

(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2012-505016

(P2012-505016A)

(43) 公表日 平成24年3月1日 (2012. 3. 1)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/10 (2006. 01)	A 6 1 F 2/22	4 C 0 5 3
A 6 1 N 1/365 (2006. 01)	A 6 1 N 1/365	4 C 0 9 7
A 6 1 N 1/37 (2006. 01)	A 6 1 N 1/37	
A 6 1 N 1/372 (2006. 01)	A 6 1 N 1/372	
A 6 1 N 1/378 (2006. 01)	A 6 1 N 1/378	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 98 頁)		

(21) 出願番号 特願2011-530988 (P2011-530988)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月12日 (2009. 10. 12)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年5月31日 (2011. 5. 31)
 (86) 国際出願番号 PCT/SE2009/000459
 (87) 国際公開番号 W02010/042022
 (87) 国際公開日 平成22年4月15日 (2010. 4. 15)
 (31) 優先権主張番号 0802141-2
 (32) 優先日 平成20年10月10日 (2008. 10. 10)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)
 (31) 優先権主張番号 0802140-4
 (32) 優先日 平成20年10月10日 (2008. 10. 10)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)
 (31) 優先権主張番号 0802136-2
 (32) 優先日 平成20年10月10日 (2008. 10. 10)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)

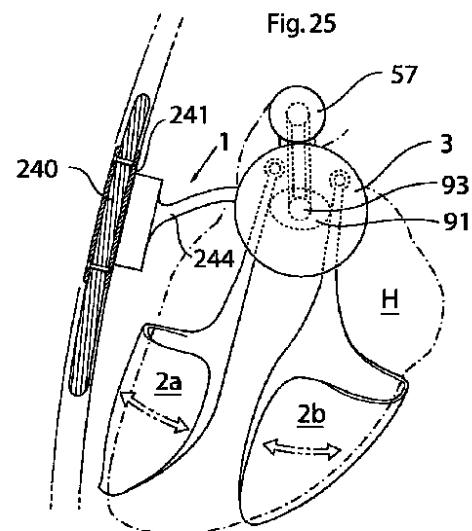
(71) 出願人 510101826
 ミルックス・ホールディング・エスエイ
 ルクセンブルク国・エルー 2 5 2 2 ・ルク
 センブルク・リュ ギヨム シュナイダー
 ・ナンバー 1 2
 (74) 代理人 100064621
 弁理士 山川 政樹
 (74) 代理人 100098394
 弁理士 山川 茂樹
 (72) 発明者 フォーセル, ピーター
 スイス国・シイエイチ 6 3 0 0 ツーク
 ・エゲリシュトラーセ 6 6
 Fターム (参考) 4C053 KK02 KK07 KK10

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓支援デバイス、システム、および方法

(57) 【要約】

心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスが提供される。デバイスは、少なくとも1つの心臓接触器官を備える。心臓接触器官は、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、心臓に作用する前記力の位置を変更するように動かせるように適合される。本発明はさらに、前記デバイスを使用する方法に関する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスであって、

心臓収縮に続いて周期的に心臓の筋肉に力を作用させて心臓の筋肉に力をかける少なくとも 1 つの心臓接触器官を備え、

埋込み可能なデバイスは、前記接触器官によって心臓に作用する力の位置を変更できるように適合され、患者に埋込まれた後においては力の作用する領域を心臓の第 1 の領域から心臓の第 2 の領域へと変更することが可能となる、
ことを特徴とする埋込み可能なデバイス。

10

【請求項 2】

心臓接触器官は、少なくとも 1 つの液圧クッションまたは少なくとも 1 つの空気圧クッションを備える、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 3】

プレートを含み、そのプレート上に少なくとも 1 つの液圧のまたは空気圧のクッションが配置され、そのプレートは、液圧のまたは空気圧のクッションの位置を変更できるように適合され、それにより、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力の位置を変更し得る、請求項 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

20

【請求項 4】

プレートを含み、そのプレート上に少なくとも 1 つの液圧のまたは空気圧のクッションが配置され、そのプレートは、プレートに対するクッションの位置を変更して液圧のまたは空気圧のクッションの位置を変更できるように適合され、それにより、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力の位置を変更し得る、請求項 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5】

少なくとも第 1 および第 2 のクッションを含み、第 1 のクッションは第 1 の容積の第 1 のチャンバを含み、第 2 のクッションは第 2 の容積の第 2 のチャンバを含み、第 1 および第 2 の容積は、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力に影響を及ぼすように個々に変化できるように適合されている、請求項 2、3、または 4 に記載の埋込み可能なデバイス。

30

【請求項 6】

心臓に作用する力の位置は、所定数の心拍の後で変更される、請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 7】

心臓に作用する力の位置は、所定時間後に変更される、請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 8】

心臓に作用する力の位置は、センサからの信号受信の後に変更される、請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項に記載の埋込み可能なデバイス。

40

【請求項 9】

少なくとも第 1 および第 2 のピストンを備え、第 1 のピストンは第 2 のピストンと関連して動き得るようにされ、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、前記ヒト患者の前記心臓に作用する前記力に影響を及ぼすよう変化できるように適合されている、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 10】

少なくとも 1 つの動作する結合部を含み、その結合部の動作によって、心臓接触器官から心臓に作用する力の位置が、変更される、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 11】

少なくとも第 1 および第 2 の動作する結合部を含み、それらの第 1 および第 2 の結合部

50

の動作によって、心臓接触器官から心臓に作用する力の位置が、変更される、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 2】

少なくとも第 1、第 2 および第 3 の動作する結合部を含み、それらの第 1、第 2 および第 3 の結合部の動作によって、心臓接触器官から心臓に作用する力の位置が、変更される、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 3】

前記結合部は、動作する並進ジョイントまたは枢動ジョイントである、請求項 1 0、1 1、または 1 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 4】

心臓の組織壁の少なくとも一部分を、心臓接触器官によって圧迫するように適合され、心臓の前記組織壁の少なくとも一部分を刺激して前記組織壁をさらに圧迫するようにさらに適合されている、請求項 1 ～ 1 3 の何れか 1 項に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 5】

心臓の組織壁の刺激は、電氣的刺激を使用して実行することができる、請求項 1 4 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 6】

少なくとも 1 つ心臓接触器官は、機械的に作動させられる心臓接触器官である、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 7】

前記プレートは、動く動作デバイスを含む、請求項 3 または 4 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 8】

前記動作デバイスは、電氣的に付勢されている、請求項 1 7 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 1 9】

前記動作デバイスは、液圧で付勢されている、請求項 1 7 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 2 0】

前記動作デバイスは、空気圧で付勢されている、請求項 1 7 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 2 1】

少なくとも 1 つの液圧または空気圧のクッションは、容積を持つチャンバを含み、その容積は、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力に及ぼす影響を変化させる、請求項 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 2 2】

前記容積は、液圧システムに流体接続されている、請求項 2 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 2 3】

液圧システムに流体接続されているチャンバの容積を変化させる注入ポートが含まれている、請求項 2 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 2 4】

容積をそれぞれ有する複数のクッションを備え、それら複数の容積は、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力に影響を及ぼすように個々に変化できるように適合されている、請求項 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 2 5】

複数の容積に流体接続された液圧システムを備える、請求項 2 4 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 2 6】

10

20

30

40

50

液圧システムは、チャンバの容積を個々に変化させる複数の注入ポートを備える、請求項 25 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 27】

液圧システムは、注入ポート・ユニットを備え、その注入ポート・ユニットにはチャンバの容積を個々に変化させる複数の注入ポートが含まれている、請求項 26 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 28】

液圧システムを備える、請求項 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 29】

少なくとも 1 つのクッションの容積は、液圧システムを用いて液圧流体をクッションへまたはクッションから移動させることによって変化させられる、請求項 28 に記載の埋込み可能なデバイス。

10

【請求項 30】

空気圧システムを備える、請求項 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 31】

少なくとも 1 つのクッションの容積は、空気圧システムを用いてガス流体をクッションへまたはクッションから移動させることによって変化させられる、請求項 30 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 32】

少なくとも 1 つの心臓接触器官は、心臓の筋肉に接触し得る少なくとも 1 つのピストンを含む、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

20

【請求項 33】

少なくとも 1 つのピストンには、それを動かすための少なくとも 1 つの液圧駆動ユニットが備えられる、請求項 32 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 34】

少なくとも 1 つのピストンには、それを動かすための少なくとも 1 つの機械的駆動ユニットが備えられる、請求項 32 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 35】

少なくとも 1 つのピストンには、それを動かすための少なくとも 1 つの空気圧駆動ユニットが備えられる、請求項 32 に記載の埋込み可能なデバイス。

30

【請求項 36】

少なくとも 1 つのピストンは、少なくとも部分的にスリーブ内に置かれている、請求項 32、33、34、または、35 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 37】

前記少なくとも 1 つのピストンはプレートに配置され、そのプレートは、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力の位置を変更し得る、請求項 32、33、34、または 35 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 38】

前記プレートは、作動デバイスを用いて動かされる、請求項 37 に記載の埋込み可能なデバイス。

40

【請求項 39】

前記プレートは心拍ごとに動かされ、心筋の収縮に続いて、少なくとも 1 つの動く前記ピストンに短い行程が可能とされて心筋の運動に影響を及ぼす、請求項 38 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 40】

前記作動デバイスは、電氣的、液圧的または空気圧的に動作するデバイスである、請求項 38 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 41】

3 つ以上のピストンを含み、すべてのピストンが個々に動いて心筋に作用する力に影響を及ぼすよう適合され、前記力の位置が変更される、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバ

50

イス。

【請求項 4 2】

心臓に作用する力の位置の変更を、非侵襲的に患者の外側から、行えるよう適合されている、請求項 4 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 4 3】

流体のレベルの校正用の注入ポートを備える、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 4 4】

並進ジョイントは電氣的に動作するジョイントである、請求項 1 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 4 5】

電氣的に動作する並進ジョイントは、電氣的に動作するリニアモータを用いるものである、請求項 4 4 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 4 6】

枢動ジョイントは電氣的に動作するジョイントである、請求項 1 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 4 7】

電氣的に動作する枢動ジョイントは、電氣的に動作するモータを用いるものである、請求項 4 6 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 4 8】

前記結合部は、液圧的または空気圧的に動作する、請求項 1 2 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 4 9】

身体の骨を含む領域への埋込み可能なデバイスの固定を助ける固定要素をさらに含む、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5 0】

身体の骨を含む前記領域は、胸骨、少なくとも 1 本の肋骨、および、少なくとも 1 つの脊椎骨から選択される、請求項 4 9 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5 1】

セラミック材料、チタン、ステンレス鋼、シリコーンを主成分とする材料、フッ素重合体から選択される材料から成る、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5 2】

心臓接触器官が左室に外力を作用させる、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5 3】

心臓接触器官が左心室の 2 つの異なる側面に外力を作用させる、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5 4】

心臓接触器官が右心室に外力を作用させる、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5 5】

心臓接触器官が右心室の 2 つの異なる側面の外力を作用させる、請求項 1 に記載の埋込み可能なデバイス。

【請求項 5 6】

心筋に外力を作用させることによって患者の心臓のポンプ機能を高める方法であって、心臓接触器官を、患者に埋込まれた後において、力を作用させる心臓の領域を非侵襲的に変えるように動かし、

埋込み可能デバイスを、その心臓接触器官からヒト患者の心臓に力が作用するように、用いる、ポンプ機能を高める方法。

【請求項 5 7】

心筋に外力を作用させることによって患者の心臓のポンプ機能を高めるため、埋込み可

10

20

30

40

50

能なデバイスの外科的な配置を、腹腔鏡による胸部へのアプローチを介して実行する方法であって、前記埋込み可能なデバイスには少なくとも1つの心臓接触器官が含まれ、その心臓接触器官は、当該埋込み可能なデバイスが患者に埋込まれた後においては、力を作用させる心臓の領域を変えられるように適合されており、

- － 患者の胸部への針または管のような器具を挿入し、
- － その針または管のような器具を用いて、胸腔を拡大してガスで満たし、
- － 少なくとも2つの腹腔鏡トラカールを患者の身体内に配置し、
- － 腹腔鏡トラカールの1つを介して胸腔へカメラを挿入し、
- － 腹腔鏡トラカールの別の1つを介して切開器具を挿入し、患者の心臓おける意図した配置領域を切開し、

- － 患者の心臓に心臓接触器官を配置し、
- － 動作デバイスを、患者の胸骨、肋骨または脊椎骨に結合させて配置し、その動作デバイスは、心臓接触器官を作動させて心臓に外側から力が周期的に作用され得るようになし、

- － 心臓のポンプ機能を高めるため前記埋込み可能なデバイスを駆動するエネルギー源に接続し、

- － 心臓接触器官の位置の調整をする、

ことを特徴とする方法。

【請求項58】

調整が非侵襲的に身体の外側から実行される、請求項57に記載の方法。

【請求項59】

心筋に外力を作用させることによって患者の心臓のポンプ機能を高めるため、埋込み可能なデバイスの外科的な配置を、腹腔鏡による胸部へのアプローチを介して実行する方法であって、前記埋込み可能なデバイスには少なくとも1つの心臓接触器官が含まれ、その心臓接触器官は、当該埋込み可能なデバイスが患者に埋込まれた後においては、力を作用させる心臓の領域を変えられるように適合されており、

- － 皮膚を切り、胸部を切開し、
- － 患者の心臓おける意図した配置領域を切開し、
- － 患者の心臓に心臓接触器官を配置し、
- － 胸骨または肋骨または脊椎に結合させて動作デバイスを、心臓接触器官を作動させて心臓に外側から力が周期的に作用させられ得るように配置し、

- － 心臓のポンプ機能を高めるため前記埋込み可能なデバイスを駆動するエネルギー源に接続し、

- － 心臓接触器官の位置の調整をする、

ことを特徴とする方法。

【請求項60】

調整が非侵襲的に身体の外側から実行される、請求項59に記載の方法。

【請求項61】

請求項1に記載の埋込み可能なデバイスを備えて成る、システム。

【請求項62】

手動で、非侵襲的にデバイスを制御する、埋込み可能な少なくとも一つのスイッチを備えて成る、請求項61に記載のシステム。

【請求項63】

デバイスが手動で流体リザーバを押圧することによって非侵襲的に調整されるのに適している、液圧接続されている、埋込み可能な流体リザーバを有する液圧デバイスを含む、請求項61に記載のシステム。

【請求項64】

非侵襲的に装置を制御するため、電波式遠隔操作から成る請求項61に記載のシステム。

【請求項65】

10

20

30

40

50

電波式遠隔操作は、少なくとも一つの外部信号送信機および／またはレシーバから成り、外部信号送信機によって送られる信号を受信するかまたは外部信号受信器に信号を送るための患者において埋込み可能な内部信号受信器および／または送信器から成る、請求項 64 に記載のシステム。

【請求項 66】

電波式遠隔操作が装置を制御するため、少なくとも一つの無線制御信号を送信する、請求項 64 に記載のシステム。

【請求項 67】

無線制御信号は、周波数の振幅または位相変調信号またはそれらの組み合わせから成る、請求項 66 に記載のシステム。

【請求項 68】

電波式遠隔操作が制御信号を担持するための電磁石の搬送波信号を送る、請求項 66 に記載のシステム。

【請求項 69】

無線エネルギーを有するデバイスの非侵襲的にエネルギーを与えている埋込み可能なエネルギーを消費している構成要素のための無線エネルギー伝動装置から成っている、請求項 64 に記載のシステム。

【請求項 70】

無線エネルギーが音波信号、超音波信号、電磁波信号、赤外線的光情報、可視光情報、紫外線光情報、レーザー光情報、マイクロ波信号、電波信号、X線放射信号およびγ線のような波信号から成る、請求項 69 に記載のシステム。

【請求項 71】

無線エネルギーが、電界、磁場、複合起電物体および磁場のうちの一つから成る請求項 69 に記載のシステム。

【請求項 72】

制御信号が、電界、磁場、複合起電物体および磁場のうちの一つから成る請求項 66 に記載のシステム。

【請求項 73】

信号がアナログ信号または類似体およびデジタル信号の組合せから成る、請求項 66 または 70 に記載のシステム。

【請求項 74】

装置の埋込み可能なエネルギーを消費しているコンポーネントを駆動するための埋込み可能な内部エネルギー源から成っている請求項 61 に記載のシステム。

【請求項 75】

内部エネルギー源が無線モードで移される外部のエネルギー源を含んでいる、請求項 74 に記載のシステム。

【請求項 76】

内部エネルギー源に託すためのエネルギー伝達およびその外側に内部からフィードバック情報に患者のボディを送信するためのフィードバック・デバイスに相関し、フィードバックの情報がセンサによって検出され、測定器で測定される関数パラメタに関する、関数パラメタを検出しているかまたは測定しているセンサまたは測定器から成る請求項 75 に記載のシステム。

【請求項 77】

外側、患者の物理パラメタのうちの少なくとも一つに関しているフィードバック情報およびデバイスに関連した関数パラメタに内部からフィードバックし、患者のボディを送信するためのフィードバック・デバイスから成っている、請求項 74 に記載のシステム。

【請求項 78】

センサによって検出される患者の物理パラメタのうちの少なくとも一つに関している情報に応答してデバイスを制御するためのセンサおよび／または測定器および埋込み可能な内部制御装置から更に成っているかまたはセンサによって検出されるかまたは測定器で

10

20

30

40

50

測定されるデバイスに関連した測定器および関数パラメタで測定される請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 7 9】

物理パラメタが圧力または運動性運動である、請求項 7 8 に記載のシステム。

【請求項 8 0】

外部データ伝達者 内部伝達者が外部データ伝達者にデバイスまたは患者に関連したデータを供給し／または外部データ伝達者が内部データ伝達者にデータを供給し、通信している外部データ・コミュニケータおよび埋込み可能な内部データ伝達者から成っている請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 8 1】

モーターまたは装置を作動するためのポンプから成る請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 8 2】

装置を作動するための油圧早巻き装置から成っている請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 8 3】

装置を作動するための早巻き装置から成っていて、早巻き装置がその代わりに装置を作動するために必要とされる力を減少させるように設計されたサーボから成る決定された動きのための時間を増加させている請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 8 4】

無線エネルギーがデバイスの動作のための運動のエネルギーを作成するために直接早巻き装置に電力を供給するためにその無線状態において使われる、エネルギー-伝動装置によって送信されている請求項 6 9 に記載のシステム。

【請求項 8 5】

エネルギーに表版からエネルギー伝達装置によって伝動される無線エネルギーを変換するためのエネルギーを変換させている装置から成っている請求項 6 9 に記載のシステム。

【請求項 8 6】

第 2 の形エネルギーにエネルギー伝達装置によって伝動されるエネルギーを変換する、エネルギー変換デバイスが直接第 2 の形エネルギーを有する装置の埋込み可能なエネルギーを消費しているコンポーネントを駆動するの請求項 8 5 に記載のシステム。

【請求項 8 7】

第 2 の形エネルギーが直流、拍動性の直流および交流のうちの少なくとも 1 つから成る、請求項 8 5 に記載のシステム。

【請求項 8 8】

第 2 の形エネルギーが蓄電池に充電するために少なくとも部分的にも使われる、請求項 8 5 に記載のシステム。

【請求項 8 9】

第 2 の形に、以下の内少なくとも一つの磁気エネルギー、運動のエネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、写真エネルギー、核エネルギー熱エネルギー、非磁性エネルギー、非運動のエネルギー、非化学エネルギー、非音のエネルギー、非核エネルギーおよび非熱エネルギーから成る、請求項 8 5 に記載のシステム。

【請求項 9 0】

少なくとも一つの電圧レベル・ガードおよび／または少なくとも一つの定電流ガードを含む埋込み可能な電気部品から成る請求項 7 4 に記載のシステム。

【請求項 9 1】

固有エネルギー・レシーバによって受け取られるエネルギーおよび判定デバイスで測定されるエネルギー収支に基づく、制御装置が外部エネルギー-伝動装置から無線エネルギーの伝達を制御するデバイスの構成要素を消費している埋込み可能なエネルギーのために使用するエネルギーとの間にエネルギー収支を決定するのに適している判定デバイスから成り、エネルギー伝動装置から無線エネルギーの伝達を制御するための制御装置およびそれに対して送信された無線エネルギー、直接デバイスの消費する構成要素を埋込み可能な

10

20

30

40

50

エネルギーに接続している固有エネルギー・レシーバまたは間接的に調達受信エネルギーを受信するための埋込み可能な固有エネルギー・レシーバから成っている請求項 6 9 に記載のシステム。

【請求項 9 2】

判定装置がエネルギー収支の変化を検出するのに適していて、制御装置によるシステムは、検出エネルギー収支変化に基づいて無線エネルギーの伝達を制御する、請求項 9 1 に記載のシステム。

【請求項 9 3】

判定デバイスが固有エネルギー・レシーバによって受け取られるエネルギーおよびデバイスの構成要素を消費している埋込み可能なエネルギーのために使用するエネルギーの違いを検出するのに適していて、制御装置によるシステムは、検出エネルギー差に基づいて無線エネルギーの伝達を制御する、請求項 9 1 に記載のシステム。

【請求項 9 4】

エネルギー伝動装置が人体に外部的に配置されるコイルから成り、電気回路は送信された無線エネルギーの電源を変化させるために電気パルスの連続したトレーリングおよび前縁との間に連続してリードすることおよび後縁間の第 1 の時間的間隔および／または第 2 の時間的間隔を変化させるために適応した、エネルギー・レシーバが様々な電源を有し、送信された無線エネルギーを受信する、内部的に、無線エネルギー、リードを有する電気パルスおよび後縁を送信するために電気パルスを有する外部コイルを駆動するために接続される人体および電気回路に置かれるために埋込み可能なエネルギー・レシーバから成る、請求項 6 9 に記載のシステム。

【請求項 9 5】

電気回路が第 1 のまたは第 2 の時間的間隔を変化させることを除いて不変のままであるために、電気パルスを分配するのに適している、請求項 9 4 に記載のシステム。

【請求項 9 6】

電気回路は時定数を有して、第 1 の時定数だけの範囲の第 1 および第 2 の時間的間隔を変化させるのに適していて、第 1 のまたは第 2 の時間的間隔の長さが多様なときに、コイルの上の送信パワーは多様である、請求項 9 4 に記載のシステム。

【請求項 9 7】

無線エネルギーを受信するための埋込み可能な固有エネルギー・レシーバを備え、内部第 1 のコイルを備えるエネルギー・レシーバおよび第 1 のコイルに接続している第 1 の電子回路であって、無線エネルギーを伝導するための外部エネルギー送信器、外部第 2 のコイルを備えているエネルギー送信器および第 2 のコイルに接続している第 2 の電子回路、エネルギー送信器の外部第 2 のコイルは、エネルギー・レシーバの第 1 のコイルによって受け取られる無線エネルギーを伝動する、さらにオン／オフに内部第 1 のコイルの接続を第 1 の電子回路に移すための電源スイッチから更に成っているシステムであって、第 1 のコイルの荷電に関連したフィードバック情報が外部第 2 のコイルの積荷のインピーダンス変化の形で外部エネルギー送信器によって受け取られるように、電源スイッチがオン／オフに内部第 1 のコイルの接続を第 1 の電子回路に移す請求項 7 7 に記載のシステム。

【請求項 9 8】

無線エネルギーを受信するための埋込み可能な固有エネルギー・レシーバを備え、内部第 1 のコイルを備えているエネルギー・レシーバおよび第 1 のコイルに接続している第 1 の電子回路、そして、無線エネルギーを伝導するための外部エネルギー送信器、外部第 2 のコイルを備えているエネルギー送信器および第 2 のコイルに接続している第 2 の電子回路、エネルギー送信器の外部第 2 のコイルは、エネルギー・レシーバの第 1 のコイルによって受け取られる無線エネルギーを伝動する、フィードバック・デバイスから成っている請求項 7 7 に記載のシステム

【請求項 9 9】

エネルギー送信器が得られた共役因子に応答して送信されたエネルギーを制御する、請

求項 98 に記載のシステム。

【請求項 100】

外部第 2 のコイルは第 2 のコイルの最適設置を確立するために内部第 1 のコイルに関して移動するのに適していて、共役因子は最大にされる、請求項 98 に記載のシステム。

【請求項 101】

外部第 2 のコイルがフィードバック情報を判定デバイスにおいて成し遂げるために転送されたエネルギーの量を調整するのに適している、請求項 100 に記載のシステム。

【請求項 102】

チャンバに流体を注入するための針によって透過されるのに適している自己気密膜から成る、複数のチャンバから成る単一の、埋込み可能な注入ポート装置。

10

【請求項 103】

チャンバの量、チャンバのうちの少なくとも 2 つを定めている各々の前記チャンバ構成壁セクションが共用壁セクションの 2 つの側にあつて共用壁セクションを有する、請求項 102 に記載の埋込み可能な注入ポート装置。

【請求項 104】

共用壁セクションは、自己気密膜であることを特徴とする請求項 103 に記載の埋込み可能な注入ポート装置。

【請求項 105】

複数のチャンバのうちの 2 つが第一および第二のチャンバである、第一チャンバによる埋込み可能な注入ポート装置は最低 2 つの壁セクションで自己気密膜であることから成り少なくとも 2 つの壁セクションのうちの 1 つは前記共用壁セクションであつて、針が前記第一チャンバの第 1 の穿通性の前記 2 つの自己気密メンブレンウォール区画によって前記第 2 の室に入ることができるように、前記第 1 および第 2 のチャンバは整列配置される、請求項 104 に記載の埋込み可能な注入ポート装置。

20

【請求項 106】

複数のチャンバのうちの 3 つが第一および第二および第三小室であつて、前記第 1 および第 2 のチャンバは、自己気密膜であつて少なくとも 2 つの壁セクションを有し、前記第一、を備えている、請求項 105 に記載の針が前記第一チャンバの第 1 の穿通性の前記 2 つの自己気密メンブレンウォール区画および前記第 2 の室の穿通性の前記 2 つの自己気密メンブレンウォール区画によって前記第三小室に入ることができるように、第 2 および第三小室は整列配置される、請求項 105 に記載の埋込み可能な注入ポート装置。

30

【請求項 107】

3 つのチャンバであることを特徴とする、請求項 102 に記載の埋込み可能な注入ポート装置。

【請求項 108】

4 つのチャンバであることを特徴とする、請求項 102 に記載の埋込み可能な注入ポート装置。

【請求項 109】

チャンバは、少なくとも 5 つのチャンバであることを特徴とする請求項 102 に記載の埋込み可能な注入ポート装置。

40

【請求項 110】

前記注入ポート装置が複数の導管を各々の前記複数のチャンバを有する流体接続に含む、請求項 102 から 108 のいずれかに記載の埋込み可能な注入ポート装置。

【請求項 111】

導管を備える成るドレナージ装置であつて、その導管は第 1 および第 2 の部分を含み、少なくとも第 1 の部分の一部が心膜内部の流体を受けるのに適し、第 2 の部分は、その一部から、心膜の外側に置かれて心膜から流体を排出するのに適している、心膜ドレナージ。

【請求項 112】

第 2 の部分が前記患者の心膜から前記患者の腹部まで流体を移動するための前記患者の

50

腹部に置かれるのに適している、請求項 1 1 1 に記載の心膜ドレナージ装置。

【請求項 1 1 3】

前記排水デバイスは埋込み可能な容器から成っていて、導管の第 2 の部分は容器を有する流体接続に適している、請求項 1 1 1 に記載の心膜ドレナージ装置。

【請求項 1 1 4】

心臓周囲の排水デバイスが請求項 111 に一致して、少なくとも、一部の前記第一区分は、複数のホールから成って、移植されるときに心臓の内部から流体を受け取るのに適している、請求項 1 1 1 に記載の心臓ドレナージ装置。

【請求項 1 1 5】

心筋に外力を作用させることによって患者の心臓のポンプ機能を高めるため、埋込み可能なデバイスの外科的な配置を、腹部を介して実行する方法であって、前記埋込み可能なデバイスには少なくとも 1 つの心臓接触器官が含まれ、その心臓接触器官は、当該埋込み可能なデバイスが患者に埋込まれた後においては、力を作用させる心臓の領域を変えられるように適合されており、

- － 患者の腹部への針または管のような器具を挿入し、
- － その針または管のような器具を用いて、腹腔を拡大して腹部をガスで満たし、
- － 少なくとも 2 つの腹腔鏡トラカールを患者の身体内に配置し、
- － 腹腔鏡トラカールの 1 つを介して腹部へカメラを挿入し、
- － 腹腔鏡トラカールの別の 1 つを介して切開器具を挿入し、
- － 隔膜に開口部をつくること、
- － 患者の心臓における意図した配置領域を切開し、
- － 患者の心臓に心臓接触器官を配置し、
- － 動作デバイスを、患者の胸骨、肋骨または脊椎骨に結合させて配置し、その動作デバイスは、心臓接触器官を作動させて心臓に外側から力が周期的に作用させられ得るようになり、
- － 心臓のポンプ機能を高めるため前記埋込み可能デバイスを駆動するエネルギー源に接続し、

－ 心臓接触器官の位置の調整をする、
ことを特徴とする方法。

【請求項 1 1 6】

調整が非侵襲的に身体の外側から実行される、請求項 1 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 7】

心筋に外力を作用させることによって患者の心臓のポンプ機能を高めるため、埋込み可能なデバイスの外科的な配置を、腹部を介して実行する方法であって、前記埋込み可能なデバイスには少なくとも 1 つの心臓接触器官が含まれ、その心臓接触器官は、当該埋込み可能なデバイスが患者に埋込まれた後においては、力を作用させる心臓の領域を変えられるように適合されており、

- － 皮膚を切り、腹部を切開し、
- － 隔膜に開口部を作り、
- － 前記開口部を通して、患者の心臓に意図された配置領域を作り、
- － 患者の心臓に心臓接触器官を配置し、
- － 胸骨または肋骨または脊椎に結合させて動作デバイスを、心臓接触器官を作動させて心臓に外側から力が周期的に作用させられ得るよう配置し、
- － 心臓のポンプ機能を高めるため前記埋込み可能デバイスを駆動するエネルギー源に接続し、

－ 心臓接触器官の位置の調整をする、
ことを特徴とする方法。

【請求項 1 1 8】

調整が非侵襲的に身体の外側から実行される、請求項 1 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 1 9】

10

20

30

40

50

胸の隔膜の前記開口部が心膜が胸の隔膜に接続している胸の隔膜の部分において実行される、請求項 1 1 5－1 1 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 1 2 0】

作動させ得るジョイントは人体の外側でから作動させ得る、請求項 1 0－1 3 のいずれかに記載の埋込み可能デバイス。

【請求項 1 2 1】

作動させ得るジョイントが電波式遠隔操作を使用している人体の外側でから手術可能である、請求項 1 2 0 に記載の埋込み可能デバイス。

【請求項 1 2 2】

請求項 120 手術可能なジョイントが観血的に、接点に着くために患者の皮膚を貫通するのに適していて、ツールを使用している人体の外側でから手術可能である、請求項 1 2 0 に記載の埋込み可能デバイス。

【請求項 1 2 3】

埋込み可能な注入ポート装置および液圧弁を含み、液圧系統は、複数の体積に接続している前記弁につながって、複数の体積は一度に注入ポートと1つの体積を接続している弁の位置を変えることによって作動油を使用して個別に調整されるのに適して注入ポートは流体を注入するための針によって透過されるのに適している自己気密膜から成る、そして、前記弁は個別に注入ポートと体積のいずれかを接続するのに適している、請求項 2 2－2 9 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

ヒト患者の心臓のポンプ機能を改善するデバイス、システム、および方法が提供される。前記心臓支援デバイスをヒト患者内に配置して固定させる方法も提供される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

心臓の圧迫は、不全心臓を補助する周知の方法であり、長年使用されてきた。この方法は、最も簡単な形では、胸部上に手で施され、または自動胸部圧迫デバイスを使用して施される。この体外からの方法は、基本的に簡単な救命方法であり、急性心不全を軽減するためだけに使用することができる。

【0 0 0 3】

しかし、心臓学の進歩にもかかわらず、長く続く心不全はますます増えている。埋込み可能な機械的心臓圧迫デバイスは潜在的に、不全心臓を患う多くの患者に治療を提供することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 4】

平均して、人間の心臓は1年に3 1 0 0 万回鼓動しており、自然心臓を補助または交換しようとするあらゆる機械的要素に甚大な歪みを与える。したがって、可動部が少なく、それらの可動部が耐久性のある材料から作られている心臓支援デバイスを有することが望ましい。このようにしてデバイスは、長時間にわたって保守を必要とすることなく動作することができる。さらに、これらのデバイスは、ずっと同じ領域で心臓に接触する場合、心臓に大きな歪みを引き起こす。前記心臓支援デバイス、ならびに場合によっては既存のモータ、付勢する部材および制御論理を固定させる固定デバイスおよび方法を有することも好ましいであろう。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 5】

心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスが提供される。このデバイスは、心臓収縮に続いて周期的に心臓の筋肉に力を作用させて心臓の筋肉に力をかける少なくとも1つの心臓接触器官を備える。埋込み

10

20

30

40

50

可能なデバイスは、前記接触器官によって心臓に作用する力の位置を変更できるように適合され、患者に埋込まれた後においては力の作用する領域を心臓の第1の領域から心臓の第2の領域へと変更することが可能となる。

【0006】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは、少なくとも1つの心臓接触器官を備え、この心臓接触器官は、少なくとも1つのクッションを備える。このクッションは、少なくとも1つの液圧クッションまたは少なくとも1つの空気圧クッションとすることができる。

【0007】

一実施形態によれば、少なくとも1つのクッションがプレート（板）上に配置される。そのプレートは、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後であれば、ヒト患者の心臓に作用する力の位置の変更のために、動かすように適合されている。そのプレートは、動作デバイスを使用して動かせるように適合することができ、動作デバイスには、電気、液圧、または空気圧で動力供給することができる。

10

【0008】

一実施形態によれば、少なくとも1つのクッションは、ある容積を含む。この容積は、埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後であれば、ヒト患者の心臓に作用する力に影響を及ぼすように変化されるように適合することができる。

【0009】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは、少なくとも2つのクッションを備える。前記少なくとも2つのクッションのうちの1つは第1の容積を含み、前記少なくとも2つのクッションのうちの2つめは第2の容積を含む。第1および第2の容積は、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力に影響を及ぼすように個々に変化できるように適合される。

20

【0010】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト患者の心臓に作用する力に影響を及ぼすように個々に変化できるように適合される。埋込み可能なデバイスは液圧システムをさらに備え、その場合、前記少なくとも1つのクッションの容積は、前記液圧システムを使用して前記クッションとの間で液圧流体を出し入れすることによって変化させることができる。

30

【0011】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは空気圧システムをさらに備えることができ、その場合、少なくとも1つのクッションは、空気圧システムを使用して前記クッションとの間で気体を出し入れすることによって変化させることができる。

【0012】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスでは、前記少なくとも1つの心臓接触器官は少なくとも1つのピストンを備える。このピストンは、液圧ピストンまたは空気圧ピストンとすることができ、スリーブ内に位置決めすることができる。

【0013】

一実施形態によれば、ピストンは、埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、前記ヒト患者の前記心臓に作用する前記力の位置を変更させるように動かせるように適合されたプレート上に配置される。このプレートは、動作デバイスを使用して動かせるように適合することができ、動作デバイスには、電気、液圧、または空気圧で動力供給することができる。

40

【0014】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは、前記埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、前記ヒト患者の前記心臓に作用する前記力に影響を及ぼすように変化されるように適合された少なくとも1つのピストンを備える。

【0015】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは少なくとも2つのピストンを備え、前記

50

少なくとも2つのピストンのうちの1つは、前記埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、前記ヒト患者の前記心臓に作用する前記力に影響を及ぼすように個々に変化するように適合される。

【0016】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは液圧システムをさらに備え、その場合、少なくとも1つのピストンは、前記液圧少なくとも2つのピストンを備え、前記少なくとも2つのピストンのうちの1つは、前記埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、前記ヒト患者の前記心臓に作用する前記力に影響を及ぼすように個々に変化するように適合される。システムを使用して前記ピストンに影響を及ぼす液圧流体を動かすことによって変化させることができる。

10

【0017】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは空気圧システムを備え、その場合、少なくとも1つのピストンは、前記空気圧システムを使用して前記ピストンに影響を及ぼす気体を動かすことによって変化させることができる。

【0018】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは、液面を較正する注入ポートをさらに備える。

【0019】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは、胸骨、少なくとも1本の肋骨、および／または少なくとも1つの脊椎骨に固定されるように適合される。

20

【0020】

一実施形態によれば、埋込み可能なデバイスは、セラミック材料および／またはチタンを含むことができる。心臓接触器官は、セラミック材料、シリコン・ベースの材料、および／またはフルオロポリマー (fluoropolymer) 材料を含むことがさらに考えられる。

【0021】

一実施形態によれば、心臓接触器官は、左心室に、または左心室の2つの異なる側面に外力を作用させるように適合される。

【0022】

一実施形態によれば、心臓接触器官は、右心室に、または右心室の2つの異なる側面に外力を作用させるように適合される。

30

【0023】

一実施形態によれば、少なくとも1つのポンプ・デバイスは、前記心臓の組織壁の少なくとも一部分を圧迫するように適合される。ポンプ・デバイスは、前記心臓の前記組織壁の少なくとも一部分を刺激して前記組織壁をさらに圧迫するようにさらに適合される。心臓の組織壁の刺激は、電気的刺激を使用して実行することができる。埋込み可能なデバイスは、前記心臓の前記組織壁の前記圧迫および／または前記刺激を制御するように適合された制御ユニットをさらに備えることができ、この制御ユニットは、体外から圧迫および／または刺激を制御するように適合することができる。

【0024】

請求項1に記載のデバイスを使用して心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する方法がさらに提供される。この方法は、前記心臓接触器官を動かして、前記デバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、心臓の領域のうちで、前記心臓接触器官が力を作用させる領域の変更を行う、心臓接触器官を動かすステップと、前記埋込み可能なデバイスを使用して、前記心臓接触器官を通して前記ヒト患者の前記心臓に力を作用させるステップとを含む。

40

【0025】

一実施形態によれば、心臓接触器官は、左心室に、または左心室の2つの異なる側面に外力を作用させるように適合される。別の実施形態によれば、心臓接触器官は、右心室に、または右心室の2つの異なる側面に外力を作用させるように適合される。

50

【0026】

心臓接触器官は、手術によって手動で、または体外から動作可能なモータを使用して自動的に、心臓に作用する外力の位置を変更するように動かせることも考えられる。位置の変更はまた、上述のアームの位置を変更することによって行うこともできる。

【0027】

実施形態のいずれかに記載のデバイスを使用して心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する方法が提供される。この方法は、前記心臓接触器官を動かして、前記デバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、心臓の領域のうちで、前記心臓接触器官が力を作用させる領域の変更を非侵襲的に行う、心臓接触器官を動かすステップと、前記埋込み可能なデバイスを使用して、前記心臓接触器官を通して前記ヒト患者の前記心臓に力を作用させるステップとを含む。

10

【0028】

心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを外科的に配設する手術手法が提供される。そのデバイスは、少なくとも1つの心臓接触器官を備え、前記心臓接触器官は、前記埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、前記ヒト患者の前記心臓に作用する前記力の位置を変更させるように動かし得るように適合され、腹腔鏡による胸部へのアプローチを介して実行され、針または管状の計器を患者の身体の胸部内に挿入するステップと、針または管状の計器を使用して胸部に気体を充填し、それによって胸腔を膨張させるステップと、少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを患者の体内に配置するステップと、腹腔鏡トロカールの1つを通して胸部内にカメラを挿入するステップと、前記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールの1つを通して少なくとも1つの解剖器具を挿入し、患者の心臓の領域内の所期の配置領域を解剖するステップと、患者の心臓に可動の心臓接触器官を配置するステップと、動作デバイスを配置するステップと、前記心臓の外側に力を周期的に作用させるように前記心臓接触器官を動作させるステップと、胸骨または肋骨または脊椎骨に力を与えるのを控えるステップと、心臓のポンプ機能を改善する前記埋込み可能なデバイスに動力供給するエネルギー源を接続するステップとを含む。さらに、前記心臓接触器官の位置を調整するステップを含む。その調整は、体外から非侵襲的に実行することができる。

20

【0029】

心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを外科的に配置する手術方法がさらに提供される。このデバイスは、少なくとも1つの心臓接触器官を備え、前記心臓接触器官は、前記埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、前記ヒト患者の前記心臓に作用する前記力の位置を変更させるように動かせるように適合され、この方法は、胸部を介して実行され、皮膚を切って胸部を開くステップと、患者の心臓の領域内の所期の配置領域を切開するステップと、患者の心臓上に可動式の心臓接触器官を配置するステップと、動作デバイスを配置するステップと、前記心臓の外側に力を周期的に作用させるように前記心臓接触器官を動作させるステップと、胸骨または肋骨または脊椎骨に力を与えるのを控えるステップと、心臓のポンプ機能を改善する前記埋込み可能なデバイスに動力供給するエネルギー源を接続するステップと、前記心臓接触器官の位置を調整するステップとを含む。調整は、体外から非侵襲的に実行することができる。

30

40

【0030】

一実施形態によれば、デバイスは、システムの一部であり、デバイスを手動で非侵襲的に制御するスイッチを備える部分である。一実施形態によれば、スイッチは電気スイッチであり、皮下埋込み用に設計される。

【0031】

別の実施形態によれば、システムは、液圧リザーバを有する液圧デバイスをさらに備え、液圧リザーバは、デバイスに液圧接続される。デバイスは、液圧リザーバを押すことによって手動で調節することができ、または無線遠隔制御装置を使用して自動的に動作させることができる。

50

【0032】

一実施形態によれば、無線の遠隔制御システムは、少なくとも1つの体外信号伝送器と、体外信号伝送器によって伝送される信号を受け取るために患者内に埋込み可能な体内信号受信器とを備える。このシステムは、周波数、振幅、もしくは位相が変調された信号またはこれらの組合せを使用して動作することができる。

【0033】

一実施形態によれば、無線制御信号は、アナログ信号もしくはデジタル信号、またはアナログ信号とデジタル信号の組合せを含む。信号は、電界もしくは磁界、または組み合わせた電界と磁界を含むことも考えられる。別の実施形態によれば、無線遠隔制御装置は、無線制御信号を搬送する搬送信号をさらに伝送し、前記信号は、デジタル信号、アナログ信号、またはデジタル信号とアナログ信号の組合せを含むことができる。

10

【0034】

システムにエネルギーを供給するために、一実施形態によれば、システムは、前記デバイスを非侵襲的に付勢する無線のエネルギー伝送デバイスを備える。前記実施形態によれば、エネルギー伝送デバイスは、少なくとも1つの無線エネルギー信号によってエネルギーを伝送する。無線エネルギー信号は例えば、超音波信号、電磁波信号、赤外光信号、可視光信号、紫外光信号、レーザ光信号、マイクロ波信号、無線波信号、X線放射信号、およびガンマ放射信号などの波信号を含む。

【0035】

エネルギー信号は、電界もしくは磁界、または組み合わせた電界と磁界を含み、デジタル信号、アナログ信号、またはデジタル信号とアナログ信号の組合せなどの搬送信号を使用して伝送することがさらに考えられる。

20

【0036】

一実施形態によれば、システムは、前記デバイスに動力供給するエネルギー源をさらに備え、エネルギー源は、埋込み可能もしくは体外のエネルギー源、またはこれらの組合せとすることができ、その場合、体内および体外のエネルギー源を電氣的に接続させることができる。

【0037】

システムが体内エネルギー源を備える一実施形態では、体内エネルギー源を充電するエネルギーの伝達に相関する機能パラメータを感知するセンサを提供することができ、患者の体内から体外へフィードバック情報を送るフィードバック・デバイスが提供されることがさらに考えられる。

30

【0038】

別の実施形態によれば、システムは、機能または物理パラメータなどのパラメータを感知するセンサをさらに備える。一実施形態によれば、前記機能パラメータは、患者内に埋込み可能な体内エネルギー源を充電するエネルギーの伝達に相関する。前記実施形態は、患者の体内から体外へフィードバック情報を送るフィードバック・デバイスと、感知を制御する埋込み可能な体内制御ユニットとをさらに備えることができる。上述の物理パラメータは、体温、血圧、血流、心拍、および呼吸の1つとすることができ、センサは、圧力または運動性センサとすることができ。

40

【0039】

一実施形態によれば、システムは、体外データ通信器と、体外データ通信器と通信する埋込み可能な体内データ通信器とをさらに備えることができ、体内通信器は、前記デバイスもしくは患者に関係するデータを体外データ通信器へ送り、および／または体外データ通信器は、体内データ通信器へデータを送る。システムは、電気、液圧、または空気圧で動作できる、モータまたはポンプなど、前記デバイスを動作させる動作デバイスをさらに備えることも考えられる。

【0040】

別の実施形態によれば、システムは、無線エネルギーを伝送するエネルギー伝送デバイスを有し、無線エネルギーは、例えば前記デバイスの動作のための運動エネルギーを生じ

50

させることによって動作デバイスに直接動力供給するために使用される。

【0041】

システムが無線エネルギーを伝送するエネルギー伝送デバイスを備える実施形態では、無線エネルギーを第1の形から第2の形に変換させるエネルギー変換デバイスを提供することができる。前記エネルギー変換デバイスは、第2の形のエネルギーによって直接動力供給することができる。エネルギーは、直流電流もしくはパルス状の直流電流、または直流電流とパルス状直流電流の組合せ、あるいは交流電流、または直流電流と交流電流の組合せの形とすることができ、エネルギーは、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、光エネルギー、核エネルギー、または熱エネルギーの形であることも考えられる。システムは、エネルギーを貯蔵する埋込み可能なアキュムレータをさらに備えることができる。

10

【0042】

システムの損傷を防止するために、システムは、少なくとも1つの電圧レベル・ガードおよび／または少なくとも1つの定電流ガードを含めて、埋込み可能な電氣的構成要素を備えることが考えられる。

【0043】

埋込み可能な注入ポート・ユニットがさらに提供される。注入ポート・ユニットは複数のチャンバを備え、チャンバはそれぞれ、チャンバ内に流体を注入する針によって貫通されるように適合された貫通可能な自己封止膜を含む。

【0044】

埋込み可能な注入ポート・ユニットの一実施形態によれば、チャンバはそれぞれ、チャンバの容積を画定する壁区間を含む。チャンバのうちの少なくとも2つは、共有の壁区間の2つの側面上に位置することができ、それによって共有の壁区間を共有する。共有の壁区間は、貫通可能な自己封止膜とすることができ。

20

【0045】

別の実施形態によれば、複数のチャンバのうちの2つは第1および第2のチャンバであり、第1のチャンバは、貫通可能な自己封止膜である少なくとも2つの壁区間を含み、少なくとも2つの壁区間の1つは、第2のチャンバと共有される共有の壁区間である。第1および第2のチャンバは、針がまず第1のチャンバの2つの貫通可能な自己封止膜の壁区間を貫通することによって、第2のチャンバに入ることができるように位置合せされる。

30

【0046】

埋込み可能な注入ポート・ユニットのさらに別の実施形態によれば、複数のチャンバのうちの3つは第1および第2および第3のチャンバであり、第1および第2のチャンバはそれぞれ、貫通可能な自己封止膜である少なくとも2つの壁区間を含み、第1、第2、および第3のチャンバは、針がまず第1のチャンバの2つの貫通可能な自己封止膜の壁区間を貫通し、そして第2のチャンバの2つの貫通可能な自己封止膜の壁区間を貫通することによって、第3のチャンバに入ることができるように位置合せされる。複数のチャンバは、少なくとも3つのチャンバ、少なくとも4つのチャンバ、または少なくとも5つのチャンバとすることができる。

【0047】

別の実施形態によれば、注入ポート・ユニットは、複数のチャンバのそれぞれと流動的に連通する複数の導管をさらに備える。

40

【0048】

患者の心膜から流体を排出する心膜ドレナージ・デバイスがさらに提供される。ドレナージ・デバイスは導管を備え、導管は、第1および第2の区間を含み、第1の区間の少なくとも一部分は、心膜の内側で流体を受け取るように適合され、導管の第2の区間は、患者の心膜の外側に位置決めされ、心膜から受け取った流体を第2の区間の少なくとも一部分を通して排出できるように適合される。

【0049】

一実施形態によれば、心膜ドレナージ・デバイスは、患者の心膜から患者の腹部へ流体

50

を動かすために、患者の腹部内に配置されるように適合される。

【0050】

別の実施形態によれば、ドレナージ・デバイスは埋込み可能な容器をさらに備え、導管の第2の区間は、この容器と流動的に連通するように適合される。

【0051】

実施形態のいずれかでは、心臓支援デバイスは、心膜の外側で心臓に係合するように適合することができ、これらの実施形態では、心膜内に流体が存在するということは深刻な状況であるため、心膜ドレーンを有すると有利である。

【0052】

さらに別の実施形態によれば、前記第1の区間の少なくとも一部分は複数の孔を含み、埋込まれたとき、前記心膜の内側から流体を受け取るように適合される。

10

【0053】

本発明の一実施形態によれば、心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスは、心臓収縮に続いて周期的に心臓の筋肉に力を作用させて心臓の筋肉に力をかける少なくとも1つの心臓接触器官を備え、前記埋込み可能なデバイスは、心臓接触器官によって使用される動力的運動を生じさせるために駆動ユニットを有するように適合され、前記埋込み可能なデバイスは、人骨に安定した位置で取り付けられるように適合された固定デバイスを備え、それによって前記駆動ユニットおよび動力的運動が必要な抗力を得られるようにし、前記駆動ユニットは、安定した骨の位置に対して心臓の呼吸運動を補償する呼吸運動補償器をさらに備え、前記駆動ユニットは、前記心臓接触器官と前記骨の間に関する呼吸運動を補償する運動を可能にするように適合される。

20

【0054】

前記呼吸運動補償器は、呼吸運動を補償するために、液圧、機械、もしくは空気圧構造、またはこれらの組合せを備えることができる。

【0055】

呼吸運動補償器は、呼吸運動を補償する圧迫可能な空気カフを伴うサスペンション、呼吸運動を補償するスプリング・サスペンション、および呼吸運動を補償する摩擦抵抗のみを使用する案内運動の少なくとも1つを備えることができる。

【0056】

さらに別の実施形態では、駆動ユニットは、心臓接触器官の前記動力的運動を生じさせるために、少なくとも部分的に腹部内に配置されて心臓接触器官を心臓に到達させるように適合され、前記駆動ユニットは、腹部から隔膜筋を通して入るように適合されることが好ましい。

30

【0057】

別の実施形態では、前記固定デバイスは、胸骨の外側に取り付けられるように適合され、前記駆動ユニットは、駆動ユニットを保持するように適合された、胸骨の外側から腹部内へ皮下を通過するアームを備え、前記駆動ユニットは、前記心臓接触器官を保持する隔膜筋を通して入る。

【0058】

別の実施形態では、前記駆動ユニットは、体内に埋込まれたとき、周囲の線維性組織に干渉することなく、安定した骨の位置に対して心臓の呼吸運動を可能にするように適合された線維性組織運動構造をさらに備える。

40

【0059】

線維性組織運動構造は、埋込まれたとき、周囲の線維を延ばさないで運動を可能にするベローを備えることができる。

【0060】

さらに別の実施形態では、心臓接触器官は、前記埋込み可能なデバイスが前記ヒト患者内に埋込まれた後においては、力を作用させる領域を心臓の第1の領域から心臓の第2の領域へ変更することができ、前記少なくとも1つの心臓接触器官は、少なくとも1つの液

50

圧または空気圧クッションを備えることが好ましい。

【0061】

別の実施形態では、心臓接触器官は、前記埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、ヒト心臓の心臓に作用する前記力の位置を変更させるように動かせるように適合された機械的要素をさらに備える。

【0062】

埋込み可能なデバイスはプレートを含むことができ、前記少なくとも1つの液圧または空気圧クッションは、前記プレートに接続して配置され、前記プレートにより、前記埋込み可能なデバイスがヒト患者内に埋込まれた後においては、前記液圧または空気圧クッションの位置を変更し、それによってヒト患者の心臓に作用する前記力の位置を変更するように、前記プレートに対して前記クッションの運動を可能にする。

10

【0063】

心臓補助デバイスは、患者の体内の腹腔鏡トロカールを通過し、かつ／または腹部側から隔膜筋内の開口を通過するように適合することができる。

【0064】

前記駆動ユニットは、無線または磁気エネルギーを供給するように適合され、また前記心臓補助デバイスは、前記無線または磁気エネルギーを受け取って前記心臓補助デバイスの運動を引き起こすように適合されることが好ましい。

【0065】

心臓補助デバイスは、腹部内に配置されるように適合されたエネルギー受信器またはエネルギー源を含むことができる。

20

【0066】

心臓補助デバイスは、前記心臓補助デバイスまたは駆動ユニットを体内エネルギー源へ接続するように適合された電線を備えることが好ましく、前記電線は、心臓の右心房内へ入り、さらに静脈血管システム内をさかのぼって、皮下領域内または皮下領域のより近くで血管システムから出るように適合され、前記体内エネルギー源は、皮下領域を介して前記電線に接続されるように適合される。

【0067】

心臓補助デバイスは、
体内制御ユニットと、
心臓の生理学的な電気パルスまたは筋肉収縮を感知するセンサとを備え、
前記制御ユニットが、感知された情報に従って前記心臓補助デバイスを制御することが好ましい。

30

【0068】

請求項10に記載の心臓補助デバイスでは、前記体内エネルギー源は、エネルギー・パルスを前記電極へ伝送して心臓の筋肉の収縮を実現し、心臓収縮を制御するように適合された体内制御ユニットを備え、前記制御ユニットは、心臓補助デバイスを心臓収縮と連係して働かせるように適合される。

【0069】

一実施形態では、腹腔鏡による胸部の手法を介して患者の心臓の外側に能動心臓補助デバイスを外科的に配置する方法は、

40

- ー 針または管状の計器を患者の身体の胸部内に挿入するステップと、
- ー 針または管状の計器を使用して胸部に気体を充填し、それによって胸腔を膨張させるステップと、
- ー 少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを患者の体内に配置するステップと、
- ー 腹腔鏡トロカールの1つを通して胸部内にカメラを挿入するステップと、
- ー 前記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールの1つを通して少なくとも1つの切開器具を挿入し、患者の心臓の所期の配置領域を切開するステップと、
- ー 胸部内の配置領域内に心臓補助デバイスを1つまたは複数の部分として配置するステップとを含み、このステップが、

50

- － 血流に影響を及ぼす心臓接触器官を配置するステップと、
 - － 心臓接触器官によって使用される動力学的運動を生じさせる駆動ユニットを配置するステップと、
 - － 固定デバイスを人骨に安定した位置で取り付けて、前記駆動ユニットおよび動力学的運動が必要な抗力を得られるようにするステップと、
 - － 安定した骨の位置に対して心臓の呼吸運動を補償する呼吸運動補償器を配置するステップと、
 - － 心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して接続し、それによって、
- 心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行して、心臓のポンプ機構をその外側から支持するステップとを含む。

10

【0070】

別の実施形態では、患者の心臓に対して能動心臓補助デバイスを外科的に配置する手術方法は、

- － 患者の皮膚を切るステップと、
 - － 胸腔を開くステップと、
 - － 心臓に対して内側に心臓補助デバイスを配置する配置領域を切開するステップと、
 - － 胸部内の配置領域内に心臓補助デバイスを1つまたは複数の部分として配置するステップとを含み、このステップが、
 - － 血流に影響を及ぼす心臓接触器官を配置するステップと、
 - － 心臓接触器官によって使用される動力学的運動を生じさせる駆動ユニットを配置するステップと、
 - － 固定デバイスを人骨に安定した位置で取り付けて、前記駆動ユニットおよび動力学的運動が必要な抗力を得られるようにするステップと、
 - － 安定した骨の位置に対して心臓の呼吸運動を補償する呼吸運動補償器を配置するステップと、
 - － 心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して接続し、それによって、
- 心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行して、心臓のポンプ機構をその外側から支持するステップとを含む。

20

30

【0071】

さらに別の実施形態では、腹腔鏡による腹部の手法を介して患者の心臓に対して能動心臓補助デバイスを外科的に配置する方法は、

- － 針または管状の計器を患者の身体の腹部内に挿入するステップと、
- － 針または管状の計器を使用して腹部に気体を充填し、それによって腹腔を膨張させるステップと、
- － 少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを患者の腹部内に配置するステップと、
- － 腹腔鏡トロカールの1つを通して腹部内にカメラを挿入するステップと、
- － 前記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールの1つを通して少なくとも1つの切開器具を挿入するステップと、
- － 隔膜筋内を切開して開口を生じさせるステップと、
- － 前記開口を通して患者の心臓の所期の配置領域を切開するステップと、
- － 胸部内の配置領域内に心臓補助デバイスを1つまたは複数の部分として配置するステップとを含み、このステップが、
- － 血流に影響を及ぼす心臓接触器官を配置するステップと、
- － 心臓接触器官によって使用される動力学的運動を生じさせる駆動ユニットを配置するステップと、
- － 固定デバイスを人骨に安定した位置で取り付けて、前記駆動ユニットおよび動力学

40

50

的運動が必要な抗力を得られるようにするステップと、

－ 安定した骨の位置に対して心臓の呼吸運動を補償する呼吸運動補償器を配置するステップと、

－ 心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して接続し、それによって、

心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行して、心臓のポンプ機構をその外側から支持するステップとを含む。

【0072】

別法として、患者の心臓に対して能動心臓補助デバイスを外科的に配置する手術方法は

10

、

－ 患者の皮膚を切るステップと、

－ 腹腔を開くステップと、

－ 隔膜筋内を切開して開口を生じさせるステップと、

－ 前記開口を通して心臓補助デバイスを配置する配置領域を切開するステップと、

－ 胸部内の配置領域内に心臓補助デバイスを1つまたは複数の部分として配置するステップとを含み、このステップが、

－ 血流に影響を及ぼす心臓接触器官を配置するステップと、

－ 心臓接触器官によって使用される動力学運動を生じさせる駆動ユニットを配置するステップと、

20

－ 固定デバイスを人骨に安定した位置で取り付けて、前記駆動ユニットおよび動力学運動が必要な抗力を得られるようにするステップと、

－ 安定した骨の位置に対して心臓の呼吸運動を補償する呼吸運動補償器を配置するステップと、

－ 心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して接続し、それによって、

心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行して、心臓のポンプ機構をその外側から支持するステップとを含む。

【0073】

30

上記4つの手術方法では、心臓補助デバイスを配置するステップが、

－ 前記駆動ユニットから前記心臓補助デバイスへ運動力を供給し、前記心臓接触器官の運動を引き起こすステップをさらに含むことができる。

【0074】

4つの手術方法は、

－ 駆動ユニットを、前記駆動ユニットに動力供給する埋込み可能なエネルギー受信器または体内エネルギー源と接続するステップをさらに含むことができる。

【0075】

胸部の手法と腹部の手法による方法を組み合わせて患者の心臓または血管内に心臓補助デバイスを外科的に配置する手術方法は、好ましい実施形態である。

40

【0076】

この手術方法では、心臓補助デバイスの少なくとも一部分を回転エネルギーで駆動するように適合された固定子および回転子をさらに備える駆動ユニットは、さらに別の代替手段であり、この方法は、

－ 前記固定子および回転子を腹部または胸部内に配置するステップであって、前記回転子が前記心臓補助デバイスに接続する、ステップと、

－ 前記固定子へエネルギーを供給して前記回転子を回転させ、それによって前記心臓補助デバイスへ運動エネルギーを輸送するステップとをさらに含む。

【0077】

この手術方法は、腹部内にエネルギー受信器またはエネルギー源を配置するために、横

50

隔膜を通して腹部から開口が実行されることを含むことができる。

【0078】

この手術方法では、前記開口は横隔膜内で実行され、好ましくは横隔膜に心膜が付着する位置に位置決めされる。

【0079】

さらに別の方法では、心臓補助デバイスまたは駆動ユニットは、心臓補助デバイスまたは駆動ユニットに動力供給するために、患者の皮膚を貫通しないで、エネルギーを非侵襲的に供給する体外エネルギー源から直接または間接的にエネルギーを使用している。

【0080】

別法として、前記心臓補助デバイスまたは駆動ユニットは、ケーブルを介して体内エネルギー源に接続され、この配置方法は、

- 心臓補助デバイスまたは駆動ユニットに接続された電線を、心臓の右心房内へ、さらに静脈血管システム内をさかのぼって切開して配置するステップと、
- 鎖骨下静脈、頸静脈、または上腕静脈内など、皮下領域内または皮下領域のより近くで血管システムから出るステップと、
- 皮下領域内もしくはその付近に、または胸部もしくは腹部内に体内エネルギー源を配置するステップと、
- 患者の皮膚を貫通しないで、体外エネルギー源からエネルギーを非侵襲的に供給し、体内エネルギー源に動力供給して心臓補助デバイスまたは駆動ユニットに間接的または直接的に動力供給するステップとをさらに含む。

【0081】

配置の手術方法は、

- 心臓の右心房または右心室内に電極を配置するステップと、
- 心臓の右心房を介して電極へ、さらに静脈血管システム内をさかのぼって電線を配置するステップと、
- 鎖骨下静脈、頸静脈、または上腕静脈内など、皮下領域内または皮下領域のより近くで血管システムから出るステップと、
- 皮下領域内もしくはその付近に、または胸部もしくは腹部内に体内制御ユニットを配置するステップとをさらに含むことができ、この方法が、
- 心臓収縮を制御する前記電極からのエネルギー・パルスを送信するステップ、および
- 心臓補助デバイスまたは駆動ユニットを連係して働かせるステップの少なくとも1つをさらに含む。

【0082】

さらに別の実施形態では、配置の手術方法は、

- 心臓の右心房または右心室内に電極を配置するステップと、
- 心臓の右心房を介して電極へ、さらに静脈血管システム内をさかのぼって電線を配置するステップと、
- 鎖骨下静脈、頸静脈、または上腕静脈内など、皮下領域内または皮下領域のより近くで血管システムから出るステップと、
- 皮下領域内もしくはその付近に、または胸部もしくは腹部内に体内制御ユニットを配置するステップとをさらに含み、この方法が、
- 心臓の電気パルスまたは筋肉収縮に関連するセンサ入力を受け取るステップ、および
- 前記センサ入力に基づいて心臓補助デバイスまたは駆動ユニットを連係して働かせるステップの少なくとも1つをさらに含む。

【0083】

腹腔鏡による胸部の手法を介して患者の心臓の外側に能動心臓補助デバイスを外科的に配置する方法が、患者の身体の胸部内へ針または管状の計器を挿入することによってさらに提供される。針または管状の計器を使用して胸部に気体を充填し、それによって胸腔を

膨張させる。患者の体内に少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを配置することができ、腹腔鏡トロカールの1つを通して胸部内へカメラを挿入することができる。前記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールの1つを通して、少なくとも1つの切開器具を挿入し、患者の心臓の所期の配置領域を切開することができる。血流に影響を及ぼす心臓補助デバイスを配置することができる。心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して接続し、心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行して、心臓のポンプ機構をその外側から支持することができる。

【0084】

一実施形態は、患者の皮膚を切って胸腔を開くことによってさらに提供される患者の心臓に対して能動心臓補助デバイスを外科的に配置する方法を開示する。心臓に対して内側に心臓補助デバイスを配置する配置領域が切開され、胸部内の配置領域内に心臓補助デバイスが配置される。さらに、心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して、心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行し、心臓のポンプ機構をその外側から支持することができる。

【0085】

別の実施形態は、腹腔鏡による腹部の手法を介して患者の心臓に対して能動心臓補助デバイスを外科的に配置する方法を開示する。この方法は、患者の身体の腹部内に針または管状の計器を挿入し、針または管状の計器を使用して腹部に気体を充填し、それによって腹腔を膨張させることによってさらに提供することができる。患者の腹部内に少なくとも2つの腹腔鏡トロカールを配置することができ、そのうちの1つを通してカメラを挿入することができる。さらに、前記少なくとも2つの腹腔鏡トロカールの1つを通して、少なくとも1つの切開器具を挿入することができる。切開器具を使用して、隔膜筋内を切開して開口を生じさせること、および／または前記開口を通して患者の心臓の所期の配置領域を切開することができる。心臓補助デバイスは胸部内の配置領域内に配置され、心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して接続し、心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行して、心臓のポンプ機構をその外側から支持する。

【0086】

さらなる実施形態では、患者の皮膚を切って腹腔を開くことによって、患者の心臓に対して能動心臓補助デバイスを外科的に配置する方法を提供することができる。横隔膜内に開口を切開して生じさせ、前記開口を通して、心臓補助デバイスを配置する配置領域が切開される。配置領域内に心臓補助デバイスを配置することができ、心臓補助デバイスに動力供給する埋込まれたエネルギー受信器または体内エネルギー源を配置して接続し、心臓を少なくとも部分的に圧迫する方法ステップ、および心臓補助デバイスを少なくとも部分的に弛緩させる方法ステップの少なくとも1つを実行し、心臓のポンプ機構をその外側から支持することもできる。

【0087】

さらなる実施形態では、この方法はまた、動力学的運動により心臓補助デバイスに少なくとも部分的に動力供給する駆動ユニットを胸部または腹部領域内に配置することによって、心臓補助デバイスをさらに配置するステップを含み、前記駆動ユニットから前記心臓補助デバイスへ運動力を供給して前記心臓補助デバイスの運動を引き起こす。

【0088】

別の方法では、ステップはまた、駆動ユニットと、前記駆動ユニットに動力供給する埋込み可能なエネルギー受信器または体内エネルギー源との接続を含むことができる。

【0089】

別の実施形態では、患者の心臓または血管内に心臓補助デバイスを外科的に配置する異なる方法が組み合わされる。

【0090】

別の方法はまた、心臓補助デバイスの少なくとも一部分を回転エネルギーで駆動するように適合された固定子および回転子をさらに備える駆動ユニットを含むことができる。この方法は、腹部または胸部内に前記固定子および回転子を配置するステップをさらに含む。前記回転子は、前記心臓補助デバイスに接続され、前記固定子へエネルギーを供給して前記回転子を回転させ、それによって前記心臓補助デバイスへ運動エネルギーを輸送する。

【0091】

1つの追加の方法では、腹部内にエネルギー受信器またはエネルギー源を配置するために、横隔膜を通して腹部から開口が実行される。前記開口は、横隔膜内において、横隔膜のうち横隔膜に心臓が固定される区間で実行することができる。

10

【0092】

1つのさらなる方法では、心臓補助デバイスまたは駆動ユニットは、心臓補助デバイスまたは駆動ユニットに動力供給するために、患者の皮膚を貫通しないで、エネルギーを非侵襲的に供給する体外エネルギー源から直接または間接的にエネルギーを使用している。

【0093】

1つのさらなる方法では、前記心臓補助デバイスまたは駆動ユニットは、ケーブルを介して体内エネルギー源に接続される。この配置方法は、心臓補助デバイスまたは駆動ユニットに接続された電線を、心臓の右心房内へ、さらに静脈血管システム内をさかのぼって切開して配置するステップと、鎖骨下静脈、頸静脈、または上腕静脈内など、皮下領域内または皮下領域のより近くで血管システムから出るステップと、皮下領域内もしくはその付近に、または胸部もしくは腹部内に体内エネルギー源を配置するステップと、患者の皮膚を貫通しないで、体外エネルギー源からエネルギーを非侵襲的に供給し、体内エネルギー源に動力供給して心臓補助デバイスまたは駆動ユニットに間接的または直接的に動力供給するステップとをさらに含む。

20

【0094】

1つの配置方法は、心臓の右心房または右心室内に電極を配置するステップと、心臓の右心房を介して電極へ、さらに静脈血管システム内をさかのぼって電線を配置するステップとをさらに含むことができる。血管システムからは、鎖骨下静脈、頸静脈、または上腕静脈内など、皮下領域内または皮下領域のより近くで出る。皮下領域内もしくはその付近に、または胸部もしくは腹部内に、体内制御ユニットが配置される。この方法は、心臓の電気パルスもしくは筋肉収縮に関連するセンサ入力を受け取るステップ、心臓収縮を制御する前記電極からのエネルギー・パルスを伝送するステップ、または心臓補助デバイスもしくは駆動ユニットを連係して働かせるステップの少なくとも1つをさらに含む。

30

【0095】

開示の一実施形態は、患者の体内の腹腔鏡トロカールを通過するように適合された心臓支援デバイスである。

【0096】

さらなる実施形態は、横隔膜の腹部側から横隔膜内の開口を通過するように適合された心臓支援デバイスである。

40

【0097】

さらなる実施形態は、心臓支援デバイスの運動に少なくとも部分的に動力供給する駆動ユニットを備える心臓支援デバイスである。前記駆動ユニットは、無線または磁気エネルギーを供給するように適合され、前記心臓補助デバイスは、前記無線または磁気エネルギーを受け取って前記心臓補助デバイスの運動を引き起こすように適合される。

【0098】

さらなる実施形態は、腹部内に埋込まれるように適合されたエネルギー受信器またはエネルギー源を備える心臓支援デバイスである。

【0099】

さらなる実施形態は、前記心臓支援デバイスまたは駆動ユニットを前記エネルギー源へ

50

接続するように適合された電線を備える心臓支援デバイスである。前記電線は、心臓の右心房内へ入り、静脈血管システム内をさかのぼって進み、皮下領域内または皮下領域のより近くで血管システムから出るように適合され、前記体内エネルギー源は、皮下領域を介して前記電線に接続されるように適合される。

【0100】

さらなる実施形態は、体内制御ユニットと、心臓の生理学的な電気パルスまたは筋肉収縮を感知するセンサとをさらに備える心臓支援デバイスである。前記制御ユニットは、感知された情報に従って前記心臓支援デバイスを制御する。

【0101】

さらなる実施形態は、エネルギー・パルスを前記電極へ伝送して心臓の筋肉の収縮を実現し、心臓収縮を制御するように適合された体内制御ユニットを備えるエネルギー源をもつ心臓支援デバイスである。制御ユニットは、心臓補助デバイスを心臓収縮と連係して働かせるように適合されている。

【0102】

実施形態のすべてまたは一実施形態の特徴、ならびに任意の方法または方法ステップは、そのような組合せが明らかに矛盾するわけではない場合、任意の形で組み合わせることができることに留意されたい。説明は一般に、方法を実行するように適合された装置またはデバイス、ならびにこの方法自体の両方について説明すると見なすべきであることにも留意されたい。

【0103】

実施形態について、例として添付の図面を参照して次に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0104】

【図1】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図2】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す前面図である。

【図3】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図4】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図5】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す前面図である。

【図6】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図7】動作デバイスを示す詳細図である。

【図8】動作デバイスを示す詳細図である。

【図9】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図10】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図11】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す前面図である。

【図12】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す前面図である。

【図13】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図14】力を伝達するシステムを示す概略図である。

【図15】力を伝達するシステムを示す概略図である。

【図16】力を伝達するシステムを示す概略図である。

【図17】力がどのように心臓に作用されるかを示す概略図である。

【図18】力がどのように心臓に作用されるかを示す概略図である。

【図19】力がどのように心臓に作用されるかを示す概略図である。

【図20】力がどのように心臓に作用されるかを示す概略図である。

【図21】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す前面図である。

【図22】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図23】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図24】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す前面図である。

【図25】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。

【図26】力を伝達するシステムを示す概略図である。

【図27】力を伝達するシステムを示す概略図である。

10

20

30

40

50

- 【図 28】動作デバイスおよび固定部材を示す概略図である。
- 【図 29】力を伝達するシステムを示す概略図である。
- 【図 30】LVADとともにヒト患者を示す前面図である。
- 【図 31】埋込まれた人工心臓デバイスを示す側面図である。
- 【図 32】力を伝達するシステムを示す概略図である。
- 【図 33】力を伝達するシステムを示す概略図である。
- 【図 34】力を伝達する埋込まれたシステムとともにヒト患者を示す前面図である。
- 【図 35】力を伝達するシステムを示す概略図である。
- 【図 36】力を伝達するシステムを示す概略図である。
- 【図 37】力を伝達するシステムを示す概略図である。 10
- 【図 38】心臓接触器官を第 1 の位置で示す図である。
- 【図 39】心臓接触器官を第 2 の位置で示す図である。
- 【図 40】心臓接触器官を示す詳細図である。
- 【図 41】心臓接触器官を示す詳細図である。
- 【図 42】心臓接触器官を調整するデバイスを第 1 の位置で示す図である。
- 【図 43】心臓接触器官を調整するデバイスを第 2 の位置で示す図である。
- 【図 44】ヒト患者の心臓を示す前面図である。
- 【図 45】ポンプ・デバイスの位置を調整するシステムを第 1 の位置で示す図である。
- 【図 46】ポンプ・デバイスの位置を調整するシステムを第 2 の位置で示す図である。
- 【図 47】固定システムを示す図である。 20
- 【図 48】固定システムを示す図である。
- 【図 49】固定システムを示す図である。
- 【図 50】固定システムを示す図である。
- 【図 51】固定システムを示す図である。
- 【図 52】固定システムを示す図である。
- 【図 53】固定システムが取り付けられたヒト患者の胸骨の前面図である。
- 【図 54】固定システムが取り付けられたヒト患者の胸郭の前面図である。
- 【図 55】固定システムが取り付けられたヒト患者の胸郭の前面図である。
- 【図 56】固定システムが取り付けられたヒト患者の胸郭の前面図である。
- 【図 57】固定システムが取り付けられたヒト患者の胸郭の前面図である。 30
- 【図 58】固定システムが取り付けられたヒト患者の脊柱の側面図である。
- 【図 59】固定システムが取り付けられたヒト患者の脊柱の側面図である。
- 【図 60】固定システムが取り付けられたヒト患者の脊柱の一部の前面図である。
- 【図 61】心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイスを示す側面図である。
- 【図 62】患者内に埋込まれた装置を含む、疾患を治療するシステムを示す図である。
- 【図 63－77】図 1 に示す装置に無線で動力供給するシステムの様々な実施形態を示す概略図である。
- 【図 78】図 1 に示す装置の動作に使用される正確な量のエネルギーを供給する構成を示す概略ブロック図である。
- 【図 79】電線で結ばれたエネルギーで装置が動作されるシステムの一実施形態を示す概略図である。 40
- 【図 80】図 1 に示す装置の動作に使用される無線エネルギーの伝送を制御する構成のより詳細なブロック図である。
- 【図 81】可能な実装形態の例による図 62 に示す構成に対する回路図である。
- 【図 82－88】患者内に埋込まれた装置の液圧または空気圧による動力供給を構成する様々な方法を示す図である。
- 【図 89a】動作デバイスを備える封止されたチャンバを示す図である。
- 【図 89b】液圧用の封止されたチャンバを示す図である。
- 【図 90】患者の胸骨にその内側で心臓支援デバイスが固定されたときの患者の側面図である。 50

【図 9 1】心臓支援デバイスが患者の脊椎骨に固定されたときの患者の側面図である。

【図 9 2】心臓支援デバイスが患者の肋骨に固定されたときの患者の側面図である。

【図 9 3 a】心臓支援デバイスが患者の胸骨にその内側で隔膜を貫通して固定されたときの患者の側面図である。

【図 9 3 b】心臓支援デバイスが患者の胸骨にその外側で固定されたときの患者の側面図である。

【図 9 4】隔膜接触部が配置されたときの患者の側面図である。

【図 9 5】患者の胸部内に開口を生じさせたときの患者の側面図である。

【図 9 6】横隔膜内に開口を維持する隔膜接触部の拡大図である。

【図 9 7 a】横隔膜を通して力が伝達される心臓支援デバイスの一実施形態を示す図である。

【図 9 7 b】横隔膜を通して力が伝達される心臓支援デバイスの第 2 の実施形態を示す図である。

【図 9 7 c】呼吸運動補償器の代替実施形態を示す図である。

【図 9 7 d】呼吸運動補償器の代替実施形態を第 2 の状態で示す図である。

【図 9 8】横隔膜を通して機械的力および液圧力が伝達される心臓支援デバイスの第 2 の実施形態を示す図である。

【図 9 9 a】心臓を押す要素を較正する複数チャンバ注入ポートの第 1 の実施形態を示す図である。

【図 9 9 b】複数チャンバ注入ポートの第 2 の実施形態を示す図である。

【図 9 9 c】液圧／空気圧式の 2 チャンバ・システムを示す図である。

【図 9 9 d】選択バルブを備える液圧／空気圧システムを示す図である。

【図 9 9 e】選択バルブを備える液圧／空気圧閉鎖式の力伝達チャンバ・システムを示す図である。

【図 1 0 0】横隔膜を通して液圧力が伝達される心臓支援デバイスの一実施形態を示す図である。

【図 1 0 1 a】隔膜接触部が開放されるように適合される隔膜接触部の一実施形態を開放状態で示す図である。

【図 1 0 1 b】隔膜接触部が開放されるように適合される隔膜接触部の一実施形態を閉鎖状態で示す図である。

【図 1 0 1 c】開放できない隔膜接触部の一実施形態を示す図である。

【図 1 0 1 d】隔膜接触部の一実施形態を示す断面図である。

【図 1 0 2】機械的力を伝達する力伝達部材が内側に配置された隔膜接触部を示す図である。

【図 1 0 3】機械的力を伝達する 2 つの力伝達部材が内側に配置された隔膜接触部を示す図である。

【図 1 0 4】力伝達部材が内側に配置された隔膜接触部との封止を生じさせる隔膜接触部を示す図である。

【図 1 0 5】液圧力を伝達する力伝達部材が内側に配置された隔膜接触部を示す図である。

【図 1 0 6】液圧を伝達する 1 つの力伝達部材および液圧力を伝達する 1 つの力伝達部材が内側に配置された隔膜接触部を示す図である。

【図 1 0 7】横隔膜を通して力を伝達する力伝達部を示す図である。

【図 1 0 8 a】移動可能な心臓支援デバイスを示す第 1 の斜視図である。

【図 1 0 8 b】移動可能な心臓支援デバイスを示す第 2 の斜視図である。

【図 1 0 9】磁気動作デバイスを示す断面図である。

【図 1 1 0】磁気動作デバイスを備える心臓支援デバイスを示す斜視図である。

【図 1 1 1】移動可能な心臓支援デバイスを示す第 1 の斜視図である。

【図 1 1 2 a】横隔膜内の開口を通して挿入されるように適合された心臓支援デバイスを折り畳んだ状態で示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1 2 b】横隔膜内の開口を通して挿入されるように適合された心臓支援デバイスを折り畳まない状態で示す図である。

【図 1 1 3】心臓支援デバイスを固定させる手術方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0105】

本発明について、好ましい実施形態に関して添付の図面を参照してより詳細に次に説明する。本明細書のすべての例は、概略的な説明の一部と見なされるべきであり、したがって、一般的に任意の形で組み合わせることが可能であるべきである。この場合も、様々な実施形態の個々の特徴は、そのような組合せまたは交換がデバイスの全体的な機能と明らかに矛盾しない限り、組み合わせることができ、または交換することができる。

10

【0106】

すべてのデバイス部分または摩耗に露出された部分に対して、セラミック材料の使用が考えられる。この目的で利用できるセラミック材料の例は、ジルコニウム・セラミックまたはアルミナ・セラミック、部分的安定化ジルコニア（PSZ）、二酸化ジルコニウム、炭化チタン、炭化シリコン、サイアロン／シリコン・アルミニウム酸窒化物、窒化ホウ素である。セラミック材料は、ヒドロキシアパタイト被覆をさらに含むことができる。

【0107】

図 1 は、心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓 H のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイス 1 を示す。埋込み可能なデバイス 1 はポンプ・デバイス 3 を備え、ポンプ・デバイス 3 は、心臓接触器官 2 と接触している接続アーム 2 4 4 の運動を生じさせる動作デバイス 5 7 を備える。埋込み可能なデバイスは、人体構成骨 2 4 0 の構造に固定されるように適合される。制御を必要とする動作デバイス、および場合によって生じる他の要素は、制御ユニット 1 7 6 から制御される。制御ユニット 1 7 6 は、液圧システムの液面を校正する注入ポート 9 1 0 と、埋込み可能なデバイス 1 へエネルギーを供給する電池 9 1 1 と、体外から制御ユニットとの間でエネルギーおよび／または情報を伝達する無線伝達システム 9 1 2 と、埋込み可能なデバイス 1 または患者の変量を検知する少なくとも 1 つのセンサ 9 1 3 とを備えることができる。制御ユニットは、接続部材 9 0 6 を通して埋込み可能なデバイス 1 のポンプ・デバイス 3 および他の要素と通信する。しかし、通信を無線にすることができることも考えられる。

20

【0108】

図 2 は、心臓の筋肉に外力をかけることによってヒト患者の心臓 H のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイス 1 を示す。埋込み可能なデバイス 1 はポンプ・デバイス 3 を備え、ポンプ・デバイス 3 は、磁石 1 5 を備える第 2 のプレート 1 2 に対して移動可能な第 1 のプレート 1 1 上に配置された連続付勢コイル 1 4 によって回転運動を生じさせるように適合された動作デバイス 5 7 を備える。前記コイル 1 4 と前記磁石 1 5 の間に生じる磁界は、第 1 のプレート 1 1 に対して第 2 のプレート 1 2 の回転運動を生じさせる。この実施形態によれば、動作デバイスは、第 1 の心臓接触器官 2 a および第 2 の心臓接触器官 2 b と接続されている。第 1 の心臓接触器官 2 a は第 2 のプレート 1 2 に取り付けられ、それによってポンプ・デバイス 3 に固定して取り付けられた第 2 の心臓接触器官 2 b に対して動く。第 2 の心臓接触器官 2 b は、ドリーとして働く。第 1 の心臓接触器官 2 a および第 2 の心臓接触器官 2 b は、心臓 H の左側および右側から心臓 H に力を作用させ、それによって心臓 H を圧迫して心臓 H のポンプ機能を補助する。

30

40

【0109】

図 3 は、ポンプ・デバイス 3 が心臓 H の腹側 A および背側 P から心臓 H に力を作用させるように適合される一実施形態による埋込み可能なデバイス 1 を示す。ポンプ・デバイス 3 が心臓 H の腹側 A および背側 P から心臓 H に力を作用させることができるように、埋込み可能なデバイス 1 は、ポンプ・デバイス 3 を固定部材 2 4 1 a に取り付ける接続アーム 2 4 4 を備え、固定部材 2 4 1 a は第 1 のプレート 2 4 2 a と接触し、第 1 のプレート 2 4 2 a は、人体構成骨 2 4 0 の構造の背側に位置する第 2 の固定部材 2 4 1 b の第 2 のプレート 2 4 2 b に固定される。第 1 および第 2 の固定部材は人体構成骨 2 4 0 の構造を締

50

め付け、それによって埋込み可能なデバイス 1 を固定する。第 1 の心臓接触器官 2 a は第 2 のプレート 1 2 に取り付けられ、それによってポンプ・デバイス 3 に固定して取り付けられた第 2 の心臓接触器官 2 b に対して動く。第 2 の心臓接触器官 2 b は、ドリーとして働く。第 1 および第 2 の心臓接触器官は、心臓 H の腹側 A および背側 P から心臓 H に力を作用させ、それによって心臓 H を圧迫して心臓 H のポンプ機能を補助する。

【0110】

図 4 は、動作デバイス 5 7 が、磁石 1 5 を備える第 1 のプレート 1 1 と、コイルを備える第 2 のプレート 1 2 と、磁石 1 5 を備える第 3 のプレート 1 3 とを備える埋込み可能なデバイス 1 を側面図で示す。第 2 のプレート 1 2 のコイル 1 4 を連続して付勢することで、コイル 1 4 と磁石 1 5 の間に生じる磁氣的接触によって第 1 のプレートと第 3 のプレートの両方の回転運動を生じさせる。この運動は心臓接触器官 2 へ伝達され、心臓接触器官 2 は心臓 H に力を作用させる。

10

【0111】

図 5 は、動作デバイス 5 7 が、磁石 1 5 を備える第 1 のプレート 1 1 と、コイルを備える第 2 のプレート 1 2 と、磁石 1 5 を備える第 3 のプレート 1 3 とを備える埋込み可能なデバイス 1 を正面図で示す。第 2 のプレート 1 2 のコイル 1 4 を連続して付勢することで、コイル 1 4 と磁石 1 5 の間に生じる磁氣的接触によって第 1 のプレートと第 3 のプレートの両方の回転運動を生じさせる。第 1 の心臓接触器官 2 a は第 1 のプレート 1 1 に固定され、第 2 の心臓接触器官 2 b は第 3 のプレート 1 3 に固定される。この運動は心臓接触器官 2 a、b へ伝達され、心臓接触器官 2 a、b は心臓 H の右側および左側に力を作用させ、それによって心臓 H を圧迫して心臓 H のポンプ機能を補助する。

20

【0112】

図 6 は、ポンプ・デバイス 3 が心臓 H の腹側 A および背側 P から心臓 H に力を作用させるように適合される一実施形態による埋込み可能なデバイス 1 を示す。ポンプ・デバイス 3 が心臓 H の腹側 A および背側 P から心臓 H に力を作用させることができるように、埋込み可能なデバイス 1 は、ポンプ・デバイス 3 を固定部材 2 4 1 a に取り付ける接続アーム 2 4 4 を備え、固定部材 2 4 1 a は第 1 のプレート 2 4 2 a と接触し、第 1 のプレート 2 4 2 a は、人体構成骨 2 4 0 の構造の背側に位置する第 2 の固定部材 2 4 1 b の第 2 のプレート 2 4 2 b に固定される。第 1 および第 2 の固定部材は人体構成骨 2 4 0 の構造を締め付け、それによって埋込み可能なデバイス 1 を固定する。第 1 の心臓接触器官 2 a は第 1 のプレートに固定され、第 2 の心臓接触器官 2 b は第 3 のプレートに固定される。この運動は心臓接触器官 2 a、b へ伝達され、心臓接触器官 2 a、b は心臓 H の腹側 A および背側 P に力を作用させ、それによって心臓 H を圧迫して心臓 H のポンプ機能を補助する。

30

【0113】

図 7 は、動作デバイス 5 7 をさらに詳細に示す。動作デバイス 5 7 は、第 1 の表面をもつプレート 1 1 を備える第 1 の部分と、第 2 の表面を有する第 2 のプレート 1 2 を備える第 2 の部分と、第 3 の表面を有する第 3 のプレート 1 3 を備える第 3 の部分とを備える。第 1、第 2、および第 3 の部分は互いに対して移動可能であり、回転運動するように適合される。第 2 のプレート 1 2 はコイル 1 4 を備え、第 1 および第 3 のプレートは磁石 1 5 を備える。コイルは、制御ユニット 1 7 6 から制御して連続して付勢することができ、それによってコイル 1 4 と磁石 1 5 の間の磁氣的接続により第 1 および第 3 のプレートの運動を生じさせる。第 1 のプレート 1 1 および第 2 のプレート 1 2 の表面は互いに当接し、実質上一定の運動状態にあり、それによって動作デバイス 5 7 の機能を妨害しうる瘢痕組織のあらゆる成長を妨げる。当接する表面の一定の運動が生じさせる摩擦に動作デバイスが耐えることができるように、プレート 1 1、1 2、1 3、または別法としてこれらの表面は、耐久性の高い材料から作る必要がある。そのような材料は、セラミック材料、炭素ベースの材料、またはチタンもしくはステンレス鋼などの金属材料とすることができる。プレートまたは表面は、フッ素重合体などの自己潤滑性材料から作られることがさらに考えられ、別法としてこれらの表面は、埋込み可能な潤滑システムを用いて潤滑されるように適合することができる。埋込み可能な潤滑システムは、プレート 1 1、1 2、1 3 また

40

50

は表面をヒアルロン酸などの生体親和性の潤滑流体で潤滑するように適合することができる。記載の材料の組合せがさらに考えられる。図7の実施形態によれば、動作デバイス57は回転運動するように適合されるが、動作デバイスを往復運動するように適合させることも可能である。

【0114】

図8は、動作デバイス57をさらに詳細に示す。動作デバイス57は、第1の表面をもつプレート11を備える第1の部分と、第2の表面を有する第2のプレート12を備える第2の部分と、第3の表面を有する第3のプレート13を備える第3の部分とを備える。第1、第2、および第3の部分は互いに対して移動可能であり、回転運動するように適合される。第2のプレート12はコイル14を備え、第1および第3のプレートは磁石15を備える。コイルは、制御ユニット176から制御して連続して付勢することができ、それによってコイル14と磁石15の間の磁氣的接続により第1および第3のプレートの運動を生じさせる。動作デバイスは、動作デバイス57の回転運動を案内する中心軸17をさらに備える。

【0115】

図9は、埋込み可能なデバイス1がポンプ・デバイス3を備える一実施形態の側面図を示す。ポンプ・デバイス3は、往復運動するように適合されたピストン50を備え、ピストン50は、ピストン50を動作させる動作デバイス51と接続して配置される。ピストン50は心臓接触器官2と接触し、心臓接触器官2はヒト患者の心臓Hと接触している。図9では、埋込み可能なデバイスは第2のポンプ・デバイス53をさらに備え、第1および第2のポンプ・デバイスは、それぞれ人間の心臓Hの左側および右側で動作するように適合されるが、他の実施形態では、第1のポンプ・デバイス3および第2のポンプ・デバイス53は、ヒト患者の心臓Hの腹側および背側で動作するように適合することができる。埋込み可能なデバイス1は、前記埋込み可能なデバイス1を人体構成骨240の構造に固定させるように適合された第1の固定部材241aおよび第2の固定部材241bをさらに備える。これらの固定部材は、ねじを使用して互いに固定される第1のプレート242aおよび第2のプレート242bを備える。当接する表面の一定の運動が生じさせる摩擦にポンプ・デバイスが耐えることができるように、影響を受ける部分または表面は、耐久性の高い材料から作る必要がある。そのような材料は、セラミック材料、炭素ベースの材料、またはチタンもしくはステンレス鋼などの金属材料とすることができる。これらの部分または表面は、フルオロポリマーなどの自己潤滑性材料から作られることがさらに考えられ、別法としてこれらの表面は、埋込み可能な潤滑システムを用いて潤滑されるように適合することができる。埋込み可能な潤滑システムは、これらの部分または表面をヒアルロン酸などの生体親和性の潤滑流体で潤滑するように適合することができる。記載の材料の組合せがさらに考えられる。このデバイスは実質上一定の運動状態にあり、それによってデバイスの機能を妨害しうる瘢痕組織のあらゆる成長を妨げる。

【0116】

図10は、埋込み可能なデバイス1が人間の心臓Hの腹側および背側に力を作用させるように適合される一実施形態の側面図を示す。2つの心臓接触器官2a、bは、往復運動するように適合されたピストン50aとの接続によって心臓Hに力を作用させるように適合される。この実施形態によれば、心臓接触器官2aと心臓接触器官2bはどちらも、ポンプ・デバイス3にヒンジ52で留められ、それによって心臓接触器官2a、bはどちらも動いて心臓Hに力を作用させることができる。心臓接触器官2a、bが心臓Hの腹側および背側から心臓Hに力を作用させることができるように、ポンプ・デバイス3は接続アーム244に取り付けられ、接続アーム244は、第1のプレート242aに取り付けられた第1の固定部材241aに接続され、第1のプレート242aは、第2の固定部材241bの第2のプレート242bとの接続によって人体構成骨240の構造に固定される。この実施形態によれば、ピストン50aは、2方向に運動を生じさせるように適合されたピストンであり、それによって2つの心臓接触器官2a、bを、1つのポンプ・デバイス3のみを用いて動作させることができる。しかし、ピストン50aは、1方向50bに

運動を生じさせるように適合されたタイプのものであることが考えられ、その場合、2つの心臓接触器官2a、bを動作させることができるように、2つのポンプ・デバイス3、53を設けることができる。

【0117】

図11は、図5Aに示す実施形態による埋込み可能なデバイス1の前面図を示す。ここではポンプ・デバイス3は、ポンプ・デバイス3にヒンジ52で留められた心臓接触器官2a、bによって心臓Hの右側および左側から心臓Hに力を作用させるように適合される。この実施形態によれば、ピストン50aは、2方向に運動を生じさせるように適合されたピストンであり、それによって2つの心臓接触器官2a、bを、1つのポンプ・デバイス3のみを用いて動作させることができる。しかし、ピストン50aは、1方向50bに運動を生じさせるように適合されたタイプのものであることが考えられ、その場合、2つの心臓接触器官2a、bを動作させることができるように、2つのポンプ・デバイス3、53を設けることができる。この実施形態によれば、第1の心臓接触器官2aおよび第2の心臓接触器官2bは、互いの方へ心臓を押し、それによって心臓Hに力を作用させて心臓Hのポンプ機能を改善する。

【0118】

図12は、ピストン50bが1方向に運動を生じさせるように適合される一実施形態による埋込み可能なデバイス1の前面図を示す。この実施形態によれば、第2の心臓接触器官2bは埋込み可能なデバイス1にヒンジ52で留められ、第1の心臓接触器官2aは埋込み可能なデバイス1に固定して取り付けられる。この実施形態によれば、第2の心臓接触器官2bは、第1の心臓接触器官2aの方へ心臓を押し、それによって心臓Hに力を作用させて心臓Hのポンプ機能を改善する。

【0119】

図13は、埋込み可能なデバイス1が人間の心臓Hの腹側および背側に力を作用させるように適合される一実施形態の側面図を示す。第2の心臓接触器官2bは埋込み可能なデバイス1にヒンジ52で留められ、第1の心臓接触器官2aは埋込み可能なデバイス1に固定して取り付けられる。ピストン50bは、1方向に運動を生じさせるように適合され、第2の心臓接触器官2bが第1の心臓接触器官2aに対して心臓Hを押しことによって心臓の腹側および背側から心臓Hに力を作用させるように、第2の心臓接触器官2bを動作させる。心臓Hの腹側および背側に力を作用させることができるように、ポンプ・デバイス3は接続アーム244に取り付けられ、接続アーム244は、第1のプレート242aに取り付けられた第1の固定部材241aに接続され、第1のプレート242aは、第2の固定部材241bの第2のプレート242bとの接続によって人体構成骨240の構造に固定される。

【0120】

図14は、埋込み可能なデバイス1が遠隔位置Rから分配位置Dへ力を伝達するシステムを備える一実施形態を示す。心臓接触器官2は、力分配ピストン50のうち心臓Hに力を作用させる区間であり、力は力伝達システム56を介して伝達される。力伝達システム56は、液圧式、機械式、または空気圧式の力伝達システム56とすることができる。この力は動作デバイス57を使用して生じ、この実施形態では動作デバイス57は電気モータであるが、モータが液圧または空気圧モータであることも考えられる。次いで、動作デバイスによって生成される力は偏心部材58へ伝達され、それによって第2のピストン55の往復運動を生じさせる。次いで、第2のピストン55で生じる往復運動は、力伝達システム56を通して第1のピストン50へ伝達され、第1のピストン50を往復運動状態にし、第1のピストン50は、心臓接触器官2との接続によって心臓Hに力を作用させる。第1のピストン50および第2のピストン55は、可撓性材料から作られる保護層54によって保護される。保護層54は、可動部付近に瘢痕組織が生じるのを妨げる。可動部付近に瘢痕組織が生じると、ピストン50、55の動作を妨げる可能性がある。制御を必要とするシステムの動作デバイス57および追加の部分は、制御ユニット176によって制御され、制御ユニット176は、体外から無線で制御されるように適合することがで

きる。

【0121】

図15は、動作デバイス57が、磁石15を備える第2のプレートに対して移動可能な第1のプレート上に配置された連続付勢コイル14によって回転運動を生じさせるように適合された動作デバイスである一実施形態を示す。前記コイル14と前記磁石15の間に生じる磁界は、第1のプレートに対して第2のプレートの回転運動を生じさせる。第2のプレートには機械的力伝達部材59が取り付けられ、ピストン50にヒンジ60で留められる。ピストンは、動作デバイス57との接続によって心臓Hに力を作用させる心臓接触器官2を備える。動作デバイスを制御する制御ユニット176も設けられ、動作デバイスは、体外から無線で制御されるように適合することができる。

10

【0122】

図16は、動作デバイス57が、心臓接触器官2と接続されたピストン50の往復運動を生じさせてヒト患者の心臓Hに力を作用させるように適合されたソレノイドである一実施形態を示す。動作デバイス57を制御する制御ユニット176も設けられ、動作デバイス57は、体外から無線で制御されるように適合することができる。

【0123】

図17は、保護層54内に収容されたピストン50が心臓接触器官2との接続によってどのようにヒト患者の心臓Hに力を作用させるかを概略的に示す。この実施形態によれば、ピストン50は、2方向に往復運動を生じさせるように適合され、第1の方向の運動は動力供給され、第2の方向の運動は、動力供給するか、またはピストン50に対して配置されたばねで生じさせることができる。

20

【0124】

図18は、保護層54内に収容されたピストン50が、ヒンジで留めた結合部60を備える機械的力伝達システム59を通してどのようにヒト患者の心臓Hに力を作用させるかを概略的に示す。機械的力伝達システムは心臓接触器官2を備え、心臓接触器官2は、機械的力伝達システム59および往復運動するように適合されたピストン50との接続によって、ヒト患者の心臓Hに力を作用させる。

【0125】

図19は、2つのピストン50a、bが心臓Hの左側および右側からどのようにヒト患者の心臓Hに力を作用させるかを概略的に示す。2つのピストンはそれぞれ心臓接触器官2a、bを備え、心臓接触器官2a、bは、心臓Hに力を作用させ、心臓Hを圧迫して心臓Hのポンプ機能を補助する。他の実施形態によれば、2つのピストン2a、bは、心臓Hの腹側および背側に配置されるように、または心臓Hに作用する力の位置を手術後に変更するために動かせるように適合することができる。

30

【0126】

図20は、ピストン50が心臓Hの片側から心臓接触器官2aとの接続によってどのようにヒト患者の心臓Hに力を作用させるかを概略的に示す。埋込み可能なデバイス1には第2の心臓接触器官2bが固定して取り付けられ、埋込み可能なデバイス1が心臓Hに力を作用できるようにするドリー61として働く。

【0127】

図21は、一実施形態によるヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイス1の前面図を示す。埋込み可能なデバイスはポンプ・デバイス3を備え、ポンプ・デバイス3は、回転中心を有する回転部材93を備える。回転部材93には駆動部材91が取り付けられ、前記回転部材93の回転中心に対して偏心運動を実行するように適合される。駆動部材91は、心臓接触器官2a、bと接触しており、心臓接触器官2a、bは、ヒト患者の心臓Hに力を作用させるように適合される。ポンプ・デバイスは、駆動部材91を動作させる動作デバイス57をさらに備える。動作デバイスは、力伝達部材92を通して回転部材と接続される。力伝達部材92は、例えばバンド、コード、またはチェーンとすることができる。動作デバイス57は、電気、液圧、または空気圧モータとすることができ、体外から制御されるように適合することができる。当接する表面の一定の運動が

40

50

生じさせる摩耗にポンプ・デバイスが耐えることができるように、影響を受ける部分または表面は、耐久性の高い材料から作る必要がある。そのような材料は、セラミック材料、炭素ベースの材料、またはチタンもしくはステンレス鋼などの金属材料とすることができる。これらの部分または表面は、フルオポリマーなどの自己潤滑性材料から作られることがさらに考えられ、別法としてこれらの表面は、埋込み可能な潤滑システムを用いて潤滑されるように適合することができる。埋込み可能な潤滑システムは、部分または表面をヒアルロン酸などの生体親和性の潤滑流体で潤滑するように適合することができる。記載の材料の組合せがさらに考えられる。このデバイスは実質上一定の運動状態にあり、それによってデバイスの機能を妨害しうる瘢痕組織のあらゆる成長を妨げる。

【0128】

図22は、一実施形態によるヒト患者の心臓のポンプ機能を改善する埋込み可能なデバイス1の側面図を示す。埋込み可能なデバイスはポンプ・デバイス3を備え、ポンプ・デバイス3は、回転中心を有する回転部材93を備える。回転部材93には駆動部材91が取り付けられ、前記回転部材93の回転中心に対して偏心運動を実行するように適合される。駆動部材91は、心臓接触器官2a、bと接触しており、心臓接触器官2a、bは、ヒト患者の心臓Hに力を作用させるように適合される。ポンプ・デバイスは、駆動部材91を動作させる動作デバイス57をさらに備える。動作デバイスは、力伝達部材92を通して回転部材と接続される。力伝達部材92は、例えばバンド、コード、またはチェーンとすることができる。動作デバイス57は、電気、液圧、または空気圧モータとすることができ、体外から制御されるように適合することができる。心臓Hの腹側および背側に力を作用させることができるように、ポンプ・デバイス3は接続アーム244に取り付けられ、接続アーム244は固定部材241に接続され、固定部材241は人体構成骨240の構造に固定される。この実施形態によれば、第1の心臓接触器官は、ポンプ・デバイス3に固定して取り付けられてドリーとして働き、第2の心臓接触器官は、心臓Hに力を作用させるようにヒンジで留められる。

【0129】

図23は、ポンプ・デバイスが心臓Hの右側および左側から心臓Hに力を作用させるように適合される図21に記載の埋込み可能なデバイス1の側面図を示す。駆動部材91は、動作デバイス57と接触している。

【0130】

図24は、ポンプ・デバイス3の前面図を示す。第1の心臓接触器官2aと第2の心臓接触器官2bはどちらも、ポンプ・デバイス3にヒンジで留められ、それによって心臓接触器官2a、bは、心臓Hの右側および左側から心臓Hに力を作用させて心臓Hのポンプ機能を補助することができる。この実施形態によれば、駆動部材91は、動作デバイス57との接続によって2つの心臓接触器官2a、bを動作させるように設計される。

【0131】

図25は、ポンプ・デバイス3の側面図を示す。第1の心臓接触器官2aと第2の心臓接触器官2bはどちらも、ポンプ・デバイス3にヒンジで留められ、それによって心臓接触器官2a、bは、心臓Hの腹側および背側から心臓Hに力を作用させて心臓Hのポンプ機能を補助することができる。この実施形態によれば、駆動部材91は、動作デバイス57との接続によって2つの心臓接触器官2a、bを動作させるように設計される。心臓Hの腹側および背側に力を作用させることができるように、ポンプ・デバイス3は接続アーム244に取り付けられ、接続アーム244は固定部材241に接続され、固定部材241は人体構成骨240の構造に固定される。

【0132】

図26は、実施形態のいずれかによるポンプ・デバイスの一実施形態を概略的に示す。動作デバイス57は、偏心運動を生じさせるように適合された駆動部材91に取り付けられた回転中心を有する回転部材93を動作させる。この駆動部材は、ヒンジ101で留められたピボット100と接触している。ピボットは、機械的力伝送器として働くことができ、またはヒト患者の心臓Hに力を作用させるように適合された心臓接触器官2として働

10

20

30

40

50

くことができる。動作デバイスは、接続部材 906 を通して動作デバイスに接続された制御ユニット 176 を使用して制御される。動作デバイスは、電気、磁気、液圧、または空気圧モータとすることができる。液圧が使用される任意の実施形態では、液圧システム内で流体の校正を可能にするように、注入ポート 97 を設けることができる。制御ユニット 176 は、デバイスまたは患者の変量を検知する少なくとも 1 つのセンサ 98 をさらに備えることができる。さらに、制御ユニット 176 は、無線エネルギーおよび／または情報を伝達する無線伝達ユニット 99 を備えることができる。制御ユニット内には、少なくとも 1 つの電池 106 を設けることができる。

【0133】

図 27 は、実施形態のいずれかによるポンプ・デバイスの一実施形態を概略的に示す。動作デバイス 57 は、偏心運動を生じさせるように適合された駆動部材 91 に取り付けられた回転中心を有する回転部材 93 を動作させる。駆動部材は、一方の端部で、ヒンジ 101 で留められたピボット 100 と接触しており、他の端部は、他の端部 107 でヒンジで留められる別のピボット 103 と接触している。第 1 のピボット 100 および第 2 のピボット 103 を機械的力伝送器として使用できるピボット・システム、または前記第 1 もしくは第 2 のピボットは、心臓 H に力を作用させるように適合された心臓接触器官 2 を備えることができる。

【0134】

図 28 は、ポンプ・デバイス 3 の一実施形態を概略的に示す。ポンプ・デバイス 3 は、ポンプ・デバイス 3 を人体構成骨 240 の構造に固定させるように適合された固定部材 241 を備える。固定部材は、ねじ 243 を使用してポンプ・デバイス 3 を人体構成骨 240 の構造に固定させるように適合される。

【0135】

図 29 は、実施形態のいずれかによるポンプ・デバイスの一実施形態を概略的に示す。動作デバイス 57 は、偏心運動を生じさせるように適合された駆動部材 91 に取り付けられた回転中心を有する回転部材 93 を動作させる。駆動部材は、2 つの案内部材 105 a、b によって案内される往復運動部材 104 と接触している。往復運動部材 104 は、機械的力伝送器として使用することができ、または心臓 H に力を作用させるように適合された心臓接触器官 2 を備えることができる。

【0136】

図 30 は、埋込まれたデバイス 1 が LVAD 130（左心室補助デバイス）である一実施形態によるヒト患者の前面図を示す。LVAD は、記載の実施形態のいずれかによる人体構成骨 240 の構造に固定することができる。

【0137】

図 31 は、埋込まれたデバイス 1 が人工心臓デバイス 131 である一実施形態によるヒト患者の前面図を示す。人工心臓デバイス 131 は、記載の実施形態のいずれかによる人体構成骨 240 の構造に固定することができる。

【0138】

図 32 は、遠隔位置 R から分配位置 D へ力を伝達する空気圧または液圧閉鎖式の埋込み可能なシステムを概略的に示す。このシステムは、動作デバイス 57 と接触している第 1 のベローズ 141 の形で第 1 のリザーバを備え、この実施形態では、動作デバイス 57 は、さらに詳細に前述したコイル 14 および磁石 15 を備える動作デバイスである。第 1 のベローズ 141 の容積は、動作デバイス 57 との接触の影響を受け、その結果流動的接続 142 内で流体が伝達され、分配位置上で第 2 のベローズ 140 に影響を及ぼす。第 2 のベローズは、機械的力伝送器として使用することができ、またはヒト患者の心臓 H に力を作用させる心臓接触器官 2 を備えることができる。埋込み可能なシステムは、前記第 1 のベローズ 141 と前記第 2 のベローズの間で流体の自由なフローを可能にするように適合される。

【0139】

図 33 は、遠隔位置 R から分配位置 D へ力を伝達する空気圧または液圧閉鎖式の埋込み

10

20

30

40

50

可能なシステムを概略的に示す。このシステムは、第1のピストン144の形で第1のリザーバを備える。第1のピストン144のシリンダ147内の容積は、動作デバイスとの接触の影響を受け、その結果流動的接続142内で流体が伝達され、第2のシリンダ148内の流体容積の変化によって、分配位置上で第2のピストン143に影響を及ぼす。第2のピストン143は、機械的力伝送器として使用することができ、またはヒト患者の心臓Hに力を作用させる心臓接触器官2を備えることができる。埋込み可能なシステムは、前記第1のペローズ141と前記第2のペローズの間で流体の自由なフローを可能にするように適合される。このシステムは、1方向で加圧流体を使用し、他の方向で真空を使用して、または両方向で加圧流体を使用して動作するように適合することができる。第1のピストン143および第2のピストン144は、1方向でばね145a、bを用いて動作することも考えられる。

10

【0140】

図34は、遠隔位置Rから分配位置Dへ力を伝達する埋込み可能なシステムの遠隔位置Rが腹部領域内に位置し、分配位置が心臓Hと接続されて位置する患者の前面図を示す。遠隔位置は制御ユニットを備え、制御ユニットは、動作デバイス146aと、注入ポート146bと、電池146cと、埋込み可能なシステムまたは患者の変量を感知する少なくとも1つのセンサ146dとを備えることができる。

【0141】

図35は、遠隔位置Rから分配位置Dへ力を伝達する空気圧または液圧閉鎖式の埋込み可能なシステムを概略的に示す。このシステムは、第1のペローズ141の形の第1のリザーバと、第2のペローズ140の形の第2のリザーバとを備える。第1および第2のペローズは、流動的接続142を通して接続される。流動的接続は、第1および第2のリザーバ間で流体の自由なフローを常に可能にするように適合される。

20

【0142】

図36は、遠隔位置Rから分配位置Dへ力を伝達する空気圧または液圧閉鎖式の埋込み可能なシステムを概略的に示す。このシステムは、第1のペローズ141の形の第1のリザーバと、第2のペローズ140の形の第2のリザーバとを備える。第1および第2のペローズは、流動的接続142を通して接続される。流動的接続は、第1および第2のリザーバ間で流体の自由なフローを常に可能にするように適合される。このシステムは、1方向で加圧流体を使用し、逆方向で第2のペローズ内のばね145bからのばね力を使用して動作される。

30

【0143】

図37は、遠隔位置Rから分配位置Dへ力を伝達する空気圧または液圧閉鎖式の埋込み可能なシステムを概略的に示す。このシステムは、動作デバイス57と接触している第1のペローズ141の形で第1のリザーバを備え、この実施形態では、動作デバイス57は、回転部材93を備える動作デバイスであり、回転部材93は、第1のペローズに影響を及ぼす偏心運動を生じさせるように適合された駆動部材93に取り付けられた回転中心を有する。第1のペローズ141の容積は、動作デバイス57との接触の影響を受け、その結果流動的接続142内で流体が伝達され、分配位置上で第2のペローズ140に影響を及ぼす。第2のペローズは、機械的力伝送器として使用することができ、またはヒト患者の心臓Hに力を作用させる心臓接触器官2を備えることができる。埋込み可能なシステムは、前記第1のペローズ141と前記第2のペローズ140の間で流体の自由なフローを可能にするように適合される。

40

【0144】

例えば上記の実施形態で示した心臓接触器官2は、ヒト患者の心臓Hに作用する力の位置を変更するように適合することができる。これは、固定部材241に対して心臓接触器官2の位置を調整することによって行うことができ、固定部材241は、心臓接触器官2を備える埋込み可能なデバイス1を人体構成骨240の構造に固定させる。この調整は、固定部材241および心臓接触器官2に固定される接続アームを動かすことによって実行することができる。心臓接触器官2を動かす目的は、心臓接触器官2が力を作用させる領

50

域への血流を増大させることであろう。この目的はまた、埋込み可能なデバイス1が心臓Hのポンプ機能を補助できるように、心臓接触器官2の位置決めを改善することであろう。この目的はさらに、埋込み可能なデバイス1が患者に引き起こしうるあらゆる不快から患者を解放することである。

【0145】

図38は、心臓接触器官2が接続アーム244に取り付けられる一実施形態を示す。接続アーム244は、心臓接触器官2および固定部材241と接続されている。接続アーム244は、心臓接触器官2と固定部材241の両方にヒンジ170a、bで留められる。しかし、接続アーム244は、それぞれ、点170aおよび170bの1つにヒンジで留められ、他方の170a、bに固定して取り付けられることが考えられる。接続アーム244は、手動または動力供給で動作できるように適合することができる。接続アームは、動作デバイス172を用いて動作できるようにすることができる。動作デバイス172は、電気、機械、液圧、または空気圧式の動作デバイス172とすることができる。動作デバイス172は、固定部材241と接続して配置することができ、遠隔制御装置を使用して体外から遠隔で制御されるように適合することができる。接続アームは、手術または腹腔鏡による手順中に手動で調整できることも考えられ、その場合、埋込み可能なデバイス1には調整部材（図示せず）を設けることができる。調整部材は、手術または腹腔鏡による手順で使用される手術器具を用いて調整可能なものとすることができる。

10

【0146】

図39は、図38で配置された位置から心臓接触器官2が動かされた一実施形態を示す。それによって、心臓Hに作用する力の位置が動かされる。

20

【0147】

心臓に作用する力の位置を動かす代替の手法は、心臓接触器官2上の要素を動かすことである。これらの要素は、ピストン173および／またはクッション171とすることができる。ピストン173および／またはクッション171は、遠隔制御装置を使用して体外から遠隔で制御されるように適合することができる。ピストン173および／またはクッション171は、手術または腹腔鏡による手順中に手動で調整できることも考えられる。心臓接触器官は、クッション171を排他的に備え、ピストン173を排他的に備え、またはこれらの混合物を備えることができる。

30

【0148】

図40は、複数のクッション171が心臓接触器官2上に配置される一実施形態を示す。クッション171は、心臓Hに作用する力の位置を変更するように、心臓接触器官2に対して上下させることができる。図17Cは、心臓Hに対して心臓接触器官2の位置を調整するように動作デバイス172と接続された接続アーム244をさらに示す。動作デバイス172は、電気、機械、液圧、または空気圧で動作させることができ、遠隔制御装置を使用して体外から遠隔で制御されるように適合することができる。接続アーム244は、手術または腹腔鏡による手順中に手動で調整できることも考えられる。クッション171またはピストン173が液圧または空気圧で動作される実施形態では、埋込み可能なデバイスは、クッション171との間で液圧または空気圧流体を動かすことによってクッション171の容積またはピストン173下の容積を変化させる液圧または空気圧システム（図示せず）をさらに備えることができる。

40

【0149】

図41は、心臓接触器官2が、心臓H内で力を作用させるクッション174を備える一実施形態を示す。クッション174は、心臓Hに作用する力の位置を変更するように心臓接触器官2上で動かすことができる。この実施形態によれば、心臓接触器官は、その接触器官2上でクッション174の運動を生じさせるように回転する回転要素175をさらに備える。回転要素は、手動、電気、機械、液圧、または空気圧で動作可能とすることができる。図17Dは、心臓Hに対して心臓接触器官2の位置を調整するように動作デバイス1

50

72と接続された接続アーム244をさらに示す。動作デバイス172は、電気、機械、液圧、または空気圧で動作させることができ、遠隔制御装置を使用して体外から遠隔で制御されるように適合することができる。

【0150】

図42は、人体内に埋込まれたときの図38による実施形態を示す。心臓接触器官2は、心臓Hに作用する力の位置を変更するように心臓接触器官に対して上下できるクッション171および／またはピストン173を備える。埋込み可能なデバイスは、心臓接触器官2と接触している接続アーム244と、接続アーム244を動作させる動作デバイス172とをさらに備える。動作デバイスは、第2の固定部材242bとともに埋込み可能なデバイスを人体構成骨240の構造に固定させる第1の固定部材242aのプレートと接触している。埋込み可能なデバイスは、心臓接触器官2上に配置された心臓のポンプ・デバイス、動作デバイス172、ならびにクッション171および／またはピストン173を制御する制御ユニット176をさらに備える。

10

【0151】

図43は、心臓接触器官2が、2つの動作デバイス177a、bを使用して心臓Hに作用する力の位置を変更するように動作可能である一実施形態を示す。2つの動作デバイスは、機械、液圧、または空気圧デバイスとすることができる。心臓接触器官は、接続アーム244を通して動作デバイスと接続されることによって動作可能である。接続アーム244は、心臓接触器官に、そして2つの動作デバイス177a、bを備える埋込み可能なデバイスにヒンジで留められる。他の実施形態によれば、接続アーム244は、1つの動作デバイスのみを使用して動作可能であり、その場合、動作デバイスは、2方向の動力供給された運動に適合することができ、または1方向の動力供給された運動および他方向のばね仕掛けの運動に適合することができる。

20

【0152】

図44は、ヒト患者の心臓Hを前面図に示す。ここで179は、力を作用させるのに可能な位置である右心室を示し、178は、同じく力を作用させるのに可能な位置である左心室を示す。それぞれ右心室179または左心室178の2つの異なる側面に力を作用させることも考えられる。

【0153】

図45は、第1の固定部材241、第2の固定部材185、および第3の固定部材186を備える調整システム上にポンプ・デバイス3が配置される一実施形態による埋込み可能なデバイス1を示す。第1の固定部材241は、人体構成骨240の構造内に固定されるように適合される。第1の固定部材は第1の溝を含み、第1の溝内で第2の固定部材185が動くように適合される。第2の固定部材185は第2の溝を含み、第2の溝内で第3の固定部材186が動くように適合される。第3の固定部材186は、第3の軸内でポンプ・デバイス1を調整するように上下できるピストン182を備える。第3の固定部材は表面183を含み、表面183にポンプ・デバイス3を固定することができる。前記調整システムを使用して、ポンプ・デバイス3を3次元で調整することができ、それによって心臓Hに作用する力の位置を変更することができる。調整システムは、埋込み可能なモータを用いて動作可能とすることができ、このモータは、電気、液圧、または空気圧モータとすることができる。モータは、遠隔制御装置を使用して体外から遠隔で制御されるように適合することができる。したがってポンプ・デバイス3は、患者または医師によって手術後に調整することができる。ポンプ・デバイス3の位置は、X線または超音波を使用して体外から検証することができる。

30

40

【0154】

図46は、図17Hに記載の調整可能システムを第2の位置で示す。

【0155】

上述のヒト患者の心臓Hに作用する力の位置を変更させる実施形態は、前述の埋込み可能なデバイスの実施形態のいずれかと容易に組み合わせることができる。

【0156】

50

図４７～６０は、埋込み可能なデバイス１を人体構成骨２４０の構造に固定することを示す。この構造は、胸骨、１つもしくは複数の肋骨を含む胸郭の一部、または少なくとも１つの脊椎骨を含む脊柱の一部とすることができる。一実施形態によれば、埋込み可能なデバイス１は、固定部材２４１によって人体構成骨２４０の構造に固定され、前記固定部材は、人体構成骨２４０の構造と接触しているプレート２４２を備えることができる。埋込み可能なデバイス１はまた、第２の固定部材２４１ｂを使用して人体構成骨２４０の構造に固定することができ、第２の固定部材２４１ｂもまたプレート２４２ｂを備えることができ、プレート２４２ｂを人体構成骨２４０の構造と接触させることができる。

【０１５７】

図４７は、埋込み可能なデバイス１が人体構成骨２４０の構造に固定される一実施形態を示す。この構造は、胸骨、１つもしくは複数の肋骨を含む胸郭の一部、または少なくとも１つの脊椎骨を含む脊柱構造の一部とすることができる。この実施形態によれば、埋込み可能なデバイス１は、プレート２４２ａを備える第１の固定部材２４１ａと、プレート２４２ｂを備える第２の固定部材２４１ｂとを備える。第１および第２の固定部材は、人体構成骨２４０の構造の腹側Ａから配置された貫通ねじ２４３を使用して互いに取り付けられる。代替実施形態では、人体構成骨２４０の構造の背側Ｐから配置されたねじを備えることができる。第１の固定部材２４１ａおよび第２の固定部材２４１ｂは、人体構成骨２４０の構造を締め付ける。固定部材２４１ａは接続アーム２４４と接触することができ、接続アーム２４４は心臓のポンプ・デバイスと接触することができる。

【０１５８】

図４８は、プレート２４２ａを備える１つの固定部材２４１ａだけを使用して埋込み可能なデバイス１が人体構成骨２４０の構造に固定される一実施形態を示す。この構造は、胸骨、１つもしくは複数の肋骨を含む胸郭の一部、または少なくとも１つの脊椎骨を含む脊柱構造の一部とすることができる。人体構成骨２４０の構造の腹側Ａから貫通ねじ２４３が配置され、プレート２４２ａ内で固定される。代替実施形態では、人体構成骨２４０の構造の背側Ｐから配置されたねじを備えることができ、その場合これらのねじは、人体構成骨の構造と接続して配置されたナット内に固定することができ、または人体構成骨２４０の構造の骨内に直接固定することができる。固定部材２４１ａは接続アーム２４４と接触することができ、接続アーム２４４は心臓のポンプ・デバイスと接触することができる。

【０１５９】

図４９は、埋込み可能なデバイス１が人体構成骨２４０の構造に固定される一実施形態を示す。この構造は、胸骨、１つもしくは複数の肋骨を含む胸郭の一部、または少なくとも１つの脊椎骨を含む脊柱の一部とすることができる。この実施形態によれば、埋込み可能なデバイス１は、プレート２４２ａを備える第１の固定部材２４１ａと、プレート２４２ｂを備える第２の固定部材２４１ｂとを備える。第１および第２の固定部材は、人体構成骨２４０の構造の背側Ｐから配置された貫通ねじ２４３を使用して互いに取り付けられる。これらのねじは、構造構成骨２４０の腹側に配置されたナット２４５に固定される。代替実施形態では、人体構成骨２４０の構造の腹側Ａから配置されたねじを備えることができ、その場合これらのナットは、構造構成骨２４０の背側Ｐに配置される。第１の固定部材２４１ａおよび第２の固定部材２４１ｂは、人体構成骨２４０の構造を締め付ける。固定部材２４１ａは接続アーム２４４と接触することができ、接続アーム２４４は心臓のポンプ・デバイスと接触することができる。

【０１６０】

図５０は、プレート２４２ａを備える１つの固定部材２４１ａだけを使用して埋込み可能なデバイス１が人体構成骨２４０の構造に固定される一実施形態を示す。この構造は、胸骨、１つもしくは複数の肋骨を含む胸郭の一部、または少なくとも１つの脊椎骨を含む脊柱構造の一部とすることができる。固定部材を人体構成骨の構造に固定させるねじ２４３は、人体構成骨２４０の構造の背側Ｐから配置される。これらのねじは、固定部材を人体構成骨２４０の構造の背部の皮質と腹部の皮質の両方に固定させるが、これらのねじは

、腹部または背部の皮質のみに固定されることが考えられる。代替実施形態では、人体構成骨 240 の構造の腹側 A から配置されたねじを備えることができ、その場合固定部材 241 a は、人体構成骨 240 の構造の腹側 A に配置される。

【0161】

図 51 は、プレート 242 b を備える 1 つの固定部材 241 b およびプレートをもたない 1 つの固定部材 241 a を使用して埋込み可能なデバイス 1 が人体構成骨 240 の構造に固定される一実施形態を示す。この構造は、胸骨、1 つもしくは複数の肋骨を含む胸郭の一部、または少なくとも 1 つの脊椎骨を含む脊柱構造の一部とすることができる。固定部材 241 a、b を人体構成骨 240 の構造に固定させるねじ 243 は、人体構成骨 240 の構造の腹側 A から配置され、固定部材 241 a 内に固定される。第 1 の固定部材 241 a および第 2 の固定部材 241 b は、人体構成骨 240 の構造を締め付ける。固定部材 241 a は接続アーム 244 と接触することができ、接続アーム 244 は心臓のポンプ・デバイスと接触することができる。

10

【0162】

図 52 は、プレート 242 b を備える 1 つの固定部材 241 b およびプレートをもたない 1 つの固定部材 241 a を使用して埋込み可能なデバイス 1 が人体構成骨 240 の構造に固定される一実施形態を示す。この構造は、胸骨、1 つもしくは複数の肋骨を含む胸郭の一部、または少なくとも 1 つの脊椎骨を含む脊柱構造の一部とすることができる。固定部材 241 a、b を人体構成骨 240 の構造に固定させるねじ 243 は、人体構成骨 240 の構造の背側 P から配置され、固定部材 241 b のプレート 242 b 内に固定される。第 1 の固定部材 241 a および第 2 の固定部材 241 b は、人体構成骨 240 の構造を締め付ける。固定部材 241 a は接続アーム 244 と接触することができ、接続アーム 244 は心臓のポンプ・デバイスと接触することができる。

20

【0163】

図 53 は、埋込み可能なデバイス 1 がヒト患者の胸骨 250 に固定されるように適合される一実施形態を示す。このデバイスは、ねじ 243 を使用して胸骨に固定される固定部材 241 b を使用して固定される。しかし、埋込み可能なデバイスは、前述の固定部材を配置する方法のいずれかを使用して、ヒト患者の胸骨 250 に固定することができる。

【0164】

図 54 は、埋込み可能なデバイス 1 が 2 本の肋骨 251、252 に固定されるように適合される一実施形態を示す。プレート 242 b を備える固定部材 241 が、固定部材を肋骨の皮質に固定させるように適合されたねじで固定される。

30

【0165】

図 55 は、埋込み可能なデバイス 1 が 2 本の肋骨 251、252 に固定されるように適合される一実施形態を示す。胸郭の背側には第 1 のプレート 242 a が設けられ、胸郭の腹側には第 2 のプレート 242 b が設けられる。これらの肋骨をねじ 243 が貫通し、第 1 のプレート 242 a を第 2 のプレート 242 b に固定させる。これらのねじを締めることで、肋骨 251、252 の締め付け効果を生じさせ、埋込み可能なデバイス 1 を固定する。別の実施形態（図示せず）では、ねじ 243 は肋骨 251、252 間に配置され、それによって肋骨 251、252 の締め付け効果を提供する。

40

【0166】

図 56 は、埋込み可能なデバイス 1 が 1 本の肋骨 252 に固定されるように適合される一実施形態を示す。胸郭の背側にはプレート 242 a が設けられ、プレート 242 a の外側からねじ 243 が設けられ、肋骨 252 を貫通してプレート 242 a を肋骨 252 に固定させる。

【0167】

図 57 は、コードまたはバンド 254 を使用して埋込み可能なデバイス 1 が 1 本の肋骨 252 に固定されるように適合され、それによって肋骨 252 を貫通する必要のない一実施形態を示す。しかしこの埋込み可能なデバイスは、前述の固定部材を配置する方法のいずれかを使用して人間の特許の胸郭に固定することができる。

50

【0168】

図58は、埋込み可能なデバイス1が脊柱の脊椎骨255に固定されるように適合される一実施形態を示す。脊椎骨255には、ねじ243を使用して固定部材241が固定される。この埋込み可能なデバイスは、埋込み可能なデバイス1を固定部材241へ接続する接続アーム244をさらに備える。

【0169】

図59は、埋込み可能なデバイス1が脊柱の2つの脊椎骨255、256に固定されるように適合される一実施形態を示す。2つの脊椎骨255、256には、ねじ243を使用して固定部材241が固定される。この埋込み可能なデバイスは、埋込み可能なデバイス1を固定部材241へ接続する接続アーム244をさらに備える。

10

【0170】

図60は、前記脊椎骨255を締め付けることによって埋込み可能なデバイスが脊柱の脊椎骨255に固定されるように適合される一実施形態を示す。脊椎骨の2つの側面に2つの固定部材241a、241bが配置され、第1の固定部材241aと第2の固定部材241bの間で、ねじ243を備える取付け具が脊椎骨を締め付ける。この埋込み可能なデバイスは、埋込み可能なデバイス1を固定部材241へ接続する接続アーム244をさらに備える。

【0171】

上述のすべての実施形態では、取付け手段を他の機械的取付け具または接着剤で置き換えることができる。適切な他の機械的取付け具は、ポップ・リベット、釘、ステーブル、バンド、またはコードとすることができる。機械的固定部材は、金属またはセラミック材料のものとすることができる。適切な金属材料は、チタンまたは外科用スチールとすることができる。

20

【0172】

図61は、心臓接触器官2が心臓Hを圧迫して心臓Hのポンプ機能を補助するように適合される一実施形態を示す。心臓接触器官2には刺激デバイス907が取り付けられ、心臓接触器官2が心臓を圧迫状態にした後、心臓Hを刺激して前記ポンプ機能の追加の補助を実現するように適合される。一実施形態によれば、心臓接触器官は接続アーム244に取り付けられ、接続アーム244は、心臓接触器官2を動作させる機械、電気、または液圧式の動作デバイス172に取り付けられる。動作デバイス172は、ねじなどの機械的固定部材または接着剤を使用してデバイスを人体構成骨244の構造に固定させる固定部材に取り付けられる。この出願に記載の実施形態のいずれかによれば、前記動作デバイス172には、動作デバイス172を制御する制御デバイス176が接続部材906を通して接続される。しかし、制御デバイス176は動作デバイス172と無線で通信することも考えられる。

30

【0173】

図62は、患者の腹部内に配置された装置10を備える疾患を治療するシステムを示す。埋込まれたエネルギー変換デバイス1002は、動力供給線1003を介してこの装置のエネルギー消費構成要素にエネルギーを供給するように適合される。装置10を非侵襲的に付勢する体外エネルギー伝送デバイス1004が、少なくとも1つの無線エネルギー信号によってエネルギーを伝送する。埋込まれたエネルギー変換デバイス1002は、無線エネルギー信号からのエネルギーを電気エネルギーに変換させ、この電気エネルギーは、動力供給線1003を介して供給される。

40

【0174】

埋込まれたエネルギー変換デバイス1002はまた、信号およびエネルギーの受信および／または伝送用のコイル、信号の受信および／または伝送用のアンテナ、マイクロ制御装置、任意選択でキャパシタなどのエネルギー貯蔵域を備える充電制御ユニット、温度センサ、圧力センサ、位置センサ、運動センサなどの1つまたは複数のセンサ、送受信器、任意選択でモータ制御装置を含むモータ、ポンプ、ならびに医療用埋込み片の動作を制御する他の部分など、他の構成要素を備えることができる。

50

【0175】

無線エネルギー信号は、音波信号、超音波信号、電磁波信号、赤外光信号、可視光信号、紫外光信号、レーザ光信号、マイクロ波信号、無線波信号、X線放射信号、およびガンマ放射信号から選択された波信号を含むことができる。別法として、無線エネルギー信号は、電界もしくは磁界、または組み合わせた電界と磁界を含むことができる。

【0176】

無線のエネルギー伝送デバイス1004は、無線エネルギー信号を搬送する搬送信号を伝送することができる。そのような搬送信号は、デジタル信号、アナログ信号、またはデジタル信号とアナログ信号の組合せを含むことができる。この場合、無線エネルギー信号は、アナログ信号もしくはデジタル信号、またはアナログ信号とデジタル信号の組合せを含む。

10

【0177】

一般的に言えば、エネルギー変換デバイス1002は、エネルギー伝送デバイス1004によって伝送される第1の形の無線エネルギーを、通常第1の形のエネルギーとは異なる第2の形のエネルギーに変換させるために設けられる。埋込まれた装置10は、第2の形のエネルギーに応答して動作可能である。エネルギー変換デバイス1002は、エネルギー伝送デバイス1004によって伝送される第1の形のエネルギーを第2の形のエネルギーに変換させるとき、第2の形のエネルギーで装置に直接動力供給することができる。このシステムは埋込み可能アキュムレータをさらに含むことができ、第2の形のエネルギーは、アキュムレータを充電するために少なくとも部分的に使用される。

20

【0178】

別法として、エネルギー伝送デバイス1004によって無線エネルギーが伝送されているとき、エネルギー伝送デバイス1004によって伝送される無線エネルギーを使用して、装置に直接動力供給することができる。システムが、以下に記載のように、装置を動作させる動作デバイスを備える場合、エネルギー伝送デバイス1004によって伝送される無線エネルギーを使用して動作デバイスに直接動力供給し、装置の動作のための運動エネルギーを生じさせることができる。

【0179】

第1の形の無線エネルギーは音波を含むことができ、エネルギー変換デバイス1002は、音波を電気エネルギーに変換させる圧電素子を含むことができる。第2の形のエネルギーは、直流電流もしくはパルス状直流電流、または直流電流とパルス状直流電流の組合せ、あるいは交流電流、または直流電流と交流電流の組合せの形で電気エネルギーを含むことができる。通常、装置は、電氣的エネルギーで付勢される電気構成要素を備える。システムの他の埋込み可能な電気構成要素は、装置の電気構成要素と接続された少なくとも1つの電圧レベル・ガードまたは少なくとも1つの定電流ガードとすることができる。

30

【0180】

任意選択で、第1の形のエネルギーおよび第2の形のエネルギーの1つは、磁気エネルギー、運動エネルギー、音響エネルギー、化学エネルギー、放射エネルギー、電磁エネルギー、光エネルギー、核エネルギー、または熱エネルギーを含むことができる。第1の形のエネルギーおよび第2の形のエネルギーの1つは、磁気、運動、化学、音波、核、または熱でないことが好ましい。

40

【0181】

エネルギー伝送デバイスは、電磁無線エネルギーを放出するように患者の体外から制御することができ、放出された電磁無線エネルギーは、装置を動作させるために使用される。別法として、エネルギー伝送デバイスは、非磁氣的無線エネルギーを放出するように患者の体外から制御され、放出された非磁氣的無線エネルギーは、装置を動作させるために使用される。

【0182】

体外エネルギー伝送デバイス1004はまた、装置を非侵襲的に制御する無線制御信号を伝送する体外信号伝送器を有する無線遠隔制御装置を含む。制御信号は、埋込まれた信

50

号受信器によって受け取られる。信号受信器は、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002内に組み込むことができ、またはエネルギー変換デバイス1002とは別個のものとすることができる。

【0183】

無線制御信号は、周波数、振幅、もしくは位相が変調された信号、またはこれらの組合せを含むことができる。別法として、無線制御信号は、アナログ信号もしくはデジタル信号、またはアナログ信号とデジタル信号の組合せを含む。別法として、無線制御信号は、電界もしくは磁界、または組み合わせた電界と磁界を含む。

【0184】

無線遠隔制御装置は、無線制御信号を搬送する搬送信号を伝送することができる。そのような搬送信号は、デジタル信号、アナログ信号、またはデジタル信号とアナログ信号の組合せを含むことができる。制御信号がアナログ信号もしくはデジタル信号、またはアナログ信号とデジタル信号の組合せを含む場合、無線遠隔制御装置は、デジタルまたはアナログ制御信号を搬送する電磁搬送波信号を伝送することが好ましい。

【0185】

図63は、図62のシステムをより簡略化したブロック図の形で示し、装置10、動力供給線1003を介して装置10に動力供給するエネルギー変換デバイス1002、および体外エネルギー伝送デバイス1004を示す。垂直な線によって概略的に示す患者の皮膚1005は、線の右側の患者の体内と線の左側の体外を分離する。

【0186】

図64は、装置10を反転させるための反転デバイスが、例えば分極エネルギーによって動作可能な電気スイッチ1006の形で患者内に埋込まれることを除いて、図63のものと同一の一実施形態を示す。分極エネルギーによってスイッチが動作されたとき、体外エネルギー伝送デバイス1004の無線遠隔制御装置は、分極エネルギーを搬送する無線信号を伝送し、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002は、無線分極エネルギーを、電気スイッチ1006を動作させる分極電流に変換する。埋込まれたエネルギー変換デバイス1002によって電流の極性がシフトされたとき、電気スイッチ1006は、装置10によって実行される機能を反転させる。

【0187】

図65は、装置10を動作させるために患者内に埋込まれた動作デバイス1007が、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002と装置10の間に設けられることを除いて、図63のものと同一の一実施形態を示す。この動作デバイスは、電気サーボ・モータなどのモータ1007の形とすることができる。モータ1007は、体外エネルギー伝送デバイス1004の遠隔制御装置が、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002の受信器へ無線信号を伝送したとき、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002からのエネルギーで動力供給される。

【0188】

図66は、モータ／ポンプ・ユニット1009および流体リザーバ1010を含むアセンブリ1008の形で患者内に埋込まれる動作デバイスも備えることを除いて、図63のものと同一の一実施形態を示す。この場合、装置10は液圧で動作され、すなわちモータ／ポンプ・ユニット1009によって流体リザーバ1010から導管1011を通して装置10へ液圧流体を汲み上げて装置を動作させ、モータ／ポンプ・ユニット1009によって再び装置10から流体リザーバ1010へ液圧流体を汲み上げて、装置を開始位置に戻す。埋込まれたエネルギー変換デバイス1002は、無線エネルギーを電流、例えば分極電流に変換し、動力供給線1012を介してモータ／ポンプ・ユニット1009に動力供給する。

【0189】

液圧動作式の装置10ではなく、動作デバイスが空気圧動作デバイスを構成することも想定される。この場合、液圧流体は、調節に使用される加圧空気とすることができ、流体リザーバは空気チャンバに置き換えられる。

10

20

30

40

50

【0190】

これらのすべての実施形態では、エネルギー変換デバイス1002は、無線エネルギーによって充電される電池またはキャパシタのような充電可能アキュムレータを含むことができ、システムの任意のエネルギー消費部分に対してエネルギーを供給する。

【0191】

代替手段として、上述の無線遠隔制御装置は、任意の埋込まれた部分の手動制御で置き換えることができ、ほとんどの場合間接的に患者の手によって、例えば皮膚の下に配置されたプレス・ボタンと接触することができる。

【0192】

図67は、その無線遠隔制御装置をもつ体外エネルギー伝送デバイス1004と、この場合液圧で動作される装置10と、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002とを備え、またすべて患者内に埋込まれた液圧流体リザーバ1013と、モータ／ポンプ・ユニット1009と、液圧バルブ・シフト・デバイス1014の形の反転デバイスとをさらに備える一実施形態を示す。もちろん、液圧動作は、ポンプ方向を単に変化させることによって容易に実行することができ、したがって液圧バルブを省略することができる。遠隔制御装置は、体外エネルギー伝送デバイスから分離されたデバイスとすることができ、または体外エネルギー伝送デバイス内に含まれたデバイスとすることができ、モータ／ポンプ・ユニット1009のモータは電気モータである。体外エネルギー伝送デバイス1004の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答して、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002は、制御信号によって搬送されるエネルギーからのエネルギーでモータ／ポンプ・ユニット1009に動力供給し、それによってモータ／ポンプ・ユニット1009は、液圧流体リザーバ1013と装置10の間で液圧流体を分配する。体外エネルギー伝送デバイス1004の遠隔制御装置は、モータ／ポンプ・ユニット1009によって液圧流体リザーバ1013から装置10へ流体を汲み上げて装置を動作させる1つの方向と、モータ／ポンプ・ユニット1009によって再び装置10から液圧流体リザーバ1013へ流体を汲み上げて装置を開始位置に戻す別の逆方向との間で、液圧流体のフロー方向をシフトさせるように、液圧バルブ・シフト・デバイス1014を制御する。

【0193】

図68は、その無線遠隔制御装置をもつ体外エネルギー伝送デバイス1004と、装置10と、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002と、体外エネルギー伝送デバイス1004の無線遠隔制御装置によって制御される埋込まれた体内制御ユニット1015と、埋込まれたアキュムレータ1016と、埋込まれたキャパシタ1017とを備える一実施形態を示す。体内制御ユニット1015は、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002から受け取った電気エネルギーの貯蔵域をアキュムレータ1016内に構成し、アキュムレータ1016は、装置10にエネルギーを供給する。体外エネルギー伝送デバイス1004の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット1015は、装置10の動作のために、アキュムレータ1016からの電気エネルギーを放出し、放出されたエネルギーを、動力線1018および1019を介して伝達し、または埋込まれたエネルギー変換デバイス1002からの電気エネルギーを直接、動力線1020、電流を安定化するキャパシタ1017、動力線1021、および動力線1019を介して伝達する。

【0194】

体内制御ユニットは、患者の体外からプログラム可能であることが好ましい。好ましい実施形態では、体内制御ユニットは、事前にプログラムされた時間スケジュール、または患者の任意の可能な物理パラメータもしくはシステムの任意の機能パラメータを感知する任意のセンサからの入力に従って、装置10を調節するようにプログラムされる。

【0195】

代替手段によれば、図7の実施形態のキャパシタ1017を省略することができる。別の代替手段によれば、この実施形態のアキュムレータ1016を省略することができる。

【0196】

図69は、装置10の動作のためのエネルギーを供給する電池1022、および装置1

10

20

30

40

50

0の動作を切り換える電気スイッチ1023も患者内に埋込まれることを除いて、図63のものと同一の一実施形態を示す。電気スイッチ1023は、電池1022が使用されていないオフ・モードから、電池1022が装置10の動作のためのエネルギーを供給するオン・モードへ切り換わるように、遠隔制御装置によって制御することができ、また、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002によって供給されるエネルギーによって動作させることができる。

【0197】

図70は、体外エネルギー伝送デバイス1004の無線遠隔制御装置によって制御可能な体内制御ユニット1015も患者内に埋込まれることを除いて、図69のものと同一の一実施形態を示す。この場合、電気スイッチ1023は、無線遠隔制御装置が体内制御ユニット1015を制御できず、電池が使用されていないオフ・モードから、遠隔制御装置が体内制御ユニット1015を制御して装置10の動作のために電池1022からの電気エネルギーを放出できる待機モードへ切り換わるように、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002によって供給されるエネルギーによって動作される。

【0198】

図71は、電池1022の代わりにアキュムレータ1016が使用され、埋込まれた構成要素が異なる形で相互に接続されることを除いて、図70のものと同一の一実施形態を示す。この場合、アキュムレータ1016は、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002からのエネルギーを貯蔵する。体外エネルギー伝送デバイス1004の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット1015は、アキュムレータ1016が使用されていないオフ・モードから、アキュムレータ1016が装置10の動作のためのエネルギーを供給するオン・モードへ切り換わるように、電気スイッチ1023を制御する。アキュムレータは、キャパシタと組み合わせることができ、またはキャパシタに置き換えることができる。

【0199】

図72は、電池1022も患者内に埋込まれ、埋込まれた構成要素が異なる形で相互に接続されることを除いて、図71のものと同一の一実施形態を示す。体外エネルギー伝送デバイス1004の無線遠隔制御装置からの制御信号に応答して、体内制御ユニット1015は、電池1022が使用されていないオフ・モードから、電池1022が装置10の動作のための電気エネルギーを供給するオン・モードへ切り換わるように、アキュムレータ1016を制御して電気スイッチ1023を動作させるためのエネルギーを送出する。

【0200】

別法として、電気スイッチ1023は、無線遠隔制御装置が電池1022を制御して電気エネルギーを供給できず、無線遠隔制御装置が使用されていないオフ・モードから、無線遠隔制御装置が電池1022を制御して装置10の動作のための電気エネルギーを供給できる待機モードへ切り換わるように、アキュムレータ1016によって供給されるエネルギーによって動作させることができる。

【0201】

この出願のスイッチ1023および他のすべてのスイッチは、最も広い実施形態で解釈されるべきであることを理解されたい。これは、トランジスタ、MCU、MCPU、ASIC、FPGA、もしくはDA変換器、または動力のオンとオフを切り換えることができる任意の他の電子構成要素もしくは回路を意味する。スイッチは、体外から制御されることが好ましく、または別法として埋込まれた体内制御ユニットによって制御される。

【0202】

図73は、モータ1007、ギア・ボックス1024の形の機械的反転デバイス、およびギア・ボックス1024を制御する体内制御ユニット1015も患者内に埋込まれることを除いて、図69のものと同一の一実施形態を示す。体内制御ユニット1015は、装置10（機械動作式）によって実行される機能を反転させるように、ギア・ボックス1024を制御する。モータの方向を電子的に切り換えるとさらに簡単である。最も広い実施形態で解釈されるギア・ボックスは、より長い行程を行うのに有利なように、動作デバイ

スのための力を節約するサーボ構成を意味することができる。

【0203】

図74は、埋込まれた構成要素が異なる形で相互に接続されることを除いて、図73のものと同一の一実施形態を示す。したがって、この場合体内制御ユニット1015は、アキュムレータ1016、適切にはキャパシタが、電気スイッチ1023を作動させてオン・モードに切り換えたとき、電池1022によって動力供給される。電気スイッチ1023がオン・モードであるとき、体内制御ユニット1015は、装置10の動作のためのエネルギーを供給するように、または供給しないように、電池1022を制御することができる。

【0204】

図75は、様々な通信オプションを実現する装置の埋込まれた構成要素の考えられる組合せを概略的に示す。基本的に、装置10と、体内制御ユニット1015と、モータまたはポンプ・ユニット1009と、体外の無線遠隔制御装置を含む体外エネルギー伝送デバイス1004とが存在する。既に上述したように、無線遠隔制御装置は制御信号を伝送し、この制御信号は体内制御ユニット1015によって受け取られ、体内制御ユニット1015は、装置の様々な埋込まれた構成要素を制御する。

【0205】

患者の物理パラメータを感知するフィードバック・デバイスを、患者内に埋込みすることができる。フィードバック・デバイスは、センサまたは測定デバイス1025を備えることが好ましい。物理パラメータは、圧力、容積、直径、伸縮性、伸度、延長性、運動、曲げ、弾性、筋肉収縮、神経インパルス、体温、血圧、血流、心拍、および呼吸からなる群から選択された少なくとも1つとすることができる。センサは、上記の物理パラメータのいずれかを感知することができる。例えば、センサを圧力または運動性センサとすることができる。別法として、センサ1025は、機能パラメータを感知するように構成することができる。機能パラメータは、埋込まれたエネルギー源を充電するエネルギーの伝達に 관련된ものとすることができ、また電気、任意の電氣的パラメータ、圧力、容積、直径、伸縮性、伸度、延長性、運動、曲げ、弾性、温度、およびフローからなるパラメータの群から選択された少なくとも1つをさらに含むことができる。

【0206】

フィードバックは、体内制御ユニットへ、または好ましくは体内制御ユニットを介して体外の制御ユニットへ送ることができる。フィードバックは、エネルギー伝達システムまたは受信器および伝送器をもつ別個の通信システムを介して身体から外へ送ることができる。

【0207】

体内制御ユニット1015、または別法として体外エネルギー伝送デバイス1004の体外の無線遠隔制御装置は、センサ1025からの信号に応答して装置10を制御することができる。センサ1025には、感知した物理パラメータに関する情報を体外の無線遠隔制御装置へ送る送受信器を組み合わせることができる。無線遠隔制御装置は、信号伝送器または送受信器を備えることができ、体内制御ユニット1015は、信号受信器または送受信器を備えることができる。別法として、無線遠隔制御装置は、信号受信器または送受信器を備えることができ、体内制御ユニット1015は、信号伝送器または送受信器を備えることができる。上記の送受信器、伝送器、および受信器を使用して、装置10に關係する情報またはデータを患者の体内から体外へ送ることができる。

【0208】

モータ／ポンプ・ユニット1009およびモータ／ポンプ・ユニット1009に動力供給する電池1022が埋込まれる場合、電池1022の充電に關係する情報をフィードバックすることができる。より正確には、電池またはアキュムレータをエネルギーで充電するとき、前記充電プロセスに關係するフィードバック情報が送られ、それに応じてエネルギー供給が変更される。

【0209】

10

20

30

40

50

図76は、患者の体外から装置10が調節される代替実施形態を示す。システム1000は、皮下電気スイッチ1026を介して装置10に接続された電池1022を備える。したがって、装置10の調節は、皮下スイッチを手動で押すことによって非侵襲的に実行され、それによって装置10の動作のオンとオフが切り換えられる。図示の実施形態は簡略化したものであること、そして体内制御ユニットまたは本出願に開示のあらゆる他の部分などの追加の構成要素をシステムに追加できることが理解されよう。2つの皮下スイッチを使用することもできる。好ましい実施形態では、1つの埋込まれたスイッチが体内制御ユニットへ情報を送って特定の所定の実行を行い、患者が再びスイッチを押すと、その実行が反転される。

【0210】

図77は、システム1000が装置に液圧で接続された液圧流体リザーバ1013を備える代替実施形態を示す。装置に接続された液圧リザーバを手動で押すことによって、非侵襲的な調節が実行される。

【0211】

このシステムは、体外データ通信器と、体外データ通信器と通信する埋込み可能な体内データ通信器とを含むことができる。体内通信器は、装置または患者に関係するデータを体外データ通信器へ送り、かつ／または体外データ通信器は、体内データ通信器へデータを送る。

【0212】

図78は、装置10の埋込まれたエネルギー消費構成要素に接続された埋込まれた体内エネルギー受信器1002に正確な量のエネルギーを供給するために、装置もしくはシステムの少なくとも1つの機能パラメータまたは患者の物理パラメータに関係するフィードバック情報を与えるように、患者の体内から体外へ情報を送ることが可能なシステムの構成を概略的に示す。そのようなエネルギー受信器1002は、エネルギー源および／またはエネルギー変換デバイスを含むことができる。簡単に説明したように、患者の体外に位置する体外エネルギー源1004aから無線エネルギーが伝送され、患者の体内に位置する体内エネルギー受信器1002によって受け取られる。体内エネルギー受信器は、受け取ったエネルギーを、スイッチ1026を介して装置10のエネルギー消費構成要素に直接または間接的に供給するように適合される。体内エネルギー受信器1002によって受け取ったエネルギーと装置10に使用されるエネルギーの間にエネルギー・バランスが判定され、次いで判定されたエネルギー・バランスに基づいて、無線エネルギーの伝送が制御される。したがって、このエネルギー・バランスは、装置10を正しく動作させるのに十分であるが必要以上の温度上昇を引き起こさない、必要なエネルギーの正しい量に関する正確な指示を提供する。

【0213】

図78では、患者の皮膚を垂直な線1005で示す。ここでは、エネルギー受信器は、患者の体内、好ましくは患者の皮膚1005のすぐ下に位置するエネルギー変換デバイス1002を備える。一般的に言えば、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002は、腹部、胸部、筋膜（例えば、腹壁）、皮下、または任意の他の適切な位置に配置することができる。埋込まれたエネルギー変換デバイス1002は、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002近傍で患者の皮膚1005の外側に位置する体外エネルギー伝送デバイス1004内に設けられた体外エネルギー源1004aから伝送される無線エネルギーEを受け取るように適合される。

【0214】

当技術分野ではよく知られているように、無線エネルギーEは通常、体外エネルギー源1004a内に構成された1次コイルと、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002内に構成された隣接する2次コイルとを含むデバイスなど、任意の適切な経皮エネルギー伝達（TET）デバイスを用いて伝達することができる。1次コイルに電流が流されると、2次コイル内で電圧の形でエネルギーが誘導され、例えば入ってくるエネルギーを充電可能な電池またはキャパシタなどの埋込まれたエネルギー源内に貯蔵した後、このエネルギ

10

20

30

40

50

ーを使用して、装置の埋込まれたエネルギー消費構成要素に動力供給することができる。しかし、本発明は一般に、いかなる特定のエネルギー伝達技法、T E T デバイス、またはエネルギー源にも限定されるものではなく、あらゆる種類の無線エネルギーを使用することができる。

【0215】

埋込まれたエネルギー受信器によって受け取ったエネルギーの量は、装置の埋込まれた構成要素によって使用されるエネルギーと比較することができる。ここで「使用されるエネルギー」という用語は、装置の埋込まれた構成要素によって貯蔵されるエネルギーも含むことが理解される。制御デバイスは、判定されたエネルギー・バランスに基づいて伝達されるエネルギーの量を調節するように体外エネルギー源1004aを制御する体外制御ユニット1004bを含む。正しい量のエネルギーを伝達するために、エネルギー・バランスおよびエネルギーの必要な量は、スイッチ1026と装置10の間に接続された埋込まれた体内制御ユニット1015を含む判定デバイスを用いて判定される。したがって体内制御ユニット1015は、装置10の特定の特性を測定する適切なセンサなど（図示せず）によって得られた様々な測定を受け取って、装置10の正しい動作に必要なエネルギーの量を何らかの方法で反映するように構成することができる。さらに、患者の症状を反映するパラメータを提供するために、適切な測定デバイスまたはセンサを用いて、患者の現在の症状を検出することもできる。したがって、そのような特性および／またはパラメータは、動力消費、動作モード、および温度などの装置10の現在の状態、ならびに体温、血圧、心拍、および呼吸などのパラメータによって反映される患者の症状に関係したものとすることができる。他の種類の患者の物理パラメータおよびデバイスの機能パラメータについても、別途説明している。

【0216】

さらに任意選択で、受け取ったエネルギーを蓄積して装置10によって後に使用するために、アキュムレータ1016の形のエネルギー源を、制御ユニット1015を介して埋込まれたエネルギー変換デバイス1002に接続することができる。別法として、または追加として、エネルギーの必要な量も反映するそのようなアキュムレータの特性も、同様に測定することができる。アキュムレータを充電可能な電池で置き換えることができ、測定される特性は、電池の現在の状態、エネルギー消費電圧などの任意の電気的パラメータ、温度などに関係したものとするすることができる。十分な電圧および電流を装置10に提供し、また過度の加熱を回避するために、埋込まれたエネルギー変換デバイス1002から正しい量、すなわち少なすぎたり多すぎたりしないエネルギーを受け取ることによって、電池が最適に充電されるべきであることが明らかに理解される。アキュムレータはまた、対応する特性をもつキャパシタとすることができる。

【0217】

例えば、電池特性を定期的に測定して、電池の現在の状態を判定することができ、次いでこの状態を、状態情報として体内制御ユニット1015内の適切な記憶手段内に記憶することができる。したがって、新しい測定を行ったときはいつでも、それに応じて記憶された電池状態情報を更新することができる。このようにして、電池を最適の条件で維持するように、正しい量のエネルギーを伝達することによって、電池の状態を「較正する」ことができる。

【0218】

したがって、判定デバイスの体内制御ユニット1015は、装置10の前述のセンサもしくは測定デバイス、患者、または使用される場合埋込まれたエネルギー源、あるいはこれらの任意の組合せによって行った測定に基づいて、エネルギー・バランスおよび／または現在必要なエネルギーの量（時間単位当たりのエネルギーもしくは蓄積されたエネルギー）を判定するように適合される。体内制御ユニット1015は、体内信号伝送器1027にさらに接続され、体内信号伝送器1027は、判定された必要なエネルギーの量を反映する制御信号を、体外制御ユニット1004bに接続された体外信号受信器1004cに伝送するように構成される。次いで、受け取った制御信号に応答して、体外エネルギー

源 1 0 0 4 a から伝送されるエネルギーの量を調節することができる。

【0 2 1 9】

別法として、判定デバイスは、体外制御ユニット 1 0 0 4 b を含むことができる。この代替手段では、センサ測定を体外制御ユニット 1 0 0 4 b へ直接伝送することができ、体外制御ユニット 1 0 0 4 b によってエネルギー・バランスおよび／または現在必要なエネルギーの量を判定することができ、したがって体内制御ユニット 1 0 1 5 の上述の機能を体外制御ユニット 1 0 0 4 b 内に組み込むことができる。その場合、体内制御ユニット 1 0 1 5 を省略することができ、センサ測定は体内信号伝送器 1 0 2 7 へ直接供給され、体内信号伝送器 1 0 2 7 は、それらの測定を、体外信号受信器 1 0 0 4 c および体外制御ユニット 1 0 0 4 b へ送る。次いで、それらのセンサ測定に基づいて、体外制御ユニット 1 0 0 4 b によってエネルギー・バランスおよび現在必要なエネルギーの量を判定することができる。

10

【0 2 2 0】

したがって、図 7 8 の構成による本解決策は、必要なエネルギーを示す情報のフィードバックを用いる。この解決策は、例えばエネルギーの量、エネルギー差、または装置の埋込まれたエネルギー消費構成要素によって使用されるエネルギー率と比較したエネルギー受信率に関して、受け取ったエネルギーと比較したエネルギーの実際の使用に基づいているため、先の解決策より効率的である。この装置は、受け取ったエネルギーを使用して消費し、またはそのエネルギーを埋込まれたエネルギー源などに貯蔵することができる。したがって、上記で論じた異なるパラメータは、関係があり必要な場合、実際のエネルギー・バランスを判定する道具として使用されるはずである。しかし、そのようなパラメータ自体もまた、装置を特に動作させるために体内でとられる何らかの動作に必要とされることがある。

20

【0 2 2 1】

体内信号伝送器 1 0 2 7 および体外信号受信器 1 0 0 4 c は、無線、I R（赤外線）、または超音波信号などの適切な信号伝達手段を使用して、別個のユニットとして実装することができる。別法として、体内信号伝送器 1 0 2 7 および体外信号受信器 1 0 0 4 c は、基本的に同じ伝送技法を使用して制御信号をエネルギー伝達に対して逆方向へ運ぶように、それぞれ埋込まれたエネルギー変換デバイス 1 0 0 2 および体外エネルギー源 1 0 0 4 a 内に組み込むことができる。これらの制御信号は、周波数、位相、または振幅に関して変調することができる。

30

【0 2 2 2】

したがって、フィードバック情報は、受信器および伝送器を含む別個の通信システムによって伝達することができ、またはエネルギー・システム内に組み込むことができる。したがって、そのような組み込まれた情報フィードバックおよびエネルギー・システムは、体内の第 1 のコイルと第 1 のコイルに接続された第 1 の電子回路とを有する無線エネルギーを受け取る埋込み可能な体内エネルギー受信器と、体外の第 2 のコイルと第 2 のコイルに接続された第 2 の電子回路とを有する無線エネルギーを送信する体外エネルギー伝送器とを備える。エネルギー伝送器の体外の第 2 のコイルは無線エネルギーを送信し、その無線エネルギーは、エネルギー受信器の第 1 のコイルによって受け取られる。このシステムは、体内の第 1 のコイルから第 1 の電子回路への接続のオンとオフを切り換える動力スイッチをさらに備え、したがって動力スイッチが体内の第 1 のコイルから第 1 の電子回路への接続のオンとオフを切り換えたとき、第 1 のコイルの充電に関係するフィードバック情報が、体外の第 2 のコイルの負荷におけるインピーダンス変動の形で体外エネルギー伝送器によって受け取られる。図 7 8 の構成でこのシステムを実装する際には、スイッチ 1 0 2 6 は、別個のものであり、体内制御ユニット 1 0 1 5 によって制御され、または体内制御ユニット 1 0 1 5 内に組み込まれる。スイッチ 1 0 2 6 は、最も広い実施形態で解釈されるべきであることを理解されたい。これは、トランジスタ、M C U、M C P U、A S I C、F P G A、もしくは D A 変換器、または動力のオンとオフを切り換えることができる任意の他の電子構成要素もしくは回路を意味する。

40

50

【0223】

結論として、図78に示すエネルギー供給構成は、基本的に以下の形で動作することができる。まず、判定デバイスの体内制御ユニット1015によってエネルギー・バランスが判定される。また体内制御ユニット1015によって、必要なエネルギーの量を反映する制御信号が生じ、この制御信号は、体内信号伝送器1027から体外信号受信器1004cへ伝送される。別法として、エネルギー・バランスは、上記のように代わりに実装形態に応じて、体外制御ユニット1004bによって判定することができる。その場合、制御信号は、様々なセンサからの測定結果を搬送することができる。次いで、判定されたエネルギー・バランスに基づいて、例えば受け取った制御信号に応答して、体外制御ユニット1004bによって、体外エネルギー源1004aから放出されるエネルギーの量を調節することができる。このプロセスは、進行中のエネルギー伝達中に特定の間隔で断続的に繰り返すことができ、またはエネルギー伝達中に幾分連続して実行することができる。

10

【0224】

伝達されるエネルギーの量は通常、電圧、電流、振幅、波周波数、およびパルス特性など、体外エネルギー源1004a内の様々な伝送パラメータを調整することによって調節することができる。

【0225】

また、このシステムを使用して、TETシステム内のコイル間の結合係数に関する情報を得て、体内のコイルに対する体外のコイルの最適の位置を見出すように、そしてエネルギー伝達を最適化するように、システムを較正することもできる。この場合、伝達されるエネルギーの量と受け取ったエネルギーの量を単に比較する。例えば、体外のコイルが動かされた場合、結合係数が変動することがあり、運動を正確に表示することで、体外のコイルはエネルギー伝達に最適の位置を見出すことができる。体外のコイルは、結合係数が最大になる前に、判定デバイス内のフィードバック情報を実現するように、伝達されるエネルギーの量を較正するように適合されることが好ましい。

20

【0226】

この結合係数情報はまた、エネルギー伝達中にフィードバックとして使用することもできる。そのような場合、エネルギー・システムは、体内の第1のコイルと第1のコイルに接続された第1の電子回路とを有する無線エネルギーを受け取る埋込み可能な体内エネルギー受信器と、体外の第2のコイルと第2のコイルに接続された第2の電子回路とを有する無線エネルギーを送送する体外エネルギー伝送器とを備える。エネルギー伝送器の体外の第2のコイルは無線エネルギーを送送し、その無線エネルギーは、エネルギー受信器の第1のコイルによって受け取られる。このシステムは、第1のコイル内で受け取ったエネルギーの量をフィードバック情報として通信するフィードバック・デバイスをさらに備え、第2の電子回路は、フィードバック情報を受け取って、第1のコイル内で受け取ったエネルギーの量に関係するフィードバック情報と、第2のコイルによって伝達されるエネルギーの量を比較し、第1および第2のコイル間の結合係数を得る判定デバイスを含む。エネルギー伝送器は、得られた結合係数に応答して、伝送されるエネルギーを調節することができる。

30

【0227】

上記では、非侵襲的な動作を可能にするように装置を動作させるエネルギーの無線伝達について説明したが、図79を参照すると、この装置は、電線で結ばれたエネルギーでも同様に動作できることが理解されよう。そのような例を図79に示す。体外エネルギー源1004aと、装置10を動作させる電気モータ1007などの動作デバイスとの間に、体外のスイッチ1026が相互に接続される。装置10の正しい動作が行われるように、体外のスイッチ1026の動作を体外制御ユニット1004bが制御する。

40

【0228】

図80は、受け取ったエネルギーをどのように装置10に供給でき、また装置10によって使用できるかに対する異なる実施形態を示す。図78の例と同様に、体内エネルギー受信器1002は、伝送制御ユニット1004bによって制御される体外エネルギー源1

50

004aから無線エネルギーEを受け取る。体内エネルギー受信器1002は、定電圧のエネルギーを装置10に供給するために、図中に「定電圧」という破線の枠で示す定電圧回路を備えることができる。体内エネルギー受信器1002は、定電流のエネルギーを装置10に供給するために、図中に「定電流」という破線の枠で示す定電流回路をさらに備えることができる。

【0229】

装置10はエネルギー消費部分10aを備える。エネルギー消費部分10aは、モータ、ポンプ、制限デバイス、またはその電氣的動作にエネルギーを必要とする任意の他の医療機器とすることができる。装置10は、体内エネルギー受信器1002から供給されるエネルギーを貯蔵するエネルギー貯蔵デバイス10bをさらに備えることができる。したがって、供給されるエネルギーは、エネルギー消費部分10aによって直接消費することができ、もしくはエネルギー貯蔵デバイス10bによって貯蔵することができ、または供給されるエネルギーは、部分的に消費して部分的に貯蔵することができる。装置10は、体内エネルギー受信器1002から供給されるエネルギーを安定化するエネルギー安定化ユニット10cをさらに備えることができる。したがって、エネルギーは変動する形で供給されることがあり、したがって消費または貯蔵される前に、エネルギーを安定化する必要があることがある。

【0230】

体内エネルギー受信器1002から供給されるエネルギーは、装置10によって消費および／または貯蔵される前に、装置10の外側に位置する別個のエネルギー安定化ユニット1028によってさらに蓄積および／または安定化することができる。別法として、エネルギー安定化ユニット1028を体内エネルギー受信器1002内に組み込むことができる。どちらの場合も、エネルギー安定化ユニット1028は、定電圧回路および／または定電流回路を備えることができる。

【0231】

図78および図80は、様々な図示の機能的構成要素および要素をどのように構成して互いに接続できるかに関して、いくつかの可能であるが限定されない実装形態の選択肢を示すことに留意されたい。しかし、範囲内で多くの変更および修正を加えることができることが、当業者には容易に理解されよう。

【0232】

図81は、無線エネルギーの伝送を制御するシステムの提案される設計の1つのエネルギー・バランス測定回路、またはエネルギー・バランス制御システムを概略的に示す。この回路の出力信号は、2.5Vを中心とし、エネルギーの不均衡と比例関係にある。この信号の導関数は、値が上昇するか下降するか、そしてそのような変化がどれだけ速く起こるかを示す。受け取ったエネルギーの量が、装置の埋込まれた構成要素によって使用されるエネルギーより少ない場合、より多くのエネルギーが伝達され、したがってエネルギー源内に充電される。回路からの出力信号は通常、A/D変換器へ送られ、デジタル形式に変換される。次いで、このデジタル情報を体外エネルギー伝送デバイスへ送ることができる。それによって伝送されるエネルギーのレベルを調整することができる。別の可能性は、比較器を使用してエネルギー・バランス・レベルと特定の最大および最小閾値とを比較し、バランスが最大／最小窓から外れた場合、体外エネルギー伝送デバイスへ情報を送る完全にアナログのシステムを有することである。

【0233】

概略的な図81は、誘導エネルギー伝達を使用して患者の体外から装置の埋込まれたエネルギー構成要素へエネルギーを伝達するシステムに対する回路の実装形態を示す。誘導エネルギー伝達システムは通常、体外の伝送コイルおよび体内の受信コイルを使用する。概略的な図64には受信コイルL1を含み、システムの伝送部は除いた。

【0234】

エネルギー・バランス、および情報が体外エネルギー伝送器へ伝送される方法の一般的な概念の実装形態はもちろん、多数の異なる方法で実装することができる。概略的な図8

10

20

30

40

50

1、ならびに情報を評価および伝送する上述の方法は、制御システムをどのように実装するか例としてのみ見なすべきである。

【0235】

回路の詳細

図81では、記号Y1、Y2、Y3などは回路内の試験点を表す。図中のこれらの構成要素およびそれぞれの値はこの特定の実装形態で機能する値であり、これはもちろん、無数の可能な設計の解決策の1つにすぎない。

【0236】

回路に動力供給するエネルギーは、エネルギー受信コイルL1によって受け取られる。この特定の場合、埋込まれた構成要素へのエネルギーは、25kHzの周波数で伝送される。エネルギー・バランス出力信号は、試験点Y1に現れる。

10

【0237】

このシステムの上記の様々な実施形態を多くの異なる方法で組み合わせることができるが、当業者には理解されるであろう。例えば、図64の電気スイッチ1006を図67~73の実施形態のいずれかに組み込むことができ、図67の液圧バルブ・シフト・デバイス1014を図66の実施形態に組み込むことができ、ギア・ボックス1024を図65の実施形態に組み込むことができる。スイッチは単に任意の電子回路または構成要素を意味しうることに注意されたい。

【0238】

図78、80、および81と関連して記載の実施形態は、電氣的に動作可能な装置の埋込まれたエネルギー消費構成要素への無線エネルギーの伝送を制御する方法およびシステムを特定する。そのような方法およびシステムを、以下に概略的に定義する。

20

【0239】

したがって、上述の装置の埋込まれたエネルギー消費構成要素へ供給される無線エネルギーの伝送を制御する方法が提供される。無線エネルギーEは、患者の体外に位置する体外エネルギー源から伝送され、患者の体内に位置する体内エネルギー受信器によって受け取られる。体内エネルギー受信器は、装置の埋込まれたエネルギー消費構成要素に接続されており、受け取ったエネルギーをこれらの構成要素へ直接または間接的に供給する。体内エネルギー受信器によって受け取ったエネルギーと装置に使用されるエネルギーの間で、エネルギー・バランスが判定される。次いで、判定されたエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー源からの無線エネルギーEの伝送が制御される。

30

【0240】

無線エネルギーは、体外エネルギー源内の1次コイルから体内エネルギー受信器内の2次コイルへ誘導的に伝送することができる。エネルギー・バランスの変化を検出し、検出されたエネルギー・バランス変化に基づいて、無線エネルギーの伝送を制御することができる。体内エネルギー受信器によって受け取ったエネルギーと医療用デバイスに使用されるエネルギーの差を検出し、検出されたエネルギー差に基づいて、無線エネルギーの伝送を制御することもできる。

【0241】

エネルギー伝送を制御するとき、検出されたエネルギー・バランス変化が、エネルギー・バランスが増大していることを示す場合、伝送される無線エネルギーの量を低減させることができ、または逆も同様である。エネルギー伝送の低減／増大は、検出された変化率にさらに対応することができる。

40

【0242】

検出されたエネルギー差が、受け取ったエネルギーが使用されるエネルギーより大きいことを示す場合、伝送される無線エネルギーの量をさらに低減させることができ、または逆も同様である。このときエネルギー伝送の低減／増大は、検出されるエネルギー差の大きさに対応することができる。

【0243】

上述のように、医療用デバイスに使用されるエネルギーは、医療用デバイスを動作させ

50

るために消費することができ、および／または医療用デバイスの少なくとも1つのエネルギー貯蔵デバイス内に貯蔵することができる。

【0244】

医療用デバイスの電気および／もしくは物理パラメータならびに／または患者の物理パラメータが判定されたとき、前記パラメータに基づいて判定される時間単位当たりの伝送率に従って、エネルギーを伝送して消費および貯蔵することができる。前記パラメータに基づいて、伝送されるエネルギーの総量を判定することもできる。

【0245】

体内エネルギー受信器によって受け取ったエネルギーの総量と消費および／または貯蔵されるエネルギーの総量の差が検出され、検出された差が、前記エネルギー・バランスに 10
関係する少なくとも1つの測定された電気パラメータの時間積分に関係するとき、積分は、エネルギー・バランスに関係する監視される電圧および／または電流に対して判定することができる。

【0246】

消費および／または貯蔵されるエネルギーの量に関係する測定された電気パラメータの時間導関数が判定されるとき、導関数は、エネルギー・バランスに関係する監視される電圧および／または電流に対して判定することができる。

【0247】

体外エネルギー源からの無線エネルギーの伝送は、第1の電気回路からの電気パルス 20
を体外エネルギー源に印加して無線エネルギーを伝送することによって制御することができ、これらの電気パルスは立上りおよび立下りを有し、電気パルスの連続する立上りと立下りの間の第1の時間間隔の長さおよび／または電気パルスの連続する立下りと立上りの間の第2の時間間隔の長さを変動させて無線エネルギーを伝送し、これらの電気パルスから生成される伝送されるエネルギーは変動する動力を有し、この動力の変動は第1および／または第2の時間間隔の長さに依存する。

【0248】

その場合、第1および／または第2の時間間隔を変動させるとき、電気パルスの周波数を実質上一定のままとすることができる。電気パルスを印加すると、これらの電気パルスは、第1および／または第2の時間間隔を変動させることを除いて、変化しないまま維持 30
することができる。第1および／または第2の時間間隔を変動させるとき、電気パルスの振幅を実質上一定のままとすることができる。さらに、これらの電気パルスは、電気パルスの連続する立上りと立下りの間の第1の時間間隔の長さだけを変動させることによって変動させることができる。

【0249】

2つ以上の電気パルスの列を1列に供給することができ、パルス列の始端に第1の電気パルスを有し、パルス列の終端に第2の電気パルスを有するこのパルスの列を印加すると 40
とき、2つ以上のパルス列を1列に供給することができ、連続する第1のパルス列内の第2の電気パルスの立下りと第2のパルス列の第1の電気パルスの立上りの間の第2の時間間隔の長さが変動される。

【0250】

電気パルスを印加すると、これらの電気パルスは、実質上一定の電流および実質上一定の電圧を有することができる。電気パルスはまた、実質上一定の電流および実質上一定の電圧を有することができる。さらに、電気パルスはまた、実質上一定の周波数を有することが 40
できる。パルス列内の電気パルスも同様に、実質上一定の周波数を有することができる。

【0251】

第1の電気回路および体外エネルギー源によって形成される回路は、第1の特徴的な時間期間または第1の時定数を有することができ、伝送されるエネルギーを効果的に変動させると、そのような周波数時間期間は、第1の特徴的な時間期間または時定数の範囲以下と 50
することができる。

【0252】

したがって、装置の埋込まれたエネルギー消費構成要素に供給される無線エネルギーの伝送を制御する上述の装置を備えるシステムも提供される。最も広い意味で、このシステムは、エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御する制御デバイスと、伝送される無線エネルギーを受け取る埋込み可能な体内エネルギー受信器とを備え、体内エネルギー受信器は、装置の埋込み可能なエネルギー消費構成要素に接続されており、受け取ったエネルギーをこれらの構成要素へ直接または間接的に供給する。システムは、体内エネルギー受信器によって受け取ったエネルギーと装置の埋込み可能なエネルギー消費構成要素に使用されるエネルギーの間のエネルギー・バランスを判定するように適合された判定デバイスをさらに備え、制御デバイスは、判定デバイスによって判定されるエネルギー・バランスに基づいて、体外エネルギー伝送デバイスからの無線エネルギーの伝送を制御する。

10

【0253】

さらに、システムは、以下のいずれかを含むことができる。

【0254】

－ 体外エネルギー源内の1次コイルは、体内エネルギー受信器内の2次コイルへ無線エネルギーを誘導的に伝送するように適合される。

【0255】

－ 判定デバイスは、エネルギー・バランスの変化を検出するように適合され、制御デバイスは、検出されたエネルギー・バランス変化に基づいて、無線エネルギーの伝送を制御する。

20

【0256】

－ 判定デバイスは、体内エネルギー受信器によって受け取ったエネルギーと装置の埋込み可能なエネルギー消費構成要素に使用されるエネルギーの差を検出するように適合され、制御デバイスは、検出されたエネルギー差に基づいて、無線エネルギーの伝送を制御する。

【0257】

－ 検出されたエネルギー・バランス変化が、エネルギー・バランスが増大していることを示す場合、制御デバイスは、伝送される無線エネルギーの量を低減させるように体外エネルギー伝送デバイスを制御し、または逆も同様であり、エネルギー伝送の低減／増大は、検出された変化率に対応する。

30

【0258】

－ 検出されたエネルギー差が、受け取ったエネルギーが使用されるエネルギーより大きいことを示す場合、制御デバイスは、伝送される無線エネルギーの量を低減させるように体外エネルギー伝送デバイスを制御し、または逆も同様であり、エネルギー伝送の低減／増大は、前記検出されたエネルギー差の大きさに対応する。

【0259】

－ 装置に使用されるエネルギーは、装置を動作させるために消費され、かつ／または装置の少なくとも1つのエネルギー貯蔵デバイス内に貯蔵される。

【0260】

－ 装置の電気および／もしくは物理パラメータならびに／または患者の物理パラメータが判定された場合、エネルギー伝送デバイスは、前記パラメータに基づいて判定デバイスによって判定される時間単位当たりの伝送率に従って、エネルギーを伝送して消費および貯蔵する。判定デバイスはまた、前記パラメータに基づいて、伝送されるエネルギーの総量を判定する。

40

【0261】

－ 体内エネルギー受信器によって受け取ったエネルギーの総量と消費および／または貯蔵されるエネルギーの総量の差が検出され、検出された差が、エネルギー・バランスに関係する少なくとも1つの測定された電気パラメータの時間積分に関係するとき、判定デバイスは、エネルギー・バランスに関係する監視される電圧および／または電流に対する

50

積分を判定する。

【0262】

－ 消費および／または貯蔵されるエネルギーの量に関係する測定された電気パラメータの時間導関数が判定されるとき、判定デバイスは、エネルギー・バランスに関係する監視される電圧および／または電流に対して導関数を判定する。

【0263】

－ エネルギー伝送デバイスは、体外に位置するコイルを備え、電気パルスで体外のコイルに動力供給して無線エネルギーを伝送するために、電気回路が設けられる。これらの電気パルスは立上りおよび立下りを有し、電気回路は、電気パルスの連続する立上りと立下りの間の第1の時間間隔および／または連続する立下りと立上りの間の第2の時間間隔を変動させて伝送される無線エネルギーの動力を変動させるように適合される。その結果、伝送される無線エネルギーを受け取るエネルギー受信器は変動する動力を有する。

10

【0264】

－ 電気回路は、第1および／または第2の時間間隔を変動させることを除いて、変化しないまま維持されるように、電気パルスを送出するように適合される。

【0265】

－ 電気回路は時定数を有し、第1の時定数の範囲内だけで第1および第2の時間間隔を変動させるように適合され、したがって第1および／または第2の時間間隔の長さが変動されたとき、コイルを介して伝送される動力が変動される。

【0266】

－ 電気回路は、電気パルスの連続する立上りと立下りの間の第1の時間間隔の長さだけを変動させることによって変動されるように、電気パルスを送出するように適合される。

20

【0267】

－ 電気回路は、2つ以上の電気パルスの列を1列に供給するように適合され、前記列は、パルス列の始端に第1の電気パルスを有し、パルス列の終端に第2の電気パルスを有する。

【0268】

－ 連続する第1のパルス列内の第2の電気パルスの立下りと第2のパルス列の第1の電気パルスの立上りの間の第2の時間間隔の長さは、第1の電子回路によって変動される。

30

【0269】

－ 電気回路は、実質上一定の高さおよび／または振幅および／または強度および／または電圧および／または電流および／または周波数を有するパルスとして、電気パルスを提供するように適合される。

【0270】

－ 電気回路は時定数を有し、第1の時定数の範囲内だけで第1および第2の時間間隔を変動させるように適合され、したがって第1および／または第2の時間間隔の長さが変動されたとき、第1のコイルを介して伝送される動力が変動される。

【0271】

－ 電気回路は、第1の時定数の大きさと比較すると、第1の時定数を含み、または第1の時定数に比較的近接する範囲内だけで第1および／または第2の時間間隔の長さを変動させる電気パルスを提供するように適合される。

40

【0272】

図82～85は、埋込まれた装置に液圧または空気圧で動力供給する4つの異なる方法のブロック図をより詳細に示す。

【0273】

図82は、上述のシステムを示す。このシステムは、埋込まれた装置10を備え、また別個の調節リザーバ1013、1方向ポンプ1009、および交互バルブ1014をさらに備える。

50

【0274】

図83は、装置10および流体リザーバ1013を示す。調節リザーバの壁を動かすことによって、または任意の他の異なる方法で調節リザーバの寸法を変化させることによって、いかなるバルブも使わずに、単にリザーバ壁を動かすことによっていつでも流体を自由に通過させることによって、装置の調整を実行することができる。

【0275】

図84は、装置10、2方向ポンプ1009、および調節リザーバ1013を示す。

【0276】

図85は、第1の閉鎖システムが第2の閉鎖システムを制御する反転させたサーボ・システムのブロック図を示す。サーボ・システムは、調節リザーバ1013およびサーボ・リザーバ1050を備える。サーボ・リザーバ1050は、機械的相互接続1054を介して埋込まれた装置10を機械的に制御する。この装置は、膨張可能／接触可能な空腔を有する。この空腔は、装置10と流動的に連通するより大きな調整可能リザーバ1052から液压流体を供給することによって膨張または収縮されることが好ましい。別法として、空腔は圧縮可能な気体を収容し、サーボ・リザーバ1050の制御下で、この気体を圧縮および膨張させることができる。

【0277】

サーボ・リザーバ1050はまた、装置自体の一部とすることができる。

【0278】

一実施形態では、調節リザーバは、患者の皮膚の下で皮下に配置され、調節リザーバの外側の表面を指で押すことによって動作される。このシステムを図86a～cに示す。図86aでは、導管1011を用いて膨らんだ形状のサーボ・リザーバ1050に接続された可撓性の皮下調節リザーバ1013を示す。このベロー状のサーボ・リザーバ1050は、可撓性の装置10内に含まれる。図86aに示す状態では、サーボ・リザーバ1050は最小の流体を収容し、大部分の流体は調節リザーバ1013内に見られる。サーボ・リザーバ1050と装置10の間の機械的相互接続のため、装置10の外側の形状が収縮され、すなわち装置10が占める容積が、その最大容積より小さくなる。この最大容積を、図に破線で示す。

【0279】

図86bは、装置が埋込まれた患者などの使用者が調節リザーバ1013を押し、したがってその中に収容された流体が導管1011を通してサーボ・リザーバ1050内へ運ばれ、サーボ・リザーバ1050がそのベロー形状のため長手方向に膨張する状態を示す。この膨張は装置10を膨張させ、したがって装置10はその最大容積を占め、それによって装置10が接触する胃壁（図示せず）を延ばす。

【0280】

調節リザーバ1013は、圧縮後にその形状を保つ手段1013aを備えることが好ましい。したがって、図に概略的に示すこの手段は、使用者が調節リザーバを解放したときも、装置10を延ばした位置で保つ。このようにして、調節リザーバは本質的に、システムに対するオン／オフ・スイッチとして動作する。

【0281】

液压または空気圧動作の代替実施形態について、図87および88a～cを参照して次に説明する。図87に示すブロック図では、第1の閉鎖システムが第2の閉鎖システムを制御する。第1のシステムは、調節リザーバ1013およびサーボ・リザーバ1050を備える。サーボ・リザーバ1050は、機械的相互接続1054を介してより大きな調整可能リザーバ1052を機械的に制御する。膨張可能／接触可能な空腔を有する埋込まれた装置10は、装置10と流動的に連通するより大きな調整可能リザーバ1052から液压流体を供給することによって、より大きな調整可能リザーバ1052によって制御される。

【0282】

この実施形態の一例について、図88a～cを参照して次に説明する。先の実施形態と

10

20

30

40

50

同様に、調節リザーバは、患者の皮膚の下で皮下に配置され、調節リザーバの外側の表面を指で押すことによって動作される。調節リザーバ1013は、導管1011を用いてベロー状のサーボ・リザーバ1050と流動的に連通する。図88aに示す第1の閉鎖システム1013、1011、1050では、サーボ・リザーバ1050は最小の流体を収容し、大部分の流体は調節リザーバ1013内に見られる。

【0283】

サーボ・リザーバ1050は、より大きな調整可能リザーバ1052に機械的に接続される。調整可能リザーバ1052は、この例ではベロー形状も有するが、直径がサーボ・リザーバ1050より大きい。より大きな調整可能リザーバ1052は、装置10と流動的に連通する。これは、使用者が調節リザーバ1013を押し、それによって流体を調節リザーバ1013からサーボ・リザーバ1050へ移動させたとき、サーボ・リザーバ1050の膨張により、より大きな容積の流体をより大きな調整可能リザーバ1052から装置10へ移動させることを意味する。言い換えれば、この反転されたサーボでは、調節リザーバ内の小さい容積がより大きい力で圧縮され、これにより、面積単位当たりより小さい力でより大きな総面積の運動を生じさせる。

【0284】

図86a～cを参照して上述した先の実施形態の場合と同様に、調節リザーバ1013は、圧縮後にその形状を保つ手段1013aを備えることが好ましい。したがって、図に概略的に示すこの手段は、使用者が調節リザーバを解放したときも、装置10を延ばした位置で保つ。このようにして、調節リザーバは本質的に、システムに対するオン／オフ・スイッチとして動作する。

【0285】

図89aは、偏心回転部材891を備える埋込み可能なデバイスの一実施形態を示す。偏心回転部材891は駆動部材であり、回転中心803を有する動作デバイスの一部である。動作デバイスは、図7および8を参照して記載の磁気モータなど、コイル804と、前記コイル804と磁気的に接続される磁石とを備える磁気モータの一実施形態をさらに備える。コイル804は第1のプレート812上に配置され、第1のプレート812は、磁石を備える第2のプレート891と接続される。図89aに示す実施形態では、第2のプレート891は偏心回転部材891を備える。第1のプレート812および第2のプレート891は、互いに対して回転的に移動できるように適合されており、磁石と磁気的に接続されたコイル804を連続して付勢することによって力が生じ、それによって第2のプレート891に対して第1のプレート812の回転運動を生じさせ、第2のプレート891は偏心回転部材891に影響を及ぼす。さらに、図89aの実施形態によれば、第1のプレート812および第2のプレート891は、この実施形態によれば摩耗に耐えるセラミック材料を含む接触表面で、使用の際には互いと接触するように適合される。

【0286】

動作デバイスは、ピストン801およびスリーブ802によって閉じ込められた封止されたチャンバ内に配置される。この実施形態によれば、ピストン801およびスリーブ802は、互いと接触するように、そして接触点807で封止を生じさせるように適合される。接触点807は、摩耗に耐えるセラミック材料を含むことができ、それによって埋込み可能なデバイスの寿命を長くする。図89aの実施形態によれば、偏心回転部材891は、第1の方向にピストン808の運動を生じさせるように適合され、偏心回転部材891が第1の方向にピストン808を押すと負荷がかかるばね部材805によって、逆方向の運動が生じる。ピストン808は、心臓と直接接触するように、または心臓と接触しているアームもしくは心臓接触器官に影響を及ぼすように適合することができる。

【0287】

図89bは、スリーブ802内に配置されたピストンを備える埋込み可能なデバイスの別の実施形態を示す。ピストンとスリーブはともに、入口809から高圧の液圧流体を受け取るように適合された封止空間806を閉じ込める。高圧の液圧流体は、第1の方向にピストン801を押すように適合され、液圧流体が封止空間806から出口810を通し

て吸い込まれると、真空が生じる。ピストン 801 は、接触点 807 でスリーブ 802 と接触しており、接触点 807 はここでは、スリーブ 802 とピストン 801 の間の領域 807 である。接触領域 807 はセラミック材料から作ることができ、それによって、埋込み可能なデバイスが心臓の速度で動作しなければならないことによって生じる摩耗により良好に耐えるように適合することができる。例えば液圧ポンプを使用して、液圧流体を加圧することができる。いくつかの実施形態によれば、システムは空気圧システムであり、その場合、埋込み可能なデバイスは、空気圧ポンプによって圧縮された気体によって動力供給される。さらに他の実施形態（図示せず）では、ピストン 801 は、図 89a の実施形態によく似ているばね部材 805 を用いて逆方向に動かされるように適合される。これは、ピストン 801 とスリーブ 802 が非常に高い圧力に対して封止するように非常にき

10

【0288】

図 90 は、心臓機能を補助する埋込み可能なデバイスが埋込まれたヒト患者の側面図を断面で示す。心臓 H は、心膜 P 内に位置する。心膜 P は心嚢であり、その中に心臓 H が位置する。心膜 P は、横隔膜 D 上に位置し、横隔膜 D に固定され、胸部と腹部を分離する。埋込み可能なデバイスは、患者の胸骨 250 に固定されたプレート 242 に心臓接触器官 2 を接続する接続アーム 244 を備える。他の実施形態によれば、プレート 242 または固定アーム 244 は、患者の少なくとも 1 本の肋骨または少なくとも 1 つの脊椎骨に固定することができる。図 90 の実施形態によれば、心臓支援デバイスは、心臓 H の外側の部分に力を作用させることによって心臓を圧迫するように適合されたデバイスであるが、他の実施形態では、心臓支援デバイスは、人体構成骨の一部に同じように固定された人工心臓または L V A D デバイスとすることができる。

20

【0289】

心臓は、横隔膜 D の上面に位置する。心膜 P は、心臓 H を密閉する 3 層の嚢である。線維性心膜である外層は、下では横隔膜 D に付着し、上では心臓 H に出入りする大血管の根元に結合される。

【0290】

横隔膜 D のうち心臓 H が位置する領域内で、開口を生じさせて隔膜接触部 501 を配置することによって、心膜 P の外側から実際に胸腔に入らずに、心膜 P へのアクセスを得ることが可能になる。いくつかの実施形態によれば、隔膜接触部 501 はグロメットである。胸腔内の圧力は、腹腔内の圧力とは幾分異なり、とりわけ、心膜 P の外側から胸腔に入らずに、心臓 H に係合する心臓ポンプ・デバイスを腹腔内に配置された動作デバイスへ接続するとより有利になる。

30

【0291】

図 91 は、心臓機能を補助する埋込み可能なデバイスが埋込まれたヒト患者の側面図を断面で示す。ねじ 243 を使用して脊柱の脊椎骨に固定されるプレート 241 に、接続アームが固定されるが、ポップ・リベット、接着剤、または固定ワイヤなどの代替の締付け手段も同等に考えられる。接続アームは、心臓支援デバイスを動作させるように適合された動作デバイス 57 を固定させている。動作デバイスからは、接続部材 244 のうち力伝達部材 502 である別の部分が、図で前方および上方へ延びる。力伝達部材 502 は、動作デバイス 57 から心臓と接続して配置された心臓接触器官 2 へ力を伝達するように適合される。力伝達部材 502 は、隔膜接触部 501 を通して力を伝達する。この場合、隔膜接触部 501 は、横隔膜 D と接触して配置されたグロメット 501 であり、それによって横隔膜 D の腹部側から横隔膜 D の胸部側への開口を維持するのを補助する。他の実施形態では、隔膜接触部は除かれ、それによって力伝達部材 502（または隔膜通過部）が、横隔膜 D を通して力を伝達し、隔膜接触部を通過しないで横隔膜 D 内の開口を通過する。

40

【0292】

動作デバイス 57 は、機械的力、液圧力、空気圧力を生じさせるように適合された動作デバイスとすることができ、次いでこれらの力は、力伝達部材 502 によって伝達される

50

。他の実施形態では、電池などのエネルギー供給部が腹部内に配置され、人体構成骨の一部に固定される。次いで電気エネルギーは、横隔膜D内の開口を維持するのを補助する隔膜接触部501を通して横隔膜Dを通過する電気リードを通して伝達される。他の実施形態では、電気エネルギーは、隔膜接触部を通過しないで横隔膜D内の開口を通して横隔膜D内の開口を通して伝達される。

【0293】

図92は、心臓機能を補助する埋込み可能なデバイスが埋込まれたヒト患者の側面図を断面で示す。接続部材244が、動作デバイス57を患者の肋骨251へ、前記肋骨251に固定されている固定プレート242を通して接続する。動作デバイス57は、前記動作デバイス57と心臓Hと接触するように適合された心臓接触器官2との間に配置された力伝達部材502を動作させるように適合される。力伝達部材502は、隔膜接触部501を通して力を伝達するように適合される。隔膜接触部501は、横隔膜D内に配置され、横隔膜Dおよび心膜P内で開口を維持するのを補助する。これについて、図91を参照してさらに説明する。ここでは固定プレート242は肋骨251の外側に配置されているが、固定プレート242が内側に配置されることも同様に考えられる。例えば固定プレート242は、肋骨242の外側の皮質、肋骨251の内側の皮質、肋骨251の内側と外側の両方の皮質にプレート242を固定させるように適合できるねじを使用して肋骨251に固定することができ、あるいは貫通する実施形態では、したがってねじは、例えばナットおよびボルト構成、または肋骨251の内側もしくは外側に配置されたねじ山をもつ第2のプレートによって、肋骨251を締め付ける。

【0294】

図93aは、心臓機能を補助する埋込み可能なデバイスが埋込まれたヒト患者の側面図を断面で示す。図93aの実施形態では、胸骨250の内側に固定プレート242が固定される。接続アーム244に接続アーム244が固定され、第1の隔膜接触部501bを通して横隔膜Dを貫通する。接続アーム244は、力伝達部材502を動作させる動作デバイス57を固定させ、力伝達部材502は、第2の隔膜接触部501を通して横隔膜Dを通り、患者の心臓Hと接触するように適合された心臓接触器官2を備える心臓支援デバイスへ力を伝達する。第2の心臓接触部501は、横隔膜Dおよび心膜P内で開口を維持するのを補助する。これについて、図91を参照してさらに説明し、隔膜接触部501、501bおよび力伝達部材502について、図101～107を参照してさらに説明する。

【0295】

図93bは、心臓機能を補助する埋込み可能なデバイスが埋込まれたヒト患者の側面図を断面で示す。図93bの実施形態では、胸骨250の外側または腹側に固定プレート242が固定される。次いで接続アーム244は、胸骨に沿って患者の腹部内へ進み、湾曲して腹部内へ進み、横隔膜Dのうち心膜Pが位置する区間まで延びて横隔膜Dに固定される。動作デバイス57からは、力伝達部材502が隔膜接触部501を通して横隔膜Dを貫通する。心臓2と接触している心臓接触器官2は、心臓の外側の部分に力を作用させることによって心臓のポンプ機能を補助するように適合された心臓支援デバイスの一部である。この実施形態により、心膜Pの外側から胸部に入らなくても、動作デバイス57および心臓支援デバイスを腹部内に固定することができる。これにより、胸部と腹部を分離することが可能になる。これは他の態様の中でも、胸部と腹部には圧力の差が存在するため有利である。

【0296】

図94は、患者の横隔膜D内に開口を生じさせて維持する手術または腹腔鏡による方法を示す。この方法は、横隔膜D内に切開部503を生じさせ、それによって横隔膜D内に開口503を生じさせるステップと、横隔膜Dと接触して隔膜接触部501を配置し、それによって横隔膜D内に生じた開口501を維持するステップとを含む。図94の実施形態によれば、横隔膜D内の開口503は、横隔膜Dのうち心膜Pが位置して固定される区間内に作られ、開口は患者の心膜P内まで続き、腹部から心膜P内に到達する開口を生じ

させ、それによって前記開口 503 を通して心臓 H と接触して要素を配置できるようにする。図 94 は、心臓支援デバイスのうち、心臓接触器官 2 と、接続アーム 244 と、固定プレート 242 と、固定プレート 242 を固定するねじ 243 とを備える区間をさらに示す。接続アーム 244 は、横隔膜 D 内で開口を維持する隔膜接触部 501 を通して心臓支援デバイスを人体構成骨の一部へ固定させるように適合されるように湾曲している。

【0297】

図 95 は、胸部内で心膜 P 内に位置する心臓 H が横隔膜 D の一区間上に位置してそこに固定されていることを示す患者の側面図を示す。図 95 は、胸部 506 内で切開部を通して心臓支援デバイスを配置する方法を示す。心臓支援デバイスは、固定プレート 242、接続アーム 244、および心臓接触器官 2 を備える。図 94 および 95 の手術方法は、手術による方法または腹腔鏡による方法として実行することができ、これらの方法のステップは、それぞれ胸部および腹部内に配置されたトロカールによって実行される。

10

【0298】

図 96 は、横隔膜 D のうち心膜 P が位置し固定される区間内の横隔膜 D および心膜 P の一部の拡大図を示す。隔膜接触部 501 は、横隔膜 D および心膜 P 内で開口を維持するのを補助している。隔膜接触部 501 はグロメット状の構造であり、隔膜接触部 501 のうち横隔膜 D の腹部側から横隔膜 D の胸部側への開口を画定する部分から凸部 507 が延びる。凸部 507 は、横隔膜 D および心膜 P 内の開口の縁部を締め付け、それによって隔膜接触部 501 を横隔膜 D および心膜 P に固定するのを補助する。

【0299】

図 97a は、心臓 H の外側に力を作用させることによって心臓のポンプ機能を補助するように適合された心臓支援デバイスの一実施形態を示す。心臓 H は心膜 P 内に位置し、心膜 P は、横隔膜の一区間で横隔膜 D 上に位置して固定される。図 97a は、動作デバイス 57 が患者の腹部内に配置される一実施形態を示す。力伝達部材 502 は、第 1 および第 2 の部分を備える。第 1 の部分は動作デバイス 57 に接続され、動作デバイス 57 は、腹部の環境から動作デバイス 57 を保護するように適合された動作デバイス封止容器 518 内に配置される。力伝達部材 502 の第 2 の部分は、心膜 P 内に配置された心臓支援デバイスの力導入区間 517 に接続される。力導入区間は、力伝達部材 502 によって供給される力を、枢転可能な結合部 515 で 2 つの力伝達部材 502a および 502b に接続された 2 つのアーム 516 へ伝達する。心臓接触器官 502a、b は、心臓 H の腹側および背側で心臓 H と接触し、心臓 H に力を作用させて心臓 H のポンプ機能を補助するように適合される。

20

30

【0300】

力伝達部 502 は、横隔膜 D のうち心膜 P が位置し横隔膜 D に固定される区間で、横隔膜 D を通して力を伝達するように適合される。横隔膜 D および心膜 P 内の開口は、心膜 P および／または横隔膜 D に接続および固定されるように適合された隔膜接触部 501 によって維持される。

【0301】

図 97a に示す動作デバイスは、図 7 および 8 を参照してさらに開示した磁気動作デバイスであるが、動作デバイスが電気モータ、サーボ・モータ、液圧モータ、または空気圧モータであることも同様に考えられる。動作デバイスは、機械的な回転力および／または機械的な平行移動力および／または機械的な偏心回転力を生じさせるように適合することができる。

40

【0302】

図 97b は、図 97a に示す実施形態の要素を備える埋込み可能な心臓支援デバイスの一実施形態を示す。図 97b の実施形態は線維性組織運動構造 560 をさらに備え、線維性組織運動構造 560 は、埋込み可能なデバイスが患者内に埋込まれたしばらく後に線維性組織運動構造 560 上で線維性組織が成長し始めた後でも力伝達部材の運動を可能にするために、凸部 561 および凹部 562 をもつベローズ状の弾性部材である。線維性組織運動構造 560 は、患者の腹部内に配置された動作デバイス封止容器 518 に固定され、

50

横隔膜 D 内で開口を維持するのを補助する隔膜接触部に固定される。心臓支援デバイスと腹部内に配置された動作デバイス容器 518 との間に配置された力伝達部 502 は、動作デバイス 57 と接続された第 1 の部分 563 と、心臓支援デバイスと接続された第 2 の部分 564 とを備える。第 1 の部分 563 および第 2 の部分 564 は、患者の呼吸によって生じる体内の運動を補償する呼吸運動補償器を構成する。呼吸運動補償器は、伸縮機能によって伸縮可能である。第 1 の部分 563 には案内ピン 565 が固定され、第 2 の部分 564 内の溝内に配置され、それによって呼吸運動補償器は、患者の呼吸によって生じる体内の運動を補償するように伸縮する能力を維持しながら、トルク／回転力の伝達を可能にする。図 97b は、接続アーム 244 および固定プレート 242 を備える固定部材をさらに示す。固定部材は、胸骨の外側または少なくとも 1 本の肋骨に埋込み可能なデバイスを固定させるように適合されるが、固定部材が胸骨の外側または少なくとも 1 本の肋骨に埋込み可能な心臓支援デバイスを固定できるように適合される実施形態も同様に考えられる。呼吸運動の補償が機能できるようにするために、アーム 516a、b は隔膜接触部 501 に対して回転可能に構成され、動作デバイス容器 518 に対して動くことができる。

10

【0303】

図 97b は、患者の心膜 P から流体を排出する心膜ドレナージ・デバイスをさらに示す。ドレナージ・デバイスは、第 1 の区間 980 および第 2 の区間 981 を含む導管を備える。第 1 の区間 980 の一部分は、心膜 P の内側で流体を受け取るように適合される。導管の第 2 の区間 981 は、患者の心膜 P の外側に位置決めされて、心膜 P から受け取った流体を第 2 の区間 981 の少なくとも一部分を通して排出できるように適合される。

20

【0304】

図 97b の実施形態の心膜ドレナージは、患者の心膜 P から患者の腹部へ流体を動かすように適合されるが、他の実施形態では、ドレナージ・デバイスが心膜 P から体内の任意の他の位置へ流体を動かすように適合されることも同様に考えられる。第 2 の区間 981 は、排出された流体を収集する埋込み可能な容器 983、または流体を患者の腹部内へ排出する排出部材に接続することができる。

【0305】

図 97c は、図 97b を参照して開示した呼吸運動補償器の代替実施形態を示す。この代替実施形態は、第 1 の部分 563 の球状の接続部の周りで運動を可能にする。この接続部は、複数の方向に動く能力を維持しながらトルクの伝達を可能にするために、第 2 の部分 564 内の対応するスプライン 566 内に配置されるように適合されたスプライン 565 を備える。図 97d は、第 1 の部分 563 が第 2 の部分 564 内で傾斜したときの呼吸運動補償器を示す。

30

【0306】

図 98 は、図 97a を参照して開示した心臓支援デバイスの要素を備える埋込み可能な心臓支援部を示す。図 98 の心臓接触器官 502a、b は、心臓 H に力を作用させるように適合された液圧または空気圧クッション 171 をさらに備える。液圧または空気圧クッション 171 は、心臓 H のうち力が作用される領域を変えるように変更することができる。これらのクッションは、ある容積を有するチャンバを備え、その容積の寸法は、埋込み可能な心臓支援デバイスが患者内に埋込まれた後、各クッションが心臓 H に作用する力に影響を及ぼすように個々に変更できるように適合される。液圧または空気圧クッションは、患者の腹部内に配置されるように適合されたこの実施形態によれば、埋込み可能な液圧または空気圧システム 519 を使用して変化されるように適合された容積を有する。液圧または空気圧システムは複数の導管 514 を備え、この実施形態によれば導管 514 は、第 1 の心臓接触器官 502a および第 2 の心臓接触器官 502b のクッション 171 の運動を可能にするために 2 つの区間 514a、b に分離する。この実施形態によれば、液圧または空気圧導管 514 は、隔膜接触部 501 によって維持されるように適合された横隔膜 D 内の開口を通して力を伝達するように適合される。したがって図 98 の実施形態では、隔膜接触部は、機械的力伝達部材 502 と液圧空気圧力伝達部材の両方が隔膜接触部 501 を通過できるように適合される。他の実施形態（図示せず）では、埋込み可能な心臓

40

50

支援デバイスは、患者の腹部内に配置されるように少なくとも部分的に適合された電気システムと、埋込み可能な心臓支援デバイスのうち患者の胸部内に配置された部分との間で電気エネルギー、電気制御信号、またはセンサ入力を伝達するように適合された電気リードとを備える。本明細書の実施形態のいずれかによる心臓支援デバイスは、入力を提供する1つまたは複数のセンサ598をさらに含むことができる。これは、本明細書の実施形態のいずれかでは、例えば心臓の鼓動、血圧、血流、心臓の電気活動、温度、時間、または飽和、ナトリウム、赤血球、白血球、および／もしくははトロンボサイツ（*tr o m b o c y t e s*）などの血液の内容に関する変量に関する信号とすることができる。本明細書の実施形態のいずれかによる心臓支援デバイスは、ペース・メーカ信号など、心臓の鼓動を制御する電気信号を供給する少なくとも1つの電極をさらに装備することができる。センサ信号を取り扱う付勢システムまたは制御ユニットは、患者の腹部内に配置されるように適合することができる。

10

【0307】

図99aは、心臓支援デバイスが複数の液圧クッション171a～eを制御する液圧システムを備える一実施形態における埋込み可能な心臓支援デバイスを示す。液圧システムは、埋込み可能な注入ポート・ユニット527を備える。注入ポート・ユニット527は複数のチャンバ524a～eを備え、チャンバ524a～eはそれぞれ、チャンバ524a～e内へ流体を注入する注入部材530に取り付けられた針529によって貫通されるように適合された貫通可能な自己封止膜528a～dである壁区間を備える。針は、例えば皮下埋込みによって人間の組織525に固定された挿入ガイド526を通して挿入される。次いで針は、壁区間528a～dの1つまたは複数を通して挿入され、特有のチャンバ524a～e内へ流体を注入し、それによって、導管514a～eを通して接続されることにより特有のクッション171a～eに影響を及ぼす。図99aに示す実施形態では、複数の導管を束ねて導管束531にする。

20

【0308】

針529上の位置、すなわちどのチャンバ524a～e内に流体が注入されるかは、例えば誘導によって特有のチャンバ524a～e内で針529の存在を感じるセンサのシステムによって制御することができる。センサのシステムは、流体をシステム内へ注入する医師へ信号を無線で伝送するように適合することができる。このシステムは、特有のチャンバ524a～eへ注入される液圧流体の量を検知し、それによって各クッション171a～eがどれだけ影響を受けたかを検知するセンサを備えることがさらに考えられる。

30

【0309】

図99bは、図99aを参照して説明した注入ポート・ユニットの代替設計を示す。ここでは注入ポート・ユニットは、互いに隣接して配置された複数のチャンバ524a～eを有し、それによって針は、特有のチャンバ524a～eに到達するのにいくつかの壁部分を貫通する必要がない。

【0310】

図99cは、埋込み可能な心臓支援デバイスへ力を供給する液圧システムの一実施形態を示す。この液圧システムはシリンダ904を備え、シリンダ904内にピストン905が配置され、したがってピストン905の2つの側面に、第1のチャンバ906aおよび第2のチャンバ906bが存在する。ピストン905は、液圧または空気圧流体Fを使用してチャンバ906a、bが加圧されるのに応答して、前記シリンダ904内を動くように適合される。このシステムは、2つのチャンバ906a、bへ液圧または空気圧流体Fを伝達する第1の導管907aおよび第2の導管907bをさらに備える。

40

【0311】

2つのチャンバ909および910が液圧または空気圧流体Fを含む。第1のチャンバ909は、高圧チャンバであるように適合され、高い圧力を有する流体Fを保持するように適合される。この圧力は、チャンバ膜の後ろに閉じ込められている加圧気体911によって維持され、それによってチャンバ909内の流体に圧力を作用させる。流体は、2つの状態を有するバルブ908へ輸送される。バルブの第1の状態では、バルブは、第1の

50

高圧チャンバから第2のシリンダ・チャンバ906bへ流体を案内して、シリンダ905を図で上方へ押す。この状態では、バルブはまた、第1のシリンダ・チャンバ906aからの流体を導管907a内へ押し入れ、バルブを通して低圧チャンバ910内へ押し入れることができる。次いでこの流体は、導管の第1の部分913と第2の部分912の間に配置されたポンプ915を使用して、高圧チャンバ909へ汲み上げられる。導管上には、ポンプ915の電源を切ったときでも高圧チャンバ909内の圧力を高いまま維持できるチェック・バルブ914がさらに配置される。バルブ908の第2の状態では、流体は、高圧チャンバ909から導管907aを通して第1のシリンダ・チャンバ906a内へ案内され、それによってシリンダを図で下方へ押す。それによって第2のシリンダ・チャンバは、第1のシリンダ・チャンバ906aに対して記載したものと類似の手順で空になり、流体は低圧チャンバ910へ進む。シリンダ905は、図99cに開示のように心臓接触器官902へ直接、または中間部分を介して、力を伝達する棒903に接続される。このシステムは、システムを補充または較正する注入ポート917をさらに備える。注入ポート917は、皮下に埋込まれ、身体918の組織に固定され、導管916によって低圧チャンバ910に接続される。

10

【0312】

図99cを参照して開示したシステムの機能によって、システムは、加圧流体Fを2方向に使用してシリンダ905を動かし、それによって心臓接触器官902を動かすことができ、それによって真空による動作がシステムにもたらす力の制限をなくす。

【0313】

図99dは、図99aのシステムと類似の機能をもつ液圧システムを示す。気体圧力911を含む高圧チャンバ909が、導管921を通してバルブと接触している流体Fを押す。バルブ920は、心臓のうち力が作用する領域を変更するために、心臓接触器官と接続された複数のピストン922と接続された複数の導管919へ流体を誘導するように適合される。これらのピストンは、プレート923上に配置される。

20

【0314】

99eは、図99dのシステムと類似の機能をもつ閉鎖システムを示す。第1のシリンダ932および第1のピストン931をもつ第1のシリンダ・システム930は、第1の導管933を通してバルブ934へ流体を押すように適合される。バルブは、導管を選択して第1のシリンダ・システム930によって加圧流体からくる力を誘導するように動作できるように適合される。これらの導管は、第1のシリンダ・システム930からの力を受け取り、かつ／または力を再び第1のシリンダ・システム930へ伝送するように適合されたいくつかのシリンダ・システム936に接続される。第1のシリンダ・システム930は、図37を参照して開示したようにシステムに動力供給するための動作デバイスに接続されるように適合することができる。図99eを参照して説明した機能によって、選択バルブ934を使用して1つの位置からいくつかの他の位置へ力を伝達する完全に埋込み可能なシステムが開示される。

30

【0315】

図100は、図97を参照して開示した実施形態に類似の埋込み可能な心臓支援デバイスを開示する。大きな違いは、心臓支援デバイスが液圧システム519bによって完全に液圧で動作されることである。液圧システム519bは、腹部内に配置され、横隔膜内の開口を通り、横隔膜D内で開口を維持するのを補助するように適合された隔膜接触部501を通して力を伝達するように適合された導管514に接続される。導管は、結合部515で心臓接触器官502a、bに枢転可能に接続されたアーム516によって心臓Hに力を作用させるために、液圧力を機械的力へ変換させるように適合された力導入区間517へ力を伝達する。液圧または空気圧システム519bは、力を生じさせる液圧または空気圧ポンプを備えることができる。このシステムは、体外から非侵襲的に動力供給または制御することができる。

40

【0316】

図101a～dは、本出願全体にわたっていくつかの実施形態で開示した隔膜接触部の

50

一実施形態を示す。図101aの隔膜接触部は、力伝達部材または隔膜通過部の挿入を可能にするために開放されるように適合された隔膜接触部である。隔膜接触部は、横隔膜内に生じる開口の縁部に係合するように適合される外側区間509を含む。横隔膜の縁部507は、横隔膜を締め付けることができ、それによって隔膜接触部を横隔膜および／または心膜に固定するのを補助することができる。隔膜接触部は、開口の一方の部分内の凸部510および開口の他方の部分内の凹部511を用いて閉鎖することができる。凸部および凹部は整合し、それによって隔膜接触部の機械的な固定を供給する。図101bは、閉鎖状態で開放することが可能な隔膜接触部を示す。隔膜接触部の内側表面508は、いかなる力伝達部材または隔膜通過部も損傷しないように滑らかである。内側表面508は、力伝達部との直接接触が生じさせる摩耗により良好に耐えるセラミック材料などの耐久性の高い材料から作ることができる。

10

【0317】

図101cは、隔膜接触部が固体リングであり、開放できる機能をもたない隔膜接触部の一実施形態を示す。この隔膜接触部はグロメットに類似しており、基本的に同じ機能を有する。図101dは、固体リングを断面で示す。

【0318】

図102は、力伝達部材502が横隔膜の腹部側から横隔膜の胸部側へ力の伝達を可能にするように隔膜接触部に配置されたときの一実施形態における隔膜接触部を示す。

【0319】

図103は、横隔膜の腹部側から横隔膜の胸部側へ機械的力を伝達するように隔膜接触部に2つの力伝達部材502a、bが配置される一実施形態における隔膜接触部を示す。図103に示す実施形態によれば、力伝達部材502bは平行移動または往復運動力を伝達するように適合され、力伝達部材502aは回転力を伝達するように適合される。

20

【0320】

図104は、力伝達部材502が隔膜接触部501に対して封止され、それによって胸腔から腹腔を封止するように適合された一実施形態における隔膜接触部に配置された力伝達部材502を示す。これは、腹腔と胸腔には圧力の差が存在しうるため有益である。封止は、接触点513で生じる。接触点513の表面は、隔膜接触部501と力伝達部材502の間の一定の接触によって生じる摩耗に耐えるために、セラミック材料などの摩耗に耐える耐久性の高い材料から作ることができる。

30

【0321】

図105は、横隔膜の腹部側から横隔膜の胸部側へ液圧力の伝達を可能にするために隔膜接触部に導管514が配置される一実施形態における隔膜接触部を示す。

【0322】

図106は、機械的力を伝達する1つの力伝達部材502および液圧力を伝達する1つの力伝達部材514が隔膜接触部に配置される一実施形態における隔膜接触部を示す。

【0323】

図107は、力伝達部502が横隔膜D内に配置され、隔膜接触部501を使用しない一実施形態を示す。したがって力伝達部は、横隔膜D内で開口を維持するのを補助するように適合される。力伝達部材502は、横隔膜D内の開口内に配置されたときに横隔膜Dと接触するように適合することができ、それによって横隔膜Dに対して摺動しながら腹腔から胸腔へ力を伝達する。

40

【0324】

図108aは、心臓に力を作用させるように適合された心臓支援デバイスの一実施形態を示す。心臓支援デバイスは固定プレート242を備え、固定プレート242は、プレート242内の固定孔610内に配置されたねじによって人体構成骨の一部にデバイスを固定することを可能にする。プレート上には、心臓に力を作用させるように適合された心臓接触器官602a、bを動作させるために、磁気動作デバイス600が取り付けられる。いくつかの実施形態によれば、心臓接触器官602a、bは液圧または空気圧クッションであり、これらの機能については、本明細書の他の図を参照して説明している。第1のア

50

ーム 6 1 6 a が、動作デバイス 6 0 0 を備える部分をヒンジ 6 0 4 で留めた第 2 のアーム 6 1 6 b へ接続し、それによって第 1 のアーム 6 1 6 a に対する第 2 のアーム 6 1 6 b の運動を可能にする。第 1 の心臓接触器官 6 0 2 a は、心臓に作用する力の位置を変更するために第 1 の心臓接触器官 6 0 2 a の運動を可能にするように適合されたプレート 6 1 5 に動作可能に取り付けられる。このプレートは、プレート 6 1 5 とプレート 6 1 5 を動作させるように適合されたモータ 6 1 2 との間のギア接続 6 1 4、6 1 3 によって動作可能である。心臓に力を作用させることは、動作デバイス 6 0 0 が駆動部材と接続され、駆動ワイア 6 2 1 が固定された固定点 6 0 9 の偏心回転運動を実行し、それによって第 2 のヒンジで留めたアーム 6 1 6 を引くことによって実行され、それによって心臓に力を作用させる運動を生じさせる。心臓支援デバイスは、この構造によって、心臓収縮に続いて心臓の筋肉に力を周期的に作用させて心臓の筋肉に力をかける。

10

【0325】

図 1 0 8 b は、埋込み可能な心臓支援デバイスを第 2 の図で示し、心臓支援デバイスおよび心臓接触器官の位置を変え、それによって心臓に作用する力の位置を心臓の第 1 の領域から心臓の第 2 の領域へ変えるように適合された運動機能を開示する。動作デバイスは、固定プレート 2 4 2 に対して心臓ポンプ・デバイスの平行移動運動を生じさせるギア機能 6 0 8 に影響を及ぼすように適合された第 1 のモータ 6 0 5 を備える。埋込み可能なデバイスは、固定プレート 2 4 2 に対して心臓ポンプ・デバイスの回転運動を可能にするように適合されたユニット 6 0 7 をさらに備える。位置を固定するために、動作デバイスは、心臓に力を作用させるための特有の位置に心臓支援デバイスをロックするロック部材 6 0 6 をさらに備える。ユニット 6 0 7 は、動作ワイア 6 2 1 を引いて心臓に作用する力を生じさせる偏心回転固定点 6 0 9 を回転させるように適合された動作デバイスをさらに備える。この実施形態によれば、アームには、ばね 6 0 3 によって外方方向に負荷がかけられ、ばね 6 0 3 は、動作ワイア 6 2 1 がアーム 6 1 6 a、b をともに引いた後、アーム 6 1 6 a、b を引き離す。システム全体は、例えば遠隔制御装置を用いて、体外から非侵襲的に制御されるように適合することができる。このときシステムは、例えば無線伝達を用いて、デバイスの位置および動作に関するフィードバックを体外へ送るセンサ機能を有することができる。放射線的に高密度の材料から目盛り 6 1 1 を作り、したがって放射線の画像上で目盛りを読み取れるようにすることも考えられる。

20

【0326】

図 1 0 9 は、動作デバイスをさらに詳細に示す。動作デバイスは、第 1 の表面を有する第 1 の部分 6 4 0 と、第 2 の表面を有する第 2 の部分 6 4 1 と、第 3 の表面を有する第 3 の部分 6 4 2 とを含む。第 2 の部分は、第 2 および第 3 の部分に対して移動可能である。第 1、第 2、および第 3 の表面は、少なくとも部分的に互いに当接するように適合される。第 1 の部分は、駆動ワイア 6 2 1 との接続によって、心臓の外側の部分に力を間接的に作用させる。第 1、第 2、および第 3 の表面は、実質上平行である。第 2 の部分は磁石 1 5 を備え、第 1 および第 3 の部分はコイル 1 4 を備え、コイル 1 4 に連続して付勢することによって、第 2 の部分の移動が生じる。この移動からの力は、駆動ワイア 6 2 1 が固定された偏心回転固定部材 6 0 9 を備える偏心駆動部材と接続されたギア・システム 6 4 3、6 4 4 を通して、ダイブ (d i v e) ・ワイアへ伝達される。

40

【0327】

図 1 1 0 は、第 2 のプレートが取り外されたときのコイル 1 4 を備える第 1 の部分 6 4 0 を示すが、この図はまた、第 2 のプレートが取り外されているが、第 2 のプレートからの磁石 1 5 を示す。

【0328】

図 1 1 1 は、それぞれ心臓 H の腹側および背側に力を作用させるように適合される 2 つの心臓接触器官 7 0 2 を備える心臓支援デバイスの一実施形態を示す。心臓接触器官 7 0 2 は、結合部 7 1 2 で枢転可能に構成される。心臓接触器官 7 0 2 の 1 つの表面は、第 1 のギア・システム 7 1 8 との接続によって、動作デバイス 7 1 0 によって動作される偏心回転駆動部材 7 1 1 と接触しており、第 1 のギア・システム 7 1 8 は、動作デバイス 7 1

50

0 から力伝達部材 7 2 0 へ、そして偏心回転部材 7 1 1 に密接に接続された第 2 のギア・システム 7 1 4 へ力を伝達する。偏心回転部材および／または偏心回転駆動部材に接触する心臓接触器官の表面は、偏心回転部材 7 1 1 と心臓接触器官の一定の接続によって生じる摩擦に耐えるように、セラミック材料などの耐久性のある材料から作ることができる。埋込み可能な心臓支援デバイスのポンプ・デバイスは、デバイス 7 0 6 に接続されたアーム 7 0 5 にヒンジで留められ、それによって、固定プレート 7 0 8 に沿って心臓ポンプ・デバイスの運動を可能にする。固定プレート 7 0 8 は、固定プレート 7 0 8 を人体構成骨の一部に固定させる 2 つの固定部材 7 0 4 を備える。システム全体は、例えば遠隔制御装置を用いて、体外から非侵襲的に制御されるように適合することができる。このときシステムは、例えば無線伝達を用いて、デバイスの位置および動作に関するフィードバックを体外へ送るセンサ機能を有することができる。

10

【0329】

図 1 1 2 a は、図 1 1 1 を参照して示すデバイスに類似の心臓支援デバイスの一実施形態を示す。しかし、図 1 1 a によるデバイスは、横隔膜 D のうち心膜 P が位置して固定される領域内で腹部から心膜 P に入るように適合される。この配置方法により、患者の胸部に入らずにデバイスの配置を可能にし、手順を容易にする。このデバイスは、固定アーム 7 4 2 を通して人体構成骨の一部に固定され、固定アーム 7 4 2 は、患者の腹部内に配置された動作デバイス 7 4 1 を支持する。動作デバイス 7 4 1 は、リンク部分 7 1 0 に接続された力伝達部材 7 4 0 を通して力を伝達し、リンク部分 7 1 0 には、2 つの力伝達部材 7 2 0 が取り付けられる。デバイスは、横隔膜 D および心膜 P に固定された隔膜接触部 5 0 1 によって維持されている横隔膜 D 内の開口を通して進むように適合される。

20

【0330】

図 1 1 2 b は、図 1 1 2 b のデバイスを折り畳まない状態で示す。動作デバイス 7 4 1 は、接続アーム 7 4 2 を用いて固定プレート 7 0 8 に固定され、この実施形態によれば、接続アーム 7 4 2 は、固定プレート 7 0 8 に対して心臓支援デバイスの位置を変えるように、位置動作デバイス 7 0 6 を用いて動作可能である。図 9 7 b を参照して開示した呼吸運動補償器、心膜ドレーン、および線維性組織運動構造など、他の実施形態の特徴も同様に重要であり、図 1 1 2 a、b の実施形態に含むことができる。

【0331】

図 1 1 3 は、1) 人体構成骨の一部を切開するステップと、2) 骨に固定部材を固定させるステップであって、固定部材が接続アームと接触して配置される、ステップとを含むことができる手術方法の流れ図を示す。この外科的手順の一実施形態では、方法は、3) 横隔膜内に開口を生じさせるステップと、4) 横隔膜内の開口を通して接続アームを胸部内へ挿入するステップとをさらに含む。この隔膜の手法により、外科医は、胸部を開かずに胸部の心膜内に心臓支援デバイスを配置することができる。この方法は、胸部内に配置された心臓支援デバイスを動作させるために、患者の腹部内に動作デバイスを配置して、横隔膜内の開口を通して胸部内へ力を伝達するステップをさらに含むことができる。

30

【0332】

上記の詳細な説明では、任意の実施形態または一実施形態の特徴、ならびに任意の方法または方法ステップは、そのような組合せが明らかに矛盾するわけではない場合、任意の形で組み合わせることができることに留意されたい。説明は一般に、方法を実行するように適合された装置／デバイス、ならびにこの方法自体の両方について説明すると見なすべきであることにも留意されたい。

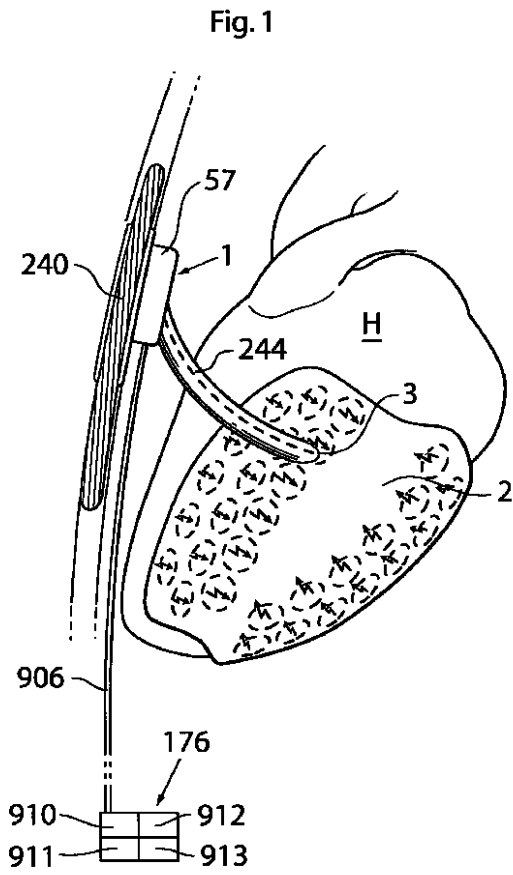
40

【符号の説明】

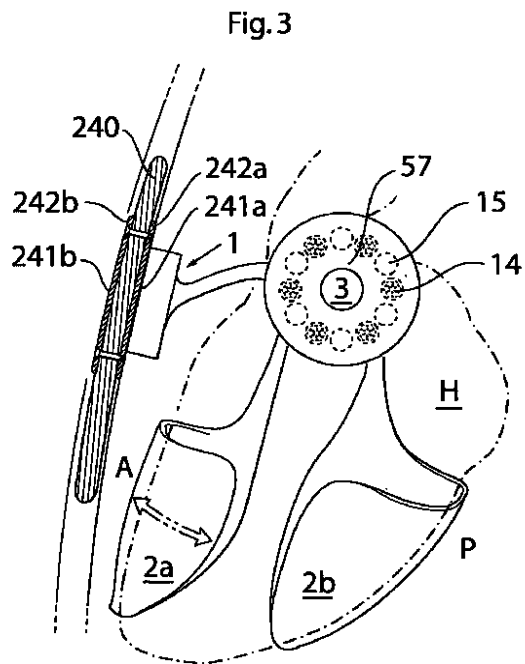
【0333】

2 a, 2 b 心臓接触器官； 3 ポンプ・デバイス； H 心臓；
9 1 駆動部材； 5 7 動作デバイス； 2 4 4 接続アーム；
2 4 1 固定部材； 2 4 0 人体構成骨。

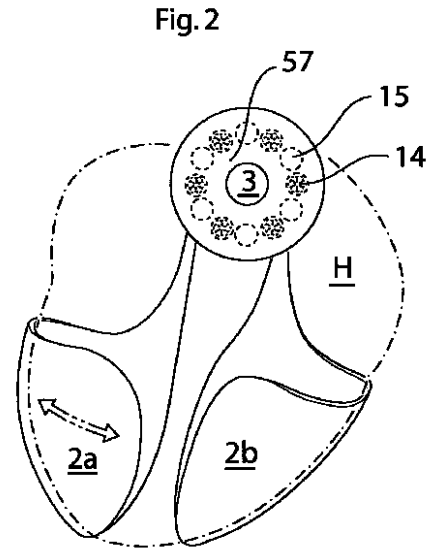
【図 1】



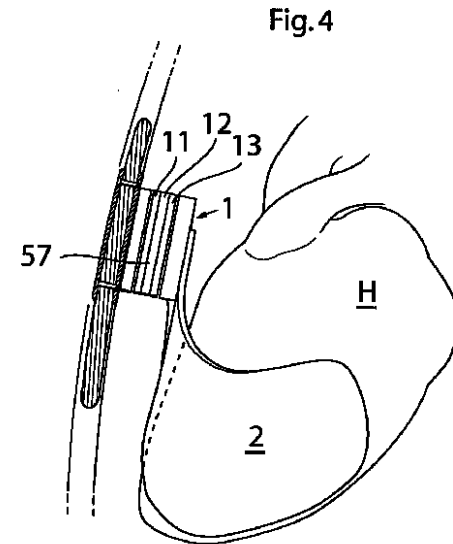
【図 3】



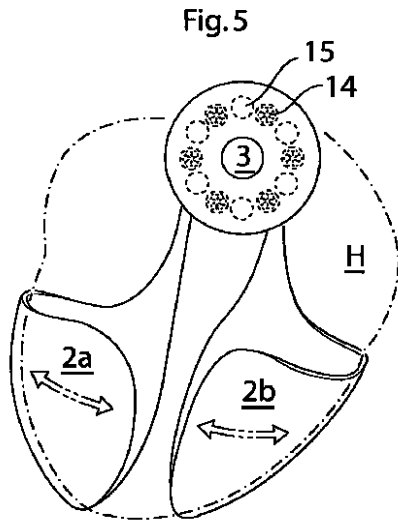
【図 2】



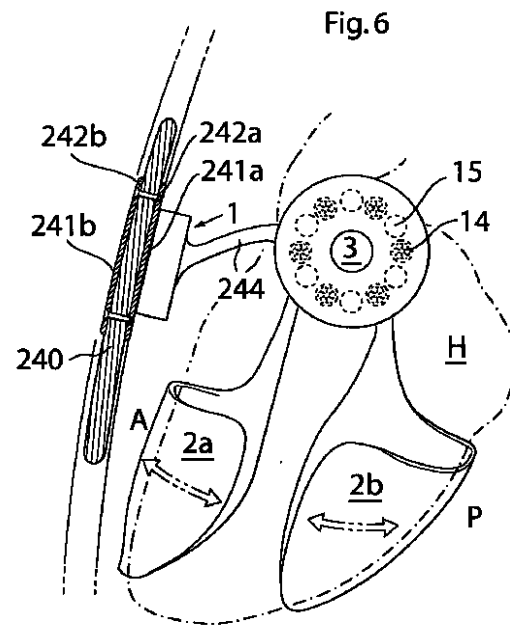
【図 4】



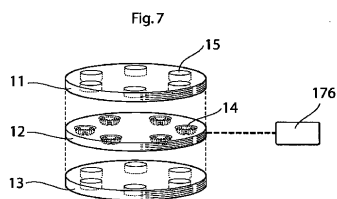
【 図 5 】



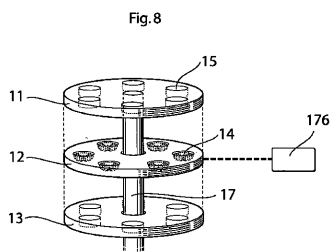
【 図 6 】



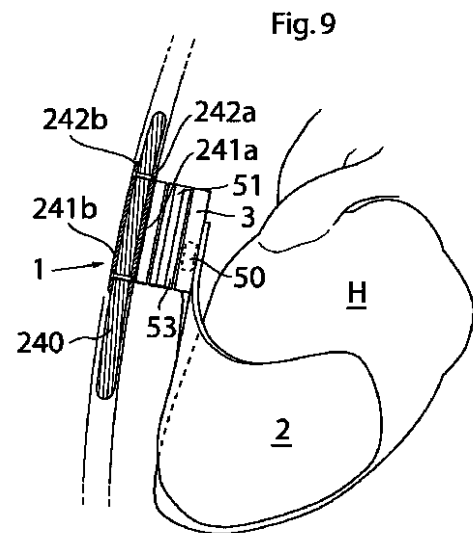
【 図 7 】



【 図 8 】

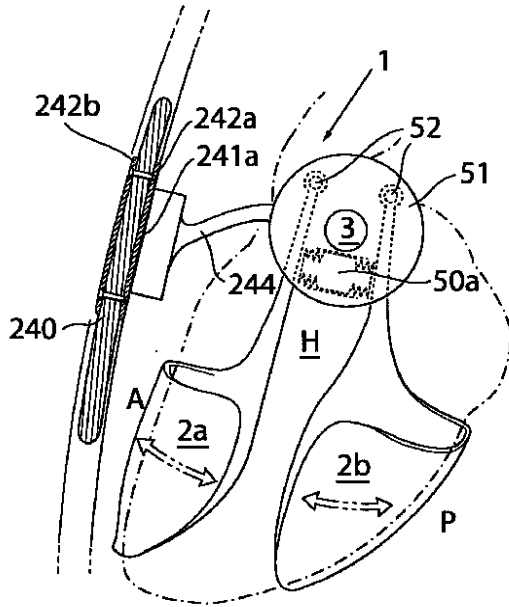


【 図 9 】



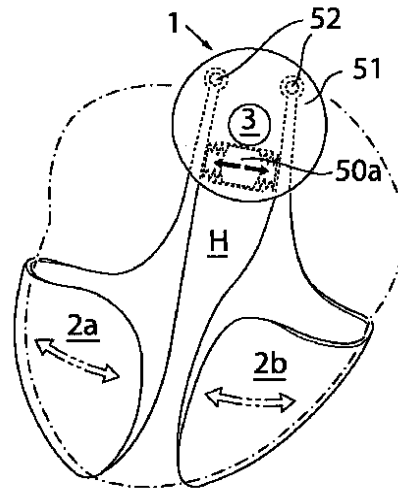
【図 10】

Fig. 10



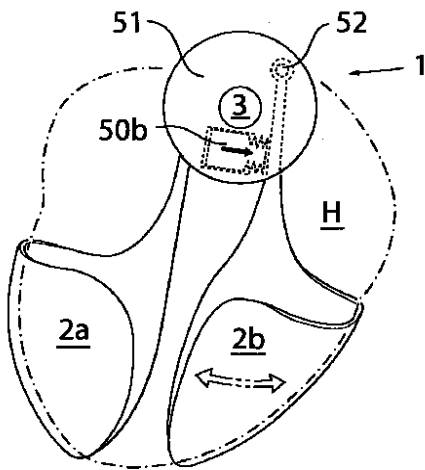
【図 11】

Fig. 11



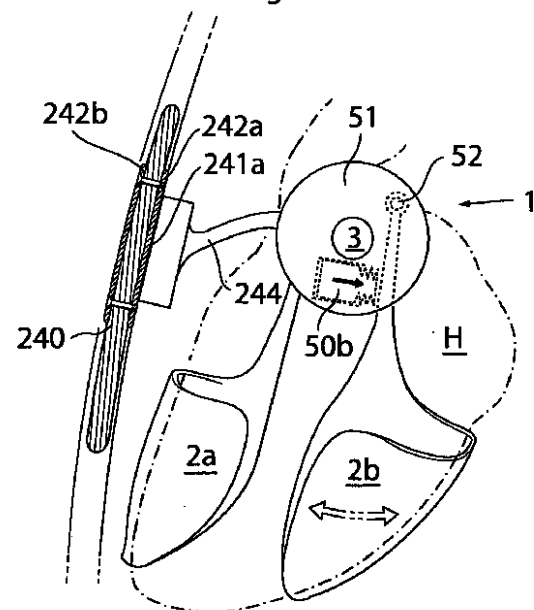
【図 12】

Fig. 12

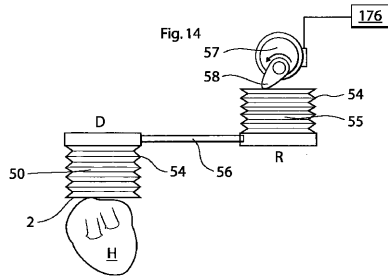


【図 13】

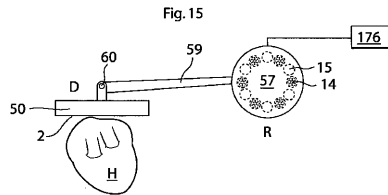
Fig. 13



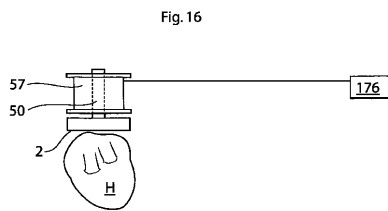
【図 14】



【図 15】

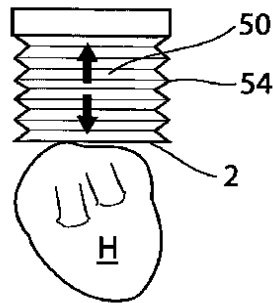


【図 16】



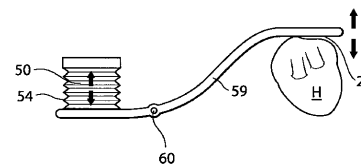
【図 17】

Fig. 17



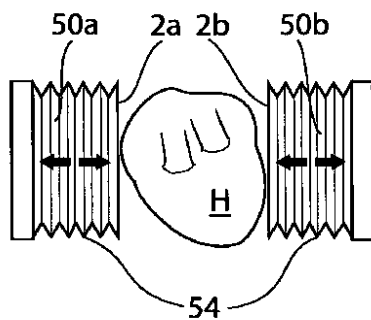
【図 18】

Fig. 18



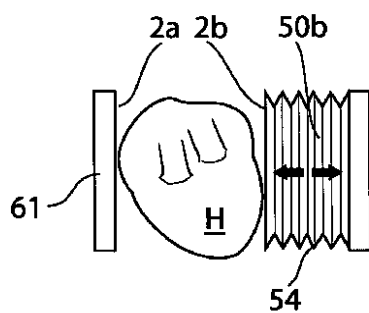
【図 19】

Fig. 19



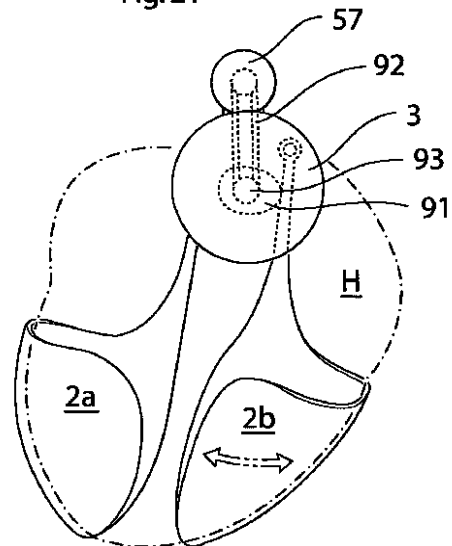
【図 20】

Fig. 20

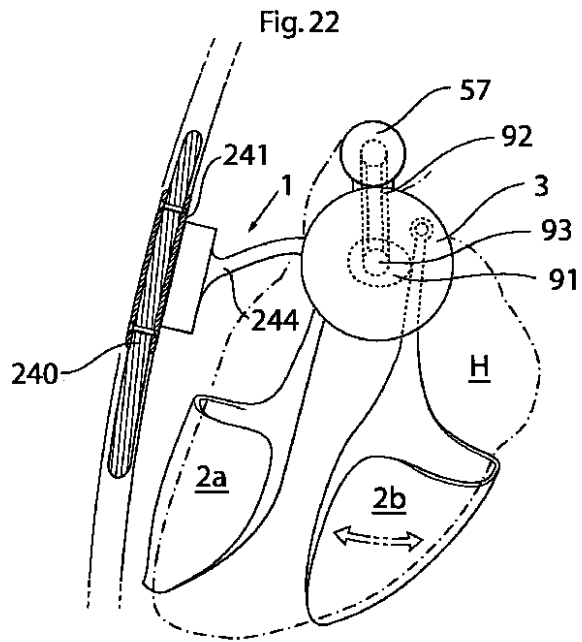


【図 21】

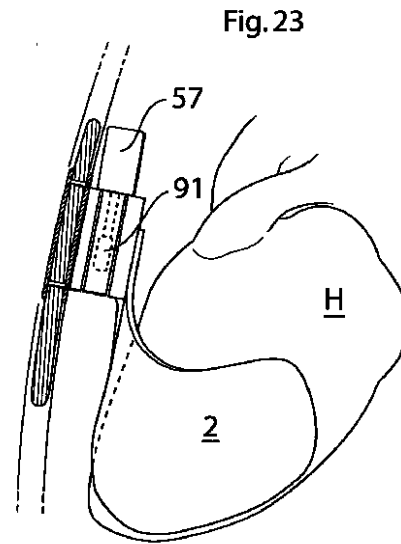
Fig. 21



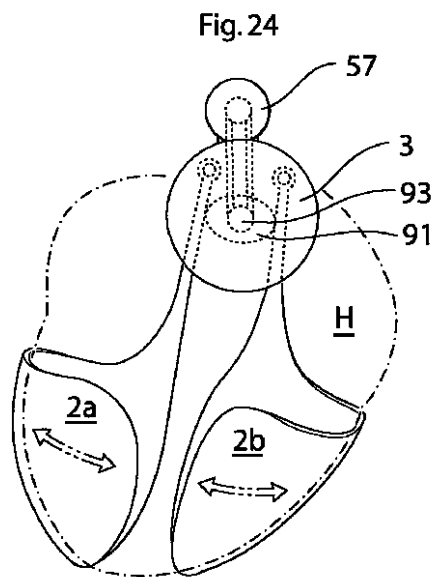
【図 2 2】



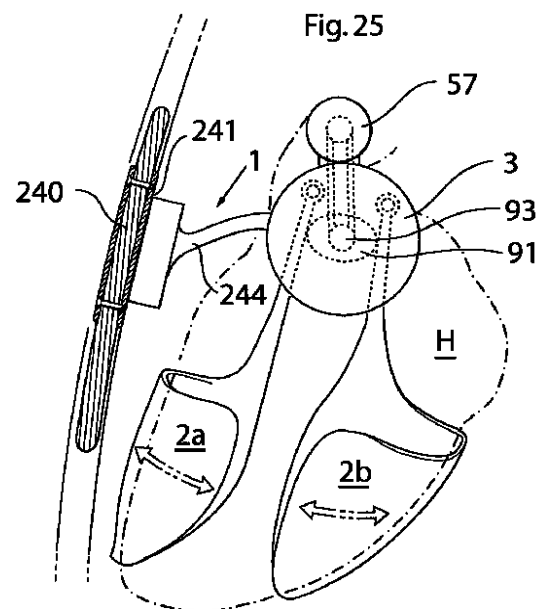
【図 2 3】



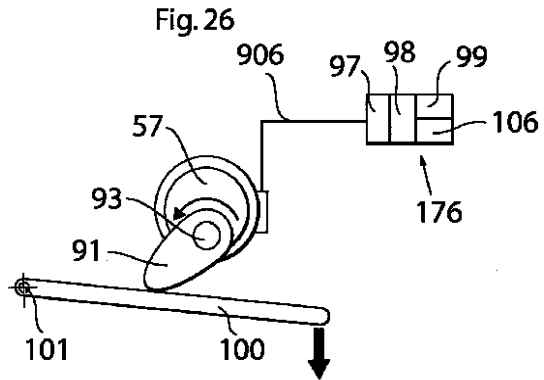
【図 2 4】



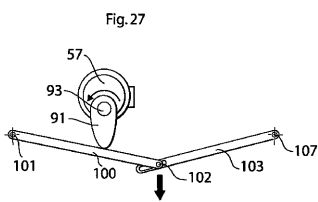
【図 2 5】



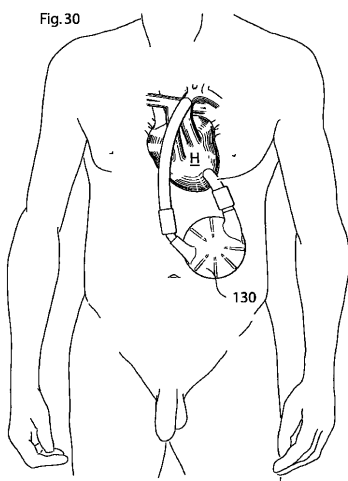
【図 26】



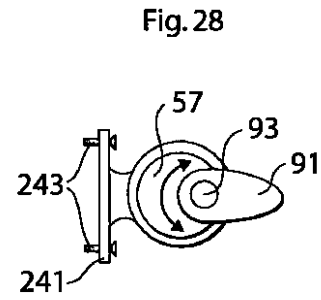
【図 27】



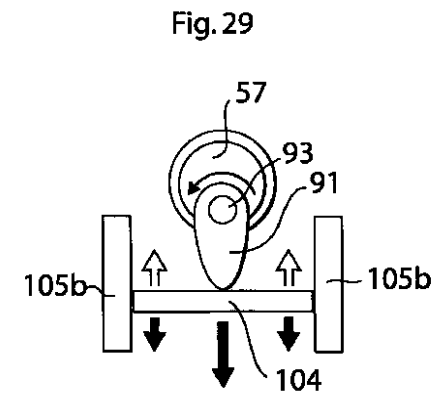
【図 30】



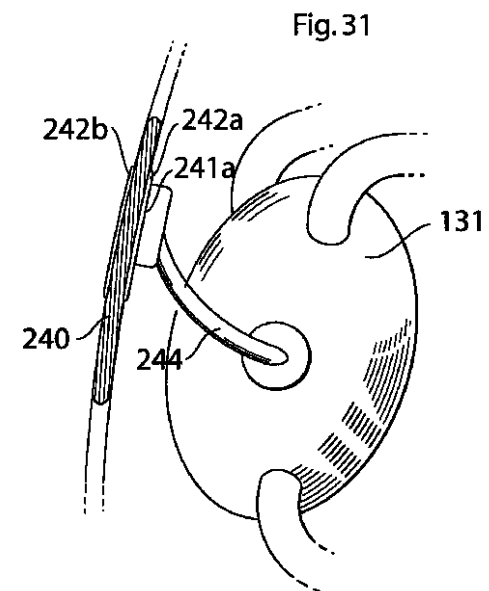
【図 28】



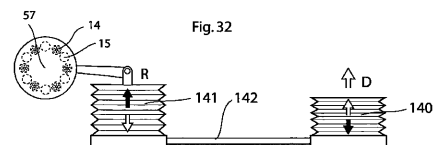
【図 29】



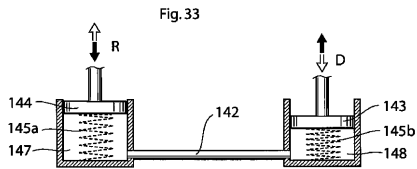
【図 31】



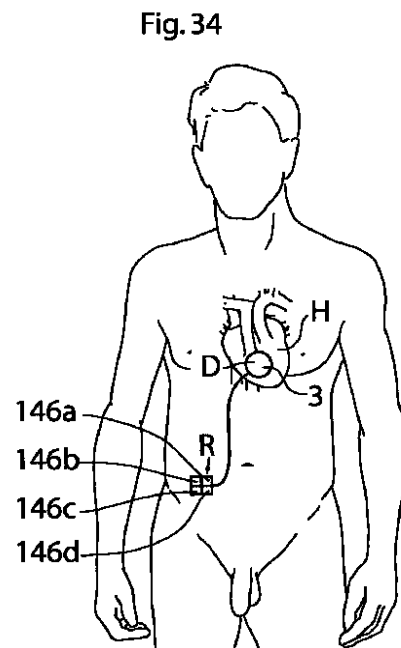
【図 32】



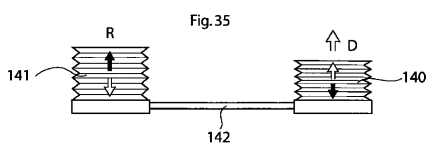
【図 3 3】



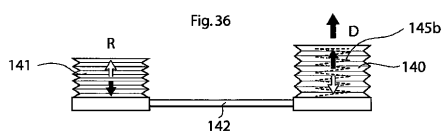
【図 3 4】



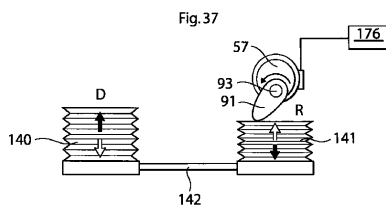
【図 3 5】



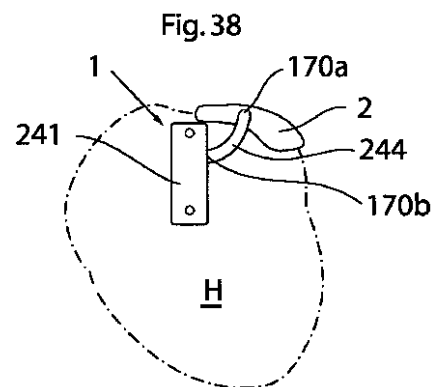
【図 3 6】



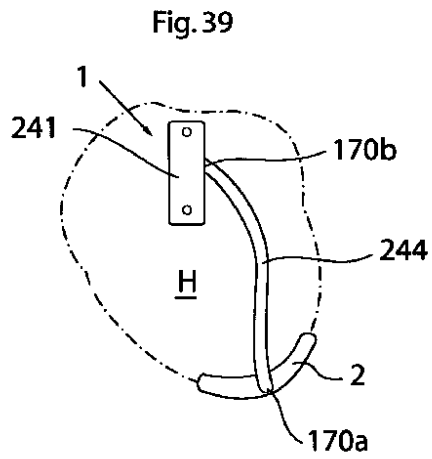
【図 3 7】



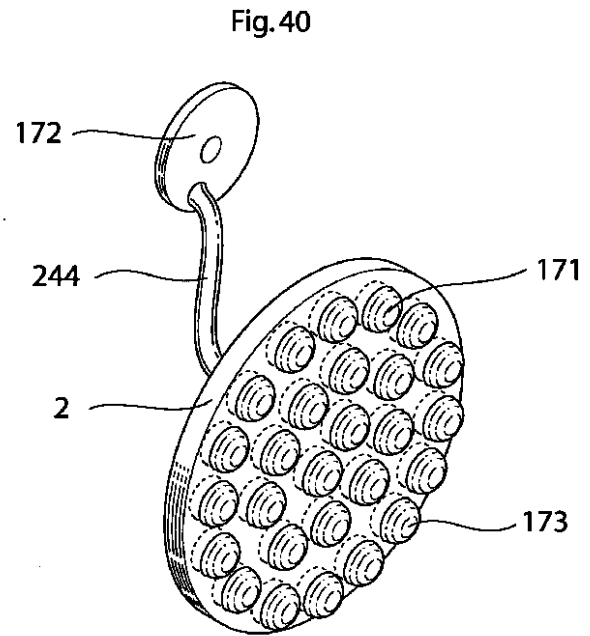
【図 3 8】



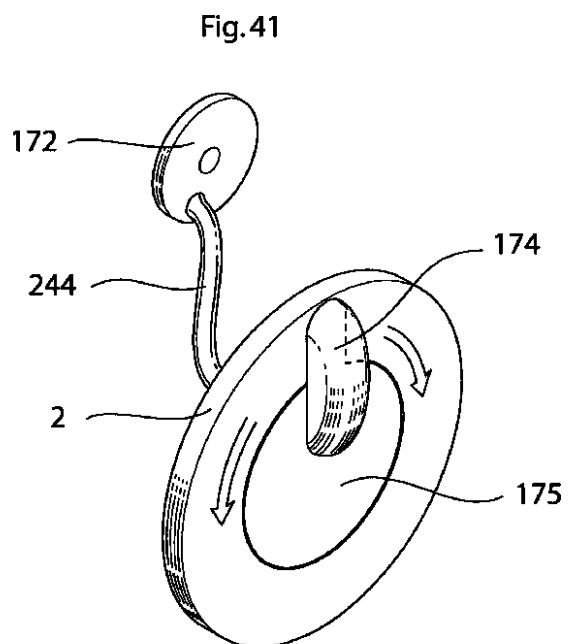
【図 39】



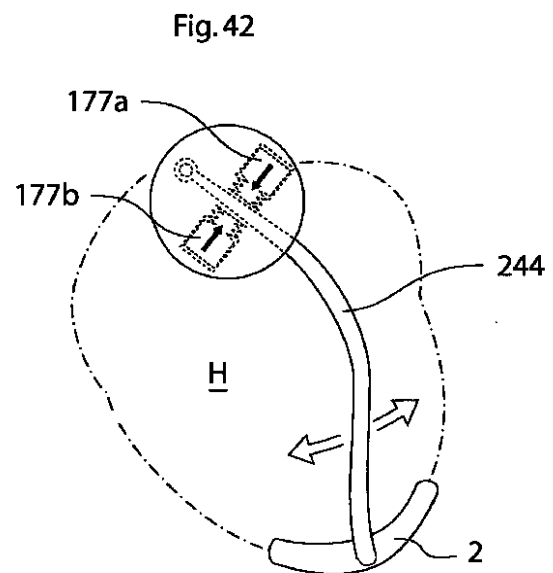
【図 40】



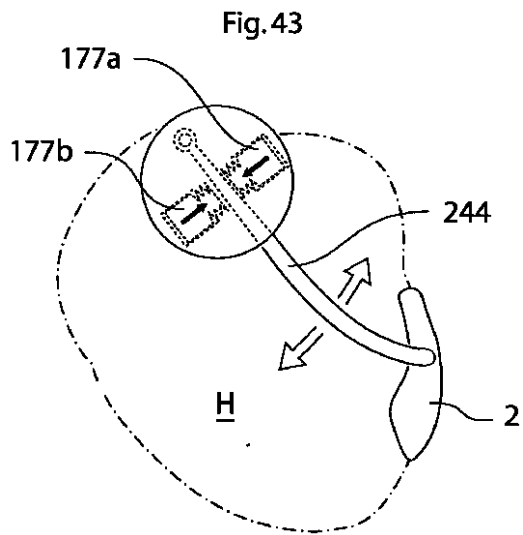
【図 41】



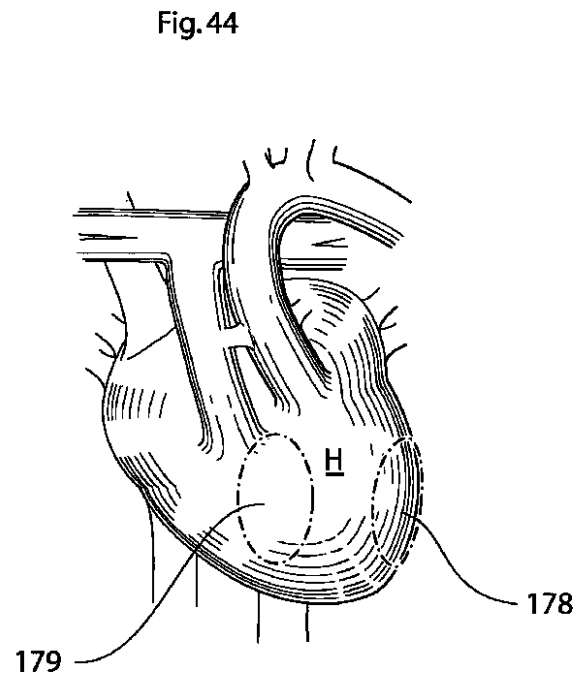
【図 42】



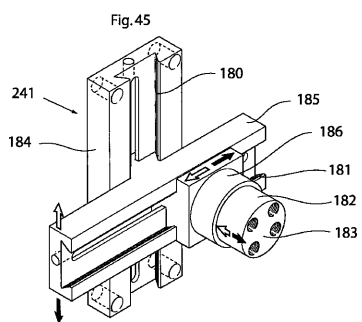
【図 4 3】



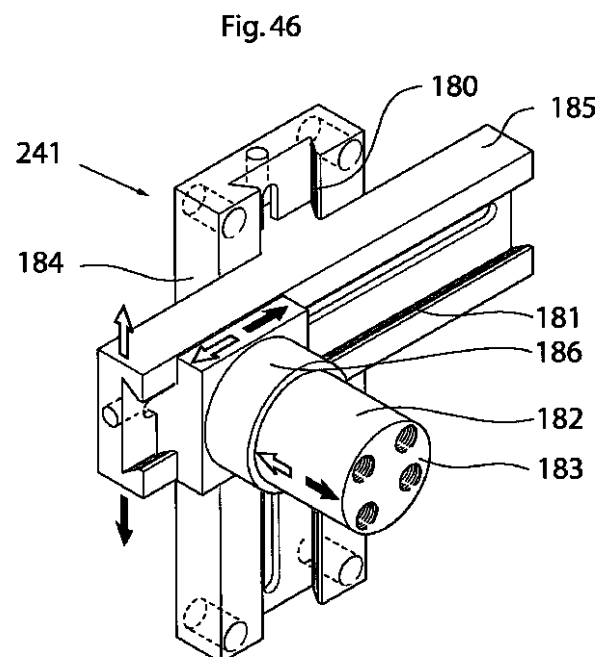
【図 4 4】



【図 4 5】

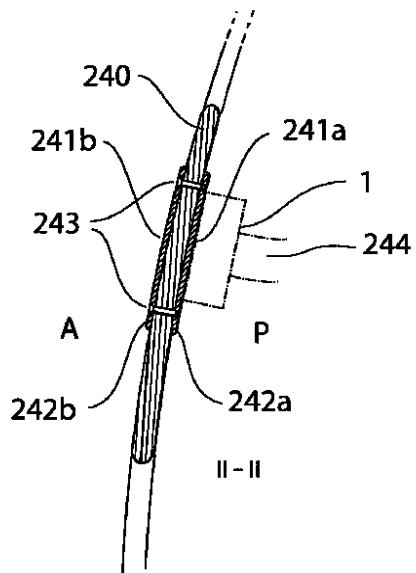


【図 4 6】



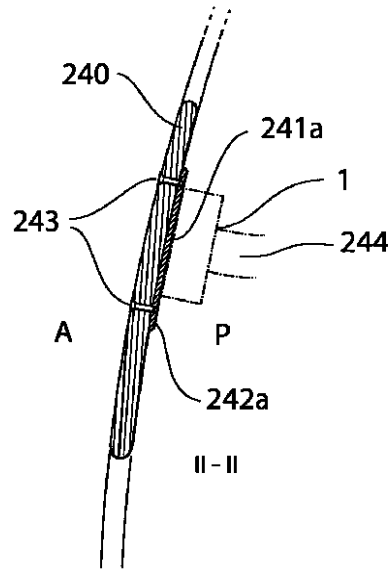
【図 47】

Fig.47



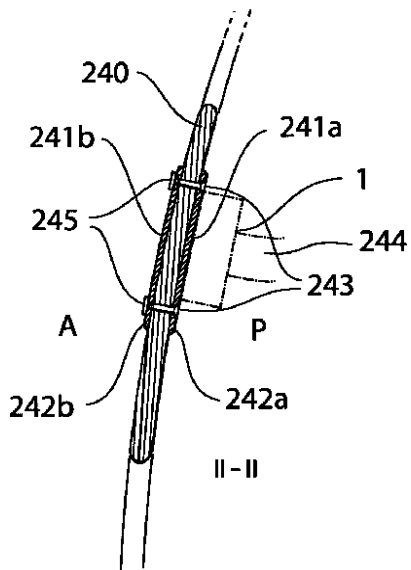
【図 48】

Fig.48



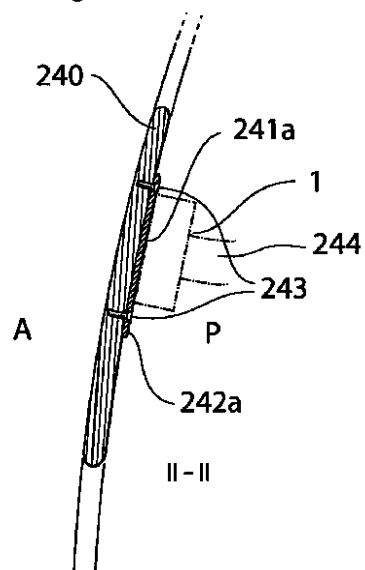
【図 49】

Fig.49

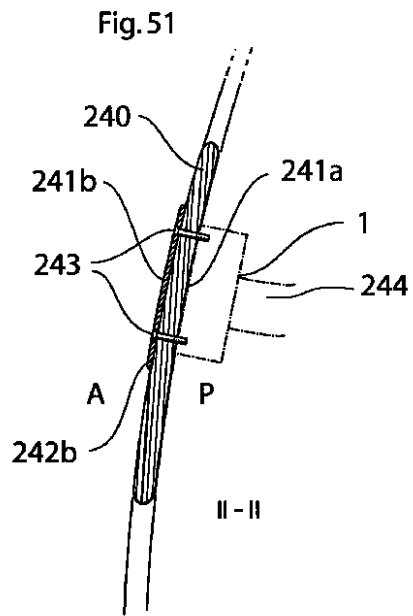


【図 50】

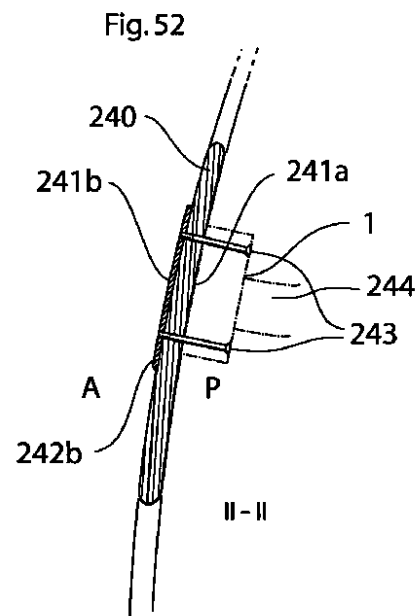
Fig.50



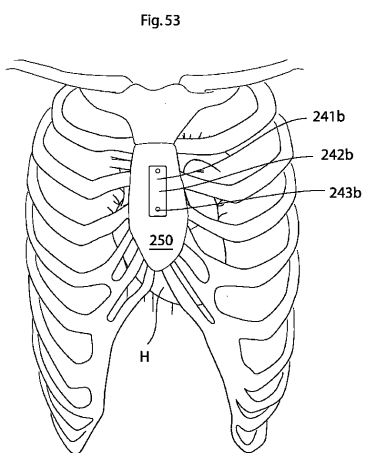
【図 5 1】



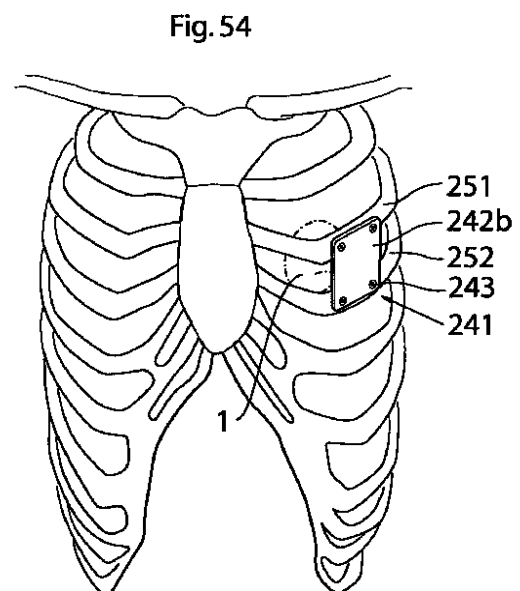
【図 5 2】



【図 5 3】

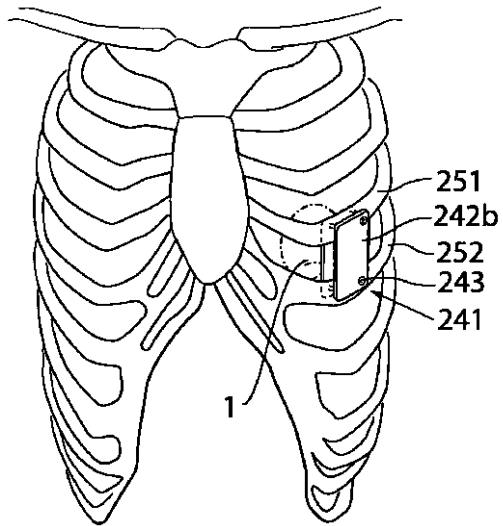


【図 5 4】



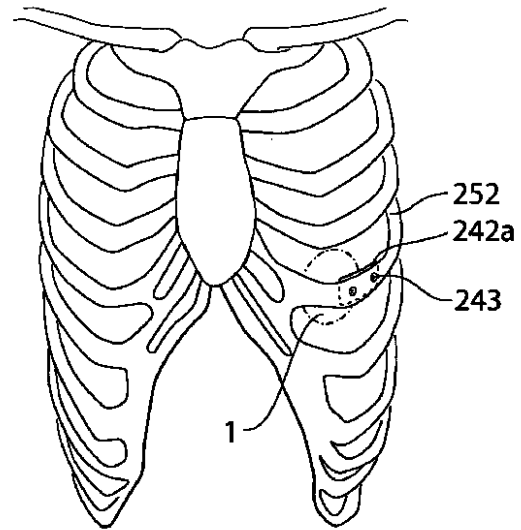
【図 5 5】

Fig.55



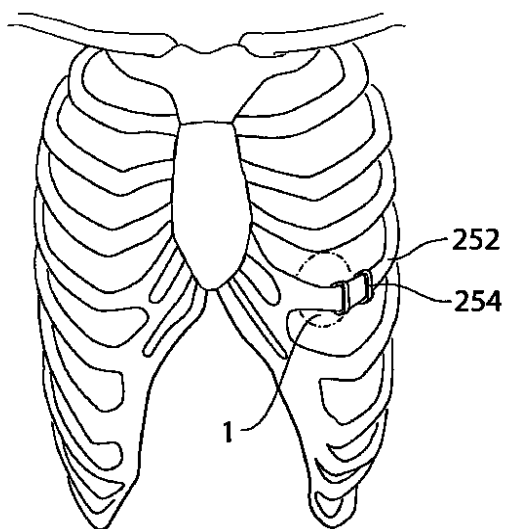
【図 5 6】

Fig.56



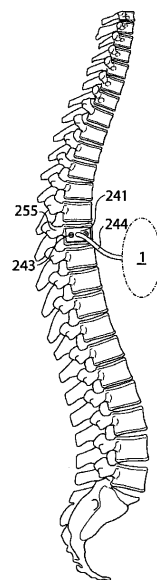
【図 5 7】

Fig.57



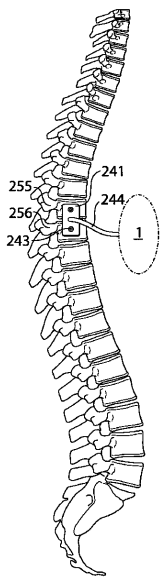
【図 5 8】

Fig. 58



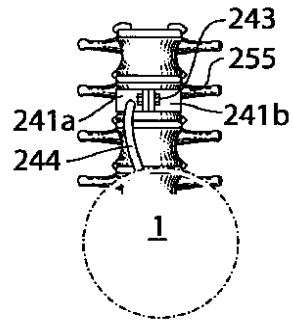
【図 59】

Fig. 59



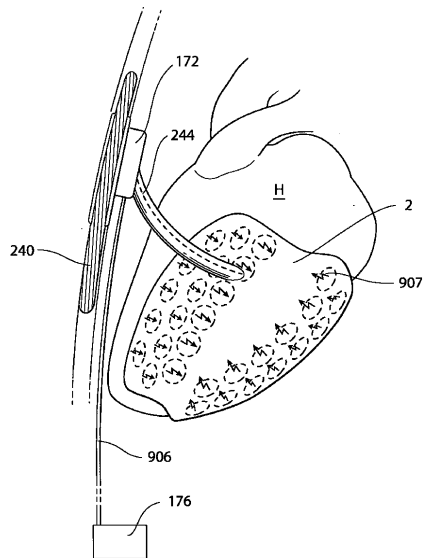
【図 60】

Fig. 60



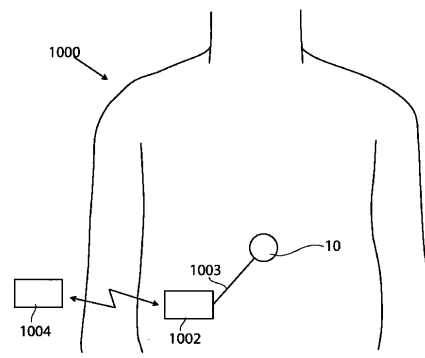
【図 61】

Fig. 61



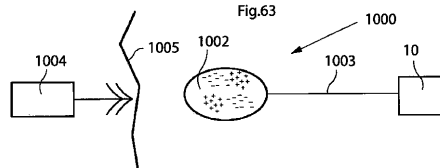
【図 62】

Fig. 62

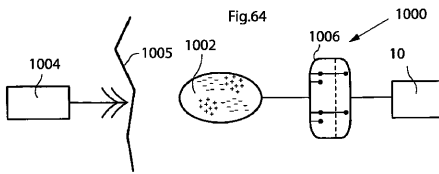


【図 63】

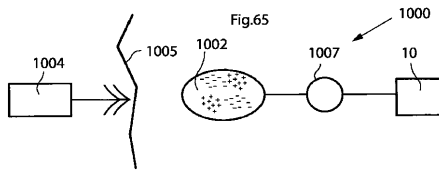
Fig. 63



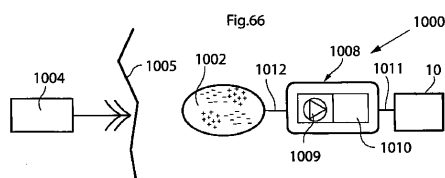
【図 6 4】



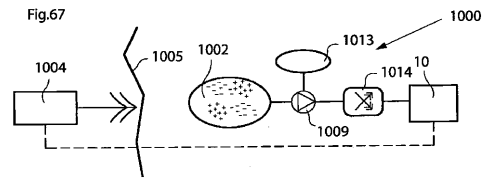
【図 6 5】



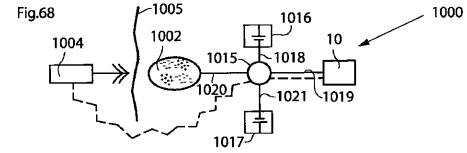
【図 6 6】



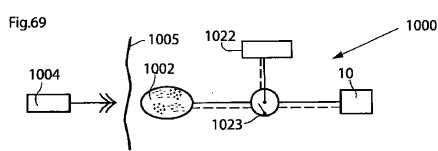
【図 6 7】



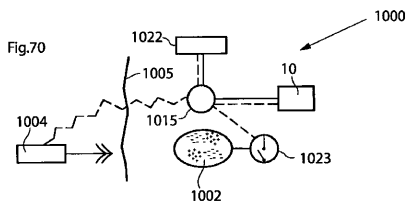
【図 6 8】



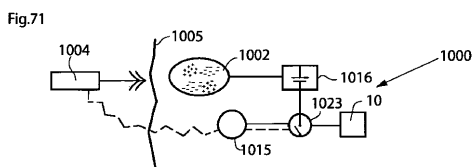
【図 6 9】



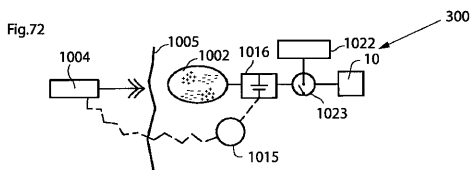
【図 7 0】



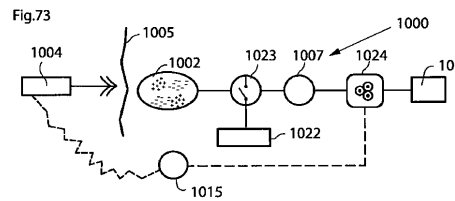
【図 7 1】



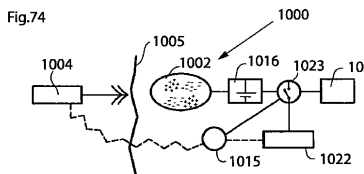
【図 7 2】



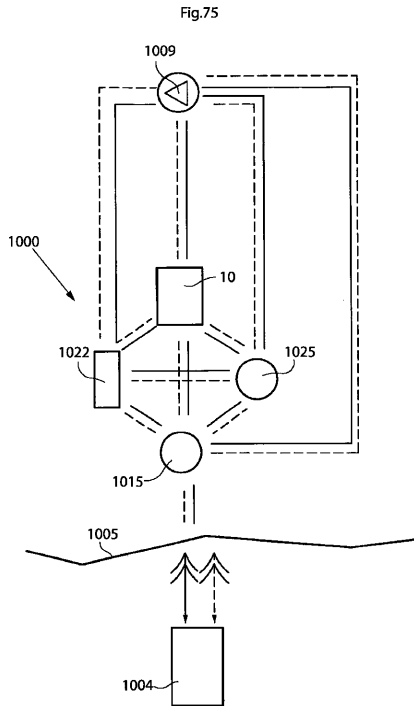
【図 7 3】



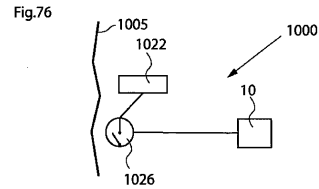
【図 7 4】



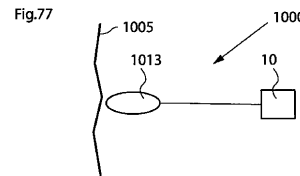
【図 75】



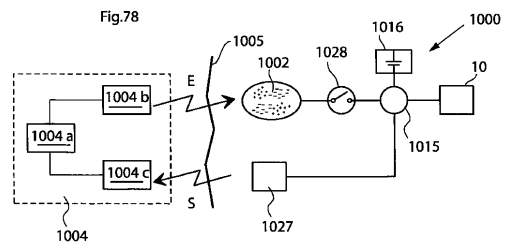
【図 76】



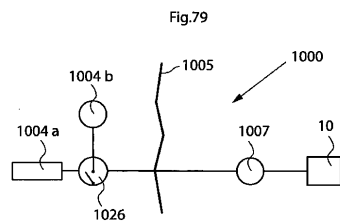
【図 77】



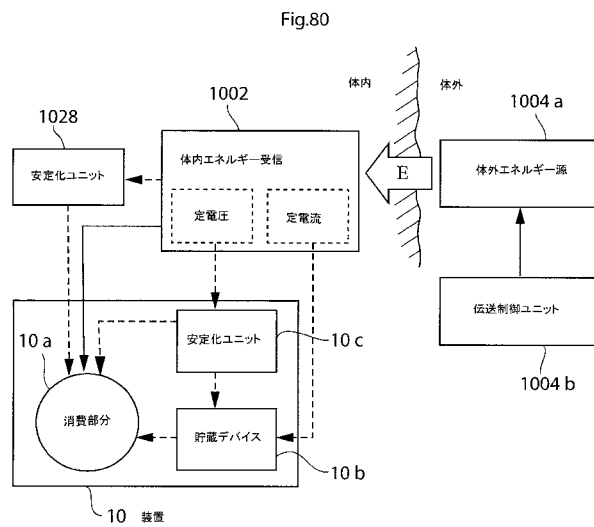
【図 78】



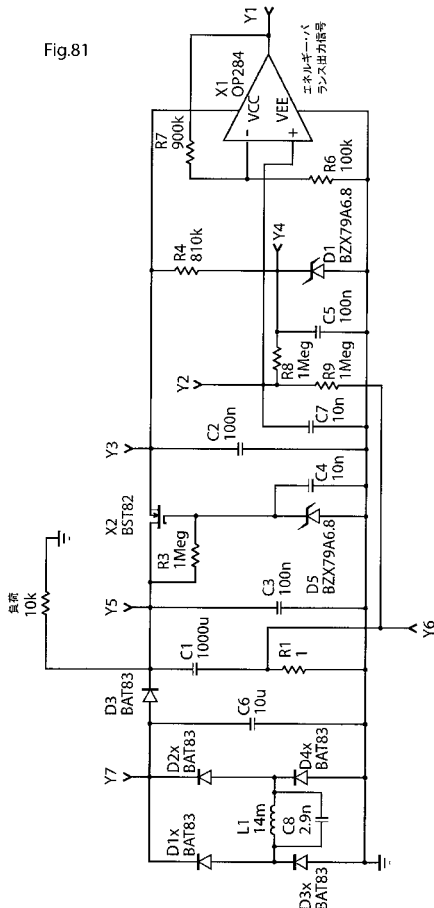
【図 79】



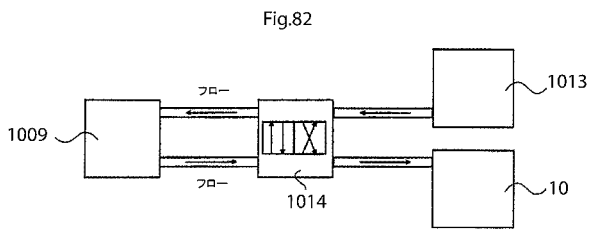
【図 80】



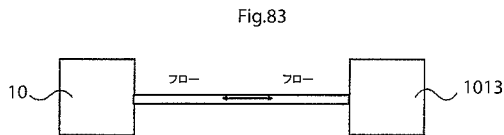
【図 81】



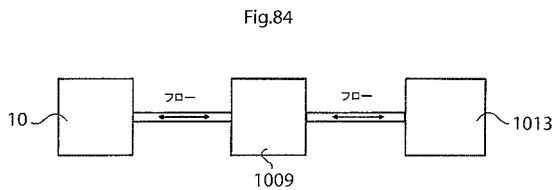
【図 8 2】



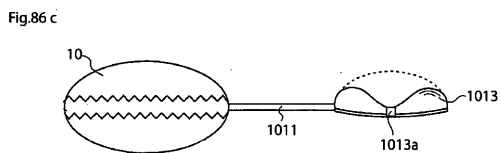
【図 8 3】



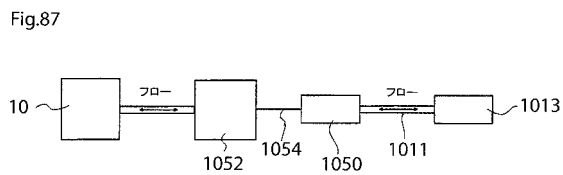
【図 8 4】



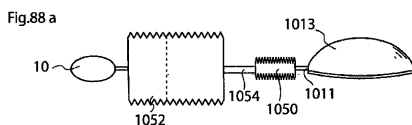
【図 8 6 c】



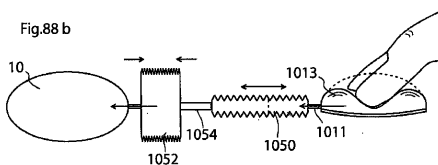
【図 8 7】



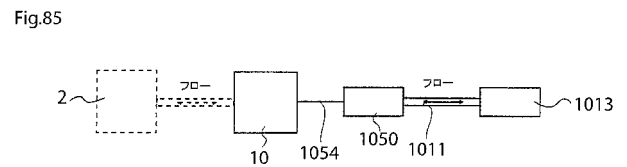
【図 8 8 a】



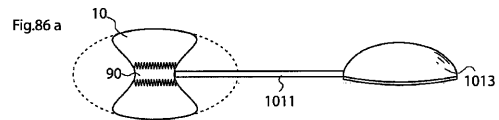
【図 8 8 b】



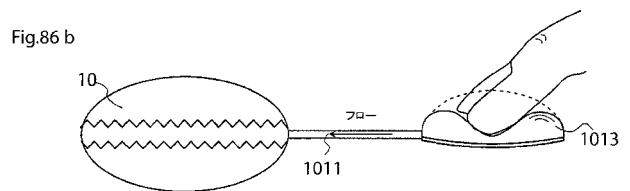
【図 8 5】



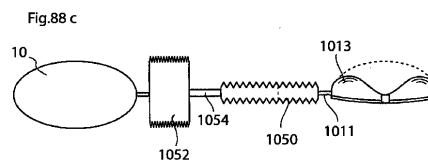
【図 8 6 a】



【図 8 6 b】



【図 8 8 c】



【図 8 9 a】

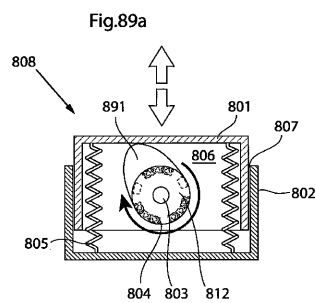
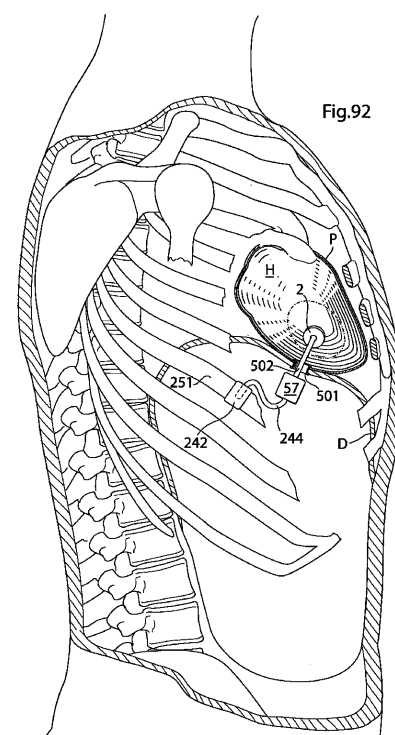
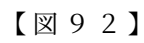
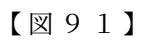
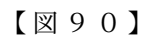
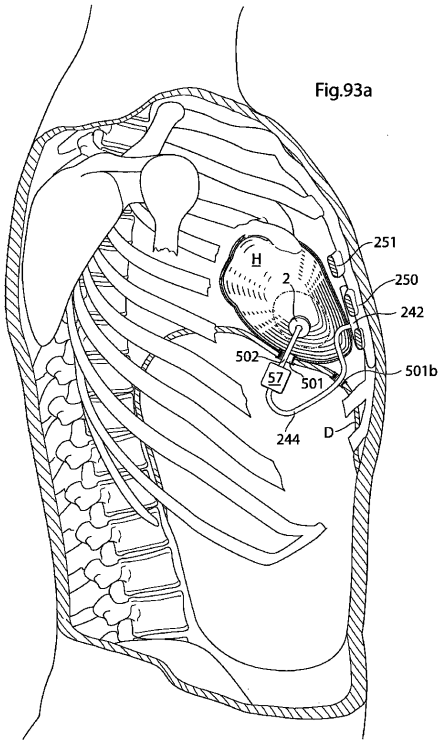


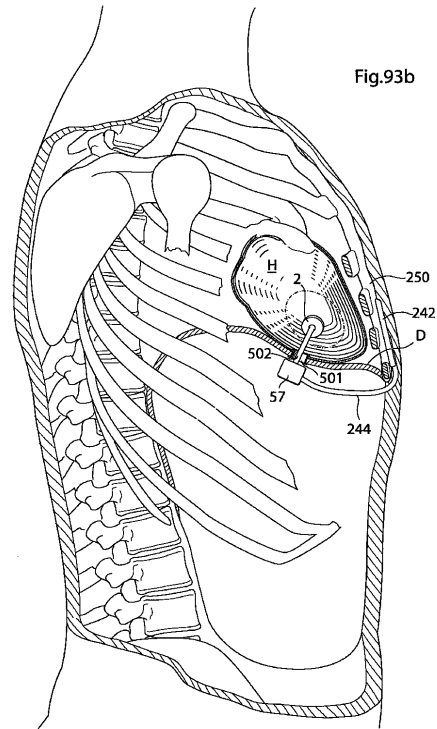
Fig.89b



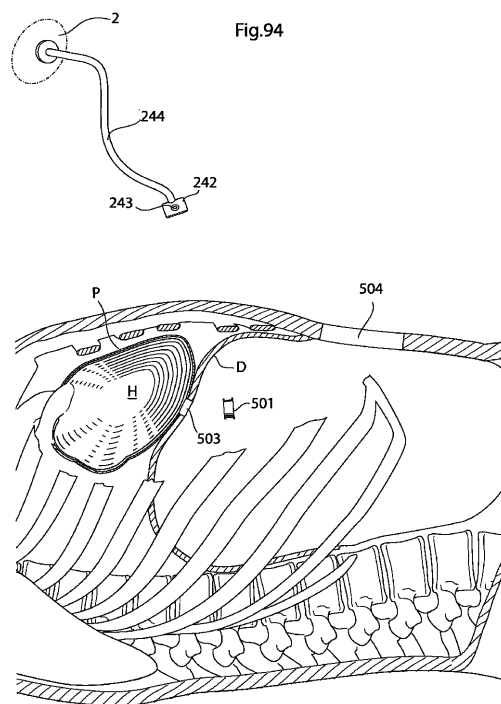
【図 9 3 a】



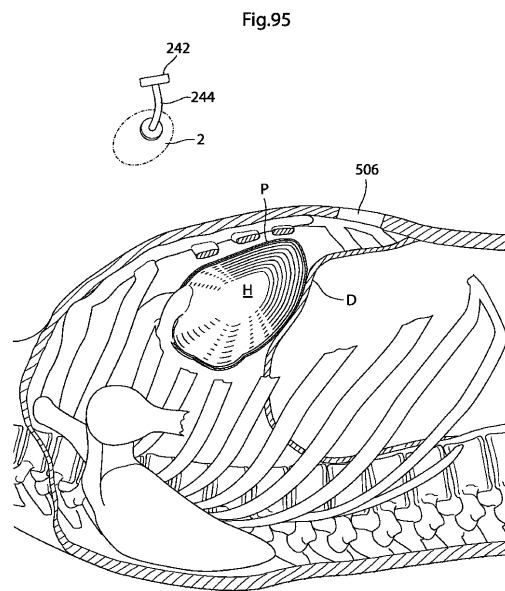
【図 9 3 b】



【図 9 4】

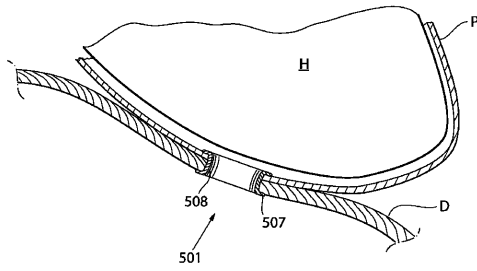


【図 9 5】



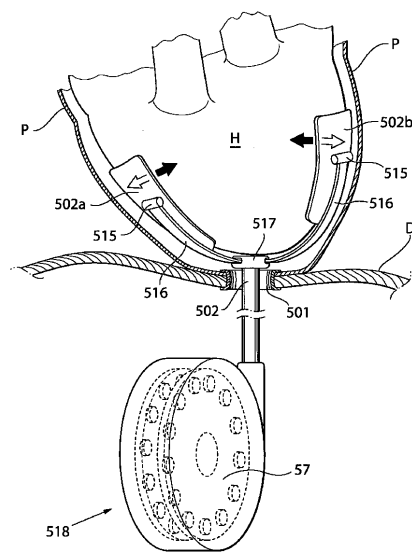
【図 9 6】

Fig.96



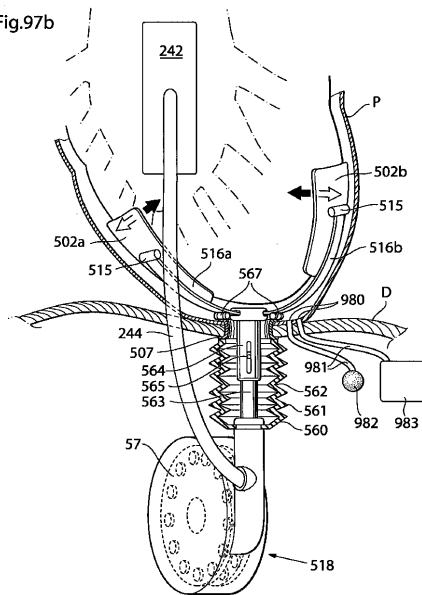
【図 9 7 a】

Fig.97a



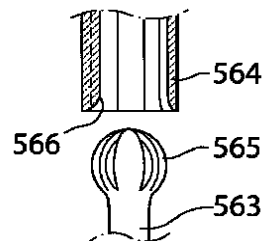
【図 9 7 b】

Fig.97b



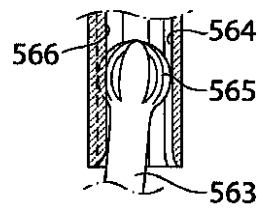
【図 9 7 c】

Fig.97c

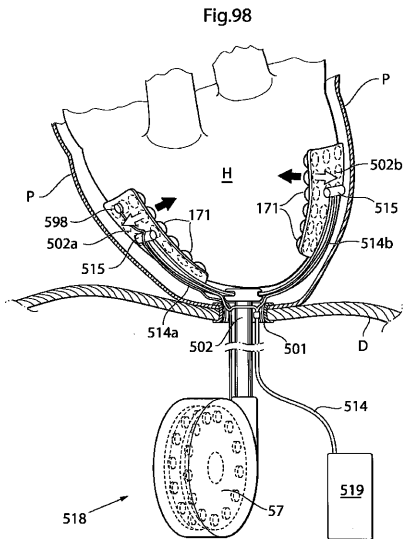


【図 9 7 d】

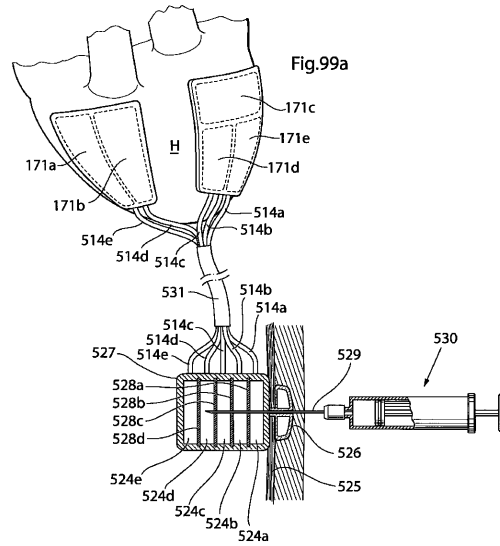
Fig.97d



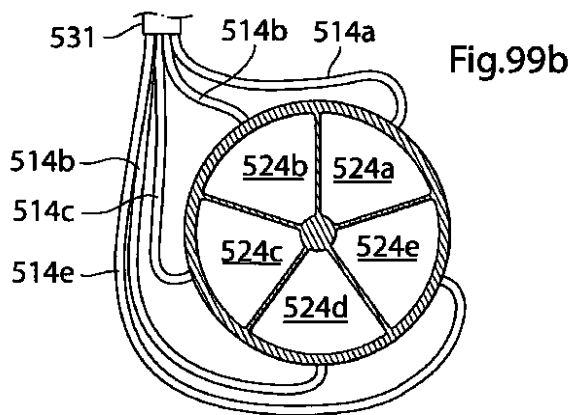
【図 98】



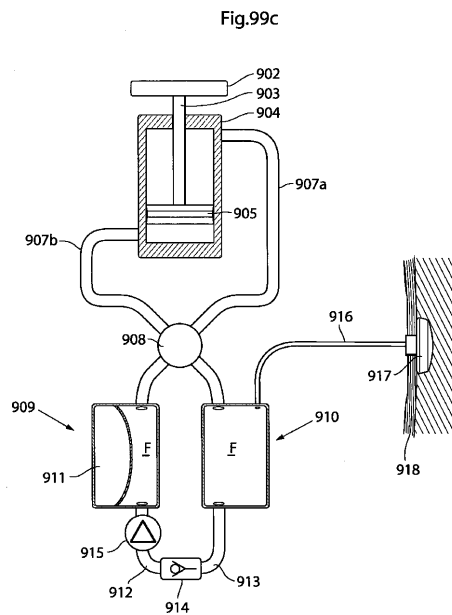
【図 99 a】



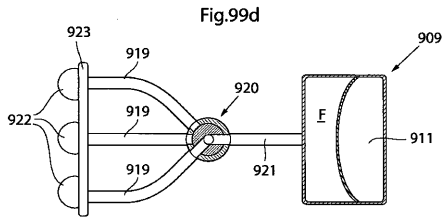
【図 99 b】



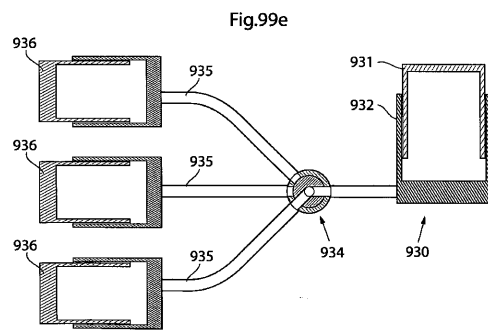
【図 99 c】



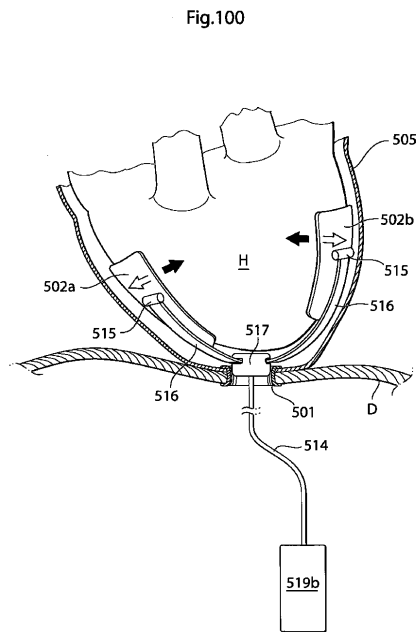
【図 99 d】



【図 99 e】

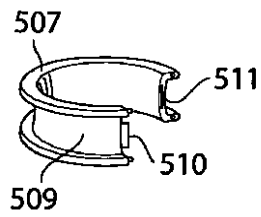


【図 100】



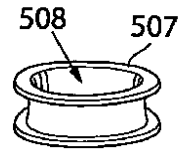
【図 101 a】

Fig.101a



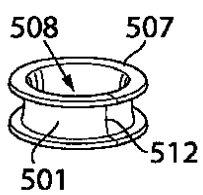
【図 101 c】

Fig.101c



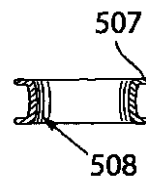
【図 101 b】

Fig.101b

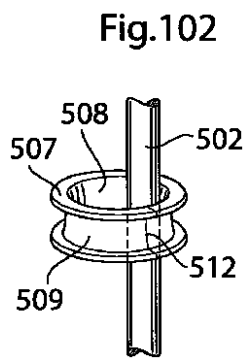


【図 101 d】

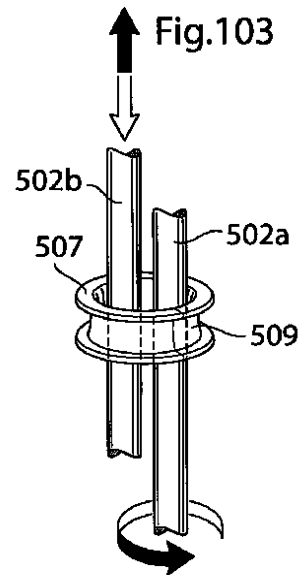
Fig.101d



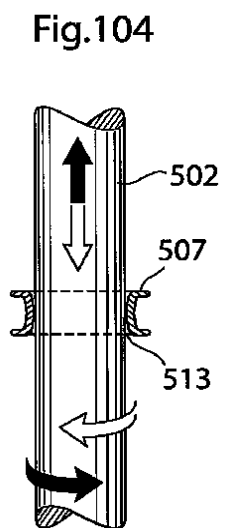
【図 102】



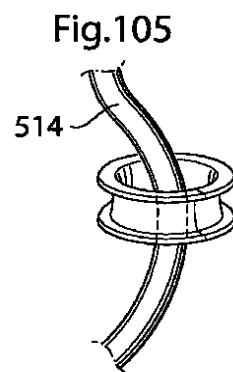
【図 103】



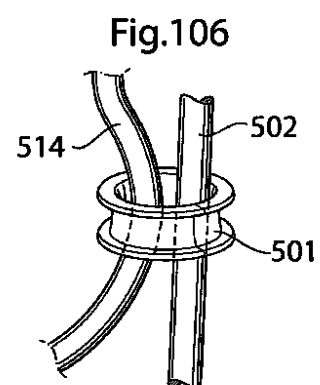
【図 104】



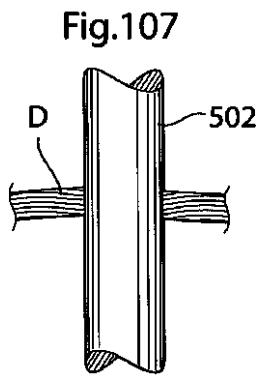
【図 105】



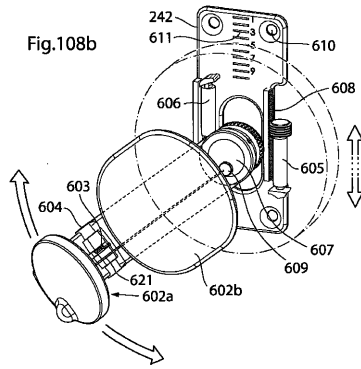
【図 106】



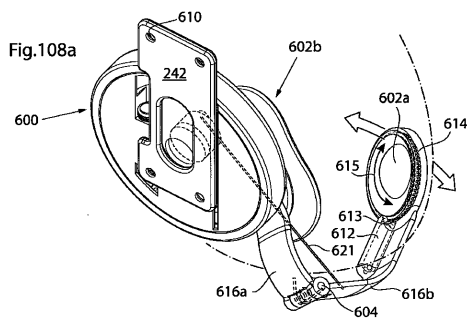
【図107】



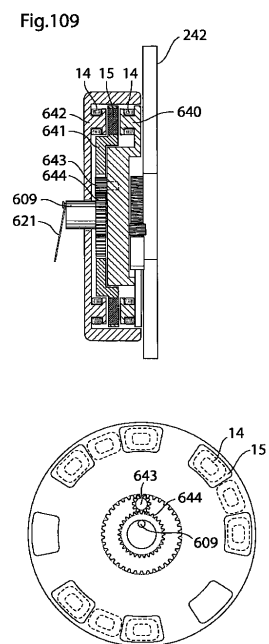
【図108b】



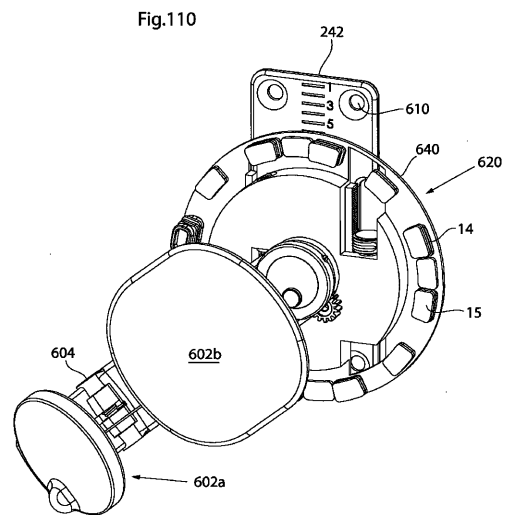
【図108a】



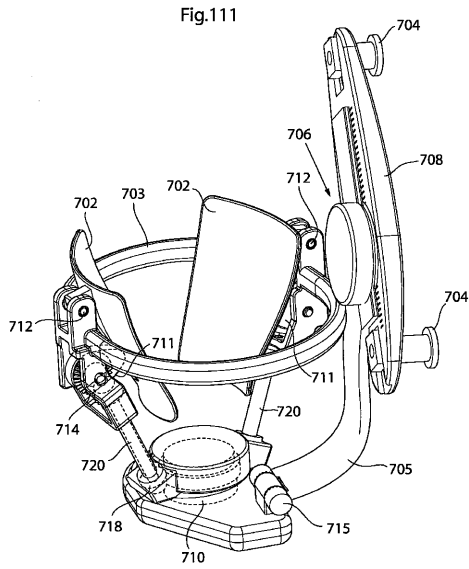
【図109】



【図110】

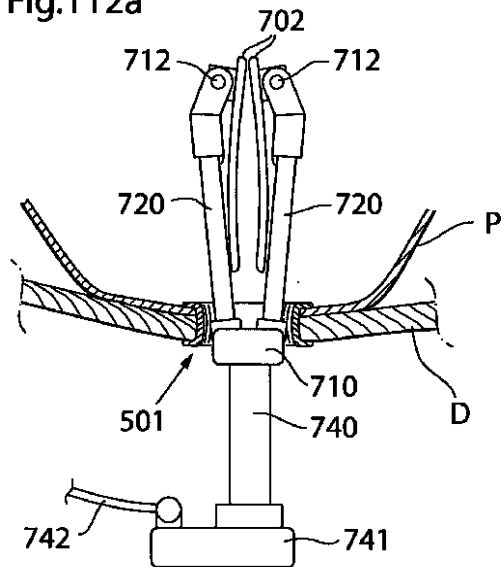


【図 1 1 1】

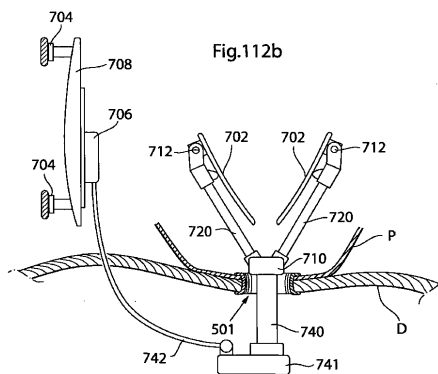


【図 1 1 2 a】

Fig.112a

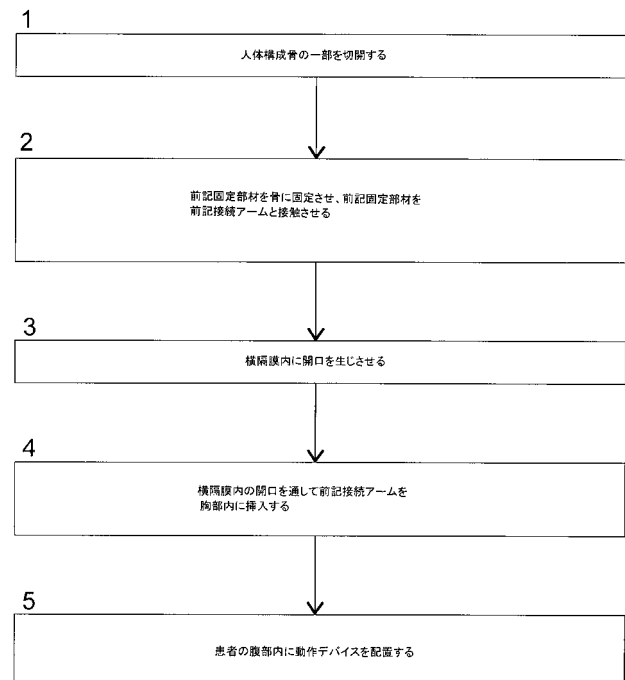


【図 1 1 2 b】



【図 1 1 3】

Fig.113



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE2009/000459

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC: see extra sheet 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)		
IPC: A61M, A61H, A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
SE,DK,FI,NO classes as above		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-INTERNAL, WPI DATA, PAJ, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 20070233019 A1 (FORSELL), 4 October 2007 (04.10.2007), abstract, paragraphs (0023)-(0026) --	102-110
X	US 7311690 B2 (BURNETT), 25 December 2007 (25.12.2007), column 2, line 27 - line 67; column 9, line 4 - line 26, figures 16A-16B, abstract --	111-114
A	US 5098369 A (HEILMAN ET AL), 24 March 1992 (24.03.1992), column 10, line 36 - column 11, line 11; column 12, line 1 - line 7; column 13, line 20 - line 33, figures 7,11,14,16, claims 1,2, abstract --	1-123
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family 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 application or patent 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
8 January 2010		12-01-2010
Name and mailing address of the ISA/ Swedish Patent Office Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. +46 8 666 02 86		Authorized officer Sara Backman / JA A Telephone No. +46 8 782 25 00

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE2009/000459

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5848962 A (FEINDT ET AL), 15 December 1998 (15.12.1998), column 3, line 1 - line 27; column 4, line 42 - line 62, figures 5A-B, abstract --	1-123
A	US 20080214888 A1 (BEN SHALOM), 4 Sept 2008 (04.09.2008), figures 1A-B, abstract, paragraphs (0134),(0141),(0155),(0167) --	1-123
A	US 20070167670 A1 (COLEMAN ET AL), 19 July 2007 (19.07.2007), abstract, paragraphs (0010)-(0011) --	1-123
A	US 20030032855 A1 (SHAHINPOOR), 13 February 2003 (13.02.2003), figures 1-2, 5A-B, claims 1-2, abstract, paragraphs (0011),(0037),(0047) --	1-123
A-(	EP 1586283 A2 (POTENCIA MEDICAL AG), 19 October 2005 (19.10.2005), abstract, paragraphs (0040)-(0042),(0052)-(0082), (0116)-(0123) --	1-123
A	US 4610658 A (BUCHWALD ET AL), 9 Sept 1986 (09.09.1986), abstract --	111-114
A	US 6689085 B1 (RUBENSTEIN ET AL), 10 February 2004 (10.02.2004), abstract -- -----	111-114

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE2009/000459

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 56-60, 115-119
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 56-60, 115-119 relate to a method for treatment of the human or animal body by surgery or by therapy, as well as diagnostic methods, see PCT rule 39.1(iv). Nevertheless, a search has been made for these claims. The search has been directed to the technical content of the claims.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The single general concept of the present application is the teaching that an implantable device can be used for improving the pump function of the heart, by applying an external force on the heart muscle, wherein the device comprising a heart contacting organ that is enable to change in the position of

.../...

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE2009/000459

Box III

the force exerted on the heart.

Invention 1: Claims 1-101 and 115-123 directed to an implantable device for improving the pump function of a heart by applying an external force on the heart muscle.

Invention 2: Claims 102-110 directed to an implantable injection port unit which comprises a plurality of chambers which further comprises self sealing membranes adapted for injecting fluids into said chambers.

Invention 3: Claims 111-114 directed to a pericardial drainage device for draining fluid from the pericardium.

Document US 5098369 A (D3) discloses a cardiac compression assembly which comprises a compression pad of novel construction which is intended for use in a cardiac ventricular assist device. The pad is mounted on a pressure plate of a cardiac ventricular compression assembly and adapted for engaging an outer surface of at least one heart ventricle, for compressing of the ventricle without damaging the ventricle. A piston is adapted for pivoting the compression plate inward in a ventricle compressing operation. In order to minimize the number of components and the overall size of the pumping mechanism each piston has a circular cross section (see abstract, column 2 lines 54-68, column 10 line 36 - column 11 line 11 and figures 6, 14, 16).

Invention 1 differs mainly from D3 in details regarding the construction/design of the device.

Invention 2 differs mainly from D3 in arrangement of an implantable injection port unit, and associated details.

Invention 3 differs mainly from D3 in arrangement for draining fluid from the pericardium, and associated details.

Thus, the single general concept is known/obvious and cannot be considered as a single general inventive concept in the sense of Rule 13.1 PCT.

No other features can be distinguished which can be considered as the same or corresponding special technical features in the sense of Rule 13.2 PCT.

.../...

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE2009/000459

Box III

Thus, the application lacks unity of invention.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE2009/000459

International patent classification (IPC)

A61M 1/12 (2006.01)

A61H 31/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

Download your patent documents at www.prv.se

The cited patent documents can be downloaded:

- From "Cited documents" found under our online services at www.prv.se (English version)
- From "Anförda dokument" found under "e-tjänster" at www.prv.se (Swedish version)

Use the application number as username. The password is **QREWUFXFSM**.

Paper copies can be ordered at a cost of 50 SEK per copy from PRV InterPat (telephone number 08-782 28 85).

Cited literature, if any, will be enclosed in paper form.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/SE2009/000459

US	20070233019	A1	04/10/2007	NONE		
US	7311690	B2	25/12/2007	US	20040147871 A	29/07/2004
US	5098369	A	24/03/1992	NONE		
US	5848962	A	15/12/1998	DE	4317752 A,C	16/10/1997
				EP	0700279 A,B	08/05/2002
				JP	9500549 T	21/01/1997
				WO	9427552 A	08/12/1994
US	20080214888	A1	04/09/2008	NONE		
US	20070167670	A1	19/07/2007	NONE		
US	20030032855	A1	13/02/2003	NONE		
EP	1586283	A2	19/10/2005	EP	1759665 A	09/07/2008
				EP	1792583 A	06/06/2007
US	4610658	A	09/09/1986	NONE		
US	6689085	B1	10/02/2004	NONE		

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 0802135-4
 (32)優先日 平成20年10月10日(2008.10.10)
 (33)優先権主張国 スウェーデン(SE)
 (31)優先権主張番号 0802139-6
 (32)優先日 平成20年10月10日(2008.10.10)
 (33)優先権主張国 スウェーデン(SE)
 (31)優先権主張番号 0802143-8
 (32)優先日 平成20年10月10日(2008.10.10)
 (33)優先権主張国 スウェーデン(SE)
 (31)優先権主張番号 0802144-6
 (32)優先日 平成20年10月10日(2008.10.10)
 (33)優先権主張国 スウェーデン(SE)
 (31)優先権主張番号 0802142-0
 (32)優先日 平成20年10月10日(2008.10.10)
 (33)優先権主張国 スウェーデン(SE)
 (31)優先権主張番号 61/202,380
 (32)優先日 平成21年2月24日(2009.2.24)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/202,383
 (32)優先日 平成21年2月24日(2009.2.24)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/202,406
 (32)優先日 平成21年2月25日(2009.2.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/202,382
 (32)優先日 平成21年2月24日(2009.2.24)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/202,405
 (32)優先日 平成21年2月25日(2009.2.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/202,407
 (32)優先日 平成21年2月25日(2009.2.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/202,404
 (32)優先日 平成21年2月25日(2009.2.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/202,393
 (32)優先日 平成21年2月25日(2009.2.25)
 (33)優先権主張国 米国(US)

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

DD01 DD06 DD09 DD10 EE06 EE13 FF01