

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-507632
(P2025-507632A)

(43)公表日 令和7年3月21日(2025.3.21)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/966(2013.01)	A 6 1 F 2/966	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全43頁)			
(21)出願番号	特願2024-549534(P2024-549534)	(71)出願人	500218127
(86)(22)出願日	令和5年2月21日(2023.2.21)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(85)翻訳文提出日	令和6年10月16日(2024.10.16)		Edwards Lifesciences Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2023/013505		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズウェイ
(87)国際公開番号	WO2023/163940		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開日	令和5年8月31日(2023.8.31)	(74)代理人	100108453
(31)優先権主張番号	63/268,322		弁理士 村山 靖彦
(32)優先日	令和4年2月22日(2022.2.22)	(74)代理人	100110364
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 実広 信哉
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 インプラント送達装置用ガイドカテーテル

(57)【要約】

内腔内の圧力が所望のレベルで維持されるように、内腔に流体連結された流体貯蔵部を有するガイドカテーテルの内腔に流体を提供するための装置および方法が開示される。一例として、送達装置は、ハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトと、主内腔に流体連結された貯蔵部とを含み得る。貯蔵部は流体で充填され、調整可能な流体容積を有し、貯蔵部は、主内腔内の流体圧力に基づいて、流体を主内腔に受動的に供給するように構成される。

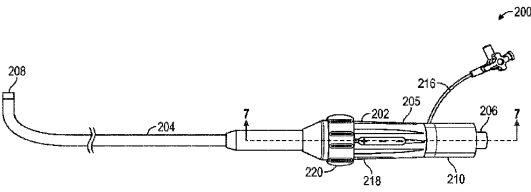


FIG. 6

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

送達装置であって、
ハンドルと、

前記ハンドル内およびハンドルから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトと、
前記主内腔に流体連結された貯蔵部であって、前記貯蔵部が流体で充填され、調整可能な流体容積を有し、前記貯蔵部が、前記主内腔内の流体圧力に基づいて、前記主内腔に流体を受動的に供給するように構成される、貯蔵部とを備える、送達装置。

【請求項 2】

前記ハンドルが、前記ハンドルのハウジングに連結された洗浄ポートをさらに備え、前記洗浄ポートが前記貯蔵部に流体連結される、請求項 1 に記載の送達装置。

10

【請求項 3】

前記ハンドルが、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品をさらに備え、前記洗浄ポートが、前記シールハウジング組立品の遠位にかつ隣接して配置される、請求項 2 に記載の送達装置。

【請求項 4】

前記主内腔が、前記ハンドル内に配置された第一のチャネルによって前記貯蔵部に流体連結され、前記貯蔵部が、前記調整可能な流体容積に適合し、前記貯蔵部内の流体が前記第一のチャネルを介して前記主内腔に移送され、前記流体容積が減少するにつれて内向きに移動するように構成された移動可能な壁を備える、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の送達装置。

20

【請求項 5】

前記ハンドルがハウジングを備え、前記貯蔵部が前記ハウジングの内部に配置される、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の送達装置。

【請求項 6】

前記貯蔵部の壁が可撓性材料を含み、前記貯蔵部が、その流体容積が減少するにつれて圧縮するように構成される、請求項 5 に記載の送達装置。

【請求項 7】

前記ハンドルが、前記ハンドルのハウジングに連結された洗浄ポートをさらに備え、第二のチャネルが、前記洗浄ポートから半径方向内向きに前記貯蔵部の内部空洞内に延在する、請求項 5 または請求項 6 のいずれか一項に記載の送達装置。

30

【請求項 8】

前記貯蔵部が環状であり、前記ハンドルの一部分に沿って軸方向に延在し、前記貯蔵部が、前記送達装置の中央長手方向軸に対して前記シャフトの半径方向外向きに配置される、請求項 5 ～ 7 のいずれか一項に記載の送達装置。

【請求項 9】

前記ハンドルがハウジングを備え、前記貯蔵部が前記ハウジングの外部に配置される、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の送達装置。

【請求項 10】

前記貯蔵部が、前記ハウジングに結合される洗浄ポートに流体連結され、前記洗浄ポートが、前記ハンドルのアダプタスлайнを通して延在する洗浄内腔によって前記主内腔に流体連結される、請求項 9 に記載の送達装置。

40

【請求項 11】

前記貯蔵部が、バレルと、前記バレル内に配置された移動可能な壁とを備え、前記バレルおよび前記移動可能な壁が、その中に前記流体を含む内部空洞を画定し、前記移動可能な壁が、前記貯蔵部内の流体が前記主内腔に移送され、前記主内腔内の前記流体圧力が陰圧であることに応答して前記流体容積が減少するにつれて、内向きに移動するように構成される、請求項 9 または請求項 10 のいずれか一項に記載の送達装置。

【請求項 12】

ガイドシースであって、

50

ハンドルであって、
ハウジングと、

前記ハウジングに連結された洗浄ポートとを備えるハンドルと、

前記洗浄ポートに流体連結され、前記ハウジングの外部に配置された貯蔵部であって、前記貯蔵部が流体で充填され、調整可能な容積を有する、貯蔵部と、

前記ハンドル内およびそれから遠位に延在し、前記ハウジング内に延在する主内腔を有するシャフトであって、前記主内腔が前記洗浄ポートによって前記貯蔵部に流体連結され、前記貯蔵部が、前記主内腔内の流体圧力に基づいて、前記主内腔に流体を受動的に供給するように構成される、シャフトとを備える、ガイドシース。

【請求項 13】

前記ハンドルが、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品をさらに備える、請求項 12 に記載のガイドシース。

【請求項 14】

前記シャフトが、前記シールハウジング組立品を通して延在する、請求項 13 に記載のガイドシース。

【請求項 15】

前記洗浄ポートが、前記シールハウジング組立品の遠位のハウジングに結合される、請求項 13 または請求項 14 のいずれか一項に記載のガイドシース。

【請求項 16】

前記貯蔵部が、バレルおよび前記バレル内に配置された移動可能な壁を備え、前記バレルおよび前記移動可能な壁が、その中に前記流体を収容する内部空洞を画定する、請求項 12 ～ 15 のいずれか一項に記載のガイドシース。

【請求項 17】

前記移動可能な壁が、流体が前記貯蔵部から前記主内腔内に受動的に引き出され、前記主内腔内の陰圧に応答して前記貯蔵部内の流体の容積が減少するにつれて、前記洗浄ポートに向かって内向きに移動するように構成される、請求項 16 に記載のガイドシース。

【請求項 18】

人工医療デバイスを移植するための方法であって、

ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管内に挿入することであって、前記シャフトが主内腔を有し、前記ガイドカテーテルのハンドル内およびハンドルの遠位に延在する、挿入することと、

第一のインプラントカテーテルの遠位端部分を前記ガイドカテーテルの近位端に挿入し、前記第一のインプラントカテーテルの前記遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって、前記ガイドカテーテルの前記主内腔を通して前記第一のインプラントカテーテルの前記遠位端部分にナビゲートすることと、を含み、

前記第一のインプラントカテーテルの前記遠位端部分が前記主内腔を通して前進するにつれて、流体が、流体貯蔵部の容積が減少するように、前記流体貯蔵部から前記主内腔内に受動的に引き出される、方法。

【請求項 19】

流体が、前記第一のインプラントカテーテルの前記遠位端部分が前記主内腔に沿ってさらに前進するにつれて、前記主内腔内の流体圧力を減少させることによって、前記流体貯蔵部内から前記主内腔内に受動的に引き出される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記ガイドカテーテルの前記ハンドルが、前記ハンドルのハウジングに結合され、前記ガイドカテーテルの近位端に隣接して配置される前記ハンドルの一つ以上の流体シールの遠位に配置される洗浄ポートを含み、前記流体貯蔵部が前記洗浄ポートに流体連結される、請求項 18 または請求項 19 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 21】

前記流体貯蔵部が、前記ハンドルの外部に配置され、前記洗浄ポートに連結され、前記洗浄ポートが、前記ハンドルを通して延在する洗浄内腔によって前記主内腔に流体連結さ

10

20

30

40

50

れる、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記流体貯蔵部が、前記ハンドル内および前記シャフトの周りに配置され、前記流体貯蔵部が、前記ハンドル内に配置されたチャンネルによって前記主内腔に流体連結され、流体が前記流体貯蔵部から前記主内腔内に引き出されると、前記流体貯蔵部の壁が、前記シャフトの前記主内腔に向かって内向きに収縮し、流体を収容し、前記流体貯蔵部の前記壁によって画定される流体空洞のサイズが減少する、請求項 18～20 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

（関連出願の相互参照）

本出願は、2022年2月22日出願の米国仮特許出願第63／268,322号の利益を主張するものであり、該出願は、参照により、その全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、人工医療デバイス用の送達装置のためのガイドカテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトの心臓は、様々な弁膜疾患に罹患する可能性がある。これらの弁膜疾患は、心臓の深刻な機能不全を引き起こす可能性があり、最終的には、自己弁を修復することが必要となったり、自己弁を人工弁へと置換することが必要となったりすることもある。修復装置（例えば、ステント）および人工弁として多数のものが知られており、また、それらの装置および弁をヒト内へと移植するための方法としても、多数のものが知られている。経皮的なおよび低侵襲的な外科的アプローチを、様々な手順で使用することで、患者の身体内部における、手術では容易にアクセスできない位置へと、また、手術なしでアクセスすることが望ましい位置へと、人工医療デバイスを送達することができる。一具体例では、人工心臓弁を、送達装置の遠位端部上に捲縮状態で装着することができるとともに、患者の脈管構造を通して（例えば、大腿動脈および大動脈を通して）前進させることができ、人工弁を心臓内の移植部位へと到達させることができる。その後、人工弁を、例えば、人工弁が装着されているバルーンを膨張させることにより、または人工弁に対して拡張力を印加する機械的アクチュエータを駆動することにより、あるいは送達装置のシースから人工弁を展開することにより人工弁がその機能的サイズへと自己拡張できるようにすることにより、その機能的サイズへと拡張させる。

20

【0004】

ガイドカテーテル（ガイドシースとも呼ぶことができる）は、上述の人工心臓弁の送達装置などのインプラント送達装置を患者の脈管構造に導入するために使用することができる。ガイドカテーテルは、脈管構造に挿入される細長いシャフトと、患者の外側に留まり、シャフトを操作するために使用できるハンドルとを含み得る。インプラント送達装置は、インプラント送達装置を患者内の標的移植部位（例えば、自己弁領域）に方向付けるのを助けるために、および／またはインプラント送達装置を標的移植部位に位置付けるのを助けるために、ガイドカテーテルの内腔を通して挿入され得る。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書では、人工心臓弁、ドッキング装置、送達装置、ガイドカテーテル、ならびにドッキング装置および人工心臓弁を移植するための方法が記載される。開示されたガイドカテーテルは、例えば、送達装置を患者の脈管構造の中に導入し、送達装置に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって送達装置を誘導するために、送達装置の一部をガイドカテーテルの主内腔内に受容するように構成され得る。一部の実施例では、ガイドカテーテルは、ガイドカテーテルのハンドル内またはハンドルの外部に配置され

50

、主内腔内の容積および圧力が維持されるように、流体をガイドカテーテルの主内腔に受動的に供給するように構成された貯蔵部を含み得る。このように、本明細書で開示される装置および方法は、とりわけ、典型的なガイドカテーテルの一つ以上の欠陥を克服することができる。

【0006】

送達装置は、ハンドルと、ハンドルに連結された一つ以上のシャフトとを備え得る。

【0007】

一部の実施例では、ハンドルは、ハウジングと、ハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部とを備え得る。

【0008】

一部の実施例では、ハンドルは、ハウジングと、ハウジングの外部に配置された貯蔵部とを備え得る。

【0009】

一部の実施例では、貯蔵部は、流体で充填されてもよく、調整可能な流体容積を有し得る。

【0010】

一部の実施例では、シャフトは、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、主内腔を有してもよく、主内腔は、ハンドル内に配置された第一のチャンネルによって貯蔵部に流体連結される。

【0011】

一部の実施例では、一つ以上のシャフトは、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトを含み得、送達装置は、主内腔に流体連結される流体容積を含有するブラダーを備える。

【0012】

一部の実施例では、ブラダーは、流体容積に適合し、流体容積が減少するにつれて内向きに収縮するように構成された、可撓性の壁を備え得る。

【0013】

一部の実施例では、送達装置はハンドルを備え、ハンドルは、ハウジングと、ハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部とを備える。貯蔵部は流体で充填され、調整可能な流体容積を有する。送達装置は、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、主内腔を有するシャフトをさらに備え、主内腔は、ハンドル内に配置された第一のチャンネルによって貯蔵部に流体連結される。

【0014】

一部の実施例では、送達装置はハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトと、主内腔に流体連結される流体容積を収容するブラダーとを備える。ブラダーは、流体容積に適合し、流体容積が減少するにつれて内向きに収縮するように構成された、可撓性の壁を備える。

【0015】

一部の実施例では、送達装置は、ハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトと、主内腔に流体連結された貯蔵部とを備え、貯蔵部は、流体で充填され、調整可能な流体容積を有し、貯蔵部は、主内腔内の流体圧力に基づいて、流体を主内腔に受動的に供給するように構成される。

【0016】

一部の実施例では、送達装置は、以下の実施例1～12、34～42、および57～73に列挙された構成要素の一つ以上を備える。

【0017】

送達組立品は、インプラントカテーテルおよびガイドカテーテルを備え得る。

【0018】

一部の実施例では、ガイドカテーテルは、ハンドルおよびハンドル内から遠位に延在するシャフトを備えてもよく、シャフトは、それを通してインプラントカテーテルの一部分

10

20

30

40

50

を受容するように構成された主内腔を有する。

【0019】

一部の実施例では、ハンドルは、ハウジングと、ハウジングに連結された洗浄ポートとを備えることができる。

【0020】

一部の実施例では、ガイドカテーテルは、ハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部を備えてもよく、貯蔵部は流体で充填され、調整可能な流体容積を有し、洗浄ポートは貯蔵部に流体連結される。

【0021】

一部の実施例では、シャフトの主内腔は、貯蔵部に流体連結され得る。

10

【0022】

一部の実施例では、貯蔵部は、シャフトの周りに、かつシャフトの半径方向外向きに配置されてもよく、主内腔は、主内腔と貯蔵部との間に延在する第一のチャンネルによって貯蔵部に流体連結され得る。

【0023】

一部の実施例では、送達組立品は、インプラントカテーテルおよびガイドカテーテルを備える。ガイドカテーテルはハンドルを備え、ハンドルは、ハウジングと、ハウジングに連結された洗浄ポートとを備える。ガイドカテーテルは、ハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部をさらに備え、貯蔵部は流体で充填され、調整可能な流体容積を有し、洗浄ポートは貯蔵部に流体連結される。ガイドカテーテルは、ハンドルおよびハンドル内から遠位に延在するシャフトをさらに備え、それを通してインプラントカテーテルの一部分を受容するように構成された主内腔を有し、主内腔は貯蔵部に流体連結される。

20

【0024】

一部の実施例では、送達組立品は、以下の実施例13～23に列挙された構成要素の一つ以上を含む。

【0025】

ガイドシースは、ハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在するシャフトとを備え得る。

【0026】

一部の実施例では、ハンドルは、ハウジングと、ハウジングに結合された洗浄ポートと、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品とを備え得る。

30

【0027】

一部の実施例では、ハンドルは、シールハウジング組立品の遠位に、ハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部を備え得る。

【0028】

一部の実施例では、貯蔵部は流体で充填されてもよく、調整可能な容積を有してもよく、洗浄ポートは、貯蔵部に流体連結され得る。

【0029】

一部の実施例では、シャフトは、ハウジング内に、かつシールハウジング組立品を通して延在する主内腔を有してもよく、主内腔は貯蔵部に流体連結される。

40

【0030】

一部の実施例では、ガイドシースは、ハンドルを備え、ハンドルは、ハウジングと、ハウジングに連結された洗浄ポートと、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品と、シールハウジング組立品の遠位にあるハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部とを備える。貯蔵部は流体で充填され、調整可能な容積を有し、洗浄ポートは貯蔵部に流体連結される。ガイドシースは、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、ハウジング内およびシールハウジング組立品を通して延在する主内腔を有するシャフトをさらに備え、主内腔は貯蔵部に流体連結される。

【0031】

一部の実施例では、ガイドシースは、ハウジングと、ハウジングに連結された洗

50

浄ポートとを備えるハンドルを備える。ガイドシースは、洗浄ポートに流体連結され、ハウジングの外部に配置された貯蔵部をさらに備え、貯蔵部は流体で充填され、調整可能な容積を有する。ガイドシースは、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、ハウジング内に延在する主内腔を有するシャフトをさらに備え、主内腔は、洗浄ポートによって貯蔵部に流体連結され、貯蔵部は、主内腔内の流体圧力に基づいて、流体を主内腔に受動的に供給するように構成される。

【0032】

一部の実施例では、ガイドシースは、以下の実施例24～33および74～82に列挙される構成要素のうちの一つ以上を含む。

【0033】

方法は、ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管に挿入することと、インプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの近位端に挿入することと、インプラントカテーテルの遠位端部分を、ガイドカテーテルを通して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって前進させることとを含む得る。

【0034】

一部の実施例では、方法は、インプラントカテーテルの遠位端部分を、ガイドカテーテルのシャフトの主内腔を通して標的移植部位に向かって前進させることを含んでもよく、シャフトは、ガイドカテーテルのハンドル内および遠位から延在する。

【0035】

一部の実施例では、方法は、インプラントカテーテルの遠位端部分が主内腔を通して前進するにつれて、流体貯蔵部の容積が減少するように、流体貯蔵部から主内腔内に流体を受動的に引き出すことを含む得る。

【0036】

一部の実施例では、流体貯蔵部は、ハンドルの外部にあり、主内腔に流体連結される。

【0037】

一部の実施例では、流体貯蔵部は、ハンドルのハウジングの内部にある。

【0038】

一部の実施例では、人工医療デバイスを移植する方法は、ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管に挿入することと、シャフトが主内腔を有し、ガイドカテーテルのハンドル内およびその遠位に延在する、挿入することと、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの近位端に挿入することと、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの主内腔を通して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって前進させることと、を含む。第一のインプラントカテーテルの遠位端部分が主内腔を通して前進するにつれて、流体は、流体貯蔵部の容積が減少するように、流体貯蔵部から主内腔内に受動的に引き出される。

【0039】

一部の実施例では、人工医療デバイスを移植するための方法は、ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管に挿入することを含み、シャフトは、主内腔を有し、ガイドカテーテルのハンドル内およびハンドルの遠位から延在する。方法は、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの近位端に挿入することと、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって、ガイドカテーテルの主内腔を通して第一のインプラントカテーテルの遠位端部分を前進させることと、をさらに含む。方法は、ハンドルのハウジング内に配置された流体貯蔵部を圧縮することと、流体貯蔵部の容積が減少するように、流体貯蔵部内から主内腔内に流体を流すことと、をさらに含む。

【0040】

一部の実施例では、人工医療デバイスを移植するための方法は、ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管に挿入することを含み、シャフトは、主内腔を有し、ガイドカテーテ

10

20

30

40

50

ルのハンドル内およびハンドルの遠位から延在する。方法は、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの近位端に挿入することと、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって、ガイドカテーテルの主内腔を通して第一のインプラントカテーテルの遠位端部分を前進させることと、をさらに含み、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分が主内腔を通して前進されるにつれて、流体貯蔵部の容積が減少するように、流体は流体貯蔵部から主内腔内へと引き出され、流体貯蔵部はハンドル内に配置される。

【0041】

一部の実施例では、方法は、以下の実施例43～56及び83～92に列挙される特徴のうちの一つ以上を含む。

【0042】

上記の方法は、生きた動物に対して実施することができる、あるいは、死体、死体の心臓、擬人化されたゴースト、シミュレータ（例えば、身体の一部、心臓、組織、等がシミュレートされる）、などのシミュレーションで実施することができる。

【0043】

本開示における様々な革新は、組み合わせてまたは個別的に、使用することができる。本概要は、以下の発明を実施するための形態で更に説明する概念の選択を、簡略的な形態で紹介するために提供される。本概要は、特許請求される主題に関する主要な特徴または必須の特徴を特定することを意図したものではなく、また、特許請求される主題の範囲を限定するために使用することを意図したものでもない。本開示に関する上記のおよび他の、目的、特徴、並びに利点は、以下の詳細な説明から、特許請求の範囲から、更に添付図面から、より明瞭となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】図1は、ガイドカテーテルおよびガイドワイヤが患者の血管に挿入され、血管を通して患者の心臓内へ、心臓の自己僧帽弁に向かってナビゲートされる、例示的な僧帽弁置換術における第一の段階を概略的に示す。

【図2A】図2Aは、ガイドカテーテルを通して延在するドッキング装置送達装置が、自己僧帽弁に人工心臓弁用のドッキング装置を移植している、例示的な僧帽弁置換術における第二の段階を概略的に示す。

【図2B】図2Bは、図2Aのドッキング装置が、患者の自己僧帽弁で完全に移植され、ドッキング装置送達装置が患者から取り外された、例示的な僧帽弁置換術における第三の段階を概略的に示す。

【図3A】図3Aは、ガイドカテーテルを通して延在する人工心臓弁送達装置が、自己僧帽弁で移植されたドッキング装置内に人工心臓弁を移植している、例示的な僧帽弁置換術における第四の段階を概略的に示す。

【図3B】図3Bは、人工心臓弁が自己僧帽弁でドッキング装置内に完全に移植され、人工心臓弁送達装置が患者から取り外されている、例示的な僧帽弁置換術における第五の段階を概略的に示す。

【図4】図4は、ガイドカテーテルおよびガイドワイヤが患者から取り外されている、例示的な僧帽弁置換術における第六の段階を概略的に示す。

【図5】図5は、人工心臓弁用の例示的な送達装置の斜視図である。

【図6】図6は、送達装置を受容し、患者の脈管構造の一部を通して送達装置を誘導するように構成された例示的なガイドカテーテルの側面図である。

【図7A】図7Aは、一実施例による、図6のガイドカテーテルの断面側面図である。

【図7B】図7Bは、一実施例による、図6のガイドカテーテルの断面側面図である。

【図8】図8は、図6のガイドカテーテルおよび図5の送達装置を含む、送達組立品の側面図である。

【図9A】図9Aは、送達装置がガイドカテーテルの主内腔を通して方向付けられるにつれて、拡張された構成でガイドカテーテルのハンドル内に配置された圧縮可能な貯蔵部を

10

20

30

40

50

示す、図 6 のガイドカテーテルの別の断面側面図である。

【図 9 B】図 9 B は、送達装置がガイドカテーテルの主内腔に沿ってさらに方向付けられるにつれて、圧縮された構成での圧縮可能な貯蔵部を示す、図 9 A のガイドカテーテルの別の断面側面図である。

【図 10 A】図 10 A は、送達装置がガイドカテーテルの主内腔を通して方向付けられるにつれて、拡張された構成でガイドカテーテルのハンドルの外部の調整可能な貯蔵部を示す、例示的なガイドカテーテルの断面側面図である。

【図 10 B】図 10 B は、送達装置がガイドカテーテルの主内腔に沿ってさらに方向付けられるにつれて、圧縮された構成にある外部貯蔵部を示す、図 10 A のガイドカテーテルの断面側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0045】

一般的な考慮事項

本明細書の目的のために、本開示の例における特定の態様、利点、および新規な特徴について、本明細書で説明する。開示する方法、装置、およびシステムは、どのような形であれ、限定的なものとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、様々な開示例に関する、すべての新規かつ非自明な特徴や態様を、単独で、また、様々な組み合わせや部分的な組み合わせの形で対象としている。方法、装置、およびシステムは、いかなる特定の態様、特徴、またはこれらの組合せにも限定されるものではなく、また、方法、装置、およびシステムは、任意の一つ以上の特定の利点が存在することを必要とするものでも、解決すべき問題点を必要とするものでもない。

【0046】

いくつかの開示する例における操作は、提示の便宜上、特定の連続した順序で説明されているが、この説明の態様が、以下に記載した具体的な文言によって特定の順序が必要とされない限り、並べ替えを包含するものであることを理解しておくべきである。例えば、逐次的に記述する動作は、一部のケースでは、並べ替えられてもよく、又は同時に実行されてもよい。さらに、簡略化のために、添付図面は、開示する方法を他の方法と組み合わせて使用し得る様々な態様を示していない場合がある。加えて、記述は、開示する方法を記述するために、時に、「提供する」又は「達成する」などの用語を使用する。これらの用語は、実行される実際の操作に関する高レベルの抽象概念である。これらの用語に対応した実際の操作は、特定の実装によって相違し得るものであって、当業者であれば容易に認識可能である。

【0047】

本出願及び特許請求の範囲で使用される場合、「一つの (a)」、「一つの (an)」、及び「その (the)」という単数形は、文脈が明瞭に別様を規定しない限り、複数形を含む。追加的に、「含む (includes)」という用語は、「含む (comprises)」ことを意味する。更に、「結合する (coupled)」という用語は、一般に、物理的に、機械的に、化学的に、磁氣的に、及び／又は電氣的に、結合あるいは連結することを意味するものであり、特定の反対の文言がない限り、結合された又は関連付けられた部材同士の間における、中間介在要素の存在を排除するものではない。

【0048】

本明細書で使用される場合、「近位」という用語は、ユーザに対してより近くであり、かつ、移植部位から離間している、デバイスの位置、方向、又は部分を指す。本明細書で使用した際には、「遠位」という用語は、ユーザから離間しており、かつ、移植部位に対してより近いデバイスの位置、方向、または部分を指す。それ故に、例えば、デバイスの近位移動は、移植部位から離れ、かつユーザへと（例えば、患者の身体の外へと）向かうデバイスの動きであり、一方でデバイスの遠位移動は、ユーザから離れる、かつ移植部位へと向かう（例えば、患者の身体の中へと向かう）デバイスの動きである。「長手方向」および「軸線方向」という用語は、別段に明示的に定義されない限り、近位向きおよび遠位向きに延びた軸線を指す。

10

20

30

40

50

【0049】

開示する技術に対する導入

上述のように、ガイドカテーテルは、患者の脈管構造に挿入され、その後、送達装置をそれを通して人工インプラントの標的移植部位に誘導するために、ガイドカテーテルの主内腔内にインプラント送達装置を受容することができる。一部の実施例では、ガイドカテーテルの主内腔の内径とインプラント送達装置の部分の外径とを厳密に一致させることができる。したがって、一部の実施例では、送達装置がガイドカテーテルの主内腔を通して遠位に押されるにつれて、インプラントの近位で、主内腔内に陰圧（または真空）を作り出すことができ、それによってガイドカテーテルのハンドル内の一つ以上の流体シールを隔てて圧力勾配の増加を作り出す。これは、ユーザがガイドカテーテルを通して送達装置を押す際に、ユーザが感じる力の増加をもたらす（本明細書では「押力」と呼ばれる）。したがって、陰圧が主内腔内に作り出されるのを低減または防止するガイドカテーテルの改善が望ましい。こうした改善は、例えば、送達装置をガイドカテーテルを通して前進させるときに、止血を維持する、および／または押力を低減するのに役立ち得る。

10

【0050】

本明細書では、一部の実施例では、人工医療デバイス（人工心臓弁またはドッキング装置など）用の送達装置で、または送達装置とともに使用され得る、様々なシステム、装置、方法などが記載されている。一部の実施例では、こうしたシステム、装置、および／または方法は、送達装置がガイドカテーテルの内腔を通して患者の体内の移植部位に向かってナビゲートされるにつれて、流体をガイドカテーテルの内腔に提供し（および容積を低減する）、内腔内の圧力を維持するように構成された、ガイドカテーテルのハンドルに流体連結された流体貯蔵部を提供し得る。流体貯蔵部は、システム内で生成される陰圧を低減し、それによって、ガイドカテーテルのハンドルの流体シールにわたる圧力勾配を低減し、ガイドカテーテルを通して送達装置を押すことによって、ユーザが経験する押力を低減することができる。結果として、止血を維持することができ、システムは、操作が容易であることができ、一部の事例では、空気がガイドカテーテル内に引き込まれる可能性を低減することができる。

20

【0051】

一部の実施例では、本明細書に開示されるガイドカテーテルを使用して、一つ以上の送達装置（またはインプラントカテーテル）を患者の脈管構造の中に導入し、一つ以上の送達装置を少なくとも部分的に脈管構造を通して標的移植部位に向かって誘導することができる。例えば、図1～4は、ガイドカテーテルを利用してドッキング装置送達装置を自己弁輪に向かって、次いで人工心臓弁の送達装置を自己弁輪に向かって誘導する、例示的な経カテーテル心臓弁置換処置を概略的に図示する。ドッキング装置送達装置は、ドッキング装置を自己弁輪に送達するために使用される。人工心臓弁送達装置は、ドッキング装置内部に経カテーテル人工心臓弁を送達するために使用される。

30

【0052】

上述のように、欠損した自己心臓弁は、経カテーテル人工心臓弁で置換され得る。しかしながら、このような人工心臓弁は、それ自身を自己組織に（例えば、自己心臓弁の弁尖および／または弁輪に）の形状に対して十分に適合することができない場合があり、自己組織に対して望ましくないように移動し、弁周囲漏出をもたらす得る。したがって、ドッキング装置は、自己弁輪に最初に移植され得、その後、人工心臓弁は、ドッキング装置内に移植され得、人工心臓弁を自己組織に固定し、自己組織と人工心臓弁との間にシールを提供する一助となる。自己心臓弁でドッキング装置内に人工心臓弁を送達するための例示的な送達装置を、図5に示す。

40

【0053】

例示的なガイドカテーテルを、図6～8により詳細に示す。一部の実施例では、図7A、7B、および9A～10Bに示す通り、ガイドカテーテルは、流体で充填され、ガイドカテーテルの主内腔に流体連結された貯蔵部を含み得る。このように、貯蔵部は、容積を圧縮または減少させ、送達装置が主内腔を通して移動するにつれて、流体を主内腔に提供

50

し得る。結果として、ガイドカテーテルのハンドル内の一つ以上のシールにわたる圧力勾配を低減することができ、それによって、ガイドカテーテル内の止血を維持し、（一部の事例では）空気がシステムに導入される可能性を低減し、送達装置を操作するユーザが感じる押力を低減する。

【0054】

一部の実施例では、貯蔵部は、ガイドカテーテルのハンドルの内部にあってもよい（図7A～7Bおよび9A～9B）。

【0055】

一部の実施例では、貯蔵部は、ガイドカテーテルのハンドルの外部にあってもよい（図10A～10B）。

【0056】

開示される技術の実施例

図1～4は、一実施例による、ドッキング装置52および人工心臓弁62を利用する例示的な経カテーテル心臓弁置換術（例えば、僧帽弁置換術）を示す。手術中、ユーザはまず、ガイドカテーテル30を使用して患者の自己心臓弁への経路を作成する（図1）。ユーザは、ドッキング装置送達装置50（図2A）を使用して患者の自己心臓弁でドッキング装置52を移植し、その後、ドッキング装置52を移植した後に、ドッキング装置送達装置50を患者10から取り外す（図2B）。ユーザは、人工弁送達装置60を使用して、移植されたドッキング装置52内に人工心臓弁62を移植する（図3A）。その後、ユーザは、人工弁送達装置60（図3B）、ならびにガイドカテーテル30（図4）を患者10から取り外す。

【0057】

図1は、一実施例による、ガイドカテーテル30およびガイドワイヤ40が患者10の血管12に挿入され、血管12を通して患者10の心臓14内へ、自己僧帽弁16に向かってナビゲートされる、僧帽弁置換術における第一の段階を示す。一緒に、ガイドカテーテル30およびガイドワイヤ40は、ドッキング装置送達装置50および人工弁送達装置60が、移植部位（自己僧帽弁16または自己僧帽弁弁輪）を通してそれに沿ってナビゲートするための経路を提供することができる。

【0058】

最初に、ユーザは、まず患者の身体に切開を行い、血管12にアクセスしてもよい。例えば、図1に示す実施例では、ユーザは、患者の鼠径部を切開し得、大腿静脈にアクセスする。したがって、このような実施例では、血管12は、大腿静脈であり得る。

【0059】

血管12で切開を行った後、ユーザは、切開を通して血管12内にガイドカテーテル30、ガイドワイヤ40、および／または追加の装置（例えば、イントロデューサ装置または経中隔穿刺装置）を挿入してもよい。インガイドカテーテル30（「イントロデューサ装置」、「イントロデューサ」、または「ガイドシース」とも呼ばれ得る）は、様々なインプラント送達装置（例えば、ドッキング装置送達装置50および人工弁送達装置60）の血管12への、および血管12を通じた経皮的導入を容易にするように構成され、血管12を通して心臓14の中に延在し得るが、自己僧帽弁16の手前で停止し得る。ガイドカテーテル30は、ハンドル32と、ハンドル32から遠位に延在するシャフト34とを備え得る。シャフト34は、ハンドル32が患者10の身体の外側に留まる間、血管12を通して心臓14内に延在してもよく、シャフト34を操作するためにユーザによって操作され得る（図1）。

【0060】

ガイドワイヤ40は、送達装置（例えば、ガイドカテーテル30、ドッキング装置送達装置50、人工弁送達装置60、追加のカテーテル、または同種のもの）およびそれらの関連装置（例えば、ドッキング装置、人工心臓弁、または同種のもの）を心臓14内の移植部位まで誘導するように構成され、したがって、血管12を通して心臓14の左心房18に（また、一部の実施例では、自己僧帽弁16を通して心臓14の左心室に）一貫して

延在し得る（図１）。

【００６１】

一部の事例では、ガイドワイヤ４０およびガイドカテーテル２０を挿入する前に、経中隔穿刺装置またはカテーテルを使用して、左心房１８に最初にアクセスすることができる。例えば、血管１２に切開を行った後、ユーザは、切開を通して血管１２の中に経中隔穿刺装置を挿入してもよい。ユーザは、血管１２を通して心臓１４の中へと（例えば、大腿静脈を通して右心房２０の中へと）、経中隔穿刺装置を誘導してもよい。ユーザは、心臓１４の心房中隔２２に小さな切開を行い、右心房２０から左心房１８へのアクセスを可能にすることができる。ユーザは、血管１２内の経中隔穿刺装置を通して、および心房中隔２２の切開を通して、ガイドワイヤ４０を挿入し、前進させて、左心房１８の中に前進させることができる。ガイドワイヤ４０が左心房１８および／または左心室２６内に位置付けられると、経中隔穿刺装置を患者１０から取り出すことができる。ユーザは、ガイドカテーテル３０を血管１２に挿入し、ガイドカテーテル３０をガイドワイヤ４０の上の左心房１８内に前進させることができる（図１）。

10

【００６２】

一部の事例では、イントロデューサ装置は、ガイドカテーテル３０を血管１２に挿入する前に、ガイドカテーテル３０の内腔を通して挿入され得る。一部の事例では、イントロデューサ装置は、ガイドカテーテル３０の遠位先端から延在し、ガイドワイヤ４０の上で、ガイドカテーテル３０を左心房１８の中に誘導するように構成された先細りした端部を含むことができる。加えて、一部の事例では、イントロデューサ装置は、ガイドカテーテル３０の近位端から延在する近位端部分を含むことができる。ガイドカテーテル３０が左心房１８に到達すると、ユーザは、ガイドカテーテル３０および患者１０の内側からイントロデューサ装置を取り外すことができる。したがって、ガイドカテーテル３０およびガイドワイヤ４０のみが患者１０の内側に留まる。次いで、ガイドカテーテル３０は、インプラント送達装置を受容し、かつ以下でさらに説明するように、それを左心房１８に誘導するのを助ける位置にある。

20

【００６３】

図２Ａは、（「インプラントカテーテル」および／または「ドッキング装置送達装置」とも称され得る）ドッキング装置送達装置５０を使用して、ドッキング装置５２が患者１０の心臓１４の自己僧帽弁１６に移植される、例示的な僧帽弁置換術での第二の段階を示す。

30

【００６４】

一般的に、ドッキング装置送達装置５０は、送達シャフト５４と、ハンドル５６と、プッシャー組立品５８とを備える。送達シャフト５４は、患者の脈管構造（血管１２）を通して、ユーザによって移植部位（例えば、自己僧帽弁１６）へと前進するように構成され、またドッキング装置５２を送達シャフト５４の遠位端部分５３内に保持するように構成されてもよい。一部の実施例では、送達シャフト５４の遠位端部分５３は、その中にドッキング装置５２を真っ直ぐな送達構成に保持する。

【００６５】

ドッキング装置送達装置５０のハンドル５６は、送達シャフト５４を患者の脈管構造（例えば、血管１２）を通して前進させるために、ユーザによって、患者１０の身体の外側で、把持および／またはその他の方法で保持されるように構成される。

40

【００６６】

一部の実施例では、ハンドル５６は、送達シャフト５４を患者の血管１２を通してナビゲートするのを助けるように構成される、一つ以上の関節部材５７（または回転可能なノブ）を備え得る。例えば、一つ以上の関節部材５７は、ユーザによって送達シャフト５４の遠位端部分５３を屈曲する、曲げる、ねじる、回転する、および／またはその他の方法で接合させて、送達シャフト５４を患者の血管１２を通して、心臓１４内にナビゲートするのを助けるよう調整されるように構成される、ノブ、ボタン、ホイール、および／または他の種類の物理的に調整可能な制御部材のうちの一つ以上を備え得る。

50

【0067】

プッシャー組立品58は、ドッキング装置52を移植部位（例えば、自己僧帽弁16）に展開および／または移植するように構成され得る。例えば、プッシャー組立品58は、ユーザによってドッキング装置52を送達シャフト54の遠位端部分53から外に押し出すよう調整されるように構成される。プッシャー組立品58のシャフトは、送達シャフト54を通して延在してもよく、送達シャフト54内のドッキング装置52に隣接して配置され得る。一部の実施例では、ドッキング装置52は、ドッキング装置52が自己僧帽弁16に展開された後に解放され得るように、ドッキング装置送達装置50の接続機構を介してプッシャー組立品58のシャフトに取り外し可能に結合され得る。

【0068】

ドッキング装置送達装置およびその変形例のさらなる詳細は、国際公開第WO2020/247907号に記載されており、その全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0069】

再び図2Aを参照すると、ガイドカテーテル30が左心房18内に位置付けられた後、ユーザは、ドッキング装置送達装置50の送達シャフト54を、ガイドカテーテル30を通してガイドワイヤ40の上に前進させることによって、ドッキング装置送達装置50（例えば、送達シャフト54）を患者10の中に挿入してもよい。一部の実施例では、ガイドワイヤ40は、左心房18から離れて、ガイドカテーテル30内に、少なくとも部分的に格納され得る。ユーザは、その後、図2Aに示すように、送達シャフト54が左心房18に到達するまで、血管12を通してガイドワイヤ40に沿って、ドッキング装置送達装置50の送達シャフト54を引き続き前進させることができる。具体的には、ユーザは、ドッキング装置送達装置50のハンドル56を把持して、患者10に向かって力を及ぼす（例えば、押す）ことによって、ドッキング装置送達装置50の送達シャフト54を前進させ得る。ユーザは、送達シャフト54を、血管12および心臓14を通して前進させる間、ハンドル56の一つ以上の関節部材57を調整し得、血管12および心臓14の様々な回転部、隅角、狭窄、および／または他の障害物をナビゲートする。

【0070】

送達シャフト54が左心房18に達し、ガイドカテーテル30の遠位端の外に延在すると、ユーザは、ハンドル56（例えば、関節部材57）を使用して、送達シャフト54の遠位端部分53を、自己僧帽弁16の後内側交連に、および／またはその近くに位置決めし得る。ユーザは、プッシャー組立品58のシャフトを用いて、ドッキング装置52を送達シャフト54の遠位端部分53から外に押し出し、ドッキング装置52を自己僧帽弁16の弁輪内に展開および／または移植してもよい。

【0071】

一部の実施例では、ドッキング装置52は、形状記憶材料から構築され、それから形成され、および／またはそれを含み得、そのため、ドッキング装置が送達シャフト54を出て、もはや送達シャフト54によって拘束されなくなる場合、その元の予め形成された形状に戻ることができる。一例として、ドッキング装置52は、元々コイルとして形成され得、従って、送達シャフト54を出て、その元のコイル状構成に戻る際に、自己僧帽弁16の弁尖24の周りで巻き付き得る。

【0072】

ユーザは、ドッキング装置52の心室部分（例えば、左心室26内および／または自己僧帽弁16の心室側に位置決めされるように構成される、図2Aに示すドッキング装置52の部分）を押した後、送達シャフト54を自己僧帽弁16の後内側交連から離れて格納することで、左心房18内の送達シャフト54から、ドッキング装置52の残りの部分（例えば、ドッキング装置52の心房部分）を展開し得る。

【0073】

ドッキング装置52を自己僧帽弁16に展開および移植した後、ユーザはドッキング装置送達装置50をドッキング装置52から接続解除してもよい。ドッキング装置52がドッキング装置送達装置50から接続解除されると、ユーザは、ドッキング装置送達装置5

10

20

30

40

50

0を血管12の外に、かつ患者10から離れるように格納してもよく、その結果、ユーザは、自己僧帽弁16で移植されたドッキング装置52内に人工心臓弁62を送達および移植することができる。

【0074】

図2Bは、僧帽弁置換術におけるこの第三の段階を示し、ドッキング装置52が、自己僧帽弁16に完全に展開かつ移植されて、ドッキング装置送達装置50（送達シャフト54を含む）が、患者10から取り外され、その結果、ガイドワイヤ40およびガイドカテテル30のみが、患者10内部に留まる。一部の実施例では、ドッキング装置送達装置を取り外した後、ガイドワイヤ40は、ガイドカテテル30の外に、自己僧帽弁16で移植されたドッキング装置52を通して、左心室26内に前進させることができる（図2A）。このように、ガイドワイヤ40は、自己僧帽弁16の弁輪を通して、少なくとも部分的に左心室26内に人工弁送達装置60を誘導するのを助けることができる。

10

【0075】

図2Bに示すように、ドッキング装置52は、（左心室26内の）自己僧帽弁16の弁尖24の周りに巻き付く複数の巻き（またはコイル）を備えることができる。移植されたドッキング装置52は、自己僧帽弁16の弁輪よりも円筒形状を有し、それによって、移植される人工心臓弁の形状または外形により厳密に一致する幾何学的形状を提供する。結果として、ドッキング装置52は、以下でさらに説明するように、人工心臓弁と自己僧帽弁16との間により緊密な嵌合、ひいてはより良好なシールを提供することができる。

【0076】

20

図3Aは、僧帽弁置換術における第四の段階を示し、ユーザは、人工弁送達装置60を使用して、ドッキング装置52内に、（本明細書では「経カテテル人工心臓弁」、または簡潔に「THV」、「交換用心臓弁」および／または「人工僧帽弁」とも称され得る）人工心臓弁62を送達および／または移植している。

【0077】

図3Aに示すように、人工弁送達装置60は、送達シャフト64およびハンドル66を備えることができ、送達シャフト64はハンドル66から遠位に延在する。送達シャフト64は、ドッキング装置52内の人工心臓弁62を、自己僧帽弁16に送達、移植、拡張、および／またはその他の方法で展開させるために、患者の脈管構造に延在するように構成される。ハンドル66は、送達シャフト64を患者の脈管構造を通して前進させるために、ユーザによって把持および／またはその他の方法で保持されるように構成される。

30

【0078】

一部の実施例では、ハンドル66は、送達シャフト64を血管12および心臓14を通してナビゲートするのを助けるように構成される、一つ以上の関節部材68を備え得る。具体的には、関節部材68は、ユーザによって送達シャフト64の遠位端部分を屈曲する、曲げる、ねじる、回転する、および／またはその他の方法で接合させて、送達シャフト64を患者の血管12を通して、心臓14の左心房18および左心室26にナビゲートするのを助けるよう調整されるように構成される、ノブ、ボタン、ホイール、および／または他の種類の物理的に調整可能な制御部材のうちの一つ以上を備え得る。

【0079】

40

一部の実施例では、人工弁送達装置60は、移植部位で人工心臓弁62を半径方向に拡張および展開するように構成される拡張機構65を備え得る。一部の事例では、図3Aに示すように、拡張機構65は、膨張してドッキング装置52内の人工心臓弁62を半径方向に拡張するように構成された膨張可能なバルーンを備え得る。膨張可能なバルーンは、送達シャフト64の遠位端部分に対して、結合することができる。

【0080】

一部の実施例では、人工心臓弁62は自己拡張することができ、送達シャフト64の遠位端部分上の半径方向に圧縮された人工心臓弁62を覆うシースまたはカプセルの取り外し時点で、それ自体で半径方向に拡張するように構成され得る。

【0081】

50

一部の実施例では、人工心臓弁 6 2 は、機械的に拡張可能であり得、人工弁送達装置 6 0 は、人工心臓弁 6 2 を半径方向に拡張するように構成された一つ以上の機械的アクチュエータ（例えば、拡張機構）を含み得る。

【0082】

図 3 A に示すように、人工心臓弁 6 2 は、半径方向に圧縮された構成で、送達シャフト 6 4 の遠位端部分上の拡張機構 6 5（膨張可能なバルーン）の周りに取り付けられる。

【0083】

送達シャフト 6 4 の遠位端部分を移植部位にナビゲートするために、ユーザは、ガイドカテーテル 3 0 を通して、かつガイドワイヤ 4 0 の上に、人工弁送達装置 6 0（送達シャフト 6 4）を患者 1 0 に挿入することができる。ユーザは、図 3 A に示すように、送達シャフト 6 4 の遠位端部分が自己僧帽弁 1 6 に達するまで、ガイドワイヤ 4 0 に沿って（血管 1 2 を通って）人工弁送達装置 6 0 を引き続き前進させることができる。より具体的には、ユーザは、ハンドル 6 6 を把持し、力を及ぼす（例えば、押す）ことによって、人工弁送達装置 6 0 の送達シャフト 6 4 を前進させ得る。ユーザは、送達シャフト 6 4 を、血管 1 2 および心臓 1 4 を通って前進させる間、ハンドル 6 6 の一つ以上の関節部材 6 8 を調整し得、血管 1 2 および心臓 1 4 内の様々な回転部、隅角、狭窄、および／または他の障害物をナビゲートする。

【0084】

ユーザは、送達シャフト 6 4 の遠位端部分の周りに取り付けられた半径方向に圧縮された人工心臓弁 6 2 がドッキング装置 5 2 および自己僧帽弁 1 6 内に位置付けられるまで、送達シャフト 6 4 をガイドワイヤ 4 0 に沿って前進させることができる。一部の実施例では、図 3 A に示すように、送達シャフト 6 4 の遠位端、および半径方向に圧縮された人工心臓弁 6 2 の少なくとも一部分は、左心室 2 6 内に位置付けられ得る。

【0085】

半径方向に圧縮された人工心臓弁 6 2 がドッキング装置 5 2 内に適切に位置付けられると（図 3 A）、ユーザは、人工弁送達装置 6 0 のハンドル 6 6 の一つ以上の作動機構を操作して、拡張機構 6 5 を作動させ（例えば、膨張可能なバルーンを膨張させ）、それによって、ドッキング装置 5 2 内の人工心臓弁 6 2 を半径方向に拡張させることができる。

【0086】

図 3 B は、人工心臓弁 6 2 がその半径方向に拡張された構成にあり、自己僧帽弁 1 6 のドッキング装置 5 2 内に移植される、僧帽弁置換術における第五の段階を示す。図 3 B に示すように、人工心臓弁 6 2 は、ドッキング装置 5 2 内に受容され、保持される。それゆえに、ドッキング装置 5 2 は、人工心臓弁 6 2 を自己僧帽弁 1 6 内に固定するのを助ける。ドッキング装置 5 2 は、人工心臓弁 6 2 の周りで弁周囲漏出を低減するために、人工心臓弁 6 2 と自己僧帽弁 1 6 の弁尖 2 4 との間のより良いシールを可能にする。

【0087】

図 3 B に示す通り、人工心臓弁 6 2 が完全に展開され、自己僧帽弁 1 6 でドッキング装置 5 2 内に移植された後、ガイドワイヤ 4 0 およびガイドカテーテル 3 0 のみが患者 1 0 の内側に留まるように、人工弁送達装置 6 0（送達シャフト 6 4 を含む）が患者 1 0 から取り外される。

【0088】

図 4 は、ガイドワイヤ 4 0 およびガイドカテーテル 3 0 が患者 1 0 から取り外されている、僧帽弁置換術における第六の段階を示す。

【0089】

図 1 ～ 4 が、具体的には僧帽弁置換術を示すが、同じ手技および／または類似の手技を利用し得、他の心臓弁（例えば、三尖弁、肺動脈弁、および／または大動脈弁）を置換することは、理解されるべきである。さらに、同一および／または類似の送達装置（例えば、ドッキング装置送達装置 5 0、人工弁送達装置 6 0、ガイドカテーテル 3 0、および／またはガイドワイヤ 4 0）、ドッキング装置（例えば、ドッキング装置 5 2）、交換用心臓弁（例えば、人工心臓弁 6 2）、および／またはその構成要素は、これらの他の心臓弁

を置き換えるために利用され得る。

【0090】

例えば、ユーザは、自己三尖弁を置換する場合、大腿静脈を介して、右心房20にもアクセスし得るが、心房中隔22を交差して左心房18に入る必要はない。代わりに、ユーザは、ガイドワイヤ40を右心房内20に残し、同一および／または類似のドッキング装置移植プロセスを三尖弁で実行することができる。具体的には、ユーザは、ドッキング装置52を、三尖弁の弁尖の心室側の周りで送達シャフト54から外に押し出し、ドッキング装置52の残りの部分を、右心房20内の送達シャフト54から解放し、ドッキング装置送達装置50の送達シャフト54を患者10から取り外すことができる。ユーザは、ガイドワイヤ40を三尖弁を通して右心室に前進させ、同一および／または類似の人工心臓弁移植プロセスを、ドッキング装置52内で、三尖弁で実行することができる。具体的には、ユーザは、人工心臓弁62がドッキング装置52および三尖弁内に位置決め／配置されるまで、患者の脈管構造を通してガイドワイヤ40に沿って、人工弁送達装置60の送達シャフト64を前進させ得る。ユーザは、人工弁送達装置60を患者10から取り外す前に、ドッキング装置52内の人工心臓弁62を拡張し得る。一部の実施例では、ユーザは、大動脈弁を交換するために、同一および／または類似のプロセスを実行し得るが、大腿動脈を介して、大動脈弁の流出側から大動脈弁にアクセスし得る。

10

【0091】

さらに、図1～4は、右心房20および大腿静脈を介して左心房18から自己僧帽弁16にアクセスする僧帽弁置換術を示すが、自己僧帽弁16が、左心室26から代替的にアクセスされることが理解されるべきである。例えば、ユーザは、一つ以上の送達装置を、動脈を通して大動脈弁まで、大動脈弁を通して左心室26に前進させることによって、大動脈弁を介して、左心室26から自己僧帽弁16にアクセスし得る。

20

【0092】

図5は、図3Aの人工弁送達装置60の代わりに、拡張可能な人工心臓弁を移植するために使用され得る例示的な人工心臓弁の送達装置100（本明細書では、「インプラントカテーテル」とも呼ばれ得る）を示す。一部の実施例では、送達装置100は、人工心臓弁を心臓内へと導入する際に使用するように、特に適合されている。

【0093】

図5に図示した例における送達装置100は、バルーンカテーテルであって、ハンドル102と、ハンドル102から遠位向きに延びた操縦可能な外側シャフト104と、を含む。送達装置100は、ハンドル102から近位向きにおよびハンドル102から遠位向きに延びた中間シャフト106（バルーンシャフトとも称され得る）をさらに含むことができ、ハンドル102から遠位向きに延びた部分は、また、外側シャフト104を通して同軸的に延びている。一部の実施例では、送達装置100は、中間シャフト106および外側シャフト104を通して同軸状にハンドル102から遠位に延在し、かつ中間シャフトを通して同軸状にハンドル102から近位に延在する内側シャフトをさらに含むことができる。

30

【0094】

外側シャフト104及び中間シャフト106は、患者の体内の移植部位へと人工弁を送達して位置決めすることを容易とするために、送達装置100の中央長手方向軸120に沿って、互いに対して長手方向に並進（例えば、移動）するように構成することができる。

40

【0095】

中間シャフト106は、ハンドル102の近位端からアダプタ112までにわたって近位向きに延びた近位端部分を含むことができる。アダプタ112は、内部を通してガイドワイヤを受容するように構成された第一のポート138と、流体源から流体（例えば、膨張流体）を受容するように構成された第二のポート140と、を含むことができる。第二のポート140は、中間シャフト106の内腔に対して、流体連結することができる。

【0096】

50

一部の実施例では、中間シャフト１０６は、外側シャフト１０４の遠位端が送達装置１００の膨張可能なバルーン１１８から離れて位置付けられた時、外側シャフト１０４の遠位端を越えて遠位に延在する、遠位端部分をさらに含むことができる。内側シャフトの遠位端部分は、中間シャフト１０６の遠位端部分を超えて、送達装置１００の遠位端にあるノーズコーン１２２に向かってまたはノーズコーン１２２まで、遠位に延在し得る。

【００９７】

一部の実施例では、バルーン１１８の遠位端は、（図５に示すような）ノーズコーン１２２などの送達装置１００の遠位端に対して、又は送達装置１００の遠位端のところでの代替部品（例えば、遠位肩部）に対して、結合することができる。バルーン１１８の中間部分は、送達装置１００の遠位端部分の弁取付部分１２４を覆うことができ、バルーン１１８の遠位端部分（図５に示す）は、送達装置１００の遠位肩部を覆うことができる。図５に示すように、人工心臓弁１５０は、半径方向に圧縮された状態で、送達装置１００の弁取付部分１２４においてバルーン１１８の周りに取り付けられ得る。人工心臓弁１５０は、図３Ａおよび３Ｂを参照して上述したように、自己弁輪においてバルーン１１８の膨張によって半径方向に拡張されるように構成され得る。

【００９８】

遠位肩部を含む送達装置１００のバルーン肩部組立品は、患者の脈管構造を通しての送達中に、バルーン１１８上の固定位置に人工心臓弁１５０（または、他の医療装置）を維持するように構成されている。

【００９９】

外側シャフト１０４は、その遠位端上に取り付けられた遠位先端部分１２８（図８で最も良く見える）を含むことができる。一部の実施例では、外側シャフト１０４および中間シャフト１０６は、（例えば、図５に示されるように）人工弁１５０が弁取付部分１２４上に半径方向に圧縮された状態で取り付けられた時、および標的移植部位への人工弁の送達中に、弁取付部分１２４の近位端に隣接して遠位先端部分１２８を位置付けるために互いに対して軸方向に並進され得る。このように、遠位先端部分１２８は、遠位先端部分１２８が弁取付部分１２４の近位側に隣接して配置された時には、人工弁１５０が、バルーン１１８に対して軸方向において近位向きに、バルーン１１８に対して移動することに抵抗するように構成することができる。

【０１００】

環状空間を、内側シャフトの外表面と中間シャフト１０６の内表面との間に規定することができ、この環状空間は、アダプタ１１２の第二のポート１４０を介して流体源から流体を受容するように構成することができる。環状空間は、内側シャフトの遠位端部分の外表面とバルーン１１８の内表面との間に形成された流体通路に対して、流体連結することができる。このように、流体源からの流体を、環状空間から流体通路へと流すことができ、これにより、バルーン１１８を膨張させて、人工弁１５０を半径方向に拡張させて展開することができる。

【０１０１】

内側シャフトの内腔は、送達装置１００の遠位端部分を標的移植部位へと操縦するために、内部を通してガイドワイヤを受容するように構成することができる。

【０１０２】

ハンドル１０２は、送達装置１００の遠位端部分の曲率を調整するように構成された操縦機構を含むことができる。図示した例では、例えば、ハンドル１０２は、図示した回転可能なノブ１６０などの調整部材を含み、この調整部材は、引っ張りワイヤの近位端部分に対して動作可能に結合されている。引っ張りワイヤは、ハンドル１０２から外側シャフト１０４を通して遠位向きに延び得るとともに、外側シャフト１０４の遠位端部のところで又はその近傍で外側シャフト１０４に対して固定された遠位端部分を有している。ノブ１６０を回転駆動することにより、引っ張りワイヤの張力を増減させることができ、これにより、送達装置１００の遠位端部分の曲率を調整することができる。送達装置における操縦機構または曲げ機構に関する更なる詳細は、米国特許第９，３３９，３８４号明細書に見

10

20

30

40

50

出すことができ、この文献は、参照により本明細書に援用される。

【0103】

ハンドル102は、図示した回転可能なノブ162などの調整部材を含めた調整機構161と、回転可能なノブ178として構成された別の調整部材を含めた関連したロック機構と、をさらに含むことができる。調整機構161は、外側シャフト104に対する中間シャフト106の軸方向位置を調整するように構成されている（例えば、移植部位における微細な位置決めのために）。

【0104】

図6～7Bに注目すると、以下ではガイドシース200と呼ばれる（および本明細書では「送達装置」または「イントロデューサ装置」または「イントロデューサ」とも呼ばれ得る）例示的なガイドカテーテルを示す。一部の実施例では、ガイドシース200は、図1～4を参照して上述したように、ドッキング装置および／または人工弁移植手順において、ガイドカテーテル30の代わりに使用され得る。ガイドシース200は、インプラントカテーテルを患者の脈管構造の中に導入し、その中のインプラントカテーテルを標的移植部位へと少なくとも部分的に誘導するために、患者の脈管構造に挿入され、その中にインプラントカテーテルまたは送達装置を受容するように構成され得る（例えば、図5の送達装置100で、図8に示す通り）。ガイドシース200は、送達装置100とともに使用されるものとして本明細書に記載されているが、ガイドシース200は、代替的な人工心臓弁の送達装置、ドッキング装置送達装置、および／またはステントなどの他の人工医療デバイスまたは医学療法のための送達装置などの、様々な送達装置またはインプラントカテーテルを受容するように構成され得る。

【0105】

図示した実施例のガイドシース200は、ハンドル202と、ハンドル202から遠位に延在する細長いシャフト204と、中央長手方向軸212とを備える（図7Aおよび7B）。シャフト204は、シャフト204の壁230の内表面によって画定される主（または一次）内腔222を有する（図7Aおよび7B）。主内腔222は、その中に送達装置（本明細書に記載される人工装置の送達装置またはインプラントカテーテルのいずれかなど）を受容するように構成される。一部の実施例では、図7Aおよび7Bに示すように、シャフト204はハンドル202の中に延在し得る。さらに、一部の実施例では、主内腔222は、ハンドル202を通して、ハンドル202の近位端に配置された入口ポート206まで延在し得る。したがって、一部の実施例では、ハンドルの一部分の（例えば、近位端の）壁の内表面は、主内腔222をさらに画定することができる。したがって、主内腔222は、入口ポート206からシャフト204の遠位端208まで延在し得る。

【0106】

ハンドル202は、本体部分218を備えるハウジング205（「外側ハウジング205」とも呼ばれる）、およびその中に含まれる一つ以上のシール224を備えるシールハウジング組立品210（「シールスタック」とも呼ばれる）を有することができる（図7Aおよび7B）。シールハウジング組立品210の一つ以上のシール224は、ガイドシース200の主内腔222を外部環境から（例えば、血液、空気、同種のものから）流体封止するように構成され得る。例えば、シールハウジング組立品210の一つ以上のシール224は、ガイドシース200が挿入される患者からの血液がガイドシース200から出るのを防止し、環境からの空気が（例えば、入口ポート206を通して）ガイドシース200に入るのを防止するように構成され得る。一つ以上のシール224は、ダックビルシール、フラッパーシール、アンブレラ弁、クロススリット弁、ドーム弁などの様々なタイプのシールを含み得る。

【0107】

本体部分218は、シールハウジング組立品210に隣接し、かつ遠位に配置される。ハンドル202は、シャフト204の遠位端部分の曲率を調整するように構成された操縦機構を含み得る（したがって、シャフト204は、操縦可能なシャフトと呼ばれ得る）。図示した実施例では、ハンドル202は、図示した回転可能なノブ220（図6～7B）

などの調整部材を含む。本体部分 218 は、回転可能なノブ 220 に動作可能に連結されたガイドシース 200 の屈曲機構 228 を収容することができる（図 7 A ～ 7 B）。一部の実施例では、屈曲機構 228、およびしたがってノブ 220 は、引張ワイヤの近位端部分に動作可能に連結され得る。引張ワイヤは、ハンドル 202 からシャフト 204 を通して遠位に延在することができ、シャフト 204 の遠位端 208 のところでまたはその近傍でシャフト 204 に固定された遠位端部分を有する。ノブ 220 を回転させることは、引張ワイヤの張力を増加または減少させ、それによって、シャフト 204 の遠位端部分の曲率を調整することができる。送達装置における操縦機構または屈曲機構に関する更なる詳細は、米国特許第 9,339,384 号に見出すことができ、この文献は、参照により上記に既に組み込まれている。

10

【0108】

図 7 A および 7 B は、ハウジング 205 内の屈曲機構 228 の二つの代替的な例示的な位置を示し、以下でさらに説明するように、屈曲機構 228 がシャフト 204 に対して半径方向により近く配置される第一の位置（図 7 A）、および屈曲機構 228 がハウジング 205 に対して半径方向により近くに配置される（かつ別の構成要素によってシャフト 204 から離間することができる）第二の位置（図 7 B）を含む。

【0109】

ハンドル 202 は、シールハウジング組立品 210 の遠位にある、ハウジング 205 に接続された洗浄ポート 216 を含み得る。一部の実施例では、洗浄ポート 216 は、ハウジング 205 の本体部分 218 に接続される。

20

【0110】

ハンドル 202 は、圧縮可能な貯蔵部 240 をさらに含む。図 7 A および 7 B に示すように、貯蔵部 240 はハウジング 205 内に配置される。貯蔵部 240 は、流体 242 で充填され、調整可能な流体容積を有する。例えば、貯蔵部 240 は、その中に流体 242 を収容する内部空洞 246 を画定する壁 244 を備えることができる。壁 244 は、貯蔵部 240 内の（流体 242 の）流体容積の増加とともに拡張（または伸張）し、貯蔵部 240 内の流体容積の減少とともに圧縮（または折り畳みまたは収縮）するように構成された可撓性材料を含み得る。一部の事例では、壁 244 は、流体 242 の容積が変化するとつれて流体 242 の容積に適合するように構成されてもよく、それによって、空洞 246 のサイズが変化する。このようにして、貯蔵部 240 は、調整可能な（または低減可能な）流体容積を有する、拡張可能かつ圧縮可能な貯蔵部、ブラダー、またはバルーンとして構成され得る。図 9 A および 9 B を参照して以下にさらに記載するように、貯蔵部 240 の壁 244 は、流体 242 の内部容積が減少するとつれて圧縮することができ、それによって、空洞 246 の全容積が減少する。

30

【0111】

貯蔵部 240 は、第一のチャンネル 254（または洗浄内腔）によって洗浄ポート 216 に流体連結され得る。例えば、第一のチャンネル 254 は、第一のチャンネル 254 の端部が空洞 246 内の流体 242 内に配置されるように、洗浄ポート 216 からハウジング 205 を通って貯蔵部 240 の内部中に延在し得る。空洞 246 は、図 9 A および 9 B を参照して以下にさらに記載するように、洗浄ポート 216 から第一のチャンネル 254 を通って（例えば、ガイドシース 200 の準備中または洗浄中に）流体を受容するように構成され得る。したがって、第一のチャンネル 254 は、貯蔵部 240 の流体入口として機能し、流体入口と称され得る。

40

【0112】

一部の事例では、図 7 A および 7 B に示すように、第一のチャンネル 254 は、シールハウジング組立品 210 の遠位かつそれに隣接している貯蔵部 240 の近位端 256 に配置され得る。

【0113】

一部の事例では、第一のチャンネル 254 は、その遠位端またはその近位端 256 と遠位端との間の位置など、貯蔵部 240 に沿った別の位置に配置され得る。

50

【0114】

貯蔵部240は、第二のチャネル258（または流れ内腔）を介して主内腔222に流体連結され得る。第二のチャネル258は、貯蔵部240の空洞246と主内腔222との間に半径方向に延在し得る。ガイドシース200の使用時、流体242は、主内腔222内の流体圧力に基づいて、第二のチャネル258を通して主内腔222内に流れ得る。したがって、第二のチャネル258は、貯蔵部240の流体出口として機能し、流体出口と称され得る。一部の事例では、第二のチャネル258は、貯蔵部240の近位端256に配置され得る（図7Aおよび7B）。

【0115】

一部の事例では、第二のチャネル258は、貯蔵部240の一方の側面上に配置された、または貯蔵部240の一部分のみの周りに円周方向に延在する半径方向に延在するチャネルであり得る。

10

【0116】

一部の事例では、第二のチャネル258は環状であってもよく、貯蔵部の周囲全体の周りに延在してもよい。

【0117】

例えば、一部の事例では、貯蔵部240は環状であってもよく、（図7Aおよび7Bに示すように）シャフト204の周りに円周方向に延在してもよい。こうした例では、貯蔵部240の壁244は、空洞246の一方の側（シャフト204に最も近い側）上に半径方向内向きに面する部分、および空洞246の反対側（ハウジング205に最も近い側）上に半径方向外向きに面する部分を有し得る。

20

【0118】

一部の実施例では、貯蔵部240は、図7Aに示すように、屈曲機構228の外側に半径方向に（例えば、ハウジング205と屈曲機構228との間に半径方向に）配置され得る。代替的な実施例では、貯蔵部240は、図7Bに示すように、屈曲機構228の内側に半径方向に（例えば、シャフト204と屈曲機構228との間に半径方向に）配置され得る。両方の実施例では、第二のチャネル258は、屈曲機構228の近位端の近位にかつ隣接して配置され得る。

【0119】

貯蔵部240は図7Aおよび7Bに示され、ハンドル202のハウジング205内に配置されているが、代替的な実施例では、貯蔵部240は、ハウジング205の外側に配置され、外部貯蔵部240と主内腔222との間に延在する第二のチャネル258を介して主内腔222に流体連結され得る。洗浄ポート216は、貯蔵部240に直接取り付けられ得る。

30

【0120】

上述のように、ガイドシース200は、図5の送達装置100などの送達装置を、ガイドシース200の主内腔222内に受容するように構成され得る。送達装置100をガイドシースに挿入する前（および／またはガイドシースを患者の脈管構造に挿入する前）、主内腔222および貯蔵部240は、洗浄ポート216を通してプライミングまたは洗浄され得る。例えば、流体（例えば、流体242）は、洗浄ポート216を通して、第一のチャネル254を介して貯蔵部240の空洞246内に流れることができる。一部の事例では、空洞246は、貯蔵部240の壁244が可能な限り拡張し、ハウジング205の壁（図7Aおよび9A）、または屈曲機構228の壁（図7B）に当たるまで、流体242で充填され得る。貯蔵部240が満杯になると（および図9Aに示すように、その拡張構成では）、洗浄ポート215から貯蔵部240に入る流体は、第二のチャネル258を介して主内腔222内に流れ続けることができる。一部の事例では、このプロセスは、主内腔222が所望のレベルまで充填されるまで継続することができる。一部の実施例では、貯蔵部240および主内腔222を充填するために使用される流体242は、生理食塩水または代替的な生体適合性洗浄流体である。

40

【0121】

50

患者の脈管構造内にガイドシース 200 のシャフト 204 を位置付けた後、送達装置 100 の遠位端部分（例えば、ノーズコーン 122 および半径方向に圧縮された人工心臓弁 150）は、図 8 の矢印 152 で示されるように、ガイドシース 200 のハンドル 202 の入口ポート 206 に挿入され得る。次いで、送達装置 100 の遠位端部分は、シールハウジング組立品 210 を通して、ガイドシース 200 の主内腔 222 の中にナビゲートされ得る。送達装置 100 は、シャフト 204 の主内腔 222 を通して移植部位に向かって引き続きナビゲートされる。図 8 に示す組立品は、送達組立品 130 と称され得る。

【0122】

図 9 A および 9 B は、送達装置 100 がガイドシース 200 の主内腔 222 を通ってナビゲートされる際に、貯蔵部 240 の異なる例示的な状態を描写する。上述のように、図 9 A では、貯蔵部 240 は拡張された状態または構成にある。人工心臓弁 150 を含む送達装置 100 の遠位端部分は、主内腔 222 内に挿入されたばかりであり、ハンドル 202 内に配置されている。

【0123】

送達装置 100 の遠位端部分が主内腔 222 を通ってさらにナビゲートされると、主内腔 222 の近位部分（例えば、ハンドル 202 内の部分、図 9 A に示す）の圧力（流体圧力）は、人工心臓弁 150（または送達装置 100 の代替部分）がシャフト 204 の壁 230 の内表面に対して摺動することによって減少し得る。主内腔 222 内の圧力が減少するにつれて、貯蔵部 240 内の流体 242 は、貯蔵部の空洞 246 から主内腔 222 内に引っ張られてもよく、同時に、貯蔵部 240 の壁 244 は半径方向内向きに圧縮され、それによって、（図 9 A に示す通りに）貯蔵部 240 の空洞 246 の内部容積を減少させる。結果として、主内腔 222 内の圧力は等しくなってもよく、一部の事例では、送達装置 100 の遠位端部分を主内腔 222 を通して前進させることによって生成される陰圧（または真空）を低減し得る。

【0124】

このプロセス中、流体は第一のチャネル 254 を介して貯蔵部に進入しないことが留意されるべきである（例えば、貯蔵部 240 への流体入口は閉じられてもよい）。

【0125】

貯蔵部 240 の拡張された状態（図 9 A）では、空洞 246 は、第一の流体容積を有する。貯蔵部 240 の圧縮された状態または構成（図 9 B）では、空洞 246 は、第一の流体容積よりも小さい第二の流体容積を有する。さらに、圧縮された状態では、貯蔵部 240 の壁 244 の半径方向外向きに面する部分は、ハウジング 205 の壁の内表面から離間している。このようにして、流体が空洞 246 の外へ、かつガイドシース 200 の主内腔 222 内に流れるにつれて、空洞 246 の全容積は、流体容積の減少と共に減少する。

【0126】

一部の事例では、第二のチャネル 258 のサイズ（例えば、直径、幅、および／または長さ）は、主内腔 222 内の圧力を所望のレベル（例えば、非陰圧）に維持し、ガイドシース内の止血を維持する、選択された流体容積の移送速度に基づいて指定され得る。例えば、第二のチャネル 258 の容積を増加させることによって、貯蔵部 240 と主内腔 222 との間の流体の移送速度を増加させ、それによって、送達装置が主内腔 222 を通ってナビゲートされる際に、主内腔 222 内の圧力を非陰圧値により良好に維持することができる。

【0127】

一部の実施例では、圧縮可能な貯蔵部を使用することによって、ガイドシースまたはカテーテルの主内腔内の圧力を非陰圧レベルに維持することによって、ガイドカテーテルの主内腔を通して送達装置をナビゲートするユーザが感じる押力も低減され得る。

【0128】

図 10 A および 10 B は、例示的なガイドカテーテルまたはガイドシース 300（本明細書では「送達装置」、または「イントロデューサ装置」、または「イントロデューサ」とも呼ばれ得る）を示す。一部の実施例では、ガイドシース 300 は、図 1～4 を参照し

10

20

30

40

50

て上述したように、ドッキング装置および／または人工弁移植術において、ガイドカテーテル 30 の代わりに使用され得る。ガイドシース 300 は、インプラントカテーテルを患者の脈管構造の中に導入し、その中のインプラントカテーテルを標的移植部位へと少なくとも部分的に誘導するために、患者の脈管構造に挿入され、その中にインプラントカテーテルまたは送達装置（例えば、図 5 の送達装置 100）を受容するように構成され得る。例えば、一部の事例では、図 8 のガイドシース 200 の代わりにガイドシース 300 を使用することができる。

【0129】

ガイドシース 300 は、送達装置 100 とともに使用されるものとして本明細書に記載されているが、ガイドシース 300 は、代替的な人工心臓弁送達装置、ドッキング装置送達装置、および／またはステントなどの他の人工医療デバイスまたは医学療法のための送達装置などの、様々な送達装置またはインプラントカテーテルを受容するように構成され得る。

10

【0130】

ガイドシース 300 は、ガイドシースのハンドル 302 の外部に配置される貯蔵部 340（したがって、本明細書では「外部貯蔵部 340」とも称され得る）を備えることを除き、ガイドシース 200 と類似し得る。

【0131】

例えば、ガイドシース 300 は、ハンドル 302 と、ハンドル 302 から遠位に延在する細長いシャフト 304 と、中央長手方向軸 312 とを備え得る。シャフト 304 は、シャフト 304 の壁 330 の内表面によって画定される主（または一次）内腔 322 を有する。主内腔 322 は、その中に送達装置（本明細書に記載される人工装置送達装置またはインプラントカテーテルのいずれかなど）を受容するように構成されている。一部の実施例では、図 10A および 10B に示すように、シャフト 304 はハンドル 302 の中に延在し得る。さらに、一部の実施例では、主内腔 322 は、ハンドル 302 を通って、ハンドル 302 の近位端に配置された入口ポート 306 まで延在し得る。したがって、一部の実施例では、ハンドルの一部分の（例えば、近位端の）壁の内表面は、主内腔 322 をさらに画定することができる。したがって、主内腔 322 は、入口ポート 306 からシャフト 304 の遠位端（例えば、図 6 に示す遠位端 208）まで延在し得る。

20

【0132】

ハンドル 302 は、主本体部分 318 およびその中に収容される一つ以上のシール 324 を備えるシールハウジング組立品 310（「シールスタック」とも呼ばれ得る）を含むハウジング 305（「外側ハウジング 305」とも呼ばれ得る）を有することができる。シールハウジング組立品 310 の一つ以上のシール 324 は、ガイドシース 300 の主内腔 322 を外部環境から流体封止するように構成され得る。例えば、シールハウジング組立品 310 の一つ以上のシール 324 は、ガイドシース 300 が挿入される患者からの血液がガイドシース 300 から出るのを防止し、環境からの空気が（例えば、入口ポート 306 を通して）ガイドシース 300 に入るのを防止するように構成され得る。一つ以上のシール 324 は、ダックビルシール、フラッパーシール、アンブレラ弁、クロススリット弁、ドーム弁などの様々なタイプのシールを含み得る。

30

40

【0133】

洗浄ポート 316 は、外側ハウジング 305 に接続され得る。

【0134】

ハンドル 302 は、一部の事例では、シールハウジング組立品 310 に隣接して遠位に配置されたアダプタスパイン 314 を含み得る。一部の実施例では、洗浄ポート 316 は、アダプタスパイン 314 で外側ハウジング 305 に接続される。アダプタスパイン 314 の洗浄内腔 326（または流体チャネル）は、洗浄ポート 316 に接続され、さらに主内腔 322 に接続される。洗浄ポート 316 は、その内腔を通して流体を受容するように構成され得る。このようにして、洗浄ポート 316 は、洗浄内腔 326 によって主内腔 322 に流体連結され得る。

50

【0135】

ハンドル302は、シャフト304の遠位端部分の曲率を調整するように構成された操縦機構を含み得る（したがって、シャフト304は、操縦可能なシャフトと呼ばれ得る）。図示した実施例では、ハンドル302は、図示した回転可能なノブ320などの、調整部材を含む。本体部分318は、回転可能なノブ320に動作可能に連結されたガイドシース300の屈曲機構328を収容することができる。一部の実施例では、屈曲機構328、およびしたがってノブ320は、引張ワイヤの近位端部分に動作可能に連結され得る。引張ワイヤは、ハンドル302からシャフト304を通して遠位に延在することができ、シャフト304の遠位端のところでもまたはその近傍でシャフト304に固定された遠位端部分を有する。ノブ320を回転させることは、引張ワイヤの張力を増加または減少させ、それによって、シャフト304の遠位端部分の曲率を調整することができる。送達装置における操縦機構または屈曲機構に関する更なる詳細は、米国特許第9,339,384号に見出すことができ、この文献は、参照により上記に既に組み込まれている。

10

【0136】

ガイドシース300は、調整可能な容積を有する貯蔵部340をさらに含む。図10Aおよび10Bに示すように、貯蔵部340は、ハンドル302のハウジング305の外側に配置される。貯蔵部340は、洗浄ポート316、したがって、洗浄内腔326および主内腔322に流体連結され得る。

【0137】

例えば、一部の事例では、貯蔵部340は、洗浄ポート316に直接連結され得る。

20

【0138】

一部の事例では、貯蔵部340は、活栓332で洗浄ポート316に連結されてもよく、または貯蔵部340と洗浄ポート316との間の流体接続を開閉することができる別のタイプのコネクタもしくはアダプタに連結されてもよい。例えば、図10Aおよび10Bに示すように、活栓332が開位置にあるとき、流体は、貯蔵部340から洗浄ポート316、洗浄内腔326、および主内腔322へと移動（および流れ）され得る。

【0139】

貯蔵部340は、流体342で充填され、調整可能な流体容積を有する。例えば、貯蔵部340は、バレル345と、バレル345内に配置された移動可能な壁344（プランジャーとも呼ばれる）とを備え得る。バレル345および移動可能な壁344は、その中に流体342を含む内部空洞346を画定する。

30

【0140】

一部の実施例では、貯蔵部340はシリンジである。

【0141】

一部の事例では、移動可能な壁344がバレル345内に押し込まれると、流体は貯蔵部340を出て、流体342の流体容積が減少する。一部の事例では、（例えば、以下でさらに説明するように、主内腔322の内側の陰圧から）流体342が洗浄ポート316内に引き込まれる場合、移動可能な壁344は、流体342で引き込まれ、貯蔵部340内の流体342の流体容積（および空洞346の容積）は減少する。

【0142】

このようにして、貯蔵部340は、調整可能な（または低減可能な）流体容積を有する拡張可能かつ収縮可能な（または低減可能な）貯蔵部として（移動可能な壁344の移動を介して）構成され得る。

40

【0143】

ガイドシース300の使用で、貯蔵部340は開放され、洗浄内腔326を介して（例えば、活栓332を開くことによって）主内腔322に流体接続され得る。結果として、貯蔵部340の内側の流体342は、主内腔322内の流体圧力に基づいて、洗浄内腔326を通して主内腔322内に自由かつ受動的に流れることができる。本明細書で 사용되는場合、様々な貯蔵部からガイドシースの主内腔への流体の流れに関する「受動的に」または「受動的な」は、ユーザの介入を伴わない流体の流れを指すことができる。例えば

50

、流体は、主内腔内の真空または陰圧に起因して、貯蔵部から主内腔内に（受動的に）引き出され、ユーザが貯蔵部から流体を能動的に押し込むことに起因するものではない。

【0144】

上述のように、ガイドシース300は、図5の送達装置100などの送達装置を、ガイドシース300の主内腔322内に受容するように構成され得る。送達装置100をガイドシース300に挿入する前（および／またはガイドシースを患者の脈管構造に挿入する前）に、貯蔵部340を流体342で充填することができる。

【0145】

一部の事例では、洗浄内腔326および主内腔322は、洗浄ポート316を通して貯蔵部340または別の洗浄装置でブライミングまたは洗浄され得る。例えば、流体（例えば、流体342）は、洗浄ポート316および洗浄内腔326を通して主内腔322内に流れることができる。貯蔵部340は、図10Aに示すように、比較的満杯であり、その拡張された構成にあり得る。

10

【0146】

患者の脈管構造内にガイドシース300のシャフト304を位置付けた後、送達装置100の遠位端部分（例えば、ノーズコーン122および半径方向に圧縮された人工心臓弁150）は、ガイドシース300のハンドル302の入口ポート306に挿入され得る。次いで、送達装置100の遠位端部分は、シールハウジング組立品310を通して、ガイドシース300の主内腔322の中にナビゲートされ得る。

【0147】

一部の実施例では、送達装置100がガイドシース300に挿入された後（例えば、送達装置100の遠位端が、シールハウジング組立品310を通過してまたはシールハウジング組立品310の遠位に挿入された後）、貯蔵部340を洗浄ポート316に取り付けることができる。次いで、貯蔵部340は、流体が貯蔵部340から洗浄内腔326および主内腔322内に受動的に引き込まれ得るように、洗浄ポート316に開放され得る。

20

【0148】

送達装置100は、シャフト304の主内腔322を通して移植部位に向かってナビゲートされ続け得る。

【0149】

図10Aおよび10Bは、送達装置100がガイドシース300の主内腔322を通過してナビゲートされる際に、貯蔵部340の異なる例示的な状態を描写する。上述のように、図10Aでは、貯蔵部340は拡張された状態または構成にある。人工心臓弁150を含む送達装置100の遠位端部分は、主内腔322内に挿入されたばかりであり、ハンドル302内に配置されている。

30

【0150】

送達装置100の遠位端部分が主内腔322を通過してさらにナビゲートされると、主内腔322の近位部分（例えば、ハンドル302内の部分、図10Aに示す）の圧力（流体圧力）は、人工心臓弁150（または送達装置100の代替部分）がシャフト304の壁330の内表面に対して摺動することによって減少し得る（例えば、壁330の内面に対して摺動する弁150が、流体が弁150に遠位に流れることを防止するため）。主内腔322の近位部分内の圧力が減少すると、貯蔵部340内の流体342は、貯蔵部340の空洞346から主内腔322内に引き出される。貯蔵部340の壁344は、流体342および洗浄ポート316に向かって内向きに移動することができ、それによって、（図10Bに示す通りに）貯蔵部340の空洞346の内部容積を減少させる。結果として、主内腔322内の圧力は等しくなってもよく、一部の事例では、送達装置100の遠位端部分を主内腔322を通して前進させることによって生成される陰圧（または真空）を低減し得る。

40

【0151】

貯蔵部340の拡張された状態（図10A）では、空洞346は、第一の流体容積を有する。貯蔵部340の圧縮された状態または構成（図10B）では、空洞346は、第一

50

の流体容積よりも小さい第二の流体容積を有する。さらに、圧縮または低減された状態では、貯蔵部 340 の移動可能な壁 344 は、（貯蔵部 340 が洗浄ポート 316 に連結する）貯蔵部 340 の出口に向かって内向きに押される。このようにして、流体が空洞 346 の外へ、かつガイドシース 300 の主内腔 322 内に流れるにつれて、空洞 346 の全容積は、流体容積の減少と共に減少し得る。

【0152】

主内腔 322（および図 9A および 9B などの他の図に示す主内腔）および様々な貯蔵部内の流体は、一般的なクロスハッチングで図示されていることに留意されたい。しかしながら、ガイドシース内の送達装置の人工心臓弁の下流または遠位の流体は、プライミング流体（例えば、生理食塩水）と血液との組み合わせであってもよく、一方で、送達装置の人工心臓弁の上流の流体は、貯蔵部（例えば、生理食塩水）から提供される流体であってもよい。

10

【0153】

送達技術

経大腿送達アプローチを介して人工弁を自己大動脈弁内へと移植するために、人工弁は、送達装置の遠位端部分に沿って半径方向に圧縮された状態に取り付けられる。人工弁と、送達装置の遠位端部分とは、大腿動脈内へと挿入され、下行大動脈内へおよび下行大動脈を通して、大動脈弓のまわりならびに上行大動脈を通して前進駆動される。人工弁は、自己大動脈弁の内部に位置決めされて、半径方向に拡張される（例えば、バルーンを膨張させることにより、送達装置の一つ以上のアクチュエータを作動させることにより、あるいは、シースから人工弁を展開して人工弁を自己拡張可能とすることにより）。代替的には、人工弁は、経心尖手順で自己大動脈弁の内部に移植することができ、この場合、人工弁（送達装置の遠位端部分上）は、胸部および心臓の心尖部の外科的開口を通して左心室内へと導入され、人工弁は、自己大動脈弁の内部に位置決めされる。代替的には、経大動脈手順では、人工弁（送達装置の遠位端部分上）は、例えば部分的な J 胸骨切開または右胸骨傍の小開胸術などによって、上行大動脈の外科的切開を通して大動脈内へと導入され、その後、上行大動脈を通して自己大動脈弁に向けて前進駆動される。

20

【0154】

経中隔送達アプローチを介して人工弁を自己僧帽弁の内部に移植するために、人工弁は、送達装置の遠位端部分に沿って半径方向に圧縮された状態に取り付けられる。人工弁と、送達装置の遠位端部分とは、大腿静脈内へと挿入され、下大静脈内へおよび下大動脈を通して右心房内へ進み、（心房中隔内で形成した穿刺孔を通して）心房中隔を横断して、左心房内へと進み、さらに自己僧帽弁に向けて、前進せしめられる。あるいは、人工弁は、経心尖処置で自己僧帽弁の内部へと移植されてもよく、これによって、（送達装置の遠位端部分上の）人工弁は、胸部及び心臓の心尖部の外科的開口部を通して左心室内へと導入され、人工弁は、自己僧帽弁の内部に配置される。

30

【0155】

人工弁を自己三尖弁の内部に移植するために、人工弁は、送達装置の遠位端部分に沿って半径方向に圧縮された状態に取り付けられている。人工弁と、送達装置の遠位端部分とは大腿静脈内へと挿入され、下大静脈内へおよび下大静脈を通して、右心房内へと前進駆動され、人工弁は、自己三尖弁の内部に位置決めされる。人工弁が自己三尖弁を通して右心室内へおよび肺動脈弁／肺動脈に向けて前進せしめられることを除いて、人工弁を自己肺動脈弁または肺動脈の内部に移植するために同様のアプローチを使用することができる。

40

【0156】

別の送達アプローチは、経心房アプローチであり、この場合、人工弁（送達装置の遠位端部分上）は、胸部の切開口を通して挿入され、切開口が、自己心臓弁のいずれかに対してアクセスするために、心房壁（右心房または左心房の心房壁）を通して形成される。心房送達は、また、例えば肺静脈からなど、血管内から行うことができる。さらに別の送達アプローチは、経心室アプローチであり、この場合、人工弁（送達装置の遠位端部分上）

50

は、胸部の切開口を通して挿入され、切開口は、人工弁を自己三尖弁の内部にまたは自己肺動脈弁の内部にまたは肺動脈の内部に移植するために、右心室の壁（典型的には、心臓の基部またはその近傍）を通して形成される。

【0157】

すべての送達アプローチでは、送達装置は、以前に患者の脈管構造内へと挿入されたガイドワイヤ上を通して前進駆動されてもよい。その上、開示した送達アプローチは、限定されることを意図したものではない。本明細書で開示する任意の人工弁は、当該技術分野で知られている任意の様々な送達手順および任意の様々な送達デバイスを使用して、移植することができる。

【0158】

本明細書のシステム、デバイス、装置などはいずれも、患者との使用に安全であることを確実にするために滅菌することができ（例えば、加熱／熱、加圧、蒸気、放射線、および／または化学物質などを用いて）、本明細書の方法はいずれも、方法の工程のうちの一つとして関連するシステム、デバイス、装置などの滅菌を含むことができる。加熱／高温による滅菌の例は、蒸気による滅菌、および、オートクレーブによる滅菌、を含む。滅菌のために使用される放射線の例は、限定するものではないが、ガンマ線、紫外線、および電子線、を含む。滅菌で使用するための化学物質の例としては、エチレンオキシド、過酸化水素、過酢酸、ホルムアルデヒドおよびグルタルアルデヒドが挙げられるが、これらに限定されない。過酸化水素による滅菌は、例えば、過酸化水素プラズマを使用して行われてもよい。

【0159】

本明細書において説明もしくは示唆するような、または本明細書に援用される参考文献において説明もしくは示唆されるような、処置技術、処置方法、処置ステップ、等は、生きた動物上で実施することができる、あるいは、死体、死体の心臓、擬人化されたゴースト、シミュレータ（例えば、身体の一部、心臓、組織、等がシミュレートされる）、等などの非生体シミュレーション上で実施することができる。

【0160】

開示する技術に関する追加的な例

開示された主題の上述の実装を考慮して、本出願は、以下に列挙する追加的な実施例を開示する。一つの実施例から分離された一つの特徴または組み合わせて採用された二つ以上の特徴、および任意選択で、一つ以上のさらなる実施例の一つ以上の特徴との組み合わせも、本出願の開示の中に収まるさらなる実施例であることに注意すべきである。

【0161】

実施例1．ハウジングと、ハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部とを備えるハンドルであって、貯蔵部が流体で充填され、調整可能な流体容積を有する、ハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトであって、主内腔が、ハンドル内に配置された第一のチャンネルによって貯蔵部に流体連結されている、シャフトと、を備える、送達装置。

【0162】

実施例2．貯蔵部の壁が可撓性材料を含み、貯蔵部が、その流体容積が減少するにつれて圧縮するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1に記載の送達装置。

【0163】

実施例3．ハンドルが、ハウジングに連結された洗浄ポートをさらに備え、洗浄ポートが、第二のチャンネルによって貯蔵部に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1または実施例2のいずれか一つに記載の送達装置。

【0164】

実施例4．ハンドルが、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品をさらに備え、第一のチャンネルが、シールハウジング組立品に隣接して配置される貯蔵部の近位端に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例3に記載の送達装置。

【0165】

実施例5．洗浄ポートおよび第二のチャンネルが、シールハウジング組立品に隣接して配置される貯蔵部の近位端に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例4に記載の送達装置。

【0166】

実施例6．第二のチャンネルは、洗浄ポートから、貯蔵部の内部空洞内に半径方向内向きに延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例3～5のいずれか一つに記載の送達装置。

【0167】

実施例7．貯蔵部が環状であり、ハンドルの一部分に沿って軸方向に延在し、貯蔵部が送達装置の中央長手方向軸に対してシャフトの半径方向外向きに配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1～6のいずれか一つに記載の送達装置。

10

【0168】

実施例8．貯蔵部が、半径方向に、ハウジングとハンドルの屈曲機構との間に配置され、屈曲機構が、シャフトの遠位端部分の曲率を調整するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1～7のいずれか一つに記載の送達装置。

【0169】

実施例9．貯蔵部が、半径方向に、ハンドルのシャフトおよび屈曲機構の間に配置され、屈曲機構が、ハウジング内に配置され、シャフトの遠位端部分の曲率を調整するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1～7のいずれか一つに記載の送達装置。

20

【0170】

実施例10．ハンドルが、屈曲機構に動作可能に連結された回転可能なノブをさらに含む、本明細書の任意の実施例、本明細書の任意の実施例、特に実施例8または実施例9のいずれかに記載の送達装置。

【0171】

実施例11．貯蔵部内の流体が生理食塩水である、本明細書に記載の任意の実施例、特に実施例1～10のいずれか一つに記載の送達装置。

【0172】

実施例12．貯蔵部が、貯蔵部内の流体が第一のチャンネルを介して主内腔に移送される際に、主内腔に向かって半径方向内向きに圧縮し、容積が減少するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例1～11のいずれか一つに記載の送達装置。

30

【0173】

実施例13．インプラントカテーテルと、ハンドルであって、ハウジングと、ハウジングに結合された洗浄ポートとを備えるハンドルと、ハウジング内に配置された圧縮可能な貯蔵部であって、流体で充填され、調整可能な流体容積を有し、洗浄ポートが貯蔵部に流体連結される、貯蔵部と、ハンドル内から遠位に延在し、それを通してインプラントカテーテルの一部分を受容するように構成された主内腔を有し、主内腔が貯蔵部に流体連結される、シャフトとを備える、ガイドカテーテルとを備える、送達組立品。

【0174】

実施例14．貯蔵部が、シャフトの周りに、かつシャフトの半径方向外向きに配置され、主内腔が、主内腔と貯蔵部との間に延在する第一のチャンネルによって貯蔵部に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例13に記載の送達組立品。

40

【0175】

実施例15．貯蔵部が環状であり、主内腔とハウジングとの間に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例13または実施例14のいずれかの送達組立品。

【0176】

実施例16．ハンドルが、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品をさらに備え、シールハウジング組立品がハンドルの近位端に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例14または実施例15のいずれか一つの送達組立品。

50

【 0 1 7 7 】

実施例 17. 貯蔵部が、ハンドル内のシールハウジング組立品に隣接して、かつ遠位に配置され、第一のチャンネルが、シールハウジング組立品に隣接して、貯蔵部の近位端に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 16 に記載の送達組立品。

【 0 1 7 8 】

実施例 18. 洗浄ポートが、洗浄ポートから、流体で充填された貯蔵部の内部空洞内に延在する第二のチャンネルによって貯蔵部に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 16 または実施例 17 のいずれかの送達組立品。

【 0 1 7 9 】

実施例 19. 第二のチャンネルが、シールハウジング組立品に隣接して、貯蔵部の近位端に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 18 の送達組立品。

10

【 0 1 8 0 】

実施例 20. ハンドルが、ハウジング内かつシャフトの一部分の周りに配置構成された屈曲機構をさらに備え、屈曲機構が、シャフトの遠位端部分の曲率を調整するように構成された、本明細書の任意の実施例、特に実施例 16 ～ 19 のいずれか一つに記載の送達組立品。

【 0 1 8 1 】

実施例 21. ハンドルが、屈曲機構に動作可能に結合された回転可能なノブをさらに備え、貯蔵部が、軸方向に、ノブとシールハウジング組立品との間に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 20 に記載の送達組立品。

20

【 0 1 8 2 】

実施例 22. 貯蔵部が、屈曲機構の周りにさらに配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 21 の送達組立品。

【 0 1 8 3 】

実施例 23. 貯蔵部が、貯蔵部内の流体が主内腔に移送される際に、主内腔に向かって半径方向内向きに圧縮し、容積が減少するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 13 ～ 22 のいずれか一つに記載の送達組立品。

【 0 1 8 4 】

実施例 24. ハンドルであって、ハウジングと、ハウジングに結合された洗浄ポートとを備えるハンドルと、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品と、ハウジング内かつシールハウジング組立品の遠位に配置された圧縮可能な貯蔵部であって、流体で充填され、調整可能な容積を有し、洗浄ポートが貯蔵部に流体連結される、貯蔵部と、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、ハウジング内およびシールハウジング組立品を通して延在する主内腔を有するシャフトであって、主内腔が貯蔵部に流体連結される、シャフトとを備える、ガイドシース。

30

【 0 1 8 5 】

実施例 25. 貯蔵部が、可撓性壁および壁によって画定される空洞を備え、空洞が流体で充填され、壁が、空洞からの流体が主内腔内に流れる際にハウジングから離れるように、かつシャフトに向かって移動するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 24 に記載のガイドシース。

40

【 0 1 8 6 】

実施例 26. 貯蔵部が、洗浄ポートと空洞との間に延在する第一のチャンネルとして構成された流体入口を備え、貯蔵部が、空洞と主内腔との間に延在する第二のチャンネルとして構成された流体出口を備える、本明細書の任意の実施例、特に実施例 25 に記載のガイドシース。

【 0 1 8 7 】

実施例 27. 第一のチャンネルが、シールハウジング組立品に隣接して配置される貯蔵部の近位端に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 26 のガイドシース。

【 0 1 8 8 】

実施例 28. 第二のチャンネルが、シールハウジング組立品に隣接して配置される貯蔵部

50

の近位端に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 26 または実施例 27 のいずれかのガイドシース。

【0189】

実施例 29. ハンドルが、シャフトの遠位端部分の曲率を調整し、ハウジング内に配置されるように構成された屈曲機構をさらに備え、屈曲機構が、シールハウジング組立品の遠位に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 24～28 のいずれか一つに記載のガイドシース。

【0190】

実施例 30. 貯蔵部が、屈曲機構の半径方向に外側に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 29 のガイドシース。

10

【0191】

実施例 31. 貯蔵部が、屈曲機構の半径方向に内側に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 29 のガイドシース。

【0192】

実施例 32. ハンドルが、屈曲機構に動作可能に結合された回転可能なノブをさらに備え、回転可能なノブが、貯蔵部の遠位に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 29～31 のいずれか一つに記載のガイドシース。

【0193】

実施例 33. 貯蔵部が環状であり、ハンドルの一部分に沿って軸方向に延在し、貯蔵部がガイドシースの中央長手方向軸に対してシャフトの半径方向外向きに配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 24～32 のいずれか一つに記載のガイドシース。

20

【0194】

実施例 34. 送達装置であって、ハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトと、主内腔に流体連結された流体容積を収容するブラダーとを備え、ブラダーが、流体容積に適合し、流体容積が減少するにつれて内向きに収縮するように構成された可撓性壁を備える、送達装置。

【0195】

実施例 35. ブラダーが環状であり、シャフトの周囲の周りに延在する壁の半径方向外向きに面する部分が、流体容積が減少する際に内向きに収縮するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 34 に記載の送達装置。

30

【0196】

実施例 36. ブラダーが、拡張された状態及び圧縮された状態を有し、流体容積が、圧縮された状態よりも拡張された状態で大きい、本明細書の任意の実施例、特に実施例 34 または実施例 35 のいずれかに記載の送達装置。

【0197】

実施例 37. ブラダーがハンドルのハウジングの内部に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 34～36 のいずれかに記載の送達装置。

【0198】

実施例 38. ブラダーが、拡張された状態及び圧縮された状態を有し、拡張された状態では、ブラダーの壁が、圧縮された状態よりもハウジングの近くに配置され、圧縮された状態で、ブラダーの壁が、ハウジングから離れてシャフトに向かって配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 37 に記載の送達装置。

40

【0199】

実施例 39. ブラダーが環状であり、シャフトの周りに配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 37 または実施例 38 のいずれかに記載の送達装置。

【0200】

実施例 40. ブラダーがハンドルのハウジングの外部に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 34～36 のいずれか一つに記載の送達装置。

【0201】

実施例 41. ブラダーが、主内腔に流体連結された流体出口を含み、ブラダーが、流体

50

入口を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 34～40 のいずれか一つに記載の送達装置。

【0202】

実施例 42．ハンドルが、ハンドルの近位端で配置された一つ以上の流体シールを備え、主内腔が、一つ以上の流体シールを通して延在し、ブラダーが、一つ以上の流体シールの遠位にある位置で主内腔に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 34～41 のいずれか一つに記載の送達装置。

【0203】

実施例 43．ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管に挿入することであって、シャフトが、主内腔を有し、ガイドカテーテルのハンドル内およびハンドルの遠位に延在する、挿入することと、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの近位端に挿入して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの主内腔を通して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かってナビゲートすることと、ハンドルのハウジング内の流体貯蔵部を圧縮し、流体貯蔵部の容積が減少するにつれて流体貯蔵部内の流体を主内腔内へと流すことと、を含む、人工医療デバイスを移植する方法。

10

【0204】

実施例 44．流体貯蔵部を圧縮することが、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分が主内腔に沿ってさらに前進するにつれて、主内腔内の流体圧力を減少させることによって、流体貯蔵部内から流体が主内腔内に引き出される際に受動的に発生する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 43 に記載の方法。

20

【0205】

実施例 45．流体貯蔵部を圧縮することが、流体貯蔵部の壁を内向きに収縮させることを含み、その結果、流体を含む流体貯蔵部の内部空洞が、流体が主内腔内に流れるにつれて減少する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 43 または実施例 44 のいずれかの方法。

【0206】

実施例 46．貯蔵部内から主内腔内へ流体を流すことが、貯蔵部内から流体貯蔵部の内部とハウジング内側の主内腔との間に延在する流体チャンネルを通して流体を流すことを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 43～45 のいずれか一つに記載の方法。

30

【0207】

実施例 47．ハンドルが、ハウジングに結合され、ガイドカテーテルの近位端に隣接して配置されるハンドルの一つ以上の流体シールの遠位に配置される洗浄ポートを含み、流体貯蔵部が洗浄ポートに流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 43～46 のいずれか一つに記載の方法。

【0208】

実施例 48．人工医療デバイスを標的移植部位に移植することと、第一のインプラントカテーテルをガイドカテーテルから取り外すことと、第二のインプラントカテーテルをガイドカテーテルに挿入し、第二のインプラントカテーテルを主内腔を通して標的移植部位に向かって前進させることと、をさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 43～47 のいずれか一つに記載の方法。

40

【0209】

実施例 49．第一のインプラントカテーテルがドッキング装置送達装置であり、人工医療デバイスがドッキング装置であり、第二のインプラントカテーテルが、移植されたドッキング装置内に人工心臓弁を送達するように構成された人工心臓弁送達装置である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 48 に記載の方法。

【0210】

実施例 50．ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管に挿入することであって、シャフトが、主内腔を有し、ガイドカテーテルのハンドル内およびハンドルの遠位に延在する、挿入することと、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの近

50

位端に挿入して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの前記主内腔を通して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって前進させることであって、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分を主内腔を通して前進させるにつれて、流体が流体貯蔵部から主内腔内へと引き出され、その結果、流体貯蔵部の容積が減少し、流体貯蔵部がハンドル内に配置される、前進させることと、を含む、人工医療デバイスを移植する方法。

【0211】

実施例51．流体貯蔵部が、シャフトの周りに配置されている、本明細書の任意の実施例、特に実施例50に記載の方法。

【0212】

実施例52．流体が流体貯蔵部から主内腔内に引き出されるにつれて、流体貯蔵部の壁がシャフトの主内腔に向かって内向きに収縮し、流体貯蔵部の壁によって画定される流体空洞のサイズが減少する、本明細書の任意の実施例、特に実施例51に記載の方法。

【0213】

実施例53．流体貯蔵部が、ハンドル内に配置された第一のチャンネルによって主内腔に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例51または実施例52のいずれかの方法。

【0214】

実施例54．ハンドルが、ハンドルのハウジングに結合され、ガイドカテーテルの近位端に隣接して配置されるハンドルの一つ以上の流体シールの遠位に配置される洗浄ポートを含み、流体貯蔵部が洗浄ポートに流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例50～53のいずれか一つに記載の方法。

【0215】

実施例55．人工医療デバイスを標的移植部位に移植することと、第一のインプラントカテーテルをガイドカテーテルから取り外すことと、第二のインプラントカテーテルをガイドカテーテルに挿入し、第二のインプラントカテーテルを主内腔を通して標的移植部位に向かって前進させることと、をさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例50～54のいずれか一つに記載の方法。

【0216】

実施例56．第一のインプラントカテーテルがドッキング装置送達装置であり、人工医療デバイスがドッキング装置であり、第二のインプラントカテーテルが、移植されたドッキング装置内に人工心臓弁を送達するように構成された人工心臓弁送達装置である、本明細書の任意の実施例、特に実施例55に記載の方法。

【0217】

実施例57．ハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、かつ主内腔を有するシャフトと、主内腔に流体連結された貯蔵部とを備え、貯蔵部が、流体で充填され、調整可能な流体容積を有し、貯蔵部が、主内腔内の流体圧力に基づいて、流体を主内腔に受動的に供給するように構成される、送達装置。

【0218】

実施例58．ハンドルが、ハウジングに連結された洗浄ポートをさらに備え、洗浄ポートが、貯蔵部に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例57に記載の送達装置。

【0219】

実施例59．ハンドルが、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品をさらに備え、洗浄ポートが、シールハウジング組立品の遠位にかつ隣接して配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例58に記載の送達装置。

【0220】

実施例60．主内腔が、ハンドル内に配置された第一のチャンネルによって貯蔵部に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例57～59のいずれか一つに記載の送達装置。

10

20

30

40

50

【0221】

実施例61．貯蔵部が貯蔵部内の流体が第一のチャンネルを介して主内腔に移送され、流体容積が減少する際に、調整可能な流体容積に適合し、内向きに移動するように構成された、移動可能な壁を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例60の送達装置。

【0222】

実施例62．ハンドルがハウジングを備え、貯蔵部がハウジングの内部に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例57～61のいずれか一つに記載の送達装置。

【0223】

実施例63．貯蔵部の壁が可撓性材料を含み、貯蔵部が、その流体容積が減少するにつれて圧縮するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例62に記載の送達装置。

10

【0224】

実施例64．ハンドルが、ハンドルのハウジングに連結された洗浄ポートをさらに備え、第二のチャンネルが、洗浄ポートから半径方向内向きに貯蔵部の内部空洞内に延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例62または63のいずれかに記載の送達装置。

【0225】

実施例65．貯蔵部が環状であり、ハンドルの一部分に沿って軸方向に延在し、貯蔵部が送達装置の中央長手方向軸に対してシャフトの半径方向外向きに配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例62～64のいずれか一つに記載の送達装置。

【0226】

実施例66．貯蔵部が、半径方向に、ハウジングとハンドルの屈曲機構との間に配置され、屈曲機構が、シャフトの遠位端部分の曲率を調整するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例62～65のいずれか一つに記載の送達装置。

20

【0227】

実施例67．貯蔵部が、半径方向に、ハンドルのシャフトおよび屈曲機構の間に配置され、屈曲機構が、ハウジング内に配置され、シャフトの遠位端部分の曲率を調整するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例62～65のいずれか一つに記載の送達装置。

【0228】

実施例68．ハンドルが、屈曲機構に動作可能に連結された回転可能なノブをさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例66または67のいずれかに記載の送達装置。

30

【0229】

実施例69．貯蔵部が、貯蔵部内の流体が第一のチャンネルを介して主内腔に移送される際に、主内腔に向かって半径方向内向きに圧縮し、容積が減少するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例62～68のいずれか一つに記載の送達装置。

【0230】

実施例70．ハンドルがハウジングを備え、貯蔵部がハウジングの外部に配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例57～61のいずれか一つに記載の送達装置。

【0231】

実施例71．貯蔵部が、ハウジングに結合される洗浄ポートに流体連結され、洗浄ポートが、ハンドルのアダプタスパインを通して延在する洗浄内腔によって主内腔に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例70に記載の送達装置。

40

【0232】

実施例72．貯蔵部が、バレルと、バレル内に配置された移動可能な壁とを備え、バレルおよび移動可能な壁が、その中に流体を含む内部空洞を画定し、移動可能な壁が、貯蔵部内の流体が主内腔に移送され、主内腔内の流体圧力が陰圧であることに応答して流体容積が減少するにつれて、内向きに移動するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例70または71のいずれかに記載の送達装置。

【0233】

実施例73．貯蔵部内の流体が生理食塩水である、本明細書に記載の任意の実施例、特

50

に実施例 57～72 のいずれか一つに記載の送達装置。

【0234】

実施例 74．ハンドルであって、ハウジングと、ハウジングに連結された洗浄ポートと、洗浄ポートに流体連結され、ハウジングの外部に配置される貯蔵部であって、流体で充填され、調整可能な容積を有する、貯蔵部とを備えるハンドルと、ハンドル内およびそれから遠位に延在し、ハウジング内に延在する主内腔を有するシャフトとを備え、主内腔が、洗浄ポートによって貯蔵部に流体連結され、貯蔵部が、主内腔内の流体圧力に基づいて、主内腔に流体を受動的に供給するように構成される、ガイドシース。

【0235】

実施例 75．ハンドルが、一つ以上の流体シールを含むシールハウジング組立品をさらに備える、本明細書の任意の実施例、特に実施例 74 に記載のガイドシース。

10

【0236】

実施例 76．シャフトがシールハウジング組立品を通して延在する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 75 のガイドシース。

【0237】

実施例 77．洗浄ポートが、シールハウジング組立品の遠位のハウジングに結合される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 75 または 76 のいずれかに記載のガイドシース。

【0238】

実施例 78．貯蔵部が、バレルおよびバレル内に配置された移動可能な壁を備え、バレルおよび移動可能な壁が、その中に流体を収容する内部空洞を画定する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 74～77 のいずれか一項に記載のガイドシース。

20

【0239】

実施例 79．移動可能な壁が、流体が貯蔵部から主内腔内に受動的に引き出され、主内腔内の陰圧に応答して貯蔵部内の流体の容積が減少するにつれて、洗浄ポートに向かって内向きに移動するように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 78 に記載のガイドシース。

【0240】

実施例 80．貯蔵部がシリンジである、本明細書の任意の実施例、特に実施例 74～79 のいずれか一つに記載のガイドシース。

30

【0241】

実施例 81．洗浄ポートと貯蔵部との間に配置される活栓をさらに備え、活栓が、貯蔵部が主内腔に流体連結され、流体が貯蔵部から洗浄ポートへ、および主内腔内へと自由に流ることができる、閉位置と開位置との間で移動可能である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 74～80 のいずれか一つに記載のガイドシース。

【0242】

実施例 82．貯蔵部の内側の流体が生理食塩水である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 74～81 のいずれか一つに記載のガイドシース。

【0243】

実施例 83．ガイドカテーテルのシャフトを患者の血管に挿入することであって、シャフトが主内腔を有し、ガイドカテーテルのハンドル内およびハンドルの遠位に延在する、挿入することと、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの近位端に挿入して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分をガイドカテーテルの主内腔を通して、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分に取り付けられた人工医療デバイスの標的移植部位に向かって前進させることであって、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分を主内腔を通して前進させるにつれて、流体が、流体貯蔵部から主内腔内へと受動的に引き出され、その結果、流体貯蔵部の容積が減少する前進させることと、を含む、人工医療デバイスを移植する方法。

40

【0244】

実施例 84．流体が、第一のインプラントカテーテルの遠位端部分が主内腔に沿ってさ

50

らに前進するにつれて、主内腔内の流体圧力を減少させることによって、流体貯蔵部内から主内腔内に受動的に引き出される、本明細書に記載の任意の実施例、特に実施例 83 に記載の方法。

【0245】

実施例 85. ガイドカテーテルのハンドルが、ハンドルのハウジングに結合され、ガイドカテーテルの近位端に隣接して配置されるハンドルの一つ以上の流体シールの遠位に配置される洗浄ポートを含み、流体貯蔵部が洗浄ポートに流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 83 または 84 のいずれかに記載の方法。

【0246】

実施例 86. 流体貯蔵部が、ハンドルの外部に配置され、洗浄ポートに連結され、洗浄ポートが、ハンドルを通して延在する洗浄内腔によって主内腔に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 85 に記載の方法。

【0247】

実施例 87. 流体貯蔵部がハンドル内に配置され、流体貯蔵部がハンドル内に配置されるチャンネルによって主内腔に流体連結される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 83 ~ 85 のいずれか一つの方法。

【0248】

実施例 88. 流体貯蔵部がシャフトの周りに配置され、流体が流体貯蔵部から主内腔内に引き出されるにつれて、流体貯蔵部の壁がシャフトの主内腔に向かって内向きに収縮し、流体貯蔵部の壁によって画定される流体空洞のサイズが減少する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 87 に記載の方法。

【0249】

実施例 89. 人工医療デバイスを標的移植部位に移植することと、第一のインプラントカテーテルをガイドカテーテルから取り外すことと、第二のインプラントカテーテルをガイドカテーテルに挿入し、第二のインプラントカテーテルを主内腔を通して標的移植部位に向かって前進させることと、をさらに含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 83 ~ 88 のいずれか一つに記載の方法。

【0250】

実施例 90. 第一のインプラントカテーテルがドッキング装置送達装置であり、人工医療デバイスがドッキング装置であり、第二のインプラントカテーテルが、移植されたドッキング装置内に人工心臓弁を送達するように構成された人工心臓弁送達装置である、本明細書の任意の実施例、特に実施例 89 に記載の方法。

【0251】

実施例 91. 方法が、生体動物または生きていないシミュレーションで実施される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 43 ~ 56 または 83 ~ 90 のいずれか一つに記載の方法。

【0252】

実施例 92. 任意の実施例の人工心臓弁、装置、および／または組立品を滅菌することを含む、方法。

【0253】

実施例 93. 人工心臓弁が滅菌されている、実施例 1 ~ 92 のいずれか一つに記載の人工心臓弁。

【0254】

任意の例に関して本明細書で説明する様々な特徴は、別のことを記述しない限り、他の例における、任意の一つ以上の例で説明する他の特徴に対して、組み合わせることができる。例えば、一つのガイドカテーテルの任意の一つ以上の特徴は、別のガイドカテーテルの任意の一つ以上の特徴と組み合わせることができる。別の例として、ある送達装置に関する任意の一つまたは複数の特徴を、別の送達装置に関する任意の一つまたは複数の特徴に対して、組み合わせることができる。

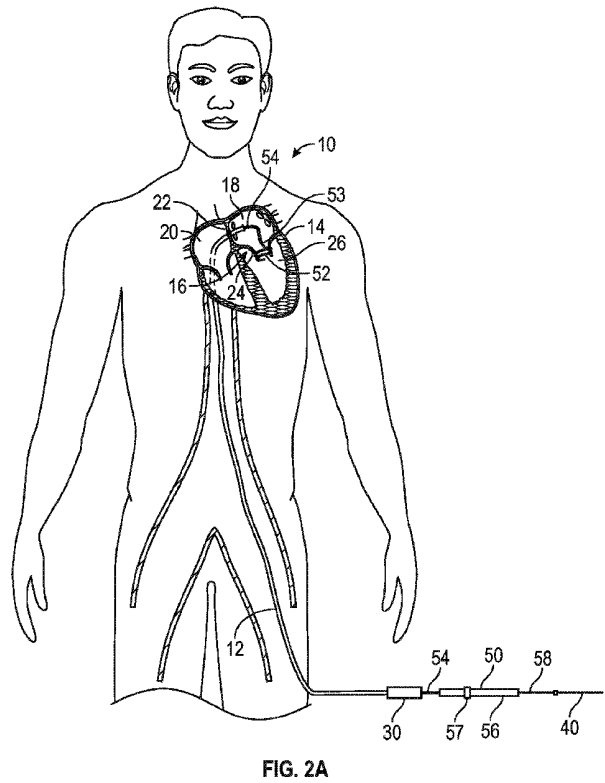
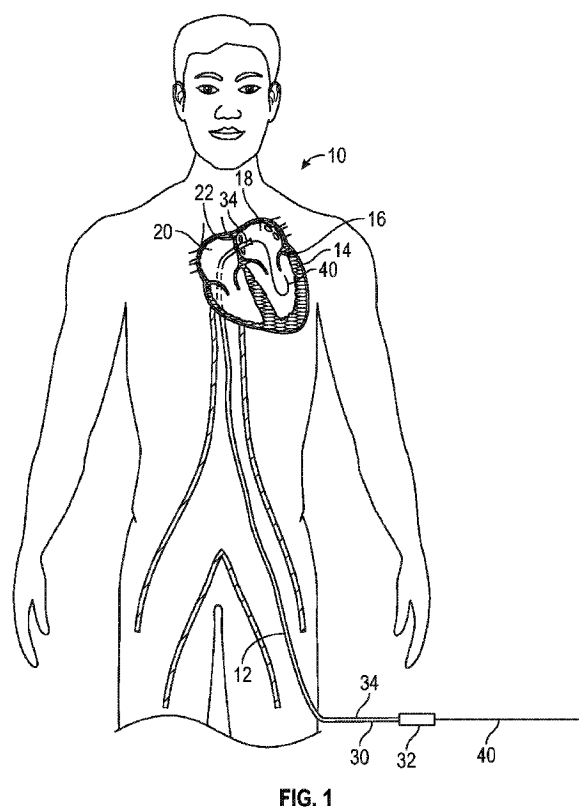
【0255】

本開示の原理が適用され得る多くの可能な例を考慮すると、図示した構成は、開示する技術の例を図示していること、また、本開示の特許請求の範囲を限定するものとして捉えられるべきではないことは、認識されよう。むしろ、特許請求される主題の範囲は、以下の特許請求の範囲によって、およびその均等物によって、規定される。

【図面】

【図 1】

【図 2 A】



10

20

30

40

50

【図 2 B】

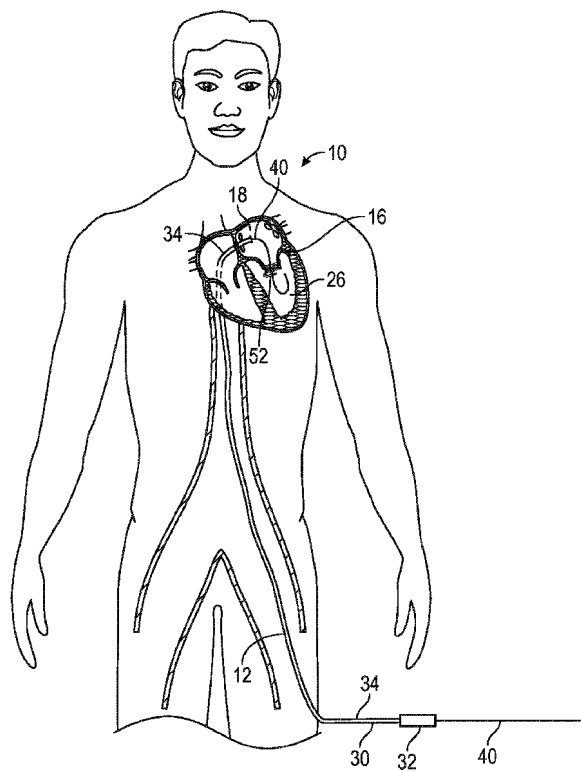


FIG. 2B

【図 3 A】

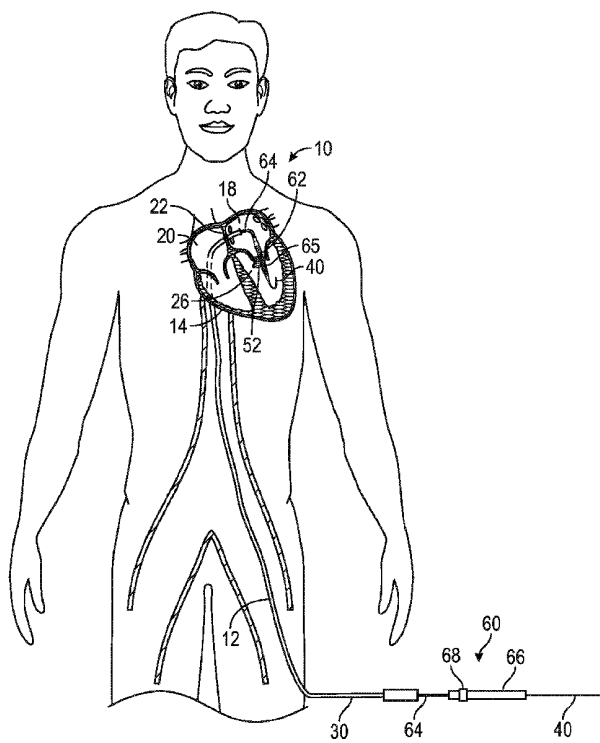


FIG. 3A

【図 3 B】

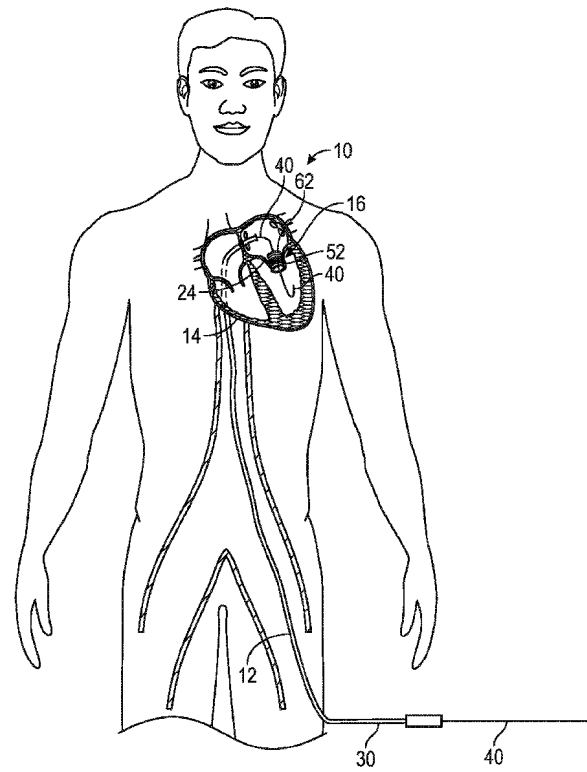


FIG. 3B

【図 4】

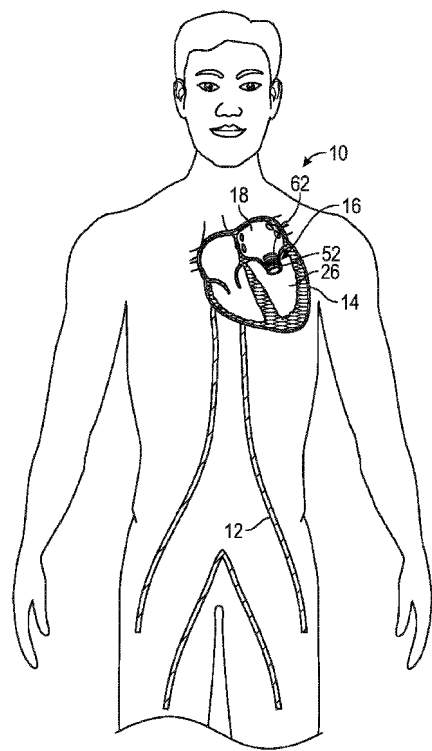


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

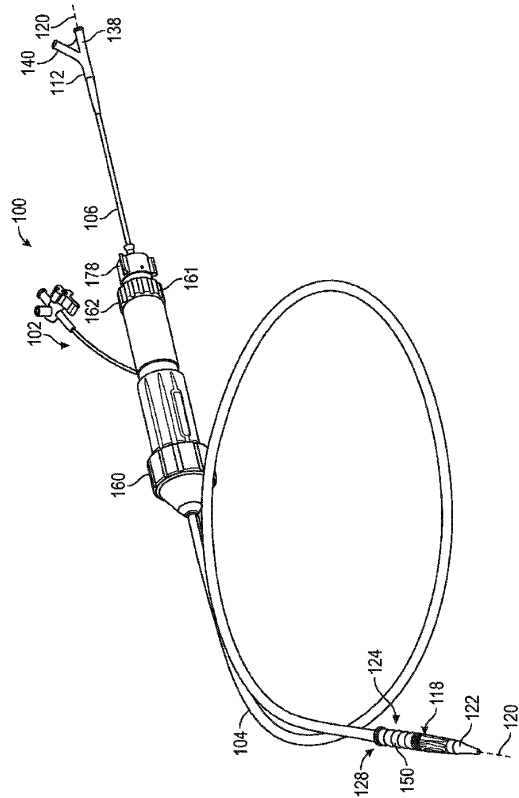


FIG. 5

【図 6】

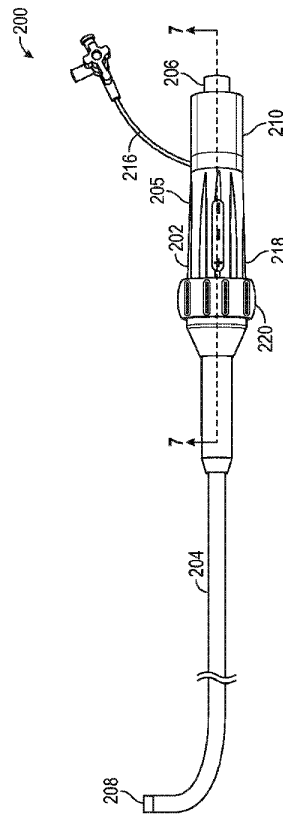


FIG. 6

【図 7 A】

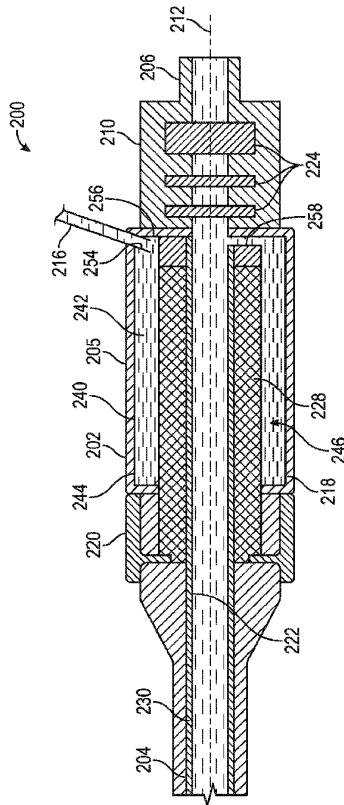


FIG. 7A

【図 7 B】

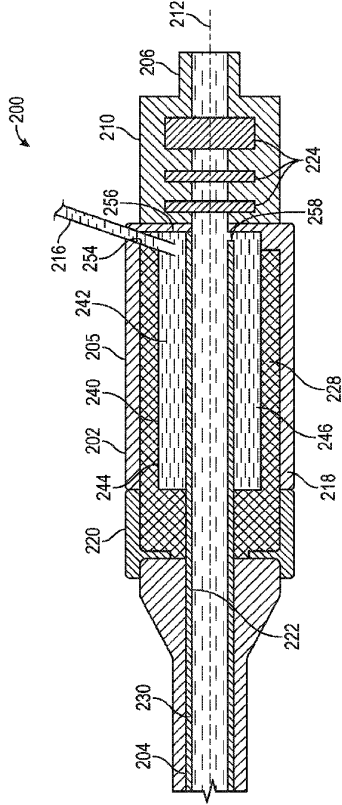


FIG. 7B

10

20

30

40

50

【図 8】

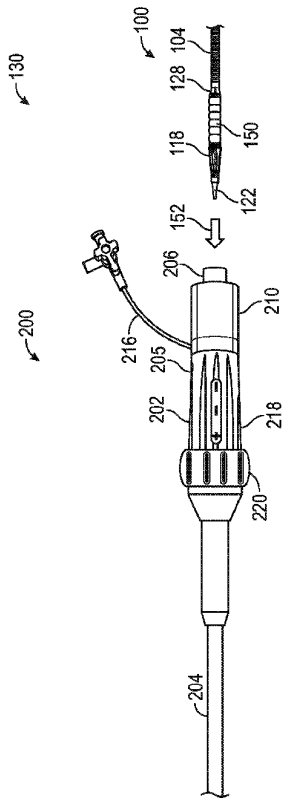


FIG. 8

【図 9 A】

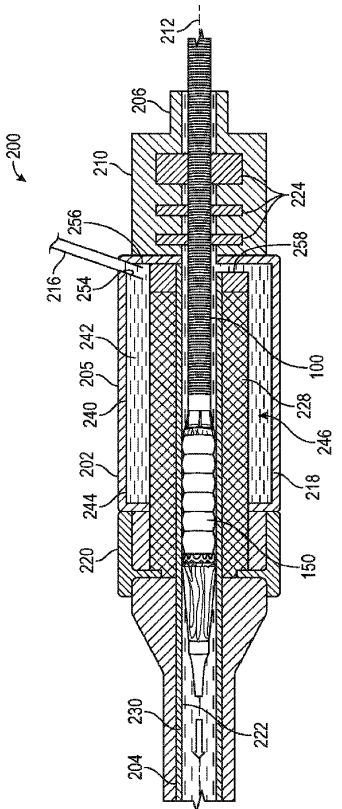


FIG. 9A

【図 9 B】

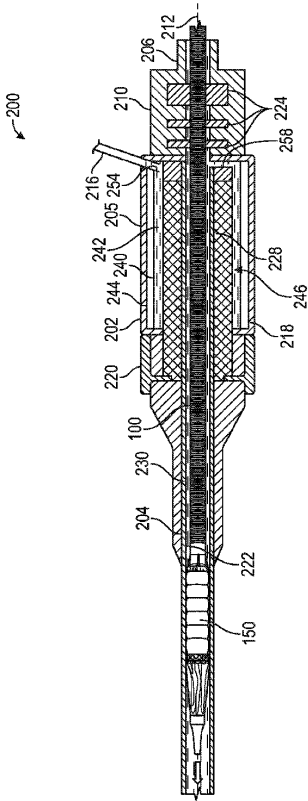


FIG. 9B

【図 10 A】

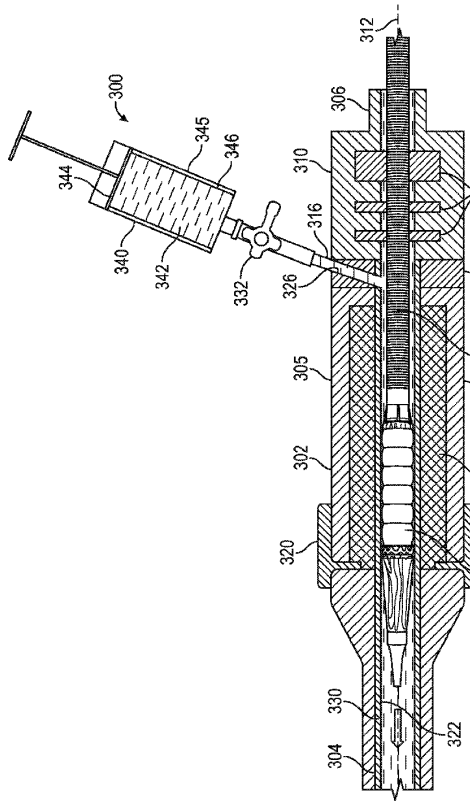


FIG. 10A

10

20

30

40

50

【図 10 B】

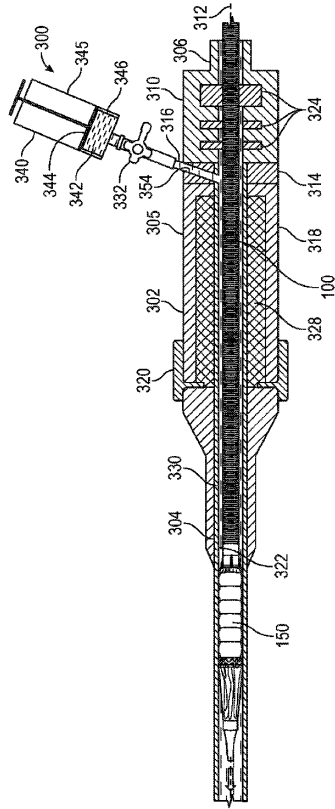


FIG. 10B

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/013505

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 A61F2/95 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/261226 A1 (DUERI JEAN-PIERRE [US] ET AL) 20 August 2020 (2020-08-20) paragraphs [0062] - [0069], [0096]; figures 6-7b	1-4, 12-15, 5-11, 16, 17
A		
X	US 2010/234933 A1 (PUNGA KARAN [US] ET AL) 16 September 2010 (2010-09-16) paragraphs [0046] - [0049]; figures 1a-1d, 6	1-17
X	US 2006/271064 A1 (AGNEW CHARLES W [US]) 30 November 2006 (2006-11-30) paragraphs [0019] - [0023]; figure 1	1, 4, 5, 8, 11-17
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 May 2023		Date of mailing of the international search report 06/06/2023
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Espuch, Antonio

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/013505

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

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

1. ☒ Claims Nos.: **18-22**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rules 39.1 (iv) and 67.IV PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery. The feature "inserting a shaft of a guide catheter into a vessel of a patient" in claim 18 implies surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT					International application No	
Information on patent family members					PCT/US2023/013505	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 2020261226	A1	20-08-2020	CN	113412100 A	17-09-2021	
			JP	2022521135 A	06-04-2022	
			US	2020261226 A1	20-08-2020	
			US	2023083254 A1	16-03-2023	

US 2010234933	A1	16-09-2010	CN	102348432 A	08-02-2012	
			EP	2405867 A1	18-01-2012	
			JP	5613185 B2	22-10-2014	
			JP	2012520123 A	06-09-2012	
			US	2010234933 A1	16-09-2010	
			WO	2010104666 A1	16-09-2010	

US 2006271064	A1	30-11-2006	NONE			

フロントページの続き

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

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 カート・ケリー・リード

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワ
ーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ケヴィン・ジアン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・リーガ
ル・デパートメント

(72)発明者 アリッサ・ジョイ・ハム

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワ
ーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

F ターム (参考) 4C097 AA27 MM09 SB10

4C267 AA05 AA56 BB02 BB04 BB10 CC19 EE07