

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-519624

(P2008-519624A)

(43) 公表日 平成20年6月12日(2008.6.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A61M 1/12 (2006.01)</b>	A61M 1/12	3H130
<b>F04D 1/00 (2006.01)</b>	F04D 1/00	4C077
<b>F04D 7/00 (2006.01)</b>	F04D 7/00	Z
<b>F04D 29/24 (2006.01)</b>	F04D 29/24	C

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

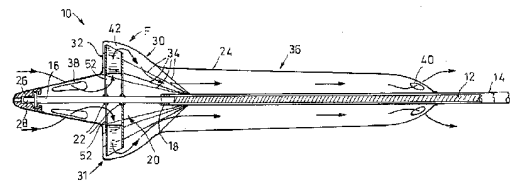
(21) 出願番号 特願2007-540619 (P2007-540619)  
 (86) (22) 出願日 平成17年9月26日 (2005.9.26)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年5月9日 (2007.5.9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2005/054804  
 (87) 国際公開番号 W02006/051023  
 (87) 国際公開日 平成18年5月18日 (2006.5.18)  
 (31) 優先権主張番号 102004054714.9  
 (32) 優先日 平成16年11月12日 (2004.11.12)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 507116684  
 アビオメド オイローパ ゲーエムベーハー  
 ドイツ 52074 アーヘン, ノイエン  
 ホーフア ベーク 3  
 (74) 代理人 100078868  
 弁理士 河野 登夫  
 (74) 代理人 100114557  
 弁理士 河野 英仁  
 (72) 発明者 ジース, トルステン  
 ドイツ 52146 ヴェルセレン, キル  
 チェシュトラーセ 8  
 Fターム(参考) 3H130 AA05 AB02 AB12 AB22 AB44  
 AB62 AC18 BA97A BA97C CA21  
 CB12 DA02X EA03C EA07C EA07D  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 折り畳んで血管内に挿入可能な血液ポンプ

(57) 【要約】

複数のブレード(54)を設けた回転可能なインペラ(20)と、カテーテル(14)中に挿通しインペラの駆動に用いられる可撓性の軸と、インペラを囲むエンベロープ(24)を備える、折り畳んで血管内に挿入される血液ポンプ(10)が開示されている。前記血液ポンプの技術的設計を簡略化し、一方で堅牢性を増すために、インペラには放射状に広がるブレードが設けてあり、一方でエンベロープはインペラの領域で環状の膨らみ(30)を取り囲み、環状の偏向チャンネル(42)はブレードの径方向外部端とエンベロープとの間に形成されている。インペラ及びエンベロープは、軸及びカテーテルを相対的に移動させることより折り畳むことができる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ベーン(54)を設けたロータと、カテーテル(14)中に挿通しており、インペラ(20)を駆動すべくなくしてある可撓性軸(12)と、前記インペラ(20)を囲むエンベロープ(24)とを備えており、折り畳んで血管内に挿入することが可能な血液ポンプ(10)において、

前記ロータは放射状に展開するインペラ(20)であり、

前記エンベロープ(24)は前記インペラ(12)の部分に環状の膨らみ(30)を有し、

前記ベーン(54)の径方向外端と囲い(24)との間には、径方向の流れを軸方向に偏向する環状の偏向チャンネル(42)が形成してある

ことを特徴とする血液ポンプ。

10

## 【請求項 2】

前記インペラ(20)及びエンベロープ(24)は、前記軸(12)及びカテーテル(14)の相対移動により折り畳むようになしてあることを特徴とする請求項 1 に記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 3】

前記インペラ(20)は、その間に可撓性の羽根がベーン(54)として設けてある略平行な 2 つの支持壁(44, 46)を備えることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 4】

前記支持壁(44, 46)のうち少なくとも 1 つは複数のスポーク(48)を備えることを特徴とする請求項 3 に記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 5】

前記支持壁の一方(46)は連続した壁であり、前記支持壁の他方(44)には軸(12)を囲む開口(52)が設けてあることを特徴とする請求項 3 又は 4 に記載の血液ポンプ(10)。

20

## 【請求項 6】

前記支持壁(44, 46)は蝶番(22)によって軸(12)に固定されていることを特徴とする請求項 3 乃至 5 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 7】

両支持壁(44, 46)は互い違いに配置された複数のスポーク(48)を備えることを特徴とする請求項 3 乃至 6 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 8】

前記 2 つの支持壁(44, 46)は同一のスポーク(48)構成を有することを特徴とする請求項 3 乃至 6 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

30

## 【請求項 9】

前記エンベロープ(24)は、その一端に流通孔(40)を設けてある筒状延長部(36)を備えていることを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 10】

前記エンベロープ(24)は、軸方向に移動しないように軸(12)を支持するハブ(26)を備えることを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 11】

軸(12)は先端に硬質部分(16)を備え、前記インペラ(20)は前記硬質部分(16)に固定してあることを特徴とする請求項 1 乃至 10 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

40

## 【請求項 12】

前記エンベロープ(24)は前記インペラ(20)からわずかに距離をおいて設けてある同心状の平坦な壁(32)を備えることを特徴とする請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 13】

前記インペラ(20)は、軸(12)に沿った 2 つの対向する両方向に折り畳み可能であることを特徴とする請求項 1 乃至 12 のいずれか 1 つに記載の血液ポンプ(10)。

## 【請求項 14】

前記エンベロープ(24)は、前記インペラ(20)の一方の側に、前記偏向チャンネル(42)の部分に通流孔(64)を設けた隔壁(62)を備えることを特徴とする請求項 1 乃至 13 のいずれか

50

1つに記載の血液ポンプ(10)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ベーンを設けたロータと、カテーテル中に挿通しており、インペラを駆動すべくなくしてある可撓性軸と、インペラを囲むエンベロープとを備えており、折り畳んで血管内に挿入可能な血液ポンプに関する。

【背景技術】

【0002】

回転式血液ポンプは公知であり、本来の心臓のポンプ容量を維持するために心臓に挿入される。挿入は血管内、即ち、患者の血管系を通じて行われる。よって、挿入に際し、挿入が挿入管を通じて、可能な限り複雑にならないように行われる場合、血液ポンプの最大径が3mmを越えないことが要求される。更に、血液ポンプは、血管経路の曲がりに沿うように可撓性であるべきである。

【特許文献1】国際公開第99/44651号パンフレット

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

請求項1の最初の部分の基礎をなす、血管内に挿入可能な可撓性の血液ポンプは特許文献1に記載されている。血液ポンプは、自ら広がるポンプであり、可撓性の管形状の圧縮可能なエンベロープを備え、これはポンプハウジングを形成している。エンベロープ中には、放射状の圧縮可能なロータが配設されている。ロータは、軸方向に血流を駆動する螺旋構造をなしている。ロータの駆動軸はカテーテル中に挿通している。カテーテルは、ハウジング及びロータと共に、管状スリーブに引き込まれる。そのような軸流ポンプにおいて、軸流ポンプの寸法の精度に関する要求が比較的高い。ロータは、精密な許容範囲内でハウジングの内部形状に整合しなければならず、それにより、生理的圧力条件で過度に血液を破壊することなく少なくとも2l/min(リットル毎分)の流速を達成しうることがある。この要求は、折り畳み可能な血液ポンプで満たすには困難である。軸流ポンプは3000乃至3500rpmの比較的高速で動作しなければならない。

【0004】

本発明の目的は、簡略化された構造であって、破損の影響を受けにくい、折り畳んで血管内に挿入可能な血液ポンプを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的は、請求項1により画定された特徴を備える血液ポンプで達成される。ロータは放射状に搬送するインペラである。エンベロープはインペラの領域に環状の膨らみを備え、ベーンの径方向外端とエンベロープとの間には、径方向の血流を軸方向に偏向する環状の偏向チャンネルが形成してある。本発明に係る血液ポンプは遠心ポンプであり、インペラは、必須の軸方向部品なしに半径外方向に液体を加速する。そのような遠心ポンプはインペラとエンベロープとの間に精密な公差を要求されない。流れは偏向により軸方向にそるえられる。血液ポンプは調整不良を起こしにくく、大きな公差を許容し、これは折り畳み可能なポンプには特に重要である。放射状に広がるインペラは約5000乃至15000rpmの比較的低速を要求し、通常約2乃至5l/minの血液量を放射状に搬送する。放射状ポンプの技術的機構は簡潔である。

【0006】

インペラ及びエンベロープは、軸及びカテーテルの相対的移動により折り畳むことができる。折り畳み、広げる工程は、例えば外科医又は心臓科医により能動的に開始されてよい。

【0007】

インペラは、その間に可撓性の羽根がベーンとして設けてある略平行な2つの支持壁を

10

20

30

40

50

備えていてよい。これにより、折り畳み可能なインペラは技術的に簡潔な構造となり、よって、血液を搬送するためのインペラの回転時必要な安定性が得られる。更に安定性を増すために、支持壁のうち少なくとも1つは複数のスポークを備えていてよいスポークは放射状に配置されてよく、インペラと共に、軸に対して折り畳むようになされている。

【0008】

一の支持壁は連続した構造、即ち、軸から支持壁の外径端まで連続的に放射状に延びる構造であってよい。そして、他の支持壁は軸を囲む開口を備えていてよい。連続した支持壁は、好ましくは、血流の方向において後方の支持壁であってよく、開口を備える支持壁は、好ましくは、血流の方向において前方の支持壁であってよい。血液は、開口を備える支持壁を通じて流れこみ、連続した支持壁によりベーンに向かって偏向される。これにより、簡潔な方式で、軸方向の血流を径方向の搬送流に偏向することができる。

10

【0009】

支持壁は、蝶番により軸に固定されていてよい。これにより、支持壁は、例えば血管内にポンプを相に有する場合、血液ポンプの外径を減じるために、軸に対して折り畳むことが可能となる。軸の回転中に発生する遠心力の効果は、インペラに対して血液搬送に要する安定性を与える。

【0010】

両支持壁には互い違いに配置された複数のスポークを設けてよい。これにより、インペラを軸に対してたたむとき、軸周に沿ってスポークが並ぶように配置される。よって、折り畳み状態で血液ポンプの外径は小さくなる。

20

【0011】

両支持壁は同一のスポーク構成を有してよい。スポークは、好ましくは、スポークホイールを形成し、2つのスポークホイールのそれぞれ合同のスポーク間に可撓性の羽根を配置してよい。羽根は、スポークの合同の配置に沿って、且つスポークホイール面に直交して延長する。この配置は、インペラの簡潔な技術的機構を可能とする。前端には、血液ポンプの寸法状の安定性を増すためにインペラが固定されている硬質部分を備えていてよい。

【0012】

エンベローブは、端部に通流孔を設けた筒状延長部を備えていてよい。好ましくは、血液は通流孔を通じて血液ポンプを離れてよく、及び/又は、反対方向の血液ポンプの動作中には血液は通流孔を通じて血液ポンプに入ってよい。エンベローブは、例えば、筒状延長部の反対側の端部にハブを備えていてよく、ハブには、軸方向に移動しないように軸が支持されている。この場合、エンベローブは、軸の回転で動かないようにして軸に固定されている。

30

【0013】

エンベローブは、インペラからわずかに距離をおいて設けてある同心状の平坦な壁を備えていてよい。好ましくは、同心状の平坦な壁は、血流の方向においてインペラの前方に配置されている。インペラからのわずかな距離により、インペラとエンベローブとの間での所望しない血液の逆流がほんのわずかになる。

【0014】

インペラは、軸に沿った2つの対向する両方向に折り畳むようになしてあってよい。インペラの一側に、エンベローブは、偏向チャネルの領域に流通開口を設けた隔壁を備えていてよい。隔壁は、インペラのベーンに向かって血液ポンプに軸方向に入ってくる血流を放射状に変更することができる。ベーンにより搬送された血液は流通開口を通じて流れ出ることができる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

図面を参照して、本発明の実施形態を以下に詳述する。

【0016】

血液ポンプ10は、可撓性で曲げ自在であって、カテーテル14中に挿通する軸12を

50

備える。カテーテル 14 は、約 2 mm の径の可撓性管で形成されている。カテーテル 14 は、好ましくは磨耗に耐性のあるポリマ製であり、ポリアミド又はポリウレタン等である。可撓性の軸 12 はカテーテル 14 中に挿通している。従来、軸は多列のワイヤ束で形成され、所望の場合、中央案内ワイヤ 56 を挿入する空洞を形成可能である。軸 12 は、例えば 5000 乃至 15000 rpm で図示しないモータにより近傍端を駆動され、一方で、カテーテル 14 は不動である。図 1 における遠位端、即ち左端には、軸 12 は硬質部分 16 を備える。カテーテル 14 の遠位端は、摺動ベアリング 18 を介して軸に接続されている。インペラ 20 は、蝶番 22 を介して軸 12 の硬質部分 16 に固定されており、インペラは軸 12 に対して折り畳めるようになしてある。インペラ 20、並びに軸 12 及びカテーテル 14 の遠位部分は、エンベロープ 24 により囲まれている。エンベロープ 24 は、好ましくは袋状のポリウレタンスキン製である。ポリウレタンの材料特性により、エンベロープ 24 とカテーテル 14 とは良好に接続される。エンベロープ 24 の遠位端は、軸 12 の遠位端 28 を支持するハブ 26 を備える。軸は軸方向に移動することはできないが、ハブ 26 で回転するようになしてあり、エンベロープ 24 は、回転する軸 12 の回転に対して固定されている。

10

20

30

40

50

#### 【0017】

エンベロープ 24 はインペラ 20 の部分に環状の膨らみ 30 を備え、インペラ 20 は前記膨らみの中で回転する。エンベロープ 24 の遠位部分が膨らみ 30 を備えており、インペラ 20 はポンプヘッド 31 を形成している。膨らみ 30 の遠位部分に、エンベロープ 24 は同心状の平坦な壁 32 を備え、これはインペラ 20 の遠位側に対しわずかに距離をおいて設けてある。膨らみ 30 は、同心状に配置された弾性の棒 34 で補強され引き伸ばされている。棒 34 の遠位端は平坦な壁 32 に接続されている。棒 34 の近傍端はカテーテル 14 に接続されている。膨らみ 30 の近傍側では、エンベロープ 24 が長く延びる筒状延長部 36 を備える。筒状延長部 36 の外径は膨らみ 30 のそれより小さい。遠位及び近傍領域には、エンベロープ 24 が後方及び前方通流孔 38、40 を備えている。図 1 に示す実施形態において、前方通流孔 38 は入口開口であり、後方通流孔 40 は出口開口である。インペラ 20 の径方向外端とエンベロープ 24 との間には、環状の偏向チャネル 42 が血液ポンプの操作中に形成され、これを通して、偏向チャネルは血流を径方向に広げると共に、軸に向けて偏向する。

#### 【0018】

インペラ 20 は略平行な 2 つの支持壁 44 及び 46 を備え、これは、例えば蝶番 22 を介して軸 12 の硬質部分 16 と、2 mm の間隔で恒久的に接続されている。各支持壁 44、46 は 6 つのスポーク 48 で画定されている。それぞれの隣り合うスポーク 48 間の角度は約 60° である。スポーク 48 はポリマスキン (polymer skin) 50 で覆われたそれぞれのスポークホイールを画定している。スポーク 48 及びポリマスキン 50 はそれぞれの支持壁を画定している。2 つの支持壁 44、46 の外輪郭は円形であり、約 10 mm の外径を有する。他に、図 3 に一点鎖線で示すように、スポーク 48 間の側壁の外縁は多角形辺を画定するように変形してもよい。前方の支持壁 44 のポリマスキン 50 は、軸 12 の硬質部分 16 を囲む円形の開口 52 を備える。開口 52 は約 5 mm の外径を有する。後方の支持壁 46 のポリマスキン 50 は、軸 12 の硬質部分 16 から支持壁 46 の径方向外端まで連続的に延長している。

#### 【0019】

支持壁 44、46 の間には、径方向のベーン 54 が、前方の支持壁 44 のポリマスキン 50 の部分に配設され、ベーンは支持壁 44、46 に直交している。ベーン 54 は、支持壁 44、46 の間に締結されたポリマスキンの羽根である。後方の支持壁 46 の半径は、前方の支持壁 44 の半径よりわずかに小さい。ポンプの操作条件では、前方の支持壁 44 は、エンベロープ 24 に対して約 1 mm のわずかな間隔で配設されている。後方の支持壁 46 の径方向外端は、エンベロープ 24 に対してより広い間隔で配置されている。よって、偏向チャネル 42 を血液が流れるように形成でき、一方、前方の支持壁 44 とエンベロープ 24 との間の約 0.1 mm のわずかな間隔により、比較的少量の血液が流れるのみで

ある。よって、所望しない血液の逆流を避けられる。放射状に搬送するインペラ 20 の原理は、血液ポンプの構造状の許容範囲をより広くし、血液ポンプの調整不良を起こしにくくする。

#### 【0020】

図 1 に示す血液ポンプ 10 の第 1 の実施形態の操作条件では、略軸方向に配向される血流の血液は、エンベロープ 24 の前方通流孔 38 を通過し、血液ポンプ 10 に流れ込む。血流の主方向は図 1 に矢印で示してある。血液は、通流孔 38 から前方の支持壁 44 の開口 52 を通ってインペラ 20 に流れる。インペラ 20 は、図示しないモータにより駆動され回転する軸 12 により回転される。連続した後方の支持壁 46 は、流入して略軸方向に配向される血流を偏向し、これは、インペラ 20 内部での放射状の血流を形成し、放射状の血流はベーン 54 に向かう。そうするうちに、軸 12 の回転動作は、軸の硬質部分 16 から蝶番 22 を介してスポーク 48 に伝達され、最終的にベーン 54 に伝達される。

10

#### 【0021】

インペラ 20 の回転動作により、ベーン 54 は半径外側方向に血液を回転させる。半径外側に配向されたインペラ中の血流は、ベーン 54 の搬送作用により増加する。半径外側方向に回転した血液は、膨らみ 30 の領域のエンベロープ 24 の可撓性ポリマスキンに衝突し、エンベロープ 24 により偏向チャンネル 42 を通じて配向される。偏向チャンネル 42 の領域では、血流の放射状の主方向が軸 12 に向けて変更され、軸 12 に沿った軸方向に旋回する流れが生成される。エンベロープ 24 の平坦な壁 32 が前方の支持壁 44 に約 0.1 mm の間隔で近接しているという事実により、事実上、支持壁 44 と平坦な壁 32 との間を血液が逆流することはできない。

20

#### 【0022】

略漏斗状の膨らみ 30 は、インペラ 20 によりエンベロープ 24 の筒状延長部 36 中に血液を加速させる。筒状延長部 36 において、血流は再び軸方向に指向される。血液は、後方通流孔 40 を通じて血液ポンプ 10 から離れる。血液ポンプの実際の用途で得られる通常の流速は、約 2 乃至 5 リットル毎分である。この量を搬送するために、放射状ポンプは、約 5000 乃至 15000 rpm の比較的低速を要するのみである。本発明に係る放射状ポンプにおいて、血液へのダメージを大幅に避け得るように、血液が流れる領域の寸法を選ぶことが可能である。

#### 【0023】

血流ポンプは、通常、左心室の大動脈を通じて血管内を前進する。このために、まず、折り畳みにより、約 10 mm の血液ポンプの外径を縮めなくてはならない。血液ポンプの可撓性の構造により、図 5 に示すように簡便な折り畳みが可能である。ここで、矢印は、折り畳み工程での動きの方向を示している。例えば、カテーテル 14 を後端から軸 12 を越えて前方に動かし、軸 12 とカテーテル 14 とを相対的に移動させることにより、エンベロープ 24 及び棒 34 を介して軸 12 に向かってインペラ 20 を折り畳む。支持壁 44、46 は蝶番 22 で軸に対して折り畳まれ、スポーク 48 と可撓性ベーン 54 との間のポリマスキン 50 も一緒に折り畳まれる。スポーク 48 は軸 12 に対して折り畳まれ、後方の支持壁 46 のスポークは、前方の支持壁 44 のスポークに対してオフセットを有し、前方の支持壁 44 のスポーク間の空間において軸上に支承される。前方及び後方の支持壁のスポーク 48 のオフセット配置により、血液ポンプは、折り畳み状態で約 3 mm の小さい外径を有する。血液ポンプ 10 はこの折り畳み状態で血管内に挿入される。血液ポンプを皮膚及び組織を通して血管に挿入するために、カテーテル 14 は図示しない挿入管に内包されている。カテーテル 14 を挿入管に収めることで、血液ポンプ 10 を折り畳むこともできる。

30

40

#### 【0024】

血液ポンプは以下のようにして広げる。血液ポンプ 10 を操作するために、軸 12 を図示しないモータによって回転させる。それにより遠心力を、軸 12 と共に回転するインペラ 20 に作用させる。この遠心力により、インペラ 20 は蝶番 22 を軸に広がる。インペラ 20 の径方向外端は内部からエンベロープ 24 を押し、自動的にこれを広げる。エンベ

50

ローブ内部の圧力が周囲のそれより高いため、インペラ 20 によってエンベローブ 24 に向かって押された血液は、エンベローブ 24 の構造をたるみなく安定させる。説明した広げる方法の他に、インペラ 20 の支持構造 48、22 が超弾性金属の合金製であり、自ら広がるタイプで、後に回転により径方向に安定化される場合、蝶番 22 により能動的にインペラを広げることができる。

#### 【0025】

図 6 は、血液ポンプ 10 の他の実施形態を示している。エンベローブ 24 は膨らみ 30 の領域に同心状の平坦な壁を有しない。インペラ 20 は、軸 12 を回転してポンプ 10 を動作するとき、軸 12 から径方向直角には展開しておらず、支持壁 44、46 と軸 12 とがテーパ角  $\theta$  をなすように展開している。角  $\theta$  は  $90^\circ$  より小さい。ここではそれは約  $70^\circ$  である。軸 12 及び軸の硬質部分 16 の回転中、インペラ 20 は、インペラに作用する遠心力により角  $\theta$  が動作状態の最大値になるまで持ち上がる。インペラ 20 の前方の支持壁 44 はエンベローブ 24 に押し付けられる。

10

#### 【0026】

前方の支持壁 44 とエンベローブ 24 との間には、膨らみ 30 の領域でチャンネル 60 が形成され、該チャンネルは、チャンネル 60 を通じての血液の逆流を最小限に保つためインペラ 20 の回転によって十分小さく保たれている。血液ポンプのポンプ動作は遠位端から近傍端まで効果的である。インペラ 20 の 2 つの支持壁 44、46 の傾斜位置により、軸 12 及びカテーテル 14 の相対移動によってインペラ 20 を折り畳むのが容易になる。図 6 は軸 12 を通じて延びる案内線 56 を示しており、該案内線の端 58 は J 字状であり、血液ポンプ 10 は前記案内線により心臓に挿入することができる。手術前に案内線 56 は除かれる。

20

#### 【0027】

図 7 は、血液ポンプ 10 の他の実施形態を示しており、図 6 の実施形態との違いは、インペラ 20 が軸に対して  $90^\circ$  を越える角  $\theta$  で延びていることである。ここでは角  $\theta$  は約  $110^\circ$  である。よって、血液は図 6 に比して血液ポンプ 10 の逆方向に流れる。ポンプ動作は、近傍端から遠位端まで効果的である。血液は、後方通流孔 40 を通じて血液ポンプ 10 に流れ、前方通流孔 38 を通じて血液ポンプ 10 から離れる。図 7 に示す実施形態においては、インペラ 20 は反対方向、即ち遠位、即ち図 7 に示す軸 12 の左の端に向けて折り畳まれる。インペラ 20 の折り畳み方向に応じて、血液ポンプ 10 は、前方向に、即ち図 6 に示すように遠位から近傍端へ、又は、例えば右心室をサポートするように、後方向に、即ち図 7 に示すように近傍から遠位端へ供給することができる。

30

#### 【0028】

図 8 は血液ポンプ 10 の一実施形態を示しており、図 6 に示す血液ポンプに比して、隔壁 62 が、後方の支持壁 46 の直近傍に付加的に設けてある。隔壁 62 は、好ましくは、径方向内端がカテーテル 14 に恒久的に接続してあると共に、径方向外端がエンベローブ 24 に恒久的に接続してあるポリマスキン製である。偏向チャンネル 42 の領域において、隔壁には、インペラ 20 のベーン 54 によって加速された血液が隔壁 62 近傍の領域に流れることができる通流孔 64 が設けてある。隔壁 62 とインペラ 20 の後方の支持壁 46 との間の低い位置には、インペラ近傍の領域の血液が、所望しない逆流を生じないように、付加チャンネル 60 が形成されている。

40

#### 【0029】

図 9 の上面図に示すように、インペラ 20 は 2 つの同一の支持壁 44、46 を備える。支持壁 44、46 は複数のスポーク 48 を備えるスポークホイールにより画定される。2 つの支持壁 44、46 のスポーク 48 は合同である。複数のスポーク 48 の間にはポリマスキンは設けられていない。2 つの支持壁 44、46 の合同なスポーク 48 の間には、羽根状のポリマスキンのベーン 54 が配してある。本実施形態の血液ポンプ 10 においては、第 1 の実施形態の後方の支持壁 46 のポリマスキン 50 の機能を、隔壁 62 が果たすようにしてある。よって、血液ポンプ 10 の構造的及び技術的機構は更に簡略化されている。ここでは、また、血液ポンプを血管内に容易に挿入できるように、血液ポンプ 10 の外

50

径を減少させる目的で、インペラ 20 が、エンベロープ 24 と共に、軸 12 に対して折り畳めるようになしてある。

【0030】

軸 12 及びカテーテル 14 の相対移動による図 6 乃至 8 に示した血液ポンプの折り畳みは、例えば、カテーテル 14 中で軸 12 を後端から前方に動かすことで実施してよい。そうするうちに、エンベロープ 24 は伸び、軸 12 に向かって引っ張られる。インペラ 20 は、エンベロープ 24 によって軸 12 に向けて折り畳まれる。

【0031】

図 10 乃至 12 は、心臓内での血液ポンプの異なる配置方法を示している。

【0032】

図 10 は、図 1 の第 1 の実施形態に係る血液ポンプ 10 を示している。血液ポンプ 10 は、遠位に配した通流孔 38 を備えるポンプヘッド 31 が左心室 LV に位置すると共に、より近位に配した通流孔 40 を備えるポンプの後方領域が、大動脈弓 AOB の前方の大動脈 AO の内部に位置するように、配置してある。軸 12 を内包するカテーテル 14 は、大動脈 AO を通じて延びており、大動脈弓 AOB の領域で湾曲している。エンベロープ 24 の筒状延長部 36 は約 60 乃至 80 mm の長さを有する。大動脈弁 AK は筒状延長部 36 を囲んでいる。血液ポンプ 10 は、遠位端から近位端への前方向、左心室 LV から大動脈 AO 中へ血液を搬送する。血液は、遠位の通流孔 38 を通じて血液ポンプ 10 のエンベロープ 24 中へ流れる。回転するインペラは、エンベロープ 24 の膨らみ 30 内で血液を加速し、囲み 24 の筒状延長部 36 中に血液を押し出す。血液は、遠位の通流孔 40 を通じて血液ポンプ 10 を離れる。

【0033】

図 10 は、「豚のしっぽ」の形状の硬質チップ 26 が延長し、その補助によって血液ポンプ 10 が心筋の位置で支持され、血液ポンプ 10 の吸引領域と心筋の内壁との間に最小の距離を保つ状態を示している。

【0034】

図 11 は血液ポンプ 10 をより近位に配置する方法を示している。通流孔 38 を備える血液ポンプの遠位端は、心臓内部の左心室 LV に位置している。より近位の通流孔 40 とインペラ 20 を含む膨らみ 30 とを備えるポンプヘッド 31 は大動脈弓 AOB に対して遠位の大動脈 AO 内部に位置している。駆動軸 12 を内包するカテーテル 14 は大動脈弓 AOB を通じて延びている。大動脈弓 AOB の領域において可撓性軸 12 は湾曲している。大動脈弁 AK は、搬送方向で示すように上流側に配した血液ポンプエンベロープ 24 の筒状延長部 36 を囲んでいる。筒状延長部 36 の長さは約 60 乃至 80 mm である。血液ポンプ 10 は、図 10 に示したのと同様の方式、即ち遠位端から近位端へ、左心室 LV から大動脈 AO 内へ血液を搬送する。血液は、血液ポンプのエンベロープ 24 の筒状延長部 36 に入り、延長部は上流側に位置すると共に、図 10 に示したポンプに比して径方向に増強されており、遠位の通流孔 38 を通じて取り込み、エンベロープ 24 の膨らみ 30 内の図示しないインペラ 20 によって加速する。大動脈 AO 内部且つ大動脈弓 AOB の前方において、加速された血液は前方の通流孔 40 を通じて流出する。

【0035】

図 12 は、より長い筒状延長部 36 を備える血液ポンプ 10 の実施形態を示す。筒状延長部 36 は約 200 mm の長さを有する。遠位の通流孔 38 を備える血液ポンプ 10 の後端は心臓内の左心室 LV に位置する。上流側の筒状延長部 36 は、大動脈弁 AK 及び大動脈弓 AOB を通じて左心室 LV から大動脈 AO 内に延びている。大動脈弓 AOB の近傍に、前方の通流孔 38 を設けた膨らみ 30 内部に図示しないインペラ 20 を含むポンプヘッド 31 が位置している。左心室 LV 内で、血液は遠位の通流孔 38 を通じて血液ポンプ 10 に入り、上流の筒状延長部 36 及び大動脈弓 AOB に取り込まれ、大動脈弓 AOB 近傍の位置で近位の通流孔 40 を通じて血液ポンプ 10 から離れる。図示しない駆動軸 12 を内包するカテーテル 14 は大動脈 AO 内に延びているが、大動脈弓 AOB の湾曲部を通ることはない。本実施形態では軸 12 の湾曲はより少ない。よって、その湾曲により軸が破

10

20

30

40

50

損する虞れは減少する。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】折り畳んで血管内に挿入可能な血液ポンプの横断面図である。

【図2】図1のインペラの斜視図である。

【図3】図2の矢印IIIに示す方向から見た図である。

【図4】図3のIV-IV線による断面図である。

【図5】部分的に折り畳んだ状態の図1の血液ポンプを示す図である。

【図6】インペラを立ち上げた状態の血液ポンプの一実施形態の横断面図である。

【図7】インペラを図6に示すのと対向する方向で、逆の延長方向に立ち上げた状態の血液ポンプの一実施形態の横断面図である。

【図8】インペラの後ろに追加の隔壁を備える血液ポンプの一実施形態の横断面図である。

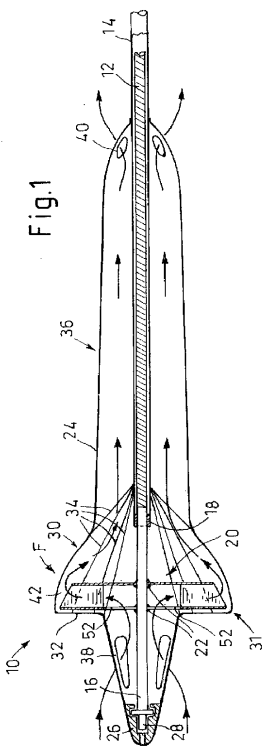
【図9】図8に示す実施形態のインペラの上面図である。

【図10】人間の心臓中の血液ポンプの第1の実施形態の図である。

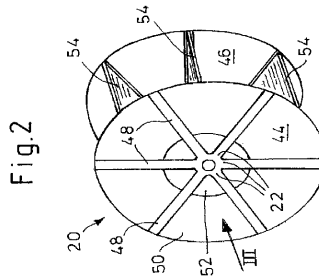
【図11】人間の心臓中の血液ポンプの第2の実施形態の図である。

【図12】人間の心臓中の血液ポンプの第3の実施形態の図である。

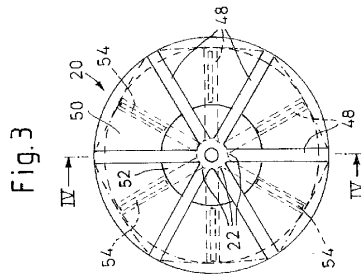
【図1】



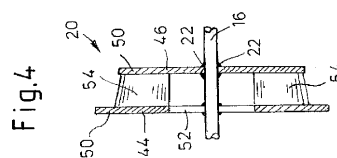
【図2】



【図3】



【図4】



【 図 5 】

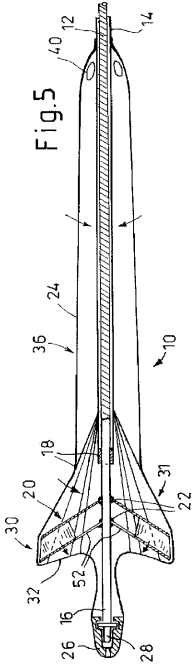


Fig.5

【 図 6 】

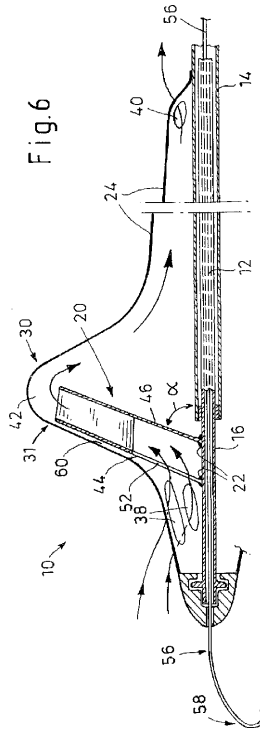


Fig.6

【 図 7 】

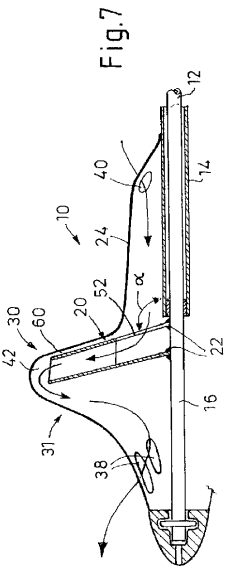


Fig.7

【 図 8 】

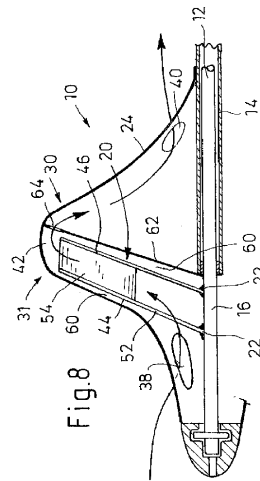


Fig.8

【 図 9 】

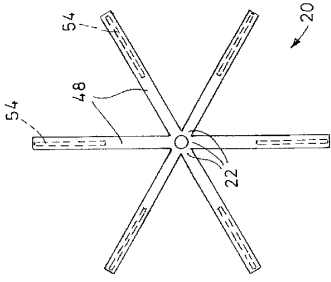
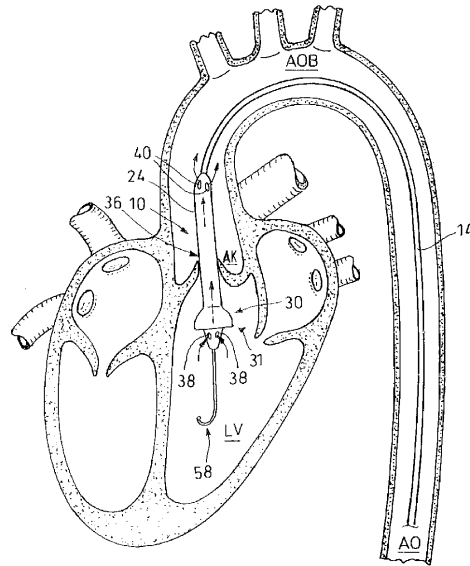


Fig.9

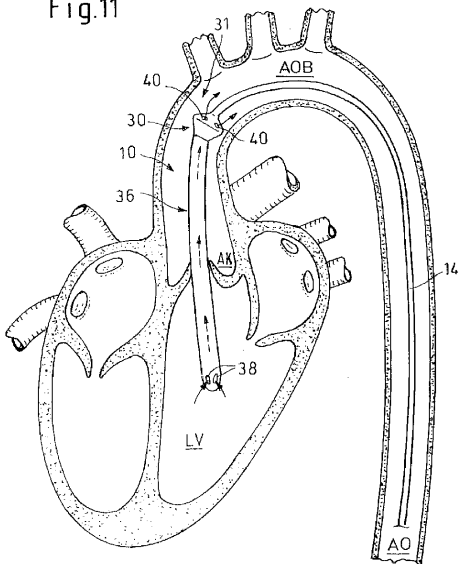
【 図 1 0 】

Fig.10



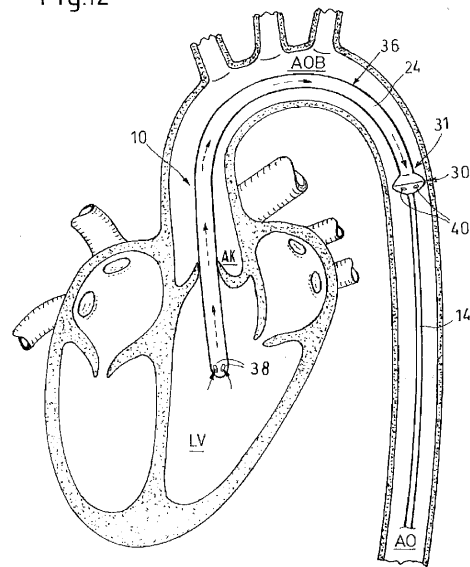
【 図 1 1 】

Fig.11



【 図 1 2 】

Fig.12



## 【手続補正書】

【提出日】平成19年5月18日(2007.5.18)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【請求項1】

ベーン(54)を設けたロータと、カテテル(14)中に挿通しており、インペラ(20)を駆動すべくなくしてある可撓性軸(12)と、前記インペラ(20)を囲むエンベロープ(24)とを備えており、折り畳んで血管内に挿入することが可能な血液ポンプ(10)において、

前記ロータは放射状に展開するインペラ(20)であり、

前記エンベロープ(24)は前記インペラ(12)の部分に環状の膨らみ(30)を有し、

前記ベーン(54)の径方向外端とエンベロープ(24)の間には、径方向の流れを軸方向に偏向する環状の偏向チャンネル(42)が形成してある

ことを特徴とする血液ポンプ。

## 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【0005】

この目的は、請求項1により画定された特徴を備える血液ポンプで達成される。ロータは放射状に搬送するインペラである。エンベロープはインペラの領域に環状の膨らみを備え、ベーンの径方向外端とエンベロープの間には、径方向の血流を軸方向に偏向する環状の偏向チャンネルが形成してある。本発明に係る血液ポンプは遠心ポンプであり、インペラは、必須の軸方向部品なしに半径外方向に液体を加速する。そのような遠心ポンプはインペラとエンベロープとの間に精密な公差を要求されない。流れは偏向により軸方向にそらえられる。血液ポンプは調整不良を起こしにくく、大きな公差を許容し、これは折り畳み可能なポンプには特に重要である。放射状に広がるインペラは約5000乃至15000rpmの比較的低速を要求し、通常約2乃至5l/minの血液量を放射状に搬送する。放射状(遠心)ポンプの技術的機構は簡潔である。

## 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【0022】

略漏斗状の膨らみ30は、インペラ20によりエンベロープ24の筒状延長部36中に血液を加速させる。筒状延長部36において、血流は再び軸方向に指向される。血液は、後方通流孔40を通じて血液ポンプ10から離れる。血液ポンプの実際の用途で得られる通常の流速は、約2乃至5リットル毎分である。この量を搬送するために、放射状(遠心)ポンプは、約5000乃至15000rpmの比較的低速を要するのみである。本発明に係る放射状ポンプにおいて、血液へのダメージを大幅に避け得るように、血液が流れる領域の寸法を選ぶことが可能である。

## 【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 2 9 】

図 8 及び図 9 の上面図に示すように、インペラ 2 0 は 2 つの同一の支持壁 4 4、4 6 を備える。支持壁 4 4、4 6 は複数のスポーク 4 8 を備えるスポークホイールにより画定される。2 つの支持壁 4 4、4 6 のスポーク 4 8 は合同である。複数のスポーク 4 8 の間にはポリマスキンは設けられていない。2 つの支持壁 4 4、4 6 の合同なスポーク 4 8 の間には、羽根状のポリマスキンのベーン 5 4 が配してある。本実施形態の血液ポンプ 1 0 においては、第 1 の実施形態の後方の支持壁 4 6 のポリマスキン 5 0 の機能を、隔壁 6 2 が果たすようにしてある。よって、血液ポンプ 1 0 の構成的及び技術的機構は更に簡略化されている。ここでは、また、血液ポンプを血管内に容易に挿入できるように、血液ポンプ 1 0 の外径を減少させる目的で、インペラ 2 0 が、エンベロープ 2 4 と共に、軸 1 2 に対して折り畳めるようになしてある。

## 【 手続補正 5 】

【 補正対象書類名 】 明細書

【 補正対象項目名 】 0 0 3 2

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

## 【 0 0 3 2 】

図 1 0 は、図 1 の第 1 の実施形態に係る血液ポンプ 1 0 を示している。血液ポンプ 1 0 は、遠位に配した通流孔 3 8 を備えるポンプヘッド 3 1 が左心室 L V に位置すると共に、より近位に配した通流孔 4 0 を備えるポンプの後方領域が、大動脈弓 A O B の前方の大動脈 A O の内部に位置するように、配置してある。軸 1 2 を内包するカテーテル 1 4 は、大動脈 A O を通じて延びており、大動脈弓 A O B の領域で湾曲している。エンベロープ 2 4 の筒状延長部 3 6 は約 6 0 乃至 8 0 mm の長さを有する。大動脈弁 A K は筒状延長部 3 6 を囲んでいる。血液ポンプ 1 0 は、遠位端から近位端への前方向、左心室 L V から大動脈 A O 中へ血液を搬送する。血液は、遠位の通流孔 3 8 を通じて血液ポンプ 1 0 のエンベロープ 2 4 中へ流れる。回転するインペラは、エンベロープ 2 4 の膨らみ 3 0 内で血液を加速し、エンベロープ 2 4 の筒状延長部 3 6 中に血液を押出す。血液は、遠位の挿通孔 4 0 を通じて血液ポンプ 1 0 を離れる。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2005/054804

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M1/10		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M F04D		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99/44651 A (GUENTHER, ROLF, W; SCHMITZ-RODE, THOMAS) 10 September 1999 (1999-09-10) cited in the application page 2, paragraphs 2,3 page 3, paragraph 2 - page 4, paragraph 2 figures 1,3	1-14
A	WO 94/05347 A (REITAN, OEYVIND) 17 March 1994 (1994-03-17) page 4, line 2 - page 5, line 4 page 6, lines 9-39 page 8, lines 17-22 page 9, lines 14-21 figures 2,7,8	1
A	US 6 217 541 B1 (YU LONG SHENG) 17 April 2001 (2001-04-17) figures 4,5	1
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  5 December 2005		Date of mailing of the international search report  12/12/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Bichlmayer, K-P

2

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/054804

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9944651	A	10-09-1999	AT 301481 T	15-08-2005
			AU 2423699 A	20-09-1999
			CA 2322012 A1	10-09-1999
			DE 29804046 U1	30-04-1998
			EP 1061968 A1	27-12-2000
			JP 2003504091 T	04-02-2003
			NO 20004235 A	24-08-2000
			US 6533716 B1	18-03-2003
WO 9405347	A	17-03-1994	AT 214294 T	15-03-2002
			DE 69331713 D1	18-04-2002
			DE 69331713 T2	28-11-2002
			DK 768900 T3	08-07-2002
			EP 0768900 A1	23-04-1997
			ES 2170071 T3	01-08-2002
			JP 3278160 B2	30-04-2002
			JP 8500512 T	23-01-1996
			SE 501215 C2	12-12-1994
			SE 9202517 A	03-03-1994
			US 5749855 A	12-05-1998
US 6217541	B1	17-04-2001	AU 760773 B2	22-05-2003
			AU 1620500 A	07-08-2000
			CA 2359934 A1	27-07-2000
			EP 1146920 A1	24-10-2001
			JP 2002535047 T	22-10-2002
			WO 0043053 A1	27-07-2000

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2005/054804

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61M1/10		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RESEARCHIERTE GEBIETE		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M F04D		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EP0-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 99/44651 A (GUENTHER, ROLF, W; SCHMITZ-RODE, THOMAS) 10. September 1999 (1999-09-10) in der Anmeldung erwähnt Seite 2, Absätze 2,3 Seite 3, Absatz 2 - Seite 4, Absatz 2 Abbildungen 1,3	1-14
A	WO 94/05347 A (REITAN, OEYVIND) 17. März 1994 (1994-03-17) Seite 4, Zeile 2 - Seite 5, Zeile 4 Seite 6, Zeilen 9-39 Seite 8, Zeilen 17-22 Seite 9, Zeilen 14-21 Abbildungen 2,7,8	1
A	US 6 217 541 B1 (YU LONG SHENG) 17. April 2001 (2001-04-17) Abbildungen 4,5	1
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 5. Dezember 2005		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 12/12/2005
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Bichlmayer, K-P

2

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/054804

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
WO 9944651	A	10-09-1999	AT 301481 T	15-08-2005
			AU 2423699 A	20-09-1999
			CA 2322012 A1	10-09-1999
			DE 29804046 U1	30-04-1998
			EP 1061968 A1	27-12-2000
			JP 2003504091 T	04-02-2003
			NO 20004235 A	24-08-2000
			US 6533716 B1	18-03-2003
WO 9405347	A	17-03-1994	AT 214294 T	15-03-2002
			DE 69331713 D1	18-04-2002
			DE 69331713 T2	28-11-2002
			DK 768900 T3	08-07-2002
			EP 0768900 A1	23-04-1997
			ES 2170071 T3	01-08-2002
			JP 3278160 B2	30-04-2002
			JP 8500512 T	23-01-1996
			SE 501215 C2	12-12-1994
			SE 9202517 A	03-03-1994
			US 5749855 A	12-05-1998
US 6217541	B1	17-04-2001	AU 760773 B2	22-05-2003
			AU 1620500 A	07-08-2000
			CA 2359934 A1	27-07-2000
			EP 1146920 A1	24-10-2001
			JP 2002535047 T	22-10-2002
			WO 0043053 A1	27-07-2000

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C077 AA04 CC03 DD08 EE01 KK23