

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7476196号
(P7476196)

(45)発行日 令和6年4月30日(2024.4.30)

(24)登録日 令和6年4月19日(2024.4.19)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 M	60/178 (2021.01)	A 6 1 M	60/178
A 6 1 M	60/804 (2021.01)	A 6 1 M	60/804
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	60/515 (2021.01)	A 6 1 M	60/515
請求項の数 15 (全106頁)			
(21)出願番号	特願2021-533242(P2021-533242)	(73)特許権者	515250945
(86)(22)出願日	令和2年1月23日(2020.1.23)		マジェンタ・メディカル・リミテッド
(65)公表番号	特表2022-517514(P2022-517514 A)		イスラエル国 6 0 9 2 0 カディマ, ハ
(43)公表日	令和4年3月9日(2022.3.9)	(74)代理人	100079108
(86)国際出願番号	PCT/IB2020/050515		弁理士 稲葉 良幸
(87)国際公開番号	WO2020/152611	(74)代理人	100109346
(87)国際公開日	令和2年7月30日(2020.7.30)		弁理士 大貫 敏史
審査請求日	令和5年1月18日(2023.1.18)	(74)代理人	100117189
(31)優先権主張番号	62/796,138		弁理士 江口 昭彦
(32)優先日	平成31年1月24日(2019.1.24)	(74)代理人	100134120
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 内藤 和彦
(31)優先権主張番号	62/851,716	(72)発明者	トゥヴァル, ヨシ
(32)優先日	令和1年5月23日(2019.5.23)		イスラエル国, 4 0 5 0 4 2 6 イーブン
最終頁に続く			イエフダ, ハシャロム 8
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 心室補助装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

対象の左心室機能を補助するように構成された左心室補助装置を備えた装置であって、前記左心室補助装置は、

管であって、前記管の近位部が前記対象の大動脈弁を横断し、前記管の遠位部が前記対象の左心室内に配置されるように構成された管と、

少なくとも前記管の前記遠位部内に配置されたフレームと、

前記フレーム内に配置されたポンプであって、前記ポンプは、前記管によって規定され且つ前記対象の左心室内に配置されるように構成された少なくとも1つの血液流入口を介して血液を前記管内に送り込み、前記管によって規定され且つ前記対象の大動脈内に配置されるように構成された少なくとも1つの血液流出口を介して血液を前記管から送り出すことにより、前記対象の左心室から前記対象の大動脈に前記管を通して血液を送り出すように構成された、ポンプと、

縦軸を規定する直線近位部と、変曲点を通過し、前記直線近位部の前記縦軸に対して第2の方向に湾曲する前に、前記直線近位部の前記縦軸に対して第1の方向に湾曲する形状の湾曲遠位部とを規定するように構成された遠位先端要素であって、前記湾曲遠位部は、前記直線近位部の前記縦軸の一方にバルジを規定する、遠位先端要素と、を含む、装置。

【請求項2】

前記遠位先端要素は、前記遠位先端要素が前記対象の左心室の尖部に対して配置された

ときに、少なくとも1つの血液流入口を前記対象の左心室の後壁から分離するように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記遠位先端要素がクエスチョンマーク形状を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記遠位先端要素の前記湾曲遠位部は、前記変曲点を通過した後、前記湾曲遠位部が、前記直線近位部によって規定される前記縦軸を横切って戻るように湾曲し続けるように成形される、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記遠位先端要素の前記湾曲遠位部は、前記変曲点を通過した後、前記湾曲遠位部が、前記直線近位部によって規定される前記縦軸を横切って戻らないように成形される、請求項1に記載の装置。

10

【請求項6】

前記ポンプは、軸方向シャフトに配置されたインペラを含み、前記遠位先端要素は、前記ポンプの前記軸方向シャフトを受容するように構成された軸方向シャフト受容管と、前記遠位先端要素の前記湾曲遠位部を規定するように構成された遠位先端部とを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項7】

前記遠位先端要素は、前記遠位先端要素が前記対象の左心室の尖部に接触する場合に、前記少なくとも1つの血液流入口を前記対象の左心室の中隔壁から分離するように構成される、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

20

【請求項8】

前記遠位先端要素は、前記バルジが前記中隔壁に向かって膨らむように前記遠位先端要素を前記左心室に挿入するとき、前記遠位先端要素が前記対象の左心室の前記尖部に押し付けられることに応じて、前記血液流入口が前記中隔壁から離れるように且つ前記対象の左心室の自由壁に向かうように押されるように構成される、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記遠位先端要素は、前記対象の左心室の前記尖部に押し付けられることに応じて、前記遠位先端要素の前記湾曲遠位部を中心に旋回する前記遠位先端要素の前記直線近位部によって、前記血液流入口が前記中隔壁から離れるように且つ前記対象の左心室の前記自由壁に向かうように押されるように構成される、請求項8に記載の装置。

30

【請求項10】

前記遠位先端要素は、前記対象の下行大動脈内に設置される際に、前記対象の大動脈弁に対して前記遠位先端要素自体が中心に位置するように構成される、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項11】

前記湾曲遠位部は、前記第1の方向に湾曲した後、前記第2の方向に湾曲する前に細長い直線部を規定することで、前記細長い直線部が前記遠位先端要素の近位直線部の縦軸に対する角度で突出するように成形される、請求項10に記載の装置。

【請求項12】

ダックビル弁が、前記遠位先端要素の最も遠位の10mm以内に配置される、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

40

【請求項13】

前記ダックビル弁は、広い入口及び狭い先端を規定し、前記狭い先端はそれを通るスリットを規定し、前記ダックビル弁は、前記広い入口が前記遠位先端要素の遠位端に向かい且つ前記狭い先端が前記遠位先端要素の前記遠位端からはなれるように向かうことで、近位向きになっている、請求項12に記載の装置。

【請求項14】

前記左心室補助装置は、ガイドワイヤを使用するように構成され、
前記遠位先端要素は、ガイドワイヤ管腔を規定し、

50

前記左心室補助装置は、前記ダックビル弁の近位の位置で前記ガイドワイヤ管腔内に配置されるガイドワイヤガイドをさらに含み、

前記ガイドワイヤガイドは、その近位端から遠位端まで直径が狭くなる穴を規定するように成形され、前記ガイドワイヤガイドの形状は、前記ガイドワイヤが前記左心室補助装置の近位端から挿入されたときに、前記ガイドワイヤの先端が前記ダックビル弁の狭い近位端のスリットに向かうようにガイドするように構成される、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記ダックビル弁は、その近位端に収束ガイド部を規定するように成形され、前記収束ガイド部は、前記スリットに向かって収束することにより、前記ガイドワイヤの前記先端が前記スリットに向かうようにさらにガイドするように構成される、請求項 14 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、

2019 年 1 月 24 日に出願された T u v a l の「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第 62 / 796 , 138 号、

2019 年 5 月 23 日に出願された T u v a l の「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第 62 / 851 , 716 号、

2019 年 7 月 5 日に出願された T u v a l の「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第 62 / 870 , 821 号、及び

2019 年 9 月 5 日に出願された T u v a l の「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第 62 / 896 , 026 号に優先権を主張する。

【0002】

本願は、上記の米国仮出願に基づいて優先権を主張し、「心室補助装置用の遠位先端要素」と題された、本願と同日に出願される米国出願に関連している。

【0003】

上記の全ての出願は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0004】

本発明のいくつかの用途は、一般に、医療機器に関する。具体的には、本発明のいくつかの用途は、心室補助装置及びその使用方法に関する。

【背景技術】

【0005】

心室補助装置は、心拍出量を維持又は増強するために心室を補助及び除荷するように設計された循環補助機械装置である。これらの装置は、心不全に苦しむ患者、及び経皮的冠動脈形成術の際に心臓機能の低下のリスクがある患者に使用される。最も一般的に、左心室補助装置は、左心室機能を補助するために欠陥のある心臓に適用される。場合によって、右心室機能を補助するために右心室補助装置が使用される。このような補助装置は、カテーテルに恒久的に埋め込まれるか、一時的に配置するために取り付けられるように設計される。

【発明の概要】

【0006】

本発明のいくつかの用途によると、心室補助装置は、軸方向シャフトに配置されるインペラと、このインペラの周りに配置されるフレームとを含む。心室補助装置は、通常、管の近位端が対象の大動脈内に配置され、且つ管の遠位端が対象の左心室内に配置されるように、対象の大動脈弁を横断する管を含む。インペラ、軸方向シャフト、及びフレームは、対象の左心室内の管の遠位部内に配置される。通常、インペラは、回転によって左心室から大動脈へ血液を送り込むように構成される。通常、管は、管の遠位端にある 1 つ以上の血液流入口を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が左心室から管へ

10

20

30

40

50

流入する。いくつかの用途において、管の近位部は、1つ以上の血液流出口を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が管から上行大動脈に流れる。

【0007】

いくつかの用途において、心室補助装置は、縦軸を規定する直線近位部と、変曲点を通過し、直線近位部の縦軸に対して第2の方向に湾曲する前に、直線近位部の縦軸に対して第1の方向に湾曲する形状の湾曲遠位部とを規定する遠位先端要素を含み、湾曲遠位部は、直線近位部の縦軸の一方にバルジを規定するように構成される。通常、遠位先端要素は、クエスチョンマーク形状及び／又はテニスラケット形状を有する。

【0008】

いくつかの用途において、遠位先端要素は、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に対して配置されたときに、血液流入口を対象の左心室の後壁から分離するように構成される。通常、遠位先端要素は、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に接触すると、血液流入口を対象の左心室の中隔壁から分離するように構成される。さらに通常、遠位先端要素は、中隔壁に向かってバルジが膨らんでいるように遠位先端要素を左心室に挿入するとき、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に押し付けられることに応じて、血液流入口が中隔壁から離れるように且つ対象の左心室の自由壁に向かうように押されるように構成される。いくつかの用途において、血液流入口は、遠位先端要素の湾曲遠位部を中心に旋回する遠位先端要素の直線近位部によって、中隔壁から離れるように且つ対象の左心室の自由壁に向かうように押される。

【0009】

いくつかの用途において、ダックビル弁が、遠位先端要素の最も遠位の10mm以内に配置される。通常、ダックビル弁は、広い入口及び狭い先端を規定し、狭い先端は狭い先端を通るスリットを規定し、ダックビル弁は、広い入口が遠位先端要素の遠位端に向かい且つ狭い先端が遠位先端要素の遠位端から離れるように向かうことで、近位向きになっている。いくつかの用途において、心室補助装置は、ガイドワイヤを用いるように構成されており、遠位先端要素がガイドワイヤ管腔を規定する。このようないくつかの用途において、心室補助装置は、ダックビル弁の近位の位置でガイドワイヤ管腔内に配置されたガイドワイヤガイドをさらに含む。ガイドワイヤガイドは、通常、その近位端から遠位端まで直径が狭くなる穴を規定するように成形され、このガイドワイヤガイドの形状は、ガイドワイヤが左心室補助装置の近位端から挿入されたときに、ガイドワイヤの先端がダックビル弁の狭い近位端のスリットに向かうようにガイドする構成を有する。いくつかの用途において、ダックビル弁は、その近位端に収束ガイド部を規定するように成形され、収束ガイド部は、スリットに向かって収束することにより、ガイドワイヤの先端がスリットに向かうようにさらにガイドする構成を有する。

【0010】

通常、インペラの周りに配置されるフレームは、複数のセルを規定し、半径方向に拘束されない構成のフレームにおいて、フレームが略円筒部を含むように構成される。さらに通常、円筒部の円周の周りで測定される、円筒部内の各セルの幅は、2mm未満（例えば、1.4~1.6mm、又は1.6~1.8mm）である。いくつかの用途において、内張りは、少なくともフレームの円筒部を裏打ちし、インペラは、半径方向に拘束されない構成のインペラにおいて、インペラのスパンが最大になる位置で、フレームの円筒部内に配置されるようにフレーム内に配置され、インペラの外縁と内張りとの間の間隙が1mm未満（例えば、0.4mm未満）になるように、フレームの円筒部内に配置される。通常、インペラは、左心室から大動脈に血液を送るように回転し、インペラが回転する際に、インペラの外縁と内張りとの間の間隙が維持され、且つ実質的に一定であるようにフレームに対して安定化されるように構成される。いくつかの用途において、このインペラは、インペラがフレームに対して安定化されていない場合に比べ、フレームに対して安定化されることにより、溶血のリスクを低減するように構成される。

【0011】

いくつかの用途において、近位及び遠位の半径方向軸受部が、フレームの近位端及び遠

10

20

30

40

50

位端にそれぞれ配置され、軸方向シャフトが近位及び遠位の半径方向軸受部を通過する。通常、インペラは、軸方向シャフトに対して半径方向に固定された位置に保持され且つ剛性の軸方向シャフトによってフレームに対して安定化される。いくつかの用途において、インペラは、軸方向シャフトの周りに配置されたブッシングを含み、少なくとも1つのブッシングは、軸方向シャフトに対してスライド可能に構成される。いくつかの用途において、インペラの振動を実質的に防止するように、軸方向シャフトに対して少なくとも1つのブッシングがスライド可能に構成された軸方向シャフトに沿った領域をコーティングして、少なくとも1つのブッシングとインペラとの間の間隙を減らすことで、インペラはフレームに対して安定化される。例えば、この領域は、ダイヤモンド状炭素コーティング、ポリテトラフルオロエチレンコーティング、及び／又はポリマースリーブでコーティングされてもよい。

10

【0012】

いくつかの用途において、フレームは、フレームの近位端からフレームの中心に向かって変遷するときに、単一のストラットから一対のストラットにY字型に分岐する接合部を通過する構造を有するストラットを規定する。フレームのストラットの構造は、通常、送達カテーテルの遠位端及びフレームが互いに重なり合う位置に移動することに応じて（例えば、送達カテーテルの遠位端がフレームの上を進む、又はフレームが送達カテーテルの遠位端に引っ込められることにより）、フレームは、（例えば、送達カテーテルの遠位端とフレームとが互いに重なり合う位置に移動することに応じて、接合部のそれぞれから分岐する一対のストラットが、接合部の周りを旋回し閉じるように互いに近づく構成により）軸方向に伸びることによって半径方向に拘束される構成をとるとともに、インペラに、軸方向に伸びて半径方向に拘束される構成をとらせるように構成される。

20

【0013】

いくつかの用途において、血液ポンプのインペラ用ハウジングは、次のステップを実行することによって製造される。マンドレルの周りに内張りが配置される。フレームの円筒部は、内張りの周りに配置され、フレームの円筒部は、略円筒状を規定するストラットを含む。細長い管の遠位部は、フレームの少なくとも一部の周りに配置され、管は、少なくとも1つの血液流出口を規定する近位部を含む。遠位部がフレームの少なくとも一部の周りに配置される間に、内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部は、マンドレルを通して加熱される。内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部を加熱しながら、細長い管の遠位部をフレームのストラットの構造に一致させ且つ内張り及び細長い管の遠位部をフレームに結合させるように、細長い管の遠位部の外側から圧力が加えられる。例えば、圧力は、細長い管の遠位部の外側に配置されたシリコン管によって加えられてもよい。いくつかの用途において、上記の内張り及び細長い管は、互いに異なる材料からなる内張り及び細長い管を含み、内張りを形成する材料の熱成形温度は、細長い管を形成する材料の熱成形温度よりも高い。このようないくつかの用途において、内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部は、細長い管を形成する材料の熱成形温度より高く、内張りを形成する材料の熱成形温度より低い温度に加熱される。

30

【0014】

いくつかの用途において、インペラは、近位端及び遠位端に第1及び第2のブッシングを有する構造を形成することによって製造され、少なくとも1つの細長い要素によって、第1及び第2のブッシングは互いに接続される。構造を少なくとも部分的に軸方向に圧縮することによって、少なくとも1つの細長い要素を、半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成する。エラストマー材料が少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合され、エラストマー材料が結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素は、インペラのブレードを規定する。通常、インペラブレードの有効な縁（すなわち、インペラの血液送出機能の実質的な効果がなくなる縁）を形成する材料の層が少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の半径方向の外縁の周りに配置されるように結合が行われる。さらに通常、この方法は、インペラブレードの有効な縁からの突出を引き起こさないように、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するステップ

40

50

を含む。例えば、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成される縫合糸は、螺旋状の細長い要素の半径方向の外縁から突出しないように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素によって規定される溝内に配置されてもよい。あるいは又はさらに、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成される密着コイルは、エラストマー材料がコイルの半径方向外縁に沿って実質的に滑らかな層を形成するように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに配置される。あるいは又はさらに、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成されるスリーブは、エラストマー材料がスリーブの半径方向外縁に沿って実質的に滑らかな層を形成するように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに配置される。いくつかの用途において、エラストマー材料と螺旋状の細長い要素との界面で、エラストマー材料が実質的に均一な厚さを有する層を形成するように、丸みを有する断面を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に設ける。

10

【0015】

一般に、本願の明細書及び特許請求の範囲において、「近位」及びそれに関連する用語は、装置又はその一部に関して使用される場合、装置の端又はその一部を意味し、通常、対象体に装置が挿入されたときの対象体に挿入される位置に近い一部を意味すると解釈される。「遠位」及びそれに関連する用語は、装置又はその一部に関して使用される場合、装置の端又は部分を意味し、通常、対象体に装置が挿入されたときの対象体に挿入される位置から遠い一部を意味すると解釈される。

【0016】

20

本発明の範囲は、左心室及び大動脈以外の解剖学的位置で本明細書に記載の装置及び方法を使用することを含む。従って、心室補助装置及び／又はその一部は、本明細書において（明細書及び特許請求の範囲において）、血液ポンプと呼ばれることがある。

【0017】

従って、本発明のいくつかの用途によると、

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位部が対象の大動脈弁を横断し、その遠位部が対象の左心室内に配置されるように構成される管と、

少なくとも管の遠位部内に配置されたフレームと、

30

フレーム内に配置されるポンプであって、管によって規定され且つ対象の左心室内に配置されるように構成される少なくとも1つの血液流入口を介して血液を管内に送り込み、管によって規定され且つ対象の大動脈内に配置されるように構成される少なくとも1つの血液流出口を介して血液を管から送り出すことにより、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成されるポンプと、

縦軸を規定する直線近位部と、変曲点を通過し、直線近位部の縦軸に対して第2の方向に湾曲する前に、直線近位部の縦軸に対して第1の方向に湾曲する形状の湾曲遠位部とを規定するように構成される遠位先端要素であって、湾曲遠位部は、直線近位部の縦軸の一方にバルジを規定する、遠位先端要素と、を含む、装置を提供する。

【0018】

40

いくつかの用途において、遠位先端要素は、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に対して配置されたときに、少なくとも1つの血液流入口を対象の左心室の後壁から分離するように構成される。

【0019】

いくつかの用途において、遠位先端要素は、クエスチョンマーク形状を有する。いくつかの用途において、遠位先端要素は、テニスラケット形状を有する。

【0020】

いくつかの用途において、遠位先端要素の湾曲遠位部は、変曲点を通過した後、湾曲遠位部が、直線近位部によって規定される縦軸を横切って戻るように湾曲し続けるように成形される。いくつかの用途において、遠位先端要素の湾曲遠位部は、変曲点を通過した後

50

、湾曲遠位部が、直線近位部によって規定される縦軸を横切って戻らないように成形される。

【0021】

いくつかの用途において、血液ポンプは、軸方向シャフトに配置されたインペラを含み、遠位先端要素は、血液ポンプの軸方向シャフトを受容するように構成される軸方向シャフト受容管と、遠位先端要素の湾曲遠位部を規定するように構成される遠位先端部とを含む。

【0022】

いくつかの用途において、遠位先端要素は、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に接触する場合に、少なくとも1つの血液流入口を対象の左心室の中隔壁から分離するように構成される。いくつかの用途において、遠位先端要素は、バルジが中隔壁に向かって膨らむように遠位先端要素を左心室に挿入するとき、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に押し付けられることに応じて、血液流入口が中隔壁から離れるように且つ対象の左心室の自由壁に向かうように押されるように構成される。いくつかの用途において、遠位先端要素は、対象の左心室の尖部に押し付けられることに応じて、遠位先端要素の湾曲遠位部を中心に旋回する遠位先端要素の直線近位部によって、血液流入口が中隔壁から離れるように且つ対象の左心室の自由壁に向かうように押されるように構成される。

【0023】

いくつかの用途において、遠位先端要素は、対象の下行大動脈内に設置される際に、対象の大動脈弁に対して遠位先端要素自体が中心に位置するように構成される。いくつかの用途において、湾曲遠位部は、第1の方向に湾曲した後、第2の方向に湾曲する前に細長い直線部を規定することで、細長い直線部が遠位先端要素の近位直線部の縦軸に対する角度で突出するように成形される。

【0024】

いくつかの用途において、ダックビル弁が、遠位先端要素の最も遠位の10mm以内に配置される。いくつかの用途において、ダックビル弁は、広い入口及び狭い先端を規定し、狭い先端は狭い先端を通るスリットを規定し、ダックビル弁は、広い入口が遠位先端要素の遠位端に向かい且つ狭い先端が遠位先端要素の遠位端からはなれるように向かうことで、近位向きになっている。

【0025】

いくつかの用途において、
左心室補助装置は、ガイドワイヤを使用するように構成され、
遠位先端要素は、ガイドワイヤ管腔を規定し、
左心室補助装置は、ダックビル弁の近位の位置でガイドワイヤ管腔内に配置されるガイドワイヤガイドをさらに含み、ガイドワイヤガイドは、その近位端から遠位端まで直径が狭くなる穴を規定するように成形され、ガイドワイヤガイドの形状は、ガイドワイヤが左心室補助装置の近位端から挿入されたときに、ガイドワイヤの先端がダックビル弁の狭い近位端のスリットに向かうようにガイドするように構成される。

【0026】

いくつかの用途において、ダックビル弁は、その近位端に収束ガイド部を規定するように成形され、収束ガイド部は、スリットに向かって収束することにより、ガイドワイヤの先端がスリットに向かうようにさらにガイドするように構成される。

【0027】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。
対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、インペラと、
インペラの周りに配置されるように構成されるフレームと、
フレームに対して遠位に配置される遠位先端部と、
遠位先端部の最も遠位の10mm以内にその全体が配置されるダックビル弁と、を含み、
ダックビル弁は、広い入口及び狭い先端を規定し、狭い先端は狭い先端を通るスリット

を規定し、

ダックビル弁は、広い入口が遠位先端部の遠位端に向かい且つ狭い先端が遠位先端部の遠位端から離れるように向かうことで、近位向きになっている、装置。

【0028】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。

ガイドワイヤを使用する装置であって、

装置の近位端から装置の遠位端に延びるガイドワイヤ管腔を規定する経皮的医療装置と、ガイドワイヤ管腔の遠位部内に配置されるダックビル弁であって、

ダックビル弁は、広い入口及び狭い先端を規定し、狭い先端は狭い先端を通るスリットを規定し、

ダックビル弁は、広い入口がガイドワイヤ管腔の遠位端に向かい且つ狭い先端がガイドワイヤ管腔の遠位端から離れるように向かうことで、近位向きになっているダックビル弁と、

ダックビル弁の近位の位置でガイドワイヤ管腔内に配置されるガイドワイヤガイドであって、ガイドワイヤガイドは、その近位端から遠位端まで直径が狭くなる穴を規定するように成形され、ガイドワイヤガイドの形状は、ガイドワイヤが経皮的医療装置の近位端から挿入されたときに、ガイドワイヤの先端がダックビル弁の狭い近位端のスリットに向かうようにガイドするように構成される、ガイドワイヤガイドと、を含む装置。

【0029】

いくつかの用途において、ダックビル弁は、その近位端に収束ガイド部を規定するように成形され、収束ガイド部は、スリットに向かって収束することにより、ガイドワイヤの先端がスリットに向かうようにさらにガイドするように構成される。

【0030】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位端が対象の大動脈内に配置され、その遠位端が対象の左心室内に配置されるように、対象の大動脈弁を横断するように構成される管と、

管の少なくとも一部内に配置され、複数のセルを規定し、半径方向に拘束されない構成において、略円筒部を含み、円筒部の円周の周りで測定された円筒部内の各セルの幅が2 mm未満であるように構成されるフレームと、

フレームの円筒部の少なくとも一部を裏打ちする内張りと、

半径方向に拘束されない構成において、スパンが最大になる位置で、フレームの円筒部内に配置されるようにフレーム内に配置され、その外縁と内張りとの間の間隙が1 mm未満になるようにフレームの円筒部内に配置されるインペラと、を含み、

インペラは、

左心室から大動脈に血液を送るように回転し、

回転する際に、外縁と内張りとの間の間隙が維持され、且つ実質的に一定であるように、フレームに対して安定化されるように構成される、装置。

【0031】

いくつかの用途において、インペラは、フレームに対して安定化されていない場合に比べ、フレームに対して安定化されることにより、溶血のリスクを低減するように構成される。

【0032】

いくつかの用途において、円筒部の円周の周りで測定される、円筒部内の各セルの幅は、1.4～1.6 mmである。

【0033】

いくつかの用途において、円筒部の円周の周りで測定される、円筒部内の各セルの幅は、1.6～1.8 mmである。

【0034】

いくつかの用途において、インペラは、外縁と内張りとの間の間隙が0.4mm未満であるように構成される。

【0035】

いくつかの用途において、

左心室補助装置は、軸方向シャフトと、フレームの近位端及び遠位端にそれぞれ配置される近位及び遠位の半径方向軸受部とをさらに含み、軸方向シャフトが近位及び遠位の半径方向軸受部を通過し、

インペラは、軸方向シャフトに結合され、

インペラは、軸方向シャフトに対して半径方向に固定された位置に保持されることによって、及び軸方向シャフトが剛性であることによって、フレームに対して安定化される。

10

【0036】

いくつかの用途において、インペラは、軸方向シャフトの周りに配置されたブッシングを含み、少なくとも1つのブッシングは、軸方向シャフトに対してスライド可能に構成され、インペラの振動を実質的に防止するように、軸方向シャフトに対して少なくとも1つのブッシングがスライド可能に構成される軸方向シャフトに沿った領域をコーティングし、少なくとも1つのブッシングと軸方向シャフトとの間の間隙を減らすことで、インペラはフレームに対して安定化される。

【0037】

いくつかの用途において、フレームの全長に対するフレームの円筒部の長さの比率が1:2を超えることにより、軸方向シャフトに対するフレームの振動を実質的に防止して、インペラは、フレームに対して安定化される。

20

【0038】

いくつかの用途において、フレームの全長に対するフレームの円筒部の長さの比率が2:3を超える。

【0039】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位端が対象の大動脈内に配置され、その遠位端が対象の左心室内に配置されるように、対象の大動脈弁を横断するように構成される管と、

30

管の少なくとも一部に配置され、複数のセルを規定し、半径方向に拘束されない構成において、略円筒部を含むフレームと、

フレームの近位端及び遠位端にそれぞれ配置される近位及び遠位の半径方向軸受部と、近位及び遠位の半径方向軸受部を通過する軸方向シャフトと、

フレームの円筒部の少なくとも一部を裏打ちする内張りと、

半径方向に拘束されない構成において、スパンが最大になる位置で、フレームの円筒部内に配置されるようにフレーム内の軸方向シャフトと結合され、その外縁と内張りとの間の間隙が1mm未満になるようにフレームの円筒部内に配置されるインペラと、を含み、

インペラは、軸方向シャフトの周りに配置されたブッシングを含み、少なくとも1つのブッシングは、軸方向シャフトに対してスライド可能に構成され、

40

インペラは、インペラの振動を実質的に防止するように、軸方向シャフトに対して少なくとも1つのブッシングがスライド可能に構成される軸方向シャフトに沿った領域をコーティングし、少なくとも1つのブッシングとインペラとの間の間隙を減らすことで、フレームに対して安定化される、装置。

【0040】

いくつかの用途において、軸方向シャフトに対して少なくとも1つのブッシングがスライド可能に構成される軸方向シャフトに沿った領域は、ダイヤモンド状炭素コーティングでコーティングされる。いくつかの用途において、軸方向シャフトに対して少なくとも1つのブッシングがスライド可能に構成される軸方向シャフトに沿った領域は、ポリテトラフルオロエチレンコーティングでコーティングされる。いくつかの用途において、軸方向

50

シャフトに対して少なくとも1つのブッシングがスライド可能に構成される軸方向シャフトに沿った領域は、ポリマースリーブでコーティングされる。いくつかの用途において、インペラは、インペラがフレームに対して安定化されていない場合に比べ、フレームに対して安定化されることにより、溶血のリスクを低減するように構成される。

【0041】

本発明のいくつかの用途によると、以下を含む装置をさらに提供する。

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位端が対象の大動脈内に配置され、その遠位端が対象の左心室内に配置されるように、対象の大動脈弁を横断するように構成される管と、

管の少なくとも一部に配置され、複数のセルを規定し、半径方向に拘束されない構成において、略円筒部を含むフレームと、

フレームの近位端及び遠位端にそれぞれ配置される近位及び遠位の半径方向軸受部と、近位及び遠位の半径方向軸受部を通過する軸方向シャフトと、

フレームの円筒部の少なくとも一部を裏打ちする内張りと、

半径方向に拘束されない構成において、スパンが最大になる位置で、フレームの円筒部に配置されるようにフレーム内の軸方向シャフトと結合され、その外縁と内張りとの間の隙間が1mm未満になるようにフレームの円筒部に配置されるインペラと、を含み、

インペラは、フレームの全長に対するフレームの円筒部の長さの比率が1:2を超えることにより、軸方向シャフトに対するフレームの振動を実質的に防止し、フレームに対して安定化される、装置。

【0042】

いくつかの用途において、フレームの全長に対するフレームの円筒部の長さの比率が2:3を超える。

【0043】

いくつかの用途において、インペラは、インペラがフレームに対して安定化されていない場合に比べ、フレームに対して安定化されることにより、溶血のリスクを低減するように構成される。

【0044】

本発明のいくつかの用途によると、以下の方法をさらに提供する。

近位端及び遠位端に第1及び第2のブッシングを有する構造を形成し、少なくとも1つの細長い要素によって第1及び第2のブッシングを互いに接続し、

構造を少なくとも部分的に軸方向に圧縮することによって、少なくとも1つの細長い要素を、半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成し、

エラストマー材料を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合させることでエラストマー材料に結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素がインペラのブレードを規定し、材料の層が少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の半径方向の外縁の周りに配置されるように結合を行い、材料の層がインペラのブレードの有効な縁を形成することによりインペラを製造することを含む方法であって、

方法は、インペラのブレードの有効な縁からの突出を引き起こさないように、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するステップを実行することを含む、方法。

【0045】

いくつかの用途において、インペラを製造することは、ばねを第1のブッシングから第2のブッシングに延びるように構造内に配置することをさらに含み、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合は、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素からばねに延びるエラストマー材料の膜を形成することを含む。

【0046】

いくつかの用途において、

構造を形成することは、近位端及び遠位端に第1及び第2のブッシングを有する構造を

形成し、2つの細長い要素によって端部を互いに接続することを含み、

少なくとも1つの細長い要素を半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成することは、2つの細長い要素を半径方向に拡張させ、2つの螺旋状の細長い要素を形成することを含み、

エラストマー材料を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合することは、エラストマー材料に結合された2つの螺旋状の細長い要素がインペラのブレードを規定するように、エラストマー材料を2つの螺旋状の細長い要素に結合することを含む。

【0047】

いくつかの用途において、

構造を形成することは、近位端及び遠位端に第1及び第2のブッシングを有する構造を形成し、3つ以上の細長い要素によって端部を互いに接続することを含み、

少なくとも1つの細長い要素を半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成することは、3つの細長い要素を半径方向に拡張させ、3つ以上の螺旋状の細長い要素を形成することを含み、

エラストマー材料を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合することは、エラストマー材料に結合された3つ以上の螺旋状の細長い要素のそれぞれがインペラの各々のブレードを規定するように、エラストマー材料を3つ以上の螺旋状の細長い要素に結合することを含む。

【0048】

いくつかの用途において、少なくとも1つの細長い要素を半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成することは、構造を振じることをさらに含む。

【0049】

いくつかの用途において、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するステップを実行することは、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成される縫合糸が螺旋状の細長い要素の半径方向の外縁から突出しないように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素によって規定される溝内に縫合糸を配置することを含む。

【0050】

いくつかの用途において、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するステップを実行することは、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成される密着コイルを、エラストマー材料がコイルの半径方向外縁に沿って実質的に滑らかな層を形成するように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに配置することを含む。

【0051】

いくつかの用途において、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するステップを実行することは、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成されるスリーブを、エラストマー材料がスリーブの半径方向外縁に沿って実質的に滑らかな層を形成するように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに配置することを含む。

【0052】

いくつかの用途において、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するステップを実行することは、エラストマー材料と螺旋状の細長い要素との界面で、エラストマー材料が実質的に均一な厚さを有する層を形成するように、丸みを有する断面を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に設けることを含む。

【0053】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。

対象体を通して血液を送るように構成されるインペラと、

インペラの周りに配置されるフレームとを含む血液ポンプを備え、送達カテーテルを使用する装置であって、

インペラ及びフレームは、インペラが対象体内で血液を送るように構成される、半径方

10

20

30

40

50

向に拘束されない構成を規定し、送達カテーテルを使用してインペラ及びフレームを対象体に挿入及び除去する、半径方向に拘束される構成を規定し、

フレームは、フレームの近位端からフレームの中心に向かって変遷するときに、単一のストラットから2つのストラットにY字型に分岐する接合部を通過する構造を有するストラットを規定し、

フレームのストラットの構造は、送達カテーテルの遠位端及びフレームが互いに重なり合う位置に移動することに応じて、フレームが、軸方向に伸びることによって半径方向に拘束される構成をとるとともに、インペラに、軸方向に伸びて半径方向に拘束される構成をとらせるように構成される、装置。

【0054】

いくつかの用途において、フレームのストラットの構造は、送達カテーテルの遠位端及びフレームが互いに重なり合う位置に移動することに応じて、接合部から分岐する一対のストラットが接合部の周りを旋回して閉じるように互いに近づくように移動するように構成されることによって、フレームが、軸方向に伸びることによって半径方向に拘束される構成をとるとともに、インペラに、軸方向に伸びて半径方向に拘束される構成をとらせるように構成される。

【0055】

いくつかの用途において、半径方向に拘束されない構成において、フレームは、近位円錐部、遠位円錐部、及び近位円錐部と遠位円錐部との間の円筒部を規定する。

【0056】

いくつかの用途において、フレームのストラット密度は、フレームの円筒部内で一定である。

【0057】

いくつかの用途において、ストラットの密度は、近位円錐部から円筒部、及び遠位円錐部から円筒部に向かって増加する。

【0058】

いくつかの用途において、血液ポンプの動作中に、インペラは、フレームに対して移動するように構成され、インペラの移動範囲は、インペラの少なくとも一部が、血液ポンプの動作の少なくとも一部の間に、フレームの近位円錐部内に配置されること及びインペラの少なくとも一部が、血液ポンプの動作の少なくとも一部の間に、フレームの円筒部内に配置されることを含む。

【0059】

いくつかの用途において、血液ポンプの動作全体にわたって、インペラのスパンが最大になる位置で、インペラは、フレームの円筒部内に配置されるように構成される。

【0060】

いくつかの用途において、円筒部の円周の周りで測定される、円筒部内の各セルの幅は、2 mm未満である。

【0061】

いくつかの用途において、円筒部の円周の周りで測定される、円筒部内の各セルの幅は、1.4～1.6 mmである。

【0062】

いくつかの用途において、円筒部の円周の周りで測定される、円筒部内の各セルの幅は、1.6～1.8 mmである。

【0063】

本発明のいくつかの用途によると、以下の方法をさらに提供する。

マンドレルの周りに内張りを配置し、

内張りの周りに、略円筒状を規定するストラットを含むフレームの円筒部を配置し、

フレームの少なくとも一部の周りに、少なくとも1つの血液流出口を規定する近位部を含む細長い管の遠位部を配置し、

遠位部がフレームの少なくとも一部の周りに配置される間に、内張り、フレーム、及び

10

20

30

40

50

細長い管の遠位部を、マンドレルを介して加熱し、

内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部を加熱しながら、細長い管の遠位部をフレームのストラットの構造に一致させ且つ内張り及び細長い管の遠位部をフレームに結合させるように、細長い管の遠位部の外側から圧力を加えることにより、血液ポンプのインペラ用ハウジングを製造することを含む、方法。

【0064】

いくつかの用途において、方法は、内張り及び細長い管の遠位部をフレームに結合させた後、フレームの遠位端を成形して広い入口を規定することをさらに含む。

【0065】

いくつかの用途において、方法は、内張り及び細長い管の遠位部をフレームに結合させた後、フレームがインペラを収容するように構成されるフレーム内の位置の近傍に狭まりを規定するように、フレームの一部を成形して収束領域を形成することをさらに含む。

【0066】

いくつかの用途において、細長い管の遠位部をフレームの少なくとも一部の周りに配置することは、細長い管の遠位部が内張り全体と重なるように、細長い管の遠位部をフレームの円筒部全体の周りに配置することを含む。

【0067】

いくつかの用途において、

内張り及び細長い管は、互いに異なる材料からなる内張り及び細長い管を含み、内張りを形成する材料の熱成形温度は、細長い管を形成する材料の熱成形温度よりも高く、

内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部を加熱することは、内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部を、細長い管を形成する材料の熱成形温度より高く、内張りを形成する材料の熱成形温度より低い温度に加熱することを含む。

【0068】

いくつかの用途において、細長い管の遠位部の外側から圧力を加えることは、シリコンからなる外側管を使用して細長い管の遠位部の外側から圧力を加えることを含む。

【0069】

いくつかの用途において、内張り及び細長い管の遠位部をフレームに結合させるように細長い管の遠位部の外側から圧力を加えることは、内張りが実質的に円筒状の管を形成するようにフレームの円筒部の内面に内張りを結合させることを含む。

【0070】

いくつかの用途において、フレームの円筒部内のストラットがセルを規定するように成形され、円筒部の円周の周りで測定される、各セルの幅は、2 mm未満である。

【0071】

いくつかの用途において、細長い管の遠位部をフレームの少なくとも一部の周りに配置することは、細長い管の遠位部が内張り全体と重ならないように、細長い管の遠位部をフレームの円筒部の一部のみの周りに配置することを含む。

【0072】

いくつかの用途において、細長い管の遠位部をフレームの円筒部の一部のみの周りに配置することは、細長い管の遠位部が周りに配置されるフレームの円筒部の一部の半径方向の拡張を防止することで、細長い管の遠位部が周りに配置されるフレームの円筒部の一部を、細長い管が周りに配置されないフレームの円筒部の一部よりも狭くすることを含む。

【0073】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。

対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、インペラと、

インペラの周りに配置されるように構成され、ストラットを含むフレームと、

フレーム内に配置される内張りと、

フレームの長さに沿った個別の結合領域でフレームの外側から内側結合材料に結合される外側被覆材料と、を含み、

10

20

30

40

50

結合領域におけるフレームのストラットの密度は、フレームの長さに沿った他の領域におけるフレームのストラットの密度よりも小さい、装置。

【0074】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。

対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、インペラと、

インペラの周りに配置されるように構成され、ストラットを含み、その円筒部が円筒状断面を規定するフレームと、

フレーム内に配置される内張りと、

フレームの外側から内側結合材料に結合される外側被覆材料と、を含み、

外側被覆材料は、フレームの円筒部の一部のみの周りに配置され、外側被覆材料が配置されるフレームの円筒部の一部の半径方向の拡張を制限するように構成されることで、外側被覆材料の遠位部が配置されるフレームの円筒状領域の一部が、外側被覆材料が配置されないフレームの円筒状領域の一部よりも狭くなる、装置。

【0075】

本発明のいくつかの用途によると、以下の装置をさらに提供する。

対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、インペラと、

インペラの周りに配置されるように構成され、実質的に円筒状断面を有する円筒部を規定するフレームと、

フレームの円筒部の遠位端が血液流入口を規定するように、フレームの円筒部に結合される被覆材料と、を含み、

インペラは、インペラの動作を通して血液流入口の15mm以内に配置されるように構成され、

フレームの一部は、血液が血液流入口からインペラに向かって流れるときに発生する乱流を低減するように成形される、装置。

【0076】

いくつかの用途において、フレームの一部には、フレームの拡大部が含まれる。

【0077】

いくつかの用途において、フレームの一部には、インペラに向かって収束する形状のフレームの一部が含まれる。

【0078】

本発明は、その実施形態の以下の詳細な説明と共に図面を参照して、より完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0079】

【図1A】本発明のいくつかの用途による、遠位端が対象の左心室に配置されるように構成された心室補助装置の概念図である。

【図1B】本発明のいくつかの用途による、遠位端が対象の左心室に配置されるように構成された心室補助装置の概念図である。

【図1C】本発明のいくつかの用途による、遠位端が対象の左心室に配置されるように構成された心室補助装置の概念図である。

【図2A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラを収容するフレームの概念図である。

【図2B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラを収容するフレームの概念図である。

【図2C】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラを収容するフレームの概念図である。

【図2D】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラを収容するフレームの概念図である。

【図 2 E】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラを収容するフレームの概念図である。

【図 2 F】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラを収容するフレームの概念図である。

【図 3 A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 C】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 D】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 E】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 F】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 G】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 H】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 I】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 J】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 3 K】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概念図である。

【図 4】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレーム内に配置されたインペラの概念図である。

【図 5 A】本発明のいくつかの用途による、半径方向に拘束されない状態及び半径方向に拘束される状態のそれぞれにおける心室補助装置のインペラ及びフレームの概念図である。

【図 5 B】本発明のいくつかの用途による、半径方向に拘束されない状態及び半径方向に拘束される状態のそれぞれにおける心室補助装置のインペラ及びフレームの概念図である。

【図 5 C】従来の軸方向インペラベースの血液ポンプで使用される典型的な軸受部アセンブリの概念図である。

【図 6 A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレームに対するインペラの運動周期の各段階における心室補助装置の概念図である。

【図 6 B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレームに対するインペラの運動周期の各段階における心室補助装置の概念図である。

【図 6 C】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の軸方向シャフト受容管及び遠位先端部を含む遠位先端要素の概念図である。

【図 6 D】本発明のいくつかの用途による、軸方向シャフトと、軸方向シャフトに対してスライドするインペラのブッシングとの間の間隙を低減するように、少なくとも部分的に覆われるか又はコーティングされる心室補助装置の軸方向シャフトの概念図である。

【図 6 E】本発明のいくつかの用途による、軸方向シャフト及びインペラブッシングが軸方向シャフトに対するインペラブッシングの回転運動を防止するように構成されることを示す、心室補助装置の軸方向シャフト及び軸方向シャフトに対してスライドするインペラのブッシングの概念図である。

【図 6 F】本発明のいくつかの用途による、対象の心周期の経過にわたって変化するインペラとハウジングとの間の間隙を提供するように構成されるインペラハウジングの概念図である。

10

20

30

40

50

【図 6 G】本発明のいくつかの用途による、対象の心周期の経過にわたって変化するインペラハウジングとの間の間隙を提供するように構成されるインペラハウジングの概念図である。

【図 7】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のモータユニットの概念図である。

【図 8 A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のモータユニットの概念図である。

【図 8 B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のモータユニットの概念図である。

【図 9】本願の発明者によって実施された実験で測定された、血液ポンプのインペラが変化する圧較差としての心室補助装置の駆動ケーブルの長さの変化を示すグラフである。

10

【図 10 A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブルの概念図である。

【図 10 B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブルの概念図である。

【図 10 C】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブルの概念図である。

【図 10 D】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブル及び軸方向シャフトの概念図である。

【図 10 E】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブル及び軸方向シャフトの概念図である。

20

【図 10 F】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブル及び軸方向シャフトの概念図である。

【図 11 A】本発明のいくつかの用途による、その遠位端で軸方向シャフトに結合され且つその近位端で軸方向シャフトに結合されていないインペラの概念図である。

【図 11 B】本発明のいくつかの用途による、その遠位端で軸方向シャフトに結合され且つその近位端で軸方向シャフトに結合されていないインペラの概念図である。

【図 11 C】図 11 A 及び図 11 B のインペラの圧着を容易にするための結合部の概念図である。

【図 12 A】インペラが図 11 A に示される構成を有する場合における、インペラが送り出すことに対する圧較差と、インペラのピッチとの間の関係を示すグラフである。

30

【図 12 B】本発明のいくつかの用途による、それぞれのピッチを有するインペラの圧力-流れ曲線を示すグラフである。

【図 13 A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブル及び／又は半径方向軸受部をパージする手順の概念図である。

【図 13 B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブル及び／又は半径方向軸受部をパージする手順の概念図である。

【図 13 C】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブル及び／又は半径方向軸受部をパージする手順の概念図である。

【図 13 D】本発明のいくつかの用途による、遠位先端部の周りに配置され、装置の駆動ケーブルをパージするために使用される流体によって膨張するように構成される膨張部（例えば、バルーン）を含む心室補助装置の概念図である。

40

【図 13 E】本発明のいくつかの用途による、駆動ケーブルと、駆動ケーブルが回転する外側管との間の摩擦力を低減するための、及び／又は心室補助装置の半径方向軸受部における摩擦力を低減するための手法の概念図である。

【図 14 A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラが配置されるフレームの近位にある、心室補助装置の管内に配置されるように構成される固定子の概念図である。

【図 14 B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラが配置されるフレームの近位にある、心室補助装置の管内に配置されるように構成される固定子の概念図である。

50

【図 1 4 C】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラが配置されるフレームの近位にある、心室補助装置の管内に配置されるように構成される固定子の概念図である。

【図 1 5 A】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の管に組み込まれる固定子の概念図である。

【図 1 5 B】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の管に組み込まれる固定子の概念図である。

【図 1 5 C】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の管に組み込まれる固定子の概念図である。

【図 1 5 D】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の管に組み込まれる固定子の概念図である。

10

【図 1 5 E】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の管に組み込まれる固定子の概念図である。

【図 1 6 A】本発明のいくつかの用途による、1 つ以上の心室血圧測定管を含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 6 B】本発明のいくつかの用途による、1 つ以上の心室血圧測定管を含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 6 C】本発明のいくつかの用途による、送達カテーテル内に大動脈血圧測定チャンネルを有する心室補助装置の概念図である。

【図 1 6 D】本発明のいくつかの用途による、送達カテーテル内に大動脈血圧測定チャンネルを有する心室補助装置の概念図である。

20

【図 1 6 E】本発明のいくつかの用途による、装置の管の外面に配置された 1 つ以上のセンサを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 7 A】本発明のいくつかの用途による、装置の管を通る血流を測定するように構成されるピトー管を含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 7 B】本発明のいくつかの用途による、装置の管を通る血流を測定するように構成されるピトー管を含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 7 C】本発明のいくつかの用途による、装置の管を通る血流を測定するように構成されるピトー管を含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 7 D】本発明のいくつかの用途による、装置の管を通る血流を測定するように構成されるピトー管を含む心室補助装置の概念図である。

30

【図 1 8】本発明のいくつかの用途による、冠状動脈管及び／又はワイヤを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 9 A】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 9 B】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 9 C】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 9 D】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

40

【図 1 9 E】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 9 F】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 9 G】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

【図 1 9 H】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概念図である。

【図 2 0 A】本発明のいくつかの用途による、遠位先端部の周りに配置された膨張部（例

50

例えば、バルーン)を含む心室補助装置の概念図である。

【図20B】本発明のいくつかの用途による、遠位先端部の周りに配置された膨張部(例えば、バルーン)を含む心室補助装置の概念図である。

【図20C】本発明のいくつかの用途による、遠位先端部の周りに配置された膨張部(例えば、バルーン)を含む心室補助装置の概念図である。

【図21】本発明のいくつかの用途による、左心室の横断面図を含む、対象の左心室の内側に配置された心室補助装置の概念図である。

【図22A】本発明のいくつかの用途による、クエスチョンマーク形状又はテニスラケット形状を規定するように少なくとも部分的に湾曲した心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

10

【図22B】本発明のいくつかの用途による、クエスチョンマーク形状又はテニスラケット形状を規定するように少なくとも部分的に湾曲した心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図22C】本発明のいくつかの用途による、クエスチョンマーク形状又はテニスラケット形状を規定するように少なくとも部分的に湾曲した心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図22D】本発明のいくつかの用途による、クエスチョンマーク形状又はテニスラケット形状を規定するように少なくとも部分的に湾曲した心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図23A】本発明のいくつかの用途による、対象の左心室の内側に配置された図22Dの心室補助装置の概念図である。

20

【図23B】本発明のいくつかの用途による、対象の左心室の内側に配置された図22Dの心室補助装置の概念図である。

【図24A】本発明のいくつかの用途による、対象の大動脈弁に対してその中心が位置するように構成された遠位先端要素の概念図である。

【図24B】本発明のいくつかの用途による、対象の大動脈弁に対してその中心が位置するように構成された遠位先端要素の概念図である。

【図24C】本発明のいくつかの用途による、対象の大動脈弁に対してその中心が位置するように構成された遠位先端要素の概念図である。

【図25A】本発明のいくつかの用途による、血液が管を通して送り出されるときに湾曲するように構成される管を含む心室補助装置の概念図である。

30

【図25B】本発明のいくつかの用途による、血液が管を通して送り出されるときに湾曲するように構成される管を含む心室補助装置の概念図である。

【図25C】本発明のいくつかの用途による、血液が管を通して送り出されるときに湾曲するように構成される管を含む心室補助装置の概念図である。

【図25D】本発明のいくつかの用途による、血液が管を通して送り出されるときに湾曲するように構成される管を含む心室補助装置の概念図である。

【図25E】本発明のいくつかの用途による、血液が管を通して送り出されるときに湾曲するように構成される管を含む心室補助装置の概念図である。

【図25F】本発明のいくつかの用途による、形状記憶材料からなり、心室補助装置の一部に所定の曲率を設けるように構成された湾曲要素を含む心室補助装置の概念図である。

40

【図26A】本発明のいくつかの用途による、少なくとも部分的に湾曲する心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図26B】本発明のいくつかの用途による、少なくとも部分的に湾曲する心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図26C】本発明のいくつかの用途による、少なくとも部分的に湾曲する心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図26D】本発明のいくつかの用途による、少なくとも部分的に湾曲する心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図26E】本発明のいくつかの用途による、少なくとも部分的に湾曲する心室補助装置

50

の遠位先端要素の概念図である。

【図 2 6 F】本発明のいくつかの用途による、少なくとも部分的に湾曲する心室補助装置の遠位先端要素の概念図である。

【図 2 7 A】本発明のいくつかの用途による、閉鎖楕円又は閉鎖円を含み、心室補助装置の遠位先端要素から遠位に延びるように構成された非外傷性突起の概念図である。

【図 2 7 B】本発明のいくつかの用途による、閉鎖楕円又は閉鎖円を含み、心室補助装置の遠位先端要素から遠位に延びるように構成された非外傷性突起の概念図である。

【図 2 7 C】本発明のいくつかの用途による、閉鎖楕円又は閉鎖円を含み、心室補助装置の遠位先端要素から遠位に延びるように構成された非外傷性突起の概念図である。

【図 2 8 A】本発明のいくつかの用途による、非外傷性先端の遠位端に配置されたダックビル弁及びガイドワイヤガイドの概念図である。

10

【図 2 8 B】本発明のいくつかの用途による、図 2 8 A のダックビル弁のそれぞれの図の概念図である

【図 2 8 C】本発明のいくつかの用途による、図 2 8 A のダックビル弁のそれぞれの図の概念図である。

【図 2 8 D】本発明のいくつかの用途による、図 2 8 A のガイドワイヤガイドのそれぞれの図の概念図である。

【図 2 8 E】本発明のいくつかの用途による、図 2 8 A のガイドワイヤガイドのそれぞれの図の概念図である。

【図 2 9】本発明のいくつかの用途による、経皮穿刺によるガイドワイヤの再挿入を容易にするように構成されるシースを含む送達カテーテルの概念図である。

20

【図 3 0】本発明のいくつかの用途による、2つのインペラを含む心室補助装置の概念図である。

【図 3 1】本発明のいくつかの用途による、2つのインペラを含む心室補助装置の概念図である。

【図 3 2 A】本発明のいくつかの用途による、対象の右心機能を補助するように構成される心室補助装置の概念図である。

【図 3 2 B】本発明のいくつかの用途による、対象の右心機能を補助するように構成される心室補助装置の概念図である。

【図 3 2 C】本発明のいくつかの用途による、対象の右心機能を補助するように構成される心室補助装置の概念図である。

30

【図 3 2 D】本発明のいくつかの用途による、対象の右心機能を補助するように構成される心室補助装置の概念図である。

【図 3 2 E】本発明のいくつかの用途による、対象の右心機能を補助するように構成される心室補助装置の概念図である。

【図 3 3】本発明のいくつかの用途による、静脈補助装置の概念図である。

【発明を実施するための形態】

【0080】

図 1 A、図 1 B、及び図 1 C に示される、本発明のいくつかの用途による、遠位端が対象の左心室 2 2 に配置されるように構成された心室補助装置 2 0 の概念図をここで参照する。図 1 A は、制御コンソール 2 1 及びモータユニット 2 3 を含む心室補助装置システムの概要を示し、図 1 B は、対象の左心室に挿入される心室補助装置を示し、図 1 C は、心室補助装置のポンプ部 2 7 をより詳細に示す。心室補助装置は、管の近位端 2 8 が対象の大動脈 3 0 内に配置され、且つ管の遠位端 3 2 が対象の左心室 2 2 内に配置されるように、対象の大動脈弁 2 6 を横断する管 2 4 を含む。管 2 4（本明細書では「血液送出管」と呼ばれることもある）は、通常は細長い管であり、管の軸方向の長さは、通常はその直径よりも実質的に大きい。本発明の範囲は、左心室及び大動脈以外の解剖学的位置で本明細書に記載の装置及び方法を使用することを含む。従って、心室補助装置及び／又はその一部は、本明細書において（明細書及び特許請求の範囲において）、血液ポンプと呼ばれることがある。

40

50

【0081】

いくつかの用途において、心室補助装置は、経皮的冠動脈形成術中に対象の左心室の機能を補助するために使用される。このような場合、心室補助装置は、通常、血流力学的不安定性を発症するリスクがある期間（例えば、経皮的冠動脈形成術中又はその直後）に、最大10時間（例えば、最大6時間）使用される。あるいは又はさらに、心室補助装置は、心原性ショックに苦しんでいる患者に対して、より長期間（例えば、2～20日、例えば、4～14日）、対象の左心室の機能を補助するために使用され、低心拍出量状態（例えば、急性心筋梗塞、心筋炎、心筋症、分娩後など）において使用される場合もある。いくつかの用途において、心室補助装置は、例えば「自己心機能回復までの橋渡し（bridge to recovery）」治療において、さらに長期間（例えば、数週間又は数ヶ月）にわたって対象の左心室の機能を補助するために使用される。そのようないくつかの用途において、心室補助装置は、永久的又は半永久的に埋め込まれ、心室補助装置のインペラには、例えば、このインペラに磁氣的に結合される外部アンテナを使用して経皮的に電力を供給する。

10

【0082】

左心室内に心室補助装置を設置するステップが示された図1Bに示されているように、通常、心室補助装置の遠位端は、ガイドワイヤ10を通して左心室にガイドされる。装置の遠位端を左心室に挿入する際に、送達カテーテル143が装置の遠位端の上に配置される。装置の遠位端が左心室に配置されると、通常、送達カテーテルは大動脈に引っ込められ、ガイドワイヤは対象体から引っ込められる。送達カテーテルを引き込むことによって、通常、以下でさらに詳細に説明するように、装置の遠位端の自己拡張可能な構成要素が、半径方向に拘束されない構成をとる。通常、心室補助装置は、対象に急性治療を提供するために対象体内に挿入される。いくつかの用途において、治療が終わると、対象体から左心室装置を引き抜くために、送達カテーテルを装置の遠位端を越えて前進させることにより、装置の遠位端の自己拡張可能な構成要素が半径方向に拘束される構成をとる。あるいは又はさらに、装置の遠位端が、送達カテーテル内に引っ込められることにより、装置の遠位端の自己拡張可能な構成要素は半径方向に拘束される構成をとる。

20

【0083】

いくつかの用途（図示せず）において、心室補助装置及び／又は送達カテーテル143は、その遠位端に超音波変換器を含み、心室補助装置は、超音波ガイダンスに基づいて対象の心室に向かって前進する。

30

【0084】

ここで、心室補助装置20のポンプ部27をより詳細に示す図1Cを参照すると、通常、インペラ50は、管24の遠位部102内に配置され、回転して左心室から大動脈に血液を送り込むように構成される。通常、管は、管の遠位端にある1つ以上の血液流入口108を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が左心室から管へ流入する。いくつかの用途において、管の近位部106は、1つ以上の血液流出口109を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が管から上行大動脈に流れる。

【0085】

いくつかの用途において、通常、コンピュータプロセッサ25を含む制御コンソール21（図1Aに示される）は、インペラが回転するように駆動させる。例えば、コンピュータプロセッサは、モータユニット23（図1Aに示される）内に配置され、駆動ケーブル130（図7に示される）を通してインペラが回転するように駆動させるモータ74（図7に示される）を制御してもよい。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、以下でさらに詳細に説明するように、対象の生理学的パラメータ（左心室圧、心後負荷、左心室圧の変化率など）を検出し、それに応じてインペラの回転を制御するように構成される。通常、ここで説明される、コンピュータプロセッサによって行われる動作は、コンピュータプロセッサと通信する実際の物理的物体であるメモリの物理的状態を、使用するメモリの技術に応じて異なる磁気極性、電荷などを有するように変換する。コンピュータプロセッサ25は、通常、特殊目的のコンピュータを作製するように命令するコンピュ

40

50

ータプログラムでプログラムされたハードウェア装置である。例えば、ここで説明する手法を実行するようにプログラムされた場合、コンピュータプロセッサ 25 は、通常、特殊目的の心室補助コンピュータプロセッサ及び／又は特殊目的の血液ポンプコンピュータプロセッサとして機能する。

【0086】

いくつかの用途において、パージシステム 29（図 1 A に示される）は、例えば、装置の一部を冷却するために及び／又は装置の一部から破片を洗い流すために、流体（例えば、グルコース溶液）が心室補助装置 20 の一部を通過するように駆動させる。パージシステム 29 は、以下でさらに詳細に説明する。

【0087】

通常、管 24 の遠位部 102 に沿って、フレーム 34 は、管内で、インペラ 50 の周りに配置される。フレームは、通常、ニチノールなどの形状記憶合金からなる。いくつかの用途において、フレームの形状記憶合金は、フレームの少なくとも一部（従って、管 24 の遠位部 102）が、管 24 の遠位部 102 にいかなる力も加えられていない状態で略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有するように設定された形状を有する。略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有することにより、フレームは、管の遠位部を開いた状態に保持するように構成される。通常、心室補助装置が動作する際に、管の遠位部は、管の遠位部が少なくとも部分的に左心室内に配置されるように、対象体内に配置される構成を有する。

【0088】

いくつかの用途において、フレームは、管 24 の近位部 106 に沿って、管内に配置されておらず、従って、管はフレーム 34 によって開いた状態で支持されていない。管 24 は、通常、血液不透過性の圧潰可能な材料からなる。例えば、管 24 は、ポリウレタン、ポリエステル、及び／又はシリコンを含んでもよい。あるいは又はさらに、管は、ポリエチレンテレフタレート（PET）及び／又はポリエーテルブロックアミド（例えば、PEBAX（登録商標））からなる。いくつかの用途（図示せず）において、管は、補強構造、例えば、編組ニチノール管などの編組補強構造で補強される。通常、管の近位部は、その少なくとも一部が対象の上行大動脈内に配置されるように配置される構成を有する。いくつかの用途において、図 1 B に示すように、管の近位部が対象の大動脈弁を横断し、対象の左心室から対象の上行大動脈に到達する。上述の通り、管は、通常、管の遠位端にある 1 つ以上の血液流入口 108 を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が左心室から管へ流入する。いくつかの用途において、管の近位部は、1 つ以上の血液流出口 109 を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が管から上行大動脈に流れる。通常、管は、複数の血液流出口 109、例えば、2 つ～8 つの血液流出口（例えば、2 つ～4 つの血液流出口）を規定する。インペラが動作する際に、管を通る血流の圧力によって、通常、管の近位部が開いた状態に維持される。いくつかの用途において、例えば、インペラが誤動作した場合、管の近位部の外側の圧力が管の近位部の内側の圧力を超えることに応じて、管の近位部が内側に潰れるように構成される。このようにして、管の近位部は安全弁として機能し、大動脈から左心室への逆行性血流を防止する。

【0089】

図 1 C を再度参照すると、いくつかの用途において、フレーム 34 は、フレームが近位円錐部 36、中央円筒部 38、及び遠位円錐部 40 を規定するように成形される。通常、近位円錐部では、円錐の狭端が円錐の広端に対して近位に位置する。さらに通常、遠位円錐部では、円錐の狭端が円錐の広端に対して遠位に位置する。いくつかの用途において、管 24 は、図 1 C に示されるように、円筒部 38 の端（又はそのわずかに近位又は遠位）に延びることで、管の遠位端が単一の軸方向に向かう血液流入口 108 を規定する。いくつかの用途において、図 19 A から図 19 H を参照して以下に説明するように、フレーム 34 の少なくとも一部内で、内張り 39 がフレームを裏打ちする。それぞれの用途によると、内張りは、内張りが裏打ちするフレームの一部で、管 24 と部分的に重なるか、又は完全に重なる。そのような用途において、内張りの遠位端は、単一の軸方向に向かう血液

10

20

30

40

50

流入口 108 を規定する。いくつかの用途（図示せず）において、例えば、参照により本明細書に組み込まれる T u v a l の米国公開特許公報第 2019 / 0209758 号に記載されるように、管 24 は遠位円錐部 40 の端に延び、1 つ以上の横方向の血液流入口（図示せず）を規定する。このような用途において、管は、通常、2 つ～4 つの横方向の血液流入口を規定する。

【0090】

通常、管 24 は、円錐状近位部 42 及び円筒状中央部 44 を含む。近位円錐部では、通常、円錐の狭端が円錐の広端に対して近位に位置する。通常、血液流出口 109 は、開口が管 24 の近位円錐部に沿って少なくとも部分的に延びるように、管 24 によって規定される。そのようないくつかの用途において、図 1 C に示すように、血液流出口は涙滴形をしている。通常、管 24 の近位円錐部に沿って少なくとも部分的に延びる開口と組み合わされた血液流出口の涙滴形の特徴により、血液は、血液流出口の位置で管 24 の縦軸に実質的に平行な流線に沿って血液流出口から流出する。

10

【0091】

上述の通り、いくつかの用途（図示せず）において、管は、フレーム 34 の遠位円錐部 40 の端に延びる。そのような用途において、管は、通常、円錐の狭端が円錐の広端に対して遠位に位置するように、遠位円錐部を規定する。いくつかの用途（図示せず）において、管 24 の直径は、管の中央部が切頭円錐形状を有するように、管の中央部の長さに沿って変化する。例えば、管の中央部は、その近位端から遠位端まで広がってもよく、又はその近位端からその遠位端まで狭くなってもよい。いくつかの用途において、その近位端で、管の中央部は 5 ～ 7 mm の直径を有し、その遠位端で、管の中央部は 8 ～ 12 mm の直径を有する。

20

【0092】

図 1 C を再度参照すると、心室補助装置は、通常、フレーム 34 に対して遠位に配置され、軸方向シャフト受容管 126 及び遠位先端部 120 を含む遠位先端要素 107 を含み、これらは両方とも以下でさらに詳細に説明する。

【0093】

本発明のいくつかの用途による、心室補助装置 20 のインペラを収容するフレーム 34 の概念図である図 2 A、図 2 B、図 2 C、図 2 D、図 2 E、及び図 2 F をここで参照する。上述の通り、フレーム 34 は、通常、ニチノールなどの形状記憶合金からなり、フレームの形状記憶合金は、フレーム（従って、管 24）が、管 24 にいかなる力も加えられていない状態で略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有するように設定された形状を有する。略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有することにより、フレームは、管の遠位部を開いた状態に保持するように構成される。

30

【0094】

通常、フレームは、ステント状のフレームであり、セルを順番に規定するストラットを含む。さらに通常、フレームは、管 24 で覆われ、及び／又は図 19 A から図 19 H を参照して以下に説明する内張り 39 で覆われる。以下に説明するように、いくつかの用途において、インペラ 50 は、フレーム 34 に対して軸方向に前後運動する。通常、フレームに対するインペラの運動の過程で、インペラの最大スパンを規定するインペラの一部の位置は、フレーム 34 の円筒部 38 内に配置される。場合によって、フレーム 34 の円筒部 38 のセルが大きすぎる場合、管 24、及び／又は内張り 39 は、セルの縁の間で引き伸ばされることにより、管 24、及び／又は内張り 39 が円形断面を規定しなくなる。いくつかの用途において、これがインペラの最大スパンを規定するインペラの一部が配置される領域で発生する場合、その結果、インペラの回転周期の過程でインペラブレードの縁と管 24（及び／又は内張り）との間に一定でない間隙が上記の位置で生じる。いくつかの用途において、これはインペラの回転周期の過程でインペラブレードの縁と管 24（及び／又は内張り）との間に一定の間隙が上記の位置で生じた場合に比べ、溶血の増加につながる可能性がある。

40

【0095】

50

図 2 A を参照すると、上記の段落で説明した問題を少なくとも部分的に考慮して、フレーム 3 4 の円筒部 3 8 内で、フレームは多数の比較的小さなセルを規定する。通常、フレームが半径方向に拘束されない構成で配置される場合、フレームの円筒部内の各セルの最大セル幅 C W (すなわち、セルの側の中央接合部にあるストラットの内側の縁からセルの他側の中央接合部にあるストラットの内側の縁までの、円筒部 3 8 の円周の周りで測定した距離) は、2 mm 未満、例えば、1.4 mm ~ 1.6 mm 又は 1.6 ~ 1.8 mm である。セルは比較的に小さいので、管 2 4 (及び／又は内張り) は、フレームの円筒部内の実質的な円形断面を規定する。

【0096】

引き続き図 2 A を参照し、フレームの近位端 (図の左側にある) から始めると、通常、フレームは、(a) フレームが心室補助装置の近位軸受部 1 1 6 (図 4 に示す) と結合する結合部 3 1、(b) 近位円錐部 3 6、(c) 円筒部 3 8、(d) 遠位円錐部 4 0、及び (e) 遠位ストラット接合部 3 3 を規定する。図示のように、フレームがフレームの近位端からフレームの中心に向かって変遷する場合 (例えば、フレームが結合部 3 1 及び近位円錐部 3 6 を経て円筒部 3 8 に変遷する場合)、フレームのストラット 3 7 は、単一のストラットが 2 本のストラットに Y 字型に分岐する接合部 3 5 を通る。以下でさらに詳細に説明するように、通常、フレーム 3 4 は、軸方向に伸びることによって、送達カテーテル 1 4 3 内で半径方向に拘束される (すなわち、圧着される) 構成で配置される。さらに、通常、フレームが半径方向に狭まることが、インペラに伝達され、インペラは、フレーム内で軸方向に伸びることによって半径方向に拘束される。いくつかの用途において、上記の方式で構成されたフレームのストラットは、送達カテーテル (又はフレームを圧着するように構成される他の装置) からフレームに軸方向に伸びることを容易に伝達し、これは、軸方向に伸びることをインペラに容易に伝達する。これは、それぞれの接合部 3 5 から分岐する一対のストラットが、接合部を中心に旋回して閉じるように互いに近づく構成になっているためである。

【0097】

引き続き図 2 A を参照すると、いくつかの用途において、インペラがフレームの遠位端を介してフレーム内に配置されるために、フレームが軸方向シャフト 9 2 (図 2 D に示される) に結合される場合、遠位ストラット接合部 3 3 は開いた状態で維持される。続いて、図 5 A から図 5 B を参照して以下でさらに詳細に説明するように、遠位ストラット部は、遠位軸受部 1 1 8 の外側の周りを囲む。いくつかの用途において、遠位先端要素 1 0 7 (図 1 C に示される) の近位端は、遠位ストラット部が遠位軸受部 1 1 8 の外側の周りを囲む構成で遠位ストラット部を保持する。

【0098】

通常、半径方向に拘束されない構成で配置された場合、フレーム 3 4 は、全長が 25 mm 超 (例えば、30 mm 超)、及び／又は 50 mm 未満 (例えば、45 mm 未満)、例えば、25 ~ 50 mm、又は 30 ~ 45 mm である。通常、半径方向に拘束される構成 (送達カテーテル 1 4 3 内) で配置される場合、フレームの長さは 2 ~ 5 mm 増加する。通常、半径方向に拘束されない構成で配置された場合、フレーム 3 4 の円筒部の長さは、10 mm 超 (例えば、12 mm 超)、及び／又は 25 mm 未満 (例えば、20 mm 未満)、例えば、10 ~ 25 mm、又は 12 ~ 20 mm である。いくつかの用途において、フレームの全長に対するフレームの円筒部の長さの比率は、1 : 4 超、及び／又は 1 : 2 未満であり、例えば、1 : 4 及び 1 : 2 の間である。

【0099】

ここで、心室補助装置 2 0 のポンプ部の概念図である図 2 B を参照し、本発明のいくつかの用途によると、心室補助装置のフレーム 3 4 の円筒部 3 8 の少なくとも一部は、螺旋状構造 5 5 を有する。いくつかの用途において、例えば、上記の理由のために、管 2 4 (及び／又は内張り) がフレームの円筒部内に実質的に円形断面を規定するように、心室補助装置のフレーム 3 4 の円筒部 3 8 の少なくとも一部は、螺旋状構造 5 5 を有する。

【0100】

フレーム 34 の概念図である図 2 C を参照すると、フレームは、比較的短い距離 D にわたってその端からその最大直径（すなわち、フレームの円筒部）に変遷する。通常的に、この結果、フレームの全長に対するフレームの円筒部の比率は、上記よりも大きくなる。例えば、フレームの全長に対するフレームの円筒部の比率は、1 : 2 を超えてもよく、又は 2 : 3 を超えてもよい。さらに通常的に、これは、他の条件が等しければ、円錐部内でフレームが広がる角度が、円筒部がより短い相対長さを有する場合よりも大きくなる結果となる。いくつかの用途において、これにより、インペラが回転する際にフレームの振動が減少する。上述の通り、溶血を低減するために、通常、インペラブレードの縁と管 24（及び／又は内張り 39）との間に一定の間隙を維持することが望ましい。従って、通常、インペラに対するフレームの振動を低減することが望ましい。

10

【0101】

本発明のいくつかの用途による、膨張可能なインペラハウジング 60 を含む心室補助装置のポンプ部の概念図である図 2 D をここで参照する。いくつかの用途において、フレーム 34 がインペラを囲むのではなく、膨張可能なハウジングがインペラを囲む。いくつかの用途において、少なくともインペラを囲むハウジングの領域で、インペラブレードの縁とハウジングの内壁との間に一定の間隙がインペラの回転周期の過程で存在するように、フレームが内側の円形断面を規定するように構成される。

【0102】

通常、図 2 D に示される用途の場合、近位及び遠位の軸受部フレーム 61 は、膨張可能なインペラハウジングの内側に配置される。軸受部フレームは、インペラ 50 が結合される軸方向シャフト 92（以下に説明）に対して半径方向軸受部として機能するように構成される。いくつかの用途において、インペラハウジングは、柔軟で膨張可能な材料からなる。インペラハウジングは、通常、収縮状態で左心室に挿入され、左心室内に配置されると設置された形状をとるように膨張する。管 24 は、通常、膨張可能なインペラハウジングから近位方向に延びる。いくつかの用途において、管 63 は、管 24（例えば、管の内面又は外面）に沿って通過し、膨張可能なハウジングは、管を介して膨張される。いくつかの用途において、インペラハウジングは生理食塩水及び／又は別の溶液（例えば、グルコース溶液）で膨張される。いくつかの用途において、膨張可能なインペラハウジングは、1 つ以上の血液流入口 108 を規定する。

20

【0103】

ここで、本発明のいくつかの用途により、概ね図 2 A に示されるように構成されるフレーム 34 の平坦化されたプロファイルの概念図である図 2 E 及び図 2 F を参照する。フレーム 34 は、通常、ニチノールなどの形状記憶合金の管からレーザーカットされる。図 2 E 及び 2 F に示すプロファイルは、フレームを形状設定する前に、フレームの所定の円周方向の位置でフレームの長さに沿って縦方向に切開し、フレームを表面に平坦に配置する場合に、装置のフレームがどのように見えるかを（説明の目的で）示す。いくつかの用途において、図 2 E の拡大部分によって示されるように、フレームの円筒部 38 内で、セルは、セルの周囲の輪郭に沿ってレーザーを通過させて切断される。上述の通り、通常、円筒部内のセルは比較的小さく、これは、比較的多数のセルがフレームの円周内で切断されることを意味する。セルを切断するために使用されるレーザーのサイズにより、セルの全周にレーザーを通過させることが難しい場合がある。しかしながら、接合部の周囲では、接合部でのひずみを減らすために、セルは丸みを有することが望ましい。従って、いくつかの用途において、フレームの円筒部は、図 2 F に一般的に示されるように切断される。すなわち、接合部 35 で、レーザーは丸みを有する縁 41 を切断する。しかしながら、接合部の間で、レーザーは、セルの周囲を切断する代わりに、単一のスリット 43 を切断する。

30

40

【0104】

ここで、本発明のいくつかの用途による、インペラ 50 又はその一部の概念図である図 3 A から図 3 C を参照する。通常、インペラは、螺旋状の細長い要素によって規定される螺旋が中心軸方向ばねと同軸になるように中心軸方向ばね 54 の周りに巻かれる少なくとも

50

も1つの外側螺旋状の細長い要素52を含む。通常、インペラは、2つ以上の螺旋状の細長い要素（例えば、図3Aから図3Cに示される3つの螺旋状の細長い要素）を含む。いくつかの用途において、螺旋状の細長い要素及び中心軸方向ばねは、形状記憶材料、例えば、ニチノールなどの形状記憶合金からなる。通常、螺旋状の細長い要素及び中心軸方向ばねのそれぞれは、それらの間に材料（例えば、ポリウレタンなどのエラストマー、及び／又はシリコン）の膜56を支持する。いくつかの用途において、材料の膜は、例えば、材料の膜を強化するために、その中に埋め込まれたニチノールの断片を含む。説明のために、インペラは図3Aに材料がない状態で示される。図3B及び図3Cは、螺旋状の細長い要素とばねとの間に支持された材料を備えたインペラをそれぞれ示す図である。

【0105】

螺旋状の細長い要素のそれぞれは、螺旋状の細長い要素からばねに延びる膜とともに、各インペラブレードを規定し、螺旋状の細長い要素は、ブレードの外縁を規定し、軸方向ばねは、インペラの軸を規定する。通常、材料の膜は、ばねに沿って伸び且つばねを覆う。いくつかの用途において、縫合糸53（例えば、図3B及び図3Cに示されるポリエステル縫合糸）は、例えば、参照により本明細書に組み込まれるSchwammenenthalsの米国公開特許公報第2016/0022890号に記載されるように、螺旋状の細長い要素の周りに巻かれる。通常、縫合糸は、材料（通常は、ポリウレタンなどのエラストマー又はシリコンである）の膜と螺旋状の細長い要素（通常は、ニチノールなどの形状記憶合金である）との間の結合を容易にするように構成される。いくつかの用途において、縫合糸（例えば、ポリエステル縫合糸、図示せず）がばね54の周りに巻かれている。通常、縫合糸は、材料（通常は、ポリウレタンなどのエラストマー又はシリコンである）の膜とばね（通常は、ニチノールなどの形状記憶合金である）との間の結合を容易にするように構成される。

【0106】

図3Cの拡大図A及びBは、縫合糸が螺旋状の細長い要素52の周りに結ばれる2つの代替方式を示している。いくつかの用途において、拡大図Aに示すように、縫合糸は、螺旋状の細長い要素の外面の周りに結ばれる。あるいは、拡大図Bに示すように、螺旋状の細長い要素には、それらの外面に溝45が規定されており、縫合糸が溝内に埋め込まれる。溝内に縫合糸を埋め込むことにより、縫合糸は、通常、インペラの外側プロファイルには設けられず、インペラの外側プロファイルは、螺旋状の細長い要素の外面によって規定される。

【0107】

通常、ばね54及び螺旋状の細長い要素52の近位端は、インペラの近位ブッシング（すなわち、スリーブ軸受部）64から延びることで、ばね54及び螺旋状の細長い要素52の近位端は、互いにインペラの縦軸から同様の半径距離で配置される。同様に、通常、ばね54及び螺旋状の細長い要素52の遠位端は、インペラの遠位ブッシング58から延びることで、ばね54及び螺旋状の細長い要素52の遠位端は、互いにインペラの縦軸から同様の半径距離で配置される。通常、ばね54、並びにインペラの近位ブッシング64及び遠位ブッシング58は、それを通る管腔62を規定する（図3Cに示される）。

【0108】

ここで、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置20のフレーム34内に配置されたインペラ50の概念図である図4を参照する。いくつかの用途において、図19Aから図19Hを参照して以下に説明するように、フレーム34の少なくとも一部内で、内張り39がフレームを裏打ちする。それぞれの用途によると、内張りは、内張りが裏打ちするフレームの一部で、管24と部分的に重なるか、又は完全に重なる。図4に示される用途において、内張りは、フレームの円筒部の内側を裏打ちし、管24は、フレームの円筒部を覆わない。しかしながら、本願の範囲は、図4を参照して説明した装置及び方法を、図19Aから図19Hを参照して以下に説明するいずれか1つの用途に適用することを含む。

【0109】

図4に示されるように、通常、インペラのスパンが最大である位置であっても、インペラ50の外縁と内張り39との間に間隙Gが存在する。いくつかの用途において、インペラが対象の左心室から対象の大動脈に血液を効率的に送るために、インペラのブレードの外縁と内張り39との間の間隙が比較的に小さいことが望ましい。しかしながら、インペラのブレードの外縁とフレーム34の内面との間の間隙は、例えば、溶血のリスクを低減するために、フレーム34内のインペラの回転全体にわたって実質的に一定に維持されることが望ましい。

【0110】

いくつかの用途において、インペラとフレーム34の両方が半径方向に拘束されない構成で配置される場合、インペラのスパンが最大になる位置で、インペラの外縁と内張り39との間の間隙Gは、0.05mmよりも大きく（例えば、0.1mmよりも大きく）、及び／又は1mm未満（例えば、0.4mm未満）であり、例えば、0.05～1mm、又は0.1～0.4mmである。いくつかの用途において、インペラが半径方向に拘束されない構成で配置される場合、インペラの外径が最大になる位置でのインペラの外径は、7mm超（例えば、8mm超）、及び／又は10mm未満（例えば、9mm未満）であり、例えば、7～10mm、又は8～9mmである。いくつかの用途において、フレーム34が半径方向に拘束されない構成で配置される場合、フレーム34の内径（フレームの一側の内張り39の内側からフレームの反対側の内張りの内側まで測定した場合）は、7.5mmよりも大きく（例えば、8.5mmよりも大きく）、及び／又は10.5mm未満（例えば、9.5mm未満）であり、例えば、7.5～10.5mm、又は8.5～9.5mmである。いくつかの用途において、フレームが半径方向に拘束されない構成で配置される場合、フレーム34の外径は、8mmよりも大きく（例えば、9mmよりも大きく）、及び／又は13mm未満（例えば、12mm未満）であり、例えば、8～13mm、又は9～12mmである。

【0111】

通常、軸方向シャフト92は、インペラの管腔62を介して、インペラ50の軸を通過する。さらに通常、軸方向シャフトは剛性であり、例えば、剛性管である。いくつかの用途において、インペラの近位ブッシング64は、シャフトに対する近位ブッシングの軸方向位置が固定されるようにシャフトに結合され、インペラの遠位ブッシング58は、シャフトに対してスライド可能である。軸方向シャフト自体は、近位半径方向軸受部116及び遠位半径方向軸受部118を介して半径方向に安定化される。次に、軸方向シャフトは、インペラによって規定される管腔62を通過することで、フレーム34の内面に対してインペラを半径方向に安定化させ、インペラが回転する際に、インペラのブレードの外縁とフレーム34の内面との間の比較的に小さい間隙（例えば、上記のような間隙）であっても維持される。

【0112】

図3Aから図3Cを再度参照すると、いくつかの用途において、インペラは、中心軸方向ばね54から外側螺旋状の細長い要素52まで半径方向に延びる複数の細長い要素67を含む。細長い要素は、通常、柔軟性があるが、細長い要素によって規定される軸に沿って実質的に伸ばすことはできない。さらに通常、それぞれの細長い要素は、螺旋状の細長い要素を半径方向外側に移動させる力がインペラに作用していない限り、螺旋状の細長い要素に力を加えないように構成され、螺旋状の細長い要素と中心軸方向ばねとの間の間隔（細長い要素がない場合）は、細長い要素の長さよりも大きいだろう。例えば、細長い要素は、ストリング（ポリエステル、及び／又は他のポリマー又は繊維を含む天然材料など）及び／又はワイヤ（ニチノールワイヤ、及び／又は異なる合金又は金属からなるワイヤなど）を含んでもよい。

【0113】

いくつかの用途において、細長い要素67は、中心軸方向ばねに対して所与の距離内に、螺旋状の細長い要素（インペラブレードの外縁を規定する）を維持する。このようにして、細長い要素は、インペラが回転する際に、インペラに加えられる力によってインペラ

の外縁が半径方向外側に押し出されることを防止するように構成される。これにより、細長い要素は、インペラが回転する際に、インペラのブレードの外縁とフレーム 3 4 の内面との間の間隙を維持するように構成される。通常、1 つ超（例えば、2 つ超）及び／又は 8 つ未満（例えば、4 つ未満）の細長い要素 6 7 がインペラで使用され、細長い要素のそれぞれは、通常は二つ折りにされる（すなわち、中心軸方向ばね 5 4 から外側螺旋状の細長い要素 5 2 に半径方向に延びて螺旋状の細長い要素から中心軸方向ばねに戻る）。いくつかの用途において、それぞれがばねから各螺旋状の細長い要素に延びてばねに戻る複数の細長い要素は、以下でさらに詳細に説明するように、単一のストリング又は単一のワイヤから形成される。

【0114】

いくつかの用途において、インペラは次の方式で製造される。近位ブッシング 6 4、遠位ブッシング 5 8、及び螺旋状の細長い要素 5 2 は、ニチノールなどの形状記憶材料の管から切り取られる。通常、管の切断、並びに形状記憶材料の形状設定は、例えば、Schwammenthal の米国公開特許公報第 2016/0022890 号に記載されるものと概ね同様の手法を用いて、螺旋状の細長い要素が形状記憶材料によって規定されるように行われる。通常、ばね 5 4 は、切断及び形状設定された管に挿入されることで、少なくとも近位ブッシングから遠位ブッシングまでの管の長さに沿って延びる。いくつかの用途において、ばねは、軸方向に圧縮された状態で、切断及び形状設定された管に挿入され、近位及び遠位のブッシングに半径方向の力を加えることによって、管に対して所定の位置に保持されるように構成される。あるいは又はさらに、ばねの一部は、近位及び遠位のブッシングに溶接される。いくつかの用途において、ばねはニチノールなどの形状記憶材料の管から切り取られる。そのようないくつかの用途において、ばねが半径方向に拘束されない構成（通常、インペラが動作する際にばねを配置する構成）でばねが配置されると、ばねは、その巻線間に実質的に間隙がないように巻線が隣接する構成を有する。

【0115】

いくつかの用途において、ばね 5 4 が切断及び形状設定された管に挿入された後、上記のような細長い要素 6 7 は、次のように、ばねと 1 つ以上の螺旋状の細長い要素との間に延びるように配置される。マンドレル（例えば、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）及び／又はポリテトラフルオロエチレン（PTFE）マンドレル）は、ばね及びブッシングによって規定される管腔を通して挿入される。その後、ストリング又はワイヤは、（a）マンドレルから螺旋状の細長い要素の第 1 の要素を通過し、（b）螺旋状の細長い要素の第 1 の要素からマンドレルに戻り、（c）マンドレルの周り及び螺旋状の細長い要素の第 2 の要素を通過し、（d）螺旋状の細長い要素の第 2 の要素からマンドレルなどに戻るように通抜けする。ストリング又はワイヤがマンドレルから螺旋状の細長い要素のそれぞれに通抜け、再び戻ると、ストリング又はワイヤの端は、例えば、互いに結ばれることによって結合される。いくつかの用途において、材料（通常は、ポリウレタンなどのエラストマー又はシリコンである）の膜と螺旋状の細長い要素（通常は、ニチノールなどの形状記憶合金である）との間の結合を容易にするために、縫合糸 5 3（例えば、ポリエステル縫合糸）は、インペラ製造の次の段階で螺旋状の細長い要素の周りに巻かれる。いくつかの用途において、縫合糸（例えば、ポリエステル縫合糸、図示せず）がばね 5 4 の周りに巻かれている。通常、縫合糸は、インペラ製造の次の段階で、材料（通常は、ポリウレタンなどのエラストマー又はシリコンである）の膜とばね（通常は、ニチノールなどの形状記憶合金である）との間の結合を容易にするように構成される。

【0116】

通常、この段階で、図 3 A に示される構造 5 9 が組み立てられる。この構造は、近位及び遠位のブッシング、螺旋状の細長い要素、及びばね（及び必要に応じて細長い要素及び縫合糸）を規定する切断及び形状設定された管を含む。この構造は、膜 5 6 を規定する材料に浸される。いくつかの用途において、マンドレルは図 3 A に示されていないが、組み立てられた構造は、ばね及びブッシングによって規定される管腔を通して配置されたマンドレルとともに材料に浸される。通常、膜を形成する材料は、シリコン及び／又はポリ

10

20

30

40

50

ウレタン（及び／又は同様のエラストマー）であり、材料が未硬化の液体状態にある間に、組み立てられた構造が材料に浸される。続いて、材料は、例えば、乾燥することで固化されるように硬化される。材料が乾燥された後、マンドレルは、通常、ブッシングとばねによって規定される管腔から除去される。

【0117】

上記の処理を行った結果、通常、螺旋状の細長い要素のそれぞれの間ではばねに向いて延び、また、ばねが管に埋め込まれた状態で管を規定するように、ばねの長さに沿って延びる材料の連続的な膜が得られる。螺旋状の細長い要素のそれぞれからばねに延びる膜の一部は、インペラブレードを規定する。インペラが細長い要素67を含む用途において、細長い要素は、通常、これらの膜の一部内に埋め込まれる。

【0118】

通常、インペラ50は、半径方向に拘束される構成を有しながら、経力テータル的に左心室に挿入される。半径方向に拘束される構成において、螺旋状の細長い要素52と中心軸方向ばね54の両方は、軸方向に伸び、半径方向に拘束される。通常、材料（例えば、シリコン及び／又はポリウレタン）の膜56は、両方とも材料の膜を支持する螺旋状の細長い要素及び軸方向の支持ばねの形状変化に一致するように形状を変化させる。通常、膜の内縁が結合する大きな表面積をばねが提供するため、ばねを使用して膜の内縁を支持することにより、膜が壊れたり崩壊したりすることなく膜の形状を変えることができる。いくつかの用途において、ばねを使用して膜の内縁を支持することは、例えば、剛性のシャフトを使用して膜の内縁を支持する場合に比べ、ばねを軸方向に伸ばすことにより、ばね自体の直径を小さくするため、インペラが半径方向に拘束され得る直径が減少する。

【0119】

上述の通り、いくつかの用途において、インペラ50の近位ブッシング64は、シャフトに対する近位ブッシングの軸方向位置が固定されるように軸方向シャフト92に結合され、インペラの遠位ブッシング58は、シャフトに対してスライド可能である。いくつかの用途において、インペラを心室に挿入する目的又は対象体からインペラを引き抜く目的でインペラが半径方向に拘束されると、インペラは、軸方向シャフトに沿って遠位方向にスライドする遠位ブッシングによって軸方向に伸びる。インペラは、対象体内で解放された後、図3Aから図3Cに示されるように、半径方向に拘束されない構成（インペラが動作する際に通常インペラが配置される構成）をとる。

【0120】

例示の目的で、いくつかの図において、インペラ50は、図3Aから図3Cに示されて説明される全てのインペラの特徴を含まずに示されることに留意されたい。例えば、いくつかの図には、縫合糸53及び／又は細長い要素67を含まないインペラが示される。本願の範囲は、ここで記載された装置及び方法のいずれかと組み合わせて、図3Aから図3Cに示されて説明される特徴のいずれかを有するインペラを使用することを含む。

【0121】

ここで、本発明のいくつかの用途による、インペラ50又はその一部の概念図である図3D、3E、及び3Fを参照する。上述の通り、いくつかの用途において、インペラ50は縫合糸53を含む。縫合糸53は、螺旋状の細長い要素52の周りに巻かれ、材料（通常は、ポリウレタンなどのエラストマー又はシリコンである）の膜と螺旋状の細長い要素（通常は、ニチノールなどの形状記憶合金である）との間の結合を容易にするように構成される。

【0122】

縫合糸53の代替として又はそれに加え、いくつかの用途において、コイル68が、図3Dに示されるように、螺旋状の細長い要素の周りに巻かれる（又はそれに配置される）。例えば、密着コイル（例えば、密着ニチノールコイル）は、螺旋状の細長い要素のそれぞれの周りに巻かれ（又はその周りに配置され）てもよい。コイルは、通常、材料と螺旋状の細長い要素との間の界面で材料が結合する表面積を増加させることによって、材料の膜と螺旋状の細長い要素との間の結合を容易にする。いくつかの用途において、構造59

はモジュール方式で（例えば、図 3 F を参照して以下に説明するように）形成される。そのようないくつかの用途において、コイルは、細長い要素がインペラの近位及び遠位のブッシングに結合される前に、（例えば、コイル全体を細長い要素にかけて単一の動作でスライドさせることによって）細長い要素 5 2 のそれぞれの周りに配置される。

【0123】

縫合系 5 3 のさらに他の代替として又はそれに加え、いくつかの用途において、スリーブ 6 9 が、図 3 E に示されるように、螺旋状の細長い要素の周りに配置される。例えば、このようなスリーブは、ポリエステルなどのポリマーからなってもよい。スリーブは、通常、材料と螺旋状の細長い要素との間の界面で材料が結合する表面積を増加させることによって、材料の膜と螺旋状の細長い要素との間の結合を容易にする。いくつかの用途において、スリーブは、通常は比較的に高い剛性を有し（また、通常はニチノールからなり）、細長い要素を形成する材料と、通常は剛性が比較的に低いエラストマーであり、膜 5 6 を形成する材料との間のメディエーターとして機能する。それにより、スリーブは、材料を乾燥させるときに、材料と螺旋状の細長い要素との間の結合の強度を高める。いくつかの用途において、スリーブ 6 9 は、構造 5 9 に適用される。そのようないくつかの用途において、スリーブが螺旋状の細長い要素 5 2 の周りに配置されることを可能にするために、スリーブに縦方向のスリットが形成される。螺旋状の細長い要素 5 2 の周りに配置された後、スリットは閉じられる（例えば、閉じられたスリットを縫合又は接着することによって）。いくつかの用途において、構造 5 9 はモジュール方式で（例えば、図 3 F を参照して以下に説明するように）形成される。そのようないくつかの用途において、スリーブは、細長い要素がインペラの近位及び遠位のブッシングに結合される前に、細長い要素 5 2 の周りに配置される。

【0124】

縫合系 5 3 のさらに他の代替として又はそれに加え、いくつかの用途において、細長い要素 5 2 は、図 3 F の右側部分（丸みを有する断面を有する細長い要素の断面図）に示されるように、丸みを有する（例えば、円形の）断面を有するように成形される。図 3 F の左側部分は、細長い要素が丸みを有さない断面（例えば、正方形又は長方形の断面）を有する場合の、細長い要素に結合された膜 5 6 の材料を有する細長い要素 5 2 の断面図を示す。図示されるように、膜を形成する材料（例えば、シリコン及び／又はポリウレタン）が、丸みを有さない断面を有する細長い要素の角に薄い層を形成する場合がある。一方、図 3 F の左側部分に示されるように、細長い要素が丸みを有する断面を有する場合、材料は、通常、細長い要素との界面で実質的に均一な厚さを有する層を形成する。従って、いくつかの用途において、細長い要素は、丸みを有する断面を有する。

【0125】

いくつかの用途において、近位及び遠位のブッシング 6 4 及び 5 8、並びに細長い要素 5 2 は、例えば、上述の通り、合金管から切り取られる。このような用途において、管が切断された後、細長い要素は、通常、丸みを有さない縁を有する。従って、いくつかの用途において、管が切断された後、例えば、研削、サンドブラスト、タンブル仕上げ、エッチング、プラズマ、表面帯電を使用し、及び／又は細長い要素の縁に丸みを有する縁を加えることによって、細長い要素の縁は、丸みを有する。あるいは、近位及び遠位のブッシング、及び細長い要素は、モジュール方式で形成されてもよく、その後、互いに結合されてもよい（例えば、溶接及び／又はスエージングを介して）。そのようないくつかの用途において、近位及び遠位のブッシングに結合された細長い要素は、丸みを有する断面を有する。図 3 E を参照して上述したように、いくつかの用途において、細長い要素が近位ブッシングに結合される前及び／又は細長い要素が遠位ブッシングに結合される前に、スリーブ 6 9 は細長い要素に配置される。

【0126】

いくつかの用途において、代替又は追加の手法を使用し、材料の膜と螺旋状の細長い要素との間の結合を容易にする。例えば、螺旋状の細長い要素は、螺旋状の細長い要素の外表面を粗くするために、表面処理（例えば、研削、サンドブラスト、タンブル仕上げ、エッ

チング、プラズマ、表面帯電など）を使用して処理してもよい。

【0127】

上述の通り、図3Aから図3Fに示すように、本発明のいくつかの用途において、インペラ50は、第1及び第2のブッシング64及び58近位端及び遠位端に有する構造を形成することによって製造され、少なくとも1つの細長い要素52によって、第1及び第2のブッシングは互いに接続される。構造を少なくとも部分的に軸方向に圧縮することによって、少なくとも1つの細長い要素を、半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成する。エラストマー材料が少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合され、エラストマー材料が結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素は、インペラのブレードを規定する。通常、インペラブレードの有効な縁（すなわち、インペラの血液送出機能の実質的な効果がなくなる縁）を形成する材料の層が少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の半径方向の外縁の周りに配置されるように結合が行われる。さらに通常、この方法は、インペラブレードの有効な縁からの突出を引き起こさないように、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するステップを実行することを含む。例えば、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成される縫合糸53は、螺旋状の細長い要素の半径方向の外縁から突出しないように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素によって規定される溝内に配置されてもよい。あるいは又はさらに、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成される密着コイル68は、エラストマー材料がコイルの半径方向外縁に沿って実質的に滑らかな層を形成するように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに配置されてもよい。あるいは又はさらに、エラストマー材料の少なくとも1つの螺旋状の細長い要素への結合を強化するように構成されるスリーブ69は、エラストマー材料がスリーブの半径方向外縁に沿って実質的に滑らかな層を形成するように、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに配置されてもよい。いくつかの用途において、エラストマー材料と螺旋状の細長い要素との界面で、エラストマー材料が実質的に均一な厚さを有する層を形成するように、丸みを有する断面を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に設ける。上述の通り、通常、インペラのブレードの外縁と内張り39（図4に示される）との間の間隙Gが比較的に小さいことが望ましい。従って、インペラの血液送出機能の有効性を高めることなく、インペラブレードの外縁と間の間隙の一部を占める（従って、より大きな間隙が必要になる）ので、インペラブレードの有効な縁からの突出がないことが望ましい。

【0128】

ここで、本発明のいくつかの用途による、螺旋状の細長い要素52のそれぞれとばね54との間に延びる細長い要素67の概念図である図3G及び図3Hを参照する。いくつかの用途において、各々のループ状の細長い要素67は、螺旋状の細長い要素のそれぞれとばねとの間に延びる。通常、ループ状の細長い要素は、所定の長さを有し、（実質的に）伸縮できない閉ループである。ループ状の細長い要素の長さは、通常、予め規定され、（インペラブレードの外縁を規定する）螺旋状の細長い要素を中心軸方向ばねに対して所与の距離内に維持することで、上述の通り、インペラが回転する際にインペラのブレードの外縁とフレーム34の内面との間の間隙が維持される。いくつかの用途において、インペラは、図3G及び図3Hの拡大部分に示されるように、ループ状の細長い要素の第1の端を螺旋状の細長い要素のそれぞれの周りにループすることによって形成される。続いて、ばね54は、近位及び遠位のブッシング64及び58、及びループ状の螺旋状の細長い要素の第2の端を通して挿入される。

【0129】

いくつかの用途において、ばねは、図3G及び図3Hに示されるように、ばね54の縦方向中央位置で管70を規定するように（すなわち、巻線ではないように）成形される。通常、ループ状の細長い要素の第2の端は、ばねの縦方向中央位置で管の周りをループする。通常、これは、ループ状の細長い要素の第2の端がばねの巻線の周りをループする場合に比べ、ループ状の細長い要素が裂けるリスクを低減する。いくつかの用途（図示せず

10

20

30

40

50

）において、管は、その中に溝を規定し、ループ状の細長い要素の第2の端は、溝内に保持されるように構成される。

【0130】

いくつかの用途において、図3Gの拡大部分に示されるように、ループ状の細長い要素は、螺旋状の細長い要素の本体の周りにループ状になっている。図3Gの拡大図A及びBは、ループ状の細長い要素が螺旋状の細長い要素の本体の周りにループされる2つの代替方式を示す。いくつかの用途において、拡大図Aに示すように、ループ状の細長い要素は、螺旋状の細長い要素の外面の周りにループされる。あるいは、拡大図Bに示すように、螺旋状の細長い要素には、それらの外面に溝45が規定されており、ループ状の細長い要素が（溝内に埋め込まれるように）溝45をループする。溝内にループ状の細長い要素を埋め込むことにより、ループ状の細長い要素は、通常、インペラの外側プロファイルには設けられず、インペラの外側プロファイルは、螺旋状の細長い要素の外面によって規定される。

10

【0131】

いくつかの用途において、螺旋状の細長い要素は、互いに近接して配置された2つの穴71を規定するように成形され、ループ状の細長い要素は、図3Hの拡大部分に示されるように、穴を通してループされてもよい。図3Hの拡大図A及びBは、ループ状の細長い要素が貫通孔71を通してループされる2つの代替方式を示す。いくつかの用途において、拡大図Aに示すように、ループ状の細長い要素は、螺旋状の細長い要素の外面及び貫通孔71の周りにループされる。あるいは、拡大図Bに示すように、螺旋状の細長い要素には、それらの外面に溝45が規定されており、ループ状の細長い要素が（溝内に埋め込まれるように）溝45及び貫通孔71をループする。溝内にループ状の細長い要素を埋め込むことにより、ループ状の細長い要素は、通常、インペラの外側プロファイルには設けられず、インペラの外側プロファイルは、螺旋状の細長い要素の外面によって規定される。

20

【0132】

ここで、図3I、図3J、及び図3Kを参照すると、いくつかの用途において、構造59は、インペラのスパンが最大になる軸方向の長さとして規定される、比較的に長い有効な最大スパン長EMLを提供するように構成される。通常、インペラの有効な最大スパン長EMLを増やすと、インペラの効率（すなわち、所与の回転速度でインペラによって生成される流量）が増加する。いくつかの用途において、インペラブレードの前縁がインペラの縦軸に対してなす角度ローは、45度よりも大きく、例えば、45度～70度の間である。図3Jを図3Iと比較して観察すればわかるように、他の条件は等しい状態で角度ローを増やすと、インペラの全長が長くない場合でも、有効な最大スパン長EMLが大きくなる。あるいは、図3Kに示すように、インペラを長くすることにより、インペラの有効な最大スパン長EMLが増加する。

30

【0133】

ここで、本発明のいくつかの用途による、半径方向に拘束されない状態及び半径方向に拘束される状態のそれぞれにおける心室補助装置20のインペラ50及びフレーム34の概念図である図5A及び図5Bを参照する。インペラ及びフレームは、通常、インペラ及びフレームを対象体に経カテーテル挿入する際に、半径方向に拘束される状態で配置され、対象の左心室内でインペラが動作する際には、半径方向に拘束されない状態で配置される。上述の通り、通常、管24は、フレームの少なくとも一部の上に配置され、そこから近位方向に延びる。しかしながら、説明のために、図5A及び図5Bでは管24がない状態でフレーム及びインペラを示す。

40

【0134】

図5Bに示されるように、フレーム及びインペラは、通常、送達カテーテル143によって半径方向に拘束される構成で維持される。通常、インペラの半径方向に拘束される構成において、インペラの全長は、15mm超（例えば、20mm超）、及び／又は30mm未満（例えば、25mm未満）、例えば、15～30mm、又は20～25mmである。さらに通常、インペラの半径方向に拘束されない構成において、インペラの長さは、8

50

mm超（例えば、10mm超）、及び／又は18mm未満（例えば、15mm未満）、例えば、8～18mm、又は10～15mmである。さらに通常、（図5Bに示されるように）インペラ及びフレーム34が半径方向に拘束される構成で配置される場合、インペラは2mm未満（例えば、1.6mm未満）の外径を有し、フレームは2.5mm未満（例えば、2.1mm未満）の外径を有する。

【0135】

従来の軸方向インペラベースの血液ポンプで使用される通常の軸受部アセンブリを示す図5Cをここで参照する。図5Cは、本明細書に記載された本発明のいくつかの用途の参照点として機能することを目的として示される。図5Cに示されるように、軸受部アセンブリは、通常、半径方向軸受部（楕円200で示す）及びスラスト軸受部（円202で示す）を含む。半径方向軸受部は、インペラの軸を所定の半径方向位置に維持することにより、インペラの半径方向運動を低減するように構成される。インペラが第1の方向に血液を送り出すことに応じて、インペラに作用する力は、通常、第1の方向とは反対の方向に移動するようにインペラを押す。スラスト軸受部の目的は、このようなインペラの運動に対抗し、インペラの軸方向の位置を維持することである。図5Cに示される例において、インペラが矢印204の方向に血液を送り出すことに応じて、インペラは矢印206の方向に押され、スラスト軸受部はこの動きに対抗する。通常、それらにかかる摩擦力により、軸受部は大量の加熱及び摩耗にさらされる。通常、それらにかかる摩擦力が半径方向軸受部の場合よりも小さい接触面積を有するそれらの間の対向面に広がるため、スラスト軸受部は、通常、かなりの加熱及び摩耗に露出される。

【0136】

上述の通り、通常、軸方向シャフト92は、インペラの管腔62を介して、インペラ50の軸を通過する。通常、インペラの近位ブッシング64は、シャフトに対する近位ブッシングの軸方向位置が固定されるように結合要素65を介してシャフトに結合され、インペラの遠位ブッシング58は、シャフトに対してスライド可能である。軸方向シャフト自体は、近位半径方向軸受部116及び遠位半径方向軸受部118を介して半径方向に安定化される。

【0137】

通常、フレーム34の結合部31は、例えば、スナップフィット結合を介して、及び／又は溶接を介して、近位半径方向軸受部116に結合される。通常、フレーム34の遠位端において、遠位ストラット接合部33は、遠位半径方向軸受部118の外面によって規定される溝に配置され、溝は、遠位ストラット部の形状と一致するように成形される。遠位先端要素107（遠位先端部120を規定する）の近位端は、通常、図示されるように、遠位半径方向軸受部118の外側の周りに閉じた構成で遠位ストラット部を保持する。いくつかの用途において、装置は、遠位半径方向軸受部から遠位方向に延びる遠位延長部121を含む。通常、延長部は、シャフト92の遠位端が移動する遠位先端要素の領域（例えば、以下に説明する軸方向シャフト受容管126、又はその一部）を補強するように構成される。

【0138】

上述の通り、軸方向シャフト92は、近位半径方向軸受部116及び遠位半径方向軸受部118を介して半径方向に安定化される。次に、上述の通り、軸方向シャフトは、インペラによって規定される管腔62を通過することで、フレーム34の内面に対してインペラを半径方向に安定化させ、インペラが回転する際に、インペラのブレードの外縁とフレーム34の内面との間の比較的に小さい間隙（例えば、上記のような間隙）であっても維持される。いくつかの用途において、軸方向シャフト92は、ステンレス鋼からなり、近位軸受部116及び／又は遠位軸受部118は硬化鋼からなる。通常、対象体にインペラ及びフレームを挿入する目的で、インペラ及びフレームを圧着する（すなわち、半径方向に拘束する）場合、インペラの遠位ブッシング58は、軸方向シャフトに沿って遠位方向にスライドするように構成されて、インペラが軸方向に伸びる一方、近位ブッシングは、軸方向シャフトに対して軸方向に固定された位置に残る。より一般的には、インペラは、

半径方向に拘束される構成から半径方向に拘束されない構成に、又はその逆に、遠位ブッシングが軸方向シャフト上をスライドすることによって変化する一方、近位ブッシングは、軸方向シャフトに対して軸方向に固定された位置に残る。(いくつかの用途において、インペラの遠位ブッシング 58 は、シャフトに対する遠位ブッシングの軸方向位置が固定されるように結合要素 65 を介してシャフトに結合され、インペラの近位ブッシング 64 は、シャフトに対してスライド可能である。そのような用途は、図 11A から図 11C を参照して以下に説明される。)

【0139】

通常、インペラ自体は、半径方向軸受部やスラスト軸受部のいずれかの内部に直接配置されていない。むしろ、軸受部 116 及び 118 は、軸方向シャフトに対して半径方向軸受部として機能する。通常、ポンプ部 27 (及びより一般的には心室補助装置 20) は、対象体内に配置されるように構成され、インペラの回転によって生成されるスラストに対抗するように構成されるいずれのスラスト軸受部も含まない。いくつかの用途において、1 つ以上のスラスト軸受部が対象体の外側 (例えば、図 1A、図 7、及び図 8A 及び図 8B に示されるモータユニット 23 内) に配置され、インペラの回転によって生成されるスラストに対する対抗は、対象体の外側に配置された 1 つ以上のスラスト軸受部によってのみ提供される。いくつかの用途において、機械要素及び/又は磁気要素は、インペラを軸方向位置の所与の範囲内に維持するように構成される。例えば、駆動ケーブルの近位端 (例えば、対象体の外側) に配置される磁石 (例えば、図 7 を参照して以下に説明する磁石 82) は、インペラに軸方向運動を与えるように構成されてもよく、及び/又はインペラを軸方向位置の所与の範囲内に維持するように構成されてもよい。

【0140】

ここで、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレーム 34 に対する心室補助装置のインペラ 50 の運動周期の各段階における心室補助装置 20 の概念図である図 6A 及び図 6B を参照する。いくつかの用途において、図 7 を参照して以下でさらに詳細に説明するように、インペラが回転することによって管 24 を通して血液を送り出す間に、軸方向シャフト 92 (インペラが固定される) は、軸方向シャフトが軸方向の前後運動で移動することによって、フレーム 34 内でインペラを軸方向に前後移動するように駆動される。あるいは又はさらに、インペラ及び軸方向シャフトは、軸方向シャフトが軸方向の前後運動で移動するように能動的に駆動されることなく、インペラに作用する力に応じて、フレーム 34 内で軸方向に前後移動するように構成される。通常、対象の心周期の過程で、左心室と大動脈との間の圧力差は、心室収縮期 (以下「収縮期」) のほぼゼロから、心室拡張期 (以下「拡張期」) の比較的大きな圧力差 (例えば、50 ~ 70 mmHg) まで変化する。いくつかの用途において、拡張期にはインペラの送り出しに対する圧力差が大きくなるため (また、駆動ケーブル 130 が伸縮可能であるため)、収縮期のフレーム 34 に対するインペラの位置に比べ、拡張期のインペラは、フレーム 34 に対して遠位方向に押される。次に、インペラが軸方向シャフトに接続されていることにより、軸方向シャフトは前方に移動する。収縮期には、インペラ (及び軸方向シャフト) が収縮期位置に戻る。このようにして、軸方向シャフト及びインペラに軸方向の前後運動を起こさせるために、受動的な方式、すなわち、軸方向シャフト及びインペラの能動的な駆動を必要とせず、インペラと軸方向シャフトの軸方向の前後運動が発生する。インペラのこの受動的な軸方向の前後運動は、例えば、図 9 を参照して、以下でさらに詳細に説明する。図 6A は、通常の収縮期位置に配置されたインペラ及び軸方向シャフトを示し、図 6B は、通常の拡張期位置に配置されたインペラ及び軸方向シャフトを示す。

【0141】

いくつかの用途において、軸方向の前後運動で移動することにより、近位軸受部 116 及び遠位軸受部 118 と接触している軸方向シャフトの一部は、継続的に変化する。そのようないくつかの用途において、他の条件が等しければ、このようにして軸受部によって軸方向シャフトに加えられる摩擦力は、軸方向シャフトが軸受部に対して移動しない場合よりも軸方向シャフトのより広い領域に広がり、それによって軸方向シャフトの摩耗を低

減する。あるいは又はさらに、軸受部に対して前後運動で移動することにより、軸方向シャフトは、軸方向シャフトと軸受部との間の界面の血液残留物などの残留物を洗浄する。

【0142】

いくつかの用途において、フレーム34及びインペラ50が半径方向に拘束されない構成である場合（例えば、フレーム及びインペラが左心室内に設置される場合）、フレームの長さは、インペラの長さを少なくとも2mm（例えば、少なくとも4mm、又は少なくとも8mm）超える。通常、近位軸受部116及び遠位軸受部118は、それぞれ2～4mm（例えば、2～3mm）の長さを有する。さらに通常、インペラ及び軸方向シャフトは、少なくとも近位及び遠位軸受部のそれぞれの長さに沿って、又は少なくともそれぞれの軸受部の長さの2倍に沿って、前後運動してフレーム内で軸方向に移動するように構成される。従って、軸方向シャフトが前後軸方向に移動する際に、軸方向シャフトは各軸受部のいずれかの側で拭き取られて洗浄される。

【0143】

いくつかの用途において、インペラの運動範囲は図6A及び図6Bに示されており、図6Aは、心周期の過程でのインペラの最も近位の配置を示し（通常、収縮期にインペラが配置される）、図6Bは、心周期の過程でのインペラの最も遠位の配置を示す（通常、拡張期にインペラが配置される）。図6Aに示されるように、いくつかの用途において、インペラの近位端は、その最も近位の位置で、フレーム34の近位円錐部位内の位置Ipに配置される。図6Bに示されるように、いくつかの用途において、インペラの遠位端は、その最も遠位の位置で、フレーム34の円筒部位の遠位端である位置Idに配置される。本願の目的のために、IpからIdまでのフレームの全体部位は、通常、心周期の少なくとも一部の間にインペラの少なくとも一部を収容するので、フレームのこの全体部位は、インペラを収容すると見なされてもよい。通常、心周期全体の過程の間に、インペラのスパンが最大になるインペラの部位は、フレーム34の円筒部内に配置される。しかしながら、インペラの近位部は、通常、心周期の少なくとも一部の間にフレームの近位円錐部位内に配置される。

【0144】

図6A及び図6Bを再度参照し、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置20の軸方向シャフト受容管126及び遠位先端部120を含む遠位先端要素107の拡大概念図である図6Cも参照する。通常、遠位先端要素107は、軸方向シャフト受容管126及び遠位先端部120の両方を含む単一統合要素である。いくつかの用途において、遠位先端要素107は柔らかく構成されることで、遠位先端部は、対象の組織（例えば、左心室の組織）に接触した場合でも、その組織を傷つけないように構成される。例えば、遠位先端要素107は、シリコン、ポリエチレンテレフタレート（PET）及び／又はポリエーテルブロックアミド（例えば、PEBAX（登録商標））によって形成されてもよい。いくつかの用途において、遠位先端部は、それを通る管腔122を規定する。そのようないくつかの用途において、心室補助装置が左心室に挿入される際に、例えば、既知の手法に従って、ガイドワイヤ10（図1B）が最初に左心室に挿入される。次に、心室補助装置の遠位先端部は、ガイドワイヤが管腔122の内側に配置された状態で、ガイドワイヤ上に遠位先端部を前進させることによって左心室にガイドされる。いくつかの用途において、以下でさらに詳細に説明されるように、ダックビル弁390（又は異なるタイプの止血弁）が遠位先端部120の管腔122の遠位端に配置される。

【0145】

通常、心室補助装置を対象の心室に挿入する際に、送達カテーテル143は、インペラ50及びフレーム34上に配置され、インペラ及びフレームをそれらの半径方向に拘束される構成に維持する。いくつかの用途において、遠位先端要素107は、送達カテーテルを対象の心室に挿入する際に、送達カテーテルから遠位に延びる。いくつかの用途において、遠位先端要素の近位端で、遠位先端要素は、ストッパとして機能し、送達カテーテルがフレア部を超えて前進することを防止するフレア部124を有する。

【0146】

なお、図 6 A から図 6 C（さらに、他のいくつかの図）の遠位端部の外形は、（ダックビル弁 390 が配置される）遠位先端部の遠位端が遠位先端部のより近位部と交差する完全なループを規定するものとして示される。通常、ガイドワイヤが挿入された結果（心室補助装置を左心室に挿入する際）、遠位先端部からガイドワイヤを取り外した後も、遠位先端部は部分的に真っ直ぐなままである。通常、遠位先端部の部分的な直線化は、遠位先端部が左心室内に配置された際に、遠位先端部に作用する外力がない状態で、遠位先端部が、例えば図 1 B 及び図 23 A に示されるような完全なループを規定していない状態である。遠位先端部の形状の他の態様は、以下でさらに詳細に説明する。

【0147】

図 6 C を再度参照すると、いくつかの用途において、軸方向シャフト受容管 126 は、遠位先端要素 107 の遠位先端部 120 から近位方向に延びる。上述の通り、通常、軸方向シャフトは、インペラ 50 が動作する際に軸方向の前後運動を受ける。軸方向シャフト受容管 126 は、軸方向シャフトが遠位軸受部 118 を超えて延びると、軸方向シャフトを受容するように構成された管腔 127 を規定する。いくつかの用途において、シャフト受容管は、その遠位端にストッパ 128 を規定し、ストッパは、ストッパを超えて軸方向シャフトが前進することを防止するように構成される。いくつかの用途において、ストッパは、シャフト受容管の遠位端に挿入される（例えば、埋め込まれる）剛性構成要素を含む。あるいは、ストッパは、軸方向シャフト受容管の管腔 127 と遠位先端部 120 の管腔 122 との間の肩部を含む。通常、そのような肩部は、先端部 120 の管腔 122 が管腔 127 よりも狭いことから生じる。これは、管腔 127 が通常、軸方向シャフトを収容するように構成される一方、管腔 122 はガイドワイヤ 10 を収容するように構成され、また、軸方向シャフト自体が軸方向シャフトの内部管腔 132（図 10 B 及び図 10 C に示される）内にガイドワイヤ 10 を収容するように構成されるため、軸方向シャフトは通常、ガイドワイヤ 10 よりも広いからである。

【0148】

通常、インペラの正常動作中に、（図 7 に示される）駆動ケーブル 130 が最大に伸ばされる（例えば、拡張期中に）場合でも、軸方向シャフトはストッパ 128 に延びない。しかしながら、ストッパ 128 は、心室補助装置 20 が対象の心室から引き込まれる際に、送達カテーテルがインペラ 50 及びフレーム 34 上を前進するとき、軸方向シャフトが先端部内に突出することを防止するように構成される。場合によっては、フレーム及びインペラ上で送達カテーテルを前進させる際に、駆動ケーブルが断線するリスクがある。そのような場合、ストッパ 128 がないと、軸方向シャフトが先端部内に突出する可能性がある。ストッパ 128 は、駆動ケーブルが断線した場合でも、軸方向シャフトが先端部内に突出することを防止する。

【0149】

通常、心室補助装置が動作する際、及びインペラの軸方向の前後運動周期全体にわたって、インペラは、遠位先端部に比較的近接して配置される。例えば、インペラの遠位先端部までの距離は、インペラの軸方向の前後運動周期全体にわたって、管 24 の最も遠位の 50 パーセント、例えば、管 24 の最も遠位の 30 パーセント（又は最も遠位の 20 パーセント）以内であってもよい。

【0150】

本発明のいくつかの用途による、軸方向シャフトの領域がコーティング又は被覆材料 95 でコーティングされる、心室補助装置 20 のインペラ 50 及び軸方向シャフト 92 の概念図である図 6 D をここで参照する。上述の通り、通常、インペラの遠位ブッシング 58 は、シャフトに固定的に結合されていない。また、上述の通り、溶血を低減するために、通常、インペラブレードの縁と管 24（及び／又は内張り 39）との間に一定の間隙を維持することが望ましい。従って、通常、インペラの振動を低減することが望ましい。いくつかの用途において、インペラの振動を実質的に防止するように、軸方向シャフトに対して遠位ブッシングがスライド可能に構成された軸方向シャフトに沿った領域をコーティングして、少なくとも 1 つのブッシングとインペラとの間の間隙を減らすことで（例えば、

間隙を実質的に埋めることで)、インペラはフレームに対して安定化される。例えば、軸方向シャフトの領域は、ポリテトラフルオロエチレン(例えば、テフロン(登録商標))及び/又はダイヤモンド状炭素(DLC)コーティングでコーティングされるか、又はスリーブ(通常、ポリエステルなどのポリマー)で覆われてもよい。遠位ブッシング58の内面と軸方向シャフト92の外面との間の間隙を実質的に埋めることにより、インペラの振動は、通常、軸方向シャフトの領域がコーティングされていない場合に比べて低減される。いくつかの用途において、遠位ブッシングと軸方向シャフトとの間の間隙は、軸方向シャフトがコーティングされるかどうかにかかわらず、40マイクロメートル未満、例えば、30マイクロメートル未満である。いくつかの用途において、(例えば、図11Aから図11Cを参照して説明されるように)インペラの近位ブッシングは、軸方向シャフトに対してスライド可能に構成され、上記と同様の手法が近位ブッシングに適用される。

10

【0151】

本発明のいくつかの用途による、軸方向シャフトの外面によって規定されるスロット97内でスライドするように構成された内面からの突出部96を含むインペラ50、心室補助装置20の軸方向シャフト92、及びインペラの遠位ブッシング58の概念図である図6Eをここで参照する。上述の通り、通常、インペラの遠位ブッシング58は、シャフトに固定的に結合されていない。いくつかの用途において、突出部96及びスロット97は、インペラが軸方向シャフトに対して軸方向に動く場合、インペラの遠位端が軸方向シャフトに対して回転することを防止するように構成される。通常、その近位端で、スロット97はストッパ98を規定する。ストッパは、ストッパを越えて近位方向に向かう突出部96の軸方向運動を防止することによって、遠位ブッシングがストッパを越えて近位方向にスライドすることを防止するように構成される。通常、遠位ブッシングがストッパを超えて近位方向にスライドすることを防止することにより、インペラの最小長さが維持される。これは通常、インペラのスパンが所与の最大スパンを超えて増加することを防止し、これによって、インペラブレードの縁と管24(及び/又は内張り39)との間の間隙が維持される。

20

【0152】

上記の図6Aから図6E(及び追加的な図の説明)の説明に従って、本発明の範囲は、インペラによる血液の送り出しによって引き起こされる溶血を低減するための1つ以上の手法を含む。通常、インペラの周りに配置されるフレーム34は、複数のセルを規定し、半径方向に拘束されない構成のフレームにおいて、フレームは略円筒部38を含むように構成される。さらに通常、円筒部の円周の周りで測定される、円筒部内の各セルの幅CWは、2mm未満(例えば、1.4~1.6mm、又は1.6~1.8mm)である。いくつかの用途において、内張り39は、少なくともフレームの円筒部を裏打ちし、インペラは、半径方向に拘束されない構成のインペラにおいて、インペラのスパンが最大になる位置で、フレームの円筒部内に配置されるようにフレーム内に配置され、インペラの外縁と内張りとの間の間隙Gが1mm未満(例えば、0.4mm未満)になるように、フレームの円筒部内に配置される。通常、インペラは、左心室から大動脈に血液を送るように回転し、インペラが回転する際に、インペラの外縁と内張りとの間の間隙が維持され、且つ実質的に一定であるようにフレームに対して安定化されるように構成される。通常、インペラは、インペラがフレームに対して安定されていない場合に比べ、フレームに対して安定化される(インペラが回転する際に、インペラの外縁と内張りとの間の間隙が維持され、実質的に一定である)ことによって溶血のリスクを低減するように構成される。

30

40

【0153】

いくつかの用途において、近位及び遠位の半径方向軸受部116及び118は、フレームの近位端及び遠位端にそれぞれ配置され、軸方向シャフト92が近位及び遠位の半径方向軸受部を通過する。通常、インペラは、軸方向シャフトに対して半径方向に固定された位置に保持され且つ剛性の軸方向シャフトによってフレームに対して安定化される。いくつかの用途において、各軸方向軸受部と軸方向シャフトとの間の間隙は15マイクロメートル未満、例えば2マイクロメートル~13マイクロメートルである。いくつかの用途に

50

において、インペラは、軸方向シャフトの周りに配置されたブッシング 6 4 及び 5 8 を含み、少なくとも 1 つのブッシング（例えば、遠位ブッシング 5 8）は、軸方向シャフトに対してスライド可能に構成される。いくつかの用途において、インペラの振動を実質的に防止するように、軸方向シャフトに対して少なくとも 1 つのブッシングがスライド可能に構成された軸方向シャフトに沿った領域をコーティングして、少なくとも 1 つのブッシングとインペラとの間の間隙を減らすことで、インペラはフレームに対して安定化される。例えば、この領域は、ダイヤモンド状炭素コーティング、ポリテトラフルオロエチレンコーティング、及び／又はポリマースリーブでコーティングされてもよい。いくつかの用途において、遠位ブッシングと軸方向シャフトとの間の間隙は、軸方向シャフトがコーティングされるかどうかにかかわらず、40 マイクロメートル未満、例えば、30 マイクロメートル未満である。

10

【0154】

本発明のいくつかの用途による、心室補助装置 20 おける円筒部の近位端から円筒部の遠位端まで先細になるフレーム 3 4 の円筒部 3 8 の概念図である図 6 F 及び図 6 G をここで参照する。上述の通り、いくつかの用途において、インペラ 50 及び軸方向シャフト 9 2 は、軸方向シャフトが軸方向の前後運動で移動するように能動的に駆動されることなく、インペラに作用する力に応じて、フレーム 3 4 内で軸方向に前後移動するように構成される。通常、対象の心周期の過程で、左心室と大動脈との間の圧力差は、収縮期のほぼゼロから、拡張期の比較的大きな圧力差（例えば、50～70 mmHg）まで変化する。いくつかの用途において、拡張期にはインペラの送り出しに対する圧力差が大きくなるため（また、駆動ケーブル 130 が伸縮可能であるため）、収縮期のフレーム 3 4 に対するインペラの位置に比べ、拡張期のインペラは、フレーム 3 4 に対して遠位方向に押される。次に、インペラが軸方向シャフトに接続されていることにより、軸方向シャフトは前方に移動する。収縮期には、インペラ（及び軸方向シャフト）が収縮期位置に戻る。このようにして、軸方向シャフト及びインペラに軸方向の前後運動を起こさせるために、受動的な方式、すなわち、軸方向シャフト及びインペラの能動的な駆動を必要とせず、インペラと軸方向シャフトの軸方向の前後運動が発生する。図 6 F は、通常の収縮期位置に配置されたインペラを示し、図 6 G は、通常の拡張期位置に配置されたインペラを示している。

20

【0155】

いくつかの用途において、フレーム 3 4 の円筒部が円筒部の近位端から遠位端に向かって先細になっているため、インペラブレードの縁と管 2 4（及び／又は内張り 3 9）との間の間隙は、収縮期よりも拡張期に小さい。インペラブレードの縁と管 2 4（及び／又は内張り 3 9）との間の間隙が小さいため、インペラの送出効率は、通常、収縮期よりも拡張期の方が大きい。いくつかの用途において、上述の通り、インペラは、拡張期には収縮期に対して増加した圧較差に対して送り出すため、送出効率は収縮期よりも拡張期の方が大きいことが望ましい。

30

【0156】

図 6 E 及び図 6 F を参照して説明するが、通常、インペラの軸方向運動周期全体にわたって、インペラブレードの縁と管 2 4（及び／又は内張り 3 9）との間の間隙は一定である。

40

【0157】

ここで、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置 20 のモータユニット 23 の分解組立図の概念図である図 7 を参照する。いくつかの用途において、インペラ 50 の回転を制御する制御コンソール 21（図 1 A）のコンピュータプロセッサ 25 も、軸方向シャフトの前後運動を制御するように構成される。通常、両タイプの運動は、モータユニット 23 を使用することで発生する。本発明の範囲は、任意の周波数で前後運動を制御することを含む。いくつかの用途において、対象の心周期の指標が検出され（例えば、対象の ECG を検出することによって）、軸方向シャフトの前後運動が対象の心周期に同期される。

【0158】

通常、モータユニット 23 は、駆動ケーブル 130 を介してインペラ 50 に回転運動を

50

与えるように構成されたモータ 74 を含む。以下でさらに詳細に説明するように、通常、モータは、駆動ケーブルに磁氣的に結合される。いくつかの用途において、軸方向運動ドライバ 76 は、両方向矢印 79 によって示されるように、モータを駆動して軸方向の前後運動で移動させるように構成される。通常、モータが駆動ケーブルに磁気結合することにより、モータは駆動ケーブルに前後運動を与え、その後、インペラにこの動きが与えられる。上記及び下記に説明するように、いくつかの用途において、例えば、インペラが血液を送り出すことに対する圧較差における周期的な変化のため、駆動ケーブル、インペラ、及び／又は軸方向シャフトは、受動的に軸方向の前後運動を受ける。通常、そのような用途において、モータユニット 23 は、軸方向運動ドライバ 76 を含まない。

【0159】

いくつかの用途において、モータの駆動ケーブルへの磁気結合は図 7 に示されるようになる。図 7 に示すように、一組の駆動磁石 77 は、駆動磁石ハウジング 78 を介してモータに結合される。いくつかの用途において、駆動磁石ハウジングは、リング 81（例えば、鋼リング）を含み、駆動磁石はリングの内面に接着される。いくつかの用途において、図示するように、スペーサ 85 は、2つの駆動磁石の間のリング 81 の内面に接着される。被駆動磁石 82 は、駆動磁石と被駆動磁石とが軸方向に重なるように、駆動磁石の間に配置される。被駆動磁石は、被駆動磁石 82 の遠位端を超えて延びるピン 131 に結合され、ピンは、駆動ケーブル 130 の近位端に結合される。例えば、被駆動磁石は円筒状であり、それを通る穴を規定してもよく、ピン 131 は、穴を規定する被駆動磁石の内面に接着されてもよい。いくつかの用途において、被駆動磁石は円筒状であり、図示されるように、円筒の長さに沿って且つ円筒を二等分する線 83 に沿って、互いに N 極及び S 極に分割される。いくつかの用途において、被駆動磁石は円筒状ハウジング 87 の内部に収容される。図 10B 及び図 10C を参照して、以下でさらに詳細に説明するように、通常、ピン 131 は、ガイドワイヤ管腔 133 を規定する。

【0160】

図 7 に示す用途において、駆動磁石は被駆動磁石の外側に配置されることに留意されたい。しかしながら、本願の範囲は、必要な変更を加え、駆動磁石及び被駆動磁石の構成を逆にすることを含む。例えば、駆動ケーブルの近位端は、駆動磁石と被駆動磁石とが軸方向に重なるように駆動磁石の周囲に配置された、2つ以上の被駆動磁石に結合されてもよい。

【0161】

上述の通り、通常、パージシステム 29（図 1A に示される）が、心室補助装置 20 と共に使用される。通常、モータユニット 23 は、パージシステムと共に使用するための入口 86 及び出口 88 を含む。いくつかの用途において、パージ流体は、入口 86 を介して心室補助装置に連続的又は定期的に送り出され、出口 88 を介して心室補助装置から排出される。パージシステムの追加的な態様を以下に説明する。

【0162】

通常、磁石 82 及びピン 131 は、モータユニット 23 内の軸方向に固定された位置に保持される。駆動ケーブルの近位端は、通常、ピン 131 に結合されることで、ピンによって軸方向に固定された位置に保持される。通常、駆動ケーブル 130 は、ピン 131 から軸方向シャフト 92 に延びることで、軸方向シャフトの軸方向位置を少なくとも部分的に固定した後、インペラ 50 を固定する。いくつかの用途において、駆動ケーブルはある程度伸縮性がある。例えば、駆動ケーブルは、伸縮性のあるコイル状のワイヤから形成されてもよい。駆動ケーブルは通常、軸方向シャフト（及びインペラ）が（駆動ケーブルが多少伸びることにより）軸方向の位置の範囲を確保することを可能にするが、（駆動ケーブルの近位端が軸方向に固定された位置に保持され、駆動ケーブルの伸縮性が制限されることにより）軸方向シャフトとインペラの軸方向運動を特定の運動範囲に制限する。

【0163】

ここで、本発明のいくつかの用途による、モータユニット 23 の概念図である図 8A 及び図 8B を参照する。一般に、モータユニット 23 は、図 8A 及び図 8B に示すように、

図 7 に示されるものと同様であり、特に明記しない限り、図 8 A 及び図 8 B に示されるモータユニット 23 は、図 7 に示されるモータユニット 23 と同様の構成要素を含む。いくつかの用途において、モータユニットは、モータによって生成される熱を放散するように構成されたヒートシンク 90 を含む。あるいは又はさらに、モータユニットは、モータによって生じる熱の放散を容易にするように構成された換気口 93 を含む。いくつかの用途において、モータユニットは、心室補助装置の構成要素の回転運動及び／又は軸方向の前後運動によって引き起こされるモータユニットの振動を減衰させるように構成された振動減衰部 94 及び 96 を含む。

【0164】

上述の通り、いくつかの用途において、インペラ 50 及び軸方向シャフト 92 は、軸方向シャフトが軸方向の前後運動で移動するように能動的に駆動されることなく、インペラに作用する力に応じて、フレーム 34 内で軸方向に前後移動するように構成される。通常、対象の心周期の過程で、左心室と大動脈との間の圧力差は、収縮期のほぼゼロから、拡張期の比較的大きな圧力差（例えば、50～70 mmHg）まで変化する。いくつかの用途において、拡張期にはインペラの送り出しに対する圧力差が大きくなるため（また、駆動ケーブルが伸縮可能であるため）、収縮期のフレーム 34 に対するインペラの位置に比べ、拡張期のインペラは、フレーム 34 に対して遠位方向に押される。次に、インペラが軸方向シャフトに接続されていることにより、軸方向シャフトは前方に移動する。収縮期には、インペラ（及び軸方向シャフト）が収縮期位置に戻る。このようにして、軸方向シャフト及びインペラに軸方向の前後運動を起こさせるために、受動的な方式、すなわち、軸方向シャフト及びインペラの能動的な駆動を必要とせず、インペラと軸方向シャフトの軸方向の前後運動が発生する。

【0165】

本願の発明者によって実施された実験で測定された、心室補助装置のインペラが変化する圧較差としての心室補助装置の駆動ケーブルの長さの変化を示すグラフである図 9 をここで参照する。本明細書に記載のインペラ及び駆動ケーブルを使用して、グリセリンベースの溶液をチャンバーを通して送り出し、チャンバーは、左心室及び大動脈を複製するように設定され、溶液は、血液と同様の特性（密度及び粘度など）を有する。インペラによって送り出され、チャンバー内に配置される流体の量が増加したため、インペラの送り出しに対する圧較差が変化した。同時に、駆動ケーブルの動きが撮像され、駆動ケーブルの長さの変化が画像のマシンビジョン分析により判定された。図 9 に示すグラフは、圧較差の関数として、測定された駆動ケーブルの長さの変化を示している。図 9 に示すグラフの Y 軸において、0 mm の伸びはインペラが静止しているときの駆動ケーブルの長さを表したものである。グラフは 65 mmHg の圧較差値で始まり、この圧力では伸びが負（約 -0.25 mm）であり、すなわち、駆動ケーブルは、インペラの回転が始まる前の長さに比べて短くなっている。これは、インペラが最初に送を開始した際に、駆動ケーブル内のコイルが巻き出されているため、（インペラが稼働する前の駆動ケーブルの長さに比べて）駆動ケーブルが短くなるように構成されていたためである。図 9 に示す曲線部位で見られるように、前述の効果により駆動ケーブルが最初に短縮した後、圧較差が増加すると、駆動ケーブルは次第に伸長した。

【0166】

図 9 に示される結果によって表れるように、また上述の通り、通常、インペラによる血液の送り出しに対する圧力の変化（例えば、左心室と大動脈との間の圧力差）に応じて、インペラはフレーム 34 に対して前後に移動する。次に、インペラの移動により、駆動ケーブル 130 が多少伸長する。

【0167】

いくつかの用途において、心室補助装置が動作する際に、制御コンソール 21 のコンピュータプロセッサ 25（図 1 A）は、駆動ケーブル 130 の張力の指標、及び／又は駆動ケーブルの軸方向運動を測定することによって、インペラに加えられた圧力の指標（左心室と大動脈との間の圧力差を示す）を測定するように構成される。いくつかの用途におい

10

20

30

40

50

て、測定された指標に基づき、コンピュータプロセッサは対象の心周期における事象を検出し、対象の左心室圧を判定及び／又は対象の心後負荷を判定する。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、インペラの回転、及び／又はそれに応じた軸方向シャフトの軸方向の前後運動を制御する。

【0168】

図7を再度参照すると、いくつかの用途において、心室補助装置20はセンサ84を含む。例えば、センサは、図7に示されるように、モータユニット23内に配置されたホールセンサを含んでもよい。いくつかの用途において、ホールセンサは、駆動ケーブル130の軸方向運動を測定し、インペラの送り出しに対する圧力を判定するために、1つの磁石によって生成される磁場の変化を測定する。例えば、内側の被駆動磁石82は、外側の駆動磁石77よりも軸方向に長くなってもよい。内側の磁石は、外側の磁石よりも長いため、外側の磁石を通過しない内側の磁石から発する磁力線があり、それらの磁力線によって生成される磁束は、ホールセンサによって測定されるように駆動ケーブルに応じて変化し、内側の磁石が軸方向に移動する。動作する際に、モータ74が回転し、ホールセンサに通常、200Hz～800Hzの周波数を有するAC信号を生成する。通常、対象の心周期によって駆動ケーブルの張力が変化すると、ホールセンサで測定した信号で、通常、0.5～2Hzの周波数を有する低周波数包絡が生じる。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサが低周波数包絡を測定し、測定された包絡から対象の心周期を導出する。インペラの全体運動領域が駆動ケーブルの長さに沿って伝達されないため、通常、磁石の軸方向運動は、インペラの軸方向運動よりも実質的に小さいことに留意されたい。しかしながら、通常、インペラの軸方向の前後運動が、磁石の測定可能な前後運動を引き起こす。

【0169】

いくつかの用途において、ホールセンサの測定が最初に較正されることで、インペラの送り出しに対する圧力の単位変化当たり（すなわち、左心室と大動脈との間の圧力差の単位変化当たり）の磁束の変化がわかる。ほとんどの対象は、収縮期に、左心室圧が大動脈圧と等しいことがわかる。従って、いくつかの用途において、対象の大動脈圧が（例えば、図16Aから図16Dを参照して、以下に記載される手法を使用して）測定され、所与の時間における対象の左心室圧が、（a）測定された大動脈圧、及び（b）その時点でホールセンサによって測定された磁束と収縮期のホールセンサによって測定された磁束との間の差に基づいて、コンピュータプロセッサによって算出される（左心室の圧力が大動脈と等しいと想定した場合）。

【0170】

いくつかの用途において、上記の段落で説明したものと概ね同様の手法を使用するが、ホールセンサ測定を利用せず、所与の時間における左心室血圧を判定するために、異なるパラメータを測定する。例えば、通常、所与の回転速度でインペラの回転に動力を供給するために必要とされる動力の量と、インペラによって生成される圧力差とは関連付けられている。（インペラによって生成される圧力差の一部は、インペラの送り出しに対する圧較差を克服するために使用され、インペラによって生成される圧力差の一部は、左心室と大動脈との間に正の圧力差を生成することにより、左心室から大動脈に血液を能動的に送り出すために使用されることに留意されたい。さらに、前述の構成要素の間の関係は、通常、心周期の過程で変化する。）いくつかの用途において、較正測定を実行し、（a）所与の回転速度でインペラを回転させるために必要なモータの消費電力と、（b）インペラによって生成される圧力差との関係がわかるようにする。いくつかの用途において、（例えば、図16Aから図16Dを参照して以下に説明する手法を使用して）対象の大動脈圧を測定し、所与の時間における対象の左心室圧が、（a）測定された大動脈圧、（b）その時点で所与の回転速度でインペラを回転させるために必要なモータの消費電力、及び（c）所与の回転速度でインペラを回転させるために必要なモータの消費電力とインペラによって生成される圧力差との間の所定の関係に基づいて、コンピュータプロセッサによって算出される。いくつかの用途において、上記の手法は、インペラの回転速度を一定の速

度に維持しながら行われる。あるいは又はさらに、インペラの回転速度は変化し、インペラの回転速度の変化は、上記の算出で考慮される。

【0171】

通常、管24は、既知の断面積を有する（管を通る血流のために管が開いた状態にある場合）。いくつかの用途において、インペラによって生成される管24を通る流れは、インペラによって生成される判定された圧力差、及び管の既知の断面積に基づいて判定される。いくつかの用途において、このような流量の算出には、算出を行う心室補助装置（又は心室補助装置の一種）に固有の流れ抵抗などの要因を考慮するために、校正パラメータが組み込まれている。いくつかの用途において、判定された心室圧に基づいて、心室圧一体積ループが導出される。

【0172】

本発明のいくつかの用途による、心室補助装置20の駆動ケーブル130の概念図である図10A、図10B、及び図10Cをここで参照する。通常、インペラの回転運動（軸方向シャフトを介して与えられる）、並びに上記で説明した軸方向シャフトの軸方向の前後運動は、上述の通り、駆動ケーブルを介して軸方向シャフトに伝達される。通常、駆動ケーブルは、モータユニット23（通常は、対象体の外側に配置される）から軸方向シャフト92の近位端に延びる（図10Cに示される駆動ケーブルの遠位端と軸方向シャフトの近位端との間の接続）。いくつかの用途において、ケーブルが軸方向の前後運動で回転及び移動する間に、大動脈弓（図10Aの矢印145に対応する部分）内でケーブルの一部を維持することができるように、駆動ケーブルは、駆動ケーブルに十分な強度及び柔軟性を与えるための、密着巻線構成で配置された複数のワイヤ134（図10Bに示される）を含む。駆動ケーブルは、通常、該駆動ケーブルが回転及び／又は軸方向に前後運動する間に、静止し続けるように構成される第1の外側管140内に配置される。第1の外側管は、駆動ケーブルの長さに沿って軸受部として効果的に機能するように構成される。通常、第1の外側管は、駆動ケーブルと第1の外側管との間の相対運動によって発生する摩擦力にさらされても疲労に対する高い耐性を有するように構成されたポリマー（例えば、ポリエーテルエーテルケトンなど）からなる。しかしながら、そのようなポリマーは通常、比較的剛性であるため、ポリマーの薄層のみが通常、第1の外側管に使用される。いくつかの用途において、第1の外側管は、第1の外側管142よりも高い柔軟性を有する材料（例えば、ナイロン及び／又はポリエーテルブロックアミド）からなる第2の外側管内に配置され、第2の外側管の厚さは第1の外側管よりも大きくなっている。

【0173】

通常、インペラ及びケージを左心室に挿入する際に、インペラ50及びフレーム34は、送達カテーテル143によって半径方向に拘束される構成で維持される。上述の通り、インペラ及びフレームが半径方向に拘束されない構成をとるために、送達カテーテルは引っ込められる。いくつかの用途において、図10Aに示されるように、送達カテーテルは、左心室装置が動作する際に対象の大動脈に残り、外側管142は、送達カテーテルの内部に配置される。いくつかの用途において、左心室装置が動作する際に、チャンネル224が、送達カテーテル143と外側管142との間に規定される。（説明のために図10Aに示されるチャンネルは縮尺通りではないことに留意されたい。）チャンネル224については、以下でさらに詳細に説明する。左心室装置を対象体から引っ込めるために、送達カテーテルを、インペラ及びフレームがそれらの半径方向に拘束される構成をとるように、インペラ及びフレーム上で前進させる。次に、カテーテルを対象体から引き抜く。

【0174】

図10C（駆動ケーブル130及び軸方向シャフト92の断面図を示す）を参照すると、通常、軸方向シャフト及び駆動ケーブルによって、それを通る連続管腔132が規定される。いくつかの用途において、ガイドワイヤが管腔132の内側に配置されるように、軸方向シャフト及びケーブルをガイドワイヤ10（上記で説明）上に配置することによって、左心室装置を大動脈及び左心室にガイドする。通常、ガイドワイヤは、遠位先端要素107の遠位先端部の遠位端に配置されたダックビル弁390（又は他の止血弁）を通し

10

20

30

40

50

て挿入される。ガイドワイヤは、（遠位先端部の）ガイドワイヤ管腔 122 を通過して、軸方向シャフトによって規定される地点で管腔 132 を通過する。ガイドワイヤは、その後、駆動ケーブルの近位端まで一貫して管腔 132 を通過し続ける。駆動ケーブルの近位端から、ガイドワイヤは、心室補助装置 20 の遠位端を対象の左心室に挿入した後でも対象体の外側に配置されるピン 131 によって規定されるガイドワイヤ管腔 133 を通過する。通常、心室補助装置の遠位端を対象の左心室の内側に配置されると、ガイドワイヤは、ガイドワイヤ管腔 133 の近位端からガイドワイヤを引き抜くことによって、対象体から引っ込められる。続いて、被駆動磁石 82（内部にピン 131 が配置される）の軸方向位置は、図 7 に示すように、駆動磁石 77 の間に配置されるように固定される。例えば、被駆動磁石が配置されるモータユニット 23 の一部は、クリックロック要素 150（図 13B に示される）を使用し、駆動磁石 77 が配置されるモータユニットの一部に結合されてもよい。

【0175】

いくつかの用途において、上記の方式で軸方向シャフトの管腔 132 及びケーブルを使用することにより、左心室補助装置 20 を挿入する際に使用される追加のガイドワイヤガイドを設ける必要がない。いくつかの用途において、軸方向シャフト及びケーブルはそれぞれ、0.6mm 超（例えば、0.8mm 超）、及び／又は 1.2mm 未満（例えば、1mm 未満）、例えば、0.6～1.2mm 又は 0.8～1mm の外径を有する。いくつかの用途において、シャフト及びケーブルによって規定される管腔 132 の直径は、0.3mm 超（例えば、0.4mm 超）、及び／又は 0.7mm 未満（例えば、0.6mm 未満）、例えば、0.3～0.7mm 又は 0.4～0.6mm である。いくつかの用途において、駆動ケーブル 130 の全長は、1m 超（例えば、1.1m 超）、及び／又は 1.4m 未満（例えば、1.3m 未満）、例えば、1～1.4m、又は 1.1～1.3m である。通常、ガイドワイヤ管腔 122 及びガイドワイヤ管腔 133 の直径は、一般に、管腔 132 の直径と同様である。

【0176】

本発明のいくつかの用途による、突き合わせ溶接式オーバーチューブ 160 を使用して駆動ケーブル 130 を軸方向シャフト 92 に結合するための手法のそれぞれのステップの概念図である図 10D、図 10E、及び図 10F を参照する。通常、突き合わせ溶接式オーバーチューブは、窓 162 及び螺旋状の溝 164 を規定する。いくつかの用途において、図 10D 及び図 10E の変遷に示されるように、軸方向シャフトは、軸方向シャフト 92 の近位端が、窓 162 を横切る所与の位置、例えば、窓の幅を横切る中間点で視認されるように、突き合わせ溶接式オーバーチューブの第 1 の端に挿入される。続いて、駆動ケーブル 130 は、図 10E 及び図 10F の変遷に示されるように、駆動ケーブルの遠位端も窓 162 を横切る所与の位置に（例えば、窓の幅を横切る中間点に）配置されるまで、突き合わせ溶接式オーバーチューブの他方の端に挿入され、通常、軸方向シャフトの近位端に接触する。

【0177】

軸方向シャフト及び駆動ケーブルの突き合わせ溶接式オーバーチューブ 160 への挿入は、図示されるものとは逆の順序であってもよいことに留意されたい。すなわち、駆動ケーブルを最初に挿入し、続いて軸方向シャフトを挿入してもよい。さらに、説明の目的で、図 10D から図 10F に、駆動ケーブルを管として示すことに留意されたい。しかしながら、駆動ケーブルは、通常、例えば、図 10B に示されるように、複数のコイル状のワイヤを含む。

【0178】

通常、軸方向シャフトと駆動ケーブルの両方が突き合わせ溶接式オーバーチューブ 160 に挿入された後、複数の溶接リング 166 が突き合わせ溶接式オーバーチューブに溶接される。通常、1つのリングは、窓 162 を横切る所与の位置で、例えば、窓の幅を横切る中間点で溶接される。さらに通常、追加リングが窓 162 のいずれかの一側に溶接されるが、突き合わせ溶接式オーバーチューブの端から離間された位置で溶接される。このよ

うにして、追加溶接リングは、追加溶接リングが軸方向シャフト及び駆動ケーブルの外面に直接溶接されることなく、突き合わせ溶接式オーバーチューブを軸方向シャフト及び駆動ケーブルに溶接する。いくつかの用途において、追加溶接リングが軸方向シャフト及び駆動ケーブルの外面に直接溶接されることで、追加溶接リングを突き合わせ溶接式オーバーチューブの端で溶接する場合に比べ、溶接リングにかかる負担が少なくなる。通常、溶接リングは、ガイドワイヤ管腔 132 の直径を減少させることなく、突き合わせ溶接式オーバーチューブが軸方向シャフト及び駆動ケーブルに溶接されるような深さまで溶接される。図示されるように、通常、螺旋状の溝が駆動ケーブルの周りに配置されて、駆動ケーブルは突き合わせ溶接式オーバーチューブに挿入される。通常、螺旋状の溝は、駆動ケーブル 130 上に配置される突き合わせ溶接式オーバーチューブの一部に柔軟性を提供する。
【0179】

10

いくつかの用途において、駆動ケーブル 130 の遠位端を軸方向シャフト 92 に溶接するためのものと概ね同様な手法が、必要な変更を加え、駆動ケーブルの近位端をピン 131 に溶接するために使用される（図 7 を参照して上記で説明）。いくつかの用途において、駆動ケーブルは、それぞれの特性（例えば、駆動ケーブルの一部を構成する一組のコイル状のワイヤ内のそれぞれのワイヤ数）を有する部分を含む。いくつかの用途において、駆動ケーブル 130 の遠位端を軸方向シャフト 92 に溶接するためのものと概ね同様な手法が、必要な変更を加え、駆動ケーブルの各部分を互いに溶接するために使用される。

【0180】

いくつかの用途において、突き合わせ溶接式オーバーチューブ 160 の特定の特徴及びそれと共に使用するための手法は、他の特徴がない状態で実施される。例えば、突き合わせ溶接式オーバーチューブは、窓を含んでもよく、また、溶接リングは、螺旋状の溝がない場合でも、上記の方式で溶接されてよい。

20

【0181】

本発明のいくつかの用途による、その遠位端で軸方向シャフト 92 に結合され且つその近位端で軸方向シャフトに結合されていないインペラ 50 の概念図である図 11A 及び図 11B をここで参照する。上述の通り、通常、軸方向シャフト 92 は、インペラの管腔 62 を介して、インペラ 50 の軸を通過する。いくつかの用途において、インペラの遠位ブッシング 58 は、軸方向シャフトに対する遠位ブッシングの軸方向位置が固定されるように結合要素 65 を介して軸方向シャフトに結合され、インペラの近位ブッシング 64 は、シャフトに対してスライド可能である。軸方向シャフト自体は、近位半径方向軸受部 116 及び遠位半径方向軸受部 118 を介して半径方向に安定化される。フレーム 34 の近位端及び遠位端は、上述の通り、近位及び遠位軸受部に堅固に結合される。次に、上述の通り、軸方向シャフトは、インペラによって規定される管腔 62 を通過することで、フレーム 34 の内面に対してインペラを半径方向に安定化させ、インペラが回転する際に、インペラのブレードの外縁とフレーム 34 の内面との間の比較的に小さい間隙（例えば、上記のような間隙）であっても維持される。そのような用途において、通常、対象体にインペラ及びフレームを挿入する目的で、インペラ及びフレームを圧着する（すなわち、半径方向に拘束する）場合、インペラの近位ブッシング 64 は、軸方向シャフトに沿って遠位方向にスライドするように構成されて、インペラが軸方向に伸びる一方、遠位ブッシングは、軸方向シャフトに対して軸方向に固定された位置に残る。より一般的には、インペラは、半径方向に拘束される構成から半径方向に拘束されない構成に、又はその逆に、近位ブッシングが軸方向シャフト上をスライドすることによって変化する一方、遠位ブッシングは、軸方向シャフトに対して軸方向に固定された位置に残る。

30

40

【0182】

本発明のいくつかの用途による、図 11A 及び図 11B のインペラの圧着を容易にするための、フレーム 34 の他の構成要素とは独立している第 1 及び第 2 の結合部 170A 及び 170B の概念図である図 11C をここで参照する。第 1 及び第 2 の部 170A 及び 170B は、互いに係合するように構成される。第 1 の部はインペラ上に配置され、第 2 の部はフレーム 34 及び／又は近位軸受部 116 に結合される。図 11A 及び図 11B を再

50

度参照すると、いくつかの用途において、フレーム 3 4 を圧着する前に、部 1 7 0 A 及び 1 7 0 B を互いに係合し、インペラを半径方向に収縮させるなどして軸方向に伸ばすことによって、インペラを半径方向に収縮させる。続いて、フレーム 3 4 が圧着される。通常、インペラ及びフレームが対象の左心室に配置されると、第 1 及び第 2 の結合部は互いに切り離されることで、インペラの近位端がフレーム 3 4 及び近位軸受部 1 1 6 に対して移動することができる。

【0183】

インペラが図 1 1 A 及び図 1 1 B に示すように構成される場合における、インペラの送り出しに対する圧較差とインペラのピッチとの間の関係を示すグラフである図 1 2 A をここで参照する。図示されるように、インペラの近位端はスライド可能であるため、インペラの送り出しに対する圧較差が増加すると、インペラの送り出しに対する圧力によってインペラブレードが軸方向に圧縮され、インペラのピッチが減少する。各々のピッチを有する本明細書に記載のインペラの圧力-流れ曲線を示すグラフである図 1 2 B も参照する。曲線 C 1 は、比較的ピッチが小さいインペラに対応し、C 2 は、ピッチが中程度のインペラに対応し、C 3 は、ピッチが比較的大きいインペラに対応する。図示されるように、他の条件が等しければ、インペラのピッチが小さいほど、圧力-流れ曲線の傾きが大きくなる。さらに、他の条件が等しければ、比較的高い圧較差では、より小さなピッチを有するインペラは、より大きなピッチを有するインペラよりも大きな流れを生成する一方、比較的低い圧較差では、より大きなピッチを有するインペラは、より小さなピッチを有するインペラよりも大きな流れを生成する。図 1 2 A から図 1 2 B によると、いくつかの用途において、インペラがその遠位端で軸方向シャフトに結合され、その近位端で軸方向シャフトに対してスライド可能であるため、インペラの送り出しに対する圧較差が増加すると、インペラのピッチが減少する。従って、より高い圧較差（より小さなピッチが通常より大きな流れを生成する）では、インペラは、より小さなピッチを有し、一方、より低い圧較差（より大きなピッチが通常より大きな流れを生成する）では、インペラは、より大きなピッチを有する。

【0184】

図 1 2 B に示される曲線を参照し、且つ本願の前後関係に鑑みて通常の構成を有するインペラに関して（すなわち、図 1 1 A から図 1 1 B に示されていない近位軸受部の軸方向シャフトへの結合）、通常、インペラは次の特性を有することが望ましい。

【0185】

1) 20,000 RPM 未満（例えば、19,000 RPM 未満）の回転速度で、100~120 mmHg の圧較差に対して送り出す場合、インペラは正又は少なくともゼロの流量を提供する。これは、大動脈から左心室への背圧が異常に高い場合でも、この方向への血流がないからである。

【0186】

2) 20,000 RPM 未満（例えば、19,000 RPM 未満）の回転速度で、50 mmHg 超（例えば、60 mmHg 超）、例えば、50~70 mmHg の圧較差に対して送り出す場合、インペラは、3.5 L/min 超（例えば、4.5 L/min 超）、例えば 3.5~5 L/min の流量を提供する。通常の生理学的条件下では、拡張期の左心室と大動脈との間の圧較差は前述の範囲内であり、拡張期であっても記載されたような流量を提供することが望ましい。

【0187】

1 2 B に示す曲線に示されるように、第 1 の特性を提供するためには、より小さなピッチを有するインペラ（曲線 C 1 に対応する）が好ましいが、第 2 の特性を提供するためには、より大きなピッチを有するインペラ（曲線 C 3 に対応する）が好ましい。この背景を念頭に置いて、本願の発明者は、第 1 及び第 2 の特性を最適な方式で満足させるために、インペラは、通常、インペラが半径方向に拘束されない構成では、インペラの螺旋状の細長い要素（および従ってインペラブレード）が、8 mm 超（例えば、9 mm 超）、及び／又は 14 mm 未満（例えば、13 mm 未満）、例えば、8~14 mm、9~13 mm、又

10

20

30

40

50

は10～12mmの軸方向の長さで、360度完全に回転（又は、長さが十分である場合は完全に回転）するようなピッチを有することが望ましいことを見出した。通常、インペラが記載された通りのピッチを有し、20,000RPM未満（例えば、19,000RPM未満）の回転速度である場合、インペラは、100mmHg超、例えば、110mmHg超の圧較差でゼロ又は正の流れを提供し、50mmHg超（例えば、60mmHg超）、例えば、50～70mmHgの圧較差で3L/min超（例えば、4.5L/min超）、例えば3.5～5L/minの流れを提供する。通常、インペラは、その半径方向に拘束されない構成である場合に、7mm超（例えば、8mm超）の最大直径を有することによって前述の流量を提供するように構成される。

【0188】

いくつかの用途において、少なくともインペラが半径方向に拘束されない構成である場合、インペラ（および従って、インペラブレード）の螺旋状の細長い要素52のピッチは、螺旋状の細長い要素の長さに沿って変化する。通常、そのような用途において、ピッチがインペラの遠位端（すなわち、対象体内にさらに挿入され、順行性血流の方向に対して上流に配置される端）からインペラの近位端（すなわち、順行性血流の方向に対して下流に配置される端）に向かって増加することで、ピッチは、血流方向に増加する。通常、血流速度は、血流の方向に沿って且つインペラに沿って増加する。従って、ピッチは、血液をさらに加速するように、血流の方向に沿って増加する。

【0189】

本発明のいくつかの用途による、心室補助装置20の駆動ケーブル130をパージする手順の概念図である図13A、図13B、及び図13Cをここで参照する。いくつかの用途において、近位軸受部116の近位にある軸方向シャフト92及びケーブル130は、上述の通り、第1及び第2の外側管140及び142によって囲まれている。通常、駆動ケーブルの回転中に、第1及び第2の外側管は両方とも静止したままである。いくつかの用途において、パージシステム29（図1Aに示される）は、入口86及び出口88（図7、図8A、図8B、図13B、及び図13Cに示される）を介してパージ流体（例えば、グルコース又はデキストロースを含む流体）の流れを制御する。流体は、駆動ケーブルと外側管との間の空間から空気を除去するように、及び／又は駆動ケーブル130（回転する）と外側管140（駆動ケーブルの回転中に静止したまま）との間の摩擦力を低減するように、及び／又は軸方向シャフト92と近位軸受部116及び／又は遠位軸受部118との間の摩擦力を低減するように構成される。

【0190】

図13Aを参照すると、いくつかの用途において、パージ流体は、第1の外側管と第2の外側管との間に送り出され、開口146は、近位軸受部の近くの第1の外側管内にある。いくつかの用途において、パージ流体は、図13Aのパージ流体の流れである矢印148によって示されるように、開口146を介して第1の外側管140と駆動ケーブル130との間を流れる。このようにして、駆動ケーブル130（回転する）と外側管140（駆動ケーブルの回転中に静止したまま）との間の界面がパージされる。いくつかの用途において、パージ流体の一部は、図13Aのパージ流体流れ矢印149によって示されるように、軸方向シャフトと近位軸受部116との間の界面にさらに流れ、それによって、界面をパージする（及び／又は界面での摩擦力を低減する）。通常、矢印149方向のパージ流体の流れは、血液が軸方向シャフトと近位軸受部との間の界面に流入することも防止する。

【0191】

上述の通り（図10Bを参照し）、通常、駆動ケーブルは、複数のコイル状のワイヤを含む。いくつかの用途において、パージ流体は、コイル状のワイヤにおける間隙を介して、駆動ケーブルによって規定される管腔132内を通る。パージ流体が管腔132内に配置されると、図13Aの矢印151によって示されるように、パージ流体は近位方向及び遠位方向の両方に流れる。遠位方向に流れるパージ流体は、通常、図13Aの矢印152によって示されるように、管腔132の遠位端から出て、遠位先端部によって規定される

10

20

30

40

50

管腔 1 2 2 に向かって流れる。遠位先端部の端でパージ流体は、通常、ダックビル弁 3 9 0 によって遠位先端部から流出されることが防止される。従って、パージ流体の一部は、通常、図 1 3 A のパージ流体流れ矢印 1 5 4 によって示されるように、軸方向シャフトと遠位軸受部 1 1 8 との間の界面に流れ、それによって、界面をパージする（及び／又は界面での摩擦力を低減する）。通常、矢印 1 5 4 方向のパージ流体の流れは、血液が軸方向シャフトと遠位軸受部との間の界面に流入することも防止する。

【0192】

上述の通り、パージ流体が管腔 1 3 2 内に配置されると、図 1 3 A の矢印 1 5 1 によって示されるように、パージ流体は近位方向及び遠位方向の両方に流れる。図 1 3 B を参照すると、通常、心室補助装置 2 0 の近位端において、パージ流体は、管腔 1 3 2 の近位端から矢印 1 5 6 の方向に流れ出し、ピン 1 3 1 によって規定される管腔 1 3 3 の近位端から流れ出す。いくつかの用途において、パージ流体は、その後、被駆動磁石が露出される摩擦力を低減するように、矢印 1 5 7 の方向及び被駆動磁石の周りに流れる。いくつかの用途において、パージ流体は、その後、出口 8 8 から矢印 1 5 8 の方向に流れ出す。通常、パージ流体は、その後、廃棄される。あるいは、パージ流体は、入口 8 6 を介して装置に送り出されて戻る。

【0193】

心室補助装置 2 0 で通常的に使用されるパージ手順の上記の説明を参照すると、ガイドワイヤ管腔 1 2 2、1 3 2、及び 1 3 3（上述の通り、ガイドワイヤ 1 0 上への装置の挿入を容易にするために先に使用される）は、通常、心室補助装置の使用中に、流体をパージするための流路として使用される。

【0194】

ここで図 1 3 C を参照すると、いくつかの用途について、心室補助装置は、追加パージ流体入口であるポート 8 9 を含み、これは、通常、送達カテーテル 1 4 3 と外側管 1 4 2 との間のチャンネル 2 2 4 にパージ流体を送り出すために使用される。いくつかの用途において、パージ流体は、十分に低い圧力でこのチャンネルに送り込まれ、以下でさらに詳細に説明するように、このチャンネルを介して大動脈血圧を検出することが依然として可能である。いくつかの用途において、パージ流体はチャンネル 2 2 4 に連続的に送り出されるのではなく、チャンネルを洗い流すために、このチャンネルに周期的に送り出される。いくつかの用途において、以下でさらに詳細に説明するように、ポート 8 9 及びチャンネル 2 2 4 は、大動脈圧感知に使用される。

【0195】

本発明のいくつかの用途による、遠位先端に配置され、装置の駆動ケーブルをパージするために使用される流体によって膨張するように構成される膨張部 1 5 3（例えば、バルーン）を含む心室補助装置 2 0 の概念図である図 1 3 D をここで参照する。上述の通り、図 1 3 A を参照すると、いくつかの用途において、パージ流体は、駆動ケーブル 1 3 0 及び軸方向シャフト 9 2 によって規定される管腔 1 3 2 を通して送り出されることで、少なくともいくつかの流体が軸方向シャフトの遠位端まで流れる。通常、そのような用途において、パージ流体は、遠位先端部 1 2 0 の管腔 1 2 2 に流入し続ける。いくつかの用途において、膨張部 1 5 3 は、遠位先端部の周りに配置され、管腔 1 2 2 と膨張部の内部との間に開口 1 5 5 が存在する。膨張部は、開口 1 5 5 を介して膨張部の内部に入るパージ流体によって膨張される。いくつかの用途において、パージ流体が心室補助装置 2 0 に送り込まれる圧力を制御することによって、膨張部の膨張が制御される。

【0196】

本発明のいくつかの用途によると、図 1 3 D（並びに、例えば、図 1 6 A、図 1 6 B、図 1 6 E 図、1 7 D、図 3 0、及び図 3 1）に示されるような遠位先端要素 1 0 7 の形状は、概ね、参照により本明細書に組み込まれる、T u v a l の米国公開特許公報第 2 0 1 9 / 0 2 0 9 7 5 8 号に記載された通りである。本発明の範囲は、いずれか 1 つの図に対して説明された装置及び方法を、本明細書に記載された遠位先端要素の任意の形状と組み合わせることを含む。さらに、本発明のいくつかの用途によると、図 1 3 D に示されるよ

うなフレーム 34 の構成は、概ね、参照により本明細書に組み込まれる、T u v a l の米国公開特許公報第 2019/0209758 号に記載された通りである。本発明の範囲は、いずれか 1 つの図に対して説明された装置及び方法を、本明細書に記載された遠位先端部の任意の形状及び／又はフレーム 34 の構成と組み合わせることを含む。

【0197】

図 13E を参照すると、いくつかの用途において、心室補助装置の動作全体にわたって心室補助装置を通してパージ流体を送り出す代わりに、流体 147 が最初に駆動ケーブル 130（回転する）と外側管 140（駆動ケーブルの回転中に、静止したまま）との間の空間に放出され、流体が駆動ケーブルと外側管 140 との間の空間、並びに管腔 132 を満たす。次に、流体は、駆動ケーブルと外側管 140 との間及び管腔 132 内で、通常、心室補助装置の動作全体にわたって、所定の位置に保持される。流体は、駆動ケーブルと外側管との間の空間から空気を除去するように、及び／又は駆動ケーブル 130（回転する）と外側管 140（駆動ケーブルの回転中に静止したまま）との間の摩擦力を低減するように、及び／又は軸方向シャフトと近位軸受部 116 及び／又は遠位軸受部 118 との間の摩擦力を低減するように構成される。いくつかの用途において、流体は、例えば、管 140 によって規定される貫通孔を通ることによって、管 140 と管 142 との間の空間を満たすようにさらに構成される。そのようないくつかの用途において、摩擦力によって大量の熱が発生する領域から熱を放散するために、熱伝導要素が第 1 の外側管及び／又は第 2 の外側管内に配置される。

【0198】

いくつかの用途において、流体は、心室補助装置が動作する際に、比較的高い粘度、例えば、100 mPa・s 超（例えば、500 mPa・s 超）、例えば、100 mPa・s ～1000 mPa・s の粘度を有することで、流体は実質的に所定の位置に留まるようになる。例えば、ワセリン及び／又は超音波カップリングゲルを流体として使用してもよい。いくつかの用途において、心室補助装置の遠位端に向かって流体を送り出すため、流体は、最初に、その粘度を一時的に低下させるために加熱される。

【0199】

本発明のいくつかの用途による、心室補助装置 20 におけるフレーム 34 及びインペラ 50 の近位の管 24 の内側に配置されるように構成された固定子 250 の概念図である図 14A、図 14B、及び図 14C をここで参照する。いくつかの用途において、固定子は、外側管 142 に結合されるフレーム 252 及びフレームに結合される可撓性材料 254（例えば、ポリウレタン、ポリエステル、シリコン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、及び／又はポリエーテルブロックアミド（PEBA X（登録商標））で形成される。通常、固定子は、装置 20 が半径方向に拘束されない構成であると、外側管 142 から半径方向に延びる複数の湾曲突起 256（例えば、2 つ超、及び／又は 8 つ未満の湾曲突起）を規定するように成形される。湾曲突起の曲率は、通常、インペラの回転方向と反対になるようなものである。固定子は、通常、血液が管 24 の流出口 109 から流れる前に、血流からの回転流成分を低減するように構成される。いくつかの用途において、固定子 250 の突起は湾曲していない。

【0200】

通常、管 24 が左心室に挿入される際に、固定子の湾曲突起は、送達カテーテル 143 によって半径方向に拘束される。送達カテーテルから解放されると、湾曲突起は、それらの湾曲構成を自動的にとるように構成される。

【0201】

本発明のいくつかの用途による、心室補助装置 20 の管 24 によって規定される固定子 260 の概念図である図 15A、図 15B、図 15C、図 15D、及び図 15E をここで参照する。通常、固定子 260 は、フレーム 34 及びインペラ 50 に対して近位に配置される管 24 の一部によって規定され、管 24 の流出口 109 から血液が流れる前に血流からの回転流成分を低減するように構成される。いくつかの用途において、固定子 260 は、図 15A に示されるように、管 24 内の外側管 142 の周りで湾曲する 1 つ以上の湾曲

リボン 262 によって形成される。あるいは又はさらに、固定子 260 は、管 24 の一部 266 を含み、この一部 266 は、図 15 B に示すように、管自体の壁が、管 24 の流出口 109 から血液が流れる前に血流からの回転流成分を低減するような折り目を規定するように振じられている。

【0202】

いくつかの用途において、図 15 C に示されるように、フレーム 34 の近位端と流出口 109 との間の管 24 の一部に沿って、管は、複数の湾曲リボン 262 によって複数の区画 267 に分割されることにより、区画が管の一部の長さに沿って絡み合った螺旋を規定する。あるいは、フレーム 34 の近位端と流出口 109 との間の管 24 の一部に沿って、管は、図 15 D に示されるように、管 24 の縦軸に平行な複数のリボン 264 によって複数の区画 269 に分割される。いくつかの用途において、フレーム 34 の近位端と流出口 109 との間の管 24 の一部内で、管 24 は、固定子 260 として機能するように構成された複数の螺旋状の管 268 を含む。いくつかの用途において、図示するように、螺旋状の管が互いに振じり合わされている。通常、図 15 A、図 15 B、図 15 C、図 15 D、及び図 15 E に示される固定子 260 の例のそれぞれは、血液が管 24 の流出口 109 から流れる前に、血流からの回転流成分を低減するように構成される。

【0203】

本発明のいくつかの用途による、1 つ以上の心室血圧測定管 220 を含む心室補助装置 20 の概念図である図 16 A 及び図 16 B をここで参照する。上記の通り、通常、心室補助装置は、管の近位端が対象の大動脈内に配置され、且つ管の遠位端が対象の左心室内に配置されるように、対象の大動脈弁を横断する管 24 を含む。通常、血液ポンプ（通常は、インペラ 50 を含む）は、対象の左心室内であり且つ管 24 内に配置され、管 24 を通して左心室から対象の大動脈に血液を送り込むように構成される。いくつかの用途において、心室血圧測定管 220 は、血圧測定管の遠位端の開口 214 が管 24 の外側の患者の血流と直接的に流体連通するように、管 24 の少なくとも外面 212 に延びるように構成される。通常、開口 214 は、血液ポンプの近位（例えば、インペラ 50 の近位）の対象の左心室内に位置するように構成される。圧力センサ 216（図 1 A に概略的に示される）は、心室血圧測定管内の血液の圧力を測定する。通常、左心室血圧測定管内の血圧を測定することによって、圧力センサは、管 24 の外側の対象の血圧（すなわち、左心室血圧）を測定する。通常、血圧測定管 210 は、対象体の外側から管の遠位端の開口 214 に延び、圧力センサ 216 は、管の近位端に向かって、例えば、対象体の外側に配置される。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサ 25（図 1 A）は、測定された血圧の表示を受け、測定された血圧に応じて、インペラによる血液の送出を制御する。

【0204】

いくつかの用途において、心室補助装置は、例えば、図 16 A 及び図 16 B に示されるように、2 つ以上の心室血圧測定管 220 を含む。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサ 25 は、それぞれの左心室血圧測定管内で測定された血圧に基づいて、2 つ以上の心室血圧測定管のうちの 1 つの開口が閉塞されたか否かを判断する。これは、例えば、開口が心室中隔の壁、及び／又は他の心室内部と接触することで発生する可能性がある。通常、2 つ以上の心室血圧測定管のうちの 1 つの開口が閉塞していると判断した場合、コンピュータプロセッサは、2 つ以上の心室血圧測定管のうちの別の 1 つで測定された血圧に基づいて、対象の左心室圧を判断する。

【0205】

図 16 A を参照すると、上述の通り、いくつかの用途において、駆動ケーブル 130 は、対象体の外側のモータから、インペラ 50 が配置される軸方向シャフト 92 に延びる。通常、駆動ケーブルは、外側管 142 内に配置される。いくつかの用途において、駆動ケーブルは、上述の通り、第 1 の外側管 140 及び第 2 の外側管 142 内に配置される。いくつかの用途において、大動脈血圧は、外側管 142 の遠位端で開口 219 を規定する少なくとも 1 つの大動脈血圧測定管 222 を使用して測定される。大動脈血圧測定管は、大動脈血圧測定管の遠位端の開口が直接的に対象の大動脈血流と流体連通するように、対象

体の外側から対象の大動脈内の外側管 1 4 2 の外面に延びるように構成される。血压センサ 2 1 6 は、大動脈血压測定管内の血压を測定することにより、対象の大動脈血压を測定するように構成される。

【0206】

いくつかの用途において、1つ以上の心室血压測定管 2 2 0 及び／又は1つ以上の大動脈血压測定管 2 2 2 は、駆動ケーブルを取り囲む外側管 1 4 2 内に配置される。いくつかの用途において、1つ以上の血压測定管の一部は、図 1 6 A 及び図 1 6 B の断面図に示されるように、外側管 1 4 2 の壁によって規定される。いくつかの用途において、外側管 1 4 2 内で、(図示のように) 血压測定管は楕円形の断面を有する。通常、これにより、円形断面である場合に比べ、管の断面積が増加する。通常、心室血压測定管 2 2 0 (開口 2 1 4 に延びる) のそれぞれの遠位部内で、管は円形断面を有する。いくつかの用途において、管の遠位部の直径は、0.2 mm 超、及び／又は 0.5 mm 未満 (例えば、0.2 ~ 0.5 mm) である。

【0207】

図 1 6 A 及び図 1 6 B に示されるように、いくつかの用途において、外側管 1 4 2 は、管 2 4 内に配置されるように構成された外側管の外面の一部に溝 2 1 5 を規定する。通常、心室補助装置を対象体内に挿入する際に、管 2 4 内から少なくとも管 2 4 の外面に延びる、心室血压測定管 2 2 0 の一部は、溝内に配置され、心室血压測定管の一部が外側管の外面から突出しないように構成される。

【0208】

本発明のいくつかの用途による、送達カテーテル 1 4 3 内に大動脈血压測定チャンネル 2 2 4 を有する心室補助装置 2 0 の概念図である図 1 6 C 及び図 1 6 D をここで参照する。いくつかの用途において、心室補助装置が動作する際に、チャンネル 2 2 4 は、送達カテーテル 1 4 3 と、送達カテーテルの遠位端から送達カテーテルの近位端に延びる外側管 1 4 2 との間に規定される。例えば、図 1 0 A は、外側管 1 4 2 の外側と送達カテーテル 1 4 3 の内側との間の、前述のチャンネルとして機能することができる間隙を示している。(説明のために図 1 0 A に示されるチャンネルの縮尺は、その通りではないことに留意されたい。) 通常、心室補助装置が動作する際に、送達カテーテルの遠位端は対象の大動脈内に配置され、送達カテーテルの近位端は対象体の外側に配置される。従って、送達カテーテル 1 4 3 と外側管 1 4 2 との間のチャンネル内の圧力を感知することによって、血压センサ 2 1 6 (図 1 A に示されており、通常、対象体の外側に配置される) は、大動脈圧を検出することができる。いくつかの用途において、圧力センサは、図 1 3 C に示すポート 8 9 を介して大動脈圧を感知する。上述の通り、図 1 3 C を参照すると、パージ流体は、通常、送達カテーテル 1 4 3 と外側管 1 4 2 との間のチャンネル内に送り込まれる。いくつかの用途において、上述の方式の通り、パージ流体は、十分に低い圧力でこのチャンネルに送り込まれ、このチャンネルを介して大動脈血压を検出することが依然として可能である。

【0209】

いくつかの用途において、間隔管 2 4 0 は、外側管と送達カテーテルとの間の間隙を埋めるように、送達カテーテル 1 4 3 の少なくとも遠位部に沿って、外側管 1 4 2 と送達カテーテル 1 4 3 との間に配置される。いくつかの用途において、間隔管は、頸動脈 2 4 1 に流入する可能性のある破片、塞栓、及び／又は他の物質が、送達カテーテルの遠位端から流出することを防止するように構成される。いくつかの用途において、送達カテーテルは、大動脈血流にさらされる横穴 2 4 2 を規定する。そのようないくつかの用途において、穴 2 4 2 の近位で、図 1 6 C に示されるように、間隔管は、送達カテーテルと外側管との間に配置されない。従って、穴 2 4 2 の近位で、チャンネル 2 2 4 は、送達カテーテルと外側管 1 4 2 との間に規定されることにより、上記の方式で対象の大動脈血压がチャンネル 2 2 4 を介して検出される。あるいは、穴 2 4 2 の近位で、間隔管は、送達カテーテルと外側管との間に配置されるが、間隔管は、図 1 6 D に示されるように、穴から送達カテーテルの近位端に延びるチャンネル 2 2 4 を規定する。通常、対象の大動脈血压は、上記の方式で (例えば、ポート 8 9 を介して)、チャンネル 2 2 4 を介して検出される。

【0210】

本発明のいくつかの用途による、管24の外面に配置された1つ以上の血圧測定センサ270を含む心室補助装置20の概念図である図16Eをここで参照する。いくつかの用途において、血液送出管24に沿って（また、通常は対象体の外側から）管24の外面に延びる電線272を使用し、心室血圧測定管220に対して説明したものと概ね同様の手法が行われる。血圧測定センサ270は、管24の外側の対象の血流と電氣的に連通しているワイヤの先端に配置される。対象の管24の外側の血圧（例えば、対象の心室血圧及び／又は対象の大動脈血圧）は、センサを使用して電氣的なパラメータを検出することによって測定される。いくつかの用途において、ワイヤ272及び／又はセンサ270は、管24の外面にプリントされる。

10

【0211】

いくつかの用途において、センサ270はコンダクタンス測定を実行するように構成される。いくつかの用途において、コンダクタンスセンサは、管24の内部に配置されるが（管24の外面ではなく）、管24によって実質的に減衰されない周波数を使用してコンダクタンスを感知するように構成される。いくつかの用途において、追加コンダクタンスセンサが、左心室補助装置、例えば、遠位先端要素107に配置される。そのようないくつかの用途において、コンピュータプロセッサ25（図1A）は、通常、心臓の尖部の近くに配置されるように構成される最も遠位の電極と、通常、大動脈弁上に配置されるように構成される最も近位の電極との間に電流を印加する。次に、それぞれの一对の電極の間の電流のコンダクタンスが、コンピュータプロセッサによって測定される。いくつかの用途において、電流の印加とコンダクタンス測定は、Cassidyらによる「The Conductance Volume Catheter Technique for Measurement of Left Ventricular Volume in Young Piglets」（Pediatric research, Vol. 31, No. 1, 1992, pp. 85~90）と題される論文に記載されたものとほぼ同様の手法を使用して行われる。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、コンダクタンス測定に基づいて対象の左心室圧-体積ループをリアルタイムで導出するように構成される。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサが、導出した圧力-体積ループに応じてインペラの回転速度を制御する。

20

【0212】

いくつかの用途において、対象の心室血圧はコンダクタンス測定から導出される。そのようないくつかの用途において、対象の大動脈血圧が測定される（例えば、上述の通り）。対象の左心室圧は、対象の心周期の過程でコンダクタンス測定を行い、左心室及び大動脈の圧較差によるコンダクタンス測定が先に較正されていることに基づいて、心周期内の任意の時点での左心室圧と大動脈圧との差を判断することによって導出される。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、左心室圧測定値の一次導関数を算出するように構成される。通常、このような変化は、重要な臨床パラメータである左心室内の圧力の変化率を示す。左心室圧曲線が臨床的に重要な変化を受けるので大動脈圧曲線は比較的平坦であり、そのため、左心室圧の一次導関数は、通常、大動脈圧の変化による影響を受けないことに留意されたい。

30

40

【0213】

本発明のいくつかの用途による、装置の管24を通る血流を測定するように構成されるピトー管225を含む、心室補助装置20の外側管142の概念図である図17A、図17B、図17C、及び図17Dをここで参照する。図17Aから図17Dに示される外側管142の一部は、通常、管24内に配置される。いくつかの用途において、流動障害226（通常は漏斗形状）は、停滞圧タップ227の近くに停滞領域を生成するように構成される。いくつかの用途において、図17Aに示されるように、流れの旋回成分（軸方向の流量に寄与しない）を除去するために、整流器228が管142の外面に追加される。あるいは、停滞圧タップは、図17Bに示すように、血液が停滞圧タップに到達する前に、流動障害自体が流れの旋回成分を除去するように作用するように、漏斗形状の流動障害

50

226内で十分に近位に配置される。いくつかの用途において、停滞圧タップは、漏斗形状の流動障害226内で外側管142から突出する短い管233を含み、短い管233の開口は、図17Cに示すように、管24を通る軸方向血流の方向に向かう。外側管142はさらに、静圧タップ229として機能する開口219を規定する。停滞圧タップ227内及び静圧タップ229内の圧力は、圧力センサ、例えば、図16Aから図16Dを参照して上述したように、対象体外に配置された圧力センサを使用して測定される。

【0214】

いくつかの用途において、管24を通る流れは、圧力測定に基づいて算出される。例えば、管24を通る流れは、以下の式によって算出してもよい。

【0215】

【数1】

$$Q = C \cdot A \cdot \sqrt{\frac{2 \Delta P}{\rho}}$$

【0216】

ここで、

Qは、管24を通る流れであり、

Cは、インペラ速度や圧力タップ227及び229の形状などの要因を考慮して経験的に決定された校正定数であり、

Aは、管24の断面積（外側管142が占める面積を含まない）であり、

ΔP は、停滞圧（圧力タップ227を介して測定）と静圧（圧力タップ229を介して測定）との差であり、

ρ は、血液の流体密度である。

【0217】

図17Dを参照すると、いくつかの用途において、ピトー管225が配置される管24の領域230は、管24の円筒部の残りの部分に対して狭くなっている。いくつかの用途において、領域を狭くすることで、ピトー管を使用してより正確な測定を行うことが容易になる。いくつかの用途において、管24の狭い領域230は、対象の大動脈弁内に配置されるように構成される。通常、領域230で管が狭くなることで、大動脈弁における領域230の配置を容易にするように構成される。いくつかの用途において、上記の方式により、大動脈弁における管のこの領域の配置を容易にするために、ピトー管225がない場合でも、管24は狭い領域230を含む。

【0218】

本発明のいくつかの用途による、冠状動脈管及び／又はワイヤ304を含む心室補助装置20の概念図である図18をここで参照する。いくつかの用途において、1つ以上の管及び／又はワイヤが、管24の近位部の外側又は内側に沿って延びる。管及び／又はワイヤには、管及び／又はワイヤの半径方向に拘束されない構成において、管及び／又はワイヤの遠位端が管24の外側から半径方向に延びる形状が設定される。管及び／又はワイヤは、管24に沿った軸方向位置から半径方向に延びるように配置され、管及び／又はワイヤの遠位端が対象の冠状動脈306に配置されると、装置のポンプ部27が対象の左心室22内に正しく配置される。いくつかの用途において、心室補助装置20を設置する医療従事者は、管及び／又はワイヤの遠位端を冠状動脈306に挿入することによって、装置のポンプ部27が対象の左心室22内に正しく配置されることを確実にする。いくつかの用途において、管が上記の実施形態で用いられ、（例えば、外側管140及び142を介して、及び／又は送達カテーテル143を介して）心室補助装置の近位端に向かって近位に延びる。そのようないくつかの用途において、管を介して1つ以上の冠状動脈に対する手順が行われる。あるいは又はさらに、装置の現在の位置の撮像を容易にするために、造影剤が管を介して注入される。いくつかの用途において、上記の説明と概ね同様の手法が

10

20

30

40

50

、心室血圧測定管 220 を使用して行われる。例えば、造影剤は、装置の現在の位置の撮像を容易にするために、血圧測定管を介して注入されてもよい。

【0219】

本発明のいくつかの用途による、インペラ 50 を収容するフレーム 34 の内側を裏打ちする内張り 39 を含む心室補助装置 20 の概念図である図 19A、図 19B、図 19C、図 19D、図 19E、図 19F、図 19G、及び図 19H をここで参照する。（説明の目的で、装置の頁の外側を向いている側の内張り 39 及び管 24 は、図 19A から図 19E において透明に示される。）いくつかの用途において、血液がインペラによって送り出される滑らかな内面を提供するために、内張り 39 は、フレーム 34 の内側に配置される。通常、滑らかな表面を提供することで、血液がインペラとフレーム 34 のストラットとの間に送り出された場合に比べ、被覆材料は、インペラの血液送出によって引き起こされる溶血を低減する。いくつかの用途において、内張りは、ポリウレタン、ポリエステル、及び／又はシリコンを含む。あるいは又はさらに、内張りは、ポリエチレンテレフタレート（PET）及び／又はポリエーテルブロックアミド（PEBA X（登録商標））を含む。

【0220】

通常、内張りは、少なくともフレーム 34 の円筒部の内面上に配置される（円筒部は、例えば、図 2A から図 2C に示される）。いくつかの用途において、管 24 は、例えば、管 24 及び内張り 39 が、内張りの長さの少なくとも 50 パーセントにわたって、例えば、図 19A に示されるようにフレーム 34 の円筒部の全長にわたって重なるように、フレームの外側の周りでフレーム 34 の円筒部 38 を覆う。いくつかの用途において、例えば、図 19B に示されるように、管 24 と内張り 39 との間には部分的な重なりのみが存在する。例えば、管 24 は、内張りの長さの 50 パーセント未満（例えば、25 パーセント未満）に沿って内張りとは重なってもよい。そのようないくつかの用途において、心室補助装置 20 を対象体に挿入する際に、インペラ、管 24、フレーム 34、及び内張り 39 が全て互いに重なり合う縦方向の位置が存在しないように、インペラが管と内張りとの間の重なり領域内に配置されないようにして、インペラは、フレーム 34 内で遠位方向に前進する。

【0221】

通常、図 19A 及び図 19B に示すような用途において、内張り 39 と管 24 との間の重なり領域にわたって、内張りは、（例えば、上述の通り、溶血を低減するために）滑らかな表面を形成するように成形され、管 24 は、（例えば、図 19A の断面に示されるように）フレーム 34 のストラットと一致するように成形される。通常、内張り 39 と管 24 との間の重なり領域にわたって、管及び内張りは、例えば、真空や接着剤を介して、及び／又は、例えば、以下に記載する熱成形手順を使用して互いに結合される。

【0222】

いくつかの用途において、内張り 39 及び管 24 は異なる材料からなる。例えば、内張りはポリウレタンによって形成されてもよく、管はポリエーテルブロックアミド（PEBA X（登録商標））によって形成されてもよい。通常、内張りを形成する材料は、管を形成する材料の熱成形温度よりも高い熱成形温度を有する。内張り及び管がフレーム 34 の少なくとも一部に沿って（例えば、フレーム 34 の円筒部に沿って）重なり合ういくつかの用途において、管及び内張りは、以下の方式で、互いに結合され及び／又はフレームに結合される。まず、内張りがマンドレル上に配置される。次に、フレームが内張り上に配置される。続いて、管 24 がフレームの外側の周りに配置される。いくつかの用途において、内張りを変形させることなく、フレーム 34 のストラットに一致するように管 24 を成形するために、フレームは、管 24 の熱成形温度より高いが内張り 39 の熱成形温度よりは低い温度に加熱される。通常、フレームはマンドレルを使用してフレームの内側から加熱される。通常、フレームが前述の温度に加熱される間に、外側の管（通常、シリコン製）が管 24 に圧力を加え、管 24 を半径方向内側に押し、図 19A の断面に示すように、管をフレームのストラット形状に一致させる。いくつかの用途において、フレーム、内張り、及びフレームの周りに配置された管 24 の一部の組み合わせは、続いて、当業界

で周知の形状設定手法を使用して、所望の形状及び寸法に形状設定される。

【0223】

上述によると、本発明の範囲は、以下のステップを実行することを含む、血液ポンプのインペラ用ハウジングを製造する方法を含む。マンドレルの周りに内張りが配置される。フレームの円筒部は、内張りの周りに配置され、フレームの円筒部は、一般の円筒状を規定するストラットを含む。細長い管の遠位部は、フレームの少なくとも一部の周りに配置され、管は、少なくとも1つの血液流出口を規定する近位部を含む。遠位部がフレームの少なくとも一部の周りに配置される間に、内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部は、マンドレルを通して加熱される。内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部を加熱しながら、細長い管の遠位部をフレームのストラットの構造に一致させ且つ内張り及び細長い管の遠位部をフレームに結合させるように、細長い管の遠位部の外側から圧力が加えられる。例えば、圧力は、細長い管の遠位部の外側に配置されたシリコン管によって加えられてもよい。いくつかの用途において、上記の内張り及び細長い管は、互いに異なる材料からなる内張り及び細長い管を含み、内張りを形成する材料の熱成形温度は、細長い管を形成する材料の熱成形温度よりも高い。このようないくつかの用途において、内張り、フレーム、及び細長い管の遠位部は、細長い管を形成する材料の熱成形温度より高く、内張りを形成する材料の熱成形温度より低い温度に加熱される。

10

【0224】

図19Cを参照すると、いくつかの用途において、管24は内張り39と重ならないが、タブ322は、フレーム34のストラットを通して管24から内張り39に延び、管を内張りに（例えば、内張りに接着することによって）シール結合するために使用される。あるいは又はさらに（図示せず）、タブ322は、内張りから管24に延び、管を内側材料に（例えば、管に接着することによって）シール結合するために使用される。

20

【0225】

上述の通り、いくつかの用途において、フレーム、内張り、及びフレームの周りに配置された管24の一部の組み合わせは、当業界で周知の形状設定手法を使用して、所望の形状及び寸法に形状設定される。図19Dを参照すると、いくつかの用途において、フレーム、内張り、及びフレームの周りに配置された管24の一部の組み合わせは、フレームの円筒部38の遠位部330が、フレームの円筒部の残りの部分に対して拡大されるように形状設定される。通常、血液流入口108（通常、フレームの円筒部の遠位端の内張りによって規定される）が、フレームの円筒部の残りの部分に比べて拡大されるようにフレームが拡大される。通常、インペラは、インペラの動作（及び軸方向の前後運動）全体にわたって血液流入口のすぐ近くに配置され、インペラの遠位端は、通常、インペラの動作全体にわたって血液流入口の15mm以内に配置される。いくつかの用途において、インペラのすぐ近くに広い血液流入口を設けることで、血液が血液流入口に流入するときに発生する乱流を低減する。乱流の減少は、通常、フレームが、拡大されていない血液流入口を規定する場合に比べ、血流を増加させ、及び／又はインペラによって生成される溶血を減少させる。

30

【0226】

図19Eを参照すると、いくつかの用途において、フレーム、内張り、及びフレームの周りに配置された管24の一部の組み合わせは、フレームの円筒部38の遠位部332がフレームの円筒部の遠位端からインペラに向かって収束するように（インペラの近く（例えば、インペラの遠位端の近く）のフレームの円筒形部の残りの部分よりも狭いフレームの一部を規定するなど）形状設定される。いくつかの用途において、フレームの一部をインペラに向かって収束させることで、血液が血液流入口からインペラに向かって流れる場合に発生する乱流を低減する。乱流の減少は、通常、フレームが、収束部を規定していなかった場合に比べ、血流を増加させ、及び／又はインペラによって生成される溶血を減少させる。

40

【0227】

図19Fを参照すると、いくつかの用途において、フレーム、内張り、及びフレームの

50

周りに配置された管 2 4 の一部の組み合わせは、図 1 9 D 及び図 1 9 E を参照して記載された特徴をそれぞれ組み合わせるように形状設定される。すなわち、フレームの円筒部の第 1 の遠位部 3 3 0 は、フレームの円筒部 3 8 の残りの部分に対して拡大され、フレームの円筒部の第 2 の部 3 3 2 は、インペラに向かって収束する。

【0 2 2 8】

図 1 9 G を参照すると、いくつかの用途において、管 2 4 は、フレーム 3 4 の円筒部 3 8 の遠位端に延びていない。そのようないくつかの用途において、管は、管が延びるフレームの一部に沿ったフレームの半径方向の拡張を制限するように構成される。管 2 4 は、フレームの円筒部の遠位部（管が延びていない）に沿ったフレームの拡張を制限しない。従って、フレームの円筒部の遠位部は、それに近位のフレームの円筒部の一部（管 2 4 が延びる）に対して拡大される。いくつかの用途において、これにより、血液流入口 1 0 8 は、管 2 4 がフレームの円筒部の全長に沿って延びる場合よりも広くなる。図 1 9 D を参照して説明したように、通常、インペラは、インペラの動作（及び軸方向の前後運動）全体にわたって血液流入口のすぐ近くに配置され、インペラの遠位端は、通常、インペラの動作全体にわたって血液流入口の 1 5 mm 以内に配置される。いくつかの用途において、インペラのすぐ近くに広い血液流入口を設けることで、血液が血液流入口に流入するときに発生する乱流を低減する。乱流の減少は、通常、フレームが、拡大されていない血液流入口を規定する場合に比べ、血流を増加させ、及び／又はインペラによって生成される溶血を減少させる。

【0 2 2 9】

図 1 9 H を参照すると、いくつかの用途において、内張り 3 9 がフレーム 3 4 に容易に結合するために、外側被覆材料が、フレームの長さに沿った特定の個別結合領域 3 2 6 で、（例えば、接着剤、真空及び／又は熱成形手順を用いて）フレーム 3 4 の外側から内張りに結合される。（図 1 9 において、管 2 4 及びフレーム 3 4 は、例示の目的で、心室補助装置の他の構成要素（インペラ及び軸方向シャフトなど）がない状態で示されることに留意されたい。）いくつかの用途において、図 1 9 G の右側の最も近位の結合領域に示されるように、これらの結合領域のうちの少なくとも 1 つの領域で、管 2 4 は外側被覆材料を含む。あるいは又はさらに、追加の外側被覆材料 3 2 8 は、1 つ以上の結合領域でフレーム 3 4 の周りに配置される。例えば、追加の結合材料は、内張り 3 9 及び／又は管 2 4 に使用されるものと同様の材料から形成されてもよい。いくつかの用途において、結合領域で、フレーム 3 4 は、フレームの長さに沿った他の位置におけるフレームのストラットの密度（すなわち、ストラット間のオープンスペースの面積に対するストラットが占める表面積の比）に比べ、ストラットの密度が低い。例えば、図 1 9 G に示されるように、フレームの円筒部 3 8 に沿って、結合領域でフレームが直線の軸方向ストラット 3 2 9 を有する一方、フレームの円筒部内の他の領域でフレームはジグザグストラットを規定し、各直線のストラットに対して 2 つのジグザグストラットの比率を有する。通常、結合領域でのストラットの密度が減少することにより、フレームが結合領域で減少したストラット密度を有さなかった場合よりも大きな表面積にわたって、外側被覆材料が内張りに直接結合される。

【0 2 3 0】

本発明のいくつかの用途による、図 2 0 A、図 2 0 B、及び図 2 0 C のそれぞれにおいてそれぞれ膨張状態にある膨張部 3 3 1（例えば、バルーン）を含む心室補助装置 2 0 の概念図である図 2 0 A、図 2 0 B、及び図 2 0 C をここで参照する。いくつかの用途（図示するように）では、膨張部 3 3 1 は、図 1 3 D に示される膨張部 1 5 3 を参照して、上記で説明したものとほぼ同様の方式で膨張される。すなわち、膨張部は、開口 1 5 5 を介して膨張部の内部に入るパーズ流体によって膨張される。いくつかの用途において、パーズ流体が心室補助装置 2 0 に送り込まれる圧力を制御することによって、膨張部の膨張が制御される。あるいは又はさらに、膨張部を膨張させるための膨張管腔は、外側管 1 4 2 を通過し、次いで管 2 4 の外面に沿って通過して、遠位先端部の膨張部に至るように構成される。

【0231】

いくつかの用途において、膨張部は、心室補助装置の設置の各段階中に、それぞれの膨張状態にあるように構成される。いくつかの用途において、遠位先端部120は、半径方向に収束する形状を有し（図20Aから図20Cに示される）、上述の通り、対象体の穿刺を介して心室補助装置が挿入される際に、拡張器として機能するように構成される。このようにして、送達カテーテル143及び送達カテーテル内に配置された心室補助装置の構成要素を、穿刺による送達カテーテルの挿入を容易にするために穿刺を予め拡張する必要がなく、また別個の導入装置を必要とせず、穿刺に挿入することができる。通常、対象体の穿刺を通して遠位先端部を挿入する際に、図20Aに示されるように、膨張部331は収縮状態が維持される。

10

【0232】

いくつかの用途において、遠位先端部が対象体の穿刺を介して挿入された後、遠位先端部は、湾曲した解剖学的構造（例えば、大動脈弓）に沿って送達カテーテルをガイドするために使用される。いくつかの用途において、手順においてこの段階中に、遠位先端部が患者の血管系に外傷を引き起こすことを防止するように、膨張部が部分的に膨張する。膨張部は、図20Bに部分的に膨張した状態で示される。

【0233】

いくつかの用途において、遠位先端部が対象の左心室内にあるように心室補助装置20が設置されると、膨張部331は、図20Bに示される膨張部の状態よりも完全に膨張する（例えば、完全膨張）。通常、膨張部がより完全に膨張されると、膨張部は、1つ以上の血液流入口108を3次元で左心室の内部構造から分離する。このようにして、膨張部は、1つ以上の血液流入口108を心室中隔、腱索、乳頭筋、及び／又は左心室の尖部から分離する。いくつかの用途において、膨張部は、左心室から1つ以上の血液流入口に血流を向けるように成形される。

20

【0234】

通常、止血弁（例えば、ダックビル弁390）は、遠位先端部120の管腔122内に配置される。いくつかの用途において、止血弁は、血液が管腔122及び／又は管腔132に流入することを防止する。通常、上述の通り、止血弁は、パージ流体が管腔122の遠位端から流出することを防止することによって、パージ流体を軸方向シャフト92と遠位軸受部118との間の界面に向かって流れるようにする。

30

【0235】

本発明のいくつかの用途による、対象の左心室22の内側に配置された心室補助装置20の概念図（左心室の横断面図）である図21をここで参照する。（図21は、例示の目的で、大動脈弁が主要断面図の平面とは異なる平面にあっても、左心室の横断面に重なった大動脈弁26を示す。）本発明のいくつかの用途による、クエスチョンマークの曲率と同様の曲率を規定するように少なくとも部分的に湾曲している心室補助装置の遠位先端要素107の概念図である図22Aから図22Dを参照し、また、本発明のいくつかの用途による、対象の左心室の内側に配置された図22C及び図22Dの心室補助装置の概念図である図23A及び図23Bを参照する。

【0236】

いくつかの用途において、心室補助装置は、左心室の尖部342に向かって挿入されるガイドワイヤによってガイドされる。左心室の壁は、中隔壁338（左心室を右心室340から分離する）、後壁336（乳頭筋341がそこから突出し、その上に僧帽弁装置が配置される）、及び自由壁334によって構成され、これらの3つの壁のそれぞれは、左心室の円周の約3分の1を占める（図21の左心室を三分する破線によって示される）と考えられる。通常、不整脈を引き起こす可能性があるので、遠位先端要素（又は心室補助装置の他の部分）が中隔壁に接触することは望ましくない。さらに通常、僧帽弁装置に干渉しないように、且つ僧帽弁装置による心室補助装置の機能の干渉を防止するために、遠位先端要素（及び心室補助装置の他の部分）と後壁との間の距離を維持することが望ましい。従って、心室補助装置は、通常、遠位先端要素が左心室の内壁に接触する場合、図2

40

50

1 及び図 2 3 A 及び図 2 3 B に示すように、自由壁 3 3 4 に接触するような方式で尖部に向かってガイドされる。

【0 2 3 7】

通常、心室補助装置は、上述の通り、ガイドワイヤを介して対象の心室に導入される。遠位先端部 1 2 0 は、心室補助装置を対象の心室に導入する際に、遠位先端部が直線になる構成で保持されるように、ガイドワイヤ管腔 1 2 2 を規定する。いくつかの用途において、ガイドワイヤが除去されると、遠位先端部がその湾曲した形状をとるように構成される。なお、図 2 2 A から図 2 2 D は、最初に形成された遠位先端部 1 2 0 の形状を示している。通常、ガイドワイヤがガイドワイヤ管腔 1 2 2 を通して挿入される結果（それにより、遠位先端部が一時的に直線になる）、遠位先端部の曲率は、対象の左心室内に設置されると、少なくとも図 2 2 A から図 2 2 D に示されるものよりも小さい。例えば、図 2 2 C 及び図 2 2 D は、遠位先端部が、遠位先端部の湾曲部が完全なループを形成する状態の曲率を有することを示す。しかしながら、図 2 2 C 及び図 2 2 D の遠位先端部は、図 2 3 A では、対象の左心室内で完全なループを形成していない。

【0 2 3 8】

上述の通り、遠位先端部 1 2 0 は、通常、軸方向シャフト受容管 1 2 6 も含む遠位先端要素 1 0 7 の一部を形成する。通常、遠位先端要素 1 0 7 は、拘束されていない構成（すなわち、遠位先端部に作用する力がない状態）において、遠位先端要素が少なくとも部分的に湾曲するように構成される。いくつかの用途において、所与の平面内に、遠位先端要素 1 0 7 は、近位直線部 3 4 6（少なくとも一部は、通常、軸方向シャフト受容管 1 2 6 を含む）を有する。遠位先端要素 1 0 7 の近位直線部は、縦軸 3 4 8 を規定する。遠位先端要素 1 0 7 の湾曲部は、縦軸 3 4 8 から離れるように第 1 の方向に湾曲し、変曲点を通過して縦軸 3 4 8 に対して反対の方向に湾曲する。例えば、図 2 2 A 及び図 2 2 B に示されるように、頁の平面で、遠位先端要素は、最初に頁の上部に向けて湾曲し、次に頁の下部に向けて湾曲する。また、図 2 2 C 及び図 2 2 D に示されるように、頁の平面で、遠位先端要素は、最初に頁の下部に向けて湾曲し、次に頁の上部に向けて湾曲する。通常、図 2 2 A から図 2 2 D に示されるように成形された場合、遠位先端要素は、クエスチョンマーク又はテニスラケットの曲率と同様の全体曲率を規定し、遠位先端要素の直線近位直線部の縦軸の一侧にバルジ 3 5 1 を規定する。いくつかの用途において、バルジは略半楕円形状を有する。（ここで、「半楕円」という用語は、半円を含むことに留意されたい。さらに、場合によって、先端が正確な半楕円を規定するのではなく、半楕円に実質的に類似した膨らんだ形状を規定することに注意されたい。）

【0 2 3 9】

図 2 2 A 及び図 2 2 B に示すように、いくつかの用途において、遠位先端要素は、変曲点を通過した後、縦軸 3 4 8 を横切って戻るように湾曲し続ける。図 2 2 A は、遠位先端要素の端が再び縦軸を越えて交差せず、遠位先端要素の遠位端と湾曲部の近位端との間に大きな間隙がある例を示している。図 2 2 B は、遠位先端要素の端が再び縦軸を越えて交差し、遠位先端要素の遠位端と湾曲部の近位端との間に小さな間隙がある例を示している。図 2 2 C 及び図 2 2 D（それぞれ、同じ形状の遠位先端要素の断面図及び等角図）に示されるように、いくつかの用途において、先端は、変曲点を通過した後、遠位先端要素が縦軸 3 4 8 を横切って戻るように湾曲しない。むしろ、遠位先端要素の湾曲部の曲率の全ては、縦軸 3 4 8 の一侧で発生する。

【0 2 4 0】

図 2 2 A 及び図 2 2 C を参照すると、通常、止血弁（例えば、ダックビル弁 3 9 0）は、遠位先端部 1 2 0 の遠位部位内に配置され、管腔 1 2 2 への血流を防止するように構成される。いくつかの用途において、ダックビル弁 3 9 0 は、図 2 8 A から図 2 8 C を参照して以下でさらに詳細に説明される。例えば、図 2 2 A は、図 2 8 A から図 2 8 C のダックビル弁が使用された例を示す。あるいは、例えば、図 2 2 C に示されるように、異なるダックビル弁が使用される。通常、ダックビル弁の最大幅は 3 mm 未満、例えば 2 mm 未満である。通常、ダックビル弁全体は、遠位先端部の最も遠位の 10 mm 以内に、例えば、

最も遠位の5mm以内に配置される遠位先端部の遠位部位内に配置される。いくつかの用途において、図28Aから図28Eを参照して以下でさらに詳細に説明されるように、ダックビル弁は近位向きである（すなわち、弁の広い入口を遠位先端部120の遠位端に向けており、弁の狭い先端を遠位先端部の遠位端から反対に向ける）。いくつかの用途において、ガイドワイヤガイド392は、ダックビル弁に近位の位置で遠位先端部120内に配置される（例えば、図22Aに示される）。図22Aから図22Dに示されるように、通常、遠位部の遠位部位は、ダックビル弁及び／又はガイドワイヤガイドを収容するために広げられる。いくつかの用途において、遠位部が広げられているため、遠位先端部の遠位先端（これを介してガイドワイヤが遠位先端部に挿入される）は、鋭い縁を有さない。むしろ、縁の幅は1mmを超える。通常、遠位先端部の遠位先端に鋭い縁がないことは、遠位先端部の遠位先端が左心室内の構造に外傷を引き起こすことを防止するのに役立つ。

10

【0241】

通常、対象の左心室内に設置される場合、遠位先端要素107の湾曲部の曲率は、心室補助装置20に非外傷性先端を提供するように構成される。さらに通常、遠位先端要素は、左心室の壁から心室補助装置の流入口108を離間するように構成される。

【0242】

図23A及び図23Bにおいて、まず、これらの図は、中隔壁338が頁の左側に配置され、自由壁334が頁の右側に配置される左心室22の断面図を示すことに留意されたい。これらの図において、左心房359及び左心房付属器官358が左心室の上で視認され、右心室340は左心室の左側で見られる。いくつかの用途において、遠位先端要素107は、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に対して配置されたときに、血液流入口を対象の左心室の後壁から分離するように構成される。通常、遠位先端要素は、遠位先端要素が対象の左心室の尖部に接触すると、血液流入口を対象の左心室の中隔壁から分離するように構成される。

20

【0243】

通常、遠位先端要素107は、バルジ351が中隔壁338に向かって膨らむように、左心室に挿入される。この構成で配置された場合、遠位先端要素107が尖部に対して押されることに応じて（例えば、医師が装置を前進させたため又は左心室の動きに応じて）、血液流入口は通常、自由壁334方向に押され、中隔壁338から離れる（図23Bに示される矢印の方向）。通常、これは、図示されるように、クエスチョンマーク形状の湾曲部を中心に旋回する近位直線部346によるものである。対照的に、他の形状の先端は、同様の向きに配置された場合、血液流入口が中隔壁に向かって押される結果となり得る。例えば、遠位先端要素が、ピグテイル湾曲が遠位先端要素の直線部の縦軸の自由壁側にあるように配向されたピグテイル先端（先端が単一の曲率方向に湾曲する）を有する場合、先端を遠位に押すと、ピグテイル湾曲のループが引き締まるため、通常、血液流入口が中隔壁に向かうようになる。

30

【0244】

本発明のいくつかの用途による、大動脈弁26に対してその中心が位置するように構成された遠位先端要素107の概念図である図24A、図24B、及び図24Cをここで参照する。図24Aに示されるように、いくつかの用途において、湾曲遠位部は、第1の方向に湾曲した後、第2の方向に湾曲する前に、湾曲遠位部が細長い直線部353を規定するように成形される。図24Bに示されるように、遠位先端要素は、対象の大動脈内で解放されると、遠位先端要素自体が大動脈弁26に対して中心に位置するように構成される。従って、遠位先端部を使用し、非外傷性の方式で大動脈弁を通して心室補助装置をガイドしてもよい。これは、例えば、遠位先端要素が左心室内で解放された後、心室補助装置が大動脈弁を通して左心室から誤って引っ込められた場合に望ましく用いられる。図24Cを参照すると、上記の機能を提供するように遠位先端要素を構成する代替的な又は追加的な方式は、遠位先端要素のバルジ351の半径を、遠位先端要素が大動脈弁に対して中心に位置するように十分に大きくすることである。例えば、遠位先端要素のバルジの半径は、15mmを超えてもよい（例えば、17mmを超えてもよい）。

40

50

【0245】

図21から図24Cの全体を参照すると、本発明の範囲は、遠位先端要素107の他の特徴及び／又は一部（例えば、軸方向シャフト受容管126）がない場合でも、クエスチョンマーク又はテニスラケット形状の遠位先端要素を任意の心室補助装置と組み合わせて使用することを含む。

【0246】

本発明のいくつかの用途による、血液が管を通して送り出されるときに湾曲するように構成される、心室補助装置20の管24の概念図である図25Aをここで参照する。本発明のいくつかの用途による、図25Aの管24が心室補助装置の他の構成要素を含まない状態の概念図である図25Bも参照される。本発明のいくつかの用途による、対象の大動脈30及び左心室22の内部に配置された図25A及び図25Bの心室補助装置20の概念図である図25Cをさらに参照する。図25Cに示される大動脈及び左心室の図は、例えば、図1Bに示されるものとは異なることに留意されたい。図1B及び同様の図は、例示の目的で提供された概念図であり、解剖学的構造に関する心室補助装置の縮尺及び方向を必ずしも正確に描写しているものではない。さらに、図25Cに示される大動脈及び左心室の図は、例えば、図23A及び図23Bに示されるものとは異なることに留意されたい。図25Cは、後壁336が頁の左側に配置され、自由壁334が頁の右側に配置される左心室の断面図を示している。

【0247】

上述の通り、いくつかの用途において、フレーム34は、管24の近位部に沿って管内に配置されておらず、従って、管はフレーム34によって開いた状態で支持されていない。管24は、通常、血液不透過性の圧潰可能な材料からなる。例えば、管24は、ポリウレタン、ポリエステル、及び／又はシリコンを含んでもよい。あるいは又はさらに、管は、ポリエチレンテレフタレート（PET）及び／又はポリエーテルブロックアミド（PEBA-X（登録商標））からなる。通常、管の近位部は、その少なくとも一部が対象の上行大動脈内に配置されるように配置される構成を有する。いくつかの用途において、図1Bに示すように、管の近位部が対象の大動脈弁を横断し、対象の左心室から対象の上行大動脈に到達する。上述の通り、管は、通常、管の遠位端にある1つ以上の血液流入口108を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が左心室から管へ流入する。いくつかの用途において、管の近位部は、1つ以上の血液流出口109を規定し、これを介して、インペラが動作する際に、血液が管から上行大動脈に流れる。インペラが動作する際に、管を通る血流の圧力によって、通常、管の近位部が開いた状態に維持される。

【0248】

いくつかの用途において、管24は、インペラが動作する際に、管を通る血流の圧力によって管の近位部が開いた状態に維持されると、管が湾曲するように予め成形されている。通常、管の近位端が大動脈内に配置されると、管の少なくとも一部が左心室内に配置され、左心室の後壁から離れて左心室の尖部に向かって及び／又は自由壁に向かって湾曲するような曲率を有する。さらに通常、管の近位端が大動脈内に配置されると、管の少なくとも一部が左心室内に配置され、左心室の中隔壁から離れて左心室の尖部に向かって及び／又は自由壁に向かって湾曲するような曲率を有する。いくつかの用途において、管の曲率は、図25Cに示すように、血液流入口108と左心室の後壁336、僧帽弁尖402及び／又は僧帽弁の弁下構成要素（腱索404及び／又は乳頭筋341など）間の分離を維持するようになっている。

【0249】

通常、管24は、湾曲した型でのブロー成形を使用して、又はブロー成形処理又は浸漬処理の後に成形型を使用して予め成形される。通常、フレーム34、インペラ50及び軸方向シャフト92が配置される管の遠位部は、フレーム34によって直線且つ開いた構成を維持する。フレーム34の近位及び左心室内に配置される管の一部は、通常、上記の曲率を規定するように成形される。いくつかの用途において、曲率は、管の近位端における管の縦軸と、管の遠位端における管の縦軸との間の角度ガンマが、90度超（例えば、1

20度超、又は140度超)、及び／又は180度未満(例えば、160度未満、又は150度未満)、例えば、90~180度、90~160度、120~160度、又は140~150度である。いくつかの用途において、管の曲率は、湾曲の内側にある管の表面が10mm超、例えば、20mm超、及び／又は200mm未満(例えば、100mm)、例えば、10~200mm、又は20~100mmの曲率半径Rを規定する。(曲率半径Rの測定方法を示すために、直径を横切る破線を含む破線円を図25Bに示す。)

【0250】

図25Aから図25Cを参照して説明するように、管24は、(a)管は通常、管を流れる血液がない場合、管の内側の圧力を超える管の外側の圧力によって潰れ、(b)血液が十分な速度で管内を流れ、管内の圧力が管外の圧力を超えると、管は予め成形された湾曲した構成をとるように構成されることに留意されたい。さらに、管24は、その湾曲した構成をとる場合、通常、図25A及び図25Cに示すように、管の湾曲部内に配置された駆動ケーブル130の一部も湾曲するようになることに留意されたい。すなわち、管を湾曲させるものは、駆動ケーブル(又は管内に配置された別の要素)ではなく、通常、管と駆動ケーブルを湾曲させるものは、管自体の事前成形であると言える。あるいは、外側管140及び／又は142(駆動ケーブルの周りに配置される)は、湾曲を規定するように成形され、外側管は、駆動ケーブル及び管24に湾曲形状をとる。いくつかの用途において、外側管140及び／又は142及び管24の両方は、湾曲した形状を規定するように成形される。

【0251】

図25Aから図25Cに示される管24は、概ね、図2Aを参照して上述したように構成されることに留意されたい(すなわち、円錐状の遠位部46を有し、複数の血液流入口108が設けられる)。しかしながら、本発明の範囲は、図25Aから図25Cを参照して説明したように、管の他の一般的な構成(例えば、上述の通り)と共に、管の湾曲した構成を組み合わせることを含む。

【0252】

本発明のいくつかの用途による、血液が管を通して送り出されるときに湾曲するように構成される、心室補助装置20の管24の概念図である図25D及び図25Eをここで参照する。図25D及び図25Eには、例示の目的で、心室補助装置の他の構成要素(インペラ50、フレーム34など)がない状態の管24を示す。図25Eは、本発明のいくつかの用途による、対象の大動脈30及び左心室22の内部に配置された図25Dの心室補助装置20の概念図である。図25Eに示される左心室の図は、図25Cに示されるものと同様である。いくつかの用途において、流入口108及び／又は流出口109は、管24の周りに非軸対称構成で配置される。通常、管24は、図25Aから図25Cを参照して説明するように、管24を湾曲させる及び／又は管24の曲率を維持する位置に流入口及び／又は流出口を規定する。例えば、図示されるように、血液流入穴は、管の湾曲の内側にある管24の側面(又は管の所望の湾曲の内側)に配置されてもよい。血液が血液流入口に流入すると、これにより、血液流入口上の領域における圧力が低下し、管24の遠位端がこの領域に向かって引っ張られる(矢印310によって示される)。あるいは又はさらに、血液流出口109は、管の湾曲の内側にある管24の側面(又は管の所望の湾曲の内側)に配置されてもよい。血液が血液流出口から出ると、血液は大動脈の壁に衝突し、これにより、管24の近位端が反対方向である矢印312の方向に押される。

【0253】

図25Aから図25Cを参照して示すように、管の曲率は、通常、図25Eに示すように、血液流入口108と左心室の後壁336、僧帽弁尖402及び／又は僧帽弁の弁下構成要素(腱索404及び／又は乳頭筋341など)間の分離を維持するようになっている。通常、管の近位端が大動脈内に配置されると、管の少なくとも一部が左心室内に配置され、左心室の後壁から離れて左心室の尖部に向かって及び／又は自由壁に向かって湾曲するような曲率を有する。さらに通常、管の近位端が大動脈内に配置されると、管の少なくとも一部が左心室内に配置され、左心室の中隔壁から離れて左心室の尖部に向かって及び

10

20

30

40

50

／又は自由壁に向かって湾曲するような曲率を有する。

【0254】

本発明のいくつかの用途による、管24に所定の曲率を設けるように構成された湾曲要素410を含む心室補助装置20の概念図である図25Fをここで参照する。いくつかの用途において、それ自体が湾曲を規定する形状の管24（例えば、図24Aから図24Eを参照して説明したように）の代替として又はそれに加え、心室補助装置は、湾曲要素410を含む。通常、湾曲要素は、形状記憶材料、例えば、ニチノールなどの形状記憶合金からなる。いくつかの用途において、湾曲要素は、穴又はスリットを規定するために切断されたニチノール管から形成され、これによって、管を所望の湾曲した形状に予め成形することができる。例えば、ニチノール要素は、当業界で周知のニチノール「ハイボチューブ」（すなわち、長さに沿ってマイクロエンジニアリング特徴を有するニチノール管）であってもよい。通常、湾曲要素410は、近位半径方向軸受部116の近位（例えば、すぐ近く）にある駆動ケーブルの縦断面に沿って駆動ケーブル130の周りに配置される。いくつかの用途において、駆動ケーブルのこの縦断面に沿って、湾曲要素が外側管142の代わりに使用される。

【0255】

いくつかの用途において、湾曲要素は、図25Aから図25Eを参照し、管24の説明と概ね同様の曲率を有するように形状設定される。いくつかの用途において、曲率は、湾曲要素の近位端における湾曲要素の縦軸と、湾曲要素の遠位端における湾曲要素の縦軸との間の角度オメガが、90度超（例えば、120度超、又は140度超）、及び／又は180度未満（例えば、160度未満、又は150度未満）、例えば、90～180度、90～160度、120～160度、又は140～150度である。いくつかの用途において、管の曲率は、湾曲の内側にある湾曲要素の表面が10mm超、例えば、20mm超、及び／又は200mm未満（例えば、100mm）、例えば、10～200mm、又は20～100mmの曲率半径を規定する。図25Aから図25Cを参照して示すように、管の曲率は、通常、図25Cに示すように、血液流入口108と左心室の後壁336、僧帽弁尖402及び／又は僧帽弁の弁下構成要素（腱索404及び／又は乳頭筋341など）と間の分離を維持するようになっている。通常、管の近位端が大動脈内に配置されると、管の少なくとも一部が左心室内に配置され、左心室の後壁から離れて左心室の尖部に向かって及び／又は自由壁に向かって湾曲するような曲率を有する。さらに通常、管の近位端が大動脈内に配置されると、管の少なくとも一部が左心室内に配置され、左心室の中隔壁から離れて左心室の尖部に向かって及び／又は自由壁に向かって湾曲するような曲率を有する。

【0256】

図25Aから図25Fを参照すると、いくつかの用途において、管24は、上述の通り、外側管142が大動脈に固定され、遠位先端部120が左心室の内壁（例えば、尖部の周辺の自由壁）に固定されることにより、湾曲した形状をとることに留意されたい。さらに、図23A及び図23Bに示される管の曲率は、図23A及び図23Bが装置の異なる図を示しているため、図25Aから図25Fに示されるものよりも小さい。図23A及び図23Bに示される図において、曲率は、通常、図25Aから図25Fに示される図よりも顕著ではない。

【0257】

本発明のそれぞれの用途による、心室補助装置20の少なくとも部分的に湾曲する遠位先端要素107の概念図である図26A、図26B、図26C、図26D、図26E、及び図26Fをここで参照する。（遠位先端要素107は、図26Bから図26Fにおいて、フレーム34の遠位端がない状態で示される。）通常、心室補助装置は、上述の通り、ガイドワイヤを介して対象の心室に導入される。遠位先端部120は、心室補助装置を対象の心室に導入する際に、遠位先端部が直線になる構成で保持されるように、ガイドワイヤ管腔122を規定する。いくつかの用途において、ガイドワイヤが除去されると、遠位先端部は、図26Aから図26Fのうちの1つに示される形状をとるように構成される。

【0258】

通常、遠位先端要素107は、拘束されていない構成（すなわち、遠位先端部に作用する力がない状態）において、遠位先端要素が少なくとも部分的に湾曲するように構成される。いくつかの用途において、遠位先端要素は、図26Aに示されるように、90度超（例えば、120度超）、及び180度未満（例えば、160度未満）、例えば、90～180度、120～180度、又は120～160度の角度で湾曲する。

【0259】

いくつかの用途において、図26Bに示されるように、遠位先端要素は、第1の近位湾曲部343を規定し、第2の遠位湾曲部344を規定する。いくつかの用途において、第1の湾曲は、130度超（例えば、140度超）、及び／又は160度未満（例えば、150度未満）、例えば、130～160度、又は140～150度の角度シータを規定する。いくつかの用途において、第2の湾曲は、110度超（例えば、120度超）、及び／又は140度未満（例えば、130度未満）、例えば、110～140度、又は120～130度の角度アルファを規定する。通常、遠位先端要素107の湾曲部343及び344の剛性は、両方の湾曲部の近位に配置される遠位先端要素の近位直線部346の剛性よりも小さい。いくつかの用途において、第2の湾曲部344の剛性は、第1の近位湾曲部343の剛性よりも小さい。

【0260】

図26C及び図26Dを参照し、いくつかの用途において、所与の平面内で、遠位先端要素は、縦軸348を規定し、縦軸348から離れるように第1の方向に湾曲し、縦軸348に対して反対の方向に湾曲する近位直線部346を有する。例えば、図26Cに示されるように、頁の平面内で、遠位先端要素は、まず、頁の左側に湾曲し、その後、頁の右側に湾曲した後に再び頁の左側に湾曲する。あるいは、図26Dに示されるように、頁の平面内で、遠位先端要素は、まず、頁の右側に湾曲し、その後、頁の左側に湾曲する。（図26Dに示される例は、先端が縦軸348と交差する位置に対して遠位に配置された先端の部分が図22よりも図26Dにおいて短いことを除いて、図22Aに示されるものと概ね類似である）。

【0261】

図26Cに示されるように成形される場合、遠位先端要素107は、通常、遠位先端部120の近位直線部346の縦軸348の第1の側（例えば、図26Cに示される縦軸の左側）に配置される第1の転換点347を規定し、遠位先端部120の近位直線部346の縦軸348の反対側（例えば、図26Cに示される縦軸の右側）に配置される第2の転換点349を規定する。いくつかの用途において、これにより、遠位先端部は、縦軸348の各側に2つのバルジを規定するように成形される。通常、図示されるように、遠位バルジ412は近位バルジ411よりも大きい（例えば、より広い）。いくつかの用途において、バルジは略半楕円の形状を有する。通常、図示されるように、遠位半楕円は、近位半楕円の半径よりも大きな半径を規定する。（ここで、「半楕円」という用語は、半円を含むことに留意されたい。さらに、場合によって、先端が正確に2つの半楕円を規定するのではなく、半楕円に実質的に類似した膨らんだ形状を規定することに注意されたい。）

【0262】

通常、図26Dに示されるように成形された場合、遠位先端要素は、クエスチョンマークの曲率と同様に全体曲率を規定し、先端部は、遠位先端部の直線近位直線部の縦軸の一侧にバルジ351を規定する。いくつかの用途において、バルジは略半楕円形状を有する。（ここで、「半楕円」という用語は、半円を含むことに留意されたい。さらに、場合によって、先端が正確な半楕円を規定するのではなく、半楕円に実質的に類似した膨らんだ形状を規定することに注意されたい。）

【0263】

通常、対象の左心室内に設置される場合、遠位先端要素107の一部の曲率は、先端部120に非外傷性を提供するように構成される。さらに通常、遠位先端部は、左心室の壁から心室補助装置の流入口108を離間するように構成される。

10

20

30

40

50

【0264】

いくつかの用途において、縦軸348の各側に転換点を規定するために少なくとも3つの方向に湾曲することによって（例えば、図26Cに示されるように）、及び／又は少なくとも2つの方向に湾曲することによって（例えば、図26Dに示されるように）、遠位先端要素は、遠位先端要素が一方向に湾曲した場合よりも、左心室の壁によって遠位先端部に加えられる力をより多く吸収するように構成される。

【0265】

いくつかの用途において、遠位先端要素107は、複数の湾曲のそれぞれが異なる曲率半径を規定するように規定し、及び／又は例えば、図26E及び図26Fに示されるように、それぞれの方向に湾曲するように規定する。

10

【0266】

上述の通り、いくつかの用途において、ダックビル弁390は、遠位先端部120の遠位部位内に配置される。ダックビル弁は、図28Aから図28Cを参照して示され、以下でさらに詳細に説明される。

【0267】

本明細書に記載される全ての湾曲遠位先端要素について（例えば、図21から図24C及び図26Aから図26Fを参照）、通常、遠位先端部の曲率は全て、単一平面内にある。本明細書に記載される遠位先端部の形状に関して（例えば、図21から図24Cを参照）、本発明の範囲は、遠位先端要素107の他の特徴及び／又は一部（例えば、軸方向シャフト受容管126）がない場合でも、クエスチョンマーク又はテニスラケット形状の遠位先端部を任意の心室補助装置と組み合わせて使用することを含む。

20

【0268】

本発明のそれぞれの用途による、心室補助装置20の遠位先端要素107の遠位端から延びるように構成された非外傷性突起350の概念図である図27A、図27B、及び図27Cをここで参照する。（突起350は、図27Aから図27Cにおいて、遠位先端要素107がない状態で示される。）いくつかの用途において、非外傷性突起には閉楕円又は閉円が含まれる。通常、心室補助装置は、上述の通り、ガイドワイヤを介して対象の心室に導入される。非外傷性突起350の近位部に沿って、非外傷性突起はガイドワイヤ管腔352を規定する。非外傷性突起の閉円又は閉楕円は、通常、その側壁に穴354を規定し、ガイドワイヤがこれらの穴を通過する。心室補助装置を対象の心室に挿入する際に、円又は楕円は、通常、送達カテーテル内に保持される円又は楕円の近位部によって、軸方向に伸びる。さらに通常、軸方向に伸びた円又は楕円の遠位部は、送達カテーテルの遠位先端から突出し、カテーテルが対象の血管系を通過するときに、送達カテーテルの非外傷性先端として機能する。

30

【0269】

通常、対象の左心室内に設置されると、突起350は、非外傷性先端を遠位先端要素107に提供するように構成される。さらに通常、突起は、左心室の壁から心室補助装置の流入口108を離間するように構成される。

【0270】

図27A、図27B、及び図27Cは、突起が半径方向に拘束されない構成である場合における、突起350のそれぞれの形状を示す。通常、突起350は、突起が対象の左心室の内側に設置されると、そのような形状をとるように構成される。

40

【0271】

本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の遠位先端部120の遠位端に配置されたダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392の概念図である図28Aをここで参照する。本発明のいくつかの用途による、ダックビル弁390の近位狭端420及びダックビル弁390の遠位広端422のそれぞれの概念図である図28B及び図28Cも参照する。さらに、本発明のいくつかの用途による、ガイドワイヤガイド392の近位端424及びガイドワイヤガイド392の遠位端426のそれぞれの概念図である図28D及び図28Eを参照する。

50

【0272】

ダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392は、遠位先端要素107の所与の例の遠位端に示されるが、本発明の範囲は、ダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392を本明細書に記載の遠位先端要素のいずれかの他の例と組み合わせることも含むことに留意されたい。さらに、本発明の範囲は、任意の経皮装置の先端内でダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392を使用することを含み、心室補助装置内でダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392を使用することに限定されない。

【0273】

上述の通り、通常、ダックビル弁390は、3mm未満、例えば、2mm未満の最大幅を有する。通常、ダックビル弁全体は、遠位先端部の最も遠位の10mm以内に、例えば、最も遠位の5mm以内に配置される遠位先端部の遠位部位内に配置される。さらに通常、図示されるように、ダックビル弁は近位向きである（すなわち、ダックビル弁の広い入口が遠位先端部の遠位端を向いており、ダックビル弁の狭い先端が遠位先端部120の遠位端から離れるように向いている）。これは、通常、（例えば、図13Aから図13Cを参照して上述の通り）遠位先端部に送り出される流体の圧力が、左心室の血液の圧力よりも大きいためである。上述の通り、流体が遠位部の遠位端から流出することを防止することによって、流体が遠位軸受部118に向かって逆流するようにするために、ダックビル弁は近位に向いている。通常、ガイドワイヤ管腔122の内側の圧力は、管腔の外側の左心室の血液の圧力よりも大きいので、血液はガイドワイヤ管腔122に流れ込まない。

【0274】

通常、心室補助装置は、ガイドワイヤ（例えば、図1Bに示されるガイドワイヤ10）を介して左心室に前進する。ガイドワイヤは、通常、遠位先端部の遠位端を介して遠位先端部120のガイドワイヤ管腔122に挿入される。ダックビル弁390の遠位の広端422がダックビル弁を通してガイドワイヤをガイドするので、通常、遠位先端部の遠位端を介してガイドワイヤを挿入することは比較的簡単である。

【0275】

いくつかの用途において、心室補助装置が対象体内に配置される場合、心室補助装置の近位端から遠位先端部の遠位端に別のガイドワイヤを挿入することが望ましい。例えば、左心室装置の操作に続いて対象の左心室に対してさらなる手順が行われる場合、心室補助装置を引っ込めて経皮穿刺を通してガイドワイヤを再挿入しなければならないのではなく、心室補助装置20を引っ込める前に、既存の経皮穿刺を利用し、ガイドワイヤ管腔122を介してガイドワイヤを挿入することが望ましい。

【0276】

通常、ガイドワイヤ管腔122を介して、心室補助装置の近位端からガイドワイヤを挿入することを容易にするために、心室補助装置は、ガイドワイヤガイド392を含む。ガイドワイヤガイド392は、ダックビル弁390の狭い近位端420を介するガイドワイヤの挿入を容易にするように構成される。ガイドワイヤガイドは、ガイドワイヤガイドの近位端424からガイドワイヤガイドの遠位端426に向けて直径が狭くなる穴432を規定するように成形される。ガイドワイヤガイドの形状は、ガイドワイヤの先端を、ダックビル弁の狭い近位端にあるスリット434に向けてガイドするように構成される。いくつかの用途において、ダックビル弁は、その近位端に収束ガイド部430を規定するようにさらに成形され、収束ガイド部がスリット434に向かって収束することにより、ガイドワイヤの先端がスリット434に向かうようにさらにガイドするように構成される。

【0277】

本発明の範囲は、任意の経皮装置のガイドワイヤ管腔内でダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392を使用することを含み、心室補助装置内でダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392を使用することに限定されない。通常、ダックビル弁390及びガイドワイヤガイド392は、ガイドワイヤ管腔を介して、装置の近位端から装置の遠位端にガイドワイヤを挿入することを容易にする。

【0278】

本発明のいくつかの用途による、経皮穿刺によるガイドワイヤの再挿入を容易にするように構成されるシース４４０を含む送達カテーテルの概念図である図２９をここで参照する。通常、図示されるように、シースは、送達カテーテルの長さの遠位部位に沿って（例えば、１０ｍｍ超、及び／又は１００ｍｍ未満の長さに沿って、例えば、１０～１００ｍｍ）送達カテーテル１４３の円周の少なくとも一部の周りに配置されるカバー（例えば、ポリウレタン、ポリエステル、シリコン、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、及び／又はポリエーテルブロックアミド（ＰＥＢＡＸ（登録商標））製のカバー）を含む。図２８Ａから図２８Ｅを参照して上述したように、いくつかの用途において、心室補助装置が対象体内に配置される場合、心室補助装置を引っ込めてから経皮穿刺を通してガイドワイヤを再挿入しなければならないのではなく、既存の経皮穿刺を通して別のガイドワイヤを挿入することが望ましい。いくつかの用途において、シース４４０の近位端が経皮穿刺から引っ込められるまで、心室補助装置及び送達カテーテルが引っ込められる。続いて、ガイドワイヤは、シース４４０（すなわち、カバーと送達カテーテル１４３の外面との間）を通して前進することによって、既存の経皮穿刺を通して挿入される。次に、心室補助装置及び送達カテーテルを経皮穿刺から除去し、ガイドワイヤを所定の位置に残してもよい。いくつかの用途において、シース４４０は、外側管の長さの遠位部位に沿って外側管１４２の一部の周りに配置され、シースの機能は、概ね上述の通りである。

【０２７９】

本発明の範囲は、心室補助装置２０の送達カテーテル１４３と共に使用されることに限定されず、既存の経皮穿刺を介したガイドワイヤの再挿入を容易にするために、任意のタイプの経皮カテーテルにシース４４０を使用することを含む。

【０２８０】

本発明のいくつかの用途による、２つのインペラ５０を含む心室補助装置２０の概念図である図３０及び図３１をここで参照する。図３０に示すように、いくつかの用途において、第１及び第２のインペラは互いに平行に配置され、各インペラはそれぞれの駆動ケーブル１３０によって駆動される。通常、インペラ及びフレームが送達カテーテル１４３内に半径方向に拘束される構成で配置される場合、互いに重なり合う構成にならないように、第１のインペラ５０とそれに対応するフレーム３４は、インペラ５０のうちの第２のインペラとそれに対応するフレーム３４から遠位に配置される。いくつかの用途において、近位インペラは、管２４と平行に進む平行管２４Ａを介して血液を送り出し、平行管２４Ａから流れ出す流体は、大動脈弁２６の下流になるように構成される位置で管２４へ流れ込む（大動脈弁２６の位置は、図３０に概略的に示される）。従って、通常、管２４のみ（平行管２４Ａなし）が大動脈弁を通過する。

【０２８１】

図３１に示すように、いくつかの用途において、第１及び第２のインペラは互いに一列に配置され、各インペラは単一の駆動ケーブル１３０によって駆動される。通常、インペラ及びフレームが送達カテーテル１４３内に半径方向に拘束される構成で配置される場合、互いに重なり合う構成にならないように、第１のインペラ５０とそれに対応するフレーム３４は、インペラ５０のうちの第２のインペラとそれに対応するフレーム３４から遠位に配置される。さらに通常、インペラは、それぞれの血液流入口１０８に血液を送り込み、最初のインペラが、管２４を通して血液を送る一方、二番目のインペラは、管２４の平行な管２４Ａを通して血液を送り出す。通常、平行管２４Ａから流れ出す流体は、大動脈弁の下流になるように構成される位置で管２４へ流入される（大動脈弁の位置は、図３０に概略的に示される）。従って、通常、管２４のみ（平行管２４Ａなし）が大動脈弁を通過する。

【０２８２】

インペラの１つが平行管２４Ａを介して送り出す一方、二番目のインペラは管２４を介して血液を送り出すことにより、近位インペラが遠位インペラによってすでに送り出された血液を送り出すケースではないことに留意されたい。近位インペラを、遠位インペラによってすでに送り出された血液を送り出すために使用することは、近位インペラによる血

10

20

30

40

50

液の非効率的な送出をもたらす可能性があることが本発明者らによって発見された。さらに、他の条件が等しければ、インペラの数を２倍にすると、通常、心室補助装置２０によって生成される溶血の量が２倍になることに注意されたい。対照的に、単一のインペラの回転速度を増加させること、及び／又はインペラの長さを増加させることは、インペラによって生成される溶血の量の不均衡な増加をもたらす可能性がある。

【０２８３】

図１Ａから図３１を参照して説明された心室補助装置２０の全ての態様に関して、図１Ａ及び図１Ｂは、対象の左心室内の心室補助装置２０を示すが、いくつかの用途において、装置２０は、装置が対象の肺動脈弁を横断するように対象の右心室の内側に配置され、本明細書に記載の技術が変更すべきところは変更して適用される。いくつかの用途において、装置２０の構成要素は、異なるタイプの血液ポンプに適用可能である。例えば、本発明の態様は、大静脈及び／又は右心房から右心室へ、大静脈及び／又は右心房から肺動脈へ、及び／又は腎静脈から大静脈へ血液を送り込むために使用されるポンプに適用してもよい。そのような態様は、管２４の特徴（例えば、管の曲率）、インペラ５０、ポンプ部２７の特徴、駆動ケーブル１３０、血圧を測定するための装置及び方法などを含んでもよい。あるいは又はさらに、装置２０及び／又はその一部（例えば、管２４がない場合のインペラ５０）は、対象体の異なる部分からの血液の送出を補助するために、その部分の内部に配置される。例えば、装置２０及び／又はその一部（例えば、管２４がない場合のインペラ５０）は、血管内に配置されてもよく、血管を通して血液を送り出すために使用されてもよい。いくつかの用途において、装置２０及び／又はその一部（例えば、管２４がない場合のインペラ５０）は、鎖骨下静脈又は頸静脈内で、静脈とリンパ管との接合部に配置されるように構成され、必要な変更を加えて、リンパ管から静脈へのリンパ液の流れを増加させるために使用される。本発明の範囲は、左心室及び大動脈以外の解剖学的位置で本明細書に記載の装置及び方法を使用することを含むので、心室補助装置及び／又はその一部は、本明細書で（明細書及び特許請求の範囲で）血液ポンプと呼ばれる場合がある。

【０２８４】

心室補助装置２０の構成要素を含むが、異なる解剖学的位置で使用される装置のいくつかの例は、図３２Ａから図３３を参照して以下に説明される。

【０２８５】

本発明のいくつかの用途による、対象の右心機能を補助するように構成される心臓補助装置３６０の概念図である図３２Ａ、図３２Ｂ、図３２Ｃ、図３２Ｄ、及び図３２Ｅをここで参照する。心室補助装置２０に関して上記で説明した構成要素と概ね同様の装置３６０の構成要素については、上記で使用したものと同一の参照番号を使用する。通常、このような構成要素は、以下に説明する違いを除いて、概ね上述の通りである。

【０２８６】

図３２Ｅは、対象の解剖学的構造がない場合の、半径方向に拘束されていない構成の装置３６０を示す。図示されるように、通常、対象の右心機能を補助するために、インペラ５０及びフレーム３４は、管２４の近位端に配置される。同様に、血液流入口は、管の近位端に配置される。インペラは、管２４を通して、管２４の遠位端に配置された血液流出口１０９に向かって血液を遠位方向に送り出すように構成される。いくつかの用途において、バルーン３６２が装置の遠位端に配置される。バルーン３６２は、バルーンが対象の血流とともに肺動脈に移動することによって、装置の遠位端が肺動脈３６４に導入されることを容易にするように構成される。通常、血液流出口は、インペラが管２４を介して肺動脈に血液を送り込むように、肺動脈内に配置されるように構成される。

【０２８７】

図３２Ａに示されるように、いくつかの用途において、血液流入口１０８は、インペラが右心室から管２４を介して肺動脈３６４に血液を送り込むように、対象の右心室３６６内に配置される。あるいは、血液流入口１０８は、図３２Ｂに示されるように、インペラが管２４を介して右心房から肺動脈３６４に血液を送り込むように、対象の右心房３６８内に配置される。さらに、あるいは、血液流入口１０８は、図３２Ｃに示されるように、

インペラが管 24 を介して上大静脈から肺動脈 364 に血液を送り込むように、対象の上大静脈 370 内に配置される。さらに、あるいは、血液流入口 108 は、図 32D に示されるように、インペラが管 24 を介して下大静脈から肺動脈 364 に血液を送り込むように、対象の下大静脈 372 内に配置される。

【0288】

なお、図 32B から図 32D に示す構成において、心臓補助装置は（右心房又は大静脈から血液を送り出すことによって）右心の前負荷を低減するが、（肺動脈に血液を送り込むことによって）後負荷を増やす。対照的に、図 32A に示す構成では、インペラによって肺動脈に送り込まれる血液の量が右心室から送り出される量と同一であるため、心臓補助装置は、後負荷を効果的に増加させない。

10

【0289】

本発明のいくつかの用途による、静脈補助装置 380 の概念図である図 33 をここで参照する。心室補助装置 20 に関して上記で説明した構成要素と概ね同様の装置 380 の構成要素については、上記で使用したものと同一の参照番号を使用する。通常、このような構成要素は、以下に説明する違いを除いて、概ね上述の通りである。いくつかの用途において、静脈補助装置 380 は、概ね上述の通り、インペラ 50 及びフレーム 34 を含む。いくつかの用途において、例えば、図 33 に示されるように、静脈補助装置は管 24 を含まない。

【0290】

いくつかの用途において、静脈補助装置 380 は、静脈を通る血液の送出を補助するために、対象の静脈に挿入される。例えば、静脈補助装置は、虚血下肢を患っている対象の脚の静脈 382（腸骨静脈又は大腿静脈など）に挿入されてもよく、静脈を通る血液の送出を補助するために使用されてもよい。

20

【0291】

いくつかの用途において、本願の範囲は、本明細書に記載の他の装置及び方法のいずれかと組み合わせられた以下の装置及び方法のいずれか 1 つを含む。

駆動ケーブル及び剛性管の端を突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置し、

突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに溶接リングを形成することによって、剛性管を、複数のコイル状のワイヤを含む駆動ケーブルに結合することを含む方法であって、

30

駆動ケーブル及び剛性管の端は、突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置されたときに、突き合わせ溶接式オーバーチューブによって規定された窓を介して視認され、

突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の駆動ケーブルは、突き合わせ溶接式オーバーチューブの一部によって規定される螺旋状の溝が駆動ケーブル上に配置されるように配置される、方法。

【0292】

いくつかの用途において、突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに溶接リングを形成することは、溶接リングが剛性管及び駆動ケーブルの外面に直接溶接されることなく溶接リングが突き合わせ溶接式オーバーチューブを剛性管及び駆動ケーブルに溶接するように、突き合わせ溶接式オーバーチューブの縁から離間した溶接リングを形成することを含む。いくつかの用途において、突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに溶接リングを形成することは、剛性管及び駆動ケーブルによって規定される管腔の直径を低減することなく、突き合わせ溶接式オーバーチューブが剛性管及び駆動ケーブルに溶接される深さまで溶接リングを形成することを含む。いくつかの用途において、突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに溶接リングを形成することは、駆動ケーブル及び剛性管の端が配置される突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置で少なくとも 1 つの溶接リングを形成することを含む。いくつかの用途において、駆動ケーブルを剛性管に結合することは、インペラを支持するように構成された軸方向シャフトに駆動ケーブルを結合することを含む。いくつかの用途において、駆動ケーブルを剛性管に結合することは、磁石に結合さ

40

50

れるように構成されたピンに駆動ケーブルを結合することを含み、磁石は、モータによって回転するように駆動されるように構成される。そのような用途のいくつかの例は、図 10 D 及び図 10 E を参照して本明細書で説明される。

【0293】

複数のコイル状のワイヤを含む駆動ケーブルと、
駆動ケーブルに結合するように構成される剛性管と、
駆動ケーブルの剛性管への突合せ溶接を容易にするように構成された突き合わせ溶接式オーバーチューブとを含む装置であって、
突き合わせ溶接式オーバーチューブは、

駆動ケーブル及び剛性管の端が突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置される場合に、駆動ケーブル及び剛性管の端に対する可視性を提供することにより、駆動ケーブル及び剛性管の端が突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置されることを容易にするように構成される窓と、

駆動ケーブル上に配置されるように構成されるとともに、駆動ケーブル上に配置されるように構成される突き合わせ溶接式オーバーチューブの一部に柔軟性を提供するように構成される、突き合わせ溶接式オーバーチューブの一部内の螺旋状の溝とを規定する、装置。

【0294】

いくつかの用途において、装置はインペラを含み、剛性管は、インペラを支持するように構成される軸方向シャフトを含む。いくつかの用途において、装置は、モータ及びモータによって回転するように駆動されるように構成される磁石を含み、剛性管は、磁石に結合されるように構成されるピンを含む。そのような用途のいくつかの例は、図 10 D 及び図 10 E を参照して本明細書で説明される。

【0295】

駆動ケーブルの第 1 及び第 2 の部の端を突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置し、

突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに溶接リングを形成することによって、複数のコイル状のワイヤを含む駆動ケーブルの第 1 及び第 2 の部を結合することを含む方法であって、

駆動ケーブルの第 1 及び第 2 の部の端は、突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置されたときに、突き合わせ溶接式オーバーチューブによって規定された窓を介して視認され、

突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の駆動ケーブルの部の少なくとも 1 つは、突き合わせ溶接式オーバーチューブの一部によって規定される螺旋状の溝が駆動ケーブルの部の少なくとも 1 つの上に配置されるように配置される、方法。

【0296】

そのような用途のいくつかの例は、図 10 D 及び図 10 E を参照して本明細書で説明される。

【0297】

駆動ケーブル及び剛性管の端を突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置し、

溶接リングが剛性管及び駆動ケーブルの外面に直接溶接されることなく溶接リングが突き合わせ溶接式オーバーチューブを剛性管及び駆動ケーブルに溶接するように、突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに、突き合わせ溶接式オーバーチューブの縁から離間した溶接リングを形成することで、剛性管を、複数のコイル状のワイヤを含む駆動ケーブルに結合することを含む、方法であって、

駆動ケーブル及び剛性管の端は、突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に配置されたときに、突き合わせ溶接式オーバーチューブによって規定された窓を介して視認される、方法

【0298】

いくつかの用途において、突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに溶接リングを形

10

20

30

40

50

成することは、剛性管及び駆動ケーブルによって規定される管腔の直径を低減することなく、突き合わせ溶接式オーバーチューブが剛性管及び駆動ケーブルに溶接される深さまで溶接リングを形成することを含む。いくつかの用途において、突き合わせ溶接式オーバーチューブの周りに溶接リングを形成することは、駆動ケーブル及び剛性管の端が配置される突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置で少なくとも1つの溶接リングを形成することを含む。いくつかの用途において、突き合わせ溶接式オーバーチューブ内の所与の位置に駆動ケーブル及び剛性管の端を配置することは、突き合わせ溶接式オーバーチューブの一部によって規定される螺旋状の溝が駆動ケーブル上に配置されるように、突き合わせ溶接式オーバーチューブ内に駆動ケーブルを配置することを含む。いくつかの用途において、駆動ケーブルを剛性管に結合することは、インペラを支持するように構成された軸方向シャフトに駆動ケーブルを結合することを含む。いくつかの用途において、駆動ケーブルを剛性管に結合することは、磁石に結合されるように構成されたピンに駆動ケーブルを結合することを含み、磁石は、モータによって回転するように駆動されるように構成される。そのような用途のいくつかの例は、図10D及び図10Eを参照して本明細書で説明される。

10

【0299】

対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、インペラと、
インペラの周りに配置されるように構成されるフレームと、
インペラが配置される軸方向シャフトと、
インペラが回転する際に、軸方向シャフトを半径方向に安定化させるように構成される近位及び遠位の半径方向軸受部と、
インペラに対して遠位に配置され、膨張部を含む非外傷性遠位先端部と、
遠位先端部に向かって送り出され、(a)遠位軸受部をパージし、(b)遠位先端部の膨張部を膨張させるように構成されるパージ流体とを含む、装置。

20

【0300】

そのような用途のいくつかの例は、図13Dを参照して本明細書で説明される。

【0301】

対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、
少なくとも1つの血液流入口及び少なくとも1つの血液流出口を規定する管と、
管を通して、対象の血液を血液流入口に送り込み、血液流出口から送り出すように構成されるインペラと、
血液流入口に対して遠位に配置され、半径方向に収束する形状を規定し、インペラが対象の血液を送り出す間に、対象の左心室内に配置されるように構成される遠位先端部と、
遠位先端部の周りに配置された膨張部であって、
a) 膨張部が収縮状態にある場合、対象の皮膚の穿刺を介して血液ポンプを挿入する際に遠位先端部が拡張器として機能するように構成される収縮状態、
b) 対象の血管系を通して遠位先端部が前進する際に、膨張部は、遠位先端部が対象の血管系に外傷を引き起こすことを防止するように構成される第1の膨張状態、及び
c) 遠位先端部が対象の左心室内に配置される場合、膨張部が第1の膨張状態よりも完全に膨張し、そのときの膨張部は、1つ以上の血液流入口を対象の左心室内部構造から三次元に分離するように構成される第2の膨張状態を規定するように構成される膨張部と、
を含む、装置。

30

40

【0302】

そのような用途のいくつかの例は、図20Aから図20Cを参照して本明細書で説明される。

【0303】

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位部が対象の大動脈弁を横断し、その遠位部が対象の左心室内に配置されるよう

50

に構成される管と、

管の遠位部内に配置され、管の遠位部を開いた状態に保持するように構成されるフレームであって、

フレームは、管の近位部の内側に配置されておらず、それにより、管の近位部は、管の近位部の外側の圧力が管の近位部の内側の圧力を超えることに応じて、内側に潰れるように構成される、フレームと、

フレーム内に配置され、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成されるポンプであって、管を通して血液を送り出す際に、

管の近位部は開いた状態に維持され、

管の少なくとも一部が湾曲し、管は左心室の後壁から離れるように湾曲する、ポンプと、を含む、左心室補助装置。

10

【0304】

いくつかの用途において、ポンプは、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成され、管を通して血液を送り出す際に、管の少なくとも一部が湾曲し、管は、左心室の中隔壁から離れるように湾曲する。そのような用途のいくつかの例は、図25Aから図25Fを参照して本明細書で説明される。

【0305】

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位部が対象の大動脈弁を横断し、その遠位部が対象の左心室内に配置されるように構成される管と、

20

管の遠位部内に配置され、管の遠位部を開いた状態に保持するように構成されるフレームであって、

フレームは、管の近位部の内側に配置されておらず、それにより、管の近位部は、管の近位部の外側の圧力が管の近位部の内側の圧力を超えることに応じて、内側に潰れるように構成される、フレームと、

フレーム内に配置され、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成されるポンプであって、管を通して血液を送り出す際に、管の近位部は開いた状態に維持される、ポンプと、

フレームに対して近位方向に管内に配置された湾曲要素であって、管が左心室の後壁から離れるように湾曲するように、管の少なくとも一部を湾曲させるように構成される湾曲要素と、を含む、装置。

30

【0306】

いくつかの用途において、湾曲要素は、管が左心室の中隔壁から離れるように湾曲するように、管の少なくとも一部を湾曲させるように構成される。そのような用途のいくつかの例は、図25Aから図25Fを参照して本明細書で説明される。

【0307】

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位部が対象の大動脈弁を横断し、その遠位部が対象の左心室内に配置されるように構成される管と、

40

少なくとも管の遠位部内に配置されたフレームと、

フレーム内に配置されるポンプであって、管によって規定され且つ対象の左心室内に配置される1つ以上の一組の血液流入口を介して血液を管内に送り、管によって規定され且つ対象の大動脈内に配置される1つ以上の一組の血液流出口を介して血液を管から送り出すことにより、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成されるポンプと、を含み、

管内の一組の開口の少なくとも1つは、管に対して非軸対称構成で配置され、一組の開口の少なくとも1つを通して血液を送り出すと、管の少なくとも一部が湾曲され、管が左心室の後壁から離れるように湾曲する、装置。

50

【0308】

いくつかの用途において、管内の一組の開口の少なくとも1つは、管に対して非軸対称構成で配置され、一組の開口の少なくとも1つを通して血液を送り出すと、管の少なくとも一部が湾曲され、管が左心室の中隔壁から離れるように湾曲する。そのような用途のいくつかの例は、図25Aから図25Fを参照して本明細書で説明される。

【0309】

近位及び遠位端部、並びに近位端部から遠位端部に巻かれる少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を含むインペラフレームと、

少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合され、結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素が、インペラのブレードを規定する材料と、

少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに巻かれ、材料を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合することを容易にするように構成されるコイルと、を含むインペラを備える、装置。

【0310】

近位端及び遠位端に第1及び第2の端部を有する構造を形成し、少なくとも1つの細長い要素によって第1及び第2の端部を互いに接続し、

少なくとも1つの細長い要素の周りにコイルを巻き、

少なくとも1つの細長い要素を、構造を軸方向に圧縮することによって、半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成し、

材料を、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合し、結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素がインペラのブレードを規定することによって、インペラを製造することを含む方法であって、

コイルは、螺旋状の細長い要素に材料を結合することを容易にするように構成される、方法。

【0311】

そのような用途のいくつかの例は、図3Aから図3Kを参照して本明細書で説明される。

【0312】

近位及び遠位端部、並びに近位端部から遠位端部に巻かれる少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を含むインペラフレームと、

少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合され、結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素が、インペラのブレードを規定する材料と、

少なくとも1つの螺旋状の細長い要素の周りに配置され、材料を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合することを容易にするように構成されるスリーブと、を含むインペラを備える、装置。

【0313】

近位端及び遠位端に第1及び第2の端部を有する構造を形成し、少なくとも1つの細長い要素によって第1及び第2の端部を互いに接続し、

少なくとも1つの細長い要素の周りにスリーブを配置し、

少なくとも1つの細長い要素を、構造を軸方向に圧縮することによって、半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成し、

材料を、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合し、結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素がインペラのブレードを規定することによって、インペラを製造することを含む方法であって、

スリーブは、螺旋状の細長い要素に材料を結合することを容易にするように構成される、方法。

【0314】

そのような用途のいくつかの例は、図3Aから図3Kを参照して本明細書で説明される。

【0315】

近位及び遠位端部、並びに近位端部から遠位端部に巻かれ、且つ丸みを有する断面を有する少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を含むインペラフレームと、

少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合され、結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素が、インペラのブレードを規定する材料と、を含み、

螺旋状の細長い要素の丸みは、材料によって螺旋状の細長い要素との界面で実質的に均一な厚さを有する層を形成するように構成される、装置。

【0316】

近位端及び遠位端に第1及び第2の端部を有する構造を形成し、丸みを有する断面を有する少なくとも1つの細長い要素によって第1及び第2の端部を互いに接続し、

少なくとも1つの細長い要素を、構造を軸方向に圧縮することによって、半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成し、

材料を、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素に結合し、結合された少なくとも1つの螺旋状の細長い要素がインペラのブレードを規定することによって、インペラを製造することを含む方法であって、

螺旋状の細長い要素の丸みは、材料によって螺旋状の細長い要素との間の界面で実質的に均一な厚さを有する層を形成するように構成される、方法。

【0317】

そのような用途のいくつかの例は、図3Aから図3Kを参照して本明細書で説明される。

【0318】

近位端及び遠位端に第1及び第2の端部を有する構造を形成し、少なくとも1つの細長い要素によって第1及び第2の端部を互いに接続し、

少なくとも1つの細長い要素を、構造を軸方向に圧縮することによって、半径方向に拡張させ、少なくとも1つの螺旋状の細長い要素を形成し、

螺旋状の細長い要素の周りに、所定の長さを有し、実質的に非伸長のループ状の細長い要素の第1の端をループし、

ループ状の細長い要素の第2の端がばねの周りにループするように、第1及び第2の端部によって規定される軸に沿ってばねを挿入し、

材料を少なくとも1つの螺旋状の細長い要素及びばねに結合することにより、材料の膜が、螺旋状の細長い要素とばねとの間に支持され、材料の膜は、インペラのブレードを規定することによって、インペラを製造することを含む方法であって、

ループ状の細長い要素が螺旋状の細長い要素をばねから所与の距離内に維持するように構成される、方法。

【0319】

そのような用途のいくつかの例は、図3Aから図3Kを参照して本明細書で説明される。

【0320】

左心室血液ポンプを含む装置であって、

左心室血液ポンプは、

インペラと、

インペラを回転させることにより、対象の左心室から対象の大動脈に血液を送り出すようにインペラを駆動するように構成されるモータと、

所与の回転速度でインペラを回転させるためにモータに必要な消費電力を測定し、それに応じて少なくとも部分的に対象の左心室血圧を判定するように構成されるコンピュータプロセッサと、を含む、装置。

【0321】

そのような用途のいくつかの例は、図9を参照して本明細書で説明される。

【0322】

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位部が対象の大動脈弁を横断し、その遠位部が対象の左心室内に配置されるように構成される血液送出管であって、左心室内に配置されるように構成される少なくとも1つの血液流入口及び対象の大動脈内に配置されるように構成される少なくとも1つの血液流出口を規定する血液送出管と、

10

20

30

40

50

管によって規定され且つ対象の左心室内に配置される1つ以上の血液流入口を介して血液を管内に送り、管によって規定され且つ対象の大動脈内に配置される1つ以上の血液流出口を介して血液を管から送り出すことにより、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成されるインペラと、

インペラから対象体の外側に延びるように構成される駆動ケーブルと、

駆動ケーブルが回転するように構成される1つ以上の外側管と、

対象体の外側に配置され、駆動ケーブルを介してインペラを回転させるように駆動するように構成されるモータと、

血液が少なくとも1つの流出口から流れる前に、血液送出管を通る血流からの回転流成分を低減するように構成される固定子と、を含み、

固定子は、

血液送出管内の1つ以上の外側管に結合されるフレームと、

固定子の半径方向に拘束されない構成において、固定子が1つ以上の外側管から半径方向に延びる複数の湾曲突起を規定するように、フレームに結合する可撓性材料と、を含む装置。

【0323】

いくつかの用途において、上記のフレームは自己拡張可能なフレームである。そのような用途のいくつかの例は、図14Aから図14Cを参照して本明細書で説明される。

【0324】

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位部が対象の大動脈弁を横断し、その遠位部が対象の左心室内に配置されるように構成される血液送出管であって、左心室内に配置されるように構成される少なくとも1つの血液流入口及び対象の大動脈内に配置されるように構成される少なくとも1つの血液流出口を規定する血液送出管と、

管によって規定され且つ対象の左心室内に配置される1つ以上の血液流入口を介して血液を管内に送り、管によって規定され且つ対象の大動脈内に配置される1つ以上の血液流出口を介して血液を管から送り出すことにより、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成されるインペラと、を含み、

血液送出管は、血液が少なくとも1つの流出口から流れる前に、血液送出管を通る血流からの回転流成分を低減するように構成される固定子を規定する装置。

【0325】

いくつかの用途において、固定子は、血液送出管内で湾曲する1つ以上の湾曲リボンを含む。いくつかの用途において、固定子は、血液送出管を複数の区画に分離するように、血液送出管内に配置される複数のリボンを含む。いくつかの用途において、固定子は、複数の螺旋状の管を含む血液送出管の一部を含む。いくつかの用途において、固定子は、管の壁が、少なくとも1つの流出口から血液が流れる前に血液送出管を通る血流からの回転流成分を低減するような折り目を規定するように振じられた血液送出管の一部を含む。そのような用途のいくつかの例は、図15Aから図15Eを参照して本明細書で説明される。

【0326】

対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、近位及び遠位のブッシングを含むインペラと、

インペラの周りに配置されるように構成されるフレームと、

フレームの近位端及び遠位端にそれぞれ配置される近位及び遠位の半径方向軸受部と、近位及び遠位の半径方向軸受部及びインペラの近位及び遠位のブッシングを通過するように構成される軸方向シャフトとを含み、

インペラの遠位ブッシングは、近位ブッシングが軸方向シャフトに対して軸方向に固定された位置に保持されるように軸方向シャフトに結合され、

インペラの近位ブッシングは、近位ブッシングが軸方向シャフトに対して軸方向に固定

10

20

30

40

50

された位置に保持されないように軸方向シャフトに結合されず、

インペラは、近位方向に血液を送り出すように構成されるとともに、インペラによって血液が送り出される結果インペラに加えられる圧力に応じて、軸方向シャフトに対して遠位にスライドする近位ブッシングによって、軸方向に短くなるように構成される、装置。

【0327】

そのような用途のいくつかの例は、図11Aから図11Cを参照して本明細書で説明される。

【0328】

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

その近位部が対象の大動脈弁を横断し、その遠位部が対象の左心室内に配置されるように構成される血液送出管であって、左心室内に配置されるように構成される少なくとも1つの血液流入口、対象の大動脈内に配置されるように構成された少なくとも1つの血液流出口、及び中央円筒部を規定する血液送出管と、

管によって規定され且つ対象の左心室内に配置される1つ以上の血液流入口を介して血液を管内に送り、管によって規定され且つ対象の大動脈内に配置される1つ以上の血液流出口を介して血液を管から送り出すことにより、対象の左心室から対象の大動脈に管を通して血液を送り出すように構成されるインペラと、

血液送出管内に配置され、血液送出管を通る血流の測定を容易にするように構成されるピトー管と、を含み、

血液送出管は、ピトー管が配置される領域であって、血液送出管の円筒部の中央に配置され、血液送出管の円筒部の中央に対して狭くなる領域を規定するように成形される、装置。

【0329】

そのような用途のいくつかの例は、図17Aから図17Dを参照して本明細書で説明される。

【0330】

対象の左心室機能を補助するように構成される左心室補助装置を備える装置であって、左心室補助装置は、

少なくとも1つの血液流入口を規定する第1の管内に配置され、少なくとも1つの血液流入口を介して第1の管に血液を送り込むように構成される遠位インペラと、

遠位インペラに対して近位に配置される近位インペラであって、第1及び第2の管の少なくとも一部に沿って、第1の管と平行に配置され且つ少なくとも1つの血液流入口を規定する第2の管内に配置され、少なくとも1つの血液流入口を介して第2の管に血液を送り込むように構成される近位インペラと、を含み、

第1及び第2の管は、近位インペラの近位の位置で単一の管に結合し、単一の管は、遠位及び近位のインペラが対象の左心室内に配置される場合に、対象の大動脈弁を通過するように構成され、単一の管が少なくとも1つの血液流出口を規定することで、遠位及び近位のインペラが、対象の大動脈に血液を送り込むように構成される、装置。

【0331】

そのような用途のいくつかの例は、図30から図31を参照して本明細書で説明される。

【0332】

対象体内に配置されるように構成される血液ポンプを含む装置であって、血液ポンプは、近位及び遠位のブッシングを含むインペラと、

インペラの周りに配置されるように構成されるフレームと、

フレームの近位端及び遠位端にそれぞれ配置される近位及び遠位の半径方向軸受部と、近位及び遠位の半径方向軸受部及びインペラの近位及び遠位のブッシングを通過するように構成される軸方向シャフトと、

軸方向シャフトに対して軸方向に固定された位置に保持されるように軸方向シャフトに結合される、インペラの第1のブッシングと、

10

20

30

40

50

軸方向シャフトに対して軸方向にスライドするように軸方向シャフトに結合されない、インペラの第2のブッシングと、を含み、

第2のブッシングは、その内面から突出する突出部を含み、軸方向シャフトは、その外面にスロットを規定し、

第2のブッシングの内面からの突出部は、第2のブッシングが軸方向シャフトに対して軸方向にスライドする際に、第2のブッシングが軸方向シャフトに対して回転することを防止するように、軸方向シャフトの外面によって規定されるスロットに沿ってスライドするように構成される、装置。

【0333】

いくつかの用途において、軸方向シャフトの外面によって規定されるスロットは、その端にストッパを規定し、ストッパは、第2のブッシングの内面からの突出部がストッパを超えて軸方向に運動することストッパを防止することにより、第2のブッシングがストッパを越えてスライドすることを防止するように構成される。そのような用途のいくつかの例は、図6Aから図6Eを参照して本明細書で説明される。

【0334】

本発明の範囲は、本明細書に記載の装置及び方法のいずれかを、以下の出願の1つ以上に記載の装置及び方法のいずれかと組み合わせることを含み、これらはすべて、参照により本明細書に組み込まれる。

【0335】

2018年1月10日に出願された「心室補助装置」と題されるSohnの米国仮特許出願第62/615,538号、2018年5月2日に出願された「心室補助装置」と題されるSohnの米国仮特許出願第62/665,718号、2018年6月7日に出願された「心室補助装置」と題されるTuvallの米国仮特許出願第62/681,868号、及び2018年9月6日に出願された「心室補助装置」と題されるTuvallの米国仮特許出願第62/727,605号に優先権を主張するTuvallの国際特許出願第PCT/IB2019/050186号（国際公開特許公報第19/138350号）の継続出願であり、2019年1月10日に出願された「心室補助装置」と題されるTuvallの米国公開特許公報第2019/0209758号、

2016年11月23日に出願されたTuvallの米国仮特許出願第62/425,814号に優先権を主張する2017年11月21日に出願されたTuvallの「血液ポンプ」と題される国際特許出願第PCT/IL2017/051273号（国際公開特許公報第18/096531号）の米国国内段階であるTuvallの米国公開特許公報第2019/0269840号、

2016年10月25日に出願されたTuvallの米国特許出願第62/412,631号及び2017年8月10日に出願されたTuvallの米国特許出願第62/543,540号に優先権を主張する2017年10月23日に出願されたTuvallの「心室補助装置」と題される国際特許出願第PCT/IL2017/051158号（国際公開特許公報第18/078615号）の継続出願であるTuvallの米国公開特許公報第2019/0175806号、

2016年9月29日に出願されたTuvallの米国仮特許出願第62/401,403号に優先権を主張する2017年9月28日に出願されたTuvallの「血管チューブ」と題される国際特許出願第PCT/IL2017/051092号（国際公開特許公報第18/061002号）の米国国内段階であるTuvallの米国公開特許公報第2019/0239998号、

2015年5月18日に出願された「血液ポンプ」と題されるSchwammenthalの米国仮特許出願第62/162,881号に優先権を主張する2016年5月18日に出願された「血液ポンプ」と題されるSchwammenthalの国際特許出願第PCT/IL2016/050525号（国際公開特許公報第16/185473号）の米国国内段階であるSchwammenthalの米国公開特許公報第2018/0169313号、

10

20

30

40

50

2014年5月19日に出願された「血液ポンプ」と題されるSchwammenthalの米国仮特許出願第62/000,192号に優先権を主張する2015年5月19日に出願されたSchwammenthalの「血液ポンプ」と題される国際特許出願第PCT/IL2015/050532号（国際公開特許公報第15/177793号）の米国国内段階であるSchwammenthalの米国公開特許公報第2017/0100527号、

(a) 2013年3月13日に出願されたSchwammenthalの「腎臓ポンプ」と題される米国仮特許出願第61/779,803号及び(b) 2013年12月11日に出願されたSchwammenthalの「腎臓ポンプ」と題される米国仮特許出願第61/914,475号に優先権を主張する2014年3月13日に出願されたSchwammenthalの「腎臓ポンプ」と題される国際特許出願第PCT/IL2014/050289号（国際公開特許公報第14/141284号）の米国国内段階であるSchwammenthalの米国特許第10,039,874号、

2013年12月11日に出願されたTuvallの「湾曲カテーテル」と題される米国仮特許出願第61/914,470号に優先権を主張する2017年9月19日に登録されたTuvallの「湾曲カテーテル」と題される米国特許第9,764,113号、及び

2012年6月6日に出願されたTuvallの「人工腎弁」と題される米国仮特許出願第61/656,244号に優先権を主張する2013年6月6日に出願されたTuvallの「人工腎弁」と題される国際特許出願第PCT/IL2013/050495号（国際公開特許公報第13/183060号）の米国国内段階であるTuvallの米国特許第9,597,205号。

【0336】

本発明が本明細書で特に示され、説明されたものに限定されないことは、当業者によって理解されるであろう。むしろ、本発明の範囲は、上記の様々な特徴の組み合わせ及び下位の組み合わせの両方、並びに前述の説明を読むことで当業者が実行し得る従来にはない変形及び修正を含む。

10

20

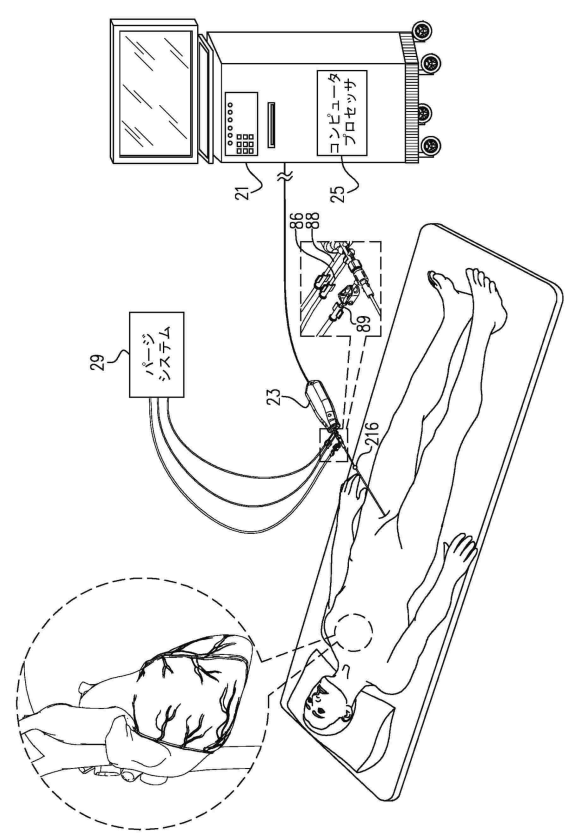
30

40

50

【図面】

【図 1 A】



【図 1 B】

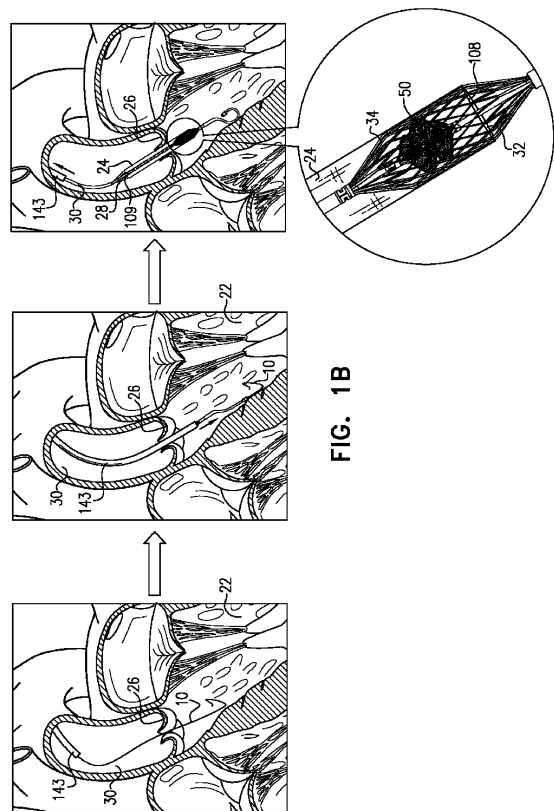


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【図 1 C】

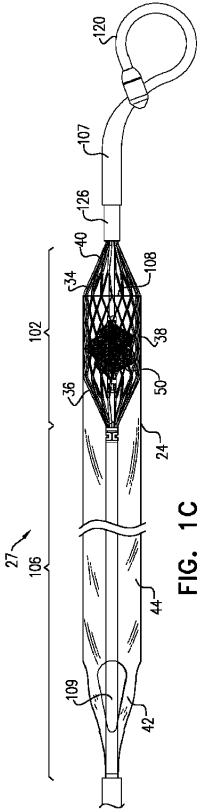


FIG. 1C

【図 2 A】

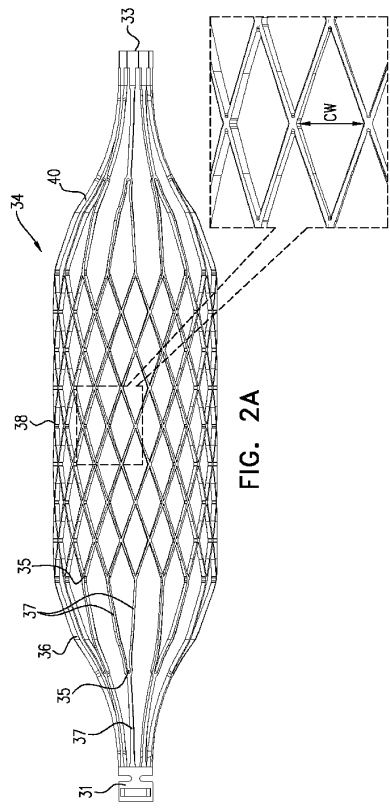


FIG. 2A

【図 2 B】

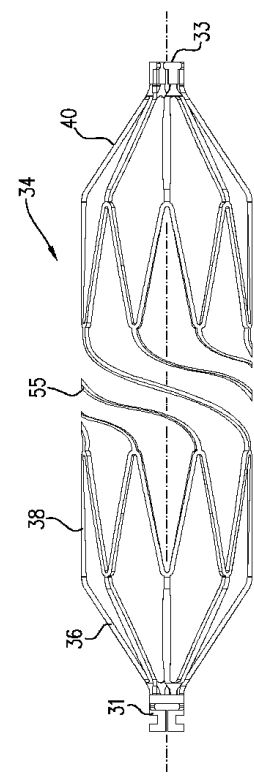


FIG. 2B

【図 2 C】

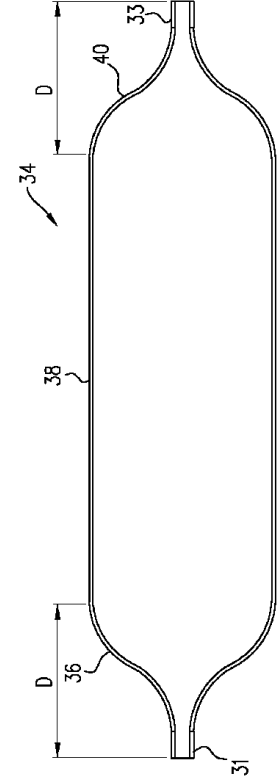


FIG. 2C

10

20

30

40

50

【図 2 D】

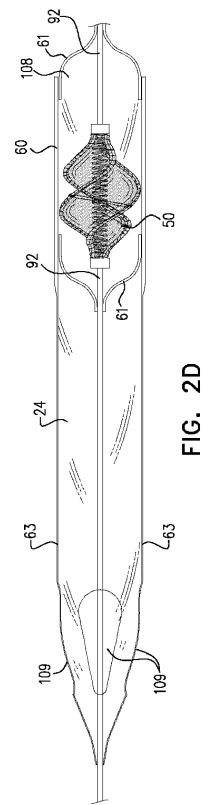


FIG. 2D

【図 2 E】

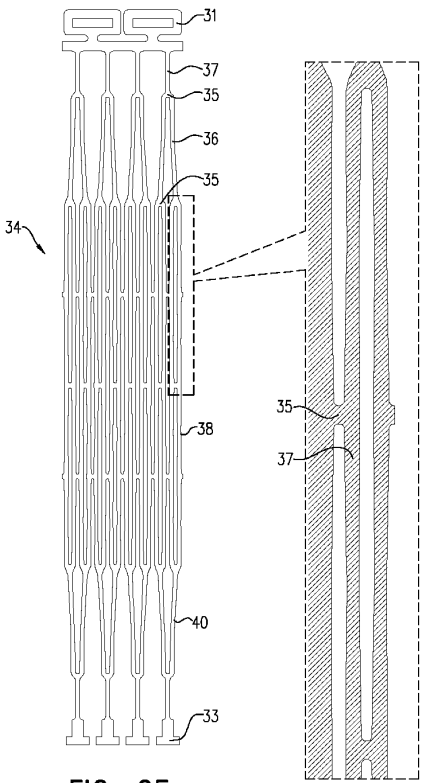


FIG. 2E

【図 2 F】

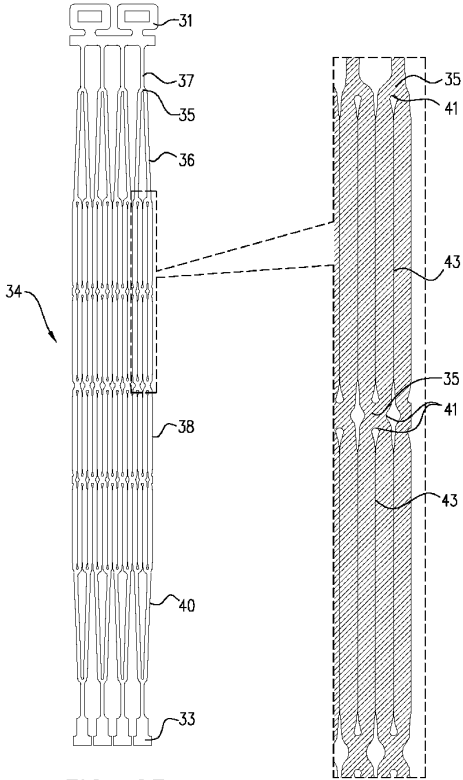


FIG. 2F

【図 3 A】

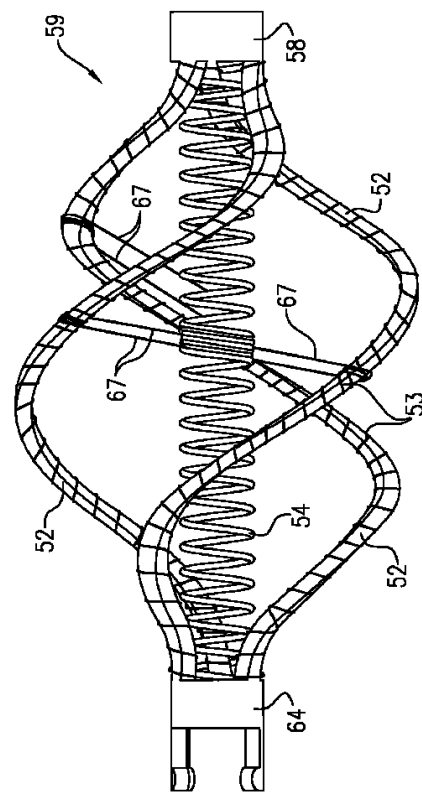


FIG. 3A

10

20

30

40

50

【図 3 B】

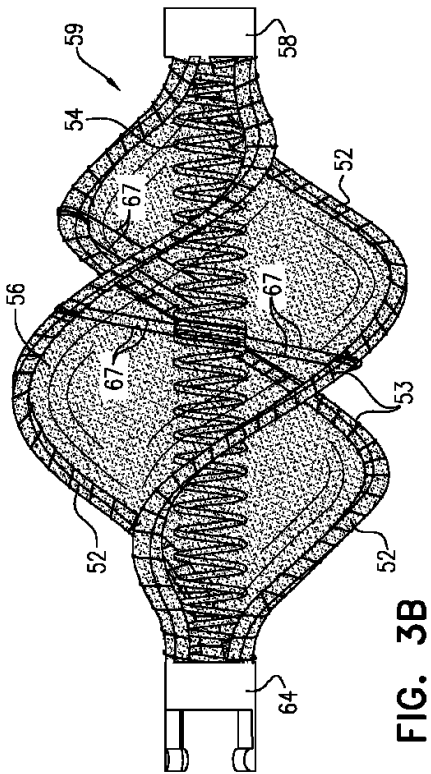


FIG. 3B

【図 3 C】

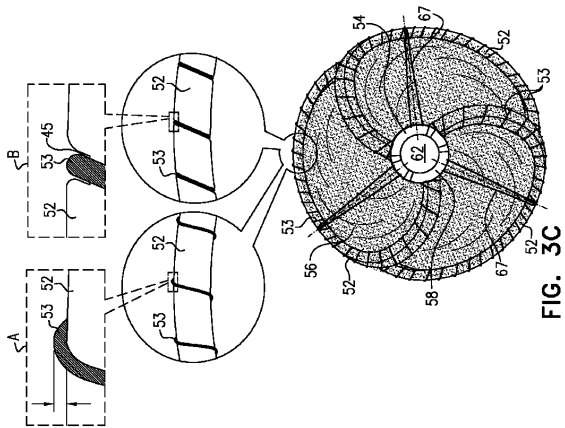


FIG. 3C

【図 3 D】

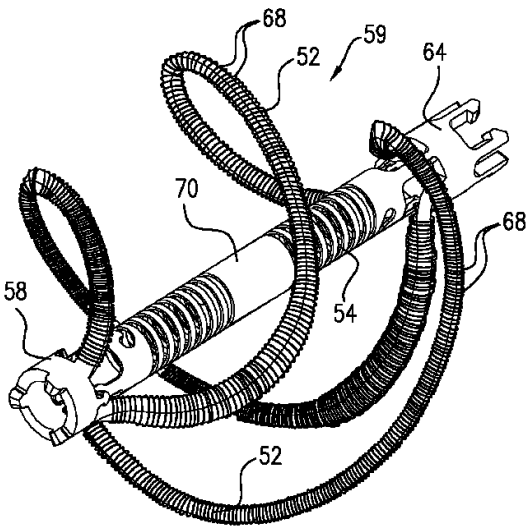


FIG. 3D

【図 3 E】

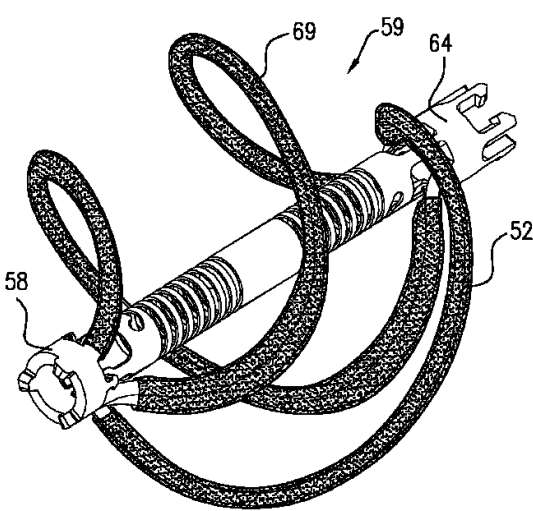


FIG. 3E

10

20

30

40

50

【図 3 F】

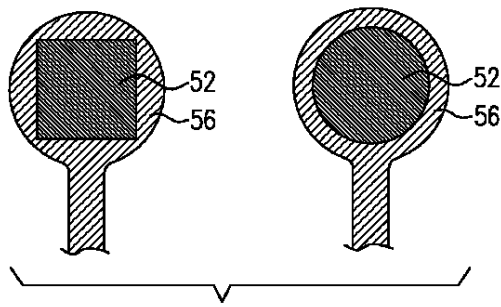


FIG. 3F

【図 3 G】

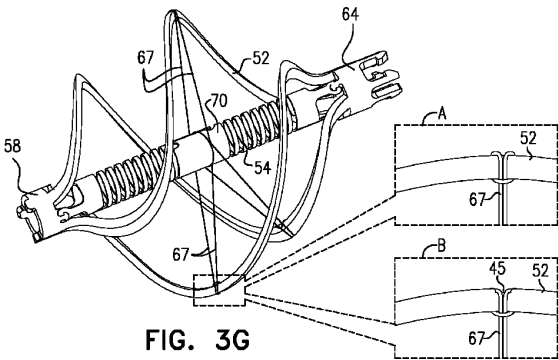


FIG. 3G

【図 3 H】

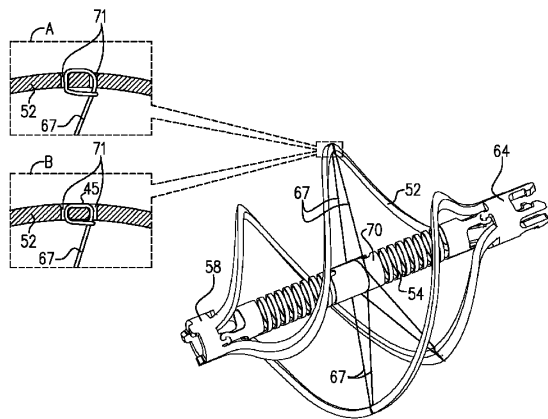


FIG. 3H

【図 3 I】

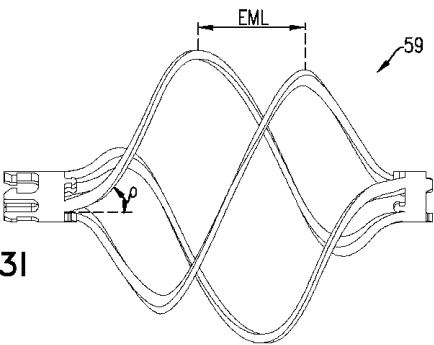


FIG. 3I

10

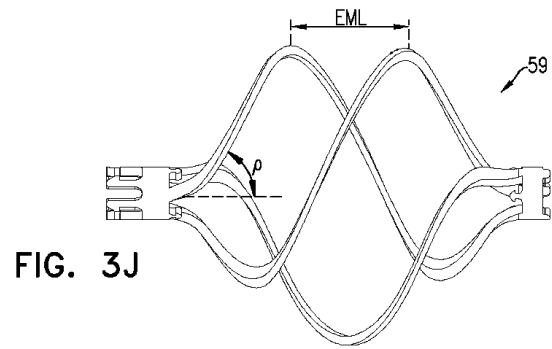
20

30

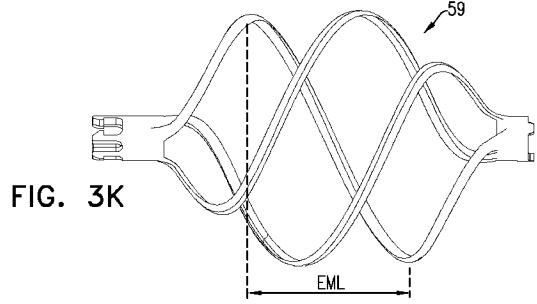
40

50

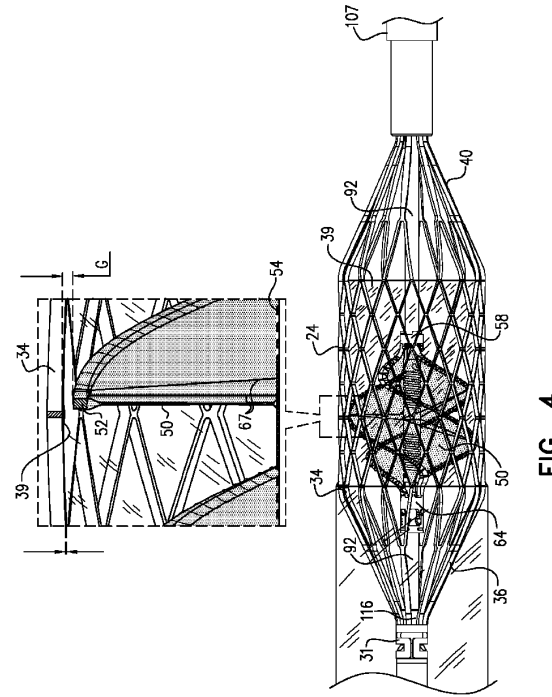
【図 3 J】



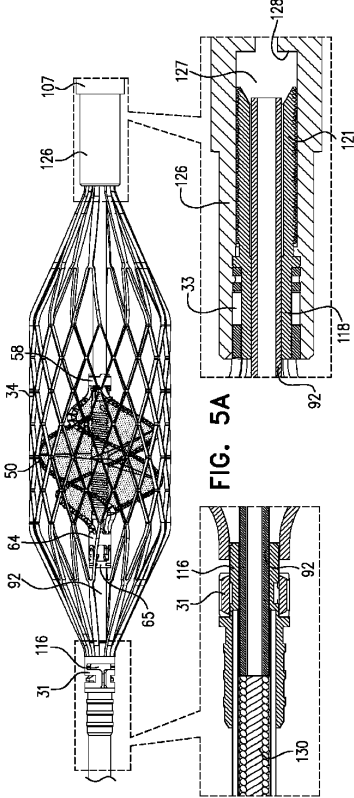
【図 3 K】



【図 4】



【図 5 A】



10

20

30

40

50

【図 5 B】

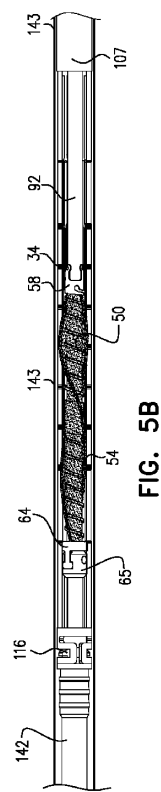
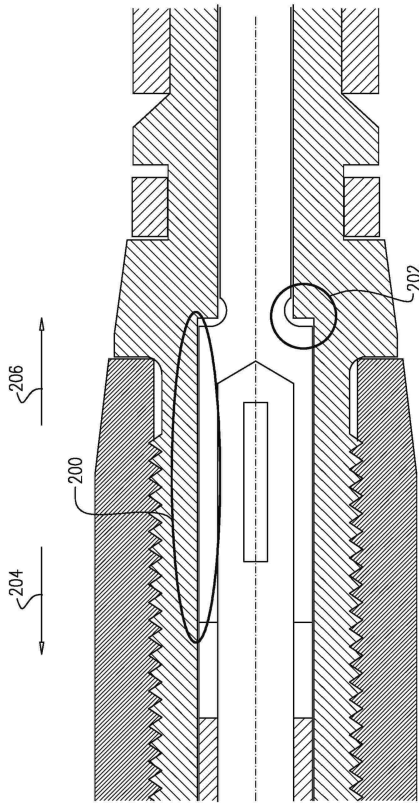


FIG. 5B

【図 5 C】



従来技術

【図 6 A】

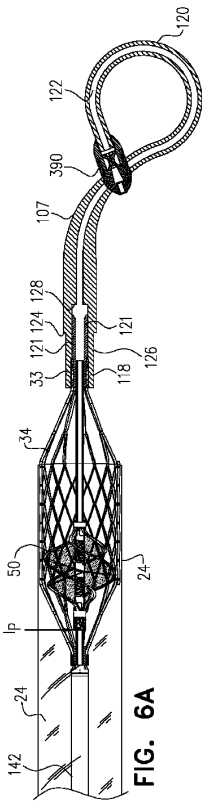


FIG. 6A

【図 6 B】

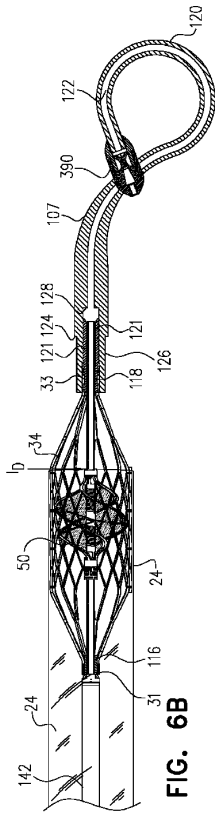


FIG. 6B

10

20

30

40

50

【図 6 C】

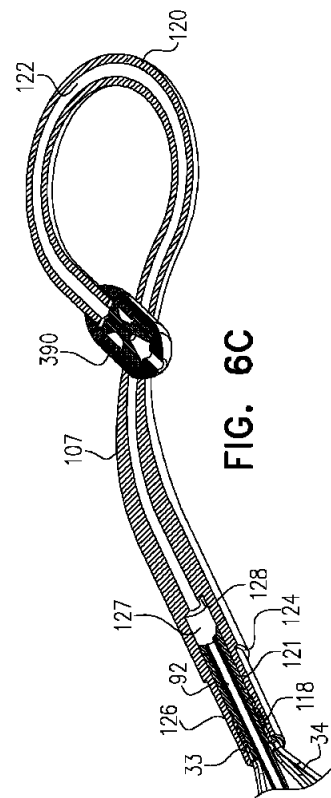


FIG. 6C

【図 6 D】

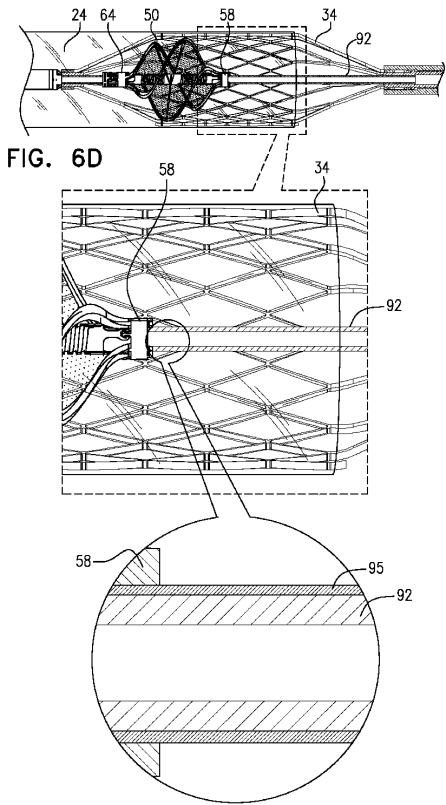


FIG. 6D

【図 6 E】

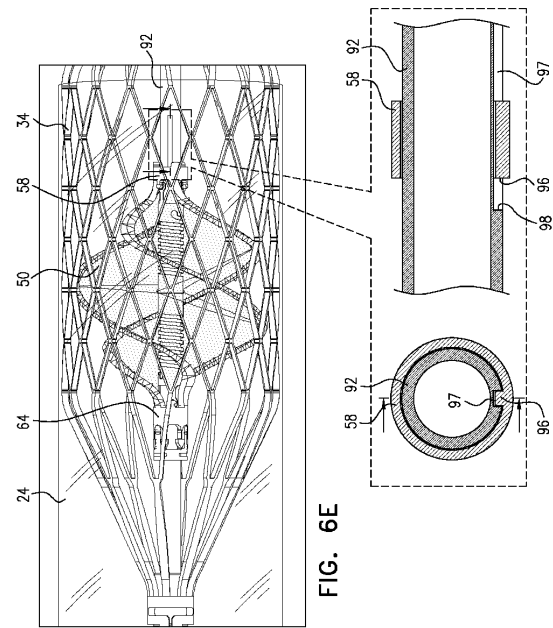


FIG. 6E

【図 6 F】

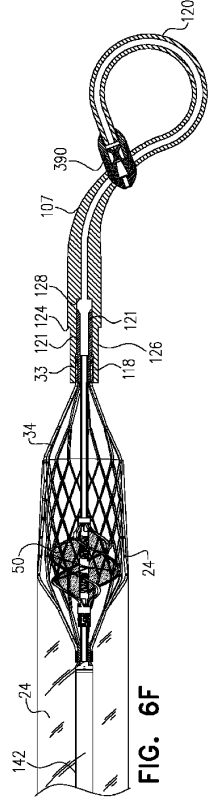


FIG. 6F

10

20

30

40

50

【図 6 G】

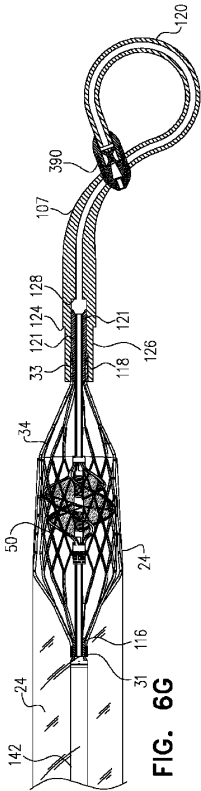


FIG. 6G

【図 7】

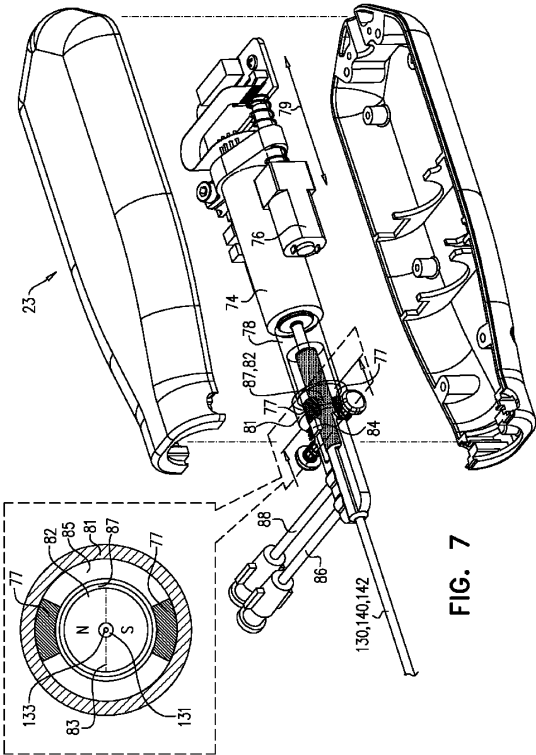


FIG. 7

【図 8 A】

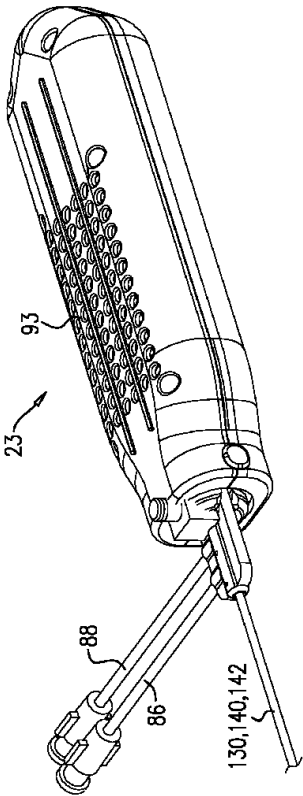


FIG. 8A

【図 8 B】

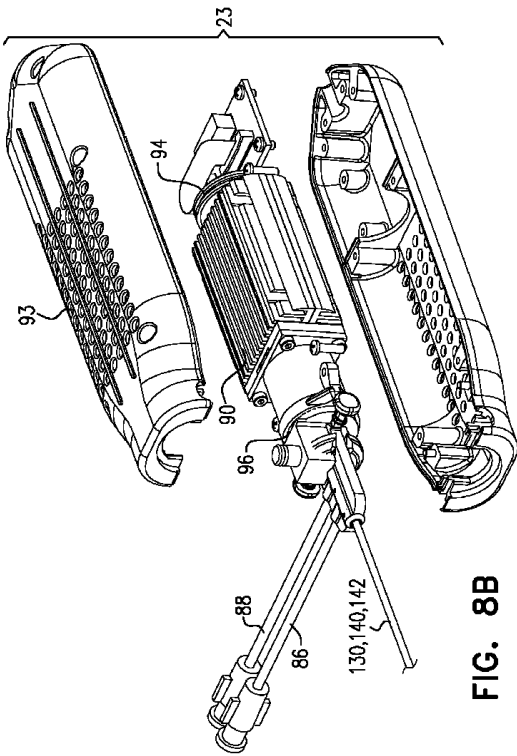


FIG. 8B

10

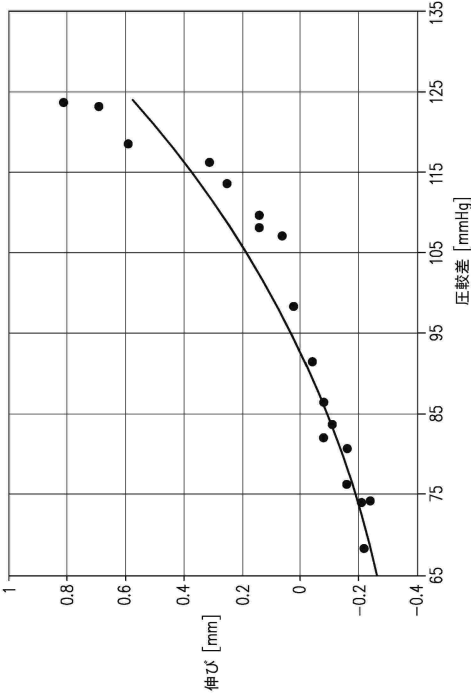
20

30

40

50

【図 9】



【図 10 A】

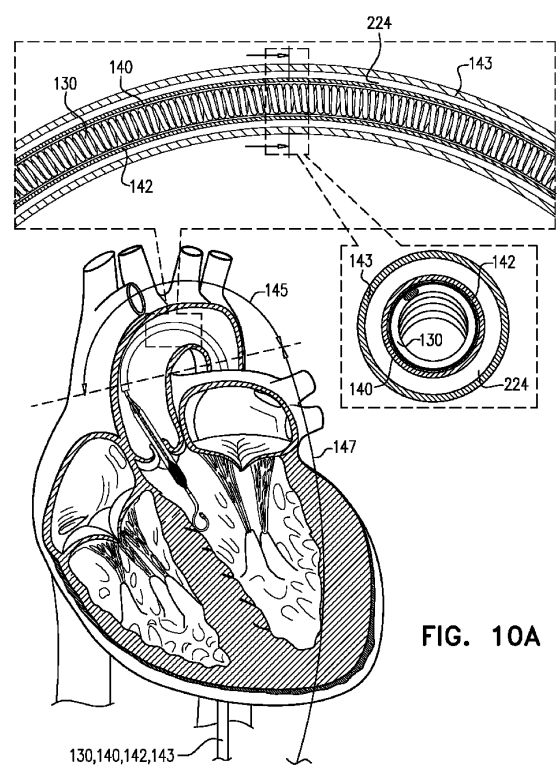


FIG. 10A

【図 10 B】

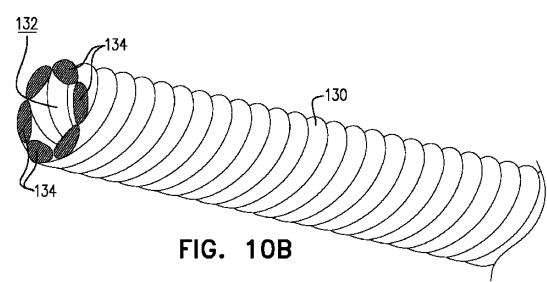


FIG. 10B

【図 10 C】

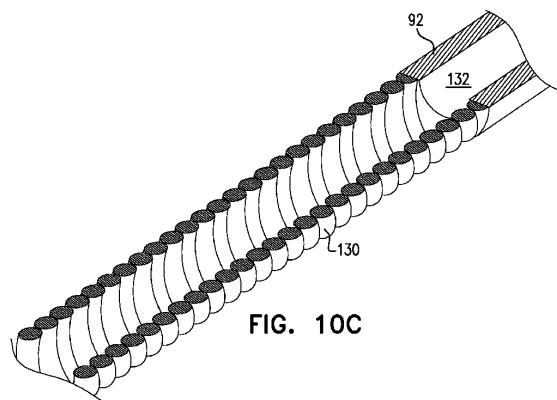


FIG. 10C

10

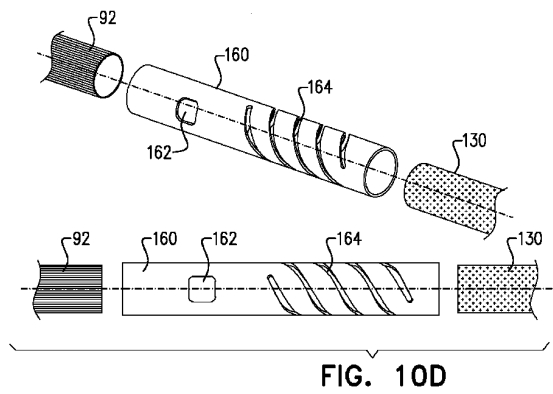
20

30

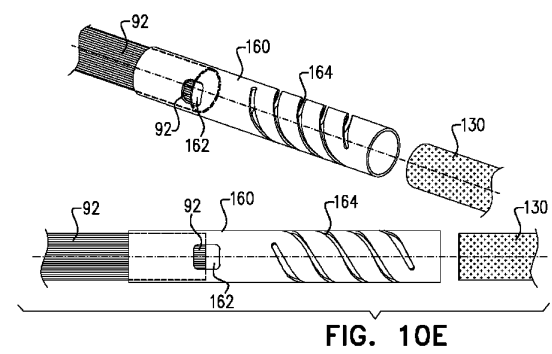
40

50

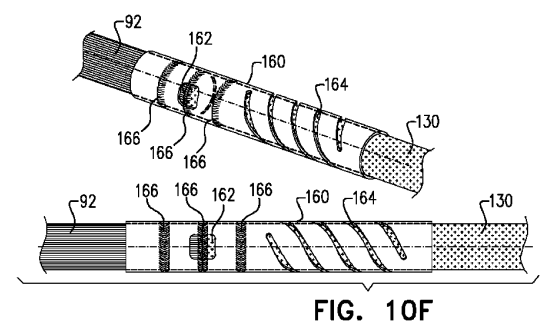
【図 10 D】



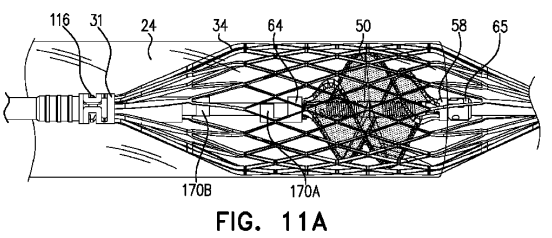
【図 10 E】



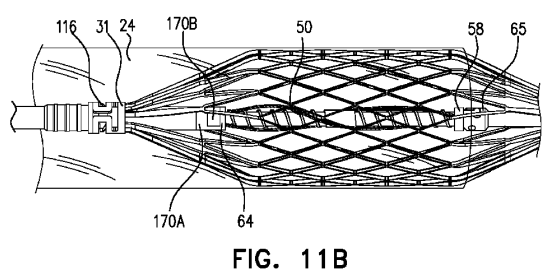
【図 10 F】



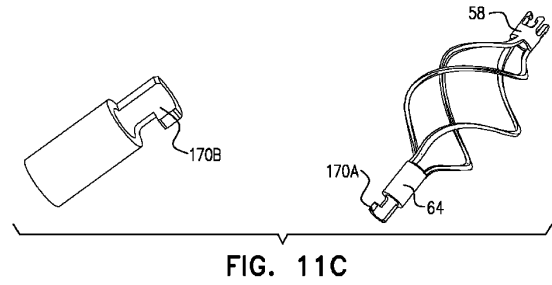
【図 11 A】



【図 11 B】



【図 11 C】



10

20

30

40

50

【図 1 2 A】

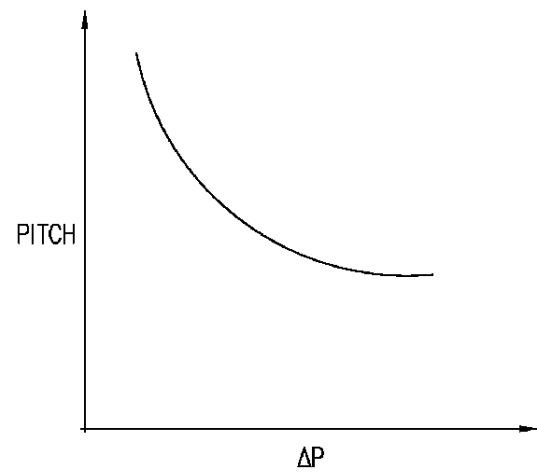


FIG. 12A

【図 1 2 B】

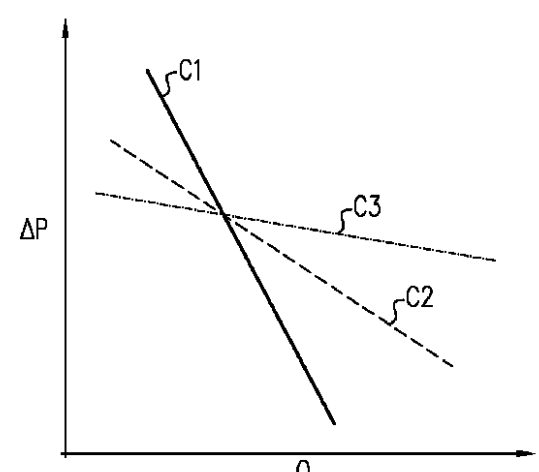


FIG. 12B

【図 1 3 A】

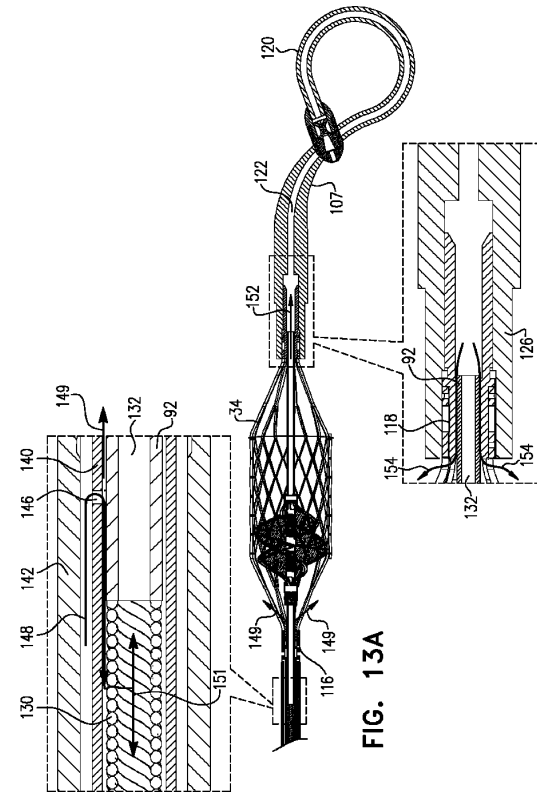


FIG. 13A

【図 1 3 B】

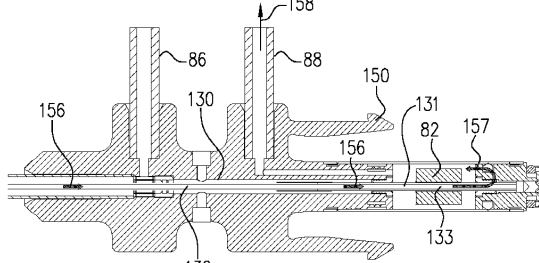


FIG. 13B

10

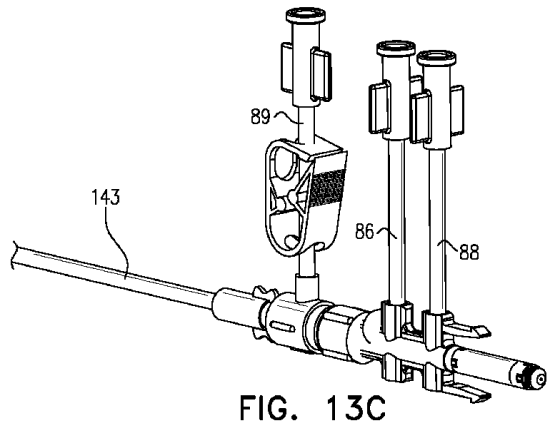
20

30

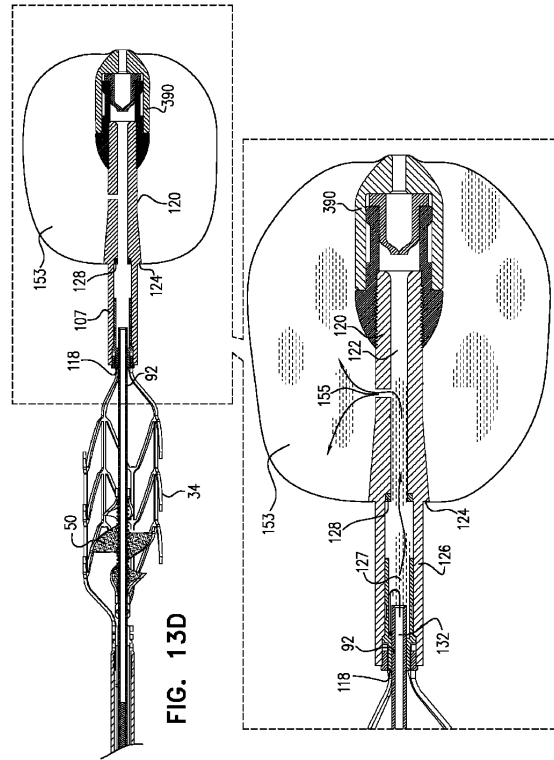
40

50

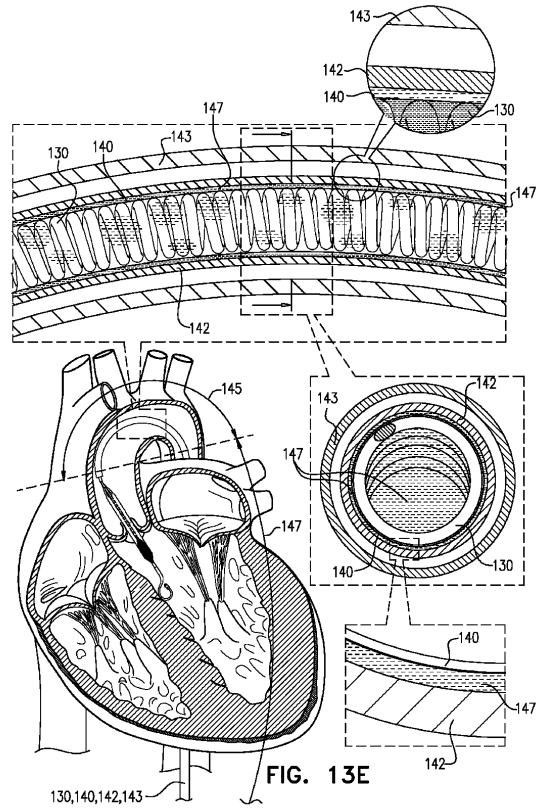
【図 13 C】



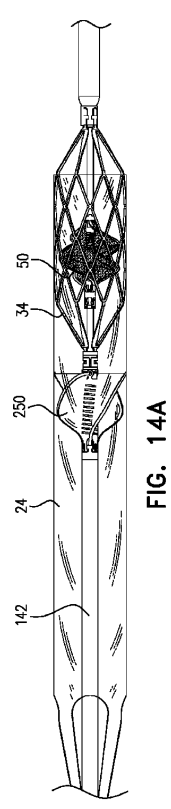
【図 13 D】



【図 13 E】



【図 14 A】



10

20

30

40

50

【図 1 4 B】

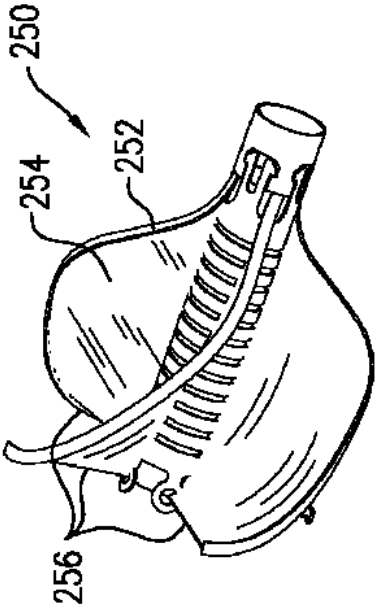


FIG. 14B

【図 1 4 C】

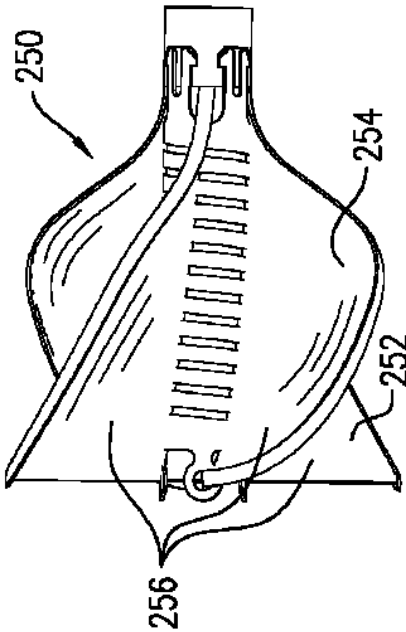


FIG. 14C

【図 1 5 A】

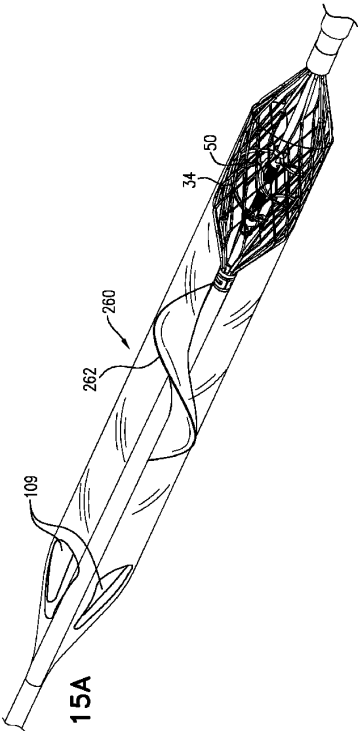


FIG. 15A

【図 1 5 B】

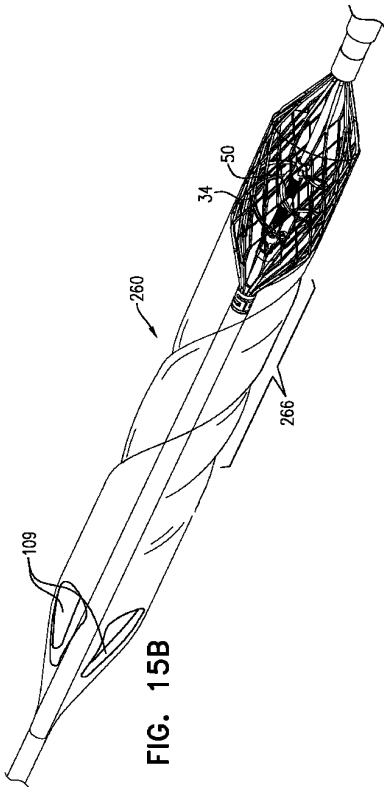


FIG. 15B

10

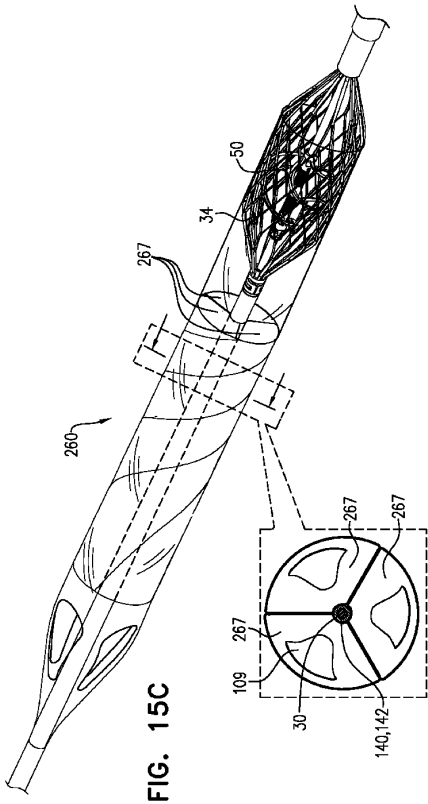
20

30

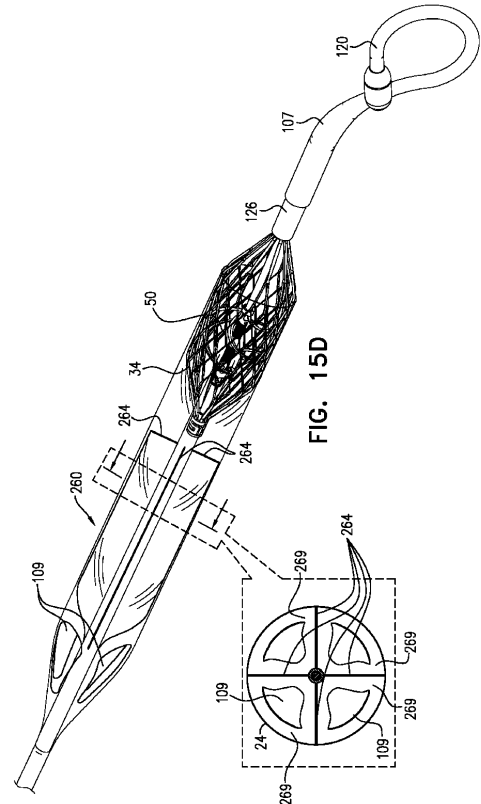
40

50

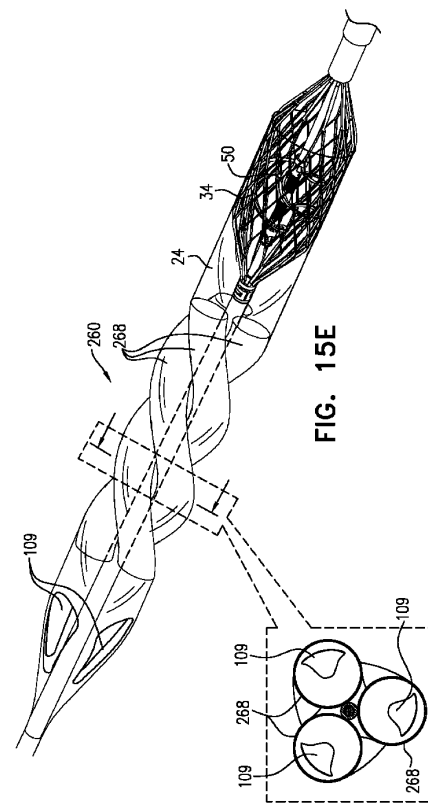
【図 15 C】



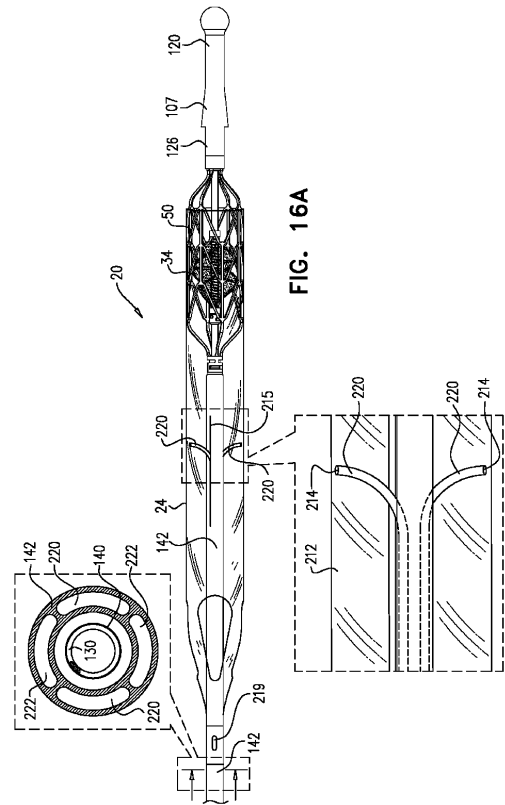
【図 15 D】



【図 15 E】



【図 16 A】



10

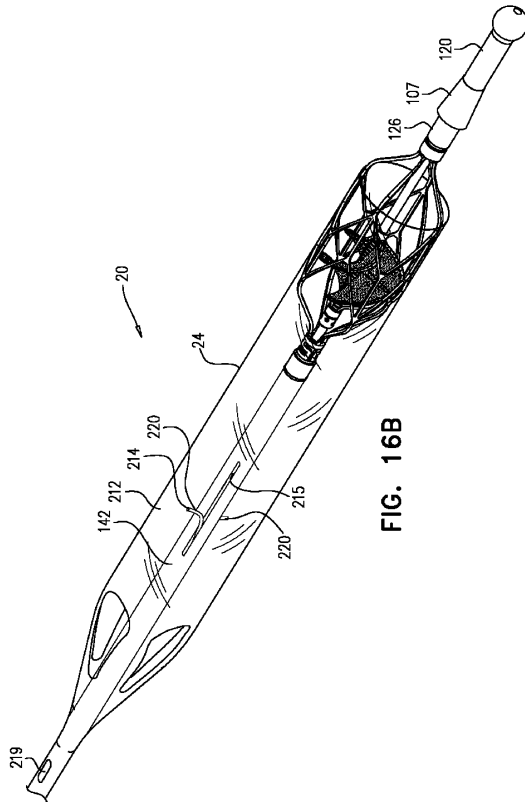
20

30

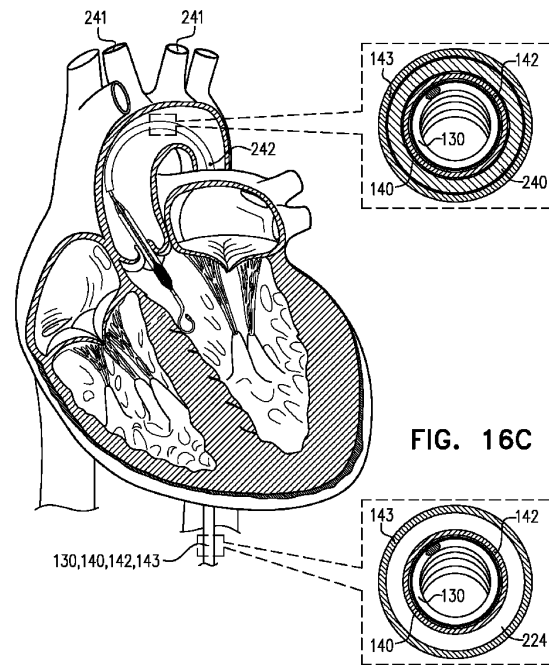
40

50

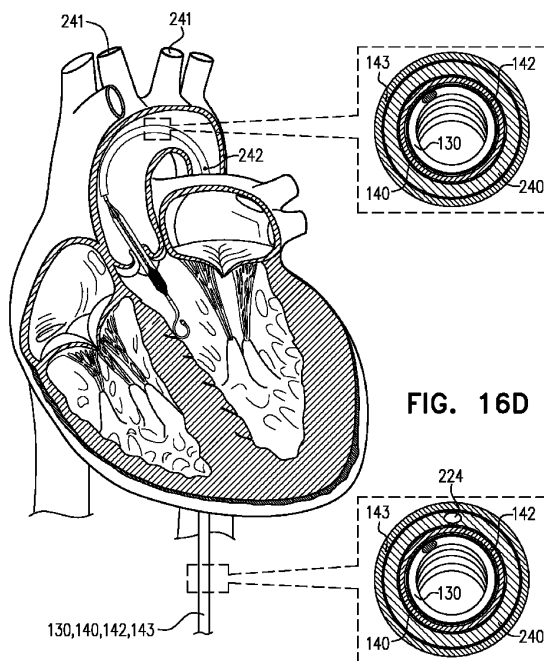
【図 16 B】



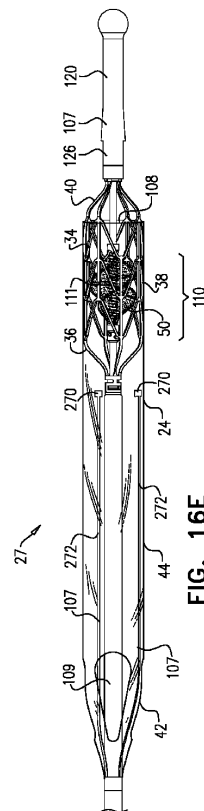
【図 16 C】



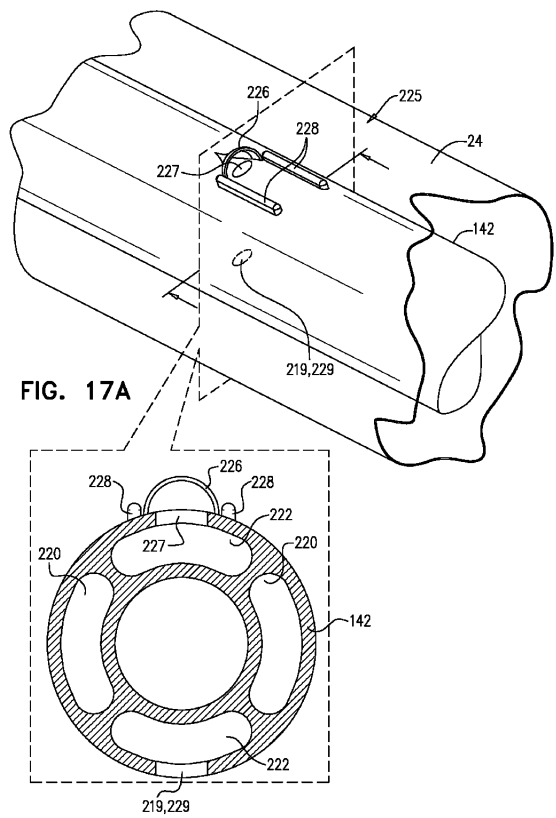
【図 16 D】



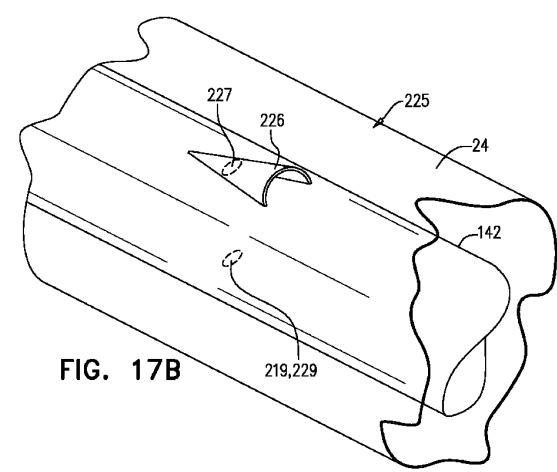
【図 16 E】



【図 17 A】



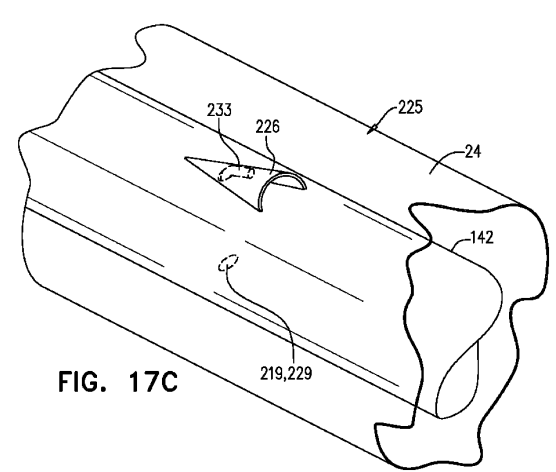
【図 17 B】



10

20

【図 17 C】



【図 17 D】

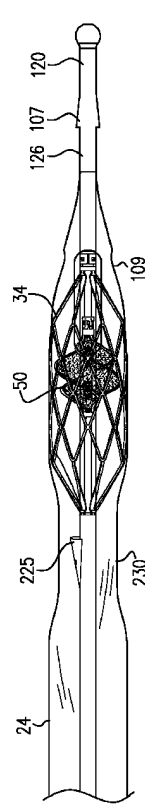


FIG. 17D

30

40

50

【図 18】

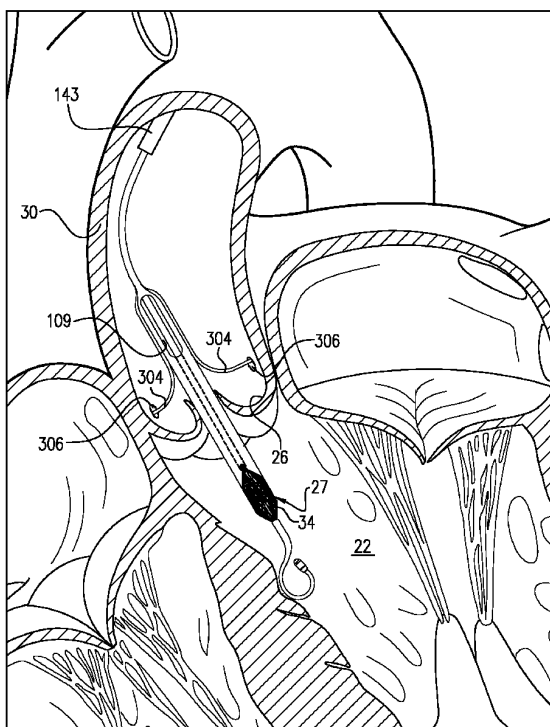


FIG. 18

【図 19 A】

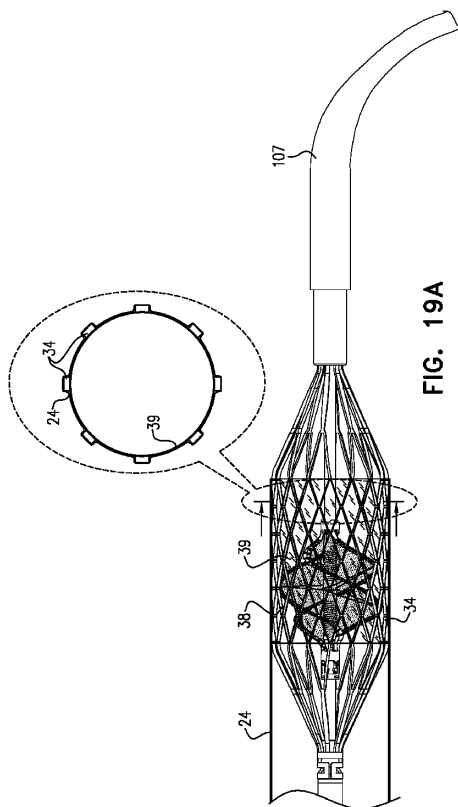


FIG. 19A

【図 19 B】

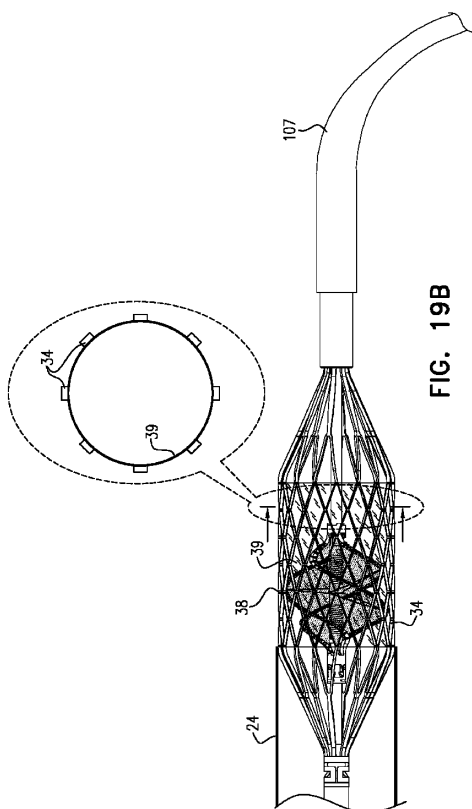


FIG. 19B

【図 19 C】

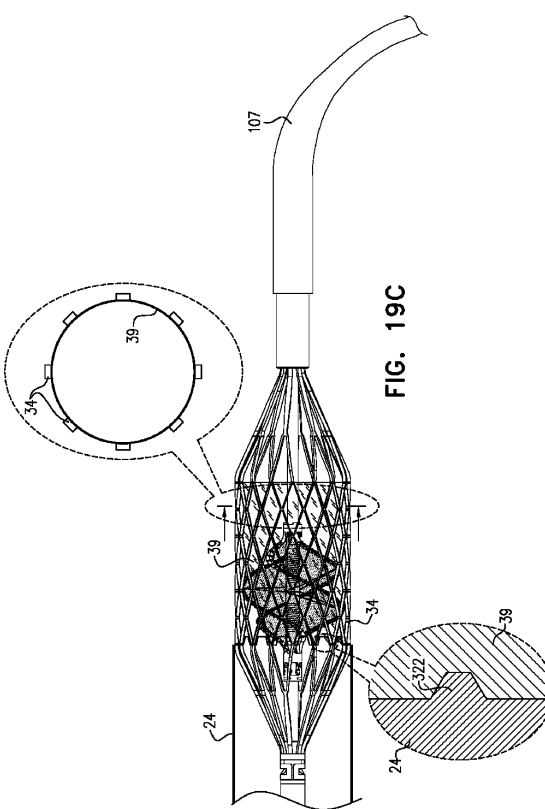


FIG. 19C

10

20

30

40

50

【図 19 D】

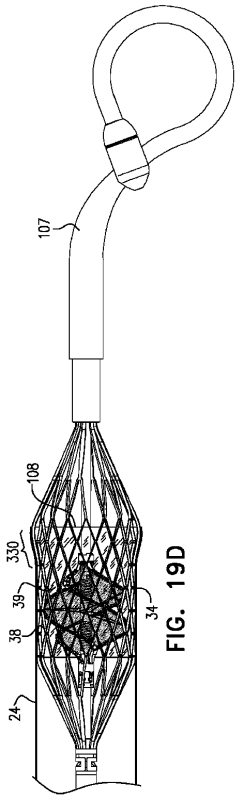


FIG. 19D

【図 19 E】

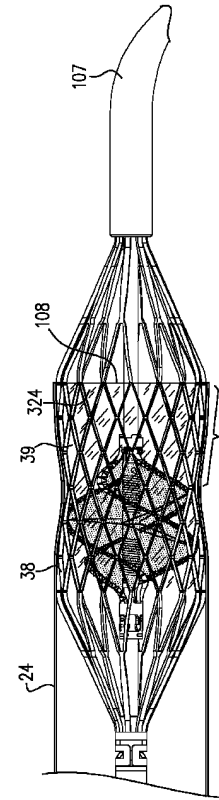


FIG. 19E

【図 19 F】

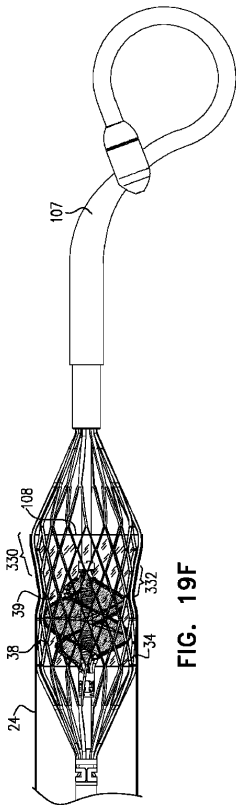


FIG. 19F

【図 19 G】

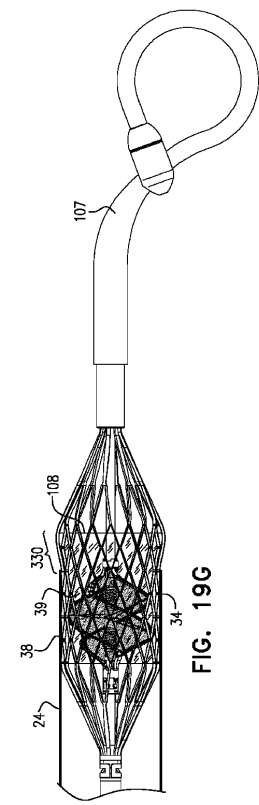


FIG. 19G

10

20

30

40

50

【図 19 H】

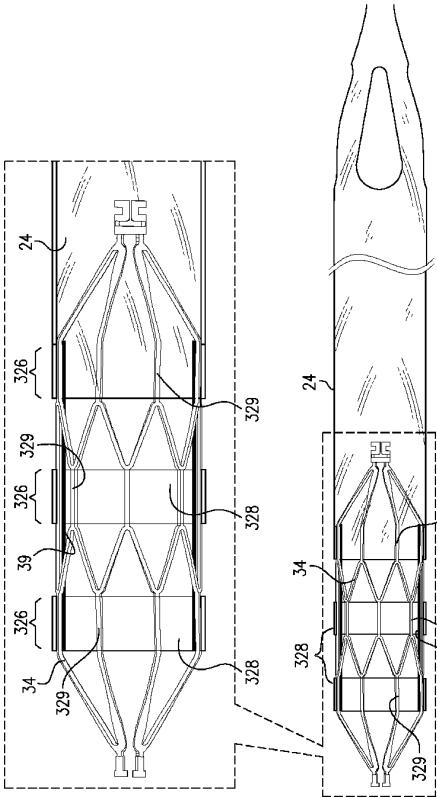


FIG. 19H

【図 20 A】

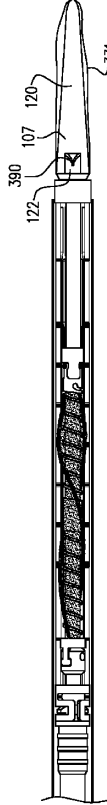


FIG. 20A

【図 20 B】

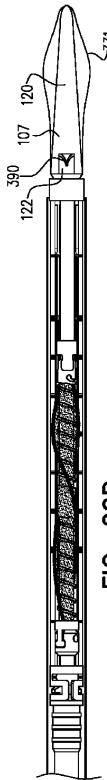


FIG. 20B

【図 20 C】

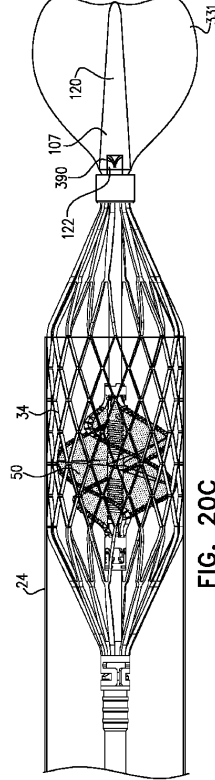


FIG. 20C

10

20

30

40

50

【図 2 1】

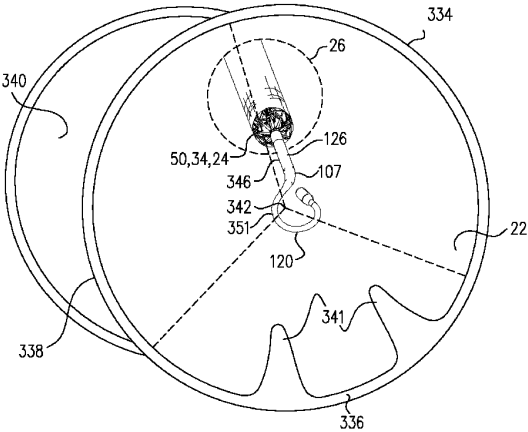


FIG. 21

【図 2 2 A】

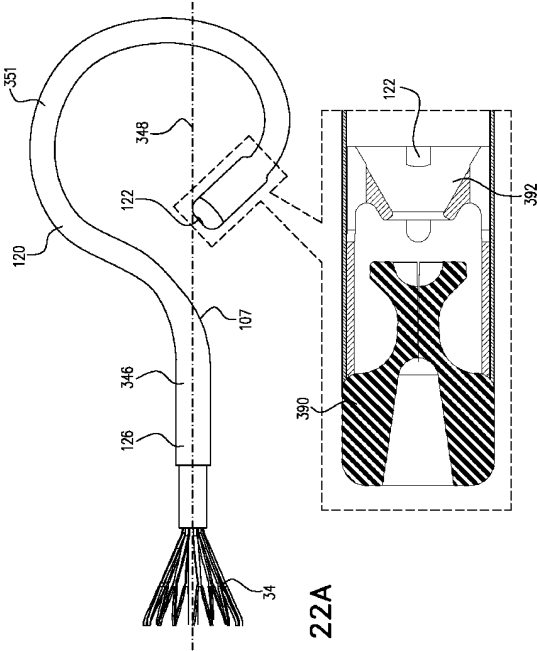


FIG. 22A

【図 2 2 B】

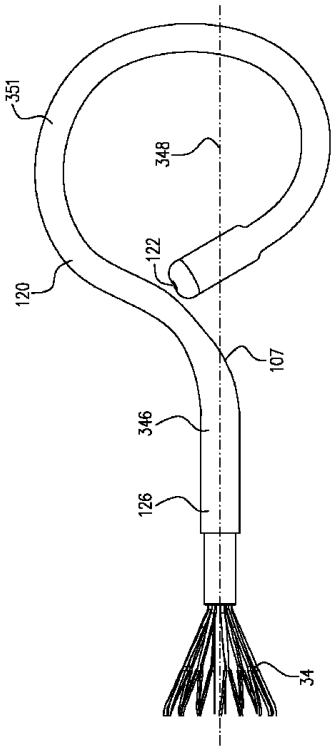


FIG. 22B

【図 2 2 C】

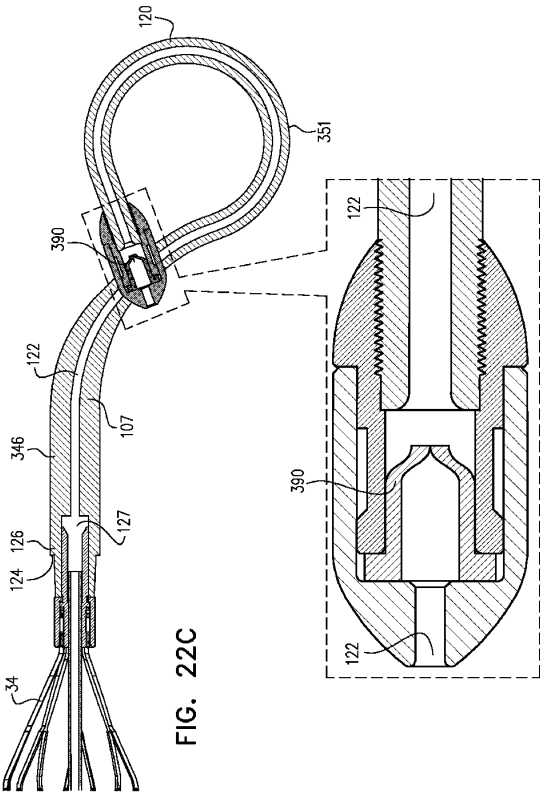


FIG. 22C

10

20

30

40

50

【図 2 2 D】

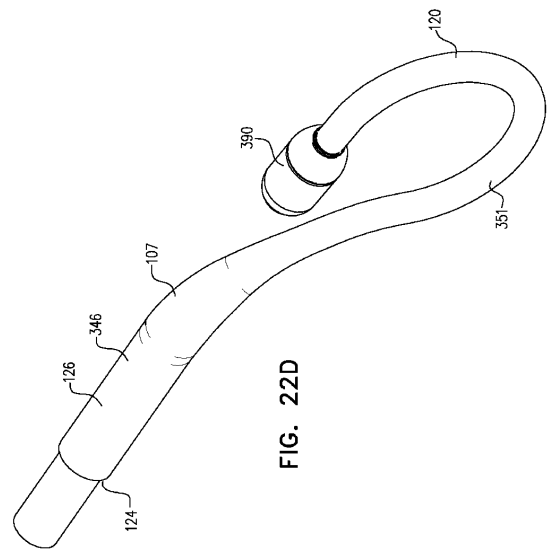


FIG. 22D

【図 2 3 A】

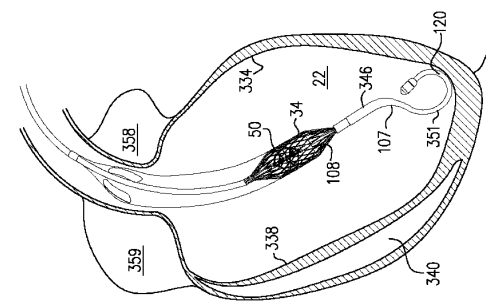


FIG. 23A

【図 2 3 B】

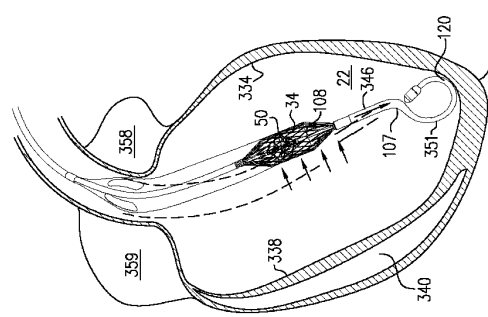


FIG. 23B

【図 2 4 A】

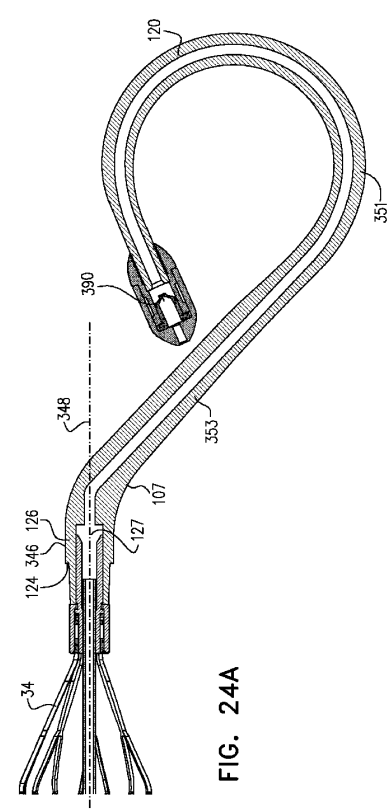


FIG. 24A

10

20

30

40

50

【図 2 4 B】

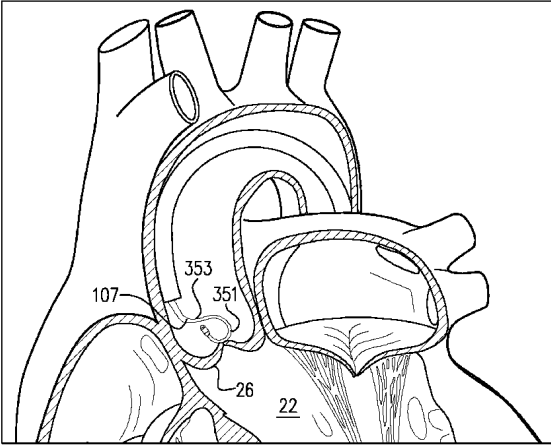


FIG. 24B

【図 2 4 C】

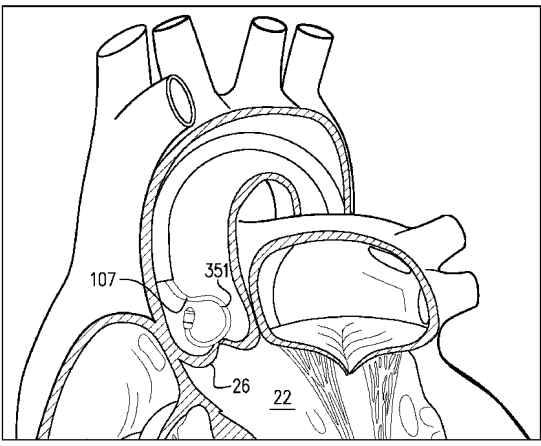


FIG. 24C

【図 2 5 A】

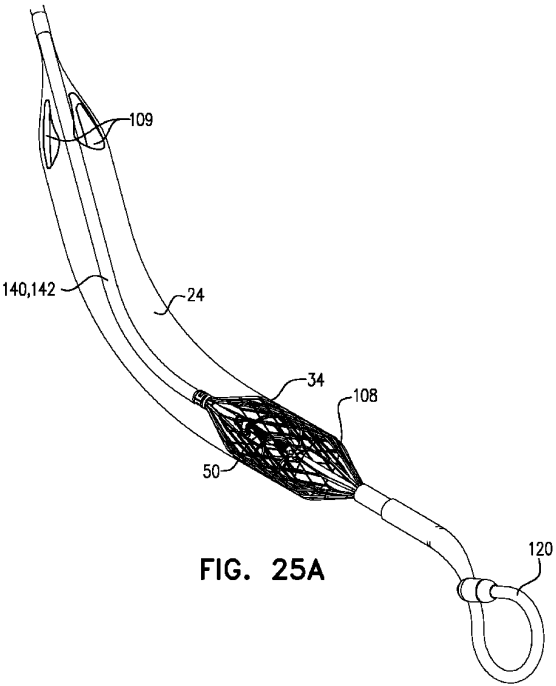


FIG. 25A

【図 2 5 B】

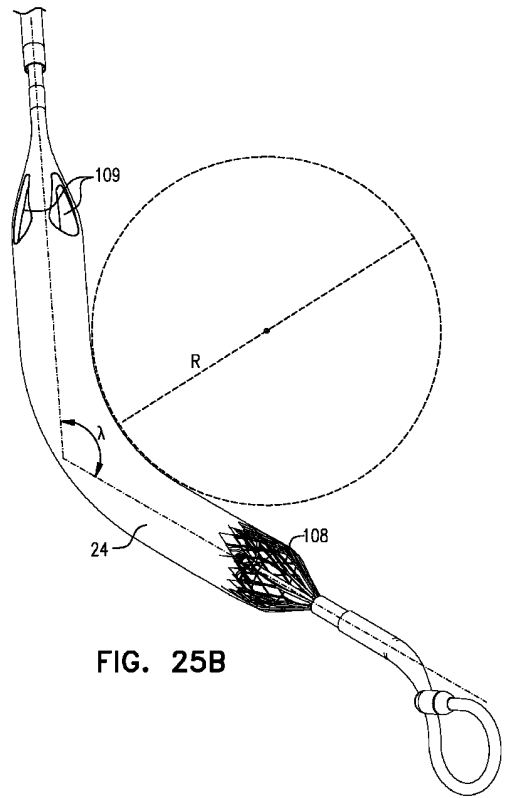


FIG. 25B

10

20

30

40

50

【図 2 5 C】

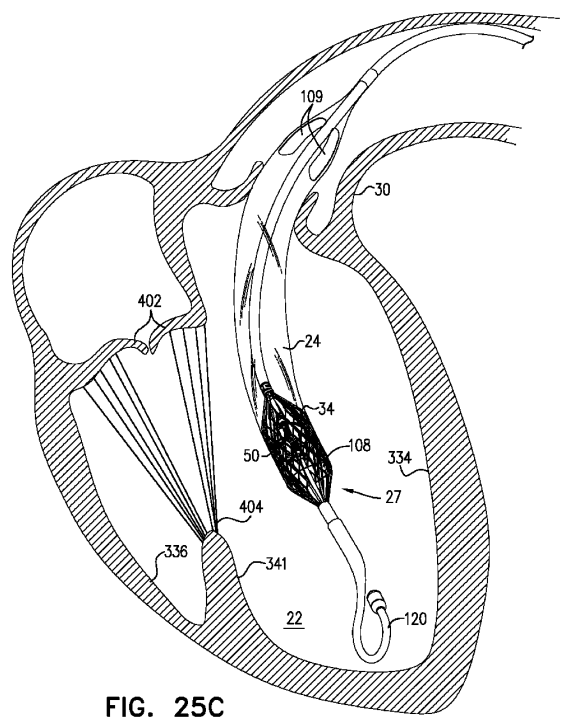


FIG. 25C

【図 2 5 D】

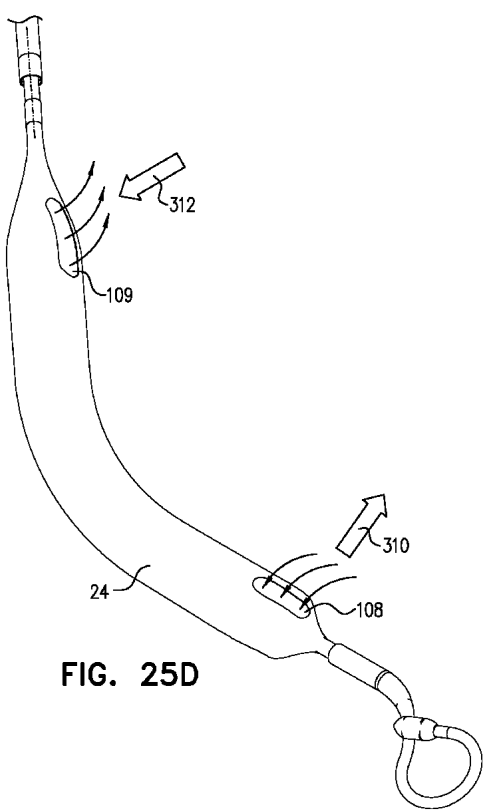


FIG. 25D

【図 2 5 E】

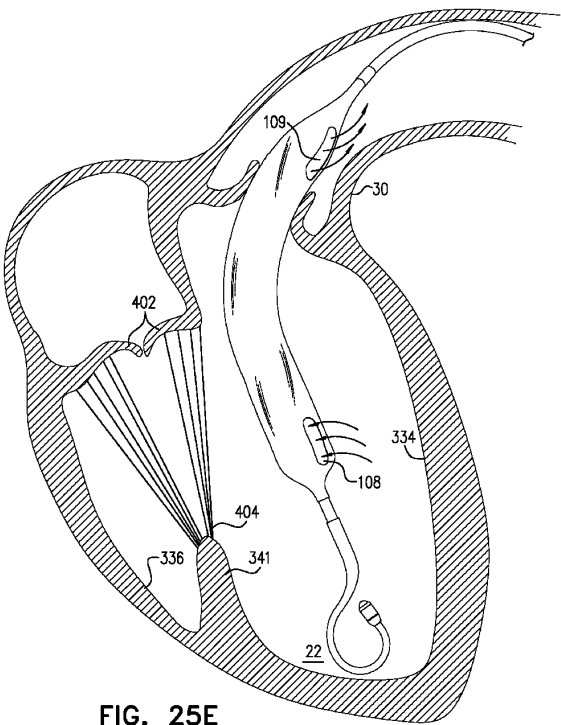


FIG. 25E

【図 2 5 F】

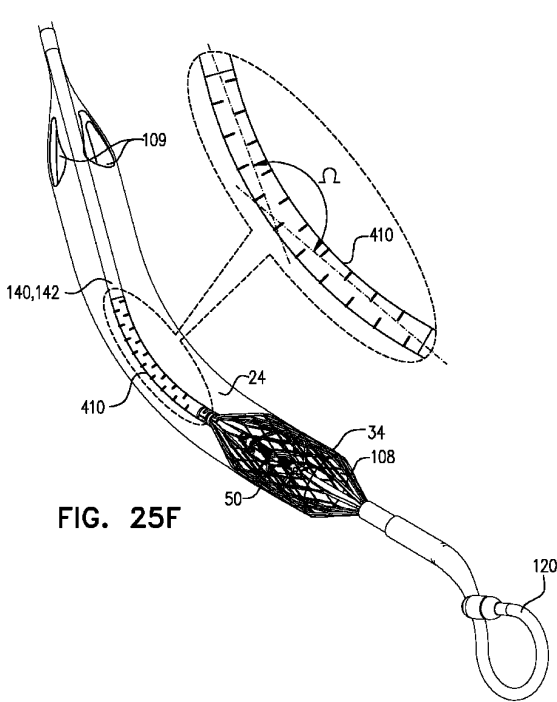


FIG. 25F

10

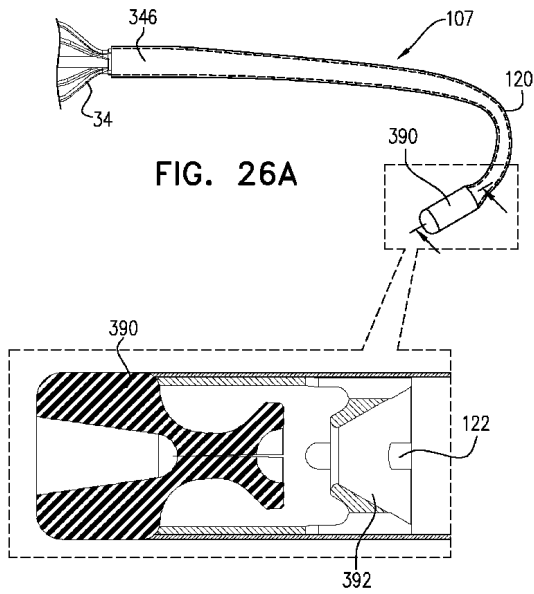
20

30

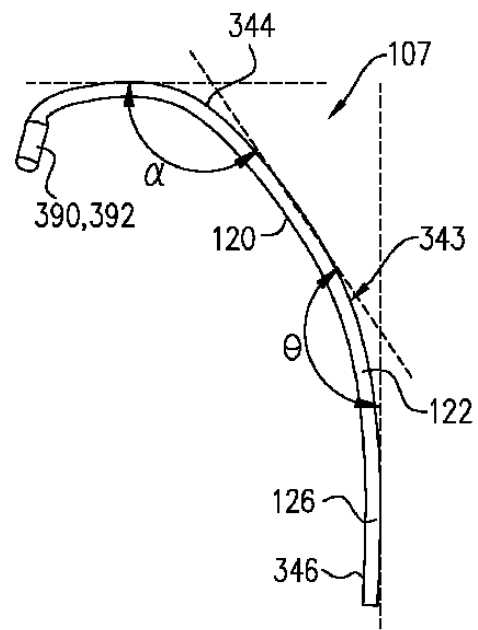
40

50

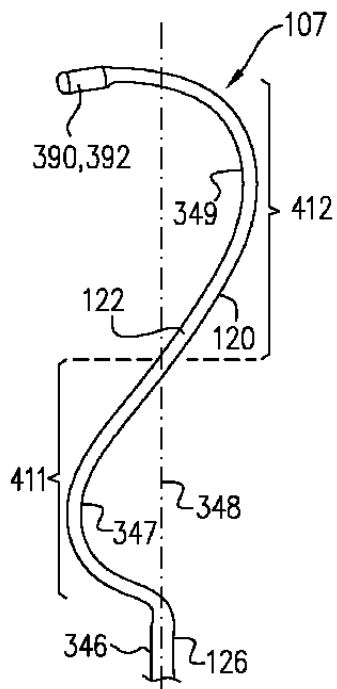
【図 26 A】



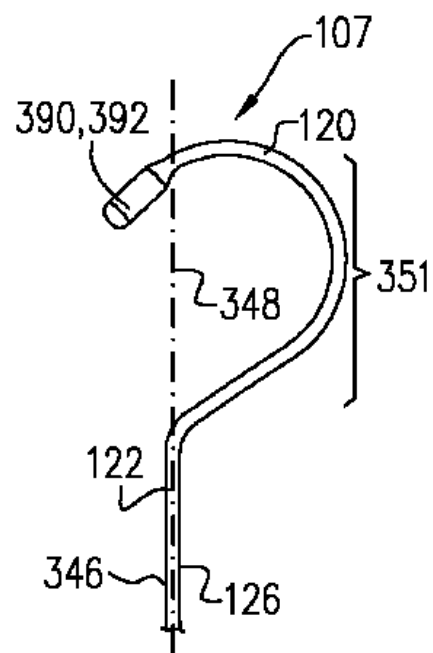
【図 26 B】



【図 26 C】



【図 26 D】



10

20

30

40

50

【図 26 E】

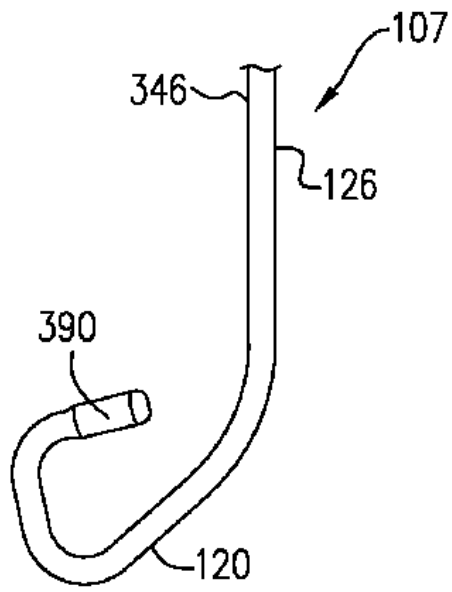


FIG. 26E

【図 26 F】

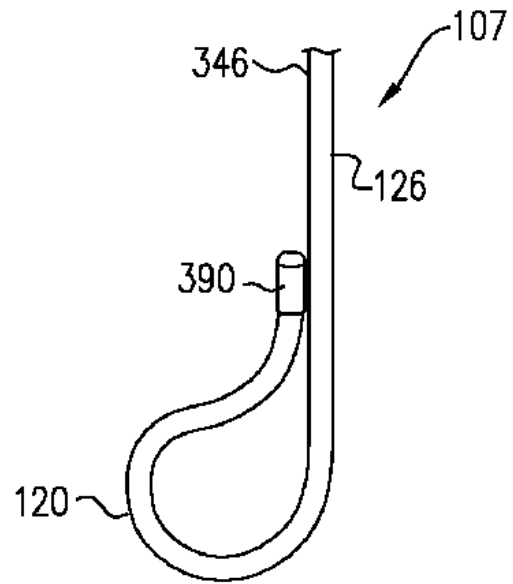


FIG. 26F

【図 27 A】

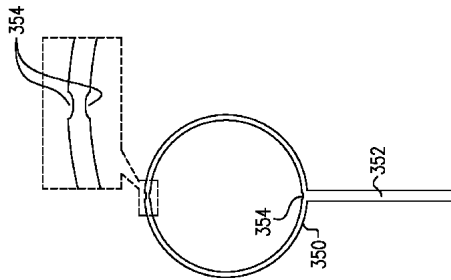


FIG. 27A

【図 27 B】

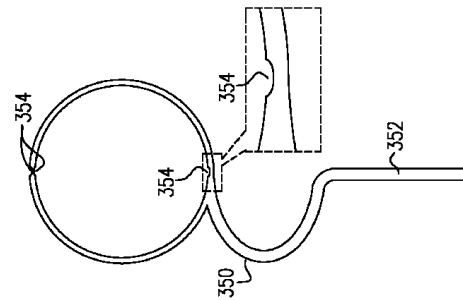


FIG. 27B

10

20

30

40

50

【図 27 C】

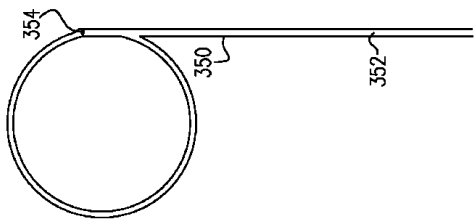


FIG. 27C

【図 28 A】

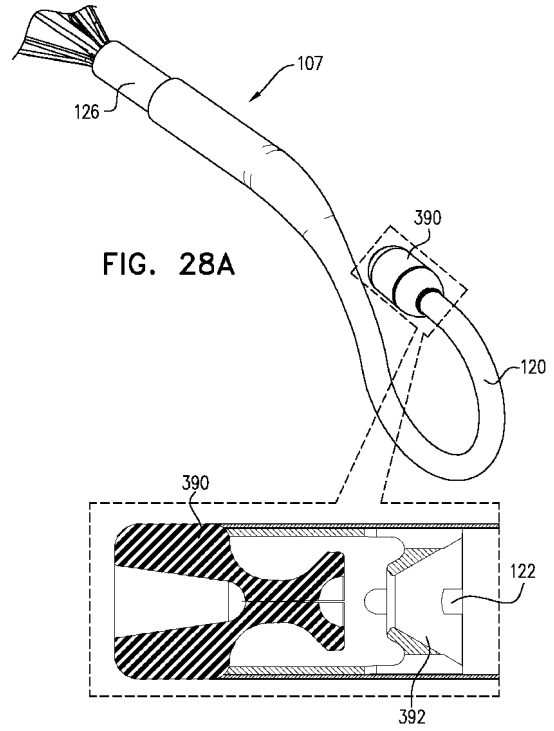


FIG. 28A

【図 28 B】

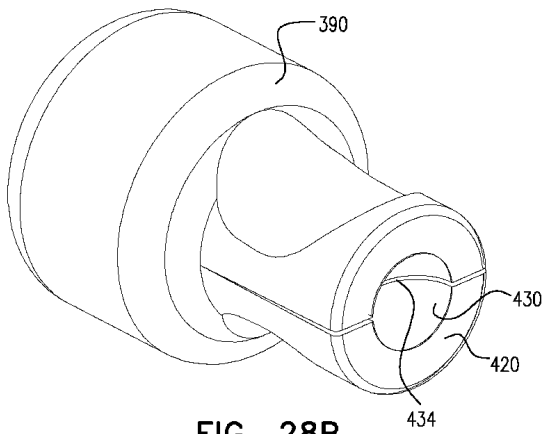


FIG. 28B

【図 28 C】

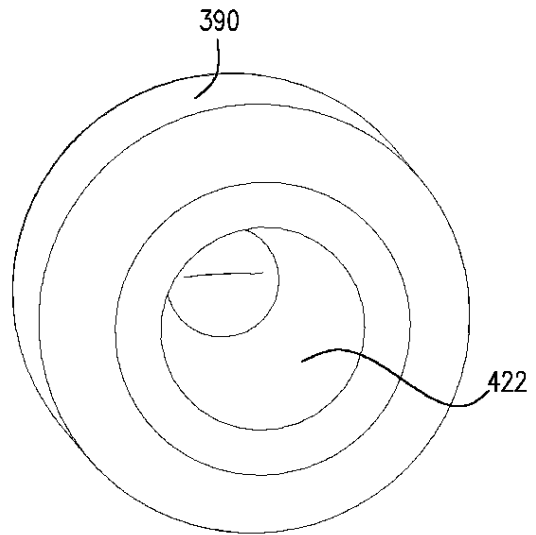


FIG. 28C

10

20

30

40

50

【図 28 D】

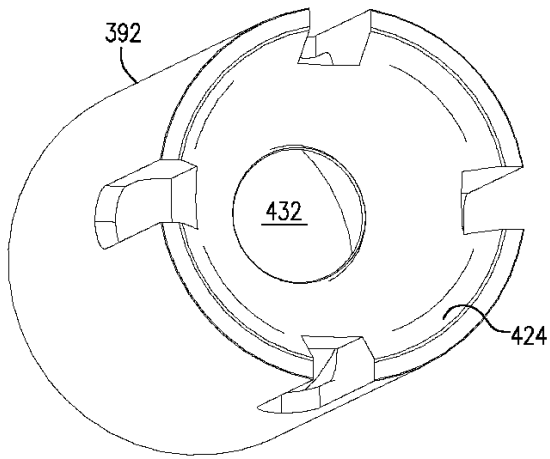


FIG. 28D

【図 28 E】

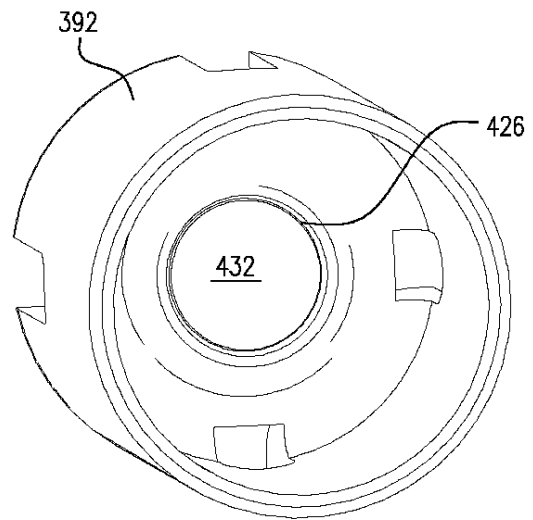


FIG. 28E

【図 29】

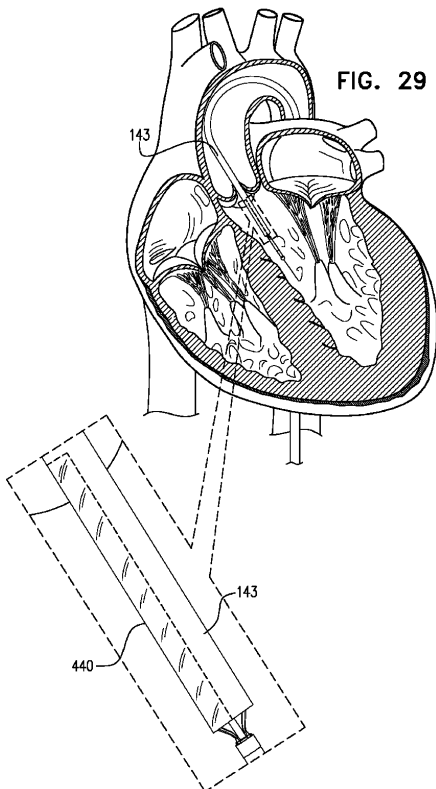


FIG. 29

【図 30】

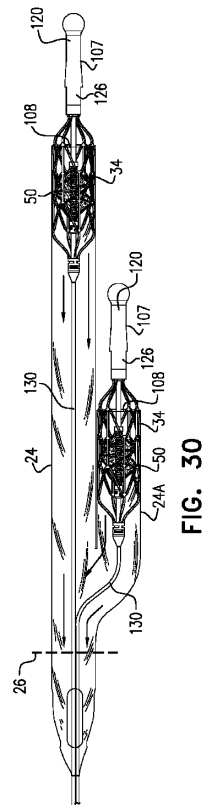


FIG. 30

10

20

30

40

50

【図 3 1】

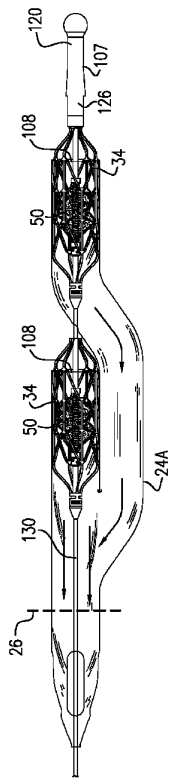


FIG. 31

【図 3 2 A】

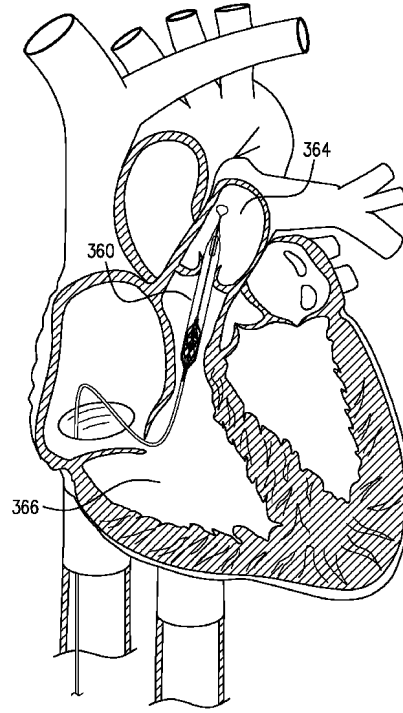


FIG. 32A

【図 3 2 B】

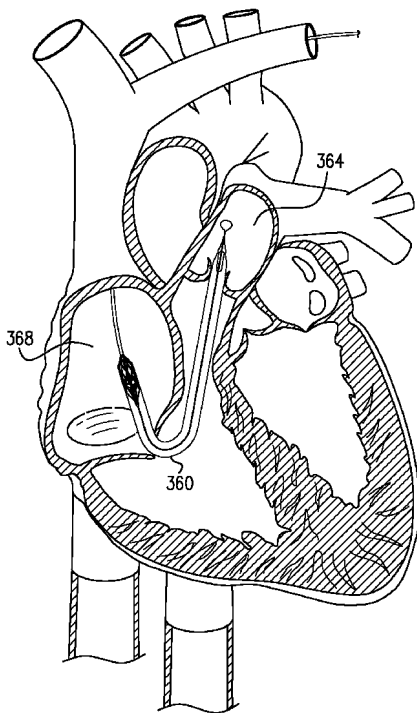


FIG. 32B

【図 3 2 C】

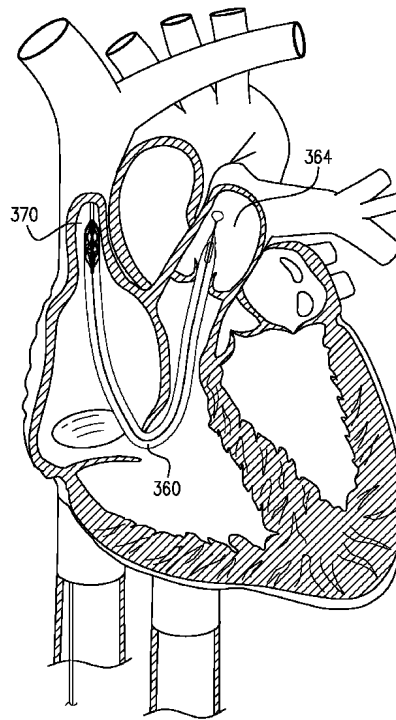


FIG. 32C

10

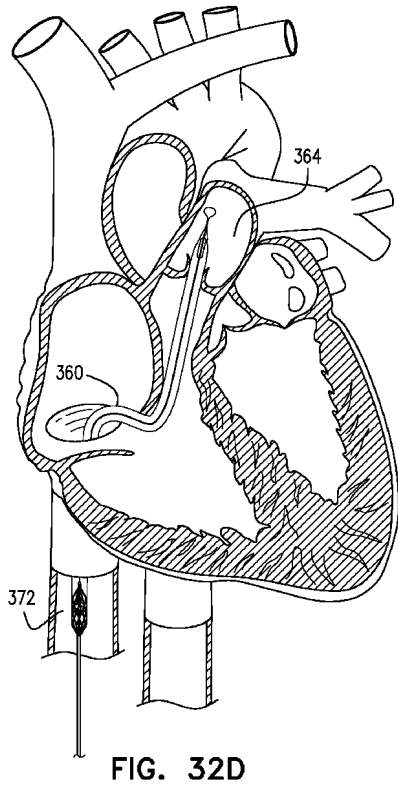
20

30

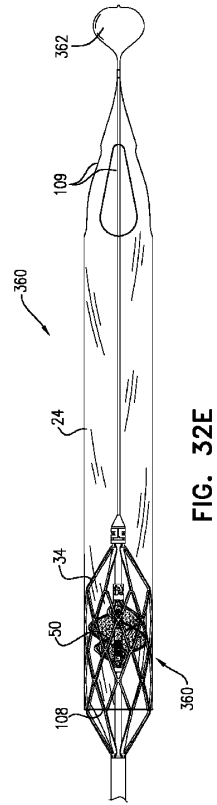
40

50

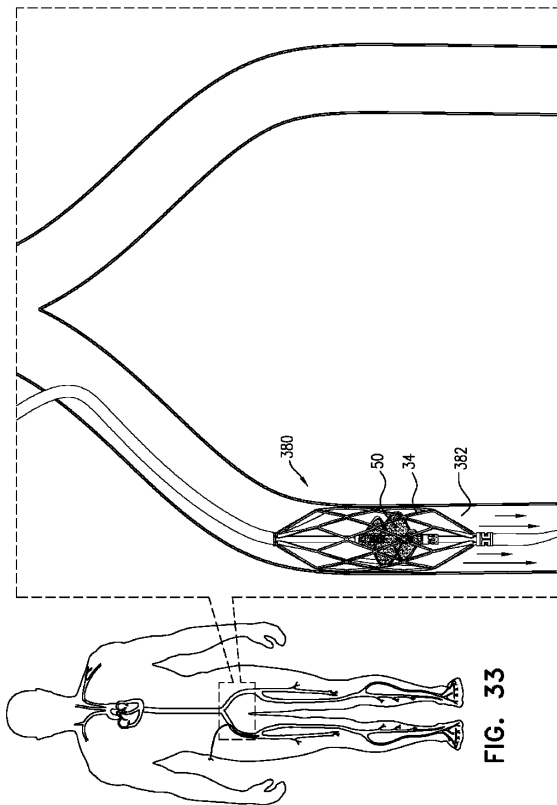
【図 3 2 D】



【図 3 2 E】



【図 3 3】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/870,821

(32)優先日 令和1年7月5日(2019.7.5)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/896,026

(32)優先日 令和1年9月5日(2019.9.5)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ソーン, ゼヴ

イスラエル国, 4 4 8 5 5 0 0 カーネイ ショムロン, ハハダス ストリート 1 8

(72)発明者 シュワンメンタル, エフド

イスラエル国, 4 3 4 1 1 0 3 ラアナナ, ハアヴォダ 5 エー

(72)発明者 ルビンスキー, ガッド

イスラエル国, 4 0 6 9 6 0 0 アイン ヴェレド, ツェエロン ストリート 1

(72)発明者 トローシン, ヴィクター

イスラエル国, 4 5 3 2 1 0 9 ホドーハシャロン, ハレシュート 7

(72)発明者 ムスタッチ, ショール

イスラエル国, 4 8 0 5 6 3 8 ロッシュ ハアイン, ヘ ベイヤー ストリート 3 8

(72)発明者 エリシャ, イノン

イスラエル国, 4 0 6 9 2 0 0 クファール ヘス, ピー. オー. ボックス 3 3 5

(72)発明者 スディン, ユリ

イスラエル国, 7 1 7 6 0 5 3 モディイン-マカビム-レウト, ミグダル ハメノラー 1 3, ア
パートメント 8

(72)発明者 ゼマー ハレル, ハジット

イスラエル国, 4 4 6 4 6 3 0 ケフェア サバ, ヤール ローゼンブルム 1 6

(72)発明者 ローゼンフェルド, アヴィ

イスラエル国, 3 4 6 0 2 0 5 ハイファ, アインシュタイン 4 6

審査官 黒田 正法

(56)参考文献 特表 2 0 1 8 - 5 3 5 7 2 7 (JP, A)

国際公開第 2 0 1 8 / 0 7 8 6 1 5 (WO, A 1)

特表 2 0 1 2 - 5 2 7 2 6 9 (JP, A)

特表 2 0 0 9 - 5 3 0 0 4 1 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 6 0 / 1 7 8

A 6 1 M 6 0 / 8 0 4

A 6 1 M 6 0 / 2 3 7

A 6 1 M 6 0 / 4 1 4

A 6 1 M 6 0 / 5 1 5