

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5539999号
(P5539999)

(45) 発行日 平成26年7月2日 (2014.7.2)

(24) 登録日 平成26年5月9日 (2014.5.9)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 1/12 (2006.01)

A 6 1 M 1/12

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

A 6 1 M 1/10 5 3 5

請求項の数 1 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2011-530986 (P2011-530986)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月12日 (2009.10.12)
 (65) 公表番号 特表2012-505014 (P2012-505014A)
 (43) 公表日 平成24年3月1日 (2012.3.1)
 (86) 国際出願番号 PCT/SE2009/000445
 (87) 国際公開番号 W02010/042008
 (87) 国際公開日 平成22年4月15日 (2010.4.15)
 審査請求日 平成24年10月12日 (2012.10.12)
 (31) 優先権主張番号 0802161-0
 (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, 381
 (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)

(73) 特許権者 510101826
 ミルクス・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
 ・エグリシュトラーセ・6 6

審査官 沼田 規好

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓ポンプシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒト患者の心臓を支援する心臓ポンプシステムであって、前記心臓ポンプシステムは第1のポンプ装置と第2のポンプ装置とから構成され、これら第1および第2のポンプ装置のそれぞれは中心軸部が無く且つ前記ヒトの血流内に配置される第1回転体と第2回転体を有すると共に、これら回転体はその長手方向線が出口から入口への血流方向と一致し、且つ前記各回転体の内部で放射状に延長するブレード群の一端が各回転体の内壁に取付けられ、その他端が各回転体の前記長手方向線から距離をあけて自由端として終端しており、同一の血流内に配置される前記第1の回転体と前記第2の回転体の回転方向は逆方向であり、これによって血流内の乱流を低減することを特徴とする心臓支援ポンプシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、ヒト患者の心臓を補助する心臓ポンプ装置およびシステムに関し、より詳細には、追加のポンプ能力をもつヒト心臓装置を提供する心臓ポンプ装置およびシステムに関する。本発明はまた、ヒト患者の心臓を補助する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来技術の埋込まれる心臓支援ポンプは、タービンを含む。これらの心臓支援ポンプは、血管内または心腔内に埋込まれる。これらのポンプはすべて中心軸部を有し、中心軸部

の周囲にタービン翼が設けられる。これらの翼は、中心軸部が回転するにつれて血液を進め、したがって患者の血管システムを通して血液を汲み上げる働きで心臓を補助する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明による1つの目的は、現況技術によるデバイスに関連するそれらの欠点を少なくとも部分的になくすヒト患者の心臓を補助する心臓ポンプ装置およびシステムを実現することである。さらに、本発明の目的は、設計が簡単で、かつ/または生産が容易で、かつ/またはヒト患者の心臓に適合するのが簡単で、かつ/または費用効果の高い、ヒト患者の心臓を補助する装置、システム、および方法を提供することである。

10

【課題を解決するための手段】

【0004】

これらの目的は、添付の請求項1に記載の本発明によるヒト患者の心臓を補助するタービン・ポンプを備える心臓ポンプ装置で達成され、また続く独立請求項によるシステムおよび方法でさらに達成される。

【0005】

本発明は、中心軸部をもたないタービンが心臓支援ポンプ装置の能力を改善するはずであるという理解に基づく。

【0006】

1つの利点は、本発明により心臓内の脂肪の蓄積を低減できることである。本発明によるさらなる利点は、心臓内の血液の流れの乱流を低減できることである。本発明のタービン・ポンプは、層流を生じさせるように適合される。

20

【0007】

本発明の第1の態様によれば、ヒト患者の心臓を補助する心臓ポンプ装置が提供される。心臓ポンプ装置はタービン・ポンプを備え、タービン・ポンプの一部は、ヒト患者の心臓に追加のポンプ能力を提供するために、ヒト患者内で血流内に配置されるように適合される。このタービン・ポンプは、中心軸部のないタービン・ポンプである。

【0008】

一実施形態では、タービン・ポンプは、回転体および固定子を備える。回転体は、血流内に配置されるように適合される。固定子は、血流の外側で回転体に対向して配置されるように適合されることが好ましい。固定子は、電気制御される構成の一部とすることができ、固定子の磁極間に磁界を生じさせることによって、回転体の回転を提供したり提供しなかったりするように、電流を受け取って固定子に生じる磁界を増大または低減させる要素を含む。

30

【0009】

一実施形態によれば、同じ血管内に少なくとも2つの回転体を順次埋込むことができる。2つの回転体が順次存在する場合、一方は時計回りに回転するように適合することができ、続く他方の回転体は、反時計回りに回転するように適合することができ、または逆も同様である。

【0010】

回転体は、回転体の内部に配置されたブレードを備え、これらのブレードは、異なる設計および構成のものとすることができる。

40

【0011】

本発明はまた、請求項1に記載の心臓ポンプ装置を備える、ヒト患者の心臓を補助するタービン・ポンプ・システムに関する。このシステムは、前記血流内に配置されるように適合された回転体を備えることができる。さらにシステムは、血管の外側で回転体に対向して配置されるように適合された固定子を備えることができる。

【0012】

本発明はまた、腹腔鏡による胸部の手法を介して上記のタービン・ポンプの回転体およびタービン・ポンプの固定子をそれぞれ患者内に外科的に配置する方法または手術方法に

50

関する。

【 0 0 1 3 】

本発明はまた、上記のタービン・ポンプの回転体を患者内に外科的に配置する手術方法に関する。

【 0 0 1 4 】

本発明はまた、上記のタービン・ポンプの固定子を患者内に外科的に配置する手術方法に関する。

【 0 0 1 5 】

本発明はまた、腹腔鏡による腹部の手法を介してタービン・ポンプの回転体およびタービン・ポンプの固定子をそれぞれ患者内に外科的に配置する方法または手術方法に関する。

10

【 0 0 1 6 】

本発明はまた、上記の回転体および／または固定子を外科的に配置する手術方法または方法のいずれかによる方法に関し、前記エネルギー源は、タービン・ポンプの回転体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。

【 0 0 1 7 】

本発明の別の態様によれば、本発明によるタービン・ポンプは、左心室補助デバイス（L V A D）内に適合することができる。

【 0 0 1 8 】

20

本発明のさらなる態様によれば、タービン・ポンプ・システムは、心臓ポンプ装置を人体構成骨の構造に定着させることを含む。

【 0 0 1 9 】

本発明の追加の態様によれば、システムは、デバイスを手動で非侵襲的に制御する患者内に埋込み可能な少なくとも1つのスイッチを備える。

【 0 0 2 0 】

別の好ましい実施形態では、システムは、デバイスを非侵襲的に制御する無線の遠隔制御装置を備える。

【 0 0 2 1 】

好ましい実施形態では、システムは、装置を動作させる液圧動作デバイスを備える。

30

【 0 0 2 2 】

一実施形態では、システムは、装置を動作させるモータまたはポンプを備える。

【 0 0 2 3 】

本発明の追加の好ましい特徴、利点、および有利な実施形態は従属請求項から明らかであり、また以下の実施形態の説明から明らかである。

【 0 0 2 4 】

本発明について、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】

【 0 0 2 5 】

【図 1】ヒト患者の大動脈の内側に配置された本発明の一実施形態によるタービン・ポンプの原理を概略的に示す側面図である。

40

【図 2 a】本発明の一実施形態によるタービン・ポンプの固定子および回転体を概略的に示し、回転体が異なる設計および構成のブレードを備える、斜視図および横断面図である。

【図 2 b】本発明の一実施形態によるタービン・ポンプの固定子および回転体を概略的に示し、回転体が異なる設計および構成のブレードを備える、斜視図および横断面図である。

【図 3 a】ヒト患者内の血管内に配置された本発明の別の実施形態によるタービン・ポンプの原理を概略的に示す側面図である。

【図 3 b】ヒト患者内の血管内に配置された本発明の別の実施形態によるタービン・ポン

50

プの原理を概略的に示す側面図である。

【図 3 c】ヒト患者内の血管内に配置された本発明の別の実施形態によるタービン・ポンプの原理を概略的に示す側面図である。

【図 4 a】本発明による埋込まれた心臓ポンプを有する患者の身体の概要図である。

【図 4 b】本発明によるデバイスを配置する手術方法の異なるステップを示す図である。

【図 4 c】本発明によるデバイスを配置する手術方法の異なるステップを示す図である。

【図 4 d】本発明によるデバイスを配置する手術方法の異なるステップを示す図である。

【図 4 e】本発明によるデバイスを配置する手術方法の異なるステップを示す図である。

【図 5】本発明による血栓除去デバイスの断面図である。

【図 6】クリーニング動作前に線 I I I - I I I に沿って切り取った図 5 の血栓除去デバイスの横断面図である。 10

【図 7】線 I V - I V に沿って切り取った図 5 の血栓除去デバイスの断面図である。

【図 8】血栓除去動作前の血栓を示す図 5 に類似の断面図である。

【図 9】血栓除去動作の第 1 のステップ中の図 5 に類似の断面図である。

【図 1 0】血栓除去動作の第 2 のステップ中の図 5 に類似の断面図である。

【図 1 1】血栓除去動作の第 3 のステップ中の図 5 に類似の断面図である。

【図 1 2】図 6 に類似しているがクリーニング動作中の横断面図である。

【図 1 3】血栓の排出前の血栓排出ピストンを示す線 X - X に沿って切り取った図 1 1 の血栓除去デバイスの断面図である。

【図 1 4】図 1 2 に類似しているが血栓の排出後の図である。 20

【図 1 5】固定システムを示す図である。

【図 1 6】固定システムを示す図である。

【図 1 7】固定システムを示す図である。

【図 1 8】固定システムを示す図である。

【図 1 9】固定システムを示す図である。

【図 2 0】固定システムを示す図である。

【図 2 1】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 2 2】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 2 3】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 2 4】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 2 5】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 2 6】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 2 7】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 2 8】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 2 9】患者内に埋込まれた本発明の装置を含む、疾患を治療するシステムを示す図である。

【図 3 0】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 3 1】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。 40

【図 3 2】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 3 3】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 3 4】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 3 5】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 3 6】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。 50

【図 3 7】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 3 8】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 3 9】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 4 0】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 4 1】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。

10

【図 4 2】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 4 3】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 4 4】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 4 5】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 4 6】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。

20

【図 4 7】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 4 8】可能な実装形態の例による図 2 9 に示す構成に対する回路図である。

【図 4 9】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 5 0】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 5 1】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 5 2】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。

30

【図 5 3 a】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 5 3 b】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 5 3 c】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 5 4】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 5 5 a】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。

40

【図 5 5 b】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 5 5 c】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 5 6】手術方法の流れ図である。

【図 5 7】手術方法の流れ図である。

【図 5 8】手術方法の流れ図である。

【図 5 9】手術方法の流れ図である。

【図 6 0】手術方法の流れ図である。

50

【図 6 1】手術方法の流れ図である。

【図 6 2】手術方法の流れ図である。

【図 6 3】手術方法の流れ図である。

【図 6 4】手術方法の流れ図である。

【図 6 5】手術方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 6 】

本発明の実施形態の詳細な説明を以下に示す。図面では、いくつかの図にわたって、同じ参照番号が同一または対応する要素を指す。これらの図は例示のみを目的とし、決して本発明の範囲を限定するものではないことが理解されるであろう。したがって、「上」または「下」などの方向へのあらゆる言及は、図に示す方向を指すだけである。また、図に示すあらゆる寸法などは、例示を目的とする。

10

【 0 0 2 7 】

図 1 および 3 から明らかなように、タービン・ホイール 1 2 および適切な固定子 1 4 を備える心臓ポンプ装置のタービン・ポンプ 1 0 を示す。図 1 は、ヒト患者内で大動脈などの血流 1 6 内に配置されたタービン・ポンプ 1 0 を示す。本発明のタービン・ポンプ 1 0 は、ヒト患者の心臓 3 に追加のポンプ能力を提供する。タービン・ポンプ 1 0 はまた、ヒト患者の心臓内、肺動脈内、または腹部大動脈内の血流内に配置されるように適合することができる。したがって、図 3 a は、ヒト患者内で血管 1 7 などの一般的な血流 1 6 内に配置されたタービン・ポンプ 1 0 を示す。1 3 2。請求項 6 または 1 2 0 に記載の心臓ポンプ装置では、心臓ポンプは、心臓ポンプが配置された動脈の長手方向の延長部内に前記回転体を閉じ込めるように適合された閉込め要素をさらに備える。

20

【 0 0 2 8 】

さらに、図 1 は、動脈の長手方向の延長部の閉込め部分 8 0 1 を示す。閉込め部分 8 0 1 は、閉込め部分 8 0 1 が配置された動脈内に回転体を閉じ込める。これにより、回転体がさらに心臓内へ進むというリスクをなくす。他の実施形態によれば、回転体は、回転体に推進力を供給する磁気結合によって動脈内に閉じ込められる。

【 0 0 2 9 】

図 2 a ~ b は、タービン・ポンプ 1 0 の実施形態を示す。タービン・ホイール 1 2 は、長手方向の回転体 1 8 の形であることが好ましい。回転体 1 8 は、外側表面 2 2 および内側表面 2 4 をもつ円筒形の外壁 2 0 によって画定された円筒形の形状を有する。回転体 1 8 の内部には、ブレード 2 6 が設けられる。ブレード 2 6 は、内側表面 2 4 から放射状または非放射状に延びている。回転体 1 8 は、血流 1 6 に沿って長手方向の中心域 C を有する。それぞれのブレード 2 6 は、内側表面 2 4 から回転体 1 8 の中心域 C までずっと延びているというわけではない。その点で、それぞれのブレード 2 6 は、回転体 1 8 に取り付けられた第 1 の端部 2 8 と、第 2 の外側の自由端部 3 0 とを有し、第 2 の自由端部 3 0 は、回転体 1 8 の中心から距離を空けて配置される。したがって、回転体 1 8 の中心域 C は、回転体 1 8 の長手方向 L に延びる空隙であることが好ましい。したがって、本発明によるタービン・ポンプ 1 0 は、中心軸部のないタービン・ポンプである。

30

【 0 0 3 0 】

回転体 1 8 の内側表面 2 4 上に構成された内部のブレード 2 6 は、回転体 1 8 の内側を流れる血液によって生成される摩擦をなくすという目的を有することができる。ブレード 2 6 はまた、回転体 1 8 の外壁 2 0 をより堅くすることができる。

40

【 0 0 3 1 】

図 2 a ~ b から明らかなように、回転体 1 8 は、異なる設計および構成のブレード 2 6 を備えることができる。ブレード 2 6 の取付角(angle of incidence)および迎角(angle of attack)は変動させることができ、したがって最高の可能な効率をもたらすように構成することができる。

【 0 0 3 2 】

タービン・ポンプ 1 0 は、回転体 1 8 を回転させるデバイスを備える。回転体 1 8 を回

50

転させるデバイスは、電気制御される構成部の一部とすることができる。

【0033】

回転体を回転させるデバイスとして、タービン・ポンプの固定子14が設けられることが好ましい。固定子14は、血管17の外側で回転体18に対向して配置されるように適合されることが好ましい。電気制御される構成部Eは、図2a~bに破線で示すように、固定子14の磁極間に磁界を生じさせることによって、回転体18の回転を提供するように、電流を受け取って固定子14に生じる磁界を増大または低減させる要素Eを含む。固定子14は、回転体18の回転を増大または低減させるために提供される。したがって、回転体18および固定子14を備える、患者の心臓を補助するタービン・ポンプ・システムが提供される。

10

【0034】

一実施形態によれば、図3bから明らかなように、同じ血管内に少なくとも2つの回転体18'、18''を並べて埋込むことができる。2つの回転体が並んで存在する場合、一方の18'は、時計回り(矢印R1参照)に回転するように適合することができ、続く他方の回転体18''は、反時計回り(矢印R2参照)に回転するように適合することができ、または逆も同様である。

【0035】

図3cは、駆動ユニットを示す心臓ポンプ・デバイスの一実施形態を示し、固定子802および回転子18が動脈の外側に配置される。固定子802および回転子803は、筐体805内に閉じ込められており、回転子803と動脈の間に配置された保護シート804によって動脈から分離される。保護シートは、回転子803が摺動するように平滑な表面を提供する薄いプラスチック・シートであることが好ましい。回転子803は磁気要素809を回転させ、磁気要素809は、回転子803の磁気要素809が回転子18の磁気要素810と磁気的に接続することによって、動脈の内側に配置された回転体18の磁気要素810を回転させる。いくつかの実施形態では、回転子の磁気要素809は回転子803である。

20

【0036】

本発明はまた、腹腔鏡による胸部へのアプローチを介してタービン・ポンプ10の回転体18を患者内に外科的に配置する方法に関し、この方法は、針または管状の器具を患者の身体の胸部内に挿入するステップと、針または管状の器具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つの切開具を挿入し、患者の所期の配置領域を切開するステップと、胸部内の血流の任意の部分内に回転体18を配置するステップと、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。

30

【0037】

本発明はまた、タービン・ポンプ10の回転体18を患者内に外科的に配置する手術方法に関し、この方法は、患者の皮膚を切るステップと、胸腔を開くステップと、ヒト患者の心臓3もしくは大動脈4の血流の内側または肺動脈の内側で回転体18を配置すべき配置領域を切開するステップと、配置領域内に回転体18を配置するステップと、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。

40

【0038】

本発明はまた、腹腔鏡による腹部の手法を介してタービン・ポンプ10の回転体18を患者内に外科的に配置する方法に関し、この方法は、針または管状の器具を患者の身体の腹部内に挿入するステップと、針または管状の器具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つの切開具を挿入し、患者の所期の配置領域を切開するステップと、腹部大動脈内の血流内に回転体

50

１８を配置するステップと、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。

【００３９】

本発明はまた、タービン・ポンプ１０の回転体１８を患者内に外科的に配置する手術方法に関し、この方法は、患者の皮膚を切るステップと、腹腔を開くステップと、腹部大動脈の領域内で回転体１８を配置すべき配置領域を切開するステップと、腹部大動脈内の血流内に回転体を配置するステップと、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。

【００４０】

本発明はまた、腹腔鏡による胸部の手法を介してタービン・ポンプ１０の回転体１８およびタービン・ポンプ１０の固定子１４を患者内に外科的に配置する手術方法に関し、この方法は、針または管状の器具を患者の身体の胸部内に挿入するステップと、針または管状の器具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つの切開具を挿入し、患者の血管システム内の所期の配置領域を切開するステップと、患者の胸部内の血流の任意の部分内、心臓３もしくは大動脈４内の血管の血流の内側、または肺動脈の内側に回転体１８を配置するステップと、患者の血管の血流の外側、心臓３もしくは大動脈４の外側、または肺動脈の外側の配置領域内に固定子１４を配置し、前記固定子１４を前記回転体１８の外側に配置し、前記回転体１８に無線エネルギーを供給して前記回転体１８の回転運動を引き起こすステップと、前記固定子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。

【００４１】

本発明はまた、タービン・ポンプ１０の回転体１８およびタービン・ポンプ１０の固定子１４を患者内に外科的に配置する手術方法に関し、この方法は、患者の皮膚を切るステップと、胸腔を開くステップと、患者の胸部内の血流の任意の部分内、心臓３もしくは大動脈４内の血管の血流の内側、または肺動脈の内側に回転体１８を配置するステップと、患者の血管１７の血流１６の外側、心臓３もしくは大動脈４の外側、または肺動脈の外側の配置領域内に固定子１４を配置し、前記固定子１４を前記回転体１８の外側に配置し、前記回転体１８に無線エネルギーを供給して前記回転体１８の回転運動を引き起こすステップと、前記固定子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。

【００４２】

本発明はまた、腹腔鏡による腹部の手法を介してタービン・ポンプの回転体１８およびタービン・ポンプ１０の固定子１４を患者内に外科的に配置する手術方法に関し、この方法は、針または管状の器具を患者の身体の腹部内に挿入するステップと、針または管状の器具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つの切開具を挿入し、患者の腹部大動脈の領域内の所期の配置領域を切開するステップと、患者の腹部大動脈内の血流１６の内側に回転体１８を配置し、腹部大動脈の血流の外側の配置領域内に固定子１４を配置し、前記固定子１４を前記回転体の外側に配置し、前記回転体１８に無線エネルギーを供給して前記回転体１８の回転運動を引き起こすステップと、前記固定子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。

【００４３】

本発明はまた、タービン・ポンプ１０の回転体１８およびタービン・ポンプ１０の固定子１４を患者内に外科的に配置する手術方法に関し、この方法は、患者の皮膚を切るステップと、腹腔を開くステップと、患者の腹部大動脈内の血流１６の内側に回転体を配置し、腹部大動脈の血流の外側の配置領域内に固定子１４を配置し、前記固定子１４を前記回転体１８の外側に配置し、前記回転体１８に無線エネルギーを供給して前記回転体１８の

回転運動を引き起こすステップと、前記固定子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。

【 0 0 4 4 】

本発明はまた、上記の回転体 1 8 および / または固定子 1 4 を外科的に配置する手術方法または方法のいずれかによる方法に関し、前記エネルギー源は、タービン・ポンプ 1 0 の回転体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。

【 0 0 4 5 】

別の態様によれば、本発明によるタービン・ポンプ 1 0 は、左心室補助デバイス (L V A D) 内に適合することができる。L V A D は、損傷した心臓のポンプ能力を維持するのを支援する外科的に埋込まれた機械ポンプ型デバイスである。現況技術によれば、管によって左心室からポンプ (V A D) 内へ血液を引き入れる。図 4 を参照されたい。次いでポンプは、血液を大動脈内へ送る。これにより、弱った心室を効果的に支援する。市場には、様々な種類のポンプ (V A D) が存在する。例えば、あるポンプは、プラスチックの血液サックを押して、サックから血液を押し出す金属板を収容する。金属板は、小型の電気モータによって駆動される。本発明によれば、タービン・ポンプの回転体は、大動脈から血液を引き出して再び大動脈内へ血液を送る管内に構成することができる。

【 0 0 4 6 】

図 3 c は請求項 1 1 9 に記載の心臓ポンプを示し、前記第 2 の部分は回転子であるように適合され、円筒形であり、埋込まれたときは前記血管の外側に配置され、前記回転体と磁気的に接続するように適合され、したがって前記回転体は、前記第 2 の部分の回転に追従する。

【 0 0 4 7 】

図 4 は、ここでは左心室補助デバイス (L V A D) のポンプ (V A D) として示す埋込まれた心臓ポンプ 2 を有する患者 1 を示す。本発明の一態様によって上述のように、本発明の一実施形態によれば、図 4 に破線で示すように、埋込まれた心臓ポンプ 2 をタービン・ポンプ 1 0 とすることができる。埋込まれた心臓ポンプ 2 は、第 1 の管 2 a を用いて患者の心臓 3 の左心室 3 a に接続される。心臓ポンプ 2 はまた、第 2 の管 2 b を用いて患者 1 の大動脈に接続される。大動脈を、概して 4 と呼ぶ。このようにして、動作中、心臓ポンプは、患者の心臓 3 の血液ポンプ動作を補い、またはそれに取って代わる。

【 0 0 4 8 】

図 4 b は、腹腔鏡による鼠径部の手法を介してタービン・ポンプ 1 0 の回転体 1 8 を患者の動脈内に外科的に配置する手術方法を示し、この方法は、管状の器具を患者の体内の大腿動脈 F A 内に挿入するステップと、器具を使用して、大腿動脈 F A を通して大動脈 A へ前記回転体 1 8 を案内するステップと、大動脈 A の内側で回転体 1 8 を放出するステップとを含む。その後この方法は、大動脈 A を少なくとも部分的に取り囲むように駆動ユニット 8 1 4 を配置するステップを含む。駆動ユニット 8 1 4 は、患者の胸部を開くことによって胸部の手法で配置することができ、または横隔膜を通して患者の心臓 3 に到達する腹部の手法で配置することができる。

【 0 0 4 9 】

図 4 c は、動作が実行され、縫合またはステーブルを使用して鼠径部領域 8 2 0 および胸部 8 2 1 内の切開部が閉じられた後のヒト患者の前面図を示す。駆動ユニット 8 1 4 (ここでは破線で示す) は、心臓 3 に近接して大動脈 A を少なくとも部分的に取り囲むように配置される。

【 0 0 5 0 】

図 4 d は、腹腔鏡による鼠径部の手法を介してタービン・ポンプ 1 0 の回転体 1 8 を外科的に配置する手術方法を示す。この方法は、患者の身体の大腿動脈 F A 内に管状の器具を挿入するステップと、器具を使用し、大腿動脈 F A を通して腹部大動脈 A A へ回転体 1 8 を案内するステップとを含む。回転体 1 8 は、大腿動脈 F A を通して腹部の動脈 A A へ案内された後、動脈の内側で放出される。駆動ユニット 8 1 4 は、腹部内の切開部を通し

10

20

30

40

50

て挿入され、腹部の動脈 A A を少なくとも部分的に取り囲むように配置され、したがって駆動ユニット 8 1 4 は、回転体 1 8 と磁氣的に接触するように配置される。

【 0 0 5 1 】

図 4 e は、縫合またはステープルを使用して鼠径部領域 8 2 0 内の切開部および胸部 8 2 1 内の切開部が閉じられた後の患者の前面図を示す。駆動ユニット 8 1 4 (ここでは破線で示す) は、腹部内で腹部の動脈 A A を部分的に取り囲むように配置される。

【 0 0 5 2 】

心臓ポンプ 2 の第 2 の管 2 b 内、すなわち患者 1 の大動脈 4 につながる管内に設けられた、本発明による血栓除去デバイス 1 0 0 を示す。これは、第 2 の管 2 b によって提供される血液流路の一部が血栓除去デバイス 1 0 0 内の血液流路によって置き換えられることを意味する。したがって血栓除去デバイス 1 0 0 は、患者の人工血管内に挿入可能な人工のデバイスである。血栓除去デバイスの機能は、第 2 の管 2 b によって輸送される血液内のあらゆる血栓を除去することである。これらの血栓は、患者の体内の自由な位置へ動かされることが好ましい。しかし別法として、血栓は、その後除去しまたは貯蔵するために、血栓除去デバイス 1 0 0 に接続されたバッグ 1 0 0 a などの収集容積内に収集することができる。例えば、バッグ 1 0 0 a の好ましい貯蔵能力は、1 0 0 ミリリットルを上回ることができる。血栓除去デバイスは人工のデバイスであるが、患者の血管内に直接挿入ことができ、または血管の 2 つの端部間に接続することができる。

【 0 0 5 3 】

血栓除去デバイスは、手術を介して患者の血液流路内に挿入でき、患者の腹部もしくは胸部または頭部もしくは頸部領域または患者の腹膜後もしくは任意の肢体内に配置されることが好ましい。

【 0 0 5 4 】

血栓除去デバイス 1 0 0 の第 1 の好ましい実施形態の設計について、図 5 ~ 7 を参照して次に詳細に説明する。図 5 は、第 2 の管 2 b によって提供される血液流路内に血栓除去デバイス 1 0 0 が設けられる断面図を示す。図中に矢印で示すように、潜在的な血栓が第 2 の管 2 b 内で血流によって前方へ運ばれるのを止める機能をもつフィルタ 1 1 2 が、筐体 1 1 1 内に形成された血液流路 1 1 4 を横切るように設けられる。この好ましい実施形態では、フィルタ 1 1 2 は、生体親和性の金属またはプラスチックなどの何らかの適切な材料の、好ましくは等間隔に配置された複数のストリップ 1 1 2 a を備える。これらのストリップ 1 1 2 a は、相互に平行に構成されることが好ましい。

【 0 0 5 5 】

2 つの隣接するストリップ間の距離は、あらゆる血栓を止めるのに十分なほど小さい。したがってこの距離は、2 ミリメートル未満であることが好ましく、1 . 0 ミリメートル未満であることがさらに好ましいが、この目標がより大きな血栓から脳を保護することだけである場合、この距離をより大きくすることができる。好ましい実施形態における血液流路 1 1 4 は、本質的に正方形の断面形状を有するが、方形または円形などの任意の適切な形状をとりうるということが理解される。

【 0 0 5 6 】

血液流路 1 1 4 を横切るフィルタとして複数のストリップ 1 1 2 a を設けることによって、フィルタの下流に血液の層流が実現される。これは、血栓を防止する観点から有利である。図 7 に示す方形の形状は大部分の目的にとって十分であるが、複数のストリップ 1 1 2 a に所望の断面形状を与えることによって、血流の構成をさらに向上させることができる。

【 0 0 5 7 】

血液流路 1 1 4 の方向に対して本質的に垂直、すなわち血流の方向に対して本質的に垂直の方向に動ける第 1 のピストン 1 1 6 が設けられる。この第 1 のピストン 1 1 6 は、圧縮空気、ソレノイド構成、電気的サーボ・モータなど、何らかの適切なアクチュエータ手段によって駆動される。モータを使用して貯蔵された動力を蓄積することができ、それを非常に速く放出することができる。一例はばねである。好ましい実施形態では、ピストン

に適したラッチ手段を用いてピストンを保持し、気圧を蓄積し、その後ピストンを放出することによって、ピストンの非常に速い速度が実現されるため、圧縮空気はアクチュエータ手段として働き、それによって、フィルタのクリーニング時間を短くすることができる。

【 0 0 5 8 】

第 1 のピストン 1 1 6 の外端部分、すなわち血液流路 1 1 4 に面する端部部分は、血栓除去デバイス 1 0 0 の非活動状態で血液流路の壁と本質的に同一平面である。また外端部分は、以下に説明するように、血栓捕獲手段として働くために、凹面の部分または凹部 1 1 6 a (図では誇張する) を備える。

【 0 0 5 9 】

第 1 のピストン 1 1 6 のストライク範囲は、図 8 ~ 1 1 を参照して以下に説明するように、血液流路 1 1 4 全体を横切って延びるような範囲である。第 1 のピストン 1 1 6 内には、第 1 のピストンが延びた位置にあるときにストリップを収容するために、ストリップ 1 1 2 a の数に対応する複数のチャネル 1 1 6 b が設けられる。

【 0 0 6 0 】

第 1 のピストン 1 1 6 はまた、血液流路の方向に複数の貫通孔 1 1 7 を備える。これらの貫通孔により、図 1 2 を参照して以下に説明するように、クリーニング動作中も血液が血液流路を流れることができる。

【 0 0 6 1 】

第 1 のピストン 1 1 6 から血液流路 1 1 4 を横切って、第 2 のピストン 1 1 8 が設けられる。この第 2 のピストン 1 1 8 もまた、血液流路 1 1 4 の方向に対して本質的に垂直の方向に動くことができ、例えばばね 1 1 8 a を用いてこの方向に付勢される。同様に、第 2 のピストンの外端部分は、第 1 のピストン 1 1 6 の凹部 1 1 6 a に類似の凹部 1 1 8 b を備える。

【 0 0 6 2 】

第 1 のピストン 1 1 6 および第 2 のピストン 1 1 8 は、O シーリングなどのそれぞれのシーリング 1 1 2 0 を用いて筐体 1 1 1 に封止される。

【 0 0 6 3 】

本発明による方法の好ましい実施形態について、上述のデバイスの異なる動作ステップを示す図 8 ~ 1 1 を参照して次に説明する。図 8 は、図 5 に類似の図である。しかし、この図は動作中の血栓除去デバイス 1 0 0 を示し、フィルタ 1 1 2 上には、概して 1 2 2 と呼ぶ血栓が集まっている。

【 0 0 6 4 】

図 9 では、第 1 のピストン 1 1 6 は、図 8 に示す後退した開始位置から延びた位置へ直線的に動いており、その外端部分は、第 2 のピストン 1 1 8 に接触している。第 1 のピストン 1 1 6 の外端内の凹部 1 1 6 a のため、血栓 1 2 2 は凹部 1 1 6 a 内に集められ、それによって第 1 のピストン 1 1 6 の運動中に第 1 のピストン 1 1 6 とともに運ばれる。図 9 に示すステップでは、血栓は、第 1 のピストン 1 1 6 と第 2 のピストン 1 1 8 の間の凹部 1 1 6 a 内に閉じ込められる。

【 0 0 6 5 】

第 1 のピストン 1 1 6 を、図 9 に示す位置から追加の距離だけ動かすことによって、第 2 のピストン 1 1 8 は、完全に後退した位置まで、ばね 1 1 8 a の力に対して押し付けられる。図 1 0 を参照されたい。この位置で複数のストリップ 1 1 2 a は、第 1 のピストン内のそれぞれのチャネル 1 1 6 b 内に完全に受け入れられる。第 1 および第 2 のピストンの外端は遮られていない空洞を画定し、この空洞内に血栓が閉じ込められることがわかる。それによって、何らかの適切な手段によりこれらの血栓を除去することが可能である。1 つのそのような手段は、血液流路 1 1 4 の方向と第 1 のピストン 1 1 6 および第 2 のピストン 1 1 8 の運動の方向の両方に対して垂直の方向に動ける第 3 のピストン 1 2 4 とすることができる。この第 3 のピストンは、第 1 のピストン 1 1 6 によって収集された血栓を削り取り、これらの血栓を血栓除去デバイス 1 0 0 および血液流路 1 1 4 の外側の位置

10

20

30

40

50

へ動かす。第3のピストンの運動は、圧縮空気、ソレノイド、電気モータなどを用いて制御することができる。

【0066】

図12は、完全に延びた位置にある、すなわち図11に対応する第1のピストン116の側面図を示す。ここでは、この位置で、貫通孔117が血液流路114と位置合せされ、それによってフィルタ112のクリーニング中にも血液が血液流路114を流れることができることがわかる。

【0067】

図13は、図11の線X-Xに沿って切り取った横断面図を示す。ここでは、第3のピストン124が、図中に矢印によって示す下方運動中に血栓122を収集することがわかる。これらの血栓は、第3のピストン124が図14に示すその下端位置に到達したとき、血栓除去デバイス100から排出される。

10

【0068】

図10を再び参照すると、圧縮空気を使用して、第1のピストン116および第2のピストン118によって形成された空胴から収集された血栓を排出できることが理解される。

【0069】

図15～28は、心臓ポンプ装置を人体構成骨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、心臓ポンプ装置10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板242を備えることができる。心臓ポンプ装置10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もまた板242bを備えることができ、板242bを人体構成骨240の構造と接触させることができる。

20

【0070】

図15は、心臓ポンプ装置10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、心臓ポンプ装置10は、板242aを備える第1の固定部材241aと、板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。

30

【0071】

図16は、板242aを備える1つの固定部材241aだけを使用して心臓ポンプ装置10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、板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。

40

【0072】

図17は、心臓ポンプ装置10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、心臓ポンプ装

50

置 10 は、板 242a を備える第 1 の固定部材 241a と、板 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。

【0073】

10

図 18 は、板 242a を備える 1 つの固定部材 241a だけを使用して心臓ポンプ装置 10 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 241a は、人体構成骨 240 の構造の腹側 A に配置される。

【0074】

20

図 19 は、板 242b を備える 1 つの固定部材 241b および板をもたない 1 つの固定部材 241a を使用して心臓ポンプ装置 10 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 241a、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 241a 内に固定される。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。

【0075】

30

図 20 は、板 242b を備える 1 つの固定部材 241b および板をもたない 1 つの固定部材 241a を使用して心臓ポンプ装置 10 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 241a、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 241b の板 242b 内に固定される。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。

【0076】

40

図 21 は、心臓ポンプ装置 10 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 241b を使用して固定される。しかし、心臓ポンプ装置は、前述の固定部材を配置する方法のいずれかを使用して、人間の特許の胸骨 250 に固定することができる。

【0077】

図 22 は、心臓ポンプ装置 10 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。板 242b 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。

【0078】

図 23 は、心臓ポンプ装置 10 が 2 本の肋骨 251、252 に固定されるように適合さ

50

れる一実施形態を示す。胸郭の背側には第1の板242aが設けられ、胸郭の腹側には第2の板242bが設けられる。これらの肋骨をねじ243が貫通し、第1の板242aを第2の板242bに固定させる。これらのねじを締めることで、肋骨251、251の締付け効果を生じさせ、心臓ポンプ装置10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の締付け効果を提供する。

【0079】

図24は、心臓ポンプ装置10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。胸郭の背側には板242aが設けられ、板242aの外側からねじ243が設けられ、肋骨252を貫通して板242aを肋骨252に固定させる。

10

【0080】

図25は、コードまたはバンド254を使用して心臓ポンプ装置10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。しかしこの心臓ポンプ装置は、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。

【0081】

図26は、心臓ポンプ装置10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。この心臓ポンプ装置は、心臓ポンプ装置10を固定部材241へ接続する接続接続アーム244をさらに備える。

20

【0082】

図27は、心臓ポンプ装置10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。この心臓ポンプ装置は、心臓ポンプ装置10を固定部材241へ接続する接続接続アーム244をさらに備える。

【0083】

図28は、前記脊椎骨255を締め付けることによって心臓ポンプ装置が脊柱の脊椎骨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。この心臓ポンプ装置は、心臓ポンプ装置10を固定部材241へ接続する接続接続アーム244をさらに備える。

30

【0084】

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。

【0085】

図29は、患者の腹部内に配置された本発明の装置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

【0086】

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、

50

任意選択でモータ制御装置を含むモータ、ポンプ、ならびに医療用インプラント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。

【0087】

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、レーザー光信号、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。

【0088】

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

【0089】

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ตอบสนอง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

【0090】

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。

【0091】

30

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。

【0092】

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

【0093】

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。

【0094】

50

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送信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事ができる。

【００９５】

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。

10

【００９６】

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送信することができる。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送信することが好ましい。

【００９７】

図３０は、図２９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。

20

【００９８】

図３１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３０のものと同一の本発明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送信し、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。

30

【００９９】

図３２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３０のものと同一の本発明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送信したとき、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。

【０１００】

図３３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３０のものと同一の本発明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。

40

【０１０１】

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

50

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。

【0102】

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。

【0103】

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。

10

【0104】

図34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本発明の一実施形態を示す。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る。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ตอบสนอง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、液圧流体の流れ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。

20

【0105】

図35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とを備える本発明の一実施形態を示す。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ตอบสนอง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。

30

40

【0106】

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。

【0107】

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

50

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。

【0108】

図36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10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のものと同一の本発明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。

【0109】

図37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のものと同一の本発明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。

【0110】

図38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37のものと同一の本発明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。

【0111】

図39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38のものと同一の本発明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。

【0112】

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。

【0113】

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。

【0114】

図40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

10

20

30

40

50

とを除いて、図 3 6 のものと同じの本発明の一実施形態を示す。体内制御ユニット 1 0 1 5 は、装置 1 0 (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 1 0 2 4 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。

【 0 1 1 5 】

図 4 1 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 4 0 のものと同じの本発明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 1 0 1 5 は、アキュムレータ 1 0 1 6、適切にはキャパシタが、電気スイッチ 1 0 2 3 を作動させてオン・モードに切り換えたとき、電池 1 0 2 2 によって動力供給される。電気スイッチ 1 0 2 3 がオン・モードであるとき、体内制御ユニット 1 0 1 5 は、装置 1 0 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 1 0 2 2 を制御することができる。

10

【 0 1 1 6 】

図 4 2 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 1 0 と、体内制御ユニット 1 0 1 5 と、モータまたはポンプ・ユニット 1 0 0 9 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 1 0 0 4 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 1 0 1 5 によって受け取られ、体内制御ユニット 1 0 1 5 は、装置の様々な埋込まれた構成要素を制御する。

20

【 0 1 1 7 】

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、患者内に埋込むことができる。フィードバック・デバイスは、センサまたは測定デバイス 1 0 2 5 を備えることが好ましい。物理パラメータは、圧力、体積、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 1 0 2 5 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関連したものとしてことができ、また電気、任意の電氣的パラメータ、圧力、体積、伸縮性、伸度、延長性、運動、曲げ、弾性、温度、および流れ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。

30

【 0 1 1 8 】

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。

【 0 1 1 9 】

体内制御ユニット 1 0 1 5、または別法として体外エネルギー伝送デバイス 1 0 0 4 の体外の無線遠隔制御装置は、センサ 1 0 2 5 からの信号に応答して装置 1 0 を制御することができる。センサ 1 0 2 5 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 1 0 1 5 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 1 0 1 5 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 1 0 に関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。

40

【 0 1 2 0 】

モータ/ポンプ・ユニット 1 0 0 9 およびモータ/ポンプ・ユニット 1 0 0 9 に動力供給する電池 1 0 2 2 が埋込まれる場合、電池 1 0 2 2 の充電に関する情報をフィードバ

50

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係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化される。

【0121】

図43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。

10

【0122】

図44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。

【0123】

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、装置または患者に係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。

20

【0124】

図45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係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でエネルギー・バランスが決定され、次いで決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。

30

【0125】

図45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。

40

【0126】

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

50

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、ＴＥＴ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。

【０１２７】

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、決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を含む決定デバイスを用いて決定される。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。

【０１２８】

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。

【０１２９】

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決定することができ、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。

【０１３０】

したがって、決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)を決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、決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1004a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。

【0131】

別法として、決定デバイスは、体外制御ユニット1004b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1004bへ直接伝送することができ、体外制御ユニット1004b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決定することができ、したがって体内制御ユニット1015の上述の機能を体外制御ユニット1004b内に組み込むことができる。その場合、体内制御ユニット1015を省略することができ、センサ測定は体内信号伝送器1027へ直接供給され、体内信号伝送器1027は、それらの測定を、体外信号受信器1004cおよび体外制御ユニット1004b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1004b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決定することができる。

10

【0132】

したがって、図45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・バランスを決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

【0133】

体内信号伝送器1027および体外信号受信器1004cは、無線、IR(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1027および体外信号受信器1004c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1002および体外エネルギー源1004a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

【0134】

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。本発明によれば、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り、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45の構成でこのシステムを実装する際には、スイッチ1026は、別個のものであり、体内制御ユニット1015によって制御され、または体

40

50

内制御ユニット１０１５内に組み込まれる。スイッチ１０２６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。

【０１３５】

結論として、図４５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、決定デバイスの体内制御ユニット１０１５によってエネルギー・バランスが決定される。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によって決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、決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。

【０１３６】

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。

【０１３７】

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、決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。

【０１３８】

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、本発明のエネルギー・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決定デバイスを含む。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。

【０１３９】

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４６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４６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。

【 0 1 4 0 】

図 4 7 は、受け取ったエネルギーをどのように装置 1 0 に供給でき、また装置 1 0 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 4 5 の例と同様に、体内エネルギー受信器 1 0 0 2 は、伝送制御ユニット 1 0 0 4 b によって制御される体外エネルギー源 1 0 0 4 a 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 1 0 0 2 は、定電圧のエネルギーを装置 1 0 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 1 0 0 2 は、定電流のエネルギーを装置 1 0 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。

【 0 1 4 1 】

装置 1 0 はエネルギー消費部分 1 0 a を備える。エネルギー消費部分 1 0 a 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 1 0 は、体内エネルギー受信器 1 0 0 2 から供給されるエネルギーを貯蔵するエネルギー蓄積デバイス 1 0 b 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 1 0 a によって直接消費することができ、もしくはエネルギー蓄積デバイス 1 0 b 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 1 0 は、体内エネルギー受信器 1 0 0 2 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 1 0 c 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。

【 0 1 4 2 】

体内エネルギー受信器 1 0 0 2 から供給されるエネルギーは、装置 1 0 によって消費および/または貯蔵される前に、装置 1 0 の外側に位置する別個のエネルギー安定化ユニット 1 0 2 8 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 1 0 2 8 を体内エネルギー受信器 1 0 0 2 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 1 0 2 8 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。

【 0 1 4 3 】

図 4 5 および図 4 7 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、本発明の範囲内で多くの変更および修正を加えることができるが、当業者には容易に理解されよう。

【 0 1 4 4 】

図 4 8 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、2.5 V 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、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。

【 0 1 4 5 】

概略的な図 4 8 は、誘導エネルギー伝達を使用して患者の体外から本発明の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 3 1 には受信コイル L 1 を含み、システムの伝送部は除いた。

【 0 1 4 6 】

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 4 8、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の例としてのみ見なすべきである。

【 0 1 4 7 】

回路の詳細

図 4 8 では、記号 Y 1、Y 2、Y 3 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。

【 0 1 4 8 】

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 L 1 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、25 kHz 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 Y 1 に現れる。

【 0 1 4 9 】

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。当業者には理解されるであろう。例えば、図 3 1 の電気スイッチ 1 0 0 6 を図 3 4 ~ 4 0 の実施形態のいずれかに組み込むことができ、図 3 4 の液圧バルブ・シフト・デバイス 1 0 1 4 を図 3 3 の実施形態に組み込むことができ、ギア・ボックス 1 0 2 4 を図 3 2 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。

【 0 1 5 0 】

図 4 5、4 7、および 4 8 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。

【 0 1 5 1 】

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・バランスが決定される。次いで、決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。

【 0 1 5 2 】

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。

【 0 1 5 3 】

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。

【 0 1 5 4 】

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

10

20

30

40

50

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。

【 0 1 5 5 】

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つのエネルギー蓄積デバイス内に貯蔵することができる。

【 0 1 5 6 】

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決定されたとき、前記パラメータに基づいて決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

10

【 0 1 5 7 】

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決定することができる。

【 0 1 5 8 】

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決定されるとき、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決定することができる。

20

【 0 1 5 9 】

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を経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。

【 0 1 6 0 】

30

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。

【 0 1 6 1 】

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。

40

【 0 1 6 2 】

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。

【 0 1 6 3 】

50

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することができる。

【0164】

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・バランスを決定するように適合された決定デバイスをさらに備え、制御デバイスは、決定デバイスによって決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

【0165】

さらに、システムは、以下のいずれかを含むことができる。

【0166】

- 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。

20

【0167】

- 決定デバイスは、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。

【0168】

- 決定デバイスは、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。

30

【0169】

- 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。

【0170】

- 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。

40

【0171】

- 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つのエネルギー蓄積デバイス内に貯蔵される。

【0172】

- 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決定された場合、エネルギー伝送デバイスは、前記パラメータに基づいて決定デバイスによって決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。決定デバイスはまた、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決定する。

【0173】

50

- 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、決定デバイスは、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積分を決定する。

【0174】

- 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決定されるとき、決定デバイスは、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決定する。

【0175】

- 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。

【0176】

- 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。

【0177】

- 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。

【0178】

- 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。

【0179】

- 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。

【0180】

- 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。

【0181】

- 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。

【0182】

- 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。

【0183】

- 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。

【0184】

図49～52は、本発明による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。

10

20

30

40

50

【 0 1 8 5 】

図 4 9 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 1 0 を備え、また別個の調節リザーバ 1 0 1 3、1 方向ポンプ 1 0 0 9、および交互バルブ 1 0 1 4 をさらに備える。

【 0 1 8 6 】

図 5 0 は、装置 1 0 および流体リザーバ 1 0 1 3 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。

【 0 1 8 7 】

図 5 1 は、装置 1 0、2 方向ポンプ 1 0 0 9、および調節リザーバ 1 0 1 3 を示す。

【 0 1 8 8 】

図 5 2 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 1 0 1 3 およびサーボ・リザーバ 1 0 5 0 を備える。サーボ・リザーバ 1 0 5 0 は、機械的相互接続 1 0 5 4 を介して埋込まれた装置 1 0 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 1 0 と流動的に連通するより大きな調整可能リザーバ 1 0 5 2 から液圧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 1 0 5 0 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。

【 0 1 8 9 】

サーボ・リザーバ 1 0 5 0 はまた、装置自体の一部とすることができる。

【 0 1 9 0 】

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 5 3 a ~ c に示す。図 5 3 a では、導管 1 0 1 1 を用いて膨らんだ形状のサーボ・リザーバ 1 0 5 0 に接続された可撓性の皮下調節リザーバ 1 0 1 3 を示す。このベロー状のサーボ・リザーバ 1 0 5 0 は、可撓性の装置 1 0 内に含まれる。図 5 3 a に示す状態では、サーボ・リザーバ 1 0 5 0 は最小の流体を収容し、大部分の流体は調節リザーバ 1 0 1 3 内に見られる。サーボ・リザーバ 1 0 5 0 と装置 1 0 の間の機械的相互接続のため、装置 1 0 の外側の形状が収縮され、すなわち装置 1 0 が占める体積が、その最大体積より小さくなる。この最大体積を、図に破線で示す。

【 0 1 9 1 】

図 5 3 b は、装置が埋込まれた患者などの使用者が調節リザーバ 1 0 1 3 を押し、したがってその中に収容された流体が導管 1 0 1 1 を通してサーボ・リザーバ 1 0 5 0 内へ運ばれ、サーボ・リザーバ 1 0 5 0 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 1 0 を膨張させ、したがって装置 1 0 はその最大体積を占め、それによって装置 1 0 が接触する胃壁（図示せず）を延ばす。

【 0 1 9 2 】

調節リザーバ 1 0 1 3 は、圧縮後にその形状を保つ手段 1 0 1 3 a 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 1 0 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。

【 0 1 9 3 】

液圧または空気圧動作の代替実施形態について、図 5 4 および 5 5 a ~ c を参照して次に説明する。図 5 4 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 1 0 1 3 およびサーボ・リザーバ 1 0 5 0 を備える。サーボ・リザーバ 1 0 5 0 は、機械的相互接続 1 0 5 4 を介してより大きな調整可能リザーバ 1 0 5 2 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 1 0 は、装置 1 0 と流動的に連通するより大きな調整可能リザーバ 1 0 5 2 から液

10

20

30

40

50

圧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。

【0194】

この実施形態の一例について、図 55a ~ c を参照して次に説明する。先の実施形態と同様に、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 を用いてペロー状のサーボ・リザーバ 1050 と流動的に連通する。図 55a 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。

【0195】

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、この例ではペ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、より大きな体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体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。

【0196】

図 53a ~ 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放出したときも、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。

【0197】

図 56 は、

1. 針または管状の器具を患者の身体の胸部内に挿入するステップと、
2. 針または管状の器具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、
3. 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、
4. 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、
5. 腹腔鏡トロカールの 1 つを通して切開具を挿入し、所期の配置領域を切開するステップと、
6. 胸部内の血流の任意の部分内に回転体を配置するステップと、
7. 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手術方法の流れ図を示す。

【0198】

この流れ図の方法はまた、図 4b を参照して説明した。もちろん、切開の領域を変更することができる。駆動ユニットの配置は、駆動ユニットと回転体 18 を磁気的に接続するように実行されるべきであるためである。図 57 ~ 65 の流れ図を参照する以下の説明もまた手術方法について説明するが、わずかに変更されている。しかし、これらの方法のステップは、方法を特定の手順に適合させるように、方法内または方法間で交換することができる。

【0199】

図 57 は、

1. 患者の皮膚を切るステップと、
2. 胸腔を開くステップと、
3. 患者の心臓もしくは大動脈内の血流の内側または肺動脈の内側で回転体を配置すべき配置領域を切開するステップと、

4．配置領域内に回転体を配置するステップと、
 5．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手術方法の流れ図を示す。

【0200】

図58は、

1．針または管状の器具を患者の身体の腹部内に挿入するステップと、
 2．針または管状の器具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、
 3．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、
 4．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、
 5．腹腔鏡トロカールの1つを通して切開具を挿入し、所期の配置領域を切開するステップと、
 6．腹部大動脈内の血流の任意の部分内に回転体を配置するステップと、
 7．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手術方法の流れ図を示す。

10

【0201】

図59は、

1．患者の皮膚を切るステップと、
 2．腹腔を開くステップと、
 3．患者の腹部大動脈の領域内で回転体を配置すべき配置領域を切開するステップと、
 4．腹部大動脈内の血流内に回転体を配置するステップと、
 5．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手術方法の流れ図を示す。

20

【0202】

図60は、

1．針または管状の器具を患者の身体の胸部内に挿入するステップと、
 2．針または管状の器具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、
 3．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、
 4．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、
 5．腹腔鏡トロカールの1つを通して少なくとも1つの切開具を挿入し、患者の血管システム内の所期の配置領域を切開するステップと、
 6．患者の胸部内の血流の任意の部分内、心臓もしくは大動脈内の血管の血流の内側、または肺動脈の内側に回転体を配置するステップと、
 7．患者の血管の血流の外側、心臓もしくは大動脈の外側、または肺動脈の外側の配置領域内に固定子を配置し、前記固定子を回転体の外側に配置し、回転体に無線エネルギーを供給して回転体の回転運動を引き起こすステップと、
 8．固定子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手術方法の流れ図を示す。

30

【0203】

図61は、

1．患者の皮膚を切るステップと、
 2．腹腔を開くステップと、
 3．患者の胸部内の血流の任意の部分内、心臓もしくは大動脈内の血管の血流の内側、または肺動脈の内側に回転体を配置するステップと、
 4．患者の血管の血流の外側、心臓もしくは大動脈の外側、または肺動脈の外側の配置領域内に固定子を配置し、前記固定子を回転体の外側に配置し、回転体に無線エネルギーを供給して回転体の回転運動を引き起こすステップと、
 5．固定子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手術方法の流れ図を示す。

40

50

【 0 2 0 4 】

図 6 2 は、

- 1 . 針または管状の器具を患者の身体の腹部内に挿入するステップと、
- 2 . 針または管状の器具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、
- 3 . 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、
- 4 . 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、
- 5 . 腹腔鏡トロカールの 1 つを通して少なくとも 1 つの切開具を挿入し、患者の腹部大動脈の領域内の所期の配置領域を切開するステップと、
- 6 . 患者の腹部大動脈内の血流の内側に回転体を配置するステップと、
- 7 . 腹部大動脈の血流の外側の配置領域内に固定子を配置し、固定子を回転体の外側に配置し、回転体に無線エネルギーを供給して回転体の回転運動を引き起こすステップと、
- 8 . 固定子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手術方法の流れ図を示す。

10

【 0 2 0 5 】

図 6 3 は、

- 1 . 患者の皮膚を切るステップと、
- 2 . 腹腔を開くステップと、
- 3 . 患者の腹部大動脈内の血流の任意の部分内に回転体を配置するステップと、
- 4 . 腹部大動脈の血流の外側の配置領域内に固定子を配置し、固定子を回転体の外側に配置し、回転体に無線エネルギーを供給して回転体の回転運動を引き起こすステップと、
- 5 . 固定子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手術方法の流れ図を示す。

20

【 0 2 0 6 】

図 6 4 は、

- 1 . 管状の器具を患者の身体の大腿動脈内に挿入するステップと、
- 2 . 器具を使用して、大腿動脈を通して大動脈へ回転体を案内するステップと、
- 3 . 大動脈の内側で回転体を放出するステップと、
- 4 . 駆動ユニットが回転体と磁気的に接触するように、大動脈の外側に駆動ユニットを配置するステップとを含む手術方法の流れ図を示す。

30

【 0 2 0 7 】

図 6 5 は、

- 1 . 管状の器具を患者の身体の大腿動脈内に挿入するステップと、
- 2 . 器具を使用して、大腿動脈を通して腹部大動脈へ回転体を案内するステップと、
- 3 . 腹部大動脈の内側で回転体を放出するステップと、
- 4 . 駆動ユニットが回転体と磁気的に接触するように、大動脈の外側に駆動ユニットを配置するステップとを含む手術方法の流れ図を示す。

【 0 2 0 8 】

本明細書の実施形態のいずれかでは、大動脈の外側に駆動ユニットを配置するステップは、患者の腹部を通り、さらに横隔膜を通して入る腹部の隔膜手法を介して実行することができる。

40

【 0 2 0 9 】

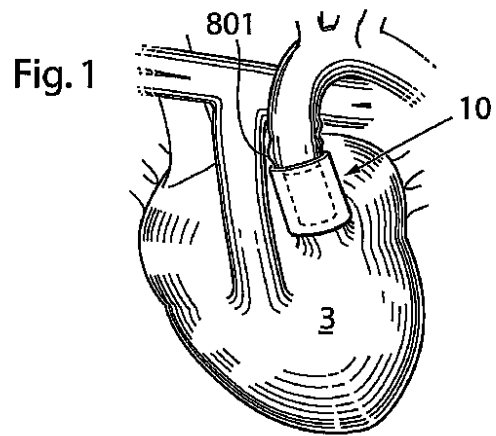
タービン・ポンプの実施形態について説明した。添付の特許請求の範囲の範囲内でこれらを変更できることが、当業者には理解される。

【 符号の説明 】

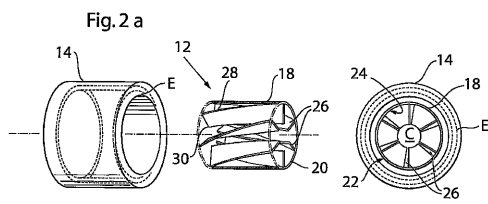
【 0 2 1 0 】

- 3 心臓； 1 0 タービン・ポンプ； 1 2 タービン・ホイール；
 1 4 固定子； 1 8 回転体； 2 0 外壁； 2 2 外側表面；
 2 4 内側表面； 2 6 ブレード； C 中心域。

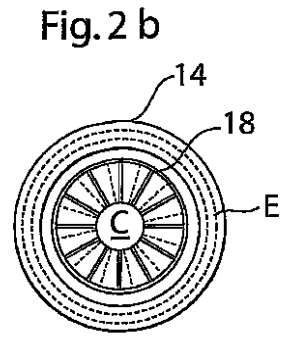
【図 1】



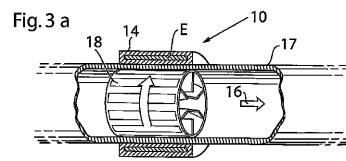
【図 2 a】



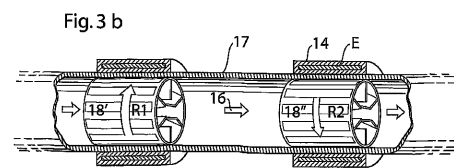
【図 2 b】



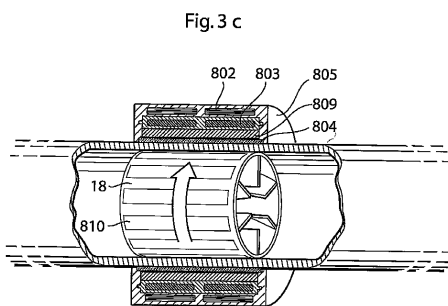
【図 3 a】



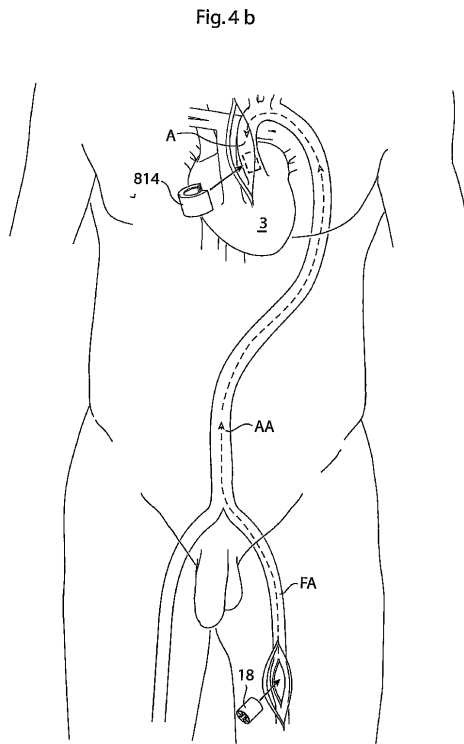
【図 3 b】



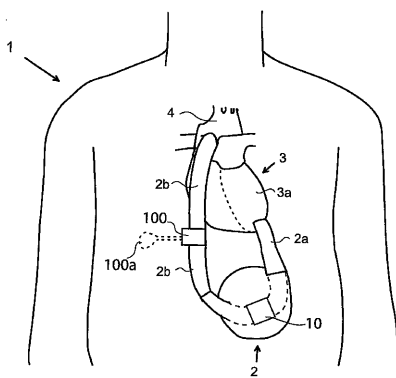
【図 3 c】



【図 4 b】

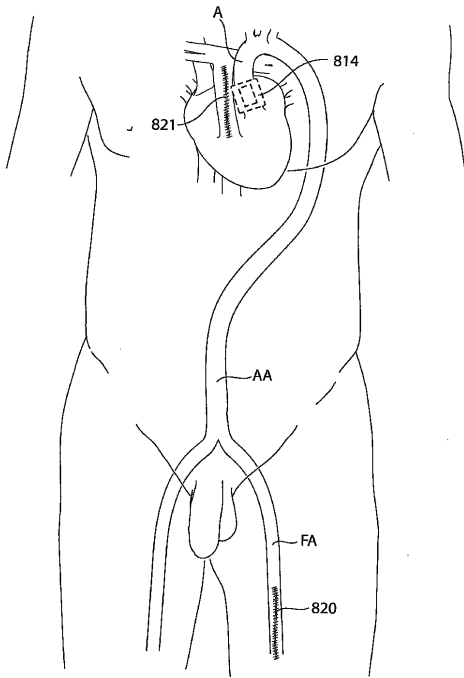


【図 4 a】



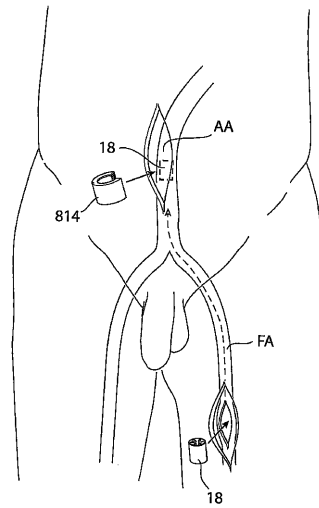
【図 4 c】

Fig.4 c



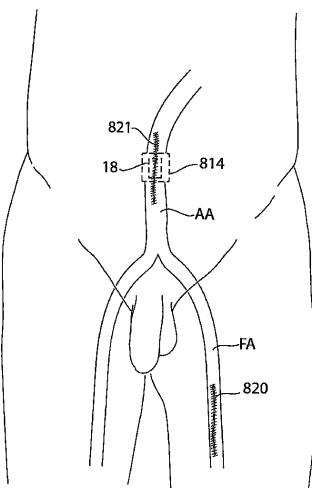
【図 4 d】

Fig.4 d



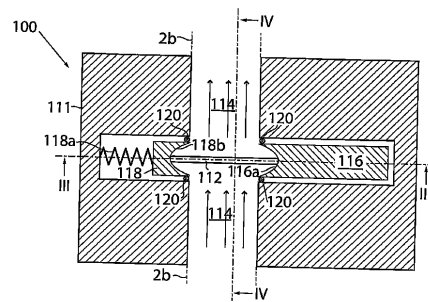
【図 4 e】

Fig.4 e



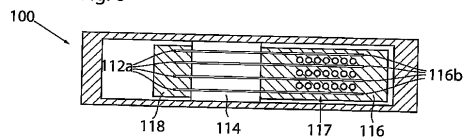
【図 5】

Fig. 5



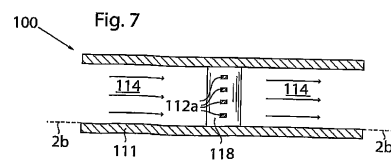
【図 6】

Fig. 6



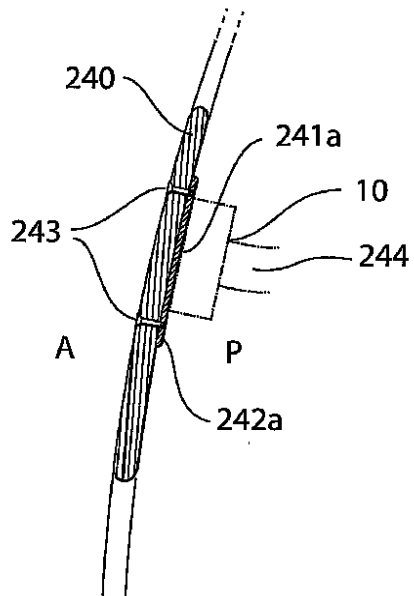
【図 7】

Fig. 7



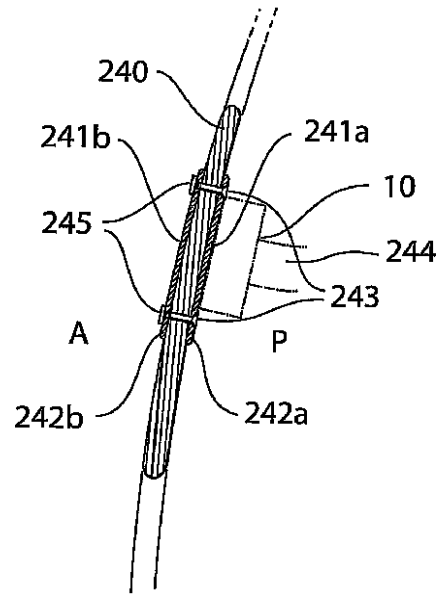
【図16】

Fig.16



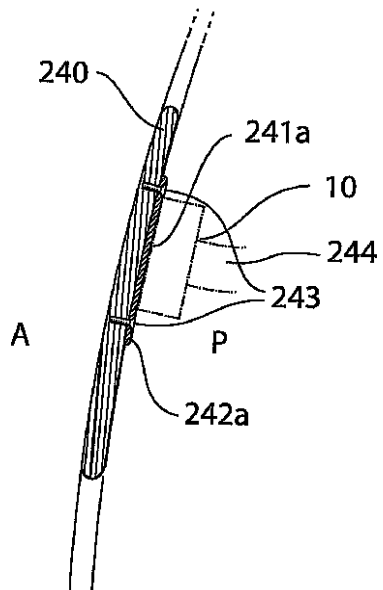
【図17】

Fig.17



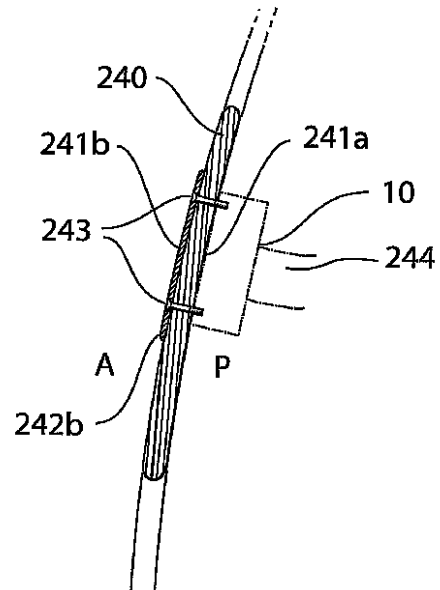
【図18】

Fig.18

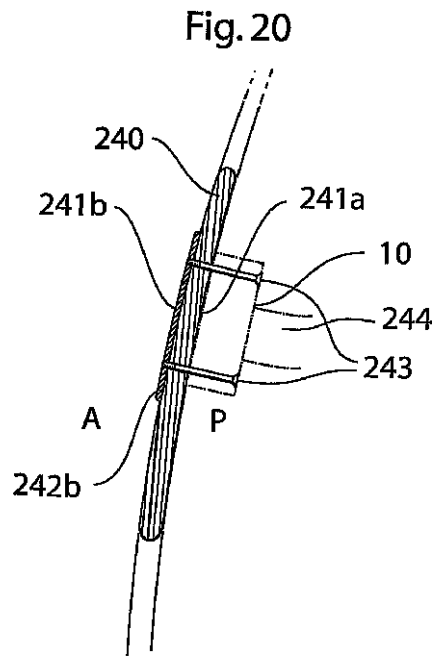


【図19】

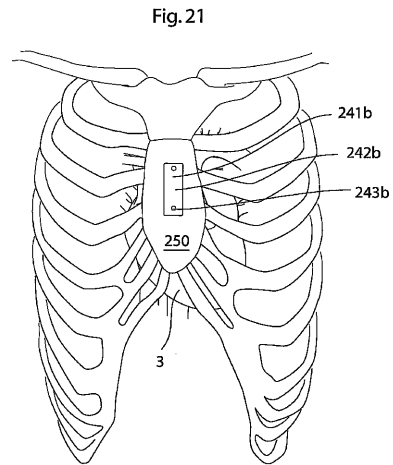
Fig.19



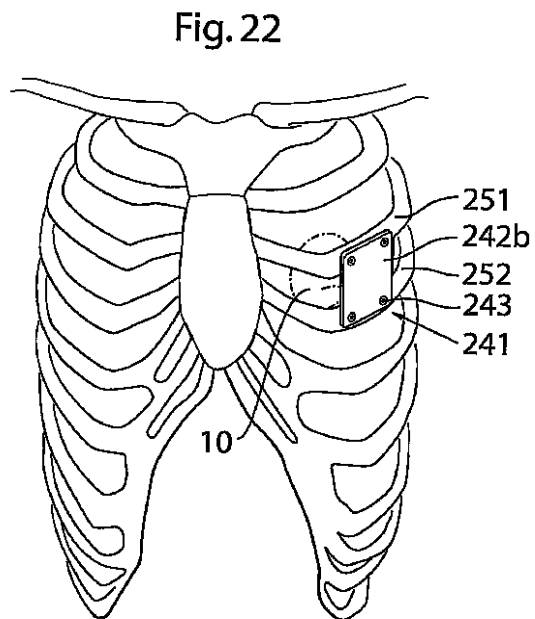
【図20】



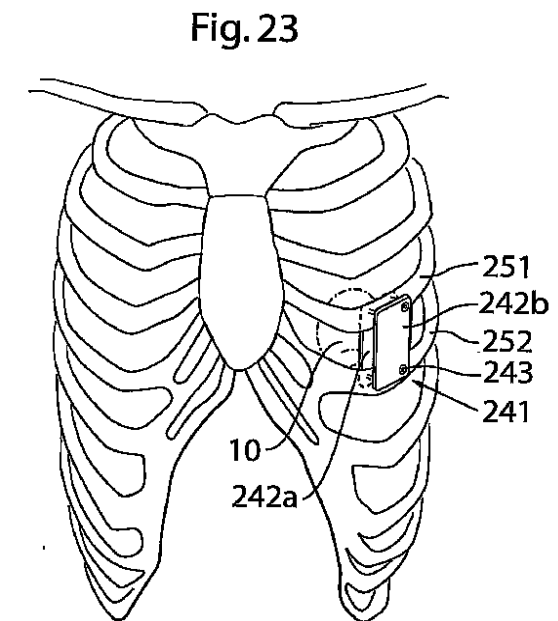
【図21】



【図22】

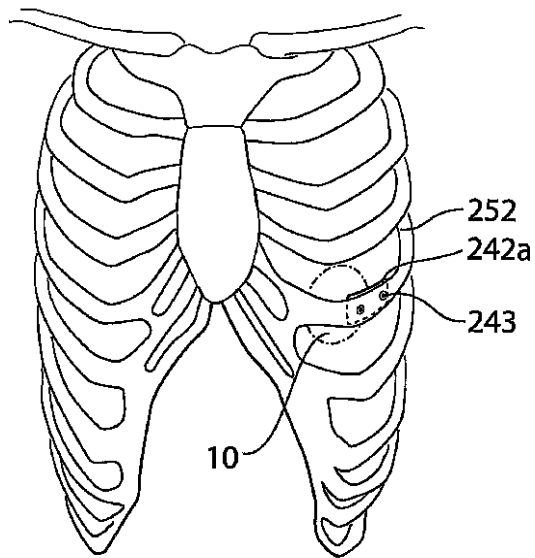


【図23】



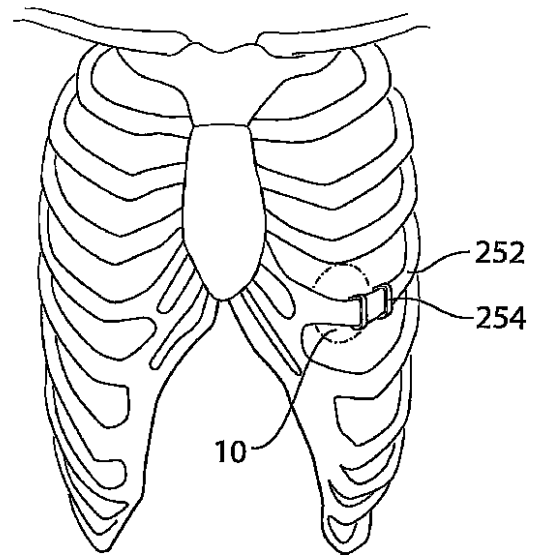
【図 24】

Fig.24



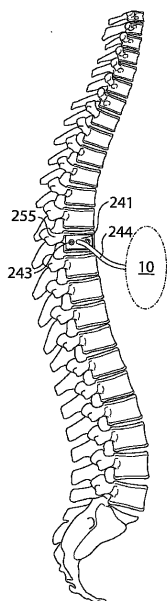
【図 25】

Fig.25



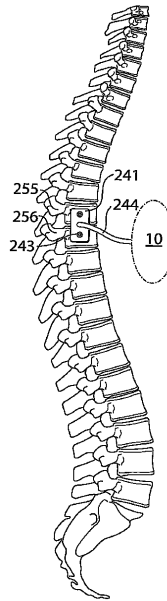
【図 26】

Fig. 26



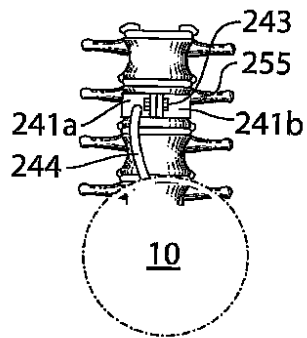
【図 27】

Fig. 27



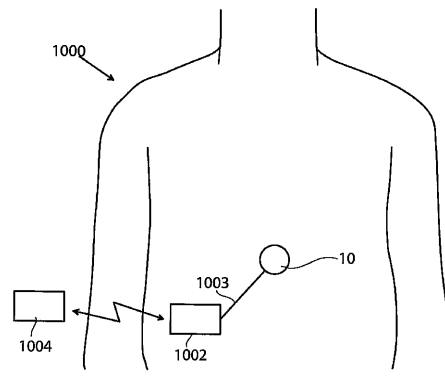
【図 28】

Fig. 28



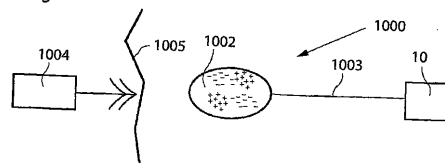
【図 29】

Fig. 29



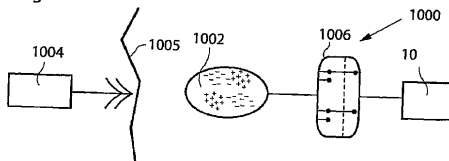
【図 30】

Fig. 30



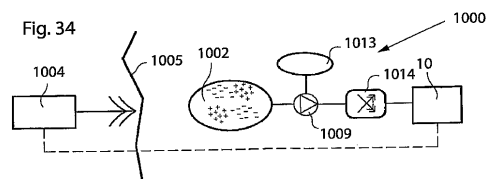
【図 31】

Fig. 31



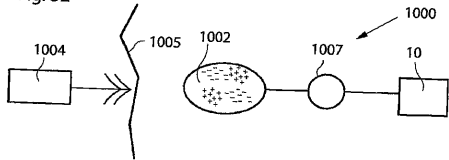
【図 34】

Fig. 34



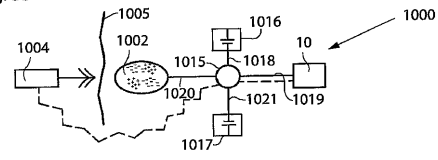
【図 32】

Fig. 32



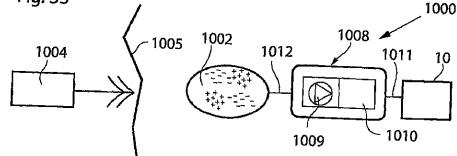
【図 35】

Fig. 35



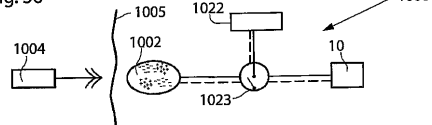
【図 33】

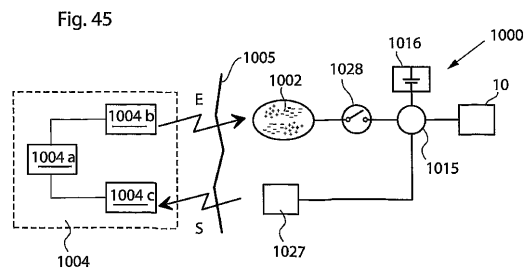
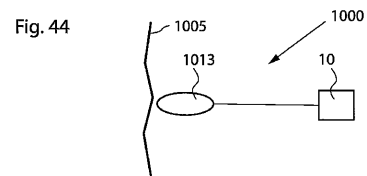
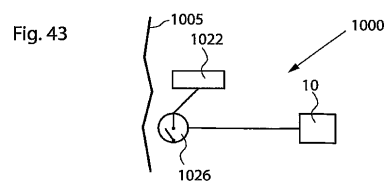
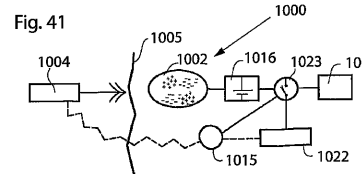
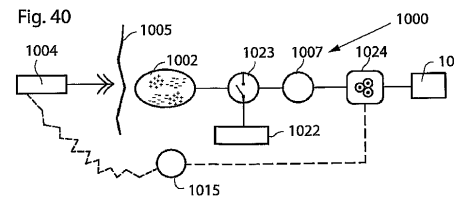
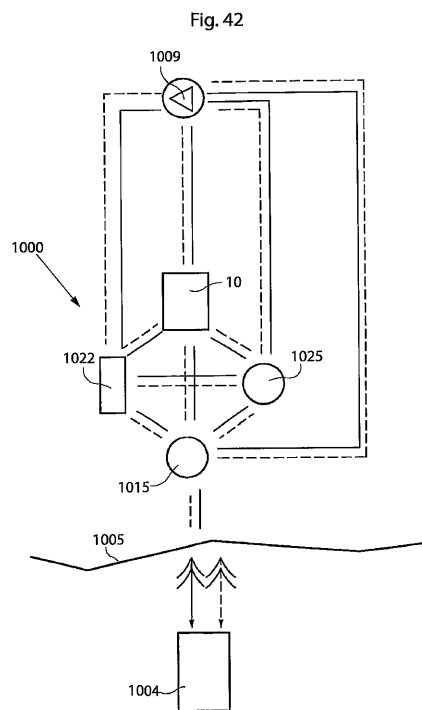
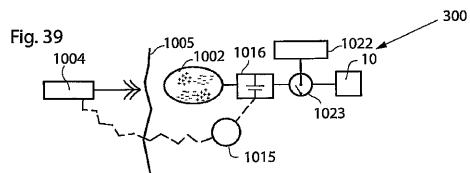
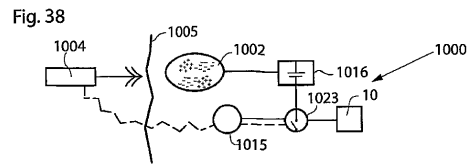
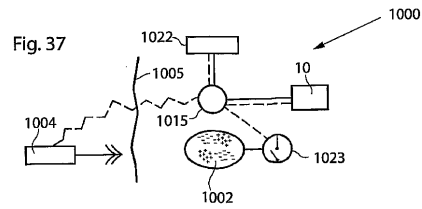
Fig. 33



【図 36】

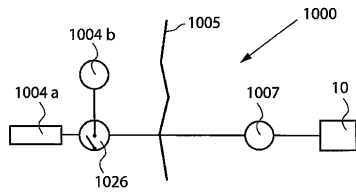
Fig. 36





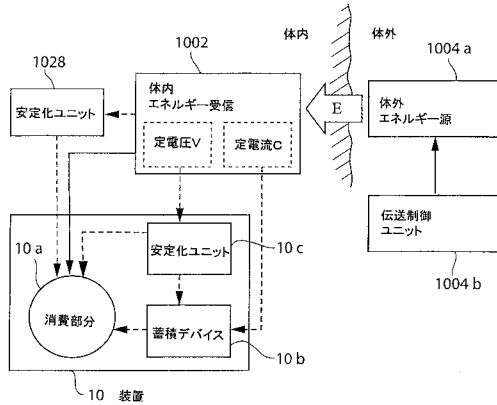
【図 46】

Fig. 46



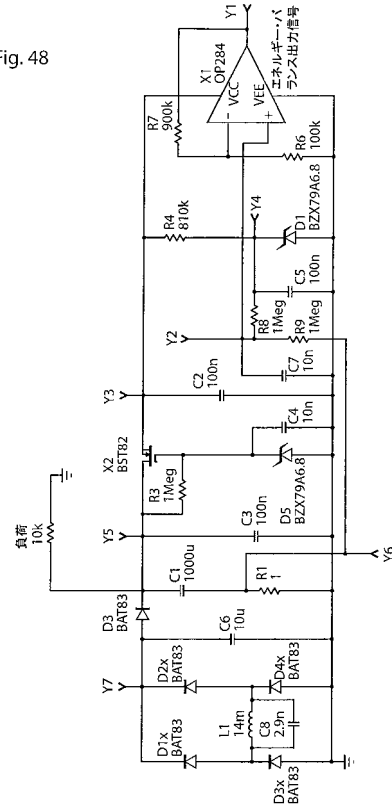
【図 47】

Fig. 47



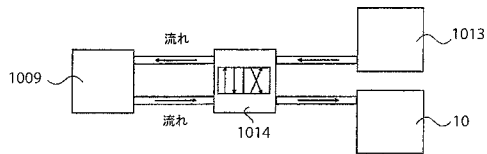
【図 48】

Fig. 48



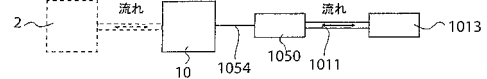
【図 49】

Fig. 49



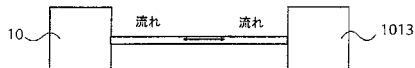
【図 52】

Fig. 52



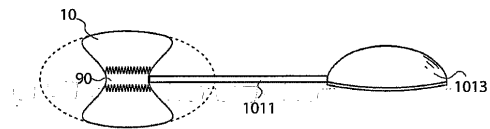
【図 50】

Fig. 50



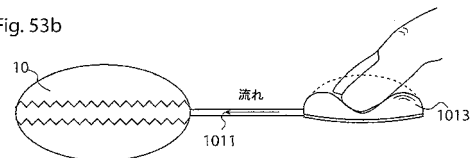
【図 53 a】

Fig. 53a



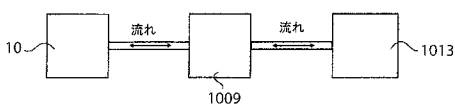
【図 53 b】

Fig. 53b



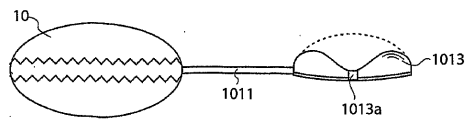
【図 51】

Fig. 51



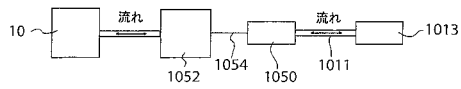
【図 5 3 c】

Fig. 53c



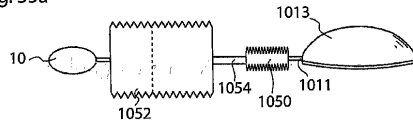
【図 5 4】

Fig. 54



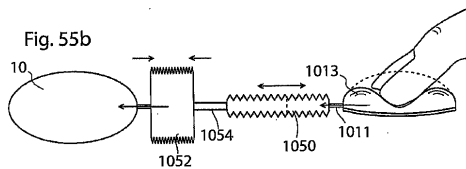
【図 5 5 a】

Fig. 55a



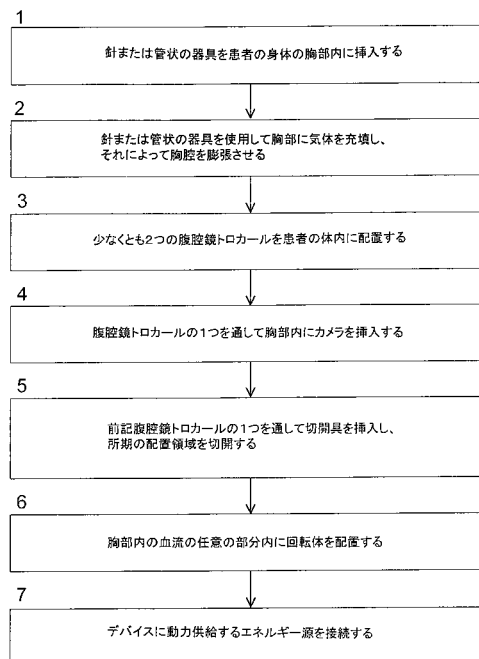
【図 5 5 b】

Fig. 55b



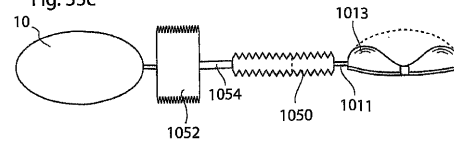
【図 5 6】

Fig.56



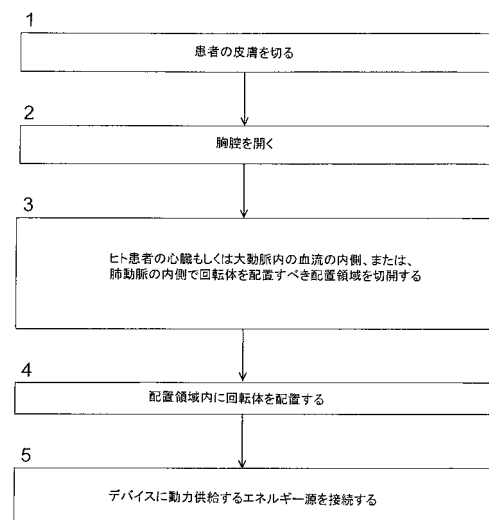
【図 5 5 c】

Fig. 55c

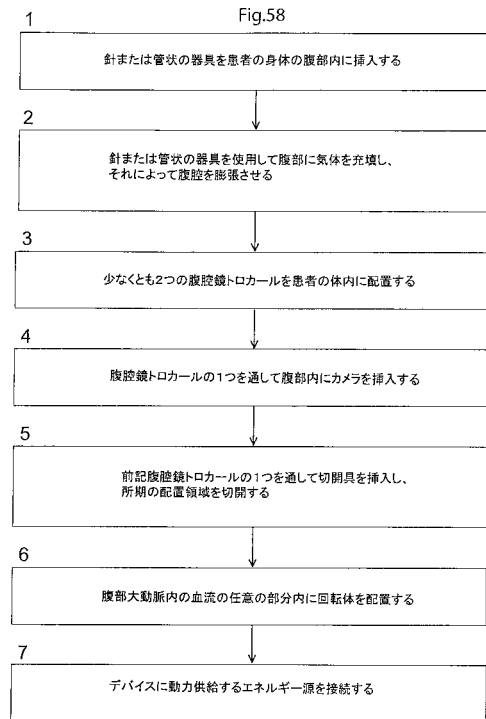


【図 5 7】

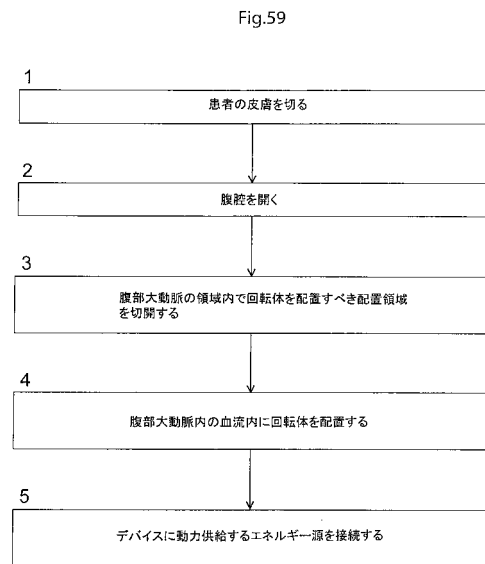
Fig.57



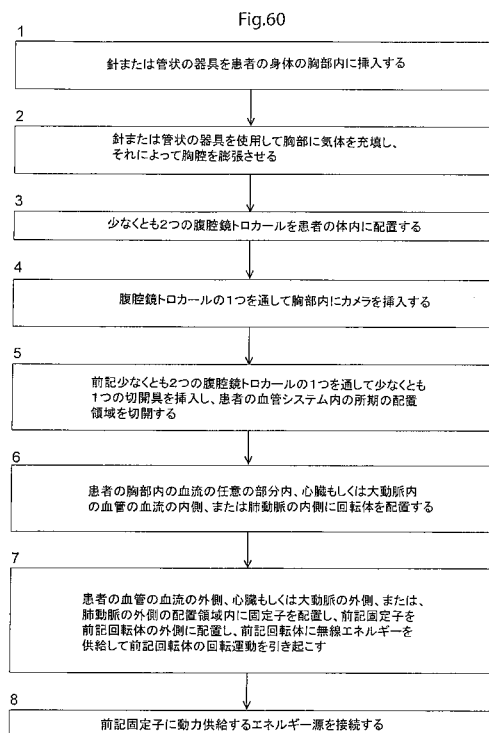
【図 58】



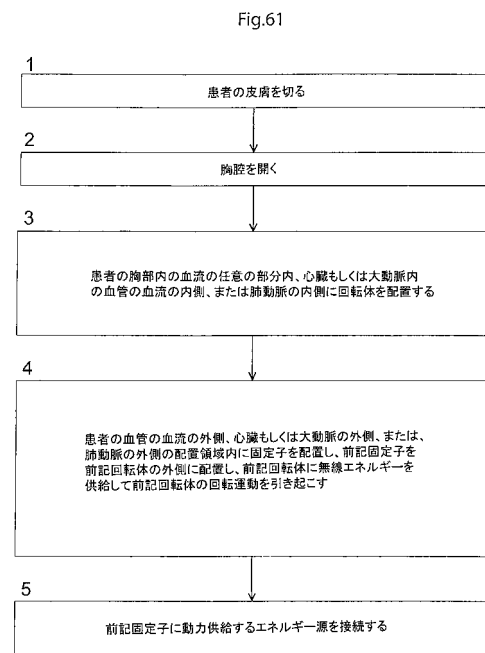
【図 59】



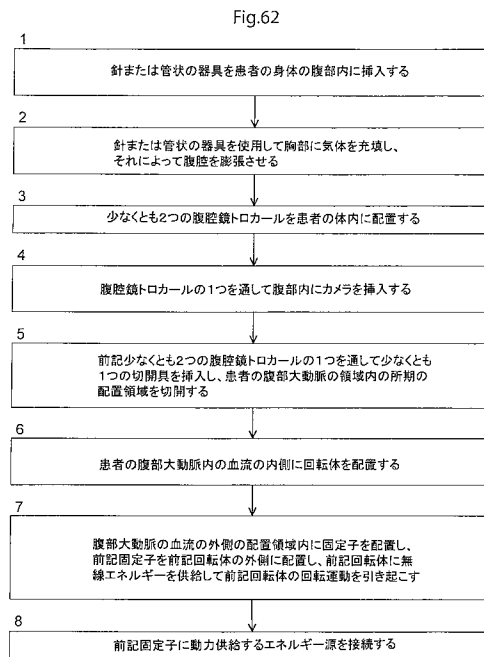
【図 60】



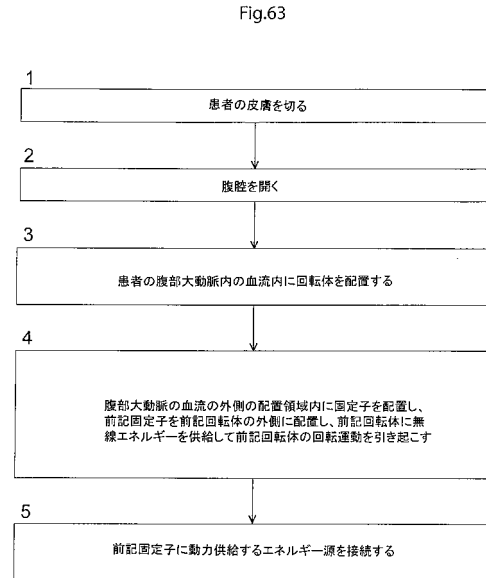
【図 61】



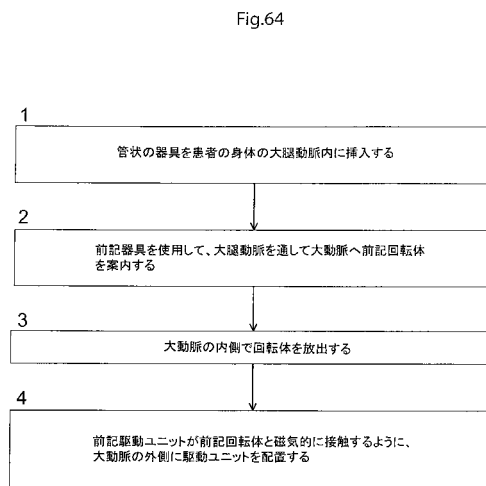
【図 6 2】



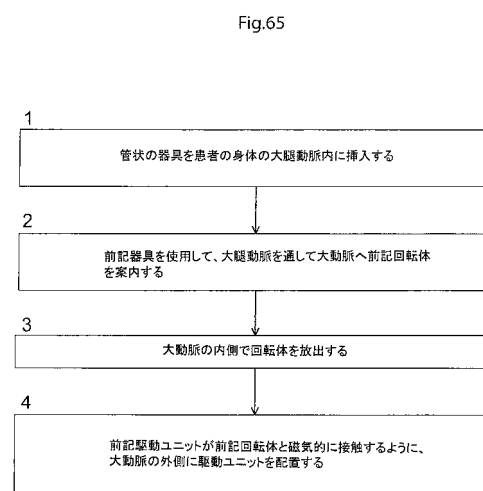
【図 6 3】



【図 6 4】



【図 6 5】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2007/003351(WO, A1)

特表2008-545083(JP, A)

特開2004-278375(JP, A)

特開2001-207988(JP, A)

特表昭58-500593(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/12

A61M 1/10