

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3600835号  
(P3600835)

(45) 発行日 平成16年12月15日(2004.12.15)

(24) 登録日 平成16年10月1日(2004.10.1)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 M 1/12

A 6 1 M 1/12

A 6 1 F 2/24

A 6 1 F 2/24

請求項の数 5 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平7-521365                  (86) (22) 出願日 平成7年2月9日(1995.2.9)                  (65) 公表番号 特表平9-508833                  (43) 公表日 平成9年9月9日(1997.9.9)                  (86) 国際出願番号 PCT/US1995/001724                  (87) 国際公開番号 W01995/021638                  (87) 国際公開日 平成7年8月17日(1995.8.17)                  審査請求日 平成14年2月7日(2002.2.7)                  (31) 優先権主張番号 08/194,481                  (32) 優先日 平成6年2月10日(1994.2.10)                  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者                  ワールド ハート コーポレイション                  カナダ国 ケイ2イー 7ブイ1 オンタ                  リオ, オタワ, レーザー ストリート 1                  (74) 代理人                  弁理士 山本 秀策                  (72) 発明者                  チェン ハーバート                  アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94                  707 ケンジントン アードモア パス                  7                  (72) 発明者                  ネス ロナルド エイ                  アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94                  552 カストロ ヴァリー ガーネット                  レーン 19765                  最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 血液ポンプ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人体内に埋め込んで使用する血液ポンプ装置であって、変形自在な袋囊を備え、前記袋囊の変形前の形状は、一对のほぼ平らな円形の壁面を平行に対面させて、これらを実質的に断面が半円状の側壁を環状に配して結合し、前記袋囊は可撓性がありかつ弾発力のある素材でできた継ぎ目なし構造でできており、前記袋囊には流入口及び吐出口が設けられるとともに、これらは袋囊の前記環状の側壁のなす円に対して接するようにして同側壁に設けられ、

前記流入口には円錐状の先細部が非対称に設けられ、流入する流れを前記袋囊の前記環状の側壁に向けて、前記袋囊内に円滑な流れを生ぜしめ、

袋囊の両側には対面する一对の押圧板が配設され、各押圧板は袋囊の前記平らな壁面と密着し、少なくとも一方の前記平らな壁面を他方に対して相互に変位させて袋囊を変形させ、

流入する流れをコントロールするバルブを有する流入管が前記流入口に着脱自在に接続され、

前記流入管を前記流入口に接続する第1の結合手段が備えられるとともに、前記第1の結合手段には前記流入管と前記流入口との結合部をシールする第1のシール手段が備えられ、

吐出する流れをコントロールするバルブを有する吐出管が前記吐出口に着脱自在に接続され、

前記吐出管を前記吐出口に接続する第2の結合手段が備えられるとともに、前記第2の結合手段には前記吐出管と前記吐出口との結合部をシールする第2のシール手段が備えられたことを特徴とする血液ポンプ装置。

【請求項2】

前記非対称な先細部の一端は実質的に円形な流入口となっており、他端は実質的に楕円形のノド部となっており、このノド部と前記流入口との位置関係については、前記ノド部の外壁は前記流入口の外壁とまっすぐにつながっており、流入する流れを前記袋囊の前記環状の側壁のなす円に対して接するように導くことを特徴とする請求項1記載の血液ポンプ装置。

【請求項3】

前記ノド部の中心軸は実質的に前記変形自在な袋囊の円形の断面の中央の平面に位置するようになっていることを特徴とする請求項2記載の血液ポンプ装置。

【請求項4】

前記第1のシール手段は少なくとも2つの実質的に同軸なシールを有することを特徴とする請求項1記載の血液ポンプ装置。

【請求項5】

前記第2のシール手段は少なくとも2つの実質的に同軸なシールを有することを特徴とする請求項1記載の血液ポンプ装置。

【発明の詳細な説明】

〔発明の属する技術分野〕

本発明は人体内に埋めこんで使用する血液ポンプに関し、より詳しくは左心室援助用として好適な血液ポンプに関する。

〔発明の背景〕

人工心臓の開発へむけて様々な血液ポンプの形態及びシステムが作られている。本発明は、変形自在な袋囊（サック:sac）を用いてポンプ動作を行う、いわゆる「袋囊型」のポンプに関する。袋囊を変形させて内容積を小さくすると袋囊の中身はワンウェイバルブを通して吐出される。袋囊が変形前にもどって内容積が大きくなると、ワンウェイバルブを通して液体が袋囊に流れ込み、次のストロークに備える。このタイプは人間や動物の心臓の動作に類似したものとなる。

上述のタイプのポンプは様々な手段によって駆動することができる。あるものは空気圧で動作させ、他のものでは流体を膨張・収縮させている。さらにソレノイドやモータ等の電気的手段によって駆動するものもある。

しかしながら、血液ポンプ装置を人体内に埋めこむに際しては、いずれのタイプにおいても共通する問題点が多数指摘されている。まずシステムは体内に埋めこむことができる大きさでなければならず、体内のどこか隙間に収容できる形状でなければならない。システムへの流入側と吐出側の結合については、システムと体内の血流との接続が容易で、所望のポンプ動作可能なものでなければならない。また流入側と吐出側の接続部は簡易で信頼性の高い構造でなければならない。さらにシステムは長期にわたる連続使用に対して高い信頼性を要求される。そしてシステムにおける流れは血栓が形成したり、血が固まったりしないような特性をもたなければならない。

従来技術による血液ポンプの装置及びシステムは、いくつかの点では有望であるけれども、大きな欠点があってその実用化は妨げられていた。このような欠点の中には、ダイヤフラムのハウジングにつなぎ目や切れ目があったため、しばしば血栓を発生させていたことがある。血栓を発生させる他の要因としては、内側の形状が不適切であったり、材質の選択が不適切であったり、袋囊を変形させたときにシワが出来たりすることがある。

USP No.4557673（出願人はカリフォルニア州オークランドのNovacor Medical Corporation）では、従来製造されていた袋囊変形型のシステムにおける多くの欠点を実質的に解決することができる袋囊変形型血液ポンプを開示している。詳しくは後述するが、かかるポンプ装置の優れた特徴は主に、（1）ポンプ室の形状が丸型であること、（2）流入口と吐出口を接線方向に配していること、（3）ポンプの袋囊が変形に対する復元力を備えて

10

20

30

40

50

いることによっている。これらの要因の結果、ポンプのチャンバ内への流入の工程において（特にストローク体積の小さいときでも）、渦巻き状の流れ、即ち「洗い流す」流れのパターンが急激に発生し、血栓の発生する可能性を最小限に抑えている。

図1乃至3では前記特許に係る血液ポンプ装置を示しており、ポンプ10は符号12で示されるチャンバ部材を備えている。部材12は変形可能な袋囊14を有し、その側壁16は環状に形成され、対面する丸型の変位可能な壁面18,20（図2参照）は弾力のある回旋状の（湾曲）壁部22,24を介して前記側壁に結合されている。液体は袋囊の丸室26に延設された流入入口28から流れこみ、同様に延設された吐出口30より圧力をかけられて吐出される。

上述の血液ポンプにおいては、流入入口28と吐出口30はそれぞれの長さ全体にわたりほぼ円形断面となっており、流入および吐出の流れの方向が袋囊の環状の側壁に対して接線方向に配されている。流入入口28及び吐出口30には流入バルブ32のような弁部材が備えられ、流れを弁動作で一方にむける、ポンプに必須の動作をする。図2に示す如く、流入バルブ32はチャンバ部材12における丸室26の近くに配置され、渦巻き流によって丸室26と流入バルブ32が効果的に洗い流されるようになっている。

対面する押圧板34,36は、ポンプのアクチュエータ38に連結され、丸室26の液体を吐出させる。アクチュエータ38は連結部材を介して機械的に各押圧板34,36へ連結され、例えば押圧板34はアーム40によってアクチュエータに連結されている。

なお図1について補足すれば、ポンプ10のハウジング42は、堅固なハウジングリング44と堅固なシェル46とで部材12の中央部を包み込んでいる。シェル46には袋囊14の流入入口28及び吐出口30を収容する通りみちが形成されている。

本発明の目的は、前記特許に比べて多くの優れた特徴を備えた袋囊変形型の血液ポンプ装置を提供し、従来知られていなかった多くのユニークな特徴によってシステムの作動特性を向上させることにある。

本発明の他の目的は、流入管と吐出管を着脱自在とし、その中に袋囊への流入と吐出の流れをコントロールするための弁を備えたポンプ装置を提供することにある。

本発明のさらに他の目的は、弁を有する管部とポンプとの結合部に介在する生体適合物質の段差移行部の数を最小にすることができるポンプ装置を提供することである。

本発明の他の目的は、変形自在な袋囊の流入口に先細部を設けてポンプ動作中の流れを円形の袋囊の側壁に導き一様な流れを生じさせて、袋囊の内面に血栓が形成される可能性を最小限にすることができるポンプ装置を提供することである。

本発明のさらなる目的は、流入圧及び吐出圧が小さいときでもすみやかに袋囊内に一様な流れを生成させることができるポンプ装置を提供することにある。

本発明の他の目的は、ストロークの体積の広い範囲に適合できるポンプ装置を提供することである。

#### 〔発明の概要〕

血液ポンプ装置には、可撓性がありかつ弾性力のある素材でできた継ぎ目なし（シームレス）構造の変形自在な袋囊が備えられ、これは（i）ほぼ平らな円形の壁面を対面させて、これらを実質的に断面が半円状の側壁を環状に配して結合し、（ii）流入入口及び吐出口を有している。流入入口には先細部を非対象に設け、流入の流れを袋囊の環状の側壁に向けて、袋囊内になめらかな渦流を発生させて、血栓の発生を最小に抑える。袋囊の両側には対面する一対の押圧板が配設され、各押圧板は袋囊の前記平らな壁面と密着し、平らな壁面を相互に変位させて袋囊を変形させる。変位手段によって2枚の押圧板は周期的に互いに接離する。またポンプ装置には流入管及び吐出管が着脱自在に設けられ、流入及び吐出の流れをコントロールするための弁を備えている。流入管及び吐出管にはポンプに取付けるための結合部材がシール手段とともに備えられている。

#### 【図面の簡単な説明】

本発明のさらなる特徴と効果は添付図面に示した好ましい実施形態についての以下の説明によって明らかになるであろう。なお図面において対応する要素には同様な符号を付している。

図1は、従来技術による血液ポンプ装置を示す平面図である。

10

20

30

40

50

図2は、図1の2-2線による断面図である。

図3は、従来技術による血液ポンプの袋囊を示す斜視図である。

図4は、本発明による血液ポンプ装置の平面図である。

図5は、図4の5-5線による断面図である。

図5aは、図4の5a-5a線における断面図である。

図6は、本発明による血液ポンプ装置の袋囊とポンプハウジングの変形していない状態における外形を示す斜視図である。

図7は、本発明による血液ポンプ装置の流入口の先細部について一部を破断して示す斜視図である。

図8は、図4の8-8線による断面図である。

10

図9は、図4の9-9線による断面図である。

図9aは、図4の9a-9a線による断面図である。

図10は、本発明における流入口の先細部の断面積の減少具合を示すもので、長さ方向の位置と断面積との関係を示すグラフである。

図11は、血液ポンプの袋囊の流入口の形態のバリエーションを示す模式図である。

〔発明の詳細な説明〕

本発明によれば、血液ポンプ装置は、略半円断面の環状壁によって結合された、変形前の形態ではほぼ平らな円形の一对の対向壁と、流入及び排出手段とを備えた変形自在な袋囊と、平らな壁を互いに向かって移動させて袋囊を変形させるための一对の押圧板と、弁を内部に備えた着脱自在な流入及び吐出管とを有する。

20

詳しくは後述するが、本発明の流入口には先細部を非対象に設けており、流入の流れを袋囊の環状の側壁に向ける。ポンプの動作中には流入口の先細部により袋囊内に最適な渦巻流が発生し、袋囊内での血栓の発生の可能性を最小に抑える。

図4は本発明の血液ポンプ装置であって、ポンプ100はチャンバ部材110を備えている。この部材はポンプ100の他の部品を取り除いた状態で図6に示している。チャンバ部材110の構造とユニークな特徴については後述するが、この部材は変形自在な袋囊111と、その環状の側壁112と、対面して配置された一对の変位可能な丸い壁部113,114と、これらを結合する柔軟な丸まった側壁部分117,119とからなっている。これらによって袋囊の丸室115は内容積が変化自在に構成されている(図5参照)。液体は流入口121から丸室115に流れこみ、圧力をかけられて吐出口123から吐出される。図4に示す如く、変形自在な袋囊111は

30

これと同一形状で堅固な材料で形成されたハウジング116内に収容されている。ハウジング116には開口118,120が形成され、それぞれには袋囊111の流入口121及び吐出口123が挿通している。実施形態のさらなる応用としては、ポンプ部材110を水密構造のハウジングに完全に収め、ハウジングに生体適合性のコーティングを施すようにしてもよい。血液ポンプ100には一对の押圧板134,136が対面して設けられ、平らな壁面113,114と密着している。好ましい実施形態において押圧板134,136は変位手段で操作されて内方へ変位可能であり、このとき平らな壁面113,114もストロークの「終点」位置113',114'に向かって変位して、丸室115から液体を吐出させる。ポンプ100の構造としては、一方の押圧板だけを他方に向けて変位させて壁面を動かして丸室の容積を減少させることもできることは、当業者に理解されるであろう。

40

変位手段は連結部材を介して機械的に各押圧板134,136へ連結され、例えば押圧板134はアーム140によって変位手段に連結されている。変位手段は、向かい合う連結部材を同時に内側へ動かして所定のポンプ動作をさせるように働く。

本発明の変位手段としては、空気圧動作によるもの、液体の膨張・収縮によるもの、モータやソレノイド型の電気によるアクチュエータを採用することができるが、好ましくは、ソレノイドアクチュエータ132を用いると効率が高く、電氣的に制御して脈動を得ることができる。特にソレノイドのアーマチュアと血液ポンプの機械的駆動を分離して、パネ部材を介装してエネルギーを貯めるようにすれば、効率は高く、慣性は小さく、心臓の鼓動速度における応答性が高まる。またソレノイド駆動は構造が単純なので長期間の信頼性にも優れている。図5及び図6に示す如く、流入口122,吐出口124は、それぞれ流入口121,

50

吐出口123を介して丸室115に連通している。流入口121及び吐出口123は、弓状の方向にほぼ同じ大きさに設けられ、袋囊111の当該部分はそれぞれ流入ハウジング118および吐出ハウジング120に通されている。この構造の利点は、流入口121及び吐出口123の流体の通る面積が袋囊111の安定した動かない側壁部に形成されているため、ポンプ動作に伴って流入口121及び吐出口123の形状が変化しないことである。

本発明の袋囊111は、血液との親和性があり、可撓性がありかつ弾性力のある素材による継ぎ目なし（シームレス）構造でできている。本発明においては、袋囊の材質は血液ポンプ用として用いられるいかなる材質をも適用することができる。袋囊111の材質は変動する応力と圧力のもとで長期にわたって機械的強度を維持できるものでなければならない。また血液に対する有害性が低く化学的な安定性が長期維持できなければならない。さらに袋囊の材質は（i）強度が高く、（ii）繰り返し変形に耐え、（iii）殺菌消毒に耐え、（iv）製造容易でなければならない。

10

当業者にはわかるだろうが、様々な生体適合性の材質の袋囊が本発明の範囲内において可能である。好ましい実施形態では、袋囊の材質としてリニアセグメントなポリウレタンを用いている。

袋囊111の内面は、血栓の形成を防止できなければならない。本発明では血液に接触する面は、好ましくは、なめらかなポリウレタンの耐血栓性の面となっている。しかし、当業者に理解されるように、様々な種類の血液と接触する面及びコーティングを本発明の範囲内で適用することができる。

前述のように、流入口122及び吐出口124には、袋囊111から一体的に延設された流入口121及び吐出口123を備えている。好ましい実施形態では、流入口121,吐出口123は袋囊111の環状の側壁112のなす円に対して接するように配置される。これにより血液の流れを接線方向に向けて袋囊111へ流入及び吐出させることで流れの乱れを最小限とし、血栓が発生する可能性を抑えるためである。

20

当業者はわかるだろうが、流入口121及び吐出口123の内径の寸法は重要である。すでに述べたように本発明の第1の目的は袋囊111内においてストローク体積の大小に関わらず、また流入吐出圧が低いときであっても、すみやかに一様な渦流の洗いながす流れを発生させることにある。この目的を達成するには多くの競合する要因を満足させなければならない。

例えば、流入口の（又はそのノド部の）開口断面積と流入圧が与えられたとき、ストローク体積が大きくなるほど丸室115内には良好な流れが発生する。ストローク体積が小さいときには、時間当たりの流入量は少なく、流入速度は小さい。流入口のノド部の断面積を減らしていくと、あるところまでは、ストローク体積が小さいときの流入速度をはやめることができ、丸室115内の流れを活発にすることができる。しかしそれを越えるとノド部の面積を減らすにつれて流入抵抗が大きくなり、時間当たりの流入量は減り、速度も小さくなる。流入量と速度が小さくなると流れの発生も弱くなり、血栓が発生する可能性が高くなる。吐出口の面積については、ノド部を小さくすることで流入工程における流れをより活発に、一様にすることができる。逆に吐出口を大きくすると流れが不連続になり、丸室115内の渦流が乱されてしまう。しかし吐出口の面積を小さくすることは、吐出抵抗の増加と後述する袋囊の製造の2点から限界がある。袋囊の製造方法としては、袋囊111の内周形状と同一の外形をもったアルミニウム製の心金を精密に機械加工、研磨加工し、全体をコーティングして用いるのが好ましい。袋囊の対向する環状の変形する部分113,114は円周方向に均一であり、かかる変形部分を成形する心金の表面も精密に機械加工され研磨されコーティングされて極めて滑らかになっている。袋囊111を形成するには繰り返し所定のポリマー溶液に心金を浸し、回しながら赤外線ランプで乾燥させる。

30

袋囊111を心金から外すには、流入口121又は吐出口123のいずれかから心金を引き抜かなければならない。このため心金を引き抜く側の入り口の形状と最小寸法は、心金の大きさと形状の影響を直接受ける。

40

詳しくは後述するが、本発明の血液ポンプは、この対立するパラメータに対して最適な解を与える。流入口の形状は、最高の流れの発生を得られるとともに広い範囲のストローク

50

体積で流入抵抗が生理学的に受容できるように最適化される。吐出口の形状は、丸室115内の流れが一様で活発になるように最適化される。さらに吐出口の形状は、上述のディップ-キャスト製造の際に心金から袋囊111を取り外す便宜もよい。

次に図4乃至9を参照して流入口121の詳細について説明する。まず図4及び図7に示す如く、本発明の好ましい実施形態では、流入口121には円錐状の先細部125が非対称に設けられ、血液の流入を袋囊111の環状の側壁112に向けるようになっている（矢印A参照）。非対称な先細部にほぼ楕円形のノド部（後述）を設けることで丸室115内の渦流を最適にすることができることが明らかになった。先細部125は十分に均一であり、ここに血栓は発生しない。

図8に示す如く、非対称な先細部125の一端は実質的に円形な流入口133となっており、他端は実質的に楕円形のノド部126となっている。好ましい実施形態ではノド部の外壁135は流入口の外壁128とまっすぐにつながっており、流入する流れを袋囊111の環状の側壁112のなす円に対して接するように導く（図9参照）。図8及び図9aに示すように、ノド部126の中心軸129は袋囊111の円形の断面の中央の平面に位置するようになっている。前述のように非対称な先細部125は袋囊111内に一様で好ましくは渦状の流れを発生させ血栓の形成を最小限に抑える。また先細部125は流入口121と丸室115の接続部131において流れが拡がるのも抑止する。

本発明の好ましい実施形態では、ほぼ円形の流入口121（及び先細部133）の直径はおよそ18から33mm、好ましくは20から22mmになっている。図4及び図8に示す如く、先細部125は初めのうちはほぼ円形な部分210に向かって収束し（図9参照）、この直径は12から17mm、好ましくは14から16mmになっている。先細部125が丸いチャンバ部材110に結合される部分では、先細部125は楕円形断面に変化していく。先細部125の楕円形のノド部126の高さ（9-9面による。符号230参照）は、10から15mmで、好ましくは11から13mmである。先細部125の長さは一般的におよそ15から23mmで、好ましくは17から22mmである。先細部125と流入口121の内方の壁面127とのなす角は、およそ15°から30°で、好ましくは17°から28°であり、さらには26°が好ましい。

本発明では先細部125の断面積の減少は、その長さに対して線型的（リニア）でも非線型（ノンリニア）でも、あるいはその組み合わせでもよい。好ましい実施形態では以下に述べるように先細部125の単位長さ当たりの断面積の減少の具合は初めはリニアであるが最後はノンリニアに変化している。

図10のグラフは、本発明における断面積の減少の様子を示している。前記実施形態では、先細部125の最初の断面積（ $X_1$ と示す）は約380mm<sup>2</sup>となっている。先細部125の10.16mm進んだ箇所では断面積は約245mm<sup>2</sup>である。17.8mmで（ $X_1$ と示す）、断面積は最小の180mm<sup>2</sup>となる。先細部125の断面積はほぼ全域にわたってリニアに変化しているが、ノド部126の近くでノンリニアになってチャンバ部材110に接続している。この部分では断面の形状が実質的に円形から楕円形へと変化している（図8参照）。本発明では吐出口123も丸室115からなめらかに移行している。好ましい実施形態では、吐出口の直径は18から33mmで、好ましくは22から23mmである。

上述の流入口121及び吐出口123の流れの可視化によって調べてみると、ポンプの拡張（即ち流入）の際には、一様な渦流が発生して袋囊111の内面全体を洗い流している。渦状の流れは拡張期に極めてすみやかに発生し、収縮期の初めまで持続する。

上述の流入口121及び吐出口123は、ストローク体積がおよそ20から70mlの袋囊変形型ポンプ装置に適用されるものであるが、当業者は前記寸法関係を比例的に増減させれば本発明の範囲内で大小のストローク体積の血液ポンプ装置が得られることを理解するだろう。

本発明のポンプ装置では、流入バルブ及び吐出バルブを用いてポンプ100での一方向への流れを得ている。好ましい実施形態では、着脱自在な流入管160及び吐出管161の中に流入バルブ150及び吐出バルブ151を外付けしている（図4参照）。別の実施形態としては、図示しないが、流入バルブ及び吐出バルブを流入口121及び吐出口123のなかに配置してもよい。

着脱自在な管161,161は、外方にステント（stented）された、3枚の湾曲した薄いバルブ

10

20

30

40

50

を有するポリエステル製の管を備えており、ポリエステル製の表面には水を浸透しないコーティングが施されている（図示せず）。管160,161は生体適合性の外装165に収められて保護されている。管160,161には血液の流れを乱すことなく相手方の部材に結合するための新規な手段が備えられている。また結合部についても血液と接触する部材の数や生体適合材料の変化を少なくしている。バルブ付きの管についての詳細は、係属中の出願、No.08/192,894、発明の名称"Ventricular Assist Device with Valved Blood Conduit and Method of Making"、出願日1994年2月7日を参照されたい。図4及び図5aに示す如く、ポンプの流入及び吐出ハウジング118,120には管160,161を着脱自在に接続するための接続手段が備えられている。本発明における接続手段としては、流入口121及び吐出口123とバルブ付き管160,161とを堅固で高い信頼性で結合できればいかなる手段でもよい。本発明では、

10

流入口121及び吐出口123とバルブ付き管160,161との接合部からの漏れを抑制するためのシール手段を備えている。好ましい実施形態ではシール手段は少なくとも2つの同軸シール181,182を備えている。同軸シール181,182について以下に詳しく説明する。

図5aにおいて、結合部材にはハウジングリング180が備えられ、適当な手段でポンプのバルクヘッド188に締付けられている。リング180は好ましくはチタンや強固な繊維複合体などの軽量で耐蝕性の素材でできている。次にシール181,182の詳細を図5aを参照して説明する。シール181は袋囊の前記流入口及び吐出口の終端部を折返した新規な構造をもつ。より詳しくは、シール181は袋囊の一部をハウジングリング180の先端に被せるように折り返し、適当な接着手段によってリング180の内周190及び外周192に固着している。さらに袋囊側の部材は後述する面シール182によって機械的にリング180に締付けられ、流入口121及び吐出口123とバルブ付き管160,161との結合の信頼性を一層向上させている。

20

図5aに示す如く、袋囊を折返したことで端面にほぼ半円形のシール面183が形成される。また袋囊を折返す構造により段差の発生を最小とし、従来技術で生じていた流れの乱れを防止する。

さらに面シール182によってポンプと管160,161との接続面でのシール性能を向上させている。面シール182はシール181と略同軸で、リング180とシール181に対して適当な手段で締付けられる。より詳しくは面シール182はハウジングリング180内に納められ、保持力を働かせるとともに袋囊側の部材をリング180の外周192に締付ける。本発明では、面シールのシール面184がシール面183とほぼ平行な平面に配置されている。

30

さらに、図5aに示すように、結合手段にはバルブ付き管160,161をポンプ100に有効に締付けるための手段が備えられている。好ましい実施形態では、ハウジングリング180にはフランジ185が延設され、そのネジ部186が管側のネジ部167と螺合するようになっている。実施形態の応用としては（図示せず）、結合手段にキー溝などの安全手段を設けて流入側及び吐出側のバルブ付き管160,161の適確な配置を確保してもよい。

上記結合手段について補足すれば、ポンプのバルクヘッド188はポンプのハウジング116にしっかり固定され、シール181,182及びリング180を包み込んでいる。バルクヘッド188は軽量かつ堅固な生体適合素材、好ましくはPEEK（polyetheretherketone）で形成するのがよい。

当業者には理解されるように、本発明における流入側及び吐出側の結合手段は介在する生体物質と段差移行部を最小に抑えることができる。さらに結合手段はポンプの袋囊（ポリウレタン）とバルブ付き管（ポリエステル）とを直接接続し、血液と金属との接触箇所は存在しない。

40

#### 〔実施例〕

流れの可視化による一連の実験を行って血液ポンプの流入口及び吐出口の最適な形状と大きさを決定した。実験はストローク体積が20から70mlの血液ポンプ装置について行った。図11は流れの可視化の実験で用いた血液ポンプの袋囊を示す模式図である。袋囊200は丸い本体部201と流入口202,吐出口203とこれらの円形の開口204,205とを備えている。

以下の実施例によって本発明のすばらしい特性が明らかになるであろう。ただし実施例は例証の目的のためのものであって、いかなる意味でもクレームの範囲を限定するものでは

50

ない。

(実施例 1)

各実施例において、流入口204及び吐出口205は断面がほぼ円形になっている。流入口202のまっすぐな脚部の直径( $D_2$ )は20mmである。吐出口203の直径( $D_1$ )は19.7mmで断面はほぼ円形である。

流入口(202)と袋囊の本体(201)の結合部は鋭角(212)とした。吐出口(203)と本体(201)との結合部(213)の半径( $R$ )は8.4mmである。

この形状では袋囊の内部での全体的な流れは極めて弱かった。

(実施例 2)

実施例 2 の吐出口の形状と大きさは実施例 1 と同じになっている。流入口(202)には本体部との結合部において直線状の先細部(208)を設けている。傾斜の角度( $\theta$ )は約17.5°である。

流入口(204)の初めの直径( $D_2$ )は20mmであるが、略楕円形のノド部(206)へと変化する。ノド部(206)の幅( $W$ )は符号230で示すB-B断面において16.5mmで、高さ( $H$ )は11.4から11.7mmである。この形状ではポンプ内の流れの特性はかなり良好であった。

(実施例 3)

実施例 3 でも吐出口(203)は実施例 1 及び 2 と同様である。流入口の直径( $D_2$ )は18mmとし、楕円に変化したノド部(206)の幅( $W$ )は13.7mm、高さ( $H$ )は11.4から11.7mmである。傾斜角度( $\theta$ )も小さめの16°とした。

ノド部の幅と傾斜角度を小さくしたところ、ポンプ内での流れの様子は非常に良好であった。

(実施例 4)

実施例 4 でも吐出口(203)の形状と大きさは実施例 1 乃至 3 と同じとした。まっすぐな傾斜部の傾斜角度( $\theta$ )は25°とし、流入口の直径( $D_2$ )は22mmでノド部の幅( $W$ )は12.7mmとした。

この形状でもポンプ内には非常に良好な流れが得られた。しかしこの形状は抵抗が大きすぎるようであった。

(実施例 5)

実施例 5 では流入口と吐出口の形状及び大きさは実施例 4 と同じであり、傾斜角度( $\theta$ )を22°、ノド部の幅( $W$ )を14.5mmとした点が異なる。この形状でも流れの状態は非常に良好であった。

(実施例 6)

実施例 6 では流入口と吐出口の形状及び大きさは実施例 5 と同じであるが、傾斜部を円弧状(210)に形成した。

円弧状の傾斜部でもまっすぐな傾斜部と同様にポンプ内に良好な流れがみられたが、このような流入口の形状は抵抗が大きいことも見出された。

(実施例 7)

実施例 7 では流入口(202)と吐出口(203)の形状は実施例 5 と同じとした。但し、流入側に傾斜部(208)を設け、前記寸法公差に収めるために、吐出口の直径( $D_2$ )を大きくしなければ製造段階で袋囊200を心金から引き抜けないことが判明した。見積もりによれば「引き抜き」可能な最小の直径はおよそ25mmである。新たな心金を製作し、袋囊の流入口(202)の傾斜角度( $\theta$ )を26°とし、吐出口(203)の直径を25mmとした。吐出口と本体の結合部(213)の半径( $R$ )は9.7mmとした。

この形状でも流れの状態は良好ないし非常に良好であった。しかし、吐出口を大きくすると本体のチャンバ(201)を大きくしたような効果があり、結果的にチャンバ内での流速が全体的に遅くなることがわかった。チャンバ(201)内での渦流の形成も実施例 5 に比べて遅くなった。

(実施例 8)

実施例 8 では流入口の形状と大きさは実施例 7 と同様にした。吐出口の形状も実施例 7 とほぼ同様であるが、異なるのは吐出口の直径( $D_1$ )を24mmに小さくし、本体の結合部を鋭

10

20

30

40

50

角(213)に形成することとした。

この寸法でも流れの形状は非常に良好であったが、実施例7ほど良好ではなかった。

(実施例9)

実施例9では流入口の形状は実施例8と同様とした。吐出口の形状は実施例8と同様であるが、直径( $D_1$ )を23mmにした。

吐出口の直径を1mm小さくすることで、ポンプ全体にすばらしい流れが得られることがわかった。この実験により吐出口の最大の直径は23mmであることが決定された。

(実施例10)

実施例10では流入口の形状と大きさは実施例9と同様にした。吐出口の直径( $D_1$ )は更に小さく22mmとし、本体との結合部(213)の半径( $R$ )は6.4mmとした。6.4mmの半径とす

10

ることで、製造工程で心金から袋囊を引き抜くのを容易にすることができる。

以上の寸法によってポンプ内での最適な流れの状態が得られた。

上記実験の結果をまとめて表1に示す。

以上のように本発明によれば、人間若しくは動物の体内に埋め込んで使用する、とりわけ左心室援助用として好適な血液ポンプ装置を提供することができる。本システムの流入管及び吐出管は着脱自在でありバルブを内蔵している。流入口の新規なる形状によって内面の形状変化はスムーズなものとなる。さらに血栓が発生する継ぎ目はほとんどなく、ポンプ内全体を洗い流すように滑らかな渦流を発生させることができる。

以上の説明と添付図面から、当業者は本発明を様々に変形応用することができるであろうが、かかる変形は添付した請求の範囲に収まるものである。

20

(表1)

実施例	ポンプの形状		流れの状態
	流入側	吐出側	
1	D2=20mm 鋭角結合	D1=19.7mm R=8.4mm	きわめて弱い
2	D2=20mm 直線傾斜: W=16.5 H=11.4-11.7mm $\theta=17.5^\circ$	D1=19.7mm R=8.4mm	良好
3	D2=18mm 直線傾斜: W=13.7 H=11.4-11.7mm $\theta=16^\circ$	D1=19.7mm R=8.4mm	非常に良好
4	D2=22mm 直線傾斜: W=12.7 H=11.4-11.7mm $\theta=25^\circ$	D1=19.7mm R=8.4mm	非常に良好
5	D2=22mm 直線傾斜: W=14.5	D1=19.7mm R=8.4mm	非常に良好

10

20

30

40

	H=11.4-11.7mm		
	$\theta = 22^\circ$		
+-----+-----+-----+-----+			
	D2=2.2mm	D1=19.7mm	
	円弧傾斜:	R=8.4mm	良好、渦流の
6	W=14.5		形成遅い
	H=11.4-11.7mm		
+-----+-----+-----+-----+			
	D2=2.2mm	D1=2.5mm	
	直線傾斜:	R=8.4mm	かなり良好
7	W=14.5		
	H=11.4-11.7mm		
	$\theta = 26^\circ$		
+-----+-----+-----+-----+			
	D2=2.2mm	D1=2.4mm	
	直線傾斜:	R=8.4mm	かなり良好
8	W=14.5		
	H=11.4-11.7mm		
	$\theta = 26^\circ$		
+-----+-----+-----+-----+			
	D2=2.2mm	D1=2.3mm	
	直線傾斜:	鋭角結合	すばらしい
9	W=14.5		
	H=11.4-11.7mm		
	$\theta = 26^\circ$		
+-----+-----+-----+-----+			
	D2=2.2mm	D1=2.2mm	
	直線傾斜:	R=6.4mm	すばらしい
10	W=14.5		
	H=11.4-11.7mm		
	$\theta = 26^\circ$		
+-----+-----+-----+-----+			

10

20

30

40

【 図 1 】

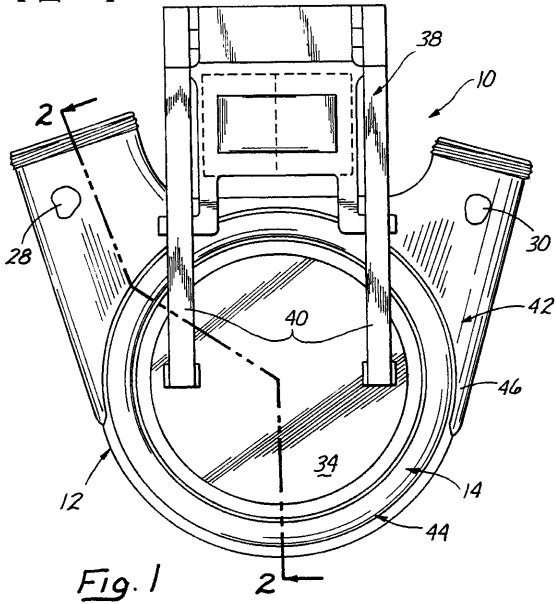


Fig. 1

【 図 2 】

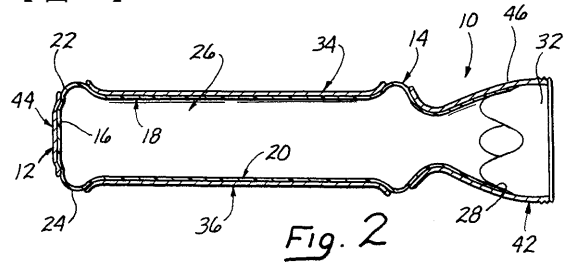


Fig. 2

【 図 3 】

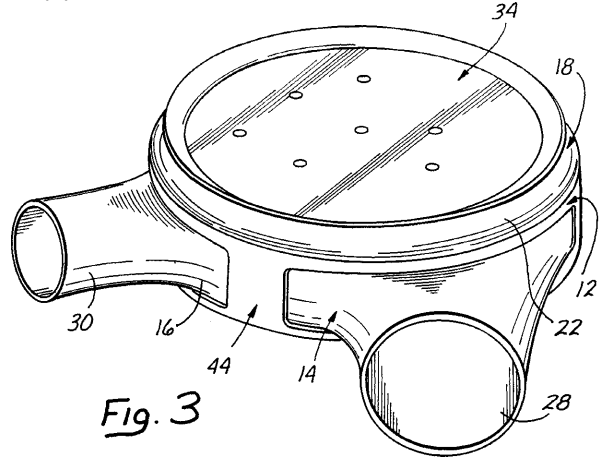
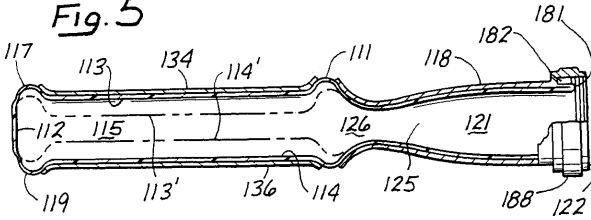


Fig. 3

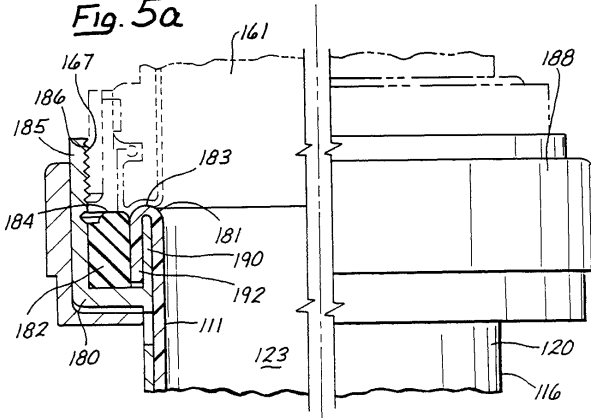
【 図 5 】

Fig. 5



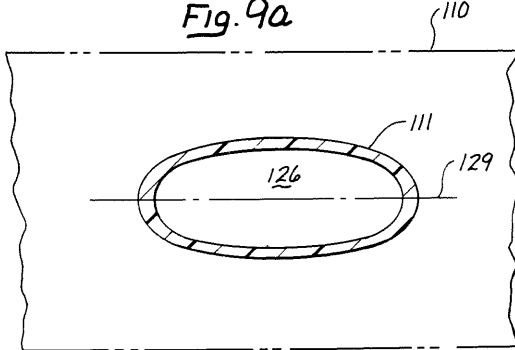
【 図 5 a 】

Fig. 5a



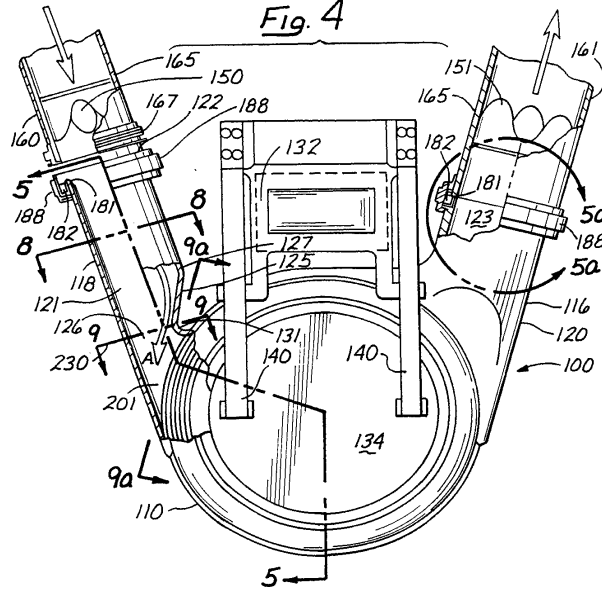
【 図 9 a 】

Fig. 9a



【 図 4 】

Fig. 4



【 図 6 】

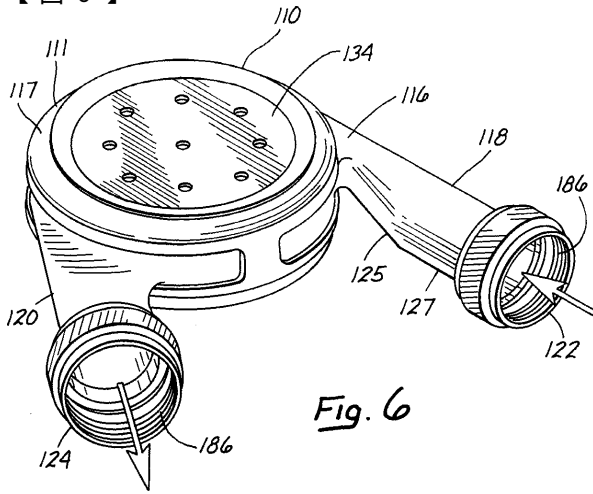


Fig. 6

【 図 7 】

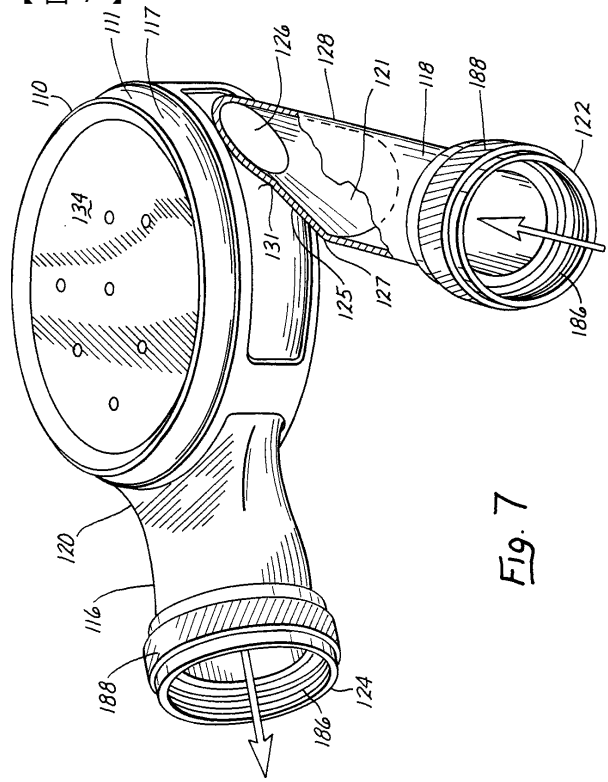


Fig. 7

【 図 8 】

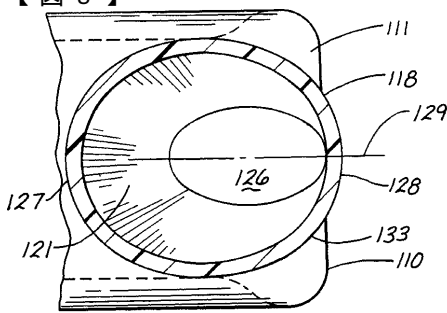


Fig. 8

【 図 9 】

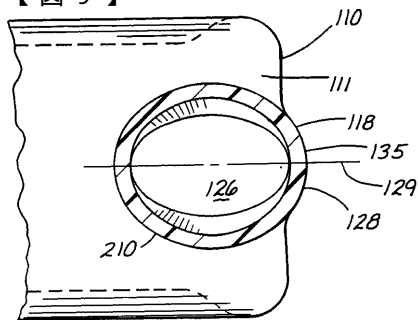


Fig. 9

【 図 10 】

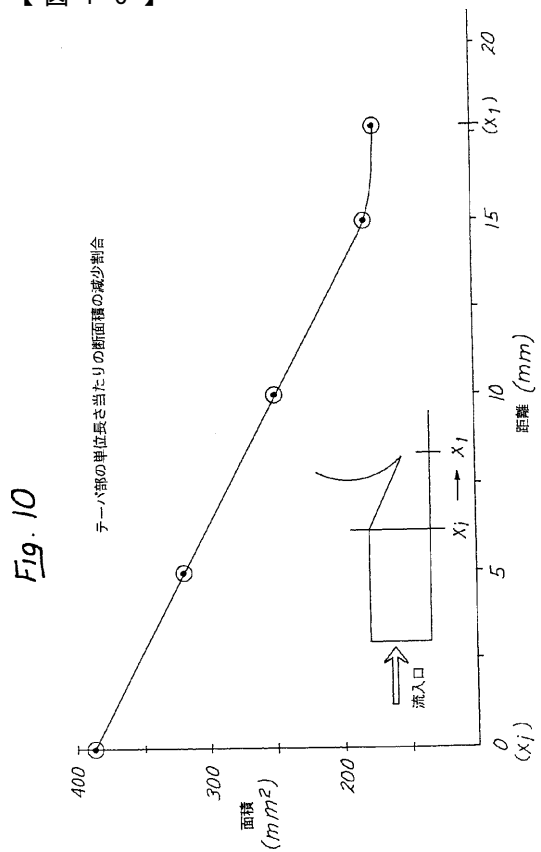


Fig. 10

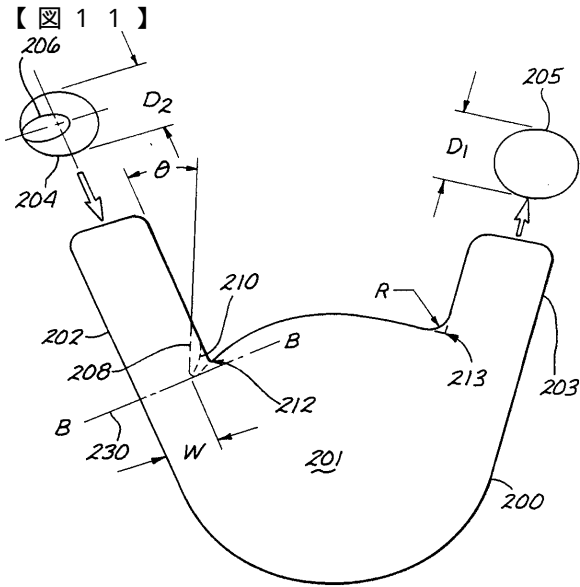


Fig. 11

---

フロントページの続き

(72)発明者 ウッダード ジョン シー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94596 ウォルナット クリーク リンカーン アベニ  
ュー 31-1100

審査官 稲村 正義

(56)参考文献 特表昭60-500066(JP,A)  
特開平1-280456(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61M 1/10 - 1/12  
A61F 2/24