

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-509185
(P2024-509185A)

(43)公表日 令和6年2月29日(2024.2.29)

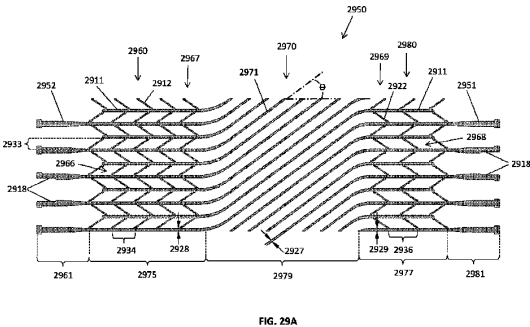
(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 M 60/178 (2021.01)		A 6 1 M 60/178		4 C 0 7 7	
A 6 1 M 60/139 (2021.01)		A 6 1 M 60/139			
A 6 1 M 60/237 (2021.01)		A 6 1 M 60/237			
A 6 1 M 60/414 (2021.01)		A 6 1 M 60/414			
A 6 1 M 60/804 (2021.01)		A 6 1 M 60/804			
		審査請求	未請求	予備審査請求	未請求 (全86頁) 最終頁に続く
(21)出願番号	特願2023-553560(P2023-553560)	(71)出願人	512052029		
(86)(22)出願日	令和4年3月7日(2022.3.7)		シファメド・ホールディングス・エルエルシー		
(85)翻訳文提出日	令和5年11月2日(2023.11.2)		アメリカ合衆国カリフォルニア州95008, キャンベル, ディヴィジョン・ストリート 590		
(86)国際出願番号	PCT/US2022/019187				
(87)国際公開番号	WO2022/187747				
(87)国際公開日	令和4年9月9日(2022.9.9)				
(31)優先権主張番号	63/193,544	(74)代理人	100118902		
(32)優先日	令和3年5月26日(2021.5.26)		弁理士 山本 修		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100106208		
(31)優先権主張番号	63/157,360		弁理士 宮前 徹		
(32)優先日	令和3年3月5日(2021.3.5)	(74)代理人	100196508		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 松尾 淳一		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA)	(74)代理人	100137039		
			弁理士 田上 靖子		
		(72)発明者	カロメニ, マイケル		
		最終頁に続く			

(54)【発明の名称】 血管内血液ポンプおよび拡張可能なスキャフォールドを備えたポンプ

(57)【要約】

拡張可能なポンプ部分を備えたカテーテル血液ポンプ。ポンプ部分は、血液管腔を画定する折り畳み可能な血液導管を含む。折り畳み可能な血液導管は、血液導管に半径方向の支持を提供するように適合された折り畳み可能なスキャフォールドを含む。ポンプ部分はまた、1つまたは複数のインペラを含む。折り畳み可能なスキャフォールドは、その中の1つまたは複数のインペラの位置に基づいて、半径方向の剛性が異なる部分を含んでもよい。

【選択図】 図29A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内血液ポンプであって、

血液を移動させるための内腔を画定する折り畳み可能な血液導管を備え、前記折り畳み可能な血液導管は、

前記折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも 2 つの環状列によって画定される近位部分と、

前記折り畳み可能な血液導管の前記中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも 1 つの環状列によって画定される遠位部分と、

前記遠位部分と前記近位部分との間に軸方向に配置された中央部分であって、螺旋パターンに配置された複数の軸方向に延在する細長い要素を含む、中央部分と、

前記近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラと、を含む、血管内血液ポンプ。

10

【請求項 2】

前記近位スキャフォールド部分、中央スキャフォールド部分、および遠位スキャフォールド部分が互いに（任意選択で一体型に）結合されている、請求項 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 3】

前記中央部分は、前記遠位インペラ部分の前記血液導管にかかる横方向の力に応答して、前記血液導管が変形し、前記中央部分が前記近位部分および前記遠位部分よりも高度に曲がった形状になるように、前記遠位部分および前記近位部分に比べて相対的な柔軟性を有する、請求項 1 または 2 に記載の血管内血液ポンプ。

20

【請求項 4】

前記中央部分は、前記血液導管の遠位端に回転力が加わったとき、前記中央部分が前記近位部分および前記遠位部分よりも折り畳みやすいように、材料または構造のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 5】

前記近位部分および前記遠位部分の少なくとも一部が螺旋状のスキャフォールドパターンを含まない、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 6】

前記軸方向に延在する細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の少なくとも 2 つの環状列の間に延在する、請求項 1 に記載の血管内血液ポンプ。

30

【請求項 7】

前記遠位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の前記中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも 2 つの環状列によって画定される、請求項 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 8】

前記軸方向に延在する細長い要素が、前記遠位部分内のコネクタ要素の少なくとも 2 つの環状列の間に延在する、請求項 7 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 9】

前記近位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の前記中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも 4 つの環状列によって画定される、請求項 1 に記載の血管内血液ポンプ。

40

【請求項 10】

各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンである、請求項 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 11】

前記コネクタ要素と前記軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約 10 度～50 度である、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 12】

50

前記コネクタ要素と前記軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約 10 度～30 度である、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 13】

前記コネクタ要素と前記軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約 30 度～50 度である、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 14】

前記スキャフォールドの軸方向の長さが約 50 mm～約 80 mm である、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 15】

前記近位部分は、前記遠位部分よりも大きな横曲げ剛性を有する、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

10

【請求項 16】

前記折り畳み可能な血液導管は、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されたスキャフォールドを備え、前記スキャフォールドは、前記拡張された状態では 5.0 mm～10 mm の直径を有し、前記折り畳まれた状態では 2.5 mm～4.5 mm の直径を有する、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 17】

前記近位部分から近位方向に延在する複数の近位ストラットをさらに備えている、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 18】

前記遠位部分から遠位方向に延在する複数の遠位ストラットをさらに備えている、請求項 17 に記載の血管内血液ポンプ。

20

【請求項 19】

前記複数の近位ストラットの数、前記複数の遠位ストラットの 2 倍である、請求項 18 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 20】

前記血管内血液ポンプが 10 本の近位ストラットと 5 本の遠位ストラットを含む、請求項 18 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 21】

前記遠位ストラットの幅が、前記近位ストラットの幅よりも大きい、請求項 18 に記載の血管内血液ポンプ。

30

【請求項 22】

前記軸方向に延在する細長い要素が、前記遠位部分の近くで幅が増加する、請求項 21 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 23】

血液を移動させるための内腔を画定する折り畳み可能な血液導管であって、折り畳み可能なスキャフォールドを含む、折り畳み可能な血液導管と、

前記血液導管から近位方向に延在する複数の近位ストラットと、

前記血液導管から遠位方向に延在する複数の遠位ストラットであって、前記複数の近位ストラットの数、前記複数の遠位ストラットの 2 倍である、複数の遠位ストラットと、

40

少なくとも部分的に前記血液導管内に配置された近位インペラと、
を備える、血管内血液ポンプ。

【請求項 24】

前記複数の近位ストラットが、前記血管内血液ポンプの近位部分から近位方向に延在している、請求項 23 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 25】

前記近位インペラが、少なくとも部分的に前記近位部分内に配置されている、請求項 24 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 26】

前記複数の遠位ストラットが、前記血管内血液ポンプの遠位部分から遠位方向に延在し

50

ている、請求項 23 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 27】

前記複数の近位ストラットが 10 本の近位ストラットを備え、前記複数の遠位ストラットが 5 本の遠位ストラットを備える、請求項 23 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 28】

前記複数の近位ストラットの幅が前記複数の遠位ストラットの幅よりも小さい、請求項 23 から 27 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 29】

前記近位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも 2 つの環状列によって画定される、請求項 24 に記載の血管内血液ポンプ。

10

【請求項 30】

前記遠位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも 1 つの環状列によって画定される、請求項 26 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 31】

前記スキャフォールドが、近位部分と遠位部分との間に配置された中央部分を含み、前記中央部分が、螺旋パターンに配置された軸方向に延在する細長い要素を含む、請求項 23 から 30 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 32】

各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンで配置されている、請求項 29 または 30 に記載の血管内血液ポンプ。

20

【請求項 33】

前記スキャフォールドの軸方向の長さが約 50 mm ～ 約 80 mm である、請求項 23 から 32 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 34】

前記近位部分が、前記折り畳み可能なスキャフォールドの遠位部分および中央部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有する、請求項 24 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 35】

前記スキャフォールドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記スキャフォールドが、前記拡張された状態では 5.0 mm ～ 10 mm の直径を有し、前記折り畳まれた状態では 2.5 mm ～ 4.5 mm の直径を有する、請求項 23 から 34 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

30

【請求項 36】

血管内血液ポンプ用の管状スキャフォールドであって、
近位インペラを収容するように構成された近位部分と、
遠位部分と、

前記近位部分と前記遠位部分との間の中央部分であって、螺旋状に配置されて軸方向に延在し、前記中央部分内で互いに接続されていない複数の細長い要素を有する、中央部分と、

40

を含む、管状スキャフォールド。

【請求項 37】

前記近位部分および遠位部分が、前記近位部分および前記遠位部分内で前記細長い要素を接続するコネクタ要素を含む、請求項 36 に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 38】

前記細長い要素が、前記近位部分内で前記管状スキャフォールドの中心軸に平行である、請求項 36 または 37 に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 39】

前記細長い要素が、前記遠位部分内で前記管状スキャフォールドの中心軸に平行である、請求項 36 から 38 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

50

【請求項 40】

前記中央部分が、前記近位部分および前記遠位部分よりも大きな横方向の可撓性を有する、請求項 36 から 39 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 41】

前記近位部分および前記遠位部分のそれぞれが、前記中央部分よりも大きな半径方向剛性を有する、請求項 36 から 40 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 42】

前記管状スキャフォールドが、半径方向内側に湾曲し、前記血管内血液ポンプの中央ハブに接続するように構成された複数のストラットを含む、請求項 36 から 41 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

10

【請求項 43】

前記管状スキャフォールドが、半径方向に拡張された状態と半径方向に折り畳まれた状態との間で移行するように構成されている、請求項 36 から 42 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 44】

前記中央部分が、前記第 1 および第 2 のインペラ部分のそれぞれよりも長い軸方向長さを有する、請求項 36 から 43 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 45】

前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の 1 つまたは複数の環状列によって接続される、請求項 36 から 44 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

20

【請求項 46】

前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の少なくとも 2 つの環状列によって接続される、請求項 36 から 45 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 47】

各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンで配置されている、請求項 45 または 46 に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 48】

前記管状スキャフォールドの内面および／または外面の少なくとも一部を覆う膜をさらに備える、請求項 36 から 47 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 49】

前記細長い要素が、前記近位部分、前記中央部分、および前記遠位部分を通して軸方向に延在している、請求項 36 から 48 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

30

【請求項 50】

前記中央部分を横方向に曲げることにより、前記近位部分が前記遠位部分に対して軸方向にずれる、請求項 36 から 49 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 51】

前記近位部分が、前記遠位部分よりも大きな半径方向および横方向の曲げ剛性を有する、請求項 36 から 50 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

【請求項 52】

前記管状スキャフォールドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記管状スキャフォールドが、前記拡張された状態では 5.0 mm～10 mm の直径を有し、前記折り畳まれた状態では 2.5 mm～4.5 mm の直径を有する、請求項 36 から 51 のいずれか一項に記載の管状スキャフォールド。

40

【請求項 53】

前記細長い要素の螺旋配置が、前記管状スキャフォールドに横方向の力が加えられると、前記中央部分を横方向に曲げるように構成されている、請求項 36 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 54】

血管内血液ポンプ用の管状スキャフォールドであって、

近位インペラを少なくとも部分的に収容するように構成された近位部分であって、第 1

50

のスカフォールドパターンを有する、近位部分と、

第2のスカフォールドパターンを有する遠位部分であって、前記第1のスカフォールドパターンが前記第2のスカフォールドパターンよりも密に詰まっている、遠位部分と、を備える、管状スカフォールド。

【請求項55】

前記第1のスカフォールドパターンが第1の剛性に関連付けられ、前記第2のスカフォールドパターンが第2の剛性に関連付けられ、前記第1の剛性が前記第2の剛性よりも大きい、請求項54に記載の管状スカフォールド。

【請求項56】

第1および第2の剛性が、半径方向の剛性および曲げ剛性のうちの1つまたは複数を含む、請求項55に記載の管状スカフォールド。

【請求項57】

前記近位部分と前記遠位部分との間に中央部分をさらに備え、前記中央部分が、前記近位部分および前記遠位部分のそれぞれよりも緩く詰まったスカフォールドパターンを有する、請求項54から56のいずれか一項に記載の管状スカフォールド。

【請求項58】

前記中央部分が、螺旋状に配置されて軸方向に延在し、前記中央部分内で互いに接続されていない複数の細長い要素を含み、前記細長い要素の螺旋配置が、前記管状スカフォールドに横方向の力が加えられると前記中央部分を横方向に曲げるように構成されている、請求項57に記載の管状スカフォールド。

【請求項59】

前記管状スカフォールドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記管状スカフォールドが、前記拡張された状態では5.0mm~10mmの直径を有し、前記折り畳まれた状態では2.5mm~4.5mmの直径を有する、請求項54から58のいずれか一項に記載の管状スカフォールド。

【請求項60】

血管内血液ポンプであって、

血液を通過させるための内腔を有する折り畳み可能な血液導管を備え、前記折り畳み可能な血液導管が、前記血液導管に半径方向の支持を提供するように配置および構成されたスカフォールドであって、第1の組の開口部を画定する構造要素の第1のパターンを含む近位部分と、第2の組の開口部を画定する構造要素の第2のパターンを含む遠位部分と、を含み、前記第1の組の開口部が前記第2の組の開口部よりも小さい、スカフォールドを含む、

前記血管内血液ポンプがさらに

前記スカフォールドの前記近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラを備える、血管内血液ポンプ。

【請求項61】

前記近位部分が、前記遠位部分よりも長い軸方向長さを有する、請求項60に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項62】

前記第1の組の開口部を画定する構造要素の第1のパターンが、複数の軸方向に延在する細長い要素と、前記複数の軸方向に延在する細長い要素間で半径方向に延在する複数のコネクタ要素とを含む、請求項60または61に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項63】

前記第2の組の開口部を画定する構造要素の第2のパターンが、複数の軸方向に延在する細長い要素と、前記複数の軸方向に延在する細長い要素間で半径方向に延在する複数のコネクタ要素とを含む、請求項60または61に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項64】

前記近位部分の前記複数のコネクタ要素が、コネクタ要素の複数の環状列を形成する、請求項62に記載の血管内血液ポンプ。

10

20

30

40

50

【請求項 6 5】

前記遠位部分の前記複数のコネクタ要素が、コネクタ要素の複数の環状列を形成する、請求項 6 3 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 6 6】

コネクタ要素の各環状列がジグザグパターンで形成されている、請求項 6 4 または 6 5 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 6 7】

前記スキャフォールドが、前記近位部分と前記遠位部分との間に中央部分を含む、請求項 6 0 から 6 6 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 6 8】

前記近位部分は前記中央部分よりも半径方向の剛性が高い、請求項 6 7 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 6 9】

前記遠位部分は前記中央部分よりも半径方向の剛性が高い、請求項 6 7 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 0】

前記中央部分が、前記遠位部分に横方向の力が加えられると横方向に曲がるように構成されている、請求項 6 7 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 1】

前記スキャフォールドが、前記近位部分、前記中央部分、および前記遠位部分内において軸方向に延在する細長い要素を含む、請求項 6 7 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 2】

前記近位部分内の前記細長い要素の部分が、前記中央部分内の前記細長い要素の部分よりも幅が広い、請求項 7 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 3】

前記遠位部分内の前記細長い要素の部分が、前記中央部分内の前記細長い要素の部分よりも幅が広い、請求項 7 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 4】

周方向に隣接する細長い要素が、前記近位部分および前記遠位部分内のコネクタ要素によって周方向に接続されている、請求項 7 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 5】

前記近位部分が、前記遠位部分よりも多くのコネクタ要素を含む、請求項 7 4 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 6】

前記コネクタ要素は、前記スキャフォールドが拡張された状態から折り畳まれた状態に移行するときに、周方向に隣接する細長い要素を互いに近づけるように曲がるように構成されている、請求項 7 4 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 7】

前記細長い要素が前記中央部分内で互いに接続されていない、請求項 7 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 8】

前記中央部分内の前記細長い要素の一部が、前記スキャフォールドの中心軸の周りに螺旋パターンで配置されている、請求項 7 1 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 7 9】

前記スキャフォールドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されている、請求項 6 0 から 7 8 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 8 0】

前記近位インペラに動作可能に結合されたドライブシャフトをさらに備え、前記スキャフォールドが前記ドライブシャフトの少なくとも一部を取り囲む、請求項 6 0 から 7 9 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

10

20

30

40

50

【請求項 8 1】

前記近位インペラが、前記折り畳み可能な血液導管とともに折り畳まれるように構成されている、請求項 6 0 から 8 0 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 8 2】

前記スキャフォールドが、前記スキャフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含み、前記軸方向に延在する細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の 1 つまたは複数の環状列によって接続されている、請求項 6 0 から 8 1 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 8 3】

前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の 3 つの環状列によって接続されている（例えば、図 3 0）、請求項 8 2 に記載の血管内血液ポンプ。

10

【請求項 8 4】

前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の 4 つの環状列によって接続されている（例えば、図 3 1）、請求項 8 2 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 8 5】

前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の 5 つの環状列によって接続されている（例えば、図 2 9 A ～図 2 9 E）、請求項 8 2 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 8 6】

各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンである、請求項 8 2 に記載の血管内血液ポンプ。

20

【請求項 8 7】

前記スキャフォールドが、前記スキャフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含み、前記軸方向に延在する細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の第 1 の組の環状列と、前記遠位部分内のコネクタ要素の第 2 の組の環状列とによって接続され、前記第 1 の組が、前記第 2 の組よりも多くの数のコネクタ要素の環状列を有する、請求項 6 0 から 8 6 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 8 8】

前記スキャフォールドが、前記スキャフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素と、前記細長い要素を接続するコネクタ要素とを含み、前記コネクタ要素と前記細長い要素との間の角度が約 1 0 度～5 0 度である、請求項 6 0 から 8 7 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

30

【請求項 8 9】

前記コネクタ要素と前記細長い要素との間の前記角度が、約 1 0 度～3 0 度である（例えば、図 3 0 および図 3 1）、請求項 8 8 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 9 0】

前記コネクタ要素と前記細長い要素との間の前記角度が、約 3 0 度～5 0 度である（例えば、図 2 9 A ～図 2 9 E）、請求項 8 8 に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 9 1】

前記スキャフォールドの軸方向の長さが約 5 0 mm～約 8 0 mmである、請求項 6 0 から 9 0 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

40

【請求項 9 2】

前記近位部分が、遠位部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有する、請求項 6 0 から 9 1 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 9 3】

前記血液導管が、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記スキャフォールドが、前記拡張された状態において 5 . 0 mm～1 0 mmの直径を有し、前記折り畳まれた状態において 2 . 5 mm～4 . 5 mmの直径を有する、請求項 6 0 から 9 2 のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項 9 4】

血管内血液ポンプを使用する方法であって、

50

折り畳まれた状態で前記血管内血液ポンプを心臓に向けて送達するステップと、

前記心臓の少なくとも一部で前記血管内血液ポンプのスキヤフォールドを拡張するステップであって、拡張された前記スキヤフォールドが、内腔を画定する血液導管に半径方向の支持を提供し、前記スキヤフォールドの近位部分が、前記スキヤフォールドの遠位部分の第2の開口部の組よりも小さい第1の開口部の組を含む、ステップと、

前記スキヤフォールドの前記近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラを回転させ、前記血液導管の前記内腔を通して血液を送り出すステップと、を含む、方法。

【請求項95】

前記スキヤフォールド内において前記近位インペラおよび前記遠位インペラを拡張するステップをさらに含む、請求項94に記載の方法。

【請求項96】

前記近位部分が前記遠位部分よりも軸方向の長さが長い、請求項94または95に記載の方法。

【請求項97】

前記スキヤフォールドが拡張されたときに、前記心臓の少なくとも一部分内に前記血管内血液ポンプを配置するステップであって、前記スキヤフォールドの前記近位部分が、前記スキヤフォールドの前記遠位部分よりも前記血液導管に対して半径方向の支持を提供する、ステップ、をさらに含む、請求項94から96のいずれか一項に記載の方法。

【請求項98】

前記スキヤフォールドが、前記近位部分と前記遠位部分との間に中央部分を含み、前記方法は、前記中央部分に横方向の力が加わると、前記中央部分が前記近位部分よりも、および前記遠位部分よりも横方向に大きく曲がるように、前記心臓の少なくとも一部内に前記血管内血液ポンプを配置するステップをさらに含む、請求項94から96のいずれか一項に記載の方法。

【請求項99】

前記スキヤフォールドが、前記近位部分および前記遠位部分内で軸方向に延在する細長い要素を含み、前記スキヤフォールドを拡張するステップが、前記細長い要素を互いに半径方向に遠ざけるステップを含む、請求項94から98のいずれか一項に記載の方法。

【請求項100】

前記細長い要素が互いに向かって半径方向内側に移動するように、前記スキヤフォールドを折り畳むステップをさらに含む、請求項94から99のいずれか一項に記載の方法。

【請求項101】

前記拡張するステップが、大動脈弁尖の位置に中央スキヤフォールド部分を配置するステップと、左心室に前記遠位部分の少なくとも一部を配置するステップと、上行大動脈に前記近位部分の少なくとも一部を配置するステップとを含み、前記中央スキヤフォールドは、前記大動脈弁尖の前記位置に配置されたとき、前記中央部分が前記近位部分および前記遠位部分よりも高度に曲がった形状をとるような柔軟性を有する、請求項94から100のいずれか一項に記載の方法。

【請求項102】

前記近位部分が、前記遠位部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有する、請求項94から101のいずれか一項に記載の方法。

【請求項103】

前記スキヤフォールドが、拡張時に5.0mm～10mmの直径を有する、請求項94から102のいずれか一項に記載の方法。

【請求項104】

前記スキヤフォールドをシース内に位置決めするために前記スキヤフォールドを折り畳むステップであって、前記スキヤフォールドが、折り畳み時に2.5mm～4.5mmの直径を有する、ステップ、をさらに含む、請求項94から103のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

【0001】本出願は、2021年3月5日に提出された「CATHETER BLOOD PUMPS AND COLLAPSIBLE BLOOD CONDUITS」という名称の米国特許仮出願第63/157,360号、および2021年5月26日に提出された「INTRAVASCULAR BLOOD PUMPS AND PUMPS WITH EXPANDABLE SCAFFOLDS」という題名の米国特許仮出願第63/193,544号、の利益を主張し、これらは、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

参照による組み込み

【0002】本明細書で言及されるすべての刊行物および特許出願は、あたかも個々の刊行物または特許出願が参照により組み込まれることが具体的かつ個別に示されているかのように、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

【0003】心臓病患者は、心臓や血管系を通る血流を促進する能力が著しく損なわれている可能性があり、例えばバルーン血管形成術やステント送達などの矯正処置中に大きなリスクが生じる可能性がある。これらの患者、特に矯正処置中に心臓流出の量や安定性を改善する方法が必要である。

20

【0003】

【0004】大動脈内バルーンポンプ（IABP：Intra-aortic balloon pumps）は、心不全患者の治療など、循環機能をサポートするために一般的に使用される。IABPの使用は、高リスク経皮的冠動脈インターベンション（HRPCI：high-risk percutaneous coronary intervention）中の患者のサポート、心原性ショック後の患者の血流の安定化、急性心筋梗塞（AMI：acute myocardial infarction）に関連する患者の治療、非代償性心不全の治療など、心不全患者の治療に一般的である。このような循環サポートは、単独で使用することも、薬物療法と併用して使用することもできる。

【0004】

30

【0005】IABPは通常、大動脈内に配置され、心臓の収縮に合わせてカウンターパルセーション方式で膨張および収縮することによって機能し、その機能の1つは、循環系に付加的なサポートを提供しようとするものである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

【0006】最近では、患者の心臓の左側の本来の血液ポンプ能力を高めるために、左心室から大動脈に動脈血を送り込むなど、心臓血管系に関連して体内に挿入できる低侵襲回転式血液ポンプが開発されている。別の既知の方法は、患者の心臓の右側の本来の血液ポンプ能力を高めるために、右心室から肺動脈に静脈血を送り出すことである。全体的な目標は、心臓にさらなるストレスをかける可能性のある医療処置中など、心臓移植前に患者を安定させるため、または患者を継続的にサポートするために、患者の心筋への負荷を軽減して患者を安定させることである。

40

【0006】

【0007】現在入手可能な最小の回転式血液ポンプは、アクセスシースを通して患者の血管系に経皮的に挿入できるため、外科的介入や血管アクセス移植片を必要としない。このタイプの装置の概要は、経皮的に挿入される心室サポート装置である。

【0007】

【0008】心臓の血流障害を治療するための心室補助装置および同様の血液ポンプの分野にさらなる改善を提供する必要がある。

50

【課題を解決するための手段】

【0008】

【0009】本開示は、血管内血液ポンプとその方法および製造に関する。

【0009】

【0010】本開示の一態様は、血液を移動させるための内腔を画定する折り畳み可能な血液導管を備え、折り畳み可能な血液導管は、折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも2つの環状列によって画定される近位部分と、折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも1つの環状列によって画定される遠位部分と、遠位部分と近位部分との間に軸方向に配置された中央部分であって、螺旋パターンに配置された複数の軸方向に延在する細長い要素を含む、中央部分と、近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラと、を含む、血管内血液ポンプ、である。

10

【0010】

【0011】いくつかの実施形態では、近位スキャフォールド部分、中央スキャフォールド部分、および遠位スキャフォールド部分が互いに（任意選択で一体型に）結合されている。

【0011】

【0012】他の実施形態では、中央部分は、遠位インペラ部分の血液導管にかかる横方向の力に応答して、血液導管が変形し、中央部分が近位部分および遠位部分よりも高度に曲がった形状になるように、遠位部分および近位部分に比べて相対的な柔軟性を有する。

【0012】

20

【0013】いくつかの例では、中央部分は、血液導管の遠位端に回転力が加わったとき、中央部分が近位部分および遠位部分よりも折り畳みやすいように、材料または構造のうちの少なくとも1つを含む。

【0013】

【0014】一実施形態では、近位部分および遠位部分の少なくとも一部が螺旋状のスキャフォールドパターンを含まない。

【0014】

【0015】いくつかの例では、軸方向に延在する細長い要素が、近位部分内のコネクタ要素の少なくとも2つの環状列の間に延在する。

【0015】

30

【0016】いくつかの実施形態では、遠位部分が、折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも2つの環状列によって画定される。

【0016】

【0017】いくつかの実施形態では、軸方向に延在する細長い要素が、遠位部分内のコネクタ要素の少なくとも2つの環状列の間に延在する。

【0017】

【0018】一例では、近位部分が、折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも4つの環状列によって画定される。

【0018】

【0019】他の例では、各環状列のコネクタ要素がジグザグパターンである。

40

【0019】

【0020】いくつかの実施形態では、コネクタ要素と軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約10度～50度である。

【0020】

【0021】いくつかの例では、コネクタ要素と軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約10度～30度である。

【0021】

【0022】他の例では、コネクタ要素と軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約30度～50度である。

【0022】

50

【0023】いくつかの実施形態では、スキャフォールドの軸方向の長さが約50mm～約80mmである。

【0023】

【0024】他の実施形態では、近位部分は、遠位部分よりも大きな横曲げ剛性を有する。

【0024】

【0025】いくつかの実施形態では、折り畳み可能な血液導管は、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されたスキャフォールドを備え、スキャフォールドは、拡張された状態では5.0mm～10mmの直径を有し、折り畳まれた状態では2.5mm～4.5mmの直径を有する。

【0025】

10

【0026】一実施形態では、ポンプは近位部分から近位方向に延在する複数の近位ストラットをさらに備えている。

【0026】

【0027】いくつかの例では、ポンプは遠位部分から遠位方向に延在する複数の遠位ストラットをさらに備えている。

【0027】

【0028】他の実施形態では、複数の近位ストラットの数、複数の遠位ストラットの2倍である。

【0028】

【0029】一例では、血管内血液ポンプが10本の近位ストラットと5本の遠位ストラットを含む。

20

【0029】

【0030】別の実施形態では、遠位ストラットの幅が、近位ストラットの幅よりも大きい。

【0030】

【0031】いくつかの例では、軸方向に延在する細長い要素が、遠位部分の近くで幅が増加する。

【0031】

【0032】本開示の一態様は、血液を通過させるための内腔を有する折り畳み可能な血液導管であって、血液導管に半径方向の支持を提供するように配置および構成されたスキャフォールドであって、スキャフォールドの遠位部分よりも大きな半径方向の剛性を有する近位部分を含むスキャフォールド、を含む血液導管と、スキャフォールドの近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラと、スキャフォールドの遠位部分の少なくとも一部内に配置された遠位インペラと、を備える、血管内血液ポンプである。

30

【0032】

【0033】この態様では、近位部分が遠位部分よりも長い軸方向長さを有し得る。

【0033】

【0034】この態様では、近位部分は、第1の組の開口部を画定する構造要素の第1のパターンを含み得、遠位部分は、第2の組の開口部を画定する構造要素の第2のパターンを含み得、第1の組の開口部は第2の組の開口部よりも小さい。

40

【0034】

【0035】この態様では、スキャフォールドは、近位部分と遠位部分との間に中央部分を含み得る。

【0035】

【0036】この態様では、近位部分は中央部分よりも大きな半径方向の剛性を有し得る。

【0036】

【0037】この態様では、遠位部分は中央部分よりも大きな半径方向の剛性を有し得る。

【0037】

【0038】この態様では、中央部分は、遠位部分に横方向の力が加えられると横方向に曲がるように構成され得る。

50

【0038】

【0039】この態様では、スキャフォールドは、近位部分、中央部分、および遠位部分内で軸方向に延在する細長い要素を含み得る。

【0039】

【0040】この態様では、近位部分内の細長い要素の部分は、中央部分内の細長い要素の部分より幅が広くてもよい。

【0040】

【0041】この態様では、遠位部分内の細長い要素の部分は、中央部分内の細長い要素の部分より幅が広くてもよい。

【0041】

【0042】この態様では、周方向に隣接する細長い要素は、近位部分および遠位部分内のコネクタ要素によって周方向に接続され得る。

【0042】

【0043】この態様では、近位部分は遠位部分よりも多くのコネクタ要素を含み得る。

【0043】

【0044】この態様では、コネクタ要素は、スキャフォールドが拡張された状態から折り畳まれた状態に移行するときに、周方向に隣接する細長い要素を互いに近づけるように曲がるように構成され得る。

【0044】

【0045】この態様では、細長い要素は中央部分内で互いに接続されていない。

【0045】

【0046】この態様では、中央部分内の細長い要素の一部が、スキャフォールドの中心軸の周りに螺旋パターンで配置され得る。

【0046】

【0047】この態様では、スキャフォールドは、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成され得る。

【0047】

【0048】この態様では、血管内血液ポンプは、近位インペラおよび遠位インペラに動作可能に結合されたドライブシャフトをさらに備えていてもよく、スキャフォールドはドライブシャフトの少なくとも一部を囲む。

【0048】

【0049】この態様では、近位インペラおよび遠位インペラは、折り畳み可能な血液導管とともに折り畳まれるように構成され得る。

【0049】

【0050】この態様では、スキャフォールドは、スキャフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含んでもよく、軸方向に延在する細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の1つまたは複数の環状列によって接続されている。

【0050】

【0051】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の3つの環状列によって接続され得る。

【0051】

【0052】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の4つの環状列によって接続され得る。

【0052】

【0053】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の5つの環状列によって接続され得る。

【0053】

【0054】この態様では、各環状列のコネクタ要素がジグザグパターンであってもよい。

【0054】

【0055】この態様では、スキャフォールドが、スキャフォールドの長さに沿って軸方向に延

10

20

30

40

50

在する細長い要素を含んでいてもよく、軸方向に延在する細長い要素が、近位部分内のコネクタ要素の第1の組の環状列と、遠位部分内のコネクタ要素の第2の組の環状列とによって接続され、第1の組が、第2の組よりも多くの数のコネクタ要素の環状列を有する。

【0055】

【0056】この態様では、スキャフォールドが、スキャフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素と、細長い要素を接続するコネクタ要素とを含んでいてもよく、コネクタ要素と細長い要素との間の角度が約10度～50度である。

【0056】

【0057】この態様では、コネクタ要素と細長い要素との間の角度が、約10度～30度であってもよい。

【0057】

【0058】この態様では、コネクタ要素と細長い要素との間の角度が、約30度～50度であってもよい。

【0058】

【0059】この態様では、スキャフォールドの軸方向の長さが約50mm～約80mmであってもよい。

【0059】

【0060】この態様では、近位部分が、遠位部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有していてもよい。

【0060】

【0061】この態様では、血液導管が、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されていてもよく、スキャフォールドが、拡張された状態において5.0mm～10mmの直径を有し、折り畳まれた状態において2.5mm～4.5mmの直径を有する。

【0061】

【0062】本開示の一態様は、血管内血液ポンプを使用する方法であって、折り畳まれた状態で血管内血液ポンプを心臓に向けて送達するステップと、心臓の少なくとも一部で血管内血液ポンプのスキャフォールドを拡張するステップであって、拡張されたスキャフォールドが、内腔を画定する血液導管に半径方向の支持を提供し、スキャフォールドの近位部分が、スキャフォールドの遠位部分よりも大きな半径方向の剛性を有する、ステップと、スキャフォールドの近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラとスキャフォールドの遠位部分の少なくとも一部内に配置された遠位インペラとを回転させ、血液導管の内腔を通して血液を送り出すステップと、を含む、方法、である。

【0062】

【0063】この態様では、本方法は、スキャフォールド内で近位インペラおよび遠位インペラを拡張するステップをさらに含んでもよい。

【0063】

【0064】この態様では、近位部分が遠位部分よりも長い軸方向長さを有し得る。

【0064】

【0065】この態様では、本方法は、心臓の少なくとも一部分内に血管内血液ポンプを配置するステップであって、スキャフォールドが拡張されたときに、スキャフォールドの近位部分が、スキャフォールドの遠位部分よりも血液導管に対してより半径方向の支持を提供する、ステップ、をさらに含んでいてもよい（場合によっては、スキャフォールドの中央部分は、血液導管の遠位部分よりも血液導管に対する半径方向のサポートを提供しない）。

【0065】

【0066】この態様では、スキャフォールドは、近位部分と遠位部分との間に中央部分を含んでいてもよく、本方法はさらに、（任意選択で生来の大動脈弁尖から）スキャフォールドに（任意選択で中央部分に）適用された横方向の力によって、中央部分が近位部分よりも、および遠位部分よりも大きく横方向に曲がるように、心臓の少なくとも一部内に血管内血液ポンプを配置するステップを含む。

10

20

30

40

50

【0066】

【0067】この態様では、スキャフォールドが、近位部分および遠位部分内で軸方向に延在する細長い要素を含み、スキャフォールドを拡張するステップが、細長い要素を互いに半径方向に遠ざけるステップを含んでいてもよい。

【0067】

【0068】この態様では、本方法は、細長い要素が互いに向かって半径方向内側に移動するように、スキャフォールドを折り畳むステップをさらに含んでいてもよい。

【0068】

【0069】この態様では、拡張するステップが、大動脈弁尖の位置に中央スキャフォールド部分を配置するステップと、左心室に遠位部分の少なくとも一部を配置するステップと、上行大動脈に近位部分の少なくとも一部を配置するステップとを含んでいてもよく、中央スキャフォールドは、大動脈弁尖の位置に配置されたとき、中央部分が近位部分および遠位部分よりも高度に曲がった形状をとるような柔軟性を有する。

【0069】

【0070】この態様では、近位部分は遠位部分よりも大きな横方向の曲げ剛性を有していてもよい。

【0070】

【0071】この態様では、スキャフォールドは拡張時に5.0mm～10mmの直径を有してもよい。

【0071】

【0072】この態様では、本方法は、シース内にスキャフォールドを配置するためにスキャフォールドを折り畳むステップであって、折り畳まれたときのスキャフォールドの直径が2.5mm～4.5mmである、ステップ、をさらに含んでもよい。

【0072】

【0073】本開示の一態様は、血液を移動させるための内腔を画定する折り畳み可能な血液導管であって、遠位インペラ部分、近位インペラ部分、および遠位インペラ部分と近位インペラ部分の間の軸方向の中央部分を含む折り畳み可能な血液導管と、近位インペラ部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラと、遠位インペラ部分の少なくとも一部内に配置された遠位インペラと、を備える、血管内血液ポンプである。

【0073】

【0074】この態様では、折り畳み可能な血液導管は、血液導管に半径方向の支持を提供するように配置および構成された折り畳み可能なスキャフォールドを備えていてもよく、近位インペラ部分は近位スキャフォールド部分を含み、遠位インペラ部分は遠位スキャフォールド部分を含み、中央部分は中央スキャフォールド部分を含む。

【0074】

【0075】この態様では、近位スキャフォールド部分、中央スキャフォールド部分、および遠位スキャフォールド部分は一緒に（任意選択で一体型に）結合されてもよい。

【0075】

【0076】この態様では、中央部分は、遠位インペラ部分の血液導管にかかる横方向の力に応答して、血液導管が変形し、中央部分が近位部分および遠位部分よりも高度に曲がる形状をとるように、遠位部分および近位部分と比較して相対的な柔軟性を有していてもよい。

【0076】

【0077】この態様では、中央部分は、血液導管の遠位端に回転力が加えられたときに中央部分が近位部分および遠位部分よりも折り畳みやすいように、材料または構造のうちの少なくとも1つを含んでもよい。

【0077】

【0078】この態様では、中央部分は螺旋状スキャフォールドパターンを含んでもよく、この螺旋状スキャフォールドパターンには、近位部分および遠位部分の少なくとも一部分には螺旋状スキャフォールドパターンが存在しない。

10

20

30

40

50

【0078】

【0079】この態様では、スキヤフォールドは、スキヤフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素であってもよく、軸方向に延在する細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の1つまたは複数の環状列によって接続される。

【0079】

【0080】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の3つの環状列によって接続されてもよい。

【0080】

【0081】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の4つの環状列によって接続されてもよい。

【0081】

【0082】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の5つの環状列によって接続されてもよい。

【0082】

【0083】この態様では、各環状列のコネクタ要素がジグザグパターンであってもよい。

【0083】

【0084】この態様では、スキヤフォールドは、スキヤフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含んでもよく、軸方向に延在する細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の第1の組の環状列と、遠位部分内のコネクタ要素の第2の組の環状列とによって接続され、第1の組は、第2の組よりも多くの数のコネクタ要素の環状列を有する。

【0084】

【0085】この態様では、スキヤフォールドは、スキヤフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素と、細長い要素を接続するコネクタ要素とを含んでもよく、コネクタ要素と細長い要素との間の角度は、約10度～50度である。

【0085】

【0086】この態様では、コネクタ要素と細長い要素との間の角度は、約10度～30度であってもよい。

【0086】

【0087】この態様では、コネクタ要素と細長い要素との間の角度は、約30度～50度であってもよい。

【0087】

【0088】この態様では、スキヤフォールドの軸方向の長さが約50mm～約80mmである。

【0088】

【0089】この態様では、近位インペラ部分は、遠位インペラ部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有していてもよい。

【0089】

【0090】この態様では、折り畳み可能な血液導管は、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されたスキヤフォールドを備えていてもよく、スキヤフォールドは、拡張された状態では5.0mm～10mmの直径を有し、折り畳まれた状態では2.5mm～4.5mmの直径を有する。

【0090】

【0091】本開示の一態様は、血液を移動させるための内腔を画定する折り畳み可能な血液導管であって、折り畳み可能なスキヤフォールドを含む、折り畳み可能な血液導管と、血液導管から延在する複数のストラット（例えば、2951、2952）であって、ポンプ流入部またはポンプ流出部のいずれかに配置される、複数のストラットと、血液導管内に少なくとも部分的に配置された1つまたは複数のインペラ（任意選択で遠位および近位のインペラ）と、を含む、血管内血液ポンプである。

【0091】

【0092】この態様では、複数のストラットは複数の流出ストラットを含むことができ、

10

20

30

40

50

複数の流出ストラットのうちの第1の流出ストラットは、少なくとも1つの他の流出ストラットとは異なる構成を有する。

【0092】

【0093】この態様では、第1のストラットは、少なくとも1つの他の流出ストラットの近位領域とは異なる構成を有する近位領域を有してもよい。

【0093】

【0094】この態様では、近位領域は、拡張および折り畳みができないストラットの領域であってもよく（任意選択で中央ハブに結合される）、近位領域より遠位にある第1のストラットの領域は、血液導管（任意選択で一体型）に結合されており、拡張可能および折り畳み可能である。

【0094】

【0095】この態様では、近位領域は、同じ軸方向位置にある少なくとも1つの他の流出ストラットの幅よりも狭い幅を有してもよい。

【0095】

【0096】この態様では、第2の流出ストラットは、軸方向の位置での少なくとも1つの他の流出ストラットの幅よりも小さい幅（任意選択で、第1のストラットと同じ幅）を軸方向の位置で有していてもよい。

【0096】

【0097】この態様では、周方向に隣接する第1および第2の流出ストラットは、軸方向位置において、その軸方向位置における少なくとも1つの他の流出ストラットの幅よりも小さい幅を有していてもよい。

【0097】

【0098】この態様では、周方向に隣接する第1および第2の流出ストラットはそれぞれ、軸方向の位置にセンサハウジング凹部が形成されており、凹部は周方向に互いに面している。

【0098】

【0099】この態様では、複数のストラットは複数の流入ストラットを含んでいてもよく、少なくとも1つの流入ストラットは、少なくとも1つの他の流入ストラットとは異なる構成を有する。

【0099】

【0100】この態様では、異なる構成は、本明細書に記載または請求される相違点のいずれかであってもよい（例えば、遠位の拡張不可能な領域におけるより狭い幅、円周方向の凹部など）。

【0100】

【0101】この態様では、第1の流出ストラットは、少なくとも1つの他の流出ストラットとは異なる構成を有し、第1の流入ストラットは、少なくとも1つの他の流入ストラットとは異なる構成を有する。

【0101】

【0102】この態様では、第1の流出流と第1の流入ストラットは周方向にオフセットされてもよい。

【0102】

【0103】この態様では、第1の流出流および第1の流入ストラットは、周方向に整列していてもよい（例えば、図29Aの「中央」ストラットによって示されるように）。

【0103】

【0104】この態様では、第1および第2の流出ストラットはそれぞれ、（任意選択で流出圧力センサハウジングを収容するため）少なくとも他の流出ストラットとは異なる構成を有していてもよく、任意選択でその近位の非拡張可能領域を有していてもよい。

【0104】

【0105】この態様では、第1および第2の流入ストラットはそれぞれ、（任意選択で流入圧力センサハウジングを収容するための）少なくとも他の流入ストラットとは異なる構

10

20

30

40

50

成を有していてもよく、任意選択でその遠位の非拡張可能領域を有していてもよい。

【0105】

【0106】この態様では、第1および第2の流入ストラットの少なくとも1つは、流出ストラットの少なくとも1つから周方向にオフセットされてもよい。

【0106】

【0107】この態様では、複数のストラットのうちの少なくとも1つは、圧力センサおよび／または圧力センサハウジングの存在に適応するように、圧力センサおよび／または圧力センサハウジングに対して寸法および位置決めされた、その中に形成された圧力センサ凹部を備えていてもよい。

【0107】

【0108】この態様では、圧力センサの凹部は、幅が比較的狭い領域を含んでもよい。

【0108】

【0109】この態様では、複数のストラットは軸方向に延在する構成を有してもよい。

【0109】

【0110】この態様では、スキヤフォールドは、スキヤフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含んでもよく、軸方向に延在する細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の1つまたは複数の環状列によって接続される。

【0110】

【0111】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の3つの環状列によって接続されてもよい。

【0111】

【0112】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の4つの環状列によって接続されてもよい。

【0112】

【0113】この態様では、細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の5つの環状列によって接続されてもよい。

【0113】

【0114】この態様では、各環状列のコネクタ要素はジグザグパターンで配置されてもよい。

【0114】

【0115】この態様では、スキヤフォールドは、スキヤフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含んでもよく、軸方向に延在する細長い要素は、近位部分内のコネクタ要素の第1の組の環状列と、遠位部分内のコネクタ要素の第2の組の環状列によって接続され、第1の組は、第2の組よりも多くの数のコネクタ要素の環状列を有する。

【0115】

【0116】この態様では、スキヤフォールドは、スキヤフォールドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素と、細長い要素を接続するコネクタ要素とを含んでもよく、コネクタ要素と細長い要素との間の角度は、約10度～50度である。

【0116】

【0117】この態様では、コネクタ要素と細長い要素との間の角度は、約10度～30度であってもよい。

【0117】

【0118】この態様では、コネクタ要素と細長い要素との間の角度は、約30度～50度であってもよい。

【0118】

【0119】この態様では、スキヤフォールドの軸方向の長さは、約50mm～約80mmであってよい。

【0119】

【0120】この態様では、折り畳み可能なスキヤフォールドは、折り畳み可能なスキヤフォールドの遠位部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有する近位部分を含んでもよい。

10

20

30

40

50

【0120】

【0121】この態様では、スキャフォールドは、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されていてもよく、スキャフォールドは、拡張された状態では5.0mm～10mmの直径を有し、折り畳まれた状態では2.5mm～4.5mmの直径を有する。

【0121】

【0122】本開示の一態様は、血液を通過させるための内腔を有する折り畳み可能な血液導管であって、血液導管に半径方向の支持を提供するように配置および構成されたスキャフォールドを含み、スキャフォールドは、近位部分、中央部分、および遠位部分を含み、中央部分は、近位部分と遠位部分との間に配置され、遠位部分および近位部分よりも柔軟である、折り畳み可能な血液導管と、スキャフォールドの近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラと、スキャフォールドの遠位部分の少なくとも一部内に配置された遠位インペラであって、中央部分が大動脈弁尖の位置に配置された状態で血液導管が大動脈弁を横切って配置されるとき、中央部分の可撓性により、中央部分が曲がった形状をとることになり、曲がった構成により、近位インペラの回転軸が遠位インペラの回転軸とずれることになる、遠位インペラと、を備える、血管内血液ポンプである。

10

【0122】

【0123】この態様では、中央部分は複数の螺旋部分を含んでもよく、任意選択でスキャフォールドによって互いに周方向に結合されていない。

【0123】

20

【0124】この態様では、近位部分、中央部分、および遠位部分は異なる半径方向剛性を有していてもよい。

【0124】

【0125】この態様では、近位部分は、遠位部分よりも大きな半径方向および横方向の曲げ剛性を有していてもよい。

【0125】

【0126】この態様では、スキャフォールドは、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されていてもよく、スキャフォールドは、拡張された状態では5.0mm～10mmの直径を有し、折り畳まれた状態では2.5mm～4.5mmの直径を有する。

30

【0126】

【0127】本開示の一態様は、血管内血液ポンプ用の管状スキャフォールドであって、第1のインペラを収容するように構成された第1のインペラ部分と、第2のインペラを収容するように構成された第2のインペラ部分と、第1のインペラ部分と第2のインペラ部分との間の中央部分であって、螺旋状に軸方向に延在し、中央部分内で互いに接続されていない複数の細長い要素を有する中央部分と、を備え、細長い要素の螺旋配置は、管状スキャフォールドに横方向の力が加えられると中央部分を横方向に曲げるように構成されている、管状スキャフォールド、である。

【0127】

【0128】この態様では、第1および第2のインペラ部分は、第1および第2のインペラ部分内の細長い要素を接続するコネクタ要素を含んでもよい。

40

【0128】

【0129】この態様では、細長い要素は、第1のインペラ部分内の管状スキャフォールドの中心軸に平行であってもよい。

【0129】

【0130】この態様では、細長い要素は、第2のインペラ部分内の管状スキャフォールドの中心軸と平行であってもよい。

【0130】

【0131】この態様では、中央部分は、第1のインペラ部分または第2のインペラ部分よりも大きな横方向の柔軟性を有し得る。

50

【0131】

【0132】この態様では、第1および第2のインペラ部分はそれぞれ、中央部分よりも大きな半径方向剛性を有していてもよい。

【0132】

【0133】この態様では、第1および第2のインペラ部分は、第1および第2のインペラ部分内の細長い要素を接続するコネクタ要素を含んでいてもよい。

【0133】

【0134】この態様では、管状スキャフォールドは、半径方向内側に湾曲し、血管内血液ポンプの中央ハブに接続するように構成された複数のストラットを含んでもよい。

【0134】

【0135】この態様では、管状スキャフォールドは、半径方向に拡張された状態と半径方向に折り畳まれた状態との間で移行するように構成されていてもよい。

【0135】

【0136】この態様では、中央部分は、第1および第2のインペラ部分のそれぞれよりも長い軸方向長さを有していてもよい。

【0136】

【0137】この態様では、細長い要素は、第1のインペラ部分内のコネクタ要素の1つまたは複数の環状列によって接続されてもよい。

【0137】

【0138】この態様では、細長い要素は、第1のインペラ部分内のコネクタ要素の3つの環状列によって接続されてもよい。

【0138】

【0139】この態様では、細長い要素は、第1のインペラ部分内のコネクタ要素の4つの環状列によって接続されてもよい。

【0139】

【0140】この態様では、細長い要素は、第1のインペラ部分内のコネクタ要素の5つの環状列によって接続されてもよい。

【0140】

【0141】この態様では、各環状列のコネクタ要素はジグザグパターンで配置されてもよい。

【0141】

【0142】この態様では、管状スキャフォールドは、管状スキャフォールドの内面および／または外面の少なくとも一部を覆う膜をさらに備えていてもよい。

【0142】

【0143】この態様では、細長い要素は、第1のインペラ部分、中央部分、および第2のインペラ部分を通して軸方向に延在していてもよい。

【0143】

【0144】この態様では、中央部分を横方向に曲げると、第1のインペラ部分が第2のインペラ部分に対して軸方向にずれる可能性がある。

【0144】

【0145】この態様では、第1のインペラ部分は、第2のインペラ部分よりも大きな半径方向および横方向の曲げ剛性を有していてもよい。

【0145】

【0146】この態様では、管状スキャフォールドは、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されていてもよく、管状スキャフォールドは、拡張された状態では5.0mm～10mmの直径を有し、折り畳まれた状態では2.5mm～4.5mmの直径を有する。

【0146】

【0147】本開示の一態様は、近位インペラを少なくとも部分的に取り囲む近位部分を含む管状スキャフォールドと、遠位インペラを少なくとも部分的に取り囲む遠位部分と、近位

10

20

30

40

50

部分と遠位部分の間の中央部分であって、螺旋状に配置されて軸方向に延在し、中央部分内で互いに接続されていない複数の細長い要素を有する、中央部分と、を備える、血管内血液ポンプである。

【0147】

【0148】この態様では、螺旋配置は、管状スキャフォールドに横方向の力が加えられたときに中央部分が撓むことを可能にする十分な横方向の柔軟性を提供し得る。

【0148】

【0149】この態様では、中央部分を撓ませると、近位部分が遠位部分に対して軸方向にずれてもよい。

【0149】

【0150】この態様では、中央部分を撓ませると、近位部分が遠位部分に対して軸方向にずれてもよい。

【0150】

【0151】この態様では、中央部分は、管状スキャフォールドから横方向の力が解放された後に元の形状に戻るよう構成されていてもよい。

【0151】

【0152】この態様では、スキャフォールドが元の形状に戻ったとき、近位部分は遠位部分に対して軸方向に整列していてもよい。

【0152】

【0153】この態様では、近位部分および遠位部分のそれぞれは、血管内血液ポンプの中央ハブに結合された複数のストラットを含んでいてもよい。

【0153】

【0154】この態様では、管状スキャフォールドは中央ドライブシャフトの少なくとも一部を取り囲んでいてもよい。

【0154】

【0155】この態様では、ドライブシャフトは、管状スキャフォールドが横方向に曲がる時に横方向に曲がるよう構成されていてもよい。

【0155】

【0156】この態様では、近位部分は、遠位部分よりも大きな半径方向および横方向の曲げ剛性を有していてもよい。

【0156】

【0157】この態様では、管状スキャフォールドは、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されていてもよく、管状スキャフォールドは、拡張された状態では5.0mm～10mmの直径を有し、折り畳まれた状態では2.5mm～4.5mmの直径を有する。

【0157】

【0158】本開示の一態様は、血管内血液ポンプ用の管状スキャフォールドであって、第1のインペラを少なくとも部分的に収容するように構成された第1のインペラ部分であって、第1のスキャフォールドパターンを有する第1のインペラ部分と、第2のインペラを少なくとも部分的に収容するように構成された第2のインペラ部分であって、第2のスキャフォールドパターンを有する、第2のインペラ部分と、を備え、第1のスキャフォールドパターンは第2のスキャフォールドパターンよりも密に詰まっている、管状スキャフォールドである。

【0158】

【0159】この態様では、第1のスキャフォールドパターンは第1の剛性と関連付けられ、第2のスキャフォールドパターンは第2の剛性と関連付けられ、第1の剛性は第2の剛性よりも大きい。

【0159】

【0160】この態様では、第1および第2の剛性は、半径方向の剛性および曲げ剛性のうちの1つまたは複数を含んでいてもよい。

10

20

30

40

50

【0160】

【0161】この態様では、管状スキャフォールドは、第1のインペラ部分と第2のインペラ部分との間に中央部分をさらに備えていてもよく、中央部分は、第1のインペラ部分および第2のインペラ部分のそれぞれよりも緩く詰まったスキャフォールドパターンを有する。

【0161】

【0162】この態様では、中央部分は、螺旋状に配置されて軸方向に延在し、中央部分内で互いに接続されていない複数の細長い要素を含んでもよく、細長い要素の螺旋配置は、管状スキャフォールドに横方向の力が加えられると中央部分を横方向に曲げるように構成されている。

【0162】

【0163】この態様では、第1のインペラ部分は近位部分であってもよく、第2のインペラ部分は遠位部分であってもよい。

【0163】

【0164】この態様では、管状スキャフォールドは、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されていてもよく、管状スキャフォールドは、拡張された状態では5.0mm~10mmの直径を有し、折り畳まれた状態では2.5mm~4.5mmの直径を有する。

【0164】

【0165】これらおよびその他の態様について本明細書で説明する。

【図面の簡単な説明】

【0165】

【図1】【0166】スキャフォールドおよび血液導管を含む拡張可能なインペラハウジングと複数のインペラを含む例示的な拡張可能なポンプ部分の側面図である。

【図2】【0167】拡張可能なインペラハウジング、血液導管、複数のインペラ、および複数の拡張可能なスキャフォールド部分または支持部材を含む例示的な拡張可能なポンプ部分の側面図である。

【図3A】【0168】血液導管、複数のインペラ、および複数の拡張可能なスキャフォールド部分または支持部材を含む例示的な拡張可能なポンプ部分を示す図である。

【図3B】血液導管、複数のインペラ、および複数の拡張可能なスキャフォールド部分または支持部材を含む例示的な拡張可能なポンプ部分を示す図である。

【図3C】血液導管、複数のインペラ、および複数の拡張可能なスキャフォールド部分または支持部材を含む例示的な拡張可能なポンプ部分を示す図である。

【図3D】血液導管、複数のインペラ、および複数の拡張可能なスキャフォールド部分または支持部材を含む例示的な拡張可能なポンプ部分を示す図である。

【図4】【0169】拡張可能なポンプ部分の例示的な目標位置を示す図であり、ポンプ部分は、血液導管、複数の拡張可能なスキャフォールド部分または支持部材、および複数のインペラを含む。

【図5】【0170】拡張可能なインペラハウジング、血液導管、および複数のインペラを含む例示的なポンプ部分を示す図である。

【図6A】【0171】少なくとも2つの異なるインペラが異なる速度で回転することができる、ポンプ部分を含む例示的なカテーテル血液ポンプの少なくとも一部を示す図である。

【図6B】【0172】少なくとも2つの異なるインペラが異なる速度で回転することができる、ポンプ部分を含む例示的なカテーテル血液ポンプの少なくとも一部を示す図である。

【図6C】【0173】異なるピッチを有する少なくとも2つのインペラを備えたポンプ部分を含む例示的なカテーテル血液ポンプの少なくとも一部を示す図である。

【図7】【0174】ポンプ部分を含む例示的なカテーテル血液ポンプの一部を示す図である。

【図8】【0175】隣接するインペラ間に形成された1つまたは複数の屈曲部を含む、複数の拡張可能なインペラを含む例示的な拡張可能なポンプ部分を示す図である。

【図9】【0176】複数のインペラおよび血液導管を備える例示的な拡張可能なポンプ部分

10

20

30

40

50

を示す図である。

【図 1 0】[0177]例示的なスキヤフォールド設計および例示的なストラットを示す図である。

【図 1 1】[0178]例示的なスキヤフォールド設計および例示的なストラットを示す図である。

【図 1 2 A】[0179]カテーテル血液ポンプの例示的なポンプ部分を展開するために実行され得る例示的な一連のステップを示す図である。

【図 1 2 B】カテーテル血液ポンプの例示的なポンプ部分を展開するために実行され得る例示的な一連のステップを示す図である。

【図 1 2 C】カテーテル血液ポンプの例示的なポンプ部分を展開するために実行され得る例示的な一連のステップを示す図である。

【図 1 2 D】カテーテル血液ポンプの例示的なポンプ部分を展開するために実行され得る例示的な一連のステップを示す図である。

【図 1 2 E】カテーテル血液ポンプの例示的なポンプ部分を展開するために実行され得る例示的な一連のステップを示す図である。

【図 1 2 F】カテーテル血液ポンプの例示的なポンプ部分を展開するために実行され得る例示的な一連のステップを示す図である。

【図 1 3 A】[0180]拡張可能なポンプ部分の例示的な部分を示す図である。

【図 1 3 B】拡張可能なポンプ部分の例示的な部分を示す図である。

【図 1 3 C】[0181]図 1 3 A および図 1 3 B のスキヤフォールドを、平坦化された非拡張構成で示し、さらにそこから軸方向に延在する任意の遠位および近位ストラットを示す図である。

【図 1 4 A】[0182]本明細書の拡張可能なポンプ部分の一部であり得る例示的な拡張されたスキヤフォールドを示す図である。

【図 1 4 B】[0183]図 1 4 A のスキヤフォールドおよびストラットを平坦化された非拡張構成で示す図である。

【図 1 5 A】[0184]本明細書の拡張可能なポンプ部分の一部であり得る例示的な拡張されたスキヤフォールドを示す図である。

【図 1 5 B】[0185]図 1 5 A のスキヤフォールドおよびストラットを平坦化された非拡張構成で示す図である。

【図 1 6】[0186]平坦化された非拡張の構成の例示的なスキヤフォールドおよび任意選択で結合されたストラットを示す図である。

【図 1 7】[0187]平坦化された非拡張の構成の例示的なスキヤフォールドおよび任意選択で結合されたストラットを示す図である。

【図 1 8 A】[0188]平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である。

【図 1 8 B】[0189]拡張構成における図 1 8 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 1 9 A】[0190]平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である。

【図 1 9 B】[0191]拡張構成における図 1 9 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 0 A】[0192]平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 0 B】[0193]拡張構成における図 2 0 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 1 A】[0194]平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 1 B】[0195]拡張構成における図 2 1 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 2 A】[0196]平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 2 B】[0197]拡張構成における図 2 2 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 3 A】[0198]平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である。

10

20

30

40

50

。

【図 2 3 B】[0199] 拡張構成における図 2 3 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 4 A】[0200] 平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である

。

【図 2 4 B】[0201] 拡張構成における図 2 4 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 5 A】[0202] 平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である

。

【図 2 5 B】[0203] 平らに拡張された構成の図 2 5 A のスキヤフォールドを示す図である

。

【図 2 6 A】[0204] 平坦化された非拡張構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である

10

。

【図 2 6 B】[0205] 図 2 6 A に示されるスキヤフォールドの例示的な断面を強調した図である。

【図 2 7 A】[0206] 平坦化され折り畳まれていない構成の例示的なスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 7 B】[0207] 折り畳まれていない構成の図 2 7 A のスキヤフォールドを示す図である。

【図 2 8 A】[0208] 単一ではなく、1 つまたは複数の軸方向に隣接するスキヤフォールド部分に結合されていない中央スキヤフォールド部分を含む例示的な折り畳み可能なポンプ部分を示す図である。

20

【図 2 8 B】単一ではなく、1 つまたは複数の軸方向に隣接するスキヤフォールド部分に結合されていない中央スキヤフォールド部分を含む例示的な折り畳み可能なポンプ部分を示す図である。

【図 2 9 A】[0209] 異なる剛性の部分を有する例示的なスキヤフォールドを示す図であり、スキヤフォールドの平坦化された図を示す。

【図 2 9 B】異なる剛性の部分を有する例示的なスキヤフォールドを示す図であり、拡張構成にある膜を備えたスキヤフォールドを備えた血液導管を示す図である。

【図 2 9 C】異なる剛性の部分を有する例示的なスキヤフォールドを示す図であり、シース内で折り畳まれた構成にある血液導管（スキヤフォールドおよび膜を含む）の近位インペラ領域を示す図である。

30

【図 2 9 D】異なる剛性の部分を有する例示的なスキヤフォールドを示す図であり、スキヤフォールドの近位部分の拡大図である。

【図 2 9 E】異なる剛性の部分を有する例示的なスキヤフォールドを示す図であり、スキヤフォールドの遠位部分の拡大図である。

【図 3 0】[0210] 異なるスキヤフォールドパターンを有する別の例示的なスキヤフォールドの平坦化された図である。

【図 3 1】[0211] 異なるスキヤフォールドパターンを有する別の例示的なスキヤフォールドの平坦化された図である。

【図 3 2 A】[0212] 異なるスキヤフォールドパターンを有する別の例示的なスキヤフォールドを示す図であり、スキヤフォールドの平坦化された図を示す。

40

【図 3 2 B】異なるスキヤフォールドパターンを有する別の例示的なスキヤフォールドを示す図であり、拡張された状態のスキヤフォールドを示す図である。

【図 3 3 A】[0213] 別の例示的なスキヤフォールドを平坦化された図で示す図である。

【図 3 3 B】別の例示的なスキヤフォールドを拡張された状態で示す図である。

【図 3 4】[0214] 別の例示的なスキヤフォールドを平坦化された図で示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0166】

【0215】本開示は、医療機器、システム、および使用および製造方法に関する。本明細書の医療機器は、生理的血管内に配置されるように適合された遠位ポンプ部分（本明細書では作動部分とも呼ばれる）を含むことができ、遠位ポンプ部分は、流体に作用する 1 つ

50

または複数の構成要素を含む。例えば、本明細書のポンプ部分は、回転すると血液などの流体の移動を容易にすることができる1つまたは複数の回転部材を含むことができる。

【0167】

【0216】システム、デバイス、または使用方法の一態様に関する本明細書の開示はいずれも、本明細書の他の適切な開示に組み込むことができる。例えば、装置または方法の一態様のみを説明する図は、本開示の一方または両方の部分の説明に特に記載されていない場合でも、その他の実施形態に含めることができる。したがって、本開示の異なる部分の組み合わせが本明細書に含まれることが理解される。

【0168】

【0217】図1は、ポンプ部分1600を含む例示的なカテーテル血液ポンプの遠位部分を示す側面図であり、ポンプ部分1600は、近位インペラ1606および遠位インペラ1616を含み、その両方が駆動ケーブル1612（ドライブシャフトとも呼ばれる）と動作可能に連通している。ポンプ部分1600は、図1では拡張された構成にあるが、より低いプロファイルで送達できるように、送達構成に折り畳まれるように適合されている。インペラは、駆動機構1612（例えば、駆動ケーブル）に取り付けることができる。駆動機構1612は、図示されていない外部モータと動作可能に連通しており、細長いシャフト1610を通して延在している。「ポンプ部分」および「作動部分」（またはその派生語）という語句は、特に断りのない限り、本明細書では同じ意味で使用され得る。例えば、これに限定されないが、「ポンプ部分」1600は、本明細書では「作動部分」とも呼ばれる。図1の実施形態は2つのインペラ（すなわち、遠位インペラと近位インペラ）を示しているが、図1の実施形態、または本開示のその他の実施形態は、近位インペラのみまたは遠位インペラのみなど、単一のインペラのみを含むことができることを理解されたい。

【0169】

【0218】ポンプ部分1600はまた、この実施形態では近位インペラ1606の近位端よりもさらに近位方向に延在する近位端1620を有する、拡張可能部材または拡張可能スキャフォールド1602と、遠位インペラ1616の遠位端1614よりもさらに遠位に延在する遠位端1608と、を含む。拡張可能な部材は、本明細書では拡張可能なスキャフォールドまたはスキャフォールド部分とも呼ばれる場合がある。拡張可能なスキャフォールド1602は、インペラの軸方向の長さに沿ってインペラの半径方向外側に配置される。拡張可能なスキャフォールド1602は、折り畳んだり拡張したりできることが医療分野で知られている多くのタイプの拡張可能な構造と同様の方法で構築し、材料から作ることができる。その例を本明細書に提供する。適切な材料の例には、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、金属合金などが含まれるが、これらに限定されない。

【0170】

【0219】ポンプ部分1600はまた、拡張可能部材1602に結合され、拡張可能部材1602によって支持され、長さLを有し、インペラ間で軸方向に延在する血液導管1604を含む。導管1604は、2つのインペラの間に流体管腔を形成して提供する。使用時、流体は導管1604によって画定された管腔を通して移動する。本明細書の導管は、非透過性であってもよく、半透過性であってもよく、さらには管腔を画定する限り多孔性であってもよい。ここでの導管も、特に断りのない限り、柔軟である。本明細書の導管は、ポンプ部分の少なくとも一部の周囲に完全に（すなわち、360度）延在する。ポンプ部分1600では、導管は拡張可能部材1602の周囲に完全に延在しているが、拡張可能部材1602の近位端1602または遠位端1608までは延在していない。拡張可能部材の構造は、流入「I」を可能にする少なくとも1つの入口開口部と、流出「O」を可能にする少なくとも1つの流出開口部とを形成する。導管1604は、導管のないポンプ部分と比較して、インペラのポンピングダイナミクスを改善する。本明細書に記載されるように、拡張可能な部材またはスキャフォールドは、一般に血液導管の一部であるとみなされてもよく、これらは一緒になって血液管腔を画定する。これらの場合、スキャフォールドおよびスキャフォールドによって支持される材料は、本明細書では拡張可能なインペラハウ

ジングまたはハウジングと呼ばれる場合がある。

【0171】

[0220] 拡張可能部材 1602 は、さまざまな構造を有し、さまざまな材料から作製され得る。例えば、拡張可能部材 1602 は、拡張可能ステントまたはステント状装置、あるいは本明細書に提供されるその他の例と同様に形成されてもよい。例えば、限定ではないが、拡張可能部材 1602 は、24 端編組などの開放編組構造を有することができるが、より多くのまたはより少ない編組ワイヤを使用することもできる。本明細書の拡張可能部材およびストラットの例示的な材料には、ニチノール、コバルト合金、およびポリマーが含まれるが、他の材料を使用することもできる。拡張可能部材 1602 は、図に示すように、拡張可能部材の外形寸法（作動部分の長手方向軸に対して直角に測定した）が、少なくとも、インペラ間で軸方向に延在する拡張可能部材の中央領域 1622 よりもインペラの半径方向外側に配置される領域でより大きい、拡張された構成を有する。この実施形態では、駆動機構 1612 は長手方向軸と同軸である。使用時、中央領域は大動脈弁などの弁をまたいで配置できる。いくつかの実施形態では、拡張可能部材 1602 は、インペラが拡張可能部材内で軸方向にある場合、12~24 F（4.0~8.0 mm）の最外寸法、および 10~20 F（3.3~6.7 mm）であるインペラ間の中央領域 1622 の最外寸法まで拡張するように適合および構築される。中央領域の外形寸法が小さくなると、弁に作用する力が軽減され、弁への損傷を軽減または最小限に抑えることができる。インペラの領域における拡張可能部材の寸法が大きくなると、使用時に作動部分を軸方向に安定させるのに役立つことができる。拡張可能部材 1602 は一般的なダンベル形状を有する。拡張可能部材 1602 は、インペラ領域から中央領域 1622 に移行するにつれて先細りになり、拡張可能部材 1602 の遠位端および近位端で再び先細りになる外側形状を有する。

10

20

【0172】

[0221] 拡張可能部材 1602 は、シャフト 1610 に結合された近位端 1620 と、遠位先端 1624 に結合された遠位端 1608 を有する。インペラおよび駆動機構 1612 は、拡張可能部材および導管アセンブリ内で回転する。駆動機構 1612 は、遠位先端 1624 に対して軸方向に安定しているが、先端 1624 に対して自由に回転することができる。

【0173】

[0222] いくつかの実施形態では、拡張可能部材 1602 は、拡張可能部材の端から端まで張力を引っ張ることによって折り畳むことができる。これには、拡張可能部材 1602 を軸方向に拡張して、折り畳まれた外形寸法を有する折り畳まれた構成にするための直線運動（例えば、限定されないが、5~20 mm の移動）が含まれ得る。拡張可能部材 1602 はまた、シースなどの外側シャフトを拡張可能部材／導管アセンブリ上に押して、拡張可能部材および導管をそれらの折り畳まれた送達構成に向けて折り畳むことによって折り畳むこともできる。

30

【0174】

[0223] インペラ 1606 および 1616 はまた、1 つまたは複数のブレードが縮小された最外寸法（作動部分の長手方向軸に対して直角に測定される）まで伸張または半径方向に圧縮されるように適合および構築される。例えば、これに限定されないが、本明細書におけるインペラのいずれも、米国特許第 7,393,181 号に記載されているインペラのいずれかのように、ばね特性を有するプラスチック配合物から作られた 1 つまたは複数のブレードを含むことができ、上記開示は、あらゆる目的のために参照により本明細書に組み込まれ、本開示が反対のことを示さない限り、本明細書の実施形態に組み込むことができる。代替的に、例えば、1 つまたは複数の折り畳み可能なインペラは、その開示があらゆる目的で参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6,533,716 号に記載されているものなど、ワイヤーフレームを横切るウェビングとして機能するポリマーまたはその他の材料を備えた超弾性ワイヤーフレームで構成できる。

40

【0175】

50

[0224]作動部分1600の流入および／または流出構成は、本質的にほとんど軸方向であり得る。

【0176】

[0225]医療機器を折り畳んだり拡張したりするための例示的な被覆および被覆解除技術および概念は、例えば、米国特許第7,841,976号または米国特許第8,052,749号に記載および示されているもの（これらの開示は参照により本明細書に組み込まれる）のようなものが知られている。

【0177】

[0226]図2は、カテーテル血液ポンプの例示的な実施形態の遠位部分の展開構成（体外に示される）を示す側面図である。例示的な血液ポンプ1100は、作動部分1104（本明細書で説明されるように、本明細書ではポンプ部分とも呼ばれる）と、作動部分1104から延在する細長い部分1106とを含む。細長い部分1106は、システムのより近位の領域まで延在することができ（明確にするために図示せず）、例えばモータを含むことができる。作動部分1104は、作動部分1104の長手方向軸LAに沿って軸方向に離間した、第1の拡張可能なスキャフォールドまたは部材1108と、第2の拡張可能なスキャフォールドまたは部材1110とを含む。第1のスキャフォールド1108および第2のスキャフォールド1110（および本明細書のその他の別個のスキャフォールド）は、共通のスキャフォールドの一部とも呼ばれ、本明細書ではスキャフォールド部分と呼ばれる場合がある。この文脈において、軸方向に離間するとは、第1の拡張可能部材全体が、作動部分1104の長手方向軸LAに沿って第2の拡張可能部材全体から軸方向に離間されていることを指す。第1の拡張可能部材1108の第1の端部1122は、第2の拡張可能部材1110の第1の端部1124から軸方向に離間している。

10

20

【0178】

[0227]第1および第2の拡張可能部材1108および1110は、一般に、複数の開口部1130を画定するために互いに対して配置された複数の細長いセグメントを含み、第2の拡張可能部材1110ではそのうちの1つだけがラベル付けされている。拡張可能部材は、例えば、限定されないが、米国特許第7,841,976号の構成または構造のいずれか、または自己拡張型金属体内補綴材料として記載されている第6,533,716号のチューブなど、さまざまな構成を持つことができ、さまざまな方法で構築できる。例えば、限定されないが、拡張可能部材の一方または両方は、編組構造を有することができ、または管状要素をレーザー切断することによって少なくとも部分的に形成することができる。

30

【0179】

[0228]作動部分1104はまた、第1の拡張可能部材1108および第2の拡張可能部材1110に結合され、展開構成において第1の拡張可能部材1108と第2の拡張可能部材1110との間で軸方向に延在する血液導管1112を含む。導管1112の中央領域1113は、作動部分に第1および第2の拡張可能部材1108および1110がない軸方向距離1132にわたっている。中央領域1113は、拡張可能部材の間の軸方向の中間にあると考えることができる。導管1112の遠位端1126は、第2の拡張可能部材1110の遠位端1125ほど遠位に延在しておらず、導管の近位端1128は、第1の拡張可能部材1108の近位端1121ほど近位に延在していない。

40

【0180】

[0229]本明細書の開示が拡張可能なスキャフォールドまたは部材に結合される血液導管に言及する場合、この文脈で結合されるという用語は、導管が拡張可能な部材に物理的に接触するように導管が拡張可能な部材に直接取り付けられることを必要としない。しかしながら、直接取り付けられていなくても、この文脈で結合されるという用語は、拡張可能部材が拡張するまたは折り畳まれるにつれて導管も異なる構成および／またはサイズに移行し始めるように、導管と拡張可能部材と一緒に結合されていることを指す。したがって、この文脈における結合されるとは、結合されている拡張可能部材が拡張構成と折り畳み構成との間で移行するときに移動する導管を指す。

50

【0181】

【0230】本明細書の血液導管はいずれもある程度変形可能である。例えば、導管1112は、例えば、使用中に、作動部分1104が図2に示される構成に向けて展開されるときに、弁組織（例えば、小葉）または置換弁からの力に応答して、導管の中央領域1113が半径方向内側に（LAに向かって）ある程度変形できるようにする1つまたは複数の材料で作ることができる細長い部材1120を含む。いくつかの実施形態では、導管は拡張可能部材の間でしっかりと引き伸ばされてもよい。導管は、より大きなコンプライアンスを引き起こす緩みを持たせて設計することもできる。これは、作動部分が大動脈弁などの脆弱な構造を横切って配置されている場合に望ましい可能性があり、弁内の点応力を最小限に抑える方法で弁が導管を圧縮できる可能性がある。いくつかの実施形態では、導管は、近位拡張可能部材および遠位拡張可能部材に取り付けられた膜を含み得る。本明細書の任意の導管に使用できる例示的な材料としては、ポリウレタンゴム、シリコンゴム、アクリルゴム、延伸ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、およびこれらの任意の組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。

10

【0182】

【0231】本明細書の導管のいずれも、例えば、 $25.4 \sim 381 \mu\text{m}$ （1～15サウ）、または $38.1 \sim 381 \mu\text{m}$ （1.5～15サウ）、 $38.1 \sim 254 \mu\text{m}$ （1.5～10サウ）、または $50.8 \sim 254 \mu\text{m}$ （2～10サウ）など、 $1/1000$ インチ（サウ：thou）単位で $12.7 \mu\text{m} \sim 508 \mu\text{m}$ （0.5～20サウ）の厚さを有することができる。

20

【0183】

【0232】本明細書の血液導管のいずれか、または導管の少なくとも一部は、血液に対して不透過性であり得る。図2では、作動部分1104は、導管1112の遠位端1126から延在し、導管1112の近位端1128まで延在する管腔を含む。管腔は、中央領域1113内の導管1112によって画定されるが、中央領域1113に軸方向に隣接する領域内の拡張可能部材の部分と導管の両方によって画定されることができる。しかしながら、この実施形態では、管腔を存在させ、血液が導管を通過するのを妨げるのは導管材料である。

【0184】

【0233】1つまたは複数の拡張可能部材に固定されている本明細書の導管は、特に断りのない限り、導管が、1つまたは複数の拡張可能部材の半径方向外側、1つまたは複数の拡張可能部材の半径方向内側、またはその両方に配置され、拡張可能部材に導管材料を含浸させることができるように、固定することができる。

30

【0185】

【0234】近位および遠位の拡張可能なスキャフォールドまたは部材は、血液導管を開いた構成に維持して管腔を形成するのに役立ち、また、それぞれが以下に説明するインペラの作動環境も形成する。拡張可能なスキャフォールドのそれぞれは、展開構成にあるとき、それぞれのインペラに対して間隔をあけた関係に維持され、インペラが拡張可能な部材に接触することなく拡張可能な部材内で回転できるようにする。作動部分1104は、第1のインペラ1116および第2のインペラ1118を含み、第1のインペラ1116は、第1の拡張可能部材1108内に半径方向に配置され、第2のインペラ1118は、第2の拡張可能部材1110内に半径方向に配置される。この実施形態では、2つのインペラは、別個のインペラであるにもかかわらず、共通の駆動機構（例えば、駆動ケーブル1117）と動作可能に連通しており、駆動機構が作動すると、2つのインペラと一緒に回転する。この展開構成では、拡張可能部材1108および1110が軸方向に離間しているのと同様に、インペラ1116および1118は長手軸LAに沿って軸方向に離間している。図2の実施形態は2つのインペラ（すなわち、遠位インペラと近位インペラ）を示しているが、図2の実施形態、または本開示のその他の実施形態は、近位インペラのみまたは遠位インペラのみなど、単一のインペラのみを含むことができることを理解されたい。

40

【0186】

50

[0235] インペラ 1116 および 1118 はまた、それぞれ（拡張可能部材 1108 および 1110 の半径方向内にあることに加えて）拡張可能部材 1108 および 1110 の端部内に軸方向にある。本明細書のインペラは、拡張可能部材が拡張可能部材の中央領域から作動部分の長手方向軸に向かって延在するストラット（例えば、側面図で先細りのストラット）を含む場合でも、拡張可能部材内に軸方向にあると考えることができる。図 2 では、第 2 の拡張可能部材 1110 は、第 1 の端部 1124（近位端）から第 2 の端部 1125（遠位端）まで延在している。

【0187】

[0236] 図 2 では、インペラ 1118 の遠位部分は導管 1112 の遠位端 1126 を越えて遠位方向に延在し、インペラ 1116 の近位部分は導管 1112 の近位端 1128 を越えて近位方向に延在する。この図では、各インペラの一部がこの展開構成で軸方向に導管内にある。

【0188】

[0237] 図 2 に示す例示的な実施形態では、インペラ 1116 および 1118 は、共通の駆動機構 1117 と動作可能に連通しており、この実施形態では、インペラはそれぞれ、シャフト 1119 および作動部分 1104 を通って延在する駆動機構 1117 に結合されている。駆動機構 1117 は、例えば、回転するとインペラを回転させる細長い駆動ケーブルとすることができる。この例では、示されているように、駆動機構 1117 は、遠位先端 1114 まで延在し、遠位先端 1114 に対して軸方向に固定されているが、作動時に遠位先端 1114 に対して回転するように適合されている。したがって、この実施形態では、駆動機構が回転すると、インペラおよび駆動機構 1117 が一緒に回転する。モータ（例えば、外部モータ）などの駆動機構を回転させるために、任意の数の既知の機構を使用することができる。

【0189】

[0238] 拡張可能部材および導管は、インペラおよび駆動機構と回転動作可能に連通していない。この実施形態では、近位拡張可能部材 1108 の近位端 1121 は、細長い部分 1106 のシャフト（例えば、外側カテーテルシャフト）であり得るシャフト 1119 に結合される。近位拡張可能部材 1108 の遠位端 1122 は中央管状部材 1133 に結合されており、そこを通して駆動機構 1117 が延在している。中央管状部材 1133 は、導管 1112 内で近位拡張可能部材 1108 から遠位方向に延在し、遠位拡張可能部材 1110 の近位端 1124 にも結合される。したがって、駆動機構 1117 は、中央管状部材 1133 内で、かつ中央管状部材 1133 に対して回転する。中央管状部材 1133 は、近位拡張可能部材 1108 から遠位拡張可能部材 1110 まで軸方向に延在する。図示のように、遠位拡張可能部材 1110 の遠位端 1125 は遠位先端 1114 に結合される。駆動機構 1117 は、先端 1114 に対して回転するように適合されているが、先端 1114 に対して軸方向に固定されている。

【0190】

[0239] 作動部分 1104 は、展開された構成（図 2 に示されている）よりも小さいプロファイルに折り畳まれるように適合および構成されている。これにより、作動部分 1104 がいずれも折り畳み可能でない場合に必要とされるものよりも、低いプロファイルの送達デバイス（より小さいフレンチサイズ）を使用して送達することができる。本明細書に具体的に記載されていなくても、拡張可能部材およびインペラのいずれも、より小さい送達構成にある程度まで折り畳むことができるように適合および構成され得る。

【0191】

[0240] 本明細書の作動部分は、作動部分に対して移動可能な外側シースなどの従来の技術を使用して、（例えば、シースおよび作動部分の一方または両方を軸方向に移動させることによって）折り畳まれた送達構成に折り畳むことができる。例えば、限定ではないが、あらゆる目的のために参照により本明細書に組み込まれる以下の参考文献、すなわち、米国特許第 7,841,976 号または米国特許第 8,052,749 号に示されるシステム、装置、または方法のいずれかを使用して、本明細書の作動部分の折り畳みを容易

にすることができる。

【0192】

[0241]図3A～図3Dは、図2に示されるポンプ部分といくつかの点で類似する例示的なポンプ部分を示す。ポンプ部分340は、ポンプ部分が拡張されたときに互いに軸方向に間隔を置いた2つの拡張可能部材と、2つの拡張可能部材の間に延在する導管とを含むという点でポンプ部分1104と同様である。図3Aは斜視図、図3Bは側断面図、図3Cおよび図3Dは図3Bの一部の拡大側断面図である。

【0193】

[0242]ポンプ部分340は、近位インペラ341および遠位インペラ342を含み、これらは、内部に管腔を画定する駆動ケーブルに結合され、動作可能に連通する。管腔はガイドワイヤを収容できるサイズにすることができ、ガイドワイヤを使用して作動部分を目的の位置に送達できる。この実施形態では、駆動ケーブルは、第1の部分362（例えば、巻かれた材料）、近位インペラ341が結合される第2の部分348（例えば、管状部材）、第3の部分360（例えば、巻かれた材料）、および遠位インペラ342が結合される第4の部分365（例えば、管状材料）を含む。ドライブケーブル部分はすべて同じ内径を持っているため、管腔の内径は一定である。ドライブケーブル部分は、既知の取り付け技術を使用して相互に固定できる。第4の部分365の遠位端は、作動部分の遠位領域まで延在し、例えば、作動部分を位置決めするためにガイドワイヤ上で作動部分を前進させることができる。この実施形態では、第2および第4の部分は、第1および第3の部分よりも硬くすることができる。例えば、第2および第4の部分を管状にし、第1および第3の部分を巻いた材料にして、剛性を低くすることができる。

【0194】

[0243]ポンプ部分340は、近位の拡張可能なスキャフォールド343および遠位の拡張可能なスキャフォールド344を含み、それぞれがインペラのうちの1つの半径方向外側に延在する。拡張可能なスキャフォールドは、図3B～図3Dに見られるように、インペラの遠位端および近位端を超えて軸方向にまた延在する遠位端および近位端を有する。2つの拡張可能なスキャフォールドには、近位端353と遠位端352を有する血液導管356が結合されている。2つの拡張可能なスキャフォールドはそれぞれ、複数の近位ストラットと複数の遠位ストラットを含む。近位の拡張可能なスキャフォールド343の近位ストラットは、シャフト部分345まで延在して固定され、シャフト部分345は軸受361に結合され、駆動ケーブルがそのシャフト部分を通して延在し、回転するように構成およびサイズ設定されている。近位拡張可能スキャフォールド343の遠位ストラットは、拡張可能部材の間に軸方向に配置される中央管状部材346の近位領域（この場合は近位端）まで延在して固定される。中央管状部材346の近位端は、図3Cに示すように、軸受349に結合されており、軸受349を通して駆動ケーブルが延在して回転する。近位ストラットは、遠位拡張可能スキャフォールド344から軸方向に延在し、中央管状部材346の遠位領域（この場合は遠位端）に固定されている。軸受350は、図3Dに示されるように、中央管状部材346の遠位領域にも結合される。駆動ケーブルは軸受350を通して延在し、軸受350に対して回転する。遠位の拡張可能なスキャフォールドから遠位のストラットが延在し、遠位先端の一部と考えることができるシャフト部分347（図3Aを参照）まで延在して固定されている。シャフト部分347は軸受351（図3Dを参照）に結合されており、そこを通して駆動ケーブルが延在し、シャフト部分347に対して回転する。遠位先端はまた、スラスト軸受である軸受366（図3Dを参照）を含む。作動部分340は、説明に明示的に含まれていない場合でも、いくつかの態様では作動部分1104と類似または同一であり得る。この実施形態では、作動部分1104とは異なり、導管356は少なくともインペラの端部まで延在する。いずれの実施形態も、導管が他の実施形態で説明した位置まで延在するように修正することができる。いくつかの実施形態では、部分360は、巻かれた部分ではなく管状部分であってもよい。

【0195】

[0244]代替実施形態では、本明細書のインペラのいずれかの少なくとも一部が流体管

腔の外側に延在してもよい。例えば、インペラの一部のみが流体内腔の端を越えて近位方向または遠位方向に延在することがある。いくつかの実施形態では、流体内腔の外側に延在するインペラの部分は、インペラの近位部分であり、近位端を含む（例えば、図2の近位インペラを参照）。いくつかの実施形態では、流体内腔の外側に延在するインペラの部分は、インペラの遠位部分であり、遠位端を含む（例えば、図2の遠位インペラを参照）。本明細書の開示が流体内腔の外側に（または端を越えて）延在するインペラに言及する場合、これは、コンポーネントの相対的な軸方向の位置を指すことを意味しており、図2のような側面図または上面図で最も簡単に見ることができる。

【0196】

【0245】ただし、流体内腔のもう一方の端にある2番目のインペラは、流体内腔を超えて延在することはできない。例えば、例示的な代替設計は、流体内腔の近位端を越えて近位方向に延在する近位インペラを含むことができ（図2の近位インペラのように）、流体内腔は、遠位インペラの遠位端を超えて遠位に延在していない（図3Bのように）。代替的に、遠位インペラの遠位端は流体内腔の遠位端を越えて遠位方向に延在することができるが、近位インペラの近位端は流体内腔の近位端を越えて近位方向に延在しない。本明細書のポンプ部分のいずれにおいても、インペラは流体内腔の端を越えて延在してはならない。図3A～図3Dの実施形態は2つのインペラ（すなわち、遠位インペラと近位インペラ）を示しているが、この開示のこの実施形態またはその他の実施形態は、近位インペラのみまたは遠位インペラのみなど、単一のインペラのみを含むことができることを理解されたい。

【0197】

【0246】ここでは特定の例示的な位置が示されているが、流体ポンプは体内のさまざまな位置で使用する可能性がある。いくつかの例示的な配置場所としては、大動脈弁または肺動脈弁の近くでの配置、例えば、弁をまたいで弁の片側または両側に配置することが挙げられ、大動脈弁の場合、任意選択で上行大動脈に位置する部分を含む。いくつかの他の実施形態では、例えば、ポンプは、使用中に、下行大動脈内に配置されるなど、さらに下流に配置されてもよい。

【0198】

【0247】図4は、図2のカテーテル血液ポンプ1000のポンプ部分1104の例示的な配置を示す。図4に示される1つの違いは、図3A～図3Dと同様に、導管が少なくともインペラの端部まで延在していることである。図4は、大動脈弁を横切って所定の位置に配置された展開構成のポンプ部分1104を示す。ポンプ部分1104は、図示のように、例えば限定されないが、大腿動脈アクセス（既知のアクセス手順）を介して送達することができる。明確にするために示されていないが、システム1000は、大動脈弁の近くの位置への送達中に作動部分1104が配置される外側シースまたはシャフトも含むことができる。シースまたはシャフトは、作動部分1104の展開および拡張を可能にするために、近位方向に（上行大動脈「AA」に向かって、かつ左心室「LV」から遠ざかるように）移動することができる。例えば、シースを引き抜いて、第2の拡張可能なスキャフォールド1110の拡張を可能にし、継続的に近位方向に移動することにより、第1の拡張可能なスキャフォールド1108を拡張することができる。

【0199】

【0248】この実施形態では、第2の拡張可能なスキャフォールド1110は拡張され、遠位端1125が左心室「LV」内にあり、大動脈弁尖「VL」の遠位にあり、さらには弁輪の遠位にあるように展開構成に配置されている。近位端1124も弁尖VLに対して遠位に配置されているが、いくつかの方法では、近位端1124は弁尖VL内でわずかに軸方向に延在してもよい。この実施形態は、その長さに沿って測定した場合（長手方向軸に沿って測定した場合）、第2の拡張可能部材1110の少なくとも半分が左心室内にある方法の一例である。そして、示されるように、これは、第2の拡張可能部材1110全体が左心室内にある方法の一例でもある。これは、第2のインペラ1118の少なくとも半分が左心室内に配置される方法の一例でもあり、第2のインペラ1118全体が左心室内

に配置される実施形態でもある。

【0200】

【0249】外側シャフトまたはシースの継続的な後退（および／または外側シースまたはシャフトに対する作動端1104の遠位方向の移動）は、中央領域1113が解放されて展開されるまで、導管1112を解放し続ける。拡張可能なスキヤフォールド1108および1110の拡張により、図4に示すように、血液導管1112がより開いた構成をとることになる。したがって、この実施形態では、導管1112は、拡張可能なスキヤフォールドと同じ自己拡張特性を有していないが、導管は、作動端が展開されると、展開された、より開いた構成をとることになる。導管1112の中央領域1113の少なくとも一部は、大動脈弁接合領域に配置され、弁尖と係合する。図3A～図3Dでは、弁尖VLを越えて遠位方向に延在する短い長さの中央領域1113があるが、中央領域1113の少なくとも一部は弁尖内の軸方向にある。

10

【0201】

【0250】外側シャフトまたはシースの継続的な後退（および／または外側シースまたはシャフトに対する作動端1104の遠位方向の移動）により、第1の拡張可能部材1108が展開される。この実施形態では、第1の拡張可能なスキヤフォールド1108は拡張され、近位端1121が上行大動脈AA内にあり、弁尖「VL」の近位にあるように展開構成に（図示のように）配置されている。遠位端1122も弁尖VLの近位に配置されているが、いくつかの方法では、遠位端1122は弁尖VL内でわずかに軸方向に延在してもよい。この実施形態は、その長さに沿って測定した場合（長手方向軸に沿って測定した場合）、第1の拡張可能部材1110の少なくとも半分が上行大動脈内にある方法の一例である。そして、示されているように、これは、第1の拡張可能部材1110全体がAA内にある方法の一例でもある。これは、第1のインペラ1116の少なくとも半分がAA内に配置される方法の一例でもあり、第1のインペラ1116全体がAA内に配置される実施形態でもある。

20

【0202】

【0251】ポンプ部分1104の展開中または展開後のいつでも、ポンプ部分の位置は、蛍光透視下などの任意の方法で評価することができる。ポンプ部分の位置は展開中または展開後にいつでも調整できる。例えば、第2の拡張可能なスキヤフォールド1110が解放された後、第1の拡張可能な部材1108が解放される前に、ポンプ部分1104を軸方向（遠位方向または近位方向）に移動させてポンプ部分の位置を変更することができる。さらに、例えば、作動部分全体がシースから所望の最終位置まで解放された後、ポンプ部分を再配置することができる。

30

【0203】

【0252】図4に示される構成要素の位置（解剖学的構造に対する）は、たとえ最初の展開後に再位置決めが行われたとしても、作動部分1104の異なる構成要素の例示的な最終位置とみなされることが理解される。

【0204】

【0253】本明細書の1つまたは複数の拡張可能部材は、自己拡張、機械的作動（例えば、拡張可能部材内に半径方向に配置され、拡張可能部材を半径方向外側に押すように膨張させられる別個のバルーンによって拡張される、拡張可能部材に対する1つまたは複数の軸方向の力）、またはそれらの組み合わせによるものなど、さまざまな方法で拡張できるように構成することができ、さまざまな方法で拡張することができる。

40

【0205】

【0254】本明細書で使用される拡張とは、1つまたは複数の構成要素が拡張される特定の方法に関係なく、（長手方向軸に対して）より大きい半径方向の最も外側の寸法を有するより大きいプロファイルへの再構成を一般に指す。例えば、自己拡張するステント、および／または半径方向外向きの力を受けるステントは、本明細書で使用される用語としては「拡張」することができる。展開または展開するデバイスは、より大きいプロファイルを想定することもでき、本明細書で使用される用語としては拡張すると考えることができ

50

る。

【0206】

【0255】インペラも同様に適合および構成でき、その構造に応じてさまざまな方法で拡張できる。例えば、1つまたは複数のインペラは、シースから解放されると、インペラ設計の材料および／または構造により、異なるより大きいプロファイル構成に、またはそのプロファイル構成に向かって自動的に戻ることができる（例えば、いずれもあらゆる目的のために参照により本明細書に組み込まれる米国特許第6,533,716号または米国特許第7,393,181号を参照）。したがって、いくつかの実施形態では、外側拘束具を後退させると、拡張可能部材とインペラの両方を、さらに作動させることなく、より大きいプロファイルの展開構成に自然に戻すことができる。

10

【0207】

【0256】図4の例に示すように、作動部分は、大動脈弁の両側に間隔を置いて配置された第1および第2のインペラを含み、それぞれが別個の拡張可能部材内に配置されている。これは、作動部分に単一の細長い拡張可能部材が含まれる一部の設計とは対照的である。弁全体に延在する単一のほぼ管状の拡張可能部材ではなく、作動端1104は、拡張可能部材1108と1110との間に延在する導管1112を含む。導管は、拡張可能なバスケットよりも柔軟で変形可能であり、これにより、拡張可能な部材が大動脈弁尖にまたがる場合に生じるよりも弁尖の位置で作動部分のより多くの変形が可能になり得る。これにより、作動部分が対象者に展開された後の弁尖への損傷が軽減される。

【0208】

【0257】さらに、弁尖から単一の拡張可能部材の中央領域にかかる力が、拡張可能部材の他の領域に軸方向に伝達される可能性があり、おそらく、1つまたは複数のインペラの位置で拡張可能部材の望ましくない変形を引き起こす可能性がある。これにより、外側の拡張可能部材がインペラに接触し、インペラの回転が妨げられる可能性がある。各インペラの周囲に別個の拡張可能部材を含む設計、特に各拡張可能部材および各インペラが両端（すなわち、遠位および近位）で支持される場合、拡張可能部材に対するインペラの位置決めにおいて高レベルの精度がもたらされる。2つの別個の拡張可能部材は、単一の拡張可能部材と比較して、展開された構成をより確実に保持できる可能性がある。

20

【0209】

【0258】本明細書で上に説明したように、9Fシース内に送達でき、かつ使用時に十分な流量が得られるように作動部分を再構成できることが望ましい場合があるが、現在開発および／またはテスト中の一部の製品では不可能である。例えば、一部の製品は大きすぎて十分に小さい送達プロファイルに再構成できない一方、一部の小型設計では必要な高流量を達成できない場合がある。図1、図2、図3A～図3D、および図4の例の例示的な利点は、例えば、第1および第2のインペラが連携して所望の流量を達成でき、軸方向に間隔を置いて配置された2つのインペラを持つことにより、単一のインペラを使用して所望の流量を達成する設計よりも、作動部分全体をより小さい送達プロファイルに再構成できることである。したがって、これらの実施形態は、所望のより小さい送達プロファイルと所望の高流量の両方を達成するために、軸方向に間隔を置いて配置された複数のより小さい再構成可能なインペラを使用する。しかしながら、本開示におけるこれらの実施形態またはその他の実施形態は、近位インペラのみまたは遠位インペラのみなど、単一のインペラのみを含むことができることを理解されたい。

30

【0210】

【0259】図5は、図1に示される作動部分と同様の作動部分を示す。作動部分265は、近位インペラ266、遠位インペラ267を含み、これらは両方とも、遠位軸受ハウジング272内に延在する駆動シャフト278に結合される。作動部分の近位端にも同様の近位軸受ハウジングがある。作動部分はまた、全体的に270で示される拡張可能なスキヤフォールドまたは部材と、拡張可能な部材に固定され拡張可能な部材のほぼ全長に延在する血液導管268とを含む。拡張可能部材270は、遠位先端273に固定されたストラット支持体273まで延在して固定された遠位ストラット271を含む。拡張可能部材2

40

50

70はまた、近位ストラット支持体に固定される近位ストラットを含む。図1に示されているものと同様のすべての特徴は、明示的に述べられていない場合でも、あらゆる目的のために参照によりこの実施形態に組み込まれる。拡張可能部材265はまた、拡張可能部材の周縁に沿って配置され、拡張可能部材が図示の拡張構成にあるときに螺旋構成を有する螺旋状引張部材269を含む。螺旋状引張部材269は、折り畳む際に回転ラップを誘発するように配置および適合されている。作動部分265は、図示の拡張構成から折り畳むと同時に、一方または両方のインペラを比較的低速で回転させて、拡張可能部材との相互作用によるインペラのカールした折り畳みを促進することができる。螺旋状引張部材269（または拡張可能部材セルの螺旋状配置）は、集合的な引張部材として機能し、拡張可能なバスケットがその長さに沿って張力をかけて引っ張られると（長さが約2倍になるなど、はるかに長い長さに伸びることによって）折り畳まれ、張力部材269が、より真っ直ぐな位置合わせに引っ張られ、これにより、折り畳み中に拡張可能部材の所望のセグメントの回転／ねじれが生じ、これにより、拡張可能部材およびブレードが折り畳まれるにつれてインペラブレードが半径方向内側に巻き付くように構成される。このような引張部材の例示的な構成は、螺旋形状のとき、折り畳まれたときの拡張可能部材の最大長にほぼ等しい曲線形状を有するであろう。代替実施形態では、折り畳み可能なインペラを取り囲む拡張可能部材の部分のみが、折り畳み時に回転させられる。

10

20

30

40

50

【0211】

【0260】伸長による折り畳み時に拡張可能部材の回転を引き起こす（したがってインペラブレードの巻き付きと折り畳みを引き起こす）ように作動部分を構築する別の方法もある。デュアルインペラ設計であっても、あらゆる拡張可能な部材をこの特徴で構築できる。例えば、一般的に知られている用語である複数の「セル」を含む拡張可能な部材（例えば、レーザーカットされた細長い部材）では、拡張可能部材は、螺旋構成などの特定の構成と一緒に画定する複数の特定のセルを有してもよく、構成を定義するセルは、拡張可能部材内の他のセルとは異なる物理的特性を有する。いくつかの実施形態では、拡張可能部材は編組構造を有することができ、ねじれ領域はワイヤのグループ全体、または編組ワイヤの重要な部分（例えば、半分以上）を構成することができる。このようなねじれた編組構造は、例えば、編組プロセス中に、マンドレルが引っ張られるときに、特に編組構造の最大直径部分の長さに沿って、ワイヤが編組されるマンドレルをねじることによって達成され得る。この構造は、成形されたマンドレル上に巻かれたプロファイルヒートセットする前に編組構造を機械的にねじるなど、構造プロセスの第2の操作中に達成することもできる。

【0212】

【0261】本明細書の血液導管のいずれも、第1の端部（例えば、遠位端）と第2の端部（例えば、近位端）との間に流体管腔を形成するように作用し、そのように構成され、その材料で作られている。流体は流入領域に流入し、流体管腔を通して流出領域から流出する。本明細書では、流入領域への流入を「I」とラベル付けすることができ、流出領域からの流出を「O」とラベル付けすることができる。本明細書の導管はいずれも不浸透性にすることができる。代わりに、本明細書の導管のいずれも半透性であってもよい。本明細書の導管はどれも多孔性であってもよいが、依然としてそれを通る流体管腔を画定するであろう。いくつかの実施形態では、導管は膜、または他の比較的薄い層状部材である。本明細書における導管のいずれも、特に断りのない限り、導管が固定される場合、拡張可能部材の半径方向内側および／または外側にあり得るように、拡張可能部材に固定することができる。例えば、導管は、拡張可能部材内で半径方向に延在し、導管の内面が拡張可能部材内で半径方向に位置し、そこで導管が拡張可能部材に固定されるようにすることができる。

【0213】

【0262】本明細書の拡張可能なスキャフォールドまたは部材はいずれも、さまざまな材料およびさまざまな方法で構築され得る。例えば、拡張可能部材は編組構造を有していてもよいし、レーザー加工によって形成されてもよい。素材は、ニチノールなどのように変形

してもよい。拡張可能部材は自己拡張可能であるか、または少なくとも部分的に能動的に拡張されるように適合され得る。

【0214】

【0263】いくつかの実施形態では、拡張可能なスキャフォールドまたは部材は、送達カテーテル、ガイドカテーテルまたはアクセスシースなどの収容管状部材内から解放されると自己拡張するように適合される。いくつかの代替実施形態では、拡張可能部材は、拡張可能部材の遠位端および近位端のうちの少なくとも一方を互いに向かって移動させるプルロッドの動作などの能動的な拡張によって拡張するように適合されている。代替実施形態では、展開された構成は、1つまたは複数の拡張可能な構造の構成によって影響を受ける可能性がある。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の拡張可能部材は、導管を通して流れる血液の影響によって少なくとも部分的に展開され得る。上記の拡張メカニズムを任意に組み合わせて使用できる。

10

【0215】

【0264】本明細書の血液ポンプおよび流体移動装置、システムおよび方法は、体内のさまざまな場所に使用および配置することができる。本明細書では特定の例が提供されるが、作動部分は、本明細書で具体的に説明されるものとは異なる身体領域に配置され得ることが理解される。

【0216】

【0265】カテーテル血液ポンプが複数のインペラを含む本明細書の実施形態のいずれにおいても、装置は、インペラが異なる速度で回転するように適合され得る。図6Aは、それぞれ遠位インペラ1334および近位インペラ1332と動作可能に連通する内側駆動部材1338および外側駆動部材1336の両方に結合されたギアセット1340を含む医療装置を示す。この装置はまた、内側駆動部材1338の回転を駆動するモータ1342を含む。内側駆動部材1338は外側駆動部材1336を通して延在する。モータ1332を作動させると、アンダードライブまたはオーバードライブ比により2つのインペラが異なる速度で回転する。ギアセット1340は、近位または遠位インペラのいずれかを他方よりも速く駆動するように適合させることができる。本明細書の装置には、インペラを異なる速度で駆動するためのギアセットのいずれかを含めることができる。

20

【0217】

【0266】図6Bは、異なるインペラが異なる速度で回転するようにも適合されたデュアルインペラ装置(1350)の代替実施形態の一部を示す。ギアセット1356は、内側駆動部材1351と外側駆動部材1353の両方に結合されており、これらはそれぞれ遠位インペラ1352と近位インペラ1354に結合されている。この装置には、図6Aのようなモータも含まれている。図6Aおよび図6Bは、ギアセットがどのようにして近位インペラを遠位インペラよりも遅くまたは速く駆動するように適合できるかを示す。

30

【0218】

【0267】図7は、第1および第2のインペラを異なる速度で回転させることができる流体ポンプ1370の例示的な代替実施形態を示す。第1のモータ1382は、遠位インペラ1372に結合されたケーブル1376を駆動し、第2のモータ1384は、近位インペラ1374に結合された外側駆動部材1378を(ギアセット1380を介して)駆動する。駆動ケーブル1376は、外側駆動部材1378を通して延在する。モータは個別に制御および操作できるため、2つのインペラの速度を個別に制御できる。このシステム設定は、複数のインペラを含む本明細書の任意のシステムで使用できる。

40

【0219】

【0268】いくつかの実施形態では、共通の駆動機構(例えば、ケーブルおよび/またはシャフト)が2つ(またはそれ以上)のインペラの回転を駆動することができるが、2つのインペラのブレードピッチ(回転曲率の角度)は異なる場合があり、遠位または近位のインペラが他のインペラよりも急な角度またはより緩やかな角度になる。これにより、ギアセットを使用した場合と同様の効果が得られる。図6Cは、近位インペラ1364および遠位インペラ1362、ならびに図示しないモータに結合された共通駆動ケーブル13

50

66を含む医療装置（1360）の一部を示す。本明細書の近位インペラは、本明細書の遠位インペラより大きいかまたは小さいピッチを有することができる。複数のインペラを備えた本明細書の作動部分（または遠位部分）のいずれも、異なるピッチを有する第1および第2のインペラを含むように修正することができる。

【0220】

【0269】本明細書の実施形態のいずれにおいても、ポンプ部分は、コンプライアントまたはセミコンプライアント（総称して「コンプライアント」と呼ぶ）外部構造を有し得る。さまざまな実施形態において、コンプライアント部分は柔軟である。さまざまな実施形態において、コンプライアント部分は圧力下で部分的にのみ変形する。例えば、ポンプの中央部分は、弁の力に応じて変形するように、柔軟な外部構造で形成されてもよい。このようにして、弁尖にかかるポンプの外力が軽減される。これにより、弁にまたがる位置での弁の損傷を防ぐことができる。

10

【0221】

【0270】図8は、軸方向に間隔を置いて配置された第1、第2、および第3のインペラ152を含むポンプ部分の例示的な実施形態を示しており、各インペラは拡張可能部材154内に配置されている。導管155は、本明細書のさまざまな実施形態で説明されるように、ポンプ部分の長さに沿って延在することができ、流体管腔を形成および画定するのに役立ち得る。しかしながら、代替実施形態では、第1、第2、および第3のインペラは、図1に示されるものと同様の単一の拡張可能部材内に配置されてもよい。図8では、流体管腔が遠位端から近位端まで延在しており、その特徴については本明細書の他の箇所

20

【0222】

【0271】図8の実施形態もまた、屈曲部の遠位側のハウジングの遠位領域が、軸に沿って屈曲部の近位側のハウジングの近位領域と軸方向に整列しないように、近位インペラ遠位端と遠位インペラ近位端との間に形成された少なくとも1つの屈曲部を有する外側ハウジングの例である。この実施形態では、ハウジング内に2つの屈曲部150および151が形成されており、それぞれが2つの隣接するインペラの間にある。

【0223】

【0272】使用方法では、ハウジングに形成された屈曲部を、図8に示す大動脈弁などの弁にまたがるように配置できる。この配置方法では、中央インペラと最遠位インペラが左心室に配置され、最近位インペラが上行大動脈に配置される。バンド151は大動脈弁のすぐ下流に位置する。

30

【0224】

【0273】屈曲部150または151などの屈曲部は、本明細書の任意の実施形態または設計に組み込むことができる。屈曲はあらかじめ形成された角度であり得るか、その場で調整され得る。

【0225】

【0274】本明細書の実施形態のいずれにおいても、特に断りのない限り、外側ハウジングは、その長さに沿って実質的に均一な直径を有することができる。

40

【0226】

【0275】図8では、ポンプは腋窩動脈を介して配置されており、これは大動脈弁にアクセスする例示的な方法であり、患者がより少ない中断で歩いて活動できるようになる。ここに記載されているデバイスはいずれも腋窩動脈を介して配置できる。しかしながら、本明細書の説明から、ポンプは、大動脈弓に対する大腿骨アプローチを含むさまざまな方法で導入され、所定の位置に追跡され得ることが理解されるであろう。

【0227】

【0276】本開示の一態様は、近位インペラから軸方向に間隔を置いて配置された遠位インペラを含むカテーテル血液ポンプである。遠位インペラと近位インペラは互いに軸方向に間隔を置いて配置することができる。例えば、遠位インペラと近位インペラは、共通の

50

駆動機構への個別の取り付けによってのみ接続することができる。これは、複数のブレード列または部分を備えた単一のインペラとは異なる。本明細書で使用される遠位インペラは、必ずしもポンプの最遠位インペラを意味するわけではないが、一般に、たとえ遠位インペラよりもさらに遠位に配置された追加のインペラがある場合でも、近位インペラよりもさらに遠位に位置するインペラを指すことができる。同様に、本明細書で使用される近位インペラは、必ずしもポンプの最も近位のインペラを意味するわけではなく、一般に、追加のインペラが近位インペラよりもさらに近位に配置されている場合でも、近位インペラよりもさらに近位に位置するインペラを指すことができる。軸方向の間隔（または、そのなんらかの派生語）は、ポンプ部分に屈曲があったとしても、ポンプ部分の長手方向の軸に沿ったような、ポンプ部分の長さに沿った間隔を指す。さまざまな実施形態において、近位および遠位インペラのそれぞれは、それぞれのハウジング内に配置され、正確で一貫した先端ギャップを維持するように構成され、インペラ間のスパンは、比較的より柔軟な（または完全に柔軟な）流体管腔を有する。例えば、各インペラは、半径方向の潰れに抵抗する比較的剛性な外壁を有するそれぞれのハウジング内に配置されてもよい。インペラ間の部分は比較的剛性が高くてもよく、いくつかの実施形態では、この部分は主に内部の流体圧力によって開いた状態に保持される。

10

【0228】

【0277】その中の実施形態には必須ではないが、近位インペラと遠位インペラとの間の軸方向の間隔を最小限にすることには利点があり得る。例えば、ポンプ部分は、例えば大動脈などの比較的きつい曲がりを持つ解剖学的構造の部分を通して標的位置に送達され、大動脈弁まで送達され得る。例えば、ポンプ部分は大腿動脈アクセスを通して大動脈弁に送達される場合がある。解剖学的構造の屈曲部を通してシステムを送達しやすくするために、システムをより曲げやすいものにするには有利である可能性がある。複数のインペラが互いに非常に接近している一部の設計では、複数のインペラにまたがる長さに沿って、システムが複数のインペラにまたがる全長に沿って比較的硬くなる場合がある。インペラを軸方向に離し、任意選択でインペラ間に比較的柔軟な領域を設けると、システムの一部がより柔軟になり、曲げやすくなり、屈曲部を通してより簡単かつ安全に進めることができる。追加の例示的な利点は、軸方向の間隔によって、インペラ間の比較的よりコンプライアントな領域が可能になり、この領域を、例えば弁（例えば大動脈弁）の位置に配置できることである。さらに、本明細書のさまざまな実施形態と典型的な多段ポンプとの間には、他の潜在的な利点および機能的な違いがある。典型的な多段ポンプには、狭い機能的間隔でブレード列（インペラと呼ばれることもある）が含まれており、ブレード列が同期ステージとして機能する。流れが遠位インペラを通過するときに分離する可能性があることが理解されよう。本明細書に記載のさまざまな実施形態において、遠位インペラと近位インペラは、遠位インペラからの流れの剥離が実質的に減少し（すなわち、流れの再付着が増加し）、流れが近位インペラに入る前に局所的な乱流が消散するように、十分に離間させることができる。

20

30

【0229】

【0278】遠位インペラおよび近位インペラを含む実施形態のいずれか、または本明細書の説明の任意の部分において、近位インペラの遠位端と遠位インペラの近位端との間の軸方向の間隔は、ポンプ部分の長手方向軸に沿って、または流体管腔を含むハウジング部分の長手方向軸に沿って1.5 cmから25 cm（両端を含む）とすることができる。距離は、インペラを含むポンプ部分が拡張された構成にあるときに測定できる。この例示的な範囲は、ポンプ部分が、例えば大動脈を介して大動脈弁などの解剖学的構造の湾曲部分を通して送達されるときに、本明細書に記載される例示的な柔軟性の利点を提供することができる。図9（拡張された構成で患者の体外で示される）は、インペラ間の軸方向の間隔を示す長さLcを示し、いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるように1.5 cmから25 cmであり得る。3つ以上のインペラがあり得る実施形態では、任意の2つの隣接するインペラ（すなわち、それらの間に他の回転するインペラを有さないインペラ）は、本明細書に記載される軸方向間隔距離のいずれかだけ軸方向に間隔をあけることがで

40

50

きる。

【0230】

[0279]いくつかの実施形態は、軸に沿って遠位インペラ近位端から軸方向に1.5 cmから25 cm離間した近位インペラ遠位端を含むが、本明細書の開示は、1.5 cmから25 cmの一般的な範囲内の部分範囲である任意の軸方向間隔も含む。つまり、本開示には、その範囲内で1.5以上の任意の下限を持つすべての範囲と、25 cm以下の任意の上限を持つすべての部分範囲が含まれる。以下の例は、例示的な部分範囲を示している。いくつかの実施形態では、近位インペラの遠位端は、軸に沿って遠位インペラの近位端から1.5 cmから20 cm、1.5 cmから15 cm、1.5 cmから10 cm、1.5 cmから7.5 cm、1.5 cmから6 cm、1.5 cmから4.5 cm、1.5 cmから3 cm軸方向に離間している。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、2 cm～20 cm、2 cm～15 cm、2 cm～12 cm、2 cm～10 cm、2 cm～7.5 cm、2 cm～6 cm、2 cm～4.5 cm、2 cm～3 cmである。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、2.5 cm～15 cm、2.5 cm～12.5 cm、2.5 cm～10 cm、2.5 cm～7.5 cm、または2.5 cm～5 cm（例えば、3 cm）である。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、3 cm～20 cm、3 cm～15 cm、3 cm～10 cm、3 cm～7.5 cm、3 cm～6 cm、または3 cm～4.5 cmである。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、4 cm～20 cm、4 cm～15 cm、4 cm～10 cm、4 cm～7.5 cm、4 cm～6 cm、または4 cm～4.5 cmである。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、5 cm～20 cm、5 cm～15 cm、5 cm～10 cm、5 cm～7.5 cm、または5 cm～6 cmである。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、6 cm～20 cm、6 cm～15 cm、6 cm～10 cm、または6 cm～7.5 cmである。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、7 cm～20 cm、7 cm～15 cm、または7 cm～10 cmである。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、8 cm～20 cm、8 cm～15 cm、または8 cm～10 cmである。いくつかの実施形態では、軸方向の間隔は、9 cm～20 cm、9 cm～15 cm、または9 cm～10 cmである。さまざまな実施形態において、インペラ間の流体管腔は比較的支持されていない。

【0231】

[0280]本明細書の実施形態のいずれにおいても、1つまたは複数のインペラは、インペラ遠位端とインペラ近位端との間で軸方向に測定した長さ（図9ではそれぞれ「 L_{SD} 」および「 L_{SP} 」として示す）、0.5 cmから10 cmまたはその部分範囲を有し得る。以下の例は、例示的な部分範囲を示している。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは、0.5 cm～7.5 cm、0.5 cm～5 cm、0.5 cm～4 cm、0.5 cm～3 cm、0.5 cm～2 cm、または0.5 cm～1.5 cmである。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは、0.8 cm～7.5 cm、0.8 cm～5 cm、0.8 cm～4 cm、0.8 cm～3 cm、0.8 cm～2 cm、または0.8 cm～1.5 cmである。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは、1 cm～7.5 cm、1 cm～5 cm、1 cm～4 cm、1 cm～3 cm、1 cm～2 cm、または1 cm～1.5 cmである。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは、1.2 cm～7.5 cm、1.2 cm～5 cm、1.2 cm～4 cm、1.2 cm～3 cm、1.2 cm～2 cm、または1.2 cm～1.5 cmである。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは、1.5 cm～7.5 cm、1.5 cm～5 cm、1.5 cm～4 cm、1.5 cm～3 cm、または1.5 cm～2 cmである。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは、2 cm～7.5 cm、2 cm～5 cm、2 cm～4 cm、または2 cm～3 cmである。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは、3 cm～7.5 cm、3 cm～5 cm、または3 cm～4 cmである。いくつかの実施形態では、インペラの軸方向の長さは4 cmから7.5 cm、または4 cmから5 cmである。

【0232】

【0281】本明細書の実施形態のいずれにおいても、流体管腔は、図9に長さ L_p として示される、遠位端から近位端までの長さを有することができる。いくつかの実施形態では、流体管腔長さ L_p は、4 cmから40 cm、またはその中の任意の部分範囲である。例えば、いくつかの実施形態では、長さ L_p は、4 cm～30 cm、4 cm～20 cm、4 cm～18 cm、4 cm～16 cm、4 cm～14 cm、4 cm～12 cm、4 cm～10 cm、4 cm～8 cm、4 cm～6 cmであり得る。

【0233】

【0282】本明細書の実施形態のいずれにおいても、スキャフォールド（ハウジングとも呼ばれる）は、図9の寸法 D_p として示される、少なくともインペラの位置（および任意選択でインペラ間の位置）の展開（拡張）直径（例えば、外径）を有していてもよい。いくつかの実施形態では、 D_p は、0.3 cm～1.5 cm（3.0 mm～15.0 mm）、またはその中の任意の部分範囲であってもよい。例えば、 D_p は、0.4 cm～1.4 cm、0.4 cm～1.2 cm、0.4 cm～1.0 cm、0.4 cm～0.8 cm、または0.4 cm～0.6 cmであってもよい。いくつかの実施形態では、 D_p は、0.5 cm～1.4 cm、0.5 cm～1.2 cm、0.5 cm～1.0 cm、0.5 cm～0.8 cm、または0.5 cm～0.6 cm、0.5 cm～0.8 cmまたは0.5 cm～1.0 cmであってもよい。いくつかの実施形態では、 D_p は、0.6 cm～1.4 cm、0.6 cm～1.2 cm、0.6 cm～1.0 cm、または0.6 cm～0.8 cmであってもよい。いくつかの実施形態では、 D_p は、0.7 cm～1.4 cm、0.7 cm～1.2 cm、0.7 cm～1.0 cm、または0.7 cm～0.8 cmであってもよい。

【0234】

【0283】本明細書の実施形態のいずれにおいても、インペラは、図9の寸法 D_I として示される展開直径を有することができる。いくつかの実施形態では、 D_I は1 mm～30 mm、またはその中の任意の部分範囲であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、 D_I は、1 mm～15 mm、2 mm～12 mm、2.5 mm～10 mm、または3 mm～8 mmであってもよい。

【0235】

【0284】本明細書の実施形態のいずれにおいても、先端ギャップは、インペラの外径と流体管腔の内径との間に存在する。いくつかの実施形態では、先端ギャップは、0.01 mm～1 mm、例えば0.05 mm～0.8 mm、または例えば0.1 mm～0.5 mmであり得る。

【0236】

【0285】複数のインペラを含む本明細書の実施形態のいずれにおいても、インペラ間の軸方向の間隔は（ポンプ部分に曲がりがある場合でも、ポンプ部分の長さに沿って）2 mmから100 mm、または、5 mmと100 mmを含む上限と下限の任意の組み合わせ（例えば、10 mm～80 mm、15 mm～70 mm、20 mm～50 mm、2 mm～45 mmなど）とすることができる。

【0237】

【0286】複数のインペラを含む本明細書のポンプ部分はいずれも、（例えば）3つ、4つ、または5つのインペラなど、2つより多いインペラを含むこともできる。

【0238】

【0287】本明細書の実施形態のいずれにおいても、折り畳まれた状態（例えば被覆用）のスキャフォールド（ハウジングとも呼ばれる）の直径（例えば内径）は、2.0 mm～7.0 mm、またはその中の任意の部分範囲であり得る。例えば、折り畳まれた状態のスキャフォールドの直径（例えば、内径）は、2.0 mm～2.5 mm、2.0 mm～3.0 mm、2.0 mm～4.0 mm、2.0 mm～5.0 mm、2.0 mm～6.0 mm、2.5 mm～4.5 mm、2.5 mm～6.0 mm、3.0 mm～6.0 mm、または3.0 mm～4.5 mmであってもよい。

【0239】

【0288】図10は、図3A～図3Dの拡張可能なスキャフォールドなど、ポンプ部分の少

10

20

30

40

50

なくとも2つの拡張可能なスキャフォールドのうちの1つであり得る拡張可能なスキャフォールド250を示しており、各拡張可能なスキャフォールドはインペラを少なくとも部分的に取り囲んでいる。図10のスキャフォールド設計は、そこから軸方向に延在する近位ストラット251（1つだけラベルが付けられている）を有する。各インペラに対して別個の拡張可能なスキャフォールド250を有することにより、個々のインペラのいずれに対しても異なる幾何学的形状を有することができるようになる。さらに、この設計により、拡張可能な血液導管の長さ全体にわたるスキャフォールド材料（ニチノールなど）の量が減少し、これにより、シースに収めたときの追従性が向上する可能性がある。これらの設計の潜在的な課題には、軸方向に伸びるスキャフォールド材料がない場合に拡張可能なスキャフォールドの間に連続膜を作成することが含まれる可能性がある（図3Aを参照）。図3A～図3Dに記載されているものなど、本明細書の拡張可能なスキャフォールドまたは部材のその他の態様は、参照によりこの例示的な設計に組み込むことができる。ストラット251はポンプの流入部または流出部に配置されてもよい。ストラット251は、近位ストラットであってもよいし、遠位ストラットであってもよい。

10

20

30

40

50

【0240】

【0289】図11は、血液導管の長さに沿った例示的なスキャフォールドを示す図である。中央領域「CR:central region」は、軸方向で近位インペラと遠位インペラの間にあり得る。中央領域「CR」の柔軟性は、中央領域のスキャフォールドパターンの破損または不連続性により、スキャフォールドインペラ領域「IR:impeller regions」に比べて増加する。スキャフォールドは、インペラが配置される可能性がある中央領域に隣接する、相対的により剛性の高いインペラ部分「IR」を有する（図示せず）。インペラ領域IRの相対的に増加した剛性は、先端ギャップとインペラの同心性の維持に役立つ可能性がある。このポンプスキャフォールドパターンは、その長さによって、中央領域よりも相対的に柔軟性の低い近位部分（「IR」）、相対的に柔軟性の高い中央領域「CR」、および相対的に柔軟性の低い遠位部分「IR」の柔軟性分布を提供する。相対的に柔軟性の低い部分（すなわち、2つのIR領域）は、近位および遠位のインペラが配置され得る場所であり（図示されていないが、この点に関して他の実施形態が完全に本明細書に組み込まれる）、その間に相対的に柔軟性の高い領域がある。これらのそれぞれの部分における相対的な柔軟性の利点の例は、本明細書の他の場所で説明されている。図11は、スキャフォールドのいくつかの位置に破損または不連続性があるにもかかわらず、第1の端部領域から第2の端部領域まで連続しているスキャフォールドの例である。第1の端部領域から第2の端部領域まで連続した構造パスに沿ってトレースできる少なくとも1本の線が存在する。

【0241】

【0290】以下の開示は、本明細書に記載される血液ポンプまたはその一部のいずれかを使用するときに実行され得る例示的な方法ステップを提供する。すべてのステップを実行する必要があるわけではなく、これらのステップは手順を説明することを目的としていることが理解される。また、適切な場合には、場合によっては1つまたは複数のステップの順序が異なる場合があることも意図されている。使用前に、血液ポンプは、管腔（環状スペースを含む）とポンプアセンブリを滅菌溶液（ヘパリン添加生理食塩水など）でプライミングし、流体ラインから気泡を取り除くことで使用の準備をすることができる。任意の数のパーズラインを含むカテーテルをコンソールに接続できる。代替的に、カテーテルは、気泡を除去するためにカテーテルにプライミングを行うために使用されるコンソールおよび／または別個のポンプに接続することもできる。

【0242】

【0291】カテーテルをプライミングした後、適切なサイズのイントロデューサーシースを使用して、患者の血管系にアクセスできる（例えば、これに限定されないが、大腿アクセスを介して）。標準的な弁交差技術を使用して、診断用ピグテールカテーテルを、ピグテールカテーテルが目標位置（左心室など）にしっかりと配置されるまで、例えば0.889mm（0.035インチ）のガイドワイヤ上で前進させることができる。次いで、ガ

イドワイヤを除去し、ピグテールカテーテルを通して第2のワイヤ320（例えば、0.457mm（0.018インチ）のワイヤ）を挿入することができる。その後、ピグテールカテーテルを取り外すことができ（図12Aを参照）、血液ポンプ321（カテーテル、カテーテルシース、およびシース内のポンプ部分を含む；図12Bを参照）は、例えば、血液ポンプの位置を決めるために1つまたは複数の放射線不透過性マーカーを使用することにより、大動脈弁「AV：aortic valve」を越えてターゲット位置（例えば、左心室「LV：left ventricle」）に到達するなど、第2のワイヤ上を標的位置に向かって前進させることができる。

【0243】

[0292]適切な配置が確認されると、カテーテルシース322（図12Cを参照）を後退させて、最初にポンプ部分の遠位領域を露出させることができる。図12Cでは、拡張可能なハウジングの遠位領域がシース322から解放され、遠位インペラ324と同様に拡張されている。ハウジング323の近位端および近位インペラはまだシース322から解放されていない。ハウジング323の近位端を越えてシース322を引き続き後退させると、ハウジング323および近位インペラ325が拡張することが可能になる（図12Dを参照）。流入領域（インペラはまだ回転していないが、矢印で示されている）と遠位インペラは左心室にある。流出（インペラはまだ回転していないが、矢印で示されている）と近位インペラは上行大動脈AAにある。2つのインペラ間の外側ハウジングの領域は、本明細書でより詳細に説明するように、インペラを取り囲むハウジング領域よりも柔軟であり得、大動脈弁AVにまたがる。図示の例示的な動作位置では、ポンプ部分の入口部分は左心室の大動脈弁の遠位にあり、ポンプ部分の出口は上行大動脈（「AA：ascending aorta」）の大動脈弁の近位にある。

【0244】

[0293]次いで、ポンプアセンブリの動作前に、第2のワイヤ（例えば、0.457mm（0.018インチ）のガイドワイヤ）を移動させることができる（図12Eを参照）。所望または必要に応じて、図12Fに示すように、本明細書で説明するように、ポンプ部分を1つまたは複数の位置で（能動的または受動的に）偏向させることができる。例えば、2つのインペラ間の領域は、2つのインペラ間の位置まで延在する引張部材に張力を加えることで偏向させることができる。偏向は、特定の解剖学的構造に適応するために望ましい、または必要な場合がある。必要に応じて、ポンプ部分は、例えば、心臓弁の一方の側に第1のインペラを有し、心臓弁のもう一つの側に第2のインペラを有するなど、意図した配置を達成するために位置変更することができる。図12Fでは、図からはそう見えるかもしれないが、ポンプ部分は僧帽弁といかなる形でも干渉または相互作用していないことが理解される。

【0245】

[0294]上述のように、本開示は、カテーテルに対して遠位方向に延在する拡張可能なポンプ部分を含むカテーテル血液ポンプを含む。ポンプ部分には、血液管腔を画定する拡張可能な血液導管を含むインペラハウジングが含まれている。血液導管は、本明細書ではまとめて単一のスカフールドとも呼ばれる1つまたは複数のスカフールド部分を含むことができる。いくつかの例示的な実施形態では、拡張可能な血液導管は、近位インペラスカフールド、遠位インペラスカフールド、および近位インペラスカフールドと遠位インペラスカフールドとの間に配置された中央スカフールドのうちの1つまたは複数を含んでもよく、本明細書では、これらの任意の組み合わせをスカフールドと呼ぶこともできる。任意の個々の近位インペラスカフールドまたは遠位インペラスカフールドは、図3A～図3Dに示されるように、本明細書では拡張可能部材とも呼ばれる場合がある。いくつかの実施形態では、拡張可能な血液導管は、ポンプ部分が近位インペラを含むが遠位インペラを含まない場合など、近位インペラスカフールドと、そこから遠位に延在する追加のスカフールドとを含んでもよい。本明細書の実施形態のいずれにおいても、遠位インペラへの言及は単なる例であり、本明細書のポンプ部分は遠位インペラを含む必要はない。本明細書における中央スカフールドは、一般に、半径方向内向きの力に

対する応答において、近位スキャフォールドよりも剛性が低く、任意選択で、遠位インペラスキャフォールドなどの遠位スキャフォールドよりも剛性が低い。剛性が低い中央スキャフォールド部分の例示的な利点は、本明細書の他の場所で説明される。血液導管はまた、1つまたは複数のスキャフォールドに結合された膜を含んでもよく、膜は血液管腔を少なくとも部分的に画定する。この文脈における膜は、上述の任意の特徴または製造方法を含む導管の開示を参照により本明細書に組み込むことができる。カテーテル血液ポンプは、インペラハウジングの近位領域に配置されたインペラを含んでもよく、これは近位インペラであってもよい。カテーテル血液ポンプは、インペラハウジングの遠位領域に遠位インペラを含む場合もある。例示的な近位および遠位インペラを含む例示的なインペラを、例として本明細書に記載する。少なくとも部分的にスキャフォールドの一部内にあるインペラは、近位スキャフォールドの少なくとも一部内の近位インペラ、または遠位スキャフォールドの少なくとも一部内の遠位インペラなど、スキャフォールドの相対位置に関して説明することができる。

10

20

30

40

50

【0246】

[0295] 近位インペラが近位スキャフォールド内にあると説明される場合、ある程度の軸方向の重なりがある限り、近位スキャフォールドはインペラの全長にわたって軸方向に延在する必要はないことが理解される。例えば、本明細書の一部の近位インペラは血液導管から近位に延在しており、近位インペラの近位領域は血液導管のスキャフォールドによって取り囲まれていないが、インペラの遠位領域はスキャフォールドによって取り囲まれている。同様に、本明細書の遠位インペラ（ポンプが遠位インペラを含む場合）が遠位スキャフォールド内にあると記載される場合、遠位スキャフォールドは、それらの間にある程度の軸方向の重なりがある限り、インペラの全長にわたって軸方向に延在する必要はないことが理解される。

【0247】

[0296] 図13A～図17は、流体管腔を形成する導管内に少なくとも部分的に配置されたインペラを少なくとも部分的に取り囲むことができる、本明細書の拡張可能なスキャフォールドの例示的な設計を示す。図13A～図17のスキャフォールドパターンは、特定のインペラ（例えば、近位バスケットまたは遠位バスケット）上にのみ広がるスキャフォールドパターンであってもよく、または血液導管スキャフォールド全体にわたって広がるスキャフォールドパターンであってもよい。

【0248】

[0297] 図13A～図17は、それぞれが拡張された構成を有する拡張可能な支持部材またはスキャフォールドを示し、拡張された構成では、支持部材は、拡張可能な支持部材（例えば、 L_s ）の長さの少なくとも50%にわたって連続して軸方向に延在する複数の連続した軸方向に延在する要素（例えば、408、410、420、430、440）を有し、拡張可能な支持部材は、複数の組のコネクタ（例えば、412/414、409、422/424、432/434、442/444）を含み、各組のコネクタは、第1および第2の周方向に隣接する連続軸方向延在要素の間に延在する。いくつかの実施形態では、軸方向に延在する要素は直線状または実質的に直線状である。

【0249】

[0298] 図13A～図13Cは、例示的なポンプ部分400、または拡張可能なインペラハウジング402を備えるその一部を示しており、拡張可能なインペラハウジングは血液導管404を有し、導管はハウジング流入「I」とハウジング流出「O」との間に血液管腔を画定する。拡張可能なインペラハウジングは、導管内に少なくとも部分的に配置されたインペラ（図13A～図13Cには図示せず）を少なくとも部分的に取り囲む拡張可能なスキャフォールドまたは支持部材406も含む。図14A～図17は、ポンプ部分の拡張可能なスキャフォールドを示す。図13A～図17のいずれかの拡張可能なスキャフォールドは、本明細書の任意の拡張可能なスキャフォールドの代わりに使用され得ることが理解される。インペラハウジング402は、インペラハウジング全体を示してもよいし、本明細書のマルチインペラ設計のいずれかのように、単一のスキャフォールド部分のみを含むその

一部のみを表してもよい。したがって、図 1 3 A～図 1 3 C に示される構造は、ポンプ部分の拡張可能なハウジングの一部に過ぎないことが理解される。例えば、ポンプ部分は、図 1 3 A～図 1 3 C に示される、軸方向に間隔を置いて配置され、例えば、柔軟な膜によって結合された 2 つの拡張可能なスキャフォールド部分を含んでもよい。

【0250】

[0299] 図 1 3 A～図 1 3 C は、図示のように、ハウジング 4 0 2 の周りで隣接する軸方向に延在する要素から周方向に離間した複数の軸方向に延在する要素 4 0 8 を含む拡張可能なインペラハウジングを示す。図 1 3 A および図 1 3 B は、ハウジングの拡張された構成を示し、図 1 3 C は、図示されるようにそこから軸方向に延在する単一のストラット 4 0 1 を有する平坦化された非拡張構成のモデルを示す。複数の軸方向に延在する要素は、簡略化のためにスキャフォールドとの関連で「要素」と呼ばれる場合があるが、特にそのように示されない限り、本明細書ではその他のタイプの「要素」とはみなされないことが理解される。この実施形態の要素は、ハウジングが拡張された構成において軸方向かつ直線的であってもよい。拡張可能なスキャフォールド 4 0 6 は、隣接する軸要素を周方向に接続し、1 つの軸要素から隣接する軸要素まで延在する円周コネクタ 4 0 9 も含む。この例示的な実施形態では、すべてのコネクタが同じ一般的な構成を有し、軸方向（基準フレームに応じて近位方向または遠位方向）に向けられた丸い頂点で交わる第 1 および第 2 のセグメントを含み、そうでなければ軸方向を指すと表現される。スキャフォールドの長さ L_s および要素の長さ L_e を図 1 3 C に示す。任意選択のストラット 4 0 1 が示されている（スキャフォールドと一体であってもよい）。この実施形態における軸要素 4 0 8 は、第 1 の軸要素端 4 0 5 から第 2 の軸要素端 4 0 5' まで延在しており、スキャフォールド L_s のほぼ全長に延在している。図示されているように、要素の端部 4 0 5'（1 つのみにラベルが付けられている）は、スキャフォールド 4 0 6 の遠位端領域 4 0 7' まで延在している。端部 4 0 5 は近位端領域 4 0 7 まで延在している。ポンプ部分はまた、遷移領域 4 1 1 を含み、これは、隣接する軸要素の周方向の延長部を含み、その後、図に示すように、これらの要素が合流してストラット 4 0 1 を形成する。

【0251】

[0300] 図 1 4 A（拡張状態）および図 1 4 B（非拡張状態）は、複数の軸方向に延在する要素 4 1 0 を含む例示的な拡張可能なスキャフォールド 4 0 6' を示す。第 1 の組のコネクタ 4 1 2 は「S」字形状を有し、第 2 の周方向に隣接する組のコネクタ 4 1 4 は逆（反対）「S」字形状を有する。図 1 4 A の拡張された構成では、軸要素 4 1 0 は直線状であってもよいし、図に示すようにわずかな曲線状の構成を有していてもよい。スキャフォールド 4 0 6' は、本明細書の遷移領域 4 1 1 と同様の特徴を有し得る遷移領域 4 1 1' を含む。その他の実施形態からの関連する説明は、図 1 4 A～図 1 4 B のスキャフォールドに組み込むことができる（例えば、スキャフォールドまたは支持部材および軸要素の長さ、移行領域など）。軸要素の端部 4 0 5 / 4 0 5' と同様に、任意選択のストラット 4 1 3 の一部が示されている。スキャフォールド 4 0 6' は、近位スキャフォールドまたは遠位スキャフォールドであってもよいし、インペラハウジングの長さに沿って延在していてもよい。

【0252】

[0301] 図 1 5 A および図 1 5 B は、図 1 3 A～図 1 3 C、図 1 4 A～図 1 4 B、図 1 6、および図 1 7 のものと同様の例示的な拡張可能なスキャフォールド 4 0 6' を示す。軸方向に延在する要素 4 2 0 が示されており、隣接する要素は円周コネクタ 4 2 2 および 4 2 4 によって接続されており、その端部は軸方向にオフセットされている。第 1 の組のコネクタ 4 2 2 は一般的な S 字形状を有し、第 2 の組のコネクタ 4 2 4 は逆 S 字型である。この実施形態では、軸方向に延在する要素 4 2 0 は、図に示すように曲線である。図 1 4 A および図 1 4 B のスキャフォールドの場合と同様に、S 字および逆 S 字のパターンが拡張可能部材の周囲で交互に配置される。スキャフォールド 4 0 6' はまた、移行領域 4 2 1 を含み、その例は本明細書の他の場所で説明される。スキャフォールド 4 0 6' は、近位スキャフォールドまたは遠位スキャフォールドであってもよいし、インペラハウジングの長さに沿って延在していてもよい。

【0253】

[0302]図16は、本明細書のその他の支持部材またはスキャフォールドのその他の適切な特徴を有し得る例示的なスキャフォールド406'の折り畳まれた（非拡張）構成を示している。軸方向に延在する要素430が示されており、第1の組のS字形コネクタ434と第2の組の逆S字形コネクタ432によって接続されている。図に示すように、S字形と逆S字形のパターンがスキャフォールド406'の周囲で周方向に交互に配置されている。スキャフォールド406'は、近位スキャフォールドまたは遠位スキャフォールドであってもよく、あるいはインペラハウジングの長さに沿って延在していてもよい。

【0254】

[0303]図17は、例示的なスキャフォールド406'の折り畳まれた（非拡張）構成¹⁰を示しており、これは、本明細書のその他の支持部材またはスキャフォールドのその他の適切な特徴を有し得る。軸方向に延在する要素440が示されており、逆S字形のコネクタによって接続されている。この実施形態におけるコネクタのすべての組（例えば、組442および組444）は同じ構成を有し、この実施形態ではすべて逆S字形である。例示的なストラットは、スキャフォールド406'に対して軸方向に配置されて示されており、スキャフォールド406'は、本明細書の他の場所で説明される移行部分を含み得る。スキャフォールド406'は、近位スキャフォールドまたは遠位スキャフォールドであってもよく、あるいはインペラハウジングの長さに沿って延在していてもよい。

【0255】

[0304]図13A～図17のスキャフォールドおよび血液導管の実施形態は例示であり、²⁰本明細書の他の実施形態の態様を含むように修正されてもよい。以下の説明は、図13A～図17のスキャフォールドに対する修正を提供することができ、そのいずれも図13A～図17のスキャフォールドのいずれかに組み込むことができる。

【0256】

[0305]図13A～図17に示されるスキャフォールドのいずれにおいても、複数の軸方向に延在する要素のそれぞれの少なくとも第1の端部は、拡張可能なスキャフォールドの1つまたは複数の近位端領域（例えば、417'、407'）および遠位端領域（例えば、417'）まで延在し得る。

【0257】

[0306]図13A～図17に示されるスキャフォールドのいずれにおいても、複数の軸方向に延在する要素の少なくとも1つ、および任意選択ですべてが直線状であってもよい。³⁰図13A～図17に示されるスキャフォールドのいずれにおいても、複数の軸方向に延在する要素の少なくとも1つ、および任意選択ですべてが曲線であってもよい。

【0258】

[0307]図13A～図17に示されるスキャフォールドのいずれにおいても、複数の軸方向に延在する要素のそれぞれは、近位端および遠位端を有し得、近位端および遠位端は、実質的に周方向に位置合わせされる。

【0259】

[0308]図13A～図17に示されるスキャフォールドのいずれにおいても、複数の軸方向に延在する要素のそれぞれは、拡張可能なスキャフォールドの周囲で周方向に10度以下、任意選択で拡張可能なスキャフォールドの5度以下の周方向スパン（図15Aに「C S :
c i r c u m f e r e n t i a l s p a n」として示される）を有してもよい。⁴⁰

【0260】

[0309]図13A～図17に示されるスキャフォールドのいずれにおいても、複数の軸方向に延在する要素のそれぞれは、拡張可能なスキャフォールドの長手方向軸と実質的に平行な経路をたどることができる。

【0261】

[0310]図13A～図17の実施形態のいずれにおいても、複数の軸方向に延在する要素のそれぞれは、連続的であり、拡張可能なスキャフォールドの長さの少なくとも55%にわたって、任意選択で少なくとも60%にわたって、任意選択で少なくとも65%にわた⁵⁰

って、任意選択で少なくとも70%にわたって、任意選択で少なくとも75%にわたって、任意選択で少なくとも80%にわたって、任意選択で少なくとも85%にわたって、任意選択で少なくとも90%にわたって、任意選択で少なくとも95%にわたって、軸方向に拡張することができる。

【0262】

【0311】図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、複数の組のコネクタのすべての組におけるすべてのコネクタは、同じ構成を有してもよい。図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、複数の組のコネクタのすべての組におけるすべてのコネクタは、同じ構成を有していなくてもよい。図13A～図17に示すスキヤフォールドのいずれにおいても、コネクタの個々の組は、同じ構成を有する複数のコネクタを有し得る。図13A～図17の実施形態のいずれにおいても、複数の組のコネクタのすべての組におけるすべてのコネクタは、S字形を有し得る。図13A～図17の実施形態のいずれにおいても、複数の組のコネクタのすべての組におけるすべてのコネクタは、逆（または反対）S字形状を有してもよい。図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、第1の組のコネクタのコネクタはすべてS字形を有し得る。図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、第1の組のコネクタに周方向に隣接する第2の組のコネクタはすべて逆S字形状を有していてもよい。図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、S字形／逆S字形コネクタは、拡張可能なスキヤフォールドの周囲で交互に配置されてもよい。

10

【0263】

【0312】図13A～図17の実施形態のいずれにおいても、第1の軸方向に延在する要素から第1の周方向に延在する第1の組のコネクタが、第2の組のコネクタが第1の軸方向に延在する要素から第2の周方向に延在する軸方向の位置とは異なる軸方向の位置で第1の軸方向に延在する要素から延在してもよい（すなわち、コネクタは軸方向にオフセットされた端部を有する）。

20

【0264】

【0313】図13A～図17の実施形態のいずれかにおいて、拡張可能なスキヤフォールドは、第1の軸方向に延在する要素をストラットと接続する移行領域を含んでもよく、任意選択で、移行領域は拡張可能なスキヤフォールドの一部とみなされる。移行領域はまた、ストラットを第2の軸方向に延在する要素と接続してもよく、第2の軸方向に延在する要素は、血液導管の周囲で第1の軸方向に延在する要素に周方向に隣接する。図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、拡張可能なスキヤフォールドは導管の実質的に全長に沿って延在し得る。図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、拡張可能なスキヤフォールドは、拡張可能なインペラハウジングの長さの50%未満に沿って延在し得る。図13A～図17の実施形態のいずれにおいても、拡張可能なスキヤフォールドは、インペラが配置される拡張可能なハウジングの領域内にのみ延在し得る。

30

【0265】

【0314】図13A～図17の実施形態のいずれにおいても、拡張可能なインペラハウジングは、第1の拡張可能なスキヤフォールドから軸方向に間隔を置いて配置された第2の拡張可能なスキヤフォールドを含んでもよい。第2の拡張可能なスキヤフォールドは、第2の拡張可能なスキヤフォールドの長さの少なくとも50%にわたって軸方向に延在する第2の複数の軸方向に延在する要素を備えた拡張構成を有してもよく、第2の拡張可能なスキヤフォールドは複数の組のコネクタも含み得、各組のコネクタは、周方向に隣接する第1および第2の軸方向に延在する要素の間で周方向に延在する。第2の拡張可能なスキヤフォールドは、特許請求の範囲のいずれかに記載された、または本明細書の他の場所に記載された任意の特徴を含み得る。図13A～図17に示されるスキヤフォールドのいずれにおいても、拡張可能なスキヤフォールドは一体型、すなわち、単一の出発材料から作製され得る。

40

【0266】

【0315】図18Aおよび図18Bは、複数の軸方向に延在する要素452（この例では

50

8つ)を備える例示的なスキヤフォールド450を示す。スキヤフォールド450は、近位スキヤフォールド460、中央スキヤフォールド462、および遠位スキヤフォールド464を含む。この例では、軸方向に延在する要素452は直線状である。この例では、中央スキヤフォールド462は近位スキヤフォールド460および遠位スキヤフォールド464に接続されており、特にこの例ではそれらと一体となっている。図18Bは、拡張された構成を示し、図18Aは、スキヤフォールドの切断されたままの平らな図を示す。図18Bでラベルが付けられた軸方向に延在する要素452は、周方向に隣接する軸要素である。隣接する軸方向に延在する要素は、複数の円周コネクタ451によって接続されており、この例では、円周コネクタ451は、少なくとも1つの屈曲部が形成されている一般的なS字形または逆S字形の構成を有する。図に示すように、各円周コネクタは別の円周コネクタと周方向に隣接しており、一緒に血液導管の周囲に延在している。この例では、図に示すように、周方向に隣接する円周コネクタが互いに対して軸方向にずれている。例えば、円周コネクタ451'は、円周コネクタ451' 'に対して軸方向に変位(または軸方向にオフセット)される。この文脈における軸方向に変位または軸方向にオフセットとは、コネクタの近位端が軸方向にオフセットしていること、コネクタの遠位端が軸方向にオフセットしていること、またはその両方を指す。この例では、軸方向に延在する要素のそれぞれの部分が、軸方向にずれた隣接する円周コネクタを接続する。例えば、軸方向に延在する要素452のうちの1つの部分453は、円周コネクタ451'と451' 'を接続し、これにより、周方向に隣接する円周コネクタの軸方向に変位した性質が生じる。この例では、図に示すように、コネクタ451' 'の遠位端は、周方向に隣接するコネクタ451' 'の遠位端0よりもさらに遠位にある。図18Aおよび図18Bはまた、第1の軸方向位置を有する複数の円周コネクタの第1のグループと、第2の軸方向位置を有する複数の円周コネクタの第2のグループとを示し、図に示すように、第1および第2の軸方向位置は血液導管の周囲で周方向に交互に配置される。

10

30

40

50

【0267】

[0316]図19Aおよび図19Bは、例示的なスキヤフォールド470を示す。スキヤフォールド470は、複数の軸方向に延在する要素472を含み、これらの要素472は、部分的には直線であるが、スキヤフォールド470の長さ全体に沿って直線ではない。スキヤフォールド470は、周方向に隣接する軸要素472を周方向に接続するコネクタ471も含む。コネクタ471は、軸方向に向けられた、または軸方向を向いた尖った頂点を含み、この例では、遠位方向または近位方向に向けられ得る。スキヤフォールド470は、接続された近位スキヤフォールド、中央スキヤフォールド、および遠位スキヤフォールドを含み、この例では、図18Aおよび図18Bのスキヤフォールドと同様に一体である。近位スキヤフォールド、中央スキヤフォールド、および遠位スキヤフォールドはいずれも、血液導管の周りに間隔を置いて配置された複数の直線状の軸方向に延在する要素を備え、第1および第2の隣接する直線状の軸方向に延在する要素は、それぞれ、内部に形成された少なくとも1つの屈曲部を有する円周コネクタによって接続される。円周コネクタは、血液導管の周りに複数の円周コネクタを画定し、複数の円周方向コネクタの周方向に隣接する円周コネクタは、互いに対して軸方向に変位している。図18Aおよび図19Bと同様に、軸方向に延在する要素(この例では直線状)のそれぞれの部分473は、図に示すように、軸方向に変位している周方向に隣接する円周コネクタを接続する。図19Aおよび図19Bは、第1の軸方向位置を有する複数の円周コネクタの第1のグループを示し、複数の円周コネクタの第2のグループは第2の軸方向位置を有し、第1および第2の軸方向位置は血液導管の周囲で周方向に交互に配置される。この実施形態では、近位スキヤフォールド、中央スキヤフォールド、および遠位スキヤフォールドは、概して同じ構成である(遠位スキヤフォールドおよび近位スキヤフォールドの端部を除く)。

【0268】

[0317]スキヤフォールド470はまた、第1の領域476に軸方向に隣接する第2の領域477を含み、第2の領域477は、血液導管の長軸に対して直角に配向されて示される複数の頂点478を備える(明確にするために膜は示されていない)。この例では、複

数の頂点478のそれぞれは、図示されるように、第1の領域476内の軸方向に延在する要素472のうちの1つの延長部である。スキヤフォールド470はまた、第2の領域477に軸方向に隣接する第3の領域479を含み、第3の領域470は、血液導管の周囲に間隔を置いて配置された図示のような第2の複数の直線状の軸方向に延在する要素と、第2の複数の円周コネクタ471とを備え、第2の領域477は、第1の領域476と第3の領域479とを接合する。この例では、このパターンがスキヤフォールドの長さに沿って続いている。

【0269】

【0318】図20Aおよび図20Bは例示的なスキヤフォールド500を示し、図20Bは拡張された構成を示し、図20Aは平らな非拡張構成を示す。本明細書の他のスキヤフォールドに示される特徴と同じ図20Aおよび図20Bに示される特徴は、本明細書で説明されていなくても、この実施形態に明示的に含まれ得る。スキヤフォールド500は、近位スキヤフォールド510、中央スキヤフォールド520、および遠位スキヤフォールド530を含み、これらはこの実施形態では一体である。この実施形態では、中央スキヤフォールド520は、半径方向内向きの力に応じて近位スキヤフォールド510および遠位スキヤフォールド530よりも剛性が低いようなパターンおよび構成を有する。近位スキヤフォールド510は近位インペラスキヤフォールドであってもよく、遠位スキヤフォールド530は遠位インペラスキヤフォールドであってもよく、その少なくとも一部内に近位インペラおよび遠位インペラがそれぞれ配置され得る。スキヤフォールド500の中央スキヤフォールド520は、スキヤフォールド部分510および530のパターンとは異なるパターンを有する。この例では、スキヤフォールド部分510および530は、実質的に同じパターンを有する。図示のように、スキヤフォールド500は、近位スキヤフォールド510、中央スキヤフォールド520、および遠位スキヤフォールド530に円周コネクタを含む。例えば、近位スキヤフォールド510は円周コネクタ512を含み、遠位スキヤフォールド530は円周コネクタ532を含む。スキヤフォールド500の円周コネクタは、図18Aおよび図18Bのスキヤフォールド450の円周コネクタ451と同じ構成を有し、そのすべての説明は、円周コネクタとともに参照によりスキヤフォールド500のすべてのスキヤフォールド部分に組み込まれる。一例に過ぎないが、周方向に隣接する円周コネクタは、互いに対して軸方向に変位（すなわち、軸方向にオフセット）されており、これについては本明細書の他の箇所により詳細に説明する。円周コネクタは、S字形および逆S字形の構成も有しており、これについては、本明細書の他のスキヤフォールドに関して説明する。スキヤフォールド500の中央スキヤフォールド520も、図19Aおよび図19Bのスキヤフォールドの頂点478と同様に、頂点521および521'を含む。第1の複数の頂点521は第1の軸方向位置を有し、第2の複数の頂点521'は第2の軸方向位置を有し、これは図20Aに明確に示されている。図に示すように、軸方向の位置はスキヤフォールドの周囲で周方向に交互になる。頂点521および521'は、図19Aおよび19Bのスキヤフォールドのように、軸方向に延在する要素522から延在する。この実施形態では、近位スキヤフォールドおよび遠位スキヤフォールドは頂点を含まない。中央スキヤフォールド部分の軸方向に延在する要素522は、図示されているように、頂点521領域のスキヤフォールドの幅よりも大きい幅を有する。この幅の違いにより、頂点領域の柔軟性が向上し、軸方向に延在する要素の幅が広い

10

20

30

40

【0270】

【0319】図21Aおよび図21Bは例示的なスキヤフォールド550を示し、図21Bは拡張された構成を示し、図21Aは平らな非拡張構成を示す。本明細書の他のスキヤフォールドに示される特徴と同じ図21Aおよび図21Bに示される特徴は、本明細書で説明されていなくても、この実施形態に明示的に含まれ得る。スキヤフォールド550は、近位ス

50

キャフールド 560、中央スキャフールド 570、および遠位スキャフールド 580 を含み、これらはこの実施形態では一体である。近位スキャフールド 560 は近位インペラスキャフールドであってもよく、遠位スキャフールド 580 は遠位インペラスキャフールドであってもよく、その少なくとも一部内に近位インペラおよび遠位インペラがそれぞれ配置され得る。スキャフールド 550 の中央スキャフールド 570 は、スキャフールド部分 560 および 580 のパターンとは異なるパターンを有する。この例では、スキャフールド部分 560 および 580 は、実質的に同じパターンを有する。図示のように、スキャフールド 550 は、近位スキャフールド 560、中央スキャフールド 570、および遠位スキャフールド 580 に円周コネクタを含む。例えば、近位スキャフールド 560 は円周コネクタ 562 を含み、遠位スキャフールド 580 は円周コネクタ 582 を含む。スキャフールド 550 の円周コネクタは、図 18 A および図 18 B のスキャフールド 450 の円周コネクタ 451 と同じ構成を有し、そのすべての説明は、円周コネクタとともに参照によりスキャフールド 550 のすべてのスキャフールド部分に組み込まれる。一例に過ぎないが、周方向に隣接する円周コネクタは、互いに対して軸方向に変位（すなわち、軸方向にオフセット）されており、これについては本明細書の他の箇所により詳細に説明する。円周コネクタは、S 字形および逆 S 字形の構成も有し、これについては、本明細書の他のスキャフールドに関して説明する。中央スキャフールド内の要素 571 は、図示のように近位スキャフールド部分および遠位スキャフールド部分内に延在し、近位スキャフールドおよび遠位スキャフールド内に直線状の軸方向に延在する要素を形成する。近位スキャフールド 560 の軸方向に延在する要素 561 は、図示されているように、中央スキャフールド内には延在していない。同様に、図示のように、遠位スキャフールド 580 の軸方向に延在する要素 581 は中央スキャフールド内まで延在していない。中央スキャフールド 570 の要素 571 は、図に示すように螺旋状の構成を有する。図に示すように、隣接する要素 571 はコネクタ 572 で接続されている。コネクタ 572 は、交互 S 字構成および逆 S 字構成など、本明細書の任意の円周コネクタの任意の特徴を有し得る。図 21 A は、平坦化された非拡張構成を示しており、スキャフールド 550 は、端部を互いに対してねじり、スキャフールドを図 21 B に示す構成に設定することなどにより、図 21 B に示す構成に形成することができる。

10

20

30

40

50

【0271】

[0320] 図 22 A および図 22 B は例示的なスキャフールド 600 を示し、図 22 B は拡張された構成を示し、図 22 A は平らな非拡張構成を示す。本明細書の他のスキャフールドに示される特徴と同じ図 22 A および図 22 B に示される特徴は、本明細書に記載されていなくても、この実施形態に明示的に含まれ得る。スキャフールド 600 は、近位スキャフールド 610、中央スキャフールド 620、および遠位スキャフールド 630 を含み、これらはこの実施形態では一体である。近位スキャフールド 610 は近位インペラスキャフールドであってもよく、遠位スキャフールド 630 は遠位インペラスキャフールドであってもよく、その少なくとも一部内に近位インペラおよび遠位インペラがそれぞれ配置され得る。スキャフールド 600 の中央スキャフールド 620 は、スキャフールド部分 610 および 630 のパターンとは異なるパターンを有する。この例では、スキャフールド部分 610 および 630 は、実質的に同じパターンを有する。図示のように、スキャフールド 600 は、近位スキャフールド 610、中央スキャフールド 620、および遠位スキャフールド 630 に円周コネクタを含む。例えば、近位スキャフールド 610 は円周コネクタ 612 を含み、遠位スキャフールド 630 は円周コネクタ 632 を含む。スキャフールド 600 の近位部分および遠位部分の円周コネクタは、図 18 A および図 18 B のスキャフールド 450 の円周コネクタ 451 と同じ構成を有し、そのすべての説明は、円周コネクタとともに参照によりスキャフールド 600 のすべてのスキャフールド部分に組み込まれる。一例に過ぎないが、周方向に隣接する円周コネクタは、互いに軸方向に変位（すなわち、軸方向にオフセット）されており、これについては本明細書の他の箇所により詳細に説明され、軸方向に延在する要素 611 および 631 をそれぞれ接続する。円周コネクタは、S 字形および逆 S 字形の構成もあり、これについては、本明細書の他のスキャ

フォールドに関して説明する。中央スキヤフォールド内の軸方向に延在する要素 6 2 1 は、図示されているように近位および遠位スキヤフォールド部分内に延在しており、要素 6 2 1 は、近位スキヤフォールドおよび遠位スキヤフォールドならびに中央スキヤフォールド内で直線状の軸方向に延在する要素である。近位スキヤフォールド 6 1 0 の軸方向に延在する要素 6 1 1 は、図示されているように、中央スキヤフォールド内には延在していない。同様に、図示のように、遠位スキヤフォールド 6 3 0 の軸方向に延在する要素 6 3 1 は中央スキヤフォールド内まで延在していない。中央スキヤフォールド 6 2 0 の要素 6 2 1 は、図示のように軸方向に延在する直線状の構成を有する。中央スキヤフォールド 6 2 0 は、円周コネクタによって接続される軸方向に延在する要素 6 2 1 を含む。円周コネクタは、複数の軸方向に延在する要素 6 2 4 を含み、図示のように、それぞれが周方向に隣接する円周コネクタ 6 2 2 を接続する。スキヤフォールド 6 0 0 が図 2 2 B に示す構成に拡張されると、円周コネクタは図示の構成をとるが、要素 6 2 4 はもはや純粋に軸方向に延在しておらず、図示のようにスキヤフォールドの長軸と角度を形成する。

10

【0272】

[0321] 図 2 3 A および図 2 3 B は例示的なスキヤフォールド 6 5 0 を示し、図 2 3 B は拡張された構成を示し、図 2 3 A は平らな非拡張構成を示す。本明細書の他のスキヤフォールドに示される特徴と同じ図 2 3 A および図 2 3 B に示される特徴は、本明細書で説明されていなくても、この実施形態に明示的に含まれ得る。スキヤフォールド 6 5 0 は、近位スキヤフォールド 6 6 0、中央スキヤフォールド 6 7 0、および遠位スキヤフォールド 6 5 0 を含み、これらはこの実施形態では一体である。近位スキヤフォールド 6 6 0 は近位インペラスキヤフォールドであってもよく、遠位スキヤフォールド 6 5 0 は遠位インペラスキヤフォールドであってもよく、その少なくとも一部内に近位インペラおよび遠位インペラがそれぞれ配置され得る。スキヤフォールド 6 5 0 の中央スキヤフォールド 6 7 0 は、スキヤフォールド部分 6 6 0 および 6 8 0 のパターンとは異なるパターンを有する。この例では、スキヤフォールド部分 6 6 0 および 6 8 0 は、実質的に同じパターンを有する。図示のように、スキヤフォールド 6 5 0 は、近位スキヤフォールド 6 6 0、中央スキヤフォールド 6 7 0、および遠位スキヤフォールド 6 8 0 に円周コネクタを含む。例えば、近位スキヤフォールド 6 6 0 は円周コネクタ 6 6 2 を含み、遠位スキヤフォールド 6 5 0 は円周コネクタ 6 8 2 を含む。スキヤフォールド 6 5 0 の近位部分および遠位部分の円周コネクタは、図 1 8 A および図 1 8 B のスキヤフォールド 4 5 0 の円周コネクタ 4 5 1 と同じ構成を有し、そのすべての説明は、円周コネクタとともに参照によりスキヤフォールド 6 5 0 のすべてのスキヤフォールド部分に組み込まれる。一例に過ぎないが、周方向に隣接する円周コネクタは、互いに軸方向に変位（すなわち、軸方向にオフセット）されており、これについては本明細書の他の箇所により詳細に説明され、軸方向に延在する要素 6 6 1 および 6 8 1 をそれぞれ接続する。円周コネクタは、S 字形および逆 S 字形の構成もあり、これについては、本明細書の他のスキヤフォールドに関して説明する。中央スキヤフォールド内の軸方向に延在する要素 6 7 1 は、示されるように近位スキヤフォールド部分および遠位スキヤフォールド部分内に延在し、要素 6 7 1 は、近位スキヤフォールドおよび遠位スキヤフォールドならびに中央スキヤフォールドにおいて直線状の軸方向に延在する要素である。近位スキヤフォールド 6 6 0 の軸方向に延在する要素 6 6 1 は、図示されているように、中央スキヤフォールド内には延在していない。同様に、図示のように、遠位スキヤフォールド 6 5 0 の軸方向に延在する要素 6 8 1 は中央スキヤフォールド内まで延在していない。中央スキヤフォールド 6 7 0 の要素 6 7 1 は、図示のように軸方向に延在する直線状の構成を有する。中央スキヤフォールド 6 7 0 は、円周コネクタによって接続される軸方向に延在する要素 6 7 1 を含む。円周コネクタは、複数の軸方向に延在する要素 6 7 4 を含み、図示のように、それぞれが周方向に隣接する円周コネクタ 6 7 2 を接続する。スキヤフォールド 6 5 0 が図 2 3 B に示される構成に拡張されると、円周コネクタ 6 7 2 は示される構成をとるが、要素 6 7 4 はもはや純粋に軸方向に延在せず、図示されるようにスキヤフォールドの長軸と角度を形成する。図 2 3 A の要素 6 7 4 は、軸方向に隣接する要素 6 7 4 の間に軸方向に配置された材料を除去することによって形成される。

20

30

40

50

【0273】

[0322] 図24Aおよび図24Bは例示的なスキヤフォールド700を示し、図24Bは拡張された構成を示し、図24Aは平らな非拡張構成を示す。本明細書の他のスキヤフォールドに示される特徴と同じ図24Aおよび図24Bに示される特徴は、本明細書で説明されていなくても、この実施形態に明示的に含まれ得る。例えば、スキヤフォールド700は、図19A、図19B、図20Aおよび図20Bに示されるスキヤフォールドといくつかの点で同じである。スキヤフォールド700は、近位スキヤフォールド710、中央スキヤフォールド720、および遠位スキヤフォールド730を含み、これらはこの実施形態では一体である。近位スキヤフォールド710は近位インペラスキヤフォールドであってもよく、遠位スキヤフォールド730は遠位インペラスキヤフォールドであってもよく、その少なくとも一部内に近位インペラおよび遠位インペラがそれぞれ配置され得る。スキヤフォールド700の中央スキヤフォールド720は、スキヤフォールド部分710および730のパターンとは異なるパターンを有する。この例では、スキヤフォールド部分710および730は、実質的に同じパターンを有する。スキヤフォールド700は、図示のように、近位スキヤフォールド710、中央スキヤフォールド720、および遠位スキヤフォールド730に円周コネクタを含む。例えば、近位スキヤフォールド710は円周コネクタ712を含み、遠位スキヤフォールド730は円周コネクタ732を含む。スキヤフォールド700の近位部分および遠位部分の円周コネクタは、図18Aおよび図18Bのスキヤフォールド450の円周コネクタ451と同じ構成を有し、そのすべての説明は、円周コネクタとともに参照によりスキヤフォールド700のすべてのスキヤフォールド部分に組み込まれる。一例に過ぎないが、周方向に隣接する円周コネクタは、互いに軸方向に変位（すなわち、軸方向にオフセット）されており、これについては本明細書の他の箇所により詳細に説明され、軸方向に延在する要素711および731をそれぞれ接続する。円周コネクタはまた、スキヤフォールドの周囲で周方向に交互に配置されるS字形および逆S字形の構成を有しており、これについては本明細書で他のスキヤフォールドに関して説明する。スキヤフォールド700は、複数の軸方向に延在する要素711を含み、これらの要素は、断面が直線であるが、スキヤフォールド700の全長に沿って延在しない。スキヤフォールド700はまた、周方向に隣接する軸要素711を周方向に接続する円周コネクタ712を含む。近位スキヤフォールド、中央スキヤフォールド、および遠位スキヤフォールドは、それぞれ、それぞれのスキヤフォールド部分の周囲に周方向に間隔を置いて配置された、複数の直線状の軸方向に延在する要素711、721、および731を備え、第1および第2の隣接する直線状の軸方向に延在する要素はそれぞれ、少なくとも1つの屈曲部が形成された円周コネクタ712、722、および732によってそれぞれ接続される。円周コネクタは、スキヤフォールドの周囲に複数の円周コネクタを画定し、本明細書の他の箇所図示および説明されるように、複数の円周コネクタの周方向に隣接する円周コネクタは、互いに対して軸方向に変位される。図18Aおよび図19Bの場合と同様に、軸方向に延在する要素（この例では直線状要素）のそれぞれの部分は、図に示すように、軸方向に変位された周方向に隣接する円周コネクタを接続する。図24Aおよび図24Bは、第1の軸方向位置を有する複数の円周コネクタの第1のグループを示し、複数の円周コネクタの第2のグループは第2の軸方向位置を有し、第1および第2の軸方向位置はスキヤフォールドの周囲で周方向に交互に配置される。

【0274】

[0323] スキヤフォールド700はまた、第1の領域に軸方向に隣接する第2の領域を含み、第2の領域は、スキヤフォールド700の長軸に対して直角に配向されて示される複数の頂点724を備える。この例では、図に示すように、複数の頂点724のそれぞれは、軸方向に延在する要素721のうちの1つの延長部である。スキヤフォールド700はまた、第2の領域に軸方向に隣接する第3の領域を含み、第3の領域は、図示されているように、スキヤフォールドの周囲に間隔を置いて配置された第2の複数の直線状の軸方向に延在する要素と、第2の複数の円周コネクタ722とを備え、第2の領域は第1の領域と第3の領域とを接合する。この実施形態では、第2の領域は、位置729で接続された第1の凸部725および第2の凸部727を含む。

10

20

30

40

50

【0275】

[0324]図25Aおよび図25Bは、例示的なスカフォールド750を示しており、この例では、一体型の近位スカフォールド760、中央スカフォールド770および遠位スカフォールド780を含む。スカフォールド750は、いくつかの点で図24Aおよび図24Bのスカフォールド700と類似しており、その開示は図25Aおよび図25Bの説明に参照により完全に組み込まれ、その任意の特徴がスカフォールド750に含まれてもよい。1つの違いは、スカフォールド750の中央スカフォールド770が、頂点774を含む第1の領域を含み、第1の領域が、位置779で接続された部分775および777を含み、部分775および777が、スカフォールド700の部分725および727よりも滑らかな曲線領域を形成することである。さらなる違いは、スカフォールド750が、図25Bに示されるような部分763および765などの鏡面部分を両方とも含む近位および遠位スカフォールドを含むことである。鏡面化された態様は、部分765のコネクタ762に関して鏡像化された部分763の軸方向に隣接するコネクタ762を指す。同じ鏡像の側面が遠位スカフォールド780に示されている。図示のように、近位スカフォールド760の鏡面部分は、遠位スカフォールド780の鏡面部分よりも中央スカフォールド770に近い。代替実施形態では、遠位スカフォールドの鏡面部分は、近位スカフォールドの鏡面部分よりも中央スカフォールドに近くてもよい。軸方向に延在する要素および円周コネクタを含む、本明細書のスカフォールドの他のすべての態様の説明は、本明細書の参照によりスカフォールド750に組み込まれる。図25Bは平坦化された拡張構成を示し、図25Aは平坦化された非拡張構成を示す。

10

20

【0276】

[0325]図26Aおよび図26Bは、図示されるように、図25Aおよび図25Bに示されるスカフォールド750と同じ特徴の多くを含むスカフォールド800を示す。図26Aは、平坦化された非拡張構成を示し、図26Bは、図26Aで言及したスカフォールド800の移行領域801を示す。スカフォールド間の違いは、図26Aおよび26Bでは、図示されるように、近位スカフォールド810が、遠位スカフォールドの鏡面部分よりも中央スカフォールド820から遠い鏡面部分を含むことである。図26Bは、近位スカフォールド810と中央スカフォールド820との間の移行領域を示す。スカフォールド800は、本明細書の他の場所で説明されているように、直交する向きの頂点824を含む。スカフォールドの第1の領域は部分825および827を含み、これらはスカフォールド750の部分775および777と同じであり得る。図26Bは、図示のように、軸方向に延在する要素811の幅が中央スカフォールド内の要素821の幅よりも大きいことを示す。厚さの測定値は図のページ内（「z」方向）であり、幅の測定値は図のページの平面内である。要素811の1つの厚さ「t」が参考のためにラベル付けされている。図示のように、要素811の厚さ「t」は、中央スカフォールド部分の要素821の厚さよりも大きい。

30

【0277】

[0326]図27Aおよび図27Bは、いくつかの点で図21Aおよび図21Bに示されるスカフォールド550に類似する例示的なスカフォールド850を示す。スカフォールド850は、近位スカフォールド860、中央スカフォールド870、および遠位スカフォールド880を含み、この実施形態では、これらは一体であってもよい。スカフォールド850の中央スカフォールド870は、折り畳まれていない構成（図27A）および巻き付けられた構成（図27B）の螺旋状要素871を含む。この実施形態および本明細書のその他の実施形態では、拡張形状がスカフォールドが管状部材からレーザー切断された形状となるように、スカフォールドを製造することができる（例えば、管状部材のレーザー切断を含む）。これは、スカフォールドがより小さい直径の管状部材からレーザー切断され、その後拡張され、拡張された構成に設定される本明細書の任意の例とは対照的である。本明細書の実施形態のいずれにおいても、レーザー切断直径は、例えば限定されないが、より良好な同心性を提供するために、折り畳まれていない直径と等しくてもよい。これにより、膜のコーティングがストラットに付着し、内径がより滑らかになる可能性もあ

40

50

る。

【0278】

[0327]近位スキャフォールド860および遠位スキャフォールド880は、実質的に同じ構成を有するが、それらは、周方向間隔「CS」（図27Aでラベル付け）だけ周方向に変位されている。隣接する螺旋要素871はコネクタ872によって接続される。ほんの一例として、近位スキャフォールド860および遠位スキャフォールド880における周方向に隣接する円周コネクタの軸方向にオフセットされた性質を含む、本明細書の他のスキャフォールドの他のすべての同様の態様を本明細書に組み込むことができる。

【0279】

[0328]図27Aは、スキャフォールドから軸方向に延在する例示的な遠位ストラットおよび近位ストラットを示しており、そのうちの1つのストラットのみが865の符号が付けられている。この例では、近位ストラットが4つと遠位ストラットが4つある。図に示すように、ストラットは先細りになっており、スキャフォールドから遠い端部では幅が広くなっているため、全長にわたって一定の幅を持つストラットと比較して、インペラ上の安定性が向上する可能性がある。本明細書のポンプ部分のいずれも、ストラット865と同じ構成を有する任意の数のストラットを含むことができる。

【0280】

[0329]本明細書の実施形態のいずれにおいても、スキャフォールドは、拡張されたスキャフォールド直径を有する管状部材から切り出され得る。これらの実施形態では、管状部材は、所望のスキャフォールド展開構成（被覆されていない）と同じまたは実質的に同じ直径を有する。代替的に、本明細書の実施形態のいずれかにおいて、スキャフォールドは、拡張されていないスキャフォールド直径を有する管状部材から切断されてもよい。この実施形態では、管状部材は、スキャフォールドの拡張直径よりも小さい直径を有し、切断された後、スキャフォールドを拡張して拡張展開構成に設定することができる。

【0281】

[0330]本明細書の実施形態のいずれにおいても、遠位スキャフォールドは近位スキャフォールドの長さよりも長い長さを有し得る。本明細書の実施形態のいずれにおいても、遠位スキャフォールドは近位スキャフォールドの長さよりも短い長さを有し得る。本明細書の実施形態のいずれにおいても、遠位スキャフォールドは近位スキャフォールドの長さと同じ長さを有し得る。

【0282】

[0331]本明細書の任意の実施形態では、中央スキャフォールドは、近位スキャフォールドおよび遠位スキャフォールドの一方または両方の長さよりも長い長さを有し得る。

【0283】

[0332]本明細書の異なるスキャフォールド部分のいずれも、1つまたは複数の溶接で接続されていてもよく、互いに一体化していなくてもよい。

【0284】

[0333]本明細書の実施形態のいずれにおいても、スキャフォールドの任意の部分は、スキャフォールドの他の任意の部分の厚さと同じであっても異なってもよい厚さ（スキャフォールド内径とスキャフォールド外径との間で半径方向に測定される）を有してもよい。例えば、スキャフォールド部分の厚さは、1つまたは複数の部分を他の部分よりも多く電解研磨することによって減少させることができる（電解研磨を含まない場合もある）。厚さを変えることは、幅を変えることに加えて、または幅を変えることに代わるものであり、これにより、必要に応じて、より多くの設計選択肢が可能になる場合がある。

【0285】

[0334]本明細書の実施形態のいずれにおいても、近位スキャフォールド部分と遠位スキャフォールド部分との間の軸方向距離は、30mm～50mm、例えば35mm～45mmであってもよい。

【0286】

[0335]本明細書の実施形態のいずれにおいても、ポンプ部分は、40mm～80mm

、例えば 50 mm～70 mm、例えば 55 mm～65 mmであってもよい。

【0287】

【0336】第1および第2のインペラを含む本明細書の実施形態のいずれにおいても、インペラ間の軸方向距離は、40 mmから60 mm、例えば45 mmから55 mmであってもよい。

【0288】

【0337】本明細書の実施形態のいずれにおいても、拡張された（または折り畳まれていない）血液導管の直径は、6 mm～8.5 mm、例えば6 mm～8 mm、例えば6.5 mm～7.5 mmであってもよい。

【0289】

【0338】本明細書の実施形態のいずれにおいても、拡張時のインペラの直径は、5 mm～7 mm、例えば5.5 mm～6.5 mmであってもよい。

【0290】

【0339】本明細書のポンプ部分のいくつかは、折り畳み可能および拡張可能な血液導管と、ポンプ部分が動作状態にあるときに血液導管内に少なくとも部分的に配置される1つまたは複数のインペラとを含む。本明細書のいくつかの実施形態では、折り畳み可能な血液導管は、血液導管の長さの少なくとも一部に沿って延在し、血液導管に半径方向の支持を提供することができるスキャフォールドを含む。本明細書のいくつかの実施形態では、スキャフォールドは血液導管に沿って一体であってもよい。いくつかの実施形態では、異なるスキャフォールド部分は一体ではない（同じ出発材料から形成される）場合があるが、それらは互いに直接取り付けられるか、または接続される（例えば、直接一緒に溶接される）場合がある。

【0291】

【0340】いくつかの実施形態では、軸方向に隣接するスキャフォールド部分は一体でなく、互いに接続されていなくてもよい。それらは、本明細書の1つまたは複数の膜への独立した付着により、依然として一緒に結合している可能性がある。これらの例では、中央スキャフォールド部分は、遠位スキャフォールド部分または近位スキャフォールド部分の一方または両方に接続されていなくてもよい。単一のインペラのみを含む本明細書のポンプ部分のいくつかの実施形態では、中央スキャフォールド部分は、中央スキャフォールド部分に軸方向に隣接し得る一方または両方のスキャフォールド部分に接続されなくてもよい。

【0292】

【0341】図28Aおよび図28Bは、ポンプ部分の例示的な折り畳み可能な血液導管900を拡張された状態（折り畳まれた状態ではない）で示している。血液導管900は、中央スキャフォールド部分902、近位スキャフォールド部分904、および遠位スキャフォールド部分906を含む折り畳み可能なスキャフォールドを含む。この文脈における近位および遠位は、それらが最も遠位または最も近位のスキャフォールド部分であることを必ずしも意味するものではない。この文脈における近位および遠位とは、一般に、軸方向の中央スキャフォールド部分に対する相対位置を指す。この例では、軸方向の中央スキャフォールド部分902は、近位スキャフォールド部分904または遠位スキャフォールド部分906のいずれにも接続されておらず、一体化していない。近位、中央、および遠位のスキャフォールド部分はそれぞれ、1つまたは複数の膜層に個別に接続されており、これについては本明細書の他の場所でより詳細に説明する。

【0293】

【0342】図28Aおよび図28Bのポンプ部分900は、ポンプ部分が、近位および遠位の拡張可能なインペラバスケットを含むと考えられ、その例が本明細書に記載されているという点で、図2、図3A～図4、図9に示されるポンプなど、本明細書の他のポンプ部分と同様であると考えることができる。例えば、図3A～図3Dのポンプ部分340は、例示的な近位スキャフォールドまたはバスケット343および遠位スキャフォールドまたはバスケット344を含む。近位スキャフォールド部分904は近位スキャフォールド部分343と同様であると考えことができ、遠位スキャフォールド部分906は遠位スキャフォル

ド部分 344 と同様であると考えることができる。したがって、ポンプ部分 900 は、他の点では本明細書に記載のポンプ部分 340 と同様であると考えることができるが、近位スキャフォールド部分および遠位スキャフォールド部分に直接取り付けられていない中央スキャフォールド部分 902 をさらに備える。血液導管を形成するポンプ膜は、膜材料の 1 つまたは複数の層で構成され得るが、これについては本明細書でより詳細に説明する。

【0294】

[0343] 図 28A および図 28B に示すポンプ部分の代替として、ポンプ部分は、本明細書で使用される用語であるバスケットを含まなくてもよいが、中央スキャフォールドは依然として非一体であり、近位スキャフォールド部分および遠位スキャフォールド部分の一方または両方に接続されていなくてもよい。例えば、ポンプ 900 は、図 11 に示されるスキャフォールドと同様に、遠位ストラットおよび近位ストラットを備えたバスケットを代替的に除外してもよい。さらに、図 11 のスキャフォールドは、中央スキャフォールドが一体ではなく、近位および／または遠位スキャフォールド部分に接続されないように、中央スキャフォールド部分と近位スキャフォールドおよび遠位スキャフォールドの一方または両方との間に不連続部を含んでもよい。したがって、本明細書のスキャフォールドのいずれも、中央スキャフォールド部分と近位スキャフォールドおよび遠位スキャフォールドの一方または両方との間に不連続部を含むように修正され、中央スキャフォールドが一体的ではなく、近位スキャフォールド部分および／または遠位スキャフォールド部分に接続されないようにすることができる。

10

【0295】

[0344] 図 28A および図 28B は、複数のインペラを備えたポンプ部分を示しているが、ポンプ部分は、近位インペラまたは遠位インペラなどの単一のインペラを含んでもよい。ポンプ部分が単一のインペラを含む場合、インペラの軸方向の位置は、図 28A および図 28B に示されるものとは異なる場合がある。例えば、近位インペラを完全に血液導管内に配置してもよい。図 28A および図 28B のインペラは例示的なものであり、本明細書の任意の適切なインペラ、または当技術分野で一般に知られている適切なインペラと置き換えることができる。

20

【0296】

[0345] 本明細書の中央スキャフォールド部分のいずれも、遠位スキャフォールド部分または近位スキャフォールド部分の一方に接続または一体化されていてもよいが、遠位スキャフォールド部分および近位スキャフォールド部分の他方とは一体ではなく、接続されていなくてもよい。

30

【0297】

[0346] 本明細書の中央スキャフォールド部分のいずれも、近位スキャフォールド部分および遠位スキャフォールド部分の一方または両方とは異なるスキャフォールド構成を有してもよい。例えば、図 28A および 28B の例では、中央スキャフォールド部分 902 は、近位部分 904 および遠位部分 906 の両方とは異なる全体構成を有する。図 28A および図 28B では、近位スキャフォールド部分および遠位スキャフォールド部分は、例えば、図 13A ～図 13C、図 14A および図 14B、図 15A および図 15B、図 16、図 17、図 18A および図 18B、図 19A および図 19B、図 20A および図 20B、図 21A および図 21B、図 22A および図 22B、図 23A および図 23B、図 24A および図 24B、図 25A および図 25B、図 26A および図 26B、または図 27A および図 27B に示されるような近位スキャフォールド部分および遠位スキャフォールド部分のいずれかと同じまたは類似の構成を有してもよく、その説明は、参照により図 28A および図 28B の例に組み込まれる。近位スキャフォールド部分と遠位スキャフォールド部分は、同じ構成、類似の構成、または異なる全体構成を有してもよい。これに関連して、構成は、繰り返し部分や近位端から遠位端までの全体構造を含む全体的に比較される。図 28A および図 28B の例は、同じである近位および遠位スキャフォールド部分を示している。

40

【0298】

[0347] 本明細書の任意の実施形態の代替では、中央スキャフォールド部分は、近位スキ

50

ャフォールドおよび遠位スキャフォールドの一方に接続または一体化されていてもよいが、他方には接続されていない場合がある。例えば、図 28 A を参照すると、代替のスキャフォールド部分 902 は、スキャフォールド部分 906 またはスキャフォールド部分 904 と一体化または接続され得るが、他方のスキャフォールド部分 904 またはスキャフォールド部分 906 とは一体でなくてもよい。

【0299】

【0348】本明細書のスキャフォールドまたはスキャフォールド部分のいずれも、近位端および遠位端を有すると理解され得る。例えば、中央スキャフォールド 902 の近位端 901 および遠位端 903 をそれぞれ図 28 A および図 28 B に示す。図 28 A の P は近位方向を指し、D は遠位方向を指す。流入 I と流出 O もラベル付けされている。本明細書の任意のポンプ部分のその他の態様は、その代替手段のいずれかを含むポンプ部分 900 に組み込むことができる。例示的な近位インペラ 920 および遠位インペラ 930 も、1 つまたは複数のインペラの回転を駆動するモータ（図示せず）と回転的に連通する例示的な駆動アセンブリ 940 と同様に、図 28 A および図 28 B に示されている。

【0300】

【0349】本明細書のポンプ部分は、一般に、近位インペラ領域および遠位インペラ領域の一方または両方よりも一般的により柔軟な中央領域を有し、その利点は本明細書の他の場所で説明される。一般に、ここでの中央スキャフォールド部分は、近位および遠位インペラ部分よりも柔軟である。例えば、図 28 A および 28 B に示される中央スキャフォールド 902 は、これは、近位および遠位スキャフォールド部分の柔軟性よりも中央スキャフォールドに大きな柔軟性をもたらし得る図 25 A ～図 26 B に示される中央スキャフォールド部分と同様の構成を有すると考えることができる（その説明は参照により完全に組み込まれる）。さらに、中央スキャフォールド部分の近位端 901 および遠位端 903 のうちの少なくとも一方は、隣接するスキャフォールド部分に接続されておらず、これにより、中央スキャフォールド部分の近傍の血液導管にさらなる柔軟性を与えることができる。

【0301】

【0350】図 28 A および図 28 B に示される例では、ポンプ部分 900 は、近位インペラバスケットを含み、そのスキャフォールド部分が近位スキャフォールド部分 904 を画定する。ポンプ部分 900 はまた、遠位インペラバスケットを含み、そのスキャフォールド部分が遠位スキャフォールド部分 906 を画定する。近位バスケットは、近位バスケット近位ストラット 908 および近位バスケット遠位ストラット 910 も含み、その追加の例示的な詳細は本明細書の他の場所で説明される。遠位バスケットは、遠位バスケット近位ストラット 912 および遠位バスケット遠位ストラット 914 を含み、その追加の例示的な詳細は本明細書の他の場所で説明される。ポンプ部分 900 は、本明細書に記載される拡張可能なバスケットのいずれかの適切な特徴または態様を組み込んでもよい。

【0302】

【0351】ポンプの折り畳み中、軸受ハウジングなどのバスケット端部の 1 つまたは複数は、駆動アセンブリ 940 または他の半径方向内側の構成要素に対して軸方向に移動して、折り畳みを促進することができ、その追加の例示的な詳細については本明細書の他の箇所で説明する。さらに、本明細書のストラットのいずれも、中央ハブ、中央アセンブリ、または軸受アセンブリに結合、接続、または一体化される自由端を有してもよく、その例が本明細書に示され説明される。

【0303】

【0352】図 29 A ～図 29 E は、図 27 A および図 27 B に示されるスキャフォールド 850 と同様であるが、異なるスキャフォールドパターンを有する例示的なスキャフォールド 2950 を示す。この実施形態および本明細書のその他の実施形態では、拡張構成がスキャフォールドが管状部材からレーザー切断される構成となるように、スキャフォールド 2950 を製造することができる（例えば、管状部材のレーザー切断を含む）。この例では、スキャフォールドの近位端と遠位端は自由端を含み、自由端には複数の自由ストラット端が含まれる。

【0304】

[0353]図29Aは、スキヤフォールドの平らな図を示す。スキヤフォールド2950は、近位スキヤフォールド部分2960、中央スキヤフォールド部分2970、および遠位スキヤフォールド部分2980を含む。近位部分2960は、近位インペラを囲むように構成され得、遠位部分2980は、遠位インペラを囲むように構成され得る。他の実施形態では、スキヤフォールドは、近位部分2960内の近位インペラのみを取り囲み、遠位部分2980内の遠位インペラを含まないなど、単一のインペラのみを取り囲むように構成される。場合によっては、近位および／または遠位のインペラの直径と軸方向の長さが同じであってもよい。場合によっては、近位および／または遠位のインペラの直径および／または軸方向の長さが異なる場合がある。スキヤフォールド2950は一体型であってもよく、単一の材料（例えば、金属）で作られてもよい。例えば、スキヤフォールド2950は、近位部分2960から中央部分2970を通して遠位部分2980まで延在する一連の軸方向に延在する細長い要素2911を含む。細長い要素2911の第1の組は、スキヤフォールド2950の近位端で近位ストラット2952を形成する。同様に、細長い要素2911の第2の組は、スキヤフォールド2950の遠位端で遠位ストラット2951を形成する。軸方向に延在する細長い要素2911は、近位部分2960のコネクタ要素2912によって、および遠位部分2980のコネクタ要素2922によって接続され得る。

10

【0305】

[0354]この例では、近位部分2960および遠位部分2980はそれぞれ、10個の軸方向に延在する細長い要素2911を含む。この構成は、それぞれ8つの軸方向に延在する細長い要素を含む、図27Aおよび27Bの近位部分860および遠位部分880と比較して、より高い半径方向剛性をスキヤフォールド2950に提供することができる。半径方向の剛性を高める変更により、曲げ剛性も向上し得る。したがって、図29A～図29Eのスキヤフォールド2950の近位部分2960および遠位部分2980は、図27Aおよび図27Bのスキヤフォールド850の近位部分860および遠位部分880と比較して、より大きな横方向曲げ剛性を有し得る。曲げ剛性は、スキヤフォールド2950またはスキヤフォールド2950の一部が、スキヤフォールドの側面またはスキヤフォールド2950の一部に横方向の力が加えられたときに変形に耐えることができる能力を指し得る。

20

【0306】

[0355]この場合、スキヤフォールド2950内の延在する細長い要素2911の数が多いと、図27Aおよび図27Bのスキヤフォールド850と比較して、近位ストラット2952および遠位ストラット2951の数が増えることに留意されたい。具体的には、スキヤフォールド2950は、5つの近位ストラット2952および5つの遠位ストラット2951を含むが、スキヤフォールド850は、4つの近位ストラットおよび4つの遠位ストラットを含む。この配置は、この領域においてスキヤフォールド850よりも高い半径方向剛性をスキヤフォールド2950に与えることができる。場合によっては、近位ストラット2952のうちの1つまたは複数、および遠位ストラット2951のうちの1つまたは複数は、血液ポンプアセンブリの中央ハブ上に1つまたは複数の感知要素（例えば、1つまたは複数の圧力センサおよび／または圧力センサハウジング）の存在のための空間を提供するか、またはそれに適応する切欠きまたは凹部2918（任意選択で、相対的に周方向の幅が減少した領域）を含んでもよい。

30

40

【0307】

[0356]スキヤフォールド2950の中央部分2970において、細長い要素2911は、スキヤフォールド2950の中心軸または長軸の周囲を包み込む螺旋状または螺旋状の形状を有するように軸方向に傾けることができる。中央部分における細長い要素のこの螺旋状または螺旋状の配置により、中央部分2970は、近位部分2960および遠位部分2980と比較して、より横方向に柔軟で屈曲可能であることが可能になり得る。この態様により、例えば、血液導管が患者の血管および／または心腔内を通過する際に、血液導管の側面に横方向の力が加えられたときに、中央部分2970が撓むことが可能になり得る。例えば、中央部分2970は、遠位部分2980および／または近位部分2960に加

50

えられる横方向の力によって横方向に曲がるように構成され得る。場合によっては、本明細書に記載されるように、血液導管が上行大動脈を横切るときに中央部分 2970 が横方向に曲がり、血液導管が大動脈弁を横切って配置されるときに一時的に曲がった構成をとることが望ましい場合がある。中央部分の螺旋または螺旋パターンは、中央部分 2970 の内腔を潰すことなく横方向に曲げることを可能にし、それによって血液が中央部分 2970 を通って流れることを可能にし得る。横方向の曲げ力が解放されると、中央部分 2970 は、近位部分 2960 と遠位部分 2980 が軸方向に整列した元の真っ直ぐな形状をとることができる。いくつかの例では、スキャフォールド 2950 は、形状記憶材料（例えば、ニチノール）で作製され得、スキャフォールド 2950 は、拡張構成に形状設定され、近位部分 2960、中央部分 2970、および遠位部分 2980 は、軸方向に整列される（例えば、中央部分 2970 は曲がっていない）。したがって、スキャフォールド 2950 の横方向の曲げ力が解放されると、スキャフォールド 2950 は元の形状設定状態に戻ることができる。

10

【0308】

[0357] スキャフォールド 2950 の例では、中央部分 2970 内の細長い要素 2911 の螺旋または螺旋部分 2971 は、介在するコネクタ（例えば、図 27A および図 27B のコネクタ 872）によって互いに接続されていない。したがって、中央部分 2970 内の螺旋または螺旋部分 2971 は、スキャフォールド 2950 によって周方向に互いに結合を解除することができる。この態様により、中央部分 2970 の横方向の柔軟性が向上し得る。さらに、細長い要素の螺旋部分 2971 の幅は、近位部分 2960 および遠位部分 2980 内の細長い要素 2911 の幅より小さくてもよい。この配置は、近位部分 2960 および遠位部分 2980 と比較して、中央部分 2970 により多くの可撓性を提供することができる。これは、中央部分 2970 の横方向の可撓性にも寄与し得る。中央部分 2970 は、遠位部分 2980 に加えられる横方向の力に応じて、近位部分 2960 および遠位部分 2980 の両方よりも大きく曲がるか、またはより高い程度の曲がりをもつように適合され得る。中央部分 2970 は、使用時に大動脈弁を横切って配置されてもよく、中央部分 2970 の可撓性は、弁を横切って配置されたときに中央部分 2970 が変形または曲がるのに役立ち得る。

20

【0309】

[0358] 場合によっては、中央部分 2970 は、血液導管が弁（例えば、大動脈弁）を横切って配置され、中央部分 2970 が弁尖の位置に配置された場合に、中央部分 2970 が曲がった構成をとるのに十分な可撓性を有する。曲がった構成により、近位インペラの回転軸が遠位インペラの回転軸と一致しない（例えば、非平行になる）可能性がある（例えば、図 4 に示すものと同様）。

30

【0310】

[0359] 近位部分 2960、中央部分 2970、および／または遠位部分 2980 は、異なるパターンの構造要素を有してもよく、それにより、近位部分 2960、中央部分 2970、および／または遠位部分 2980 に異なる剛性を与えることができる。例えば、近位部分 2960 のコネクタ要素 2912 および遠位部分 2980 のコネクタ要素 2922 は、管状スキャフォールドの中心軸の周りに環状の列に配置され、それぞれの部分に半径方向および／または曲げ剛性を提供する。この場合、近位部分 2960 は、遠位部分 2980（3つの環状列）よりも多くのコネクタ要素 2912（4つの環状列）を含み、それにより、遠位部分 2980 と比較して、より大きな半径方向および／または曲げ剛性を近位部分 2960 に提供する。

40

【0311】

[0360] スキャフォールド要素（例えば、コネクタ要素 2912 / 2922 および細長い要素 2911）間の間隔は、スキャフォールド部分の半径方向および／または曲げ剛性と関連付けることもできる。例えば、軸方向に隣接するコネクタ要素 2912 は、遠位部分 1980 よりも近位部分 2960 において互いに軸方向に近くてもよく、これは、近位部分 2960 においてより大きな相対剛性（例えば、半径方向および／または曲げ剛性）を付

50

与するのに役立ち得る。この例では、近位部分 2 9 6 0 は、遠位部分 2 9 8 0 よりも高密度のスカフォールドパターンを有し、その結果、近位部分 2 9 6 0 は、遠位部分 2 9 8 0 よりも大きな半径方向および／または曲げ剛性を有することになる。例えば、近位部分 2 9 6 0 内で軸方向に延在する細長い要素 2 9 1 1 を周方向に接続するコネクタ要素 2 9 1 2 は、第 1 の距離 2 9 3 4 離れていてもよく、遠位部分 2 9 8 0 内で軸方向に延在する細長い要素 2 9 1 1 を接続するコネクタ要素 2 9 2 2 は、第 2 の距離 2 9 3 6 離れていてもよく、第 1 の距離 2 9 3 4 は第 2 の距離 2 9 3 6 より小さい。これにより、近位部分 2 9 6 0 内のスカフォールド要素間の開口部 2 9 6 6 が、遠位部分 2 9 8 0 内のスカフォールド要素間の開口部 2 9 6 8 よりも小さくなり得る。

【0312】

10

【0361】本明細書に記載されるスカフォールドのいずれについても、間隔（例えば、スカフォールド要素間の複数の間隔）の累積面積がより大きいパターンを有するスカフォールド部分は、「緩く詰まった」と呼ばれる場合があり、間隔の累積面積がより小さいパターンを有するスカフォールド部分は、「密に詰まった」と称される場合がある。例えば、近位部分 2 9 6 0 は、遠位部分 2 9 8 0 よりも密に詰まったスカフォールドパターンを有するとして特徴づけることができる。より密に詰まったスカフォールドパターンを有する部分は、より緩く詰まったスカフォールドパターンを有する部分と比較して、より大きい半径方向および／または曲げ剛性を有することに結びついている可能性がある。

【0313】

【0362】いくつかの例では、細長い要素 2 9 1 1 間の垂直間隔 2 9 3 3 は、以下の値、すなわち、1 mm、1.5 mm、2 mm、2.5 mm、3.0 mm、3.5 mm、4 mm、4.5 mm および 5 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

20

【0314】

【0363】いくつかの例では、近位部分 2 9 6 0 のコネクタ要素 2 9 1 2 間の第 1 の距離 2 9 3 4 は、以下の値、すなわち、3.0 mm、3.5 mm、および 4.0 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

【0315】

【0364】いくつかの例では、遠位部分 2 9 8 0 のコネクタ要素 2 9 2 2 間の第 2 の距離 2 9 3 6 は、以下の値、すなわち、4.0 mm、4.5 mm、および 5.0 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

30

【0316】

【0365】近位部分 2 9 6 0 と遠位部分 2 9 8 0 は異なる軸長を有してもよい。この例では、近位部分 2 9 6 0 は、遠位部分 2 9 8 0 の軸方向長さ 2 9 7 7 よりも長い軸方向長さ 2 9 7 5 を有し得る。場合によっては、近位部分 2 9 6 0 の軸方向長さ 2 9 7 5 は、遠位部分 2 9 8 0 の軸方向長さ 2 9 7 7 よりも約 5 % ~ 20 % 長くてもよい。中央部分 2 9 7 0 の軸方向長さ 2 9 7 9 は、近位部分 2 9 6 0 の軸方向長さ 2 9 7 5 および／または遠位部分 2 9 8 0 の軸方向長さ 2 9 7 7 より大きくてもよい。近位部分 2 9 6 0 の軸方向長さ 2 9 7 5 は、以下の値、すなわち、10 mm、11 mm、12 mm、13 mm、14 mm、15 mm、16 mm、17 mm、18 mm、19 mm、20 mm、21 mm、22 mm、23 mm、24 mm、25 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。遠位部分 2 9 8 0 の軸方向長さ 2 9 7 7 は、以下の値、すなわち、8 mm、9 mm、10 mm、11 mm、12 mm、13 mm、14 mm、15 mm、および 16 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。中央部分 2 9 7 0 の軸方向長さ 2 9 7 9 は、以下の値、すなわち、22 mm、23 mm、24 mm、25 mm、26 mm、27 mm、28 mm、29 mm、および 30 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。近位ストラット 2 9 5 2 の軸方向長さ 2 9 6 1 および／または遠位ストラット 2 9 5 1 の軸方向長さ 2 9 8 1 は、以下の値、すなわち、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、10 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

40

50

【0317】

[0366]場合によっては、近位部分2960の軸方向長さ2975は、遠位部分2980の軸方向長さ2977よりも長くてもよく、これは、これらの部分が患者内の手術中に経験すると予想される異なる力に基づいている。例えば、近位部分の遠位領域2967は、例えば、遠位部分2980の近位領域2969と比較して、より高いレベルの半径方向内向きの力を受ける可能性がある。より長い近位部分2960を有することにより、近位部分2960の遠位領域2967におけるこの予想されるより大きな半径方向内向きの力を補償して、スキャフォールド2950のこの領域の潰れを防止することができる。

【0318】

[0367]いくつかの例では、スキャフォールド2950、および本明細書に記載される任意のスキャフォールドの軸方向全長は、以下の値、50mm、55mm、60mm、65mm、70mm、75mm、80mmのうちの任意の2つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

【0319】

[0368]場合によっては、近位部分2960が遠位部分2980よりも半径方向に硬くて長いことが有益である可能性がある。例えば、患者の体内でのスキャフォールド2950の特定の配置により、近位部分2960が遠位部分2980よりも大きな半径方向内向きの力（例えば、曲げ力）を受ける可能性がある。例えば、近位部分2960は、左心室内の遠位部分2980と比較して、上行大動脈内でより多くの曲げ力を受ける可能性がある。より硬くて長い近位部分2960は、近位部分2960の変形を低減または防止することができ、それにより、近位インペラが血液導管の壁に接触するのを防ぎ、および／またはスキャフォールド2950の近位部分を通る血流に対する血液導管管腔の完全性を維持する。

【0320】

[0369]場合によっては、中央部分2970の軸方向長さ2979は、近位部分2960の軸方向長さ2975および／または遠位部分2980の軸方向長さ2977より大きい小さい。図示の例では、中央部分2970は、近位部分2960の軸方向長さ2975および遠位部分2980の軸方向長さ2977よりも長い。

【0321】

[0370]中央部分2970内の軸方向に延在する細長い要素2911は、スキャフォールド2950の長手方向軸に対して角度を付けられてもよい。中央部分2970内の軸方向に延在する細長い要素2911の角度 θ は、スキャフォールド2950の中心軸の周りに軸方向に延在する細長い要素2911の螺旋／螺旋配置を形成しつつ、スキャフォールド2950の長手方向軸に対して非平行かつ非直交であってもよい。

【0322】

[0371]角度 θ は、いくつかの要因に基づいて決定されてもよい。例えば、角度 θ は、中央部分2970の横方向の曲げ性の所望の程度に基づいて決定され得る。いくつかの例では、中央部分2970は、角度 θ が大きいほど横方向に曲がりやすく、角度 θ が小さいほど横方向に曲がりにくくてもよい。

【0323】

[0372]角度 θ は、血液ポンプが患者の血管／心臓を横切るとき、および／または血液導管が被覆されているおよび／または被覆されていないときに血液導管にかかる予想される軸方向の力に基づいて決定されてもよい。例えば、中央部分2970は、そのような軸方向の力が血液導管に加えられたときに、少なくとも部分的に軸方向に変形するのに十分な軸方向剛性を有することが望ましい場合がある。いくつかの例では、中央部分2970は、角度 θ が小さいほど軸方向の剛性が高く、角度 θ が大きいほど軸方向の剛性が低くてもよい。

【0324】

[0373]角度 θ を決定するもう1つの要因には、被覆中に血液導管が折り畳まれるときの血液導管の伸びの程度が含まれ得る。血液導管は、拡張された状態（例えば、被覆され

10

20

30

40

50

ていない) に比べて、折り畳み状態 (例えば、被覆されている場合) の方が長くてもよい。場合によっては、スキャフォールド 2950 の近位側および／または遠位側の中央ハブは、血液導管が拡張された状態と折り畳まれた状態との間で移行するときの長さの変化に適応するように構成され得る。ただし、場合によっては、そのような長さの変化を最小限に抑えるか、長さの変化の程度をしきい値以内に保つことが望ましい場合がある。血液導管が伸びる程度は、少なくとも部分的に角度 θ に基づく可能性がある。いくつかの例では、より大きい角度 θ は、より小さい角度 θ と比較して、血液導管が折り畳まれた状態に移行するときのより大きな伸長の程度に関連付けられ得る。

【0325】

[0374] いくつかの例では、中央部分 2970 内の軸方向に延在する細長い要素 2911 の角度 θ は、以下の値、すなわち、10 度、15 度、20 度、25 度、30 度、35 度、40 度、45 度、50 度、55 度、60 度のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。いくつかの例では、角度 θ は、以下の値、すなわち、20 度、25 度、30 度、35 度、40 度、および 45 度のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内にあり得る。

【0326】

[0375] 場合によっては、軸方向に延在する細長い要素 2911 の幅は、スキャフォールド 2950 の長さに沿って変化してもよい。いくつかの例では、中央部分 2970 内の軸方向に延在する細長い要素 2911 の幅 2927 は、近位部分 2960 内の軸方向に延在する細長い要素 2911 の幅 2928 および／または遠位部分 2980 内の軸方向に延在する細長い要素 2911 の幅 2929 より小さい。近位部分 2960 および／または遠位部分 2980 の軸方向に延在する細長い要素 2911 は、それぞれのインペラの周囲でスキャフォールド 2950 に適切な支持を提供するために、より大きな相対幅を有してもよい。中央部分 2970 内の軸方向に延在する細長い要素 2911 は、例えば患者の解剖学的構造の曲がった部分内に配置された場合に、ポンプの横方向の曲がりに対して中央部分 2970 の横方向の柔軟性を提供するために、より狭い相対幅を有してもよい。中央部分 2970 の軸方向に延在する細長い要素 2911 の相対的な幅がより小さいことにより、代わりに、または追加として、スキャフォールドの折り畳みが容易になり、それによって被覆のひずみが低減され得る。

【0327】

[0376] 図 29B は、組み立てられた状態および拡張された構成にあるスキャフォールド 2950 を備えた例示的な血液導管 2901 を示す。スキャフォールド 2950 の近位部分 2960 は、近位インペラ 2920 の少なくとも一部を包囲または取り囲み、スキャフォールド 2950 の遠位部分 2980 は、遠位インペラ 2930 の少なくとも一部を包囲する。スキャフォールド 2950 はまた、インペラ間に延在するドライブシャフト (換言すれば、駆動軸) の中央領域を含む、近位インペラ 2920 および遠位インペラ 2930 が動作可能に結合されるドライブシャフト 2959 の少なくとも一部を包囲する。近位ストラット 2952 は、半径方向内側に湾曲して近位中央ハブ 2986 に結合することができ、遠位ストラット 2951 は半径方向内側に湾曲して遠位中央ハブ 2988 に結合することができる。場合によっては、近位中央ハブ 2986 および遠位中央ハブ 2988 のそれぞれは、ドライブシャフト 2959 に動作可能に結合された軸受アセンブリを少なくとも部分的に収容するか、または軸受アセンブリに隣接する。ドライブシャフト 2959 は、スキャフォールドが横方向に曲がる時に横方向に曲がり、ドライブシャフト 2959 が曲がる時に動作機能 (例えば、インペラ 2920 および 2930 を回転させる) を維持するように構成され得る。

【0328】

[0377] 図示の例では、膜 2949 がスキャフォールド 2950 の開口部を覆って血液導管を形成している。場合によっては、膜 2949 は、スキャフォールド 2950 の内面および／または外面の少なくとも一部または全部を覆ってもよい。例えば、場合によっては、スキャフォールド 2950 全体 (内径および外径を含む) が膜 2949 で覆われてもよい。

場合によっては、膜 2949 がストラット 2951 / 2952 を覆わなくてもよい。場合によっては、膜 2949 はストラット 2951 / 2952 の少なくとも一部を覆ってもよい。血液導管は、任意選択で、本明細書のスキュフォールドのいずれかの内面の少なくとも一部にわたって延在する内膜を含んでもよい。膜 2949 は、血液導管の拡張および折り畳みを可能にするのに十分な柔軟性を有する材料で作製され得る。膜 2949 は、本明細書に記載される膜材料（例えば、生体適合性ポリマー材料）のいずれかから作製され得る。

【0329】

[0378] 膜 2949 は、多くの技術のいずれかを使用してスキュフォールド 2950 上に形成され得る。場合によっては、膜 2949 はスプレー式技術を使用することを適用してもよい。いくつかの例では、膜 2949 は 1 つまたは複数の層で形成されてもよい。場合によっては、膜 2949 は、膜材料に熱、圧力、および／または真空を適用することによって形成される。

【0330】

[0379] 図 29C は、折り畳まれた状態で外側シース 2955 内に覆われた血液ポンプの近位インペラ領域を示す。スキュフォールド 2950 は、折り畳まれた状態にあるときに、スキュフォールドを折り畳まれた状態に維持するために、例えば外側シース 2955 の内壁から半径方向内向きの力が必要となるように、より高いエネルギー状態になるように構成され得る。外側シース 2955 が取り外されると（例えば、外側シース 2955 を近位方向に引っ張る、および／または血液ポンプを遠位方向に押すことによって）、スキュフォールド 2950 は弛緩し (relax)、より低いエネルギーの拡張された状態に移行し得る。図 29C は、コネクタ要素 2912 がどのように曲がって、軸方向に延在する細長い要素 2911 を半径方向内側にかつ互いに近づけ、それによってスキュフォールド 2950 を折り畳むかを示す（任意選択で、コネクタ要素 2912 の端部において、コネクタ要素 2912 の中央の直線部分よりも相対的に湾曲していてもよく、これにより、コネクタ 2912 の端部での曲げが容易になり得る）。同様に、スキュフォールド 2950 が拡張されると、コネクタ要素 2912 は、それらの低エネルギー状態まで弛緩して、コネクタ要素 2912 が半径方向外側に互いに遠ざかるように移動することができる。さらに、ストラット 2952 は、スキュフォールド 2950 が拡張された構成にあるときの湾曲形状から、スキュフォールド 2950 が折り畳まれた構成にあるときのより真っ直ぐな形状に移行することができる。

【0331】

[0380] 図 29D および図 29E は、それぞれスキュフォールド 2950 の近位部分および遠位部分の拡大図を示す。上記のように、近位部分 2960 内の軸方向に延在する要素 2911 の幅 2928、および／または遠位部分 2980 内の軸方向に延在する要素 2911 の幅 2929 は、中央部分 2970 内の軸方向に延在する要素 2911 の幅 2927 より大きくてもよい。これは、中央部分 2970 と比較して、近位部分 2960 および／または遠位部分 2980 の半径方向および／または曲げ剛性をより大きくすることに寄与し得る。いくつかの実施形態では、近位部分 2960 内の軸方向に延在する要素 2911 の幅 2928 および／または遠位部分 2980 内の軸方向に延在する要素 2911 の幅 2929 は、以下の値、すなわち、0.2 mm、0.25 mm、0.3 mm、0.35 mm、0.4、および 0.45 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。いくつかの実施形態では、中央部分 2970 内の軸方向に延在する要素 2911 の幅 2927 は、以下の値、すなわち、0.15 mm、0.2 mm、0.25 mm、および 0.3 mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。いくつかの実施形態では、幅 2928 および／または 2929 は、約 2 % から 100 % の間の範囲の割合だけ幅 2927 より大きくてもよい。

【0332】

[0381] 幅 2928 および／または 2929 と幅 2927 との間の移行は、中央部分 2970 と近位部分 2960 または遠位部分 2980 との間の移行領域 2947 内で起こり

得る。移行領域 2947 内の軸方向に延在する要素 2911 は、軸方向に延在する要素 2911 が、近位部分 2960 または遠位部分 2980 内での（血液導管の中心軸に対して）平行な状態から、中央部分 2970 内の螺旋状の構成に移行することができるように、湾曲した形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、遷移領域 2947 内の各軸方向に延在する要素 2911 の曲率半径 2944 は、以下の値すなわち、0.254 cm（0.1 インチ）、0.508 cm（0.2 インチ）、0.762 cm（0.3 インチ）、1.016 cm（0.4 インチ）、および 1.27 cm（0.5 インチ）のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。いくつかの実施形態では、軸方向延在要素 2911 に沿った移行領域 2947 の長さは、0.254 cm（0.10 インチ）、0.381 cm（0.15 インチ）、0.508 cm（0.20 インチ）、および 0.635 cm（0.25 インチ）の値のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

10

【0333】

【0382】コネクタ要素 2912（近位部分 2960 内）および／または 2922（遠位部分 2980 内）の形状およびサイズは、例えば、所望の曲げ力および／または外向きの拡張力に応じて変化し得る。上述したように、コネクタ要素 2912 および／または 2922 は、スキャフォールド 2950 が拡張された状態から折り畳まれた状態に移行するとき曲がることがある。図示の例では、コネクタ要素 2912 および 2922 はそれぞれ、直線部分 2991 および湾曲部分 2992 を有し得、そこで軸方向に延在する細長い要素 2911 に接続される。この例では、コネクタ要素 2912 および 2922 の湾曲部分 2992 の曲率半径が、図 27A および図 27B の例示的なスキャフォールド 850 におけるコネクタ要素の曲率半径よりも小さいことに留意されたい。場合によっては、コネクタ要素 2912 / 2922 は、スキャフォールド 2950 の周囲にジグザグパターンで周方向に配置される。

20

【0334】

【0383】近位部分 2960 のコネクタ要素 2912（または遠位部分 2980 のコネクタ要素 2922）と軸方向に延在する要素 2911 との間の角度 α は、約 30 度～50 度であってもよい。図に示すように、コネクタ要素 2912 の列は、近位部分および／または遠位部分の周囲で半径方向または周方向に延在するとき、一般に、ジグザグまたは山形パターンに似ていてもよい。いくつかの実施形態では、コネクタ要素と軸方向に延在する要素との間の角度 α が約 45 度である場合など、隣接するコネクタ要素は、他のコネクタ要素に対してほぼ直交または垂直であり得る。

30

【0335】

【0384】一般に、特定のパフォーマンス特性を達成するためにスキャフォールドパターンをカスタマイズできる。上で説明したように、角度 θ は、中央部分（例えば、2970）の横方向の曲げ性と軸方向の剛性を所望の量で達成するように選択できる。さらに、近位部分（例えば、2960）および遠位部分（例えば、2980）内およびその周囲のスキャフォールドパターンは、近位部分および遠位部分の半径方向および／または曲げ剛性を少なくとも部分的に決定し得る。一方では、近位部分（例えば、2960）および遠位部分（例えば、2980）は、拡張された状態にあるときに、患者の体内で血液ポンプが動作している間に受ける半径方向内向きの圧力に耐えるのに十分な高い半径方向剛性を有することが望ましい場合がある。さらに、近位部分（例えば、2960）および遠位部分（例えば、2980）が、血液導管が患者の血管および／または心室の壁を横切るときに、スキャフォールドの側面に横方向の力が加わったときに、変形に耐えるのに十分な高い曲げ剛性を有することが望ましい場合がある。このような半径方向および／または曲げ剛性は、ポンプ動作中にインペラが血液導管の内壁に接触するのを防ぐために、血液導管を拡張された状態に維持することができる。一方で、近位部分（例えば、2960）および遠位部分（例えば、2980）が、過度の量の被覆力を適用することなく、再被覆するのに十分に小さい直径を有する折り畳まれた状態をとることができることが望ましい場合がある。スキャフォールドの折り畳み能力は、少なくとも部分的にスキャフォールドの弾性歪みの程度

40

50

に関連している可能性がある。いくつかの例では、（塑性ひずみに対して）弾性ひずみの量が大きいほど、スキャフォールドを永久に変形させることなく折り畳まれた状態に圧縮する能力が高くなる。スキャフォールドのパターンは、そのような被覆のひずみを軽減するように設計されていてもよい。スキャフォールドが形状記憶材料で作られている場合、スキャフォールドは、特定の温度（例えば、体温）で所望の形状および材料特性を有するようにヒートセットされてもよい。場合によっては、1つまたは複数のコンピューターモデリング技術（例えば、有限要素解析やその他のモデリング解析）を使用して、スキャフォールドのパターン、材料、および／またはその他の変数に基づいて、使用中にスキャフォールドが受ける歪みの程度を推定する。

【0336】

10

[0385] 図30は、別の例示的なスキャフォールド3050の平坦化された図を示し、これは、図29A～図29Eに示されるスキャフォールド2950に類似しているが、異なるスキャフォールドパターンの変形例を有する。スキャフォールド2950と同様に、スキャフォールド3050は、近位スキャフォールド部分3060、中央スキャフォールド部分3070、および遠位スキャフォールド部分3080を含み、近位部分3060は、近位インペラを少なくとも部分的に囲むように構成され得、遠位部分3080は、遠位インペラを少なくとも部分的に囲むように構成され得る。スキャフォールド3050は、近位部分3060から中央部分3070を通して遠位部分3080まで延在する一連の軸方向に延在する細長い要素3011を含む。スキャフォールド2950と同様に、スキャフォールド3050は、10個の軸方向に延在する細長い要素3011を含む。

20

【0337】

[0386] スキャフォールド3050のさまざまな特徴寸法は、図29A～図29Eのスキャフォールド2950のものと同様であってよい。例えば、中央部分3070内の軸方向に延在する細長い要素3011の角度 θ は、スキャフォールド2950と同じであってよい。スキャフォールド2950と同様に、中央部分3070内の軸方向に延在する細長い要素3011の幅3027は、近位部分3060内の軸方向に延在する細長い要素3011の幅3028および／または遠位部分3080内の軸方向に延在する細長い要素3011の幅3029より小さくてもよい。近位ストラット3052の軸方向長さ3061は、近位ストラット2952の軸方向長さ2961と同じであってよく、遠位ストラット3051の軸方向長さ3081は、遠位ストラット2951の軸方向長さ2981と同じであってよい。幅3027、3028、および3029は、それぞれスキャフォールド2950の幅2927、2928、および2929と同じであってよい。遷移領域3047内の各軸方向に延在する要素3011の曲率半径は、スキャフォールド2950の遷移領域2947内の軸方向に延在する要素2911の曲率半径と同じであってよい。近位部分3060は、遠位部分3080と比較して、より大きな半径方向および／または曲げ剛性を有し得る。

30

【0338】

[0387] 図30のスキャフォールド3050は、図29A～図29Eのスキャフォールド2950と比較して異なるコネクタ要素パターンを有しており、これにより、スキャフォールド3050は、スキャフォールド2950と比較して被覆ひずみ(sheathing strains)を低減することができる可能性がある。近位部分3060のコネクタ要素3012（または遠位部分3080のコネクタ要素3022）と軸方向に延在する要素3011との間の角度 α は、図29A～図29Eのスキャフォールド2905の角度 α よりも小さい。いくつかの例では、角度 α は約10度～30度であってよい。近位部分3060の軸方向長さ3075は、図29A～図29Eのスキャフォールド2905の近位部分2960の軸方向長さ2975と実質的に同じであってよい。ただし、角度 α が小さいため、近位部分3060は、コネクタ要素3012の3つの環状列を含み（スキャフォールド2950のコネクタ要素2912の5つの環状列と比較して）、遠位部分3080は、（スキャフォールド2950のコネクタ要素2922の3つの環状列と比較して）コネクタ要素3022の2つの環状列を含む。コネクタ要素3012／3022の環状列が少ないと、スキャフォールド

40

50

を拡張された構成から折り畳まれた構成に容易に折り畳むことが可能になり得る。さらに、コネクタ要素 3012 の長さはコネクタ要素 2912 の長さよりも長く、コネクタ要素 3022 の長さはコネクタ要素 2922 の長さよりも長い。同様に、コネクタ要素 3012 間の第 1 の距離 3034 は、コネクタ要素 2912 間の第 1 の距離 2934 より大きく、コネクタ要素 3022 間の第 2 の距離 3036 は、コネクタ要素 2922 間の第 2 の距離 2936 より大きい。

【0339】

【0388】いくつかの例では、近位部分 3060 のコネクタ要素 3012 間の第 1 の距離 3034 は、以下の値、すなわち、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、および 7.0mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

10

【0340】

【0389】いくつかの例では、遠位部分 3080 のコネクタ要素 3022 間の第 2 の距離 3036 は、以下の値、すなわち、6.0mm、6.5mm、7.0mm、7.5mm、および 8.0mm のうちの任意の 2 つによって境界付けられる範囲内であってもよい。

【0341】

【0390】図 31 は、スキヤフォールド 3050 (図 30) と同様であるが、異なるスキヤフォールドパターンを有するさらなる例示的なスキヤフォールド 3150 の平坦化された図を示す。スキヤフォールド 3050 と同様に、スキヤフォールド 3150 は、近位スキヤフォールド部分 3160、中央スキヤフォールド部分 3170、および遠位スキヤフォールド部分 3180 を含み、近位部分 3160 は、近位インペラを少なくとも部分的に囲むように構成され得、遠位部分 3180 は、(任意選択の) 遠位インペラを少なくとも部分的に囲むように構成され得る。スキヤフォールド 3150 は、近位部分 3160 から中央部分 3170 を通って遠位部分 3180 まで延在する一連の軸方向に延在する細長い要素 3111 を含む。スキヤフォールド 3050 と同様に、スキヤフォールド 3150 は、10 個の軸方向に延在する細長い要素 3111 を含む。

20

【0342】

【0391】スキヤフォールド 3150 のさまざまな特徴寸法は、スキヤフォールド 3050 の寸法と同様であってもよい。例えば、中央部分 3170 内の軸方向に延在する細長い要素 3111 の角度 θ は、スキヤフォールド 3050 と同じであってもよい。スキヤフォールド 3050 と同様に、中央部分 3170 内の軸方向に延在する細長い要素 3111 の幅 3127 は、近位部分 3160 内の軸方向に延在する細長い要素 3111 の幅 3128 および／または遠位部分 3180 内の軸方向に延在する細長い要素 3111 の幅 3129 より小さくてもよい。幅 3127、3128、および 3129 は、スキヤフォールド 3050 と同じであってもよい。移行領域 3147 内の各軸方向に延在する要素 3111 の曲率半径は、スキヤフォールド 3050 の曲率半径と同じであってもよい。近位部分 3160 は、遠位部分 3180 と比較して、より大きな半径方向および／または曲げ剛性を有し得る。

30

【0343】

【0392】スキヤフォールド 3150 の近位部分 3160 は、図 30 のスキヤフォールド 3050 の近位部分 3060 の軸方向長さ 3075 と比較して、わずかに長い軸方向長さ 3175 を有する。より長い軸方向長さ 3175 は、スキヤフォールド 3050 の近位部分 3060 と比較して、より大きな半径方向および／または曲げ剛性をスキヤフォールド 3150 の近位部分 3160 に提供し得る。近位／遠位ストラット 3152／3151 の軸方向長さ 3161／3181 は、スキヤフォールド 3150 の軸方向全体の長さがスキヤフォールド 3050 と実質的に同じであるように、近位／遠位ストラット 3052／3051 の軸方向長さ 3061／3081 より短くてもよい。さらに、スキヤフォールド 3150 の近位部分 3160 は、スキヤフォールド 3050 の近位部分 3060 と比較して、異なるコネクタ要素パターンを有する。例えば、近位部分 3160 は、スキヤフォールド 3050 のコネクタ要素 3012 の 3 つの環状列と比較して、コネクタ要素 3112 の 4 つの環状列を有する。このコネクタ要素の数の増加により、近位インペラの周囲でより多くの構造的サポートが可能になり得る。

40

50

【0344】

[0393]図32Aおよび図32Bは、別の例示的なスカフォールド3250を示す。図32Aは、スカフォールド3250の平坦化された図を示す。スカフォールド3250は、図31に示されるスカフォールド3150と同様である。中央部分3270内の軸方向に延在する細長い要素3211の角度 θ は、スカフォールド3150と同じであってもよい。近位部分3260のコネクタ要素3212（または遠位部分3280のコネクタ要素3222）と軸方向に延在する要素3211との間の角度 α は、スカフォールド3150と同じであってもよい。スカフォールド3150と同様に、中央部分3270の軸方向長さ3279は、近位部分3260の軸方向長さ3275および／または遠位部分3280の軸方向長さ3277よりも長くてもよい。スカフォールド3150と同様に、近位部分3260の軸方向長さ3275は、遠位部分3280の軸方向長さ3277よりも長くてもよい。スカフォールド3150と同様に、中央部分3270内の軸方向に延在する細長い要素3211の幅3227は、近位部分3260内の軸方向に延在する細長い要素3211の幅3228、および／または遠位部分3280内の軸方向に延在する細長い要素3211の幅3229より小さくてもよい。近位部分3160内の軸方向に延在する細長い要素3211の幅3228、および遠位部分3280内の軸方向に延在する細長い要素3211の幅3229は、スカフォールド3150内の幅と同じであってもよい。移行領域3247内の各軸方向に延在する要素3211の曲率半径は、スカフォールド3050の曲率半径と同じであってもよい。近位部分3260は、遠位部分3280と比較して、より大きな半径方向および／または曲げ剛性を有し得る。

10

20

【0345】

[0394]スカフォールド3250とスカフォールド3150（図31）の違いの1つはストラットの数である。スカフォールド3150の5つの近位ストラット3150および5つの遠位ストラット3152と比較して、スカフォールド3250は、8つの近位ストラット3252および8つの遠位ストラット3251を含む。さらに、近位ストラット3252および遠位ストラット3251は、スカフォールド3150の幅よりも小さい幅3299を有する。ストラットの幅が小さいほど、スカフォールド3250内のより多くの数のストラット3252／3251を収容することができる。いくつかの例では、スカフォールド3250の近位および遠位ストラット3252／3251の幅は、スカフォールド3150のストラット3152／3151の幅よりも約10～90%小さい。ストラットの幅が小さくなると、スカフォールド3250の半径方向および／または曲げ剛性および／または被覆ひずみ特性も変化する可能性がある。

30

【0346】

[0395]スカフォールド3250とスカフォールド3150（図31）との間の別の違いは、近位部分3260と遠位部分3280のスカフォールドパターンである。軸方向に延在する細長い要素3211に加えて、スカフォールド3250の近位部分3260は、軸方向に延在する細長い要素3211よりも短く、中央部分3270内には延在しない補助軸方向延在要素3298を含む。さらに、スカフォールド3250の近位部分3260および遠位部分3280は、スカフォールド3150と比較してより多くの数のコネクタ要素3221／3222を有する。さらに、遠位部分3280は、スカフォールド3150の遠位部分3180における接続要素3122の2つの環状列と比較して、接続要素3222の3つの環状列を含む。近位部分3260および遠位部分3280内で軸方向に延在する細長い要素3211の幅3228は、より多くの要素を収容するためにスカフォールド3150の幅より小さくてもよい（例えば、10～90%小さく）。軸方向に延在する細長い要素3211の数および幅、ならびに接続要素3222の数におけるこの差異は、スカフォールド3250の異なる半径方向および／または曲げ剛性および／または被覆ひずみ特性をもたらし得る。

40

【0347】

[0396]スカフォールド3250とスカフォールド3150（図31）との間の別の違いは、中央部分3270内の軸方向に延在する細長い要素3211の特徴である。スカ

50

フォールド 3 2 5 0 は、中央部分 3 2 7 0 内に 8 つの軸方向に延在する細長い要素 3 2 1 1 を含むが、スキャフォールド 3 1 5 0 は、中央部分 3 1 7 0 内に 1 0 の軸方向に延在する細長い要素 3 1 1 1 を含む。さらに、スキャフォールド 3 2 5 0 の軸方向に延在する細長い要素 3 2 1 1 の幅 3 2 2 7 は、スキャフォールド 3 1 5 0 の軸方向に延在する細長い要素 3 1 1 1 の幅 3 1 2 7 よりも小さい。中央部分 3 2 7 0 内の軸方向に延在する細長い要素 3 2 1 1 の数が少なく、幅が小さいことは、スキャフォールド 3 1 5 0 の横方向の曲げ性と比較して、中央部分 3 2 7 0 の横方向の曲げ性がより大きいことに関連し得る。

【0348】

[0397] 近位部分 3 2 6 0、中央部分 3 2 7 0 および／または遠位部分 3 2 8 0 の軸方向の長さは、ストラット、軸方向に延在する細長い要素およびコネクタ要素の異なる数および配置に適応するために、スキャフォールド 3 1 5 0 (図 3 1) の軸方向の長さとは異なっている。場合によっては、スキャフォールド 3 2 5 0 の近位部分 3 2 6 0 の長さ 3 2 7 5 は、スキャフォールド 3 1 5 0 の近位部分 3 1 6 0 の長さ 3 1 7 5 よりも短い。場合によっては、スキャフォールド 3 2 5 0 の中央部分 3 2 7 0 の長さ 3 2 7 9 は、スキャフォールド 3 1 5 0 の中央部分 3 1 7 0 の長さ 3 1 7 9 よりも大きい。場合によっては、スキャフォールド 3 2 5 0 の遠位部分 3 2 8 0 の長さ 3 2 7 7 は、スキャフォールド 3 1 5 0 の中央部分 3 1 8 0 の長さ 3 1 7 7 と同じである。

【0349】

[0398] 図 3 2 B は、半径方向に拡張された状態のスキャフォールド 3 2 5 0 を示す。図 3 2 B では、ストラット 3 2 5 2 および 3 2 5 1 が真っ直ぐな状態で示されている (例えば、形状設定および中央ハブへの結合前)。図 2 9 B に示すように、中央ハブ (軸受アセンブリを含む場合がある) に結合されると、ストラット 3 2 5 2 および 3 2 5 1 は半径方向内側に湾曲して中央ハブに接続することができる。

【0350】

[0399] 図 3 3 A ~ 図 3 3 B は、別の例示的なスキャフォールド 3 3 5 0 を示す。図 3 3 A は、スキャフォールド 3 3 5 0 の平坦化された図を示し、図 3 3 B は、拡張された状態のスキャフォールドの三次元図を示す。スキャフォールド 3 3 5 0 は、近位部分 3 3 6 0、中央部分 3 3 7 0、および遠位部分 3 3 8 0 を含む、前述のスキャフォールドと同様であり、同じ要素の多くを含むことができる。スキャフォールド 3 3 5 0 と前述のスキャフォールドの違いの 1 つはストラットの数である。スキャフォールド 3 3 5 0 は、1 0 本の近位ストラット 3 3 5 2 と 5 本の遠位ストラット 3 3 5 1 を含む。他の実施形態では、遠位ストラットと近位ストラットの数とは異なっていることを理解されたい。一般に、この実施形態では、スキャフォールドは、遠位ストラットの 2 倍の数の近位ストラット (すなわち、8 本の近位ストラットと 4 本の遠位ストラット、1 0 本の近位ストラットと 5 本の遠位ストラット、1 2 本の近位ストラットと 6 本の遠位ストラットなど) を有することができる。さらに、近位ストラット 3 3 5 2 は、遠位ストラット 3 3 5 1 の幅よりも広い幅を有することができる。一実施形態では、示されるように、遠位ストラット 3 3 5 1 の幅は、軸方向に延在する細長い要素 3 3 1 1 の幅とほぼ同じである。

【0351】

[0400] スキャフォールド 3 3 5 0 は、遠位ストラットとは異なる数の近位ストラットを有するため、近位部分 3 3 6 0 には、遠位部分 3 3 8 0 内のコネクタ要素 3 3 2 2 よりも多くのコネクタ要素 3 3 1 2 が存在する。図 3 3 A に示すように、遠位部分 3 3 8 0 のコネクタ要素の各環状列に 1 0 個のコネクタ要素 3 3 2 2 しかないのと比較して、近位部分 3 3 6 0 は、コネクタ要素の各環状列に 2 0 個のコネクタ要素 3 3 1 2 を有することができる。一般に、近位部分 3 3 6 0 内のコネクタ要素 3 3 1 2 の数は、近位ストラット 3 3 5 2 の数の 2 倍である。同様に、遠位部分 3 3 8 0 内のコネクタ要素 3 3 2 2 の数は、遠位ストラット 3 3 5 1 の数の 2 倍である。

【0352】

[0401] さらに、依然として図 3 3 A を参照すると、中央部分は、1 0 個の軸方向に延在する細長い要素 3 3 1 1 を含むことができる。一般に、スキャフォールド 3 3 5 0 は、近

位ストラット 3 3 5 2 と同数の軸方向に延在する細長い要素 3 3 1 1 を含むことができる。したがって、図示の例には、10本の近位ストラット 3 3 5 2 と10本の軸方向に延在する細長い要素 3 3 1 1 が含まれる。近位部分 3 3 6 0 では、軸方向に延在する細長い要素 3 3 1 1 が、コネクタ要素 3 3 1 2 の最遠位の環状列の遠位に面する各頂点 3 3 8 2 から遠位方向に延在することができる。対照的に、遠位部分 3 3 8 0 では、軸方向に延在する細長い要素 3 3 1 1 が、コネクタ要素 3 3 2 2 の環状列の近位に面する各頂点 3 3 8 4 および遠位に面する各頂点 3 3 8 6 から近位方向に延在することができる。

【0353】

【0402】スキヤフォールド 3 3 5 0 の近位部分 3 3 6 0 はまた、軸方向に延在する細長い要素 3 2 1 1 よりも短く、中央部分 3 2 7 0 内には延在しない補助軸方向延在要素 3 3 9 8 を含むこともできる。しかしながら、遠位部分 3 3 8 0 は、コネクタ要素 3 3 2 2 の単一の環状列のみを含むため、軸方向に延在する補助的な細長い要素を含まない。一般に、複数の環状列のコネクタ要素が使用される場合、軸方向に延在する補助的な細長い要素は、遠位部分または近位部分にのみ含まれる。

10

【0354】

【0403】スキヤフォールド 3 3 5 0 と前述のスキヤフォールドとの別の違いは、近位部分および遠位部分におけるコネクタ要素の環状列の数である。図 3 3 A ~ 図 3 3 B を参照すると、近位部分 3 3 6 0 は、コネクタ要素 3 3 1 2 の2つの環状列を含むことができる。スキヤフォールド 3 3 5 0 の近位部分 3 3 6 0 は、近位インペラ（図示せず）の少なくとも一部を包囲するか取り囲む。対照的に、遠位部分 3 3 8 0 は、コネクタ要素 3 3 2 2 の単一の環状列を含むことができる。図 3 3 A ~ 図 3 3 B の実施形態では、遠位部分に遠位インペラが配置されていないため、ポンプは単一の（近位）インペラ装置として動作するように設計および構成されている。ただし、必要に応じて遠位インペラを含めることもできることを理解されたい。

20

【0355】

【0404】図 3 4 は、図 3 3 A ~ 図 3 3 B のスキヤフォールド 3 3 5 0 と比較していくつかの変更を加えた、別の例示的なスキヤフォールド 3 4 5 0 を示す。1つの違いは、図 3 3 A ~ 3 3 B の実施形態におけるコネクタ要素の環状列が1つだけであるのと比較して、スキヤフォールド 3 4 5 0 の遠位部分 3 4 8 0 がコネクタ要素 3 4 2 2 の2つの環状列を含むことである。コネクタ要素の追加の環状列は、スキヤフォールド 3 3 5 0 の遠位部分 3 3 8 0 と比較して、遠位部分 3 4 8 0 に追加の剛性を提供する。遠位部分は2つの環状列を含むため、遠位部分と近位部分は両方とも、コネクタ要素の環状列の間に延在する補助軸方向延在要素 3 4 9 8 を含むことができる。スキヤフォールド 3 4 5 0 が近位部分 3 4 6 0 と遠位部分 3 4 8 0 の両方にコネクタ要素の2つの環状列を含むにもかかわらず、例示的な実施形態では、単一の近位インペラのみが近位部分に収容され、遠位インペラは遠位部分に収容されない。ただし、必要に応じて、スキヤフォールドを使用して遠位インペラと近位インペラの両方を収容できることを理解すべきである。

30

【0356】

【0405】スキヤフォールド 3 4 5 0 は近位部分と遠位部分の両方にコネクタ要素の2つの環状列を有しているため、近位部分の構造要素のパターンは、開口部 3 4 6 6 の組を画定することができる。遠位部分の構造要素のパターンは、開口部 3 4 6 8 の組を画定することができる。開口部の組を画定する構造要素のパターンには、各部分のコネクタ要素と軸方向に延在する補助要素を含めることができる。遠位部分は遠位ストラットが少なく、したがってコネクタ要素も少ないため、遠位部分の開口部 3 4 6 8 は近位部分の開口部よりも小さくすることができる。

40

【0357】

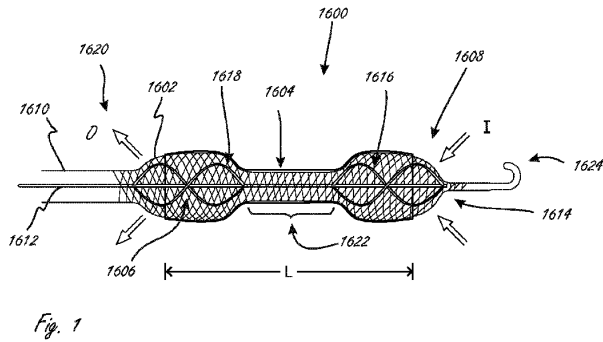
【0406】スキヤフォールド 3 4 5 0 とスキヤフォールド 3 3 5 0 との間の別の違いは、遠位ストラット 3 4 5 1 が近位ストラット 3 4 5 2 よりも広い幅を有する少なくとも一部分を有することができることである。結果として、軸方向に延在する細長い要素 3 4 1 1 の幅は、先細り領域 3 4 8 8 において第1の幅から第2の（より薄い）幅まで徐々に先細りに

50

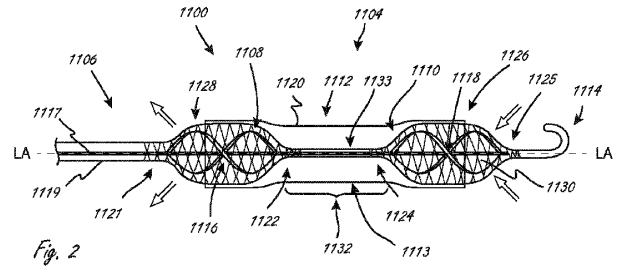
することができる。いくつかの実施形態では、図 3 4 に示すように、遠位ストラット 3 4 5 1 は、第 1 の幅から第 2 の（より薄い）幅までのテーパ 3 4 9 0 をさらに含むことができる。テーパ 3 4 9 0 の遠位にある遠位ストラットの部分は、遠位ハブ（図示せず）を覆うか収めるように構成され設計され得る。

【図面】

【図 1】

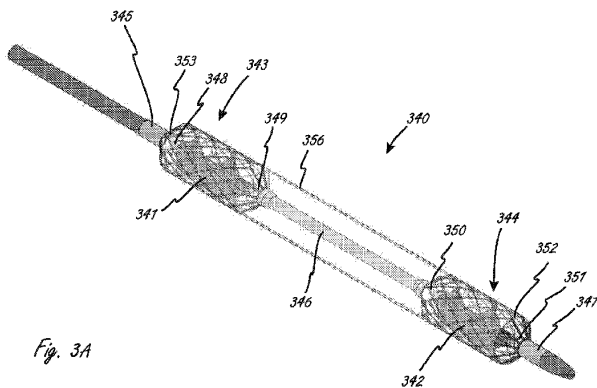


【図 2】

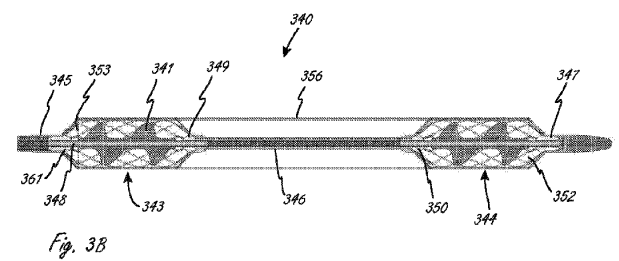


10

【図 3 A】



【図 3 B】



20

30

40

50

【図 3 C】

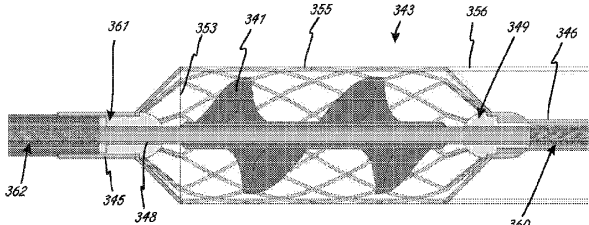


Fig. 3C

【図 3 D】

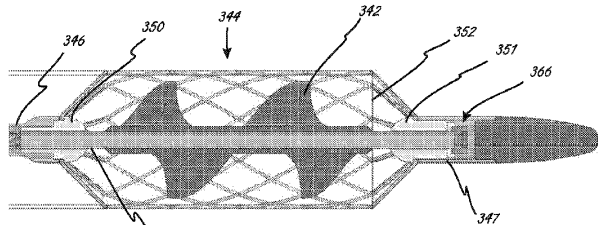


Fig. 3D

【図 4】

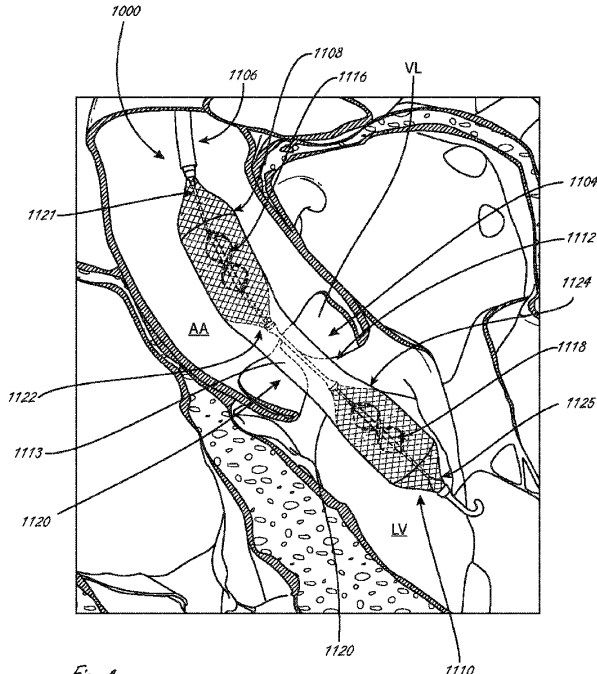


Fig. 4

【図 5】

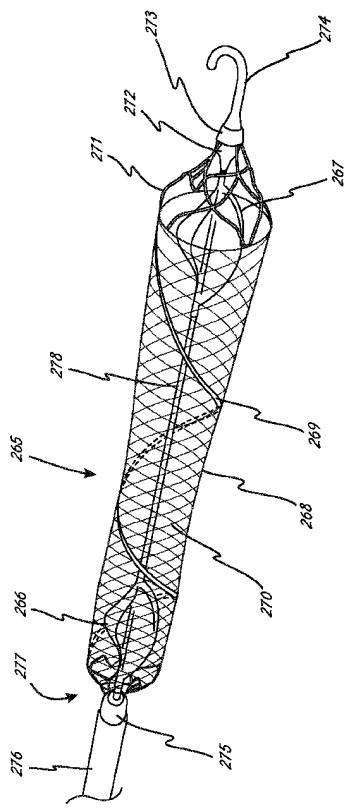


Fig. 5

10

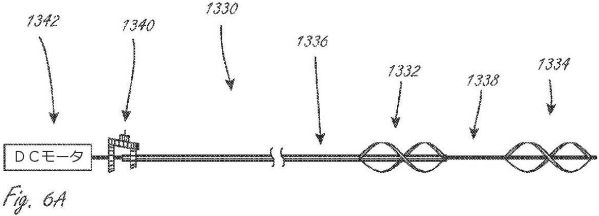
20

30

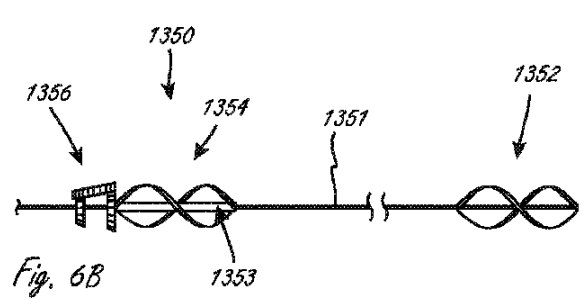
40

50

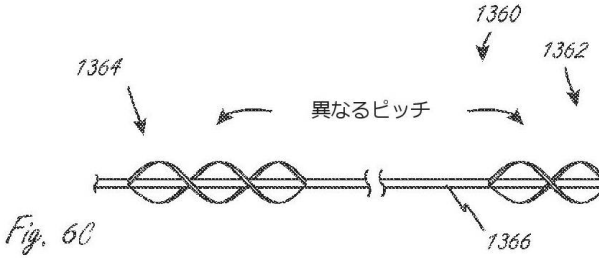
【図 6 A】



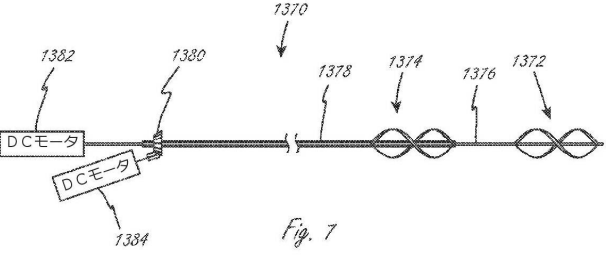
【図 6 B】



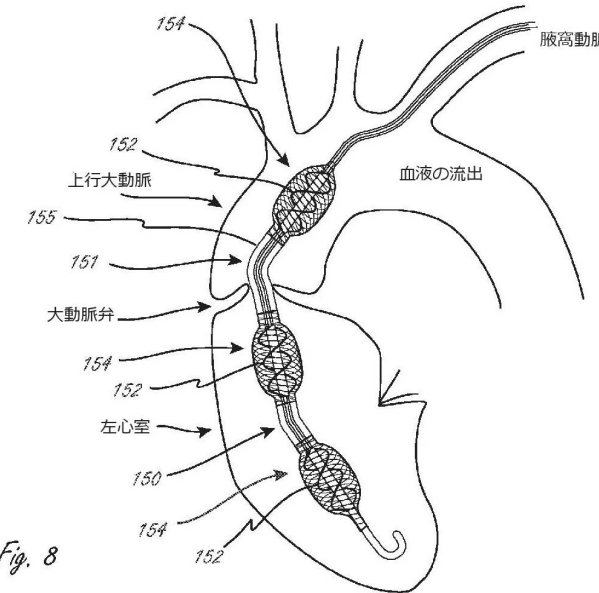
【図 6 C】



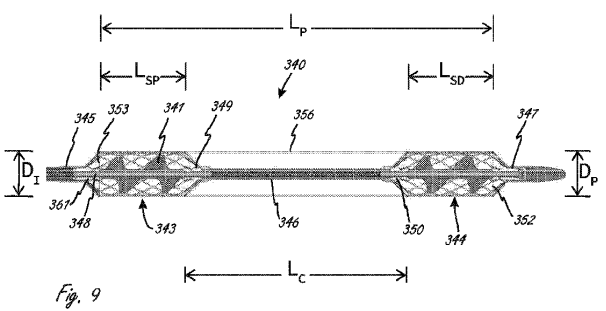
【図 7】



【図 8】



【図 9】



10

20

30

40

50

【図 10】

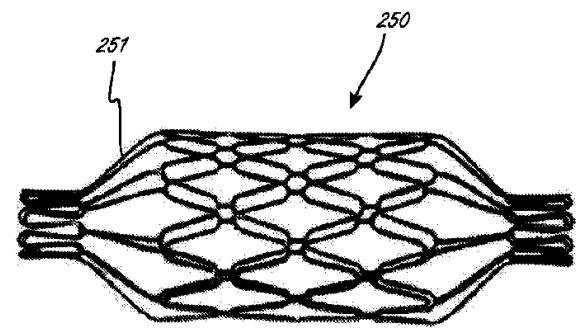


Fig. 10

【図 11】

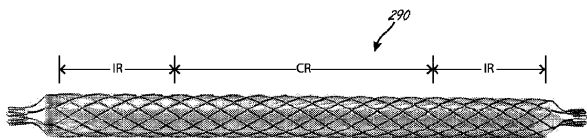


Fig. 11

【図 12 A】

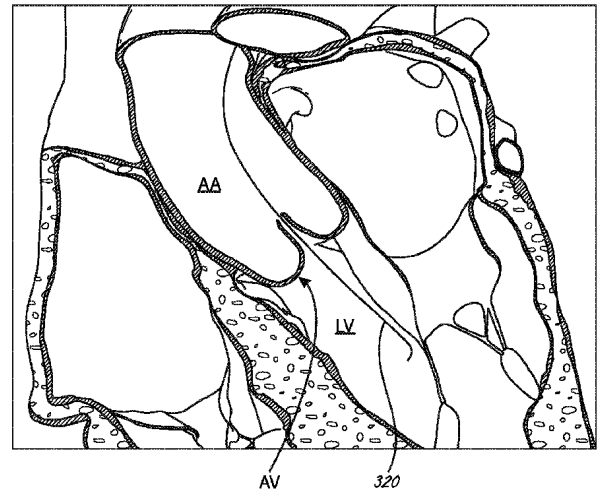


Fig. 12A

【図 12 B】

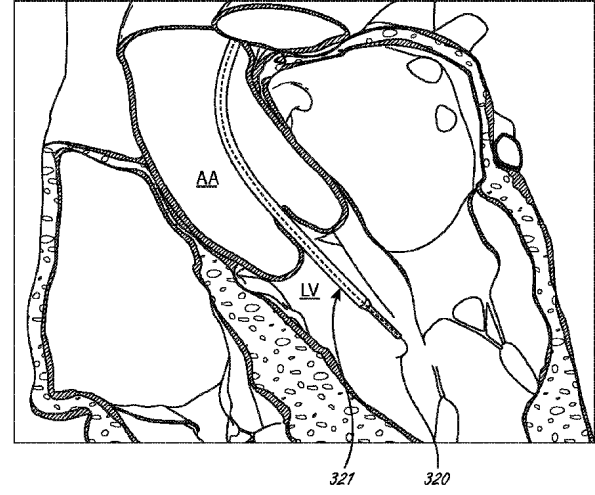


Fig. 12B

10

20

30

40

50

【図 1 2 C】

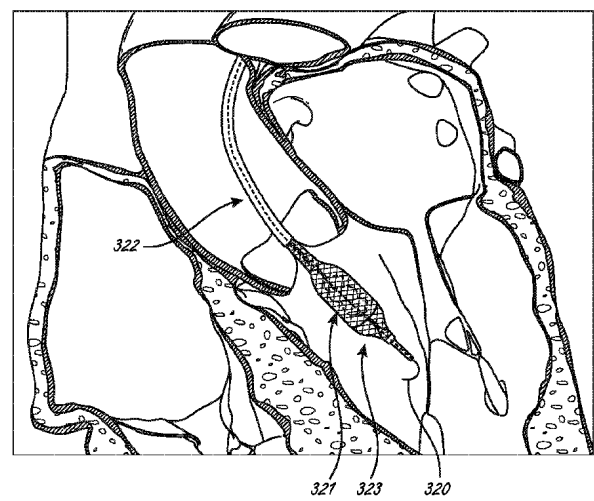


Fig. 12C

【図 1 2 D】

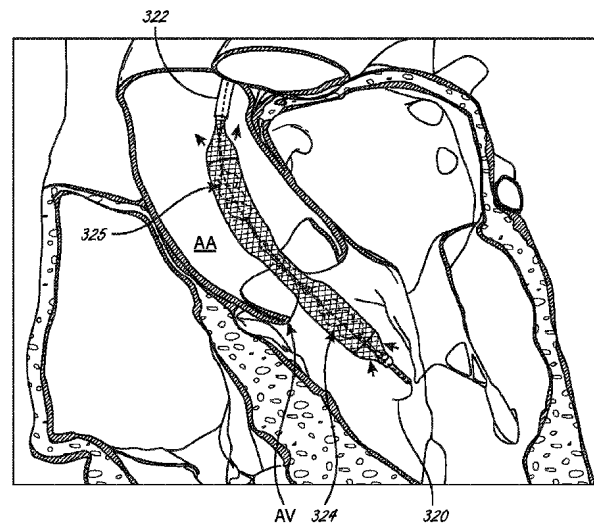


Fig. 12D

【図 1 2 E】

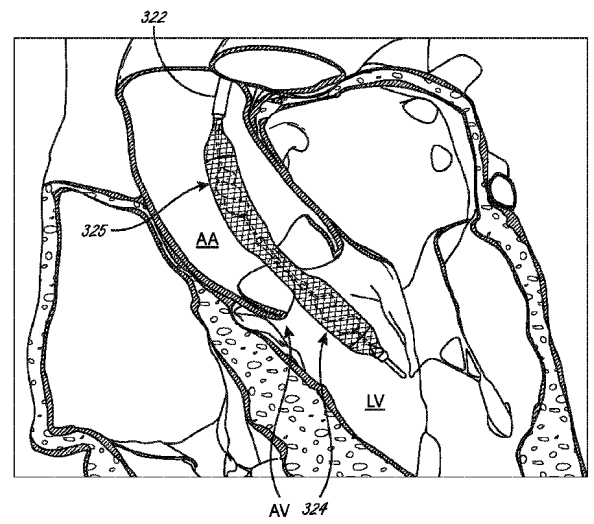


Fig. 12E

【図 1 2 F】

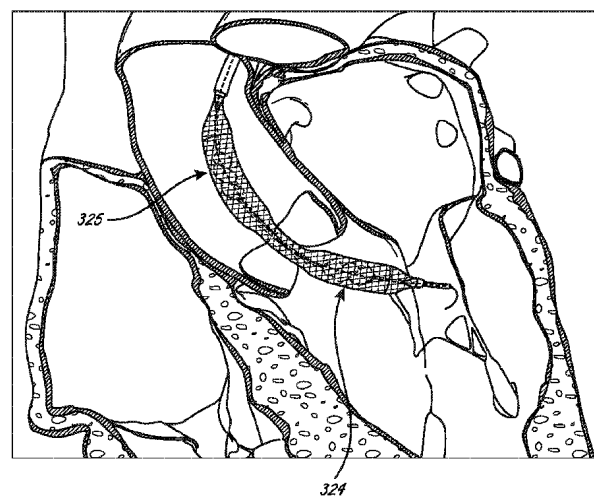


Fig. 12F

【図 13 A】

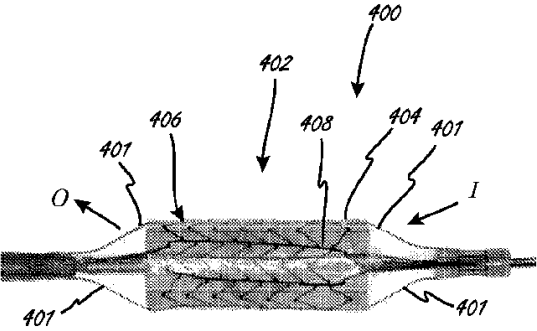


Fig. 13A

【図 13 B】

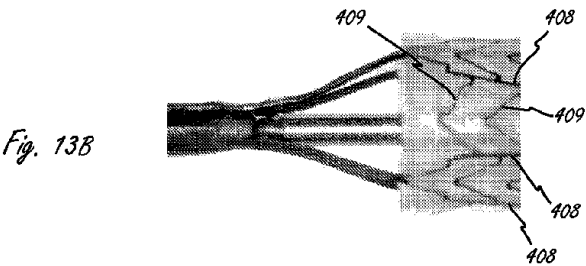


Fig. 13B

【図 13 C】

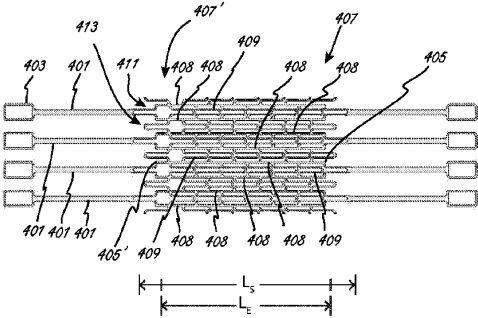


Fig. 13C

【図 14 A】

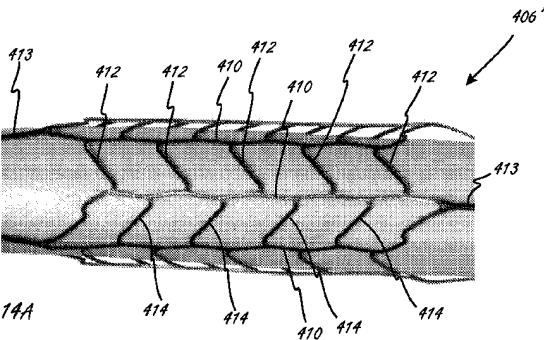


Fig. 14A

10

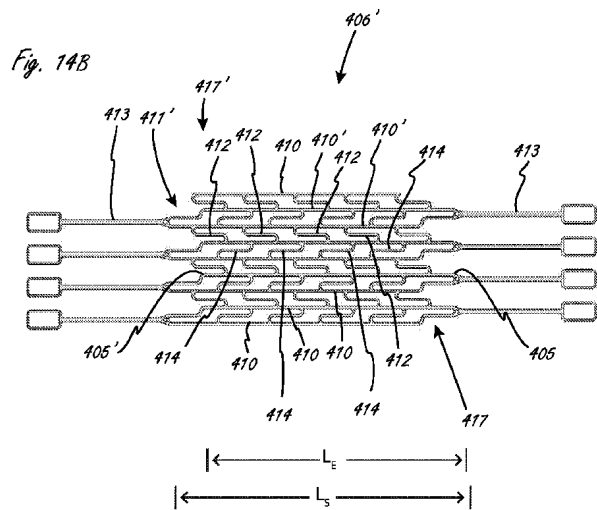
20

30

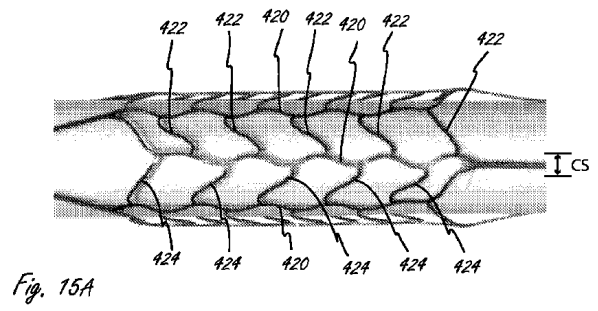
40

50

【図 14 B】

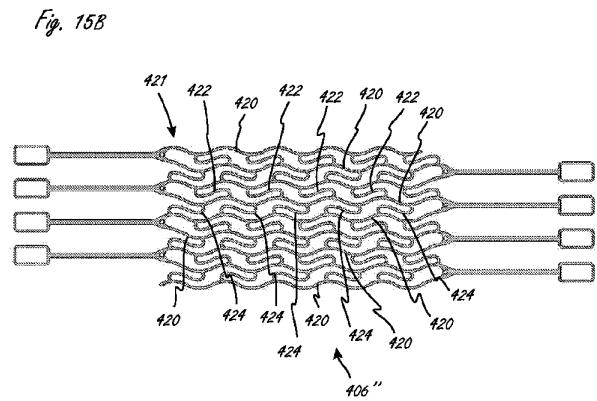


【図 15 A】

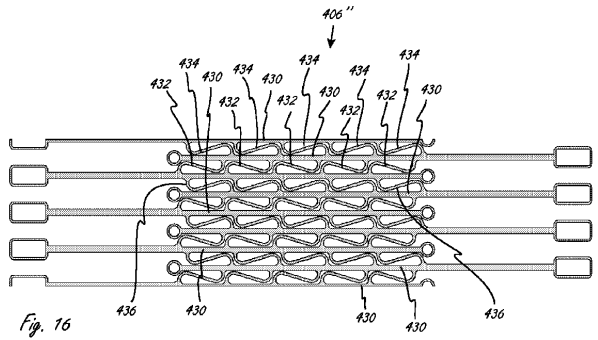


10

【図 15 B】



【図 16】



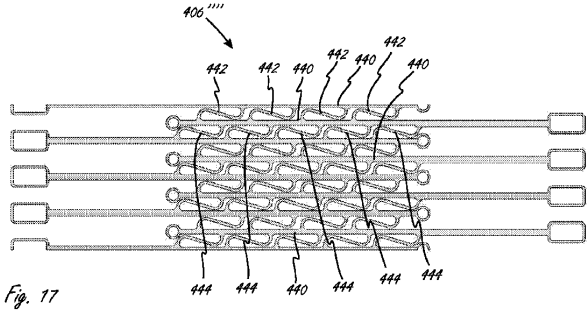
20

30

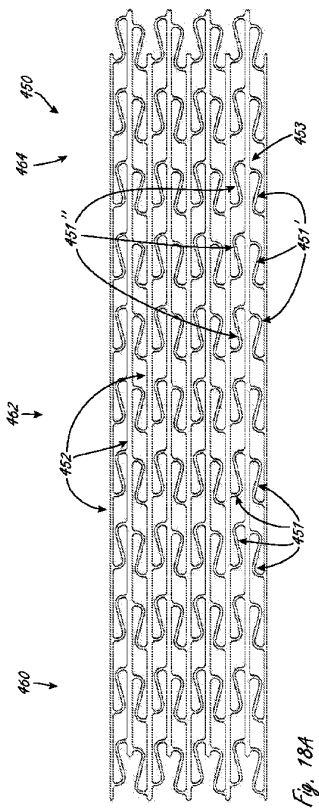
40

50

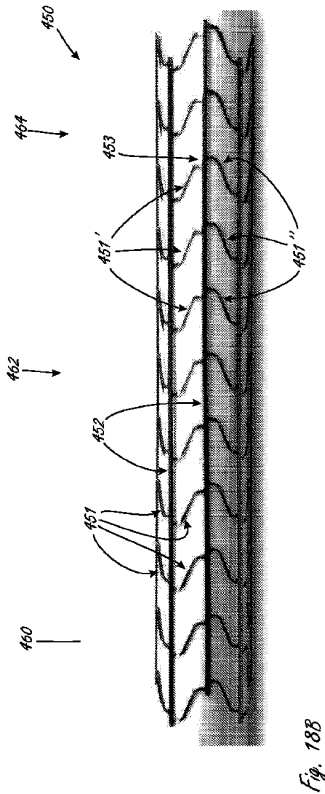
【図 17】



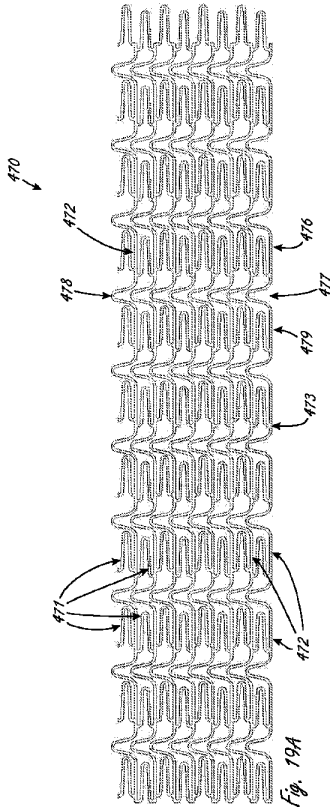
【図 18 A】



【図 18 B】



【図 19 A】



10

20

30

40

50

【図 19 B】

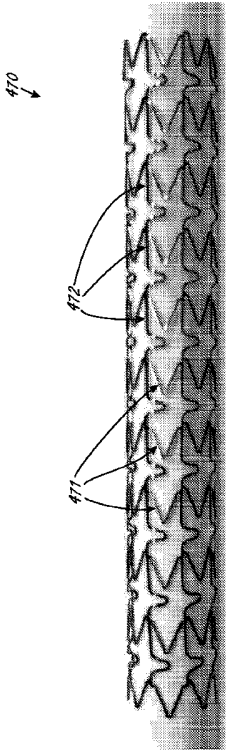


Fig. 19B

【図 20 A】

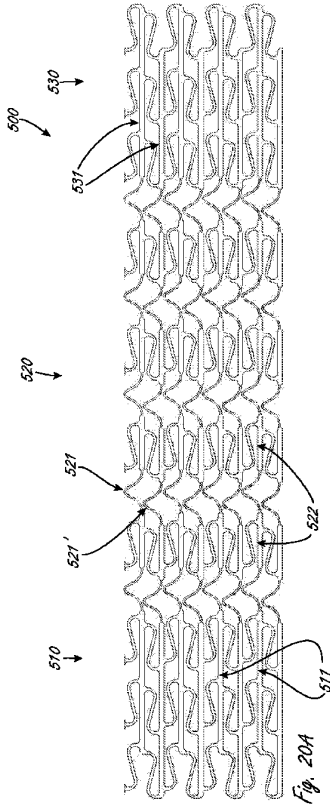


Fig. 20A

【図 20 B】

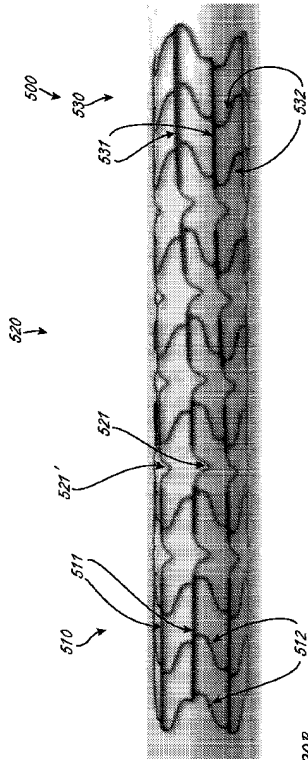


Fig. 20B

【図 21 A】

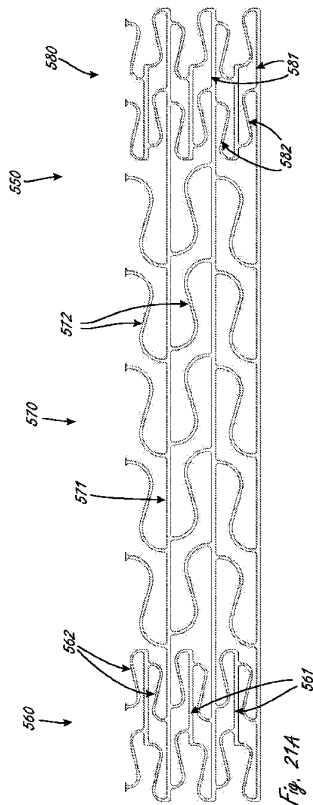


Fig. 21A

10

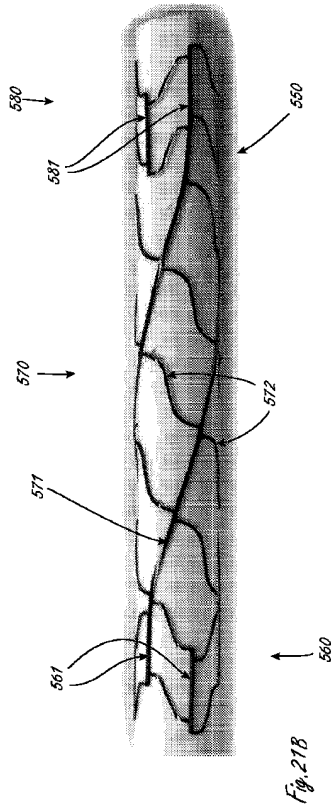
20

30

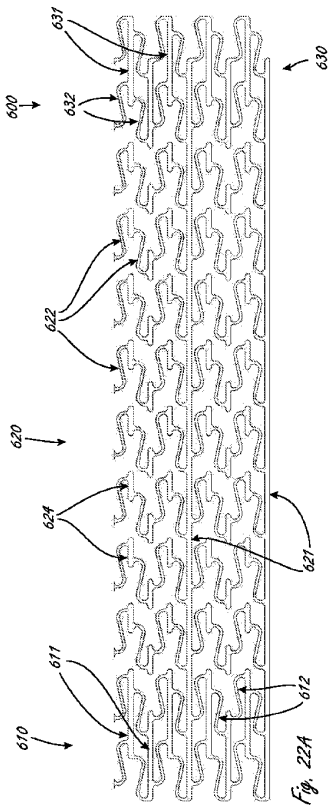
40

50

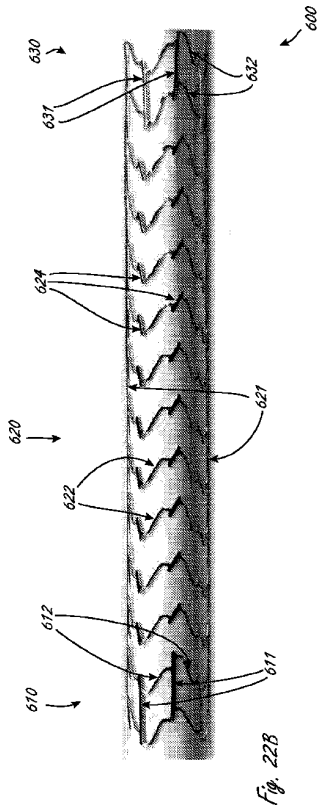
【図 2 1 B】



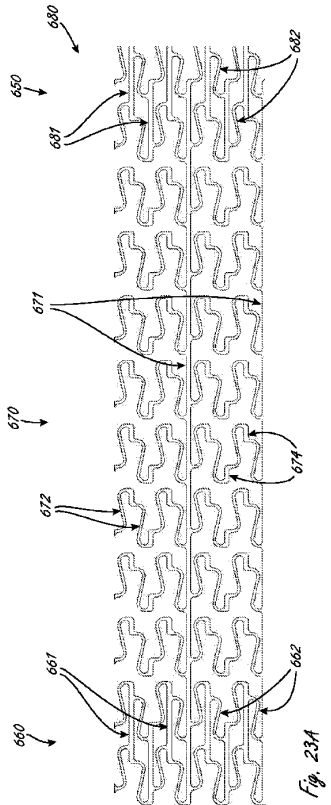
【図 2 2 A】



【図 2 2 B】



【図 2 3 A】



10

20

30

40

50

【図 2 3 B】

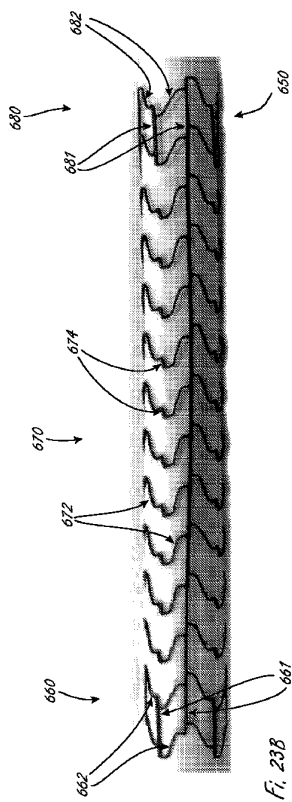


Fig. 23B

【図 2 4 A】

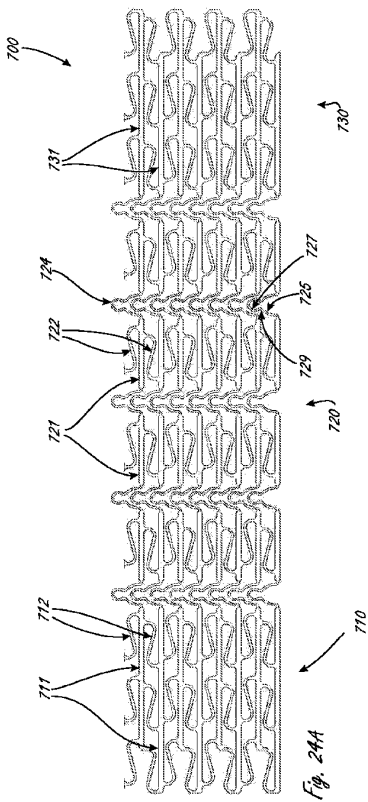


Fig. 24A

【図 2 4 B】

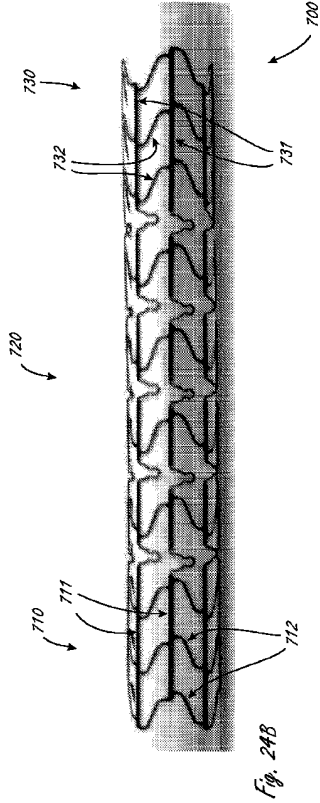


Fig. 24B

【図 2 5 A】

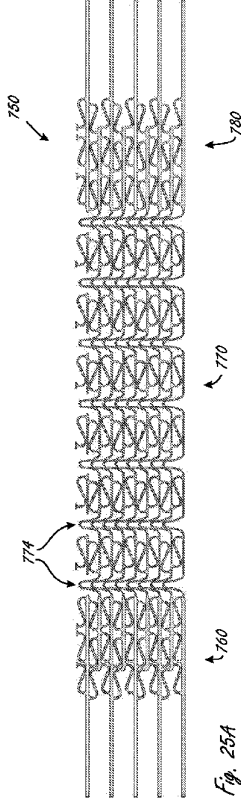


Fig. 25A

10

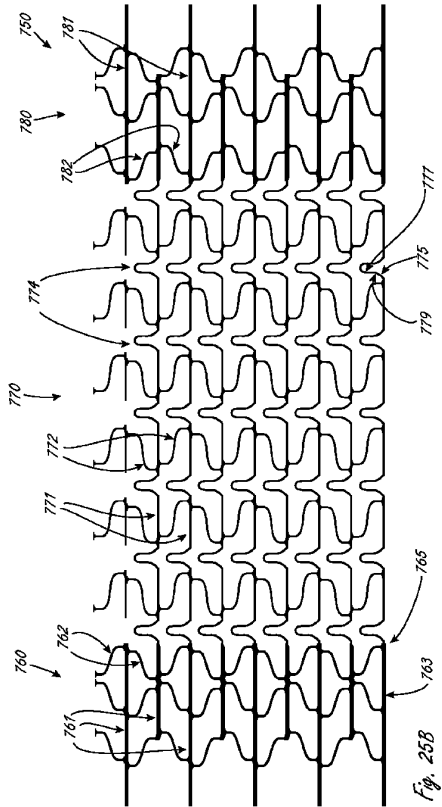
20

30

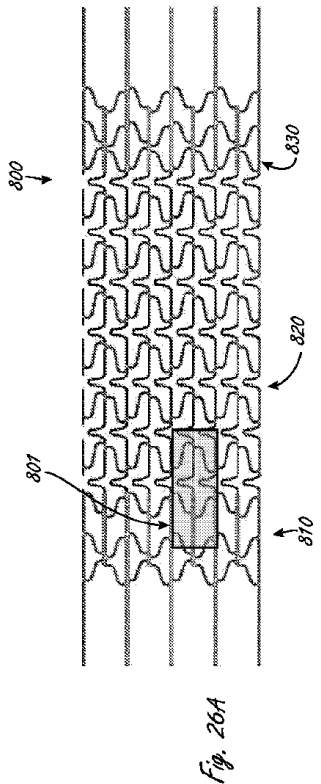
40

50

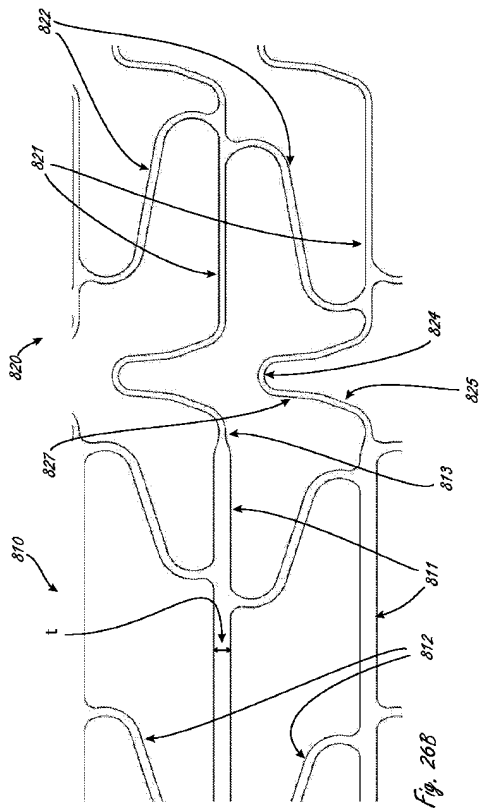
【図 2 5 B】



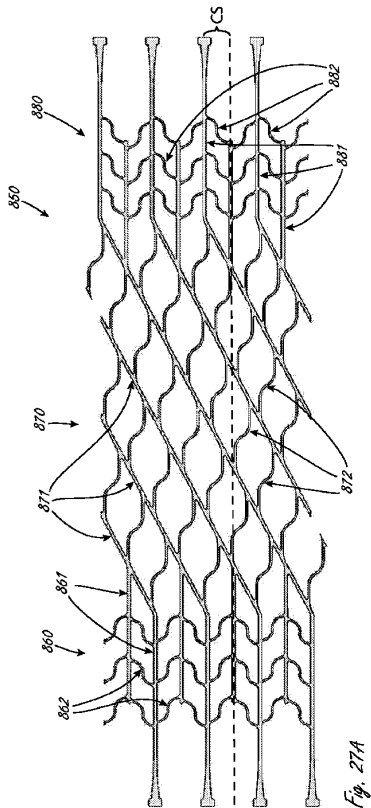
【図 2 6 A】



【図 2 6 B】



【図 2 7 A】



10

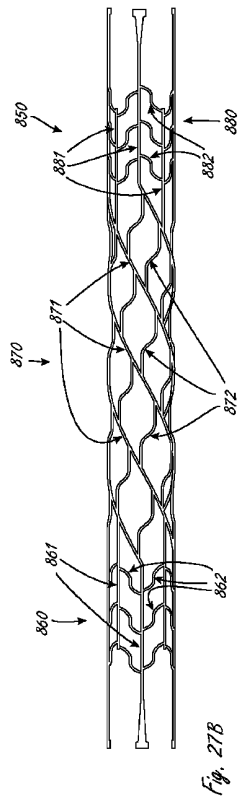
20

30

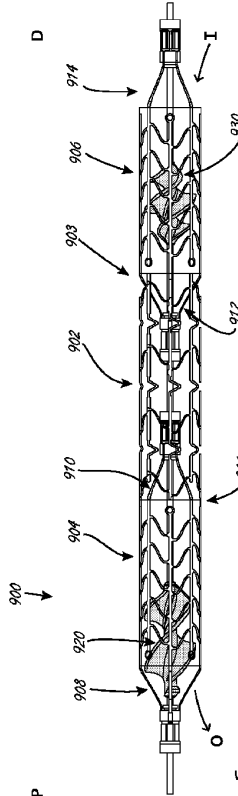
40

50

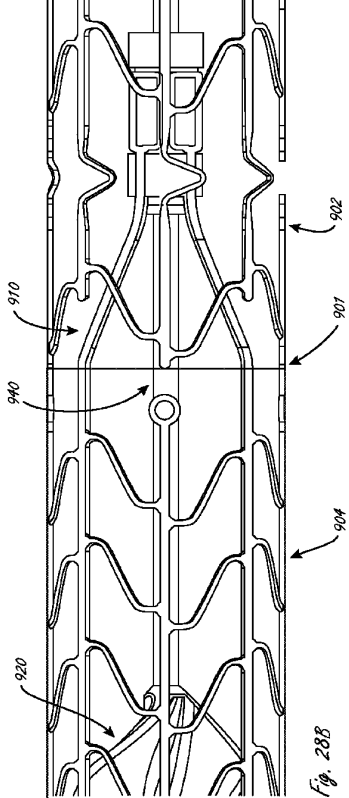
【図 27 B】



【図 28 A】



【図 28 B】



【図 29 A】

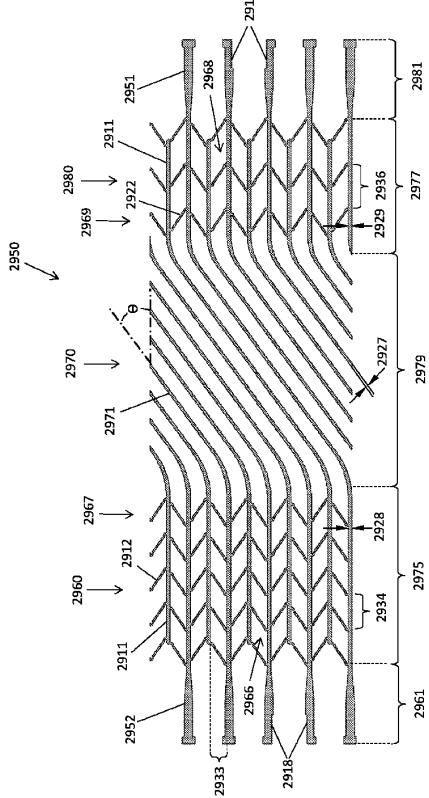


FIG. 29A

【図 29 B】

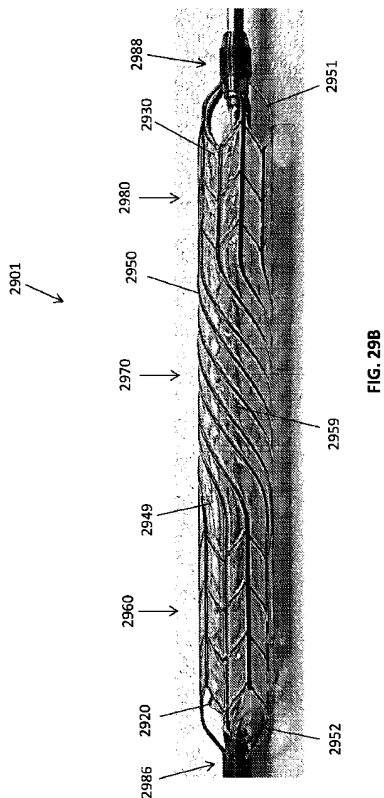


FIG. 29B

【図 29 C】

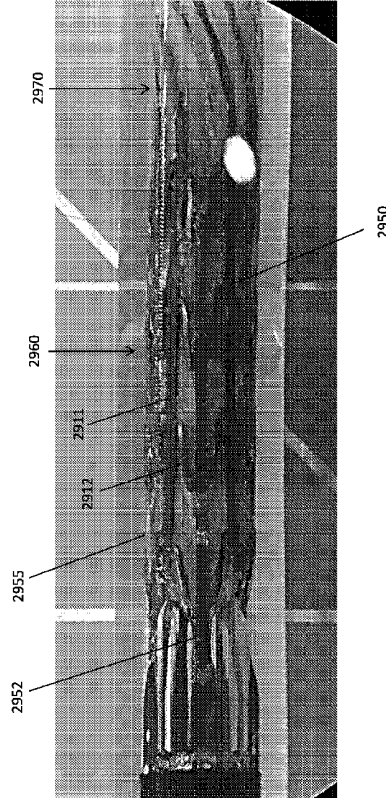


FIG. 29C

【図 29 D】

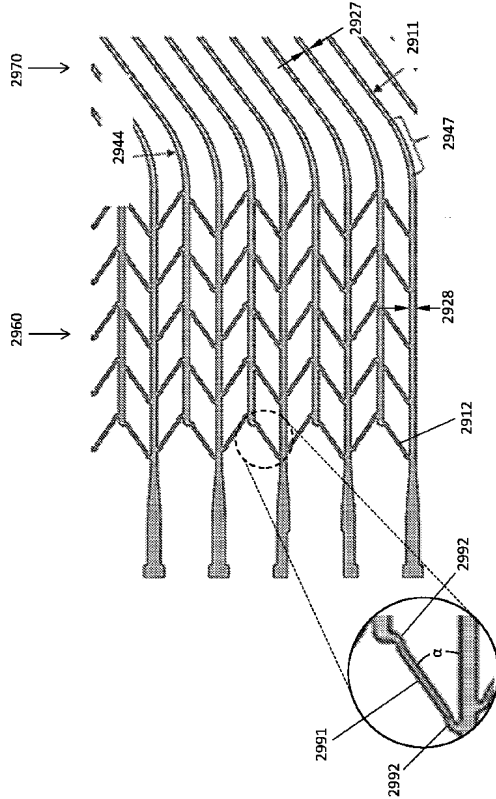


FIG. 29D

【図 29 E】

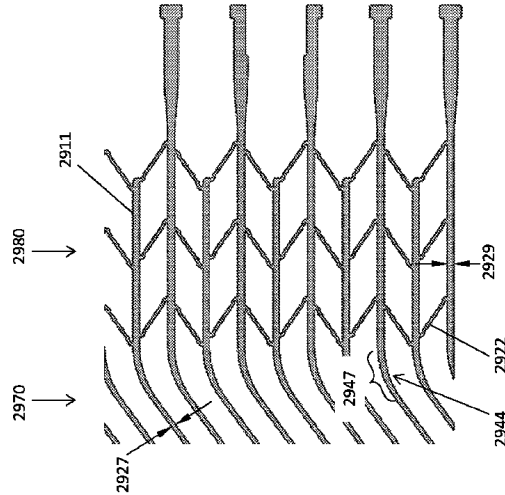


FIG. 29E

10

20

30

40

50

【図 30】

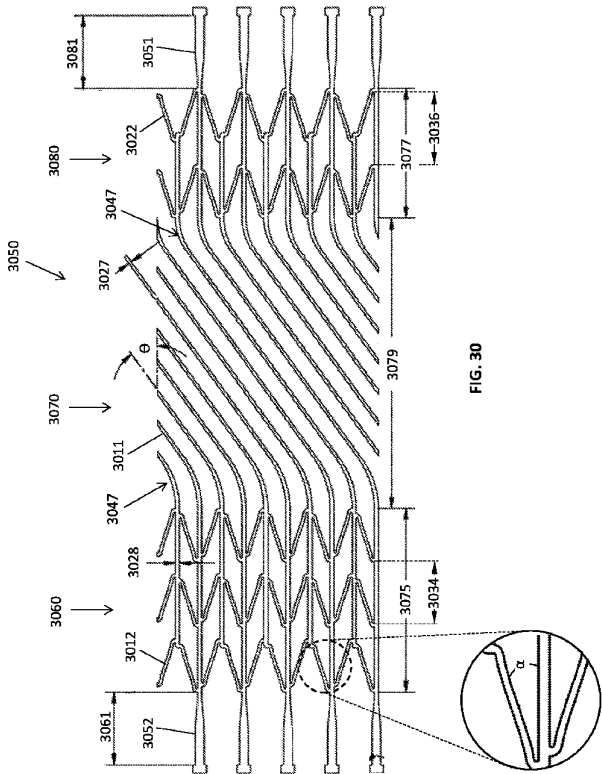


FIG. 30

【図 31】

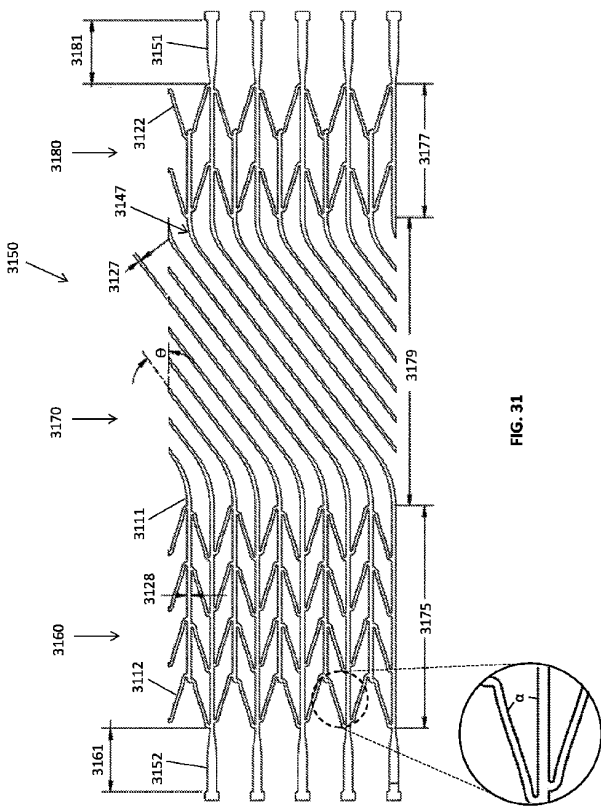


FIG. 31

【図 32 A】

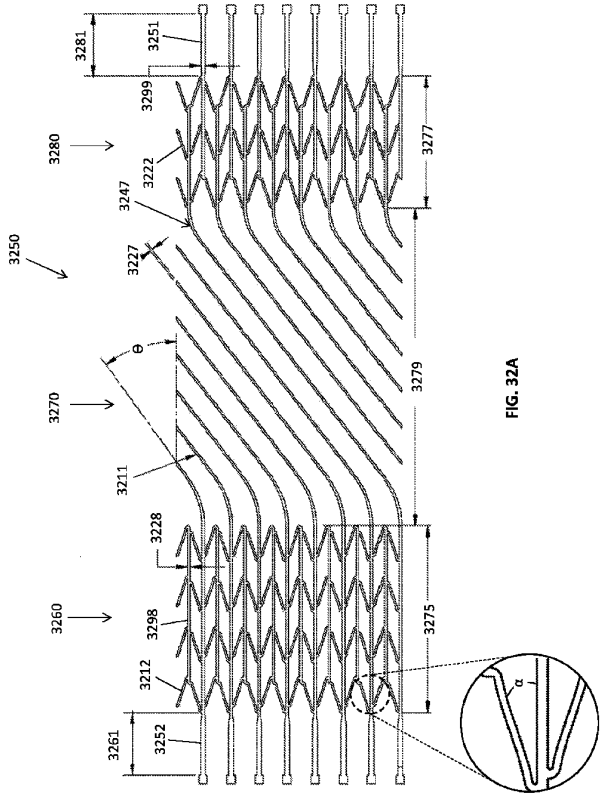


FIG. 32A

【図 32 B】

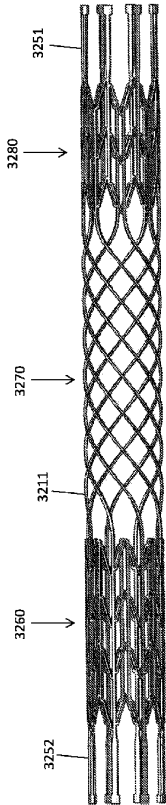


FIG. 32B

10

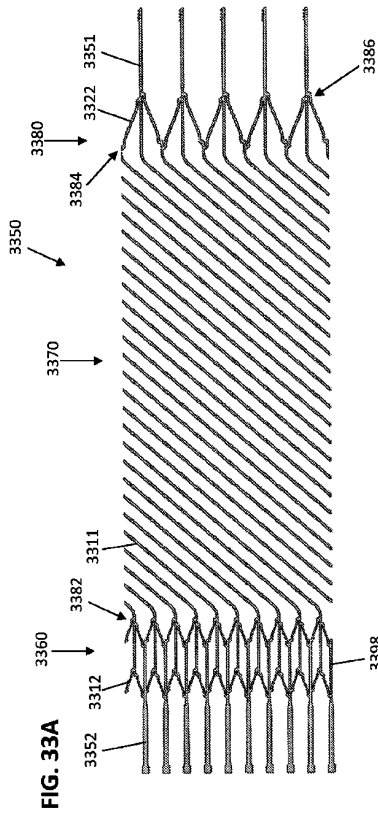
20

30

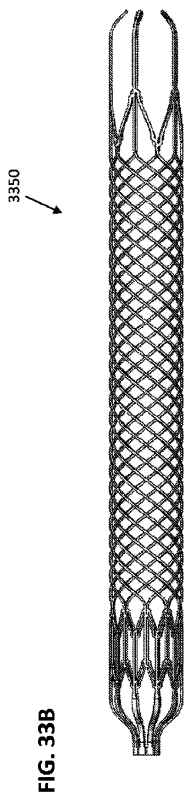
40

50

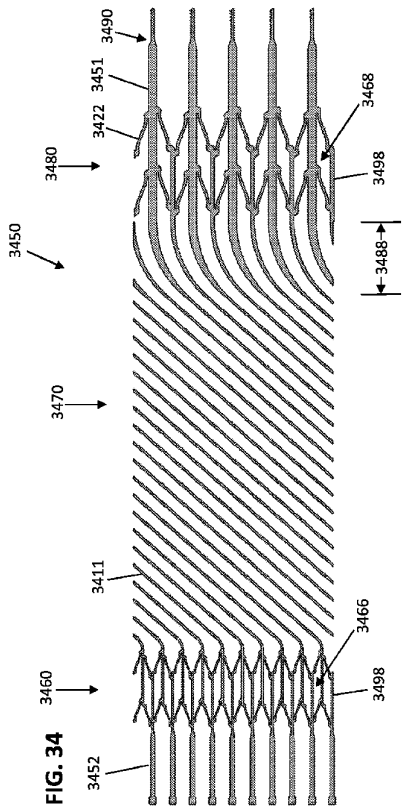
【図 3 3 A】



【図 3 3 B】



【図 3 4】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 22/19187

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61M 60/81 (2022.01)

CPC - A61M 60/81

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)

See Search History document

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

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2021/0038786 A1 (Calomeni et al.) 11 February 2021 (11.02.2021), entire document, especially Fig 14A, Fig 21A, Fig 27A, para [0009], para [0072], para [0097], para [0103], para [0112], para [0145]-[0146], para [0151]-[0154], para [0175]-[0176], para [0183],	1-3, 6-8, 10, 54-57, 94-96
Y		29, 30, 32, 37, 38, 58
X	US 2014/0012065 A1 (Thoratec Corporation) 9 January 2014 (09.01.2014), entire document, especially Fig 4, Fig 4A, Fig 5, para [0048], para [0052]-[0056], para [0060]-[0064]	1, 9, 60-66
X	US 2016/0279310 A1 (ECP ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH) 29 September 2016 (29.09.2016), entire document, especially Fig 4a, Fig 4b, Fig 9, para [0045]-[0047], para [0057], para [0066], para [0069]-[0072]	23-28, 34, 36, 53
Y		29, 30, 32, 37, 38, 58
A	US 2014/0255176 A1 (ECP Entwicklungsgesellschaft mbh) 11 September 2014 (11.09.2014), entire document	1-3, 6-10, 23-30, 32, 34, 36-38, 53-58, 60-66, and 94-96
A	US 2013/0303831 A1 (Minnetronix, Inc.) 14 November 2013 (14.11.2013), entire document	1-3, 6-10, 23-30, 32, 34, 36-38, 53-58, 60-66, and 94-96

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"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

15 April 2022

Date of mailing of the international search report

MAY 23 2022

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Kari Rodriguez

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 22/19187

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☒ Claims Nos.: 4-5, 11-22, 31, 33, 35, 39-52, 59, 67-93, 97-104
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 60/81 (2021.01)	A 6 1 M 60/81	
	,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,D K,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),O A(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,B B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD ,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,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,Z M,ZW	
(72)発明者	アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0 ブランド, ブライアン・ディー	
(72)発明者	アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0 ライアン, アリ	
(72)発明者	アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0 シラジ, レザ	
(72)発明者	アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0 ハメル, グレゴリー・マイケル	
(72)発明者	アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0 ヒルデブランド, ダニエル	
(72)発明者	アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8 , キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0 ノエ, スペンサー	
F ターム (参考)	4C077 AA04 BB10 CC03 DD01 EE01 FF04	