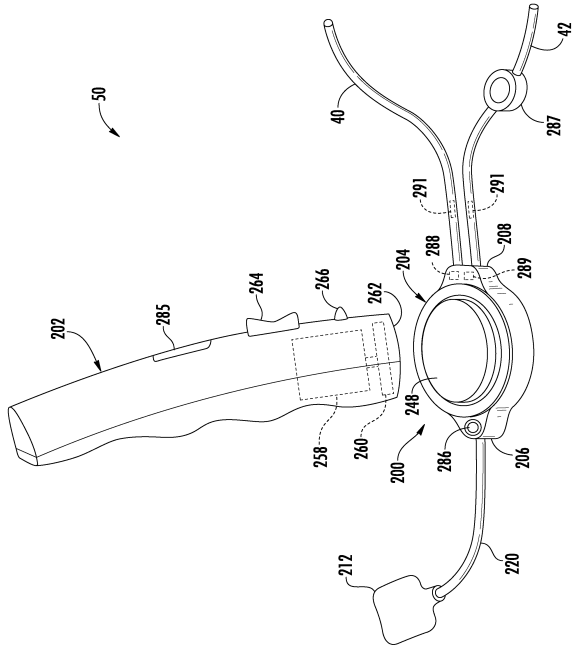
【 図 10 】



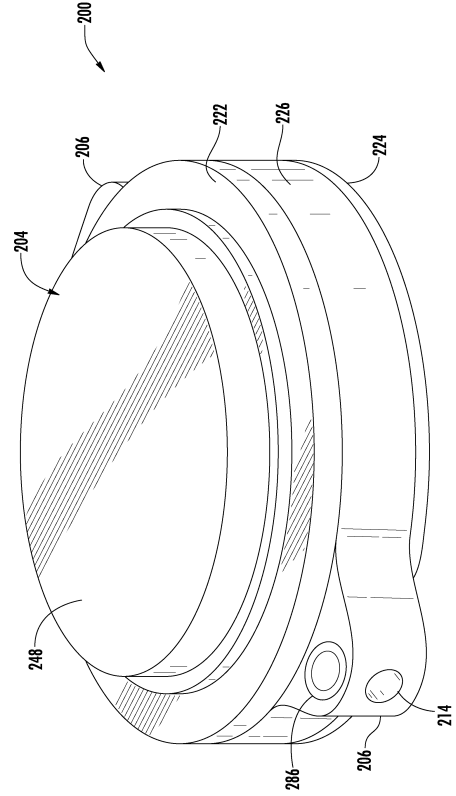
【 図 11 】



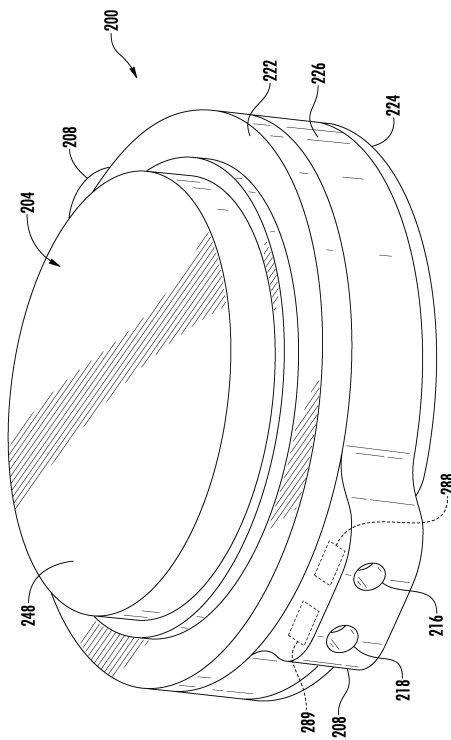
【 図 1 2 】



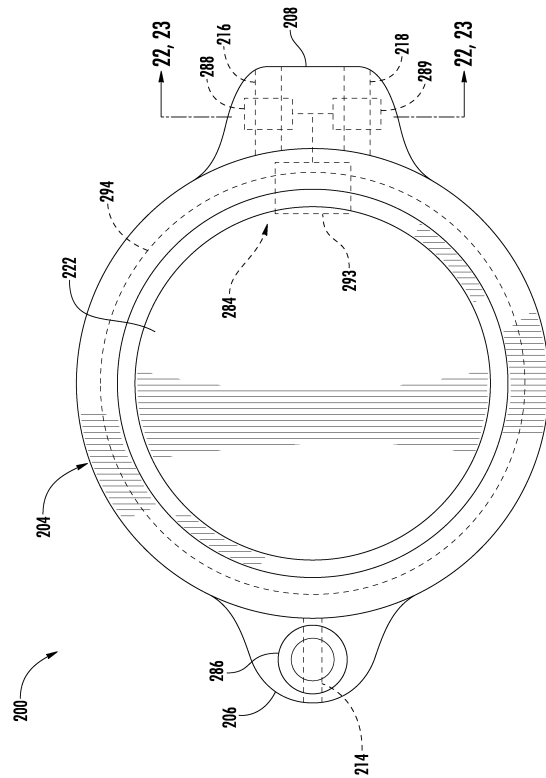
【 図 1 3 】



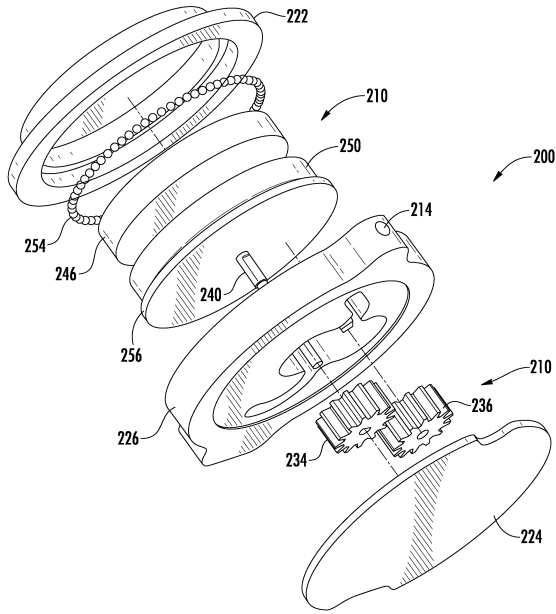
【 図 1 4 】



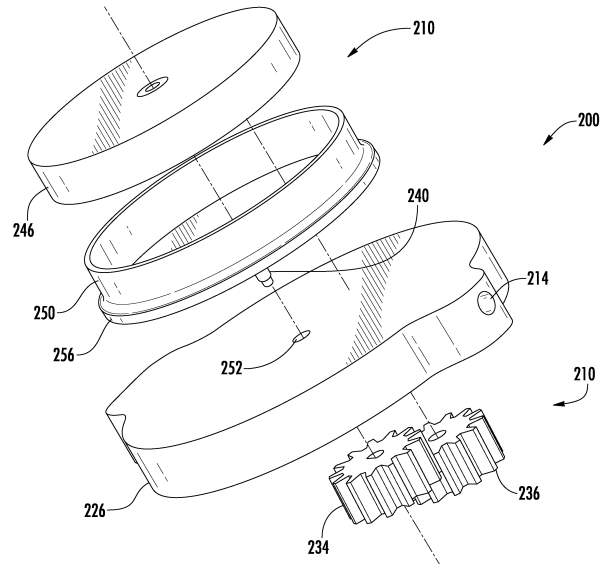
【 図 1 5 】



【 図 16 】



【 図 17 】



【 図 18 】

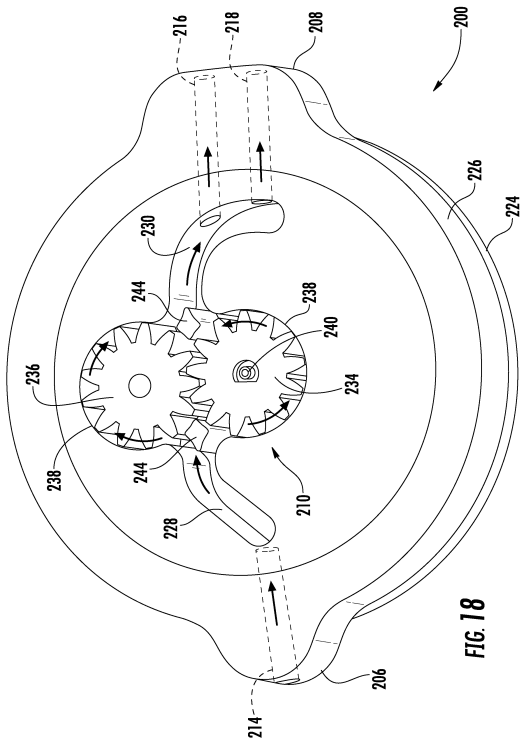
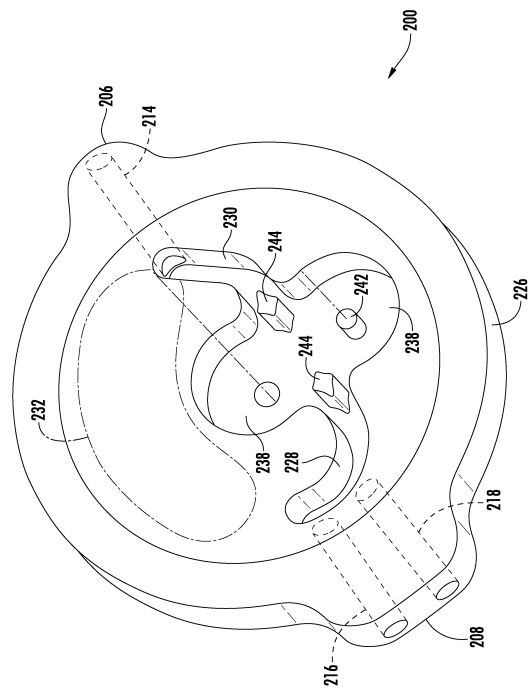
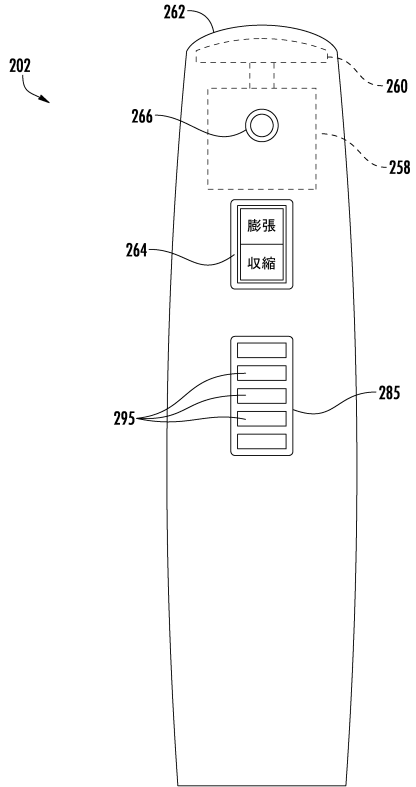


FIG. 18

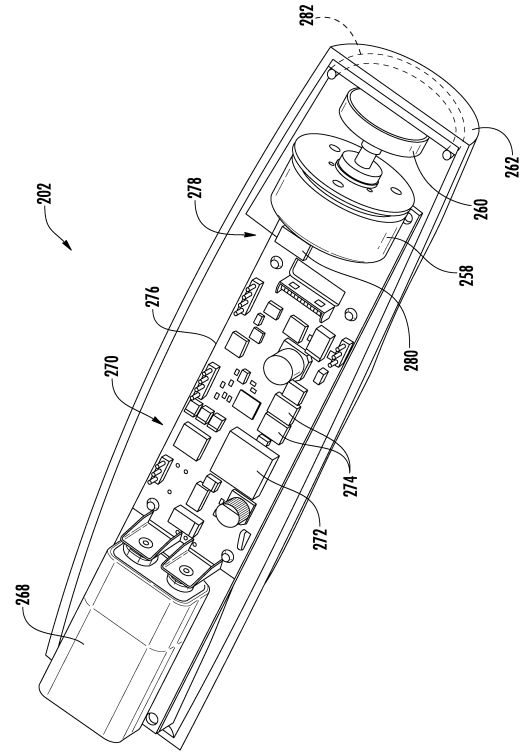
【 図 19 】



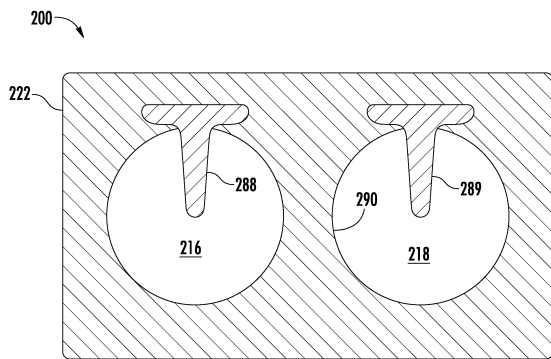
【 図 2 0 】



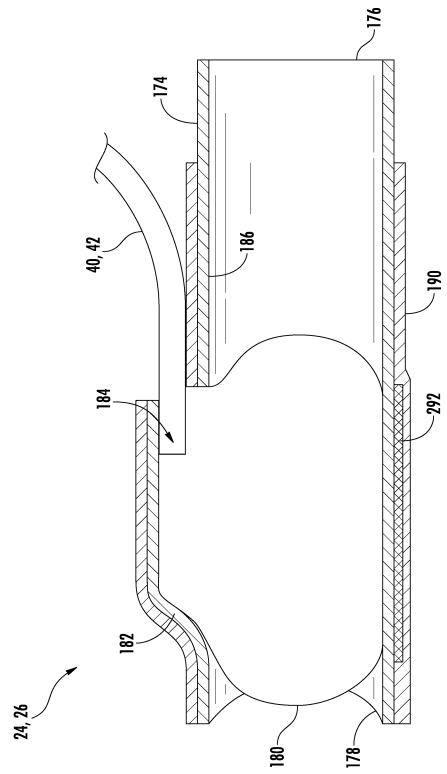
【 図 2 1 】



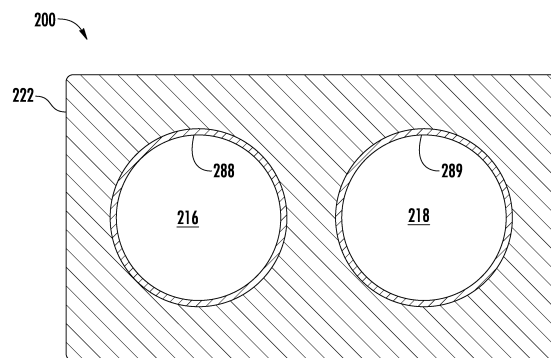
【 図 2 2 】



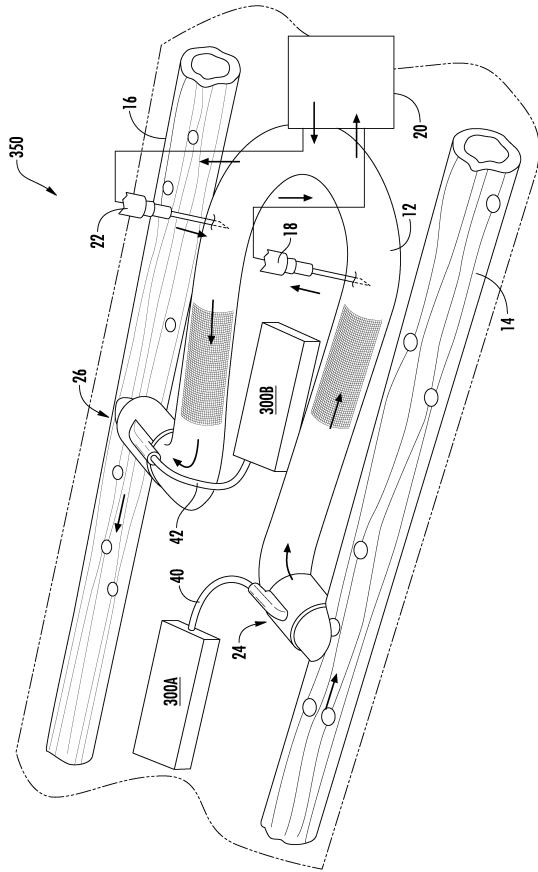
【 図 2 4 】



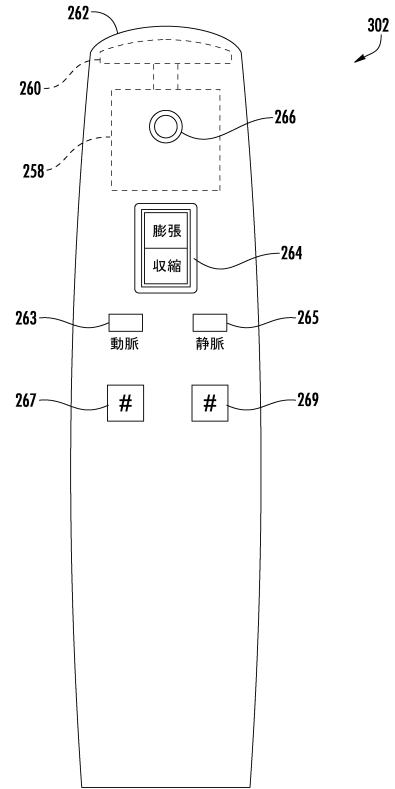
【 図 2 3 】



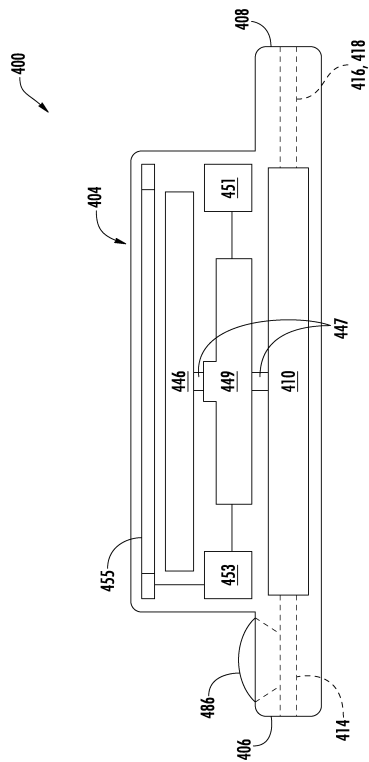
【 図 2 5 】



【 図 2 6 】



【 図 2 7 】



フロントページの続き

(72)発明者 パターソン、フランク

アメリカ合衆国ニューハンプシャー州03833・エクセター・ジュニパー リッジ 18

(72)発明者 ジェイコブス、ジョーダン

アメリカ合衆国マサチューセッツ州02368・ランドルフ・クリストファー ロード 68

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0303959(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0062669(US, A1)

米国特許出願公開第2004/0249334(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/36

A61M 39/02

A61M 39/28