

【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12月17日(2020.12.17)

【公表番号】特表2019-535353(P2019-535353A)

【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2019-520097(P2019-520097)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/10 1 1 1

A 6 1 M 1/10 1 1 9

【手続補正書】

【提出日】令和2年11月5日(2020.11.5)

【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】

装置であって、当該装置は：

被験体の血管の内部に配置されるように構成された血液ポンプを有し、該血液ポンプは：

回転することによって血液をポンピングするように構成されたインペラを有し；
支持ケージを有し、該支持ケージは、半径方向に拘束されていない構成で配置される

時に：

前記インペラの周りに配置され、かつ、前記血管の壁部と前記インペラとの間の間隔を維持するように構成された狭部を定める形状をしており、かつ、

前記支持ケージの前記狭部に対して半径方向外側に延びる、前記支持ケージの前記狭部からの半径方向延長部を定める形状をしており、該半径方向延長部は、前記血管の前記壁部に接触することによって、前記インペラの長手方向軸を、前記血管の局所的長手方向軸と整列した状態で実質的に維持するように構成されており；かつ、

前記支持ケージに連結された材料を有し、該材料は、前記インペラの付近にそれを通る穴を定め、該材料は、前記インペラの外側の周りの血液の逆流を塞ぎ、かつ、前記インペラの前記付近において順方向の血流を可能にするように構成されている、

前記装置。

【請求項2】

前記支持ケージの前記狭部および前記半径方向延長部が、单一の一体化した構成要素を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記支持ケージの前記狭部および前記半径方向延長部が、互いとは別個に形成されたそれぞれの構成要素を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記半径方向延長部が、前記支持ケージの前記狭部から突き出た、複数の半径方向に突き出た支持アームを有する、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記半径方向延長部が、前記支持ケージの前記狭部の周りに配置された円錐台状ケージ

を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記支持ケージの前記狭部の不撓性が、前記半径方向延長部の不撓性より大きく、前記ケージの前記狭部が、前記血管の前記壁部が前記支持ケージに対して前記半径方向延長部が変形することを引き起こす圧力をかける場合でさえ、前記血管の前記壁部と前記インペラとの間の前記間隔を維持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】

前記血液ポンプが、前記被験体の腎静脈内に配置され、かつ、前記被験体の腎静脈から前記被験体の大静脈の中へと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】

前記血液ポンプが、前記被験体の大静脈内に、前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の上流で配置され、前記ポンプが、逆方向に前記大静脈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 9】

前記血液ポンプが、前記被験体の大静脈内に、前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の下流で配置され、前記ポンプが、順方向に前記大静脈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 ~ 8 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

追加の血液ポンプをさらに有し、該追加の血液ポンプは、前記被験体の大静脈内に、前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の上流で配置されるように構成されており、該追加の血液ポンプは、逆方向に前記大静脈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 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記被験体の大静脈内に、前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の上流で配置されるように構成された閉塞要素をさらに有し、該閉塞要素は、前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の上流で前記大静脈を通る血流を部分的に塞ぐように構成されている、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 12】

前記半径方向延長部が、前記支持ケージの前記狭部から半径方向かつ遠位方向に延びる球状延長部を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 13】

前記支持ケージ (254) が前記の半径方向に拘束されていない構成で配置される時、前記球状延長部の最大直径が、前記支持ケージの前記狭部の最大直径より少なくとも 1.1 倍だけ大きい、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

装置であって、当該装置は：

閉塞要素を有し、該閉塞要素は、腎臓の下の位置における被験体の大静脈に配置されることによって前記被験体の心前負荷を減少させ、かつ、前記の腎臓の下の位置において前記被験体の大静脈を部分的に塞ぐように構成されており；

1 つ以上のセンサーを有し、該 1 つ以上のセンサーは、下半身静脈圧、中心静脈圧、中心静脈血流量、腎静脈圧、心臓の直径、心臓容積、動脈圧および動脈血流量よりなる群から選択される前記被験体の 1 つ以上の生理学的パラメーターをモニタリングするように構成されており；かつ、

コンピュータープロセッサーを有し、該コンピュータープロセッサーは、前記の 1 つ以上の生理学的パラメーターに応答して、前記閉塞要素が前記の腎臓の下の位置において前記大静脈を塞ぐ程度を調節するように構成されている、前記装置。

【請求項 15】

前記閉塞要素が、前記の腎臓の下の位置において膨張するように構成されたバルーンを

有し、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記バルーンが膨張する程度を調節することによって前記閉塞要素が前記の腎臓の下において前記大静脈を塞ぐ前記程度を調節するように構成されている、請求項1 4に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記閉塞要素が、拡張可能なフレームであって、それに覆われた材料を有する前記の拡張可能なフレームを有し、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記フレームが拡張する程度を調節することによって前記閉塞要素が前記の腎臓の下において前記大静脈を塞ぐ前記程度を調節するように構成されている、請求項1 4に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記閉塞要素が、ノズルを有し、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記ノズルの開口部の直径を調節することによって前記閉塞要素が前記の腎臓の下において前記大静脈を塞ぐ前記程度を調節するように構成されている、請求項1 4に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記の1つ以上のセンサーが、前記被験体の心拍出量を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記心拍出量を示す前記パラメーターに応答して前記閉塞要素が前記の腎臓の下において前記大静脈を塞ぐ前記程度を調節するように構成されている、請求項1 4～1 7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記の1つ以上のセンサーが、前記心拍出量を示す前記パラメーターをモニタリングするように構成されたサーモダイリューションカテーテルを有する、請求項1 8に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記の1つ以上のセンサーがさらに、前記被験体の心前負荷を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記心前負荷を示す前記パラメーターと組み合された前記心拍出量を示す前記パラメーターに応答して前記閉塞要素が前記の腎臓の下において前記大静脈を塞ぐ前記程度を調節するように構成されている、請求項1 8に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記の1つ以上のセンサーが、前記被験体の動脈血圧を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記動脈血圧を示す前記パラメーターに応答して前記閉塞要素が前記の腎臓の下において前記大静脈を塞ぐ前記程度を調節するように構成されている、請求項1 4～1 7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記の1つ以上のセンサーがさらに、前記被験体の心前負荷を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記心前負荷を示す前記パラメーターと組み合された前記動脈血圧を示す前記パラメーターに応答して前記閉塞要素が前記の腎臓の下において前記大静脈を塞ぐ前記程度を調節するように構成されている、請求項2 1に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の下流の前記大静脈内の位置に配置されるように構成された血液ポンプをさらに有し、該血液ポンプは、前記位置から前記大静脈を通して順方向に血液をポンピングすることによって、前記被験体の中心静脈圧に対して前記被験体の腎静脈圧を減少させるように構成されている、請求項1 4～1 7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記コンピュータープロセッサーがさらに、前記の1つ以上の生理学的パラメーターに応答して、前記血液ポンプが前記順方向に血液をポンピングする量を調節するように構成されている、請求項2 3に記載の装置。

【請求項 25】

前記コンピュータープロセッサーが、前記の1つ以上の生理学的パラメーターに応答して前記大静脈が前記の腎臓の下の位置において塞がれる前記程度を調節するとともに、前記の1つ以上の生理学的パラメーターに応答して前記血液ポンプが前記順方向に血液をポンピングする前記量を調節するように構成されており：

前記被験体の腎静脈圧と前記被験体の下半身静脈圧との間の第1の比を維持するようになっており、かつ、

前記被験体の中心静脈圧と前記被験体の下半身静脈圧との間の第2の比を維持するようになっており、

前記の第2の比は、前記の第1の比とは異なる、

請求項24に記載の装置。

【請求項 26】

装置であって、当該装置は：

血液ポンプを有し、該血液ポンプは、被験体の心前負荷を減少させるように構成されており、該減少は、前記血液ポンプが前記被験体の大静脈内の腎臓の下の位置に配置されること、および、前記位置から逆方向に血液をポンピングすることによってなされ；

1つ以上のセンサーを有し、該1つ以上のセンサーは、下半身静脈圧、中心静脈圧、中心静脈血流量、腎静脈圧、心臓の直径、心臓容積、動脈圧および動脈血流量よりなる群から選択される前記被験体の1つ以上の生理学的パラメーターをモニタリングするように構成されており；かつ、

コンピュータープロセッサーを有し、該コンピュータープロセッサーは、前記の1つ以上の生理学的パラメーターに応答して、前記血液ポンプが前記逆方向に血液をポンピングする量を調節するように構成されている、

前記装置。

【請求項 27】

前記の1つ以上のセンサーが、前記被験体の心拍出量を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記心拍出量を示す前記パラメーターに応答して前記血液ポンプが前記逆方向に血液をポンピングする前記量を調節するように構成されている、請求項26に記載の装置。

【請求項 28】

前記の1つ以上のセンサーが、前記心拍出量を示す前記パラメーターをモニタリングするように構成されたサーモダイリューションカテーテルを有する、請求項27に記載の装置。

【請求項 29】

前記の1つ以上のセンサーがさらに、前記被験体の心前負荷を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記心前負荷を示す前記パラメーターと組み合された前記心拍出量を示す前記パラメーターに応答して前記血液ポンプが前記逆方向に血液をポンピングする前記量を調節するように構成されている、請求項27に記載の装置。

【請求項 30】

前記の1つ以上のセンサーが、前記被験体の動脈血圧を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記動脈血圧を示す前記パラメーターに応答して前記血液ポンプが前記逆方向に血液をポンピングする前記量を調節するように構成されている、請求項26に記載の装置。

【請求項 31】

前記の1つ以上のセンサーがさらに、前記被験体の心前負荷を示す前記被験体のパラメーターをモニタリングするように構成されており、かつ、前記コンピュータープロセッサーが、前記心前負荷を示す前記パラメーターと組み合された前記動脈血圧を示す前記パラメーターに応答して前記血液ポンプが前記逆方向に血液をポンピングする前記量を調節するように構成されている、請求項30に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の下流の前記大静脈内の下流位置に配置されるように構成された第2の血液ポンプをさらに有し、該第2の血液ポンプは、前記大静脈と前記被験体のすべての腎静脈との接合点の下流の前記位置から前記大静脈を通して順方向に血液をポンピングすることによって、前記被験体の中心静脈圧に対して前記被験体の腎静脈圧を減少させるように構成されている、請求項2_6に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記コンピュータープロセッサーがさらに、前記の1つ以上の生理学的パラメーターに応答して、前記の第2の血液ポンプが前記下流位置から前記順方向に血液をポンピングする量を調節するように構成されている、請求項3_2に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記コンピュータープロセッサーが、血液が前記被験体の大静脈内の前記の腎臓の下の位置において前記逆方向にポンピングされる前記量を調節するとともに前記血液が前記下流位置から前記大静脈を通して前記順方向にポンピングされる前記量を調節することによって、前記の1つ以上の生理学的パラメーターに応答して前記の第2の血液ポンプが前記下流位置から前記順方向に血液をポンピングする前記量を調節するように構成されており：

前記被験体の腎静脈圧と前記被験体の下半身静脈圧との間の第1の比を維持するようになっており、かつ、

前記被験体の中心静脈圧と前記被験体の下半身静脈圧との間の第2の比を維持するようになっており、

前記の第2の比は、前記の第1の比とは異なる、
請求項3_3に記載の装置。