

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号

特開2022-133286

(P2022-133286A)

(43)公開日 令和4年9月13日(2022.9.13)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/00 5 0 0

審査請求 有 請求項の数 26 O L 外国語出願 (全38頁)

(21)出願番号	特願2022-92792(P2022-92792)	(71)出願人	507343626 アクセスクロージャー、インク・ アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 5 4 , サンタクララ , ベッツィー ロス ドライブ 5 4 5 2
(22)出願日	令和4年6月8日(2022.6.8)	(74)代理人	100083806 弁理士 三好 秀和
(62)分割の表示	特願2020-120646(P2020-120646)の分割	(74)代理人	100095500 弁理士 伊藤 正和
原出願日	平成27年11月13日(2015.11.13)	(74)代理人	100111235 弁理士 原 裕子
(31)優先権主張番号	62/079,878	(72)発明者	フンデルトマーク、ロナルド アール・ アメリカ合衆国 6 0 0 8 5 イリノイ州 ウォーキーガン ウォーキーガン ロード 1 5 0 0 カーディナル ヘルス インコ 最終頁に続く
(32)優先日	平成26年11月14日(2014.11.14)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

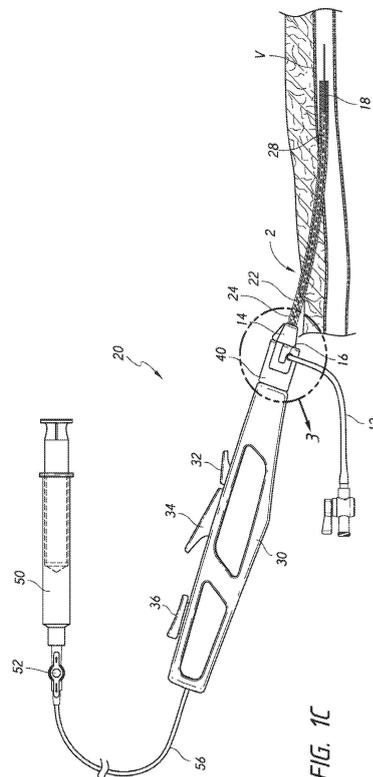
(54)【発明の名称】 血管壁の穿刺部を閉鎖するための閉鎖システム

(57)【要約】 (修正有)

【課題】動脈切開部に密封材を送達するための閉鎖システムを提供する。

【解決手段】閉鎖システム20の遠位部分は、重なり合う内側スリーブ及び外側スリーブを含む。閉鎖システム20の近位部分は、ハンドル部分30と、ハンドル部分30から延びるシースアダプター40とを含む。ハンドル部分30は、1つ以上のアクチュエーター32、34、36を備えることができ、アクチュエーター32、34、36は、押し下げられ又は係合されたときに密封材の動脈切開部への配置を助けることができ、密封材のタッピング及び/又は拡張可能な部材の後退を更に含むことができる。シースアダプター40は、標準的な処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインに取り外し可能に係合することができる。シースアダプター40が処置シースに固定されると、閉鎖システム20の動きによって処置シースも動かすことができる。

【選択図】図1C



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

動脈切開部を密封する方法であって、
ハンドル部分と、
前記ハンドル部分から延び、取り付け構造を含むシースアダプターと、
前記ハンドル部分から延びる外側カテーテルと、
前記外側カテーテルを通して延び、前記外側カテーテルが取り外し可能に固定された内側カテーテルと、
半径方向において前記外側カテーテルと前記内側カテーテルとの間にある支持チューブと、
前記外側カテーテルの遠位部分に配置された密封材と
を備える閉鎖システムを、前記動脈切開部を通して延びる処置シースを通して前進させることと、
前記シースアダプターの前記取り付け構造を前記処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインに解放可能に取り付けることによって、前記閉鎖システムの前記シースアダプターを前記処置シースに固定することと、
前記密封材を露出させるべく前記処置シース及び前記外側カテーテルを前記内側カテーテルに対して後退させるために前記ハンドル部分を後退させることと
を含む方法。

10

【請求項 2】

前記シースアダプターを前記処置シースに固定することは、前記シースアダプターを前記サイドポート又は前記イリゲーションラインに取り付けるために、前記シースアダプターを回転方向及び軸方向に移動させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 3】

前記密封材の拡張によって前記外側カテーテルの遠位部分を拡張させることを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記処置シースを通る前記閉鎖システムの前進中、前記内側カテーテルは前記外側カテーテルに固定されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記内側カテーテルを前記外側カテーテルから解放することを更に含む、請求項 4 に記載の方法。

30

【請求項 6】

前記密封材を前記支持チューブでタンピングすることを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記閉鎖システムを前記処置シースから解放することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

動脈切開部を閉鎖するための閉鎖システムであって、
ハンドル部分と、
処置シースへの取り外し可能な取り付けのための取り付け構造を含むシースアダプターと、
前記ハンドル部分から遠位に延びる外側カテーテルであって、近位部分及び遠位部分を含む外側カテーテルと、
前記外側カテーテルを通して延びる内側カテーテルであって、前記外側カテーテルが内側カテーテルに対して軸方向に移動可能な内側カテーテルと、
前記外側カテーテルの遠位部分に配置された密封材と、
前記密封材に近接し且つ半径方向において前記外側カテーテルと前記内側カテーテルとの間にある支持チューブと

40

50

を備える閉鎖システム。

【請求項 9】

前記シースアダプターは、前記ハンドル部分に係合するように構成された近位フランジを備える、請求項 8 に記載の閉鎖システム。

【請求項 10】

前記シースアダプター及び前記ハンドル部分は一体である、請求項 8 に記載の閉鎖システム。

【請求項 11】

前記外側カテーテルの遠位部分は、内側スリーブと、前記内側スリーブを取り囲む外側スリーブとを備える、請求項 8 に記載の閉鎖システム。

10

【請求項 12】

前記外側カテーテルの近位部分が単一層を備える、請求項 11 に記載の閉鎖システム。

【請求項 13】

前記内側スリーブが第 1 スリットを備え、前記外側スリーブが第 2 スリットを備える、請求項 11 に記載の閉鎖システム。

【請求項 14】

前記第 1 スリットは、前記第 2 スリットから円周方向にずらされている、請求項 13 に記載の閉鎖システム。

【請求項 15】

前記第 1 スリットは、前記第 2 スリットから円周方向に約 180 度ずらされている、請求項 13 に記載の閉鎖システム。

20

【請求項 16】

前記内側カテーテルは、前記内側カテーテルの遠位部分に配置された拡張可能な構造体を備える、請求項 8 に記載の閉鎖システム。

【請求項 17】

動脈切開部を閉鎖するための閉鎖システムであって、
ハンドル部分と、

前記ハンドル部分から延びる外側カテーテルであって、近位部分及び遠位部分を含み、前記遠位部分は、内側スリーブと、前記内側スリーブを取り囲む外側スリーブとを含み、前記内側スリーブは第 1 スリットを備え、前記外側スリーブは前記第 1 スリットから円周方向にずらされた第 2 スリットを含む外側カテーテルと、

30

前記外側カテーテルを通過して延びる内側カテーテルであって、前記外側カテーテルが取り外し可能に固定された内側カテーテルと、

前記外側カテーテルの遠位部分に配置された密封材と、

前記密封材に近接し且つ半径方向において前記外側カテーテルと前記内側カテーテルとの間にある支持チューブとを備える閉鎖システム。

【請求項 18】

前記外側カテーテルの近位部分が単一層を備える、請求項 17 に記載の閉鎖システム。

【請求項 19】

前記第 1 スリットは、前記第 2 スリットから円周方向に約 180 度ずらされている、請求項 17 に記載の閉鎖システム。

40

【請求項 20】

前記第 1 スリット及び前記第 2 スリットは、配置前に前記支持チューブに対して遠位にある、請求項 17 に記載の閉鎖システム。

【請求項 21】

動脈切開部を密封する方法であって、
ハンドル部分と、

前記ハンドル部分から延び、取り付け構造を含むシースアダプターと、

前記ハンドル部分から延びる外側カテーテルと、

50

前記外側カテーテルを通過して延び、前記外側カテーテルが取り外し可能に固定された内側カテーテルと、

前記内側カテーテルの遠位部分に配置された拡張可能な部材と、

前記ハンドル部分に取り付けられた第 1 アクチュエーター機構と、

前記外側カテーテルの遠位部分に配置された密封材と

を備える閉鎖システムを、前記動脈切開部を通過して延びる処置シースを通して前進させることと、

前記密封材を前記動脈切開部内に配置すると共に、前記密封材を前記動脈切開部の血管壁に寄せてタンピングするために前記第 1 アクチュエーター機構を押し下げることとを含む方法。

10

【請求項 2 2】

前記シースアダプターの前記取り付け構造を前記処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインに解放可能に取り付けることによって、前記閉鎖システムの前記シースアダプターを前記処置シースに固定することを更に含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記第 1 アクチュエーターを押し下げることが、前記密封材を露出させるように前記外側カテーテルを近位方向に移動させることを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記ハンドル部分は第 2 アクチュエーター機構を更に含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記拡張可能な部材を前記ハンドル部分内に引き込むために前記第 2 アクチュエーター機構を押し下げることとを更に含む、請求項 2 4 に記載の方法。

20

【請求項 2 6】

前記閉鎖システムが、半径方向において前記外側カテーテルと前記内側カテーテルとの間に配置された支持チューブを更に備える、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記密封材は、前記支持チューブの作動によってタンピングされる、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記支持チューブは、前記第 1 アクチュエーター機構を押し下げることによって作動される、請求項 2 7 に記載の方法。

30

【請求項 2 9】

前記ハンドル部分は、前記拡張可能な構造体が膨張状態にあるときに前記第 2 アクチュエーター機構を押し下げのを防ぐためにロックアウト機構を更に含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

栓又は密封材を用いて血管穿刺部を密封するための経皮的な装置及び方法。

【背景技術】

40

【0002】

患者の脈管構造への経皮的なアクセスを得るために、患者の皮膚を通して中空針を血管に挿入することができる。針管腔を通して血管内にガイドワイヤーを通すことができ、その後、針を取り除くことができる。次いで、1つ以上の膨張器と共に又は1つ以上の膨張器の後にガイドワイヤーに沿って導入器シースを血管内に前進させることができる。導入器シースを通して且つガイドワイヤーに沿って医療処置を行う位置にカテーテル又は他の装置を前進させることができる。処置が完了すると、装置及び導入器シースは取り除かれ、皮膚と血管壁との間に延びる穿刺部が残る。穿刺部を密封するために、止血が起こるまで、例えば手で及び/又はサンドバッグを用いて、上部組織に外圧を加えることができる。

50

【0003】

脈管構造へのアクセスを必要とする診断又は治療処置（例えば、画像化処置、血管形成術、ステント送達、その他）の完了後、動脈切開部は、外圧をかける、締め付ける、縫合する、及び/又は金属インプラント、栓又は密封材を送達するなどの様々な機械的又は生物学的な解決法によって閉鎖される。しかしながら、これらの閉鎖処置の多くは、時間がかかり、費用がかかり、患者にとって不快であり、患者が長時間にわたって手術室、カテテル検査室、又は保持区域に固定されたままであることを必要とする。また、これらの長時間にわたる閉鎖処置の一部は、止血前の出血による血腫のリスクを増加させる可能性がある。

一部の閉鎖処置は、診断又は治療処置の間に使用される導入器シースと閉鎖システムに適合するシースとの間のシース交換を必要とする場合がある。この追加のステップは、時間がかかり、血管損傷及び感染のリスクを増加させる可能性がある。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従って、シース交換のステップを排除する閉鎖方法が依然として必要とされている。本開示は、標準的な処置シースに適合し且つ標準的な処置シースを密封材送達方法に組み入れる閉鎖システムに向けられている。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示の一部の態様は、動脈切開部を密封するための方法及び閉鎖システムに向けられている。閉鎖システムは、標準的な処置シースを通して挿入することができ、処置シースに、詳細には処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインに係合するように構成されたシースアダプターを含むことができる。

20

【0006】

既存の処置シースを通して閉鎖システムを挿入することは、カスタムシースの必要性を排除し、ガイドワイヤーの挿入、既存のシースの除去及びカスタムシースの挿入を含む、シース交換に関連するステップを排除する。シース交換の排除は、動脈外傷及び血管損傷のリスクを低減し、動脈アクセスを維持し、時間を節約し、漏出及び出血を制限し、血腫又は感染の可能性を最小限に抑える。カスタムシースの必要性を排除するために、統合したシースを閉鎖システム内に設けることができ、2つのスリーブ、内側スリーブ及び外側スリーブで構成することができる。

30

【0007】

一部の態様において、本方法は、動脈切開部を通して延びる処置シースを通して閉鎖システムを前進させることを含むことができる。方法はまた、シースアダプターの取り付け構造を処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインに解放可能に取り付けることによって閉鎖システムのシースアダプターを処置シースに固定することと、密封材を露出させるべく処置シース及び外側カテテルを内側カテテルに対して後退させるためにハンドル部分を後退させることを含むことができる。本方法は更に、密封材を支持チューブ部材でタンピングすることを含むことができる。

40

【0008】

一部の態様において、閉鎖システムは、ハンドル部分と、ハンドル部分から延びるシースアダプターとを含むことができる。シースアダプターは、処置シースへの解放可能な取り付けのための取り付け構造を含むことができる。

【0009】

一部の態様において、閉鎖システムは、ハンドル部分から延びる外側カテテルを含むことができる。外側カテテルは、近位部分及び遠位部分を含むことができる。遠位部分は、内側スリーブと、内側スリーブを囲む外側スリーブとを含むことができる。内側スリーブは、第1スリットを含むことができ、外側スリーブは、第1スリットから円周方向にずらされた第2スリットを含むことができる。外側スリーブ又は一次スリーブのスリット

50

は、スリーブ/密封材の引っ掛かりを軽減するため、及び密封材送達中にスリーブを後退させるときの摩擦を緩和するために設けることができる。内側スリーブ又は二次スリーブは、カテーテルの先端を血管に挿入する際に密封材を入れるのに役立つように設けることができる。

【0010】

選択的に、上述の閉鎖システムはいずれも、外側カテーテルを通して延びる内側カテーテル、半径方向において外側カテーテルと内側カテーテルとの間にある支持チューブ、及び/又は外側カテーテルの遠位部分に配置された密封材を含むことができる。

【0011】

一部の態様において、閉鎖システムは、内側カテーテルをハンドルに対してロック解除するように構成された第1アクチュエーターを含むことができる。ハンドルは、配置された密封材をタンピングするのに役立つように処置シースを通して支持チューブ又は部材を前進させるように構成された第2アクチュエーターを含むことができる。例えば、ハンドルは、カム駆動機構を含むことができ、カムは、第2アクチュエーターに連結され且つ支持部材を移動させるように構成されることができる。一部の態様において、ハンドルは、密封材を通して拡張可能な構造体を後退させるように構成された第3アクチュエーターを更に含むことができる。第3アクチュエーターは、内側ハウジング部分に対して移動する後退スライダーであることができる。

10

【0012】

別の実施形態において、閉鎖システムは、第1アクチュエーターを備えることができ、第1アクチュエーターは、外側スリーブを後退させ、その結果、密封材を少なくとも部分的に露出させると共に、密封材を動脈切開部に寄せてタンピングするように構成される。拡張可能な構造体を後退させるために、第2アクチュエーターを設けることができる。

20

【0013】

本明細書では、密封材を露出させ、密封材をタンピングし、且つ/又は拡張可能な構造体を後退させることができる少なくとも1つのアクチュエーター又は他のタイプのコントローラー機構を有するハンドルを備える閉鎖システムが提供される。別の実施形態では、密封材を露出させ、密封材をタンピングし、拡張可能な構造体を後退させることができる少なくとも2つのアクチュエーター又は他のタイプのコントローラー機構を単独で又はそれらの任意の組み合わせで有するハンドルを備える閉鎖システムが提供される。更に別の実施形態では、密封材を露出させ、次に密封材をタンピングし、最後に拡張可能な構造体を後退させることができる少なくとも3つのアクチュエーター又は他の任意のタイプのコントローラー機構を有するハンドルを備える閉鎖システムが提供される。

30

【0014】

本明細書に開示した特徴、構造、又はステップはいずれも、本明細書に開示した他の任意の特徴、構造、又はステップと置き換え又は組み合わせ、或いは省略することができる。また、本開示を要約するために、装置の一部の態様、利点及び特徴が本明細書に記載されている。必ずしも一部又は全てのこのような利点が本明細書に開示したある特定の実施形態に従って達成されないことを理解されたい。本開示のいかなる個々の態様も、絶対不可欠又は必須ではない。

40

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1A】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

【図1B】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

【図1C】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

【図1D】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

50

【図 1 E】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

【図 1 F】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

【図 1 G】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

【図 1 H】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

【図 1 I】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの実施形態を使用する方法を示す。

10

【 0 0 1 6 】

【図 2】図 1 B に示した閉鎖システムの遠位部分の線 2 - 2 を通る拡大図を示す。

【 0 0 1 7 】

【図 3】図 1 C に示した閉鎖システムのシースアダプターの線 3 - 3 を通る拡大図を示す。

【 0 0 1 8 】

【図 4】図 1 A ~ 1 I に示した閉鎖システムと共に使用することができるシースアダプターの別の実施形態を示す。

【 0 0 1 9 】

【図 5】図 1 A ~ 1 I に示した閉鎖システムと共に使用することができるシースアダプターの別の実施形態を示す。

20

【 0 0 2 0 】

【図 6】図 1 A ~ 1 I に示した閉鎖システムと共に使用することができるシースアダプターの別の実施形態を示す。

【 0 0 2 1 】

【図 7】図 1 A ~ 1 I に示した閉鎖システムと共に使用することができるシースアダプターの別の実施形態を示す。

【 0 0 2 2 】

【図 8】図 1 A ~ 1 I に示した閉鎖システムと共に使用することができるシースアダプターの別の実施形態を示す。

30

【 0 0 2 3 】

【図 9 A】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 2 実施形態を使用する方法を示す。

【図 9 B】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 2 実施形態を使用する方法を示す。

【図 9 C】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 2 実施形態を使用する方法を示す。

【図 9 D】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 2 実施形態を使用する方法を示す。

【図 9 E】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 2 実施形態を使用する方法を示す。

40

【図 9 F】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 2 実施形態を使用する方法を示す。

【図 9 G】動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 2 実施形態を使用する方法を示す。

【 0 0 2 4 】

【図 10 A】図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 1 アクチュエーターの内部拡大図を示す。

【図 10 B】図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 1 アクチュエーターの内部拡大図を示す。

50

【 0 0 2 5 】

【 図 1 0 C 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の遠位端の拡大図を示す。

【 0 0 2 6 】

【 図 1 1 A 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドルの視覚的指示システムの一態様を示す。

【 図 1 1 B 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドルの視覚的指示システムの一態様を示す。

【 図 1 1 C 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドルの視覚的指示システムの一態様を示す。

【 0 0 2 7 】

【 図 1 2 A 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 2 アクチュエーターの内部拡大図を示す。

【 図 1 2 B 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 2 アクチュエーターの内部拡大図を示す。 10

【 0 0 2 8 】

【 図 1 3 A 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 3 アクチュエーターの内部拡大図を示す。

【 図 1 3 B 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 3 アクチュエーターの内部拡大図を示す。

【 図 1 3 C 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 3 アクチュエーターの内部拡大図を示す。

【 図 1 3 D 】 図 9 A ~ 9 G に示したハンドル装置の第 3 アクチュエーターの内部拡大図を示す。 20

【 0 0 2 9 】

【 図 1 4 A 】 動脈切開部位に密封材を送達するための閉鎖システムの第 3 実施形態を示す。

【 0 0 3 0 】

【 図 1 4 B 】 図 1 4 A の閉鎖システムの内部図を示す。

【 0 0 3 1 】

【 図 1 4 C 】 図 1 4 A のハンドル装置の遠位端の拡大図を示し、張力インジケータを更に示す。

【 0 0 3 2 】

【 図 1 5 A 】 図 1 4 A の閉鎖システムの第 1 アクチュエーターの内部図を示す。 30

【 図 1 5 B 】 図 1 4 A の閉鎖システムの第 1 アクチュエーターの内部図を示す。

【 図 1 5 C 】 図 1 4 A の閉鎖システムの第 1 アクチュエーターの内部図を示す。

【 図 1 5 D 】 図 1 4 A の閉鎖システムの第 1 アクチュエーターの内部図を示す。

【 0 0 3 3 】

様々な実施形態が説明のために添付の図面に示されているが、決して実施形態の範囲を限定するものと解釈されるべきではない。また、開示した異なる実施形態の様々な特徴を組み合わせて、本開示の一部である更なる実施形態を形成することができる。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 4 】

動脈切開部に密封材を送達するための閉鎖システム及び動脈切開部を密封するための使用方法が本明細書において提供される。閉鎖システムは、既存の処置シースへの取り付けのためのシースアダプターを更に含み、その結果、処置シースを取り外し且つ別のシースを挿入することによるシース交換の必要をなくす。図 1 A ~ 1 I は、閉鎖システム 20 を用いて動脈切開部位 2 に密封材 18 を送達する方法を示す。一般に、閉鎖システム 20 は、閉鎖システム 20 の機能を制御するために使用することができる、第 1 アクチュエーター 32、第 2 アクチュエーター 34、及び第 3 アクチュエーター 36 を有するハンドル部分 30 を含むことができる。外側カテーテル 22 は、ハンドル部分 30 から延びることができ、ハンドル部分 30 と共に軸方向に移動することができる。ハンドル部分 30 は、ハンドル部分 30 の遠位部分に、シースキャッチ 40 又はシースアダプターを含むことができる。 40

【 0 0 3 5 】

内側カテーテル 2 4 は、外側カテーテル 2 2 を通って延びることができる。内側カテーテル 2 4 は、内側カテーテル 2 4 の遠位部分に配置された拡張可能な構造体 2 6 を含むことができる。内側カテーテル 2 4 は、例えば、内側カテーテル 2 4 を外側カテーテル 2 2 から解放するために第 1 アクチュエーター 3 2 を作動させること及び内側カテーテル 2 4 を移動させるために第 3 アクチュエーター 3 6 を後退又は前進させることによって、外側カテーテル 2 2 に対して軸方向に移動することができる。本明細書で提供される実施例は、拡張可能な構造体 2 6 をバルーンとして説明するが、拡張可能な構造体は、代わりに、バスケット、拡張可能なワイヤ編組、拡張可能なメッシュ、拡張可能なフレーム、回転可能な構造体などであることができる。別の実施形態において、拡張可能な構造体は、例えば、密封処置中にユーザーに触覚的フィードバックを提供するため及び / 又は穿刺部を密封するために、一端に生体吸収性フットプレート又は他の要素を含むことができる。

10

【 0 0 3 6 】

密封材 1 8 は、外側カテーテル 2 2 の遠位部分 6 0 に、半径方向において内側カテーテル 2 4 と外側カテーテル 2 2 との間に配置することができる。例えば、内側カテーテル 2 4 は密封材 1 8 を通って延びることができ、一方、外側カテーテル 2 2 は密封材 1 8 を取り囲む。密封材 1 8 は、「血管穿刺部を密封するための装置及び方法」と題して 2 0 1 2 年 1 月 1 9 日に出願され且つその全体が参照により本明細書に含まれる米国特許出願第 1 3 / 3 5 4 2 7 8 号明細書に開示されるように、凍結乾燥したヒドロゲルから形成された近位又は主要第 1 部分と、複数の凍結乾燥及び / 又は架橋されていない前駆体から形成され、例えば、固体塊又は中実栓として形成され、第 1 部分に融合又は他の方法で取り付けられ且つ第 1 部分から遠位に延びる遠位又は先端第 2 部分 (図示せず) とを含む。密封材の組成に関する更なる詳細は、「血管穿刺部を密封するための装置及び方法」と題して 2 0 0 4 年 1 1 月 5 日に出願され且つその全体が参照により本明細書に含まれる米国特許第 7 3 3 5 3 3 0 号明細書に記載されている。

20

【 0 0 3 7 】

支持チューブ 2 8 又は支持部材は、密封材 1 8 の近位に、半径方向において内側カテーテル 2 4 と外側カテーテル 2 2 との間に配置されることができる。例えば、支持部材 2 8 は、内側カテーテル 2 4 が支持部材 2 8 を通って延び、一方、外側カテーテル 2 2 が支持部材 2 8 を取り囲むように、管状であることができる。従って、支持部材 2 8 は、内側カテーテル 2 4 をスライド可能に受け入れるために近位端と遠位端との間に延びる管腔を含むことができる。支持部材 2 8 は、密封材 1 8 の位置決め中に密封材 1 8 を支持し、動脈切開部 2 を閉じるために密封材 1 8 を血管壁 V に寄せてタンピングすることができる。支持部材 2 8 は、実質的に剛性、半剛性、且つ / 又は実質的に可撓性であることができ、例えば、支持部材 2 8 を座屈させることなく密封材 1 8 に対する閉鎖システムの近位への移動を可能にするため及び / 又は密封材 1 8 を穿刺部内で圧縮するべく支持部材 2 8 の遠位端を前進させることを可能にするために十分なカラム強度を有する。支持部材 2 8 は、例えば、第 2 アクチュエーター 3 4 を作動させることによって、内側カテーテル 2 4 上で外側カテーテル 2 2 及び拡張可能な構造体に対して軸方向に移動することができる。一部の構成では、第 2 アクチュエーター 3 4 を作動させることにより、内側カテーテル 2 4 を支持部材 2 8 から解放することができる。

30

40

【 0 0 3 8 】

本明細書に記載した特徴のいずれかと組み合わせる又はその代わりに、閉鎖システム 2 0 は、2 0 1 3 年 9 月 2 5 日に出願され且つその全体が参照により本明細書に含まれる米国特許出願第 2 0 1 4 / 0 0 2 5 1 0 3 号明細書に記載されている密封材送達装置の特徴のいずれかを含むことができる。

【 0 0 3 9 】

図 1 A は、動脈切開部 2 を通って延びる処置シース 1 0 を示す。処置シース 1 0 は、診断及び / 又は治療処置中に使用されるのと同じシースであることができる。図 1 A に示すように、処置シース 1 0 は、サイドポート 1 6 を有するハブ部分 1 4 を含むことができる

50

。サイドポート 16 は、イリゲーションライン及び / 又はアスピレーションライン 12 に固定されることができる。

【0040】

診断及び / 又は治療処置の後、閉鎖システム 20 は、ハブ部分 14 を通して外側カテーテル 22 を挿入することによって処置シース 10 を通して挿入されることができる (図 1 B 参照)。外側カテーテル 22 は、5 F 以上の標準的な処置シースと適合するようなサイズにすることができる。

【0041】

閉鎖システム 20 は、シースアダプター 40 が処置シース 10 のハブ部分 14 に係合するまで、処置シース 10 を通して前進させることができる (図 1 C 参照)。以下で更に詳細に説明するように、シースアダプター 40 は、ハブ部分 14 のサイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 に取り外し可能に係合するように設計されることができる。

【0042】

閉鎖システム 20 が処置シース 10 に連結された状態で、内側カテーテル 24 の拡張可能な構造体 26 は、注射器 50 を用いて拡張させることができる (図 1 D 参照)。拡張可能な構造体 26 は、拡張可能な構造体 26 が所定の圧力まで拡張したことを膨張インジケータ 54 が示すまで拡張させることができる。例えば、膨張インジケータ 54 は、拡張可能な構造体 26 を完全に拡張させると第 1 位置から第 2 位置に移動することができる。図 1 D に示すように、膨張インジケータ 54 は、第 2 位置においてハンドル部分 30 の近位端から突出することができるが、膨張インジケータ 54 は、ハンドル部分 30 の他の場所に配置されることもできる。或いは、他の任意の適切な膨張インジケータを使用することができる。1つの代替案は、圧力測定値を表示し、バルーンの完全な膨張を示すことができる針インジケータを有するダイヤルを備えた圧力計を含むことができる。拡張可能な構造体 26 を拡張させた後、膨張ライン 56 は、バルブ 52 を閉じることによって密封されることができる。

【0043】

拡張可能な構造体 26 を拡張させた状態で、閉鎖システム 20 及び処置シース 10 は、拡張可能な構造体 26 が血管壁 V の内面に当接するまで後退させることができる (図 1 E 参照)。

【0044】

内側カテーテル 24 は、第 1 アクチュエーター 32 を作動させ又は押し下げることによって、外側カテーテル 22 から解放されることができる。内側カテーテル 24 が解放された後、処置シース 10 及び外側カテーテル 22 は、密封材 18 を露出させるように内側カテーテル 24 に対して後退させることができる (図 1 F 参照)。この構成において、ハンドル部分 30 は、内側カテーテル 24 が適所に留まっている間に外側カテーテル 22 を後退させるために第 1 アクチュエーター 32 の上をスライドすることができる。

【0045】

密封材 18 を露出させた状態で、密封材 18 を血管壁 V の外面に寄せてタンピングするために支持部材 28 を前進させることができる。上述のように、第 2 アクチュエーター 34 の作動又は押し下げは、内側カテーテル 24 及び外側カテーテル 22 に対して支持部材 28 を前進させることができる。

【0046】

密封材 18 がタンピングされた後、拡張可能な構造体 26 は、例えば、バルブ 52 を開き、注射器 50 を用いて拡張可能な構造体 26 の空気を抜くことによって収縮させることができる (図 1 H 参照)。拡張可能な構造体 26 を収縮させた状態で、拡張可能な構造体 26 は、第 3 アクチュエーター 36 を作動させ又は押し下げることによって密封材 18 を通して後退させることができる。内側カテーテル 24 は、外側カテーテル 22 及び / 又は支持部材 28 に対して後退させることができる (図 1 I 参照)。密封材 18 を通して拡張可能な構造体 26 を後退させた後、密封材 18 を血管壁 V に寄せて適所に残して、閉鎖システム 20 及び処置シース 10 全体を身体から取り外すことができる。シースアダプター

10

20

30

40

50

40は処置シース10に連結されているので、閉鎖システム20及び処置シース10を同時に取り外すことができるが、閉鎖システム20を処置シース10から外して別個に取り外すこともできる。

【0047】

図2は、密封材送達前の閉鎖システム20の拡大図を示す。上述のように、密封材18は、外側カテーテル22の遠位部分60に、半径方向において内側カテーテル24と外側カテーテル22との間に配置されることができる。支持部材28は、密封材18の近位に配置されることができる。少なくとも外側カテーテル22の遠位部分60は、外側スリーブ62及び内側スリーブ64を含むことができる。外側スリーブ62及び内側スリーブ64の各々は、それぞれ少なくとも1つのスリット62a、64a（例えば、1つのスリット、2つのスリット、3つのスリット、又はそれより多く）を含むことができる。外側スリーブ62及び内側スリーブ64は、同じ数のスリット又は異なる数のスリットを含むことができる。スリット62a、64aは、スリットの位置が互いに合わないよう配置されることができる。一態様において、外側スリット62aは、内側スリット64aの反対側に（例えば、約180度離して）配置されることができる。内側及び外側スリーブ62、64は、密封材18がスリット62a及び64aを通して外側カテーテル22に入る体液への曝露を最小限にするために内側及び外側スリーブ62、64の組み合わせによって円周方向に囲まれるように重なり合うことができる。

10

【0048】

一態様において、外側スリーブ62は、内側スリーブ64よりも長いことができる。外側スリーブ62は、例えば、外側カテーテルと一体であるようにハンドル部分30まで後方に延びることができる。一方、内側スリーブ64は、スリット62a、64aの近位で外側スリーブ62に固定されることができる。内側スリーブ64及び外側スリーブ62は、熱接着、接着剤、機械的結合、又は他の適切な取り付け方法を用いて取り付けることができる。内側スリーブ64が外側スリーブ62内に配置された状態で、遠位部分60の内径は、外側カテーテル22の近位部分の内径よりも小さいことができる。

20

【0049】

一例において、内側スリーブ64は、外側スリーブ62への支持を提供するために外側スリーブ62よりも堅いことができる。例えば、内側スリーブ64及び外側スリーブ62は、様々な厚さを有することができる。一実施形態において、内側スリーブ64は、ポリイミド又は同様に硬質のポリマーから構成されることができる。一方、外側スリーブ62は、ポリアミドなどのより軟質の材料から構成されることができる。別の実施形態において、外側スリーブ62は、ペバックス（登録商標）などのポリエーテルブロックアミドから、又はナイロン材料から構成されることができる。しかしながら、他の任意の適切な材料を内側スリーブ及び外側スリーブに使用することができる。図示していないが、別の態様において、外側スリーブ62は、送達中に非外傷性の先端を提供するために遠位端により小さい半径を有して熱成形されることができる。

30

【0050】

二重層のスリーブ62、64は、動脈切開部を通して閉鎖システム20を後退させるときに密封材を閉鎖システム20内に保持するのに役立つことができる。遠位部分60のスリットの設計は、密封材の配置中の摩擦を減少させ、密封材を詰まらせる危険性を低減する。例えば、密封材18がまだ閉鎖システム20内に配置されている間に（例えば、遠位端から入る体液によって）拡張し始めると、遠位部分60のスリットの設計は、密封材18が閉鎖システム20を詰まらせることなく拡張するための空間を提供する。

40

【0051】

図9A～9Gは、閉鎖システム120の第2実施形態を示す。本実施形態において、閉鎖システム120は、密封材を配置し、密封材をタンピングし、且つ拡張可能な構造体を後退させるのに役立つ1つ以上のアクチュエーター、詳細には3つのアクチュエーターを備えることができる。図1A～1Iにおいて図示及び説明した第1実施形態と同様の特徴

50

は、同様の符号を有する。

【 0 0 5 2 】

図 1 B の閉鎖システム 2 0 の機能と同様に、閉鎖システム 1 2 0 は、ハブ部分 1 4 を通して外側カテーテル 2 2 を挿入することによって処置シース 1 0 を通して挿入されることができる (図 9 A 参照) 。外側カテーテル 2 2 は、5 F 以上の標準的な処置シースと適合するようなサイズにすることができる。

【 0 0 5 3 】

閉鎖システム 1 2 0 は、シースアダプター 4 0 が処置シース 1 0 のハブ部分 1 4 に係合するまで、処置シース 1 0 を通して前進させることができる。以下で更に詳細に説明するように、シースアダプター 4 0 は、ハブ部分 1 4 のサイドポート 1 6 又はイリゲーション

10

【 0 0 5 4 】

上述した第 1 実施形態と同様に、内側カテーテル 2 4 は、外側カテーテル 2 2 を通って延びることができる。内側カテーテル 2 4 は、内側カテーテル 2 4 の遠位部分に配置された上記のバルーン又は他の適切な要素などの拡張可能な構造体 2 6 を含むことができる。内側カテーテル 2 4 は、例えば、内側カテーテル 2 4 を外側カテーテル 2 2 から解放するために第 1 アクチュエーター 3 2 を作動させ又は押し下げること及び内側カテーテル 2 4 を支持部材 2 8 内に移動させるために第 3 アクチュエーター 3 6 を作動させ又は押し下げることによって、外側カテーテル 2 2 に対して軸方向に移動することができる。既存の処置シースとの互換性を提供するために、閉鎖システムのシースは装置ハンドルと一体化される。これは、内側 / 外側スリーブ組立体、例えば、遠位端にある 2 つのスリーブを形成する内側スリーブ 6 4 及び外側スリーブ 6 2 を設けることによって達成することができる。この一体型シース、例えば、外側カテーテル 2 2 は、ハンドルに固定されることができ、密封材の配置中に後退する。外側カテーテル 2 2 は、外側カテーテル 2 2 及び外側スリーブ 6 2 に対するねじり力の影響を最小限にするためにハンドル内で半径方向に移動することができ、これにより外側スリーブ 6 2 / カテーテル 2 2 はハンドル内で自由に回転することが可能になる。

20

【 0 0 5 5 】

閉鎖システム 1 2 0 が処置シース 1 0 に連結された状態で、内側カテーテル 2 4 の拡張可能な構造体 2 6 は、注射器 5 0 を用いて拡張させることができる (図 9 B 参照) 。拡張可能な構造体 2 6 は、拡張可能な構造体 2 6 が所定の圧力まで拡張したことを膨張インジケーター 1 5 4 が示すまで拡張させることができる。例えば、膨張インジケーター 1 5 4 は、拡張可能な構造体 2 6 を完全に拡張させると第 1 位置から第 2 位置に移動することができる。図 9 B に示すように、膨張インジケーター 1 5 4 は、第 2 位置においてハンドル部分 1 3 0 の近位端から突出することができるが、膨張インジケーター 1 5 4 は、ハンドル部分 1 3 0 の他の場所に配置されることもできる。拡張可能な構造体 2 6 を拡張させた後、膨張ライン 5 6 は、バルブ 5 2 を閉じることによって密封されることができる。拡張可能な構造体 2 6 を拡張させた状態で、閉鎖システム 1 2 0 及び処置シース 1 0 は、拡張可能な構造体 2 6 が血管壁 V の内面に当接するまで後退させることができる。

30

【 0 0 5 6 】

内側カテーテル 2 4 は、第 1 アクチュエーター 1 3 2 を作動させ又は押し下げることによって、外側カテーテル 2 2 から解放されることができる。内側カテーテル 2 4 が解放されると、処置シース 1 0 及び外側カテーテル 2 2 はまた、ハンドル及び処置シースを同時に後退させることによって密封材 1 8 を露出させるように内側カテーテル 2 4 に対して後退させることができる (図 9 C 参照) 。この構成において、ハンドル部分 1 3 0 は、内側カテーテル 2 4 が適所に留まっている間に外側カテーテル 2 2 を後退させるために第 1 アクチュエーター 1 3 2 の上をスライドする。第 1 アクチュエーター 1 3 2 が押し下げられ且つハンドル本体 1 3 0 が後方にスライドされると、密封材が適切に配置されたか否かを示す画像を表示するために、第 1 アクチュエーター 1 3 2 を覆っているハンドル 1 3 0 を近位にスライドさせると露出する窓 1 8 2 を通して視覚的指示 1 8 0 が見えるようになる

40

50

【 0 0 5 7 】

密封材 1 8 が露出した状態で、密封材 1 8 を血管壁 V の外面に寄せてタンピングするために支持部材 2 8 を前進させることができる。第 2 アクチュエーター 1 3 4 の作動又は押し下げは、内側カテーテル 2 4 及び外側カテーテル 2 2 に対して支持部材 2 8 を前進させることができる。また、窓 1 8 2 を通して見える視覚インジケータ 1 8 0 は、密封材のタンピングが正常に完了したこと及び密封材作動の停止時間の開始を示す異なる画像を表示することができる。

【 0 0 5 8 】

第 2 アクチュエーター 1 3 4 が押し下げられた後、第 3 アクチュエーター 1 3 6 が押し下げられる前に、膨張インジケータ 1 5 4 は、拡張可能な構造体 2 6 が拡張した形状である間、第 3 アクチュエーター 1 3 6 が押し下げられるのを防ぐ、ロックアウト機構を提供することができる（図 9 E 参照）。膨張インジケータ 1 5 4 は、ハンドル 1 3 0 の近位部分を通して、膨張インジケータ 1 5 4 の遠位部分が第 3 アクチュエーター 1 3 6 の下に位置するように延びることができる。膨張インジケータ 1 5 4 が第 2 位置にあるとき（例えば、ハンドル 1 3 0 の近位端を越えて延びているとき）、これは拡張可能な構造体 2 6 が膨張していることを示すだけでなく、膨張インジケータ 1 5 4 と一体であるがハンドル本体の内部にある阻止部分 1 4 0 を更に提供する。

【 0 0 5 9 】

密封材 1 8 がタンピングされた後、拡張可能な構造体 2 6 は、例えば、バルブ 5 2 を開き、注射器 5 0 を用いて拡張可能な構造体 2 6 の空気を抜くことによって収縮させることができる（図 9 F 参照）。拡張可能な構造体 2 6 が収縮させた状態で、拡張可能な構造体 2 6 は、第 3 アクチュエーター 1 3 6 を作動させることによって密封材 1 8 を通して後退させることができる。内側カテーテル 2 4 は、外側カテーテル 2 2 及び / 又は支持部材 2 8 に対して後退させることができる（図 9 G 参照）。密封材 1 8 を通して拡張可能な構造体 2 6 を後退させた後、密封材 1 8 を血管壁 V に寄せて適所に残して、閉鎖システム 2 0 及び処置シース 1 0 全体を身体から取り外すことができる。シースアダプター 4 0 は処置シース 1 0 に連結されているので、閉鎖システム 2 0 及び処置シース 1 0 を同時に取り外すことができるが、閉鎖システム 2 0 を処置シース 1 0 から外して別個に取り外すこともできる。

【 0 0 6 0 】

ここで図 1 0 A ~ 1 3 B を参照すると、閉鎖システム 1 2 0 のハンドル部分 1 3 0 が更に詳細に示されている。ハンドル 1 3 0 の内部は、図 1 0 A ~ 1 0 B に示したように、作動されるとハンドルの内部でスライドし又は滑るように動く近位 1 4 2 及び遠位 1 4 4 スレッド組立体を含む。遠位スレッド組立体 1 4 4 は、図 1 0 B に示すように、第 1 アクチュエーター 1 3 2 が押し下げられ且つハンドルが後退させられると、遠位スレッド組立体がハンドルに対して遠位に移動するように、第 1 アクチュエーター 1 3 2 と一体化することができる。近位 1 4 2 及び遠位 1 4 4 スレッド組立体は、第 1 アクチュエーター 1 3 2 が完全に押し下げられ且つ押し下げられた第 2 位置にロックされるまで、ハンドル 1 3 0 に対してロックされた位置にある。第 1 アクチュエーター 1 3 2 が押し下げられると、遠位スレッド組立体 1 4 4 及び近位スレッド組立体 1 4 2 の両方がロック解除され、ハンドルを後退させたときにハンドル本体 1 3 0 に対して遠位に移動することができる。近位スレッド組立体 1 4 2 は、内側カテーテル 2 4 及び膨張インジケータを収容することができる。

【 0 0 6 1 】

図 1 0 C を参照すると、キャッチ 4 0 で処置シースに取り付けられ且つロックされた装置 1 2 0 の拡大図が示されている。シースキャッチ又はアダプター 4 0 は、任意の位置又は方向に向けることができ、或いは、処置シースのポート又はイリゲーションラインをより容易に捕捉するべく調整することができるように、ハンドル 1 3 0 の回りを回転することができるように設けられることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 2 】

遠位スレッド組立体を作動させることに加えて、第1アクチュエーター132は、図11A~Cに示すように、窓182を通して、外部スリーブが首尾よく後退し且つ密封材が配置されたことがユーザーが分かるためのストーリーボードを提供することができる視覚的指示180を表示することもできる。図11Aは、ハンドル本体130の第1アクチュエーターを含む部分を示しており、第1アクチュエーター130は、任意選択的に、それが一連のアクチュエーターのうち第1アクチュエーターであることを識別するための視覚的指示も有することができる。第1アクチュエーター132を作動させ又は押し下げると、第1画像又は視覚的指示が見えるようになり、例えば、図11Bに示すように、密封材が配置されたことを示すために窓182を通してチェックマークのような記号又は他の適切な記号を表示することができる。第2アクチュエーター134も押し下げられると、ストーリーボードは更に、図11Cに示すように、密封材が首尾よくタンピングされたことを伝えるための別の画像を表示することができる。チェックマークとその中に記号を含む円が示されているが、完了したステップを示すために、任意の視覚的指示又は画像を適宜使用することができる。

10

【 0 0 6 3 】

第2アクチュエーター134は、図12A及び12Bに示すように、第1アクチュエーター132及び支持部材28に結合した遠位スレッド組立体144を遠位方向に駆動して密封材をタッピングすることができるカム駆動機構を含むことができる。第2アクチュエーター134は、遠位スレッド組立体144/第1アクチュエーター132の近位端にある傾斜面146と連動することができ、傾斜面146は、遠位スレッド組立体144のいかなる遠位方向の動きも支持部材28を遠位方向に動かすことができるように支持部材28上にオーバーモールドされることができる。第2アクチュエーター134が押し下げられると、第2アクチュエーター134の遠位面148は、遠位スレッド組立体144の傾斜面146に接触して遠位スレッド組立体144を遠位方向に押し込み、遠位スレッド組立体144及び支持部材28を遠位方向に前進させ、支持部材28の前進によって密封材を圧縮させ且つタンピングさせる。

20

【 0 0 6 4 】

第3アクチュエーター136は、図13A及び13Bに見られるように、空気を抜いた拡張可能な構造体26を支持部材28の中に引き戻すために押し下げることができる。一態様において、拡張可能な構造体26の後退は、図13C及び13Dの更なる拡大内部図に見られるように、第3アクチュエーター136から第3アクチュエーター136の上/外面の下に延びるアーム150によって達成することができる。第3アクチュエーター136が押し下げられると、アーム150を内側カテーテル24と係合させることができ、カテーテルと係合すると、アームは、図13Dに見られるように、カテーテル24をハンドル130の中心軸から離れるように曲げ、内側カテーテル24を近位方向に後退させ、それによって拡張可能な構造体26を支持部材28内に後退させることができるように、内側カテーテル24を近位端でよじれさせることができる。

30

【 0 0 6 5 】

また、ハンドル130の近位端を越えて延びる膨張インジケータ154によって示されるように、拡張可能な構造体26が膨張状態にある場合、第3アクチュエーター136は、ロックアウト機能のために押し下げることができない。ロックアウト機能は、膨張インジケータ154の、ハンドル130の内部に且つ遠位に延び且つ更に複数の突起140を有する部分によって提供され、複数の突起140は、ハンドル130の中心軸から離れて軸方向外側に延び、第3アクチュエーター136が押し下げられるのを防ぐロック又は止め具として作用する。拡張可能な構造体26の空気を抜くと、膨張インジケータ154は、ハンドルの近位ではもはや見えないように、遠位方向に移動させることができる。膨張インジケータ154のこの動きは、第3アクチュエーター136を適所にロックする複数の突起140の位置も移動させることができる。一旦移動させられると、第3アクチュエーター136は自由に押し下げられる。膨張インジケータ154によって提供

40

50

されるこのロックアウト機能は、拡張可能な構造体が空気を完全に抜く前に後退させられないように、第3アクチュエーター136の偶発的な押し下げを防ぐのに有益である。別の態様において、ロックアウト要素は、ハンドル130の中心に向かって軸方向に延び且つ第3アクチュエーター136が押し下げられないように第3アクチュエーター136上の遠位アームを締め出す突起であることができる。

【0066】

閉鎖システム220の別の実施形態が図14A~15Dに示されている。本実施形態において、閉鎖システム220は、密封材を配置し、タンピングし且つ拡張可能な構造体を後退させるのに役立つ2つのアクチュエーターを備えることができる。第1及び第2実施形態と同様の特徴は、同様の符号を有する。

【0067】

図1Bの閉鎖システム20の機能と同様に、閉鎖システム220は、ハブ部分14(図示せず)を通して外側カテーテル22を挿入することによって処置シース(図示せず)を通して挿入されることができる。外側カテーテル22は、5F以上の標準的な処置シースと適合するようなサイズにすることができる。

【0068】

図14Aに見られるように、ハンドル230は、少なくとも1つのアクチュエーター、詳細には2つのアクチュエーターを含むことができる。図示していないが、閉鎖システム220はまた、前の実施形態と同様に、シースアダプター40が処置シースのハブ部分に係合するまで、処置シースを通して前進させることができる。閉鎖システム220は、処置シースを通して前進すること、及びシースアダプター40を通して処置シースにハンドルをロックすることに関して、前の実施形態と同様の方法で行うことができる。

【0069】

図14Aを参照すると、第1アクチュエーター222及び第2アクチュエーター224を有するハンドル230が示されている。第1アクチュエーター222は、作動時に外側カテーテル22を後退させると共に密封材18をタンピングする組み合わせた機能を有することができる。第2アクチュエーター224は、先の実施形態の第3アクチュエーター36及び136と同様の機能を有することができる。第2アクチュエーター224が押し下げられると、第2アクチュエーター224は、拡張可能な構造体26を支持部材又はチューブ28内に後退させることができる。図14A~15Dは閉鎖装置しか示していないが、装置は、動脈切開部において閉鎖プロセスを実施するのに図1B~1I及び9A~9Gに示したのと同様の方法で使用されることができる。

【0070】

また、張力インジケータ窓228を含むことによって、図14Cに示すように、張力インジケータ206をハンドル230の設計に組み込むことができ、張力インジケータ窓228を通して、血管壁Vの内面に拡張可能な構造体26を配置したときに拡張可能な構造体26に適切な張力が加えられたか否かを示す図又は画像を見ることができる。張力インジケータ206は、密封材18を配置する前に拡張可能な構造体26に適切な量の張力が加えられたときにユーザーに視覚的合図を提供することができる。拡張可能な構造体26によって動脈壁に過剰な張力が加えられると、閉鎖プロセス中に動脈がその初期位置、例えば元の解剖学的位置から動かされるように血管を広げさせる(例えば、膨張させる)可能性があるので、張力が適切なきを知ることは有益である。動脈がこの広げられた位置にある状態で密封材18が配置されると、拡張可能な構造体26の空気を抜き且つ装置220を患者から取り外した後に動脈がその通常位置に戻るときに、広げられた血管の周囲の組織圧迫は、ヒドロゲル密封材18を穿刺部位の表面からわずかに分離させる可能性がある。

【0071】

図14Bを参照すると、ハンドル230の内部図が示されている。ハンドル230は、他の実施形態と同様に、内側カテーテル24を収容することができる近位スレッド組立体242を有することができる。拡張可能な構造体26が患者の動脈内で膨張し且つ動脈切

10

20

30

40

50

開部まで引き戻されると、拡張可能な構造体 2 6 は、血管壁に突き当たっているときの抵抗を受けることができ、拡張可能な構造体 2 6 に加えられた力は近位スレッド組立体 2 4 2 に伝達されることができる。近位スレッド組立体 2 4 2 は、拡張可能な構造体 2 6 が張力を受けているときに遠位方向に移動することができ、それによって張力インジケータ 2 0 6 内に収容された引張ばね 2 0 2 を圧縮する。張力インジケータ 2 0 6 は、拡張可能な構造体 2 6 への力が引張ばね 2 0 2 への予荷重を超えると、遠位方向に移動し始めることができる。第 1 アクチュエータ 2 2 2 は、張力インジケータ 2 0 6 の突起又は黒線が装置ハンドル 2 3 0 の適切な張力ゾーン 2 2 6 内にあるか又は適切な張力ゾーン 2 2 6 と一致し、図 1 4 C に示すように、張力インジケータ 2 0 6 が張力インジケータ窓 2 2 8 内で適切な位置にあることを示しているときに押し下げることができる。

10

【 0 0 7 2 】

張力インジケータ 2 0 6 が適切な張力ゾーン 2 2 6 と一致していない場合、拡張可能な構造体 2 6 に加えられる張力が適切な張力ゾーン（例えば、黒い帯）にないので、第 1 アクチュエータ 2 2 2 は作動し又は押し下げることができない。従って、張力インジケータゾーン 2 2 6 は、拡張可能な構造体 2 6 によって不適切な張力が加えられたときに第 1 アクチュエータ 2 2 2 が押し下げられるのを防ぐことができるロックアウト機能を含むことができる。張力ゾーン 2 2 6 は、任意の方法で示すことができ、図 1 4 C に示す実施形態では、ハンドル装置 2 3 0 に黒い線で示されている。ハンドル 2 3 0 の黒い線の位置は、適切な張力ゾーン内に位置する。張力インジケータ 2 0 6 は、拡張可能な構造体 2 6 に加えられる張力に基づいて遠位方向にスライドすることができる、ハンドル組

20

【 0 0 7 3 】

図 1 5 A ~ D を参照すると、ハンドルハウジングの内部図が示されており、これらの図は張力インジケータ 2 0 6 を示していないが、図 1 4 A ~ C に示したように必要に応じて張力インジケータ 2 0 6 を含むことができる。図 1 5 A は、第 1 アクチュエータ 2 2 2 が押し下げられる前の、休止中のハンドル 2 3 0 を示す。休止位置において、第 1 アクチュエータ 2 2 2 の内側リップ 2 1 2 はプルラック 2 0 8 の傾斜面 2 1 4 に係合又は接触できることが分かる。プルラック 2 0 8 は、外側スリーブ組立体 6 2（図示せず）に接続されることができる。第 1 アクチュエータ 2 2 2 を作動させ又は押し下げると、プルラック 2 0 8 は、例えばシースアダプター 4 0 から離れて近位方向に移動し始めることができる。プルラック 2 0 8 が第 1 アクチュエータ 2 2 2 の作動によって近位方向に移動すると、外側スリーブ 6 2 もまた近位方向に移動し始め、その結果、動脈切開部の隣の組織路内に密封材を露出させる。第 1 アクチュエータ 2 2 2 が最初に押し下げられているとき、図 1 5 B のように、密封材は、スリーブの後退によって露出し始めることができる。

30

40

【 0 0 7 4 】

図 1 5 B のように、第 1 アクチュエータ 2 2 2 が部分的に押し下げられると、第 1 アクチュエータ 2 2 2 の遠位面 2 1 8 は、プッシュラック 2 1 0 と係合することができ、密封材が少なくとも部分的に、一態様では約 5 0 % 露出する点で、プッシュラック 2 1 0 を遠位方向に、例えばシースアダプター 4 0 に向かって移動させ始めることができる。プッシュラック 2 1 0 は、プッシュラック 2 1 0 が遠位方向に移動させられる際、支持部材 2 8 も遠位方向に移動させ、密封材を動脈切開部の血管壁に寄せて有効にタンピングするように、支持部材 2 8 又はタンピング管に接続されることができる。プルラック 2 0 8 の移動によって密封材の約 5 0 % が露出した後（例えば、第 1 アクチュエータが最初に押

50

し下げられているとき)、プッシュラック 210 とプルラック 208 の両方がそれぞれの方向に同時に又は比較的同時に移動して密封材を露出させ且つ密封材をタンピングする。タンピングの前に密封材の少なくとも一部を露出させることが好ましい。これは、スリーブ及び/又は密封材の詰まりを緩和するのに役立つ可能性がある。本実施形態では、プッシュラック 210 に係合する前に密封材の約 50% が露出するが、プッシュラック 210 に係合する前に密封材の 50% より小さいか又は大きい他の任意の適切な量を露出させることができる。

【0075】

図 15C において、プルラック 214 は、その開始位置に対して近位に移動させられたその最終位置で示されており、一方、プッシュラック 216 は、その開始位置に対して遠位に移動させられたその最終位置で示されている。図 15D は、完全に押し下げられた第 1 アクチュエーター 222 をハンドル 230 の内部に露出したプッシュラック 210 の傾斜面 216 と共に示す。第 1 アクチュエーター 222、又は組み合わせアクチュエーターは、前の実施形態と同様のカム駆動機構を利用してプルラック 208 及びプッシュラック 210 を駆動することができる。第 1 アクチュエーター 222 は、各ラックと係合する機構を含むことができ、ラックを所望の方向に駆動することができる。

10

【0076】

図示していないが、第 2 アクチュエーター 224 を押し下げることにより、前の実施形態で第 3 アクチュエーターが機能したのと同様に、拡張可能な構造体 26 を後退させることができ、また、膨張インジケーター 254 によって示されるように、拡張可能な構造体 26 がまだ膨張している場合に第 2 アクチュエーター 224 が押し下げられるのを防ぐことができるロックアウト機構を更に含むことができる。このロックアウト機能は、図 10A、10B、13A 及び 13B に示すように、近位スレッド組立体から延びる阻止部分又は複数の突起 140 を有する第 2 実施形態に関して上述したものと同様である。

20

【0077】

本実施形態は、2つのアクチュエーターを有するハンドル装置 230 を例示しているが、ハンドルは、本明細書に記載したものより多きいか又は少ないアクチュエーターを有することができる。例えば、ハンドルは、本明細書に記載した機能のすべてを実行する1つのアクチュエーターのみを備えることができ、或いは1つ又は複数の機能を実行する1つのアクチュエーターを備え、残りの機能には別の方法が採用される。従って、閉鎖装置のハンドルは、必要に応じて1つ以上のアクチュエーターを有することができる。

30

【0078】

図 3 は、サイドポート又はイリゲーションラインを有する任意のシースに係合することができるシースアダプター 40 の拡大図を示す。シースアダプター 40 は、直接的に又は介在するカテーテルシャフト又は他の連結構造を通して、ハンドル部分 30 又はハンドル部分 30 に連結された別個の構成要素と一体であることができる。

【0079】

図 3 に示すように、シースアダプター 40 は、任意の適切な形状を有することができる。詳細には、概ね管状、円筒状、又は概ね円錐台状の形状を有することができる。シースアダプター 40 は、ポリカーボネート、ABS、シリコン、エラストマー、又は他の適切な材料を含むことができる。エラストマー材料は、シースアダプター 40 がシース 10 のサイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 を把持することを可能にするのに有益であり得る。

40

【0080】

シースアダプター 40 は、処置シース 10 のサイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 にある遠位向き面などの横方向保持面の周りに留まることができるバヨネットコネクター又はフック部分 42 などの、処置シースに解放可能に付着することができる取り付け構造を含むことができる。フック部分 42 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 をシースアダプター 40 との係合に導くことができる通路 44 を形成することができる。フック部分 42 は、フック部分 42 をシース 10 から外すのに軸方向と回転方向

50

の両方の移動が必要とされるような形状にすることができる。

【0081】

通路44は、遠位向き縁48a、外側横縁48b、近位向き縁48c、内側横縁48d、及びフック端縁48eによって画定されることができる。通路44を画定する縁は、概ね直線状であるか曲線状であることができる。遠位向き縁48aとフック端縁48eとの間の距離 D_1 は、サイドポート16又はイリゲーションライン12が通路44に入ることを可能にする大きさにすることができる。例えば、距離 D_1 は、サイドポート12又はイリゲーションライン12の直径の約10%以内又は約20%以内であることができ、直径は、約3F、4F、5F、6F、7F、8F、9F、10F又は11Fを含む、約3Fから約11Fの間、例えば、約3Fから約6Fの間、約5Fから約8Fの間、又は約7Fから10Fの間であることができる。

10

【0082】

距離 D_1 は、遠位向き縁48aと近位向き縁48cとの間の距離 D_2 未満(D_2 の約60パーセント未満、 D_2 の約50パーセント未満、 D_2 の約40パーセント未満、 D_2 の約30パーセント未満、 D_2 の約20パーセント未満、その他)であることができる。

【0083】

外側横縁48bと内側横縁48dとの間の距離 D_3 は、処置シース10のサイドポート16又はイリゲーションライン12を受け入れる大きさにすることができる。例えば、距離 D_3 は、サイドポート16又はイリゲーションライン12の直径の10%以内であることができ、直径は、約3F、4F、5F、6F、7F、8F、9F、10F又は11Fを含む、約3Fから約11Fの間、例えば、約3Fから約6Fの間、約5Fから約8Fの間、又は約7Fから10Fの間であることができる。距離 D_3 は、距離 D_1 よりも小さいことができる。

20

【0084】

内側横縁48dは、閉鎖システム20を回転させたときにサイドポート16又はイリゲーションライン12がシースアダプター40から外れることを阻止するのに適した長さを有することができる。例えば、内側横縁48dの長さは、少なくともサイドポート16又はイリゲーションライン12の直径と同じ長さであることができる。内側横縁48dの長さは、少なくともシースアダプター40の長さLの約20%、少なくともシースアダプター40の長さLの約30%、又は少なくともシースアダプター40の長さLの約40%であることができる。内側横縁48dの長さは、少なくとも距離 D_3 と同じ長さであることができる。

30

【0085】

図示していないが、一部の実施形態において、距離 D_3 は、近位向き縁48cからフック端縁48eに向かって狭くなることができる。フック部分46は、ばね状であることができ、サイドポート16又はイリゲーションライン12が近位向き縁48cに向かって移動することを可能にするために、外側横縁48bから離れるように移動して、外側横縁48bと内側横縁48dとの間の距離 D_3 を拡大することができる。フック部分46は、サイドポート16又はイリゲーションライン12を保持するために、外側横縁48bに向かって跳ね返ることができる。

40

【0086】

図4は、サイドポート又はイリゲーションラインを有する任意のシースに係合するために閉鎖システム20と共に使用することができる別のシースアダプター70の拡大図を示す。シースアダプター70は、ハンドル部分30又はハンドル部分30に連結された別個の構成要素と一体であることができる。

【0087】

図4に示すように、シースアダプター70は、概ね円筒状又は概ね円錐台状の形状を有することができる。シースアダプター70は、ポリカーボネート、ABS、シリコン、エラストマー、又は他の適切な材料を含むことができる。エラストマー材料は、シースアダプター40がシース10のサイドポート16又はイリゲーションライン12を把持する

50

ことを可能にするのに有益であり得る。

【0088】

シースアダプター70は、処置シースに解放可能に付着することができる取り付け構造（例えば、バヨネットコネクタ）を含むことができる。例えば、取り付け構造は、第1フック端部72aを有する第1フック部分72と、第2フック端部74aを有する第2フック部分74とを含むことができる。第1及び第2フック部分72、74の少なくとも一部分は、シースアダプター70の残りの部分の遠位向き縁76を超えて遠位に延びることができる。

【0089】

第1フック部分72と第2フック部分74は、概ね同じ形状及び大きさであるが、第1及び第2フック部分72、74の下面72b、74bがサイドポート16又はイリゲーションライン12を通路78の方に案内するために内側に且つ互いに向かって徐々に細くなるように、互いに反転されていることができる。シースアダプター70は、第1フック部分72と第2フック部分74との間に且つシースアダプター70の長手方向軸線を通して延びる平面を横切って概ね対称であることができる。

10

【0090】

第1フック端部72aと第2フック端部74aとの間の距離 B_1 は、サイドポート16又はイリゲーションライン12がシースアダプター70から不用意に外れるのを防ぐためにサイドポート16又はイリゲーションライン12の直径よりも小さいことができる。フック端部72a、74aは、サイドポート16又はイリゲーションライン12が通路78に入ることを可能にするために距離 B_1 を拡大するように撓むことができるが、サイドポート16又はイリゲーションライン12が通路78に入るとサイドポート16又はイリゲーションライン12がフック端部72a、74aと遠位向き縁78dとの間に保持されるように跳ね返る。ばね状のフック端部72a及び74aは、通常使用時にサイドポート16又はイリゲーションライン12を保持するように設計されることができるが、シースアダプター70の取り外しが必要な場合にはユーザーに圧倒されるることができる。

20

【0091】

各フック部分72、74は、通路78の一部を画定することができる。各フック部分72、74は、内側横縁78a、近位向き縁78b、外側横縁78c、及び遠位向き縁78dを有することができる。通路78を画定する縁は、概ね直線状であるか曲線状であることができる。

30

【0092】

内側横縁78aと外側横縁78cとの間の距離 B_2 は、サイドポート16又はイリゲーションライン12が通路78に入ることを可能にするためにフック部分72、74のそれぞれの外側横縁78cへの必要な曲げを可能にするような大きさとすることができる。

【0093】

図5は、サイドポート又はイリゲーションラインを有する任意のシースに係合するために閉鎖システム20と共に使用することができる別のシースアダプター80の拡大図を示す。シースアダプター80は、ハンドル部分30又はハンドル部分30に連結された別個の構成要素と一体であることができる。図5に示すように、シースアダプター80は、ハンドル部分30に係合する近位フランジ82を含むことができる。

40

【0094】

図5に示すように、シースアダプター80は、概ね円筒状又は概ね円錐台状の形状を有することができる。シースアダプター80は、ポリカーボネート、ABS、シリコン、エラストマー、又は他の適切な材料を含むことができる。エラストマー材料は、シースアダプター40がシース10のサイドポート16又はイリゲーションライン12を把持することを可能にするのに有益であり得る。

【0095】

シースアダプター80は、バヨネットコネクタ又はフック部分84のような処置シースに解放可能に付着することができる取り付け構造を含むことができる。シースアダプタ

50

ー 80 の遠位向き縁 88 は、フック部分 84 を越えて遠位に延びることができる。

【0096】

フック部分 84 は、通路 86 を形成することができる。通路 86 は、フック端縁 86 a、近位向き縁 84 b、第 1 内側横縁 86 c、第 1 遠位向き縁 86 d、第 2 内側横縁 86 e、第 2 遠位向き縁 86 f、及び外側横縁 86 g によって画定されることができる。通路 86 を画定する縁は、概ね直線状であるか曲線状であることができる。

【0097】

フック端縁 86 a は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 を通路 86 に向かって案内するために、通路 86 に向かって内向きに徐々に細くすることができる。フック端縁 86 a と外側横縁 86 g との間の距離 C_1 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が不用意に通路 86 から出るのを防ぐ大きさにすることができる。フック部分 84 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が通路 106 に入ることを可能にするために C_1 を拡大するべくシースアダプター 80 の中心軸から離れるようにそらすことができるばね部材であることができる。サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が通路 86 内に配置された後、フック部分 84 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が近位向き縁 86 b と第 2 遠位向き縁 86 f との間に保持されるようにその元の状態に戻ることができる。

10

【0098】

第 2 遠位向き縁 86 e は、第 1 遠位向き縁 86 c に近接し且つ第 2 内側横縁 86 e によって第 1 遠位向き縁 86 c から離間されている。第 2 遠位向き縁 86 e は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 を内側横縁 86 c に向かって案内するように、概ね曲線状であることができる。第 2 内側横縁 86 e 及び外側横縁 86 g の間の距離 C_2 は、距離 C_1 よりも大きく、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 を受け入れる大きさにすることができる。一態様において、 C_1 は約 0.126 インチ (3.20 ミリメートル) であることができ、 C_2 は約 0.210 インチ (5.33 ミリメートル) であることができるが、他の適切な寸法も可能である。

20

【0099】

近位向き縁 86 b 及び / 又は第 1 遠位向き縁 86 d の長さは、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 の通過を可能にするためにフック部分 84 が外側にそれて距離 C_1 を拡大するのに十分であることができる。例えば、近位向き縁 86 b 及び / 又は第 1 遠位向き縁 86 d は、少なくともシースアダプター 80 の外周の約 20%、少なくともシースアダプターの外周の約 30%、少なくともシースアダプター 80 の外周の約 40%、又は少なくともシースアダプター 80 の外周の約 50% 延びることができる。近位向き縁 86 b の長さは、第 1 遠位向き縁 86 d の長さよりも長いことができる。

30

【0100】

或いは、近位向き縁 86 b と第 1 遠位向き縁 86 d との間の距離 C_3 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が通路 86 を横切ることを可能にする大きさにすることができる。距離 C_3 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 の直径の 10% 以内又は約 20% 以内であることができる。距離 C_3 は、距離 C_1 よりも小さいことができる。

40

【0101】

図 6 は、サイドポート又はイリゲーションラインを有する任意のシースに係合するために閉鎖システム 20 と共に使用することができる別のシースアダプター 90 の拡大図を示す。シースアダプター 90 は、多くの点で上述したシースアダプター 80 に似ている。従って、シースアダプター 80 の特徴を識別するために使用された符号は、シースアダプター 90 の同様の特徴を識別するために 10 だけ増分される。

【0102】

シースアダプター 80 と異なり、シースアダプター 90 のフック端縁 96 a は概ね直線状であり、外側横縁 96 h の遠位部分は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 を通路 96 内に案内するように内側に徐々に細くすることができる。外側横縁 96 h の

50

遠位部分及び外側横縁 96g の近位部分は、近位向き段部 96i によって分離される。

【0103】

シースアダプター 90 は、シースアダプター 90 から半径方向外側に延びる突出部分又は親指グリップ 91 を含むことができ、突出部分又は親指グリップ 91 は、ユーザーが C₁ を拡大してシースアダプター 90 からシース 10 を取り外すことを可能にするためにフック端部 96a をシースアダプター 90 の中心軸から離れるように外向きに曲げることを可能にする。

【0104】

図 7 は、サイドポート又はイリゲーションラインを有する任意のシースに係合するために閉鎖システム 20 と共に使用することができる別のシースアダプター 100 の拡大図を示す。シースアダプター 100 は、ハンドル部分 30 又はハンドル部分 30 に連結された別個の構成要素と一体であることができる。図 7 に示すように、シースアダプター 100 は、ハンドル部分 30 に係合する近位フランジ 102 を含むことができる。近位フランジ 102 は、ユーザーが様々な角度に配置されたサイドポートを収容するための最適な位置決めのためにシースアダプター 100 を回転させるが、処置中のシースアダプター 100 の回転を防ぐことを可能にする、戻り止め機構を有することができる。

10

【0105】

図 7 に示すように、シースアダプター 100 は、バヨネットコネクタ又はフック部分 104 などの処置シースに解放可能に付着することができる取り付け構造を含むことができる。フック部分 104 は、シースアダプター 100 から半径方向外側に突出することができる。フック部分 104 は、シースアダプター 100 をシース 10 から外すのに軸方向と回転方向の移動が必要とされるような形状にすることができる。或いは、フック部分 104 は、シースアダプター 100 をシース 10 から外すのに押し下げなければならないように構成されることができる。

20

【0106】

フック部分 104 は、通路 106 を形成することができる。通路 106 は、下側フック縁 106a、フック端縁 106b、上側フック縁 106c、内側横縁 106d、遠位向き縁 106e、及び外側横縁 106f によって画定されることができる。通路 106 を画定する縁は、概ね直線状であるか曲線状であることができる。下側フック縁 106a は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 を通路 106 に向かって案内するように、概ね内側に徐々に細くすることができる。

30

【0107】

フック端縁 106b と外側横縁 106f との間の距離 E₁ は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が不注意で通路 106 から抜け出すのを防ぐ大きさにすることができる。フック部分 104 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が通路 106 に入ることを可能にするために距離 E₃ を減少させ且つ距離 E₁ を増加させるように内側横縁 106d に向かってそらすことができるばね部材であることができる。サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が通路 106 内に配置された後、フック部分 104 は、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 が遠位向き縁 106e とフック端縁 106b との間に保持されるようにその元の状態に戻ることができる。

40

【0108】

上側フック縁 106c の長さは、フック部分 84 が内側横縁 106d に向かってそれるのを可能にし、サイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 の通路 106 への通過を可能にするのに十分であることができる。上側フック縁 106c の長さは、フック端縁 106b がサイドポート 16 又はイリゲーションライン 12 の保持を容易にすることを可能にし、閉鎖システムが回転され又は引っ張られたときにシース 10 がシースアダプター 100 から容易に外れるのを防ぐために、十分に長いことができる。例えば、上側フック縁 106c の長さは、少なくともシースアダプター 100 の長さ L の約 20%、少なくともシースアダプター 100 の長さ L の約 30%、又は少なくともシースアダプター 100 の長さ L の約 40% であることができる。

50

【 0 1 0 9 】

遠位向き縁 1 0 6 e は、サイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 を通路 1 0 6 の上側フック縁 1 0 6 c と内側横縁 1 0 6 d との間の部分に向かって案内するように概ね曲線状であることができる。内側横縁 1 0 6 d と外側横縁 1 0 6 f との間の距離 E_2 は、距離 E_1 よりも大きいことができる。一態様において、 E_1 は約 0 . 1 1 5 インチ (2 . 9 2 ミリメートル) であり、 E_2 は約 0 . 2 1 0 インチ (5 . 3 3 4 ミリメートル) であることができるが、他の適切な寸法が可能であり得る。

【 0 1 1 0 】

図 8 は、サイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 を有する任意のシースに係合することができる別のシースアダプター 1 1 0 を示す。シースアダプター 1 1 0 は、ハンドル部分 3 0 と一体であるか又はハンドル部分 3 0 に係合する近位フランジ 1 1 2 を含むことができる。

10

【 0 1 1 1 】

図 8 に示すように、シースアダプター 1 1 0 は、概ね円筒状又は概ね円錐台状の形状を有することができる。シースアダプター 1 1 0 は、ポリカーボネート、ABS、シリコーン、及びエラストマー又は他の適切な材料を含むことができる。エラストマー材料は、シースアダプター 1 1 0 がシース 1 0 のサイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 を把持することを可能にするのに有益であることができる。

【 0 1 1 2 】

シースアダプター 1 1 0 は、処置シース 1 0 のサイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 の周りに留まることができるバヨネットコネクタ又はフック部分 1 1 4 のような処置シースに解放可能に付着することができる取り付け構造を含むことができる。フック部分 1 1 6 は、シースアダプター 1 1 0 の残りの部分の遠位端 1 1 8 を越えて遠位に延びることができる。フック部分 1 1 4 は、サイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 を保持するために通路 1 1 6 を形成することができる。フック部分 4 2 は、フック部分 4 2 をシース 1 0 から外すために軸方向と回転方向の両方の移動が必要とされるような形状にすることができる。

20

【 0 1 1 3 】

通路 1 1 6 は、外側横縁 1 1 6 a、近位向き縁 1 1 6 b、内側横縁 1 1 6 c によって画定されることができる。通路 1 1 6 を画定する縁は、概ね直線状であるか曲線状であることができる。外側横縁 1 1 6 a と内側横縁 1 1 6 c との間の距離 F_1 は、サイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 が通路 1 1 6 に入ることを可能にする大きさにすることができる。例えば、距離 F_1 は、サイドポート 1 2 又はイリゲーションライン 1 2 の直径の約 1 0 % 以内又は約 2 0 % 以内であることができる。一態様において、 F_1 は約 0 . 2 0 0 インチ (5 . 0 8 ミリメートル) であることができるが、他の適切な寸法も可能である。

30

【 0 1 1 4 】

一部の実施形態において、距離 F_1 は、近位向き縁 1 1 6 b からフック端縁 1 1 6 d に向かって狭まることができる。フック部分 1 1 4 は、ばね状であり、サイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 が近位向き縁 1 1 6 b に向かって移動することを可能にするために外側横縁 1 1 6 a と内側横縁 1 1 6 c との間の距離 D_1 を拡大するように内側横縁 1 1 6 c から離れるように移動することができる。フック部分 1 1 4 は、サイドポート 1 6 又はイリゲーションライン 1 2 を保持するために内側横縁 1 1 6 c に向かって跳ね返ることができる。

40

【 0 1 1 5 】

図示していないが、シースアダプターの実施形態は、シース 1 0 との係合、例えば、スナップ嵌め又は摩擦嵌合を容易にするための返し、ねじ、フランジ、又は他の特徴を含むことができる。これらの特徴は、サイドポート、イリゲーションライン、又は処置シースハブの外面又は内面に係合するために使用することができる。これらの特徴の追加は、上述したシースアダプターとシース 1 0 を永久的に連結するのに使用することもできる。

50

【 0 1 1 6 】

用語

本明細書で使用される場合、相対語「近位」及び「遠位」は、閉鎖システムの視点から定義されるものとする。従って、近位は閉鎖システムのハンドルの方向を指し、遠位は閉鎖システムの遠位先端の方向を指す。

【 0 1 1 7 】

本明細書で使用される条件付き文言、例えば、とりわけ「できる」、「あり得る」、「てもよい」、「可能性がある」、「例えば」などは、特に断りのない限り、又は使用される文脈内で他の意味で理解されない限り、一般に、一部の実施形態は一部の特徴、要素及び/又はステップを含むが、他の実施形態は含まないことを示唆するよう意図されている。従って、このような条件付き文言は、特徴、要素、及び/又はステップがいずれかの特定の実施形態において含まれるか実行されるかにかかわらず、一般に、これらの特徴、要素、及び/又はステップが、1つ以上の実施形態に何らかの形で必要とされることを暗示するよう意図されていない。

10

【 0 1 1 8 】

「備える」、「含む」、「有する」などの用語は同義語であり、包括的にオープンエンドの形で使用され、追加の要素、特徴、行為、動作などを排除しない。また、用語「又は」は、包括的な意味で（且つ排他的な意味ではなく）使用され、例えば、要素のリストを接続するために使用される場合、用語「又は」は、リスト内の要素の1つ、いくつか、又は全てを意味する。

20

【 0 1 1 9 】

本明細書で使用される「概ね」、「約」及び「実質的に」という用語は、依然として所望の機能を果たすか又は所望の結果を達成する記載された量に近い量を表す。例えば、「概ね」、「約」及び「実質的に」という用語は、文脈が示すように、記載された量の10%未満の量を指すことができる。

【 0 1 2 0 】

本明細書に開示した範囲はまた、ありとあらゆる重複、部分範囲、及びそれらの組み合わせを包含する。「～まで」、「少なくとも」、「より大きい」、「より小さい」、「～の間」などのような言葉は、列挙された数字を含む。「約」又は「概ね」などの用語が前に付された数字には、記載された数字が含まれる。例えば、「約10%」には「10%」が含まれる。

30

【 0 1 2 1 】

本明細書に開示した方法は、記載された順序で実施される必要はない。本明細書に開示した方法は、実行者が取る行動を含むが、明示的又は黙示的に、第三者によるそれらの行動の指示を含むこともできる。例えば、「密封材をタンピングする」などの行動は、「密封材のタンピングを指示する」ことを含む。

【 0 1 2 2 】

一部の実施形態及び実施例が本明細書に記載されているが、当業者には、本開示に示され且つ説明された閉鎖システムの多くの態様が、更に別の実施形態又は許容可能な実施形態を形成するために異なるように組み合わせられ且つ/又は変更され得ることが理解されるであろう。このような変更及び変形のすべては、本明細書において本開示の範囲内に含まれることが意図される。多様な設計及びアプローチが可能である。本明細書に開示した特徴、構造、又はステップは、絶対不可欠又は必須ではない。

40

【 0 1 2 3 】

一部の実施形態が、添付の図面に関連して記載されている。しかしながら、図は縮尺通りに描かれていないことを理解されたい。距離、角度などは単なる例示であり、必ずしも図示の装置の実際の寸法及びレイアウトに対して正確な関係を有していない。構成要素を追加、削除、及び/又は再配置することができる。また、様々な実施形態に関連するあらゆる特定の機能、態様、方法、特性、特徴、品質、属性、要素などの本明細書の開示は、本明細書に記載される他のすべての実施形態で使用することができる。更に、本明細書に

50

記載したあらゆる方法は、記載されたステップを実行するのに適した任意の装置を用いて実施され得ることが分かるであろう。

【0124】

本開示のために、一部の態様、利点、及び新規な特徴が本明細書に記載されている。必ずしもこのような利点の全てがある特定の実施形態に従って達成され得ないことを理解されたい。従って、例えば、当業者であれば、本開示は、本明細書で教示又は示唆した他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書で教示した1つの利点又は一群の利点を達成する方法で具体化又は実施され得ることが分かるであろう。

【0125】

また、本明細書では例示的な実施形態を説明したが、ありとあらゆる実施形態の範囲は、本開示に基づいて当業者に理解されるであろう等価な要素、修正、省略、（例えば、様々な実施形態にわたる態様の）組み合わせ、適合及び/又は変更を有する。特許請求の範囲における限定は、特許請求の範囲で使用されている言語に基づいて広く解釈されるべきであり、本明細書に記載した実施例に限定されるものではなく、出願の途中で、これらの実施例は非排他的であると解釈されるべきである。また、開示したプロセス及び方法の動作は、動作を並べ替えること、及び/又は追加の動作を挿入すること、及び/又は動作を削除することを含む、任意の方法で変更することができる。従って、本明細書及び実施例は例示的なものとしてのみ考慮され、真の範囲及び趣旨は特許請求の範囲及びその均等物の全範囲によって示されることが意図される。

【図面】

【図1A】

【図1B】

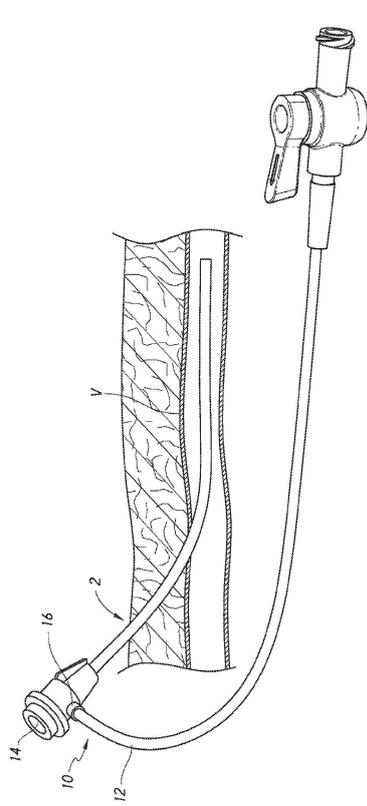


FIG. 1A

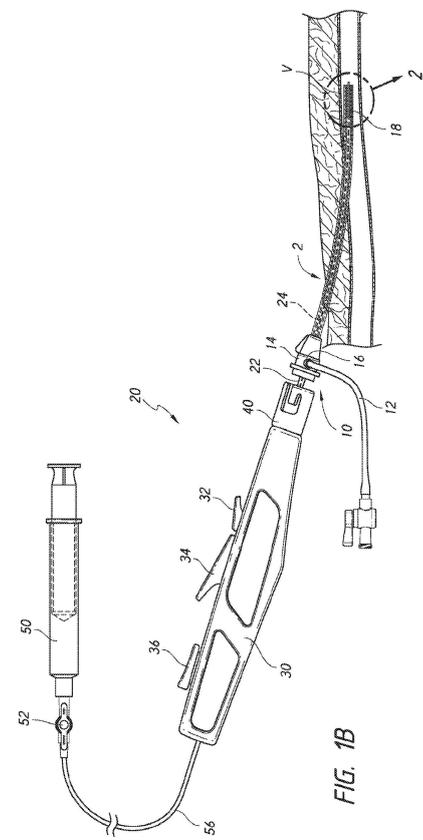


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【 図 1 C 】

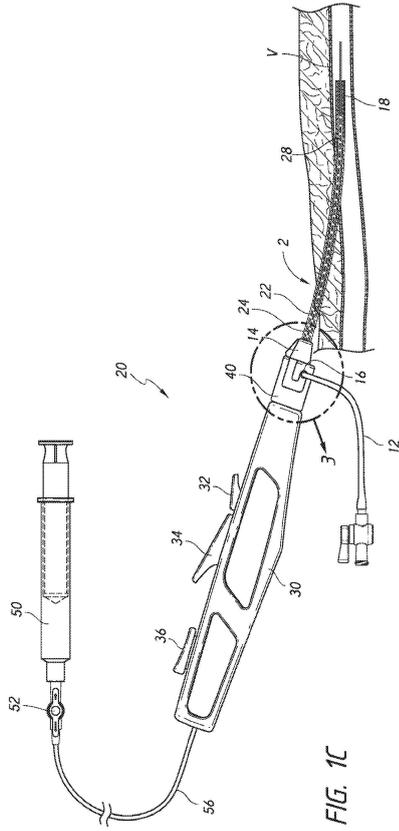


FIG. 1C

【 図 1 D 】

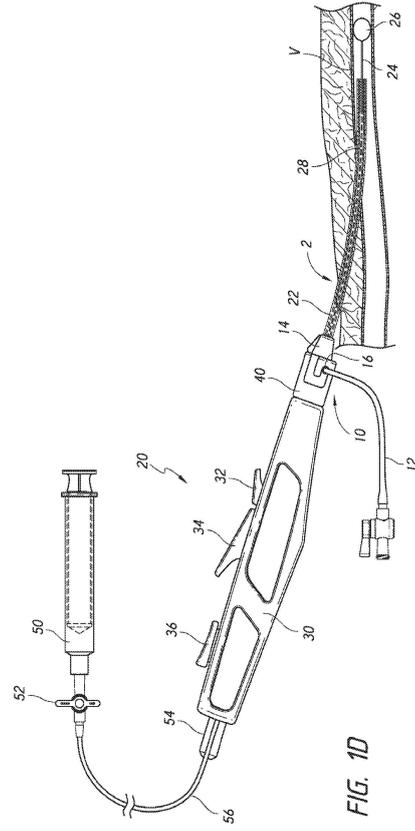


FIG. 1D

10

20

【 図 1 E 】

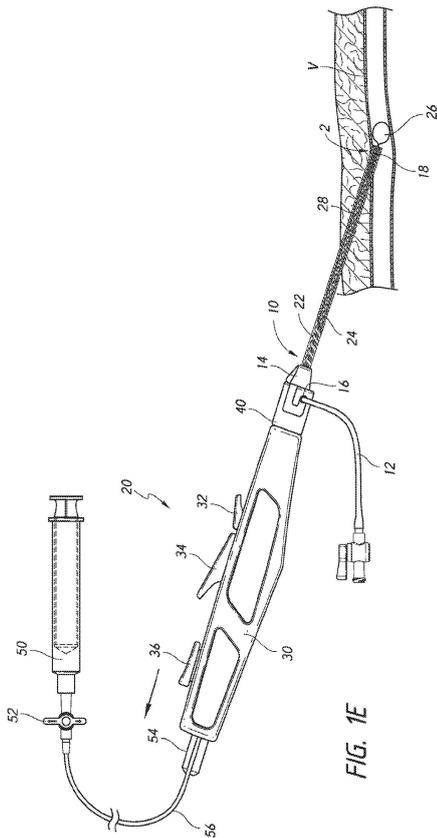


FIG. 1E

【 図 1 F 】

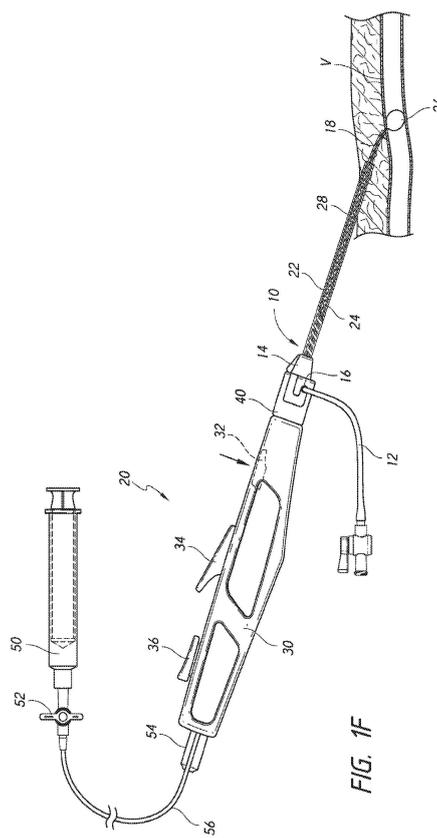


FIG. 1F

30

40

50

【 図 1 G 】

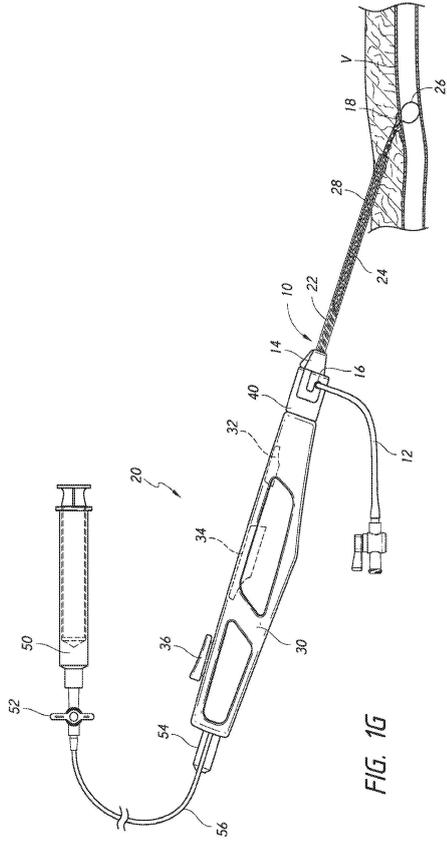


FIG. 1G

【 図 1 H 】

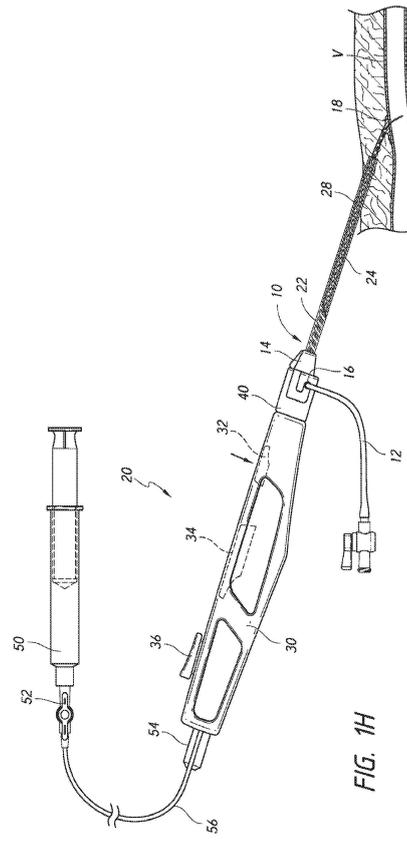


FIG. 1H

10

20

【 図 1 I 】

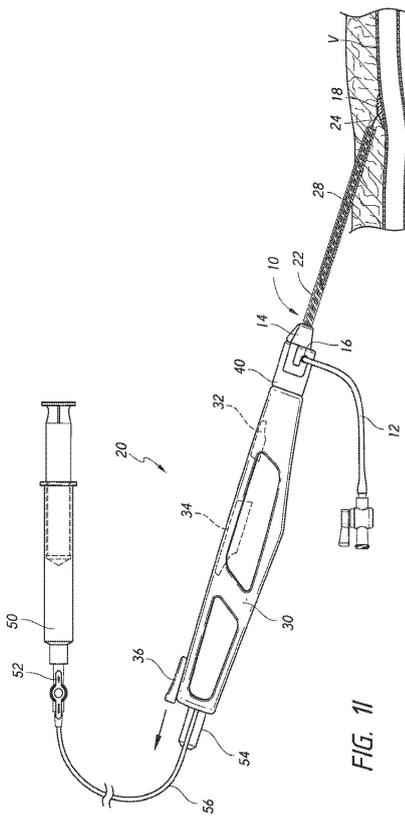


FIG. 1I

【 図 2 】

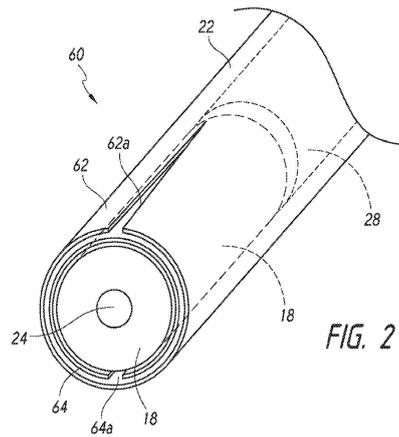


FIG. 2

30

40

50

【 図 3 】

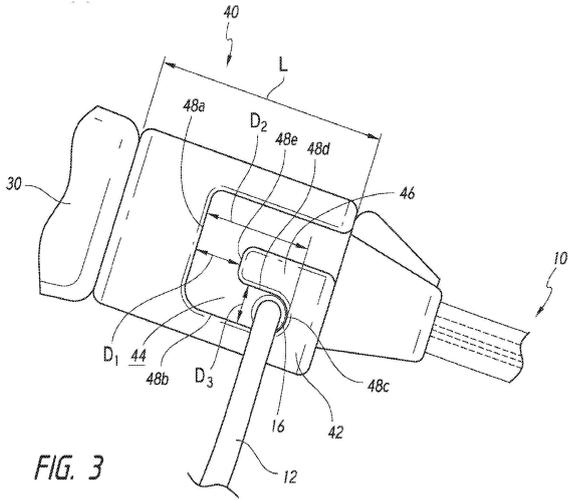


FIG. 3

【 図 4 】

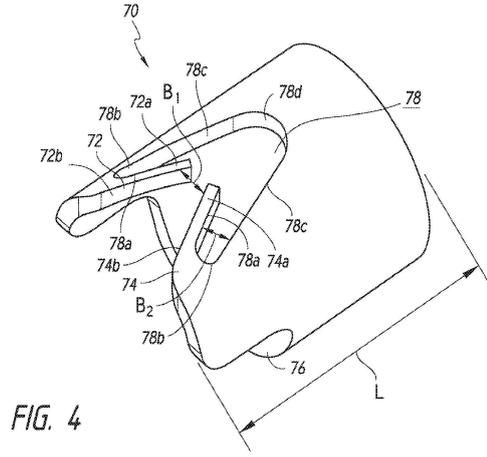


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

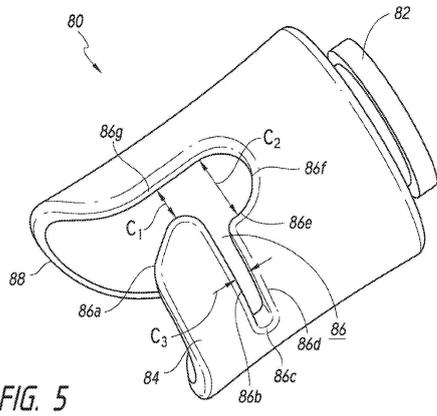


FIG. 5

【 図 6 】

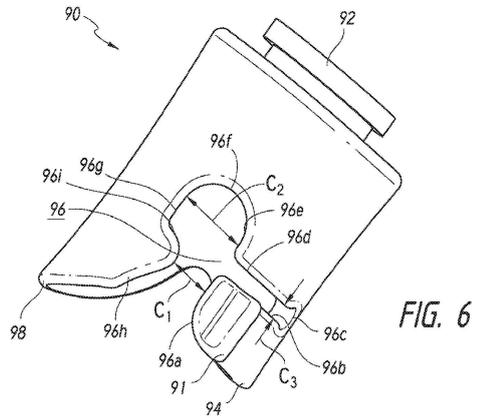


FIG. 6

50

【 図 7 】

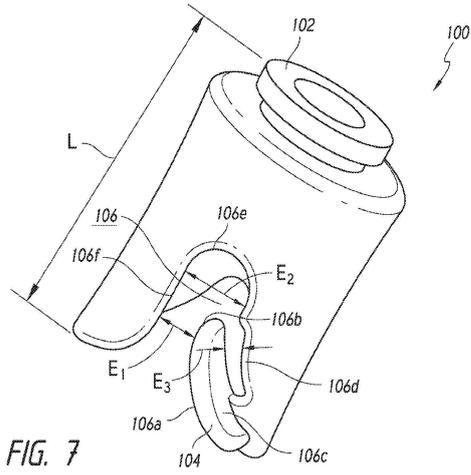


FIG. 7

【 図 8 】

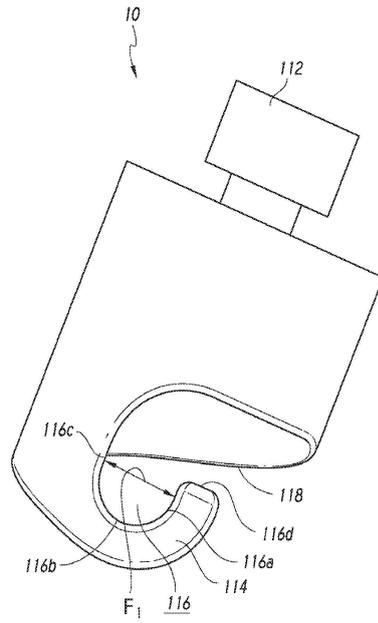


FIG. 8

10

20

【 図 9 A 】

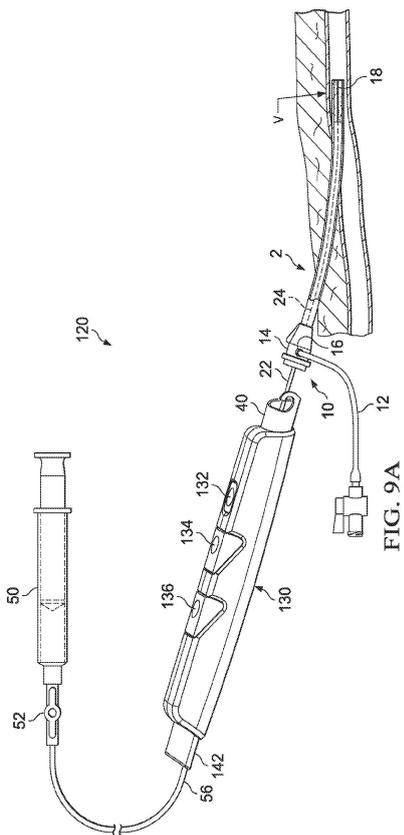


FIG. 9A

【 図 9 B 】

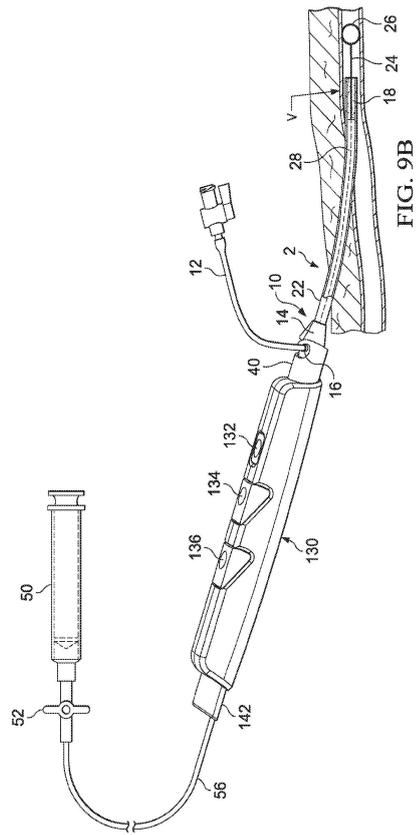


FIG. 9B

30

40

50

【 図 9 C 】

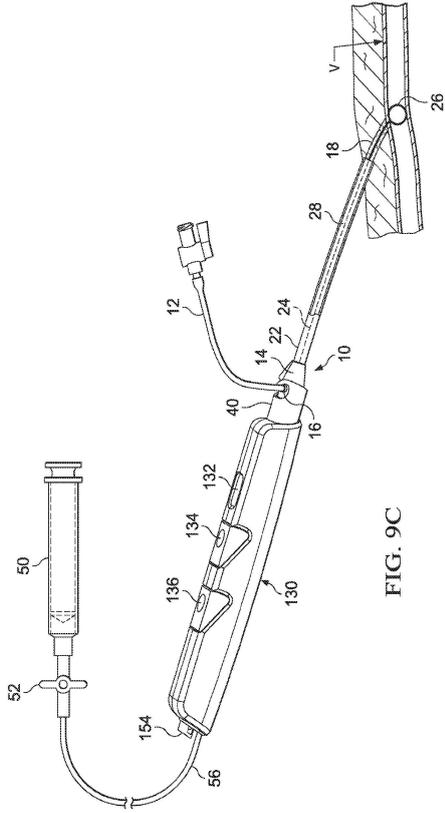


FIG. 9C

【 図 9 D 】

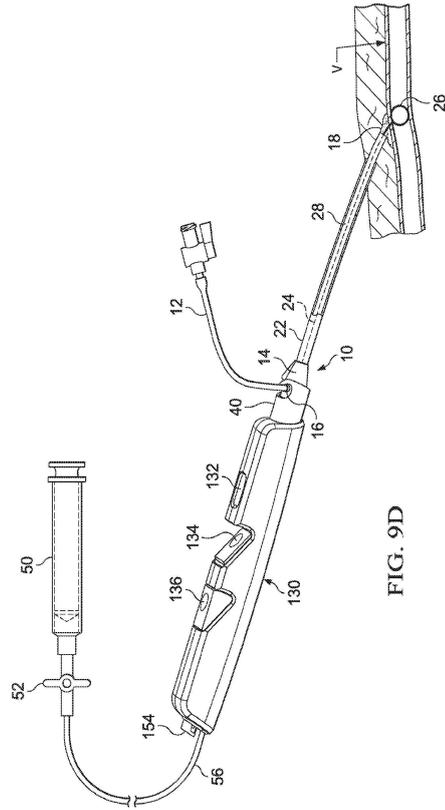


FIG. 9D

10

20

【 図 9 E 】

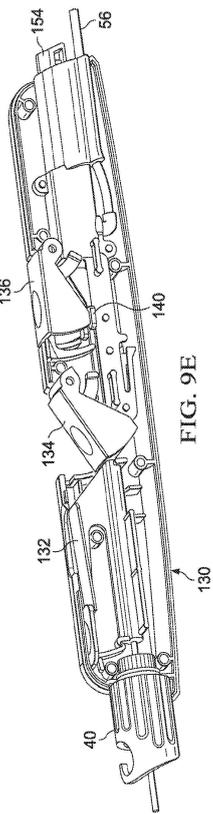


FIG. 9E

【 図 9 F 】

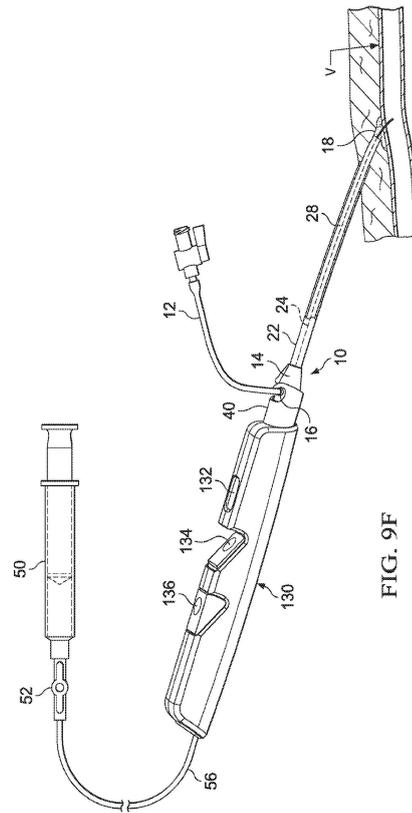


FIG. 9F

30

40

50

【 図 9 G 】

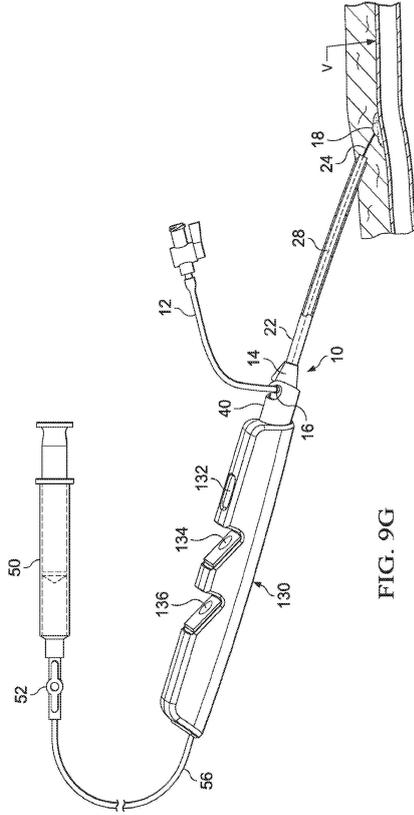


FIG. 9G

【 図 1 0 A 】

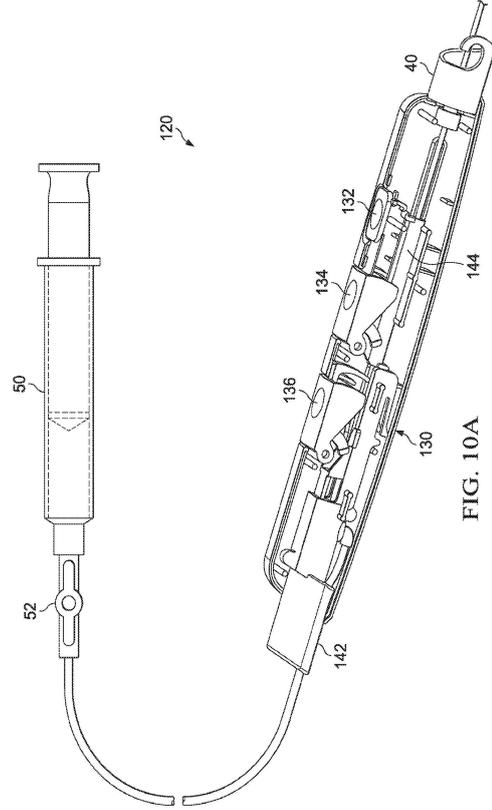


FIG. 10A

10

20

【 図 1 0 B 】

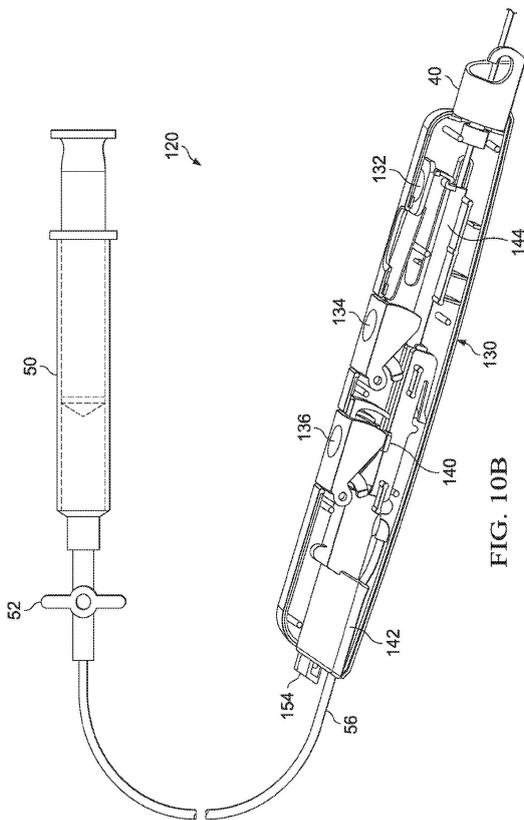


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

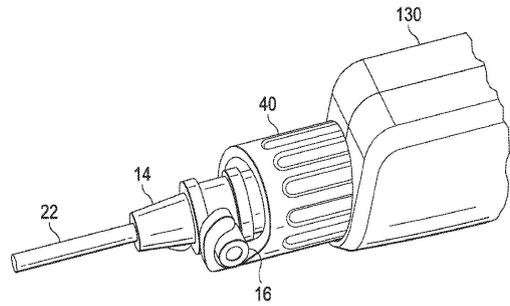


FIG. 10C

30

40

50

【 図 1 1 A 】

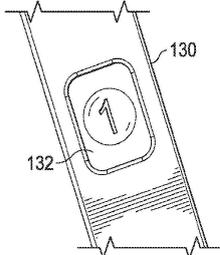


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

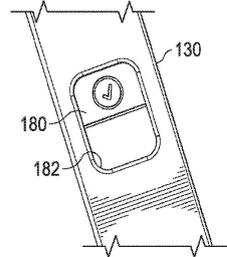


FIG. 11B

10

【 図 1 1 C 】

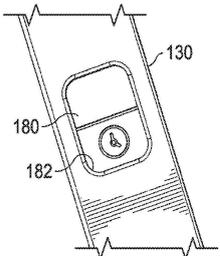


FIG. 11C

【 図 1 2 A 】

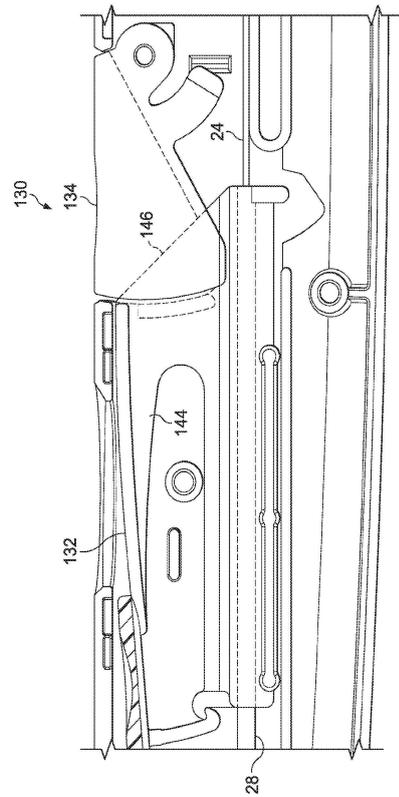


FIG. 12A

20

30

40

50

【 図 1 2 B 】

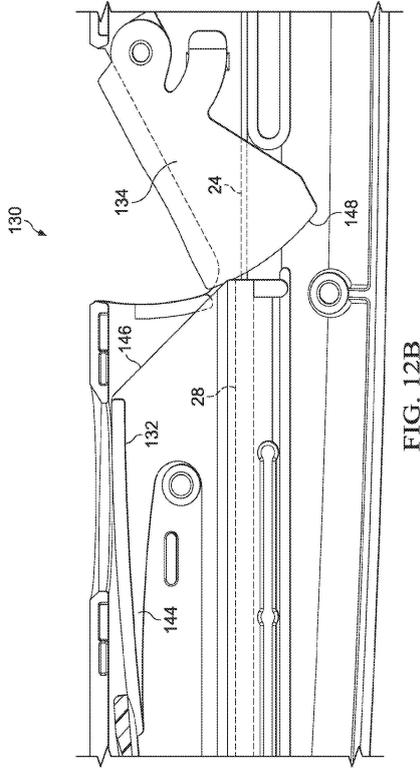


FIG. 12B

【 図 1 3 A 】

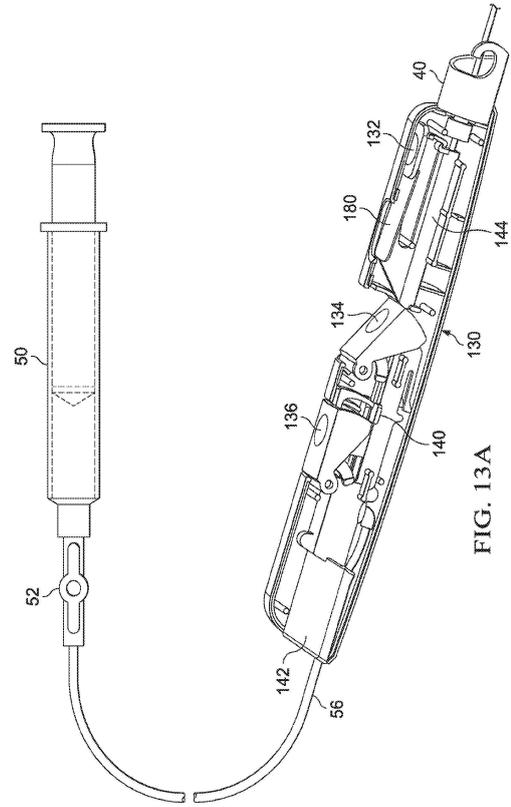


FIG. 13A

10

20

【 図 1 3 B 】

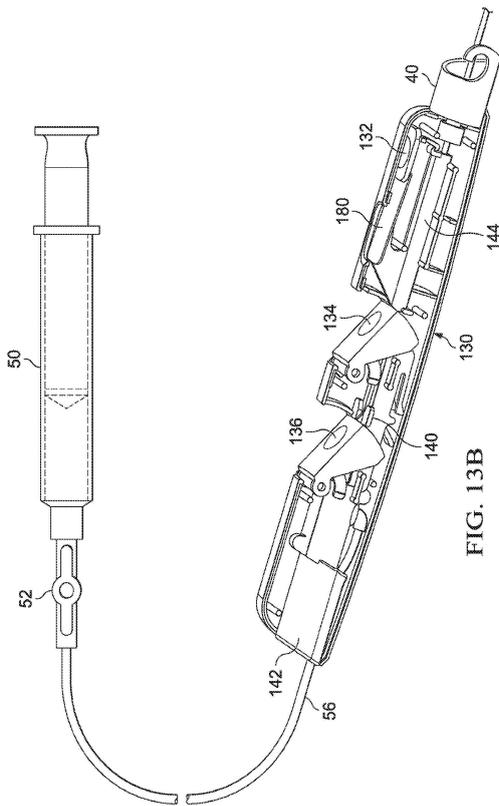


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

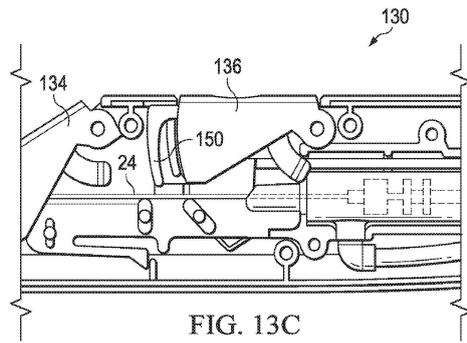


FIG. 13C

30

40

50

【 図 1 3 D 】

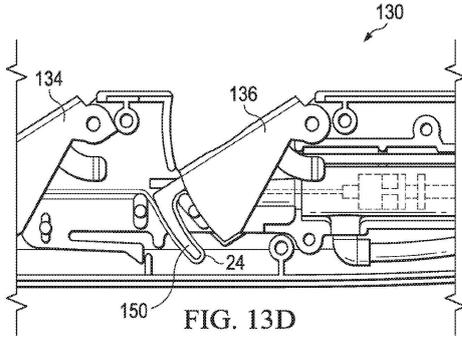


FIG. 13D

【 図 1 4 A 】

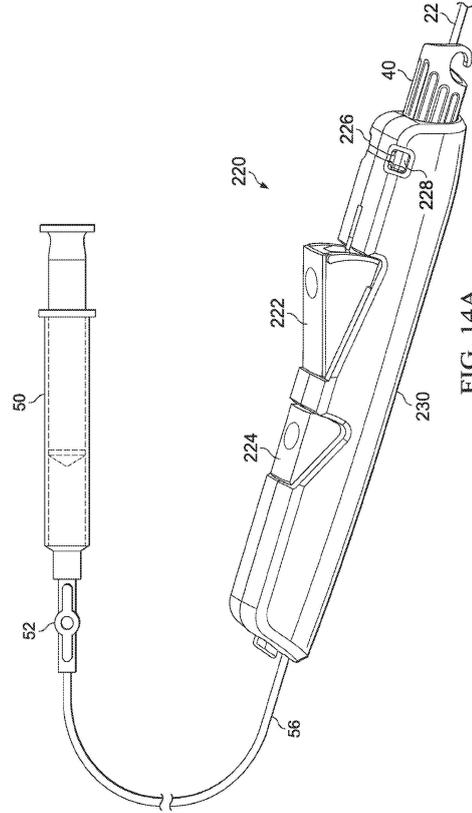


FIG. 14A

10

20

【 図 1 4 B 】

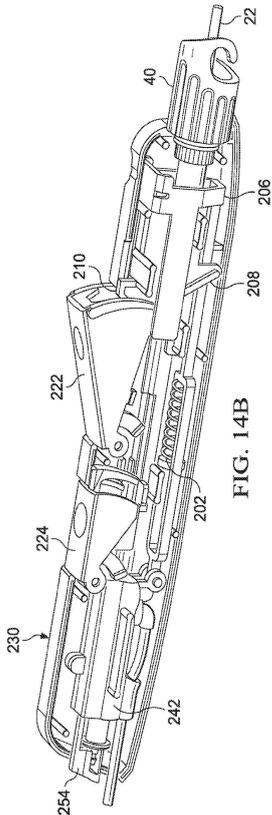


FIG. 14B

【 図 1 4 C 】

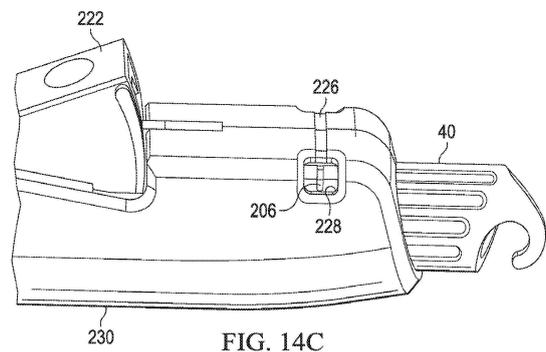


FIG. 14C

30

40

50

【 図 1 5 A 】

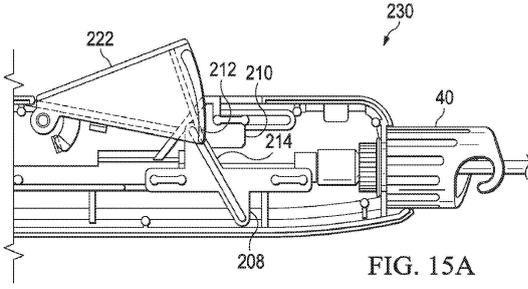


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

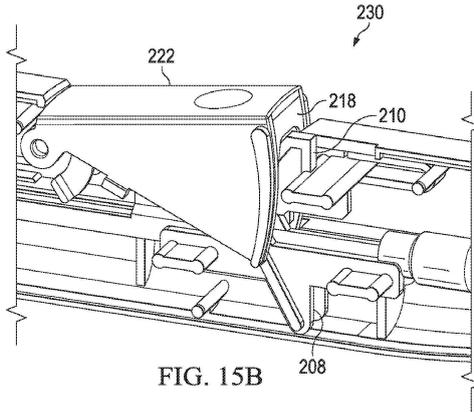


FIG. 15B

10

【 図 1 5 C 】

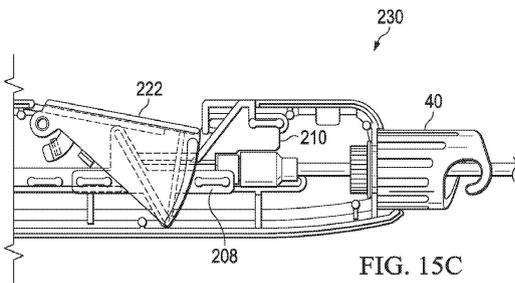


FIG. 15C

【 図 1 5 D 】

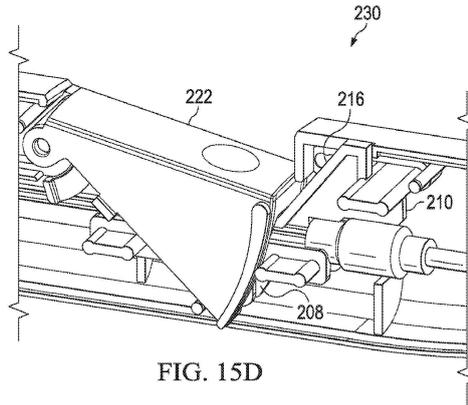


FIG. 15D

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和4年7月7日(2022.7.7)

【手続補正2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管壁の穿刺部を閉鎖するための閉鎖システムであって、
外側カテーテルを通して延び、その遠位端に拡張可能な構造体を有する内側カテーテルと

前記拡張可能な構造体の近位に配置された密封材と、

前記密封材の近位にある支持チューブと、

前記内側カテーテルの近位端にあるハンドル部分であって、前記拡張可能な構造体によって血管壁に加えられている張力の量に関連する情報を示すように構成された張力インジケータを有するハンドル部分と
を含む、閉鎖システム。

【請求項2】

前記張力インジケータは、前記拡張可能な構造体に適切な張力が加えられたときのユーザへの視覚的な合図を含む、請求項1に記載の閉鎖システム。

【請求項3】

前記視覚的な合図は、前記ハンドル部分の張力インジケータ窓内で露出している、請求項2に記載の閉鎖システム。

【請求項4】

前記張力インジケータは、前記ハンドル部分の内側に、前記拡張可能な構造体に加えられる張力に基づいて遠位方向に移動するスライド部品を含む、請求項1に記載の閉鎖システム。

【請求項5】

前記張力インジケータは、引張ばねを含み、前記張力インジケータは、前記拡張可能な構造体への力が前記引張ばねへの予荷重を超えると、遠位方向に移動することができる、請求項1に記載の閉鎖システム。

【請求項6】

前記ハンドル部分は、前記動脈切開部に前記密封材を配置すると共に前記動脈切開部の血管壁に対して前記密封材をタンピングするように構成されたアクチュエータをさらに含み、前記ハンドル部分は、前記拡張可能な構造体によって前記血管壁に決められた量の張力が加えられない限り前記アクチュエータが作動するのを防ぐロックアウト機能をさらに含む、請求項1に記載の閉鎖システム。

【請求項7】

前記張力は、前記ハンドル部分を介して調整可能である、請求項1に記載の閉鎖システム

【請求項8】

外側カテーテルをさらに含む、請求項1に記載の閉鎖システム。

【請求項9】

取り付け構造を有するシースアダプタをさらに含み、前記取り付け構造は、処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインを前記取り付け構造の通路に配置することによって前記処置シースに解放可能に取り付けるための前記通路を画定する、請求項1に記載の閉鎖システム。

【請求項10】

血管壁の穿刺部を閉鎖するための閉鎖システムであって、

10

20

30

40

50

外側カテーテルと、

前記外側カテーテルを通して延び、その遠位端に拡張可能な構造体を有する内側カテーテルと、

前記外側カテーテルの遠位端に配置された密封材と、

前記密封材の近位にある支持チューブと、

前記内側カテーテルの近位端にあるハンドル部分であって、前記動脈切開部に前記密封材を配置すると共に前記動脈切開部の血管壁に対して前記密封材をタンピングするように構成されたアクチュエータを含むハンドル部分と、

を含む閉鎖システム。

【請求項 11】

前記アクチュエータは、前記外側カテーテルを近位方向に移動させ、前記支持チューブを遠位方向に移動させるように作動可能である、請求項 10 に記載の閉鎖システム。

【請求項 12】

前記ハンドル部分は、前記支持チューブに接続されたプッシュラックをさらに含む、請求項 10 に記載の閉鎖システム。

【請求項 13】

前記アクチュエータは、前記プッシュラックと係合して前記プッシュラックを遠位方向に移動させ、それによって前記支持チューブを遠位方向に移動させて前記密封材をタンピングするように構成された遠位面を含む、請求項 12 に記載の閉鎖システム。

【請求項 14】

前記アクチュエータが完全に押し下げられると、前記ハンドル部分の内部にある前記プッシュラックの接触傾斜面が露出する、請求項 13 に記載の閉鎖システム。

【請求項 15】

前記外側カテーテルは、前記ハンドル部分から遠位に延び、前記外側カテーテルは、近位部分及び遠位部分を含み、前記外側カテーテルの遠位部分は、内側スリーブと、前記内側スリーブを取り囲む外側スリーブとを含む、請求項 10 に記載の閉鎖システム。

【請求項 16】

前記ハンドル部分は、前記アクチュエータと係合するように構成された接触傾斜面を含むプルラックをさらに含み、前記プルラックは、前記外側カテーテルの外側スリーブに接続される、請求項 10 に記載の閉鎖システム。

【請求項 17】

前記アクチュエータが部分的に押し下げられると、前記プルラックが近位方向に移動し、これにより前記外側スリーブが近位方向に移動して、前記密封材が露出する、請求項 16 に記載の閉鎖システム。

【請求項 18】

取り付け構造を有するシースアダプタをさらに含み、前記取り付け構造は、処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインを前記取り付け構造の通路に配置することによって前記処置シースに解放可能に取り付けるための前記通路を画定する、請求項 10 に記載の閉鎖システム。

【請求項 19】

血管壁の穿刺部を閉鎖するための閉鎖システムであって、

その遠位端に拡張可能な構造体を有する内側カテーテルと、

前記拡張可能な構造体の近位に配置された密封材と、

前記密封材の近位にある支持チューブと、

前記内側カテーテルの近位端にあるハンドル部分であって、前記内側カテーテルの一部を偏向させ、前記拡張可能な構造体を近位方向に後退させるように構成されたアクチュエータを有するハンドル部分と、

を含む閉鎖システム。

【請求項 20】

前記ハンドル部分は、前記拡張可能な構造体が拡張状態にあるときに前記アクチュエータ

10

20

30

40

50

が作動されるのを防ぐように構成されたロックアウト機構をさらに含む、請求項 19 に記載の閉鎖システム。

【請求項 21】

前記ハンドル部分は、その近位端に前記膨張インジケータをさらに含み、前記膨張インジケータは、前記拡張可能な構造体が完全に拡張されると第 1 の位置から第 2 の位置に移動するように構成される、請求項 19 に記載の閉鎖システム。

【請求項 22】

前記第 2 の位置において、前記膨張インジケータは、前記ハンドル部分の近位端から突出する、請求項 21 に記載の閉鎖システム。

【請求項 23】

前記膨張インジケータは、前記拡張可能な構造体が拡張状態にあるときに前記アクチュエータが作動されるのを防ぐように構成されたロックアウト機構を提供する、請求項 21 に記載の閉鎖システム。

10

【請求項 24】

前記ロックアウト機能は、前記膨張インジケータ上の複数の突起を含み、前記複数の突起は、前記拡張可能な部材が拡張状態にあるときに前記アクチュエータが押し下げられるのを防ぐように構成され、前記複数の突起は、前記拡張可能な構造体が収縮すると遠位に移動する、請求項 23 に記載の閉鎖システム。

【請求項 25】

前記アクチュエータは、前記内側カテーテルと係合して前記内側カテーテルを前記ハンドル部分の中心軸から離れるように曲げ、それによって前記拡張可能な構造体を前記支持チューブ内に後退させるように構成されたアームを含む、請求項 19 に記載の閉鎖システム。

20

【請求項 26】

取り付け構造を有するシースアダプタをさらに含み、前記取り付け構造は、処置シースのサイドポート又はイリゲーションラインを前記取り付け構造の通路に配置することによって前記処置シースに解放可能に取り付けるための前記通路を画定する、請求項 19 に記載の閉鎖システム。

【外国語明細書】

2022133286000044.pdf

30

40

50

フロントページの続き

- ーポレイテッド 気付
(72)発明者 トー、 ケビン
アメリカ合衆国 60085 イリノイ州 ウォーキーガン ウォーキーガン ロード 1500 カー
ディナル ヘルス インコーポレイテッド 気付
- (72)発明者 ガイヤー、 カート
アメリカ合衆国 60085 イリノイ州 ウォーキーガン ウォーキーガン ロード 1500 カー
ディナル ヘルス インコーポレイテッド 気付
- (72)発明者 レップ、 リック
アメリカ合衆国 60085 イリノイ州 ウォーキーガン ウォーキーガン ロード 1500 カー
ディナル ヘルス インコーポレイテッド 気付
- (72)発明者 シュニッツァー、 マーチン
アメリカ合衆国 60085 イリノイ州 ウォーキーガン ウォーキーガン ロード 1500 カー
ディナル ヘルス インコーポレイテッド 気付
- (72)発明者 アプトゥ、 スラバンティ
アメリカ合衆国 60085 イリノイ州 ウォーキーガン ウォーキーガン ロード 1500 カー
ディナル ヘルス インコーポレイテッド 気付