【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】令和7年3月6日(2025.3.6)

【国際公開番号】WO2022/187747
【公表番号】特表2024-509185(P2024-509185A)
【公表日】令和6年2月29日(2024.2.29)
【年通号数】公開公報(特許)2024-038
【出願番号】特願2023-553560(P2023-553560)
【国際特許分類】
A61M 60/178(2021.01)
A61M 60/139(2021.01)
A61M 60/237(2021.01)
A61M 60/414(2021.01)
A61M 60/804(2021.01)
A61M 60/81(2021.01)
【FI】
A61M 60/178
A61M 60/139
A61M 60/237
A61M 60/414
A61M 60/804
A61M 60/81

【手続補正書】
【提出日】令和7年2月26日(2025.2.26)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
血管内血液ポンプであって、
血液を移動させるための内腔を画定する折り畳み可能な血液導管を備え、前記折り畳み可能な血液導管は、
前記折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも２つの環状列によって画定される近位部分と、
前記折り畳み可能な血液導管の前記中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも１つの環状列によって画定される遠位部分と、
前記遠位部分と前記近位部分との間に軸方向に配置された中央部分であって、螺旋パターンに配置された複数の軸方向に延在する細長い要素を含む、中央部分と、
前記近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラと、
を含む、血管内血液ポンプ。
【請求項２】
前記近位スキャフォルド部分、中央スキャフォルド部分、および遠位スキャフォルド部分が互いに（任意選択で一体型に）結合されている、請求項１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項３】
前記中央部分は、前記遠位インペラ部分の前記血液導管にかかる横方向の力に応答して

、前記血液導管が変形し、前記中央部分が前記近位部分および前記遠位部分よりも高度に曲がった形状になるように、前記遠位部分および前記近位部分に比べて相対的な柔軟性を有する、請求項１または２に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項４】
前記中央部分は、前記血液導管の遠位端に回転力が加わったとき、前記中央部分が前記近位部分および前記遠位部分よりも折り畳みやすいように、材料または構造のうちの少なくとも１つを含む、請求項１から３のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項５】
前記近位部分および前記遠位部分の少なくとも一部が螺旋状のスキャフォルドパターンを含まない、請求項１から４のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６】
前記軸方向に延在する細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の少なくとも２つの環状列の間に延在する、請求項１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７】
前記遠位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の前記中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも２つの環状列によって画定される、請求項１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８】
前記軸方向に延在する細長い要素が、前記遠位部分内のコネクタ要素の少なくとも２つの環状列の間に延在する、請求項７に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項９】
前記近位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の前記中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも４つの環状列によって画定される、請求項１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１０】
各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンである、請求項１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１１】
前記コネクタ要素と前記軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約１０度～５０度である、請求項１から１０のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１２】
前記コネクタ要素と前記軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約１０度～３０度である、請求項１から１０のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１３】
前記コネクタ要素と前記軸方向に延在する細長い要素との間の角度が、約３０度～５０度である、請求項１から１０のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１４】
前記スキャフォルドの軸方向の長さが約５０ｍｍ～約８０ｍｍである、請求項１から１３のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１５】
前記近位部分は、前記遠位部分よりも大きな横曲げ剛性を有する、請求項１から１４のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１６】
前記折り畳み可能な血液導管は、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されたスキャフォルドを備え、前記スキャフォルドは、前記拡張された状態では５．０ｍｍ～１０ｍｍの直径を有し、前記折り畳まれた状態では２．５ｍｍ～４．５ｍｍの直径を有する、請求項１から１５のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１７】
前記近位部分から近位方向に延在する複数の近位ストラットをさらに備えている、請求項１から１６のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項１８】
前記遠位部分から遠位方向に延在する複数の遠位ストラットをさらに備えている、請求項１７に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項１９】
前記複数の近位ストラットの数が、前記複数の遠位ストラットの２倍である、請求項１８に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２０】
前記血管内血液ポンプが１０本の近位ストラットと５本の遠位ストラットを含む、請求項１８に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２１】
前記遠位ストラットの幅が、前記近位ストラットの幅よりも大きい、請求項１８に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２２】
前記軸方向に延在する細長い要素が、前記遠位部分の近くで幅が増加する、請求項２１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２３】
血液を移動させるための内腔を画定する折り畳み可能な血液導管であって、折り畳み可能なスキャフォルドを含む、折り畳み可能な血液導管と、
前記血液導管から近位方向に延在する複数の近位ストラットと、
前記血液導管から遠位方向に延在する複数の遠位ストラットであって、前記複数の近位ストラットの数が前記複数の遠位ストラットの２倍である、複数の遠位ストラットと、
少なくとも部分的に前記血液導管内に配置された近位インペラと、
を備える、血管内血液ポンプ。
【請求項２４】
前記複数の近位ストラットが、前記血管内血液ポンプの近位部分から近位方向に延在している、請求項２３に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２５】
前記近位インペラが、少なくとも部分的に前記近位部分内に配置されている、請求項２４に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２６】
前記複数の遠位ストラットが、前記血管内血液ポンプの遠位部分から遠位方向に延在している、請求項２３に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２７】
前記複数の近位ストラットが１０本の近位ストラットを備え、前記複数の遠位ストラットが５本の遠位ストラットを備える、請求項２３に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２８】
前記複数の近位ストラットの幅が前記複数の遠位ストラットの幅よりも小さい、請求項２３から２７のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項２９】
前記近位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも２つの環状列によって画定される、請求項２４に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項３０】
前記遠位部分が、前記折り畳み可能な血液導管の中心軸の周りに配置されたコネクタ要素の少なくとも１つの環状列によって画定される、請求項２６に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項３１】
前記スキャフォルドが、近位部分と遠位部分との間に配置された中央部分を含み、前記中央部分が、螺旋パターンに配置された軸方向に延在する細長い要素を含む、請求項２３から３０のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。

【請求項３２】
各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンで配置されている、請求項２９または３０に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項３３】
前記スキャフォルドの軸方向の長さが約５０ｍｍ～約８０ｍｍである、請求項２３から３２のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項３４】
前記近位部分が、前記折り畳み可能なスキャフォルドの遠位部分および中央部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有する、請求項２４に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項３５】
前記スキャフォルドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記スキャフォルドが、前記拡張された状態では５．０ｍｍ～１０ｍｍの直径を有し、前記折り畳まれた状態では２．５ｍｍ～４．５ｍｍの直径を有する、請求項２３から３４のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項３６】
血管内血液ポンプ用の管状スキャフォルドであって、
近位インペラを収容するように構成された近位部分と、
遠位部分と、
前記近位部分と前記遠位部分との間の中央部分であって、螺旋状に配置されて軸方向に延在し、前記中央部分内で互いに接続されていない複数の細長い要素を有する、中央部分と、
を含む、管状スキャフォルド。
【請求項３７】
前記近位部分および遠位部分が、前記近位部分および前記遠位部分内で前記細長い要素を接続するコネクタ要素を含む、請求項３６に記載の管状スキャフォルド。
【請求項３８】
前記細長い要素が、前記近位部分内で前記管状スキャフォルドの中心軸に平行である、請求項３６または３７に記載の管状スキャフォルド。
【請求項３９】
前記細長い要素が、前記遠位部分内で前記管状スキャフォルドの中心軸に平行である、請求項３６から３８のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４０】
前記中央部分が、前記近位部分および前記遠位部分よりも大きな横方向の可撓性を有する、請求項３６から３９のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４１】
前記近位部分および前記遠位部分のそれぞれが、前記中央部分よりも大きな半径方向剛性を有する、請求項３６から４０のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４２】
前記管状スキャフォルドが、半径方向内側に湾曲し、前記血管内血液ポンプの中央ハブに接続するように構成された複数のストラットを含む、請求項３６から４１のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４３】
前記管状スキャフォルドが、半径方向に拡張された状態と半径方向に折り畳まれた状態との間で移行するように構成されている、請求項３６から４２のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４４】
前記中央部分が、前記第１および第２のインペラ部分のそれぞれよりも長い軸方向長さを有する、請求項３６から４３のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４５】
前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の１つまたは複数の環状列によって

接続される、請求項３６から４４のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４６】
前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の少なくとも２つの環状列によって接続される、請求項３６から４５のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４７】
各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンで配置されている、請求項４５または４６に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４８】
前記管状スキャフォルドの内面および／または外面の少なくとも一部を覆う膜をさらに備える、請求項３６から４７のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項４９】
前記細長い要素が、前記近位部分、前記中央部分、および前記遠位部分を通って軸方向に延在している、請求項３６から４８のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５０】
前記中央部分を横方向に曲げることにより、前記近位部分が前記遠位部分に対して軸方向にずれる、請求項３６から４９のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５１】
前記近位部分が、前記遠位部分よりも大きな半径方向および横方向の曲げ剛性を有する、請求項３６から５０のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５２】
前記管状スキャフォルドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記管状スキャフォルドが、前記拡張された状態では５．０ｍｍ～１０ｍｍの直径を有し、前記折り畳まれた状態では２．５ｍｍ～４．５ｍｍの直径を有する、請求項３６から５１のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５３】
前記細長い要素の螺旋配置が、前記管状スキャフォルドに横方向の力が加えられると、前記中央部分を横方向に曲げるように構成されている、請求項３６に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項５４】
血管内血液ポンプ用の管状スキャフォルドであって、
近位インペラを少なくとも部分的に収容するように構成された近位部分であって、第１のスキャフォルドパターンを有する、近位部分と、
第２のスキャフォルドパターンを有する遠位部分であって、前記第１のスキャフォルドパターンが前記第２のスキャフォルドパターンよりも密に詰まっている、遠位部分と、
を備える、管状スキャフォルド。
【請求項５５】
前記第１のスキャフォルドパターンが第１の剛性に関連付けられ、前記第２のスキャフォルドパターンが第２の剛性に関連付けられ、前記第１の剛性が前記第２の剛性よりも大きい、請求項５４に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５６】
第１および第２の剛性が、半径方向の剛性および曲げ剛性のうちの１つまたは複数を含む、請求項５５に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５７】
前記近位部分と前記遠位部分との間に中央部分をさらに備え、前記中央部分が、前記近位部分および前記遠位部分のそれぞれよりも緩く詰まったスキャフォルドパターンを有する、請求項５４から５６のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５８】
前記中央部分が、螺旋状に配置されて軸方向に延在し、前記中央部分内で互いに接続されていない複数の細長い要素を含み、前記細長い要素の螺旋配置が、前記管状スキャフォルドに横方向の力が加えられると前記中央部分を横方向に曲げるように構成されている、

請求項５７に記載の管状スキャフォルド。
【請求項５９】
前記管状スキャフォルドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記管状スキャフォルドが、前記拡張された状態では５．０ｍｍ～１０ｍｍの直径を有し、前記折り畳まれた状態では２．５ｍｍ～４．５ｍｍの直径を有する、請求項５４から５８のいずれか一項に記載の管状スキャフォルド。
【請求項６０】
血管内血液ポンプであって、
血液を通過させるための内腔を有する折り畳み可能な血液導管を備え、前記折り畳み可能な血液導管が、前記血液導管に半径方向の支持を提供するように配置および構成されたスキャフォルドであって、第１の組の開口部を画定する構造要素の第１のパターンを含む近位部分と、第２の組の開口部を画定する構造要素の第２のパターンを含む遠位部分と、を含み、前記第１の組の開口部が前記第２の組の開口部よりも小さい、スキャフォルドを含み、
前記血管内血液ポンプがさらに
前記スキャフォルドの前記近位部分の少なくとも一部内に配置された近位インペラ
を備える、血管内血液ポンプ。
【請求項６１】
前記近位部分が、前記遠位部分よりも長い軸方向長さを有する、請求項６０に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６２】
前記第１の組の開口部を画定する構造要素の第１のパターンが、複数の軸方向に延在する細長い要素と、前記複数の軸方向に延在する細長い要素間で半径方向に延在する複数のコネクタ要素とを含む、請求項６０または６１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６３】
前記第２の組の開口部を画定する構造要素の第２のパターンが、複数の軸方向に延在する細長い要素と、前記複数の軸方向に延在する細長い要素間で半径方向に延在する複数のコネクタ要素とを含む、請求項６０または６１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６４】
前記近位部分の前記複数のコネクタ要素が、コネクタ要素の複数の環状列を形成する、請求項６２に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６５】
前記遠位部分の前記複数のコネクタ要素が、コネクタ要素の複数の環状列を形成する、請求項６３に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６６】
コネクタ要素の各環状列がジグザグパターンで形成されている、請求項６４または６５に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６７】
前記スキャフォルドが、前記近位部分と前記遠位部分との間に中央部分を含む、請求項６０から６６のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６８】
前記近位部分は前記中央部分よりも半径方向の剛性が高い、請求項６７に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項６９】
前記遠位部分は前記中央部分よりも半径方向の剛性が高い、請求項６７に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７０】
前記中央部分が、前記遠位部分に横方向の力が加えられると横方向に曲がるように構成されている、請求項６７に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７１】

前記スキャフォルドが、前記近位部分、前記中央部分、および前記遠位部分内において軸方向に延在する細長い要素を含む、請求項６７に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７２】
前記近位部分内の前記細長い要素の部分が、前記中央部分内の前記細長い要素の部分よりも幅が広い、請求項７１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７３】
前記遠位部分内の前記細長い要素の部分が、前記中央部分内の前記細長い要素の部分よりも幅が広い、請求項７１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７４】
周方向に隣接する細長い要素が、前記近位部分および前記遠位部分内のコネクタ要素によって周方向に接続されている、請求項７１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７５】
前記近位部分が、前記遠位部分よりも多くのコネクタ要素を含む、請求項７４に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７６】
前記コネクタ要素は、前記スキャフォルドが拡張された状態から折り畳まれた状態に移行するときに、周方向に隣接する細長い要素を互いに近づけるように曲がるように構成されている、請求項７４に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７７】
前記細長い要素が前記中央部分内で互いに接続されていない、請求項７１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７８】
前記中央部分内の前記細長い要素の一部が、前記スキャフォルドの中心軸の周りに螺旋パターンで配置されている、請求項７１に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項７９】
前記スキャフォルドが、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されている、請求項６０から７８のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８０】
前記近位インペラに動作可能に結合されたドライブシャフトをさらに備え、前記スキャフォルドが前記ドライブシャフトの少なくとも一部を取り囲む、請求項６０から７９のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８１】
前記近位インペラが、前記折り畳み可能な血液導管とともに折り畳まれるように構成されている、請求項６０から８０のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８２】
前記スキャフォルドが、前記スキャフォルドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含み、前記軸方向に延在する細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の１つまたは複数の環状列によって接続されている、請求項６０から８１のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８３】
前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の３つの環状列によって接続されている（例えば、図３０）、請求項８２に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８４】
前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の４つの環状列によって接続されている（例えば、図３１）、請求項８２に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８５】
前記細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の５つの環状列によって接続されている（例えば、図２９Ａ～図２９Ｅ）、請求項８２に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８６】
各環状列の前記コネクタ要素がジグザグパターンである、請求項８２に記載の血管内血

液ポンプ。
【請求項８７】
前記スキャフォルドが、前記スキャフォルドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素を含み、前記軸方向に延在する細長い要素が、前記近位部分内のコネクタ要素の第１の組の環状列と、前記遠位部分内のコネクタ要素の第２の組の環状列とによって接続され、前記第１の組が、前記第２の組よりも多くの数のコネクタ要素の環状列を有する、請求項６０から８６のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８８】
前記スキャフォルドが、前記スキャフォルドの長さに沿って軸方向に延在する細長い要素と、前記細長い要素を接続するコネクタ要素とを含み、前記コネクタ要素と前記細長い要素との間の角度が約１０度～５０度である、請求項６０から８７のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項８９】
前記コネクタ要素と前記細長い要素との間の前記角度が、約１０度～３０度である（例えば、図３０および図３１）、請求項８８に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項９０】
前記コネクタ要素と前記細長い要素との間の前記角度が、約３０度～５０度である（例えば、図２９Ａ～図２９Ｅ）、請求項８８に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項９１】
前記スキャフォルドの軸方向の長さが約５０ｍｍ～約８０ｍｍである、請求項６０から９０のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項９２】
前記近位部分が、遠位部分よりも大きな横方向曲げ剛性を有する、請求項６０から９１のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。
【請求項９３】
前記血液導管が、折り畳まれた状態と拡張された状態との間で移行するように構成されており、前記スキャフォルドが、前記拡張された状態において５．０ｍｍ～１０ｍｍの直径を有し、前記折り畳まれた状態において２．５ｍｍ～４．５ｍｍの直径を有する、請求項６０から９２のいずれか一項に記載の血管内血液ポンプ。