(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-509249
(P2024-509249A)
(43)公表日　令和6年2月29日(2024.2.29)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ	*60/806(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/806	４Ｃ０７７
Ａ６１Ｍ	*60/174(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/174	
Ａ６１Ｍ	*60/237(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/237	
Ａ６１Ｍ	*60/414(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/414	
Ａ６１Ｍ	*60/808(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/808	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全27頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2023-554868(P2023-554868)
(86)(22)出願日　令和4年3月10日(2022.3.10)
(85)翻訳文提出日　令和5年11月1日(2023.11.1)
(86)国際出願番号　PCT/EP2022/056244
(87)国際公開番号　WO2022/189585
(87)国際公開日　令和4年9月15日(2022.9.15)
(31)優先権主張番号　63/159,665
(32)優先日　令和3年3月11日(2021.3.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　507116684
アビオメド オイローパ ゲーエムベーハー
ドイツ ５２０７４ アーヘン，ノイエン ホーファ ベーク ３
(74)代理人　110001210
弁理士法人ＹＫＩ国際特許事務所
(72)発明者　ジース トルステン
ドイツ アーヘン ノイエンホーファ ベーク ３ アビオメド オイローパ ゲーエムベーハー内
(72)発明者　スパニアー ゲルト ブルーノ
ドイツ アーヘン ノイエンホーファ ベーク ３ アビオメド オイローパ ゲーエムベーハー内
(72)発明者　ベルケ ティノ アンドレアス
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ローターブレードをずらした圧縮可能ローターを含むポンプ

(57)【要約】
本技術の複数の態様は圧縮及び拡張可能なポンプに関する。一態様において、拡張及び圧縮可能なポンプ筐体と、拡張及び圧縮可能であってポンプ筐体内に配置されたローターを含むポンプを提供する。ローターは、少なくとも１個のローターブレード、ハブ、及び回転軸を含んでいる。少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部は、回転軸と交差するローターの半径方向軸から所定の距離だけずれている第１の軸に沿ってハブから伸長する。ポンプは更に、近位端と遠位端を有する駆動シャフトを含み、ローターのハブは駆動シャフトの遠位端に取り付けられていて、駆動シャフトはローターを回転させるべく回転される。

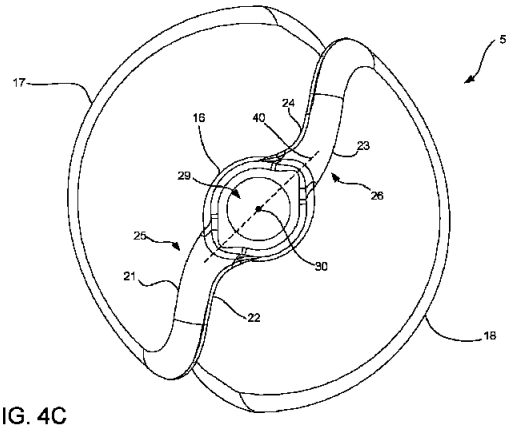


FIG. 4C

【特許請求の範囲】
【請求項１】
拡張及び圧縮可能なポンプ筐体と、
拡張及び圧縮可能であって前記ポンプ筐体内に配置されたローターを含み、前記ローターが少なくとも１個のローターブレード、ハブ、及び回転軸を含み、前記少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部が、前記回転軸と交差する前記ローターの半径方向軸から所定の距離だけずれている第１の軸に沿って前記ハブから伸長するポンプ。
【請求項２】
前記ハブが円筒形である、請求項１に記載のポンプ。
【請求項３】
前記ハブの第１の終端が前記ハブの第２の終端よりも先細である、請求項１に記載のポンプ。
【請求項４】
前記ローターが、射出成形、真空成形、アシュアキャスティング、及び／又はロストモールドを介して形成される、請求項１～３のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項５】
前記ローターが単一材料から形成されている、請求項１～４のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項６】
前記ローターの前記半径方向軸から所定距離だけずれている第２の軸に沿って前記ハブから伸長する少なくとも１個の第２のローターブレードを更に含み、前記第１の軸と第２の軸が前記半径方向軸の反対向きにずれている、請求項１～５のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項７】
前記少なくとも１個のローターブレードが前記ハブの周囲にらせん状に巻かれている、請求項１～６のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項８】
前記少なくとも１個のローターブレードが固定らせんピッチを含んでいる、請求項７に記載のポンプ。
【請求項９】
前記少なくとも１個のローターブレードが前記ハブの長さに沿って変化するピッチを含んでいる、請求項７に記載のポンプ。
【請求項１０】
前記第１の軸が前記半径方向軸に実質的に平行である、請求項１～９のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項１１】
前記少なくとも１個のローターブレードが、凹面側と凸面側を含んでいる、請求項１～１０のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項１２】
前記ローターが圧縮状態に圧縮されたならば、前記少なくとも１個のローターブレードの前記凹面側が前記ハブの外側に当接する、請求項１１に記載のポンプ。
【請求項１３】
前記第１の軸が、前記少なくとも１個のローターブレードの前記凸面側の方向において前記半径方向軸からずれている、請求項１１に記載のポンプ。
【請求項１４】
前記第１の軸が、前記ハブの周囲に巻かれたらせんを含んでいる、請求項１３に記載のポンプ。
【請求項１５】
前記らせんが固定ピッチ又は可変ピッチを含んでいてよい、請求項１４に記載のポンプ。

【請求項１６】
前記らせんが、前記ハブの周囲に、４分の１巻き、２分の１巻き、又は複数の巻き数だけ巻かれている、請求項１４に記載のポンプ。
【請求項１７】
前記少なくとも１個のローターブレードの前記少なくとも一部において、前記凸面側が前記ハブから実質的に接線方向に伸長している、請求項１３に記載のポンプ。
【請求項１８】
前記少なくとも１個のローターブレードの前記少なくとも一部において、前記凹面側が前記少なくとも１個のローターブレードの前記凸面側の方向に前記半径方向軸からずれている、請求項１３に記載のポンプ。
【請求項１９】
近位端と遠位端を含む駆動シャフトを更に含み、前記ローターの前記ハブが前記駆動シャフトの前記遠位端に取り付けられていて、前記駆動シャフトが前記ローターを回転させるべく回転される、請求項１～１８のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項２０】
前記駆動シャフトの前記近位端に結合されたモーターを更に含み、前記モーターが前記駆動シャフトを回転させるべく構成されている、請求項１９に記載のポンプ。
【請求項２１】
前記ポンプ筐体の近位端に結合された遠位端を含むカテーテルを更に含み、前記駆動シャフトが前記カテーテルの中空内部を通って配置されている、請求項１９に記載のポンプ。
【請求項２２】
前記ポンプが血液ポンプであり、前記ポンプ筐体が入口と出口を含み、前記ローターの回転が前記入口から前記出口へ血液を搬送する、請求項１～２１のいずれか１項に記載のポンプ。
【請求項２３】
前記ポンプ筐体が患者の心臓に挿入可能である、請求項１９に記載のポンプ。
【請求項２４】
前記ポンプ筐体が患者の心臓の左心室に挿入可能である、請求項２０に記載のポンプ。
【請求項２５】
前記ポンプの出口が前記患者の心臓の大動脈に挿入可能である、請求項２４に記載のポンプ。
【請求項２６】
前記少なくとも１個のローターブレードの凸面側が前記少なくとも１個のローターブレードの吸込側を含み、前記少なくとも１個のローターブレードの凹面側が前記少なくとも１個のローターブレードの加圧側である、請求項１に記載のポンプ。
【請求項２７】
ポンプ用ローターであって、
少なくとも１個のローターブレード、ハブ、及び回転軸を含み、前記少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部が、前記回転軸と交差する前記ローターの半径方向軸から所定の距離だけずれている第１の軸に沿って前記ハブから伸長し、
前記少なくとも１個のローターブレードが前記ハブに対して拡張及び圧縮可能であるポンプ用ローター。
【請求項２８】
前記少なくとも１個のローターブレードの凸面側が前記少なくとも１個のローターブレードの吸込側を含み、前記少なくとも１個のローターブレードの凹面側が前記少なくとも１個のローターブレードの加圧側である、請求項２７に記載のポンプ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】

関連出願の相互参照

本出願は、２０２１年３月１１日出願の米国仮出願第６３／１５９，６６５号の優先権及び利益を主張するものであり、その全文が引用により本明細書に組み込まれている。

【０００２】

本技術は、ハブから伸長する少なくとも１個のローターブレードを有するローターを含む血液ポンプ等の流体ポンプに関する。流体ポンプでは、少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部が、ローターの半径方向軸に対してずらした軸に沿ってハブから伸長する。

【背景技術】

【０００３】

血液ポンプ等の流体ポンプが、医療分野で幅広い用途に様々な目的で利用されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】米国仮出願第６３／１５９，６６５号明細書

【特許文献２】米国特許出願第１６／６５８，２５６号明細書

【特許文献３】米国特許第８，４３９，８５９号明細書

【特許文献４】米国特許出願公開第２２０／０２８９７３２Ａ１号明細書

【特許文献５】米国特許第１０，５８４，５８９号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

例えば、血液ポンプは侵襲的に用いられ、血管を介して患者の体内に導入されて患者の体内で操作される場合がある。このようなポンプは例えば、心臓を補助すべく左心室等の心室で用いられる場合がある。この場合、血液ポンプは、カテーテルを用いて大腿動脈から患者の体内に挿入され、患者の血管系を通って患者の心臓の左心室まで進入することができる。血液ポンプはこの位置から血液を吸入して再び大動脈に送り出す。このように、心臓の機能の全部又は少なくとも一部をポンプに負担させることができる。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本技術の一態様において、患者の体内に挿入可能な血液ポンプ等のポンプを提供する。ポンプは、拡張及び圧縮可能なポンプ筐体と、拡張及び圧縮可能であって当該ポンプ筐体内に配置されたローターを有していてよい。ローターは、少なくとも１個のローターブレード、ハブ、及び回転軸を有していてよい。少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部が、回転軸と交差（traverse）しないが当該回転軸とほぼ直交する第１の軸に沿ってハブから伸長することができる。第１の軸は、ハブを通って回転軸と交差するローターの半径方向軸から所定の距離だけずれている。

【０００７】

いくつかの態様において、ハブは円筒形である。

【０００８】

いくつかの態様において、ハブの第１の終端はハブの第２の終端よりも先細である。

【０００９】

ローターは、任意の従来技術により形成されていてよいが、本明細書に記述する態様のいずれにおいてもローターは射出成形されていてよい。ローターはまた、真空成形、アシュアキャスティング（assure casting）、及び／又はロストモールド（lost-mold）により形成されていてよい。本明細書に記述するいずれの態様においてもローターは単一材料から成形されていてよい。

【００１０】

本明細書に記述するいずれの態様においても、ローターは当該ローターの半径方向軸から所定の距離だけずれていて、回転軸と交差する第２の軸に沿ってハブから伸長する少な

くとも１個の第２のローターブレードを有していてよい。この態様において、第１の軸と第２の軸は半径方向軸の反対向きにずれている。

【００１１】

本明細書に記述するいずれの態様においても、少なくとも１個のローターブレードがハブの周囲にらせん状に巻かれていてよい。いくつかの態様において、少なくとも１個のローターブレードは固定らせんピッチを含んでいてよい。代替的に、いくつかの態様において、少なくとも１個のローターブレードがハブの長さに沿って変化するピッチを含んでいてよい。

【００１２】

本明細書に記述するいずれの態様においても、第１の軸は半径方向軸に実質的に平行であってよい。

【００１３】

ローターブレードの形状に関して、本明細書に記述するいずれの態様においても、少なくとも１個のローターブレードは、凹面側及び凸面側を含んでいてよい。いくつかの態様において、ローターが圧縮状態に圧縮されたならば、少なくとも１個のローターブレードの凹面側がハブの外側に当接してよい。いくつかの態様において、第１の軸は、少なくとも１個のローターブレードの凸面側の方向において半径方向軸からずれていてよい。いくつかの態様において、少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部において、凸面側がハブから実質的に接線方向に伸長することができる。代替的に、いくつかの態様において、少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部において、凹面側が少なくとも１個のローターブレードの凸面側の方向に半径方向軸からずれていてよい。

【００１４】

本明細書に記述する態様のいずれにおいても、ポンプは近位端と遠位端を含む駆動シャフトを有していてよい。ローターのハブは駆動シャフトの遠位端に載置されていてよく、駆動シャフトの回転によりローターが回転する。いくつかの態様において、ポンプはまた、駆動シャフトの近位端に結合されたモーターを有していてよく、モーターは駆動シャフトを回転させるべく構成されている。いくつかの態様において、ポンプはまた、自身に組み付けられたカテーテルを有していてよい。カテーテルは、ポンプ筐体の近位端に結合された遠位端を有していてよい。駆動シャフトはカテーテルの中空内部を通って配置されていてよい。本明細書に記述する態様のいずれにおいても、ポンプは血液ポンプであってよく、ポンプ筐体は入口と出口を含んでいてよく、ローターの回転により血液を入口から出口へ搬送することができる。いくつかの態様において、このような血液ポンプは患者の心臓に挿入可能であってよい。例えば、いくつかの態様において、血液ポンプ筐体は患者の心臓の左心室に挿入可能であってよい。

【００１５】

本技術の別の態様において、ポンプ用のローターを提供する。本明細書に記述するいずれの態様においても、ローターは、少なくとも１個のローターブレード、ハブ、及び回転軸を有していてよい。少なくとも１個のローターブレードの少なくとも一部は、ローターの回転軸と交差するローターの半径方向軸から所定距離だけずれている第１の軸に沿ってハブから伸長することができる。本明細書に記述する態様のいずれにおいても、ローターの少なくとも１個のローターブレードはハブに相対的に拡張及び圧縮可能であってよい。

【図面の簡単な説明】

【００１６】

【図１】本技術によるポンプシステムの外観図である。

【図２Ａ】本技術による図１のポンプの遠位部分の部分側面図である。

【図２Ｂ】本技術による図１のポンプで用いる例示的ポンプ筐体構造の外観図である。

【図３Ａ】従来技術のローター構成の外観図である。

【図３Ｂ】本技術による各種のローター構成の外観図である。

【図３Ｃ】本技術による各種のローター構成の外観図である。

【図３Ｄ】本技術による各種のローター構成の外観図である。

【図４Ａ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図４Ｂ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図４Ｃ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図４Ｄ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図４Ｅ】本技術による図４Ａ～４Ｄの拡張及び圧縮可能ローターを図４Ｄに示す断面Ａ－Ａ、Ｂ－Ｂ、及びＣ－Ｃで切った断面図である。
【図５Ａ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している別の拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図５Ｂ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している別の拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図５Ｃ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している別の拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図５Ｄ】本技術による非圧縮すなわち拡張状態で静止している別の拡張及び圧縮可能なローターを様々な角度から見た外観図である。
【図５Ｅ】本技術による図５Ａ～５Ｄの拡張及び圧縮可能ローターを図５Ｄに示す断面Ａ－Ａ、Ｂ－Ｂ、及びＣ－Ｃで切った断面図である。
【図６Ａ】本技術による図４Ａ～４Ｄのローターの圧縮状態を示す外観図である。
【図６Ｂ】本技術による図５Ａ～５Ｄのローターの圧縮状態を示す外観図である。
【図７Ａ】本技術による図４Ａ～４Ｄのローターの部分図である。
【図７Ｂ】本技術による図５Ａ～５Ｄのローターの部分図である。
【図８】本技術による図４Ａ～４Ｄのローターを用いた図１のポンプの動作特性を示すチャート図である。
【図９】本技術による図５Ａ～５Ｄのローターを用いた図１のポンプの動作特性を示すチャート図である。
【図１０】本技術による先細ハブを含む非圧縮すなわち拡張状態で静止している拡張及び圧縮可能なローターの側面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１７】
本技術の態様について類似参照番号で類似又は同一要素を識別する図面を参照しながら詳細に説明する。開示する態様が本開示の単なる例に過ぎず、様々な形式で実現できることが理解されよう。不要な詳細事項に言及して本開示が分かり難くなるのを避けるため、公知の機能又は構造の詳細は記述しない。従って、本明細書に開示する特定の構造及び機能の詳細事項を限定目的ではなく、単に請求項の基本事項、及び本開示を実質的に任意の適当な詳細構造において様々な形で利用することを当業者に教示するための代表的な基本事項に過ぎないものとして解釈されたい。
【００１８】
公知のように、血管内血液ポンプは、血管を介して患者の体内に導入されて心臓を補助すべく患者の体内で動作させることができる。このようなポンプは例えば、左心室等の心臓室で心臓を補助すべく用いられてよい。このような血液ポンプは、ローターブレードを含む回転可能なローターを有していてよい。ローターブレードの回転により、患者の心臓と同様に血液が患者の体内を流れるようになる。ポンプを患者の体内で搬送及び設置可能にすべく、血液ポンプの寸法は適宜小型化されていてよい。しかし、寸法が小さいとポンプの効率が低下することがある。例えば、小型ローターは大型ローターほど効率よく血液を送り出せないことがある。対照的に、大型ローターは患者の体内に容易に挿入できないことがある。この問題は、患者の体内により効率的に設置すべく圧縮可能且つ血液をより効率的に送り出すべく拡張可能なローターを備えたポンプを構築することにより軽減され

る可能性がある。しかし、この解決策には他の問題がある。例えば、ローターが圧縮されたならば、ローターブレードに負荷及び歪力（stresses and strains）が掛かる可能性があり、圧縮力が掛かった場合に変形する可能性がある。この点で、ローターブレードは、圧縮状態を実現すべくローターのハブに沿って折り畳むために局所的に区切られた領域内で大きく変形することが必要な場合がある。このような力を受けて、引き続き拡張した後のローターの形状が元の非圧縮形状から変化し得るため、その後の非圧縮形状及び性能が予測できないか又は別途損なわれる可能性がある。更に、ローターを圧縮可能な状態に維持しながらローターに掛かる圧縮力に耐えられるようにする適当な強度及び特性を有する材料を選択することは困難である。結果的に、そのような拡張及び圧縮可能なローターの製造は依然として困難である。

【００１９】

従って、本発明者らは、（ｉ）ローターをより容易に圧縮でき、圧縮時にローターに掛かる圧縮力、負荷、及び歪力に確実に耐えることができ、且つ（ｉｉ）そのようなローターの製造を容易且つ費用対効果が高いローター構成に対するニーズが存在することを認識した。

【００２０】

図面を参照するに、図１に本技術によるポンプの模式的全体図を示す。ポンプ１は、ポンプ筐体２と、自身を貫通する内腔を有するカテーテル３を含んでいてよい。ポンプ筐体２は、近位端１１及び遠位端１３を含んでいてよい。いくつかの実施形態において、遠位端１３は、血液をポンプ筐体２に流入させる入口を形成する１個以上の開口部１５を含んでいてよい。一態様において、開口部１５は流入ケージを形成していてよい。流入する血液の方向を矢印１２で示している。近位端１１は、流入口から流入させた血液を患者の血管内に搬送する出口を形成する１個以上の開口部１４を含んでいてよい。

【００２１】

駆動シャフト４がカテーテル３の内腔に配置されていてよい。駆動シャフト４の近位端がモーター６に取り付けられていて、駆動シャフトの遠位部分がポンプ筐体２の内部まで伸長することができる。ローター５が駆動シャフト４の遠位部分に取り付けられてポンプ筐体２内に配置されていてよい。モーター６が駆動シャフト４を回転させ、これによりローター５を回転させることができる。駆動シャフト４は、駆動シャフト４とカテーテル３を患者の体内に設置可能にすべく弾性であってよいことが理解されよう。

【００２２】

図１に示すように、ポート７を介して患者の血管内にポンプ１を導入することができる。例えば、ポンプ１は、ポンプ筐体２が大動脈弁（図示せず）の領域に位置するように、大腿動脈８の動脈切開部を通って導入され、大動脈弓９を通って患者の心室１０内に設けられてよい。ポンプ筐体２の遠位端１３が患者の左心室内まで伸長してよく、近位端１１が患者の大動脈内に配置されることが理解されよう。ローター５は、駆動シャフト４及びモーター６により３，０００～５０，０００ｒｐｍ（毎分回転数）の速度で回転されて、心臓心室１０から血液を、ポンプ筐体の遠位端１３で入口の開口部１５（矢印１２で示す）まで、及び近位端１１で出口の開口部１４から大動脈まで送ることができる。

【００２３】

一態様において、ポンプ１は、ポンプ１の動作を制御すべくモーター６を制御及び駆動するコントローラ３１を含んでいてよい。コントローラは、モーター６に内蔵されていても、又はモーター６から離れた位置にあってもよい。

【００２４】

一態様において、ポンプ筐体２及びローター５は、患者の血管を通してポンプ１を効率的に設置可能にする圧縮状態まで半径方向に圧縮可能に構成されていてよい。更に、ポンプ筐体２及びローター５が患者の心室１０内に、及び／又は心室１０に近接して配置された後で、ポンプ筐体２及びローター５は正常動作すべく拡張状態まで半径方向に拡張可能に構成されていてよい。

【００２５】

例えば、図２Ａに、ポンプ筐体２の内部及びカテーテル３の遠位部分を示す。本図に示すように、ローター５は、駆動シャフト４の遠位部分に取り付けられてポンプ筐体２の内部に配置されていてよい。

【００２６】

図４Ａ～４Ｄを参照するに、本技術の一態様に従いローター５をより詳細に示している。ローター５が非圧縮すなわち拡張状態、つまり静止していて外部から力が掛かっていない（例えば圧縮状態で圧縮力が掛かっていない、又は拡張状態における動作中に圧力及び回転力が掛かっていない）状態で示されていることが理解されよう。ローター５は半径方向に圧縮可能なローターブレード１７、１８及びハブ１６を含んでいる。ブレード１７、１８はハブ１６の外側から半径方向に伸長することができる。ハブ１６は、ローター５の近位端２０から遠位端１９まで伸長し、且つローター５の回転軸３０と同軸に整列している。中央ボアすなわちチャネル２９（図４Ｃに示す）は、ハブ１６を通って終端２０から終端１９まで伸長することができる。ポンプ１の駆動軸４等のポンプの駆動軸の遠位部分は、ポンプ筐体２のような、ポンプのポンプ筐体内にローター５を取り付けて回転させるべく中央ボア２９を通って伸長することができる。

【００２７】

一態様において、ローターブレード１７、１８は半径方向に湾曲すべく設計されて軸方向に湾曲して巻き付けられていてよい。各ブレード１７、１８は、凸面（例えば吸引側）を有する第１の側面と、凹面（例えば加圧側）を有する第２の側面を含んでいてよい。例えば、ブレード１７は凸面側２１と凹面側２２を含み、ブレード１８は凹面側２３と凸面側２４を含んでいる。ブレード１７、１８は、圧縮状態に圧縮された際にブレード１７、１８がハブ１６に沿って折り畳めるように弾性材料（群）で作られていてよい。ローター５の半径方向に湾曲した設計が、ブレード１７、１８が圧縮状態に圧縮された際にローターブレード１７、１８の所望又は所定の圧縮又は圧着方向（すなわち、各ブレード２２の凹面側の方向）を画定する。このような実施形態において、ブレード２１の凸面側で延伸が生じる場合がある。

【００２８】

再び図２Ａを参照するに、ローター５のハブ１６及び筐体２は各々ローター５の回転軸３０と同軸に整列している。ポンプ筐体２及びローター５は、静止していて外力が掛かっていない非圧縮すなわち拡張状態で図２Ａに示されている。ポンプ筐体２及びローター５は半径方向に圧縮されて圧縮状態になってよい。圧縮状態において、ポンプ筐体２は送達システムを用いて患者の体内に設置することができる。例えば、一態様において、送達システムは、ポンプ筐体２及びローター５を圧縮状態に維持すべくポンプ筐体２及びローター５を拘束するイントロデューサシースを含んでいてよい。イントロデューサシース内に拘束された状態で、ポンプ筐体２及びローター５は所望の位置まで患者の体内に挿入される。ポンプ筐体２は次いで、例えば、カテーテル３を押すことにより、ポンプ筐体２がイントロデューサシースの遠位端からはみ出るように遠位側に進ませることができる。

【００２９】

患者の体内の所望の位置に入ったならば、ポンプ筐体２及びローター５は半径方向に拡張されて拡張状態になる。このような実施形態において、この拡張位置はカテーテルの終端により画定することができる。例えば、ローターは、ポンプを送達システム（例えばイントロデューサシース）から抜き出すことにより展開することができる。一態様において、ポンプ筐体２は、ポンプ筐体２に外部圧縮力が掛かっていない場合にポンプ筐体２を拡張状態に戻す形状記憶材料で作られていてよい。別の態様において、ポンプ１は、ポンプ筐体１を拡張して拡張状態にするための起動手段を含んでいてよい。その後、ローター５は駆動シャフト４により回転させられてローターブレード１７、１８を半径方向に展開して拡張状態にすることができる。一態様において、ローター５は、ローター５の回転を必要とせずにローター５を拡張状態に戻す材料で作られていてよい。

【００３０】

図２Ｂを参照するに、一態様において、ポンプ筐体２は、ワイヤーメッシュ又は繊維の

メッシュからなる半径方向に拡張及び圧縮可能な構造を含んでいてよい。代替的に、ポンプ筐体２は、半径方向に拡張及び圧縮可能な構造を形成する複数のらせん状支柱を含んでいてよい。いずれの場合も、ホース又は密封構造（例えばポリマーフィルム）をポンプ筐体２の部分９０（又は部分９０の少なくとも一部）に被せて配置して部分９０への血液の流入又は流出を防止することができる。このような実施形態において、フィルムは、（例えばポンピング用の）油圧性能を有するポンプチャンバを形成していてよい。ホースは、ポリウレタン製で略円筒形であってよい。ホース密封部分９０により、ポンプ筐体２の遠位部分９２及び近位部分９４は密封されない状態に保たれる。このように、遠位部分９２で筐体２の構造を形成するワイヤ又は繊維間の開口がポンプ筐体２の入口を形成し、遠位部分９４の開口がポンプ筐体２の出口を形成することができる。代替的な態様において、ホース又は密封構造がポンプ筐体２の全体又は少なくとも大部分を覆って密封することができ、ホース又は密封構造が密封構造の近位端と遠位端に開口を含んでいてポンプ筐体２の入口及び出口を形成することができる。

【００３１】

例示的な半径方向に拡張及び圧縮可能なポンプ筐体、そのようなポンプ筐体を拡張及び圧縮する構造、及びポンプ１等のポンプに用いるそのようなポンプ筐体を実装する方法が米国特許出願第１６／６５８，２５６号、米国特許第８，４３９，８５９号、及び米国特許出願公開第２２０／０２８９７３２Ａ１号に記述されており、これらの全内容が引用により本明細書に組み込まれている。

【００３２】

ローター５のローターブレード１７、１８等のローターブレードが、ハブ１６等のハブから、ハブの中心を通ってローターの回転軸３０と交差する半径方向軸に沿って伸長することができる。これを図３Ａのローター構成５０に示しており、ブレード５１、５２がハブ５５の中心を通ってローター５の回転軸５７と交差する半径方向軸５６に沿ってハブ５５から伸長している。ブレード５１、５２は直線として描かれているが、湾曲していてもよい。

【００３３】

本技術によれば、ローターブレード１７、１８は、回転軸と交差する半径方向軸からずれている各軸から伸長するように変更できる。これら各設計について、最初にハブから伸長する平面ローターブレードの簡単な場合について図３Ｂ～３Ｄを参照しながら記述するが、以下に述べるように、これらの設計は上述のローター５のブレード１７、１８のような湾曲したブレードにも同様に適用可能である。

【００３４】

例えば、図３Ｂを参照するに、本技術による、静止している非圧縮状態（すなわち、外力が掛かっていない状態）のローター構成６０を示す。ローター構成６０は、半径方向に拡張及び圧縮可能なローターブレード５１、５２と、円筒形のハブ５５を含んでいる。ブレード５１、５２は、ハブ５５の中心に対して偏心している、すなわち半径方向軸５６からずれている各々の軸に沿ってハブ５５から伸長している。図３Ｂのローター構成６０に示すように、ローターブレード５１は軸５８に沿って伸長し、ローターブレード５２は軸５９に沿って伸長している。軸５８及び５９は各々、軸５６から所定の距離だけｄ１だけずれていて軸５６に平行である。ローターブレード５１は側面６１、６２を含み、側面６１は側面６２よりも軸５６から離れて配置されている。ローターブレード５２は側面６３、６４を含み、側面６３は側面６４よりも軸５６から離れて配置されている。ローター構成６０において、軸５８、５９と軸５６のずれは、ブレード５１の側面６１とブレード５２の側面６３が各々ハブ５５の円形断面に対してほぼ接線方向に伸長する程度である。軸５６と軸５８、５９のずれの程度はｄ１よりも小さくても大きくてもよいが、ゼロよりも大きいことが理解されよう。例えば、ローター構成７０において、軸５６と軸５８、５９のずれは、ｄ１よりも小さい距離である所定の距離ｄ２である。別の例として、ローター構成８０において、軸５６と軸５８、５９のずれは、ｄ１よりも大きい距離である所定の距離ｄ３である。ローター構成８０において、軸５８、５９と軸５６のずれは、ブレード

５１の側面６２とブレード５２の側面６４が各々ハブ５５の円形断面に対してほぼ接線方向に伸長する程度である。以下により詳細に説明するように、ローターブレードがハブの中心を通って半径方向軸からずれている状態でハブから伸長する構成６０、７０、８０等のローター構成がポンプの動作にいくつかの利点をもたらす。

【００３５】

構成６０、７０、８０における軸５６及び軸５８、５９に関する上述のずれについて、図３Ｂ～３Ｄにローターハブ５５から直線的に伸長する状態で示すローターブレード５１、５２を用いて記述しているが、上述のずれ（又はその欠如）に関する構成６０、７０、８０の設計態様はまた、上述のローター５のローターブレード１７、１８のようにハブの周囲にらせん状に巻き付くローターブレードとして記述することもできる。

【００３６】

ハブに対するブレードの横移動すなわちずれは、ハブの回転軸に直交する軸上でのブレードのハブへの接点で、又はハブを越えて伸長するブレードの湾曲部（curvature）で実現することができる。ハブ１６からのローターブレード１７、１８の伸長に関して、ローター５は上述の構成５０と同様に設計されている。ローター５の遠位端１９を示す図４Ｃが最も分かり易いように、ブレード１７、１８は部分２５、２６を含んでいる。部分２５はハブ１６に近接して配置されたブレード１７の部分であり、部分２６はハブ１６に近接して配置されたブレード１８の部分である。一態様において、部分２５、２６は各々、ハブ１６に直接隣接して配置されたブレード１７、１８の部分である。図４Ｃに示すように、部分２５、２６は、ローター５の回転軸３０を直交してハブ１６の中心を通って伸長する半径方向軸４０に沿って伸長している。図４Ｅのローター５の断面図（図４Ｄ）に見られるように、部分２５、２６（図４Ｃ）が図４Ｃに示すように（すなわち、半径方向軸４０に沿って）ハブの長さに沿って（すなわち、ハブ１６の遠位端１９から近位端２０まで）ハブから伸長していることが理解されよう。この構成では、図４ＣのＡ－Ａ、Ｂ－Ｂ、及びＣ－Ｃに沿って切った図４Ｅの断面に示すように、ブレード１７、１８の外側部分の曲率は、ブレード１７、１８が伸長する起点であるハブ１６の長さに沿った位置に応じて変化する。図４Ｄに、３個の断面Ａ－Ａ、Ｂ－Ｂ、Ｃ－Ｃに対応するハブ上の３個の位置を示す。図４Ｅに示すように、断面Ａ－Ａにおいて、ブレード１７、１８の凹面側２２、２４の内側曲率は、ブレードの（より大きい角度をなす）凸面側２１、２３の曲率よりもきつい（tight）（すなわち、角度が小さい）。これは、Ｂ－Ｂ断面でより容易に見ることができる。しかし、Ｃ－Ｃ断面では、側面２１、２３の凸曲率と側面２２、２４の凹曲率は概ね相補的である。従って、図４Ａ～４Ｅに示す態様において、ブレード１７、１８の各外側部分のピッチはハブ１６の長さに沿って変化する。

【００３７】

一態様において、ローター５は、構成６０、７０、８０に関して上述のブレードずれと同様に、ブレード１７及び１８の各少なくとも一部、例えば部分２５、２６が、半径方向軸４０からずれている１本以上の軸の各々に沿ってハブ１６から伸長するように変更することができる。

【００３８】

例えば、図５Ａ～５Ｄを参照するに、本技術の別の態様によるローター１０５を示す。ローター１０５が非圧縮すなわち拡張状態で静止していて外部から力が掛かっていない（例えば圧縮状態において圧縮力が掛かっておらず、拡張状態において動作時に圧力及び回転力が掛かっていない）ことが理解されよう。ローター１０５は、半径方向に圧縮可能なローターブレード１１７、１１８とハブ１１６を含んでいる。ブレード１１７、１１８はハブ１１６の外側から半径方向に伸長している。ハブ１１６は、ローター１０５の近位端１２０から遠位端１１９まで伸長し、ローター１０５の回転軸１３０と同軸に整列している。中央ボアすなわちチャネル１２９（図５Ｃに示す）がハブ１１６を通って終端１２０から終端１１９まで伸長している。ポンプ１の駆動軸４等のポンプの駆動軸の遠位部分は、ポンプのポンプ筐体２等のポンプ筐体内でローター１０５を支持しながら回転させるべく中央ボア１２９を通って伸長することができる。以下により詳細に記述するように、ロ

ーター１０５は駆動シャフト５の遠位部分に被せて金型成形されていてよい。

【００３９】

一態様において、ハブ１１６は円筒形をなしていて、終端１１９から終端１２０まで一定の直径を含んでいる。しかし、後述するようにいくつかの態様において、ハブ１１６の直径は一方の終端から他方の終端に向けて先細であってよい。

【００４０】

一態様において、ローターブレード１１７、１１８は、半径方向に湾曲すべく設計され、軸方向に湾曲して巻き付けられていてよい。各ブレード１１７、１１８は、凸面（例えば吸引側）を有する第１の側面と、凹面（例えば加圧側）を有する第２の側面を含んでいてよい。例えば、ブレード１１７は凸面側１２１と凹面側１２２を含み、ブレード１１８は凸面側１２３と凹面側１２４を含んでいる。ブレード１１７、１１８は、圧縮状態に圧縮された際にブレード１１７、１１８がハブ１１６に沿って折り畳めるように弾性材料（群）によりハブ１１６に取り付けられている。圧縮状態において、凹面側１２２、１２４はハブ１１６の外面に近づくか又は当接さえする。ブレードの曲率を前提に、ブレード１１７、１１８は各々ハブ１１６の周囲に少なくとも部分的に巻き付けられていてよい。ローター１０５の半径方向に湾曲した設計は、ブレード１１７、１１８が圧縮状態に圧縮された際にローターブレード１１７、１１８の好適な圧縮又は圧着方向（すなわち、各ブレードの凹面側の方向）を画定する。

【００４１】

一態様において、ブレード１１７、１１８は各々固定らせんピッチを含んでいるが、以下に記述するように、他の態様においてブレード１１７、１１８は各々可変ピッチを含んでいてよい。

【００４２】

ローター１０５の遠位端１１９を示す図５Ｃが最も分かり易いように、ブレード１１７、１１８は部分１２５、１２６を含んでいてよい。部分１２５はハブ１１６からブレード１１７の外縁に向かって伸長するブレード１１７の部分であり、部分１２６はハブ１１６からブレード１１８の外縁に向かって伸長するブレード１１８の部分である。一態様において、部分１２５、１２６は各々、ハブ１１６に直接隣接して配置され、且つブレード１１７、１１８の各縁の手前で止まるブレード１１７、１１８の部分である。別の態様において、部分１２５、１２６は各々、ハブ１１６からブレード１１７、１１８の各外縁までの距離全体にわたり伸長している。

【００４３】

図５Ｃに示すように、部分１２５は軸１４１に沿って伸長し、部分１２６は軸１４２に沿って伸長している。軸１４１、１４２はハブ１１６の中心に対して偏心している。更に、軸１４１、１４２は各々、半径方向軸１４０から所定の距離ｄだけずれていて、半径方向軸１４０に実質的に平行である。半径方向軸１４０との軸１４１、１４２の関係を記述する当該文脈において、「実質的に平行」とは、各軸１４１、１４２と半径方向軸１４０との間の所定の距離ｄが各部分１２５、１２６の長さ全体にわたりほぼ同一（例えば±２０％）又は一定であることを意味する。換言すれば、軸１４１、１４２の各々が半径方向軸１４０に対して僅かに（例えば１°～２０°）傾いていても、軸１４１、１４２は依然として本技術を説明する目的のため半径方向軸１４０に「実質的に平行」であると考えられる。

【００４４】

半径方向軸１４０は、回転軸１３０を貫通して直角に横断する。図５Ｅのローター１０５の断面図（ハブ１１６に沿った異なる位置で切ったローター１０５の断面図である）に見られるように、一態様において、軸１４１、１４２の半径方向軸１４０からのずれは、ハブ１１６の遠位端１１９から近位端１２０まで持続することが理解されよう。換言すれば、ハブ１１６に沿った軸方向の任意の点において、部分１２５、１２６は、半径方向軸１４０から所定のずれの距離ｄでハブ１１６から伸長していてよい。以下に記述するように、他の態様において、半径方向軸１４０における軸１４１、１４２間のずれは、ハブの

ある部分（例えばローター１０５の近位、遠位、及び／又は中央部分）に沿って生じるに過ぎない。更に、いくつかの態様において、ずれの所定距離ｄはローター１０５の軸方向長さに沿った異なる位置で変化し得る。

【００４５】

再び図５Ｃを参照するに、一態様において、ブレード１１７の部分１２５は、ブレード１１７の凸面側１２１の方向に軸１４０からずれて、ブレード１１８の部分１２６は、ブレード１１８の凸面側１２３の方向に軸１４０からずれている。このようにして、部分１２５、１２６は軸１４０の反対側に完全にずれている。一態様において、ずれの所定距離ｄは、部分１２５の凸面側１２１の表面がハブ１１６の外周から実質的に接線方向に伸長し（すなわち、実質的に接線に沿って伸長し）、部分１２６の凸面側１２３の表面がハブ１１６の外周から実質的に接線方向に伸長するように選択されている。更に、所定の距離ｄは、部分１２５において凹面側１２２が凸面側１２１の方向に軸１４０からずれているか又は間隔を空けられていて、部分１２６において凹面側１２４が凸面側１２３の方向に軸１４０からずれているか又は間隔を空けられているように選択されている。換言すれば、側面側１２１、１２２、１２３、１２４の各々は、ハブ１１６の中心に対して偏心しており、且つ軸１４０からずれている。

【００４６】

上述のように、ローター１０５の各部分１２５、１２６のずれ位置は、このようなずれを含まないローター５等のローター及びローター構成５０と比べていくつかの利点をもたらし得る。

【００４７】

例えば、図６Ａ、６Ｂを参照するに、図６Ａに圧縮状態のローター５を示し、図６Ｂに圧縮状態のローター１０５を示す。図６Ａに示すように、圧縮状態において、ローターブレード１７、１８はハブ１６に沿って折り畳まれている。しかし、この折り畳みにより、ブレード１７、１８に各々の顕著な捻れ（sharp kinks）６０１、６０２が生じる。捻れ６０１、６０２がローター５に生じる得る理由は、ブレード１７、１８の部分２５、２６がハブ１６から半径方向軸４０に沿って伸長しているためローターブレード１７、１８がハブ１６に再度座屈するのを防げないからである。このように、ブレード１７、１８は、ハブ１６から半径方向に間隔を空けた鋭角で撓む（yield）か又は曲がって捻れ６０１、６０２が形成される可能性が高くなる。この捻れによりローターブレード１７、１８及びハブ１６に負荷及び歪力が掛かる可能性があるため、ブレード１７、１８が元の圧縮されていない拡張状態に比べて永続的に変形している可能性が高まる。

【００４８】

ローターブレード１１７、１１８のずらし設計によりローター５のローターブレード１７、１８で生じる顕著な捻れが回避される。例えば、図６Ｂに示すように、圧縮状態において、半径方向軸１４０からのローターブレード１１７、１１８の部分１２５、１２６のずれにより、ブレード１１７、１１８はハブの曲率に合わせて少なくとも部分的にハブ１１６の周囲に巻き付くことができる。結果的に、ローター５が圧縮状態で受ける図６Ａに示す顕著な捻れは図６Ｂに示す圧縮ローターでは存在しない。ハブ１１６に対する部分１２５、１２６の位置が偏心しているため、各ブレード１１７、１１８の凹面側１２２、１２４により多くの空間があるため、凹面側１２２、１２４が圧縮状態においてより均等にハブ１１６に当接することで、各ブレード１１７、１１８の捻れを緩和すべくブレード１１７、１１８がハブ１１６の周囲により滑らかに巻き付くことができる。ブレード１１７、１１８がより均等にハブ１１６に当接するため、圧縮された際にブレード１１７、１１８に掛かる力がハブ１１６の外径のトルクに伝達されることにより、圧縮されたときのブレード１１７、１１８の捻れが緩和又は解消される。このように、ブレード１１７、１１８の位置ずれにより圧縮状態でブレード１１７、１１８に掛かる負荷と、そのような負荷から生じる可能性のあるブレードの変形を低減する。圧縮状態でブレード１１７、１１８に掛かる負荷が低減することにより、圧縮状態におけるブレード負荷によるブレード１１７、１１８が永続的に変形する可能性が低減されるため、ブレード１１７、１１８が圧縮

されていない拡張状態の自然な位置に展開することが更に可能になる。更に、これにより復元後のローター１０５の形状をローター５よりも整合させることもできる。

【００４９】

圧縮状態におけるブレード１１７、１１８の顕著な捻れを緩和することにより、ローターブレード１１７、１１８がハブ１１６に取り付けられる領域においてハブ１１６に掛かる負荷及び歪力を低減すると共に緩和することもできる。これは、より強い負荷に耐えるためにより厚いハブを必要としないため、ハブ１１６の厚さ及び全直径をローター５のハブ１６よりも小さくすることができる。

【００５０】

例えば、図７Ａを参照するに、ローター５のハブ１６は直径ｚ１及び厚さｙ１を有していてよい。ローター５が圧縮された際に、及び／又はローター５の回転中にハブ１６に掛かる負荷に起因して、厚さｙ１は、ポンプ１の駆動シャフト４からハブ１６の内径が剥離するのを防止するのに充分に大きくなるように選択されている。剥離はハブ１６で引っ張り負荷が最も高い場所で生じる可能性がある。図７Ａにハブ１６の例示的な剥離を参照番号７０１で示している。ハブ１６の厚さｙ１が各ローターブレード１７、１８の厚さｘよりも厚いことが理解されよう。

【００５１】

図７Ｂを参照するに、ローター１０５の設計によりハブ１１６への負荷を低減することができる。従って、ハブ１１６の厚さｙ２は、ローターブレード１１７、１１８の厚さｘを減少させることなく、且つ又ハブ１１６が駆動シャフト４から剥離するリスク無しにハブ１６の厚さｙ１よりも薄くなるように選択されている。一態様において、ハブ１１６の厚さｙ２はハブ１６の厚さｙ１の５０％であってよい。結果的に、ハブ１１６の直径ｚ２はハブ１６の直径ｚ１よりも小さくなる。更に、一態様において、ハブ１１６の厚さｙ２は、ローターブレード１１７、１１８の厚さｘとほぼ（例えば±１０％）同等である。ハブ１１６の直径ｚ２が減少し、且つ圧縮状態におけるローターブレード１１７、１１８の捻れを防止することにより、圧縮状態におけるローター１０５の全径がローター５に比べて減少するため、圧縮状態におけるポンプ筐体２の直径も減少する。従って、ポンプ１でローター１０５を用いる場合、圧縮状態でポンプ筐体２の直径が減少することにより、患者の体内にポンプを移植又は挿入するために患者の体内に施す動脈切開を減らすことができる。更に、ローター１０５を用いる際にローター１０５及びポンプ筐体２の内側コーティングに掛かる反発力を低減できるため、患者の体内にローター１０５を設置する／患者からローターを撤去する間の挿入及び撤去力の低減につながる。例えば、ローター１０５の設計は、圧縮状態におけるローターブレードの半径方向外向きの力をローター５の設計と比較して弱めるものである。従って、圧縮状態において、圧縮状態におけるローターブレード１１７、１１８の半径方向外向きの力が弱まるため、ローター１０５をスライドさせて送達システム（例えばイントロデューサシース）の要素（群）を通すことがより容易になる。

【００５２】

ローター１０５の直径ｚ２がローター５の直径ｚ１よりも小さいため、ブレード１１７、１１８はハブ１１６から（ブレード１７、１８がハブ１６から伸長する距離と比較して）より長い半径方向距離だけ伸長できる一方、ローター５、１０５は使用中（ローター５、１０５が回転している間）に拡張したローター直径が同じであってよいことが理解されよう。このように、ローターブレード１１７、１１８の半径方向の長さがローターブレード１７、１８の長さより長いほど、使用中の拡大ローター直径が同じであるにもかかわらず、ローター１０５の方が血流に関してローター５よりも効率的である。

【００５３】

ポンプ１でローター１０５を用いる間、ローター１０５は、完全に圧縮された構成及び（ローター１０５が静止している場合の）非圧縮すなわち拡張構成に加えて、更なる構成を有することが理解されよう。例えば、ローター１０５が使用中に回転した場合、遠心力及びローター１０５により搬送される流体の圧力により、ローター１０５の直径が、自身

の自然な非圧縮及び拡張構成からローター１０５の直径を超えて拡張する。更に、各ブレード１１７、１１８の曲率は、遠心力及び他の圧力が掛かった場合に減少又は平坦化される。これらのさらなる構成は、ローター１０５の周速度（すなわち、回転速度）に依存する。動作中のローターに追加的な負荷及び歪力が掛かる可能性がある場合に生じるローター１０５の変形は、圧縮構成から自然な拡張構成（すなわち、負荷又は歪力が掛かっていないローターの構成）へのローター１０５の変形に比べて小さい。一態様において、ローター１０５は、ローターが本明細書に記述する動作に起因する力を受けた場合に、使用中に生じるローターの変形が制御、最小化、又は排除されるべく成形及び寸法決めされている。

【００５４】

圧縮状態におけるブレード１１７、１１８への顕著な捻れを避けることにより、ローター１０５の材料に掛かる最大歪力を低減することができる。従って、ローター１０５のずらし設計により、ローター５に使用可能なものより材料の選択肢を広げることができる。ローター１０５に使用できる材料の選択肢が広がることにより、ローター１０５の製造可能性を向上させることができる。例えば、圧縮中にローター５の材料に掛かる極端な歪力（例えば局所的に最大１００％）には架橋度が高いポリウレタン等の極めて負荷強度が高い材料を用いる必要がある。対照的に、ずらし設計によりローター１０５の歪みが減少（例えば局所的に最大７０％）するため、ローター１０５の成形に使用可能な材料の選択肢が広がる。本明細書に記述する局所的な歪みとは、ブレードの中性繊維（すなわち、凸面側と凹面側の間の各ブレードの中間線）に関する各ローターブレードの湾曲部の外曲率（すなわち、各ブレードの凸面側）における延伸を指すものと理解されたい。例えば、この外曲率は、いくつかの実施形態において、各ローターブレード（例えば凸面側）で１８０°であってよい。ローター１０５の設計において（ブレードが折り畳まれた際の）湾曲部が（ローター５と比較して）異なる仕方で構成されているため、ローター１０５のローターブレード１１７、１１８に掛かる局所的負荷はローター５のローターブレード１７、１８に掛かる局所的負荷と比較して弱い。

【００５５】

例えば、ずらし設計により、ローター５で用いるポリウレタンよりも架橋量が比較的少ない熱可塑性ポリウレタンを用いることができる。ローター１０５の成形に用いる材料の架橋量が少ないことにより、ローター１０５の製造に射出成形製造工程を用いることができるため、より費用対効果の高い大量生産が可能になる。これはまた、鋳造、真空成形、アシュアキャスティング、及び／又はロストモールドの場合にもあてはまる。

【００５６】

一態様において、ローター１０５は、高弾性且つ低ヒステリシスエラストマの単一片として駆動シャフト４上に成形されている。例えば、ローターは、ポリアミドＴＰＥ（ＴＰＡ）、コポリエステルＴＰＥ（ＴＰＣ）、スチレンＴＰＥ（ＴＰＳ）、ウレタンＴＰＥ（ＴＰＵ）、ＴＰＥ架橋ゴム（ＴＰＶ）又はアクリロニトリル／ブタジエンゴム＋ポリ塩化ビニル（ＴＰＺ）等の熱可塑性エラストマー（ＴＰＥ）で形成されていてよい。別の例として、ローターはポリオレフィンエラストマー（ＴＰＯ）又は熱可塑性ポリアミドエラストマーで形成されていてもよい。このような仕方でローター１０５を製造及び成形するための他の例示的な材料が米国特許第１０，５８４，５８９号に記述されており、その全内容を引用により本明細書に組み込まれている。

【００５７】

ローター１０５の設計により、拡張状態でローター５、１０５と同一回転速度及び同一最大直径のローター５よりも流量が向上している（流量リットル／分が高い）ことが理解されよう。上述のように、流量が向上した理由の一つは、ハブ１１６の直径がハブ１６よりも小さくなったためローターブレード１１７、１１８の半径方向の長さがローターブレード１７、１８の長さよりも比較的大きくなったことであろう。

【００５８】

更に、ローター１０５の設計は、ローター５、１０５と同一最大直径及び同一回転速度

でローター５と比較してローターを通って流れる血液の溶血その他の外傷を軽減することができる。いくつかの態様において、ローター１０５を用いることによりローター５の回転速度よりも速い回転速度でも溶血が軽減される。同一負荷が掛かれば同一量の溶血が生じ得る。ローター１０５の設計からローター５よりも高い流量が得られるため、体積当たりの外傷を低減させることができる。また、ローター１０５の設計からローター５よりも高い流量が得られるため、血液がローターに起因する負荷を受ける時間を短縮することができる。血液細胞は、長時間にわたる衝撃よりも短時間の負荷に対する耐性がはるかに優れている場合がある。

【００５９】

ポンプ１でローター１０５を用いる場合に、モーター電流（例えばポンプ１の使用中におけるモーター６の電流）への（例えばポンプ１により搬送される血液の）流量及びモーター電流への油圧の特性を各々向上され得ることを更に理解されたい。この向上により、モーター６と共にローター１０５の回転速度を制御するポンプコントローラのモーター電流信号を用いて、ポンプ１により搬送される血液の流量を追加的なセンサ無しにリアルタイムで計算できるようになる。このような計算が、モーター６又は本技術のポンプシステムの別のプロセッサ或いはコントローラを制御する図１に示すポンプコントローラ３１により実行できることが理解されよう。このように、モーター電流信号及びローター１０５の回転速度を用いる計算に基づいてコントローラ又はプロセッサ（例えばポンプコントローラ３１）により所望の流量を維持することができる。

【００６０】

例えば、図８を参照するに、本開示に従い、異なるローター速度でローター５を用いるポンプ１の流量と比較してモーター電流をプロットした曲線を含むチャートを示す。図８の曲線はプラトーすなわち逆勾配を示す。図８の曲線のいくつかではモーター電流が同一であるため、ローター５を使用する間のポンプ１の流量は更なる情報無しには計算できない。

【００６１】

図９を参照するに、本開示に従って、異なるローター速度でローター１０５を用いるポンプ１の流量と比較してモーター電流をプロットした曲線を含むチャートを示す。図９の曲線は、ポンプ１がローター１０５を用いる場合にモーター電流と流量の間に強い単調関係があることを示す。従って、ポンプ１でローター１０５を用いる場合、更なる情報が無くてもモーター６のモーター電流から流量を（例えばモーター６を制御するコントローラ又はシステムの別のプロセッサにより）計算することができる。

【００６２】

図８、９で下から上へ向かう曲線は、試験中に用いた以下のローター速度に対応することが理解されよう。１５ｋｒｐｍ（毎分１キロ回転）、１８ｋｒｐｍ、２０ｋｒｐｍ、２２ｋｒｐｍ、２４ｋｒｐｍ、２６ｋｒｐｍ、２８ｋｒｐｍ、３０ｋｒｐｍ、３２ｋｒｐｍ。１０００ｒｐｍが１ｋｒｐｍと等価であることが理解されよう。

【００６３】

図８、９を比較するに、図８、９における流量とモーター電流の関係に関してローター１０５の動作がローター５よりも上述のように向上していることが分かるであろう。この点に関して、図９の流量とモーター電流の関係は図８に示す関係よりも直線的である。要するに、（所与の圧力下での）流量の差はローター５と比較してローター１０５へのモーター電流に及ぼす影響の変動が少ない。これは、ローター１０５を通る血液の流れがローター５を通る血液の流れよりも乱流が少ないことを示す。

【００６４】

一態様において、ブレード１１７、１１８は各々、射出成形されたローター１０５の脱型を容易にすべく各ブレードの長さにわたり単調に先細である（抜き勾配）（draft angle）。この抜き勾配は、金型設計に応じて軸方向及び／又は半径方向に向けられていてよい。

【００６５】

上述のように、一態様において、ブレード１１７、１１８の部分１２５、１２６が（図５Ｅに示すように）ハブ１１６の軸方向全長にわたり軸１４０からずれていることが理解されよう。他の態様において、ブレード１１７、１１８の部分１２５、１２６は、軸１３０の軸方向に沿って選択された点又は部分だけが（回転軸１３０に直交する）軸１４０からずれていてよい。例えば、一態様において、部分１２５におけるブレード１１７の遠位部分及び部分１２６におけるブレード１１８の遠位部分は軸１４０から所定の距離だけずれていてよいが、部分１２５、１２６の残りは半径方向軸１４０に沿って伸長し、ずれを含んでいない。別の態様において、部分１２５におけるブレード１１７の近位部分及び部分１２６におけるブレード１１８の近位部分は軸１４０から所定の距離だけずれていてよいが、部分１２５、１２６の残りは半径方向軸１４０に沿って伸長し、ずれを含んでいなくてよい。別の態様において、ローター１０５の遠位端１１９と近位端１２０の間の各部分１２５、１２６の中央部分は軸１４０から所定の距離だけずれていてよいが、部分１２５、１２６の遠位部分及び近位部分はずれを含んでいなくてよい。別の態様において、部分１２５、１２６はハブ１１６の軸方向全体にわたりずれていてよいが、ローター１１７、１１８の部分１２５、１２６と半径方向軸のずれの距離はハブ１１６の長さに沿って変化し得る。上述のように、一態様において、ブレード１１７、１１８は固定らせんピッチを含んでいてよい。固定らせんピッチは、製造中のローター１０５の脱型を容易にすることができる。他の態様において、ローターブレード１１７、１１８のピッチは所望の通りに変化させることができる。更に、ローターブレード１１７、１１８は、ハブ１１６の周囲に、４分の１巻き、２分の１巻き、又は所望の巻き数（又はその端数）だけ巻かれていてよい。更に、ローター１０５に関して２個のローターブレード１１７、１１８を上で図示及び記述しているが、ローター１０５は本明細書の記述内容から逸脱することなく単一のローターブレード又は任意の数のローターブレードを含んでいてよい。この点に関して、ローター１０５のブレードのサイズ、形状、及びピッチは可変であり、従って様々な用途に用いることができる。

【００６６】

一態様において、ハブ１１６から各ブレード１１７、１１８の縁までの半径方向距離は、ローター１０５のある終端からローター１０５の別の終端まで先細になるように変化し得る。先細の程度は一定であっても、又はハブの長さに沿って変化してもよい。ローター１０５の３次元形状は、ローター１０５を用いるポンプの性能の様々な態様を改良すべく、図示するもの及び本明細書に記述するものに関して変更され得ることが理解されよう。そのようなポンプ性能の態様には、効率の向上、圧力発生の増大、流れと差圧の関係の向上、又はローター１０５の形状に基づいて影響を受けるポンプ性能の他の任意の態様が含まれるが、これらに限定されない。

【００６７】

ハブ１１６が、ハブ１１６の長さに沿って直径が一定である円筒形として上で述べてきたが、他の態様において、ハブ１１６は、ハブ１１６が先細であるような円錐又は円錐台形（すなわち、円錐の錐台）をなしていてよい。ハブ１１６が円錐台形である場合、ハブ１１６は、一方の終端の直径が反対側の終端の直径よりも大きい。例えば、図１０を参照するに、ハブ１１６が、ハブ１１６の近位端１２０での直径「ｃ」よりも小さい遠位端１１９での直径「ｂ」を有するものとして示している。一態様において、ハブ１１６の先細はハブ１１６の長さにわたり単調であってよい。先細ハブはローター１０５の脱型を容易にする可能性がある。

【００６８】

上述のように、ブレード１１７、１１８の部分１２５、１２６と軸１４０のずれの程度はハブ１１６に沿った異なる軸方向位置で変化し得ることが理解されよう。ハブ１１６に沿った軸方向のずれの程度は、ハブ１１６の先細／円筒度により影響を受ける可能性がある。例えば、ローター１０５がハブ１１６の長さにわたり直径が一定の円筒形ハブ１１６を含んでいる場合、ローターブレード１１７、１１８の各部分１２５、１２６と軸１４０のずれの程度がハブ１１６の長さに沿って変化しない場合がある。しかし、図１０に示す

ように、ローター１０５が先細ハブ１１６を含んでいる場合、ブレード１１７、１１８の各部分１２５、１２６の軸１４０からのずれの距離ｄは、ハブ１１６の一方の終端から他方の終端に向かって変化し得る。例えば、ずれの距離ｄはハブ１１６の直径が小さくなるに従い増加し、ずれの距離ｄはハブ１１６の直径が大きくなるに従い減少するであろう。一態様において、ハブ１１６の軸方向中央位置でずれは図３Ｂに関して上で述べたローター構成６０に類似していてよく、ハブ１１６の直径が相対的に小さいハブ１１６の終端１１９に向かってずれは図３Ｄに関して上で述べたローター構成８０に類似していてよく、ハブ１１６の直径が相対的に大きいハブ１１６の終端１２０に向かってずれは図３Ｃに関して上で述べたローター構成７０に類似していてよい。

【００６９】

ローター１０５が、弾性駆動シャフト４及び（患者の体外に配置された）外部モーター６を含むポンプ１で用いるものと上で述べているが、ローター１０５は、流体を搬送する他の任意の種類の流体ポンプで用いられてよいことが理解されよう。例えば、ローター１０５は、ローター１０５が取り付けられた剛性（非弾性）駆動シャフトを含む血液ポンプ等のポンプのポンプ筐体内に配置されていてよい。このポンプには剛性駆動シャフトを駆動するオンボードモーターが含まれていてよく、モーターは、ポンプ筐体内に、又はポンプ筐体に近接して（例えばポンプ筐体の近位端に）配置されている。

【００７０】

以上の記載により、且つ各種の図面を参照することにより、当業者には、本開示の範囲を逸脱することなく本開示に特定の変更を加えることも可能であることが理解されよう。本開示のいくつかの態様を図示してきたが、本開示がこれに限定されるものとは意図しておらず、本開示が当分野で許容される限り範囲が広く、且つ本明細書も同様に読まれてよいことを意図している。従って、上の記述は限定的ではなく、単に特定の態様を例示するものとして解釈するべきである。当業者は本明細書に添付する請求項の範囲及び概念に含まれる他の変更にも想到されよう。

【図面】

【図１】

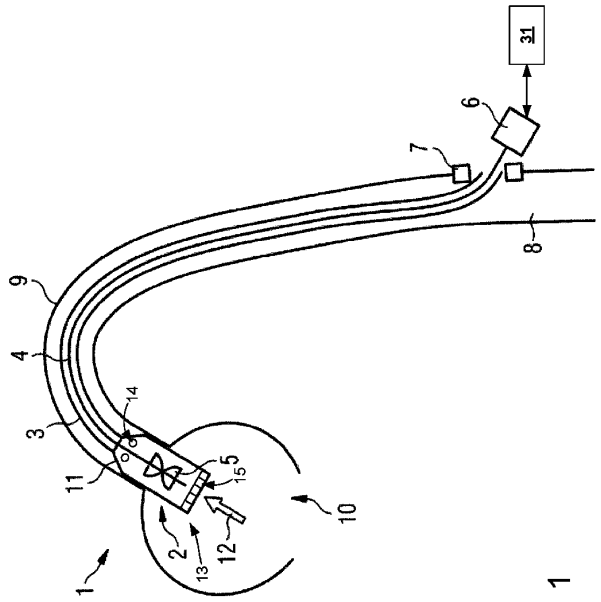


FIG. 1

【図２Ａ】

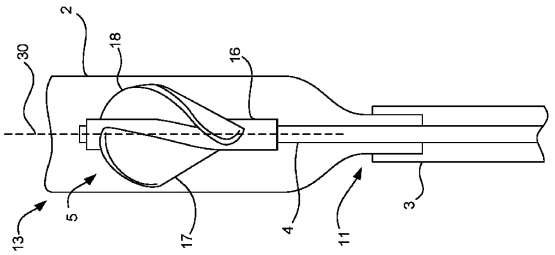


FIG. 2A

【図２Ｂ】

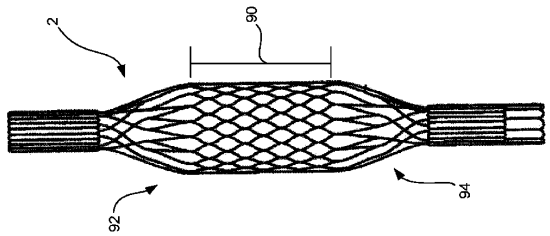
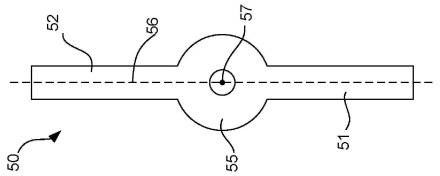


FIG. 2B

【図３Ａ】



（従来技術）

【図３Ｂ】

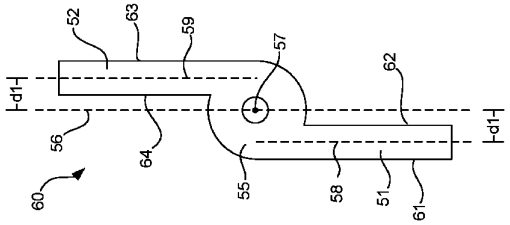


FIG. 3B

【図３Ｃ】

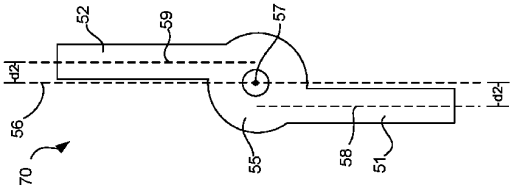


FIG. 3C

【図３Ｄ】

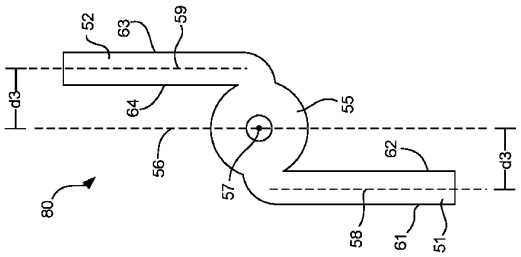


FIG. 3D

【図４Ａ】

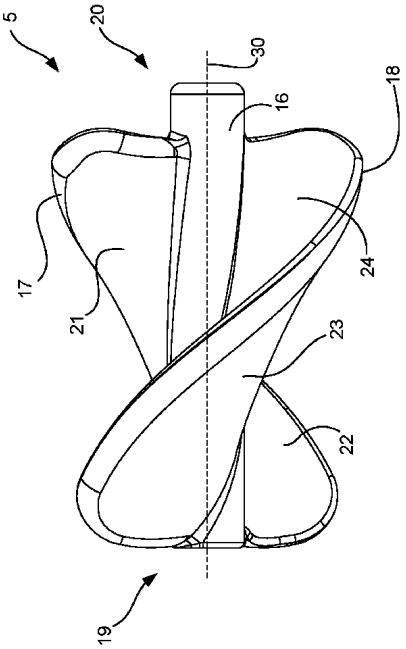


FIG. 4A

【図４Ｂ】

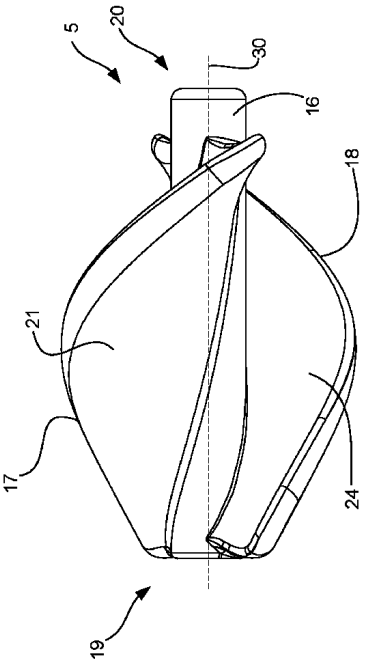


FIG. 4B

【図４Ｃ】

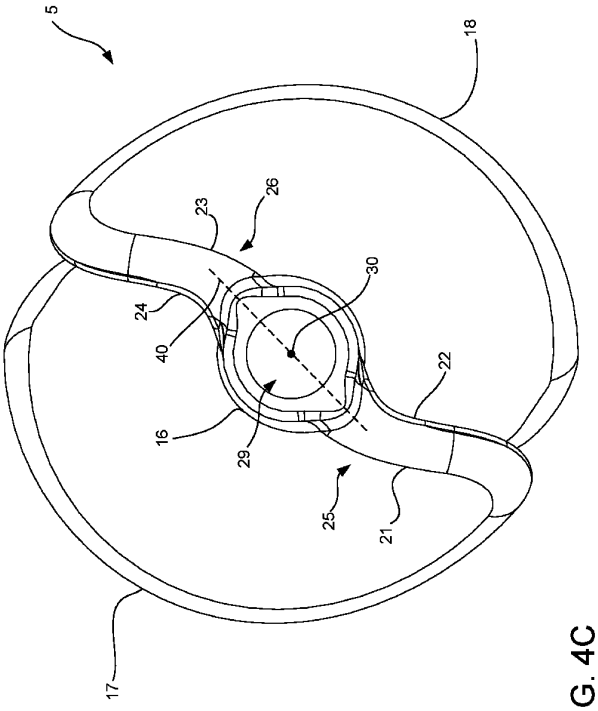


FIG. 4C

【図４Ｄ】

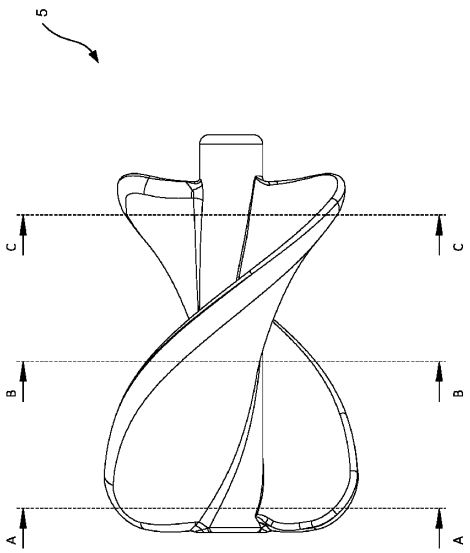
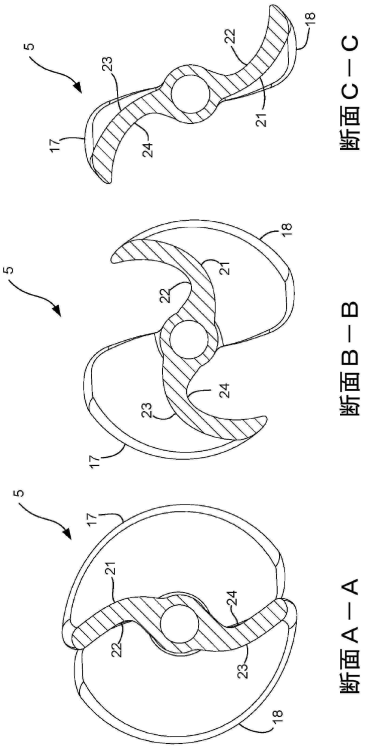


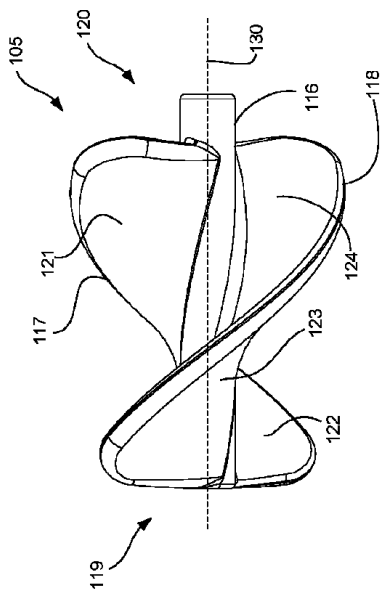
FIG. 4D

【図４Ｅ】



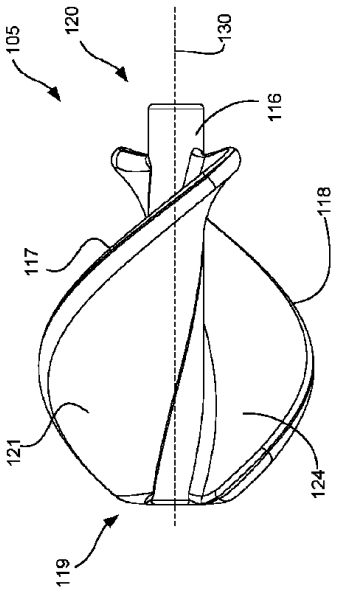
【図５Ａ】

FIG. 5A



【図５Ｂ】

FIG. 5B



【図５Ｃ】

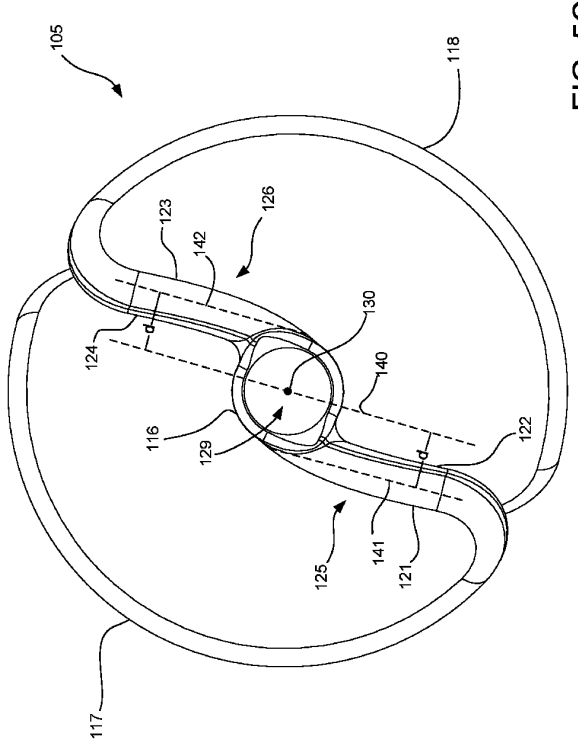


FIG. 5C

【図５Ｄ】

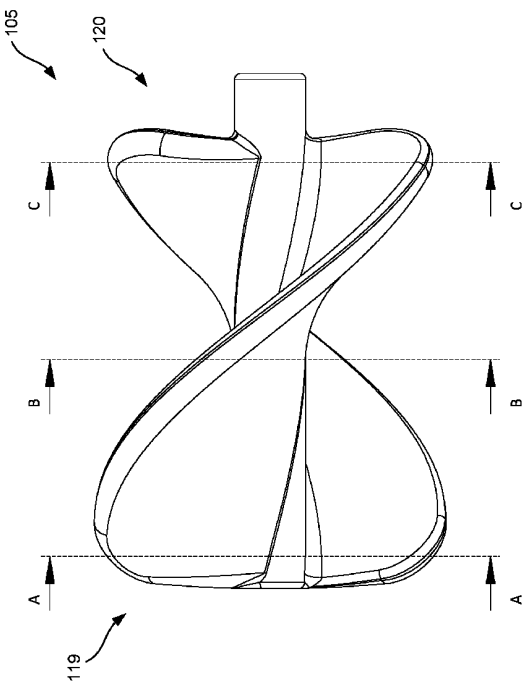
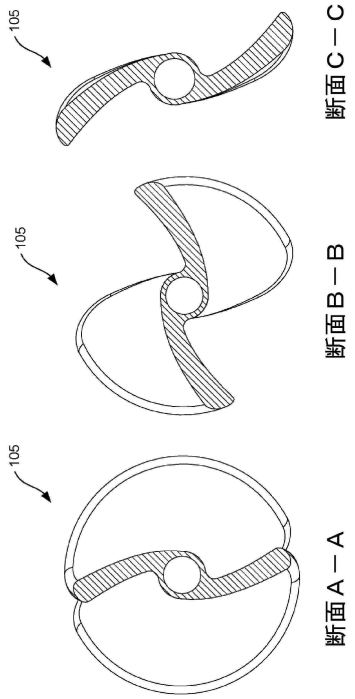


FIG. 5D

【図５Ｅ】



【図６Ａ】

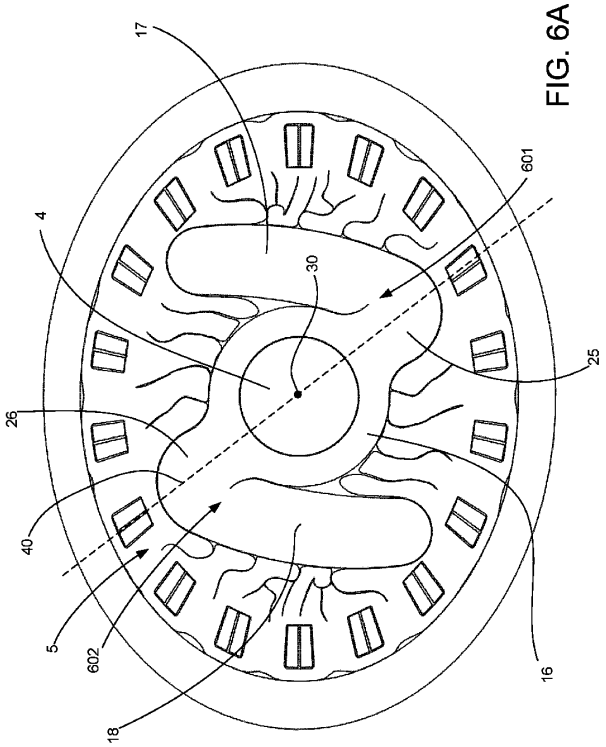


FIG. 6A

【図６Ｂ】

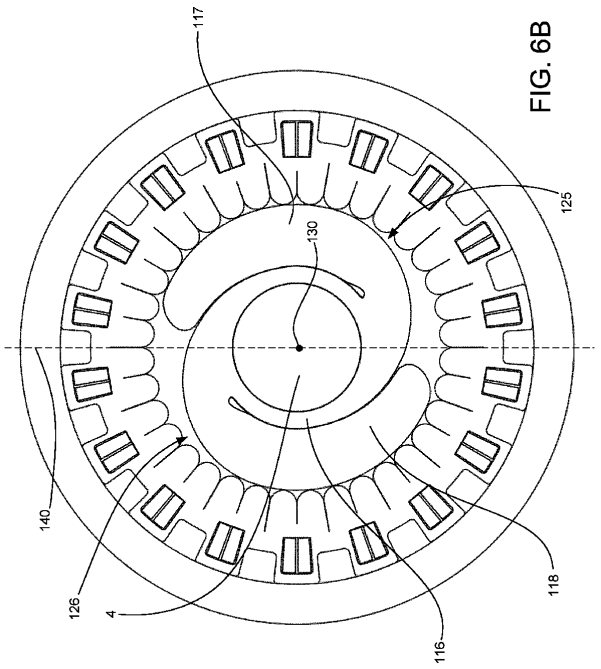


FIG. 6B

【図７Ａ】

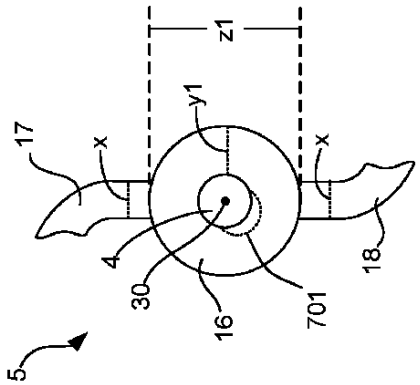


FIG. 7A

【図７Ｂ】

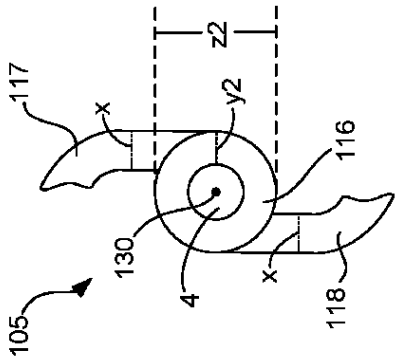
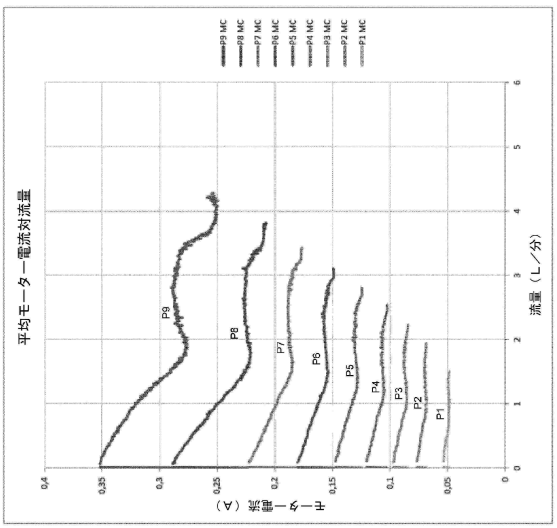
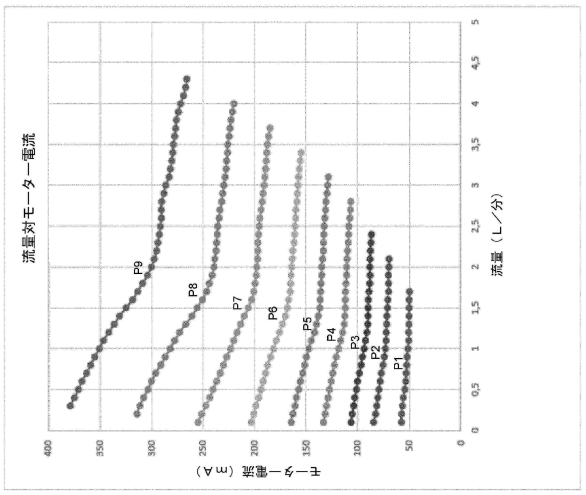


FIG. 7B

【図８】

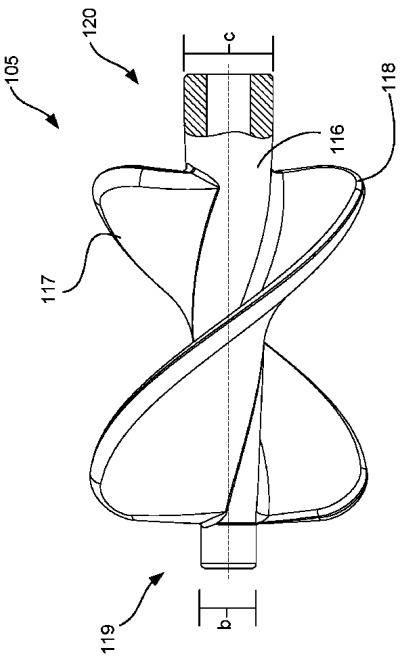


【図９】


流量対モーター電流
モーター電流（アンペア）
流量（L／分）
P9
P8
P7
P6
P5
P4
P3
P2
P1

【図１０】

FIG. 10


105
120
c
118
116
117
119
b

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/056244

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M60/13 A61M60/237 A61M60/804 A61M60/806 A61M60/808
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 919 647 A (NASH JOHN [US]) 24 April 1990 (1990-04-24) figures 1,2 column 3, line 8 - column 5, line 59 -----	1,3,6-8, 10, 19-25,27
X	EP 3 088 017 A1 (ECP ENTWICKLUNGSGES MBH [DE]) 2 November 2016 (2016-11-02) figures 1-2e paragraphs [0010] - [0031] -----	1,2,4-8, 10-28
X	US 2019/344001 A1 (SALAHIEH AMR [US] ET AL) 14 November 2019 (2019-11-14) figures 22A-24B paragraph [0070] ----- -/--	1,2,7-9, 11,18-28

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

* Special categories of cited documents :

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

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

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
14 June 2022	23/06/2022

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

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/056244

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/041254 A1 (SCHECKEL MARIO [DE]) 16 February 2012 (2012-02-16) figures 4-8 paragraphs [0050] - [0054]	1,27

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2022/056244

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4919647 A	24-04-1990	CA 2000505 A1	13-04-1990
		EP 0364293 A2	18-04-1990
		JP H02203867 A	13-08-1990
		US 4919647 A	24-04-1990
EP 3088017 A1	02-11-2016	NONE	
US 2019344001 A1	14-11-2019	AU 2018280236 A1	16-01-2020
		CA 3066361 A1	13-12-2018
		CN 110944689 A	31-03-2020
		EP 3634528 A1	15-04-2020
		JP 2020523090 A	06-08-2020
		US 2019344001 A1	14-11-2019
		US 2022080178 A1	17-03-2022
		WO 2018226991 A1	13-12-2018
US 2012041254 A1	16-02-2012	CA 2749768 A1	19-08-2010
		CN 102325554 A	18-01-2012
		EP 2218469 A1	18-08-2010
		EP 2396050 A1	21-12-2011
		US 2012041254 A1	16-02-2012
		WO 2010091900 A1	19-08-2010

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

フロントページの続き

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ	*60/81 (2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/81	
Ａ６１Ｍ	*60/857(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/857	

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

ドイツ アーヘン ノイエンホーファ ベーク 3 アビオメド オイローパ ゲーエムベーハー内

Ｆターム（参考） 4C077 AA04 DD10 DD21 FF04