

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2023-504328
(P2023-504328A)

(43)公表日 令和5年2月3日(2023.2.3)

(51)国際特許分類
A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I
A 6 1 F 2/24

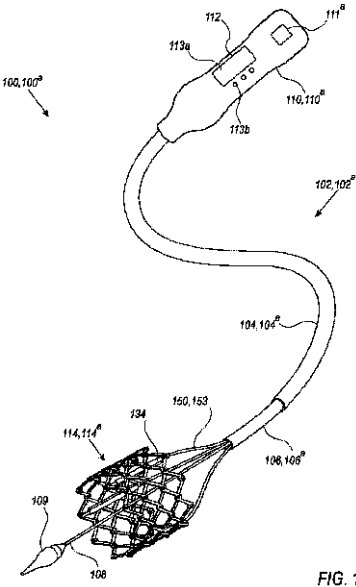
テーマコード (参考)
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全114頁)			
(21)出願番号	特願2021-573904(P2021-573904)	(71)出願人	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(86)(22)出願日	令和2年12月3日(2020.12.3)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85)翻訳文提出日	令和4年2月7日(2022.2.7)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(86)国際出願番号	PCT/US2020/062989		
(87)国際公開番号	WO2021/113431		
(87)国際公開日	令和3年6月10日(2021.6.10)		
(31)優先権主張番号	62/945,010		
(32)優先日	令和1年12月6日(2019.12.6)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 処置の間にリアルタイム弁直径を測定するためのフレックスセンサー

(57)【要約】

送達アセンブリであって、送達アセンブリは、複数の交差するストラットを含む人工弁と、送達装置とから構成されており、送達装置は、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；フレックスセンシングアセンブリとを含み、フレックスセンシングアセンブリは、複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結されている少なくとも1つのフレックスセンサーと；少なくとも1つのフレックスセンサーと通信している制御ユニットとを含み、人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、制御ユニットは、人工弁の直径を示す信号を発生させるように構成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

送達アッセンブリであって、前記送達アッセンブリは、
複数の交差するストラットを含む人工弁と、
送達装置と

を含み、

前記送達装置は、

ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

フレックスセンシングアッセンブリと

10

を含み、

前記フレックスセンシングアッセンブリは、

前記複数のストラットのうちの少なくとも 1 つに連結されている少なくとも 1 つの
フレックスセンサーと；

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーと通信している制御ユニットと

を含み、

前記人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可
能であり、

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーの出力に応答して、前記制御ユニットは、前
記人工弁の直径を示す信号を発生させるように構成されている、送達アッセンブリ。

20

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、前記
曲げ部分は、前記非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている、請求項 1 に記載の
送達アッセンブリ。

【請求項 3】

前記人工弁は、少なくとも 1 つのアクチュエーターアッセンブリをさらに含み、

前記送達装置は、前記少なくとも 1 つのアクチュエーターアッセンブリに解放可能に連
結されている作動部材をさらに含み、

少なくとも 1 つの前記作動部材によって前記少なくとも 1 つのアクチュエーターアッセ
ンブリを作動させると、前記人工弁は、前記半径方向に圧縮された状態から前記半径方向
に拡張された状態へ拡張可能である、請求項 1 または 2 に記載の送達アッセンブリ。

30

【請求項 4】

前記人工弁は、少なくとも 1 つのアクチュエーターアッセンブリをさらに含み、

前記送達装置は、前記少なくとも 1 つのアクチュエーターアッセンブリに解放可能に連
結されている作動部材をさらに含み、

少なくとも 1 つの前記作動部材によって前記少なくとも 1 つのアクチュエーターアッセ
ンブリを作動させると、前記人工弁は、前記半径方向に圧縮された状態から前記半径方向
に拡張された状態へ拡張可能であり、

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーの前記非曲げ部分は、前記少なくとも 1 つの
アクチュエーターアッセンブリに連結されている、請求項 2 に記載の送達アッセンブリ。

40

【請求項 5】

前記送達アッセンブリは、少なくとも 1 つの通信チャンネルをさらに含み、前記少なくと
も 1 つの通信チャンネルの第 1 の端部は、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーに連結
されており、前記少なくとも 1 つの通信チャンネルの第 2 の端部は、前記ハンドルに向けて
延在しており、

前記少なくとも 1 つの通信チャンネルは、前記人工弁から後退可能である、請求項 1 から
4 のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 6】

前記フレックスセンシングアッセンブリは、前記ハンドルから遠位に延在するセンサー
シャフトをさらに含み、

50

前記少なくとも1つの通信チャネルの少なくとも一部分は、前記センサーシャフトを通して延在している、請求項5に記載の送達アセンブリ。

【請求項7】

前記送達アセンブリは、

ストラットに取り付けられている少なくとも1つのセンサーハウジングと；

少なくとも1つの取り外し可能なシャフトであって、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトは、前記ハンドルから遠位に延在しており、前記センサーハウジングに取り外し可能に連結されている、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトとをさらに含み、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、前記少なくとも1つのセンサーハウジングに局所的に取り付けられており；

前記少なくとも1つの通信チャネルの少なくとも一部分は、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトを通して延在しており；

前記通信チャネルは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに取り外し可能に連結されており；

前記取り外し可能なシャフトは、前記取り外し可能なシャフトが前記センサーハウジングに連結されているときに、前記少なくとも1つの通信チャネルを周囲のフローから隔離するように構成されており；

前記少なくとも1つの通信チャネルは、前記少なくとも1つの通信チャネルが前記少なくとも1つのセンサーから取り外されているときに、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトに対して軸線方向に移動可能である、請求項5または6に記載の送達アセンブリ。

【請求項8】

前記少なくとも1つの通信チャネルは、前記少なくとも1つの通信チャネルに引っ張り力を印加すると、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能であり、前記引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高い、請求項7に記載の送達アセンブリ。

【請求項9】

前記センサーハウジングは、センサーハウジング近位ネジ山付き端部を含み、前記取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部を含み、前記取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部は、前記センサーハウジング近位ネジ山付き端部と係合するように構成されている、請求項7または8に記載の送達アセンブリ。

【請求項10】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーであり、前記少なくとも1つの通信チャネルは、少なくとも1つの光学的伝導体であり、

前記少なくとも1つの光学的伝導体は、前記少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている、請求項5または6に記載の送達アセンブリ。

【請求項11】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材を介して前記ストラットに連結されている、請求項1から10のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項12】

前記少なくとも1つの連結部材は、縫合糸、バンド、チューブ、および／またはスリーブのうちの少なくとも1つを含み、前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、前記少なくとも1つの連結部材によって前記少なくとも1つのフレックスセンサーに印加されている摩擦力を超える力を印加すると、前記少なくとも1つの連結部材に対してスライド可能である、請求項11に記載の送達アセンブリ。

【請求項13】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーが連結されている前記ストラットは、少なくとも2つのストラットアパーチャーを含み、前記少なくとも1つのフレックスセンサーが、前記少なくとも2つのストラットアパーチャーを通して延在している、請求項1から10のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項14】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、可変抵抗エレメントを含み、前記可変抵抗エレメントは、それに印加される曲げの程度に応答して、その電気抵抗率を変化させるように構成されている、請求項1から13のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項15】

前記可変抵抗エレメントは、歪みゲージを含む、請求項14に記載の送達アッセンブリ。

10

【請求項16】

前記可変抵抗エレメントは、導電性材料層を含む、請求項14に記載の送達アッセンブリ。

【請求項17】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーである、請求項1から13のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項18】

前記少なくとも1つの光学的フレックスセンサーは、複数の軸線方向に間隔を置いて配置されたファイバブラッググレーティングを含む、請求項17に記載の送達アッセンブリ。

20

【請求項19】

前記送達アッセンブリは、少なくとも1つの光学的伝導体をさらに含み、前記少なくとも1つの光学的伝導体は、前記少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている、請求項17または18に記載の送達アッセンブリ。

【請求項20】

前記フレックスセンシングアッセンブリは、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションをさらに含み、前記少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに取り付けられており、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから遠位に延在している、請求項1から19のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

30

【請求項21】

前記少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、横向きに弾性的に湾曲している、請求項20に記載の送達アッセンブリ。

【請求項22】

前記少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、
第1の遠位ループを含む第1の可撓性の遠位エクステンションであって、前記第1の可撓性の遠位エクステンションは、第1のフレックスセンサーに取り付けられており、前記第1のフレックスセンサーから遠位に延在している、第1の可撓性の遠位エクステンションと；

40

第2の遠位ループを含む第2の可撓性の遠位エクステンションであって、前記第2の可撓性の遠位エクステンションは、第2のフレックスセンサーに取り付けられており、前記第2のフレックスセンサーから遠位に延在している、第2の可撓性の遠位エクステンションと
を含み、

前記フレックスセンシングアッセンブリは、可撓性の細長い部材をさらに含み、前記可撓性の細長い部材は、前記ハンドルから遠位に前記第1の遠位ループおよび前記第2の遠位ループを通して延在しており、

前記可撓性の細長い部材は、前記第1の遠位ループおよび前記第2の遠位ループを通

50

て延在しているときに、前記第 1 の可撓性の遠位エクステンションを前記第 2 の可撓性の遠位エクステンションと連結するように構成されており、また、それから引っ張られると、その分離を可能にするように構成されている、請求項 20 または 21 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 23】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーのうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 2 つの交差するストラットに連結されている、請求項 1 から 22 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 24】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、第 1 のストラットに連結されている第 1 のフレックスセンサーと、第 2 のストラットに連結されている第 2 のフレックスセンサーとを含み、前記少なくとも 1 つの通信チャンネルは、前記第 1 のフレックスセンサーに連結されている第 1 の通信チャンネルと、前記第 2 のフレックスセンサーに連結されている第 2 の通信チャンネルとを含み、前記第 1 のストラットおよび前記第 2 のストラットは、互いに交差している、請求項 1 から 22 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 25】

前記送達アセンブリは、

膨張可能なバルーンであって、前記膨張可能なバルーンは、前記人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

流体フローチャンネルであって、前記流体フローチャンネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャンネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルと

をさらに含み、

前記半径方向に圧縮された構成と前記半径方向に拡張された構成との間での前記人工弁の移動は、前記膨張可能なバルーンの膨張に応答しており、

前記ポンプは、前記流体フローチャンネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されている、請求項 1 から 2 または 5 から 24 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 26】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 25 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 27】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 26 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 28】

送達アセンブリであって、前記送達アセンブリは、

複数の交差するストラットを含む人工弁と、

送達装置と

を含み、

前記送達装置は、

ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

フレックスセンシングアセンブリであって、前記フレックスセンシングアセンブリは、前記複数のストラットのうちの少なくとも 1 つに連結されている少なくとも 1 つのフレックスセンサーを含む、フレックスセンシングアセンブリと

を含み、

前記人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、前記曲げ部分は、前記非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている、送達アセンブリ。

【請求項29】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、制御ユニットは、前記人工弁の直径を示す信号を発生させるように構成されている、請求項28に記載の送達アセンブリ。

10

【請求項30】

前記人工弁は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリをさらに含み、

前記送達装置は、前記少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、

少なくとも1つの前記作動部材によって前記少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリを作動させると、前記人工弁は、前記半径方向に圧縮された状態から前記半径方向に拡張された状態へ拡張可能である、請求項28または29に記載の送達アセンブリ。

【請求項31】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーの前記非曲げ部分は、前記少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに連結されている、請求項30に記載の送達アセンブリ。

20

【請求項32】

前記送達アセンブリは、少なくとも1つの通信チャンネルをさらに含み、前記少なくとも1つの通信チャンネルの第1の端部は、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されており、前記少なくとも1つの通信チャンネルの第2の端部は、前記ハンドルに向けて延在しており、

前記少なくとも1つの通信チャンネルは、前記人工弁から後退可能である、請求項28から31のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項33】

前記フレックスセンシングアセンブリは、前記ハンドルから遠位に延在するセンサーシャフトをさらに含み、

前記少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、前記センサーシャフトを通して延在している、請求項32に記載の送達アセンブリ。

30

【請求項34】

前記送達アセンブリは、

ストラットに取り付けられている少なくとも1つのセンサーハウジングと；

少なくとも1つの取り外し可能なシャフトであって、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトは、前記ハンドルから遠位に延在しており、前記センサーハウジングに取り外し可能に連結されている、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトと

40

をさらに含み、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、前記少なくとも1つのセンサーハウジングに局所的に取り付けられており；

前記少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトを通して延在しており；

前記通信チャンネルは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに取り外し可能に連結されており；

前記取り外し可能なシャフトは、前記取り外し可能なシャフトが前記センサーハウジングに連結されているときに、前記少なくとも1つの通信チャンネルを周囲のフローから隔離するように構成されており；

50

くとも1つのセンサーから取り外されているときに、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトに対して軸線方向に移動可能である、請求項32または33に記載の送達アッセンブリ。

【請求項35】

前記少なくとも1つの通信チャネルは、前記少なくとも1つの通信チャネルに引っ張り力を印加すると、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能であり、前記引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高い、請求項34に記載の送達アッセンブリ。

【請求項36】

前記センサーハウジングは、センサーハウジング近位ネジ山付き端部を含み、前記取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部を含み、前記取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部は、前記センサーハウジング近位ネジ山付き端部と係合するように構成されている、請求項34または35に記載の送達アッセンブリ。

【請求項37】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーであり、前記少なくとも1つの通信チャネルは、少なくとも1つの光学的伝導体であり、

前記少なくとも1つの光学的伝導体は、前記少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている、請求項32または33に記載の送達アッセンブリ。

【請求項38】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材を介して前記ストラットに連結されている、請求項28から37のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項39】

前記少なくとも1つの連結部材は、縫合糸、バンド、チューブ、および／またはスリーブのうちの少なくとも1つを含み、前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、前記少なくとも1つの連結部材によって前記少なくとも1つのフレックスセンサーに印加されている摩擦力を超える力を印加すると、前記少なくとも1つの連結部材に対してスライド可能である、請求項28に記載の送達アッセンブリ。

【請求項40】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーが連結されている前記ストラットは、少なくとも2つのストラットアパーチャーを含み、前記少なくとも1つのフレックスセンサーが、前記少なくとも2つのストラットアパーチャーを通して延在している、請求項28から37のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項41】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、可変抵抗エレメントを含み、前記可変抵抗エレメントは、それに印加される曲げの程度に応答して、その電気抵抗率を変化させるように構成されている、請求項28から40のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項42】

前記可変抵抗エレメントは、歪みゲージを含む、請求項41に記載の送達アッセンブリ。

【請求項43】

前記可変抵抗エレメントは、導電性材料層を含む、請求項41に記載の送達アッセンブリ。

【請求項44】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーである、請求項28から40のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項45】

前記少なくとも1つの光学的フレックスセンサーは、複数の軸線方向に間隔を置いて配置されたファイバブラッググレーティングを含む、請求項44に記載の送達アセンブリ。

【請求項46】

前記送達アセンブリは、少なくとも1つの光学的伝導体をさらに含み、前記少なくとも1つの光学的伝導体は、前記少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている、請求項44または45に記載の送達アセンブリ。

【請求項47】

前記フレックスセンシングアセンブリは、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションをさらに含み、前記少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに取り付けられており、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから遠位に延在している、請求項28から46のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

10

【請求項48】

前記少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、横向きに弾性的に湾曲している、請求項47に記載の送達アセンブリ。

【請求項49】

前記少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、

第1の遠位ループを含む第1の可撓性の遠位エクステンションであって、前記第1の可撓性の遠位エクステンションは、第1のフレックスセンサーに取り付けられており、前記第1のフレックスセンサーから遠位に延在している、第1の可撓性の遠位エクステンションと；

20

第2の遠位ループを含む第2の可撓性の遠位エクステンションであって、前記第2の可撓性の遠位エクステンションは、第2のフレックスセンサーに取り付けられており、前記第2のフレックスセンサーから遠位に延在している、第2の可撓性の遠位エクステンションとを含み、

前記フレックスセンシングアセンブリは、可撓性の細長い部材をさらに含み、前記可撓性の細長い部材は、前記ハンドルから遠位に前記第1の遠位ループおよび前記第2の遠位ループを通して延在しており、

30

前記可撓性の細長い部材は、前記第1の遠位ループおよび前記第2の遠位ループを通して延在しているときに、前記第1の可撓性の遠位エクステンションを前記第2の可撓性の遠位エクステンションと連結するように構成されており、また、それから引っ張られると、その分離を可能にするように構成されている、請求項47または48に記載の送達アセンブリ。

【請求項50】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている、請求項28から49のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項51】

40

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、第1のストラットに連結されている第1のフレックスセンサーと、第2のストラットに連結されている第2のフレックスセンサーとを含み、前記少なくとも1つの通信チャンネルは、前記第1のフレックスセンサーに連結されている第1の通信チャンネルと、前記第2のフレックスセンサーに連結されている第2の通信チャンネルとを含み、前記第1のストラットおよび前記第2のストラットは、互いに交差している、請求項28から49のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項52】

前記送達アセンブリは、

膨張可能なバルーンであって、前記膨張可能なバルーンは、前記人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；

50

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

流体フローチャネルであって、前記流体フローチャネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと

をさらに含み、

前記半径方向に圧縮された構成と前記半径方向に拡張された構成との間での前記人工弁の移動は、前記膨張可能なバルーンの膨張に応答しており、

前記ポンプは、前記流体フローチャネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されている、請求項 28 から 29 または 32 から 51 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

10

【請求項 53】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 52 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 54】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 53 に記載の送達アセンブリ。

20

【請求項 55】

送達アセンブリであって、前記送達アセンブリは、

複数の交差するストラットを含む人工弁と、

送達装置と

を含み、

前記送達装置は、

ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

フレックスセンシングアセンブリと

を含み、

30

前記フレックスセンシングアセンブリは、

前記複数のストラットのうちの少なくとも 1 つに連結されている少なくとも 1 つのフレックスセンサーと；

少なくとも 1 つの通信チャネルであって、前記少なくとも 1 つの通信チャネルの第 1 の端部は、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーに連結されており、前記少なくとも 1 つの通信チャネルの第 2 の端部は、前記ハンドルに向けて延在している、少なくとも 1 つの通信チャネルと

を含み、

前記人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、

40

前記少なくとも 1 つの通信チャネルは、前記人工弁から後退可能である、送達アセンブリ。

【請求項 56】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、前記曲げ部分は、前記非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている、請求項 55 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 57】

前記人工弁は、少なくとも 1 つのアクチュエーターアセンブリをさらに含み、

前記送達装置は、前記少なくとも 1 つのアクチュエーターアセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、

50

少なくとも1つの前記作動部材によって前記少なくとも1つのアクチュエーターアッセンブリを作動させると、前記人工弁は、前記半径方向に圧縮された状態から前記半径方向に拡張された状態へ拡張可能である、請求項55または56に記載の送達アッセンブリ。

【請求項58】

前記人工弁は、少なくとも1つのアクチュエーターアッセンブリをさらに含み、

前記送達装置は、前記少なくとも1つのアクチュエーターアッセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、

少なくとも1つの前記作動部材によって前記少なくとも1つのアクチュエーターアッセンブリを作動させると、前記人工弁は、前記半径方向に圧縮された状態から前記半径方向に拡張された状態へ拡張可能であり、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーの前記非曲げ部分は、前記少なくとも1つのアクチュエーターアッセンブリに連結されている、請求項56に記載の送達アッセンブリ。

【請求項59】

前記フレックスセンシングアッセンブリは、前記ハンドルから遠位に延在するセンサーシャフトをさらに含み、

前記少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、前記センサーシャフトを通して延在している、請求項55から58のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項60】

前記送達アッセンブリは、

ストラットに取り付けられている少なくとも1つのセンサーハウジングと；

少なくとも1つの取り外し可能なシャフトであって、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトは、前記ハンドルから遠位に延在しており、前記センサーハウジングに取り外し可能に連結されている、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトとをさらに含み、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、前記少なくとも1つのセンサーハウジングに局所的に取り付けられており；

前記少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトを通して延在しており；

前記通信チャンネルは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに取り外し可能に連結されており；

前記取り外し可能なシャフトは、前記取り外し可能なシャフトが前記センサーハウジングに連結されているときに、前記少なくとも1つの通信チャンネルを周囲のフローから隔離するように構成されており；

前記少なくとも1つの通信チャンネルは、前記少なくとも1つの通信チャンネルが前記少なくとも1つのセンサーから取り外されているときに、前記少なくとも1つの取り外し可能なシャフトに対して軸線方向に移動可能である、請求項55から59のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項61】

前記少なくとも1つの通信チャンネルは、前記少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加すると、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能であり、前記引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高い、請求項55から60のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項62】

センサーハウジングは、センサーハウジング近位ネジ山付き端部を含み、前記取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部を含み、前記取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部は、前記センサーハウジング近位ネジ山付き端部と係合するように構成されている、請求項60または61に記載の送達アッセンブリ。

【請求項63】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材を介して前記

10

20

30

40

50

ストラットに連結されている、請求項 55 から 62 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 64】

前記少なくとも 1 つの連結部材は、縫合糸、バンド、チューブ、および／またはスリーブのうちの少なくとも 1 つを含み、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、前記少なくとも 1 つの連結部材によって前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーに印加されている摩擦力を超える力を印加すると、前記少なくとも 1 つの連結部材に対してスライド可能である、請求項 63 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 65】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーが連結されている前記ストラットは、少なくとも 2 つのストラットアパーチャーを含み、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーが、前記少なくとも 2 つのストラットアパーチャーを通して延在している、請求項 55 から 62 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 66】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、可変抵抗エレメントを含み、前記可変抵抗エレメントは、それに印加される曲げの程度に応答して、その電気抵抗率を変化させるように構成されている、請求項 55 から 65 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 67】

前記可変抵抗エレメントは、歪みゲージを含む、請求項 66 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 68】

前記可変抵抗エレメントは、導電性材料層を含む、請求項 66 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 69】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーであり、少なくとも 1 つの送信ラインは、光学的伝導体である、請求項 55 から 65 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 70】

前記少なくとも 1 つの光学的フレックスセンサーは、複数の軸線方向に間隔を置いて配置されたファイバブラッググレーティングを含む、請求項 69 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 71】

前記少なくとも 1 つの光学的伝導体は、前記少なくとも 1 つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている、請求項 69 または 70 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 72】

前記フレックスセンシングアセンブリは、少なくとも 1 つの可撓性の遠位エクステンションをさらに含み、前記少なくとも 1 つの可撓性の遠位エクステンションは、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーに取り付けられており、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーから遠位に延在している、請求項 55 から 71 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 73】

前記少なくとも 1 つの可撓性の遠位エクステンションは、横向きに弾性的に湾曲している、請求項 72 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 74】

前記少なくとも 1 つの可撓性の遠位エクステンションは、
第 1 の遠位ループを含む第 1 の可撓性の遠位エクステンションであって、前記第 1 の可撓性の遠位エクステンションは、第 1 のフレックスセンサーに取り付けられており、前記第 1 のフレックスセンサーから遠位に延在している、第 1 の可撓性の遠位エクステンションと；

10

20

30

40

50

第 2 の遠位ループを含む第 2 の可撓性の遠位エクステンションであって、前記第 2 の可撓性の遠位エクステンションは、第 2 のフレックスセンサーに取り付けられており、前記第 2 のフレックスセンサーから遠位に延在している、第 2 の可撓性の遠位エクステンションとを含み、

前記フレックスセンシングアセンブリは、可撓性の細長い部材をさらに含み、前記可撓性の細長い部材は、前記ハンドルから遠位に前記第 1 の遠位ループおよび前記第 2 の遠位ループを通して延在しており、

前記可撓性の細長い部材は、前記第 1 の遠位ループおよび前記第 2 の遠位ループを通して延在しているときに、前記第 1 の可撓性の遠位エクステンションを前記第 2 の可撓性の遠位エクステンションと連結するように構成されており、また、それから引っ張られると、その分離を可能にするように構成されている、請求項 7 2 または 7 3 に記載の送達アセンブリ。

10

【請求項 7 5】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーのうちの少なくとも 1 つは、少なくとも 2 つの交差するストラットに連結されている、請求項 5 5 から 7 4 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 7 6】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、第 1 のストラットに連結されている第 1 のフレックスセンサーと、第 2 のストラットに連結されている第 2 のフレックスセンサーとを含み、前記少なくとも 1 つの通信チャンネルは、前記第 1 のフレックスセンサーに連結されている第 1 の通信チャンネルと、前記第 2 のフレックスセンサーに連結されている第 2 の通信チャンネルとを含み、前記第 1 のストラットおよび前記第 2 のストラットは、互いに交差している、請求項 5 5 から 7 4 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

20

【請求項 7 7】

前記送達アセンブリは、
膨張可能なバルーンであって、前記膨張可能なバルーンは、前記人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

30

流体フローチャンネルであって、前記流体フローチャンネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャンネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルとをさらに含み、

前記半径方向に圧縮された構成と前記半径方向に拡張された構成との間での前記人工弁の移動は、前記膨張可能なバルーンの膨張に応答しており、

前記ポンプは、前記流体フローチャンネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されている、請求項 5 5 から 5 6 または 5 9 から 7 6 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 7 8】

40

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 7 7 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 7 9】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 7 8 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 0】

送達アセンブリであって、前記送達アセンブリは、

50

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な人工弁と、送達装置と

を含み、

前記送達装置は、

ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

膨張可能なバルーンであって、前記膨張可能なバルーンは、前記人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

流体フローチャネルであって、前記流体フローチャネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；

直径センサーであって、前記直径センサーの出力は、前記人工弁および／または前記膨張可能なバルーンの半径方向直径に応答している、直径センサーと；

前記ポンプおよび前記直径センサーと通信している制御ユニットと

を含み、

前記膨張可能なバルーンの膨張に応答して、前記人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、

前記ポンプは、前記流体フローチャネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されており、

前記直径センサーの前記出力に応答して、制御回路は、前記ポンプを制御し、前記膨張流体の前記フローを調節するように構成されている、送達アセンブリ。

【請求項 8 1】

前記制御ユニットは、前記直径センサーの前記出力に応答して、前記人工弁および／または前記膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された前記直径インディケーションにさらに応答している、請求項 8 0 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 2】

決定された前記直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む、請求項 8 1 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 3】

前記直径センサーは、

少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材であって、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材は、前記膨張可能なバルーンの外側表面と並置されており、前記バルーンの膨張が、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材と；

リニア変位センサーであって、前記リニア変位センサーは、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材に連結されており、前記制御ユニットと通信しており、前記リニア変位センサーの出力は、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進に

応答するように構成されている、リニア変位センサーと

を含む、請求項 8 0 から 8 2 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 4】

前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材は、前記膨張可能なバルーンの前記外側表面を取り囲んでいる、請求項 8 3 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 5】

前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材は、ループ形状になっている、請求項 8 4 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 6】

前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材は、

10

20

30

40

50

第 1 のバルーン部分と；

第 2 のバルーン部分と；

接続部分であって、前記第 1 のバルーン部分および前記第 2 のバルーン部分のそれぞれは、前記接続部分の第 1 の端部から延在しており、前記接続部分の第 2 の端部は、前記リニア変位センサーに連結されている、接続部分とを含む、請求項 8 3 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 7】

前記第 1 のバルーン部分および前記第 2 のバルーン部分のそれぞれは、それぞれの方向に延在しており、前記第 2 のバルーン部分の延在の方向は、前記第 1 のバルーン部分の延在の方向と概して反対になっている、請求項 8 6 に記載の送達アセンブリ。

10

【請求項 8 8】

前記直径センサーは、少なくとも 1 つのフレックスセンサーを含み、

前記人工弁は、複数の交差するストラットを含み、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、前記複数のストラットのうちの少なくとも 1 つに連結されている、請求項 8 0 から 8 2 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 8 9】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、前記曲げ部分は、前記非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている、請求項 8 8 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 9 0】

20

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、前記複数のストラットのうちの第 1 のものに連結されている第 1 のフレックスセンサーと、複数のストラットのうちの第 2 のものに連結されている第 2 のフレックスセンサーとを含み、

前記複数のストラットのうちの前記第 1 のものおよび前記複数のストラットのうちの前記第 2 のものは、互いに交差している、請求項 8 8 または 8 9 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 9 1】

前記送達アセンブリは、少なくとも 1 つの通信チャネルをさらに含み、前記少なくとも 1 つの通信チャネルの第 1 の端部は、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーに連結されており、

30

前記少なくとも 1 つの通信チャネルは、前記人工弁から後退可能である、請求項 8 8 から 9 0 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 9 2】

前記直径センサーは、前記膨張可能なバルーンの外側表面の上に円周方向に配設されている少なくとも 1 つの歪みゲージを含む、請求項 8 0 から 8 2 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 9 3】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 8 0 から 9 2 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

40

【請求項 9 4】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している、請求項 8 0 から 9 2 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 9 5】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 9 3 または 9 4

50

に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 9 6】

前記圧力センサーは、前記流体フローチャネルの中に位置決めされている、請求項 9 5 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 9 7】

送達アッセンブリであって、前記送達アッセンブリは、

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な人工弁と、送達装置と

を含み、

前記送達装置は、

ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

膨張可能なバルーンであって、前記膨張可能なバルーンは、前記人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

流体フローチャネルであって、前記流体フローチャネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；

前記人工弁を画像化するように構成されている撮像装置と；

前記ポンプおよび前記撮像装置と通信している制御ユニットと

を含み、

前記膨張可能なバルーンの膨張に応答して、前記人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、

前記ポンプは、前記流体フローチャネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されており、

前記撮像装置の出力に応答して、制御回路は、前記ポンプを制御し、前記膨張流体の前記フローを調節するように構成されている、送達アッセンブリ。

【請求項 9 8】

前記人工弁は、少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを含み、前記人工弁を画像化するための前記撮像装置の構成は、前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを画像化するための構成を含む、請求項 9 7 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 9 9】

前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーは、X 線不透過性のコーティングを含む、請求項 9 8 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 1 0 0】

前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーは、所定のスペースをそれらの間に示す複数の X 線不透過性のマーカーを含む、請求項 9 8 または 9 9 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 1 0 1】

前記送達アッセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 9 7 から 1 0 0 のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 1 0 2】

前記送達アッセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力および決定された直径インデケーションの所定の関数に応答している、請求項 9 7 から 1 0 0 のいずれか一項に記載

10

20

30

40

50

の送達アッセンブリ。

【請求項 103】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 101 または 102 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 104】

前記圧力センサーは、前記流体フローチャンネルの中に位置決めされている、請求項 103 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 105】

送達アッセンブリであって、前記送達アッセンブリは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な人工弁と、送達装置と

10

を含み、

前記送達装置は、

ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

膨張可能なバルーンであって、前記膨張可能なバルーンは、前記人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

流体フローチャンネルであって、前記流体フローチャンネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャンネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルと；

20

前記膨張可能なバルーンを画像化するように構成されている撮像装置と；

前記ポンプおよび前記撮像装置と通信している制御ユニットと

を含み、

前記膨張可能なバルーンの膨張に応答して、前記人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、

前記ポンプは、前記流体フローチャンネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されており、

前記撮像装置の出力に応答して、制御回路は、前記ポンプを制御し、前記膨張流体の前記フローを調節するように構成されている、送達アッセンブリ。

30

【請求項 106】

前記膨張可能なバルーンは、少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを含み、前記膨張可能なバルーンを画像化するための前記撮像装置の構成は、前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを画像化するための構成を含む、請求項 105 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 107】

前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーは、X 線不透過性のコーティングを含む、請求項 106 に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 108】

前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーは、所定のスペースをそれらの間に示す複数の X 線不透過性のマーカーを含む、請求項 106 または 107 に記載の送達アッセンブリ。

40

【請求項 109】

前記制御ユニットは、前記撮像装置の前記出力に応答して、前記人工弁および／または前記膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している、請求項 105 から 108 のいずれか一項に記載の送達アッセンブリ。

【請求項 110】

50

決定された前記直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む、請求項 109 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 111】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 105 から 110 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 112】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している、請求項 105 から 110 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 113】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 111 または 112 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 114】

前記圧力センサーは、前記流体フローチャネルの中に位置決めされている、請求項 113 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 115】

送達アセンブリであって、前記送達アセンブリは、
ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

膨張可能なバルーンと；

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

流体フローチャネルであって、前記流体フローチャネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；

前記ポンプと通信している制御ユニットと；

少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材であって、前記膨張可能なバルーンの外側表面と並置されており、前記バルーンの膨張が、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材と；

リニア変位センサーであって、前記リニア変位センサーは、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材に連結されており、前記制御ユニットと通信しており、前記リニア変位センサーの出力は、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進に応答するように構成されており、前記ポンプは、前記流体フローチャネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されている、リニア変位センサーと

を含み、

前記リニア変位センサーの出力に応答して、制御回路は、前記ポンプを制御し、前記膨張流体の前記フローを調節するように構成されている、送達アセンブリ。

【請求項 116】

前記制御ユニットは、前記リニア変位センサーの前記出力に応答して、前記膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している、請求項 115 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 117】

10

20

30

40

50

決定された直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む、請求項 1 1 5 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 1 8】

前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材は、前記膨張可能なバルーンの前記外側表面を取り囲んでいる、請求項 1 1 5 から 1 1 7 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 1 9】

前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材は、ループ形状になっている、請求項 1 1 8 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 2 0】

前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材は、
第 1 のバルーン部分と；
第 2 のバルーン部分と；
接続部分であって、前記第 1 のバルーン部分および前記第 2 のバルーン部分のそれぞれは、前記接続部分の第 1 の端部から延在しており、前記接続部分の第 2 の端部は、前記リニア変位センサーに連結されている、接続部分と
を含む、請求項 1 1 5 から 1 1 7 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 2 1】

前記第 1 のバルーン部分および前記第 2 のバルーン部分のそれぞれは、それぞれの方向に延在しており、前記第 2 のバルーン部分の延在の方向は、前記第 1 のバルーン部分の延在の方向と概して反対になっている、請求項 1 2 0 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 2 2】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、
前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 1 1 5 から 1 2 1 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 2 3】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、
前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している、請求項 1 1 5 から 1 2 1 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 2 4】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 1 2 2 または 1 2 3 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 2 5】

前記圧力センサーは、前記流体フローチャネルの中に位置決めされている、請求項 1 2 4 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 2 6】

送達アセンブリであって、前記送達アセンブリは、
ハンドルと；
前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；
膨張可能なバルーンと；
所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；
前記リザーバーに流体連通しているポンプと；
流体フローチャネルであって、前記流体フローチャネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；
前記ポンプと通信している制御ユニットと；

10

20

30

40

50

前記膨張可能なバルーンの外側表面に円周方向に配設されている少なくとも１つの歪みゲージと
を含み、

前記ポンプは、前記流体フローチャネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されており、

前記少なくとも１つの歪みゲージの出力に応答して、制御回路は、前記ポンプを制御し、前記膨張流体の前記フローを調節するように構成されている、送達アセンブリ。

【請求項１２７】

前記制御ユニットは、前記少なくとも１つの歪みゲージの前記出力に応答して、前記膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している、請求項１２６に記載の送達アセンブリ。

10

【請求項１２８】

決定された前記直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む、請求項１２７に記載の送達アセンブリ。

【請求項１２９】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項１２６から１２８のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

20

【請求項１３０】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している、請求項１２６から１２８のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項１３１】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項１２９または１３０に記載の送達アセンブリ。

30

【請求項１３２】

前記圧力センサーは、前記流体フローチャネルの中に位置決めされている、請求項１３１に記載の送達アセンブリ。

【請求項１３３】

送達アセンブリであって、前記送達アセンブリは、
ハンドルと；

前記ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；

膨張可能なバルーンであって、前記膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；

所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；

40

前記リザーバーに流体連通しているポンプと；

流体フローチャネルであって、前記流体フローチャネルの遠位端部は、前記膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、前記流体フローチャネルの近位端部は、前記ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；

前記膨張可能なバルーンを画像化するように構成されている撮像装置と；

前記ポンプおよび前記撮像装置と通信している制御ユニットと
を含み、

前記ポンプは、前記流体フローチャネルを介して前記膨張可能なバルーンの中への前記膨張流体のフローを発生させるように構成されており、

前記撮像装置の出力に応答して、制御回路は、前記ポンプを制御し、前記膨張流体の前

50

記フローを調節するように構成されている、送達アセンブリ。

【請求項 1 3 4】

前記膨張可能なバルーンは、少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを含み、前記膨張可能なバルーンを画像化するための前記撮像装置の構成は、前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを画像化するための構成を含む、請求項 1 3 3 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 3 5】

前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーは、X 線不透過性のコーティングを含む、請求項 1 3 4 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 3 6】

前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーは、所定のスペースをそれらの間に示す複数の X 線不透過性のマーカーを含む、請求項 1 3 4 または 1 3 5 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 3 7】

前記制御ユニットは、前記撮像装置の前記出力に応答して、前記膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している、請求項 1 3 3 から 1 3 6 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 3 8】

決定された前記直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む、請求項 1 3 7 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 3 9】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の測定された前記圧力に応答して、前記ポンプは、前記膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている、請求項 1 3 3 から 1 3 8 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 4 0】

前記送達アセンブリは、前記膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している、請求項 1 3 3 から 1 3 8 のいずれか一項に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 4 1】

前記圧力センサーは、前記膨張流体の中に位置決めされている、請求項 1 3 9 または 1 4 0 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 4 2】

前記圧力センサーは、前記流体フローチャネルの中に位置決めされている、請求項 1 4 1 に記載の送達アセンブリ。

【請求項 1 4 3】

複数の交差するストラットを含む人工弁のための送達方法であって、前記方法は、少なくとも 1 つのフレックスセンサーを前記複数のストラットのうちの少なくとも 1 つに連結するステップと；

前記人工弁を所定の解剖学的場所に送達するステップと；

送達された前記人工弁を、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させるステップと；

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーの出力に応答して、前記人工弁の直径を示す信号を発生させるステップとを含む、送達方法。

【請求項 1 4 4】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、前記曲げ部分は、前記非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている、請求項143に記載の方法。

【請求項145】

前記方法は、前記人工弁から少なくとも1つの通信チャネルを後退させるステップをさらに含み、前記少なくとも1つの通信チャネルは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されている、請求項144に記載の方法。

【請求項146】

前記方法は、前記少なくとも1つの通信チャネルに引っ張り力を印加するステップをさらに含み、前記引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高く、

10

前記少なくとも1つの通信チャネルは、前記引っ張り力を印加すると、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能である、請求項145に記載の方法。

【請求項147】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている、請求項143に記載の方法。

【請求項148】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーを前記少なくとも1つのストラットに連結するステップは、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第1のものを前記少なくとも1つのストラットのうちの第1のものに連結するステップと；

20

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第2のものを前記少なくとも1つのストラットのうちの第2のものに連結するステップとを含み、

第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している、請求項143に記載の方法。

【請求項149】

前記方法は、前記人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップをさらに含み、ポンプ送りされた前記膨張流体は、前記膨張可能なバルーンを拡張させ、それによって、送達された前記人工弁が前記半径方向に圧縮された構成から前記半径方向に拡張された構成へ移動することを引き起こす、請求項143

30

【請求項150】

複数の交差するストラットを含む人工弁のための送達方法であって、前記方法は、

少なくとも1つのフレックスセンサーを前記複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結するステップと；

前記人工弁を所定の解剖学的場所へ送達するステップと；

送達された前記人工弁を、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させるステップとを含み、

前記半径方向に拡張された構成に移動させるステップは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーの非曲げ部分に対して、前記少なくとも1つのフレックスセンサーの曲げ部分を屈曲させる、送達方法。

40

【請求項151】

前記方法は、前記少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、前記人工弁の直径を示す信号を発生させるステップをさらに含む、請求項150に記載の方法。

【請求項152】

前記方法は、前記人工弁から少なくとも1つの通信チャネルを後退させるステップをさらに含み、前記少なくとも1つの通信チャネルは、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されている、請求項150に記載の方法。

【請求項153】

50

前記方法は、前記少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加するステップをさらに含み、前記引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高く、

前記少なくとも1つの通信チャンネルは、前記引っ張り力を印加すると、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能である、請求項152に記載の方法。

【請求項154】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている、請求項150に記載の方法。

【請求項155】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーを前記少なくとも1つのストラットに連結するステップは、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第1のものを前記少なくとも1つのストラットのうちの第1のものに連結するステップと；

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第2のものを前記少なくとも1つのストラットのうちの第2のものに連結するステップとを含み、

第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している、請求項150に記載の方法。

【請求項156】

前記方法は、前記人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップをさらに含み、ポンプ送りされた前記膨張流体は、前記膨張可能なバルーンを拡張させ、それによって、送達された前記人工弁が前記半径方向に圧縮された構成から前記半径方向に拡張された構成へ移動することを引き起こす、請求項150に記載の方法。

【請求項157】

複数の交差するストラットを含む人工弁のための送達方法であって、前記方法は、

少なくとも1つのフレックスセンサーを前記複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結するステップであって、通信チャンネルが、前記少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されている、ステップと；

前記人工弁を所定の解剖学的場所へ送達するステップと；

送達された前記人工弁を、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させるステップと；

前記半径方向に拡張された構成に移動させるステップに続いて、前記通信チャンネルを前記人工弁から後退させるステップとを含む、送達方法。

【請求項158】

前記方法は、前記少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、前記人工弁の直径を示す信号を発生させるステップをさらに含む、請求項157に記載の方法。

【請求項159】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、前記曲げ部分は、前記非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている、請求項157に記載の方法。

【請求項160】

前記方法は、前記少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加するステップをさらに含み、前記引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高く、

前記少なくとも1つの通信チャンネルは、前記引っ張り力を印加すると、前記少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能である、請求項157に記載の方法。

【請求項161】

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている、請求項157に記載の方法。

【請求項162】

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つのフレックスセンサーを前記少なくとも1つのストラットに連結するステップは、

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第1のものを前記少なくとも1つのストラットのうちの第1のものに連結するステップと；

前記少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第2のものを前記少なくとも1つのストラットのうちの第2のものに連結するステップとを含み、

第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している、請求項157に記載の方法。

【請求項163】

前記方法は、前記人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップをさらに含み、ポンプ送りされた前記膨張流体は、前記膨張可能なバルーンを拡張させ、それによって、送達された前記人工弁が前記半径方向に圧縮された構成から前記半径方向に拡張された構成へ移動することを引き起こす、請求項157に記載の方法。

【請求項164】

人工弁のための送達方法であって、前記方法は、

前記人工弁を所定の解剖学的場所に送達するステップと；

前記人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた前記膨張流体は、前記膨張可能なバルーンを拡張させ、それによって、送達された前記人工弁が半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ移動させられることを引き起こす、ステップと；

前記人工弁および／または前記膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するステップと；

決定された半径方向直径インディケーションに応答して、前記膨張流体のフローを調節するステップとを含む、送達方法。

【請求項165】

前記直径インディケーションを決定するステップは、前記半径方向直径の変化を決定するステップを含む、請求項164に記載の方法。

【請求項166】

前記方法は、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を前記膨張可能なバルーンの外側表面と並置させるステップであって、前記バルーンの膨張が、前記少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、ステップをさらに含み、

前記半径方向直径インディケーションは、前記少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材に連結されているリニア変位センサーに응答しており、前記リニア変位センサーの出力は、前記少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進に응答するように構成されている、請求項164に記載の方法。

【請求項167】

並置させる前記ステップは、前記膨張可能なバルーンの前記外側表面を取り囲むステップを含む、請求項166に記載の方法。

【請求項168】

前記方法は、前記リニア変位センサーの前記出力に응答して、前記人工弁の直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに응答している、請求項166に記載の方法。

【請求項169】

前記方法は、少なくとも1つの歪みゲージを前記膨張可能なバルーンの外側表面と並置させるステップをさらに含み、

前記半径方向直径インディケーションは、前記少なくとも1つの歪みゲージの出力に

10

20

30

40

50

答している、請求項 1 6 4 または 1 6 5 に記載の方法。

【請求項 1 7 0】

前記方法は、前記人工弁を画像化するステップをさらに含み、

前記半径方向直径インディケーションは、前記人工弁を画像化するステップに応答している、請求項 1 6 4 または 1 6 5 に記載の方法。

【請求項 1 7 1】

前記方法は、前記人工弁の上に少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを位置決めするステップをさらに含み、前記人工弁を画像化するステップは、位置決めされた前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを画像化するステップを含む、請求項 1 7 0 に記載の方法。

10

【請求項 1 7 2】

前記方法は、前記膨張可能なバルーンを画像化するステップをさらに含み、

前記半径方向直径インディケーションは、前記膨張可能なバルーンを画像化するステップに応答している、請求項 1 6 4 または 1 6 5 に記載の方法。

【請求項 1 7 3】

前記方法は、前記膨張可能なバルーンの上に少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを位置決めするステップをさらに含み、前記人工弁を画像化するステップは、位置決めされた前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを画像化するステップを含む、請求項 1 7 2 に記載の方法。

【請求項 1 7 4】

前記方法は、前記人工弁の複数のストラットのうちの少なくとも 1 つに少なくとも 1 つのフレックスセンサーを連結するステップをさらに含み、

前記半径方向直径インディケーションは、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーの出力に応答している、請求項 1 6 4 または 1 6 5 に記載の方法。

20

【請求項 1 7 5】

前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、前記曲げ部分は、前記非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている、請求項 1 7 4 に記載の方法。

【請求項 1 7 6】

前記方法は、前記人工弁から少なくとも 1 つの通信チャネルを後退させるステップをさらに含み、前記少なくとも 1 つの通信チャネルは、前記少なくとも 1 つのフレックスセンサーに連結されている、請求項 1 7 4 に記載の方法。

30

【請求項 1 7 7】

前記方法は、

前記膨張流体の圧力を測定するステップと；

測定された前記圧力に応答して、前記膨張流体の前記フローを調節するステップとをさらに含む、請求項 1 6 4 から 1 7 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 7 8】

前記方法は、

前記膨張流体の圧力を測定するステップと；

決定された直径インディケーションおよび測定された圧力の所定の関数に応答して、前記膨張流体の前記フローを調節するステップとをさらに含む、請求項 1 6 4 から 1 7 6 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 1 7 9】

膨張可能なバルーンのための送達方法であって、前記方法は、

膨張可能なバルーンを所定の解剖学的場所に送達するステップと；

送達された前記膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた前記膨張流体は、前記膨張可能なバルーンを膨張させる、ステップと；

少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材を前記膨張可能なバルーンの外側表面と並

50

置させるステップであって、前記バルーンの膨張が、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、ステップと；

前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材に連結されているリニア変位センサーに応答して、前記膨張流体のフローを調節するステップとを含み、

前記リニア変位センサーの出力は、前記少なくとも 1 つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進に応答するように構成されている、送達方法。

【請求項 180】

並置させる前記ステップは、前記膨張可能なバルーンの前記外側表面を取り囲むステップを含む、請求項 179 に記載の方法。

【請求項 181】

前記方法は、前記リニア変位センサーの前記出力に応答して、前記膨張可能なバルーンの直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している、請求項 180 または 181 に記載の方法。

【請求項 182】

半径方向直径インディケーションを決定するステップは、半径方向直径の変化を決定するステップを含む、請求項 181 に記載の方法。

【請求項 183】

前記方法は、前記膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された前記直径インディケーションおよび測定された前記圧力の所定の関数にさらに応答している、請求項 181 に記載の方法。

【請求項 184】

前記方法は、前記膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力にさらに応答している、請求項 179 から 182 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 185】

膨張可能なバルーンのための送達方法であって、前記方法は、

膨張可能なバルーンを所定の解剖学的場所に送達するステップと；

送達された前記膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた前記膨張流体は、前記膨張可能なバルーンを膨張させる、ステップと；

少なくとも 1 つの歪みゲージを前記膨張可能なバルーンの外側表面と並置させるステップと；

並置された前記少なくとも 1 つの歪みゲージに応答して、前記膨張流体のフローを調節するステップとを含む、送達方法。

【請求項 186】

前記送達方法は、前記少なくとも 1 つの歪みゲージの出力に応答して、前記膨張可能なバルーンの直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している、請求項 185 に記載の送達方法。

【請求項 187】

前記半径方向直径インディケーションを決定するステップは、前記半径方向直径の変化を決定するステップを含む、請求項 186 に記載の送達方法。

【請求項 188】

前記方法は、前記膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された前記直径インディケーションおよび測定された前記圧力の所定の関数にさらに応答している、請求項 187 に記載の方法。

【請求項 189】

10

20

30

40

50

前記方法は、前記膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力にさらに応答している、請求項 185 から 187 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 190】

膨張可能なバルーンのための送達方法であって、前記方法は、

膨張可能なバルーンを所定の解剖学的場所へ送達するステップと；

送達された前記膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた前記膨張流体は、前記膨張可能なバルーンを膨張させる、ステップと；

前記膨張可能なバルーンを画像化するステップと；

画像化するステップに응答して、前記膨張流体のフローを調節するステップを含む、送達方法。

【請求項 191】

前記方法は、前記膨張可能なバルーンの上に少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを位置決めするステップをさらに含み、人工弁を画像化するステップは、位置決めされた前記少なくとも 1 つの X 線不透過性のマーカーを画像化するステップを含む、請求項 190 に記載の方法。

【請求項 192】

前記方法は、画像化するステップに응答して、前記膨張可能なバルーンの直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに응答している、請求項 190 に記載の方法。

【請求項 193】

前記方法は、前記膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、決定された前記直径インディケーションおよび測定された前記圧力の所定の関数にさらに응答している、請求項 192 に記載の方法。

【請求項 194】

前記方法は、前記膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、

前記膨張流体の前記フローの調節は、測定された前記圧力にさらに응答している、請求項 190 から 192 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工弁拡張直径を測定するためのデバイスおよび方法に関し、とりわけ、人工弁拡張直径のリアルタイム推定を提供するように構成されている少なくとも 1 つのフレックスセンサーを装備しているデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

天然の心臓弁（たとえば、大動脈弁、肺動脈弁、および僧帽弁など）は、心臓からのおよび心臓への、ならびに、心腔同士の間で、十分な方向性のフローを確保するように機能し、心臓血管系全体に血液を供給する。さまざまな弁膜症は、弁を無効にし、人工的な弁との交換を必要とする可能性がある。心臓弁を修復または交換するために、外科的な処置が実施され得る。外科手術は、多数の臨床的合併症を起こしやすく、したがって、カテーテルの上で人工心臓弁を送達し、天然の機能不全の弁の上にそれを植え込む、代替的な低侵襲的な技法が、長年にわたって開発されてきた。

【0003】

機械的に拡張可能な弁は、拡張のための機械的な作動メカニズムに依存する人工弁のカテゴリである。作動メカニズムは、通常、複数の作動／ロッキングアセンブリを含み、それは、弁送達システムのそれぞれの作動部材に解放可能に接続されており、それは、所望の直径まで弁を拡張させるようにアセンブリを作動させるためのハンドルを介して制御される。アセンブリは、随意的に、弁の位置をロックし、望ましくないその再圧縮

10

20

30

40

50

、および、弁作動／ロッキングアッセンブリからの送達システムの作動部材の切り離しを防止し、弁が植え込みの所望の部位に適正に位置決めされると、その回収を可能にすることができる。

【0004】

人工弁（たとえば、機械的に拡張可能な弁など）を植え込むときに、過剰拡張から結果として生じ得る弁輪破裂のリスクを軽減しながら、弁の拡張直径と周囲の組織との間のミスマッチに関連付けられ得る、弁傍漏出または弁を横切る他の好ましくない血行力学的現象を回避するために、患者の解剖学的考慮事項によって許容される最大サイズまで弁を拡張させることが望ましい。最適な植え込みサイズを保証するために、人工弁の直径は、植え込み処置の間にリアルタイムでモニタリングされるべきである。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第6,730,118号

【特許文献2】米国特許第6,767,362号

【特許文献3】米国特許第6,908,481号

【特許文献4】米国特許第7,393,360号

【特許文献5】米国特許第7,510,575号

【特許文献6】米国特許第7,993,394号

【特許文献7】米国特許第8,252,202号

20

【特許文献8】米国特許出願第62/614,299号

【特許文献9】米国特許出願公開第2018/0153689号

【特許文献10】米国特許出願公開第2018/0325665号

【特許文献11】米国特許第9,827,093号

【特許文献12】米国特許出願公開第2019/0060057号

【特許文献13】米国特許出願公開第2018/0344456号

【特許文献14】米国特許出願第62/870,372号

【特許文献15】米国特許出願第62/776,348号

【特許文献16】米国特許出願公開第2018/0028310号

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本開示は、人工弁植え込み処置の間に人工弁の半径方向の拡張をモニタリングするためのデバイス、アッセンブリ、および方法に向けられている。拡張直径のリアルタイム測定は、植え込みの指定された部位（たとえば、機能不全の天然の弁の部位など）の中での人工弁の適正な植え込みを保証する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の1つの態様によれば、送達アッセンブリが提供され、送達アッセンブリは、複数の交差するストラットを含む人工弁と、送達装置とを含み、送達装置は、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；フレックスセンシングアッセンブリとを含み、フレックスセンシングアッセンブリは、複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結されている少なくとも1つのフレックスセンサーと；少なくとも1つのフレックスセンサーと通信している制御ユニットとを含み、人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、制御ユニットは、人工弁の直径を示す信号を発生させるように構成されている。

40

【0008】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、曲げ部分は、非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている。

50

【0009】

いくつかの実施形態によれば、人工弁は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリをさらに含み、送達装置は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、少なくとも1つの作動部材によって少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリを作動させると、人工弁は、半径方向に圧縮された状態から半径方向に拡張された状態へ拡張可能である。

【0010】

いくつかの実施形態によれば、人工弁は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリをさらに含み、送達装置は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、少なくとも1つの作動部材によって少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリを作動させると、人工弁は、半径方向に圧縮された状態から半径方向に拡張された状態へ拡張可能であり、少なくとも1つのフレックスセンサーの非曲げ部分は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに連結されている。

10

【0011】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、少なくとも1つの通信チャンネルをさらに含み、少なくとも1つの通信チャンネルの第1の端部は、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されており、少なくとも1つの通信チャンネルの第2の端部は、ハンドルに向けて延在しており、少なくとも1つの通信チャンネルは、人工弁から後退可能である。

【0012】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアセンブリは、ハンドルから遠位に延在するセンサーシャフトをさらに含み、少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、センサーシャフトを通して延在している。

20

【0013】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、ストラットに取り付けられている少なくとも1つのセンサーハウジングと；少なくとも1つの取り外し可能なシャフトであって、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトは、ハンドルから遠位に延在しており、センサーハウジングに取り外し可能に連結されている、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトとをさらに含み、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つのセンサーハウジングに局所的に取り付けられており；少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトを通して延在しており；通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに取り外し可能に連結されており；取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフトがセンサーハウジングに連結されているときに、少なくとも1つの通信チャンネルを周囲のフローから隔離するように構成されており；少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つの通信チャンネルが少なくとも1つのセンサーから取り外されているときに、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトに対して軸線方向に移動可能である。

30

【0014】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加すると、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能であり、引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高い。

40

【0015】

いくつかの実施形態によれば、センサーハウジングは、センサーハウジング近位ネジ山付き端部を含み、取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部を含み、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部は、センサーハウジング近位ネジ山付き端部と係合するように構成されている。

【0016】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーであり、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つの光学的伝導体であり、少なくとも1つの光学的伝導体は

50

、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている。

【0017】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材を介してストラットに連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの連結部材は、縫合糸、バンド、チューブ、および／またはスリーブのうちの少なくとも1つを含み、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材によって少なくとも1つのフレックスセンサーに印加されている摩擦力を超える力を印加すると、少なくとも1つの連結部材に対してスライド可能である。

【0018】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーが連結されているストラットは、少なくとも2つのストラットアパーチャーを含み、少なくとも1つのフレックスセンサーが、少なくとも2つのストラットアパーチャーを通して延在している。

【0019】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、可変抵抗エレメントを含み、可変抵抗エレメントは、それに印加される曲げの程度に応答して、その電気抵抗率を変化させるように構成されている。

【0020】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメントは、歪みゲージを含む。

【0021】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメントは、導電性材料層を含む。

【0022】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーである。

【0023】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーは、複数の軸線方向に間隔を置いて配置されたファイバブラッググレーティング (Fiber Bragg Grating) を含む。

【0024】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、少なくとも1つの光学的伝導体をさらに含み、少なくとも1つの光学的伝導体は、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている。

【0025】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアセンブリは、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションをさらに含み、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、少なくとも1つのフレックスセンサーに取り付けられており、少なくとも1つのフレックスセンサーから遠位に延在している。

【0026】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、横向きに弾性的に湾曲している。

【0027】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、第1の遠位ループを含む第1の可撓性の遠位エクステンションであって、第1の可撓性の遠位エクステンションは、第1のフレックスセンサーに取り付けられており、第1のフレックスセンサーから遠位に延在している、第1の可撓性の遠位エクステンションと；第2の遠位ループを含む第2の可撓性の遠位エクステンションであって、第2の可撓性の遠位エクステンションは、第2のフレックスセンサーに取り付けられており、第2のフレックスセンサーから遠位に延在している、第2の可撓性の遠位エクステンションとを含み、フレックスセンシングアセンブリは、可撓性の細長い部材をさらに含み、可撓性の細長い部材は、ハンドルから遠位に第1の遠位ループおよび第2の遠位ループを通して延在してお

10

20

30

40

50

り、可撓性の細長い部材は、第1の遠位ループおよび第2の遠位ループを通して延在しているときに、第1の可撓性の遠位エクステンションを第2の可撓性の遠位エクステンションと連結するように構成されており、また、それから引っ張られると、その分離を可能にするように構成されている。

【0028】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている。

【0029】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、第1のストラットに連結されている第1のフレックスセンサーと、第2のストラットに連結されている第2のフレックスセンサーとを含み、少なくとも1つの通信チャンネルは、第1のフレックスセンサーに連結されている第1の通信チャンネルと、第2のフレックスセンサーに連結されている第2の通信チャンネルとを含み、第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している。

【0030】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャンネルであって、流体フローチャンネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャンネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルとをさらに含み、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間での人工弁の移動は、膨張可能なバルーンの膨張に応答しており、ポンプは、流体フローチャンネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されている。

【0031】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0032】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0033】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリが提供され、送達アセンブリは、複数の交差するストラットを含む人工弁と、送達装置とを含み、送達装置は、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；フレックスセンシングアセンブリであって、フレックスセンシングアセンブリは、複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結されている少なくとも1つのフレックスセンサーを含む、フレックスセンシングアセンブリとを含み、人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、曲げ部分は、非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている。

【0034】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、制御ユニットは、人工弁の直径を示す信号を発生させるように構成されている。

【0035】

いくつかの実施形態によれば、人工弁は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリをさらに含み、送達装置は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、少なくとも1つの作動部材によって少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリを作動させると、人工弁は、半径方向に圧縮された状態から半径方向に拡張された状態へ拡張可能である。

【0036】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーの非曲げ部分は、

少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに連結されている。

【0037】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、少なくとも1つの通信チャネルをさらに含み、少なくとも1つの通信チャネルの第1の端部は、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されており、少なくとも1つの通信チャネルの第2の端部は、ハンドルに向けて延在しており、少なくとも1つの通信チャネルは、人工弁から後退可能である。

【0038】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアセンブリは、ハンドルから遠位に延在するセンサーシャフトをさらに含み、少なくとも1つの通信チャネルの少なくとも一部分は、センサーシャフトを通して延在している。

【0039】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、ストラットに取り付けられている少なくとも1つのセンサーハウジングと；少なくとも1つの取り外し可能なシャフトであって、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトは、ハンドルから遠位に延在しており、センサーハウジングに取り外し可能に連結されている、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトとをさらに含み、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つのセンサーハウジングに局所的に取り付けられており；少なくとも1つの通信チャネルの少なくとも一部分は、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトを通して延在しており；通信チャネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに取り外し可能に連結されており；取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフトがセンサーハウジングに連結されているときに、少なくとも1つの通信チャネルを周囲のフローから隔離するように構成されており；少なくとも1つの通信チャネルは、少なくとも1つの通信チャネルが少なくとも1つのセンサーから取り外されているときに、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトに対して軸線方向に移動可能である。

【0040】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの通信チャネルは、少なくとも1つの通信チャネルに引っ張り力を印加すると、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能であり、引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高い。

【0041】

いくつかの実施形態によれば、センサーハウジングは、センサーハウジング近位ネジ山付き端部を含み、取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部を含み、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部は、センサーハウジング近位ネジ山付き端部と係合するように構成されている。

【0042】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーであり、少なくとも1つの通信チャネルは、少なくとも1つの光学的伝導体であり、少なくとも1つの光学的伝導体は、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている。

【0043】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材を介してストラットに連結されている。

【0044】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの連結部材は、縫合糸、バンド、チューブ、および／またはスリーブのうちの少なくとも1つを含み、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材によって少なくとも1つのフレックスセンサーに印加されている摩擦力を超える力を印加すると、少なくとも1つの連結部材に対してスライド可能である。

【0045】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーが連結されている

10

20

30

40

50

ストラットは、少なくとも2つのストラットアパーチャーを含み、少なくとも1つのフレックスセンサーが、少なくとも2つのストラットアパーチャーを通して延在している。

【0046】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、可変抵抗エレメントを含み、可変抵抗エレメントは、それに印加される曲げの程度に応答して、その電気抵抗率を変化させるように構成されている。

【0047】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメントは、歪みゲージを含む。

【0048】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメントは、導電性材料層を含む。

10

【0049】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーである。

【0050】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーは、複数の軸線方向に間隔を置いて配置されたファイバブラッググレーティングを含む。

【0051】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、少なくとも1つの光学的伝導体をさらに含み、少なくとも1つの光学的伝導体は、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている。

20

【0052】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアセンブリは、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションをさらに含み、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、少なくとも1つのフレックスセンサーに取り付けられており、少なくとも1つのフレックスセンサーから遠位に延在している。

【0053】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、横向きに弾性的に湾曲している。

【0054】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、第1の遠位ループを含む第1の可撓性の遠位エクステンションであって、第1の可撓性の遠位エクステンションは、第1のフレックスセンサーに取り付けられており、第1のフレックスセンサーから遠位に延在している、第1の可撓性の遠位エクステンションと；第2の遠位ループを含む第2の可撓性の遠位エクステンションであって、第2の可撓性の遠位エクステンションは、第2のフレックスセンサーに取り付けられており、第2のフレックスセンサーから遠位に延在している、第2の可撓性の遠位エクステンションとを含み、フレックスセンシングアセンブリは、可撓性の細長い部材をさらに含み、可撓性の細長い部材は、ハンドルから遠位に第1の遠位ループおよび第2の遠位ループを通して延在しており、可撓性の細長い部材は、第1の遠位ループおよび第2の遠位ループを通して延在しているときに、第1の可撓性の遠位エクステンションを第2の可撓性の遠位エクステンションと連結するように構成されており、また、それから引っ張られると、その分離を可能にするように構成されている。

30

40

【0055】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている。

【0056】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、第1のストラットに連結されている第1のフレックスセンサーと、第2のストラットに連結されている第2のフレックスセンサーとを含み、少なくとも1つの通信チャンネルは、第1のフレックスセンサーに連結されている第1の通信チャンネルと、第2のフレックスセンサーに連結さ

50

れている第2の通信チャンネルとを含み、第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している。

【0057】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャンネルであって、流体フローチャンネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャンネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルとをさらに含み、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間での人工弁の移動は、膨張可能なバルーンの膨張に応答しており、ポンプは、流体フローチャンネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されている。

10

【0058】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0059】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0060】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリが提供され、送達アセンブリは、複数の交差するストラットを含む人工弁と、送達装置とを含み、送達装置は、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；フレックスセンシングアセンブリとを含み、フレックスセンシングアセンブリは、複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結されている少なくとも1つのフレックスセンサーと；少なくとも1つの通信チャンネルであって、少なくとも1つの通信チャンネルの第1の端部は、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されており、少なくとも1つの通信チャンネルの第2の端部は、ハンドルに向けて延在している、少なくとも1つの通信チャンネルとを含み、人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、少なくとも1つの通信チャンネルは、人工弁から後退可能である。

20

【0061】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、曲げ部分は、非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている。

30

【0062】

いくつかの実施形態によれば、人工弁は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリをさらに含み、送達装置は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、少なくとも1つの作動部材によって少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリを作動させると、人工弁は、半径方向に圧縮された状態から半径方向に拡張された状態へ拡張可能である。

【0063】

いくつかの実施形態によれば、人工弁は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリをさらに含み、送達装置は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに解放可能に連結されている作動部材をさらに含み、少なくとも1つの作動部材によって少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリを作動させると、人工弁は、半径方向に圧縮された状態から半径方向に拡張された状態へ拡張可能であり、少なくとも1つのフレックスセンサーの非曲げ部分は、少なくとも1つのアクチュエーターアセンブリに連結されている。

40

【0064】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアセンブリは、ハンドルから遠位に延在するセンサーシャフトをさらに含み、少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、センサーシャフトを通して延在している。

50

【0065】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、ストラットに取り付けられている少なくとも1つのセンサーハウジングと；少なくとも1つの取り外し可能なシャフトであって、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトは、ハンドルから遠位に延在しており、センサーハウジングに取り外し可能に連結されている、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトとをさらに含み、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つのセンサーハウジングに局所的に取り付けられており；少なくとも1つの通信チャンネルの少なくとも一部分は、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトを通して延在しており；通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに取り外し可能に連結されており；取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフトがセンサーハウジングに連結されているときに、少なくとも1つの通信チャンネルを周囲のフローから隔離するように構成されており；少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つの通信チャンネルが少なくとも1つのセンサーから取り外されているときに、少なくとも1つの取り外し可能なシャフトに対して軸線方向に移動可能である。

10

【0066】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加すると、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能であり、引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高い。

【0067】

いくつかの実施形態によれば、センサーハウジングは、センサーハウジング近位ネジ山付き端部を含み、取り外し可能なシャフトは、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部を含み、取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部は、センサーハウジング近位ネジ山付き端部と係合するように構成されている。

20

【0068】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材を介してストラットに連結されている。

【0069】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの連結部材は、縫合糸、バンド、チューブ、および／またはスリーブのうちの少なくとも1つを含み、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1つの連結部材によって少なくとも1つのフレックスセンサーに印加されている摩擦力を超える力を印加すると、少なくとも1つの連結部材に対してスライド可能である。

30

【0070】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーが連結されているストラットは、少なくとも2つのストラットアパーチャーを含み、少なくとも1つのフレックスセンサーが、少なくとも2つのストラットアパーチャーを通して延在している。

【0071】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、可変抵抗エレメントを含み、可変抵抗エレメントは、それに印加される曲げの程度に応答して、その電気抵抗率を変化させるように構成されている。

40

【0072】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメントは、歪みゲージを含む。

【0073】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメントは、導電性材料層を含む。

【0074】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、光学的信号を発生させるように構成されている光学的フレックスセンサーであり、少なくとも1つの送信ラインは、光学的伝導体である。

【0075】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーは、複数の

50

軸線方向に間隔を置いて配置されたファイバブラッググレーティングを含む。

【0076】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの光学的伝導体は、少なくとも1つの光学的フレックスセンサーに取り外し可能に光学的に連結されている。

【0077】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアセンブリは、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションをさらに含み、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、少なくとも1つのフレックスセンサーに取り付けられており、少なくとも1つのフレックスセンサーから遠位に延在している。

【0078】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、横向きに弾性的に湾曲している。

【0079】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの可撓性の遠位エクステンションは、第1の遠位ループを含む第1の可撓性の遠位エクステンションであって、第1の可撓性の遠位エクステンションは、第1のフレックスセンサーに取り付けられており、第1のフレックスセンサーから遠位に延在している、第1の可撓性の遠位エクステンションと；第2の遠位ループを含む第2の可撓性の遠位エクステンションであって、第2の可撓性の遠位エクステンションは、第2のフレックスセンサーに取り付けられており、第2のフレックスセンサーから遠位に延在している、第2の可撓性の遠位エクステンションとを含み、フレックスセンシングアセンブリは、可撓性の細長い部材をさらに含み、可撓性の細長い部材は、ハンドルから遠位に第1の遠位ループおよび第2の遠位ループを通して延在しており、可撓性の細長い部材は、第1の遠位ループおよび第2の遠位ループを通して延在しているときに、第1の可撓性の遠位エクステンションを第2の可撓性の遠位エクステンションと連結するように構成されており、また、それから引っ張られると、その分離を可能にするように構成されている。

【0080】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている。

【0081】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、第1のストラットに連結されている第1のフレックスセンサーと、第2のストラットに連結されている第2のフレックスセンサーとを含み、少なくとも1つの通信チャンネルは、第1のフレックスセンサーに連結されている第1の通信チャンネルと、第2のフレックスセンサーに連結されている第2の通信チャンネルとを含み、第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している。

【0082】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャンネルであって、流体フローチャンネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャンネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルとをさらに含み、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間での人工弁の移動は、膨張可能なバルーンの膨張に応答しており、ポンプは、流体フローチャンネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されている。

【0083】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

10

20

30

40

50

【0084】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0085】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリが提供され、送達アセンブリは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な人工弁と、送達装置とを含み、送達装置は、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャネルであって、流体フローチャネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；直径センサーであって、直径センサーの出力は、人工弁および／または膨張可能なバルーンの半径方向直径（radial diameter）にตอบสนองしている、直径センサーと；ポンプおよび直径センサーと通信している制御ユニットとを含み、膨張可能なバルーンの膨張にตอบสนองして、人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、ポンプは、流体フローチャネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されており、直径センサーの出力にตอบสนองして、制御回路は、ポンプを制御し、膨張流体のフローを調節するように構成されている。

10

【0086】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニットは、直径センサーの出力にตอบสนองして、人工弁および／または膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらにตอบสนองしている。

20

【0087】

いくつかの実施形態によれば、決定された直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む。

【0088】

いくつかの実施形態によれば、直径センサーは、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材であって、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、膨張可能なバルーンの外側表面と並置されており、バルーンの膨張が、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材と；リニア変位センサーであって、リニア変位センサーは、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材に連結されており、制御ユニットと通信しており、リニア変位センサーの出力は、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進にตอบสนองするように構成されている、リニア変位センサーとを含む。

30

【0089】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、膨張可能なバルーンの外側表面を取り囲んでいる。

【0090】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、ループ形状になっている。

40

【0091】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、第1のバルーン部分と；第2のバルーン部分と；接続部分であって、第1のバルーン部分および第2のバルーン部分のそれぞれは、接続部分の第1の端部から延在しており、接続部分の第2の端部は、リニア変位センサーに連結されている、接続部分とを含む。

【0092】

いくつかの実施形態によれば、第1のバルーン部分および第2のバルーン部分のそれぞれは、それぞれの方向に延在しており、第2のバルーン部分の延在の方向は、第1のバルーン部分の延在の方向と概して反対になっている。

50

【0093】

いくつかの実施形態によれば、直径センサーは、少なくとも1つのフレックスセンサーを含み、人工弁は、複数の交差するストラットを含み、少なくとも1つのフレックスセンサーは、複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結されている。

【0094】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、曲げ部分は、非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている。

【0095】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、複数のストラットのうちの第1のものに連結されている第1のフレックスセンサーと、複数のストラットのうちの第2のものに連結されている第2のフレックスセンサーとを含み、複数のストラットのうちの第1のものおよび複数のストラットのうちの第2のものは、互いに交差している。

10

【0096】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、少なくとも1つの通信チャンネルをさらに含み、少なくとも1つの通信チャンネルの第1の端部は、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されており、少なくとも1つの通信チャンネルは、人工弁から後退可能である。

【0097】

いくつかの実施形態によれば、直径センサーは、膨張可能なバルーンの外側表面の上に円周方向に配設されている少なくとも1つの歪みゲージを含む。

20

【0098】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0099】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している。

【0100】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

30

【0101】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、流体フローチャンネルの中に位置決めされている。

【0102】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリが提供され、送達アセンブリは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な人工弁と、送達装置とを含み、送達装置は、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャンネルであって、流体フローチャンネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャンネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルと；人工弁を画像化するように構成されている撮像装置と；ポンプおよび撮像装置と通信している制御ユニットとを含み、膨張可能なバルーンの膨張に応答して、人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、ポンプは、流体フローチャンネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されており、撮像装置の出力に応答して、制御回路は、ポンプを制御し、膨張流体のフローを調節するように構成されている。

40

【0103】

50

いくつかの実施形態によれば、人工弁は、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを含み、人工弁を画像化するための撮像装置の構成は、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを画像化するための構成を含む。

【0104】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーは、X線不透過性のコーティングを含む。

【0105】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーは、所定のスペースをそれらの間に示す複数のX線不透過性のマーカーを含む。

【0106】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0107】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している。

【0108】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0109】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、流体フローチャンネルの中に位置決めされている。

【0110】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリが提供され、送達アセンブリは、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能な人工弁と、送達装置とを含み、送達装置は、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャンネルであって、流体フローチャンネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャンネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルと；膨張可能なバルーンを画像化するように構成されている撮像装置と；ポンプおよび撮像装置と通信している制御ユニットとを含み、膨張可能なバルーンの膨張に応答して、人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動可能であり、ポンプは、流体フローチャンネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されており、撮像装置の出力に応答して、制御回路は、ポンプを制御し、膨張流体のフローを調節するように構成されている。

【0111】

いくつかの実施形態によれば、膨張可能なバルーンは、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを含み、膨張可能なバルーンを画像化するための撮像装置の構成は、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを画像化するための構成を含む。

【0112】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーは、X線不透過性のコーティングを含む。

【0113】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーは、所定のスペースをそれらの間に示す複数のX線不透過性のマーカーを含む。

【0114】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニットは、撮像装置の出力に応答して、人工弁および／または膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するように

10

20

30

40

50

さらに構成されており、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している。

【0115】

いくつかの実施形態によれば、決定された直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む。

【0116】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0117】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している。

【0118】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0119】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、流体フローチャンネルの中に位置決めされている。

【0120】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリが提供され、送達アセンブリは、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャンネルであって、流体フローチャンネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャンネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャンネルと；ポンプと通信している制御ユニットと；少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材であって、膨張可能なバルーンの外側表面と並置されており、バルーンの膨張が、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材と；リニア変位センサーであって、リニア変位センサーは、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材に連結されており、制御ユニットと通信しており、リニア変位センサーの出力は、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進に応答するように構成されており、ポンプは、流体フローチャンネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されている、リニア変位センサーとを含み、リニア変位センサーの出力に応答して、制御回路は、ポンプを制御し、膨張流体のフローを調節するように構成されている。

【0121】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニットは、リニア変位センサーの出力に応答して、人工弁および／または膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している。

【0122】

いくつかの実施形態によれば、決定された直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む。

【0123】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、膨張可能なバルーンの外側表面を取り囲んでいる。

【0124】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、ループ形状になっている。

【0125】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、第1の

10

20

30

40

50

バルーン部分と；第2のバルーン部分と；接続部分であって、第1のバルーン部分および第2のバルーン部分のそれぞれは、接続部分の第1の端部から延在しており、接続部分の第2の端部は、リニア変位センサーに連結されている、接続部分とを含む。

【0126】

いくつかの実施形態によれば、第1のバルーン部分および第2のバルーン部分のそれぞれは、それぞれの方向に延在しており、第2のバルーン部分の延在の方向は、第1のバルーン部分の延在の方向と概して反対になっている。

【0127】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0128】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している。

【0129】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0130】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、流体フローチャネルの中に位置決めされている。

【0131】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリであって、送達アセンブリは、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャネルであって、流体フローチャネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；ポンプと通信している制御ユニットと；膨張可能なバルーンの外側表面に円周方向に配設されている少なくとも1つの歪みゲージとを含み、ポンプは、流体フローチャネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されており、少なくとも1つの歪みゲージの出力に応答して、制御回路は、ポンプを制御し、膨張流体のフローを調節するように構成されている。

【0132】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニットは、少なくとも1つの歪みゲージの出力に応答して、膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している。

【0133】

いくつかの実施形態によれば、決定された直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む。

【0134】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0135】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している。

【0136】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0137】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、流体フローチャネルの中に位置決めされている。

【0138】

本発明の別の態様によれば、送達アセンブリが提供され、送達アセンブリは、ハンドルと；ハンドルから遠位に延在する送達シャフトと；膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、人工弁の中に位置決めされている、膨張可能なバルーンと；所定の体積の膨張流体を含有するリザーバーと；リザーバーに流体連通しているポンプと；流体フローチャネルであって、流体フローチャネルの遠位端部は、膨張可能なバルーンの開口部に流体連通しており、流体フローチャネルの近位端部は、ポンプに流体連通している、流体フローチャネルと；膨張可能なバルーンを画像化するように構成されている撮像装置と；ポンプおよび撮像装置と通信している制御ユニットとを含み、ポンプは、流体フローチャネルを介して膨張可能なバルーンの中への膨張流体のフローを発生させるように構成されており、撮像装置の出力に応答して、制御回路は、ポンプを制御し、膨張流体のフローを調節するように構成されている。

10

【0139】

いくつかの実施形態によれば、膨張可能なバルーンは、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを含み、膨張可能なバルーンを画像化するための撮像装置の構成は、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを画像化するための構成を含む。

【0140】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーは、X線不透過性のコーティングを含む。

20

【0141】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのX線不透過性のマーカーは、所定のスペースをそれらの間に示す複数のX線不透過性のマーカーを含む。

【0142】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニットは、撮像装置の出力に応答して、膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するようにさらに構成されており、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに応答している。

【0143】

いくつかの実施形態によれば、決定された直径インディケーションは、半径方向直径の変化を含む。

30

【0144】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体の測定された圧力に応答して、ポンプは、膨張流体の発生させられたフローを調節するようにさらに構成されている。

【0145】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリは、膨張流体の圧力を測定するように構成されている圧力センサーをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力および決定された直径インディケーションの所定の関数に応答している。

40

【0146】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、膨張流体の中に位置決めされている。

【0147】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサーは、流体フローチャネルの中に位置決めされている。

【0148】

本発明の別の態様によれば、複数の交差するストラットを含む人工弁のための送達方法が提供され、方法は、少なくとも1つのフレックスセンサーを複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結するステップと；人工弁を所定の解剖学的場所に送達するステップと；送達された人工弁を、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間

50

で移動させるステップと；少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、人工弁の直径を示す信号を発生させるステップとを含む。

【0149】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、曲げ部分は、非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている。

【0150】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁から少なくとも1つの通信チャンネルを後退させるステップをさらに含み、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されている。

【0151】

いくつかの実施形態によれば、方法は、少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加するステップをさらに含み、引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高く、少なくとも1つの通信チャンネルは、引っ張り力を印加すると、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能である。

【0152】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている。

【0153】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーを少なくとも1つのストラットに連結するステップは、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第1のものを少なくとも1つのストラットのうちの第1のものに連結するステップと；少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第2のものを少なくとも1つのストラットのうちの第2のものに連結するステップとを含み、第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している。

【0154】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップをさらに含み、ポンプ送りされた膨張流体は、膨張可能なバルーンを拡張させ、それによって、送達された人工弁が半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ移動することを引き起こす。

【0155】

本発明の別の態様によれば、複数の交差するストラットを含む人工弁のための送達方法が提供され、方法は、少なくとも1つのフレックスセンサーを複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結するステップと；人工弁を所定の解剖学的場所に送達するステップと；送達された人工弁を、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させるステップとを含み、半径方向に拡張された構成に移動させるステップは、少なくとも1つのフレックスセンサーの非曲げ部分に対して、少なくとも1つのフレックスセンサーの曲げ部分を屈曲させる。

【0156】

いくつかの実施形態によれば、方法は、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に
応答して、人工弁の直径を示す信号を発生させるステップをさらに含む。

【0157】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁から少なくとも1つの通信チャンネルを後退させるステップをさらに含み、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されている。

【0158】

いくつかの実施形態によれば、方法は、少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加するステップをさらに含み、引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高く、少なくとも1つの通信チャンネルは、引っ張り力を印加すると、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能である。

【0159】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている。

【0160】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーを少なくとも1つのストラットに連結するステップは、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第1のものを少なくとも1つのストラットのうちの第1のものに連結するステップと；少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第2のものを少なくとも1つのストラットのうちの第2のものに連結するステップとを含み、第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している。

【0161】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップをさらに含み、ポンプ送りされた膨張流体は、膨張可能なバルーンを拡張させ、それによって、送達された人工弁が半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ移動することを引き起こす。

【0162】

本発明の別の態様によれば、複数の交差するストラットを含む人工弁のための送達方法が提供され、方法は、少なくとも1つのフレックスセンサーを複数のストラットのうちの少なくとも1つに連結するステップであって、通信チャンネルが、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されている、ステップと；人工弁を所定の解剖学的場所に送達するステップと；送達された人工弁を、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させるステップと；半径方向に拡張された構成に移動させるステップに続いて、通信チャンネルを人工弁から後退させるステップとを含む。

【0163】

いくつかの実施形態によれば、方法は、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、人工弁の直径を示す信号を発生させるステップをさらに含む。

【0164】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、曲げ部分は、非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている。

【0165】

いくつかの実施形態によれば、方法は、少なくとも1つの通信チャンネルに引っ張り力を印加するステップをさらに含み、引っ張り力の大きさは、所定の閾値の大きさよりも高く、少なくとも1つの通信チャンネルは、引っ張り力を印加すると、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能である。

【0166】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの少なくとも1つは、少なくとも2つの交差するストラットに連結されている。

【0167】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーを少なくとも1つのストラットに連結するステップは、少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第1のものを少なくとも1つのストラットのうちの第1のものに連結するステップと；少なくとも1つのフレックスセンサーのうちの第2のものを少なくとも1つのストラットのうちの第2のものに連結するステップとを含み、第1のストラットおよび第2のストラットは、互いに交差している。

【0168】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップをさらに含み、ポンプ送りされた膨張流体は、膨張可能なバルーンを拡張させ、それによって、送達された人工弁が半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ移動することを引き起こす。

【0169】

本発明の別の態様によれば、人工弁のための送達方法が提供され、方法は、人工弁を所

10

20

30

40

50

定の解剖学的場所に送達するステップと；人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた膨張流体は、膨張可能なバルーンを膨張させ、それによって、送達された人工弁が半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ移動させられることを引き起こす、ステップと；人工弁および／または膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションを決定するステップと；決定された半径方向直径インディケーションに応答して、膨張流体のフローを調節するステップとを含む。

【0170】

いくつかの実施形態によれば、直径インディケーションを決定するステップは、半径方向直径の変化を決定するステップを含む。

【0171】

いくつかの実施形態によれば、方法は、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を膨張可能なバルーンの外側表面と並置させるステップであって、バルーンの膨張が、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、ステップをさらに含み、半径方向直径インディケーションは、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材に連結されているリニア変位センサーに응答しており、リニア変位センサーの出力は、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進に응答するように構成されている。

【0172】

いくつかの実施形態によれば、並置させるステップは、膨張可能なバルーンの外側表面を取り囲むステップを含む。

【0173】

いくつかの実施形態によれば、方法は、リニア変位センサーの出力に응答して、人工弁の直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに응答している。

【0174】

いくつかの実施形態によれば、方法は、少なくとも1つの歪みゲージを膨張可能なバルーンの外側表面と並置させるステップをさらに含み、半径方向直径インディケーションは、少なくとも1つの歪みゲージの出力に응答している。

【0175】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁を画像化するステップをさらに含み、半径方向直径インディケーションは、人工弁を画像化するステップに응答している。

【0176】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁の上に少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを位置決めするステップをさらに含み、人工弁を画像化するステップは、位置決めされた少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを画像化するステップを含む。

【0177】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張可能なバルーンを画像化するステップをさらに含み、半径方向直径インディケーションは、膨張可能なバルーンを画像化するステップに응答している。

【0178】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張可能なバルーンの上に少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを位置決めするステップをさらに含み、人工弁を画像化するステップは、位置決めされた少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを画像化するステップを含む。

【0179】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップと；測定された圧力に응答して、膨張流体のフローを調節するステップとをさらに含む。

【0180】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁の複数のストラットのうちの少なくとも

10

20

30

40

50

1つに少なくとも1つのフレックスセンサーを連結するステップをさらに含み、半径方向直径インディケーションは、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答している。

【0181】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、非曲げ部分および曲げ部分を含み、曲げ部分は、非曲げ部分に対して屈曲するように構成されている。

【0182】

いくつかの実施形態によれば、方法は、人工弁から少なくとも1つの通信チャネルを後退させるステップをさらに含み、少なくとも1つの通信チャネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結されている。

【0183】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップと；決定された直径インディケーションおよび測定された圧力の所定の関数に응答して、膨張流体のフローを調節するステップとをさらに含む。

【0184】

本発明の別の態様によれば、膨張可能なバルーンのための送達方法が提供され、方法は、膨張可能なバルーンを所定の解剖学的場所へ送達するステップと；送達された膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた膨張流体は、膨張可能なバルーンを膨張させる、ステップと；少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を膨張可能なバルーンの外側表面と並置させるステップであって、バルーンの膨張が、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材を半径方向に並進させるようになっている、ステップと；少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材に連結されているリニア変位センサーに응答して、膨張流体のフローを調節するステップとを含み、リニア変位センサーの出力は、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材の半径方向の並進に응答するように構成されている。

【0185】

いくつかの実施形態によれば、並置させるステップは、膨張可能なバルーンの外側表面を取り囲むステップを含む。

【0186】

いくつかの実施形態によれば、方法は、リニア変位センサーの出力に응答して、膨張可能なバルーンの直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらに응答している。

【0187】

いくつかの実施形態によれば、半径方向直径インディケーションを決定するステップは、半径方向直径の変化を決定するステップを含む。

【0188】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションおよび測定された圧力の所定の関数にさらに응答している。

【0189】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力にさらに응答している。

【0190】

本発明の別の態様によれば、膨張可能なバルーンのための送達方法が提供され、方法は、膨張可能なバルーンを所定の解剖学的場所へ送達するステップと；送達された膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた膨張流体は、膨張可能なバルーンを膨張させる、ステップと；歪みゲージを膨張可能なバルーンの外側表面と並置させるステップと；歪みゲージの出力に응答して、膨張流体のフローを調節するステップとを含む。

【0191】

いくつかの実施形態によれば、送達方法は、少なくとも1つの歪みゲージの出力にตอบสนองして、膨張可能なバルーンの直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらにตอบสนองしている。

【0192】

いくつかの実施形態によれば、半径方向直径インディケーションを決定するステップは、半径方向直径の変化を決定するステップを含む。

【0193】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションおよび測定された圧力の所定の関数にさらにตอบสนองしている。

10

【0194】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力にさらにตอบสนองしている。

【0195】

本発明の別の態様によれば、膨張可能なバルーンのための送達方法が提供され、方法は、膨張可能なバルーンを所定の解剖学的場所へ送達するステップと；送達された膨張可能なバルーンの中へ膨張流体をポンプ送りするステップであって、ポンプ送りされた膨張流体は、膨張可能なバルーンを膨張させる、ステップと；膨張可能なバルーンを画像化するステップと；画像化するステップにตอบสนองして、膨張流体のフローを調節するステップとを含む。

20

【0196】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張可能なバルーンの上に少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを位置決めするステップをさらに含み、人工弁を画像化するステップは、位置決めされた少なくとも1つのX線不透過性のマーカーを画像化するステップを含む。

【0197】

いくつかの実施形態によれば、方法は、画像化するステップにตอบสนองして、膨張可能なバルーンの直径のインディケーションを決定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションにさらにตอบสนองしている。

30

【0198】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、測定された圧力にさらにตอบสนองしている。

【0199】

いくつかの実施形態によれば、方法は、膨張流体の圧力を測定するステップをさらに含み、膨張流体のフローの調節は、決定された直径インディケーションおよび測定された圧力の所定の関数にさらにตอบสนองしている。

【0200】

本発明の特定の実施形態は、上記の利点のいくつかを含むか、すべてを含むか、または、いずれも含まないことが可能である。さらなる利点が、本明細書に含まれている図、説明、および特許請求の範囲から、容易に当業者に明らかになり得る。本発明の態様および実施形態は、以降の明細書および添付の特許請求の範囲にさらに説明されている。

40

【0201】

別段の定義がない限り、本明細書で使用されているすべての技術的なおよび科学的な用語は、本発明が関係する当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有している。矛盾するケースでは、特許明細書（定義を含む）が優先する。本明細書で使用されているように、不定冠詞「a」および「an」は、文脈が明確にそうでないことを指定していない限り、「少なくとも1つの」または「1つまたは複数の」を意味している。

【0202】

以下の実施形態および態様は、システム、ツール、および方法に関連して説明および図

50

示されており、それらは、例示的および図示的なものであることを意図しており、範囲を限定するものではない。さまざまな実施形態において、上述の問題のうちの1つまたは複数の低減されるかまたは排除されており、一方では、他の実施形態は、他の利点または改善に向けられている。

【0203】

本発明のいくつかの実施形態は、添付の図を参照して本明細書で説明されている。説明は、図とともに、どのようにいくつかの実施形態が実践され得るかということを当業者に明らかにする。図は、図示的な説明のためのものであり、本発明の基本的な理解のために必要なものよりも詳細に、実施形態の構造的な詳細を示す試みはなされていない。明確にするために、図に示されているいくつかの物体は、正しい縮尺になっていない。

10

【図面の簡単な説明】

【0204】

【図1】いくつかの実施形態による、人工井を担持している送達装置を含む送達アセンブリの斜視の図である。

【図2A】いくつかの実施形態による、人工井を斜視図で示す図である。

【図2B】いくつかの実施形態による、人工井を斜視図で示す図である。

【図3A】いくつかの実施形態による、内側部材の斜視の図である。

【図3B】いくつかの実施形態による、アクチュエーターアセンブリの斜視の図である。

【図3C】図3Bに示されているタイプの複数のアクチュエーターアセンブリを含む人工井の斜視の図である。

20

【図4A】図3Bに示されているタイプのアクチュエーターアセンブリをその異なる動作状態で示す図である。

【図4B】図3Bに示されているタイプのアクチュエーターアセンブリをその異なる動作状態で示す図である。

【図4C】図3Bに示されているタイプのアクチュエーターアセンブリをその異なる動作状態で示す図である。

【図5A】いくつかの実施形態による、フレックスセンシングアセンブリを装備している送達アセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

【図5B】いくつかの実施形態による、フレックスセンシングアセンブリを装備している送達アセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

30

【図5C】いくつかの実施形態による、フレックスセンシングアセンブリを装備している送達アセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

【図6A】いくつかの実施形態による、単一のストラットに連結されている単一のフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアセンブリの拡大された図である。

【図6B】いくつかの実施形態による、2つの交差するストラットに連結されている2つのフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアセンブリの拡大された図である。

【図7】いくつかの実施形態による、2つの交差するストラットに連結されている単一のフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアセンブリの拡大された図である。

40

【図8】いくつかの実施形態による、アクチュエーターアセンブリに連結されているフレックスセンシングアセンブリを示す図である。

【図9A】いくつかの実施形態による、光ファイバーアセンブリを装備している送達アセンブリの異なる図である。

【図9B】いくつかの実施形態による、光ファイバーアセンブリを装備している送達アセンブリの異なる図である。

【図9C】いくつかの実施形態による、光ファイバーアセンブリを装備している送達アセンブリの異なる図である。

【図10A】いくつかの実施形態による、通信チャンネルとフレックスセンサーとの間の取

50

り外し可能な連結メカニズムの異なる動作状態を示す図である。

【図 1 0 B】いくつかの実施形態による、通信チャンネルとフレックスセンサーとの間の取り外し可能な連結メカニズムの異なる動作状態を示す図である。

【図 1 0 C】いくつかの実施形態による、通信チャンネルとフレックスセンサーとの間の取り外し可能な連結メカニズムの異なる動作状態を示す図である。

【図 1 1 A】いくつかの実施形態による、フレックスセンサーから延在する可撓性の遠位エクステンションを有するフレックスセンシングアセンブリの異なる状態を示す図である。

【図 1 1 B】いくつかの実施形態による、フレックスセンサーから延在する可撓性の遠位エクステンションを有するフレックスセンシングアセンブリの異なる状態を示す図である。

【図 1 2 A】いくつかの実施形態による、歪みゲージを含むフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアセンブリの異なる状態を示す図である。

【図 1 2 B】いくつかの実施形態による、歪みゲージを含むフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアセンブリの異なる状態を示す図である。

【図 1 3 A】いくつかの実施形態による、導電性材料層を含むフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアセンブリの異なる状態を示す図である。

【図 1 3 B】いくつかの実施形態による、導電性材料層を含むフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアセンブリの異なる状態を示す図である。

【図 1 4 A】いくつかの実施形態による、可撓性の細長い部材を装備しているフレックスセンシングアセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

【図 1 4 B】いくつかの実施形態による、可撓性の細長い部材を装備しているフレックスセンシングアセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

【図 1 4 C】いくつかの実施形態による、可撓性の細長い部材を装備しているフレックスセンシングアセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

【図 1 4 D】いくつかの実施形態による、可撓性の細長い部材を装備しているフレックスセンシングアセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

【図 1 4 E】いくつかの実施形態による、可撓性の細長い部材を装備しているフレックスセンシングアセンブリを利用する異なる段階を示す図である。

【図 1 5】いくつかの実施形態による、バルーン拡張可能な弁のフレームの斜視の図である。

【図 1 6】いくつかの実施形態による、バルーン拡張可能な弁の送達および植え込みのための送達アセンブリの斜視の図である。

【図 1 7 A】図 1 6 のバルーン拡張可能な弁の異なる構成を示す図である。

【図 1 7 B】図 1 6 のバルーン拡張可能な弁の異なる構成を示す図である。

【図 1 8 A】リニア変位センサーに連結されている半径方向に並進可能な部材の第 1 の実施形態の側面図である。

【図 1 8 B】リニア変位センサーに連結されている半径方向に並進可能な部材の第 1 の実施形態の側面図である。

【図 1 9】スリーブの中に位置決めされている、図 1 8 A ～ 図 1 8 B の半径方向に並進可能な部材の第 1 の実施形態の側面図である。

【図 2 0】半径方向に並進可能な部材の第 2 の実施形態の側面図である。

【図 2 1】いくつかの実施形態による、撮像装置をさらに含む図 1 6 の送達アセンブリを示す図である。

【図 2 2 A】いくつかの実施形態による、膨張可能なバルーンの上に位置決めされている X 線不透過性のマーカーを示す図である。

【図 2 2 B】いくつかの実施形態による、人工弁のフレームの上に位置決めされている X 線不透過性のマーカーを示す図である。

【図 2 3】特定の実施形態による、歪みゲージを備えた膨張可能なバルーンの側面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 4 A】いくつかの実施形態による、少なくとも 1 つのフレックスセンサーを利用する、人工弁のためのさまざまな展開方法の高レベルのフローチャートである。

【図 2 4 B】いくつかの実施形態による、少なくとも 1 つのフレックスセンサーを利用する、人工弁のためのさまざまな展開方法の高レベルのフローチャートである。

【図 2 4 C】いくつかの実施形態による、少なくとも 1 つのフレックスセンサーを利用する、人工弁のためのさまざまな展開方法の高レベルのフローチャートである。

【図 2 5 A】いくつかの実施形態による、ポンプ膨張可能なバルーンを利用する、人工弁のためのさまざまな展開方法の高レベルのフローチャートである。

【図 2 5 B】いくつかの実施形態による、ポンプ膨張可能なバルーンを利用する、人工弁のためのさまざまな展開方法の高レベルのフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0 2 0 5】

以下の説明において、本開示のさまざまな態様が説明されることとなる。説明の目的のために、本開示の異なる態様の完全な理解を提供するために、特定の構成および詳細が記載されている。しかし、本開示は、特定の詳細が本明細書で提示されることなく実践され得るということも当業者に明らかであることとなる。そのうえ、本開示を曖昧にしないために、周知の特徴は、省略されるかまたは単純化されている可能性がある。図において、同様の参照番号は、全体を通して同様のパーツを指している。特定の図面の上にあまりに多くの参照数字およびリード線を有することからの過剰な混乱を回避するために、いくつかのコンポーネントは、1 つまたは複数の図面を介して導入されることとなり、そのコンポーネントを含有するすべての後続の図面の中で明示的に識別されないこととなる。

【0 2 0 6】

図 1 は、いくつかの実施形態による、送達アッセンブリ 1 0 0 の斜視の図を示している。送達アッセンブリ 1 0 0 は、人工弁 1 1 4 および送達装置 1 0 2 を含むことが可能である。人工弁 1 1 4 は、送達装置 1 0 2 の上にあるか、または、送達装置 1 0 2 に解放可能に連結され得る。送達装置は、その近位端部にハンドル 1 1 0 を含むことが可能であり、ノーズコーンシャフト 1 0 8 が、ハンドル 1 1 0 から遠位に延在しており、ノーズコーン 1 0 9 が、ノーズコーンシャフト 1 0 8 の遠位端部に取り付けられており、送達シャフト 1 0 6 が、ノーズコーンシャフト 1 0 8 の上に延在しており、随意的に、外側シャフト 1 0 4 が、送達シャフト 1 0 6 の上に延在している。

【0 2 0 7】

本明細書で使用されているように、「近位」という用語は、使用時にハンドル 1 1 0 またはハンドル 1 1 0 のオペレーターのより近くにある、任意のデバイスまたはデバイスのコンポーネントの側部または端部を一般的に指す。

【0 2 0 8】

本明細書で使用されているように、「遠位」という用語は、使用時にハンドル 1 1 0 またはハンドル 1 1 0 のオペレーターからより遠くにある、任意のデバイスまたはデバイスのコンポーネントの側部または端部を一般的に指す。

【0 2 0 9】

本明細書で使用されているように、「人工弁」という用語は、カテーテルの上を患者のターゲット部位へ送達可能な任意のタイプの人工弁を指しており、それは、半径方向に圧縮された状態またはクリンプされた (c r i m p e d) 状態と半径方向に拡張された状態との間で、半径方向に拡張可能および圧縮可能である。したがって、人工弁 1 1 4 は、送達の際に、圧縮された状態で、送達装置 1 0 2 によってクリンプされるかまたは保たれ得、次いで、人工弁 1 1 4 が植え込み部位に到達すると、拡張された状態に拡張され得る。拡張された状態は、圧縮された状態と、完全に拡張された状態において到達される最大直径との間で、弁が拡張することができる直径の範囲を含むことが可能である。したがって、複数の部分的に拡張された状態は、半径方向に圧縮された状態またはクリンプされた状態と最大限に拡張された状態との間の任意の拡張直径に関係することが可能である。

【0 2 1 0】

本明細書で使用されているように、「複数」という用語は、2つ以上を意味している。

【0211】

本開示の人工弁114は、天然の大動脈弁、天然の僧帽弁、天然の肺動脈弁、および、天然の三尖弁の中に装着されるように構成されている任意の人工弁を含むことが可能である。本開示に説明されている送達アッセンブリ100は、送達装置102および人工弁114を含むが、本開示の任意の実施形態による送達装置102は、人工弁以外の他の人工デバイス（たとえば、ステントまたはグラフトなど）の植え込みのために使用され得るということが理解されるべきである。

【0212】

カテーテル送達可能な人工弁114は、半径方向に圧縮された状態またはクリンプされた状態で弁114をターゲット部位に向けて運搬する送達アッセンブリ100を介して、植え込みの部位へ送達され、さまざまな拡張メカニズムを介して人工弁114を拡張させることによって、天然の解剖学的構造に対して装着され得る。バルーン拡張可能な弁は、一般的に、人工弁の中でバルーンを膨張させ、それによって、所望の植え込み部位の中に人工弁114を拡張させる処置を必要とする。弁が十分に拡張されると、バルーンは収縮され、送達装置102とともに回収される。自己拡張可能な弁は、フレームを含み、フレームは、外側保持カプセル（それは、外側シャフト（104）の遠位部分または送達シャフト（106）の遠位部分としても定義され得る）が人工弁に対して近位に引き出されるとすぐに、自動的に拡張するように形状設定されている。機械的に拡張可能な弁は、拡張のために機械的な作動メカニズムに依存する人工弁のカテゴリーである。機械的な作動メカニズムは、通常、複数の拡張およびロッキングアッセンブリを含み、複数の拡張およびロッキングアッセンブリは、送達装置102のそれぞれの作動アッセンブリに解放可能に連結されており、作動アッセンブリは、所望の直径まで人工弁を拡張させるように拡張およびロッキングアッセンブリを作動させるためのハンドル110を介して制御される。拡張およびロッキングアッセンブリは、随意的に、弁の直径をロックし、望ましくないその再圧縮、および、拡張およびロッキングアッセンブリからの作動アッセンブリの切り離しを防止することが可能であり、人工弁が植え込みの所望の部位に適正に位置決めされると、送達装置102の回収を可能にすることができる。

【0213】

たとえば、大動脈弁輪に対して装着するための人工大動脈弁を送達するために、僧帽弁輪に対して装着するための人工僧帽弁を送達するために、または、任意の他の天然の弁輪に対して装着するための人工弁を送達するために、送達アッセンブリ100が利用され得る。

【0214】

図1に図示されている例示的な送達アッセンブリ100は、機械的に拡張可能な弁114^aの送達および植え込みのための送達装置102^aを含む送達アッセンブリ100^aであることが可能である。いくつかの実施形態によれば、送達装置102^aは、バルーンカテーテル24を含み、バルーンカテーテル24は、その遠位端部に装着されている膨張可能なバルーン（視界から隠されている）を有している。バルーン拡張可能な人工弁100^aは、図1に示されているように、膨張可能なバルーンの上をクリンプされた状態で運搬され得る。随意的に、外側シャフト104が、バルーンカテーテル24の上に同心円状に延在することが可能である。

【0215】

いくつかの実施形態によれば、人工弁114は、機械的に拡張可能な弁114^aであり、図1に図示されている送達アッセンブリ100は、機械的に拡張可能な弁114^aの送達および植え込みのための送達装置102^aを含む送達アッセンブリ100^aであることが可能である。いくつかの実施形態によれば、送達装置102^aは、複数の作動アッセンブリ150をさらに含み、複数の作動アッセンブリ150は、ハンドル110^aから送達シャフト106^aを通して延在している。作動アッセンブリ150は、一般的に、アクチュエーター151（図1では視界から隠されており、図4A～図4Cでは見ることができ

る) およびスリーブ 153 (図 3 において注記されている) を含むことが可能であり、アクチュエーター 151 は、それらの遠位端部において、機械的に拡張可能な弁 114^a のそれぞれの拡張およびロッキングアッセンブリ 134 に解放可能に連結されており、スリーブ 153 は、それぞれのアクチュエーター 151 の周りに配設されている。それぞれのアクチュエーター 151 は、それをカバーするスリーブ 153 に対して軸線方向に移動可能であり得る。

【0216】

機械的に拡張可能な弁 114^a は、半径方向に圧縮された状態でまたはクリンプされた状態で弁 114^a をターゲット部位に向けて運搬する送達アッセンブリ 100^a を介して、植え込みの部位へ送達され、下記に詳述されることとなるような機械的な拡張メカニズムを介して弁 114^a を拡張させることによって、天然の解剖学的構造に対して装着され得る。

10

【0217】

ノーズコーン 109 は、ノーズコーンシャフト 108 の遠位端部に接続され得る。ガイドワイヤー (図示せず) は、ノーズコーンシャフト 108 の中央ルーメンおよびノーズコーン 109 の内側ルーメンを通して延在することが可能であり、送達装置 102 が患者の血管系を通してガイドワイヤーの上を前進させられ得るようになっている。

【0218】

外側シャフト 104 の遠位端部部分は、人工弁 114 の上に延在し、送達装置 102 の送達構成において、ノーズコーン 109 に接触することが可能である。したがって、外側シャフト 104 の遠位端部部分は、患者の血管系を通した送達のために半径方向に圧縮された構成またはクリンプされた構成で人工弁 114 を含有する (または、収容する) 送達カプセルとしての役割を果たすことが可能である。

20

【0219】

外側シャフト 104 および送達シャフト 106 は、互いに対して軸線方向に移動可能であるように構成され得、送達シャフト 106 に対する外側シャフト 104 の近位に配向された移動、または、外側シャフト 104 に対する送達シャフト 106 の遠位に配向された移動が、外側シャフト 104 から人工弁を露出させることができるようになっている。代替的な実施形態において、人工弁 114 は、送達の際に外側シャフト 104 の中に収容されていない。したがって、いくつかの実施形態によれば、送達装置 102 は、外側シャフト 104 を含まない。

30

【0220】

上述のように、ノーズコーンシャフト 108、送達シャフト 106、作動アッセンブリ 150 のコンポーネント、および、存在するときには、外側シャフト 104 の近位端部が、ハンドル 110 に連結され得る。人工弁 114 の送達の際に、ハンドル 110 は、オペレーター (たとえば、臨床医または外科医) によって操作され、患者の血管系を通して、送達装置 102 のコンポーネント (たとえば、ノーズコーンシャフト 108、送達シャフト 106、および/または外側シャフト 104 など) を軸線方向に前進または後退させ、ならびに、たとえば、作動アッセンブリ 150 を操作することによって、人工弁 114 を拡張または収縮させ、ならびに、たとえば、弁 114 のアクチュエーターアッセンブリ 134 からアクチュエーター 151 を解除することによって、送達装置 102 から人工弁 114 を切り離すことが可能であり、人工弁が植え込み部位に装着されると、それを後退させるようになっている。

40

【0221】

「および/または」という用語は、ここでは包括的であり、「および」ならびに「または」を意味している。たとえば、「送達シャフト 106 および/または外側シャフト 104」は、送達シャフト 106、外側シャフト 104、および、外側シャフト 104 を備えた送達シャフト 106 を包含しており、そのような「送達シャフト 106 および/または外側シャフト 104」は、同様に他のエレメントを含むことも可能である。

【0222】

50

いくつかの実施形態によれば、ハンドル 110 は、1 つまたは複数の動作インターフェース（たとえば、操縦可能なまたは回転可能な調節ノブ、レバー、スライダー、ボタン（図示せず）、および、他の作動メカニズムなど）を含むことが可能であり、1 つまたは複数の動作インターフェースは、送達装置 102 の異なるコンポーネントに動作可能に接続されており、近位方向および遠位方向への送達装置 102 の軸線方向の移動を作り出すように構成されており、また、さらに下記に説明されることとなるようなさまざまな調節および活性化メカニズムを介して、人工弁 114 を拡張または収縮させるように構成されている。

【0223】

いくつかの実施形態によれば、ハンドルは、視覚的なまたは聴覚的な情報および／またはフィードバックを送達装置 102 のユーザーまたはオペレーターに提供するように構成されている 1 つまたは複数の視覚的なまたは聴覚的な情報的エレメント 112 をさらに含む（たとえば、ディスプレイ 113 a、LED ライト 113 b、およびスピーカー（図示せず）など）。

【0224】

図 2 A は、いくつかの実施形態による、拡張された状態の機械的に拡張可能な人工弁 114^a の例を示している。図 2 B は、拡張およびロッキングアッセンブリ 134 に連結されている作動アッセンブリ 150 を備えた、図 2 A の人工弁 114^a を示している。軟質のコンポーネント（たとえば、弁尖またはスカートなど）は、図 2 A の視界から省略され、拡張およびロッキングアッセンブリ 134 を露出させている。人工弁 114 は、流入端部 119 を画定する流入端部部分 118 と、流出端部 117 を画定する流出端部部分 116 とを含むことが可能である。いくつかの場合において、流出端部 117 は、人工弁 114 の遠位端部であり、流入端部 119 は、人工弁 114 の近位端部である。代替的に、たとえば、弁の送達アプローチに応じて、流出端部は、人工弁の近位端部になることが可能であり、流入端部は、人工弁の遠位端部になることが可能である。

【0225】

本明細書で使用されているように、「流出」という用語は、人工弁の領域を指しており、血液は、そこを流れて弁 114 から流れ、それは、たとえば、弁長手方向軸線 20 と流出端部 117 との間にある。

【0226】

本明細書で使用されているように、「流入」という用語は、人工弁の領域を指しており、血液は、それを通して弁 114 の中へ流れ、それは、たとえば、流入端部 119 と弁長手方向軸線 20 との間にある。

【0227】

弁 114 は、相互接続されたストラット 121 から構成されたフレーム 120 を含み、さまざまな適切な材料、たとえば、ステンレス鋼、コバルトクロム合金（たとえば、MP35N 合金）、またはニッケルチタン合金など、たとえば、ニチノールなどから作製され得る。いくつかの実施形態によれば、ストラット 121（たとえば、図 2 A～図 2 B に示されているストラット 121^a など）は、格子タイプパターンで配置されている。図 2 A～図 2 B に図示されている実施形態では、ストラット 121^a は、弁 114^a が拡張される位置にあるときに、斜めに位置決めされており、または、弁長手方向軸線 20 に対して所定の角度でオフセットされており、弁長手方向軸線 20 から半径方向にオフセットされている。ストラット 121^a は、図 2 A～図 2 B に示されているもの以外の他の角度によってオフセットされ得る（たとえば、弁長手方向軸線 20 に対して実質的に平行に配向されているなど）ということが明確であることとなる。

【0228】

いくつかの実施形態によれば、ストラット 121 は、互いに枢動可能に連結されている。図 2 A～図 2 B に示されている例示的な実施形態では、ストラット 121 の端部部分は、流出端部 117 において頂点 125 を形成しており、流入端部 119 において頂点 126 を形成している。ストラット 121 は、流出頂点 125 と流入頂点 126 との間に形成

された追加的な接合部 1 2 4 において、互いに連結され得る。接合部 1 2 4 は、互いから等しく間隔を離して配置され得、および／または、それぞれのストラット 1 2 1 の長さに沿って頂点 1 2 5、1 2 6 から等しく間隔を離して配置され得る。フレーム 1 2 0（たとえば、機械的に拡張可能な弁のフレーム 1 2 0^a など）は、ストラット 1 2 1 の頂点 1 2 5、1 2 6 および接合部 1 2 4 の領域において、開口部またはアパーチャーを含むことが可能である。それぞれのヒンジは、アパーチャーを通して延在する締結具（たとえば、リベットまたはピンなど）を介して、ストラット 1 2 1 のアパーチャーが互いに重なり合う場所に含まれ得る。フレーム 1 2 0 が半径方向に拡張されるかまたは圧縮されるときに、ヒンジは、ストラット 1 2 1 が互いに対して枢動することを可能にすることができる。

【0 2 2 9】

代替的な実施形態において、ストラットは、それぞれのヒンジを介して互いに連結されていないが、互いに対してその他の方法で枢動可能であるかまたは曲げ可能であり、フレーム拡張または圧縮を可能にするようになっている。たとえば、フレーム（たとえば、図 1 5 に図示されているフレーム 1 2 0^b）は、ヒンジなどがなくても半径方向に折り畳む／拡張する能力を保ちながら、さまざまなプロセス（たとえば、それに限定されないが、レーザー切断、電鑄、および／または物理蒸着など）を介して、単一のピースの材料（たとえば、金属チューブなど）から形成され得る。

【0 2 3 0】

ストラット部分 1 2 2 は、隣接する接合部 1 2 4 の間に画定されており、たとえば、同じストラット 1 2 1 に沿って 2 つの連続する接合部 1 2 4 の間に、または、接合部 1 2 4 と頂点 1 2 5、1 2 6 との間などに画定されている。フレーム 1 2 0 は、交差するストラット部分 1 2 2 同士の間画定されている複数のセル 1 2 7 をさらに含む。それぞれのセル 1 2 7 の形状、および、その境界を画定するそれぞれの交差するストラット部分 1 2 2 の間の角度は、人工弁 1 1 4 の拡張または圧縮の間に変化する。

【0 2 3 1】

人工弁 1 1 4 は、1 つまたは複数の弁尖 1 2 9（たとえば、3 つの弁尖）を有する弁尖アセンブリ 1 2 8 をさらに含み、1 つまたは複数の弁尖 1 2 9 は、流入端部から流出端部へ人工弁 1 1 4 を通る血流を調整するように構成されている。天然の大動脈弁と同様に三尖弁配置で折り畳むように配置されている 3 つの弁尖 1 2 9 が、図 2 A に図示されている例示的な実施形態に示されているが、人工弁 1 1 4 は、特定の用途に応じて、任意の他の数の弁尖 1 2 9、たとえば、天然の僧帽弁と同様に二尖弁配置で折り畳むように構成されている 2 つの弁尖、または、4 つ以上の弁尖などを含むことが可能であるということが明確であることとなる。弁尖 1 2 9 は、生物学的な材料（たとえば、ウシ心膜または他の供給源からの心膜）、生体適合性の合成材料、または、当技術分野で知られているような、ならびに、たとえば、米国特許第 6, 730, 118 号、米国特許第 6, 767, 362 号、および米国特許第 6, 908, 481 号に説明されているような他の適切な材料に由来する、可撓性の材料から作製されており、それらの文献は、参照により本明細書に組み込まれている。

【0 2 3 2】

弁尖 1 2 9 は、直接的に、または、フレーム 1 2 0 に接続されているかもしくはその中に埋め込まれている他の構造的エレメント（たとえば、交連部ポストなど）に取り付けられてのいずれかで、交連部 1 30 を介してフレーム 1 2 0 に連結され得る。人工弁に関するさらなる詳細（弁尖がそれらのフレームに装着され得る様式を含む）は、米国特許第 7, 393, 360 号、米国特許第 7, 510, 575 号、米国特許第 7, 993, 394 号、および米国特許第 8, 252, 202 号、ならびに、米国特許出願第 62 / 614, 299 号に説明されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。

【0 2 3 3】

いくつかの実施形態によれば、人工弁 1 1 4 は、少なくとも 1 つのスカートまたはシーリング部材（たとえば、図 2 A に図示されている例示的な実施形態に示されている内側ス

10

20

30

40

50

カート 1 3 2 など) をさらに含むことが可能である。内側スカート 1 3 2 は、フレーム 1 2 0 の内側表面の上に装着され得、それは、たとえば、シーリング部材として機能し、弁周囲漏出を防止するかまたは減少させるように構成されている。内側スカート 1 3 2 は、フレーム 1 2 0 への弁尖 1 2 9 のためのアンカー固定領域としてさらに機能することが可能であり、および／または、たとえば、弁クリンピングの間に、もしくは、人工弁 1 1 4 の作業サイクルの間に、フレーム 1 2 0 との接触によって引き起こされる可能性のある損傷に対して、弁尖 1 2 9 を保護するように機能することが可能である。追加的にまたは代替的に、人工弁 1 1 4 は、フレーム 1 2 0 の外側表面の上に装着された外側スカート 1 3 3 (たとえば、図 1 7 B を参照) を含むことが可能であり、たとえば、フレーム 1 2 0 と天然の弁輪 (人工弁 1 1 4 がそれに対して装着される) の周囲の組織との間に保たれるシーリング部材として機能するように構成することが可能であり、それによって、人工弁 1 1 4 を通過する弁傍漏出のリスクを低減させる。内側スカート 1 3 2 および／または外側スカート 1 3 3 のいずれかは、さまざまな適切な生体適合性材料、たとえば、それに限定されないが、さまざまな合成材料 (たとえば、P E T) または自然の組織 (たとえば、心膜の組織) などから作製され得る。

10

【0 2 3 4】

いくつかの実施形態によれば、機械的に拡張可能な弁 1 1 4 ^a は、複数の拡張およびロックングアッセンブリ 1 3 4 を含み、それは、弁 1 1 4 ^a の拡張を促進させるように構成されており、いくつかの場合において、拡張された状態で弁をロックするように構成されており、下記にさらに詳述されることとなるように、その非意図的な再圧縮を防止する。図 2 A ~ 図 2 B は、3 つの拡張およびロックングアッセンブリ 1 3 4 (それは、フレーム 1 2 0 ^a の内側表面に装着されており、フレーム 1 2 0 ^a の内側表面の周りに等しく間隔を置いて配置されている) を図示しているが、異なる数の拡張およびロックングアッセンブリ 1 3 4 が利用され得るということ、拡張およびロックングアッセンブリ 1 3 4 がフレーム 1 2 0 ^a にその外側表面の周りに装着され得るということ、および、アクチュエーターアッセンブリ 1 3 4 同士の間隔は等しくなくてもよいということが明確であるべきである。

20

【0 2 3 5】

図 3 A、図 3 B、および図 3 C は、いくつかの実施形態による、拡張およびロックングアッセンブリ 1 3 4 の斜視の分解図、斜視の組立図、および側断面図をそれぞれ示している。拡張およびロックングアッセンブリ 1 3 4 は、外側部材ルーメン 1 3 9 を画定する外側部材 1 3 6 および内側部材 1 4 4 を含むことが可能であり、外側部材 1 3 6 は、第 1 の場所において、弁 1 1 4 ^a のコンポーネント (たとえば、フレーム 1 2 0 ^a など) に固定されており、内側部材 1 4 4 は、第 1 の場所から軸線方向に間隔を置いて配置された第 2 の場所において、弁 1 1 4 ^a のコンポーネント (たとえば、フレーム 1 2 0 ^a など) に固定されている。

30

【0 2 3 6】

内側部材 1 4 4 は、内側部材近位端部部分 1 4 5 と内側部材遠位端部部分 1 4 6 との間に延在している。内側部材 1 4 4 は、その遠位端部部分 1 4 6 から延在する内側部材連結エクステンション 1 4 9 を含み、それは、遠位端部部分 1 4 6 から半径方向外向きに延在するピンとして形成され得、それは、非頂点の接合部 1 2 4 または頂点 1 2 5、1 2 6 において交差するストラット 1 2 1 のそれぞれの開口部またはアパーチャーの中に受け入れられるように構成されている。内側部材 1 4 4 は、その長さの少なくとも一部分に沿って複数のラチェット歯 1 4 8 を有するリニアラックをさらに含むことが可能である。いくつかの実施形態によれば、内側部材 1 4 4 は、その外側表面の一部分に沿って複数のラチェット歯 1 4 8 をさらに含む。

40

【0 2 3 7】

外側部材 1 3 6 は、そのルーメン 1 3 9 の近位開口部を画定する外側部材近位端部部分 1 3 7 と、そのルーメン 1 3 9 の遠位開口部を画定する外側部材遠位端部部分 1 3 8 とを含む。外側部材 1 3 6 は、その近位端部部分 1 3 7 から延在する外側部材連結エクステン

50

ション 1 4 0 をさらに含むことが可能であり、それは、近位端部部分 1 3 7 の外部表面から半径方向外向きに延在するピンとして形成され得、それは、非頂点の接合部 1 2 4 または頂点 1 2 5、1 2 6 において交差するストラット 1 2 1 のそれぞれの開口部またはアパーチャの中に受け入れられるように構成されている。

【0 2 3 8】

外側部材 1 3 6 は、スプリング付勢されたアーム 1 4 2 をさらに含むことが可能であり、それは、外側部材 1 3 6 の 1 つの側壁部に取り付けられており、または、外側部材 1 3 6 の 1 つの側壁部から延在しており、また、その反対側端部において歯または爪 1 4 3 を有しており、それは、外側部材ルーメン 1 3 9 の中に配設されているときに、内側部材 1 4 4 に向けて内向きに付勢されている。

10

【0 2 3 9】

内側部材 1 4 4 または外側部材 1 3 6 のうちの少なくとも 1 つは、それぞれ、その相手方に対して軸線方向に移動可能である。図示されている実施形態における拡張およびロッキングアッセンブリ 1 3 4 は、ラチェットメカニズムまたはラチェットアッセンブリを含み、爪 1 4 3 は、内側部材 1 4 4 の歯 1 4 8 と係合するように構成されている。スプリング付勢されたアーム 1 4 2 は、細長い本体部を含むことが可能であり、細長い本体部は、ロッキング歯の形態の爪 1 4 3 において終端しており、それは、内側部材 1 4 4 のラチェット歯 1 4 8 に係合するように構成されている。爪 1 4 3 は、歯 1 4 8 の形状に相補的な形状を有することが可能であり、爪 1 4 3 が、スプリング付勢されたアーム 1 4 2 に対して 1 つの方向（図示されている実施形態において、近位方向）への内側部材 1 4 4 のスライ

20

【0 2 4 0】

再び図 3 C を参照すると、アーム 1 4 2 は、内向きに付勢され得、爪 1 4 3 が、内側部材 1 4 4 の歯 1 4 8 のうちの 1 つに係合する位置に弾性的に保たれるようになっている（それは、爪 1 4 3 の係合された位置と称され得る）。スプリング付勢されたアーム 1 4 2 は、外側部材 1 3 6 の可撓性部分または弾性部分から形成され得、それは、内側部材 1 4 4 の外側表面の対向する側部の上に延在し、その爪 1 4 3 を介してそれに接触している。いくつかの実施形態によれば、スプリング付勢されたアーム 1 4 2 は、リーフスプリングの形態になっていることが可能であり、リーフスプリングは、外側部材 1 3 6 と一体的に形成され得るか、または、別個に形成され、その後、外側部材 1 3 6 に接続され得る。スプリング付勢されたアーム 1 4 2 は、内側部材 1 4 4 の外側表面に対して付勢力を印加するように構成されており、通常の動作下において、爪 1 4 3 が内側部材 1 4 4 のラチェット歯 1 4 8 と係合されたままであることを保証するようになっている。

30

【0 2 4 1】

機械的に拡張可能な人工弁 1 1 4^a は、拡張およびロッキングアッセンブリ 1 3 4 の数にマッチする少なくとも 1 つの作動アッセンブリ 1 5 0（および、好ましくは、複数の作動アッセンブリ 1 5 0）に解放可能に取り付け可能であり得る。いくつかの実施形態において、人工弁 1 1 4 は、3 つの拡張およびロッキングアッセンブリ 1 3 4 を含み、送達装置 1 0 2^a は、3 つの作動アッセンブリ 1 5 0 を含む。アクチュエーター 1 5 1 およびスリーブ 1 5 3 は、米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 1 5 3 6 8 9 号、米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 1 5 3 6 8 9 号、および米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 3 2 5 6 6 5 号にさらに説明されているように、伸縮様式で互いに対して長手方向に移動可能であり、フレーム 1 2 0^a を半径方向に拡張および収縮させることが可能であり、それらの文献は、参照により本明細書に組み込まれている。アクチュエーター 1 5 1 は、たとえば、ワイヤー、ケーブル、ロッド、またはチューブであることが可能である。スリーブ 1 5 3 は、たとえば、十分なリジッド性を有するチューブまたはシースであることが可能であり、それらが、曲がったりまたは座屈したりすることなく、フレーム 1 2 0^a または外側部材 1 3 6 に、遠位に方向付けられた力を印加することができるようになっている。

40

50

【0242】

内側部材近位端部部分145は、内側部材ネジ山付きボア147をさらに含み、それは、対応するアクチュエーター151の遠位端部部分152（たとえば、図4Cに示されている）のネジ山付き部分を受け入れてネジ式に係合するように構成されている。図2Bは、拡張された状態の弁114^aの斜視の図を示しており、それは、送達装置102^aのアクチュエーター151（スリーブ153の中に視界から隠されている）に接続されているその拡張およびロッキングアッセンブリ134を有している。アクチュエーター151が内側部材144の中へねじ込まれるときに、アクチュエーター151の軸線方向の移動は、同じ方向への内側部材144の軸線方向の移動を引き起こす。

【0243】

いくつかの実施形態によれば、作動アッセンブリ150は、人工弁114^aに解放可能に連結するように構成されており、また、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で、人工弁114^aを移動させるように構成されている。図4A～図4Cは、半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成へ人工弁114^aを拡張させるための、作動アッセンブリ150を介した拡張およびロッキングアッセンブリ134の作動を表す拘束力のない構成を図示している。

【0244】

図4Aは、拡張およびロッキングアッセンブリ134を示しており、それは、第1の場所においてフレーム120^aに固定されている外側部材136と、第2の場所においてフレーム120^aに固定されている内側部材144とを有している。いくつかの実施形態によれば、第1の場所は、流出端部部分116にまたは流出端部部分116に隣接して位置決めされ得、第2の場所は、流入端部部分118にまたは流入端部部分118に隣接して位置決めされ得る。図示されている実施形態において、外側部材136は、外側部材連結エクステンション140を介して、流出頂点125または流出端部117の遠位にある最も近位の非頂点の接合部124aに固定されており、内側部材144は、内側部材連結エクステンション149を介して、流入頂点126または流入端部119の近位にある最も遠位にある非頂点の接合部124cに固定されている。内側部材144の近位部分は、外側部材遠位端部138の遠位開口部を通して、外側部材ルーメン139の中へ延在している。

【0245】

図示されている実施形態は、第1の場所としての役割を果たす最も近位の非頂点の接合部124aと、第2の場所としての役割を果たす最も遠位にある非頂点の接合部124cとに固定されている拡張およびロッキングアッセンブリ134に関するものであるが、他の実装形態において、拡張およびロッキングアッセンブリ134は、弁の頂点を含む他の接合部に固定され得るということが理解されるべきである。たとえば、拡張およびロッキングアッセンブリは、第1の場所としての役割を果たす外側部材連結エクステンション140を介して、流出頂点125に固定され得、また、第2の場所としての役割を果たす内側部材連結エクステンション149を介して、セルの同じカラムに沿った反対側の流入頂点126に固定され得る。

【0246】

拡張およびロッキングアッセンブリ134は、弁114^aの半径方向に圧縮された状態で図4Aに示されており、流出頂点125および流入頂点126は、それぞれ、軸線方向に沿って互いから離れるように比較的距離を置かれており、内側部材近位端部部分145は、外側部材近位端部部分137の遠位に位置決めされている。

【0247】

図4Aにさらに示されているように、アクチュエーター遠位端部部分152は、内側部材ネジ山付きボア147とネジ式に係合されている。いくつかの実施形態によれば、図4A～図4Cに示されているように、アクチュエーター遠位端部部分152は、外部ネジ山を含み、それは、内側部材ネジ山付きボア147の内部ネジ山と係合するように構成されている。代替的な実施形態によれば、内側部材は、外部ネジ山を提供された近位エクステ

10

20

30

40

50

ンションを含むことが可能であり、外部ネジ山は、アクチュエーターの中に形成された遠位ボアの内部ネジ山の中に受け入れられてそれと係合するように構成されている（実施形態は示されていない）。

【0248】

スリーブ153は、アクチュエーター151を取り囲んでおり、送達装置102^aのハンドル110^aに接続され得る。スリーブ153および外側部材136は、スリーブ153の遠位リップ154が外側部材近位端部137に当接または係合することができるようにサイズ決めされており、外側部材136がスリーブ153を越えて近位に移動することを防止されるようになっている。

【0249】

フレーム120^a（ひいては、弁114^a）を半径方向に拡張させるために、スリーブ153は、外側部材136に対してしっかりと保持され得る。次いで、アクチュエーター151は、図4Bに示されているように、近位に配向された方向14に引っ張られ得る。スリーブ153は、外側部材136に対して保持されており、外側部材136は、第1の場所においてフレーム120^aに接続されているので、フレーム120^aの流出端部117は、スリーブ153に対して移動することを防止される。そうであるので、近位に配向された方向14へのアクチュエーター151の移動は、同じ方向への内側部材144の移動を引き起こし、それによって、フレーム120^aが軸線方向に短縮して半径方向に拡張することを引き起こすことが可能である。

【0250】

より具体的には、たとえば、図4Bに示されているように、内側部材連結エクステンション149は、遠位の非頂点の接合部124cにおいて相互接続されている2つのストラット121^aの中のアパーチャーを通して延在しており、一方では、外側部材連結エクステンション140は、近位の非頂点の接合部124aにおいて相互接続されている2つのストラット121^aの中のアパーチャーを通して延在している。そうであるので、内側部材144が外側部材ルーメン139の中を軸線方向に（たとえば、近位に配向された方向14に）移動させられるときには、内側部材連結エクステンション149が、内側部材144とともに移動し、それによって、内側部材連結エクステンション149が取り付けられている部分が同様に軸線方向に移動することを引き起こし、そして、それは、フレーム120^aが軸線方向に短縮して半径方向に拡張することを引き起こす。

【0251】

内側部材連結エクステンション149が接続されているストラット121^aは、フレーム120^aが拡張または圧縮されるときに、連結エクステンション149に対しておよび互いに対して、自由に枢動することができる。このように、内側部材連結エクステンション149は、それらのストラット121^a同士の間で枢動可能な接続部を形成する締結具としての役割を果たす。同様に、外側部材連結エクステンション140が接続されているストラット121^aも、フレーム120^aが拡張または圧縮されるときに、連結エクステンション140に対しておよび互いに対して、自由に枢動することができる。このように、外側部材連結エクステンション140も、それらのストラット121^a同士の間で枢動可能な接続部を形成する締結具としての役割を果たす。

【0252】

上述のように、スプリング付勢されたアーム142の爪143がラチェット歯148と係合されているときには、内側部材144は、1つの軸線方向に（たとえば、近位に配向された方向14などに）移動することが可能であるが、反対側の軸線方向に移動することはできない。これは、爪143がラチェット歯148と係合されている間に、フレーム120^aが半径方向に拡張することができるが、半径方向に圧縮されることはできないことを保証する。したがって、人工弁114^aが患者の中に植え込まれた後に、フレーム120^aは、アクチュエーター151を引っ張ることによって所望の直径まで拡張され得る。このように、作動メカニズムは、また、人工弁114^aのロッキングメカニズムとしての役割を果たす。

10

20

30

40

50

【0253】

人工弁114^aの所望の直径が到達されると、アクチュエーター151は、図4Cに示されているように、たとえば、回転方向16に回転させられ、内側部材144からアクチュエーター151を回して外すことが可能である。この回転は、アクチュエーター151の遠位ネジ山付き部分152を内側部材ネジ山付きボア147から離脱させる役割を果たし、作動アッセンブリ150が引き離されて患者の身体から送達装置102^aとともに後退させられることを可能にし、人工弁114^aを患者の中に植え込まれたままにする。患者の天然の解剖学的構造（たとえば、経カテーテル大動脈弁植え込みのケースでは、天然の大動脈弁輪など）は、人工弁114^aに対して半径方向の力を働かせることが可能であり、それは、人工弁114^aを圧縮しようとする事となる。しかし、スプリング付勢されたアーム142の爪143と内側部材144のラチェット歯148との間の係合は、そのような力がフレーム120^aを圧縮することを防止し、それによって、フレーム120^aが所望の半径方向に拡張された状態でロックされたままになることを保証する。

10

【0254】

したがって、人工弁114^aは、拡張およびロッキングアッセンブリ134を作動させると、図4Aに示されている半径方向に圧縮された状態から、図4Bに示されている半径方向に拡張された状態へ、半径方向に拡張可能であり、そのような作動は、弁114^aの第2の場所を第1の場所に近付けることを含む。作動アッセンブリ150のそれぞれを、それに取り付けられた対応する拡張およびロッキングアッセンブリ134のそれぞれから解除することによって、人工弁114^aは、送達装置102^aからさらに解放可能である。

20

【0255】

フレーム120^aは、近位に配向された方向14に外側部材136に対して内側部材144を軸線方向に移動させることによって、半径方向外向きに拡張するように上記に示されているが、同様のフレーム拡張は、遠位に配向された方向に内側部材144に対して外側部材136を軸線方向に押すことによって実現され得るということが理解されることとなる。

【0256】

作動アッセンブリ150と内側部材144との間の随意的な可逆的な取り付けメカニズムとしての役割を果たすネジ式の係合が、上記の実施形態において図示されて説明されているが、代替的な実装形態において、他の可逆的な取り付けメカニズムも利用され得、それは、内側部材144が作動アッセンブリ150によって引っ張られたりまたは押されたりすることを可能にし、一方では、任意の適切な様式でそれらの間の切り離しを可能にするように構成されており、植え込み処置の最後において、患者の身体からの送達装置の後退を可能にするようになっていくということが理解されるべきである。たとえば、アクチュエーターの遠位端部部分は、磁石を含むことが可能であり、内側部材ボアは、対応する磁気材料を含むことが可能であり、アクチュエーターの遠位端部部分が、磁気材料の中へ延在することが可能である。

30

【0257】

いくつかの実施形態によれば、ハンドル110は、制御メカニズムを含むことが可能であり、制御メカニズムは、操縦可能なまたは回転可能なノブ、レバー、およびボタンなどを含むことが可能であり、それらは、オペレーターによって手動で制御可能であり、送達装置102の異なるコンポーネントの軸線方向のおよび／または回転可能な移動を作り出す。たとえば、ハンドル110^aは、1つまたは複数の手動の制御ノブ（たとえば、オペレーターによって回転させられるときにアクチュエーター151を引っ張るのに効果的な手動で回転可能な制御ノブなど）を含むことが可能である。

40

【0258】

他の実施形態によれば、ハンドル110の中のおよび／または送達装置102の他のコンポーネントの中の制御メカニズムは、電氣的に、空気圧式に、および／または液圧式に制御され得る。いくつかの実施形態によれば、ハンドル110は、1つまたは複数の電気

50

モーターを収容することが可能であり、1つまたは複数の電気モーターは、たとえば、ハンドル110の上のボタンまたはスイッチを押圧することなどによって、オペレーターによって作動させられ、送達装置102のコンポーネントの移動を作り出すことが可能である。たとえば、ハンドル110^aは、作動アッセンブリ150のコンポーネントの線形移動を作り出すように動作可能な1つもしくは複数のモーター、および／または、作動内側部材ネジ山付きボア147からアクチュエーター遠位端部部分152を切り離すために、アクチュエーター151の回転移動を作り出すように動作可能な1つもしくは複数のモーターを含むことが可能である。いくつかの実施形態によれば、1つまたは複数の手動のまたは電氣的な制御メカニズムは、アクチュエーター151のすべての同時の線形移動および／または回転移動を作り出すように構成されている。

10

【0259】

拡張およびロッキングアッセンブリ134の内側部材と外側部材との間にラチェットメカニズムを利用する特定の作動メカニズムが、上記に説明されているが、他のメカニズムが用いられ、たとえば、ネジ式のまたは他の係合メカニズムを介して、拡張およびロッキングアッセンブリの内側部材と外側部材との間の相対的な移動を推進することが可能である。機械的に拡張可能な弁およびその送達システムの構造および動作に関するさらなる詳細は、米国特許第9,827,093号、米国特許出願公開第2019/0060057号、米国特許出願公開第2018/0153689号、および米国特許出願公開第2018/0344456号、ならびに、米国特許出願第62/870,372号および米国特許出願第62/776,348号に説明されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。

20

【0260】

植え込みの前に、人工弁114は、送達装置102の上にクリンプされ得る。いくつかの実施形態において、このステップは、外側シャフト104によってまたは外部カプセル（図示せず）によって、半径方向に圧縮された弁114の少なくとも一部分をカバーすることを含むことが可能である。植え込みの部位（たとえば、天然の弁輪など）に送達されると、弁114は、たとえば、機械的に拡張可能な弁114^aのケースにおいて本明細書で上記に説明されている拡張およびロッキングアッセンブリ134を作動させることによって、弁輪の中で半径方向に拡張され得る。しかし、そのような植え込み処置の間に、人工弁114^aを再位置決めするために、人工弁114^aをその場で再圧縮することが、望ましくなる可能性がある。弁再圧縮は、たとえば、機械的に拡張可能な弁114^aがロックされた状態にまだ到達していない場合には、たとえば、内側部材144に沿って十分な滑らかな長さ（すなわち、ラチェット歯148を欠いている）を提供することによって達成可能であり得、歯148との爪143係合の前に特定の距離に沿った軸線方向の移動を可能にするようになっている。代替的にまたは追加的に、送達アッセンブリ100^aは、解放部材（図示せず）をさらに含むことが可能であり、それは、歯148から爪143を解放し、弁圧縮を可能にすることとなる可逆的な移動を可能にするように構成されている。

30

【0261】

いくつかの実施形態によれば、ハンドル110は、制御ユニット111^aを含み、それは、少なくとも1つの通信チャネル160から測定信号を受信するように、および、リアルタイムで弁拡張直径を示す測定値を作り出すように構成されている。制御ユニット111^aは、限定することなしに、中央処理装置（CPU）、マイクロプロセッサ、マイクロコンピューター、プログラマブル論理制御装置、特定用途向け集積回路（ASIC）、および／またはフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）を含むことが可能である。制御ユニット111^aは、電氣的なまたは電気光学的な回路として提供され得る。

40

【0262】

いくつかの実施形態によれば、送達装置102は、制御ユニット111^aと通信しているフレックスセンシングアッセンブリ156をさらに含む。フレックスセンシングアッセンブリ156の出力に応答して、制御ユニット111^aは、人工弁114の少なくとも1

50

つのストラット 1 2 1 の角度的な変位を測定するように構成されている。より具体的には、フレックスセンシングアッセンブリ 1 5 6 は、少なくとも 1 つのストラット 1 2 1 に連結されている少なくとも 1 つのフレックスセンサーを含み、角度（たとえば、弁 1 1 4 の開放角度など）が、それから導出され得る。開放角度は、弁拡張直径に相関付けられ得、弁直径のリアルタイムインディケーションを提供するようになっている。

【0 2 6 3】

本明細書で使用されているように、連結されている、係合されている、および、取り付けられているという用語は、相互交換可能である。同様に、本明細書で使用されているように、解除されている、離脱されている、および、取り外されているという用語は、相互交換可能である。

【0 2 6 4】

ここで、図 5 A ～図 5 C が参照され、それらは、フレックスセンシングアッセンブリ 1 5 6 を装備している送達アッセンブリ 1 0 0 を利用する異なる随意的な段階を示している。弁尖アッセンブリ 1 2 8 およびスカート 1 3 2 は、明確性の目的のために、図 5 A ～図 1 4 E から省略されている。図 5 A は、送達アッセンブリ 1 0 0 の遠位部分の拡大図を示しており、それは、植え込み部位への送達の際に、外側シャフト 1 0 4 の遠位部分の中に、圧縮された状態またはクリンプされた状態で保たれている人工弁 1 1 4 を担持している。上記に説明されているように、外側シャフト 1 0 4 の遠位部分は、クリンプされた人工弁 1 1 4 をカバーする送達カプセルとしての役割を果たすことが可能である。植え込みの所望の部位に到達すると、外側シャフト 1 0 4 は、人工弁 1 1 4 を露出させるために後退させられ得る。図 5 A は、外側シャフト 1 0 4 の部分的な後退を示しており、それは、弁 1 1 4 の遠位部分（たとえば、流入端部部分 1 1 8 など）を露出させている。

【0 2 6 5】

図 5 B は、露出された（すなわち、もはや外側シャフト 1 0 4 によってカバーされていない）人工弁 1 1 4 を示している。特定の人工弁 1 1 4（たとえば、図 1 ～図 4 C に関連して上記に説明されているような特定の機械的に拡張可能な弁 1 1 4^aなど）は、カプセルまたは外側シャフト 1 0 4 から延在させられるときに、その部分的な拡張を推進する内部弾力性を提供され得る。図 5 C は、たとえば、その部分的に拡張された直径または完全に拡張された直径までさらに拡張されている弁 1 1 4 を示している。

【0 2 6 6】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアッセンブリ 1 5 6 は、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 を含む。フレックスセンサー 1 7 0 は、フレックスセンサー近位端部 1 7 2 とフレックスセンサー遠位端部 1 7 3 との間に画定されている。少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 の出力は、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 の屈曲（電氣的なおよび／または光学的な出力を含む）を表すように構成されている。とりわけ、いくつかの実施形態によれば、および、当業者に知られているように、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 は、電氣的であることが可能であり、その電気抵抗が、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 の屈曲に応答して変化するようになっている。たとえば、制御ユニット 1 1 1^a は、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 を通って流れる電流を発生させることが可能であり、したがって、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 の出力における電圧は、その屈曲を表している。代替的に、制御ユニット 1 1 1^a は、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 を横切って電圧を印加することが可能であり、したがって、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 の出力における電流は、その屈曲を表している。追加的にまたは代替的に、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 は、光学的であることが可能であり、近位端部 1 7 2 と遠位端部 1 7 3 との間で送信される光の量が、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 の屈曲に応答して変化するようになっている。たとえば、光源が、遠位端部 1 7 3 に提供され得、したがって、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 1 7 0 の出力における（たとえば、近位端部 1 7 2 における）光の量が、その屈曲を表している。

【0 2 6 7】

フレックスセンシングアッセンブリ 156 は、少なくとも 1 つの通信チャンネル 160 をさらに含むことが可能であり、それは、ハンドル 110 から通信チャンネル遠位端部 161 へ遠位に延在しており、制御ユニット 111^a に連結されている。本明細書で使用されているように、「通信チャンネル」という用語は、それを通る通信を可能にする物理的な経路を意味している。いくつかの実施形態によれば、通信チャンネルは、導電性材料（たとえば、ワイヤーなど）を介した電氣的な通信；および／または、（たとえば、光ファイバーを介した）光学的な通信を可能にするように構成されている。通信チャンネル遠位端部 161 は、インターフェース 164 においてそれぞれのフレックスセンサー近位端部 172 に連結され得る。それぞれの通信チャンネル 160 は、ハンドル 110 の中へ延在することが可能である。インターフェース 164 においてフレックスセンサー 170 に連結されているときには、通信チャンネル 160 は、フレックスセンサー 170 の出力から制御ユニット 111^a に向けて信号（電氣的信号および／または光学的信号のいずれか）を伝導するように構成されている。いくつかの場合において、通信チャンネル 160 は、フレックスセンサー 170 と一体的に形成され得る。たとえば、通信チャンネル 160 は、フレックスセンサー 170 の連続的なエクステンションとして形成され得る。代替的に、通信チャンネル 160 およびフレックスセンサー 170 は、インターフェース 164 において互いに取り付けられる別個のコンポーネントとして提供され得る。いくつかの実施形態によれば、通信チャンネル 160 は、フレックスセンサー 170 に取り外し可能に連結されている。

10

【0268】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアッセンブリ 156 は、センサーシャフト 158 をさらに含み、それは、ハンドル 110 からセンサーシャフト遠位端部 159 へ遠位に延在しており、通信チャンネル 160 の少なくとも一部分が、センサーシャフト 158 のルーメンを通して延在している。いくつかの実施形態によれば、通信チャンネル 160 は、センサーシャフト 158 のルーメンの中で軸線方向に移動可能である。

20

【0269】

いくつかの構成において、インターフェース 164 は、センサーシャフト 158 のルーメンの中に位置決めされ得、フレックスセンサー 170 の近位部分が、センサーシャフト 158 の中に配設されるようになっており、一方では、フレックスセンサー 170 の残りの部分は、センサーシャフト 158 から外に延在している。いくつかの構成において、インターフェース 164 は、センサーシャフト遠位端部 159 の遠位に位置決めされ得、通信チャンネル 160 の遠位部分（および、フレックスセンサー 170 の長さ全体）が、センサーシャフト 158 から外に延在するようになっている。

30

【0270】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 170 は、少なくとも 1 つのストラット 121 に（たとえば、ストラット部分 122 に）連結され、弁拡張または圧縮の間のその角度的な移動および／または角度的な配向を測定する。少なくとも 1 つのストラット 121（および、より具体的には、少なくとも 1 つのストラット部分 122）の角度的な移動および／または角度的な配向は、軸線（たとえば、弁長手方向軸線 20 またはセンサーシャフト軸線 22 など）に対して測定され得、ならびに／または、弁 114 の別の構造的コンポーネント（たとえば、別の交差するストラット 121 もしくはストラット部分 122、アクチュエーター外側部材 136、交連部ポスト（たとえば、外側部材 136 もしくは任意の他の交連部ポスト）、および、フレームの垂直方向部分など）に対して測定され得る。

40

【0271】

図 5B～図 5C に示されている例示的な実施形態は、2 つのフレックスセンサー 170 を含むフレックスセンシングアッセンブリ 156 を図示しており、2 つのフレックスセンサー 170 は、2 つの交差するストラット 121 に（および、より具体的には、2 つの交差するストラット部分 122 に）連結されている。この構成は、いくつかの用途に関して有利である可能性があるが、単一のフレックスセンサーまたは 3 つ以上のフレックスセンサーを含む、任意の他の数のフレックスセンサー 170 が企図されているということが理

50

解されることとなる。

【0272】

いくつかの実施形態によれば、示されているように、第1のフレックスセンサー170aおよび第2のフレックスセンサー170bは、接合部124において交差している第1のストラット121aの第1のストラット部分122a、および、第2のストラット121bの第2のストラット部分122bにそれぞれ連結されている。いくつかの用途において、交差点接合部は、流出頂点125であることが可能である。

【0273】

いくつかの実施形態によれば、第1の通信チャネル160aは、第1のフレックスセンサー170aに連結されており、第2の通信チャネル160bは、第2のフレックスセンサー170bに連結されている。いくつかの実施形態によれば、複数の通信チャネル160aは、単一のセンサーシャフト158のルーメンを通して延在することが可能である。代替的な実施形態において、フレックスセンシングアセンブリ156は、複数のセンサーシャフト158を含み、それぞれの通信チャネル160が、それぞれの異なるセンサーシャフト158のルーメンを通して延在することができるようになっている

【0274】

センサーシャフト軸線22は、センサーシャフト遠位端部159における開口部の平面に直交する長手方向軸線として画定されている。図5Cに示されているように、弁114が拡張するときには、第1の角度 α_1 が、第1のストラット部分122aとセンサーシャフト軸線22との間に画定され得、第2の角度 α_2 が、第2のストラット部分122bとセンサーシャフト軸線22との間に画定され得、第1の角度 α_1 および第2の角度 α_2 の総和が、それぞれ、交差点接合部124において2つの交差するストラット121aおよび121bの間に画定される開放角度 β を結果として生じさせるようになっている。

【0275】

いくつかの実施形態によれば、それぞれのフレックスセンサー170は、それぞれのストラット121に（たとえば、それぞれのストラット部分122に）連結されている曲げ部分180と、交差点接合部124の近位に延在している非曲げ部分181とを含み、それぞれの曲げ部分180は、ストラット121とともに（たとえば、ストラット部分122とともに）、非曲げ部分181に対して曲がることが可能である。

【0276】

いくつかの実施形態によれば、第1の非曲げ部分181aおよび第2の非曲げ部分181bは、互いに整合させられており、それらが、互いに実質的に平行に配設され得るようになっている。

【0277】

両方のエレメントが互いに対して5度以下の角度で角度を付けられている場合には、1つのエレメントは、別のエレメントに実質的に平行であると呼ばれる。

【0278】

典型的に、センサーシャフト軸線22は、第1の非曲げ部分181の長手方向軸線と同一直線上にある。いくつかの実施形態によれば、第1の角度 α_1 は、第1の曲げ部分180aの長手方向軸線と第1の非曲げ部分181aの長手方向軸線との間に画定され得、第2の角度 α_2 は、第2の曲げ部分180bの長手方向軸線と第2の非曲げ部分181bの長手方向軸線との間に画定され得、第1の角度 α_1 および第2の角度 α_2 の総和が、それぞれ、第1の曲げ部分180aの長手方向軸線と第2の曲げ部分180bの長手方向軸線との間に画定される開放角度 β を結果として生じさせるようになっている。

【0279】

いくつかの実施形態によれば、センサーシャフト遠位端部159は、接合部124に隣接して位置決めされており、インターフェース164は、センサーシャフト158のルーメンの中に配設されており、弁拡張のときに、センサーシャフト遠位端部159が、曲げ部分180a、180bのための支点として作用するようになっている。それは、インターフェース164a、164bとセンサーシャフト遠位端部159a、159bとの間に

非曲げ部分 181a、181b をそれぞれ画定している。

【0280】

いくつかの実施形態によれば、それぞれのフレックスセンサー 170 は、少なくとも 1 つの連結部材 188 を介してそれぞれのストラット 121 に連結されている。少なくとも 1 つの連結部材 188 は、縫合糸、バンド、スリーブ、スナップフィット部材、および糊付けなどの形態になっていることが可能である。いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つの連結部材 188 は、非固着式連結部材であり、それは、たとえば、弁拡張もしくは圧縮の間に、または、フレックスセンサー 170 を弁 114 から後退させるために引っ張り力を印加する間に、フレックスセンサー 170 の自発的な変位を防止するがストラット 121 の上のおよびストラット 121 に対するフレックスセンサー 170 の軸線方向の移動またはスライドを可能にする様式で、フレックスセンサー 170 をストラット 121 に連結するように構成されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つの連結部材 188 は、固着式連結部材であり、それは、たとえば、糊付けまたは溶接によって、フレックスセンサー 170 をストラット 121 に固着するように構成されている。

10

【0281】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 170 は、複数の連結部材 188 を介してそれぞれのストラット 121 に連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 170 は、2 つ以上のタイプの連結部材 188 を介して、それぞれのストラット 121 に連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 170 は、少なくとも 1 つの固着式連結部材および少なくとも 1 つの非固着式連結部材を含む複数の連結部材 188 を介して、それぞれのストラット 121 に連結されている。たとえば、フレックスセンサー 170 は、取り付けの近位ポイントにおいて（たとえば、交差点接合部 124 の付近などにおいて）、糊付けされること、溶接されること、および、リベットされることなどによって、ならびに、固着式連結部材の遠位にある 1 つまたは複数の非固着式連結部材（たとえば、縫合糸ループ、チューブ、スリーブ、バンド、およびレールなど）によって、ストラット 121 に固着され得る。そのような例では、フレックスセンサー 170 は、固着ポイントにおいてストラット 121 に固着され得るが、一方では、フレックスセンサー 170 の残りの部分は、開放角度が変化するとき、ストラット 121 の上をスライドすることが可能であり、弁拡張の間にフレックスセンサー 170 が過剰に張力を受けることを防止するようになっている。

20

30

【0282】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 170 は、非固着式連結部材のみを含む 1 つまたは複数の連結部材 188 を介して、それぞれのストラット 121 に連結されている。たとえば、フレックスセンサー 170 は、複数の間隔を離して配置された縫合糸ループまたはバンドを介して、ストラット 121 に連結され得、縫合糸ループまたはバンドは、フレックスセンサー 170 およびストラット 121 の周りにきつくループされており、それらの間の自発的な移動を防止するようになっている。そのような例では、フレックスセンサー 170 は、弁拡張（もしくは、収縮）または後退力（それは、連結部材 188 によってフレックスセンサー 170 に印加される摩擦力を超える）の印加の間に、ストラット 121 に対して連結部材 188 の中でスライドすることが可能である。

40

【0283】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つのフレックスセンサー 170 は、2 つ以上のタイプの非固着式連結部材を介して、それぞれのストラット 121 に連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つの第 1 のタイプの非固着式連結部材と、第 1 のタイプの非固着式連結部材の遠位にある、少なくとも 1 つの第 2 のタイプの非固着式連結部材とを介して、フレックスセンサー 170 は、ストラット 121 に連結されており、第 1 のタイプの非固着式部材は、ストラット 121 からフレックスセンサー 170 を解放するように（または、ストラット 121 に対するフレックスセンサー 170 の移動を

50

可能にするように）構成されている（第２のタイプの非固着式連結部材の中でのまたはそれに沿ったそのような相対的な移動を可能にするために必要とされるよりも高い後退力の印加のときに）。

【０２８４】

たとえば、フレックスセンサー１７０は、取り付けの近位ポイントにおける（たとえば、交差点接合部１２４の付近などにおける）、解放可能なスナップフィット部材の形態の第１のタイプの非固着式連結部材と、第１のタイプの非固着式連結部材の遠位にある、１つまたは複数の第２のタイプの非固着式連結部材（たとえば、縫合糸ループ、チューブ、スリーブ、バンド、およびレールなど）とによって、ストラット１２１に連結され得る。そのような例では、フレックスセンサー１７０は、スナップフィット連結部材において、ストラット１２１に対して移動不可能であり得、一方では、フレックスセンサー１７０の残りの部分は、開放角度が変化するとき、ストラット１２１の上をスライドすることが可能である。しかし、拡張が完了し、弁１１４からのフレックスセンサー１７０の除去が望まれると、ハンドル１１０は、弁拡張の間に印加される力よりも高い力の大きさに、センサー１７０を後退させるようにさらに操作され得、引っ張り力は、スナップフィット部材１８８を取り外すのに十分であり、フレックスセンサー１７０がストラット１２１から解放されることを可能にするようになっている。

【０２８５】

いくつかの実施形態によれば、人工弁１１４は、それぞれのフレックスセンサーアッセンブリ１５６の少なくとも一部分を人工弁１１４から解除することによって、送達装置１０２からさらに解放可能である。いくつかの用途において、それぞれのフレックスセンサーアッセンブリ１５６の少なくとも一部分を解除することは、フレックスセンサー１７０がそれに連結されたままである状態で、または、それから解除され得るフレックスセンサー１７０がない状態のいずれかで、少なくとも通信チャンネル１６０が人工弁から後退可能であるということを目指す。

【０２８６】

いくつかの実施形態によれば、弁１１４は、それぞれの通信チャンネル１６０をそれが取り付けられた対応するフレックスセンサー１７０から解除することによって、送達装置１０２から解放可能であり、一方では、フレックスセンサー１７０は、それぞれのストラット１２１に取り付けられたままであることが可能である。いくつかの実施形態によれば、弁１１４は、たとえば、それぞれの連結部材１８８によってそれに印加される摩擦力に打ち勝つのに十分な力でフレックスセンサー１７０を引っ張ることによって、それぞれのフレックスセンサー１７０をそれが連結されたストラット１２１から解除することによって、送達装置１０２からさらに解放可能である。

【０２８７】

制御ユニット１１１^aは、少なくとも１つのフレックスセンサー１７０の出力に応答して、人工弁１１４の直径を連続的に計算するように構成され得る。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット１１１^aは、視覚的なインターフェース１１２（たとえば、ディスプレイ１１３^aおよび／またはＬＥＤライト１１３^bなど）に動作可能に連結されている。ディスプレイ１１３^aは、デジタルスクリーンを含むことが可能であり、デジタルスクリーンは、弁の現在の直径を示す数値、および、他のアイコン、テキストメッセージ、またはグラフィカルシンボルを表すことが可能である。追加的にまたは代替的に、視覚的なインターフェース１１２は、ＬＥＤライト１１３^b、ランプ、または他の視覚的なエレメントを含むことが可能であり、それは、現在の弁直径の視覚的なインディケーションをユーザーに提供するように構成されている。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット１１１^aは、植え込み処置の間に人工弁１１４が拡張および／または圧縮されるときに、リアルタイムで視覚的なインターフェース１１２の上に人工弁１１４の直径を表示するように構成されている。

【０２８８】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニット１１１^aは、メモリーをさらに含む。いく

つかの実施形態によれば、選択されたデータ（たとえば、生の信号データまたは計算されたデータなど）が、メモリーの中に記憶され得る。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^aは、植え込み処置の間にメモリーの中にデータを記録するように構成されている。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^aは、メモリーからの記録されたデータおよび／またはリアルタイムデータを遠隔デバイスに送信するように構成されている。

【0289】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンサー 170は、たとえば通信チャネル 160を介して、制御ユニット 111^aに動作可能に連結され得、制御ユニット 111^aがフレックスセンサー 170の出力を読み取ることができるように構成され得る。フレックスセンサー 170の出力に応答して、制御ユニット 111^aは、屈曲の大きさまたは程度などのような測定値を導出する。上記に説明されているように、制御ユニット 111^aは、フレックスセンサー 170からの電氣的なおよび／または光学的な測定値を実施および／または受信する。これらの測定値は、弁拡張直径または直径の変化を推定するために、代理指標として使用され得る。

【0290】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^aは、天然の弁輪の中の弁過剰拡張の場合にオペレーター（たとえば、臨床医）に警告を提供するように構成されている。たとえば、開放角度 β は、少なくとも1つのフレックスセンサー 170によって測定されるベンドの程度から導出され得る。いくつかの実施形態によれば、開放角度 β は、（随意的に、2つの交差するストラット 121に連結されている）少なくとも2つのフレックスセンサー 170からの屈曲測定値から導出される。開放角度 β は、弁拡張直径と相関付けられ、1つまたは複数の閾値と比較され得る。結果に応じて（たとえば、関連の閾値が超過されている場合には）、弁過剰拡張の状態が決定され得る。警告は、可聴警告、視覚的な警告、触覚的な警告、または、それらの任意の組合せであることが可能である。

【0291】

本明細書で使用されているように、ベンドおよび屈曲という用語は、相互交換可能である。

【0292】

いくつかの実施形態によれば、異なる開放角度と弁拡張直径との間の既知の関係が、制御ユニット 111^aのメモリーの中に記憶されている。弁 114の拡張直径の数値は、数学的な公式、グラフ、および／または表のいずれかに基づいて（それは、メモリーの中に記憶され得る）、開放角度 β から導出され得る。いくつかの実施形態によれば、拡張直径の視覚的なインディケーションは、デジタルスクリーン 113^aの上に表示され得、数値、アイコンもしくは他のグラフィカルシンボル、テキストメッセージ、または、それらの任意の組合せを含むことが可能である。

【0293】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^aは、作動アッセンブリ 150および／または再圧縮アッセンブリ 180を制御し、事前プログラムされた拡張／収縮アルゴリズムにしたがって、人工弁 114^aを拡張および／または収縮させるようにさらに構成され得る。1つの例において、ハンドル 110^aは、（たとえば、アクチュエーター 151（それらは、この段階において、拡張およびロッキングアッセンブリ 134に取り付けられている）を引っ張ることによって）弁 114^aを徐々に拡張させるように操作され得る。弁 114の拡張の間に、フレックスセンシングアッセンブリ 156は、屈曲信号を制御ユニット 111^aに提供し、弁直径が、それから導出され得る。データは、制御ユニット 111^aによって解釈され得、ハンドル 110の中に含まれるディスプレイ 113^aまたはLEDライト 113^bを介して、視覚的に表示され得る。表示された解釈されたデータ（それは、リアルタイム弁拡張直径を含むことが可能である）は、植え込み処置の次の必要なステップに関して意思決定する際に臨床医を支援することが可能であり、または、弁直径を自動的に拡張させるかもしくは調節するために制御ユニット 111^aによって実

行されるアルゴリズムのための入力データとしての役割を果たすことが可能である。

【0294】

弁114が十分に拡張されると、ハンドル110は、たとえば、図4A～図4Cに関連して詳述されているように、弁114^aから作動アッセンブリ150を解放するように、および／または、フレックスセンシングアッセンブリ156の少なくとも一部分を弁114から解除するように、さらに操作され得る。

【0295】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニット111^aおよび／または視覚的なインターフェース112は、送達装置102から分離されている個別のコンポーネントとして提供され得、それは、たとえば、ワイヤー／ケーブルを使用して、または、ワイヤレス通信プロトコルを介して、それに動作可能に接続され得る。追加的な実施形態によれば、制御ユニットおよび／または視覚的なインターフェース112は、ハンドル110の中に一体化され得る。たとえば、プロセッサおよび制御ユニット111^aの他の電氣的コンポーネントが、ハンドル110の中に位置付けされ得、視覚的なインターフェース112が、ハンドル110の外部表面の上に位置付けされ得、それが、植え込み処置の間に臨床医によって見られ得るようになっている。

【0296】

図5Cに示されている例示的な実施形態において、第1の角度 α_1 は、センサーシャフト軸線22に対する第1のフレックスセンサー170aのベンド測定信号から導出され、第2の角度 α_2 は、センサーシャフト軸線22に対する第2のフレックスセンサー170bのベンド測定信号から導出され、センサーシャフト軸線22は、弁長手方向軸線20に対して実質的に平行に配向されるように示されている。センサーシャフト軸線22が、実際に、弁拡張の間に、弁長手方向軸線20に対して実質的に平行のままである場合には、1つのフレックスセンサー170が開放角度 β を導出するのに十分である可能性があるということが議論され得る。たとえば、単一のフレックスセンサー（たとえば、第1のフレックスセンサー170aなど）は、第1の角度 α_1 を測定するために使用され得、それは、そのようなケースでは、第2の角度 α_2 と同一になっているべきであり、したがって、第1の角度 α_1 の単純な乗算から開放角度 β の導出を可能にする。

【0297】

センサーシャフト軸線22の配向が弁拡張の全体を通して予測可能であるかまたは一定であることを保証され得ないケースでは、開放角度 β の正確な導出を保証するために、フレックスセンシングアッセンブリ156が2つ以上のフレックスセンサー170aを含むことが必要とされ得る。図6Aは、単一のストラット121aに連結されている単一のフレックスセンサー170aを装備しているフレックスセンシングアッセンブリ156の例示的な実施形態を示している。ノーズコーン109およびノーズコーンシャフト108は、明確にするために、図6A～図14Eの視界から省略されている。図6Aに示されているように、センサーシャフト軸線22は、弁長手方向軸線20（または、弁長手方向軸線20に対して平行の任意の軸線）に対して非平行の配向（たとえば、角度を付けられている）で配向され得る。センサーシャフト軸線22の配向が既知であり、弁拡張の全体を通して一定のままである場合には、単一のフレックスセンサー170aは、センサーシャフト軸線22に対する単一の角度 α_1 からの開放角度 β の導出のために依然として十分である可能性がある。しかし、センサーシャフト軸線22が決定され得ない場合には、およびより具体的には、センサーシャフト158の配向（および、したがって、センサーシャフト軸線22の配向）が弁植え込み処置の間の変化を受ける場合には、開放角度 β は、単一の角度 α_1 のみから正確に導出されない可能性がある。

【0298】

図6Bは、第1のストラット121aに連結されている第1のフレックスセンサー170a、および、交差する第2のストラット121bに連結されている第2のフレックスセンサー170bを装備しているフレックスセンシングアッセンブリ156の例示的な構成を示しており、センサーシャフト軸線22は、弁長手方向軸線20に対して非平行の配向

で（たとえば、角度を付けられている）配向され得る。この構成では、開放角度 β は、センサーシャフト158およびセンサーシャフト軸線22の相対的な配向にかかわらず、任意の測定時間インスタンス（measurement time instance）において、等しくない角度 α_1 および α_2 の総和から導出され得る。この構成は、有利には、所定の角度的な配向へのセンサーシャフト158の固着を必要とすることなく、開放角度 β の連続的な導出を可能にする。

【0299】

図7は、2つの交差するストラット121aおよび121cに連結されている単一のフレックスセンサー170を装備しているフレックスセンシングアセンブリ156の例示的な実施形態を示している。示されているように、フレックスセンサー170は、第1の（たとえば、近位）曲げ部分180aおよび第2の（たとえば、遠位）曲げ部分180cを含むことが可能であり、第1の（たとえば、近位）曲げ部分180aは、第1のストラット121aに連結されており、たとえば、第1のストラット部分122aに沿って交差点接合部124cまで延在しており、第2の（たとえば、遠位）曲げ部分180cは、第2のストラット121cに連結されており、たとえば、第2のストラット部分122cに沿って交差点接合部124cから延在している。開放角度 γ は、共通の交差点接合部124cにおいて、第1のストラット121aと第2のストラット121cとの間に画定されている。拡張の間に、フレックスセンサー170は、V字形状の構成をとることが可能であり、それは、交差点接合部124cにおいてV字形状の頂点を有している。開放角度 γ は、第1の曲げ部分180aに対する第2の曲げ部分180cの曲げから導出され得、そして、弁拡張直径と相関付けられ得る。

【0300】

図7に示されている開放角度 γ は、図6Bの開放角度 β とは異なる交差するストラット121同士の間で測定されるが、たとえば、ストラット121とそれと交差する弁114の別の構造体（たとえば、別の交差するストラット121など）との間で測定される任意の角度が、弁拡張直径と相関付けられ得る弁開放角度としての役割を果たすことが可能であるということが明確であることとなる。たとえば図7に図示されているように、ダイヤモンド形状のセル127のケースでは、セル127の任意の接合部124におけるそれぞれの角度が、セル127の任意の他の角度を容易に導出するために使用され得る。そうであるので、開放角度 β を参照する、本発明の任意の実施形態は、弁114の任意の他の開放角度（たとえば、開放角度 γ など）に同様に適用可能である。

【0301】

いくつかの実施形態によれば、非曲げ部分181は、拡張およびロッキングアセンブリ134またはその任意のコンポーネント（たとえば、アクチュエーター外側部材136）に連結されており、一方では、曲げ部分180は、ストラット121aに連結されており、それは、弁拡張または収縮の間に拡張およびロッキングアセンブリ134に対して駆動することが可能である。拡張およびロッキングアセンブリ134への非曲げ部分181の連結は、直接的な連結としてまたは間接的な連結として現実化され得る。たとえば、直接的な連結は、たとえば、糊付け、溶接、リベット留め、または、さまざまなタイプの連結部材188による、外側部材136への非曲げ部分181の直接的な取り付けであることが可能である。別の例において、間接的な連結は、外側部材136へのセンサーシャフト158（たとえば、その遠位部分）の取り付けによって現実化され得、一方では、非曲げ部分181は、センサーシャフト158の中に少なくとも部分的に配設されている。

【0302】

図8は、単一のフレックスセンサー170aを装備しているフレックスセンシングアセンブリ156の例示的な実施形態を示しており、センサーシャフト158は、拡張およびロッキングアセンブリ134に（たとえば、外側部材136に）連結されており、フレックスセンサー170aは、拡張およびロッキングアセンブリ134と交差する単一のストラット121aに連結されている。この構成では、センサーシャフト軸線22は拡張

張およびロッキングアッセンブリ 134（それは、通常、弁長手方向軸線 20 と平行である）に対して平行に配向されたままになっているので、単一のフレックスセンサー 170a は、センサーシャフト軸線 22 に対する単一の角度 α_1 から開放角度 β を導出するのに十分であり得る。

【0303】

ここで、図 9A～図 14E が参照され、それらは、フレックスセンシングアッセンブリ 156 の異なる実施形態を示している。図 9A～図 14E の全体を通して図示されている実施形態のすべては、2つの交差するストラット 121 に連結されている 2つのフレックスセンサーを装備しているフレックスセンシングアッセンブリ 156 の構成を示しているが、これは、図示の目的のためのものに過ぎず、同じ実施形態が、実際に、図 6A～図 8

10

【0304】

上記に説明されているように、フレックスセンサー 170 は、たとえば、通信チャネル 160 を介して、制御ユニット 111^a に動作可能に連結され得、制御ユニット 111^a がフレックスセンサー 170 の出力を読み取ることができるように構成され得る。フレックスセンサー 170 が屈曲されることに応答して、フレックスセンサー 170 の出力が変化する。いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1つのフレックスセンサーの出力は、光学的信号である。いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアッセンブリ 156 は、光ファイバーアッセンブリ 257 を含み、通信チャネルは、光学的伝導体 260

20

【0305】

図 9A は、2つの光ファイバーアッセンブリ 257 を装備しているフレックスセンシングアッセンブリ 156 の例示的な実施形態を示しており、第 1の光ファイバーアッセンブリ 257a は、第 1のストラット 121a に連結されている第 1の光学的フレックスセンサー 270a を含み、第 2の光ファイバーアッセンブリ 257b は、第 2のストラット 121b に連結されている第 2の光学的フレックスセンサー 270b を含む。弁 114^a の例は、明確化のために、2つの拡張およびロッキングアッセンブリ 134 のみとともに、図 9A～図 9C に示されている。しかし、任意の他の数の拡張およびロッキングアッセンブリ 134（たとえば、3つ）も企図される。図 9B は、図 9A の中の領域 9B の拡大された図を示している。

30

【0306】

いくつかの実施形態によれば、光学的伝導体 260 およびそれぞれの光学的フレックスセンサー 270 は、互いに取り外し可能に光学的に連結されている。具体的には、それぞれの光ファイバーアッセンブリ 257 は、光学的伝導体 260 と、光学的フレックスセンサー 270 とを含み、光学的伝導体 260 は、ハンドル 110 から、随意的に、センサーシャフト 158 のルーメンを通して、光学的伝導体遠位端部 261 まで延在しており、光学的フレックスセンサー 270 は、光学的伝導体 260 の遠位にあり、それぞれのストラット 121 に（たとえば、ストラットセクション 122 に）連結されている。それぞれの光学的伝導体 260 は、光学的伝導体コア 263 を含み、光学的伝導体コア 263 は、光学的伝導体クラディング 262 によって取り囲まれており、それぞれの光学的フレックスセンサー 270 は、光学センサークラディング 274 によって取り囲まれている光学センサーコア 276 を含む。光学的伝導体 260 および／または光学的フレックスセンサー 270 のそれぞれは、クラディング 262、274 の周りに取り囲むポリマーバッファークーティング（図示せず）をさらに含むことが可能であり、それは、周囲環境からの追加的な保護バッファーとしての役割を果たす。

40

【0307】

いくつかの実施形態によれば、光学的伝導体 260 の外径は、光学的フレックスセンサ

50

ー 270 の外径に実質的に等しい。いくつかの実施形態によれば、光学的伝導体コア 263 の外径は、光学センサーコア 276 の外径に実質的に等しい。

【0308】

「実質的に等しい」という用語は、本明細書で使用されているように特定の測定値を参照するときに、その測定値の 10 % 以下および 10 % 以上を意味している。たとえば、第 1 のコンポーネントの直径が、第 2 の直径の 90 % ~ 110 % の境界の中にある場合には、1 つのコンポーネントの直径は、第 2 のコンポーネントの直径に実質的に等しい。

【0309】

いくつかの実施形態によれば、図 9A ~ 図 9B にさらに示されているように、それぞれの光学的伝導体 260 は、それぞれの光学的フレックスセンサー 270 に取り外し可能に光学的に連結されている。たとえば、それぞれの光学的伝導体 260 は、それぞれの光学的フレックスセンサー 270 に取り外し可能に光学的に連結され得る。

【0310】

いくつかの実施形態によれば、それぞれの光ファイバーアセンブリ 257 のインターフェース 164 は、光学的伝導体遠位端部 261 と光学センサー近位端部 272 との間の光学的なインターフェース 264 の形態で提供されている。インターフェース 264 は、光学的伝導体 260 と光学的フレックスセンサー 270 との間に、取り外し可能な光学的な連結を提供するように構成されており、互いに光学的に連結されているときに、信号が、それらの間で通信され得るようになっており、光学的伝導体遠位端部 261 が光学センサー近位端部 272 から取り外されているときには、その両方が、光学的に解除されている。第 2 の光学的フレックスセンサー 270 から光学的伝導体 260 を解除することは、ハンドル 110 によって制御され得、事前定義された閾値を超える引っ張り力を光学的伝導体 260 に印加することによって促進され得る。いくつかの実施形態によれば、機械的に拡張可能な弁 114^a とともに使用するために実装されるときに、第 2 の光学的フレックスセンサー 270 から光学的伝導体 260 を解除することは、拡張およびロッキングアセンブリ 134 からのアクチュエーター 151 の解放と同時に実行され得る。

【0311】

いくつかの実施形態によれば、光学的伝導体 260 と光学的フレックスセンサー 270 との間の光学的な連結は、光学センサー近位端部 272 と接触して光学的伝導体遠位端部 261 を設置することによって実現され、光学的な解除は、光学センサー近位端部 272 から離れるように光学的伝導体遠位端部 261 を引っ張ることによって実現される。そのような実施形態では、光学的伝導体 260 と光学的フレックスセンサー 270 との間のインターフェース 264 は、光学的伝導体遠位端部 261 と光学センサー近位端部 272 との間の接触エリアとして画定され得る。

【0312】

いくつかの実施形態によれば、インターフェース 264 の光学的な連結は、光学的伝導体遠位端部 261 と光学センサー近位端部 272 との間の物理的な接触 (PC) 接続として現実化され、光学的伝導体コア 263 および光学センサーコア 276 は、それぞれと整合させられ、性能を最適化し、それらの間のインターフェース 264 における光学的な光損失を最小化するようになっている。

【0313】

いくつかの実施形態によれば、光学的伝導体遠位端部 261 および光学センサー近位端部 272 が平坦な (および、好ましくは、研磨された) 端面を含むときに、光学的な連結 264 は、平坦な PC として現実化される。いくつかの実施形態によれば、光学的伝導体遠位端部 261 および光学センサー近位端部 272 が相補的な角度付きの端面 (たとえば、約 8 度の角度) (実施形態は示されていない) を含むときには、光学的な連結 264 は、角度付きの PC として現実化されている。

【0314】

本明細書で使用されているように、「約」という用語は、参照される値から $\pm 10\%$ の範囲にあることを意味している。

【0315】

いくつかの実施形態によれば、インターフェース264は、光学的なコネクタを含み、光学的なコネクタは、光学的伝導体遠位端部261および光学センサー近位端部272を解放可能に連結し、それらの間の信号通信を可能にするように構成されている。異なる光ファイバコンポーネント同士の間で信号を通信するときには、わずかなミスアライメントでも信号損失につながる可能性があるので、光学的コアのアライメントが望ましい可能性がある。いくつかの実施形態によれば、光学的なコネクタ264は、光学的伝導体遠位端部261および光学センサー近位端部272を整合させるように構成されているアライメント特徴を含む。

【0316】

図9Cは、光学的フレックスセンサー270から解除されている光学的伝導体260を示しており、それは、弁114から離れるように、近位に配向された方向14に作動アッセンブリ150とともに引っ張られており、一方では、光学的フレックスセンサー270は、弁114に（および、より具体的には、それぞれのストラット121に）連結されたままになっている。

【0317】

光学的信号は、従来から、光学的コアを通過させられる。光学的伝導体コア263および光学センサーコア276に光学的信号を閉じ込めるために、それらの屈折率は、典型的に、それぞれ、光学的伝導体クラディング262および光学センサークラディング274の屈折率よりも大きい。いくつかの実施形態によれば、光学的信号は、全反射によって、光学的伝導体コア263および光学センサーコア276を通過することが可能である。しかし、光学センサーコア276と光学センサークラディング274との間の境界線に当たる光の入射の角度が変化する場合には、比例した量の光学的信号が、光学的フレックスセンサー270の外側に通過し、内部で反射されない可能性がある。そうであるので、屈曲するかまたは曲がる光学的フレックスセンサー270は、ある程度の光学的信号損失を示すこととなる。したがって、光学的フレックスセンサー270の曲げの程度は、光学的伝導体260を介して送信される光学的信号をモニタリングすることによって検出され得る。

【0318】

いくつかの実施形態によれば、光学的フレックスセンサー270は、複数の軸線方向に間隔を置いて配置されたファイバブラッググレーティング（FBG）278を含み、それは、光学センサーコア276の少なくとも一部分に沿って配設されている。光学センサーコア276からの反射光は、光学センサーコア276に沿ったFBGのそれぞれからの反射の総和である。それぞれのFBGからのそれぞれの反射は、個別の周波数（FBGの位置によって決定される）によって変調され得、光学センサーコア276から獲得されるデータを使用して反射スペクトルが分離されることを可能にする。それぞれのFBGの中のシフトは、FBGの場所における光学センサーコア276の中の歪みに比例しており、変調された光学的信号が、FBGの軸線方向の場所において印加される曲げの程度に比例するようになっている。

【0319】

使用時に、送達アッセンブリ100は、クリンプされた状態で所望の植え込み部位に向けて人工弁114を送達するために利用され得、それは、交差するストラット121に連結されている光学的フレックスセンサー270を有しており、一方では、光学的伝導体260は、光学的フレックスセンサー270に光学的に連結されている。

【0320】

クリンプされた弁114が所望の植え込み部位に位置決めされると、ハンドル110は、（たとえば、アクチュエーター151（それは、機械的に拡張可能な弁114^aのケースでは、この段階において拡張およびロッキングアッセンブリ134に取り付けられている）を引っ張ることによって）弁114を徐々に拡張させるために操作され得る。弁114の拡張の間に、少なくとも1つの光ファイバアッセンブリ257は、光学的信号の形

10

20

30

40

50

態のリアルタイムフィードバックを提供し、それは、ストラット 1 2 1 に連結されている光学的フレックスセンサー 2 7 0 の屈曲と相関付けられており、弁直径が、（例では、2 つの交差するストラット 1 2 1 に連結されている 2 つの光ファイバーアセンブリ 2 5 7 から受信される光学的信号にしたがって、）それから導出され得る。データは、制御ユニット 1 1 1^a によって解釈され得、ハンドル 1 1 0 に位置決めされているディスプレイ 1 1 3 a または LED ライト 1 1 3 b を介して視覚的に表示され得る。表示された解釈されたデータ（それは、リアルタイム弁拡張直径を含むことが可能である）は、植え込み処置の次の必要なステップに関して意思決定する際に、臨床医を支援することが可能である。

【0321】

弁 1 1 4 が十分に拡張されると、たとえば、図 4 A ～図 4 C に関連して上記に詳述されているために、（弁が、機械的に拡張可能な弁 1 1 4^a である場合には）弁 1 1 4 から作動アセンブリ 1 5 0 を解放するように、ならびに／または、上記に詳述されているように、および、図 9 C に示されているように、光学的フレックスセンサー 2 7 0 から光学的伝導体 2 6 0 を解除するために、ハンドル 1 1 0 がさらに操作され得る。

【0322】

図 9 A ～図 9 C は、インターフェース 2 6 4 が交差点接合部 1 2 4 の近位に位置付けられている例示的な構成を示しており、交差点接合部 1 2 4 は、流出頂点 1 2 5 であり、光学的伝導体 2 6 0 から取り外されると、非曲げ部分 1 8 1 が、流出頂点 1 2 5 から近位に延在するように示されるようになっている。代替的な構成において、交差点接合部 1 2 4 は、非頂点の接合部（たとえば、流出頂点 1 2 5 の遠位にある最も近位の非頂点の接合部 1 2 4 a など）であることが可能であり、光学的伝導体 2 6 0 から取り外されると、非曲げ部分 1 8 1 が、流出端部 1 1 7 を越えて近位に延在することとならないようになっている。

【0323】

光学的に連結されている光学的伝導体 2 6 0 と光学的フレックスセンサー 2 7 0 との間のインターフェース 2 6 4 が、それらの端面同士の間で単純な接触として上記に例示されているが、取り外し可能な光学的な連結のために、他のインターフェースも利用され得るということが明確であることとなる。たとえば、インターフェース 2 6 4 は、ギャップを含むことが可能であり、ギャップは、最小の干渉で、光学的伝導体 2 6 0 コア 2 6 3 と光学センサーコア 2 7 6 との間で光を送送するように構成されている。たとえば、選択された量の引っ張り力（または、代替的に、回転力）の印加が接着剤ボンドを破壊することができ、光学的伝導体 2 6 0 が引き出されること（および、光学的フレックスセンサー 2 7 0 から光学的に解除されること）を可能にする様式で、光学的伝導体遠位端部 2 6 1 は、光学センサー近位端部 2 7 2 に糊付けされるかまたは融合され得る。

【0324】

光ファイバーアセンブリ 2 5 7 は、それぞれの光学的伝導体 2 6 0 とそれぞれの光学的フレックスセンサー 2 7 0 との間の取り外し可能なインターフェース 2 6 4 を伴って、上記に図 9 C に関連して説明および図示されているが、代替的な実施形態において、光ファイバーアセンブリ 2 5 7 は、取り外し不可能なインターフェース 2 6 4 を提供され得るということが明確であることとなる。たとえば、光学的伝導体 2 6 0 は、下記に図 1 1 A ～図 1 4 E に関連して説明されることとなる実施形態のいずれかにしたがって、弁 1 1 4 から離れるように、光学的フレックスセンサー 2 7 0 とともに引っ張られ得る。

【0325】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つのフレックスセンサーの出力は、電気信号である。電気信号は、電流、電圧、抵抗、または、それらの変化の形態になっていることが可能である。たとえば、フレックスセンサー 1 7 0 は、その抵抗がフレックスセンサー 1 7 0 の曲げの関数として変化するように構成され得る。そのような実施形態では、通信チャネル 1 6 0 は、電氣的なワイヤーまたはケーブルの形態で提供され得、それは、インターフェース 1 6 4 においてフレックスセンサー 1 7 0 と電氣的に連結されているその遠位端部 1 6 1 を有している。たとえば、インターフェース 1 6 4 は、フレックスセンサ

ー 170 の端部端子（図示せず）への電氣的な接続を含むことが可能である。

【0326】

いくつかの実施形態によれば、それぞれの通信チャンネル160は、さまざまな導電性の材料、たとえば、銅、アルミニウム、銀、金、および、さまざまな合金、たとえば、テantal（tantalum）／プラチナおよびMP35Nなどを含むことが可能である。絶縁体（図示せず）が、それぞれの通信チャンネル160を取り囲むことが可能である。絶縁体は、さまざまな電氣的に絶縁性の材料（たとえば、電氣的に絶縁性のポリマーなど）を含むことが可能である。

【0327】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの通信チャンネル160は、少なくとも1つのセンサー170に電力を送達するようにさらに構成されている。いくつかの実施形態によれば、通信チャンネル160は、（たとえば、ハンドル110の中の）近位電源（図示せず）に接続されており、近位電源は、少なくとも1つのフレックスセンサー170を動作させるための電力を提供するように構成されている。いくつかの実施形態によれば、通信チャンネル160は、フレックスセンサー170からおよび／またはフレックスセンサー170へ信号を送達するように構成されている。

【0328】

いくつかの実施形態によれば、導電性の通信チャンネル160は、フレックスセンサー170に解放可能に連結されている。そのような実施形態では、通信チャンネル160は、植え込み部位への人工弁114送達の際に、および、植え込み処置の際に、フレックスセンサー170に連結され得、また、植え込み処置が完了した後に、フレックスセンサー170から解除または解放され得、通信チャンネル160が患者の本体部から送達装置102の残りの部分とともに後退させられることを可能にする。そのような実施形態では、人工弁114は、患者の本体部の中に植え込まれたままになっていることが可能であり、それは、非動作モードでそれに取り付けられている少なくとも1つのフレックスセンサー170を有している。

【0329】

ここで、図10A～図10Cが参照され、それらは、通信チャンネル160とフレックスセンサー170との間の取り外し可能な連結メカニズムの拘束力のない構成を図示している。いくつかの実施形態によれば、図10Aに示されているように、フレックスセンサーアセンブリ156は、ストラット121に取り付けられている少なくとも1つのセンサーハウジング374と、少なくとも1つの取り外し可能なシャフト358とをさらに含み、少なくとも1つの取り外し可能なシャフト358は、ハンドル110から遠位に延在しており、そのルーメンを通して延在する対応する通信チャンネル160の少なくとも一部分を有しており、それに対して軸線方向に移動可能である。弁114は、明確化のために、2つのアクチュエーターアセンブリ134のみとともに、図10A～図10Cに示されている。しかし、任意の他の数のアクチュエーターアセンブリ134（たとえば、3つ）も企図される。

【0330】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサー170は、センサーハウジング374の中に少なくとも部分的に保たれており、たとえば、糊付けおよび溶接などによって、センサーハウジング374に局所的に固着されている。センサーハウジング374は、フレックスセンサー170を収容するためのルーメン、ボア、または、任意の他のチャンネルを提供され得る。センサーハウジング374は、たとえば、糊付け、溶接、または、固着式連結部材188によって、それぞれのストラット121に固着され得る。追加的にまたは代替的に、センサーハウジング374は、少なくとも1つの非固着式連結部材188を介して、ストラット121に連結され得る。

【0331】

フレックスセンサー170を参照して本明細書で使用されているように、「局所的に固着されている」という用語は、フレックスセンサーが、フレックスセンサー170（たと

10

20

30

40

50

えば、その近位領域）の局所的なポイントまたは領域において、それぞれのセンサーハウジング 374 にリジッドに固着されているが、その少なくとも 1 つの他の部分（たとえば、遠位部分）はセンサーハウジング 170 に固着されておらず、弁拡張または圧縮の間に、それぞれのストラット 121 に対するフレックスセンサー 170 の少なくとも一部分の軸線方向の変位を可能にするようになっていているということを意味している。

【0332】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つの通信チャンネル 160 は、取り外し可能なシャフト 358 のルーメンを通して延在しており、取り外し可能なシャフト 358 は、センサーハウジング 374 に取り外し可能に連結されている。通信チャンネル 160 は、センサーハウジング 374 の中へさらに延在することが可能であり、フレックスセンサー 170 に取り外し可能に連結されている。取り外し可能なシャフト 358 は、取り外し可能なシャフト 358 がセンサーハウジング 374 に連結されているときに、それを通して延在する通信チャンネル 160（および、フレックスセンサー 170 とのインターフェース 164）を周囲のフロー（たとえば血流）から隔離するように構成されている。

【0333】

図 10A～図 10C は、スリーブまたはチューブの形態で提供されるセンサーハウジング 374 の実施形態を図示しており、それは、そのルーメンまたはボアの中にそれぞれのフレックスセンサー 170 の長さ全体を収容している。代替的な実施形態において、それぞれのセンサーハウジング 374 は、短いナットのような部材（図示せず）として提供され得、それは、その中央ボアを通して延在するそれぞれのフレックスセンサー 170 を有しており、一方では、フレックスセンサー 170 の少なくとも一部分は、センサーハウジング 374 から離れるようにさらに遠位に延在しており、少なくとも 1 つの非固着式連結部材 188 を介してそれぞれのストラット 121 に連結され得る。

【0334】

いくつかの実施形態によれば、通信チャンネル遠位端部 161 は、インターフェース 364 において、フレックスセンサー近位端部 172 に取り外し可能に連結されている。同様に、取り外し可能なシャフト遠位端部 359（図 10C を参照）は、センサーハウジング近位端部 375 に取り外し可能に連結されている。いくつかの実施形態によれば、センサーハウジング近位端部 375 は、ネジ山付きボアを含み（図 10C を参照）、取り外し可能なシャフト遠位端部 359 は、外部ネジ山部を含み、それは、センサーハウジングネジ山付きボア 375 とネジ式に係合するように構成されている。

【0335】

図 10A に示されている状態では、第 1 の通信チャンネル遠位端部 161 a および第 2 の通信チャンネル遠位端部 161 b は、それぞれ、第 1 のフレックスセンサー近位端部 172 a および第 2 のフレックスセンサー近位端部 172 b に連結されており、第 1 の取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部 359 a および第 2 の取り外し可能なシャフト遠位ネジ山付き端部 359 b は、それぞれ、第 1 のセンサーハウジング近位ネジ山付き端部 375 a および第 2 のセンサーハウジング近位ネジ山付き端部 375 b に連結されている（たとえば、それらとネジ式係合されている）。この状態において、電力が、通信チャンネル 160 a および 160 b を介して、フレックスセンサー 170 a および 170 b にそれぞれ供給され得、信号は、通信チャンネル 160 a および 160 b を介して、フレックスセンサー 170 a および 170 b から、および、フレックスセンサー 170 a および 170 b へそれぞれ送信され得る。

【0336】

図 10B は、それぞれフレックスセンサー 170 a および 170 b の通信チャンネル 160 a および 160 b の離脱の間の状態を示している。いくつかの実施形態によれば、それぞれの通信チャンネル 160 は、それぞれのセンサー 170 に連結され得、所定の閾値の大きさを超える、近位方向 14 への引っ張り力の印加が、フレックスセンサー 170 から通信チャンネル 160 を離脱させることができるようになっていている。いくつかの実施形態によれば、フレックスセンサー 170 から通信チャンネル 160 を離脱させるために必要とされ

る力は、手動で印加され得る。いくつかの実施形態によれば、フレックスセンサー 170 から通信チャンネル 160 を離脱させるために必要とされる力は、ハンドル 110 における機械的なまたは電氣的な作動メカニズムによって印加され得る。

【0337】

図 10B に示されているように、通信チャンネル 160 がフレックスセンサー 170 から解除されている間に、取り外し可能なシャフト 358 は、センサーハウジング 374 に連結されたままになっており、それによって、血流の周囲の環境から通信チャンネル 160 を隔離する。これは、周囲の血流または他の組織をその電流に露出させるリスクを回避しながら、通信チャンネル 160 が取り外されることおよびフレックスセンサー 170 から引っ張られることを可能にする。

【0338】

通信チャンネル 160 がフレックスセンサー 170 から取り外され、そこから引き離されると、取り外し可能なシャフト 358 が、たとえば、その対称軸線の周りに方向 16 に回転させられ得、センサーハウジング 374 から外れるようになっている。いくつかの実施形態によれば、通信チャンネル 160 は、取り外し可能なシャフト 358 をセンサーハウジング 374 から離脱させる前に、十分な距離に沿って引っ張られており、取り外し可能なシャフト 358 が取り外されると、通信チャンネル 160 が、取り外し可能なシャフト 358 のルーメンを通して流れる血流に露出され得ないようになっている。

【0339】

いくつかの実施形態によれば、取り外し可能なシャフト 358 は、センサーシャフト 158 のルーメンを通して延在している。代替的に、取り外し可能なシャフト 358 は、追加的な専用のセンサーシャフト 158 なしに、送達シャフト 106 のルーメンを通して延在することが可能である。

【0340】

図 10C は、図 10B に示されている状態と比較して、フレックスセンサー 170 からの通信チャンネル 160 の離脱のより前進させられた状態を示している。図 10C に示されている状態は、センサーハウジング 374 から離脱された後に、センサーハウジング 374 から離れるように、取り外し可能なシャフト 358 を近位方向 14 にさらに引っ張ることによって実現される。このメカニズムは、通信チャンネル 160 が（取り外し可能なシャフト 358 とともに）フレックスセンサー 170 およびセンサーハウジング 374 から離脱されること、および、そのような離脱の間に通信チャンネル 160 を通って流れる電流に天然の組織または血流を露出させるリスクを冒すことなく、植え込み処置の終わりに患者の身体から後退させられることを可能にする。

【0341】

上記に説明されており、図 10A ~ 図 10C に図示されている取り外し可能な連結メカニズムは、導電性の通信チャンネル 160 およびフレックスセンサー 170 とともに利用されるときに有利であるとして説明されているが、同じメカニズムが、光学的なコンポーネント（たとえば、それぞれ光学的伝導体 260 および光学的フレックスセンサー 270 など）のために同様に利用され得るということが明確であることとなる。

【0342】

上述のように、フレックスセンシングアセンブリ 156 は、人工弁 114 から完全に取り外し可能であり、弁が適切な位置に完全に展開および装着されると、送達装置 102 回収を促進させることが可能である。図 11A ~ 図 11B は、ストラット 121 に連結されている少なくとも 1 つのフレックスセンサー 170 を装備しているフレックスセンシングアセンブリ 156 の例示的な実施形態を示している。2 つの交差するストラット 121 に連結されている 2 つのフレックスセンサー 170 の構成が示されているが、実施形態は、単一のフレックスセンサー 176（たとえば、図 6A ~ 図 8 に示されている構成による）または 3 つ以上のフレックスセンサーにも同様に適用可能であるということが明確であることとなる。特定の図面の上にあまりに多くの参照数字およびリード線を有することからの過剰な混乱を回避するために、数字は、図 11A ~ 図 11B の中のいくつかのコン

10

20

30

40

50

ポーネントのみに（たとえば、第 1 のフレックスセンサー 170 a および第 1 の通信チャネル 160 a などのみに）割り当てられている。

【0343】

図示されている実施形態において、それぞれのフレックスセンサー 170 は、複数の連結部材 188 を介してそれぞれのストラット 121 に連結されており、複数の連結部材 188 は、（たとえば、縫合糸ループまたはバンド 188 の形態の）非固着式連結部材である。縫合糸またはバンド 188 は、フレックスセンサー 170 およびそれぞれのストラット 121 にきつく巻き付けられ得、それは、連結部材 188 とフレックスセンサー 170 および／またはストラット 121 との間の摩擦力を促進させることによって、ストラット 121 の上の適切な場所にフレックスセンサー 170 を保つように構成されている。連結部材 188 は、フレックスセンサー 170 の少なくとも一部分がそれが連結されているストラット 121 に対して前方または後方にスライドすることを可能にするように構成されている。これは、有利には、たとえば、弁拡張の間に、フレックスセンサー 170 が過度に伸びることを防止することが可能である。

【0344】

ほとんどのケースでは、交差点接合部 124 と隣接する接合部（たとえば、同じストラット 121 に沿った遠位接合部）との間で、フレックスセンサー 170 をストラット部分 122 に連結することで十分である。いくつかの実施形態によれば、たとえば、図 5 C 示されているように、フレックスセンサー 170 は、センサー遠位部分 182 を含み、センサー遠位部分 182 は、クリンプされた状態と完全に拡張された状態との間で、弁の直径の範囲の全体の中に、最も遠位の連結部材 188 を越えて延在するように構成されている。そのような実施形態では、センサー遠位部分 182 の最小長さは、弁の完全に拡張された状態において、最も遠位の連結部材 188 を越えて延在する、フレックスセンサー 170 の最短の遠位部分として定義され得る。実施形態のいくつかの変形例において、センサー遠位部分 182 の最小長さは、弁 114 のクリンプされた状態から完全に拡張された状態への移行の間に、フレックスセンサー 170 が最も遠位の連結部材 188 から滑り出ることを防止するように選ばれる。

【0345】

いくつかの実施形態によれば、センサー遠位部分 182 は、それが取り付けられているストラット 121 の軸線方向から離れるように、横向きにフレキシブルに湾曲していることが可能であり、追加的な保持力を提供し、フレックスセンサー 170 が連結されているストラット 121 に対するフレックスセンサー 170 の自発的な変位を防止する。センサー遠位部分 182 の可撓性は、たとえば、弁拡張の間に、力がそれに印加されるときに、それが連結部材 188 を容易に滑り抜けることを可能にする。

【0346】

いくつかの実施形態によれば、図 11 A ～図 11 B に示されているように、フレックスセンシングアセンブリ 156 は、可撓性の遠位エクステンション 184 をさらに含み、それは、フレックスセンサー遠位端部 173 に取り付けられており、フレックスセンサー遠位端部 173 から遠位に延在している。可撓性の遠位エクステンション 184 は、ワイヤーおよびケーブルなどの形態で提供され得る。可撓性の遠位エクステンション 184 の最小長さは、弁 114 のクリンプされた状態から完全に拡張された状態への移行の間に、最も遠位の連結部材 188 を越えて延在するその少なくとも一部分を有するように選ばれ得る。

【0347】

いくつかの実施形態によれば、図 11 A に示されているように、可撓性の遠位エクステンション 184 は、それぞれのフレックスセンサー 170 が取り付けられているストラット 121 の軸線方向から離れるように、横向きに弾性的に湾曲していることが可能であり、追加的な保持力を提供し、それは、フレックスセンサー 170 が連結されているストラット 121 に対するフレックスセンサー 170 の自発的な変位を防止する。遠位エクステンション 184 の弾力性および可撓性は、たとえば、弁拡張の間に、軸線方向の力がそれ

に印加されるときに、それが連結部材 188 を容易に滑り抜けることを可能にする。

【0348】

人工弁 114 の所望の直径が到達されると、フレックスセンシングアッセンブリ 156 は、近位に配向された方向に引っ張られ得、それに印加される引っ張り力は、フレックスセンサー 170 をストラット 121 に連結するために連結部材 188 によって印加されている摩擦力または任意の他の力に打ち勝つのに十分である。いくつかの実施形態によれば、弁 114 からフレックスセンシングアッセンブリ 156 を解除するための引っ張り力は、手で印加され得る。いくつかの実施形態によれば、弁 114 からフレックスセンシングアッセンブリ 156 を解除するための引っ張り力は、ハンドル 110 における機械的なまたは電氣的な作動メカニズムによって印加され得る。

10

【0349】

図 11B に示されているように、フレックスセンシングアッセンブリ 156 の後退の間に、フレックスセンサー 170 は、(遠位エクステンション 184 とともに)、それぞれの連結部材 188 を通して(たとえば、縫合糸ループまたはバンド 188 を通して)引っ張られる。図 11A に示されているように、可撓性の遠位エクステンション 184 が自然に湾曲している場合には、そのような曲線は、図 11B に示されているように、遠位エクステンション 184 が連結部材 188 を通して引っ張られるときに、容易に真っ直ぐにされ得る。図 11B は、作動アッセンブリ 150 が弁 114^a から離れるように取り外されて間隔を置いて配置されている状態を図示しており、フレックスセンシングアッセンブリ 156 の少なくとも一部分(たとえば、可撓性の遠位エクステンション 184)が取り外しの過程にあり、依然として、連結部材 188 の少なくともいくらかを通して部分的に延在することが可能であるが、これは、単に図示の目的のためのものに過ぎない。フレックスセンシングアッセンブリ 156 を解除することは、(たとえば、機械的に拡張可能な弁 114^a のケースでは)作動アッセンブリ 150 の取り外しの前に、その間に、またはその後の実施され得る。いくつかの実施形態によれば、ハンドル 110^a は、好ましくは、ハンドル 110^a のオペレーターまたはユーザーによって動作可能な単一のノブを介して、作動アッセンブリ 150 およびフレックスセンシングアッセンブリ 156 の両方の同時の取り外しおよび後退を促進させるように構成されているメカニズム(図示せず)を含む。

20

【0350】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンサー 170 は、可撓性のセンサー基板 176 および可変抵抗エレメント 178 を含む。可撓性のセンサー基板は、フレックスセンサー近位端部 172 とフレックスセンサー遠位端部 173 との間で、長さ全体に沿って延在することが可能であり、一方では、可変抵抗エレメント 178 は、フレックスセンサー近位端部 172 とフレックスセンサー遠位端部 173 の近位にあり得る位置との間で、フレックスセンサー 170 の一部分に沿って延在することが可能である。いくつかの実施形態によれば、センサー遠位部分 182 は、可撓性のセンサー基板 176 の一部分を含むが、可変抵抗エレメント 178 を欠いている。

30

【0351】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメント 178 は、可撓性のセンサー基板 176 に取り付けられているか、または、可撓性のセンサー基板 176 の中に埋め込まれている。たとえば、可撓性のセンサー基板 176 は、シリコンまたはゴムケーシングを含むことが可能であり、または／および、可変抵抗エレメント 178 は、基板ケーシング 176 の中にモールドされ、本体部流体からそれをシールすることによって、血管系の内側の腐食環境からそれを保護することが可能である。いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメント 178 は、端子または他の電氣的コネクタを含み、それは、インターフェース 164 において、対応する通信チャネル 160 と電氣的に接続するように構成されている。

40

【0352】

いくつかの実施形態によれば、ハンドル 110 における処理ユニットは、フレックスセ

50

ンサー 170 の可変抵抗エレメント 178 に電圧（通信チャネル 160 を介しておよびインターフェース 164 における端子を通して送達される）を印加し、電気抵抗を測定するように構成されている。屈曲角度（たとえば、 α_1 、 α_2 、 γ ）の程度と抵抗（または、代替的に、光学的信号）との間の関係は、制御ユニット 111^a の中に含まれるソフトウェアの中で開発および使用され得る。

【0353】

いくつかの実施形態によれば、可撓性のセンサー基板 176 は、ポリマーシートまたは細長いストリップの形態で提供され、ポリアミドまたは任意の他のタイプのエラストマーを含むことが可能である。

【0354】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメント 178 は、歪みゲージまたは他のタイプの可撓性のポテンショメーターの形態で提供されており、それは、それに印加される曲げの程度に応答して、その電気抵抗率を変化させるように構成されている。抵抗率の変化は、弁直径の変化を決定するために、制御ユニット 111^a によって処理され得る電圧の対応する変化を作り出す。

【0355】

図 12A～図 12B は、センサー基板 176 の一部分に沿って配設されている歪みゲージの形態の可変抵抗エレメント 178 を含むフレックスセンサー 170 の例示的な実施形態を示している。2つの交差するストラット 121 に連結されている2つのフレックスセンサー 170 の構成が示されているが、実施形態は、単一のフレックスセンサー 170（たとえば、図 6A～図 8 に示されている構成による）または3つ以上のフレックスセンサーにも同様に適用可能であるということが明確であることとなる。特定の図面の上にあまりに多くの参照数字およびリード線を有することからの過剰な混乱を回避するために、数字は、図 12A～図 12B の中のいくつかのコンポーネントのみに（たとえば、第1のフレックスセンサー 170^a および第1の通信チャネル 160^a などのみに）割り当てられている。

【0356】

いくつかの実施形態によれば、歪みゲージ 178 は、図 12A～図 12B に示されているように、蛇行した構造体を提供されており、それは、有利には、その屈曲下での抵抗変動を増加させることが可能である。

【0357】

いくつかの実施形態によれば、連結部材 188 は、図 12A に示されているように、チューブ状の部材を含むことが可能であり、フレックスセンサー 170 は、それを通して後方および前方にスライドすることが可能である。歪みゲージ 178 を有するフレックスセンサー 170 と組み合わせて示されているが、これは、単に例示目的のためのものに過ぎず、チューブ状の連結部材 188 は、本明細書で開示されているフレックスセンサーの任意の他の実施形態と組み合わせて用いられ得るということが明確であることとなる。

【0358】

図 12B に示されているように、フレックスセンシングアッセンブリ 156 の後退の間に、フレックスセンサー 170 は、それぞれの連結部材 188 を通して（たとえば、チューブ状の部材 188 を通して）引っ張られる。センサー遠位部分 182 が自然に湾曲している場合には、そのような曲線は、図 12B に示されているように、センサー遠位部分 182 がチューブ状の連結部材 188 を通して引っ張られるときに、容易に真っ直ぐにされ得る。図 12B は、作動アッセンブリ 150 が弁 114^a から離れるように取り外されて間隔を置いて配置されている状態を図示しており、フレックスセンシングアッセンブリ 156 の少なくとも一部分（たとえば、センサー遠位部分 182）が解除の過程にあり、依然として、チューブ状の部材 188 の少なくとも一部分を通して部分的に延在することが可能であるが、これは、単に図示の目的のためのものに過ぎず、フレックスセンシングアッセンブリ 156 を解除することは、（たとえば、機械的に拡張可能な弁 114^a のケースでは）作動アッセンブリ 150 の取り外しの前に、その間に、またはその後の実施され

10

20

30

40

50

得る。

【0359】

いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメント178は、導電性材料層の形態で提供されており、それは、可撓性のセンサー基板176の少なくとも一部分の上に配設されており、それに印加される屈曲の程度によってその抵抗を変化させるように構成されている。導電性材料層は、結合剤と組み合わせてグラファイトを含むことが可能である。いくつかの実施形態によれば、可変抵抗エレメント178は、導電性インクの形態で提供されている。可変抵抗エレメント178の材料は、可撓性のセンサー基板176の上にスプレーされるか、圧延されるか、シルクスクリーンされるか、ブラッシングされるか、または、その他の方法で印刷され得る。

10

【0360】

図13A～図13Bは、センサー基板176の一部分の上に配設されている導電性材料層の形態の可変抵抗エレメント178を含むフレックスセンサー170の例示的な実施形態を示している。2つの交差するストラット121に連結されている2つのフレックスセンサー170の構成が示されているが、実施形態は、単一のフレックスセンサー170（たとえば、図6A～図8に示されている構成による）または3つ以上のフレックスセンサーにも同様に適用可能であるということが明確であることとなる。特定の図面の上にあまりに多くの参照数字およびリード線を有することからの過剰な混乱を回避するために、数字は、図13A～図13Bの中のいくつかのコンポーネントのみに（たとえば、第2のフレックスセンサー170bおよび第2の通信チャネル160bなどのみに）割り当てられている。

20

【0361】

導電性材料層178は、図13Aに示されているように、インターフェース164においてそれぞれの通信チャネル160に電氣的に連結され得る。

【0362】

いくつかの実施形態によれば、連結部材188は、人工弁114のコンポーネントと一体的に形成された幾何学的特徴として提供されている。いくつかの実施形態によれば、図13Aに示されているように、フレックスセンシングアッセンブリ156と相互作用するように構成されているストラット121は、少なくとも1つのストラットアパーチャー123を提供されており、好ましくは、フレックスセンサー170が連結され得るそれぞれのストラット121に沿って形成された少なくとも2つのストラットアパーチャー123を提供されている。図示されている実施形態において、それぞれのフレックスセンサー170は、たとえば、交差点接合部124の付近の近位位置において、1つのストラットアパーチャー123の中へ延在することが可能であり、同じストラット121に沿って提供される後続の接合部から外へ延在することが可能である。

30

【0363】

いくつかの用途において、ストラットアパーチャー123は、貫通孔であり、フレックスセンサー170がストラット121の一方の側から他方の側へそれぞれのアパーチャーを通して延在することを可能にし、フレックスセンサー170の少なくとも一部分が、ストラット121の内側表面（すなわち、半径方向内向きの表面）に沿って配設されるようになっており、フレックスセンサー170の少なくとも一部分が、ストラット121の外側表面（すなわち、半径方向外向きの表面）に沿って配設されるようになっている。

40

【0364】

いくつかの用途において、ストラット121は、2つのストラットアパーチャー123同士の間に延在する内部チャネル（付番されていない）を提供されている。そのような用途では、フレックスセンサー170は、1つのストラットアパーチャー123を通してストラットチャネルの中へ挿入され得、別のものを通してチャネルから退出することが可能であり、フレックスセンサー170の少なくとも一部分が内部ストラットチャネルの中に配設されるようになっている。

【0365】

50

導電性材料層 178 を有するフレックスセンサー 170 と組み合わせて示されているが、これは、単に例示目的のためのものに過ぎず、ストラットアパーチャー 123 を備えたストラット 121 は、本明細書で開示されているフレックスセンサーの任意の他の実施形態と組み合わせて用いられ得るということが明確であることとなる。

【0366】

図 13B に示されているように、フレックスセンシングアッセンブリ 156 の後退の間に、フレックスセンサー 170 は、それぞれのストラットアパーチャー 123 を通して引っ張られる。センサー遠位部分 182 が自然に湾曲している場合には、そのような曲線は、センサー遠位部分 182 がストラットアパーチャー 123 を通して引っ張られるときに、容易に真っ直ぐにされ得る。図 13B は、作動アッセンブリ 150 が弁 114 から離れるように取り外されて間隔を置いて配置されている状態を図示しており、フレックスセンシングアッセンブリ 156 の少なくとも一部分（たとえば、センサー遠位部分 182）が解除の過程にあり、依然として、ストラットアパーチャー 123 の少なくともいくらかを通して部分的に延在することが可能であるが、これは、単に図示の目的のためのものに過ぎず、フレックスセンシングアッセンブリ 156 を解除することは、（たとえば、機械的に拡張可能な弁 114^a のケースでは）作動アッセンブリ 150 の取り外しの前に、その間に、またはその後に実施され得る。

【0367】

いくつかの実施形態によれば、フレックスセンシングアッセンブリ 156 は、可撓性の細長い部材 186 をさらに含み、それは、ハンドル 110 から可撓性の遠位エクステンション 184 へ遠位に延在しており、それは、少なくとも 2 つの可撓性の遠位エクステンション 184 を互いに連結するように、および、近位に配向された方向 14 に引っ張られるときにその分離を可能にするように構成されている。

【0368】

図 14A～図 14E は、いくつかの実施形態による、可撓性の細長い部材 186 を装備しているフレックスセンシングアッセンブリ 156 を利用する異なる段階を示している。フレックスセンシングアッセンブリ 156 は、2 つの可撓性の遠位エクステンション 184 を含み、それらは、それぞれの可撓性の遠位エクステンション 184 が遠位ループ 185 をさらに含むことが可能であるということを除いて、図 11A～図 11B に関連して説明されている可撓性の遠位エクステンション 184 と構造および機能が類似している。第 1 の可撓性の遠位エクステンション 184 a の第 1 の遠位ループ 185 a は、それぞれ、両方を通して延在する可撓性の細長い部材 186 によって、第 2 の可撓性の遠位エクステンション 184 b の第 2 の遠位ループ 185 b と係合され得る。

【0369】

可撓性の細長い部材 186 は、可撓性のストリング、縫合糸、ワイヤー、およびケーブルなどとして提供され得、送達シャフト 106 を通って、センサーシャフト 158 を通って、および／または、別の専用のシャフト（図示せず）を通して延在することが可能である。

【0370】

図 14A に示されている第 1 の段階において、可撓性の細長い部材 186 は、第 1 の遠位ループ 185 a および第 2 の遠位ループ 185 b のそれぞれによって輪郭付けされたオープンスペースを通して延在しており、第 1 の遠位ループ 185 a および第 2 の遠位ループ 185 b は、互いに整合させられ得る。可撓性の細長い部材 186 は、ハンドル 110 から遠位ループ 185 へ遠位に延在することが可能であり、ループ 185 を通って曲がり、そこから近位に延在する可撓性の部材端部部分 187 を有している。

【0371】

フレックスセンシングアッセンブリ 156 の後退を開始させるために、可撓性の細長い部材 186 は、図 14B に示されているように、近位に配向された方向に引っ張られ得、曲げられた可撓性の部材端部部分 187 が、それがループ 185 から完全に引き出されるまで、より短くなるようになっている。ハンドル 110 は、可撓性の細長い部材 186 を

引っ張るための制御可能なメカニズムを含むことが可能である。

【0372】

図14Cに示されているように、可撓性の細長い部材186が完全に引き出されると、第1の遠位ループ185aおよび第2の遠位ループ185bは、もはや互いに連結されておらず、フレックスセンサー170が遠位エクステンション184とともに後退させられることを可能にする。可撓性の細長い部材186を装備しているフレックスセンシングアッセンブリ156は、以前の実施形態のいずれかによる連結部材188と組み合わせて利用され得る。図14Eは、作動アームアッセンブリ150およびフレックスセンシングアッセンブリ156の両方を示しており、それらは、人工弁114から離れるように取り外されて間隔を置いて配置されている。

10

【0373】

いくつかの実施形態によれば、遠位ループ185は、開放端のループであり、それは、ループ形状の構成を弾性的に形成するために、遠位エクステンション184の端部部分を事前成形することによって形成されており、一方では、遠位エクステンション184の端部は、自由端部になったままである（すなわち、その他の領域に接続されていない）。開放端の遠位ループ185（図14A～図14Eに示されているように）は、遠位エクステンション184が連結部材188（たとえば、縫合糸ループまたはバンド188など）を通して引っ張られるときに、容易に真っ直ぐにされ得る。代替的な実施形態によれば、遠位ループ185は、閉鎖端ループ（図示せず）であり、それらは、連結部材188（たとえば、縫合糸ループまたはバンド188など）を通して引っ張られている間に収縮することができると十分に可撓性になっている。

20

【0374】

本明細書で開示されている送達アッセンブリおよび方法によって与えられる利点は、それらが、連続的なリアルタイム直径モニタリングを可能にし、それによって、天然の解剖学的構造の中での弁拡張に関して貴重なフィードバックを臨床医に提供するという点である。この貴重な情報は、組織（たとえば、弁輪）への潜在的な外傷を防止する（または、少なくとも低減させる）ことを支援することが可能である。臨床医は、天然の弁輪に最良にフィットする直径に人工弁114が拡張されるまで、必要に応じて人工弁114の直径を連続的に再調節することが可能である。たとえば、直径は、弁傍漏出をほとんどまたは全く伴わず、および、人工弁114を過剰拡張させることなく、周囲の組織に対して適切な場所に人工弁114をアンカー固定するのに十分になっており、天然の弁輪の破裂を回避する（または、そのリスクを低減させる）ようになっている。

30

【0375】

本開示の人工弁114は、天然の大動脈弁、天然の僧帽弁、天然の肺動脈弁、および、天然の三尖弁の中に装着されるように構成されている任意の人工弁を含むことが可能である。本開示に説明されている送達アッセンブリ100は、フレックスセンシングメカニズム156および人工弁114を装備している送達装置102を含むが、本開示の任意の実施形態によるフレックスセンシングメカニズム156を装備している送達装置102は、人工弁以外の他の人工デバイス（たとえば、ステントまたはグラフトなど）の植え込みのために使用され得るということが理解されるべきである。

40

【0376】

実施形態は、機械的に拡張可能な弁114^aとともに使用することに関して、図1～図14Eの全体を通して説明されて図示されているが、本明細書で開示されている実施形態のいずれかによるフレックスセンシングアッセンブリ156は、他の弁タイプ（たとえば、バルーン拡張可能な弁または自己拡張可能な弁など）と組み合わせて同様に使用され得るということが明確であることとなる。しかし、従来のバルーン拡張可能な弁および自己拡張可能な弁は、典型的に、弁拡張の制限された制御を提供する様式で、短期間の間に（たとえば、パーストで）膨張または拡張される。それとは対照的に、機械的に拡張可能な弁114^aと組み合わせたフレックスセンシングアッセンブリ156の利用が有利である。その理由は、（たとえば、図4A～図4Cに関連して説明されているような）機械的な

50

拡張メカニズムが、弁拡張の速度および程度に対して、より高い程度の制御を提供し、フレックスセンシングアセンブリ156によって提供されるリアルタイムフィードバックにตอบสนองして、臨床医が拡張直径を調節することを可能にするからである。

【0377】

最近では、たとえば、米国特許出願公開第2018/0028310号に開示されているものなど、機能的なサイズの範囲の中で拡張され得るバルーン拡張可能な弁が開発されており、その文献は、参照により本明細書に組み込まれている。そのような人工弁の植え込みのために、医師は、従来、選択された人工弁直径に対応する膨張流体の適当な体積を、所定の範囲の充填体積から選択する。従来の膨張シリンジを使用すると、必要とされる体積がシリンジの上に提供された体積インジケータのうちの1つと対応していない場合には、所望のサイズに人工弁を拡張させるために必要とされる精密な量の膨張流体をシリンジの中へ引き入れることが医師にとって困難である可能性がある。そのうえ、膨張流体の量は、必ずしも、特定の拡張直径と相関付けられるとは限らない。その理由は、バルーンが直径方向に拡張するだけでなく長手方向に延在する可能性があり、それは、流体膨張の既知の量のみに基づいて半径方向の拡張を予測することを困難にするからである。したがって、弁拡張メカニズムは、本明細書では、より制御された膨張方法を可能にするように修正される。

【0378】

追加的に、図5A～図14Eに関連して上記に説明されているフレックスセンシングアセンブリのいずれかを利用するために、バルーン拡張可能な弁とともに使用することに関して、拡張メカニズムは、本明細書では、漸進的で制御可能な様式でバルーンが膨張および／または収縮されることを可能にするように修正され、それによって、測定された拡張直径にしたがって臨床医がバルーン膨張を調節することを可能にする。

【0379】

図15は、バルーン拡張可能な弁114^bのフレーム120^bの例を示している。フレーム120^bは、複数のストラット121^bを含み、複数のストラット121^bは、角度付きのストラット部分122^b(1)および垂直方向のストラット部分122^b(2)を含むことが可能である。そのような実施形態では、ストラット121^bは、互いに対して枢動可能または曲げ可能であり得、フレーム拡張または圧縮を可能にするようになってい

る。たとえば、フレーム120^bは、ヒンジなどが無い場合にも半径方向に折り畳む／拡張する能力を保ちながら、さまざまなプロセス(たとえば、それに限定されないが、レーザー切断、電鑄、および／または物理蒸着など)を介して、単一のピースの材料(たとえば、金属チューブなど)から形成され得る。

【0380】

図16は、バルーン拡張可能な弁114^bの送達および植え込みのための送達装置102^bを含む送達アセンブリ100^bの例を示している。いくつかの実施形態によれば、送達装置102^bは、バルーンカテーテル107を含み、バルーンカテーテル107は、その遠位端部の上に装着されている膨張可能なバルーン105(たとえば、図17Bにおいて、膨張された状態で示されている)を有している。バルーン拡張可能な人工弁114^bは、図17Aに示されているように、膨張可能なバルーン105の上に、クリンプされた状態で担持され得る。送達装置102^bは、送達シャフト106^bおよび／または外側シャフト104^bを含むことが可能であり、それらは、いくつかのケースでは、バルーンカテーテル107の上に同心円状に延在することが可能である。送達装置102^bは、ノーズコーンシャフト108の遠位端部に取り付けられているノーズコーン109を追加的に含むことが可能であり、膨張可能なバルーン105の遠位端部は、ノーズコーン109の上に延在することが可能である。

【0381】

バルーンカテーテル107(ならびに、存在するときには、送達シャフト106^bおよび／または外側シャフト104^b)の近位端部は、ハンドル110^bに連結され得る。人工弁114^bの送達の際に、ハンドル110^bは、オペレーター(たとえば、臨床医また

は外科医)によって操作され、患者の血管系を通して、送達装置 102^bのコンポーネント(たとえば、ノーズコーンシャフト108、バルーンカテーテル107、送達シャフト106^b、および／または外側シャフト104^bなど)を軸線方向に前進または後退させることが可能であり、また、バルーンカテーテル107の上に装着されているバルーン105を膨張させることが可能であり、人工弁114^bを拡張させるようになっており、また、人工弁114^bが植え込み部位に装着されると、バルーンを収縮させて送達装置102^bを後退させるようになっている。

【0382】

いくつかの実施形態によれば、送達アセンブリ100^bは、膨張流体システム200をさらに含む。膨張流体システム200は、所定の体積の膨張流体212を含有することができるリザーバー210と；近位端部222と遠位端部224との間に画定されている流体フローチャネル220と；ポンプ230とを含むことが可能である。遠位端部224は、バルーン105の入口部ポート225に流体連通していることが可能である。バルーン105の入口部ポート225は、その近位端部に位置付けされ得る。膨張流体212は、液体であることが可能であり、生理食塩水をさらに含むことが可能である。

【0383】

本明細書で使用されているように、「流体連通」という用語は、互いに流体連通しているコンポーネント同士の間を流体が流れることができるということを意味している。流体連通は、それぞれのコンポーネントの開口部同士の間で直接的な接続を介して達成されるか、または、それらの間に接続されている追加的なコンポーネントを介して達成される。

【0384】

いくつかの実施形態によれば、ポンプ230は、リザーバー210および流体フローチャネル220の近位端部222の両方に流体連通していることが可能である。ポンプ230の制御入力は、制御ユニット111^bと通信していることが可能である。制御ユニット111^bは、膨張流体システム200の中に、ハンドル110^bの中に、または、任意の他の適切な場所に位置決めされ得る。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット111^bは、複数のコンポーネントを含むことが可能であり、コンポーネントのうちのいくつかは、膨張流体システム200の中に位置決めされており、コンポーネントのうちのいくつかは、ハンドル110^bの中に位置決めされており、および／または、コンポーネントのうちのいくつかは、他の適切な場所の中に位置決めされている。

【0385】

制御ユニット111^bは、限定することなしに、中央処理装置(CPU)、マイクロプロセッサ、マイクロコンピューター、プログラマブル論理制御装置、特定用途向け集積回路(ASIC)、および／またはフィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)を含むことが可能である。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット111^bは、メモリーをさらに含むことが可能である。いくつかの実施形態によれば、選択されたデータ(たとえば、生の信号データまたは計算されたデータなど)が、メモリーの中に記憶される。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット111^bは、植え込み処置の間にメモリーの中にデータを記録するように構成され得る。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット111^bは、メモリーからの記録されたデータおよび／またはリアルタイムデータを遠隔デバイスに送信するように構成され得る。

【0386】

いくつかの実施形態によれば、流量計236および／または圧力センサー238が提供されている。流量計236は、示されているように、ポンプ230とリザーバー210との間に連結され得る。圧力センサー238は、示されているように、ポンプ230とバルーン105との間に連結され得る。圧力センサー238はポンプ230の近くにあるものとして図示されているが、これは、決して限定することを意味するものではなく、圧力センサー238は、流体経路に沿ってどこかに(バルーン105の中を含む)位置決めされ得る。流量計236および圧力センサー238のそれぞれは、制御ユニット111^bと通

信していることが可能である。制御ユニット 111^bは、ポンプ 230 を制御し、膨張流体 212 のフローを調節することが可能である。膨張流体 212 のフローの調節は、バルーン 105 の中へ流入する膨張流体 212 の流量および／または量の調節を含むことが可能である。

【0387】

制御ユニット 111^bのフロー調節は、ユーザー入力（たとえば、バルーン 105 の中へ注入されることとなる膨張流体 212 の量など）に応答することが可能である。追加的にまたは代替的に、制御ユニット 111^bのフロー調節は、流量計 236 および／または圧力センサー 238 に応答することが可能であり、膨張流体 212 のフローが所定のパラメーターの中に留まるようになっている。追加的にまたは代替的に、制御ユニット 111^bのフロー調節は、下記に説明されることとなるように、弁および／またはバルーンに連結されている追加的なセンサーに応答することが可能である。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^bは、ポンプ 230 をさらに制御し、膨張流体 212 のフローを逆にし、それによって、膨張流体 212 のいくらか（または、すべて）をバルーン 105 から除去することが可能である。

【0388】

いくつかの実施形態によれば、圧力センサー 238 は、バルーン 105 の中へ流入する膨張流体 212 の圧力を測定する。圧力センサー 238 は、動作のためのおよび／または圧力測定のための専用の回路を含むことが可能である。代替的にまたは追加的に、圧力センサー 238 は、制御ユニット 111^bと協働して動作させられ得る。測定は、膨張流体 212 がバルーン 105 の中へ流入している間に実施され得、および／または、制御ユニット 111^bがポンプ 230 を制御して膨張流体 212 のフローを停止するときに実施され得る。制御ユニット 111^bは、膨張流体 212 の測定された圧力を所定の最大圧力閾値と比較することが可能である。

【0389】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^bは、ポンプ 230 を制御し、比較の結果に応答して膨張流体 212 のフローを調節するように構成され得る。測定された圧力が所定の最大圧力閾値よりも大きいということに応答して、制御ユニット 111^bは、ポンプ 230 を制御し、膨張流体 212 のフローを停止することが可能であり、および／または、ポンプ 230 を制御し、膨張流体 212 のフローを逆にすることが可能であり、それによって、圧力を低減させる。測定された圧力は、ユーザーディスプレイにおいて出力され得、制御ユニット 111^bは、それぞれのユーザー入力に応答して、膨張流体のフローを調節するように構成され得る。

【0390】

いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^bは、測定された圧力を所定の最小圧力閾値と比較することが可能である。いくつかの実施形態によれば、所定の最小圧力閾値は、所定の最大圧力閾値と実質的に同じであることが可能である。制御ユニット 111^bは、ポンプ 230 を制御し、比較の結果に応答して膨張流体 212 のフローを調節するように構成され得る。測定された圧力が所定の最小圧力閾値よりも小さいことに応答して、制御ユニット 111^bは、ポンプ 230 を制御し、膨張流体 212 の流量、および／または、バルーン 105 の中へ流入する膨張流体 212 の量を増加させ、それによって、圧力を増加させることが可能である。

【0391】

周囲の組織に対する弁 114^bの拡張は、弁の拡張直径と周囲の組織との間のミスマッチと関連付けられるさまざまなリスクをもたらす可能性がある。1つの合併症は、弁過剰拡張に関係付けられ、それは、周囲の解剖学的構造に過度の半径方向の力を働かせる可能性があり、組織に対する潜在的な損傷を結果として生じさせるか、または、弁輪破裂さえも結果として生じさせる。他方では、弁不足拡張が、大動脈弁または僧帽弁の逆流のリスクを増加させる可能性がある。また、不適当な拡張は、弁 114^bを横切る好ましくない血行力学的性能（たとえば、直径ミスマッチから結果として生じる圧力勾配の増加または

10

20

30

40

50

フローの乱れなど)を結果として生じさせる可能性があり、それは、血栓形成のリスクの増加に関係付けられ得る。

【0392】

有利には、制御ユニット111^bは、圧力センサー238と協働して、膨張流体212の圧力(それは、周囲の組織にかかる半径方向の力に対する直接的な関係を示す)をモニタリングすることが可能であり、また、ポンプ230を制御し、所望の所定の範囲の中に圧力を維持することが可能である。これは、弁114^bの過剰拡張または不足拡張のいずれかに起因してそれぞれ生じる、弁輪破裂、劣った血行力学的性能、および弁逆流の有害な影響を回避することが可能である。

【0393】

図17Aは、本体部の中への送達のためのクリンプされた構成でバルーンカテーテル107の上に装着されている弁114^bを示している。バルーンカテーテル107は、患者の身体の中で弁を拡張させるための膨張可能なバルーン105を含み、クリンプされた弁114^bは、送達の際に収縮されたバルーン105の上に位置決めされている。いくつかの実施形態によれば、送達装置102^bは、プッシャー103をさらに含み、プッシャー103は、送達アセンブリ100^bのシャフト(たとえば、外側シャフト104^b)を通る弁114^bの通過を促進させるために使用され得る。

【0394】

図17Bは、膨張された状態のバルーン105を示しており、それは、人工弁114^bが半径方向に拡張して周囲の解剖学的構造と接触する(たとえば、大動脈弁交換処置のケースでは、大動脈弁輪と接触する)ことを引き起こす。バルーンカテーテル107は、プッシャー103および弁114^bを通して突出していることが示されている。場合によっては、フレーム120^bは、材料の中のスプリングバックを考慮するために、わずかに過剰拡張され得る。プッシャー103は、クリンプされたバルーンが植え込み部位への送達の際にバルーンの近位に位置決めされている構成で、バルーン105の上でフレーム120を押すために利用され得、たとえば、患者の血管系を通るそのような送達の際に全体的なクリンププロファイルを低減させる。

【0395】

弁114^bが完全に拡張されると、バルーン105は収縮され、送達装置102^bの残りの部分とともに除去される。フレーム120^bは塑性変形可能であるので、それは、その拡張された状態を実質的に保つ。いくつかの実施形態によれば、バルーン105は、制御ユニット111^bによって収縮され得、制御ユニット111^bは、ポンプ230を制御し、膨張流体212のフローを逆にし、それによって、膨張流体212を抜いてバルーン105を空にする。そのうえ、制御ユニット111^bは、ポンプ230を制御し、下記に説明されることとなるように、膨張流体212の一部分のみをバルーン105の中から除去することが可能である。

【0396】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの直径センサーが提供される。少なくとも1つの直径センサーの出力は、膨張可能なバルーン105および/またはフレーム120^bの半径方向直径に応答している。制御ユニット111^bは、少なくとも1つの直径センサーと通信しており、下記に説明されているように、膨張可能なバルーン105および/またはフレーム120^bの半径方向直径のインディケーションを決定することが可能である。下記に説明されているように、半径方向直径のインディケーションは、初期の半径方向直径と現在の半径方向直径との間の差を含むことが可能である。本明細書で使用されているように、「初期の半径方向直径」という用語は、所定の時間における膨張可能なバルーン105および/またはフレーム120^bの半径方向直径を意味している。本明細書で使用されているように、「現在の半径方向直径」という用語は、初期の半径方向直径に対する比較を実施するために測定される膨張可能なバルーン105および/またはフレーム120^bの半径方向直径を意味している。したがって、半径方向直径のインディケーションは、複数の測定にわたる半径方向直径の変化を含むことが可能である。いくつかの実

10

20

30

40

50

施形態によれば、少なくとも1つの直径センサーは、下記に説明されているように、少なくとも1つのフレックスセンサー；少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材およびリニア変位センサー；および／または歪みゲージを含むことが可能である。

【0397】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサー170が提供されており、少なくとも1つのフレックスセンサー170は、フレーム120^bの少なくとも1つのストラットに連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1対のフレックスセンサー170が提供されており、1対のフレックスセンサー170のうちの第1のものは、フレーム120^bの第1のストラットに連結されており、1対のフレックスセンサー170のうちの第2のものは、フレーム120^bの第2のストラットに連結されており、第1および第2のストラットは、互いに交差している。上記に説明されているように、制御ユニット111^bは、少なくとも1つのフレックスセンサー170の出力をモニタリングし、少なくとも1つのフレックスセンサー170がどれくらい屈曲されたかということを決断することが可能である。この情報から、制御ユニット111^bは、少なくとも1つのストラットの開放角度を決断することが可能であり、上記に説明されているように、拡張されているときに、フレーム120^bの半径方向直径をさらに決断することが可能である。

【0398】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材が提供されており、それは、バルーン105の外側表面240と並置されている。少なくとも1つの半径方向に並進可能な部材は、1つまたは複数の縫合糸、ストリング、ワイヤー、および／または、他の可撓性の非弾性的な部材を含むことが可能であり、それは、十分なリジッド性を有するように構成されており、通常使用の間に近位力または遠位力がそれに印加されているときに、部材が曲がったり、座屈したり、または、軸線方向に伸びたりもしくは圧縮したりしないようになっている。

【0399】

図18Aは、膨張された状態のバルーン105を示しており、ループ形状のバルーン部分252および接続部分254を含む半径方向に並進可能な部材250をさらに示している。図示および説明をしやすいするために、人工弁114^bは、図18Aに示されていないが、バルーン105の周りに位置決めされることとなる。バルーン部分252は、バルーン105の外側表面240を取り囲み、接続部分254は、バルーン部分252から延在しており、図18Bに示されているリニア変位センサー260の入力に連結されている。リニア変位センサー260の出力は、制御ユニット111^bと通信している。リニア変位センサーへの接続部分254の連結は、直接的である必要はない。いくつかの実施形態によれば、接続部分254は、ケーブル256に接続されており、ケーブル256は、リニア変位センサー260の入力に接続されている。示されているように、ケーブル256は、リニア変位センサー260に連結され得る。

【0400】

図18Bに示されているように、リニア変位センサー260は、線形可変差動変圧器（LVDT）センサーを使用して実装され得、それは、当業者に知られているように、チューブ264の中に変圧器コア262を含むことが可能である。チューブは、LVDTのコイル（図示せず）を支持することが可能である。ケーブル256または接続部分254は、コア262またはチューブ264に連結されており、コア262とチューブ264との間に相対運動を発生させることが可能である。コア262は、さらに制御ユニット111^b（図示せず）と電気的な通信をしていることが可能である。代替的にまたは追加的に、リニア変位センサー260は、当業者に知られているように、ポテンシオメーターを使用して実装され得る。

【0401】

リニア変位センサー260は、その動作のために、および／または、それに印加される相対運動の量を決断するために、専用の回路を含むことが可能である。代替的にまたは追

加的に、制御ユニット 1 1 1^b は、リニア変位センサー 2 6 0 を動作させること、および／または、それに印加される相対運動の量を決定することが可能である。接続部分 2 5 4 は、ケーブル 2 5 6 の端部におけるアパーチャーを通して挿入され得る。リニア変位センサー 2 6 0 は、膨張流体システム 2 0 0 の中に、ハンドル 1 1 0^b の中に、または、任意の他の適切な場所の中に位置決めされ得る。

【0 4 0 2】

図 1 9 は、膨張された状態のバルーン 1 0 5 を示しており、半径方向に並進可能な部材 2 5 0 のバルーン部分 2 5 2 が、バルーン 1 0 5 の外側表面 2 4 0 を取り囲んでいる。図示および説明をしやすいするために、人工弁 1 1 4^b は、図 1 9 ~ 図 2 0 に示されていないが、バルーン 1 0 5 の周りに位置決めされることとなる。バルーン部分 2 5 2 は、スリーブの中に位置決めされ得、スリーブは、スタンドアロンのスリーブ（たとえば、図示されている円周方向のスリーブ 2 7 0 など）であることが可能である。円周方向のスリーブ 2 7 0 は、バルーン 1 0 5 の外側表面 2 4 0 の周りに配設され得、糊付け、縫合、または、他の適切な取り付けメカニズムによって、それに取り付けられ得る。代替的に、円周方向のスリーブ 2 7 0 は、バルーン 1 0 5 の外側表面 2 4 0 の一体パーツであることが可能である。円周方向のスリーブ 2 7 0 は、バルーン部分 2 5 2 を支持することが可能であり、バルーン 1 0 5 に対してバルーン部分 2 5 2 の概して固定された位置を維持するようになっている。

【0 4 0 3】

図 2 0 は、膨張された状態のバルーン 1 0 5 を示しており、半径方向に並進可能な部材 2 8 0 が、バルーン 1 0 5 の外側表面 2 4 0 と並置されている。いくつかの実施形態によれば、半径方向に並進可能な部材 2 8 0 は、第 1 のバルーン部分 2 8 2 と；第 2 のバルーン部分 2 8 4 と；接続部分 2 8 6 とを含む。第 1 のバルーン部分 2 8 2 および第 2 のバルーン部分 2 8 4 のそれぞれは、接続部分 2 8 6 から延在している。上記に説明されているように、第 1 のバルーン部分 2 8 2 および／または第 2 のバルーン部分 2 8 4 は、スリーブ（たとえば、スリーブ 2 7 0 など）の中に位置決めされ得る。接続部分 2 8 6 は、ロッド 2 5 6（図 2 0 に示されていない）を通して挿入され得る。

【0 4 0 4】

いくつかの実施形態によれば、第 1 のバルーン部分 2 8 2 および第 2 のバルーン部分 2 8 4 のそれぞれは、それぞれの方向に延在しており、第 2 のバルーン部分 2 8 4 の延在の方向は、第 1 のバルーン部分 2 8 2 の延在の方向の概して反対である。とりわけ、ノーズコーン 1 0 9 に向けて見たときに、第 1 のバルーン部分 2 8 2 は、概して時計回り方向に、バルーン 1 0 5 の外側表面 2 4 0 の周りに半径方向に延在することが可能であり、第 2 のバルーン部分 2 8 4 は、概して反時計回り方向に、バルーン 1 0 5 の外側表面 2 4 0 の周りに半径方向に延在することが可能であり、または、その逆も同様に可能である。

【0 4 0 5】

いくつかの実施形態によれば、第 1 のバルーン部分 2 8 2 および第 2 のバルーン部分 2 8 4 のそれぞれは、それぞれの遠位端部 2 8 8 を示す。それぞれの遠位端部 2 8 8 は、バルーン 1 0 5 の外側表面 2 4 0 に固定され得る（たとえば、それに糊付けされることなどによって）。いくつかの実施形態によれば、接続部分 2 8 6 は、第 1 のバルーン部分 2 8 2 を第 2 のバルーン部分 2 8 4 に接続する単一のエレメントであることが可能である。代替的に、接続部分 2 8 6 は、1 対のエレメントを含み、1 対のエレメントのそれぞれは、第 1 のバルーン部分 2 8 2 および第 2 のバルーン部分 2 8 4 のそれぞれ 1 つに接続されている。半径方向に並進可能な部材 2 5 0 の接続部分 2 5 4 に関して上記に説明されているように、接続部分 2 8 6 は、リニア変位センサー 2 6 0 に連結され得る。

【0 4 0 6】

バルーン 1 0 5 が拡張するときに、半径方向に並進可能な部材は、バルーンの半径方向の拡張によって半径方向に並進させられ、結果として、それぞれの接続部分が、線形に並進させられる。たとえば、バルーン 1 0 5 の拡張は、半径方向に並進可能な部材 2 5 0 のバルーン部分 2 5 2 を半径方向に移動させ、結果として、接続部分 2 5 4 が、線形に引

10

20

30

40

50

張られる。別の例において、バルーン 105 の拡張は、半径方向に並進可能な部材 280 の第 1 のバルーン部分 282 および第 2 のバルーン部分 284 を半径方向に移動させ、結果として、接続部分 286 が、線形に引っ張られる。

【0407】

リニア変位センサー（それは、接続部分 286 によって経験される線形並進の量（すなわち、どれくらい接続部分 286 が線形に並進させられたか）をセンシングする）の出力に応答して、制御ユニット 111^b は、どれくらいバルーン 105 が拡張したかを決定することが可能である。とりわけ、接続部分の線形並進の量は、それぞれのバルーン部分の半径方向の並進の量と所定の関係を示しており、それによって、制御ユニット 111^b は、バルーン 105 が半径方向に拡張した距離を決定することが可能である。半径方向の拡張の決定された量を利用して、制御ユニット 111^b は、次いで、どれくらいフレーム 120^b が拡張したかを決定することが可能である。制御ユニット 111^b は、フレーム 120^b の半径方向直径をさらに決定することが可能である。

【0408】

次いで、制御ユニット 111^b は、決定された情報を所定のパラメーター（たとえば、許容される最大拡張および／または許容される最大の半径方向直径など）と比較することが可能である。上記に説明されているように、情報は、リニア変位センサーおよび／または少なくとも 1 つのフレックスセンサーに응答して決定され得る。比較の結果に응答して、制御ユニット 111^b は、次いで、ポンプ 230 を制御し、膨張流体 212 のフローを調節することが可能である。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^b は、決定された拡張量および／または決定された半径方向直径がそれぞれの最大値に到達したときに、ポンプ 230 を制御し、バルーン 105 の中への膨張流体 212 のフローを停止させることが可能である。そのうえ、制御ユニット 111^b は、決定された拡張量および／または決定された半径方向直径がそれぞれの最大値に接近するときに、ポンプ 230 を制御し、膨張流体 212 の流量を示すことが可能である。

【0409】

図 21 は、送達アセンブリ 100^b の一部としての撮像装置 290 の例を示している。撮像装置 290 は、制御ユニット 111^b と通信していることが可能である。いくつかの実施形態によれば、撮像装置 290 は、X 線撮像装置を含むことが可能である。X 線撮像装置は、静的撮像装置および／または X 線透視法撮像装置を含むことが可能である。いくつかの実施形態によれば、撮像装置 290 は、弁 114^b の任意の関連の部分画像化することが可能である。獲得された画像に응答して、制御ユニット 111^b は、フレーム 120^b および／もしくはバルーン 105 が拡張した量；ならびに／または、フレーム 120^b および／もしくはバルーン 105 の半径方向直径を決定することが可能である。上記に説明されているように、バルーン 105 の半径方向直径、および、バルーン 105 の拡張量は、フレーム 120^b の半径方向直径をそれぞれ示す。

【0410】

いくつかの実施形態によれば、撮像装置 290 は、フレーム 120^b を直接的に画像化することが可能であり、フレーム 120^b は、典型的に、高い放射線吸収係数を示す材料から構成されている。画像は、制御ユニット 111^b および／または追加的なコンピューターによって分析され、フレーム 120^b の拡張量および／または半径方向直径を決定することが可能である。代替的にまたは追加的に、複数の X 線不透過性のマーカー 292 が、フレーム 120^b および／またはバルーン 105 の所定の場所の上に堆積されている。たとえば、フレームは、非金属（たとえば、ポリマー）材料から作製され得、それは、必ずしも X 線不透過性であるとは限らず、そのケースでは、X 線不透過性のマーカー 292 がそれに追加され得る。

【0411】

図 22 A および図 22 B に示されているように、X 線不透過性のマーカー 292 は、それらの間に所定の間隔を伴って堆積され得る。いくつかの実施形態によれば、X 線不透過性のマーカー 292 は、バルーン 105 の外側表面 240 の上に、および／または、バル

ーン105の内部の中に堆積され得る。X線不透過性のマーカー292がフレーム120bの上に堆積されている実施形態では、X線不透過性のマーカー292は、所定のストラット121^bに固定され得る。代替的にまたは追加的に、1つまたは複数のX線不透過性のバンドが、フレーム120^bおよび／またはバルーン105を取り囲むように位置決めされ得る。代替的にまたは追加的に、フレーム120^bおよび／またはバルーン105の1つまたは複数の所定の場所が、X線不透過性のコーティングによってコーティングされ得る。

【0412】

次いで、撮像装置290から受信された画像が分析され、X線不透過性のマーカー292、バンド、および／またはコーティングを識別し、それからフレーム120^bおよび／またはバルーン105の拡張量および／または半径方向直径を決定することが可能である。いくつかの実施形態によれば、フレーム120^bおよび／またはバルーン105の拡張量は、隣接するX線不透過性のマーカー292同士の間の距離の変化を識別することによって決定され得る。とりわけ、バルーン105および／またはフレーム120^bが拡張するとき、隣接するX線不透過性のマーカー292同士の間の距離が増加する。

【0413】

図23は、膨張された状態のバルーン105を示しており、歪みゲージ300が、バルーン105の外側表面240と並置されている。いくつかの実施形態によれば、歪みゲージ300は、細長くなっていることが可能であり、さらに、バルーン105の上に円周方向に配設され得る。いくつかの実施形態によれば、細長い歪みゲージ300の長さは、外側表面240の周囲部よりも短くなっていることが可能である。歪みゲージ300は、制御ユニット111^b（図示せず）と通信していることが可能である。通信は、通信チャネル160に関して上記に説明されているように、後退可能な通信チャネル（図示せず）を介して達成され得る。いくつかの実施形態によれば、歪みゲージ300の動作は、制御ユニット111^bと協働して実施され得る。歪みゲージ300は、電子的な歪みゲージであることが可能であり、すなわち、その電気的な特性は、それに印加される歪みに応答して変化する。代替的にまたは追加的に、歪みゲージ300は、光学的な歪みゲージであることが可能であり、すなわち、その光学的な特性は、それに印加される歪みに応答して変化する。

【0414】

歪みゲージ300は、限定ではなく図示として、バルーン150を取り囲むように、図23に示されており、円周方向への歪みゲージ300の長さは、任意の適切な長さであることが可能であり、それは、バルーン105の周囲よりも大幅に短い、バルーンの外部表面の上に円周方向に並置されているときに、その膨張（または、収縮）の間にバルーンの直径の増加の有意なインディケーションを提供するのに十分に長くなっていることが可能であるということが留意されるべきである。いくつかの実施形態によれば、歪みゲージ300は、バルーン105の外側表面に糊付けされるかまたは縫合されている。

【0415】

バルーン105が膨張させられるとき、歪みゲージ300の出力は、それに印加される歪みに応答して（すなわち、バルーン105に印加される歪みに応答して）変化する。したがって、歪みゲージ300の出力は、バルーン105の直径のインディケーションを提供する。上記に説明されているように、バルーン105の直径は、フレーム120^bの直径のインディケーションを提供する。追加的に、制御ユニット111^bは、歪みゲージ300の出力の変化を追跡し、バルーン105および／またはフレーム120^bの膨張／拡張の量を決定することが可能である。上記は、歪みゲージ300がバルーン105と並置されている実施形態に関して説明されてきたが、これは、決して限定することを意図していない。いくつかの実施形態によれば（図示せず）、歪みゲージ300は、フレーム120^bの上に配設され得、したがって、フレーム120^bの直径が、直接的に測定され得る。

【0416】

上記は、単一の歪みゲージ 300 が提供されている図示された実施形態に関して説明されてきたが、これは、決して限定することを意図しておらず、複数の歪みゲージ 300 が提供され得る。そのような実施形態では、それぞれの歪みゲージ 300 が、それぞれの円周方向の断面にわたって、バルーン 105 の上に円周方向に配設されている。

【0417】

上記に説明されているように、バルーン 105 および／またはフレーム 120^b の決定された拡張量および／または半径方向直径に応答して、制御ユニット 111^b は、ポンプ 230 を制御し、バルーン 105 の中へのおよび／またはバルーン 105 からの膨張流体 212 のフローを調節することが可能である。有利には、ポンプ 230 は、バルーン 105 が制御可能に拡張されることを可能にし、それによって、バルーン拡張可能な弁 114^b のより正確な展開を提供する。追加的なリニア変位センサー 260 および／または撮像装置 290 は、制御ユニット 111^b と組み合わせて、バルーン拡張可能な弁 114^b の展開のさらなる精度を提供する。

10

【0418】

上記に説明されているように、制御ユニット 111^b は、圧力センサー 238 と協働して、膨張流体 212 の圧力（それは、周囲の組織にかかる半径方向の力に対する直接的な関係を示す）をモニタリングすることが可能であり、また、ポンプ 230 を制御し、所定の所定の範囲の中に圧力を維持することが可能である。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^b は、バルーン 105 および／またはフレーム 120^b の圧力および半径方向直径の両方を決定することが可能である。たとえば、制御ユニット 111^b は、圧力の変化を直径の変化と比較することが可能である。圧力が、同様の直径の増加なしに上昇する場合には、それは、バルーン 105 がその最大（または、ほぼ最大）の拡張可能なパラメーターに到達し、それ以上さらに拡張されるべきではないが、組織に対する圧力が増加しているということのインディケーションである可能性がある。同様に、圧力の増加なしに直径が増加する場合には、それは、バルーン 105 がその最大の拡張可能なパラメーターにまだ到達しておらず、したがって、安全にさらに拡張されるべきである可能性があるということのインディケーションである可能性がある。いくつかの実施形態によれば、制御ユニット 111^b は、圧力の増加と直径の増加との間の差の所定の関数を所定の閾値と比較する。所定の関数は、圧力および直径の増加値；ならびに／またはその絶対値からプロットされる曲線の導関数であることが可能である。比較の結果に回答して、制御ユニット 111^b は、ポンプ 230 を制御し、膨張流体 212 のフローを調節し、たとえば、バルーン 105 の中への膨張流体 212 のフローを停止することが可能である。

20

30

【0419】

応力-歪み曲線は、応力と歪みとの間の関係を説明しており、典型的に、荷重（すなわち、力）を材料に徐々に印加することによって、および、印加された荷重の結果としてそれに引き起こされる変形を測定することによって取得されるということが材料科学から知られている。特定の材料は、所定の挙動を示し、そこでは、歪みは、初期には、材料に印加される応力の増加に比例した比率で増加する（線形の弾性的な領域）。特定の臨界点（すなわち、降伏強度）の後に、応力増加は、材料が塑性変形を受けることおよび／または破壊（たとえば、破損）を被ることを引き起こす可能性がある。

40

【0420】

動脈組織および弁輪組織（たとえば、天然の心臓弁における）は、応力-歪み曲線において説明されているように、特定の同様の挙動を示すことが可能であるということが企図される。たとえば、最初に半径方向の拡張力（すなわち、応力）を組織に（および、より具体的には、弁輪に）印加すると、弁輪の直径は、それに印加される半径方向の力の増加に比例した比率で増加することが可能である（弾性的な領域）。特定の臨界直径に到達した後に、組織は、その生理学的な限界を超えて拡張されるかまたは引き伸ばされ、したがって、それへの半径方向の力の印加を増加させることは、組織が不可逆的な塑性変形を持続することおよび／または重大な損傷（たとえば、破裂）を被ることを引き起こす可能性がある。

50

【0421】

いくつかの実施形態によれば、本発明は、所望の植え込み部位（たとえば、心臓の中の機能不全の天然の弁の部位など）の中で、人工弁のまたはバルーンの拡張直径およびそれによって周囲の組織に働かされる半径方向の力の両方を示す測定値を作り出すことが可能である。弁のまたはバルーンの拡張直径およびそれによって周囲の組織に働かされる力を同時に測定することによって、臨界の拡張直径を識別することが可能であり、臨界直径よりも大きい直径は、増加する半径方向の力をそれに働かせることとなり、それは、周囲の組織への重大な損傷を結果として生じさせる可能性がある。有利には、本発明は、臨界直径を識別することを可能にし、したがって、可能性のある組織損傷を防止するために、随意的に、臨界直径に等しいかまたはそれよりも小さい直径まで弁を拡張させることを可能にする。

10

【0422】

上記は、人工弁を拡張させるように構成されているバルーンに関して説明されてきたが、これは、決して限定することを意図していない。いくつかの実施形態によれば、上記のシステムは、任意の適切なタイプのステントを拡張させるために配置されている膨張可能なバルーンとともに利用され得る。いくつかの実施形態によれば、上記のシステムは、たとえば、弁形成処置、プレーバルーン（pre-balloon）処置、およびポスターバルーン（post-balloon）処置の間などに、拡張可能な弁（または、他のステント）なしに使用されるように構成されている膨張可能なバルーンとともに利用され得る。そのような実施形態では、制御ユニット111^bは、バルーン105の拡張された半径方向直径、および／または、膨張流体212の圧力に応答して、ポンプ230の動作を制御するように構成され得る。

20

【0423】

図24Aは、いくつかの実施形態による、人工弁のための送達方法1000の高レベルのフローチャートを示している。送達方法1000は、ステップ1010を含むことが可能であり、そこでは、少なくとも1つのフレックスセンサーが、人工弁の複数の交差するストラットのうちの少なくとも1つに連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1対のフレックスセンサーを含み、1対のフレックスセンサーのそれぞれは、1対の複数のストラットのそれぞれ1つに連結されている。1対の複数のストラットは、互いに交差することが可能である。

30

【0424】

送達方法1000は、ステップ1020をさらに含むことが可能であり、そこでは、ステップ1010の人工弁が、所定の解剖学的場所に送達される。いくつかの実施形態によれば、人工弁は、たとえば、欠陥のある心臓弁（たとえば、天然の大動脈弁）などのターゲット植え込み部位へ、大動脈を通して送達される。送達方法1000は、ステップ1030をさらに含むことが可能であり、そこでは、ステップ1020の送達された弁が、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させられる。半径方向に圧縮された構成では、送達された弁は、最小の半径方向直径を有するようにクリンプされ得る。半径方向に拡張された構成は、送達された弁の所定の範囲の半径方向直径を含むことが可能である。半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間の移動は、弁のストラットに印加される線形の力によって実施され得、および／または、送達された弁のフレームの中に位置決めされているバルーンを膨張させることによって実施され得る。

40

【0425】

送達方法1000は、ステップ1040をさらに含むことが可能である。ステップ1040において、ステップ1010の少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、弁の半径方向直径を示す信号が発生させられる。いくつかの実施形態によれば、1つまたは複数のストラットの開放角度が、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して測定され、弁の半径方向直径が、測定された開放角度に応答して決定される。

【0426】

50

図24Bは、いくつかの実施形態による、人工弁のための送達方法1100の高レベルのフローチャートを示している。送達方法1100は、ステップ1110を含むことが可能であり、そこでは、少なくとも1つのフレックスセンサーが、人工弁の複数の交差するストラットのうちの少なくとも1つに連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1対のフレックスセンサーを含み、1対のフレックスセンサーのそれぞれは、1対の複数のストラットのうちのそれぞれ1つに連結されている。1対の複数のストラットは、互いに交差することが可能である。

【0427】

送達方法1100は、ステップ1120をさらに含むことが可能であり、そこでは、ステップ1110の人工弁が、所定の解剖学的場所に送達される。いくつかの実施形態によれば、人工弁は、経大腿動脈アプローチで、たとえば、欠陥のある心臓弁などのターゲット植え込み部位へ、大動脈を通して送達される。送達方法1100は、ステップ1130をさらに含むことが可能であり、そこでは、ステップ1120の送達された弁が、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させられる。半径方向に圧縮された構成では、送達された弁は、最小の半径方向直径を有するようにクリンプされ得る。半径方向に拡張された構成は、送達された弁の所定の範囲の半径方向直径を含むことが可能である。

【0428】

半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間の移動は、弁のストラットに印加される線形の力によって実施され得、および／または、送達された弁のフレームの中に位置決めされているバルーンを膨張させることによって実施され得る。半径方向に拡張された構成への移動の間の弁の半径方向の拡張は、少なくとも1つのフレックスセンサーの非曲げ部分に対して、少なくとも1つのフレックスセンサーの曲げ部分を屈曲させる。とりわけ、いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーのそれぞれは、弁に連結されており、拡張の間にそれぞれのストラットが外向きに開くときに、それぞれのフレックスセンサーの第1の部分が曲がるようになっており、それぞれのストラットが開くときに、それぞれのフレックスセンサーの第2の部分は曲がらないようになっている。

【0429】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、弁の半径方向直径を示す信号が発生させられる。いくつかの実施形態によれば、1つまたは複数のストラットの開放角度が、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して測定され、弁の半径方向直径が、測定された開放角度に応答して決定される。開放角度は、少なくとも1つのフレックスセンサーの曲げ部分と非曲げ部分との間の決定された角度に応答して決定され得る。

【0430】

図24Cは、いくつかの実施形態による、人工弁のための送達方法1200の高レベルのフローチャートを示している。送達方法1200は、ステップ1210を含むことが可能であり、そこでは、少なくとも1つのフレックスセンサーが、人工弁の複数の交差するストラットのうちの少なくとも1つに連結されている。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、少なくとも1対のフレックスセンサーを含み、1対のフレックスセンサーのそれぞれは、1対の複数のストラットのうちのそれぞれ1つに連結されている。1対の複数のストラットは、互いに交差することが可能である。

【0431】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに連結され得る。少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に連結され得る。たとえば、フレックスセンサーは、1対の電気リード線から構成された出力を含むことが可能であり、通信チャンネルは、1対の電気リード線に連結されている。少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力と制御ユニットとの間に、電氣的なおよび／または光学的な通信を提供

することが可能である。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーに取り外し可能に連結され得る。いくつかの実施形態によれば、複数のフレックスセンサーおよび複数の通信チャンネルが提供され得、複数の通信チャンネルのそれぞれは、複数のフレックスセンサーのうちのそれぞれ1つに連結されている。

【0432】

送達方法1200は、ステップ1220をさらに含むことが可能であり、そこでは、ステップ1210の人工弁が、所定の解剖学的場所に送達される。いくつかの実施形態によれば、人工弁は、大動脈を通して欠陥のある心臓弁へ送達される。送達方法1200は、ステップ1230をさらに含むことが可能であり、そこでは、ステップ1220の送達された弁が、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で移動させられる。半径方向に圧縮された構成では、送達された弁は、最小の半径方向直径を有するようにクリンプされ得る。半径方向に拡張された構成は、送達された弁の所定の範囲の半径方向直径を含むことが可能である。半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間の移動は、弁のストラットに印加される線形の力によって実施され得、および／または、送達された弁のフレームの中に位置決めされているバルーンを膨張させることによって実施され得る。

10

【0433】

送達方法1200は、ステップ1240をさらに含むことが可能である。ステップ1240において、ステップ1220の拡張された構成に弁が移動することについて、ステップ1210の少なくとも1つの通信チャンネルが、弁から後退させられ得る。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外され、弁から後退させられ得る。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーは、弁から後退させられ得、少なくとも1つの通信チャンネルは、依然としてそれに連結されている。いくつかの実施形態によれば、引っ張り力の大きさが所定の閾値の大きさよりも高くなることに応答して、少なくとも1つの通信チャンネルに対して引っ張り力を印加すると、少なくとも1つの通信チャンネルは、少なくとも1つのフレックスセンサーから取り外し可能であり得る。

20

【0434】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して、弁の半径方向直径を示す信号が発生させられる。いくつかの実施形態によれば、1つまたは複数のストラットの開放角度が、少なくとも1つのフレックスセンサーの出力に応答して測定され、弁の半径方向直径が、測定された開放角度に応答して決定される。開放角度は、少なくとも1つのフレックスセンサーの曲げ部分と非曲げ部分との間の決定された角度に応答して決定され得る。

30

【0435】

図25Aは、いくつかの実施形態による、送達方法2000の高レベルのフローチャートを示している。送達方法2000は、ステップ2010を含むことが可能であり、そこでは、人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンが、所定の解剖学的場所に送達される。人工弁は、大動脈を通してターゲット植え込み部位（たとえば、欠陥のある心臓弁など）へ送達され得る。

40

【0436】

いくつかの実施形態によれば、送達方法2000は、ステップ2020を含むことが可能である。ステップ2020において、膨張流体は、ポンプによってステップ2010の膨張可能なバルーンの中へポンプ送りされ、それによって、膨張可能なバルーンを膨張させることが可能である。膨張可能なバルーンの膨張は、拡張可能な人工弁を拡張させる。いくつかの実施形態によれば、ポンプは、制御ユニットによって制御され得る。

【0437】

いくつかの実施形態によれば、送達方法2000は、ステップ2030をさらに含むことが可能である。ステップ2030において、ポンプは、膨張流体の少なくとも一部分を

50

膨張可能なバルーンからポンプ送りするように制御され得る。膨張可能なバルーンから膨張流体をポンプ送りすることは、ステップ 2020 の制御ユニットに应答することが可能である。いくつかの実施形態によれば、膨張可能なバルーンの膨張流体をポンプ送することは、拡張可能な人工弁の拡張の後に実施される。

【0438】

いくつかの実施形態によれば、送達方法 2000 は、ステップ 2040 をさらに含むことが可能である。ステップ 2040 において、人工弁の半径方向直径のインディケーションが決定され得る。人工弁の直径のインディケーションは、膨張可能なバルーンの半径方向直径の決定に应答して決定され得る。いくつかの実施形態によれば、直径インディケーションは、膨張可能なバルーンの外側表面と並置されてリニアモーションセンサーに連結されている少なくとも 1 つの半径方向に拡張可能な部材に应答して決定され得、リニアモーションセンサーが、半径方向に拡張可能な部材の半径方向の拡張の量を測定するようになっている。いくつかの実施形態によれば、直径インディケーションは、膨張可能なバルーンの外側表面と並置される少なくとも 1 つの歪みゲージに应答して決定され得る。いくつかの実施形態によれば、直径インディケーションは、人工弁の複数の相互接続するストラットのうちの少なくとも 1 つに連結されている少なくとも 1 つのフレックスセンサーに应答して決定され得る。いくつかの実施形態によれば、直径インディケーションは、人工弁および／または膨張可能なバルーンを画像化する撮像装置の画像に应答して決定され得る。撮像装置は、人工弁および／または膨張可能なバルーンのフレームの上に位置決めされている X 線不透過性のマーカーを画像化することが可能である。いくつかの実施形態によれば、膨張可能なバルーンから膨張流体をポンプ送することは、膨張可能なバルーンおよび／または人工弁の半径方向直径の決定に应答することが可能である。

10

20

【0439】

いくつかの実施形態によれば、人工弁の直径のインディケーションは、膨張可能なバルーンの直径のインディケーションを含むことが可能である。たとえば、人工弁の直径のインディケーションは、膨張可能なバルーンの測定された直径であることが可能である。代替的に、人工弁の直径のインディケーションは、膨張可能なバルーンの半径方向直径の別のインディケーションであることが可能である。たとえば、膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションは、膨張可能なバルーンの初期の半径方向直径と膨張可能なバルーンの膨張させられた半径方向直径との間の差を含むことが可能である。したがって、膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションは、複数の測定にわたる膨張可能なバルーンの半径方向直径の変化を含むことが可能である。同様に、人工弁の半径方向直径のインディケーションは、複数の測定にわたる人工弁および／または膨張可能なバルーンの半径方向直径の変化を含むことが可能である。

30

【0440】

いくつかの実施形態によれば、送達方法 2000 は、ステップ 2050 をさらに含むことが可能である。ステップ 2050 において、ステップ 2040 の決定された半径方向直径インディケーションに应答して、膨張可能なバルーンの中へのおよび／または膨張可能なバルーンからの、ステップ 2020 の膨張流体のフローが調節される。決定された半径方向直径インディケーションは、1 つまたは複数の所定の半径方向直径閾値と比較され得、膨張流体のフローは、比較の結果に应答して調節され得る。

40

【0441】

図 25B は、いくつかの実施形態による、送達方法 2100 の高レベルのフローチャートを示している。送達方法 2100 は、ステップ 2110 を含むことが可能であり、ここでは、人工弁の中に位置決めされている膨張可能なバルーンが、所定の解剖学的場所に送達される。いくつかの実施形態によれば、人工弁は、大動脈を通して欠陥のある心臓弁へ送達される。

【0442】

いくつかの実施形態によれば、送達方法 2100 は、ステップ 2120 をさらに含むことが可能である。ステップ 2120 において、膨張流体は、ポンプによってステップ 21

50

10の膨張可能なバルーンの中へポンプ送りされ、それによって、膨張可能なバルーンを膨張させることが可能である。膨張可能なバルーンの膨張は、拡張可能な人工弁を拡張させる。いくつかの実施形態によれば、ポンプは、制御ユニットによって制御され得る。

【0443】

いくつかの実施形態によれば、送達方法2200は、ステップ2130をさらに含むことが可能である。ステップ2130において、膨張可能なバルーンの中へ流入するステップ2120の膨張流体の圧力が測定され得る。圧力は、膨張流体フローの中に位置決めされている圧力センサーによって測定され得る。圧力センサーは、ポンプと膨張可能なバルーンとの間に、および／または、膨張可能なバルーンの中に位置決めされ得る。

【0444】

いくつかの実施形態によれば、送達方法2200は、ステップ2135をさらに含むことが可能である。ステップ2135において、人工弁および／または膨張可能なバルーンの半径方向直径のインディケーションが、方法2000のステップ2040に関して上記に説明されているように決定され得る。

【0445】

いくつかの実施形態によれば、送達方法2100は、ステップ2140をさらに含むことが可能である。ステップ2140において、ステップ2130の測定された圧力に応答して、ステップ2120の膨張流体のフローが調節され得る。いくつかの実施形態によれば、ステップ2130の測定された圧力は、1つまたは複数の所定の圧力閾値と比較され得、膨張流体のフローが、比較の結果に応答して調節され得る。

【0446】

いくつかの実施形態によれば、圧力の増加および直径の増加の所定の関数が決定され得、膨張流体のフローが、所定の関数に応答して調節され得る。所定の関数は、所定の閾値と比較され得、膨張流体のフローは、比較の結果に応答して調節され得る。いくつかの実施形態によれば、所定の関数は、圧力および直径の増加値；ならびに／またはその絶対値からプロットされる曲線の導関数であることが可能である。

【0447】

また、本発明の特定の特徴（それらは、明確化のために、別個の実施形態の文脈において説明されている）は、単一の実施形態の中で組み合わせて提供され得るということが認識される。逆に、本発明のさまざまな特徴（それらは、簡潔化のために、単一の実施形態の文脈において説明されている）は、また、別個にもしくは任意の適切なサブコンビネーションで、または、本発明の任意の他の説明された実施形態の中で適切に提供され得る。実施形態の文脈において説明されている特徴は、そのように明示的に特定されていない限り、その実施形態の本質的な特徴と見なされるべきではない。

【0448】

本発明は、その特定の実施形態に関連して説明されているが、当業者に明らかである多数の代替例、修正例および変形例が存在し得るということが明白である。本発明は、その用途において、本明細書に記載されているコンポーネントの構築および配置ならびに／または方法の詳細に必ずしも限定されないということが理解されるべきである。他の実施形態も実践され得、実施形態は、さまざまな方式で実施され得る。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲の中に入るすべてのそのような代替例、修正例、および変形例を包含する。

【符号の説明】

【0449】

- 14 近位に配向された方向
- 16 回転方向
- 20 弁長手方向軸線
- 22 センサーシャフト軸線
- 24 バルーンカテーテル
- 100 送達アセンブリ

10

20

30

40

50

1 0 2	送達装置	
1 0 3	プッシャー	
1 0 4	外側シャフト	
1 0 5	膨張可能なバルーン	
1 0 6	送達シャフト	
1 0 7	バルーンカテーテル	
1 0 8	ノーズコーンシャフト	
1 0 9	ノーズコーン	
1 1 0	ハンドル	
1 1 1 ^a , 1 1 1 ^b	制御ユニット	10
1 1 2	情報のエレメント、視覚的なインターフェース	
1 1 3 ^a	ディスプレイ	
1 1 3 ^b	LEDライト	
1 1 4	人工弁	
1 1 6	流出端部部分	
1 1 7	流出端部	
1 1 8	流入端部部分	
1 1 9	流入端部	
1 2 0	フレーム	
1 2 1	ストラット	20
1 2 2	ストラット部分	
1 2 3	ストラットアパーチャー	
1 2 4	交差点接合部	
1 2 8	弁尖アッセンブリ	
1 2 9	弁尖	
1 3 0	交連部	
1 3 2	内側スカート	
1 3 3	外側スカート	
1 3 4	拡張およびロッキングアッセンブリ	
1 3 6	外側部材	30
1 3 9	外側部材ルーメン	
1 4 0	外側部材連結エクステンション	
1 4 3	爪	
1 4 4	内側部材	
1 4 8	ラチェット歯	
1 4 9	内側部材連結エクステンション	
1 5 0	作動アッセンブリ	
1 5 1	アクチュエーター	
1 5 2	遠位ネジ山付き部分	
1 5 3	スリーブ	40
1 5 4	遠位リップ	
1 5 6	フレックスセンサーアッセンブリ	
1 5 8	センサーシャフト	
1 5 9	センサーシャフト遠位端部	
1 6 0	通信チャネル	
1 6 1	遠位端部	
1 6 4	インターフェース	
1 7 0	フレックスセンサー	
1 7 8	可変抵抗エレメント、歪みゲージ、導電性材料層	
1 8 0	曲げ部分	50

1 8 1	非曲げ部分	
1 8 2	センサー遠位部分	
1 8 4	可撓性の遠位エクステンション	
1 8 6	可撓性の細長い部材	
1 8 8	連結部材	
2 0 0	膨張流体システム	
2 1 0	リザーバー	
2 1 2	膨張流体	
2 2 2	近位端部	
2 2 4	遠位端部	10
2 2 5	入口部ポート	
2 3 0	ポンプ	
2 3 6	流量計	
2 3 8	圧力センサー	
2 4 0	外側表面	
2 5 0	半径方向に並進可能な部材	
2 5 2	バルーン部分	
2 5 4	接続部分	
2 5 6	ケーブル	
2 5 7	光ファイバーアセンブリ	20
2 6 0	光学的伝導体	
2 6 4	インターフェース	
2 7 0	光学的フレックスセンサー	
2 8 2	第1のバルーン部分	
2 8 4	第2のバルーン部分	
2 8 6	接続部分	
2 8 8	遠位端部	
2 9 0	撮像装置	
2 9 2	X線不透過性のマーカー	
3 0 0	歪みゲージ	30
3 5 8	取り外し可能なシャフト	
3 6 4	インターフェース	
3 7 4	センサーハウジング	

【図面】
【図 1】

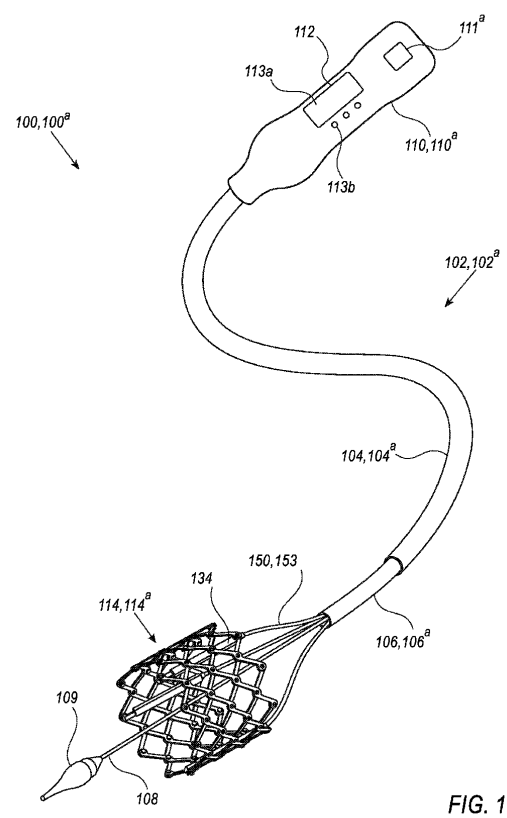


FIG. 1

【図 2 A】

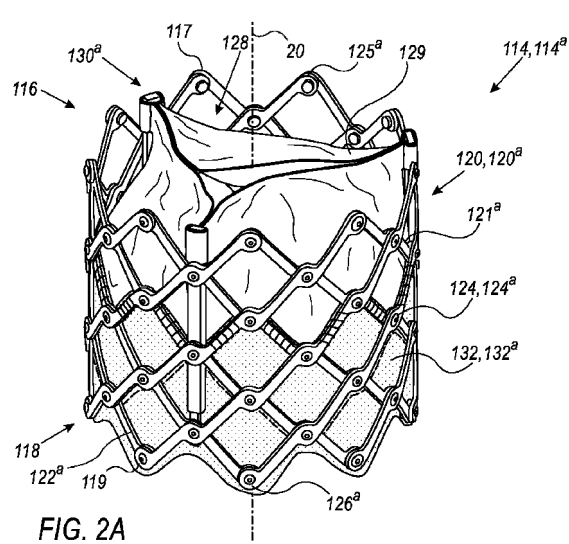


FIG. 2A

【図 2 B】

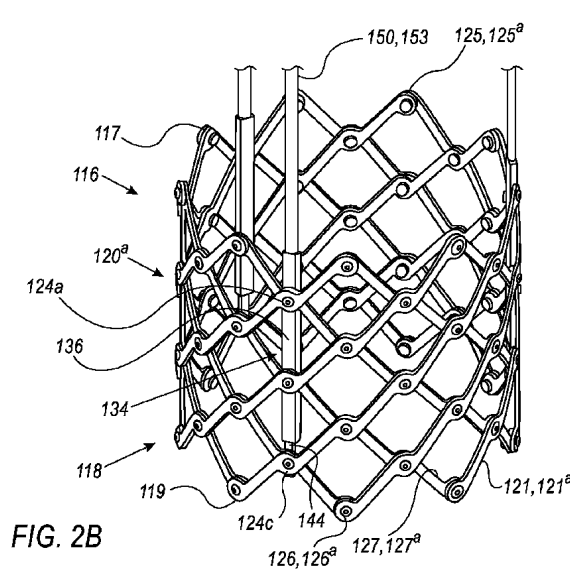


FIG. 2B

【図 3 A】

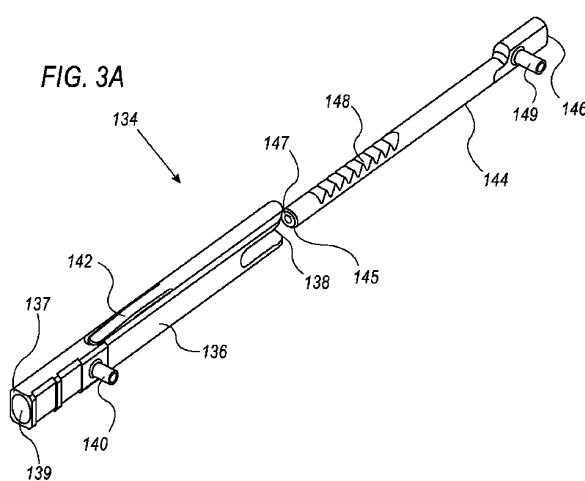


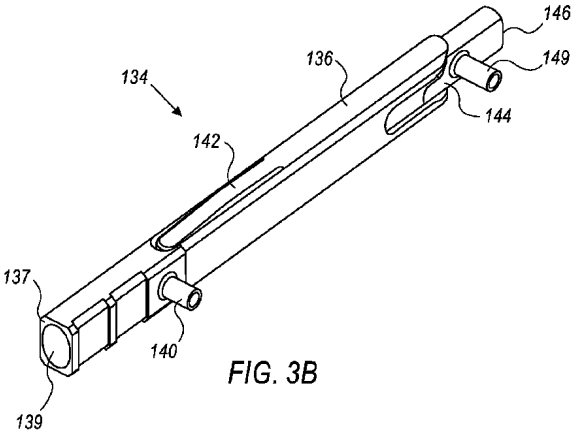
FIG. 3A

【図 3 B】

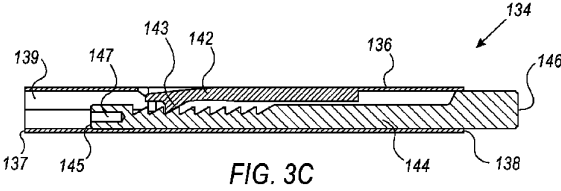


FIG. 3B

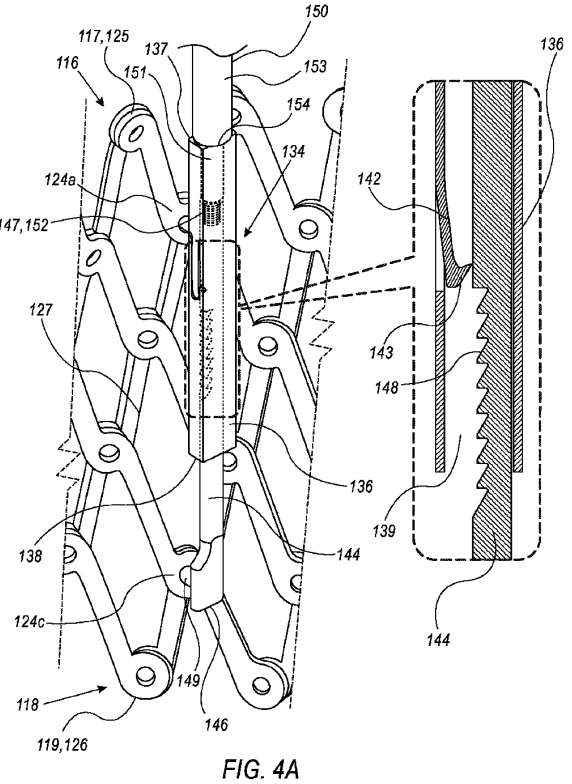
【図 3 B】



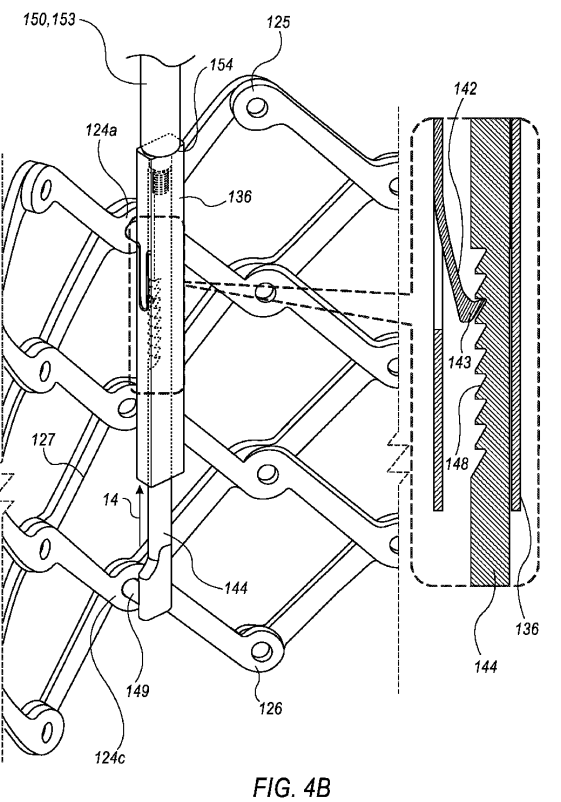
【図 3 C】



【図 4 A】



【図 4 B】



10

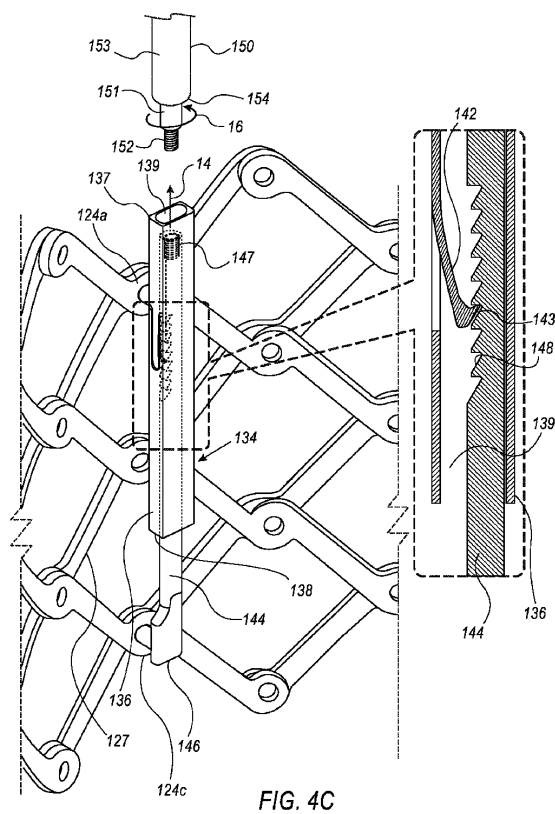
20

30

40

50

【図 4 C】



【図 5 A】

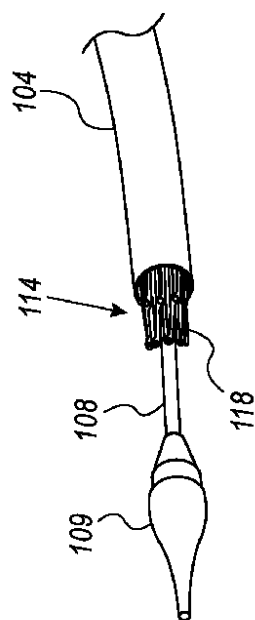
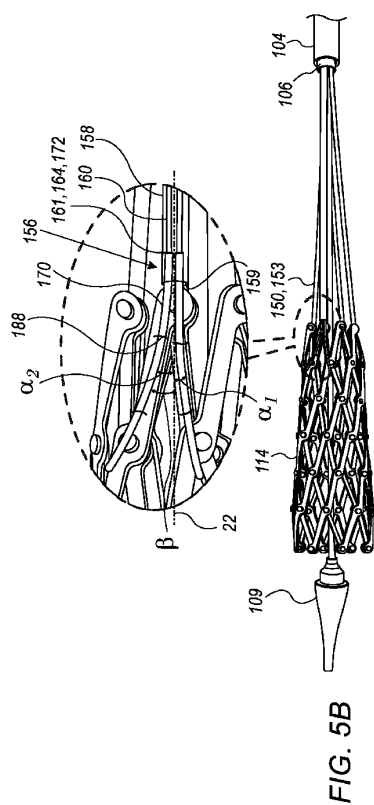
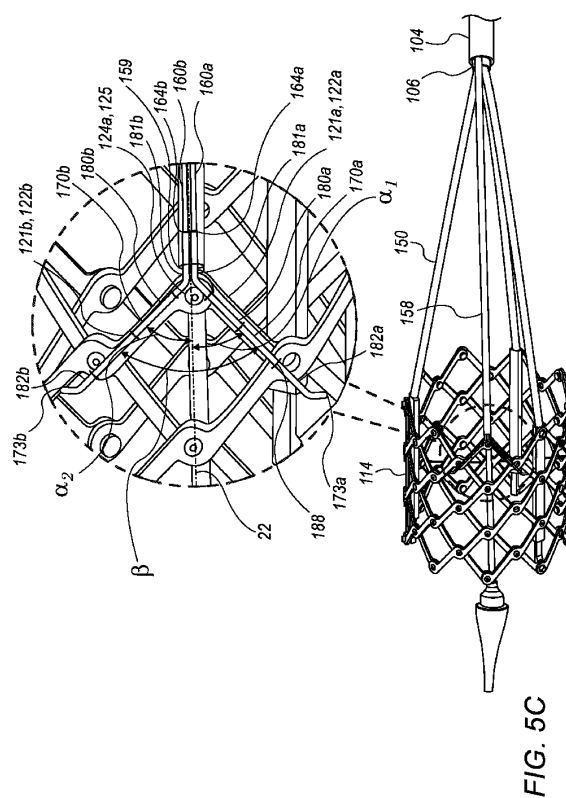


FIG. 5A

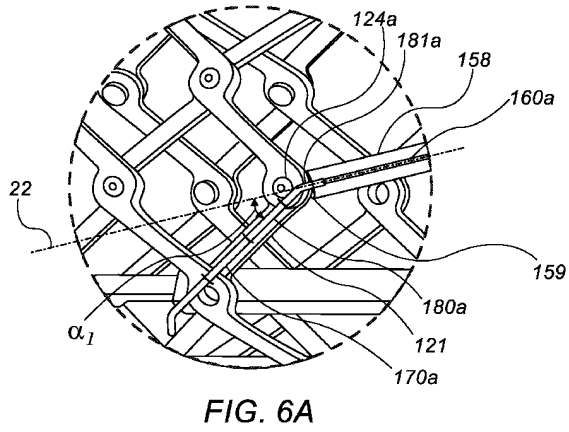
【図 5 B】



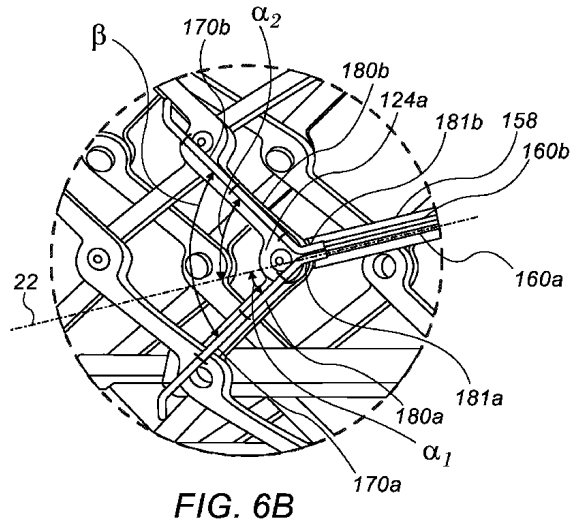
【図 5 C】



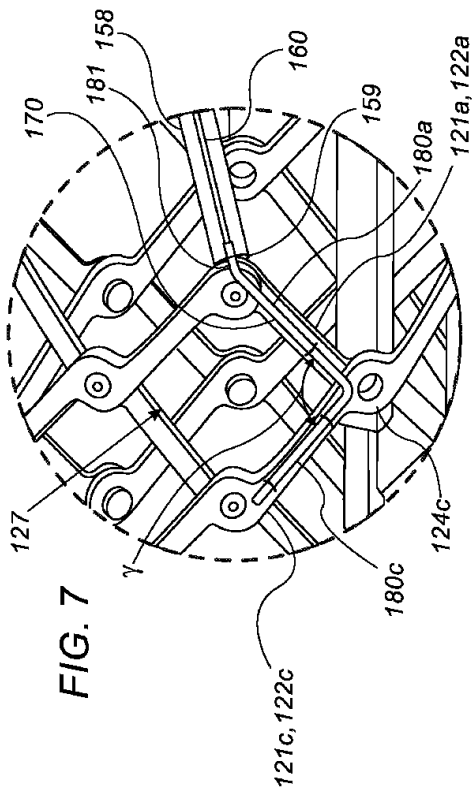
【図 6 A】



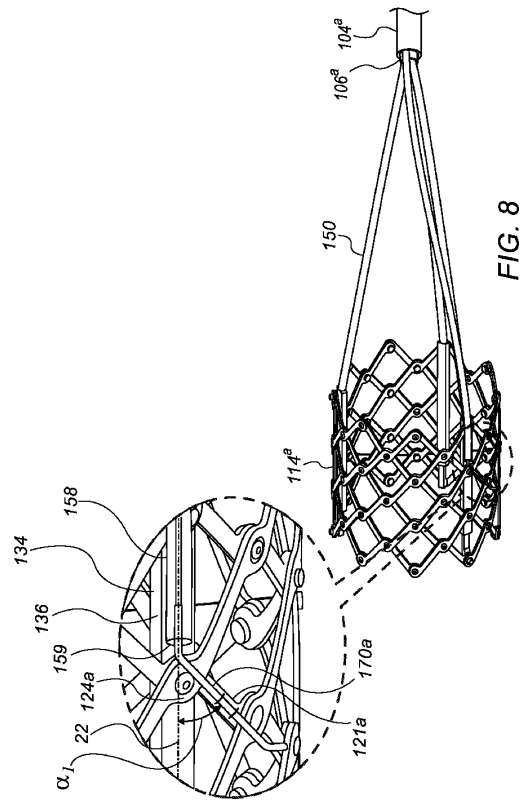
【図 6 B】



【図 7】



【図 8】



10

20

30

40

50

【図 10 B】

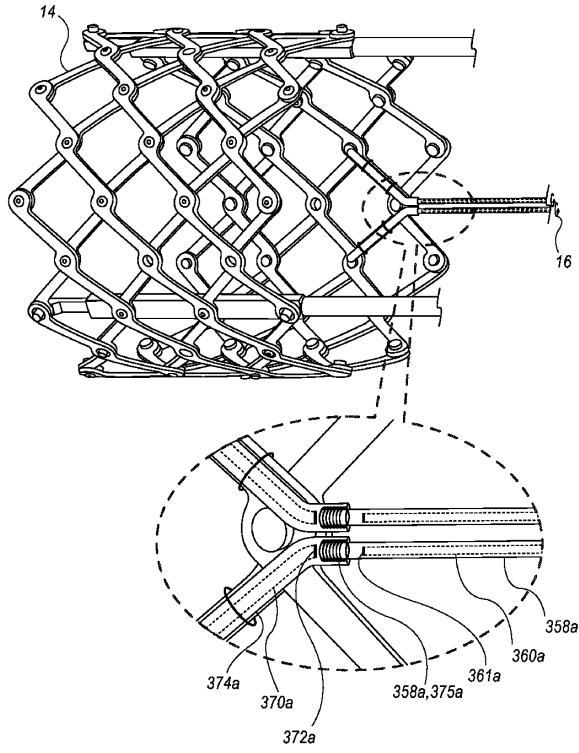


FIG. 10B

【図 10 C】

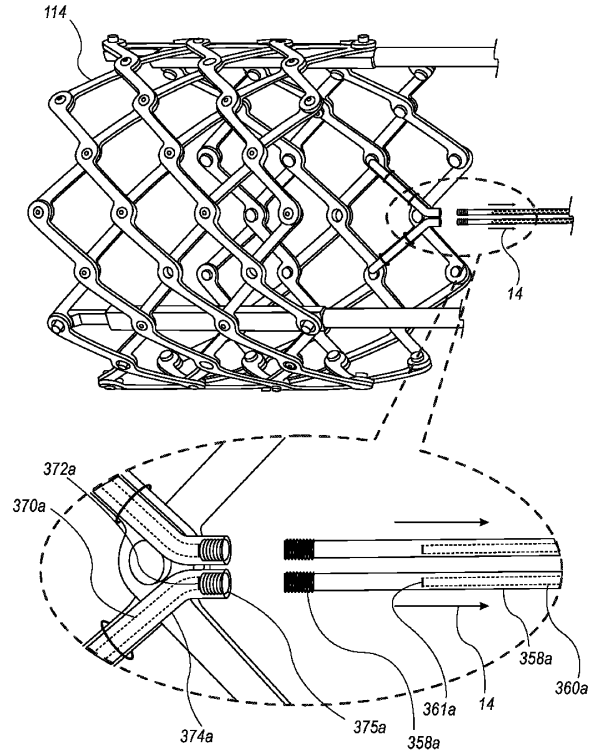


FIG. 10C

【図 11 A】

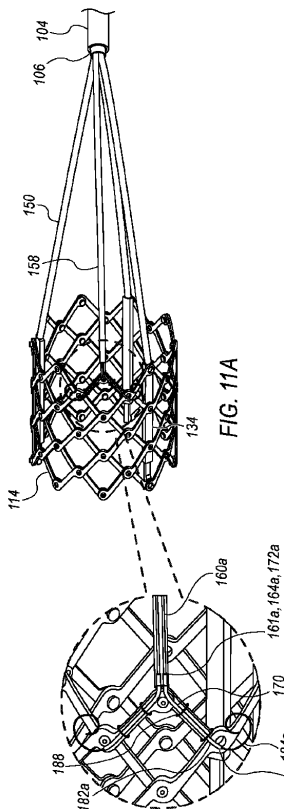


FIG. 11A

【図 11 B】

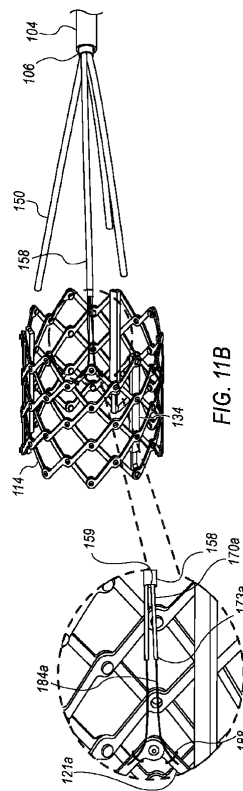


FIG. 11B

10

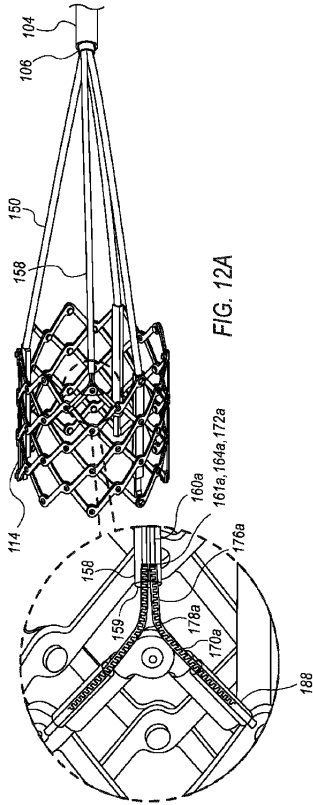
20

30

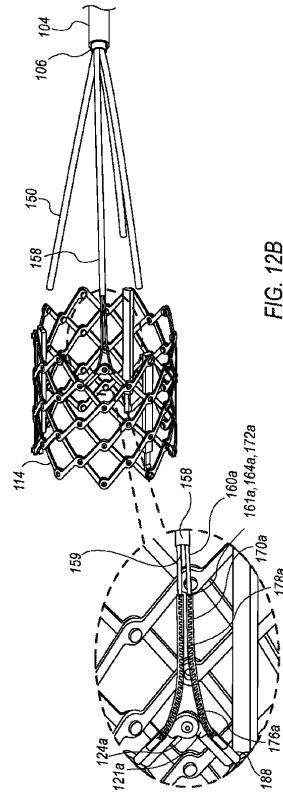
40

50

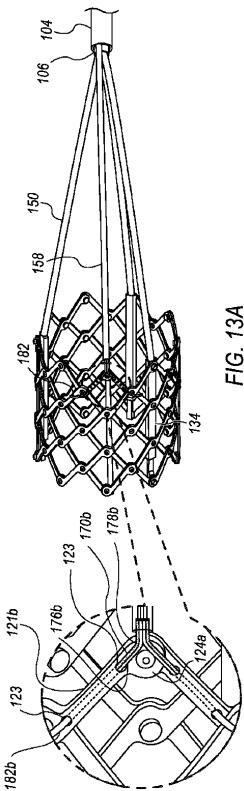
【図 1 2 A】



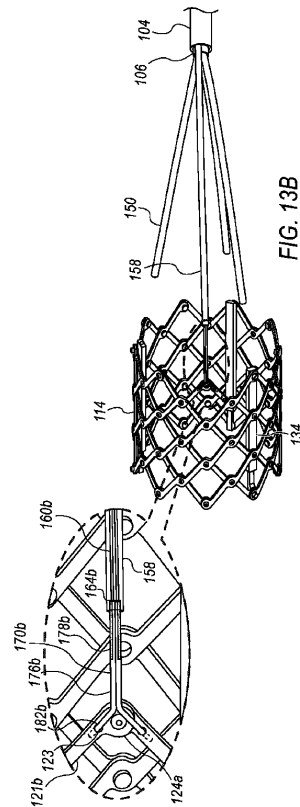
【図 1 2 B】



【図 1 3 A】



【図 1 3 B】



10

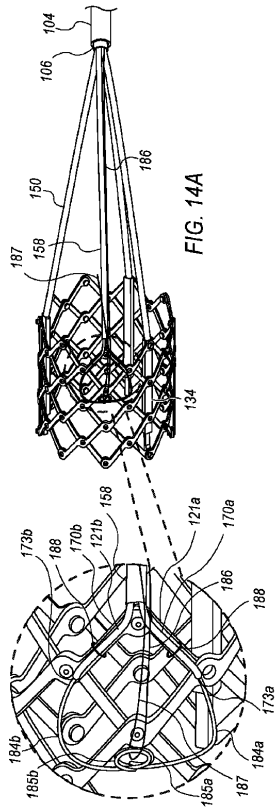
20

30

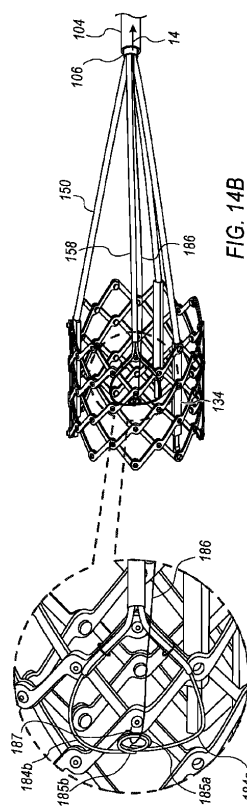
40

50

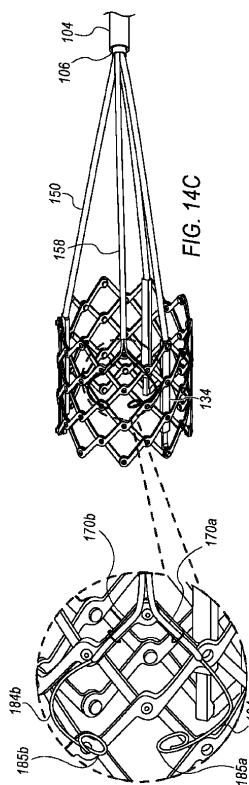
【図 14 A】



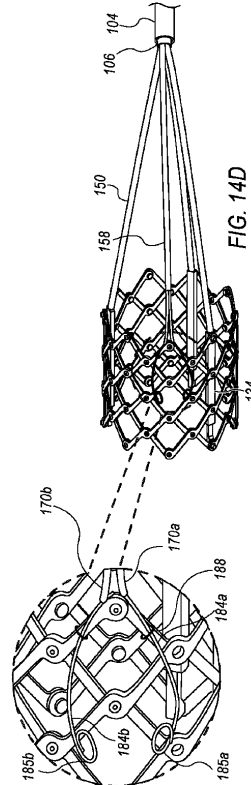
【図 14 B】



【図 14 C】



【図 14 D】



10

20

30

40

50

【図 14 E】

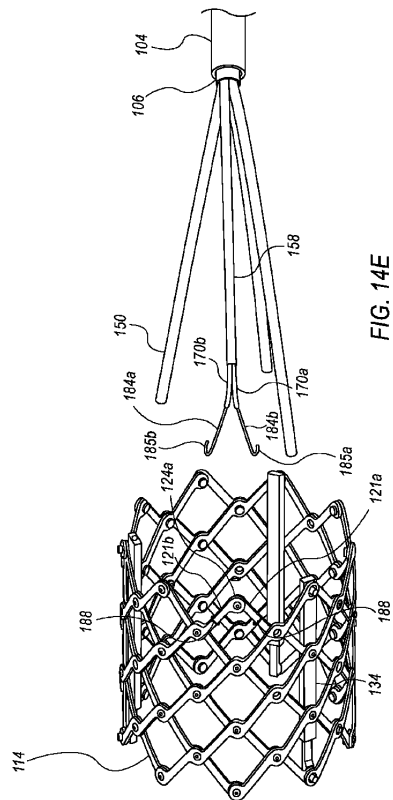


FIG. 14E

【図 15】

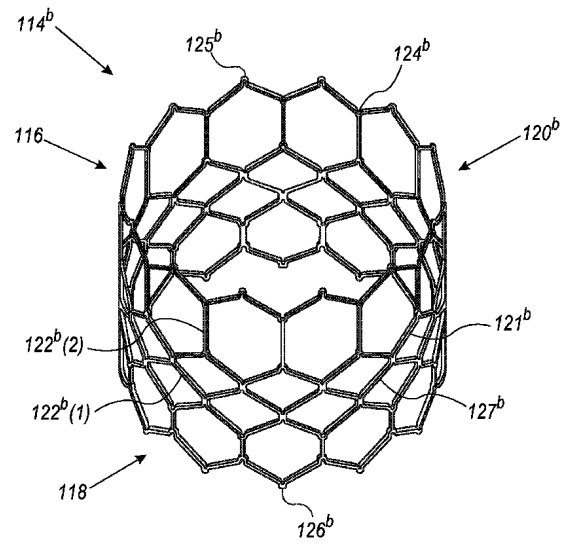


FIG. 15

【図 16】

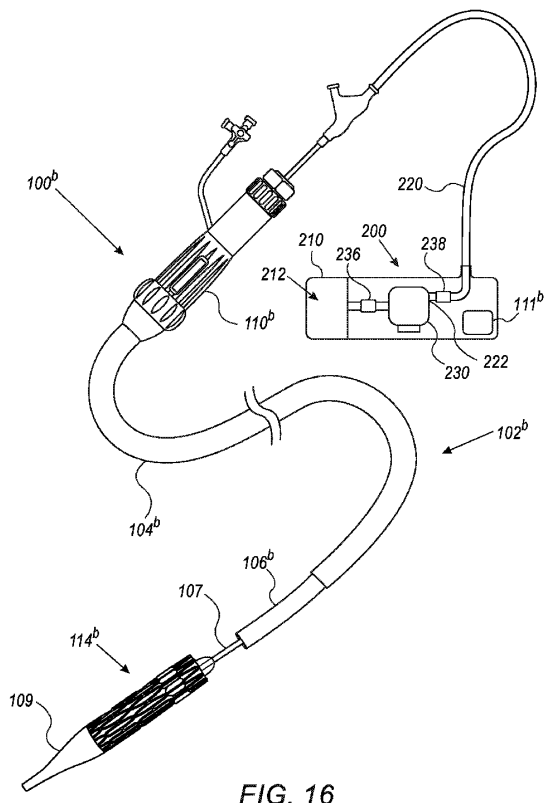


FIG. 16

【図 17 A】

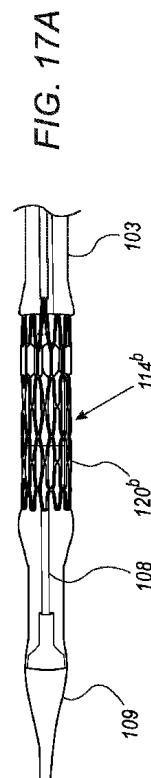


FIG. 17A

10

20

30

40

50

【図 17 B】

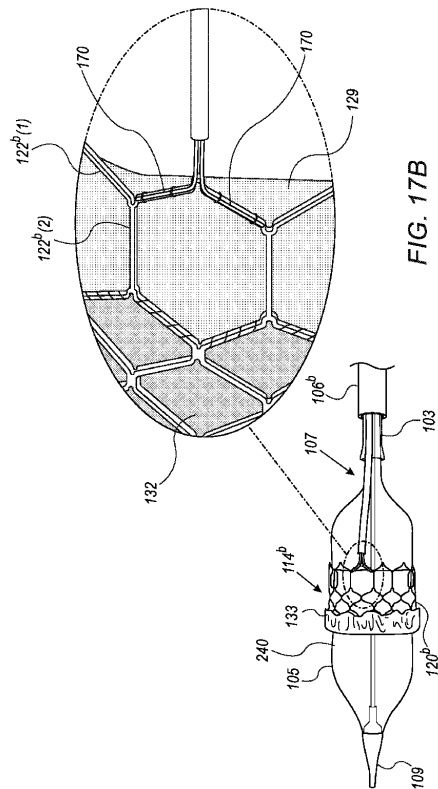


FIG. 17B

【図 18 A】

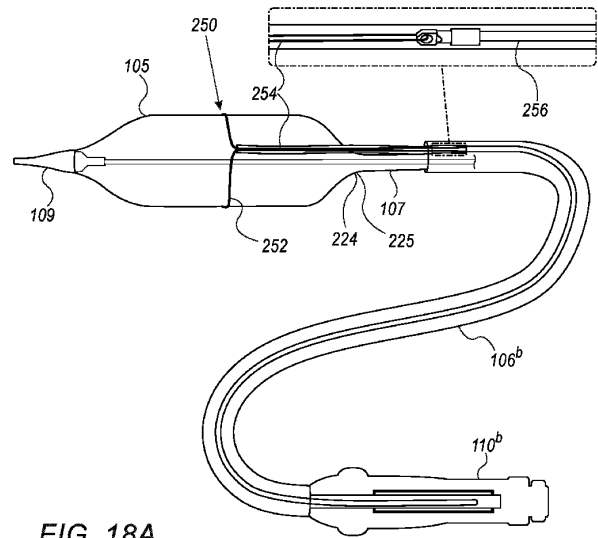


FIG. 18A

10

20

【図 18 B】

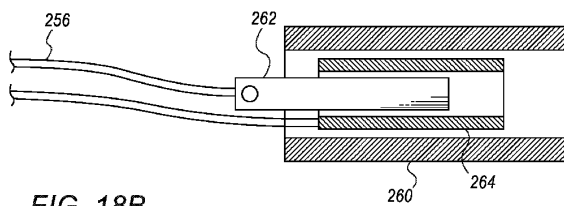


FIG. 18B

【図 19】

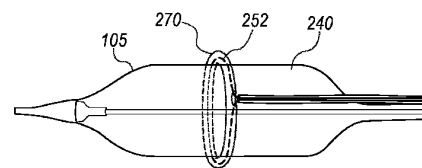


FIG. 19

30

40

50

【図 20】

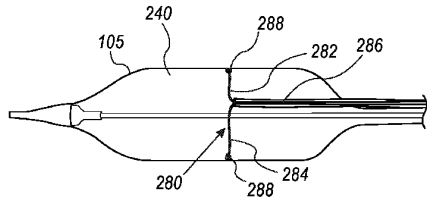


FIG. 20

【図 21】

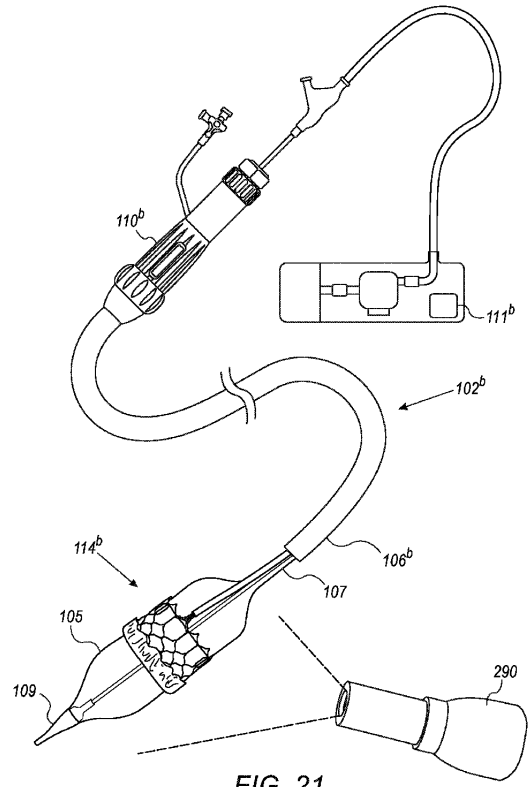


FIG. 21

【図 22 A】

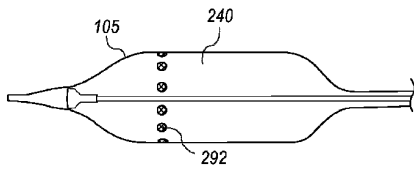


FIG. 22A

【図 22 B】

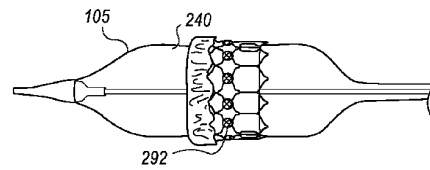


FIG. 22B

10

20

30

40

50

【図 2 3】

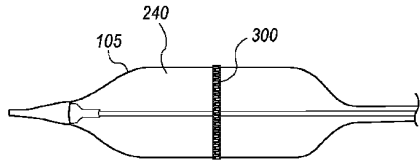


FIG. 23

【図 2 4 A】

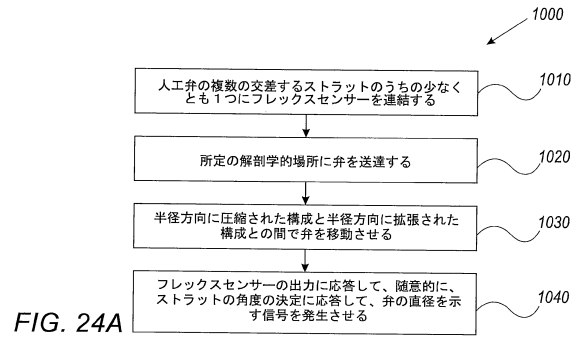


FIG. 24A

【図 2 4 B】

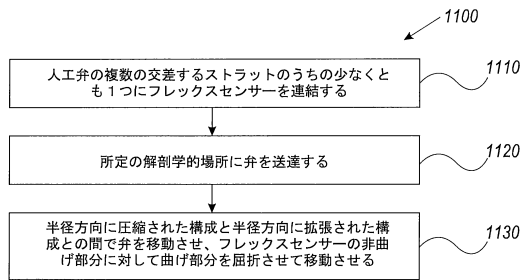


FIG. 24B

【図 2 4 C】

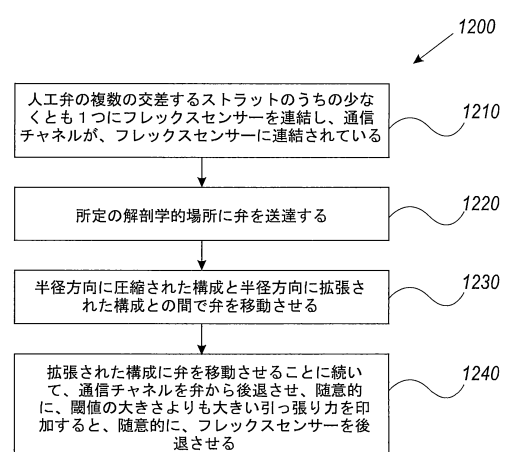


FIG. 24C

【図 25 A】

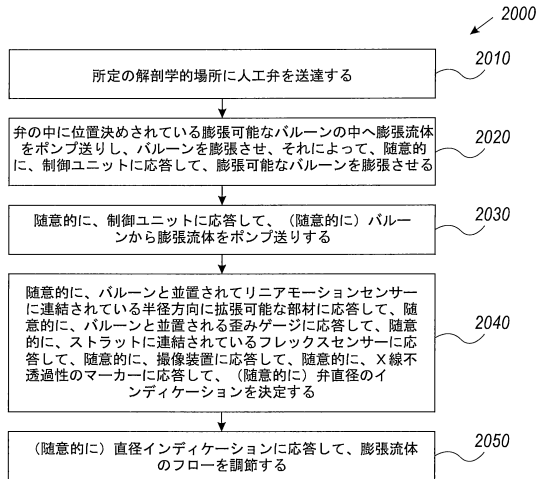


FIG. 25A

【図 25 B】

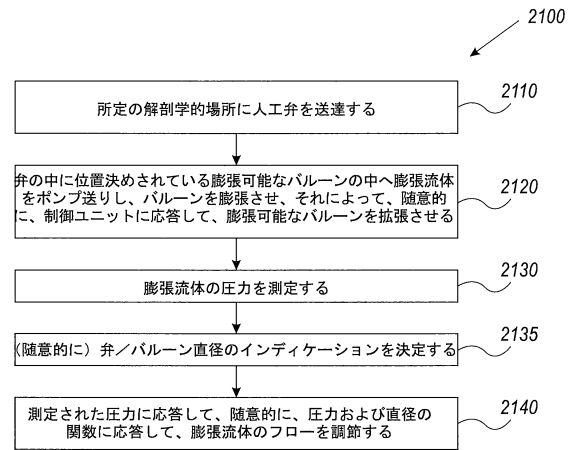


FIG. 25B

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2020/062989

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 A61F2/95 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/107768 A1 (VENKATASUBRAMANIAN RAMJI T [US]) 17 April 2014 (2014-04-17)	1,2,5,6, 10-24
Y	paragraphs [0045] - [0066]; figures 3-7	3,4, 25-27
A	-----	7-9
Y	US 2018/153689 A1 (MAIMON DAVID [IL] ET AL) 7 June 2018 (2018-06-07)	3,4
	cited in the application	
	paragraphs [0143] - [0145]; figure 1	
Y	CN 106 618 803 B (SHANGHAI NEWMED TAIWEI MEDICAL TECH CO LTD)	25-27
	2 October 2018 (2018-10-02)	
	paragraphs [0026] - [0035]; figures 1-4	

☐ 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
16 March 2021		14/04/2021
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Porta, Marcello

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2020/062989

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

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

1. ☒ Claims Nos.: 143-194
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 143-194 are considered a method for treatment of the human or animal body by surgery (Rule 39.1(iv) PCT) as they involve the insertion and implantation of an implant to an implantation site in the body.
2. ☒ Claims Nos.: 28-142
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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

International Application No. PCT/ US2020/ 062989

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

10

Claims Nos.: 143-194

Claims 143-194 are considered a method for treatment of the human or animal body by surgery (Rule 39.1(iv) PCT) as they involve the insertion and implantation of an implant to an implantation site in the body.

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 28-142

20

In reply to a clarification request about which claims had to be search, the applicant did not provide any answer. Therefore claims 1-28 have been searched. The unsearched subject matter should be excised from the application.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2020/062989

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014107768 A1	17-04-2014	EP 2906150 A1 ES 2588391 T3 US 2014107768 A1 US 2018049877 A1 WO 2014059062 A1	19-08-2015 02-11-2016 17-04-2014 22-02-2018 17-04-2014
US 2018153689 A1	07-06-2018	AU 2017370680 A1 BR 112019010676 A2 CA 3044062 A1 CN 109952077 A CN 209751295 U CR 20190248 A EP 3551129 A1 JP 2019536576 A KR 20190085145 A US 2018153689 A1 US 2020297482 A1 WO 2018106837 A1 ZA 201903351 B	30-05-2019 17-09-2019 14-06-2018 28-06-2019 10-12-2019 19-09-2019 16-10-2019 19-12-2019 17-07-2019 07-06-2018 24-09-2020 14-06-2018 26-02-2020
CN 106618803 B	02-10-2018	NONE	

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,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,N
G,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 エラザール・リーヴァイ・シュワルツ

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 オーレン・コーエン

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 アナトリー・ドヴォルスキー

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 ナタネル・シンハ・シロテ

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

F ターム (参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC01 CC20 DD01 DD04 DD09 DD10 EE11

MM09 SB03