

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 11 月 26 日 (2020.11.26)

【公表番号】特表 2019-535366 (P2019-535366A)

【公表日】令和 1 年 12 月 12 日 (2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報 2019-050

【出願番号】特願 2019-521643 (P2019-521643)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

A 6 1 M 1/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/10 1 1 9

A 6 1 M 1/12

A 6 1 M 1/10 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 16 日 (2020.10.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液ポンプを有する装置であって、該血液ポンプは：

インペラを有し、該インペラは：

近位ブッシングおよび遠位ブッシングを有し；

少なくとも 1 つのらせん状の細長い要素を有し；

バネを有し、該バネは、前記のらせん状の細長い要素の内部に配置され；かつ、

前記のらせん状の細長い要素と前記バネとの間に支持された材料のフィルムを有し；

かつ、

前記バネによって定められたルーメンを通して前記近位ブッシングから前記遠位ブッシングへと延びるように構成された剛性シャフトを有する、

前記装置。

【請求項 2】

前記インペラが複数のらせん状の細長い要素を有し、かつ、前記の材料のフィルムが、前記の複数のらせん状の細長い要素と前記バネとの間に支持され、前記インペラが複数のブレードを定めるようになっている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記インペラが、半径方向に拘束されていない構成で配置され、前記のらせん状の細長い要素のピッチが、前記のらせん状の細長い要素の長さに沿って変化する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記インペラが半径方向に拘束されていない構成で配置される時、前記のらせん状の細長い要素のピッチが 1 mm より大きい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記インペラが半径方向に拘束されていない構成で配置される時、前記のらせん状の細長い要素のピッチが 20 mm より小さい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記インペラが、被験体の血管の内部に配置され、かつ、前記インペラの回転によって前記の被験体の血管を通して血液をポンピング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 7】

前記インペラが、被験体の大動脈に配置され、かつ、前記インペラの回転によって前記被験体の左心室から血液をポンピング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 8】

前記インペラが、被験体の心室に配置され、かつ、前記インペラの回転によって前記心室から血液をポンピング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 9】

前記インペラが、被験体の大動脈に配置され、かつ、前記大動脈から前記被験体の左心室の中への血液の逆流を妨げるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記インペラが、軸方向に引き延ばされた前記のらせん状の細長い要素および前記バネによって半径方向に拘束されるように構成されており、かつ、前記のらせん状の細長い要素および前記バネの軸方向の延びに応答して、前記フィルムが、前記の材料のフィルムが破れることを伴わずに形状を変化させるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

請求項 1～10 のいずれか一項に記載の装置であって、当該装置は、被験体の大動脈弁を横切るように構成された細長いチューブをさらに有し、前記チューブの近位端が前記被験体の大動脈内に配置され、かつ、前記チューブの遠位端が前記被験体の左心室内に配置されるようになっており、前記の細長いチューブは：

形状記憶合金から形成されたフレームと；

前記フレーム上に配置された血液不透過性材料とを有し；かつ、

前記の細長いチューブが、前記インペラの周りに配置されるように構成されており、かつ、前記インペラが、回転することによって前記左心室から前記大動脈へと血液をポンピングするように構成されている、
前記装置。

【請求項 12】

前記バネが、その半径方向に拘束されていない構成で配置される時、その剛性のおかげで、前記インペラの回転の最中に前記の細長いチューブに対して前記インペラを安定させるように構成されており、前記インペラの外縁と前記の細長いチューブの内面との間の隙間が維持されるようになっている、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記剛性シャフトが、前記インペラの回転の最中に前記の細長いチューブに対して前記インペラを安定させるように構成されており、前記インペラの外縁と前記の細長いチューブの内面との間の隙間が維持されるようになっている、
請求項 11 に記載の装置。

【請求項 14】

前記インペラの外縁と前記の細長いチューブの内面との間の隙間が、1 mm より小さい、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 15】

前記インペラの前記外縁と前記の細長いチューブの前記内面との間の前記隙間が、0.4 mm より小さい、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記インペラが、前記の細長いチューブに対して安定するように構成されており、前記インペラの回転の最中、前記インペラと前記の細長いチューブとの間の前記隙間が維持されるようになっている、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 17】

前記の細長いチューブに連結した複数の翼状突起をさらに有し、前記翼状突起は、前記の細長いチューブの長手方向軸の方向に沿って血流を方向付けることによって、前記インペラの回転によって作り出される血液の乱流を安定させるように構成されている、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 18】

前記の細長いチューブが、半径方向に拘束された構成にある間に、経カテーテル的に前記被験体の身体の中に挿入されるように構成されており、かつ、前記翼状突起が、前記の細長いチューブがその半径方向に拘束された構成にある時に折り畳まれるように構成されている、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記剛性シャフトが、前記近位ブッシングおよび前記遠位ブッシングを互いに整列した状態で維持するように構成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 20】

前記インペラが被験体の身体の中に配置されるように構成されており、かつ、前記の被験体の身体の内面への前記バネの配置に続いて、前記剛性シャフトが、前記バネによって定められた前記ルーメン内に配置されるように構成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 21】

前記インペラが被験体の身体の中に配置されるように構成されており、かつ、前記剛性シャフトが、前記の被験体の身体の中への前記インペラの配置の最中に、前記バネによって定められた前記ルーメン内に配置されるように構成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 22】

前記バネが、その半径方向に拘束されていない構成で配置される時に、その剛性のおかげで、前記近位ブッシングおよび前記遠位ブッシングを互いに整列した状態で維持するように構成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 23】

前記バネが、前記のその半径方向に拘束されていない構成で配置される時に、前記バネの巻線とそれに隣接する巻線との間に実質的に隙間が存在しないように構成されている、請求項 22 に記載の装置。

【請求項 24】

装置であって、当該装置は：

被験体の大動脈弁を横切るように構成されたチューブを有し、前記チューブの近位端が前記被験体の大動脈内に配置され、かつ、前記チューブの遠位端が前記被験体の左心室内に配置されるようになっており、前記チューブは、血液不透過性材料を有し；

前記チューブの少なくとも一部の中に配置されたフレームを有し；かつ、

前記チューブの内部に配置されるように構成されたインペラを有し、前記インペラおよび前記チューブが前記被験体の内部に配備されるとき、前記インペラの外縁と前記チューブの内面との間の隙間が、1 mm より小さくなるようになっており、

前記インペラは：

前記左心室から前記大動脈へと血液をポンピングするために回転するように構成されており、かつ、

前記チューブに対して安定するように構成されており、前記インペラの回転の最中に前記インペラの前記外縁と前記チューブの前記内面との間の前記隙間が維持されるようになっており、かつ、

前記インペラは、以下の項目によって定められた少なくとも 1 つのインペラのブレードを有し、該項目は：

らせん状の細長い要素；および、

前記のらせん状の細長い要素によって少なくとも部分的に支持された材料のフィルムである、

前記装置。

【請求項 25】

装置であって、当該装置は：

被験体の大動脈弁を横切るように構成されたチューブを有し、前記チューブの近位端が前記被験体の大動脈内に配置され、かつ、前記チューブの遠位端が前記被験体の左心室内に配置されるようになっており、前記チューブは、血液不透過性材料を有し；

前記チューブの少なくとも一部の中に配置されたフレームを有し；かつ、

前記チューブの内部に配置されるように構成されたインペラを有し、

前記インペラは、前記左心室から前記大動脈へと血液をポンピングするために回転するように構成されており、かつ、

前記インペラは、以下の項目を有する少なくとも1つのインペラのブレードを有し、該項目は：

らせん状の細長い要素；および、

前記のらせん状の細長い要素によって少なくとも部分的に支持された材料のフィルムであり；かつ、

複数の翼状突起を有し、該複数の翼状突起は、前記フレームに連結されており、かつ、前記チューブの長手方向軸の方向に向かう前記インペラの回転によって作り出される血流を整流するように構成されている、

前記装置。