

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-517651  
(P2008-517651A)

(43) 公表日 平成20年5月29日(2008.5.29)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 1/36 (2006.01)</b>	A 6 1 M 1/36 5 2 0	4 C 0 7 7
<b>A 6 1 M 1/14 (2006.01)</b>	A 6 1 M 1/14 5 8 0	
	A 6 1 M 1/36 5 2 5	
	A 6 1 M 1/36 5 1 5	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2007-537978 (P2007-537978)  
 (86) (22) 出願日 平成17年10月19日 (2005.10.19)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年4月20日 (2007.4.20)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/037440  
 (87) 国際公開番号 W02006/047147  
 (87) 国際公開日 平成18年5月4日 (2006.5.4)  
 (31) 優先権主張番号 60/621,294  
 (32) 優先日 平成16年10月22日 (2004.10.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

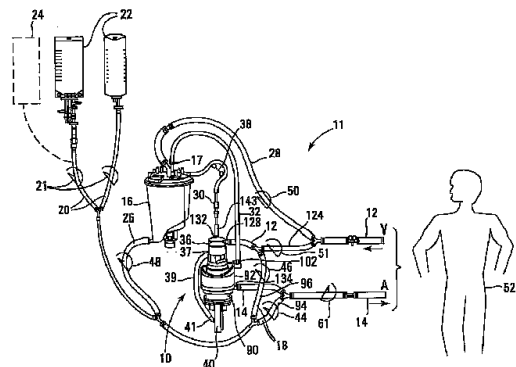
(71) 出願人 500258798  
 コーブ・カーディオヴァスキュラー・イン  
 コーポレーテッド  
 COBE CARDIOVASCULAR  
 , INC.  
 アメリカ合衆国コロラド州80215, ア  
 ルヴァダ, ウェスト・シックスティフィフ  
 ス・ウェイ 14401  
 14401 West 65th Way  
 , Arvada, Colorado 80  
 215, United States o  
 f America  
 (74) 代理人 100089705  
 弁理士 社本 一夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 変換可能な体外血液灌流システム

(57) 【要約】

心肺バイパス処置において患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を患者に戻す変換可能な体外血液灌流システムは、閉ループ心肺バイパスシステムと、当該閉ループ心肺バイパスシステム及び静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムとの間における、変換回路とを含み、この変換回路が、患者からの静脈ラインと流体的に接続することができ、第1ポンプの入口と流体的に接続することができる静脈貯留体を備え、第1ポンプは、閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、閉ループ心肺バイパスシステムは、第1ポンプの入口と流体的に接続する気泡除去装置を備える。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

心肺バイパス処置において、患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を前記患者に戻す、変換可能な体外血液灌流システムであって、

閉ループ心肺バイパスシステムと、

前記閉ループ心肺バイパスシステム及び静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムの間に  
おける、変換回路とを備え、

前記変換回路が静脈貯留体を備え、当該静脈貯留体が、前記患者からの静脈ラインと流体的に接続することができ、また第 1 ポンプの入口と流体的に接続することができ、前記第 1 ポンプが、前記閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、

前記閉ループ心肺バイパスシステムが、前記第 1 ポンプの前記入口と流体的に接続する気泡除去装置を備える、変換可能な体外血液灌流システム。

10

**【請求項 2】**

前記患者からの前記静脈ライン上に、気泡センサをさらに備え、前記気泡センサが、ガス状気泡が検出された場合に、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記気泡除去装置及び前記静脈ラインから空気をパージするために、前記気泡除去装置に流体的に取り付けられた第 2 ポンプを自動的に始動させる、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

**【請求項 3】**

前記第 1 ポンプの前記入口への第 1 ポンプ入口ライン上に、気泡センサをさらに備え、前記気泡センサが、前記第 1 ポンプ入口ラインで気泡が検出された場合に、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記患者への血液の逆流を停止するために、前記患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

20

**【請求項 4】**

前記静脈貯留体が軟質袋の静脈貯留体である、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

**【請求項 5】**

前記静脈貯留袋が、真空補助の静脈排液を可能とする、請求項 4 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

30

**【請求項 6】**

前記静脈貯留体が硬質外殻静脈貯留体である、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

**【請求項 7】**

前記硬質外殻静脈貯留体が、真空補助の静脈排液を可能とする、請求項 6 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

**【請求項 8】**

前記閉ループ心肺バイパスシステムが酸素発生器及び熱交換器を備える、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

**【請求項 9】**

前記気泡除去装置、第 1 ポンプ、酸素発生器、及び熱交換器が、1つのユニットに統合される、請求項 8 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

40

**【請求項 10】**

前記閉ループ心肺バイパスシステムが、酸素発生器、熱交換器、及び動脈フィルタを備える、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

**【請求項 11】**

前記気泡除去装置、第 1 ポンプ、酸素発生器、熱交換器、及び動脈フィルタが、1つのユニットに統合される、請求項 10 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

**【請求項 12】**

前記静脈貯留体内で、所定のレベルより下の血液レベルを検出するように作動可能なレ

50

ベルセンサをさらに備え、前記レベルセンサが、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 1 3】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上のクランプを閉鎖することによって、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に停止する、請求項 1 2 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 1 4】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上の第 2 ポンプを停止することによって、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に停止する、請求項 1 2 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

10

【請求項 1 5】

前記制御装置が、前記患者への動脈ライン上のクランプを閉鎖することによって、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に停止する、請求項 1 2 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 1 6】

前記静脈貯留体内で、所定のレベルより下の血液レベルを検出するように作動可能なレベルセンサをさらに含み、前記レベルセンサが、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記患者への前記血流を停止するために、前記患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

20

【請求項 1 7】

前記静脈貯留体内で、所定のレベルより上の血液レベルを検出するように作動可能なレベルセンサをさらに含み、前記レベルセンサが、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置が、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に開始する、請求項 1 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 1 8】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上のクランプを開放することによって、前記静脈貯留体からの前記血液の流れを自動的に開始する、請求項 1 7 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

30

【請求項 1 9】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上の第 2 ポンプを始動することによって、前記静脈貯留体からの血液の流れを自動的に開始する、請求項 1 7 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 2 0】

心肺バイパス処置において、患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を前記患者に戻す、変換可能な体外血液灌流システムであって、

閉ループ心肺バイパスシステムと、

前記閉ループ心肺バイパスシステム及び静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムの間における、変換回路を備え、

40

前記変換回路が、前記患者からの静脈ラインと流体的に接続することができ、第 1 ポンプの入口と流体的に接続することができる静脈貯留体を備え、前記第 1 ポンプが、前記閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、

前記変換可能な体外血液灌流システムが、レベルセンサを備え、前記レベルセンサが、前記静脈貯留体内で、所定レベルより下の血液レベルを検出するように作動可能であり、かつ制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置が、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に停止する、変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 2 1】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上のクランプを閉鎖することにより、前記静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する、請求項 2 0 に記載の変換可能な体外血液灌

50

流システム。

【請求項 2 2】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上の第 2 ポンプを停止することにより、前記静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する、請求項 2 0 に記載の変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 2 3】

心肺バイパス処置において、患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を前記患者に戻す、変換可能な体外血液灌流システムであって、

閉ループ心肺バイパスシステムと、

前記閉ループ心肺バイパスシステム及び静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムの間における、変換回路とを備え、

前記変換回路が、前記患者からの静脈ラインと流体的に接続することができ、第 1 ポンプの入口と流体的に接続することができる静脈貯留体を備え、前記第 1 ポンプが、前記閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、

前記変換可能な体外血液灌流システムが、レベルセンサを備え、前記レベルセンサが、前記静脈貯留体内で所定レベルより下の血液レベルを検出するように作動可能であり、かつ制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記静脈貯留体からの前記血流と、前記患者への前記血流とを停止するために、前記患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する、変換可能な体外血液灌流システム。

【請求項 2 4】

心肺バイパス処置において、患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を前記患者に戻すために、変換可能な体外血液灌流システムを、閉ループ心肺バイパスシステムから静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムへと変換する方法であって、

前記変換可能な体外血液灌流システムが、

閉ループ心肺バイパスシステムと、

前記閉ループ心肺バイパスシステム及び静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムの間における、変換回路とを備え、

前記変換回路が、前記患者からの静脈ラインと流体的に接続することができ、第 1 ポンプの入口と流体的に接続することができる静脈貯留体を備え、前記第 1 ポンプが、前記閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、

前記閉ループ心肺バイパスシステムが、前記第 1 ポンプの前記入口に流体的に接続する気泡除去装置を備え、

前記方法が、前記静脈貯留体を前記患者からの前記静脈ラインと流体的に接続する工程と、前記静脈貯留体を前記第 1 ポンプの前記入口に流体的に接続する工程と、を含む方法。

【請求項 2 5】

前記変換可能な体外血液灌流システムが、前記患者からの前記静脈ライン上に気泡センサをさらに備え、前記気泡センサが、ガス状気泡が検出された場合に、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記気泡除去装置及び前記静脈ラインから空気をパージするために、前記気泡除去装置に流体的に取り付けられた第 2 ポンプを自動的に起動する、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記変換可能な体外血液灌流システムが、前記第 1 ポンプの前記入口への第 1 ポンプ入口ライン上に気泡センサをさらに備え、前記気泡センサが、前記第 1 ポンプ入口ラインで気泡が検出された場合に、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記患者への血液の逆流を停止するために、前記患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記静脈貯留体が軟質袋の静脈貯留体である、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記静脈貯留袋が、真空補助の静脈排液を可能とする、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記静脈貯留体が硬質外殻静脈貯留体である、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 30】

前記硬質外殻静脈貯留体が、真空補助の静脈排液を可能とする、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記閉ループ心肺バイパスシステムが、酸素発生器及び熱交換器を備える、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 32】

前記気泡除去装置、第 1 ポンプ、酸素発生器、及び熱交換器が、1つのユニットに統合される、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記閉ループ心肺バイパスシステムが、酸素発生器、熱交換器、及び動脈フィルタを備える、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 34】

前記気泡除去装置、第 1 ポンプ、酸素発生器、熱交換器、及び動脈フィルタが、1つのユニットに統合される、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記変換可能な体外血液灌流システムが、前記静脈貯留体内で、所定のレベルより下の血液レベルを検出するように作動可能なレベルセンサを備え、前記レベルセンサが、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置が、前記静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 36】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上のクランプを閉鎖することによって、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に停止する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上の第 2 ポンプを停止することによって、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に停止する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 38】

前記制御装置が、前記患者への動脈ライン上のクランプを閉鎖することによって、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に停止する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 39】

変換可能な体外血液灌流システムが、前記静脈貯留体内で、所定のレベルより下の血液レベルを検出するように作動可能であるレベルセンサを含み、前記レベルセンサが、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置は、前記患者への前記血流を停止するために、前記患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 40】

前記変換可能な体外血液灌流システムが、前記静脈貯留体内で所定のレベルより上の血液レベルを検出するように作動可能なレベルセンサを含み、前記レベルセンサが、制御装置へと信号を送信するように作動可能であり、前記制御装置が、前記静脈貯留体からの前記血流を自動的に開始する、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 41】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上のクランプを開放することによって、前記静脈貯留体からの前記血液の流れを自動的に開始する、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

前記制御装置が、静脈貯留体出口ライン上の第 2 ポンプを始動することによって、前記静脈貯留体からの血液の流れを自動的に開始する、請求項 40 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、心肺バイパス処置及び患者の循環器及び/または呼吸器系の支持を必要とする他の処置中に、患者の生存度を維持するために血液を給送し、酸素化し、濾過することができる体外血液灌流システムまたは心肺バイパス(「CPB」)システムに関し、このような処置は全て、これ以降は累積的かつ包括的に、しかし厳密にはなく心肺バイパス、つまりCPBと呼ばれる。より詳細には、本発明は、閉ループ心肺バイパスモードと静脈貯留体を含む心肺バイパスモードとの間で、容易に変換可能(転換可能、コンバージョン)にする、変換可能な心肺血液灌流バイパスシステムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

心肺バイパスに使用される体外血液灌流システムは通常、硬質外殻の静脈貯留体または静脈貯留袋、蠕動または遠心血液ポンプ、熱交換器、酸素発生器及び動脈フィルタで構成される。静脈貯留体は、体外システムへのキャパシタンス及び血液量保存能力を、さらに空気除去及び血液濾過の手段を提供するためにCPBシステムで使用される。

## 【0003】

閉ループ心肺バイパスシステムは、強制的静脈貯留体なしで作動するように意図される。概して、閉ループ心肺バイパスシステムは、遠心血液ポンプを使用し、直接的運動で補助した静脈排液を特徴とする。現在使用可能な大部分の閉ループCPBシステムでは、患者と遠心血液ポンプ間の静脈ラインに配置された静脈気泡トラップが、静脈ライン内に存在し得る空気を捕捉し、この空気が心肺系を循環して患者に戻るのを防止する。液体中の空気の浮力、シリコン油/シリカ粒子の消泡剤、及び直接的な空気/血液境界面の存在を使用して静脈空気を受動的に除去する硬質外殻静脈貯留体がある従来の心肺バイパスシステムとは対照的に、閉ループ心肺バイパスシステムは、能動的な空気除去システムを必要とする。気泡トラップに取り付けたパーズラインを使用して、蓄積した空気を能動的に除去することができる。

## 【0004】

閉ループ心肺バイパスシステムは、硬質外殻静脈貯留体または静脈貯留袋を含む典型的な心肺バイパスシステムでは利用できない幾つの特徴を提供する。これらの特徴は、(1)体外プライム体積を減少させることにより達成される血液希釈量の減少、(2)非内皮性異質表面積の減少及び空気/血液境界面の最小化によって達成される血液成分の損傷及び/または活性化の減少、及び(3)シリコン/シリカ溶出消泡剤に対する患者血液の曝露の最小化によって達成される粒子塞栓形成の減少を含む。

## 【0005】

本発明の変換可能な体外血液灌流システムは、任意の閉ループCPBシステムまたは任意の内蔵式小型心肺バイパス装置と一緒に使用することができる。現在知られている内蔵式小型心肺バイパス装置は、「COBE SYNERGY Adult Integrated Mini Bypass System」及び「CARDIOVENTION CORX System」を含む。現在知られている閉ループCPBシステムは、「COBE SYNERGY Adult Integrated Mini Bypass System」、「CARDIOVENTION CORX System」、「MEDTRONIC RESTING HEART System」、及び「NOVOSCI READY System」を含む。

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

閉ループ心肺バイパスシステムの重大な難問の1つは、CPB処置中に発生し得る静脈血中の大量の空気を管理することである。本開示の変換可能なバイパスシステムでは、容易に使用可能な硬質外殻静脈貯留体または静脈貯留袋で閉ループ心肺バイパスシステムの長所を獲得することができる。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0007】

本発明は、心肺バイパス処置において患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を患

10

20

30

40

50

者に戻す変換可能な体外血液灌流システムを提供し、これは閉ループ心肺バイパスシステム、及び閉ループ心肺バイパスシステムと血液貯留体を含む心肺バイパスシステムとの間における、変換回路を備え、この変換回路は、患者からの静脈ラインと流体的に接続でき、第1ポンプの入口と流体的に接続できる静脈貯留体を備え、第1ポンプは閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、閉ループ心肺バイパスシステムは、第1ポンプの入口と流体的に接続した気泡除去装置を備える。本発明は、変換可能な体外血液灌流システムを、閉ループ心肺バイパスシステムと静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムとの間で、変換する方法も提供し、方法は、静脈貯留体を患者からの静脈ラインと流体的に接続することと、静脈貯留体を第1ポンプの入口に流体的に接続することを含む。

【0008】

以上の概括的説明及び以下の詳細な説明は両方とも例示的かつ説明的であり、請求の範囲にあるような本発明をさらに説明するために提供されたものであることを理解されたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

本発明は、心肺バイパス処置において患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を患者に戻す変換可能な体外血液灌流システムを提供し、これは、閉ループ心肺バイパスシステム、及び閉ループ心肺バイパスシステムと血液貯留体を含む心肺バイパスシステムとの間における、変換回路を備え、変換回路は、患者からの静脈ラインと流体的に接続でき、第1ポンプの入口と流体的に接続できる静脈貯留体を備え、第1ポンプは閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、閉ループ心肺バイパスシステムは、第1ポンプの入口と流体的に接続した気泡除去装置を備える。本発明の文脈では、明細書と特許請求の範囲で「気泡トラップ」及び「気泡除去装置」という用語が使用され、広義に任意の空気除去技術または装置を意味するものとする。

【0010】

別の実施形態では、変換可能な体外血液灌流システムは、ガス状気泡が検出された場合に、気泡除去装置及び静脈ラインから空気をパージするために気泡除去装置に流体的に取り付けられた第2ポンプを自動的に始動させる制御装置へと信号を送信するように作動可能である気泡センサを、患者からの静脈ラインに含む。別の実施形態では、変換可能な体外血液灌流システムは、第1ポンプの入口への第1ポンプ入口ライン上に気泡センサを含み、これは第1ポンプ入口ラインで気泡が検出された場合に、患者への血液の逆流を停止するために、患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する制御装置へと信号を送信するように作動可能である。

【0011】

1つの実施形態では、変換可能な体外血液灌流システムは、静脈貯留体内で、所定のレベルより下の血液レベルを検出するように作動可能であり、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する制御装置へと信号を送信するように作動可能であるレベルセンサを含む。1つの実施形態では、制御装置は、静脈貯留体出口ライン上のクランプを閉鎖することによって、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する。別の実施形態では、制御装置は、静脈貯留体出口ライン上の第2ポンプを停止することにより、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する。別の実施形態では、制御装置は、患者への動脈ライン上のクランプを閉鎖することにより、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する。別の実施形態では、変換可能な体外血液灌流システムは、静脈貯留体内で、所定のレベルより下の血液レベルを検出するように作動可能であり、患者への血液の流れを停止するために、患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する制御装置へと信号を送信するように作動可能であるレベルセンサを含む。

【0012】

1つの実施形態では、変換可能な体外血液灌流システムは、静脈貯留体内で所定のレベルより上の血液レベルを検出するように作動可能であり、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に開始する制御装置へと信号を送信するように作動可能であるレベルセンサを含む

10

20

30

40

50

。1つの実施形態では、制御装置は、静脈貯留体出口ライン上のクランプ（留め具）を開放することによって、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に開始する。別の実施形態では、制御装置は、静脈貯留体出口ライン上の第2ポンプを始動することによって、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に開始する。

【0013】

1つの実施形態では、静脈貯留体は軟質の静脈貯留袋である。別の実施形態では、軟質の静脈貯留袋は、真空で補助された静脈排液が可能である。別の実施形態では静脈貯留体は硬質外殻静脈貯留体である。別の実施形態では、硬質外殻静脈貯留体は、真空で補助された静脈排液が可能である。

【0014】

1つの実施形態では、変換可能な体外灌流システムは、動脈ライン及び静脈ラインに直接接続し、A V間架橋部（A / Vブリッジ）を形成する管区画を含む。別の実施形態では、静脈貯留体の出口がA V間架橋部に直接接続し、閉ループモードで動作時に患者から貯留体へ、または貯留体から患者へと体積をシフトすることができる。別の実施形態では、静脈貯留体は、手術部位から戻る心臓切開血液を濾過し、この血液を心肺回路に戻すか、自己血液回収のためにこの血液を隔離することができる。別の実施形態では、管区画が静脈貯留体の濾過された心臓切開口に接続され、同種血液の輸血を可能にする。

【0015】

1つの実施形態では、別個の心臓切開貯留体を使用して、手術部位から戻った心臓切開血液を濾過し、これは心肺回路に戻すか、自己血液回収のために隔離することができる。

1つの実施形態では、単純に回路をプライムし（満たし）、閉ループモードで作動する場合に体積を患者からプライム袋へ、またはプライム袋から患者へとシフトできるようにするために、1つまたは複数のプライム袋がA V間架橋部に直接接続される。この方法でプライム袋付きで構成された回路は、システムの順行性及び逆行性の自己供給（自己プライミング）という追加の利点を可能にする。別の実施形態では、急速ロックアダプタが提供され、これによってプライム袋の1つを専用の血液保存袋と容易に交換することができ、血液体積を患者から血液保存袋へ、または血液保存袋から患者へとシフトすることができる。この血液保存袋によって提供される1つの利点は、この保存された血液がシリコン / シリカの溶出消泡剤に曝露しないようにし、非内皮性異質表面区域への曝露を最小限に抑え、空区 / 血液の界面を最小限に抑えることである。

【0016】

1つの実施形態では、閉ループ心肺バイパスシステムはさらに、酸素発生器及び熱交換器を備える。別の実施形態では、気泡除去装置、第1ポンプ、酸素発生器、及び熱交換器が1つのユニットに統合される。別の実施形態では、閉ループ心肺バイパスシステムはさらに、酸素発生器、熱交換器、及び動脈フィルタを備える。別の実施形態では、気泡除去装置、第1ポンプ、酸素発生器、熱区間器、及び動脈フィルタが1つのユニットに統合される。

【0017】

本発明は、心肺バイパス処置において患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を患者に戻す変換可能な体外血液灌流システムを提供し、これは閉ループ心肺バイパスシステム、及び閉ループ心肺バイパスシステムを静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムへと変換回路を備え、この変換回路は、患者からの静脈ラインと流体的に接続することができ、第1ポンプの入口と流体的に接続することができる静脈貯留体を備え、第1ポンプは、閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、変換可能な体外血液灌流システムは、静脈貯留体内で所定レベルより下の血液レベルを検出するように作動可能であり、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する制御装置へと信号を送信するように作動可能であるレベルセンサを備える。1つの実施形態では、制御装置は、静脈貯留体出口ライン上のクランプを閉鎖することにより、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する。別の実施形態では、制御装置は、静脈貯留体出口ライン上の第2ポンプを停止することにより、静脈貯留体からの血液の流れを自動的に停止する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 8 】

本発明は、心肺バイパス処置において患者から静脈血を受け取り、酸素化した血液を患者に戻す変換可能な体外血液灌流システムを提供し、これは閉ループ心肺バイパスシステム、及び閉ループ心肺バイパスシステムを静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムに変換回路を備え、この変換回路は、患者からの静脈ラインと流体的に接続することができ、第1ポンプの入口と流体的に接続することができる静脈貯留体を備え、第1ポンプは閉ループ心肺バイパスシステムの一部であり、変換可能な体外血液灌流システムは、静脈貯留体内で所定レベルより下の血液レベルを検出するように作動可能であり、患者への血液の流れを停止するために患者への動脈ライン上のクランプを自動的に閉鎖する制御装置へと信号を送信するように作動可能であるレベルセンサを備える。

10

## 【 0 0 1 9 】

本発明は、変換可能な体外血液灌流システムを、閉ループ心肺バイパスシステムと静脈貯留体を含む心肺バイパスシステムとの間で、変換する方法も提供し、方法は、静脈貯留体を患者からの静脈ラインと流体的に接続することと、静脈貯留体を第1ポンプの入口に流体的に接続することとを含む。

## 【 0 0 2 0 】

本発明は、血液が患者に戻る前にシステムを通して流れる血液から気泡を除去することができる形体及び構成要素を組み込んだ様々な体外血液灌流システムを提供する。図1は、主に閉ループ心肺バイパスシステムとして使用するように意図された方法で静脈貯留袋を含む様々な構成要素を組み込むが、使用者の選択で、従来の重力補助または真空補助の静脈排液閉鎖静脈貯留体として使用するために静脈貯留袋をシステムに組み込む措置が施されるシステムを開示している。

20

## 【 0 0 2 1 】

図3A及び図3Bに示す体外システムは、図1に示したシステムのような静脈貯留袋の代わりに硬質外殻静脈貯留体を含む。使用者の選択で、図3A及び図3Bのシステムを、閉ループバイパスモードと、従来の重力補助または真空補助の静脈排液硬質外殻貯留体モードとの間で、迅速かつ安全に変換できるようにする変更を含む特定の他の改造及び強化が実行されている。図3Bの灌流システムは図3Aのそれと同様であるが、特定のハードウェアシステムの制御及び安全形体が追加されている。図2は、図1、図3A及び図3Bの灌流システムに使用することができる内蔵式小型バイパス装置を示す。これらの灌流システムの小型バイパス装置及びその使用に関して、以下で詳細に説明する。

30

## 【 0 0 2 2 】

[内蔵式小型心肺バイパス装置] 本明細書に開示された新規の体外血液灌流システムに使用することができる小型バイパス装置10が、図2に図示されている。装置10は、1つの一体構造内で血液酸素発生器及び熱交換器90、動脈フィルタ92、静脈気泡トラップ36及び遠心ポンプ40を組み合わせる。このような小型バイパス装置の一例が、2004年3月18日に出願され、「Device and Methods for Processing Blood in Extracorporeal Circulation」と題した同時継続の米国特許出願第10/804,583号で図示され、説明されており、その内容は参照により本明細書に組み込まれる。現在使用可能な内蔵式小型バイパス装置は、「COBE SYNERGY Adult Integrated Mini Bypass System」、及び「CARDIOVENTION CORX System」を含む。

40

## 【 0 0 2 3 】

この装置10は、CPB処置中に患者の血液の体外循環、酸素発生、濾過、及び温度制御を提供する。この小型バイパス装置10は、体外心肺支援を必要とする外科処置に使用するように示されている。装置10は、図2に示すような複数の構成要素を組み込んだ単一の内蔵式装置でよいが、本発明の新規の灌流システムの利点は、小型バイパス装置が使用された体外血液灌流システムを示す図1に示すように、装置10の構成要素の一部または全部が別個に相互接続された構成要素として提供された場合にも達成される。

## 【 0 0 2 4 】

[静脈貯留体を含む変換可能な心肺灌流システム]

50

変換可能な体外心肺灌流システム 136 が、図 1 に図示されている。システム 136 は静脈ライン 137、動脈ライン 139、内臓式小型バイパス装置 10、1 つまたは複数の静脈貯留袋 140、1 つまたは複数のプライミング袋 141、プライミングライン 147、逆止弁 143 付きの気泡トラップパージライン 142、動脈フィルタパージライン 145、及び様々な相互接続管及びラインクランプ 149A ~ G を含む。上記で説明したように、装置 10 は血液酸素発生器及び熱交換器 90、動脈フィルタ 92、静脈気泡トラップ 36 及び遠心ポンプ 40 を含む。気泡トラップパージライン 142 は気泡トラップパージ出口 132 に取り付けられている。ライン 39 が気泡トラップ出口 37 を遠心ポンプの入口 41 に接続する。システム 136 は血液ガスサンプリングシステム、圧力監視ライン、通気ライン、吸引ライン、心臓切開貯留体、心停止ライン、及びガスラインも含み、これは図示されていないが、当業者には理解される。

10

#### 【0025】

体外心肺灌流システム 136 は、小型バイパス装置 10 を患者 52 に接続する AV 間ループを提供し、CPB 処置中に 1 次血流路を提供する。静脈ライン 137 は、患者 52 からの血流を小型バイパス装置 10 の入口 128 へと向ける。動脈ライン 139 は小型バイパス装置 10 の出口 134 からの血流を患者 52 へと戻す。静脈貯留袋 140 は静脈ライン 137 に取り付けられるが、この貯留袋 140 の入口及び出口は常時閉であり（クランプ 149B 及び 149C）、静脈ラインクランプ 149A は常時開であり、したがって静脈血流は貯留袋 140 を迂回し、小型バイパス装置 10 へと直接流れる。体外灌流システム 136 では、AV 間（A/V）ループが AV 間架橋部 151 を含み、これによって患者の心肺系をシステム 136 から一時的に閉め出した状態で装置 10 を通して再循環させることができる。この AV 間架橋部 151 及び再循環技術は、小型バイパス装置が非プライム化された場合に装置 10 及びシステム 136 の再プライムに使用することができる。流体体積は、クランプ 149C を開放することによって静脈貯留袋 140 から、またはクランプ 149G 及び / または 149F を開放して、クランプ 149C を開放することにより、プライム袋 141 から小型バイパス装置 10 に追加することができる。ポンプ 40 を使用して小型バイパス装置 10 及び AV 間導管 151 を通して流体を循環させる間、システム内の空気が気泡トラップ 36 及び動脈フィルタ 92 内に貯まり、静脈貯留袋 140 にバージすることができる。

20

#### 【0026】

静脈貯留袋が図示されているが、静脈貯留体は、静脈貯留袋、硬質外殻静脈貯留体、または組み合わせた静脈心臓切開貯留体など、任意の従来貯留装置でよい。また、貯留体は、真空補助の静脈排液が可能な静脈貯留体でよい。遠心灌流システム 136 で図示されているように、静脈貯留袋 140 は主に、CPB 処置中に血液体積を管理する血圧保存貯留体として機能する。静脈貯留袋 140 は、気泡トラップパージライン 142 及び / または動脈フィルタパージライン 145 から除去された全ての血液 / 空気の貯留体として、及び小型バイパス装置 10 及びシステム 136 の自己プライミングを容易にするプライミング貯留体としても働く。

30

#### 【0027】

自己プライミング（自己供給、自給）は、小型バイパスシステムで一般的に使用される技術である。患者の動脈血圧は、動脈フィルタパージライン 145 を通してプライム溶液を静脈貯留袋 140 に押し込みながら、動脈ライン 139 を通して動脈フィルタ 92 へと血液を押し力を提供する。遠心ポンプ 40 は、プライム溶液を動脈フィルタパージライン 145 に付勢しながら通しながら、静脈ライン 137 を通して小型バイパス装置 10 に血液を引き込む。患者 52 がバイパスされたら、プライム袋 141 を貯留袋 140 の高さより下に下げると、静脈貯留袋 140 に保存されているプライム溶液をプライム袋 141 に重力で排液することができる。

40

#### 【0028】

使用者の選択で、静脈貯留袋 140 は、貯留体入口 100 と出口 98 の間の静脈ラインクランプ 149A を閉じ、貯留体の入口クランプ 149B と出口クランプ 149C をそれ

50

ぞれ解除し、重力または真空で補助して静脈貯留袋 140 へと静脈排液を可能にすることにより、従来通りの閉鎖静脈貯留体として機能することができる。

【0029】

閉ループモードでは、システム 136 及び小型バイパス装置 10 に空気が入ることがあり、これは気泡トラップパージライン 142 及び動脈フィルタパージライン 145 を通して除去される。気泡トラップパージライン 142 は気泡トラップ 36 の頂部及び静脈貯留袋 140 の頂部に接続する。気泡トラップ 36 は通常、負圧がかかりローラ式ポンプ 38 が通常は気泡トラップパージライン 142 を通して空気/血液を除去する。動脈フィルタパージライン 145 は動脈フィルタ 92 の頂部及び静脈貯留袋 140 の頂部に接続する。遠心ポンプ 40 によって発生した正圧が、動脈フィルタパージポート 102 が開位置にある場合に空気/血液をパージする。気泡トラップパージライン 142 及び動脈フィルタパージライン 145 はそれぞれ、逆止弁を含み、逆流を防止する。クランプ 149C を開き、貯留袋 140 を排液することによって、気泡トラップパージライン 142 または動脈フィルタパージライン 145 を通って除去された血液が、体外システム 136 に戻ることができる。

10

【0030】

図示されていないが、通常 CPB 処置に使用されている血液ガスサンプリングシステムを、システムに組み込むことができる。血液ガスサンプリングシステムの動脈ラインが、動脈フィルタ 92 の頂部にあるポートまたは動脈ライン 139 のポートに接続される。このサンプリングシステムの静脈ラインは、静脈ライン 137 のポートに接続される。システムの動脈側と静脈側との圧力差のせいで、血液はサンプリングシステムを通して動脈側から静脈側へと流れ、これによって当技術分野で知られているように適切な血液ガス監視を実行することができる。

20

【0031】

図示されていないが、通常心肺バイパス処置に使用されている圧力監視ラインも、システムに組み込むことができる。静脈圧監視ラインが静脈ライン 137 のポートに取り付けられる。動脈圧監視ラインが、小型バイパス装置 10 の動脈ポート 134 付近のポートに取り付けられる。この方法で接続すると、これらのラインによって当技術分野でよく知られているように静脈及び動脈の圧力を監視することができる。

【0032】

体外灌流システム 136 では、プライムライン 147 が静脈貯留袋 140 の入口 104 に接続し、これは心臓切開入口でよい。装置 10 及び体外システム 136 をプライミングするために、プライミング流体を最初にプライム袋 141 から排出し、静脈貯留袋 140 に入れる。

30

【0033】

体外灌流システム 136 の通気または吸引ラインは、手術部位からの通気または吸引を提供し、別個の心臓切開貯留体（図示せず）に接続することができる。体外灌流システム 136 の心停止ラインは、心停止溶液を送出して、心臓を停止させ、酸素発生器 90 の専用血液アクセスポートに接続することができる。ガスラインは通常、CPB 処置に使用されるラインである。

40

【0034】

[ 硬質外殻静脈貯留体を含む変換可能な心肺バイパスシステム（図 3A 及び図 3B） ]

図 3A 及び図 3B は、本発明による変換可能な体外血液灌流システム 11 を示す。図 3A は手動操作モードで接続されたシステム 11 を示し、図 3B は以下で説明され、システムの特定の機能を自動化する特定のセンサ及び制御装置を含むように接続されたシステム 11 を示す。図 3A 及び図 3B のシステムは、装置 10 を組み込んだものとして説明される。

【0035】

図 3A 及び図 3B で示すように、変換可能な体外血液灌流システム 11 は、システム 11 を、上述した利点の全てがある閉ループ CPB システムと、静脈貯留体を使用する標準

50

的なシステムとの間で迅速かつ安全に変換することができる方法で相互接続された様々なシステム構成要素を含む。静脈貯留体は、静脈貯留袋、硬質外殻静脈貯留体または組み合わせた静脈心臓切開貯留体のような任意の従来通りの静脈貯留装置でよい。また、貯留体は、真空補助の静脈排液が可能な静脈貯留体でよい。貯留体 16 は、左心室通気ライン及び使用する場合には心臓切開吸引ラインの出力のために使用することができる。システム 11 は、重力で排液する静脈貯留体と比較して静脈流量が増加するなど、幾つかの利点を提供する真空補助の静脈排液が可能である密封された硬質外殻静脈貯留体 16 を使用するように図示されている。静脈排液を真空中で補助せずに十分な静脈排液が達成できる場合、血液灌流システム 11 は、典型的な重力排液静脈貯留体システムとして機能してよい。

#### 【0036】

変換可能なシステム 11 の特徴の 1 つは、既に接続された状態で包装し、使用者へと出荷できることであり、したがって設定は短時間で効率的である。あるいは、変換可能なシステム 11 は、構成要素及び接続部の一部を含めるが、使用者が所望に応じて追加的な構成要素及び接続部を追加するようにして包装し、出荷してもよい。

#### 【0037】

変換可能な心肺灌流システム 11 は、閉ループ心肺バイパスシステムまたは CPB 処置の最初に静脈貯留体を使用する標準的なシステム内に設定することができる。変換可能なシステム 11 は、CPB 処置中のいつでも他のタイプのシステムに変形することができる。この変換可能な体外血液灌流システム 11 では、容易に使用可能な静脈貯留体 16 の追加の利点とともに、閉ループ心肺バイパスの利点を達成することができる。図 3 A 及び図 3 B で示すように変換可能な体外心肺灌流システム 11 に含まれる構成要素について、以下で説明する。これらのシステムは類似しており、したがって共通の要素を識別するのに共通の参照番号を使用する。

#### 【0038】

内蔵式小型心肺バイパス装置 10 は、前述したように静脈気泡トラップ 36、遠心ポンプ 40、酸素発生器 / 熱交換器 90、及び動脈フィルタ 92 を含む。静脈ライン 12 によって、閉ループ心肺バイパスモードでは直接的に、または重力または真空中で補助した静脈排液貯留体心肺バイパスモードでは静脈貯留体 16 を介して、患者 52 から小型バイパス装置 10 内への静脈の流れが可能になる。システム 11 のいずれの心肺バイパスモードでも、動脈ライン 14 は小型バイパス装置 10 によって酸素発生、濾過、温度調整などの後に血液を患者 52 に戻す。

#### 【0039】

この装置 10 は、静脈ライン 12 を通して患者 52 から静脈血を受け取る入口 128 を有する静脈気泡トラップ 36 を含む。気泡トラップ 36 と酸素発生器 / 熱交換器 90 の間に接続した遠心ポンプ 40 は、気泡トラップ 36 及び静脈ライン 12 内に負圧を発生させ、患者 52 からの血液の引き込みを補助する。遠心ポンプ 40 は、気泡トラップ 36、静脈気泡トラップ出口 37、及び管 39 を通して遠心ポンプ 40 の入口 41 に静脈血を引き込む。ポンプ 40 は、酸素発生器 / 熱交換器 90 の入口に静脈血を供給する。酸素発生器 / 熱交換器 90 は血液を酸素化し、血液温度を制御する。酸素化し、温度制御した血液は、次に酸素発生器 / 熱交換器 90 の出口から動脈フィルタ 92 の入口に供給される。濾過し、酸素化して、温度制御した血液は、動脈出口 134 にて小型バイパス装置 10 を出て、動脈ライン 14 を介して患者 52 に戻る。

#### 【0040】

静脈気泡トラップ 36 は、逆止弁 30 を含む気泡トラップパーズライン 143 に接続する気泡トラップパーズポート 132 を有する。気泡トラップ 36 の頂部に空気が蓄積すると、ライン 143 に接続されたローラ式ポンプ 38 が、図 3 A のシステムについて示すようにオペレータによって手動で起動されるか、図 3 B のシステムについて示すように自動的に起動され、気泡トラップ 36 から静脈貯留体 16 へと空気 / 血液をパーズする。

#### 【0041】

動脈フィルタ 92 は、動脈フィルタ再循環 / パーズポート 102 を有する。動脈フィル

10

20

30

40

50

タパーライン 3 2 は、動脈フィルタ再循環 / パージポートと貯留体 1 6 上のポート 1 7 との間に接続する。遠心ポンプ 4 0 によって発生した正圧は、動脈フィルタ再循環 / パージポート 1 0 2 が開位置にある場合に、空気 / 血液をパージする。

【 0 0 4 2 】

静脈気泡トラップ 3 6 または動脈フィルタ 9 2 から空気を排出した状態で採集された血液は、静脈貯留体 1 6 ( または図示されていない別個の心臓切開貯留体 ) へと給送し、患者 5 2 に戻すために回収することができる。特定の他の閉ループ C P B システムは、回収された血液を全て廃棄物容器へと移送し、患者 5 2 に戻すためにこの血液を回収しない。このようなシステムで失われた体積は全て、晶質プライムで置換しなければならず、その結果、血液希釈量が増加するか、同種血液生成物が生じる。

10

【 0 0 4 3 】

A V 間架橋部 1 8 は、バイパス中に患者の血液の再循環及び体積管理を可能にする。A V 間架橋部 1 8 は、静脈ライン 9 6 に接続した動脈ライン 9 4 を含む。貯留体の出口ライン 2 6 は、静脈貯留体 1 6 を A V 間架橋部 1 8 に接続する。貯留体の入口ライン 2 8 は、静脈ライン 1 2 を静脈貯留体 1 6 に接続する。A V 間架橋部 1 8 のライン 9 4、9 6、及び体外血液灌流システム 1 1 の他の場所に様々なクランプを配置することにより、本明細書でさらに説明するように、システム 1 1 を幾つかの異なる方法で構成することができる。

【 0 0 4 4 】

プライムライン 2 0 は、1 つまたは複数のプライム溶液袋 2 2 から体外血液灌流システム 1 1 をプライミングし、体積管理を補助する働きをする。システム 1 1 をプライミングした後、1 つまたは複数の血液保存袋 2 4 をプライム溶液袋 2 2 の 1 つと交換してよい。血液保存袋 2 4 は、体積管理を補助するために余分な体積の保持することに使用される。

20

【 0 0 4 5 】

[ 閉ループモード接続システム ] 図 3 A 及び図 3 B は、閉ループモード接続システムと、標準モード ( 重力排液または真空補助の静脈排液 ) 接続システムとの両方で変換可能なシステム 1 1 を示す。閉ループモード接続システムを構成するには、体外循環が静脈貯留体 1 6 を迂回するように、クランプ 5 0 が貯留体入口ライン 2 8 を閉鎖し、クランプ 4 4 が A V 間架橋部 1 8 の動脈ライン 9 4 を閉鎖して、クランプ 4 6 が A V 間架橋部 1 8 の静脈 9 6 を閉鎖する。また、図 3 A で示すようなクランプ 4 8 または図 3 B で示すようなクランプ 8 6 及び急速プライムライン 2 0 上のクランプ 2 1 は閉鎖している。静脈ラインクランプ 5 1 及び動脈ラインクランプ 6 1 は開放している。閉ループバイパスモードでは、静脈血が、患者 5 2 から静脈ライン 1 2 を通って小型バイパス装置 1 0 へと直接流れ、動脈血は、小型バイパス装置 1 0 から動脈ライン 1 4 を通って患者 5 2 へと直接戻る。

30

【 0 0 4 6 】

閉ループ心肺バイパス接続システムでは、貯留体 1 6 は体積管理のために、及び場合によっては心臓切開フィールドから通気または吸引された血液を管理するための心臓切開貯留体として使用される。静脈貯留体 1 6 は閉ループ C P B モードでは休止しているので、静脈貯留体 1 6 が心肺バイパスシステム 1 1 の一体の機能部品である場合とは異なる方法で、血液体積を管理しなければならない。必要に応じて、血液を患者 5 2 から取り出し、静脈貯留体 1 6 または血液保存袋 2 4 に保存する。遠心ポンプ 4 0 によって発生した圧力を使用して、A V 間架橋部 1 8 の動脈ライン 9 4 のクランプ 4 4 を開放し、図 3 A で示すような貯留体出口ラインのクランプ 4 8 または図 3 B で示すようなクランプ 8 6 を開放することによって、血液体積を静脈貯留体へと移送する。血液体積は、A V 間架橋部 1 8 の動脈ライン 9 4 のクランプ 4 4 を開放することによって血液保存袋 2 4 へと移送され、クランプ 2 1 を開放することによって血液保存袋 2 4 へと移送される。必要に応じて、静脈貯留体 1 6、プライム溶液袋 2 2、または血液保存袋 2 4 から血液、プライム溶液、または他の血液 / 血液生成物を追加することにより、体積を患者 5 2 に追加することができる。A V 間架橋部 1 8 の静脈ライン 9 6 のクランプ 4 6 を開放し、図 3 A で示すような貯留体出口ラインクランプ 4 8 または図 3 B で示すようなクランプ 8 6 を開放することにより

40

50

、血液が貯留体 16 から A V 間架橋部 18 の静脈ライン 96 に入り、小型バイパス装置 10 を通って動脈ライン 14 を通り、患者 52 に戻ることができる。同じ方法で、クランプ 21 を開放し、A V 間架橋部 18 の静脈ライン 96 のクランプ 46 を開放することにより、プライム溶液袋 22 または血液保存袋 24 から体積を追加することができる。

#### 【0047】

[標準モード接続システム] システム 11 は、図 3 A で示すような貯留体出口管クランプ 48 または図 3 B で示すようなクランプ 86 を開放し、静脈クランプ 46 を開放して、貯留体入口ラインクランプ 50 を開放し、動脈クランプ 44 を閉鎖し、クランプ 51 を閉鎖して、貯留体入口ライン 28 と A V 間架橋部 18 との間の静脈ライン 124 を閉鎖する（及び急速プライムライン 20 の両方のクランプ 21 を閉鎖する）ことにより、標準モード（重力排液または真空補助の静脈排液）接続システムで構成することができる。この方法でクランプ 44、46、48（または 86）、50、51 を構成すると、静脈血は静脈貯留体 16 に流入し、貯留体 16 を出て小型バイパス装置 10 に入る。貯留体通気ポート（図示せず）は真空源（図示せず）に接続して、必要に応じて真空補助の静脈排液を提供する。閉ループバイパスシステムは通常、患者 52 の近くに配置され、小径（例えば 3/8 インチ（0.95 cm）直径）の静脈ラインを使用して、必要なシステムプライム体積を減少させるので、この標準接続モードのシステム 11 で十分な静脈廃液を達成するには、真空補助の静脈廃液を使用することが好ましい。

10

#### 【0048】

静脈貯留体 16 は、クランプ 21、44、46、48（または 86）、50 を以前の段落で説明したように構成することにより、標準モード接続システムの機能要素になる。貯留体 16 内で十分な体積が使用可能であるか、十分な体積をこれに追加しなければならない。また、別個の心臓切開貯留体（図示せず）が、変換可能な体外心肺バイパスシステム 11 の一部になってよい。

20

#### 【0049】

例えば静脈に空気が残るか、外科チームの裁量など、遭遇する状況のせいで、変換可能な体外血液灌流システム 11 は、心肺処置中に閉ループバイパスモードから重力または真空補助の硬質外殻静脈排液バイパスモードへと容易に変換することができる。標準モード接続システムへの変換を開始した時に患者 52 が既にバイパス手術中である場合は、十分な流量及び動脈血圧を維持しながら、遠心ポンプ速度 40 を減速して、血液流量を減少させる。図 3 A で示すような貯留体出口ラインクランプ 48 または図 3 B で示すようなクランプ 86、静脈クランプ 46、及び貯留体入口ラインクランプ 50 を開放して、体外流に貯留体 16 を含める。次に、静脈ラインクランプ 51 が、貯留体入口ライン 28 と A V 間架橋部 18 の間の静脈ライン 124 を閉鎖する。

30

#### 【0050】

また、システム 11 は、処置の開始時に硬質外殻重力排液または真空補助の静脈排液心肺バイパスモードで設定することができる。バイパスを開始する前に標準的なモード接続システムを構成するために、遠心ポンプ 40 を停止し、静脈クランプ 46 及び図 3 A で示すような貯留体出口ラインクランプ 48 または図 3 B で示すようなクランプ 86 を開放する。静脈ラインクランプ 51 は、貯留体入口ライン 28 と A V 間架橋部 18 の間で静脈ライン 124 を閉鎖する。真空を使用する場合は、貯留体内の真空レベルを監視して、十分な静脈の戻りを達成する。患者 52 が標準的なバイパスモードにある間、動脈クランプ 44 は閉鎖したままである。遠心ポンプ 40 が血液を引き出し、貯留体 16 によって濾過して消泡し、小型バイパス装置 10 を通って循環させて、動脈ライン 14 を介して患者 52 に戻す。

40

#### 【0051】

[心肺バイパスの終了] 手動モード（図 3 A）または自動モード（図 3 B）のシステム 11 で心肺バイパス処置を終了するには、以下のように進行する。真空補助の静脈排液を使用している場合は、バイパスを終了する前に貯留体 16 を環境へと開放する。ガス流を停止する。遠心ポンプ 40 の速度を徐々に落とす。システムが開ループバイパス式であ

50

る場合は、クランプ 50 を閉鎖した直後に、クランプ 61 を閉鎖して動脈ラインをクランプすることによって、患者 52 と貯留体入口ライン 28 の間の静脈ライン 12 を閉塞する。システムが閉ループバイパス式である場合は、クランプ 61 を閉鎖した後に、クランプ 51 を閉鎖して静脈ラインをクランプすることによって、動脈ラインを閉塞する。

#### 【 0052 】

貯留体出口ライン 26 を開放する。動脈及び静脈クランプ 44、46 を開放する。ポンプ速度を落として、必要に応じて再循環を継続する。再循環相の間、熱交換器が動作し続ける。動脈血アクセスポートに接続された心停止システムがある場合は、それを閉塞する。

#### 【 0053 】

[ 手動操作の変換可能な心肺バイパスシステム ] 図 3 A は、手動操作モードで構成されたシステム 11 を示す。気泡トラップ 36 内にたまった空気は、手動で起動するローラ式ポンプ 38 で除去される。それと同時に、遠心ポンプ 40 の速度を手動で低下させ、静脈ライン 12 の負圧を低下させ、空気の飛沫同伴率を低下させる。遠心ポンプ 40 の速度が低下すると、空気をさらに効果的に除去するために、静脈気泡トラップ 36 内の空気の滞在時間も長くなる。静脈気泡トラップ 36 から排出される空気とともに除去された血液は、静脈貯留体 16 内で採集され、患者 52 に戻すために回収される。この作業は、貯留体出口ライン 26 のクランプ 48 及び A V 間架橋部 18 の静脈ライン 96 のクランプ 46 を手動で開放し、流体を貯留体 16 から排出して、体循環系に戻れるようにすることによって達成することができる。

#### 【 0054 】

[ 変換可能な心肺バイパスシステムのハードウェアシステム ] 図 3 B は、センサ及び制御装置が変換可能な心肺バイパスシステムの特定の機能を管理するシステム 11 を示す。

#### 【 0055 】

「Stockert ERC Clamp」のような電動クランプを、動脈ライン 14 のクランプ 60 として設置できることが望ましい。「Stockert ERC」は、機械的遠隔制御装置、機械的閉塞機構及び個々に位置決め可能で即座にアクセス可能な制御ユニットがあるクランプである。「Stockert ERC Clamp」は、ドイツ、ミュンヘンの「Sorin Group Deutschland GmbH」から入手可能である。

#### 【 0056 】

「Stockert Ultrasonic Bubble Detector」のような超音波気泡検出器は、静脈ライン気泡検出器 82 として適切に設置することができる。「Stockert Ultrasonic Bubble Detector」は、ドイツ、ミュンヘンの「Sorin Group Deutschland GmbH」から入手可能である。超音波気泡検出器の音響及び視覚アラームが、静脈ライン内に気泡が存在することを使用者に警告し、ローラ式ポンプ 38 が所定の時間、例えば約 5 秒間自動的に起動して、検出された空気を気泡トラップ 36 から除去する。遠心ポンプ 40 が速度を低下させて、静脈ライン 12 の負圧を低下させ、空気の飛沫同伴率を低下させる。遠心ポンプ 40 の速度が低下すると、空気をさらに効果的に除去するために、静脈気泡トラップ 36 内の空気の滞在時間も長くなる。

#### 【 0057 】

遠心ポンプ入口ライン気泡検出器 106 は、気泡トラップ 36 と遠心ポンプ 40 の間の管に配置され、動脈ライン 14 上の電動クランプ 60 と組み合わせて使用される。気泡検出器 106 は、超音波気泡検出器でも適切である。気泡検出器 106 が空気を検出すると、気泡検出器 106 によって自動的にクランプ 60 が動脈ライン 14 を遮断する。この検出器 106 は、気泡トラップ 36 を通過し、遠心ポンプ 40 に近づいているような空気を感知する。このような状況で、遠心ポンプ 40 が大量に非プライム化され、大量の空気がさらにシステム内へと通ることが防止される。

#### 【 0058 】

レベルセンサ 84 が、硬質外殻静脈貯留体 16 に配置され、クランプ 60 に割り当てら

10

20

30

40

50

れる。貯留体 16 内の流体レベルがレベルセンサ 84 より低下すると、クランプ 60 が自動的に閉鎖し、患者への流れを防止する。レベルセンサ 84 は望ましくは「Stockert」のレベルセンサでよい。レベルセンサ 84 は、遠心ポンプの制御装置及び電動クランプ 60 に割り当てて、体外血流を停止し、貯留体 16 の排液を防止することができる。この状況が発生した場合、使用者は、貯留体出口ライン 26 がクランプ 86 でクランプされていることを確認し、心肺バイパスを再確立しなければならない。調節可能なレベルセンサ 84 は、各処置で正当とされるように、異なる体積レベルを維持できるようにする追加的形体である。

#### 【0059】

別の実施形態では、レベルセンサ 84 は硬質外殻静脈貯留体 16 に配置され、電動クランプ 86 に割り当てられる。貯留体 16 内の流体レベルがレベルセンサ 84 より低下すると、クランプ 86 が自動的に閉鎖し、貯留体 16 の完全な排液を防止する。あるいは、レベルセンサとともに使用される電動クランプが、本明細書に記載された小型バイパスシステムの貯留体 16 内でほぼ一定の流体レベルを維持する働きをすることができる。このシステムは、A V 間架橋部 18 の静脈ライン 96 のクランプ 46 が開位置に維持されるように構成される。レベルセンサは、所望の流体レベルで貯留体 16 に配置される。体積が貯留体 16 に追加され、レベルセンサの高さを超えると、電動クランプ 86 が開放して、この体積を、A V 間架橋部 18 の静脈ライン 96 に接続された貯留体出口ライン 26 に通して回路に戻す。流体レベルがレベルセンサの高さより低下すると、電動クランプ 86 は閉鎖する。この構成は、心臓切開貯留体の流体レベルをほぼ一定に維持するために、心臓切開貯留体を含む従来通りの C P B システムにも追加的に使用することができる。

10

20

#### 【0060】

別の実施形態では、レベルセンサ 84 は硬質外殻静脈貯留体 16 に配置され、ローラ式ポンプ 87 に割り当てられる。レベルセンサ 84 は、制御装置及びローラ式ポンプ 87 とともに使用して、静脈貯留体の自動及び連続的排液を制御することができる。貯留体 16 内の流体レベルがレベルセンサ 84 より低下すると、ローラ式ポンプ 87 が自動的に停止して、貯留体 16 の完全な排液を防止する。

#### 【0061】

以上の説明及び図面は、本発明の実施形態を説明する目的で提供されており、いかなる意味でも本発明の範囲を制限するものではない。本発明の趣旨または範囲から逸脱することなく、様々な改造及び変形が可能であることが当業者には明白である。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲及びその同等物の範囲内にある限り、本発明のこの改造及び変形を含むものとする。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0062】

【図 1】小型バイパス装置とともに使用する静脈貯留袋がある本発明の変換可能な体外血液灌流システムの図である。

【図 2】静脈気泡トラップ、遠心ポンプ、酸素発生器 / 熱交換器、及び動脈フィルタを含む内蔵式小型心肺バイパス装置の図である。

【図 3 A】小型バイパス装置とともに使用する硬質外殻静脈貯留体がある本発明の変換可能な体外血液灌流システムの図である。

40

【図 3 B】専門のセンサ及び制御装置の位置を示す、図 3 A と同様の図である。



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2005/037440

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> A61M1/36		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/110485 A1 (STRINGER STEVEN K ET AL) 15 August 2002 (2002-08-15) paragraphs [0040], [0054] - [0056]; figure 1	1-23
A	US 5 957 879 A (ROBERTS ET AL) 28 September 1999 (1999-09-28) column 6, line 5 - column 7, line 15; figure 1	1,10,11
X	US 5 823 986 A (PETERSON ET AL) 20 October 1998 (1998-10-20) column 8, line 40 - line 48 column 10, line 35 - line 60; figures 1,4	1,6-9
A	EP 1 086 712 A (MEDTRONIC, INC) 28 March 2001 (2001-03-28) paragraphs [0018] - [0020]; figure 2	12-23
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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		*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
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*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
*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)		*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
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*&* document member of the same patent family
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
5 April 2006	18/04/2006	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Villeneuve, J-M	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2005/037440

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 2001/010802 A1 (TAMARI YEHUDA) 2 August 2001 (2001-08-02) claims 10-14 -----	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/037440**Box 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.: 24-42  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy**
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 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:

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2005/037440

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002110485	A1	15-08-2002	CA 2437861 A1 22-08-2002
			EP 1357957 A2 05-11-2003
			JP 2004522529 T 29-07-2004
			WO 02064013 A2 22-08-2002
			US 2002114731 A1 22-08-2002
			US 2004009097 A1 15-01-2004
US 5957879	A	28-09-1999	US 2002087107 A1 04-07-2002
US 5823986	A	20-10-1998	AU 4917596 A 27-08-1996
			DE 69605402 D1 05-01-2000
			DE 69605402 T2 31-05-2000
			EP 0808185 A2 26-11-1997
			WO 9624397 A2 15-08-1996
EP 1086712	A	28-03-2001	US 6579257 B1 17-06-2003
US 2001010802	A1	02-08-2001	WO 0012155 A1 09-03-2000
			US 6337049 B1 08-01-2002

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100140109  
弁理士 小野 新次郎

(74)代理人 100075270  
弁理士 小林 泰

(74)代理人 100080137  
弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013  
弁理士 富田 博行

(74)代理人 100141025  
弁理士 阿久津 勝久

(72)発明者 カウス, スタンリー  
アメリカ合衆国コロラド州80504, ロングモント, アンカー・ドライブ 7984

(72)発明者 ロウルズ, トーマス  
アメリカ合衆国テキサス州75093, プラーノ, アバーディーン・ドライブ 6108

(72)発明者 リッツィー, アンソニー・ケネス  
アメリカ合衆国カリフォルニア州92782, タスティン・ランチ, フィリップス・ストリート  
10840

Fターム(参考) 4C077 AA03 BB06 CC03 DD08 DD12 EE01 JJ08 JJ19 KK19 NN10