

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7214639号
(P7214639)

(45)発行日 令和5年1月30日(2023.1.30)

(24)登録日 令和5年1月20日(2023.1.20)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 60/268 (2021.01) A 6 1 M 60/268
F 0 4 B 43/10 (2006.01) F 0 4 B 43/10

請求項の数 24 (全26頁)

(21)出願番号	特願2019-538179(P2019-538179)	(73)特許権者	518438346 ヘモベント ゲーエムペーハー ドイツ アーヘン パスカルシュトラーセ 5 9
(86)(22)出願日	平成29年11月8日(2017.11.8)	(74)代理人	110002217 弁理士法人矢野内外国特許事務所
(65)公表番号	特表2020-505973(P2020-505973 A)	(72)発明者	フツェンラウフ, イェンス ドイツ連邦共和国 5 2 0 6 6 アーヘン アム レーマーホーフ 3 8
(43)公表日	令和2年2月27日(2020.2.27)	審査官	土谷 秀人
(86)国際出願番号	PCT/DE2017/000376		
(87)国際公開番号	WO2018/141316		
(87)国際公開日	平成30年8月9日(2018.8.9)		
審査請求日	令和2年10月27日(2020.10.27)		
(31)優先権主張番号	102017000843.4		
(32)優先日	平成29年1月31日(2017.1.31)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		
前置審査			

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 体外血液ポンプおよび人工心肺装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液の吸引および移動のための体外血液ポンプであって、

2つの血液室および機械的駆動ユニットを有し、前記駆動ユニットは前記血液室間に配置され、血液室は、膜、血液流入路および血液流出路を有し、両方の血液室の前記血液流出路が相互接続されており、

前記駆動ユニットは、一つのガス流入口と一つのガス流出口と二つの圧力室とを有し、前記各圧力室が、前記血液室と前記各圧力室との間に配置された膜によって前記血液室から隔てられ、前記駆動ユニットの血流にエネルギーを放出するガスで血液ポンプを作動させて、

前記圧力室および血液室は単に前記膜によって隔てられる、
ことを特徴とする、体外血液ポンプ。

【請求項 2】

両方の血液室の前記血液流入路は、相互接続されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 3】

前記血液流出路の接続領域は、逆流防止弁を有することを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 4】

前記駆動ユニットは、ガス流入口とガス流出口と圧力室とを有し、前記圧力室は、膜に

よって血液室から隔てられ、前記駆動ユニットは、前記膜の位置と作動上関連していることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 5】

前記駆動ユニットは、2つの圧力室を有し、各圧力室は、膜を介して血液室と接していることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 6】

血液の吸引および移動のための体外血液ポンプであって、
一つの血液室および機械的駆動ユニットを有し、前記駆動ユニットは前記血液室に接し、前記血液室は、膜、血液流入路および血液流出路を有し、前記駆動ユニットはガス流入口とガス流出口、ならびに横方向に互いに近くに配置された2つの圧力室を有し、各圧力室は有効面を有し、前記血液室は前記膜を介して圧力室から隔てられており、前記駆動ユニットは前記膜の位置と作動上関連しており、前記駆動ユニットの血流にエネルギーを放出するガスで血液ポンプを作動させる体外血液ポンプ。

10

【請求項 7】

血液室は、回転対称部分を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 8】

血液流入路および血液流出路は、血液室の前記回転対称部分に、円周方向に配置されていることを特徴とする、請求項 7 に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 9】

血液流入路は、逆流防止弁を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

20

【請求項 10】

前記駆動ユニットは、ガス流入口弁およびガス流出口弁ならびに切換装置を有し、前記ガス流入口弁および前記ガス流出口弁は、ガス流路に対して閉位置および開位置を有し、前記切換装置は、2つの切換終了状態を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 11】

血液室の切換え終了状態において、前記ガス流入口弁は、前記開位置にあり、前記ガス流出口弁が前記閉位置にあるか、前記ガス流入口弁は、前記閉位置にあり、前記ガス流出口弁は、前記開位置にあることを特徴とする、請求項 10 に記載の体外血液ポンプ。

30

【請求項 12】

前記切換装置は、磁石を有することを特徴とする、請求項 10 または 11 の一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 13】

前記切換装置は、レバーギアを有することを特徴とする、請求項 10 ~ 12 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 14】

前記切換装置は、ばね付きローラとのリンクを有することを特徴とする、請求項 10 ~ 13 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

40

【請求項 15】

前記膜の間の領域、または膜と有効面との間の領域は、連結ロッドを有し、前記連結ロッドは、前記有効面に接続されることを特徴とする、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 16】

前記連結ロッドは、内側に中空空間を有することを特徴とする、請求項 15 に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 17】

前記連結ロッドは、第1の構成要素および第2の構成要素を有し、前記第1の構成要素および前記第2の構成要素は、ばねに接続されていることを特徴とする、請求項 15 また

50

は 16 の一項に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 18】

前記連結ロッドは、指定されたガス流が前記連結ロッドの前記中空空間を通過して、さらに前記連結ロッドの前記弁を通過して、バイパスを通過して圧力室から出るよう移動することができるように構成される弁を有することを特徴とする、請求項 16 に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 19】

前記バイパスは、閉鎖装置を有することを特徴とする、請求項 18 に記載の体外血液ポンプ。

【請求項 20】

血液の輸送および処理のための人工心肺装置であって、血液流入口および血液流出口を有し、

請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の血液ポンプを有することを特徴とする、人工心肺装置。

【請求項 21】

人工肺を有することを特徴とする、請求項 20 に記載の人工心肺装置。

【請求項 22】

透析器を有することを特徴とする、請求項 20 または 21 の一項に記載の人工心肺装置。

【請求項 23】

フィルタを有することを特徴とする、請求項 20 ~ 22 のいずれか一項に記載の人工心肺装置。

【請求項 24】

ガス供給部を有することを特徴とする、請求項 20 ~ 23 のいずれか一項に記載の人工心肺装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体外血液ポンプ、人工心肺装置、体外血液ポンプの作動方法および人工心肺装置の作動方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓は、循環器系の中心的な器官として、収縮と弛緩によって血液循環を促進する 2 つの室を持つ中空の筋肉である。その左側の室（左心室）から、血液は大循環の動脈を通過して体の末梢の毛細血管に流される。静脈を経て、血液は右心室に到達する。そこから、それは肺の動脈により肺へと運ばれ（小循環）、肺の静脈を通過して左心室に戻る。小循環は胸部に位置する。

【0003】

心臓の健康状態の場合、患者は、人工的な循環の補助が、唯一可能でそれゆえ生命を維持する療法となる状況に達する可能性がある。

【0004】

人工心肺装置は、例えば心臓の手術中に、血液の輸送およびガス交換の生命維持に必要な循環機能を代わりに果たすことができる。それから派生して、人工心肺装置はまた、数日間にわたって心不全または肺機能不全を有する患者を安定させるために使用できる。このプロセスは体外式膜型人工肺（ECMO）または体外生命維持（ECLS）と呼ばれる。このプロセスの間、血液は最小侵襲的方法によって導入されるカニューレを介して除去され、次いで処理されて患者に戻される。

【0005】

特許文献 1 は、特に人工心臓のポンプシステム用の電気式リニアドライブを開示している。

【0006】

10

20

30

40

50

特許文献 2 は、体外式膜型人工肺のための血液ポンプおよびガス交換器を有するアセンブリを開示している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【文献】国際公開第2009/024308号

欧州特許出願公開第2523702号明細書

【発明の概要】

【0008】

本発明は、最新技術に改善または代替案をもたらすという課題に基づいている。

10

【0009】

本発明の第1の態様では、血液の吸引および移動のための体外血液ポンプであって、2つの血液室および機械的駆動ユニットを有し、駆動ユニットは血液室間に配置され、血液室は、膜、血液流入路および血液流出路を有し、両方の血液室の血液流出路が相互接続されている血液ポンプによって、課題が解決される。

【0010】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0011】

第1に、本特許出願の枠内で、不定冠詞および「1」、「2」などの数字は、通常、文脈から明示的に明らかになるか、当業者にとって明白であるか、技術的に「正確に1つ．．．」、「正確に2つ．．．」などのみを意図し得ることが不可避である場合を除いて、最小値、すなわち「少なくとも1つ．．．」、「少なくとも2つ．．．」などを示すものとして理解されるべきであることが明確に指摘される。

20

【0012】

よく「人工心臓」とも呼ばれる「血液ポンプ」は、心臓の機能を司るまたは支える装置であり、体循環を維持するように適合されている。特に、血液ポンプは、特に心臓の機能を一時的に司るためまたは（術後）心臓を支えるため、心臓の機能を司るためにまたは手術の後（術後）心臓を支えるためにまたは他の目的のため、つまり介入の枠内での手術とは関連せずに、手術の状況で支えるために使用できる。

【0013】

「体外血液ポンプ」は身体の外で使される。

30

【0014】

「血液室」は、指定された血流が横切るように適合されている血液ポンプの構成要素である。血液室は「膜」を備えている。

【0015】

「膜」は、血液室の構成要素であると同様に血液ポンプの構成要素でもあり、その位置、したがって血液室の体積を変更するように適合されており、その際、指定された血流は、血液室の体積が増加したとき吸引され、血液室の体積が減少したとき血流が移動する。特に、「膜」は、血液室がその最大体積の約10%以下しか残らないようにその位置を変えるように適合され、これは血液室または膜の材料の挙動の欠陥をもたらさない。

40

【0016】

「駆動ユニット」、特に「機械的駆動ユニット」は、エネルギーの変換によって血液ポンプを駆動する構造的なユニットである。

【0017】

「血液流入路」は、作動中の血液ポンプの指定された血流が、個々の血液室に流れる流路である。

【0018】

「血液流出路」は、作動中の血液ポンプの指定された血流が、個々の血液室から流出する流路である。

【0019】

50

これまでの最新技術は、心臓の機能を支えるために、または心臓の機能を司るために、回転ポンプを主に使用することを提供してきた。しかし、回転ポンプは、その構造的な形状に起因して、比較的高レベルの剪断応力を血液に機械的に加え得る。

【0020】

回転ポンプの実際の作動では、回転ポンプの流入端部で、カニューレの吸引が頻繁に起こり得る。回転ポンプの圧力/流れの特性は、本質的に吸引圧力を増加させることができ、また血液に対する剪断応力をさらに増加させる、あるいは血液の空洞現象を引き起こすことさえでき、それによって血液のダメージという損傷を引き起こすことがある。

【0021】

あるいは、膜のポンプが最新技術では使用されている。

10

【0022】

これとは異なり、2つの血液室および機械的駆動ユニットを有し、駆動ユニットは血液室間に配置され、血液室は、膜、血液流入路および血液流出路を有し、両方の血液室の血液流出路が相互接続されている膜のポンプの特異的な構成が提案されている。

【0023】

具体的には、他の構造物の種類の中でも、両方の血液室が同じ基準の体積を有することが考えられる。

【0024】

血液ポンプの適切な設計により、指定された血流が横切る領域のアンダーカットおよび死水域が回避される。

20

【0025】

有利にも、ここに導入された本発明の態様により、血液ポンプの血液を導く側は、血液をできるだけ保護することができるように設計できる。

【0026】

このようにすると、血液に作用する力が比較的低く保たれ、血液ポンプのすべての領域が常に血液から洗い流されることが、有利に達成され得る。

【0027】

したがって、有利にも、血球の損傷および血液の塞がりを防止することができる。

【0028】

有利にも、この様式では、血液を可能な限り保護し、指定された血流をカニューレを通して体内に逆流させることができる、特にエネルギー効率の良い血液ポンプを構成することができる。

30

【0029】

好ましくは、両方の血液室の血液流入路は相互接続されている。

【0030】

適切な実施形態では、指定された血流が両方の血液室にわたって分配され得るように、両方の血液流入路はY字形の配列で相互接続される。

【0031】

有利にも、この様式では、唯一のカニューレを用いて身体から血液を採取し、指定された血流を非常に穏やかな血液保護の様式で、血液ポンプに押し込むことを達成することができる。

40

【0032】

任意選択で、血液流出路の接続領域は、逆流防止弁を有する。

【0033】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0034】

「接続領域」は、両方の血液室からの血液の指定された部分的な流れが再接続される領域である。

【0035】

「逆流防止弁」は、流れの一方向にわずかな圧力の損失があり、流れの反対方向に大き

50

な圧力の損失がある状態で横切るように適合された構成要素である。特に、逆流方向での圧力の損失が非常に大きいため、逆流を防止することができる。好ましくは、逆流防止弁は、一方向の流れにおける指定された血流のための停止部であり、一方で指定された血流は、反対方向の流れにおいて防止しないまたはほぼ防止しない逆流防止弁を通ることができる。逆流防止弁は、指定された流れの方向に応じて開閉する調節可能なシャッターの特性を示すと言える。

【0036】

とりわけ、Y字形の配置と同様に、血液流出路が両側から接続領域に収束することが特に考えられる。

【0037】

したがって、適切な設計により、指定された血流が流出されたとき、他方の血液室への血液の逆流を防止することが達成される。

【0038】

好ましい実施形態では、逆流防止弁は両側で指定された血流がよく通るように設計され、それによって逆流防止弁は血液によって十分に洗い流される。

【0039】

有利にも、この様式では、血液ポンプが高いエネルギー効率を有することを達成することができる。

【0040】

加えて、逆流防止弁および接続領域が、指定された血流によって十分に洗い流され、したがって血栓の形成を妨げることができることが、有利にも達成され得る。

【0041】

さらに、吸引中に、血液が血液流出路を介して血液室に到達し得ることが、有利にも達成され得る。

【0042】

好ましくは、駆動ユニットがガス流入口とガス流出口、ならびに圧力室を有し、圧力室が膜によって血液室から隔てられ、駆動ユニットが膜の位置と作動上関連している。

【0043】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0044】

「ガス流入口」は、気体状の流体用の流入口である。ガス流入口は、ガスが駆動ユニットに流入するように、指定されたガス流が横切る。

【0045】

「ガス流出口」は気体状の流体用の流出口である。ガス流出口は、ガスが駆動ユニットから流出するように、指定されたガス流が横切る。

【0046】

「圧力室」は、指定されたガス流が横切るように適合させた室である。圧力室は「有効領域」を有する。「有効領域」は、エネルギーを変換することを促せる位置を変えるように適合されている。特に、「有効領域」は、血液室を圧力室から分離する膜であり得る。

【0047】

したがって、具体的には、例えば駆動ユニットの血流にエネルギーを放出するガスで、血液ポンプを作動させることが考えられる。

【0048】

ガス流は、適切な方法で供給ユニットによって利用可能にすることができる。

【0049】

適切な実施形態では、圧力室は血液室に隣接して配置される。それによって、圧力室と血液室は単に膜によって隔てられる。

【0050】

このようにすると、駆動ユニットは膜の位置と作動上関連させることができる。

【0051】

10

20

30

40

50

特に、圧力室の圧力を上昇させることによって、膜の位置を血液室の方向に移動させることができる。

【0052】

また、特に圧力室の圧力を低下させることによって、膜の位置を圧力室の方向に移動させることができる。

【0053】

駆動ユニットの適切な実施形態では、駆動ユニットは、膜の移動の終了の検出を考慮に入れた膜の位置と、作動上関連を有する。

【0054】

したがって、この好適な実施形態では、駆動ユニットは、膜がそれぞれの移動の端部に達したとき、およびその動きを停止または反転させるべきときを検知することができる。

10

【0055】

有利にも、この様式では、駆動ユニットは、ガス流から血液を吸引して移動させるのに必要なエネルギーを引き出すことができる。

【0056】

さらに、この様式では、膜の位置との作動上の関連が、膜の損傷を防ぎ、高いエネルギー効率で血液を吸引して移動させること、および処理中に、血液ポンプ内の血液の保護を最大限し得ることを、有利にも成し得る。

【0057】

有利にも、この様式では、空気圧で作動する駆動ユニットにより、開示されたシステムが、作動するガスの圧力、流出口端部の圧力、および流入端部の吸引圧力の間の関係によって規定される吸引の限界をもたらすので、血液ポンプを使用する際によく遭遇する問題である、カニューレの血管への付着が防止され得る。この様式では、圧力センサの使用のおかげで、従来のシステムの複雑な警報および安全装置は、欠いていても実行することができる。

20

【0058】

任意選択で、駆動ユニットは2つの圧力室を有し、各圧力室は、間に設置された膜を介して血液室に接している。

【0059】

好ましい実施形態では、指定された血流は血液室内に排出されるが、他方の端部では吸引される。

30

【0060】

血液ポンプの適切な設計により、ガス流は交互にそれぞれの膜に圧力を加える。

【0061】

したがって、例えば、作業サイクルが完了した後、および/または膜の移動が終了した後、一方の圧力室のガスの圧力が低下し、他方の圧力室でガスの圧力が加えられ、両方の膜が次に反対方向に移動するようにすることが、特に考えられる。

【0062】

有利にも、この様式では、血液ポンプは一定のガス流で作動することができ、それにより外部回路が不要になる。

40

【0063】

さらに、指定されたガス流に対して1つの圧力レベルしか必要とされないことが、有利にも達成され得る。

【0064】

本発明の第2の態様では、血液の吸引および移動のための体外血液ポンプであって、1つの血液室および機械的駆動ユニットを有し、駆動ユニットは血液室に接し、血液室は、膜、血液流入路および血液流出路を有し、駆動ユニットはガス流入口、ガス流出口、および2つの圧力室を有し、各圧力室は有効領域を有し、特に、有効領域は膜であり、血液室は膜によって圧力室から隔てられており、駆動ユニットは膜の位置と作動上関連している血液ポンプによって、課題が解決される。

50

【 0 0 6 5 】

これまでの最新技術は、心臓の機能を支えるために、または心臓の機能を司るために、回転ポンプを主に使用することを提供してきた。しかし、回転ポンプは、その構造的な形状に起因して、比較的高レベルの剪断応力を血液に機械的に加え得る。

【 0 0 6 6 】

あるいは、膜のポンプが最新技術で使用されている。

【 0 0 6 7 】

これとは異なり、血液室と駆動ユニットとを有する膜のポンプの特定の構造が提案されており、駆動ユニットは2つの圧力室を備える。圧力室は膜を介して血液室に接続されている。他方の圧力室は、第1の圧力室の近くに横方向に配置されている。

10

【 0 0 6 8 】

適切な実施形態では、血液ポンプは、血液室との血液の周期的な吸引および移動を可能にし、駆動ユニットは、本発明の第1の態様に従って作動することができる。

【 0 0 6 9 】

適切な実施形態では、第2の圧力室は、第1の態様に係る膜とは異なる種類の有効領域を有する。

【 0 0 7 0 】

有利にも、この様式では、1つの血液室を有する血液ポンプは、血液の保護を最大限のものにするように作動でき、その結果駆動ユニットがガス流から血液を吸引して移動させるのに必要なエネルギーを得ることができる。

20

【 0 0 7 1 】

加えて、有利にも、膜の位置との作動上の関連が、膜の損傷を防ぎ、最適なエネルギー効率で血液を吸引して移動させることを可能にし、血液ポンプ内の血液に関する可能な限り高い穏便な血液保護の扱いに寄与することが成し遂げられる。

【 0 0 7 2 】

また有利にも、この様式では、空気圧で作動する駆動ユニットにより、開示されたシステムが、作動するガスの圧力、流出口端部の圧力、および流入口端部の吸引圧力の間の関係によって規定される吸引の限界をもたらすので、血液ポンプを使用する際によく遭遇する問題である、カニューレの血管への吸引が成し遂げられる。この様式では、圧力センサの使用のおかげで、従来のシステムの複雑な警報および安全装置は、欠いていても実行することができる。

30

【 0 0 7 3 】

有利にも、この様式ではまた、血液ポンプは一定のガス流で作動することができ、それにより外部回路が不要になることを成し遂げることができる。

【 0 0 7 4 】

さらに、指定されたガス流に対して1つの圧力レベルしか必要とされないことが、有利にも達成され得る。

【 0 0 7 5 】

好ましくは、血液室は回転対称の部分有する。

【 0 0 7 6 】

有利にも、この様式では、血液室の幾何学的形状によって、指定された血流に加えられ力は、可能な限り低い均一なレベルに達することができる。

40

【 0 0 7 7 】

さらに、この様式では、血液室の内側の流れの場は、できる限り血液を保護するように設計することができる。

【 0 0 7 8 】

また、有利にもこの様式では、血液ポンプが高いエネルギー効率を有することも達成することができる。

【 0 0 7 9 】

任意選択で、血液流入路および血液流出路は、血液室の回転対称部分に主に円周方向に

50

配置される。

【0080】

したがって、有利にも、血液に作用する力を最小限に抑えることができ、血液ポンプのすべての領域を常に血液から洗い流すことができることが達成され得る。

【0081】

したがって、有利にも、血球の損傷および血液の塞がりを防止することができる。

【0082】

有利にも、この様式では、可能な限り血液を保護する、特にエネルギー効率の良い血液ポンプを構成することができる。

【0083】

好ましくは、血液流入路は逆流防止弁を有する。

【0084】

有利な実施形態では、血液流入路は、指定された血流方向に対抗する血液の流れを防ぐように適合されている逆流防止弁を有する。

【0085】

特に好ましくは、逆流防止弁は、指定された血流によって特によく洗い出され得るように設計されている。

【0086】

有利にも、この様式では、血液室での移動の場合に、血液が血液流入路を通して流れることが達成され得る。

【0087】

さらに、逆流防止弁における血栓の形成を有利に防止することができる。

【0088】

さらに、有利にも、この様式では、血液ポンプの高いエネルギー効率を達成することができる。

【0089】

任意選択的に、駆動ユニットはガス流入弁およびガス流出弁ならびに切換装置を有し、ガス流入弁およびガス流出弁がガス流路に対して閉位置および開位置を有し、切換装置が2つの切換終了状態を有し、特に、切換装置は正確に2つの切換状態を有する。

【0090】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0091】

「ガス流入弁」は、ガスの流れを遮断または制御するための構成要素である。ガス流入弁では、閉鎖部分が移動されて、流れを減少させるか、または遮断する。特に、ガス流入弁は、ガス流を圧力室に流入させるように適合されている。

【0092】

「ガス流出弁」も、ガスの流れを遮断または制御するための構成要素である。ガス流出弁では、閉鎖部分が移動されて、流れを減少させるか、または遮断する。特に、ガス流出弁は、ガス流を圧力室から流出させるように適合されている。

【0093】

「切換装置」は、異なる切換状態を引き起こし得る機械的な構成要素である。膜の端部の位置に達する直前に、切換装置はガス流入弁とガス流出弁とを切り換え、それにより各々他方の圧力室を加圧する。

【0094】

「双安定性」として、2つの可能な安定状態のうちの1つを司ることができるが、外部の影響によってのみ、一方の状態から他方の状態に変化することを可能にするシステムの特性が理解される。これらのシステムは「双安定システム」と呼ばれている。

【0095】

「膜の端部の位置」または「有効領域の端部の位置」は、膜の位置または有効領域の位置の反転する点を示す。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 6 】

特に、切換装置は双安定性であり、したがって個別の端部の位置のみを司ることができる。

【 0 0 9 7 】

「ガス流路」は、指定されたガス流が通る経路である。

【 0 0 9 8 】

「閉位置」は、ガスの流れが妨げられる弁の位置であり、特にガス流入口弁および/またはガス流出口弁の位置である。

【 0 0 9 9 】

「開位置」は、ガスの流れが可能である弁の位置であり、特にガス流入口弁および/またはガス流出口弁の位置である。

10

【 0 1 0 0 】

「切換終了状態」は、双安定切換システムの切換プロセスが完了した後に達する安定した切換状態である。

【 0 1 0 1 】

特に好ましい実施形態では、切換装置は、膜の端部の位置に達したときに切換装置が2つの可能な切換終了状態の間で切換わるように設計され、したがって切換装置を作動させることによって、弁の位置がそれぞれ異なる切換終了状態に移動する。これにより、切換え終了状態に達すると、圧力室のガスの圧力が低下し、他方の圧力室が加圧されるようになり、その結果、2つの膜または有効面は反対方向に移動する。

20

【 0 1 0 2 】

したがって、適切な実施形態で、血液室がその最大体積の約10%以下しか残されていない場合に、膜の端部の位置は特に到達されることが可能である。

【 0 1 0 3 】

したがって、切換装置を切り換えることにより加圧される圧力室を変えることによって、接続された有効面および/または膜を、作動サイクル後に反対方向に移動させることができる。

【 0 1 0 4 】

有利にも、この様式では、電子システムまたは外部の影響に頼る必要なしに、自律的に機械的に作動する血液ポンプを提供することができる。

30

【 0 1 0 5 】

さらに、血液室または膜の材料の挙動の欠陥を、有利にも防止することができる。

【 0 1 0 6 】

有利にも、この様式では、血液ポンプは一定のガス流で作動することができ、それにより外部回路が不要になる。

【 0 1 0 7 】

好ましくは、血液室の切換え終了状態において、ガス流入口弁が開位置にあり、ガス流出口弁が閉位置にあるか、ガス流入口弁が閉位置にあり、ガス流出口弁が開位置にある。

【 0 1 0 8 】

有利にも、この様式では、一方の圧力室をガスで満たすことができ、他方の圧力室はガスを排気することができる。

40

【 0 1 0 9 】

有利にも、この様式では、電子システムまたは外部の影響に頼る必要なしに、自律的に機械的に作動する血液ポンプを備えることができ、血液ポンプは外部回路を不要にする一定のガス流で作動することができる。

【 0 1 1 0 】

さらに、血液ポンプは高度のエネルギー効率を有利にも達成することができる。

【 0 1 1 1 】

任意選択で、切換装置は磁石を有する。

【 0 1 1 2 】

50

かくして、とりわけ、一对の磁石が中心の位置において最大の反発力を示す場合、双安定切換装置が得られる磁石の配置が可能である。

【0113】

有利にも、この様式では、高いエネルギー効率を有する双安定で機械的に自律的な血液ポンプを達成することができる。

【0114】

好ましくは、切換装置はレバーギアを有する。

【0115】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0116】

「レバーギア」はロッドによって形成されたギアであり、ロッドは主に運動学的チェーンを形成する。

【0117】

有利にも、この様式では、高いエネルギー効率要因を有する双安定で機械的に自律的な血液ポンプを達成することができる。

【0118】

任意選択的に、切換装置はばね付きローラとの連結を有する。

【0119】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0120】

「スロット付きリンク」は、スロット、ウェブまたは溝を有する歯車要素である。リンク内またはリンク上には、両側で誘導され、リンクの動きが伝達される滑動ブロックがある。

【0121】

「ばね付きローラ」は、その動きがばねの力によって影響を受けるローラである。

【0122】

有利にも、この様式では、高いエネルギー効率を有する双安定で機械的に自律的な血液ポンプを達成することができる。

【0123】

好ましくは、膜間の領域、または膜と有効面との間の領域は、連結ロッドを有する。特に、連結ロッドは有効面に接続されている。特に、連結ロッドは、膜と他の有効面とに接続されている。

【0124】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0125】

「連結ロッド」は、2つの有効面の移動、または1つの有効面と1つの膜の移動、または2つの膜の移動を互いに繋げるように適合された構成要素である。

【0126】

特に好ましい実施形態では、膜の端部の位置は血液ポンプの制御プロセスに影響を与える。特に、膜の位置は連結ロッドの位置に影響を及ぼし、膜がその端部の位置に達すると、連結ロッドは切換装置を切り換え、その結果、弁の位置はそれぞれの他方の切換え終了状態に変更され、膜の端部の位置に達したときに圧力室のガスの圧力を下げ、他方の圧力室を加圧して、2つの膜または有効面が今や反対方向に動くようにする。

【0127】

したがって、適切な実施形態で、血液室がその最大体積の約10%以下しか残されていないときに、膜の端部の位置は特に到達されることが可能である。

【0128】

したがって、切換装置を切り換えて加圧圧力室を変えることによって、接続された有効面および/または膜を、作動サイクル後に反対方向に移動させることができる。

【0129】

10

20

30

40

50

有利にも、この様式では、血液ポンプは一定のガス流で作動することができ、それにより外部回路が不要になる。

【0130】

任意選択で、連結ロッドは内側に中空空間を有する。

【0131】

有利にも、この様式では、特定の状況下では、連結ロッドが内側にガス流を有することができることが達成し得る。したがって、中空連結ロッドはパイパスの一部を成すことができる。

【0132】

好ましくは、連結ロッドは、ばねによって相互連結された第1の構成要素と第2の構成要素とを有する。

10

【0133】

有利にも、この様式では、ばねによって規定される力に達したときに、連結ロッドの構成要素間の距離が変化し得ることが達成できる。したがって、圧力室の有効面は、同期して動く必要がない。

【0134】

したがって、ばねによって規定された圧力室間の圧力比を超えると、別段の場合には連結ロッドによって連結される有効面の移動を、切り離すことができる。

【0135】

任意選択で、連結ロッドは、指定されたガスの流れが連結ロッド内の中空空間を流れるようにし、さらに連結ロッド内の弁を通り、パイパスを介して圧力室から出るように適合される弁を備える。

20

【0136】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0137】

「弁」は、流体の流れを遮断または制御するための構成要素である。弁では、流れを減少または遮断するために閉鎖用構成要素が移動される。

【0138】

「パイパス」は、指定されたガス流が流れることができる流路である。特に、パイパスは、ガスがガス流出口弁を通過する必要なしに圧力室から流出することを可能にする。したがって、パイパスは、圧力室内のガスを流出させるための代替的な流路である。

30

【0139】

適切な実施形態では、2つの圧力室の間の圧力比に達したときに、弁が受動的に開かれ、それによってガスがパイパスを介して、加圧された圧力室から流出することが可能になる。

【0140】

有利な実施形態では、連結ロッドの構成要素はばねによって連結されている。圧力室内の圧力比が、連結ロッド内部のばねのプレストレスによって規定される値を超えると、弁が開き、ガスがパイパスを介して加圧された圧力室から流出し得る。

【0141】

好ましくは、この様式では、吸引制限のための追加の保護装置を備えることができる。

40

【0142】

好ましくは、パイパスは閉鎖装置を有する。

【0143】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0144】

「閉鎖装置」は、経路を解放する、経路を遮断する、または経路の流れを絞り込む、特に、経路を部分的に閉鎖するように適合させた機械的な閉鎖要素を有する。特に、閉鎖装置は、パイパスを開く、パイパスを閉じる、またはパイパスを絞り込むように、特に、パイパスを部分的に閉じるように適合されている。

50

【0145】

有利にも、この様式では、連結ロッドの弁は閉鎖装置の作動によって閉鎖することができる。このようにすると、弁の機能を無効にすることができる。

【0146】

第2の態様の主題を本発明の第1の態様の主題と有利に組み合わせることができることが、明確に指摘される。

【0147】

本発明の第3の態様では、課題は、血液の輸送および処理のための人工心肺装置であって、血液流入口および血液流出口を有し、先行請求項の一項に記載の血液ポンプを有する人工心肺装置によって解決される。

10

【0148】

上述のような本発明の第1または第2の態様に係る血液の吸引および移動のための血液ポンプの利点は、血液の輸送および処理のための人工心肺装置に直接及ぶことが理解される。

【0149】

好ましくは、人工心肺装置は人工肺を有する。

【0150】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0151】

「人工肺」は、血液を酸素で富ませ、血液から二酸化炭素を除去する医療技術の産物である。人工肺は血液のガス交換に使用される。

20

【0152】

有利にも、肺の機能をこの様式で代用することができる。

【0153】

任意選択で、人工心肺装置は透析器を有する。

【0154】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0155】

「透析器」は、血中の物質の交換を達成するように適合させている医療技術の産物である。

30

【0156】

有利にも、腎臓の機能をこの様式で代用することができる。

【0157】

好ましくは、人工心肺装置はフィルタを有する。

【0158】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0159】

「フィルタ」は、血液から粒子を保持するように適合させた医療技術の産物である。

【0160】

有利にも、この様式では、血液から望ましくない粒子を除去することができる。

40

【0161】

任意選択で、人工心肺装置はガス供給源、特に酸素供給源を有する。

【0162】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0163】

「ガス供給源」は、ガス流を供給するように適合させたアセンブリである。

【0164】

有利にも、この様式では、人工心肺装置に酸素とエネルギーを連続して供給することができる。

【0165】

50

第3の態様の主題を、個々に、および任意の組み合わせで累積的に、本発明の上記の態様の主題と有利に組み合わせることができることを明確に指摘する。

【0166】

本発明の第4の態様では、患者から血液を採取し、血液流入口によって血液ポンプに供給し、血液ポンプの血液流出口によって患者に供給して戻す、本発明の第1および/または第2の態様に係る体外血液ポンプの作動方法によって課題が解決される。

【0167】

以下に、いくつかの用語を説明する。

【0168】

「血液流入口」は、血液が横切るように適合させた血液ポンプアセンブリと患者との間の接続部である。

10

【0169】

「血液流出口」は、指定された血流が血液ポンプアセンブリを出て、血液が横切るように適合させた構成要素である。

【0170】

有利にも、この様式では、血液ポンプは、患者からの指定された血流で作動させることができ、血液は、血液ポンプが心臓の機能を部分的または完全に引き継ぐことができるように、血液ポンプから患者に流れて戻ることができる。

【0171】

血液は好ましくは、第1の方法ステップにおいて、血液ポンプの膜の動きで、および血液流入路の逆流防止弁が開くことによって吸引され、血液が血液流入路を通して血液室に流入し、血液室の血液流入路の逆流防止弁は、第2の方法ステップで閉じ、血液は第3の方法ステップで膜を移動することによって血液室から移動され、血液流入路の逆流防止弁は、血液流入路を通る血液の逆流および血液流出路を通る血液ポンプからの血液の流出を防止または低減する。

20

【0172】

有利にも、この様式で、血液を効果的に保護するように血液ポンプを特にエネルギー効率的にすることができる。

【0173】

さらに、血栓が血液ポンプ内に形成されるのを防ぐために、指定された血流が横切るすべての領域が特によく洗い流されることが、有利にも達成され得る。

30

【0174】

任意選択で、血液は2つの血液室によって交互に吸引および移動され、一方の血液室があるときに吸引して他方の血液室が血液を移動させ、血液流出路の接続領域にある逆流防止弁が、血液流出路を通して血液室に血液が逆流するのを防止または低減する。

【0175】

有利にも、この様式では、脈動式吸引および血液の移動が起こり得て、血液ポンプは、外部回路を不要にする一定のガス流で作動する。

【0176】

有利にも、この様式で、血液を効果的に保護するように血液ポンプを特にエネルギー効率的にすることができる。

40

【0177】

さらに、血栓が血液ポンプ内に形成されるのを防ぐために、指定された血流が横切るすべての領域が特によく洗い流されることが、有利にも達成され得る。

【0178】

好ましくは、連結ロッドの移動は膜に作用し、その移動に影響を及ぼす。

【0179】

有利にも、このようにすると、圧力室に常に過圧を供給しなければならないが、低圧を供給しないことが達成され得る。過圧で現在加圧されている圧力室は、移動を決定し、膜または反対側の圧力室の有効面を同伴するので、ガスを流出させるために低圧をここで加

50

える必要はない。

【0180】

この連結は、血液ポンプが一定のガス流で作動することができ、それにより外部回路が不要になることを有利にも可能にし得る。

【0181】

任意選択で、駆動ユニットはガスで作動し、ガスはガス流入口を通過して駆動ユニットに流れ込み、ガスはガス流出口を通過して駆動ユニットから流れ出て、血液室と圧力室との間の差圧が膜に作用し、膜の移動に影響を及ぼす。

【0182】

したがって、有利にも、血液ポンプのエネルギー供給はガス流によって確実にされることができ、それは特に単純で堅牢な血液ポンプの構成を可能にする。

10

【0183】

好ましくは、ガスが、ガス流入口を通過して駆動ユニットに、さらに開いているガス流入口弁を通過して圧力室に流入し、この圧力室のガス流出口弁が閉じて圧力室の圧力が上昇し、膜の移動に影響を及ぼし、それが直接または時間の遅れを伴って血液室の方向に移動する。

【0184】

有利にも、この様式では、膜を移動させる圧力室、ひいてはまた隣接する血液室内の血流をガス圧で作動することができる、つまり供給されたガスの圧力からエネルギーを得ることを成し遂げることができる。

20

【0185】

任意選択で、ガスが、ガス流出口弁を通過して圧力室から、さらにガス流出口を通過して駆動ユニットから流出し、この圧力室のガス流入口弁が閉じて圧力室の圧力が低下し、膜の移動に影響を及ぼし、それが直接または時間の遅れを伴って圧力室の方向に移動する。

【0186】

有利にも、この様式では、駆動ユニットを作動するために使用されるガスが血液ポンプから戻れることが達成され得る。

【0187】

好ましくは、ガスが第2の圧力室から流出する間にガスが最初に第1の圧力室に流入し、その端部の位置に膜または有効面が到達したときに、ガス流出口弁を切換装置が切り換えて、次の作動でガスが第1の圧力室から流出する間にガスが第2の圧力室に流入するようにする。

30

【0188】

有利にも、この様式では、脈動式吸引および血液の移動が起こり得て、血液ポンプは外部回路を不要にする一定のガス流で作動する。

【0189】

任意選択で、切換装置は双安定切換状態に切り換えられ、その結果切換作動の後、一方の圧力室のみがガス流入口とのガスの連通を有し、他方の圧力室がガス流出口とのガスの連通を有する。

【0190】

有利にも、この様式では、指定された切換状態間で血液ポンプが動けないようにすることが達成でき、それは血液ポンプの機能を損なう、あるいはその故障さえも引き起こすものである。血液ポンプは、双安定切換状態で自律的に機械的に作動し、外部の制御装置に依存しない。このことは、血液ポンプの特に安全で堅牢な挙動を達成するのに、有利にも役立つ。

40

【0191】

圧力室間の差圧の量を超えた場合、ガスは弁を介して圧力室から流出することが好ましい。

【0192】

有利にも、この様式では、吸引制限のための追加の保護装置が備えられ、血液ポンプを

50

使用する際の危険性を低減することが達成され得る。

【0193】

任意選択で、閉鎖部分はバイパスを閉鎖し、その結果、弁からガスがまったく出ることができない、または減少したガスの流れのみが出ることができるようになる。

【0194】

有利にも、この様式では、より高いポンプの性能を促進するために、バイパスおよび関連する弁で可能にされた保護機能を無効にすることができる。

【0195】

第4の態様の主題を、個々に、および任意の組み合わせで累積的に、本発明の上記の態様の主題と有利に組み合わせることができることを明確に指摘する。

10

【0196】

本発明の第5の態様では、患者から血液を採取し、人工心肺装置に供給し、人工心肺装置によって患者に供給して戻す、本発明の第3の態様に係る人工心肺装置の作動方法によって課題が解決される。

【0197】

有利にも、この様式では、人工心肺装置は、患者からの指定された血流で作動させることができ、血液は、血液ポンプから患者に流れて戻ることができ、人工心肺装置が心臓と肺の機能を部分的にまたは全体的に代用できるようにし得る。

【0198】

好ましくは、人工心肺装置の血液ポンプは、本発明の第4の態様に係る方法によって作動する。

20

【0199】

有利にも、この様式では、上述の本発明の第4の態様に係る血液ポンプを作動させる方法の利点は、人工心肺装置を作動させる方法に直接拡張することができる。

【0200】

任意選択で、血液が血液ポンプに供給され、続いて人工肺および/またはフィルタおよび/または透析器に供給される。

【0201】

有利にも、この様式では、患者から採取された血液を酸素化し、二酸化炭素および望ましくない粒子を浄化し、血液中での物質の交換を行うことを達成することができる。したがって、心臓、肺および腎臓の機能を完全にまたは部分的に置き換えることができる。

30

【0202】

第5の態様の主題を、個々に、および任意の組み合わせで累積的に、本発明の上記の態様の主題と有利に組み合わせることができることを明確に指摘する。

【0203】

以下において、本発明は、図面を参照しながら、実施形態の例によってさらに詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0204】

【図1】人工心肺装置を概略的に示す。

40

【図2】血液ポンプを概略的に示す。

【図3】切換装置を概略的に示す。

【図4】弁およびバイパスを備える連結ロッドアセンブリの実施形態を概略的に示す。

【図5】バイパスおよび閉鎖部分を備える血液ポンプを概略的に示す。

【図6】血液流出路の接続部分を概略的に示す。

【図7】血液流入路、血液流出路および逆流防止弁を備える血液室ユニットを概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【0205】

図1の人工心肺装置1は、実質的に血液ポンプ2、人工肺3および供給ユニット4から

50

なる。

【 0 2 0 6 】

血液ポンプ 2 は、実質的に駆動ユニット 5 と 2 つの血液室 6、7 からなる。

【 0 2 0 7 】

指定された血流（図示せず）は、血液ポンプ 2 の方向に患者（図示せず）から血液流入口 9 の指定された血流流入方向 8 に流れる。

【 0 2 0 8 】

指定された血流（図示せず）が血液ポンプ 2 に到達する前に、それは分流器 10 で分割され、分流器 10 の下流で 2 つの血液流入路 11、12 に入り、それぞれの血液室 6、7 に流れ込み、そこでは駆動ユニット 5 により加圧され、それぞれの血液流出路 13、14 を介して血液ポンプ 2 を出る。

10

【 0 2 0 9 】

血液流出路 13、14 の端部では、指定された血流（図示せず）が接続領域 14 にて再収束し、そこから、血流は人工肺 3 の方向に、下流で流れる。

【 0 2 1 0 】

指定された血流は、血流方向 16 で人工肺に入り、血流方向 17 で人工肺 3 を出る。

【 0 2 1 1 】

人工肺 3 の下流では、指定された血流（図示せず）が血液流出口 18 を通って患者（図示せず）に逆流する。

【 0 2 1 2 】

供給ユニット 4 は、ガス流入口 19 を介したガス流（図示せず）を、血液ポンプ 2、特に血液ポンプ 2 の駆動ユニット 5 に供給し、かくして、指定された血流（図示せず）をポンピングするのに必要なエネルギーを血液ポンプ 2 に供給する。

20

【 0 2 1 3 】

図 2 の血液ポンプ 20 は、2 つの血液室 21、22 と駆動ユニット 23 とから実質的になる。

【 0 2 1 4 】

駆動ユニット 23 は、2 つの圧力室 24、25、ガス流入口 26、ガス流出口 27、ガス流入口弁 28、ガス流出口弁 29 および連結ロッド 30 から実質的になる。

【 0 2 1 5 】

連結ロッド 30 はその端部に 1 つの有効面 31、32 を各々有する。

30

【 0 2 1 6 】

血液室 21 は、有効面 31 および膜 33 によって圧力室 24 から隔てられているので、流体（図示せず）は、血液室 21 から圧力室 24 にも、圧力室 24 から血液室 21 にも流れることができない。

【 0 2 1 7 】

血液室 22 は、有効面 32 および膜 34 によって圧力室 25 から隔てられているので、流体（図示せず）は、血液室 22 から圧力室 25 にも、圧力室 25 から血液室 22 にも流れることができない。

【 0 2 1 8 】

ガス流入口弁 28 は、指定されたガス流（図示せず）がガス流入口 26 を介して圧力室 24 または圧力室 25 に流れることができるように、切り換えることができる。

40

【 0 2 1 9 】

ガス流入口弁 29 は、指定されたガス流（図示せず）が圧力室 24 または圧力室 25 からガス流出口 27 に流れることができるように、切り換えることができる。

【 0 2 2 0 】

指定された血流（図示せず）は、血液流入路 35 および逆流防止弁 37 を通って血液室 21 に流れ込み、そこから下流で血液流出路 39 を通って血液室 21 の外に流れる。

【 0 2 2 1 】

指定された血流（図示せず）は、血液流入路 36 および逆流防止弁 38 を通って血液室

50

22に流れ込み、そこから下流で血液流出路40を介して血液室22の外に流れる。

【0222】

図2の血液ポンプ20は、例えば、以下の状態にあることができる：指定されたガス流（図示せず）が、ガス流入方向41に、ガス流入口26を通過して駆動ユニット23に移動する。そこで、指定されたガス流（図示せず）は、ガス流入口弁28を介して、ガス流方向42に、圧力室25内へと移動する。ガス流出口弁29が圧力室25を閉じるので、圧力室25のガスの圧力が上昇する。

【0223】

圧力室25のガスの圧力は、有効面32および膜34に作用し、非常に高くなるため、有効面32および膜34は、移動の方向43、44で血液室22の方向に移動する。

10

【0224】

このようにすると、血液室22の体積が減少し、逆流防止弁38が閉じられ、指定された血流（図示せず）が血流方向45に血液流出路40の方に向かって流れ、さらに血液流出路40を通り、血流方向46に血液ポンプ20から出る。

【0225】

有効面32の移動の方向43、44は、連結ロッド30を介して有効面31の移動の方向47、48に伝達され、その結果有効面31と膜33とは、血液室21の体積が増加するように移動する。

【0226】

このようにすると、指定された血流（図示せず）が、血液流入路35を通過して血液流入方向49に、さらに下流で血流方向50に、この様式では開いている逆流防止弁37を通過して、血液室21内に吸引される。

20

【0227】

同時に、有効面31および膜33の移動の方向47、48によって圧力室24の体積が減少し、指定されたガス流（図示せず）は、ガス流方向51に、圧力室24から開いているガス流出口弁29を通過してガス流出口27へと流れ、さらに下流でガス流出口方向52にて駆動ユニット23を出る。

【0228】

図3の切換装置60は、実質的に上側切換構成要素61、下側切換構成要素62、および磁石66、67、68、69からなる。

30

【0229】

上側切換構成要素61および下側切換構成要素62は、それぞれ、ガス流入口弁63およびガス流出口弁64の上下の端部において、ガス流入口弁63およびガス流出口弁64を接続している。

【0230】

ガス流入口弁63およびガス流出口弁64の位置は、指定されたガス流（図示せず）が圧力室71、72のどちらに流入するか、どちらから流出するかを決定する。位置は、切換装置60により切り換えられる。

【0231】

圧力室71は、反対の分極を有する磁石66、69を含む。磁石66は、上側切換構成要素61に接続されている。磁石69は有効面65に接続されているので、有効面65と共に移動する。有効面65は連結ロッド73を介して有効面70と連結されているので、連結ロッド73と有効面70も同様に沿って移動する。

40

【0232】

圧力室72は、反対の分極を有する磁石67、68を含む。磁石67は、下側切換構成要素62に接続されている。磁石68は、有効面70に接続されているので、有効面70と共に移動する。有効面70は連結ロッド73を介して有効面65に接続されているので、連結ロッド73と有効面65も同様に沿って移動する。

【0233】

磁石66、69と磁石67、68は、それぞれ反対の分極を有しており、したがって互

50

いに引き合う。磁石 66、69 および磁石 67、68 の吸引力は、それぞれの対の磁石間の距離に依拠している。磁石 66、69 または磁石 67、68 が接触しているとき、それらの吸引力は最も強い。

【0234】

磁石 66、67、68、69 の配置により、切換装置 60 の構造および磁石 66、67、68、69 の吸引力と組み合わせで、切換装置 60 の双安定実施形態が、双安定切換状態を可能にする、図 2 の説明で既に記載した切換装置 60 を有する血液ポンプ 20 の運動学において、達成される。

【0235】

図 4 の弁およびバイパスを有する連結ロッド装置 80 の実施形態（左側の部分図は閉じている弁 81 を有する連結ロッド装置 80 の実施形態を示し、右側の部分図は開いている弁 81 の連結ロッド装置 80 の実施形態を示す）は、実質的に、弁 81、連結ロッド 82 およびバイパス 83 からなる。

10

【0236】

連結ロッド 82 は、上側連結ロッド構成要素 84 と下側連結ロッド構成要素 85 とを有する。上側連結ロッド構成要素 84 は、有効面 86 と固定して接続されている。下側連結ロッド構成要素 85 は、有効面 87 に固定して接続されている。

【0237】

上側連結ロッド構成要素 84 と下側連結ロッド構成要素 85 とは、弁 81 の部位で、ばね 88 によって互いに押されている。有効面 86、87 にばねの力よりも大きい力が作用し、ばねの力とは反対方向に作用すると、弁 81 が開く（右側部分図）。

20

【0238】

上側連結ロッド構成要素 84 は内側が中空であり、上側連結ロッド構成要素 84 の中空空間 91 を圧力室 92 に接続することができるポアホール 89、90 を有する。ポアホール 89、90 は、圧力室 92 がその基準の圧力室体積の 50% を超える体積を有する場合にのみ、それらのホールが圧力室 92 を伴う上側連結ロッド構成要素 84 の中空空間 91 を解放するように配置される。

【0239】

下側連結ロッド構成要素 85 もまた内側が中空であり、下側連結ロッド構成要素 85 の中空空間 95 を圧力室 96 に接続することができるポアホール 93、94 を有する。ポアホール 93、94 は、圧力室 96 がその基準の圧力室体積の 50% を超える体積を有する場合にのみ、それらのホールが圧力室 96 を伴う下側連結ロッド構成要素 85 の中空空間 95 を解放するように配置される。

30

【0240】

特に、連結ロッド 82 は、ポアホール 89、90 が上側連結ロッド構成要素 84 の中空空間 91 と、圧力室 92 とを接続しながら、同時にポアホール 93、94 が下側連結ロッド構成要素 85 の中空空間 95 を圧力室 96 に接続する状態が存在しないように設計されている。この様式では、連結ロッド 82 の中空空間 91、95 が圧力室 92、96 間の圧力を補わないことが確実になる。

【0241】

ばねの力よりも大きい力 99、100 が有効面 86、87 に作用し、ばねの力とは反対方向に作用すると、弁 81 が開く（右側部分図）。圧力室 96 がその基準の圧力室の体積の 50% を超える体積を有する場合、指定されたガス流（図示せず）が、圧力室 96 からガス流方向 97、98 に、ポアホール 93、94 を通って移動し、中空空間 95 の中に入り、開いている弁 81 を通って、さらに下流側でバイパス 83 に入る。

40

【0242】

あるいは（図示せず）、有効面 86、87 に作用する力 99、100 がばねの力よりも大きく、ばねの力とは反対方向に作用し、圧力室 92 がその基準の圧力室の体積の 50% を超える体積を有する場合、指定されたガス流（図示せず）が、圧力室 92 からガス流方向（図示せず）に、ポアホール 89、90 を通って、中空空間 91 の中へ開いている弁 8

50

1 を通って移動し、さらに下流でバイパス 8 3 内に入る。

【 0 2 4 3 】

図 5 の血液ポンプ 1 1 0 は、実質的に血液室 1 1 1、1 1 2 と駆動ユニット 1 1 3 とからなる。

【 0 2 4 4 】

血液室 1 1 1、1 1 2 のそれぞれは、血液流入路（図示せず）および血液流出路 1 1 4、1 1 5 を有する。

【 0 2 4 5 】

駆動ユニット 1 1 3 は、ガス流入路 1 1 6、ガス流出路 1 1 7、およびバイパス 1 1 8 を有し、そのため指定されたガス流（図示せず）が、ガス流入路 1 1 6 を通ってガス流入路方向 1 1 9 にて駆動ユニット 1 1 3 内に流れることができ、ガス流出路方向 1 2 0 にてガス流出路 1 1 7 を通って流れ出ることができる。

10

【 0 2 4 6 】

駆動ユニット 1 1 3 の内側の弁 8 1 が開くと、バイパス 1 1 8 を介して、駆動ユニット 1 1 3 から、指定されたガス流（図示せず）を流出させることができる。

【 0 2 4 7 】

バイパスは閉鎖装置 1 2 1 を有し、これは、指定されたガス流（図示せず）が、弁 8 1 が開いたときにバイパスを通って移動することができるよう、バイパスを開くことを可能にする。また、弁 8 1 が開いたときに、指定されたガス流（図示せず）がバイパスを通って移動できないようにそれを閉じることを可能にする。または、それを確認して、指定されたガス流（図示せず）が、弁 8 1 が開いているときに防止された方法でバイパスを通ってのみ移動できるようにすることを可能にする。

20

【 0 2 4 8 】

図 6 の接続領域 1 3 0（左側部分および右側部分は、代替の血流経路を示す）は、実質的に、接続領域 1 3 0 で合流する血液流出路 1 3 1、1 3 2、患者（図示せず）への血液流出路 1 3 3、および逆流防止弁 1 3 4 からなる。

【 0 2 4 9 】

指定された血流（図示せず）は、血流方向 1 3 5 に、血液流出路 1 3 1 を通って血液ポンプ 1 3 6 から流出することができる。次いで、さらに下流で、それは血流方向 1 3 7 に横切る接続領域 1 3 0、および同様に血流方向 1 3 7 に横切る逆流防止弁 1 3 4 で合流する。さらに下流では、指定された血流（図示せず）は、接続領域 1 3 0 から、血流方向 1 3 8 に血液流出路 1 3 3 を通って患者（図示せず）に戻る。

30

【 0 2 5 0 】

指定された血流（図示せず）は、血流方向 1 3 9 に、血液流出路 1 3 2 を通って血液ポンプ 1 3 6 から流出することができる。次いで、さらに下流で、それは血流方向 1 4 0 に横切る接続領域 1 3 0、および同様に血流方向 1 4 0 に横切る逆流防止弁 1 3 4 で合流する。さらに下流では、指定された血流（図示せず）は、接続領域 1 3 0 から、血流方向 1 4 1 に血液流出路 1 3 3 を通って患者（図示せず）に戻る。

【 0 2 5 1 】

逆流防止弁 1 3 4 は、血液ポンプ 1 3 6 のそれぞれの血液移動血液室（図示せず）に接続されていない血液流出路 1 3 1、1 3 2 を通る指定された血流（図示せず）の逆流を防止または低減する。

40

【 0 2 5 2 】

図 7 の血液室ユニット 1 5 0（左側の部分図は血液室からの血液の移動を示し、右側の部分図は血液室への血液の吸引を示す）は、実質的に血液室 1 5 1、血液流入路 1 5 2、血液流出路 1 5 3、および逆流防止弁 1 5 4 からなる。

【 0 2 5 3 】

指定された血流（図示せず）が移動すると、指定された血流（図示せず）は、血液流出路 1 5 3 を通って、血流方向 1 1 5 に、血液室 1 5 1 から流出する。これにより、血液室 1 5 1 に指定された血流（図示せず）の循環 1 5 6 が惹起される。

50

【 0 2 5 4 】

指定された血流（図示せず）が血液室 1 5 3 から移動されると、逆流防止弁 1 5 4 は、血液流入路 1 5 2 を通って血液室 1 5 1 から出る血流（図示せず）の流れを防止または減少させる。

【 0 2 5 5 】

指定された血流（図示せず）が吸引されると、指定された血流（図示せず）は、血流方向 1 5 7 で、また逆流防止弁 1 5 4 を介して、血液流入路 1 5 2 を通って血液チャンバ 1 5 1 に流れる。

【符号の説明】

【 0 2 5 6 】

1	人工心肺装置	
2	血液ポンプ	
3	人工肺	
4	供給ユニット	
5	駆動ユニット	
6	血液室	
7	血液室	
8	血流流入口方向	
9	血液流入口	
10	分流器	10
11	血液流入路	
12	血液流入路	
13	血液流出路	
14	血液流出路	
15	接続領域	
16	血流方向	
17	血流方向	
18	血液流出口	
19	ガス流入口	
20	血液ポンプ	30
21	血液室	
22	血液室	
23	駆動ユニット	
24	圧力室	
25	圧力室	
26	ガス流入口	
27	ガス流出口	
28	ガス流入口弁	
29	ガス流出口弁	
30	連結ロッド	40
31	有効面	
32	有効面	
33	膜	
34	膜	
35	血液流入路	
36	血液流入路	
37	逆流防止弁	
38	逆流防止弁	
39	血液流出路	
40	血液流出路	50

4 1	ガス流入方向	
4 2	ガス流方向	
4 3	移動の方向	
4 4	移動の方向	
4 5	血流方向	
4 6	血流方向	
4 7	移動の方向	
4 8	移動の方向	
4 9	血液の流入口方向	
5 0	血流方向	10
5 1	ガス流方向	
5 2	ガス流出口方向	
6 0	切換装置	
6 1	上側切換構成要素	
6 2	下側切換構成要素	
6 3	ガス流入口弁	
6 4	ガス流出口弁	
6 5	有効面	
6 6	磁石	
6 7	磁石	20
6 8	磁石	
6 9	磁石	
7 0	有効面	
7 1	圧力室	
7 2	圧力室	
7 3	連結ロッド	
8 0	連結ロッド配置	
8 1	弁	
8 2	連結ロッド	
8 3	バイパス	30
8 4	上側連結ロッド構成要素	
8 5	下側連結ロッド構成要素	
8 6	有効面	
8 7	有効面	
8 8	ばね	
8 9	ボアホール	
9 0	ボアホール	
9 1	中空空間	
9 2	圧力室	
9 3	ボアホール	40
9 4	ボアホール	
9 5	中空空間	
9 6	圧力室	
9 7	ガス流方向	
9 8	ガス流方向	
9 9	力	
1 0 0	力	
1 1 0	血液ポンプ	
1 1 1	血液室	
1 1 2	血液室	50

- 1 1 3 駆動ユニット
- 1 1 4 血液流出路
- 1 1 5 血液流出路
- 1 1 6 ガス流入口
- 1 1 7 ガス流出口
- 1 1 8 バイパス
- 1 1 9 ガス流入方向
- 1 2 0 ガス流出口方向
- 1 2 1 閉鎖装置
- 1 3 0 接続領域
- 1 3 1 血液流出路
- 1 3 2 血液流出路
- 1 3 3 血液流出口
- 1 3 4 逆流防止弁
- 1 3 5 血流方向
- 1 3 6 血液ポンプ
- 1 3 7 血流方向
- 1 3 8 血流方向
- 1 3 9 血流方向
- 1 4 0 血流方向
- 1 4 1 血流方向
- 1 5 0 血液室ユニット
- 1 5 1 血液室
- 1 5 2 血液流入路
- 1 5 3 血液流出路
- 1 5 4 逆流防止弁
- 1 5 5 血流方向
- 1 5 6 循環
- 1 5 7 血流方向

10

20

30

【図面】

【図 1】

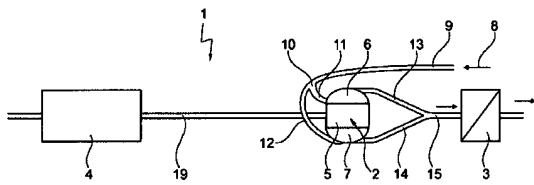


Fig. 1

【図 2】

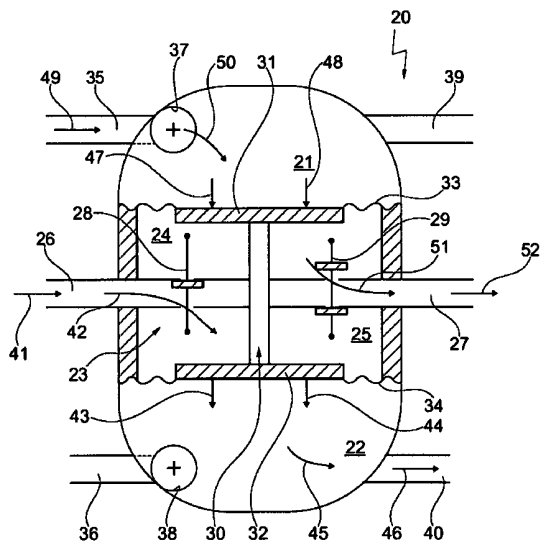


Fig. 2

40

50

【 図 3 】

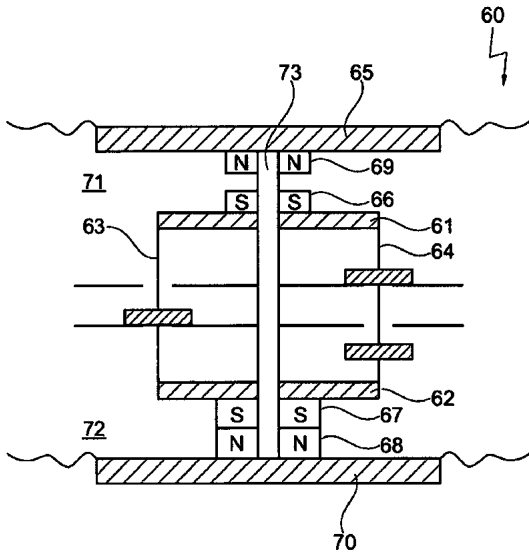


Fig. 3

【 図 4 】

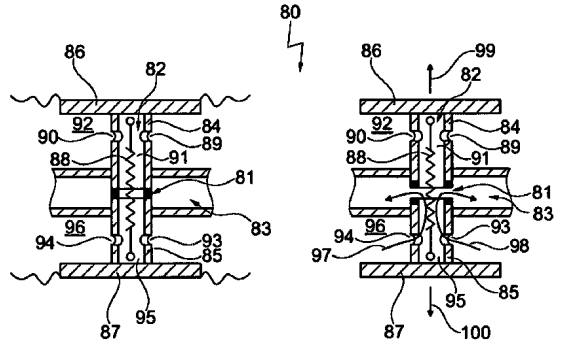


Fig. 4

【 図 5 】

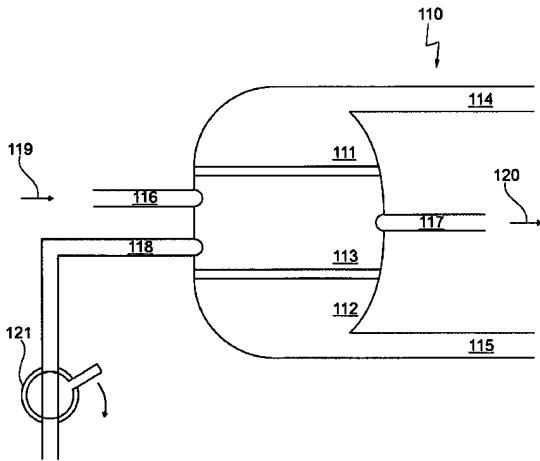


Fig. 5

【 図 6 】

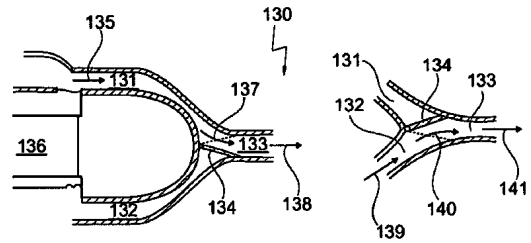


Fig. 6

10

20

30

40

50

【 7 】

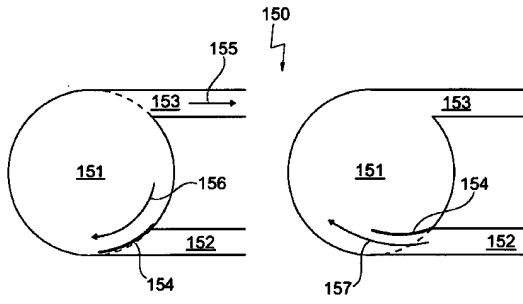


Fig. 7

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2004-510521(JP,A)
特表平04-504673(JP,A)
米国特許出願公開第2007/0158247(US,A1)
特開平05-026169(JP,A)
特開昭50-012897(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 60/00 - 60/90
F04B 43/10