特許権設定登録通知書

特許料納付期限日

特許番号　　第７５４９３８４号
登録日　　令和　６年　９月　３日
出願番号　　特願２０２２－５２３１８０
出願日　　令和　２年１０月１６日
請求項の数　３０
納付年分　　第　３年分まで
納付金額　　１９，９５０円
納付日　　令和　６年　８月２３日
設定登録時の特許料の減免を認めました。

納付年分	納付期限日
第　４年分	令和　９年(2027年)　９月　３日
第　５年分	令和１０年(2028年)　９月　３日
第　６年分	令和１１年(2029年)　９月　３日
第　７年分	令和１２年(2030年)　９月　３日
第　８年分	令和１３年(2031年)　９月　３日
第　９年分	令和１４年(2032年)　９月　３日
第１０年分	令和１５年(2033年)　９月　３日
第１１年分	令和１６年(2034年)　９月　３日
第１２年分	令和１７年(2035年)　９月　３日
第１３年分	令和１８年(2036年)　９月　３日
第１４年分	令和１９年(2037年)　９月　３日
第１５年分	令和２０年(2038年)　９月　３日
第１６年分	令和２１年(2039年)　９月　３日
第１７年分	令和２２年(2040年)　９月　３日

（注）納付期限日が行政機関の休日にあたるときは、その日の翌日が期間の末日となります。

重 要

特許料の納付について

・特許権を維持するには、存続期間の満了（特許出願の日から２０年）までの各年について、所定の特許料納付書を特許庁に提出する必要があります。
なお、第４年分以降の納付に関しては、特許庁から納付についての通知は送付いたしませんので、納付期限の管理はご自身でお願いします。
※　この通知を保管し、上記の特許料納付期限日の表で納付期限を確認してください（自動納付制度もありますので、特許庁ホームページを参照してください）。
・第４年以降の各年分の特許料は、登録日の翌日を起算日として、納付済年分の満了日（以下「納付期限日」という）までに、次の年分の納付が必要です。
・納付期限日までに納付できなかったときは、その期間の経過後６ヶ月以内であれば特許料を追納することができます。
・追納する場合は、納付すべき特許料のほか、その特許料と同額の割増特許料が必要です。
・追納できる期間内に納付しないときは、その特許権は、納付期限日にさかのぼって消滅したものとみなされます。
・特許料納付書の様式及び特許料の額については、以下を参照してください。
　特許庁ホームページ　https://www.jpo.go.jp/index.html
※【重要】特許（登録）料等の納付期限日を忘れないために電子メールにて納付期限が近づいたことをお知らせするサービスがあります。利用については、以下を参照ください。
『特許（登録）料支払期限通知サービスについて』
https://www.jpo.go.jp/system/process/toroku/kigen_tsuchi_service.html

問い合わせ先　審査業務課登録室
電話　０３（３５８１）１１０１（代表）
特許担当　内線２７０８

特　許　証
(CERTIFICATE OF PATENT)

特許第７５４９３８４号
(PATENT NUMBER)

発明の名称
(TITLE OF THE INVENTION)　線形心臓補助拍動性ポンプ

特許権者
(PATENTEE)　アメリカ合衆国　カリフォルニア　９２１０８，　サンディエゴ，　カミノ　デル　リオ　ノース　３１３１，　スイート　１０００
国籍・地域　アメリカ合衆国

サマコア，　インコーポレイテッド

発明者
(INVENTOR)　**スミス，　スティーブ　シー．**

バブソン，　ブライアン　エー．

出願番号
(APPLICATION NUMBER)　特願２０２２－５２３１８０

出願日
(FILING DATE)　令和　２年１０月１６日 (October 16,2020)

登録日
(REGISTRATION DATE)　令和　６年　９月　３日 (September 3,2024)

この発明は、特許するものと確定し、特許原簿に登録されたことを証する。

(THIS IS TO CERTIFY THAT THE PATENT IS REGISTERED ON THE REGISTER OF THE JAPAN PATENT OFFICE.)

令和　６年　９月　３日 (September 3,2024)

特 許 庁 長 官
(COMMISSIONER, JAPAN PATENT OFFICE)

小野洋太

(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第7549384号
(P7549384)
(45)発行日　令和6年9月11日(2024.9.11)　(24)登録日　令和6年9月3日(2024.9.3)

(51)Int.Cl.		F I	
Ａ６１Ｍ　60/562	*(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/562
Ａ６１Ｍ　60/174	*(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/174
Ａ６１Ｍ　60/258	*(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/258
Ａ６１Ｍ　60/462	*(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/462
Ａ６１Ｍ　60/837	*(2021.01)*	Ａ６１Ｍ	60/837

請求項の数 30　(全 51 頁)　最終頁に続く

(21)出願番号	特願2022-523180(P2022-523180)
(86)(22)出願日	令和2年10月16日(2020.10.16)
(65)公表番号	特表2022-552579(P2022-552579A)
(43)公表日	令和4年12月16日(2022.12.16)
(86)国際出願番号	PCT/US2020/056142
(87)国際公開番号	WO2021/077008
(87)国際公開日	令和3年4月22日(2021.4.22)
審査請求日	令和5年10月16日(2023.10.16)
(31)優先権主張番号	62/923,542
(32)優先日	令和1年10月19日(2019.10.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31)優先権主張番号	63/044,298
(32)優先日	令和2年6月25日(2020.6.25)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73)特許権者　521402217
サマコア，　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９２１０８，　サンディエゴ，　カミノ　デル　リオ　ノース　３１３１，　スイート　１０００
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹
(74)代理人　100181674
弁理士　飯田　貴敏
(74)代理人　100181641
弁理士　石川　大輔

最終頁に続く

(54)【発明の名称】線形心臓補助拍動性ポンプ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

血液循環を補助するためのポンプであって、

内面と、拡張構成とを備える筐体と、

拡張可能筐体内に配置される周縁を備える弁部材であって、前記弁部材は、拡張または延在構成と、圧潰構成とを有する、弁部材と、

前記弁部材に結合されるアクチュエータであって、前記アクチュエータは、前記筐体内の前記弁部材を線形に往復運動させるように構成される、アクチュエータと

を備え、

前記ポンプは、充填ストロークと、ポンプストロークとを有し、前記弁部材の前記周縁は、前記ポンプストロークの間に前記筐体の前記内面との接触を維持するように構成される、ポンプ。

【請求項２】

前記周縁は、約０．２０ｍｍ～約１．５ｍｍに及ぶ厚さを有する、請求項１に記載のポンプ。

【請求項３】

前記筐体は、拡張可能であり、足場を備え、前記足場は、近位端と、遠位端とを備える、請求項１に記載のポンプ。

【請求項４】

前記足場は、ステンレス鋼、チタン、またはそれらの合金を含む、請求項３に記載のポ

ンプ。
【請求項５】
前記遠位端は、前記充填ストロークの間の血流のための入口を備え、前記近位端は、前記ポンプストロークの間の血流のための出口を備える、請求項３に記載のポンプ。
【請求項６】
前記筐体は、前記拡張構成において約１２ｍｍ～約２０ｍｍに及ぶ直径を有する、請求項１に記載のポンプ。
【請求項７】
カニューレをさらに備える、請求項１に記載のポンプ。
【請求項８】
前記カニューレは、前記拡張可能筐体の近位端から延在する、請求項７に記載のポンプ。
【請求項９】
前記カニューレは、前記拡張可能筐体の遠位端から延在する、請求項７に記載のポンプ。
【請求項１０】
前記カニューレは、約２．５ｃｍ～約５．０ｃｍの長さを有する、請求項７に記載のポンプ。
【請求項１１】
前記カニューレは、約２５ｃｍ～約３０ｃｍの長さを有する、請求項７に記載のポンプ。
【請求項１２】
前記カニューレは、約３５ｃｍ～約４０ｃｍの長さを有する、請求項７に記載のポンプ。
【請求項１３】
前記筐体は、ポリマー層をさらに備える、請求項１に記載のポンプ。
【請求項１４】
前記ポリマー層は、エラストマポリマーを含む、請求項１３に記載のポンプ。
【請求項１５】
前記エラストマポリマーは、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせを含む、請求項１４に記載のポンプ。
【請求項１６】
前記弁部材は、可撓性ダイヤフラムを備え、前記可撓性ダイヤフラムは、ダイヤフラム本体を備える、請求項１に記載のポンプ。
【請求項１７】
前記可撓性ダイヤフラムは、エラストマポリマーを含む、請求項１６に記載のポンプ。
【請求項１８】
前記エラストマポリマーは、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタンエラストマ、またはそれらの組み合わせを含む、請求項１７に記載のポンプ。
【請求項１９】
前記ダイヤフラム本体および前記周縁は、同一の材料を含む、請求項１６に記載のポンプ。
【請求項２０】
前記ダイヤフラム本体および前記周縁は、一体的に形成される、請求項１６に記載のポンプ。
【請求項２１】
前記周縁の厚さは、前記ダイヤフラム本体の厚さを上回る、請求項２０に記載のポンプ。
【請求項２２】
前記ダイヤフラム本体は、約０．０３ｍｍ～約０．３ｍｍに及ぶ厚さを有する、請求項

１６に記載のポンプ。
【請求項２３】
前記可撓性ダイヤフラムは、前記充填ストロークの間に前記圧潰構成にある、請求項１６に記載のポンプ。
【請求項２４】
前記可撓性ダイヤフラムは、前記ポンプストロークの間に前記延在構成にある、請求項１６に記載のポンプ。
【請求項２５】
前記可撓性ダイヤフラムは、前記延在構成において円錐形状を有する、請求項１６に記載のポンプ。
【請求項２６】
前記可撓性ダイヤフラムは、前記ダイヤフラム本体の中心部分から前記周縁まで延在する複数の肋材を備える、請求項２５に記載のポンプ。
【請求項２７】
前記複数の肋材のある肋材と前記アクチュエータに垂直な軸との間の肋材角度は、約３０度～約６０度に及ぶ、請求項２６に記載のポンプ。
【請求項２８】
前記複数の肋材は、相互から等しく離間される、請求項２６に記載のポンプ。
【請求項２９】
前記ポンプストロークの間に前記延在構成において前記可撓性ダイヤフラムを支持する前記アクチュエータに結合される複数のタインをさらに備える、請求項１６に記載のポンプ。
【請求項３０】
前記複数のタインは、可撓性であり、拡張構成と、圧縮構成とを有する、請求項２９に記載のポンプ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本願は、そのそれぞれが、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる、２０１９年１０月１９日に出願された米国仮出願第６２／９２３，５４２号および２０２０年６月２５日に出願された米国仮出願第６３／０４４，２９８号の優先権を主張する。
【０００２】
本願は、概して、血液圧送デバイスに関する。本デバイスは、短期ベースで血流を補完または持続するために使用されるタイプの心臓補助デバイスまたは心臓補助ポンプであってもよい。そのようなデバイスは、概して、患者を安定させ、より長期の治療を実装するための時間を得るために、損なわれた心機能または心不全を被る患者の治療において利用される。
【背景技術】
【０００３】
重度の心臓外傷または心不全を被る患者の治療および生存性は、典型的には、緊急を要するプロセスである。殆どの場合では、外傷性心不全を被る患者の治療は、即時の生命維持手段を要求する。基本的に、医療関係者は、最初に、さらなる診断手段が講じられる、または治療選択肢が決定されるまで、体循環を維持するために、不全心臓を補助する、もしくは安定させなければならない。
【０００４】
いくつかの事例では、医師が、種々の薬物の慎重な投与を通してそのような患者を安定させることが可能性として考えられ得るが、安定化プロセスは、多くの場合、補助的血液圧送装置の適用を要求する。概して、当技術分野では「心臓補助デバイス」または「心臓

補助ポンプ」として公知のそのような補助的血液圧送装置は、種々の設計の可用性にもかかわらず、成功が限定的であった。これらの心臓補助ポンプは、概して、外部ポンプ駆動装置およびポンプ制御システムに動作的に結合されるカテーテル支持体と組み合わせられる、小型圧送装置を利用する。その目的は、患者の心臓の圧送作用を補完する、またはその代わりとなるために、重要な点において患者の血流の中にポンプを挿入することである。種々のポンプ設計アプローチが、採用されているが、開発された殆どの心臓補助ポンプは、タービンインペラまたは同等物等の回転タイプポンプを含む。

【０００５】

残念ながら、回転タイプポンプは、いくつかの理由から問題となることが証明されている。おそらく、そのようなポンプの最も重要な限界は、その望ましくない高速の動作からもたらされる。特質上、そのような回転ポンプは、十分な圧力および血流を提供するために、より高い回転速度において動作されるように要求される。別の欠点は、タービン等の高回転速度ポンプの使用が、短期ベースであっても、患者の血球への損傷を引き起こし、これが、ひいては、患者の生命を危険にさらすことである。結果として、回転タービンタイプ圧送装置を採用する心臓補助ポンプの動作時間は、典型的には、限定される。高速回転ポンプ装置によって引き起こされる血球損傷に加えて、そのような回転ポンプの一定不変の流動特性に起因する問題もまた、生じる。回転ポンプの一定の引き込みが、心臓弁の作用および心臓の圧送作用に干渉し得ることが見出されている。

【０００６】

故に、血球への過剰な損傷を回避し、人間の心臓の拍動性血流および圧送特性と適合する、改良された心臓ポンプデバイスを有することが、有益であろう。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本明細書に説明されるものは、患者の身体内の循環血液を補助するために、線形に往復運動するポンプである。赤血球損傷が、そのような線形ポンプ移動によって回避される、または最小限にされ得る。線形に往復運動する移動はまた、患者の心臓の動作と適合する拍動性血流をもたらす、拍動性圧送サイクルを発生させ得る。ポンプは、種々の身体場所において存在するように構成されてもよい。例えば、ポンプは、右心室、左心室、上行大動脈、下行大動脈、胸部大動脈、または腹部大動脈内に据え付けられてもよい。いくつかの事例では、ポンプは、患者の外側に存在してもよい。

【０００８】

一般に、本明細書に説明される血液循環を補助するためのポンプは、拡張可能筐体と、その中で線形に往復運動する、拡張可能筐体内に配置される、弁部材とを含んでもよい。弁部材は、例えば、可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体であってもよい。加えて、弁部材は、拡張可能筐体の入口に面する入口側と、拡張可能筐体の出口側に面する出口側とを含んでもよい。拡張可能筐体は、内面と、拡張構成とを含んでもよく、血液を収集するためのチャンバを画定してもよい。可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有してもよく、ダイヤフラム本体と、周縁とを含んでもよい。弁円錐体は、拡張構成と、圧潰構成とを有してもよく、充填ストロークの間に弁円錐体を通した筐体の中への血流を可能にするが、ポンプストロークの間に弁円錐体を通した血流を防止する、複数のフラップを有する層を含んでもよい。いくつかの事例では、ポンプは、拡張可能ではない筐体を含む。

【０００９】

弁部材は、拡張構成と、圧潰構成とを有する、支持要素に結合されてもよい。弁部材は、支持要素の拡張が、弁部材をその拡張または延在構成に変形させるように構造化されてもよい。いくつかの変形例では、支持要素は、円錐形状を有する、拡張可能フレームであってもよい。拡張可能フレームは、アクチュエータに結合されてもよく、これが筐体内で線形に往復運動する際、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムを支持してもよい。他の変形例では、支持要素は、基部と、ポンプストロークの間に延在構成において可撓性ダイヤフラムを支持する、アクチュエータに結合される、複数のタインとを備える、タイン支持体

であってもよい。複数のタインは、可撓性および／または伸縮性であり、拡張構成と、圧縮構成とを有してもよい。

【００１０】

ポンプは、弁部材（例えば、可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体）に結合される、アクチュエータを含んでもよく、これは、拡張可能筐体内の弁部材を線形に往復運動させ、圧送サイクルの充填ストロークおよびポンプストロークを発生させるように構成されてもよい。弁部材の周縁は、ポンプストロークの間に拡張可能筐体の内面との接触を維持するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、接触は、ポンプストロークの全持続時間にわたって維持されてもよい。他の変形例では、接触は、ポンプストロークの間に筐体から外に所望の量の血液を移動させるために十分な圧力が発生される限り、ポンプストロークの一部にわたって維持されてもよい。さらなる変形例では、例えば、高ポンプ速度が、要求されるとき、弁部材は、周縁と筐体の内面との間にわずかな遊隙または間隙が存在するように構成されてもよい。隙間は、ポンプ内の過度の摩擦の作成を回避することに役立ち得る。隙間はまた、適正な圧力が、ポンプストロークにわたって発生される一方、また、ポンプストロークの間に赤血球を押し潰す、または損傷させることを回避し得るように定寸されてもよい。ここでは、それらの延在または拡張構成における弁部材の直径は、その拡張構成における筐体の直径の少なくとも約９５パーセントであってもよい。例えば、それらの延在または拡張構成における弁部材は、その拡張構成における筐体の直径の少なくとも約９５パーセント、少なくとも約９６パーセント、少なくとも約９７パーセント、少なくとも約９８パーセント、もしくは少なくとも約９９パーセントであってもよい。ポンプは、患者の外部のカテーテルの端部に据え付けられる、外部線形モータ駆動装置および線形モータコントローラによって駆動されてもよい。線形モータ駆動装置は、可撓性ケーブルまたは他の可撓性アクチュエータによって、線形に作用する心臓補助ポンプに動作的に結合されてもよい。移動可能スリーブまたはシースが、圧潰構成において拡張可能筐体およびダイヤフラムもしくは弁円錐体を保持し、循環系内の標的場所へのそれらの挿入ならびに前進を可能にし得る。

【００１１】

より具体的には、ポンプの拡張可能筐体は、近位端と、遠位端とを含む、支持体または足場を備えてもよい。足場は、ステンレス鋼、チタン、またはそれらの合金を含む材料から作製されてもよい。近位端および遠位端に関して、それらは、テーパ状である場合とそうではない場合がある。さらに、足場の遠位端は、ポンプストロークの間の血流のための入口を含んでもよい。足場の近位端は、ポンプストロークの間の血流のための出口を含んでもよい。

【００１２】

拡張構成では、拡張可能筐体は、約１２ｍｍ～約２０ｍｍに及ぶ直径を有してもよい。拡張可能筐体はさらに、被覆を含んでもよい。例えば、拡張可能筐体は、限定ではないが、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせ等のエラストマポリマーを含み得る、ポリマー層を含んでもよい。代替として、拡張可能筐体は、足場に結合される、布層を含んでもよい。例えば、布層は、バックラムまたはポリエステル繊維から織成される材料等の織成材料を含んでもよい。Ｍｙｌａｒ（登録商標）プラスチックフィルム等の不織材料のフィルムまたはシートもまた、拡張可能筐体に結合されてもよい。

【００１３】

ポンプはさらに、拡張可能筐体から延在する、カニューレを含んでもよい。カニューレは、拡張可能筐体の近位端または遠位端のいずれかから延在してもよい。カニューレの長さは、ポンプ設置の意図される場所または患者の年齢もしくは体格等の因子に応じて、変動してもよい。例えば、カニューレ長は、約２．５ｃｍ～約５．０ｃｍ、約２５ｃｍ～約３０ｃｍ、または約３５ｃｍ～約４０ｃｍに及んでもよい。

【００１４】

ポンプが、拡張可能筐体内に弁円錐体を含むとき、弁円錐体は、拡張可能フレームに結

合される、複数の材料層を含んでもよい。複数の材料層は、メッシュ層、流動制御層、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。いくつかの事例では、メッシュ層が、流動制御層と拡張可能フレームとの間に配置されてもよい。織布またはエラストマポリマーが、メッシュ層を形成するために使用されてもよい。例示的エラストマポリマーは、限定ではないが、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせを含む。材料層は、任意の好適な様式で、例えば、縫付、縫合、または縫取によって、接着剤の使用によって、熱シールによって、もしくは溶接によって拡張可能フレームに結合されてもよい。拡張可能フレームは、ステンレス鋼、ニッケル、チタン、またはそれらの合金を含んでもよい。一般に、弁円錐体は、円錐形状を有するが、カニューレを通した前進を可能にするために圧潰されることが可能な任意の形状が、使用されてもよい。弁円錐体が、円錐状に成形されるとき、複数の材料層（例えば、メッシュおよび流動制御層）ならびにそれらの拡張構成における拡張可能フレームは、円錐状に成形される。前述で言及されるように、弁円錐体は、拡張可能筐体の入口に面する入口側と、拡張可能筐体の出口に面する出口側とを有してもよい。

【００１５】

弁円錐体の流動制御層もまた、種々のポリマー、例えば、上記に記載されるようなエラストマポリマーから、またはＭｙｌａｒ（登録商標）プラスチックフィルムから形成されてもよい。流動制御層は、開放構成と、閉鎖構成とを有する、複数のフラップを含んでもよい。一般に、複数のフラップは、充填ストロークの間に開放構成にあり、ポンプストロークの間に閉鎖構成にある。流動制御層は、血液が充填ストロークの間に筐体の中に流動することを可能にする、任意の好適なサイズおよび形状であり得る、複数のフラップを作成するように切断されてもよい。例えば、フラップは、半円形形状、円弧形状、円形形状、三角形形状、菱形形状、正方形形状、または長方形形状を有してもよい。流動制御層内の任意の好適な数のフラップもまた、採用されてもよい。例えば、１５個のフラップを含む流動制御層が、有用であり得る。弁円錐体は、より多数のフラップが、それらがサイズにおいてより小さいときに含まれ、より少数のフラップが、それらがサイズにおいてより大きいときに含まれるように構成されてもよい。フラップが、形状において半円形であるとき、それらは、約０．５０ｍｍ～約３．０ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及ぶ半径を有してもよい。

【００１６】

メッシュ層は、フラップに対する圧力が、ポンプストロークの間に印加されるとき、フラップが、拡張可能フレーム内の開口部を通して押動されないように、流動制御層を支持するために使用されてもよい。したがって、メッシュ層は、血液が、筐体出口を介して筐体から外に移動されるとき、ポンプストロークの間に閉鎖構成においてフラップを維持することに役立ち得る。しかしながら、充填ストロークの間、メッシュ層は、血液が筐体入口からメッシュ内の孔を通して、次いで、フラップを通して流動することを可能にし、血液が弁円錐体の出口側に移動し得るように、それらをそれらの開放構成に遷移させる。いくつかの事例では、例えば、拡張可能フレームの開口部が、フラップよりも小さいとき、弁円錐体は、メッシュ層を含まなくてもよい。

【００１７】

周縁に加えて、流動制御層は、本体を含んでもよい。本体および周縁は、同一の材料から、または異なる材料から作製されてもよい。加えて、本体および周縁は、別個の構成要素である、または相互と一体的に形成されてもよい。別個の構成要素として提供されるとき、本体は、エラストマポリマーから、またはＭｙｌａｒ（登録商標）プラスチックフィルムから形成されてもよく、周縁は、Ｏリングであってもよい。流動制御層の周辺縁は、周縁を形成するようにＯリングにわたって巻回されてもよい。周縁の厚さは、本体の厚さを上回ってもよい。本体は、約０．０３ｍｍ～約０．０５ｍｍに及ぶ厚さを有してもよい。周縁は、約０．２０ｍｍ～約１．５ｍｍに及ぶ厚さを有してもよい。

【００１８】

拡張可能筐体内に含有される可撓性ダイヤフラムは、エラストマポリマーを含んでもよ

い。エラストマポリマーの非限定的実施例は、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタンエラストマ、またはそれらの組み合わせを含む。可撓性ダイヤフラムの本体および周縁は、同一の材料または異なる材料を含んでもよい。いくつかの事例では、ダイヤフラム本体および周縁は、一体的に形成される。ダイヤフラム本体の厚さは、約０．０３ｍｍ～約０．３ｍｍに及んでもよい。ダイヤフラムの周縁に関して、その厚さは、約０．７０ｍｍ～約１．５ｍｍに及んでもよい。周縁の厚さは、ダイヤフラム本体の厚さを上回ってもよく、これは、可撓性ダイヤフラムが、充填ストロークの間にその圧潰構成にあり、圧送サイクルのポンプストロークの間に延在構成にあることを可能にし得る。しかしながら、いくつかの変形例では、周縁および本体は、等しい厚さを有してもよい。可撓性ダイヤフラムの周縁は、約１ｍｍ～約２ｍｍに及ぶ幅を有してもよい。

【００１９】

さらに、可撓性ダイヤフラムは、ポンプストロークの間にダイヤフラムの周縁と拡張可能筐体の内面との間にシールを作成することが可能な任意の好適な形状または幾何学形状を有してもよい。例えば、可撓性ダイヤフラムは、延在構成にあるとき、円錐形状を有してもよい。ダイヤフラム本体の中心部分から周縁まで延在する、複数の肋材が、ポンプストロークの間に円錐形状を維持するために採用されてもよい。複数の肋材は、約３０度～約６０度に及ぶ、複数の肋材のある肋材とアクチュエータに垂直な軸との間の肋材角度を有してもよい。複数の肋材は、相互から等しく離間されてもよい。いくつかの変形例では、複数の肋材は、相互から等しくない間隔を有してもよい。ポンプのいくつかの変形例はまた、基部と、ポンプストロークの間に延在構成において可撓性ダイヤフラムを支持する、アクチュエータに結合される、複数のタインとを備える、タイン支持体を含んでもよい。複数のタインは、可撓性および／または伸縮性であり、拡張構成と、圧縮構成とを有してもよい。他の変形例では、可撓性ダイヤフラムは、円錐状に成形される拡張可能フレームに結合されてもよい。拡張可能フレームへの結合は、任意の好適な様式で、例えば、縫付、縫合、または縫取によって、接着剤の使用によって、熱シールによって、もしくは溶接によって遂行されてもよい。

【００２０】

いくつかの事例では、ポンプの拡張可能筐体は、複数の開口部または穿孔を含んでもよい。利用される開口部の数は、約２～約２５個に及んでもよい。開口部は、拡張可能筐体の一部の上に等しく、または不等に離間されてもよい。加えて、複数の開口部は、約０．１０ｍｍ～約６．５０ｍｍに及ぶ直径を有してもよい。拡張可能筐体が、開口部を含むとき、複数の開口部を囲繞する、スカートもまた、拡張可能筐体に結合されてもよい。

【００２１】

ポンプが、患者の外部のコンソール内に配置され得る、いくつかの変形例が、存在する。ポンプの筐体に結合される同軸カテーテルが、患者と外部ポンプとの間に連続的かつ拍動性血流を提供し、約１０Ｆ～１８Ｆの直径を有してもよい。同軸カテーテルは、流入管腔と、流出管腔とを含んでもよい。流入管腔は、概して、約５Ｆを上回る直径を有してもよい。

【００２２】

血液を圧送するための方法がさらに、本明細書に説明される。本方法は、概して、患者の循環系内の標的場所にポンプを前進させるステップを含み、ポンプは、内面と、拡張構成と、圧潰構成とを備える、拡張可能筐体を含む。ポンプはさらに、筐体内で線形に往復運動する、弁部材を含んでもよい。例示的弁部材は、拡張可能フレームに結合される複数の材料層を含む、弁円錐体、または可撓性ダイヤフラムであってもよい。弁円錐体および可撓性ダイヤフラムは、本体と、周縁とを備えてもよく、弁円錐体は、拡張構成と、圧潰構成とを有し、可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有する。いったん標的場所に来ると、拡張可能筐体は、拡張構成に拡張され、その中に含有される弁円錐体または可撓性ダイヤフラムは、線形に往復運動され、圧送サイクルの充填ストロークおよびポンプストロークを発生させてもよい。ポンプストロークの間、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムの周縁と拡張可能筐体の内面との間の接触が、周縁と内面との間の血流を防止す

るために、シールが作成されるように維持されてもよい。加えて、ポンプストロークの間、血液が、拡張可能筐体の中に引動される。使用されるポンプの変形例に応じて、血液は、左心室または大動脈から拡張可能筐体の中に引動されてもよい。ポンプストロークは、概して、血液を拡張可能筐体から外へ、大動脈の一部、例えば、上行大動脈または下行大動脈の中に押動してもよい。圧送サイクルの間、弁円錐体の流動制御層内のフラップは、ポンプストロークの間に閉鎖し、充填ストロークの間に開放する。可撓性ダイヤフラムが、採用されるとき、これは、充填ストロークの間に圧潰構成に圧潰され、ポンプストロークの間に延在構成に延在されてもよい。

【００２３】

ポンプは、患者の循環系の種々の部分において前進され、位置付けられてもよい。例えば、ポンプの拡張可能筐体は、大動脈弁を通して、患者の左心室の中に前進されてもよい。ポンプがさらに、カニューレを備えるとき、カニューレは、大動脈弁を通して、患者の左心室の中に前進されてもよい。拡張可能筐体のための標的場所の非限定的実施例は、大動脈弓、下行大動脈、胸部大動脈、および腹部大動脈を含む。

【００２４】

前述で説明されるように、拡張可能筐体は、複数の開口部または穿孔と、拡張可能筐体に結合されるスカートとを備えてもよい。本事例では、開口部から退出する血液は、スカートによって、ポンプストロークの間に患者の心臓に向かって逆行性方向に指向されてもよい。スカートの長さは、患者の心臓に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節されてもよい。開口部の数もまた、患者の心臓に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節されてもよい。代替として、開口部の直径は、患者の心臓に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節されてもよい。前述の特徴のうちのいずれか１つまたは組み合わせの調節が、ポンプストロークからの血液の約６０％が、患者の心臓に向かって逆行性方向に流動する、ポンプストロークからの血液の約５０％が、患者の心臓に向かって逆行性方向に流動する、またはポンプストロークからの血液の約４０％が、患者の心臓に向かって逆行性方向に流動するように利用されてもよい。

【００２５】

ポンプが、患者の外部に配置されるとき、血液を圧送するための方法は、同軸ケーブルを用いて患者の循環系にアクセスするステップと、同軸カテーテルをポンプの筐体に結合するステップとを含んでもよい。筐体は、内面を備えてもよい。筐体内に含有される可撓性ダイヤフラムが、ダイヤフラム本体と、周縁とを備えてもよく、可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有する。代替として、弁円錐体が、筐体内に配置され、その中で線形に往復運動してもよい。外部ポンプは、ユーザインターフェースを備えるコンソール内に配置される、またはそれに取り付けられてもよい。

【００２６】

循環系へのアクセスは、任意の好適な動脈または静脈、例えば、大腿動脈、鎖骨下動脈、頸動脈、もしくは頸静脈から取得されてもよい。いったんアクセスが、取得されると、同軸カテーテルは、循環系内の標的場所に前進され、弁部材、例えば、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムが、拡張可能筐体内で線形に往復運動され、圧送サイクルの充填ストロークおよびポンプストロークを発生させてもよい。ポンプストロークの間、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムの周縁と拡張可能筐体の内面との間の接触が、その間のシールを作成し、血液が可撓性ダイヤフラムの周囲で流動しないように防止するために維持されてもよい。シールは、ポンプストロークの力を発生させ、維持し、加えて、周縁と内面との間に存在する空間の間で流動する血液によって起こり得る赤血球損傷を最小限にすることに役立ち得る。本明細書に説明される方法は、患者内の種々の標的場所に同軸カテーテルを前進させるステップを含んでもよい。例えば、流入管腔のための標的場所は、患者の左心室であってもよい、または流出管腔のための標的場所は、患者の大動脈弁の上方であってもよい。

【００２７】

同軸カテーテルは、流入管腔と、流出管腔とを備えてもよい。流入管腔は、左心室から

血液を受容してもよく、流出管腔は、上行大動脈に血液を戻してもよい。一般に、ポンプストロークは、流入管腔を通して筐体の中に血液を引動し、加えて、筐体から外に、流出管腔を通して血液を押動してもよい。充填ストロークの間、可撓性ダイヤフラムは、圧潰構成に圧潰されてもよい。対応して、可撓性ダイヤフラムは、ポンプストロークの間に延在構成に延在されてもよい。弁円錐体が、使用されるとき、流動制御層内の複数のフラップは、充填ストロークの間に開放され、ポンプストロークの間に閉鎖されてもよい。メッシュ層が、フラップを支持し、ポンプストロークの間にそれらが開放しないように防止するために、流動制御層を具備してもよい。

【００２８】

血液を圧送するための他の方法は、胸部大動脈または腹部大動脈等の患者の大動脈内の標的場所にポンプを前進させるステップであって、ポンプは、充填ストロークと、ポンプストロークとを有する、ステップと、ポンプストロークの間に充填体積の血液をポンプの中に引動するステップと、ポンプストロークの間に退出体積の血液をポンプから外に押動するステップであって、退出体積は、血液の第１の部分と、血液の第２の部分とを備える、ステップとを含んでもよい。充填ストロークは、患者の左心室から血液を引動してもよい。加えて、血液の第１の部分は、患者の頭部に向かって逆行性方向に圧送されてもよく、血液の第２の部分は、順行性方向に圧送されてもよい。血液の第２の部分は、退出体積の約６０％、退出体積の約５０％、または退出体積の約４０％であってもよい。

【００２９】

いくつかの方法では、筐体の近位端から延在するカニューレを有する、拡張可能筐体が、選択された動脈内で前進され、患者の大動脈および左心室等の標的場所において位置付けられる。選択された動脈は、大腿動脈であってもよい。いったん標的場所に来ると、拡張可能筐体を囲繞するシースが、抜去され、それによって、拡張可能筐体がその圧送構成に拡張することを可能にし得る。アクチュエータが、次いで、筐体の中に前進され、線形モータ駆動装置が、アクティブ化され、前方および後方方向における拡張可能筐体内のそれに結合される弁部材（例えば、弁円錐体または可撓性ダイヤフラム）の往復運動を誘発してもよい。往復運動移動の間、前方移動は、筐体の中に血流を誘発し得、後方移動は、筐体内の血液に対して圧送力を付与し得る。結果は、極めて効率的であり得、人間の心臓の拍動性挙動と適合し得る、線形拍動性圧送作用である。本明細書に説明されるポンプの往復運動移動の特性は、最適化された前方ストローク、後方ストローク、および移動プロファイルを提供するために、独立して変動されてもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

（項目１）

血液循環を補助するためのポンプであって、

内面と、拡張構成とを備える筐体と、

拡張可能筐体内に配置される周縁を備える弁部材であって、前記弁部材は、拡張または延在構成と、圧潰構成とを有する、弁部材と、

前記弁部材に結合されるアクチュエータであって、前記アクチュエータは、前記筐体内の前記弁部材を線形に往復運動させるように構成される、アクチュエータと

を備え、

前記ポンプは、充填ストロークと、ポンプストロークとを有し、前記弁部材の周縁は、前記ポンプストロークの間に前記筐体の内面との接触を維持するように構成される、ポンプ。

（項目２）

前記弁部材は、弁円錐体を備える、項目１に記載のポンプ。

（項目３）

前記弁円錐体は、拡張可能フレームに結合される複数の材料層を備える、項目２に記載のポンプ。

（項目４）

前記複数の材料層は、メッシュ層を備える、項目３に記載のポンプ。

（項目５）
前記メッシュ層は、織布を含む、項目４に記載のポンプ。
（項目６）
前記メッシュ層は、エラストマポリマーを含む、項目４に記載のポンプ。
（項目７）
前記エラストマポリマーは、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせを含む、項目６に記載のポンプ。
（項目８）
前記複数の材料層は、流動制御層を備え、前記流動制御層は、開放構成と、閉鎖構成とを有する複数のフラップを備える、項目３に記載のポンプ。
（項目９）
前記流動制御層は、１５個のフラップを備える、項目８に記載のポンプ。
（項目１０）
前記複数のフラップは、半円形形状または円弧形状を有する、項目８に記載のポンプ。
（項目１１）
前記複数のフラップは、前記充填ストロークの間に前記開放構成にある、項目８に記載のポンプ。
（項目１２）
前記複数のフラップは、前記ポンプストロークの間に前記閉鎖構成にある、項目８に記載のポンプ。
（項目１３）
前記流動制御層は、本体を備え、前記周縁は、前記本体の縁を巻回することによって形成される、項目８に記載のポンプ。
（項目１４）
前記周縁の厚さは、前記本体の厚さを上回る、項目１３に記載のポンプ。
（項目１５）
前記本体は、約０．０３ｍｍ～約０．０５ｍｍに及ぶ厚さを有する、項目１３に記載のポンプ。
（項目１６）
前記周縁は、約０．２０ｍｍ～約１．５ｍｍに及ぶ厚さを有する、項目１に記載のポンプ。
（項目１７）
前記複数の材料層の層はそれぞれ、円錐形状を有する、項目３に記載のポンプ。
（項目１８）
前記拡張可能フレームは、その拡張構成において円錐形状を有する、項目３に記載のポンプ。
（項目１９）
前記拡張可能フレームは、ステンレス鋼、ニッケル、チタン、またはそれらの合金を含む、項目３に記載のポンプ。
（項目２０）
前記流動制御層の本体および前記周縁は、同一の材料を含む、項目１３に記載のポンプ。
（項目２１）
前記筐体は、拡張可能であり、足場を備え、前記足場は、近位端と、遠位端とを備える、項目１に記載のポンプ。
（項目２２）
前記足場は、ステンレス鋼、チタン、またはそれらの合金を含む、項目２１に記載のポンプ。
（項目２３）
前記足場の近位端および遠位端は、テーパ状である、項目２１に記載のポンプ。

（項目２４）
前記遠位端は、前記充填ストロークの間の血流のための入口を備える、項目２１に記載のポンプ。
（項目２５）
前記近位端は、前記ポンプストロークの間の血流のための出口を備える、項目２１に記載のポンプ。
（項目２６）
前記筐体は、前記拡張構成において約１２ｍｍ～約２０ｍｍに及ぶ直径を有する、項目１に記載のポンプ。
（項目２７）
カニューレをさらに備える、項目１に記載のポンプ。
（項目２８）
前記カニューレは、前記拡張可能筐体の近位端から延在する、項目２７に記載のポンプ。
（項目２９）
前記カニューレは、前記拡張可能筐体の遠位端から延在する、項目２７に記載のポンプ。
（項目３０）
前記カニューレは、約２．５ｃｍ～約５．０ｃｍの長さを有する、項目２７に記載のポンプ。
（項目３１）
前記カニューレは、約２５ｃｍ～約３０ｃｍの長さを有する、項目２７に記載のポンプ。
（項目３２）
前記カニューレは、約３５ｃｍ～約４０ｃｍの長さを有する、項目２７に記載のポンプ。
（項目３３）
前記筐体はさらに、ポリマー層を備える、項目１に記載のポンプ。
（項目３４）
前記ポリマー層は、エラストマポリマーを含む、項目３３に記載のポンプ。
（項目３５）
前記エラストマポリマーは、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせを含む、項目３４に記載のポンプ。
（項目３６）
前記筐体はさらに、前記足場に結合される布層を備える、項目２１に記載のポンプ。
（項目３７）
前記布層は、織成材料を含む、項目３６に記載のポンプ。
（項目３８）
前記弁部材は、可撓性ダイヤフラムを備え、前記可撓性ダイヤフラムは、ダイヤフラム本体を備える、項目１に記載のポンプ。
（項目３９）
前記可撓性ダイヤフラムは、エラストマポリマーを含む、項目３８に記載のポンプ。
（項目４０）
前記エラストマポリマーは、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタンエラストマ、またはそれらの組み合わせを含む、項目３９に記載のポンプ。
（項目４１）
前記ダイヤフラム本体および前記周縁は、同一の材料を含む、項目３８に記載のポンプ。
（項目４２）
前記ダイヤフラム本体および前記周縁は、一体的に形成される、項目３８に記載のポン

プ。
（項目４３）
前記周縁の厚さは、前記ダイヤフラム本体の厚さを上回る、項目４２に記載のポンプ。
（項目４４）
前記ダイヤフラム本体は、約０．０３ｍｍ～約０．３ｍｍに及ぶ厚さを有する、項目３８に記載のポンプ。
（項目４５）
前記周縁は、約０．２０ｍｍ～約１．５ｍｍに及ぶ厚さを有する、項目３８に記載のポンプ。
（項目４６）
前記可撓性ダイヤフラムは、前記充填ストロークの間に前記圧潰構成にある、項目３８に記載のポンプ。
（項目４７）
前記可撓性ダイヤフラムは、前記ポンプストロークの間に前記延在構成にある、項目３８に記載のポンプ。
（項目４８）
前記可撓性ダイヤフラムは、前記延在構成において円錐形状を有する、項目３８に記載のポンプ。
（項目４９）
前記可撓性ダイヤフラムは、前記ダイヤフラム本体の中心部分から前記周縁まで延在する複数の肋材を備える、項目４８に記載のポンプ。
（項目５０）
前記複数の肋材のある肋材と前記アクチュエータに垂直な軸との間の肋材角度は、約３０度～約６０度に及ぶ、項目４９に記載のポンプ。
（項目５１）
前記複数の肋材は、相互から等しく離間される、項目４９に記載のポンプ。
（項目５２）
前記ポンプストロークの間に前記延在構成において前記可撓性ダイヤフラムを支持する前記アクチュエータに結合される複数のタインをさらに備える、項目３８に記載のポンプ。
（項目５３）
前記複数のタインは、可撓性であり、拡張構成と、圧縮構成とを有する、項目５２に記載のポンプ。
（項目５４）
前記筐体は、複数の開口部を備える、項目１に記載のポンプ。
（項目５５）
前記筐体は、約２～約２５個の開口部を備える、項目５４に記載のポンプ。
（項目５６）
前記複数の開口部は、前記筐体の一部の上に等しく離間される、項目５４に記載のポンプ。
（項目５７）
前記複数の開口部は、前記筐体の一部の上にあるパターンにおいて提供される、項目５４に記載のポンプ。
（項目５８）
前記筐体に結合され、前記複数の開口部を囲繞する、スカートをさらに備える、項目５４に記載のポンプ。
（項目５９）
前記複数の開口部は、約０．１０ｍｍ～約６．５０ｍｍに及ぶ直径を有する、項目５４に記載のポンプ。
（項目６０）

前記筐体は、患者の外部のコンソール内に配置される、項目１に記載のポンプ。
（項目６１）
同軸カテーテルが、前記筐体に結合される、項目６０に記載のポンプ。
（項目６２）
前記同軸カテーテルは、流入管腔と、流出管腔とを備える、項目６１に記載のポンプ。
（項目６３）
前記流入管腔は、約５Ｆを上回る直径を有する、項目６２に記載のポンプ。
（項目６４）
血液を圧送する方法であって、
患者の循環系内の標的場所にポンプを前進させることであって、前記ポンプは、
内面と、拡張構成と、圧潰構成とを備える拡張可能筐体と、
前記拡張可能筐体内に配置される周縁を備える弁部材であって、前記弁部材は、延在または拡張構成と、圧潰構成とを有する、弁部材と
を備える、ことと、
前記標的場所において前記拡張可能筐体を前記圧潰構成から前記拡張構成に拡張させることと、
前記拡張可能筐体内の前記弁部材を線形に往復運動させ、充填ストロークおよびポンプストロークを発生させることと、
前記ポンプストロークの間に前記弁部材の周縁と前記拡張可能筐体の内面との間の接触を維持することと
を含む、方法。
（項目６５）
前記弁部材は、弁円錐体を備え、前記弁円錐体は、流動制御層を備える、項目６４に記載の方法。
（項目６６）
前記流動制御層は、開放構成と、閉鎖構成とを有する、複数のフラップを備える、項目６５に記載の方法。
（項目６７）
前記弁部材は、可撓性ダイヤフラムを備え、前記可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有する、項目６４に記載の方法。
（項目６８）
前記ポンプストロークは、前記拡張可能筐体の中に血液を引動する、項目６４に記載の方法。
（項目６９）
前記血液は、前記左心室から前記拡張可能筐体の中に引動される、項目６８に記載の方法。
（項目７０）
前記血液は、大動脈から前記拡張可能筐体の中に引動される、項目６８に記載の方法。
（項目７１）
前記ポンプストロークは、前記拡張可能筐体から外に血液を押動する、項目６４に記載の方法。
（項目７２）
前記血液は、前記拡張可能筐体から外へ、前記大動脈の一部の中に押動される、項目７１に記載の方法。
（項目７３）
前記大動脈の部分は、上行大動脈である、項目７２に記載の方法。
（項目７４）
前記大動脈の部分は、下行大動脈である、項目７２に記載の方法。
（項目７５）
前記充填ストロークの間に前記複数のフラップを前記開放構成に開放することをさらに

含む、項目６６に記載の方法。
（項目７６）
前記ポンプストロークの間に前記複数のフラップを前記閉鎖構成に閉鎖することをさらに含む、項目６６に記載の方法。
（項目７７）
前記充填ストロークの間に前記可撓性ダイヤフラムを前記圧潰構成に圧潰させることをさらに含む、項目６７に記載の方法。
（項目７８）
前記ポンプストロークの間に前記可撓性ダイヤフラムを前記延在構成に延在させることをさらに含む、項目６７に記載の方法。
（項目７９）
前記拡張可能筐体は、大動脈弁を通して、前記患者の左心室の中に前進される、項目６４に記載の方法。
（項目８０）
前記ポンプはさらに、カニューレを備え、前記カニューレは、前記大動脈弁を通して、前記患者の左心室の中に前進される、項目６４に記載の方法。
（項目８１）
前記拡張可能筐体のための前記標的場所は、大動脈弓である、項目６４に記載の方法。
（項目８２）
前記拡張可能筐体のための前記標的場所は、下行大動脈である、項目６４に記載の方法。
（項目８３）
前記拡張可能筐体のための前記標的場所は、胸部大動脈である、項目６４に記載の方法。
（項目８４）
前記拡張可能筐体のための前記標的場所は、腹部大動脈である、項目６４に記載の方法。
（項目８５）
前記ポンプはさらに、前記ポンプストロークの間に前記延在構成において前記可撓性ダイヤフラムを支持する、複数のタインを備える、項目６７に記載の方法。
（項目８６）
前記拡張可能筐体は、複数の開口部を備える、項目６４に記載の方法。
（項目８７）
前記開口部から退出する血液は、前記筐体に結合されるスカートによって、前記ポンプストロークの間に前記患者の頭部に向かって逆行性方向に指向される、項目８６に記載の方法。
（項目８８）
前記スカートの長さは、前記患者の頭部に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節される、項目８７に記載の方法。
（項目８９）
前記開口部の数は、前記患者の頭部に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節される、項目８７に記載の方法。
（項目９０）
前記開口部の直径は、前記患者の頭部に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節される、項目８７に記載の方法。
（項目９１）
前記ポンプストロークからの前記血液の約６０％は、前記患者の頭部に向かって逆行性方向に流動する、項目８７に記載の方法。
（項目９２）
前記ポンプストロークからの前記血液の約５０％は、前記患者の頭部に向かって逆行性

方向に流動する、項目８７に記載の方法。
（項目９３）
前記ポンプストロークからの前記血液の約４０％は、前記患者の頭部に向かって逆行性方向に流動する、項目８７に記載の方法。
（項目９４）
血液を圧送する方法であって、
患者の外部に位置するポンプから延在する同軸カテーテルを用いて、前記患者の循環系にアクセスすることであって、前記ポンプは、
内面を備える筐体と、
拡張可能筐体内に配置される周縁を備える弁部材と
を備える、ことと、
前記循環系内の標的場所に前記同軸カテーテルを前進させることと、
前記拡張可能筐体内の前記弁部材を線形に往復運動させ、充填ストロークおよびポンプストロークを発生させることと、
前記ポンプストロークの間に前記弁部材の周縁と前記筐体の内面との間の接触を維持することと
を含む、方法。
（項目９５）
前記弁部材は、弁円錐体を備え、前記弁円錐体は、流動制御層を備える、項目９４に記載の方法。
（項目９６）
前記流動制御層は、開放構成と、閉鎖構成とを有する、複数のフラップを備える、項目９５に記載の方法。
（項目９７）
前記弁部材は、可撓性ダイヤフラムを備え、前記可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有する、項目９４に記載の方法。
（項目９８）
前記同軸カテーテルは、流入管腔と、流出管腔とを備える、項目９４に記載の方法。
（項目９９）
前記流入管腔は、約５Ｆを上回る直径を有する、項目９８に記載の方法。
（項目１００）
前記流入管腔は、前記左心室から血液を受容し、前記流出管腔は、上行大動脈に血液を戻す、項目９８に記載の方法。
（項目１０１）
前記ポンプストロークは、前記流入管腔を通して前記筐体の中に血液を引動する、項目９８に記載の方法。
（項目１０２）
前記ポンプストロークは、前記筐体から外に、前記流出管腔を通して血液を押動する、項目９８に記載の方法。
（項目１０３）
前記充填ストロークの間に前記複数のフラップを前記開放構成に開放することをさらに含む、項目９６に記載の方法。
（項目１０４）
前記ポンプストロークの間に前記複数のフラップを前記閉鎖構成に閉鎖することをさらに含む、項目９６に記載の方法。
（項目１０５）
前記充填ストロークの間に前記可撓性ダイヤフラムを前記圧潰構成に圧潰させることをさらに含む、項目９７に記載の方法。
（項目１０６）
前記ポンプストロークの間に前記可撓性ダイヤフラムを前記延在構成に延在させること

をさらに含む、項目９７に記載の方法。
（項目１０７）
前記循環系は、大腿動脈、鎖骨下動脈、または頸動脈からアクセスされる、項目９４に記載の方法。
（項目１０８）
前記流入管腔のための前記標的場所は、前記患者の左心室である、項目９８に記載の方法。
（項目１０９）
前記流出管腔のための前記標的場所は、前記患者の大動脈弁の上方である、項目９８に記載の方法。
（項目１１０）
前記ポンプはさらに、前記ポンプストロークの間に前記延在構成において前記可撓性ダイヤフラムを支持する複数のタインを備える、項目９７に記載の方法。
（項目１１１）
前記ポンプは、ユーザインターフェースを備えるコンソール内に配置される、項目９４に記載の方法。
（項目１１２）
血液を圧送する方法であって、
患者の大動脈内の標的場所にポンプを前進させることであって、前記ポンプは、充填ストロークと、ポンプストロークとを有する、ことと、
前記ポンプストロークの間に充填体積の血液を前記ポンプの中に引動することと、
前記ポンプストロークの間に退出体積の血液を前記ポンプから外に押動することであって、前記退出体積は、血液の第１の部分と、血液の第２の部分とを備える、ことと
を含み、
前記血液の第１の部分は、前記患者の頭部に向かって逆行性方向に圧送され、前記血液の第２の部分は、順行性方向に圧送される、方法。
（項目１１３）
前記充填ストロークは、前記患者の左心室から血液を引動する、項目１１２に記載の方法。
（項目１１４）
前記血液の第２の部分は、前記退出体積の約６０％である、項目１１２に記載の方法。
（項目１１５）
前記血液の第２の部分は、前記退出体積の約５０％である、項目１１２に記載の方法。
（項目１１６）
前記血液の第２の部分は、前記退出体積の約４０％である、項目１１２に記載の方法。
（項目１１７）
前記標的場所は、胸部大動脈である、項目１１２に記載の方法。
（項目１１８）
前記標的場所は、腹部大動脈である、項目１１２に記載の方法。
【図面の簡単な説明】
【００３０】
【図１】図１は、例示的ポンプおよび線形モータ駆動装置の斜視図を描写する。
【００３１】
【図２】図２は、大動脈内で心臓の左心室に前進されている図１のポンプを描写する。
【００３２】
【図３】図３は、図２のポンプの圧送ストロークからもたらされる血液の移動を図示する。
【００３３】
【図４】図４は、図２のポンプの充填ストロークを図示する。
【００３４】

【図５】図５は、心臓内での展開に先立つ図１のポンプの拡大断面図を描写する。
【００３５】
【図６】図６は、圧送動作のためのその構成の間の中間点における図１のポンプの拡大断面図を描写する。
【００３６】
【図７】図７は、圧送動作のためのその構成の完了時の図１のポンプの拡大断面図を描写する。
【００３７】
【図８】図８は、その圧送動作の充填ストローク部分の間の図１のポンプの拡大断面図を描写する。
【００３８】
【図９】図９は、その圧送動作の圧送ストローク部分の間の図１のポンプの拡大断面図を描写する。
【００３９】
【図１０】図１０Ａ－１０Ｃは、足場と、遮断層とを備える、例示的筐体の側面図を描写する。足場は、図１０Ａに示され、遮断層は、図１０Ｂに示される。図１０Ｃでは、足場は、遮断層に結合されて示される。
【００４０】
【図１１】図１１は、図１０Ｃの筐体と、複数のタインによって支持される可撓性ダイヤフラムとを含む、例示的ポンプの斜視図を描写する。
【００４１】
【図１２】図１２Ａおよび１２Ｂは、一変形例による、可撓性ダイヤフラムの拡大図を描写する。図１２Ａは、可撓性ダイヤフラムの上面図を示し、図１２Ｂは、線Ａ－Ａに沿って得られる、図１２Ａのダイヤフラムの側面断面図を示す。
【００４２】
【図１３】図１３Ａ－１３Ｃは、一変形例による、複数のタインの拡大図を描写する。図１３Ａは、複数のタインの側面図を示し、図１３Ｂは、線Ａ－Ａに沿って得られる、図１３Ａのタインの側面断面図を示し、図１３Ｃは、相互からのそれらの間隔を図示する、図１３Ａのタインの正面図を示す。
【００４３】
【図１４】図１４Ａ－１４Ｃは、複数のタインに関する別の例示的設計の拡大図を描写する。図１４Ａは、複数のタインの側面図を示し、図１４Ｂは、線Ａ－Ａに沿って得られる、図１４Ａのタインの側面断面図を示し、図１４Ｃは、相互からのそれらの間隔を図示する、図１４Ａのタインの正面図を示す。
【００４４】
【図１５】図１５は、円錐形可撓性ダイヤフラムを含む、別の例示的ポンプの斜視図を描写する。
【００４５】
【図１６】図１６Ａ－１６Ｃは、図１５の円錐形可撓性ダイヤフラムの拡大図を描写する。図１６Ａは、図１５のダイヤフラムの上面図を示し、図１６Ｂは、図１６Ａのダイヤフラムの側面図を示し、図１６Ｃは、図１６Ｂのダイヤフラムの側面断面図を示す。
【００４６】
【図１７】図１７は、例示的円錐形可撓性ダイヤフラムと筐体の内面との間のシール形成を図示する。
【００４７】
【図１８Ａ】図１８Ａおよび１８Ｂは、筐体がそれから延在するカニューレを欠いている、別の変形例による、ポンプを描写する。図１８Ａは、大動脈の下行胸部部分内に位置付けられるポンプを示す。図１８Ｂは、大動脈の下行腹部部分内に位置付けられるポンプを示す。
【図１８Ｂ】図１８Ａおよび１８Ｂは、筐体がそれから延在するカニューレを欠いている

、別の変形例による、ポンプを描写する。図１８Ａは、大動脈の下行胸部部分内に位置付けられるポンプを示す。図１８Ｂは、大動脈の下行腹部部分内に位置付けられるポンプを示す。

【００４８】

【図１９】図１９は、複数の開口部を含む筐体と、筐体に結合されるスカートとを備える、例示的ポンプを描写する。

【００４９】

【図２０】図２０は、スカートおよび複数の開口部が、逆行性血流を発生させるために可撓性ダイヤフラムと協働する方法を示すための切り抜きを伴う、図１９の筐体の拡大図を描写する。

【００５０】

【図２１】図２１は、逆行性および順行性流動を含む、血液が圧送サイクルの間に流動する様子を図示する。

【００５１】

【図２２】図２２Ａ－２２Ｃは、患者の外部の線形モータ駆動装置に結合される、また別の変形による、ポンプを描写する。図２２Ａは、患者内にあり、外部コンソール内の線形モータ駆動装置に結合されるポンプを示し、図２２Ｂは、患者内のポンプの筐体の接近図を示し、図２２Ｃは、左心室内のカニューレの遠位端の接近図を示す。

【００５２】

【図２３】図２３Ａ－２３Ｃは、同軸カテーテルを介して患者に結合される、ベッドサイドコンソール内に配置される、例示的外部ポンプを描写する。図２３Ａは、患者内にあり、ベッドサイドコンソール内の線形モータ駆動装置に結合される同軸カテーテルを示し、図２３Ｂは、同軸カテーテルの流入および流出管腔の接近図を示し、図２３Ｃは、同軸カテーテルの入口および出口の接近図を示す。

【００５３】

【図２４】図２４Ａ－２４Ｃは、ポンプへの圧力センサ取付のための例示的場所を描写する。図２４Ａは、ポンプおよび圧力センサの斜視図を示し、図２４Ｂは、ポンプの出口における２つの圧力センサの拡大図を示し、図２４Ｃは、ポンプの入口における２つの圧力センサの拡大図を示す。

【００５４】

【図２５】図２５Ａ－２５Ｃは、拡張可能フレームと、メッシュ円錐体と、流動制御円錐体とを含む、例示的弁部材を描写する。図２５Ａは、拡張可能フレームに結合されるメッシュ円錐体および流動制御円錐体を示し、図２５Ｂは、拡張可能フレーム、メッシュ円錐体、および流動制御円錐体の組立図を示し、図２５Ｃは、複数の取付点において拡張可能フレームに縫付されるメッシュ円錐体および流動制御円錐体を示す。

【００５５】

【図２６】図２６Ａ－２６Ｃは、図２５Ａおよび２５Ｂに示される拡張可能フレームを描写する。図２６Ａは、拡張可能フレームの斜視図を示し、図２６Ｂは、拡張可能フレームの側面図を示し、図２６Ｃは、拡張可能フレームの上面図を示す。

【００５６】

【図２７】図２７Ａおよび２７Ｂは、図２５Ａ－２５Ｃのメッシュ円錐体を描写する。図２７Ａは、図２７Ｂに示される円錐形状に巻回され得る、自由縁を含むメッシュの円形断片を示す。

【００５７】

【図２８】図２８Ａ－２８Ｃは、図２５Ａ－２５Ｃの流動制御円錐体を描写する。図２８Ａは、複数のフラップと、自由縁とを含む、材料の円形断片を示し、図２８Ｂは、材料の周辺を中心として円周方向に延設する周縁を示し、図２８Ｃは、円錐形状に巻回される材料の円形断片を示す。

【発明を実施するための形態】

【００５８】

詳細な説明

本明細書に説明されるものは、血液循環を補助するためのポンプである。回転インペラの代わりに、ポンプは、血液を移動させるための線形に往復運動する部材を含んでもよく、これは、赤血球損傷を引き起こす剪断力を回避することに役立ち得、血液を拍動性方式で圧送し、心臓の自然な圧送サイクルを模倣する。ポンプは、関連付けられる心臓の動作を補助するために、充填ストロークの間に圧力波またはバックパルスを作成し得、血管の圧潰を排除し得る。さらに、ポンプは、１分あたり５０～５００サイクルの動作速度において適正な血流を提供することが可能であり得、これは、回転インペラと比較して非常に緩慢な移動を提供し、赤血球溶血を防止し得る。緩慢なポンプ速度では、回転インペラよりも少ない熱が、発生され、冷却装置を含む必要性を回避し得る。

【００５９】

線形に往復運動する部材は、シールが、圧送サイクルのポンプストロークの間にこれと筐体との間に作成され、それによって、血液を末梢的に移動させるために必要とされる血圧を発生させるように構築される、弁部材を含んでもよい。線形に往復運動する部材のポンプストロークおよび長さ、ならびにストローク速度は、独立して調節可能であってもよい。血圧および血流率は、ストローク長ならびに速度調節によって制御されてもよい。さらに、調節可能な前後ストローク速度ランピングは、循環系の圧力特性内の動揺を回避し得る。ポンプは、左心室、右心室、および大動脈等の患者の循環系の種々の部分において設置されてもよい。しかしながら、いくつかの事例では、患者の外部にポンプを有することが、有用であり得る。

ポンプ

【００６０】

本明細書に説明される血液循環を補助するためのポンプは、筐体と、筐体内に配置される、弁部材、例えば、可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体を備える、線形に往復運動する部材とを含んでもよい。筐体は、拡張可能であり、内面と、拡張構成と、圧潰構成とを含んでもよい。筐体を中心として同心円状に配置され得る、シースが、標的場所への前進の間に圧潰構成において筐体を維持してもよい。標的場所に到達することに応じて、シースは、拡張構成への筐体の拡張を可能にするために、後退されてもよい。加えて、可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有してもよく、ダイヤフラム本体と、周縁とを含んでもよい。同様に、弁円錐体は、拡張構成と、圧潰構成とを有してもよく、充填ストロークの間に筐体の中への血流を可能にするが、ポンプストロークの間に弁円錐体を通した血流を防止する、複数のフラップを有する層を含んでもよい。拡張可能筐体内の軸受もまた、筐体内の可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体の移動を阻止するために提供されてもよい。

【００６１】

ポンプはまた、支持要素を介して可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体に結合される、アクチュエータを含んでもよく、これは、筐体内の可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体を線形に往復運動させ、圧送サイクルの充填ストロークおよびポンプストロークを発生させるように構成されてもよい。可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体の周縁は、ポンプストロークの間に筐体の内面との接触を維持するように構成されてもよい。しかしながら、支持要素は、概して、それらが、筐体内で線形に往復運動する間、それらが、筐体の内面に接触しないように定寸および／または成形されてもよい。ポンプは、患者の外部のカテーテルの近位端に据え付けられ得る、外部線形モータ駆動装置および線形モータコントローラによって駆動されてもよい。線形モータ駆動装置は、ケーブルまたは他のアクチュエータによってポンプに動作的に結合されてもよい。さらに、ポンプは、ＡＣまたはＤＣ源によって給電されてもよい。

筐体

【００６２】

一般に、ポンプの筐体は、本体と、近位端と、遠位端とを備える。加えて、筐体は、前述で記載されるように、拡張可能であり、拡張構成と、圧潰構成とを含んでもよい。筐体

は、血液を収集し、ポンプストロークによって外に移動されるまでそれを保持するためのチャンバを画定してもよく、支持体または足場と、被覆とを備えてもよい。筐体は、圧潰構成において患者の循環系内の標的場所に前進されてもよい。標的場所に到達することに応じて、筐体は、次いで、拡張構成に拡張され、圧送されるべき血液の収集のためのチャンバを提供してもよい。筐体は、その拡張構成において約１２ｍｍ～約２０ｍｍ（その中の全ての部分範囲を含む）に及ぶ直径を有してもよい。例えば、筐体は、その拡張構成において約１２ｍｍ、約１３ｍｍ、約１４ｍｍ、約１５ｍｍ、約１６ｍｍ、約１７ｍｍ、約１８ｍｍ、約１９ｍｍ、または約２０ｍｍの直径を有してもよい。直径は、筐体が存在するであろう場所、患者の年齢、および他の特徴、例えば、カニューレ、同軸カテーテル、スカート等が筐体とともに利用されるかどうか等の因子に基づいて選択されてもよい。

【００６３】

支持体または足場はまた、近位端と、遠位端とを含んでもよい。足場は、編組、織成、および／またはコイル状フィラメントから形成されてもよく、種々の材料から作製されてもよい。例えば、足場材料は、生体適合性ポリマーおよびステンレス鋼、チタン、またはそれらの合金を含む金属を含んでもよい。例えば、足場は、ニッケルチタン合金（ニチノール）を含んでもよい。足場の近位端および遠位端に関して、それらは、テーパ状、鈍角状、または直線状であってもよい。さらに、足場の遠位端は、ポンプストロークの間の血流のための入口を含んでもよい。足場の近位端は、ポンプストロークの間の血流のための出口を含んでもよい。一変形例では、足場は、自己拡張ステントであってもよい。

【００６４】

筐体はさらに、血液の流動を遮断するように構成される、被覆または層を備えてもよい。被覆または層は、足場全体の上に、もしくは足場の区分または部分の上に提供されてもよい。一変形例では、被覆または層は、ポリマーを含んでもよく、したがって、ポリマー層を形成してもよい。ポリマー層は、足場が、ポリマー層内に埋設されるように、足場上にオーバーモールドされてもよい。いくつかの変形例では、足場は、ポリマー層の中心内に位置付けられてもよい一方、他の変形例では、足場は、ポリマー層の内縁または外縁に向かって位置付けられてもよい。ポリマー層を用いて足場を埋設する、または別様に完全に被覆することは、拡張可能筐体に平滑な内面を提供し得る。ポリマー層は、限定ではないが、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせ等のエラストマポリマーを含んでもよい。代替として、被覆または層は、布を含んでもよく、したがって、布層を形成してもよい。これらの変形例では、拡張可能筐体は、足場に、通常、足場の内面に結合される布層を含んでもよい。布層は、例えば、１つまたはそれを上回る点（例えば、複数の点）において足場に布層を縫付すること等の任意の好適な手段によって足場に結合されてもよい。縫付点は、可撓性ダイヤフラムと筐体との間の界面を途絶させないように、布層が、（例えば、筐体の内部上に）平滑な表面を形成するように、具体的に選択されてもよい。他の変形例では、布層は、アクリル接着剤、シアノアクリレート接着剤、またはシリコーン接着剤等の接着剤を使用して足場に結合されてもよい。布層として使用され得る材料の非限定的実施例は、バックラムまたはポリエステル繊維から織成される材料等の織成材料を含む。Ｍｙｌａｒ（登録商標）プラスチックフィルム等の不織材料のフィルムまたはシートもまた、使用されてもよい。

【００６５】

いくつかの事例では、ポンプの筐体（例えば、被覆または層）は、複数の開口部もしくは穿孔を含んでもよい。利用される開口部の数は、約２～約２５個（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、拡張可能筐体は、２個の開口部、３個の開口部、４個の開口部、５個の開口部、６個の開口部、７個の開口部、８個の開口部、９個の開口部、１０個の開口部、１１個の開口部、１２個の開口部、１３個の開口部、１４個の開口部、１５個の開口部、１６個の開口部、１７個の開口部、１８個の開口部、１９個の開口部、２０個の開口部、２１個の開口部、２２個の開口部、２３個の開口部、２４個の開口部、または２５個の開口部を含んでもよい。開口部は、筐体の一部の上に等しく、または不等に離間される、ならびに／もしくは筐体の一部の上にあるパターンにおいて

配列されてもよい。加えて、複数の開口部は、約０．１０ｍｍ～約６．５０ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及ぶ直径を有してもよい。例えば、直径は、約０．１０ｍｍ、約０．５ｍｍ、約１．０ｍｍ、約１．５ｍｍ、約２．０ｍｍ、約２．５ｍｍ、約３．０ｍｍ、約３．５ｍｍ、約４．０ｍｍ、約４．５ｍｍ、約５．０ｍｍ、約５．５ｍｍ、約６．０ｍｍ、または約６．５ｍｍであってもよい。拡張可能筐体内の複数の開口部は、同一の直径または異なる直径を有してもよい。さらに、複数の開口部は、任意の好適な形状、例えば、円形、卵形、またはスロット様を有してもよい。スロットを備える変形例では、スロットは、形状において線形、Ｖ形、または弓形であってもよい。一変形例では、筐体は、筐体を中心として均一に離間される、４つの開口部を含む。

【００６６】

筐体が、開口部または穿孔を含むとき、スカートが、圧送サイクルのポンプストロークの間に患者の頭部に向かって指向される逆行性血流を発生させることを補助するために、複数の開口部を被覆する、囲繞する、または別様にそれに上置する様式で拡張可能筐体に結合されてもよい。逆行性血流は、大動脈弓から分岐する動脈、例えば、頸動脈および鎖骨下動脈の適正な灌流を提供することに役立ち得る。鎖骨下動脈の適正な灌流を維持する能力は、「鎖骨下動脈スチール」として公知の現象である、椎骨脳底動脈から鎖骨下動脈への逆流を防止し得る。開口部の数および開口部直径の組み合わせは、逆行性血流のための筐体上のある量の開放表面積を提供し得る。加えて、スカートは、開存（開放）および閉鎖される開口部の数を調節することによって、逆行性流動のための開放表面積の量を調節するように構成されてもよい。一般に、より大量の開放表面積は、患者の頭部および心臓に向かうより多くの逆行性血流を提供し得、より少量の開放表面積は、身体へのより大量の順行性血流を提供し得る。いくつかの変形例では、筐体の外面からスカートを持上する、開放する、または漸広させる機構が、提供されてもよい。例えば、テザーが、スカートに、例えば、スカートの外面の周囲に結合され、輪縄が締められ、緩められ得る方法と同様に、筐体に対してスカートを開放および閉鎖するように構成されてもよい。開放または閉鎖の量は、例えば、患者の外部のコンソール上に配置される回転可能ダイヤルを使用して調節されてもよい。

【００６７】

スカートは、頭部および心臓に向かって血液を戻すように指向する任意の好適な形状（例えば、円筒形または円錐台状）を有してもよく、種々の方法で筐体に結合されてもよい。一変形例では、スカートは、筐体とは別個の構成要素であってもよく、例えば、摩擦嵌合または接着剤の使用等の任意の好適な手段によって筐体に取り付けられてもよい。別の変形例では、スカートは、筐体と一体的であってもよい（例えば、２つは、２つを単一の構成要素として成型することによって等、一体的に形成されてもよい）。スカートは、筐体と同一の材料から作製されてもよい。例えば、スカートは、ステンレス鋼、チタン、またはそれらの合金（例えば、ニチノール）から作製されるメッシュと、ポリマーもしくは布層とを備えてもよい。スカートの長さもまた、変動し、約０．３２ｃｍ（０．１２５インチ）～約１．９０ｃｍ（０．７５０インチ）に及んでもよい。

カニューレ

【００６８】

いくつかの変形例では、ポンプは、伸長本体と、近位端と、遠位端と、それを通して延設する管腔とを備える、カニューレを含んでもよい。カニューレは、別個の構成要素として筐体に結合される、またはその延在部として一体的に形成されてもよい。筐体の設置に応じて、カニューレは、筐体の近位端または遠位端に結合される、もしくはそれから延在してもよい。例えば、筐体が、左心室内に存在するとき、カニューレは、これが大動脈弁を横断し、上行大動脈の中に延在するように、筐体の近位端から延在してもよい。他の変形例では、ポンプは、筐体の遠位端から延在するカニューレを含んでもよい。例えば、筐体が、大動脈内に存在するとき、カニューレは、これが大動脈弁を横断し、左心室の中に延在するように、筐体の遠位端から延在してもよい。さらなる変形例では、筐体は、それから延在するカニューレを有していなくてもよい。これらの事例では、筐体は、大動脈の

任意の部分、例えば、胸部大動脈または腹部大動脈内に存在してもよい。

【００６９】

種々の長さのカニューレが、使用されてもよい。例えば、短い、中間、または長いカニューレが、使用されてもよい。短いカニューレが、採用されるとき、カニューレの長さは、約２．５ｃｍ～約５．０ｃｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、短いカニューレの長さは、約２．５ｃｍ、約３．０ｃｍ、約３．５ｃｍ、約４．０ｃｍ、約４．５ｃｍ、または約５．０ｃｍであってもよい。中間の長さのカニューレが、使用されるとき、カニューレの長さは、約２５ｃｍ～約３０ｃｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、中間のカニューレの長さは、約２５ｃｍ、約２６ｃｍ、約２７ｃｍ、約２８ｃｍ、約２９ｃｍ、または約３０ｃｍであってもよい。長いカニューレが、使用されるとき、カニューレの長さは、約３５ｃｍ～約４０ｃｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、長いカニューレは、約３５ｃｍ、約３６ｃｍ、約３７ｃｍ、約３８ｃｍ、約３９ｃｍ、または約４０ｃｍであってもよい。いくつかの変形例では、ポンプは、短い、中間、および長いカニューレのそれぞれを具備してもよく、ユーザは、ポンプの所望の使用に基づいて、適切なカニューレを選択してもよい。いくつかの事例では、他のカニューレ長もまた、使用され得ることを理解されたい。

同軸カテーテル

【００７０】

上記に言及されるように、いくつかの変形例では、ポンプは、身体の外部、例えば、患者のベッドサイドにおけるコンソール内に配置されてもよい。これらの変形例では、ポンプはさらに、同軸カテーテルを備えてもよい。同軸カテーテルの第１の端部が、コネクタまたはアダプタを介してポンプの筐体に結合されてもよく、同軸カテーテルの反対の（第２の）端部が、血液が、患者と筐体との間で流動するように、患者の中に挿入されてもよい。同軸カテーテルは、約１０Ｆ～約１８Ｆ（その中の全ての値および部分範囲を含む）の外径を有してもよい。例えば、同軸カテーテルの外径は、約１０Ｆ、約１１Ｆ、約１２Ｆ、約１３Ｆ、約１４Ｆ、約１５Ｆ、約１６Ｆ、約１７Ｆ、または約１８Ｆであってもよい。同軸カテーテルは、流入管腔と、流出管腔とを含んでもよい。いくつかの変形例では、流出管腔は、流入管腔を中心として同心円状に配置されてもよい。他の変形例では、流入および流出管腔は、同軸カテーテル内で相互に平行に延在してもよい。流入管腔は、概して、約７Ｆ～約１４Ｆの内径を有してもよい。

【００７１】

同軸カテーテルの流入および／または流出管腔は、例えば、滅菌生理食塩水またはヘパリン化生理食塩水を用いて洗除されてもよい。洗除は、任意の時点で実施されてもよいが、概して、同軸カテーテルの使用に先立って実施される。同軸カテーテルを洗除するための流体は、種々のタイプのコネクタ、例えば、Ｙコネクタまたは二もしくは三方向コネクタによって、カテーテル管腔のうちの１つまたはそれを上回るものの中に導入されてもよい。他のタイプのカテーテルコネクタおよび継手もまた、使用されてもよい。同軸カテーテル部位の周囲の洗除はまた、身体の中への挿入の部位の周囲で実施されてもよい。

弁円錐体

【００７２】

本明細書に説明されるポンプの線形に往復運動する部材は、弁円錐体等の弁部材を含んでもよい。弁円錐体は、拡張可能筐体内に配置されてもよく、支持部材に結合される、複数の材料層を含んでもよい。支持部材は、拡張可能フレームであってもよい。しかしながら、いくつかの変形例では、材料の単一の層が、支持部材に結合されてもよい。前述で言及されるように、弁円錐体は、拡張可能筐体の入口に面する入口側と、拡張可能筐体の出口に面する出口側とを有してもよい。複数の材料層は、メッシュ層、流動制御層、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。少なくとも１つの流動制御層が、含まれる限り、任意の数の材料層が、使用されてもよい。流動制御層は、概して、血液が充填ストロークの間に拡張可能筐体の中に引動されるときに開放し、血液がポンプストロークの間に拡張可

能筐体から外に移動されるときに閉鎖する、複数のフラップを含む。メッシュ層は、流動制御層と拡張可能フレームとの間に配置され、フラップに対する圧力が、ポンプストロークの間に印加されるとき、フラップが、拡張可能フレーム内の開口部を通して押動または屈曲されないように、流動制御層を支持するために使用されてもよい。したがって、メッシュ層は、血液が、筐体出口を介して筐体から外に移動されるとき、ポンプストロークの間に閉鎖構成においてフラップを維持することに役立ち得る。しかしながら、充填ストロークの間、メッシュ層は、血液が筐体入口からメッシュ内の孔を通して、次いで、フラップを通して流動することを可能にし、血液が弁円錐体の出口側に移動し得るように、それらをそれらの開放構成に遷移させる。

【００７３】

織布またはエラストマポリマーが、メッシュ層を形成するために使用されてもよい。例示的エラストマポリマーは、限定ではないが、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせを含む。メッシュ層の厚さは、約０．０３ｍｍ～約０．０５ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。メッシュ開口部のサイズおよび形状もまた、変動してもよく、上記に説明されるように、それらの支持機能を前提として、流動制御層内のフラップのサイズならびに形状に依存し得る。形状に関して、メッシュ開口部は、円形、三角形、正方形、長方形、または菱形等であってもよい。

【００７４】

材料層は、任意の好適な様式で、例えば、縫付、縫合、または縫取によって、接着剤の使用によって、熱シールによって、もしくは溶接によって拡張可能フレームに結合されてもよい。材料層は、フレーム上の複数の取付点において拡張可能フレームに結合されてもよい。拡張可能フレームは、拡張構成と、圧潰構成とを有し、ステンレス鋼、ニッケル、チタン、またはそれらの合金（例えば、ニチノール）を含んでもよい。一変形例では、拡張可能フレームは、レーザ切断ニチノール管から作製される。拡張可能フレームは、ポンプのアクチュエータに結合する第１の端部と、弁円錐体の材料層に結合する成形された第２の端部とを有してもよい。一般に、弁円錐体の形状は、拡張可能フレームの形状に対応する。拡張可能フレームは、典型的には、円錐形状を有するが、カニューレを通した前進を可能にするために圧潰されることが可能な任意の形状が、使用されてもよい。拡張可能フレームが、円錐状に成形されるとき、複数の材料層（例えば、メッシュおよび流動制御層）もまた、円錐状に成形されてもよい。

【００７５】

弁円錐体の流動制御層もまた、種々のポリマー、例えば、上記に記載されるようなエラストマポリマーから、またはＭｙｌａｒ（登録商標）プラスチックフィルムから形成されてもよい。流動制御層は、開放構成と、閉鎖構成とを有する、複数のフラップを含んでもよい。一般に、複数のフラップは、充填ストロークの間に開放構成にあり、ポンプストロークの間に閉鎖構成にある。流動制御層は、血液が充填ストロークの間に筐体の中に流動することを可能にする、任意の好適なサイズおよび形状であり得る、複数のフラップを作成するように切断されてもよい。例えば、フラップは、半円形形状、円弧形状、円形形状、三角形形状、菱形形状、正方形形状、または長方形形状を有してもよい。流動制御層内の任意の好適な数のフラップもまた、採用されてもよい。フラップの数は、２～２０個に及んでもよい。例えば、２個のフラップ、３個のフラップ、４個のフラップ、５個のフラップ、６個のフラップ、７個のフラップ、８個のフラップ、９個のフラップ、１０個のフラップ、１１個のフラップ、１２個のフラップ、１３個のフラップ、１４個のフラップ、１５個のフラップ、１６個のフラップ、１７個のフラップ、１８個のフラップ、１９個のフラップ、または２０個のフラップが、含まれてもよい。一変形例では、１５個のフラップを含む流動制御層が、有用であり得る。弁円錐体は、より多数のフラップが、それらがサイズにおいてより小さいときに含まれ、より少数のフラップが、それらがサイズにおいてより大きいときに含まれるように構成されてもよい。フラップが、形状において半円形であるとき、それらは、約０．５０ｍｍ～約３．０ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及ぶ半径を有してもよい。

【００７６】
円錐体弁が、円錐状に成形されるとき、流動制御層もまた、概して、円錐状に成形される。ここでは、流動制御層の材料は、最初に、中心切り抜きおよび切り抜きから円の周辺まで延在するスリットを伴う円として提供されてもよい（例えば、２８Ａ参照）。スリットは、層が、後で巻回され、円錐形状を形成し得るように、自由縁を提供する。次に、フラップは、フラップ形状を流動制御層にレーザ切断または打抜加工することによって形成されてもよい。フラップは、前述で記載されるように、任意の好適なサイズおよび形状を有してもよい。一変形例では、周縁が、次いで、周辺において厚さを作成するように流動制御層の縁をそれ自体の上に巻回し、その面積において厚さを維持するように巻回された縁を縫付、熱シール、糊着等をすることによって、円の周辺において作成される。別の変形例では、縁は、周縁を形成するために、Ｏリングにわたって巻回されてもよい。さらなる変形例では、周縁は、流動制御層とは別個の構成要素であり、流動制御層の縁に縫付、熱シール、糊着、接合等をされるＯリングを含む。周縁が形成された後、円形流動制御層の自由縁が、これを円錐体に成形するように巻回される。周縁は、ポンプストロークの間に流動制御円錐体の周縁と筐体の内面との間のシールを作成することに役立ち得る。円錐状に成形されたメッシュ層が、周縁が含まれる必要はないことを除いて、同一のプロセスによって形成されてもよい。

【００７７】
周縁に加えて、流動制御層は、本体を含んでもよい。本体および周縁は、同一の材料から、または異なる材料から作製されてもよい。加えて、本体および周縁は、別個の構成要素である、または相互と一体的に形成されてもよい。別個の構成要素として提供されるとき、本体は、エラストマポリマーから、またはＭｙｌａｒ（登録商標）プラスチックフィルムから形成されてもよく、周縁は、Ｏリングであってもよい。流動制御層の周辺縁は、周縁を形成するようにＯリングにわたって巻回されてもよい。周縁の厚さは、本体の厚さを上回ってもよい。本体は、約０．０３ｍｍ～約０．０５ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及ぶ厚さを有してもよい。周縁は、約０．２０ｍｍ～約１．５ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及ぶ厚さを有してもよい。例えば、周縁は、約０．２０ｍｍ、約０．３０ｍｍ、約０．４０ｍｍ、約０．５０ｍｍ、約０．６０ｍｍ、約０．７０ｍｍ、約０．８０ｍｍ、約０．９０ｍｍ、約１．０ｍｍ、約１．１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．３ｍｍ、約１．４ｍｍ、または約１．５ｍｍの厚さを有してもよい。

可撓性ダイヤフラム

【００７８】
いくつかの変形例では、本明細書に説明されるポンプの線形に往復運動する部材は、弁部材として可撓性ダイヤフラムを含んでもよい。可撓性ダイヤフラムは、筐体内に含有されてもよい。可撓性ダイヤフラムは、圧潰構成と、延在構成とを有してもよく、筐体内で線形に往復運動してもよい。圧潰構成では、可撓性ダイヤフラムは、脈管を通した前進を可能にするために、延在構成にあるときよりも小さい直径を有してもよい。いったん患者内の標的場所に来ると、可撓性ダイヤフラムは、その延在構成に変形され、血液を筐体の入口から、筐体の本体を通して、筐体の出口に、それを通して移動させ、血液を圧送するために必要とされる圧力を作成してもよい。可撓性ダイヤフラムは、支持部材に結合されてもよく、これは、順に、筐体内で可撓性ダイヤフラムを線形に往復運動させるアクチュエータに結合される。支持部材は、下記にさらに説明されるように、円錐状に成形される拡張可能フレームまたはタイン支持体であってもよい。拡張可能フレームへの結合は、任意の好適な様式で、例えば、縫付、縫合、または縫取によって、接着剤の使用によって、熱シールによって、もしくは溶接によって遂行されてもよい。可撓性ダイヤフラムは、ダイヤフラムは本体と、周縁とを含んでもよい。いくつかの変形例では、可撓性ダイヤフラムは、エラストマポリマーを含んでもよい。エラストマポリマーの非限定的実施例は、限定ではないが、シリコーン、ポリエステル、ポリウレタンエラストマ、またはそれらの組み合わせを含む。可撓性ダイヤフラムの本体および周縁は、同一の材料または異なる材料を含んでもよい。いくつかの変形例では、ダイヤフラム本体および周縁は、一体的に形成

される。

【００７９】

ダイヤフラム本体および周縁の材料ならびに／もしくは厚さは、可撓性ダイヤフラムが、充填ストロークの間に屈曲し、血液がこれの周囲で流動することを可能にすることが可能であるが、ポンプストロークの間に可撓性ダイヤフラムが裏返る、または折り重なることを防止するために十分に伸縮性であるように選択されてもよい。さらに、可撓性ダイヤフラムの材料および／または厚さは、ポンプストロークをもたらすために必要とされる圧力が発生されるように、ならびにダイヤフラムの本体の延伸を防止するために、十分に剛性であってもよい。一変形例では、可撓性ダイヤフラムは、ダイヤフラム本体よりも厚い周縁を含むことによって、圧送サイクルの間にその形状を維持してもよい。

【００８０】

いくつかの変形例では、ダイヤフラム本体の厚さは、約０．０３ｍｍ～約０．３ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、ダイヤフラム厚は、約０．０３ｍｍ、約０．０４ｍｍ、約０．０５ｍｍ、約０．０６ｍｍ、約０．０７ｍｍ、約０．０８ｍｍ、約０．０９ｍｍ、約０．１０ｍｍ、約０．２０ｍｍ、または約０．３０ｍｍであってもよい。ダイヤフラムの周縁に関して、その厚さは、約０．２０ｍｍ～約１．５ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。例えば、周縁厚は、約０．２０ｍｍ、約０．３０ｍｍ、約０．４０ｍｍ、約０．５０ｍｍ、約０．６０ｍｍ、約０．７０ｍｍ、約０．８０ｍｍ、約０．９０ｍｍ、約１．０ｍｍ、約１．１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．３ｍｍ、約１．４ｍｍ、または約１．５ｍｍであってもよい。いくつかの変形例では、周縁厚は、約０．５ｍｍ～約１．０ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及んでもよい。周縁の厚さは、ダイヤフラム本体の厚さを上回ってもよく、これは、上記に言及されるように、可撓性ダイヤフラムが圧送サイクルの間にその形状を維持することに役立ち得る。より大きい周縁厚はまた、ポンプストロークの間に周縁と筐体の内面との間にシールを作成することを支援し得る。しかしながら、いくつかの変形例では、周縁および本体は、等しい厚さを有してもよい。ダイヤフラム本体と周縁との間の厚さの比率は、約１：５～約１：２０に及んでもよい。可撓性ダイヤフラムの周縁は、約１．０ｍｍ～約２．０ｍｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及ぶ幅を有してもよい。一変形例では、ダイヤフラム本体は、約０．０５ｍｍの厚さを有してもよく、周縁は、約０．２５ｍｍの厚さを有してもよい。

【００８１】

さらに、可撓性ダイヤフラムは、ポンプストロークの間にダイヤフラムの周縁と筐体の内面との間にシールを作成することが可能な任意の好適な形状または幾何学形状を有してもよい。例えば、可撓性ダイヤフラムは、延在構成にあるとき、円錐、円錐台状、または半球状形状を有してもよい。可撓性ダイヤフラムはまた、可撓性ダイヤフラム本体にさらなる剛性を提供することに役立ち得る、複数の肋材を備えてもよい。一変形例では、可撓性ダイヤフラムは、円錐形状と、ポンプストロークの間に円錐形状を維持することを支援する、複数の肋材とを有する。複数の肋材は、ダイヤフラム本体と一体的に形成されてもよい、またはそれらは、例えば、接着剤の使用、溶接等によって、ダイヤフラム本体に結合される別個の構成要素であってもよい。いくつかの変形例では、複数の肋材は、ダイヤフラム本体の中心部分から周縁に放射状に延びてもよい。複数の肋材は、約３０度～約６０度（その中の全ての値および部分範囲を含む）に及ぶ、複数の肋材のある肋材の縦方向軸とアクチュエータに垂直な軸との間の肋材角度を有してもよい。例えば、肋材角度は、約３０度、約３５度、約４０度、約４５度、約５０度、約５５度、または約６０度であってもよい。複数の肋材は、相互から等しく離間されてもよい。いくつかの変形例では、複数の肋材は、相互から等しくない間隔を有してもよい。

アクチュエータ／コントローラ

【００８２】

本明細書に説明されるポンプは、通常、支持部材を介して弁部材に結合される、アクチュエータを含んでもよい。弁部材は、可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体であってもよい

。アクチュエータは、概して、筐体内の可撓性ダイヤフラムまたは弁円錐体を線形に往復運動させ、圧送サイクルの充填ストロークおよびポンプストロークを発生させるように構成されてもよい。例示的アクチュエータは、限定ではないが、ケーブル、ワイヤ、ロッド、またはガイドワイヤにわたって追跡し、脈管をナビゲートするための可撓性、ならびにポンプおよび充填サイクルの間に可撓性ダイヤフラムを往復運動させるために必要とされる堅性を有する他のアクチュエータを含んでもよい。アクチュエータの線形往復運動移動は、線形モータ駆動装置および線形モータコントローラによって発生されてもよい。線形モータは、通常、患者の外部に据え付けられるが、いくつかの変形例では、線形モータは、患者内、例えば、皮下ポケット内に埋込される、または患者の心臓もしくは脈管内に設置されるポンプの一部として提供されてもよい。

【００８３】

線形モータコントローラは、圧送サイクルの種々のパラメータを調整してもよい。例えば、線形モータコントローラは、アクチュエータおよび可撓性ダイヤフラムの線形往復運動の速度ならびにポンプおよび充填ストロークの長さを調整してもよい。いくつかの変形例では、ポンプパラメータの調節または制御は、手動で、例えば、外部コンソール上に提供される１つまたはそれを上回る制御特徴によって遂行されてもよい。他の変形例では、ポンプパラメータは、自動的に、例えば、閉ループシステムを使用して調節されてもよい。閉ループシステムは、プロセッサと、プロセッサのメモリ内に記憶される命令とを備えてもよい。ポンプの動作の間、プロセッサは、ポンプおよび／または患者からのデータを記憶ならびに／もしくは処理してもよく、メモリからの命令を実行し、ポンプとともに提供される１つまたはそれを上回るセンサから受信されたデータに基づいて、ポンプパラメータを自動的に調節してもよい。

【００８４】

ポンプパラメータを制御するためのセンサの非限定的実施例は、圧力センサ、流動センサ、温度センサ、心拍数センサ、および心臓リズムセンサを含む。圧力センサは、種々のポンプ場所において設置されてもよい。いくつかの変形例では、１つまたはそれを上回る圧力センサが、血流入口または入口／流入管類内もしくはその上に搭載されてもよく、１つまたはそれを上回る圧力センサが、血流出口、出口／流出管類、もしくはポンプのスカート内もしくはその上に搭載されてもよい。他の変形例では、２つの圧力センサが、１つの入口および／または出口圧力センサが故障する場合の冗長性のために、入口ならびに出口内もしくはその上に搭載されてもよい。さらなる変形例では、１つまたはそれを上回る圧力センサが、血流入口または入口／流入管類の近傍に搭載されてもよく、１つまたはそれを上回る圧力センサが、血流出口、出口／流出管類、もしくはポンプのスカートの近傍に搭載されてもよい。圧力センサは、上記に記載されるように、コントローラが、圧力センサから測定値を受信し得、それらの測定値を利用し、ポンプパラメータを修正し得るように、コントローラに通信可能に結合されてもよい。例えば、いくつかの変形例では、コントローラは、所定の高血圧設定点、低血圧設定点、および／または所定の標的血圧範囲を有するように構成されてもよい。コントローラはさらに、圧力センサのうちの１つまたはそれを上回るものから受信された測定値を、高血圧設定点、低血圧設定点、ならびに／もしくは所定の所望の血圧範囲と比較し、それに応じて、１つまたはそれを上回るポンプパラメータ（例えば、往復運動の速度）を修正するように構成されてもよい。例えば、圧力センサからの測定値が、患者の測定された血圧が低設定点を下回って低下した、および／または所望の範囲を下回ることを示すとき、コントローラは、線形往復運動の速度を増加させてもよい。圧力センサからの測定値が、患者の測定された血圧が高血圧設定点を上回って上昇した、および／または所望の範囲を上回ることを示すとき、コントローラは、線形往復運動の速度を減少させ、それによって、流動を低減させ、高設定点を下回って、ならびに／もしくは標的範囲内に戻るように血圧を戻してもよい。

タイン

【００８５】

本明細書に説明されるポンプのいくつかの変形例はまた、支持部材としてタイン支持体

を備えてもよい。タイン支持体は、基部と、ポンプストロークの間に延在構成において可撓性ダイヤフラムを支持するように構成される、複数のタインとを備えてもよい。他の変形例では、図５－７において下記にさらに説明されるように、タイン支持体は、可撓性ダイヤフラムに結合されてもよい。複数のタインは、可撓性および／または伸縮性であってもよく、拡張構成と、圧縮構成とを有してもよい。圧縮構成では、複数のタインは、脈管を通した前進を可能にするために、延在構成にあるときよりも小さい直径を有してもよい。いったん患者内の標的場所に来ると、複数のタインは、より大きい直径に拡張されてもよい。さらに、複数のタインは、線形圧送サイクルのポンプストロークの間に拡張構成を有し、充填ストロークの間に圧縮構成または部分的圧縮構成を有してもよい。複数のタインは、アクチュエータに結合されてもよい。一変形例では、複数のタインはそれぞれ、共通ハブまたは基部から自由端まで延在してもよい。ハブは、アクチュエータに結合するように構成されてもよい。さらに、複数のタインの自由端は、複数のタインが、圧縮構成から拡張構成に移動するとき、外向きに放射状に延びる、または撓曲してもよい。

【００８６】

複数のタイン内に含まれるタインの数は、約２～約８本に及んでもよい。例えば、複数のタインは、２本（２）のタイン、３本（３）のタイン、４本（４）のタイン、５本（５）のタイン、６本（６）のタイン、７本（７）のタイン、または８本（８）のタインを含んでもよい。一変形例では、複数のタインは、６本（６）のタインを含む。複数のタインは、相互から等しく離間される、または不等に離間されてもよい。材料に関して、複数のタインは、ステンレス鋼、チタン、またはそれらの合金等の金属、もしくはフルオロポリマー、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ポリイミド、ポリオレフィン、ポリウレタン、またはそれらの組み合わせ等の生体適合性ポリマーから作製されてもよい。

【００８７】

一変形例では、複数のタインは、金属ストリップを含んでもよい。金属ストリップは、一方の端部において共通基部から延在してもよい。他方の端部において、複数のタインの各タインは、自由端を有する。自由端は、溶接、はんだ付け、または糊着によって、胴、例えば、短い円筒に取り付けられてもよい。胴は、可撓性ダイヤフラムがポンプストロークの間に寄りかかるためのさらなる支持的面積を提供し、ポンプストロークの間のタインの間の可撓性ダイヤフラムの移動を防止することに役立ち得る。一変形例では、各胴の長さは、約１．０ｍｍである。タインは、ストリップを形成するようにレーザ切断される金属円筒から作製されてもよい。

【００８８】

ストリップの代わりに、複数のタインは、複数の可撓性の第１のワイヤを含んでもよい。任意の好適な数の第１のワイヤが、採用されてもよい。例えば、４本（４）のワイヤ、６本（６）のワイヤ、８本（８）のワイヤ、１０本（１０）のワイヤ、または１２本（１２）のワイヤが、使用されてもよい。第１のワイヤの数に対応する複数の孔が、ワイヤの一方の端部が、孔の中に挿入され得るように、基部の中に削孔されてもよい。ワイヤの他方の端部（自由端）において、胴が、上記に説明されるものと同一の様式で取り付けられてもよい。胴は、それを通して第２のワイヤが螺送される、中心孔を含んでもよい。全ての胴を通して螺送した後、第２のワイヤの端部は、はんだ付け、溶接、糊着、および同等物によって継合されてもよい。第２のワイヤは、限定ではないが、ステンレス鋼、ばね鋼（ピアノ線）、またはニチノールを含む、種々の材料から作製されてもよい。いくつかの変形例では、複数のタインの各タインは、それらの自由端において同一の胴に取り付けられる、２本のワイヤから成ってもよい。したがって、複数のタインが、６本（６）のタインを含むとき、ワイヤの数は、１２本（１２）であろう。第２のワイヤは、ポンプストロークの間のタインの間の可撓性ダイヤフラムの移動が、防止される、または最小限にされるように、ポンプストロークの間に付加的可撓性ダイヤフラム支持を胴によって提供されるものに提供してもよい。

例示的変形例

【００８９】
例示的ポンプが、図１に示される。そこで示されるように、ポンプ１０は、軸受１３を支持する内部端１２を有する、伸長外側シース１１を含む。拡張可能筐体２５（図３により詳細に見られる）が、外側シース１１の内部内に受容され、固定取付において軸受１３を保持する。内側シース１６が、軸受１３から外側シース１１の内部を通して延在する。可撓性ダイヤフラム３０を支持するための複数のタイン２０を有するタイン支持体１５が、圧潰構成において内側シース１６内に配置される。アクチュエータ（駆動ケーブル）４０が、一方の端部において固定取付によってタイン支持体１５に結合され、内側シース１６の内部を通して延在し、その他方の端部において線形モータ駆動装置１８内の線形モータ１９に取り付けられる。

【００９０】
図５、６、および７を参照すると、ポンプの別の変形例が、図示される。これらの図では、ポンプ１００は、構造および機能の両方においてポンプ１０と実質的に同じであり、差異は、拡張可能筐体の構成に見出される。図３および４と比較すると、ポンプ１０が、それから延在するカニューレまたは延在部分２８を有する拡張可能筐体２５を利用することに留意されたい。図５に目を向けると、ポンプ１００が、カニューレまたは延在部分２８を有していない拡張可能筐体６０を利用することに留意されたい。拡張可能筐体の構造における本差異を除いて、ポンプ１０および１００は、実質的に同じである。

【００９１】
より具体的には、図５は、ポンプ１００の拍動性ポンプ部分（拡張可能筐体および可撓性ダイヤフラム）の断面図を記載する。図５は、その圧潰構成における拡張可能筐体６０を示す。拡張可能筐体６０は、外側シース１１内から前進されてもよい（図４に示される）。拡張可能筐体６０は、端部６２に近接する入口（足場部分）６３を含み、これは、順に、固定取付において軸受１３を支持する。拡張可能筐体６０はさらに、拡張可能筐体６０内に出口（足場部分）６４と、チャンバ６１とを含む。チャンバ６１は、前述で説明されるように、ポリマー層を用いて拡張可能筐体６０の足場の一部をオーバーモールドする、または布層を足場に結合することによって形成されてもよい。ポンプ１００はさらに、出口６４およびチャンバ６１を通して軸受１３の内部端まで延在する、内側シース１６を含む。タイン支持体１５が、内側シース１６内に受容され、複数のタイン２０を含む。駆動ケーブル４０が、内側シース１６を通して延在し、タイン支持体１５に結合される。可撓性ダイヤフラム３０もまた、タイン支持体１５に結合される。

【００９２】
図５に示される構成では、ポンプ１００は、拡張可能筐体６０の拡張を開始している一方、タイン支持体１５は、圧縮構成において内側シース１６内に捕捉されたままである。したがって、動作のためにポンプ１００を構成する際の次のステップは、内側シース１６を抜去し、複数のタイン２０が拡張し、それらの動作的拡張構成をとることを可能にすることを要求する。

【００９３】
図６は、ポンプ１００の拍動性ポンプ部分の断面図を記載する。上記に言及されるように、図６は、図５のコンパクトな構成と図７の動作的構成との間の中間の時点におけるポンプ１００を示す。ポンプ１００は、拡張可能筐体６０を含む。拡張可能筐体６０は、端部６２に近接する入口６３を含み、これは、順に、固定取付において軸受１３を支持する。拡張可能筐体６０はさらに、出口６４と、チャンバ６１とを含む。ポンプ１００はさらに、出口６４内のある点まで抜去されており、それによって、内側シース１６の捕捉からタイン２０およびダイヤフラム３０を解放する、内側シース１６を含む。拡張可能筐体６０はさらに、チャンバ６１と、端部６２とを含む。タイン支持体１５が、内側シース１６内に受容され、複数のタイン２０を含む。駆動ケーブル４０が、内側シース１６および外側シース１１を通して延在し、タイン支持体１５に結合される。可撓性ダイヤフラム３０もまた、タイン支持体１５に結合される。

【００９４】

図６に示される構成では、ポンプ１００は、拡張可能筐体６０の拡張および内側シース１６からのタイン支持体１５の解放を開始している。したがって、動作のためにポンプ１００を構成する際の次のステップは、タイン支持体１５のタイン２０およびダイヤフラム３０が拡張し、それらの動作的構成をとることを可能にすることを要求する。

【００９５】

図７は、ポンプ１００の拍動性ポンプ部分の断面図を記載する。上記に言及されるように、図６は、その動作的構成におけるポンプ１００を示す。拡張可能筐体６０は、端部６２に近接する入口６３を含み、これは、順に、固定取付において軸受１３を支持する。拡張可能筐体６０はさらに、メッシュ部分６４と、チャンバ６１とを含む。ポンプ１００はさらに、出口６４内のある点まで抜去されており、それによって、内側シース１６の捕捉からタイン２０およびダイヤフラム３０を解放する、内側シース１６を含む。拡張可能筐体６０はさらに、チャンバ６１と、端部６２とを含む。タイン支持体１５は、軸受１３の中に部分的に延在する。タイン支持体１５は、示される位置まで拡張している複数のタイン２０を含む。駆動ケーブル４０が、内側シース１６および外側シース１１を通して延在し、タイン支持体１５に結合される。可撓性ダイヤフラム３０もまた、タイン支持体１５に結合され、タイン２０の外側端と重複するその完全延在構成に拡張している。

【００９６】

図７に示される構成では、ポンプ１００は、拡張可能筐体６０の拡張を完了し、内側シース１６からタイン支持体１５を解放し、タイン２０およびダイヤフラム３０がそれらの完全延在位置をとることを可能にしている。したがって、ポンプ１００は、動作のために完全に構成されている。

【００９７】

いくつかの変形例では、血液循環を補助するためのポンプは、図１０Ａ－１０Ｃに図示されるような拡張可能筐体を含む。図１０Ａを参照すると、拡張可能筐体２００は、それから延在するカニューレ２０２を有する。カニューレ２０２は、拡張可能筐体２００よりも小さい直径を有してもよく、これは、カニューレが大動脈弁を横断するべきであるときに有用であり得る。拡張可能筐体２００は、いくつかの変形例では、拡張可能ステントであり得る、足場２０４を備えてもよい。足場２０４は、テーパ状近位端２０８と、テーパ状遠位端２１０とを含んでもよいが、これは、必要ではない。遠位端２１０は、拡張可能筐体２００の中への血液のための入口として機能してもよく、近位端２０８は、拡張可能筐体２００から退出する血液のための出口として機能してもよい。ステント開口部を通して流動しないように血液を遮断し、その上で可撓性ダイヤフラムが往復運動し得る平滑な表面を提供するために、拡張可能筐体２００は、足場（例えば、ステント）２０４に結合される、および／またはそれを被覆する、層２０６を備えてもよい。図１０Ｂは、足場２０４上にオーバーモールドされる、または別様にそれに取り付けられ得る、ポリマー層２０６を描写する。ポリマー層２０６は、足場２０４が、ポリマー層２０６内に埋設される、または別様にそれによって完全に囲繞されるように、足場２０４上にオーバーモールドされてもよい。図１０Ｃは、ポリマー層２０６が足場２０４に結合される、拡張可能筐体２００およびカニューレ２０２を示す。

【００９８】

図１０Ｃの拡張可能筐体は、可撓性ダイヤフラムを含んでもよく、これは、いくつかの変形例では、図１１に示されるように、複数のタインによって支持されてもよい。図１１を参照すると、可撓性ダイヤフラム２１２が、拡張可能筐体２００の本体内に形成されるチャンバ内に配置されてもよい。また、可撓性ダイヤフラム２１２は、圧潰構成と、拡張構成（図１１に描写されるような）とを有してもよい。可撓性ダイヤフラム２１２は、アクチュエータ２１４の線形移動が、ダイヤフラム２１２の対応する線形移動をもたらすように、アクチュエータ２１４に結合されてもよい。ポンプストロークの間に血圧に対して可撓性ダイヤフラム２１４を支持することに役立ち得る、複数のタイン２１６もまた、それらの拡張構成において示される。拡張可能筐体２００、可撓性ダイヤフラム２１２、および／またはタイン２１６は、拡張可能筐体２００、可撓性ダイヤフラム２１２、ならび

にタイン２１６の拡張が、身体内の所望の位置への前進（例えば、外側シース２１８の後退および／または外側シース２１８に対する拡張可能筐体２００の前進）の間に拡張可能筐体２００、可撓性ダイヤフラム２１２、ならびに／もしくはタインを拘束し得る、拡張可能筐体２００と可撓性外側シース２１８との間の相対運動によって達成され得るように、自己拡張するように構成されてもよい。

【００９９】

一般に、拡張可能筐体内に含有される可撓性ダイヤフラムは、血液を筐体の入口から、拡張可能筐体の本体内のチャンバを通して、筐体の出口に、それを通して移動させ、血液を圧送するための圧力を作成する。図１２Ａに示されるように、その延在構成における可撓性ダイヤフラム３００は、ダイヤフラム本体３０２と、本体３０２の周辺を中心する周縁３０４とを含む。可撓性ダイヤフラム３００の本体３０２および周縁３０４は、一体的に形成される。しかしながら、他の変形例では、それらは、別個に形成され、相互に結合されてもよい。

【０１００】

いくつかの変形例では、ダイヤフラム本体３０２および周縁３０４は、異なる厚さを有してもよい。例えば、いくつかの変形例では、周縁３０４の厚さは、図１２Ｂに提供される断面図に示されるように、ダイヤフラム本体３０２の厚さを上回ってもよい。ダイヤフラム本体３０２のより小さい厚さは、可撓性ダイヤフラムが、充填ストロークまたはその一部の間にその圧潰構成にあり、圧送サイクルのポンプストロークの間に延在構成にあることを可能にし得る。より大きい周縁厚は、ダイヤフラム３００の周辺に、ダイヤフラム本体３０２に対してさらなる剛性を提供し得、ポンプストロークの間に周縁３０４と拡張可能筐体の内面との間にシールを作成することを支援し得る。

【０１０１】

ポンプのいくつかの変形例は、基部と、ポンプストロークの間に延在構成において可撓性ダイヤフラムを支持する、アクチュエータに結合される、複数のタインとを備える、タイン支持体を含んでもよい。例えば、図１３Ａ－１３Ｃに示されるように、タイン支持体４０１は、基部４０４と、複数のタイン４００とを含む。複数のタイン４００は、拡張構成（図１３Ａに示されるような）と、圧縮構成（図５参照）とを有する、６本（６）の柔軟な金属ストリップ４０２を備えてもよい。金属ストリップ４０２は、標的場所への脈管内の拡張可能筐体の前進の間に圧縮構成を有してもよく、標的場所において拡張構成に半径方向に外向きに拡張してもよい。長方形断面形状を有するものとして示されるが、複数のタイン４００は、任意の好適な形状または幾何学形状、例えば、円形、正方形、三角形、卵形等を有してもよい。金属ストリップ４０２は、一方の端部において共通ハブまたは基部４０４から延在してもよく、他方の端部において自由端４０６を有してもよい。図１３Ｂの断面図に示されるように、基部４０４は、複数のタインをアクチュエータに結合するように構成される、ボア４０８を含んでもよい。６本（６）の金属ストリップ４０２を含むものとして示されるが、より多いまたはより少ないストリップが、利用されてもよい。金属ストリップ４０２は、図１３Ｃに示されるように、相互から等しく離間されてもよい。しかしながら、いくつかの変形例では、金属ストリップ４０２は、相互から不等に離間されてもよい。また、図１３Ａ－１３Ｃに示されるものは、金属ストリップ４０２の自由端４０６に取り付けられる短い円筒である、胴４１２である。自由端４０６は、例えば、溶接、はんだ付け、または糊着によって等、任意の好適な手段を使用して胴４１２に取り付けられてもよい。胴４１２は、可撓性ダイヤフラムがポンプストロークの間に寄りかかるためのさらなる支持的面積を提供し、ポンプストロークの間のタインの間の可撓性ダイヤフラムの移動を防止することに役立ち得る。

【０１０２】

いくつかの変形例では、複数のタイン５００は、図１４Ａ－１４Ｃに図示されるように、複数の可撓性の第１のワイヤ５０２を備えてもよい。図の複数のタインの各タインが、２本の第１のワイヤ５０２を含むように示されるが、それらは、１本のワイヤまたは２本を上回るワイヤを含んでもよい。第１のワイヤ５０２の数に対応する複数の孔（図示せず

）が、ワイヤの一方の端部が、孔の中に挿入され得るように、タイン支持体５０１の基部５０４内に形成（例えば、削孔）されてもよい。ワイヤの他方の端部（自由端５０６）において、胴５０８が、上記に説明されるものと同一の様式で取り付けられる。より具体的には、図１４Ａ－１４Ｃでは、第１のワイヤ５０２の対が、それらの自由端５０６において同一の胴に取り付けられ、複数のタインのうちの１本のタインを形成する。故に、１２本（１２）本の第１のワイヤを対合するとき、６本（６）のタインが、形成される。胴５０８は、それぞれ、それを通して第２のワイヤ５１２が螺送され得る、中心孔５１０を含んでもよい。全ての胴５０８を通して螺送した後、第２のワイヤ５１２の端部は、はんだ付け、溶接、糊着、および／または同等物によって継合されてもよい。第２のワイヤは、ポンプストロークの間のタインの間の可撓性ダイヤフラムの移動が、防止される、または最小限にされ得るように、ポンプストロークの間に付加的可撓性ダイヤフラム支持を胴によって提供されるものに提供してもよい。図１４Ｂの断面図に示されるように、基部５０４は、アクチュエータに結合するために構成される、ボア５１４を含んでもよい。第１のワイヤ５０２は、図１４Ｃに示されるように、相互から等しく離間されてもよい。しかしながら、第１のワイヤ５０２はまた、相互から不等に離間されるように構成されてもよい。

【０１０３】

他のポンプ変形例は、可撓性ダイヤフラムを支持する複数のタインを含まなくてもよい。例えば、図１５に示されるように、可撓性円錐形ダイヤフラム６００が、拡張可能筐体６０２内に配置される。可撓性ダイヤフラム６００は、圧縮構成と、延在構成とを有してもよく、延在構成にあるとき、円錐形状を有してもよい。図１６Ａ（端面図）および１６Ｂ（側面図）に示されるように、可撓性ダイヤフラム６００は、ダイヤフラム本体６０４と、本体６０２の周辺を中心とする周縁６０６とを含んでもよい。図１６Ａ－１６Ｂに描写されるように、可撓性ダイヤフラム６００の本体６０４および周縁６０６は、一体的に形成されてもよく、同一の材料から形成されてもよい。しかしながら、他の変形例では、それらは、別個の構成要素であってもよい、および／または異なる材料を含んでもよい。

【０１０４】

いくつかの変形例では、本体６０４および肋材６０６は、同一の厚さを有してもよい一方、他の変形例では、本体６０４および肋材６０６の厚さは、異なってもよい。例えば、いくつかの事例では、本体６０４を上回る厚さを有する周縁６０６を伴うダイヤフラムを利用することが、有利であり得る。図１７に目を向けると、そこで示されるものは、アクチュエータ６１２に結合され、拡張可能筐体６１４の本体のチャンバ内に位置付けられる、延在構成におけるダイヤフラム６００の拡大断面図である。周縁６０６は、シール６１０が、拡張可能筐体６１４とダイヤフラム６００との間に形成され得るように、拡張可能筐体６１４の内面６１２に接触する。また、図１７に見られ得るように、ダイヤフラム６００の周縁６０６は、ダイヤフラム本体６０４を上回る厚さを有する。周縁６０６のより大きい厚さは、依然として、ダイヤフラム本体６０６が充填ストロークの間に圧潰のために必要な可撓性を有することを可能にしながら、ポンプストロークの間に周縁６０６と拡張可能筐体の内面６１２との間にシール６１０を作成することを支援し得る。本変形例では、ダイヤフラムの円錐形状は、内面６１２に対してダイヤフラムをシールし、また、（矢印の方向における）血流からの圧力が、これに対して押動するとき、ダイヤフラムの裏返りを防止することに役立つ。

【０１０５】

いくつかの変形例では、可撓性ダイヤフラムは、１つまたはそれを上回る（例えば、複数、２つ、３つ、４つ、５つ、６つ、またはそれを上回る）肋材を備えてもよい。図１６Ｃに提供される断面図を参照すると、複数の肋材６０８が、ダイヤフラム本体６０４の中心部分６０１から周縁６０６まで延在してもよい。複数の肋材６０８は、ポンプストロークの間にダイヤフラム本体６０４の円錐形状を維持するために採用されてもよい。複数の肋材６０８は、約６０度の各肋材の縦方向軸とアクチュエータに垂直な軸との間の肋材角度を有してもよい。複数の肋材６０８が、相互から等しく離間されるものとして示される

が、いくつかの事例では、それらは、相互から不等に離間されてもよい。

【０１０６】

可撓性ダイヤフラムの代わりに、ポンプは、線形に往復運動する弁部材として弁円錐体を含んでもよい。一変形例では、図２５Ａ－２５Ｃに図示されるように、弁円錐体１２００は、拡張可能フレーム１２０２と、メッシュ円錐体１２０４と、流動制御円錐体１２０６とを含んでもよい。流動制御円錐体１２０６は、複数の円弧形フラップ１２１２を含む。他のフラップ形状もまた、使用されてもよい。加えて、拡張可能フレーム１２０２、メッシュ円錐体１２０４、および流動制御円錐体１２０６は、円錐状に成形されるものとして示されるが、それらは、異なる形状を有するように形成されてもよい。拡張可能フレーム１２０２は、一方の端部における拡張構成と、圧潰構成とを有する、ステント様構造であってもよい。図に示される拡張された円錐形状では、拡張可能フレーム１２０２は、フレーム１２０２の円錐体１２０８内にメッシュ円錐体１２０４および流動制御円錐体１２０４を含有する。流動制御弁１２００は、概して、メッシュ円錐体１２０４が、流動制御円錐体１２０６と拡張可能フレーム１２０２との間に着座するように構成されてもよい。本構成では、図２５Ｂに図示されるように、複数のフラップ１２１２は、血液が、充填ストロークの間にメッシュ円錐体を通して拡張可能筐体の中に引動されるとき、矢印Ａの方向に開放し、血液が、ポンプストロークの間に矢印Ｂの方向において拡張可能筐体から外に移動されるとき、閉鎖する。メッシュ円錐体１２０４は、流動制御円錐体１２０６と拡張可能フレーム１２０２との間に配置され、フラップ１２１２に対する圧力が、ポンプストロークの間に印加されるとき、フラップ１２１２が、拡張可能フレーム１２０２内の開口部１２０１を通して押動または屈曲されないように、流動制御円錐体１２０６のフラップ１２１２に支持を提供してもよい。したがって、メッシュ円錐体１２０４は、血液が、筐体出口を介して筐体から外に移動されるとき、ポンプストロークの間に閉鎖構成においてフラップ１２１２を維持することに役立ち得る。しかしながら、充填ストロークの間、メッシュ円錐体１２０４は、血液が筐体入口からメッシュ内の孔を通して、次いで、フラップ１２１２を通して流動することを可能にし、血液が弁円錐体の出口側に移動し得るように、それらをそれらの開放構成に遷移させる。メッシュ円錐体１２０４および流動制御円錐体１２０６は、図２５Ｃに示されるように、複数の取付点１２１０において拡張可能フレーム１２０２に縫付されてもよい。材料層を拡張可能フレームに取り付ける他の機構もまた、採用されてもよい。

【０１０７】

拡張可能フレーム１２０２は、図２６Ａ－２６Ｃに描写される弁円錐体の残りの部分とは別個に示される。図２６Ａは、拡張可能フレーム１２０２の斜視図を提供し、図２６Ｂは、フレーム１２０２の側面図を提供し、図２６Ｃは、フレーム１２０２の上面図を提供する。図に示されるように、拡張可能フレーム１２０２は、第１の端部１２１４と、第２の端部１２１６とを含んでもよい。第１の端部１２１４は、筐体内で弁円錐体を前後に往復運動させるためのアクチュエータに結合されてもよい。第２の端部１２１６は、概して、拡張可能であり、成形された端部、例えば、円錐形状１２０８を形成する。拡張可能フレーム１２０２は、菱形であり得る、複数のセル１２１８を備えてもよい。しかしながら、セル形状は、そのように限定されず、それらは、任意の好適な形状を有してもよい。加えて、セルは、任意の好適なサイズを有してもよい。一変形例では、セルは、フラップが、ポンプストロークの間にセルを通して押動されないように、流動制御円錐体内のフラップよりも小さく定寸されてもよい。

【０１０８】

図２７Ａおよび２７Ｂでは、メッシュ円錐体１２０４は、図２５Ａ－２５Ｃに描写される弁円錐体の残りの部分とは別個に示される。図２７Ａを参照すると、メッシュ円錐体１２０４の材料は、最初に、中心切り抜き１２２２および切り抜き１２２２から円の周辺１２２６まで延在するスリット１２２４を伴う円形層１２２０として提供されてもよい。スリット１２２４は、円形層１２２０が、続けて、メッシュ円錐体１２０４を形成するように巻回され得るように、自由縁を提供する。メッシュ円錐体１２０４の円錐形状は、メッ

シュ材料を縫付、熱シール、糊着等をすることによって保持されてもよい。メッシュ円錐体１２０４の高さ（Ｈ）は、約１．０ｃｍ～約２．０ｃｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）であってもよい。例えば、メッシュ円錐体の高さは、約１．０ｃｍ、約１．１ｃｍ、約１．２ｃｍ、約１．３ｃｍ、約１．４ｃｍ、約１．５ｃｍ、約１．６ｃｍ、約１．７ｃｍ、約１．８ｃｍ、約１．９ｃｍ、または約２．０ｃｍであってもよい。

【０１０９】

図２８Ａ－２８Ｃは、図２５Ａ－２５Ｃに描写される弁円錐体の残りの部分とは別個に流動制御円錐体１２０６を描写する。図２８Ａを参照すると、流動制御円錐体１２０６の材料は、最初に、中心切り抜き１２３０および切り抜き１２３０から円の周辺１２３４まで延在するスリット１２３２を伴う円形層１２２８として提供されてもよい。スリット１２３２は、円形層１２２８が、後で流動制御円錐体１２０６を形成するように巻回され得るように、自由縁を提供する。次に、フラップ１２１２は、フラップ形状を円形層１２２８にレーザ切断または打抜加工することによって形成されてもよい。フラップ１２１２は、図に円弧形として示されるが、前述で記載されるように、任意の好適なサイズおよび形状を有してもよい。図２８Ｂを参照すると、周縁１２３６が、周辺１２３４において厚さを作成するように層の縁をそれ自体の上に巻回し、次いで、その面積において厚さを維持するように巻回された縁を縫付、熱シール、糊着等をすることによって、円形層１２２８の周辺において作成されてもよい。周縁１２３６が形成された後、スリット１２３２の自由縁は、円形層１２２８を流動制御円錐体１２０６に成形するように巻回される。周縁１２３６は、ポンプストロークの間に流動制御円錐体１２０６と筐体の内面との間にシールを作成することに役立ち得る。円錐形状の流動制御円錐体１２０６は、メッシュ材料を縫付、熱シール、糊着等をすることによって保持されてもよい。流動制御円錐体１２０４の高さ（Ｈ）は、約１．０ｃｍ～約２．０ｃｍ（その中の全ての値および部分範囲を含む）であってもよい。例えば、流動制御円錐体の高さは、約１．０ｃｍ、約１．１ｃｍ、約１．２ｃｍ、約１．３ｃｍ、約１．４ｃｍ、約１．５ｃｍ、約１．６ｃｍ、約１．７ｃｍ、約１．８ｃｍ、約１．９ｃｍ、または約２．０ｃｍであってもよい。

【０１１０】

いくつかの変形例では、ポンプは、前述で言及されるように、その本体内に複数の開口部または穿孔を備える、拡張可能筐体を含んでもよい。開口部は、拡張可能筐体の本体のチャンバからの血液が、入口を通して、または出口を通して戻るように通過することなく、チャンバ内からチャンバの外側に直接流動し得るように、本体内の（例えば、足場および層の両方を通した）壁貫通開口部であってもよい。開口部が、含まれるとき、スカートが、開口部を通して流動する血液を指向するために、複数の開口部を囲繞する、それに上置する、または別様にそれを被覆する様式で拡張可能筐体の外面に結合される、もしくはそれから延在してもよい。例えば、スカートは、圧送サイクルのポンプストロークの間に患者の心臓に向かって指向される逆行性血流を発生させるように構成されてもよい。逆行性血流は、大動脈弓から分岐する動脈、例えば、頸動脈および鎖骨下動脈の適正な灌流を提供することに役立ち得る。

【０１１１】

図１９に目を向けると、ポンプ８００は、複数の開口部８０４を含む、拡張可能筐体８０２と、それからこれを離間する様式で拡張可能筐体８０２に結合される、円筒形スカート８０６とを含んでもよい。スカート８０６は、筐体８０２の外面に結合され、それを円周方向に（または部分的に円周方向に）囲繞してもよく、複数の開口部８０４の少なくとも一部に上置してもよい。スカート８０６は、スカート８０６が、その近位端において筐体８０２に結合され得るが、次いで、筐体８０２内に形成される複数の開口部８０４から漸広または離間され、それを通した血液の逆行性流動を可能にし得るように、その近位端における第１の直径と、その遠位端における第２のより大きい直径とを備えてもよい。スカート８０６および拡張可能筐体８０２は、単一の部品として一体的に形成されてもよい、またはそれらは、摩擦嵌合、接着剤、溶接、はんだ付け、ならびに／もしくは同等物によって相互に結合される別個の構成要素であってもよい。拡張可能筐体８０２の近位端８

０１において、出口８０８が、身体への順行性血流のために提供されてもよい。カニューレ８１０が、拡張可能筐体８０２に結合されてもよく、筐体の遠位端８２０から、大動脈８１６および大動脈弁８２２を通して、左心室８１４の中に延在してもよい。カニューレ８１０の遠位端８２４において、左心室８１４からの血液進入のための入口８１２が、提供されてもよい。カニューレは、様々な長さを有してもよい。様々な長さは、異なる患者の解剖学的構造、患者の体格または年齢、ポンプ設置の所望の場所、ならびに／もしくは循環系へのアクセスの点等の因子に適応するために使用されてもよい。任意の好適な長さが、利用されてもよいが、カニューレは、前述で説明されるように、短い、中間、または長い長さを有してもよい。図１９では、カニューレ８１０は、約２５ｃｍ～約３０ｃｍに及ぶ、中間の長さを有する。

【０１１２】

図２０を参照すると、図１９のポンプ８００の拡大図が、示される。切り抜きが、複数の開口部８０４に関連するスカート８０６の構造および構成をさらに示すために、拡張可能筐体８０２内に提供される。図２０では、筐体８０２は、その遠位端８２０において複数の開口部８０４を含む。スカート８０６は、拡張可能筐体８０２を中心として同心円状に配置され、複数の開口部８０４に上置する。加えて、スカート８０６は、空間８０５が、複数の開口部８０４とスカート８０６との間に提供されるように構成される。使用時、可撓性ダイヤフラム８０３が、出口８０８に向かって移動されるにつれて、拡張可能筐体８０２内の血液は、拡張可能筐体８０２の出口８０８を通して、患者の足に向かって矢印８２６の方向に押動される。可撓性ダイヤフラム８０３の移動の間、血液の第１の部分が、可撓性ダイヤフラムがそれらの傍を通過する際、複数の開口部８０４を通して押動される。血液の第１の部分は、空間８０５の中に押動され、次いで、矢印８２８の方向において心臓に向かって戻るようにスカート８０６によって指向される。可撓性ダイヤフラム８０３が、出口８０８に向かって移動し続けるにつれて、拡張可能筐体８０２内に留まる血液の部分（第２の部分）は、出口８０８を通して、足に向かって、身体の残りの部分に押動される。開口部の数および各開口部の直径の組み合わせは、逆行性血流のための拡張可能筐体上のある量の開放表面積を提供し得る。加えて、スカートは、開存（開放）および閉鎖される開口部の数を調節することによって、逆行性流動のための開放表面積の量を調節するように構成されてもよい。一般に、より大量の開放表面積は、患者の頭部に向かうより多くの逆行性血流を提供し得、より少量の開放表面積は、身体へのより大量の順行性血流を提供し得る。

【０１１３】

本明細書に説明されるポンプは、患者の外部のカテーテルの端部に据え付けられる、外部線形モータ駆動装置および線形モータコントローラによって駆動されてもよい。線形モータ駆動装置は、カテーテルを通して延設する可撓性ケーブルまたは他の可撓性アクチュエータによって、ポンプに動作的に結合されてもよい。例えば、図２２Ａに示されるように、ポンプ９００は、カテーテル９０６を介して線形モータ駆動装置９０２および線形モータコントローラ９０４に結合されてもよい。線形モータ駆動装置９０２および線形モータコントローラ９０４は、患者の外側で、コンソール９０８内に据え付けられてもよい。カテーテル９０６は、図２２Ｂの接近図に示されるように、ポンプ９００の拡張可能筐体９１０に結合されてもよい。ここでは、拡張可能筐体９１０は、複数の開口部９１４と、開口部９１４を中心として同心円状に配置される、スカート９１２とを含む。カニューレ９１６が、カニューレ９１６の遠位端９１８が、左心室９２０内に位置付けられ得るように、拡張可能筐体９１０から延在してもよい。図２２Ｃの接近図に示されるように、入口９２２が、カニューレ９１６の遠位端９１８において提供されてもよい。入口９２２は、全身的に圧送するために、血液を左心室９２０から拡張可能筐体９１０の中に引動してもよい。線形モータコントローラ９０４はさらに、ポンプ９００を制御するように構成されてもよい。いくつかの変形例では、線形モータコントローラ９０４は、例えば、圧力センサフィードバック等のセンサフィードバックを介してポンプ９００を制御するように構成されてもよい。例えば、上記に説明されるように、１つまたはそれを上回る圧力センサ（

図示せず）が、カニューレ９１６の入口９２２内もしくはその上に搭載されてもよく、１つまたはそれを上回る圧力センサが、拡張可能筐体９１０の出口９２４内もしくはその上に搭載されてもよい。いくつかの変形例では、２つの圧力センサが、冗長性のために入口９２２および／または出口９２４内もしくはその上に搭載されてもよい。例えば、図２４Ａを参照すると、ポンプ１１００は、ポンプ出口１１０４における内側シース１１０３の遠位端上に２つの圧力センサ１１０２を含んでもよく、別の２つの圧力センサ１１０６が、ポンプ入口１１０８におけるノーズキャップ１１０５上に配置されてもよい。図２４Ｂおよび２４Ｃは、ポンプ出口１１０４ならびにポンプ入口１１０８における圧力トランスデューサの拡大図を示す。コントローラ９０４は、所定の高および低血圧設定点を有するように構成されてもよい。圧力トランスデューサからの測定値が、血圧が低設定点を下回って低下したことを示すとき、コントローラ９０４は、線形往復運動の速度を増加させてもよい、および／または圧力トランスデューサからの測定値が、血圧が高設定点を上回って増加したことを示すとき、コントローラ９０４は、線形往復運動の速度を減少させ、それによって、流動を低減させ、標的範囲内に戻るように血圧を戻してもよい。

【０１１４】

図２３Ａ－２３Ｃに目を向けると、いくつかの変形例では、ポンプが、身体の外部に、例えば、患者のベッドサイドにおけるコンソール内に配置されてもよい。同軸カテーテルが、血液が、患者と外部ポンプとの間で流動するように、一方の端部においてポンプに結合され、他方の端部において患者の中に挿入されてもよい。同軸カテーテルは、流入管腔と、流出管腔とを含んでもよい。図２２Ａに関して説明されるものと同様に、外部ポンプが、患者の外部の同軸カテーテルの端部に据え付けられる、線形モータ駆動装置および線形モータコントローラによって駆動されてもよい。線形モータ駆動装置は、任意の好適なコネクタまたは継手、例えば、迅速接続結合器によってポンプに動作的に結合されてもよい。例えば、図２３Ａに示されるように、外部ポンプ１０００が、入口および出口管１０１６を介して同軸カテーテル１００６に結合されてもよい。ポンプ１０００はまた、コンソール１００８内の線形モータ駆動装置１００２および線形モータコントローラ１００４に結合されてもよい。コンソール１００８はまた、電力供給源１０１０、バッテリ１０１２、および／またはユーザインターフェース１０１４を備えてもよい。同軸カテーテルは、図２３Ｂに提供される接近図に示されるように、流入管腔１０１８と、流出管腔１０２０とを含んでもよい。同軸カテーテル１００６の遠位端は、図２３Ｃに提供される接近図に図示され、血液は、左心室１０２４からポンプ吸入端において流入管腔１０１８の中に引動され、大動脈弁１０２２の直上のポンプ排出端において流出管腔１０２０から外に押動されて示される。線形モータコントローラ１００４はさらに、本明細書により詳細に説明されるように、圧力トランスデューサフィードバックを介してポンプ１０００を制御するように構成されてもよい。例えば、１つまたはそれを上回る圧力トランスデューサ（図示せず）が、流入管腔１０１８内もしくはその上に搭載され、別の圧力トランスデューサが、流出管腔１０２０内またはその上に搭載されてもよい。いくつかの変形例では、２つの圧力トランスデューサが、冗長性のために流入および流出管腔内またはその上に搭載されてもよい。

方法

【０１１５】

線形往復運動ポンプを使用して血液を圧送するための方法もまた、本明細書に説明される。回転ポンプと対照的に、線形ポンプを利用することは、赤血球損傷を引き起こす剪断力を回避することに役立ち得、拍動性方式で血液を圧送し、心臓の自然な圧送サイクルを模倣し得る。ポンプが血液を末梢的に移動させるために十分な血圧を発生させるために、線形に往復運動する部材が、シールが、圧送サイクルのポンプストロークの間にこれとポンプ筐体との間に作成されるように構成されてもよい。ポンプは、左心室、右心室、および大動脈等の患者の循環系の種々の部分において設置されてもよい。しかしながら、いくつかの事例では、患者の外部にポンプを置くことが、有用であり得る。線形往復運動ポンプは、例えば、心筋梗塞、高血圧、外傷、および心奇形に起因する心不全を補助するため

に設置されてもよい。

【０１１６】

第１のステップとして、本方法は、患者の循環系にアクセスするステップを含んでもよい。アクセスは、概して、セルディンガー法を使用して遂行されてもよく、それによって、ガイドワイヤが、所望の動脈または静脈内に設置され、ポンプは、ガイドワイヤにわたって標的場所に前進される。動脈アクセスは、例えば、大腿動脈または頸動脈から取得されてもよい。動脈アクセスは、ポンプのための標的場所が、左心室または大動脈であるときに有用であり得る。静脈アクセスは、例えば、大腿静脈または内頸静脈から取得されてもよい。静脈アクセスは、ポンプのための標的場所が、右心室であるときに有用であり得る。ガイドワイヤは、ポンプの拡張可能筐体内の弁部材、例えば、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムを線形に往復運動させる、駆動ライン、ケーブル、もしくはロッド等のポンプアクチュエータの管腔を通して摺動的に前進されてもよい。

【０１１７】

本方法はまた、患者の循環系内の標的場所にポンプを前進させるステップを含んでもよく、ポンプは、外面と、内面と、拡張構成と、圧潰構成とを備える、拡張可能筐体を含む。ポンプはさらに、弁部材を含んでもよい。いくつかの変形例では、弁部材は、拡張可能フレームに結合される、流動制御層と、メッシュ層とを含む、弁円錐体であってもよい。他の変形例では、弁部材は、拡張可能筐体内に配置される、ダイヤフラム本体と、周縁とを備える、可撓性ダイヤフラムであってもよく、可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有する。いったん標的場所に来ると、拡張可能筐体は、圧潰構成から拡張構成に拡張され、その中に含有される弁円錐体または可撓性ダイヤフラムは、線形に往復運動され、圧送サイクルの充填ストロークおよびポンプストロークを発生させてもよい。ポンプがさらに、カニューレを備えるとき、カニューレは、大動脈弁を通して、患者の左心室の中に前進されてもよい。拡張可能筐体および可撓性ダイヤフラムのための標的場所の非限定的実施例は、大動脈弓、下行大動脈、胸部大動脈、ならびに腹部大動脈を含む。

【０１１８】

拡張可能筐体および弁部材（例えば、弁円錐体ならびに可撓性ダイヤフラム）は、それぞれ、脈管内での前進の間、外側シースおよび内側シース内でそれらの圧潰構成にあってもよい。いくつかの変形例では、いったん拡張可能筐体が、標的場所において位置付けられると、外側シースは、後退され、筐体が圧潰構成から拡張構成に拡張することを可能にし得る。他の変形例では、拡張可能筐体は、例えば、プッシャを使用して、筐体から外に前進され、それによって、筐体が圧潰構成から拡張構成に拡張することを可能にし得る。弁円錐体または可撓性ダイヤフラムを中心として同心円状に配置され得る、内側シースは、次いで、後退され、弁円錐体もしくはダイヤフラムが圧潰構成から拡張または延在構成に拡張することを可能にし得る。ポンプが、拡張可能フレーム等の支持部材を備えるとき、内側シースの抜去はまた、フレームが圧潰構成から拡張構成に拡張することを可能にし得る。ポンプが、タイン支持体等の支持部材を備えるとき、内側シースの抜去はまた、複数のタインが圧縮構成から拡張構成に拡張することを可能にし得る。

【０１１９】

ポンプは、一連の充填ストロークおよびポンプストロークを開始するために、往復運動アクチュエータ（例えば、駆動ケーブル）の力下で拡張可能筐体内で往復運動されてもよい。弁部材が、可撓性ダイヤフラムである変形例では、ポンプの各充填ストロークの間、可撓性ダイヤフラムは、圧潰され、血液が（支持タインの有無を問わず）ダイヤフラムを過ぎて流動し、拡張可能筐体を充填することを可能にし得る。ポンプの各ポンプストロークの間、可撓性ダイヤフラムは、その延在構成に戻り、拡張可能筐体から外に血液を押進してもよい。弁部材が、流動制御層と、メッシュ層とを含む、弁円錐体である変形例では、ポンプの各充填ストロークの間、流動制御層内のフラップは、開放し、メッシュ内の開口部は、血液が弁円錐体を通して流動し、拡張可能筐体を充填することを可能にする。ポンプの各ポンプストロークの間、フラップは、それらの閉鎖構成に戻り、メッシュ層によって支持され、血液が拡張可能筐体から外に押進される際、血液の圧力に対して閉鎖され

たままである。駆動ケーブルおよび拍動性ポンプの往復運動は、所望の血流ならびに圧力特性を提供するために、プログラマブル線形モータコントローラによって制御されてもよい。いくつかの変形例では、線形モータコントローラは、本明細書により詳細に説明されるように、センサ（例えば、圧力トランスデューサ）フィードバックを介してポンプを制御するように構成されてもよい。

【０１２０】

ポンプストロークの間、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムの周縁と拡張可能筐体の内面との間の接触が、周縁と内面との間の血流を防止するために、シールが作成されるように維持されてもよい。加えて、ポンプストロークの間、血液が、拡張可能筐体の中に引動されてもよい。使用されるポンプの変形例に応じて、血液は、左心室または大動脈から拡張可能筐体の中に引動されてもよい。ポンプストロークは、概して、血液を拡張可能筐体から外へ、大動脈の一部、例えば、上行大動脈または下行大動脈の中に押動してもよい。拡張可能筐体および可撓性ダイヤフラムが、患者の外側に据え付けられるとき、血液は、それに結合される同軸カテーテルを通して大動脈弁の直上の上行大動脈に押動されてもよい。圧送サイクルの間、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムは、充填ストロークの間に圧潰構成に圧潰され、ポンプストロークの間に拡張または延在構成に拡張されてもよい。

【０１２１】

ポンプは、患者の循環系の種々の部分において前進され、位置付けられてもよい。一変形例では、ポンプは、拡張可能筐体およびポンプの拍動性部分（例えば、タインの有無を問わず可撓性ダイヤフラム）が、左心室内に位置し、拡張可能筐体の近位端から延在するカニューレが、大動脈弁を通して延在するまで、前進されてもよい。本変形例では、血液は、充填ストローク（足に向かう可撓性ダイヤフラムの後方移動）の間に拡張可能筐体を充填するために、拡張可能筐体の近位入口を通して流動してもよい。血液は、次いで、ポンプストローク（頭部に向かう可撓性ダイヤフラムの前方移動）の間に身体に血液を提供するために、拡張可能筐体の遠位出口から退出する。

【０１２２】

例えば、図２に図示されるように、ポンプ１０が、患者の大動脈内でその圧潰構成において左心室に前進されてもよい。心臓５０は、上行大動脈５２および下行大動脈５１と流体連通する、左心室５６を含む。上行大動脈５２はさらに、動脈５３（腕頭動脈）、５４（左総頸動脈）、および５５（左鎖骨下動脈）等の複数の動脈を支持する。図２では、ポンプ１０は、矢印３５の方向において下行大動脈５１を通して左心室に前進される。上記に説明されるように、ポンプ１０は、それを通して駆動ケーブル４０が通過し得る、外側シース１１を含んでもよい。また、上記に説明されるように、ポンプ１０は、その中で軸受１３が支持され得る、端部１２を画定してもよい。拡張可能筐体２５（図３により詳細に見られる）が、外側シース１１から展開されてもよく、また、軸受１３を固定して支持してもよい。複数のタイン２０を含むタイン支持体１５は、駆動ケーブル４０の端部に結合されてもよく、図１において上記に記載される様式で外側シース１１内に捕捉されてもよい。

【０１２３】

いったんポンプ１０が、左心室５６内に位置付けられると、これは、図３に示される動作位置をとる。ここでは、拡張可能筐体２５は、その拡張構成に拡張されており、したがって、遠位入口（メッシュ部分）２６と、近位出口（メッシュ部分）２７とを含むように示される。近位出口２７は、拡張可能筐体２５から、大動脈弁を通して、上行大動脈５２の中に延在する、カニューレ（筐体延在部）２８の端部において提供される。本構成では、血液は、充填ストロークの間に左心室５６から拡張可能筐体２５の中に引動され、ポンプストロークの間に拡張可能筐体２５から外に、矢印の方向において上行大動脈５２および動脈５３、５４、ならびに５５に移動される。

【０１２４】

ポンプ１０の圧送作用は、可撓性ケーブル４０を押動および引動する連続する力によってタイン支持体１５（ならびに複数のタイン２０）の往復運動作用を開始するために、線

形モータ１９（図１に見られる）をアクティブ化することによって始められてもよい。ポンプ１０の圧送作用は、図８および９において下記により詳細に記載される。しかしながら、ここでは、図３が、概して、駆動ケーブル４０に対する引動力および矢印３６によって示される方向におけるタイン支持体１５の移動によって特徴付けられる、ポンプストロークの間のポンプ１０の動作を図示することに留意すれば十分である。本ポンプストロークの間、ダイヤフラム３０が、その完全開放構成に延在しており、したがって、拡張可能筐体２５内の血液に対して駆動力を付与し、血液をカニューレ（筐体延在部）２８を通して上向きに、かつ近位出口（メッシュ部分）２７を通して外向きに押進し、上行大動脈５２を通して、かつ動脈５３、５４、および５５等の動脈を通して患者の身体へ外向きに血流を作成することに留意されたい。図４を参照すると、その中の矢印３７によって示される方向における駆動ケーブル４０に対する押進力が、その間にダイヤフラム３０が圧潰され、血液が遠位入口２６を通して拡張可能筐体２５の中に流動する、充填ストロークを生成することに留意されたい。

【０１２５】

心臓補助拍動性ポンプ１０が、左心室および大動脈内に位置付けられたままであり、拡張可能筐体２５が、動作のために構成されたままであると、ポンプ１０の圧送作用は、線形モータ１９（図１に見られる）が、可撓性ケーブル４０を押動および引動する連続する力によってタイン支持体（ならびに複数のタイン２０）の往復運動作用を継続する際、継続する。再度、ポンプ１０の圧送作用が、図８および９において下記により詳細に記載されることを理解されたい。しかしながら、ここでは、図４が、タイン支持体１５を矢印３７によって示される方向に移動させる駆動ケーブル４０に対する押動力によって特徴付けられる、充填ストロークの間のポンプ１０の動作を図示することに留意すれば十分である。本充填ストロークの間、ダイヤフラム３０が、部分的に圧潰しており、したがって、拡張可能筐体２５内の血液に対して低減された力を付与することに留意されたい。結果として、血液は、遠位入口（メッシュ部分）２６を通して内向きに流動し、拡張可能筐体２５の内部を充填することが可能である。図示の目的のために、一時的に図３に再び目を向けると、その中の矢印３６によって示される方向における駆動ケーブル４０に対する引動力が、その間にダイヤフラム３０が拡張され、血液が拡張可能筐体２５から外向きに流動する、ポンプストロークを生成することを思い返されたい。故に、図３および４を同時に参照すると、ポンプ１０の圧送作用は、図３に示されるポンプストロークならびに図４に示される充填ストロークを交互させることによって図示され得る。

【０１２６】

いくつかのポンプ変形例は、拡張可能筐体から延在するカニューレを含まない。例えば、図５、６、および７のポンプ１００は、カニューレ（延在部分）２８の欠如を除いて、構造ならびに機能の両方において図３および４のポンプ１０と実質的に同じである。加えて、図１８Ａおよび１８Ｂに示されるように、ポンプ７００は、拡張可能筐体７１０の近位端７０２または遠位端７０４のいずれかから延在するカニューレを含まないが、それ以外はポンプ１００と実質的に同じである。ポンプ１００および７００のための例示的標的場所は、胸部大動脈７０６（図１８Ａ）または腹部大動脈７０８（図１８Ｂ）であってもよい。図５では、大動脈の１つの部分からの血液が、入口６３を介して拡張可能筐体６０に進入し、拡張可能筐体６０の出口６４から退出することに応じて、大動脈の第２の部分に圧送される。図１８Ａを参照すると、胸部大動脈７０６の１つの部分７１６からの血液が、入口７１２を介して拡張可能筐体７１０に進入し、拡張可能筐体７１０の出口７１４から退出することに応じて、胸部大動脈７０６の第２の部分７１８に圧送される。図１８Ｂでは、腹部大動脈７０８の１つの部分７２０からの血液が、入口７１２を介して拡張可能筐体７１０に進入し、拡張可能筐体７１０の出口７１４から退出することに応じて、腹部大動脈７０８の第２の部分７２２に圧送される。

【０１２７】

概観として、図５、６、および７は、カテーテル挿入の間に利用されるそのコンパクトな構成と圧送作用の間に利用されるその拡張動作構成との間の拍動性ポンプ部分の遷移を

図示する、拍動性ポンプ１００の順次断面図を記載する。したがって、図５は、その圧潰構成における線形心臓補助タイルポンプ１００の断面図を示す一方、図７は、その拡張動作構成におけるポンプ１００の断面図を示す。図６は、図５および７に示される構成の間の中間の時点におけるポンプ１００の断面図を記載する。

【０１２８】

図８および９は、動作時のポンプ１００の断面図を記載する。図８は、充填ストロークの間のポンプ１００の断面図を記載する一方、図９は、ポンプストロークの間のポンプ１００の断面図を記載する。一連の充填およびポンプストロークは、線形モータ（図１に見られる線形モータ１９）が、駆動ケーブル４０を往復運動させ、それによって、ポンプ１００内の圧送機構を往復運動させる際、拍動性圧送作用を生成するために、繰り返して進められる。

【０１２９】

図８を具体的に参照すると、ポンプ１００は、軸受１３および入口（足場部分）６３を支持する端部６２を有する、拡張可能筐体６０を含む。拡張可能筐体６０はさらに、チャンバ６１と、出口（足場部分）６４とを含む。チャンバは、前述で説明されるように、ポリマー層内に拡張可能筐体６０の足場の一部を埋設（例えば、オーバーモールド）する、または布層を足場に結合することによって形成されてもよい。タイン支持体１５は、軸受１３内に摺動可能に受容され、駆動ケーブル４０の内部端に継合されてもよい。タイン支持体１５は、複数のタイン２０および可撓性ダイヤフラム３０を支持する。タイン支持体１５は、その間にスプライン溝が形成される、複数の外向きに延在するスプライン肋材を画定してもよい。スプライン溝は、それによって血液がタイン支持体１５を過ぎて流動することが可能である、血液流路を提供する。

【０１３０】

言及されるように、図８は、ポンプ１００の動作時の充填ストロークを示す。故に、駆動ケーブル４０に印加される往復運動力は、タイン支持体１５を矢印３８によって示される方向に移動させる。血液が、チャンバ６１内に存在するため、矢印３８によって示される方向におけるタイン支持体１５の移動は、ダイヤフラム３０の後側に対する力を引き起こし、これは、順に、示される様式でこれを撓曲させる。その外向きに延在される位置（図９に見られる）から離れるようなダイヤフラム３０の撓曲は、チャンバ６１内のタイン２０およびダイヤフラム３０の周囲の血流を可能にする。これは、チャンバ６１の充填を提供し、血液が、入口部分６３および軸受１３を通して引き込まれる。いったんタイン支持体１５が、その充填ストロークの終わりに到達すると、上記に説明される駆動装置は、引動力を駆動ケーブル４０に印加し、図９に示されるポンプストロークを開始する。

【０１３１】

図９を具体的に参照すると、ポンプ１００は、軸受１３および入口（足場部分）６３を支持する端部６２を有する、拡張可能筐体６０を含む。拡張可能筐体６０はさらに、チャンバ６１と、出口（足場部分）６４とを含む。タイン支持体１５は、軸受１３内に摺動可能に受容され、駆動ケーブル４０の内部端に継合される。タイン支持体１５は、複数のタイン２０と、可撓性ダイヤフラム３０とを含む。タイン支持体１５は、その間にスプライン溝が形成される、複数の外向きに延在するスプライン肋材を画定する。スプライン溝は、それによって血液がタイン支持体１５を過ぎて流動することが可能である、血液流路を提供する。

【０１３２】

言及されるように、図９は、ポンプ１００の動作時のポンプストロークを示す。故に、駆動ケーブル４０に印加される往復運動力は、タイン支持体１５を矢印３９によって示される方向に移動させる。血液が、チャンバ６１内に存在するため、矢印３９によって示される方向におけるタイン支持体１５の移動は、ダイヤフラム３０の前側に対する力を引き起こし、これは、順に、示される延在位置でタイン２０に対してダイヤフラム３０を押動する。その外向きに延在される位置へのダイヤフラム３０の延在は、ダイヤフラム３０が、矢印３９によって示される方向に移動するにつれて、チャンバ６１からダイヤフラム３

０の前に血液を押進する。これは、ひいては、チャンバ６１から出口６４を通して外向きに血流を作成する。いったんタイン支持体１５が、そのポンプストロークの終わりに到達すると、上記に説明される駆動装置は、押動力を駆動ケーブル４０に印加し、図８に示される次の充填ストロークを開始する。上記に説明される駆動装置が、往復運動するにつれて、ポンプ１００の連続する充填およびポンプストロークに対応する、ケーブル４０に対する交互の押動ならびに引動力が、発生され、これは、拍動性血流を生成する。

【０１３３】

前述で説明されるように、いくつかの変形例における拡張可能筐体は、複数の開口部と、拡張可能筐体に結合されるスカートとを備えてもよい。本事例では、開口部から退出する血液は、スカートによって、ポンプストロークの間に患者の心臓に向かって逆行性方向に指向されてもよい。逆行性血流は、大動脈弓から分岐する動脈、例えば、頸動脈および鎖骨下動脈の適正な灌流を提供することに役立ち得る。鎖骨下動脈の適正な灌流を維持する能力は、「鎖骨下動脈スチール」として公知の現象である、椎骨脳底動脈から鎖骨下動脈への逆流を防止し得る。例えば、図２１を参照すると、ポンプ８００は、拡張可能筐体８０２から延在し得る、カニューレ８１０の遠位端８２４において提供される入口８１２を通して左心室８１４から血液を引動してもよい。入口８１２から、血液は、矢印８３０の方向に流動し、拡張可能筐体８０２を充填してもよい。ポンプストロークの間、拡張可能筐体８０２からの血液は、概して、矢印８２６の方向において出口８０８に向かって移動されてもよい。しかしながら、血液が、複数の開口部８０４を過ぎて移動される際、血液の第１の部分が、開口部８０４を通して押動され、次いで、スカート８０６によって矢印８２８の方向において心臓に向かって戻るように指向され、大動脈弓から分岐する血管８１８を灌流してもよい。複数の開口部８０４を通して拡張可能筐体から外に押動されず、拡張可能筐体８０２内に留まる血液の部分（第２の部分）は、出口８０８を通して、足に向かって、身体の残りの部分に押動される。

【０１３４】

スカートの長さは、患者の心臓に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節されてもよい。代替として、開口部の数は、患者の心臓に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節されてもよい。開口部の直径もまた、患者の心臓に向かう逆行性血流の所定の量を達成するように調節されてもよい。開口部の数および開口部直径の組み合わせは、逆行性血流のための拡張可能筐体上のある量の開放表面積を提供し得る。故に、前述の特徴のうちのいずれか１つまたは組み合わせの調節が、ポンプストロークからの血液の約６０％が、患者の心臓に向かって逆行性方向に流動する、ポンプストロークからの血液の約５０％が、患者の心臓に向かって逆行性方向に流動する、またはポンプストロークからの血液の約４０％が、患者の心臓に向かって逆行性方向に流動するように利用されてもよい。

【０１３５】

いくつかの変形例では、スカートは、開存（開放）および閉鎖される開口部の数を調節することによって、逆行性流動のための開放表面積の量を調節するように構成されてもよい。例えば、テザーが、スカートに結合され、輪縄が締められ、緩められ得る方法と同様に、拡張可能筐体に対してスカートを開放および閉鎖するように構成されてもよい。開放または閉鎖の量は、例えば、患者の外部のコンソール上に配置される回転可能ダイヤルを使用して調節されてもよい。一般に、より大量の開放表面積は、患者の頭部および心臓に向かうより多くの逆行性血流を提供し得、より少量の開放表面積は、身体へのより大量の順行性血流を提供し得る。

【０１３６】

血液を圧送するための他の方法は、胸部大動脈または腹部大動脈等の患者の大動脈内の標的場所にポンプを前進させるステップであって、ポンプは、充填ストロークと、ポンプストロークとを有する、ステップと、ポンプストロークの間に充填体積の血液をポンプの中に引動するステップと、ポンプストロークの間に退出体積の血液をポンプから外に押動するステップであって、退出体積は、血液の第１の部分と、血液の第２の部分とを備える

、ステップとを含んでもよい。充填ストロークは、患者の左心室から血液を引動してもよい。加えて、血液の第１の部分は、患者の頭部に向かって逆行性方向に圧送されてもよく、血液の第２の部分は、順行性方向に圧送されてもよい。血液の第２の部分は、退出体積の約６０％、退出体積の約５０％、または退出体積の約４０％であってもよい。

【０１３７】

ポンプが、患者の外部に配置されるとき、血液を圧送するための方法は、同軸ケーブルを用いて患者の循環系にアクセスするステップを含んでもよい。外部ポンプは、脈管または心室内に設置される内部ポンプと同一の弁部材、例えば、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムを含んでもよいが、筐体は、拡張可能でなくてもよい。拡張可能筐体内に含有される弁円錐体または可撓性ダイヤフラムは、本体と、周縁とを備えてもよい。可撓性ダイヤフラムは、延在構成と、圧潰構成とを有してもよく、弁円錐体は、拡張構成と、圧潰構成とを有してもよい。外部ポンプは、ユーザインターフェースを備えるコンソール内に配置されてもよい。同軸カテーテルは、流入管腔と、流出管腔とを備えてもよい。同軸カテーテルは、一方の端部において外部ポンプに結合され、他方の端部は、患者内に挿入および前進されてもよい。

【０１３８】

同軸カテーテルを用いた循環系へのアクセスは、任意の好適な動脈または静脈、例えば、大腿動脈、鎖骨下動脈、頸動脈、もしくは頸静脈から取得されてもよい。いったんアクセスが、取得されると、同軸カテーテルは、循環系内の標的場所に前進され、可撓性ダイヤフラムは、筐体内で線形に往復運動され、圧送サイクルの充填ストロークおよびポンプストロークを発生させてもよい。ポンプストロークの間、弁円錐体または可撓性ダイヤフラムの周縁と筐体の内面との間の接触が、その間のシールを作成し、血液が弁円錐体または可撓性ダイヤフラムの周囲で流動しないように防止するために維持されてもよい。シールは、ポンプストロークの力を発生させ、維持し、加えて、周縁と内面との間に存在する空間の間で流動する血液によって起こり得る赤血球損傷を最小限にすることに役立ち得る。本明細書に説明される方法は、患者内の種々の標的場所に同軸カテーテルを前進させるステップを含んでもよい。例えば、同軸カテーテルの流入管腔のための標的場所は、患者の左心室であってもよく、同軸カテーテルの流出管腔のための標的場所は、患者の大動脈弁の上方であってもよい。

【０１３９】

例えば、図２３Ａに示されるように、外部ポンプ１０００は、入口および出口管１０１６によって同軸カテーテル１００６に結合される。同軸カテーテル１００６は、図２３Ｂに提供される接近図に示されるように、流入管腔１０１８と、流出管腔１０２０とを含む。同軸カテーテル１００６による循環系へのアクセスは、大腿動脈１０２６を介してである。いったんアクセスが、取得されると、同軸カテーテル１００６は、左心室１０２４に前進される。より具体的には、図２３Ｃの接近図に示されるように、同軸カテーテル１００６の遠位端は、流入管腔１０１８が左心室内にあり、流出管腔１０２０が大動脈弁の上方に据え付けられるまで前進される。図２３Ｃでは、血液は、左心室１０２４からポンプ吸入端において流入管腔１０１８の中に引動され、大動脈弁１０２２の直上のポンプ排出端において流出管腔１０２０から外に押動されるものとして示される。ポンプ１０００はまた、コンソール１００８内の線形モータ駆動装置１００２および線形モータコントローラ１００４に結合される。コンソール１００８はまた、電力供給源１０１０と、バッテリ１０１２と、ユーザインターフェース１０１４とを含む。線形モータコントローラ１００４は、圧力トランスデューサフィードバックを介してポンプ１０００の速度を制御するように構成されてもよい。例えば、圧力トランスデューサ（図示せず）が、流入管腔１０１８内またはその上に搭載され、別の圧力トランスデューサが、流出管腔１０２０内またはその上に搭載されてもよい。いくつかの変形例では、２つの圧力トランスデューサが、１つが故障する場合の冗長性のために、流入および流出管腔内またはその上に搭載されてもよい。コントローラは、所定の高および低血圧設定点を有するように構成されてもよい。圧力トランスデューサからの測定値が、血圧が低設定点を下回って低下したことを示すと

き、コントローラ１００４は、線形往復運動の速度を増加させ、高すぎる（例えば、高設定点を上回る）場合、コントローラ１００４は、線形往復運動の速度を減速させ、それによって、流動を低減させ、標的範囲内に戻るように血圧を低減させるであろう。

【０１４０】

前述の説明は、解説の目的のために、本発明の徹底的な理解を提供するために具体的名称を使用した。しかしながら、具体的詳細が、本発明を実践するために要求されないことが当業者に明白となるであろう。したがって、本発明の具体的実施形態の前述の説明は、例証および説明の目的のために提示される。それらは、網羅的である、または本発明を開示される精密な形態に限定することを意図しておらず、明白なこととして、多くの修正および変形例が、上記の教示を考慮して可能性として考えられる。実施形態は、本発明の原理およびその実践的用途を解説するために選定ならびに説明されており、それらは、それによって、当業者が、想定される特定の使用に適するように種々の修正を伴う本発明および種々の実施形態を利用することを可能にする。

【図１】

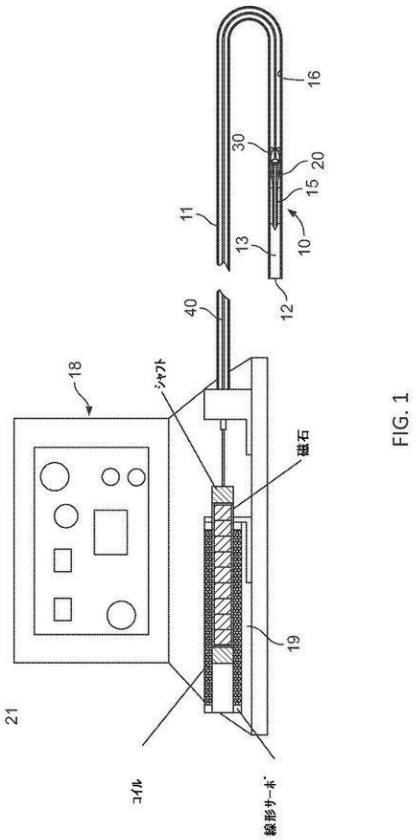

FIG. 1

【図２】

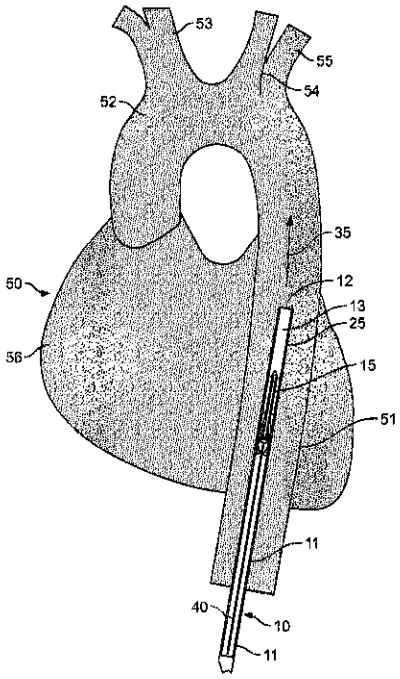

FIG. 2

【図３】

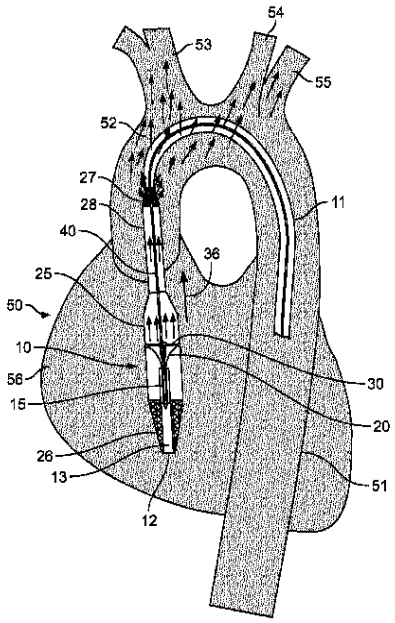

FIG. 3

【図４】

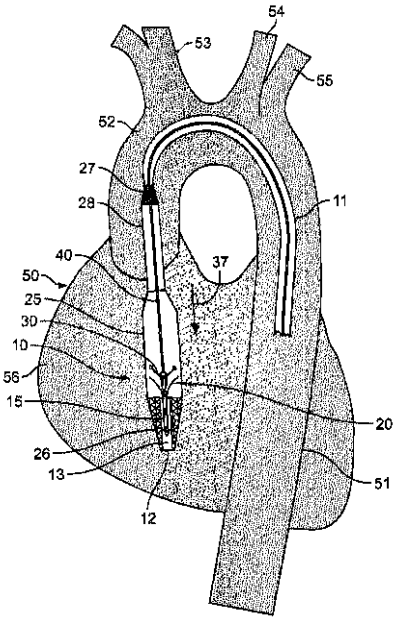

FIG. 4

【図５】

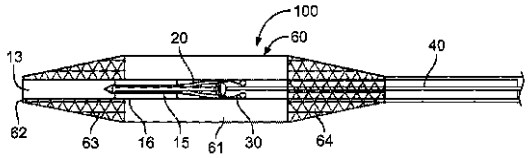

FIG. 5

【図６】

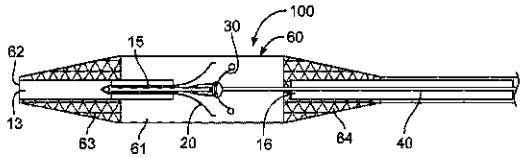

FIG. 6

【図７】

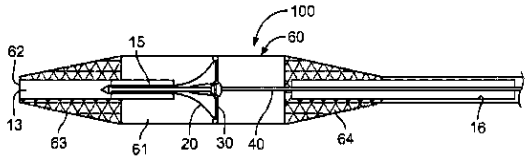

FIG. 7

【図８】

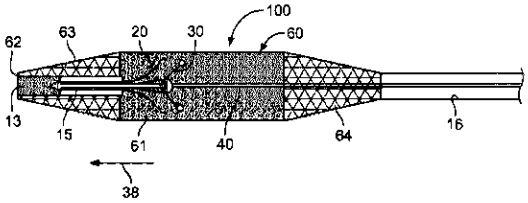

FIG. 8

【図９】

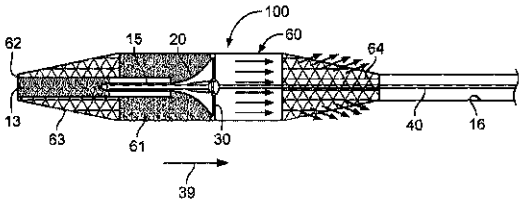

FIG. 9

【図１０Ａ】

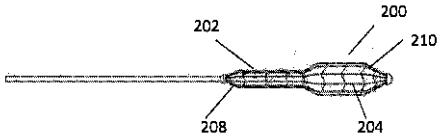

FIG. 10A

【図１０Ｂ】

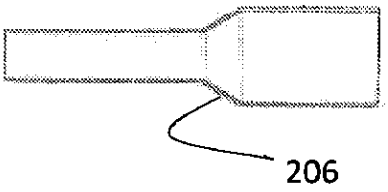

FIG. 10B

【図１０Ｃ】

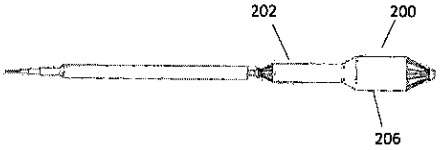

FIG. 10C

【図１１】

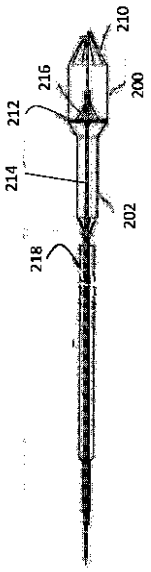

FIG. 11

【図１２Ａ】

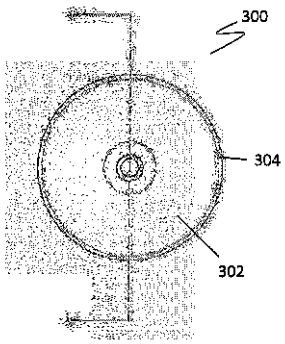

FIG. 12A

【図１２Ｂ】

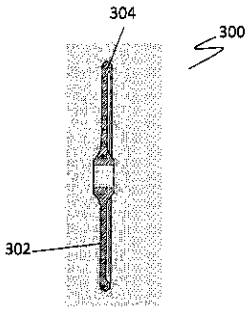

FIG. 12B

【図１３Ａ】

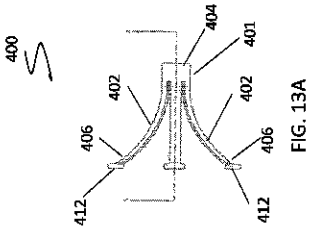

FIG. 13A

【図１３Ｂ】

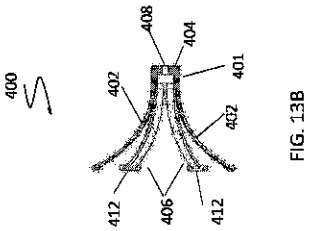

FIG. 13B

【図１３Ｃ】

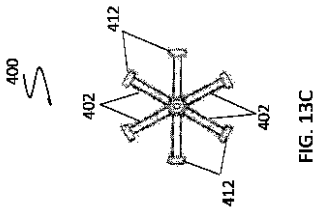

FIG. 13C

【図１４Ａ】

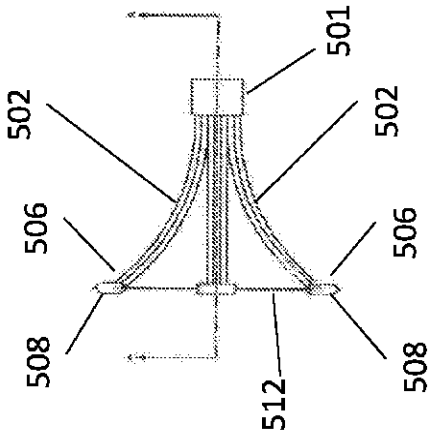

FIG. 14A

【図１４Ｂ】

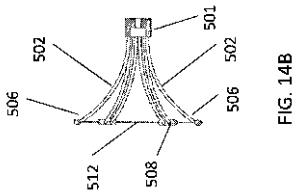

FIG. 14B

【図１４Ｃ】

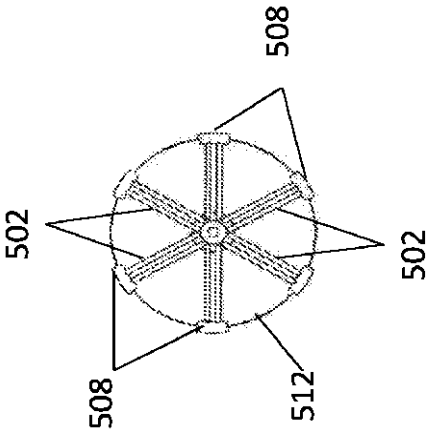

FIG. 14C

【図１５】

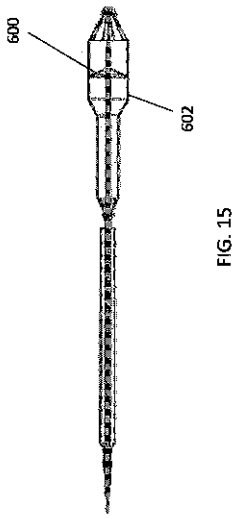

FIG. 15

【図１６Ａ】

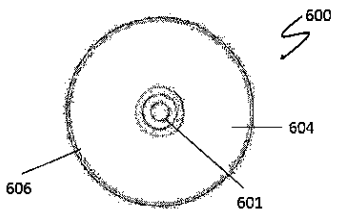

FIG. 16A

【図１６Ｂ】

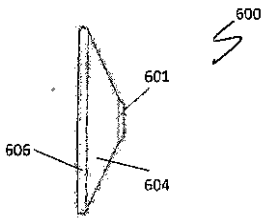

FIG. 16B

【図１６Ｃ】

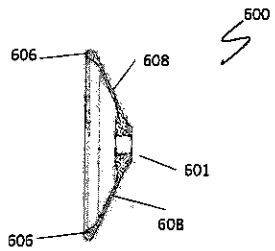

FIG. 16C

40

【図１７】

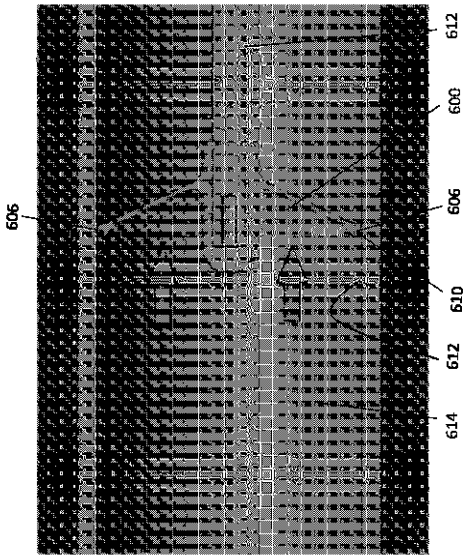

FIG. 17

【図１８Ａ】

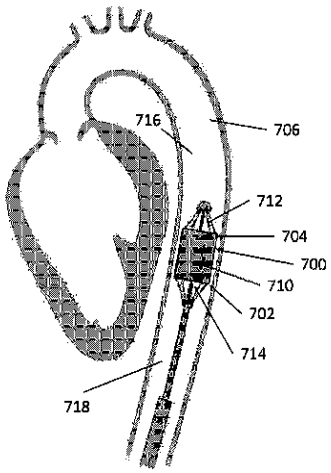

FIG. 18A

【図１８Ｂ】

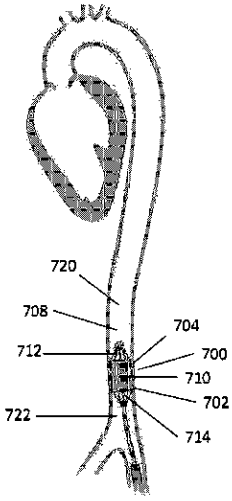

FIG. 18B

【図１９】

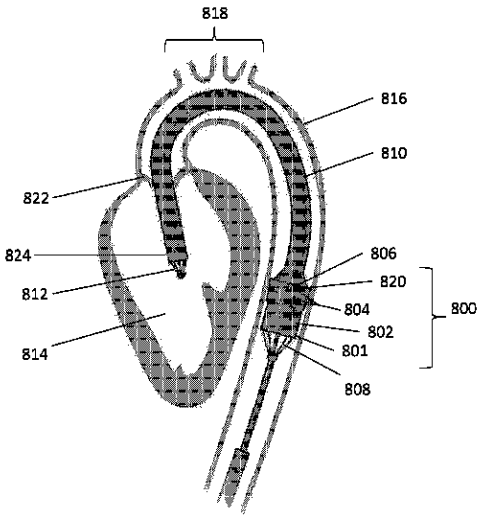

FIG. 19

【図２０】

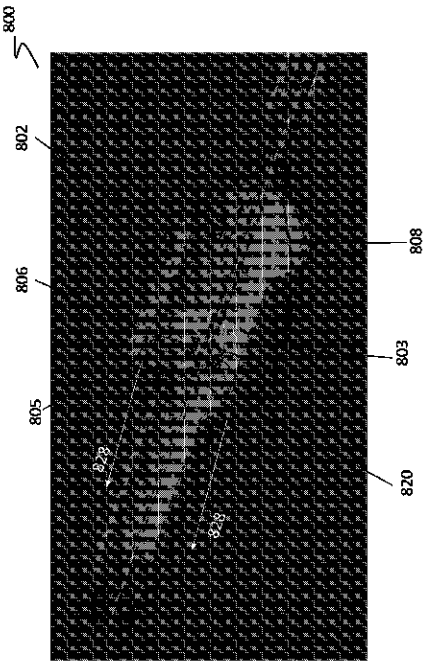

FIG. 20

【図２１】

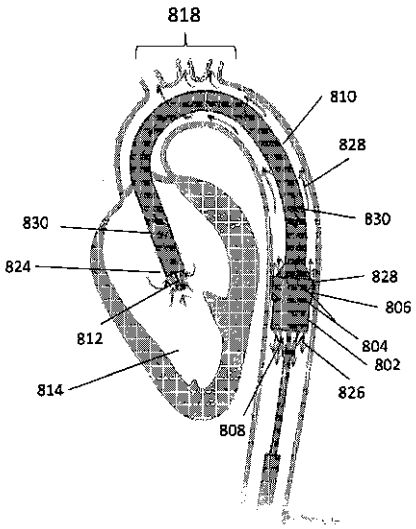

FIG. 21

【図２２Ａ－２２Ｃ】

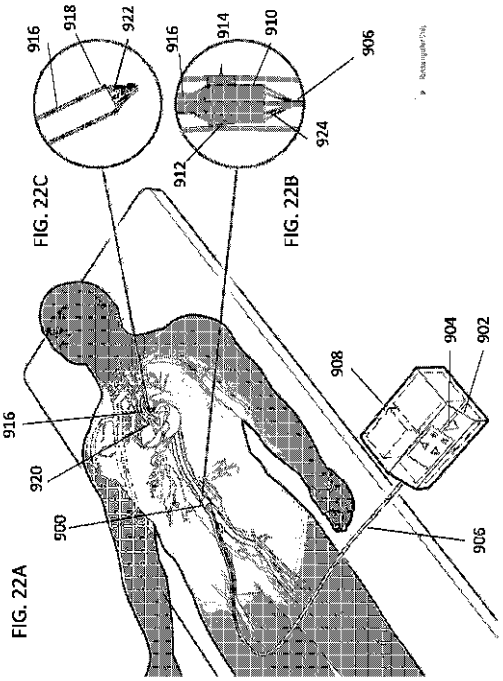

FIG. 22C

FIG. 22B

FIG. 22A

【図２３】

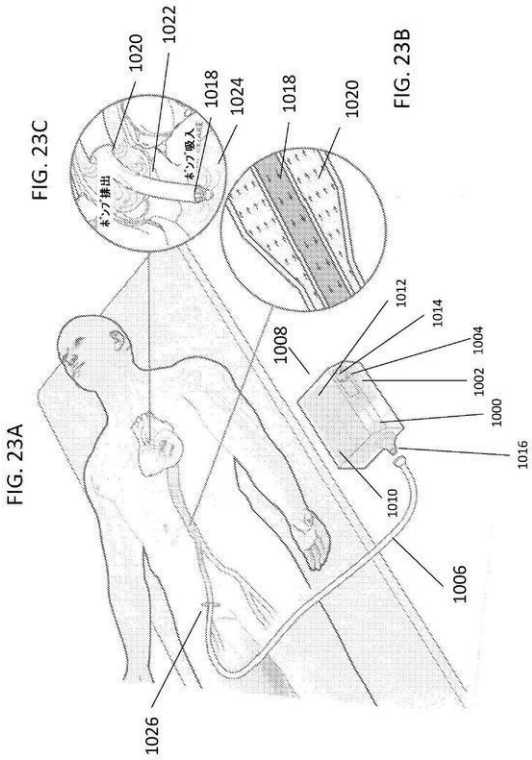

FIG. 23C

FIG. 23B

FIG. 23A

【図２４Ａ】

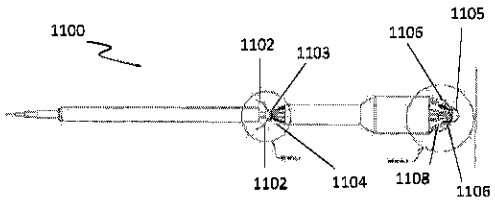

FIG. 24A

【図２４Ｂ】

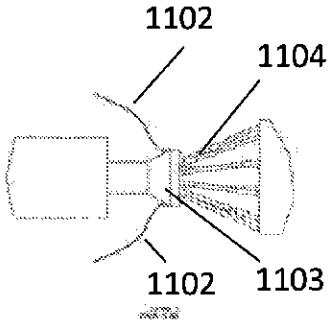

FIG. 24B

【図２４Ｃ】

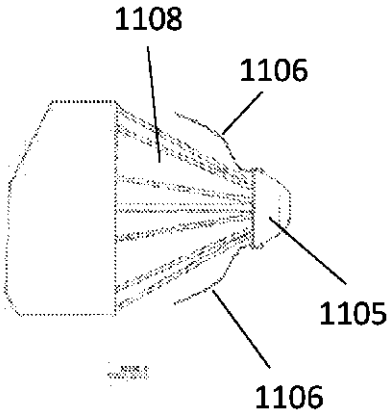

FIG. 24C

【図２５Ａ】

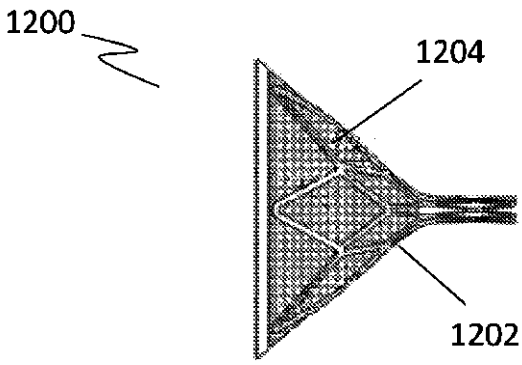

FIG. 25A

【図２５Ｂ】

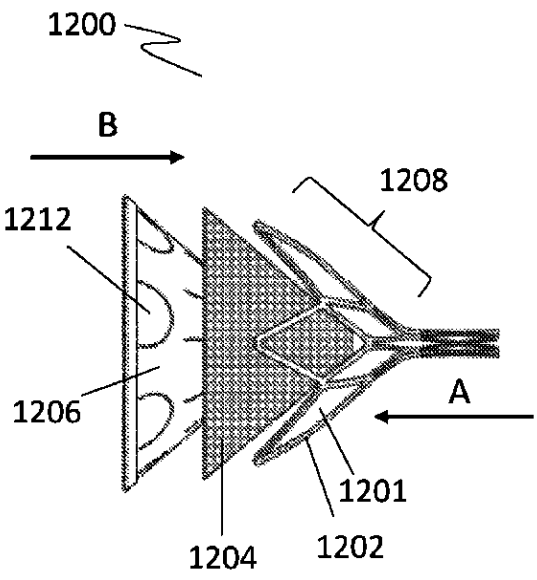

FIG. 25B

【図２５Ｃ】

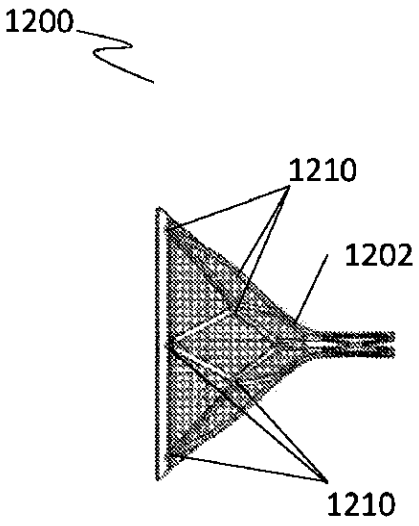

FIG. 25C

【図２６Ａ】

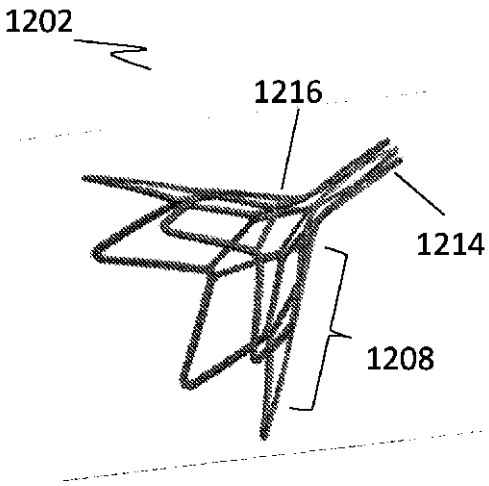

FIG. 26A

【図２６Ｂ】

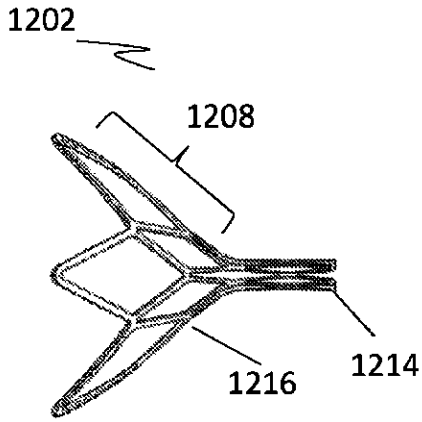

FIG. 26B

【図２６Ｃ】

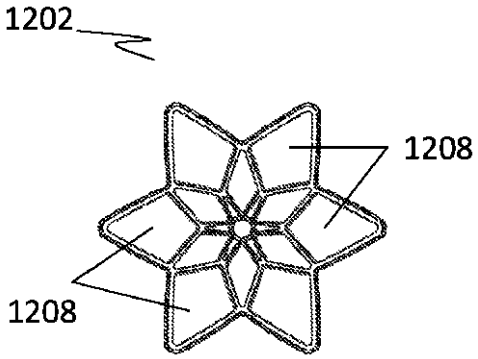

FIG. 26C

【図２７Ａ】

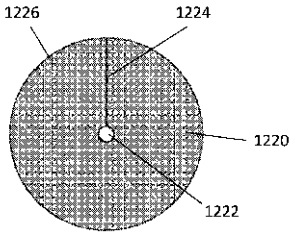

FIG. 27A

【図２７Ｂ】

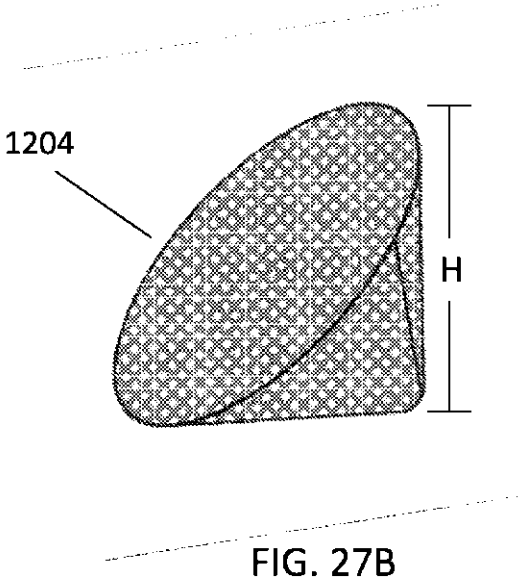

FIG. 27B

【図２８Ａ】

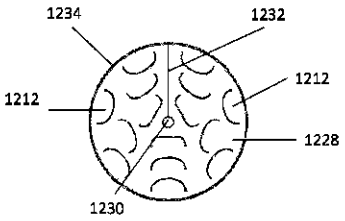

FIG. 28A

【図２８Ｂ】

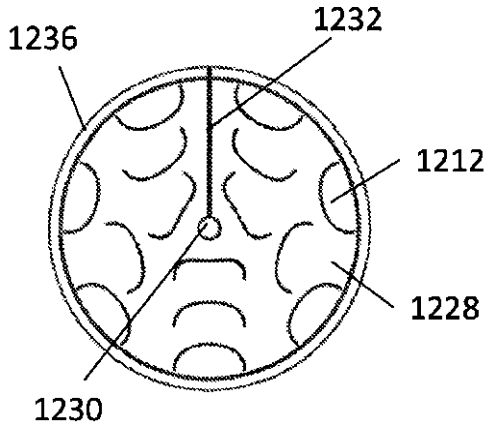

FIG. 28B

【図２８Ｃ】

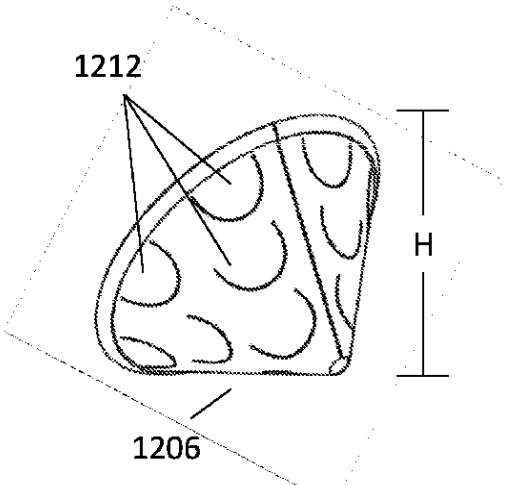

FIG. 28C

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
Ａ６１Ｍ 60/89 (2021.01) Ａ６１Ｍ 60/89

(74)代理人 230113332
弁護士 山本 健策
(72)発明者 スミス, スティーブ シー.
アメリカ合衆国 カリファルニア ９２６７９, トラブッコ キャニオン, モーニングサイド ドライブ ２１０６１
(72)発明者 バブソン, ブライアン エー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９０８０２, ロング ビーチ, イースト １エスティー ストリート ４０４ ナンバー３７４

審査官 望月 寛

(56)参考文献 独国特許出願公開第１９６３７７２３（ＤＥ，Ａ１）
特開２０１７－１９６４９５（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５１０２１６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ ６０／５６２
Ａ６１Ｍ ６０／１７４
Ａ６１Ｍ ６０／２５８
Ａ６１Ｍ ６０／４６２
Ａ６１Ｍ ６０／８３７
Ａ６１Ｍ ６０／８９

Japanese Patent No. 7549384
Your Ref: SMCR-002/02JP 337058-2026
Our Ref: F1-22F51AAR

Granted Claims

1. A pump for assisting blood circulation comprising:

a housing comprising an interior surface and an expanded configuration;

a valve member comprising a rim disposed within the expandable housing, wherein the valve member has an expanded or extended configuration, and a collapsed configuration; and

an actuator coupled to the valve member, wherein the actuator is configured to linearly reciprocate the valve member within the housing,

wherein the pump has a fill stroke and a pump stroke, and wherein the rim of the valve member is configured to maintain contact with the interior surface of the housing during the pump stroke.

2. The pump of claim 1, wherein the rim has a thickness ranging from about 0.20 mm to about 1.5 mm.

3. The pump of claim 1, wherein the housing is expandable and comprises a scaffold, the scaffold comprising a proximal end and a distal end.

4. The pump of claim 3, wherein the scaffold comprises stainless steel, titanium, or alloys thereof.

5. The pump of claim 3, wherein the distal end comprises an inlet for blood flow during the fill stroke and the proximal end comprises an outlet for blood flow during the pump stroke.

6. The pump of claim 1, wherein the housing has a diameter ranging from about 12 mm to about 20 mm in the expanded configuration.

7. The pump of claim 1, further comprising a cannula.

8. The pump of claim 7, wherein the cannula extends from the proximal end of the expandable housing.

9. The pump of claim 7, wherein the cannula extends from the distal end of the expandable housing.

10. The pump of claim 7, wherein the cannula has a length of about 2.5 cm to about 5.0 cm.

11. The pump of claim 7, wherein the cannula has a length of about 25 cm to about 30 cm.

12. The pump of claim 7, wherein the cannula has a length of about 35 cm to about 40 cm.

13. The pump of claim 1, wherein the housing further comprises a polymer layer.

14. The pump of claim 13, wherein the polymer layer comprises an elastomeric polymer.

15. The pump of claim 14, wherein the elastomeric polymer comprises a silicone, a polyester, a polyurethane, or a combination thereof.

16. The pump of claim 1, wherein the valve member comprises a flexible diaphragm, the flexible diaphragm comprising a diaphragm body.

17. The pump of claim 16, wherein the flexible diaphragm comprises an elastomeric polymer.

18. The pump of claim 17, wherein the elastomeric polymer comprises a silicone, a polyester, a polyurethane elastomer, or a combination thereof.

19. The pump of claim 16, wherein the diaphragm body and the rim comprise the same material.

20. The pump of claim 16, wherein the diaphragm body and the rim are integrally formed.

21. The pump of claim 20, wherein a thickness of the rim is greater than a thickness of the diaphragm body.

22. The pump of claim 16, wherein the diaphragm body has a thickness ranging from about 0.03 mm to about 0.3 mm.

23. The pump of claim 16, wherein the flexible diaphragm is in the collapsed configuration during the fill stroke.

24. The pump of claim 16, wherein the flexible diaphragm is in the extended configuration during the pump stroke.

25. The pump of claim 16, wherein the flexible diaphragm has a conical shape in the extended configuration.

26. The pump of claim 25, wherein the flexible diaphragm comprises a plurality of ribs that extend from a center portion of the diaphragm body to the rim.

27. The pump of claim 26, wherein a rib angle between a rib of the plurality of ribs and an axis perpendicular to the actuator ranges from about 30 degrees to about 60 degrees.

28. The pump of claim 26, wherein the plurality of ribs are equally spaced from one another.

29. The pump of claim 16, further comprising a plurality of tines coupled to the actuator that support the flexible diaphragm in the extended configuration during the pump stroke.

30. The pump of claim 29, wherein the plurality of tines are flexible and have an expanded configuration and a compressed configuration.