(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-535924
(P2024-535924A)
(43)公表日　令和6年10月2日(2024.10.2)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ	*60/178(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/178	４Ｃ０７７
Ａ６１Ｍ	*60/216(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/216	
Ａ６１Ｍ	*60/414(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/414	
Ａ６１Ｍ	*60/808(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/808	
Ａ６１Ｍ	*60/531(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/531	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全78頁）

(21)出願番号　特願2024-519263(P2024-519263)
(86)(22)出願日　令和4年8月30日(2022.8.30)
(85)翻訳文提出日　令和6年5月27日(2024.5.27)
(86)国際出願番号　PCT/IB2022/058101
(87)国際公開番号　WO2023/062453
(87)国際公開日　令和5年4月20日(2023.4.20)
(31)優先権主張番号　63/254,321
(32)優先日　令和3年10月11日(2021.10.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/317,199
(32)優先日　令和4年3月7日(2022.3.7)
(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
最終頁に続く

(71)出願人　515250945
マジェンタ・メディカル・リミテッド
イスラエル国　６０９２０　カディマ，ハオフェー　１
(74)代理人　100079108
弁理士　稲葉　良幸
(74)代理人　100109346
弁理士　大貫　敏史
(74)代理人　100117189
弁理士　江口　昭彦
(74)代理人　100134120
弁理士　内藤　和彦
(72)発明者　トゥヴァル，ヨシ
イスラエル国，４０５０４２６　イーブン　イェフダ　ハシャロム　ストリート　８
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　心室補助装置

(57)【要約】
心室補助装置（２０）を含む装置及び方法が記載される。インペラ（５０）は、対象の左心室内に配置され、内部に管腔（６２）を規定する。フレーム（３４）はインペラの周りに配置され、フレームの近位端に近位軸受部（１１６）が配置されると共に、フレームの遠位端に遠位軸受部（１１８）が配置される。軸方向シャフト（９２）は、近位軸受部（１１６）、インペラによって規定された管腔（６２）、及び遠位軸受部（１１８）を貫通する。運動緩衝ばね（６８）は、インペラ（５０）の遠位端と遠位軸受部（１１８）との間で軸方向シャフト（９２）の周りに配置され、インペラ（５０）に生じる軸方向運動を緩衝するように構成されている。他の用途も記載される。
【選択図】　図６Ｃ

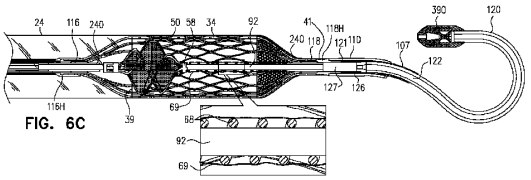


FIG. 6C

【特許請求の範囲】
【請求項１】
心室補助装置であって、
対象の左心室内に配置されるように構成され、内部に管腔を規定するインペラと、
前記インペラの周りに配置されるように構成されたフレームと、
前記フレームの近位端に配置された近位軸受部及び前記フレームの遠位端に配置された遠位軸受部と、
前記近位軸受部、前記インペラによって規定された前記管腔、及び前記遠位軸受部を貫通する軸方向シャフトと、
前記インペラの遠位端と前記遠位軸受部との間で前記軸方向シャフトの周りに配置された運動緩衝ばねであって、前記インペラに生じる軸方向運動を緩衝するように構成された運動緩衝ばねと、
を含む心室補助装置を備える装置。
【請求項２】
前記インペラは回転している間に軸方向に前後運動するよう構成され、前記運動緩衝ばねは前記軸方向の前後運動に対する緩衝を与えるように構成されている、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に拘束されるように構成され、前記運動緩衝ばねは前記インペラの前記軸方向の伸びに対応するように圧縮するよう構成されている、請求項１に記載の装置。
【請求項４】
前記運動緩衝ばねは前記インペラの遠位端に結合されている、請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記心室補助装置は更に、前記インペラの近位端と前記近位軸受部との間で前記軸方向シャフトの周りに配置された近位運動緩衝ばねを備え、前記運動緩衝ばねは前記インペラに生じる軸方向運動を近位方向で緩衝するように構成されている、請求項１に記載の装置。
【請求項６】
前記運動緩衝ばねは前記遠位軸受部に結合されている、請求項１から５のいずれか一項に記載の装置。
【請求項７】
前記遠位軸受部の周りに配置された遠位軸受部筐体を更に備え、前記運動緩衝ばねは前記遠位軸受部筐体を介して前記遠位軸受部に結合されている、請求項６に記載の装置。
【請求項８】
前記運動緩衝ばねに結合されたエラストマー材料を更に備え、前記インペラの遠位端と前記遠位軸受部との間の前記軸方向シャフトの少なくとも一部が前記運動緩衝ばねと前記エラストマー材料との組み合わせによって覆われるようになっている、請求項１から５のいずれか一項に記載の装置。
【請求項９】
前記運動緩衝ばねは前記エラストマー材料でコーティングされている、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
前記運動緩衝ばねは前記エラストマー材料内に埋め込まれている、請求項８に記載の装置。
【請求項１１】
前記エラストマー材料はシリコーン及びポリウレタンのうち少なくとも１つを含む、請求項８に記載の装置。
【請求項１２】
前記心室補助装置は、前記軸方向シャフトによって規定された管腔内にパージ流体を送

り込むように構成されたパージシステムを備え、前記パージ流体の少なくとも一部が、前記軸方向シャフトと前記運動緩衝ばね及び前記エラストマー材料の前記組み合わせとの間の界面を通って近位に流れるようになっている、請求項８に記載の装置。
【請求項１３】
前記エラストマー材料は、前記運動緩衝ばねに生じる形状変化と一致するよう形状を変化させるように前記運動緩衝ばねに結合されている、請求項８に記載の装置。
【請求項１４】
前記エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく前記形状の変化を生じるように構成されている、請求項１３に記載の装置。
【請求項１５】
前記エラストマー材料は、前記運動緩衝ばねが圧縮された結果としてしわにならないように構成されている、請求項１３に記載の装置。
【請求項１６】
前記心室補助装置は更に、前記対象の大動脈弁を横断するように構成されたポンプ出口管を備え、前記ポンプ出口管の近位部が前記対象の大動脈内に配置されると共に前記ポンプ出口管の遠位部が前記対象の左心室内に配置されるようになっており、前記ポンプ出口管の前記遠位部は、前記フレームの前記遠位端まで延出すると共に、前記対象の左心室から前記ポンプ出口管内への血流を可能とするように構成された１つ以上の横方向血液流入口を規定する、請求項１から５のいずれか一項に記載の装置。
【請求項１７】
前記血液流入口を規定する前記ポンプ出口管の前記遠位部の多孔度は、前記ポンプ出口管の前記遠位部の近位領域内では、前記近位領域に対して遠位の前記ポンプ出口管の前記遠位部の遠位領域内よりも低い、請求項１６に記載の装置。
【請求項１８】
前記ポンプ出口管の前記遠位部は４０パーセント超の多孔度を有する、請求項１６に記載の装置。
【請求項１９】
前記ポンプ出口管の前記遠位部は、（ａ）前記対象の左心室から前記管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）前記対象の左心室からの構造が前記フレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、１０超の血液流入口を規定する、請求項１６に記載の装置。
【請求項２０】
前記ポンプ出口管の前記遠位部は、（ａ）前記対象の左心室から前記管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）前記対象の左心室からの構造が前記フレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、５０超の血液流入口を規定する、請求項１９に記載の装置。
【請求項２１】
対象の大動脈弁を横断するように構成されたポンプ出口管であって、前記ポンプ出口管の近位端が前記対象の大動脈内に配置されると共に前記ポンプ出口管の遠位端が前記対象の左心室内に配置されるようになっている、ポンプ出口管と、
前記左心室内で前記ポンプ出口管内に配置され、前記ポンプ出口管を通して血液を送り出すように構成されたインペラと、
前記インペラの周りに配置され、円筒部と前記円筒部に対して近位に配置された近位円錐部とを規定するフレームであって、前記近位円錐部は前記フレームの近位端から前記フレームの前記円筒部まで幅が広がっている、フレームと、
少なくとも１つの光ファイバであって、前記光ファイバの近位端は前記対象の体外に配置されるように構成され、前記光ファイバの遠位部は前記フレームの前記近位円錐部に結合されて、前記光ファイバの遠位端が前記ポンプ出口管の外側に延出すると共に、前記ポンプ出口管の外側で前記対象の左心室血流と直接流体連通して配置されるように構成されている、少なくとも１つの光ファイバと、

を備える装置。
【請求項２２】
前記光ファイバの近位端に配置された光源及び光検出器を更に備え、前記光ファイバを介して光を誘導すると共に反射光を検出することによって、前記光ファイバの前記遠位端における血圧を検出するように構成されている、請求項２１に記載の装置。
【請求項２３】
前記光ファイバの前記遠位端で検出された前記血圧を受信するように、また、前記光ファイバの前記遠位端で検出された前記血圧に応じて前記インペラによる血液の送り出しを制御するように構成されたコンピュータプロセッサを更に備える、請求項２２に記載の装置。
【請求項２４】
前記光ファイバの前記遠位端で検出された前記血圧を受信するように構成されたコンピュータプロセッサを更に備え、前記コンピュータプロセッサは、前記光ファイバの前記遠位端で検出された前記血圧に少なくとも部分的に基づいて前記対象の少なくとも１つの生理学的パラメータを導出するように構成され、前記対象の前記少なくとも１つの生理学的パラメータは、本来の心拍出量、総心拍出量、動脈コンプライアンス、及び末梢抵抗から成る群から選択される、請求項２２に記載の装置。
【請求項２５】
前記ポンプ出口管は、前記ポンプ出口管内へ血液が送り込まれる１つ以上の血液流入口を規定し、前記光ファイバの前記遠位端は、前記１つ以上の血液流入口の最も近位の部分に対して近位の位置で、前記対象の左心室血流と直接流体連通するように構成されている、請求項２１に記載の装置。
【請求項２６】
前記ファイバの前記遠位端は、前記左心室自体の前記血圧を反映した、前記１つ以上の血液流入口で発生する流体流動力学の結果として前記１つ以上の血液流入口の近くで発生した圧力変動による影響を受けない圧力を有する血液に露呈される、請求項２５に記載の装置。
【請求項２７】
前記光ファイバの前記遠位端は、前記１つ以上の血液流入口の前記最も近位の部分に対して少なくとも１ｃｍ近位の位置で、前記対象の左心室血流と直接流体連通するように構成されている、請求項２５に記載の装置。
【請求項２８】
前記少なくとも１つの光ファイバは２つ以上の光ファイバを含み、前記装置は、前記光ファイバの各々の前記遠位端で検出された前記血圧を受信するように、また、これによって前記光ファイバのうち１つの前記遠位端が前記左心室血流に露呈されていないか否かを判定するように構成されたコンピュータプロセッサを更に備える、請求項２１に記載の装置。
【請求項２９】
前記光ファイバのうち１つの前記遠位端が前記左心室血流に露呈されていないという判定に応じて、前記コンピュータプロセッサは、前記２つ以上の光ファイバのうち異なるものを用いて測定された血圧に基づいて前記対象の左心室圧を決定する、請求項２８に記載の装置。
【請求項３０】
経皮左心室補助装置による治療を受けている対象の本来の心拍出量を決定するための方法であって、
前記経皮左心室補助装置を用いて前記対象の左心室から前記対象の大動脈へ血液を送り出すことと、
前記経皮左心室補助装置を用いて１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出することと、
１つ以上の血管パラメータ決定期間中に、前記経皮左心室補助装置によって血液を送り

出す速度を変動させることと、
前記経皮心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に対して、前記対象の動的血管系を表す数学モデルを適用することと、
前記経皮心室補助装置が前記各速度で血液を送り出している場合に適用された前記数学モデル間の差、並びに前記圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータに基づいて、前記対象の血管パラメータを推定することと、
前記圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータ、並びに前記対象の前記推定された血管パラメータに基づいて、前記対象の本来の心拍出量を推定することと、
を含む方法。
【請求項３１】
前記対象の動的血管系を表す前記数学モデルを適用することは前記大動脈の前記ウィンドケッセルモデルを適用することを含む、請求項３０に記載の方法。
【請求項３２】
前記対象の血管パラメータを推定することは、前記対象の大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗のうち１つ以上を推定することを含む、請求項３０に記載の方法。
【請求項３３】
１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出することは前記対象の大動脈圧を検出することを含む、請求項３０から３２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３４】
１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出することは、前記経皮左心室補助装置を介した流れを検出することによって前記対象の大動脈流を検出することを更に含む、請求項３３に記載の方法。
【請求項３５】
前記経皮左心室補助装置を介した流れを検出することは、前記経皮左心室補助装置のポンプ出口管の既知の断面積及び前記経皮左心室補助装置のポンプによって発生される圧力差に基づいて前記ポンプ出口管を介した流れを計算することを含む、請求項３４に記載の方法。
【請求項３６】
前記経皮左心室補助装置の前記ポンプは、モータによって回転させることにより血液を送り出すように構成されたインペラであり、前記経皮左心室補助装置のポンプによって発生される前記圧力差は、前記モータが前記インペラを所与の回転速度で回転させる際の前記モータによる電力消費を測定することによって、前記インペラを前記回転速度で回転させるために必要な前記モータによる前記電力消費と前記インペラにより発生される前記圧力差との間の所定の関係を用いて決定される、請求項３５に記載の方法。
【請求項３７】
前記経皮左心室補助装置のポンプによって発生される前記圧力差は、前記対象の左心室圧及び大動脈圧を測定することにより決定される、請求項３５に記載の方法。
【請求項３８】
対象の本来の心拍出量を決定するための装置であって、
前記対象の左心室から前記対象の大動脈へ血液を送り出すように構成された経皮左心室補助装置と、
少なくとも１つのコンピュータプロセッサであって、
前記経皮左心室補助装置を用いて１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出し、
１つ以上の血管パラメータ決定期間中に、前記経皮左心室補助装置によって血液を送り出す速度を変動させ、
前記経皮左心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に対して、前記対象の動的血管系を表す数学モデルを適用し、
前記経皮左心室補助装置が前記各速度で血液を送り出している場合に適用された前記

数学モデル間の差、並びに前記圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータに基づいて、前記対象の血管パラメータを推定し、
前記圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータ、並びに前記対象の前記推定された血管パラメータに基づいて、前記対象の本来の心拍出量を推定する、
ように構成された少なくとも１つのコンピュータプロセッサと、
を備える装置。
【請求項３９】
前記コンピュータプロセッサは、前記対象の本来の心拍出量を示す出力を発生するように構成されている、請求項３８に記載の装置。
【請求項４０】
前記コンピュータプロセッサは、前記大動脈の前記ウィンドケッセルモデルを適用することによって前記対象の動的血管系を表す前記数学モデルを適用するように構成されている、請求項３８に記載の装置。
【請求項４１】
前記コンピュータプロセッサは、前記対象の大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗のうち１つ以上を推定することによって、前記対象の血管パラメータを推定するように構成されている、請求項３８に記載の装置。
【請求項４２】
前記コンピュータプロセッサは、前記対象の大動脈圧を検出することによって前記１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出するように構成されている、請求項３８から４１のいずれか一項に記載の装置。
【請求項４３】
前記コンピュータプロセッサは更に、前記経皮左心室補助装置を介した流れを検出することによって前記対象の大動脈流を検出することにより、１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出するように構成されている、請求項４２に記載の装置。
【請求項４４】
前記経皮左心室補助装置は、既知の断面積を有するポンプ出口管とポンプとを備え、前記コンピュータプロセッサは、前記経皮左心室補助装置の前記ポンプ出口管の前記既知の断面積及び前記経皮左心室補助装置の前記ポンプによって発生される圧力差に基づいて前記ポンプ出口管を介した流れを計算することにより、前記経皮左心室補助装置を介した流れを検出するように構成されている、請求項４３に記載の装置。
【請求項４５】
前記経皮左心室補助装置はモータを備え、
前記経皮左心室補助装置の前記ポンプは、前記モータによって回転させることにより血液を送り出すように構成されたインペラを備え、
前記コンピュータプロセッサは、前記モータが前記インペラを所与の回転速度で回転させる際の前記モータによる電力消費を測定することによって、前記インペラを前記回転速度で回転させるために必要な前記モータによる前記電力消費と前記インペラにより発生される前記圧力差との間の所定の関係を用いて、前記経皮左心室補助装置の前記ポンプにより発生される前記圧力差を決定するように構成されている、請求項４４に記載の装置。
【請求項４６】
前記コンピュータプロセッサは、前記対象の左心室圧及び大動脈圧を測定することによって前記経皮左心室補助装置のポンプにより発生される前記圧力差を決定するように構成されている、請求項４４に記載の装置。
【請求項４７】
心室補助装置であって、
軸方向シャフトと、
前記軸方向シャフト上に配置され、血液を送り出すように構成されたインペラと、
前記インペラの周りに配置されたフレームと、

前記フレーム内に配置された遠位スラスト軸受部であって、前記軸方向シャフトの前記遠位端は前記遠位スラスト軸受部と係合して、前記インペラが血液を送り出す前記圧力勾配の変動に応じて前記軸方向シャフトの軸方向運動が生じるのを防止するように構成されている、遠位スラスト軸受部と、

前記フレームから前記スラスト軸受部へ半径方向内側に延出し、前記スラスト軸受部を前記フレームに結合する複数の接続ストラットであって、前記フレーム及び前記接続ストラットは単一の一体的な要素として形成されている、複数の接続ストラットと、

を含む心室補助装置を備える装置。

【請求項４８】

前記フレーム、前記接続ストラット、及び前記スラスト軸受部は全て、単一の一体的な要素として形成されている、請求項４７に記載の装置。

【請求項４９】

前記心室補助装置は更に、前記インペラの遠位端と前記スラスト軸受部との間で前記軸方向シャフトの周りに配置されたインペラ安定化ばねを備え、前記インペラ安定化ばねは前記インペラの前記遠位端を安定化するように構成されている、請求項４７又は４８に記載の装置。

【請求項５０】

前記インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に制約されるように構成され、前記インペラ安定化ばねは圧縮して前記インペラの前記軸方向の伸びに対応するように構成されている、請求項４９に記載の装置。

【請求項５１】

前記インペラ安定化ばねは前記インペラの遠位端に結合されている、請求項４９に記載の装置。

【請求項５２】

前記心室補助装置は更に、近位軸受部、及び、前記インペラの近位端と前記近位軸受部との間で前記軸方向シャフトの周りに配置された近位インペラ安定化ばねを備える、請求項４９に記載の装置。

【請求項５３】

前記インペラ安定化ばねは前記スラスト軸受部に結合されている、請求項４９に記載の装置。

【請求項５４】

前記インペラ安定化ばねに結合されたエラストマー材料を更に備え、前記インペラの遠位端と前記スラスト軸受部との間の前記軸方向シャフトの少なくとも一部が前記インペラ安定化ばねと前記エラストマー材料の組み合わせによって覆われるようになっている、請求項４９に記載の装置。

【請求項５５】

前記インペラ安定化ばねは前記エラストマー材料でコーティングされている、請求項５４に記載の装置。

【請求項５６】

前記インペラ安定化ばねは前記エラストマー材料内に埋め込まれている、請求項５４に記載の装置。

【請求項５７】

前記エラストマー材料はシリコーン及びポリウレタンのうち少なくとも１つを含む、請求項５４に記載の装置。

【請求項５８】

前記心室補助装置は、前記軸方向シャフトによって規定された管腔内にパージ流体を送り込むように構成されたパージシステムを備え、前記パージ流体の少なくとも一部が、前記軸方向シャフトと前記インペラ安定化ばね及び前記エラストマー材料の前記組み合わせとの間の界面を通って近位に流れるようになっている、請求項５４に記載の装置。

【請求項５９】

前記エラストマー材料は、前記インペラ安定化ばねに生じる形状変化と一致するよう形状を変化させるように前記インペラ安定化ばねに結合されている、請求項５４に記載の装置。

【請求項６０】

前記エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく前記形状の変化を生じるように構成されている、請求項５９に記載の装置。

【請求項６１】

前記エラストマー材料は、前記インペラ安定化ばねが圧縮された結果としてしわにならないように構成されている、請求項５９に記載の装置。

【請求項６２】

前記心室補助装置は更に、前記対象の大動脈弁を横断するように構成されたポンプ出口管を備え、前記ポンプ出口管の近位部が前記対象の大動脈内に配置されると共に前記ポンプ出口管の遠位部が前記対象の左心室内に配置されるようになっており、前記ポンプ出口管の前記遠位部は、前記フレームの前記遠位端まで延出すると共に、前記対象の左心室から前記ポンプ出口管内への血流を可能とするように構成された１つ以上の横方向血液流入口を規定する、請求項４７又は４８に記載の装置。

【請求項６３】

前記血液流入口を規定する前記ポンプ出口管の前記遠位部の多孔度は、前記ポンプ出口管の前記遠位部の近位領域内では、前記近位領域に対して遠位の前記ポンプ出口管の前記遠位部の遠位領域内よりも低い、請求項６２に記載の装置。

【請求項６４】

前記ポンプ出口管の前記遠位部は４０パーセント超の多孔度を有する、請求項６２に記載の装置。

【請求項６５】

前記ポンプ出口管の前記遠位部は、（ａ）前記対象の左心室から前記管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）前記対象の左心室からの構造が前記フレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、１０超の血液流入口を規定する、請求項６２に記載の装置。

【請求項６６】

前記ポンプ出口管の前記遠位部は、（ａ）前記対象の左心室から前記管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）前記対象の左心室からの構造が前記フレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、５０超の血液流入口を規定する、請求項６５に記載の装置。

【請求項６７】

心室補助装置であって、

軸方向シャフトと、

前記軸方向シャフト上に配置され、血液を送り出すように構成されたインペラと、

前記インペラの周りに配置されたフレームと、

遠位スラスト軸受部であって、前記軸方向シャフトの前記遠位端は前記遠位スラスト軸受部と係合して、前記インペラが血液を送り出す前記圧力勾配の変動に応じて前記軸方向シャフトの軸方向運動が生じるのを防止するように構成されている、遠位スラスト軸受部と、

前記インペラの遠位端と前記スラスト軸受部との間で前記軸方向シャフトの周りに配置されたインペラ安定化ばねであって、前記インペラの前記遠位端を安定化するように構成されたインペラ安定化ばねと、

を含む心室補助装置を備える装置。

【請求項６８】

前記インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に制約されるように構成され、前記インペラ安定化ばねは圧縮して前記インペラの前記軸方向の伸びに対応するように構成されている、請求項６７に記載の装置。

【請求項６９】
前記インペラ安定化ばねは前記インペラの遠位端に結合されている、請求項６７に記載の装置。
【請求項７０】
前記心室補助装置は更に、近位軸受部、及び、前記インペラの近位端と前記近位軸受部との間で前記軸方向シャフトの周りに配置された近位インペラ安定化ばねを備える、請求項６７に記載の装置。
【請求項７１】
前記インペラ安定化ばねは前記スラスト軸受部に結合されている、請求項６７に記載の装置。
【請求項７２】
前記インペラ安定化ばねに結合されたエラストマー材料を更に備え、前記インペラの遠位端と前記スラスト軸受部との間の前記軸方向シャフトの少なくとも一部が前記インペラ安定化ばねと前記エラストマー材料の組み合わせによって覆われるようになっている、請求項６７から７１のいずれか一項に記載の装置。
【請求項７３】
前記インペラ安定化ばねは前記エラストマー材料でコーティングされている、請求項７２に記載の装置。
【請求項７４】
前記インペラ安定化ばねは前記エラストマー材料内に埋め込まれている、請求項７２に記載の装置。
【請求項７５】
前記エラストマー材料はシリコーン及びポリウレタンのうち少なくとも１つを含む、請求項７２に記載の装置。
【請求項７６】
前記心室補助装置は、前記軸方向シャフトによって規定された管腔内にパージ流体を送り込むように構成されたパージシステムを備え、前記パージ流体の少なくとも一部が、前記軸方向シャフトと前記インペラ安定化ばね及び前記エラストマー材料の前記組み合わせとの間の界面を通って近位に流れるようになっている、請求項７２に記載の装置。
【請求項７７】
前記エラストマー材料は、前記インペラ安定化ばねに生じる形状変化と一致するよう形状を変化させるように前記インペラ安定化ばねに結合されている、請求項７２に記載の装置。
【請求項７８】
前記エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく前記形状の変化を生じるように構成されている、請求項７７に記載の装置。
【請求項７９】
前記エラストマー材料は、前記インペラ安定化ばねが圧縮された結果としてしわにならないように構成されている、請求項７７に記載の装置。
【請求項８０】
自己拡張型ポンプヘッドを備える経皮心室補助装置であって、前記ポンプヘッドが送達カテーテル内で半径方向に拘束された構成に配置されている間に、前記送達カテーテルを用いて対象の左心室へ送達されるように構成された経皮心室補助装置と共に使用される装置であって、前記装置は、
前記心室補助装置のためのパッケージであって、
前記ポンプヘッドが半径方向に拘束されない構成で内部に梱包されるポンプヘッドチャンバを規定するような形状を有するパッケージと、
前記パッケージに可逆的に結合され、孔を規定するような形状を有するカテーテル固定具であって、前記送達カテーテルの遠位端を前記孔内に配置した状態で、前記パッケージに結合されることにより、前記送達カテーテルの前記遠位端を前記孔内に固定するように

構成されている、カテーテル固定具と、
を備え、前記パッケージは、前記送達カテーテルの前記遠位端が前記孔内に固定されている間に、前記ポンプヘッドが前記送達カテーテルの前記遠位端内へ引っ込められることによって半径方向に拘束されるよう構成されるように構成されている、装置。
【請求項８１】
前記ポンプヘッドチャンバは、前記ポンプヘッドが前記送達カテーテルの前記遠位端内へ引っ込められる前に、溶液が充填されるように構成されている、請求項８０に記載の装置。
【請求項８２】
前記カテーテル固定具は、前記カテーテルの前記遠位端が下向きに傾斜した向きになるように、下向きに傾斜した表面に前記送達カテーテルの前記遠位端を固定するように構成されている、請求項８１に記載の装置。
【請求項８３】
前記表面の傾斜は、前記カテーテルの前記遠位端が水平表面に固定されている場合に比べ、前記ポンプヘッドを送達カテーテルの前記遠位端内へ引っ込める際に前記送達カテーテルの前記遠位端に気泡が進入する可能性を低減するように構成されている、請求項８２に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本願は、
２０２１年１０月１１日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６３／２５４，３２１号、及び
２０２２年３月７日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６３／３１７，１９９号に優先権を主張する。
【０００２】
上記で参照した米国仮出願のそれぞれは、援用により本明細書に組み込まれる。
【０００３】
本発明のいくつかの用途は、一般に、医療機器に関する。具体的には、本発明のいくつかの用途は、心室補助装置及びその使用方法に関する。
【背景技術】
【０００４】
心室補助装置は、心拍出量を維持又は増強するため心室を補助及び除荷するように設計された循環補助機械装置である。これらの装置は、心不全に苦しむ患者、及び経皮的冠動脈形成術の際に心臓機能の低下のリスクがある患者に使用される。最も一般的に、左心室補助装置は、左心室機能を補助するために欠陥のある心臓に適用される。場合によっては、右心室機能を補助するために右心室補助装置が使用される。このような心室補助装置は、カテーテルに恒久的に埋め込まれるか、又は一時的に配置するため取り付けられるように設計される。
【発明の概要】
【０００５】
本発明のいくつかの用途によれば、心室補助装置は運動緩衝ばねを含む。以下で更に詳述するように、通常、心室補助装置の動作中、すなわち心室補助装置のインペラが回転している時、心室補助装置のインペラは軸方向に前後運動する。いくつかの用途では、インペラが軸方向に前後運動する際、運動緩衝ばねは、運動に対する緩衝を与えるためショックアブソーバとして作用するように構成されている。インペラが収縮期位置から拡張期位置へ遠位方向に移動する際、運動緩衝ばねは更に圧縮される。いくつかの用途では、インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に拘束される（すなわち圧着される（ｃｒｉｍｐ））ように構成され、運動緩衝ばねは、インペラの軸方向の伸びに対応するように圧

縮するよう構成されている。

【０００６】

いくつかの用途では、運動緩衝ばねはエラストマー材料（ポリウレタン及び／又はシリコーン等）に結合されて、インペラの遠位端と遠位半径方向軸受部との間にある心室補助装置の軸方向シャフトの少なくとも一部がエラストマー材料で覆われるようになっている。いくつかの用途では、エラストマー材料をばねに結合すると、ばねがエラストマー材料に結合されていない場合に比べ、ばねによる血栓及び／又は溶血の発生のリスクが低減する。なお、本開示の範囲はエラストマー材料が存在しない場合に運動緩衝ばねを提供することを含み、これは場合によっては望ましいことがある。いくつかの用途において、ばねはエラストマー材料でコーティングされ、エラストマー材料はばねの隣接した巻線の間に延出している。あるいは、ばねはエラストマー材料内に埋め込まれる。典型的に、エラストマー材料は、（例えば運動緩衝ばねが伸びたり圧縮したりする場合に）運動緩衝ばねに生じる形状変化と一致するように（例えば伸長と圧縮によって）形状を変化させるように、運動緩衝ばねに結合されている。更に典型的には、エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく、また、ばねの圧縮時にしわになることなく、上述した形状変化を生じるよう構成されている。

【０００７】

いくつかの用途では、インペラの近位側に近位運動緩衝ばねが配置されている。いくつかのそのような用途において、近位運動緩衝ばねは、インペラの近位端と近位軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置される。いくつかの用途において、ポンプヘッドは、（インペラの近位側に配置された）近位運動緩衝ばね及びインペラの遠位側に配置された遠位運動緩衝ばねの双方を含み、遠位又は近位方向のインペラの軸方向運動がこれらの運動緩衝ばねによって緩衝されるようになっている。

【０００８】

いくつかの用途において、心室補助装置は、インペラがポンピング（ｐｕｍｐｉｎｇ）を行っている圧力勾配の変動に応じて装置の軸方向シャフトの軸方向運動が生じるのを防止する（また、通常、これにより、インペラがポンピングを行っている圧力勾配の変動に応じてインペラの軸方向運動が生じるのを防止する）ように構成された遠位スラスト軸受部を含む。いくつかの用途において、スラスト軸受部はデバイスのフレーム内に配置されている。通常、スラスト軸受部は、フレームからスラスト軸受部へ半径方向内側に延出する接続ストラットを介してフレームに結合されている。通常、フレームを製造するため、フレームはニチノール等の形状記憶合金の管から切断される。いくつかの用途では、フレームが切断された管から接続ストラットを切断して、フレームと接続ストラットが単一の一体的な要素を形成するようになっているので、これらを相互に（例えば接着剤や溶接等によって）結合する必要はない。いくつかの用途では、フレーム及び接続ストラットは単一の材料片から切断されて、単一の一体的な要素を形成するようになっている。いくつかの用途において、接続ストラット及びスラスト軸受部自体は、フレームが切断された管から切断されるので、フレーム、接続ストラット、及びスラスト軸受部が単一の一体的な要素を形成するようになっており、これらを相互に（例えば接着剤や溶接等によって）結合する必要はない。一般に、いくつかの用途において、フレーム、接続ストラット、及びスラスト軸受部自体は、単一の材料片から切断されて、単一の一体的な要素を形成するようになっている。

【０００９】

いくつかの用途では、スラスト軸受部（又は、インペラの遠位に配置されている異なる設計のスラスト軸受部）と組み合わせて、上述した運動緩衝ばねと概ね同様のばねが用いられる。いくつかの用途において、ばねは、インペラが半径方向に拡張した後、スラスト軸受部に対してインペラを（例えばインペラの遠位端を）安定化させるのに役立つ。このため、ばねはインペラ安定化ばねとして機能する。いくつかの用途において、インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に制約される（すなわち圧着される）ように構成され、ばねは圧縮してインペラの軸方向の伸びに対応するように構成されている。通常、ポ

ンプヘッドを左心室へ挿入する際にインペラが半径方向に拘束された構成である場合、インペラは軸方向に伸びて、インペラの遠位端がフレーム内で遠位に配置されると共に、インペラの遠位端の動きに対応するためインペラ安定化ばねが圧縮されるようになっている。通常、インペラ安定化ばねは、インペラの遠位端とスラスト軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置される。

【００１０】

従って、本発明のいくつかの用途によれば、装置が提供される。この装置は、

心室補助装置であって、

対象の左心室内に配置されるように構成され、内部に管腔を規定するインペラと、

インペラの周りに配置されるように構成されたフレームと、

フレームの近位端に配置された近位軸受部及びフレームの遠位端に配置された遠位軸受部と、

近位軸受部、インペラによって規定された管腔、及び遠位軸受部を貫通する軸方向シャフトと、

インペラの遠位端と遠位軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置された運動緩衝ばねであって、インペラに生じる軸方向運動を緩衝するように構成された運動緩衝ばねと、

を含む心室補助装置を含む。

【００１１】

いくつかの用途において、インペラは回転している間に軸方向に前後運動するよう構成され、運動緩衝ばねは軸方向の前後運動に対する緩衝を与えるように構成されている。

【００１２】

いくつかの用途において、インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に拘束されるように構成され、運動緩衝ばねはインペラの軸方向の伸びに対応するように圧縮するよう構成されている。

【００１３】

いくつかの用途において、運動緩衝ばねはインペラの遠位端に結合されている。

【００１４】

いくつかの用途において、心室補助装置は更に、インペラの近位端と近位軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置された近位運動緩衝ばねを含み、運動緩衝ばねはインペラの近位方向の軸方向運動を緩衝するように構成されている。

【００１５】

いくつかの用途において、運動緩衝ばねは遠位軸受部に結合されている。いくつかの用途において、装置は、遠位軸受部の周りに配置された遠位軸受部筐体を更に含み、運動緩衝ばねは遠位軸受部筐体を介して遠位軸受部に結合されている。

【００１６】

いくつかの用途において、装置は、運動緩衝ばねに結合されたエラストマー材料を更に含み、インペラの遠位端と遠位軸受部との間の軸方向シャフトの少なくとも一部がエラストマー材料で覆われるようになっている。いくつかの用途において、運動緩衝ばねはエラストマー材料でコーティングされている。いくつかの用途において、運動緩衝ばねはエラストマー材料内に埋め込まれている。いくつかの用途において、エラストマー材料はシリコーン及びポリウレタンのうち少なくとも１つを含む。

【００１７】

いくつかの用途において、心室補助装置は、軸方向シャフトによって規定された管腔内にパージ流体を送り込むように構成されたパージシステムを含み、パージ流体の少なくとも一部が、軸方向シャフトとエラストマー材料との間の界面を通って近位に流れるようになっている。

【００１８】

いくつかの用途において、エラストマー材料は、運動緩衝ばねに生じる形状変化と一致するよう形状を変化させるように運動緩衝ばねに結合されている。いくつかの用途におい

て、エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく形状変化を生じるように構成されている。いくつかの用途において、エラストマー材料は、運動緩衝ばねが圧縮された結果としてしわにならないように構成されている。

【００１９】

いくつかの用途において、心室補助装置は更に、対象の大動脈弁を横断するように構成されたポンプ出口管を含み、ポンプ出口管の近位部が対象の大動脈内に配置されると共にポンプ出口管の遠位部が対象の左心室内に配置されるようになっており、ポンプ出口管の遠位部は、フレームの遠位端まで延出すると共に、対象の左心室からポンプ出口管内への血流を可能とするように構成された１つ以上の横方向血液流入口を規定する。

【００２０】

いくつかの用途において、血液流入口を規定するポンプ出口管の遠位部の多孔度は、ポンプ出口管の遠位部の近位領域内では、近位領域に対して遠位のポンプ出口管の遠位部の遠位領域内よりも低い。いくつかの用途において、ポンプ出口管の遠位部は４０パーセント超の多孔度を有する。いくつかの用途において、ポンプ出口管の遠位部は、（ａ）対象の左心室から管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）対象の左心室からの構造がフレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、１０超の血液流入口を規定する。いくつかの用途において、ポンプ出口管の遠位部は、（ａ）対象の左心室から管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）対象の左心室からの構造がフレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、５０超の血液流入口を規定する。

【００２１】

更に、本発明のいくつかの用途によれば、装置が提供される。この装置は、

対象の大動脈弁を横断するように構成されたポンプ出口管であって、ポンプ出口管の近位端が対象の大動脈内に配置されると共にポンプ出口管の遠位端が対象の左心室内に配置されるようになっている、ポンプ出口管と、

左心室内でポンプ出口管内に配置され、ポンプ出口管を通して血液を送り出すように構成されたインペラと、

インペラの周りに配置され、円筒部と円筒部に対して近位に配置された近位円錐部とを規定するフレームであって、近位円錐部はフレームの近位端からフレームの円筒部まで幅が広がっている、フレームと、

少なくとも１つの光ファイバであって、光ファイバの近位端は対象の体外に配置されるように構成され、光ファイバの遠位部はフレームの近位円錐部に結合されて、光ファイバの遠位端がポンプ出口管の外側に延出すると共に、ポンプ出口管の外側で対象の左心室血流と直接流体連通して配置されるように構成されている、少なくとも１つの光ファイバと、

を含む。

【００２２】

いくつかの用途において、装置は、光ファイバの近位端に配置された光源及び光検出器を更に含み、光ファイバを介して光を誘導すると共に反射光を検出することによって、光ファイバの遠位端における血圧を検出するように構成されている。

【００２３】

いくつかの用途において、装置は、光ファイバの遠位端で検出された血圧を受信するように、また、光ファイバの遠位端で検出された血圧に応じてインペラによる血液の送り出しを制御するように構成されたコンピュータプロセッサを更に含む。

【００２４】

いくつかの用途において、装置は、光ファイバの遠位端で検出された血圧を受信するように構成されたコンピュータプロセッサを更に含み、コンピュータプロセッサは、光ファイバの遠位端で検出された血圧に少なくとも部分的に基づいて対象の少なくとも１つの生理学的パラメータを導出するように構成され、対象の少なくとも１つの生理学的パラメータは、本来の心拍出量、総心拍出量、動脈コンプライアンス、及び末梢抵抗から成る群から選択される。

【００２５】
いくつかの用途において、ポンプ出口管は、ポンプ出口管内へ血液が送り込まれる１つ以上の血液流入口を規定し、光ファイバの遠位端は、１つ以上の血液流入口の最も近位の部分に対して近位の位置で、対象の左心室血流と直接流体連通するように構成されている。
【００２６】
いくつかの用途において、ファイバの遠位端は、左心室自体の血圧を反映した、１つ以上の血液流入口で発生する流体流動力学の結果として１つ以上の血液流入口の近くで発生した圧力変動による影響を受けない圧力を有する血液に露呈される。
【００２７】
いくつかの用途において、光ファイバの遠位端は、１つ以上の血液流入口の最も近位の部分に対して少なくとも１ｃｍ近位の位置で、対象の左心室血流と直接流体連通するように構成されている。
【００２８】
いくつかの用途において、少なくとも１つの光ファイバは２つ以上の光ファイバを含み、装置は、光ファイバの各々の遠位端で検出された血圧を受信するように、また、これによって光ファイバのうち１つの遠位端が左心室血流に露呈されていないか否かを判定するように構成されたコンピュータプロセッサを更に含む。いくつかの用途では、光ファイバのうち１つの遠位端が左心室血流に露呈されていないという判定に応じて、コンピュータプロセッサは、２つ以上の光ファイバのうち異なるものを用いて測定された血圧に基づいて対象の左心室圧を決定する。
【００２９】
更に、本発明のいくつかの用途によれば、経皮左心室補助装置による治療を受けている対象の本来の心拍出量を決定するための方法が提供される。この方法は、
経皮左心室補助装置を用いて対象の左心室から対象の大動脈へ血液を送り出すことと、
経皮左心室補助装置を用いて１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出することと、
１つ以上の血管パラメータ決定期間中に、経皮左心室補助装置によって血液を送り出す速度を変動させることと、
経皮心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に対して、対象の動的血管系を表す数学モデルを適用することと、
経皮心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に適用された数学モデル間の差、並びに圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータに基づいて、対象の血管パラメータを推定することと、
圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータ、並びに対象の推定された血管パラメータに基づいて、対象の本来の心拍出量を推定することと、
を含む。
【００３０】
更に、本発明のいくつかの用途によれば、対象の本来の心拍出量を決定するための装置が提供される。この装置は、
対象の左心室から対象の大動脈へ血液を送り出すように構成された経皮左心室補助装置と、
少なくとも１つのコンピュータプロセッサであって、
経皮左心室補助装置を用いて１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出し、
１つ以上の血管パラメータ決定期間中に、経皮左心室補助装置によって血液を送り出す速度を変動させ、
経皮左心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に対して、対象の動的血管系を表す数学モデルを適用し、
経皮左心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に適用された数学モデル間

の差、並びに圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータに基づいて、対象の血管パラメータを推定し、
圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータ、並びに対象の推定された血管パラメータに基づいて、対象の本来の心拍出量を推定する、
ように構成された少なくとも１つのコンピュータプロセッサと、
を含む。
【００３１】
いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、対象の本来の心拍出量を示す出力を発生するように構成されている。
【００３２】
いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、大動脈のウィンドケッセルモデルを適用することによって対象の動的血管系を表す数学モデルを適用するように構成されている。
【００３３】
いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、対象の大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗のうち１つ以上を推定することによって対象の血管パラメータを推定するように構成されている。
【００３４】
いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、対象の大動脈圧を検出することによって１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出するように構成されている。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは更に、経皮左心室補助装置を介した流れを検出することによって対象の大動脈流を検出することにより、１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出するように構成されている。
【００３５】
いくつかの用途において、経皮左心室補助装置は、既知の断面積を有するポンプ出口管とポンプとを含み、コンピュータプロセッサは、経皮左心室補助装置のポンプ出口管の既知の断面積及び経皮左心室補助装置のポンプによって発生される圧力差に基づいてポンプ出口管を介した流れを計算することにより、経皮左心室補助装置を介した流れを検出するように構成されている。
【００３６】
いくつかの用途において、
経皮左心室補助装置はモータを含み、
経皮左心室補助装置のポンプは、モータによって回転させることにより血液を送り出すように構成されたインペラを含み、
コンピュータプロセッサは、モータがインペラを所与の回転速度で回転させる際のモータによる電力消費を測定することによって、インペラを回転速度で回転させるために必要なモータによる電力消費とインペラにより発生される圧力差との間の所定の関係を用いて、経皮左心室補助装置のポンプにより発生される圧力差を決定するように構成されている。
【００３７】
いくつかの用途によれば、コンピュータプロセッサは、対象の左心室圧及び大動脈圧を測定することによって、経皮左心室補助装置のポンプにより発生される圧力差を決定するように構成されている。
【００３８】
更に、本発明のいくつかの用途によれば、装置が提供される。この装置は、
心室補助装置であって、
軸方向シャフトと、
軸方向シャフト上に配置され、血液を送り出すように構成されたインペラと、
インペラの周りに配置されたフレームと、

フレーム内に配置された遠位スラスト軸受部であって、軸方向シャフトの遠位端は遠位スラスト軸受部と係合して、インペラが血液を送り出す圧力勾配の変動に応じて軸方向シャフトの軸方向運動が生じるのを防止するように構成されている、遠位スラスト軸受部と、

フレームからスラスト軸受部へ半径方向内側に延出し、スラスト軸受部をフレームに結合する複数の接続ストラットであって、フレーム及び接続ストラットは単一の一体的な要素として形成されている、複数の接続ストラットと、

を含む心室補助装置を含む。

【００３９】

いくつかの用途において、フレーム、接続ストラット、及びスラスト軸受部は全て、単一の一体的な要素として形成されている。

【００４０】

いくつかの用途において、心室補助装置は更に、インペラの遠位端とスラスト軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置されたインペラ安定化ばねを含み、インペラ安定化ばねはインペラの遠位端を安定化するように構成されている。いくつかの用途において、インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に制約されるように構成され、インペラ安定化ばねは圧縮してインペラの軸方向の伸びに対応するように構成されている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはインペラの遠位端に結合されている。

【００４１】

いくつかの用途において、心室補助装置は更に、近位軸受部、及び、インペラの近位端と近位軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置された近位インペラ安定化ばねを含む。

【００４２】

いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはスラスト軸受部に結合されている。

【００４３】

いくつかの用途において、装置は、インペラ安定化ばねに結合されたエラストマー材料を更に含み、インペラの遠位端とスラスト軸受部との間の軸方向シャフトの少なくとも一部がエラストマー材料によって覆われるようになっている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはエラストマー材料でコーティングされている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはエラストマー材料内に埋め込まれている。いくつかの用途において、エラストマー材料はシリコーン及びポリウレタンのうち少なくとも１つを含む。いくつかの用途において、心室補助装置は、軸方向シャフトによって規定された管腔内にパージ流体を送り込むように構成されたパージシステムを含み、パージ流体の少なくとも一部が、軸方向シャフトとエラストマー材料との間の界面を通って近位に流れるようになっている。

【００４４】

いくつかの用途において、エラストマー材料は、インペラ安定化ばねに生じる形状変化と一致するよう形状を変化させるようにインペラ安定化ばねに結合されている。いくつかの用途において、エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく形状変化を生じるように構成されている。いくつかの用途において、エラストマー材料は、インペラ安定化ばねが圧縮された結果としてしわにならないように構成されている。

【００４５】

いくつかの用途において、心室補助装置は更に、対象の大動脈弁を横断するように構成されたポンプ出口管を含み、ポンプ出口管の近位部が対象の大動脈内に配置されると共にポンプ出口管の遠位部が対象の左心室内に配置されるようになっており、ポンプ出口管の遠位部は、フレームの遠位端まで延出すると共に、対象の左心室からポンプ出口管内への血流を可能とするように構成された１つ以上の横方向血液流入口を規定する。

【００４６】

いくつかの用途において、血液流入口を規定するポンプ出口管の遠位部の多孔度は、ポンプ出口管の遠位部の近位領域内では、近位領域に対して遠位のポンプ出口管の遠位部の

遠位領域内よりも低い。

【００４７】

いくつかの用途において、ポンプ出口管の遠位部は４０パーセント超の多孔度を有する。いくつかの用途において、ポンプ出口管の遠位部は、（ａ）対象の左心室から管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）対象の左心室からの構造がフレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、１０超の血液流入口を規定する。いくつかの用途において、ポンプ出口管の遠位部は、（ａ）対象の左心室から管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）対象の左心室からの構造がフレーム内へ進入するのを阻止するような大きさの、５０超の血液流入口を規定する。

【００４８】

更に、本発明のいくつかの用途によれば、装置が提供される。この装置は、

心室補助装置であって、

軸方向シャフトと、

軸方向シャフト上に配置され、血液を送り出すように構成されたインペラと、

インペラの周りに配置されたフレームと、

遠位スラスト軸受部であって、軸方向シャフトの遠位端は遠位スラスト軸受部と係合して、インペラが血液を送り出す圧力勾配の変動に応じて軸方向シャフトの軸方向運動が生じるのを防止するように構成されている、遠位スラスト軸受部と、

インペラの遠位端とスラスト軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置されたインペラ安定化ばねであって、インペラの遠位端を安定化するように構成されたインペラ安定化ばねと、

を含む心室補助装置を含む。

【００４９】

いくつかの用途において、インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に制約されるように構成され、インペラ安定化ばねは圧縮してインペラの軸方向の伸びに対応するように構成されている。

【００５０】

いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはインペラの遠位端に結合されている。

【００５１】

いくつかの用途において、心室補助装置は更に、近位軸受部、及び、インペラの近位端と近位軸受部との間で軸方向シャフトの周りに配置された近位インペラ安定化ばねを含む。

【００５２】

いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはスラスト軸受部に結合されている。

【００５３】

いくつかの用途において、装置は、インペラ安定化ばねに結合されたエラストマー材料を更に含み、インペラの遠位端とスラスト軸受部との間の軸方向シャフトの少なくとも一部がエラストマー材料によって覆われるようになっている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはエラストマー材料でコーティングされている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはエラストマー材料内に埋め込まれている。いくつかの用途において、エラストマー材料はシリコーン及びポリウレタンのうち少なくとも１つを含む。

【００５４】

いくつかの用途において、心室補助装置は、軸方向シャフトによって規定された管腔内にパージ流体を送り込むように構成されたパージシステムを含み、パージ流体の少なくとも一部が、軸方向シャフトとエラストマー材料との間の界面を通って近位に流れるようになっている。

【００５５】

いくつかの用途において、エラストマー材料は、インペラ安定化ばねに生じる形状変化と一致するよう形状を変化させるようにインペラ安定化ばねに結合されている。いくつかの用途において、エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく形状変化を生じ

るように構成されている。いくつかの用途において、エラストマー材料は、インペラ安定化ばねが圧縮された結果としてしわにならないように構成されている。

【００５６】

更に、本発明のいくつかの用途によれば、自己拡張型ポンプヘッドを含む経皮心室補助装置であって、ポンプヘッドが送達カテーテル内で半径方向に拘束された構成に配置されている間に、送達カテーテルを用いて対象の左心室へ送達されるように構成された経皮心室補助装置と共に使用される装置が提供される。この装置は、

心室補助装置のためのパッケージであって、

ポンプヘッドが半径方向に拘束されない構成で内部に梱包されるポンプヘッドチャンバを規定するような形状を有するパッケージと、

パッケージに可逆的に結合され、孔を規定するような形状を有するカテーテル固定具であって、送達カテーテルの遠位端を孔内に配置した状態で、パッケージに結合されることにより、送達カテーテルの遠位端を孔内に固定するように構成されている、カテーテル固定具と、

を含み、パッケージは、送達カテーテルの遠位端が孔内に固定されている間に、ポンプヘッドが送達カテーテルの遠位端内へ引っ込められることによって半径方向に拘束されるよう構成されるように構成されている。

【００５７】

いくつかの用途において、ポンプヘッドチャンバは、ポンプヘッドが送達カテーテルの遠位端内へ引っ込められる前に、溶液が充填されるように構成されている。いくつかの用途において、カテーテル固定具は、カテーテルの遠位端が下向きに傾斜した向きになるように、下向きに傾斜した表面に送達カテーテルの遠位端を固定するように構成されている。いくつかの用途において、表面の傾斜は、カテーテルの遠位端が水平表面に固定されている場合に比べ、ポンプヘッドを送達カテーテルの遠位端内へ引っ込める際に送達カテーテルの遠位端に気泡が進入する可能性を低減するように構成されている。

【００５８】

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

【００５９】

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

【図面の簡単な説明】

【００６０】

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

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

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

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

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

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

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

図である。
【図３Ｄ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概略図である。
【図３Ｅ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のインペラ又はその一部の概略図である。
【図４】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレーム内に配置されたインペラの概略図である。
【図５Ａ】本発明のいくつかの用途による、半径方向に拘束されない状態における心室補助装置のインペラ及びフレームの概略図である。
【図５Ｂ】本発明のいくつかの用途による、半径方向に拘束される状態における心室補助装置のインペラ及びフレームの概略図である。
【図５Ｃ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレームの近位端の拡大概略図である。
【図６Ａ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレームに対する心室補助装置のインペラの運動周期の各段階における心室補助装置の概略図である。
【図６Ｂ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレームに対する心室補助装置のインペラの運動周期の各段階における心室補助装置の概略図である。
【図６Ｃ】本発明のいくつかの用途による、運動緩衝ばねを含む心室補助装置の概略図である。
【図６Ｄ】本発明のいくつかの用途による、運動緩衝ばねを含む心室補助装置の概略図である。
【図７Ａ】本発明のいくつかの用途による心室補助装置のモータユニットの概略図である。
【図７Ｂ】本発明のいくつかの用途による心室補助装置のモータユニットの概略図である。
【図７Ｃ】本発明のいくつかの用途による心室補助装置のモータユニットの概略図である。
【図８Ａ】本発明のいくつかの用途に従って行われた実験で測定された、血液ポンプのインペラが変動する圧力勾配として、心室補助装置の駆動ケーブルの長さの変動を示すグラフである。
【図８Ｂ】本発明のいくつかの用途に従って行われた実験で測定された、血液ポンプのインペラが変動する圧力勾配として、血液ポンプに行われた磁気位相測定の変動を示すグラフである。
【図８Ｃ】本発明のいくつかの用途に従って行われた実験で測定された、血液ポンプのインペラが変動する圧力勾配として、血液ポンプに行われた磁気位相測定の変動を示すグラフである。
【図９Ａ】本発明のいくつかの用途による、１つ以上の血圧測定管及び／又はファイバを含む心室補助装置の概略図である。
【図９Ｂ】本発明のいくつかの用途による、１つ以上の血圧測定管及び／又はファイバを含む心室補助装置の概略図である。
【図１０Ａ】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概略図である。
【図１０Ｂ】本発明のいくつかの用途による、インペラを収容するフレームの内側に内張りを含む心室補助装置の概略図である。
【図１１Ａ】本発明のいくつかの用途による、遠位端に血液流入口を規定するポンプ出口管の概略図である。
【図１１Ｂ】本発明のいくつかの用途による、遠位端に血液流入口を規定するポンプ出口管の概略図である。
【図１１Ｃ】本発明のいくつかの用途による、遠位端に血液流入口を規定するポンプ出口管の概略図である。

【図１１Ｄ】本発明のいくつかの用途による、遠位端に血液流入口を規定するポンプ出口管の概略図である。
【図１１Ｅ】本発明のいくつかの用途による、遠位端に血液流入口を規定するポンプ出口管の概略図である。
【図１２Ａ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブルの概略図である。
【図１２Ｂ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブルの概略図である。
【図１２Ｃ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置の駆動ケーブルの概略図である。
【図１２Ｄ】本発明のいくつかの用途による、駆動ケーブル軸受管の概略図である。
【図１３】本発明のいくつかの用途による、ガイドワイヤがガイドワイヤ管腔内に配置されている心室補助装置の概略図である。
【図１４Ａ】本発明のいくつかの用途による、２状態ガイドワイヤの概略図である。
【図１４Ｂ】本発明のいくつかの用途による、２状態ガイドワイヤの概略図である。
【図１５】本発明のいくつかの用途による、遠位スラスト軸受部を備えた心室補助装置の概略図である。
【図１６Ａ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置を梱包するためのパッケージの概略図である。
【図１６Ｂ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置を梱包するためのパッケージの概略図である。
【図１６Ｃ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置を梱包するためのパッケージの概略図である。
【図１６Ｄ】本発明のいくつかの用途による、心室補助装置を梱包するためのパッケージの概略図である。
【発明を実施するための形態】
【００６１】
図１Ａ、図１Ｂ、及び図１Ｃに示される、本発明のいくつかの用途による、遠位端が対象の左心室２２に配置されるように構成された心室補助装置２０の概略図をここで参照する。図１Ａは、制御コンソール２１及びモータユニット２３を含む心室補助装置システムの概要を示す。図１Ｂは、対象の左心室に挿入される心室補助装置を示し、図１Ｃは、心室補助装置のポンプヘッド部２７をより詳細に示す。心室補助装置は、対象の大動脈弁２６を横断するポンプ出口管２４を含み、ポンプ出口管の近位端２８が対象の大動脈３０に配置されると共に、ポンプ出口管の遠位端３２が左心室２２内に配置されるようになっている。通常、ポンプ出口管２４（本明細書では「血液ポンプ管」と呼ぶこともある）は細長い管であり、ポンプ出口管の軸方向長さは直径に比べて相当長い。本発明の範囲は、左心室及び大動脈以外の解剖学的位置で本明細書に記載の装置及び方法を使用することを含む。従って、心室補助装置及び／又はその一部は、本明細書において（明細書及び特許請求の範囲において）、血液ポンプと呼ばれることがある。
【００６２】
いくつかの用途において、心室補助装置は、経皮的冠動脈形成術中に対象の左心室の機能を補助するために使用される。このような場合、心室補助装置は、通常、血流力学的不安定性を発症するリスクがある期間（例えば、経皮的冠動脈形成術中又はその直後）に、最大６時間（例えば最大１０時間）使用される。代替的に又は追加的に、心室補助装置は、心原性ショックに苦しんでいる患者に対して、より長期間（例えば２～２０日、例えば４～１４日）、対象の左心室の機能を補助するために使用され、低心拍出量状態（例えば、急性心筋梗塞、心筋炎、心筋症、分娩後等）において使用される場合もある。いくつかの用途において、心室補助装置は、例えば「自己心機能回復までの橋渡し（ｂｒｉｄｇｅ　ｔｏ　ｒｅｃｏｖｅｒｙ）」治療において、更に長期間（例えば、数週間又は数ヶ月）にわたって対象の左心室の機能を補助するために使用される。そのようないくつかの用途に

おいて、心室補助装置は、永久的又は半永久的に埋め込まれ、心室補助装置のインペラには、例えば、このインペラに磁気的に結合される外部アンテナを使用して経皮的に電力を供給する。

【００６３】

左心室内での心室補助装置の展開のステップを示す図１Ｂに示されているように、通常、心室補助装置の遠位端は、ガイドワイヤ１０を通して左心室にガイドされる。装置の遠位端を左心室に挿入する際に、送達カテーテル１４３が装置の遠位端の上に配置される。装置の遠位端が左心室に配置されると、通常、送達カテーテルは大動脈に引っ込められ、ガイドワイヤは対象体から引っ込められる。送達カテーテルを引き込むことによって、通常、以下で更に詳細に説明するように、装置の遠位端の自己拡張可能な構成要素が、半径方向に拘束されない構成をとる。通常、心室補助装置は、対象に急性治療を提供するために対象体内に挿入される。いくつかの用途では、治療が終わると、対象体から左心室装置を引き抜くために、送達カテーテルを装置の遠位端上へ前進させることにより、装置の遠位端の自己拡張可能な構成要素は半径方向に拘束される構成をとる。代替的に又は追加的に、装置の遠位端が送達カテーテル内に引っ込められることにより、装置の遠位端の自己拡張可能な構成要素は半径方向に拘束される構成をとる。

【００６４】

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

【００６５】

ここで、本発明のいくつかの用途による心室補助装置２０のポンプヘッド部２７をより詳細に示す図１Ｃを参照する。通常、インペラ５０は、ポンプ出口管２４の遠位部１０２内に配置され、回転して左心室から大動脈に血液を送り込むように構成される。通常、ポンプ出口管は、ポンプ出口管の遠位端に１つ以上の血液流入口１０８を規定し、これを介して、インペラの動作中に、血液が左心室からポンプ出口管へ流入する。図１Ｃで示されているように、いくつかの用途において、ポンプ出口管は軸方向に向かう単一の血液流入口を規定する。あるいはポンプ出口管は、以下で更に詳細に説明するように、複数の横方向血液流入口（例えば図１Ｂに示されている）を規定する。いくつかの用途において、ポンプ出口管の近位部１０６は、１つ以上の血液流出口１０９を規定し、これを介して、インペラの動作中に、血液がポンプ出口管から上行大動脈内へ流れる。

【００６６】

いくつかの用途において、通常、コンピュータプロセッサ２５を含む制御コンソール２１（図１Ａに示される）は、インペラを回転するように駆動する。例えば、コンピュータプロセッサは、モータユニット２３（図１Ａに示されている）内に配置され、駆動ケーブル１３０（図１２Ａに示されている）を通してインペラを回転するように駆動するモータ７４（図７Ａに示されている）を制御することができる。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、以下で更に詳細に説明するように、対象の生理学的パラメータ（左心室圧、心後負荷、左心室圧の変化率等）を検出し、それに応じてインペラの回転を制御するように構成される。通常、ここで説明される、コンピュータプロセッサによって行われる動作は、コンピュータプロセッサと通信する実際の物理的物品であるメモリの物理的状態を、使用するメモリの技術に応じて異なる磁気極性や電荷等を有するように変換する。コンピュータプロセッサ２５は、通常、特殊目的のコンピュータを生成するためコンピュータプログラム命令でプログラムされたハードウェア装置である。例えば、ここで説明する技法を実行するようにプログラムされた場合、コンピュータプロセッサ２５は、通常、特殊目的の心室補助コンピュータプロセッサ及び／又は特殊目的の血液ポンプコンピュータプロセッサとして機能する。

【００６７】

いくつかの用途において、パージシステム２９（図１Ａに示されている）は、例えば、装置の一部を冷却するため、回転部分と固定の軸受との界面の潤滑のため、及び／又は装

置の一部から破片を洗い流すために、流体（例えばグルコース溶液）が心室補助装置２０の一部を通過するように駆動する。

【００６８】

通常、ポンプ出口管２４の遠位部１０２に沿って、ポンプ出口管内のインペラ５０の周りにフレーム３４が配置されている。フレームは典型的に、ニチノール等の形状記憶合金で作製される。いくつかの用途において、フレームの形状記憶合金は、管２４の遠位部１０２にいかなる力も加えられていない状態で、フレーム（従って管２４の遠位部１０２）の少なくとも一部が、略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有するように設定された形状を有する。略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有することにより、フレームは、ポンプ出口管の遠位部を開いた状態に保持するように構成される。通常、心室補助装置の動作中、ポンプ出口管の遠位部は、少なくとも部分的に左心室内に配置されるように、対象体内に配置されるよう構成されている。

【００６９】

いくつかの用途において、フレームは、ポンプ出口管２４の近位部１０６に沿って、ポンプ出口管内に配置されておらず、従って、ポンプ出口管はフレーム３４によって開いた状態に支持されていない。ポンプ出口管２４は、通常、血液不透過性の圧潰可能な材料で作製される。例えばポンプ出口管２４は、ポリウレタン、ポリエステル、及び／又はシリコーンを含み得る。代替的に又は追加的に、ポンプ出口管は、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）及び／又はポリエーテルブロックアミド（例えばＰＥＢＡＸ（登録商標））で作製される。いくつかの用途（図示せず）において、ポンプ出口管は、補強構造、例えば、編組ニチノール管等の編組補強構造で補強される。通常、ポンプ出口管の近位部は、その少なくとも一部が対象の上行大動脈内に置かれるように配置される構成を有する。いくつかの用途では、図１Ｂに示すように、ポンプ出口管の近位部は対象の大動脈弁を横断し、対象の左心室から対象の上行大動脈に到達する。

【００７０】

上述の通り、ポンプ出口管は、通常、ポンプ出口管の遠位端に１つ以上の血液流入口１０８を規定し、これを介して、インペラの動作中に、血液が左心室からポンプ出口管へ流入する。いくつかの用途において、ポンプ出口管の近位部は、１つ以上の血液流出口１０９を規定し、これを介して、インペラの動作中に、血液がポンプ出口管から上行大動脈内へ流れる。通常、ポンプ出口管は、複数の血液流出口１０９、例えば、２つ～８つの血液流出口（例えば、２つ～４つの血液流出口）を規定する。インペラの動作中、ポンプ出口管を通る血流の圧力によって、通常、ポンプ出口管の近位部は開いた状態に維持される。いくつかの用途では、例えばインペラが誤動作した場合、ポンプ出口管の近位部の外側の圧力がポンプ出口管の近位部の内側の圧力を超えたことに応じて、ポンプ出口管の近位部は内側に潰れるように構成されている。このように、ポンプ出口管の近位部は安全弁として機能し、大動脈から左心室への逆行性血流を防止する。

【００７１】

図１Ｃを再び参照すると、いくつかの用途において、フレーム３４は、近位円錐部３６、中央円筒部３８、及び遠位円錐部４０を規定するような形状を有する。典型的に、近位円錐部は近位に面している、すなわち、円錐の狭端が円錐の広端に対して近位に位置するような向きである。更に典型的には、遠位円錐部は遠位に面している、すなわち、円錐の狭端が円錐の広端に対して遠位に位置するような向きである。いくつかの用途では、フレーム３４の少なくとも一部内で（例えば、フレームの中央円筒部の全体又は一部に沿って）、内張り３９がフレームを裏打ちする。図１Ｃは内張り３９を含まないポンプヘッド部の実施形態を示すが、いくつかの図は、内張り３９を含むポンプヘッド部の実施形態を示す。それぞれの用途によると、内張りは、内張りが裏打ちするフレームの一部において、ポンプ出口管２４と部分的に重なるか又は完全に重なる。これについては以下で図１０Ａから図１０Ｂを参照して更に詳しく説明する。

【００７２】

通常、ポンプ出口管２４は、円錐近位部４２及び円筒中央部４４を含む。典型的に、近

位円錐部は近位に面している、すなわち、円錐の狭端が円錐の広端に対して近位に位置するような向きである。典型的に、血液流出口１０９は、少なくとも部分的に管２４の近位円錐セクションに沿って延出するように、ポンプ出口管２４によって規定される。そのようないくつかの用途では、図１Ｃに示すように、血液流出口は涙滴形である。通常、血液流出口の涙滴形の特徴と、この血液流出口が少なくとも部分的に管２４の近位円錐セクションに沿って延出することが組み合わされることで、血液は、血液流出口の位置で管２４の縦方向軸に実質的に平行な流線に沿って血液流出口から流出する。

【００７３】

いくつかの用途（図示せず）において、ポンプ出口管２４の直径は、ポンプ出口管の中央部が円錐台形状を有するように、ポンプ出口管の中央部の長さに沿って変化する。例えば、ポンプ出口管の中央部は、その近位端から遠位端まで広がってもよく、又はその近位端からその遠位端まで狭くなってもよい。いくつかの用途において、ポンプ出口管の中央部は、近位端で５～７ｍｍの直径を有し、遠位端で８～１２ｍｍの直径を有する。

【００７４】

図１Ｃを再度参照すると、心室補助装置は、通常、フレーム３４に対して遠位に配置され、軸方向シャフト受容管１２６及び遠位先端部１２０を含む遠位先端要素１０７を含む。典型的に、軸方向シャフト受容管は、（以下で更に詳しく説明するように）ポンプヘッド部の軸方向シャフト９２の前後運動中に、及び／又は心室補助装置の送達の際に、この軸方向シャフトの遠位部を受容するように構成されている。（通常、心室補助装置の送達の際、フレームは半径方向に拘束された構成に維持されるので、フレームに対する軸方向シャフトの配置は、心室補助装置の動作中のフレームに対する配置とは異なる位置にある。）通常、例えば図１Ｃで示されているように、遠位先端部１２０は、対象の左心室内に展開される際に湾曲形状をとるように構成されている。いくつかの用途において、遠位先端部の曲率は、心室補助装置２０に非外傷性先端を提供するように構成される。代替的に又は追加的に、遠位先端要素は、左心室の壁から心室補助装置の血液流入口１０８を離隔するように構成される。

【００７５】

図１Ｂの拡大部に示されているように、いくつかの用途において、ポンプ出口管２４はフレームの遠位円錐部４０の端部まで延出し、ポンプ出口管は複数の横方向血液流入口１０８を規定する。これについては以下で更に詳しく説明する。このような用途において、ポンプ出口管は典型的に、遠位に面している遠位円錐部、すなわち、円錐の狭端が円錐の広端に対して遠位に位置するような向きの遠位円錐部を規定する。いくつかのこのような用途（図示せず）では、ポンプ出口管は２つ～４つの横方向血液流入口を規定する（例えば、図示されているように４つの横方向血液流入口）。典型的に、このような用途では、血液流入口の各々は、２０平方ミリメートル超（例えば３０平方ミリメートル超）、及び／又は６０平方ミリメートル未満（例えば５０平方ミリメートル未満）の面積、例えば、２０～６０平方ミリメートル又は３０～５０平方ミリメートルの面積を規定する。代替的に又は追加的に、出口管は、より多くの、より小さい血液流入口を規定する。例えば、１０超の血液流入口、５０超の血液流入口、２００超の血液流入口、又は４００超の血液流入口、例えば、５０～１００の血液流入口、１００～４００の血液流入口、又は４００～６００の血液流入口を規定する。いくつかのこのような用途において、血液流入口の各々は、０．０５平方ミリメートル超（例えば０．１ミリメートル超）及び／又は３平方ミリメートル未満（例えば１平方ミリメートル未満）の面積、例えば、０．０５～３平方ミリメートル、又は０．１～１平方ミリメートルの面積を規定する。あるいは、血液流入口の各々は、０．１平方ミリメートル超（例えば０．３ミリメートル超）及び／又は５平方ミリメートル未満（例えば１平方ミリメートル未満）の面積、例えば、０．１～５平方ミリメートル、又は０．３～１平方ミリメートルの面積を規定する。このような用途は、例えば図１１Ａから図１１Ｅを参照して、以下で更に説明されている。一般に、本開示の範囲は、必要な変更を加えた上で、本明細書で説明されている心室補助装置の他の特徴と組み合わせて、図１Ｃ（並びに、図９Ａから図９Ｂ、図１０Ａから図１０Ｂ、及び図１６Ａか

ら図１６Ｃ）で示されているような単一の軸方向血液流入口１０８を規定するポンプ出口管と、図１Ｂ（並びに、図４、図５Ａから図５Ｂ、図６Ａから図６Ｄ、図１１Ａから図１１Ｅ、及び図１３）で示されているような複数の横方向血液流入口１０８を規定するポンプ出口管とを組み合わせることを含む。

【００７６】

ここで、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置２０のインペラを収容するフレーム３４の概略図である図２を参照する。フレーム３４は典型的に、ニチノール等の形状記憶合金で作製され、フレームの形状記憶合金は、ポンプ出口管２４にいかなる力も加えられていない状態で、フレーム（従って管２４）の中央部が略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有するように設定された形状を有する。略円形、楕円形、又は多角形の断面形状を有することにより、フレームは、管の遠位部を開いた状態に保持するように構成される。

【００７７】

典型的に、フレームはストラットを含むステント状のフレームであり、これらのストラットがセルを規定する。更に典型的には、フレームはポンプ出口管２４で覆われ、及び／又は図１０Ａから図１０Ｂを参照して以下に説明する内張り３９で覆われる。以下に説明するように、いくつかの用途において、インペラ５０は、フレーム３４に対して軸方向に前後運動する。通常、フレームに対するインペラの運動の過程で、インペラの最大スパンを規定するインペラの一部の位置は、フレーム３４の中央円筒部３８内に配置される。場合によっては、フレーム３４の中央円筒部３８のセルが大きすぎる場合、ポンプ出口管２４及び／又は内張り３９がセルの縁の間で引き伸ばされることにより、ポンプ出口管２４及び／又は内張り３９は円形断面を規定しなくなる。いくつかの用途において、これが、インペラの最大スパンを規定するインペラの一部が配置される領域で発生する場合、その結果として、インペラの回転周期の過程で、インペラブレードの縁と管２４（及び／又は内張り）との間に実質的に一定でない間隙が上記の位置で生じる。いくつかの用途において、これは、インペラの回転周期の過程でインペラブレードの縁と管２４（及び／又は内張り）との間に実質的に一定の間隙が上記の位置で生じた場合に比べ、溶血の増加につながる可能性がある。

【００７８】

図２を参照すると、上の段落で説明した問題を少なくとも部分的に考慮して、フレーム３４の中央円筒部３８内で、フレームは多数の比較的小さなセルを規定する。通常、フレームが半径方向に拘束されない構成に配置されている場合、フレームの円筒部内の各セルの最大セル幅ＣＷ（すなわち、セルの一方側の中央接合部におけるストラットの内側の縁からセルの他方側の中央接合部におけるストラットの内側の縁までの、円筒部３８の円周に沿って測定された距離）は、２ｍｍ未満、例えば１．４ｍｍ～１．６ｍｍ又は１．６～１．８ｍｍである。セルは比較的小さいので、内張り３９は、フレームの円筒部内で実質的に円形の断面を規定する。

【００７９】

引き続き図２を参照し、フレームの遠位端（図の右側にある）から始めると、通常、フレームは、（ａ）フレームが心室補助装置の遠位軸受部筐体１１８Ｈ（図５Ａに示されている）に結合される結合部３１、（ｂ）遠位円錐部４０、（ｃ）中央円筒部３８、（ｄ）近位円錐部３６、及び（ｅ）近位ストラット接合部３３を規定する。図示のように、フレームがフレームの近位端からフレームの中心に向かって変遷する際（例えば、フレームが近位ストラット接合部３３から近位円錐部３６を経て中央円筒部３８に変遷する際）、フレームのストラット３７は、単一のストラットが２本のストラットにＹ字型に分岐する接合部３５を通る。以下で更に詳細に説明するように、通常、フレーム３４は、軸方向に伸びることによって、送達カテーテル１４３内で半径方向に拘束される（すなわち圧着される）構成で配置される。更に、通常、フレームが半径方向に狭まることがインペラに伝達され、インペラは、フレーム内で軸方向に伸びることによって半径方向に拘束される。いくつかの用途において、上記のように構成されたフレームのストラットは、送達カテーテ

ル（又はフレームを圧着するように構成された他の装置）からフレームへ、軸方向に伸びることを容易に伝達し、次いで、軸方向に伸びることをインペラへ容易に伝達する。これは、各接合部３５から分岐するストラットのペアが、接合部を軸として動いて（ｐｉｖｏｔ）、相互に近付いて閉じるような構成になっているからである。

【００８０】

引き続き図２を参照すると、心室補助装置の組み立ての際、最初に遠位結合部３１が、例えばスナップフィット機構を介して遠位軸受部筐体１１８Ｈ（図５Ａに示されている）に結合される。いくつかの用途では、フレームの近位端を介してフレーム内にインペラを配置するため、この段階では近位ストラット接合部３３は依然として開いた状態に維持されている。通常、図２に示されているフレーム３４のストラットは、ポンプ出口管がフレーム３４の遠位端まで延出する用途で用いられる（例えば図１Ｂに示されている）。このような場合、フフレームの遠位端はポンプ出口管２４で覆われているので、フレームの遠位端を介してインペラを挿入することはできない。心室補助装置の組み立ての際、フレームの近位端を介してインペラを挿入した後、近位ストラット接合部を閉じる。いくつかの用途では、以下で図５Ａから図５Ｂを参照して更に詳しく説明するように、近位ストラット接合部は近位軸受部筐体１１６Ｈ（図５Ａに示されている）の外側の周りで閉じられる。典型的に、固定要素１１７（例えば図５Ａに示されているリング）が、近位軸受部筐体１１６Ｈの外側の周りでストラット接合部を閉じた構成に保持する。

【００８１】

通常、半径方向に拘束されない構成で配置された場合、フレーム３４は、全長が２５ｍｍ超（例えば３０ｍｍ超）、及び／又は５０ｍｍ未満（例えば４５ｍｍ未満）、例えば２５～５０ｍｍ又は３０～４５ｍｍである。通常、半径方向に拘束される構成（送達カテーテル１４３内）で配置される場合、フレームの長さは２～５ｍｍ増加する。通常、半径方向に拘束されない構成で配置された場合、フレーム３４の中央円筒部の長さは、１０ｍｍ超（例えば１２ｍｍ超）、及び／又は２５ｍｍ未満（例えば２０ｍｍ未満）、例えば１０～２５ｍｍ又は１２～２０ｍｍである。いくつかの用途において、フレームの中央円筒部の長さとフレームの全長との比率は、１：４超、及び／又は１：２未満であり、例えば１：４～１：２である。

【００８２】

ここで、本発明のいくつかの用途による、インペラ５０又はその一部の概略図である図３Ａから図３Ｅを参照する。典型的に、インペラは少なくとも１つの外側の螺旋状の細長い要素５２を含み、これらは中心軸方向ばね５４の周りで、これら螺旋状の細長い要素によって規定される螺旋が中心軸方向ばねと同軸になるように巻かれている。通常、インペラは、２つ以上の螺旋状の細長い要素を含む（例えば、図３Ａから図３Ｃに示されるように３つの螺旋状の細長い要素）。いくつかの用途において、螺旋状の細長い要素及び中心軸方向ばねは、形状記憶材料、例えばニチノール等の形状記憶合金で作製されている。通常、螺旋状の細長い要素及び中心軸方向ばねのそれぞれは、それらの間に材料（例えば、ポリウレタン等のエラストマー及び／又はシリコーン）の膜５６を支持する。いくつかの用途において、材料の膜は、例えばこの材料の膜を強化するため、内部に埋め込まれたニチノールの断片を含む。説明のため、図３Ａにおいてインペラは材料の膜がない状態で示されている。図３Ｂ及び図３Ｃは、螺旋状の細長い要素とばねとの間に支持された材料を備えるインペラをそれぞれ示す図である。図３Ｄ及び図３Ｅは、図３Ｂ及び図３Ｃに示すものと同様のインペラの図であるが、以下で詳しく述べるように、図３Ｂ及び図３Ｃに示すものとは異なるインペラのいくつかの機構（ｆｅａｔｕｒｅｓ）を備えている。

【００８３】

螺旋状の細長い要素のそれぞれは、螺旋状の細長い要素からばねに延びる膜と共に、各インペラブレードを規定する。螺旋状の細長い要素はブレードの外縁を規定し、軸方向ばねはインペラの軸を規定する。通常、材料の膜は、ばねに沿って延出すると共にばねを覆っている。いくつかの用途では、螺旋状の細長い要素の周りに、縫合糸５３（例えば、図３Ａから図３Ｃに示されるポリエステル縫合糸）が巻かれている。通常、縫合糸は、材料

（典型的にはポリウレタン等のエラストマー又はシリコーンである）の膜と螺旋状の細長い要素（典型的にはニチノール等の形状記憶合金である）との間の結合を容易にするように構成される。いくつかの用途では、ばね５４の周りに、縫合糸（例えばポリエステル縫合糸、図示せず）が巻かれている。通常、縫合糸は、材料（典型的にはポリウレタン等のエラストマー又はシリコーンである）の膜とばね（典型的にはニチノール等の形状記憶合金である）との間の結合を容易にするように構成される。

【００８４】

通常、ばね５４及び螺旋状の細長い要素５２の近位端は、インペラの近位ブッシング（すなわちスリーブ軸受部）６４から延出し、ばね５４及び螺旋状の細長い要素５２の近位端がインペラの縦方向軸から同様の半径方向距離に配置されるようになっている。同様に、通常、ばね５４及び螺旋状の細長い要素５２の遠位端は、インペラの遠位ブッシング５８から延出し、ばね５４及び螺旋状の細長い要素５２の遠位端がインペラの縦方向軸から同様の半径方向距離に配置されるようになっている。螺旋状の細長い要素は通常、近位ブッシングから徐々に上昇した後、最大スパンに達し、次いで遠位ブッシングに向かって徐々に降下する。通常、螺旋状の細長い要素は長さに沿って対称的であるので、それらの長さの上昇部分はそれらの長さの下降部分に対して対称的である。通常、インペラは、内部を貫通する管腔６２を規定する（図３Ｃに示されている）。この管腔は典型的に、ばね５４、並びにインペラの近位ブッシング６４及び遠位ブッシング５８を貫通すると共に、これらによって規定される。

【００８５】

次に、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置２０のフレーム３４の内側に配置されたインペラ５０の概略図である図４を参照する。いくつかの用途では、フレーム３４の少なくとも一部内で（例えばフレームの中央円筒部３８の全体又は一部に沿って）、内張り３９がフレームを裏打ちする。それぞれの用途によると、内張りは、内張りが裏打ちするフレームの一部において、ポンプ出口管２４と部分的に重なるか又は完全に重なる。これについては以下で図９Ａから図９Ｂを参照して更に詳しく説明する。

【００８６】

図４に示されるように、通常、インペラのスパンが最大である位置であっても、インペラ５０の外縁と内張り３９との間には間隙Ｇが存在する。いくつかの用途において、インペラが対象の左心室から対象の大動脈へ血液を効率的に送るためには、インペラのブレードの外縁と内張り３９との間の間隙が比較的小さいことが望ましい。（なお、インペラのスパンが最大である位置であってもインペラ５０の外縁と内張り３９との間に比較的小さい間隙があること、及びインペラの形状によって、インペラは軸流インペラとして機能し、ポンプ出口管２４の遠位端からポンプ出口管の近位端へ軸方向に血液を送り込む。）また、例えば溶血のリスクを低減するためには、インペラのブレードの外縁とフレーム３４の内面との間の間隙が、フレーム３４内でのインペラの回転全体にわたって維持されることが望ましい。

【００８７】

いくつかの用途において、インペラ５０及びフレーム３４の双方が半径方向に拘束されない構成で配置されている場合、かつインペラの動作前は、インペラのスパンが最大である位置でのインペラの外縁と内張り３９との間の間隙Ｇは、０．０５ｍｍよりも大きく（例えば０．１ｍｍよりも大きく）、及び／又は１ｍｍ未満（例えば０．４ｍｍ未満）であり、例えば０．０５～１ｍｍ、又は０．１～０．４ｍｍである。いくつかの用途において、インペラが半径方向に拘束されない構成で配置されている場合、かつインペラの動作前は、インペラの外径が最大である位置でのインペラの外径は、７ｍｍ超（例えば８ｍｍ超）、及び／又は１０ｍｍ未満（例えば９ｍｍ未満）であり、例えば７～１０ｍｍ、又は８～９ｍｍである。いくつかの用途において、フレーム３４が半径方向に拘束されない構成で配置されている場合、フレーム３４の内径（フレームの一方側の内張り３９の内側からフレームの反対側の内張りの内側まで測定した場合）は、７．５ｍｍよりも大きく（例えば８．５ｍｍよりも大きく）、及び／又は１０．５ｍｍ未満（例えば９．５ｍｍ未満）で

あり、例えば７．５～１０．５ｍｍ、又は８．５～９．５ｍｍである。いくつかの用途において、フレームが半径方向に拘束されない構成で配置されている場合、フレーム３４の外径は、８ｍｍよりも大きく（例えば９ｍｍよりも大きく）、及び／又は１３ｍｍ未満（例えば１２ｍｍ未満）であり、例えば８～１３ｍｍ、又は９～１２ｍｍである。

【００８８】

典型的に、軸方向シャフト９２は、インペラの管腔６２を介してインペラ５０の軸を通過する。更に典型的には、軸方向シャフトは剛性であり、例えば剛性管である。いくつかの用途において、インペラの近位ブッシング６４は、シャフトに対する近位ブッシングの軸方向位置が固定されるようにシャフトに結合され、インペラの遠位ブッシング５８は、シャフトに対してスライド可能である。例えば近位ブッシングは、例えばスナップフィット機構を介して、軸方向シャフト上に配置された結合要素６５（図４に示されている）に結合することができる。（あるいは、インペラの遠位ブッシング５８は、シャフトに対する遠位ブッシングの軸方向位置が固定されるようにシャフトに結合され、インペラの近位ブッシング６４は、シャフトに対してスライド可能である。）軸方向シャフト自体は、近位半径方向軸受部１１６及び遠位半径方向軸受部１１８を介して半径方向に安定化される。次に、軸方向シャフトは、インペラによって規定される管腔６２を通過することで、フレーム３４の内面に対してインペラを半径方向に安定化させ、インペラの回転中に、インペラのブレードの外縁とフレーム３４の内面との間の比較的小さい間隙（例えば上記のような間隙）であっても維持されるようにする。

【００８９】

再び図３Ａから図３Ｃを参照すると、いくつかの用途において、インペラは、中心軸方向ばね５４から外側の螺旋状の細長い要素５２へ半径方向に延出している複数の細長い要素６７を含む。細長い要素は典型的には可撓性であるが、細長い要素が規定する軸に沿って実質的に伸長不可能である。更に典型的には、螺旋状の細長い要素を半径方向外側に移動させる力がインペラに作用している場合を除いて、細長い要素の各々は螺旋状の細長い要素に力を加えないように構成されており、（細長い要素がない状態では）螺旋状の細長い要素と中心軸方向ばねとの間の分離間隔は細長い要素の長さよりも大きくなる。例えば細長い要素６７は、ストリング（ポリエステル、及び／又は別のポリマー、又は繊維を含む天然材料等）及び／又はワイヤ（ニチノールワイヤ、及び／又は別の合金もしくは金属で作製されたワイヤ）を含み得る。

【００９０】

いくつかの用途において、細長い要素６７は、螺旋状の細長い要素５２（インペラブレードの外縁を規定する）を、中心軸方向ばねに対して所与の距離内に維持する。このように、細長い要素は、インペラの回転中にインペラに加わる力に起因してインペラの外縁が半径方向外側へ押しやられるのを防ぐように構成されている。細長い要素はこれによって、インペラの回転中、インペラのブレードの外縁とフレーム３４の内面との間隙を維持するように構成されている。典型的には、２つ以上（例えば３つ以上）及び／又は７つ以下（例えば３つ以下）の細長い要素６７がインペラで使用され、通常、細長い要素の各々は二重になっている（すなわち、中心軸方向ばね５４から外側の螺旋状の細長い要素５２へ半径方向に延出し、次いで螺旋状の細長い要素から中心軸方向ばねに戻ってくる）。いくつかの用途において、複数の細長い要素は１本のストリング又は１本のワイヤから形成される。細長い要素の各々は、ばねから各螺旋状の細長い要素へ延出し、次いでばねに戻ってくる。

【００９１】

次に、本発明のいくつかの用途に従った、複数の細長い要素６７を規定する単一の統合インペラ過拡張防止要素７２を含むインペラ５０の概略図である図３Ｄ及び図３Ｅを参照する。いくつかの用途において、インペラ過拡張防止要素７２（複数の細長い要素６７を規定する）は、図３Ａから図３Ｃに示されている細長い要素６７の代替案として用いられる。いくつかの用途において、要素７２は、リング７３と、このリングから半径方向に延出している複数の細長い要素６７とを規定する。いくつかの用途では、ばね５４の周りに

ストリング及び／又はワイヤを巻き付けるのではなく、例えば、典型的にばねの縦方向中央位置に配置されている管７０の周りに置くことで、ばねの周りに要素７２のリング７３を配置する。次いで、螺旋状の細長い要素５２の各々に、細長い要素６７の各々の端部を結合する。上述のように、細長い要素６７は典型的には可撓性であるが、細長い要素が規定する軸に沿って実質的に伸長可能でない。更に典型的には、細長い要素６７の各々は圧縮に対して実質的に抵抗しないよう構成されている。各細長い要素６７は、螺旋状の細長い要素５２が半径方向外側に移動するのを防ぐ張力を螺旋状の細長い要素５２に加えるよう構成されているので、（細長い要素６７がない状態では）螺旋状の細長い要素５２と中心軸方向ばね５４との間の分離間隔は細長い要素６７の長さよりも大きくなる。（細長い要素６７がない状態で）螺旋状の細長い要素５２を半径方向外側に移動させる力がインペラに作用している場合、インペラ過拡張防止要素はインペラの半径方向の拡張を防止するように構成されている。通常、各細長い要素６７はインペラブレードの各々内に配置され、インペラブレードが半径方向に拡張するのを防止するように構成されている。いくつかの用途において、要素７２は、ポリエステル、及び／又は別のポリマー、又は繊維を含む天然材料、及び／又はニチノール（又は同様の形状記憶合金）で作製される。

【００９２】

なお、本発明の範囲は、図３Ｄから図３Ｅに示されているものとは異なる構成を有するインペラと共に単一の統合インペラ過拡張防止要素７２を使用することを含む。例えば、単一の過拡張防止要素７２は、ばね５４とは異なる構成の軸方向構造を有するインペラと共に使用され得る。通常、軸方向構造が内部を貫通する管腔を規定することで、インペラは内部を貫通する管腔６２を規定するようになっている。

【００９３】

いくつかの用途において、膜を作製する材料は、極限伸びが３００パーセント超であり、例えば４００パーセント超であるエラストマーである。通常、材料は比較的小さい分子量を有する。いくつかの用途において、材料のメルトフローインデックス（分子量の間接的な指標である）は少なくとも４であり、例えば少なくとも４．３である。いくつかの用途において、材料の最大抗張力は６０００ｐｓｉ超であり、例えば７０００ｐｓｉ超、又は７５００ｐｓｉ超である。いくつかの用途において、材料は、例えばＣａｒｂｏｔｈａｎｅ（商標）等のポリカーボネート系熱可塑性ポリウレタンである。いくつかの用途では、Ａｒｏｍａｔｉｃ　Ｃｏａｒｂｏｔｈａｎｅ（商標）（例えばＡｒｏｍａｔｉｃ　Ｃｏａｒｂｏｔｈａｎｅ（商標）７５Ａ）が用いられる。通常、このような材料では、浸漬プロセス中に外径損失が生じないこと、耐疲労性、圧着による奇形に対する耐性、圧着中の外形損失が小さいこと、という特性のうち１つ以上が組み合わされる。続いて、材料は、例えば乾燥させることで、固化するよう硬化される。

【００９４】

通常、インペラ５０は、半径方向に拘束される構成で、経カテーテル的に左心室に挿入される。半径方向に拘束される構成において、螺旋状の細長い要素５２と中心軸方向ばね５４の双方は軸方向に伸び、半径方向に拘束される。通常、材料（例えばシリコーン及び／又はポリウレタン）の膜５６は、この材料の膜を支持する螺旋状の細長い要素及び軸方向支持ばねの形状変化に一致するように形状を変化させる。通常、ばねを使用して膜の内縁を支持すると、膜の内縁が結合する大きな表面積がばねによって提供されるので、膜が壊れたり崩壊したりすることなく膜の形状を変えることができる。いくつかの用途では、例えば、剛性のシャフトを使用して膜の内縁を支持する場合に比べ、ばねを使用して膜の内縁を支持すると、ばねを軸方向に伸ばすことによってばね自体の直径を縮小できるので、インペラが半径方向に拘束され得る直径が小さくなる。

【００９５】

上述の通り、いくつかの用途において、インペラ５０の近位ブッシング６４は、シャフトに対する近位ブッシングの軸方向位置が固定されるように軸方向シャフト９２に結合され、インペラの遠位ブッシング５８は、シャフトに対してスライド可能である。いくつかの用途において、近位ブッシングは、例えばスナップフィット機構を介して、軸方向シャ

フト上に配置された結合要素６５（図４に示されている）に結合することができる。いくつかの用途では、インペラを心室に挿入する目的で又は対象体からインペラを引き抜く目的でインペラが半径方向に拘束されると、遠位ブッシングが軸方向シャフトに沿って遠位方向にスライドすることにより、インペラは軸方向に伸びる。代替的に（図示せず）、インペラの遠位ブッシング５８は、シャフトに対する遠位ブッシングの軸方向位置が固定されるようにシャフトに結合され、インペラの近位ブッシング６４は、シャフトに対してスライド可能である。いくつかのそのような用途では、インペラを心室に挿入する目的で又は対象体からインペラを引き抜く目的でインペラが半径方向に拘束されると、近位ブッシングが軸方向シャフトに沿って近位方向にスライドすることにより、インペラは軸方向に伸びる。インペラは、対象体内で解放された後、図３Ａから図３Ｅに示されるように、半径方向に拘束されない構成（インペラの動作中に通常インペラが配置される構成）をとる。

【００９６】

ここで、本発明のいくつかの用途による、半径方向に拘束されない状態及び半径方向に拘束される状態のそれぞれにおける心室補助装置２０のインペラ５０及びフレーム３４の概略図である図５Ａ及び図５Ｂを参照する。インペラ及びフレームは、通常、インペラ及びフレームを対象体に経カテーテル挿入する際に、半径方向に拘束される状態で配置され、対象の左心室内でインペラが動作する際には、半径方向に拘束されない状態で配置される。また、本発明のいくつかの用途に従った、心室補助装置のフレームの近位端の拡大概略図である図５Ｃも参照する。

【００９７】

図５Ｂに示されるように、フレーム及びインペラは、通常、送達カテーテル１４３によって半径方向に拘束される構成に維持される。典型的に、インペラの半径方向に拘束される構成において、インペラの全長は、１５ｍｍ超（例えば２０ｍｍ超）、及び／又は３０ｍｍ未満（例えば２５ｍｍ未満）、例えば１５～３０ｍｍ又は２０～２５ｍｍである。更に典型的には、インペラの半径方向に拘束されない構成において、インペラの長さは、８ｍｍ超（例えば１０ｍｍ超）、及び／又は１８ｍｍ未満（例えば１５ｍｍ未満）、例えば８～１８ｍｍ又は１０～１５ｍｍである。更に典型的には、（図５Ｂに示されるように）インペラ及びフレーム３４が半径方向に拘束される構成で配置される場合、インペラの外径は２ｍｍ未満（例えば１．６ｍｍ未満）であり、フレームの外径は２．５ｍｍ未満（例えば２．１ｍｍ未満）である。

【００９８】

上述の通り、通常、軸方向シャフト９２は、インペラの管腔６２を介して、インペラ５０の軸を通過する。通常、インペラの近位ブッシング６４は、シャフトに対する近位ブッシングの軸方向位置が固定されるように結合要素６５を介してシャフトに結合され、インペラの遠位ブッシング５８は、シャフトに対してスライド可能である。（あるいは、インペラの遠位ブッシング５８は、シャフトに対する遠位ブッシングの軸方向位置が固定されるようにシャフトに結合され、インペラの近位ブッシング６４は、シャフトに対してスライド可能である。）軸方向シャフト自体は、近位半径方向軸受部１１６及び遠位半径方向軸受部１１８を介して半径方向に安定化される。典型的に、近位軸受部筐体１１６Ｈが近位軸受部の周りに配置されてこれを収容し、遠位軸受部筐体１１８Ｈが遠位軸受部の周りに配置されてこれを収容している。いくつかのそのような用途では、半径方向軸受部と軸受部筐体はそれぞれ異なる材料で作製される。例えば、半径方向軸受部は、セラミック等の比較的高い硬度を有する第１の材料（例えばジルコニア）で作製され、軸受部筐体は、金属又は合金等、所望の形状に成形することができる第２の材料（例えばステンレス鋼、コバルトクロム、及び／又はニチノール）で作製され得る。

【００９９】

いくつかの用途において、軸方向シャフト９２は、金属又はステンレス鋼のような合金で作製される。いくつかのそのような用途において、軸方向シャフトは、心室補助装置の動作中に近位及び遠位の軸受部１１６、１１８のいずれかと接触する軸方向シャフトの領

域に沿って、セラミックスリーブ２４０（例えばジルコニアスリーブ）で覆われている。このように、軸方向シャフトと近位及び遠位の軸受部との半径方向界面は、セラミック－セラミック界面である。本明細書で更に詳しく説明されるように、通常、インペラ及び軸方向シャフトは、心室補助装置の動作中に軸方向の前後運動を行うように構成されている。従って、いくつかの用途では、近位及び遠位の各軸受部に対応する軸方向シャフトに沿った位置において、軸方向シャフトは、５ｍｍ超の長さ、例えば７ｍｍ超の長さに沿って、セラミックスリーブで覆われている。このように、軸方向シャフトの軸方向の前後運動の過程で半径方向軸受部と接触する軸方向シャフトの領域は、セラミックスリーブで覆われている。

【０１００】

いくつかの用途では、図５Ｃの横断面図で示されているように、セラミックスリーブで覆われた軸方向シャフトの部分に沿って、シャフトは、１つ以上の溝又はくぼみ９５を規定するような形状を有する（例えばミリング、成形、又は異なる整形プロセスによって）。代替的に又は追加的に（図示せず）、セラミックスリーブの内面は、１つ以上の溝又はくぼみを規定するような形状を有する。いくつかのそのような用途では、スリーブを軸方向シャフトに接合するため、溝又はくぼみに接着剤を注入し、この接着剤は次いで溝又はくぼみから軸方向シャフトとスリーブとの間の界面に広がる。

【０１０１】

いくつかの用途において、近位軸受部筐体１１６Ｈ及び遠位軸受部筐体１１８Ｈは追加の機能を実行する。まず近位軸受部筐体を参照すると、上述したように、いくつかの用途では、近位軸受部筐体の外側の周りでフレーム３４の近位ストラット接合部３３が閉じている。いくつかの用途において、近位軸受部筐体の外面は、近位ストラット接合部を受容するような形状の溝を規定する。例えば図示のように、近位ストラット接合部は幅広ヘッドを有し、近位軸受部筐体の外面は、近位ストラット接合部の幅広ヘッドと一致する形状の溝を規定する。通常、固定要素１１７（典型的にリングを含む）が、近位軸受部筐体１１６Ｈの外側の周りでストラット接合部を閉じた構成に保持する。いくつかの用途では、心室補助装置の追加部分が近位軸受部筐体に結合されている。いくつかの用途では、駆動ケーブル１３０が対象体の外部から軸方向シャフト９２へ延出し、軸方向シャフトに結合される。通常、駆動ケーブルは第１の外側管１４０内で回転する。第１の外側管１４０は、駆動ケーブル軸受管として機能し、対象体の外部から近位軸受部筐体へ延出する。いくつかの用途では、第１の外側管は第２の外側管１４２内に配置されている。第２の外側管１４２も、対象体の外部から近位軸受部筐体へ延出する。いくつかの用途では、第１の外側管１４０及び／又は第２の外側管１４２は、（例えば接着剤を用いて）近位軸受部筐体に結合されている。例えば、第１の外側管１４０は近位軸受部筐体の内面に結合し、第２の外側管１４２は近位軸受部筐体の外面に結合することができる。

【０１０２】

ここで遠位軸受部筐体１１８Ｈを参照すると、いくつかの用途において、フレーム３４の遠位結合部３１は、例えばスナップフィット機構を介して遠位軸受部筐体１１８Ｈの外面に結合されている。例えば、遠位軸受部筐体の最も近位の部分１１９の外面は、フレーム３４の遠位結合部３１が結合されるスナップフィット機構を含むことができる。いくつかの用途では、図５Ａで示されているように、遠位軸受部１１８は遠位軸受部筐体の最も近位の部分１１９内に配置されている。上述したように、いくつかの用途において、ポンプ出口管２４はフレーム３４の遠位端まで延出し、横方向血液流入口１０８を規定する。いくつかのそのような用途では、結合部４１（例えば管状結合部）がポンプ出口管から遠位に延出し、ポンプ出口管の遠位端を固定するため、遠位軸受部筐体に結合されている。いくつかの用途において、遠位軸受部筐体の中間部１２３は、細長い隆起又はねじ山が形成された外面を規定し、これに対してポンプ出口管の結合部４１が（例えば接着剤により）結合される。いくつかの用途において、この外面は、遠位軸受部筐体とポンプ出口管の結合部４１との結合を強化するために細長い隆起が形成されている。いくつかの用途では、この外面は、遠位軸受部筐体とポンプ出口管の結合部４１との結合を強化するため、更

に、この外面とポンプ出口管の結合部４１との間の接着剤の塗布を容易にするため、ねじ山が形成されている。これについては以下で図１２Ｂを参照して更に詳しく説明する。いくつかの用途において、遠位軸受部筐体の遠位部１２１は、シャフト９２の遠位端が挿入される遠位先端要素１０７の領域（例えば軸方向シャフト受容管１２６又はその一部）を補強するように構成される。典型的に、遠位先端要素１０７は、遠位軸受部筐体の遠位部１２１の外面に（例えば接着剤により）結合されている。いくつかの用途では、遠位軸受部筐体の遠位部１２１の外面の少なくとも一部は、遠位先端要素１０７と遠位軸受部筐体との結合を強化するために細長い隆起及び／又はねじ山が形成されている。

【０１０３】

上述の通り、軸方向シャフト９２は、近位半径方向軸受部１１６及び遠位半径方向軸受部１１８を介して半径方向に安定化される。次に、上述の通り、軸方向シャフトは、インペラによって規定される管腔６２を通過することで、フレーム３４の内面及び内張り３９に対してインペラを半径方向に安定化させるので、インペラの回転中、インペラのブレードの外縁と内張り３９との間の比較的小さい間隙（例えば上記のような間隙）であっても維持される。通常、インペラ自体は、半径方向軸受部やスラスト軸受部のいずれかの内部に直接配置されていない。むしろ、軸受部１１６及び１１８は、軸方向シャフトに対する半径方向軸受部として機能する。通常、ポンプヘッド部２７（より一般的には心室補助装置２０）は、対象体内に配置されるように構成されると共にインペラの回転によって生成されるスラストに対抗するように構成されるスラスト軸受部を含まない。いくつかの用途では、１つ以上のスラスト軸受部が対象体の外側（例えば、図１Ａ及び図７Ａから図７Ｃに示されるモータユニット２３内）に配置され、インペラの回転によって生成されるスラストに対する対抗は、対象体の外側に配置されたこの１つ以上のスラスト軸受部によってのみ提供される。いくつかの用途では、機械要素及び／又は磁気要素が、インペラを軸方向位置の所与の範囲内に維持するように構成される。例えば、駆動ケーブルの近位端（例えば対象体の外側）に配置される磁石（例えば図７Ａを参照して以下に説明する磁石８２）は、インペラに軸方向運動を与えるように、及び／又はインペラを軸方向位置の所与の範囲内に維持するように構成することができる。

【０１０４】

ここで、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置のフレーム３４に対する心室補助装置のインペラ５０の運動周期の各段階における心室補助装置２０の概略図である図６Ａ及び図６Ｂを参照する。いくつかの用途では、インペラが回転することにより管２４を通して血液を送り出している間、軸方向シャフト９２（インペラが固定されている）は、軸方向の前後運動で移動することによって、フレーム３４内でインペラを軸方向に前後移動させるように駆動される。これについては以下で図７Ａを参照して更に詳しく説明する。代替的に又は追加的に、インペラ及び軸方向シャフトは、軸方向シャフトを軸方向の前後運動で移動するように能動的に駆動する必要なく、インペラに作用する力に応じて、フレーム３４内で軸方向に前後移動するように構成される。通常、対象の心周期の過程で、左心室と大動脈との間の圧力差は、心室収縮期（以下「収縮期」）のほぼゼロから、心室拡張期（以下「拡張期」）の比較的大きな圧力差（例えば５０～７０ｍｍＨｇ）まで変化する。いくつかの用途では、拡張期にインペラの送り出しに対する圧力差が大きくなるため（また、駆動ケーブル１３０が伸縮可能であるため）、収縮期のフレーム３４に対するインペラの位置に比べ、拡張期のインペラは、フレーム３４に対して遠位方向に押される。インペラは軸方向シャフトに接続されているので、次いで軸方向シャフトは前方に移動する。収縮期には、インペラ（及び軸方向シャフト）は収縮期位置に戻る。このように、インペラ及び軸方向シャフトの軸方向の前後運動は受動的に生成される、すなわち、軸方向シャフト及びインペラのこの運動を生じるためにそれらの能動的な駆動を必要とせずに生成される。図６Ａ及び図６Ｂは、上述した軸方向の前後運動周期中のフレーム３４内の各位置に配置されたインペラ及び軸方向シャフトを示す。

【０１０５】

いくつかの用途では、軸方向の前後運動で移動することにより、近位軸受部１１６及び

遠位軸受部１１８と接触している軸方向シャフトの部分は常に変化する。そのようないくつかの用途では、他の条件が等しければ、このようにして軸受部によって軸方向シャフトに加えられる摩擦力は、軸方向シャフトが軸受部に対して移動しない場合よりも軸方向シャフトのより広い領域に広がり、これにより軸方向シャフトの摩耗が低減する。代替的に又は追加的に、軸受部に対して前後運動で移動することにより、軸方向シャフトは、軸方向シャフトと軸受部との界面の血液残留物等の残留物を除去する。

【０１０６】

いくつかの用途において、図６Ａに示すように、運動周期中のインペラの最も近位の位置では、インペラの近位端はフレーム３４の近位円錐セクションに配置される。いくつかの用途において、運動周期中のインペラの最も遠位の位置では、インペラの遠位端はフレーム３４の円筒セクションの遠位端に配置される。あるいは、図６Ｂに示すように、運動周期中のインペラの最も遠位の位置であっても、インペラの遠位端はフレーム３４の円筒セクションの遠位端に対して近位に配置される。通常、心周期全体の過程の間に、インペラのスパンが最大であるインペラのセクションは、フレーム３４の円筒部内に配置される。しかしながら、インペラの近位部は通常、心周期の少なくとも一部の間にフレームの近位円錐セクション内に配置される。

【０１０７】

図６Ａ及び図６Ｂを再度参照する。通常、遠位先端要素１０７は、軸方向シャフト受容管１２６及び遠位先端部１２０の双方を含む単一統合要素である。典型的に、軸方向シャフト受容管は、軸方向シャフトの軸方向の前後運動中（以下で更に詳しく説明する）、及び／又は心室補助装置の送達の際に、ポンプヘッド部の軸方向シャフト９２の遠位部を受容するように構成されている。（通常、心室補助装置の送達の際、フレームは半径方向に拘束される構成に維持されるので、フレームに対する軸方向シャフトの配置は、心室補助装置の動作中のフレームに対する配置とは異なる位置にある。）いくつかの用途において、遠位先端部１２０は柔らかく構成されるので、対象の組織（例えば左心室の組織）に接触した場合でも、その組織を傷つけないように構成される。例えば、遠位先端部１２０又は遠位先端要素全体は、シリコーン、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、及び／又はポリエーテルブロックアミド（例えばＰＥＢＡＸ（登録商標））で作製することができる。いくつかの用途において、遠位先端部は、内部を貫通する管腔１２２を規定する。そのようないくつかの用途では、心室補助装置が左心室に挿入される際、例えば既知の技法に従って、ガイドワイヤ１０（図１Ｂ）が最初に左心室に挿入される。次に、ガイドワイヤを管腔１２２の内部に配置した状態で、ガイドワイヤ上で心室補助装置の遠位先端部を前進させることによって、遠位先端部は左心室へガイドされる。いくつかの用途では、遠位先端部１２０の管腔１２２の遠位端にダックビル弁３９０（又は異なるタイプの止血弁）が配置される。

【０１０８】

通常、心室補助装置を対象の心室に挿入する際、送達カテーテル１４３がインペラ５０及びフレーム３４の上に配置され、インペラ及びフレームを半径方向に拘束される構成に維持する。いくつかの用途では、図１Ｂで示されているように、送達カテーテルを対象の心室に挿入する際、遠位先端要素１０７は送達カテーテルから遠位に延出する。いくつかの用途では、遠位先端要素の近位端の近くに、遠位先端要素は突起１１０を有する。図５Ｂ（送達カテーテル１４３の内部に配置されたポンプヘッド部を示す）を参照すると、いくつかの用途において、心室補助装置を対象の心室に挿入する際、送達カテーテルは突起の近位側まで延出して、送達カテーテル及び突起が滑らかな連続面を形成するようになっている。突起１１０の遠位側はテーパ状であるので、血管系はテーパ状の直径変化に露呈されるが、送達カテーテルと遠位先端要素との界面における直径の急激な変化によって生じるエッジに露呈されないようになっている。

【０１０９】

いくつかの用途において、遠位先端要素１０７は、クエスチョンマーク又はテニスラケットの曲率と同様の全体曲率を規定し、直線近位部と、この直線近位部の縦方向軸の一方

側のバルジと、を規定する。通常、上述したように、心室補助装置はガイドワイヤ上で対象の心室内へ導入される。遠位先端部１２０は、心室補助装置を対象の心室内へ導入する際に遠位先端部が直線状の構成に保持されるように管腔１２２を規定する（例えば図１Ｂの左側のフレームに示されている）。いくつかの用途では、ガイドワイヤが取り外されると、遠位先端部は湾曲形状をとるように構成されている。

【０１１０】

再び図６Ａから図６Ｂを参照すると、いくつかの用途において、軸方向シャフト受容管１２６は、遠位先端要素１０７の遠位先端部１２０から近位に延出する。上述したように、通常、インペラ５０の動作中に軸方向シャフトは軸方向の前後運動を行う。軸方向シャフト受容管１２６は、軸方向シャフトが遠位軸受部１１８を超えて延出した場合に軸方向シャフトを受容するように構成された管腔１２７を規定する。いくつかの用途では、軸方向シャフト受容管は遠位端にストッパ１２８を規定し、これは、軸方向シャフトがストッパを超えて前進するのを防ぐように構成されている。いくつかの用途において、ストッパは、シャフト受容管の遠位端に挿入されている（例えば埋め込まれている）剛性構成要素を含む。代替的に（図示せず）、ストッパは、軸方向シャフト受容管の管腔１２７と遠位先端部１２０の管腔１２２との間のショルダを含む。

【０１１１】

通常、インペラの正常動作中、駆動ケーブル１３０（図５Ａに示されている）が（例えば拡張期に）最大限に伸びた場合であっても、軸方向シャフトはストッパ１２８と接触しない。しかしながら、心室補助装置２０を対象の心室から引っ込める際に、送達カテーテルをインペラ５０及びフレーム３４の上で前進させる場合、ストッパ１２８は、軸方向シャフトが先端部内へ突き出るのを防ぐように構成されている。場合によっては、送達カテーテルをフレーム及びインペラの上で前進させる際、駆動ケーブルが切れる危険がある。そのような場合、ストッパ１２８が存在しなければ、軸方向シャフトは先端部内へ突き出る可能性がある。駆動ケーブルが切れた場合であっても、ストッパ１２８はこれが起こるのを防止する。

【０１１２】

なお、フレーム３４の近位端において、近位半径方向軸受部１１６は、結合要素６５及び／又はインペラ５０の近位ブッシング６４が近位半径方向軸受部を超えて移動するのを防ぐことによって、これもストッパとして機能する。通常、インペラの正常動作中、結合要素６５及び近位ブッシング６４は近位半径方向軸受部１１６と接触しない。しかしながら、例えばインペラ及びフレームが送達カテーテル１４３の内部で半径方向に拘束される（すなわち圧着される）構成に保持される場合、近位半径方向軸受部１１６は、結合要素６５及び／又はインペラ５０の近位ブッシング６４がフレーム内部から近位に移動するのを防止するように構成されている。典型的に、結合要素及び／又は近位ブッシングは、インペラの中央領域（ここでインペラのスパンは最大になる）がフレーム３４の近位円錐部内へ近位にスライドするのを防ぐように、近位方向に延出させる。例えば、インペラの運動周期の収縮期（図６Ａに示されている）において、もしもインペラが所与の量を超えて更に近位にスライドしたら、結合要素は近位半径方向軸受部１１６に接触し、これによってインペラの更なる近位方向運動を防止する。いくつかの用途において、結合要素及び／又は近位ブッシングは、１．５ｍｍ超の全長、例えば４ｍｍ超の全長を有するように、近位方向に延出させる。いくつかの用途（図示せず）では、結合要素及び／又は近位ブッシング６４に対して近位に、別のストッパ要素を軸方向シャフト上に配置する。典型的に、ストッパは、結合要素に関して記載したように構成されている。すなわち、もしもインペラが所与の量を超えて更に近位にスライドしたら、ストッパ要素は近位半径方向軸受部１１６に接触し、これによってインペラの更なる近位方向運動を防止する。

【０１１３】

通常、心室補助装置の動作中及びインペラの軸方向の前後運動周期全体を通して、インペラは遠位先端部に比較的近接して配置される。例えば、インペラの軸方向の前後運動周期全体を通して、遠位先端部までのインペラの距離は、管２４の最も遠位の５０パーセン

ト内とすることができ、例えば、最も遠位の３０パーセント（又は最も遠位の２０パーセント）内である。

【０１１４】

ここで、本発明のいくつかの用途に従った、運動緩衝ばね６８を含む心室補助装置の概略図である図６Ｃ及び図６Ｄを参照する。以下で更に詳しく説明するように、通常、心室補助装置の動作中（すなわちインペラが回転している時）、インペラは軸方向に前後運動する。いくつかの用途では、インペラが軸方向に前後運動する際、運動緩衝ばねは、運動に対する緩衝を与えるためショックアブソーバとして作用するように構成されている。図６Ｃはインペラの運動周期の収縮期におけるインペラを示し、図６Ｄはその運動周期の拡張期におけるインペラを示す。図示のように、インペラが収縮期位置から拡張期位置へ遠位方向に移動する際、運動緩衝ばねは更に圧縮される。いくつかの用途では、インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に拘束される（すなわち圧着される）ように構成され、運動緩衝ばねは、インペラの軸方向の伸びに対応するように圧縮するよう構成されている。典型的に、インペラが半径方向に拘束された構成にある場合、ポンプヘッドを左心室へ挿入する際、インペラは軸方向に伸びて、インペラの遠位端がフレーム３４内で更に遠位に配置されると共に、図６Ｄに示されているインペラとばねの構成に対してばねが更に圧縮されるようになっている。

【０１１５】

通常、運動緩衝ばねは、インペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）と遠位軸受部１１８との間で軸方向シャフト９２の周りに配置される。いくつかの用途において、運動緩衝ばねは、遠位軸受部１１８又は遠位軸受部筐体１１８Ｈに結合され、遠位軸受部又は遠位軸受部筐体１１８Ｈから軸方向シャフト９２上で近位に延出する。通常、そのような場合、インペラの回転時に運動緩衝ばねは回転的に静止状態を保ち、インペラは運動緩衝ばねに対して回転するように構成されている。代替的に又は追加的に、運動緩衝ばねは、インペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）に結合され、及び／又は、インペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）から軸方向シャフト９２上で遠位に延出する。いくつかのそのような用途では、運動緩衝ばねはインペラと共に回転するように構成されている。あるいは、運動緩衝ばねは、インペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）の周りに配置された半径方向軸受部から延出して、インペラの回転時に運動緩衝ばねが回転的に静止状態を保つと共に、インペラが運動緩衝ばねに対して回転するように構成されている。

【０１１６】

いくつかの用途では、運動緩衝ばねはエラストマー材料６９（ポリウレタン及び／又はシリコーン等）に結合されて、インペラの遠位端と遠位半径方向軸受部との間にある軸方向シャフト９２の少なくとも一部がエラストマー材料で覆われるようになっている。いくつかの用途では、エラストマー材料をばねに結合すると、ばねがエラストマー材料に結合されていない場合に比べ、ばねによる血栓及び／又は溶血の発生のリスクが低減する。なお、本開示の範囲はエラストマー材料が存在しない場合に運動緩衝ばねを提供することを含み、これは場合によっては望ましいことがある。

【０１１７】

図６Ｃ及び図６Ｄは、ばねの隣接する巻線の間に延出するエラストマー材料でコーティングされた状態のばねを示す。あるいは、ばねはエラストマー材料内に埋め込まれる。典型的に、エラストマー材料は、インペラ５０内の膜５６の材料に用いられるエラストマー材料と概ね同様である。更に典型的には、エラストマー材料が運動緩衝ばねに結合される方法は、インペラのばねに対するエラストマー材料膜の結合に関して上述したものと概ね同様である。典型的に、エラストマー材料は、（例えば運動緩衝ばねが伸びたり圧縮したりする場合に）運動緩衝ばねに生じる形状変化と一致するように（例えば伸長と圧縮によって）形状を変化させるように、運動緩衝ばねに結合されている。更に典型的には、エラストマー材料は、壊れたり崩壊したりすることなく、また、ばねの圧縮時にしわになることなく、上述したように形状変化するよう構成されている。

【０１１８】
上述のように、通常、外側管１４０と外側管１４２との間にパージ流体が送り込まれる。通常、軸方向シャフトと遠位軸受部との間の界面をパージするため、ポンプヘッド内で、パージ流体の一部は、軸方向シャフト９２で規定された管腔内を流れ、次いで遠位軸受部１１８の近傍で軸方向シャフトから出る。いくつかの用途において、パージシステムは、パージ流体が遠位軸受部から軸方向シャフトとエラストマー材料との間の界面に沿って近位に流れるよう構成されている。このように、軸方向シャフトとエラストマー材料との間の界面はパージ及び／又は潤滑される。
【０１１９】
いくつかの用途（図示せず）では、インペラの近位側に近位運動緩衝ばねが配置されている。いくつかのそのような用途において、近位運動緩衝ばねは、インペラの近位端（例えばインペラの近位ブッシング６４）と近位軸受部１１６との間で軸方向シャフト９２の周りに配置される。いくつかの用途において、近位運動緩衝ばねは、近位軸受部１１６又は近位軸受部筐体１１６Ｈに結合され、近位軸受部又は近位軸受部筐体から軸方向シャフト９２上で遠位に延出する。通常、そのような場合、インペラの回転時に近位運動緩衝ばねは回転的に静止状態を保ち、インペラは運動緩衝ばねに対して回転するように構成されている。代替的に又は追加的に、近位運動緩衝ばねは、インペラの近位端（例えばインペラの近位ブッシング６４）に結合され、及び／又は、インペラの近位端（例えばインペラの近位ブッシング６４）から軸方向シャフト９２上で遠位に延出する。いくつかのそのような用途では、運動緩衝ばねはインペラと共に回転するように構成されている。あるいは、運動緩衝ばねは、インペラの近位端（例えばインペラの近位ブッシング６４）の周りに配置された半径方向軸受部から延出して、インペラの回転時に運動緩衝ばねが回転的に静止状態を保つと共に、インペラが運動緩衝ばねに対して回転するように構成されている。
【０１２０】
いくつかの用途において、ポンプヘッドは、（インペラの近位側に配置された）近位運動緩衝ばねとインペラの遠位側に配置された遠位運動緩衝ばねの双方を含み、遠位又は近位方向のインペラの軸方向移動がこれらの運動緩衝ばねによって緩衝されるようになっている。
【０１２１】
次に、本発明のいくつかの用途による、心室補助装置２０のモータユニット２３の分解図の概略図である図７Ａを参照する。いくつかの用途では、インペラ５０の回転を制御する制御コンソール２１（図１Ａ）のコンピュータプロセッサ２５は、軸方向シャフトの前後運動も制御するように構成される。いくつかの用途では、双方のタイプの運動は、モータユニット２３を使用して生成される。本発明の範囲は、任意の周波数で前後運動を制御することを含む。いくつかの用途では、対象の心周期の指標を検出し（例えば対象のＥＣＧを検出することによって）、軸方向シャフトの前後運動を対象の心周期に同期させる。
【０１２２】
通常、モータユニット２３は、駆動ケーブル１３０を介してインペラ５０に回転運動を与えるように構成されたモータ７４を含む。以下で更に詳細に説明するように、通常、モータは駆動ケーブルに磁気的に結合されている。いくつかの用途において、軸方向運動ドライバ７６は、両方向矢印７９で示されるように、モータを駆動して軸方向の前後運動で移動させるように構成されている。通常、モータを駆動ケーブルに磁気結合することにより、モータは駆動ケーブルに前後運動を与え、次いで駆動ケーブルはこの運動をインペラに与える。上記及び下記に説明するように、いくつかの用途では、例えば、インペラが血液を送り出すことに対する圧較差の周期的変化のため、駆動ケーブル、インペラ、及び／又は軸方向シャフトは、受動的に軸方向の前後運動を行う。通常、そのような用途では、モータユニット２３は軸方向運動ドライバ７６を含まない。
【０１２３】
いくつかの用途において、駆動ケーブルに対するモータの磁気的結合は図７Ａに示されているようなものである。図７Ａで示されているように、駆動磁石セット７７が、駆動磁

石筐体７８を介してモータに結合されている。いくつかの用途において、駆動磁石筐体はリング８１（例えばスチールリング）を含み、駆動磁石はリングの内面に接着されている。いくつかの用途では、図示のように、２つの駆動磁石の間でリング８１の内面にスペーサ８５が接着されている。駆動磁石の間に被駆動磁石８２が配置され、駆動磁石と被駆動磁石とが軸方向に重なるようになっている。被駆動磁石はピン１３１に結合され、ピン１３１は被駆動磁石８２の遠位端を超えて延出して、駆動ケーブル１３０の近位端に結合されている。例えば、被駆動磁石は円筒形であり、内部を貫通する孔を規定することができ、孔を規定する被駆動磁石の内面にピン１３１を接着することができる。いくつかの用途において、被駆動磁石は円筒形であり、北極と南極を含み、これらの極は、図示のように円筒形を二等分するライン８３に沿って円筒形の長さに沿って相互に分割されている。いくつかの用途において、被駆動磁石は円筒形筐体８７の内部に収容されている。通常、ピン１３１はガイドワイヤ管腔１３３を規定する。

【０１２４】

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

【０１２５】

上述の通り、通常、パージシステム２９（図１Ａに示されている）が、心室補助装置２０と共に使用される。通常、モータユニット２３は、パージシステムと共に使用するための入口８６及び出口８８を含む。いくつかの用途において、パージ流体は連続的又は定期的に、入口８６を介して心室補助装置内へ送り出されると共に、出口８８を介して心室補助装置から排出される。

【０１２６】

通常、磁石８２及びピン１３１は、モータユニット２３内で軸方向に固定された位置に保持される。通常、駆動ケーブルの近位端は、ピン１３１に結合されることにより、ピンによって軸方向に固定された位置に保持される。通常、駆動ケーブル１３０はピン１３１から軸方向シャフト９２へ延出し、これによって軸方向シャフトの、更にはインペラ５０の軸方向位置を少なくとも部分的に固定する。いくつかの用途において、駆動ケーブルは多少、伸縮可能である。例えば駆動ケーブルは、伸縮可能なコイル状ワイヤで作製することができる。駆動ケーブルは通常、（駆動ケーブルが多少伸長することによって）軸方向シャフト（更にはインペラ）がある範囲の軸方向位置をとることを可能とするが、（駆動ケーブルの近位端が軸方向に固定された位置に保持されることと、駆動ケーブルの伸縮性が限定されていることによって）軸方向シャフト及びインペラの軸方向運動を特定の運動範囲内に制限する。

【０１２７】

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

【０１２８】

次に、本発明のいくつかの用途による、モータユニット２３の概略図である図７Ｂ及び

図７Ｃを参照する。一般に、図７Ｂ及び図７Ｃに示されているモータユニット２３は図７Ａに示されているものと同様であり、特に記載のない限り、図７Ｂ及び図７Ｃに示されているモータユニット２３は、図７Ａに示されているモータユニット２３と同様の構成要素を含む。いくつかの用途において、モータユニットは、モータによって生成される熱を放散するように構成されたヒートシンク９０を含む。代替的に又は追加的に、モータユニットは、モータによって生じる熱の放散を容易にするように構成された換気口９３を含む。いくつかの用途において、モータユニットは、心室補助装置の構成要素の回転運動及び／又は軸方向の前後運動によって引き起こされるモータユニットの振動を減衰させるように構成された振動減衰部９４及び９６を含む。

【０１２９】

次に、実験で測定された、心室補助装置のインペラが変動する圧力勾配として、心室補助装置の駆動ケーブルの長さの変動を示すグラフである図８Ａを参照する。本明細書で説明されているインペラ及び駆動ケーブルを用いて、血液と同様の特性（密度及び粘度等）を有するグリセリンベースの溶液を、左心室及び大動脈を再現するように設けられたチャンバを通して送り込んだ。インペラがこのポンピングを行う圧力勾配は、インペラが左心室から大動脈へ血液を送り出す際に通常ポンピングを行う圧力勾配の拍動を表す脈動的な様相で変動させた。同時に、駆動ケーブルの動きを撮像し、画像の分析によって駆動ケーブルの長さの変化を決定した。図８Ａに示されているグラフは、圧力勾配の関数として測定された駆動ケーブルの長さの変化を示す。図８Ａで示されているように、インペラがポンピングを行う圧力勾配が増大するにつれて、駆動ケーブルはますます伸びた。図８Ａに示されている結果が表すように、また上述したように、通常、インペラが血液を送り出している圧力勾配（例えば左心室と大動脈との間の圧力差）の変動に応じて、インペラはフレーム３４に対して前後に移動する。次いで、インペラの移動は駆動ケーブル１３０の伸びを大きくするか又は小さくする。

【０１３０】

いくつかの用途では、心室補助装置の動作中、制御コンソール２１のコンピュータプロセッサ２５（図１Ａ）は、駆動ケーブル１３０の張力の指示及び／又は駆動ケーブルの軸方向運動を測定することによって、インペラに加わる圧力の指示（これは左心室と大動脈との間の圧力差を示す）を測定するように構成されている。いくつかの用途では、測定された指示に基づいて、コンピュータプロセッサは、対象の心周期におけるイベントを検出する、対象の左心室圧を決定する、及び／又は対象の心後負荷を決定する。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、インペラの回転及び／又はそれに応じた軸方向シャフトの軸方向前後運動を制御する。

【０１３１】

再び図７Ａを参照すると、いくつかの用途において、心室補助装置２０はセンサ８４を含む。例えばセンサは、図７Ａに示されているようにモータユニット２３内に配置された磁力計（例えばホールセンサ）を含み得る。（場合によっては、センサ８４は磁力計８４と呼ばれる。）いくつかの用途では、インペラの軸方向前後運動が、外側の１つ以上の駆動磁石７７に対する内側の被駆動磁石８２の測定可能な前後運動を発生させる。その理由は、剛性の機械的結合でなく磁気的結合によって、被駆動磁石が駆動磁石に対して所定の位置に保たれるからである。なお、通常、磁石の軸方向運動はインペラの軸方向運動よりも実質的に小さい。これは、インペラの運動の全範囲が駆動ケーブルの長さに沿って伝達されるわけではないからである（駆動ケーブルは通常、ある程度伸長可能である）。いくつかの用途では、駆動ケーブル１３０の軸方向運動を測定し、次いでインペラがポンピングを行う圧力を決定するため、磁力計は、磁石のうち１つによって発生した磁界の変化を測定する。例えば、内側の被駆動磁石８２は外側の駆動磁石７７よりも軸方向に長い場合がある。内側の磁石が外側の磁石よりも長いので、内側の磁石から発して外側の磁石まで到達しない磁力線が存在する。駆動ケーブルが軸方向に移動し、次いで内側の磁石が軸方向に移動すると、磁力計で測定されたこれらの磁力線によって発生した磁束は変動する。動作中、モータ７４は回転して、典型的に２００Ｈｚ～８００Ｈｚの周波数を有するＡＣ

信号を磁力計において生成する。通常、対象の心周期によって駆動ケーブルの張力が変化すると、これは、磁力計で測定される信号において典型的に０．５～２Ｈｚの周波数を有する低周波数エンベロープを発生させる。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは低周波数エンベロープを測定し、測定されたエンベロープから対象の心周期を導出する。

【０１３２】

いくつかの用途では、インペラがポンピングを行う圧力の単位変化当たりの（すなわち、左心室と大動脈との圧力差の単位変化当たり、又は圧力勾配の単位変化当たりの）磁束変化が既知であるように、磁力計測定は最初に較正される。ほとんどの対象では、収縮期に左心室圧は大動脈圧と等しいことが分かっている。従っていくつかの用途では、対象の大動脈圧を測定し、次いで、所与の時点での対象の左心室圧を計算する。この計算は、（ａ）測定された大動脈圧、及び（ｂ）その時点で磁力計が測定した磁束と、（左心室の圧力が大動脈の圧力と等しいと仮定される）収縮期中に磁力計が測定した磁束との差に基づいて、コンピュータプロセッサにより行われる。例えば、対象の大動脈圧は、送達カテーテル１４３によって規定されたチャネル２２４内の圧力を測定することにより測定すればよい。これについては以下で更に詳しく説明する。いくつかの用途では、上述の技法を用いて、代替的な又は追加的な生理学的パラメータを決定する。例えば、対象の心周期におけるイベント及び／又は対象の心後負荷を決定することができる。

【０１３３】

いくつかの用途では、上のパラグラフで説明したものと概ね同様の技法を用いるが、磁力計測定の利用の代わりに又はそれに加えて、所与の時点の左心室血圧（及び／又は異なる生理学的パラメータ、例えば対象の心周期におけるイベント及び／又は対象の心後負荷）を決定するため、異なるパラメータが測定される。例えば、通常、所与の回転速度のインペラ回転に動力を供給するために必要な電力（及び／又は電流）量と、インペラが発生する圧力差との間には、関係がある。（なお、インペラが発生する圧力差の一部は、インペラがポンピングを行う圧力勾配を克服するために用いられ、インペラが発生する圧力差の一部は、左心室と大動脈との間に正の圧力差を発生させることにより、左心室から大動脈へ血液をアクティブに送り出すため用いられる。更に、上述の要素間の関係は通常、心周期の過程で変動する。）いくつかの用途では、（ａ）所与の回転速度でインペラを回転させるのに必要であるモータによる電力（及び／又は電流）消費と（ｂ）インペラが発生する圧力差との間の関係が既知であるように、較正測定が実行される。いくつかの用途では、対象の大動脈圧を測定し、次いで、所与の時点における対象の左心室圧を計算する。この計算は、（ａ）測定された大動脈圧、（ｂ）その時点において所与の回転速度でインペラを回転させるのに必要であるモータによる電力（及び／又は電流）消費、及び、（ｃ）所与の回転速度でインペラを回転させるのに必要であるモータによる電力（及び／又は電流）消費とインペラが発生する圧力差との間の所定の関係に基づいて、コンピュータプロセッサにより行われる。いくつかの用途では、インペラの回転速度を一定の速度に維持しながら、上述の技法が実行される。代替的に又は追加的に、インペラの回転速度を変動させ、このインペラの回転速度の変動を上述の計算で考慮に入れる。いくつかの用途では、上述の技法を用いて、代替的な又は追加的な生理学的パラメータを決定する。例えば、対象の心周期におけるイベント及び／又は対象の心後負荷を決定することができる。

【０１３４】

通常、管２４は、（管を通る血流のために管が開いた状態にある場合）既知の断面積を有する。いくつかの用途では、インペラにより発生した決定された圧力差と管の既知の断面積とに基づいて、インペラにより発生した管２４を通る流量を決定する。いくつかの用途では、そのような流量の計算は、計算が実行される心室補助装置（又は心室補助装置の種類）に固有の流れ抵抗等のファクタを考慮に入れるため、較正パラメータを組み込んでいる。いくつかの用途では、決定された心室圧に基づいて心室圧－容積ループが導出される。

【０１３５】

再び図７Ａを参照すると、いくつかの用途では、被駆動磁石により発生した磁束密度を測定するよう構成された磁力計８４に加えて、第２の磁力計８４Ａ（例えば第２のホールセンサ）は、駆動磁石により発生した磁束密度の指示を測定する。いくつかの用途では、第２の磁力計はモータの磁束密度を測定する。モータは駆動磁石を回転するように直接駆動するので、モータの磁束密度は駆動磁石の磁束密度周期を示す。典型的に、インペラが血液を送り出すように回転すると、インペラにトルクが発生する。更に典型的には、トルクの強度は、インペラにより発生した流れ、インペラの回転速度、及び／又はインペラがポンピングを行う圧力勾配等、様々なパラメータに依存する。いくつかの用途において、インペラに発生したトルクは、外側の駆動磁石７７に対して内側の被駆動磁石８２に測定可能トルクを発生させる。これは、剛性の機械的結合でなく磁気的結合によって被駆動磁石が駆動磁石に対して所定の位置に保たれるからである。通常、インペラに発生するトルクは駆動ケーブルの長さに沿って伝達されないので、被駆動磁石に発生するトルクはインペラに発生するものよりも実質的に小さい。しかしながら、通常、インペラに発生するトルクは少なくとも部分的に駆動ケーブルを介して被駆動磁石に伝達される。

【０１３６】

被駆動磁石に伝達されたトルクは通常、磁力計８４（被駆動磁石の磁束密度を測定する）により測定される信号と、第２の磁力計８４Ａ（モータ及び／又は駆動磁石の磁束密度を測定する）により測定される信号との間の位相差を発生させる。いくつかの用途において、インペラのトルクが変動すると、これは、磁力計８４により測定される信号と第２の磁力計８４Ａにより測定される信号との間の位相差を変動させる。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサは、上記の位相差の変動を検出し、少なくとも部分的にそれに応じて、対象の生理学的パラメータを決定する。例えば、少なくとも部分的に位相差の変動に基づいて、コンピュータプロセッサは、対象の左心室圧と対象の大動脈圧との差、対象の左心室圧、対象の心周期におけるイベント、対象の心後負荷、及び／又は異なる生理学的パラメータを決定することができる。いくつかの用途では、このパラグラフで説明されている技法は、生理学的パラメータを決定するための磁束密度測定及び／又は電力消費測定を用いる上述の技法に対する代替案として用いられる。あるいは、これらの技法のうち２つ以上が相互に組み合わせて用いられる。例えば、２つ以上の測定を組み込んだ数学モデルに基づいて対象の生理学的パラメータを決定することができ、及び／又は、これらの技法のうち１つを用いて、技法のうち別のものを用いて行われる対象の生理学的パラメータの推定を有効にすることができる。

【０１３７】

これより、本発明のいくつかの用途に従った、位相差信号と、インペラ５０がポンピングを行う圧力勾配との間の相関を実証するグラフである図８Ｂ及び図８Ｃを参照する。

【０１３８】

図８Ｂに示されているグラフは、本明細書に記載されている心室補助装置を用いて静的インビトロシステム内で各圧力勾配に対して血液を送り出した実験の結果を示す（すなわち、各測定値を取得する際、圧力勾配は一定であった）。線形回帰モデルを用いて、位相差信号、磁束振幅信号、及びモータにより消費された電流の組み合わせに基づき、インペラがポンピングを行う圧力勾配を推定した。図８Ｂに示されているグラフは、推定圧力勾配対測定圧力勾配を示す。図示のように、位相差測定を組み込んでいる線形回帰モデルは、インペラがポンピングを行う圧力勾配を推定するための信頼性の高い方法を提供する。

【０１３９】

図８Ｃに示されているグラフは、本明細書に記載されている心室補助装置を用いてパルスインビトロシステム内で各圧力勾配に対して血液を送り出した実験の結果を示す（すなわち、圧力勾配を脈動的に変動させた）。空間状態モデルを用いて、位相差信号、磁束振幅信号、及びモータにより消費された電流の組み合わせに基づき、インペラがポンピングを行う圧力勾配を推定した。図８Ｃに示されているグラフは、測定圧力勾配上に重ね合わせた推定圧力勾配を示す。図示のように、位相差測定を組み込んでいる空間状態モデルは、インペラがポンピングを行う圧力勾配を推定するための信頼性の高い方法を提供する。

【０１４０】
上記のことに従って、また、本発明のいくつかの用途に従って、１つ以上の非駆動磁石と１つ以上の駆動磁石との間の磁気位相差が測定され、少なくとも部分的にそれに応じて対象の生理学的パラメータが決定される。例えば、少なくとも部分的に位相差の変動に基づいて、コンピュータプロセッサは、対象の左心室圧と対象の大動脈圧との差、対象の左心室圧、対象の心周期におけるイベント、対象の心後負荷、及び／又は異なる生理学的パラメータを決定することができる。いくつかの用途では、例えば磁束振幅測定、モータにより消費される電力、及び／又はモータにより消費される電流のような１つ以上の追加の測定と組み合わせた位相差測定に基づいて、生理学的パラメータを決定する。通常、このような測定は、線形回帰モデル及び／又は空間状態モデル等の数学モデルに組み合わされる。

【０１４１】
これより、本発明のいくつかの用途に従った、１つ以上の血圧測定管２２２及び／又はファイバ２２８を含む心室補助装置の概略図である図９Ａ及び図９Ｂを参照する。

【０１４２】
図９Ａは、本発明のいくつかの用途に従った、１つ以上の血圧測定管２２２を含む心室補助装置の概略図である。上述したように、通常、心室補助装置はポンプ出口管２４を含み、このポンプ出口管２４は、対象の大動脈弁を横断して、管の近位端が対象の大動脈内に配置されると共に管の遠位端が対象の左心室内に配置されるようになっている。通常、血液ポンプ（典型的にインペラ５０を含む）は対象の左心室内で管２４内に配置され、左心室から対象の大動脈へ管２４を介して血液を送り出すように構成されている。いくつかの用途において、心室血圧測定管２２２は、少なくとも管２４の外面２１３まで延出して、血圧測定管の遠位端の開口２１４が管２４外部の患者の血流と直接流体連通するように構成されている。通常、開口２１４は、対象の左心室内で血液ポンプに対して近位（例えばインペラ５０に対して近位）であるように構成されている。圧力センサ２１６（図１Ａに概略的に示されている）は、心室血圧測定管内の血液の圧力を測定する。通常、左心室血圧測定管内の血液の圧力を測定することにより、圧力センサは、管２４外部の被験者の血圧（すなわち左心室血圧）を測定する。通常、血圧測定管２２２は、対象体の外部から管の遠位端の開口２１４まで延出し、圧力センサ２１６は、管の近位端の近くに、例えば対象体の外部に配置される。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサ２５（図１Ａ）は、測定された血圧の指示を受信し、測定された血圧に応じて、インペラによる血液の送り出しを制御する。

【０１４３】
いくつかの用途において、心室補助装置は、例えば図９Ａで示されているように、２つ以上のそのような心室血圧測定管２２２を含む。いくつかの用途では、左心室血圧測定管の各々内で測定された血圧に基づいて、コンピュータプロセッサ２５は、２つ以上の心室血圧測定管のうち１つの開口が閉塞されているか否かを判定する。これは例えば、開口が心室中隔の壁及び／又は異なる心室内の部分に接触することによって発生し得る。通常、２つ以上の心室血圧測定管のうち１つの開口が閉塞されているという判定に応じて、コンピュータプロセッサは、２つ以上の心室血圧測定管のうち異なるものの内部で測定された血圧に基づいて、対象の左心室圧を決定する。

【０１４４】
いくつかの用途において、外側管１４２は、管２４内に配置されるよう構成された外側管の外面の一部に溝２１５を規定する。通常、心室補助装置を対象の体内へ挿入する際、管２４内から少なくとも管２４の外面まで延出する心室血圧測定管２２２の部分は、溝内に配置されて、心室血圧測定管のこの部分が外側管の外面から突出しないように構成されている。

【０１４５】
いくつかの用途（図示せず）では、血圧測定管２２２の遠位部はポンプ出口管２４の外側に配置される。例えば、血圧測定管２２２は外側管１４２からポンプ出口管２４の近位

端まで延出し、その後、ポンプ出口管２４の外面に組み込むことができる。これは例えば、援用により本願に組み込まれるＴｕｖａｌの米国特許第１０，８８１，７７０号の図１６Ｄに示されている。

【０１４６】

上述したように、いくつかの用途において、駆動ケーブル１３０は、対象体の外部のモータから、インペラ５０が配置されている軸方向シャフト９２まで延出する。通常、駆動ケーブルは、上述したように、第１の外側管１４０及び第２の外側管１４２内に配置されている。いくつかの用途では、図９Ａの断面図で示されているように、血圧測定管２２２の近位部は第１の外側管１４０と第２の外側管１４２との間のチャネルを含む。なお、この点で、血圧測定管は、圧力センサ２１６から対象の左心室内のポンプ出口管２４の外側まで延出する連続管腔を表すと理解するべきである。これは、管腔の長さに沿って管腔の構造が変化するか否かとは無関係である。上述したように、通常、外側管１４０と外側管１４２との間にはパージ流体も送り込まれ、いくつかの用途では、パージ流体はチャネル２２６を介して送り込まれる。通常、図９Ａで示されているように、血圧測定管２２２は、パージ流体チャネル２２６よりも、外側管１４０と外側管１４２との間に規定された断面積の多くを占める。例えば、（ａ）血圧測定管が占める外側管１４０と外側管１４２との間に規定される断面積と、（ｂ）パージ流体チャネル２２６が占める外側管１４０と外側管１４２との間に規定される断面積との比は、典型的に、３：２より大きい、３：１より大きい、又は５：１より大きい。いくつかの用途では、対象の左心室内のポンプ出口管２４の外部の血圧を圧力センサ２１６へ近位に伝達するため、血圧測定管は、外側管１４０と外側管１４２との間に規定される断面積の比較的大きい割合を占める。

【０１４７】

図９Ｂを参照すると、いくつかの用途において、光ファイバ２２８は、管２４の少なくとも外面２１３まで延出して、光ファイバの遠位端２３０が管２４の外部の患者の血流に直接露呈されるように構成されている。典型的に、光ファイバは、対象体の外部にあるファイバの近位端（例えばモータユニット２３内）から遠位端２３０まで延出する。更に典型的には、光源と光検出器（図示せず）が光ファイバの近位端に配置され、光ファイバを介して光を誘導すると共に反射光を検出することによって、光ファイバの遠位端における血圧を検出するように構成されている。

【０１４８】

通常、光ファイバ２２８の遠位端２３０は、対象の左心室内で血液ポンプに対して近位（例えばインペラ５０に対して近位）であるように構成されている。通常、光ファイバ２２８の遠位端２３０の血液の圧力を測定することにより、圧力センサは、管２４外部の被験者の血圧（すなわち左心室血圧）を測定する。いくつかの用途において、コンピュータプロセッサ２５（図１Ａ）は、測定された血圧の指示を受信し、測定された血圧に応じて、インペラによる血液の送り出しを制御する。

【０１４９】

いくつかの用途では、例えば図９Ｂで示されているように、心室補助装置は２つ以上のそのような光ファイバ２２８を含む。いくつかの用途では、光ファイバの各々を用いて測定された血圧に基づいて、コンピュータプロセッサ２５は、光ファイバのうち１つの遠位端が左心室血流に露呈されていないか否かを判定する。これは例えば、光ファイバのうち１つの遠位端が心室中隔の壁及び／又は異なる心室内の部分に接触することによって発生し得る。通常、光ファイバのうち１つの遠位端が左心室血流に露呈されていないという判定に応じて、コンピュータプロセッサは、２つ以上の光ファイバ２２８のうち異なるものを用いて測定された血圧に基づいて、対象の左心室圧を決定する。

【０１５０】

いくつかの用途では、外側管１４２の長さに沿って、光ファイバは外側管内に配置されている。通常、外側管の遠位端で、光ファイバはフレーム３４の近位円錐部３６に結合され、光ファイバがポンプ出口管２４の外面まで半径方向に延出するようになっている。例えば図９Ｂで示されているように、光ファイバは、結合要素２３２（例えば糸）を用いて

フレーム３４の近位円錐部に縫合又は縛ることができる。いくつかの用途（図示せず）では、光ファイバ２２８の遠位部はポンプ出口管２４の外側に配置されている。例えば（図示せず）、光ファイバ２２８は外側管１４２からポンプ出口管２４の近位端まで延出し、その後、ポンプ出口管２４の外面に結合することができる。

【０１５１】

血圧測定管２２２及び光ファイバ２２８の双方を参照すると、この管又はファイバの遠位端は通常、１又は複数の血液流入口１０８の最も近位の部分に対して近位の位置（例えば、１又は複数の血液流入口１０８の最も近位の部分に対して少なくとも１ｃｍ又は少なくとも１．５ｃｍ近位の位置）で、対象の左心室血流と直接流体連通していることに留意するべきである。このため、通常、管又はファイバの遠位端が露呈される血液の圧力は、左心室自体の血圧を反映し、血液流入口で発生する流体流動力学の結果として血液流入口の近くで発生した圧力変動による影響を受けない。

【０１５２】

上述した技法に従って、通常、コンピュータプロセッサ２５は、例えば、心室補助装置を介した流れを決定するための本明細書に記載されている技法のうちいずれか１つを、左心室圧を決定するための本明細書に記載されている技法のうちいずれか１つと組み合わせて用いて、対象の左心室の圧力及び流れに関連したパラメータを決定するように構成されている。いくつかの用途では、上述のパラメータを用いて、コンピュータプロセッサは、対象の本来の心拍出量（すなわち１回拍出量）、総心拍出量、動脈コンプライアンス、及び／又は末梢抵抗を推定するように構成されている。いくつかの用途では、大動脈及び／又は左心室を動的血管系として表す数学モデルを用いて上述のパラメータが決定される。

【０１５３】

例えば、大動脈のウィンドケッセルモデルに従って、大動脈内の流れと圧力との関係を以下の式によって記述することができる。

【０１５４】

【数１】

$$\frac{\partial p}{\partial t}+\frac{p}{RC}=\frac{Q}{C}\left(1+\frac{Z_c}{R}\right)+Z_c\frac{\partial Q}{\partial t} \qquad (式1)$$

【０１５５】

ここで、ｐ（ｔ）、Ｑ（ｔ）はそれぞれ瞬時動脈圧及び流量であり、変数Ｃ、Z_C、Ｒはそれぞれ、大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗である。

【０１５６】

心室補助装置２０の動作中、式１を以下のように書き直すことができる。

【０１５７】

【数２】

$$\frac{\partial\left(p_n+p_p\right)}{\partial t}+\frac{\left(p_n+p_p\right)}{RC}=\frac{\left(Q_n+Q_p\right)}{C}\left(1+\frac{Z_c}{R}\right)+Z_c\frac{\partial\left(Q_n+Q_p\right)}{\partial t} \qquad (式2)$$

【０１５８】

ここで、ｎ、ｐはそれぞれ、流量及び大動脈圧に対する本来の心機能及び心室補助装置の機能の寄与を表す。

【０１５９】

いくつかの用途では、第１のステップにおいて、対象の血管パラメータ（Ｃ、Z_C、Ｒ）を推定する。これを行うため、１つ以上の血管パラメータ決定期間中に、インペラを回転させる速度を変動させる。通常、１又は複数の血管パラメータ決定期間は、少数の心周

期（例えば１～１０又は２～６の心周期）の持続時間、又は少数の心周期（例えば１～１０又は２～６の心周期）の心臓拡張期のみの間である。１又は複数の血管パラメータ決定期間中、対象のパラメータは実質的に不変のままであると仮定される。（あるいは、インペラを回転させる速度の変化によって生じた対象の血管パラメータの変化は、そのような変化をモデル化する数学モデルを用いて説明される。）

【０１６０】

心室補助装置の２つの動作条件（すなわち、インペラが通常動作速度で動作している場合と、インペラが１又は複数の血管パラメータ決定期間中に変動させた速度で回転している場合）では、式２を式３及び４に書き直すことができる。下付き文字に含まれる１及び２の表記は、第１及び第２の動作条件を表す。

【０１６１】

【数３】

$$\frac{\partial(p_n+p_{p1})}{\partial t}+\frac{(p_n+p_{p1})}{RC}=\frac{(Q_n+Q_{p1})}{C}\left(1+\frac{Z_c}{R}\right)+Z_c\frac{\partial(Q_n+Q_{p1})}{\partial t} \quad (式3)$$

$$\frac{\partial(p_n+p_{p2})}{\partial t}+\frac{(p_n+p_{p2})}{RC}=\frac{(Q_n+Q_{p2})}{C}\left(1+\frac{Z_c}{R}\right)+Z_c\frac{\partial(Q_n+Q_{p2})}{\partial t} \quad (式4)$$

【０１６２】

式３から式４を減算することによって、血管系に対する心室補助装置の効果を式５におけるように特徴付けることができる。

【０１６３】

【数４】

$$\frac{\partial(p_{p1}-p_{p2})}{\partial t}+\frac{(p_{p1}-p_{p2})}{RC}=\frac{(Q_{p1}-Q_{p2})}{C}\left(1+\frac{Z_c}{R}\right)+Z_c\frac{\partial(Q_{p1}-Q_{p2})}{\partial t} \quad (式5)$$

【０１６４】

上述した技法に従って、通常、コンピュータプロセッサ２５は、例えば、心室補助装置を介した流れを決定するための本明細書に記載されている技法のうちいずれか１つを、左心室圧を決定するための本明細書に記載されている技法のうちいずれか１つと組み合わせて用いて、対象の左心室の圧力及び流れに関連したパラメータを決定するように構成されている。従って、血管パラメータ（大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗）のみが未知である。通常、対象の左心室の圧力及び流れに関連したパラメータの既知の値を用いて、例えばモデル識別技法（線形回帰等）を使用することで、対象の血管パラメータ（大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗）を推定する。

【０１６５】

いくつかの用途では、対象の血管パラメータを推定した後、対象の左心室の圧力及び流れに関連したパラメータ（これらは通常、本明細書に説明されているセンサを用いてリアルタイムで決定される）、並びに、対象の血管パラメータ（これらは上述したようにインペラを回転させる速度を変動させることにより決定される）を用いて、式３に基づいて総心拍出量及び対象の本来の心拍出量を推定する。

【０１６６】

いくつかの用途では、上述したものと概ね同様の技法が用いられるが、例えば、血管パラメータ、本来の心拍出量、及び／又は代替的もしくは追加的な生理学的パラメータを決

定するため、対象の動的血管系（例えば対象の大動脈及び／又は対象の左心室）を表す異なる数学モデルを用いる。通常、数学モデルは、１回拍出量と大動脈コンプライアンスとの相互作用に関して大動脈波形の形状を考慮する点で、ウィンドケッセルモデルと同じタイプである。

【０１６７】

一般に、本出願の範囲は方法を含む。この方法では、

ａ）本明細書に記載されている検知装置及び方法のうち１つ以上を用いて、１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータ（例えば、対象の大動脈圧、対象の左心室圧、及び／又は心室補助装置を通る流れ）を決定する；

ｂ）１つ以上の血管パラメータ決定期間中に、インペラを回転させる速度を変動させる；

ｃ）対象の動的血管系（例えば対象の大動脈及び／又は対象の左心室）を表す数学モデルを、心室補助装置の２つの動作条件（すなわち、インペラが通常動作速度で動作している場合と、インペラが１又は複数の血管パラメータ決定期間中に変動させた速度で回転している場合）に適用する；

ｄ）心室補助装置の２つの動作条件の各々における数学モデル間の差、並びに、既知の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータに基づいて、対象の血管パラメータ（例えば大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗）を推定する；

ｅ）既知の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータ、並びに、対象の推定された血管パラメータ（例えば大動脈コンプライアンス、特性インピーダンス、及び末梢抵抗）に基づいて、対象の本来の心拍出量及び／又は追加の心臓パラメータを推定する。

【０１６８】

更に一般的には、上記のステップは以下のように要約することができる。

ａ）経皮左心室補助装置を用いて、対象の左心室から対象の大動脈へ血液を送り出す；

ｂ）経皮左心室補助装置を用いて（例えば本明細書に記載されている検知のための装置及び方法を用いて）、１つ以上の圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータを検出する；

ｃ）１つ以上の血管パラメータ決定期間中に、経皮左心室補助装置によって血液を送り出す速度を変動させ、経皮左心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に、対象の動的血管系を表す数学モデルを適用する；

ｄ）経皮左心室補助装置が各速度で血液を送り出している場合に適用された数学モデル間の差、並びに、圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータに基づいて、対象の血管パラメータを推定する；

ｅ）圧力関連パラメータ及び／又は流れ関連パラメータ、並びに、対象の推定された血管パラメータに基づいて、対象の本来の心拍出量及び／又は追加の心臓パラメータを推定する。

【０１６９】

上述のステップは通常、必要な回数だけ心室補助装置の動作中に繰り返される。

【０１７０】

次に、本発明のいくつかの用途による、インペラ５０を収容するフレーム３４の内側を裏打ちする内張り３９を含む心室補助装置２０の概略図である図１０Ａ及び図１０Ｂを参照する。いくつかの用途では、インペラによって血液が送り出される際に通過する滑らかな内面（例えば、実質的に円形の断面形状を有する滑らかな内面）を提供するため、フレーム３４の内側に内張り３９が配置されている。通常、滑らかな表面を提供することにより、インペラとフレーム３４のストラットとの間に血液が送り出される場合に比べ、被覆材料は、インペラによる血液の送り出しによって引き起こされる溶血を低減させる。いくつかの用途において、内張りは、ポリウレタン、ポリエステル、及び／又はシリコーンを含む。代替的に又は追加的に、内張りは、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）及び／又はポリエーテルブロックアミド（例えば、ＰＥＢＡＸ（登録商標））を含む。

【０１７１】

通常、内張りは、フレーム３４の中央円筒部３８の少なくとも一部の内面上に配置される。いくつかの用途では、ポンプ出口管２４もフレームの外側でフレーム３４の中央円筒部３８を覆っており、例えば、ポンプ出口管２４及び内張り３９は、内張りの長さの少なくとも５０パーセントにわたって、例えば図１０Ａで示されているようにフレーム３４の円筒部の全長にわたって、重なるようになっている。いくつかの用途では、例えば図１０Ｂで示されているように、ポンプ出口管２４と内張り３９とは一部分のみが重なっている。例えば、ポンプ出口管２４は、内張りの長さの５０パーセント未満（例えば２５パーセント未満）にわたって内張りと重なる。いくつかのそのような用途では、心室補助装置２０を対象体に挿入する際、インペラをフレーム３４内で遠位方向に前進させて、ポンプ出口管と内張りとの重なりエリア内にインペラが配置されないように、インペラ、ポンプ出口管２４、フレーム３４、及び内張り３９が全て相互に重なる縦方向位置が存在しないようにする。図１０Ａ及び図１０Ｂで示されているように、いくつかの用途では、ポンプ出口管及び／又は内張りの遠位端に、軸方向に向かう単一の血液流入口１０８が規定される。あるいは、内張りはフレーム３４の中央円筒部３８の少なくとも一部の内面上に配置され、ポンプ出口管はフレームの遠位端まで延出して複数の横方向血液流入口１０８を規定する。このような用途については、以下で例えば図１１Ａから図１１Ｅを参照して更に詳しく説明する。

【０１７２】

典型的に、内張り３９とポンプ出口管２４との重なりエリアでは、内張りは滑らかな表面を形成するような形状を有し（例えば、上述のように溶血を低減するため）、ポンプ出口管２４はフレーム３４のストラットと一致するような形状を有する（例えば、図１０Ａの断面に示されているように）。更に典型的には、内張りは実質的に円形の断面を有する（例えば、図２を参照して上述したように、フレームの中央円筒部内のセルが比較的小さいため）。いくつかの用途では、内張り３９とポンプ出口管２４との重なりエリアでは、ポンプ出口管及び内張りは、例えば真空によって、接着剤によって、及び／又は、熱成形手順を用いて、相互に結合される。

【０１７３】

いくつかの用途において、内張り３９及びポンプ出口管２４は異なる材料で作製される。例えば、内張りをポリウレタンで作製し、ポンプ出口管をポリエーテルブロックアミド（ＰＥＢＡＸ（登録商標））で作製することができる。通常、そのような用途では、内張りを作製する材料は、ポンプ出口管を作製する材料よりも高い熱成形温度を有する。あるいは、内張り３９及びポンプ出口管２４は同じ材料で作製される。例えば、内張り及びポンプ出口管の双方を、ポリウレタン又はポリエーテルブロックアミド（ＰＥＢＡＸ（登録商標））で作製することができる。

【０１７４】

いくつかの用途において、ポンプ出口管と内張りは以下のように相互に及び／又はフレームに結合される。いくつかの用途では、内張りをフレームの内面に直接結合し、その後、ポンプ出口管をフレームの外側に結合する。なお、（単に内張りをポンプ出口管に結合し、これによって内張りとポンプ出口管との間にフレームを挟むのではなく）内張りをフレームの内面に直接結合することにより、通常、気泡、折り目、及びその他の、内張りによって与えられる表面の滑らかさの中断が回避される。いくつかの用途では、インペラのエラストマー膜と螺旋状の細長い要素との結合を強化するための上述したものと同様の技法を用いて、内張りとフレームの内面との結合を強化する。いくつかの用途では、最初に、内張りとフレームの内面との結合を強化するようにフレームを処理する。いくつかの用途では、フレームの処理は、フレームに（例えばフレームの内面に）プラズマ処理を行うこと、フレーム及び内張りが作製される材料のそれぞれに結合するよう構成された少なくとも２つの官能基を有する結合剤（例えばシラン溶液）にフレームを浸すこと、及び／又は、内張りが作製される材料を含有する溶液（例えばポリウレタン溶液）にフレームを浸すことを含む。いくつかの用途では、内張りはエラストマー材料（例えばポリウレタン）で作製され、結合剤はシラン溶液である。シラン溶液は例えば、ｎ－（２－アミノエチル

）－３－アミノプロピルトリメトキシシランの溶液であり、シランは、フレーム（典型的に、ニチノール等の合金で作製される）と結合するよう構成された第１の官能基（例えば（ＯＨ））を含有し、更に、エラストマー材料と結合するよう構成された第２の官能基（例えば（ＮＨ２））を含有する。

【０１７５】

いくつかの用途では、この後、フレームの中央円筒部に、内張りが作製される材料を含有する溶液（例えばポリウレタン溶液）をスプレーする。一度フレームの内面が処理されたら、フレームの中央円筒部の内面に（例えばフレームの中央円筒部の内面に）内張りを結合する。典型的には、マンドレル上に内張り（管の形状を有する）を配置し、内張り上にフレームを配置し、熱収縮プロセスによって圧力を加える。更に典型的には、内張りとフレームのアセンブリをオーブンで加熱する。

【０１７６】

フレームに内張りを結合した後、フレームの外側の周りにポンプ出口管２４の一部を配置する。上述のように、いくつかの用途では、内張り３９及びポンプ出口管２４は異なる材料で作製される。例えば、内張りはポリウレタンで作製され、ポンプ出口管はポリエーテルブロックアミド（ＰＥＢＡＸ（登録商標））で作製され得る。通常、そのような用途では、内張りを作製する材料は、ポンプ出口管を作製する材料よりも高い熱成形温度を有する。いくつかの用途では、内張りを変形させることなく、フレーム３４のストラットと一致するようポンプ出口管２４を成形するため、ポンプ出口管２４の熱形成温度より高いが内張り３９の熱形成温度より低い温度にフレームを加熱する。

【０１７７】

通常、フレームは、マンドレルを用いてフレームの内側から加熱される。通常、フレームを上述の温度に加熱している間、図１０Ａの断面図で示されるように、ポンプ出口管をフレームのストラットの形状と一致させるため、外側管（典型的にはシリコーンで作製される）が、ポンプ出口管２４を半径方向内側へ押す圧力をポンプ出口管２４に加える。いくつかの用途では、この段階において、内張りの内側に配置されて内張りを加熱するマンドレルは、内張りの長さよりも短い。マンドレルは通常、内張りの各端部でマンドレルの外側にマージンが残るように内張り内に配置される。通常、内張りは、マンドレルの加熱によってポンプ出口管が過熱して損傷を受けることから保護するための遮蔽物として作用する。上述のようにマンドレル上に内張りを配置することで、マンドレルがフレーム及び／又はポンプ出口管と直接接触するのを防ぐ。いくつかの用途では、この後、フレーム、内張り、及びフレームの周りに配置されたポンプ出口管２４の部分の組み合わせは、当技術分野において既知の形状設定技法を用いて、所望の形状及び寸法に形状設定される。

【０１７８】

次に、本発明のいくつかの用途による、遠位端に横方向血液流入口１０８を規定するように構成されたポンプ出口管２４又はその一部の概略図である図１１Ａから図１１Ｃを参照する。いくつかの用途では、ポンプ出口管は実質的にフレーム３４の遠位円錐部４０の遠位端まで延出する。そのような用途では、ポンプ出口管は通常、遠位に面している遠位円錐部４６、すなわち、円錐の狭端が円錐の広端に対して遠位に位置するような向きの遠位円錐部４６を規定する。通常、ポンプ出口管は、ポンプ出口管から遠位に延出する結合部４１（例えば図示のような管状結合部）を含む。上述のように、結合部は、ポンプ出口管の遠位端を固定するため、遠位軸受部筐体に結合されている。

【０１７９】

いくつかの用途（図示せず）では、ポンプ出口管は２つから４つの横方向血液流入口を規定する。典型的に、このような用途では、血液流入口の各々は、２０平方ミリメートル超（例えば３０平方ミリメートル超）、及び／又は６０平方ミリメートル未満（例えば５０平方ミリメートル未満）の面積、例えば、２０～６０平方ミリメートル又は３０～５０平方ミリメートルの面積を規定する。代替的に又は追加的に、出口管は、より多くの、より小さい血液流入口１０８を規定する。例えば、１０超の血液流入口、５０超の血液流入口、１００超の血液流入口、又は１５０超の血液流入口、例えば、５０～１００の血液流

入口、１００～１５０の血液流入口、又は１５０～２００の血液流入口を規定する。いくつかの用途において、血液流入口の大きさは、（ａ）対象の左心室から管内への血流を可能とするような、かつ（ｂ）対象の左心室からの構造がフレーム内へ進入するのを阻止するようなものである。通常、そのような用途では、ポンプ出口管２４の遠位円錐部４６は、左心室からの構造（腱索、肉柱、及び／又は乳頭筋等）がフレーム３４内へ進入して、インペラ及び／又は軸方向シャフトによって損傷を受けるリスク、及び／又は左心室補助装置に損傷を与えるリスクを低減するように構成されている。従って、いくつかの用途において、血液流入口は、少なくとも１つの方向における流入口の幅（又はスパン）が１ｍｍ未満であり、例えば０．１～１ｍｍ又は０．３～０．８ｍｍであるような形状を有する。このような小さい幅（又はスパン）を規定することにより、通常、左心室からの構造（腱索、肉柱、及び／又は乳頭筋等）はフレーム３４内への進入が阻止される。いくつかのそのような用途では、血液流入口の各々は、０．０５平方ミリメートル超（例えば０．１平方ミリメートル超）、及び／又は３平方ミリメートル未満（例えば１平方ミリメートル未満）の面積、例えば、０．０５～３平方ミリメートル又は０．１～１平方ミリメートルの面積を規定する。代替的に、血液流入口の各々は、０．１平方ミリメートル超（例えば０．３平方ミリメートル超）、及び／又は５平方ミリメートル未満（例えば１平方ミリメートル未満）の面積、例えば、０．１～５平方ミリメートル又は０．３～１平方ミリメートルの面積を規定する。

【０１８０】

通常、血液流入口を規定するポンプ出口管の部分は、４０パーセント超の多孔度を有し、例えば５０パーセント超、又は６０パーセント超の多孔度を有する（多孔度は、血流に対して浸透性であるこの部分の面積の百分率として定義される）。従って、一方では、血液流入口は比較的小さい（左心室からの構造がフレームに侵入するのを防ぐため）が、他方では、血液流入口を規定するポンプ出口管の部分の多孔度は比較的高く、ポンプ出口管内への充分な血流を可能とするようになっている。

【０１８１】

いくつかの用途では、各血液流入口は円形又は多角形の形状を有する。いくつかの用途では、図１１Ａから図１１Ｄで示されているように、各血液流入口は六角形の形状を有する。通常、六角形の形状を有する開口を用いると、血液流入口を規定するポンプ出口管の部分が、（例えば上述のような）比較的高い多孔度を有すると同時に、血液流入口を規定するポンプ出口管の部分で、血液流入口間に充分な材料を与えて、材料の引き裂き及び／又は伸長を防止することができる。図１１Ｂで示されているように、いくつかの用途では、隣接する六角形（又は他の多角形）の孔間の間隙の幅Ｗは、０．０１ｍｍ超（例えば０．０４ｍｍ超）、及び／又は０．１ｍｍ未満（例えば０．０８ｍｍ未満）、例えば０．０１～０．１ｍｍ又は０．０４～０．０８ｍｍである。いくつかの用途では、六角形（又は他の種類の多角形）の各々の向かい合う辺の間の距離Ｄは、０．２ｍｍ超（例えば０．４ｍｍ超）、及び／又は０．８ｍｍ未満（例えば０．６ｍｍ未満）、例えば０．２～０．８ｍｍ又は０．４～０．６ｍｍである。図１１Ｂで示されているように、通常、各多角形は円を取り囲む（このような円を通過できない構造は多角形を通過することができない）。通常、多角形で取り囲まれた円の直径は距離Ｄと同等であり、例えば０．２ｍｍ超（例えば０．４ｍｍ超）、及び／又は０．８ｍｍ未満（例えば０．６ｍｍ未満）、例えば０．２～０．８ｍｍ又は０．４～０．６ｍｍである。

【０１８２】

図１１Ｄは、本発明のいくつかの用途によるポンプ出口管２４の遠位円錐部４６の一部を示す。図１１Ｄに示されている図では、説明の目的のため、この部分は平らに広げられている。図１１Ｄで示されているように、いくつかの用途では、ポンプ出口管２４の遠位円錐部４６の近位領域４６Ｐ内において、六角形（又は他の種類の多角形）の孔間の間隙の幅Ｗ１は、ポンプ出口管の遠位円錐部４６の遠位領域４６Ｄ内における六角形（又は他の種類の多角形）の孔間の間隙の幅Ｗよりも大きい。いくつかの用途では、ポンプ出口管の遠位部の近位領域内における隣接する血液流入口間の間隙の幅とポンプ出口管の遠位部

の遠位領域内における隣接する血液流入口間の間隙の幅との比は、３：２より大きく、例えば３：２～５：２である。通常、そのような用途では、ポンプ出口管２４の遠位円錐部４６の近位領域４６Ｐ内において、六角形（又は他の種類の多角形）の各々の向かい合う辺の間の距離Ｄ１は、ポンプ出口管の遠位円錐部４６の遠位領域４６Ｄ内における六角形（又は他の種類の多角形）の各々の向かい合う辺の間の距離Ｄよりも小さい。（上述のように、通常、距離Ｄ及びＤ１は、それぞれの大きさの多角形で取り囲まれた円の直径も表す。）いくつかの用途では、ポンプ出口管の遠位部の遠位領域内における各血液流入口で取り囲まれた円の直径とポンプ出口管の遠位部の近位領域内における各血液流入口で取り囲まれた円の直径との比は、７：６より大きく、例えば７：６～４：３である。更に典型的には、遠位領域４６Ｄ内で、ポンプ出口管２４の遠位円錐部は、ポンプ出口管の遠位円錐部４６の近位領域４６Ｐ内よりも高い多孔度を有する。例えば、遠位領域４６Ｄ内の多孔度と近位領域４６Ｐ内の多孔度との比は、４：３より大きく、又は３：２より大きい。いくつかの用途において、近位領域が延出する長さは、０．５ｍｍ超、及び／又は２ｍｍ未満（例えば１．５ｍｍ未満）、例えば０．５～２ｍｍ又は０．５～１．５ｍｍである。いくつかの用途において、遠位円錐部の全長は、６ｍｍ超及び／又は１２ｍｍ未満（例えば１０ｍｍ未満）、例えば６～１２ｍｍ又は６～１０ｍｍである。

【０１８３】

図９Ａから図９Ｂを参照して上述したように、通常、ポンプ出口管は加熱によってフレーム３４に結合される。いくつかの用途において、ポンプ出口管２４の遠位円錐部４６の近位領域４６Ｐ内では、遠位領域４６Ｄ内に比べ、血液流入口孔の間隙は広く、及び／又は血液流入孔は小さく、及び／又は多孔度は低い。これは、上述の加熱プロセスの間に、血液流入孔を規定する材料に生じ得る損傷（例えば引き裂き、菲薄化、及び／又は伸長）を防止及び／又は軽減するためである。いくつかの用途では、上述の加熱プロセスを用いた結果として、遠位領域４６Ｄと近位領域４６Ｐとの血液流入口間の間隙の大きさ及び／又は血液流入口自体の大きさ及び／又は多孔度の差は、低減するか、又は除去される。

【０１８４】

通常、ポンプ出口管の遠位円錐部４６の遠位領域４６Ｄ内における六角形（又は他の種類の多角形）の孔間の間隙の幅Ｗ、及び六角形（又は他の種類の多角形）の各々の向かい合う辺の間の距離Ｄは、上述のようなものである。いくつかの用途では、ポンプ出口管２４の遠位円錐部４６の近位領域４６Ｐ内における隣接する六角形（又は他の多角形）の孔間の間隙の幅Ｗ１は、０．０５ｍｍ超（例えば０．０７ｍｍ超）、及び／又は０．２ｍｍ未満（例えば０．１５ｍｍ未満）、例えば０．０５～０．２ｍｍ又は０．０７～０．１５ｍｍである。いくつかの用途では、ポンプ出口管２４の遠位円錐部４６の近位領域４６Ｐ内における六角形（又は他の種類の多角形）の各々の向かい合う辺の間の距離Ｄ１は、０．１ｍｍ超（例えば０．３ｍｍ超）、及び／又は０．６ｍｍ未満（例えば０．５ｍｍ未満）、例えば０．１～０．６ｍｍ又は０．３～０．５ｍｍである。

【０１８５】

本開示の範囲は、ポンプ出口管の遠位円錐部４６に沿って任意の配列に配置された、不均一な大きさ及び／又は形状の横方向血液流入口（例えば円形、矩形、多角形、及び／又は六角形の横方向血液流入口）を有することを含む。同様に、本開示の範囲は、横方向血液流入口を規定するポンプ出口管の遠位円錐部４６を含み、この遠位円錐部の異なる領域で変動する不均一な多孔度を有するように横方向血液流入口が配列されている。いくつかの用途では、横方向血液流入口の形状及び／又は大きさ、及び／又は遠位円錐部の多孔度は、遠位円錐部の異なる領域における様々な血流ダイナミクスに対応するように変動する。代替的に又は追加的に、横方向血液流入口の形状及び／又は大きさ、及び／又は遠位円錐部の多孔度は、遠位円錐部の長さに沿った形状の変化に対応するように変動する。

【０１８６】

これより、ポンプ出口管２４の遠位端と遠位先端要素１０７との間の界面の拡大概略図である図１１Ｅを参照する。通常、ポンプ出口管は、ポンプ出口管から遠位に延出する結合部４１（例えば図示のような管状結合部）を含む。上述したように、結合部は、ポンプ

出口管の遠位端を固定するため遠位軸受部筐体１１８Ｈに結合される。更に上述したように、通常、ポンプ出口管はフレームの中央円筒部の外側に結合される。いくつかの用途では、ポンプ出口管の遠位円錐部４６自体はフレームの遠位円錐部４０に結合されない。結合部４１を遠位軸受部筐体１１８Ｈに結合すると共にポンプ出口管をフレームの中央円筒部の外側に結合することにより、ポンプ出口管の遠位円錐部４６はフレームの遠位円錐部４０に対して所定の位置に保持される。あるいは、ポンプ出口管の遠位円錐部４６は、（例えば熱収縮によって）フレームの遠位円錐部４０に直接結合される。

【０１８７】

上述したように、いくつかの用途において、結合部４１は遠位軸受部筐体１１８Ｈの部分１２３の外面に結合される。いくつかの用途では、図１１Ｅで示されているように、結合部４１は（結合部の遠位端の近くに）孔１１１を規定する。いくつかの用途では、この孔を介して、結合部４１と遠位軸受部筐体１１８Ｈの部分１２３の外面との間に接着剤を塗布する。いくつかの用途では、遠位軸受部筐体１１８Ｈの部分１２３の外面にねじ山が形成されている。典型的に、ねじ山が形成された外面によって、結合部４１と遠位軸受部筐体１１８Ｈの部分１２３の外面との間で接着剤を徐々に均一に広げることができる。更に典型的には、結合部を通して接着剤の広がりが見えるように、結合部は透明である。従って、いくつかの用途では、一度、結合部４１と遠位軸受部筐体１１８Ｈの部分１２３の外面との間に接着剤が充分に広がったら（一度、部分１２３の外面が接着剤で覆われたら）、接着剤の塗布を終了する。

【０１８８】

これより、本発明のいくつかの用途に従った、心室補助装置２０の駆動ケーブル１３０の概略図である図１２Ａ、図１２Ｂ、及び図１２Ｃを参照する。通常、モータの回転運動は、駆動ケーブルを介して軸方向シャフトへ伝達される。通常、駆動ケーブルは、モータユニット２３（これは通常、対象体の外側に配置される）から、軸方向シャフト９２の近位端まで延出する（駆動ケーブルの遠位端と軸方向シャフトの近位端との接続は、例えば図５Ａの拡大部の１つに示されている）。いくつかの用途において、駆動ケーブルは、駆動ケーブルに充分な強度と可撓性を与えるためコイル状構成に配置された複数のワイヤ１３４を含み、ケーブルが回転している時及び軸方向の前後運動で移動している時にケーブルの一部を大動脈弓内に維持できるようになっている。いくつかの用途において、駆動ケーブルは複数の同軸層のコイル状ワイヤを含む。例えば図１２Ａから図１２Ｃで示されているように、駆動ケーブルは外側層１３６及び内側層１３８を含み、これらは相互に同軸であり、各々がコイル状ワイヤを含む。

【０１８９】

駆動ケーブルは通常、駆動ケーブルが回転運動及び／又は軸方向の前後運動を生じる間に静止状態を維持するよう構成された第１の外側管１４０内に配置されている。第１の外側管は、駆動ケーブルの長さに沿って駆動ケーブルの軸受管として有効に作用するよう構成されている。このため、本明細書では第１の外側管を駆動ケーブル軸受管とも呼ぶ。駆動ケーブル軸受管については、以下で図１２Ｄを参照して更に詳しく説明する。いくつかの用途において、駆動ケーブル軸受管は第２の外側管１４２内に配置されている。第２の外側管１４２は通常、駆動ケーブル軸受管よりも可撓性が大きい材料（例えばナイロン及び／又はポリエーテルブロックアミド）で作製され、通常、駆動ケーブル軸受管よりも厚い。

【０１９０】

通常、インペラ及びフレームを左心室内に挿入する際、インペラ５０及びフレーム３４は、送達カテーテル１４３によって半径方向に拘束された構成に維持される。上述したように、インペラ及びフレームが半径方向に拘束されない構成をとるためには、送達カテーテルを引っ込める。いくつかの用途では、図１２Ａで示されているように、左心室装置の動作中に送達カテーテルは対象の大動脈内に留まり、外側管１４２は送達カテーテル内部に配置される。（図１２Ａは大動脈弓内に配置された送達カテーテルの遠位端を示すが、いくつかの用途では、送達カテーテルの遠位端は左心室装置の動作中に下行大動脈内に配

置される。）いくつかの用途では、左心室装置の動作中、送達カテーテル１４３と外側管１４２との間にチャネル２２４が規定される。（なお、例示の目的のため、図１２Ａに示されているようなチャネルは一定の縮尺通りではない。）いくつかのそのような用途では、チャネル２２４内の血液の圧力を測定することにより、対象の大動脈血圧が測定される。例えば、圧力センサ２１６（図１Ａに概略的に示されている）はチャネル２２４と流体連通することができ、チャネル２２４内の血液の圧力を測定することによって対象の大動脈圧を測定するように構成され得る。通常、対象体から左心室装置を引っ込めるためには、インペラ及びフレーム上に送達カテーテルを前進させて、インペラ及びフレームが半径方向に拘束された構成をとるようにする。次いで、対象体からカテーテルを引き抜く。

【０１９１】

これより、本発明のいくつかの用途に従った、駆動ケーブル軸受管として機能する第１の外側管１４０の概略図である図１２Ｄを参照する。いくつかの用途において、駆動ケーブル軸受管は、それぞれが典型的に生体適合性ポリマー材料で作製されている外側層１４１及び内側層１４４、並びに、外側層と内側層との間に埋め込まれたコイル１５３を含む。いくつかの用途において、外側層１４１はＰｅｂａｘで作製され、内側層１４４はＰＴＦＥ及び／又はポリイミド（例えばＰＴＦＥ及び／又はポリイミドの混合物）で作製され、コイルはステンレス鋼のような合金で作製される。典型的に、内側層は、低度の摩擦と高度の耐摩耗性を与えるように構成された材料を含む。更に典型的には、外側層は、駆動ケーブル軸受管に追加の強度を与えるように構成されながら、依然として、例えば大動脈弓の曲率と一致することができる充分な可撓性を駆動ケーブル軸受管に与える。通常、コイルは、駆動ケーブル軸受管が大きく湾曲する領域内（例えば大動脈弓内）であっても、駆動ケーブル軸受管の実質的に円形の断面を維持するように構成されている。典型的に、コイルが存在しない場合には、駆動ケーブル軸受管はそのような領域内で平らになって楕円形の断面を形成する傾向がある。

【０１９２】

これより、本発明のいくつかの用途に従った、ガイドワイヤ１０がガイドワイヤ管腔１２２内に配置されている心室補助装置の概略図である図１３を参照する。いくつかのそのような実施形態では、心室補助装置を左心室内に挿入する際、例えば既知の技法に従って、まずガイドワイヤ１０が左心室内に挿入される。次いで、ガイドワイヤを管腔１２２の内部に配置した状態で、ガイドワイヤ上で心室補助装置の遠位先端部を前進させることにより、遠位先端部は左心室へガイドされる。いくつかの用途では、遠位先端部１２０の管腔１２２の遠位端にダックビル弁３９０（又は異なるタイプの止血弁）が配置されている。

【０１９３】

これより、本発明のいくつかの用途に従った、２つの状態を有するように構成されたガイドワイヤ１０の概略図である図１４Ａ及び図１４Ｂを参照する。図１３を参照して説明されたように、通常、心室補助装置の遠位端はガイドワイヤ１０上で左心室へガイドされる。通常、対象の血管系を通してガイドワイヤを前進させる際、及びガイドワイヤの先端が対象の左心室内に配置されている場合、対象の血管系及び／又は左心室に対する損傷を回避するため、ガイドワイヤの先端は可撓性であることが望ましい。

【０１９４】

心室補助装置の遠位端を左心室へガイドした後、送達カテーテルを引っ込めると、通常、心室補助装置のインペラ５０及びフレーム３４は半径方向に拘束されない構成をとり、これによってインペラ及びフレームを展開させる。通常、この段階で、ガイドワイヤの先端は遠位先端部１２０を通って近位に引っ込められ、ポンプ部から近位に引っ込められる。場合によっては、上述のようにガイドワイヤを引っ込めた後、遠位先端部１２０を介して、遠位先端部の遠位端の近くに配置されているダックビル弁１６０の外へ、ガイドワイヤを再挿入することが望ましい。例えばこれは、ポンプ部が正しい位置から移動して左心室内で再位置決めする必要がある場合に望ましいことがある。しかしながら、ガイドワイヤの先端が（前述したように）可撓性である場合、近位に面しているダックビル弁１６０

の狭い先端を介してガイドワイヤの先端を前進させることはできない。従っていくつかの用途では、ガイドワイヤは、先端が２つの状態すなわち可撓性状態と堅い状態を規定できるように構成されている。

【０１９５】

いくつかの用途において、ガイドワイヤ１０は外側コイル２５０及び内側補強ワイヤ２５２を含む。ガイドワイヤの遠位端が可撓性状態でなければならない場合、内側補強ワイヤはガイドワイヤの遠位端から引っ込められるので、外側コイルの遠位部内には補強ワイヤが配置されない部分がある。いくつかの用途では、ガイドワイヤの遠位端が剛性になること及び対象の血管系及び／又は左心室を損傷することを防止するため、ガイドワイヤはこの状態に解放可能に固定される。例えば図１４Ａで示されているように、いくつかの用途では、１つ以上の固定要素２５４が補強ワイヤの近位部から半径方向に延出し、外側コイルの巻線間に突出して、補強ワイヤが前進するのを防止するようになっている。いくつかの用途において、外側コイルの近位端２５６では、これよりも遠位にある外側コイルの部分よりもコイルの巻線間の間隙が大きいので、近位端では外側コイルの巻線間に固定要素が突出するようになっている。いくつかの用途では、ガイドワイヤの遠位端を剛性状態に変換するため、固定要素２５４を半径方向内側へ押して外側コイル内に配置すると共に、補強ワイヤを遠位に前進させて、ガイドワイヤの遠位端においても外側コイル内に配置されるようにする。いくつかの用途では、補強ワイヤを遠位に前進させる際に固定要素は外側コイル内に配置された状態を維持するが、その理由は、固定要素がこの時に配置される外側コイルの部分では、コイルの巻線が相互に充分近くに配置されているので、これらの巻線間から固定要素が突出するのを阻止するからである。

【０１９６】

これより、本発明のいくつかの用途に従った、遠位スラスト軸受部２６０を含む心室補助装置２０の概略図である図１５を参照する。通常、軸受部２６０は、遠位半径方向軸受部と遠位スラスト軸受部の双方として機能する。図１５に示されている心室装置の上方の図は、半径方向に拘束された（すなわち圧着された）構成の装置を示し、下方の図は、半径方向に拘束されていない構成の装置を示し、矢印は、これら２つの構成間での装置の各部分の移動を表す。本発明のいくつかの用途は、対象体内に配置されたスラスト軸受部を含まず、インペラ５０及び軸方向シャフト９２の軸方向の前後運動を可能とするように構成された心室補助装置を対象とするものとして上記で説明されている。いくつかの代替的な実施形態では、心室補助装置は、インペラがポンピングを行う圧力勾配の変動に応じて軸方向シャフト９２の軸方向運動が生じるのを防止する（また、通常、これにより、インペラがポンピングを行う圧力勾配の変動に応じてインペラの軸方向運動が生じるのを防止する）よう構成されたスラスト軸受部を含む。

【０１９７】

いくつかの用途において、スラスト軸受部２６０は図示のようにフレーム３４内に配置されている。例えばスラスト軸受部は、フレームの円筒部内又はフレームの遠位円錐部内に配置することができる。いくつかの用途では、軸方向シャフトの遠位端において、軸方向シャフトは幅広部２６２を規定し、この幅広部２６２は、スラスト軸受部と係合し、軸方向シャフトの（また、これによってインペラの）軸方向運動が生じるのを防止するように構成されている。（更に、軸方向シャフトの幅広部は軸受部２６０によって半径方向に拘束されて、軸受部が遠位半径方向軸受部としても機能するようになっている。）通常、スラスト軸受部は、フレームからスラスト軸受部へ半径方向内側に延出する接続ストラット２６４を介してフレームに結合されている。通常、フレーム３４を製造するため、フレームはニチノール等の形状記憶合金の管から切断される。いくつかの用途では、フレームが切断される管から接続ストラット２６４を切断して、フレームと接続ストラットが単一の一体的な要素を形成するようになっているので、これらを相互に（例えば接着剤や溶接等によって）結合する必要はない。一般に、いくつかの用途では、フレーム及び接続ストラットは単一の材料片から切断されて、単一の一体的な要素を形成するようになっている。いくつかの用途において、接続ストラット２６４及びスラスト軸受部２６０自体は、フ

レームが切断される管から切断されるので、フレーム、接続ストラット、及びスラスト軸受部が単一の一体的な要素を形成するようになっており、これらを相互に（例えば接着剤や溶接等によって）結合する必要はない。一般に、いくつかの用途において、フレーム、接続ストラット、及びスラスト軸受部２６０自体は、単一の材料片から切断されて、単一の一体的な要素を形成するようになっている。

【０１９８】

いくつかの用途では、スラスト軸受部２６０（又は、インペラの遠位に配置されている異なる設計のスラスト軸受部）と組み合わせて、運動緩衝ばね６８（図６Ｃから図６Ｄに示されている）と概ね同様のばねが用いられる。いくつかの用途において、ばねは、インペラが半径方向に拡張した後、スラスト軸受部に対してインペラを（例えばインペラの遠位端を）安定化させるのに役立つ。このため、ばねはインペラ安定化ばねとして機能する。いくつかの用途において、インペラは軸方向に伸びることによって半径方向に制約される（すなわち圧着される）ように構成され、ばねは圧縮してインペラの軸方向の伸びに対応するように構成されている。通常、ポンプヘッドを左心室へ挿入する際にインペラが半径方向に拘束された構成である場合、インペラは軸方向に伸びて、インペラの遠位端がフレーム３４内で遠位に配置されると共に、インペラの遠位端の動きに対応するためインペラ安定化ばねが圧縮されるようになっている。

【０１９９】

通常、インペラ安定化ばねは、インペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）とスラスト軸受部２６０との間で軸方向シャフト９２の周りに配置されている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはスラスト軸受部２６０に結合され、スラスト軸受部２６０から軸方向シャフト９２上で近位に延出している。通常、そのような場合、インペラの回転時にインペラ安定化ばねは回転的に静止状態を保ち、インペラはインペラ安定化ばねに対して回転するように構成されている。代替的に又は追加的に、インペラ安定化ばねはインペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）に結合され、及び／又はインペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）から軸方向シャフト９２上で遠位に延出している。いくつかのそのような用途では、インペラ安定化ばねはインペラと共に回転するよう構成されている。あるいは、インペラ安定化ばねは、インペラの遠位端（例えばインペラの遠位ブッシング５８）の周りに配置された半径方向軸受部から延出して、インペラの回転時にインペラ安定化ばねが回転的に静止状態を保つようになっており、インペラはインペラ安定化ばねに対して回転するよう構成されている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねは、エラストマー材料６９に結合され（例えばエラストマー材料６９でコーティングされるか又はエラストマー材料６９内に埋め込まれ）（図６Ｃから図６Ｄにも示されている）、エラストマー材料とばねの組み合わせは通常、運動緩衝ばね６８を参照して上述したものと概ね同様に形成されると共に機能する。

【０２００】

いくつかの用途では、例えば図６Ｃから図６Ｄを参照して上述したように、インペラ安定化ばねはインペラの近位側で軸方向シャフトの周りに配置されている。いくつかの用途において、インペラ安定化ばねはインペラの近位側と遠位側の双方で軸方向シャフトの周りに配置されている。いくつかの用途において、軸方向シャフトの周りに配置された近位と遠位のインペラ安定化ばねの組み合わせは、ポンプヘッドが拡張される場合に、インペラを軸方向で所定位置に保持する及び／又はインペラの軸方向移動を制限するように機能する。

【０２０１】

いくつかの用途では、図１１Ａから図１１Ｅに図示され、それらの図を参照して説明されているように構成されたポンプ出口管２４と組み合わせて、スラスト軸受部２６０が用いられる。ポンプ出口管は、遠位端に横方向血液流入口１０８を規定する。上述のように、いくつかの用途では、血液流入口の大きさは、（ａ）対象の左心室から管内への血流を可能とするような、かつ、（ｂ）対象の左心室からの構造がフレーム内へ進入するのを阻止するようなものである。通常、そのような用途では、ポンプ出口管２４の遠位円錐部４

６は、左心室からの構造（腱索、肉柱、及び／又は乳頭筋等）がフレーム３４内へ進入して、インペラ及び／又は軸方向シャフトによって損傷を受けるリスク、及び／又は左心室補助装置に損傷を与えるリスクを低減するように構成されている。そのような用途では、ポンプ出口管及び血液流入口の寸法及び他の特徴は典型的に、概ね図１１Ａから図１１Ｅを参照して説明したようなものである。

【０２０２】

図１５で示されているように、スラスト軸受部２６０がフレーム３４内に配置されている場合、軸方向シャフト９２はフレーム３４の遠位端まで延出しない。例えば図５で示されているように、フレームの半径方向に拘束されない構成では、軸方向シャフトの遠位端はフレームの円筒部内に配置され、これは通常、心室補助装置の血液流入口に対して近位である。いくつかのそのような用途では、たとえ左心室の構造（腱索、肉柱、及び／又は乳頭筋等）が血液流入口を介してフレーム内へ進入したとしても、軸方向シャフトが血液流入口に対して近位で終端していることにより、心室補助装置の軸方向シャフト又は他の部分に対する損傷は軽減又は防止される。いくつかのそのような用途では、たとえ左心室の構造（腱索、肉柱、及び／又は乳頭筋等）が血液流入口を介してフレーム内へ進入したとしても、軸方向シャフトが血液流入口に対して近位で終端していることにより、そのような構造に対する損傷は軽減又は防止される。

【０２０３】

これより、本発明のいくつかの用途に従った、心室補助装置２０を梱包するためのパッケージ２７０の概略図である図１６Ａ、図１６Ｂ、図１６Ｃ、及び図１６Ｄを参照する。通常、パッケージ２７０は密閉された外側ラッピング２７２内に梱包されて、パッケージの無菌状態を向上させるようになっている。パッケージ２７０は通常、心室補助装置のポンプヘッド（例えばインペラ５０及びフレーム３４）が内部に梱包されるポンプヘッドチャンバ２７４を規定するような形状を有する。いくつかの用途では、パッケージ２７０にカテーテル固定具２７６が可逆的に結合されている。カテーテル固定具は、孔２７８を規定するような形状を有する。パッケージ２７０内に心室補助装置を梱包するプロセスの一部として、送達カテーテル１４３の遠位端を孔内に配置した状態で、パッケージにカテーテル固定具を結合することにより、送達カテーテルの遠位端を孔内に固定する。いくつかの用途において、ポンプヘッドチャンバは垂直方向の突起２８０を規定し、この突起２８０の周りに遠位先端部１２０を配置することで、ポンプヘッドチャンバ内にポンプヘッドの遠位端を固定するようになっている。

【０２０４】

いくつかの用途では、心室補助装置を開梱して使用の準備を行うためには、パッケージの上部カバー２７１を取り外して、ポンプヘッドチャンバ２７４が露出するようにする。いくつかの用途では、図１６Ｂで示されているように、次いでポンプヘッドチャンバを生理食塩水等の溶液２８２内に充填する。その後、図１６Ｂから図１６Ｄへの変遷に示されているように、ポンプヘッドを送達カテーテル１４３の遠位端内へ引っ込めて、ポンプヘッドを半径方向に拘束する。いくつかの用途において、カテーテル固定具は、カテーテルの遠位端が下向きに傾斜した向きになるように、下向きに傾斜した表面２８４に送達カテーテルの遠位端を固定するように構成されている。通常、これにより、カテーテルの遠位端が水平方向の向きで配置されている場合に比べ、ポンプヘッドを送達カテーテルの遠位端内へ引っ込める際に送達カテーテルの遠位端に気泡が進入する可能性が低減する。

【０２０５】

図１Ａから図１５を参照して説明した心室補助装置２０の全ての態様に関して、図１Ａ及び図１Ｂは対象の左心室内の心室補助装置２０を示すが、いくつかの用途では、心室補助装置２０は対象の右心室内部に配置されて対象の肺動脈弁を横切り、必要な変更を加えた上で、本明細書に記載されている技法が用いられることに留意するべきである。いくつかの用途において、装置２０の構成要素は異なるタイプの血液ポンプに適用可能である。例えば本発明の態様は、大静脈及び／又は右心房から右心室へ、大静脈及び／又は右心房から肺動脈へ、及び／又は腎静脈から大静脈へ、血液を送り出すため用いられるポンプに

適用可能であり得る。このような態様は、管２４の特徴（例えば管の曲率）、インペラ５０、ポンプヘッド部２７の特徴、駆動ケーブル１３０等を含み得る。代替的に又は追加的に、装置２０及び／又はその一部（例えば、管２４がない状態のインペラ５０）は、対象体の異なる部分からの血液の送り出しを支援するため、この部分内に配置される。例えば、装置２０及び／又はその一部（例えば、管２４がない状態のインペラ５０）は、血管内に配置され、この血管を介して血液を送り出すために用いることができる。いくつかの用途において、装置２０及び／又はその一部（例えば、管２４がない状態のインペラ５０）は、静脈とリンパ管との接合部で鎖骨下静脈又は頸静脈内に配置されるように構成され、必要な変更を加えて、リンパ管から静脈へのリンパ液の流れを増大するために用いられる。本発明の範囲は、左心室及び大動脈以外の解剖学的位置で本明細書に記載されている装置及び方法を用いることを含むので、本願（明細書及び特許請求の範囲）では、心室補助装置及び／又はその一部を血液ポンプと呼ぶことがある。

【０２０６】

本発明の範囲は、本明細書に記載されている装置及び方法のうち任意のものを、以下の適用例（全て援用により本明細書に組み込まれる）のうち１つ以上に記載されている装置及び方法のうち任意のものと組み合わせることを含む。

以下に優先権を主張する、２０２２年３月７日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＢ２０２２／０５１９９０号：

２０２１年３月９日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６３／１５８，７０８号；及び

２０２１年１０月１１日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６３／２５４，３２１号。

２０２０年４月２日に出願されたＺｉｐｏｒｙの「心室補助装置」と題される米国特許第６３／００３，９５５号に優先権を主張する、２０２１年３月２９日に出願されたＺｉｐｏｒｙの「血液ポンプで用いられる遠心混合流インペラ」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＢ２０２１／０５２５９０号（ＷＯ２１／１９８８１号として公開されている）。

２０２１年４月６日に出願されたＰＣＴ出願ＰＣＴ／ＩＢ２０２１／０５２８５７号（ＷＯ２１／２０５３４６号として公開されている）の米国国内段階である、Ｔｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国特許出願公開第１７／６０９，５８９号：

２０２０年４月７日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６３／００６，１２２号；

２０２０年１１月１６日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６３／１１４，１３６号；及び

２０２０年１２月２３日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６３／１２９，９８３号。

以下に優先権を主張する、２０２０年１月２３日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置のための遠位先端要素」と題される米国特許出願公開第２０２０／０２３７９８１号：

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

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

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

２０１９年９月５日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６２／８９６，０２６号。

【０２０７】

以下に優先権を主張する、２０１９年１月１０日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＢ２０１９／０５０１８６号（ＷＯ１９／１３

８３５０号として公開されている）の継続出願である、Ｔｕｖａｌの米国特許出願公開第２０１９／０２０９７５８号：
２０１８年１月１０日に出願されたＳｏｈｎの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６２／６１５，５３８号；
２０１８年５月２日に出願されたＳｏｈｎの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６２／６６５，７１８号；
２０１８年６月７日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６２／６８１，８６８号；及び
２０１８年９月６日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される米国仮特許出願第６２／７２７，６０５号；
２０１６年１１月２３日に出願されたＴｕｖａｌの米国仮特許出願第６２／４２５，８１４号に優先権を主張する、２０１７年１１月２１日に出願されたＴｕｖａｌの「血液ポンプ」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ２０１７／０５１２７３号（ＷＯ１８／０９６５３１号として公開されている）の米国国内段階である、Ｔｕｖａｌの米国特許出願公開第２０１９／０２６９８４０号；
２０１６年１０月２５日に出願されたＴｕｖａｌの米国特許出願公開第６２／４１２，６３１号、及び２０１７年８月１０日に出願されたＴｕｖａｌの米国特許出願公開第６２／５４３，５４０号に優先権を主張する、２０１７年１０月２３日に出願されたＴｕｖａｌの「心室補助装置」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ２０１７／０５１１５８号（ＷＯ１８／０７８６１５号として公開されている）の継続出願である、Ｔｕｖａｌの米国特許出願公開第２０１９／０１７５８０６号；
２０１６年９月２９日に出願されたＴｕｖａｌの米国仮特許出願６２／４０１，４０３号に優先権を主張する、２０１７年９月２８日に出願されたＴｕｖａｌの「血管チューブ」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ２０１７／０５１０９２号（ＷＯ１８／０６１００２号として公開されている）の米国国内段階である、Ｔｕｖａｌの米国特許出願公開第２０１９／０２３９９９８号；
２０１５年５月１８日に出願されたＳｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの「血液ポンプ」と題される米国仮特許出願第６２／１６２，８８１号に優先権を主張する、２０１６年５月１８日に出願されたＳｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの「血液ポンプ」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ２０１６／０５０５２５号（ＷＯ１６／１８５４７３号として公開されている）の米国国内段階である、Ｓｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの米国特許出願公開第２０１８／０１６９３１３号；
２０１４年５月１９日に出願されたＳｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの「血液ポンプ」と題される米国仮特許出願第６２／０００，１９２号に優先権を主張する、２０１５年５月１９日に出願されたＳｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの「血液ポンプ」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ２０１５／０５０５３２号（ＷＯ１５／１７７７９３号として公開されている）の米国国内段階である、Ｓｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの米国特許出願公開第２０１７／０１００５２７号；
（ａ）２０１３年３月１３日に出願されたＳｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの「腎臓ポンプ」と題される米国仮特許出願第６１／７７９，８０３号、及び（ｂ）２０１３年１２月１１日に出願されたＳｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの「腎臓ポンプ」と題される米国仮特許出願第６１／９１４，４７５号に優先権を主張する、２０１４年３月１３日に出願されたＳｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの「腎臓ポンプ」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ２０１４／０５０２８９号（ＷＯ１４／１４１２８４号として公開されている）の米国国内段階である、Ｓｃｈｗａｍｍｅｎｔｈａｌの米国特許第１０，０３９，８７４号；
２０１３年１２月１１日に出願されたＴｕｖａｌの「湾曲カテーテル」と題される米国仮特許出願第６１／９１４，４７０号に優先権を主張する、２０１７年９月１９日に発行されたＴｕｖａｌの「湾曲カテーテル」と題される米国特許第９，７６４，１１３号；及び、
２０１２年６月６日に出願されたＴｕｖａｌの「人工腎臓弁」と題される米国仮特許出

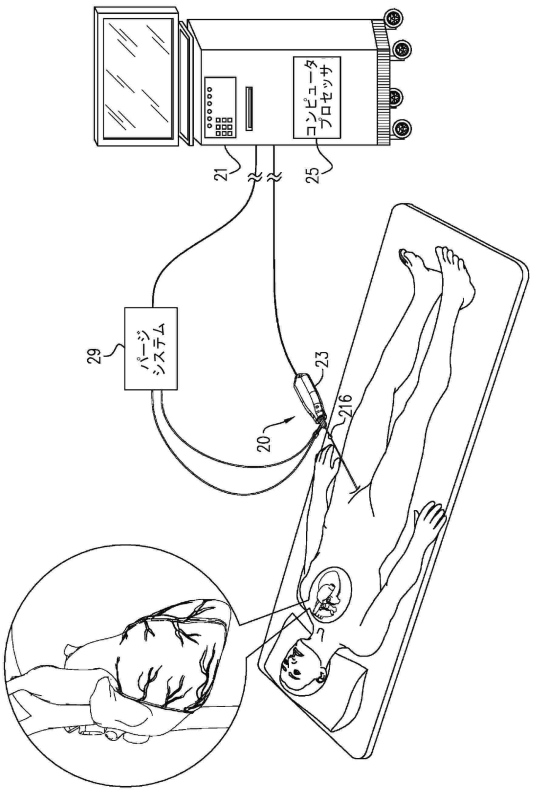
願第６１／６５６，２４４号に優先権を主張する、２０１３年６月６日に出願されたＴｕｖａｌの「人工腎臓弁」と題される国際特許出願ＰＣＴ／ＩＬ２０１３／０５０４９５号（ＷＯ１３／１８３０６０号として公開されている）の米国国内段階である、Ｔｕｖａｌの米国特許第９，５９７，２０５号。

【０２０８】

本発明が上記で具体的に図示し記載したものに限定されないことは、当業者には認められよう。本発明の範囲は、当業者が前述の記載を読む際に想起する、上述の様々な特徴の結合（ｃｏｍｂｉｎａｔｉｏｎ）及び小結合（ｓｕｂｃｏｍｂｉｎａｔｉｏｎ）の双方、並びに従来技術に存在しないそれらの変形及び変更を含む。

【図面】

【図１Ａ】



【図１Ｂ】

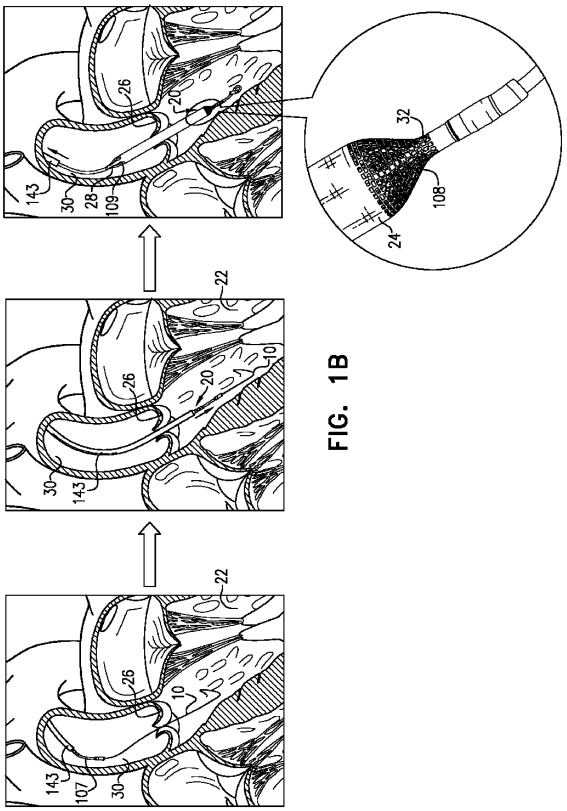


FIG. 1B

【図１Ｃ】

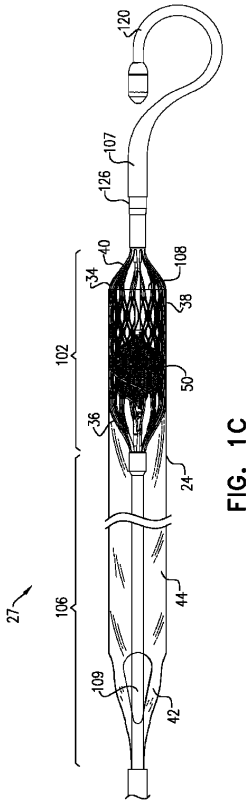


FIG. 1C

【図２】

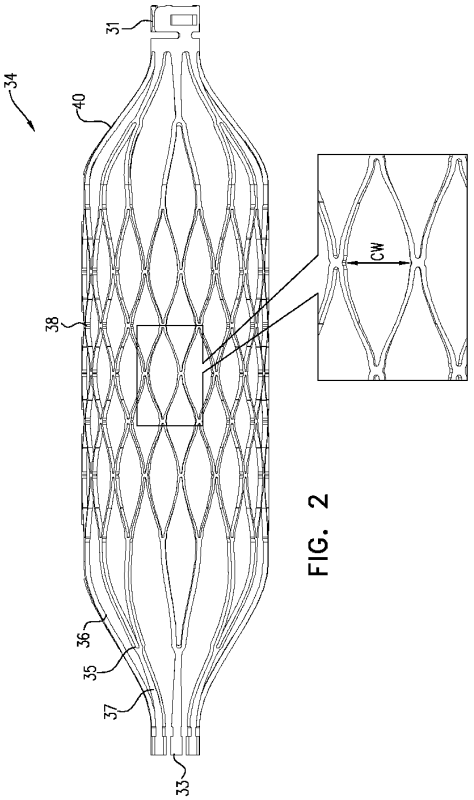


FIG. 2

【図３Ａ】

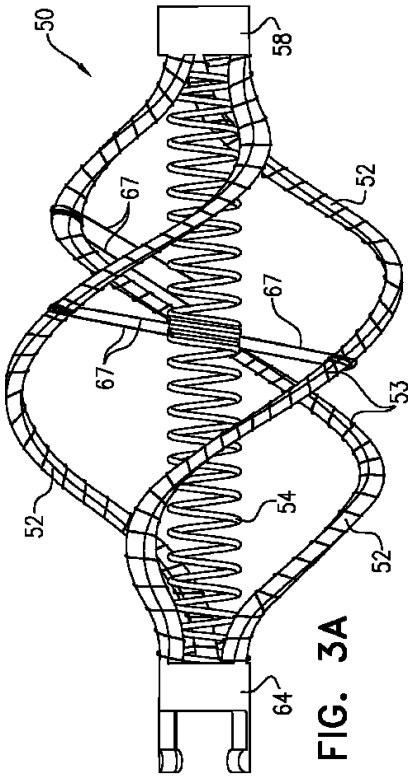


FIG. 3A

【図３Ｂ】

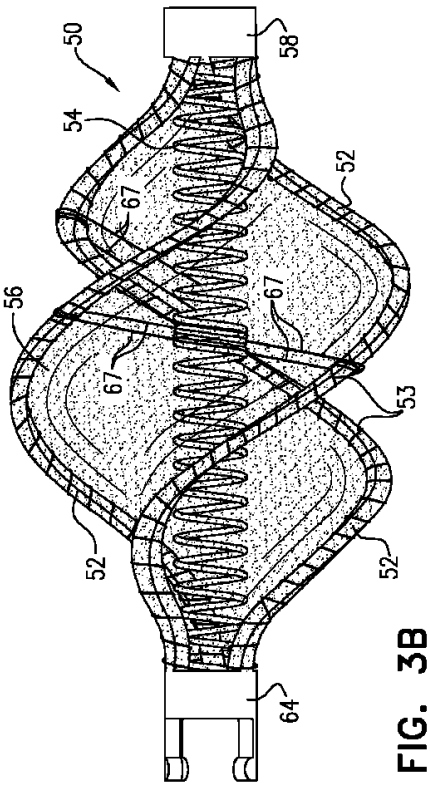


FIG. 3B

【図３Ｃ】

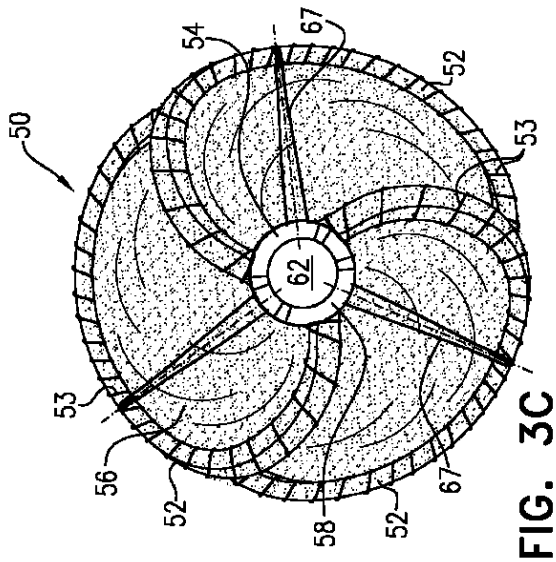


FIG. 3C

【図３Ｄ】

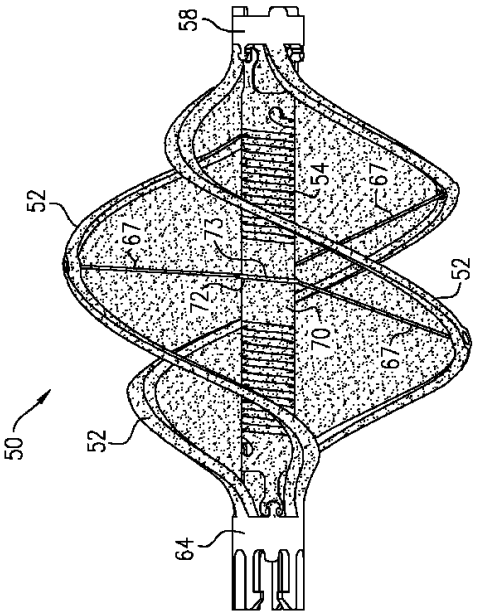


FIG. 3D

【図３Ｅ】

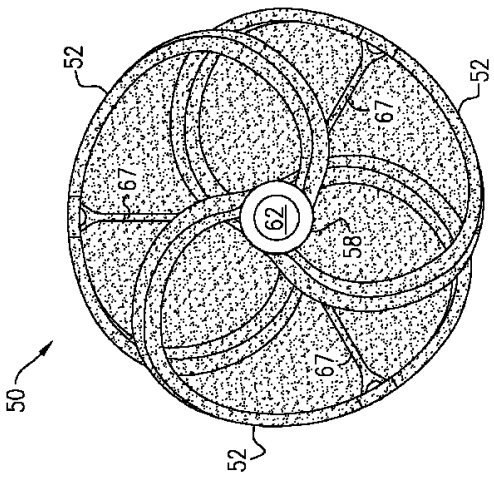


FIG. 3E

【図４】

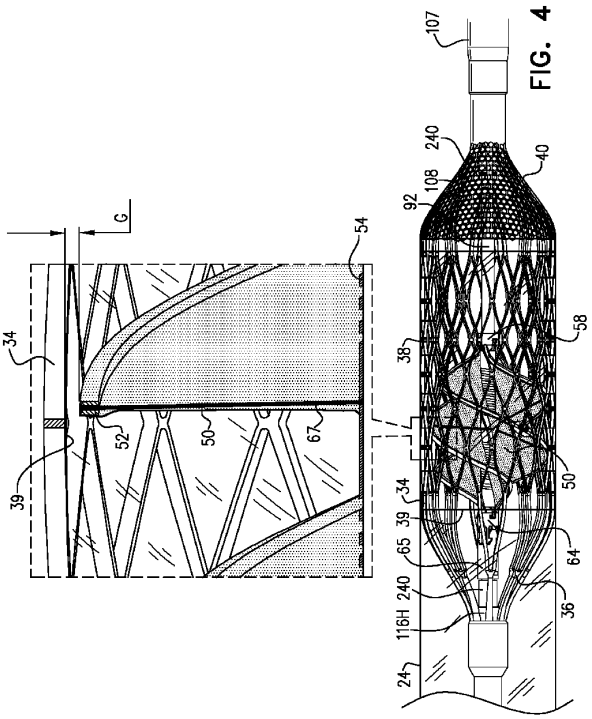


FIG. 4

【図５Ａ】

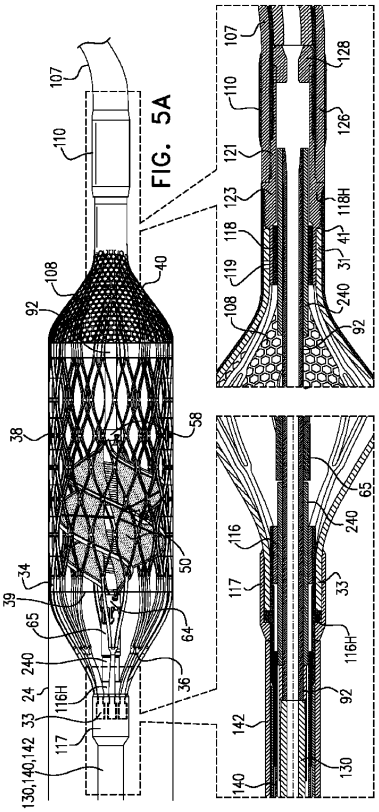


FIG. 5A

【図５Ｂ】

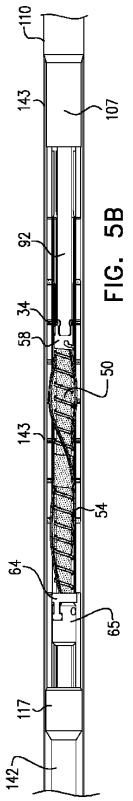


FIG. 5B

【図５Ｃ】

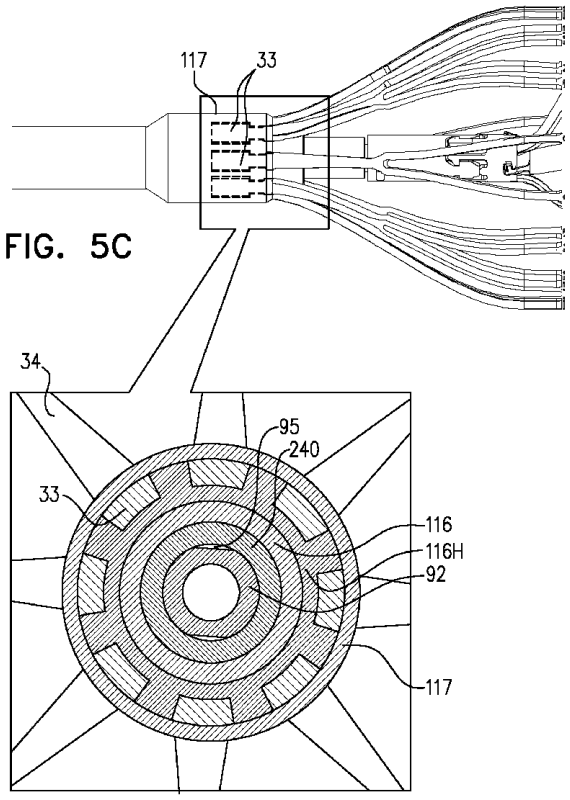


FIG. 5C

【図６Ａ】

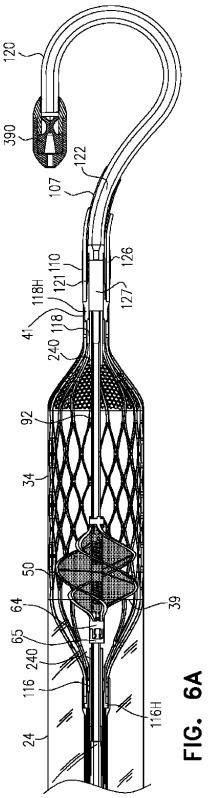


FIG. 6A

【図６Ｂ】

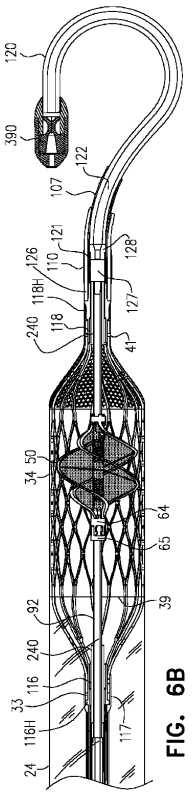


FIG. 6B

【図６Ｃ】

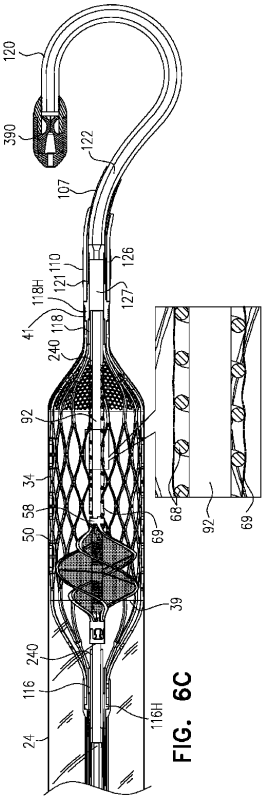


FIG. 6C

【図６Ｄ】

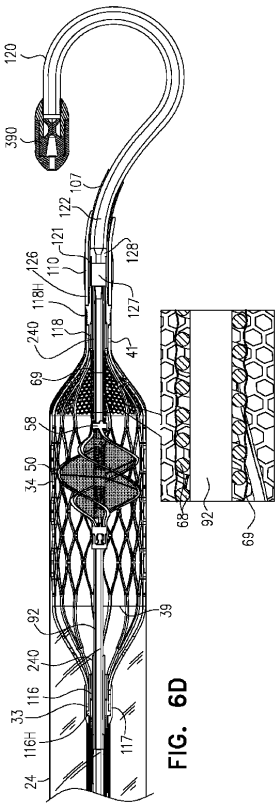


FIG. 6D

【図７Ａ】

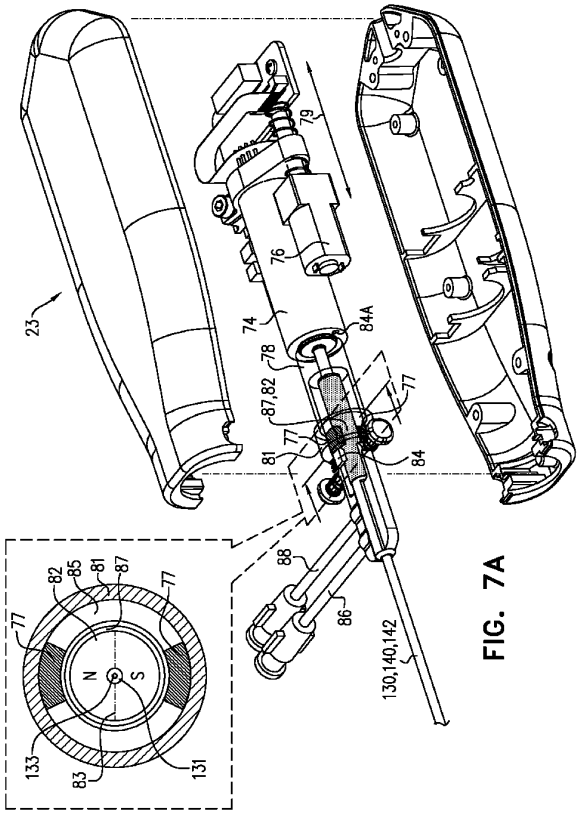


FIG. 7A

【図７Ｂ】

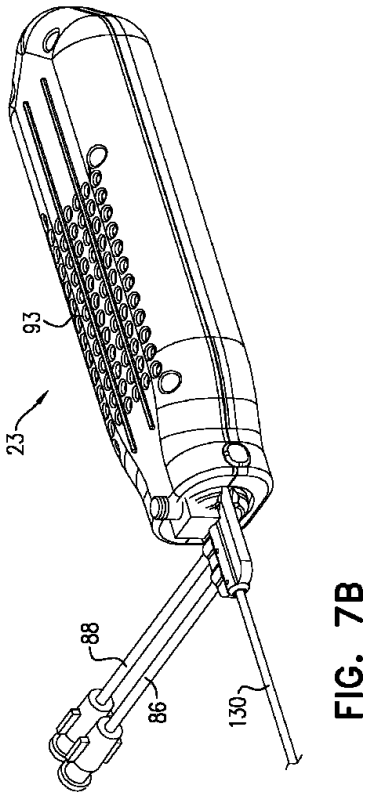


FIG. 7B

【図７Ｃ】

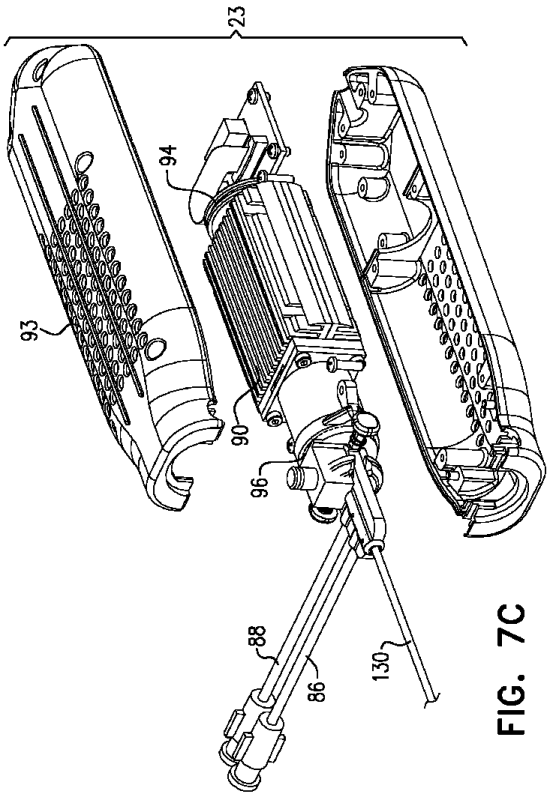
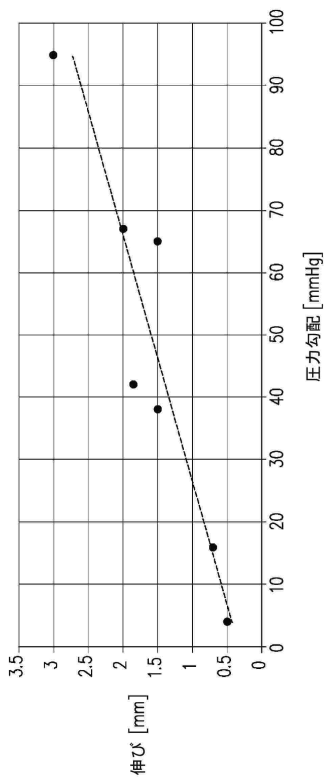
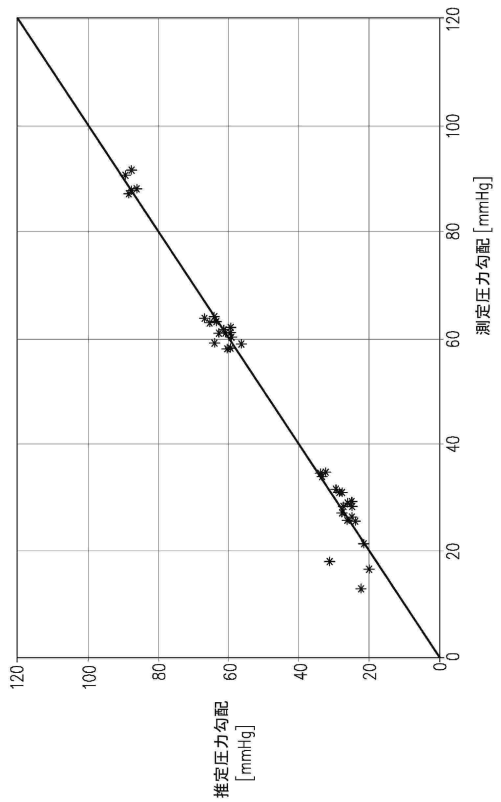


FIG. 7C

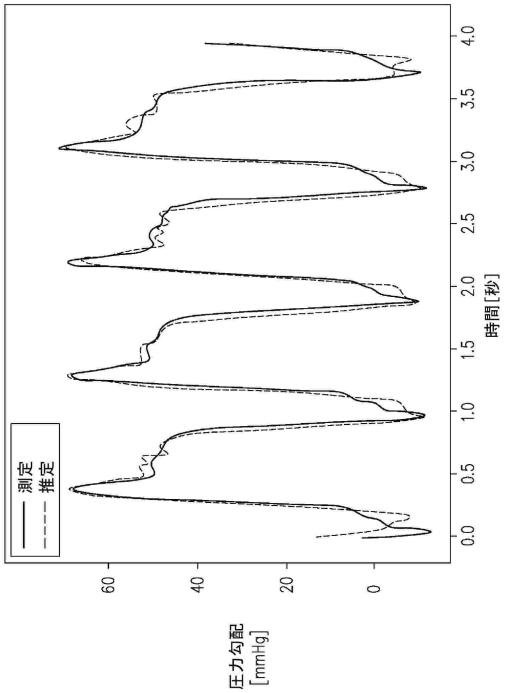
【図８Ａ】



【図８Ｂ】



【図８Ｃ】



【図９Ａ】

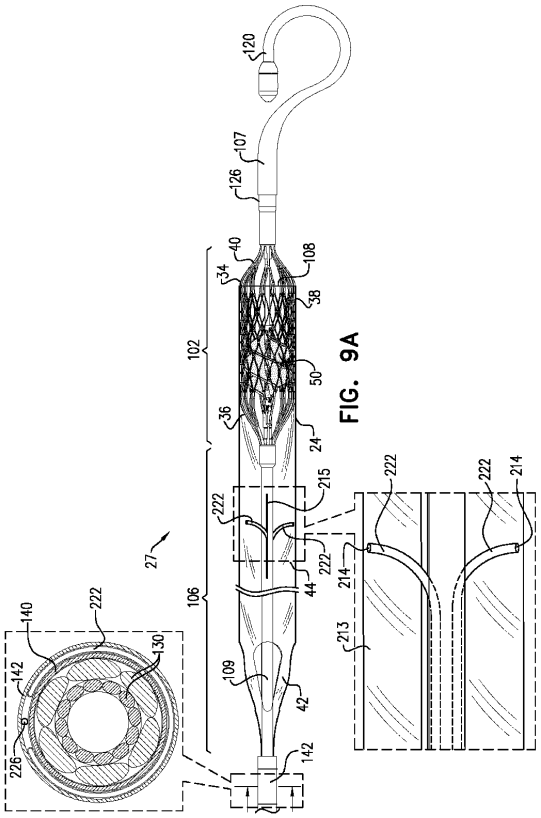


FIG. 9A

【図９Ｂ】

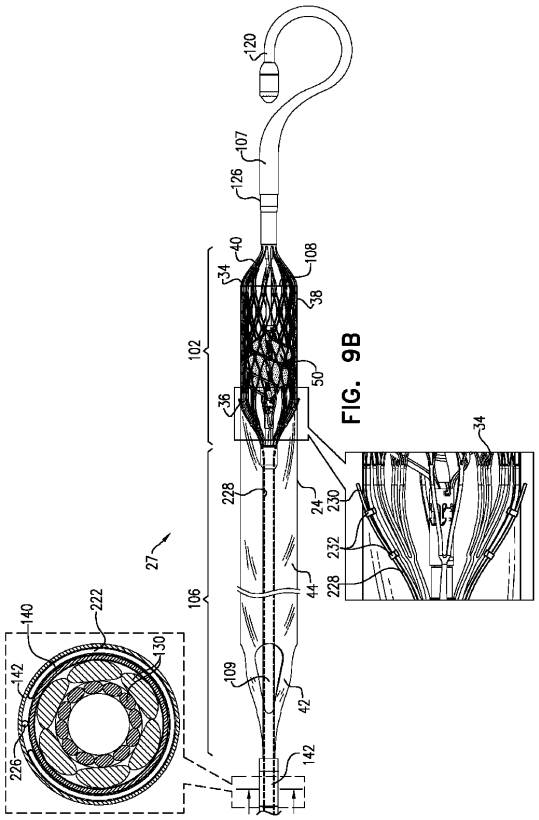


FIG. 9B

【図１０Ａ】

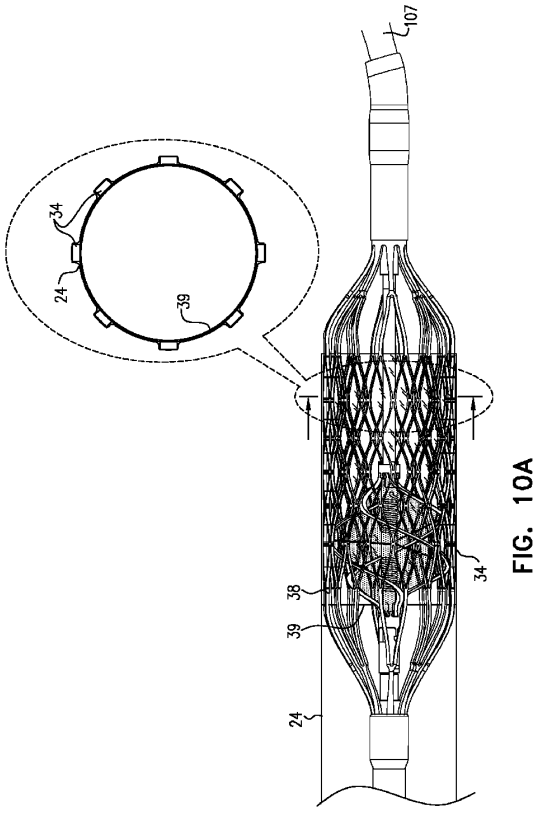


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

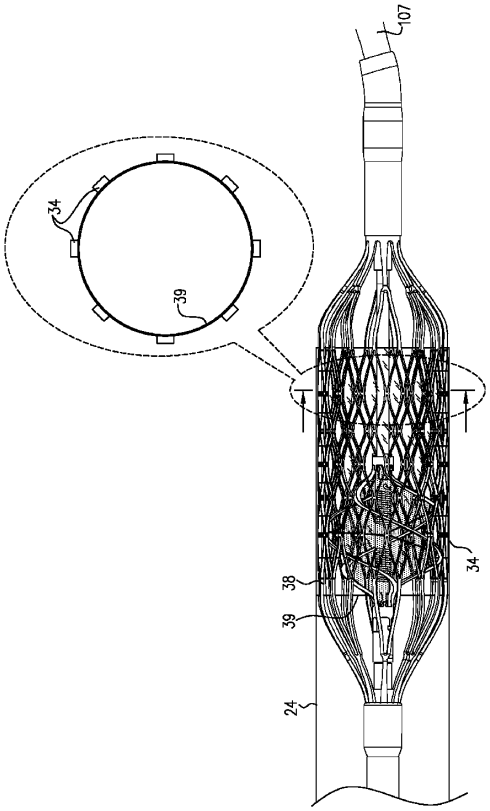


FIG. 10B

【図１１Ａ】

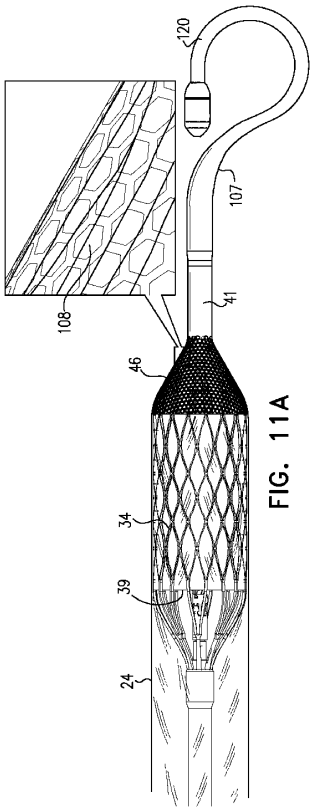


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

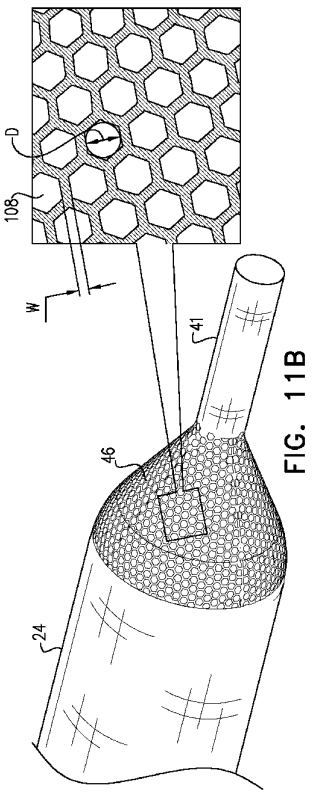


FIG. 11B

【図１１Ｃ】

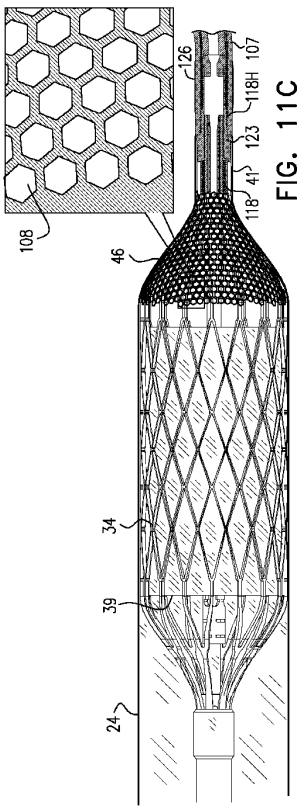


FIG. 11C

【図１１Ｄ】

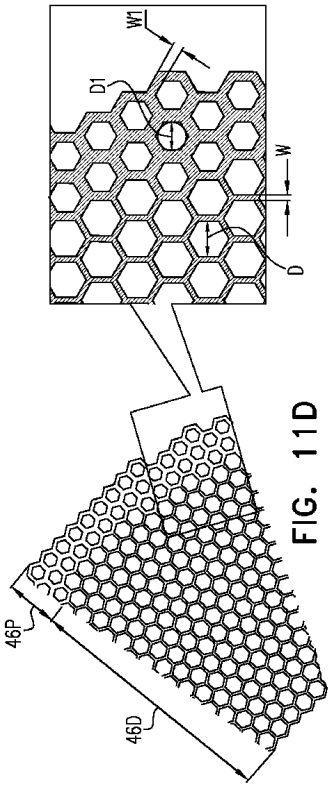


FIG. 11D

【図１１Ｅ】

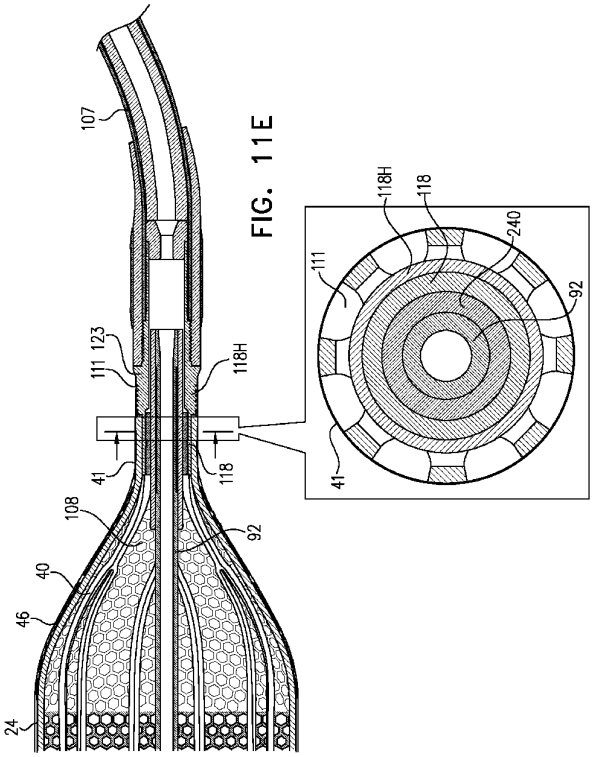


FIG. 11E

【図１２Ａ】

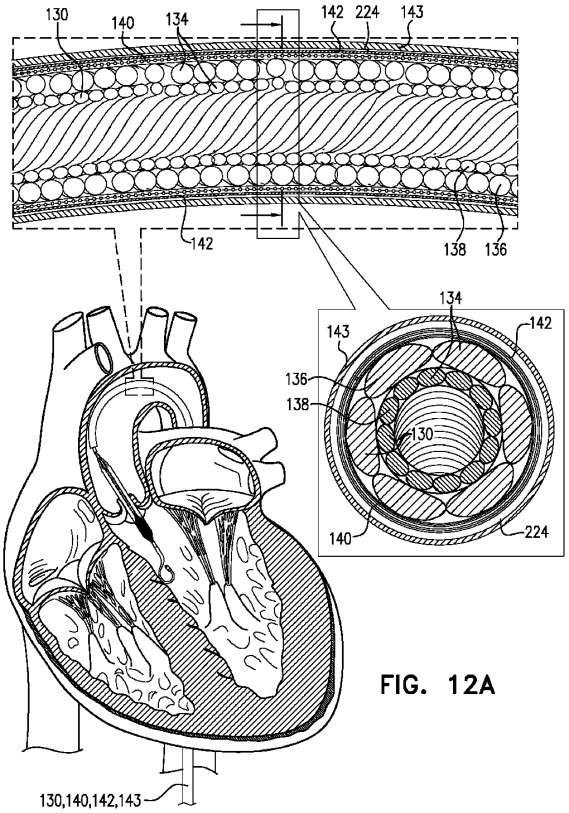


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

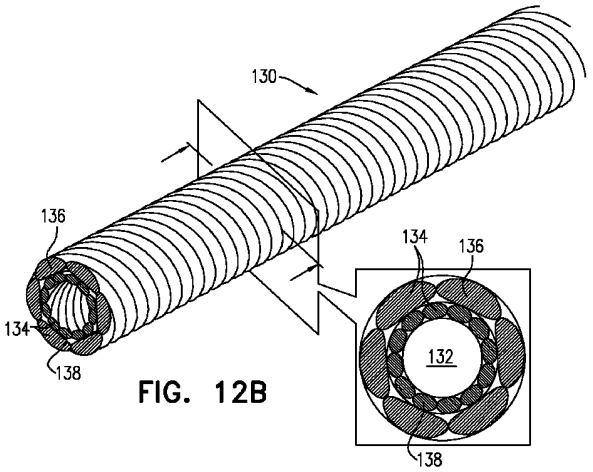


FIG. 12B

【図１２Ｃ】

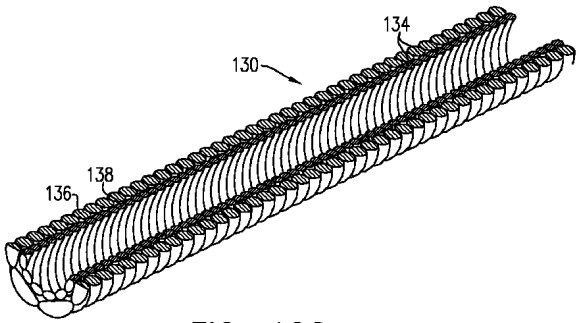


FIG. 12C

【図１２Ｄ】

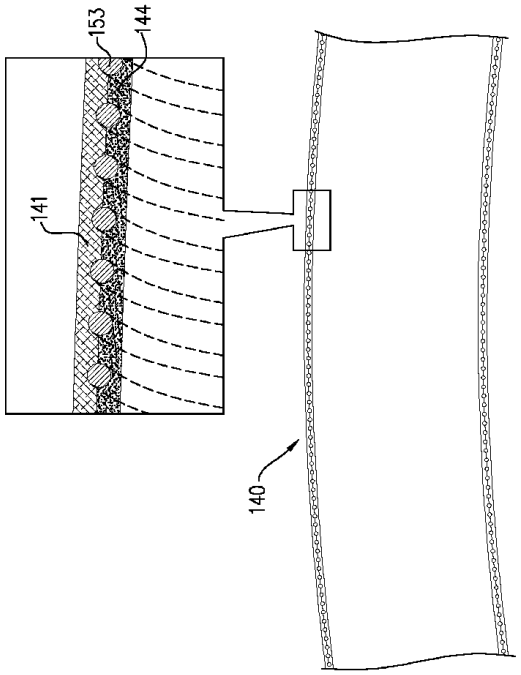


FIG. 12D

【図１３】

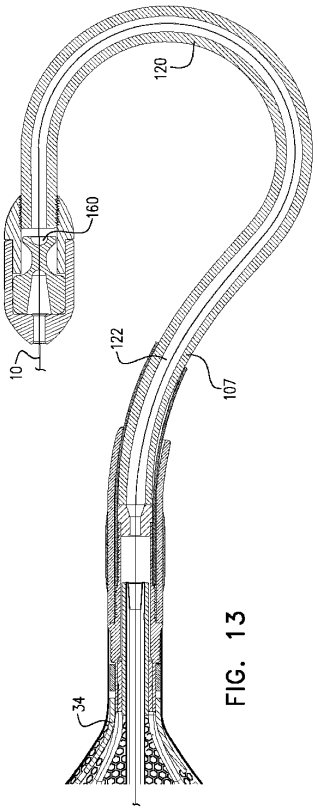


FIG. 13

【図１４Ａ】

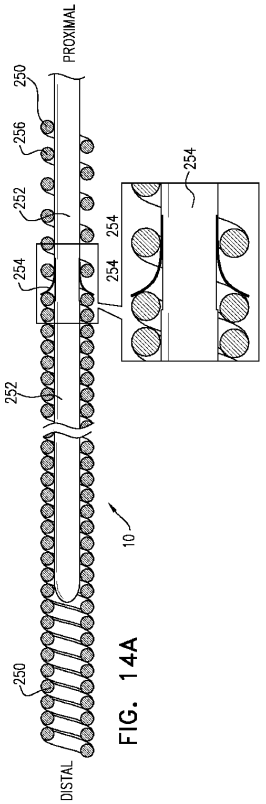


FIG. 14A

【図１４Ｂ】

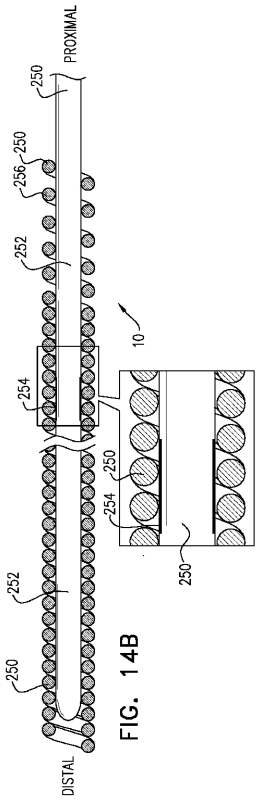


FIG. 14B

【図１５】

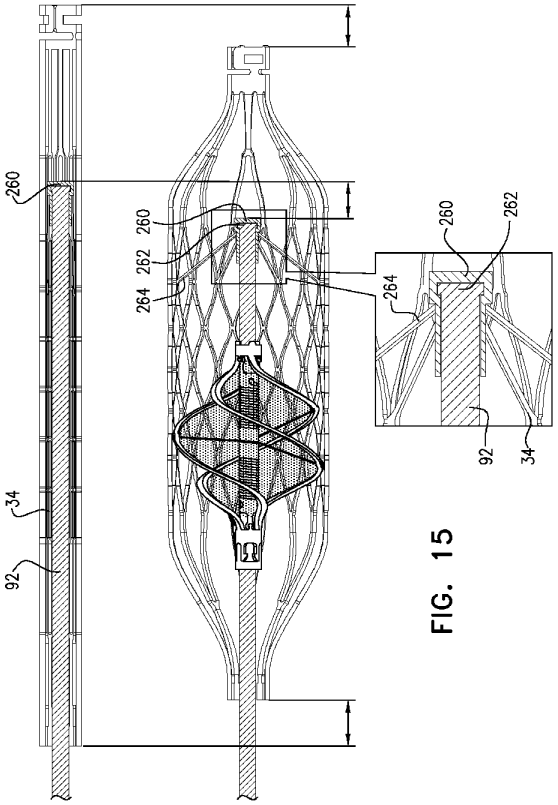


FIG. 15

【図１６Ａ】

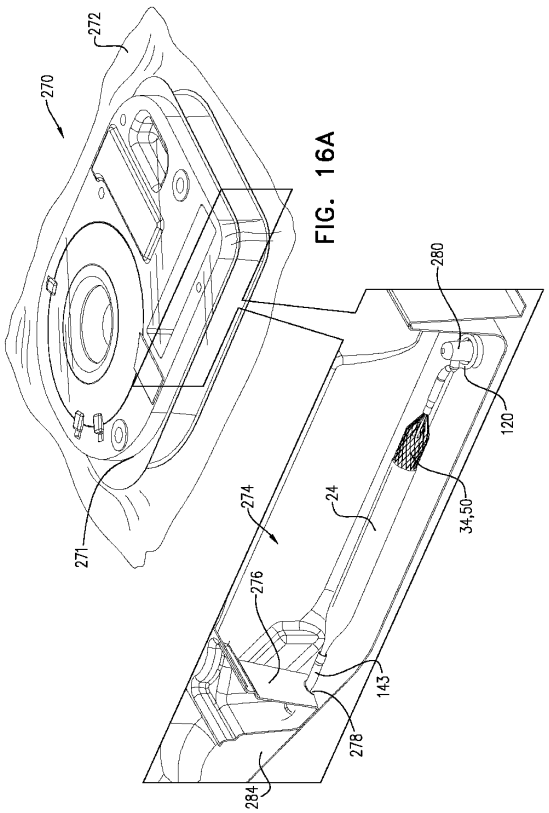


FIG. 16A

【図１６Ｂ】

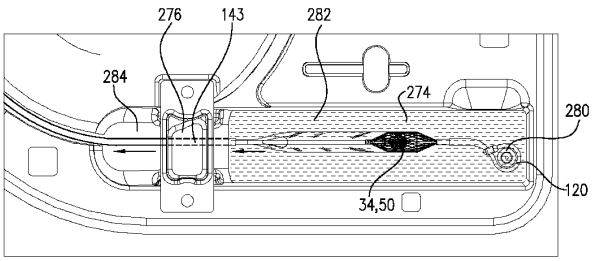


FIG. 16B

【図１６Ｃ】

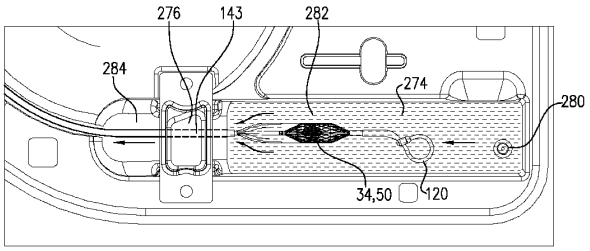


FIG. 16C

【図１６Ｄ】

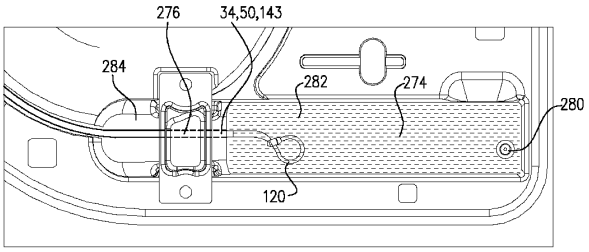


FIG. 16D

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/058101

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M60/818 A61M60/824 A61M60/13 A61M60/237 A61M60/414
A61M60/531 A61M60/81 A61M60/816 A61M60/865
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 A61F

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.
A	US 2020/237982 A1 (TUVAL YOSI [IL] ET AL) 30 July 2020 (2020-07-30) figures 6A-6E paragraphs [0281] - [0297]	1-20, 67-79
A	US 2019/060539 A1 (SIESS THORSTEN [DE] ET AL) 28 February 2019 (2019-02-28) figures 5,6 paragraph [0061]	1-20, 67-79
X	US 2019/209755 A1 (NIX CHRISTOPH [DE] ET AL) 11 July 2019 (2019-07-11)	21-27
A	figure 2 paragraph [0105]	28,29

-/--

[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
10 February 2023	20/02/2023

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/IB2022/058101

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 2020/093973 A1 (GANDHI RAHUL SURESH [US] ET AL) 26 March 2020 (2020-03-26) figures 1,2 paragraphs [0032] - [0033]	21
X	US 2017/348470 A1 (ADAMS B; DAMBROSIO R L; FINNEGAN M T; SIESS T; SPANIER G) 7 December 2017 (2017-12-07) figures 1-8 paragraphs [0041] - [0056]	21
X	GB 2 504 175 A (THORATEC CORP [US]) 22 January 2014 (2014-01-22) figures 4-6B page 9, paragraph 2 - page 18, paragraph 1	47
X	US 9 533 084 B2 (ABIOMED EUROPE GMBH [DE]) 3 January 2017 (2017-01-03) figure 1 column 4, line 58 - column 5, line 52	47,48
X	EP 3 545 983 A1 (BERLIN HEART GMBH [DE]) 2 October 2019 (2019-10-02)	47,48
A	figure 2 paragraphs [0040], [0041]	49-66
X	US 8 690 749 B1 (NUNEZ ANTHONY [US]) 8 April 2014 (2014-04-08) figures 1-11 figure 7 column 4, line 42 - column 7, line 33 column 6, line 63 - column 7, line 13	47
A	US 2021/170081 A1 (KANZ WILLIAM R [US]) 10 June 2021 (2021-06-10) figures 80-85 paragraphs [0177] - [0186]	49
X	US 2013/085318 A1 (TOELLNER THOMAS [DE]) 4 April 2013 (2013-04-04)	80,81
A	figure 9 paragraphs [0117] - [0121] figures 5-8 paragraphs [0077] - [0088]	82,83
X	US 2019/307561 A1 (GOSAL DEVIN [US] ET AL) 10 October 2019 (2019-10-10) figure 4 paragraphs [0034] - [0037]	80
1 A	US 2010/152523 A1 (MACDONALD STUART G [US] ET AL) 17 June 2010 (2010-06-17) figure 11 paragraphs [0125] - [0127]	80
2	-/--	

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/058101

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/237353 A1 (SCHUMACHER JOERG [DE] ET AL) 20 September 2012 (2012-09-20) figure 2 paragraphs [0060] - [0069] -----	80
A	US 2010/049313 A1 (ALON DAVID [US] ET AL) 25 February 2010 (2010-02-25) figures 17,18 paragraphs [0110], [0111] -----	80

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2022/058101

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. [x] Claims Nos.: 30-37
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

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.:
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:

see additional sheet

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 an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [x] 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.:
1-29, 47-83

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.

[x] No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

International Application No. PCT/IB2022/058101

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-20, 67-79

Ventricle assist device characterised by a motion-cushioning, impeller stabilising spring disposed around the axial shaft between a distal end of the impeller and the distal bearing.

---

2. claims: 21-29

Ventricle assist device characterised by an optical fiber that extends to outside the pump outlet tube

---

3. claims: 38-46

A ventricle assist device characterised by an apparatus for determining native cardiac output of a subject who is receiving treatment with the ventricle assist device.

---

4. claims: 47-66

A ventricle assist device characterised by a mounting arrangement for the distal thrust bearing

---

5. claims: 80-83

A ventricle assist device characterised by a packaging device for use therewith.

International Application No. PCT/IB2022/058101

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 30-37

The methods for determining native cardiac output of a subject who is receiving treatment with a percutaneous ventricle assist device defined by claims 30-37 comprise within their scope medical actions (e.g. the step of "pumping blood from the subject's left ventricle to the subject's aorta" which is performed on the living patient body, which come within the definition of methods for treatment of the human or animal body by therapy and/or surgery given in PCT Rule 39.1(iv) and 67.1 (iv) since these actions are directed towards the treatment of a disease and/or the alleviation of the symptoms of pain and suffering and/or the restoration of the patient's health. According to PCT Article 17(2)(a)(i) and (ii) the ISA is not required to search such subject-matter. According to PCT Article 34(4)(a)(i) and (ii) the IPEA is not required to perform the preliminary examination for such matter.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/058101

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2020237982 A1	30-07-2020	AU 2020211431 A1	15-07-2021
		CA 3122415 A1	30-07-2020
		CN 113543836 A	22-10-2021
		CN 115040778 A	13-09-2022
		CN 115137966 A	04-10-2022
		CN 115137967 A	04-10-2022
		CN 115192898 A	18-10-2022
		EP 3749383 A2	16-12-2020
		EP 3782665 A1	24-02-2021
		EP 3782666 A1	24-02-2021
		EP 3782667 A1	24-02-2021
		EP 3782668 A1	24-02-2021
		EP 3858422 A1	04-08-2021
		EP 4140532 A1	01-03-2023
		JP 2022517514 A	09-03-2022
		US 2020237981 A1	30-07-2020
		US 2020237982 A1	30-07-2020
		US 2020237983 A1	30-07-2020
		US 2020237984 A1	30-07-2020
		US 2020237985 A1	30-07-2020
		US 2020237986 A1	30-07-2020
		US 2021038794 A1	11-02-2021
		US 2021052794 A1	25-02-2021
		US 2021170159 A1	10-06-2021
		US 2021178145 A1	17-06-2021
		US 2022176098 A1	09-06-2022
		US 2022184372 A1	16-06-2022
		US 2022241574 A1	04-08-2022
		US 2022241575 A1	04-08-2022
		US 2022241576 A1	04-08-2022
		US 2022355096 A1	10-11-2022
		WO 2020152611 A2	30-07-2020
US 2019060539 A1	28-02-2019	CA 3000579 A1	13-04-2017
		CN 108136090 A	08-06-2018
		CN 113633886 A	12-11-2021
		DK 3359214 T3	09-03-2020
		EP 3153191 A1	12-04-2017
		EP 3359214 A1	15-08-2018
		EP 3628344 A1	01-04-2020
		ES 2775181 T3	24-07-2020
		HK 1251499 A1	01-02-2019
		JP 6847935 B2	24-03-2021
		JP 7206306 B2	17-01-2023
		JP 2018536447 A	13-12-2018
		JP 2021094413 A	24-06-2021
		KR 20180066900 A	19-06-2018
		US 2019060539 A1	28-02-2019
		US 2022184373 A1	16-06-2022
		WO 2017060254 A1	13-04-2017
US 2019209755 A1	11-07-2019	AU 2018316543 A1	06-02-2020
		CN 109641089 A	16-04-2019
		CN 111032112 A	17-04-2020
		CN 114832229 A	02-08-2022
		DK 3287154 T3	18-11-2019
		DK 3287155 T3	18-11-2019
		DK 3509661 T3	07-06-2021

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/058101

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 3287154 A1	28-02-2018
		EP 3287155 A1	28-02-2018
		EP 3509661 A1	17-07-2019
		EP 3668562 A1	24-06-2020
		EP 3854448 A1	28-07-2021
		ES 2754405 T3	17-04-2020
		ES 2755175 T3	21-04-2020
		ES 2874680 T3	05-11-2021
		IL 271956 A	27-02-2020
		JP 7171545 B2	15-11-2022
		JP 2019524330 A	05-09-2019
		JP 2020531122 A	05-11-2020
		JP 2022190053 A	22-12-2022
		KR 20190045238 A	02-05-2019
		KR 20200042922 A	24-04-2020
		SG 11202000442R A	27-02-2020
		US 2019209755 A1	11-07-2019
		US 2020246525 A1	06-08-2020
		US 2022406449 A1	22-12-2022
		WO 2018036927 A1	01-03-2018
		WO 2019034775 A1	21-02-2019
US 2020093973 A1	26-03-2020	AU 2019342744 A1	06-05-2021
		CA 3112595 A1	26-03-2020
		CN 112703032 A	23-04-2021
		EP 3852833 A1	28-07-2021
		IL 281557 A	31-05-2021
		JP 2022501119 A	06-01-2022
		KR 20210064195 A	02-06-2021
		SG 11202102187Q A	29-04-2021
		US 2020093973 A1	26-03-2020
		WO 2020061399 A1	26-03-2020
US 2017348470 A1	07-12-2017	AU 2017279518 A1	06-12-2018
		AU 2022218599 A1	15-09-2022
		CN 210698361 U	09-06-2020
		DK 3463505 T3	22-11-2021
		EP 3463505 A1	10-04-2019
		EP 3950043 A1	09-02-2022
		ES 2898827 T3	09-03-2022
		IL 263256 A	31-12-2018
		JP 7015301 B2	02-02-2022
		JP 7121209 B2	17-08-2022
		JP 2019523110 A	22-08-2019
		JP 2022040382 A	10-03-2022
		JP 2022140733 A	27-09-2022
		US 2017348470 A1	07-12-2017
		US 2019282744 A1	19-09-2019
		US 2021322757 A1	21-10-2021
		WO 2017214118 A1	14-12-2017
GB 2504175 A	22-01-2014	DE 102013008158 A1	14-11-2013
		GB 2504175 A	22-01-2014
US 9533084 B2	03-01-2017	AU 2013258252 A1	26-06-2014
		EP 2662099 A1	13-11-2013
		JP 6360948 B2	18-07-2018
		JP 6501706 B2	17-04-2019

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/058101

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2015517334 A	22-06-2015
		JP 2017196495 A	02-11-2017
		KR 20150008045 A	21-01-2015
		US 2015051435 A1	19-02-2015
		WO 2013167432 A1	14-11-2013
EP 3545983	A1 02-10-2019	DE 112019001555 A5	10-12-2020
		EP 3545983 A1	02-10-2019
		WO 2019185855 A1	03-10-2019
US 8690749	B1 08-04-2014	NONE	
US 2021170081	A1 10-06-2021	US 2021170081 A1	10-06-2021
		WO 2021150777 A1	29-07-2021
US 2013085318	A1 04-04-2013	CN 102958552 A	06-03-2013
		CN 106237410 A	21-12-2016
		CN 106237411 A	21-12-2016
		CN 111588929 A	28-08-2020
		CN 112843464 A	28-05-2021
		DE 112011102123 T5	28-03-2013
		EP 2399639 A1	28-12-2011
		US 2013085318 A1	04-04-2013
		US 2016106895 A1	21-04-2016
		US 2018296742 A1	18-10-2018
		US 2021170161 A1	10-06-2021
		WO 2011160858 A1	29-12-2011
US 2019307561	A1 10-10-2019	AU 2016249819 A1	02-11-2017
		CN 107438415 A	05-12-2017
		EP 3283009 A1	21-02-2018
		US 2016302921 A1	20-10-2016
		US 2019307561 A1	10-10-2019
		WO 2016168068 A1	20-10-2016
US 2010152523	A1 17-06-2010	CA 2631227 A1	31-05-2007
		CN 101336119 A	31-12-2008
		EP 1957160 A2	20-08-2008
		JP 2009517183 A	30-04-2009
		US 2010152523 A1	17-06-2010
		WO 2007062239 A2	31-05-2007
US 2012237353	A1 20-09-2012	CN 102639874 A	15-08-2012
		CN 106039443 A	26-10-2016
		CN 106063952 A	02-11-2016
		DE 112010003746 T5	07-02-2013
		EP 2299119 A1	23-03-2011
		EP 3441616 A1	13-02-2019
		US 2012237353 A1	20-09-2012
		US 2016348688 A1	01-12-2016
		US 2020088207 A1	19-03-2020
		US 2023003227 A1	05-01-2023
		WO 2011035929 A2	31-03-2011
US 2010049313	A1 25-02-2010	AU 2009283878 A1	25-02-2010
		CA 2734190 A1	25-02-2010
		CA 2925817 A1	25-02-2010
		CA 3095820 A1	25-02-2010

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/058101

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		CN 102196784 A	21-09-2011
		EP 2331019 A2	15-06-2011
		EP 3315093 A1	02-05-2018
		EP 3315094 A1	02-05-2018
		EP 3360513 A1	15-08-2018
		EP 3388026 A1	17-10-2018
		EP 3922214 A1	15-12-2021
		EP 3928746 A1	29-12-2021
		EP 4066787 A1	05-10-2022
		EP 4137095 A1	22-02-2023
		ES 2746037 T3	04-03-2020
		ES 2747553 T3	10-03-2020
		ES 2763643 T3	29-05-2020
		HK 1254958 A1	02-08-2019
		JP 5677954 B2	25-02-2015
		JP 2012500665 A	12-01-2012
		US 2010049313 A1	25-02-2010
		US 2014163670 A1	12-06-2014
		US 2016287386 A1	06-10-2016
		US 2018200055 A1	19-07-2018
		US 2018228606 A1	16-08-2018
		US 2018228607 A1	16-08-2018
		US 2020146823 A1	14-05-2020
		US 2020375737 A1	03-12-2020
		US 2020375738 A1	03-12-2020
		US 2020383781 A1	10-12-2020
		US 2021045874 A1	18-02-2021
		US 2021145579 A1	20-05-2021
		US 2021177595 A1	17-06-2021
		US 2021401574 A1	30-12-2021
		US 2022079756 A1	17-03-2022
		WO 2010022138 A2	25-02-2010

フロントページの続き

,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,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,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,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

(72)発明者　ルビンスキー，ガッド
イスラエル国，４０６９６００ アイン ヴェレド，ツェエロン ストリート １
(72)発明者　トローシン，ヴィクター
イスラエル国，４５３２１０９ ホド－ハシャロン ハレシュート ストリート ７
(72)発明者　ゼマー ハレル，ハジット
イスラエル国，４４６４６３０ ケフェア サバ ヤール ローゼンブルム ストリート １６
(72)発明者　フリードランド，オリ
イスラエル国，６８０１２４１ テル アビブ アーロンサン ストリート １０ アパートメント ２
(72)発明者　ローゼンブルム，ダニエル
イスラエル国，４７２９４２３ ラマト ハシャロン バイト シャマイ ストリート ３８エー
(72)発明者　ローゼンフェルド，アヴィ
イスラエル国，３４６０２０５ ハイファ，アインシュタイン ４６

Ｆターム（参考）　4C077　AA04 DD10 KK07 KK21