

【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24年7月5日 (2012.7.5)

【公表番号】特表2009-523488(P2009-523488A)

【公表日】平成21年6月25日 (2009.6.25)

【年通号数】公開・登録公報2009-025

【出願番号】特願2008-550412(P2008-550412)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

F 0 4 D 29/22 (2006.01)

F 0 4 D 13/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/10 5 3 5

F 0 4 D 29/22 A

F 0 4 D 29/22 E

F 0 4 D 13/06 E

F 0 4 D 13/06 D

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年5月17日 (2012.5.17)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上部内面および下部内面を備え、血液注入口および接線方向の血液放出口を有するポンプ室を画定するハウジングと、

前記ポンプ室内にあって、前記ポンプ室内の血圧を増大させて、血液を前記血液放出口に移動させるように適合される回転可能なインペラと、を備え、前記インペラは、前記ポンプ室の前記上部内面に隣接する少なくとも 1 つの隆起した面エリアを有し、

前記隆起した面エリアの第 1 のテーパー状の領域は、前縁部分および後縁部分を有し、前記第 1 のテーパー状の領域と前記ハウジングの前記上部内面との間のギャップが、前記前縁部分から前記後縁部分まで減少し、前記インペラが回転中であるときに、前記インペラを前記ハウジングの前記上部内面から軸方向に偏らせるために流体推力負荷を生成するようになっており、

前記隆起した面エリアの第 2 のテーパー状の領域は、前記第 1 のテーパー状の領域の前記後縁部分に隣接する前縁部分と、後縁部分と、を有し、前記第 2 のテーパー状の領域と前記ハウジングの前記上部内面との間のギャップが、前記第 2 のテーパー状の領域の前記前縁部分から前記後縁部分まで増大し、血液が、溶血を生じることなく前記隆起した面エリアを横断する回転式血液ポンプ。

【請求項 2】

前記インペラは、回転軸に対して垂直である平面において実質的に円形の断面を有する請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3】

前記第 1 および第 2 のテーパー状の領域のそれぞれは、前記インペラの周縁部に隣接し、前記インペラの回転方向においてテーパー状である請求項 2 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4】

前記第 1 のテーパー状の領域は、湾曲しており、前記インペラの前記周縁部の曲率半径と実質的に同一である曲率半径を有する請求項 3 に記載の血液ポンプ。

【請求項 5】

前記第 2 のテーパー状の領域は、実質的に三角形であり、この外縁が前記インペラの前記周縁部の部分を構成する請求項 4 に記載の血液ポンプ。

【請求項 6】

前記ポンプ室の前記上部内面に隣接する少なくとも 4 つの前記隆起した面エリアを備え、前記隆起した面エリアの隣接するエリアが、前記インペラの前記周縁部に延在し、前記インペラの前記周縁部に出口を画定するチャンネルによって離隔される請求項 5 に記載の血液ポンプ。

【請求項 7】

前記隆起した面エリアのそれぞれは、前記第 1 および第 2 のテーパー状の領域のそれぞれを備える請求項 6 に記載の血液ポンプ。

【請求項 8】

前記第 2 のテーパー状の領域のそれぞれの前記後縁部分は、前記チャンネルの 1 つの側壁の上部に沿って出口縁を画定する請求項 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 9】

前記第 1 のテーパー状の領域のそれぞれの前記前縁部分は、前記チャンネルの別の前縁側壁の前記上部に沿って入口縁を備え、前記入口縁のそれぞれの前記曲率半径は、約 0. 0 1 0 インチ未満である請求項 8 に記載の血液ポンプ。

【請求項 10】

前記チャンネルの前記出口は、実質的に 90 ° 離隔される請求項 9 に記載の血液ポンプ。

【請求項 11】

前記第 1 のテーパー状の領域のそれぞれのテーパー状の角度は、水平方向に対して 1 ° 未満である請求項 10 に記載の血液ポンプ。

【請求項 12】

前記第 1 のテーパー状の領域のそれぞれの前記曲率は、前記インペラの前記周縁部と同心であり、前記第 1 のテーパー状の領域のそれぞれは、この長さに沿って実質的に均一な幅である請求項 4 に記載の血液ポンプ。

【請求項 13】

前記第 1 のテーパー状の領域と前記ハウジングの前記上部内面との間の前記ギャップは、約 0. 0 0 3 インチ～0. 0 2 0 インチより小さい請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 14】

前記第 2 のテーパー状の領域のそれぞれのテーパー状の角度は、前記水平方向に対して 2 ～ 4 ° の範囲内である請求項 13 に記載の血液ポンプ。

【請求項 15】

前記チャンネルのそれぞれは、実質的に 32 ° の角度で、前記インペラの実質的に前記底面から内向きに延在する傾斜底面を備える請求項 6 に記載の血液ポンプ。

【請求項 16】

前記ハウジングは、セラミック材料から形成される請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 17】

前記ハウジングの前記上部内面は、セラミックディスクを備える請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 18】

前記ハウジングの前記下部内面は、セラミックディスクを備える請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 19】

前記インペラは、約 77. 6 重量%の白金および 22. 4 重量%のコバルトからなる合金から構成される請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 20】

複数の外部電源ケーブルの近い端部との電気接続のために適合される電気コネクタを備える請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 1】

前記外部電源ケーブルの遠い端部が、前記血液ポンプを駆動するための電源に電氣的に接続される請求項 2 0 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 2】

前記電源ケーブルが埋め込まれる曲げやすい細長いシリンダを備える請求項 2 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 3】

前記曲げやすいシリンダは、シリコンから形成される請求項 2 2 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 4】

前記曲げやすいシリンダは、複数の長手方向の孔を備え、前記孔のそれぞれは、前記電源ケーブルの 1 つを包含する請求項 2 3 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 5】

前記曲げやすいシリンダは、6 つの前記孔を備える請求項 2 4 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 6】

前記第 1 のテーパー状の領域の前記後縁部分および前記第 2 のテーパー状の領域の前記前縁部分は、実質的に同一の高さである請求項 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 7】

上部内面および下部内面を備え、血液注入口および接線方向の血液放出口を有するポンプ室を画定するハウジングと、

前記ポンプ室内にあって、前記ポンプ室内の血圧を増大させて、血液を前記血液放出口に移動させるように適合される回転可能なインペラと、を備え、前記インペラは、前記ポンプ室の前記上部内面に隣接する少なくとも 1 つの隆起した面エリアを有し、

前記隆起した面エリアの第 1 のテーパー状の領域は、前縁部分および後縁部分を有し、前記第 1 のテーパー状の領域と前記ハウジングの前記上部内面との間のギャップが、前記前縁部分から前記後縁部分まで減少し、前記インペラが回転中であるときに、前記インペラを前記ハウジングの前記上部内面から軸方向に偏らせるために作用する流体推力負荷を生成するようになっており、前記第 1 のテーパー状の領域のそれぞれは、この内側境界および外側境界のそれぞれに沿って前記前縁部分から前記後縁部分まで延在する覆いを有する回転式血液ポンプ。

【請求項 2 8】

前記ポンプ室の前記上部内面に隣接する少なくとも 4 つの前記隆起した面エリアを備え、前記隆起した面エリアの隣接するエリアが、前記インペラの前記周縁部に延在し、前記インペラの前記周縁部に出口を画定するチャンネルによって離隔される請求項 2 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 2 9】

前記隆起した面エリアのそれぞれは、前記第 1 のテーパー状の領域の 1 つを備える請求項 2 8 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 0】

前記第 1 のテーパー状の領域のそれぞれの前記前縁部分は、前記チャンネルの 1 つの前縁側壁の前記上部に沿って入口縁を備える請求項 2 9 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 1】

前記内側覆いおよび外側覆いは、前記入口縁より高く、前記第 1 のテーパー状の領域のそれぞれの前記後縁部分と同一平面である請求項 3 0 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 2】

前記覆いのそれぞれの前記上面は、実質的に平坦であり、約 0.230 インチ前記入口縁より高い請求項 3 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 3】

前記覆いのそれぞれは、幅が約 0.020 インチである請求項 3 2 に記載の血液ポンプ

。

【請求項 3 4】

前記外側覆いのそれぞれの外面は、前記インペラの前記周縁部の部分を画定する請求項 2 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 5】

前記ハウジングは、セラミック材料から形成される請求項 2 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 6】

前記ハウジングの前記上部内面は、セラミックディスクを備える請求項 2 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 7】

前記ハウジングの前記下部内面は、セラミックディスクを備える請求項 2 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 8】

前記インペラは、約 7 7 . 6 重量%の白金および 2 2 . 4 重量%のコバルトからなる合金から構成される請求項 2 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 3 9】

複数の外部電源ケーブルの近い端部との電気接続のために適合される電気コネクタを備える請求項 2 7 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4 0】

前記外部電源ケーブルの遠い端部が、前記血液ポンプを駆動するための電源に電氣的に接続される請求項 3 9 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4 1】

前記電源ケーブルが埋め込まれる曲げやすい細長いシリンダを備える請求項 4 0 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4 2】

前記曲げやすいシリンダは、シリコンから形成される請求項 4 1 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4 3】

前記曲げやすいシリンダは、複数の長手方向の孔を備え、前記孔のそれぞれは、前記電源ケーブルの 1 つを包含する請求項 4 2 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4 4】

前記曲げやすいシリンダは、6 つの前記孔を備える請求項 4 3 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4 5】

上部内面および下部内面を備え、血液注入口および接線方向の血液放出口を有するポンプ室を画定するハウジングと、

前記ポンプ室内にあって、前記ポンプ室内の血圧を増大させて、血液を前記血液放出口に移動させるように適合される回転可能なインペラと、を備え、前記インペラは、前記ポンプ室の前記上部内面に隣接する少なくとも 1 つの隆起した面エリアを有し、前記隆起した面エリアは、前記 1 つの隆起した面エリアの下に空洞を画定するために複数の側壁を有する中空の円筒形ケーシングを備え、前記空洞は、前記インペラを滑らかに回転させるために、中に形成される複数の並ぶ釣り合い孔を有する少なくとも 1 つの中実壁部材によって境界を定められる回転式血液ポンプ。

【請求項 4 6】

前記インペラは、複数の前記隆起した面エリアと、前記隆起した面エリアのそれぞれの下に画定される空洞と、を備え、前記空洞のそれぞれは、少なくとも 1 つの前記中実壁部材によって境界を定められる請求項 4 5 に記載の血液ポンプ。

【請求項 4 7】

前記壁部材のそれぞれは、1 対の前記並んだ孔を備える請求項 4 6 に記載の血液ポンプ。

。

【請求項 4 8】

前記孔のそれぞれの前記長手軸は、前記インペラの前記回転軸に平行に延在する請求項

４７に記載の血液ポンプ。

【請求項４９】

前記並んだ孔の各対を画定する前記孔は、等しくない深さである請求項４８に記載の血液ポンプ。

【請求項５０】

前記並んだ孔の各対を画定する前記孔は、前記インペラケーシングの直径に沿って整列されている請求項４９に記載の血液ポンプ。

【請求項５１】

前記空洞のそれぞれは、前記インペラを回転するために磁束を生成するように適合される永久駆動磁石を包含する請求項４６に記載の血液ポンプ。

【請求項５２】

前記孔の各対の半径方向の最も内側の孔の深さは、約０．１０インチである請求項５０に記載の血液ポンプ。

【請求項５３】

前記孔の各対の半径方向の最も外側の孔の深さは、約０．２５インチである請求項５２に記載の血液ポンプ。

【請求項５４】

４つの前記中実壁部材によって離隔される４つの前記空洞があり、前記空洞および壁部材のそれぞれは、前記インペラの前記周縁部に隣接している請求項４６に記載の血液ポンプ。

【請求項５５】

前記ハウジングは、セラミック材料から形成される請求項４５に記載の回転式血液ポンプ。

【請求項５６】

前記ハウジングの前記上部内面は、セラミックディスクを備える請求項４５に記載の回転式血液ポンプ。

【請求項５７】

前記ハウジングの前記下部内面は、セラミックディスクを備える請求項４５に記載の回転式血液ポンプ。

【請求項５８】

前記インペラは、約７７．６重量％の白金および２２．４重量％のコバルトからなる合金から構成される請求項４５に記載の回転式血液ポンプ。

【請求項５９】

複数の外部電源ケーブルの近い端部との電気接続のために適合される電気コネクタを備える請求項４５に記載の血液ポンプ。

【請求項６０】

前記外部電源ケーブルの遠い端部が、前記血液ポンプを駆動するための電源に電氣的に接続される請求項５９に記載の血液ポンプ。

【請求項６１】

前記電源ケーブルが埋め込まれる曲げやすい細長いシリンダを備える請求項６０に記載の血液ポンプ。

【請求項６２】

前記曲げやすいシリンダは、シリコンから形成される請求項６１に記載の血液ポンプ。

【請求項６３】

前記曲げやすいシリンダは、複数の長手方向の孔を備え、前記孔のそれぞれは、前記電源ケーブルの１つを包含する請求項６２に記載の血液ポンプ。

【請求項６４】

前記曲げやすいシリンダは、６つの前記孔を備える請求項６３に記載の血液ポンプ。

【請求項６５】

前記空洞は、前記インペラの前記周縁部の周囲で、約９０°だけ離隔して位置決めされ

る請求項５４に記載の血液ポンプ。

【誤訳訂正２】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００１５

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００１５】

インペラは、実質的に円形の周縁部を有し、強磁性物質から形成されてもよい。強磁性物質は、厳密に強磁性である材料のほか、フェリ磁性である材料であってもよい。適切な強磁性物質は、たとえば、圧縮結合されたネオジムまたはアルニコ（アルミニウム－ニッケル合金）であってもよい。強磁性インペラは、所望の構成におけるインペラの種々のエリアの磁化を可能にする。強磁性インペラは、ロータの周囲に気密シールを形成することによって酸化を防止するために、パリレンまたはシリコンなどの有機ポリマーの絶縁保護ポリマーコーティングによって処理されてもよい。この上に、磨滅および摩損に対して保護するために、潤滑性保護コーティングが絶縁保護ポリマーコーティングの上に塗布されてもよい。そのようなコーティングは、クロム窒化物、チタン窒化物またはME92、Med Co2000またはDLCなどの他の市販のコーティングを含んでもよい。適切な強磁性物質は、生体適合性であり、たとえば、白金－コバルト合金が用いられてもよい。磁気材料が生体適合性である場合には、インペラは、生体適合性材料によってコーティングされる必要はない。一実施形態において、インペラは、平面の側壁面および湾曲した側壁面の組み合わせを有する複数の隆起した中実または中空の本体からなり、本体は、インペラ周縁部の周囲で離隔されている。本体のそれぞれの他の外周側壁は、半径方向において凸面であり、曲率半径がインペラの全体的な円形周縁部に対応している。平面の面は、平坦であり、２つの直線状の側壁は、等しくない長さである。等しくない長さの側壁は、約90°の角度で交差するために、本体の凸面の周縁部側壁から内向きに延在している。インペラ本体は、同様に整形されている。いずれの場合にも、それらの容積は、２つの直線状の側壁の交差点から凸面の周縁部側壁まで増大している。インペラは、中心に開かれており、それによってポンプ室の底壁に対して軸方向の血流通路を画定している。インペラ本体の交差側壁は、血栓症および溶血を最小限に抑えるために丸みを帯びている。インペラ本体は、隆起した本体の側壁によって画定されるそれらの間の流体流路によって離隔される。インペラ本体は、インペラをポンプ室内で回転させることを可能にするために、モータステータによって加えられ磁力と相互に作用するように磁化されてもよい。インペラは、ポンプが動作中であるときに、半径方向および軸方向の両方向にポンプハウジングとの接触から磁気的および流体的に浮遊される。１方向に作用している流体的な軸方向の推力は、ポンプの動作中に、上部ポンプケーシングの内面に隣接する隆起した本体の少なくとも１つの上部突出面の上に形成される少なくとも１つの傾斜しているか、またはテーパ状の面エリアによって形成される。一部の実施形態において、そのような軸受面の１つは、複数のそのようなテーパ状の面エリアが、必要に応じて利用されうる上部突出面のそれぞれに形成されてもよい。それぞれのそのようなテーパ状の面エリアは、流体軸受面を画定する。インペラが回転するとき、血液は、軸受面の比較的低圧の前端部で、軸受面と接触し、それによってより高い圧力の出口または後端部を形成する傾斜軸受面によって上部ポンプケーシングの内面に対して圧縮され、インペラに軸方向に作用する流体圧力を増大させる。覆いが、流体の漏れを防止するためにテーパ状の面エリアの内側および外側に形成されてもよい。圧力緩和面は、各傾斜軸受面の出口端部の下流であってこの出口端部に隣接してインペラの上に形成されてもよい。圧力緩和面は、傾斜軸受面から分岐し、それによって、血液をインペラの隆起した本体の間の複数の流体流路の１つに向けることを可能にするために、低い流体圧力のエリアを形成するためにテーパ状である。インペラの底部は、ポンプ室の底壁に平行な実質的に平坦で、滑らかなディスクによって覆われている。隣接するインペラ本体の間の各流路は、円周方向の幅において実質的に均一である。一方のインペラ本体の長い方の側壁は、それらの間の流体流路を画定し、この

流体通路に向こう側に隣接するインペラ本体の短い方の側壁に面する。長い方の側壁および短い方の側壁は、流体流路のそれぞれの側面を画定する。この実施形態において、各流路の長手軸は、約 90° のいずれかの側面で、隣接する流路のそれぞれの長手軸との角度を画定する。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0032

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0032】

各インペラブロック 32 の上面は、軸方向の流体軸受面を画定する湾曲されてテーパー状または傾いた傾斜路 34 を備えている。一実施形態において、各傾斜路面 34 は、比較的低い流体圧力の入口エリア 36 から比較的高い流体圧力の出口エリア 37 まで時計回り方向に上向きに螺旋を柄害している。軸受面 34 の傾斜角は、水平方向に対して 1° 未満である。インペラ 22 が回転中であるとき、正味の軸方向の下向きの圧力が、各隆起したインペラ本体の上部突出面に印加された結果、流体軸受面を通過する血液が上部ポンプケーシング 1 の隣接する内面に対して増大する力によって圧縮されるように、側壁 33a は、前縁を画定する。動作中、軸受面 34 と隣接するハウジング面との間の血液層の厚さは、流体粘性、インペラ回転速度およびインペラ軸受の幾何構成の関数である。流体粘性が増大すると、流体層の厚さが増大する。回転速度が増大すると、流体層の厚さが増大する。インペラにおける正味の軸方向の流体圧力と、インペラが以下に記載される磁気的な予備負荷によって部分的にポンプ室内で浮遊されるという事実のために、各軸受面 34 から隣接する上部ケーシング面までの距離は、回転速度および流体粘性に関して変化することができる。しかし、一実施形態において、この距離は、0.003 インチ～0.020 インチの範囲内にある。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0037】

一実施形態において、隆起したインペラ本体 32 のそれぞれの上には、内向きに面し、下向きにテーパー状の湾曲部分 46 が内側覆い 43 の内側にある。各部分 46 に関する軸方向の降下距離は、約 0.012 インチであり、テーパー状の角度は、約 8° である。部分 46 は、中心ポスト 24 の円錐面 28 からインペラの中心部分まで偏向された血液を向けるのに役立ち、次に、そこからインペラ本体 32 の間に形成されるスロット 33 の中に流れ込む。