

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-519929
(P2024-519929A)

(43)公表日 令和6年5月21日(2024.5.21)

(51)国際特許分類	F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 F 2/04 (2013.01)	A 6 1 F	2/04	4 C 0 1 7	
A 6 1 B 5/0215(2006.01)	A 6 1 B	5/0215	A	4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全71頁)			
(21)出願番号	特願2023-571998(P2023-571998)	(71)出願人	500218127
(86)(22)出願日	令和4年5月20日(2022.5.20)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(85)翻訳文提出日	令和6年1月16日(2024.1.16)		Edwards Lifesciences Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2022/030211		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(87)国際公開番号	WO2022/246169		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開日	令和4年11月24日(2022.11.24)		
(31)優先権主張番号	63/225,039	(74)代理人	100108453
(32)優先日	令和3年7月23日(2021.7.23)		弁理士 村山 靖彦
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	63/224,286		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和3年7月21日(2021.7.21)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/191,534		
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 センサインプラントデバイスのアンカー止め

(57)【要約】

センサインプラントデバイスは、センサボディと、センサ部材と、センサボディに対して結合され、かつ血流経路内にもしくは左心耳内にアンカー止めされるように構成された一つまたは複数のアンカー止め特徴と、を含む。

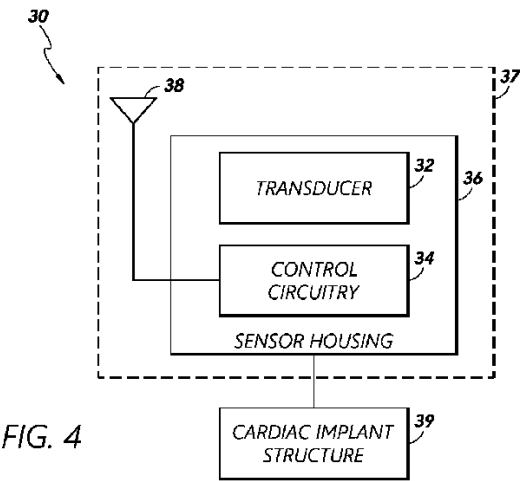


FIG. 4

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

センサインプラントデバイスであって、
センサボディと、
センサ部材と、

前記センサボディに対して結合され、血流経路内にもしくは左心耳内にアンカー止めされるように構成された、一つまたは複数のアンカー止め特徴と、を含む、センサインプラントデバイス。

【請求項 2】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記センサボディの両サイドから延びた第一ループおよび第二ループを含む、請求項 1 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 3】

前記第一ループは、前記第一ループから延び、かつ組織壁に対してアンカー止めされるように構成された、一つまたは複数の返しを含む、請求項 2 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 4】

前記第一ループおよび前記第二ループは、自発的に前記センサボディから離間する向きに延びるように構成されている、請求項 2 または請求項 3 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 5】

前記第一ループおよび前記第二ループは、自発的に互いに向けて延びるように構成されている、請求項 2 ～ 4 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 6】

前記第一ループは、前記第一ループの遠位部分に向けて、直径が増大している、請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 7】

前記第一ループは、前記センサボディに対して結合されたハウジングから延びている、請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 8】

前記センサ部材は、前記センサボディの第一端部のところに位置しており、前記ハウジングは、前記センサボディの前記第一端部のところにまたは前記第一端部の近傍に、位置している、請求項 7 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 9】

前記センサ部材は、前記センサボディの第一端部のところに位置しており、前記ハウジングは、前記センサボディの、前記第一端部よりも遠位に位置した第二端部のところに、または前記第二端部の近傍に、位置している、請求項 7 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 10】

前記第一ループおよび前記第二ループは、前記センサボディの第一端部から延びるように構成されているとともに、前記センサボディの第二端部に向けて、前記センサボディの長さに沿って延びるように構成されている、請求項 2 ～ 9 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 11】

前記第一ループおよび前記第二ループは、前記センサボディの第一端部から延びるように構成されているとともに、前記センサボディに対して全体的に平行にかつ前記センサボディの第二端部から離間する向きに延びるように構成されている、請求項 2 ～ 9 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 12】

前記第一ループは、第一血流経路内にアンカー止めされるように構成されており、前記第二ループは、第二血流経路内にアンカー止めされるように構成されている、請求項 2 ～

10

20

30

40

50

1 1 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 1 3】

前記センサ部材は、前記第一血流経路および前記第二血流経路の外部に位置するように構成されている、請求項 1 2 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 1 4】

前記第一ループは、第一血流経路内にアンカー止めされるように構成されており、前記第二ループは、前記第一血流経路内にアンカー止めされるように構成されている、請求項 2 ～ 1 1 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 1 5】

前記センサ部材は、前記第一血流経路の外部に位置するように構成されている、請求項 1 4 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 1 6】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、内腔を有したステントを含み、前記センサボディは、前記内腔の内部に少なくとも部分的に位置している、請求項 1 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 1 7】

前記センサボディの大部分が、前記ステントの前記内腔を超えて延びている、請求項 1 6 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 1 8】

前記センサボディの大部分が、前記ステントの前記内腔の内部に位置している、請求項 1 6 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 1 9】

前記センサ部材は、前記ステントの前記内腔を超えて延びるように構成されている、請求項 1 6 ～ 1 8 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 2 0】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記センサボディの周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成された C 字形状クリップを含む、請求項 1 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 2 1】

前記クリップは、組織壁に対してアンカー止めされるように構成された二つの尖鋭端部を含む、請求項 2 0 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 2 2】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記センサボディを少なくとも部分的に包囲するように構成されるとともに組織壁の複数の部分を穿刺するように構成されたコイルを含む、請求項 1 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 2 3】

前記センサ部材は、前記コイルによって形成された内腔を超えて延びるように構成されている、請求項 2 2 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 2 4】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、送達デバイスの内部に位置している際には前記センサボディの長さに対して略一直線状に延びるように構成された二つ以上のフックを含む、請求項 1 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 2 5】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記送達デバイスからの取り外しに応答して自発的に前記センサボディから離間する向きに延びるように構成されている、請求項 2 4 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 2 6】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記血流経路または前記左心耳を超えて少なくとも部分的に前記センサボディを保持するように構成されたコイルを含む、請求項 1 ～ 2 5 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

前記コイルは、前記血流経路もしくは前記左心耳に対して押圧されるように拡張することにより前記血流経路内にまたは前記左心耳内にアンカー止めされるように構成された第一部分を含む、請求項 26 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 28】

前記コイルは、前記第一部分よりも大きな幅を有するとともに前記血流経路または前記左心耳を超えて配置されるように構成された第二部分を含む、請求項 27 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 29】

前記コイルを取り囲んだ被覆をさらに含む、請求項 26 ～ 28 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 30】

前記センサボディは、前記センサ部材とは別体とされている、請求項 1 ～ 29 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 31】

前記血流経路または前記左心耳への送達時に前記センサボディを先導するように構成されたノーズコーンをさらに含む、請求項 1 ～ 30 のいずれか一項に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 32】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、尖鋭先端を有するとともに前記センサボディから離間する向きに延びるように構成された二つ以上のアームを含む、請求項 31 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 33】

前記センサボディに対して結合され、かつ送達システムのラッチを受領するように構成された、ノッチをさらに含む、請求項 31 または請求項 32 に記載のセンサインプラントデバイス。

【請求項 34】

方法であって、
圧縮形態とされたセンサインプラントデバイスを、送達デバイスを介して、血流経路または左心耳へと送達することであって、前記センサインプラントデバイスが、
センサボディと、
センサ部材と、
前記センサボディに対して結合された一つまたは複数のアンカー止め特徴と、を含む、
送達することと、
前記センサインプラントデバイスを前記送達デバイスから取り外すことにより、前記センサインプラントデバイスが自発的に拡張形態を成すことを引き起こすことと、
前記一つまたは複数のアンカー止め特徴を、前記血流経路または前記左心耳に対してアンカー止めすることと、を含む、方法。

【請求項 35】

前記センサインプラントデバイスは、ノッチをさらに含み、前記方法は、送達システムのラッチを前記ノッチに対して固定することと、前記送達デバイスからの前記センサインプラントデバイスの除去後に、前記ラッチを前記ノッチから取り外すことと、をさらに含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記センサボディの両サイドから延びた第一ループおよび第二ループを含む、請求項 35 または請求項 36 に記載の方法。

【請求項 37】

前記第一ループは、前記第一ループから延びるとともに組織壁に対してアンカー止めされるように構成された、一つまたは複数の返しを含む、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

前記第一ループおよび前記第二ループは、自発的に前記センサデバイスから離間する向きに延びるように構成されている、請求項 36 または請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記第一ループおよび前記第二ループは、自発的に互いに向けて延びるように構成されている、請求項 36 ～ 38 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 40】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、内腔を有したステントを含み、前記センサボディは、前記内腔の内部に少なくとも部分的に位置している、請求項 34 ～ 39 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 41】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記センサボディの周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成された C 字形状クリップを含む、請求項 34 ～ 40 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 42】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記センサボディを少なくとも部分的に包囲するように構成されるとともに組織壁の複数の部分を穿刺するように構成されたコイルを含む、請求項 34 ～ 41 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 43】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、送達デバイスの内部に位置している際には前記センサボディの長さに対して略一直線状に延びるように構成された二つ以上のフックを含む、請求項 34 ～ 42 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 44】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記送達デバイスからの取り外しに応答して自発的に前記センサボディから離間する向きに延びるように構成されている、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 45】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、前記血流経路または前記左心耳を超えて少なくとも部分的に前記センサボディを保持するように構成されたコイルを含む、請求項 34 ～ 44 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 46】

前記コイルは、前記血流経路もしくは前記左心耳に対して押圧されるように拡張することにより前記血流経路内にまたは前記左心耳内にアンカー止めされるように構成された第一部分を含む、請求項 45 に記載の方法。

【請求項 47】

前記コイルは、前記第一部分よりも大きな幅を有するとともに前記血流経路または前記左心耳を超えて配置されるように構成された、第二部分を含む、請求項 46 に記載の方法。

【請求項 48】

前記コイルを取り囲んだ被覆をさらに含む、請求項 45 ～ 47 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 49】

前記センサボディは、前記センサ部材とは別体とされている、請求項 34 ～ 48 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 50】

前記血流経路または前記左心耳への送達時に前記センサボディを先導するように構成されたノーズコーンをさらに含む、請求項 34 ～ 49 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 51】

前記一つまたは複数のアンカー止め特徴は、尖鋭先端を有するとともに前記センサボディから離間する向きに延びるように構成された、二つ以上のアームを含む、請求項 50 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

この出願は、IMPLANT-COUPLED SENSORSと題して2021年5月21日付けで出願された米国仮特許出願シリアル番号第63/191,534号明細書、IMPLANT-ADJACENT SENSOR ANCHORINGと題して2021年7月21日付けで出願された米国仮特許出願シリアル番号第63/224,286号明細書、SHUNT BARREL SENSOR IMPLANT ANCHORINGと題して2021年7月23日付けで出願された米国仮特許出願シリアル番号第63/225,039号明細書、および、SENSOR IMPLANT DEVICE ANCHORINGと題して2021年8月19日付けで出願された米国仮特許出願シリアル番号第63/235,038号明細書、に基づく優先権を主張するものであり、これらすべての文献の開示内容は、参照によりそれらの全体が本明細書に援用される。

10

【0002】

発明の背景

本開示は、一般的に、医療用インプラントデバイスの分野に関する。

【背景技術】

【0003】

様々な医療手順は、心臓の解剖学的構造の内部に医療用インプラントデバイスを埋め込むことを伴う。そのような解剖学的構造に関連した、流体圧力などの特定の生理学的パラメータは、患者の健康の見通しに影響を与え得る。

20

【発明の概要】

【0004】

本明細書で説明するものは、一つもしくは複数のセンサインプラントデバイスを使用して、左心房などの心臓における特定の心腔および／または血管に関連した生理学的パラメータの監視を容易とするための、一つもしくは複数の、方法および／またはデバイスである。

【0005】

本開示を要約する目的で、特定の態様、利点、新規な特徴について説明する。そのようなすべての利点が、必ずしも任意の特定の例に従って達成され得るわけではないことは、理解されよう。よって、開示する例は、本明細書で教示または示唆され得る他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書で教示する一つの利点もしくは利点群を達成または最適化する態様で実施され得る。

30

【図面の簡単な説明】

【0006】

様々な例は、例示の目的で添付図面に図示されており、本発明の範囲を限定するものとして決して解釈されるべきではない。加えて、開示する異なる例に関する様々な特徴どうしを組み合わせることで、本開示の一部をなす追加的な例を形成することができる。図面全体を通して、参照符号は、参照要素どうしの間の対応関係を示すために、再使用され得る。

40

【0007】

【図1】図1は、一つまたは複数の例による、ヒトの心臓に関する例示的な表現を図示している。

【図2】図2は、一つまたは複数の例による、心臓の様々な心腔および血管に関連した例示的な圧力波形を図示している。

【図3】図3は、左心房の圧力範囲を示すグラフを図示している。

【図4】図4は、一つまたは複数の例による、インプラントデバイスを表すブロック図である。

【図5】図5は、一つまたは複数の例による、患者に関連した一つまたは複数の生理学的

50

パラメータを監視するためのシステムを表すブロック図である。

【図 6】図 6 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイスの一構成要素であり得る例示的なセンサアセンブリ／センサデバイスを図示している。

【図 7】図 7 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイスの平面図を提示している。

【図 8】図 8 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイスの側面図を提示している。

【図 9】図 9 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイスの側面図を提示している。

【図 10】図 10 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされたセンサインプラントデバイスの側面図を提示している。

10

【図 11】図 11 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた別のセンサインプラントデバイスの側面図を提示している。

【図 12】図 12 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた別のセンサインプラントデバイスの側面図を提示している。

【図 13】図 13 は、一つまたは複数の例による、ステント状アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 14】図 14 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、ステント状アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

20

【図 15】図 15 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、ステント状アンカー止め特徴を含む別のセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 16】図 16 は、一つまたは複数の例による、クリップ型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 17】図 17 は、一つまたは複数の例による、左心耳の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、クリップ型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 18】図 18 は、一つまたは複数の例による、コイル型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

30

【図 19】図 19 は、一つまたは複数の例による、左心耳の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 20 A】図 20 A は、一つまたは複数の例による、圧潰状態とされた一つまたは複数のフック型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 20 B】図 20 B は、一つまたは複数の例による、拡張状態とされた一つまたは複数のフック型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 20 C】図 20 C は、一つまたは複数の例による、拡張状態とされた一つまたは複数のフック型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスの平面図を提示している。

40

【図 20 D】図 20 D は、一つまたは複数の例による、左心耳の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、拡張状態とされた一つまたは複数のフック型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 21】図 21 は、一つまたは複数の例による、血流経路の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 22】図 22 は、一つまたは複数の例による、血流経路の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴を含む別のセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 23】図 23 は、一つまたは複数の例による、血流経路の内部に埋め込まれたおよび

50

／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴を含む別のセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 2 4】図 2 4 は、一つまたは複数の例による、血流経路の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴と被覆とを含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 2 5】図 2 5 は、一つまたは複数の例による、左心耳の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 2 6】図 2 6 は、一つまたは複数の例による、血流経路の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴を含むセンサインプラントデバイスを図示している。

10

【図 2 7 A】図 2 7 は、一つまたは複数の例による、血流経路の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、コイル型アンカー止め特徴を含む別のセンサインプラントデバイスを図示している。

【図 2 7 B】同上。

【図 2 8】図 2 8 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイスと、関連した送達システムと、を図示している。

【図 2 9 - 1】図 2 9（図 2 9 - 1、図 2 9 - 2、図 2 9 - 3、および図 2 9 - 4）は、一つまたは複数の例による、一つもしくは複数のインプラントおよび／またはセンサを送達するための、一つまたは複数のステップを含むプロセスを図示したフローチャートを提示している。

20

【図 2 9 - 2】同上。

【図 2 9 - 3】同上。

【図 2 9 - 4】同上。

【図 3 0 - 1】図 3 0（図 3 0 - 1、図 3 0 - 2、図 3 0 - 3、および図 3 0 - 4）は、図 2 9 のプロセスにおける各ステップに対応した図示を提示している。

【図 3 0 - 2】同上。

【図 3 0 - 3】同上。

【図 3 0 - 4】同上。

【発明を実施するための形態】

30

【0 0 0 8】

本明細書で提供する見出しは、単に便宜上のものであり、特許請求される発明の範囲または意味に対して必ずしも影響を与えるものではない。

【0 0 0 9】

特定の好ましい例および実施形態について以下に開示するけれども、発明的主題は、具体的に開示した例を超えて、他の代替的な例および／または使用へと、ならびに、それらの改変および等価物へと、及ぶこととなる。よって、本明細書から生じ得る特許請求の範囲は、以下で説明する特定の例のいずれによっても、限定されるものではない。例えば、本明細書で開示する任意の方法またはプロセスでは、方法またはプロセスにおける行為または操作は、任意の適切な順序で実行されてよく、必ずしも特定の開示した順序のいずれにも限定されるものではない。様々な操作は、特定の例を理解するのに有用であり得る態様で、複数の別個の操作として順次的に説明され得るけれども、説明の順序は、これらの操作が順序依存性であることを意味するものとして解釈されるべきではない。追加的に、本明細書で説明する構造、システム、および／またはデバイスは、一体化された複数の構成要素として、または別個の複数の構成要素として、具現化され得る。様々な例を比較する目的で、これらの例に関する特定の態様および利点について、説明する。そのようなすべての態様および利点は、任意の特定の例によって必ずしも達成されるとは限らない。よって、例えば、様々な例は、本明細書で同様に教示もしくは示唆され得る他の態様または利点を必ずしも達成することなく、本明細書で教示される一つの利点もしくは利点群を達成または最適化する態様で実施され得る。

40

50

【0010】

特定の参照符号は、一つもしくは複数の点で同様であり得る特徴を有したデバイス、構成要素、システム、特徴、および／またはモジュール、に関する便宜上の観点から、本開示の全図面における異なる図面にわたって再使用される。しかしながら、本明細書で開示するいずれの例に関しても、図面における共通の参照符号の再使用は、そのような特徴、デバイス、構成要素、もしくはモジュールが同一または同様であることを、必ずしも示すものではない。むしろ、当業者であれば、参照された対象物どうしの間の類似性を共通の参照符号の使用によって示唆し得る度合いに関して、文脈から知ることができる。特定の図に関する説明の文脈における特定の参照符号の使用は、その特定の図において識別されたデバイス、構成要素、態様、特徴、モジュール、またはシステムに関連したものとして理解することができ、必ずしも別の図において同じ参照符号で識別された任意のデバイス、構成要素、態様、特徴、モジュール、またはシステムに関連したものではないとして理解することができる。さらに、共通の参照符号で識別された別個の図に関する態様は、特徴を共有していると解釈することも、また、互いに完全に独立していると解釈することも、できる。

10

【0011】

位置に関する特定の標準的な解剖学的用語は、本明細書では、好ましい例に関して、動物の、すなわちヒトの、解剖学的構造を指すために使用される。「外側」、「内側」、「上側」、「下側」、「下」、「上」、「垂直」、「水平」、「頂部」、「底部」、および同様の用語などの、特定の空間的に相対的な用語は、本明細書では、一つのデバイス／要素または解剖学的構造と、別のデバイス／要素または解剖学的構造と、の空間的関係を説明するために使用されるけれども、これらの用語が、本明細書では、図面に図示したような要素／構造間の位置関係を説明するために、説明を容易とするために使用されることは、理解されよう。空間的に相対的な用語が、図面に図示した向きに加えて、使用時または操作時における要素／構造の異なる向きを包含することが意図されていることを、理解されたい。例えば、別の要素／構造よりも「上側」として説明された要素／構造は、対象をなす患者または要素／構造の代替的な向きに関して、そのような他の要素／構造の下側または横に位置した位置を表す場合があり、その逆も同様である。

20

【0012】

本開示は、センサー一体型心臓シャントおよび／または他の医療用インプラントデバイスを使用して、患者の一つまたは複数の生理学的パラメータ（例えば、血圧）を監視するための、システム、デバイス、および方法に関する。いくつかの実装では、本開示は、圧力センサもしくは他のセンサデバイスが組み込まれた、または圧力センサもしくは他のセンサデバイスに対して関連付けられた、心臓シャントおよび／または他の心臓インプラントデバイスに関する。「関連付けられた」という用語は、本明細書では、その広義の意味合いに従って、およびその通常的な意味合いに従って、使用される。例えば、第一の特徴、要素、構成要素、デバイス、または部材が、第二の特徴、要素、構成要素、デバイス、または部材に対して「関連付けられている」として説明された場合には、そのような説明は、第一の特徴、要素、構成要素、デバイス、または部材が、直接的であるか間接的であるかにかかわらず、第二の特徴、要素、構成要素、デバイス、または部材に対して、物理的に結合されているもしくは取り付けられているもしくは接続されていることを、一体化されていることを、少なくとも部分的に内部に埋め込まれていることを、または別の態様で物理的に関連していることを、示すものとして、理解されるべきである。本明細書では、特定の例について、心臓インプラントデバイスの観点から開示する。しかしながら、本明細書で開示する特定の原理は、心臓の解剖学的構造に対して特に適用可能であるけれども、本開示によるセンサインプラントデバイスが、任意の適切な解剖学的構造に対してもしくは所望の解剖学的構造に対して、その内部に埋め込まれ得ることは、またはその内部へと埋め込まれるように構成され得ることは、理解されよう。

30

40

【0013】

本明細書で説明する様々なセンサデバイスは、本明細書で説明する様々な医療用インプ

50

ラントデバイスに対して一体化され得るけれども、センサデバイスは、医療用インプラントデバイスとは別個のデバイスとされてもよい。例えば、センサデバイスは、医療用インプラントデバイスに対して、脆弱なおよび／または着脱可能な接続を形成してもよい。その上、本明細書で説明するセンサデバイスは、患者の心臓の内部における医療用インプラントデバイスとは別個に（例えば、前に、および／または、後に）送達されるように構成されてもよい。例えば、センサデバイスは、センサデバイスおよび／または医療用インプラントデバイスの送達プロセス時（例えば、カテーテルを介した送達時）には、医療用インプラントデバイスに対して取り付けられなくてもよく、かつ、心臓の内部における所望位置への送達後（例えば、カテーテルからの取り外し後）に、医療用インプラントデバイスに対して取り付けられてもよい／結合されてもよい。例示的な送達位置は、左心房、左心耳、肺静脈、冠静脈洞、および／または、これらの位置に関連した様々な組織壁、を含むことができる。

10

【0014】

いくつかの例では、センサ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／またはガイドワイヤは、また、医療用インプラントデバイスを送達するために使用されてもよい。例えば、カテーテルおよび／またはガイドワイヤは、センサデバイスおよび／または医療用インプラントデバイスの送達後に、残りのデバイスを送達するために、身体の内部に留まってもよい。

【0015】

本明細書で説明するいくつかのセンサデバイスは、本明細書で説明する医療用インプラントデバイスを送達する前に送達されるように、構成されてもよい。これにより、有利なことに、センサデバイスおよび／または医療用インプラントデバイスの送達が単純化され得ることとなる、ならびに／あるいは、センサデバイスおよび／または医療用インプラントデバイスの撮像が容易とされ得る。センサデバイスは、医療用インプラントデバイスの送達前に、センサデバイスの測定値が最大化されるよう、必要に応じて調整されてもよい。その上、医療用インプラントデバイスの送達は、センサデバイスの送達後において、必要に応じて、遅延および／または中止されてもよい。

20

【0016】

本明細書で説明するいくつかのセンサデバイスは、本明細書で説明する医療用インプラントデバイスの送達後に送達されるように、構成されてもよい。これにより、有利なことに、センサデバイスおよび／または医療用インプラントデバイスの送達が単純化され得ることとなる、ならびに／あるいは、センサデバイスおよび／または医療用インプラントデバイスの撮像が容易とされ得る。センサデバイスは、センサデバイスの測定値が最大化されるよう、必要に応じて調整されてもよい。その上、センサデバイスは、センサデバイスが逸脱するというリスクを最小化しつつ、医療用インプラントデバイスに対して効果的に固定され得る。

30

【0017】

心臓生理学

心臓の解剖学的構造について、本明細書で開示する特定の発明概念の理解を補助するために、以下で説明する。ヒトおよび他の脊椎動物では、心臓は、一般的に、四つのポンプ室を有した筋肉性の器官を含み、その流れは、様々な心臓弁によって、すなわち、大動脈弁と、僧帽弁（または、二尖弁）と、三尖弁と、肺動脈弁とによって、少なくとも部分的に制御される。弁は、心臓周期の様々な段階（例えば、弛緩および収縮）時に存在する圧力勾配に応答して開閉するように構成され得るものであり、これにより、心臓のそれぞれ対応した領域に対しての、および／または血管（例えば、肺、大動脈、等）に対しての、血液の流れを少なくとも部分的に制御する。

40

【0018】

図1は、本開示の特定の例に関連した様々な特徴を有した心臓1に関する例示的な表現を図示している。心臓1は、四つの心腔を含む、すなわち、左心房2と、左心室3と、右心室4と、右心房5と、を含む。血流に関しては、血液は、一般に、右心室4から肺動脈

50

1 1 内へと肺動脈弁 9 を介して流れ、この肺動脈弁は、右心室 4 を肺動脈 1 1 から分離しているとともに、収縮期時には開放することで、血液が肺に向けて圧送され得るように構成されており、さらに、拡張期時には閉塞することで、血液が肺動脈 1 1 から心臓内へと逆流することを阻止するように構成されている。肺動脈 1 1 は、心臓の右側から肺へと、脱酸素化された血液を運ぶ。肺動脈 1 1 は、図示のように、肺動脈幹と、肺動脈幹から分岐した左肺動脈 1 5 および右肺動脈 1 3 と、を含む。肺静脈 2 3 は、肺から左心房 2 へと、血液を運ぶ。

【0019】

肺動脈弁 9 に加えて、心臓 1 は、三尖弁 8 と大動脈弁 7 と僧帽弁 6 とを含めて、内部での血液循環を補助するための三つの追加的な弁を含む。三尖弁 8 は、右心房 5 を右心室 4 から分離している。三尖弁 8 は、一般に三つの尖端または弁尖を有しており、一般に心室収縮時（すなわち、収縮期）には閉塞し得るとともに、心室拡張時（すなわち、拡張期）には開放し得る。僧帽弁 6 は、一般に二つの尖端／弁尖を有しているとともに、左心房 2 を左心室 3 から分離している。僧帽弁 6 は、拡張期時には開放することで、左心房 2 の血液が左心室 3 内へと流入し得るように構成されているとともに、適正に機能している時には、収縮期時には閉塞することで、血液が左心房 2 内へと逆流することを阻止するように構成されている。大動脈弁 7 は、左心室 3 を大動脈 1 2 から分離している。大動脈弁 7 は、収縮期時には開放することで、左心室 3 から導出された血液が大動脈 1 2 内へと導入されることを可能とするように構成されているとともに、拡張期時には閉塞することで、血液が左心室 3 内へと逆流することを阻止するように構成されている。

【0020】

心臓弁は、一般に、本明細書では弁輪と称される比較的高密度の線維性リングと、弁輪に対して取り付けられた複数の弁尖または尖端と、を含み得る。一般に、弁尖または尖端のサイズは、心臓が収縮した時に、対応した心腔の内部で発生する血圧上昇によって弁尖が少なくとも部分的に開放されることで、心腔からの流れが可能とされるようなものとされ得る。心腔内の圧力が低下した際には、後続の心腔または血管内の圧力が優勢となり、弁尖を押し返し得る。その結果、弁尖／尖端は、互いに並置されるようになり、これにより、流路が閉塞される。心臓弁および／または関連した弁尖の機能不全（例えば、肺動脈弁の機能不全）は、弁漏れおよび／または他の健康上の合併症をもたらし得る。

【0021】

房室（すなわち、僧帽および三尖）弁は、弁尖どうしの適切な癒合を促進および／または容易とするために、また、それらの脱出を防止するために、それぞれ対応した弁の弁尖を固定するための腱索および乳頭筋（図示せず）からなる集合体を、さらに含み得る。例えば、乳頭筋は、一般に、心室壁からの指状突起を含み得る。弁の弁尖は、腱索によって乳頭筋に対して接続されている。中隔と称される筋肉壁が、左側の心腔を右側の心腔から、分離している。特に、心房中隔壁部分 1 8（本明細書では、「心房中隔」、「心房間中隔」、または「中隔」と称される）は、左心房 2 を右心房 5 から分離しており、他方、心室中隔壁部分 1 7（本明細書では、「心室中隔」、「心室間中隔」、または「中隔」と称される）は、左心室 3 を右心室 4 から分離している。心臓 1 の下方先端 2 6 は、心尖と称されるものであって、一般に、第五肋間腔内において、鎖骨正中線上に、または鎖骨正中線の近傍に、位置している。

【0022】

冠静脈洞 1 6 は、心臓の筋肉（心筋）から血液を収集する大きな血管を形成するよう互いに接合された複数の静脈からなる集合体を含む。冠静脈洞の入口は、患者によってはテベシウス弁によって少なくとも部分的に保護され得るものであるけれども、図示のように、右心房 5 に対して開口している。冠静脈洞は、左心房 2 の後面に沿って延びているとともに、あまり酸素化されていない血液を、右心房 5 に対して供給する。冠静脈洞は、一般に、心臓の後側に位置した左房室溝内を横方向に延びている。

【0023】

心臓 1 内における複数のアクセス経路のいずれかは、本出願のインプラントおよび／ま

10

20

30

40

50

たはデバイスを展開するために、心臓 1 内および心臓 1 の周辺で、ガイドワイヤおよびカテーテルを操作するために、利用され得る。例えば、アクセスは、上方から、鎖骨下静脈または頸静脈のいずれかを介して、上大静脈（SVC）19 内へと、および右心房 5 内へと、さらにはそこから、冠静脈洞 16 内へと、続くものであってもよい。代替的には、アクセス経路は、大腿静脈から始まり、下大静脈（IVC）14 を通して、心臓 1 内へと導入されてもよい。他のアクセス経路が、また、使用されてもよく、各アクセス経路は、経皮的切開口を利用することができ、その経皮的切開口を通して、ガイドワイヤおよびカテーテルが、血管系内へと挿入され、通常は密封された導入器を通して挿入され、医師は、身体外からデバイスの遠位端を制御することができる。

【0024】

心圧および他のパラメータに対して関連付けられた健康状態

上記で参照したように、心臓の解剖学的構造に対して関連付けられた特定の生理学的状態またはパラメータは、患者の健康に対して影響を与えることができる。例えば、鬱血性心不全は、心臓および／または身体を通る血液の比較的遅い移動に対して関連付けられた疾患であって、この疾患は、心臓の一つまたは複数の心腔内における流体圧力の上昇を引き起こす。その結果、心臓は、身体が必要とする十分な酸素を圧送しなくなる。心臓の様々な心腔は、圧力上昇に対して、より多くの血液を保持して身体を通して圧送するように伸張することにより、あるいは、比較的硬くなったりおよび／または厚くなったりすることにより、応答してもよい。心臓の壁は、そのうち弱くなり、効率的に圧送し得なくなり得る。場合によっては、腎臓が、心臓の機能不全に応答することがあり、身体内に流体を保持することがある。腕、脚、足首、足、肺、および／または他の臓器に流体が蓄積することで、身体が鬱血状態となることがあり、このため、鬱血性心不全と称される。急性非代償性鬱血性心不全は、罹患および死亡の主要な原因であり、したがって、鬱血性心不全の処置および／または予防は、医療における重大な関心事である。

【0025】

心不全（例えば、鬱血性心不全）の処置および／または予防は、心臓もしくは他の解剖学的構造における一つ以上の腔または領域内での圧力の監視を、有利に含むことができる。上述したように、心臓の一つもしくは複数の心腔または領域における圧力の蓄積は、鬱血性心不全と関連することができる。心圧を直接的にまたは間接的に監視することなしには、鬱血性心不全の有無もしくは発生を、推測、決定、または予測することは困難であり得る。例えば、直接的なもしくは間接的な圧力監視を伴わない処置またはアプローチは、体重測定、胸部インピーダンス測定、右心カテーテル検査、または同種のものなど、患者に関する他の現在の生理学的状態を測定または観察することを含んでもよい。いくつかの解決策では、肺毛細血管楔入圧を、左心房圧の代用として測定することができる。例えば、圧力センサが、肺動脈内に配置または埋め込まれてもよく、その圧力センサに関連した読み取り値が、左心房圧の代用として使用されてもよい。しかしながら、肺動脈内における、また、心臓における特定の他の心腔または領域内における、カテーテルベースの圧力測定に関しては、そのような圧力センサを維持するために、侵襲的なカテーテルを使用する必要がある場合があり、これは、不快であったり、実装が困難であったり、する場合がある。さらに、肺に関連した特定の疾患が、肺動脈内における圧力読み取り値に影響を及ぼすことがあり、これにより、肺動脈圧と左心房圧との相関が、望ましくないほど低下することがある。肺動脈圧の測定に関する代替手法として、右心室流出路内の圧力測定が、左心房圧にも関連し得る。しかしながら、そのような圧力読み取り値と左心房圧との相関は、鬱血性心不全の診断、予防、および／または処置に際して利用するには、十分に強くない場合がある。

【0026】

左心房圧を導出または推定するために、追加的な解決策が実装され得る。例えば、E/A 比とは、心臓の左心室の機能を示す指標であって、拡張初期における重力によるピーク速度血流（E 波）と、心房収縮によって引き起こされる拡張後期のピーク速度血流（A 波）と、の比を表すものであり、この E/A 比を、左心房圧測定に関する代用として使用す

10

20

30

40

50

ることができる。E / A 比は、心エコー検査または他の画像技術を使用して決定され得るものであり、一般に、E / A 比の異常は、左心室が、収縮どうしの間の期間に適切に血液を充填し得ないことを示唆し得るものであり、これは、上記で説明したように、心不全の症状につながり得る。しかしながら、E / A 比の決定は、一般に、絶対圧力の測定値を提供するものではない。

【0027】

鬱血性心不全を特定および／または処置するための様々な方法は、鬱血性心不全の症状に関する悪化の観察、および／または体重の変化の観察、を含む。しかしながら、そのような兆候は、比較的遅れて現れることがある、および／または、比較的信頼性が低いことがある。例えば、毎日の体重測定値は、大きく変動することがあり（例えば、最大で9%、またはそれ以上）、心臓関連の合併症の兆候を示すには信頼性に欠けることがある。さらに、兆候、症状、体重、および／または他のバイオマーカーを監視することによって導かれる処置は、臨床転帰を実質的に改良することが示されているわけではない。加えて、退院した患者については、そのような処置は、遠隔医療システムを必要とし得る。

10

【0028】

本開示は、例えば鬱血性心不全の患者について、病院への再入院や罹患を低減するために、および／または患者の健康の見通しを改良するために、左心房内において圧力を直接的に監視することにより、あるいは、圧力測定値が左心房圧を示すようなおよび／または一つもしくは複数の他の血管／心腔内の圧力レベルを示すような、他の心腔内においてまたは血管内においての圧力を直接的に監視することにより、少なくとも部分的に鬱血性心不全の処置に関連した薬物投与を誘導するための、システム、デバイス、および方法を提供する。

20

【0029】

心圧の監視

本開示の例による心圧の監視は、鬱血性心不全および／または他の生理学的状態を予防あるいは処置するための先見的な介入機構を提供し得る。一般に、拡張期心不全および／または収縮期心不全に関連した心室充填圧力の上昇は、入院につながる症状が出現する前に起こり得る。例えば、心圧の指標は、患者によっては、入院の数週間前に現れることがある。したがって、本開示の例による圧力監視システムは、有利なことに、心不全の発症前に、薬剤の適切な滴定を、または薬剤の所望の滴定を、および／または薬剤の投与を、誘導することにより、入院事例を低減するために実装され得る。

30

【0030】

呼吸困難とは、息切れによって特徴付けられる、または十分な呼吸ができないという感覚によって特徴付けられる、心圧指標を表す。呼吸困難は、心房圧の上昇に起因することがあり、これは、圧力の逆流によって肺内における液体蓄積を引き起こし得る。病的な呼吸困難は、鬱血性心不全に起因し得る。しかしながら、最初の血圧上昇と呼吸困難の発現との間には、かなりの時間が経過し得ることがあり、したがって、呼吸困難の症状は、心房圧上昇を十分に早期に知らせないことがあり得る。本開示の例に従って圧力を直接的に監視することにより、有利なことに、正常な心室充填圧力を維持することができ、これにより、呼吸困難などの心不全の影響を防止または低減することができる。

40

【0031】

上記で参照したように、心臓の圧力に関しては、左心房の圧力上昇が、特に心不全に対して相関し得る。図2は、一つまたは複数の例による、心臓の様々な心腔および血管に関連した例示的な圧力波形を図示している。図2に図示した様々な波形は、一つまたは複数の圧力センサを、心臓の、図示されてラベル付けされたそれぞれ対応した心腔または血管へと前進させるために、右心カテーテル挿入を使用して得られた波形を表し得る。図2に図示したように、左心房圧を表す波形25は、鬱血性心不全の早期検出のための最良のフィードバックを提供するものと考えられる。さらに、一般に、左心房圧の上昇と肺鬱血との間には、比較的強い相関が存在し得る。

【0032】

50

左心房圧は、一般に、左心室拡張末期圧に対して良好に相関する。しかしながら、左心房圧と拡張末期肺動脈圧とは、顕著な相関を有し得るけれども、そのような相関は、肺血管抵抗が上昇した時には、弱まり得る。すなわち、肺動脈圧は、鬱血性心不全に罹患した特定の患者を含み得る様々な急性状態の存在下では、一般に、左心室拡張末期圧に対して適切な相関を示さない。例えば、心不全患者の約25%～83%が罹患している肺高血圧症は、左側充填圧力を推定するための肺動脈圧測定の信頼性に影響を及ぼし得る。したがって、波形24によって表されるように、肺動脈圧測定だけでは、特に肺疾患および／または血栓塞栓症などの併存疾患を有した患者にとっては、左心室拡張末期圧の指標として不十分または不正確であり得る。左心房圧は、さらに、僧帽弁逆流の有無および／または程度に対して、少なくとも部分的に相関している可能性がある。

10

【0033】

左心房圧の読み取り値は、図2に示す他の圧力波形と比較して、呼吸状態または同種のものなどの、他の条件によって歪んだり影響を受けたりする可能性が比較的低い場合がある。一般に、左心房圧は、心不全の発現の最大で二週間前などに、心不全を有意に予測し得る。例えば、左心房圧の上昇と、拡張期心不全および収縮期心不全の両方とは、入院の数週間前に起こることがあり、したがって、そのような上昇を知ることが、鬱血性心不全の急性衰弱症状など鬱血性心不全の発症を予測するために使用され得る。

【0034】

左心房圧の監視などの、心圧の監視は、鬱血性心不全を処置および／または予防のための薬物投与を導く機構を提供することができる。そのような処置は、有利なことに、再入院および罹患を低減し得るとともに、他の利益を提供し得る。本開示の例による埋込型圧力センサは、心不全の症状またはマーカー（例えば、呼吸困難）の発現よりも二週間以上に、心不全を予測するために使用され得る。心不全の予測が、本開示による心圧センサの例を使用して認識された時には、患者の投薬レジメンに対する修正などの薬物介入を含めた特定の予防的措置を実装することができ、これにより、心機能不全を予防したり、心機能不全の影響を低減したり、することを補助し得る。左心房内における直接的な圧力測定は、有利なことに、心不全または他の合併症につながり得る圧力蓄積に関する正確な指標を提供し得る。例えば、心房圧上昇の傾向を分析または使用することにより、心機能不全の発症が決定または予測されてもよく、その場合、薬物療法または他の療法を増強することで、圧力を低下させ得るとともに、更なる合併症を予防または低減することができる。

20

30

【0035】

図3は、左心房圧の正常範囲301を含めた左心房圧範囲を示すグラフ300を図示しており、そのような正常範囲301は、一般に、術後の心房細動、急性腎障害、心筋障害、心不全、および／または他の健康疾患、における実質的なリスクに対して関連するものではない。本開示の例は、特定のセンサインプラントデバイスの使用を通して、患者の左心房圧が、正常範囲301内にあるか、正常範囲303を上回っているか、もしくは正常範囲302を下回っているか、を判定するためのシステム、デバイス、および方法を提供する。心不全リスクの増大に対して相関し得るような、正常範囲を上回る左心房圧が検出された場合には、以下で詳細に説明する本開示の例は、左心房圧が正常範囲301内となるまで、左心房圧を低下させる努力を通知することができる。さらに、急性腎障害、心筋障害、および／または、他の健康合併症に関するリスクの増大に対して相関し得るような、正常範囲301を下回る検出された左心房圧が検出された場合には、以下で詳細に説明する本開示の例は、圧力レベルを正常範囲301内とするよう、左心房圧を上昇させる努力を促進するように機能することができる。

40

【0036】

センサが一体化されたインプラントデバイス

いくつかの実装では、本開示は、心臓シャントまたは他のインプラントデバイスに関連したセンサに関する、あるいは、心臓シャントまたは他のインプラントデバイスが一体化されたセンサに関する。そのような一体化デバイスは、心不全を、および／または心機能

50

に関連した他の健康合併症を、処置および予防するための、制御された治療を、および／またはより効果的な治療を、提供するために使用され得る。図 4 は、シャント（または、他のタイプのインプラント）構造 39 を含むインプラントデバイス 30 を図示したブロック図である。いくつかの例では、シャント構造 39 は、センサデバイス 37 に対して物理的に一体化されている、かつ／または、センサデバイス 37 に対して接続されている。センサデバイス 37 は、例えば、圧力センサ、または他のタイプのセンサ、であってもよい。いくつかの例では、センサ 37 は、圧力変換器などの変換器 32 と、例えば特定用途向け集積回路（ASIC）内で具現化され得る特定の制御回路 34 と、を含む。

【0037】

制御回路 34 は、変換器 32 から受信した信号を処理するように構成され得る、かつ／または、アンテナ 38 を使用して生体組織を通して無線的に、変換器に関連した信号を通信するように構成され得る。「制御回路」という用語は、本明細書では、その広範かつ通常の意味に従って使用され、プロセッサ、処理回路、処理モジュール／ユニット、チップ、ダイ（例えば、一つもしくは複数の能動デバイスを含む、および／または一つもしくは複数の受動デバイスを含む、および／または接続回路を含む、半導体ダイ）、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、デジタルシグナルプロセッサ、マイクロコンピュータ、中央処理装置、フィールドプログラマブルゲートアレイ、プログラマブルロジックデバイス、ステートマシン（例えば、ハードウェアステートマシン）、論理回路、アナログ回路、デジタル回路、ならびに／あるいは、回路および／または動作命令のハードコーディングに基づいて信号（アナログおよび／またはデジタル）を操作する任意のデバイス、からなる任意の集合体を指すことができる。本明細書で参照する制御回路は、一つまたは複数のストレージデバイスをさらに含んでもよく、ストレージデバイスは、単一のメモリデバイス内で、複数のメモリデバイス内で、および／またはデバイスの埋込回路内で、具現化され得る。そのようなデータストレージは、読み出し専用メモリ、ランダムアクセスメモリ、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、静的メモリ、動的メモリ、フラッシュメモリ、キャッシュメモリ、データストレージレジスタ、および／または、デジタル情報を格納する任意のデバイス、を含んでもよい。制御回路が、ハードウェアおよび／またはソフトウェアステートマシン、アナログ回路、デジタル回路、ならびに／あるいは論理回路を含む例では、任意の関連した動作命令を格納するデータストレージデバイス／レジスタは、ステートマシン、アナログ回路、デジタル回路、および／または論理回路を含む回路内に埋め込まれ得ることに、あるいは、そのような回路に対して外付けされ得ることに、留意すべきである。変換器 32 および／またはアンテナ 38 は、制御回路 34 の一部と見なすことができる。

【0038】

アンテナ 38 は、銅線または同種のものなどの、導電性材料からなる一つもしくは複数のコイルまたはループを含んでもよい。いくつかの例では、変換器 32、制御回路 34、および／またはアンテナ 38、の少なくとも一部は、センサハウジング 36 の内部に少なくとも部分的に配置または収容されており、このセンサハウジングは、任意のタイプの材料を含み得るとともに、有利には、少なくとも部分的に気密封止され得る。例えば、ハウジング 36 は、いくつかの例では、内部に収容された構成要素に対して機械的安定性および／または保護を提供し得るような、ガラスまたは他の硬質材料を含んでもよい。いくつかの例では、ハウジング 36 は、少なくとも部分的に可撓性である。例えば、ハウジングは、ポリマーまたは他の可撓性構造／材料を含んでもよく、これは、有利には、センサ 37 の折り畳み、折り曲げ、または圧潰を可能とすることで、カテーテルまたは他の導入手段を通しての、センサの輸送を可能とし得る。

【0039】

変換器 32 は、任意のタイプのセンサ手段または機構を含んでもよい。例えば、変換器 32 は、力収集タイプの圧力センサであってもよい。いくつかの例では、変換器 32 は、ダイアフラム、ピストン、ブルドン管、ベローズ、あるいは、他の歪み測定部材または撓み測定部材を含むことで、変換器の領域／面上に対して印加された歪みまたは撓みを測定

10

20

30

40

50

する。変換器 32 は、変換器の少なくとも一部がハウジング 36 の内部に收容されているようにして、または変換器の少なくとも一部がハウジング 36 に対して取り付けられているようにして、ハウジング 36 に対して関連付けられてもよい。センサデバイス／構成要素が、ステントまたは他のインプラント構造に対して「関連付けられている」ことに関して、そのような用語は、センサデバイスまたは構成要素が、インプラント構造に対して、物理的に結合されていること、取り付けられていること、接続されていること、または、一体化されていること、を指してもよい。

【0040】

いくつかの例では、変換器 32 は、ピエゾ抵抗歪みゲージの一構成要素を含み、またはピエゾ抵抗歪みゲージの一構成要素とされ、このピエゾ抵抗歪みゲージは、接着された歪みゲージまたは形成された歪みゲージを使用することで、印加された圧力に起因した歪みを検出するように構成することができ、この場合、抵抗は、圧力が構成要素／材料を変形させるにつれて、増大する。変換器 32 は、シリコン（例えば、単結晶）、ポリシリコン薄膜、接合金属箔、厚膜、シリコンオンサファイア、スパッタ薄膜、および／または同種のもの、を含むがこれらに限定されない任意のタイプの材料が組み込まれてもよい。

【0041】

いくつかの例では、変換器 32 は、容量性圧力センサの一構成要素を含み、または容量性圧力センサの一構成要素とされ、この容量性圧力センサは、ダイアフラムおよび圧力キャビティを含むことで、ダイアフラムに対して印加された圧力に起因した歪みを検出するための可変キャパシタを形成するように構成されている。容量性圧力センサのキャパシタンスは、一般に、圧力がダイアフラムを変形させるにつれて、減少してもよい。ダイアフラムは、金属、セラミック、シリコン、および同種のものを含むがこれらに限定されない任意の材料を含んでもよい。いくつかの例では、変換器 32 は、電磁圧力センサの一構成要素を含み、または電磁圧力センサの一構成要素とされ、この電磁圧力センサは、インダクタンスの変化によって、線形可変変位変換器（LVDT）機能によって、ホール効果によって、または渦電流感知によって、ダイアフラムの変位を測定するように構成され得る。いくつかの例では、変換器 32 は、圧電歪みセンサの一構成要素を含む、または圧電歪みセンサの一構成要素とされる。例えば、そのようなセンサは、石英などの特定の材料内における圧電効果に基づいて、感知機構上の歪み（例えば、圧力）を決定し得る。

【0042】

いくつかの例では、変換器 32 は、歪みゲージの一構成要素含む、または歪みゲージの一構成要素とされる。例えば、歪みゲージの例は、変換器 32 の露出面上に配置された、または変換器 32 の露出面に対して関連付けられた、感圧要素を含んでもよい。いくつかの例では、金属歪みゲージが、センサの面に対して接着される、または、薄膜ゲージが、スパッタリングもしくは他の技術によって、センサ上に適用されてもよい。測定要素または測定機構は、ダイアフラムまたは金属箔を含んでもよい。変換器 32 は、光学式の、電位差式の、共振式の、熱式の、イオン化式の、もしくは、他のタイプの、歪みセンサまたは圧力センサなどの、任意の他のタイプとされたセンサあるいは圧力センサを含んでもよい。

【0043】

図 5 は、一つまたは複数の例による、患者 44 における一つまたは複数の生理学的パラメータ（例えば、左心房の圧力および／または容積）を監視するためのシステム 40 を示している。患者 44 は、例えば、患者 44 の心臓（図示せず）内、または関連した生理機能内に埋め込まれた、医療用インプラントデバイス 30 を有することができる。例えば、インプラントデバイス 30 は、患者の心臓の、左心房の内部に、および／または冠静脈洞の内部に、少なくとも部分的に埋め込むことができる。インプラントデバイス 30 は、一つまたは複数の微小電気機械システム（MEMS）デバイス（例えば、MEMS 圧力センサ、または他のタイプのセンサ変換器）などの、一つまたは複数のセンサ変換器 32 を含むことができる。

【0044】

特定の例では、監視システム 40 は、埋込可能な内部サブシステムまたはデバイス 30 を含めた、少なくとも二つのサブシステムを含むことができ、この埋込可能な内部サブシステムまたはデバイスは、センサ変換器 32 を含むとともに、一つまたは複数のマイクロコントローラと、ディスクリット電子部品と、一つもしくは複数の電力および／またはデータ送信器 38（例えば、アンテナコイル）と、を有した制御回路 34 を含む。監視システム 40 は、外部読取器 42（例えば、コイル）を有した外部（例えば、非埋込型）サブシステムをさらに含むことができ、この外部読取器は、特定の制御回路 41 に対して電気的におよび／または通信可能に結合された無線トランシーバを含んでもよい。特定の例では、内部サブシステム 30 および外部サブシステム 42 の両方は、それらの間に配置された患者組織を通しての無線通信および／または電力供給のための対応したコイルアンテナを含む。センサインプラントデバイス 30 は、任意のタイプのインプラントデバイスとすることができる。例えば、いくつかの例では、インプラントデバイス 30 は、人工シャントまたはステントデバイス／構造などの別の機能的インプラント構造 39 に対して一体化された圧力センサを含む。

10

20

30

40

50

【0045】

インプラントデバイス 30 の特定の詳細が、図示の拡大ブロック 30 内に図示されている。インプラントデバイス 30 は、本明細書で説明するように、インプラント／アンカー止め構造 39 を含むことができる。例えば、インプラント／アンカー止め構造 39 は、本開示の全体を通して詳細に説明するように、心臓の二つの心腔および／または血管の間に流路を提供するために、組織壁に対して固定されるように構成されたおよび／または組織壁の内部に固定されるように構成された経皮的に送達可能なシャントデバイスを含むことができる。図 5 には、インプラントデバイス 30 の一部として、特定の構成要素が図示されているけれども、センサインプラントデバイス 30 が、図示した構成要素／モジュールの部分集合のみを含み得ること、また、図示していない追加的な構成要素／モジュールを含み得ることは、理解されよう。インプラントデバイスは、図 4 に示すインプラントデバイスの例を示してもよく、その逆でもよい。インプラントデバイス 30 は、有利には、一つまたは複数のセンサ変換器 32 を含むことができ、このセンサ変換器は、心房圧などの患者 44 の一つまたは複数の生理学的パラメータを示す応答を提供するように構成することができる。圧力変換器について説明したけれども、センサ変換器 32 は、インプラントデバイス 30 および／または患者 44 に関連した生理学的パラメータあるいは疾患に関連した信号を提供するための、任意の適切なタイプの、または所望のタイプの、センサ変換器を含むことができる。

【0046】

センサ変換器 32 は、一つまたは複数の、MEMS センサ、光学センサ、圧電センサ、電磁センサ、歪みセンサ／ゲージ、加速度計、ジャイロスコープ、ダイヤフラムベースのセンサ、および／または他のタイプのセンサ、を含むことができ、患者の健康に関連した一つまたは複数のパラメータを感知するために患者 44 に位置決めすることができる。変換器 32 は、力収集タイプの圧力センサであってもよい。いくつかの例では、変換器 32 は、ダイヤフラム、ピストン、ブルドン管、ベローズ、あるいは、他の歪み測定部材または撓み測定部材を含むことで、変換器の領域／面上に対して印加された歪みまたは撓みを測定する。変換器 32 は、変換器の少なくとも一部がセンサハウジング 36 の内部に収容されているようにして、または変換器の少なくとも一部がハウジング 36 に対して取り付けられているようにして、ハウジング 36 に対して関連付けられてもよい。

【0047】

いくつかの例では、変換器 32 は、歪みゲージの一構成要素を含み、または歪みゲージの一構成要素とされ、この歪みゲージは、接着された歪みゲージまたは形成された歪みゲージを使用することで、印加された圧力に起因した歪みを検出するように構成することができる。例えば、変換器 32 は、ピエゾ抵抗歪みゲージの一構成要素を含んでもよく、またはピエゾ抵抗歪みゲージの一構成要素とされてもよく、この場合、抵抗は、圧力が歪みゲージの構成要素／材料を変形させるにつれて、増大する。変換器 32 は、シリコン、

ポリマー、シリコン（例えば、単結晶）、ポリシリコン薄膜、接合金属箔、厚膜、シリコンオンサファイア、スパッタ薄膜、および／または同種のもの、を含むがこれらに限定されない任意のタイプの材料が組み込まれてもよい。いくつかの例では、金属歪みゲージが、センサの面に対して接着される、または、薄膜ゲージが、スパッタリングもしくは他の技術によって、センサ上に適用されてもよい。測定要素または測定機構は、ダイアフラムまたは金属箔を含んでもよい。変換器 32 は、光学式の、電位差式の、共振式の、熱式の、イオン化式の、もしくは、他のタイプの、歪みセンサまたは圧力センサなどの、任意の他のタイプとされたセンサあるいは圧力センサを含んでもよい。

【0048】

いくつかの例では、変換器 32 は、容量性圧力センサの一構成要素を含み、または容量性圧力センサの一構成要素とされ、この容量性圧力センサは、ダイアフラムおよび圧力キャビティを含むことで、ダイアフラムに対して印加された圧力に起因した歪みを検出するための可変キャパシタを形成するように構成されている。容量性圧力センサのキャパシタンスは、一般に、圧力がダイアフラムを変形させるにつれて、減少してもよい。ダイアフラムは、金属、セラミック、シリコーン、シリコンもしくは他の半導体、および同種のものを含むがこれらに限定されない任意の材料を含んでもよい。いくつかの例では、変換器 32 は、電磁圧力センサの一構成要素を含み、または電磁圧力センサの一構成要素とされ、この電磁圧力センサは、インダクタンスの変化によって、線形可変変位変換器（LVDT）機能によって、ホール効果によって、または渦電流感知によって、ダイアフラムの変位を測定するように構成され得る。いくつかの例では、変換器 32 は、圧電歪みセンサの一構成要素を含む、または圧電歪みセンサの一構成要素とされる。例えば、そのようなセンサは、石英などの特定の材料内における圧電効果に基づいて、感知機構上の歪み（例えば、圧力）を決定し得る。

【0049】

いくつかの例では、変換器 32 は、一つもしくは複数の特定用途向け集積回路（ASIC）マイクロコントローラまたはチップを含み得る制御回路 34 に対して、電気的におよび／または通信可能に結合されている。制御回路 34 は、同調キャパシタ、抵抗器、ダイオード、インダクタ、または同種のものなどの、一つまたは複数のディスクリート電子部品をさらに含むことができる。

【0050】

特定の例では、センサ変換器 32 は、図示のローカル外部モニタシステム 42 などの、患者の身体の外部に配置されたデバイスに対して、無線送信可能な電気信号を生成するように構成することができる。そのような無線データ送信を実行するために、インプラントデバイス 30 は、信号処理回路およびアンテナ 38 などの無線周波数（RF）（または、他の周波数帯域）伝送回路を含むことができる。アンテナ 38 は、患者の内部に埋め込まれたアンテナコイルを含むことができる。制御回路 34 は、電磁信号を送信するように構成された任意のタイプのトランシーバ回路を含んでもよく、この場合、信号は、アンテナ 38 によって放射することができ、このアンテナは、一つまたは複数の導電性の、ワイヤ、コイル、プレート、または同種のもの、を含んでもよい。インプラントデバイス 30 の制御回路 34 は、例えば、デバイス 30 を使用して生成および／または送信される信号に対して、ある程度の処理を実行するように構成された一つもしくは複数のチップまたはダイを含むことができる。しかしながら、サイズ、コスト、および／または他の制約のために、インプラントデバイス 30 は、いくつかの例では、独立した処理能力を含まなくてもよい。

【0051】

インプラントデバイス 30 によって生成された無線信号は、ローカル外部モニタデバイスまたはサブシステム 42 によって受信することができ、このサブシステムは、患者 44 の内部に少なくとも部分的に配置されかつインプラントデバイス 30 からの無線信号送信を受信するように構成された読取器／アンテナインターフェース回路モジュール 43 を含むことができる。例えば、モジュール 43 は、トランシーバデバイス／回路を含んでもよ

い。

【0052】

外部ローカルモニタ42は、ワンドデバイスなどの外部アンテナ48を使用して、インプラントデバイス30からの無線信号送信を受信することができる、および／または、インプラントデバイス30に対して無線電力を供給することができる。読取器／アンテナインターフェース回路43は、インプラントデバイス30からの信号を受信して増幅するように構成された無線周波数(RF)(または、他の周波数帯域)フロントエンド回路を含むことができ、このような回路は、一つまたは複数のフィルタ(例えば、バンドパスフィルタ)、増幅器(例えば、低ノイズ増幅器)、アナログ／デジタル変換器(ADC)および／またはデジタル制御インターフェース回路、位相ロックループ(PLL)回路、信号ミキサ、あるいは同種のもの、を含むことができる。読取器／アンテナインターフェース回路43は、ネットワーク49を介して遠隔モニタサブシステムまたはデバイス46に対して信号を送信するように、さらに構成することができる。読取器／アンテナインターフェース回路43のRF回路は、ネットワーク49を介した送信された信号を取り扱うための／処理するための、および／またはインプラントデバイス30から信号を受信するための、デジタルアナログ変換器(DAC)回路、電力増幅器、ローパスフィルタ、アンテナスイッチモジュール、アンテナ、または同種のもの、の一つあるいは複数を含むことができる。特定の例では、ローカルモニタ42は、インプラントデバイス30から受信した信号の処理を実行するための制御回路41を含む。ローカルモニタ42は、イーサネット、Wi-Fi、または同種のものなどの、既知のネットワークプロトコルに従ってネットワーク49に対して通信するように構成することができる。特定の例では、ローカルモニタ42は、スマートフォン、ラップトップコンピュータ、もしくは他のモバイルコンピューティングデバイス、または任意の他のタイプをなすコンピューティングデバイス、を含む。

10

20

【0053】

特定の例では、インプラントデバイス30は、ある程度の揮発性のおよび／または不揮発性のデータストレージを含む。例えば、そのようなデータストレージは、フローティングゲートトランジスタのアレイを利用したソリッドステートメモリ、または同種のもの、を含むことができる。制御回路34は、ある期間にわたって収集された感知済みデータを格納するためにデータストレージを利用してもよく、格納されたデータは、ローカルモニタ42に対して、または別の外部サブシステムに対して、定期的送信することができる。特定の例では、インプラントデバイス30は、いかなるデータストレージも含まない。制御回路34は、センサ変換器32によって生成されたデータの、またはセンサ変換器32に関連した他のデータの、無線送信を容易とするように構成されてもよい。制御回路34は、一つまたは複数の外部サブシステムからの入力を、例えばローカルモニタ42からの入力を、または例えばネットワーク49を介して遠隔モニタ46からの入力を、受信するようにさらに構成されてもよい。例えば、インプラントデバイス30は、一つもしくは複数の構成要素またはセンサをアクティブ化／非アクティブ化することなどにより、あるいは、インプラントデバイス30の動作または性能に影響を与えることなどにより、インプラントデバイス30の動作を少なくとも部分的に制御する信号を受信するように構成されてもよい。

30

40

【0054】

インプラントデバイス30の一つまたは複数の構成要素に対して、一つまたは複数の電源35によって給電することができる。サイズ、コスト、および／または電氣的な複雑さの懸念により、電源35が本質的に比較的最小限のものであることが、望ましいことであり得る。例えば、インプラントデバイス30内における高出力の駆動電圧および／または電流は、インプラントデバイスに関連した心臓または他の身体部分の動作に対して悪影響を及ぼしたり、動作を妨害したり、する可能性がある。特定の例では、電源35は、本質的に少なくとも部分的に受動的であり、そのため、電力は、短距離もしくは近距離の無線電力伝送の使用などによって、または他の電磁結合機構の使用などによって、インプラン

50

トデバイス 30 の受動回路によって外部電源から無線的に受領することができる。例えば、ローカルモニタ 42 は、インプラントデバイス 30 に対して電力を供給し得る RF 場を能動的に生成するイニシエータとして機能してもよく、これにより、インプラントデバイスの電力回路が比較的単純な形態因子をとることを可能とする。特定の例では、電源 35 は、流体の流れ、動き、または同種のものなどの、環境源からエネルギーを取得するように構成することができる。追加的にまたは代替的に、電源 35 は、バッテリーを含むことができ、このバッテリーは、有利には、監視期間（例えば、3 日間、5 日間、10 日間、20 日間、30 日間、40 日間、もしくは 90 日間、または他の期間）にわたって、必要に応じて十分な電力を供給するように構成することができる。

【0055】

いくつかの例では、ローカルモニタデバイス 42 は、インプラントデバイス 30 と遠隔モニタ 46 との間における中間的通信デバイスとして機能することができる。ローカルモニタデバイス 42 は、インプラントデバイス 30 に対して通信するように設計された専用の外部ユニットとすることができる。例えば、ローカルモニタデバイス 42 は、ウェアラブル通信デバイスとすることができる、あるいは、患者 44 およびインプラントデバイス 30 の近傍に容易に配置され得る他のデバイスとすることができる。ローカルモニタデバイス 42 は、インプラントデバイス 30 からセンサベースの情報を抽出または要求する目的で、インプラントデバイス 30 に対して、連続的に、周期的に、または散発的に、質問するように構成することができる。特定の例では、ローカルモニタ 42 は、ユーザインターフェースを含み、この場合、ユーザは、インターフェースを利用することで、センサデータを閲覧したり、センサデータを要求したり、あるいは、ローカルモニタシステム 42 および／またはインプラントデバイス 30 に対して対話したり、することができる。

【0056】

システム 40 は、二次ローカルモニタ 47 を含むことができ、この二次ローカルモニタは、例えば、監視された心圧データを閲覧するためのおよび／または監視された心圧データに対して相互作用するための、監視ステーションまたはインターフェースを提供するように構成された、デスクトップコンピュータあるいは他のコンピューティングデバイスとすることができる。一例では、ローカルモニタ 42 は、患者および／またはインプラントデバイス 30 に対して物理的に近接して配置されるように構成されたウェアラブルデバイスあるいは他のデバイスまたはシステムとすることができ、この場合、ローカルモニタ 42 は、主に、インプラントデバイス 30 に対して信号を送信するようにおよび／またはインプラントデバイス 30 から信号を受信するように設計されているとともに、閲覧、処理、および／または操作のために、そのような信号を二次ローカルモニタ 47 に対して提供するように設計されている。外部ローカルモニタシステム 42 は、インプラントデバイス 30 からの、またはインプラントデバイス 30 に関連した、デバイス ID もしくは同種のものなどの、特定のメタデータを、受領および／または処理するように構成することができ、メタデータは、インプラントデバイス 30 からのデータ結合を介して提供することもできる。

【0057】

遠隔モニタサブシステム 46 は、ローカルモニタデバイス 42 から、二次ローカルモニタ 47 から、および／またはインプラントデバイス 30 から、ネットワーク 49 を介して受信したモニタデータを、受信、処理、および／または提示するように構成された、任意のタイプのコンピューティングデバイス、またはコンピューティングデバイスからなる集合体、とすることができる。例えば、遠隔モニタサブシステム 46 は、有利には、病院、医師、または、患者 44 に関連した他のケア事業体、などの医療事業体によって操作および／または制御されることができる。本明細書で開示する特定の例では、インプラントデバイスからローカルモニタデバイス 42 を介して間接的に遠隔モニタサブシステム 46 に対して通信することについて説明しているけれども、特定の例では、インプラントデバイス 30 は、ローカルモニタデバイス 42 を介して情報を中継する必要なく、遠隔モニタサブシステム 46 に対してネットワーク 49 を介して通信し得る送信器を含むことができる

。

【0058】

いくつかの例では、変換器32、制御回路34、電源35、および／またはアンテナ38、の少なくとも一部は、センサハウジング36の内部に少なくとも部分的に配置または収容されており、このセンサハウジングは、任意のタイプの材料を含んでもよく、有利には、少なくとも部分的に気密封止されてもよい。例えば、ハウジング36は、いくつかの例では、内部に収容された構成要素に対して機械的安定性および／または保護を提供し得るような、ガラスまたは他の硬質材料を含んでもよい。いくつかの例では、ハウジング36は、少なくとも部分的に可撓性である。例えば、ハウジングは、ポリマーまたは他の可撓性構造／材料を含んでもよく、これは、有利には、センサ37の折り畳み、折り曲げ、または圧潰を可能とすることで、カテーテルまたは他の経皮的導入手段を通しての、センサの輸送を可能とし得る。

10

【0059】

上記で参照したように、シャントおよび他のインプラントデバイス／構造は、圧力および／または他の生理学的パラメータの生体内監視を容易とするために、センサ、アンテナ／トランシーバ、および／または他の構成要素に対して、一体化されてもよい。本開示の例によるセンサデバイスは、任意の適切なもしくは任意の所望の、取付のためのまたは一体化のための、機構あるいは構成を使用して、心臓シャント構造／デバイスまたは他のインプラントデバイスに対して、一体化されてもよい。図6は、センサインプラントデバイスの一構成要素であり得るセンサアセンブリ／センサデバイス60の一例を図示している。センサデバイス60は、標的埋込部位に関連した一つまたは複数の生理学的パラメータに関するセンサ読み取り値を提供するように構成されてもよい。

20

【0060】

センサデバイス60は、インプラントデバイスに対して取り付けられるように構成されてもよい。例えば、センサデバイス60を、一つまたは複数のインプラントに対して取り付けられるために、流体導管／バレル部分と軸線方向端部フランジとを形成する一つもしくは複数のコイル巻線内に成形された、一つもしくは複数のワイヤ、または他の材料、または構造、を含めたコイル形態が、使用されてもよい。シャント構造は、本明細書で開示する特定の例による圧力センサ機能に対して一体化されてもよい。シャント構造は、センサデバイス60を保持するように構成されてもよい。

30

【0061】

センサデバイス60は、有利には、そのセンサ変換器部材65がシャント構造のチャンネル領域の内部に配置された構成内に、配置、位置決め、固定、配向、および／または他の方法で位置付け、されてもよい。「チャンネル領域」という用語は、本明細書では、その広範なかつ通常の意味に従って使用され、流体導管の径方向境界によって規定された三次元空間でありかつ流体導管から軸線方向に延びた三次元空間を指してもよい。

【0062】

いくつかの例では、センサアセンブリ61は、センサ部材65と、アンテナ部材69と、を含む。センサ部材65は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。いくつかの例では、センサ65は、シャント構造のアーム部材に対して取り付けられてもよい、または、シャント構造のアーム部材に対して一体化されてもよい。

40

【0063】

センサ65は、圧力センサ変換器などのセンサ要素67を含む。本明細書で説明するように、センサアセンブリ61は、無線データの送信および／または電力伝送を実装するように構成されてもよい。センサアセンブリ61は、そのような目的のために、アンテナ部材69を含んでもよい。アンテナ69は、アンテナハウジング79の内部に少なくとも部分的に収容されてもよく、このアンテナハウジングの内部には、無線データ通信機能および／または電力伝送機能を容易とするように構成された特定の制御回路が、さらに配置されてもよい。いくつかの例では、アンテナ部材69は、一つまたは複数の導電性コイル6

50

2を含み、この導電性コイルは、誘導給電および／またはデータ伝送を容易としてもよい。導電性コイルを含む例では、そのようなコイルは、磁気（例えば、フェライト、鉄）コア63の周囲に少なくとも部分的に巻回／配置されてもよい。

【0064】

アンテナ部材69は、シャント構造のアーム／アンカー止め特徴に対して、取り付けられてもよい、一体化されてもよい、または他の態様で関連付けられてもよい。

【0065】

センサアセンブリ61は、有利には、生体適合性であってもよい。例えば、センサ65およびアンテナ69は、ガラスまたは他の生体適合性材料を含むハウジングなどの、生体適合性ハウジングを含んでもよい。しかしながら、ダイアフラムまたは他の構成要素などの、センサ要素67の少なくとも一部は、圧力読み取りまたは他のパラメータ感知を実装可能とするために、いくつかの例では、外部環境に対して露出されてもよい。アンテナハウジング79に関して、ハウジング79は、ガラス円筒形状などの、少なくとも部分的に硬質の円筒形状またはチューブ形状を含んでもよい。いくつかの例では、センサ65／67部材は、直径が約3mm以下である。アンテナ69は、長さが約20mm以下であってもよい。

【0066】

センサアセンブリ61は、心臓内へと、または患者の身体における他の領域内へと、埋め込まれた時には、外部システムに対して通信するように構成されてもよい。例えば、アンテナ69は、外部システムから無線的に電力を受領してもよい、および／または、外部システムとの間で、感知済みのデータもしくは波形を通信してもよい。センサアセンブリ61は、任意の適切な態様もしくは任意の所望の態様で、シャント構造に対して取り付けられてもよい、またはシャント構造に対して一体化されてもよい。例えば、いくつかの実装では、センサ65および／またはアンテナ69は、機械的取付手段を使用して、シャント構造に対して取り付けられてもよい、またはシャント構造に対して一体化されてもよい。いくつかの例では、センサ65および／またはアンテナ69は、シャント構造に対して取り付けられたパウチ内にまたは他のレセプタクル内に収容されてもよい。

【0067】

センサ要素67は、圧力変換器を含んでもよい。例えば、圧力変換器は、半導体ダイアフラム部材を含む微小電気機械システム（MEMS）変換器であってもよい。いくつかの例では、変換器は、シリコンもしくは他の可撓性材料から作製され得るような、少なくとも部分的に可撓性のまたは圧縮可能なダイアフラム部材を含んでもよい。ダイアフラム部材は、環境圧力の変化に応答して撓んだり圧縮されたりするように構成されてもよい。

【0068】

センサインプラントデバイス

図7は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス700の平面図を示している。センサインプラントデバイス700は、センサアセンブリ／センサデバイス702を含むことができ、このセンサアセンブリ／センサデバイスは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴704に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。「アンカー止め特徴」という用語は、本明細書では、その平易なかつ通常の意味に従って使用され、アンカー止めのための任意の手段を指してもよく、この任意の手段は、心臓の内部の組織における一つもしくは複数の領域のところで、アンカー止めするように構成されたおよび／または取り付けるように構成された、一つまたは複数の、クリップ、穿刺コイル、フック、アーム、コード、ならびに／あるいは他の特徴、を含むことができる。

【0069】

センサデバイス702は、少なくとも一つのセンサ部材を含んでもよい。センサ部材は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス700は、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を

含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材を位置決めするように構成されてもよい。

【0070】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴704は、センサデバイス702の周囲において複数の方向に延びるように構成されてもよい、および／または、センサデバイス702から横方向に（すなわち、センサデバイス702の直径に沿って）全体的に逆向きに延びてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴704は、センサデバイス702から離間する向きにおよび／またはセンサデバイス702に沿って、直線的におよび／または非直線的に、延びてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴704は、センサデバイス702に沿って長手方向に（例えば、センサデバイス702のシャフトに沿って）延びている。

10

【0071】

一つまたは複数のアンカー止め特徴704は、一つまたは複数のラインを含んでもよく、一つまたは複数のラインは、一つもしくは複数のループを形成するような、ワイヤおよび／またはコードを含むことができる。「ループ」という用語は、本明細書では、その平易なかつ通常の意味に従って使用され、センサデバイス702から延びるように構成された、かつ、材料に隙間を有した状態もしくは隙間を有していない状態で、センサデバイス702に対して再接続するように構成された、任意の長さの材料（例えば、金属製のおよび／またはプラスチック製のコード）を指してもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のループは、心臓の一つもしくは複数の血流経路を横断して延びるように構成されてもよい、および／または、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成されてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴704は、センサデバイス702に対して結合するように構成された、および／またはセンサデバイス702から延びるように構成された、単一のライン（例えば、ワイヤ）を含んでもよい。例えば、単一のラインは、第一ループ721aと第二ループ721bとを形成してもよい、および／または、センサデバイス702に対して取り付けてもよい（例えば、センサデバイス702の周囲を少なくとも部分的に巻回してもよい）。代替的には、第一ループ721aおよび第二ループ721bは、別個のラインを、および／または他の構成要素を、含んでもよい。

20

【0072】

第一ループ721aおよび／または第二ループ721bは、任意の様々な適切な形状を有してもよい。いくつかの例では、第一ループ721aおよび／または第二ループ721bは、可変の幅を有してもよい、ならびに／あるいは、センサデバイス702のところにおけるもしくはその近傍における最小の幅から、第一ループ721aおよび／または第二ループ721bの遠位部分722のところににおける、最大のおよび／またはより大きな幅へと、延びるように構成されてもよい。例えば、ループ721は、ループ721とセンサデバイス702との間における取付点（例えば、二つの取付点）どうしの間でループ721が向きを変えた際には、全体的に平坦なおよび／または湾曲した遠位部分722へと延びてもよい。

30

【0073】

アンカー止め特徴704は、センサデバイス702の両サイドから延びたマッシュルーム形状のループを形成するものとして、図7に示されているけれども、アンカー止め特徴704は、他の形態および／または形状を有してもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴704は、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するようにおよび／または押圧されるように構成された端部を有した全体的に直線状の延長部分を含んでもよい。

40

【0074】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴704は、一つまたは複数の返し709を含んでもよく、この一つまたは複数の返しは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴704および／またはループ721から延びた、針、フック、ならびに／あるいは他の延長部分、を含むことができる。一つまたは複数の返し709は、組織壁の面上を穿刺および／または把持するように構成されてもよい。いくつかの例では、返し709は、

50

アンカー止め特徴 704 の複数の側面から延びるように構成されてもよい、および／または、アンカー止め特徴 704 に対して傾斜して延びてもよい。返し 709 は、ループ 721 の全長から延びてもよい、および／または、ループ 721 の、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成された一部（例えば、遠位部分 722 を含む）だけから延びてもよい。

【0075】

図 8 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 800 の側面図を示している。センサインプラントデバイス 800 は、センサアセンブリ／センサデバイス 802 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 802 は、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 804 に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、心臓の内部の組織における一つもしくは複数の領域のところで、アンカー止めするように構成されたおよび／または取り付けるように構成された、一つまたは複数の、クリップ、穿刺コイル、フック、アーム、コード、ならびに／あるいは他の特徴、を含むことができる。

【0076】

センサデバイス 802 は、少なくとも一つのセンサ部材 805 を含んでもよい。センサ部材 805 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 800 は、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材を位置決めするように構成されてもよい。

【0077】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 804 は、センサデバイス 802 の周囲において複数の方向に延びるように構成されてもよい、および／または、センサデバイス 802 から横方向に（すなわち、センサデバイス 802 の直径に沿って）全体的に逆向きに延びてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴 804 は、センサデバイス 802 から離間する向きにおよび／またはセンサデバイス 802 に沿って、直線的にならびに／あるいは非直線的に、延びてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 804 は、センサデバイス 802 に沿って長手方向に（例えば、センサデバイス 802 のシャフトに沿って）延びている。

【0078】

一つまたは複数のアンカー止め特徴 804 は、一つまたは複数のラインを含んでもよく、一つまたは複数のラインは、一つもしくは複数のループを形成するような、ワイヤおよび／またはコードを含むことができる。いくつかの例では、一つまたは複数のループは、心臓の一つもしくは複数の血流経路を横断して延びるように構成されてもよい、および／または、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成されてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴 804 は、センサデバイス 802 に対して結合するように構成された、および／またはセンサデバイス 802 から延びるように構成された、単一のライン（例えば、ワイヤ）を含んでもよい。例えば、単一のラインは、第一ループ 821 a と第二ループ 821 b とを形成してもよい、および／または、センサデバイス 802 に対して取り付けてもよい（例えば、センサデバイス 802 の周囲を少なくとも部分的に巻回してもよい）。代替的には、第一ループ 821 a および第二ループ 821 b は、別個のラインを、および／または他の構成要素を、含んでもよい。

【0079】

第一ループ 821 a および／または第二ループ 821 b は、任意の様々な適切な形状を有してもよい。いくつかの例では、第一ループ 821 a および／または第二ループ 821 b は、可変の幅を有してもよい、ならびに／あるいは、センサデバイス 802 のところにおけるもしくはその近傍における最小の幅から、第一ループ 821 a および／または第二ループ 821 b の遠位部分 822 のところにおける、最大のおよび／またはより大きな幅

へと、延びるように構成されてもよい。例えば、ループ 8 2 1 は、ループ 8 2 1 とセンサデバイス 8 0 2 との間における取付点（例えば、二つの取付点）どうしの間でループ 8 2 1 が向きを変えた際には、全体的に平坦なおよび／または湾曲した遠位部分 8 2 2 へと延びてもよい。

【0080】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 は、センサデバイス 8 0 2 のセンサ部材 8 0 5 のところにおいてもしくはその近傍において、センサデバイス 8 0 2 に対して取り付けられるように構成されてもよい、および／または、センサデバイス 8 0 2 から延びるように構成されてもよい。例えば、センサ部材 8 0 5 は、センサデバイス 8 0 2 の第一端部のところにおいてもしくはその近傍に位置してもよい、ならびに／あるいは、一つまたは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 は、センサデバイス 8 0 2 の第一端部のところで結合するように構成されてもよい、および／または、センサデバイス 8 0 2 の第一端部から延びるように構成されてもよい。

10

【0081】

センサインプラントデバイス 8 0 0 は、ハウジング 8 1 3 を含んでもよい。いくつかの例では、ハウジング 8 1 3 は、一つまたは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 をセンサデバイス 8 0 2 に対して固定するように構成されてもよい。ハウジング 8 1 3 は、一つまたは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 の少なくとも一部を覆うように構成されてもよい、ならびに／あるいは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 がハウジング 8 1 3 を通して延びることを可能とするための一つまたは複数の開口を含んでもよい。ハウジング 8 1 3 は、全体的に円筒形態を、および／または全体的にリング形状の形態を、有してもよい。いくつかの例では、ハウジング 8 1 3 は、センサ部材 8 0 5 に隣接して、および／またはセンサ部材 8 0 5 の近傍に、位置してもよい。ハウジング 8 1 3 および／またはセンサ部材 8 0 5 は、センサボディ 8 0 2 の第一端部のところにおいてもしくはその近傍に位置してもよい、ならびに／あるいは、一つまたは複数のループは、センサボディ 8 0 2 の第一端部から延びてもよい。

20

【0082】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 は、一つまたは複数の返し 8 0 9 を含んでもよく、この一つまたは複数の返しは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 および／またはループ 8 2 1 から延びた、針、フック、ならびに／あるいは他の延長部分、を含むことができる。一つまたは複数の返し 8 0 9 は、組織壁の面上を穿刺および／または把持するように構成されてもよい。いくつかの例では、返し 8 0 9 は、アンカー止め特徴 8 0 4 の複数の側面から延びるように構成されてもよい、および／または、アンカー止め特徴 8 0 4 に対して傾斜して延びてもよい。返し 8 0 9 は、ループ 8 2 1 の全長から延びてもよい、および／または、ループ 8 2 1 の、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成された一部（例えば、遠位部分 8 2 2 を含む）だけから延びてもよい。

30

【0083】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 8 0 4 の少なくとも一部（例えば、アンカー止め特徴 8 0 4 の少なくとも遠位部分 8 2 2）は、自発的に互いに離間する向きに延びるように構成されてもよい。

40

【0084】

図 9 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 9 0 0 の側面図を提示している。センサインプラントデバイス 9 0 0 は、センサアセンブリ／センサデバイス 9 0 2 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 9 0 2 は、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 9 0 4 に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、心臓の内部の組織における一つもしくは複数の領域のところで、アンカー止めするように構成されたおよび／または取り付けられるように構成された、一つまたは複数の、クリップ、穿刺コイル、フック、アーム、コード、ならびに／あるいは

50

他の特徴、を含むことができる。

【0085】

センサデバイス902は、少なくとも一つのセンサ部材905を含んでもよい。センサ部材905は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス900は、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材を位置決めするように構成されてもよい。

【0086】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴904は、センサデバイス902の周囲において複数の方向に延びるように構成されてもよい、および／または、センサデバイス902から横方向に（すなわち、センサデバイス902の直径に沿って）全体的に逆向きに延びてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴904は、センサデバイス902から離間する向きにおよび／またはセンサデバイス902に沿って、直線的におよび／または非直線的に、延びてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴904は、センサデバイス902に沿って長手方向に（例えば、センサデバイス902のシャフトに沿って）延びている。

【0087】

一つまたは複数のアンカー止め特徴904は、一つまたは複数のラインを含んでもよく、一つまたは複数のラインは、一つもしくは複数のループを形成するような、ワイヤおよび／またはコードを含むことができる。いくつかの例では、一つまたは複数のループは、心臓の一つもしくは複数の血流経路を横断して延びるように構成されてもよい、および／または、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成されてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴904は、センサデバイス902に対して結合するように構成された、および／またはセンサデバイス902から延びるように構成された、単一のライン（例えば、ワイヤ）を含んでもよい。例えば、単一のラインは、第一ループ921aと第二ループ921bとを形成してもよい、および／または、センサデバイス902に対して取り付けてもよい（例えば、センサデバイス902の周囲を少なくとも部分的に巻回してもよい）。代替的には、第一ループ921aおよび第二ループ921bは、別個のラインを、および／または他の構成要素を、含んでもよい。

【0088】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴904は、センサデバイス902の、センサデバイス902のセンサ部材905から遠位に位置し得る部分に対して、取り付けられるように構成されてもよい、および／または、そのような部分から延びるように構成されてもよい。例えば、センサ部材905は、センサデバイス902の第一端部910のところにもしくはその近傍に位置してもよい、ならびに／あるいは、一つまたは複数のアンカー止め特徴904は、センサデバイス902の、第一端部910から遠位かつ／または反対側とされた第二端部911のところでおよび／またはセンサ部材905から遠位とされた第二端部911のところで、結合されるように構成されてもよい、および／または、そのような第二端部911から延びるように構成されてもよい。

【0089】

センサインプラントデバイス900は、ハウジング913を含んでもよい。いくつかの例では、ハウジング913は、一つまたは複数のアンカー止め特徴904をセンサデバイス902に対して固定するように構成されてもよい。ハウジング913は、一つまたは複数のアンカー止め特徴904の少なくとも一部を覆うように構成されてもよい、ならびに／あるいは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴904がハウジング913を通して延びることを可能とするための一つまたは複数の開口を含んでもよい。ハウジング913は、全体的に円筒形態を、および／または全体的にリング形状の形態を、有してもよい。センサ部材905は、センサボディ902の第一端部のところに位置してもよい、および／または、ハウジング913は、センサボディ902の第二端部のところに位置してもよい

。一つまたは複数のループ 9 2 1 は、デバイスの、センサ部材 9 0 5 とは異なる端部から、延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、センサボディ 9 0 2 に対して全体的に平行に延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、センサ部材 9 0 5 から離間する向きに、および／またはセンサボディ 9 0 2 の第一端部から離間する向きに、延びるように構成されてもよい。

【0090】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 9 0 4 は、一つまたは複数の返し 9 0 9 を含んでもよく、一つまたは複数の返し 9 0 9 は、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 9 0 4 および／またはループ 9 2 1 から延びた、針、フック、ならびに／あるいは他の延長部分、を含むことができる。一つまたは複数の返し 9 0 9 は、組織壁の面上を穿刺および／または把持するように構成されてもよい。いくつかの例では、返し 9 0 9 は、アンカー止め特徴 9 0 4 の複数の側面から延びるように構成されてもよい、および／または、アンカー止め特徴 9 0 4 に対して傾斜して延びてもよい。返し 9 0 9 は、ループ 9 2 1 の全長から延びてもよい、および／または、ループ 9 2 1 の、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成された一部だけから延びてもよい。

【0091】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 9 0 4 の少なくとも一部（例えば、アンカー止め特徴 9 0 4 の少なくとも遠位部分）は、自発的に互いに離間する向きに延びるように構成されてもよい。

【0092】

図 10 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、センサインプラントデバイス 1 0 0 0 の側面図を提示している。センサインプラントデバイス 1 0 0 0 は、センサアセンブリ／センサデバイス 1 0 0 2 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 1 0 0 2 は、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 1 0 0 4 に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、心臓の内部の組織における一つもしくは複数の領域のところで、アンカー止めするように構成されたおよび／または取り付けのように構成された、一つまたは複数の、クリップ、穿刺コイル、フック、アーム、コード、ならびに／あるいは他の特徴、を含むことができる。

【0093】

センサデバイス 1 0 0 2 は、少なくとも一つのセンサ部材 1 0 0 5 を含んでもよい。センサ部材 1 0 0 5 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 1 0 0 0 は、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材を位置決めするように構成されてもよい。

【0094】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 0 0 4 は、センサデバイス 1 0 0 2 の周囲において複数の方向に延びるように構成されてもよい、および／または、センサデバイス 1 0 0 2 から横方向に（すなわち、センサデバイス 1 0 0 2 の直径に沿って）全体的に逆向きに延びてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 0 0 4 は、センサデバイス 1 0 0 2 から離間する向きにおよび／またはセンサデバイス 1 0 0 2 に沿って、直線的におよび／または非直線的に、延びてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 0 0 4 は、センサデバイス 1 0 0 2 に沿って長手方向に（例えば、センサデバイス 1 0 0 2 のシャフトに沿って）延びている。

【0095】

一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 0 0 4 は、一つまたは複数のラインを含んでもよく、一つまたは複数のラインは、一つもしくは複数のループ 1 0 2 1 を形成するような、ワイヤおよび／またはコードを含むことができる。いくつかの例では、一つまたは複数の

ループ１０２１は、心臓の一つもしくは複数の血流経路を横断して延びるように構成されてもよい、および／または、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成されてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、センサデバイス１００２に対して結合するように構成された、および／またはセンサデバイス１００２から延びるように構成された、単一のライン（例えば、ワイヤ）を含んでもよい。例えば、単一のラインは、第一ループ１０２１ aと第二ループ１０２１ bとを形成してもよい、および／または、センサデバイス１００２に対して取り付けてもよい（例えば、センサデバイス１００２の周囲を少なくとも部分的に巻回してもよい）。代替的には、第一ループ１０２１ aおよび第二ループ１０２１ bは、別個のラインを、および／または他の構成要素を、含んでもよい。

10

【００９６】

図１０に示す例では、第一ループ１０２１ aは、第一血流経路（例えば、第一肺静脈）８３の内部に位置しておりおよび／またはアンカー止めされており、ならびに／あるいは、第二ループ１０２１ bは、第二血流経路８４（例えば、第二肺静脈）の内部に位置しているおよび／またはアンカー止めされている。センサデバイス１００２は、および／またはセンサデバイス１００２の少なくとも一つのセンサ部材１００５は、第一血流経路８３および／または第二血流経路８４の外部に少なくとも部分的に位置してもよい、ならびに／あるいは、センサデバイス１００２は、および／またはセンサデバイス１００２の少なくとも一つのセンサ部材１００５は、心臓の心腔２（例えば、左心房）の内部に少なくとも部分的に位置してもよい。いくつかの例では、センサデバイス１００２は、および／またはセンサデバイス１００２の少なくとも一つのセンサ部材１００５は、心臓の弁（例えば、僧帽弁）に対して、下方に、上方に、および／または近傍に、位置してもよい。

20

【００９７】

一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、センサデバイス１００２から離間する向きに延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、第一血流経路８３の第一遠位壁８６に対しておよび／または第二血流経路８４の第二遠位壁８７に対して、押圧されるように構成されてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、様々な送達システムからの起動時におよび／または取り外し時に、一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４がセンサデバイス１００２から離間する向きに延びるようおよび／または互いに離間する向きに延びるよう、事前決定された形態へと形状設定されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、カテーテルの内部におよび／またはシースの内部に位置している最中に、センサデバイス１００２に対して屈曲および／または圧潰するように構成された、第一ループ１０２１ aならびに／あるいは第二ループ１０２１ bを、含んでもよい。カテーテルおよび／またはシースからの取り外しに応答して、ならびに／あるいは、一つまたは複数の引張ワイヤからの起動に応答して、第一ループ１０２１ aおよび／または第二ループ１０２１ bは、血流経路内の空間を充填するために、および／またはセンサインプラントデバイス１０００を所望位置にアンカー止めするために、拡張するように構成されてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４が所望形態へと形状設定されることを可能とするために、一つまたは複数の形状記憶合金（例えば、ニチノール）から少なくとも部分的に構成されてもよい。

30

40

【００９８】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス１０００は、右心房から左心房２内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス１０００は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【００９９】

一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、センサデバイス１００２を第一血流経路８３および／または第二血流経路８４を超えて少なくとも部分的に位置決めするように

50

、ならびに／あるいは、センサデバイス１００２を第一血流経路８３および／または第二血流経路８４の外部に少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、センサデバイス１００２が第一血流経路８３および／または第二血流経路８４の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス１００２を超えて延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、第一血流経路８３および／または第二血流経路８４の内部へと延びるように構成されてもよい。

【０１００】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴１００４は、一つまたは複数の返し１００９を含んでもよく、この一つまたは複数の返しは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴１００４および／またはループ１０２１から延びた、針、フック、ならびに／あるいは他の延長部分、を含むことができる。一つまたは複数の返し１００９は、組織壁の面上を穿刺および／または把持するように構成されてもよい。いくつかの例では、返し１００９は、アンカー止め特徴１００４の複数の側面から延びるように構成されてもよい、および／または、アンカー止め特徴１００４に対して傾斜して延びてもよい。返し１００９は、ループ１０２１の全長から延びてもよい、および／または、ループ１０２１の、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成された一部だけから延びてもよい。

10

【０１０１】

図１１は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、センサインプラントデバイス１１００の側面図を提示している。センサインプラントデバイス１１００は、センサアセンブリ／センサデバイス１１０２を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス１１０２は、一つもしくは複数のアンカー止め特徴１１０４に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、心臓の内部の組織における一つもしくは複数の領域のところで、アンカー止めするように構成されたおよび／または取り付けられるように構成された、一つまたは複数の、クリップ、穿刺コイル、フック、アーム、コード、ならびに／あるいは他の特徴、を含むことができる。

20

【０１０２】

センサデバイス１１０２は、少なくとも一つのセンサ部材１１０５を含んでもよい。センサ部材１１０５は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス１１００は、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材を位置決めするように構成されてもよい。

30

【０１０３】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴１１０４は、センサデバイス１１０２の周囲において複数の方向に延びるように構成されてもよい、および／または、センサデバイス１１０２から横方向に（すなわち、センサデバイス１１０２の直径に沿って）全体的に逆向きに延びてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴１１０４は、センサデバイス１１０２から離間する向きにおよび／またはセンサデバイス１１０２に沿って、ならびに／あるいは互いに離間する向きに、直線的にならびに／あるいは非直線的に、延びてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴１１０４は、センサデバイス１１０２に沿って長手方向に（例えば、センサデバイス１１０２のシャフトに沿って）延びている。

40

【０１０４】

一つまたは複数のアンカー止め特徴１１０４は、一つまたは複数のラインを含んでもよく、一つまたは複数のラインは、一つもしくは複数のループを形成するような、ワイヤおよび／またはコードを含むことができる。いくつかの例では、一つまたは複数のループは

50

、心臓の一つもしくは複数の血流経路を横断して延びるように構成されてもよい、および／または、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成されてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 は、センサデバイス 1 1 0 2 に対して結合するように構成された、および／またはセンサデバイス 1 1 0 2 から延びるように構成された、単一のライン（例えば、ワイヤ）を含んでもよい。例えば、単一のラインは、第一アーム 1 1 2 1 a（例えば、ループ）と第二アーム 1 1 2 1 b（例えば、ループ）とを形成してもよい、および／または、センサデバイス 1 1 0 2 に対して取り付けてもよい（例えば、センサデバイス 1 1 0 2 の周囲を少なくとも部分的に巻回してもよい）。代替的には、第一アーム 1 1 2 1 a および第二アーム 1 1 2 1 b は、別個のラインを、および／または他の構成要素を、含んでもよい。

10

【0 1 0 5】

図 1 1 に示す例では、第一アーム 1 1 2 1 a および／または第二アーム 1 1 2 1 b は、第一血流経路（例えば、肺静脈）8 3 の内部に位置してもよいおよび／またはアンカー止めされてもよい。センサデバイス 1 1 0 2 は、および／またはセンサデバイス 1 1 0 2 の少なくとも一つのセンサ部材 1 1 0 5 は、血流経路 8 3 の外部に少なくとも部分的に位置してもよい、ならびに／あるいは、センサデバイス 1 1 0 2 は、および／またはセンサデバイス 1 1 0 2 の少なくとも一つのセンサ部材 1 1 0 5 は、心臓の心腔 2（例えば、左心房）の内部に少なくとも部分的に位置してもよい。いくつかの例では、センサデバイス 1 1 0 2 は、および／またはセンサデバイス 1 1 0 2 の少なくとも一つのセンサ部材 1 1 0 5 は、心臓の弁（例えば、僧帽弁）に対して、下方に、上方に、および／または近傍に、位置してもよい。

20

【0 1 0 6】

一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 は、センサデバイス 1 1 0 2 から離間する向きに延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、血流経路 8 3 の第一壁 8 5 a に対しておよび／または第二壁 8 5 b に対して、押圧されるように構成されてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 は、様々な送達システムからの起動時におよび／または取り外し時に、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 がセンサデバイス 1 1 0 2 から離間する向きに延びよう、事前決定された形態へと形状設定されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 は、カテーテルの内部におよび／またはシースの内部に位置している最中に、センサデバイス 1 1 0 2 に対して屈曲および／または圧潰するように構成された、第一アーム 1 1 2 1 a ならびに／あるいは第二アーム 1 1 2 1 b を、含むことができる。カテーテルおよび／またはシースからの取り外しに応答して、ならびに／あるいは、一つまたは複数の引張ワイヤからの起動に応答して、第一アーム 1 1 2 1 a および／または第二アーム 1 1 2 1 b は、血流経路内の空間を充填するために、および／またはセンサインプラントデバイス 1 1 0 0 を所望位置にアンカー止めするために、拡張するように構成されてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 は、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 が所望形態へと形状設定されることを可能とするために、一つまたは複数の形状記憶合金（例えば、ニチノール）から少なくとも部分的に構成されてもよい。

30

【0 1 0 7】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス 1 1 0 0 は、右心房から左心房内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス 1 1 0 0 は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

40

【0 1 0 8】

一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 は、センサデバイス 1 1 0 2 を、血流経路 8 3 を超えて少なくとも部分的に位置決めするように、ならびに／あるいは、血流経路 8 3 の外部に少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 1 0 4 は、センサデバイス 1 1 0 2 が血流経路 8 3 の外部

50

に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス 1102 を超えて延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、血流経路 83 の内部へと延びるように構成されてもよい。

【0109】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1104 は、一つまたは複数の返し 1109 を含んでもよく、この一つまたは複数の返しは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 1104 および／またはループ 1121 から延びた、針、フック、ならびに／あるいは他の延長部分、を含むことができる。一つまたは複数の返し 1109 は、組織壁の面上を穿刺および／または把持するように構成されてもよい。いくつかの例では、返し 1109 は、アンカー止め特徴 1104 の複数の側面から延びるように構成されてもよい、および／または、アンカー止め特徴 1104 に対して傾斜して延びてもよい。返し 1109 は、ループ 1121 の全長から延びてもよい、および／または、ループ 1121 の、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成された一部だけから延びてもよい。

10

【0110】

図 12 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、センサインプラントデバイス 1200 の側面図を提示している。センサインプラントデバイス 1200 は、センサアセンブリ／センサデバイス 1202 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 1202 は、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 1204 に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、心臓の内部の組織における一つもしくは複数の領域のところで、アンカー止めするように構成されたおよび／または取り付けのように構成された、一つまたは複数の、クリップ、穿刺コイル、フック、アーム、コード、ならびに／あるいは他の特徴、を含むことができる。

20

【0111】

センサデバイス 1202 は、少なくとも一つのセンサ部材 1205 を含んでもよい。センサ部材 1205 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 1200 は、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材を位置決めするように構成されてもよい。

30

【0112】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1204 は、センサデバイス 1202 の周囲において複数の方向に延びるように構成されてもよい、および／または、センサデバイス 1202 から横方向に（すなわち、センサデバイス 1202 の直径に沿って）全体的に逆向きに延びてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴 1204 は、センサデバイス 1202 から離間する向きにおよび／またはセンサデバイス 1202 に沿って、直線的にならびに／あるいは非直線的に、延びてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1204 は、センサデバイス 1202 に沿って長手方向に（例えば、センサデバイス 1202 のシャフトに沿って）延びている。

40

【0113】

一つまたは複数のアンカー止め特徴 1204 は、一つまたは複数のラインを含んでもよく、一つまたは複数のラインは、一つもしくは複数のループを形成するような、ワイヤおよび／またはコードを含むことができる。いくつかの例では、一つまたは複数のループは、心臓の一つもしくは複数の血流経路を横断して延びるように構成されてもよい、および／または、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成されてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴 1204 は、センサデバイス 1202 に対して結合するように構成された、および／またはセンサデバイス 1202 から延びるように構成された、単一のライン（例えば、ワイヤ）を含んでもよい。例えば、単一のラインは、第一ループ 1

50

２２１ a（例えば、アーム）と第二ループ１２２１ b（例えば、アーム）とを形成してもよい、および／または、センサデバイス１２０２に対して取り付けてもよい（例えば、センサデバイス１２０２の周囲を少なくとも部分的に巻回してもよい）。代替的には、第一ループ１２２１ aおよび第二ループ１２２１ bは、別個のラインを、および／または他の構成要素を、含んでもよい。

【０１１４】

図１２に示す例では、第一ループ１２２１ aは、第一血流経路（例えば、第一肺静脈）８３の内部に位置しているおよび／またはアンカー止めされている、ならびに／あるいは、第二ループ１２２１ bは、第二血流経路８４（例えば、第二肺静脈）内に位置しているおよび／またはアンカー止めされている。センサデバイス１２０２は、および／またはセンサデバイス１２０２の少なくとも一つのセンサ部材１２０５は、第一血流経路８３および／または第二血流経路８４の外部に少なくとも部分的に位置してもよい、ならびに／あるいは、センサデバイス１２０２は、および／またはセンサデバイス１２０２の少なくとも一つのセンサ部材１２０５は、心臓の心腔２（例えば、左心房）の内部に少なくとも部分的に位置してもよい。いくつかの例では、センサデバイス１２０２は、および／またはセンサデバイス１２０２の少なくとも一つのセンサ部材１２０５は、心臓の弁（例えば、僧帽弁）に対して、下方に、上方に、および／または近傍に、位置してもよい。

【０１１５】

一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４の少なくとも一部（例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４の、少なくとも全体的に平坦な遠位部分）は、互いに向けて延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、第一血流経路８３の第一近位壁８８に対しておよび／または第二血流経路８４の第二近位壁８９に対して、押圧されるように構成されてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４は、様々な送達システムからの起動時におよび／または取り外し時に、一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４がセンサデバイス１２０２から離間する向きに延びよう、事前決定された形態へと形状設定されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４は、カテーテルの内部におよび／またはシースの内部に位置している最中に、センサデバイス１２０２に対して屈曲および／または圧潰するように構成された、第一ループ１２２１ aならびに／あるいは第二ループ１２２１ bを、含むことができる。カテーテルおよび／またはシースからの取り外しに応答して、ならびに／あるいは、一つまたは複数の引張ワイヤからの起動に応答して、第一ループ１２２１ aおよび／または第二ループ１２２１ bは、血流経路内の空間を充填するために、および／またはセンサインプラントデバイス１２００を所望位置にアンカー止めするために、拡張するように構成されてもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４は、一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４が所望形態へと形状設定されることを可能とするために、一つまたは複数の形状記憶合金（例えば、ニチノール）から少なくとも部分的に構成されてもよい。

【０１１６】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス１２００は、右心房から左心房２内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス１２００は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【０１１７】

一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４は、センサデバイス１２０２を、第一血流経路８３および／または第二血流経路８４を超えて少なくとも部分的に位置決めするように、ならびに／あるいは、第一血流経路８３および／または第二血流経路８４の外部に少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴１２０４は、センサデバイス１２０２が第一血流経路８３および／または第二血流経路８４の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス１２０２

を超えて延びるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、第一血流経路 8 3 および／または第二血流経路 8 4 の内部へと延びるように構成されてもよい。

【0118】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 1 2 0 4 は、一つまたは複数の返し 1 2 0 9 を含んでもよく、この一つまたは複数の返しは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 1 2 0 4 および／またはループ 1 2 2 1 から延びた、針、フック、ならびに／あるいは他の延長部分、を含むことができる。一つまたは複数の返し 1 2 0 9 は、組織壁の面上を穿刺および／または把持するように構成されてもよい。いくつかの例では、返し 1 2 0 9 は、アンカー止め特徴 1 2 0 4 の複数の側面から延びるように構成されてもよい、および／または、アンカー止め特徴 1 2 0 4 に対して傾斜して延びてもよい。返し 1 2 0 9 は、ループ 1 2 2 1 の全長から延びてもよい、および／または、ループ 1 2 2 1 の、一つもしくは複数の組織壁に対して接触するように構成された一部だけから延びてもよい。

10

【0119】

図 1 3 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 1 3 0 0 の側面図を提示している。センサインプラントデバイス 1 3 0 0 は、センサアセンブリ／センサデバイス 1 3 0 2 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 1 3 0 2 は、シャントボディ 1 3 0 4 に対しておよび／または他のアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、シャントボディ 1 3 0 4 は、シャントボディ 1 3 0 4 を通しての血流を可能とするために、内腔 1 3 0 7 を有した全体的にチューブ状のおよび／または全体的に円筒状のフレームを含むことができる。シャントボディ 1 3 0 4 は、菱形形状および／または他の形状を有した一つあるいは複数のセルを形成するような、一つもしくは複数のワイヤおよび／またはコードからなる、ネットワークを含んでもよい。

20

【0120】

センサデバイス 1 3 0 2 は、シャントボディ 1 3 0 4 の内壁に対しておよび／または外壁に対して、取り付けられるようにならびに／あるいは結合するように、構成されてもよい。例えば、センサデバイス 1 3 0 2 は、シャントボディ 1 3 0 4 の内腔 1 3 0 7 の内部に少なくとも部分的に位置してもよい。シャントボディ 1 3 0 4 は、心臓の一つまたは複数の血流経路の内部に少なくとも部分的に配置されるように構成されてもよい。センサデバイス 1 3 0 2 の少なくとも一部（例えば、センサデバイス 1 3 0 2 の少なくともセンサ部材 1 3 0 5）は、シャントボディ 1 3 0 4 の内腔 1 3 0 7 を超えて延びてもよい。

30

【0121】

図 1 4 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、センサインプラントデバイスの側面図を提示している。センサインプラントデバイスは、センサボディ／センサデバイス 1 4 0 2 を含むことができ、センサボディ／センサデバイス 1 4 0 2 は、ステント 1 4 0 4 に対しておよび／または他のアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、センサデバイス 1 4 0 2 は、全体的にチューブ状のおよび／または全体的に円筒状の形態を有してもよい、ならびに／あるいは、内腔 1 4 0 7 を形成してもよい。センサデバイス 1 4 0 2 は、センサデバイス 1 4 0 2 の内壁に対して結合するように構成されてもよく、および／または、センサデバイス 1 4 0 2 は、ステント 1 4 0 4 の内腔 1 4 0 7 の内部に少なくとも部分的に位置するように構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 1 4 0 2 の少なくとも一部（例えば、センサデバイス 1 4 0 2 のセンサ部材 1 4 0 5 の少なくとも一部）は、ステント 1 4 0 4 の内腔 1 4 0 7 の外部へと、および／またはステント 1 4 0 4 の内腔 1 4 0 7 を超えて、延びるように構成されてもよい。いくつかの例では、センサボディ 1 4 0 2 の大部分が、ステント 1 4 0 4 の内腔 1 4 0 7 の外部に位置してもよい。

40

【0122】

50

いくつかの例では、ステント 1404 は、心臓の血流経路 83 の内部にアンカー止めされるように構成されてもよい。ステント 1404 は、一つもしくは複数の送達デバイス（例えば、カテーテル）を介した送達を容易とするために、および／または血流経路 83 内のアンカー止めを容易とするために、少なくとも部分的に圧縮可能かつ／または拡張可能な構造を有してもよい。例えば、ステント 1404 は、カテーテルの内部に位置している最中には圧縮プロファイルを成すように構成されてもよく、および／または、カテーテルからの取り外しに応答して、多方向に拡張するように構成されてもよく、および／または、血流経路 83 の内壁 85 に対して押圧されるように構成されてもよい。

【0123】

センサデバイス 1402 は、少なくとも一つのセンサ部材 1405 を含んでもよい。センサ部材 1405 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイスは、センサ部材を、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心房付属物）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得る身体内の標的位置のところに位置決めするように構成されてもよい。

【0124】

いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、右心房から左心房内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイスは、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0125】

ステント 1404 は、血流経路 83 を超えてセンサデバイス 1402 を少なくとも部分的に位置決めするように、および／または血流経路 83 の外部にセンサデバイス 1402 を少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、ステント 1404 は、センサデバイス 1402 が血流経路 83 の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス 1402 を超えて延びるように構成されてもよい、および／または、血流経路 83 の内部へと延びるように構成されてもよい。

【0126】

図 15 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされた、センサインプラントデバイスの側面図を提示している。センサインプラントデバイスは、センサボディ／センサデバイス 1502 を含むことができ、センサボディ／センサデバイス 1502 は、ステント 1504 に対しておよび／または他のアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、センサデバイス 1502 は、全体的にチューブ状のおよび／または全体的に円筒状の形態を有してもよい、ならびに／あるいは、内腔 1507 を形成してもよい。センサデバイス 1502 は、センサデバイス 1502 の内壁に対して結合するように構成されてもよく、および／または、センサデバイス 1502 は、ステント 1504 の内腔 1507 の内部に少なくとも部分的に位置するように構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 1502 の全体が、ステント 1504 の内腔 1507 の内部に位置するように構成されてもよい。いくつかの例では、センサボディ 1502 の大部分が、ステント 1504 の内腔 1507 内の内部に位置してもよい。

【0127】

いくつかの例では、ステント 1504 は、心臓の血流経路 83 の内部にアンカー止めされるように構成されてもよい。ステント 1504 は、一つもしくは複数の送達デバイス（例えば、カテーテル）を介した送達を容易とするために、および／または血流経路 83 内のアンカー止めを容易とするために、少なくとも部分的に圧縮可能かつ／または拡張可能な構造を有してもよい。例えば、ステント 1504 は、カテーテルの内部に位置している最中には圧縮プロファイルを成すように構成されてもよく、および／または、カテーテルからの取り外しに応答して、多方向に拡張するように構成されてもよく、および／また

は、血流経路 83 の内壁 85 に対して押圧されるように構成されてもよい。

【0128】

センサデバイス 1502 は、少なくとも一つのセンサ部材 1505 を含んでもよい。センサ部材 1505 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイスは、センサ部材を、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心房付属物）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得る身体内の標的位置のところに位置決めするように構成されてもよい。

【0129】

いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、右心房から左心房内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイスは、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0130】

図 16 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 1600 を図示している。センサインプラントデバイス 1600 は、センサアセンブリ／センサデバイス 1602 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 1602 は、C 字形状のおよび／または全体的に湾曲したクリップ 1604 に対して、ならびに／あるいはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、クリップ 1604 は、一つもしくは複数の組織壁を穿孔するように構成されたおよび／または他の態様で一つもしくは複数の組織壁に対してアンカー止めされるように構成された、第一端部 1606 ならびに／あるいは第二端部 1607 を含んでもよい。クリップ 1604 は、センサデバイス 1602 の周囲に少なくとも部分的に巻回されるように構成されてもよい、および／または、他の態様でセンサデバイス 1602 に対して固定されるように構成されてもよい。クリップ 1604 は、単一のデバイスとして示されているけれども、クリップ 1604 は、複数のセグメントを含んでもよい。例えば、第一端部 1606 および第二端部 1607 は、別個の構成要素であってもよい、および／または、センサデバイス 1602 に対して別個に結合するように構成されてもよい。センサデバイス 1602 は、一つまたは複数のセンサ部材 1605 を含んでもよい。

【0131】

いくつかの例では、クリップ 1604 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、第一端部 1606 と第二端部 1607 とが互いに近接して位置決めされた閉塞構成へと、付勢されてもよい。例えば、クリップ 1604 は、ニチノールから、および／または一つもしくは複数の他の形状記憶合金から、および／または一つもしくは複数の他の形状記憶材料から、少なくとも部分的に構成されてもよい。クリップ 1604 は、第一端部 1606 および／または第二端部 1607 を互いに引き離すことで、第一端部 1606 と第二端部 1607 との間の組織部分に収容され得るよう、少なくとも部分的に可撓性かつ／または弾性を有してもよい。いくつかの例では、引張ワイヤおよび／または他のシステムがクリップ 1604 に対して取り付けられることにより、ならびに／あるいは、引張ワイヤおよび／または他のシステムが他の態様で使用されることにより、第一端部 1606 および／または第二端部 1607 の移動が引き起こされてもよい。引張力の解除に応答して、第一端部 1606 および第二端部 1607 は、指先でつまむ態様で互いに接近する向きに移動するように構成されてもよく、これにより、第一端部 1606 および／または第二端部 1607 は、組織の一つもしくは複数の領域を、穿孔する、把持する、および／または他の態様でアンカー止めする。

【0132】

図 17 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされたセンサインプラントデバイスを図示している。センサインプラントデバイスは、左心耳内にアンカー止めされた状態で、示されている。しかしながら、センサイン

プラントデバイスは、組織の他の領域にアンカー止めされるように構成されてもよい。

【0133】

センサインプラントデバイスは、センサアセンブリ／センサデバイス1702を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス1702は、クリップ1704に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、クリップ1704は、一つもしくは複数の組織壁を穿刺するように構成されたおよび／または他の態様で一つもしくは複数の組織壁に対してアンカー止めされるように構成された、第一端部1706ならびに／あるいは第二端部1707を含んでもよい。クリップ1704は、センサデバイス1702の周囲に少なくとも部分的に巻回されるように構成されてもよい、および／または、他の態様でセンサデバイス1702に対して固定されるように構成されてもよい。クリップ1704は、単一のデバイスとして示されているけれども、クリップ1704は、複数のセグメントを含んでもよい。例えば、第一端部1706および第二端部1707は、別個の構成要素であってもよい、および／または、センサデバイス1702に対して別個に結合するように構成されてもよい。

10

【0134】

いくつかの例では、クリップ1704は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、第一端部1706と第二端部1707とが互いに近接して位置決めされた閉塞構成へと、付勢されてもよい。例えば、クリップ1704は、ニチノールから、および／または一つもしくは複数の他の形状記憶合金から、および／または一つもしくは複数の他の形状記憶材料から、少なくとも部分的に構成されてもよい。クリップ1704は、第一端部1706および／または第二端部1707を互いに引き離すことで、第一端部1706と第二端部1707との間の組織部分に収容され得るよう、少なくとも部分的に可撓性かつ／または弾性を有してもよい。いくつかの例では、引張ワイヤおよび／または他のシステムがクリップ1704に対して取り付けられることにより、ならびに／あるいは、引張ワイヤおよび／または他のシステムが他の態様で使用されることにより、第一端部1706および／または第二端部1707の移動が引き起こされてもよい。引張力の解除に応答して、第一端部1706および第二端部1707は、指先でつまむ態様で互いに接近する向きに移動するように構成されてもよく、これにより、第一端部1706および／または第二端部1707は、組織の一つもしくは複数の領域を、穿刺する、把持する、および／または他の態様でアンカー止めする。

20

30

【0135】

センサデバイス1702は、少なくとも一つのセンサ部材1705を含んでもよい。センサ部材1705は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイスは、心腔（例えば、左心房2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳29）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材1705を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、少なくともセンサ部材を、左心耳の外部に位置決めするように構成されてもよい。

40

【0136】

いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、右心房から左心房2内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイスは、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0137】

図18は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス1800を図示している。センサインプラントデバイス1800は、センサアセンブリ／センサデバイス1802を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス1802は、コイル180

50

4 に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル 1804 は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサデバイス 1802 を少なくとも部分的に包囲するように、および／またはセンサデバイス 1802 の周囲を少なくとも部分的に巻回するように、構成されている、ならびに／あるいは、組織壁の一つもしくは複数の部分を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁の一つもしくは複数の部分に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル 1804 は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい、ならびに／あるいは、相互接続され得るようなまたは相互接続され得ないような、複数の円形リングを含んでもよい。センサデバイス 1802 は、コイル 1804 によって形成された内腔の内部に少なくとも部分的に収容されるように構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 1802 は、センサデバイス 1802 とコイル 1804 の巻回との間の摩擦によって、所定位置に保持されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサデバイス 1802 は、コイル 1804 に対して結合されてもよい、および／または、コイル 1804 に対して固定されてもよい。

10

【0138】

いくつかの例では、コイル 1804 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 18 に示す形態を成すように構成されてもよい。コイル 1804 は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化 および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル 1804 は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。センサデバイス 1802 の少なくとも一部（例えば、センサデバイス 1802 の少なくともセンサ部材 1805）は、コイル 1804 の内腔の外部へと、および／またはコイル 1804 の内腔を超えて、延びるように構成されてもよい。

20

【0139】

図 19 は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされたセンサインプラントデバイスを図示している。センサインプラントデバイスは、左心耳 29 内にアンカー止めされた状態で、示されている。しかしながら、センサインプラントデバイスは、組織の他の領域にアンカー止めされるように構成されてもよい。

30

【0140】

センサインプラントデバイスは、センサアセンブリ／センサデバイス 1902 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 1902 は、コイル 1904 に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル 1904 は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサデバイス 1902 の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル 1904 は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい、ならびに／あるいは、相互接続され得るようなもしくは相互接続され得ないような、および／またはセンサデバイス 1902 を少なくとも部分的に包囲し得るような、複数の円形リングを含んでもよい。センサデバイス 1902 は、コイル 1904 によって形成された内腔の内部に少なくとも部分的に収容されるように構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 1902 は、センサデバイス 1902 とコイル 1904 の巻回との間の摩擦によって、所定位置に保持されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサデバイス 1902 は、コイル 1904 に対して結合されてもよい、および／または、コイル 1904 に対して固定されてもよい。

40

【0141】

いくつかの例では、コイル 1904 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 19 に示す形態を成すように構成されてもよい。コ

50

イル１９０４は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に收容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル１９０４は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。

【０１４２】

コイル１９０４は、複数箇所組織の領域を穿刺するように、および／または複数箇所組織の領域に対してアンカー止めされるように、構成されてもよい。例えば、コイル１９０４は、コイル１９０４の第一端部が組織の複数部分を全体的に直線状の配向性で穿刺するようにして、巻き付けられてもよい。コイル１９０４は、一つまたは複数の箇所組織を貫通するように構成された尖鋭先端を含んでもよい。

10

【０１４３】

センサデバイス１９０２は、少なくとも一つのセンサ部材１９０５を含んでもよい。センサ部材１９０５は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイスは、心腔（例えば、左心房２）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳２９）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材１９０５を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、少なくともセンサ部材１９０５を、左心耳２９の外部に位置決めするように構成されてもよい。

20

【０１４４】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス１９０２は、右心房から左心房２内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス１９０２は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【０１４５】

コイル１９０４は、左心耳２９を超えてセンサデバイス１９０２を少なくとも部分的に位置決めするように、および／または左心耳２９の外部へとセンサデバイス１９０２を少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、コイル１９０４は、センサデバイス１９０２が左心耳２９の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス１９０２を超えて延びるように構成されてもよい、および／または、左心耳２９の内部へと延びるように構成されてもよい。

30

【０１４６】

図２０Ａ～図２０Ｄは、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス２０００を図示している。センサインプラントデバイス２０００は、センサアセンブリ／センサデバイス２００２を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス２００２は、一つまたは複数のアンカー止め特徴２００４に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴２００４は、一つもしくは複数の、アームおよび／またはフックを含んでもよく、アームおよび／またはフックは、一つもしくは複数の組織壁を穿刺するように構成された、および／または一つもしくは複数の組織壁に対して他の態様でアンカー止めされるように構成された、第一アーム２００６、第二アーム２００７、ならびに／あるいは第三アーム２００８、を含むことができる。

40

【０１４７】

いくつかの例では、アンカー止め特徴２００４は、形状記憶特性を有してもよい、ならびに／あるいは、第一アーム２００６、第二アーム２００７、および／または第三アーム２００８が、図２０Ｂに示すような全体的に湾曲したおよび／または「釣り針」の構成を取り得るような、拡張構成へと、付勢されてもよい。例えば、アンカー止め特徴２００４は、ニチノールから、および／または一つもしくは複数の他の形状記憶合金から、および／または一つもしくは複数の他の形状記憶材料から、少なくとも部分的に構成されてもよ

50

い。アンカー止め特徴 2004 は、第一アーム 2006、第二アーム 2007、および／または第三アーム 2008 が、図 20A に示すような全体的に直線状のおよび／または全体的に平行な構成へと、直線化され得るよう、少なくとも部分的に可撓性かつ／または弾性を有してもよい。例えば、第一アーム 2006、第二アーム 2007、および／または第三アーム 2008 は、センサデバイス 2002 の長さに対して、全体的に一直線状のおよび／または平行に配向されてもよい。第一アーム 2006、第二アーム 2007、および／または第三アーム 2008 は、送達時には（例えば、カテーテルおよび／または他の送達デバイスの内部に位置している際には）、図 20A に示す直線状構成を成すように構成されてもよい、ならびに／あるいは、送達後には（例えば、カテーテルからの取り外し時には）、図 20B に示す湾曲構成／拡張構成を成すように構成されてもよい。いくつかの例では、第一アーム 2006、第二アーム 2007、および／または第三アーム 2008 は、カテーテルおよび／または他の送達デバイスからの、第一アーム 2006、第二アーム 2007、および／または第三アーム 2008 の取り外しに応答して、センサデバイス 2002 から離間する向きにおよび／またはセンサデバイス 2002 に対して垂直な向きに、自発的に、拡張するように、ならびに／あるいは、延出および／または湾曲するように、構成されてもよい。第一アーム 2006、第二アーム 2007、および／または第三アーム 2008 は、カテーテルからの取り外しに応答して、互いに離間する向きに少なくとも部分的に延びるように構成されてもよい。図 20C は、拡張構成におけるセンサインプラントデバイス 2000 の平面図を提示している。

10

20

【0148】

センサインプラントデバイス 2000 は、ハウジング 2013 を含んでもよい。いくつかの例では、ハウジング 2013 は、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2004 をセンサデバイス 2002 に対して固定するように構成されてもよい。ハウジング 2013 は、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2004 の少なくとも一部を覆うように構成されてもよい、ならびに／あるいは、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 2004 がハウジング 2013 を通して延びることを可能とするための一つまたは複数の開口を含んでもよい。ハウジング 2013 は、全体的に円筒形態を、および／または全体的にリング形状の形態を、有してもよい。

【0149】

図 20D は、一つまたは複数の例による、心臓の内部に埋め込まれたおよび／またはアンカー止めされたセンサインプラントデバイス 2000 を図示している。センサインプラントデバイス 2000 は、左心耳 29 内にアンカー止めされた状態で、示されている。しかしながら、センサインプラントデバイス 2000 は、組織の他の領域にアンカー止めされるように構成されてもよい。

30

【0150】

センサインプラントデバイス 2000 は、センサアセンブリ／センサデバイス 2002 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 2002 は、第一アーム 2006、第二アーム 2007、および／または第三アーム 2008 を含み得る一つあるいは複数のアンカー止め特徴 2004 に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。

40

【0151】

センサデバイス 2002 は、少なくとも一つのセンサ部材 2005 を含んでもよい。センサ部材 2005 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 2000 は、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳 29）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材 2005 を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2000 は、少なくともセンサ部材 2005 を、左心耳 29 の外部に位置決めするように構成されてもよい。

【0152】

50

いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2000 は、右心房から左心房 2 内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス 2000 は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0153】

一つまたは複数のアンカー止め特徴 2004 は、左心耳 29 を超えてセンサデバイス 2002 を少なくとも部分的に位置決めするように、および／または左心耳 29 の外部へとセンサデバイス 2002 を少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2004 は、センサデバイス 2002 が左心耳 29 の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス 2002 を超えて延びるように構成されてもよい、および／または、左心耳 29 の内部へと延びるように構成されてもよい。

【0154】

図 21 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 2100 を図示している。センサインプラントデバイス 2100 は、センサアセンブリ／センサデバイス 2102 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 2102 は、コイル 2104 に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル 2104 は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサデバイス 2102 の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル 2104 は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい。センサデバイス 2102 は、コイル 2104 によって形成された内腔の内部に少なくとも部分的に収容されるように、および／または、コイル 2104 の第一端部 2106 から延びるように、および／または、コイル 2104 の内腔から外部へと少なくとも部分的に延びるように、および／または、コイル 2104 の内腔を超えて少なくとも部分的に延びるように、構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 2102 は、センサデバイス 2102 とコイル 2104 の巻回との間の摩擦によって、所定位置に保持されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサデバイス 2102 は、コイル 2104 に対して結合されてもよい、および／または、コイル 2104 に対して固定されてもよい。例えば、第一端部 2106 は、センサデバイス 2102 に対して固定的に結合するために、センサデバイス 2102 の周囲に一つまたは複数の巻回を形成するように構成されてもよい。

【0155】

いくつかの例では、コイル 2104 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 21 に示す形態を成すように構成されてもよい。コイル 2104 は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル 2104 は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル 2104 は、コイル 2104 が血流経路 83 内に保持されるよう、コイル 2104 が血流経路 83 の内壁に対して押圧されるまで、直径が拡張するように構成されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサインプラントデバイス 2100 は、左心耳内に、および／または組織の他の領域内に、アンカー止めされてもよい。

【0156】

センサデバイス 2102 は、少なくとも一つのセンサ部材 2105 を含んでもよい。センサ部材 2105 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 2100 は、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路

83（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材2105を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイス2100は、少なくともセンサ部材を、血流経路83の外部に位置決めするように構成されてもよい。

【0157】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス2100は、右心房から左心房2内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス2100は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路83に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0158】

コイル2104は、血流経路83を超えてセンサデバイス2102を少なくとも部分的に位置決めするように、および／または血流経路83の外部へとセンサデバイス2102を少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、コイル2104は、センサデバイス2102が血流経路83の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス2102を超えて延びるように構成されてもよい、および／または、血流経路83の内部へと延びるように構成されてもよい。

【0159】

図22は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス2200を図示している。センサインプラントデバイス2200は、センサアセンブリ／センサデバイス2202を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス2202は、コイル2204に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル2204は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサデバイス2202の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル2204は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい。いくつかの例では、コイル2204の一部（例えば、第一部分／遠位部分2208）のみが、血流経路83に配置されるように構成されてもよい。例えば、コイル2204は、近位部分2209（例えば、センサデバイス2202の近位に位置している）を含んでもよく、近位部分2209は、コイル2204の他の部分（例えば、第一部分2208）と比較して、よりも大きな幅を、および／またはより大きな直径を、有している。コイル2204の第一部分2208は、血流経路83、左心耳、および／または組織の他の領域、の内面に対して押圧されるように拡張することにより、血流経路83内にアンカー止めされるように構成されてもよい。

【0160】

センサデバイス2202は、コイル2204によって形成された内腔の内部に少なくとも部分的に収容されるように、および／または、コイル2204の第一端部2206から延びるように、および／または、コイル2204の内腔から外部へと少なくとも部分的に延びるように、および／または、コイル2204の内腔を超えて少なくとも部分的に延びるように、構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス2202は、センサデバイス2202とコイル2204の巻回との間の摩擦によって、所定位置に保持されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサデバイス2202は、コイル2204に対して結合されてもよい、および／または、コイル2204に対して固定されてもよい。例えば、第一端部2206は、センサデバイス2202に対して固定的に結合するために、センサデバイス2202の周囲に一つまたは複数の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル2204は、可変の直径を有してもよい、ならびに／あるいは、血流経路83内に位置した、血流経路83内にアンカー止めされた、および／または血流経路83内にアンカー止めされるように構成された、コイルの一部（例えば、第一部分2208）と比較して、より大きな幅および／またはより大きな直径へと拡張するように構

10

20

30

40

50

成された近位部分 2209 を含んでもよい。

【0161】

いくつかの例では、コイル 2204 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 22 に示す形態を成すように構成されてもよい。コイル 2204 は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル 2204 は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル 2204 は、コイル 2204 が血流経路 83 内に保持されるよう、コイル 2204 が血流経路 83 の内壁に対して押圧されるまで、直径が拡張するように構成されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサインプラントデバイス 2200 は、左心耳内に、および／または組織の他の領域内に、アンカー止めされてもよい。いくつかの例では、コイル 2204 の近位部分 2209 は、コイル 2204 の他の部分と比較して、より大きな直径へと形状設定されてもよい。追加的にまたは代替的に、近位部分 2209 は、近位部分 2209 が血流経路 83 の直径を超えて拡張することを可能とするよう、血流経路 83 の外部に少なくとも部分的に位置決めされるように構成されてもよい。近位部分 2209 は、センサデバイス 2202 の少なくとも一部が血流経路 83 内へと進入することを阻止するように、構成されてもよい。したがって、センサデバイス 2202 は、有利なことに、血流経路 83 の外部に、および／または心腔の内部に、位置決めされてもよく、これにより、心腔内の血流に関連した測定値が取得される。

【0162】

センサデバイス 2202 は、少なくとも一つのセンサ部材 2205 を含んでもよい。センサ部材 2205 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 2200 は、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材 2205 を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2200 は、少なくともセンサ部材を、血流経路 83 の外部に位置決めするように構成されてもよい。

【0163】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2200 は、右心房から左心房 2 内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス 2200 は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路 83 に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0164】

コイル 2204 は、血流経路 83 を超えてセンサデバイス 2202 を少なくとも部分的に位置決めするように、および／または血流経路 83 の外部へとセンサデバイス 2202 を少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、コイル 2204 は、センサデバイス 2202 が血流経路 83 の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス 2202 を超えて延びるように構成されてもよい、および／または、血流経路 83 の内部へと延びるように構成されてもよい。

【0165】

図 23 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 2300 を図示している。センサインプラントデバイス 2300 は、センサアセンブリ／センサデバイス 2302 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 2302 は、コイル 2304 に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル 2304 は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサデバイス 2302 の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の

態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル 2304 は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい。センサデバイス 2302 は、コイル 2304 によって形成された内腔の内部に、少なくとも部分的に収容されるように、および／または全体的に収容されるように、構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 2302 は、センサデバイス 2302 とコイル 2304 の巻回との間の摩擦によって、所定位置に保持されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサデバイス 2302 は、コイル 2304 に対して結合されてもよい、および／または、コイル 2304 に対して固定されてもよい。例えば、第一端部 2306 は、センサデバイス 2302 に対して固定的に結合するために、センサデバイス 2302 の周囲に一つまたは巻回を形成するように構成されてもよい。

10

【0166】

いくつかの例では、コイル 2304 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 23 に示す形態を成すように構成されてもよい。コイル 2304 は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル 2304 は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル 2304 は、コイル 2304 が血流経路 83 内に保持されるよう、コイル 2304 が血流経路 83 の内壁に対して押圧されるまで、直径が拡張するように構成されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサインプラントデバイス 2300 は、左心耳内に、および／または組織の他の領域内に、アンカー止めされてもよい。

20

【0167】

センサデバイス 2302 は、少なくとも一つのセンサ部材 2305 を含んでもよい。センサ部材 2305 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 2300 は、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路 83（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材 2305 を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2300 は、少なくともセンサ部材を、血流経路 83 の外部に位置決めするように構成されてもよい。

30

【0168】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2300 は、右心房から左心房 2 内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス 2300 は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路 83 に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0169】

コイル 2304 は、血流経路 83 を超えてセンサデバイス 2302 を少なくとも部分的に位置決めするように、および／または血流経路 83 の外部へとセンサデバイス 2302 を少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、コイル 2304 は、センサデバイス 2302 が血流経路 83 の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス 2302 を超えて延びるように構成されてもよい、および／または、血流経路 83 の内部へと延びるように構成されてもよい。

40

【0170】

図 24 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 2400 を図示している。センサインプラントデバイス 2400 は、センサアセンブリ／センサデバイス 2402 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 2402 は、コイル 2404 に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル 2404 は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つ

50

または複数の巻回は、センサデバイス 2402 の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル 2404 は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい。センサデバイス 2402 は、コイル 2404 によって形成された内腔の内部に少なくとも部分的に収容されるように、および／または、コイル 2404 によって形成された内腔の内部に全体的に収容されるように、および／または、コイル 2404 の第一端部から延びるように、構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 2402 は、センサデバイス 2402 とコイル 2404 の巻回との間の摩擦によって、所定位置に保持されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサデバイス 2402 は、コイル 2404 に対して結合されてもよい、および／または、コイル 2404 に対して固定されてもよい。例えば、第一端部は、センサデバイス 2402 に対して固定的に結合するために、センサデバイス 2402 の周囲に一つまたは複数の巻回を形成するように構成されてもよい。

10

【0171】

コイル 2404 は、被覆 2411 によって、少なくとも部分的に包囲されてもよい。被覆は、コイル 2404 の巻回どうしの間における間隙を包囲するように、および／または、そのような間隙を横断して延びるように、構成されてもよい、ならびに／あるいは、コイル 2404 が組織上へと引っかかってしまうことを阻止するように構成されてもよい。いくつかの例では、被覆 2411 は、少なくとも部分的に布および／または他の材料から構成されてもよい。

20

【0172】

いくつかの例では、コイル 2404 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 24 に示す形態を成すように構成されてもよい。コイル 2404 は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル 2404 は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル 2404 は、コイル 2404 が血流経路 83 内に保持されるよう、コイル 2404 が血流経路 83 の内壁に対して押圧されるまで、直径が拡張するように構成されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサインプラントデバイス 2400 は、左心耳内に、および／または組織の他の領域内に、アンカー止めされてもよい。

30

【0173】

センサデバイス 2402 は、少なくとも一つのセンサ部材 2405 を含んでもよい。センサ部材 2405 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 2400 は、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路 83（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材 2405 を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2400 は、少なくともセンサ部材を、血流経路 83 の外部に位置決めするように構成されてもよい。

40

【0174】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2400 は、右心房から左心房 2 内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス 2400 は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0175】

図 25 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイスを図示している。センサインプラントデバイスは、センサアセンブリ／センサデバイス 2502 を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス 2502 は、コイル 2504 に対しておよび

50

／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル 2504 は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサデバイス 2502 の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル 2504 は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい。センサデバイス 2502 は、コイル 2504 によって形成された内腔の内部に少なくとも部分的に収容されるように、および／または、コイル 2504 の第一端部 2506 から延びるように、および／または、コイル 2504 の内腔から外部へと少なくとも部分的に延びるように、および／または、コイル 2504 の内腔を超えて少なくとも部分的に延びるように、構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス 2502 は、センサデバイス 2502 とコイル 2504 の巻回との間の摩擦によって、所定位置に保持されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサデバイス 2502 は、コイル 2504 に対して結合されてもよい、および／または、コイル 2504 に対して固定されてもよい。例えば、第一端部 2506 は、センサデバイス 2502 に対して固定的に結合するために、センサデバイス 2502 の周囲に一つまたは複数の巻回を形成するように構成されてもよい。

10

【0176】

いくつかの例では、コイル 2504 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 25 に示す形態を成すように構成されてもよい。コイル 2504 は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外した時点で、コイル 2504 は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル 2504 は、コイル 2504 が左心耳 29 内に保持されるよう、コイル 2504 が左心耳 29 の内壁に対して押圧されるまで、直径が拡張するように構成されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサインプラントデバイスは、左心耳 29 内に、および／または組織の他の領域内に、アンカー止めされてもよい。

20

【0177】

センサデバイス 2502 は、少なくとも一つのセンサ部材 2505 を含んでもよい。センサ部材 2505 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイスは、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳 29）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材 2505 を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、少なくともセンサ部材を、左心耳 29 の外部に位置決めするように構成されてもよい。

30

【0178】

いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、右心房から左心房 2 内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイスは、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

40

【0179】

コイル 2504 は、左心耳 29 を超えてセンサデバイス 2502 を少なくとも部分的に位置決めするように、および／または左心耳 29 の外部へとセンサデバイス 2502 を少なくとも部分的に位置決めするように、構成されてもよい。例えば、コイル 2504 は、センサデバイス 2502 が左心耳 29 の外部に少なくとも部分的に留まった状態で、センサデバイス 2502 を超えて延びるように構成されてもよい、および／または、左心耳 29 の内部へと延びるように構成されてもよい。

【0180】

50

図 26 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 2600 を図示している。センサインプラントデバイス 2600 は、センサボディ 2602 および／またはセンサ部材 2605 を含むセンサアセンブリ／センサデバイスを含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイスは、コイル 2604 に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル 2604 は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサボディ 2602 の少なくとも一部の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル 2604 は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい。センサデバイスは、コイル 2604 に対して結合されてもよい、および／または、コイル 2604 に対して固定されてもよい。例えば、センサボディ 2602 は、コイル 2604 の第一端部 2606 に対して結合されてもよく、および／または、センサ部材 2605 は、コイル 2604 の第二端部 2607 に対して結合されてもよい。

10

【0181】

いくつかの例では、コイル 2604 は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図 26 に示す形態を成すように構成されてもよい。コイル 2604 は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル 2604 は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル 2604 は、コイル 2604 が血流経路 83 内に保持されるよう、コイル 2604 が血流経路 83 の内壁に対して押圧されるまで、直径が拡張するように構成されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサインプラントデバイス 2600 は、左心耳内に、および／または組織の他の領域内に、アンカー止めされてもよい。

20

【0182】

コイル 2604 は、センサボディ 2602 とは別個および／または別部材とされ得る少なくとも一つのセンサ部材 2605 に対して、結合されてもよい。センサ部材 2605 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサ部材 2605 および／または他のセンサ部材は、血流に関連した測定値を収集するように構成されてもよい。センサインプラントデバイス 2600 は、心腔（例えば、左心房）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路 83（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の異なる標的位置のところに、センサ部材 2605 および／またはセンサボディ 2602 を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2600 は、センサ部材 2605 および／またはセンサボディ 2602 を、血流経路 83 の外部に位置決めするように構成されてもよい。コイル 2604 は、センサ部材 2605 とセンサボディ 2602 とを結合および／または相互接続するように構成されてもよい。例えば、センサ部材 2605 は、第一端部 2606 から延び得る第二端部 2607 に対して、および／または第一端部 2606 に対して結合し得る第二端部 2607 に対して、結合されてもよい、ならびに／あるいは取り付けられてもよい。いくつかの例では、コイル 2604 は、センサ部材 2605 を、第一位置（例えば、血流経路 83 への開口の上方、および／または組織壁 2612 に隣接した位置）に位置決めするように、ならびに／あるいは、センサボディ 2602 を、第二位置（例えば、血流経路 83 への開口の下方、および／または組織壁 2612 に隣接した位置）に位置決めするように、構成されてもよい。一つもしくは複数のワイヤは、および／またはコイル 2604 自体は、センサ部材 2605 とセンサボディ 2602 との間における伝送接続を形成するように構成されてもよい。

30

40

【0183】

センサボディ 2602 は、ハウジングを含んでもよく、ハウジングは、センサ部材 26

50

05と接続して使用するための一つまたは複数の構成要素を収容するように構成されている。センサボディ2602に収容される例示的な構成要素は、アンテナ（例えば、銅線もしくは同種のものなどの、導電性材料からなる、一つもしくは複数のコイルまたはループ）、変換器、制御回路、および／またはバッテリー、を含むことができる。

【0184】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス2600は、右心房から左心房2内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス2600は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0185】

図27Aおよび図27Bは、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス2700を図示している。センサインプラントデバイス2700は、センサアセンブリ／センサデバイス2702を含むことができ、センサアセンブリ／センサデバイス2702は、コイル2704に対しておよび／またはアンカー止め特徴に対して、結合されている、取り付けられている、ならびに／あるいは、他の態様で着脱可能におよび／または恒久的に固定されている。いくつかの例では、コイル2704は、一つまたは複数の巻回を含んでもよく、一つまたは複数の巻回は、センサデバイス2702の周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されている、ならびに／あるいは、組織壁を穿刺するように、および／または他の態様で組織壁に対してアンカー止めされるように、構成されている。コイル2704は、複数の巻回を形成する単一のワイヤを含んでもよい。センサデバイス2702は、コイル2704の内腔および／または血流経路83から外部へと少なくとも部分的に延びるように、ならびに／あるいは、コイル2704の内腔および／または血流経路83を超えて少なくとも部分的に延びるように、構成されてもよい。いくつかの例では、センサデバイス2702は、組織壁2712に沿って少なくとも部分的に位置決めされるように、および／または組織壁2712に隣接して少なくとも部分的に位置決めされるように、構成されてもよい。コイル2704は、センサデバイス2702が組織壁2712のどの部分に対して隣接するかを調整するために、振られるように構成されてもよい。例えば、図27Aに示すように、センサデバイス2702は、組織壁の第一部分2712aに対して隣接して位置してもよい。コイル2704を振ることにより、および／またはコイル2704を他の態様で調節することにより、図27Bに示すように、センサデバイス2702を、組織壁の第二部分2712bに対して隣接するように移動させてもよい。センサ部材2705は、血流経路83の近傍に位置してもよく、および／または血流経路83の上方に少なくとも部分的に延びてもよい（図27Bに示すように）、ならびに／あるいは、血流経路83から遠位に位置してもよい（図27Aに示すように）。

【0186】

いくつかの例では、センサデバイス2702は、コイル2704に対して結合されてもよい、および／または、コイル2704に対して固定されてもよい。例えば、コイル2704の第一端部2706は、センサデバイス2702の少なくとも一部に沿って延びるように構成されてもよい。いくつかの例では、第一端部2706は、センサデバイス2702と組織壁2712との間に位置してもよい。

【0187】

いくつかの例では、コイル2704は、形状記憶特性を有してもよい、および／または、外力の解除に応答して、自発的に図27Aおよび図27Bに示す形態を成すように構成されてもよい。コイル2704は、送達デバイス（例えば、カテーテル）の内部に収容されるよう、直線化および／または圧縮されるように構成されてもよい。カテーテルから取り外された時点で、コイル2704は、一つまたは複数の全体的に円形の巻回を形成するように構成されてもよい。いくつかの例では、コイル2704は、コイル2704が血流経路83内に保持されるよう、コイル2704が血流経路83の内壁に対して押圧されるまで、直径が拡張するように構成されてもよい。追加的にまたは代替的に、センサインプ

10

20

30

40

50

ラントデバイス 2700 は、左心耳内に、および／または組織の他の領域内に、アンカー止めされてもよい。

【0188】

センサデバイス 2702 は、少なくとも一つのセンサ部材 2705 を含んでもよい。センサ部材 2705 は、上記で詳細に説明したように、任意のタイプのセンサデバイスを含んでもよい。センサインプラントデバイス 2700 は、心腔（例えば、左心房 2）、心腔内へのおよび／または心腔からの開口（例えば、左心耳）、ならびに／あるいは血流経路（例えば、冠静脈洞）を含み得るような、身体内部の標的位置のところに、センサ部材 2705 を位置決めするように構成されてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2700 は、少なくともセンサ部材を、血流経路 83 の外部に位置決めするように構成されてもよい。

10

【0189】

いくつかの例では、センサインプラントデバイス 2700 は、右心房から左心房内へと経中隔的に送達されるように構成されてもよい。しかしながら、センサインプラントデバイス 2700 は、様々な送達経路で送達されるように構成されてもよい、ならびに／あるいは、心臓内の様々な血液経路に対しておよび／または心腔に対して送達されるように構成されてもよい。

【0190】

図 28 は、一つまたは複数の例による、センサインプラントデバイス 2801 と、センサインプラントデバイス 2801 および／または他のデバイスを送達するための送達システム 2810 の少なくとも一部と、を図示している。センサインプラントデバイス 2801 は、ノーズコーン 2808 および／または同様の特徴を含むことができ、ノーズコーン および／または同様の特徴は、センサインプラントデバイス 2801 の先端端部を提供するように構成することができる、ならびに／あるいは、センサインプラントデバイス 2801 および／または送達システム 2810 のための空間を可能とするために、一つもしくは複数の血流経路を先端および／または拡張するように構成することができる。

20

【0191】

センサインプラントデバイス 2801 は、センサデバイス 2802 を含んでもよく、このセンサデバイスは、本明細書で説明する任意の様々なセンサデバイスを含むことができる。センサデバイス 2802 は、一つもしくは複数のセンサ部材 2805 に対して結合されてもよい、および／または、一つもしくは複数のセンサ部材 2805 を含んでもよい。センサデバイス 2802 および／またはセンサ部材 2805 は、ノーズコーン 2808 に対して結合されてもよい、ならびに／あるいは、ノーズコーン 2808 の中空部分の内部へと少なくとも部分的に延びてもよい。

30

【0192】

センサインプラントデバイス 2801 は、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 をさらに含むことができ、このアンカー止め特徴は、一つもしくは複数のアンカー止め特徴 2804 が、組織の一つもしくは複数の領域に対して進入および／または他の態様でアンカー止めすることを可能にするために、尖鋭先端 2809 および／または他の特徴を有した可撓性アームを含むことができる。センサインプラントデバイス 2801 は、四つのアンカー止め特徴 2804 を含むものとして示されているけれども、センサインプラントデバイス 2801 は、任意の数のアンカー止め特徴 2804 を含むことができる。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 は、ノーズコーン 2808 の中空内部へと少なくとも部分的に延びてもよい。

40

【0193】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 は、様々な形状記憶材料から、および／または様々な形状記憶合金（例えば、ニチノール）から、少なくとも部分的に構成されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 は、センサインプラントデバイス 2801 が標的位置へと送達される時に、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 が、センサインプラントデバイス 2801 の周囲の組織領域に対し

50

て接触および／またはアンカー止めすることを可能とするために、自発的にセンサデバイス 2802 からある程度離間しておよび／または互いに対してある程度離間して延びるように、形状設定されてもよい。その上、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 は、センサインプラントデバイス 2801 の送達時に、圧縮形態を成すように（例えば、センサデバイス 2802 に対しておよび／またはセンサデバイス 2802 の近傍へと、押圧されるように）構成されてもよい。例えば、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 は、センサインプラントデバイス 2801 の少なくとも一部にわたって延びるように構成されたカテーテルによって、内向きに押圧されてもよい、および／または所定位置に保持されてもよい。カテーテルから取り外されたことに応答して、一つまたは複数のアンカー止め特徴 2804 は、外向きに延びるようにおよび／または周囲組織に対して係合するように、構成されてもよい。

10

【0194】

送達システム 2810 は、センサインプラントデバイス 2801 に対して着脱可能に結合するように構成されてもよい。いくつかの例では、送達システム 2810 は、ラッチ 2812 および／または他の係合特徴に対して結合した、ならびに／あるいは、ラッチ 2812 および／または他の係合特徴の内部へと延びた、シャフト 2803 を含んでもよい。ラッチ 2812 は、センサインプラントデバイス 2801 の対応したノッチ 2814 および／または同様の特徴に対して、結合および／または他の態様で固定するように構成されてもよい。ノッチ 2814 は、センサ部材 2805 および／またはセンサデバイス 2802 から延びてもよい、ならびに／あるいは、センサ部材 2805 および／またはセンサデバイス 2802 に対して結合してもよい。いくつかの例では、ノーズコーン 2808、センサデバイス 2802、センサ部材 2805、ノッチ 2814、および／またはシャフト 2803 は、同軸的であってもよい。ラッチ 2812 は、カテーテルおよび／または他の送達システムからセンサインプラントデバイス 2801 が取り外された後に、ノッチ 2814 から取り外されるように構成されてもよい。

20

【0195】

図 29（図 29-1、図 29-2、図 29-3、および図 29-4）は、一つまたは複数の例による、一つもしくは複数のインプラントおよび／またはセンサを心臓内部の標的位置へと送達するための一つあるいは複数のステップを含むプロセス 2900 を図示したフローチャートを提示している。図 30（図 30-1、図 30-2、図 30-3、および図 30-4）は、図 29 のプロセス 2900 における各ステップに対応した図示を提示している。

30

【0196】

ステップ 2902 において、プロセス 2900 は、図 30 における図示 3000 a に示すように、カテーテル 3013 を含む得る様々な送達システムを介して、センサインプラントデバイスを、心臓内部の標的位置へと経皮的に送達することを含む。センサインプラントデバイスは、ノーズコーン 3008、一つまたは複数のセンサデバイス 3002、一つまたは複数のセンサ部材 3005、一つまたは複数のアンカー止め特徴 3004、ならびに／あるいは、様々な送達システムに対して取り付けるための、ノッチ 3014 および／または同様の機構、を含むことができる。送達システムは、カテーテル 3013 の内部に少なくとも部分的に収容されるように構成された、ラッチ 3012 および／またはシャフト 3003 を含むことができる。送達システムは、カテーテル 3013 を標的位置へと誘導するように構成された一つまたは複数のガイドワイヤ 3016 を、さらに含んでもよい。いくつかの例では、ガイドワイヤ受領部材 3017 が、カテーテル 3013 から延びてもよい、ならびに／あるいは、カテーテル 3013 をガイドワイヤ 3016 に対して取り付け得るよう、および／またはカテーテル 3013 をガイドワイヤ 3016 に沿ってスライドさせ得るよう、ガイドワイヤ 3016 を受領するように構成されてもよい。カテーテル 3013 は、一つまたは複数のアンカー止め特徴 3004 がセンサデバイス 3002 から離間する向きに拡張したりおよび／または延びたりすることを阻止するように構成されてもよい。

40

50

【0197】

ステップ2904において、プロセス2900は、図30における図示3000bに示すように、カテーテル3013（すなわち、「シース」または「外側シース」）を少なくとも部分的に退避させることにより、センサインプラントデバイスの、一つまたは複数のアンカー止め特徴3004を含めた少なくとも一部を、露出させることを含む。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴3004は、カテーテル3013の退避に応答して、センサデバイス3002から離間する向きに自発的に延びるように、および／または組織の一つもしくは複数の領域に向けて自発的に延びるように、形状設定されてもよいならびに／あるいは構成されてもよい。一つまたは複数のアンカー止め特徴3004は、フックを含み得る尖鋭先端3009を含んでもよく、尖鋭先端3009は、周囲の組織壁3033に対して進入および／またはアンカー止めするように構成されている。いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、左心耳内へと、および／または解剖学的構造の他の部分内へと、送達されるように構成されてもよい。センサデバイス3002は、一つまたは複数のアンカー止め特徴が内部にアンカー止めされ得るような、左心耳から外部へと、および／または心臓の他の領域から外部へと、少なくとも部分的に延びるように構成されてもよい。

10

【0198】

ステップ2906において、プロセス2900は、図30における図示3000cに示すように、センサインプラントデバイスから送達システムを取り外すことを含む。いくつかの例では、センサインプラントデバイスから送達システムを取り外す前に、カテーテル3013をさらに退避させることにより、ラッチ3012および／またはノッチ3014を、露出させてもよい。ラッチ3012は、送達システムをセンサインプラントデバイスに取り付けるに際して、ノッチ3014の少なくとも一部を取り囲むように、および／または、ノッチ3014の少なくとも一部上をラッチするように、構成されてもよい。送達システムを取り外すために、ラッチ3012をノッチ3014から引き離すことにより、ラッチ3012とノッチ3014とを分離させてもよい。いくつかの例では、引張ワイヤおよび／または同様のデバイスを使用することにより、ラッチ3012を、ノッチ3014から離間させる向きに引っ張ってもよい。

20

【0199】

ステップ2908において、プロセス2900は、図30における図示3000dに示すように、センサインプラントデバイスを標的位置にアンカー止めして残した状態で、送達システムを除去することを含む。

30

【0200】

本開示のいくつかの実装によれば、センサインプラントデバイスは、センサボディ／センサデバイスと、センサ部材と、センサボディに対して結合された一つまたは複数のアンカー止め特徴であり、血流経路内にもしくは左心耳内にアンカー止めされるように構成された一つまたは複数のアンカー止め特徴と、を含む。

【0201】

一つまたは複数のアンカー止め特徴は、センサボディの両サイドから延びた第一ループおよび第二ループを含んでもよい。いくつかの例では、第一ループは、第一ループから延びた一つまたは複数の返しでありかつ組織壁に対してアンカー止めされるように構成された一つまたは複数の返しを含む。

40

【0202】

いくつかの例では、第一ループおよび第二ループは、自発的にセンサボディから離間する向きに延びるように構成されている。第一ループおよび第二ループは、自発的に互いに向けて延びるように構成されてもよい。

【0203】

第一ループは、第一ループの遠位部分に向けて、直径が増大してもよい。いくつかの例では、第一ループは、センサボディに対して結合されたハウジングから延びている。

【0204】

50

いくつかの例では、センサ部材は、センサボディの第一端部のところに位置しており、ハウジングは、センサボディの第一端部のところにまたは第一端部の近傍に、位置している。センサ部材は、センサボディの第一端部のところに位置してもよく、ハウジングは、センサボディの、第一端部よりも遠位に位置した第二端部のところに、または第二端部の近傍に、位置してもよい。

【0205】

第一ループおよび第二ループは、センサボディの第一端部から延びるように構成されてもよく、センサボディの第二端部に向けて、センサボディの長さに沿って延びるように構成されてもよい。いくつかの例では、第一ループおよび第二ループは、センサボディの第一端部から延びるように構成されているとともに、センサボディに対して全体的に平行にかつセンサボディの第二端部から離間する向きに延びるように構成されている。

10

【0206】

いくつかの例では、第一ループは、第一血流経路内にアンカー止めされるように構成されており、第二ループは、第二血流経路内にアンカー止めされるように構成されている。センサ部材は、第一血流経路および第二血流経路の外部に位置するように構成されてもよい。

【0207】

第一ループは、第一血流経路内にアンカー止めされるように構成されてもよく、第二ループは、第一血流経路内にアンカー止めされるように構成されてもよい。いくつかの例では、センサ部材は、第一血流経路の外部に位置するように構成されている。

20

【0208】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、内腔を有したステントを含み、センサボディは、内腔の内部に少なくとも部分的に位置している。センサボディの大部分は、ステントの内腔を超えて延びてもよい。

【0209】

センサボディの大部分は、ステントの内腔の内部に位置してもよい。いくつかの例では、センサ部材は、ステントの内腔を超えて延びるように構成されている。

【0210】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、センサボディの周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されたC形状クリップを含む。クリップは、組織壁に対してアンカー止めされるように構成された二つの尖鋭端部を含んでもよい。

30

【0211】

一つまたは複数のアンカー止め特徴は、センサボディを少なくとも部分的に包囲するように構成されたコイルでありかつ組織壁の複数の部分を穿刺するように構成されたコイルを含んでもよい。いくつかの例では、センサ部材は、コイルによって形成された内腔を超えて延びるように構成されている。

【0212】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、送達デバイスの内部に位置している際にはセンサボディの長さに対して略一直線状に延びるように構成された二つ以上のフックを含む。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、送達デバイスからの取り外しに応答して自発的にセンサボディから離間する向きに延びるように構成されてもよい。

40

【0213】

一つまたは複数のアンカー止め特徴は、血流経路または左心耳を超えて少なくとも部分的にセンサボディを保持するように構成されたコイルを含んでもよい。いくつかの例では、コイルは、血流経路もしくは左心耳に対して押圧されるように拡張することにより血流経路内にまたは左心耳内にアンカー止めされるように構成された第一部分を含む。

【0214】

いくつかの例では、コイルは、第一部分よりも大きな幅を有した第二部分でありかつ血流経路または左心耳を超えて配置されるように構成された第二部分を含む。センサインプラントデバイスは、コイルを取り囲んだ被覆をさらに含んでもよい。

50

【0215】

センサボディは、センサ部材とは別体とされてもよい。いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、血流経路または左心耳への送達時にセンサボディを先導するように構成されたノーズコーンをさらに含む。

【0216】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、尖鋭先端を有した二つ以上のアームでありかつセンサボディから離間する向きに延びるように構成された二つ以上のアームを含む。センサインプラントデバイスは、センサボディに対して結合されたノッチでありかつ送達システムのラッチを受領するように構成されたノッチをさらに含んでもよい。

10

【0217】

本開示のいくつかの実装は、圧縮形態とされたセンサインプラントデバイスを送達デバイスを介して血流経路または左心耳へと送達することを含む方法に関する。センサインプラントデバイスは、センサボディと、センサ部材と、センサボディに対して結合された一つまたは複数のアンカー止め特徴と、を含む。本方法は、センサインプラントデバイスを送達デバイスから取り外すことにより、センサインプラントデバイスが自発的に拡張形態を成すことを引き起こすことと、一つまたは複数のアンカー止め特徴を、血流経路または左心耳に対してアンカー止めすることと、をさらに含む。

【0218】

いくつかの例では、センサインプラントデバイスは、ノッチをさらに含む。本方法は、送達システムのラッチをノッチに対して固定することと、送達デバイスからのセンサインプラントデバイスの除去後に、ラッチをノッチから取り外すことと、をさらに含んでもよい。

20

【0219】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、センサボディの両サイドから延びた第一ループおよび第二ループを含む。第一ループは、第一ループから延びた一つまたは複数の返しでありかつ組織壁に対してアンカー止めされるように構成された一つまたは複数の返しを含んでもよい。

【0220】

第一ループおよび第二ループは、自発的にセンサデバイスから離間する向きに延びるように構成されてもよい。いくつかの例では、第一ループおよび第二ループは、自発的に互いに向けて延びるように構成されている。

30

【0221】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、内腔を有したステントを含む。センサボディは、内腔の内部に少なくとも部分的に位置してもよい。

【0222】

一つまたは複数のアンカー止め特徴は、センサボディの周囲を少なくとも部分的に巻回するように構成されたC形状クリップを含んでもよい。いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、センサボディを少なくとも部分的に包囲するように構成されたコイルでありかつ組織壁の複数の部分を穿刺するように構成されたコイルを含む。

40

【0223】

いくつかの例では、一つまたは複数のアンカー止め特徴は、送達デバイスの内部に位置している際にはセンサボディの長さに対して略一直線状に延びるように構成された二つ以上のフックを含む。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、送達デバイスからの取り外しに応答して自発的にセンサボディから離間する向きに延びるように構成されてもよい。

【0224】

一つまたは複数のアンカー止め特徴は、血流経路または左心耳を超えて少なくとも部分的にセンサボディを保持するように構成されたコイルを含んでもよい。いくつかの例では、コイルは、血流経路もしくは左心耳に対して押圧されるように拡張することにより血流経路内にまたは左心耳内にアンカー止めされるように構成された第一部分を含む。

50

【0225】

いくつかの例では、コイルは、第一部分よりも大きな幅を有した第二部分でありかつ血流経路または左心耳を超えて配置されるように構成された第二部分を含む。本方法は、コイルを取り囲んだ被覆をさらに含んでもよい。

【0226】

センサボディは、センサ部材とは別体とされてもよい。いくつかの例では、本方法は、血流経路または左心耳への送達時にセンサボディを先導するように構成されたノーズコーンをさらに含む。一つまたは複数のアンカー止め特徴は、尖鋭先端を有した二つ以上のアームでありかつセンサボディから離間する向きに延びるように構成された二つ以上のアームを含んでもよい。

【0227】

追加的な例

例に依存して、本明細書で説明する任意のプロセスもしくはアルゴリズムにおける特定の、行為、事象、または機能は、異なる順序で実行することができ、追加することができ、統合することができ、あるいは完全に省略することができる。よって、特定の例では、すべての説明する行為または事象が、プロセスの実施に必要とされるわけではない。

【0228】

とりわけ、「～することができる」、「～することができるであろう」、「～である可能性がある」、「～であり得る」、「例えば」、および同種のものなどの、本明細書で使用された際の条件付き文言は、具体的に別段の記載がない限りまたは使用された文脈内で別様に理解されない限り、通常の意味合いであることが意図されているとともに、一般に、特定の例が、他の例は含んでいないような特定の特徴、要素、および／またはステップを含んでいることを伝えることが、意図されている。よって、そのような条件付き文言は、特徴、要素、および／またはステップが、一つまたは複数の例に関して何らかの態様で必要であることを、あるいは、これらの特徴、要素、および／またはステップが、任意の特定の例に含まれるかどうかを、または任意の特定の例で実行されるべきかどうかを、著者の入力または促しの有無にかかわらず決定するための論理を、一つまたは複数の例が必ず含むことを、意味することは、一般的に意図されるものではない。「含む (comprising)」、「含む (including)」、「有する (having)」という用語、および同種の用語は、同義であるとともに、通常の意味合いで使用されており、また、包括的にかつ非限定的な様式で使用されており、さらに、追加的な、要素、特徴、行為、操作、および同種のことを排除するものではない。また、「または」という用語は、包括的な意味合いで使用される（排他的な意味合いではなく）ため、例えば、要素のリストを接続するために使用された時には、「または」という用語は、リスト内の要素の、一つ、いくつか、またはすべてを意味する。「X、Y、およびZの少なくとも一つ」という表現などの接続詞的文言は、具体的に別段の記載がない限り、項目、用語、要素、等がX、Y、Zのいずれかであり得ることを伝えるために一般的に使用されるものとして、文脈とともに理解される。よって、そのような接続詞的文言は、特定の例における、少なくとも一つのXと少なくとも一つのYと少なくとも一つのZとの各存在の必要性を意味することを、一般的に意図したものではない。

【0229】

例に関する上記の説明では、本開示を合理化して、様々な発明的態様の一つまたは複数に関する理解を補助する目的で、様々な特徴が、時に、単一の例、図、またはその説明において一緒にグループ化されていることは、理解されよう。しかしながら、この開示方法は、いかなる請求項も、その請求項に明示的に記載されている特徴よりも多くの特徴を必要とするという意図を反映しているものとして、解釈されるべきではない。その上、本明細書における特定の例において図示および／または説明する任意の構成要素、特徴、またはステップは、任意の他の例に対して適用することができる、または、任意の他の例と共に使用することができる。さらに、構成要素、特徴、ステップ、構成要素群、特徴群、またはステップ群は、各例に関して、必要でも不可欠でもない。よって、本明細書で開示さ

10

20

30

40

50

れて以下で特許請求される発明の範囲は、上述した特定の例によって限定されるべきではなく、以下の特許請求の範囲を公正に読むことによってのみ決定されるべきであることが、意図されている。

【0230】

特定の順序的な用語（例えば、「第一」または「第二」）が、参照を容易とするために提供され得るものであって、必ずしも物理的特性または順序を意味するものではないことは、理解されよう。したがって、本明細書で使用した際には、構造、構成要素、操作、等の要素を改変するために使用される順序的な用語（例えば、「第一」、「第二」、「第三」、等）は、任意の他の要素に対する当該要素の優先順位または順序を必ずしも示すものではなく、むしろ、当該要素を、同様のまたは同一の名称を有した他の要素（順序的な用語の使用を除いて）から、一般的に区別することができる。加えて、本明細書で使用した際には、不定冠詞（「a」および「an」）は、「一つの」ではなく、「一つまたは複数の」を示す場合がある。さらに、条件または事象に「基づいて」実行される操作は、また、明示的に記載されていない一つもしくは複数の他の条件または事象に基づいて実行され得る。

10

【0231】

別段に定義しない限り、本明細書で使用しているすべての用語（技術用語および科学用語を含む）は、例示的な例が属している技術分野における当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有している。一般的に使用される辞書に定義されている用語などの用語が、関連技術の文脈における意味に一致した意味を有するものとして解釈されるべきであること、また、本明細書で明示的にそのように定義されていない限り、理想化された意味合いまたは過度に形式的な意味合いで解釈されるべきではないことは、さらに理解されよう。

20

【0232】

「外側」、「内側」、「上側」、「下側」、「下方」、「上方」、「垂直」、「水平」といった空間的に相対的な用語は、および同様の用語は、図面に図示されているように、一つの要素または構成要素と、別の要素または構成要素と、の間の関係を説明するために、説明を容易にするよう、本明細書で使用され得る。空間的に相対的な用語が、図面に図示された向きに加えて、使用時または操作時におけるデバイスの異なる向きを包含することが意図されていることは、理解されよう。例えば、図面に示されたデバイスが裏返された場合には、別のデバイスの「下方」または「直下」に位置決めされたデバイスは、他のデバイスの「上方」に配置され得る。したがって、「下方」という例示的な用語は、下方位置と上方位置との両方を含み得る。デバイスは、また、他の方向にも配向され得るものであり、よって、空間的に相対的な用語は、向きに応じて異なる解釈がなされ得る。

30

【0233】

別段に明示的に記載しない限り、「より少ない」、「より多い」、「より大きい」、および同種のもの、などの、比較に関する用語的および／または量的な用語は、同等の概念を包含することが意図されている。例えば、「より少ない」は、厳密に数学的な意味合いでの「より少ない」を意味し得るだけでなく、「より少ないまたは同等である」ことを意味することもできる。

40

【図面】
【図 1】

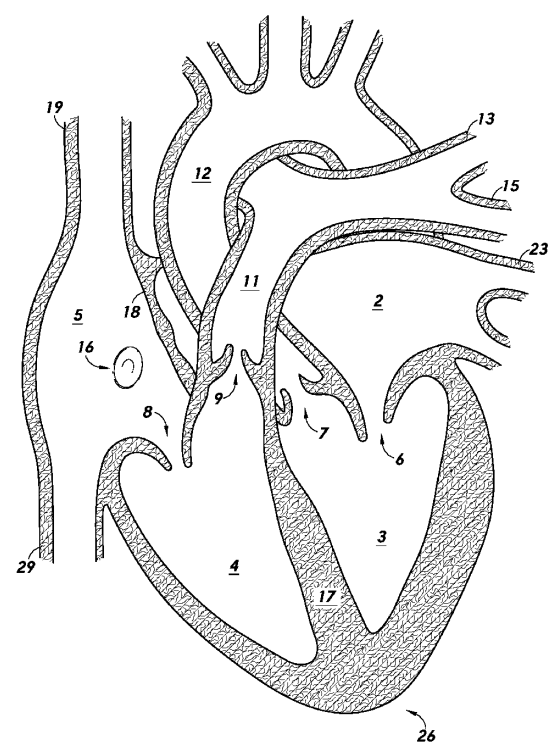
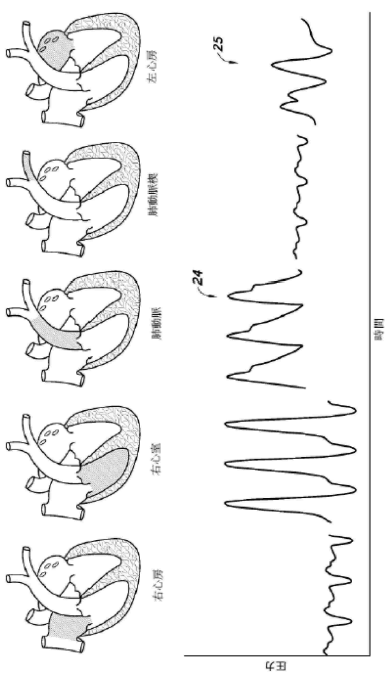


FIG. 1

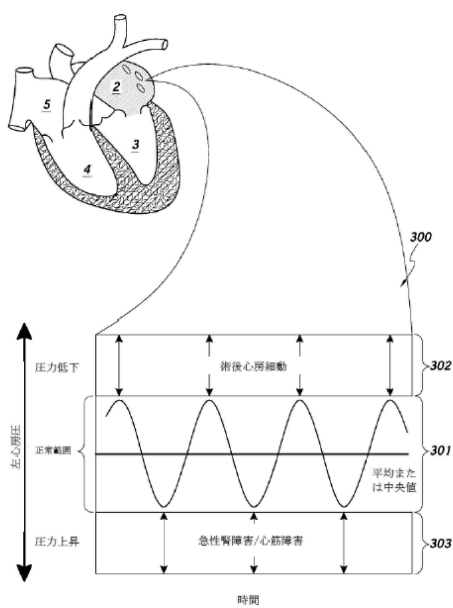
【図 2】



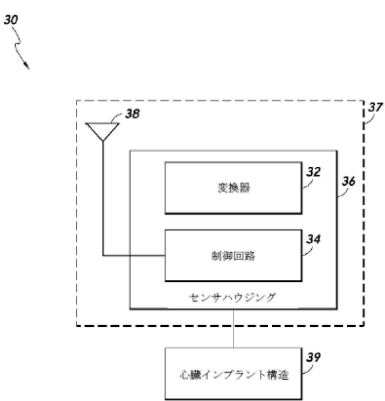
10

20

【図 3】



【図 4】

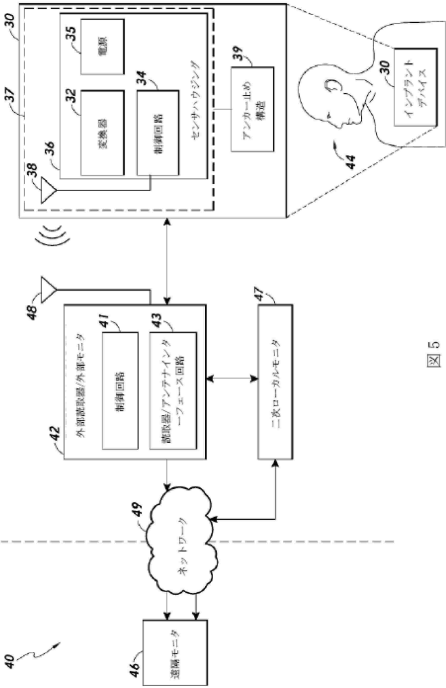


30

40

50

【図 5】



【図 6】

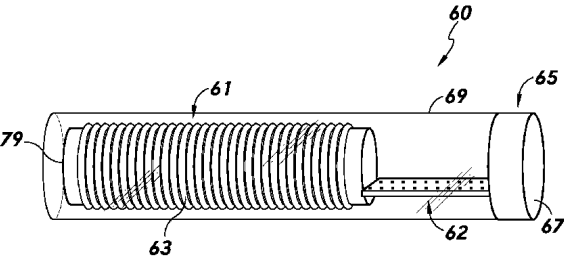


FIG. 6

【図 7】

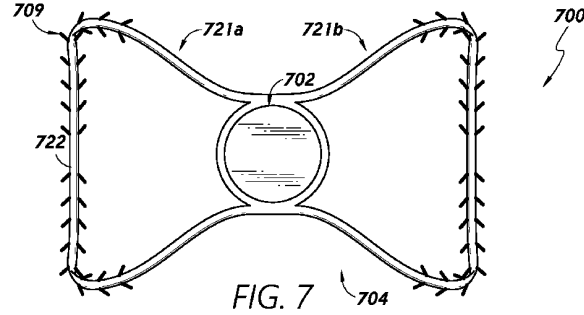


FIG. 7

【図 8】

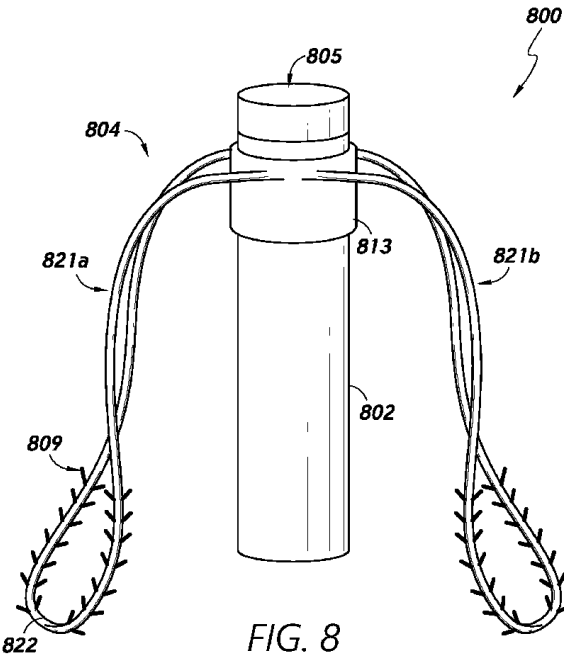


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

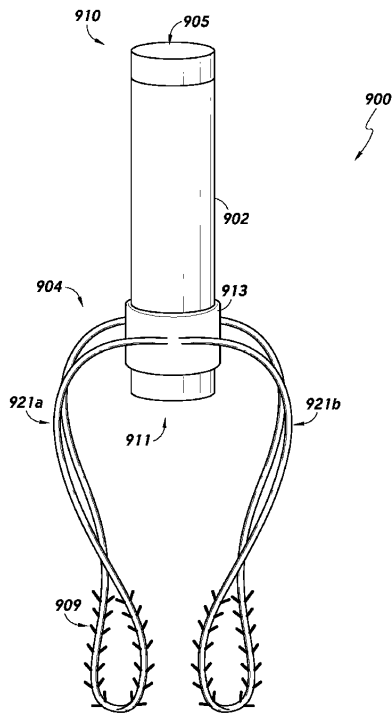


FIG. 9

【図 10】

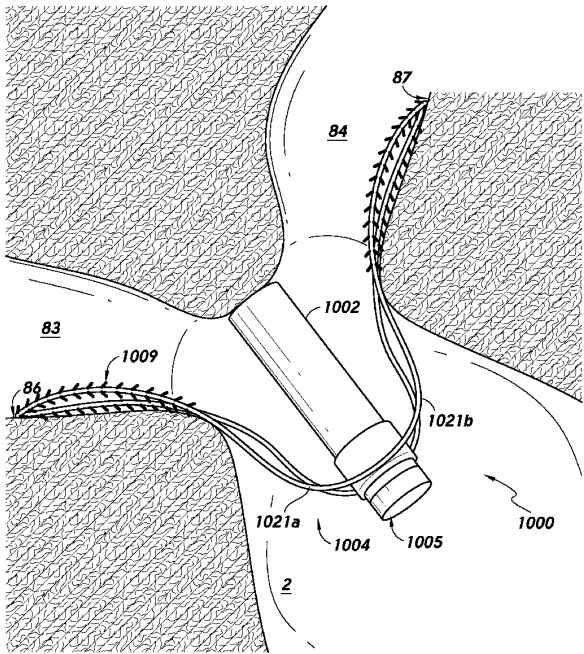


FIG. 10

【図 11】

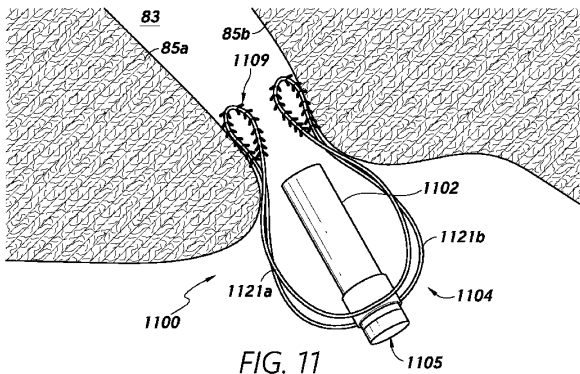


FIG. 11

【図 12】

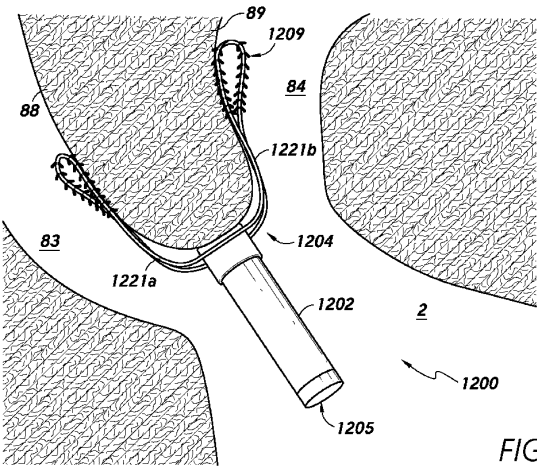


FIG. 12

10

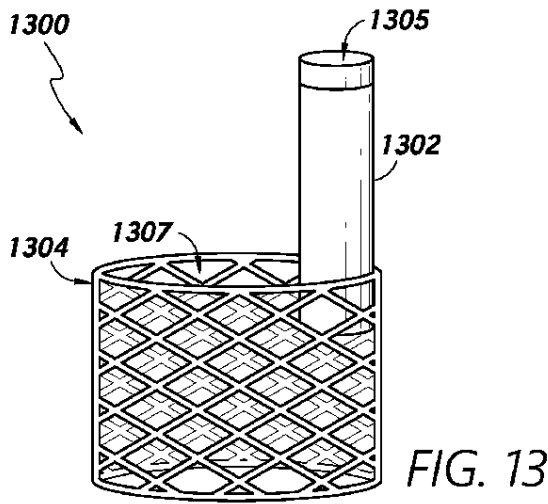
20

30

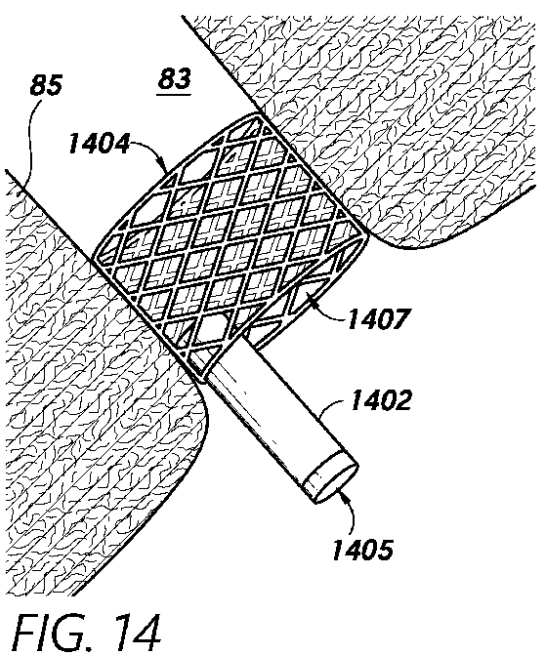
40

50

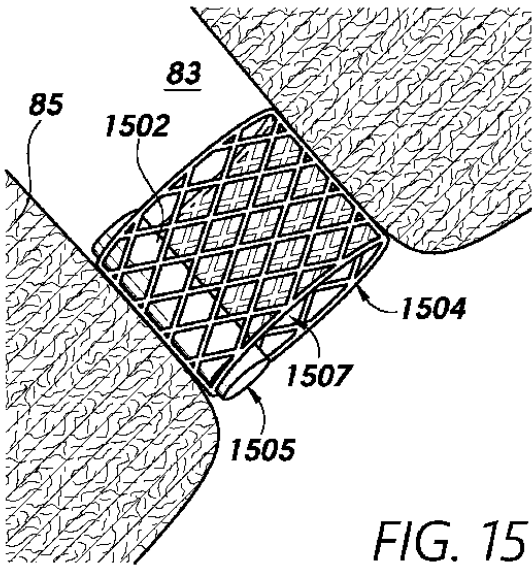
【図 1 3】



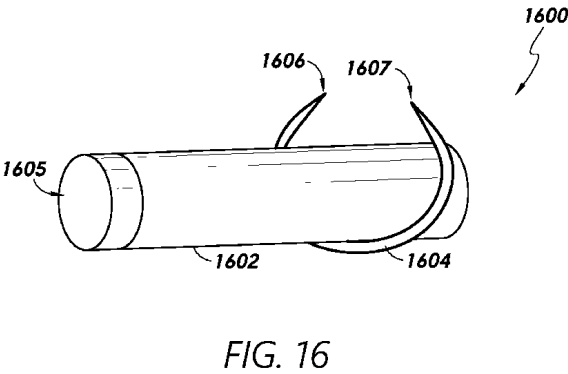
【図 1 4】



【図 1 5】



【図 1 6】



10

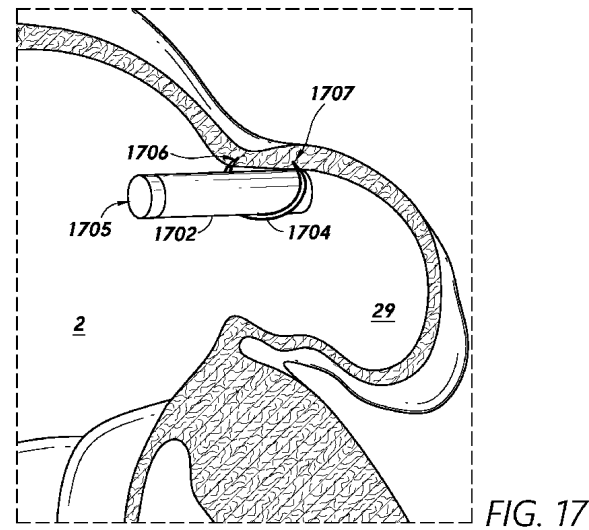
20

30

40

50

【図 1 7】



【図 1 8】

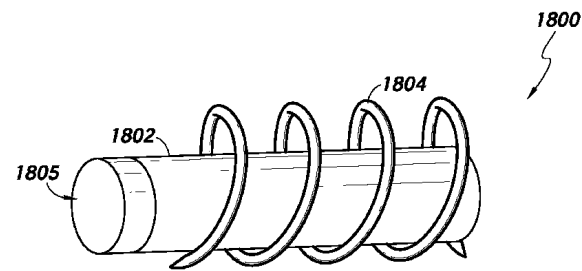
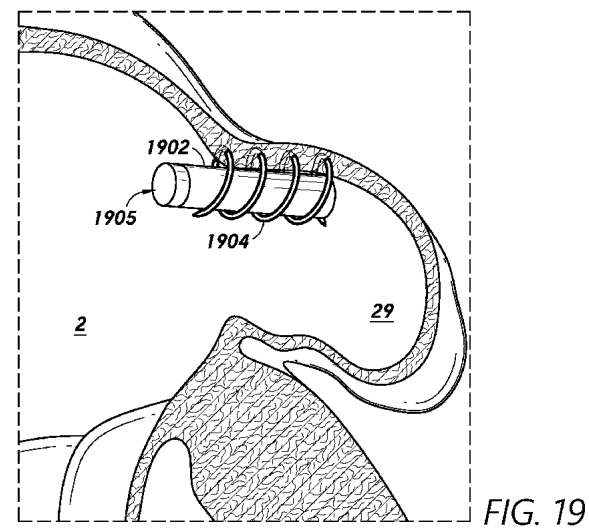


FIG. 18

【図 1 9】



【図 2 0 A】

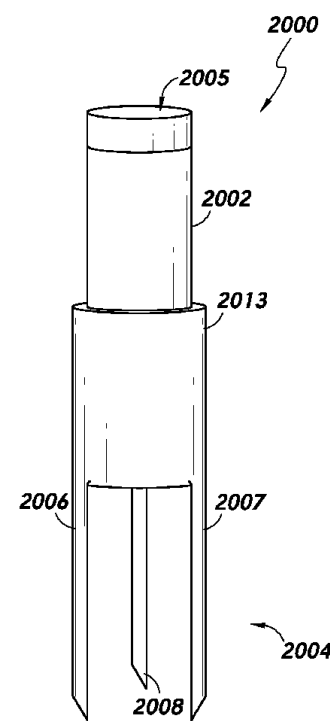


FIG. 20A

10

20

30

40

50

【図 20 B】

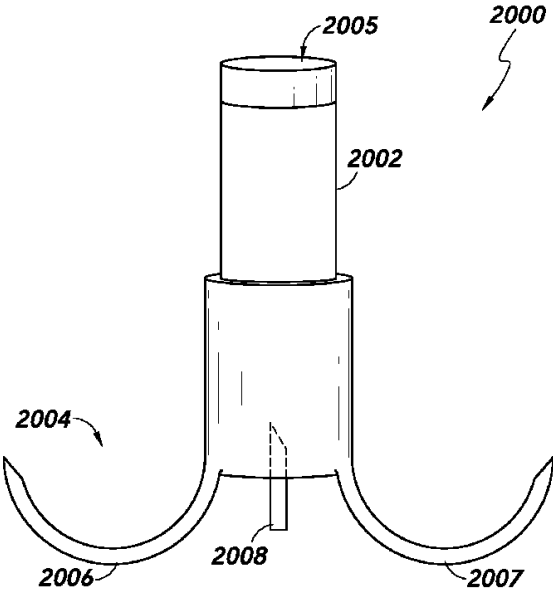


FIG. 20B

【図 20 C】

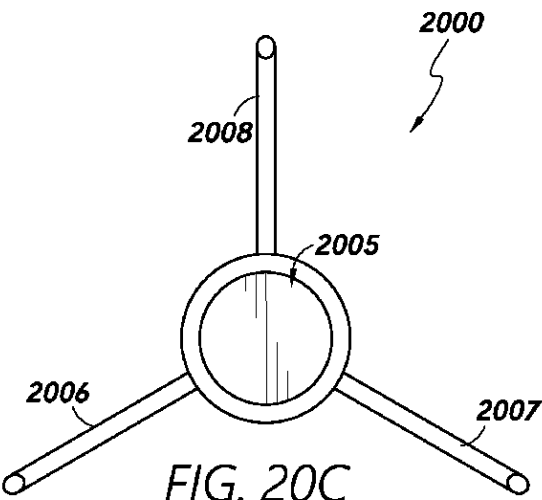


FIG. 20C

【図 20 D】

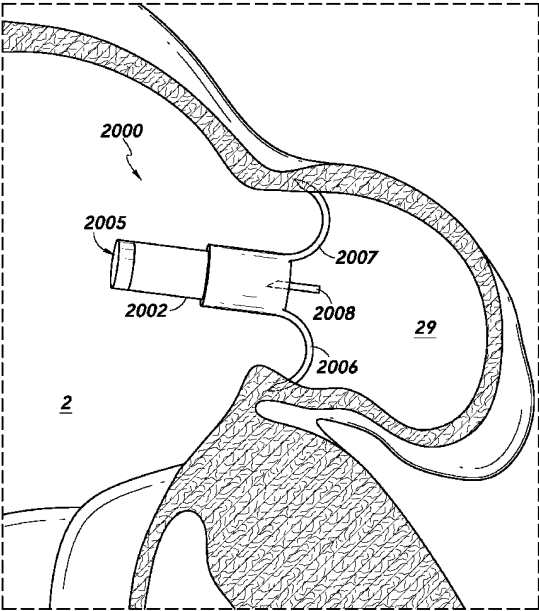


FIG. 20D

【図 21】

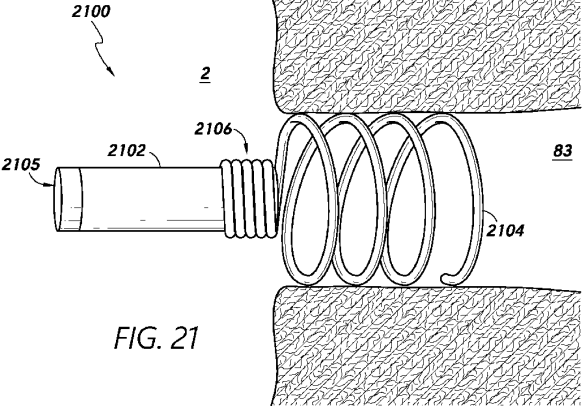


FIG. 21

10

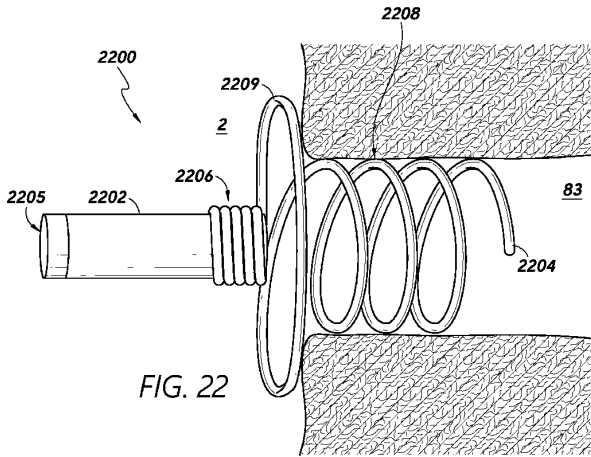
20

30

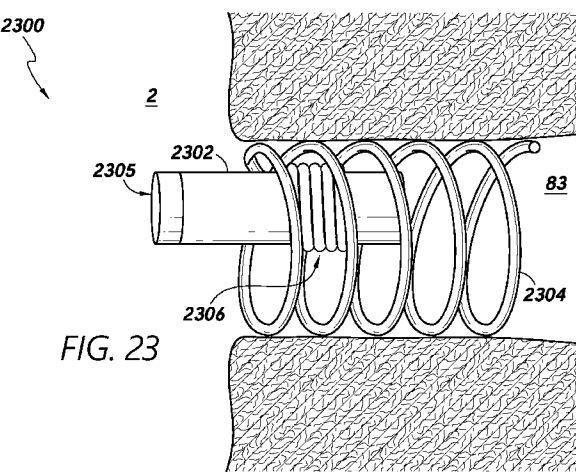
40

50

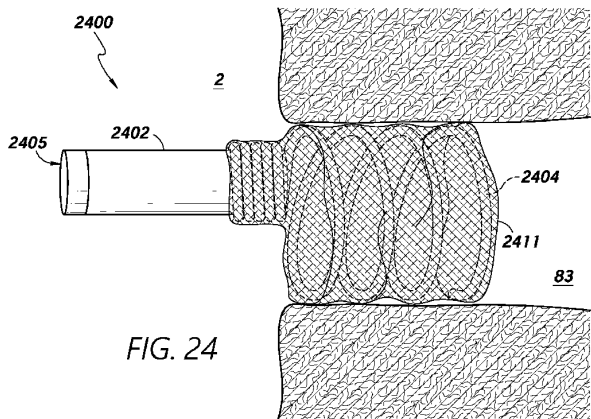
【図 2 2】



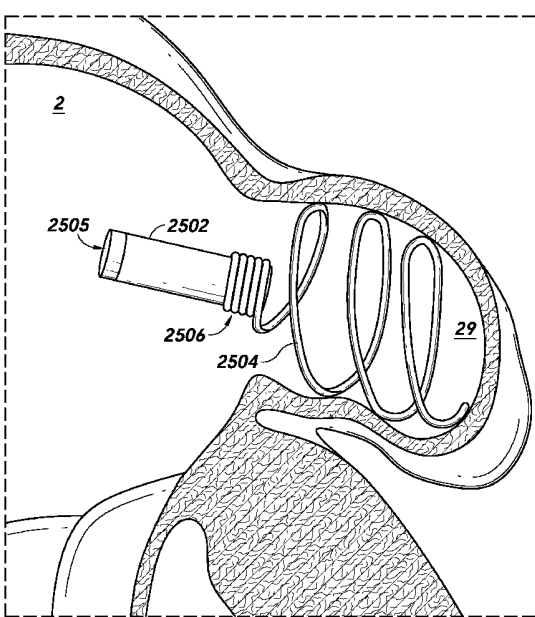
【図 2 3】



【図 2 4】



【図 2 5】



10

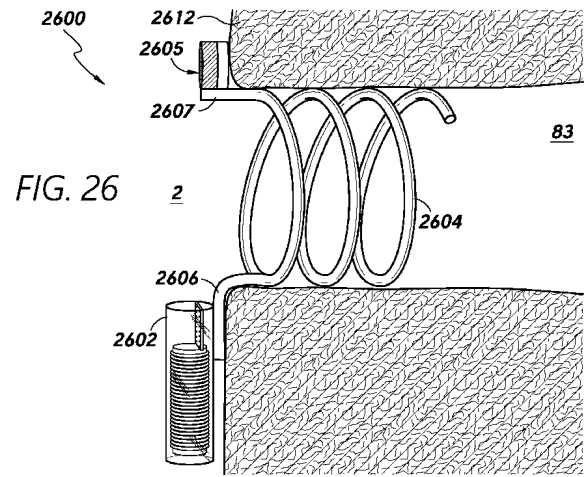
20

30

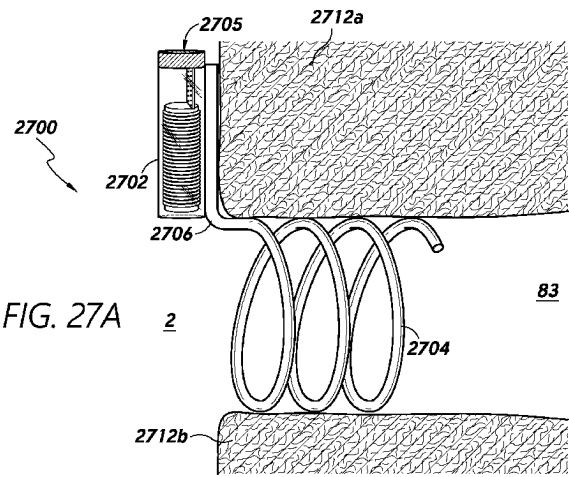
40

50

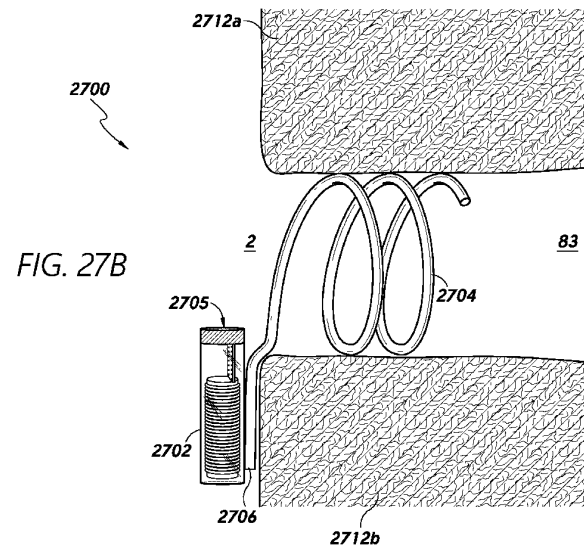
【図 2 6】



【図 2 7 A】



【図 2 7 B】



【図 2 8】

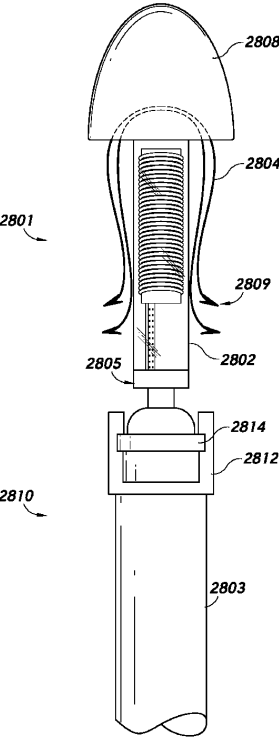


FIG. 28

【図 29 - 1】

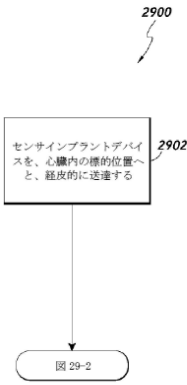


図 29-1

【図 29 - 2】

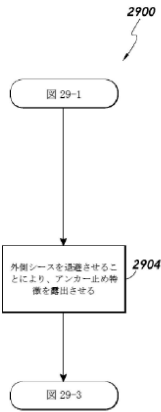


図 29-2

10

【図 29 - 3】

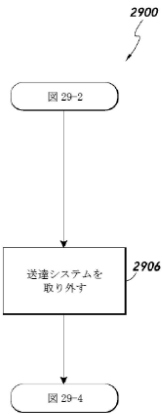


図 29-3

【図 29 - 4】

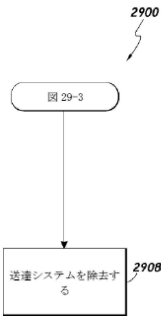


図 29-4

20

30

40

50

【図 30-1】

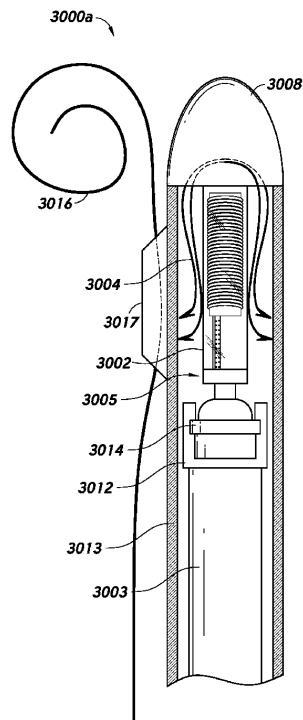


FIG. 30-1

【図 30-2】

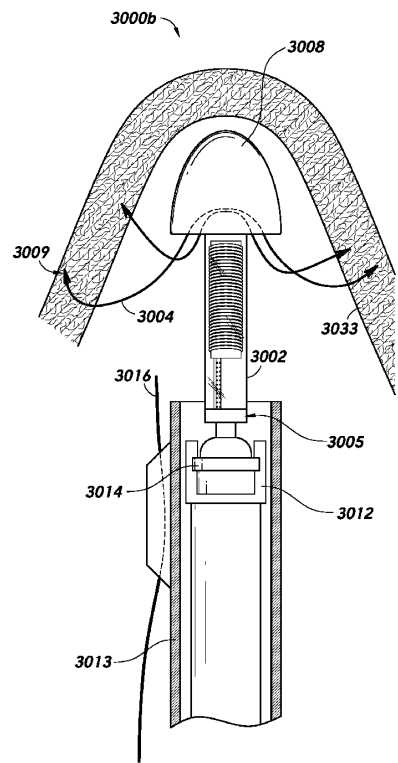


FIG. 30-2

【図 30-3】

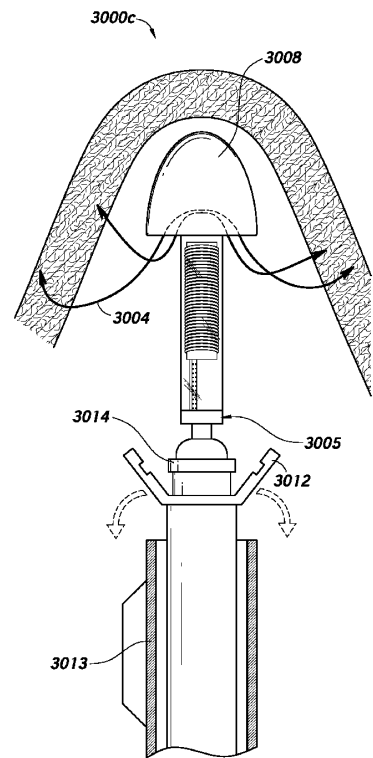


FIG. 30-3

【図 30-4】

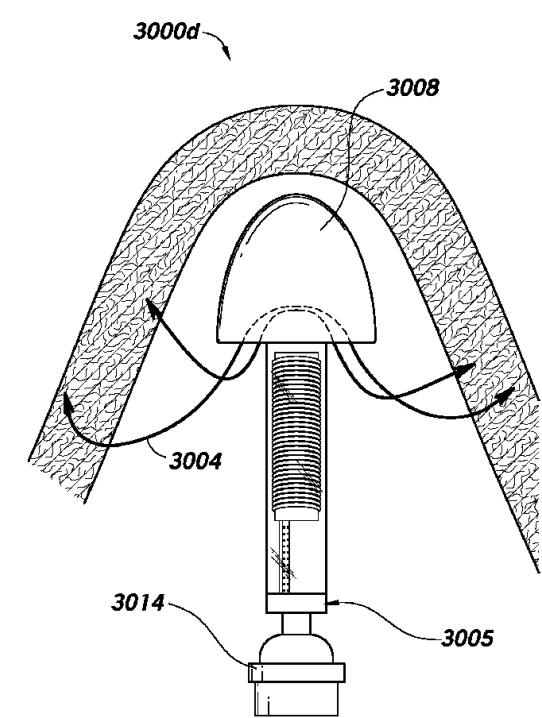


FIG. 30-4

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2022/030211																																										
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/00 A61B5/0215 A61F2/24 A61M27/00 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 A61F A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal																																												
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2019/343388 A1 (BAHMANYAR MOHAMMAD REZA [GB] ET AL) 14 November 2019 (2019-11-14)</td> <td>1, 2,</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>paragraphs [0049] - [0057]; figures 4-6</td> <td>4-15, 30</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 2021/121130 A1 (NAGY MICHAEL [US] ET AL) 29 April 2021 (2021-04-29)</td> <td>1, 2, 4-15</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>paragraphs [0049] - [0052]; figures 2-5B</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> <td></td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 2018/168460 A1 (MORRIS MARY M [US] ET AL) 21 June 2018 (2018-06-21)</td> <td>1-15</td> </tr> <tr> <td></td> <td>paragraphs [0049] - [0051]; figures 2-4</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> <td></td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 2020/155014 A1 (ARTHUR AMIR [IL] ET AL) 21 May 2020 (2020-05-21)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>paragraph [0056]; figure 2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>-/-</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2019/343388 A1 (BAHMANYAR MOHAMMAD REZA [GB] ET AL) 14 November 2019 (2019-11-14)	1, 2,	A	paragraphs [0049] - [0057]; figures 4-6	4-15, 30		-----	3	X	US 2021/121130 A1 (NAGY MICHAEL [US] ET AL) 29 April 2021 (2021-04-29)	1, 2, 4-15	A	paragraphs [0049] - [0052]; figures 2-5B	3		-----		X	US 2018/168460 A1 (MORRIS MARY M [US] ET AL) 21 June 2018 (2018-06-21)	1-15		paragraphs [0049] - [0051]; figures 2-4			-----		X	US 2020/155014 A1 (ARTHUR AMIR [IL] ET AL) 21 May 2020 (2020-05-21)	1	A	paragraph [0056]; figure 2	3		-----			-/-	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																																										
X	US 2019/343388 A1 (BAHMANYAR MOHAMMAD REZA [GB] ET AL) 14 November 2019 (2019-11-14)	1, 2,																																										
A	paragraphs [0049] - [0057]; figures 4-6	4-15, 30																																										
	-----	3																																										
X	US 2021/121130 A1 (NAGY MICHAEL [US] ET AL) 29 April 2021 (2021-04-29)	1, 2, 4-15																																										
A	paragraphs [0049] - [0052]; figures 2-5B	3																																										

X	US 2018/168460 A1 (MORRIS MARY M [US] ET AL) 21 June 2018 (2018-06-21)	1-15																																										
	paragraphs [0049] - [0051]; figures 2-4																																											

X	US 2020/155014 A1 (ARTHUR AMIR [IL] ET AL) 21 May 2020 (2020-05-21)	1																																										
A	paragraph [0056]; figure 2	3																																										

	-/-																																											
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.																																												
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																																												
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report																																										
31 August 2022		09/09/2022																																										
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 Dydenko, Igor																																										

30

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/030211

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/057739 A1 (REMON MEDICAL TECHNOLOGIES LTD [IL]; PENNER ABRAHAM [IL]) 24 May 2007 (2007-05-24)	1,16-19
A	page 9 last full par. par. bridging pages 12-13 figs. 1-12, 15 -----	12-15
X	WO 2020/123338 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 18 June 2020 (2020-06-18)	1,16-19, 24
A	paragraphs [0118] - [0120], [0131] - [0132]; figures 14A-14B, 16-16C, 19, 21 -----	14,15,25
X	WO 2012/031204 A2 (GUIDED DELIVERY SYSTEMS INC [US]; SERINA EUGENE [US] ET AL.) 8 March 2012 (2012-03-08)	1,20-25
	paragraphs [0051], [0066] - [0068]; figures 1-10 -----	
X	WO 2020/163112 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 13 August 2020 (2020-08-13)	1,24-33
A	paragraphs [0092] - [0098], [0111] - [0115]; figures 7-9, 14-16 -----	20-23
A	KR 101 921 912 B1 (MITRALIX LTD [IL]) 26 November 2018 (2018-11-26)	26-29
	paragraphs [0052] - [0053]; figures 1-6 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2022/030211
Box No. I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)		
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. ☒ Claims Nos.: 34-51 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. II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.		

10

20

30

40

50

International Application No. PCT/US2022 /030211

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 34-51

Claims 34-51 relate to a method for treatment of the human or animal body by surgery, because they all comprise the steps of: - delivering a sensor implant device in a compressed form to a blood flow pathway or left atrial appendage - the sensor implant device assuming an expanded form inside the body of the patient - anchoring the one or more anchoring features to the blood flow pathway or left atrial appendage. These are all surgical, invasive steps carried out using a tool inside the body of the patient (in the heart or in a blood vessel). This Authority is not required to search the present application with respect to the aforementioned claims (Article 17(2) (b) PCT and Rule 39.1(iv) PCT).

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/030211

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2019343388	A1	14-11-2019	CA 3037595 A1 EP 3515292 A1 GB 2558344 A US 2019343388 A1 WO 2018055366 A1	29-03-2018 31-07-2019 11-07-2018 14-11-2019 29-03-2018
US 2021121130	A1	29-04-2021	NONE	
US 2018168460	A1	21-06-2018	CN 110087535 A EP 3558104 A1 US 2018168460 A1 US 2020288989 A1 WO 2018118846 A1	02-08-2019 30-10-2019 21-06-2018 17-09-2020 28-06-2018
US 2020155014	A1	21-05-2020	CN 113056227 A EP 3883465 A1 IL 282906 A JP 2022508050 A US 2020155014 A1 WO 2020104846 A1	29-06-2021 29-09-2021 30-06-2021 19-01-2022 21-05-2020 28-05-2020
WO 2007057739	A1	24-05-2007	EP 1948007 A1 JP 5067891 B2 JP 2009515582 A WO 2007057739 A1	30-07-2008 07-11-2012 16-04-2009 24-05-2007
WO 2020123338	A1	18-06-2020	CN 113395931 A EP 3893731 A1 US 2022008014 A1 WO 2020123338 A1	14-09-2021 20-10-2021 13-01-2022 18-06-2020
WO 2012031204	A2	08-03-2012	US 2014148849 A1 WO 2012031204 A2	29-05-2014 08-03-2012
WO 2020163112	A1	13-08-2020	CN 113507882 A EP 3920774 A1 JP 2022519740 A US 2021361238 A1 WO 2020163112 A1	15-10-2021 15-12-2021 24-03-2022 25-11-2021 13-08-2020
KR 101921912	B1	26-11-2018	AU 2012277548 A1 AU 2017200503 A1 CA 2839055 A1 CN 103957841 A CN 106901875 A EP 2726018 A2 EP 3539510 A1 ES 2730981 T3 ES 2851005 T3 IL 229940 A JP 6248035 B2 JP 6446524 B2 JP 2014523309 A JP 2018023909 A KR 20140040817 A US 2013006352 A1 US 2016256276 A1 US 2018206993 A1	09-01-2014 16-02-2017 03-01-2013 30-07-2014 30-06-2017 07-05-2014 18-09-2019 13-11-2019 02-09-2021 31-10-2017 13-12-2017 26-12-2018 11-09-2014 15-02-2018 03-04-2014 03-01-2013 08-09-2016 26-07-2018

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

フロントページの続き

(32)優先日 令和3年5月21日(2021.5.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 63/235,038

(32)優先日 令和3年8月19日(2021.8.19)

(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,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,IQ,IR,IS,IT,JM,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 マイケル・ジー・ヴァルデス

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

(72)発明者 スコット・ルイス・プール

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

(72)発明者 ジュリー・アン・ハインツマン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 0 6・アーバイン・マーケットビュー・6 5 1

(72)発明者 ラニ・アブドゥッラー・マムーディ

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

(72)発明者 アルヴィン・ティー・チャン

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

(72)発明者 スティーブン・マコーネル

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 8 0 8・アナハイム・サウス・カントリー・グレン・ウェイ・1 2 6 8

(72)発明者 コクー・アナニ・アメフィア

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 5 6・アリソ・ヴィエホ・サウスウィンド・6 6

(72)発明者 ジャン・ピエール・ミッシェル・ラバ

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

F ターム (参考) 4C017 AA01 AB04 AC04 EE01 FF17

4C097 AA15 BB01 CC01 CC04