

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-500641
(P2025-500641A)

(43)公表日 令和7年1月9日(2025.1.9)

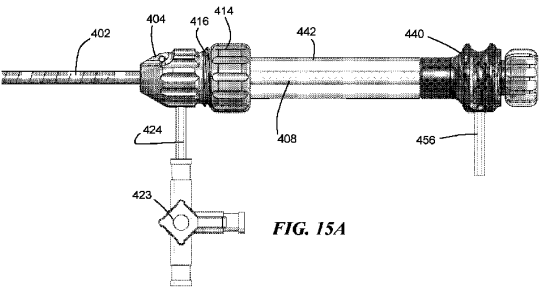
(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 M	60/865 (2021.01)	A 6 1 M	60/865	4 C 0 7 7	
A 6 1 M	60/414 (2021.01)	A 6 1 M	60/414		
A 6 1 M	60/13 (2021.01)	A 6 1 M	60/13		
A 6 1 M	60/216 (2021.01)	A 6 1 M	60/216		
A 6 1 M	60/824 (2021.01)	A 6 1 M	60/824		
		審査請求	未請求	予備審査請求	未請求 (全40頁) 最終頁に続く
(21)出願番号	特願2024-541146(P2024-541146)	(71)出願人	512052029		
(86)(22)出願日	令和5年1月10日(2023.1.10)		シファメド・ホールディングス・エルエ		
(85)翻訳文提出日	令和6年9月4日(2024.9.4)		ルシー		
(86)国際出願番号	PCT/US2023/060410		アメリカ合衆国カリフォルニア州950		
(87)国際公開番号	WO2023/133596		08, キャンベル, ディヴィジョン・ス		
(87)国際公開日	令和5年7月13日(2023.7.13)		トリート 590		
(31)優先権主張番号	63/297,972	(74)代理人	100118902		
(32)優先日	令和4年1月10日(2022.1.10)		弁理士 山本 修		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100106208		
(31)優先権主張番号	63/267,467		弁理士 宮前 徹		
(32)優先日	令和4年2月2日(2022.2.2)	(74)代理人	100196508		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 松尾 淳一		
(31)優先権主張番号	63/376,375	(74)代理人	100137039		
			弁理士 田上 靖子		
		(72)発明者	ロビンソン, ジャニン		
		最終頁に続く	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 折り畳み可能な血液ポンプのための被覆および送達システム

(57)【要約】

折り畳み可能な血液ポンプを患者の中へ挿入するためのシステム。いくつかの実施形態では、システムは、誘導針であって、誘導針ハブ、および誘導針ハブから遠位に延在する誘導針シースを備え、誘導針シースが、誘導針シース内腔を備え、誘導針ハブが、ハブコネクタ、および誘導針シャフトの近位端部を取り囲む遠位ハブ内腔を備える、誘導針と、移送シースを備える移送用具であって、移送シースが、誘導針シース内腔の直径と実質的に等しい直径を有する移送シース内腔、およびハブコネクタに接続するように適合された移送用具コネクタとを備え、移送シースの遠位部分が、移送用具コネクタがハブコネクタに接続されているときに、遠位ハブ内腔の中へ延在する、移送用具とを含む。

【選択図】 図 1 5 A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

折り畳み可能な血液ポンプを患者の中へ挿入するためのシステムであって、

誘導針であって、誘導針ハブ、および前記誘導針ハブから遠位に延在する誘導針シースを備え、前記誘導針シースが、誘導針シース内腔を備え、前記誘導針ハブが、ハブコネクタ、および前記誘導針シャフトの近位端部を取り囲む遠位ハブ内腔を備える、誘導針と、

移送シースを備える移送用具であって、前記移送シースが、前記誘導針シース内腔の直径と実質的に等しい直径を有する移送シース内腔、および前記ハブコネクタに接続するように適合された移送用具コネクタを備え、前記移送シースの遠位部分が、前記移送用具コネクタが前記ハブコネクタに接続されているときに、前記ハブの中へ延在する、移送用具と

10

を備えるシステム。

【請求項 2】

前記移送シースの前記遠位部分が、前記移送用具コネクタが前記ハブコネクタに接続されているときに、前記遠位ハブ内腔の中へ延在する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記移送シースの前記遠位端部が、前記移送用具コネクタが前記ハブコネクタに接続されているときに、前記誘導針シースの近位端部と当接する、請求項 1 または請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記誘導針ハブが、前記遠位ハブ内腔から近位におよび半径方向に外向きに延在する先細りした表面をさらに備える、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 5】

前記誘導針が、前記誘導針シース内腔の近位にある前記誘導針ハブに配設され、かつ血管圧力に対して封止するように構成されている一方向弁をさらに備える、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記誘導針が、封止部であって、前記誘導針シースの近位にある前記誘導針ハブに配設され、かつ前記封止部を通して挿入される範囲の直径の装置の周りを血管圧力に対して封止するように構成されている封止部をさらに備える、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記誘導針が、ディスクバルブであって、前記誘導針シースの近位にある前記誘導針ハブに配設され、かつ前記バルブを通して挿入される範囲の直径の装置の周りを血管圧力に対して封止するように構成されているディスクバルブをさらに備える、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記誘導針ハブが、前記遠位ハブ内腔と流体連通しているパージ流体ポートをさらに備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ハブコネクタが、前記誘導針ハブ上に配設されたねじ部を備える、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

40

【請求項 10】

前記ハブコネクタおよび前記移送用具コネクタが、前記移送シースおよび前記誘導針シースを互いに向かって移動させる軸力をもたらすように構成されている、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記移送用具が、前記移送シースの近位部分を取り囲む近位ハブをさらに備える、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

50

前記移送用具近位ハブが、中央内腔を備え、前記移送シースの前記近位部分が、前記中央内腔に配設されており、前記中央内腔が、前記移送シースの近位端部の近位にある低減された直径部分を有する、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記移送用具近位ハブが、前記中央内腔と連通するパージ流体ポートをさらに備える、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記移送用具近位ハブが、血液ポンプのカテーテル部分の周りを封止するように適合されている封止部をさらに備える、請求項 1 2 または請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記移送用具が、前記移送シースを取り囲むハンドルをさらに備える、請求項 1 ～ 1 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記ハンドルが、前記移送用具コネクタから近位に延在する、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記移送用具が、近位ハブをさらに備え、前記ハンドルが、前記移送用具コネクタから前記近位ハブまで延在する、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記移送用具コネクタが、前記ハンドルの遠位端部に配設されたねじ部を備え、前記移送シースの前記遠位部分が、前記移送用具コネクタを越えて遠位に延在する、請求項 1 5 ～ 1 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記移送用具コネクタが、雌ねじ部を有する回転可能なリングを備える、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記移送シースの前記遠位部分が、半径方向に拡張可能である、請求項 1 ～ 1 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 1】

患者の中で拡張可能な血液ポンプを展開する方法であって、前記血液ポンプが、拡張可能かつ圧縮可能なポンプ筐体と、前記ポンプ筐体の中に配設された羽根車と、前記ポンプ筐体から近位に延在するカテーテルとを備え、前記方法が、

前記ポンプ筐体の少なくとも一部を近位に、移送用具の移送シースの遠位開口部を通して、前記移送シースの中へ移動させるステップであって、前記ポンプ筐体は、前記ポンプ筐体が前記移送シースに進入するときに縮む、移動させるステップと、

前記移送シースを遠位に、前記患者の血管の中に配設されている誘導針シースのハブの中へ前進させるステップと、

前記ポンプ筐体を前記移送シースの外に前記誘導針シースの中へ前進させるステップと、

前記ポンプ筐体を前記誘導針シースの外に前記血管の中へ前進させるステップとを含む方法。

【請求項 2 2】

前記移送シースが、前記移送シースの遠位端部が前記誘導針シースの近位端部に当接するまで、前記誘導針の前記ハブの中へ遠位に前進する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記移送シースが、移送シース内腔を備え、前記誘導針シースが、誘導針シース内腔を備え、前記移送シース内腔が、前記誘導針シース内腔の直径と実質的に等しい直径を有する、請求項 2 1 または請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記移送用具のコネクタを前記誘導針ハブのコネクタに接続するステップをさらに含む

10

20

30

40

50

請求項 2 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 5】

接続する前記ステップが、前記移送シースおよび前記誘導針シースを互いに向かって移動させる軸力をかけるステップを含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記ポンプ筐体が前記移送シースの中へ移動するときに、前記移送シースの前記遠位端部を拡張させるステップをさらに含む請求項 2 1 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記移送シースの前記遠位端部が前記誘導針シースの前記近位端部に当接する前に、前記移送シースの前記遠位端部を圧縮するステップをさらに含む請求項 2 1 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記ポンプ筐体を近位に前記移送シースの中へ移動させる前記ステップが、前記ポンプ筐体の近位支柱が前記移送シースの近位端部にある被覆停止部と係合するまで、前記ポンプ筐体を近位に移動させるステップをさらに含む、請求項 2 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記ポンプ筐体が前記移送シースの中に配設されている間に、前記移送シースの近位端部の中へパージ流体を注入するステップをさらに含む請求項 2 1 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 0】

患者の中で拡張可能な血液ポンプを展開する方法であって、前記血液ポンプが、拡張可能かつ圧縮可能なポンプ筐体と、前記ポンプ筐体の中に配設された羽根車と、前記ポンプ筐体から近位に延在するカテーテルとを備え、前記方法が、

前記ポンプ筐体を近位に、移送用具の移送シースの遠位開口部を通して、前記移送シースの中へ移動させるステップであって、前記ポンプ筐体は、前記ポンプ筐体が前記移送シースに進入するときに縮み、前記移送シースの遠位端部が、前記ポンプ筐体が前記移送シースに進入するときに拡張する、移動させるステップと、

前記移送シースを遠位に、前記患者の血管の中に配設されている誘導針シースのハブの中へ前進させるステップと、

前記移送シースの前記遠位端部を前記ハブ内に圧縮するステップと、

前記ポンプ筐体を前記移送シースの外に前記誘導針シースの中へ前進させるステップと、

前記ポンプ筐体を前記誘導針シースの外に前記血管の中へ前進させるステップを含む方法。

【請求項 3 1】

前記移送シースが、移送シース内腔を備え、前記誘導針シースが、誘導針シース内腔を備え、前記移送シース内腔が、圧縮する前記ステップの後に、前記誘導針シース内腔の直径と実質的に等しい直径を有する、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記移送用具のコネクタを前記誘導針ハブのコネクタに接続するステップをさらに含む、請求項 3 0 または請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

接続する前記ステップが、前記移送シースおよび前記誘導針シースを互いに向かって移動させる軸力をかけるステップを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記移送シースの前記遠位端部が前記誘導針シースの近位端部に当接する前に、前記移送シースの前記遠位端部を圧縮するステップをさらに含む、請求項 3 0 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 5】

10

20

30

40

50

前記ポンプ筐体を近位に前記移送シースの中へ移動させる前記ステップが、前記ポンプ筐体の近位支柱が前記移送シースの近位端部にある被覆停止部と係合するまで、前記ポンプ筐体を近位に移動させるステップをさらに含む、請求項 30～34 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 36】

前記ポンプ筐体が前記移送シースの中に配設されている間に、前記移送シースの近位端部の中へパージ流体を注入するステップをさらに含む、請求項 30～35 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願の相互参照

[0001]本出願は、2022年1月10日に出願された米国特許出願第63／297，972号、2022年2月2日に出願された米国特許出願第63／267，467号、および2022年9月20日に出願された米国特許出願第63／376，375号の優先権を主張し、これらの出願の各々は、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる。

参照による組み込み

[0002]この明細書で言及されるすべての刊行物および特許出願は、各個別の刊行物または特許出願が参照により組み込まれることを具体的にかつ個別に示される場合と同様の程度で、参照によってその全体が本明細書に組み込まれる。

20

【背景技術】

【0002】

[0003]血管内血液ポンプは、患者の心臓および／または血管系内の圧送場所で拡張される前に、より小さい送達外形を容易にするように折り畳み可能であることから利益を受け得る。いくつかのそのようなポンプは、WO2021／243263に記載されている。

【0003】

[0004]従来の拡張可能な血液ポンプシステムは、外シースおよび誘導針の両方を必要とする。外シースは、自己拡張するポンプの折り畳み、および動作外形(profile)への拡張を容易にする。ポンプは、ポンプをシースの中へ折り畳み、次いで誘導針を通してシースを挿入することによって、患者の中へ誘導される。このことは、材料の「積み重ね」、したがって、より大きな挿入外形をもたらし、これは、より高い血管合併症の割合に相関する。より低減された挿入外形およびより大きな動作構成を有する血液ポンプならびに送達システムの必要性がある。拡張可能な血液ポンプを患者の中へ迅速に誘導するためのシステムの必要性がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

[0005]本開示は、血管内血液ポンプおよびそれらの使用の方法に関する。特に、本開示は、折り畳み可能な血液ポンプを患者の中へ挿入するためのシステムおよび方法に関する。

40

【課題を解決するための手段】

【0005】

[0006]本発明の1つの態様は、折り畳み可能な血液ポンプを患者の中へ挿入するためのシステム（換言すれば、装置）を提供する。いくつかの実施形態では、システムは、誘導針（換言すれば、イントロデューサ）であって、誘導針ハブ、および誘導針ハブから遠位に延在する誘導針シースを有し、誘導針シースが、誘導針シース内腔を有し、誘導針ハブが、ハブコネクタ、および誘導針シャフトの近位端部を取り囲む遠位ハブ内腔を有する、誘導針と、移送シースを有する移送用具であって、移送シースが、誘導針シース内腔の直径と実質的に等しい直径をもつ移送シース内腔、およびハブコネクタに接続するように

50

適合された移送用具コネクタを有し、移送シースの遠位部分が、移送用具コネクタがハブコネクタに接続されているときに、ハブの中へ延在する、移送用具とを含む。

【0006】

【0007】いくつかの実施形態では、移送シースの遠位部分は、移送用具コネクタがハブコネクタに接続されているときに、遠位ハブ内腔の中へ延在する。いくつかの実施形態では、移送シースの遠位端部は、移送用具コネクタがハブコネクタに接続されているときに、誘導針シースの近位端部と当接する。いくつかの実施形態では、誘導針ハブはまた、遠位ハブ内腔から近位におよび半径方向に外向きに延在する先細りした(tapered)表面を有する。

【0007】

10

【0008】いくつかの実施形態では、誘導針はまた、誘導針シース内腔の近位にある誘導針ハブに配設され、かつ血管圧力に対して封止するように構成されている一方向弁、封止部であって、誘導針シースの近位にある誘導針ハブに配設され、かつ上記封止部を通して挿入される範囲の直径の装置の周りを血管圧力に対して封止するように構成されている封止部、および／またはディスクバルブであって、誘導針シースの近位にある誘導針ハブに配設され、かつ上記バルブを通して挿入される範囲の直径の装置の周りを血管圧力に対して封止するように構成されているディスクバルブを有する。いくつかの実施形態では、誘導針ハブはまた、遠位ハブ内腔と流体連通しているパージ流体ポートをさらに有する。

【0008】

【0009】いくつかの実施形態では、ハブコネクタは、誘導針ハブ上に配設されたねじ部を含む。いくつかの実施形態では、ハブコネクタおよび移送用具コネクタは、移送シースおよび誘導針シースを互いに向かって移動させる軸力をもたらすように構成されている。

【0009】

20

【0010】いくつかの実施形態では、移送用具はまた、移送シースの近位部分を取り囲む近位ハブを有する。いくつかのそのような実施形態では、移送用具近位ハブは、中央内腔を有し、移送シースの近位部分は、中央内腔に配設されており、中央内腔は、移送シースの近位端部の近位にある低減された直径部分を有する。いくつかのそのような実施形態では、移送用具近位ハブはまた、中央内腔と連通するパージ流体ポートおよび／または血液ポンプのカテーテル部分の周りを封止するように適合されている封止部を有する。

【0010】

30

【0011】いくつかの実施形態では、移送用具は、移送シースを取り囲むハンドルをさらに有する。いくつかのそのような実施形態では、ハンドルは、移送用具コネクタから近位に延在する。移送用具はまた、近位ハブを有し得、ハンドルが、移送用具コネクタから近位ハブまで延在する。移送用具コネクタは、ハンドルの遠位端部に配設されたねじ部（例えば、雌ねじを伴う回転可能なリング）を含み得、移送シースの遠位部分は、移送用具コネクタを越えて遠位に延在する。

【0011】

【0012】いくつかの実施形態では、移送シースの遠位部分は、半径方向に拡張可能である。

【0012】

40

【0013】本発明の別の態様は、患者の中で拡張可能な血液ポンプを展開する方法であって、血液ポンプが、拡張可能かつ圧縮可能なポンプ筐体と、ポンプ筐体の中に配設された羽根車と、ポンプ筐体から近位に延在するカテーテルとを備える、方法を提供する。いくつかの実施形態では、方法は、ポンプ筐体の少なくとも一部を近位に、移送用具の移送シースの遠位開口部を通して、移送シースの中へ移動させるステップであって、ポンプ筐体は、ポンプ筐体が移送シースに進入するときに縮む、移動させるステップと、移送シースを遠位に、患者の血管の中に配設されている誘導針シースのハブの中へ前進させるステップと、ポンプ筐体を移送シースの外に誘導針シースの中へ前進させるステップと、ポンプ筐体を誘導針シースの外に血管の中へ前進させるステップとを含む。いくつかの実施形態では、移送シースは、移送シースの遠位端部が誘導針シースの近位端部に当接するまで、

50

誘導針のハブの中へ遠位に前進する。いくつかの実施形態では、移送シース内腔は、誘導針シース内腔の直径と実質的に等しい直径を有する。

【0013】

【0014】いくつかの実施形態は、移送用具のコネクタを誘導針ハブのコネクタに接続するステップを含む。いくつかのそのような実施形態では、接続するステップは、移送シースおよび誘導針シースを互いに向かって移動させる軸力をかけるステップを含む。

【0014】

【0015】いくつかの実施形態は、ポンプ筐体が移送シースの中へ移動するときに、移送シースの遠位端部を拡張させるステップを含む。いくつかの実施形態は、移送シースの遠位端部が誘導針シースの近位端部に当接する前に、移送シースの遠位端部を圧縮するステップを含む。

10

【0015】

【0016】いくつかの実施形態では、ポンプ筐体を近位に移送シースの中へ移動させるステップはまた、ポンプ筐体の近位支柱が移送シースの近位端部にある被覆停止部と係合するまで、ポンプ筐体を近位に移動させるステップを含む。いくつかの実施形態は、ポンプ筐体が移送シースの中に配設されている間に、移送シースの近位端部の中へパージ流体を注入するステップを含む。

【0016】

【0017】本発明のさらに別の態様は、患者の中で拡張可能な血液ポンプを展開する方法であって、血液ポンプが、拡張可能かつ圧縮可能なポンプ筐体と、ポンプ筐体の中に配設された羽根車と、ポンプ筐体から近位に延在するカテーテルとを備える、方法を提供する。いくつかの実施形態では、方法は、ポンプ筐体を近位に、移送用具の移送シースの遠位開口部を通して、移送シースの中へ移動させるステップであって、ポンプ筐体が、それが移送シースに進入するときに縮み、移送シースの遠位端部が、ポンプ筐体が移送シースに進入するときに、拡張する、移動させるステップと、移送シースを遠位に、患者の血管の中に配設されている誘導針シースのハブの中へ前進させるステップと、移送シースの遠位端部をハブ内に圧縮するステップと、ポンプ筐体を移送シースの外に誘導針シースの中へ前進させるステップと、ポンプ筐体を誘導針シースの外に血管の中へ前進させるステップとを含む。いくつかの実施形態では、移送シース内腔は、圧縮するステップの後に、誘導針シース内腔の直径と実質的に等しい直径を有する。

20

【0017】

【0018】いくつかの実施形態は、移送用具のコネクタを誘導針ハブのコネクタに接続するステップを含む。いくつかの実施形態では、接続するステップは、移送シースおよび誘導針シースを互いに向かって移動させる軸力をかけるステップを含む。

【0018】

【0019】いくつかの実施形態は、移送シースの遠位端部が誘導針シースの近位端部に当接する前に、移送シースの遠位端部を圧縮するステップを含む。いくつかのそのような実施形態では、ポンプ筐体を近位に移送シースの中へ移動させるステップは、ポンプ筐体の近位支柱が移送シースの近位端部にある被覆停止部と係合するまで、ポンプ筐体を近位に移動させるステップをさらに含む。

40

【0019】

【0020】いくつかの実施形態は、ポンプ筐体が移送シースの中に配設されている間に、移送シースの近位端部の中へパージ流体を注入するステップを含む。

【0020】

【0021】本発明のまた別の態様は、血液ポンプを送達構成に圧縮するためのシステムを提供する。いくつかの実施形態では、システムは、内腔直径をもつ内腔を有する移送シースと、移送シースの遠位端部と係合される被覆用具であって、入口区間および出口区間を有し、入口区間が、直径が入口区間の遠位端部から入口区間の近位端部に向かって減少する内腔を画定する内表面を有し、出口区間が、入口区間から被覆用具の近位端部まで延在しその結果移送シース内腔と整列する内腔を有し、出口区間内腔が、移送シース内腔直径

50

以下の直径を有し、被覆用具が、移送シースから離脱可能である被覆用具とを含む。

【0021】

【0022】いくつかの実施形態はまた、被覆用具を移送シースに締結するように適合されている締結具を含む。いくつかの実施形態では、移送シースは、移送シースを2つ以上の部片に分けるように適合されている分割線(splitting seam)を有する。いくつかの実施形態では、移送シースは、移送シースの近位端部にハブを有する。いくつかのそのような実施形態では、ハブは、遠位面、および遠位面上の封止部を有する。代替的または追加的に、ハブは、ハブを2つ以上の部片に分けるように適合されている分割線を有し得る。

【0022】

【0023】本発明の別の態様は、折り畳み可能な血液ポンプを移送シースの中へ装填する方法であって、血液ポンプが、自己拡張可能な筐体、筐体の中に配設された自己拡張可能な羽根車、筐体から近位に延在するカテーテル、および羽根車からカテーテルを通して延在する駆動シャフトを備える、方法を提供する。いくつかの実施形態では、方法は、移送シースの近位開口部から近位に延在するカテーテルの一部を近位に引っ張って、筐体を近位に移送シースの遠位開口部に向かって移動させるステップと、筐体を移送シースの遠位開口部に配設されている被覆用具の傾斜表面と係合させるステップと、血液ポンプが傾斜表面に対して近位に被覆用具の内腔の中へ移動するときに、筐体および羽根車を圧縮するステップであって、被覆用具の内腔が、移送シースの内腔の直径以下の直径を有する、圧縮するステップと、筐体を移送シース内腔の中へ引っ張るステップとを含む。

【0023】

【0024】いくつかの実施形態は、血液ポンプ筐体の遠位端部が移送シースの遠位開口部の近位に配設されるときに、カテーテルを近位に引っ張ることを終えるステップを含む。いくつかの実施形態は、自己拡張可能な筐体が移送シース内腔の直径まで圧縮されているときに、カテーテルを近位に引っ張ることを終えるステップを含む。いくつかの実施形態は、被覆用具を移送シースから取り除くステップを含む。いくつかの実施形態は、カテーテルおよび駆動シャフトをハンドルおよびモータに接続するステップを含む。いくつかの実施形態は、カテーテルおよび駆動シャフトを、移送シースの遠位開口部、内腔、および近位開口部を通して延在させるステップを含む。

【0024】

【0025】本発明のさらに別の態様は、自己拡張可能な筐体、筐体に配設された羽根車、筐体の近位端部から近位に延在するカテーテル、および羽根車からカテーテルを通して近位に延在する駆動シャフトを有する折り畳み可能な血液ポンプであって、筐体が拡張された外径を有する拡張構成を有する折り畳み可能な血液ポンプと、遠位開口部、近位開口部、および筐体の拡張された外径よりも小さい内腔直径を有する内腔を備える移送シースと、移送シースの遠位端部と係合される被覆用具であって、入口区間および出口区間を有し、入口区間が、直径が入口区間の遠位端部から入口区間の近位端部に向かって減少する内腔を画定する内表面を有し、出口区間が、入口区間から被覆用具の近位端部まで延在しその結果移送シース内腔と整列する内腔を有し、出口区間内腔が、移送シース内腔直径と実質的に同じ直径を有し、被覆用具が、移送シースから離脱可能な被覆用具と、近位端部上のハブ、ハブから遠位に延在し、かつ移送シースの外径よりも大きい直径を有する誘導針内腔を画定するシャフト、および誘導針内腔と連通する遠位開口部を備える誘導針シースであって、誘導針シースシャフトが、患者の血管の中へ挿入されるように構成されている、誘導針シースとを有する血液ポンプおよび送達システムを提供する。

【0025】

【0026】いくつかの実施形態はまた、被覆用具を移送シースに締結するように適合されている締結具を有する。いくつかの実施形態では、移送シースは、移送シースを2つ以上の部片に分けるように適合されている分割線をさらに有する。

【0026】

【0027】いくつかの実施形態は、移送シースの近位端部にハブを含む。いくつかのそのような実施形態では、移送シースハブは、遠位面、および誘導針シースのハブに対して封

止するように適合されている遠位面上の封止部を有する。誘導針シースハブはまた、近位面、および近位面上の封止部を有し得る。いくつかの実施形態では、移送シースハブは、ハブを2つ以上の部片に分けるように適合されている分割線を有し得る。

【0027】

【0028】いくつかの実施形態はまた、移送シースハブから近位に延在する被覆解除補助具を含み、被覆解除補助具は、使用者が、血液ポンプカテーテルを解放可能に把持すること、およびカテーテルを移送シースに対して移動させることを可能にするように適合されている把持用具を有する。いくつかのそのような実施形態では、把持用具は、ハンドル、およびハンドル中のカテーテル係合機構を有する。カテーテル係合機構は、ハンドルをカテーテルと係合させる係合位置と、カテーテルがハンドルに対して移動することのできる離脱（換言すれば、脱係合）位置とを有する移動可能なボタンを含み得、ボタンは、ばねによって離脱位置に付勢され得る。被覆解除補助具はまた、カテーテルを取り囲む支持殻（換言すれば、シェル）を含み得、支持殻は、移送シースハブとハンドルとの間に配設されている。いくつかのそのような実施形態では、ハンドルは、支持殻によって移動可能に支持されている。被覆解除補助具はまた、移送シースハブから脱着可能であり得る。

【0028】

【0029】いくつかの実施形態では、ハブは、血液ポンプ筐体から延在するガイドワイヤを受容するように適合されているガイドワイヤ内腔を含む。いくつかのそのような実施形態は、ガイドワイヤ内腔を閉鎖するように適合されている封止部を含む。

【0029】

【0030】いくつかの実施形態では、ハブは、誘導針シースと流体連通しているシース洗い流し（換言すれば、洗浄）ポートを有する。いくつかの実施形態では、カテーテルは、移送シースを通り、移送シースの近位開口部を通して近位に延在する。

【0030】

【0031】いくつかの実施形態はまた、血液ポンプ筐体から近位に延在するガイドワイヤを含む。いくつかのそのような実施形態では、ガイドワイヤは、移送シースを通り、移送シースの近位開口部を通して近位に延在する。

【0031】

【0032】いくつかの実施形態では、誘導針シースシャフトは、移送シースハブから遠位に延在する移送シースの長さよりも小さい、誘導針シースハブから遠位に延在する長さを有する。いくつかの実施形態では、カテーテルおよび駆動シャフトは、ハンドルおよびモータに接続可能であり、システムは、ハンドルおよびモータを含み得る。

【0032】

【0033】本発明のさらに別の態様は、血液ポンプを患者内で展開する方法であって、血液ポンプが、自己拡張可能な筐体、筐体の中に配設された羽根車、および筐体から近位に延在するカテーテルを備える、方法を提供する。いくつかの実施形態では、方法は、移送シースの近位開口部から近位に延在するカテーテルの一部を近位に引っ張って、筐体を近位に移送シースの遠位開口部に向かって移動させるステップと、血液ポンプが移送シースの内腔の中へ近位に移動するときに、筐体および羽根車を圧縮するステップと、誘導針シースの近位開口部を通して移送シースを挿入するステップであって、誘導針シースが、患者の外側に配設されているその近位開口部から患者の血管の中へ遠位に延在する、挿入するステップと、移送シースの遠位開口部が誘導針シースの遠位開口部にあるまたはそこを超えるまで、移送シースを誘導針シース内で前進させるステップと、血液ポンプを移送シースの外に前進させるステップによって、血液ポンプ筐体および羽根車が拡張構成に自己拡張することを可能にするステップとを含む。

【0033】

【0034】いくつかの実施形態は、圧縮するステップの前に、移送シースの遠位開口部に配設されている被覆用具の傾斜表面と筐体を係合させるステップを含む。方法はまた、移送シースから被覆用具を離脱させるステップを含み得る。

【0034】

【0035】いくつかの実施形態では、移送シースは、近位端部にハブを有し、誘導針シースは、近位端部にハブを有し、移送シースを誘導針シース内で前進させるステップは、移送シースハブが誘導針シースハブに係合するまで、移送シースを誘導針シース内で前進させるステップを含む。いくつかの実施形態は、血液ポンプを移送シースの外に前進させるステップの後に、血液ポンプカテーテルの周りから移送シースを取り除くステップを含む。

【0035】

【0036】いくつかの実施形態では、血管は、大腿動脈であり、誘導針シースは、25 cm以上33 cm以下の長さを有し、方法は、血液ポンプを、拡張構成において、誘導針シースの遠位端部から患者の大動脈の中の圧送場所まで、遠位に前進させるステップをさらに含む。いくつかのそのような実施形態はまた、拡張構成にある血液ポンプを、患者の大動脈の中の圧送場所から誘導針シースの遠位端部まで、近位に移動させるステップを含む。方法はまた、血液ポンプを誘導針シースの中へ近位に移動させるステップを含み得る。

10

【0036】

【0037】いくつかの実施形態では、血液ポンプを移送シースの外に前進させるステップは、移送シースから近位に延在する把持用具とカテーテルに係合させるステップと、カテーテルを移送シースに対して移動させるステップとを含む。

【0037】

【0038】本発明の別の態様は、カテーテル把持用具を提供する。装置は、押し下げ可能部分に動作可能に連結される基部を備え、1つまたは複数のばねは、押し下げ可能部分を基部から離して付勢するように構成されることができ、カテーテル把持用具は、使用中にカテーテルの移動を調整するように構成されることができる。

20

【0038】

【0039】いくつかの例では、1つまたは複数のばねは、各々がそこを通過するカテーテルの外部表面と係合するように構成されることができ、複数のねじりばねを備えることができ、押し下げ可能表面は、各開口の直径に係合位置から離脱位置に調整することができる。

【0039】

【0040】いくつかの例では、把持用具は、そこを通過するカテーテルの位置を制御するように、カテーテルの外部表面に圧力をかけることができる。

30

【0040】

【0041】いくつかの例では、把持用具は、血管内血液ポンプシステムの被覆カテーテルの移動を調整するように構成されることができ。

【0041】

【0042】いくつかの例では、装置は、カテーテルの外部と滑動可能に係合するように構成されることができ、カテーテルは、係合構成において、基部と押し下げ可能部分との間で摩擦で保持されることができる。

【0042】

【0043】いくつかの例では、押し下げ可能部分は、押し下げ可能部分に対して力がかけられることのできる時に、係合構成から離脱構成への把持用具の移行を調整するように構成されることができる。

40

【0043】

【0044】いくつかの例では、1つまたは複数のばねは、カテーテルに対して半径方向の力を供給するように構成されることができる。

【0044】

【0045】概して、血管内血液ポンプシステムは、カテーテルの内腔を通して延在するカテーテルシャフトであって、近位端部および遠位端部を有し、カテーテルシャフト遠位端部が、血管内に位置することができる血管内羽根車に動作可能に連結されている、カテーテルシャフトと、カテーテルと動作可能に連絡しているカテーテル把持用具であって、押し下げ可能部分に動作可能に連結された基部、および押し下げ可能部分を基部から離して

50

付勢するように構成されている1つまたは複数のばねを備え、上記カテーテル把持用具が、カテーテルの移動を調整するように構成されることができるカテーテル把持用具と、封止された筐体を備えるハンドルと、カテーテルシャフト近位端部と動作可能に連絡しているモータと、モータに動作可能に連結された流体ポンプとを備えることができる。

【0045】

【0046】いくつかの例では、カテーテルシャフト近位端部は、ハンドルの遠位端部にあり封止されたひずみ解放部を通して延在する剛性のある部材に、取り除き可能に連結されることができる。

【0046】

【0047】いくつかの例では、システムは、ハンドル内のモータの外部表面の周りに位置することができる架台組立体をさらに備えることができ、架台組立体は、その上に回路基板を保持するように構成された1つまたは複数の表面を有する。

10

【0047】

【0048】いくつかの例では、架台組立体は、封止された筐体内で1つまたは複数の管を引き回す（換言すれば、案内する）ための1つまたは複数の引き回しチャンネルを備える。

【0048】

【0049】いくつかの例では、システムは、架台組立体上の回路基板への1つまたは複数の電気接続を移行させるように構成された近位のひずみ解放部を通して延在する、1つまたは複数の導管をさらに備え得る。

【0049】

20

【0050】いくつかの例では、システムは、シースハブと軸方向に係合するように構成された近位端部を有するカテーテル誘導針をさらに備えることができる。

【0050】

【0051】いくつかの例では、カテーテルは、少なくとも1つの編組層を備える多層カテーテルであることができ、編組層は、回転を多層カテーテルの近位端部から多層カテーテルの遠位端部まで保存するように構成されている1つまたは複数の編組角を備える。

【0051】

【0052】いくつかの例では、筐体は、流体封止されることができる。

【0052】

【0053】いくつかの例では、システムは、架台組立体上に位置することができる回路基板に動作可能に接続された1つまたは複数のセンサをさらに備えることができる。

30

【0053】

【0054】いくつかの例では、システムは、血管内ポンプシステムを通過する流体の圧力を決定する圧力センサをさらに備えることができる。

【0054】

【0055】いくつかの例では、システムは、血管内ポンプシステム内の流体の流量を決定する流れセンサをさらに備えることができる。

【0055】

【0056】いくつかの例では、システムは、システム内で得られたデータを1つまたは複数の周辺装置に伝送するように構成されている、データ送信モジュールをさらに備えることができる。

40

【0056】

【0057】いくつかの例では、把持用具は、離脱位置において基部から離れてばね付勢されている押し下げ可能表面を備える。

【0057】

【0058】いくつかの例では、システムは、各々がそこを通過するカテーテルの外部表面と係合するように構成されている開口を有する、1つまたは複数のねじりばねをさらに備えることができ、押し下げ可能表面は、各開口の直径に係合位置から離脱位置に調整する。

【0058】

50

[0059]いくつかの例では、把持用具は、カテーテルの移動を制御するように、カテーテルの外部表面に圧力をかけることができる。

【0059】

[0060]いくつかの例では、把持用具は、血管内血液ポンプシステムが血管の中へ前進させられるときに、誘導針の被覆を調整するように構成されることができる。

【0060】

[0061]概して、自己拡張する血液ポンプを患者内で操作する方法は、圧縮された自己拡張する血液ポンプを、誘導針シースの近位開口部を通して移送シース内に挿入するステップを含むことができ、誘導針シースは、患者の外側に配設されているその近位開口部から患者の血管の中へ遠位に延在する。次いで、移送シースの遠位開口部が誘導針シースの遠位開口部にあるまたはそこを超えるまで、移送シースを誘導針シース内で前進させる。次いで、自己拡張する血液ポンプを、移送シースの外に、血管内の展開場所での拡張構成まで前進させ、自己拡張する血液ポンプは、自己拡張する血液ポンプから近位に延在する細長部材と動作可能に接触しているカテーテル把持用具によって前進させられることができる。次いで、ハンドル本体の中に包囲されているモータで、自己拡張する血液ポンプの1つまたは複数の羽根車を回転させ、駆動ケーブルは、遠位端部では1つまたは複数の羽根車に動作可能に連結され、近位ではモータに動作可能に連結されている。

【0061】

[0062]いくつかの例では、方法は、ハンドル本体を回転させることによって、自己拡張する血液ポンプを血管内に位置付けるステップであって、駆動ケーブルカテーテルが、ハンドル本体の回転に対応して自己拡張する血液ポンプを回転させるように構成されることができる、位置付けるステップをさらに含むことができる。

【0062】

[0063]いくつかの例では、駆動ケーブルは、ハンドル本体の遠位端部に連結されている多層駆動ケーブルカテーテルを通して延在し、多層駆動ケーブルカテーテルは、ハンドル本体から自己拡張する血液ポンプに均一なトルクを維持するように構成されている。

【0063】

[0064]いくつかの例では、方法は、血液ポンプからハンドル筐体内のモータ組立体までの流体の流量を検出するステップであって、1つまたは複数のセンサが流量を検出するように構成されている、検出するステップをさらに含むことができる。

【0064】

[0065]概して、自己拡張する血液ポンプを患者内で操作する方法は、把持用具が、自己拡張する血液ポンプを被覆カテーテル内に被覆するステップを含むことができる。次いで、被覆カテーテルの遠位端部を、患者の外側から遠位に患者の血管の中へ延在する誘導針を通して前進させる。次いで、被覆カテーテル遠位端部を、患者の血管の中へ展開場所まで前進させる。次いで、把持用具が、自己拡張する血液ポンプを血管内の展開場所において拡張構成に被覆解除する。次いで、ハンドル本体の中に包囲されているモータで、自己拡張する血液ポンプの1つまたは複数の羽根車を回転させ、駆動ケーブルは、遠位端部では1つまたは複数の羽根車に動作可能に連結され得、近位ではモータに動作可能に連結され得る。

【0065】

[0066]これらならびに他の詳細および態様は、本明細書において説明される。

【0066】

[0067]本発明の新規の特徴は、続く特許請求の範囲において具体的に記述される。本発明の特徴および利点のより良い理解は、本発明の原理が利用されている例示的な実施形態を記述する以下の詳細な説明、および添付の図面を参照することによって得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図1】[0068]折り畳み可能な血液ポンプおよび血液ポンプを患者の中へ挿入するため

のシステムの第 1 の実施形態を示す図である。

【図 2】[0069]移送シースの内側に圧縮された、図 1 の折り畳み可能な血液ポンプを示す図である。

【図 3】[0070]被覆用具が取り除かれた、図 1 および図 2 の折り畳み可能な血液ポンプおよび移送シースを示す図である。

【図 4】[0071]誘導針シースへの挿入前の、図 1 ～図 3 の折り畳み可能な血液ポンプおよび移送シースを示す図である。

【図 5】[0072]誘導針シースの中へ挿入された、図 4 の折り畳み可能な血液ポンプおよび移送シースを示す図である。

【図 6】[0073]移送シースの外に前進させられ、その拡張構成に拡張された、図 5 の折り畳み可能な血液ポンプを示す図である。

【図 7】[0074]移送シースが取り除かれた、図 6 の折り畳み可能な血液ポンプおよび誘導針シースを示す図である。

【図 8】[0075]本発明の第 2 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプ、その移送シース、および誘導針システムの部分の立面図である。

【図 9】[0076]図 8 の血液ポンプ、移送シース、および誘導針システムの一部の斜視図である。

【図 10】[0077]図 8 および図 9 の血液ポンプ、移送シース、および誘導針システムの断面図である。

【図 11】[0078]羽根車の中に収納された筐体を支持する拡張可能な骨組みを含む例示的な血液ポンプの側面図である。

【図 12 A】[0079]本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、血液ポンプを移送用具の中へ装填する前の誘導針および血液ポンプを示す図である。

【図 12 B】本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、移送用具の中へ部分的に装填された血液ポンプを示す図である。

【図 12 C】本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、ポンプが移送シースに進入しているときの折り畳み可能な血液ポンプの詳細および移送用具の移送シースの遠位部分を示す図である。

【図 12 D】本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、誘導針と係合された移送用具を示す図である。

【図 12 E】本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、誘導針シースの外に血液ポンプを前進させる把持用具の使用を示す図である。

【図 12 F】本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、血液ポンプが誘導針シースの外に前進させられた後の、引っ込められた位置にある把持用具を示す図である。

【図 12 G】本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、誘導針シースから引っ込められた移送用具を示す図である。

【図 12 H】本発明の第 3 の実施形態による折り畳み可能な血液ポンプを誘導針シースの中へ装填する方法を示す図であり、誘導針シースから引っ込められた折り畳み可能な血液ポンプを示す図である。

【図 13 A】[0080]図 13 A は図 12 A ～図 12 H の誘導針の一部の断面図である。

【図 13 B】[0081]図 13 B は図 12 A ～図 12 H の移送用具の部分断面図である。

【図 13 C】[0082]図 13 C は図 13 B の移送シースの遠位部分の詳細断面図である。

【図 14 A】[0083]図 14 A は図 12 A ～図 12 H の誘導針シースの近位部分の部分斜視断面図である。

【図 14 B】[0084]図 14 B は図 12 A ～図 12 H の移送用具の近位部分の部分断面図

10

20

30

40

50

である。

【図 1 5 A】[0085]図 1 2 A～図 1 2 H の誘導針シースと係合された移送用具の側部立面図である。

【図 1 5 B】[0086]図 1 5 A の誘導針シースと係合された移送用具の斜視図である。

【図 1 5 C】[0087]図 1 5 A～図 1 5 B の誘導針シースと係合された移送用具の断面図である。

【図 1 5 D】[0088]図 1 5 A～図 1 5 C の誘導針シースの近位部分と係合された移送用具の遠位部分の部分断面図である。

【図 1 6】[0089]カテーテル上の定位置にあるカテーテル把持用具を示す図である。

【図 1 7】[0090]図 1 6 に示された把持用具の側部斜視図である。

【図 1 8】[0091]図 1 6 に示された把持用具の背面図である。

【図 1 9】[0092]図 1 6 に示された把持用具の分解図である。

【図 2 0】[0093]カテーテルに係合する、図 1 6 の把持用具を示す部分透視図である。

【図 2 1】[0094]カテーテルと用具の係合を示すために 1 つまたは複数の構成要素が取り除かれた、図 1 6 の把持用具の斜視図である。

【図 2 2】[0095]カテーテルと用具の係合を示すために 1 つまたは複数の構成要素が取り除かれた、図 1 6 の把持用具の別の斜視図である。

【図 2 3】[0096]カテーテルと用具の係合を示すために 1 つまたは複数の構成要素が取り除かれた、図 1 6 の把持用具のさらに別の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0068】

[0097]図 1～図 3 は、圧縮可能かつ自己拡張可能な外筐体（換言すれば、ハウジング）1 2 と、（図 1 には示されていないポンプの遠位部分における）入口から出口 1 6 を通して血液を圧送するように適合されている回転可能で圧縮可能かつ自己拡張可能な羽根車 1 4 と、羽根車からカテーテル 2 0 を通って近位に延在する駆動シャフト 1 8 とを有する血液ポンプ 1 0 の近位部分を示す。任意選択的なガイドワイヤ 2 2 が、筐体 1 2 から近位に、図示のようにカテーテル 2 0 の外側に沿って、または代替的にカテーテル 2 0 を通って延在する。モータ（図示せず）を包含するハンドル 2 4 は、羽根車 1 4 を回転させることによって血液ポンプ 1 0 を動作させるように、カテーテル 2 0 および駆動シャフト 1 8 に接続可能である。筐体 1 2 はまた、覆い(shroud)と呼ばれてもよい。代替的に、本発明は、図 1 1 を参照して以下で説明される血液ポンプ 3 0 0 で使用されてもよい。

【0069】

[0098]（例えば、患者の心臓および／または患者の大動脈における）血液ポンプ場所までの前進のため、（例えば、大腿動脈の開口部を通して）患者の血管系の中へ血液ポンプ 1 0 をより容易に挿入するために、患者への血液ポンプの挿入の前、および任意選択的に挿入後の患者の血管系を通した血液ポンプの前進中に、筐体 1 2 および羽根車 1 4 は、移送用具によってより小さい直径の送達構成に圧縮され得る。図 1～図 3 は、移送用具の移送シース 3 0 の中へ挿入されているときに、血液ポンプ筐体 1 2 を圧縮するステップを示す。移送シース 3 0 は、例えばシリコン、高密度ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、および低密度ポリエチレンで作られた、薄くて可撓性のある壁を有し得る。カテーテル 2 0 およびカテーテル 2 0 が包含する駆動シャフトは、ハンドル 2 4 およびその中のモータに接続される前に、遠位開口部 3 2 の中へ通過させられ、内部内腔 3 4 を通って、移送シース 3 0 の近位開口部 3 6 から出得る。

【0070】

[0099]移送シース 3 0 の内腔 3 4 は、拡張構成にある血液ポンプ筐体 1 2 の外径よりも小さい内径を有する。血液ポンプ筐体 1 2 を折り畳み、シース 3 0 内に配置するために、血液ポンプ 1 0 のカテーテル 2 0 は、筐体 1 2 が、シース 3 0 の遠位開口部 3 2 と係合された剛性のある被覆(sheathing)用具 4 0 の入口区間において第 1 の傾斜表面 4 2 と係合するまで、近位に引っ張られる。傾斜表面 4 2 は、内腔 4 5 を画定する内径を有し、内腔 4 5 は、被覆用具の遠位端部から、近位開口部 4 8 につながる出口区間内の一定直径

10

20

30

40

50

の内腔 4 6 に向かって近位に減少し、近位開口部 4 8 は、移送シースの遠位開口部 3 2 および内腔 3 4 と整列する。内腔 4 6 は、移送シース 3 0 の内部内腔 3 4 の直径と等しいまたはそれよりも小さい直径を有する。内腔 4 5 を取り囲む任意選択的な第 2 の傾斜表面 4 4 は、第 1 の傾斜表面 4 2 から近位に延在し、内腔 4 6 の長手方向軸に対してより浅い角度である。

【0071】

【0100】血液ポンプ 1 0 が被覆用具 4 0 に対して近位に引っ張られると、傾斜表面 4 2 および 4 4 は、血液ポンプ 1 0 と係合して、筐体 1 2 および羽根車 1 4 を図 2 および図 3 に示される折り畳まれた送達構成に折り畳む。カテーテル 2 0 を近位に引っ張ることは、血液ポンプ 1 0 の遠位端部が移送シース 3 0 の遠位開口部 3 2 にあるときに終わる。代替的に、カテーテル 2 0 を近位に引っ張ることは、血液ポンプ 1 0 の遠位端部が移送シース 3 0 の内側になくとも、筐体 1 2 が移送シース内腔の直径まで圧縮されているときに終わり得る。次いで、図 3 に示されるように、被覆用具が取り除かれ得る。いくつかの実施形態では、リング 4 9 などの被覆用具締結具が、移送シース 3 0 の遠位端部の外側にわたって被覆用具を圧縮するために被覆用具の外部にねじ止めまたは押圧され得、移送シースから被覆用具を離脱させるために取り除かれ得る。

【0072】

【0101】血液ポンプ 1 0 が移送シース 3 0 の中へ装填された後、図 4 に示されるように、移送シース 3 0 は、例えば大腿動脈における開口部を通して前もって患者の血管系の中へ挿入されていた誘導針シース 5 0 の中へ挿入され得る。いくつかの実施形態では、誘導針シース 5 0 は、長さが 2 5 ~ 3 3 c m であり、したがって患者の血管系の中へ短い距離のみ延在する。誘導針シース 5 0 は、近位開口部 5 6 と遠位開口部 5 8 との間を延在する内腔 5 4 を画定するシャフト 5 2 を有する。近位開口部 5 6 には、止血弁 5 3 が配設され得る。内腔 5 4 は、移送シース 3 0 の外径よりもわずかに大きい直径を有する。シャフト 5 2 の近位端部 5 1 は、移送シース 3 0 の挿入を容易にするために広がっていて（換言すれば、フレア状で）もよい。

【0073】

【0102】移送シース 3 0 は、移送シース 3 0 の近位端部上の任意選択的なハブ 3 8 の遠位面が、誘導針シース 5 0 のハブ 6 0 の近位面と係合するまで、誘導針シース 5 0 の中へ前進させられる。図 5 に示されるように、移送シース 3 0 および誘導針シース 5 0 のこの相対位置において、血液ポンプ 1 0 は、誘導針シース 5 0 の遠位開口部 5 8 にある。ハブ 3 8 の遠位面および／またはハブ 6 0 の近位面は、任意選択的に 1 つまたは複数の封止部を有してもよい。いくつかの実施形態では、誘導針シース 5 0 のシャフト 5 2 は、図 4 ~ 図 7 に示されるもののよう、ハブ 3 8 および 6 0 が係合されたときに、移送シース 3 0 の遠位端部が誘導針シース 5 0 の遠位端部をほんの少しだけ越えて延在するように、移送シース 3 0 よりも短くてもよい。

【0074】

【0103】ハブ 3 8 がハブ 6 0 と係合した後、カテーテル 2 0 の任意のさらなる遠位の移動が、血液ポンプ 1 0 を移送シース 3 0 の外に前進させ、それによって、血液ポンプ 1 0 は、図 6 に示されるように、その拡張構成に自己拡張することが可能になる。次いで血液ポンプ 1 0 は、その拡張構成において、誘導針シース 5 0 の遠位端部から患者の血管系を通して、圧送場所まで前進させられ得る。ガイドワイヤ 2 2 は、標準的なラビッドエクスチェンジ（R x）装置でのように、単一の使用者によって扱われてもよい。

【0075】

【0104】移送シース 3 0 およびそのハブ 3 8 は、図 7 に示されるように血液ポンプ 1 0 がシース 3 0 の外に前進させられた後に、シース 3 0 が 2 つ以上の部品に分けられ、カテーテル 2 0 およびガイドワイヤ 2 2 の周りから取り除かれることを可能にする、例えばミシン目として形成された任意選択的な分割線を有してもよい。ハブ 3 8 とハブ 6 0 との間に 1 つまたは複数の封止部が設けられている場合、移送シース 3 0 およびハブ 3 8 の取り除きは、必須でなくともよい。

【0076】

【0105】患者から血液ポンプ10を取り除くために、血液ポンプ10は、その拡張構成において、（例えば大動脈中の）圧送場所から誘導針シース50の遠位端部まで引き出される。血液ポンプ10のさらなる引き込みは、患者からの取り除きのために血液ポンプ10を誘導針シースの中へ圧縮する。

【0077】

【0106】図8～図10は、本発明の一実施形態による折り畳み可能な血液ポンプ、移送用具、および誘導針システムの部分を示す。この実施形態の移送用具の移送シース100は、ハブ103から遠位に延在する誘導針シース（図示せず）のハブ103と噛み合うハブ102に結合される。ハブ102は、誘導針シースに食塩水または他の洗い流し流体を送達するために使用され、かつ弁106、入口ポート107、および導管108を伴うシース洗い流し機構104に接続し得る。側部アーム110は、（例えば、上記で説明されたように）中へ折り畳み可能な血液ポンプ（図示せず）が装填された移送シース114と、折り畳み可能な血液ポンプのカテーテル116との間の環状空間につながるガイドワイヤ内腔112を有する。移送シース114内の折り畳み可能な血液ポンプのガイドワイヤ（図示せず）は、ポンプが移送シース中に配置されるときに、ガイドワイヤ内腔112の中に配設される。ねじ式のルーアーキャップ118が使用され、封止部120を圧縮して、ガイドワイヤ内腔112を閉鎖し得る。

【0078】

【0107】カテーテル116は、移送シース100内に配設されている折り畳み可能な血液ポンプ（図示せず）から近位に延在する。上記で説明されたように、いくつかの実施形態では、折り畳み可能な血液ポンプは、移送シースの遠位開口部に配設され得る。例えば血液ポンプから近位に延在するカテーテルを押し進めることによる、移送シースに対する血液ポンプの前進は、折り畳まれた血液ポンプが移送シースの遠位端部から抜け出し、その拡張構成に拡張することを可能にする。血液ポンプの前進および展開を補助するため、被覆解除補助具124が、例えば挿入部128の対応するねじ部と係合するねじ部126によって、ハブ102の近位端部に脱着可能に取り付けられる。挿入部128とハブ102との間には、リング封止部130が配設される。

【0079】

【0108】被覆解除補助具124のねじ部126から近位に延在するのは、カテーテルが前進させられている間によじれることを防止する、カテーテル116を取り囲む環状支持殻132である。並進可能な把持用具134は、支持殻132の開放溝148内で滑動する把持用具アーム146を介して、支持殻132に取り付けられている。アーム146の遠位端部から半径方向に延在するタブ150は、開放溝148の遠位に面する表面152と係合して、把持用具134の支持殻132に対する近位の移動を制限する。把持用具134の遠位の移動は、支持殻132の近位に面する表面156とのハンドル136の遠位面154の係合によって制限される。

【0080】

【0109】（図示のように、把持用具の近位端部に任意選択的に配設された）ハンドル136は、押し下げ可能なボタン138を支持する。ばね140は、ボタン138を図8～図10に示される離脱位置に付勢する。ばね140の付勢に対して押し下げられるとき、ボタン138の裏側にある表面142は、カテーテル116を取り囲むねじりばね144と係合して、ばね144にカテーテル116を把持するように係合させる。ボタン138を解放することにより、ばね140は、表面142をばね144から離して移動させることができ、それによってカテーテルに対する把持を解放する。

【0081】

【0110】ボタン138が押し下げられており、ねじりばね144がカテーテル116と係合されている間に、把持用具134を支持殻132に対して遠位に前進させることは、カテーテル116および血液ポンプを移送シース100に対して遠位に前進させる。いくつかの実施形態では、ハンドル136が支持殻に係合するまでの、カテーテル116と係

合されているときの把持用具 1 3 4 の単一の前進は、圧縮された血液ポンプを完全に移送シースの外に前進させる。他の実施形態では、カテーテルは、血液ポンプを移送シースの外に移動させるため、把持用具 1 3 4 によって 2 回またはそれ以上前進させられ、解放されなければならない。さらに他の実施形態では、カテーテルは、例えば、血液ポンプを移送シースから押し出すのに十分遠くにカテーテルが前進させられたときに、ハンドル 1 3 6 と並ぶ印（換言すれば、マーク）を設けられてもよい。また、使用者への触覚フィードバックも、圧縮された血液ポンプが完全に移送シースから抜け出たときを示し、血液ポンプが完全に移送シースの外にあるときに、折り畳まれた血液ポンプと移送シースとの間の摩擦力が消え、前進がはるかに容易になる。

【0082】

10

[0111]被覆解除補助具 1 2 4 はまた、血液ポンプを再被覆するために使用され得る。カテーテル 1 1 6 および血液ポンプが近位に引き出され、誘導針シースの遠位開口部と係合するときに、把持用具は、カテーテルを掴み、誘導針シースの中へ引っ張るために使用されることができる。

【0083】

[0112]図 1 1 は、例示的な血管内カテーテル血液ポンプ 3 0 0 の側面図を示す。血液ポンプ 3 0 0 は、図 1 1 に示される拡張された状態と、折り畳まれた状態（図示せず）との間を移行するように構成されている拡張可能／折り畳み可能な血液導管または筐体 3 0 2 を含む。例えば、筐体 3 0 2 は、心臓への送達のために誘導針シースまたは送達カテーテル内に拘束されているときは、折り畳まれた状態であり、血液圧送のために誘導針シースまたは送達カテーテルから解放されると拡張され、心臓からの取り除きのために誘導針シースまたは送達カテーテル（もしくは他のカテーテル）内に戻って折り畳まれ得る。拡張された状態であるとき、筐体 3 0 2 は、血液が通過するための内腔を形成するように半径方向に拡張されている。拡張された状態であるときに、筐体 3 0 2 の内腔は、その中にある 1 つまたは複数の羽根車により圧送される血液を収容するように構成され得る。1 つまたは複数の羽根車は、筐体 3 0 2 が折り畳まれた状態であるときに、より小さい直径につぶれ得るように折り畳み可能であり得る。1 つまたは複数の羽根車は、筐体 3 0 2 内の 1 つまたは複数の羽根車領域内に位置付けられ得る。いくつかの例では、筐体 3 0 2 の羽根車領域は、羽根車が筐体 3 0 2 の内部壁に触れることを防止するために、筐体 3 0 2 の他の領域（例えば、隣接する領域）よりも半径方向に堅くなっている（換言すれば、剛性を有する）。

20

30

【0084】

[0113]この例では、血液ポンプ 3 0 0 は、筐体 3 0 2 の近位部分内に 1 つの羽根車 3 0 4 を含む。場合によっては、血液ポンプ 3 0 0 は、2 つ以上の羽根車を含むことができる。例えば、血液ポンプ 3 0 0 は、筐体 3 0 2 の遠位領域 3 2 2 に第 2 の羽根車を含んでもよい。場合によっては、血液ポンプ 3 0 0 は、3 つ以上の羽根車を含んでもよい。筐体 3 0 2 は、第 1 の（例えば近位の）開口部 3 0 1 を有する第 1 の（例えば近位の）端部と、第 2 の（例えば遠位の）開口部 3 0 3 を有する第 2 の（例えば遠位の）端部とを含む。第 1 の開口部 3 0 1 および第 2 の開口部 3 0 3 は、それぞれ、血液ポンプ 3 0 0 により圧送される血液についての出口および入口として構成され得る。例えば、血液は、大部分が第 2 の（例えば遠位の）開口部 3 0 3 を介して筐体 3 0 2 に進入し、第 1 の（例えば近位の）開口部 3 0 1 を介して筐体 3 0 2 を出得る。そのような場合、第 2 の開口部 3 0 3 は血液入口として働き、第 1 の開口部 3 0 1 は血液出口として働く。1 つまたは複数の羽根車（例えば羽根車 3 0 4）は、入口から出口に向かって血液を圧送するように構成され得る。例示的な動作位置において、第 2 の開口部 3 0 3（例えば入口）は、左心室における大動脈弁に対して遠位にあり得、第 1 の開口部 3 0 1（例えば出口）は、（例えば上行大動脈における）大動脈弁に対して近位にあり得る。

40

【0085】

[0114]筐体 3 0 2 は、骨組み（換言すれば、スキャフォールド）3 0 6 の内表面および／または外表面の少なくとも一部を覆う膜 3 0 8 のための、構造的支持をもたらす管状

50

の拡張可能／折り畳み可能な骨組み 306 を含む。骨組み 306 は、開口部のパターンを有する材料を含み、膜 308 が、筐体 302 の内腔を通して血液を導くために、（第 1 の開口部 301 および第 2 の開口部 303 以外の）開口部の一部またはすべてを覆う。骨組み 306 は、単体であり得、材料の単一の片で作られ得る。例えば、骨組み 306 は、管状形状材料を切断（例えば、レーザー切断）することによって形成され得る。骨組み 306 に対する例示的な材料は、ニチノール、コバルト合金、およびポリマーのうちの 1 つまたは複数を含み得るが、他の材料が使用されてもよい。

【0086】

【0115】血液ポンプ 300 は、骨組み 306 から延在しかつ第 1 の開口部 301（例えば、血液出口領域）を少なくとも部分的に画定する近位支柱 312a と、骨組み 306 から延在しかつ第 2 の開口部 303（例えば、血液入口領域）を少なくとも部分的に画定する遠位支柱 312b とを含む。近位支柱 312a は、近位シャフト 110 の第 1 のハブ 314a に連結されている。遠位支柱 312b は、遠位部分 314 の第 2 のハブ 314b に連結されている。この例では、第 1 のハブ 314a は、中央駆動ケーブル 316 がそこを

10

【0087】

【0116】場合によっては、羽根車 304 は、完全に筐体 302 内で軸方向に位置付けられる。他の場合には、羽根車 304 の近位部分は、少なくとも部分的に筐体 302 の外側に位置付けられる。すなわち、羽根車の少なくとも一部は、支柱 312a および開口部 301 の一部と軸方向に位置合わせして位置付けられ得る。

20

【0088】

【0117】筐体 302 および骨組み 306 は、近位領域 318、中央領域 320、および遠位領域 322 を有すると特徴付けられ得る。近位領域 318 が少なくとも部分的に第 1 の心臓領域（例えば上行大動脈）内にあり、遠位領域 322 が少なくとも部分的に第 2 の心臓領域（例えば左心室）内にあるように、中央領域 320 は、弁（例えば大動脈弁）を横切って配置されるように構成され得る。近位領域 318（および場合によっては遠位領域 322）は、その中へ羽根車を収納するように構成され得る。近位領域 318（および場合によっては遠位領域 322）は、鼓動する心臓内にあるときの血液ポンプ 300 の動作中の変形に耐えるため、および血液ポンプ 300 の羽根車領域と回転する羽根車 304 との間に間隔（すなわち間隙）を維持するため、十分な堅さ（換言すれば、剛性）を有する。遠位領域 322 は、筐体 302 の第 2 の（例えば遠位の）開口部 303 を含み、筐体 302 のための血液入口として機能する。

30

【0089】

【0118】中央領域 320 は、近位領域 318（および場合によっては遠位領域 322）と比べて剛性が小さくてもよい。中央領域 320 のより高い可撓性により、中央領域 320 は、例えば筐体 302 が患者の血管を通過しておよび／または心臓内を横断するときなど、筐体 302 の側部に横方向の力がかけられたときに、撓むことが可能になり得る。例えば、中央領域 320 は、遠位領域 322 および／または近位領域 318 に横方向の力がかけられると、横方向に曲がるように構成され得る。場合によっては、中央領域 320 は、筐体 302 が上行大動脈を横断し、大動脈弁を横切って位置付けられる際に一時的に曲がった構成をとるときに、横方向に曲がるのが望ましい場合がある。この例では、中央領域 320 は、横方向の曲げに対する可撓性をもたらすように構成された、長手方向に延びる細長い要素のらせん配列を含む。いくつかの例では、血液ポンプ 300 の遠位先端 324 は、非外傷性の先端を形成するために湾曲している。場合によっては、遠位先端 324 は、遠位先端 324 の非外傷性の態様を強化するために可撓性がある（例えば、横方向に曲がることのできる）。例えば、遠位先端 324 は、組織の穿刺を防止するために、（例えば、所定の量の力によって）組織に対して押されたときに曲がるように十分に可撓性があり得る。

40

【0090】

50

[0119]第1のハブ314a(例えば近位ハブ)および/または第2のハブ314b(例えば遠位ハブ)は、筐体302の中および/または外への円滑な血液の流れを促進する特徴を含み得る。そのような特徴は、そうでなければ筐体302の第1の開口部301(例えば出口領域)および/または第2の開口部303(例えば入口領域)の付近の領域で生じる傾向があり得る停滞したおよび/または乱れた血液の流れの発生を、防止または低減し得る。停滞したおよび/または乱れた血液の流れは、血液凝固および/または凝血と関連付けられるため、これを減少させる対策は、患者の転帰(outcome)に対して利益であることができる。

[0091]

[0120]図12A~図15Dは、図11に示されるポンプ300などの、折り畳み可能な血液ポンプを患者の中へ挿入するためのシステムおよび方法の別の実施形態を示す。システムは、誘導針シース402および誘導針ハブ404を有する誘導針400を含む。システムはまた、(図8~図10を参照して上記で、および図16~図23を参照して以下で説明される把持用具などの)カテーテル把持用具200と、移送シース408を有する移送用具406とを含む。

10

[0092]

[0121]血液ポンプ300を患者の中へ誘導するためにシステムを使用する方法は、図12A~図12Hに示される。図12Aは、使用者に供給される血液ポンプおよび挿入システムを示す。図示されるように、血液ポンプ300は、遠位先端324の近位にある拡張可能/折り畳み可能な筐体302を有する。カテーテル310は、筐体302から近位に、例えば筐体302内に配設された羽根車を動作させるためのモータを収納するハンドル326まで延在する。拡張可能/折り畳み可能な筐体302のすぐ近位にあるカテーテル310を取り囲むのは、移送用具406の移送シース408である。カテーテル把持用具200は、移送用具406の近位の箇所ではカテーテル310と係合されている。血液ポンプ300は、まだ移送用具406または誘導針400内に配置されていない。

20

[0093]

[0122]血液ポンプ300の筐体302(および羽根車)部分に対する可能性のある目標展開箇所は、患者の大動脈から患者の心臓の左心室の中へ延在する位置である。この目標箇所では展開されるとき、カテーテル310は、筐体302から近位に患者の血管系を通って、患者の身体の外側に残っているハンドル326まで延在する。この目標箇所に到達するため、筐体302およびカテーテル310の遠位部分は、患者の大腿動脈における切開部などの進入点から、患者の血管系を通って前進させられなければならない。誘導針400は、血液ポンプがそこを通って挿入され、前進させられ得る内腔を設けるために、進入点を通して大腿動脈の中へ挿入され得る。

30

[0094]

[0123]大腿動脈が、大動脈よりもはるかに小さい直径を有するので、誘導針シース402の内部内腔420は、筐体302の拡張された直径よりも小さい直径を有する。したがって筐体302は、誘導針シース402への筐体の挿入の前に、移送用具406によって折り畳まれる。図12Bおよび図12Cに示されるように、移送用具406を静止(換言すれば、固定)状態に保ちながらカテーテル310を近位に引っ張ることは、筐体302を近位に、筐体302の拡張された直径よりも小さい直径を有する移送シース408の遠位端部410の中へ引く。図12Cに示されるように、筐体302が移送シース408に進入すると、移送シース408の非外傷性の遠位部分438が拡張し、筐体302がつぶれる。筐体302が移送シース408に進入すると、筐体302内の羽根車もつぶれ得る。

40

[0095]

[0124]図16~図23を参照して以下で説明される把持用具200、または図8~図10を参照して上記で説明された把持用具134などの、係合可能かつ離脱可能なカテーテル把持用具は、カテーテル310を前進させまたは引き込むために使用され得る。例えば、把持用具200は、カテーテル310から離脱(換言すれば、脱係合)され、図12

50

Aに示される位置から図2Bに示される位置に前進させられ、次いで、カテーテル310と再係合され得る。そして把持用具200は、カテーテル310をさらに近位に引っ張って、筐体302をシース408の中へ移動させるために使用され得る。把持用具200の離脱、カテーテル310に対する把持用具200の移動、カテーテル310との把持用具200の再係合、ならびに把持用具200およびカテーテル310の同時(joint)近位移動は、筐体302が完全にシース408内になるまで繰り返され得る。

【0096】

【0125】血液ポンプ300の折り畳み可能な部分が完全にシース408内になった後、移送用具406は、誘導針400に向かって前進させられる。誘導針400のシース402は、すでに患者の大腿動脈（または他の入り口点）の中へ挿入されており、誘導針ハブ404は、患者の外側に残っている。図12Dに示されるように、移送シース408の遠位端部は、移送シースの遠位端部410が誘導針シース402の近位端部412に合う(meet)まで、誘導針ハブ404の中へ挿入される。図15A～図15Dに示されるように、移送シース408の遠位端部410が誘導針シース402の近位端部412に合うとき、移送用具コネクタ414は、誘導針ハブ404上の対応するコネクタ416に接続して、2つの要素を定位置に係止してもよい。

【0097】

【0126】移送シース408の遠位端部410が誘導針シース402の近位端部412に合ったときに、折り畳まれた血液ポンプを移送シース406の外に誘導針シース402の中へ円滑に移動させることを促進するため、移送シース内腔418および誘導針シース内腔420の内部直径は、実質的に等しいことができる。誘導針ハブ404の内部内腔は、（図13A、図14A、図15Dに示される）面取りされたまたは傾斜した表面430を有し得、この表面430は、移送シースが誘導針ハブ404の中へ移動するときに移送シース408の遠位と係合して、誘導針シース402の近位端部412に合ったときの移送シース408の遠位端部410の以前に拡張された直径を低減する。

【0098】

【0127】移送用具406が誘導針400と係合されそこに係止された後、血液ポンプの拡張可能な部分は、移送シース406の外に誘導針シース402の中へ、次いで図12E～図12Fに示されるように、誘導針シース402から患者の血管系の中へおよび血管系を通して、目標の展開場所まで前進させられ得る。拡張可能な筐体302が目標の展開場所に到達するまで、把持用具200は、繰り返し、前進のためにカテーテルを把持するように使用され、カテーテル上のより近位の位置までの移動のためにカテーテル310から離脱され、カテーテルのさらなる把持および前進のためにカテーテルと再係合され得る。次いで、図12Gに示されるように、移送用具406および把持用具200は、切開場所での負荷を低減するために、血液ポンプハンドル326に向かって近位に移動させられ得る。血液圧送処置の完了後、図12Hに示されるように、血液ポンプは、（場合によっては把持用具200により）カテーテル310を誘導針シース402を通して近位に引っ張ることによって、患者から取り除かれ得る。以下で説明されるように、血液ポンプ筐体が筐体をシースの中へ折り畳むことを助けるように進入すると、誘導針シース402の遠位部分が拡張し得る。

【0099】

【0128】図13A～図15Dは、誘導針および移送用具のさらなる詳細を示す。誘導針シース402は、レーザー切断されたハイポチューブ460から形成されている可撓性複合材シャフトであり、PTFEライナー464、およびChronoFlex（登録商標）熱可塑性ウレタンの外ジャケット462が、ハイポチューブの結合のためにレーザー切断された開口部を通してリフローイングされて(reflowed)いる。誘導針シースは、例えば長さ24cmであり得、図13Cを参照して以下で説明されるように、拡張可能かつ非外傷性の遠位先端を有し得る。栓423および（例えば、Tygon（登録商標）管から形成された）流体ライン424は、例えば、血液圧送処置中の使用または吸引のためのページ流体入口を設けるために、ハブ404中の流体ポート426につながる。

【0100】

[0129]ハブ404は、そこを通して延在する内部内腔を有する。誘導針シース402の近位端部は、ハブ内腔の遠位部分428中に配設されている。面取りされた表面430は、移送シース408の遠位端部410が誘導針ハブ404の遠位内腔部分428の中へ挿入されるときに、それを案内し圧縮するために、遠位内腔部分428の近位端部に配設されている。

【0101】

[0130]面取りされた表面430の近位にある、誘導針ハブ内腔のより大きな直径の部分の中には、一方向弁432（例えば、クロススリットダックビル弁）が配設されている。弁432は、誘導針400への移送シースおよびポンプの挿入前に、血管圧力に対して封止する。弁432は、素材の弾性の結果ではなく背圧の結果として閉鎖するので、長期の使用後に封止機能を維持するように構成されている。弁432は、およそ25A～90Aまでの範囲にあることができるデュロメータ硬さをもつ、エラストマー材料から構築されることができる。いくつかの例では、弁は、50Aのシリコンから作られることができる。半径方向封止部434（例えば、シリコンの開口弁）は、誘導針ハブ内腔の中でダックビル弁432の近位に配設されている。封止部434は、それを通して挿入される範囲の直径の装置を収容することができる（例えば、直径1mm～6mm）。封止部434は、挿入されたときの移送シース406およびカテーテル310の周りを封止する。図示の実施形態では、封止部434は、シースまたはカテーテルがハブの長手方向軸に対してある角度で封止部を通して挿入された場合にも、封止部を維持するために、回旋（換言すれば、渦巻）状である。半径方向封止部434は、およそショア25A～90Aまでの範囲にあることができるデュロメータ硬さをもつ、エラストマー材料から構築されることができる。いくつかの例では、弁は、高い程度の伸びをもつシリコン材料から作られることができる。カテーテルの外側にある任意のガイドワイヤ、およびカテーテル自体の周りに追加の封止部を設けるために、エラストマーディスクバルブ436が、誘導針ハブ内腔の中で半径方向封止部434の近位に配設されている。図示の実施形態では、バルブ436は、およそ0.1mm～10mmまでの厚さを有するエラストマー材料からなる。デュロメータ硬さは、およそショア25A～90Aまでの範囲にあることができる。バルブ436は、厚さの両側の各面上に、厚さの少なくとも一部を通して延在する複数のクロスカットを包含する。いくつかの例では、バルブは、30Aのデュロメータ硬さの材料から作られたシリコンディスクであることができ、互いに90度の角度に方向付けられた各面上のクロスカットを有する。

【0102】

[0131]いくつかの実施形態では、弁および封止部は、遠位から近位に、一方向弁432、半径方向封止部434、ディスクバルブ436と並べられている。別の実施形態では、一方向弁432は存在しなくてもよく、半径方向封止部434およびディスクバルブ436のみが使用される。別の実施形態では、ディスクバルブ436が単独で使用される。別の実施形態では、一方向弁432および半径方向封止部434は、誘導針ハブ内に配設され、ディスクバルブ436は、別個の取り除き可能な構成要素内に配設されている。

【0103】

[0132]誘導針ハブコネクタ416は、移送シースコネクタに隣接するように構成されているコネクタを有する。このコネクタは、ツイストロックの差込口特徴、一体蝶番スナップ嵌め、ばね式の係合、および／または雌ねじ／雄ねじを含んでもよい。これらの接続特徴は、移送シース先端の遠位端部を誘導針シャフトの近位端部に向かって引く軸力を位置合わせし、提供するように機能する。図示の実施形態では、誘導針ハブコネクタ416は、誘導針ハブ404の近位端部上の雄ねじを切られた表面であり、移送用具コネクタ414は、雌ねじを伴う回転可能なリングである。この実施形態では、図15Dに示されるように、移送用具コネクタ414が誘導針ハブコネクタ416上にねじ止めされるとき、移送シースの遠位端部は、誘導針ハブ内腔の中へ前進して、移送シース408の遠位端部410を誘導針シース402の近位端部412と接触するように配置する。

【0104】

【0133】移送シース408は、ポンプ筐体を被覆するのに十分な柱強度をもつ管からなる。シース408は、PTFEなどの剛性のあるおよび／または滑らかなポリマーから作られた管からなってもよく、または複合構造であってもよい。いくつかの実施形態では、複合構造は、レーザー切断された金属管からなり、所望の領域での可撓性および／または剛性のために、レーザー切断パターンが施されている。いくつかの実施形態では、レーザー切断された金属管は、滑らかなポリマーでライニングされ、ライナーと接着するようにポリマーで覆われ(jacketed)得る。1つの実施形態では、移送シース408は、剛性のあるレーザー切断されたハイポチューブ460から形成されている可撓性複合材シャフトであり、PTFEライナー464、およびChronoFlex（登録商標）熱可塑性ウレタンの外ジャケット462が、レーザー切断された開口部を通して、ハイポチューブ460およびPTFEライナー464の外表面にリフローイングされている。図12Cに概略的に示されるように、血液ポンプの筐体がシースに進入するとき、移送シース408の遠位端部にある可撓性のある遠位部分438が広がって、筐体が移送シース408内に圧縮されている間の血液ポンプへの損傷を最小限にする。

10

【0105】

【0134】図13Cは、遠位部分438の詳細を示す。レーザー切断されたハイポチューブ460は、熱可塑性ウレタンの外ジャケット462によって覆われており、熱可塑性ウレタンの外ジャケット462は、ハイポチューブ460の遠位端部を越えて遠位部分438内に延在する。PTFEライナー464は、ハイポチューブ460を通り、ハイポチューブ460を越えて延在する外ジャケット462の部分を通して、外ジャケット462の遠位端部の周りに延在して、外ジャケット462の遠位端部を覆う。（例えばPebax（登録商標）エラストマーで作られている）可撓性のあるリング466が、ライナー464の外部部分の近位にあるジャケット462の外表面上に配設され、次いで、外ジャケット462の熱可塑性物質とともにリフローイングされて、各要素を一体に形状付けし取り付け。リング466のエラストマー特性は、遠位領域438が、シース408の中へポンプ筐体が引っ張られるときに拡張すること、およびポンプを損傷させることなくポンプ筐体を折り畳むことを可能にする。この同じ拡張可能かつ非外傷性の構造（ハイポチューブの端部を越えて延在する外ジャケット、外ジャケットの端部の周りを延在するライナー、外ジャケットの外側上にあるエラストマーリング）は、移送シース408の近位端部、ならびに誘導針シース402の遠位端部および近位端部で採用され得る。

20

30

【0106】

【0135】移送シース408の近位端部は、移送用具ハブ440内で移送用具筐体442の近位区間444の中に配設されている。筐体442とハブ440との間に配設されたシリコンリング446は、血管圧力に対する封止部を提供する。筐体442は、ハブ440および移送用具コネクタ414から延在して、血液ポンプと移送用具との間の相対移動のための把持部をもたらす。筐体442の遠位端部の隆起した縁部448は、コネクタ414が周りを回転する表面を提供する。

【0107】

【0136】被覆停止部450は、被覆中にポンプ筐体の移動に対する近位の限界をもたらす、筐体の近位端部にある支柱を損傷から保護する。被覆停止部450はまた、ガイドワイヤ装填中に、円滑なガイドワイヤの導入および移行をもたらす。いくつかの実施形態では、被覆停止部450は、成形または機械加工されたポリマーから形成され、ポンプの脚部およびガイドワイヤに対して非外傷性であるように構成されている。このことは、材料選定または内部の幾何形状のいずれかの結果として達成されることができる。1つの実施形態では、被覆停止部450は、ChronoFlex（登録商標）熱可塑性ウレタンから形成され、筐体442の近位区間444の近位でハブ440内に配設されている。1つの実施形態では、被覆停止部450は、直径がその遠位端部からその近位端部に向かって減少する先細りした内部内腔452を有する。

40

【0108】

50

[0137]封止部 452 (例えば、トーイボースト(Tuohy-Borst)封止部)は、血液ポンプカテーテルが移送用具を通して近位に延在するときに、血液ポンプカテーテルの周りに封止部を提供する。成形されたポリマースペーサ 454 は、トーイボースト封止部の公称圧縮をもたらして、使用者によってなされることが要求されるトーイボースト封止部の調節の量を最小限にする。スペーサ 454 はまた、ガイドワイヤのための導入部を提供する。(例えば、Tygon (登録商標) 管から形成された) 流体ライン 456 は、例えば、移送シース 408 の内部内腔へのパージ流体のアクセスを提供するために、ハブ 440 を通って流体ポートにつながる。例えば、移送用具 406 への血液ポンプの装填中に、移送シースおよび／または血液ポンプ内の空気を置き換えるために、流体ライン 456 を通して、食塩水流体が供給されることができる。移送用具が誘導針に接続されているとき、食塩水流体は、流体ライン 424 を通して誘導針シース 402 まで、誘導針に供給されることができる。

10

【0109】

[0138]図 16～図 23 は、本明細書で説明された折り畳み可能な血液ポンプを患者の中へ挿入するためのシステムの一部として使用されることができる、カテーテル把持用具の別の実施形態を示す。図 16 は、上記で説明された血液ポンプカテーテルなどの細長部材 215 (例えば、カテーテルまたはシース) と動作可能に接触している把持用具 200 を示す。この例では、把持用具は、誘導針ハブ 265 の近位に位置付けられており、ハブ 265 を通過する細長部材 (例えば、カテーテル) を前進させ、回転させ、引き込み、または他の手段で操るよう構成されることができる。例えば、血液ポンプシステムは、本明細書で説明されたように、駆動ケーブルカテーテルを通して延在する駆動ケーブルを有することができる、駆動ケーブルカテーテルは、把持用具で制御可能な細長部材であることができる。そのような例では、把持用具は、駆動ケーブルカテーテルに把持力をかけて、駆動ケーブルカテーテルを前進させ、引き込み、回転させ、または他の手段で操ることができる、このことは、細長部材の遠位または近位にある 1 つまたは複数の構造物に対する操りに変わることができる。

20

【0110】

[0139]図 17 に示されるように、把持用具 200 は、作動要素 205 および本体部分 210 を伴う筐体を有する。把持用具 200 を通って延在する、図 11 に示される血液ポンプ 100 の近位シャフト 110 などの、カテーテル 215 の例示の区間が示されている。いくつかの例では、作動要素 205 は、把持用具内の (図 17 には示されていない) 保持要素を動作させるよう構成されている。例えば、作動要素 205 は、押し下げ可能要素 (例えばボタン) として図 17 に示されている。作動要素 205 は、1 つまたは複数の外部位置合わせ特徴 220 (例えばチャンネル) を有し得、これは、本体部分 210 の対応する位置合わせ要素と係合して、押し下げられた状態と延在した状態との間で移動する間の押し下げ可能要素を案内するように構成されている。

30

【0111】

[0140]いくつかの例では、把持用具は、把持用具の位置合わせおよび／または操作を補助するように構成されている 1 つまたは複数の操作支持特徴を有し得る。操作支持特徴の例は、図 17 において、作動要素 205 の隆起した領域 225、および把持用具本体部分 210 の下方部分 226 の隆起した領域として示されている。操作支持特徴のこの例示的な配列では、隆起した領域は、使用中の把持用具の方向において認識され得る。例えば、使用者は、制御されている細長部材に対する把持用具の方向、および把持用具への使用者の把持位置の触覚確認の際に、指 (例えば、彼らの親指) の遠位端部が支持特徴と当接するように把持用具を把持し、彼らの親指を作動要素上に位置付け得る。いくつかの例では、操作支持特徴は、把持用具を通して保持されている細長部材を操縦する際に、把持用具にかけることができる横方向の力の最大量を増加させ得る。

40

【0112】

[0141]図 18 は、図 17 の把持用具 200 の背面図を示す。操作支持特徴 225 は、上方の操作支持特徴が、把持用具 200 の見えている側に対して遠位にあるような一例の

50

配置において示されている。本体部分 210 は、本体部分 210 の開口部 230 において、把持用具の中へおよび／またはそこを通して延在する細長部材（例えばカテーテル）を受け入れるように構成されることができる。いくつかの例では、開口部 230 は、そこを通して延在する細長部材を受け入れ、案内し、または他の手段で円滑に進めるように構成された、開口、内腔、通路、チャンネル、トンネル、管、または把持用具の他の構造的態様であってもよい。

【0113】

[0142] 図 19 は、図 17 および図 18 の把持用具 200 の分解図であり、内部特徴のうちのいくつかを示す。筐体は、作動要素 205 と、本体部分 210 と、基部 211 との 3 つの主要な部分を備える。基部 211 は、作動要素 205 の概ね反対側の把持用具 200 の側で、本体部分 210 に連結されることができる。開口部 230 は、カテーテルなどの細長部材がそこを通して延在するための開口部または通路を形成するように、本体部分 210 を横方向に延在する概ね凹形のチャンネルと、基部 211 から上向きに延在する対応する突出部とによって画定されている。

10

【0114】

[0143] いくつかの例では、基部 211 は、本体部分 210 に連結するように構成され得、保持要素 235 のための取付台または基礎を提供し得る。位置合わせ要素 240 は、本体部分 210 および／または基部 211 の対応する位置合わせ要素と係合するように構成され得る。位置合わせ要素は、作動要素 205 の操作（例えば押し下げ）を安定させるように構成され得る。例えば、作動要素 205 が本体部分 210 および基部 211 に対して押し下げられるとき、位置合わせ要素 240 は、作動要素 205 の着実な押し下げおよび後退を促進するために、対応する位置合わせ要素と滑動して係合し得る。

20

【0115】

[0144] 保持要素は、1 つまたは複数の細長部材保持要素を備え得る。例えば、図 19 において、例示的な保持要素 235 は、通過する細長部材（例えばカテーテル）の外部表面と係合するように構成された調節可能な開口 236 を形成する、1 つまたは複数のばね（例えば、ねじりばね）を備える。いくつかの例では、作動要素 205 が、ねじりばねアーム 237 のばね付勢に対して下向きの力をかけるように押し下げられるとき、アーム 237 は、互いから離れて移動し、開口 236 の直径を低減することによって、開口 236 中に配設された細長部材の外部表面に対して半径方向の力をかける。いくつかの例では、作動要素 205 が解放されると、アーム 237 は、それらの静止(at-rest)位置に向かって戻って移動して、要素 205 を上向きに移動させ、開口 236 の直径を増加させることによって、開口 236 を通って延在するいずれの細長部材をも解放する。

30

【0116】

[0145] いくつかの例では、保持要素によってかけられる力は、ポンド(lb)の力において測定可能であり得る。いくつかの例では、保持要素は、1 lb、5 lb、10 lb、15 lb、20 lb、25 lb、30 lb、35 lb、40 lb、またはそれらの間の任意の量の力を供給するように構成され得る。いくつかの例では、保持要素の供給可能な力は、ニュートンメートル(Nm)の力において測定可能であり得る。いくつかの例では、保持要素は、0～1 Nmのねじり力を供給するように構成され得る。

40

【0117】

[0146] いくつかの例では、作動要素により保持要素（例えば、ねじりばね）にかけられる力の量は、使用者および彼らの把持用具に対する把持の強さによって加減される。いくつかの例では、保持要素は、作動要素が押し下げられているときに、そこを通して延在する細長部材に対する把持力（例えば半径方向の力）を増加させるように構成されている。いくつかの例では、保持要素は、作動要素が押し下げられているときに、そこを通して延在する細長部材に対する把持力（例えば半径方向の力）を減少させるように構成されている。いくつかの例では、保持要素は、作動要素が解放され

50

れている（例えば後退させられている）ときに、そこを通して延在する細長部材に対する把持力（例えば半径方向の力）を増加させるように構成されている。

【0118】

【0147】いくつかの例では、1つまたは複数の保持要素は、保持組立体を備え得る。例えば、保持組立体は、作動要素（例えば、押し下げ可能な部分）と動作可能に接触している1つまたは複数の保持要素を有し、細長部材と係合するように構成されることができる。いくつかの例では、保持組立体は、細長部材を選択的に保持するように構成された力を供給するように構成されている、1つまたは複数のばね付勢式の保持要素（例えば、ねじりばね）を有し得る。いくつかの例では、保持組立体は、作動要素によって、細長部材を係合するための圧縮力を起こしおよび／または増加させるように選択的に調節可能に構成されている、保持要素（例えば、ストラップ、吊り紐(sling)等）と圧縮機構を有し得る。いくつかの例では、作動要素は、保持要素によって供給される細長部材に対する圧縮力を、低減および／または排除するように構成されることができる。

10

【0119】

【0148】図20は、（可視化目的のために）半透明な作動要素205および本体部分210を伴って示されている把持用具200を示す。この例では、3つの保持要素が、保持要素235を通して延在する細長部材215と動作可能に接触して設けられている。ここでは、動作の一例が見られることができ、各保持要素235が作動要素205および基部211と動作可能に接触し、そうして、各開口、およびそれによってそこを通して延在する細長部材215に対する半径方向の力（例えば把持）を調節するための選択可能な動作に向けた準備において、各ねじりばねのアームが作動要素205に触れている。この例は把持用具の中の3つの保持要素を示すが、他の実施形態は、把持用具内に、1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、またはそれ以上の保持要素を含む任意の数の保持要素を含むことができると理解されたい。

20

【0120】

【0149】図21は、把持用具200の斜視図であり、保持要素235と作動要素205との間の相互作用を示すため、基部211および本体部分210が取り除かれている。細長部材215は、図示のように保持要素235を通して延在することができる。いくつかの例では、作動要素205は、作動要素205の内部内に配設され、かつ本体部分、基部、または把持用具筐体の他の部分の対応する位置合わせ要素と係合するように構成されている、1つまたは複数の位置合わせ要素239を有する。

30

【0121】

【0150】図22は、本体部分210中の詳細を示すために、作動要素205なしで示されている把持用具200の斜視図である。本体部分中の対応する位置合わせ要素240は、（図21に示される）作動要素205の作動要素239の位置合わせ要素と動作可能に接触しまたはそれらを受け入れるように構成されることができる。ここでは、本体部分210および保持要素235を通して延在する細長部材215が示されている。いくつかの例では、追加の位置合わせ要素221が、着実で円滑な動作（例えば押し下げおよび／または後退）のために、作動要素と接触するように構成されることができる。

40

【0122】

【0151】図23は、作動要素205または本体部分210なしで示されている把持用具200の斜視図である。保持組立体を形成する保持要素235は、基部211によって支持されている。細長部材215（例えばカテーテル）は、図示のように保持要素の開口を通して延在する。いくつかの例では、基部はさらに、そこを通して延在する細長部材を安定させるチャネル、溝、または他の構造的特徴を備え得る。

【0123】

【0152】いくつかの例では、把持用具の押し下げ可能な部分は、押し下げられたときに、把持用具が被覆カテーテルから独立に移動すること、および／または被覆カテーテルが把持用具から独立に移動することを可能にするために、保持要素によって供給されている力が解放され、低減され、消費され、または他の方法で調節されるように構成されること

50

ができる。例えば、押し下げ可能な部分は、押し下げられて、保持要素に被覆カテーテルを解放させ、被覆カテーテルが把持用具を通して滑動／前進することを可能にすることができる。

【0124】

【0153】本明細書において、特徴または要素が、別の特徴または要素の「上に」と言及されるとき、それは、他の特徴または要素の直接上にあることができ、あるいは介在する特徴および／または要素が存在してもよい。対照的に、特徴または要素が、別の特徴または要素の「直接上に」と言及されるとき、介在する特徴および／または要素は存在しない。また、特徴または要素が、別の特徴または要素に「接続され」、「取り付けられ」、または「連結され」という言及されるとき、それは、他の特徴または要素に直接、接続され、取り付けられ、または連結されることができ、あるいは介在する特徴または要素が存在してもよいことも理解されよう。対照的に、特徴または要素が、別の特徴または要素に「直接接続され」、「直接取り付けられ」、または「直接連結され」という言及されるとき、介在する特徴または要素は存在しない。1つの実施形態を参照して説明または図示されていても、そのように説明または図示される特徴および要素は、他の実施形態に適用することができる。また、当業者には、別の特徴に「隣接して」配設されている構造物または特徴の参照が、隣接する特徴に重なりまたはその下にある部分を有し得ることも明らかであろう。

【0125】

【0154】本明細書において使用される用語は、特定の実施形態を説明する目的のみのためのものであり、本発明を限定すること意図されていない。例えば、本明細書で使用される場合、文脈がそうでないことを明らかに示さない限り、単数形の「一」および「その」は、複数形もまた含むことを意図されている。さらに、「備える」という用語は、この明細書において使用されるとき、述べられた特徴、ステップ、動作、要素、および／または構成要素の存在を指定するが、1つまたは複数の他の特徴、ステップ、動作、要素、構成要素、および／またはそれらの群の存在ならびに追加を除外しないことも理解されよう。本明細書で使用される場合、「および／または」という用語は、関連付けられ列挙される事項のうちの1つまたは複数の任意およびすべての組合せを含み、「／」として短縮されてもよい。

【0126】

【0155】「下に」、「より下に」、「下部の」、「上に」、および「上部の」等の空間的な相対語は、本明細書において、図面に示される1つの要素または特徴の、別の要素または特徴に対する関係性を説明する説明の容易さのために使用され得る。空間的な相対語が、図面に示される方位に加えて、使用または動作中の装置の異なる方向付けを包含すると意図されていることが理解されよう。例えば、図面における装置が反転された場合、他の要素または特徴の「下に」または「下方に」と記載されていた要素は、他の要素または特徴の「上に」方向付けられるであろう。このようにして、例示的な「下に」という用語は、上および下の方位の両方を包含することができる。装置は、それ以外の方法で方向付けられ（90または他の方位に回転され）得、本明細書で使用される空間的な相対記述語は、適時解釈される。同様に、「上向きに」、「下向きに」、「垂直な」、および「平行な」等の用語は、本明細書においてそうでないことを具体的に示されない限り、説明の目的のみのために使用される。

【0127】

【0156】「第1の」および「第2の」という用語が、本明細書において、（ステップを含む）様々な特徴／要素を説明するために使用され得るが、これらの特徴／要素は、文脈がそうでないことを明らかに示さない限り、これらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、1つの特徴／要素を別の特徴／要素から区別するために使用され得る。このようにして、本発明の教示から逸脱することなく、以下で議論される第1の特徴／要素は、第2の特徴／要素と呼ばれることができ、同様に、以下で議論される第2の特徴／要素は、第1の特徴／要素と呼ばれることができる。

【0128】

【0157】この明細書および続く特許請求の範囲の全体を通して、文脈がそうでないことを要求しない限り、「備える」という語およびその変化形は、様々な構成要素が、方法および物品（例えば、装置および方法を含む複合物ならびに機器）において相互に連帯して採用されることができると意味する。例えば、「備える」という用語は、任意の述べられた要素またはステップを含むが任意の他の要素またはステップを除外しないことを暗示することが理解されよう。

【0129】

【0158】本明細書において、例において使用される場合も含めて、明細書および特許請求の範囲で使用される場合、そうでないことが明示的に指定されない限り、すべての数字は、例えば「約」または「およそ」という用語が明示的に現れなくても、その用語によって前置きされているように読まれ得る。「約」、「実質的に」または「およそ」という用語は、記載される値および／または位置が、値および／または位置の合理的に予想される範囲内にあることを示す大きさおよび／または位置を説明するときに使用され得る。例えば、数値は、述べられた値（または値の範囲）の±0.1%、述べられた値（または値の範囲）の±1%、述べられた値（または値の範囲）の±2%、述べられた値（または値の範囲）の±5%、述べられた値（または値の範囲）の±10%等である値を有し得る。また、本明細書において与えられる数値はいずれも、文脈がそうでないことを示さない限り、約その値またはおよそその値を含むと理解されるべきである。例えば、値「10」が開示されている場合、「約10」もまた開示される。本明細書において示される数的範囲はいずれも、そこに組み入れられるすべての小範囲を含むように意図されている。また、当業者によって適切に理解されるように、値が開示されるとき、その値「以下」、「その値以上」、および値間の考えられる範囲もまた開示される。例えば、値「X」が開示される場合、「X以下」ならびに「X以上」（例えばXは数値である）もまた開示されることが理解される。また、本出願の全体を通して、データが、いくつかの異なる形式で与えられ、このデータが、終点および始点、ならびにデータ点の任意の組合せについての範囲を表すことも理解される。例えば、特定のデータ点「10」および特定のデータ点「15」が開示されている場合、10および15よりも大きい、10および15以上、10および15以下、ならびに10および15に等しいが開示され、10と15との間もまた同様であるとみなされると理解される。また、2つの特定の単位間の各単位もまた開示されることが理解される。例えば、10および15が開示される場合、11、12、13および14もまた開示される。

【0130】

【0159】様々な例示的な実施形態が上記に記載されているが、特許請求の範囲によって記載される本発明の範囲から逸脱することなく、様々な実施形態に対して、いくつかの変更のうちのいずれかがなされてもよい。例えば、様々な記載された方法ステップが実行される順番は、代替の実施形態においてしばしば変更され得、他の代替の実施形態において、1つまたは複数の方法ステップが、完全に飛ばされてもよい。様々な装置およびシステムの実施形態の任意選択的な特徴は、いくつかの実施形態に含まれても、他のものにも含まれてもよい。したがって、前述する説明は、主に例示の目的のために提供されており、特許請求の範囲に記載される本発明の範囲を限定すると解釈されるべきではない。

【0131】

【0160】本明細書に含まれる例および図は、限定としてではなく例示として、主題が実施され得る具体的な実施形態を示す。述べられたように、構造的および論理的な代用または変更が、本開示の範囲から逸脱することなくなされ得るように、他の実施形態が利用され、そこから導き出され得る。発明の主題のそのような実施形態は、実際に2つ以上が開示されている場合に、この出願の範囲をいずれの単一の発明または発明の概念に自主的に限定することを意図せずに、単に便宜上、本明細書において個別にまたはまとめて「発明」という用語で呼ばれ得る。このようにして、本明細書において具体的な実施形態が図示され説明されたが、同じ目的を達成するように計算された任意の配置が、図示の具体的な

実施形態の代わりになり得る。この開示は、様々な実施形態の任意およびすべての適合または変形例に及ぶことを意図されている。上記の説明を読み直すと、当業者には、上記の実施形態の組合せおよび本明細書において具体的に説明されていない他の実施形態が明らかであろう。

【図面】

【図 1】

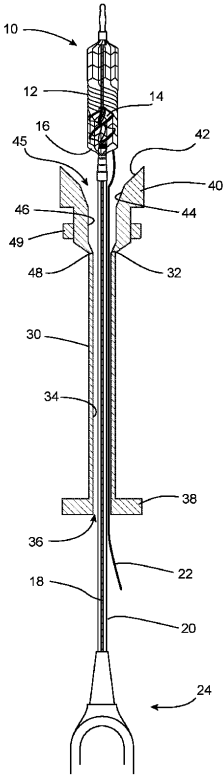


FIG. 1

【図 2】

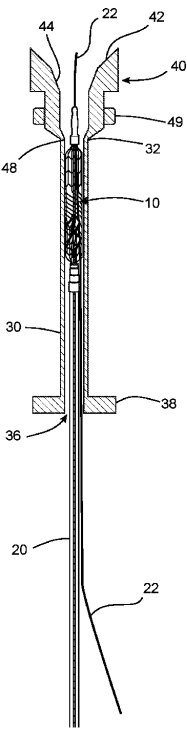


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

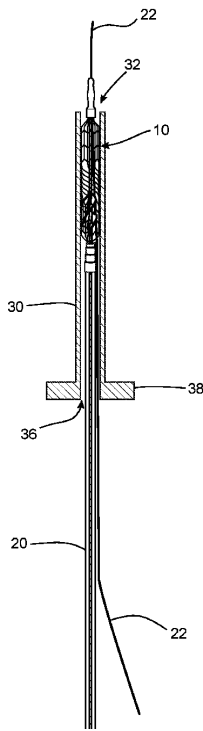


FIG. 3

【 図 4 】

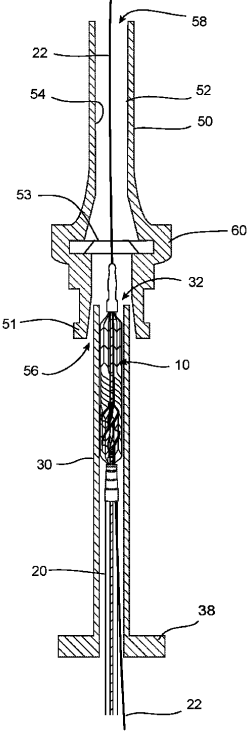


FIG. 4

【 図 5 】

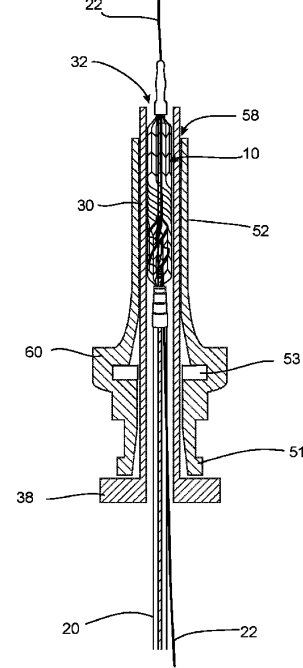


FIG. 5

【 図 6 】

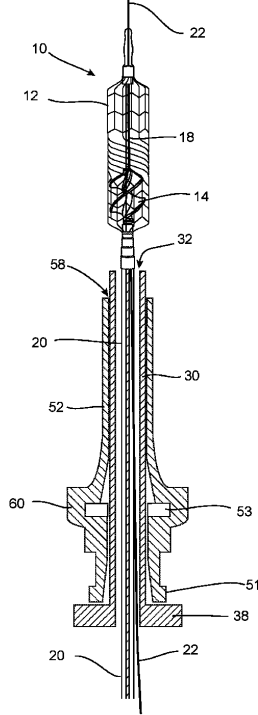


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 1 1】

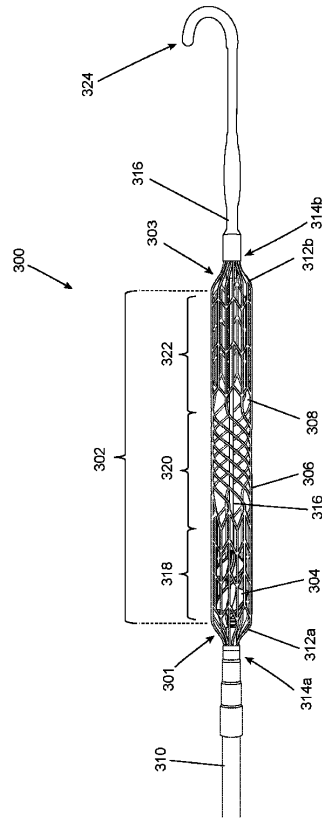


FIG. 11

【図 1 2 A】

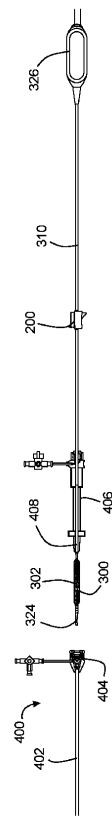


FIG. 12A

【図 1 2 B】

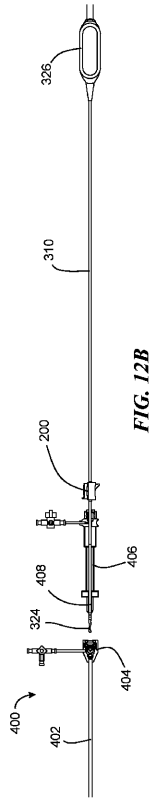


FIG. 12B

【図 1 2 C】

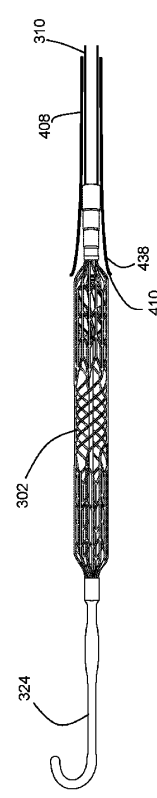


FIG. 12C

10

20

30

40

50

【図 1 2 D】

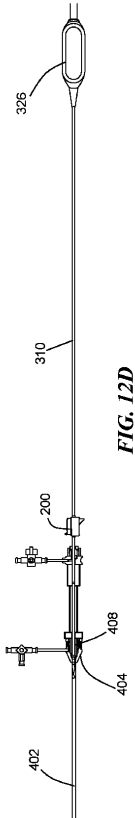


FIG. 12D

【図 1 2 E】

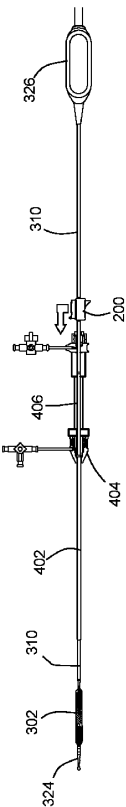


FIG. 12E

【図 1 2 F】

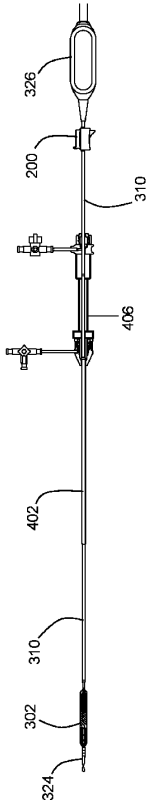


FIG. 12F

【図 1 2 G】

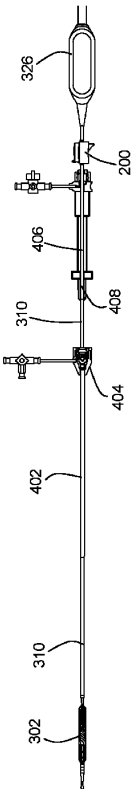


Fig. 12G

10

20

30

40

50

【図 12 H】

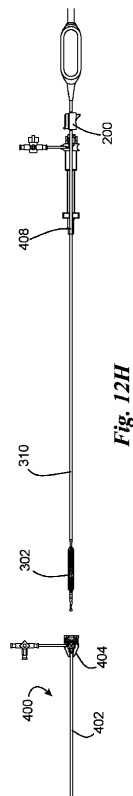


Fig. 12H

【図 13 A - 13 B】

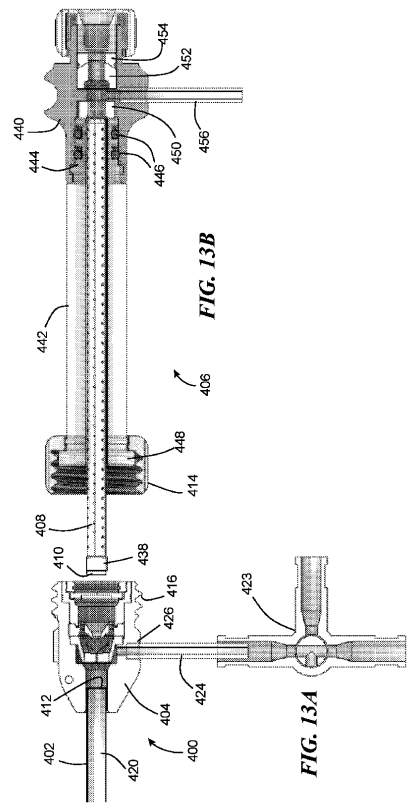


FIG. 13B

FIG. 13A

【図 13 C】

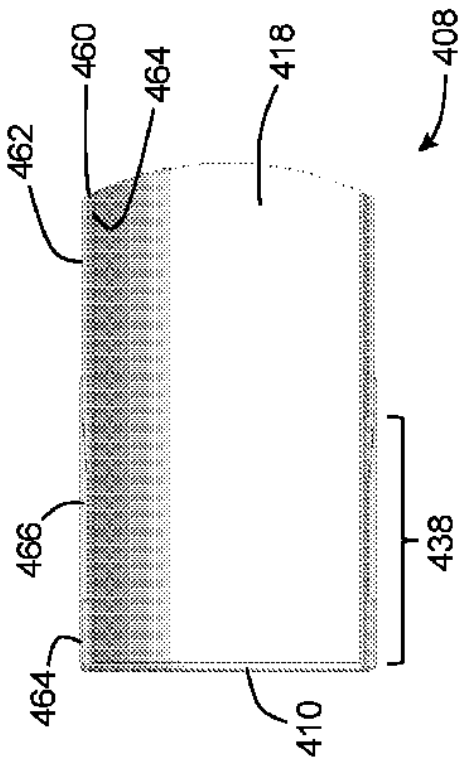


FIG. 13C

【図 14 A】

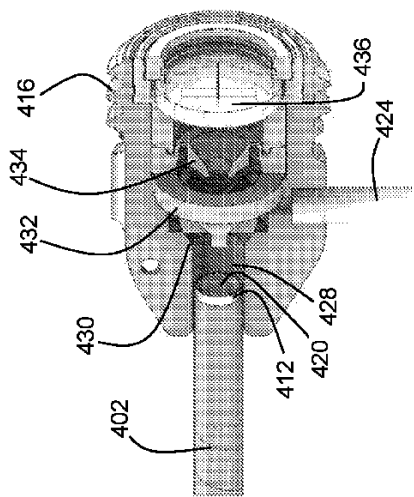


FIG. 14A

10

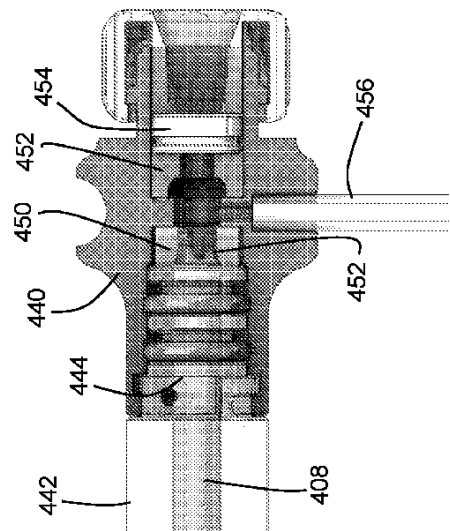
20

30

40

50

【図 1 4 B】



【図 1 5 A】

FIG. 14B

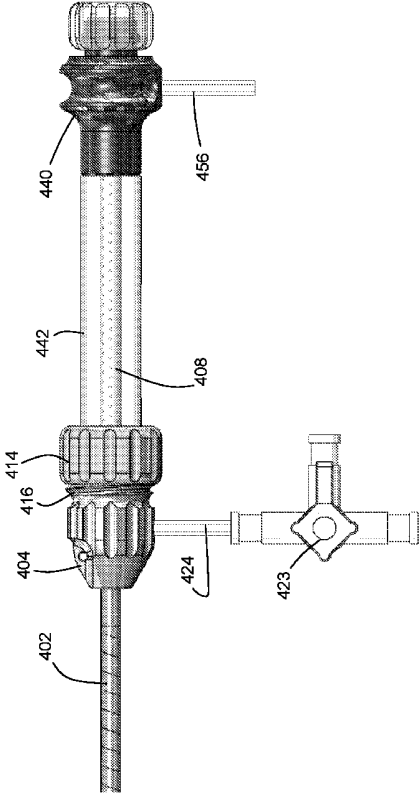


FIG. 15A

【図 1 5 B】

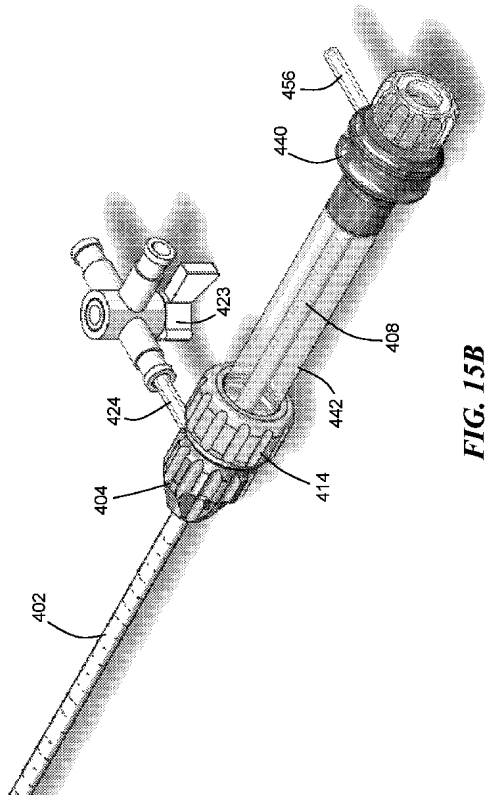


FIG. 15B

【図 1 5 C】

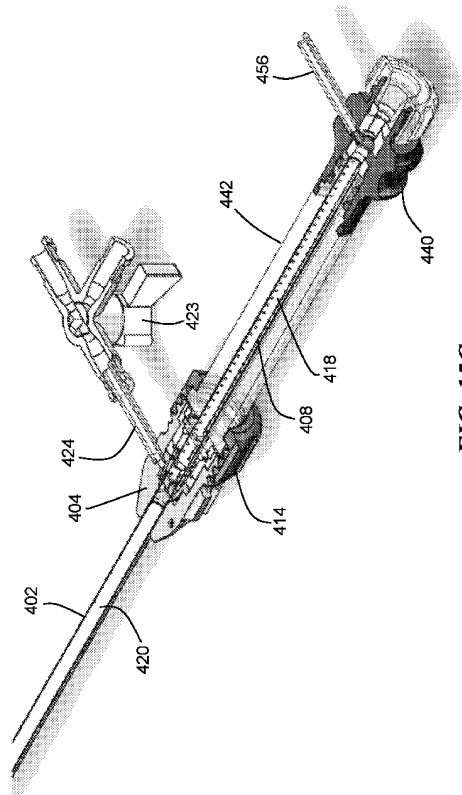


FIG. 15C

10

20

30

40

50

【図 15 D】

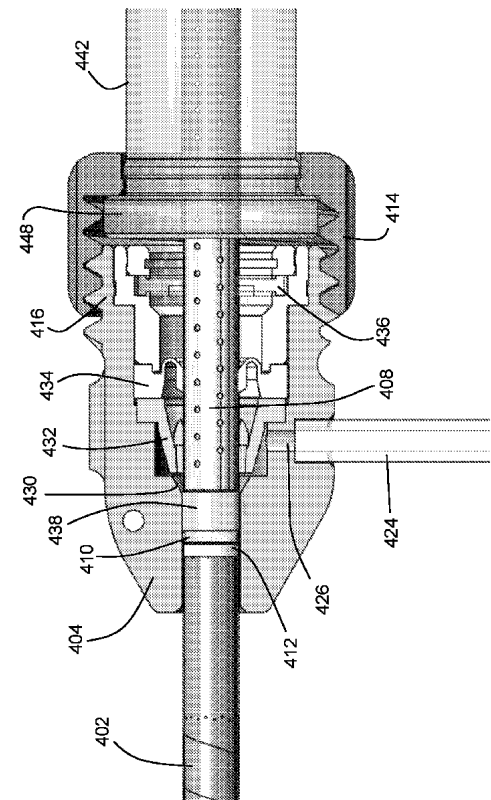


FIG. 15D

【図 16】

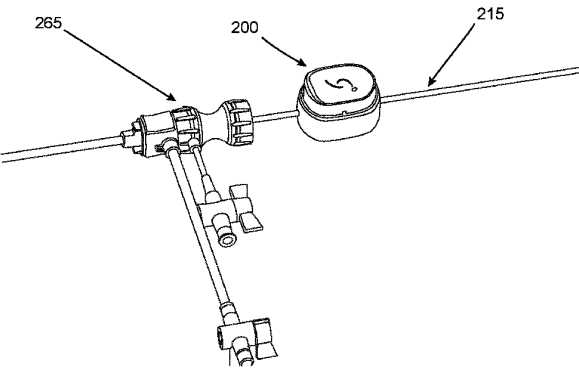


FIG. 16

【図 17】

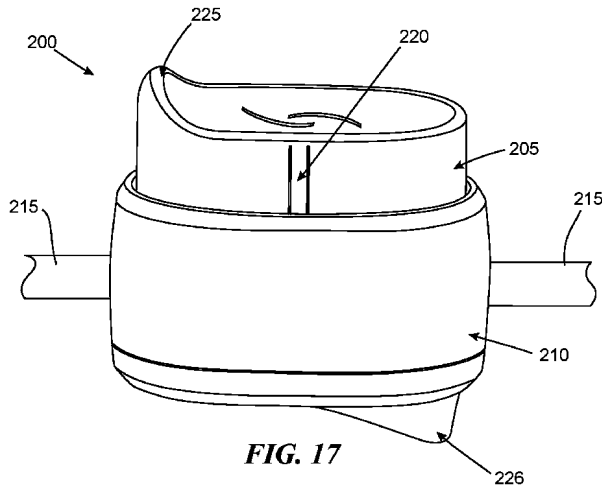


FIG. 17

【図 18】

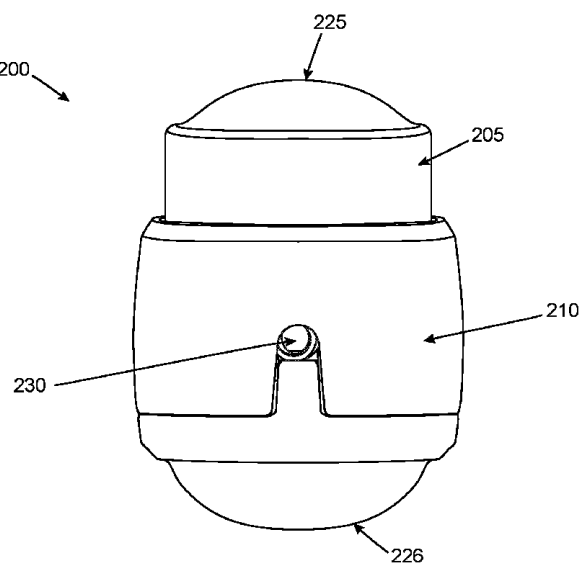


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 19】

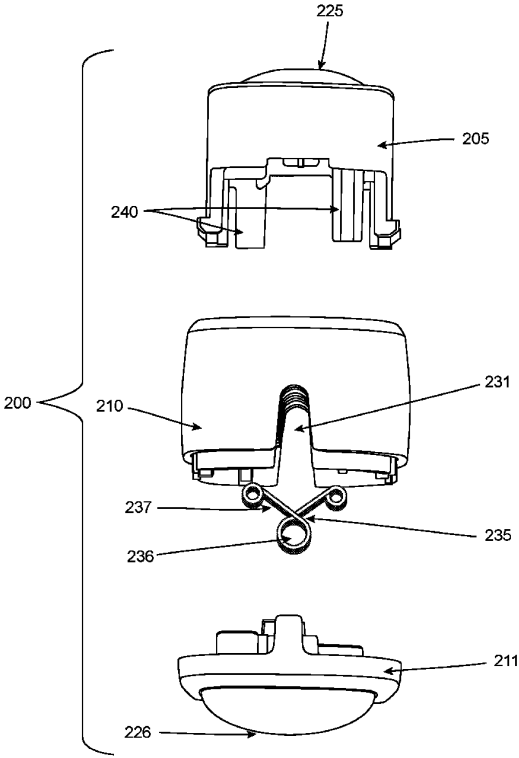


FIG. 19

【図 20】

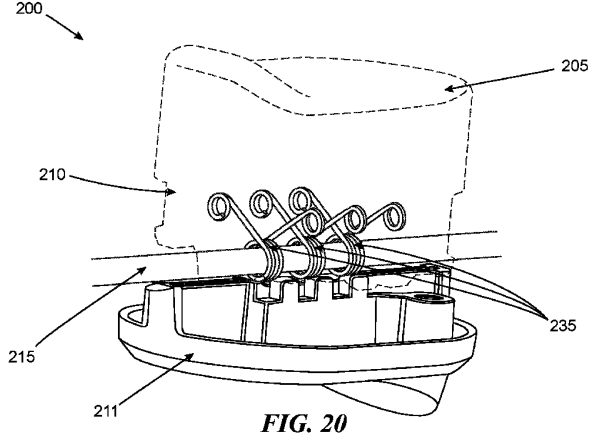


FIG. 20

【図 21】

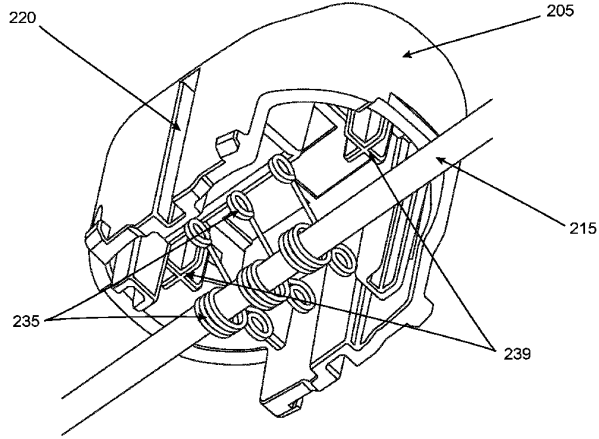


FIG. 21

【図 22】

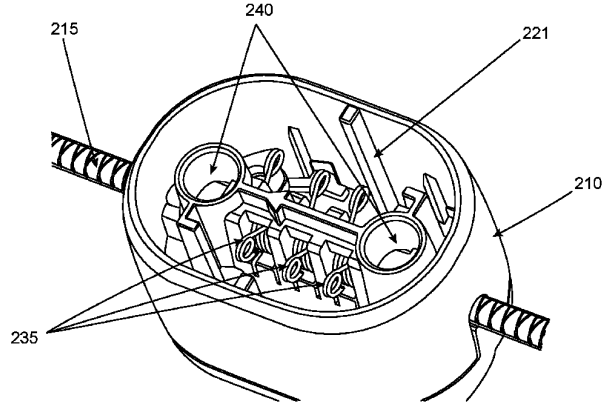


FIG. 22

10

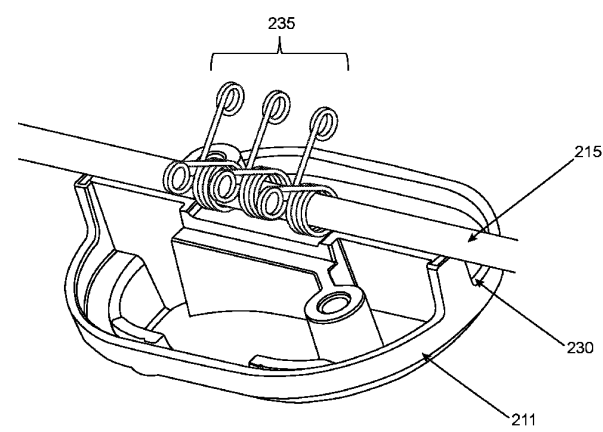
20

30

40

50

【 図 2 3 】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/60410

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - INV. A61M 60/865 (2023.01) ADD. A61M 60/13, A61M 60/81, A61M 60/80, A61M 60/855 (2023.01) A61M 60/865 CPC - INV. ADD. A61M 60/13, A61M 60/81, A61M 60/80, A61M 60/855 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2021/0138201 A1 (Ecp Entwicklungsgesellschaft MbH) 13 May 2021 (13.05.2021), entire document, especially Fig 4, Fig 6, Fig 8-9, Fig 13f, Fig 14, Fig 15, para [0009], para [0014], para [0018], para [0056], para [0065]-[0066], para [0072]-[0078], para [0082], para [0118], para [0123], para [0133]-[0136]	1-3, 21-23 and 30-33
A	US 2019/0076167 A1 (Abiomed, Inc.) 14 March 2019 (14.03.2019), entire document	1-3, 21-23 and 30-33
A	US 2019/0070345 A1 (The Penn State Research Foundation) 7 March 2019 (07.03.2019), entire document	1-3, 21-23 and 30-33
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 17 March 2023		Date of mailing of the international search report APR 17 2023
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Karl Rodriguez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/60410

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

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

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☒ Claims Nos.: 4-20, 24-29, 34-36
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

フロントページの続き

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 60/808 (2021.01)	A 6 1 M 60/808	

(32)優先日 令和4年9月20日(2022.9.20)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,R
U,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,ME,
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,N
E,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,
CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,J
M,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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,T
J,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8, キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 ライアン, アリ
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8, キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 バルガイ, ダニエル
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8, キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 クリソストモ, クライズリー
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8, キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 ルオン, ハ
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8, キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0

(72)発明者 バルドウッチ, ジョネル
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 5 0 0 8, キャンベル, ディビジョン・ストリート 5 9 0

F ターム (参考) 4C077 AA04 DD10 DD21 KK25