

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置であって、
区画が周囲に画定されている支持シャフトであって、前記区画は、前記弁を組み付け状態で受け入れるようになっている、支持シャフトと、
前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトであって、中を通る管腔を有する、内部シャフトと、
遠位端において前記内部シャフトに作動的に接続されているとともに前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースであって、前記区画及び前記弁を選択的に覆い又は露出させるようになっている、遠位シースと、
前記内部シャフトの前記管腔と前記区画との間に流れ連通をもたらす第 1 の流路と、
を備える、折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置。

【請求項 2】

前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、
前記遠位先端部と前記区画との間に介在している遠位リテーナと、
前記遠位リテーナと前記遠位先端部との間に画定されているポケットと、
を更に備える、請求項 1 に記載の送達装置。

【請求項 3】

前記ポケットと前記区画との間に流れ連通をもたらす第 2 の流路を更に備える、請求項 2 に記載の送達装置。

【請求項 4】

前記第 2 の流路は、前記遠位リテーナに少なくとも 1 つの貫通孔を備える、請求項 3 に記載の送達装置。

【請求項 5】

前記第 1 の流路は、前記内部シャフトの壁に、前記内部シャフトの前記管腔と前記ポケットとの間に流れ連通をもたらす開口部を備える、請求項 2 に記載の送達装置。

【請求項 6】

インサートであって、前記ポケットに配置されているとともに該インサートと前記遠位先端部との間に空き空間を画定している、インサートを更に備え、前記空き空間は、前記内部シャフトの前記管腔と流れ連通し、前記インサートは、前記空き空間と前記ポケットとの間に延在する 1 つ又は複数の液体通路を備える、請求項 2 に記載の送達装置。

【請求項 7】

前記区画の近位端に位置する近位リテーナと、
前記遠位シースの自由端と前記近位リテーナとの間に画定されている円筒形間隙と、
を更に備える、請求項 1 に記載の送達装置。

【請求項 8】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置であって、
区画が周囲に画定されている支持シャフトであって、前記区画は、前記弁を組み付け状態で受け入れるようになっている、支持シャフトと、
前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトであって、中を通る管腔を有する、内部シャフトと、
前記内部シャフトに作動的に接続されている遠位端を有するとともに前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースであって、前記区画及び前記弁を選択的に覆い又は露出させるようになっている、遠位シースと、
前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部であって、該送達装置の外部と前記区画との間に流れ連通をもたらす通路を有する、遠位先端部と、
を備える、折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置。

【請求項 9】

前記通路は、液体が該通路を通して前記区画から前記送達装置の前記外部に流れることができないように自己密封するようになっている、請求項 8 に記載の送達装置。

【請求項 10】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達システムであって、

区画が周囲に画定されている支持シャフトであって、前記区画は、前記弁を組み付け状態で受け入れるようになっている、支持シャフトと、

前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトであって、中を通して送達装置の外部と流れ連通している管腔を有する、内部シャフトと、

遠位端において前記内部シャフトに作動的に接続されているとともに前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースであって、前記区画及び前記弁を選択的に覆い又は露出させるようになっている、遠位シースと、

前記内部シャフトの前記管腔と前記区画との間に流れ連通をもたらす第 1 の流路と、

該送達装置に接続して、前記内部シャフトの前記管腔と該送達装置の前記外部との間の前記流れ連通を遮断するようになっている着脱可能プラグと、
を備える、折り畳み可能人工心臓弁のための送達システム。

【請求項 11】

前記内部シャフトの近位端に接続して、該内部シャフトの該近位端に液密シールを生成するようになっている着脱可能キャップを更に備える、請求項 10 に記載の送達システム。

【請求項 12】

前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、

フラッシュ液を前記遠位先端部を通して前記区画に供給するようになっている中空ニードルシャフトを有するフラッシュニードルと、
を更に備える、請求項 10 に記載の送達システム。

【請求項 13】

前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、

前記遠位先端部と前記区画との間に介在している遠位リテーナと、

前記遠位リテーナと前記遠位先端部との間に画定されているポケットと、
を更に備える、請求項 10 に記載の送達システム。

【請求項 14】

前記ポケットと前記区画との間に流れ連通をもたらす第 2 の流路を更に備える、請求項 13 に記載の送達システム。

【請求項 15】

前記第 2 の流路は、前記遠位リテーナに少なくとも 1 つの貫通孔を備える、請求項 14 に記載の送達システム。

【請求項 16】

前記第 1 の流路は、前記内部シャフトの壁に、前記内部シャフトの前記管腔と前記ポケットとの間に流れ連通をもたらす開口部を備える、請求項 13 に記載の送達システム。

【請求項 17】

インサートであって、前記ポケットに配置されているとともに該インサートと前記遠位先端部との間に空き空間を画定している、インサートを更に備え、前記空き空間は、前記内部シャフトの前記管腔と流れ連通し、前記インサートは、前記空き空間と前記ポケットとの間に延在する 1 つ又は複数の液体通路を備える、請求項 13 に記載の送達システム。

【請求項 18】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置をフラッシュする方法であって、

区画が周囲に画定されている支持シャフトと、前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトと、前記内部シャフトに作動的に接続されている遠位端、及び近位端を有し、前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースとを備える送達装置を準備するステッ

10

20

30

40

50

ブと、

折り畳み可能人工心臓弁を前記区画に取り付けるステップと、

前記遠位シースを摺動させて、前記区画及び前記弁を覆う、摺動させるステップと、

液体を前記区画の遠位端から該区画の近位端に該区画を通してフラッシュするステップと、

を含む、折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置をフラッシュする方法。

【請求項 19】

前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記遠位シースの前記近位端における開口を通して前記区画の外に流すステップを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの近位端から前記内部シャフトの遠位端に向かう方向に前記内部シャフト内の管腔を通して流すステップと、前記液体を、前記内部シャフトの前記管腔から前記区画に流すステップとを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの前記管腔から前記区画に前記内部シャフトの壁にある開口部を通して流すステップを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記送達装置は、前記内部シャフトの前記遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、前記遠位先端部と前記区画との間に介在している遠位リテーナと、前記遠位リテーナと前記遠位先端部との間に画定されているポケットと、インサートであって、前記ポケットに配置されているとともに該インサートと前記遠位先端部との間に空き空間を画定している、インサートとを更に備え、前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの前記管腔から前記空き空間に流し、前記空き空間から前記インサートを通して前記ポケットに流し、前記ポケットから前記遠位リテーナを通して前記区画に流すステップを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの遠位端から前記内部シャフトの近位端に向かう方向に前記内部シャフト内の管腔を通して流すステップと、前記液体を前記内部シャフトの前記管腔から前記区画に流すステップとを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 24】

前記送達装置は、前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部を更に備え、前記遠位先端部は通路を有し、前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記通路を通して前記区画の前記遠位端に流すステップを含む、請求項 18 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工心臓弁の取り替えに関し、より詳細には、折り畳み可能な人工心臓弁の経カテーテル送達のための装置、システム、及び方法に関する。

【0002】

〔関連出願の相互参照〕

本出願は、2010年9月17日に提出された「Improved Preparation Methods for Transcatheter Heart Valve Delivery Systems」という発明の名称の米国特許出願第61/383,982号の利益を主張し、その特許出願の開示は引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

【背景技術】

【0003】

比較的小さな周方向寸法に折り畳み可能である人工心臓弁は、折り畳み可能でない弁よ

10

20

30

40

50

りも低い侵襲性で患者の体内に送達することができる。例えば、折り畳み可能弁は、カテーテル、トロカール、腹腔鏡手術器具等のようなチューブ状送達機器を介して患者の体内に送達することができる。この折り畳み可能性によって、全開胸開心手術等のより侵襲性の高い手技の必要性を回避することができる。

【0004】

折り畳み可能人工心臓弁は、通常、ステントに取り付けられた弁構造体の形態を取る。弁構造体が通例取り付けられるステントには、自己拡張型ステント及びバルーン拡張式ステントの2つのタイプがある。そのような弁を送達機器内に配置し、最終的には患者の体内に配置するには、その弁を先ず折り畳むか又はクリンプして、その周方向寸法を縮小しなければならない。

10

【0005】

折り畳まれた人工弁が患者の所望の移植部位（例えば、その人工弁に取り替えられる患者の心臓弁の弁輪又は当該弁輪の近く）に達したとき、その人工弁を送達機器から配備又は解放して完全な動作寸法に再拡張することができる。バルーン拡張式弁の場合、これは、一般に、弁全体を解放し、その適切な位置を確実にし、次いで弁ステント内に位置決めされているバルーンを拡張することを伴う。他方、自己拡張型弁の場合、弁を覆うシースが引き抜かれると、ステントは、自動的に拡張を開始する。自己拡張型弁は、完全に配備されると、弁をそれまで折り畳み状態で保持していたシースの直径よりも大きな直径に拡張する。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

折り畳み可能人工心臓弁送達プロセスに対してなされてきた様々な改良にもかかわらず、従来の送達装置、送達システム、及び送達方法には、幾つかの欠点がある。したがって、折り畳み可能人工心臓弁の経カテーテル送達のための装置、システム、及び方法に更に改良を行う必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置、折り畳み可能人工心臓弁のための送達システム、及び折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置をフラッシュする方法が開示される。

30

【0008】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置が、

区画が周囲に画定されている支持シャフトであって、前記区画は、前記弁を組み付け状態で受け入れるようになっている、支持シャフトと、

前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトであって、中を通る管腔を有する、内部シャフトと、

遠位端において前記内部シャフトに作動的に接続されているとともに前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースであって、前記区画及び前記弁を選択的に覆い又は露出させるようになっている、遠位シースと、

40

前記内部シャフトの前記管腔と前記区画との間に流れ連通をもたらす第1の流路と、を備える。

【0009】

前記送達装置は、前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、前記遠位先端部と前記区画との間に介在している遠位リテーナと、

前記遠位リテーナと前記遠位先端部との間に画定されているポケットと、

を備えることもできる。前記送達装置は、前記ポケットと前記区画との間に流れ連通をもたらす第2の流路を備えることもできる。前記第2の流路は、前記遠位リテーナに少なくとも1つの貫通孔を備えることができる。前記第1の流路は、前記内部シャフトの壁に、

50

前記内部シャフトの前記管腔と前記ポケットとの間に流れ連通をもたらす開口部を備えることができる。前記送達装置は、インサートであって、前記ポケットに配置されているとともに該インサートと前記遠位先端部との間に空き空間を画定している、インサートを備えることもでき、前記空き空間は、前記内部シャフトの前記管腔と流れ連通し、前記インサートは、前記空き空間と前記ポケットとの間に延在する1つ又は複数の液体通路を備える。前記送達装置は、前記区画の近位端に位置する近位リテーナと、

前記遠位シースの自由端と前記近位リテーナとの間に画定されている円筒形間隙と、を備えることもできる。

【0010】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置が、

区画が周囲に画定されている支持シャフトであって、前記区画は、前記弁を組み付け状態で受け入れるようになっている、支持シャフトと、

前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトであって、中を通る管腔を有する、内部シャフトと、

前記内部シャフトに作動的に接続されている遠位端を有するとともに前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースであって、前記区画及び前記弁を選択的に覆い又は露出させるようになっている、遠位シースと、

前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部であって、該送達装置の外部と前記区画との間に流れ連通をもたらす通路を有する、遠位先端部と、
を備える。前記通路は、液体が該通路を通して前記区画から前記送達装置の前記外部に流れることができないように自己密封するようになっていることができる。

【0011】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達システムであって、

区画が周囲に画定されている支持シャフトであって、前記区画は、前記弁を組み付け状態で受け入れるようになっている、支持シャフトと、

前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトであって、中を通して該送達装置の外部と流れ連通している管腔を有する、内部シャフトと、

遠位端において前記内部シャフトに作動的に接続されているとともに前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースであって、前記区画及び前記弁を選択的に覆い又は露出させるようになっている、遠位シースと、

前記内部シャフトの前記管腔と前記区画との間に流れ連通をもたらす第1の流路と、

該送達装置に接続して、前記内部シャフトの前記管腔と該送達装置の前記外部との間の前記流れ連通を遮断するようになっている着脱可能プラグと、
を備える。

【0012】

前記送達システムは、前記内部シャフトの近位端に接続して、該内部シャフトの該近位端に液密シールを生成するようになっている着脱可能キャップを備えることもできる。前記送達システムは、前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、

フラッシュ液を前記遠位先端部を通して前記区画に供給するようになっている中空ニードルシャフトを有するフラッシュニードルと、
を備えることもできる。前記送達システムは、前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、

前記遠位先端部と前記区画との間に介在している遠位リテーナと、

前記遠位リテーナと前記遠位先端部との間に画定されているポケットと、

を備えることもできる。前記送達システムは、前記ポケットと前記区画との間に流れ連通をもたらす第2の流路を備えることもできる。前記第2の流路は、前記遠位リテーナに少なくとも1つの貫通孔を備えることができる。前記第1の流路は、前記内部シャフトの壁に、前記内部シャフトの前記管腔と前記ポケットとの間に流れ連通をもたらす開口部を備

10

20

30

40

50

えることができる。前記送達装置は、インサートであって、前記ポケットに配置されているとともに該インサートと前記遠位先端部との間に空き空間を画定している、インサートを備えることもでき、前記空き空間は、前記内部シャフトの前記管腔と流れ連通し、前記インサートは、前記空き空間と前記ポケットとの間に延在する1つ又は複数の液体通路を備える。

【0013】

折り畳み可能人工心臓弁のための送達装置をフラッシュする方法が、

区画が周囲に画定されている支持シャフトと、前記支持シャフト内を通して延在するとともに前記支持シャフトに対してその長手方向軸に沿って摺動するようになっている内部シャフトと、前記内部シャフトに作動的に接続されている遠位端、及び近位端を有し、前記内部シャフトとともに摺動可能である遠位シースとを備える送達装置を準備するステップと、

折り畳み可能人工心臓弁を前記区画に取り付けるステップと、

前記遠位シースを摺動させて、前記区画及び前記弁を覆う、摺動させるステップと、

液体を前記区画の遠位端から該区画の近位端に該区画を通してフラッシュするステップと、
を含む。

【0014】

前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記遠位シースの前記近位端における開口を通して前記区画の外に流すステップを含むことができる。前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの近位端から前記内部シャフトの遠位端に向かう方向に前記内部シャフト内の管腔を通して流すステップと、前記液体を、前記内部シャフトの前記管腔から前記区画に流すステップとを含むことができる。前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの前記管腔から前記区画に前記内部シャフトの壁にある開口部を通して流すステップを含むことができる。前記送達装置は、前記内部シャフトの前記遠位端に作動的に接続されている遠位先端部と、前記遠位先端部と前記区画との間に介在している遠位リテーナと、前記遠位リテーナと前記遠位先端部との間に画定されているポケットと、インサートであって、前記ポケットに配置されているとともに該インサートと前記遠位先端部との間に空き空間を画定している、インサートとを備えることもできる。前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの前記管腔から前記空き空間に流し、前記空き空間から前記インサートを通して前記ポケットに流し、前記ポケットから前記遠位リテーナを通して前記区画に流すステップを含むことができる。前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記内部シャフトの遠位端から前記内部シャフトの近位端に向かう方向に前記内部シャフト内の管腔を通して流すステップと、前記液体を前記内部シャフトの前記管腔から前記区画に流すステップとを含むことができる。前記送達装置は、前記内部シャフトの遠位端に作動的に接続されている遠位先端部を備えることもでき、前記遠位先端部は通路を有する。前記フラッシュするステップは、前記液体を、前記通路を通して前記区画の前記遠位端に流すステップを含むことができる。

【0015】

次に、本発明の様々な実施形態を、添付図面を参照して論述することにする。これらの図面は、本発明の幾つかの実施形態しか示しておらず、したがって、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきでないことが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】部分断面で示されるとともに、装置に液体をフラッシュする例示の流れを示す、本発明の一実施形態による折り畳み可能人工心臓弁のための経心尖送達装置の非常に概略的な側面図である。

【図2】図1の送達装置における使用に好適な液体連通アセンブリの拡大部分断面図である。

【図3】フラッシュニードルを有する部分断面で示された、本発明の別の実施形態による

折り畳み可能人工心臓弁のための経心尖送達装置の非常に概略的な側面図である。

【図 4】フラッシュニードルを有する部分断面で示された、本発明の更なる実施形態による折り畳み可能人工心臓弁のための経心尖送達装置の非常に概略的な側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

「近位」及び「遠位」という用語は、本明細書において用いられるとき、開示された送達装置を用いる使用者（例えば、外科医又はインターベンショナルカーディオロジスト（interventional cardiologist））に対するものとみなされるべきである。「近位」は、使用者に相対的に近いと解釈されるべきであり、「遠位」は、使用者から相対的により遠く離れていると解釈されるべきである。

10

【0018】

図 1 を参照すると、折り畳み可能人工心臓弁 6 のための一例示の経心尖送達装置 10 が、近位端（図示せず）から遠位先端部 14 まで延在し、目標位置に心臓弁を送達してその目標位置に心臓弁を配備するためのカテーテルアセンブリ 16 を備える。カテーテルアセンブリ 16 は、折り畳み可能人工心臓弁 6 を、支持シャフト 21 の周囲に画定された区画 23 に組み付け状態で受け入れるようになっている。遠位シース 24 が、人工心臓弁 6 を覆うとともに折り畳み状態に維持する閉位置と、この弁の配備のための開位置との間で摺動して動くように動作可能である。

【0019】

支持シャフト 21 は、当該支持シャフトに固定（affixed）されて区画 23 の端を画定する一対の離間したリテーナ 17 及び 30 の間に延在する。リテーナ 30 は、人工心臓弁 6 の大動脈端を保持するようになっている。送達装置は、外部シャフト 22 を更に備え、この外部シャフトの遠位端は、リテーナ 17 に接続され、この外部シャフトの近位端は、必要に応じて、遠位シース 24 を支持シャフト 21 に対して摺動させるときに使用者が保持することができるハブ（図示せず）に接続することができる。

20

【0020】

内部シャフト 26 が、遠位先端部 14 へ接続するように送達装置の近位端から外部シャフト 22 及び支持シャフト 21 内を通して延在する。内部シャフト 26 は、その中を通るガイドワイヤ（図示せず）を受け入れるための管腔 25 を有する。開口部 27 が、管腔 25 とポケット 43 との間に流体連通をもたらすようにリテーナ 30 の遠位において内部シャフト 26 の側壁に形成されている。このポケットは、リテーナ 30 と、遠位先端部 14 に固定されたインサート 40 との間に画定されている。内部シャフト 26 は、必要に応じて、例えば、図 3 に示すように、ルーアロック結合を含むハブに接続することができる。

30

【0021】

遠位先端部 14 は、内部シャフト 26 の管腔 25 と軸方向に位置合わせされているガイドワイヤ管腔 13 を有する。遠位先端部 14 の遠位端に液密シールを生成するための着脱可能プラグ 28 を管腔 13 の遠位端に配置することができる。例えば、プラグ 28 は、管腔 13 の内径とほぼ同じか又は当該内径よりも僅かに大きい外径を有する中実の金属から作製することができ、それによって、このプラグとこの管腔との間に締め込みを作ることができる。

40

【0022】

遠位シース 24 は、区画 23 を覆うときに支持シャフト 21 を取り囲み、その区画を選択的に覆うか又は露出することができるように支持シャフトに対して摺動可能である。遠位シース 24 は、その遠位端においてインサート 40 に固定され、このインサートを通じて内部シャフト 26 及び遠位先端部 14 に固定される。したがって、インサート 40 への遠位シース 24 のこの接続によって、内部シャフト 26 は、遠位シースの近位及び遠位の双方の動きを制御することが可能になる。図 1 に示すように、遠位シース 24 が区画 23 を完全に覆うとき、遠位シースの近位端 15 がリテーナ 17 に当接する。近位端 15 は、区画 23 が少なくとも部分的に露出しているとき、リテーナ 17 から離間している。

【0023】

50

送達装置 10 を用いて折り畳み可能人工心臓弁 6 を患者の体内の所望の位置に挿入するために、使用者は、まず、上記弁の大動脈端をリテーナ 30 に取り付け、弁が遠位シース 24 の内側に嵌入するように弁をクリンプしてその直径を縮小することによって弁を区画 23 内に装着することができる。人工弁をそのようなリテーナに結合する好適なリテーナ及び方法の例は、2010 年 7 月 15 日に出願された同時係属中の米国仮出願第 61/364,453 号に図示及び記載されている。この出願の開示内容は、引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

【0024】

次に、使用者は、例えば患者の心尖の切開部を通して、遠位シース 24 が患者の大動脈弓内に位置決めされるまで、カテーテルアセンブリを前進させて、カテーテルアセンブリ 16 を患者の体内に挿入することができる。次に、内部シャフト 26 及び遠位シース 24 を支持シャフト 21 及び当該支持シャフトに結合された弁 6 に対して遠位に摺動させ、その結果、弁が、送達装置 10 から解放されるまで露出することになり、自己拡張することができることによって、弁 6 を所望の位置に配備することができる。

【0025】

カテーテルアセンブリ 16 は、生理的食塩水等のフラッシュ液でフラッシュされるようになっている。ただし、他の任意の適切な液体を用いることができる。人工弁 6 の内部及び周囲の領域を脱気する（すなわち、空気ポケット又は気泡を除去する）ためには、区画 23 及びポケット 43 をフラッシュすることが望ましく、送達装置 10 を目標位置に前進させている間に内部シャフト 26 を通じて挿入することができるガイドワイヤに潤滑を与えるためには、この内部シャフトをフラッシュすることが望ましい。

【0026】

カテーテルアセンブリ 16 をフラッシュするために、使用者は、加圧されたフラッシュ液を内部シャフト 26 の管腔 25 の近位端に注液することができる。内部シャフト 26 の管腔 25 内の近位から遠位への圧力勾配によって、フラッシュ液は、図 1 に示す経路「A」に沿って内部シャフトの管腔を通して遠位に移動する。遠位先端部 14 の管腔 13 の遠位端は、液密プラグ 28 を用いて塞がれているので、フラッシュ液は、経路「B」に沿って内部シャフト 26 の管腔 25 から開口部 27 を通って流れ出て、ポケット 43 に流れ込む。

【0027】

遠位シース 24 内のポケット 43 と区画 23 との間の遠位から近位への圧力勾配によって、フラッシュ液は、ポケットから経路「C」に沿ってリテーナ 30 の外周部を回って近位に移動し上記区画内に入る。フラッシュ液は、区画 23 内の経路「C」に沿って近位に移動し続け、遠位シースの近位端 15 とリテーナ 17 との間に生成された円筒形間隙 19 を通り経路「D」に沿ってその区画から外に出る。フラッシュ液が区画 23 内を近位に移動している間、フラッシュ液の一部は人工弁 6 を通って流れ、それによって、閉じ込められた気泡は人工弁の外に押し出される。例示の液体流路「C」は、人工弁 6 の一方の側のみに沿って延びるものとして示されているが、液体は、区画 23 及び弁の全体を通して近位に流れる。

【0028】

フラッシュ液は、内部シャフトの近位端と円筒形間隙との間のフラッシュ液の圧力勾配のために、単一のフラッシュするステップにおいて、内部シャフト 26 の近位端から内部シャフト内を通して遠位に移動し、開口部 27 の外に移動し、その後、ポケット 43 及び区画 23 を通って円筒形間隙 19 へ近位に移動する。円筒形間隙 19 まで経路 A、B、C 及び D に沿って送達装置 10 の外部の環境圧力にさらされることがないので、環境圧力を上回る圧力をこれらの経路に沿って維持することができ、それによって、内部シャフト 26 の管腔 25、ポケット 43 及び区画 23 を、これらを脱気するのに十分な圧力でフラッシュすることが可能になる。その上、フラッシュ液は、カテーテルアセンブリ 16 内を通る連続した回路で内部シャフト 26、ポケット 43 及び区画 23 を通って移動するので、カテーテルアセンブリをフラッシュするのに必要とされるフラッシュするステップは、（

10

20

30

40

50

i) 内部シャフト用と (i i) ポケット及び区画用との別々のフラッシュするステップではなく、単一のフラッシュするステップのみとすることができる。

【0029】

次に図2を参照すると、フラッシュ液を通過させるための代替の構成を有する、図1の送達装置と同様の送達装置110の遠位端が示されている。送達装置110では、インサート140は、遠位先端部114の近位対向 (proximal-facing) 面115から離間した遠位面141を有する。遠位面141及び近位対向面115は、それらの間に上部空間 (head space: 上部空き高) 127を画定している。複数の通路129が、インサート140内を通過して延在することができ、上部空間127を、インサート140とリテーナ130との間に画定されたポケット143と相互接続することができる。

10

【0030】

リテーナ130は、フラッシュ液がフラッシュプロセス中にリテーナ内を通過してポケット143から区画123に流れることを可能にする1つ又は複数の貫通孔132を備えることができる。リテーナ130は、ポケット143と区画123との間に液体連通をもたらす任意の数及び構成の貫通孔132を備えることができる。リテーナ130に貫通孔132が存在することによって、フラッシュ液がリテーナの外縁を回って流れるのではなく、リテーナ内を通過して近位に流れることが可能になる。フラッシュ液がリテーナ130内を通過するような直接的なルートによって、液体がリテーナを横断するときのフラッシュ液内の圧力差を、液体がリテーナと遠位シース124との間を流れる結果生じる圧力差と比較して低減することができる。この違いによって、内部シャフト126の近位端においてより低い初期フラッシュ液圧を用いることを可能にすることができる。送達装置110のフラッシュ動作は、貫通孔132によってもたらすことができる圧力差の低減以外については、図1に関して図示及び説明した送達装置10のフラッシュ動作と同様である。

20

【0031】

図2に示す実施形態の一変形形態では、インサート140の遠位面141は、遠位先端部114の近位対向面115に接触して、それらの間の上部空間127をなくすることができる。そのような変形形態では、内部シャフトの管腔125と複数の通路129との間に流れ連通をもたらすように、内部シャフト126及びインサート140内に1つ又は複数の流路を確立することができる。この流路は、内部シャフト126の周全体を通りインサート140を通過して通路129まで延在する開放型リザーバ (open reservoir) の形態とすることができる。代替的に、流路は、管腔125を通路129と相互接続する複数の径方向に突き出しているチャンネル (channel: 溝) の形態とすることができる。

30

【0032】

図2に示す実施形態の別の変形形態では、複数の通路129を互いに併合し、インサート140内を通過して延在する単一の通路を形成することができる。そのような単一の通路は、内部シャフト126の周りに部分的に又は実質的に連続して延在する環状通路とすることができる。単一の環状通路が内部シャフト126の周りに実質的に連続して延在する変形形態では、1つ又は複数の網目構造の材料 (webs of material) 又は他の接続部が、好ましくは、インサート140の、内部シャフトに隣接した部分と、このインサートの、遠位シース124に隣接した部分との間に設けられ、そのため、内部シャフトの長手方向の動きの結果、遠位シースが対応して動くことになる。そのような単一の環状通路は、上部空間127からポケット143へのフラッシュ液のより多くの量の流れをもたらす。

40

【0033】

次に図3を参照すると、フラッシュ液を通過させるための別の代替の構成を有する、図1と同様の送達装置210が示されている。送達装置210は、着脱可能プラグが遠位先端部の管腔の遠位端に配置されるのではなく、内部シャフト226の近位端に液密シールを生成する、当該内部シャフトの近位端に位置するハブ220に配置されたキャップ228を備える。キャップ228が所定の位置にある状態で、フラッシュニードル201を遠位先端部214の開口端に挿入し、フラッシュ液を送達装置210内に導入することができる。フラッシュニードル201は、遠位先端部214内の管腔213の遠位端の内径と

50

ほぼ同じ寸法の外径又はそれよりも僅かに大きい外径を有するニードルシャフト 202 を有することができ、それによって、このニードルシャフトと上記管腔との間に締め込みを作り出すことができる。

【0034】

送達装置 210 をフラッシュするために、加圧されたフラッシュ液が、フラッシュニードル 201 によって遠位先端部 214 の管腔 213 の遠位端内に導入される。遠位先端部 214 の管腔 213 内の遠位から近位への圧力勾配によって、フラッシュ液は、図 3 に示す経路 A' に沿って、遠位先端部の管腔を通り、内部シャフト 226 の管腔 225 内に入ってそこを通り近位に移動する。内部シャフト 226 の管腔 225 の近位端は、液密キャップ 228 を用いて蓋がされているので、管腔内の圧力の増加によって、フラッシュ液は、管腔から内部シャフトの開口部 227 を通って流れ出て、ポケット 243 に流れ込む。この液体は、ポケット 243 から、図 1 に示す経路 C 及び D と実質的に同じ経路に沿って区画 223 及び円筒形間隙 219 を通って流れる。

【0035】

送達装置 210 をフラッシュするとき、内部シャフト 226 内の管腔 225 の、キャップ 228 と開口部 227 との間の部分は、単に液体で満たされるだけで、十分にフラッシュされない場合がある。それどころか、内部シャフト 226 の管腔 225 の最も遠位の部分しか、フラッシュ液が通る近位経路 A' に沿ってフラッシュされない場合がある。したがって、使用者は、図 1 を参照して上述したように内部シャフトの遠位端を塞ぎ、キャップ 228 を取り除き、内部シャフトの近位端から内部シャフトをフラッシュすることによって、第 2 の別個のフラッシュするステップを行うことを望む場合がある。代替的に、この第 2 のフラッシュするステップは、内部シャフト 226 の管腔 225 のみをフラッシュすることを目的としているので、内部シャフトの遠位端を塞ぐ必要はなく、フラッシュ液は、内部シャフトの近位端に流れ込み、内部シャフトの遠位端から流れ出すことができる。そのような第 2 のフラッシュするステップは、ガイドワイヤが内部シャフト内を通して容易に摺動することができるように、内部シャフト 226 の更なる潤滑をもたらすことができる。

【0036】

図 1 ～図 3 に示す送達装置では、内部シャフトの内部と遠位シース内のポケットとの間に液体連通をもたらす特定の構造が示されている。本発明は、そのような液体連通をもたらす任意の代替的な構造の使用も想定している。例えば、任意の数の開口部、空間及び／又は通路を送達装置に設けて、内部シャフトの管腔とポケットとの間の液体連通を可能にすることができ、そのような開口部、空間及び／又は通路は、任意の形状を有することができ、内部シャフトの長手方向軸に対して任意の角度で延在することができる。

【0037】

次に図 4 を参照すると、フラッシュ液を通過させるための更に別の代替の構成を有する、図 1 の送達装置と同様の送達装置 310 が示されている。送達装置 310 は、ポケット 343 からインサート 340 及び遠位先端部 314 内を通して遠位先端部の外部表面まで延在する通路 328 を有する。

【0038】

フラッシュニードル 301 が、遠位先端部 314 内を通して延在する通路 328 の直径とほぼ同じ寸法の外径又はそれよりも僅かに大きい外径を有するニードルシャフト 302 を有することができ、それによって、ニードルシャフトと通路との間に締め込みを作り出すことができる。好ましくは、遠位先端部 314 は、ポリエーテルブロックアミド (Pebax (商標)) 等の柔軟な材料から作製され、通路 328 は、弁 306 を患者の体内に送達する送達装置 310 の通常使用中において、ニードルシャフト 302 が引き抜かれた際に、ポケット 343 に収容されている液体が通路を通して流れ出ない十分な程度に自己密封することができるようになっている。

【0039】

送達装置 310 をフラッシュするために、加圧されたフラッシュ液がフラッシュニード

ル 3 0 1 によって通路 3 2 8 内に導入される。通路 3 2 8 内の遠位から近位への圧力勾配によって、フラッシュ液は、図 4 に示す経路 A ” に沿って、通路を通り、ポケット 3 4 3 内へ近位に移動する。フラッシュ液は、ポケット 3 4 3 から、図 1 に示す経路 C 及び D と実質的に同じ経路に沿って区画 3 2 3 及び円筒形間隙 3 1 9 を通って流れる。

【 0 0 4 0 】

送達装置 3 1 0 のポケット 3 4 3 及び区画 3 2 3 をフラッシュするとき、内部シャフト 3 2 6 はフラッシュされない。したがって、使用者は、内部シャフト 3 2 6 をその近位端又は遠位端からフラッシュする第 2 の別個のフラッシュするステップを行うことを望む場合がある。ポケット 3 4 3 及び区画 3 2 3 がフラッシュされるとき、内部シャフト 3 2 6 はフラッシュされないので、管腔を有しない中実の内部シャフトを備える送達装置 3 1 0 の一変形態様を提供することができることが理解されるべきである。そのような変形態様の送達装置では、ポケット 3 4 3 及び区画 3 2 3 をフラッシュするプロセスは、上述したものと同じものとなる。

10

【 0 0 4 1 】

本発明は、外部環境と遠位シース内のポケットとの間に液体連通をもたらす任意の代替的な構造体の使用も想定している。例えば、開口部又は 1 つ若しくは複数の通路を、遠位先端部 3 1 4、インサート 3 4 0 及び遠位シース 3 2 4 のうちの 1 つ又は複数に設けて、外部環境とポケットとの間の液体連通を可能にすることができ、そのような開口部及び／又は通路は、任意の形状を有することができ、内部シャフトの長手方向軸に対して任意の角度で延在することができる。

20

【 0 0 4 2 】

本明細書では、折り畳み可能ステント構造体を有する人工弁の配備に関して様々な送達装置を説明してきたが、これらの送達装置の全ては、他の目的に用いることもできる。特に、これらの様々な送達装置を、弁を含まない従来の折り畳み可能ステントを保持及び送達するのに用いることができる。

【 0 0 4 3 】

本明細書では、本発明を、人工弁の弁輪端が最初に配備される特定の実施形態に関して説明してきたが、本発明は、弁の大動脈端が最初に配備される実施形態も想定していることが理解されるべきである。そのような実施形態では、弁のステント部分の弁輪端は、リテーナと係合することができる一方、ステントの大動脈端は、リテーナから離れていてもよく、最初にシースから引き出すことができる。

30

【 0 0 4 4 】

本発明は特定の実施形態を参照しながら本明細書において説明されてきたが、これらの実施形態は本発明の原理及び応用形態を例示するにすぎないことは理解されたい。それゆえ、添付の特許請求の範囲によって規定されるような本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、例示的な実施形態に数多くの変更を加えることができること、及び他の構成を考案することができることは理解されたい。

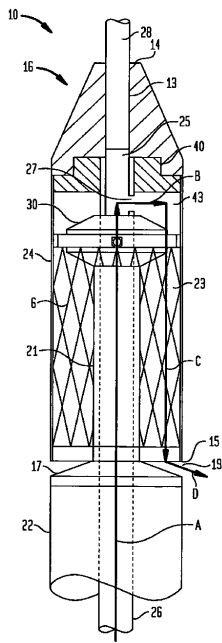
【 0 0 4 5 】

種々の従属請求項及びそれらの従属請求項に記載の他の特徴は、初期の請求項において提示されるのとは異なる方法において組み合わせることができることは理解されよう。また、個々の実施形態との関連で説明された特徴は、記述される実施形態のうちの他の実施形態と共用できることも理解されよう。

40

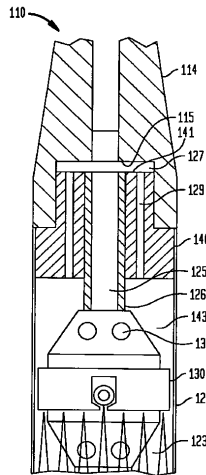
【図 1】

FIG. 1



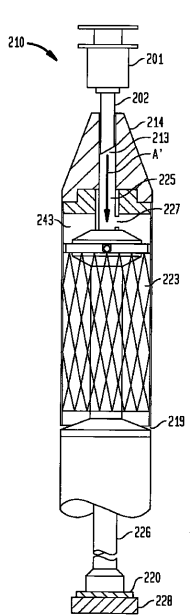
【図 2】

FIG. 2



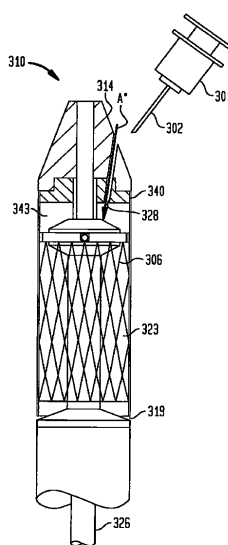
【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/001600

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/24 A61F2/95 A61F2/962
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 practical, 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	WO 2007/071436 A2 (SYMETIS SA [CH]; VON SEGESSER LUDWIG K [CH]; DELALOYE STEPHANE [CH]) 28 June 2007 (2007-06-28)	1-3,7,8, 18,20,21
Y	paragraphs [0008], [0064] - [0068]; figures 22A-22D	4,5, 10-16, 19,23 6,9,17, 22,24
A	-----	
Y	WO 2009/091509 A1 (ST JUDE MEDICAL [US]; ALKHATIB YOUSEF F [US]) 23 July 2009 (2009-07-23) paragraph [0112]; figures 1-42	4,15
Y	US 2003/109886 A1 (KEEGAN MARTIN [IE] ET AL) 12 June 2003 (2003-06-12) paragraphs [0146] - [0163]; figures 3a-3y ----- -/-	5,10, 12-16, 19,23

☒ 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 document 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.
- "Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 March 2012

Date of mailing of the international search report

27/04/2012

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

Steiner, Bronwen

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2011/001600

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2006/030923 A1 (GUNDERSON RICHARD C [US]) 9 February 2006 (2006-02-09) paragraph [0060]; figure 5 -----	10,11
Y	EP 1 464 303 A2 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM [US]) 6 October 2004 (2004-10-06) paragraph [0060]; figures 2,7,11,12 -----	10
A	US 2005/222664 A1 (PARKER FRED T [US]) 6 October 2005 (2005-10-06) paragraph [0036]; figure 3 -----	8
Y	WO 2008/138584 A1 (JENAVALVE TECHNOLOGY INC [US]; STRAUBINGER HELMUT [DE]; JUNG JOHANNES) 20 November 2008 (2008-11-20) the whole document -----	10
A	US 2002/103525 A1 (CUMMINGS CHARLES [US]) 1 August 2002 (2002-08-01) paragraph [0030]; figure 1 -----	1-24
A	US 2002/103525 A1 (CUMMINGS CHARLES [US]) 1 August 2002 (2002-08-01) paragraph [0030]; figure 1 -----	1,8,10,18
A,P	WO 2011/102968 A1 (MEDTRONIC VASCULAR INC [US]; CASLEY MARK [IE]; DUFFY NIAL [IE]; ROGER) 25 August 2011 (2011-08-25) the whole document -----	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/001600

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007071436 A2	28-06-2007	AT 472985 T AU 2006328896 A1 BR P10620302 A2 CA 2634358 A1 EP 1968491 A2 EP 2248486 A2 EP 2316381 A2 JP 2009520535 A KR 20080103510 A WO 2007071436 A2	15-07-2010 28-06-2007 08-11-2011 28-06-2007 17-09-2008 10-11-2010 04-05-2011 28-05-2009 27-11-2008 28-06-2007
WO 2009091509 A1	23-07-2009	AU 2009205739 A1 CR 11464 A EP 2240121 A1 JP 2011509742 A US 2010286768 A1 WO 2009091509 A1	23-07-2009 20-08-2010 20-10-2010 31-03-2011 11-11-2010 23-07-2009
US 2003109886 A1	12-06-2003	US 2003109886 A1 US 2008039863 A1	12-06-2003 14-02-2008
US 2006030923 A1	09-02-2006	AT 457704 T CA 2567362 A1 EP 1788972 A1 JP 4881302 B2 JP 2008508937 A US 2006030923 A1 WO 2006020028 A1	15-03-2010 23-02-2006 30-05-2007 22-02-2012 27-03-2008 09-02-2006 23-02-2006
EP 1464303 A2	06-10-2004	NONE	
US 2005222664 A1	06-10-2005	NONE	
WO 2008138584 A1	20-11-2008	AU 2008250552 A1 CA 2683193 A1 CN 101720211 A EP 2150210 A1 JP 2010526609 A US 2008255660 A1 US 2008255661 A1 US 2010049303 A1 US 2010174362 A1 US 2011015616 A1 US 2011238159 A1 WO 2008138584 A1	20-11-2008 20-11-2008 02-06-2010 10-02-2010 05-08-2010 16-10-2008 16-10-2008 25-02-2010 08-07-2010 20-01-2011 29-09-2011 20-11-2008
US 2002103525 A1	01-08-2002	AT 340601 T AU 2002242051 A1 CA 2434493 A1 DE 60214973 T2 EP 1357969 A2 JP 2004522520 A US 2002103525 A1 US 2004215317 A1 US 2009036967 A1 WO 02060520 A2	15-10-2006 12-08-2002 08-08-2002 01-03-2007 05-11-2003 29-07-2004 01-08-2002 28-10-2004 05-02-2009 08-08-2002
WO 2011102968 A1	25-08-2011	US 2012035717 A1	09-02-2012

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

Information on patent family members

PCT/US2011/001600

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

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

(74)代理人 100125380
弁理士 中村 綾子

(74)代理人 100142996
弁理士 森本 聡二

(74)代理人 100154298
弁理士 角田 恭子

(74)代理人 100166268
弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379
弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100161001
弁理士 渡辺 篤司

(72)発明者 ワン, フイスン
アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 3 1 1, メイプル・グローヴ, ファーンブルック・レイン・ノース
6 2 7 5

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 SB00
4C167 AA02 BB02 CC19