

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6626832号
(P6626832)

(45) 発行日 令和1年12月25日(2019.12.25)

(24) 登録日 令和1年12月6日(2019.12.6)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M 1/12	(2006.01)	A 61 M	1/12
A61M 1/10	(2006.01)	A 61 M	1/10
A61F 2/24	(2006.01)	A 61 F	2/24

119

請求項の数 6 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-555738 (P2016-555738)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月4日 (2015.3.4)
 (65) 公表番号 特表2017-507727 (P2017-507727A)
 (43) 公表日 平成29年3月23日 (2017.3.23)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/018816
 (87) 國際公開番号 WO2015/134661
 (87) 國際公開日 平成27年9月11日 (2015.9.11)
 審査請求日 平成30年3月2日 (2018.3.2)
 (31) 優先権主張番号 61/948,236
 (32) 優先日 平成26年3月5日 (2014.3.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 512306863
メドトロニック ヴァスキュラー ゴール
ウェイ
アイルランド ゴールウェイ バリーブリ
ット パークモア ビジネス パーク ウ
エスト
(74) 代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
(74) 代理人 100088694
弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人 100094569
弁理士 田中 伸一郎
(74) 代理人 100095898
弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】モジュール式埋込み型心室補助装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張構成と折り畳み構成とを有するフレームであって、前記拡張構成では、埋め込まれると患者の組織に係合するように構成されているフレームと、

前記フレームが埋め込まれ前記拡張構成であるとき、前記フレームに動作可能に連結するように構成された1つまたは複数の構成要素を有するポンプアセンブリと、を備えており、

前記ポンプアセンブリが、複数のマイクロポンプを備えていることを特徴とする、埋込み型左心室補助ポンプデバイスアセンブリ。

【請求項 2】

前記フレームが、血管内カテーテルを介して、前記折り畳み構成で供給されるように構成されている、

請求項1に記載の埋込み型左心室補助ポンプデバイスアセンブリ。

【請求項 3】

前記フレームが、埋め込まれ、前記拡張構成である時、大動脈の内壁に係合するように構成されている、

請求項1または2に記載の埋込み型左心室補助ポンプデバイスアセンブリ。

【請求項 4】

前記フレームに取り付けられた心臓弁をさらに備える、

請求項1ないし3のいずれか1項に記載の埋込み型左心室補助ポンプデバイスアセンブリ。

10

20

リ。

【請求項 5】

前記ポンプアセンブリが、シャフトと、前記シャフトの周りを回転可能なインペラと、を備え、前記シャフトが、前記フレームに接続されている、

請求項 1ないし 4 のいずれか 1 項に記載の埋込み型左心室補助ポンプデバイスアセンブリ。

【請求項 6】

前記ポンプアセンブリが、第 1 の部分と第 2 の部分とを有する筐体をさらに備え、前記筐体の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分が、互いと前記シャフトとに密閉的に係合するように構成されている、

10

請求項 5 に記載の埋込み型左心室補助ポンプデバイスアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、とりわけ、埋込み型心室補助装置に関し、具体的には、患者内で少なくとも部分的に組み立てられるモジュール式埋込み型心室補助装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心室補助装置（VAD）は、通常の血行動態と末端器官血流とを回復させるために、心不全（HF）患者または他の適切な患者の損傷した心室の機能の代わりをする機械式ポンプである。加えて、VADは、元の心臓の負担を減らして、それが休むことを可能にし、いくつかの場合では、心臓は、機能を回復することができる。それらは、短期サポート（数日）として、または長期サポート（数週間または数ヶ月）として使用され得る。VADは、右心室、左心室、または両心室をサポートすることができる。左VAD（LVAD）では、流入カニューレは、左心室の頂点に接続されており、流出カニューレは、上行大動脈に接続されている一方、右VAD（RVAD）では、流入カニューレは、右心房または右心室のいずれかに接続されており、流出カニューレは、肺動脈に接続されている。ポンプは、患者の体外に配置され得（体外デバイスまたは体の近くのデバイス）、または、心膜腔内の、横隔膜の真下または横隔膜の真上の腹膜前位置の腹部内に、配置され得る（体内デバイス）。

20

【0003】

第1世代のVADは、脈動体積変位ポンプと、2つの弁（流出弁及び流入弁）とを含む。ポンプは、空圧駆動システムまたは電気駆動システムのいずれかによって駆動される。これらのデバイスの例は、市販の、ThoratecのPVAD、IVAD、及びHeartMate XVE、及びもはや市販されていない、ThoratecのHeartMate IP1000及びVE、WorldHeartのNovacor及びArrow InternationalのLionHeart LVD2000である。

30

【0004】

第2世代のVADは、軸流を有する、埋込み型の、連続流の、回転ポンプを含み、それは、第1世代のデバイスに対していくつかの優位性を提供する。優位性のうちのいくつかは、感染のリスクを減らす小型サイズ、及び埋込みの簡単さである。少ない可動部、血流を向かわせる弁の欠如、小さい血液接触面、及び少ないエネルギー要件が、単純さと耐久性とを強化する。これらのポンプは、接触軸受によって吊るされた内部ロータを血流路内に有し、それは、接線速度と運動エネルギーとを血液に与える。純動作は、純圧力がポンプに渡って上昇する結果を引き起こす。経皮リードによって接続されている外部システムドライバが、ポンプに動力を与える。この種のデバイスの最大の限界のうちのいくつかは、溶血、心室吸引、血栓形成、及びポンプ停止である。これらのデバイスの例は、市販の、ThoratecのHeartMate II、Jarvik HeartのJarvik 2000、及びMicroMedのHeartのAssist 5である。

40

【0005】

50

第3世代のVADは、非接触軸受設計を使用して血流路内に吊るされたインペラまたはロータを有する、遠心性の連続流ポンプを含み、磁気的浮上または水力的浮上のいずれかを使用する。浮上システムは、動いているインペラを、機械的な接点なしに血液領域内に吊るし、したがって、摩擦摩耗をなくし、発熱を減少させる。この特徴は、より長い耐久性とより高い信頼性とを約束し、デバイス故障の発生率と交換の必要性とを低くする。通常、磁気的浮上デバイスは、より大きく、それは、複雑な位置覚の必要性と、大きなポンプサイズの必要性を増加させる制御システムと、によるものである。これらのデバイスの例は、市販の、TerumoのDuraHeart及びHeartWareのHVAD、開発中の、Sun Medical TechnologyのEVVAHEART LVAS、及びもはや市販されていない、VentracorのVentrAssistである。

10

【0006】

上記で説明したVADのすべては、患者の脈管構造の外部のポンプと、ポンプからの、患者の心臓の室、大動脈、または肺動脈へのチューブとを含む。いずれの場合でも、そのようなVADの埋込み手順は、通常、侵襲的である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本開示は、とりわけ、最小限に侵襲的な方法による埋込み型のVADと、そのようなVADを埋め込むための方法と、を説明する。実施形態では、VADは、患者の心臓血管系内に完全に含まれている。実施形態では、VADは、トランスパスキュラーで埋め込まれており、それは、経カテーテル大動脈弁移植の方法に類似し得る。

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書で説明する実施形態では、心室補助装置は、拡張構成と折り畳み構成とを有するフレームを含む。フレームは、拡張構成では、埋め込まれた時に、血管の内壁などの患者の組織に係合するように構成されている。心室補助装置は、さらに、フレームが埋め込まれ、かつ拡張構成である時に、フレームに動作可能に連結するように構成された1つまたは複数の構成要素を有する、ポンプアセンブリを含む。

【0009】

30

本明細書で説明する実施形態では、方法は、フレームを、患者の血管内に埋め込むことを含む。フレームは、血管に係合するように構成された構造的足場と、構造的足場を通して画定される内腔とを有する。方法は、さらに、フレームが血管内に埋め込まれた後に、ポンプアセンブリの1つまたは複数の構成要素を、フレームに、動作可能に連結することを含む。

【0010】

本明細書で説明する実施形態では、方法は、フレームを、患者の血管内で展開することを含む。フレームは、展開されると、血管に係合する。方法は、さらに、ポンプアセンブリの1つまたは複数の構成要素を、展開されたフレームに、動作可能に連結して、ポンプアセンブリが、流体を、フレームを通して、フレームの縦軸に沿って、汲みあげるように構成されることを含む。

40

【0011】

本明細書で説明する、装置、システム、または方法の1つまたは複数の実施形態は、以前の心室補助装置に対して、1つまたは複数の優位性を提供する。たとえば、本明細書の実施形態で説明する心室補助装置は、経カテーテルを介した最小限に侵襲的な方法で埋め込まれ得る。心室補助装置は、実施形態では、いくつかのより小さく、より低い形状の構成要素を患者内で組み立てることを可能にする、モジュール式である。心室補助装置をモジュール式にし、より低い形状の構成要素を有することによって、構成要素を、経カテーテルを介して供給することができるが、より大きな形状を有する完全に組み立てられたアセンブリは、経カテーテル移植に適していないことがある。これらの優位性及び他の優位

50

性は、以下の詳細な説明から、当業者によって容易に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】フレームを患者の血管内に埋込み、ポンプまたはポンプ構成要素をフレームに連結する一実施形態の段階を示した、概略断面図である。

【図1B】フレームを患者の血管内に埋込み、ポンプまたはポンプ構成要素をフレームに連結する一実施形態の段階を示した、概略断面図である。

【図1C】フレームを患者の血管内に埋込み、ポンプまたはポンプ構成要素をフレームに連結する一実施形態の段階を示した、概略断面図である。

【図1D】フレームを患者の血管内に埋込み、ポンプまたはポンプ構成要素をフレームに連結する一実施形態の段階を示した、概略断面図である。 10

【図2A】拡張構成(2A)と折り畳み構成(2B)とにおける、フレームの一実施形態を含む心臓弁の概略側面図である。

【図2B】拡張構成(2A)と折り畳み構成(2B)とにおける、フレームの一実施形態を含む心臓弁の概略側面図である。

【図3A】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図3B】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図3C】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図4A】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図4B】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。 20

【図4C】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図5A】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図5B】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図5C】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図5D】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図6A】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。 30

【図6B】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図6C】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図7A】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図7B】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図8】心室補助装置またはその構成要素の実施形態の概略図である。

【図9A】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。 40

【図9B】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図9C】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図9D】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図10A】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図10B】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。 50

【図10C】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図10D】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【図10E】心室補助装置、供給システム、またはそれらの構成要素の実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

概略図は、必ずしも正確な縮尺ではない。図中で使用する同一の番号は、同じ構成要素、ステップ、などを指す。しかしながら、所与の図中の構成要素を指すために番号を使用することは、同じ番号を受けられた別の図中の構成要素を限定することを意図しない、ということを理解する。加えて、構成要素を指すために異なる番号を使用することは、異なる番号を受けられた構成要素が、同じまたは類似になり得ない、ということを意図しない。

10

【0014】

以下の詳細な説明では、化合物と組成と製品と方法とのいくつかの具体的な実施形態を開示する。他の実施形態が、予期され、本開示の範囲または精神から逸脱せずになされ得る、ということを理解すべきである。したがって、以下の詳細な説明は、限定的な意味にとらえられるものではない。

20

【0015】

本開示は、一般に、とりわけ、最小限に侵襲的な方法で埋込み可能なVADと、そのようなVADを埋め込むための方法と、に関する。実施形態では、VADは、患者の心臓血管系内に完全に含まれている。実施形態では、VADは、血管を通して埋め込まれ、それは、経カテーテル大動脈弁移植の方法に類似している。

【0016】

本明細書で説明する実施形態では、心室補助ポンプデバイスアセンブリは、拡張構成と、一般に拡張構成よりも小さな直径寸法を有する折り畳み構成と、を有するフレームを含む。拡張構成では、フレームは、患者の組織に係合して、フレームが、患者の組織に対して固定されるようにするように構成されている。デバイスアセンブリは、さらに、フレームが、埋め込まれ、拡張構成である時に、フレームに動作可能に連結するように構成された1つまたは複数の構成要素を有する、ポンプアセンブリを含む。したがって、デバイスアセンブリの最終組み立ては、患者内で発生し得る。

30

【0017】

実施形態では、ポンプアセンブリの1つまたは複数の構成要素は、患者の脈管構造を通して、フレームまたはポンプアセンブリの1つまたは複数の構成要素に、100cm以上または200cm以上の50cmよりも大きい距離前進させられる。

【0018】

実施形態では、フレームは、折り畳み構成では、患者の所望の位置に、カテーテルを介して供給される。いったん適切に配置されると、フレームは、拡張されて、または拡張することを許されて、患者の組織に係合する。実施形態では、1つまたは複数のポンプ構成要素は、カテーテルを介して供給され、患者内に埋め込まれた拡張フレームに動作可能に連結される。

40

【0019】

実施形態では、フレームは、静脈または動脈などの、患者の血管の内壁に係合するように構成されている。実施形態では、フレームは、フレームが拡張構成の時、患者の大動脈に係合するように構成されている。

【0020】

心室補助ポンプデバイスアセンブリのフレームは、MedtronicのCOREVA LVE代替心臓弁のフレームなどの、代替心臓弁のフレームであってよく、または代替心臓弁のフレームに実質的に類似であってよい。実施形態では、(フレームだけに対して)

50

代替心臓弁全体を用いることができる。

【0021】

実施形態では、フレームは、ワイヤまたはワイヤセグメントのシリーズを含む。実施形態では、フレームは、一片の材料から形成される。たとえば、フレームは、一片の材料から、レーザ切断され得る。

【0022】

フレームは、折り畳み構成から拡張構成に移行することができるよう構成されている。折り畳み構成では、フレームは、拡張構成よりも小さい直径寸法を有する。フレームは、圧縮され、または圧縮状態に保たれて、折り畳み構成を達成することができる。実施形態では、フレームは、折り畳み構成から拡張構成に、自己移行することができる。スリーブまたは他の保持メンバを使用して、フレームを折り畳み構成に保持することができる。保持メンバは、フレームが拡張して、患者の組織に係合することを可能にするように、フレームが適切に配置されると、フレームの近くから引き抜かれ得る。実施形態では、フレームは、折り畳み構成から拡張構成に、能動的に拡張され得る。たとえば、フレームは、ばねまたは他の付勢機構によって、バルーンによって、または同様なものによって、拡張され得る。

10

【0023】

実施形態では、フレーム、またはその1つまたは複数の部分は、折り畳み構成から拡張可能構成に、熱、エネルギー、または同様なものを適用することによって、または外力（たとえば、保持メンバによって適用される圧縮力）を取り除くことによって、自己拡張可能な、形状記憶材料から形成される。任意の適切な形状記憶材料を用いることができる。適切な形状記憶材料の一例は、NITINOLなどのニッケルチタン合金である。

20

【0024】

好適には、フレームは、フレームの構造を損傷することなく複数回、折りたたまれ、拡張され得る。

【0025】

心室補助装置のフレームは、患者に、適切な方法で供給され得る。実施形態では、フレームは、カテーテル、たとえば、経カテーテルを介して供給される。本明細書で開示するフレームの実施形態のための適切な供給システム（及び適切なフレーム）の実施例は、TRANSCATHER VALVE DELIVERY SYSTEMS AND METHODSという題名の、US 2011/0098805で開示され、その公開特許出願は、本開示と矛盾しない限りにおいて、その全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

30

【0026】

1つまたは複数のポンプアセンブリ構成要素は、患者内に埋め込まれた拡張フレームに連結され得る。1つまたは複数のポンプアセンブリ構成要素は、さまざまな実施形態では、フレームにカテーテル、たとえば、経カテーテルを介して取り付けるために、埋め込まれたフレームに供給される。

【0027】

ポンプ構成要素は、フレームまたは互いに、適切な機能を介して連結され得る。実施形態では、構成要素は、フレームまたは互いに、一方向クリップまたは保持機能を介して取り付けられる。

40

【0028】

実施形態では、ポンプアセンブリ構成要素のうちの1つまたは複数は、ミニポンプである。ミニポンプは、通常、約1リットル/分などの少量の流体を汲みあげる、自己完結型のポンプである。したがって、2つ以上のミニポンプを用い、フレームに連結することができる。たとえば、マイクロポンプが、約1L/分を汲みあげる場合、心拍出量をシミュレーションするために、約5から8の汲みあげが望まれ得る。

【0029】

実施形態では、ポンプアセンブリは、インペラ型のポンプである。実施形態では、イン

50

ペラは、フレームを埋め込む前にフレームに連結される、シャフトとインペラとを含む。筐体または筐体構成要素が、次いで、フレーム及びシャフトが埋め込まれた後に、シャフトに連結され（したがって、フレームに動作可能に連結され）得る。

【0030】

上記の理解を考慮して、VADのいくつかの具体的な実施形態と、VADの構成要素と、供給システム及び方法とを、以下に説明する。

【0031】

ここで、図示の通りVADを埋め込むための手順の概略を示した、図1A～図1Dの概略図を参照する。経カテーテル20は、フレーム30を、患者の脈管構造を通して、血管10内の所望の位置に移動させるために用いられる（図1A）。フレーム30は、次いで、拡張され、または拡張を許可されて、血管10の内壁に係合する（図1B）。フレーム10は、任意の適切な方法で、たとえば、上記で説明した通り拡張され得、または拡張を許可され得る。たとえば、（たとえば、US 2011/0098805で説明された通り、（図示しない）シースをフレームの周囲から引き抜くことができ、（図示しない）バルーンを使用してフレームを拡張させることができる、などである。その後、カテーテル20'を用いて、ポンプ40またはポンプ構成要素を、患者の脈管構造を通して、埋め込まれ、拡張させた、拡張フレーム30に移動させて、ポンプ40または構成要素が、フレームに連結され得るようにすることができる（図1C）。ポンプ40または構成要素を供給するために使用されるカテーテル20'は、フレーム30を供給するために使用されるカテーテル20と同じであってよく、または異なってよい。カテーテル20'を引き抜き、ポンプ40とフレームと（集合的に、VAD）を、血管10内に埋め込まれたままにすることができる。10 20

【0032】

ここで、図2A～図2Bを参照すると、ポンプアセンブリを連結する目的のために用いられる心臓弁であるフレーム30の一実施例が、示されている。図2Aでは、フレーム30は、拡張構成である。図2Bでは、フレーム30は、折り畳み構成である。図示の実施形態では、フレームは、心臓弁であり、ステントフレーム32と、2つ以上の尖36を提供する弁構造34と、を含む。実施形態では、フレームは、心臓弁の一部ではなく、したがって、弁構造を含まない。30

【0033】

ここで、図3A～図3Bを参照すると、フレーム30、この場合、尖36を含む心臓弁全体の断面図が、血管10、この場合、大動脈内に埋め込まれて示されている。フレーム30は、ポンプ40またはポンプ構成要素が連結することができる伸長部39を含む。図3Bでは、フレーム伸長部39のボトムアップ図を示しており、ポンプ40またはポンプ構成要素を受け入れるように構成された開口部を有する足場38が示されている。図3Cでは、ポンプ40の断面図及び足場の一部が示されており、足場のシート37またはシールに嵌められたポンプ40を示している。足場38は、フレーム30の設計の一部またはフレームが埋め込まれ、主フレーム設計に取り付けられた後に埋め込まれる、別の部分であってよい。足場は、供給カテーテル内に収まるように、皺を付けられ得る。フレーム同様、足場は、折り畳み可能、及び拡張可能である。実施形態では、足場は、フレームであり得る。40

【0034】

ここで、図4A～図4Cを参照すると、足場38の実施形態の中にしっかりと挿入可能な、ポンプ40またはポンプ構成要素の実施形態が示されている。図4Aに示す通り、ポンプ40または構成要素は、くぼみ、戻り止め、クリップ、などの供給システム取り付け要素41を含むことができる。（図示しない）供給システムは、補完取り付け機能を含むことができる。図4Aに示したポンプ40または構成要素は、また、ポンプ40またはポンプ構成要素の筐体の周囲に配置された、スリーブ42または他のシールを含む。足場38の開口部は、ポンプ40または構成要素を受け入れるように構成されている（図4B参照）。図4Bに示す通り、足場は、ポリエチレンのスカート301または他の適切な材料

のスカートを含んで、流体がポンプのみを通って、または主にポンプを通して、流れるようにすることができる。

【0035】

ここで、図4Cを特に参照すると、足場は、一方向キャップチャ要素381と、ポンプ40のスリーブまたはシールを受け入れるように構成された空洞と、を含む。キャップチャ要素381は、図示の実施形態のポンプのスリーブと協力して、スリーブを足場の空洞の中に通し、スリーブを空洞内に保持することを可能にする。スリーブの外径は、キャップチャ要素381によって作成される開口部の直径よりも大きい。キャップチャ要素381は、一面で先細りになっており、スリーブを空洞に通すことを容易にする。キャップチャ要素381の反対面は、先細りではなく、したがって、いったん挿入されたポンプが、(スリーブのショルダーとの相互作用を介して)引き抜かれることに抵抗する。キャップチャ要素381に対向する足場の表面上の開口部の直径は、ポンプが(キャップチャ要素に対向する開口部を画定する表面にスリーブが係合する地点を超えて)さらに挿入されることを防ぐために、図示の実施形態のポンプ40のスリーブの外径よりも小さい。好適には、ポンプは、足場内に着座した時、足場によって密閉的に係合される。

【0036】

図4Cに示し、図4Cに関して説明した、ポンプまたはポンプ構成要素をフレームに連結するための機構は、連結機構のほんの一実施例であり、クラップ、他のスナップフィット機構、または同様なものなどの任意の他の適切な連結機能を使用することができ、本明細書で考慮する、ということを理解すべきである。

10

20

【0037】

ここで、図5A～図5Dを参照すると、ポンプ40またはポンプ構成要素の実施形態を、フレームの足場38の一実施形態に供給し、連結するためのポンプアセンブリ供給システム200の一実施形態が、示されている。供給システムは、カテーテル本体20'と、遠位ポンプ保持及び供給要素25と、を含む。ポンプ保持及び供給要素は、ポンプ40またはポンプ構成要素を受け入れ、保持するように構成された開口端筐体28を含む。ポンプ保持及び供給要素25は、また、その周りにポンプ40またはポンプ構成要素が配置され得るシャフト23を含むことができる。ポンプ40またはポンプ構成要素は、シャフト23を受け入れるように構成された内腔または空洞を有する。シャフト23は、ポンプ40またはポンプ構成要素を、筐体28内で積み重ねることを容易にする。ポンプ保持及び供給要素25は、さらに、ポンプ40またはポンプ構成要素を、筐体28から連結配置の中に、フレームの足場38を用いて押すための、押し要素27を含む。足場38は、折り畳み可能及び拡張可能、たとえば、他の足場実施形態またはフレーム実施形態に関して上記で説明したものである。図5A～図5Dに示した実施形態では、足場38は、六角形のポンプ40またはポンプ構成要素を受け入れるための、六角形の開口部を含む。展開される第1のポンプ40またはポンプ構成要素は、図示の先端機能を含むことができる。先端機能は、供給システムの挿入を容易にするための、無傷先端としての役割を果たすことができる。ポンプ40またはポンプ構成要素を、足場38内に形成された各開口部の中に、一度に1つずつ展開することができる。ポンプ40またはポンプ構成要素は、足場38に対して、クラップ、一方向スナップフィット、または同様なものなどの任意の適切な保持機構を介して保持され得る。

30

40

【0038】

ここで、図6A～図6Cを参照すると、ポンプ40またはポンプ構成要素の実施形態を、フレームの足場38の一実施形態に供給し、連結するためのポンプアセンブリ供給システム200の実施形態が、示されている。図6A～図6Cに示した供給システム200は、カテーテル本体20'と、筐体28を有するポンプ保持及び供給要素25と、シャフト23と、押し要素27と、を含む。図6A～図6Cに示した供給システム200は、図5A～図5Dに示した供給システムと同じ方法で、または同様な方法で、動作され得る。図6A～図6Cに示した通り、ポンプ40またはポンプ構成要素は、(フレームの一部であり得る)足場28の外周の周りに、その後、中心に展開され得る。ポンプ40または構成

50

要素は、足場 3 8 または互いに、ポンプ 4 0 または構成要素上の横機能、一方向クリップ、などを通して連結し得る。ポンプ 4 0 または構成要素は、図示の実施形態では六角形であり、図示のハニカム模様を形成するように連結され得る。

【 0 0 3 9 】

ここで、図 7 A ~ 図 7 B を参照すると、ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素は、フレーム 3 0 に動作可能に連結されて示されている。図 7 A は、平面図を示し、図 7 B は、側面図を示している。図 7 B の矢印は、ポンプ 4 0 を通る流れの方向を示している。図示の実施形態では、ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素は、六角形であり、ハニカム模様を形成するように連結され得る。ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素は、スナップフィットまたは任意の他の適切な機構を介して、フレーム 3 0 に連結され得る。

10

【 0 0 4 0 】

ここで、図 8 を参照すると、ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素は、フレーム 3 0 のさまざまな場所に動作可能に連結されて示されている。フレーム 3 0 の長さは、任意の適切な数のポンプ 4 0 またはポンプ構成要素を収容するように構成され得る。

【 0 0 4 1 】

ここで、図 9 A ~ 図 9 D を参照すると、ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素とフレーム 3 0 と供給システム 2 0 0 との実施形態が、示されている。図 9 A では、フレーム 3 0 は、患者の血管 1 0 、この場合、大動脈内に埋め込まれて示されている。ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素は、フレームに動作可能に連結されている。図 9 B では、供給システム 2 0 0 が示されている。供給システム 2 0 0 は、図 5 ~ 図 6 に示し、図 5 ~ 図 6 に関して説明した供給システムと同様の方法で使用され得る。図 5 ~ 図 6 に示した供給システム同様、図 9 B に示した供給システム 2 0 0 は、カテーテル本体 2 0 ' と、筐体 2 8 とシャフト 2 3 とを有するポンプ保持及び供給要素 2 5 と、を含み、押し要素 2 7 を有することができる。ポンプ保持及び供給要素 2 5 は、また、遠位拡張可能及び折り畳み可能メンバ 2 1 を含む。メンバ 2 1 は、供給システムを患者内を通して移動させる間は拡張され得、ポンプまたは構成要素をフレームまたは互いに連結するためにポンプ 4 0 またはポンプ構成要素を供給するために、折り畳まれ得る。供給システム 2 0 0 は、歯肉上のクリップに類似だが、直列な方法に構成され得る。もちろん、ポンプまたはポンプ構成要素を展開するために適切な他の適切な構成を使用することができる。図 9 C に示す通り、ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素は、六角形であってよく、ハニカム形の配置に展開され得る。図 9 D に示す通り、ポンプ 4 0 またはポンプ構成要素は、筐体 4 1 と、ポンプ 4 0 または構成要素をフレームまたは他のポンプまたはポンプ構成要素に連結するための保持機能 4 2 と、を含むことができる。図 9 D に示した実施形態では、保持機能 4 2 は、筐体 4 1 の側部から伸びる。図 9 D に示したフック機能及び目機能などの、任意の適切な保持機能 4 2 を用いることができる。

20

【 0 0 4 2 】

ここで、図 10 A ~ 図 10 E を参照すると、ポンプまたはポンプ構成要素とフレーム 3 0 と供給システム 2 0 0 との実施形態が、示されている。フレーム 3 0 及びポンプは、図示の実施形態では、3 段階で供給され得る。図 10 A に示した供給システム 2 0 0 は、フレーム 3 0 と、ポンプ筐体の第 1 の部分 4 1 A と、ポンプ筐体の第 2 の部分 4 1 B と、を供給するように構成されている。図 10 B では、フレームは、大動脈 1 0 を係合した、その拡張構成で示されている。ポンプ構成要素である、シャフト 4 0 3 及びインペラ 4 0 1 は、フレームの展開の前に(つまり、患者の外で、または製造中に、)フレーム 3 0 に連結される。第 1 の筐体部分 4 1 A は、シャフト 4 0 3 に連結され、たとえば、シャフトに留められ(図 10 C 参照)、その後、ポンプアセンブリの第 2 の筐体部分 4 1 B が、第 1 の筐体部分 4 1 A に、連結され、密閉的に係合される(図 10 C 参照)。O リング 4 5 0 、フランジ、または他のシールは、2 つの筐体部分 4 1 A 、 4 1 B を密閉する際に補助することができ、たとえば、図 10 E に示す通りである。シャフト / インペラに動力を提供し、または制御するための 1 つまたは複数の電気構成要素は、第 1 の筐体部分 4 1 A または第 2 の筐体部分 4 1 B と共に含まれ得る。

30

40

50

【0043】

任意の1つの図または実施形態に関して示した、ポンプとポンプ構成要素とフレームと供給システムとを、本明細書で示し、または説明した、任意の他の適切な実施形態との使用のために、使用または変更することができる。

【0044】**定義**

本明細書で使用される、すべての科学用語及び技術用語は、別段に指示しない限り、当技術分野で一般的に使用される意味を有する。本明細書に提供した定義は、本明細書で頻繁に使用される特定の用語の理解を容易にするためのものであり、本開示の範囲を制限するつもりはない。

10

【0045】

本明細書と添付の特許請求の範囲とで使用する通り、単数形「1つ(a)」、「1つ(an)」、及び「前記(the)」は、内容が明らかに反対のことを指示しない限り、複数の指示対象を有する実施形態を包含する。

【0046】

本明細書と添付の特許請求の範囲とで使用する通り、「または」という用語は、内容が明らかに反対のことを指示しない限り、一般に、「及び/または」を含む意味で用いられる。「及び/または」という用語は、挙げられた要素のうちの1つまたは全部、または挙げられた要素のうちの任意の2つ以上のものの組み合わせ、を意味する。

【0047】

本明細書で使用する通り、「有する(have)」、「有する(having)」、「含む(include)」、「含む(including)」、「備える(comprise)」、「備える(comprising)」、または同様なものは、それらのオープンエンドな意味で使用され、一般に、「含むが、限定しない」ことを意味する。「本質的に～から成る」、「～から成る」、及び同様なものが、「備える」などの中に含まれるということを理解すべきである。本明細書で使用する通り、組成、製品、方法、など関連する「本質的に～から成る」は、組成、製品、方法、などの構成要素が、列挙された構成要素と、組成、製品、方法、などの、基本的特徴と新しい特徴とに実質的に影響しない任意の他の構成要素と、に限定されることを意味する。

20

【0048】

「好適な」及び「好適には」という単語は、特定の状況下で特定の利点を提供することができる、本発明の実施形態を指す。しかしながら、他の実施形態も、また、同じ状況または他の状況下で、好まれ得る。さらに、1つまたは複数の好適な実施形態の列挙は、他の実施形態が有益でないということを暗示せず、他の実施形態を、特許請求の範囲を含む本開示の範囲から除外することを意図していない。

30

【0049】

また、本明細書では、端点による数的範囲の列挙は、その範囲内に含まれるすべての数字を含む(たとえば、1から5は、1と、1.5と、2と、2.75と、3と、3.80と、4と、5などを含む、または10未満は、10と、9.4と、7.6と、5と、4.3と、2.9と、1.62と、0.3などを含む)。値の範囲が「最大」特定の値までの場合、その値は、その範囲内に含まれる。

40

【0050】

「上」、「下」、「左」、「右」、「上部」、「下部」、及び他の方向及び向きなどの本明細書で言及される任意の方向は、図面を参照する際の明確さのために本明細書で述べられ、実際のデバイスまたはシステム、またはデバイスまたはシステムの用途を限定するためではない。本明細書で説明するデバイスまたはシステムは、多数の方向と向きとで使用され得る。

【0051】

したがって、モジュール式心室補助装置の実施形態が開示された。本明細書で説明した、主要なもの、信号発生器などのデバイス、システム及び方法は、開示されたものとは別

50

の実施形態で実施され得る、ということを当業者は理解する。開示の実施形態は、限定ではなく、例示の目的のために提示されている。また、本明細書の図と実施形態とに関して示し、説明した主要なものの構成要素は、互いに交換可能であってよい、ということも理解すべきである。

【図 1 A】

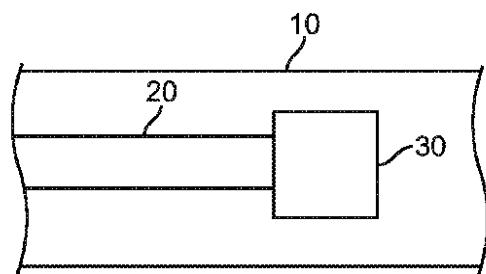


FIG. 1A

【図 1 C】

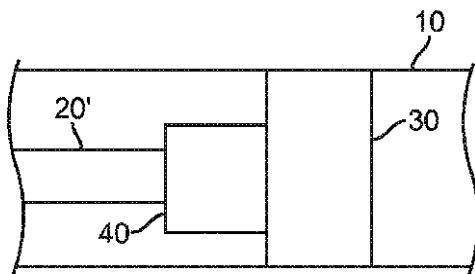


FIG. 1C

【図 1 B】

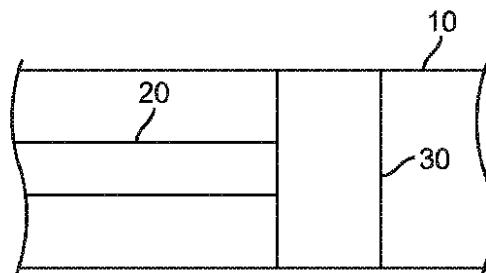


FIG. 1B

【図 1 D】

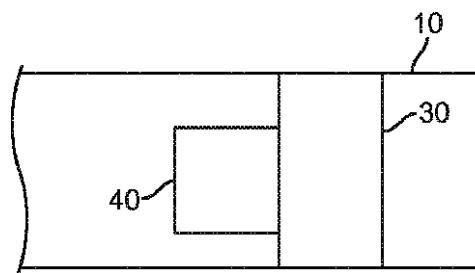


FIG. 1D

【図 2 A】

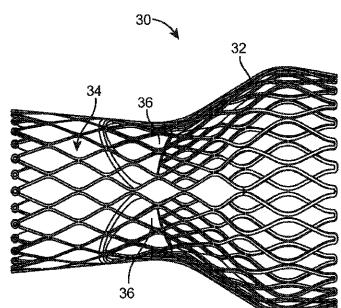


FIG. 2A

【図 2 B】

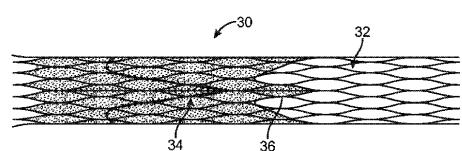


FIG. 2B

【図 3 A】

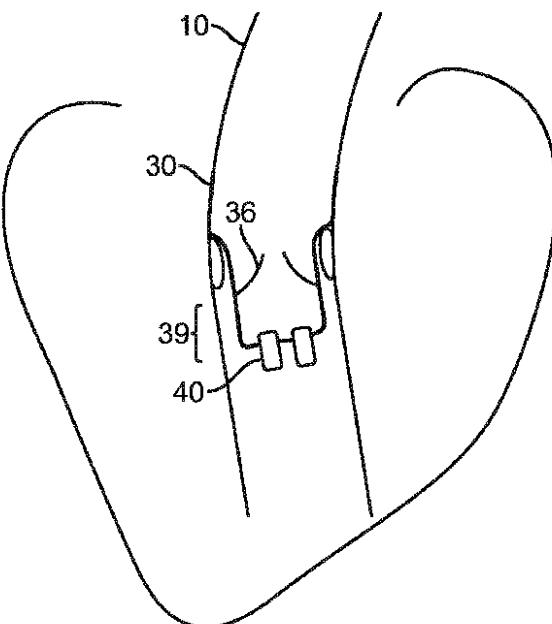


FIG. 3A

【図 3 B】

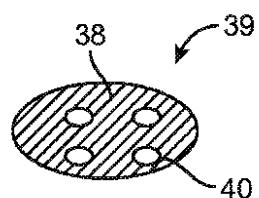


FIG. 3B

【図 3 C】

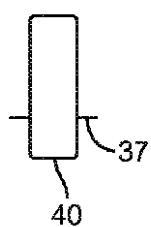


FIG. 3C

【図 4 A】

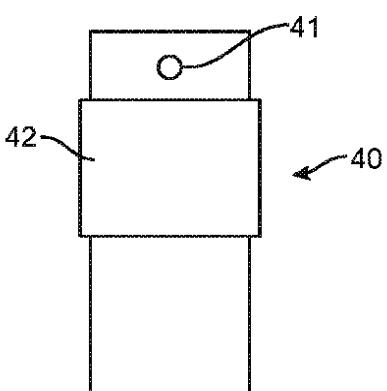
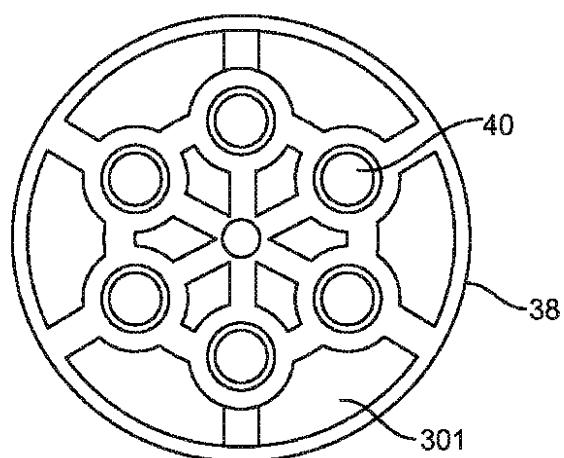


FIG. 4A

【図 4 B】



【図 4 C】

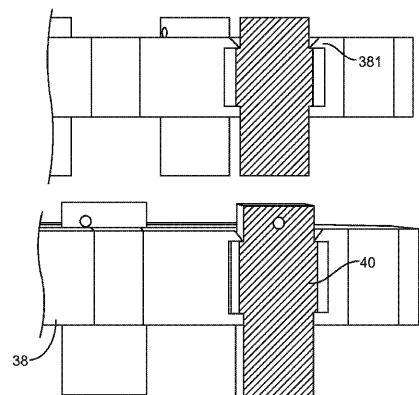


FIG. 4C

FIG. 4B

【図 5 A】

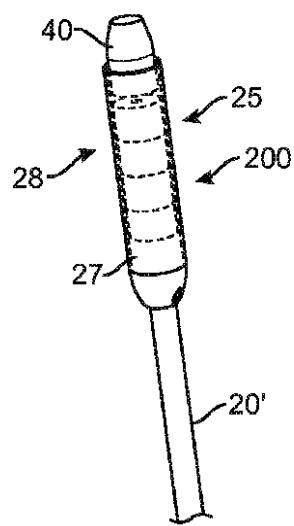


FIG. 5A

【図 5 B】

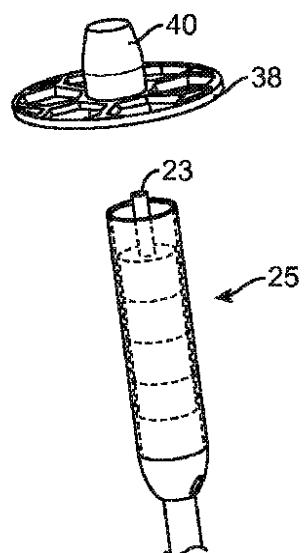


FIG. 5B

【図 5 C】

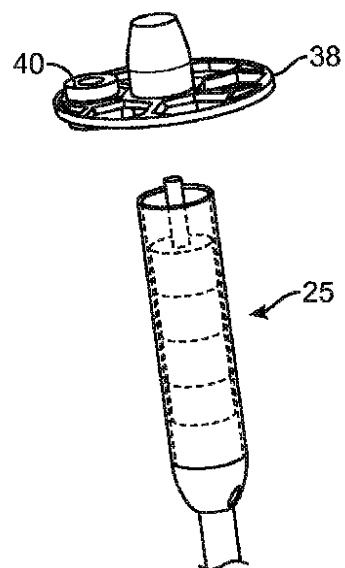


FIG. 5C

【図 5 D】

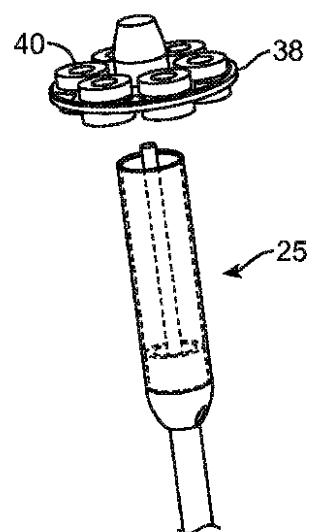


FIG. 5D

【図 6 A】

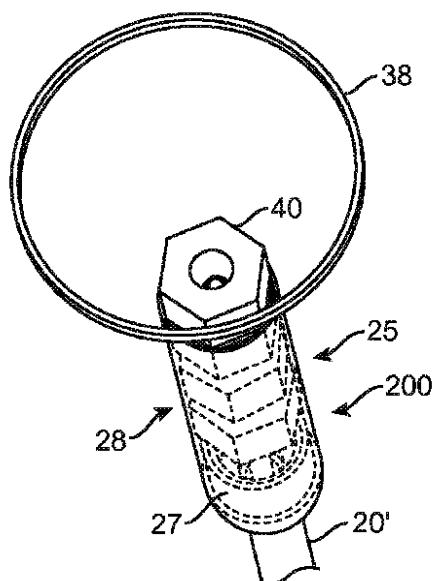


FIG. 6A

【図 6 B】

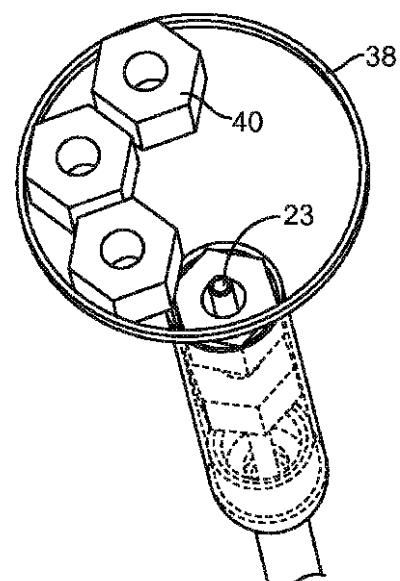
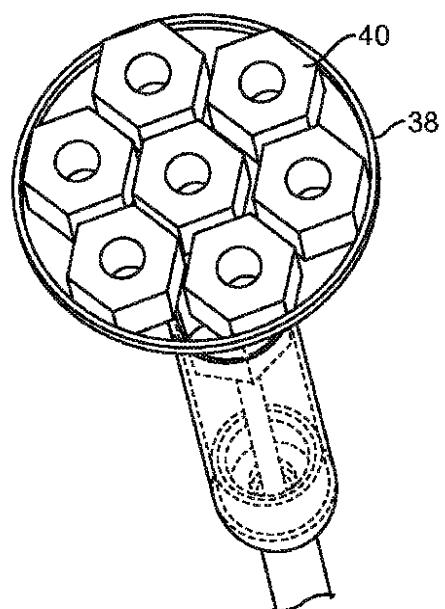


FIG. 6B

【図 6 C】



【図 7 A】

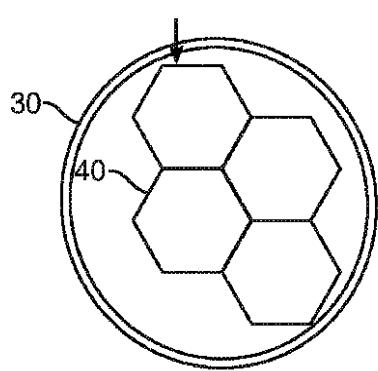
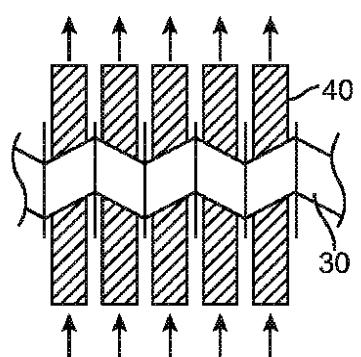


FIG. 7A

FIG. 6C

【図 7 B】



【図 8】

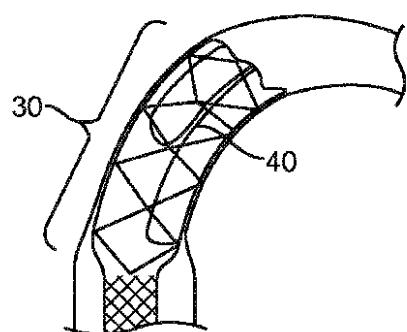


FIG. 7B

FIG. 8

【図 9 A】

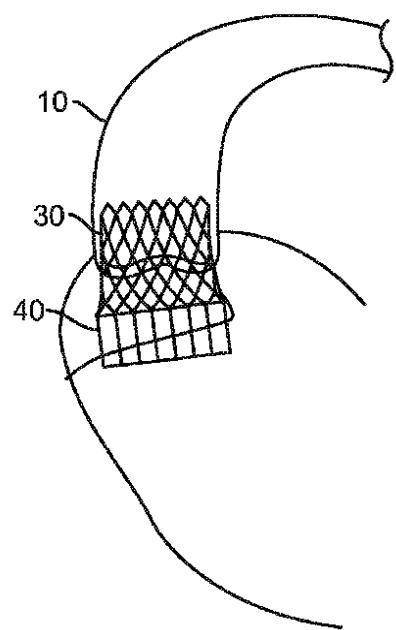


FIG. 9A

【図 9 B】

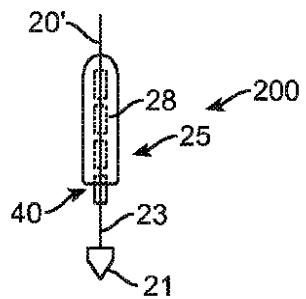


FIG. 9B

【図 9 C】

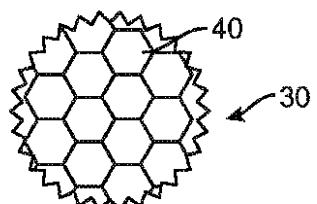


FIG. 9C

【図 9 D】

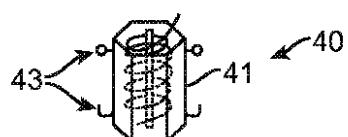


FIG. 9D

【図 10 A】

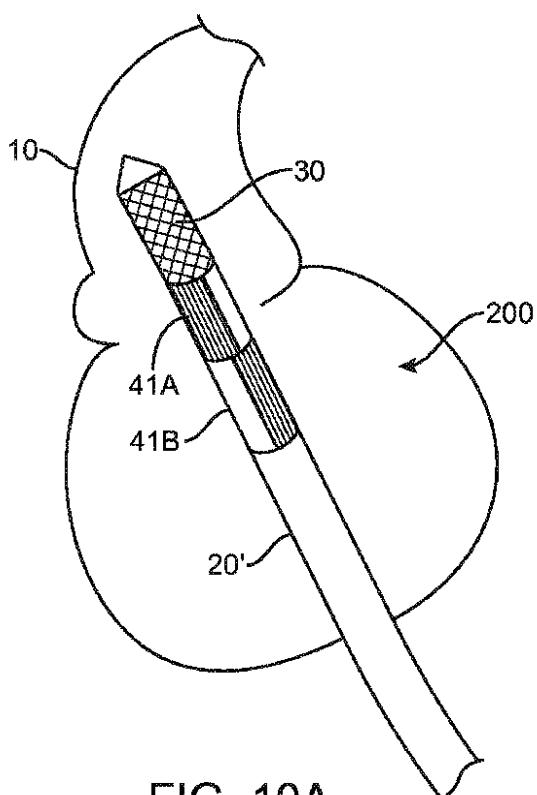


FIG. 10A

【図 10B】

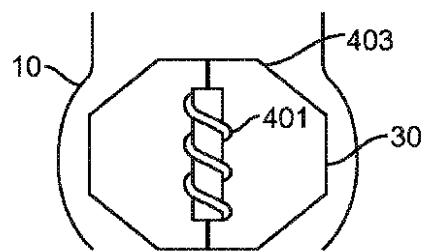


FIG. 10B

【図 10D】

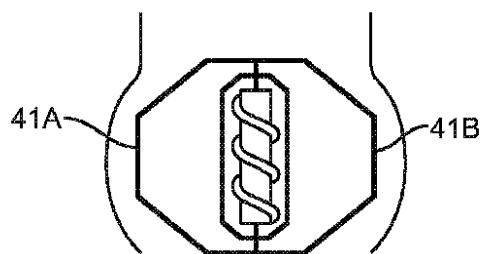


FIG. 10D

【図 10C】

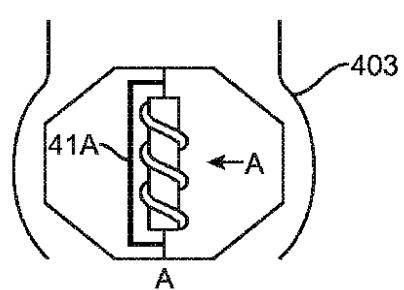


FIG. 10C

【図 10E】

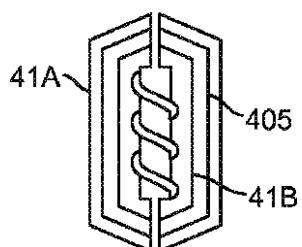


FIG. 10E

フロントページの続き

(72)発明者 アンダーソン マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 コステロ デクラン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 クリーヴン マリアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 デヴェロー ポール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 ダフィー ニール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 ギャラガー ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 ミルロイ ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ ユノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0249489(US,A1)

国際公開第2009/091965(WO,A1)

特表2009-530041(JP,A)

特表平10-503411(JP,A)

米国特許出願公開第2012/0172654(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61M 1/10

A61M 1/12