(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-528978
(P2024-528978A)
(43)公表日　令和6年8月1日(2024.8.1)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ	*60/178(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/178	４Ｃ０７７
Ａ６１Ｍ	*60/242(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/242	
Ａ６１Ｍ	*60/411(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/411	
Ａ６１Ｍ	*60/827(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/827	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全60頁）

(21)出願番号　特願2024-506615(P2024-506615)
(86)(22)出願日　令和4年8月2日(2022.8.2)
(85)翻訳文提出日　令和6年3月29日(2024.3.29)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/039209
(87)国際公開番号　WO2023/014742
(87)国際公開日　令和5年2月9日(2023.2.9)
(31)優先権主張番号　63/229,436
(32)優先日　令和3年8月4日(2021.8.4)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/365,298
(32)優先日　令和4年5月25日(2022.5.25)
(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
最終頁に続く

(71)出願人　520469457
カルディオン ゲーエムベーハー
ＫＡＲＤＩＯＮ ＧＭＢＨ
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト， クヴェレンシュトラーセ ７
(74)代理人　100121728
弁理士　井関 勝守
(74)代理人　100165803
弁理士　金子 修平
(74)代理人　100179648
弁理士　田中 咲江
(74)代理人　100222885
弁理士　早川 康
(74)代理人　100140338
弁理士　竹内 直樹
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　機械的循環補助装置のためのシール

(57)【要約】
本開示は、概して、血液の移動を支援するために医療分野で使用される機械的心血管補助システムを対象とする。特に、本開示は、インペラが回転駆動シャフトを介してモータに接続されており、モータがモータ区画内に包有されており、回転駆動シャフトがモータ区画から延在し、機械的シール、例えば、回転シャフトリップシールが、血液がモータ区画に入るのを防止する、機械的心血管補助システムを対象とする。シールは、他の特徴の中でも特に、反転した半径方向シャフトシールを有し得、２つの対向する半径方向シャフトシールを有し得、かつ／又は１つ以上のエラストマーディスクを有し得る。
【選択図】図１６Ａ

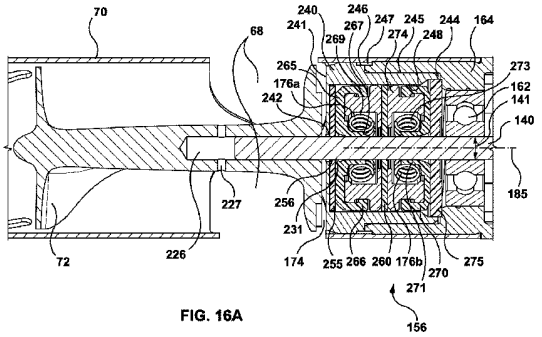


FIG. 16A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
心臓ポンプのためのシールであって、前記シールが、
前記心臓ポンプのモータシャフトを取り囲むように構成された遠位半径方向シャフトシールであって、遠位に面する前記遠位半径方向シャフトシールの平坦な側面、及び近位に面する前記遠位半径方向シャフトシールの開口した側面を有する、遠位半径方向シャフトシールと、
近位半径方向シャフトシールであって、前記近位半径方向シャフトシールが、前記遠位半径方向シャフトシールよりも前記ポンプのインペラから遠くに位置し、近位に面する前記近位半径方向シャフトシールの平坦な側面、及び遠位に面する前記近位半径方向シャフトシールの開口した側面を有するように、前記近位半径方向シャフトシールが前記シャフトを取り囲み、前記遠位半径方向シャフトシールの近位に位置するように構成された、近位半径方向シャフトシールと、を備える、シール。
【請求項２】
前記遠位半径方向シャフトシールが、前記シャフトに接触しかつ前記遠位半径方向シャフトシールの前記平坦な側面から近位方向に延在するように構成された半径方向内側リップを備える、請求項１に記載のシール。
【請求項３】
前記遠位半径方向シャフトシールの前記開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ前記遠位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップを前記シャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された遠位ばねを更に備える、請求項１に記載のシール。
【請求項４】
前記近位半径方向シャフトシールの前記開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ前記近位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップを前記シャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された近位ばねを更に備える、請求項３に記載のシール。
【請求項５】
前記シャフトの外径よりも小さいように構成された内径を有する中央開口部を備える１つ以上のディスクを更に備える、請求項１に記載のシール。
【請求項６】
前記ディスクの各々の前記中央開口部の半径方向内縁が、前記シャフトの回転に応答して摩耗するように構成されている、請求項５に記載のシール。
【請求項７】
前記遠位半径方向シャフトシールと中間ディスクとの間、及び前記中間ディスクと前記近位半径方向シャフトシールとの間に位置するグリースを更に備える、請求項６に記載のシール。
【請求項８】
前記シールが、前記心臓ポンプとともに組み立てられかつカテーテルを介して心臓に送達されるように構成されている、請求項１～７のいずれか一項に記載のシール。
【請求項９】
遠位端壁及び前記遠位端壁から近位に延在する円筒形側壁を有するハウジングを更に備え、前記遠位端壁が、血流に接触するように構成された遠位側面を有し、かつ中央開口部であって、前記シャフトを、前記中央開口部を通して受容するように構成された、中央開口部を有し、前記遠位半径方向シャフトシールが、前記ハウジング内に少なくとも部分的に、前記遠位端壁の近位に位置するように構成されている、請求項１～７のいずれか一項に記載のシール。
【請求項１０】
心臓ポンプのためのシール組立体であって、
遠位端壁及び円筒形側壁を有するハウジングであって、前記側壁が、前記遠位端壁から軸方向及び近位に延在して空洞を画定し、前記遠位端壁が、血流に接触するように構成された遠位側面を有し、かつ中央開口部であって、外径を有するシャフトを、前記中央開口

部を通して受容するように構成された、中央開口部を有する、ハウジングと、
前記遠位端壁の近位に位置する前記空洞の内側の遠位ディスクと、
前記遠位ディスクの近位に位置する前記空洞の内側の遠位半径方向シャフトシールであって、遠位に面する平坦な側面及び近位に面する開口した側面を有する、遠位半径方向シャフトシールと、
前記遠位半径方向シャフトシールの近位に位置する前記空洞の内側の近位半径方向シャフトシールであって、近位に面する平坦な側面及び遠位に面する開口した側面を有する、近位半径方向シャフトシールと、
前記遠位半径方向シャフトシールの近位及び前記近位半径方向シャフトシールの遠位に位置する前記空洞の内側の中間ディスクと、を備える、シール組立体。
【請求項１１】
前記近位半径方向シャフトシールの近位に位置し、かつ前記近位半径方向シャフトシール上に、遠位方向に圧迫力を加えるために、前記心臓ポンプとともに組み立てられたときにばね式に装填されるように構成された近位ディスクを更に備える、請求項１０に記載のシール組立体。
【請求項１２】
前記遠位半径方向シャフトシールの前記開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ前記遠位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップを前記シャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された遠位ばねと、
前記近位半径方向シャフトシールの前記開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ前記近位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップを前記シャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された近位ばねと、を更に備える、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項１３】
前記遠位ディスク及び前記中間ディスクの各々が、前記シャフトの前記外径よりも小さいように構成された内径を有する中央開口部を備える、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項１４】
前記遠位ディスク及び前記中間ディスクの各々の前記中央開口部の半径方向内縁が、前記シャフトの回転に応答して摩耗するように構成されている、請求項１３に記載のシール組立体。
【請求項１５】
前記遠位半径方向シャフトシールと前記中間ディスクとの間、及び前記中間ディスクと前記近位半径方向シャフトシールとの間に位置するグリースを更に備える、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項１６】
前記遠位半径方向シャフトシール及び前記近位半径方向シャフトシールの各々が、前記シャフトに接触する半径方向内側リップを有する、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項１７】
前記遠位半径方向シャフトシール及び前記近位半径方向シャフトシールの各々が、前記ハウジングに接触する半径方向外側リップを有する、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項１８】
前記シール組立体が、前記シャフトの上に統合されたユニットとして、かつ心臓ポンプハウジング内に少なくとも部分的に挿入されるように構成されている、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項１９】
前記シール組立体が、前記心臓ポンプとともに組み立てられかつカテーテルを介して心臓に送達されるように構成されている、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。

【請求項２０】
前記ハウジングが、前記心臓ポンプのモータを補助するモータハウジングと結合されるように構成されたシールハウジングである、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項２１】
前記ハウジングが、前記心臓ポンプのモータを補助するように構成されたモータハウジングである、請求項１０又は１１に記載のシール組立体。
【請求項２２】
心臓ポンプ（２２）であって、
ロータを有するモータ（１４５）と、
血流を提供するためのインペラ（７２）と、
前記ロータ及び前記インペラに接続された駆動シャフト（１４０）と、
前記モータと前記インペラとの間に配設されたシール要素（１５６）と、を備え、
前記シール要素（１５６）が、前記駆動シャフト（１４０）をシーリング接触で受容するための中央アパーチャを含む、心臓ポンプ（２２）。
【請求項２３】
前記モータ（１４５）が、モータハウジング（１６４）内に包有されており、前記駆動シャフト（１４０）の一部分が、前記モータハウジングから延在する、請求項２２に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項２４】
前記シール要素（１５６）が、前記モータハウジング（１６４）の壁と前記駆動シャフト（１４０）との間に配設されている、請求項２３に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項２５】
前記シール要素（１５６）が、前記モータハウジング内に少なくとも部分的に位置決めされている、請求項２２～２４のいずれか一項に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項２６】
前記シール要素（１５６）が、前記モータハウジング（１６４）に接続されている、請求項２２～２４のいずれか一項に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項２７】
前記モータハウジングが、５ｍｍ以下の外径を有する、請求項２３又は２４に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項２８】
前記モータハウジングが、３３ｍｍ以下、任意選択的に２５．５ｍｍ以下の長さを有する、請求項２３又は２４に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項２９】
前記シール要素（１５６）が、シールハウジング（２４０）内に少なくとも部分的に包有されている、請求項２３又は２４に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３０】
前記シールハウジング（２４０）が、外側表面凹部（２４５）を備え、前記モータハウジングが、内側表面を有し、前記外側表面凹部が、前記内側表面と噛み合わせられている、請求項２９に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３１】
前記シールハウジング（２４０）が、外側表面ラベット（２４６）を有し、前記モータハウジングが、外側表面ラベット（２４７）を有し、前記シールハウジングは、シールハウジングラベットがモータハウジングラベットと接する場所で溶接により前記モータハウジング（１６４）に取り付けられている、請求項３０に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３２】
前記駆動シャフト（１４０）が、２９～３４ｍｍの範囲の長さを有する、請求項３１に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３３】
前記インペラ（７２）が、前記インペラの近位端で前記駆動シャフト（１４０）に接続

されている、請求項３２に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３４】
前記インペラの遠位端が、自由に浮遊している、請求項３３に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３５】
前記インペラ（７２）が、中央ハブ（１４６）を備え、前記中央ハブが、中央ボア（２２６）を備え、前記駆動シャフト（１４０）が、前記中央ボア内に位置決めされている、請求項３３に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３６】
前記インペラ（７２）が、前記中央ボア（２２６）と連通する少なくとも１つの側部ボア（２２７）を更に備える、請求項３５に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３７】
前記側部ボア（２２７）が、前記駆動シャフト（１４０）の遠位にある、請求項３６に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３８】
インペラ基部プレート（１５２）が、前記駆動シャフト（１４０）及び前記インペラ（７２）に接続されている、請求項３５に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項３９】
前記インペラ（７２）が、前記インペラの回転軸に対して垂直な平面上に配置された半径方向流ブレード（１７７）を備える、請求項２２に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項４０】
前記インペラが、基部フランジ（１５０）を有し、前記半径方向流ブレード（１７７）が、インペラ基部フランジ（１５０）の近位表面上にある、請求項３９に記載のポンプ（２２）。
【請求項４１】
インペラ基部プレート（１５２）が、前記駆動シャフト（１４０）及び前記インペラ（７２）に接続されており、前記半径方向流ブレード（１７７）が、前記インペラ基部プレート（１５２）の近位表面上にある、請求項３９に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項４２】
前記半径方向流ブレード（１７７）が、前記インペラ（７２）の回転軸から半径方向に延在する突出部又はくぼみである、請求項３９～４１のいずれか一項に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項４３】
前記半径方向流ブレード（１７７）が、直線状又は湾曲状のうちの１つである、請求項３９～４２のいずれか一項に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項４４】
前記シール要素（１５６）及び前記半径方向流ブレード（１７７）が、軸方向ギャップ（１７４）によって分離されており、前記軸方向ギャップが、０．０８ｍｍ～０．３ｍｍの範囲の距離を有する、請求項３９～４３のいずれか一項に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項４５】
前記半径方向流ブレード（１７７）が、前記インペラ（７２）の回転軸を中心として半径方向に対称であるように配置されている、請求項３９～４４のいずれか一項に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項４６】
前記シール要素が、少なくとも１２時間機能性を維持するように構成されている、請求項２２に記載の心臓ポンプ（２２）。
【請求項４７】
前記シール要素が、１２時間後に摩耗により機能性を失うように構成されている、請求項２２に記載の心臓ポンプ（２２）。
【発明の詳細な説明】

【背景技術】
【０００１】
本開示は、概して、機械的循環補助を提供するために、患者の循環系、例えば、左室及び大動脈に送達可能な装置を対象とする。本開示は、より具体的には、機械的循環補助装置のためのシールを対象とする。
【発明の概要】
【０００２】
本開示は、機械的循環補助システムのためのシールに関する。このようなシステムは、モータによって回転するインペラを有し得、シールは、モータが位置する区画に血流が入るのを軽減又は防止する。本明細書に開示された実施形態は各々、いくつかの態様を有し、そのうちの１つのみが単独で本開示の望ましい属性に対して責任を負うわけではない。本開示の範囲を限定することなく、そのより顕著な特徴をここで簡単に考察する。この考察を検討した後、特に「発明を実施するための形態」と題されたセクションを読んだ後、本明細書に記載の実施形態の特徴が、機械的循環補助システムの既存のシステム、装置、及び方法と比べてどのように利点を提供するかを理解するであろう。
【０００３】
以下の開示は、機械的循環補助装置のためのシールの一部の実施形態の非限定的な例を説明する。例えば、開示されたシステム及び方法の他の実施形態は、本明細書に記載された特徴を含んでも含まなくてもよい。更に、開示された利点及び利益は、特定の実施形態にのみ適用することができ、本開示を限定するために使用されるべきではない。
【０００４】
本開示の第１の態様は、心臓ポンプのためのシールであって、シールが、心臓ポンプのシャフトを取り囲むように構成された遠位半径方向シャフトシールであって、遠位に面する遠位半径方向シャフトシールの平坦な側面、及び近位に面する遠位半径方向シャフトシールの開口した側面を有する、遠位半径方向シャフトシールと、近位半径方向シャフトシールであって、近位半径方向シャフトシールが、遠位半径方向シャフトシールよりもポンプのインペラから遠くに位置し、近位半径方向シャフトシールの平坦な側面が、近位に面し、近位半径方向シャフトシールの開口した側面が、遠位に面する状態のように、近位半径方向シャフトシールがシャフトを取り囲み、遠位半径方向シャフトシールの近位に位置するように構成された、近位半径方向シャフトシールと、を備える、シールである。
【０００５】
第２の態様は、遠位半径方向シャフトシールが、シャフトに接触しかつ遠位半径方向シャフトシールの平坦な側面から近位方向に延在するように構成された半径方向内側リップを備える、態様１に記載のシールである。
【０００６】
第３の態様は、遠位半径方向シャフトシールの開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ遠位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップをシャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された遠位ばねを更に備える、態様１又は２に記載のシールである。
【０００７】
第４の態様は、近位半径方向シャフトシールの開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ近位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップをシャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された近位ばねを更に備える、態様１～３のいずれかに記載のシールである。
【０００８】
第５の態様は、シャフトの外径よりも小さいように構成された内径を有する中央開口部を備える１つ以上のディスクを更に備える、態様１～４のいずれかに記載のシールである。
【０００９】
第６の態様は、ディスクの各々の中央開口部の半径方向内縁が、シャフトの回転に応答

して摩耗するように構成されている、態様５に記載のシールである。
【００１０】
第７の態様は、遠位半径方向シャフトシールと中間ディスクとの間、及び中間ディスクと近位半径方向シャフトシールとの間に位置するグリースを更に備える、態様１～６のいずれかに記載のシールである。
【００１１】
第８の態様は、遠位半径方向シャフトシール及び近位半径方向シャフトシールの各々が、ハウジングの内側に接触するように構成された半径方向外側リップを有する、態様１～７のいずれかに記載のシールである。
【００１２】
第９の態様は、シールが、心臓ポンプとともに組み立てられかつカテーテルを介して心臓に送達されるように構成されている、態様１～１のいずれかに記載のシールである。
【００１３】
第１０の態様は、遠位端壁及び遠位端壁から近位に延在する円筒形側壁を有するハウジングを更に備え、遠位端壁が、血流に接触するように構成された遠位側面を有し、かつ中央開口部であって、シャフトを、中央開口部を通して受容するように構成された、中央開口部を有し、遠位半径方向シャフトシールが、ハウジング内に少なくとも部分的に、遠位端壁の近位に位置するように構成されている、態様１～８のいずれかに記載のシールである。
【００１４】
別の態様は、心臓ポンプ（２２）であって、ロータを有するモータ（１４５）と、血流を提供するためのインペラ（７２）と、ロータ及びインペラに接続された駆動シャフト（１４０）と、モータとインペラとの間に配設されたシール要素（１５６）と、を備え、シール要素（１５６）は、モータ（１４５）が血流からシールされるように、摺動シーリング接触で駆動シャフト（１４０）を受容するための中央アパーチャを含む、心臓ポンプ（２２）である。
【００１５】
別の態様は、バリア流体を使用して、血液が心臓ポンプのモータに入るのを防止する心臓ポンプである。したがって、心臓ポンプの動作時間を延長することができる。対応する心臓ポンプは、ハウジング、インペラ、モータ、シーリング要素、及びバリア流体を備える。ハウジングは、内部及び内部への開口部を有する。インペラは、少なくとも１つのブレードを有し、インペラは、開口部の隣に位置決めされている。モータは、ハウジングの内部に位置し、開口部を通過しかつインペラに結合されてインペラを駆動するシャフトを有する。シーリング要素は、インペラとモータハウジングとの間に位置し、インペラとハウジングとの間のギャップをシールするように設計されている。バリア流体は、シール要素とシャフトとの間に位置し、それらは、媒体が心臓ポンプを取り囲む環境からモータの内部に入るのを防止するように配置及び設計されている。インペラは、シャフトを介してモータによって駆動される。シーリング要素は、リング形状であり得る。シーリング要素は、インペラに取り付けられ得る。これにより、シーリング要素がインペラとともに回転することが可能になる。代替的に、シーリング要素はモータハウジングに取り付けられ得る。装着様式にかかわらず、インペラとモータハウジングとの間のギャップが、シール要素を使用してシールされ得る。バリア流体はまた、モータの内側に位置し得る。この場合、バリア流体が開口部を通して内部に入るのを防止するための追加的なシーリング要素の必要性はない。設計形態によると、シーリング要素は、接触シール又は非接触シールとして設計され得る。したがって、任意の好適なシーリング形態を使用することができる。更に、シーリング要素は、ラビリンスシールとして、及び追加的又は代替的にギャップシールとして設計され得る。このようなシールは摩耗がなく、摩擦が低い。更に、心臓ポンプは、第２のシーリング要素を有し得る。第２のシーリング要素は、開口部に位置し得、モータハウジングとインペラとの間の空間に対してモータハウジングの内部をシールするように設計され得る。バリア流体は、ギャップ内に位置し得る。このようにして、バリア流

体がモータ内部に入るのを防ぐことができる。更に、心臓ポンプは、少なくとも１つのベアリングを有し得、ベアリングは、ハウジングの内側のシャフトを補助するように設計されている。有利なことに、シャフトはまた、少なくとも１つのベアリングによって中心に置かれ得る。バリア流体は、生体適合性媒体であり得る。これは、バリア流体が、心臓ポンプの漏れが発生した場合に、患者に悪影響を及ぼさないことを意味する。１つの設計によると、バリア流体はグルコース及び／又は内因性脂肪からなり得る。これにより、最適な生体適合性が確保される。

【００１６】

本開示の前述及び他の特徴は、添付の図面と併せて捉えた、以下の説明及び添付の特許請求の範囲からより完全に明らかとなるであろう。これらの図面は、本開示によるいくつかの実施形態のみを描写しており、その範囲を限定するものとみなされるべきではないと理解して、添付の図面の使用を通して本開示を更に具体的にかつ詳細に説明する。以下の詳細な説明では、本明細書の一部を形成する添付の図面を参照する。図面では、文脈上別段の指示がない限り、同様の記号は、典型的には同様の構成要素を識別する。詳細な説明、図面、及び特許請求の範囲に記載された例示的な実施形態は、限定することを意図するものではない。他の実施形態を利用してもよく、他の変更が、本明細書に示した主題の趣旨又は範囲から逸脱することなく行われてもよい。本開示の態様は、概して本明細書に記載されており、図面に図示されているように、多種多様な異なる構成で配置、置換、組み合わせ、及び設計することができ、それら全ては明示的に企図され、本開示の一部をなすことが容易に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

【図１】カテーテルによって補助されており、大動脈弁を横切って位置決めされた機械的循環補助（ＭＣＳ）システムの実施形態の遠位端の断面図である。

【図２】大腿動脈から左室へのアクセス経路を介して体内に挿入されたＭＣＳシステムの実施形態を概略的に示す。

【図３】本明細書に記載された様々な特徴を組み込み得るＭＣＳシステムの実施形態の側面立面図である。

【図４】イントロデューサシースが取り外されており、挿入ツール及びガイドワイヤ引戻し装填補助具を含む、図３のシステムである。

【図５】本明細書に記載された様々なＭＣＳシステム及び方法とともに使用され得る、シース及びダイレータを有するイントロデューサキットを示す。

【図６】本明細書に記載された様々なＭＣＳシステム及び方法とともに使用され得る位置付けガイドワイヤを示す。

【図７】図１のＭＣＳシステムの遠位ポンプ領域の斜視部分図である。

【図８】定位置にあるガイドワイヤ経路及びガイドワイヤ引戻し装填補助具を示す、図１のＭＣＳシステムの遠位領域の側面立面図である。

【図９Ａ】図１のＭＣＳシステムで使用され得るＭＣＳ装置の一実施形態の側面図である。

【図９Ｂ】シールの実施形態を示す、図９ＡのＭＣＳ装置の部分断面図である。

【図１０】遠位に面するリップシール及び遠位保護ディスクを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。

【図１１】遠位に面するリップシール、遠位保護ディスク、及び近位ディスクを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。

【図１２】近位に面するリップシール及び近位ディスクを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。

【図１３Ａ】遠位に面するリップシールと、輪郭付けされた面を有する遠位保護ディスクと、一致する輪郭を有するインペラと、を有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。

【図１３Ｂ】遠位に面するリップシールと、輪郭付けされた面を有する遠位保護ディスク

と、非一致する輪郭（例えば、平坦）を有するインペラと、を有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。
【図１４Ａ】任意選択的に１つのガータばね又は２つのガータばねを有する互いに面する２つのリップシールを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。
【図１４Ｂ】遠位リップシール上の任意選択の前縁を示す、互いに面する２つのリップシールを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。
【図１４Ｃ】遠位保護ディスク上の任意選択の前縁を示す、互いに面する２つのリップシールを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。
【図１５】圧力バランシング潤滑剤貯蔵部を有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。
【図１６Ａ】シールハウジング内に包有された、互いに面する２つのリップシール、遠位ディスク、中間ディスク、及び近位ディスクを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の部分断面図である。
【図１６Ｂ】図１６Ａのシール構成要素の部分的に切り取られた等角分解図である。
【図１６Ｃ】製造及び組み立てを容易にするために部分組立体として個別に示された、図１６Ａのシール構成要素の断面図である。
【図１６Ｄ】近位ディスクが、拡張された半径方向接触表面及び軸方向接触表面を有する、シール組立体の別の実施形態の側面断面図である。
【図１６Ｅ】シール組立体が、遠位にテーパ付けされた遠位シール容器を有する、シール組立体及びインペラの実施形態の斜視断面図である。
【図１６Ｆ】シール組立体が、遠位にテーパ付けされた遠位シール容器及び出口支柱補助部材を有し、明確にするために透明なハウジングとされている、シール組立体、インペラ、及び流れチャネルの様々な図である。
【図１６Ｇ】シール組立体が、遠位にテーパ付けされた遠位シール容器及び出口支柱補助部材を有し、明確にするために透明なハウジングとされている、シール組立体、インペラ、及び流れチャネルの様々な図である。
【図１７Ａ】滑らかな基部表面を有するインペラの実施形態の等角図である。
【図１７Ｂ】例えば、図９Ｂ、１０、１１、１２、１４Ａ、１４Ｂ、１４Ｃ、１５、１６Ａ、１６Ｂ、又は１６Ｃに示すものなど、本明細書に記載された任意のＭＣＳ装置又はシールとともに任意選択的に使用され得、図１７Ａのインペラとは対照的に、近位ベーンを有するインペラの実施形態の等角図である。
【図１７Ｃ】例えば、図９Ｂ、１０、１１、１２、１４Ａ、１４Ｂ、１４Ｃ、１５、１６Ａ、１６Ｂ、又は１６Ｃに示すものなど、本明細書に記載された任意のＭＣＳ装置又はシールとともに任意選択的に使用され得、図１７Ａのインペラとは対照的に、近位ベーンを有するインペラの実施形態の等角図である。
【図１８Ａ】本明細書に記載された様々なＭＣＳシステムで使用され得る、インペラ基部プレートを介して駆動シャフトに緊結されたインペラの実施形態の断面図である。
【図１８Ｂ】本明細書に記載された様々なＭＣＳシステムで使用され得る、駆動シャフトに直接緊結されたインペラの実施形態の断面図である。
【図１８Ｃ】本明細書に記載された様々なＭＣＳシステムで使用され得る、ロックキーを有する駆動シャフトに緊結されたインペラの実施形態の等角切り取り図である。
【図１９】本明細書に記載された様々なＭＣＳシステムで使用され得る、軸方向リップシール及び半径方向面リップシールを有するＭＣＳ装置の別の実施形態の断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１８】
本明細書の開示は、機械的循環補助（ＭＣＳ）システム、及びモータによって駆動される駆動シャフトに接続されたインペラを有する装置に関し、血液は、１つ以上のシール及び／又は他のバリア機構によりモータに入ることが防止される。以下の詳細な説明は、特定の具体的な実施形態を対象とする。この説明では、図面を参照し、明確化のために、同様の部分又はステップは、全体を通して同様の数字で指定される場合がある。本明細書に

おける「一実施形態（ｏｎｅ　ｅｍｂｏｄｉｍｅｎｔ）」、「実施形態（ａｎ　ｅｍｂｏｄｉｍｅｎｔ）」、又は「一部の実施形態では（ｉｎ　ｓｏｍｅ　ｅｍｂｏｄｉｍｅｎｔｓ）」についての言及は、実施形態に関連して説明された特定の特徴、構造、又は特性が、本発明の少なくとも一実施形態に含まれることを意味する。本明細書中の様々な場所における「一実施形態」、「実施形態」、又は「一部の実施形態では」の語句の出現は、必ずしも全て同じ実施形態を指すわけではなく、別個の又は代替的な実施形態が必ずしも他の実施形態と相互に排他的であるわけでもない。更に、一部の実施形態によって呈され、他の実施形態によって呈されない場合がある様々な特徴が説明される。同様に、一部の実施形態では要件となり得るが、他の実施形態では要件とならない可能性がある、様々な要件が説明される。次に、本発明の実施形態について詳細に言及し、その例を添付の図面に示す。

【００１９】

Ａ．機械的循環補助（ＭＣＳ）システム

本明細書に記載されたシーリング構成要素は、以下の説明のシステムなどの機械的循環補助（ＭＣＳ）装置又はＭＣＳシステム１０の一部であり得る。

【００２０】

図１及び２に示すように、ＭＣＳシステム１０は、重度の冠動脈疾患及び／又は左室駆出率の低下を伴う選択的な又は緊急の血行力学的に安定した患者に実行される、高リスクの経皮的冠動脈インターベーション（ＰＣＩ）などの様々な処置中に使用するための一時的（一般に、約６時間以下、又は約３時間以下、４時間以下、５時間以下、７時間以下、８時間以下、若しくは９時間以下）な左室補助ポンプ２２を含み得る。システム１０は、心臓外科医を含む心臓チームが、高リスクＰＣＩが適切な治療選択肢であると決定した場合に使用され得る。システム１０は、例えば単一の大腿動脈アクセスを介して大動脈弁を横切るように位置付けされる。

【００２１】

ＭＣＳシステム１０は、８フレンチ（Ｆｒ）カテーテル１６などのカテーテル上に装着されたロープロファイル軸方向回転式血液ポンプを含み、ここで、１Ｆｒは１／３ミリメートル（ｍｍ）に等しい。ポンプは、ＭＣＳポンプ又はＭＣＳ装置と称され得る。定位置にあるとき、ＭＣＳポンプは、ＭＣＳコントローラ１８０によって駆動されて、約６０ｍｍＨｇで、最大約４．０リットル／分の部分的な左室補助を提供することができる。モータがシールされているため、システムのパージは必要ない。また、改善されたベアリング設計により、パージの必要性を回避することができる。「パージ」とは、血液によるモータの汚染を防止するために、システムが管を通してシステム内に繰り返し導入されるグルコース又は他の種類の液体パージを必要としないことを意味する。したがって、ＭＣＳシステム１０は、パージを必要とするシステムに関連する複雑さを回避し、使用がより簡単である、より単純かつ安価な装置をもたらす。システムは、蛍光透視下で可視化され得、センサを使用した位置付けの必要性が排除される。

【００２２】

システムは、拡張可能なシース１２を更に含み得る。シース１２は、挿入及び接近を容易にするために８～１０Ｆｒの初期アクセスサイズを可能にし得、１４Ｆｒ及び１８Ｆｒのポンプ装置の導入を可能にするために拡張可能であり、ポンプが通過すると、約８Ｆｒカテーテルのより狭い直径に戻り得る。この特徴は、血管内のせん断力を最小限に抑えながら、血管系を通じた心臓ポンプの通過を可能にし、出血及び治癒合併症のリスクを有利に軽減し得る。動脈切開の膨隆又は伸張は、血管に害の少ない最小限のせん断で放射状の伸張によって行われ得る。アクセスは、経大腿、経腋窩、経大動脈、又は経心尖アプローチを介して達成され得る。

【００２３】

図１は、８Ｆｒカテーテル１６の先端上に装着されたポンプ２２を有するＭＣＳシステム１０の遠位端を更に示している。本明細書で使用される場合、「遠位」及び「近位」は、図３及び９Ｂに例として更に示されているように、使用中のＭＣＳシステム１０に沿っ

た、それぞれ身体からより遠い方向及び身体により近い方向を指す。装置の入口管部分７０は、大動脈弁２０２を横切って延在する。インペラは、入口管の流出セクション６８に位置し、左室２０３から入口管７０を通して血液を引き込み、血液を流出セクション６８から上行大動脈２０４内に排出する。モータ１４５は、シールされたハウジング内で、インペラのすぐ近位であり得るインペラの近位に装着されており、使用前又は使用中にモータをフラッシュする必要性が排除される。この構成は、高リスクＰＣＩ中の血行力学的補助、低侵襲的アプローチ（開腹外科手術ではない）による完全な血行再建のための時間及び安全性を提供する。

【００２４】

システムは、モータのフラッシングの必要性を排除するように設計されている。システムはまた、せん断応力を最小限に抑える数値流体力学（ＣＦＤ）で最適化されたインペラにより、６０ｍｍＨｇで最大４．０ｌ／分までの流量性能の向上及び安全な溶血を実現する。本明細書に記載されたシール及び他の特徴は、これらの及び他の利点に寄与する。

【００２５】

ＭＣＳ装置１０は、血液を心室から上行大動脈内及び体循環にポンピングする（図１及び２に示す）ことによって、左室の負担を能動的に軽減する。定位置にあるとき、ＭＣＳ装置は、相補的なＭＣＳコントローラによって駆動されて、０．４リットル／分（ｌ／分）～最大４．０ｌ／分の部分的な左室補助を提供することができる。

【００２６】

一般に、全体的なＭＣＳシステム１０は、以下のうちの１つ以上を含む、一連の関連するサブシステム及び付属品を含み得る。

●ＭＣＳ装置１０は、ポンプ、シャフト、近位ハブ、挿入ツール、近位ケーブル、感染シールド、及びガイドワイヤ補助具を含み得る。ＭＣＳ装置は、滅菌されて提供され得る。

●ＭＣＳシャフトは、電気ケーブルと、オーバーザワイヤ挿入のためのガイドワイヤルーメンと、を包含し得る。

●近位ハブは、止血を維持しかつＭＣＳ装置をＭＣＳコントローラに接続する近位ケーブルにＭＣＳシャフトを接続するための弁を有する、ガイドワイヤ出口を包有し得る。

●近位ケーブルは、３．５メートル（ｍ）（約１７７インチ（ｉｎ））の長さであり得、滅菌野からＭＣＳコントローラが位置する非滅菌野まで延在し得る。

●ＭＣＳ挿入ツールは、ＭＣＳ装置１０の一部であり得、イントロデューサシース内へのポンプの挿入を容易にし、かつイントロデューサシースを通過する際の潜在的な損傷又は干渉から入口管及び弁を保護し得る。

●剥離式ガイドワイヤ補助具は、ＭＣＳ装置１０上に予め装着され得、０．０１８インチ位置付けガイドワイヤのポンプ内及びＭＣＳシャフト内への挿入を容易にし得る。

●左室内への非外傷性ワイヤ位置決めのための柔らかいコイル状の事前成形された先端を有する、３メートルの長さの０．０１８インチ位置付けガイドワイヤが使用され得る。ガイドワイヤは、滅菌されて提供され得る。

●使用可能な長さ２７５ｍｍの１４Ｆｒイントロデューサシースは、大腿動脈内へのアクセスを維持し、かつ０．０３５インチガイドワイヤ、診断用カテーテル、０．０１８インチ位置付けガイドワイヤ、及び挿入ツールの止血を実現するために使用され得る。イントロデューサシースのハウジングは、ＭＣＳ挿入ツールを収容するように設計され得る。イントロデューサシースは、滅菌されて提供され得る。

●イントロデューサダイレータは、イントロデューサシースと互換性があり得、イントロデューサシースの大腿動脈内への非外傷性挿入を容易にし得る。イントロデューサダイレータは、滅菌されて提供され得る。

●ＭＣＳコントローラは、使用され得、これは、ＭＣＳ装置を駆動しかつ／又は動作させ、その性能及び状態を観察しかつエラー及び状況の情報を提供する。動力付きコントローラは、少なくとも約１２時間の連続動作を補助するように設計され得、患者に提供される補助のレベルを示し、調整するための基本的なインターフェースを包有し得る。更に、

コントローラは、システムが動作中にエラーを検出した場合、光警報及び可聴警報通知を提供し得る。ＭＣＳコントローラは、非滅菌状態で提供されてもよく、滅菌野の外部でクリーニング及び再使用されるように設計されたエンクロージャ内に包含され得る。コントローラエンクロージャは、延長ケーブルが差し込まれるソケットを包有し得る。

【００２７】

図３を参照すると、本開発の一態様による全体的なＭＣＳシステム１０が図示されており、そのサブコンポーネントについて以下でより詳細に説明する。システム１０は、ＭＣＳシャフト１６を軸方向に移動可能に受容するための中央ルーメンを有する近位イントロデューサハブ１４を有するイントロデューサシース１２を含む。ＭＣＳシャフト１６は、近位ハブ１８と遠位端２０との間に延在する。ハブ１８には、装置識別及び実行時間の追跡のための統合マイクロコントローラ又はメモリ記憶装置が設けられ得、マイクロコントローラ又はメモリ記憶装置は、過剰使用を防止して過度な摩耗又は他の技術的誤動作を避けるために使用され得る。マイクロコントローラ又はメモリ装置は、例えば、使用済み装置の使用を防止するために、装置を無効化し得る。マイクロコントローラ又はメモリ装置は、装置に関する情報又はその使用についてのメッセージを表示し得るコントローラと通信し得る。放射線不透過性材料を用いた非外傷性カニューレ先端により、Ｘ線透視下において植え込み／解釈が目に見えるようになる。

【００２８】

ポンプ２２は、ＭＣＳシャフト１６の遠位領域によって支持されている。システム１０には、ガイドワイヤ２４を軸方向に移動可能に受容するための少なくとも１つの中央ルーメンが設けられている。近位ハブ１８には、感染シールド２６が追加的に設けられている。近位ケーブル２８は、典型的には滅菌野の外側の制御システムへの解除可能な接続のために近位ハブ１８とコネクタ３０との間に延在して、ポンプ２２を駆動する。ポンプ２２は、図９Ｂ～１６Ｃ、１８Ａ、１８Ｂ、又は１９で説明され図示されたものなど、本明細書に記載されたシール実施形態のうちのいずれかを含み得る。

【００２９】

図４を参照すると、システム１０は、約８５ｍｍ～約１６０ｍｍ（例えば、約１１４ｍｍ）の範囲内の長さ、及び約４．５ｍｍ～約６．５ｍｍ（例えば、約５．５５ｍｍ）の範囲内の内径を有する細長い管状体３６を有し、近位ハブ３４から遠位に延在する挿入ツール３２を追加的に含む。管状体３６は、中央ルーメンを含み、中央ルーメンは、中央ルーメンを通してＭＣＳシャフト１６及びポンプ２２を軸方向に移動可能に受容するように適合されており、また管状体３６は、イントロデューサシースの止血作用弁を通過させられた際の開存性を維持するのに十分な耐圧潰性を含む。図４に示すように、ポンプ２２は、イントロデューサハブ１４の近位端上の止血作用弁を通るポンプ２２の通過を容易にするなどのために、管状体３６内に位置決めされ得る。マーカ３７（図７）は、マーカ３７がハブ３４の近位側面に見える限り、ポンプが管状体３６内にあることを臨床医が見分けがつくように、遠位先端６４から近位に間隔を置いたシャフト１６上に設けられている。

【００３０】

ハブ３４には、挿入ツールをイントロデューサシース内にロックするために、イントロデューサシース上の相補的な第２の係合構造体と係合するための第１の係合構造体３９が備えられ得る。ハブ３４にはまた、ＭＣＳ装置が心臓内の所望の場所に位置決めされた際に、シャフト１６が挿入ツールを通って近位又は遠位に摺動するのを防止するために、シャフト１６上にクランプするためのロック機構４１が設けられ得る。ハブ３４には、シャフト１６の周りをシールし、またポンプを含むより大きな直径のＭＣＳ装置の通路を収容するための止血弁が追加的に設けられ得る。システムの１つの商業的提示では、パッケージ化されたＭＣＳ装置が、挿入ツール内に予め位置決めされており、ガイドワイヤ補助具が、図４に示すように、ＭＣＳ装置及びシャフト１６内に予め装填されている。

【００３１】

ガイドワイヤ補助具３８（図８にも示す）は、入口管７０の遠位端において、ポンプ入口６６の窓を画定する遠位先端６４及び／又は支柱の上を摺動し取り外し可能に受容する

ように構成された近位開口部９０を含む。ガイドワイヤガイド管８３は、ガイドワイヤガイド管８３を通るルーメンを有し、近位開口部９０内に位置決めされており、遠位先端６４のガイドワイヤポート７６を通過するように整列されている。ガイドワイヤガイド管８３のルーメンは、遠位方向に断面がより大きくなる遠位フレア状の漏斗状開口部９２と連通している。ガイドワイヤ補助具３８は、ガイドワイヤ経路に沿って、例えば、ポート７６を通ってＭＣＳポンプ２２内に入り、入口管７０内の流体経路の一部分を通り、ポート７８を通ってＭＣＳポンプ２２から抜け、ＭＣＳポンプの外部に沿って、かつポート８０を通ってシャフト１６内に入るように予め装填されたガイドワイヤガイド管８３を有するＭＣＳポンプ２２上に組み立てられて提供され得る。これは、ユーザにとって、ガイドワイヤの近位端を、ガイドワイヤ経路を通して漏斗９２内に、及びＭＣＳシャフト１６のガイドワイヤルーメン内にガイドするのに役立つ。ガイドワイヤの装填後、ガイドワイヤガイド管８３を含むガイドワイヤ補助具の把持及び取り外しを容易にするために、プルタブ９４がガイドワイヤ補助具３８上に設けられ得る。ガイドワイヤ補助具３８は、例えば漏斗９２、近位開口部９０、及びガイドワイヤガイド管８３に沿って、ＭＣＳポンプ２２及びガイドワイヤ１００からのガイドワイヤ補助具３８の取り外しを容易にするために、長手方向スリット又は引き裂き線を有し得る。

【００３２】

図５及び６を参照すると、イントロデューサキット１１０は、ガイドワイヤ１００、イントロデューサシース１１２、ダイレータ１１４、及び／又は例えば上述のガイドワイヤ補助具３８を含み得る。ガイドワイヤ１００は、近位端１０２と遠位端１０４との間に延在する細長い可撓性本体１０１を含み得る。本体１０１の遠位ゾーンは、図６に示すように、Ｊ字先端又はピッグテールに予め成形されて、非外傷性の遠位先端を提供し得る。近位ゾーン１０６は、ＭＣＳ装置を通すねじ込みを容易にするように構成されており、近位端１０２と移行部１０８との間に延在する。近位ゾーン１０６は、約１００ｍｍ～約５００ｍｍ（例えば、約３００ｍｍ）の範囲内の軸方向長さを有する。

【００３３】

イントロデューサキット１１０は、シース１１２及びダイレータ１１４を備える。シース１１２は、近位端１１８と遠位端１２０との間に延在する細長い管状体１１６を備える。管状体１１６は、近位ハブ１２２内で近位に終結する。任意選択的に、管状体１１６は拡張可能であるか、又は剥離することができる。近位ハブ１２２は、管状体１１６の長さにわたって延在しかつ遠位開口部を通って外に抜ける中央ルーメンと連通し、細長いダイレータ１１４を軸方向に取り外し可能に受容するよう構成された、近位端ポート１２４を含む。近位ハブ１２２には、側部ポート１２６、患者に対して縫合を容易にするための目１２８などの少なくとも１つ及び任意選択的に２つ以上の取り付け機構、並びに標準的な０．０３５インチガイドワイヤ、５Ｆｒ又は６Ｆｒ診断用カテーテル、０．０１８インチ位置付けガイドワイヤ１００、及び挿入ツール３２などの様々な導入された構成要素の周りにシールを提供するための、少なくとも１つ及び任意選択的に複数の止血弁が追加的に設けられている。

【００３４】

ＭＣＳシステムの遠位ポンプ領域の更なる詳細を図７に示す。ポンプゾーン６０が、シャフト１６の遠位端のベンドリリーフ６２と遠位先端６４との間に延在する。ポンプ入口６６は、入口管７０を通って軸方向に延在する流路によってポンプ出口６８と流体連通している。ポンプ入口は、入口管と遠位先端６４の近位端との間の移行部の周りに位置決めされ得、一般に遠位ポート７６から約５ｃｍ以下以内又は３ｃｍ以下以内にあり得る。一部の実施形態では、遠位先端６４は放射線不透過性である。例えば、遠位先端６４は、硫酸バリウム、ビスマス、タングステン、ヨウ素などの放射線乳白剤を含有するポリマーから作製され得る。一部の実施形態では、ＭＣＳ装置全体は放射線不透過性である。一部の実施形態では、放射線不透過性マーカは、ポンプ出口６８とガイドワイヤポート７８との間の入口管上に位置決めされて、大動脈弁の現在の位置を示す。入口管７０は、流路を隔絶するために、ポリマー（例えば、ポリウレタン）管層を有する高可撓性のスロット付き

（例えば、レーザ切断）金属（例えば、ニチノール）管を備え得る。入口管は、約６０ｍｍ～約１００ｍｍの範囲内の軸方向長さを有し得、一実装形態では、約６７．５ｍｍである。外径は、典型的には約４ｍｍ～約５．４ｍｍの範囲内であり得、一実装形態では、約４．６６ｍｍである。入口管と遠位先端との間の、及びモータへの接続は、レーザ溶接、接着剤、ねじ込み、又は他の締まりばめ係合構造の使用などによって固設されてもよく、圧入によってでもよい。

【００３５】

インペラ７２は、ポンプ入口６６とポンプ出口６８との間の流路内に位置決めされ得る。図示の実施形態では、インペラ７２は、ポンプ出口６８に隣接して位置決めされている。以下で更に論じるように、インペラ７２は、インペラ７２の近位側面にあるモータハウジング７４内に包含されたモータによって回転駆動される。

【００３６】

ＭＣＳ装置は、迅速交換で又はワイヤ構成によってのいずれかで設けられ得る。第１のガイドワイヤポート７６は、遠位先端構成要素６４及び入口管内の流路の少なくとも一部分を通る第１のガイドワイヤルーメンを介して、入口管７０の側壁を通って延在しかつインペラ７２の遠位にある第２のガイドワイヤポート７８と連通している。これは、第２のガイドワイヤポート７８からカテーテルと並んで近位に延在するガイドワイヤとの迅速交換に使用され得る。

【００３７】

カテーテルは、ガイドワイヤがガイドワイヤルーメンを通ってカテーテルの長さ全体にわたって近位に延在する、オーバーザワイヤ構成で設けられ得る。しかしながら、図７に示すオーバーザワイヤの実施形態では、ガイドワイヤは、第２のガイドワイヤポート７８を介してカテーテルを出て、インペラ及びモータハウジングの外側にわたって近位に延在し、そして第３のガイドワイヤポート８０を介してカテーテルシャフト１６に再び入る。図８も参照されたい。第３のガイドワイヤポート８０は、モータの近位に位置しており、図示の実施形態では、ベンドリリーフ６２上に位置する。第３のガイドワイヤポート８０は、シャフト１６の長さ全体にわたって近位に延在し近位ハブ１８によって支持された近位ガイドワイヤポートで出る、ガイドワイヤルーメンと連通している。

【００３８】

ポンプは、第１のガイドワイヤポート７６から先端６４を通って近位に、第２のガイドワイヤポート７８を介して入口管の外側に、そして第３のガイドワイヤポート８０を介してカテーテル内に入る、ガイドワイヤの意図された経路を辿るガイドワイヤガイド管８３を有する取り外し可能なガイドワイヤ補助具３８と一緒に組み立てられて提供され得る。図示の実装形態では、ガイドワイヤガイド管は、カテーテル内を近位端８１まで近位に延在し、近位ハブ１８まで延在するガイドワイヤルーメンと連通するか、又はガイドワイヤルーメン内に延在する。ガイドワイヤガイド近位端８１は、シャフト１６の遠位端の約５ｍｍ又は１０ｍｍ以内に位置決めされ得るか、又は約１０ｍｍ～約５０ｍｍの範囲内など、少なくとも約１０ｍｍ又は２０ｍｍだけ、カテーテルシャフトガイドワイヤルーメン内に延在し得る。ガイドワイヤの近位端１０２は、漏斗９２内に挿入され、第１の（遠位）ガイドワイヤポート７６を通過し、ガイドワイヤガイド管の内側を辿ることによって意図された経路に沿ってガイドされ得る。次に、ガイドワイヤガイド管は取り外され、ガイドワイヤは定位置に残され得る。

【００３９】

一実装形態では、ガイドワイヤガイド管８３の遠位端は、ガイドワイヤ補助具３８のプルタブ９４に取り付けられており、弱体化線、スロット線、又はミシン目のある引き裂き可能な線などの軸方向に延在する分割線が設けられている。取り外しは、プルタブ９４を把持し、分割線に沿ってガイドワイヤ管を分割して剥離しながらガイドワイヤ管を引き出すことなどによって達成され得る。ガイド管８３の内表面には、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）などの潤滑コーティングが設けられ得る。

【００４０】

図９Ａは、ＭＣＳシステム１０で使用され得るＭＣＳ装置の一実施形態の側面図である。図９Ｂは、他の特徴の中でも特に、シールの実施形態を示す、図９Ａに示すＭＣＳ装置の領域の部分断面図である。図９Ａ及び９Ｂを参照すると、インペラ７２は、比較的短くてもよい（例えば、２９ｍｍ～３４ｍｍの範囲の）剛直なモータ駆動シャフト１４０に取り付けられている。シーリング要素（１５９）などの本明細書に開示された特徴のうちの一部は、本体の外部に保たれておりかつ１２００ｍｍ～１５００ｍｍの範囲の長さを有し得る長い可撓性の駆動シャフトで心臓内にあるインペラに接続されたモータを有する、心臓ポンプとともに使用されるように適合され得る。図示の実装形態では、駆動シャフト１４０は、インペラハブ１４６上の近位延在部１５４などを通って、インペラ７２内の近位に面する中央ルーメン１４２内に遠位に延在し、圧入、レーザ溶接、接着剤、又は他の接合技術によって固設され得る。インペラ７２は、半径方向外向きに延在する螺旋ブレード１７８を含み、螺旋ブレード１７８の最大外径において、管状インペラハウジング８２の内表面から間隔が置かれている。ブレード１７８は、約４０μｍ～約１２０μｍの範囲内の間隔が置かれ得る。インペラハウジング８２は、入口管７０内に形成されたスロット７１の近位側面の入口管７０の近位延在部であり得、インペラの遠位に可撓性を提供する。管状外膜７３は、入口管を包囲し、スロット７１をシールする一方で、入口管の可撓性を持ち続ける。ポンプ出口６８は、例えば、インペラの近位部分（例えば、インペラの近位２５％～５０％の部分）と軸方向に整列した、インペラハウジングの側壁内に形成されている。

【００４１】

インペラ７２は、医療グレードのチタンを含み得る。これにより、数値流体力学（ＣＦＤ）で最適化されたインペラ設計が可能になり、せん断応力を最小限に抑えて血液細胞の損傷（溶血）を軽減し、非一定の傾斜で効率を高める。この後者の特徴は、モールドベースの製作方法では達成することができない。表面の電気研磨により、表面粗さを減少させて、溶血への影響を最小限に抑える。

【００４２】

一部の実施形態では、インペラハブ１４６は、近位方向に半径方向外向きにフレアして、出口６８から出る血流を方向付け得るインペラ基部１５０を形成する。インペラ基部１５０の近位表面は、モータシャフト１４０に固設された半径方向外向きに延在するフランジの形態であり得るインペラ基部プレート１５２に固設されている。この目的のために、インペラ基部プレート１５２には、モータシャフト１４０を受容するための中央アパーチャが設けられ得、モータシャフト１４０に接合されるように適合された管状スリーブ１５４と一体的に形成されても接合されてもよい。一実装形態では、インペラ基部プレート１５２は、最初にモータシャフト１４０に取り付けられ、接着剤の使用などを介して接合される。第２のステップでは、インペラ７２は、シャフトの上を前進されられ得、インペラ基部１５０は、レーザ溶接などによってインペラ基部プレート１５２に接合され得る。

【００４３】

インペラ基部プレート１５２のアパーチャ内の遠位開口部は、接着剤の塗布を容易にするために、遠位方向の直径が増大していてもよい。管状スリーブ１５４の近位端は、以下に更に論じられるように、近位方向の外径が減少しており、スリーブをモータシャフトの上に近位に、モータシール１５６を通して前進させることを容易にするためのとば口傾斜路を形成し得る。

【００４４】

ポンプは、高リスクＰＣＩの短い使用時間（一部の実施形態では、約６時間以下）のために、フラッシング又はパージすることなく使用されるように構成された、血流からシールされたモータ１４５を含む。これは、以下で更に詳細に論じられるように、インペラ７２をモータシャフト１４０上に直接接合する機会を提供し、追加の剛性長さ、スペース要件、又はポンプ効率など、磁気結合に関連する問題を取り除く。

【００４５】

モータ１４５は、モータシャフト１４０に対して回転的に固設された複数の磁石を含み

得る、モータアーマチュア（ロータ）１６０を包囲する空洞を取り囲む導電性巻線を有するステータ１５８を含む。モータシャフト１４０は、モータ１４５から回転ベアリング１６２を通り、更にシール１５６を通って延在し、その後、シールされたモータハウジング１６４から出る。

【００４６】

シール１５６は、ポリマーシールリングなどの環状シールリング１６７を補助するシールホルダ１６６を含む。シールリング１６７は、スリーブ１５４又は代替的に駆動シャフト１４０を受容するための中央アパーチャを含み、スリーブ１５４に対して半径方向内側に付勢されて、回転可能なスリーブ１５４と摺動シーリング接触状態でシールリングを維持する。ばね１６８、例えば、ばねステンレス鋼又は超弾性ニチノールから作製され得るガータばねは、環状シール１６７とシールホルダ１６６との間の溝内に嵌合し、可撓性環状シール１６７に対して内向きに面する力を加え、これにより次に、環状シール１６７のリップ１６９と中央アパーチャ内の回転するシャフト１４０又はスリーブ１５４との間の接触力を維持する。スリーブ１５４又は駆動シャフト１４０の外表面には、シール上の摩耗を最小限に抑えるために、電気研磨などにより滑らかな表面が設けられ得る。スリーブ１５４又は駆動シャフト１４０の外表面には、シール上の摩耗を最小限に抑えるために、適用されたコーティング又はマイクロパターン表面などの疎水性又は疎水性処理などの表面処理又はコーティングが設けられ得る。

【００４７】

図９Ｂに示すように、シールの配向は、環状シール１６７をシールホルダ１６６の近位に置き、シールホルダをインペラ７２に向かって遠位に向けることを含み、シールホルダ１６６の遠位面は流れる血液と接触する。シール１５６は、血液が環状シールを通過してシールの近位にあるモータハウジング内に入るのを防止する。

【００４８】

これは、ＭＣＳ装置及びポンプ２２とともに使用され得るシールの一例に過ぎない。様々なＭＣＳ装置上で使用され得るシールの他の実施形態が、例えば、図１０～１６Ｃ、１８Ａ、１８Ｂ、及び１９に関して、本明細書に記載されている。

【００４９】

更に、本明細書に記載されたシール、ベーン、及び他の特徴は、様々な異なるＭＣＳシステム及び装置とともに使用されてもよく、その逆もまた同様である。例えば、本明細書に記載されたシール、ベーン、及び／又は他の特徴のうちのいずれかは、特徴のうちのいずれか、例えば、２０２０年１１月２０日に出願され、Ｍｅｃｈａｎｉｃａｌ Ｌｅｆｔ Ｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ Ｓｕｐｐｏｒｔ Ｓｙｓｔｅｍ ｆｏｒ Ｃａｒｄｉｏｇｅｎｉｃ Ｓｈｏｃｋと題する米国仮出願第６３／１１６６１６号、２０２０年１１月２０日に出願され、Ｍｅｃｈａｎｉｃａｌ Ｃｉｒｃｕｌａｔｏｒｙ Ｓｕｐｐｏｒｔ Ｓｙｓｔｅｍ ｆｏｒ Ｈｉｇｈ Ｒｉｓｋ Ｃｏｒｏｎａｒｙ Ｉｎｔｅｒｖｅｎｔｉｏｎｓと題する米国仮出願第６３／１１６６８６号、２０２１年７月２１日に出願され、Ｇｕｉｄｅｗｉｒｅと題する米国仮出願第６３／２２４３２６号、２０１９年９月２６日に出願され、Ｓｅａｌｅｄ Ｍｉｃｒｏｐｕｍｐと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０７６００２号、２０１９年５月１６日に出願され、Ｐｅｒｍａｎｅｎｔ－ｍａｇｎｅｔｉｃ ｒａｄｉａｌ ｒｏｔａｔｉｎｇ ｊｏｉｎｔ ａｎｄ ｍｉｃｒｏｐｕｍｐ ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ ｓｕｃｈ ａ ｒａｄｉａｌ ｒｏｔａｔｉｎｇ ｊｏｉｎｔと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６２７３１号、２０１９年５月１６日に出願され、Ｒｏｔｏｒ ｂｅａｒｉｎｇ ｓｙｓｔｅｍと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６２７４６号、２０１９年６月６日に出願され、Ｌｉｎｅ ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ ａ ｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ ａｓｓｉｓｔ ｄｅｖｉｃｅ ａｎｄ ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ ｐｒｏｄｕｃｉｎｇ ａ ｌｉｎｅ ｄｅｖｉｃｅと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６４７７５号、２０１９年６月６日に出願され、Ｓｅｎｓｏｒ ｈｅａｄ ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ ａ ｍｉｎｉｍａｌ ｉｎｖａｓｉｖｅ ｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ ａｓｓｉｓｔ ｄｅｖｉｃｅ ａｎｄ ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ

ｐｒｏｄｕｃｉｎｇ ｓｕｃｈ ａ ｓｅｎｓｏｒ ｈｅａｄ ｄｅｖｉｃｅと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６４７８０号、２０１９年５月３０日に出願され、Ｌｉｎｅ ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ ｃｏｎｄｕｃｔｉｎｇ ａ ｂｌｏｏｄ ｆｌｏｗ ｆｏｒ ａ ｈｅａｒｔ ｓｕｐｐｏｒｔ ｓｙｓｔｅｍ， ａｎｄ ｐｒｏｄｕｃｔｉｏｎ ａｎｄ ａｓｓｅｍｂｌｙ ｍｅｔｈｏｄと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６４１３６号、２０１９年６月６日に出願され、Ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ ｄｅｔｅｒｍｉｎｉｎｇ ａ ｆｌｏｗ ｓｐｅｅｄ ｏｆ ａ ｆｌｕｉｄ ｆｌｏｗｉｎｇ ｔｈｒｏｕｇｈ ａｎ ｉｍｐｌａｎｔｅｄ， ｖａｓｃｕｌａｒ ａｓｓｉｓｔａｎｃｅ ｓｙｓｔｅｍ ａｎｄ ｉｍｐｌａｎｔａｂｌｅ， ｖａｓｃｕｌａｒ ａｓｓｉｓｔａｎｃｅ ｓｙｓｔｅｍと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６４８０７号、２０１９年８月７日に出願され、Ｄｅｖｉｃｅ ａｎｄ ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ ｍｏｎｉｔｏｒｉｎｇ ｔｈｅ ｓｔａｔｅ ｏｆ ｈｅａｌｔｈ ｏｆ ａ ｐａｔｉｅｎｔと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０７１２４５号、２０１９年８月７日に出願され、Ｂｅａｒｉｎｇ ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ ａ ｈｅａｒｔ ｓｕｐｐｏｒｔ ｓｙｓｔｅｍ， ａｎｄ ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ ｒｉｎｓｉｎｇ ａ ｓｐａｃｅ ｉｎ ａ ｂｅａｒｉｎｇ ｄｅｖｉｃｅ ｆｏｒ ａ ｈｅａｒｔ ｓｕｐｐｏｒｔ ｓｙｓｔｅｍと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０７１２３３号、２０１９年７月９日に出願され、Ｉｍｐｅｌｌｅｒ ｈｏｕｓｉｎｇ ｆｏｒ ａｎ ｉｍｐｌａｎｔａｂｌｅ， ｖａｓｃｕｌａｒ ｓｕｐｐｏｒｔ ｓｙｓｔｅｍと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６８４３４号、２０１９年７月１９日に出願され、Ｆｅｅｄ ｌｉｎｅ ｆｏｒ ａ ｐｕｍｐ ｕｎｉｔ ｏｆ ａ ｃａｒｄｉａｃ ａｓｓｉｓｔａｎｃｅ ｓｙｓｔｅｍ， ｃａｒｄｉａｃ ａｓｓｉｓｔａｎｃｅ ｓｙｓｔｅｍ ａｎｄ ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ ｐｒｏｄｕｃｉｎｇ ａ ｆｅｅｄ ｌｉｎｅ ｆｏｒ ａ ｐｕｍｐ ｕｎｉｔ ｏｆ ａ ｃａｒｄｉａｃ ａｓｓｉｓｔａｎｃｅ ｓｙｓｔｅｍと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０６９５７１号、及び／又は２０１９年９月２４日に出願され、Ｍｅｔｈｏｄ ａｎｄ ｓｙｓｔｅｍ ｆｏｒ ｄｅｔｅｒｍｉｎｉｎｇ ａ ｆｌｏｗ ｓｐｅｅｄ ｏｆ ａ ｆｌｕｉｄ ｆｌｏｗｉｎｇ ｔｈｒｏｕｇｈ ａｎ ｉｍｐｌａｎｔｅｄ， ｖａｓｃｕｌａｒ ａｓｓｉｓｔａｎｃｅ ｓｙｓｔｅｍと題する国際ＰＣＴ出願第ＰＣＴ／ＥＰ２０１９／０７５６６２号に記載されたＭＣＳシステム及び装置の特徴とともに使用され得、その各々の開示全体が、全ての目的のために参照により本明細書に援用され、本明細書及び説明の一部を形成する。

【００５０】

Ｂ．回転シャフトシールを有する装置によるモータ速度の制御

コントローラ１８０は、消費電流が変化したときでさえも、モータ１４５に電力を供給して目標モータ速度を維持するように適合され得る。インペラの回転速度は、インペラと駆動シャフトとが堅固に接続されているため、駆動シャフトの回転速度に直接関連する。インペラによって移動させられる血液の流量は、インペラの回転速度の関数である。回転シャフトシールのリップ又はエラストマー流体バリアの接触表面は、使用持続時間の間に摩耗するように設計され得る。これらの部品によって回転シャフトに加えられる摩擦力は、部品が摩耗するにつれて経時的に減少することが予想され得る。摩擦力の関数であるブラシレスＤＣモータにおけるモータ消費電流、及び圧力差などの他の要因は、同様に、摩擦の減少に応答して経時的に減少し得る。コントローラがモータ速度を検出する１つの方法は、ＭＣＳポンプ２２又は装置の別の部分におけるホールセンサの使用を含み得、これは、回転速度の表示である信号をコントローラに提供する。代替的に、フィールド指向制御（ＦＯＣ）モータが使用され得、これは、追加のセンサの必要性を除外することによってＭＣＳ装置を有益により小さくすることを可能にする。より小型のＭＣＳ装置（例えば、＜１８ＦＲ、＜１６ＦＲ、＜１４ＦＲ、約１４Ｆｒ）は、高リスクＰＣＩ処置に特に有利であり得る。ＦＯＣモータは、モータがスピンしている間に発生する逆ＥＭＦを測定するために使用され得る。この逆ＥＭＦは、モータの回転の周波数を表すリズム特性（例え

ば、正弦波）を有し、これは、ＰＩＤ（比例積分微分）制御の形態を含み得る制御アルゴリズムのフィードバック信号としてコントローラによって検出され得る。コントローラは、フィードバック信号に従ってモータへの電流送達を調整してモータ速度を調整し、それによって目標速度と一致するようにし得、目標速度には、目標周辺の小さな変動に対する許容値が含まれ得、例えば、目標モータ速度の±０．００６％の変動（例えば、４０ｋｒｍｐの目標速度に対して約２５０ｒｐｍ）は、コントローラがモータ電流を調整することなく許容され得る。

【００５１】

Ｃ．シール構成及びシーリングの原理

理論に束縛されるものではないが、回転シャフトリップシールは、典型的には、リップが高圧側、すなわち、シールが他方の側に流れるのを防止することを目的とした流体を有する側を向くように配向されている。例えば、図９Ｂ、１０、１１、１３Ａ、及び１３Ｂに示すシールは、このように配向されて示されている。例えば、図９Ｂに示すように、シール１６７は、シール１６７の近位側面１６５から遠位に延在する半径方向内側リップ１６９を有する。空洞を有するシール１６７の開口した遠位側面は、流体側及びインペラ７２に向かって遠位に面し、平坦であり得る反対側の近位側面１６５は、モータ１４５に向かって反対方向に近位に面する。

【００５２】

従来のシーリング配置は、説明したように、開口した側面が遠位に面するシール１６７を有し得、また、回転するシャフトに接触する内側リップ１６９を有し得る。シールのこの開口したリップ側の液体は、接触リップ１６９と回転するシャフト１４０との交点と接触し得、非常に少量の液体がリップ１６９とシャフト１４０との間に層を形成し得る。その液体が血液である場合、タンパク質などの血液のいくつかの成分は、このエリア内の機械的な力又は熱によって影響を受け、それらのシャフトへの凝固又は付着を引き起こす場合があり、シール材料の寿命、又はシールの機能性の持続時間を低下させるか、又は患者に安全上の危険をもたらす場合がある。グリース、遠位保護ディスク、輪郭付けされた面を有する遠位保護ディスク、及び／又はインペラ近位ベーンなどの図９Ｂ、１０、１１、１３Ａ、及び１３Ｂに関連して説明された特徴は、このリスクを軽減し得る。

【００５３】

逆に、リップ及びシール空洞が血液とは反対側を向くようにシールを反対方向（例えば、図１２に示す配向など）に配向し、シール空洞内に潤滑グリースの供給を含めると、リップシャフト交点に接触する液体は、優先的に潤滑剤であり得、これは血液粒子の堆積を減速又は排除し得る。本明細書に記載された実施形態のうちの一部は、シールのこの「逆」又は「後方」配向の発見に基づく。

【００５４】

更に、シーリングに対する従来のアプローチは、「流体を遮断する」ことである。しかしながら、本明細書に記載されたシール構成は、「潤滑剤を内に保つ」原理に基づいて設計され得、これにより次に、流体（血液など）を遮断するのに優れた効果を有する。例えば、図１４Ａ、１４Ｂ、１４Ｃ、１５、１６Ａ、又は１９などに示すように、互いに面する２つのシールを含むことにより、更なる利点を提供し得る。各シール空洞は、グリースなどの潤滑剤の貯蔵所として機能し得る。互いに面する２つのシール空洞は、グリースのためのより大きな貯蔵所を作り出し得、シールは、グリースを貯蔵所内に留め、グリースが漏れるのを防止又は遅らせるように機能し得、一方、機械的又は熱的応力に耐えるように設計されたグリースの潤滑は、血液ではなくリップシャフト交点に接触する液体である。したがって、シーリング配置により、グリースを保つ原理に基づいて、血液の遮断がもたらされる。

【００５５】

Ｄ．単一のシール及び遠位ディスクを有する実施形態

図１０は、代替的なシール構成を有するＭＣＳ装置のインペラ領域の別の実施形態の断面図である。この実施形態は、遠位保護ディスク２５５（遠位ディスク２５５とも称され

る）が環状シールの遠位に配設されていることを除いて、図９Ｂの実施形態と類似している。遠位保護ディスクは、患者の血液と、シールホルダ１６６、シールリップ１６９を有する環状シール１６７、及びガータばね１６８を備える環状シール組立体との間に少なくとも部分的なバリアを提供する。遠位保護ディスクは、シールが最初に挿入されるモータハウジング１６４内の開口部の大部分を閉鎖することによって、血液とシールとの間の接触を軽減するように機能する。したがって、遠位保護ディスクは、そうでなければ血液に曝されるシールの大部分を覆う。また、遠位保護ディスクは、血液がシールに到達するまでに血液が移動する距離をより長くし、血液とモータ又はシールなどの装置の熱生成領域との間の断熱材として作用して、血液損傷又は凝固のリスクを軽減する。遠位保護ディスク２５５は、駆動シャフトが通過し得る中央穴１７１、及び厚さ１７２、例えば均一な厚さを有する、円形ディスクのような形状であり得る。遠位保護ディスク２５５は、モータハウジング１６４に対して緊密に嵌合し得（例えば、密封され得）、したがって、モータハウジングの内径と等しいか、又はわずかに大きい直径を有して、緊密な嵌合（例えば、摩擦嵌合）を形成する。任意選択的に、遠位保護ディスクは、追加的な固設及びシーリングのために、その外周の周りの突出リング、又はモータハウジング１６４の形態嵌合機構と噛み合う溝などの形態嵌合機構１７３を有し得る。任意選択的に、遠位保護ディスクは、接着剤又は溶接でモータハウジングに接着され得る。中央穴１７１は、遠位保護ディスク２５５とモータ駆動シャフト１４０との間に非常に小さなギャップ（例えば、０．０５ｍｍ以下、０．０１ｍｍ以下のギャップ）を有するようにサイズ設定されており、ギャップは、中央穴を通過するインペラ近位延在部１５４を含み得る。一部の実施形態では、遠位保護ディスクは、中央穴を通過する駆動シャフト１４０と接触せず、これにより、追加の摩擦が生成されないか、又は追加のトルク損失が発生しないことが確実になる。例えば、中央穴１７１は、駆動シャフト（１４０）の直径に小さなギャップの２倍を加えたものと等しい直径を有し得る（例えば、駆動シャフトが０．６ｍｍの直径を有する場合、中央穴は０．６２～０．７０ｍｍの範囲の直径を有し得る）。任意選択的に、中央穴の一部分は、駆動シャフトの外径よりも小さい内径を有して、流体に対するバリアとして接触及び機能し得る。厚さ１７２は、０．１ｍｍ～１．５ｍｍ（例えば、０．３～１．２ｍｍ、約１ｍｍ）の範囲であり得る。遠位保護ディスクは、ＰＥＥＫ、ＰＴＦＥ、又は弾性ポリウレタンなどのポリマーから作製され得、これは、断熱材として有益に機能し得、モータハウジング内に嵌合するときにわずかな変形を可能にし得るか、又は駆動シャフト（１４０）がディスクに一時的若しくは不注意に接触する状況における摩擦を最小限に抑え得る。更に、材料の滑りやすい表面は、軸方向ギャップ１７４、すなわち、インペラ７２と、この場合はモータハウジング１６４又は遠位保護ディスクなどのインペラに面する静止構成要素との間の空間における、血液の流れを高め得る。代替的に、遠位保護ディスクは、チタン又は鋼などの金属から作製されてもよい。遠位保護ディスク２５５の別の機能は、シール空洞１７６内に潤滑グリース１７５を包含することである。

【００５６】

シール空洞１７６は、グリースが貯蔵され得るシール内の空間の容積である。例えば、図１０に示すシール空洞１７６は、シールホルダ１６６、環状シール１６７、及び遠位保護ディスク１７３によって画定された空間の容積であり得る。また、ガータばね１６８が、シール空洞１７６内に包有され得る。図１０に示す構成では、シール空洞１７６は、遠位に、すなわち、インペラに向かって面する。

【００５７】

図１０に示すように、インペラ７２は、任意選択的にインペラ基部プレート１５２に接続され得、インペラ基部プレートは、任意選択的に近位ベーン１７７を有し得る。代替的に、インペラは、モータ駆動シャフト１４０に直接接続されてもよく、装置は、近位ベーンを有しても有さなくてもよい。

【００５８】

図１０に示す装置を製造する方法は、シール構成要素（例えば、シールホルダ１６６、環状シール１６７、ばね１６８）をモータハウジング１６４内に組み立てる前に、ガータ

ばね１６８を包有するシール空洞１７６内にグリースを分注することを含み得る。シール空洞を完全に充填し、ばねをグリースで包囲するために、分注されたグリースを包有するシール構成要素を遠心分離器内でスピンさせるか、又は真空チャンバ内で減圧して、気泡を除去し得る。次いで、シール構成要素は、モータハウジング内に押し込まれ得、遠位保護ディスク２５５で覆う前に、追加のグリースがシール空洞内又は環状シール１６７の遠位に加えられ得る。

【００５９】

Ｅ．遠位ディスク及び近位ディスクを有する単一のシールを有する実施形態

図１１に示すように、ＭＣＳ装置は、例えば、図１０に関連して説明された遠位保護ディスク２５５と、環状シール１６７に隣接して近位に、かつモータベアリング１６２及びモータの遠位に配設された近位ディスク２７５（近位ディスクとも称される）と、の両方を有し得る。近位ディスク２７５は、経路の大部分をシーリングし、かつ血液がモータに到達する前に血液が移動する距離をより長くすることによって、モータベアリング又はモータと血液との間の接触を軽減するように機能し得る。例えば、血液が遠位保護ディスク２５５及び環状シール１６７を通過してしまった場合、近位ディスク２７５は、血液がモータハウジング内に更に流れるのを防止するための追加的な手段として作用し得る。１つ以上の環状シール１６７の遠位にある遠位保護ディスク２５５と１つ以上の環状シール１６７の近位にある近位ディスク２７５との組み合わせは、外部環境からモータへの血液の通過を制限又は軽減し得、モータ若しくはベアリング１６２から環状シール１６７への、又は外部環境内の血液への、又は血液接触表面への熱伝達を軽減し得る。

【００６０】

別の利益は、近位ディスク２７５が環状シールとともに、環状シール１６７の近位側面に、潤滑剤又はグリースの第２の貯蔵物が中に位置し得る近位空洞１８９を画定し得ることである。任意選択的に、潤滑剤又はグリースの第１の貯蔵物は、この場合、環状シール１６７の遠位側面にあるシール空洞１７６内に位置し得る。環状シールの各側に潤滑剤又はグリースの第１及び第２の貯蔵物を有することは、より大量のグリースを提供することによって、又は環状シールの各側にグリースを提供して、環状シールリップ１６９と駆動シャフト１４０又はインペラ近位延在部１５４などのリップと相互作用する可動部品との間に連続的なグリースの層があることを確実にすることによって、環状シールと駆動シャフトとの間の摩擦を更に軽減し得、それによって、シールの完全性の持続時間が延長される。任意選択的に、シール空洞１７６内に包有された第１の潤滑剤と、近位空洞１８９内に包有された第２の潤滑剤とは、異なる物質であり得る。例えば、第１の潤滑剤は、より高い稠度のグリース（例えば、ＮＬＧＬグレード３～４）であり得、これは、シール空洞１７６内にほとんど包有されたままであり、少なくとも使用持続時間の間、血液がガータばね１６８に入るのを防止するために、ガータばね１６８を取り囲むように機能し得る。第２の潤滑剤は、シールリップ１６９を主に潤滑するように機能し得る、比較的低い稠度のグリースであり得る。第２の潤滑剤の一部分はまた、シールリップ１６９、相互作用する移動表面、又は遠位保護ディスクに接触して、低摩擦相互作用を提供し得る。代替的に、シール空洞１７６及び近位空洞１８９内で同じグリースが使用されてもよい。

【００６１】

図１１の装置を製造する方法は、図１０に関連して上述したグリース分注ステップとともに、シール構成要素をモータハウジング内に押し込む前に、近位ディスク２７５をモータハウジング１６４内に押し込み、グリース又は潤滑剤の第１の貯蔵物を近位空洞１８９内に分注する追加のステップを含み得る。

【００６２】

Ｆ．単一の反転シール及び近位ディスクを有する実施形態

シールされた回転シャフトを有するＭＣＳ装置の別の実装形態が、図１２の断面図に示されており、ここでは回転シャフトリップシール１６７は、その接触リップ１６９及びシール空洞１７６、又はその「開口した」側面が、近位に、すなわちシールされたモータ１４５に向かい、インペラ７２から離れる方向を向くように配向されている。示すように平

坦であり得る反対側の遠位側面は、流体側及びインペラに面する。近位ディスク２７５は、リップシール１６７の近位に位置決めされており、潤滑グリースは、シール空洞１７５及び近位ディスク２７５によって画定された空間内に堆積されている。任意選択的に、ＭＣＳ装置は、軸方向ギャップ１７４内の血流を増加させるための近位ベーンを有するインペラを有し得、これは、シール接触領域から熱を有益に除去して、血液凝固のリスクを軽減し得る。任意選択的に、リップシール１６７は、血液がシールを通過するのを更に防止するための前縁２３１（図１４Ｂを参照）を有し得る。

【００６３】

Ｇ．遠位保護ディスク及び輪郭付けされた流れ表面を有する実施形態

シールされた回転シャフトを有するＭＣＳ装置の別の実装形態を、図１３Ａの断面図に示す。図示のように、ＭＣＳ装置の断面図は、遠位に面するリップシール１６７と、凹状の輪郭を有する遠位に面する円錐形表面２１４を有する遠位保護ディスク２１２と、輪郭付けされた面と一致する近位領域２１１を有するブレードを有するインペラ２１０と、を有する。遠位保護ディスク２１２は、ＰＴＦＥ、ＰＥＥＫ又は化合物などのエラストマー材料から作製され得、中心ボア２１３を有し、中心ボア２１３は、中心ボア内の回転シャフト位置よりもわずかに大きい内径を有し、それによって接触が最小限に抑えられるか又は回避される。例えば、回転シャフト１４０と遠位保護ディスク２１２との間の半径方向のギャップは、４０μｍ～７５μｍの範囲（例えば、約０．０５ｍｍ）であり得る。任意選択的に、遠位保護ディスクは、回転シャフトと少なくとも部分的に接触し得る。任意選択的に、中央開口部２１３の少なくとも一部分は、任意選択的に０．０１～０．０５ｍｍの範囲の差だけ駆動シャフト１４０の外径よりも小さい直径を有する。遠位保護ディスク２１２は、モータハウジング１６４から突出し得（例えば、１～２ｍｍの範囲の距離だけ突出し得）、これは、シール１６７と流れる血液との間の距離を増加させ得、これにより次に、血液がより長い期間にわたってシールに入るのを防止し得るか、又はモータ内で発生した熱から血液を断熱し得る。遠位保護ディスクの突出部は、輪郭付けされた表面、例えば、任意選択的に凹状表面を有するテーパ状又は円錐形部分２１４、及び平坦な表面部分２１５を有し得る。平坦な表面部分２１５は、インペラ２１０の基部の平坦な部分の直径と等しいか、又は同様（例えば、０．０１ｍｍ以内）の直径を有し得る。テーパ状部分２１４の形状は、インペラハブ１４６の形状から滑らかに移行し得、これは、入口管７０から出口窓６８の外へ血流を方向付けることを容易にし得る。狭い軸方向ギャップ１７４は、輪郭付けされた面と一致する近位領域２１１を有するブレードを有するインペラ２１０の間にある。

【００６４】

代替的に、図１３Ｂに示すように、ＭＣＳ装置は、遠位に面するリップシールを有し、輪郭付けされた面を有する遠位保護ディスクは、平坦な近位縁２２５などの一致しない近位形状を有するインペラ７２を有し得る。

【００６５】

代替的な実装形態は、輪郭付けされた面を有する遠位保護ディスクと、図１３Ａに示すような一致する輪郭を有するインペラ、又は図１３Ｂに示すような一致しない輪郭を有するが、近位に面するリップシール及び任意選択の近位ディスクを有するインペラと、を有し得る。

【００６６】

Ｈ．２つの半径方向シャフトシールを有する実施形態

シールされた回転シャフトを有するＭＣＳ装置の他の実施形態を、図１６Ａ～１６Ｇに示す。図１６Ａは、シールハウジング内に包有された、互いに面する２つのリップシール（別名、半径方向シャフトシール）、遠位ディスク、中間ディスク、及び近位ディスクを有するＭＣＳ装置の部分断面図であり、図１６Ｂは、その部分的に切り取られた等角分解図であり、図１６Ｃは、部分組立体として個別に示されたシール構成要素の断面図である。図１６Ｄは、拡張された半径方向接触表面及び軸方向接触表面を有する近位ディスクを有するシール組立体の代替的な実施形態を示しており、図１６Ｅは、シールされた回転シ

ャフト及びテーパ状の容器を有するＭＣＳ装置の実施形態を示しており、図１６Ｆ及び１６Ｇは、本明細書に更に記載されるように、シールされた回転シャフト及び出力支柱を有するテーパ状の容器を有するＭＣＳ装置の実施形態を示している。

【００６７】

図１６Ａ～１６Ｃに示すように、装置は、シール空洞１７６ａを形成する半径方向内向き接触リップ２６７を有する遠位環状半径方向又は回転シャフトシール２６６を含む。遠位シール２６６の接触リップ２６７及びシール空洞１７６ａは、近位に面する。したがって、遠位シール２６６は、モータに向かって近位に面する「開口した側面」と、インペラ及び血液に向かって遠位に面する「平坦な側面」と、を有する。したがって、遠位シール２６６は、従来的な配向から「後方」に配向されている。一部の実施形態では、「開口した側面」は、上部及び／若しくは下部フランジ又はシール２６６のリップによって部分的に形成されたシール２６６の側面であり得る。空洞は、シール２６６の開口した側面によって形成され得る。空洞は、シール２６６の端部壁とシール２６６の１つ以上のフランジ又はリップとの間に形成され得る。空洞は、その中に位置するばね及び／又はグリースを有し得る。端部壁、リップなどの更なる詳細を本明細書に記載する。

【００６８】

装置は更に、シール空洞１７６ｂを形成する半径方向内向き接触リップ２７１を有する、近位環状半径方向又は回転シャフトシール２７０を含む。近位環状シール２７０の接触リップ２７１及びシール空洞１７６ｂは、遠位に面する。したがって、近位シール２７０は、モータに向かって遠位に面する（上述した）「開口した側面」と、インペラ及び血液に向かって近位に面する「平坦な側面」と、を有する。したがって、シール組立体は、近位環状シール２７０及び反対の配向を有する遠位環状シール２６６を含み、それらの接触リップ２６７、２７１及びシール空洞１７６ａ、１７６ｂは互いに面する。

【００６９】

リップ２６７、２７１は、シャフト１４０に接触している。リップ２６７、２７１は、シャフト１４０に沿って延在し得る。リップ２６７、２７１の１つの又は複数の半径方向内向き表面の全て又は一部が、シャフト１４０に接触してもよい。リップ２６７、２７１は、例えば、図１６Ｃに関して、本明細書に更に詳細に記載されるように、平坦であってもよく、かつ／又は非平坦な特徴を有してもよい。

【００７０】

シール２６６、２７０は、半径方向外側リップ２６３、２６４を含み得る。リップ２６３、２６４は、ハウジングの半径方向内向き表面、又はシール区画の他の構成要素と接触してもよい。リップ２６３、２６４は、ハウジング又は他の構成要素に沿って延在し得る。リップ２６３、２６４は、シール２６６、２７０とハウジング又は他の構成要素との間の空間をシールし得る。リップ２６３、２６４の半径方向外側表面は、平坦、非平坦、又はそれらの組み合わせであり得る。

【００７１】

リップ２６３、２６４は、それぞれの端部壁２６２、２５９から延在し得る。リップ２６３は、端部壁２６２から遠位に延在する。リップ２６４は、端部壁２５９から近位に延在する。端部壁２６２、２５９は、本明細書に記載される「平坦な」側面を指し得る。半径方向内側リップ２６７、２７１は、記載されるように、端部壁２６２、２５９から延在し得る。外側リップ２６３、２６４は、外力がかかっていないとき、及び／又はシール区画内に設置されたときのいずれかにおいて、端部壁２６２、２５９に対して垂直に延在し得る。外側リップ２６３、２６４は、前縁、溝、又は凹部など、内側リップ２６７、２７１と同じ又は同様の特徴を有し得る。

【００７２】

一部の実施形態では、中間エラストマーディスク２６０は、近位環状シール２７０と遠位環状シール２６６との間に位置決めされ得る。遠位エラストマーディスク２５５は、遠位環状シール２６６の遠位に位置決めされ得る。近位エラストマーディスク２７５は、近位環状シール２７０の近位に位置決めされ得る。

【００７３】
任意選択的に、遠位シール容器２４０及び任意選択のシール容器キャップ２７８（図１６Ｂ、１６Ｃ、及び１６Ｄを参照）で作製されたシールハウジングは、シール構成要素を部分組立体内に包有し得る。部分組立体は、駆動シャフト１４０の上のモータハウジング１６４内に挿入され得る。代替的に、シール構成要素は、構成要素を別個に、順次、駆動シャフト１４０の上のモータハウジング内の空洞内に挿入することによって、モータハウジング内に組み立てられてもよい。次に、シール構成要素は、モータハウジングに取り付けられ得る（例えば、溶接、摩擦嵌合、形態嵌合、糊付けされ得る）近位（近位）シールキャップ２７８で覆われ得る。
【００７４】
遠位エラストマーディスク２５５及び中間エラストマーディスク２６０の両方は、ＰＴＦＥなどのエラストマー生体適合性材料、弾性ポリウレタン、又はＰＴＦＥ及びポリイミドなどの化合物材料から作製され得る。図１６Ｂに示すように、ディスク２５５、２６０のうちの１つ以上は、内径が接触する図１０に示すものなどのインペラ近位延在部１５４を任意選択的に含み得る、駆動シャフト１４０の外径（ＯＤ）よりも小さい内径（ＩＤ）２５６、２６１を有し得る。例えば、ＩＤ２５６、２６１は、ＯＤ１４１の８０％～９５％の範囲（例えば、約８７％）であり得る。一実装形態では、ＩＤ２５６、２６１は０．５２ｍｍ＋／－０．０２ｍｍであり、ＯＤ１４１は０．６０ｍｍ＋／－０．０１ｍｍである。この寸法差により、エラストマーディスク２５５、２６０と駆動シャフトとの間に高干渉が生じてシールが維持される。例えば、理想的な干渉は、０．０７０ｍｍ～０．０８０ｍｍの範囲であり得るエラストマーディスク２５５、２６０は、両方とも８０μｍ～１４０μｍの範囲（例えば、約１００μｍ）の厚さを有し得る。
【００７５】
高干渉、材料デュロメータ（例えば、７０～８５ショアの範囲）、及び厚さなどのエラストマーディスク２５５、２６０の性質により、駆動シャフトの上に挿入されたときにディスクが変形することが可能になり得る。例えば、ディスクＩＤが伸張し得るように、ディスクは外向きに圧縮され得、又はディスクの平面は、特にＩＤに近い領域で湾曲し得る。ディスクの変形は、ディスク材料が経時的に摩耗しても、駆動シャフト１４０との接触圧力を提供し得る。更に、高干渉は、接触圧力がゼロに減少する前に摩耗され得る量の材料を提供し、これは、血液バリアとして作用するように、ディスク２５５、２６０の機能的持続時間を引き延ばし得る。更に、高干渉は、ディスク内の駆動シャフトの偏心の小さな公差を補償し得る。
【００７６】
ディスク２５５、２６０の性質により、摩擦又はトルク伝達の減少を最小限に抑えながら、ＭＣＳ装置が使用される意図された持続時間の少なくとも一部の間、ディスク２５５、２６０が流体バリアとして作用することが可能になり得る。更に、遠位エラストマーディスク２５５は、使用持続時間の少なくとも一部の間、血液に対する第１のバリアとして機能し得る。中間エラストマーディスク２６０は、血液がより遠位のバリアを通過してしまった場合、血液に対する追加的なバリアとして機能し得る。また、ディスク２６０は、遠位環状シール空洞１７６ａと近位環状シール空洞１７６ｂとの間の仕切りとして作用し、これらの空洞内に包有されたグリースを各環状シールの隣に保つのに役立ち得、これにより次に、環状シールの機能持続時間を引き延ばす。任意選択的に、遠位シール空洞１７６ａ内に分注されたグリース又は潤滑剤は、近位シール空洞１７６ｂ内に分注されたグリース又は潤滑剤と同じであっても異なっていてもよい。一部の実施形態では、近位ディスク２７６は、遠位及び中間ディスク２５５、２６０と同じ又は同様の特徴を有し得る。
【００７７】
それらの相対的な位置及び配向以外に、遠位シール２６６及び近位シール２７０は、互いに又は他の実装形態に関連して開示された他のシール１５６と同様の性質を有し得る。例えば、遠位及び近位シールの両方は、シールホルダ２６５、２７４、接触リップ２６７、２７１を有する環状シール、シールホルダ及び環状シールによって部分的に画定された

シール空洞１７６ａ、１７６ｂ、並びに／又はそれぞれのシール空洞１７６ａ、１７６ｂ内に保持されたガータばね２６９、２７３を有し得る。シール２６６、２７０は、同じ内径及びリップ寸法を有し得る。任意選択的に、シール２６６、２７０は、主に異なる外径を有し得、そのため、それらは製造中に互いに容易に区別可能である。

【００７８】

ガータばね２６９、２７３の代替として、シールは、Ｏリングなどの半径方向内向きの力を加える異なる構成要素を包有してもよく、又は力を加える別個の構成要素を有さなくてもよく、ここでは接触リップを有するエラストマー環状シールの性質は、半径方向内向きの接触力を自己で加える。

【００７９】

遠位及び近位環状シール２６６、２７０は、ＰＴＦＥなどの生体適合性エラストマー材料、弾性ポリウレタン、又はＰＴＦＥ及びポリイミドなどの化合物材料から作製され得、これらは、耐久性を強化するために１つ以上の添加剤を任意選択的に有し得る。グリースは、一方又は両方のシール空洞１７６ａ、１７６ｂ、及び任意選択的に、近位シールと近位ディスク２７５との間に保持された第３のグリース貯蔵部内に包有され得、同じグリースであっても異なるグリースであってもよい。一実装形態では、第１のグリースが遠位シール空洞内に堆積されており、これは、近位シール空洞内に堆積された第３のグリース（例えば、ＮＬＧＬクラス２）、又は近位シールと近位ディスクとの間に保持された第３のグリース貯蔵部内に保持された第２のグリースよりも高い粘度及びグリース稠度（例えば、ＮＬＧＬクラス４以上）を有し得る。別の実装形態では、グリースが遠位シール空洞に堆積されており（例えば、ＮＬＧＬクラス４以上）、油が近位シール空洞内に堆積されている。

【００８０】

任意選択的に、遠位シール２６６は、その遠位面上に前縁２３１を有し得、前縁２３１は、接触するリップ２６７に加えて、駆動シャフト１４０などの回転部品と接触する遠位シールの表面である。前縁２３１は、前縁２３１の近位に位置する接触するリップ２６７の一部分の内径よりも小さい内径を有する遠位環状シール２６６の一部分である。前縁２３１は、内径が噛み合うモータ駆動シャフト１４０の外径よりも小さい内径を有する遠位環状シール２６６の一部分であってもよい。例えば、前縁のＩＤは、ＯＤ１４１の７５％～９５％の範囲（例えば、８０％～９０％、約８７％）であり得る。一実装形態では、ＩＤは０．５２ｍｍであり、ＯＤ１４１は０．６０ｍｍである。シールの遠位面上において回転するシャフト１４０への同一平面接続を行うことによって、前縁は、接触するリップ２６７の下に積極的に引き込まれる血液の発生を低減するように機能し得、これは、シールの寿命の延長に寄与し得る。遠位環状シール２６６は、図示のように、前縁２３１と接触リップ２６７との間に溝を有するように作製され得る。前縁２３１は、リップ２６７の内側表面内に形成された隣接する溝又は凹部によって部分的に形成され得る。代替的に、前縁２３１は、接触リップ２６７への滑らかな移行部を有し得る。

【００８１】

接触リップ２７１及びシール空洞１７６ｂが遠位に向けられる、近位シール２７０の配向は、いくつかの方法で全体のシーリング機能を促進し得、例えば、潤滑グリースが、遠位シール２６６と近位シール２７０との間の空洞１７６ｂ及び１７６ａ内に保持されており、これは、接触リップ２６７、２７１と駆動シャフト１４０との間の接触表面を覆って、摩耗を軽減し、トルク伝達の減少又は熱生成を最小限に抑え、かつ血液の進入に抵抗し、近位側面に比べて高いシール２７０の遠位側面の圧力は（例えば、シール空洞１７６ｂ内に保持された圧迫されたグリースのため、又は血液がより遠位の血液バリアを通過してしまった場合）、接触リップ２７１の接触圧力を補助し得る。シャフトに接触する接触リップ２７１の一部分の軸方向長さは、０．３～０．８ｍｍの範囲（例えば、約０．５ｍｍ）であり得る。

【００８２】

任意選択的に、装置は、図１６Ａに示すように、近位シール２７０の近位に位置決めさ

れた近位ディスク２７５を有し得る。近位ディスクは、血液が駆動シャフトベアリング１６２又はモータ区画に入るのを防ぐ別のバリアとして機能し得る。更に、近位ディスクは、駆動シャフトの偏心における小さな公差を考慮するのに役立ち得る。近位ディスク２７５は、ＰＴＦＥ若しくは弾性ポリウレタンなどの生体適合性エラストマー材料又は化合物から作製され得、駆動シャフト１４０が通過し、接触する内径２７６を有する中心穴を有する略ディスク形状を有し得る。ＩＤ２７６は、ＯＤ１４１の８０％～９７％の範囲（例えば、約９３％）であり得る。一実装形態では、ＩＤは０．５６ｍｍであり、ＯＤ１４１は０．６ｍｍであり、これは、トルク伝達損失への影響をより少なくするために、遠位ディスク２５５又は中間ディスク２６０のＩＤよりも大きくてもよい。任意選択的に、近位ディスク２７５は、図１６Ａに示すように、遠位又は中間ディスク２５５、２６０よりも厚さが大きくてもよく、これは、近位ディスクが遠位シール容器２４０とモータハウジング１６４上の縁部との間で圧迫されたとき、ディスクのエラストマー性質とともに、シーリング構成要素の軸方向の圧迫を提供し得る。例えば、近位、中間、及び遠位ディスクの厚さは、０．１０ｍｍ～０．１５ｍｍの範囲であり得る。近位ディスク２７５は、軸方向のシール構成要素のスタックの寸法及びスタックを圧迫するハウジング内の空間によって、軸方向に圧迫され得る。一部の実施形態では、近位ディスク２７５は、圧迫を提供するために、非平坦、例えば、ベルヴィルワッシャ形状などの球状であり得る。

【００８３】

図１６Ｂ及び１６Ｃは、図１６Ａの装置を示しているが、比較的より薄い近位ディスク２７５を有し、更にシール容器キャップ２７８が追加されている。この実装形態では、例えば部分組立体として、全てのシーリング構成要素がシール容器内に包含されている。シール容器は、遠位シール容器２４０及びシール容器キャップ２７８を含み得、両方とも、ステンレス鋼又はチタンなどの金属から作製され得、例えば、摩擦嵌合、形態嵌合、ねじ込み、又は溶接でしっかりと接続され得る。

【００８４】

図１６Ｄは、別段の記載がない限り、図１６Ｂのシールと同じ特徴及び機能を有するシール１５６を示している。例えば、図１６Ｄのシール１５６は、軸方向に第１の厚さ２８２、及び軸方向に第１の厚さ２８２よりも大きい第２の厚さ２８３を有する近位ディスク２７５を含む。第２の厚さ２８３は、第１の厚さ２８２に対して中心軸１８５のより近くに位置し得る。第２の厚さ２８３は、第１の厚さ２８２とシール容器キャップ２７８の厚さとの組み合わせと少なくとも同じ厚さであり得る。第２の厚さ２８３は、第１の厚さ２８２とシール容器キャップ２７８の厚さとの組み合わせよりも厚くてもよく、その結果、近位に面する突出表面２８４がキャップ２７８から近位方向（すなわち、図の向きでは右側）に突出する。組み立てられたとき、近位に面する突出表面２８４は、駆動シャフトベアリング１６２の少なくとも一部分の遠位に面する表面（図１６Ａを参照）に摺動可能に接触して、別のシーリングの層を提供し得る。増加した第２の厚さ２８３は、モータシャフト１４０との摺動可能な接触を提供するより大きな半径方向内側表面２８５を可能にし、これは、シーリング性能を高め得る。

【００８５】

図１６Ｂを参照すると、遠位シール容器２４０は、シール構成要素をシール容器キャップ２７８とともに、又はシール容器キャップ２７８なしで包含し、製造を容易にするように機能する。遠位シール容器は、より柔らかい、より脆弱なシール構成要素を保護しながら、シール構成要素をモータハウジング１６４内に機械的に押し込むための表面を提供する、平坦で剛直な遠位表面２４１を有し得る。平坦で剛直な表面２４１はまた、表面２４１とインペラとの間の軸方向ギャップ１７４が一貫していることを確実にし、その結果、軸方向ギャップ内の血液が放出され、回転するインペラの近位面が不用意にシール構成要素に接触することがない。表面２４１は、駆動シャフト１４０の外径よりも大きい内径を有する中央穴２４２を有する。例えば、穴２４２は、穴を通過する回転部品の外径よりも０．０８０ｍｍ～０．１５０ｍｍの範囲で大きい直径（例えば、約０．１００ｍｍ）を有し得、これは、リスク管理手段として、容器から粒子が漏れるのを防止する物理的フィル

タとして機能し得る。例えば、穴２４２は、駆動シャフトが０．６０ｍｍの直径を有する場合、０．６８ｍｍ～０．７５ｍｍの範囲（例えば、約０．７０ｍｍ）であり得る。換言すれば、駆動シャフトと容器２４０との間の半径方向ギャップは、０．０４０ｍｍ～０．０７５ｍｍの範囲（例えば、約０．０５０ｍｍ）であり得る。遠位シール容器は、シールの完全性又は寿命を損なう可能性のある横方向の移動がないことを確実にする、シール構成要素を制約するように機能する内側表面２４８を有する円筒形側壁を有する。近位面取り部２４４は、製造中にモータハウジング内への挿入を容易にする。遠位面取り部２４３は、入口管７０の挿入、又は代替的に遠位シール容器２４０の上のインペラハウジング８２の挿入を容易にする。更に、遠位シール容器２４０は、モータハウジング１６４内に挿入するための陥凹した外側表面２４５を有し得る。図１６Ａに示すようなシール要素１５６を有する心臓ポンプ２２の実施形態は、長さが２５．５ｍｍ以下のモータハウジングを有し得る。シール部分組立体及びモータハウジングの近位端に接続された任意選択の配線モジュールによってモータハウジングに追加された追加の長さにより、モータハウジングの長さは３３ｍｍ以下まで延長され得る。

【００８６】

別の実施形態では、図１６Ｅに示すように、ＭＣＳ装置は、シール組立体の形態のシール１５６を有し得、遠位シール容器２４０は、図１６Ａに示すように平坦な遠位面２４１を有さず、代わりに遠位にテーパ状になっている、例えば円錐形の面３２１を有する。遠位にテーパ状になっている円錐形の面３２１は、（図１６Ｅに示すような）直線の傾斜を有し得るか、又は代替的に、湾曲した傾斜、例えば、図１３Ａに示す表面２１４のような凹状輪郭、若しくは凸状円錐形輪郭、又はそれらの組み合わせを有してもよい。平坦な遠位面と比較して円錐形の遠位面３２１を有するシール容器の内側幾何学的形状により、シール構成要素の一部分は、遠位シール容器２４０のテーパ状部分内部に延在し得る。これにより、剛直なモータハウジングの長さが短くなり得る。より短い剛直なモータハウジングは、大動脈弓などの曲線をより容易に有益に横断する。

【００８７】

更に、遠位シール容器２４０内の中央穴２４２は、平坦な形状の容器（図１６Ｄ）と比較して円錐形状の容器（図１６Ｅ）内でより長く、この追加の長さは、更なるシーリング機能のための空間を提供する。遠位ディスク２５５は、中央穴２４２の内側表面を裏打ちする管状延在部３２２を有し得る。管状延在部３２２は、遠位ディスク２５５の一部であってもよく、遠位ディスク２５５と同じ材料、例えばＰＴＦＥであってもよく、任意選択的に中央穴２４２の表面に接着され得る。管状延在部３２２の内側表面は、モータシャフト１４０と摺動可能に係合して別のシーリング機能を作り出すことによって、シーリング性能の持続時間を更に延ばすように構成され得る。一部の実施形態では、管状延在部３２２は、モータシャフト１４０に少なくとも部分的に接触することが意図された内側表面上に表面テクスチャ又は処理を有し得る。表面テクスチャ又は処理は、血液の通過を防止又は潤滑を保持するように機能し得る、親水性又は疎水性であり得る突出する円周リブ、へこみ、又はマイクロパターン上に含まれ得る。一部の実施形態では、遠位ディスク２５５及び／又は管状延在部３２２は、フェルトなど、潤滑剤を保持する材料から作製され得る。一部の実施形態では、空洞は、潤滑を保持するために、遠位シール容器２４０の円錐形部分内に作製され得る。管状延在部３２２は、その遠位軸方向面２３２が遠位シール容器２４０内の遠位開口部と同一平面になるように終端し得るか、又は容器２４０を越えて延在し、任意選択的にインペラハブ１４６と接触して軸方向面シールを作り出し得る。シール容器２４０を越えて延在する管状延在部３２２の長さは、インペラと遠位シール容器との間に適切な空間を提供するために、約１００ミクロンであり得る。図１６Ｅに示す構成では、インペラ７２は、図１７に示すようなインペラ基部１５０を含まなくてもよい。更に、インペラベーン又はブレード１７８は、図１３Ｂ及び１６Ｇに示すように平坦な近位縁２２５を有し得るか、又は図１３Ａ、１６Ｅ、若しくは１６Ｆに示すように、遠位シール容器２４０の遠位輪郭２１４、３２１に従って近位に延在する近位縁２１１を有し得る。「平坦な近位縁」２２５は、中心軸に対して実質的に直交する縁を有し得る。一部の実

施形態では、各インペラベーン１７８の平坦な近位縁２２５又は輪郭付けされた近位縁２１１は、インペラハブ１４６を介して互いに接続され得るが、図１７Ａ、１７Ｂ、及び１７Ｃに示すインペラ基部１５０、又は図１４Ａに示すインペラ基部プレート１５２などのインペラ基部を介して接続されなくてもよい。換言すれば、インペラブレード１７８によって画定された開放空間が存在し得、そこを通して血流が軸方向及び近位方向に、遠位にテーパ付けされた表面３２１に向けて方向付けられ得、そこで血流が出口窓６８を通して半径方向外向きに方向付けられる。

【００８８】

図１６Ｆ及び図１６Ｇはそれぞれ、シール容器２４０、インペラ７２、及び入口管７０をより明確に図示するために、モータ、モータハウジング、及びモータシャフトが取り外された、ＭＣＳ装置の一部分の異なる実施形態の斜視図及び側面図である。入口管７０は、インペラ７２及びシール容器２４０を明らかにするために透明に示されている。図１６Ｆ及び１６ＧのＭＣＳ装置は、図１６Ｃ、図１６Ｄなどのシール組立体など、本明細書に記載のシール組立体のうちのいずれかを含み得る。

【００８９】

図１６Ｆ及び１６Ｇは、出口支柱１９５を更に有する、遠位シール容器２４０の代替的な実施形態を示している。更に示されているように、一部の実施形態では、装置は、出口支柱補助体３２５を有する出口支柱１９５を含み得る。出口開口部又は窓６８は、カニューレを通して入口から出口窓へと血液を移動させるインペラを包有する入口管７０又はインペラケージなどの円筒形流れカニューレ内の開口部である。出口支柱１９５は、カニューレをモータハウジングに直接的又は間接的に保持する構造体である。出口支柱１９５は、軸方向に細長くかつカニューレの長手方向軸の周りに半径方向に配置された、１つ又は２つ又は３つ又は４つ以上のウェブを含み得る。出口支柱１９５は、入口流れカニューレ７０内の出口窓６８をレーザ切断することによって作製され得、出口窓間の残りの材料は、幾何学的形状が実質的に等しくあり得る出口支柱１９５であり得る。

【００９０】

出口支柱補助体３２５は、遠位シール容器２４０に接続され得るか、又は遠位シール容器２４０の一部として機械加工され得、出口支柱の剛性及び曲げ抵抗を増大させるために、各々が、遠位シール容器２４０と出口支柱１９５との間に、好ましくはその近位端と遠位端との間の出口支柱の位置上にまたがる、剛性構造体を含み得る。出口支柱補助体３２５は、出口支柱長さ３２７の一部分（例えば、最大１００％、最大５０％、最大３０％、約３０％）である軸方向長さ３２６を有し得る。出口支柱補助体３２５は、遠位シール容器２４０の円錐形部分３２１の軸方向長さの一部分（例えば、最大１００％、最大５０％、最大３０％、約３０％）である軸方向長さ３２６を有し得る。例えば、図１６Ｇは、円錐形部分３２１の長さの１００％である軸方向長さ３２６を有する出口支柱補助体３２５を示しており、図１６Ｆは、円錐形部分３２１の長さの約４０％である軸方向長さ３２６を有する出口支柱補助体３２５を示している。出口支柱補助体３２５は、出口支柱１９５に接触し得るか、又は出口支柱１９５に接着され得、出口支柱１９５に対して曲げに対する強度又は抵抗の増加を提供する剛性材料で作製され得る。

【００９１】

出口支柱補助体３２５は、出口支柱１９５の内側から出口窓６８に向けて血液の流れを方向付けるように更に機能し得る。例えば、出口支柱補助体３２５は、出口支柱１９５の半径方向内側表面上の場所から出口支柱の半径方向外側縁上の場所まで、血流の方向に（すなわち、遠位から近位まで）、又は出口窓６８空間内に、角度付けされた表面を有し得る。出口支柱補助体３２５は、血流内の上流に面するように構成されておりかつ丸みを帯び得る、前縁３２８を有し得る。図１６Ｆでは、前縁３２８は、出口支柱１９５の幅の中央に位置決めされており、出口支柱補助体３２５は各々、前縁３２５から出口支柱補助体の各側面上の各隣接する出口窓６８まで角度付けされた表面を有する。代替的に、図１６Ｇに示すように、出口支柱補助体３２５は、出口支柱１９５上に、例えば、出口支柱の縁の近く、例えば、血流の半径方向の構成要素に面する出口支柱の縁の近くに、非対称に位

置決めされた前縁３２８を有し得る。
【００９２】
シール部分組立体を製造する方法は、限定されるものではないが、本明細書に記載された順序及び配向でシール構成要素を遠位シール容器内に挿入すること、シール空洞内に任意選択的に順次又は同時にグリースを分注すること、遠心分離器又は真空チャンバを使用して気泡を放出すること、及びシール容器をシール容器キャップ２７８で閉じることを含み得る。シール部分組立体は、駆動シャフト１４０の上に、任意選択的にモータハウジング内に挿入され得、例えば、遠位シール容器２４０のラベット２４６及びモータハウジングのラベット２４７を含み得る交点をレーザ溶接することによって、モータハウジングに接続され得る。インペラは、例えば、図９Ｂ、１８Ａ、又は１８Ｂに関連して本明細書に記載された配置で、駆動シャフトに接続され得る。一体化されたインペラハウジングを有するインペラハウジング８２又は入口管７０は、モータハウジング及び／又は遠位シール容器２４０に接続され得る。装置は、シール内に分注されたグリースの乾燥を防止するために、空気が排出された気密パッケージ内にパッケージ化され得る。
【００９３】
図１６Ａに示す概念の代替的な実装形態が図１４Ａ、１４Ｂ、及び１４Ｃに示されており、これらは、それらの接触リップが互いに面する状態で配向された２つの回転シャフトリップシールを有する。図１４Ａ、１４Ｂ、及び１４Ｃの実施形態は、図１６Ａ～１６Ｃのシールに関して説明した特徴と同じ又は同様の特徴を有し得、その逆もまた同様である。
【００９４】
図１４Ａに示すように、シールは、遠位、中間、及び近位ディスクを有さなくてもよい。任意選択的に、２つのシールのうちの１つのみが、ガータばねを包有してもよく、これは、ガータばねを包有するシール空洞１７６ａに加えて、より多くのグリースをシール空洞１７６ｂ内に堆積させることを可能にし得る。２つのシールは、モータハウジング１６４内に挿入され得、剛直な金属キャップは、シールの上に位置決めされ、モータハウジングに溶接され得る。代替的に、２つのシールは、図１６Ｃに示されたもののようなシールされた容器２４０内に包有され、モータハウジング内に構成要素として挿入され得る。
【００９５】
図１４Ｂは、同様の実装形態を示しているが、遠位シール及び近位シールの両方内にガータばねを有する。更に、遠位シールは、接触リップの遠位にある回転シャフトに接触するように構成された前縁２３１を有する。
【００９６】
図１４Ｃは、別の類似の実装形態を示しているが、遠位シールは前縁を有さない。代わりに、装置は、血液に対する追加的なバリアとして機能し得る接触圧力で回転シャフトに接触するようにサイズ設定されたエラストマー遠位ディスク２５５を有する。
【００９７】
Ｉ．圧力バランシング機構を有する実施形態
図１５の実施形態は、圧力バランシング機構を含む。任意選択的に、図９Ｂ～１６Ｃ、１８Ａ、１８Ｂ、又は１９に示すものなどの１つ以上の回転シャフトシールを有するＭＣＳ装置は、圧力バランシング機構を含み得る。
【００９８】
圧力バランシング機構は、周囲の血液とシール空洞内に保持されたグリースとの間で圧力を伝達又はその他の方法で伝え得る。理論に束縛されるものではないが、シール構成要素の外側にかかる周囲の血液の圧力とシール構成要素の内側にかかるグリースの圧力との間の圧力勾配は、血液がシールに入るか、又は潤滑剤がシールを離れる原因となり得る。圧力のバランスを取り、圧力勾配を減少させるか又は排除することによって、血液又は潤滑剤の流動が最小限に抑えられ得る。これにより、装置は血液の逆行を防止し、機能性の持続時間を延長することが可能になり得る。圧力バランシング機構は、本明細書に開示されたシール実装形態のうちのいずれかとともに採用され得、１つ若しくは２つ以上の回転

シャフトリップシール、１つ以上の軸方向面リップシール、シールディスク、シール容器とともに、又は遠位若しくは近位に配向されたシールとともに、特に、そのシール空洞が近位に配向された少なくとも１つのシールとともに使用され得る。

【００９９】

例えば、図１５に示すように、圧力バランシング機構は、それらのシール空洞１７６ａ、１７６ｂを互いに向けて配向した２つの回転シャフトシールとともに採用され得る。圧力バランシング機構は、少なくとも１つのシール空洞と、左室内などのシールと接触する外部環境と同じ又は同様の圧力特性を有する外部環境との間の圧力伝達を提供する少なくとも１つのポート又はハウジングチャネル２９４を含む。例えば、圧力バランシングハウジングチャネル２９４は、ハウジングチャネル２９４及び軸方向ギャップ１７４の両方が左室内に位置決めされるように、軸方向ギャップ１７４の２０ｍｍ以内（例えば、１５ｍｍ以内、１０ｍｍ以内、５ｍｍ以内）に位置決めされ得る。流体密封され、更に可撓性のダイアフラム２９２は、各ハウジングチャネル２９４を塞いで、血液又は潤滑剤の通過を防止するが、受動的に変形して圧力を伝達し、外部血液と内部潤滑剤との間の圧力差を減少させる。心臓内の周囲圧力がシール要素内の圧力を超えて増加する場合、ダイアフラム２９２は内向きに屈曲し、シールされた空洞内部の圧力を増加させて、血液進入に対するより高い抵抗を提供することとなる。逆に、周囲圧力がシール要素内の圧力未満に減少する場合、ダイアフラム２９２は外向きに屈曲し、シールされた空洞内部の圧力を低下させて、その中に貯蔵されたグリース及び潤滑剤への外向きの力をより少なくすることとなる。

【０１００】

図１５に示すように、任意選択的に第２のシール空洞１７６ｂに連結されたシール空洞１７６ａは、グリースで充填されてもよい。１つ以上のシール空洞は、ダイアフラム２９２と流体連通するハウジングチャネル２９４と流体連通するシールチャネル２９１と流体連通する。代替的に、ディスク間仕切りが、２つのシール空洞間に位置決めされてもよく、１つ、好ましくは遠位シール空洞は、チャネル（図示せず）と流体連通し得る。シールチャネル２９１は、シールホルダ内又は２つのシールホルダ１６６ａ、１６６ｂ間の半径方向のボア又は通路であり得る。ハウジングチャネル２９４は、シールを包有する１つ以上のハウジングを通る少なくとも１つの（例えば、１つ、２つ、３つ、４つ、５つ、６つの）ボアであり得る。例えば、ハウジングチャネル２９４は、図示のようにモータハウジング１６４を通り得、又はシールが図１６Ａに示すように容器内に保持されている場合はシールハウジングを通り得る。更に、ＭＣＳ装置がモータハウジング１６４の上に位置決めされたインペラハウジング又は入口管７０を有する実装形態では、ハウジングチャネルは、該インペラハウジング又は入口管を通る穴２９３を介して延在し得、ダイアフラム２９２は、任意選択的に穴２９３を充填し得る。代替的に、穴２９３は、ダイアフラムがなくてもよく、ダイアフラムを定位置に繋止するために、ダイアフラムを包有する穴２９２よりも小さい直径を有してもよい。ダイアフラムは、シリコーンであり得る。任意選択的に、潤滑剤貯蔵部２９０は、シールチャネル及びハウジングチャネルの両方と流体連通し得る。潤滑剤貯蔵部２９０は、モータハウジング内の環状溝を機械加工することによって作製され得、追加の潤滑剤を保持するように、又はシールの周りに圧力を均等に分散するように機能し得る。任意選択的に、潤滑剤貯蔵部は、グルコースを含む滅菌水などのグリースとは異なる流体で充填され得る。任意選択的に、潤滑剤は、０．３０～１．３０ｍＰａｓの範囲の粘度を有する。

【０１０１】

製造方法は、ダイアフラムを適用する前に、ハウジングチャネル２９４のうちの少なくとも１つを通して潤滑剤を分注することを含み得る。シール空洞及び第１のハウジングチャネルと流体連通する第２のハウジングチャネルは、潤滑剤が注入される際に空気が逃れることを可能にする通気孔として機能し得、圧力のバランスを取る能力を改善し得る。

【０１０２】

任意選択的に、ウェーブワッシャ（図示せず）などの軸方向に圧縮可能なワッシャが、

近位シール１６７ｂの近位に位置決めされ、シール容器キャップ（図示せず）などの隆起又は表面に対して置かれ得る。圧縮可能なワッシャは、近位シールに軸方向の力を加え、グリースで充填されたシール空洞内の圧力を増加させ得るか、又は装置が大気圧にあるとき、若しくは血圧に曝されたときに比較的中立位置付近で変動する場合に、ダイアフラムをわずかに外向きに膨らませ得る。

【０１０３】

Ｊ．回転シャフトシール及びバリア流体を有する軸方向面シールを有する実施形態

図１９は、設計例による心臓ポンプ２２の概略図を示している。心臓ポンプ２２は、ハウジング１６４、インペラ７２、モータ１１５、シーリング要素３００、及びバリア流体３０１を備える。心臓ポンプ２２は、血液ポンプ、典型的には軸流ポンプを表し、これは、一体型電動モータの形態でモータ１１５によって駆動され、心臓ポンプ２２が患者の体内に実装するときにインペラ７２によって必要な血流を発生させる。

【０１０４】

ハウジング１６４は、内部３０２及び内部３０２への開口部３０３を有する。内部３０２は、モータ１１５を収容するように形作られている。モータ１１５は、内部３０２内に位置し、シャフト１４０を有する。モータ１１５は、シャフト１４０を駆動するように形作られている。シャフト１４０は開口部３０３を通過し、インペラ７２に結合されてインペラ７２を駆動する。インペラ７２は、少なくとも１つのブレード１７８を有し、ここでは例示的に、血液をポンピングするのに好適な２つのブレード１７８を有する。インペラ７２は、モータハウジングから延在する駆動シャフト１４０上に配置されている。シーリング要素３００は、インペラ７２とモータハウジング１６４との間に位置し、インペラ７２とモータハウジング１６４との間の軸方向ギャップ１７４をシールするように設計されている。シーリング要素３００は、インペラ７２に取り付けられ得る。代替的に、シーリング要素３００は、モータハウジング１６４に取り付けられる。シーリング要素３００は、ギャップ１７４の周りを完全にシールためにリング形状である。シーリング要素３００は、軸方向面シールであり得る。任意選択的に、心臓ポンプ２２は、更なるシーリング要素１６７を有し、それによって、更なるシーリング要素１６７は、開口部３０３に位置し、モータハウジング１６４とインペラ７２との間の空間３０５に対してモータハウジング１６４の内部３０２をシールするように設計される。この場合、空間３０５は、シーリング要素３００によって心臓ポンプ２２の環境に対してシールされ、更なるシーリング要素１６７によって内部３０２に対してシールされる。任意選択的に、更なるシーリング要素１６７は、リップシール、又は複数のリップシールなど、本明細書の他の箇所で開示された他の半径方向回転シャフトシーリング要素の形態であり得るか、又はそれらの他の特徴を有し得る。

【０１０５】

この例によると、空間３０５内のバリア流体３０１は、シーリング要素３００、１７４によって空間３０５内に保持されている。バリア流体３０１は、心臓ポンプ２２の環境からの媒体がモータ１１５の内部に貫通するのを防止する。追加のシーリング要素１６７が省略されている場合、空間３０５は、ハウジング１６４の内部３０２に流体接続されている。この場合、バリア流体３０１は、モータ１１５の内部に拡張し得る。したがって、モータ内部は、バリア流体３０１で満たされ得る。

【０１０６】

シャフト１４０は、ハウジング１６４の反対側に装着されている。この目的のために、２つのベアリング１６２は、シャフト１４０を補助する例として内部３０２内に配置される。１つの設計例によると、心臓ポンプ２２の動作中、流体としても説明され得る血液は、インペラ７２に軸方向に供給され、ここで吸引され、半径方向及び対角線方向に、例えば、開口部６８を通して放出される。インペラ７２は、モータ１１５のシャフト１４０に固定されており、これにより必要な駆動電力が供給される。設計例によると、シャフト１４０は、少なくとも１つの半径方向及び／又は少なくとも１つの軸方向ベアリング１６２によって補助されている。任意選択的に、ベアリング１６２はまた、半径方向－軸方向ベ

アリング１６２と組み合わせて使用され得る。
【０１０７】
シーリング要素３００は、例えば、ラビリンスシール若しくはギャップシールとして、又は両方の組み合わせとして、接触又は非接触とすることができる。更に、シャフト１４０をハウジング１６４に対してシールするために、少なくとも１つの追加的なシーリング要素１６７が任意選択的に提供される。シーリング要素３００とモータハウジング１６４との間の空間は、理想的に生体適合性のバリア流体３０１で充填されており、これにより、心臓ポンプ２２の必要な動作時間及び耐用年数全体にわたって、ポンピングされる媒体（血液）がモータの内部に浸透することが防止される。任意選択的に、追加のシーリング要素１６７は、モータ内部のバリア流体３０１の漏れを軽減する。別の可能な設計例によると、モータの内部全体が、バリア流体３０１で充填されている。バリア流体３０１は、理想的には、生体適合性媒体、例えばグルコース又は内因性脂肪からなる。更に、流体の粘度は、摩擦損失を過剰に引き起こさず、かつその低い粘度により、動作中に空間３０５から蒸発しないことが好ましい。更に、モータ構成要素との良好な互換性を追求しなければならない。
【０１０８】
例えば、心臓ポンプ２２は、一時的又は短期の補助人工心臓（ＶＡＤ）又は機械的循環補助（ＭＣＳ）ポンプとして利用可能であり、これは非常に迅速に植え込むことができる。この目的のために、心臓ポンプ２２は、設計例による単純なシステムとして設計されている。利点は、心臓ポンプ２２は外部エネルギー供給を必要とするが、血液浸透からモータ１１５を保護する役割を果たす灌注媒体を必要としないことである。心臓ポンプ２２は、そのような外部の強制的なフラッシングを必要としない。
【０１０９】
１つの設計例によれば、心臓ポンプ２２は、インペラ７２と、シーリング要素３００と、から本質的になり、シーリング要素３００は、インペラ７２にしっかりと接続されており、ハウジング１６４に対して、又は代替的に、モータハウジング１６４にしっかりと接続された対応するシーリング要素に対してシーリング機能を有し、かつインペラ７２に対するシーリング機能を有する。更に、心臓ポンプ２２は、ハウジング１６４を回転するシャフト１７８に対してシールする任意選択のシーリング要素１６７を有する。ここでの特別な特徴は、２つのシーリング要素３００、１６７間の空間３０５がバリア流体で充填されており、これにより、ポンピングされた媒体（血液）が動作期間にわたってモータの内部に浸透するのが防止されることである。
【０１１０】
Ｋ．表面処理を用いた実施形態
任意選択的に、血液若しくは血液粒子の凝固物が表面に固着するのを防止するのを助けるために、又は血液の移動を促進するために、又はシールリップ若しくはディスクと回転シャフトとの間の摩擦を軽減するために、１つ以上の部品に表面処理が適用され得る。例えば、表面処理は、インペラの近位表面、回転シャフト、シール容器２４１の遠位表面に適用され得る。表面処理は、３～５μｍの範囲の厚さを有するポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）などの親水性コーティング、又は１０～２０μｍの範囲の厚さを有するペルフルオロアルコキシ（ＰＦＡ）などの疎水性コーティングであり得る。表面処理は、親水性又は疎水性の性質を有するマイクロパターン表面であり得る。シールホルダ１６６などの構成要素を作製するために使用される表面処理又は材料には、窒化チタン、セラミック、又はＰＴＦＥを含浸させたセラミックが含まれ得る。
【０１１１】
Ｌ．超吸収体を有する実施形態
任意選択的に、ＭＣＳ装置は、本明細書に開示されたものなどの回転シャフトシール組立体内に超吸収体を包有し得る。例えば、超吸収体材料は、箔又はセルロースの薄い片などのキャリア材料上に提供され得、シール空洞内又はシール空洞と接触してなど、シール組立体内に位置決めされ得る。キャリア（図示せず）は、中心穴を有するディスクの形態

であり得、図１６Ａに示す実装形態の中間ディスク２６０の遠位側面、中間ディスク２６０の近位側面、又は近位ディスク２７５の遠位側面のうちの１つ以上の上に位置決めされ得る。代替的又は追加的に、超吸収体は、シール空洞内に位置付けされたカプセル化された超吸収体造粒物であり得、任意選択的にグリースに混合され得る。回転シャフトリップシール又はシール若しくはディスクの前縁などの他の特徴は、血液進入に対する一次バリアを提供し得るが、一部の血液がシールに入る場合、超吸収体は血液を吸収し、更に血液がモータ内へ通過すること、又はリップと回転シャフトとの間の凝固を防止し得る。超吸収体の親水性挙動は、グリースから油を吸収することを回避し得る。血液が吸収される場合、吸収体は体積が増加し、シールリップに圧力を加えて、血液が入ることを更に防止し得る。超吸収体は、少量（例えば、＜５０マイクロリットル）のポリアクリル酸ナトリウムを含み得る。

【０１１２】

Ｍ．インペラ近位ベーンを有する実施形態

ＭＣＳ装置は、本明細書に開示された実装形態の特徴を有し得、任意選択的に、中央インペラハブ１４６、ハブ１４６から半径方向に延在する軸流ブレード（例えば、２つのブレード）１７８、ハブ１４６の近位端にあるインペラ基部１５０及びハブの軸に対して垂直の平面上に配置された半径方向流ブレード１７７、並びにハブ内の、かつハブと同軸の中央ボア２２６を有するインペラ７２を更に含み得る。任意選択的に、インペラは、インペラ基部１５０の近位面上に近位ベーン１７７を有し得る。

【０１１３】

理論に束縛されるものではないが、近位ベーンは、インペラが回転するときに軸方向ギャップ１７４内の流体の流れを高める、インペラ基部の近位表面上に半径方向に延在する構造的な突出部、又は代替的にくぼみであり、これにより、対流熱輸送が改善され、効率が向上し、血液細胞の損傷が軽減され得る。熱は、モータ及びベアリング内で、シールと回転シャフトとの間の摩擦によって発生し、血液粒子を凝固させる可能性がある。このエリアから熱を除去することにより、血液凝固のリスクが軽減され得る。小さな軸方向ギャップは、大きなギャップよりも好ましく、これは、効率及び渦エリアの損失を発生させる可能性があり、これにより次に、圧力を高め、効率を低下させ、かつ血液に損傷を与える可能性がある。近位ベーンは、流れを増加させながら、非常に小さな軸方向ギャップ、例えば、０．０８ｍｍ～０．３ｍｍの範囲の軸方向ギャップを可能にする。更に、近位ベーンは、混合された軸方向及び半径方向の血流の半径方向の構成要素を増加させて、血液を出口窓６８の外に移動させ得るか、又は軸方向ギャップ１７４内の流体圧力を減少させ得、これは、シールの機能を改善し得る。

【０１１４】

図１７Ａは、近位ベーンを有さないが、代わりにインペラ基部１５０上に滑らかな近位表面２２５を有するＭＣＳ装置のインペラ７２の等角概略図を示している。対照的に、図１７Ｂ及び１７Ｃは、２つのバージョンの近位ベーン１７７を有するインペラを示している。好ましくは、インペラは、振動することなく滑らかに回転するように、その中心軸の周りでバランスが取られている。インペラのバランスを取るために、近位ベーン１７７は、半径方向に対称であるように作製され得、例えば、等しい重量及び形状の両側にある少なくとも２つの近位ベーンは、半径方向の対称性を提供し得、図１７Ｂ及び１７Ｃに示すように、中心軸の周りに１２０度で位置決めされた３つの近位ベーンは、半径方向の対称性を提供し得、中心軸の周りに９０度で位置決めされた４つの近位ベーンは、半径方向の対称性を提供し得る。図１７Ｂに示すように、近位ベーン１７７は、インペラ基部１５０に平行な平面内にあってもよく、半径方向外向きに血液の流れを促進するように湾曲していてもよい。例えば、近位ベーンの湾曲は、回転方向に凸状であり得る。代替的に、近位ベーンは、図１７Ｃに示すように、直線状であってもよく、中心ボア２２６から半径方向に延在してもよい。近位ベーンは、任意選択的に、図１７Ｂに示すように互いに接続されていない内縁を有してもよく、又は図１７Ｃに示すように互いに接続されていてもよい。インペラ近位ベーン１７７は、図１８Ｂに示すようにインペラ基部１５０上に直接、例え

ば機械加工若しくは成形されて作られてもよく、又は代替的に、図１８Ａに示すようにインペラに接続されたインペラ基部プレート１５２などの別個の構成要素上に作られてもよい。

【０１１５】

Ｎ．インペラを駆動シャフトに接続する実施形態

インペラ７２は、一貫した軸方向ギャップ１７４を有して、回転シャフトシールを汚染又は損傷するリスクを軽減する堅固な方法で、駆動シャフト１４０に接続され得る。図９Ｂに示す第１の例示的な実装形態では、インペラ７２は、まずインペラ基部プレート１５２を駆動シャフトに接続することによって駆動シャフト１４０に接続され得、基部プレートは、近位に延在する管状近位延在部１５４を有する。この実装形態は、上記で詳細に説明されている。任意選択的に、基部プレート１５２は、軸方向ギャップ１７４に面する基部プレート１５２の近位面上にインペラ近位ベーン１７７を有し得る。

【０１１６】

図１８Ａに示す第２の例示的な実装形態では、管状延在部１５４を有するインペラ基部プレート１５２が、最初に駆動シャフト１４０に接続され得る。図９Ｂの実装形態とは対照的に、基部プレート１５２は、管状延在部１５４が遠位を向くように配向され得る。任意選択的に、管状延在部は、インペラを管状延在部及び基部プレートに回転方向にロックするための非円形円筒形延在部を有し得る。基部プレートは、レーザ溶接又は接着剤によって駆動シャフト１４０に接続され得る。例えば、スペーサが軸方向ギャップ１７４内に一時的に位置付けされて、一貫したギャップ及び直線整列を確実にする間に、管状延在部１５４の遠位端と駆動シャフト１４０との間の境界面にレーザ溶接を適用し得る。次いで、インペラ７２は、管状延在部１５４をインペラ内の中央ボア２６６内に挿入することによって、基部プレート１５２に接続され得る。インペラ７２は、例えば、インペラ中央ボア２２６内に糊を分注し、インペラを駆動シャフトの上に摺動させることによって、駆動シャフト１４０に接続され得、側部ボア２２７は、空気又は余分な糊を任意選択的に逃がすことを可能にし、基部プレートは、軸方向ギャップ１７４に向かうその近位面上にインペラ近位ベーン１７７を有し得る。

【０１１７】

図１８Ｂに示す第３の例示的な実装形態では、インペラ７２は、例えば、基部プレートなしで、駆動シャフト１４０に直接接続され得る。インペラ７２は、例えば、インペラ中央ボア２２６内に糊を分注し、インペラを駆動シャフトの上に摺動させることによって、駆動シャフト１４０に接続され得、側部ボア２２７は、例えば、製造治具を実装することによって、又はギャップ１７４内にスペーサを挿入することによって、既知の距離の軸方向ギャップ１７４を確保にしながら、空気又は余分な糊を逃がすことを可能にする。

【０１１８】

図１８Ｃに示す第４の例示的な実装形態では、インペラ７２及びインペラ基部プレート１５２は、キー３０９を有する駆動シャフト１４０に接続され得る。インペラ基部プレート１５２は、任意選択的に、近位に配向された管状延在部を有し得、任意選択的に、軸方向ギャップ１７４内に近位に配向されたインペラ近位ベーン１１７を有し得る。インペラ基部プレート１５２は、キー３０９が凹部３１０から延在する部分と緊密に嵌合する凹部３１０を有し得る。インペラ７２はまた、凹部３１０から延在するキー３０９の一部分が噛み合い得る凹部３１１を有し得る。凹部３１１は、キー３０９の遠位面上及びシャフト１４０の周りに溶接シームのための空間を作るための追加の空間を有し得る。キー３０９、凹部３１０、及び凹部３１１は、噛み合い形状を有し、回転軸に対して横断する平面において非円形であるため、キー３０９は凹部内でスピンすることができないが、代わりに、少なくとも部分的にキー３０９を通してシャフト１４０からインペラ基部プレート１５２及びインペラ７２に回転力を伝達する。組み立ての方法は、モータから延在する駆動シャフト１４０の上にシールを組み立てることと（例えば、図１６Ａ、１６Ｂ、若しくは１６Ｃに示すものなどのシール部分組立体、又は本明細書に開示されたシールの別の実装形態）、例えば一時的なスペーサを用いて、所望の軸方向ギャップ１７４を維持しながら、

駆動シャフト上に凹部３１０を有するインペラ基部プレート１５２を位置決めすることと、キー３０９を駆動シャフト１４０の上でありかつ凹部３１０内に位置決めすることと、キー３０９を駆動シャフト１４０にレーザ溶接して、溶接シーム３１２を作成することと、駆動シャフト１４０がインペラの中央ボア２２６内に挿入され、キー３０９がインペラの凹部３１１内に挿入され、かつインペラの基部がインペラ基部プレート１５２と接触するように、組立体上にインペラ７２を位置決めすることと、を含み得る。インペラ７２は、基部プレート１５２にレーザ溶接されて、溶接シーム３１３を作成し得る。任意選択的に、駆動シャフトを挿入する前に、接着剤がインペラの中央ボア２２６内に加えられ得、その場合、側部ポート２２７は、余分な接着剤又は空気が逃れることを可能にし得る。任意選択的に、接着剤が、インペラ７２とインペラ基部プレート１５２との間に、基部プレート１５２とシャフト１４０との間に、又はキー３０９とインペラ若しくは基部プレートとの間に加えられ得る。任意選択的に、この実装形態では、インペラ７２及びインペラ基部プレート１５２は、異なる材料から作製され得る。この場合、接着剤を使用してそれらを一緒に接合し、キー３０９をそれらの間の空洞内に保持しシャフト１４０に溶接してもよい。

【０１１９】

Ｏ．修正

本開示に記載された実装形態に対する様々な修正は、当業者に容易に明らかであり、本明細書に定義される一般原理は、本開示の趣旨又は範囲から逸脱することなく、他の実装形態に適用することができる。したがって、本開示は、本明細書に示す実装形態に限定されることを意図するものではなく、本明細書に開示された特許請求の範囲、原理、及び新規の特徴と一致する最も広い範囲が与えられるべきである。「例」という語は、本明細書では、「例、実例、又は例解として役立つ」ことを意味するためにのみ使用される。本明細書に「例」として記載された任意の実装形態は、別段の記載がない限り、必ずしも他の実装形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるべきではない。

【０１２０】

別個の実装形態の文脈で本明細書に記載された特定の特徴は、単一の実装形態に組み合わせて実装することもできる。逆に、単一の実装形態の文脈で記載された様々な特徴は、複数の実装形態で別々に、又は任意の好適なサブコンビネーションで実装することができる。更に、特徴は、特定の組み合わせで作用するものとして上述され、当初はそのように特許請求された場合もあるが、特許請求された組み合わせからの１つ以上の特徴は、場合により、その組み合わせから削除され得、特許請求された組み合わせは、サブコンビネーション又はサブコンビネーションの変形を対象とすることができる。

【０１２１】

同様に、動作は特定の順序で図面に図示されているが、これは、望ましい結果を達成するために、このような動作が、示される特定の順序で、若しくは連続した順序で実行されること、又は図示された全ての動作が実行されることを必要とするとは理解されるべきでない。更に、他の実装形態は、以下の特許請求の範囲の範囲内である。一部の事例では、特許請求の範囲に列挙された行為は、異なる順序で実行されてもよく、それでも望ましい結果を達成することができる。

【０１２２】

Ｐ．用語

概して、本明細書で使用される用語は概して、「オープン」な用語として意図されていることを、当業者は理解するであろう（例えば、用語「含む（ｉｎｃｌｕｄｉｎｇ）」は、「含む（ｉｎｃｌｕｄｉｎｇ）が限定されない」と解釈されるべきであり、「有する」は、「少なくとも有する」と解釈されるべきであり、「含む（ｉｎｃｌｕｄｅｓ）」は、「含む（ｉｎｃｌｕｄｅｓ）が限定されない」などと解釈されるべきである）。導入された特許請求の範囲の記述の特定の数字が意図される場合、そのような意図は特許請求の範囲に明示的に記述され、そのような記述がない場合、そのような意図は存在しないことが、当業者によって更に理解されるであろう。例えば、理解の補助として、以下の添付の特

許請求の範囲は、特許請求の範囲の記述を導入するための導入語句「少なくとも１つ」及び「１つ以上」の使用を含み得る。しかしながら、こうした語句の使用は、不定冠詞「ａ」又は「ａｎ」による特許請求の範囲の記述の導入が、同じ特許請求の範囲が、導入語句「１つ以上」又は「少なくとも１つ」、及び「ａ」又は「ａｎ」などの不定冠詞（例えば、「ａ」及び／又は「ａｎ」は、典型的には、「少なくとも１つ」又は「１つ以上」を意味すると解釈されるべきである）を含む場合でも、そのような導入された特許請求の範囲の記述を含む任意の特定の特許請求の範囲を、そのような記述を１つのみ含む実施形態に限定することを暗示するものとして解釈されるべきではない。特許請求の範囲の記述を導入するために使用される定冠詞の使用についても同様である。更に、導入された特許請求の範囲の記述の特定の数字が明示的に記述されているとしても、当業者は、このような記述は、典型的には、少なくとも記述された数字を意味すると解釈されるべきであることを認識するであろう（例えば、他の修飾語なしで「２つの記述」の単なる記述は、典型的には、少なくとも２つの記述、又は２つ以上の記述を意味する）。更に、「Ａ、Ｂ、及びＣなどのうちの少なくとも１つ」に類似する慣例が使用される場合、概して、このような解釈は、当業者が、慣例を理解するという意味で意図される（例えば、「Ａ、Ｂ、及びＣのうちの少なくとも１つを有するシステム」は、Ａ単独で、Ｂ単独で、Ｃ単独で、Ａ及びＢを一緒に、Ａ及びＣを一緒に、Ｂ及びＣを一緒に、並びに／又はＡ、Ｂ、及びＣを一緒に有するシステムなどを含むが、これらに限定されない）。「Ａ、Ｂ、又はＣなどのうちの少なくとも１つ」に類似する慣例が使用される場合、概して、このような解釈は、当業者が、慣例を理解するという意味で意図される（例えば、「Ａ、Ｂ、又はＣのうちの少なくとも１つを有するシステム」は、Ａ単独で、Ｂ単独で、Ｃ単独で、Ａ及びＢを一緒に、Ａ及びＣを一緒に、Ｂ及びＣを一緒に、並びに／又はＡ、Ｂ、及びＣを一緒に有するシステムなどを含むが、これらに限定されない）。説明、特許請求の範囲、又は図面において、２つ以上の代替的な用語を提示する実質的に任意の離接語及び／又は語句は、用語のうちの１つ、用語のいずれか、又は両方の用語を含む可能性を企図していると理解されるべきであると、当技術分野の者によって更に理解されるであろう。例えば、語句「Ａ又はＢ」は、「Ａ」若しくは「Ｂ」、又は「Ａ及びＢ」の可能性を含むと理解されるであろう。

【０１２３】

Ｑ．例示的な実施形態

以下は、番号付けされた例示的な実施形態の非網羅的なリストである。

１．心臓ポンプのためのシールであって、シールが、

心臓ポンプのモータシャフトを取り囲むように構成された遠位半径方向シャフトシールであって、遠位に面する遠位半径方向シャフトシールの平坦な側面、及び近位に面する遠位半径方向シャフトシールの開口した側面を有する、遠位半径方向シャフトシールと、

近位半径方向シャフトシールであって、近位半径方向シャフトシールが、遠位半径方向シャフトシールよりもポンプのインペラから遠くに位置し、近位に面する近位半径方向シャフトシールの平坦な側面、及び遠位に面する近位半径方向シャフトシールの開口した側面を有するように、近位半径方向シャフトシールがシャフトを取り囲み、遠位半径方向シャフトシールの近位に位置するように構成された、近位半径方向シャフトシールと、を備える、シール。

２．遠位半径方向シャフトシールが、シャフトに接触しかつ遠位半径方向シャフトシールの平坦な側面から近位方向に延在するように構成された半径方向内側リップを備える、実施形態１に記載のシール。

３．遠位半径方向シャフトシールの開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ遠位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップをシャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された遠位ばねを更に備える、実施形態１又は２に記載のシール。

４．近位半径方向シャフトシールの開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ近位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップをシャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された近位ばねを更に備える、実施形態１～３のいずれかに記載のシール。

５．シャフトの外径よりも小さいように構成された内径を有する中央開口部を備える１つ以上のディスクを更に備える、実施形態１～４のいずれかに記載のシール。
６．ディスクの各々の中央開口部の半径方向内縁が、シャフトの回転に応答して摩耗するように構成されている、実施形態５に記載のシール。
７．遠位半径方向シャフトシールと中間ディスクとの間、及び中間ディスクと近位半径方向シャフトシールとの間に位置するグリースを更に備える、実施形態１～６のいずれかに記載のシール。
８．遠位半径方向シャフトシール及び近位半径方向シャフトシールの各々が、ハウジングの内側に接触するように構成された半径方向外側リップを有する、実施形態１～７のいずれかに記載のシール。
９．シールが、心臓ポンプとともに組み立てられかつカテーテルを介して心臓に送達されるように構成されている、実施形態１～８のいずれかに記載のシール。
１０．遠位端壁及び遠位端壁から近位に延在する円筒形側壁を有するハウジングを更に備え、遠位端壁が、血流に接触するように構成された遠位側面を有し、かつ中央開口部であって、シャフトを、中央開口部を通して受容するように構成された、中央開口部を有し、遠位半径方向シャフトシールが、ハウジング内に少なくとも部分的に、遠位端壁の近位に位置するように構成されている、実施形態１～９のいずれかに記載のシール。
１１．心臓ポンプのためのシールであって、心臓ポンプが、軸を中心としてシャフトを介してインペラを回転させるように構成されたモータを有し、シールが、
インペラに向かって遠位に面するように構成された遠位側面と、シャフトと接触しかつ遠位側面からモータに向かって近位方向に延在するように構成された半径方向内側リップと、を有する遠位半径方向シャフトシールを備える、シール。
１２．モータに向かって近位に面するように構成された近位側面と、シャフトに接触しかつ近位側面からインペラに向かって遠位方向に延在するように構成された半径方向内側リップと、を有する近位半径方向シャフトシールを更に備える、実施形態１１に記載のシール。
１３．シャフトの外径よりも小さい内径を有する開口部を有する１つ以上のディスクを更に備える、実施形態１１又は１２に記載のシール。
１４．モータを補助するように構成されたモータハウジングと結合するように構成されたシールハウジングを更に備え、遠位半径方向シャフトシールが、シールハウジング内に少なくとも部分的に位置する、実施形態１１～１３のいずれかに記載のシール。
１５．遠位半径方向シャフトシール及びシールハウジングが、シャフトの上に統合されたユニットとして挿入されるように構成されている、実施形態１４に記載のシール。
１６．心臓ポンプであって、
インペラと、
軸を中心としてシャフトを介してインペラを回転させるように構成されたモータと、
インペラに向かって遠位に面するように構成された遠位側面、及びシャフトと接触しかつ遠位側面からモータに向かって近位方向に延在するように構成された半径方向内側リップを有する遠位半径方向シャフトシールを備えるシールと、を備える、心臓ポンプ。
１７．モータに向かって近位に面するように構成された近位側面と、シャフトに接触しかつ近位側面からインペラに向かって遠位方向に延在するように構成された半径方向内側リップと、を有する近位半径方向シャフトシールを更に備える、実施形態１６に記載の心臓ポンプ。
１８．シャフトの外径よりも小さい内径を有する開口部を有する、ハウジング内の１つ以上のディスクを更に備える、実施形態１６又は１７に記載の心臓ポンプ。
１９．シールハウジングを更に備え、シール及びシールハウジングが、シャフトの上に統合されたユニットとして挿入されるように構成されている、実施形態１６～１８のいずれかに記載の心臓ポンプ。
２０．心臓ポンプが、カテーテルを介して心臓に送達されるように構成されている、実施形態１６～１９のいずれかに記載の心臓ポンプ。

２１．心臓ポンプのためのシール組立体であって、
遠位端壁及び円筒形側壁を有するハウジングであって、側壁が、遠位端壁から軸方向及び近位に延在して空洞を画定し、遠位端壁が、血流に接触するように構成された遠位側面を有し、かつ中央開口部であって、外径を有するシャフトを、中央開口部を通して受容するように構成された、中央開口部を有する、ハウジングと、
遠位端壁の近位に位置する空洞の内側の遠位ディスクと、
遠位ディスクの近位に位置する空洞の内側の遠位半径方向シャフトシールであって、遠位に面する平坦な側面及び近位に面する開口した側面を有する、遠位半径方向シャフトシールと、
遠位半径方向シャフトシールの近位に位置する空洞の内側の近位半径方向シャフトシールであって、近位に面する平坦な側面及び遠位に面する開口した側面を有する、近位半径方向シャフトシールと、
遠位半径方向シャフトシールの近位及び近位半径方向シャフトシールの遠位に位置する空洞の内側の中間ディスクと、を備える、シール組立体。
２２．近位半径方向シャフトシールの近位に位置し、かつ近位半径方向シャフトシール上に、遠位方向に圧迫力を加えるために、心臓ポンプとともに組み立てられたときにばね式に装填されるように構成された近位ディスクを更に備える、実施形態２１に記載のシール組立体。
２３．遠位半径方向シャフトシールの開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ遠位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップをシャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された遠位ばねと、
近位半径方向シャフトシールの開口した側面内に少なくとも部分的に位置し、かつ近位半径方向シャフトシールの半径方向内側リップをシャフト上に半径方向内向きに圧迫するように構成された近位ばねと、を更に備える、実施形態２１又は２２に記載のシール組立体。
２４．遠位ディスク及び中間ディスクの各々が、シャフトの外径よりも小さいように構成された内径を有する中央開口部を備える、実施形態２１～２３のいずれかに記載のシール組立体。
２５．遠位ディスク及び中間ディスクの各々の中央開口部の半径方向内縁が、シャフトの回転に応答して摩耗するように構成されている、実施形態２４に記載のシール組立体。
２６．遠位半径方向シャフトシールと中間ディスクとの間、及び中間ディスクと近位半径方向シャフトシールとの間に位置するグリースを更に備える、実施形態２１～２５のいずれかに記載のシール組立体。
２７．遠位半径方向シャフトシール及び近位半径方向シャフトシールの各々が、シャフトに接触する半径方向内側リップを有する、実施形態２１～２６のいずれかに記載のシール組立体。
２８．遠位半径方向シャフトシール及び近位半径方向シャフトシールの各々が、ハウジングに接触する半径方向外側リップを有する、実施形態２１～２７のいずれかに記載のシール組立体。
２９．シール組立体が、シャフトの上に統合されたユニットとして、かつ心臓ポンプハウジング内に少なくとも部分的に挿入されるように構成されている、実施形態２１～２８のいずれかに記載のシール組立体。
３０．シール組立体が、心臓ポンプとともに組み立てられかつカテーテルを介して心臓に送達されるように構成されている、実施形態２１～２９のいずれかに記載のシール組立体。
３１．ハウジングが、心臓ポンプのモータを補助するモータハウジングと結合されるように構成されたシールハウジングである、実施形態２１～３０のいずれかに記載のシール組立体。
３２．ハウジングが、心臓ポンプのモータを補助するように構成されたモータハウジングである、実施形態２１～３０のいずれかに記載のシール組立体。

３３．心臓ポンプのためのシール組立体であって、心臓ポンプが、軸を中心としてシャフトを介してインペラを回転させるように構成されたモータを有し、シール組立体が、
ハウジングと、
インペラに向かって遠位に面するように構成された平坦な側面、及びシャフトに接触しかつ平坦な側面からモータに向かって近位方向に延在するように構成された半径方向内側リップを有する、ハウジング内の遠位半径方向シャフトシールと、を備える、シール組立体。
３４．モータに向かって近位に面するように構成された平坦な側面と、平坦な側面からシャフトに沿ってインペラに向かって遠位方向に延在するように構成された半径方向内側リップと、を有する、ハウジング内の近位半径方向シャフトシールを更に備える、実施形態３３に記載のシール組立体。
３５．シャフトの外径よりも小さい内径を有する開口部を有する、ハウジング内の１つ以上のディスクを更に備える、実施形態３３又は３４に記載のシール組立体。
３６．シール組立体が、シャフトの上に統合されたユニットとして挿入されるように構成されている、実施形態３３～３５のいずれかに記載のシール組立体。
３７．遠位半径方向シャフトシールが、エラストマーである、実施形態３３～３６のいずれかに記載のシール組立体。
３８．ハウジングが、心臓ポンプのモータを補助するモータハウジングと結合されるように構成されたシールハウジングである、実施形態３３～３７のいずれかに記載のシール組立体。
３９．ハウジングが、心臓ポンプのモータを補助するように構成されたモータハウジングである、実施形態３３～３７のいずれかに記載のシール組立体。
４０．心臓ポンプであって、
インペラと、
軸を中心としてシャフトを介してインペラを回転させるように構成されたモータと、
シール組立体と、を備え、シール組立体が、
ハウジングと、
インペラに向かって遠位に面するように構成された平坦な側面、及びシャフトに接触しかつ平坦な側面からモータに向かって近位方向に延在するように構成された半径方向内側リップを有する、ハウジング内の遠位半径方向シャフトシールと、を備える、心臓ポンプ。
４１．モータに向かって近位に面するように構成された平坦な側面と、シャフトに接触しかつ平坦な側面からインペラに向かって遠位方向に延在するように構成された半径方向内側リップと、を有する、ハウジング内の近位半径方向シャフトシールを更に備える、実施形態４０に記載の心臓ポンプ。
４２．シャフトの外径よりも小さい内径を有する開口部を有する、ハウジング内の１つ以上のディスクを更に備える、実施形態４０又は４１に記載の心臓ポンプ。
４３．シール組立体が、シャフトの上に統合されたユニットとして挿入されるように構成されている、実施形態４０～４２のいずれかに記載の心臓ポンプ。
４４．心臓ポンプが、カテーテルを介して心臓に送達されるように構成されている、実施形態４０～４３のいずれかに記載の心臓ポンプ。
４５．ハウジングが、モータを補助するモータハウジングと結合されるように構成されたシールハウジングである、実施形態４０～４４のいずれかに記載の心臓ポンプ。
４６．ハウジングが、モータを補助するように構成されたモータハウジングである、実施形態４０～４４のいずれかに記載の心臓ポンプ。
４７．心臓ポンプ（２２）であって、
ロータを有するモータ（１４５）と、
血流を提供するためのインペラ（７２）と、
ロータ及びインペラに接続された駆動シャフト（１４０）と、
モータとインペラとの間に配設されたシール要素（１５６）と、を備え、

シール要素（１５６）が、駆動シャフト（１４０）をシーリング接触で受容するための中央アパーチャを含む、心臓ポンプ（２２）。

４８．モータ（１４５）が、モータハウジング（１６４）内に包有されており、駆動シャフト（１４０）の一部分が、モータハウジングから延在する、実施形態４７に記載の心臓ポンプ（２２）。

４９．シール要素（１５６）が、モータハウジング（１６４）の壁と駆動シャフト（１４０）との間に配設されている、実施形態４８に記載の心臓ポンプ（２２）。

５０．シール要素（１５６）が、モータハウジング内に少なくとも部分的に位置決めされている、先行実施形態４７～４９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

５１．シール要素（１５６）が、モータハウジング（１６４）に接続されている、先行実施形態４８～５０のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

５２．シール要素（１５６）が、駆動シャフト（１６４）に接続されている、先行実施形態４８～５０のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

５３．モータハウジングが、４～５ｍｍの範囲の外径を有する、先行実施形態４８～５２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

５４．モータハウジングが、５ｍｍ以下の外径を有する、先行実施形態４８～５２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

５５．モータハウジングが、３３ｍｍ以下、任意選択的に２５．５ｍｍ以下の長さを有する、先行実施形態４８～５４のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

５６．シール要素（１５６）が、シールハウジング（２４０）内に少なくとも部分的に包有されている、先行実施形態４８～５５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

５７．モータハウジング（１６４）が、シールハウジング（２４０）に溶接されるように構成されている、実施形態５６に記載の心臓ポンプ（２２）。

５８．シールハウジング（２４０）が、外側表面凹部（２４５）を備え、モータハウジングが、内側表面を有し、外側表面凹部が、内側表面と噛み合わせられている、実施形態５７に記載の心臓ポンプ（２２）。

５９．シールハウジング（２４０）が、外側表面ラベット（２４６）を有し、モータハウジングが、外側表面ラベット（２４７）を有し、シールハウジングは、シールハウジングラベットがモータハウジングラベットと接する場所で溶接によりモータハウジング（１６４）に取り付けられている、実施形態５７又は５８に記載の心臓ポンプ（２２）。

６０．駆動シャフト（１４０）、ロータ、インペラ（７２）、及びシール要素（１５６）が各々、中心軸を共有する、先行実施形態４７～５９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

６１．駆動シャフト（１４０）の少なくとも一部分が、可撓性である、先行実施形態４７～５９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

６２．駆動シャフトが、スリーブ１５４を備える、実施形態６０又は６１に記載の心臓ポンプ（２２）。

６３．駆動シャフトが、表面処理を含み、任意選択的に、電気研磨、窒化、親水性コーティング（任意選択的に、３～５μｍの範囲の厚さを有するポリビニルピロリドン）、疎水性コーティング（任意選択的に、１０～２０μｍの範囲の厚さを有するペルフルオロアルコキシ）、又はマイクロパターン表面を含む、先行実施形態６０～６２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

６４．駆動シャフト（１４０）が、１２００ｍｍ～１５００ｍｍの範囲の長さを有する、先行実施形態６０～６３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

６５．駆動シャフト（１４０）が、２９～３４ｍｍの範囲の長さを有する、実施形態６４に記載の心臓ポンプ（２２）。

６６．インペラ（７２）が、インペラの近位端で駆動シャフト（１４０）に接続されている、先行実施形態４７～６５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

６７．インペラの遠位端が、自由に浮遊している、実施形態６６に記載の心臓ポンプ（２２）。

６８．インペラ（７２）が、中央ハブ（１４６）を備え、中央ハブが、中央ボア（２２６）を備え、駆動シャフト（１４０）が、中央ボア内に位置決めされている、実施形態６６又は６７に記載の心臓ポンプ（２２）。

６９．インペラ（７２）が、中央ボア（２２６）と連通する少なくとも１つの側部ボア（２２７）を更に備える、実施形態６８に記載の心臓ポンプ（２２）。

７０．側部ボア（２２７）が、駆動シャフト（１４０）の遠位にある、実施形態６９に記載の心臓ポンプ（２２）。

７１．インペラ基部プレート（１５２）が、駆動シャフト（１４０）及びインペラ（７２）に接続されている、先行実施形態６８～７０のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

７２．インペラ基部プレート（１５２）の少なくとも一部分が、駆動シャフト（１４０）と中央ボア（２２６）との間に位置決めされている、実施形態７１に記載の心臓ポンプ（２２）。

７３．インペラ基部プレート（１５２）が、駆動シャフトの一部である管状延在部（１５４）を備える、実施形態７１に記載の心臓ポンプ（２２）。

７４．インペラが、基部フランジ（１５０）を有する、先行実施形態４７～７３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

７５．中央ハブ（１４６）が、滑らかな凹状の曲線又はテーパで基部フランジ（１５０）に移行する、実施形態６８と組み合わせられた実施形態７４に記載の心臓ポンプ（２２）。

７６．基部フランジが、モータハウジング（１６４）の外径よりも０ｍｍ～０．１ｍｍ小さい直径を有する、実施形態４８と組み合わせられた実施形態７４に記載の心臓ポンプ（２２）。

７７．インペラ（７２）が、インペラの回転軸に対して垂直な平面上に配置された半径方向流ブレード（１７７）を備える、先行実施形態４７～７６のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

７８．半径方向流ブレード（１７７）が、インペラ基部フランジ（１５０）の近位表面上にある、実施形態７４と組み合わせられた実施形態７７に記載の心臓ポンプ（２２）。

７９．半径方向流ブレード（１７７）が、インペラ基部プレート（１５２）の近位表面上にある、実施形態７１と組み合わせられた実施形態７７に記載の心臓ポンプ（２２）。

８０．半径方向流ブレード（１７７）が、インペラ（７２）の回転軸から半径方向に延在する突出部又はくぼみである、先行実施形態７７～７９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

８１．半径方向流ブレード（１７７）が、直線状又は湾曲状のうちの１つである、先行実施形態７７～８０のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

８２．シール要素（１５６）及び半径方向流ブレード（１７７）が、軸方向ギャップ（１７４）によって分離されており、軸方向ギャップが、０．０８ｍｍ～０．３ｍｍの範囲の距離を有する、先行実施形態７７～８１のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

８３．半径方向流ブレード（１７７）が、インペラ（７２）の回転軸を中心として半径方向に対称であるように配置されている、先行実施形態７７～８２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

８４．半径方向流ブレード（１７７）が、表面処理を含み、任意選択的に、電気研磨、窒化、親水性コーティング（任意選択的に、３～５μｍの範囲の厚さを有するポリビニルピロリドン）、疎水性コーティング（任意選択的に、１０～２０μｍの範囲の厚さを有するペルフルオロアルコキシ）、又はマイクロパターン表面を含む、先行実施形態７７～８３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

８５．シール要素（１５６）が、シールホルダ（１６６）を有する回転シャフトリップシール、エラストマー環状シール（１６７）、シール空洞（１７６）、及びシール空洞内に位置決めされたガータばね（１６８）を備え、エラストマー環状シール（１６７）が、接触リップ（１６９）を備える、先行実施形態４７～８４のいずれかに記載の心臓ポンプ

（２２）。
８６．シールホルダ（１６６）が、モータハウジング（１６４）に対して静止したままであるように構成されており、接触リップ（１６９）が、駆動シャフト（１４０）と接触するように構成されている、実施形態２と組み合わせられた実施形態８５に記載の心臓ポンプ（２２）。
８７．シールホルダ（１６６）が、駆動シャフト（１４０）に対して静止したままであるように構成されており、接触リップ（１６９）が、モータハウジング（１６４）と接触するように構成されている、実施形態２と組み合わせられた実施形態８５に記載の心臓ポンプ（２２）。
８８．シール空洞（１７６）が、シールホルダ（１６６）及びエラストマー環状シール（１６７）によって少なくとも部分的に画定されている、先行実施形態８５～８７のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
８９．第１のグリース（１７５）が、シール空洞（１７６）内に配設されている、先行実施形態８５～８８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９０．シール空洞（１７６）が、遠位に配向されている、先行実施形態８５～８９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９１．シール空洞（１７６）が、近位に配向されている、先行実施形態８５～８９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９２．シール要素（１５６）の遠位に位置する遠位ディスク（２５５）を更に備える、先行実施形態８５～９１のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９３．遠位ディスク（２５５）が、使用時に血液に接触するように構成された遠位表面を有する、実施形態９２に記載の心臓ポンプ（２２）。
９４．遠位ディスク（２５５）が、ステンレス鋼、チタン、ＰＴＦＥ、ＰＥＥＫ、又はポリウレタンから少なくとも部分的に作製されている、先行実施形態９２又は９３に記載の心臓ポンプ（２２）。
９５．遠位ディスク（２５５）が、任意選択的に０．０２～０．１ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径よりも大きい内径を有する中央開口部を備える、先行実施形態９２～９４のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９６．遠位ディスク（２５５）が、任意選択的に０．０２～０．１ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径よりも小さい内径を有する中央開口部を備える、先行実施形態９２～９４のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９７．遠位ディスク（２５５）が、均一でありかつ０．１ｍｍ～１．５ｍｍの範囲の、任意選択的に約１．０ｍｍの厚さ（１７２）を有する、先行実施形態９２～９６のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９８．遠位ディスク（２５５）が、モータハウジング（１６４）への緊密な接続を提供するように構成された形態嵌合機構（１７３）を備える、実施形態４８と組み合わせられた先行実施形態９２～９７のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
９９．遠位ディスク（２５５）の少なくとも遠位表面が、表面処理を含み、任意選択的に、電気研磨、窒化、親水性コーティング（任意選択的に、３～５μｍの範囲の厚さを有するポリビニルピロリドン）、疎水性コーティング（任意選択的に、１０～２０μｍの範囲の厚さを有するペルフルオロアルコキシ）、又はマイクロパターン表面を含む、先行実施形態９２～９８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１００．シール要素（１５６）に隣接しかつ近位に位置する近位ディスク（２７５）を更に備える、先行実施形態８５～９９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１０１．近位ディスク（２７５）が、ステンレス鋼、チタン、ＰＴＦＥ、ＰＥＥＫ、又はポリウレタンから少なくとも部分的に作製されている、実施形態１００に記載の心臓ポンプ（２２）。
１０２．近位ディスク（２７５）が、任意選択的に０．０２～０．１ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径よりも大きい内径を有する中央開口部を備える、先行実施形態１００又は１０１に記載の心臓ポンプ（２２）。

１０３．近位ディスク（２７５）が、任意選択的に０．０２～０．１ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径よりも小さい内径を有する中央開口部を備える、先行実施形態１００又は１０１に記載の心臓ポンプ（２２）。

１０４．近位ディスク（２７５）が、均一でありかつ０．１ｍｍ～１．５ｍｍの範囲の、任意選択的に約１．０ｍｍの厚さを有する、先行実施形態１００～１０３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１０５．近位ディスク（２７５）が、モータハウジング（１６４）への緊密な接続を提供するように構成された形態嵌合機構を備える、実施形態４８と組み合わせられた先行実施形態１００～１０４のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１０６．近位ディスクが、軸方向にばね式に装填されている、先行実施形態１００～１０５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１０７．近位空洞（１８９）が、近位ディスク（２７５）及びシール要素（１５６）によって少なくとも部分的に画定されており、第２のグリースが、近位空洞（１８９）内に位置する、先行実施形態１００～１０５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１０８．第２のグリースが、第１のグリースよりも低い稠度を有する、実施形態１０７に記載の心臓ポンプ（２２）。

１０９．遠位保護ディスク（２１２）を更に備え、遠位保護ディスク（２１２）が、中央開口部（２１３）、及び凹状輪郭を有する遠位に面する円錐形表面（２１４）を備える、実施形態９０又は９１に記載の心臓ポンプ（２２）。

１１０．中央開口部（２１３）の少なくとも一部分が、任意選択的に０．０８～０．１５ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径よりも大きい直径を有する、実施形態１０９に記載の心臓ポンプ（２２）。

１１１．中央開口部（２１３）の少なくとも一部分が、任意選択的に０．０１～０．０５ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径よりも小さい直径を有する、実施形態１１０に記載の心臓ポンプ（２２）。

１１２．遠位保護ディスク（２１２）が、モータハウジング（１６４）に接続されている、実施形態２と組み合わせられた先行実施形態１０９～１１１のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１１３．遠位保護ディスク（２１２）が、エラストマー材料、任意選択的にＰＴＦＥ又はＰＥＥＫから作製されている、先行実施形態１０９～１１２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１１４．円錐形表面（２１４）が、ハブ（１４６）の表面と整列している、実施形態２１と組み合わせられた先行実施形態１０９～１１３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１１５．遠位保護ディスク（２１２）が、円錐形表面（２１４）に隣接する平坦な表面部分（２１５）を備え、ハブ（１４６）が、平坦な基部を有し、平坦な表面部分（２１５）が、平坦な基部の直径の０．０１ｍｍ以内の直径を有する、実施形態２１と組み合わせられた先行実施形態１０９～１１４のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１１６．インペラ（７２）が、少なくとも２つのインペラブレード（１７８）を備えるオーバーラップインペラ（２１０）を備え、少なくとも２つのインペラブレード（１７８）が各々、円錐形表面（２１４）に従うように形作られた近位部分（２１１）を備える、先行実施形態１０９～１１５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１１７．インペラ（７２）が、少なくとも２つのインペラブレード（１７８）を備え、少なくとも２つのインペラブレード（１７８）が各々、平坦な縁（２２５）を有する近位部分（２１１）を備える、先行実施形態１０９～１１５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１１８．シール要素（１５６）が、第２のシールホルダ（１６６ｂ）と、第２のエラストマー環状シール（１６７ｂ）と、第２のシール空洞（１７６ｂ）と、を有する第２の回転シャフトリップシールを更に備え、第２のエラストマー環状シール（１６７ｂ）が、第２の接触リップ（１６９ｂ）を備える、先行実施形態８５～１１７のいずれかに記載の心

臓ポンプ（２２）。
１１９．第２のシール空洞（１７６ｂ）内に位置決めされた第２のガータばね（１６８ｂ）を更に備える、実施形態１１８に記載の心臓ポンプ（２２）。
１２０．第２のシール空洞（１７６ｂ）が、第１のシール空洞（１７６、１７６ａ）に向かって配向されている、先行実施形態１１８又は１１９に記載の心臓ポンプ（２２）。
１２１．接触リップ（１６９、１６９ａ）及び第２の接触リップ（１６９ｂ）が、互いに向かって配向されている、先行実施形態１１８～１２０のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１２２．第１のグリースが、第２のシール空洞（１７６ｂ）内に配設されている、実施形態８９と組み合わせられた先行実施形態１１８～１２１のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１２３．第３のグリースが、第２のシール空洞（１７６ｂ）内に配設されており、第３のグリースが、第１のグリースとは異なる性質を有する、実施形態８９と組み合わせられた先行実施形態１１８～１２１のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１２４．回転シャフトリップシールと第２の回転シャフトリップシールとの間に軸方向に位置する中間ディスク（２６０）を更に備える、先行実施形態１１８～１２３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１２５．中間ディスク（２６０）が、エラストマー材料、任意選択的にＰＴＦＥ又はＰＥＥＫから作製されている、実施形態１２４に記載の心臓ポンプ（２２）。
１２６．中間ディスク（２６０）が、中央開口部を有し、中央開口部の少なくとも一部分が、任意選択的に０．０１～０．０５ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径よりも小さい直径（２６１）を有する、先行実施形態１２４又は１２５に記載の心臓ポンプ（２２）。
１２７．第３のグリース及び第１のグリースが、中間ディスク（２６０）によって分離されている、実施形態１２３と組み合わせられた先行実施形態１２４又は１２５に記載の心臓ポンプ（２２）。
１２８．エラストマー環状シール（１６７、１６７ａ）及び第２のエラストマー環状シール（１６７ｂ）のうちの少なくとも１つが、前縁を備え、前縁が、駆動シャフト（１４０）の外径よりも小さい中央穴を有する、先行実施形態１１８～１２７のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１２９．前縁中央穴が、駆動シャフト（１４０）の外径の８０％～９０％の範囲内である、実施形態１２８に記載の心臓ポンプ（２２）。
１３０．前縁が、接触リップ（１６９）及び第２の接触リップ（１６９ｂ）の遠位に位置する、先行実施形態１２８又は１２９に記載の心臓ポンプ（２２）。
１３１．インペラ（７２）の近位に位置決めされた軸方向面リップシール（３００）を更に備え、軸方向面リップシール（３００）が、インペラの近位端に摺動可能に接触するように構成されたリップを備える、先行実施形態４７～１３０のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１３２．流体バリア貯蔵部が、軸方向面リップシール（３００）、インペラ（７２）の基部、及び回転シャフトリップシールによって画定されており、流体が、流体バリア貯蔵部内に堆積されている、実施形態８５と組み合わせられた実施形態１３１に記載の心臓ポンプ（２２）。
１３３．シール要素（１５６）が、シールハウジング（２４０）内に少なくとも部分的に包有されている、先行実施形態４７～１３２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１３４．シールハウジング（２４０）が、遠位端壁及び円筒形側壁を備え、側壁が、遠位端壁から軸方向及び近位に延在して空洞（２４８）を画定し、遠位端壁が、血流に接触するように構成された遠位側面（２４１）を有し、かつ中央開口部（２４２）であって、外径（１４１）を有するシャフト（１４０）を、中央開口部（２４２）を通して受容するように構成された、中央開口部（２４２）を有する、実施形態１３３に記載の心臓ポンプ（２２）。

１３５．遠位側面（２４１）が、滑らかで平坦な表面である、実施形態１３４に記載の心臓ポンプ（２２）。

１３６．遠位側面（２４１）が、表面処理を含み、任意選択的に、電気研磨、窒化、親水性コーティング（任意選択的に、３～５μｍの範囲の厚さを有するポリビニルピロリドン）、疎水性コーティング（任意選択的に、１０～２０μｍの範囲の厚さを有するペルフルオロアルコキシ）、又はマイクロパターン表面を含む、先行実施形態１３４又は１３５に記載の心臓ポンプ（２２）。

１３７．シールハウジング（２４０）に接続しされておりかつシール要素（１５６）を包有するように構成されたシール容器キャップ（２７８）を更に備える、先行実施形態１３３～１３６のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１３８．シールハウジング（２４０）及びシール容器キャップ（２７８）が両方とも、任意選択的に０．０８～０．１５ｍｍの範囲の差だけ、駆動シャフト（１４０）の外径（１４１）よりも大きい内径を有する中央開口部を有する、実施形態１３７に記載の心臓ポンプ（２２）。

１３９．シールハウジング（２４０）が、モータハウジング（１６４）内に少なくとも部分的に挿入されるように構成されている、実施形態２と組み合わせられた先行実施形態１３３～１３８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１４０．シール要素（１５６）と流体連通する圧力バランシング要素を更に備え、圧力バランシング要素が、使用時に患者の心臓内の血圧の変化に応答する、先行実施形態４７～１３９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１４１．圧力バランシング要素が、

シール空洞（１７６、１７６ａ）と心臓ポンプ（２２）の外部の環境との間のチャネルと、

チャネルを覆うダイアフラムと、を備える、実施形態８５と組み合わせられた実施形態１４０に記載の心臓ポンプ（２２）。

１４２．圧力バランシング要素が、潤滑剤貯蔵部（２９０）を更に備える、先行実施形態１４０又は１４１に記載の心臓ポンプ（２２）。

１４３．潤滑剤貯蔵部（２９０）が、モータハウジング（１６４）内の凹部である、実施形態２と組み合わせられた実施形態１４２に記載の心臓ポンプ（２２）。

１４４．潤滑剤貯蔵部（２９０）が、モータハウジング（１６４）の内側表面内の環状溝である、実施形態２と組み合わせられた実施形態１４２又は１４３に記載の心臓ポンプ（２２）。

１４５．潤滑剤が、圧力バランシング要素内に堆積されている、先行実施形態１４０～１４４のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１４６．潤滑剤が、潤滑剤貯蔵部（２９０）内に堆積されている、先行実施形態１４２～１４５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１４７．潤滑剤が、０．３０～１．３０ｍＰａ．ｓの範囲の粘度を有する、実施形態１４５又は１４６に記載の心臓ポンプ（２２）。

１４８．チャネルが、シールホルダチャネル（２９１）、シールハウジングチャネル、モータハウジングチャネル（２９４）、又は入口管チャネル（２９３）のうちの少なくとも１つを含む、先行実施形態１４１～１４７のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１４９．チャネルが、第２のシール空洞（１７６ｂ）と流体連通している、実施形態１１８と組み合わせられた先行実施形態１４１～１４８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１５０．心臓ポンプの外部の環境が、軸方向ギャップ（１７４）の２０ｍｍ以内にある、実施形態３５と組み合わせられた先行実施形態１４１～１４９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１５１．心臓ポンプの外部の環境が、患者の左室内にある、先行実施形態１４１～１５０のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１５２．ダイアフラム（２９２）が、シリコーンから作製されている、先行実施形態１

４１～１５１のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１５３．ダイアフラム（２９２）が、チャネルの半径方向外側部分に位置決めされている、先行実施形態１４１～１５２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１５４．ダイアフラム（２０２）の直径よりも小さい直径を有する圧力バランシングポート（２９３）を有する入口管（７０）を備え、ダイアフラム（２９２）が、パート（２９３）の下に半径方向に位置決めされている、先行実施形態１４１～１５３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１５５．チャネルが、複数の半径方向に延在するチャネルを含む、先行実施形態１４１～１５４のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１５６．シール要素（１５６）内に位置する超吸収体を更に備える、先行実施形態４７～１５５のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１５７．超吸収体が、１片の箔又はセルロース上に支持されている、実施形態１５６に記載の心臓ポンプ（２２）。
１５８．超吸収体が、シール空洞（１７６ａ）内、第２のシール空洞（１７６ｂ）内、遠位ディスク（２５５）上、中間ディスク（２６０）上、近位ディスク（２７５）上、グリース（１７５）上、第２のグリース上、又は第３のグリース上のうちの少なくとも１つに位置決めされている、先行実施形態１５６又は１５７に記載の心臓ポンプ（２２）。
１５９．超吸収体が、ポリアクリル酸ナトリウムを含む、先行実施形態１５６～１５８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１６０．インペラ（７２）が、インペラ基部プレート（１５２）に接続されており、インペラ基部プレート（１５２）が、駆動シャフト（１４０）に接続されている、先行実施形態４７～１５９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１６１．インペラ基部プレート（１５２）が、管状延在部（１５４）を備える、実施形態１６０に記載の心臓ポンプ（２２）。
１６２．管状延在部（１５４）が、インペラ（７２）の中央ボア（２２６）内に少なくとも部分的に位置決めされている、実施形態１６１に記載の心臓ポンプ（２２）。
１６３．管状延在部（１５４）が、シール要素（１５６）内に少なくとも部分的に位置決めされている、実施形態１６１に記載の心臓ポンプ（２２）。
１６４．インペラ（７２）が、凹部（３１１）を備え、インペラ基部プレート（１５２）が、凹部（３１０）を備え、キー（３０９）が、凹部（３１１）及び凹部（３１０）内に位置決めされている、先行実施形態１６０～１６３のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１６５．キー（３０９）が、駆動シャフト（１４０）に溶接されている、実施形態１６４に記載の心臓ポンプ（２２）。
１６６．キー（３０９）が、インペラ（７２）の回転軸に対して横断する植物において非円形である、先行実施形態１６４又は１６５に記載の心臓ポンプ（２２）。
１６７．インペラ（７２）が、インペラ基部プレート（１５２）に溶接されている、先行実施形態１６０～１６６のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１６８．インペラ（７２）及びインペラ基部プレート（１５２）が、異なる材料である、先行実施形態１６０～１６６のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１６９．シール要素が、少なくとも１２時間機能性を維持するように構成されている、先行実施形態４７～１６８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１７０．シール要素が、１２時間後に摩耗により機能性を失うように構成されている、先行実施形態４７～１６８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。
１７１．心臓ポンプのモータに電力を提供するためのコントローラであって、制御アルゴリズムを備え、モータが、フィールド指向制御モータであり、制御アルゴリズムが、フィールド指向制御モータからのフィードバック信号に基づいて電力を調整して、モータを回転速度設定点範囲内に維持する、コントローラ。
１７２．回転速度設定点範囲が、回転速度±１％である、実施形態１７１に記載のコントローラ。

１７３．先行実施形態４７～１６８のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）と、実施形態１７１又は１７２に記載のコントローラと、を備える、システム。

１７４．心臓ポンプ（２２）であって、心臓ポンプ（２２）が、以下の特徴である、

内部（３０２）及び内部（３０２）への開口部（３０３）を有するハウジング（１６４）と、

少なくとも１つのブレード（１７８）を有するインペラ（７２）であって、インペラ（７２）が、開口部（３０３）に近接して位置する、インペラ（７２）と、

内部（３０２）内に配設されており、開口部（３０３）を通過しかつインペラ（７２）を駆動するためにインペラ（７２）に結合されたシャフト（１４０）を有するモータ（１１５）と、

インペラ（７２）とハウジング（１６４）との間に配置されており、インペラ（７２）とハウジング（１６４）との間のギャップ１７４をシールするように適合されたシーリング要素（３００）と、

シール部材（３００）とシャフト（１４０）との間に配設されており、心臓ポンプ（２２）の環境からモータ（１１５）の内部への媒体の進入を防止するように適合されたバリア流体（３０１）と、を有する、心臓ポンプ（２２）。

１７５．シーリング要素（３００）が、インペラ（７２）に取り付けられている、実施形態１７４に記載の心臓ポンプ（２２）。

１７６．シーリング要素（３００）が、ハウジング（１６４）に取り付けられている、実施形態１７４に記載の心臓ポンプ（２２）。

１７７．バリア流体（３０１）が、モータ（１１５）の内部に更に包有されている、先行実施形態のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１７８．シーリング要素（３００）が、接触シール又は非接触シールとして形成されている、先行実施形態のうちの１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１７９．シーリング要素（３００）が、ラビリンスシール及び／又はギャップシールとして設計されている、先行実施形態のうちの１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１８０．更なるシーリング要素（１６７）を有し、更なるシーリング要素（１６７）が、開口部（３０３）に配置されており、かつハウジング（１６４）とインペラ（７２）との間に位置する流体に対してハウジング（１６４）の内部空間（３０２）をシールするように形成されており、バリア流体（３０１）が、空間（３０５）内に配置されている、先行実施形態のいずれか１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１８１．少なくとも１つのベアリング（１６２）を有し、ベアリング（１６２）が、ハウジング（１６４）に対してシャフト（１４０）を収納するように設計されている、先行実施形態のいずれか１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１８２．バリア流体（３０１）が、生体適合性媒体である、先行実施形態のいずれか１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１８３．バリア流体（３０１）が、グルコース及び／又は内因性脂肪からなる、先行実施形態のいずれか１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１８４．近位シーリングディスク（２７５）が、ベアリングと摺動可能に係合されたその近位側面上に軸方向面シールを備える、実施形態１００と組み合わせられた先行実施形態のいずれか１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１８５．シールハウジング（２４０）が、遠位に面する円錐形表面３２１を有する、実施形態５６と組み合わせられた先行実施形態のいずれか１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

１８６．遠位ディスク（２５５）が、半径方向内向き表面を有する管状延在部（３２２）を備え、半径方向内向き表面の少なくとも一部分が、モータシャフト（１４０）に接触する、実施形態１８５に記載の心臓ポンプ（２２）。

１８７．管状延在部（３２２）が、半径方向内向き表面上に表面テクスチャ又は処理を有し、表面テクスチャ又は処理が、任意選択的に、円周リブ、へこみ、親水性マイクロパターン、又は疎水性マイクロパターンを含む、実施形態１８６に記載の心臓ポンプ（２２

）。

１８８．管状延在部が、生体適合性エラストマーから作製されている、実施形態１８６に記載の心臓ポンプ（２２）。

１８９．管状延在部が、エラストマー又は熱可塑性物質から作製されており、空洞が、任意選択的にシールハウジング（２４０）内の管状延在部に隣接し、空洞が、潤滑剤を保持しかつ潤滑剤を管状延在部に送達するように構成されている、実施形態１８６に記載の心臓ポンプ（２２）。

１９０．管状延在部が、シールハウジング（２４０）の遠位端と同一平面上にある遠位表面（３２３）を有する、実施形態１８４～１８９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１９１．管状延在部が、シールハウジング（２４０）を越えて遠位に、任意選択的に０～２００ミクロンの範囲に、好ましくは約１００ミクロン延在する遠位表面（３２３）を有する、実施形態１８４～１８９のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１９２．遠位表面（３２３）が、インペラ（７２）に摺動可能に接触する軸方向面シールである、実施形態１９１に記載の心臓ポンプ（２２）。

１９３．出口支柱補助体（３２５）を更に備える、実施形態１８５～１９２のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１９４．出口支柱補助体の各々が、少なくとも出口支柱（１９５）の近位端と遠位端との間の位置で出口支柱（１９５）に接続されている、実施形態１９３に記載の心臓ポンプ（２２）。

１９５．出口支柱補助体（３２５）が、シールハウジング（２４０）、任意選択的に遠位に面する円錐形面（３２１）に接続されているか、又はその一部である、実施形態１９４に記載の心臓ポンプ（２２）。

１９６．出口支柱補助体（３２５）が、出口支柱長さの一部分である軸方向長さ（３２６）を備え、任意選択的に、一部分が、出口支柱長さの最大３０％、最大５０％、又は最大１００％である、実施形態１９５に記載の心臓ポンプ（２２）。

１９７．出口支柱補助体（３２５）が、円錐面（３２１）の軸方向長さの一部分である軸方向長さ（３２６）を備え、任意選択的に、部分が、円錐面の軸方向長さの最大３０％、最大５０％、又は最大１００％である、実施形態１９５に記載の心臓ポンプ（２２）。

１９８．出口支柱補助体（３２５）が、丸みを帯びた前縁（３２８）を備える、実施形態１９３～１９７のいずれかに記載の心臓ポンプ（２２）。

１９９．出口支柱補助体（３２５）が、前縁（３２８）から隣接する出口窓（６８）まで角度付けされた表面を備える、実施形態１９８に記載の心臓ポンプ（２２）。

２００．前縁（３２８）が、接続出口支柱（１９５）の幅内の中心にある、実施形態１９８又は１９９に記載の心臓ポンプ（２２）。

２０１．前縁（３２８）が、接続出口支柱（１９５）の幅内に、かつ血流の半径方向の成分に面する側の接続出口支柱（１９５）の縁の近く又はそれに隣接して位置決めされている、実施形態１９８又は１９９に記載の心臓ポンプ（２２）。

２０２．近位シーリングディスク（２７５）が、第１の厚さ（２８２）と、第１の厚さ（２８２）よりも厚く、かつ第１の厚さ（２８２）よりも中心軸（１８５）により近い第２の厚さ（２８３）と、を備える、実施形態１００と組み合わせられた先行実施形態のいずれか１つに記載の心臓ポンプ（２２）。

２０３．第２の厚さ（２８３）が、第１の厚さ（２８２）とシール容器キャップ（２７８）の厚さとの組み合わせよりも大きい、実施形態１３７と組み合わせられた実施形態２０２に記載の心臓ポンプ（２２）。

【図面】

【図１】

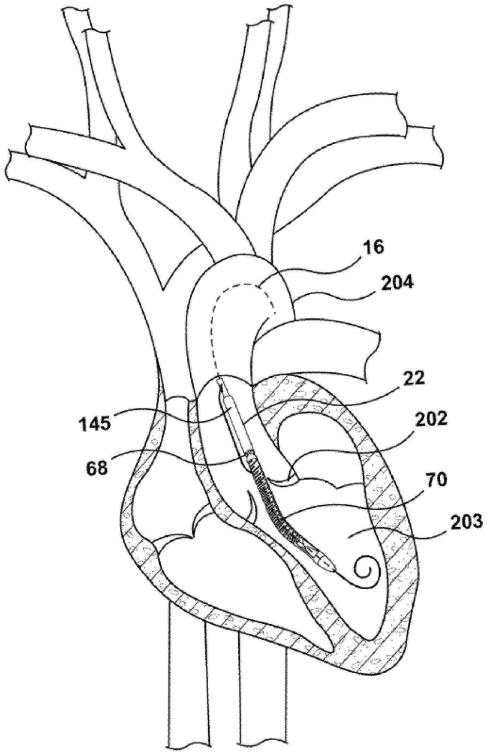


図１

【図２】

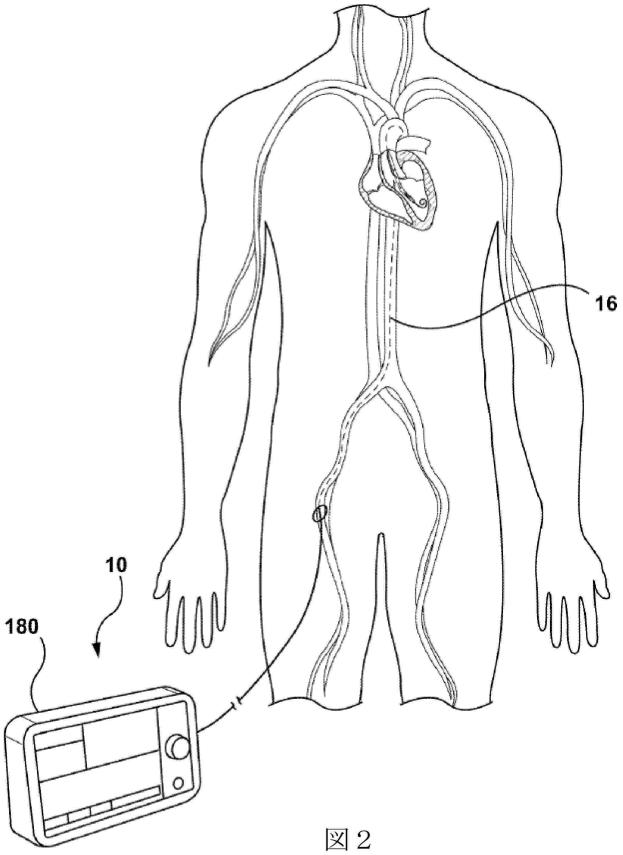


図２

【図３】

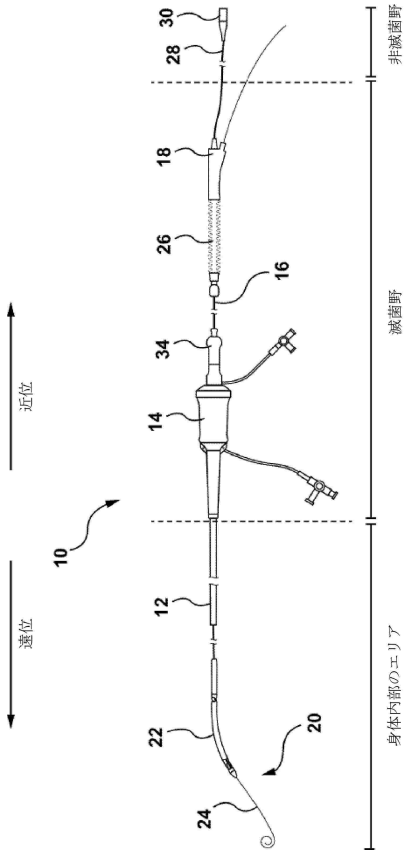


図３

【図４】

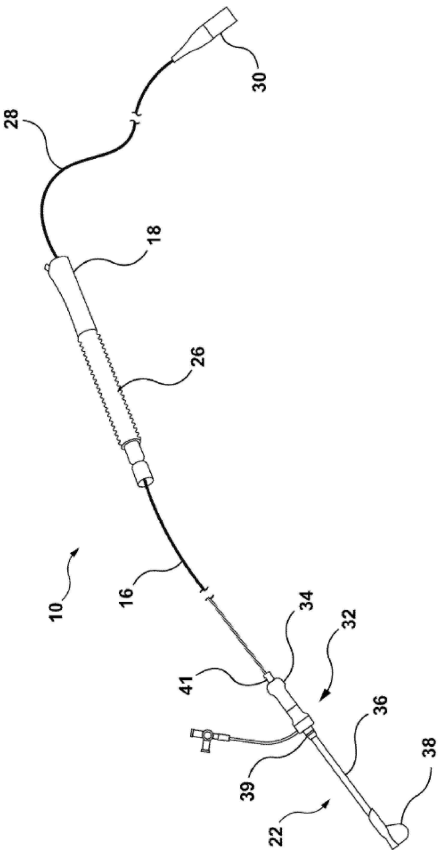


図４

【図５】

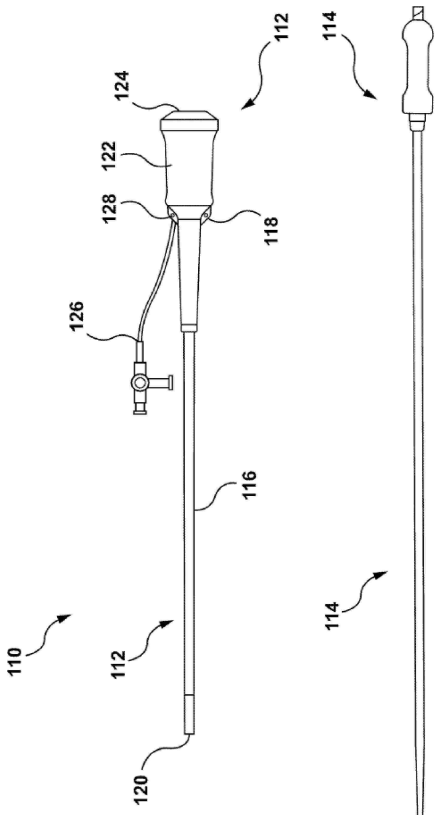


図５

【図６】

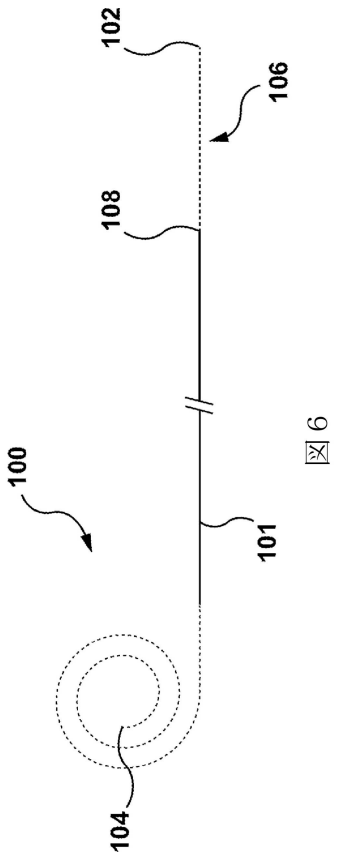


図６

【図７】

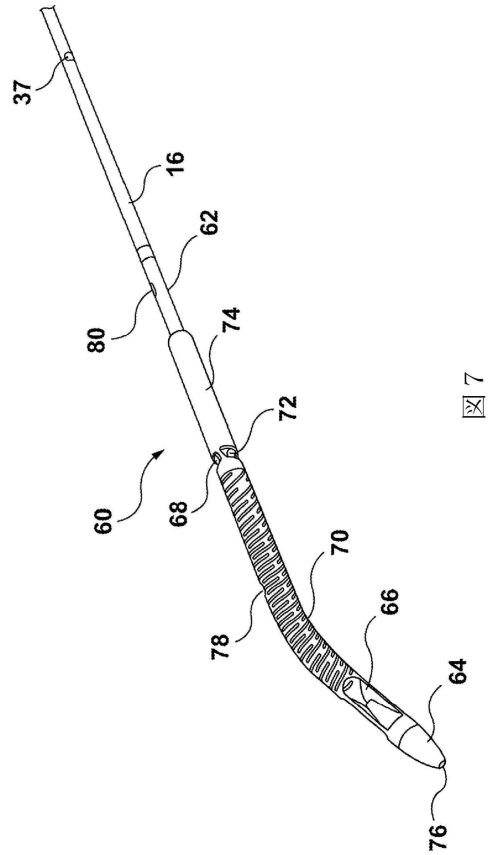


図７

【図８】

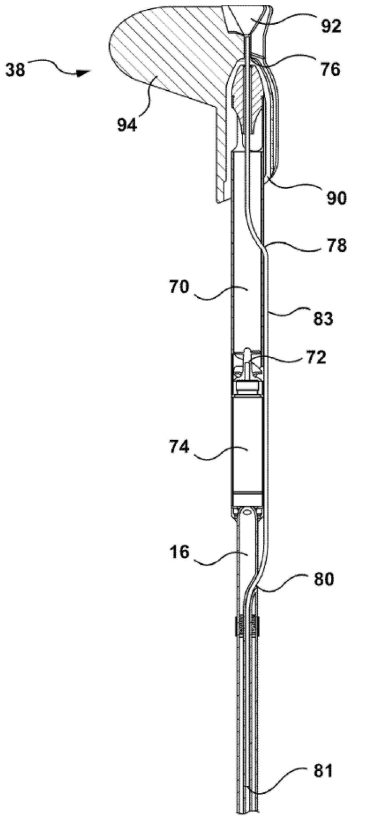


図８

【図９Ａ】

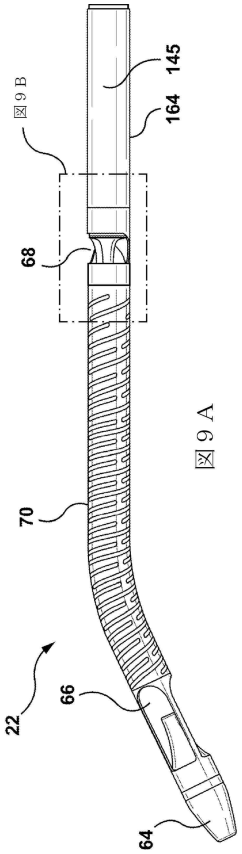


図９Ａ

【図９Ｂ】

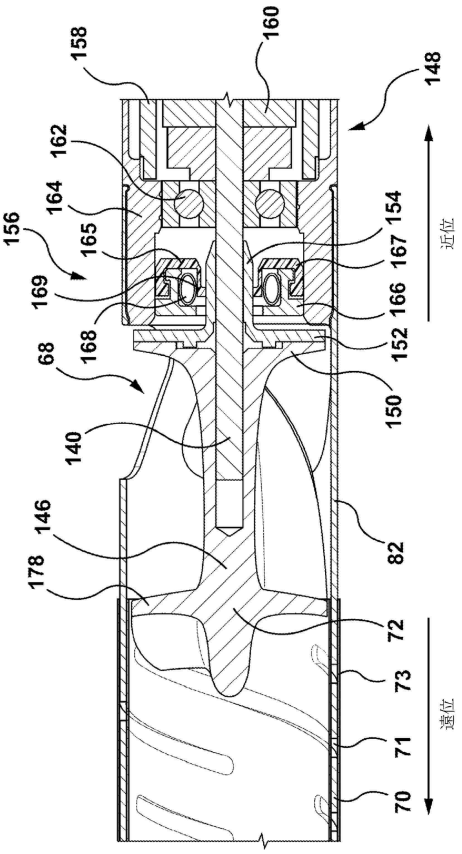


図９Ｂ

【図１０】

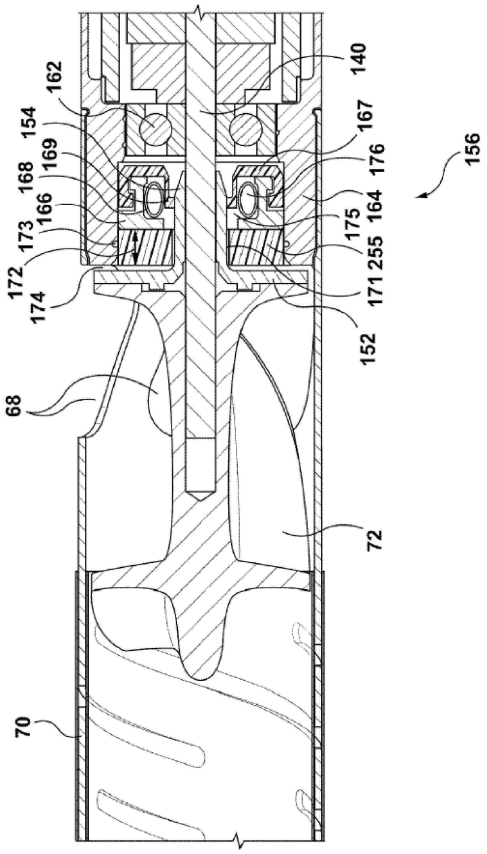


図１０

【図１１】

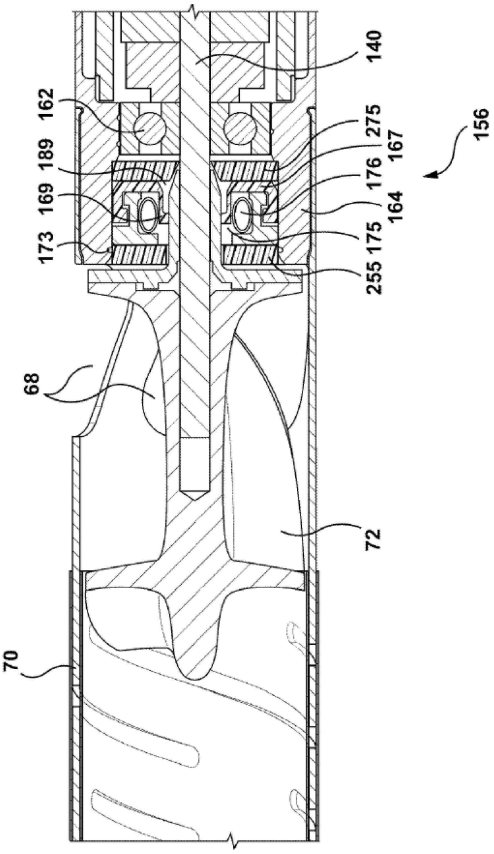


図１１

【図１２】

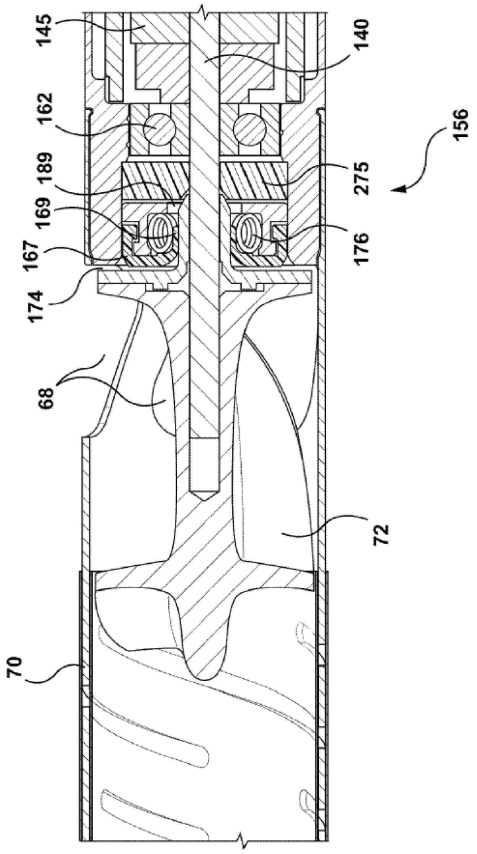


図１２

【図１３Ａ】

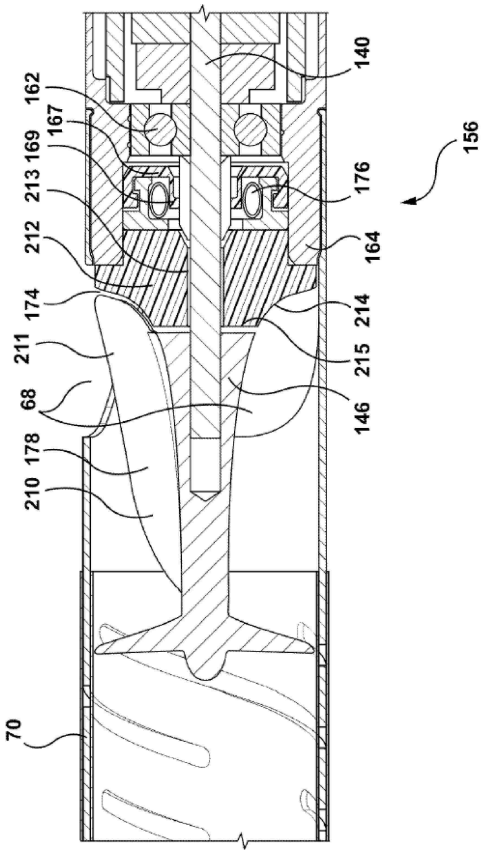


図１３Ａ

【図１３Ｂ】

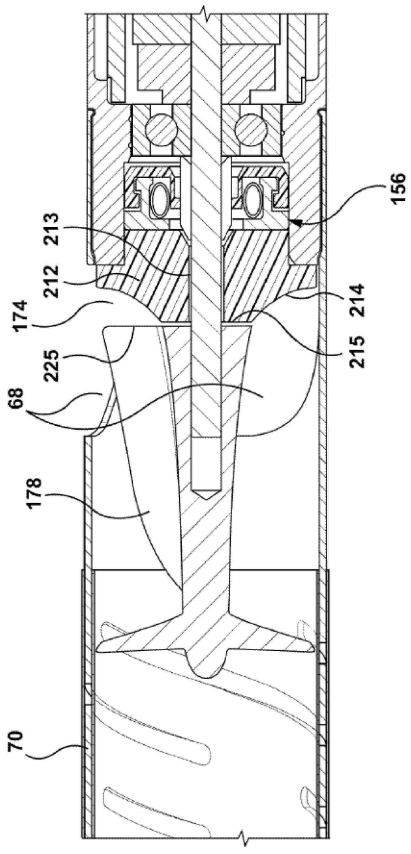


図１３Ｂ

【図１４Ａ】

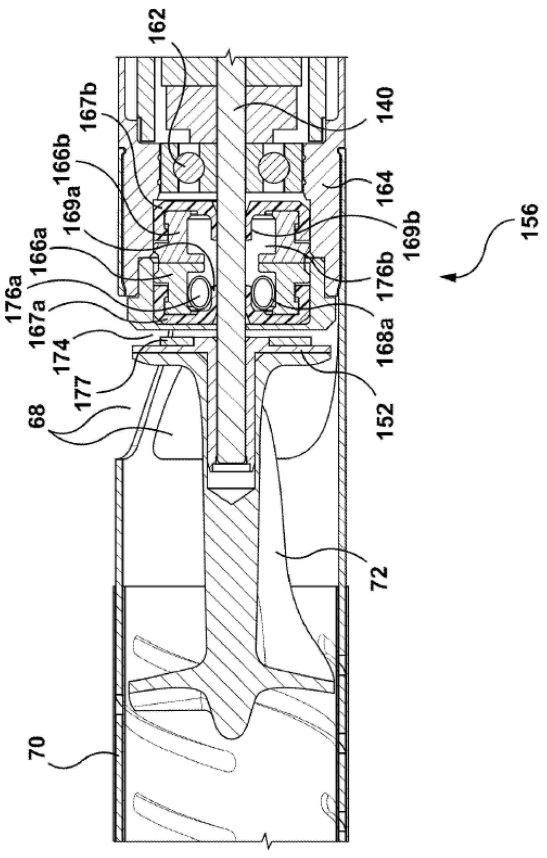


図１４Ａ

【図１４Ｂ】

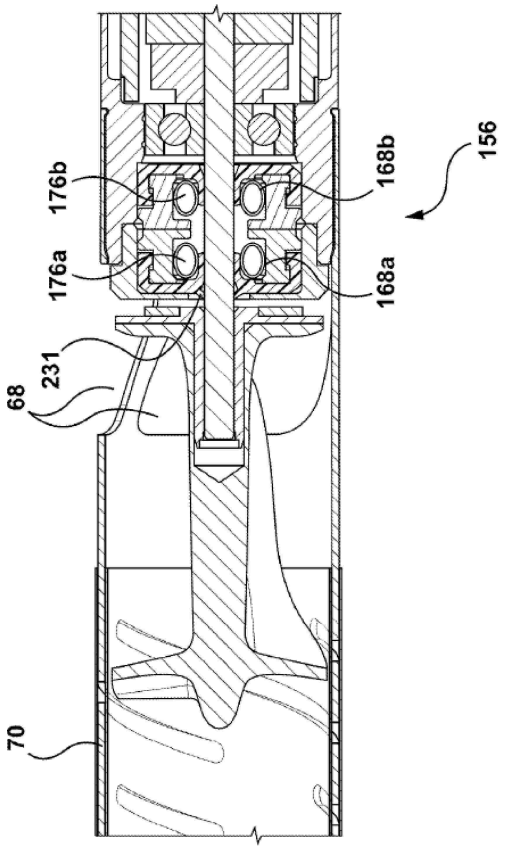


図１４Ｂ

【図１４Ｃ】

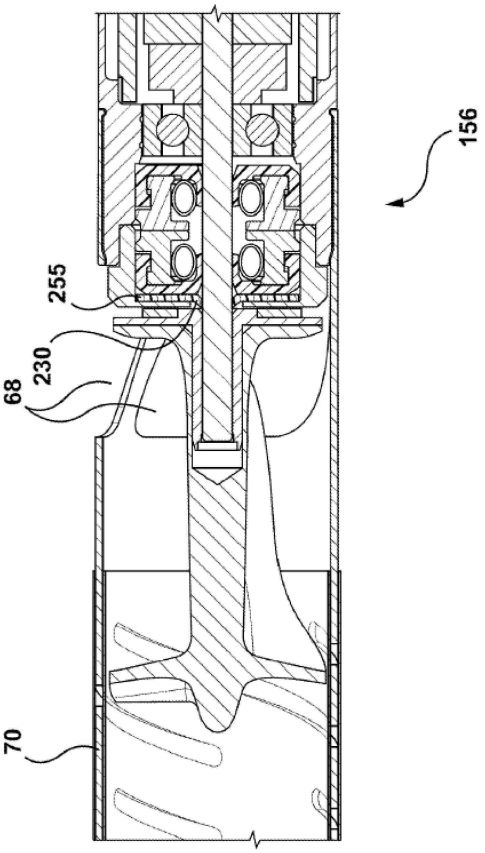


図１４Ｃ

【図１５】

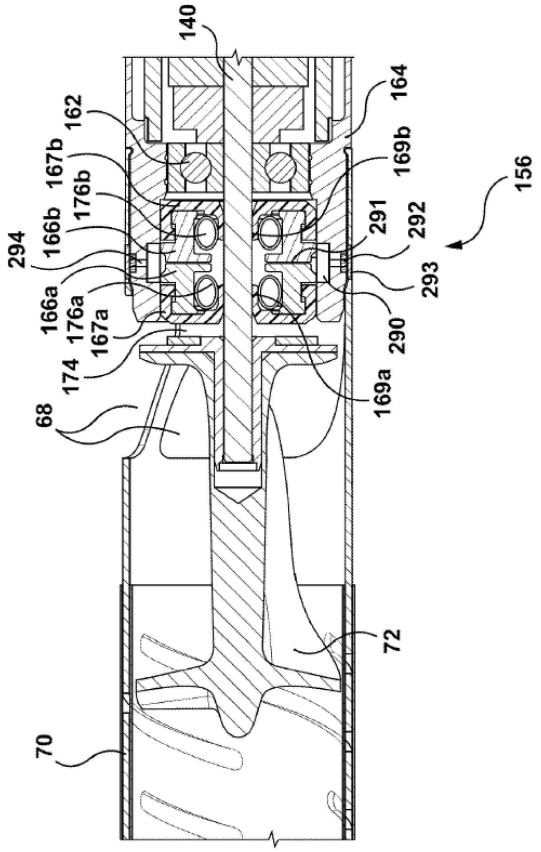


図１５

【図１６Ａ】

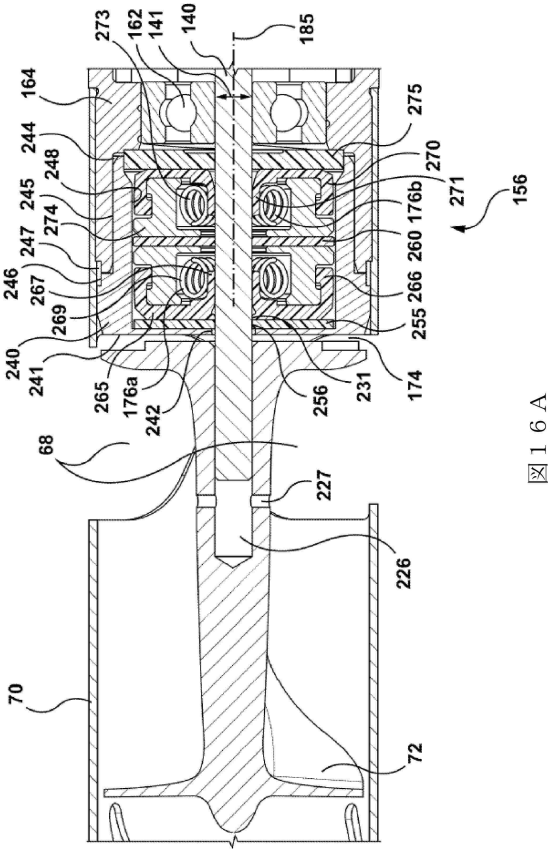


図１６Ａ

【図１６Ｂ】

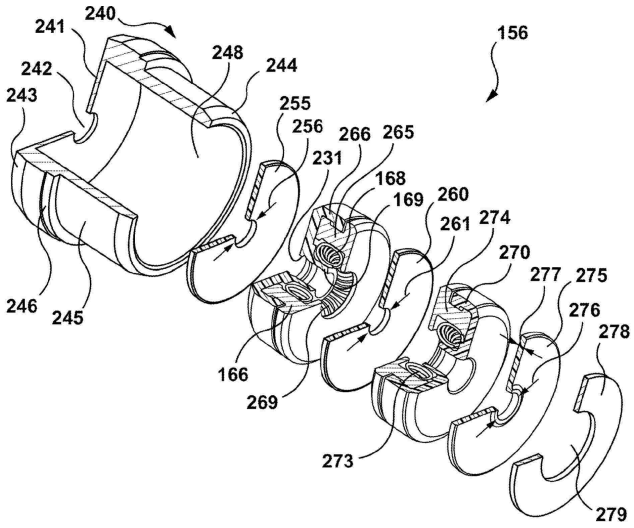


図１６Ｂ

【図１６Ｃ】

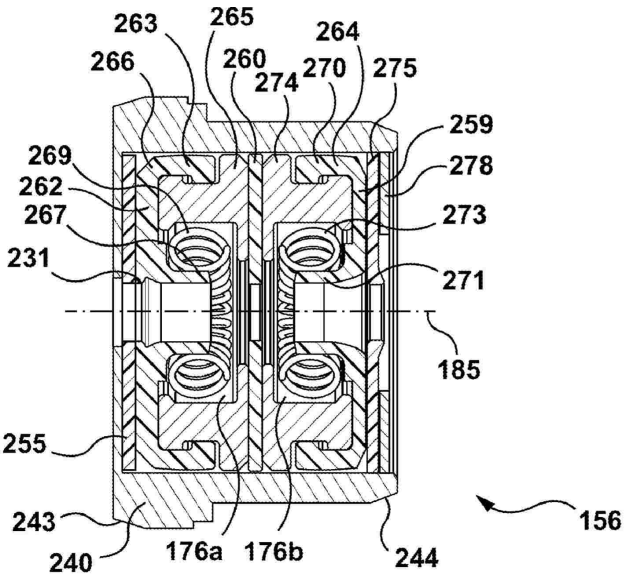


図１６Ｃ

【図１６Ｄ】

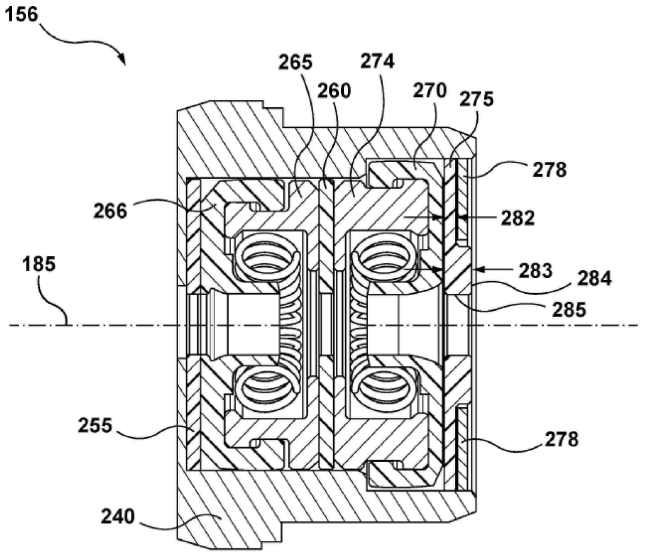


図１６Ｄ

【図１６Ｅ】

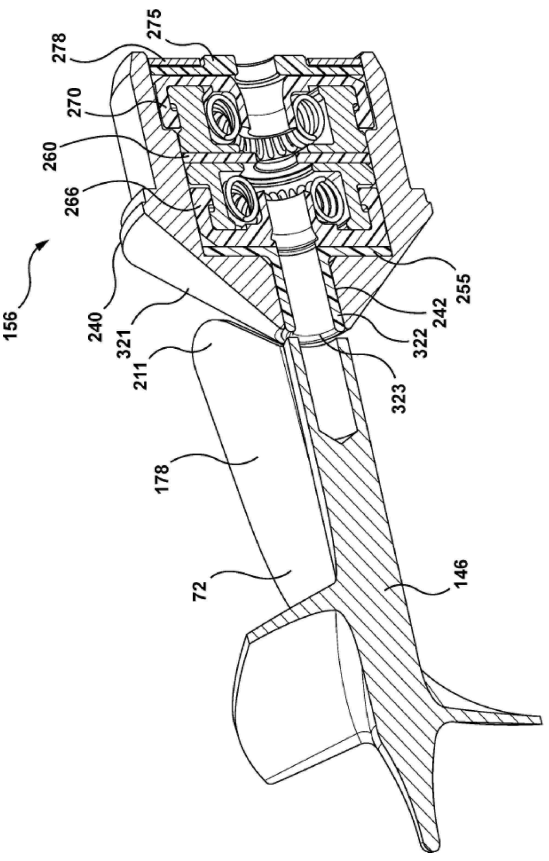


図１６Ｅ

【図１６Ｆ】

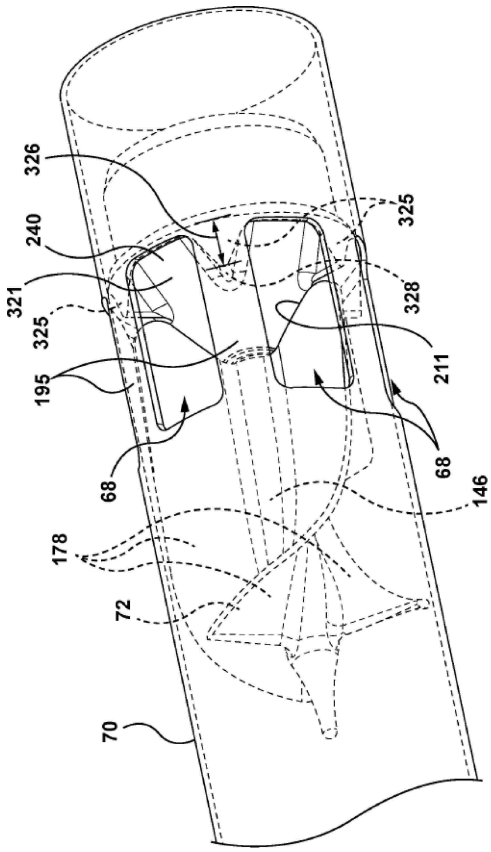


図１６Ｆ

【図１６Ｇ】

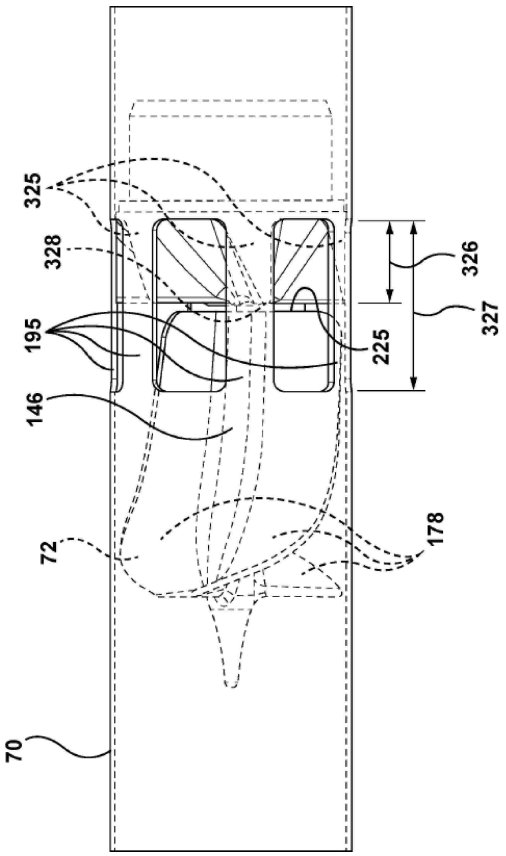


図１６Ｇ

【図１７Ａ】

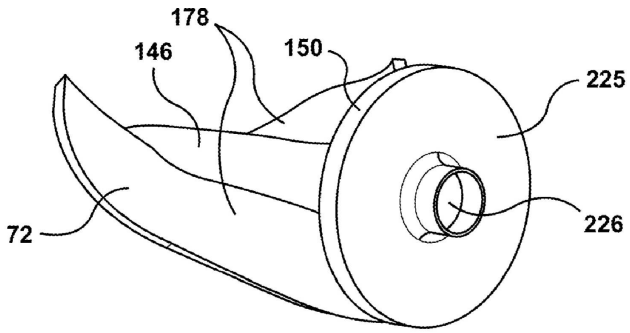


図１７Ａ

【図１７Ｂ】

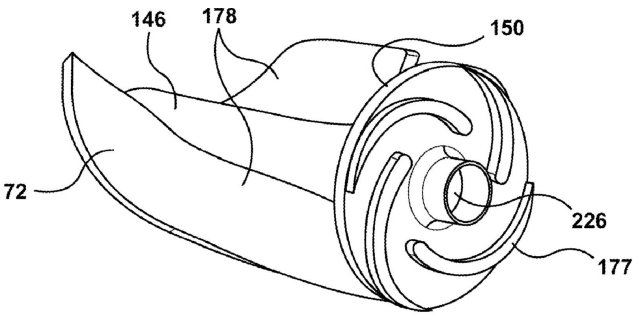


図１７Ｂ

【図１７Ｃ】

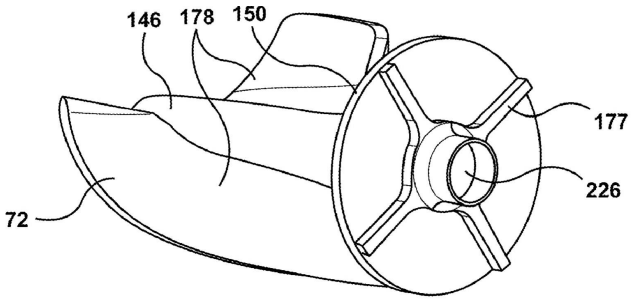


図１７Ｃ

【図１８Ａ】

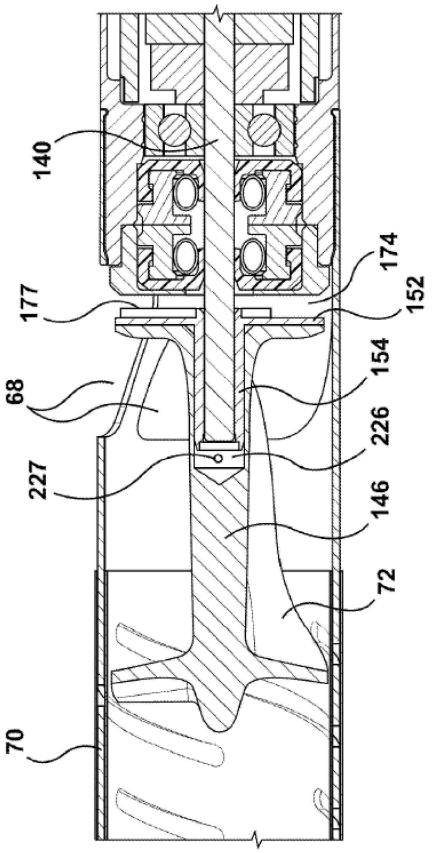


図１８Ａ

【図１８Ｂ】

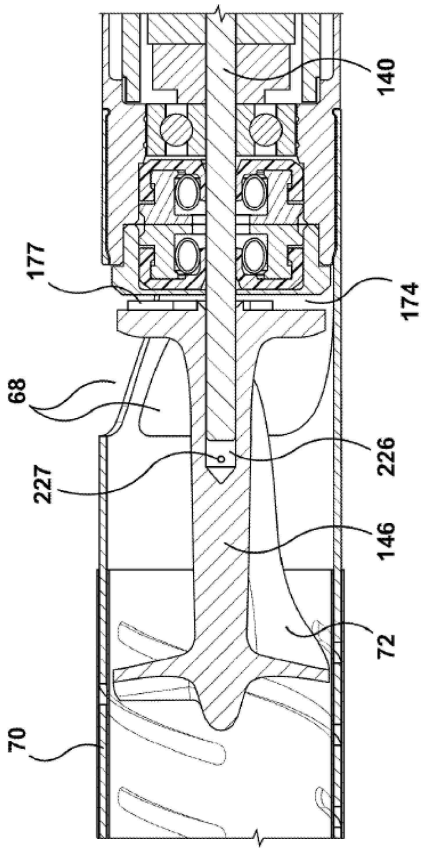


図１８Ｂ

【図１８Ｃ】

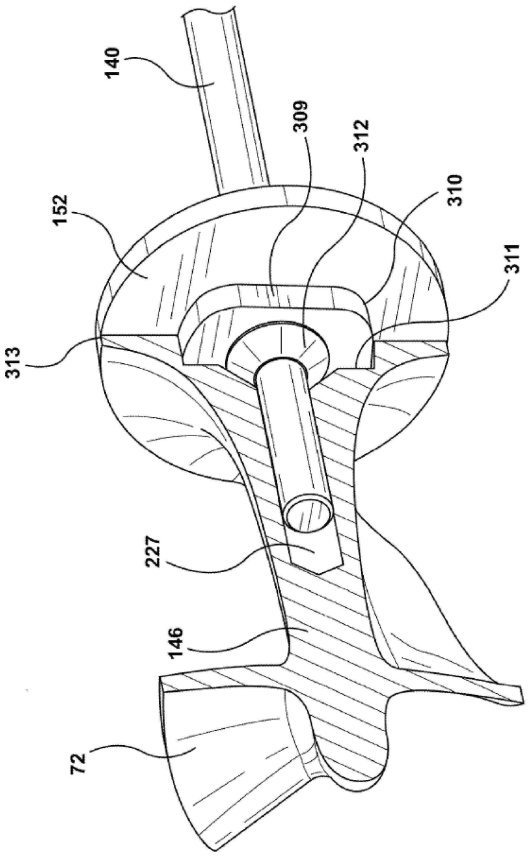


図１８Ｃ

【図１９】

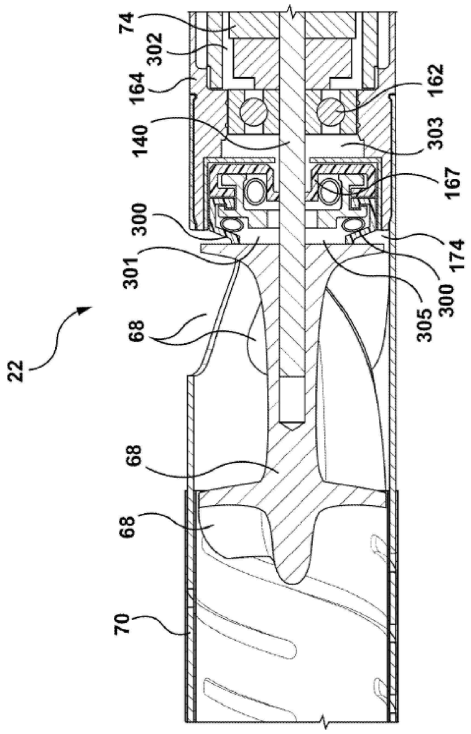


図１９

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/039209

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M60/827 A61M60/13 A61M60/221
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)
A61M F16J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 719 791 B1 (NUESSER PETER [DE] ET AL) 13 April 2004 (2004-04-13)	1,8, 22-26, 29,39, 42,43,45
A	figures 2f-2i column 4, lines 3-40	2-7,9-21
X	WO 97/37696 A1 (RAU GUENTER [DE]; REUL HELMUT [DE]; SIESS THORSTEN [DE]) 16 October 1997 (1997-10-16)	22-30, 39,42-47
A	figures 2-4 page 8, paragraph 1 - page 10, paragraph 2	31-38, 40,41
X	US 5 399 145 A (ITO KAZUYUKI [JP] ET AL) 21 March 1995 (1995-03-21) figure 1 column 3, line 33 - column 6, line 22	22-26, 39-47

-/--

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
9 November 2022	17/11/2022

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

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/039209

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 648 739 A (PIONEER OIL SEALING AND MOULDI; CYRIL GORDON WILLIAMS) 10 January 1951 (1951-01-10) figure 1	9,10
A	US 2003/111800 A1 (KREUTZER SIEGMAR [NL]) 19 June 2003 (2003-06-19) figures 1,3	9,10

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/039209

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6719791 B1	13-04-2004	AT 299382 T	15-07-2005
		AU 4553300 A	02-11-2000
		DE 20007581 U1	19-10-2000
		EP 1194177 A1	10-04-2002
		US 6719791 B1	13-04-2004
		WO 0062842 A1	26-10-2000
WO 9737696 A1	16-10-1997	AT 194500 T	15-07-2000
		AT 270562 T	15-07-2004
		CA 2250852 A1	16-10-1997
		CA 2250996 A1	16-10-1997
		DE 19613564 C1	08-01-1998
		DK 0904117 T3	20-11-2000
		EP 0904117 A1	31-03-1999
		EP 0961621 A1	08-12-1999
		ES 2150237 T3	16-11-2000
		GR 3034041 T3	30-11-2000
		JP 3570726 B2	29-09-2004
		JP 3694031 B2	14-09-2005
		JP 2001515374 A	18-09-2001
		JP 2001517102 A	02-10-2001
		PT 904117 E	31-10-2000
		US 6176848 B1	23-01-2001
		WO 9737696 A1	16-10-1997
		WO 9737698 A1	16-10-1997
US 5399145 A	21-03-1995	CA 2101085 A1	21-02-1994
		DE 69302638 T2	16-01-1997
		EP 0583781 A1	23-02-1994
		JP H0663125 A	08-03-1994
		JP H0669492 B2	07-09-1994
		US 5399145 A	21-03-1995
GB 648739 A	10-01-1951	NONE	
US 2003111800 A1	19-06-2003	NONE	

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

フロントページの続き

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

(74)代理人　100227695
弁理士　有川 智章
(74)代理人　100170896
弁理士　寺薗 健一
(74)代理人　100219313
弁理士　米口 麻子
(74)代理人　100161610
弁理士　藤野 香子
(72)発明者　ミッツェ，マルヴィン
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　ポポヴ，ヴラディミール
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　マーティン，ケネス，エム．
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　クリストフ，ハンス
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　シェレンベルク，インガ
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　ブルグハウス，イェンス
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　デーリング，トム
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　フェルヒ，ヨハネス
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　ストッツ，インゴ
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　ベット，ヨハネス
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７
(72)発明者　ミンゼンメイ，ダーヴィト
ドイツ国 ７０３７６ シュトゥットガルト クヴェレンシュトラーセ ７

Ｆターム（参考）　4C077　AA04 DD10 EE01 FF04 KK17