(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2022-510974
(P2022-510974A)
(43)公表日　令和4年1月28日(2022.1.28)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ	*5/0215(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	5/0215	Ｅ	４Ｃ０１７
Ａ６１Ｆ	*2/24 (2006.01)*	Ａ６１Ｆ	2/24		４Ｃ０９７
		Ａ６１Ｂ	5/0215	Ｃ	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全60頁）

(21)出願番号　特願2021-531224(P2021-531224)
(86)(22)出願日　令和1年11月25日(2019.11.25)
(85)翻訳文提出日　令和3年7月15日(2021.7.15)
(86)国際出願番号　PCT/US2019/062977
(87)国際公開番号　WO2020/112622
(87)国際公開日　令和2年6月4日(2020.6.4)
(31)優先権主張番号　62/772,735
(32)優先日　平成30年11月29日(2018.11.29)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,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,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　500218127
エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレイション
Ｅｄｗａｒｄｓ Ｌｉｆｅｓｃｉｅｎｃｅｓ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
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
Ｏｎｅ Ｅｄｗａｒｄｓ Ｗａｙ， Ｉｒｖｉｎｅ， ＣＡＬＩＦＯＲＮＩＡ ９２６１４， Ｕ．Ｓ．Ａ．
(74)代理人　100108453
弁理士　村山 靖彦
(74)代理人　100110364
弁理士　実広 信哉
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　カテーテル挿入方法および装置

(57)【要約】
カテーテル挿入方法および装置が、心臓内部の圧力の感知と、カテーテルからの空気の除去とを可能にする。送達システムが、弁修復デバイスまたは弁置換デバイスを送達するために使用されるものと同一の構成要素を使用して、心房または他の心腔の中の圧力を計測し得る。圧力センサが、送達システムのカテーテルの中の１つの中に備えられ得るか、または圧力が、カテーテルをフラッシングするために使用されるものと同一のポートを介して感知され得る。送達システムは、心臓の心房内に挿入されて、弁修復デバイスまたは弁置換デバイスを僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、または肺動脈弁などの天然弁へと送達し得る。

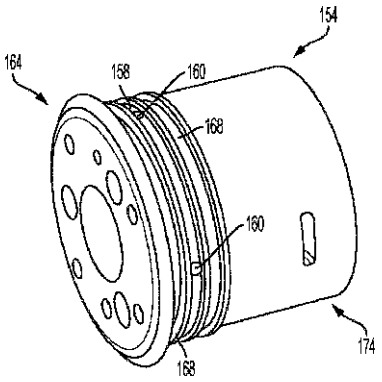


FIG. 29

【特許請求の範囲】
【請求項１】
カテーテルカプラであって、
カテーテル連結ルーメン、複数の通路、および外周チャネルを有するハウジングであって、前記複数の通路のそれぞれが、前記外周チャネルに対して前記カテーテル連結ルーメンを連結する、ハウジングと、
前記ハウジングに対して回転可能に結合されたキャップであって、外周通路と流体連通する出口ポートを有する、キャップと、
前記ハウジングと前記キャップとの間に封止部を形成し、前記外周通路から前記出口ポートへ流体流を送る１つまたは複数のシールと
を備え、
前記キャップは、前記ハウジングを回転させることなく垂直方向に前記出口ポートを配置するように回転可能である、カテーテルカプラ。
【請求項２】
前記出口ポートは圧力センサに対して結合される、請求項１に記載のカテーテルカプラ。
【請求項３】
前記１つまたは複数のシール部材は、前記ハウジング上の溝内に少なくとも部分的に配置された第１のシール部材および第２のシール部材を備える、請求項１または２に記載のカテーテルカプラ。
【請求項４】
前記第１のシール部材は、第１の側において前記外周チャネルに隣接して配置され、前記第２のシール部材は、第２の側において前記外周チャネルに隣接して配置される、請求項３に記載のカテーテルカプラ。
【請求項５】
カテーテルカプラをフラッシングする方法であって、
ハウジングに対してカテーテルを固定するステップと、
前記ハウジングの位置を静止状態に維持しつつキャップを回転させて、前記キャップの出口ポートを上死点位置に配置するステップと、
前記出口ポートに真空を適用するステップと
を含む、方法。
【請求項６】
送達システムであって、
第１のカテーテルカプラであって、
第１のカテーテル連結ルーメン、複数の通路、および外周チャネルを有するハウジングであって、前記複数の通路のそれぞれが、前記外周チャネルに対して前記第１のカテーテル連結ルーメンを連結する、ハウジング、
前記ハウジングに対して回転可能に結合されたキャップであって、外周通路と流体連通する出口ポートを有する、キャップ、および
前記ハウジングと前記キャップとの間に封止部を形成し、前記外周通路から前記出口ポートへ流体流を送る１つまたは複数のシール
を備え、
前記キャップは、前記ハウジングを回転させることなく垂直方向に前記出口ポートを配置するように回転可能である、第１のカテーテルカプラと、
前記第１のカテーテルカプラの前記第１のカテーテル連結ルーメンに対して連結された第１のカテーテルと、
第２のカテーテルカプラであって、
第２のカテーテル連結ルーメン、複数の通路、および外周チャネルを有するハウジングであって、前記複数の通路のそれぞれが、前記外周チャネルに対して前記第２のカテーテル連結ルーメンを連結する、ハウジング、
前記ハウジングに対して回転可能に結合されたキャップであって、前記外周通路と流体連

通する出口ポートを有する、キャップ、および
前記ハウジングと前記キャップとの間に封止部を形成し、前記外周通路から前記出口ポートへ流体流を送る１つまたは複数のシール
を備え、
前記キャップは、前記ハウジングを回転させることなく垂直方向に前記出口ポートを配置するように回転可能である、第２のカテーテルカプラと、
前記第２のカテーテルカプラの前記第２のカテーテル連結ルーメンに対して連結された第２のカテーテルと
を備え、
前記第２のカテーテルは、前記第１のカテーテルカプラおよび前記第１のカテーテルを貫通して延在する、送達システム。
【請求項７】
前記第２のカテーテル内に配置されたプッシャー要素をさらに備える、請求項６に記載の送達システム。
【請求項８】
弁インプラントまたは弁修復デバイスが、前記プッシャー要素に取外し可能に連結される、請求項７に記載の送達システム。
【請求項９】
前記第１のカテーテルカプラの前記出口ポートは、圧力センサに結合される、請求項６から８のいずれか一項に記載の送達システム。
【請求項１０】
前記第２のカテーテルカプラの前記出口ポートは、圧力センサに結合される、請求項６から９のいずれか一項に記載の送達システム。
【請求項１１】
前記第１のカテーテルカプラの前記少なくとも１つのシールは、前記ハウジングと前記キャップとの間に配設された第１のシール部材および第２のシール部材を備える、請求項６から１０のいずれか一項に記載の送達システム。
【請求項１２】
前記第１のシール部材および前記第２のシール部材は、前記第１のカテーテルカプラの前記ハウジング上の溝内に少なくとも部分的に配置される、請求項１１に記載の送達システム。
【請求項１３】
前記第１のシール部材は、第１の側において前記外周チャネルに隣接して配置され、前記第２のシール部材は、第２の側において前記外周チャネルに隣接して配置される、請求項１１または１２に記載の送達システム。
【請求項１４】
前記第１のカテーテルは、前記第１のカテーテルと前記第２のカテーテルとの間の流路を維持する径方向内側に延在する突出部を備える、請求項６から１３のいずれか一項に記載の送達システム。
【請求項１５】
前記径方向内側に延在する突出部は、カテーテル操縦ワイヤを収容する、請求項１４に記載の送達システム。
【請求項１６】
流体圧力を計測する方法であって、
第２のカテーテルに第１のカテーテルを挿通するステップと、
前記第２のカテーテルの内面に径方向内側に延在する突出部を有することにより、前記第１のカテーテルと前記第２のカテーテルとの間に流動空間を維持するステップと、
前記流動空間内の流体の圧力を計測するステップと
を含む、方法。
【請求項１７】

前記カテーテルを移動させずに圧力モニタリングポートを回転させるステップをさらに含む、請求項１５に記載の方法。
【請求項１８】
前記径方向内側に延在する突出部を貫通して延在するワイヤを引くことにより、前記第１のカテーテルおよび前記第２のカテーテルを屈曲するステップをさらに含む、請求項１６または１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記第１のカテーテル内の流体圧力を計測するステップをさらに含む、請求項１６から１８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２０】
前記流体圧力は、心房内の血圧である、請求項１６から１９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２１】
血圧計測が、心周期の指定時点におけるものである、請求項２０に記載の方法。
【請求項２２】
僧帽弁内に弁インプラントまたは弁修復デバイスを配置するステップと、
前記弁インプラントまたは弁修復デバイスが前記僧帽弁内において正確に配置されたか否かを判定するために血圧計測値を分析するステップと
をさらに含む、請求項２０に記載の方法。
【請求項２３】
カテーテルカプラであって、
カテーテル連結ルーメンと、
外周通路と、
前記外周通路に対して前記カテーテル連結ルーメンをそれぞれが連結する複数の連結通路と、
前記外周通路と流体連通する出口ポートと
を備え、
前記外周通路および前記複数の連結通路は、
前記出口ポートが垂直方向上方ではない方向に配向され、
前記連結通路の上方の連結通路が空気を収容し、
前記連結通路の下方の連結通路が液体を収容する
場合に、前記空気が前記出口ポートから引き出されるように、サイズ設定される、カテーテルカプラ。
【請求項２４】
前記出口ポートは、圧力センサに結合される、請求項２３に記載のカテーテルカプラ。
【請求項２５】
送達システムであって、
第１のカテーテルカプラであって、
第１のカテーテル連結ルーメン、
外周通路、
前記外周通路に対して前記カテーテル連結ルーメンをそれぞれが連結する複数の連結通路、および
前記外周通路と流体連通する出口ポート
を備え、
前記外周通路および前記複数の連結通路は、
前記出口ポートが垂直方向上方ではない方向に配向され、
前記連結通路の上方の連結通路が空気を収容し、
前記連結通路の下方の連結通路が液体を収容する
場合に、前記空気が前記出口ポートから引き出されるように、サイズ設定される、第１のカテーテルカプラと、

前記第１のカテーテルカプラの前記第１のカテーテル連結ルーメンに対して連結された第１のカテーテルと、
第２のカテーテルカプラであって、
第２のカテーテル連結ルーメン、
外周通路、
前記外周通路に対して前記カテーテル連結ルーメンをそれぞれが連結する複数の連結通路、および
前記外周通路と流体連通する出口ポート
を備え、
前記外周通路および前記複数の連結通路は、
前記出口ポートが垂直方向上方ではない方向に配向され、
前記連結通路の上方の連結通路が空気を収容し、
前記連結通路の下方の連結通路が液体を収容する
場合に、前記空気が前記出口ポートから引き出されるように、サイズ設定される、第２のカテーテルカプラと、
前記第２のカテーテルカプラの前記第２のカテーテル連結ルーメンに対して連結された第２のカテーテルと
を備え、
前記第２のカテーテルは、前記第１のカテーテルカプラおよび前記第１のカテーテルを貫通して延在する、送達システム。
【請求項２６】
前記第２のカテーテル内に配置されたプッシャー要素をさらに備える、請求項２５に記載の送達システム。
【請求項２７】
弁インプラントまたは弁修復デバイスが、前記プッシャー要素に取外し可能に連結される、請求項２６に記載の送達システム。
【請求項２８】
前記第１のカテーテルカプラの前記出口ポートは、圧力センサに結合される、請求項２５から２７のいずれか一項に記載の送達システム。
【請求項２９】
前記第２のカテーテルカプラの前記出口ポートは、圧力センサに結合される、請求項２５から２８のいずれか一項に記載の送達システム。
【請求項３０】
前記第１のカテーテルは、前記第１のカテーテルと前記第２のカテーテルとの間の流路を維持する径方向内側に延在する突出部を備える、請求項２５から２９のいずれか一項に記載の送達システム。
【請求項３１】
前記径方向内側に延在する突出部は、カテーテル操縦ワイヤを収容する、請求項３０に記載の送達システム。
【請求項３２】
心腔内の圧力を計測する方法であって、
左心房内に弁インプラントまたは弁修復デバイス送達システムを挿入するステップであって、前記弁インプラントまたは弁修復デバイス送達システムは、
送達ルーメンを有する第１のカテーテル、
前記第１のカテーテルの前記送達ルーメン内に配置されたプッシャー要素であって、弁インプラントまたは弁修復デバイスが前記プッシャー要素に取外し可能に連結される、プッシャー要素、
前記第１のカテーテルおよび前記プッシャー要素の少なくとも一方における圧力センサルーメン、および
前記圧力センサルーメン内に配設された圧力センサおよび流体

を備える、ステップと、
前記左心房に対して前記圧力センサルーメンの開口遠位端部を露出させるステップと、
心周期の指定時点にて前記圧力センサを用いて前記左心房内の第１の血圧計測を行うステップと
を含む、方法。
【請求項３３】
前記圧力センサルーメンは、前記第１のカテーテルの長さ方向に沿って延在する、請求項３２に記載の方法。
【請求項３４】
前記第１のカテーテルは、操縦可能カテーテルである、請求項３２または３３に記載の方法。
【請求項３５】
前記第１のカテーテルは、外側カテーテルシースである、請求項３２から３４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３６】
前記圧力センサルーメンは、前記第１のカテーテルの内壁部に対して連結される前記第１のカテーテルの前記送達ルーメン内に別のカテーテルを備える、請求項３２から３５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３７】
前記圧力センサルーメンは、追加のカテーテルをさらに備え、前記圧力センサは、前記追加のカテーテル内に位置し、前記圧力センサルーメンは、前記追加のカテーテルの長さ方向に少なくとも沿って前記追加のカテーテルを囲む、請求項３２から３６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３８】
前記圧力センサルーメンは、第２のカテーテルの壁部内に第２のカテーテルの長さ方向に沿って延在する、請求項３２から３７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３９】
前記圧力センサルーメンは、前記第１のカテーテルの壁部中に少なくとも部分的に埋設されて、前記第１のカテーテルの長さ方向に沿って延在する、請求項３２から３８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４０】
前記圧力センサは、電気式圧力センサである、請求項３２から３９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４１】
前記流体は生理食塩水であり、前記圧力センサは前記生理食塩水の圧力を計測し得る、請求項３２から４０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４２】
僧帽弁内に弁インプラントまたは弁修復デバイスを配置するステップと、
前記弁インプラントまたは弁修復デバイスが配置された場合に、前記心周期の前記指定時点にて前記圧力センサを用いて前記左心房内の少なくとも第２の血圧計測を行うステップと、
前記弁インプラントまたは弁修復デバイスが僧帽弁逆流を修復するように適切に配置されたか否かを判定するために第２の血圧計測値を利用するステップと
をさらに含む、請求項３２から４１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４３】
前記心周期の前記指定時点は、収縮期末期である、請求項３２から４２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４４】
前記左心房に対して前記圧力センサを露出させる前記ステップは、前記第１のカテーテルの壁部中の側部開口から前記圧力センサルーメンの前記開口遠位端部を延出させるステッ

プをさらに含む、請求項３２から４３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４５】
前記プッシャー要素はチューブである、請求項３２から４４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４６】
前記プッシャー要素はロッドである、請求項３２から４２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項４７】
弁インプラントまたは弁修復デバイス送達システムを使用して心腔内の圧力を計測するためのデバイスであって、
送達ルーメンを有する第１のカテーテルと、
前記第１のカテーテルの前記送達ルーメン内に配置されたプッシャー要素であって、弁インプラントまたは弁修復デバイスが前記プッシャー要素に取外し可能に連結される、プッシャー要素と、
前記第１のカテーテルおよび前記プッシャー要素の少なくとも一方における圧力センサルーメンと、
前記圧力センサルーメン内に配設された圧力センサおよび流体と
を備え、
前記圧力センサルーメンは開口遠位端部を備える、デバイス。
【請求項４８】
前記圧力センサルーメンは、前記第１のカテーテルの前記送達ルーメン内に配置された別のカテーテル内に位置し、前記第１のカテーテルの内壁部に対して連結される、請求項４７に記載のデバイス。
【請求項４９】
前記圧力センサルーメンは、追加のカテーテル内に位置し、前記圧力センサルーメンは、前記追加のカテーテルの長さ方向に少なくとも沿って前記追加のカテーテルを囲む、請求項４７または４８に記載のデバイス。
【請求項５０】
前記圧力センサルーメンは、第２のカテーテルの壁部内において前記第２のカテーテルの長さ方向に沿って延在する、請求項４７から５０のいずれか一項に記載のデバイス。
【請求項５１】
前記圧力センサルーメンは、前記第１のカテーテルの壁部内に少なくとも部分的に埋設されて、前記第１のカテーテルの長さ方向に沿って延在する、請求項４７から５０のいずれか一項に記載のデバイス。
【請求項５２】
前記圧力センサは電気式圧力センサである、請求項４７から５１のいずれか一項に記載のデバイス。
【請求項５３】
前記流体は生理食塩水であり、前記圧力センサは前記生理食塩水の圧力を計測し得る、請求項４７から５２のいずれか一項に記載のデバイス。
【請求項５４】
前記圧力センサルーメンの前記開口遠位端部は、前記第１のカテーテルの壁部を貫通して延在する、請求項４７から５３のいずれか一項に記載のデバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本願は、２０１８年１１月２９日に出願された「Method for Measuring Atrial Pressures Intraoperatively Without Requiring A Separate Catheter」と題する米国仮特許出願第６２／７７２７３５号に基づく利益を主張する。この仮特許出願は、参照によりその全体があらゆる目的で本明細書に組み込まれる。
【背景技術】

【０００２】
天然心臓弁（すなわち大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁）は、心血管系を通る血液の順方向流における十分な供給の確保において重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性奇形、炎症過程、感染状態、疾患等により損傷を被る可能性があり、したがって効率の低下を被る可能性がある。これらの弁に対するかかる損傷により、結果として心血管系の著しい悪化または死に至る恐れがある。かような損傷を被った弁は、開心術下において外科的に修復または置換され得る。しかし、開心術は、侵襲性が高く合併症を引き起こす場合がある。経血管技術が、開心術よりもはるかに侵襲性の低い様式で人工デバイスの導入および植込みを行うために利用可能である。一例として、天然の僧帽弁および大動脈弁へのアクセスに利用可能な１つの経血管技術は、経中隔技術である。経中隔技術は、右心房内へカテーテルを前進させることを含む（例えば右大腿静脈中にカテーテルを挿入し、下大静脈を進み、右心房内へ至る）。次いで、中隔が穿刺され、カテーテルが左心房内へ送られる。また同様の経血管技術の１つは、三尖弁内への人工デバイスの植込みのために利用され得るものであり、経中隔技術と同様に開始されるが、中隔穿刺は行わず、代わりに送達カテーテルを右心房内の三尖弁に向かわせる。心臓の１つまたは複数の周辺内腔の圧力計測を行うことが可能であることにより、インプラントが有効であるか否かを表す情報が提供され得る。

【０００３】
健康な心臓は、下方心尖までテーパ状を成す略円錐形状を有する。心臓は、４つの心腔からなり、左心房、右心房、左心室、および右心室を備える。心臓の左側および右側は、一般的に中隔と呼ばれる壁により分離される。ヒトの心臓の天然僧帽弁は、左心室に対して左心房を連絡する。僧帽弁は、他の天然心臓弁とは非常に異なる解剖学的構造を有する。僧帽弁は、僧帽弁口を囲む天然弁組織の環状部分である環状部分と、弁輪から左心室内へと下方に延在する一対の弁葉すなわち弁尖とを備える。僧帽弁輪は、「Ｄ字」形状、楕円形、または長軸および短軸を有する他の非真円断面形状を形成し得る。前尖は後尖よりも大きい可能性があり、これらが共に閉じた場合には弁尖の当接し合う側部同士の間に略「Ｃ字」形状境界部が形成される。

【０００４】
適切に動作する場合には、前尖および後尖は共に、左心房から左心室へのみの血流を可能にする一方向弁として機能する。左心房は、肺静脈からの酸素を多く含む血液を受ける。左心房の筋が収縮し、左心室が拡張すると（「心室拡張期」または「拡張期」とも呼ばれる）、左心房内に収集された酸素を多く含む血液が左心室内に流れる。左心房の筋が弛緩し、左心室の筋が収縮すると（「心室収縮期」または「収縮期」とも呼ばれる）、左心室内における血圧上昇によりこれら２つの弁尖の側部が一緒に付勢され、それにより一方向僧帽弁が閉じられるため、血液は、左心房へ流れ戻ることが不可能となり、代わりに大動脈弁を通り左心室から押し出される。これらの２つの弁尖が圧力下において逸脱し、僧帽弁輪を通り左心房に向かって折り返されるのを防止するために、腱索と呼ばれる複数の線維索が、左心室の乳頭筋に対して弁尖を係留する。

【０００５】
弁逆流は、弁により血液の一部が弁を通り誤った方向へ流れることが可能となることを含む。例えば、僧帽弁逆流は、天然僧帽弁が適切に閉じることができず、血液が心臓収縮の収縮期に左心室から左心房内へと流れる場合に生じる。僧帽弁逆流は、心臓弁膜症の最も一般的な形態の１つである。僧帽弁逆流は、弁尖逸脱症、乳頭筋機能不全、左心室膨張の結果による僧帽弁輪の伸張、これらのうちの複数など多数の様々な原因を有し得る。弁尖の中央部分における僧帽弁逆流は、中心ジェット僧帽弁逆流と呼ばれ、弁尖の１つの交連部（すなわち弁尖同士が交わる位置）により近い僧帽弁逆流は、偏心ジェット僧帽弁逆流と呼ばれ得る。中心ジェット逆流は、弁尖のエッジが中央にて合致せず、したがって弁が閉じず逆流が存在する場合に生じる。１つまたは複数の心腔内の圧力をモニタリングすることにより、弁の問題に対応するための手順の最中において有用な情報が提供され得る。

【先行技術文献】

【特許文献】
【０００６】
【特許文献１】ＰＣＴ／ＵＳ２０１８／０２８１８９
【特許文献２】ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０５５３２０
【特許文献３】ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０６２３９１
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００７】
この概要は、いくつかの例の提示を意図されるものであり、いかなる意味においても本発明の範囲を限定するものとしては意図されない。例えば、この概要の一例に含まれるいかなる特徴も、特許請求の範囲においてそれらの特徴が明示されない限り、特許請求の範囲により必要とされるものではない。また、この概要および本開示の他の箇所において例の中の記載される特徴、構成要素、ステップ、コンセプト等は、様々な様式で組み合わせることが可能である。本開示の他の箇所において説明されるような様々な特徴およびステップは、ここにおいて概説される例に含まれてもよい。
【０００８】
本明細書では、カテーテル挿入方法および装置が説明される。それらの方法および装置のいくつかは、カテーテルフラッシングと、カテーテルフラッシング用のカプラとに関する。それらの方法および装置のいくつかは、心内圧計測と、心内圧計測用のカテーテルアセンブリとに関する。本明細書において示されるおよび／または論じられる治療方法およびステップは、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される身体部分、心臓、組織等）等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。
【０００９】
一例の実施形態では、カテーテルカプラ、フラッシュセクション、またはフラッシュポートが、ハウジング、キャップ、および１つまたは複数のシールを備える。ハウジングは、カテーテル連結ルーメン、複数の通路、および外周チャネルを有する。複数の通路のそれぞれが、外周チャネルに対してカテーテル連結ルーメンを連結する。キャップは、ハウジングに対して回転可能に結合される。キャップは、外周通路と流体連通する出口ポートを有する。１つまたは複数のシールは、ハウジングとキャップとの間に封止部を形成し、外周通路から出口ポートへ流体流を送る。キャップは、ハウジングを回転させることなく垂直方向に出口ポートを配置するように回転可能である。
【００１０】
一例の実施形態では、カテーテルカプラをフラッシングする方法が、ハウジングの位置を静止状態に維持しつつキャップを回転させることを含む。キャップは、出口ポートを上死点位置へと回転させる。真空が、出口ポートに対して印加されてカテーテルカプラをフラッシングする。
【００１１】
一例の実施形態では、送達システムが、第１のカテーテルカプラ、第２のカテーテルカプラ、第１のカテーテルカプラに対して連結された第１のカテーテル、および第２のカテーテルカプラに対して連結された第２のカテーテルを備える。第１のカテーテルカプラおよび第２のカテーテルカプラはそれぞれ、ハウジング、キャップ、および１つまたは複数のシールを有する。いくつかの実装形態では、各ハウジングが、カテーテル連結ルーメン、複数の通路、および外周チャネルを有する。複数の通路のそれぞれが、外周チャネルに対してカテーテル連結ルーメンを連結する。各キャップが、ハウジングに対して回転可能に結合される。キャップは、外周通路と流体連通する出口ポートを有する。１つまたは複数のシールは、ハウジングとキャップとの間に封止部を形成し、外周通路から出口ポートへ流体流を送る。各キャップが、ハウジングまたは連結されたカテーテルを回転させることなく垂直方向に出口ポートを配置するように回転可能である。第２のカテーテルは、第１のカテーテルカプラおよび第１のカテーテルを貫通して延在する。

【００１２】
一例の実施形態では、流体圧力を計測する方法が、第２のカテーテルに第１のカテーテルを挿通するステップを含む。第２のカテーテルの内面上に径方向内側に延在する突出部が、第１のカテーテルと第２のカテーテルとの間に流動空間を維持する。流動空間内の流体の圧力が計測される。
【００１３】
一例の実施形態では、カテーテルカプラ、フラッシュセクション、またはフラッシュポートが、カテーテル連結ルーメン、外周通路、複数の連結通路、および出口ポートを備える。連結通路のそれぞれが、外周通路に対してカテーテル連結ルーメンを連結する。出口ポートは、外周通路と流体連通する。外周通路および複数の連結通路は、１）出口ポートが垂直方向上方ではない方向に配向され（例えば下方向等）、２）連結通路の中の上方の連結通路が空気を収容し、３）連結通路の中の下方の連結通路が液体を収容する場合に、空気が出口ポートから引き出されるように、サイズ設定される。
【００１４】
一例の実施形態では、送達システムが、第１のカテーテルカプラ、第２のカテーテルカプラ、第１のカテーテルカプラに対して連結された第１のカテーテル、および第２のカテーテルカプラに対して連結された第２のカテーテルを備える。これらのカテーテルカプラのそれぞれが、カテーテル連結ルーメン、外周通路、複数の連結通路、および出口ポートを備える。カプラの連結通路のそれぞれが、外周通路に対してカテーテル連結ルーメンを連結する。出口ポートのそれぞれが、カプラの対応する外周通路と流体連通する。各カプラの外周通路および複数の連結通路は、１）出口ポートが垂直方向上方ではない方向に配向され（例えば下方向等）、２）連結通路の中の上方の連結通路が空気を収容し、３）連結通路の中の下方の連結通路が液体を収容する場合に、空気が出口ポートから引き出されるように、サイズ設定される、第２のカテーテルは、第１のカテーテルカプラおよび第１のカテーテルを貫通して延在する。
【００１５】
一例の実施形態では、心腔内の圧力を計測する方法が、左心房内に弁インプラントまたは弁修復デバイス送達システムを挿入するステップを含む。弁インプラントまたは弁修復デバイス送達システムは、カテーテル、プッシャー要素、および圧力センサを備える。第１のカテーテルは送達ルーメンを有する。プッシャー要素は、第１のカテーテルの送達ルーメン内に配置される。弁インプラントまたは弁修復デバイスは、プッシャー要素に対して取外し可能に連結される。圧力センサルーメンは、カテーテルおよびプッシャー要素の少なくとも一方の中に位置する。圧力センサおよび流体は、圧力センサルーメン内に配設される。圧力センサルーメンの開口遠位端部が、左心房に対して露出される。第１の血圧計測が、心周期の指定時点にて圧力センサを用いて左心房内において行われる。この方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される身体部分、心臓、組織等）等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。
【００１６】
一例の実施形態では、弁インプラントまたは弁修復デバイス送達システムを使用して心腔内の圧力を計測するためのデバイスが、カテーテル、プッシャー要素、圧力センサルーメン、および圧力センサを備える。このカテーテルは送達ルーメンを有する。プッシャー要素は、第１のカテーテルの送達ルーメン内に配置される。弁インプラントまたは弁修復デバイスは、プッシャー要素に対して取外し可能に連結される。圧力センサルーメンは、第１のカテーテルおよびプッシャー要素の少なくとも一方の中に位置する。圧力センサおよび流体は、圧力センサルーメン内に配設される。圧力センサルーメンは、開口遠位端部を備える。
【００１７】
本開示の他の箇所に記載の他の例もまた使用可能であり、任意の記載される例の特徴は、必要な変更を加えつつ上記の例に組み込むことが可能である。

【００１８】
本開示の実施形態の様々な態様をさらに明確にするために、添付の図面の様々な態様を参照としていくつかの実施形態のより具体的な説明を行う。これらの図面は、本開示の典型的な実施形態を図示するにすぎず、したがって本開示の範囲を限定するものとしてみなされるべきでない点が理解される。さらに、これらの図面は、いくつかの実施形態については縮尺通りである場合があるが、必ずしもすべての実施形態について縮尺通りであるわけではない。本開示の実施形態ならびに他の特徴および利点を、添付の図面の使用によりさらに具体的にかつ詳細に記載および説明する。
【図面の簡単な説明】
【００１９】
【図１】拡張期のヒトの心臓の破断図である。
【図２】収縮期のヒトの心臓の破断図である。
【図３】僧帽弁および三尖弁の弁尖を心室壁に対して装着している腱索が図示される、拡張期のヒトの心臓の破断図である。
【図４】僧帽弁の心房側から見た、弁尖が閉じられた状態にある健康な僧帽弁を示す図である。
【図５】僧帽弁の心房側から見た、弁尖同士の間に視認可能な間隙が存在する、機能不全の僧帽弁を示す図である。
【図６】後尖と前尖との間に大きな間隙がある僧帽弁を示す図である。
【図７】三尖弁の心房側から見た三尖弁を示す図である。
【図８】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。
【図９】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。
【図１０】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。
【図１１】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。
【図１２】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。
【図１３】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。
【図１４】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。
【図１５】天然弁内に送達され植え込まれつつある図８～図１４の例の植込み可能な人工デバイスを示す図である。
【図１６】天然弁内に送達され植え込まれつつある図８～図１４の例の植込み可能な人工デバイスを示す図である。
【図１７】天然弁内に送達され植え込まれつつある図８～図１４の例の植込み可能な人工デバイスを示す図である。
【図１８】天然弁内に送達され植え込まれつつある図８～図１４の例の植込み可能な人工デバイスを示す図である。
【図１９】天然弁内に送達され植え込まれつつある図８～図１４の例の植込み可能な人工デバイスを示す図である。
【図２０】天然弁内に送達され植え込まれつつある図８～図１４の例の植込み可能な人工デバイスを示す図である。
【図２１Ａ】圧力センサを有して構成された、心臓内にインプラントを送達するためのカテーテルの一例の実施形態の概略図である。
【図２１Ｂ】圧力センサを有して構成された、心臓内にインプラントを送達するためのカテーテルの一例の実施形態の概略図である。

【図２１Ｃ】圧力センサを有して構成された、心臓内にインプラントを送達するためのカテーテルの一例の実施形態の概略図である。
【図２１Ｄ】圧力センサを有して構成された、心臓内にインプラントを送達するためのカテーテルの一例の実施形態の概略図である。
【図２２Ａ】圧力センサが左心房内に配置された状態にある、置換弁または弁修復デバイスの送達デバイスのある拡張期のヒトの心臓の破断図である。
【図２２Ｂ】圧力センサが左心房内に配置された状態にある、置換弁または弁修復デバイスの送達デバイスのある収縮期のヒトの心臓の破断図である。
【図２３Ａ】一例の実施形態による圧力センサを備えるように構成された一例の送達システムの概略断面図である。
【図２３Ｂ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ａ－Ａに沿った図２３Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２３Ｃ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ａ－Ａに沿った図２３Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２３Ｄ】一例の実施形態による圧力を計測するための流体充填ルーメンを有する、線Ａ－Ａに沿った図２３Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２４Ａ】一例の実施形態による圧力センサを備えるように構成された一例の送達システムの概略断面図である。
【図２４Ｂ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ｂ－Ｂに沿った図２４Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２４Ｃ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ｂ－Ｂに沿った図２４Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２５Ａ】一例の実施形態による圧力センサを備えるように構成された一例の送達システムの概略端面図である。
【図２５Ｂ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ｃ－Ｃに沿った図２５Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２５Ｃ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ｃ－Ｃに沿った図２５Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２６Ａ】一例の実施形態による圧力センサを備えるように構成された一例の送達システムの概略断面図である。
【図２６Ｂ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ｄ－Ｄに沿った図２６Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２６Ｃ】一例の実施形態による圧力センサを有する、線Ｄ－Ｄに沿った図２６Ａの送達システムの概略断面図である。
【図２７】カテーテルカプラの一例の実施形態の斜視図である。
【図２８】図２７のカテーテルカプラの様々な構成要素の分解図である。
【図２９】図２７のカテーテルカプラのカテーテルカプラハウジングの斜視図である。
【図３０】図２７のカテーテルカプラの側面図である。
【図３１Ａ】ある位置へと回転されたカテーテルカプラの図３０の線３１－３１により示される面に沿った断面図である。
【図３１Ｂ】ある位置へと回転されたカテーテルカプラの図３０の線３１－３１により示される面に沿った断面図である。
【図３１Ｃ】ある位置へと回転されたカテーテルカプラの図３０の線３１－３１により示される面に沿った断面図である。
【図３２】図３１Ｃの線３２－３２により示される面に沿った断面図である。
【図３３】カテーテルおよび圧力センサに対して結合された図３２に示すカテーテルカプラの断面図である。
【図３４】植込み可能な人工デバイスを植え込むためのシステムのガイドシースに対して装着されたカテーテルカプラの部分断面図である。
【図３５】植込み可能な人工デバイスのガイドシースおよび操縦可能カテーテルに対して

装着された一例のカテーテルカプラの断面図である。
【図３６】植込み可能な人工デバイスのための送達システムの一例のカテーテルの概略断面図である。
【図３７】カテーテルカプラの一例の実施形態の断面図である。
【図３８】図３７の線３８－３８により示される面に沿った断面図である。
【図３９Ａ】図３８のカテーテルカプラの動作を示す図である。
【図３９Ｂ】図３８のカテーテルカプラの動作を示す図である。
【図３９Ｃ】図３８のカテーテルカプラの動作を示す図である。
【図３９Ｄ】図３８のカテーテルカプラの動作を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００２０】
以下の説明は、本開示の特定の実施形態を示す添付の図面を参照とする。異なる構造および動作を有する他の実施形態は、本開示の範囲から逸脱しない。
【００２１】
経カテーテル弁修復手技および／または経カテーテル弁置換手技の間に心房圧を計測するための送達システム、装置、デバイス、および方法を説明する。この送達システムは、弁修復および／または置換デバイスを送達するために使用される同じ構成要素を使用して心房（または他の心腔）内の圧力を計測する。この送達デバイスおよび方法は、心臓弁治療を施すために使用されるカテーテルおよび／またはプッシャーロッドもしくはプッシャーチューブシステム内において圧力センサを使用し得る、および／またはこのシステムを介して送達され得る。この方法は、心臓の心房内に送達システムを挿入することと、送達システムを用いて天然弁（僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、または肺動脈弁など）へ弁修復および／または置換デバイスを送達することと、送達システムのカテーテルおよび／またはプッシャーの一方の開口を介して圧力センサを用いて圧力を計測することとを含む。一例の実施形態では、送達システムおよび方法は、心臓内に別個のカテーテルを導入する必要性を解消する。例えば、心室収縮期の間に送達デバイスの位置における左心房内の心房圧がより低い場合には、これは僧帽弁を介した逆流がより少ないことを示唆する。このより低い圧力は、僧帽弁修復デバイス（例えば弁尖修復もしくは修正デバイス、弁輪修正デバイス、または索修正もしくは置換デバイス）または置換僧帽弁インプラントが有効に送達されたことを示唆し得る。
【００２２】
本開示の送達システムおよび方法は、圧力を計測するために左心房のカテーテル再挿入または他のアクセスを必要としない。また、本開示の送達システムおよび方法は、弁治療が有効であるか否かを判断するためにエコーおよび他の撮像への依存を低減させる。
【００２３】
本明細書では、弁修復治療の実施前、実施中、および／または実施後の収縮期および／または拡張期の間に心臓内の心房圧を計測するための方法の様々な実施形態が開示され、明確に除外されない限りこれらのオプションのあらゆる組合せが可能である点に留意されたい。換言すれば、相互に排他的であるまたは他の理由で物理的に不可能である場合を除けば、本開示のデバイスおよび方法の個別の構成要素を組み合わせることが可能である。さらに、これらの方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される身体部分、心臓、組織等）等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。
【００２４】
本明細書において説明される例の実施形態は、弁修復デバイスまたは弁置換デバイスを送達するために使用されるカテーテルおよび／またはプッシャーロッドもしくはプッシャーチューブの中の既存の空間および／または構造体に依拠することにより、僧帽弁および三尖弁を含む心臓弁の修復手技または置換手技の最中および／または後における心房圧の計測をより信頼性の高いものにする。いくつかの例の実施形態では、置換大動脈弁のための送達デバイスが本開示の圧力計測特徴部を備え得る。この弁修復治療は、置換弁インプラ

ントまたは弁修復デバイスであることが可能である。この心房圧は、右心房内または左心房内のものであることが可能である。いくつかの例の実施形態では、送達デバイスは、送達デバイスが心室内に配置された場合にその心室内の圧力を計測するように構成され得る。空間は、カテーテルシース内、操縦カテーテル内、デバイス送達カテーテル内、および／またはプッシャーロッド内もしくはプッシャーチューブ内であることが可能である。カテーテル内および／またはプッシャーロッド内もしくはプッシャーチューブ内の空間は、カテーテルもしくはプッシャーの主要ルーメン内であることが可能であり、またはカテーテルもしくはプッシャーの壁部内であることが可能である。ルーメンは、圧力センサカテーテルを用いて補強され得る。圧力センサカテーテルは、固有のルーメンを有する補強シースであることが可能である。圧力は、圧力センサを用いて計測され得る。圧力センサは、流体充填ルーメン内のまたは流体充填ルーメンと流体連通する電気式圧力センサであることが可能である。流体は、生理食塩水または別の生体適合性流体であることが可能である。一例の実施形態では、心臓へのカテーテル再挿入の必要性を伴わずに、圧力センサが任意に補強されたルーメン内に配置されるか、またはポートが既製品のカテーテルを体内に進入させるために設けられる。圧力センサの組込みにより、圧力センサの移動および／または振動が軽減されて、圧力計測をより正確に行うことが可能となる。このより正確な計測は、植え込まれたデバイスの効果を判定するための有益なデータをオペレータに提供する。送達カテーテル（例えば操縦可能カテーテル）の主要本体内に既製品の圧力センサ用のルーメンを設けることにより、血流および心臓の拍動により心腔内で発生し圧力センサにより感知されるノイズまたは振動が軽減され、より良好な治療効果の徴候を得ることができる。

【００２５】

一例の実施形態では、圧力センサのためのルーメンは、外側カテーテルの先端部に位置する出口開口を有することが可能であり、この開口からインプラントカテーテルが退出する。別の例の実施形態では、圧力センサのためのルーメンは、操縦カテーテルの先端部にて出口を有し得る。一例の実施形態では、ルーメンは、カテーテルが心臓内に位置し弁に向かって配置された場合に心房内に配置されるカテーテルの可撓性セクションに出口を有し得る。操縦可能カテーテルが、本明細書において説明される例の実施形態のいずれにおいても使用可能である。他の既存のカテーテルもまた使用可能である。圧力センサは、ハンドル上のフラッシュポート、または圧力センサの導入用におよび／または圧力センサの直接装着用に設計されたハンドル上の別個のポートのいずれかを介してモニタリングシステムに対して接続され得る。任意には、使用中に、圧力センサは、送達デバイスの外部に、例えば送達デバイスから遠位方向に延出するように配置されることが可能である。一例の実施形態では、圧力センサは、圧力センサの一部分が開口から遠位方向に延出するように配置され得る。一例の実施形態では、圧力センサは、送達デバイスのルーメン内に配置され得る。

【００２６】

圧力モニタリングデバイスは、カテーテルの反り、前進、後退、および／または回転が典型的には含まれるがそれらに限定されない、カテーテルの正常な配置に対応するように選択され得る。

【００２７】

本明細書の説明において、１つまたは複数の構成要素が、接続される、接合される、固定される、結合される、装着される、または他の様式で相互接続されると説明される場合に、かかる相互接続は、構成要素間などのように直接的であってもよく、または１つまたは複数の中間構成要素の使用を介するなど間接的であってもよい。また、本明細書の説明において、「部材」、「構成要素」、または「部分」という言及は、単一の構造部材、構成要素、または要素に限定されず、構成要素アセンブリ、部材アセンブリ、または要素アセンブリを含み得る。また本明細書において、「実質的に」および「約」という用語は、所与の数値または状態に少なくとも近いもの（およびそれを含むもの）として定義される（好ましくはその１０％以内、より好ましくはその１％以内、および最も好ましくはその０

．１％以内）。

【００２８】

図１および図２は、それぞれ拡張期および収縮期におけるヒトの心臓Ｈの破断図である。右心室ＲＶおよび左心室ＬＶは、三尖弁ＲＶおよび僧帽弁ＭＶすなわち房室弁によりそれぞれ右心房ＲＡおよび左心房ＬＡから隔てられる。さらに、大動脈弁ＡＶは、上行大静脈ＡＡから左心室ＬＶを隔て、肺動脈弁ＰＶは、肺動脈ＰＡから右心室を隔てる。これらの弁はそれぞれ、それぞれの口を越えて内側に延在する可撓性の弁尖（例えば図４および図５に示す弁尖２０、２２）を有し、これらの弁尖は、流れの中で共に合わさりまたは「接合」して、一方向において流体を遮断する表面を形成する。本明細書では、方法、システム、デバイス、および装置等は、僧帽弁ＭＶを主に参照として説明される。したがって、左心房ＬＡおよび左心室ＬＶの解剖学的構造が詳細に説明される。本明細書において説明される方法および装置は、他の天然弁の修復のために使用することも可能であり、例えばデバイスは、三尖弁ＴＶ、大動脈弁ＡＶ、および肺動脈弁ＰＶの修復にも使用され得る点を理解されたい。したがって、右心房ＲＡおよび／または右心室ＲＶ内の圧力は、左心房ＬＡおよび／または左心室ＬＶと同一または同様の様式で計測可能である。

【００２９】

左心房ＬＡは、酸素を多く含む血液を肺から受ける。図１に示す拡張期（ｄｉａｓｔｏｌｉｃ　ｐｈａｓｅ，　ｄｉａｓｔｏｌｅ）の間に、（収縮期に）左心房ＬＡ内に前もって収集された血液が、左心室ＬＶの拡張により僧帽弁ＭＶを通り左心室ＬＶ内へと移動する。図２に示す収縮期（ｓｙｓｔｏｌｉｃ　ｐｈａｓｅ，　ｓｙｓｔｏｌｅ）では、左心室ＬＶが収縮することにより血液が大動脈弁ＡＶおよび上行大動脈ＡＡを通り体内に送られる。収縮期の間に、僧帽弁ＭＶの弁尖は、血液が左心室ＬＶから左心房ＬＡ内へと逆流して戻るのを防ぐために閉じ、血液は、肺静脈ＰＶから左心房内に収集される。一例の実施形態では、本願により説明されるデバイスは、欠陥を有する僧帽弁ＭＶの機能を修復するために使用される。すなわち、これらのデバイスは、僧帽弁の弁尖同士を閉じるのを補助することにより、血液が左心室ＬＶから左心房ＬＡ内へと逆流して戻るのを防止するように構成される。

【００３０】

次に図１～図６を参照すると、僧帽弁ＭＶは、２つの弁尖、すなわち前尖２０および後尖２２を備える。また、僧帽弁ＭＶは弁輪２４を備え、弁輪２４は、弁尖２０、２２を円形に囲む多様な密度の線維組織リングである。図３を参照すると、僧帽弁ＭＶは、腱索１０により左心室ＬＶの壁部に対して繋留される。腱索１０は、コード状の腱であり、僧帽弁ＭＶの弁尖２０、２２に対して乳頭筋１２（すなわち腱索の基部におよび左心室の壁部内に位置する筋）を連結する。乳頭筋１２は、僧帽弁ＭＶの動きを制限し、僧帽弁が逆戻りするのを防ぐ役割を果たす。僧帽弁ＭＶは、左心房ＬＡおよび左心室ＬＶの中の圧力変化に応答して開閉する。乳頭筋は、僧帽弁ＭＶの開閉を行わない。むしろ、乳頭筋は、体中に血液を循環させるために必要な高圧に対して僧帽弁ＭＶを補強する。乳頭筋および腱索は共に、僧帽弁が閉じるときに僧帽弁ＭＶを左心房ＬＡ内に逸脱させないように機能する弁下装置として知られる。

【００３１】

様々な疾患過程が、心臓Ｈの天然弁の中の１つまたは複数の適切な機能を悪化させ得る。これらの疾患過程としては、変性過程（例えばバロウ病、弾性線維欠損）、炎症過程（例えばリウマチ性心疾患）、および感染過程（例えば心内膜炎）が含まれる。さらに、既往の心臓発作（すなわち冠動脈疾患による続発性の心筋梗塞）または他の心疾患（例えば心筋症）による左心室ＬＶもしくは右心室ＲＶへの損傷が、天然弁の形状を歪ませる恐れがあり、この歪みにより天然弁が機能不全を引き起こす可能性がある。しかし、僧帽弁ＭＶに対する外科手術などの弁の外科手術を受ける患者の大多数は、天然弁（例えば僧帽弁ＭＶ）の弁尖（例えば弁尖２０、２２）の機能障害を引き起こす変性疾患を被り、その結果として逸脱および逆流が引き起こされる。

【００３２】

一般的に、天然弁は、２つの別個の様式で機能障害に陥り得る。すなわち、（１）弁狭窄および（２）弁逆流である。弁狭窄は、天然弁が完全には開かずそれにより血流障害が引き起こされる場合に生じる。典型的には、弁狭窄は、弁の弁尖上に石灰化物質が堆積することにより生じるが、これは、弁尖の肥厚化をもたらし、血液の順方向流を可能にするために弁が十分に開く能力を損なう。

【００３３】

第２のタイプの弁機能障害すなわち弁逆流は、弁の弁尖が完全には閉じず、それにより血液が前室内に漏れ戻る（例えば血液が左心室から左心房へ漏れる）場合に生じる。天然弁が逆流性になるすなわち不全となるのには、カーペンティアのＩ型機能障害、ＩＩ型機能障害、およびＩＩＩ型機能障害からなる３つの主な仕組みが存在する。カーペンティアのＩ型機能障害は、正常に機能する弁尖同士が相互から反り返り緊密な封止部を形成できなくなる（すなわち弁尖同士が適切に接合しない）ような、弁輪の膨張を伴う。Ｉ型の機構的機能障害には、心内膜炎において存在するような弁尖の穿孔が含まれる。カーペンティアのＩＩ型機能障害は、接合面上方への天然弁の１つまたは複数の弁尖の逸脱を伴う。カーペンティアのＩＩＩ型機能障害は、弁尖が弁輪面下方に異常拘束されるような、天然弁の１つまたは複数の弁尖の動作拘束を伴う。弁尖拘束は、リウマチ性疾患（Ｍａ）または心室拡張（ＩＩＩｂ）により引き起こされ得る。

【００３４】

図４を参照すると、健康な僧帽弁ＭＶが閉位置にある場合に、前尖２０および後尖２２は接合し、それにより左心室ＬＶから左心房ＬＡへの血液漏れが防止される。図５を参照すると、収縮期中に僧帽弁ＭＶの前尖２０および／または後尖２２が左心房ＬＡ内へと変位された場合に、逆流が生じる。このような接合不全は、前尖２０と後尖２２との間に間隙２６を生じさせ、それにより収縮期中における左心室ＬＶから左心房ＬＡ内への血液の逆流が可能となる。上記に示したように、弁尖（例えば僧帽弁ＭＶの弁尖２０、２２）が機能障害を生じ得る複数の異なる様式が存在し、それにより逆流に至り得る。

【００３５】

図６を参照すると、いくつかの状況において、患者の僧帽弁ＭＶは、僧帽弁が閉位置にある場合（すなわち収縮期の間）に、前尖２０と後尖２２との間に大きな間隙２６を有し得る。例えば、間隙２６は、約２．５ｍｍ～約１７．５ｍｍの間の幅Ｗを有することが可能であり、例えば約５ｍｍ～約１５ｍｍの間、約７．５ｍｍ～約１２．５ｍｍの間、約１０ｍｍなどの幅を有し得る。いくつかの状況では、間隙２６は、１５ｍｍ超の幅Ｗを有し得る。上述の状況のいずれにおいても、弁修復デバイスは、間隙２６を閉じ、僧帽弁ＭＶを通過する血液の逆流を防止するために、前尖２０および後尖２２を係合させ得ることが望ましい。

【００３６】

僧帽弁逆流が生じると、血液は収縮期の間に左心室から左心房に進入する。健康な心臓では、血液は、肺静脈からのみ左心房に進入するものであり、左心室からは進入しない。次いで、左心房圧力がそのあるべき圧力を超過して上昇する。例えば、正常な左心房圧力は、約５～約１５ｍｍＨｇの範囲内であり得る。しかし僧帽弁逆流が生じると、左心房圧力は、例えば２５ｍｍＨｇなどのより高い圧力へと上昇する場合がある。僧帽弁逆流により、左心房圧力は、心周期の全体を通じて上昇し、収縮期末期に最も顕著となる。

【００３７】

狭窄症または逆流はあらゆる弁に対して影響を及ぼし得るが、狭窄症は、大動脈弁ＡＶまたは肺動脈弁ＰＶのいずれかに主に影響を及ぼし、逆流は、僧帽弁ＭＶまたは三尖弁ＴＶのいずれかに主に影響を及ぼすことが判明している。弁狭窄および弁逆流は共に、心臓Ｈの作業負荷を上昇させ、治療されずに放置された場合には、心内膜炎、鬱血性心不全、永久的な心臓障害、心停止、および最終的には死亡など、非常に重篤な状態に至り得る。心臓の左側（すなわち左心房ＬＡ、左心室ＬＶ、僧帽弁ＭＶ、および大動脈弁ＡＶ）は、体中に血流を循環させる役割を主に果たすために、僧帽弁ＭＶまたは大動脈弁ＡＶの機能障害は、特に問題となりしばしば生死に関わる。したがって、心臓の左側の圧力が大幅に高

くなることにより、僧帽弁ＭＶまたは大動脈弁ＡＶの機能不全がはるかにより大きな問題となる。

【００３８】

機能障害を引き起こしている天然心臓弁は、修復または置換のいずれかがなされる場合がある。典型的には、修復は、患者の天然弁の保存および矯正を伴う。典型的には、置換は、患者の天然弁の生物学的または機械的な代替物との置換を伴う。典型的には、大動脈弁ＡＶおよび肺動脈弁ＰＶは、狭窄を比較的被りやすい傾向がある。弁尖により継続する狭窄障害は不可逆的なものであるため、狭窄症の大動脈弁または肺動脈弁に対する最も慣例的な治療法は、弁を除去し外科的に植え込まれる心臓弁と置換すること、または弁を経カテーテル心臓弁と置換することである。

【００３９】

次に図８～図１４を参照すると、概略的に示される植込み可能な人工デバイス１００が様々な展開段階において図示される。この人工デバイス１００ならびに関連するシステムおよび方法等は、特許文献１および特許文献２においてさらに詳細に説明されており、これらの国際出願の開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。デバイス１００は、本願にて論じる植込み可能な人工デバイスのための任意の他の特徴を備えることが可能であり、任意の適切な弁修復システム（例えば本願で開示される任意の弁修復システム）の一部として弁組織（例えば弁尖２０、２２）に係合するように配置されることが可能である。

【００４０】

デバイス１００は、展開され、接合部分１４０およびアンカー部分１０６を備え得る。デバイス１００は、送達シースから展開されるおよび／またはプッシャーチューブもしくはプッシャーロッド８１により展開されることが可能である。デバイス１００の接合部分１４０は、接合要素１１０を備え、この接合要素１１０は、天然弁（例えば天然僧帽弁、天然三尖弁等）の弁尖同士の間に植え込まれ、作動部材または作動要素１１２（例えばワイヤ、シャフト、ロッド、ライン、縫合糸、テザー等）に対して摺動可能に装着される。アンカー部分１０６は、開状態と閉状態との間で作動可能であり、例えばパドルまたはグリップ要素等の多様な形態をとり得る。作動要素１１２が作動することにより、デバイス１００のアンカー部分１０６が開閉して、植え込み中に天然弁尖を把持する。作動要素１１２は、多様な種々の形態をとることが可能である。例えば、作動要素は、作動要素が回転することによりアンカー部分１０６が接合部分１４０に対して移動するように、ねじ山を有することが可能である。または、作動要素は作動要素１１２を押し引きすることによりアンカー部分１０６が接合部分１４０に対して移動するように、ねじ山を有さなくてもよい。

【００４１】

デバイス１００のアンカー部分１０６は、外側パドル１２０および内側パドル１２２を備え、これらの外側パドル１２０および内側パドル１２２は、部分１２４、１２６、１２８によりキャップ１１４と接合要素１１０との間において連結される。部分１２４、１２６、１２８は、以下で説明されるあらゆる位置同士の間において動くように接合され得るおよび／または可撓性を有し得る。外側パドル１２０、内側パドル１２２、接合要素１１０、およびキャップ１１４が部分１２４、１２６、１２８により相互連結されることにより、デバイスは本明細書において説明される位置および動作に制約される。

【００４２】

作動部材または作動要素１１２は、送達シースおよび／またはプッシャーチューブ／ロッドならびに接合要素１１０を貫通し、アンカー部分１０６の遠位連結部に位置するキャップ１１４まで延在する。作動要素１１２を延出および後退させることにより、接合要素１１０とキャップ１１４との間の間隔がそれぞれ増大および減少する。カラー１１５が、プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１に対して接合要素１１０を解除可能に装着し、作動要素１１２は、作動中にカラー１１５および接合要素１１０を貫通して摺動することによりアンカー部分１０６のパドル１２０、１２２を開閉する。デバイス１００が弁

組織に対して連結された後に、弁組織から取り外される必要がある場合には、作動ワイヤがカラー１１５および接合要素１１０を貫通して延在することによりアンカー部分１０６に係合して、パドル１２０、１２２を開き、デバイス１００を弁組織から取り外すことが可能となるように、回収デバイスがカラー１１５に対して連結するために使用され得る。使用され得る回収デバイスの例は、２０１９年１１月２０日に出願された特許文献３に示され、このＰＣＴ出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００４３】

次に図８を参照すると、デバイス１００が送達シースから展開するための延伸状態または完全開状態で図示される。デバイス１００は、完全開位置において送達シース内に装填される。なぜならば、完全開位置は、最小空間を占め、最小のカテーテルの使用を可能にする（または所与のカテーテルサイズに対して最大の植込み可能デバイス１００を使用することが可能となる）からである。延伸状態では、キャップ１１４は接合要素１１０から離間され、それによりアンカー部分１０６のパドル１２０、１２２は完全に延伸される。いくつかの実施形態では、外側パドル１２０と内側パドル１２２との間の内角が、約１８０度である。バーブクラスプ１３０は、バーブ１３６（図９および図１１）がシースまたは患者の心臓の組織を捕捉しないまたは損傷しないように、送達シース８３を通り展開される最中に閉状態に維持される。

【００４４】

次に図９を参照すると、デバイス１００は、図８と同様の延伸された引っ掛かり解消状態において示されるが、バーブクラスプ１３０は、バーブクラスプ１３０の固定部分と可動部分との間が例えば約１７０度、約１９０度、または約１８０度など、約１４０度～約２００度の範囲に及ぶ完全開位置にある。パドル１２０、１２２およびクラスプ１３０を完全に開くことにより、デバイス１００の植込みの最中における患者の解剖学的構造体からの引っ掛かり解消の容易さが改善されることが判明している。

【００４５】

次に図１０を参照すると、デバイス１００が短縮状態または完全閉状態で図示される。短縮状態にあるデバイス１００のサイズがコンパクトであることにより、心臓内での操縦および配置がより容易になる。延伸状態から短縮状態へデバイス１００を動かすためには、作動部材または作動要素１１２が後退されることにより、キャップ１１４が接合要素１１０に向かって引かれる。外側パドル１２０と内側パドル１２２との間のジョイントまたは可撓性連結部１２６は、キャップ１１４が接合要素１１０に向かって後退されることにより外側パドル１２０に対して作用する圧迫力によって、パドル１２０、１２２または把持要素が径方向外側に移動されるような動きに制約される。開位置から閉位置への移動中に、外側パドル１２０は、作動要素１１２との間に鋭角を維持する。任意には、外側パドル１２０は、閉位置に向かって付勢され得る。同動作中に、内側パドル１２２は、開状態において接合要素１１０から離れるように配向され、閉状態において接合要素１１０の側部に沿って倒伏することにより、はるかにより大きな角度にわたり動く。いくつかの実施形態では、内側パドル１２２は、外側パドル１２０よりも細く、内側パドル１２２に対して連結されたジョイントまたは可撓性部分１２６、１２８は、さらに細いおよび／または高い可撓性を有することが可能である。例えば、この可撓性の高さにより、キャップ１１４に対して外側パドル１２０を連結するジョイントまたは可撓性部分１２４よりも大きな移動が可能となり得る。いくつかの実施形態では、外側パドル１２０は内側パドル１２２よりも細い。内側パドル１２２に対して連結されたジョイントまたは可撓性部分１２６、１２８は、例えばキャップ１１４に対して外側パドル１２０を連結するジョイントまたは可撓性部分１２４よりも大きな移動を可能にするようにより高い可撓性を有することが可能である。いくつかの実施形態では、内側パドル１２２は、外側パドル１２０と同じ太さまたは実質的に同じ太さを有し得る。

【００４６】

次に図１１～図１３を参照すると、デバイス１００が部分的に開いた把持可能状態で図示される。完全閉位置からこの部分開位置へ移行するために、作動部材または作動要素１１

２（例えば作動ワイヤ、作動シャフト等）は、接合要素１１０からキャップ１１４を押し離すように延伸され、それにより外側パドル１２０を引き、次いでこの外側パドル１２０が内側パドル１２２を引いて、アンカー部分１０６を部分的に開く。また、作動ライン１１６は、弁尖が把持され得るようにクラスプ１３０を開くように後退される。図１１に示す例では、内側パドル１２２および外側パドル１２０の対が、単一の作動要素１１２により個別にではなく共に移動される。また、クラスプ１３０の位置は、これらのパドル１２２、１２０の位置に依存する。例えば、図１０を参照すると、パドル１２２、１２０を閉じることによりクラスプもまた閉じられる。いくつかの実施形態では、パドル１２０、１２２は、独立制御可能であり得る。例えば、デバイス１００は、２つの作動要素および２つの独立キャップを有することが可能であり、一方の独立ワイヤおよびキャップが一方のパドルを制御するために使用され、他方の独立ワイヤおよびキャップが他方のパドルを制御するために使用される。

【００４７】

次に図１２を参照すると、作動ライン１１６の一方が、クラスプ１３０の一方を閉じることが可能となるように延伸される。次に図１３を参照すると、他方の作動ライン１１６が、他方のクラスプ１３０を閉じることが可能となるように延伸される。これらの作動ライン１１６の一方または両方が、繰り返し作動されることによりバーブクラスプ１３０が反復的に開閉され得る。

【００４８】

次に図１４を参照すると、デバイス１００が完全に閉じられ展開された状態で図示される。プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１および作動要素１１２は、後退され、パドル１２０、１２２はおよびクラスプ１３０は、完全閉位置に留まる。展開されると、デバイス１００は、機械ラッチにより完全閉位置に維持されることが可能となり、または鋼、他の金属、プラスチック、および複合材料等のばね材料、もしくはニチノールなどの形状記憶合金の使用により閉状態に留まるように付勢され得る。例えば、ジョイント部分もしくは可撓性部分１２４、１２６、１２８、１３８、および／または内側パドル１２２および外側パドル１２０、および／または追加の付勢構成要素は、ワイヤ、シート、チューブ、またはレーザ焼結粉末として製造された鋼などの金属またはニチノールなどの形状記憶合金から形成され、接合要素１１０の周囲において外側パドル１２０を閉状態に保持するように、および天然弁尖の周囲においてバーブクラスプ１３０が挟まれた状態を保持するように付勢される。同様に、バーブクラスプ１３０の固定アーム１３２および可動アーム１３４は、弁尖を挟むように付勢される。いくつかの実施形態では、ジョイント部分１２４、１２６、１２８、１３８、および／または内側パドル１２２および外側パドル１２０、およびまた追加の付勢構成要素は、植込み後にデバイスを閉状態に維持するために、金属またはポリマー材料などの任意の他の適切な弾性材料から形成されることが可能である。

【００４９】

次に図１５～図２０を参照すると、心臓Ｈの天然僧帽弁ＭＶ内へ送達され植え込まれつつある図８～図１４の植込み可能デバイス１００が図示される。次に図１５を参照すると、外側カテーテルまたは外側シース８３が、隔壁を貫通して左心房ＬＡ内へ挿入され、デバイス１００は、外側カテーテルから完全開状態へと展開される。次いで、作動要素１１２が、図１６に示す完全閉状態にデバイス１００を移動させるように後退される。図１７で分かるように、デバイス１００は、僧帽弁ＭＶ内において心室ＬＶ内へ向かう位置へと移動され、弁尖２０、２２を把持し得るように部分的に開かれる。操縦可能カテーテル８２が、外側カテーテル８３の遠位端部を越えて延出され、プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１が、操縦カテーテルの遠位端部を越えて延出される。次に図１８を参照すると、作動ライン１１６が延伸されることにより、クラスプ１３０の一方が閉じて弁尖２０を捕捉する。図１９は、次いで他方の作動ライン１１６が延伸されることにより、他方のクラスプ１３０が閉じて残りの弁尖２０を捕捉するのを示す。最後に、図２０で分かるように、次いでプッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１、作動要素１１２、およ

び作動ライン１１６が後退され、デバイス１００は、天然僧帽弁ＭＶ内において完全に閉じられ展開される。

【００５０】

次に図２１Ａ～図２１Ｄを参照すると、心臓内にインプラントを送達するための送達システム８０の様々な例の実施形態の概略図が示される。操縦可能カテーテル８２および外側カテーテル８３のそれぞれが、送達ルーメンとみなし得る中央ルーメンを有する。次に図２１を参照すると、心臓内にインプラントを送達するための送達システム８０の一例の実施形態の概略図が示される。この例の実施形態は、送達デバイスのカテーテルの中の１つまたはプッシャーの中に圧力センサを有するように構成される。送達システム８０は、インプラント送達プッシャーチューブまたはインプラント送達プッシャーロッド８１、操縦可能カテーテル８２、および外側カテーテルまたは外側スリーブ８３を備え得る。操縦可能カテーテル８２は、外側カテーテルの遠位端部８７から延出することが可能であり、プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの遠位端部８５から外側へ延在し得る。一例の実施形態では、弁インプラント、弁修復デバイス、または他の療法が、プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１の遠位端部８６により操縦可能カテーテル８２の端部８５から押し出される。別の例の実施形態では、弁修復デバイスまたは他の療法が、外側カテーテル８３内部において（すなわち、操縦可能カテーテル内部ではなく）最初に操縦可能カテーテルの端部８５から遠位方向に配置される。これにより、デバイスが操縦可能カテーテルの内部に嵌る必要がなくなるため、デバイスはより大きなサイズを有することが可能となる。圧力センサＰが、操縦可能カテーテル８２、外側スリーブもしくは外側カテーテル８３、プッシャーチューブもしくはプッシャーロッド８１、作動ロッド１１２、あるいは、操縦可能カテーテル８２、外側スリーブもしくは外側カテーテル８３、プッシャーチューブもしくはプッシャーロッド８１、および作動ロッド１１２の中の任意の２つの間の空間内に配設された別個のカテーテルの中に配設され得る。

【００５１】

図２１Ａの例の実施形態では、圧力センサルーメン８８が、操縦可能カテーテル８２の長さ方向に沿って延在し得る。圧力センサルーメン８８は、操縦可能カテーテル内に形成されることが可能であり、または操縦可能カテーテル内に配設された別個のカテーテルのルーメンであることが可能である。図２１Ａに示す実施形態では、ルーメン８８の開口遠位端部８９は、操縦可能カテーテルの長さ方向に沿って（すなわち操縦可能カテーテルの端部８５にではなく）位置し得る。圧力センサＰは、血液の圧力を直接的に計測するためにポート８９に位置し得る。参照記号Ｐ’は、この圧力センサＰ’がポート８９の上流に位置する別の例の実施形態を示しており、心臓内の血液の圧力は、圧力センサルーメン８８内の流体を介して間接的に計測される。圧力センサポート８９は、典型的には弁治療手技の最中に心臓の心房内に配置される位置において、カテーテルに沿った任意の位置に位置することが可能である。

【００５２】

次に図２１Ｂを参照すると、別個に導入されるカテーテルを必要とせずに、心臓弁インプラントの送達または修復の最中に心房内圧力を計測するための送達システム８０の別の例の実施形態が図示される。図２１Ｂの例の実施形態は、図２１Ａと同様であるが、圧力モニタリングルーメン８８の開口遠位端部または圧力ポート８９が、操縦可能カテーテル８２の遠位端部８５に位置する点において異なる。図２１Ｂに示す実施形態では、圧力センサＰは、血液の圧力を直接的に計測するためにポート８９に配置される。

【００５３】

次に図２１Ｃを参照すると、別個に導入されるカテーテルを必要とせずに、心臓弁インプラントの送達または修復の最中に心房内圧力を計測するための送達システム８０の別の例の実施形態が図示される。この例の実施形態では、圧力センサルーメン８８は、任意には操縦可能カテーテル８２の壁部中に埋設される。図示する実施形態では、圧力センサＰは、圧力センサルーメンのポート８９の近位側に位置する。しかし、圧力センサは、上述したように操縦可能カテーテルのポート８９に位置することが可能である。

【００５４】
次に図２１Ｄを参照すると、圧力センサルーメン８８は、プッシャーロッドもしくはプッシャーチューブ８１の壁部内に埋設されるかまたはプッシャーロッドもしくはプッシャーチューブ８１の内部に配設されることが可能であり、プッシャーチューブもしくはプッシャーロッドの遠位端部に開口遠位端部もしくはポート８９を有し得る。いくつかの実施形態では、この開口またはポート８９は、操縦可能カテーテル８２から延在するプッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１に沿った任意の位置に位置することが可能である。いくつかの例の実施形態では、圧力センサは、操縦可能カテーテルまたはプッシャーチューブもしくはプッシャーロッドの壁部内に完全に埋設されることが可能であり、あるいはこの壁部中に部分的に埋設されカテーテルのルーメン中央に向かって突出することが可能である。いくつかの例の実施形態では、本明細書において説明されるルーメンが、別のカテーテルにより画成され、プッシャー８１内のルーメン内部に延在する圧力モニタリングカテーテルであることが可能である。いくつかの例の実施形態では、ルーメンを有する圧力計測カテーテルが、操縦可能カテーテルとプッシャーチューブ８１との間の空間内に位置する。この実施形態では、圧力計測カテーテルは、任意には操縦可能カテーテルの内壁部に対して固定され得る。図２１Ｄにより示す例では、圧力センサはポート８９に配置される。しかし、いくつかの例の実施形態では、圧力センサＰはポートの上流に配置される。

【００５５】
次に図２２Ａおよび図２２Ｂを参照すると、それぞれ拡張期および収縮期のヒトの心臓Ｈの破断図が図示される。左心房ＬＡ内には、圧力センサＰを中に有する送達システム８０が位置する。この圧力センサは、拡張期の間に左心房内の圧力を、および収縮期の間に左心房内の別の圧力を記録し得る。圧力センサは、左心房内の圧力計測に限定されず、右心房または一方の心室内で使用することも可能である。図８～図２０は、送達システム８０により送達され得る多数の異なるタイプの弁療法の中の１つの一例を示す。この弁療法は、図２２Ａおよび図２２Ｂを簡略化するためにこれら２つの図には図示されない。１つの典型的な弁療法は、心臓の天然弁内への弁インプラントまたは弁修復デバイス（図８～図２０を参照）の配置および／または展開を含み、この天然弁は僧帽弁または三尖弁であることが可能である。しかし、この弁療法は、置換弁または弁修復デバイスに限定されず、弁インプラントとの合体コイル、縫合糸もしくは腱置換デバイス、弁形成デバイス、および／または心臓の天然弁の機能を補正するために使用される他のインプラントであることも可能である。送達システムは、経中隔技術などの経血管技術を利用することが可能であるがそれに限定されず、送達システムは、任意の現時点において既知のおよび将来的に展開される技術により心臓の心房に対して送達され得る。弁インプラントまたは弁修復デバイスが定位置に位置する場合に、治療効果が得られたか否かを、すなわち逆流または他の心臓弁血管が修復および／または改善されたか否かを判定するために、圧力を再度計測することが可能である。

【００５６】
次に図２３Ａ～図２３Ｃを参照すると、弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達するための送達システムのいくつかの例の実施形態の概略図が示される。図２３Ａは、インプラントプッシャーまたはインプラントカテーテル８１、操縦可能カテーテル８２、および外側シース８３を含む端面図を示す。操縦可能カテーテルは一体化されたルーメンを有することが可能であり、このルーメンは、操縦可能カテーテルの長さ方向に少なくとも沿って延在する典型的にはケーブル（図示せず）を操縦するために使用される。いくつかの実施形態では、追加の圧力センサカテーテル１０２が、操縦可能カテーテルのルーメン１０４内に、操縦カテーテル壁部の内面に隣接して配置される。圧力センサカテーテルは、ルーメン１０５を有し得る。この圧力センサカテーテルルーメン１０５は、圧力センサを中に有することが可能であり（図２３Ｂ～図２３Ｃ）、または圧力を計測するために生体適合性流体で充填されることが可能である（図２３Ｄ）。本明細書で示される圧力センサカテーテルは、この位置に限定されず、弁インプラントまたは弁修復デバイスの所望位置へ

の植込みが可能となるのに十分な可撓性が操縦可能カテーテル８２および送達システム８０の全体において依然として達成され得るような、プッシャーチューブと操縦可能カテーテルとの間の空間内の任意の位置に配置することが可能である。

【００５７】

図２３Ｂは、線Ａ－Ａに沿った送達システム８０の断面図を示す。図２３Ｂでは、開口が断面Ａ－Ａからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。図２３Ｂでは、圧力センサＰは、圧力センサカテーテルルーメン１０５の遠位端部の内部に配置され、ワイヤまたは一対のワイヤなどの接続リンク１０３に対して連結される。この接続リンク１０３は、圧力センサＰにて感知される圧力をモニタリング装置により患者の体外でモニタリングすることが可能となるように、近位端部（図示せず、患者の外部に位置）から延出し得る。

【００５８】

圧力センサＰは、様々な圧力センサの中の任意の１つであることが可能である。例えば、圧力センサは、圧電センサ、圧力感知プローブ、または気圧センサであることが可能である。本明細書において説明される例の実施形態では、圧力センサは、流体圧力を計測する電気式圧力センサであることが可能であり、この流体圧力は、心臓の左心房内の血圧、または圧力センサルーメン内の生理食塩水であることが可能な流体の圧力であり得る。圧力センサは、圧力センサルーメン１０５の端部から遠位方向に延出するように配置されるか、または圧力ルーメン内に完全に位置することが可能である。圧力センサＰは、圧力センサルーメン１０５の長さに沿った任意の位置に配置され得る。例えば、圧力センサＰは、ポート８９と同一平面内に位置するもしくは実質的に同一平面内に位置することが可能であり、または圧力センサルーメン内部のポートから近位方向に離間されることが可能である。図２３Ｂの図示する例では、圧力センサルーメン遠位端部または圧力センサルーメンのポート８９は、操縦可能カテーテルの遠位端部と同一平面内に位置する。いくつかの実施形態では、ポート８９は、操縦可能カテーテルの端部から離間される。いくつかの実施形態では、圧力センサは、圧力センサルーメンまたは圧力センサカテーテルルーメンを有するカテーテルの壁部内に埋設され得る。

【００５９】

圧力センサカテーテル１０２は、カテーテルチューブ類を一体的に固定する任意の手段により操縦可能カテーテルの内壁部に対して固定的に連結され得る。操縦可能カテーテルは、外側カテーテル８３を遠位方向に越えて延在する。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの遠位端部からさらに遠位方向に延在する。このプッシャーチューブまたはプッシャーロッドが、弁へと弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達するものであるため、プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの端部から延出可能なものであり得る。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、僧帽弁（または三尖弁）を通り左心室付近に到達し得ることにより、オペレータが弁インプラントまたは弁修復デバイスの展開中にこの弁インプラントまたは弁修復デバイスを適切に配置することが可能となるように、操縦可能カテーテルの遠位端部を越えて延在することが可能である。圧力センサは、操縦可能カテーテルが弁輪の位置または下方の心室内にではなく心房内に依然として位置するように送達システムが挿入された場合に、心房内圧力の正確な計測を可能にし得る。図２３Ｂに示す例の実施形態では、圧力センサＰは、ルーメンの遠位端部に位置し、ルーメンの遠位端部にてルーメン内の流体の圧力を検出し得る。ルーメンの遠位端部が開口していることが可能であることにより、センサに対してルーメン内流体により印加される圧力は、左心房内の血液の圧力と同一となる。なぜならば、左心房内の血液の圧力がルーメン内の流体を押し進めるからである。

【００６０】

操縦可能カテーテル主要ルーメン内の既存の空間内に嵌る圧力センサルーメン内に圧力センサを有することにより、弁デバイスの植込みと弁デバイスの有効性を計測するための圧力の記録とを行うために必要とされる心臓の特徴の個数が減少し、それにより圧力計測に

影響を及ぼすノイズが軽減される。

【００６１】

図２３Ｃを参照すると、圧力センサを有する送達システム８０の一例の実施形態の図２３Ａの線Ａ－Ａに沿った断面の概略図が図示される。図２３Ｃでは、開口が断面Ａ－Ａからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。図２３Ｃでは、圧力センサは、一例の実施形態によるものである。この実施形態では、圧力センサは、図２３Ａの圧力センサよりも近位に位置する流体充填式圧力センサＰである。図２３Ｃでは、操縦可能カテーテルのルーメン内の圧力センサカテーテルは、流体で充填される。この流体は、生理食塩水または別の生体適合性流体であることが可能である。この圧力センサカテーテルは、心臓内にあらかじめ挿入された送達システム内に位置するため、圧力計測を行うために追加のカテーテルを挿入する必要はない。心房内ノイズは、別個のカテーテル１０２により軽減され、圧力計測は、適用されている弁インプラントまたは弁修復デバイスの有効性に関してより良好なフィードバックをオペレータに提供し得る。軽減されるノイズは、例えば左心房内の別のカテーテルなどにより生じ得る、他の場合であれば動き、圧力上昇、および左心房内の血流に対する追加的な擾乱によって引き起こされたであろうノイズである。

【００６２】

次に図２３Ｄを参照すると、心腔内の圧力を計測するための送達システム８０の別の例の実施形態の図２３Ａの線Ａ－Ａに沿った断面の概略図が図示される。図２３Ｄでは、開口が断面Ａ－Ａからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。図２３Ｄでは、圧力センサカテーテルルーメン１０５は、生理食塩水であることが可能な流体で充填され、この流体の圧力は、モニタリングシステムにより計測される。このモニタリングシステムは、本明細書において説明される他の例の実施形態と同様に、ハンドル上のフラッシュポートまたは圧力センサの導入用に設計されたハンドル上の別個のポートのいずれかを介して、ルーメン１０５および／またはルーメン１０５内の流体に対して連結／連通され得る。この実施形態では、圧力を電気的にまたは他の方法により計測するためにルーメン１０５内に配置された圧力センサＰが存在しない。代わりに、ルーメン１０５内の流体の圧力がモニタリングシステムにより計測される。ルーメン内の流体の圧力は、ルーメン全体にわたり一定に留まり、ルーメン内の流体により印加される圧力は、ルーメンの遠位端部が左心房へと開口しているため、左心房内の血液の圧力と同一となる。

【００６３】

圧力は、本明細書において説明される例の実施形態のいずれにおいても圧力センサＰの代わりに流体を使用して計測することが可能である。これは、カテーテルの壁部中に埋設された圧力センサルーメン８８を有する実施形態を含み、さらに圧力センサカテーテルルーメン１０５を有するいくつかの実施形態を含む。圧力は、図２３Ｄの実施形態に関して計測されるのと同様の方法で計測され得る。

【００６４】

一例の実施形態が、流体充填ルーメンを囲む任意のカテーテルの壁部中に埋設された圧力センサＰを有することである場合がある。このカテーテル壁部は、プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１、操縦可能カテーテル８２、圧力センサカテーテル１０２、および／または作動ロッド１１２（図１０を参照）のカテーテル壁部であることが可能である。流体充填ルーメンは、圧力カテーテルルーメン１０５または圧力センサルーメン８８であることが可能である。

【００６５】

次に図２４Ａ～図２４Ｃを参照すると、弁デバイスを送達するための送達システムの一例の実施形態の概略図が図示される。図２４Ａは、プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１、操縦可能カテーテル８２、および外側シース８３を含む端面図を示す。この実施形態では、追加の圧力センサルーメン８８が、操縦可能カテーテルの壁部中に一体化される。圧力センサルーメンは、図２４Ａに示すように操縦可能カテーテルの中央ルーメン

１０４内へと突出することが可能であり、または操縦可能カテーテルの壁部内に収まることが可能である。一体化された圧力センサルーメンは、図２４Ａに示すように一体化された操縦可能カテーテルルーメンに隣接して位置するか、または操縦可能カテーテルルーメンから離間されることが可能である。

【００６６】

図２４Ｂは、線Ｂ－Ｂに沿った送達システム８０の断面図を示す。図２４Ｂでは、開口が断面Ｂ－Ｂからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。図２４Ｂでは、圧力センサＰが、操縦可能カテーテル８２の圧力センサルーメン８８の遠位端部の内部に配置され、少なくとも接続リンク１０３により定位置に保持される。図２３Ａ～図２３Ｂに関連して本明細書において説明される例の実施形態と同様に、圧力センサは、電気式圧力センサ（または他のタイプの圧力センサ）であることが可能である。圧力センサは、圧力センサルーメン８８の端部外へと遠位方向に延在するように配置されることが可能であり、または圧力ルーメン内に完全に位置することが可能である。圧力センサルーメン遠位端部８９は、この例の実施形態では操縦可能カテーテルの遠位端部と同一平面内に位置することが可能であるが、このような長さに限定されない。操縦可能カテーテルは、外側カテーテル８３を越えて遠位方向に延在する。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの遠位端部から遠位方向へとさらに長く延在する。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドが、弁インプラントまたは弁修復デバイスを弁へと送達するものであることにより、プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの端部から延出可能なものであり得る。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、僧帽弁（または三尖弁）を通り左心室付近に到達し得ることにより、オペレータが弁インプラントまたは弁修復デバイスの展開中にこの弁インプラントまたは弁修復デバイスを適切に配置することが可能となるように、操縦可能カテーテルの遠位端部を越えて延在することが可能である。圧力センサは、操縦可能カテーテルが弁輪の位置または心室内にではなく心房内に依然として位置するように送達システムが挿入された場合に、心房内圧力の正確な計測を可能にし得る。

【００６７】

図２４Ｃを参照すると、圧力センサを有する送達システム８０の別の例の実施形態の図２４Ａの線Ｂ－Ｂに沿った断面の概略図が図示される。図２４Ｃでは、開口が断面Ｂ－Ｂからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。図２４Ｃでは、圧力センサは、別の例の実施形態によるものである。この実施形態では、圧力センサは、流体充填式圧力センサルーメンであり、この流体充填式圧力センサルーメンは、その内部に上記でさらに詳細に説明した圧力センサよりも近位に位置する圧力センサＰを有する。図２４Ｃでは、操縦可能カテーテルのルーメン１０４は、上述のように流体で充填される。圧力センサカテーテルのこの例の実施形態は、心臓内にあらかじめ植え込まれた送達システム内に位置するため、圧力計測を行うために追加のカテーテルを挿入する必要はない。したがって、心房内ノイズは、軽減され、圧力計測は、適用されている弁インプラントまたは弁修復デバイスの有効性に関してより良好なフィードバックをオペレータに提供し得る。

【００６８】

次に図２５Ａ～図２５Ｃを参照すると、弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達するための送達システムの一例の実施形態の概略図が示される。図２５Ａは、プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１、操縦可能カテーテル８２、および外側シース８３を含む端面図を示す。操縦可能カテーテルは、上述のように一体化されたルーメンを有し得る。操縦可能カテーテルは、もう１つの一体化されたルーメン８８を有することが可能である。この実施形態では、追加の圧力センサカテーテル１０２が、操縦カテーテルの追加ルーメン８８内に、操縦可能カテーテル壁部の内面に隣接して配置される。圧力センサカテーテルは、固有のルーメン１０５を有し得る。圧力センサルーメンは、図２５Ａに示すように操縦カテーテルのカテーテルルーメン１０４内へと突出することが可能であり、また

は操縦可能カテーテルの壁部中に収まることが可能である。一体化された圧力センサルーメンは、図２５Ａに示すように一体化された操縦可能カテーテルルーメンに隣接して位置するか、またはこの一体化された操縦可能カテーテルルーメンから離間されることが可能である。図２５Ａに示す操縦可能カテーテル内の追加のルーメンは、この位置に限定されず、弁療法の所望位置への植込みが可能となるのに十分な可撓性が操縦可能カテーテルおよび送達システムの全体において依然として達成され得るような、操縦可能カテーテルの壁部中に少なくとも部分的に埋設された任意の位置に配置することが可能である。

【００６９】

図２５Ｂは、線Ｃ－Ｃに沿った送達システム８０の断面を示す。図２５Ｂでは、開口が断面Ｃ－Ｃからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。図２５Ｂでは、圧力センサＰは、圧力センサルーメン１０５の遠位端部の内部に配置され、オプションの接続リンク１０３により定位置に保持され得る。圧力センサは、電気式圧力センサまたは他のセンサであることが可能である。圧力センサは、圧力センサカテーテルルーメン１０５の端部外へと遠位方向に延在するように配置されることが可能であり、または圧力ルーメン内に完全に位置することが可能である。圧力センサカテーテルルーメン遠位端部８９は、この例の実施形態では操縦可能カテーテルの遠位端部と同一平面内に位置するが、このような長さに限定されない。圧力センサカテーテル１０２は、カテーテルチューブ類を一体的に固定する任意の手段により操縦可能カテーテルのルーメン１０４の内壁部に対して固定的に連結され得る。別の実施形態では、圧力センサカテーテルは、操縦可能カテーテルのルーメン１０４内に摺動可能に配置され得る。操縦可能カテーテルは、外側カテーテル８３を越えて遠位方向に延在する。プッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１は、操縦可能カテーテルの遠位端部から遠位方向へとさらに遠くに延在する。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドが、弁へと弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達するものであるため、プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの端部から延出可能なものであり得る。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、僧帽弁を通り（左心室付近に）到達し得ることにより、オペレータが弁インプラントまたは弁修復デバイスの展開中にこの弁インプラントまたは弁修復デバイスを適切に配置することが可能となるように、操縦可能カテーテルの遠位端部を越えて延在することが可能である。圧力センサは、操縦可能カテーテルが弁輪の位置または心室内にではなく心房内に依然として位置するように送達システムが挿入された場合に、心房内圧力の正確な計測を可能にし得る。

【００７０】

図２５Ｃを参照すると、圧力センサを有する送達システム８０の別の例の実施形態の図２５Ａの線Ｃ－Ｃに沿った断面の概略図が図示される。図２５Ｃでは、開口が断面Ｃ－Ｃからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。この例の実施形態では、圧力センサは、流体充填式圧力センサルーメンであり、この流体充填式圧力センサルーメンは、その内部に上記でさらに詳細に説明した圧力センサよりも近位に位置する圧力センサＰを有する。圧力センサカテーテルのこの例の実施形態は、心臓内にあらかじめ植え込まれた送達システム内に位置するため、圧力計測を行うために追加のカテーテルを挿入する必要はない。したがって、心房内ノイズは、軽減され、圧力計測は、適用されている弁インプラントまたは弁修復デバイスの有効性に関してより信頼性の高いフィードバックをオペレータに提供し得る。

【００７１】

次に図２６Ａ～図２６Ｃを参照すると、弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達するための送達システムの一例の実施形態の概略図が図示される。図２６Ａは、プッシャーロッドまたはプッシャーチューブ８１、操縦可能カテーテル８２、および外側シース８３を含む端面図を示す。図２６Ｂでは、開口が断面Ｃ－Ｃからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する

開口は図示されない。本実施形態では、追加の圧力センサルーメン８８は、プッシャーロッドまたはプッシャーチューブ８１の壁部中に一体化される。圧力センサルーメンは、図２６Ａに示すようにプッシャーロッドまたはプッシャーチューブ８１の壁部内に収まることが可能であるか、またはプッシャーチューブまたはプッシャーロッド８１の中央ルーメン内へと突出することが可能である。

【００７２】

図２６Ｂは、線Ｄ－Ｄに沿った送達システム８０の断面を示す。図２６Ｂでは、圧力センサＰは、プッシャーロッドまたはプッシャーチューブ８１の圧力センサルーメン８８の遠位端部の内部に配置され、少なくとも接続リンク１０３により定位置に保持され得る。図２３Ａ～図２３Ｂに関連して本明細書において説明される例の実施形態と同様に、圧力センサは、圧力センサルーメン８８の端部外へと遠位方向に延在するように配置されることが可能であり、または圧力センサルーメン内に完全に位置することが可能である。圧力センサルーメンは、生理食塩水などの生体適合性流体で充填され得る。圧力センサルーメン遠位端部８９は、この例の実施形態ではプッシャーロッドまたはプッシャーチューブ８１の遠位端部と同一平面内に位置するが、このような長さに限定されない。操縦可能カテーテルは、外側カテーテル８３を越えて遠位方向に延在する。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの遠位端部から遠位方向へとさらに遠くに延在する。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドが、弁へと弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達するものであるため、プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、操縦可能カテーテルの端部から延出可能なものであり得る。プッシャーチューブまたはプッシャーロッドは、僧帽弁（または三尖弁）を通り左心室付近に到達し得ることにより、オペレータが弁インプラントまたは弁修復デバイスの展開中にこの弁インプラントまたは弁修復デバイスを適切に配置することが可能となるように、操縦可能カテーテルの遠位端部を越えて延在することが可能である。本明細書において説明される他の例の実施形態と同様に、圧力センサは、送達システムの外部へ向かうその開口が心房内に位置する場合に、正確な心房圧力を計測し得る。圧力センサは、プッシャーチューブまたはプッシャーロッドが弁輪の位置または心室内にではなく心房内に依然として位置するように送達システムが挿入された場合に、心房内圧力の正確な計測を可能にし得る。

【００７３】

プッシャーロッドまたはプッシャーチューブ８１の中に一体化された圧力センサルーメン内に圧力センサを有する他の一体化ルーメンの実施形態と同様に、弁インプラントの植込みと弁修復デバイスの有効性を計測するための圧力の記録とを行うために必要とされる心臓の特徴の個数が減少し、それにより圧力計測に影響を及ぼし得るノイズが軽減される。

【００７４】

図２６Ｃを参照すると、圧力センサを有する送達システム８０の別の例の実施形態の図２６Ａの線Ｄ－Ｄに沿った断面の概略図が図示される。図２６Ｃでは、開口が断面Ｃ－Ｃからオフセットされているため、作動ロッド１１２（図１０を参照）のためのプッシャーチューブ８１の端部８６に位置する開口は図示されない。図２６Ｃでは、圧力センサは、別の例の実施形態によるものである。図２６Ｃでは、圧力センサは、流体充填式圧力センサルーメンであり、この流体充填式圧力センサルーメンは、その内部に上記でさらに詳細に説明した圧力センサよりも近位に位置する圧力センサＰを有する。この圧力センサカテーテルは、心臓内にあらかじめ植え込まれた送達システム内に位置するため、圧力計測を行うために追加のカテーテルを挿入する必要はない。したがって、心房内ノイズは、軽減され、圧力計測は、弁インプラントまたは弁修復デバイスの有効性に関してより良好なフィードバックをオペレータに提供し得る。

【００７５】

図２３Ａ～図２３Ｃに示すような操縦可能カテーテルルーメン内に圧力センサカテーテルを有する一例の実施形態では、圧力は以下の方法にしたがって計測され得る。図２３Ｂでは、圧力センサは電気式圧力センサであることが可能である。図２３Ｂの圧力センサは、操縦可能カテーテルの遠位端部と同一平面内に位置し得る圧力センサカテーテルの遠位端

部に配置されるため、左心房へアクセス可能であり、少なくとも圧力センサカテーテルの遠位端部は、心房へと開口している。一実施形態では、圧力センサは、送達システムのハンドル上のフラッシュポートを介してモニタリングシステム（図示せず）へ接続され得る。別の実施形態では、圧力センサは、ハンドル上の別個のポートを介してモニタリングシステムに対して接続されることが可能であり、この別個のポートは、圧力センサカテーテルの導入または圧力モニタの直接装着のためのものである。上記に説明したように、図２３Ｂの圧力センサは、他の位置に配置することも可能である。

【００７６】

図２３Ｂの例の実施形態では、弁インプラントまたは弁修復デバイスの送達前に操縦可能カテーテルの遠位端部８５が左心房内に位置するときに、基準圧力計測を行い得る。圧力センサルーメン内の流体の圧力は、電子的に計測することが可能であり、モニタリングシステムに記録および／または表示することが可能である。上記で説明したように、この圧力は、心臓の左心房内の圧力とほぼ同一または同一である。この基準圧力計測値は、収縮期および／または拡張期の最中に記録され、収縮期の最中および／または収縮期末期の計測値が、逆流が発生しているか否かを判定するものとなり得る。次いで、弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達することが可能となるが、送達システムを引き抜く前に、操縦可能カテーテルの遠位端部は再度左心房内に配置され、もう１つの圧力計測が行われ得る。この圧力計測は、弁インプラントまたは弁修復デバイスが天然弁内に配置されたことにより圧力が変化したか否かを判定し得る。この圧力計測は、基準計測と心周期の同時点にて（収縮期中におよび／または収縮期末期に）行われるべきである。この時点において圧力センサにより取得された圧力計測値は、心房内への血液逆流が矯正されることにより、基準圧力計測値未満となるべきである。この圧力は、弁インプラントまたは弁修復デバイスが送達カテーテルから連結解除される前に計測され得るため、オペレータが望む場合には有効な配置を実現するために弁インプラントまたは弁修復デバイスの位置変更を行うことが可能である。弁インプラントまたは弁修復デバイスが効果的に植え込まれると、血液は、僧帽弁を通り逆流するのではなく左心室から大動脈へと流れる。圧力は、所要に応じた回数にわたり計測することが可能である。また、圧力は、継続的に計測することが可能である。

【００７７】

図２３Ｃの流体充填式圧力センサを用いて心房圧力を計測する方法のいくつかの例の実施形態では、圧力センサルーメンは、流体充填式心房圧力モニタ内で使用されることとなる、生理食塩水または当業者には既知である他の生体適合性流体などの流体で充填され得る。圧力センサＰは、カテーテル送達システムの長さ方向に沿ったより近位の位置に位置し得る。基準圧力計測は、弁インプラントまたは弁修復デバイスの送達前に、操縦可能カテーテルの遠位端部８５が左心房内に位置するときに行い得る。この基準圧力計測値は、上記で説明したように収縮期の最中または収縮期末期などの任意の時点に記録され得る。次いで、弁インプラントまたは弁修復デバイスが送達され得るが、送達システムを引き抜く前に、操縦可能カテーテルの遠位端部は左心房内に配置され、もう１つの圧力計測が行われ得る。この圧力は、弁インプラントまたは弁修復デバイスが天然弁内に配置されたことにより圧力が変化したか否かを判定するために再度計測され得る。この圧力計測は、基準計測と心周期の同時点にて行われ得る。この時点において圧力センサにより取得された圧力計測値は、左心房内において正常圧力を上回る圧力を生じさせ得る心房内への血液逆流が矯正されることにより、基準圧力計測値未満となるべきである。対照的に、左心房内の圧力がより高い場合には、圧力センサルーメン内の流体圧力はより高くなる。この圧力は、弁インプラントまたは弁修復デバイスがプッシャーチューブまたはプッシャーロッドから連結解除される前に計測され得るため、有効な配置を実現するために弁インプラントまたは弁修復デバイスの位置変更を行うことが可能である。弁インプラントまたは弁修復デバイスが効果的に配置されると、血液は、僧帽弁を通り逆流するのではなく左心室から大動脈へと流れる。圧力は、所要に応じた回数にわたり計測することが可能である。この方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される

身体部分、心臓、組織等）等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。

【００７８】

壁部中に埋設された圧力センサＰを有する実施形態に関して、左心房圧力は、図２３Ｃの例の実施形態など本明細書において説明される流体充填ルーメン内に配置された圧力センサＰを有する実施形態の場合の圧力計測と同一の方法で計測され得る。

【００７９】

図２３Ｄの流体充填式圧力センサルーメン１０５を用いて心房圧力を計測する方法のいくつかの例の実施形態では、圧力センサルーメンは、流体充填式心房圧力モニタにおいて使用されることとなる、生理食塩水または当業者には既知である他の生体適合性流体などの流体で充填され得る。基準圧力計測は、弁インプラントまたは弁修復デバイスの送達前に、操縦可能カテーテルの遠位端部８５が左心房内に位置するときに行い得る。この基準圧力計測値は、上記で説明したように収縮期の最中または収縮期末期などの任意の時点にモニタリングシステムにより記録され得る。次いで、弁インプラントまたは弁修復デバイスが送達され得るが、送達システムを引き抜く前に、操縦可能カテーテルの遠位端部は左心房内に配置され、もう１つの圧力計測が行われ得る。この圧力は、弁インプラントまたは弁修復デバイスが天然弁内に配置されたことにより圧力が変化したか否かを判定するために再度計測され得る。この圧力計測は、基準計測と心周期の同時点にて行われ得る。この時点において取得された圧力計測値は、左心房内において正常圧力を上回る圧力を生じさせ得る心房内への血液逆流が矯正されることにより、基準圧力計測値未満となるべきである。対照的に、左心房内の圧力がより高い場合には、圧力センサルーメン内の流体圧力はより高くなる。この圧力は、弁インプラントまたは弁修復デバイスがプッシャーチューブまたはプッシャーロッドから連結解除される前に計測され得るため、有効な配置を実現するために弁インプラントまたは弁修復デバイスの位置変更を行うことが可能である。弁インプラントまたは弁修復デバイスが効果的に配置されると、血液は、僧帽弁を通り逆流するのではなく左心室から大動脈へと流れる。圧力は、所要に応じた回数にわたり計測することが可能である。左心房圧力は、本明細書において説明される圧力センサＰを用いない任意の流体充填ルーメンの実施形態の場合と同一の本方法により計測され得る。この方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される身体部分、心臓、組織等）等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。

【００８０】

図２４Ａ～図２４Ｃに示すような操縦可能カテーテル壁部内に一体化された圧力センサルーメンを有する一例の実施形態、または図２５Ａ～図２５Ｃに示すような操縦可能カテーテル内に一体化された圧力センサルーメンとこの一体化されたルーメン内の圧力センサカテーテルとを有する一例の実施形態では、左心房内の圧力を計測する方法が、図２３Ａ～図２３Ｃに関連して上述したステップと同一のステップを有し得る。図２４Ｂおよび図２５Ｂの実施形態を利用して圧力を計測する方法、電気式圧力センサである圧力センサを用いて、図２３Ｂの実施形態を利用する方法が適用される。唯一の相違点は、図２４Ｂの実施形態では別個の圧力センサカテーテル１０２の代わりに、操縦可能カテーテル８２の壁部中に圧力センサルーメン８８が一体化される点である。図２５Ｂは、図２４Ｂと類似するが、操縦可能カテーテルのルーメン８８に沿って延在する固有のルーメン１０５を有する圧力センサカテーテル１０２を有する。

【００８１】

図２６Ａ～図２６Ｃに示すような弁インプラントまたは弁修復デバイスの送達カテーテルの壁部中に一体化された圧力センサルーメンを有する一例の実施形態では、この方法は、上述の方法の例の実施形態と同様である。図２６Ａ～図２６Ｃでは、弁送達カテーテルの圧力センサルーメンの開口遠位端部８９は、左心房圧力を取得するために左心房内に配置されなければならない。電気式圧力センサＰを使用した圧力計測は、以下のステップを利用し得る。送達システム８０が、経中隔手技により挿入され、それにより左心房に進入す

る。この方法は、本明細書において説明される方法のいずれかにより基準圧力計測を行うことを含む。次いで、弁インプラントまたは弁修復デバイスが配置され、その後もう１つの圧力計測が行われ得る。本明細書において説明される例の実施形態のいずれにおいても、圧力は、継続的な計測が可能であり、または離散時点での計測が可能である。弁インプラントまたは弁修復デバイスは、位置変更が可能であり、左心房の圧力は、図２３Ｂの実施形態に関連して上述したような計測が可能である。図２６Ｃの例の実施形態では、圧力は、図２３Ｃの例の実施形態に関連して上述したように計測することが可能である。

【００８２】

同方法は、中隔を穿孔するステップを用いずに右心房圧力を計測する一例の実施形態で利用され得る。計測値は、送達システムの遠位端部が心臓の右側に配置されている間に取得される。これらの様々な方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される身体部分、心臓、組織等）等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。

【００８３】

上述のように、弁デバイスを送達するための送達システムは、外側シース８３、操縦可能カテーテル８２、またはインプラントプッシャーもしくはインプラントロッド８１の中の少なくとも１つを備え得る。操縦可能カテーテル８２の中央ルーメン１０４（図２４Ａ）および外側シース８３のルーメン９０（図３６）は、生理食塩水などの生体適合性流体で充填され得る。弁デバイスの送達前、送達中、および送達後の様々な段階において、流体または送達システム中における空気の存在が、本明細書において説明される様々な実施形態にしたがって検出、フラッシング、および／または除去され得る。

【００８４】

次に図２７を参照すると、回転可能フラッシュポートまたはカテーテルカプラ１５０の一例の実施形態の概略図が図示される。様々な実施形態において、カテーテルカプラ１５０は、インプラントプッシャーもしくはインプラントカテーテル８１、操縦可能カテーテル８２、または外側シース８３の少なくとも１つに対して結合され得る。各カテーテルカプラが制御ハンドル（図示せず）に対して連結可能であり、制御ハンドルは、装着されたインプラントカテーテル８１、操縦可能カテーテル８２、および外側シース８３の動作／配置を制御する。カテーテルカプラ１５０は、カテーテル内の流体圧力を感知もしくはモニタリングするために使用され得る、および／またはカテーテル内に空気が存在しないようにカテーテルをフラッシングするために使用され得る。

【００８５】

カテーテルカプラ１５０は、多様な異なる形態をとり得る。また、カテーテルカプラという用語は、本明細書において一般的に使用されるが、フラッシュポートと呼ぶことも可能であり、カテーテルおよび／またはカテーテルハンドルに沿った様々な箇所に配置することが可能である。以下に開示する実施形態では、カテーテルカプラは、カテーテルを回転させずにカテーテルのフラッシングを可能にするように構成される。これは、様々な異なる方法で実現が可能である。以下において説明する実施形態は、カテーテルカプラがカテーテルを回転させずにカテーテルのフラッシングを可能にするように構成され得る方法の中の２つである。

【００８６】

図２７～図２８を参照すると、カテーテルカプラ１５０の一例の実施形態が図示される。図示するカプラは、ハウジング１５４に対して回転可能に取り付けられるキャップ１５２を備える。キャップ１５２は、チューブ１５６に対して結合され得る。チューブ１５６は、様々な異なる目的に対して使用され得る。例えば、チューブ１５６は、カテーテルのフラッシング、カテーテル内圧力の計測、カテーテルからの流体サンプリング、カテーテルを介した流体送達等を行うために使用可能である。

【００８７】

図２８～図２９を参照すると、ハウジング１５４が、ハウジング１５４の周囲に周方向に配設された流体チャネル１５８を備え得る。チャネル１５８は、ハウジング内に図示され

るが、キャップ１５２内に画成または部分的に画成されることが可能である。チャネル１５８は、少なくとも１つのポート１６０に対して連結される。ポート１６０は、ハウジング１５４のルーメンまたは中央通路１６２に対してチャネル１５８を連結する。このルーメンまたは中央通路１６２は、ハウジング１５４の第１の端部１６４と第２の端部１７４との間に延在する。

【００８８】

キャップ１５２は、ハウジング１５４の第１の端部１６４にてハウジング１５４に対して回転可能に装着される。キャップ１５２は、中央開口１７６を有するリング形状である。ルーメンまたは通路１７７が、キャップ１５２の中央開口１７６からチューブ１５６まで延在する。結果として、中央開口１７６内部の流体が、キャップを通りチューブ１５６へ流れ得る。

【００８９】

キャップ１５２は、チャネル１５８の両側においてキャップ１５２とハウジング１５４との間に封止部が形成されるように、ハウジング１５４の第１の端部１６４の頂部上に嵌り得る。キャップ１５２とハウジング１５４との間の封止部は、様々な様式で形成され得る。例えば、図２８を参照すると、カテーテルカプラ１５０は、１つまたは複数のシール部材を備え得る。例えば、カテーテルカプラ１５０は、第１のシール部材１６５および第２のシール部材１６６を備え得る。これらのシール部材は、リング形状を成し、ハウジング１５４とキャップ１５２との間に嵌り得る。第１のシール部材１６５および第２のシール部材１６６は、ハウジング１５４内に設けられた溝１６８内に嵌入する。シール１６５、１６６は、チャネル１５８内の流体がキャップ１５２とハウジング１５４との間の回転可能結合部から漏出するのを防止する。結果として、通路１６２内の流体は、キャップ１５２とハウジング１５４との間から漏れることなく、ポート１６０を通りチャネル１５８内へ、およびさらに通路１７７を通りチューブ１５６を通り流れ得る（またはその逆となる）。

【００９０】

キャップ１５２は、ハウジング１５４に対して回転可能である。例えば、様々な実施形態において、キャップ１５２は、ハウジング１５４の周囲において１６０度回転することが可能であり、ハウジング１５４に対して時計回り方向および／または反時計回り方向に回転することが可能である。シール部材１６５、１６６は、キャップがハウジングに対して回転する間も、ハウジング１５４とキャップ１５２との間に封止部を維持するように構成される。

【００９１】

図３１Ａ～図３１Ｃは、図３０の線３１－３１により示す面に沿ったカテーテルカプラ１５０の一部分の断面を示す。図示する例では、ハウジング１５４は、周方向チャネル１５８に対してルーメンまたは通路１６２を連結する４つの通路１６０を備える。ハウジング１５４は、チャネルまたは溝１５８に対してルーメンまたは通路１６２を連結する任意の個数の通路１６０を有し得る。例えば、ハウジング１５４は、３個～２０個の間の任意の個数の通路を有することが可能である。チューブ１５６は、チャネル１５８、通路１６０、およびルーメンまたは通路１６２と流体連通する。

【００９２】

図３１Ｂ～図３１Ｃを参照すると、キャップ１５２は、ハウジング１５４の周囲において方向Ａ’に周方向に回転可能である。これにより、チューブ１５６は、図３１Ｃにより図示される「上死点」位置すなわち垂直直立位置へと回転され得る。この点において、チューブ１５６に真空を適用することにより、すべての空気がチューブ１５６、カプラ１５０、および装着されたカテーテルから除去されて、生理食塩水溶液および血液などの流体のみが残され得る。カテーテルのルーメン内の開空間を液体で充填し、空気を除去するプロセスは、フラッシングと呼ばれる。ポートを介して液体（例えば生理食塩水溶液等）を注入することにより、これらのルーメンが液体で充填されなければならない。空気が残留する場合には、この空気は、チューブ１５６が直立位置にある場合に、この空気が液体より

も軽量であり直立方向に移動することにより、液体の前に除去され得る。
【００９３】
図３２～図３３を参照すると、カテーテルカプラ１５０の断面およびカテーテル１７２を有するカプラ１５０の断面が図示される。上述のように第１のシール部材１６５および第２のシール部材１６６は、ハウジング１５４とキャップ１５２との間においてハウジング１５４の周囲に周方向に配置される。第１のシール部材１６５および第２のシール部材１６６は、ハウジング１５４の溝１６８内に少なくとも部分的に設置され得る。流体が、ルーメンまたは通路１６２から通路１６０を通りチャネル１５８内へ、さらに通路１７７を通りチューブ１５６を通り流れ得る。
【００９４】
図３３を参照すると、カテーテルカプラ１５０は、チューブ１５６を介して圧力センサ１７０に対して接続される。ハウジング１５４は、ハウジング１５４の第２の端部１７４にてカテーテル１７２に対して結合され得る。カテーテル１７２は、ａｔ　ｂｅ、プッシャーチューブもしくはプッシャーロッド８１、操縦可能カテーテル８２、または外側カテーテルもしくは外側スリーブ８３を備え得る。それぞれ異なるカテーテルカプラ１５０が、それぞれ異なるサイズのプッシャーチューブもしくはプッシャーロッド８１、操縦可能カテーテル８２、および／または外側カテーテルもしくは外側スリーブ８３に対合するように、それぞれ異なるサイズのルーメンまたは通路１６２を有することが可能である。圧力センサ１７０は、上述のように心臓内の圧力を計測するために使用され得るが、この圧力は、プッシャーチューブもしくはプッシャーロッド８１、操縦可能カテーテル８２、および／または外側カテーテルもしくは外側スリーブ８３の主要ルーメンまたは一次ルーメンを介してモニタリングされる点において異なる。
【００９５】
図３４を参照すると、カテーテルカプラ１５０が操縦可能カテーテル８２の近位端部において図示される。心臓の左心房内の血液であることが可能な流体が、操縦可能カテーテル８２の中央ルーメン１０４を通り、流路Ｂを通り、カテーテルカプラ１５０のルーメン１６２内へ移動し得る。この流路Ｂは、プッシャーまたはインプラントカテーテル８１と操縦可能カテーテル８２との間の容積部となる。この例では、操縦可能カテーテル８２の中央ルーメン１０４内へ移動する流体は、ルーメン１６２、ポート１６０、チャネル１５８、チューブ１５６、および圧力センサ１７０と流体連通する。
【００９６】
圧力センサ１７０は、流体充填式圧力センサであることが可能であり、圧力センサルーメンは、流体充填式心房圧力モニタにおいて使用されることとなる、生理食塩水または当業者には既知である他の生体適合性流体などの流体で充填され得る。圧力センサＰは、カテーテル送達システムの長さに沿ったより近位の位置に位置し得る。基準圧力計測は、弁インプラントまたは弁修復デバイスの送達前に、操縦可能カテーテル８２が左心房内に位置するときに行い得る。この基準圧力計測値は、上記で説明したように収縮期の最中または収縮期末期などの任意の時点に記録され得る。次いで、弁インプラントまたは弁修復デバイスが送達され得るが、送達システムを引き抜く前に、操縦可能カテーテル８２の遠位端部は左心房内に配置され、もう１つの圧力計測が行われ得る。この圧力は、弁インプラントまたは弁修復デバイスが天然弁内に配置されたことにより圧力が変化したか否かを判定するために再度計測され得る。この圧力計測は、基準計測と心周期の同時点にて行われ得る。この時点において圧力センサにより取得された圧力計測値は、左心房内において正常圧力を上回る圧力を生じさせ得る心房内への血液逆流が矯正されることにより、基準圧力計測値未満となるべきである。対照的に、左心房内の圧力がより高い場合には、圧力センサルーメン内の流体圧力はより高くなる。この圧力は、弁インプラントまたは弁修復デバイスがプッシャーチューブまたはプッシャーロッドから連結解除される前に計測され得るため、有効な配置を実現するために弁インプラントまたは弁修復デバイスの位置変更を行うことが可能である。弁インプラントまたは弁修復デバイスが効果的に配置されると、血液は、僧帽弁を通り逆流するのではなく左心室から大動脈へと流れる。圧力は、所要に応

じた回数にわたり計測することが可能である。

【００９７】

図３４を参照すると、カテーテルカプラ１５０は、送達システム内に空気が確実に存在しなくなるように、インプラントプッシャーもしくはインプラントロッド８１、操縦可能カテーテル８２、または外側シース８３の中の少なくとも１つに流体を通してフラッシングするために使用され得る。上述のように、カテーテルカプラ１５０は、心臓内に配置された場合に生理食塩水または他の生体適合性流体で充填され得る。ユーザは、システムが適切な作動条件に確実におかれるように、およびシステム内に空気または他の流体のポケットが確実に存在しなくなるように、カテーテルカプラ１５０を通過する流体を近位方向へと「引き戻し」得る。この流体の引き戻しにより、血液が流路Ｂを通りカテーテルカプラ１５０の近位端部に向かって引かれ得る。血液、および／または生理食塩水などのフラッシング流体が、チューブ１５６に対する真空印加によりルーメン１６２、ポート１６０、チャネル１５８、およびチューブ１５６に充填され得る。この流体および／または血液はチューブ１５６を介して収集され得る、または流体もしくは薬剤がチューブを介して導入され得る。カテーテル８２のフラッシングは、カテーテル８２、カプラ１５０、および／またはチューブ１５６の中の空気を除去するためにチューブ１５６を介して実施され得る。空気のポケットが、ルーメン１６２、ポート１６０、チャネル１５８、および／またはチューブ１５６内に存在する場合がある。流体が真空により「引き戻される」または引き出されると、空気は、流路Ｂを通りカテーテルカプラ１５０の近位端部に向かって移動し得る。この空気は、ポート１６０内におよびチャネル１５８内に移動し得る。図３４および図３１Ａ～図３１Ｃを参照すると、カテーテルカプラ１５０のキャップ１５２は、例えば方向Ａ’（すなわち図３１Ｂの垂直方向）へとハウジング１５４に対して回転されることにより、空気ポケットがポート１６０を通りチャネル１５８を通りチューブ１５６内へと移動するのを促進し得る。空気ポケットは、チューブ１５６を通り移動しシステムから排出され得る。

【００９８】

図３４を参照すると、送達システムおよび弁修復デバイスのインプラントプッシャーまたはインプラントカテーテル８１は、ハウジング１５４のルーメンまたは通路１６２を貫通して延在し得る。図示しないが、このインプラントプッシャーまたはインプラントカテーテル８１は、インプラントプッシャーまたはインプラントカテーテル８１の近位端部にてカテーテルカプラ１５０に対して連結され得る。

【００９９】

様々な実施形態において、複数のカテーテルカプラまたは回転可能流体ポートが、弁デバイスを送達するための送達システムの様々な構成要素に対して同時に結合され得る。カテーテルカプラは、弁修復デバイスまたは弁置換デバイスを送達するための送達システムの様々な構成要素をフラッシングし得る。上述のように、操縦可能カテーテル、外側カテーテル、およびプッシャーチューブまたはプッシャーロッドの遠位端部は、心臓のそれぞれ異なるエリアにて終端し得る。

【０１００】

図３５を参照すると、例えば、操縦可能カテーテル８２の近位端部および外側カテーテルまたはガイドシース８３の近位端部のそれぞれが、カテーテルカプラ１５０に対して装着される。操縦可能カテーテル８２は、ハウジング１５４の通路１６２内に少なくとも部分的に配設される。インプラントプッシャーまたはインプラントカテーテル８１は、ハウジング１５４のルーメンまたは通路１６２内に少なくとも部分的に配設される。インプラントプッシャーまたはインプラントカテーテル８１は、外側カテーテルまたはガイドシース８３と、外側ルーメンまたはガイドシースに対して連結されるカプラとを貫通して延在する。

【０１０１】

血液および／またはフラッシング液体であり得る液体が、操縦可能カテーテル８２の主要ルーメンまたは中央ルーメン１０４を通り、流路Ｂを通り、カテーテルカプラ１５０内へ

移動し得る。この流路Ｂは、プッシャーまたはインプラントカテーテル８１と操縦可能カテーテル８２との間の容積部となる。この例では、操縦可能カテーテル８２の中央ルーメン１０４内へ移動する液体は、ルーメン１６２、ポート１６０、チャネル１５８、チューブ１５６、および圧力センサ１７０と流体連通する。

【０１０２】

心臓の左心房内の血液および／またはフラッシング液体であることが可能な液体は、外側カテーテル８３のルーメン９０を通り、流路Ｃを通り、カテーテルカプラ１５０のルーメンまたは通路１６２内へ移動し得る。この流路Ｃは、操縦可能カテーテル８２とガイドシース８３との間の容積部である。この例では、外側カテーテル８３のルーメン９０内へ移動する液体は、ルーメンまたは通路１６２、ポート１６０、チャネル１５８、および圧力センサ１７０と流体連通する。また、カテーテルカプラ１５０が、プッシャーチューブ８１の近位端部上に設けられ得る。そのため、カプラが、プッシャーチューブ８１、操縦可能カテーテル８２、およびガイドシース８３の中のいずれかの１つまたは複数の上に設けられ得る。

【０１０３】

外側ガイドシース８３に対して連結されたカテーテルカプラ１５０は、送達システムのガイドシース部分内に空気が確実に存在しないようにするために、外側ガイドシース８３に液体を通してフラッシングするために使用され得る。この液体が真空により「引き戻される」または引き出されると、空気は、流路Ｃを通りカテーテルカプラ１５０の近位端部に向かって移動し得る。この空気は、ポート１６０内におよびチャネル１５８内に移動し得る。図３５および図３１Ａ～図３１Ｃを参照すると、カテーテルカプラ１５０のキャップ１５２は、例えば方向Ａ’（すなわち図３１Ｂの垂直方向）へとハウジング１５４に対して回転されることにより、空気ポケットがポート１６０を通りチャネル１５８を通りチューブ１５６内へと移動するのを促進し得る。空気ポケットは、チューブ１５６を通り移動しシステムから排出され得る。血液が、ユーザにより引かれることによりルーメンもしくは通路１６２、ポート１６０、チャネル１５８、および／またはチューブ１５６に充填され得る。フラッシング流体および血液はチューブ１５６を通り収集チューブへ移動してもよく、薬剤はこのチューブを通して導入されることが可能であり、および／または心臓内部圧力がこのチューブを介して計測され得る。

【０１０４】

様々な実施形態において、外側シース８３内に存在する空気は、カテーテルカプラ１５０により検出および／または除去され得る。空気は、流路Ｃを通り、装着されたカテーテルカプラ１５０の近位端部に向かって移動し得る。空気は、ポート１６０内におよびチャネル１５８に向かって移動し得る。図３５および図３１Ａ～図３１Ｃを参照すると、外側シース８３に対して連結されたカテーテルカプラ１５０のキャップ１５２は、例えば方向Ａ’（図３１Ｂ）へとハウジング１５４に対して回転されることにより、空気ポケットがポート１６０を通りチャネル１５８およびチューブ１５６を通り移動するのを促進し得る。空気ポケットは、チューブ１５６を通り排出され得る。

【０１０５】

図３６は、図３５の線３６－３６で示す面に沿ったプッシャーロッドまたはプッシャーチューブ８１、操縦可能カテーテル８２、および外側シース８３の断面図である。作動ロッド１１２とプッシャーチューブ８１との間の空間３６００、プッシャーチューブ８１と操縦可能カテーテル８２との間の空間すなわち流路Ｂ、および／または操縦可能カテーテル８２と外側シース８３との間の空間すなわち流路Ｃは、患者の脈管内への導入前にフラッシング流体で充填され得る。これらの空間は、これらの空間から空気を除去するために本明細書において説明されるようにフラッシングされ得る。

【０１０６】

図３６に示す例では、操縦可能カテーテル８２は、操縦可能カテーテル８２を操縦するために使用されるプルワイヤのための径方向内側に延在する突出部３６０２を備える。径方向内側に延在する突出部３６０２は、プッシャーカテーテル８１の外部表面３６０４と操

縦可能カテーテル８２の内面３６０５との間に空間すなわち経路Ｂを維持する。この空間すなわち経路Ｂは、これらのカテーテルが僧帽弁などの植込み位置へと患者の脈管を通して撓曲および操縦される場合に維持される。経路Ｂの通りが確保される結果として、心臓内の圧力は、操縦可能カテーテル８２に対して連結されるカプラ１５０にて正確に計測され得る。

【０１０７】

図３６をさらに参照すると、ガイドまたは外側シース８３は、ガイドまたは外側シース８３を操縦するために使用されるプルワイヤのための径方向内側に延在する突出部３６１２を備える。径方向内側に延在する突出部３６１２は、操縦可能カテーテル８２の外部表面３６１４とガイドシース８３の内面３６１５との間に空間すなわち経路Ｃを維持する。この空間すなわち経路Ｃは、これらのカテーテルが僧帽弁などの植込み位置へと患者の脈管を通して撓曲および操縦される場合に維持される。経路Ｃの通りが確保される結果として、心臓内の圧力は、ガイドシース８３に対して連結されるカプラ１５０にて正確に計測され得る。

【０１０８】

図３７～図３９Ｄを参照すると、ハウジング４５４とこのハウジングに対して固定される出口延在部４５２とを備えるフラッシュポートまたはカテーテルカプラ４５０の一例の実施形態が図示される。ハウジング４５４および出口延在部４５２は、様々な方法で相互に対して固定されることが可能である。例えば、フラッシュポートまたはカプラは、鋳造、成形、３Ｄプリンティング等により、または共に固定される複数のピースから、図示するように一体的に形成され得る。図３７～図３９Ｄにより示す例の実施形態では、チューブ１５６は、図２７～図３５により示す実施形態と同様に、ハウジング４５４に対して回転可能ではない。

【０１０９】

図３７および図３８を参照すると、カテーテルカプラ４５０は、ガイドシース８３、操縦可能カテーテル８２、またはプッシャーチューブ８１などのカテーテル１７２をポートチューブ１５６に対して結合する。このカプラは、カテーテル１７２に対して連結するように構成されたルーメンまたは通路４６２を備える。ルーメンまたは通路４６２は、ルーメンまたは通路１６２と同様の様式でガイドシース８３、操縦可能カテーテル８２、またはプッシャーカテーテル８１に対して連結するように構成される。チャネル４５８は、カテーテルカプラ４５０内に周方向に配設される。チャネル４５８は、複数のポート４６０を介してルーメンまたは通路４６２に対して連結される。チャネル４５８は、出口ポート４７７を介してチューブ１５６に対して連結される。

【０１１０】

図３９Ａ～図３９Ｃを参照すると、カテーテルカプラまたはフラッシュポート４５０は、チューブ１５６を直立位置または垂直位置（図３１Ｃを参照）へ回転させる必要性を伴わずに、インプラントプッシャーもしくはインプラントカテーテル８１、操縦可能カテーテル８２、または外側シース８３などの連結されたカテーテル外へと空気をフラッシングするために使用され得る。カテーテルカプラ４５０および装着されたカテーテルは、カテーテルカプラ４５０が使用されることとなる場合に生理食塩水または他の生体適合性液体で充填され得る。

【０１１１】

空気の粘性は、水（すなわち生理食塩水）および／または血液などの液体の粘性未満である。したがって、空気は、流体流に対する抵抗がより低い。流体流抵抗が最も低い通路（すなわち空気を収容している通路４６０の中の上方に位置する通路および周方向通路４５８の上方部分）は、真空がチューブ１５６に対して印加される場合にそれらの通路を通る最大の合計体積（空気と液体）流量を示す。チューブ１５６に対して印加される真空により生成されるポテンシャル（有効吸込みヘッド（ＮＰＳＨＡ：　ｎｅｔ　ｐｏｓｉｔｉｖｅ　ｓｕｃｔｉｏｎ　ｈｅａｄ　ａｐｐｌｉｅｄ））が、頂部ポート４６０と底部ポート４６０との間の高ポテンシャル（必要有効吸込みヘッド（ＮＰＳＨＲ：　ｎｅｔ　ｐｏｓ

ｉｔｉｖｅ　ｓｕｃｔｉｏｎ　ｈｅａｄ　ｒｅｑｕｉｒｅｄ））よりも高い場合には、流体は、大気にさらされたポートに最初におよび最も高頻度で流通し、結果として図３９Ａ～図３９Ｃにより示されるようにフラッシュチューブ配向にかかわらずシールハウジングからの空気の排出をもたらす。

【０１１２】

図３９Ａを参照すると、ユーザが、チューブ１５６に真空を引き通すことが可能であり、これによりカテーテル１７２内の流体３９００が通路４６２内へ引き込まれる。通路４６２内のフラッシング流体および／または血液などの液体３９００は、矢印３９０２により示されるように通路４６２内の空気を上方ポートまたは上方通路４６０を通じて変位させる。周方向通路４５８および／またはポートもしくは通路４６０は、通路４６０および周方向通路４５８の上方に位置するものの中の空気または空気および液体の混合物３９００が、下方ポート内の液体が出口ポート４７７へ流れる前にまたはそれよりも速く出口ポート４７７へと流れるようにサイズ設定され得る。この優先的な流れは、カプラ４５０および固定された出口ポートの配向／方向とは無関係である。すなわち、周方向通路４５８および／またはポートもしくは通路４６０は、カプラ４５０および固定された出口ポートの配向とは無関係に、上方通路および周方向通路４５８の中の空気または空気および液体の混合物３９００が、下方ポート内の液体が出口ポート４７７へ流れる前にまたはそれよりも速く出口ポート４７７へ流れることが可能となるのに十分な細さまたは狭窄性を有する。周方向通路４５８および／またはポートもしくは通路４６０は、空気または液体混合空気が液体単独よりも低い粘性を有するため、このように空気または液体混合空気が液体単独よりも優先的に流れるようにサイズ設定され得る。一例の実施形態では、周方向通路４５８の断面が、実質的に矩形であり、例えば０．０３０～０．１１０インチの間、０．０５０～０．１００インチの間、０．０６０～０．０８０インチの間、約０．０７０インチ、０．０７０インチなど、０．０１５～０．１２５インチの断面幅（すなわち図３８の左右方向）と、例えば０．０２０～０．８０インチの間、０．０２５～０．０５０インチの間、０．０３０～０．０４０インチの間、約０．０３５インチ、０．０３５インチなど、０．０１０～０．１００インチの間の高さ（すなわち図３８の上下方向）とを有し、ポートまたは通路は、実質的に円形であり、例えば０．０３０～０．１１０インチの間、０．０５０～０．１００インチの間、０．０６０～０．０８０インチの間、約０．０７０インチ、０．０７０インチなど、０．０１５～０．１２５インチの間の断面対角線を有し、それにより空気および液体混合空気は、液体単独よりも優先的に流れるように助長される。

【０１１３】

図３９Ａ～図３９Ｂを参照すると、周方向通路４５８および／またはポートもしくは通路４６０が適切にサイズ設定される場合には、空気は、ルーメンまたは通路４６２から矢印３９０２により示されるように上方通路外へと、矢印３９０４により示されるように周方向通路４５８に沿って、ならびに出口４５２およびチューブ１５６を通り外へとより容易に移動することが可能となる。図３９Ｂを参照すると、液体３９００は、ルーメンまたは通路４６０の上方のものを充填開始して、空気を周方向通路４５８内へと追いやる。空気および液体混合空気は、矢印３９０４により示されるように周方向通路４５８に沿って、出口４５２およびチューブ１５６を通り外へ移動し続ける。図３９Ｃでは、カプラのすべての通路が液体で充填されており、すべての空気がチューブ１５６から押し出されている。

【０１１４】

周方向通路４５８および／またはポートもしくは通路４６０が過度に大きい場合には、周方向通路４５８の下方部分および／またはポートもしくは通路４６０の下方のものを通り流れる液体に対する制約がより低くなる。結果として、液体単独よりも優先的な空気または空気および液体の混合物の流れが発生しなくなる。いくつかの例の実施形態では、周方向通路４５８およびポートもしくは通路４６０の所与サイズに対して適用される真空が結果としてカテーテルからの空気の優先的な流出をもたらさない場合に、より高い真空がチューブに対して印加され得る。しかし、より大きなサイズの周方向通路４５８および／ま

たはポートもしくは通路は、適度な真空力により空気をカテーテルから優先的に引き出す妨げとなり得る。

【０１１５】

さらに図３９Ａ～図３９Ｄを参照すると、チューブ１５６は、様々な目的に対して使用され得る。例えば、このチューブは、カテーテルのフラッシング、カテーテル内圧力の計測、カテーテルからの流体サンプリング、カテーテルを介した流体送達等を行うために使用可能である。

【０１１６】

図３９Ｄを参照すると、この例のカプラ４５０は、チューブ１５６を回転させる必要性を伴わずに、ガイドシース８３、操縦可能カテーテル８２、またはインプラントカテーテルなどの連結されたカテーテル内の圧力を計測するために使用され得る。上述の例の実施形態のいずれの組合せも、心房圧力の計測のために新規のカテーテルを加える必要性を伴うことなく、心房圧力などの心臓内圧力を計測するための方法において使用することが可能である。例えば、図３７～図３９Ｄにより示すカプラ４５０は、図２７～図３６に示すカプラ１５０に関連して説明されるような同様の様式で圧力を計測するために使用され得る。

【０１１７】

この圧力計測方法は、弁インプラントまたは弁修復デバイスを送達する送達システムを加えることから開始し得る。経中隔技術の利用時に左心房圧力を取得するために、上述のような内側カテーテルを有する外側カテーテルが、右大腿静脈内に挿入され得る。そこから、カテーテルは、下大静脈を進み右心房内に前進される。送達システムの遠位端部が右心房内に来ると、中隔が穿孔され、次いでカテーテルが左心房内に進む。左心房内に来ると、本明細書において開示される任意の圧力感知装置が心房圧力をモニタリングするために使用され得る。この方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される身体部分、心臓、組織等）等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。

【０１１８】

本開示の様々な本発明の態様、コンセプト、および特徴を、例の実施形態において組み合わせて具現化されるものとして本明細書に説明および図示したが、これらの様々な態様、コンセプト、および特徴は、多数の代替的な実施形態で個別にまたはそれらの様々な組合せおよび下位組合せでのいずれかにより使用され得る。本明細書において明確に排除しない限り、かかる組合せおよび下位組合せはいずれも、本願の範囲内に含まれるように意図される。さらに、代替的な材料、構造、構成、方法、デバイス、および構成要素、ならびに形態、適合性、および機能等に関する代替など、本開示の様々な態様、コンセプト、および特徴に関する様々な代替の実施形態が本明細書において説明される場合があるが、かかる説明は、現時点において既知であるか以降において展開されるかにかかわらず、利用可能な代替実施形態の完全なまたは包括的なリストとしては意図されない。当業者は、本明細書において明示的に開示されない場合でも、本願の範囲内においてこれらの本発明の態様、コンセプト、または特徴の中の１つまたは複数を追加の実施形態および使用に対して容易に利用し得る。

【０１１９】

さらに、本開示のいくつかの特徴、コンセプト、または態様が好ましい構成または方法として本明細書において説明される場合があるが、かかる説明は、明示的に述べられない限り、かかる特徴が必要または必須であるということを示唆するように意図されるものではない。さらに、例示のまたは代表的な数値および範囲が本願の理解を支援するために含まれる場合があるが、かかる数値および範囲は、限定的な意味で解釈されるべきではなく、明示された場合にのみクリティカルな数値または範囲として意図される。

【０１２０】

さらに、本明細書では様々な態様、特徴、およびコンセプトが本発明としてまたは本開示の一部を構成するものとして明示的に特定される場合があるが、かかる特定は、包括的な

ものとしては意図されず、むしろ本明細書において十分に説明されるがかようなものとしてまたは特定の開示の一部としては明確には特定されず、代わりにそれらの開示が添付の特許請求の範囲において示される、本発明の態様、コンセプト、および特徴が存在し得る。例示の方法およびプロセスの説明は、あらゆる場合において必要とされるものとしてあらゆるステップを包含するようには限定されず、またステップが示される順序もまた、明示されない限りは必須のものとして解釈されない。さらに、本明細書において説明または示唆される治療技術、方法、作業、ステップ等は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ（例えば刺激される身体部分、心臓、組織等）等に対してなど非生物シミュレーションに対して実施することが可能である。特許請求の範囲において使用される語は、そのまったく通常の意味を有し、本明細書の実施形態の説明によっていかなる意味においても限定されない。

【符号の説明】

【０１２１】

１０　腱索
１２　乳頭筋
２０　弁尖、前尖
２２　弁尖、後尖
２４　弁輪
２６　間隙
８０　送達システム
８１　プッシャーチューブ、プッシャーロッド、インプラント送達プッシャーチューブ、インプラント送達プッシャーロッド、インプラントプッシャー、インプラントカテーテル、プッシャーカテーテル、インプラントロッド、プッシャー
８２　操縦可能カテーテル
８３　送達シース、ガイドシース、外側ガイドシース、外側カテーテル、外側シース、外側スリーブ
８５　操縦可能カテーテルの遠位端部
８６　プッシャーチューブの端部
８７　外側カテーテルの遠位端部
８８　圧力センサルーメン、圧力モニタリングルーメン、追加の圧力センサルーメン
８９　開口遠位端部、ポート、圧力センサポート、圧力ポート、圧力センサルーメンポート、圧力センサルーメン遠位端部、圧力センサカテーテルルーメン遠位端部
９０　ルーメン
１００　植込み可能な人工デバイス、植込み可能デバイス、人工デバイス
１０２　追加の圧力センサカテーテル
１０３　接続リンク
１０４　操縦可能カテーテルのルーメン、中央ルーメン
１０５　圧力センサカテーテルルーメン、圧力カテーテルルーメン、圧力センサルーメン、流体充填式圧力センサルーメン
１０６　アンカー部分
１１０　接合要素
１１２　作動部材、作動要素、作動ロッド
１１４　キャップ
１１５　カラー
１１６　作動ライン
１２０　外側パドル
１２２　内側パドル
１２４　部分、ジョイント、可撓性部分、ジョイント部分
１２６　部分、可撓性部分、可撓性連結部
１２８　部分、可撓性部分、ジョイント部分

１３０　バーブクラスプ、クラスプ
１３２　固定アーム
１３４　可動アーム
１３６　バーブ
１３８　ジョイント部分、可撓性部分
１４０　接合部分
１５０　カテーテルカプラ
１５２　キャップ
１５４　ハウジング
１５６　チューブ、ポートチューブ
１５８　流体チャネル、周方向チャネル、チャネル、溝
１６０　ポート、通路
１６２　中央通路、通路、ルーメン
１６４　第１の端部
１６５　第１のシール部材、シール
１６６　第２のシール部材、シール
１６８　溝
１７０　圧力センサ
１７２　カテーテル
１７４　第２の端部
１７６　中央開口
１７７　通路
４５０　フラッシュポート、カテーテルカプラ、カプラ
４５２　出口延在部、出口
４５４　ハウジング
４５８　チャネル、周方向通路
４６０　ポート、通路、頂部ポート、底部ポート、上方ポート、上方通路
４６２　ルーメン、通路
４７７　出口ポート

【図面】

【図１】

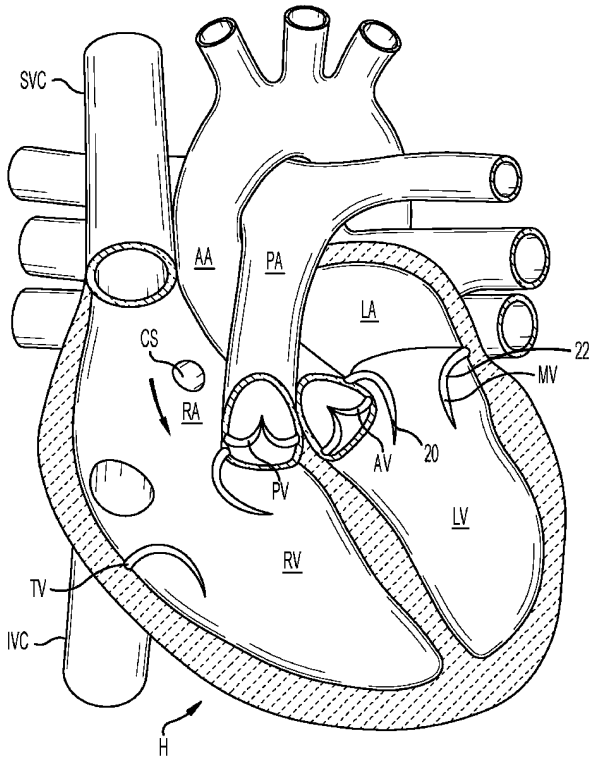


FIG. 1

【図２】

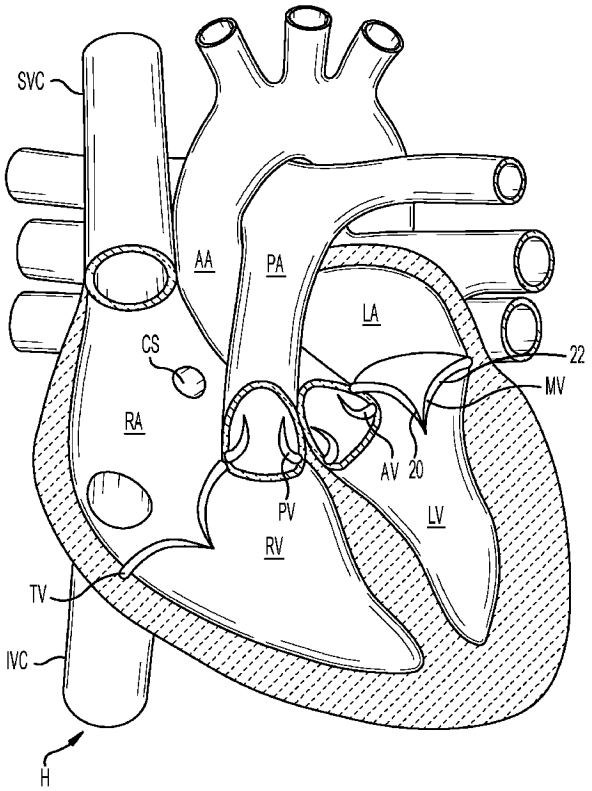


FIG. 2

【図３】

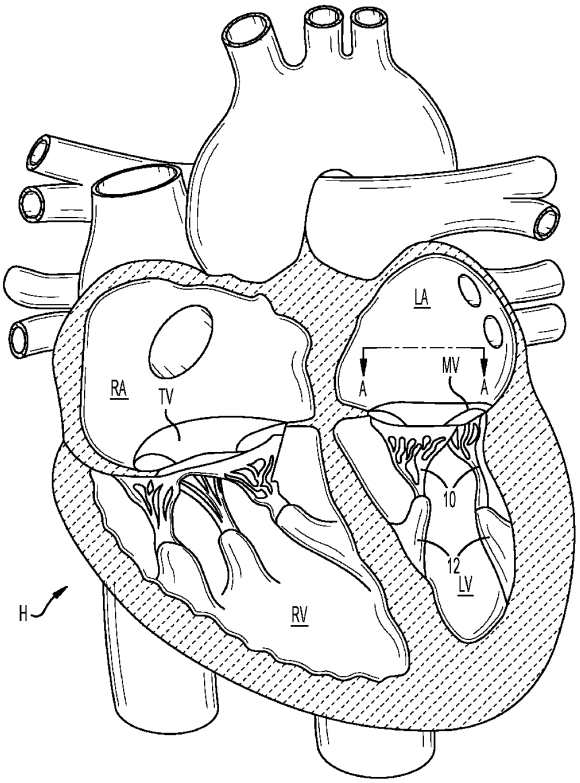


FIG. 3

【図４】

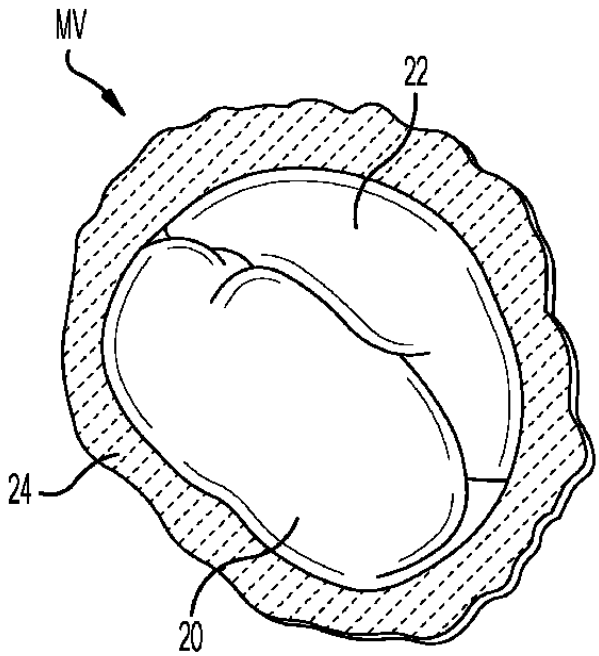


FIG. 4

【図５】

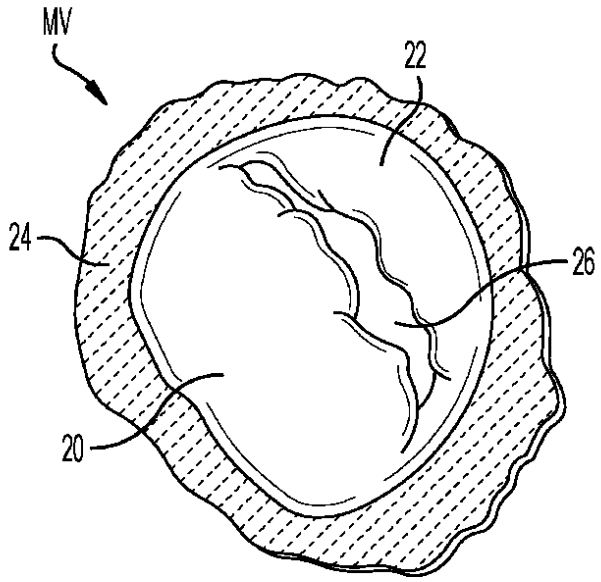


FIG. 5

【図６】

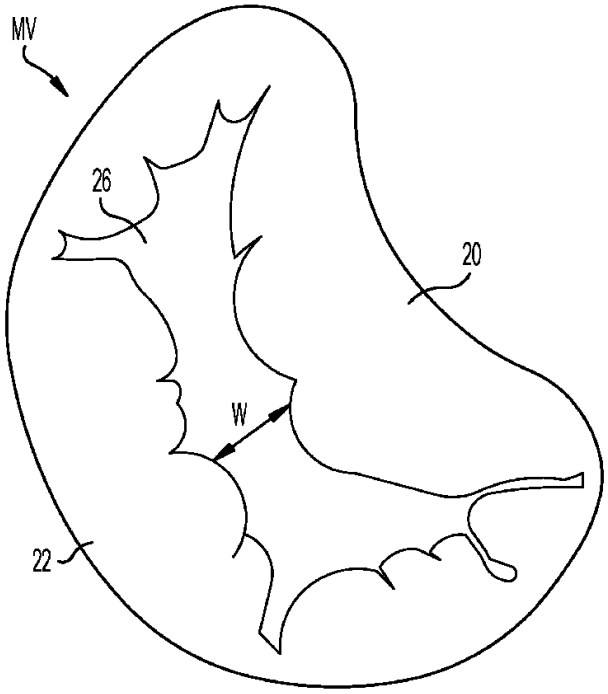


FIG. 6

【図７】

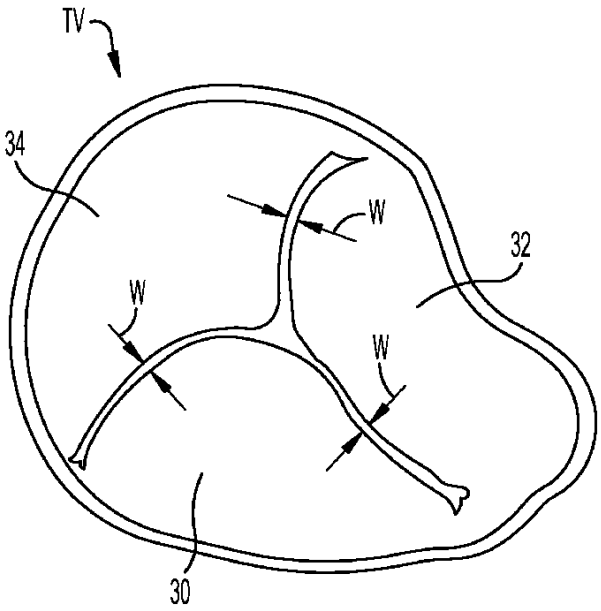


FIG. 7

【図８】

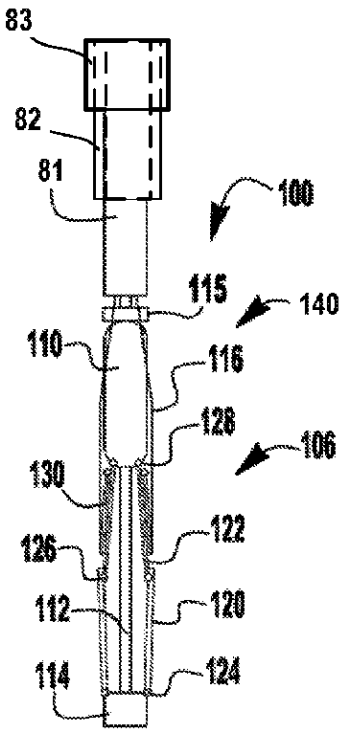


FIG. 8

【図９】

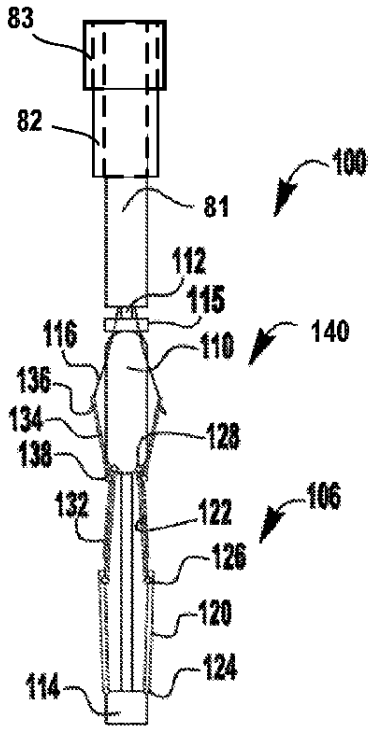


FIG. 9

【図１０】

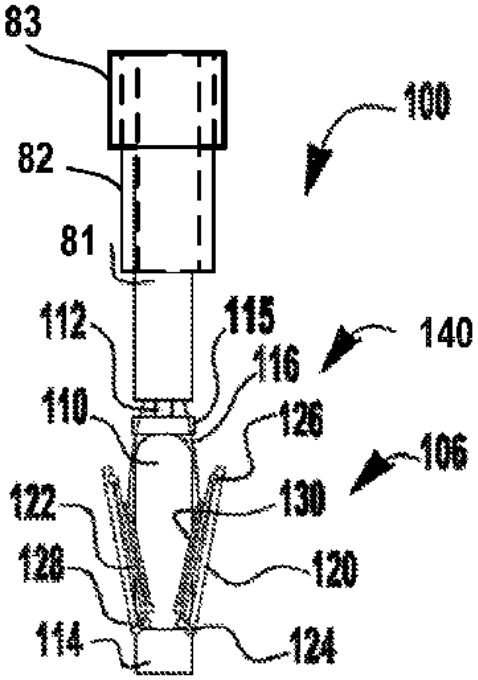


FIG. 10

【図１１】

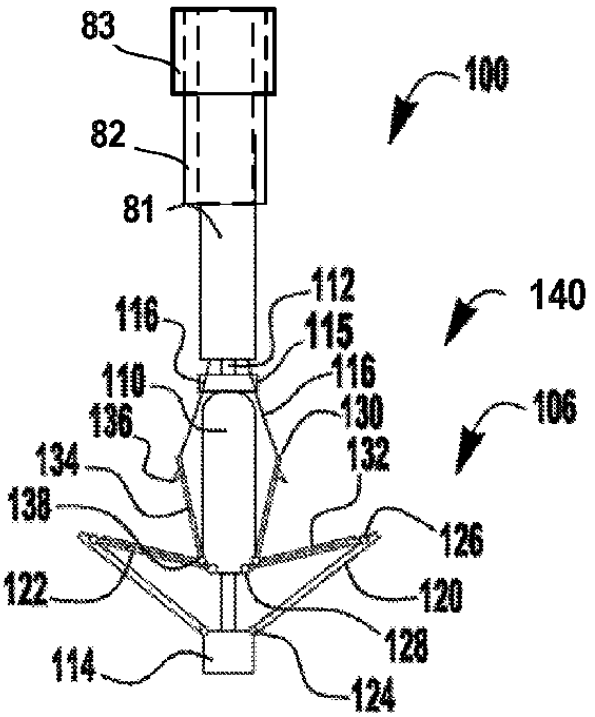


FIG. 11

【図１２】

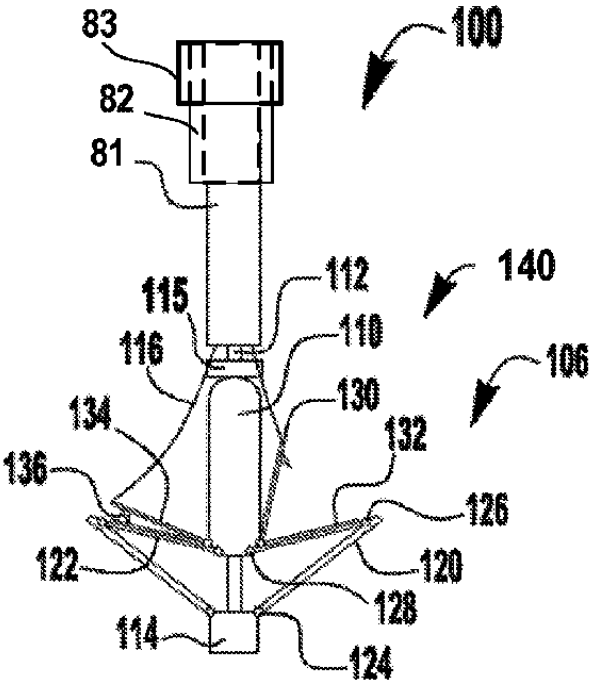


FIG. 12

【図１３】

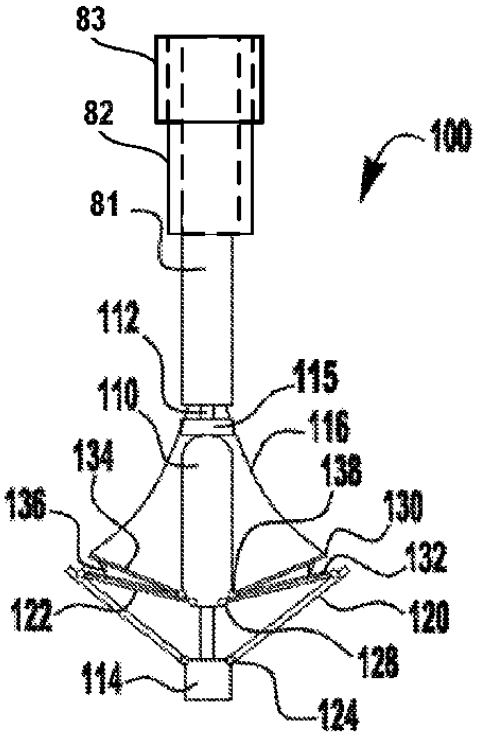


FIG. 13

【図１４】

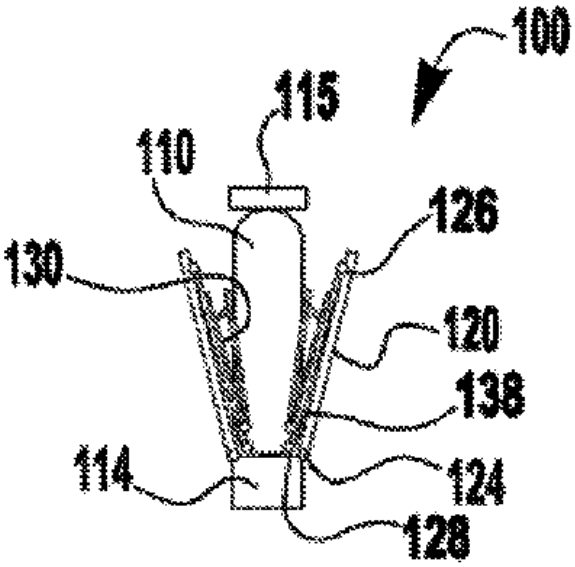


FIG. 14

【図１５】

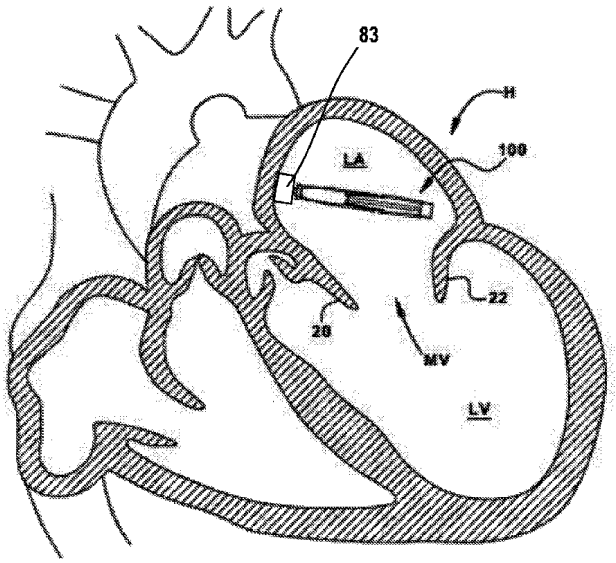


FIG. 15

【図１６】

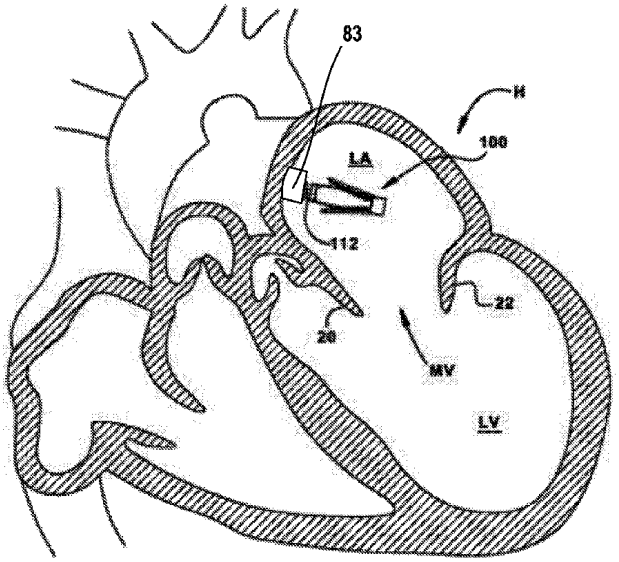


FIG. 16

【図１７】

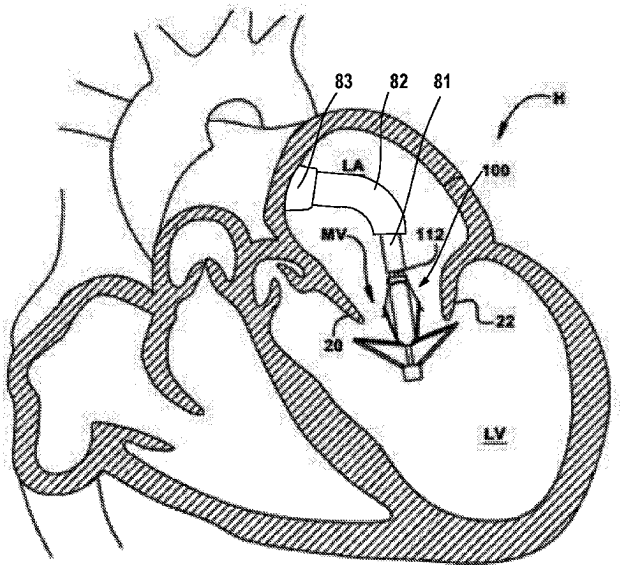


FIG. 17

【図１８】

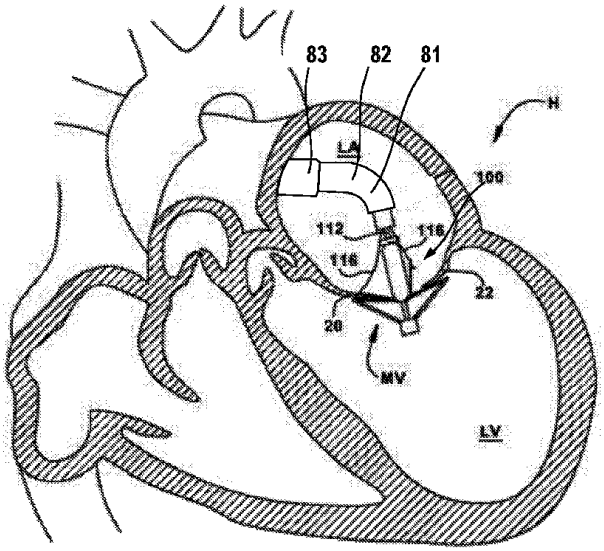


FIG. 18

【図１９】

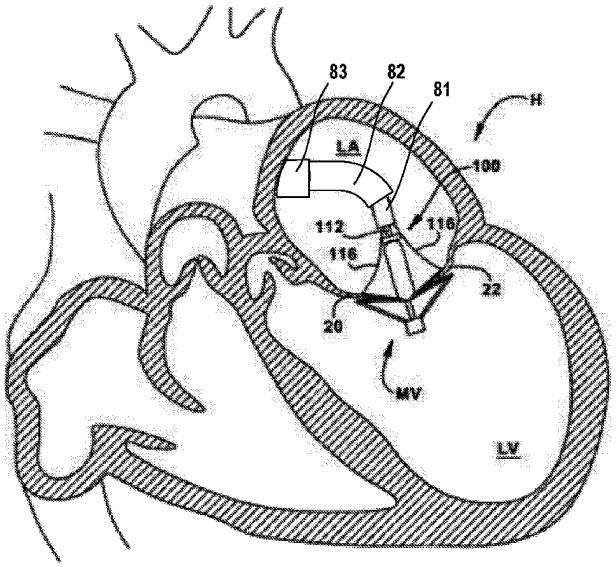


FIG. 19

【図２０】

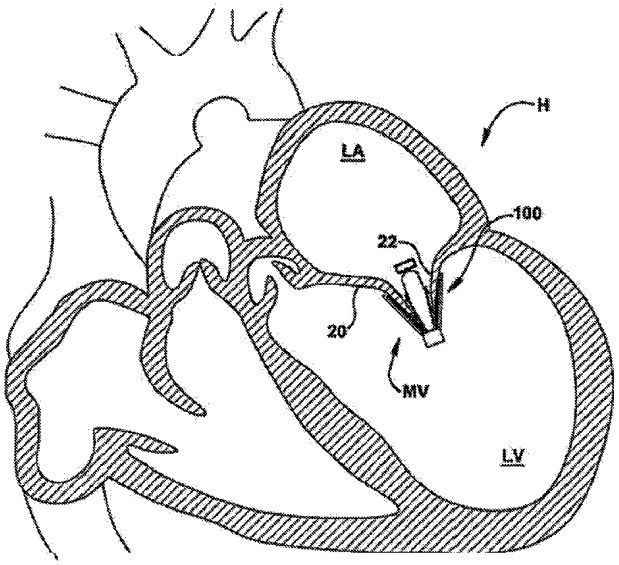


FIG. 20

【図２１Ａ】

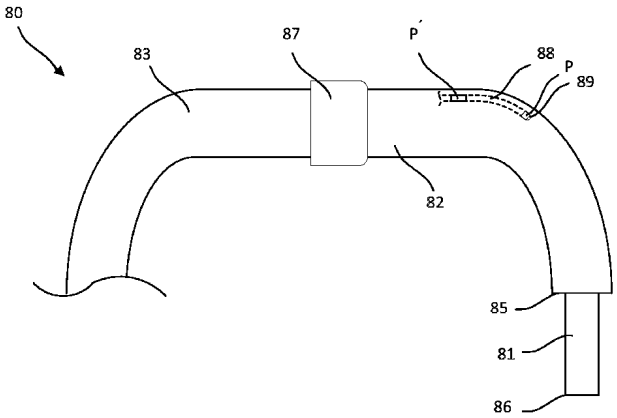


FIG. 21A

【図２１Ｂ】

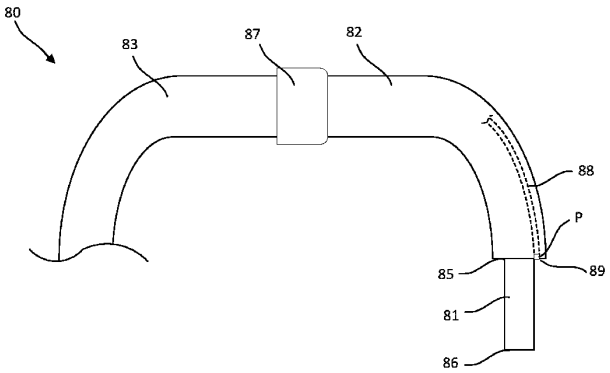


FIG. 21B

【図２１Ｃ】

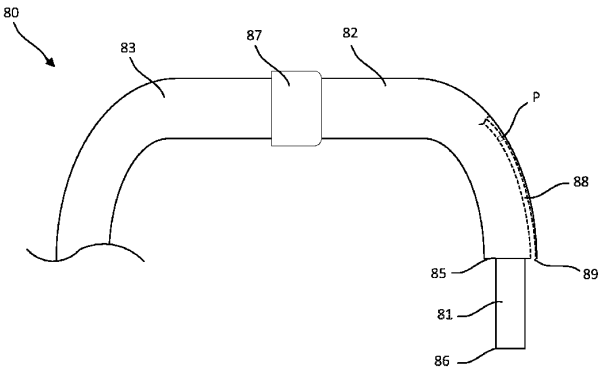


FIG. 21C

【図２１Ｄ】

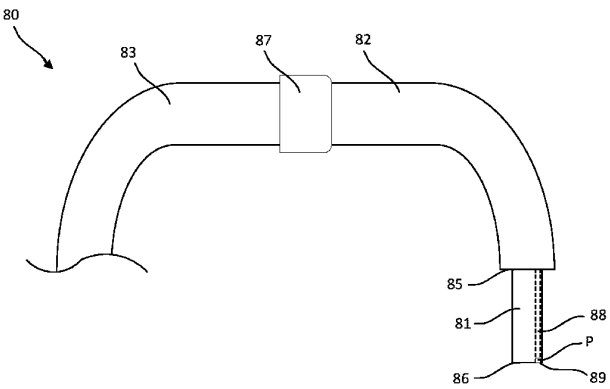


FIG. 21D

【図２２Ａ】

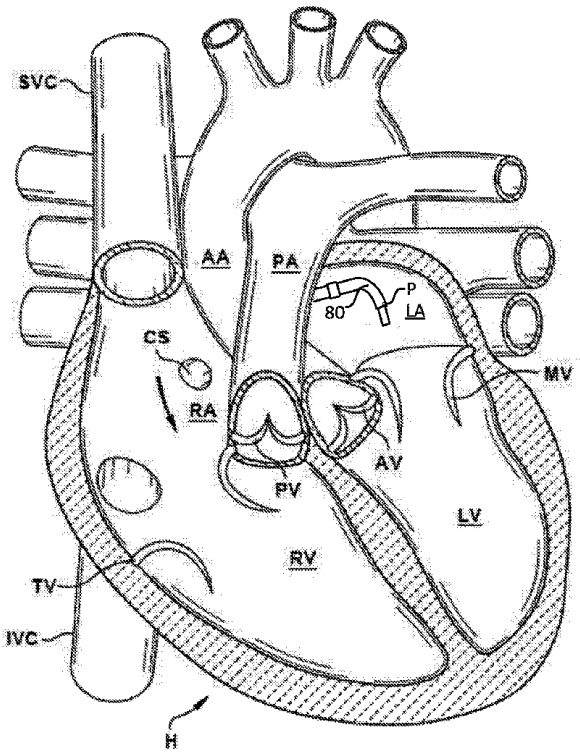


FIG. 22A

【図２２Ｂ】

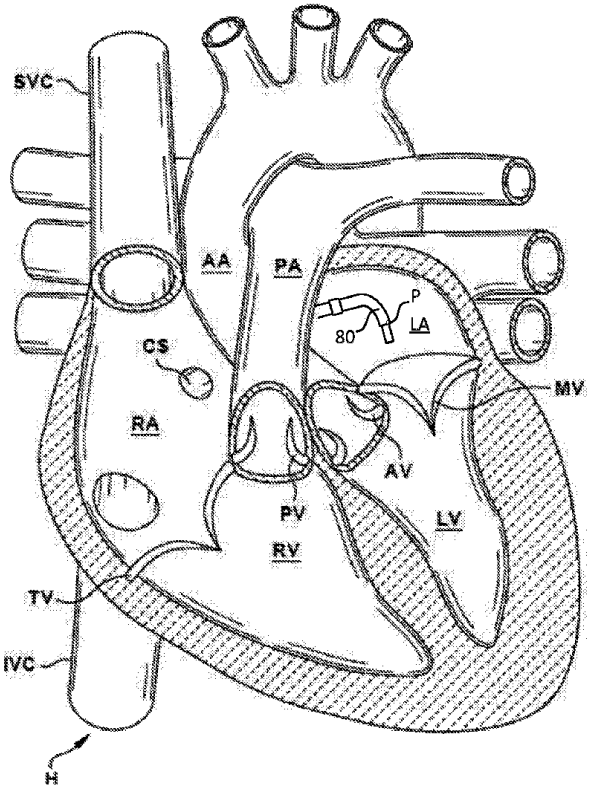


FIG. 22B

【図２３Ａ】

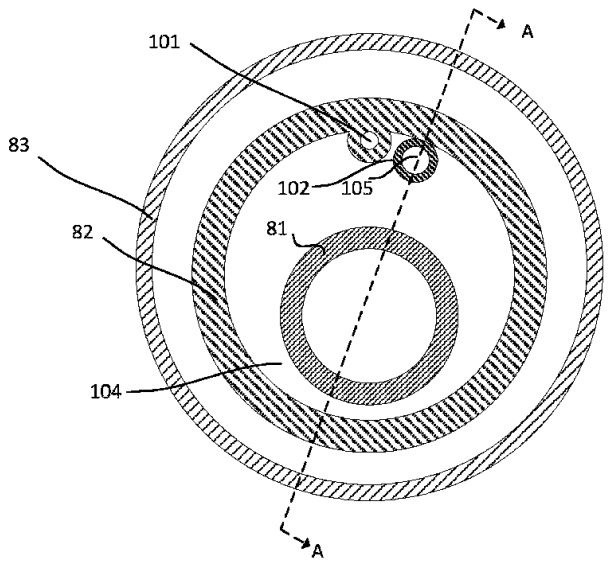


FIG. 23A

【図２３Ｂ】

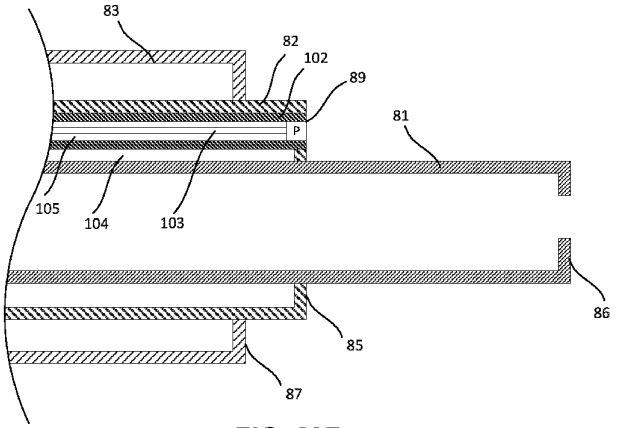


FIG. 23B

【図２３Ｃ】

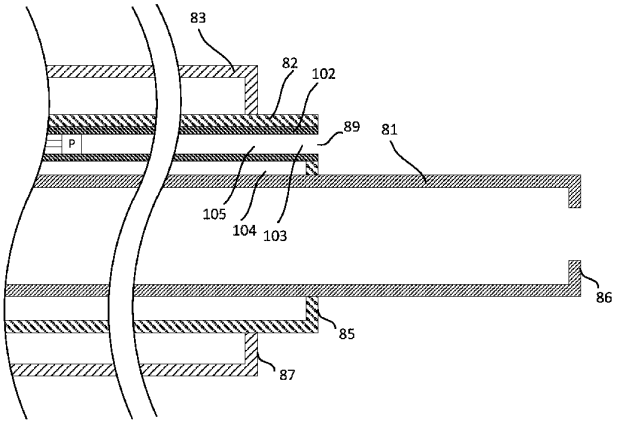


FIG. 23C

【図２３Ｄ】

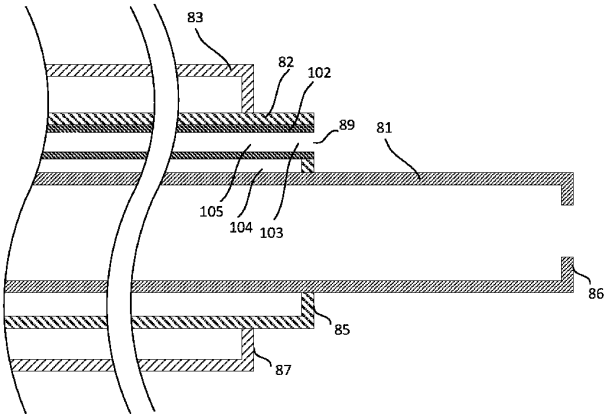


FIG. 23D

【図２４Ａ】

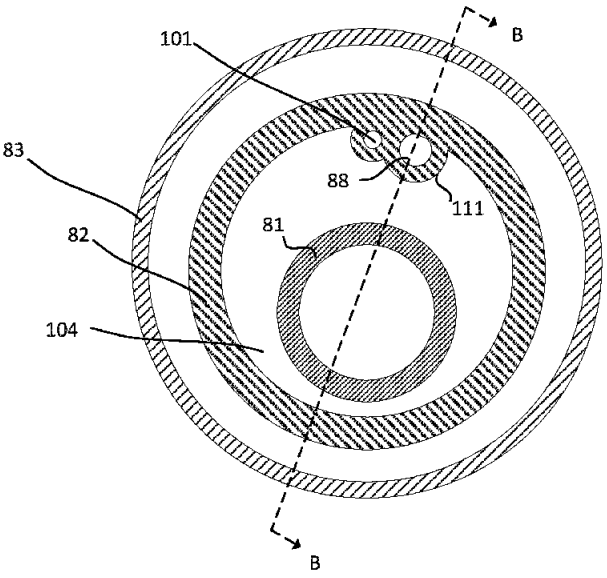


FIG. 24A

【図２４Ｂ】

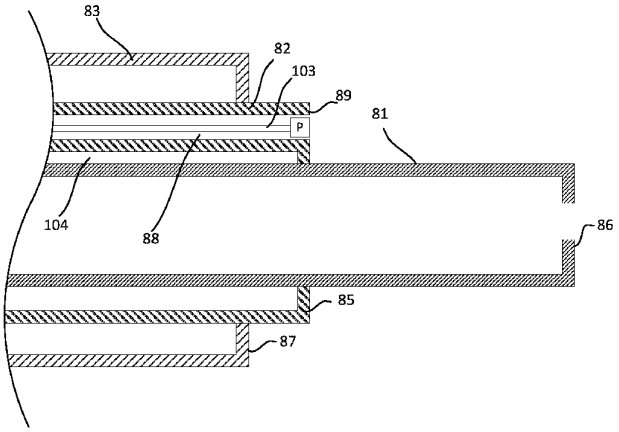


FIG. 24B

【図２４Ｃ】

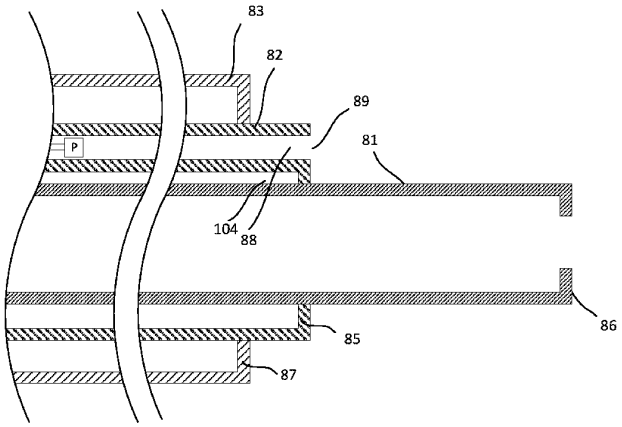


FIG. 24C

【図２５Ａ】

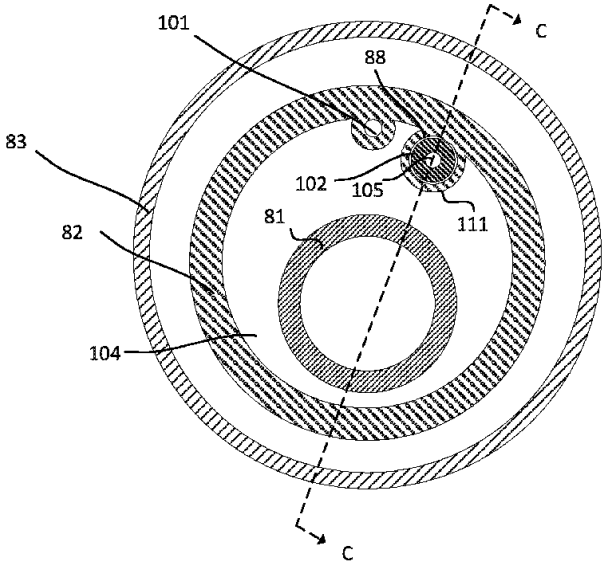


FIG. 25A

【図２５Ｂ】

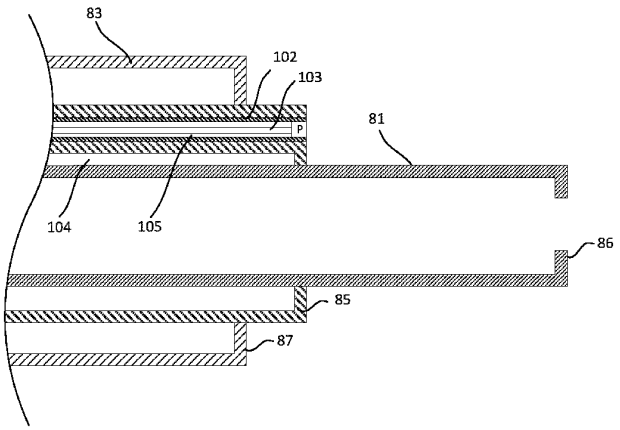


FIG. 25B

【図２５Ｃ】

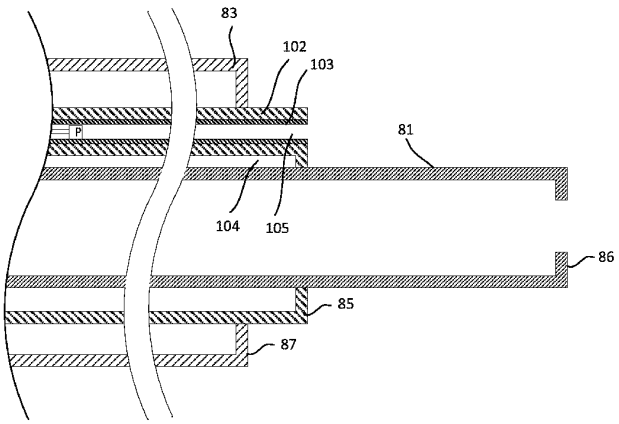


FIG. 25C

【図２６Ａ】

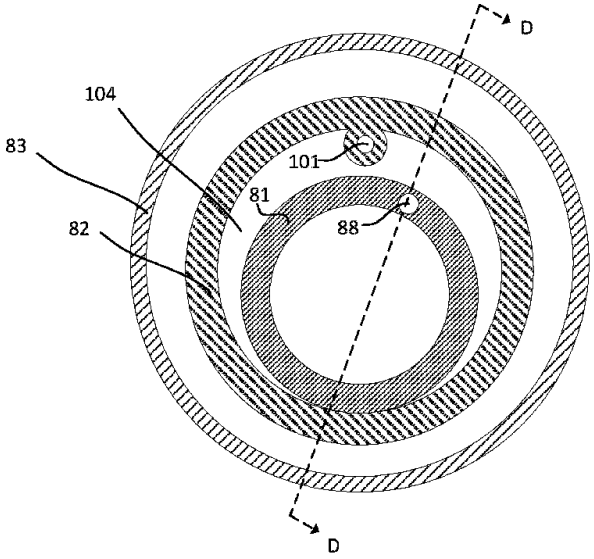


FIG. 26A

【図２６Ｂ】

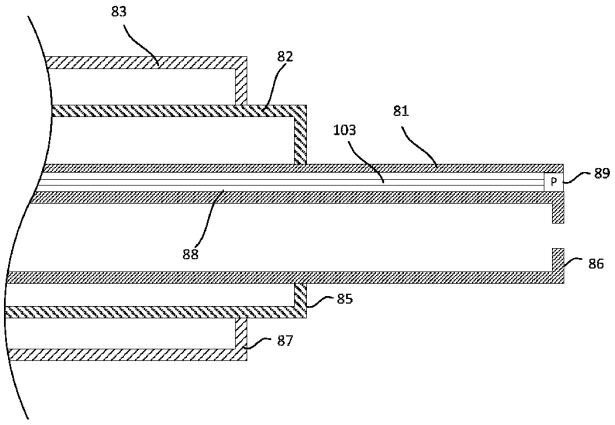


FIG. 26B

【図２６Ｃ】

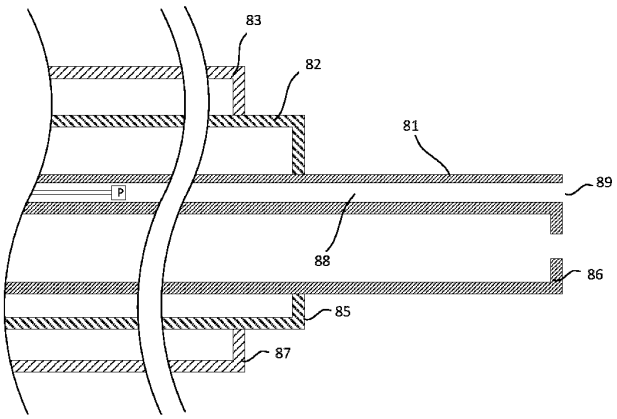


FIG. 26C

【図２７】

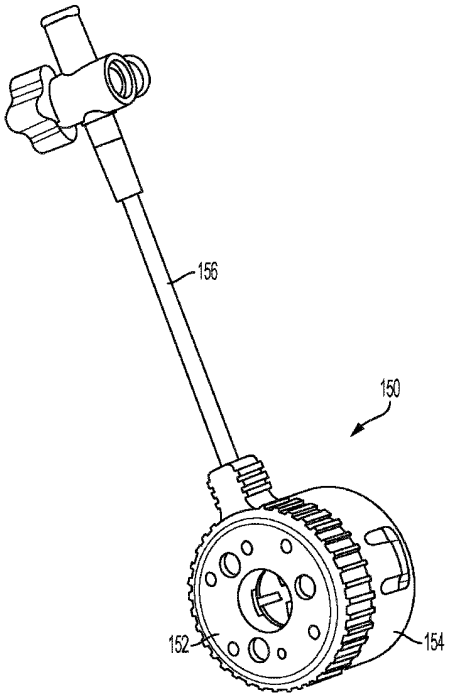


FIG. 27

【図２８】

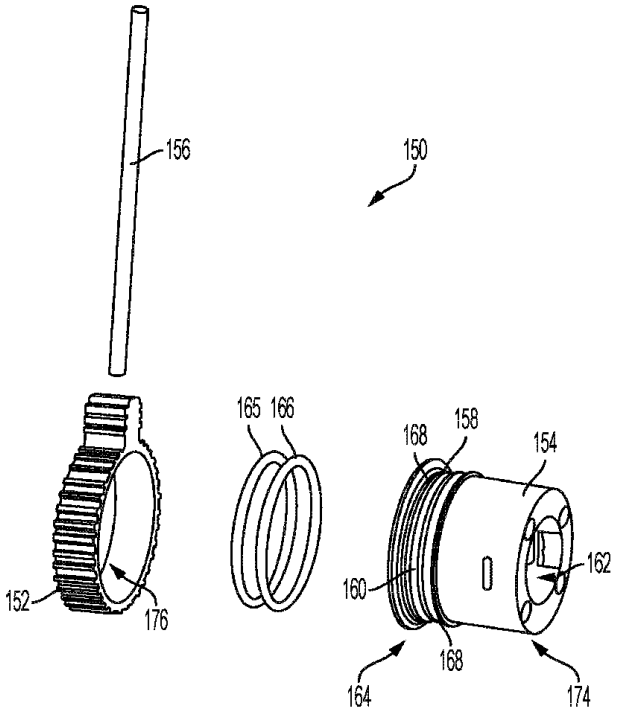


FIG. 28

【図２９】

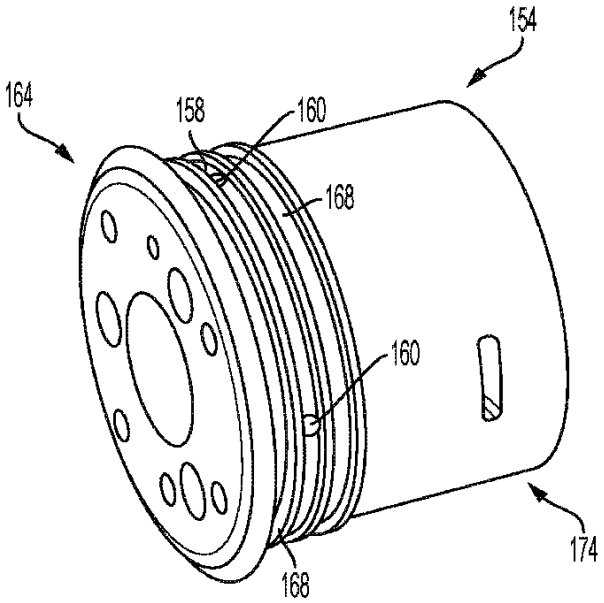


FIG. 29

【図３０】

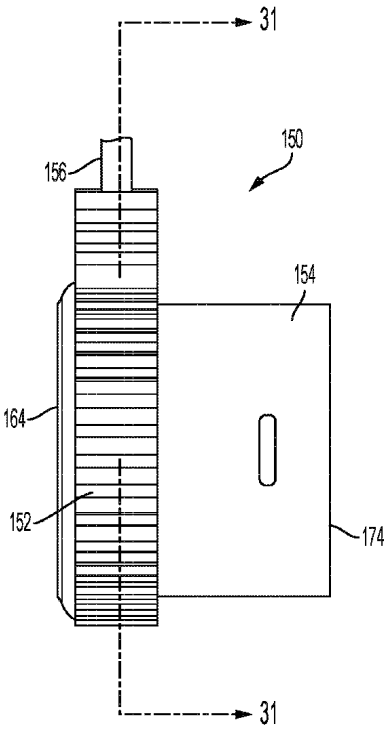


FIG. 30

【図３１Ａ】

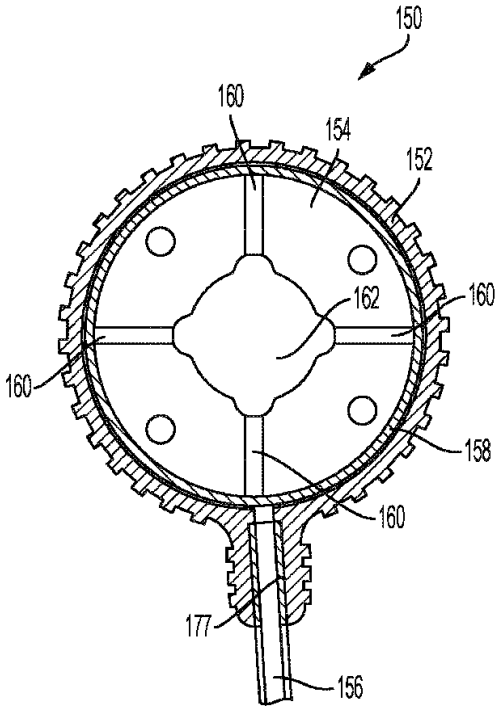


FIG. 31A

【図３１Ｂ】

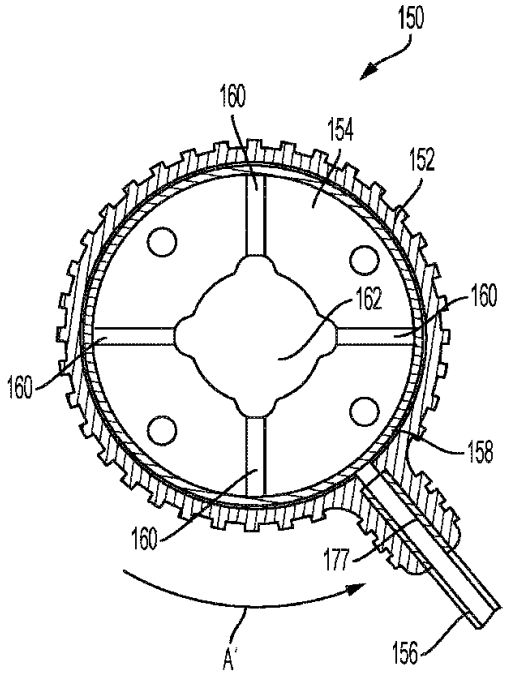


FIG. 31B

【図３１Ｃ】

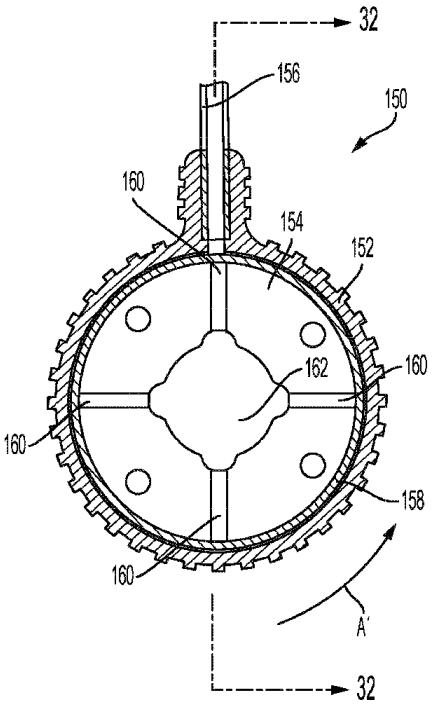


FIG. 31C

【図３２】

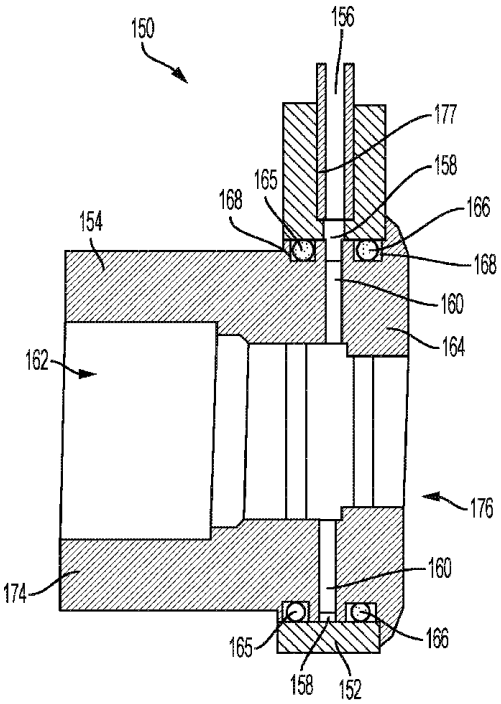


FIG. 32

【図３３】

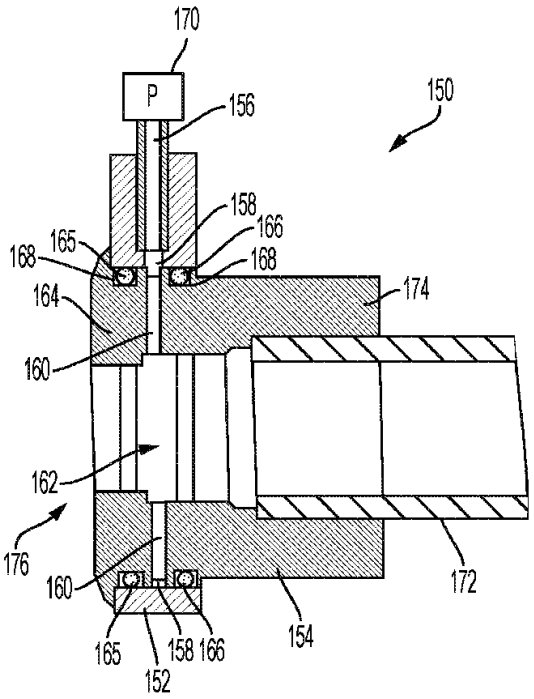


FIG. 33

【図３４】

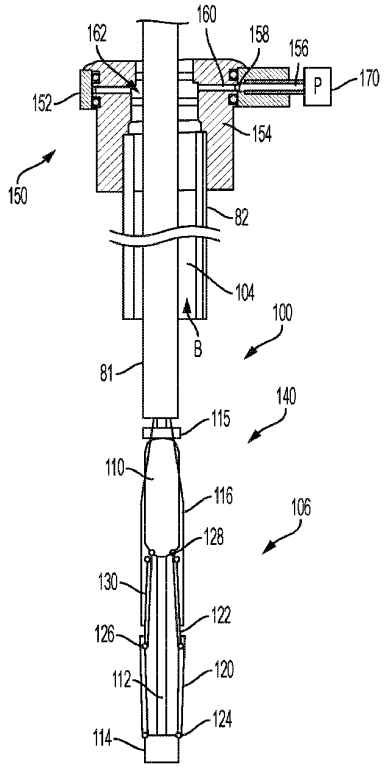


FIG. 34

【図３５】

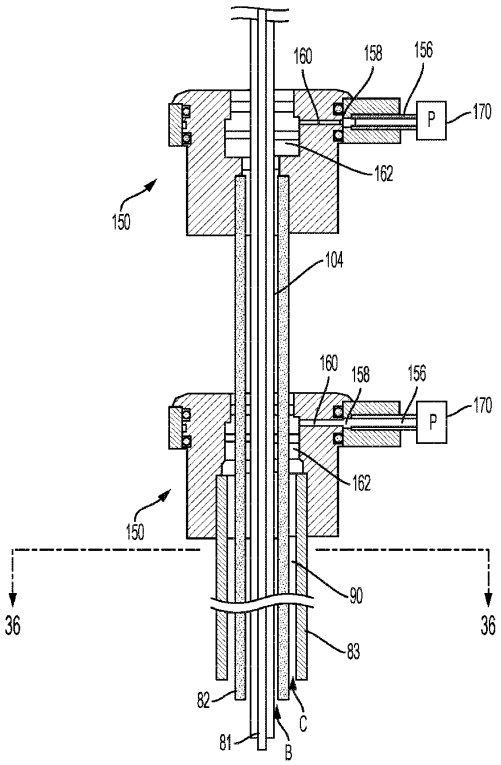


FIG. 35

【図３６】

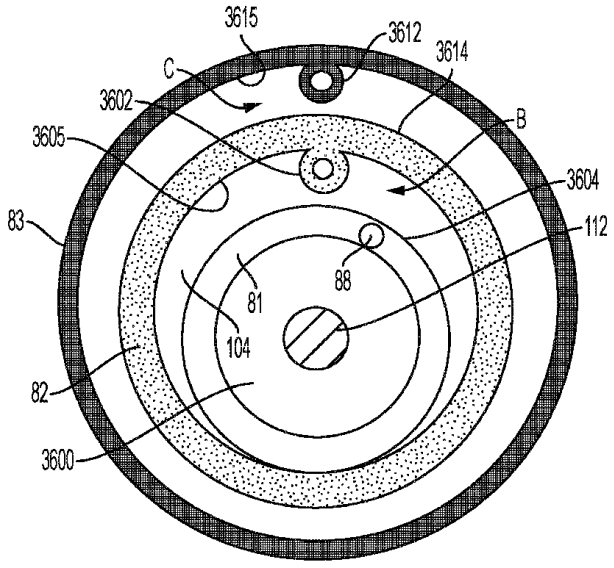


FIG. 36

【図３７】

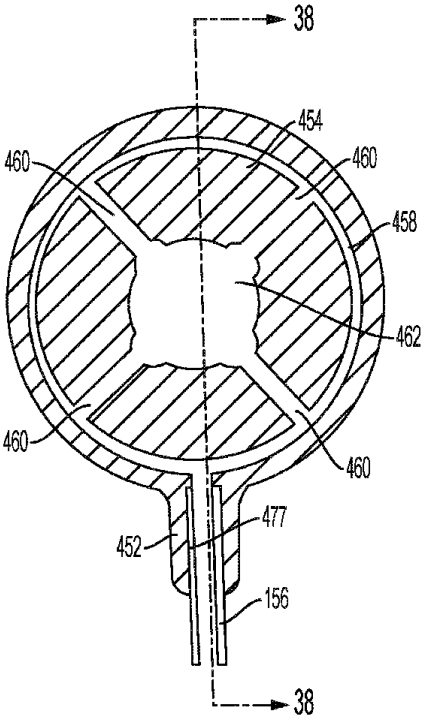


FIG. 37

【図３８】

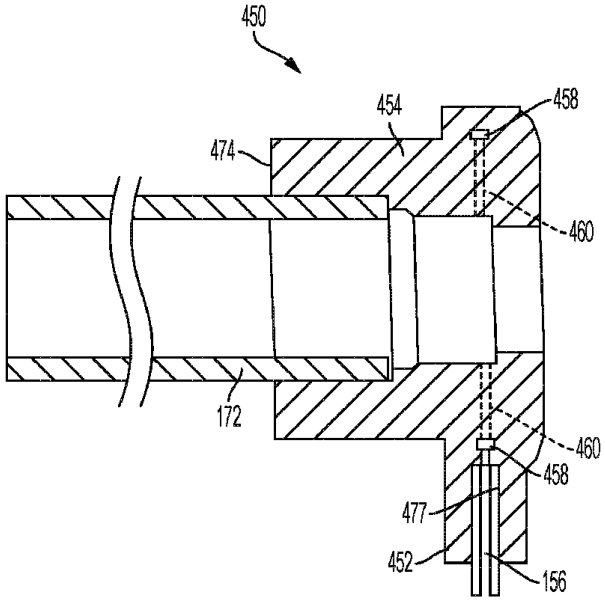


FIG. 38

【図３９Ａ】

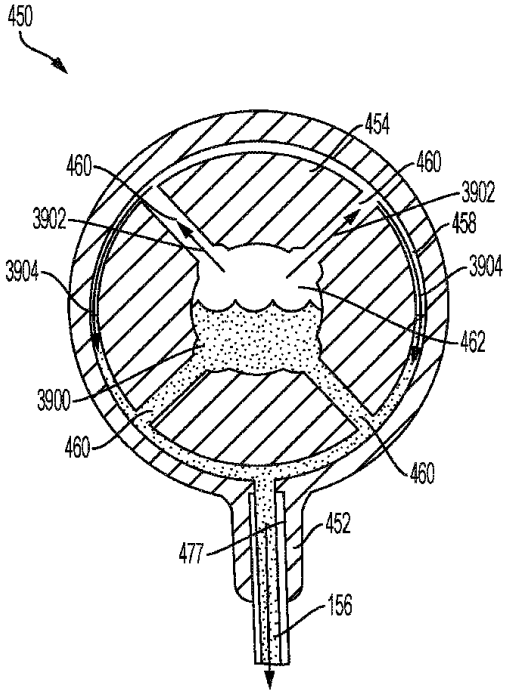


FIG. 39A

【図３９Ｂ】

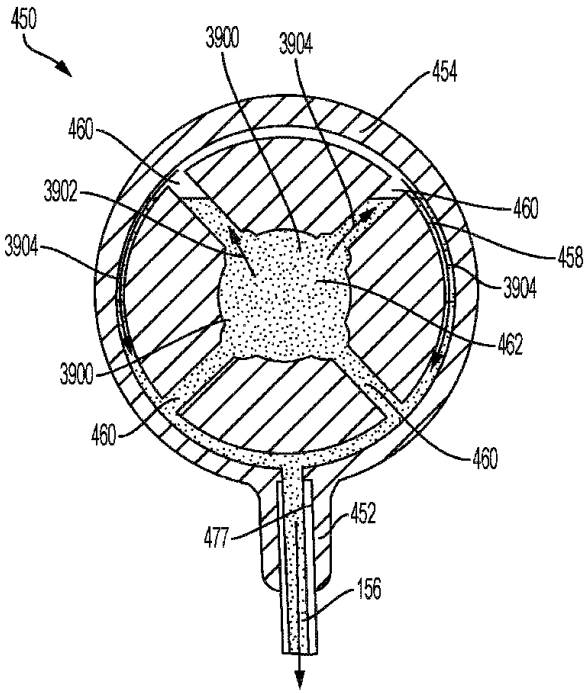


FIG. 39B

【図３９Ｃ】

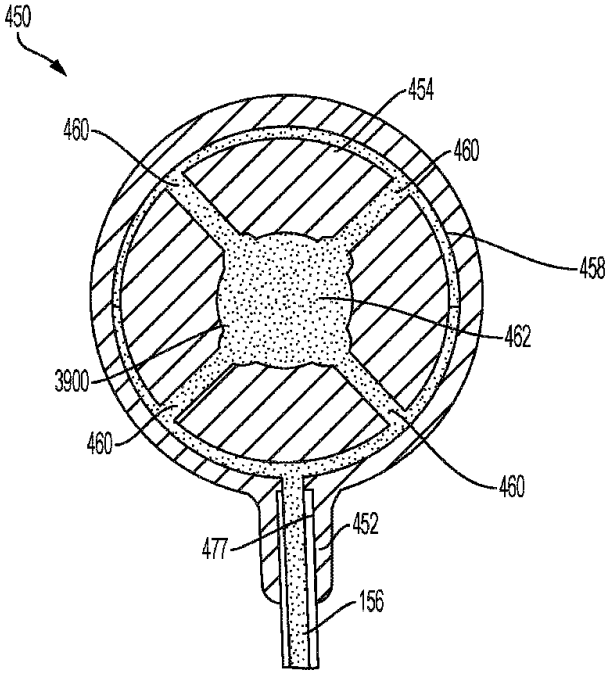


FIG. 39C

【図３９Ｄ】

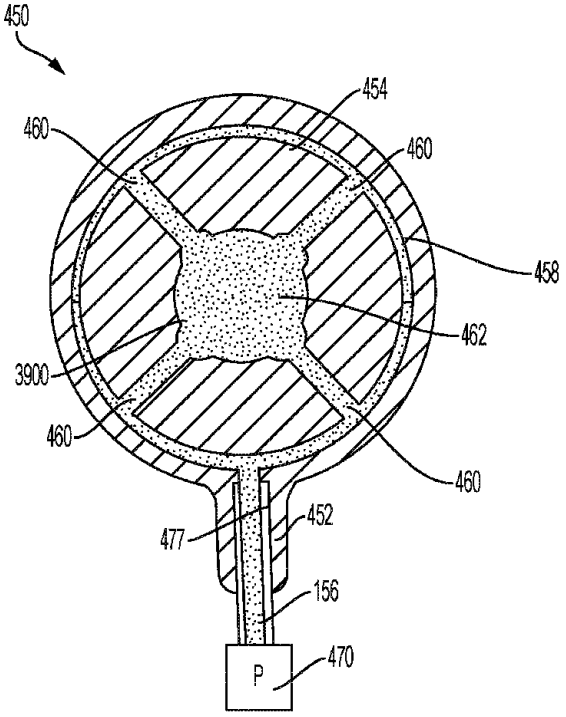


FIG. 39D

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2019/062977

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/0215 A61B5/145 A61B5/00
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)
A61B

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, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2010/024818 A1 (STENZLER ALEX [US] ET AL) 4 February 2010 (2010-02-04) figures 3, 4, 5A paragraphs [0036], [0037], [0039], [0040], [0044], [0045] -----	1,6,23, 25 2-4, 7-13,24, 26-29 14,15, 30,31
Y	CA 2 682 474 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES IPRM AG [CH]) 31 July 2008 (2008-07-31) page 14 - page 15 figure 6 -----	2,9,10, 24,28,29
Y	US 2018/126095 A1 (VON OEPEN RANDOLF [US] ET AL) 10 May 2018 (2018-05-10) paragraph [0036] figure 3 ----- -/--	3,4, 11-13

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] 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	Date of mailing of the international search report
6 May 2020	18/05/2020

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Trattner, Barbara

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2019/062977

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. [X] Claims Nos.: 16-22, 32-46
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

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:

see additional sheet

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. [X] 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.:

1-4, 6-15, 23-31

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.

[X] No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2019/062977

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 2012/022507 A1 (NAJAFI NADER [US] ET AL) 26 January 2012 (2012-01-26) paragraphs [0041] - [0043] figures 5, 8	7,8,26, 27
X	US 4 645 496 A (OSCARSSON ROLF A [US]) 24 February 1987 (1987-02-24) figures 1-7 column 6, line 16 - column 7, line 14 column 9, lines 7-30 column 11, line 40 - column 12, line 25	23,24
A	US 2002/128611 A1 (KANDALAFT NAJI [US]) 12 September 2002 (2002-09-12) paragraphs [0008] - [0014], [0031] - [0033] figures 1, 2	23-31

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2019/062977

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010024818 A1	04-02-2010	AT 546184 T	15-03-2012
		AU 2009276565 A1	04-02-2010
		AU 2009276568 A1	04-02-2010
		BR PI0916729 A2	12-12-2017
		CA 2732124 A1	04-02-2010
		CA 2732318 A1	04-02-2010
		CN 102164625 A	24-08-2011
		CN 102164626 A	24-08-2011
		EP 2320975 A1	18-05-2011
		EP 2320976 A1	18-05-2011
		ES 2380303 T3	10-05-2012
		ES 2428113 T3	06-11-2013
		JP 5520298 B2	11-06-2014
		JP 5602137 B2	08-10-2014
		JP 2011529738 A	15-12-2011
		JP 2011529740 A	15-12-2011
		KR 20110074735 A	01-07-2011
		KR 20110074737 A	01-07-2011
		RU 2011107226 A	10-09-2012
		RU 2011107592 A	10-09-2012
		US 2010024818 A1	04-02-2010
		US 2010024823 A1	04-02-2010
		US 2015107597 A1	23-04-2015
		WO 2010014732 A1	04-02-2010
		WO 2010014735 A1	04-02-2010
		ZA 201101478 B	25-04-2012
		ZA 201101511 B	25-04-2012
CA 2682474 A1	31-07-2008	CA 2682474 A1	31-07-2008
		CN 101636611 A	27-01-2010
		DE 102007003690 A1	07-08-2008
		EP 2129948 A1	09-12-2009
		WO 2008089985 A1	31-07-2008
US 2018126095 A1	10-05-2018	CN 109890329 A	14-06-2019
		EP 3503851 A1	03-07-2019
		US 2018126095 A1	10-05-2018
		WO 2018044450 A1	08-03-2018
US 2012022507 A1	26-01-2012	US 2012022507 A1	26-01-2012
		US 2014207153 A1	24-07-2014
US 4645496 A	24-02-1987	NONE	
US 2002128611 A1	12-09-2002	NONE	

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

International Application No. PCT/US2019/062977

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-4, 6-15

A catheter coupler comprising a rotatable cap and seals, a delivery system

---

2. claims: 23-31

A catheter coupler comprising a particularly oriented outlet port and connecting passages containing air and liquid; a delivery system

---

3. claims: 47-54

A device for measuring pressure in a heart chamber

---

4. claim: 5

A method of how to initiate flushing of a catheter coupler

International Application No. PCT/ US2019/ 062977

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 16-22, 32-46

Claims 16-22 are not searched as they define methods for treatment of the human or animal body by surgery, Rule 39.1(iv) PCT. Method steps of measuring fluid pressure in an atrium of a heart (claim 20) or positioning a valve implant or repair device in a mitral valve (claim 22) represent surgical interventions according to Rule 39.1(iv) PCT. As the scope of the independent claim 16 is broader than that of dependent claims 20 and 22, it thus implicitly encompasses the subject-matter of these claims and therefore this argumentation applies mutatis mutandis to claim 16. Claims 32-46 are not searched as they define methods for treatment of the human or animal body by surgery, Rule 39.1(iv) PCT. The method step of the independent claim 32 "inserting a valve implant or repair device delivery system into the left atrium" represents a surgical intervention according to Rule 39.1.(iv) PCT.

フロントページの続き

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,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,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,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人　100133400
弁理士　阿部 達彦
(72)発明者　グレゴリー・スコット・タイラー
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・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　タン・フイ・レ
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・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　タム・ヴァン・グエン
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・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　ダニエル・ジェームズ・モントヤ
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・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　グラント・マシュー・スターンズ
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・エドワーズ・ライフサイエンシーズ
(72)発明者　エリック・ロバート・ディクソン
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・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）　4C017　AA01 AB04 AC03 FF08
4C097　AA27 BB01 BB04 MM09 SB01 SB05