

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
【部門区分】第 1 部門第 2 区分  
【発行日】平成 17 年 6 月 16 日 (2005.6.16)

【公表番号】特表 2001-523983(P2001-523983A)

【公表日】平成 13 年 11 月 27 日 (2001.11.27)

【出願番号】特願 平 10-516930

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 M 1/10

A 6 1 M 1/36

【F I】

A 6 1 M 1/10 5 0 0

A 6 1 M 1/36 5 0 0

【手続補正書】

【提出日】平成 16 年 10 月 4 日 (2004.10.4)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

16.10.-4

平成 年 月



特許庁長官 小 川 洋 殿

1. 事件の表示 平成 10 年特許願第 5 1 6 9 3 0 号

2. 補正をする者

事件との関係 出 願 人

名 称 ユナイテッド ステイツ サージカル コーポレイション

3. 代 理 人

住 所 東京都千代田区丸の内 3 丁目 3 番 1 号  
電話 (代) 3211-8741

氏 名 (5995) 弁理士 中 村 稔



4. 補正命令の日付 自 発

5. (本補正により請求の範囲に記載された請求項の数は合計「12」  
となりました。)

6. 補正対象書類名 明細書、図面

7. 補正対象項目名 明細書及び請求の範囲、図面

8. 補正の内容

特許庁



- (1) 請求の範囲を別紙のとおり補正する。
- (2) 明細書第7頁第11行目の” カニユーレ管14, 16”を「カニユーレ管66, 68」に補正する。
- (3) 明細書第7頁第13～15行目の” 好ましい実施例において、・・・約1.2インチである。”を「好ましい実施例において、ポンプ10の長さは約76.2 mm～約114.3 mm (約3.0インチ～約4.5インチ) の範囲であり、より好ましくは約95.5 mm (約3.76インチ) である。また、直径は約17.8 mm～約50.8 mm (約0.7インチ～約2.0インチ) の範囲であり、より好ましくは約30.5 mm (約1.2インチ) である。」に補正する。
- (4) 明細書第7頁第22行目の” ブレード38”を「ブレード37」に補正する。
- (5) 明細書第7頁第24～25行目の” ブレード38”を「ブレード37」に補正する。
- (6) 明細書第8頁第19行目の” インペラー38”を「インペラー50」に補正する。
- (7) 明細書第9頁第7行目の” 約0.70インチ・・・の外形を有し、”を「約17.8 mm～約50.8 mm (約0.70インチ～約2.0インチ)、好ましくは約24.6 mm (約0.97インチ) の外形を有し、」に補正する。
- (8) 明細書第10頁第1行目の” 入口および出口カニユーレ70, 72は、”を「入口および出口カニユーレ又は管70, 72は、」に補正する。
- (9) 明細書第10頁第8行目の” 入口および出口カニユーレ管70, 72は、”を「入口および出口カニユーレ (管) 70, 72は、」に補正する。
- (10) 明細書第11頁第27～28行目の” 出力セクション68”を「出口セクション16」に補正する。
- (11) 明細書第13頁第24～27行目の” 例えば約48～50インチ・・・矩形の形状で実施され、”を「例えば、約1219.2 mm～約1270 mm (約48～50インチ) の高さ、好ましくは約1384.3 mm (54.5インチ) の高さを有し、約177.8 mm～約304.8 mm (約7～12インチ) の幅、好ましくは約246.4 mm (9.7インチ) の幅を有し、約76.2 mm～約177.8 m

m (3~7インチ) の厚さ、好ましくは約 139.7 mm (5.5インチ) の厚さを有する固く長い矩形の形状で実施され、」に補正する。

(12) 図1、図4、図10、図10A、図12、図14Aを別紙のとおり補正する。

## 請求の範囲

1. 循環器支援装置を含み、かつ、心臓のポンプ機能を補助して、外科医が前記心臓に関する種々の外科処置を行うことができるようにする循環器支援システムであって、

前記循環器支援装置は、携帯型体外軸流ポンプを備え、

該携帯型体外軸流ポンプは、

患者の胸部領域に直接に、又は、患者の胸部領域に隣接して位置決めすることができるように寸法決めされ、かつ、実質的に軸線方向に整合している入口ポートおよび出口ポートを有するポンプハウジングと、

前記入口ポートに入る血液に機械的エネルギーを付与し、前記血液を前記出口ポートに向かわせるように前記ポンプハウジングに回転可能に取り付けられた回転部材とを備えており、

さらに、前記循環器支援装置は、前記ポンプハウジングの入口ポートに接続され、かつ、患者の心臓に挿入することができるように寸法決めされた入口開放端部を有する入口管を備え、これにより、血液が、心臓から前記入口管のルーメンを通して引かれ、前記ポンプハウジングに差し向けられ、

さらに、前記循環器支援装置は、前記ポンプハウジングの出口ポートに接続され、心臓と関連した主血管に挿入することができるように寸法決めされた出口端部をもった入口管を有する出口管を備え、これにより、前記ポンプハウジングの前記出口ポートを出た血液は、患者の動脈系による輸送のため、前記出口管のルーメンを通過して主血管に運ばれる、

ことを特徴とする循環器支援システム。

2. 循環器支援装置を含んでいる循環器支援システムであって、

前記循環器支援装置は、ポンプハウジングを備え、

該ポンプハウジングは、

血液が前記ポンプハウジングに入ることができるようにする入口ポートを構成する入口端部と、

血液が前記ポンプハウジングを出ることができるようにする出口ポートを構

成する出口端部とを備え、

前記入口端部及び前記出口端部の夫々が中央ハブ部分を有し、該中央ハブ部分から、血液が前記ポンプハウジングを通るのを容易にする直線ブレードが延びており、

さらに、前記循環器支援装置は、前記ポンプハウジングの前記中央ハブ部分に回転運動することができるように取り付けられた回転部材を有し、該回転部材は、前記ポンプハウジングを通過する血液にポンプエネルギーを与える少なくとも一つのインペラブレードを備え、前記回転部材は、磁気作動式ロータを備えており、

さらに、前記循環器支援装置は、前記ポンプハウジングに配置されたモータステータを有し、該モータステータと前記回転部材とが、これらの間に、ポンプハウジングを流れる血液の血液経路を構成する環状スペースを備え、前記モータステータが、その内表面から延びる少なくとも1つのステータブレードを有し、該1つのステータブレードと、前記回転部材の前記1つのインペラブレードとが、実質的に軸線方向に流れるポンプエネルギーを前記血液経路に沿って流れる血液に及ぼすように、協働して構成されている、

ことを特徴とする循環器支援システム。

3. 前記循環器支援装置は、複数のインペラブレードと、複数のステータブレードとを有することを特徴とする、請求項2に記載のシステム。

4. 前記軸流ポンプは血液軸流ポンプで構成されることを特徴とする、請求項1又は3に記載のシステム。

5. 心臓のポンプ機能を補助して、又は、心臓のポンプ機能を一時的に置き換えて、外科医が前記心臓に関する種々の外科処置を行うことができるようにする循環器支援システムであって、

ハウジングを有しており、かつ、入口ポート及び出口ポートと、前記入口ポートに入る血液に機械的エネルギーを付与し、かつ、前記血液を前記出口ポートに向かわせるようにポンプハウジングに回転可能に取り付けられた回転部材とを有する、携帯型の体外血液流ポンプと、

前記ポンプハウジングの前記入口ポートに接続された入口カニューレとを備

え、該入口カニユーレは、血液が患者から前記入口カニユーレのルーメンを通して引かれ、前記ポンプハウジングに差し向けられるように、患者の心臓、又は、該心臓と関連した血管に挿入することができるように寸法決めされた入口開放端部を備えた入口管を備え、

さらに、前記循環器支援システムは、前記ポンプハウジングの出口ポートに接続された出口カニユーレを備え、該出口カニユーレは、前記ポンプハウジングの前記出口ポートを出た血液が、患者の動脈系による輸送のため、前記出口カニユーレのルーメンを通して患者内に運ばれるように、患者に挿入することができるように寸法決めされた出口端部を備え、

さらに、前記循環器支援システムは、前記体外血液流ポンプに作動的に連結された、該ポンプの作動を制御するためのプロセッサを有する制御ユニットと、

夫々のカニユーレの空気バブルを検出し、空気バブルの存在を示すバブル検出信号を提供するための、前記カニユーレの一つに取り付けられたバブルセンサと、

前記カニユーレの一つに取り付けられ、前記バブル検出信号が発せられたときに夫々のカニユーレをクランプするように作動して、空気が患者の血流に入らないようにするクランプ装置とを備え、

前記制御ユニットが、前記バブル検出信号を受信したことに応答して作動して、第1の信号及び第2の信号を発するように構成され、前記第1の信号は、バブルアラームを発生させるためのアラーム信号であり、前記第2の信号は、モータをシャットダウンさせて、前記ポンプの前記回転部材の回転を停止させるためのモータ制御信号である、

ことを特徴とする循環器支援システム。

6. 患者の心臓のポンプ機能を補助して、又は、患者の心臓のポンプ機能を一時的に置き換えるための制御ユニットを含む循環器支援システムであって、

前記循環器支援システムが、モータを有する血液流ポンプと、患者に挿入することができるように前記血液流ポンプに連結された入口カニユーレ、出口カニユーレと、気泡検出器と、カニユーレクランプとを有し、各々が前記カニユーレの1つに連結されており、

前記制御ユニットは、

選択された速度で前記血液流ポンプを回転させるように該ポンプに動力を供給するための回路と、

前記バブル検出器によって提供されたバブル検出信号に応答して、第1の信号及び第2の信号を発する回路とを備え、前記第1の信号は、バブルアラームを発生させるためのアラーム信号であり、前記第2の信号は、前記バブル検出信号が空気バブルの存在を示すならば、前記モータを制御して、前記ポンプの回転を停止させるためのモータ制御信号であり、

前記制御ユニットは、さらに、空気バブルの存在を示す前記バブル検出信号に応答して、空気が患者の血流に入らないようにカニューレクランプが夫々のカニューレをクランプすることができるようにするための回路を備える、ことを特徴とする循環器支援システム。

7. 前記制御ユニットは、バブルアラームの作動に続いて前記ポンプを再始動させる手動スイッチを備え、前記制御ユニットは、前記スイッチの手動操作に応答して、前記バブルアラームを消し、前記モータと、前記回転部材の回転とを再始動させ、前記カニューレクランプの作動を停止させることを特徴とする、請求項5に記載のシステム。
8. 前記入口カニューレ、前記出口カニューレの1つに連結され、夫々のカニューレ内の血液流量を示す流れ検出信号を前記制御ユニットに提供する流量センサを有し、前記制御ユニットは、前記流量が所定閾値未満であると測定されたときには低流量アラームを発するように作動し、該低流量アラームの発動に続いて、前記制御ユニットは、前記流量センサから受け入れる流量信号に基づいて、前記流量が所定閾値よりも低いことが測定されたときに、低流量アラームを発生するように作動することを特徴とする、請求項5～7のいずれか一項に記載のシステム。
9. 前記入口カニューレに連結され、かつ、前記ポンプの内側の圧力検出し、検出された圧力を示す圧力検出信号を前記制御ユニットに提供するための圧力変換器を有し、前記制御ユニットは、前記圧力検出信号を受け入れて、前記流量センサから受け入れる流量信号に基づいて、圧力が所定閾値よりも低いことが



測定されたときに、非ゼロ速度へのモータ速度の減速を命令し、かつ、低流量アラームを発するように作動することを特徴とする、請求項8に記載のシステム。

10. 前記制御ユニットは、

モータ速度と、流量と、特定のアラーム状態に対応する視覚的なアラーム指示を表示する前面ディスプレイを備えた前面部分と、

モータ速度と、流量と、前記前面ディスプレイとほぼ同じ視覚的なアラーム指示を表示する後方ディスプレイを備えた背面部分とを有する、

ことを特徴とする、請求項5～9のいずれか一項に記載のシステム。

11. 患者の心臓のポンプ機能を補助して、又は、患者の心臓のポンプ機能を一時的に置き換えて、外科医が前記心臓に関する外科処置を行うことができるようにする循環器支援システムであって、

ハウジングを有し、かつ、入口ポート及び出口ポートと、前記入口ポートに入る血液に機械的エネルギーを付与して、前記血液を前記出口ポートに向かわせるようにポンプハウジングに回転可能に取り付けられた回転部材とを有する、携帯型の体外血液流ポンプと、

前記ポンプハウジングの前記入口ポートに接続された入口カニューレとを備え、該入口カニューレは、入口開放端部を有しており、該入口開放端部は、入口開放端部が挿入されたとき、血液が患者から前記入口カニューレの前記入口開放端部を通して引かれ、前記ポンプハウジングに差し向けられるように、患者の心臓、又は、患者の心臓と関連した血管に挿入することができるように寸法決めされており、

さらに、前記循環器支援システムは、前記ポンプハウジングの出口ポートに接続され、かつ、ルーメンおよび出口端部を有する出口カニューレを備え、前記出口端部は、前記ポンプハウジングの前記出口ポートを出た血液が、患者の動脈系による輸送のために、前記出口カニューレのルーメンを通して患者内に運ばれるように、患者に挿入することができるように寸法決めされており、

さらに、循環器支援システム前記体外血液流ポンプに作動的に連結された、該ポンプの作動を制御するためのプロセッサを有する制御ユニットと、

挿入することができるように、前記入口カニューレの遠位端に取り付けられ、かつ、患者の心臓、又は、患者の心臓と関連した血管内の圧力を示す前記ポンプの入口側の圧力を検出し、かつ、検出された圧力を示す圧力検出信号を前記制御ユニットに提供するための圧力変換器とを備え、前記制御ユニットは、圧力が所定閾値よりも低いことが測定されたときに、所定の出力への前記回転部材の出力の減少を命令するように作動する、ことを特徴とする循環器支援システム。

12. 患者の心臓のポンプ機能を補助し、又は、患者の心臓のポンプ機能を一時的に置き換える循環器支援システムに使用される制御ユニットであって、

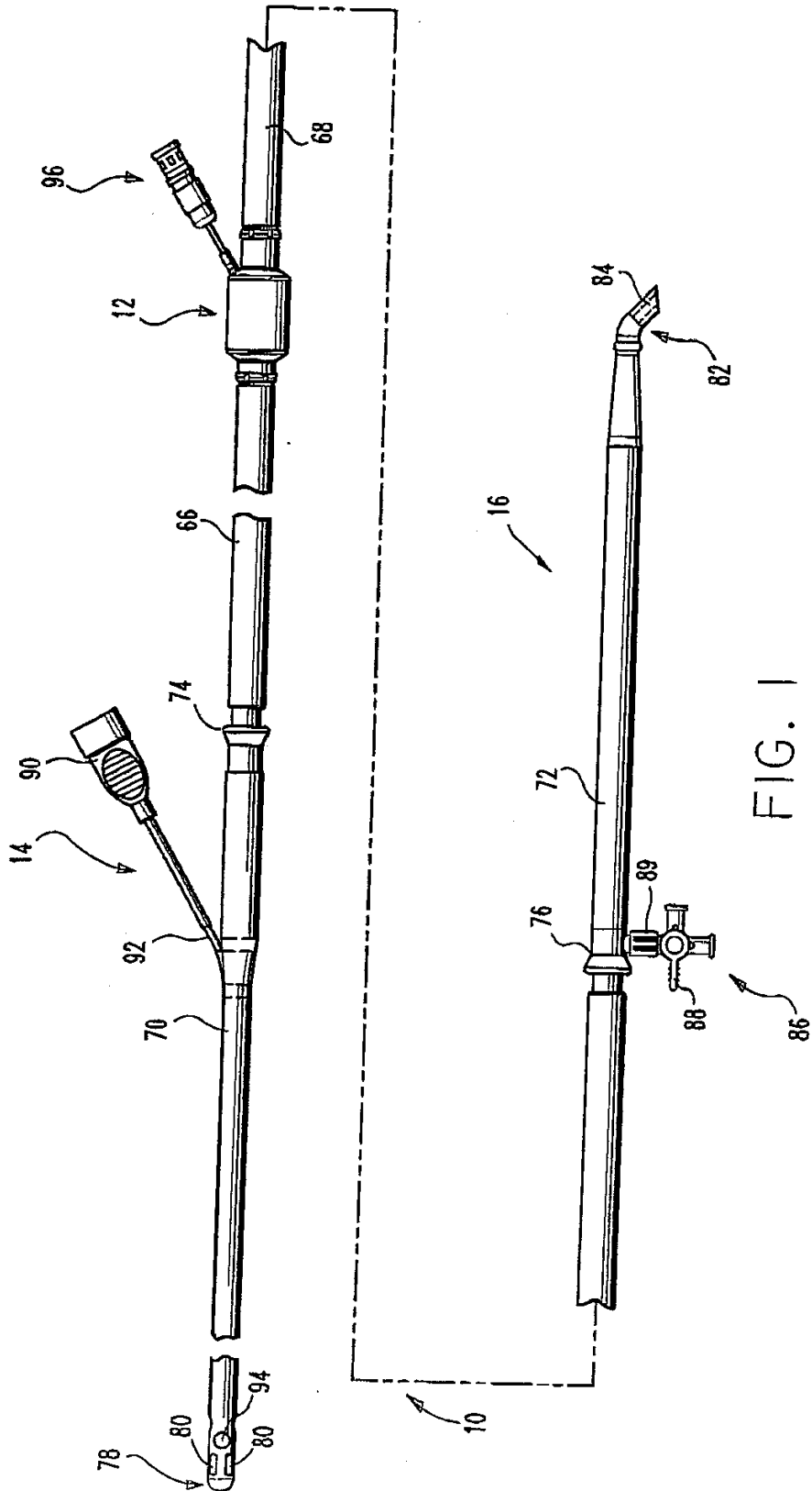
前記支援システムが、モータを有する血液流ポンプと、患者に挿入することができるように前記血液流ポンプに連結された入口カニューレおよび出口カニューレと、前記入口カニューレに連結された圧力変換器とを備え、

前記制御ユニットは、

前記血液流ポンプのモータを手動で選択された速度で回転させるように前記血液流ポンプに動力を供給するための回路と、

前記圧力変換器からの圧力検出信号に応答する回路とを備え、前記制御ユニットは、圧力が所定閾値よりも低いと測定されたときに、所定のモータ速度へのモータ速度の減速を命令するよう作動する、ことを特徴とする制御ユニット。

【図1】



【図 4】

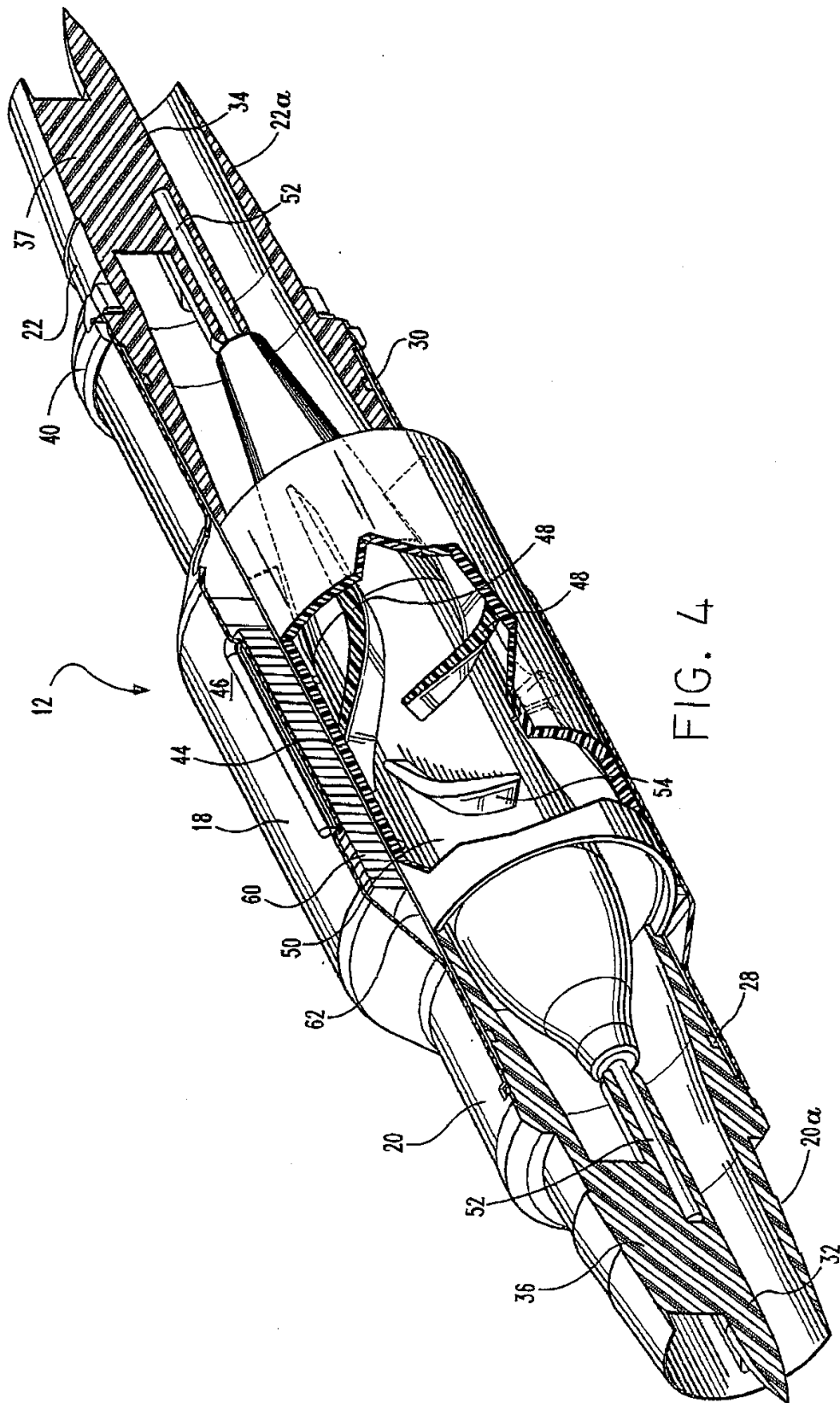
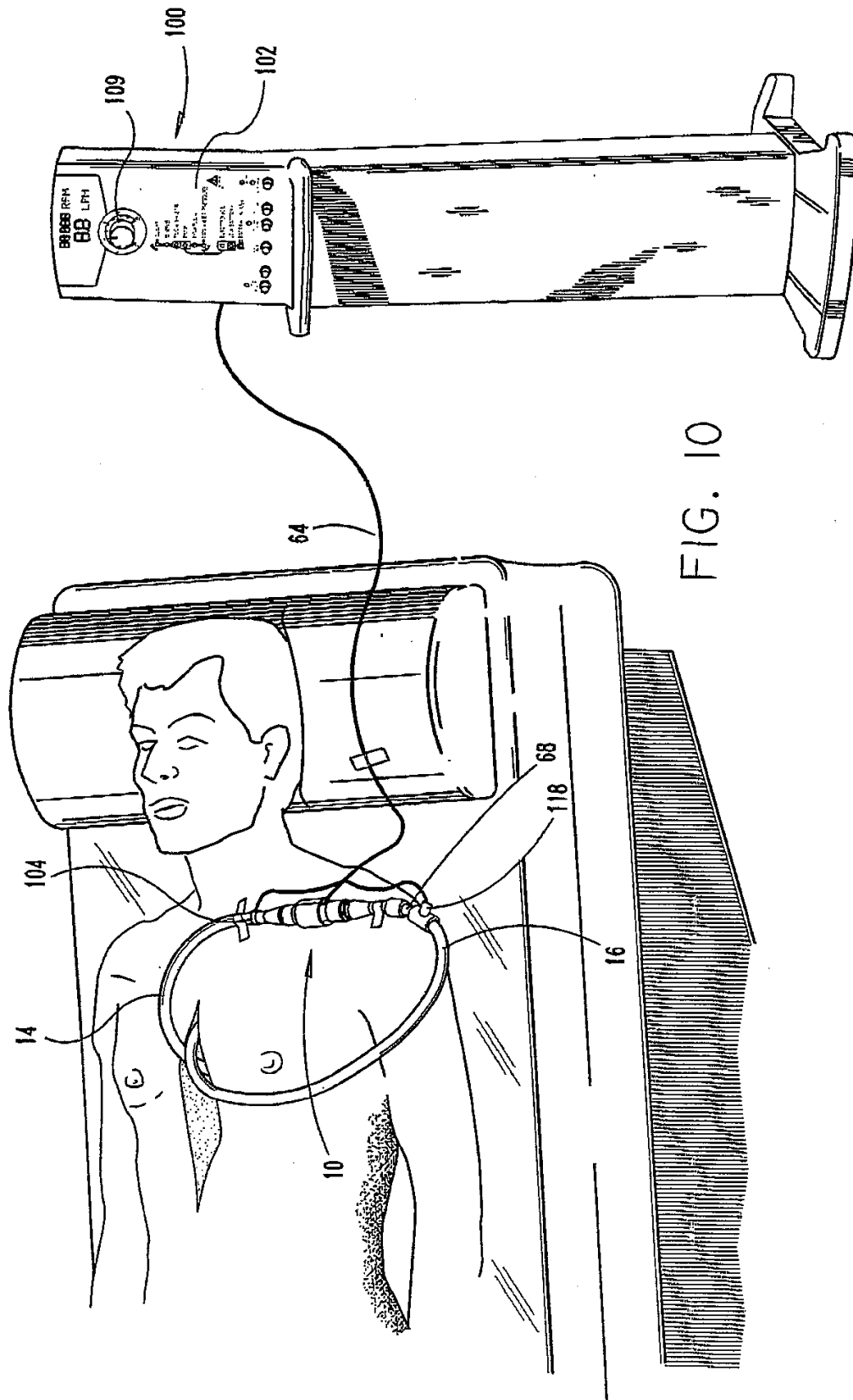


FIG. 4

【図 10】



【図 10A】

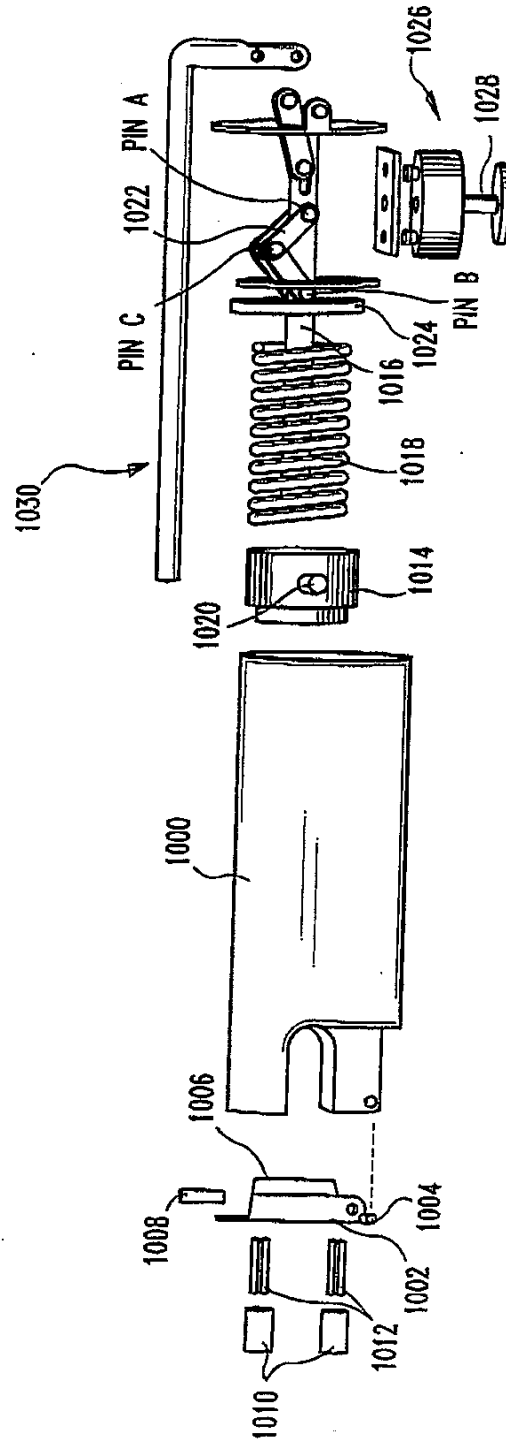


FIG. 10A

【図12】

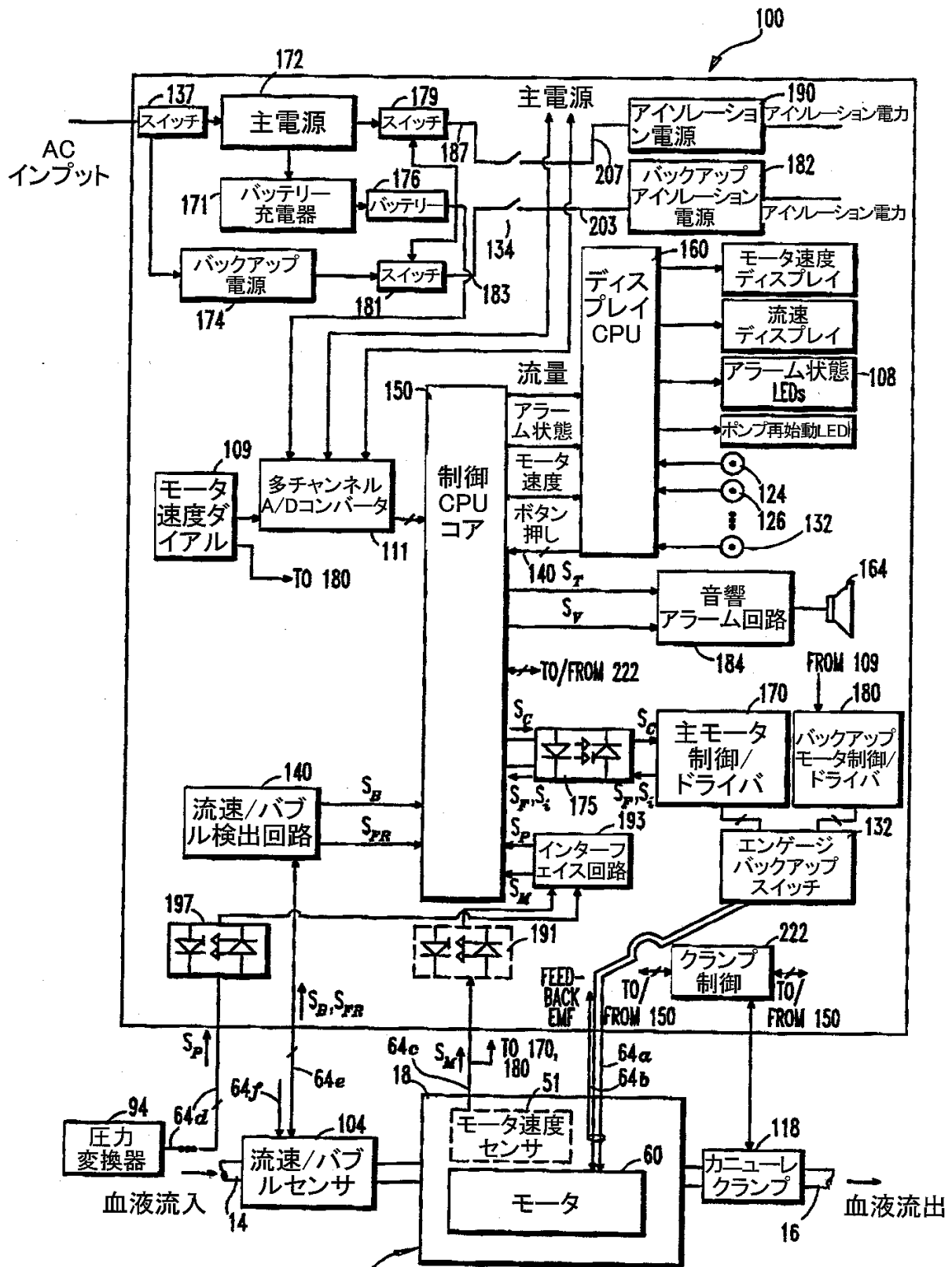


FIG. 12

【図14A】

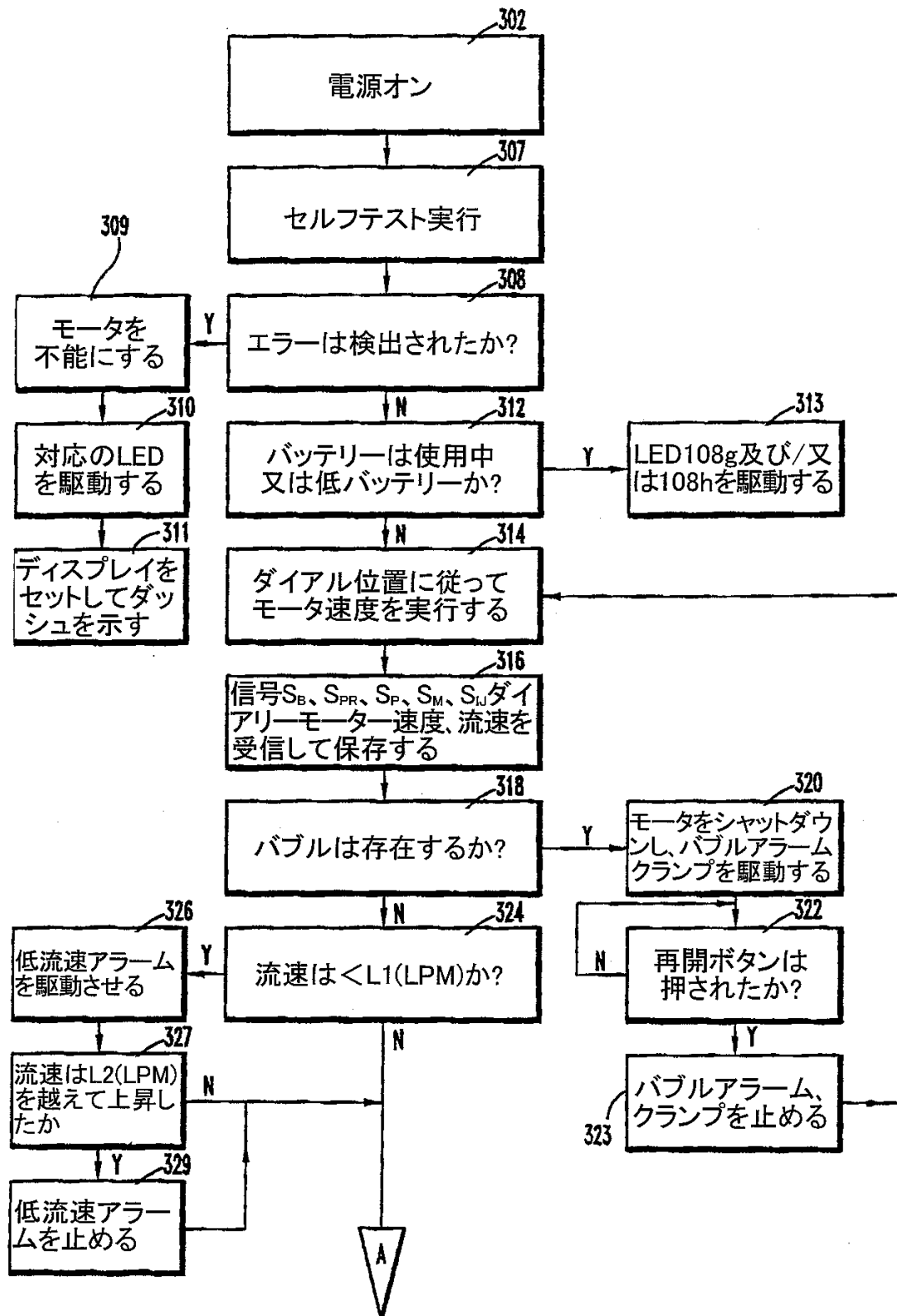


FIG. 14A