

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7175014号

(P7175014)

(45)発行日 令和4年11月18日(2022.11.18)

(24)登録日 令和4年11月10日(2022.11.10)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	60/135(2021.01)	A 6 1 M	60/135
A 6 1 M	60/148(2021.01)	A 6 1 M	60/148
A 6 1 M	60/165(2021.01)	A 6 1 M	60/165
A 6 1 M	60/205(2021.01)	A 6 1 M	60/205
A 6 1 M	60/422(2021.01)	A 6 1 M	60/422

請求項の数 28 (全53頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2019-553574(P2019-553574)

(86)(22)出願日 平成30年3月29日(2018.3.29)

(65)公表番号 特表2020-512148(P2020-512148  
A)

(43)公表日 令和2年4月23日(2020.4.23)

(86)国際出願番号 PCT/IB2018/052215

(87)国際公開番号 WO2018/178939

(87)国際公開日 平成30年10月4日(2018.10.4)

審査請求日 令和3年1月6日(2021.1.6)

(31)優先権主張番号 62/480,333

(32)優先日 平成29年3月31日(2017.3.31)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/505,023

(32)優先日 平成29年5月11日(2017.5.11)

最終頁に続く

(73)特許権者 518357656

コルウェーブ エスアー

フランス国 9 2 1 1 0 クリシー, ア  
ンパッサ パソワール, リュ ドゥ ヌイ  
イ 1 7

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(74)代理人 100181674

弁理士 飯田 貴敏

(74)代理人 100181641

弁理士 石川 大輔

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 長方形膜を有する埋込可能ポンプシステム

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

部分的支援補助デバイスにおいて使用される埋込可能血液ポンプであって、  
入口と出口とを有する筐体であって、前記筐体は、患者内に埋込されるように構成され  
ている、筐体と、

前記筐体内に配置されている長方形膜と、

前記筐体内に配置されている磁石アセンブリであって、1つ以上の磁石を備える磁石ア  
センブリと、

前記筐体内に配置されている電磁アセンブリであって、前記電磁アセンブリは、電氣的  
にアクティブ化されると、前記1つ以上の磁石に印加される磁場を生成することにより、  
前記長方形膜の波様変形を誘発し、これにより、前記入口から、前記長方形膜に沿って、  
前記出口から外に血液を圧送するように構成されている、電磁アセンブリと

を備え、

前記電磁アセンブリは、第1の電磁石部分と第2の電磁石部分とを備え、

前記第1の電磁石部分および前記第2の電磁石部分は、独立して電氣的にアクティブ化  
される、埋込可能血液ポンプ。

## 【請求項 2】

前記磁石アセンブリは、前記第1の電磁石部分と前記第2の電磁石部分との間に配置さ  
れている、請求項1に記載の埋込可能血液ポンプ。

## 【請求項 3】

10

20

前記第 1 の電磁石部分および前記第 2 の電磁石部分は、前記第 1 の電磁石部分および前記第 2 の電磁石部分のそれぞれにおける電流の方向に依存する極性を有する前記磁場を生成する、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 4】

前記第 1 の電磁石部分および前記第 2 の電磁石部分は、前記電流が同一の方向に印加されるとき、同一の極性を呈する、請求項 3 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 5】

前記第 1 の電磁石部分および前記第 2 の電磁石部分は、前記電流が同一の方向に印加されるとき、異なる極性を呈する、請求項 3 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 6】

前記電磁アセンブリに印加される交流は、前記磁石アセンブリを往復運動させ、これにより、前記長方形膜を往復運動させることにより、前記波様変形を誘発する、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 7】

前記電磁アセンブリは、第 1 の電磁石部分および第 2 の電磁石部分を備え、前記第 1 の電磁石部分および前記第 2 の電磁石部分は、前記磁石アセンブリを前記第 1 の電磁石部分と前記第 2 の電磁石部分との間で往復運動させるように構成されている、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 8】

前記長方形膜における前記波様変形は、前記長方形膜に沿って、前記磁石アセンブリに結合されている前記長方形膜の端部から前記長方形膜の対向する端部に向かって伝搬する、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 9】

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成することにより、前記血液をある流量で圧送するように構成されており、前記電磁アセンブリは、前記流量を調節するために、前記電磁アセンブリに印加される電流を操作することによって、調節された磁場を生成するように構成されている、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 10】

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成することにより、1 分あたり 1 リットル～5 リットルの前記流量で前記血液を圧送するように構成されている、請求項 9 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 11】

前記埋込可能血液ポンプは、搭載構造をさらに備え、前記搭載構造は、前記筐体内に配置されており、かつ、前記筐体に固着されており、前記磁石アセンブリは、前記搭載構造に固着されている線形ガイドに沿って前記筐体内で移動するように構成されている、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 12】

前記搭載構造は、形状が長方形であり、前記搭載構造を通した血流を可能にするために、前記搭載構造の表面を通して入口を備える、請求項 11 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 13】

前記埋込可能血液ポンプは、前記筐体内に配置されている膜アセンブリをさらに備え、前記膜アセンブリは、前記筐体に固着されている搭載構造を備え、膜保持器が、前記膜保持器の一方の端部において前記搭載構造に固着されており、前記膜保持器の対向する端部において前記長方形膜に結合されている、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 14】

前記膜保持器は、前記搭載構造に添着されるように構成されている部分と、前記長方形膜に結合されるように構成されている可撓性部分とを備える、請求項 13 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 15】

前記膜保持器は、前記電磁アセンブリを支持するように構成されており、前記膜保持器

10

20

30

40

50

は、前記電磁アセンブリと電氣的に連通する、請求項 13 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 16】

前記膜アセンブリは、前記長方形膜を前記膜保持器に結合するように構成されている膜クランプをさらに備え、前記膜クランプは、前記電磁アセンブリと電氣的に連通する、請求項 13 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 17】

前記埋込可能血液ポンプは、前記出口に隣接して前記筐体内に配置されている漏斗アセンブリをさらに備え、前記漏斗アセンブリは、上部漏斗部分と底部漏斗部分とを備え、前記上部漏斗部分は、前記長方形膜の少なくとも一部にわたって位置付けられており、前記底部漏斗部分は、前記長方形膜の少なくとも一部の下方に位置付けられている、請求項 1

10

【請求項 18】

前記底部漏斗部分の上面および前記上部漏斗部分の底面は、流動チャネルが前記筐体の出口に接近するにつれて狭化する前記流動チャネルを提供するように構成されている、請求項 17 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 19】

前記埋込可能血液ポンプは、第 1 のガイド支柱および第 2 のガイド支柱をさらに備え、前記第 1 のガイド支柱および前記第 2 のガイド支柱のそれぞれは、第 1 の端部と第 2 の端部とを有し、前記第 1 のガイド支柱および前記第 2 のガイド支柱は、前記上部漏斗部分と前記底部漏斗部分との間の距離に及ぶように構成されており、前記第 1 のガイド支柱の第 1 の端部および前記第 2 のガイド支柱の第 1 の端部は、前記第 1 のガイド支柱および前記第 2 のガイド支柱が、相互に平行に位置付けられるように、前記底部漏斗部分に結合されるように構成されており、前記第 1 のガイド支柱の第 2 の端部および前記第 2 のガイド支柱の第 2 の端部は、前記上部漏斗部分に結合されるように構成されている、請求項 17 に記載の埋込可能血液ポンプ。

20

【請求項 20】

前記埋込可能血液ポンプは、第 1 のガイド支柱受容部分と第 2 のガイド支柱受容部分とをさらに備え、前記第 1 のガイド支柱受容部分は、前記長方形膜内に配置されており、かつ、前記第 1 のガイド支柱を受け取るように構成されており、前記第 2 のガイド支柱受容部分は、前記長方形膜内に配置されており、かつ、前記第 2 のガイド支柱を受け取るように構成されている、請求項 19 に記載の埋込可能血液ポンプ。

30

【請求項 21】

前記第 1 のガイド支柱および前記第 2 のガイド支柱は、前記長方形膜を緊張状態に保ち、前記第 1 のガイド支柱および前記第 2 のガイド支柱に沿った前記長方形膜の端部の移動をガイドし、かつ、可能にするように構成されている、請求項 20 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 22】

前記磁石アセンブリは、前記長方形膜の上方に位置付けられている第 1 の磁石と、前記長方形膜の下方に位置付けられている第 2 の磁石とを備える、請求項 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

40

【請求項 23】

前記第 1 の磁石は、前記第 2 の磁石とは異なる極性を有し、前記電磁アセンブリは、前記磁場に応答して、前記第 1 の磁石または前記第 2 の磁石に向かって、または、それから離れるように移動する、請求項 22 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 24】

前記電磁アセンブリに印加される交流は、前記電磁アセンブリおよび前記長方形膜を前記第 1 の磁石と前記第 2 の磁石との間で往復運動させる、請求項 23 に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項 25】

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成することにより、前記血液をある流量で圧送す

50

るように構成されており、前記電磁アセンブリは、前記流量を調節するために、それにわたって前記電磁アセンブリが前記第1の磁石と前記第2の磁石との間で往復運動する距離を操作することによって、調節された磁場を生成するように構成されている、請求項23に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項26】

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成することにより、前記血液をある流量で圧送するように構成されており、前記電磁アセンブリは、前記流量を調節するために、それによって前記電磁アセンブリが前記第1の磁石と前記第2の磁石との間で往復運動する周波数を操作することによって、調節された磁場を生成するように構成されている、請求項23に記載の埋込可能血液ポンプ。

10

【請求項27】

前記埋込可能血液ポンプは、前記入口と前記患者の心臓との間に結合されている入口カニューレと、前記出口と前記患者の鎖骨下動脈との間に結合されている出口カニューレとをさらに備える、請求項1に記載の埋込可能血液ポンプ。

【請求項28】

前記埋込可能血液ポンプは、再充電可能バッテリーによって通電されるように構成されており、

前記埋込可能血液ポンプは、経皮ケーブルを介して体外コントローラと電氣的に連通するように動作可能に結合されており、前記体外コントローラは、前記再充電可能バッテリーと電氣的に連通して動作可能に結合されるように構成されている電力コネクタを備える、請求項1に記載の埋込可能血液ポンプ。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2017年11月29日に出願された米国仮出願第62/592,349号、2017年5月11日に提出された米国仮出願第62/505,023号、および2017年3月31日に提出された米国仮出願第62/480,333号に対する優先権を主張するものであり、これらの各々の全内容は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

30

本発明は、概して、心臓ポンプに関し、より具体的には、ポンプを通して血液を推進させるために膜を採用する、略長方形外形を有する埋込可能ポンプに関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトの心臓は、2つの心室および2つの心房を伴う4つの主要な小室から成る。概して、右側心臓は、身体から右心房の中に貧酸素血液を受け取り、これを右心室を介して肺に圧送する。左側心臓は、肺から左心房の中に富酸素血液を受容し、身体全体を通じた分配のためにこれを左心室を介して大動脈に圧送する。冠動脈疾患、高血圧（高血圧症）、弁逆流症および石灰化、梗塞または虚血の結果としての心筋への損傷、心筋炎、先天性心欠損、異常な心臓リズム、または種々の感染性疾患を含む、いくつかの病気のうちのいずれかに起因して、左心室は、あまり効果的ではなくされ、したがって、身体全体を通して酸素化血液を適正に圧送することが不可能であり得る。

40

【0004】

疾病管理予防センター（CDC）は、米国で約510万人がある形態の心不全を患っていると推定している。心不全は、概して、4つの異なる段階にカテゴリ化され、最も重度のものは、末期心不全である。末期心不全は、患者が医療処置にもかかわらず、安静時に心不全症状を有する場合に診断され得る。患者は、減少された駆出率によって特徴付けられる収縮期心不全を有し得る。収縮期心不全を伴う患者では、心室の壁は、弱く、健康な患者と同程度に力強く圧搾しない。その結果、収縮期の間、低減された体積の酸素化血液が、循環の中に排出され、その状況が、負のスパイラルで死ぬまで続く。患者は、代替と

50

して、拡張期心不全（H F p E F）を有し得、心筋は、堅いまたは厚い状態になり、影響を受ける小室が血液を充填することを困難にする。末期心不全と診断された患者は、約 50 % の 1 年死亡率を有する。

#### 【 0 0 0 5 】

心不全の進行した段階を呈するが、末期心不全にはまだ到達していない患者のカテゴリが存在する。本カテゴリにおける患者は、重度の症候性心不全を有するが、ある程度の保全された終末器官機能を有し得る。典型的には、これらの患者の病状は、短い時間周期にわたって急速に悪化し、最終的に、左心室補助デバイス（L V A D）および/または心臓移植を要求し得る。現在、心臓移植の唯一の代替は、機械的インプラントである。近年、機械的インプラントは、設計において改良されているが、典型的には、そのようなインプラントは、患者の寿命を多くても数年しか延ばさず、いくつかの併存症を含むであろう。

10

#### 【 0 0 0 6 】

幸いにも、まだ末期心不全に到達していない患者は、より小型のポンプの埋込によって、完全支援 L V A D および/または心臓移植を回避または延長し得る。その病状が従来の完全支援 L V A D をまだ正当としていない本カテゴリにおける患者は、部分的流動支援を提供し、あまり侵襲性ではない外科手術を要求する、部分的支援補助デバイスを用いて効果的に処置され得る。比較のために、L V A D デバイスの埋込は、典型的には、胸骨切開術および心肺バイパス術を要求する。

#### 【 0 0 0 7 】

1 つのそのような部分的支援補助デバイスは、C i r c u L i t e S y n e r g y マイクロポンプデバイスである。C i r c u L i t e S y n e r g y マイクロポンプデバイスは、部分的流動支援を提供し、L V A D 埋込または心臓移植への仲立ちの役割を果たし得る。少なくとも米国特許第 6, 1 1 6, 8 6 2 号および第 8, 5 1 2, 0 1 2 号に説明されるデバイスと類似する C i r c u L i t e デバイスは、A A バッテリーと類似する円筒形状を有し、インペラを有する回転ポンプを組み込む。ポンプは、1 分あたり最大 3 リットルの血液を移動させ、酸素化血液を左心房から鎖骨下動脈に直接送達するように設計される。P . M o h i t e , A S a b a s h n i k o v , A . S i m o n , A W e y m a n n , N . P a t i l , B . U n s o e l d , C . B i r e t a , および A . P o p o v , 「D o e s C i r c u L i t e S y n e r g y a s s i s t d e v i c e a s p a r t i a l v e n t r i c u l a r s u p p o r t h a v e a p l a c e i n m o d e r n m a n a g e m e n t o f a d v a n c e d h e a r t f a i l u r e ? 」, E x p e r t R e v . M e d . D e v i c e s ( 2 0 1 4 年 1 2 月 2 日オンライン公開、ページ 1 - 1 2 ) を参照されたい。ポンプを患者の脈管に接続するために、e P T F E グラフトが、酸素化血液をそれに送達するようにポンプ出口と鎖骨下動脈との間に位置付けられる一方、流入カニューレが、ポンプ入口と左心房との間に外科手術的に接続される。

20

30

#### 【 0 0 0 8 】

C i r c u L i t e デバイスは、患者に臨床利益を提供する代替を提供するが、デバイスに関するいくつかの問題が、文書化されている。C i r c u L i t e デバイスの臨床試験の間に観察される 1 つの問題は、血栓症に起因する故障である（同文献）。C i r c u L i t e デバイスは、インペラを採用し、約 1 4 m m × 4 9 m m の A A バッテリーのものに匹敵するサイズを有する。1 分あたり最大 3 リットルの血液の出力流を生産するために、約 1 4 m m の直径を有するインペラは、高 R P M で回転されなければならない。しかしながら、R P M が高くなるほど、血液に印加される剪断応力が、より大きくなり、したがって、血栓症のリスクが、より大きくなる。

40

#### 【 0 0 0 9 】

C i r c u L i t e デバイスに関するさらに別の問題は、流入カニューレの構成および入口を左心房の中に挿入する必要性である。厚く筋肉質である左心室と異なり、心房壁は、比較的薄く、脆弱である。この理由から、流入カニューレリングが、カニューレを心腔に固定するために使用されることができない。その結果、カニューレ挿入部位が、漏出

50

しやすいことが観察された（同文献）。また、約 14 mm の直径および略円形の断面では、CircuLite デバイスは、患者の胸部から顕著に突出し、いくつかの患者は、これを審美的ではないと見出し得る。

【0010】

他の部分的支援ポンプデバイスは、CircuLite Synergy デバイスと類似する問題に悩まされる。HeartWare は、CircuLite デバイスと類似するデバイスを生産するが、これは、20 mm の直径を有する。HeartWare 製品は、CircuLite デバイスと同一の短所に悩まされると考えられる。

【0011】

他の部分的支援ポンプデバイスは、円筒形状を有し、CircuLite および Foundry LLC に譲渡されている米国特許第 6,723,039 号に説明されるもの等のインペラを有する遠心ポンプを利用する。第 6,723,039 号特許に説明される埋込可能ポンプは、CircuLite Synergy デバイスとほぼ同様の部分的循環支援を提供する。さらに、別の部分的支援ポンプデバイスは、Abiomed の Symphony デバイスであり、これは、遠心ポンプを採用し、また、胸部領域内に埋込される。

10

【0012】

血液を軸方向に加速する他のタイプの部分的支援ポンプデバイスも、公知である。例えば、米国特許第 7,736,296 号に説明されるポンプと類似する Abiomed のインペラポンプは、形状が円筒形であり、血液を一方の端部において入口面積の中に引動する。第 7,736,296 号特許に説明されるように、ポンプは、対向する端部から排出される血液を促進するハブから延在するいくつかのブレードを有する、軸方向流動ポンプを伴う。Abiomed のインペラポンプは、左心室および大動脈内に埋込されることが意図されるが、Procyrion による類似するデバイス、すなわち、Aortix デバイスは、類似する方式で機能するが、大動脈内に懸下される大動脈内ポンプである。Procyrion の米国特許第 8,012,079 号および第 9,572,915 号は、Aortix デバイスと類似するポンプを説明し、その端部のうち的一方から他方に血液を推進させるためにインペラを有する軸方向流動ポンプを議論している。

20

【0013】

全ての前述のデバイスは、臨床利益をもたらし得る部分的支援ポンプデバイスであるが、部分的支援ポンプデバイスはそれぞれ、CircuLite Synergy デバイスと類似する短所を共有する。具体的には、これらのポンプはそれぞれ、血液循環を部分的に支援するために、高速で回転する比較的の小型のブレードまたはインペラを有する。CircuLite に関して上記に議論される理由から、これらのポンプも、過剰な剪断応力および血球への外傷によって引き起こされる血栓症の増加されたリスク、および血小板活性化のリスクを提示すると考えられる。さらに、Abiomed の Symphony デバイスのようなポンプは、使用時に不快な騒音を生成する。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

故に、血液損傷を殆ど伴わずに血液循環を部分的に支援するための軽量、小型サイズ、および送達機構を有するエネルギー効率的埋込可能ポンプの必要性がある。

40

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明は、血液に低剪断力を印加しながら広い範囲の流量を生産することが可能な波状膜を有する埋込可能ポンプシステムを提供し、それによって、公知のシステムに対して溶血および血小板活性化を低減させることによって、公知の部分的支援補助デバイスおよび方法の欠点を克服する。

【0016】

本発明の一側面によると、埋込可能血液ポンプシステムは、それぞれ、相互に電氣的に結合される、埋込可能ポンプと、コントローラと、再充電可能バッテリーとを含む。本シス

50

テムはさらに、圧送パラメータを設定および変更するために、コントローラと通信するプログラムを備えてもよい。

【0017】

埋込可能血液ポンプは、部分的支援補助デバイスにおいて使用されてもよい。埋込可能ポンプは、筐体と、筐体内に配置される、長方形膜と、筐体内に配置され、1つ以上の磁石を含む、磁石アセンブリと、筐体内に配置される、電磁アセンブリとを含んでもよい。筐体は、入口と、出口とを有し、患者内に埋込され、好ましくは、心臓と流体連通するように構成される。電磁アセンブリは、電氣的にアクティブ化されると、1つ以上の磁石に印加される磁場を生成し、長方形膜の波様変形を誘発し、それによって、入口から、長方形膜に沿って、出口から外に血液を圧送してもよい。

10

【0018】

電磁アセンブリは、第1の電磁石部分と、第2の電磁石部分とを含んでもよい。磁石アセンブリは、第1の電磁石部分と第2の電磁石部分との間に配置されてもよい。第1の電磁石部分および第2の電磁石部分は、独立して電氣的にアクティブ化されてもよい。第1の電磁石部分および第2の電磁石部分は、第1の電磁石部分および第2の電磁石部分のそれぞれにおける電流の方向に依存する極性を有する磁場を生成してもよい。第1の電磁石部分および第2の電磁石部分は、電流が同一の方向に印加されるとき、同一の極性または異なる極性を呈してもよい。電磁アセンブリに印加される交流は、磁石アセンブリを往復運動させ、それによって、長方形膜を往復運動させ、波様変形を誘発してもよい。

【0019】

20

本発明の原理に従って構築される埋込可能血液ポンプは、丸形または斜角縁および入口および出口を有する略長方形筐体を有してもよい。埋込可能血液ポンプは、一方の端部における可動磁石および他方におけるガイド支柱によって、長方形筐体内にされる長方形膜を含む、膜アセンブリを有する。血液を入口から出口に推進させるために、可動磁石は、筐体内に同様に配置される電磁アセンブリに誘引される。電磁アセンブリは、第1の電磁石部分が可動磁石の上方に位置付けられ、第2の電磁石部分が可動磁石の下方に位置付けられるように配列される、第1の電磁石部分と、第2の電磁石部分とを含んでもよい。

【0020】

電気信号が、コントローラおよび/またはバッテリーから電磁石部分に送信されてもよく、これは、電磁部分に磁場を生成させ、したがって、可動磁石を第1の電磁石部分または電磁部分のいずれかに誘引させる。可動磁石は、第1の電磁石部分または第2の電磁石部分のいずれかに向かって移動し得る。電磁アセンブリに印加される電流は、次いで、逆転され、可動磁石を他方の電磁部分に誘引させてもよい。電磁石部分に印加される電流を交互にし、したがって、可動磁石を第1または第2の電磁石部分のいずれかに向かって移動させることによって、波様変形が、長方形膜において誘発され得る。血液が長方形膜に送達されると、波様変形は、エネルギーを血液に伝達し、それによって、血液を長方形膜の上部および底部に沿って、最終的に、埋込可能ポンプの出口から推進させ得る。血液は、出口カニューレを通して右鎖骨下動脈または他の動脈に指向され、酸素化血液を残りの身体に送達し得る。

30

【0021】

40

電磁アセンブリは、磁石アセンブリを第1の電磁石部分と第2の電磁石部分との間で往復運動させる、第1の電磁石部分と、第2の電磁石部分とを含んでもよい。長方形膜における波様変形は、長方形膜に沿って、磁石アセンブリに結合される長方形膜の端部から長方形膜の対向する端部に向かって伝搬してもよい。電磁アセンブリは、磁場を生成し、血液をある血流量において圧送してもよく、電磁アセンブリは、血流量を調節するために、電磁アセンブリに印加される電流を操作することによって、調節された磁場を生成してもよい。電磁アセンブリは、磁場を生成し、1分あたり1~5リットルの血流量において血液を圧送してもよい。

【0022】

埋込可能ポンプは、筐体内に配置され、筐体に固着される、搭載構造を含んでもよい。

50

磁石アセンブリは、搭載構造に固着される線形ガイドに沿って筐体内で移動してもよい。搭載構造は、形状が長方形であり、搭載構造を通した血流を可能にするために、搭載構造の表面を通して円形入口を含んでもよい。

【 0 0 2 3 】

埋込可能ポンプは、筐体に固着される搭載構造と、膜保持器の一方の端部において搭載構造に固着され、膜保持器の対向する端部において長方形膜に結合される膜保持器とを含む、筐体内に配置される膜アセンブリを有してもよい。膜保持器は、搭載構造に添着されるように構成される部分と、長方形膜に結合されるように構成される可撓性部分とを含んでもよい。膜保持器は、電磁的であり、電磁アセンブリと電気連通してもよい。膜アセンブリは、膜を膜保持器に結合するように構成される、膜クランプを含んでもよい。膜クランプは、電磁的であり、電磁アセンブリと電気連通してもよい。

10

【 0 0 2 4 】

埋込可能ポンプは、出口に隣接して筐体内に配置される、漏斗アセンブリを含んでもよい。漏斗アセンブリは、上部漏斗部分と、底部漏斗部分とを有し、上部漏斗部分は、長方形膜の少なくとも一部にわたって位置付けられ、底部部分は、長方形膜の少なくとも一部の下方に位置付けられてもよい。底部漏斗部分の上面および上部漏斗部分の底面は、流動チャネルが筐体の出口に接近するにつれて狭化する流動チャネルを提供してもよい。埋込可能ポンプは、それぞれ、第1の端部と、第2の端部とを有する、第1および第2のガイド支柱を含んでもよい。第1および第2のガイド支柱は、上部および底部漏斗部分の間の距離に及び、第1および第2のガイド支柱が、相互に平行に位置付けられるように、第1および第2のガイド支柱の第1の端部は、底部漏斗部分に結合され、第1および第2のガイド支柱の第2の端部は、上部漏斗部分に結合されてもよい。第1および第2のガイド支柱受容部分が、第1のガイド支柱受容部分が第1のガイド支柱を受け取り、第2のガイド支柱受容部分が第2のガイド支柱を受け取るように含まれてもよい。第1および第2のガイド支柱は、長方形膜を緊張状態に保ち、第1および第2のガイド支柱に沿った長方形膜の端部の移動をガイドおよび可能にしてもよい。

20

【 0 0 2 5 】

磁石アセンブリは、長方形膜の上方に位置付けられる第1の磁石部分と、長方形膜の下方に位置付けられる第2の磁石部分とを含んでもよい。第1の磁石部分は、第2の磁石部分とは異なる極性を有してもよく、電磁アセンブリは、磁場に応答して、第1の磁気部分または第2の磁気部分に向かって、またはそれから離れるように移動してもよい。電磁アセンブリに印加される交流は、電磁アセンブリおよび長方形膜を第1の磁石部分と第2の磁石部分との間で往復運動させてもよい。電磁アセンブリは、磁場を生成し、血液をある血流量において圧送してもよく、電磁アセンブリは、血流量を調節するために、それにわたって電磁アセンブリが第1の磁石部分と第2の磁石部分との間で往復運動する距離を操作することによって、調節された磁場を生成してもよい。電磁アセンブリは、磁場を生成し、血液をある血流量において圧送してもよく、電磁アセンブリは、血流量を調節するために、それによって電磁アセンブリが第1の磁石部分と第2の磁石部分との間で往復運動する周波数を操作することによって、調節された磁場を生成してもよい。

30

【 0 0 2 6 】

埋込可能血液ポンプはさらに、入口と患者の心臓との間に結合される入口カニューレと、出口と患者の鎖骨下動脈との間に結合される出口カニューレとを含んでもよい。

40

【 0 0 2 7 】

一側面によると、埋込可能血液ポンプに通電するためのシステムが、提供される。本システムは、埋込可能血液ポンプに通電するように構成される、再充電可能バッテリーと、経皮ケーブルを介して埋込可能血液ポンプと電気連通して動作可能に結合される、体外コントローラとを含んでもよい。体外コントローラは、再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合される、電力コネクタを含んでもよい。体外コントローラの電力コネクタは、直接再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されてもよい。

【 0 0 2 8 】

50



本システムは、体外コントローラの電力コネクタと電気連通して動作可能に結合される、第1の端部と、再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、第2の端部とを有する、延長ケーブルを含んでもよい。体外コントローラの電力コネクタは、延長ケーブルを介して遠隔で再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されてもよい。本システムはまた、体外コントローラの電力コネクタと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、第1の端部と、第2の再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、第2の端部とを有する、第2の延長ケーブルを含んでもよい。

【0029】

体外コントローラは、再充電可能バッテリーが体外コントローラの電力コネクタから結合解除されると、埋込可能血液ポンプに通電するように構成される、内部バッテリーを有してもよい。体外コントローラは、第2の再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、第2の電力コネクタを含んでもよい。本システムは、再充電可能バッテリーが体外コントローラの電力コネクタから結合解除されると、体外コントローラの電力コネクタと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、電力供給源を含んでもよい。

【0030】

埋込可能血液ポンプと併用するためのシステムもまた、提供され、本システムは、電磁アセンブリに電氣的に結合されるコントローラを含む。コントローラは、電磁アセンブリを電氣的にアクティブ化し、磁場の生成を引き起こす。コントローラは、皮下に埋込されてもよい。

【0031】

一側面によると、埋込可能血液ポンプは、搭載構造によって長方形筐体に固着される膜保持器によって長方形筐体内に懸下される長方形膜を含む、膜アセンブリを有する。血液を入口から出口に推進させるために、長方形膜は、少なくとも1つの電磁巻線に接続され、これは、長方形筐体内に同様に配置される磁石アセンブリに向かって移動させられる。磁石アセンブリは、第1の磁石部分が長方形膜および電磁巻線の一部の上方に位置付けられ、第2の磁石部分が長方形膜および電磁巻線の一部の下方に位置付けられるように配列される、第1の磁石部分と、第2の磁石部分とを含んでもよい。

【0032】

電気信号が、コントローラおよび/またはバッテリーから電磁巻線に送信されてもよく、これは、電磁巻線に磁場を生成させ、したがって、これを第1の磁石部分または第2の磁石部分のいずれかに向かって移動させる。電磁巻線は、第1の磁石部分または第2の磁石部分のいずれかに向かって移動し、それによって、電磁巻線に接続される長方形膜を第1の磁石部分または第2の磁石部分のいずれかに向かって移動させ得る。電磁巻線に印加される電流は、次いで、逆転され、電磁巻線および長方形膜を他方の磁石部分に誘引させてもよい。電磁巻線に印加される電流を交互にすることによって、電磁巻線は、移動させられ、それによって、波様変形が、長方形膜において誘発され得る。血液が長方形膜に送達されると、波様変形は、エネルギーを血液に伝達し、それによって、血液を長方形膜の上部および底部に沿って、最終的に、埋込可能ポンプの出口から推進させ得る。血液は、出口カニューレを通して右鎖骨下動脈または他の動脈に指向され、酸素化血液を残りの身体に送達し得る。

【0033】

埋込可能ポンプを埋込および使用方法もまた、本明細書に提供される。

例えば、本願は以下の項目を提供する。

(項目1)

部分的支援補助デバイスにおいて使用するための埋込可能血液ポンプであって、  
入口と、出口とを有する筐体であって、前記筐体は、患者内に埋込されるように構成される、筐体と、  
前記筐体内に配置される長方形膜と、

10

20

30

40

50

前記筐体内に配置され、１つ以上の磁石を備える磁石アセンブリと、  
前記筐体内に配置される電磁アセンブリであって、前記電磁アセンブリは、電氣的にアクティブ化されると、前記１つ以上の磁石に印加される磁場を生成し、前記長方形膜の波様変形を誘発し、それによって、前記入口から、前記長方形膜に沿って、前記出口から外に血液を圧送するように構成される、電磁アセンブリと  
を備える、埋込可能血液ポンプ。

(項目２)

前記電磁アセンブリは、第１の電磁石部分と、第２の電磁石部分とを備える、項目１に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目３)

前記磁石アセンブリは、前記第１の電磁石部分と前記第２の電磁石部分との間に配置される、項目２に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目４)

前記第１の電磁石部分および前記第２の電磁石部分は、独立して電氣的にアクティブ化される、項目３に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目５)

前記第１の電磁石部分および前記第２の電磁石部分は、前記第１の電磁石部分および前記第２の電磁石部分のそれぞれにおける電流の方向に依存する極性を有する前記磁場を生成する、項目３に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目６)

前記第１の電磁石部分および前記第２の電磁石部分は、前記電流が同一の方向に印加されるとき、同一の極性を呈する、項目５に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目７)

前記第１の電磁石部分および前記第２の電磁石部分は、前記電流が同一の方向に印加されるとき、異なる極性を呈する、項目５に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目８)

前記電磁アセンブリに印加される交流は、前記磁石アセンブリを往復運動させ、それによって、前記長方形膜を往復運動させ、前記波様変形を誘発する、項目１に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目９)

前記電磁アセンブリは、第１の電磁石部分および第２の電磁石部分を備え、前記第１の電磁石部分および前記第２の電磁石部分は、前記磁石アセンブリを前記第１の電磁石部分と前記第２の電磁石部分との間で往復運動させるように構成される、項目１に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目１０)

前記長方形膜における前記波様変形は、前記長方形膜に沿って、前記磁石アセンブリに結合される前記長方形膜の端部から前記長方形膜の対向する端部に向かって伝搬する、項目１に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目１１)

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成し、前記血液をある血流量において圧送するように構成され、前記電磁アセンブリは、血流量を調節するために、前記電磁アセンブリに印加される前記電流を操作することによって、調節された磁場を生成するように構成される、項目１に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目１２)

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成し、１分あたり１～５リットルの前記血流量において前記血液を圧送するように構成される、項目１１に記載の埋込可能血液ポンプ。

(項目１３)

前記筐体内に配置され、前記筐体に固着される搭載構造をさらに備え、前記磁石アセンブリは、前記搭載構造に固着される線形ガイドに沿って前記筐体内で移動するように構成される、項目１に記載の埋込可能血液ポンプ。

10

20

30

40

50

( 項目 1 4 )

前記搭載構造は、形状が長方形であり、前記搭載構造を通した血流を可能にするために、前記搭載構造の表面を通して入口を備える、項目 1 3 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 1 5 )

前記筐体内に配置される膜アセンブリをさらに備え、前記膜アセンブリは、前記筐体に固着される搭載構造を備え、膜保持器が、前記膜保持器の一方の端部において前記搭載構造に固着され、前記膜保持器の対向する端部において前記長方形膜に結合される、項目 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 1 6 )

前記膜保持器は、前記搭載構造に添着されるように構成される部分と、前記長方形膜に結合されるように構成される可撓性部分とを備える、項目 1 5 に記載の埋込可能血液ポンプ。

10

( 項目 1 7 )

前記膜保持器は、電磁的であり、前記電磁アセンブリと電気連通する、項目 1 5 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 1 8 )

前記膜アセンブリはさらに、前記膜を前記膜保持器に結合するように構成される膜クランプを備え、前記膜クランプは、電磁的であり、前記電磁アセンブリと電気連通する、項目 1 5 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 1 9 )

20

前記出口に隣接して前記筐体内に配置される漏斗アセンブリをさらに備え、前記漏斗アセンブリは、上部漏斗部分と、底部漏斗部分とを備え、前記上部漏斗部分は、前記長方形膜の少なくとも一部にわたって位置付けられ、前記底部部分は、前記長方形膜の少なくとも一部の下方に位置付けられる、項目 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 0 )

前記底部漏斗部分の上面および前記上部漏斗部分の底面は、流動チャネルが前記筐体の出口に接近するにつれて狭化する前記流動チャネルを提供するように構成される、項目 1 9 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 1 )

第 1 および第 2 のガイド支柱をさらに備え、前記第 1 および第 2 のガイド支柱のそれぞれは、第 1 の端部と、第 2 の端部とを有し、前記第 1 および第 2 のガイド支柱は、前記上部漏斗部分と前記底部漏斗部分との間の距離に及ぶように構成され、前記第 1 および第 2 のガイド支柱の第 1 の端部は、前記第 1 および第 2 のガイド支柱が、相互に平行に位置付けられるように、前記底部漏斗部分に結合されるように構成され、前記第 1 および第 2 のガイド支柱の第 2 の端部は、前記上部漏斗部分に結合されるように構成される、項目 1 9 に記載の埋込可能血液ポンプ。

30

( 項目 2 2 )

第 1 および第 2 のガイド支柱受容部分をさらに備え、前記第 1 のガイド支柱受容部分は、前記第 1 のガイド支柱を受け取るように構成され、前記第 2 のガイド支柱受容部分は、前記第 2 のガイド支柱を受け取るように構成される、項目 2 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

40

( 項目 2 3 )

前記第 1 および第 2 のガイド支柱は、前記長方形膜を緊張状態に保ち、前記第 1 および第 2 のガイド支柱に沿った前記長方形膜の端部の移動をガイドし、かつ、可能にするように構成される、項目 2 2 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 4 )

前記磁石アセンブリは、前記長方形膜の上方に位置付けられる第 1 の磁石部分と、前記長方形膜の下方に位置付けられる第 2 の磁石部分とを備える、項目 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 5 )

50

前記第 1 の磁石部分は、前記第 2 の磁石部分とは異なる極性を有し、前記電磁アセンブリは、前記磁場に応答して、第 1 の磁気部分または第 2 の磁気部分に向かって、またはそれから離れるように移動する、項目 2 4 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 6 )

前記電磁アセンブリに印加される交流は、前記電磁アセンブリおよび前記長方形膜を前記第 1 の磁石部分と前記第 2 の磁石部分との間で往復運動させる、項目 2 5 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 7 )

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成し、前記血液をある血流量において圧送するように構成され、前記電磁アセンブリは、血流量を調節するために、それにわたって前記電磁アセンブリが前記第 1 の磁石部分と前記第 2 の磁石部分との間で往復運動する距離を操作することによって、調節された磁場を生成するように構成される、項目 2 5 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 8 )

前記電磁アセンブリは、前記磁場を生成し、前記血液をある血流量において圧送するように構成され、前記電磁アセンブリは、血流量を調節するために、それによって前記電磁アセンブリが前記第 1 の磁石部分と前記第 2 の磁石部分との間で往復運動する周波数を操作することによって、調節された磁場を生成するように構成される、項目 2 5 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 2 9 )

前記入口と前記患者の心臓との間に結合される入口カニューレと、前記出口と前記患者の鎖骨下動脈との間に結合される出口カニューレとをさらに備える、項目 1 に記載の埋込可能血液ポンプ。

( 項目 3 0 )

項目 1 に記載の埋込可能血液ポンプに通電するためのシステムであって、前記システムは、

前記埋込可能血液ポンプに通電するように構成される再充電可能バッテリーと、経皮ケーブルを介して前記埋込可能血液ポンプと電気連通して動作可能に結合される体外コントローラであって、前記体外コントローラは、前記再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される電力コネクタを備える、体外コントローラとを備える、システム。

( 項目 3 1 )

前記体外コントローラの電力コネクタは、直接前記再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、項目 3 0 に記載のシステム。

( 項目 3 2 )

延長ケーブルをさらに備え、前記延長ケーブルは、前記体外コントローラの電力コネクタと電気連通して動作可能に結合されるように構成される第 1 の端部と、前記再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される第 2 の端部とを有し、

前記体外コントローラの電力コネクタは、前記延長ケーブルを介して遠隔で前記再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、項目 3 0 に記載のシステム。

( 項目 3 3 )

第 2 の延長ケーブルをさらに備え、前記第 2 の延長ケーブルは、前記体外コントローラの電力コネクタと電気連通して動作可能に結合されるように構成される第 1 の端部と、第 2 の再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される第 2 の端部とを有する、項目 3 2 に記載のシステム。

( 項目 3 4 )

前記体外コントローラはさらに、内部バッテリーを備え、前記内部バッテリーは、前記再充電可能バッテリーが前記体外コントローラの電力コネクタから結合解除されると、前記埋込可能血液ポンプに通電するように構成される、項目 3 0 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

( 項目 3 5 )

前記体外コントローラはさらに、第 2 の再充電可能バッテリーと電気連通して動作可能に結合されるように構成される第 2 の電力コネクタを備える、項目 3 0 に記載のシステム。

( 項目 3 6 )

電力供給源をさらに備え、前記電力供給源は、前記再充電可能バッテリーが前記体外コントローラの電力コネクタから結合解除されると、前記体外コントローラの電力コネクタと電気連通して動作可能に結合されるように構成される、項目 3 0 に記載のシステム。

( 項目 3 7 )

前記システムはさらに、前記電磁アセンブリに電氣的に結合されるコントローラを備え、前記コントローラは、前記電磁アセンブリを電氣的にアクティブ化し、前記磁場の生成を引き起こすように構成される、項目 1 に記載の埋込可能血液ポンプと併用するためのシステム。

10

( 項目 3 8 )

前記コントローラは、皮下に埋込されるように構成される、項目 3 7 に記載のシステム。

【図面の簡単な説明】【 0 0 3 4 】

【図 1】図 1 は、埋込可能ポンプと、コントローラと、バッテリーと、プログラマと、モバイルデバイスとを備える、本発明のポンプシステムの例示的实施形態を描写する。

【 0 0 3 5 】

【図 2】図 2 は、埋込可能ポンプのための外科手術埋込アプローチを描写する。

20

【 0 0 3 6 】

【図 3】図 3 は、埋込可能ポンプのための血管内埋込アプローチを描写する。

【 0 0 3 7 】

【図 4 A】図 4 A - 4 C は、図 1 - 3 の埋込可能ポンプの斜視図である。

【図 4 B】図 4 A - 4 C は、図 1 - 3 の埋込可能ポンプの斜視図である。

【図 4 C】図 4 A - 4 C は、図 1 - 3 の埋込可能ポンプの斜視図である。

【 0 0 3 8 】

【図 5 A】図 5 A および 5 B は、それぞれ、コントローラの例示的实施形態の電子コンポーネントの斜視図および概略図である。

【図 5 B】図 5 A および 5 B は、それぞれ、コントローラの例示的实施形態の電子コンポーネントの斜視図および概略図である。

30

【 0 0 3 9 】

【図 6】図 6 は、ポンプシステムにおいて使用するための体外バッテリーの平面図である。

【 0 0 4 0 】

【図 7】図 7 A および 7 B は、それぞれ、プログラマの例示的实施形態の電子コンポーネントの斜視図および概略図である。

【 0 0 4 1 】

【図 8】図 8 は、搭載構造を伴わないポンプアセンブリの斜視図である。

【 0 0 4 2 】

【図 9】図 9 A および 9 B は、搭載構造を伴うポンプアセンブリの斜視図である。

40

【 0 0 4 3 】

【図 1 0】図 1 0 A - 1 0 C は、ポンプアセンブリにおいて使用するための種々の長方形膜の図である。

【 0 0 4 4 】

【図 1 1】図 1 1 は、ばねシステムの斜視図である。

【 0 0 4 5 】

【図 1 2】図 1 2 は、漏斗アセンブリを含むポンプアセンブリの裁断断面図である。

【 0 0 4 6 】

【図 1 3】図 1 3 A - 1 3 B は、ポンプアセンブリの裁断断面図である。

【 0 0 4 7 】

50

【図 1 4】図 1 4 は、埋込可能筐体の代替実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 8】

【図 1 5】図 1 5 は、可動電磁アセンブリを有する代替電磁アクチュエータの斜視図である。

【 0 0 4 9】

【図 1 6】図 1 6 は、二重コイル電磁アクチュエータを有する代替電磁アクチュエータの斜視図である。

【 0 0 5 0】

【図 1 7】図 1 7 は、カムを伴う機械的アクチュエータを有する代替機械的アクチュエータの斜視図である。

【 0 0 5 1】

【図 1 8】図 1 8 A - C は、図 1 - 3 のポンプシステムにおいて使用するための代替埋込可能ポンプの斜視図である。

【 0 0 5 2】

【図 1 9】図 1 9 A および 1 9 B は、ポンプアセンブリの斜視図である。

【 0 0 5 3】

【図 2 0】図 2 0 は、ポンプアセンブリの分解図である。

【 0 0 5 4】

【図 2 1】図 2 1 A および 2 1 B は、それぞれ、ポンプアセンブリの漏斗部分の斜視図および平面図である。

【 0 0 5 5】

【図 2 2】図 2 2 A および 2 2 B は、ポンプアセンブリの膜保持器の斜視図である。

【 0 0 5 6】

【図 2 3】図 2 3 A - C は、ポンプアセンブリにおいて使用するための種々の長方形膜の図である。

【 0 0 5 7】

【図 2 4】図 2 4 A および 2 4 B は、ポンプアセンブリの裁断断面図である。

【 0 0 5 8】

【図 2 5】図 2 5 A および 2 5 B は、波状膜を有するポンプアセンブリの裁断断面図である。

【 0 0 5 9】

【図 2 6】図 2 6 は、ポンプアセンブリの単一の電磁巻線実施形態の斜視図である。

【 0 0 6 0】

【図 2 7】図 2 7 は、二重磁石電磁アクチュエータの斜視図である。

【 0 0 6 1】

【図 2 8】図 2 8 は、二重コイル電磁アクチュエータの斜視図である。

【 0 0 6 2】

【図 2 9】図 2 9 は、カムを伴う機械的アクチュエータの斜視図である。

【 0 0 6 3】

【図 3 0 - 1】図 3 0 A - H は、本発明のコントローラにバッテリーを結合するための種々の構成を図示し、図 3 0 I は、電力供給源に結合されたコントローラを図示する。

【図 3 0 - 2】図 3 0 A - H は、本発明のコントローラにバッテリーを結合するための種々の構成を図示し、図 3 0 I は、電力供給源に結合されたコントローラを図示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 6 4】

本発明の埋込可能ポンプシステムは、部分的支援補助デバイスとしての使用のために特に非常に好適であり、左心室補助デバイス (L V A D) または心臓移植の実装を正当としない段階における心不全を有する患者における部分的支援循環のために特に好適な波状膜ポンプを含む。ポンプシステムはまた、後期において L V A D から利益を享受し得る低減された駆出率を伴う心不全 (H F r E F) を呈する患者、および現在 L V A D から利益を

10

20

30

40

50

享受しない保全された駆出率を伴う心不全（H F p E F）を呈する患者のために好適であり得る。本発明の原理に従って構築される埋込可能ポンプシステムは、埋込可能ポンプ、バッテリー、およびコントローラ、および体外プログラマを含んでもよい。埋込可能ポンプは、好ましくは、入口および出口を有する筐体と、可撓性膜と、電磁部分および磁石部分を有する電磁アクチュエータとを含む。部分的支援補助デバイスとして構成されるとき、入口カニユーレが、患者の左心房の中に挿入されてもよく、出口カニユーレが、患者の鎖骨下動脈と流体連通して留置されてもよい。埋込可能ポンプ内の電磁アクチュエータをアクティブ化することによって、膜は、波立つように誘発され、それによって、血液を入口カニユーレを通してポンプの中に引き込ませ、出口カニユーレを通して鎖骨下動脈の中に排出させる。流量および拍動性が、電磁アクチュエータアセンブリの周波数、振幅、およびデューティサイクルのうちの１つ以上のものを変更することによって操作されてもよい。

10

#### 【 0 0 6 5 】

本明細書に説明される膜ポンプは、血液損傷を殆ど引き起こさない様式で部分的循環支援のために望ましい流量を達成し、それによって、初期の部分的支援補助デバイスを悩ませた血栓形成に関する問題を回避することによって、従来技術における短所を克服する。本明細書に説明される埋込可能ポンプは、概して、振動膜流体サーキュレータを開示する、D r e v e t の米国特許第 6 , 3 6 1 , 2 8 4 号、第 6 , 6 5 8 , 7 4 0 号、第 7 , 3 2 3 , 9 6 1 号、および第 9 , 0 8 0 , 5 6 4 号（そのそれぞれの全開示が、参照することによって本明細書に組み込まれる）に優る改良物である。より具体的には、これらの特許は、吸入口オリフィスと、送達オリフィスとを有する構造内に配置される変形可能膜を開示している。吸入口端部において、膜は、膜に励起力を提供する部材に取り付けられ、膜における波を送達オリフィスに向かって進行させ、それによって、エネルギーを構造内の流体に伝達し、最終的に、流体を送達オリフィスから指向する。本発明は、これらの特許の教示を部分的支援補助デバイスとして使用するための本明細書に説明される埋込可能ポンプシステムに組み込む。

20

#### 【 0 0 6 6 】

ここで図 1 を参照すると、本発明の原理に従って構築されるポンプシステム 1 が、説明される。システム 1 は、例証的に、埋込可能ポンプ 2 と、コントローラ 3 と、バッテリー 4 と、プログラマ 5 と、随意に、モバイルデバイス 6 上で起動するようにプログラムされるソフトウェアモジュールとを含む。埋込可能ポンプ 2 は、患者内に埋込されるように構成され、鎖骨下動脈の下かつ右大胸筋の正面の皮下または筋肉内ポケットの中に位置付けられてもよい。埋込可能ポンプ 2 は、入口カニユーレ 7 および出口カニユーレ 8 に接続されてもよい。入口カニユーレ 7 は、埋込可能ポンプ 2 を第 1 の心腔または身体管腔、例えば、心臓 H の左心房 L A に接続してもよく、出口カニユーレ 8 は、埋込可能ポンプを第 2 の心腔または身体管腔、例えば、右鎖骨下動脈 S A に接続してもよい。出口カニユーレ 8 は、埋込可能ポンプ 2 と鎖骨下動脈 S A との間の流体連通のために好適な任意の種類のグラフトであってもよい。例えば、出口カニユーレ 8 は、e P T F E グラフトまたは他の合成材料であってもよい。

30

#### 【 0 0 6 7 】

コントローラ 3 およびバッテリー 4 は、図 1 に図示されるように、体外にあり、患者によって装着されるベルトまたは衣類上に設置されるように定寸されてもよい。バッテリー 4 は、ベルトに統合されるケーブルを介してコントローラ 3 に電氣的に結合されてもよい。コントローラ 3 およびバッテリー 4 は、2 つの別個のユニットであってもよい、または同一のユニットに組み込まれてもよい。コントローラ 3 およびバッテリー 4 が体外にある場合、ケーブル 9 は、皮下ポケットから腹部の右上象限までトンネルされてもよく、その点において、ケーブル 9 は、身体から退出してもよい。故に、ケーブル 9 は、皮下ポケット内のポンプから患者の身体を通して腹部に、かつ腹部の外に、かつ身体の外部的な体外コントローラ 3 および / またはバッテリー 4 まで延在してもよい。このように、コントローラ 3 およびバッテリー 4 の両方が、ケーブル 9 を介して埋込可能ポンプ 2 に電氣的に結合されてもよい。

40

50

## 【 0 0 6 8 】

代替実施形態では、コントローラ 3 および / またはバッテリー 4 は、生体適合性筐体内に封入され、患者の腹部内または任意の他の好適な皮下場所内で皮下に埋込されるように定寸されてもよい。本代替実施形態では、コントローラ 3 および / またはバッテリー 4 は、体外プログラミングデバイスおよび / または充電デバイスとの双方向通信のための無線送受信機を含んでもよい。バッテリー 4 が皮下に埋込される場合、第 2 の体外バッテリーが、埋込されたバッテリー 4 の近傍に患者によって装着されてもよく、これは、バッテリー 4 を経皮的に充電し得る。理解されるであろうように、前述の代替実施形態は、経皮ケーブル 9 の使用を回避し、したがって、頻繁な感染源を排除する。

## 【 0 0 6 9 】

バッテリー 4 は、好ましくは、再充電されることが必要になる前に、数時間またはさらには数日の周期にわたって埋込可能ポンプ 2 およびコントローラ 3 に給電することが可能な再充電可能バッテリーを備える。バッテリー 4 は、再充電可能バッテリーに関して従来のように、別個の充電回路（図示せず）を含んでもよい。バッテリー 4 は、好ましくは、患者の日常活動を妨害しないように、ベルトまたはホルスタ上で携帯するために好適な筐体内に配置される。しかしながら、上記に解説されるように、バッテリーは、埋込されてもよく、したがって、バッテリーは、生体適合性筐体内に配置されてもよい。

## 【 0 0 7 0 】

プログラム 5 は、動作パラメータを構成し、コントローラ 3 に提供するために、臨床医または医療専門家による使用のためのコンピュータ（例えば、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、スマートフォン、タブレット、スマートウォッチ等）上でプログラムされたソフトウェアルーチンを実行するようにプログラムされる。構成および動作パラメータデータは、コントローラ 3 と関連付けられるメモリ内に記憶され、埋込可能ポンプ 2 の動作を制御するためにコントローラによって使用される。下記にさらに詳細に説明されるように、コントローラ 3 は、プログラマ 5 によって決定された具体的パラメータにおいて動作するように埋込可能ポンプ 2 に指図する。プログラマ 5 は、ケーブル 10 を介してコントローラ 3 に結合されてもよい。プログラマ 5 を使用して、埋込可能ポンプ 2 の動作パラメータが、設定され、周期的に、例えば、患者が臨床医を訪問するときに調節される。

## 【 0 0 7 1 】

本発明の別の側面によると、従来のラップトップ、スマートフォン、タブレット、またはスマートウォッチであり得るモバイルデバイス 6 は、例えば、W i F i または B l u e t o o t h（登録商標）通信を介して、コントローラ 3 と双方向かつ無線で通信するためのアプリケーションプログラムを含んでもよい。好ましくは、モバイルデバイス 6 は、患者または患者の介護者によって使用される。モバイルデバイス 6 上のアプリケーションプログラムは、コントローラ 3 内に記憶される埋込可能ポンプ 2 の限定された数の動作パラメータを修正または調節するために、患者が命令をコントローラ 3 に送信することを可能にするようにプログラムされてもよい。代替として、または加えて、モバイルデバイス 6 は、埋込可能ポンプ 2 の動作に関連するデータまたはコントローラ 3 によって生成されるアラートまたはステータスメッセージをコントローラ 3 から受信し、それをモバイルデバイス 6 の画面 11 上に表示するようにプログラムされてもよい。

## 【 0 0 7 2 】

ここで図 2 を参照すると、埋込可能ポンプ 2 は、図 2 に図示されるような外科手術アプローチを使用して埋込されてもよい。外科手術アプローチは、例えば、鎖骨下動脈の下かつ右大胸筋の正面の位置において、埋込可能ポンプ 2 が位置付けられる皮下ポケットを作成するステップを伴う。切開が、右鎖骨下動脈 S A において行われ、その中に流出カニューレ 8 の端部が、位置付けられる。流出カニューレ 8 は、右鎖骨下動脈 S A に吻合されてもよい。流出カニューレ 8 の対向する端部は、皮下ポケットの中に挿入され、埋込可能ポンプ 2 と結合される。心臓に到達するために、ミニ開胸術が、実施されてもよく、心膜が、流入カニューレ 7 の端部を左心房 L A の中に挿入するために開放される。流入カニューレ

10

20

30

40

50



レ 7 は、縫合系を使用して左心房に固着されてもよい。流入カニューレ 7 の対向する端部は、肋間腔を通して、最終的に、皮下ポケットの中にトンネルされ、埋込可能ポンプ 2 と結合されてもよい。

#### 【 0 0 7 3 】

代替として、埋込可能ポンプ 2 は、図 3 に図示される血管内アプローチを使用して埋込されてもよい。外科手術アプローチのように、血管内アプローチは、例えば、鎖骨下動脈の下かつ右大胸筋の正面の位置において、埋込可能ポンプ 2 が位置付けられる皮下ポケットを作成するステップを伴う。血管内アプローチはまた、右鎖骨下動脈 S A において行われる切開を伴い、その中に流出カニューレ 8 の端部が、位置付けられ、右鎖骨下動脈 S A に吻合される。流出カニューレ 8 の対向する端部は、同様に、皮下ポケットの中に挿入され、埋込可能ポンプ 2 と結合されてもよい。しかしながら、上記に説明される外科手術アプローチと異なり、右心房に到達するために、流入カニューレ 7 は、右鎖骨下静脈を通して挿入される。本アプローチでは、切開は、右鎖骨下静脈 S V において行われ、ガイドワイヤが、挿入され、上大静脈 S V C を通して右心房 R A に前進される。右心房 R A に到達することに応じて、経中隔穿刺技法が、ガイドワイヤを左心房 L A の中に前進させるために使用されてもよい。流入カニューレ 7 が、次いで、ガイドワイヤにわたって左心房 L A に前進されてもよく、心房中隔に係留されてもよい。

#### 【 0 0 7 4 】

ここで図 4 A - 4 C を参照すると、埋込可能ポンプ 2 が、より詳細に図示される。埋込可能ポンプ 2 は、チタン等の生体適合性材料から作製され、上記に説明されるように患者の胸部内に埋込されるように定寸される、ポンプ筐体 1 2 を含む。ポンプ筐体 1 2 は、略長方形形状を有してもよい、または一方または両方の端部において狭化してもよく、液密ポンプ筐体 1 2 を形成するために、例えば、ねじ山または溶接によってともに嵌合する 2 つ以上の部分であってもよい。ポンプ筐体 1 2 は、ポンプアセンブリ 1 6 がポンプ筐体 1 2 内に配置されるために好適な任意のサイズを有してもよい。ポンプ筐体は、それぞれ、それを通して血液が流入および流出し得る、入口 1 3 と、出口 1 4 とを含む。図 4 C のポンプ筐体 1 2 は、出口 1 4 に向かって血流を促進するための狭化遞減特徴を実証する。ポンプはまた、埋込可能ポンプ 2 をケーブル 9 に取り付けるための電気ポート 1 5 を含んでもよい。電気ポート 1 5 は、ケーブル 9 が、ポンプ筐体 1 2 を横断し、ポンプアセンブリ 1 6 に液密様式で接続することを可能にしてもよい。ケーブル 9 は、電気ワイヤをコントローラ 3 およびバッテリー 4 からポンプアセンブリ 1 6 に送達してもよい。

#### 【 0 0 7 5 】

図 5 A および 5 B に関して、コントローラ 3 が、より詳細に図示される。図 1 に描写されるように、コントローラ 3 は、患者の身体の外部に装着されるように定寸および構成されてもよい、または皮下に埋込されるように定寸および構成されてもよい。コントローラ 3 は、入力ポート 1 7 と、出口ポート 1 8 と、バッテリーポート 1 9 と、インジケータライト 2 0 と、ディスプレイ 2 1 と、ステータスライト 2 2 と、ボタン 2 3 とを含む。入力ポート 1 7 は、ケーブル 1 0 を周期的かつ可撤式に受け取り、例えば、U S B 接続を介して、プログラマ 5 とコントローラ 3 との間に電気接続を確立するように構成される。このように、臨床医は、埋込可能ポンプ 2 の動作を制御するために、コントローラ 3 に結合し、コントローラ 3 内に記憶される動作パラメータを設定または調節してもよい。加えて、プログラマ 5 がコントローラ 3 に結合されると、臨床医はまた、プログラマ 5 のディスプレイ 3 8 上で処理および表示するために、作動統計等の埋込可能ポンプの動作に関連するデータをコントローラ 3 からダウンロードしてもよい。代替として、または加えて、コントローラ 3 は、そのような情報をプログラマ 5 と無線で通信するために無線送受信機を含んでもよい。本代替実施形態では、コントローラ 3 とプログラマ 5 との間の無線通信は、シリアル番号等のコントローラの一意の識別番号と関連付けられる暗号キーを用いて暗号化されてもよい。

#### 【 0 0 7 6 】

バッテリーポート 1 9 は、図 1 に図示されるベルトに組み込まれ得るバッテリー 4 に接続さ

10

20

30

40

50

れるケーブルを可撤式に受け取るように構成される。バッテリー 4 は、患者がバッテリーを完全充電されたバッテリーと周期的に交換することを可能にするために、ベルトから除去され、コントローラ 3 から接続解除されてもよい。患者は、少なくとも 2 つのバッテリーを自身に利用可能にするであろうことが予期され、したがって、一方のバッテリーが、コントローラおよび埋込可能ポンプ 2 に通電するためにコントローラ 3 に結合される間、他方のバッテリーが、再充電ステーションに接続されてもよい。代替として、または加えて、バッテリーポート 19 は、患者が、例えば、眠るためにベッドで仰臥位になりながらバッテリー 4 を除去することを可能にする、実質的により大型のバッテリー / 充電器の組み合わせ等の電力供給源に直接結合されるケーブルを受け取るように構成されてもよい。

#### 【0077】

出力ポート 18 は、ケーブル 9 に電氣的に結合され、これは、ポンプ筐体 12 の電気ポート 15 を通して埋込可能ポンプ 2 に結合される。ケーブル 9 は、コントローラ 3 内に記憶される構成設定および動作パラメータに従って、埋込可能ポンプ 2 に通電するためのエネルギーを提供する。ケーブル 9 はまた、コントローラ 3 が、埋込可能ポンプ 2 内に配置されるセンサからデータを受信することを可能にしてもよい。一実施形態では、ケーブル 9 は、経皮的に延在するように設計され、生体適合性コーティングを有する電気ケーブルであってもよい。ケーブル 9 は、感染のリスク、潜在的に危険な物質の移送を低減させるために、またはこれが患者の皮膚を通して延在する場所で治療を助長するために、医薬品を含浸されてもよい。

#### 【0078】

上記に言及されるように、コントローラ 3 は、インジケータライト 20 と、ディスプレイ 21 と、ステータスライト 22 と、ボタン 23 とを含んでもよい。インジケータライト 20 は、バッテリー 4 の残り寿命等の本システムの動作に関連する情報を視覚的に表示してもよい。ディスプレイ 21 は、リアルタイムポンプ性能データ、心拍数等の患者の生理学的データ、および / または標的ポンプ圧力または流量等の埋込可能ポンプの動作パラメータ等を表示する、デジタル液晶ディスプレイであってもよい。あるパラメータ条件が事前プログラムされた閾値を超えると決定されると、アラームが、鳴らされてもよく、アラートが、ディスプレイ 21 上に表示されてもよい。ステータスライト 22 は、コントローラまたは埋込可能ポンプのある機能性がアクティブであるかどうかを示すためにオンまたはオフにされる発光ダイオード (LED) を備えてもよい。ボタン 23 は、ディスプレイ 21 をウェイクアップさせる、アラームを設定または停止する等のために使用されてもよい。

#### 【0079】

図 5 B に関して、図 5 A のコントローラ 3 の例証的实施形態のコンポーネントが、説明される。図 5 A に関連して説明されるコントローラ 3 のコンポーネントに加えて、コントローラ 3 はさらに、マイクロプロセッサ 25 と、メモリ 26 と、バッテリー 27 と、随意の送受信機 28 と、増幅器回路 29 とを含む。マイクロプロセッサ 25 は、埋込可能ポンプ 2 の動作を制御するためのプログラミングがメモリ 26 内に記憶される、汎用マイクロプロセッサであってもよい。メモリ 26 はまた、埋込可能ポンプ 2 に関する構成設定および動作パラメータを記憶してもよい。バッテリー 27 は、電力をコントローラ 3 に供給し、バッテリー 4 が周期的にスワップアウトされるとき、動作の連続性を提供する。随意の送受信機 28 は、BLUETOOTH (登録商標)、ZigBee、および / または Wi-Fi または Wi-Fi Direct 等の任意の IEEE 802.11 無線規格を含む、いくつかの周知の通信規格のうちのいずれかを介して、プログラマ 5 および / またはモバイルデバイス 6 との無線通信を促進する。コントローラ 3 はさらに、コントローラ 3 と埋込可能ポンプ 2 との間で転送される電気信号を増幅するための増幅器回路 29 を含んでもよい。

#### 【0080】

ここで図 6 を参照すると、バッテリー 4 が、説明される。バッテリー 4 は、電力を埋込可能ポンプ 2 に提供し、また、電力をコントローラ 3 に提供してもよい。上記に説明されるように、バッテリー 4 は、皮下に埋込されてもよい、または体外にあってもよい。バッテリー 4 は、筐体内に配置される単一のバッテリーまたは複数のバッテリーから成ってもよく、体外使

10

20

30

40

50

用のために構成されるとき、ベルト上等の患者の身体の外周上に装着されるように定寸および構成される。代替として、バッテリー 4 が患者の中に埋込される場合、バッテリー 4 は、生体適合性筐体内に配置されてもよい。バッテリー寿命インジケータ 31 が、バッテリーの残量を示すために、バッテリー 4 の外周上に提供されてもよい。コントローラは、コントローラ 3 のバッテリーポート 19 をバッテリー 4 の出力ポート 32 に接続するケーブルを介してバッテリー 4 に接続されてもよい。一実施形態では、バッテリー 4 は、再充電可能バッテリーの技術分野で公知のように、別個の充電ステーションを使用して再充電可能であってもよい。代替として、または加えて、バッテリー 4 は、バッテリーが従来の住宅用電源コンセント、例えば、120/240V、50/60Hz AC 電力を使用して再充電されることを可能にするために、変圧器およびケーブルに可撤式に結合され得るポート 33 を含んでもよい。

10

#### 【0081】

ここで図 7A - 7B を参照すると、プログラマ 5 が、説明される。プログラマ 5 は、コントローラ 3 を構成し、コントローラ 3 が埋込可能ポンプ 2 の動作を制御するために使用する動作パラメータを設定するためのプログラムされたソフトウェアルーチン 34 をロードされる従来のラップトップ、デスクトップ、タブレット、スマートフォン、スマートウォッチであってもよい。上記に議論されるように、プログラマ 5 は、典型的には、臨床医のオフィスまたは病院に位置し、ケーブル 10 を介して、または無線でコントローラ 3 に結合され、コントローラ 3 を初期設定し、次いで、必要に応じて動作パラメータを調節するために要求されるように、その後コントローラ 3 を周期的に調節する。プログラマ 5 のプログラムされたルーチンを使用して設定されるコントローラ 3 の動作パラメータは、限定ではないが、印加される電圧、ポンプ周波数、ポンプ振幅、標的流量、拍動性を含んでもよい。最初に埋込されるとき、外科医または臨床医は、初期動作パラメータをコントローラ 3 に通信するためにプログラマ 5 を使用してもよい。埋込に続いて、患者は、再び、プログラマ 5 を使用して行われ得る動作パラメータの調節のために、臨床医のオフィスに周期的に戻ってもよい。

20

#### 【0082】

プログラマ 5 は、タッチスクリーン能力を有する任意のタイプの従来のパーソナルコンピュータデバイスであってもよい。図 7B に図示されるように、プログラマ 5 は、好ましくは、プロセッサ 35 と、メモリ 36 と、入力/出力デバイス 37 と、ディスプレイ 38 と、バッテリー 39 と、通信ユニット 40 とを含む。メモリ 36 は、プログラマのためのオペレーティングシステムおよびコントローラ 3 と通信するために必要とされるプログラムされたルーチンを記憶する、非一過性コンピュータ可読媒体であってもよい。プロセッサ 35 によって実行されると、非一過性コンピュータ可読媒体上に記憶されるプログラムされたルーチンからの命令は、本明細書に説明される機能性の実行を引き起こす。通信ユニット 40 は、BLUE TOOTH (登録商標)、ZigBee、および/または Wi-Fi または Wi-Fi Direct 等の任意の IEEE 802.11 無線規格等のいくつかの周知の通信プロトコルのうちのいずれかを含んでもよい。図 7A に図示されるように、コントローラ 3 をプログラムし、それと通信するために使用されるプログラムされたルーチンはまた、それを用いてコントローラ 3 が埋込可能ポンプ 2 を制御する動作パラメータを識別する、プログラマ 5 の画面上の表示のためのデータを提供してもよい。プログラマ 5 のプログラムされたルーチンはまた、プログラマ 5 が、コントローラ 3 から、埋込可能ポンプによって通信された動作データまたは生理学的データをダウンロードし、プログラマ 5 が有線または無線接続を介してコントローラに結合される間にリアルタイムでその情報を表示することを可能にしてもよい。転送されたデータは、次いで、処理され、プログラマ 5 の画面上で表示されてもよい。

30

40

#### 【0083】

ここで図 8 を参照すると、ポンプアセンブリ 16 が、図示される。ポンプアセンブリ 16 は、例証的に、膜アセンブリ 49 と、磁石アセンブリ 41 と、電磁アセンブリ 42 と、搭載構造 44 (図示せず) と、随意に、ばねシステム 60 を含み得る線形ガイド 45 とを含む。線形ガイド 45 は、磁石アセンブリ 41 が、線形ガイド 45 に沿って上下に線形に

50

移動することを可能にしてもよい。図 11 を参照して下記により詳細に議論されるばねシステム 60 は、磁石アセンブリ 41 が自然位置から逸脱する際、ばね力を中立中心位置に向かって印加するように構成されてもよい。

【0084】

ここで図 9 A および 9 B を参照すると、ポンプアセンブリ 16 が、搭載構造 44 を示すように図示される。ポンプアセンブリ 16 は、ポンプ筐体 12 内に嵌合するように定寸および構成される。搭載構造 44 は、任意の周知の固定技法を使用してポンプ筐体 12 に搭載されてもよい。例えば、搭載構造 44 は、ポンプ筐体 12 内のねじ山付き溝に対応するねじ山付き溝を含んでもよく、複数のねじを使用してポンプ筐体 12 に結合されてもよい。代替として、搭載構造 44 は、ポンプ筐体 12 に溶接されてもよい。

10

【0085】

搭載構造 44 は、入口 13 に隣接してポンプ筐体 12 内に配置されるように定寸および構成される。搭載構造 44 は、正方形断面を伴う長方形形状を有してもよい。搭載構造 44 は、入口 13 において受容される血液が搭載構造 44 を通して流動することを可能にする、入口チャンネル 71 を有してもよい。搭載構造 44 は、入口チャンネル 71 を通して進入する血液が、上側流動チャンネル 72 および下側流動チャンネル 73 に分離することを可能にし得る、流入分離器 52 を含んでもよい。

【0086】

電磁石アセンブリ 42 および線形ガイド 45 は、搭載構造 44 に結合される、またはそれに別様に組み込まれてもよい。電磁石アセンブリ 42 は、それぞれ、電流が印加されると、電磁性質を呈する電磁巻線を有する、第 1 の電磁石 57 と、第 2 の電磁石 58 とを含んでもよい。第 1 の電磁石 57 は、図 9 A および 9 B に図示されるように、搭載構造 44 の上側フランジ部分 53 に結合されてもよい。第 2 の電磁石 58 は、同様に、下側フランジ部分 54 に結合されてもよい。本構成では、第 1 の電磁石 57 は、第 2 の電磁石 58 の直上に位置付けられてもよく、間隙が、第 1 の電磁石 57 と第 2 の電磁石 58 との間に存在してもよい。

20

【0087】

線形ガイド 45 は、1 つの端部において上側フランジ部分 53 に結合され、別の端部において下側フランジ部分 54 に結合されてもよく、第 1 の電磁石 57 と第 2 の電磁石 58 との間隙に及んでもよい。線形ガイド 45 は、相互に平行に、かつ入口チャンネル 71 を通した血流の方向に垂直に配列されてもよい。

30

【0088】

磁石アセンブリ 41 は、線形ガイド 45 に沿って線形に移動するように構成される、上側磁石 51 を含んでもよい。磁石 51 は、永久磁石であってもよく、単一の磁石であるか、または磁石 51 を形成するようにともに結合される複数の磁石を含むかのいずれかであってもよい。磁石 51 は、形状が長方形であってもよく、それを通して線形ガイド 45 が挿入され、延在し得る、磁石 51 を通して延在する線形ガイド受容部分を有してもよい。このように、磁石 51 は、第 1 の電磁石 57 に向かって上に移動し、第 2 の電磁石 58 に向かって下に移動してもよい。

【0089】

40

膜アセンブリ 49 は、膜コネクタ 47 と、長方形膜 48 とを含んでもよい。下記により詳細に議論されるように、長方形膜 48 は、形状が略長方形であってもよく、膜コネクタ 47 によって磁石 51 に接続されてもよい。磁石 51 は、それを通してねじの形態における膜コネクタ 47 が長方形膜 48 の端部を磁石 51 に結合するために使用され得る、ねじ山付き受容部分を含んでもよい。代替として、膜コネクタ 47 は、膜 48 を磁石 51 に咬持する咬持デバイスであってもよい。膜コネクタ 47 は、任意の周知の機構または技法、例えば、エポキシ、ねじ等であり得ることを理解されたい。

【0090】

図 9 A および 9 B に図示されるように、磁石 51 に結合される膜 48 は、磁石 51 とともに上下に移動し得る。ばねシステム 60 は、随意に、図 11 に図示されるように、線形

50

ガイド４５に結合されてもよい。ばねシステムは、磁石５１を中立位置に位置付けるように設計されてもよい。例えば、中立位置は、流入分離器５２と同一の平面であってもよい。したがって、磁石５１は、線形ガイド４５に沿って上下に進行し得るが、磁石５１は、中立位置に戻るよう設計されてもよい。

#### 【００９１】

電磁アセンブリ４２の第１の電磁石５７および第２の電磁石５８は、コイルに巻回され得る１つ以上のより小型の金属ワイヤを含んでもよく、電気ポート１５を介して接続されるケーブル９を介してバッテリーおよび／またはコントローラと電気連通してもよい。第１の電磁石５７および第２の電磁石５８は、相互に電気連通してもよい、および／または独立して動作し、ケーブル９を介したコントローラ３および／またはバッテリー４への別個の有線接続を有するように構成されてもよい。第１の電磁石５７および第２の電磁石５８に印加される電流は、適用される動作パラメータに応じて、逆転され得る。第１の電磁石５７および第２の電磁石５８のワイヤは、隣接する伝導性材料への短絡を防止するために、絶縁されてもよい。

#### 【００９２】

埋込可能ポンプ筐体１２は、チタン、ステンレス鋼、またはポンプアセンブリ１６をポンプ筐体１２に搭載するために好適な任意の他の剛性生体適合性材料から成ってもよい。磁石アセンブリ４１は、鉄、ニッケル、コバルト、または種々の合金等の磁気性質を呈する１つ以上の材料から成ってもよい。複数の磁石が磁石アセンブリ４１を構成する場合、磁石は、Vacoflux等の高飽和合金から作製される金属部分によって連結されてもよい。搭載構造も、Vacofluxから作製されてもよい。電磁アセンブリ４２内のコイルに巻回される１つ以上のより小型の金属ワイヤは、銅または適切な電磁気性質を有する任意の他の金属から作製されてもよい。

#### 【００９３】

ここで図１０Ａ - １０Ｃを参照すると、種々の長方形膜が、より詳細に図示される。長方形膜４８は、全般的に薄い長方形形状をとってもよい。好ましい実施形態では、長方形膜４８は、薄い平面形状を有し、弾性性質および良好な耐久性を有するエラストマから作製される。例えば、長方形膜４８は、埋込可能ポンプの作動が長方形膜を移動させ、ポンプを通して血液を圧送する波様変形を生成するように、長方形膜４８の長さおよび断面全体を通して可撓性であってもよい。長方形膜４８は、一方の端部から他方まで均一な厚さを有してもよい。またさらなる代替として、長方形膜４８は、本明細書にさらに説明されるように、厚さが変動し、より複雑な幾何学形状を呈してもよい。例えば、長方形膜４８は、膜が一方の端部から他方まで延在するにつれて低減された厚さを有してもよい、および／または直角または斜角または丸形角を有してもよい。代替として、または加えて、長方形膜４８は、膜の平面に垂直な方向における膜のばね力を強化するために、ばね等の金属要素を組み込んでもよい。さらに別の実施形態では、長方形膜４８は、波状形状で事前形成されてもよい。

#### 【００９４】

図１０Ａ - １０Ｃは、本明細書に説明される埋込可能ポンプにおいて使用され得る種々の長方形膜を図示する。示されるように、長方形膜はそれぞれ、長方形膜の遠位端から血流路に直交する方向に延在する、突出部を有する。図１０Ａに図示されるように、長方形膜４８'は、２つの支柱受容部分６７および６８を有する。支柱受容部分６７および６８は、図１３Ａ - Ｂに示されるように、線形ガイド４５に平行であり、ポンプ筐体１２の上部側から底部側まで延在し得る、支柱５５のものよりもわずかに大きい直径を有してもよい。代替として、支柱５５は、図１２に図示されるように、上側漏斗部分６４と下側漏斗部分５６との間に延在してもよい。また、図１０Ａに示されるように、長方形膜４８'は、それぞれ、長方形膜４８の主要本体から血流路に平行な方向に突出する延在された部分６９および７０を有し、延在された部分６９および７０の間に空間を生成する。延在された部分６９および７０は、それぞれ、その中に支柱受容部分６７および６８を有し、流体が埋込可能ポンプ２の出口１４からより自由に逃散することを可能にしてもよい。代替として

、図10Bでは、長方形膜48'の主要本体は、いかなる延在された部分も伴わずに膜の全長に延在する。図10Bでは、長方形膜48'の主要本体は、2つの支柱受容部分67'および68'を有する。さらに別の代替では、図10Cに示されるように、長方形膜48'は、支柱受容部分を含まない。これは、出口14に最も近傍の長方形膜48'の遠位端がより自由に移動することを可能にしてもよい。

【0095】

ここで図11を参照すると、ばねシステム60の一実施形態が、より詳細に図示される。ばねシステム60は、随意に、線形ガイド45に結合される、またはそれに別様に組み込まれてもよい。上記に言及されるように、ばねシステム60は、磁石51が中立位置から逸脱するとき、磁石51にばね力を提供してもよい。図11に図示されるように、中立位置は、上側フランジ部分53と下側フランジ部分54との間で等距離であってもよい。しかしながら、ばねシステム60は、上側フランジ部分53と下側フランジ部分54との間の任意の位置に中立位置を設定するように設計されてもよい。ばねシステム60は、上側ばね部分65と、下側ばね部分66とを含んでもよい。上側ばね部分65および下側ばね部分66は、磁石51が中立位置から逸脱する際、増加された抵抗を提供するばね力を集合的に印加してもよい。

10

【0096】

ここで図12を参照すると、漏斗アセンブリ50が、図示される。漏斗アセンブリ50は、随意に、図12に図示されるように、出口14に近傍のポンプ筐体12内に配置され、血液が入口13から出口14に進行するにつれて、埋込可能ポンプ2を通した血流をさらに狭化してもよい。漏斗アセンブリ50は、上側漏斗部分64と、下側漏斗部分56とを含んでもよい。図12に図示されるように、漏斗の厚さは、概して、出口14に向かって増加する。加えて、流動チャネルの幅は、これが出口14に向かって内向きに移動するにつれて狭化してもよい。上側漏斗部分64および下側漏斗部分56は、漏斗部分がポンプ筐体12に固着されることを可能にするために、上側漏斗部分64および下側漏斗部分56を通して、または少なくとも途中まで延在するねじ山付き部分を含んでもよい。

20

【0097】

ここで図13Aおよび13Bを参照すると、埋込可能ポンプ2の断面図が、図示される。図13Aでは、長方形膜48は、線形ガイド45と支柱55との間に緊張状態で懸下されるように見える。本構成では、膜48は、ポンプ筐体12内に懸下される。上記に解説されるように、血液は、入口13においてポンプ筐体12に進入し、入口チャネル71を介して搭載構造44を通して進行し得る。入口チャネル71を通して進行した後、血液は、流入分離器52の周囲を進行しなければならない。流入分離器52は、血流を上側流動チャネル72および下側流動チャネル73に分離する。上側流動チャネル72は、一方の側上の磁石51の上面および膜48および他方の側上のポンプ筐体12の内面によって画定される。下側流動チャネル73は、一方の側上の磁石51の底面および膜48および他方の側上のポンプ筐体12の内面によって画定される。上側流動チャネル72および下側流動チャネル73は、出口14において合流する。このように、入口チャネル71から退出し、流入分離器52の周囲を進行した後、血液は、これが出口14に到達するまで、膜48の上面および底面に沿って進行する。

30

40

【0098】

埋込可能ポンプは、磁石51を線形ガイド45に沿って上下に移動させることによって、血液を入口13から出口14に圧送するようにアクティブ化されてもよい。このように、磁石51は、第1の電磁石57に向かって上に、または第2の電磁石58に向かって下に移動してもよい。磁石51を上移動させるために、電流が、第1の電磁石57が、磁石51を誘引し、したがって、磁石51を第1の電磁石57に向かって移動させる磁場を生成するように、第1の電磁石57に印加されてもよい。同時に、第2の電磁石58が、第2の電磁石58に第1の電磁石57の反対の極性を有する磁場を生成させる電流を用いて誘発され、それによって、第1の電磁石57が磁石51を誘引する間に第2の電磁石58から磁石51を反発させてもよい。このように、第1の電磁石57および第2の電磁石

50

５８は、磁石５１を移動させるためにともに機能してもよい。代替として、第２の電磁石５８は、第１の電磁石５７が通電される間に通電されない場合がある。

【００９９】

磁石５１を下に移動させるために、電流が、第２の電磁石５８が、磁石５１を誘引し、したがって、磁石５１を第２の電磁石５８に向かって移動させる磁場を生成するように、第２の電磁石５８に印加されてもよい。同時に、第１の電磁石５７が、第１の電磁石５７に第２の電磁石５８の反対の極性を有する磁場を生成させる電流を用いて誘発され、それによって、第２の電磁石５８が磁石５１を誘引する間に第１の電磁石５７から磁石５１を反発させてもよい。代替として、第１の電磁石５７は、第２の電磁石５８が通電される間に通電されない場合がある。

10

【０１００】

第１の電磁石５７および第２の電磁石５８は、電流が第１の電磁石５７および第２の電磁石５８を通して同一の方向に印加されると、反対の極性を生成するように設計されてもよい。このように、同一の電流が、所望の効果を達成するために、第１の電磁石５７および第２の電磁石５８に同時に印加されてもよい。代替として、第１の電磁石５７および第２の電磁石５８は、電流が同一の方向に印加されると、同一の極性を生成するように設計されてもよい。本構成では、同一の電流は、第１の電磁石５７および第２の電磁石５８に同時に印加されないであろう。

【０１０１】

ばねシステム６０は、磁石５１が中立位置から逸脱すると、ばね力を呈するため、第１の電磁石５７および／または第２の電磁石５８が、磁石５１を第１の電磁石５７に向かって上に移動させるとき、ばねシステム６０は、中立位置に向かって磁石５１に下向きばね力を付与し得る。同様に、第１の電磁石５７および／または第２の電磁石５８が、磁石５１を第２の電磁石５８に向かって下向きに移動させるとき、ばねシステム６０は、中立位置に向かって磁石５１に上向きばね力を付与し得る。磁石５１が中立位置からさらに逸脱するほど、より大きいばね力が、磁石５１に印加される。

20

【０１０２】

電磁アセンブリ４２に印加される電気信号のタイミングおよび強度を操作することによって、磁石５１が上下に移動する周波数は、改変されてもよい。例えば、電磁アセンブリ４２内に誘発される電流をより頻繁に交互にすることによって、磁石５１は、所与の周期により多い回数で上下に循環させられてもよい。電磁アセンブリ４２に印加される電圧を増加させることによって、磁石５１は、より速い速度で進行し、中立位置からより長い距離を進行させられてもよい。

30

【０１０３】

磁石５１が膜コネクタ４７を介して長方形膜４８に結合されるため、磁石５１の移動は、長方形膜４８の端部に適用される。図１３Ｂは、長方形膜４８に適用されている磁石５１による移動を図示する。図１３Ｂに示されるように、電流が、磁石５１が第１の電磁石５７に向かって誘引されるように、第１の電磁石５７および／または第２の電磁石５８において誘発されている。磁石５１の移動は、磁石５１に結合される膜４８の端部もまた上下に移動させ、それによって、膜４８における波様変形を引き起こしている。第１の電磁石５７および第２の電磁石５８に交流を誘発することによって、膜４８は、上側流動チャネル７２と下側流動チャネル７３との間で波状になり、磁石５１に結合される長方形膜４８の縁から出口１４に向かって移動する長方形膜４８における波様形成を誘発し得る。

40

【０１０４】

長方形膜４８が磁石５１に直接取り付けられるため、磁石５１がある距離を上向きまたは下向きに進行すると、磁石５１に取り付けられる長方形膜４８の端部もまた、同一の距離を進行する。例えば、磁石５１が中立位置の上方に３ｍｍ進行するとき、磁石５１に取り付けられる長方形膜４８の端部もまた、同一の方向に３ｍｍ進行する。同様に、磁石５１が上下に往復運動する周波数は、磁石５１に結合される長方形膜４８の端部が同一の距離を進行する同一の周波数である。好ましくは、周波数は、０～１５０Ｈｚであるが、他

50

の周波数も、本明細書に説明されるシステムを使用して達成されてもよい。

【0105】

故に、血液が入口チャネル71に、かつ流入分離器52の周囲に送達されるとき、これは、長方形膜48の上部および底部の両方に沿って、最終的に、出口14から推進される。波状長方形膜において形成される波は、磁石51が上下に移動する速度および磁石51が上下に移動する距離を変更することによって操作されてもよい。膜から血液へのエネルギーの伝達は、膜48の長さに沿って出口14に向かって指向され、長方形膜48の両側に沿って血液を推進させる。

【0106】

図13Bでは、磁石51は、上向きに移動している。磁石51が上向きに移動するにつれて、磁石51の底面と搭載構造44との間の下側流動チャネル73への進入口は、サイズが減少し始める一方、磁石51の上面と搭載構造44との間の上側流動チャネル72への進入口は、同時にサイズが減少し始め、血液を磁石51に最も近傍の下側流動チャネル73に充填させる。磁石51が、続けて、第2の電磁石58に向かって下向きに移動されるにつれて、下側流動チャネル73は、磁石51の近傍で狭化し始め、膜48における波様変形が出口14に向かって伝搬されるにつれて狭化し続ける。波が長方形膜48を横断して伝搬するにつれて、下側流動チャネル73内の血液は、出口14に向かって推進される。同時に、磁石51が下に移動するにつれて、上側流動チャネル72への進入口は、拡大し始め、入口チャネル71からの血液が本領域の中に流動することを可能にする。続けて、磁石51が、再び上向きに押進されると、上側流動チャネル72は、磁石51の近傍で狭化し始め、波様変形を膜48を横断して伝搬させ、血液を出口14に向かって推進させる。好ましくは、波伝搬の速度は、1~1.5m/秒であるが、他の伝搬速度も、本明細書に説明されるシステムを使用して達成されてもよい。

【0107】

磁石51が上下に移動する周波数および振幅を変更することによって波状膜において形成される波を操作することによって、上側流動チャネル72および下側流動チャネル73内の圧力勾配、および最終的に、埋込可能ポンプ2を通して移動する血液の流量が、調節されてもよい。磁石51を適切に制御することは、富酸素血液が、左心房から右鎖骨下動脈に、および必要に応じて身体全体を通して、効果的かつ安全に圧送されることを可能にする。本明細書に説明されるポンプは、血液を左心房から右鎖骨下動脈に圧送するように説明されるが、本明細書に説明される埋込可能ポンプ2は、血液を異なる面積から異なる面積に、例えば、左心室から大動脈に圧送するために使用され得る。

【0108】

単に血液を左心房から鎖骨下動脈に圧送することに加えて、本発明の埋込可能ポンプ2は、ポンプ効率の損失を伴わずに生理学的拍動性を厳密に模倣するように動作されてもよい。拍動性は、所望の流動出力を生成するために、磁石51が移動する周波数および振幅を変更することによって、または低流動出力の周期または流動出力のない周期を生成するために、ある時間周期にわたって磁石アセンブリ41の移動を中止することによって、ほぼ瞬間的に達成され得る。1分あたりの設定された回転数に到達し、所望の流体変位および拍動性を達成するために、ある時間周期を要求する典型的な回転ポンプと異なり、埋込可能ポンプ2は、所望の流動出力をほぼ瞬間的に達成し得、同様に、ポンプアセンブリの可動コンポーネントの小さい移動質量によって生成される非常に低い慣性に起因して、出力をほぼ瞬間的に中止し得る。要求に応じて開始および停止する能力は、圧力および流れにおける急速な変化を可能にする。周波数および振幅とともに、長方形膜48が設定された時間周期にわたって励起される時間のパーセンテージによって定義されるデューティサイクルも、ポンプ効率の損失を伴わずに所望の流動出力および拍動性を達成するために調節されてもよい。周波数および振幅を一定に保持しても、流量は、デューティサイクルを0~100%に操作することによって改変され得る。

【0109】

本発明の別の側面によると、コントローラ3は、選択された周波数、振幅、およびデュ

10

20

30

40

50



ーティサイクルにおいて動作し、広い範囲の生理学的流量および生理学的拍動性を達成するようにプログラマ5によってプログラムされてもよい。例えば、プログラマ5は、患者が、典型的には、眠っているときの時間周期の間、所与の周波数、振幅、および/またはデューティサイクルにおいて埋込可能ポンプ2を動作させるようにコントローラ3に指図してもよく、患者が、典型的には、起きているときの時間周期の間、異なる周波数、振幅、および/またはデューティサイクルにおいて埋込可能ポンプ2を動作させるようにコントローラ3に指図してもよい。コントローラ3または埋込可能ポンプ2はまた、患者が仰臥位である、または歩行しているかどうかを決定するために、加速度計または位置インジケータを含んでもよく、その出力は、ポンプ動作パラメータの1つのセットを別のものに移動させるために使用されてもよい。患者がある不快感を被る、または医師がパラメータが最適化されていないと決定するとき、医師は、所望の機能性を達成するために、少なくとも周波数、振幅、およびデューティサイクルのうちの1つ以上のものを改変してもよい。代替として、コントローラ3またはモバイルデバイス6は、患者の必要性に合うように周波数、振幅、およびデューティサイクルのうちの1つ以上のものを改変するように構成されてもよい。

10

#### 【0110】

埋込可能ポンプ2はさらに、患者の要求に従って、流動出力および拍動性を調節するための1つ以上の付加的センサを備えてもよい。センサは、埋込可能ポンプ2に組み込まれてもよい、または代替として、または加えて、患者内またはその上の別の場所に埋込されてもよい。センサは、好ましくは、コントローラ3と電気連通し、埋込可能ポンプ2の性能を測定する動作パラメータまたは心拍数または血圧等の患者の生理学的パラメータを測定する生理学的センサを監視してもよい。1つ以上の生理学的センサを使用することによって、拍動流は、例えば、血圧または筋収縮を監視し、感知された出力に従ってデューティサイクルを同期させることによって、患者の心周期と同期されてもよい。

20

#### 【0111】

コントローラ3は、生理学的センサ測定値を現在の埋込可能ポンプ出力と比較してもよい。センサ測定値を分析することによって、要求が現在の出力を超えると決定される場合、周波数、振幅、および/またはデューティサイクルは、現在の要求を満たすように自動的に調節されてもよい。同様に、コントローラは、現在の出力が要求を超えると決定し、したがって、周波数、振幅、および/またはデューティサイクルを変更することによって出力を改変してもよい。代替として、または加えて、要求が現在の出力を超えると決定されるとき、アラームが、コントローラ3から鳴らされてもよい。同様に、動作センサからの動作測定値が、所定の閾値に対して比較されてもよく、測定値が所定の閾値を超える、または誤動作が検出される場合、アラームが、コントローラ3から鳴らされてもよい。

30

#### 【0112】

埋込可能ポンプ2は、最大効率が達成される動作点において生理学的流量、圧力勾配、および拍動性を生産するように定寸および成形される。好ましくは、埋込可能ポンプ2は、溶血と関連付けられる閾値よりも低い圧力勾配において1分あたり1～5リットルに及ぶ流量を達成するように定寸および成形される。しかしながら、本明細書に説明される埋込可能ポンプ2は、溶血と関連付けられる閾値よりも低い圧力勾配において種々の他の流量を達成するように定寸および構成されてもよい。また、1分あたり60拍の典型的な生理学的パルスを模倣するために、埋込可能ポンプ2は、1秒あたり約1回拍動してもよい。そのような拍動性を達成するために、50%のデューティサイクルが、0.5秒の「オン」周期および0.5秒の「オフ」周期と併用されてもよい。所与のシステムに関して、具体的動作周波数、振幅、および電圧における最大効率が、血流チャネルおよび間隙の形状およびサイズ、ばねシステムの弾性性質、可動部分の質量、膜幾何学形状、および膜の弾性性質および摩擦性質のうちの1つ以上のものを操作することによって、50%のデューティサイクルにおいて1分あたり1～3リットルの流量を生産しながら達成されてもよい。このように、埋込可能ポンプ2は、最適な動作パラメータにおいて機能し続けながら生理学的循環を部分的に支援するために、望ましい出力を生産するように設計されてもよ

40

50

い。

【 0 1 1 3 】

デューティサイクルを調節することによって、埋込可能ポンプ 2 は、生理学的圧力勾配において広い範囲の出力流を生成するように構成されてもよい。例えば、ポンプシステム 1 は、50%のデューティサイクルにおいて1分あたり1~3リットルを生産するように構成されてもよく、最適な動作周波数は、120 Hz であり得る。本システムに関して、流動出力は、例えば、デューティサイクルのみを変更することによって、1分あたり3リットルまで増加される、または1分あたり1リットルまで減少されてもよい。デューティサイクルおよび周波数は、相互に独立して動作するため、デューティサイクルは、120 Hz の周波数に影響を及ぼさないまま、0~100%に操作されてもよい。

10

【 0 1 1 4 】

本明細書に説明される埋込可能ポンプシステムは、健康な心臓によって付与されるものと同様に、血液に低から中程度の剪断力を印加することによって、溶血および血小板活性化を回避しながら、部分的支援流量および生理学的圧力勾配および拍動性を達成するように調整されてもよい。可動コンポーネントは、相互に堅く添着され、機械的軸受またはギヤ等の摩擦を誘発するであろういかなる部分も組み込まない。入口チャンネル 7 1 および上側流動チャンネル 7 2 および下側流動チャンネル 7 3 は、少なくとも 0.5 mm のクリアランスが全ての可動コンポーネントの間に維持されるようにチャンネルおよび間隙を定寸することによって、摩擦を同様に回避するように定寸および構成される。同様に、磁石 5 1 は、摩擦を回避するために、搭載構造 4 4 等の非可動コンポーネントから少なくとも 0.5 mm だけ分離されるように定寸および構成される。

20

【 0 1 1 5 】

ポンプシステム 1 の他の実施形態は、より少ないまたは付加的コンポーネントまたは異なる形状またはサイズを有するコンポーネントを含んでもよい。例えば、図 1 4 は、出口 1 4 ' に向かって狭化する埋込可能筐体 1 2 ' を図示する。本構成では、長方形膜は、その中に配置され、これが出口 1 4 ' に接近するにつれて同様に狭化してもよい。本実施形態では、埋込可能筐体 1 2 ' の狭化は、血流を出口 1 4 ' から指向することに役立ち得る。

【 0 1 1 6 】

他の実施形態は、図 4 - 1 3 に説明されるものとは異なる磁石および電磁部分を有する電磁アクチュエータを採用してもよい。例えば、図 1 5 は、ポンプアセンブリの代替実施形態を図示する。図 1 5 に示されるポンプアセンブリ 1 6 ' は、電磁アセンブリ 4 2 ' と、磁石アセンブリ 4 1 ' と、第 1 の支持構造 6 1 と、第 2 の支持構造 6 2 と、膜保持器 5 9 と、長方形膜 4 8 とを含む。膜保持器 5 9 は、埋込可能筐体 1 2 内に配置され、ねじ、溶接、または膜保持器 5 9 を埋込可能筐体 1 2 に堅く結合するために適切な任意の他の周知の技法を使用して、それに搭載されるように構成される。膜保持器 5 9 は、電磁アセンブリ 4 2 ' および長方形膜 4 8 を支持するように構成される。

30

【 0 1 1 7 】

第 1 の支持構造 6 1 および第 2 の支持構造 6 2 もまた、埋込可能筐体内に配置され、ねじまたは溶接等の任意の周知の技法を使用して、それに搭載されるように構成される。第 1 の支持構造 6 1 および第 2 の支持構造 6 2 は、それぞれ、1つ以上の正の永久磁石および負の永久磁石を有する、磁石アセンブリ 4 1 ' の一部を支持してもよい。磁石アセンブリ 4 1 ' は、磁場が第 1 の支持構造 6 1 および第 2 の支持構造 6 2 の上部端に生成され、反対の極性を有する磁場が第 1 の支持構造 6 1 および第 2 の支持構造 6 2 の底部端の近傍に生成されるように、第 1 の支持構造 6 1 および第 2 の支持構造 6 2 に搭載されてもよい。第 1 の支持構造 6 1 および第 2 の支持構造 6 2 は、電磁アセンブリ 4 2 ' がその間に嵌合し、間隙に平行な平面内で移動するために十分に大きい間隙が 2 つの間に存在するように、埋込可能筐体 1 2 に搭載されてもよい。

40

【 0 1 1 8 】

膜保持器 5 9 は、可撓性であってもよく、電磁アセンブリ 4 2 ' が第 1 の磁場に向かって上に移動し、第 2 の磁場に向かって下に移動することを可能にしてもよい。電磁アセンブ

50

リ４２'が上下に移動するにつれて、電磁アセンブリ４２'に結合される膜４８の端部もまた、上下に移動させられる。また、電磁アセンブリ４２'が上下に移動するにつれて、膜保持器５９は、弾性的に変形され、ばね力を電磁アセンブリ４２'に印加し、電磁アセンブリ４２'を膜保持器５９が変形されない中立位置に戻す。

#### 【０１１９】

長方形膜４８の端部が上下に移動するにつれて、波様変形が、上記に説明されるように、膜４８に沿って出口１４に向かって伝搬される。本実施形態では、電磁アセンブリ４２'に印加される電流は、磁石アセンブリ４１'が定常のままである間に電磁アセンブリ４２'を上下に移動させる。磁石５１が移動する実施形態と異なり、図１５に図示される実施形態では、電磁アセンブリ４２'は、一方の方向に電流を誘発することによって、一方の磁場に誘引され、したがって、それに向かって移動し得、逆に、対向する方向に電流を誘発することによって、反対の極性を有する他方の磁場に誘引され、したがって、それに向かって他方の方向に移動し得る。

#### 【０１２０】

電磁アクチュエータの別の実施形態が、図１６に図示される。図１６では、膜において波を伝搬するための代替システムが、説明される。図１６に示されるように、本代替システムは、長方形膜７５、第１の磁石７９、第１のコイル７８、および第１の強磁性ケーシング８１、および第２の磁石８０、第２のコイル７７、および第２の強磁性ケーシング８２を含んでもよい。第１の磁石７９および第２の磁石８０は、膜７５にもまた結合されるロッド７６によって接続される。第１のコイル７８および第２のコイル７７は、コントローラ３および／またはバッテリー４に接続されてもよい。コントローラは、第１のコイル７８および第２のコイル７７内に電流を誘発し、交互にしてもよく、これは、第１の磁石７９および第２の磁石８０を連携して上下に移動させる。第１の磁石７９および第２の磁石８０が上下に移動するにつれて、ロッド７６は、上下に移動され、ロッド７６に接続される膜７５の部分を上下に移動させ得る。このように、膜７５は、波状にされてもよい。膜７５は、これが１つの端部から別のものに移動するにつれて、厚さが変動してもよい。図１６に示される代替電磁アクチュエータは、ポンプ筐体１２内に嵌合し、本明細書に説明される様式で血液ポンプとして機能するように設計および構成されてもよい。

#### 【０１２１】

ここで図１７を参照すると、電磁アクチュエータ実施形態が、図示される。図１７に示されるシステムは、長方形膜９５と、ロッド９６と、ガイド９７と、カム９８と、コイル９９のアセンブリと、回転磁石１００と、非同期モータを形成する９９および１００の組み合わせと、コネクタ１０１とを含む。コイル９９は、コントローラ３および／またはバッテリー４と電気連通してもよく、コイル９９と同一の軸上の回転磁石１００内で移動するように通電されてもよい。回転磁石１００は、他方の端部においてカム９８に接続されるコネクタ１０１に接続されてもよい。膜９５は、一方の端部においてロッド９６に接続される。ロッド９６は、ロッド９６がその縦方向軸に沿ってのみ自由に移動するように、一方の端部においてカム９８に接続され、ガイド９７によって誘導される。磁石１００の回転がコイルアセンブリ９９によって生成される磁場によって引き起こされる際、磁石１００の回転の移動は、コネクタ１０１を介してカム９８によってロッド９６に伝送され、これは、その縦方向軸を上下に移動する。ロッド９６がその縦方向軸を上下に移動するにつれて、ロッド９６に接続される膜９５の端部は、上下に移動し、波様変形を膜９５に沿って伝搬させる。図１７に示される代替電磁アクチュエータは、ポンプ筐体１２内に嵌合し、本明細書に説明される様式で血液ポンプとして機能するように設計および構成されてもよい。

#### 【０１２２】

ここで図１８Ａ-１８Ｃを参照すると、埋込可能ポンプ２の代わりにシステム１において使用され得る埋込可能ポンプ１０２が、より詳細に図示される。埋込可能ポンプ１０２は、チタン等の生体適合性材料から作製され、上記に説明されるように患者の胸部内に埋込されるように定寸される、ポンプ筐体１１２を含む。ポンプ筐体１１２は、液密ポンプ

10

20

30

40

50

筐体 1 1 2 を形成するために、例えば、ねじ山または溶接によってともに嵌合する 2 つ以上の部分であってもよい。一実施形態では、ポンプ筐体 1 1 2 は、60 ~ 80 mm の長さ、30 ~ 60 mm の幅、および 7 ~ 15 mm の高さを有するように定寸および構成される。しかしながら、ポンプ筐体 1 1 2 は、ポンプアセンブリ 1 1 6 がポンプ筐体 1 1 2 内に配置されるために好適な任意の他のサイズを有してもよい。ポンプ筐体は、それぞれ、それを通して血液が流入および流出し得る、入口 1 1 3 と、出口 1 1 4 とを含む。ポンプはまた、埋込可能ポンプ 1 0 2 をケーブル 9 に取り付けるための電気ポート 1 1 5 を含んでもよい。電気ポート 1 1 5 は、ケーブル 9 が、ポンプ筐体 1 1 2 を横断し、ポンプアセンブリ 1 1 6 に液密様式で接続することを可能にしてもよい。ケーブル 9 は、電気ワイヤをコントローラ 3 およびバッテリー 4 からポンプアセンブリ 1 1 6 に送達してもよい。

10

#### 【0123】

図 19 A および 19 B を参照すると、ポンプアセンブリ 1 1 6 が、より詳細に図示される。ポンプアセンブリ 1 1 6 は、膜アセンブリ 1 4 9 と、磁石アセンブリ 1 4 1 と、電磁アセンブリ 1 4 2 と、固定要素 1 4 4 および 1 4 5 と、漏斗アセンブリ 1 5 0 とを含んでもよい。膜アセンブリ 1 4 9 は、搭載構造 1 4 6 と、膜保持器 1 4 7 と、長方形膜 1 4 8 とを含んでもよい。電磁アセンブリ 1 4 2 は、それぞれ、電磁巻線を有する、第 1 のコイル 1 5 7 と、第 2 のコイル 1 5 8 とを含んでもよい。磁石アセンブリ 1 4 1 は、上側磁石ユニット 1 5 1 と、下側磁石ユニット 1 5 2 とを含んでもよい。

#### 【0124】

ポンプアセンブリ 1 1 6 は、ポンプ筐体 1 1 2 内に嵌合するように定寸および構成される。固定要素 1 4 4 および 1 4 5、搭載構造 1 4 6、および漏斗アセンブリ 1 5 0 は、任意の周知の固定技法を使用してポンプ筐体 1 1 2 に搭載されてもよい。例えば、固定要素 1 4 4 および 1 4 5、搭載構造 1 4 6、漏斗アセンブリ 1 5 0 は、ポンプ筐体 1 1 2 内のねじ山付き溝に対応するねじ山付き溝を含んでもよく、複数のねじを使用してポンプ筐体 1 1 2 に結合されてもよい。代替として、固定要素 1 4 4 および 1 4 5、搭載構造 1 4 6、漏斗アセンブリ 1 5 0 は、ポンプ筐体 1 1 2 に溶接されてもよい。

20

#### 【0125】

ここで図 20 を参照すると、ポンプアセンブリ 1 1 6 の分解図が、図示される。図 20 に示されるように、上側磁石ユニット 1 5 1 および下側磁石ユニット 1 5 2 は、いくつかのより小型の磁石を含んでもよい、または代替として、単一の磁石のみを含んでもよい。また、図 20 に示されるように、上側磁石ユニット 1 5 1 および下側磁石ユニット 1 5 2 の両方は、形状が長方形であってもよく、漏斗アセンブリ 1 5 0 によって支持されるように定寸および構成されてもよい。上側磁石ユニット 1 5 1 および下側磁石ユニット 1 5 2 はまた、ポンプ筐体 1 1 2 に固着されてもよく、上側磁石ユニット 1 5 1 および下側磁石ユニット 1 5 2 をポンプ筐体 1 1 2 に固着させるように設計される固着部分を含んでもよい。

30

#### 【0126】

漏斗アセンブリ 1 5 0 は、図 20 に図示されるように、上側漏斗 1 5 3 と、下側漏斗 1 5 4 とを含んでもよい。上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 は、それぞれ、上側磁石ユニット 1 5 1 および下側磁石ユニット 1 5 2 を支持するためのフランジ付き部分を含んでもよい。上側漏斗 1 5 3 は、ポンプ筐体 1 1 2 に固着される上面を有してもよく、下側漏斗 1 5 4 は、ポンプ筐体 1 1 2 に固着される下面を有してもよい。下側漏斗 1 5 4 および上側漏斗 1 5 3 がポンプ筐体に固着されるとき、間隙が、図 19 A に図示されるように、下側漏斗 1 5 4 と上側漏斗 1 5 3 との間に存在する。

40

#### 【0127】

下側漏斗 1 5 4 と上側漏斗 1 5 3 との間に、長方形膜 1 4 8 が、懸下され、上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 の長さ延在してもよい。支柱 1 5 5 および 1 5 6 が、ポンプ筐体 1 1 2 の出口 1 1 4 に隣接する上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 の遠位端の近傍で上側漏斗 1 5 3 と下側漏斗 1 5 4 との間に延在する。支柱 1 5 5 および 1 5 6 は、平行方式で位置付けられ、それらの間の流体流動を可能にするために十分な距離だけ分離され

50

る。長方形膜 1 4 8 は、長方形膜 1 4 8 の遠位端において支柱 1 5 5 および 1 5 6 に接続される。長方形膜 1 4 8 は、長方形膜 1 4 8 の遠位端において、支柱 1 5 5 および 1 5 6 を受容するように定寸および構成される 2 つの孔を有してもよい。支柱 1 5 5 および 1 5 6 はさらに、支柱 1 5 5 および 1 5 6 に沿って自由に移動し、長方形膜 1 4 8 を支柱 1 5 5 および 1 5 6 に係留する役割を果たす、接続要素を含んでもよい。

#### 【 0 1 2 8 】

図 2 0 および図 1 9 A および 1 9 B に示されるように、膜保持器 1 4 7 が、長方形膜 1 4 8 の遠位端に位置付けられる。図 2 0 に図示されるように、膜保持器 1 4 7 はまた、上側磁石ユニット 1 5 1 と下側磁石ユニット 1 5 2 との間に位置付けられる。加えて、膜保持器 1 4 7 は、第 1 のコイル 1 5 7 と第 2 のコイル 1 5 8 との間に位置付けられる。膜保持器 1 4 7 は、膜クランプ 1 5 9 に結合するように設計されてもよい。長方形膜 1 4 8 を膜保持器 1 4 7 に固着させるために、長方形膜 1 4 8 の近位端が、長方形膜 1 4 8 を受容するように設計される膜保持器 1 4 7 の端部にわたって設置されてもよい。続けて、膜クランプ 1 5 9 が、膜保持器 1 4 7 を被覆し、膜保持器 1 4 7 に咬持または別様に固着される長方形膜 1 4 8 の部分にわたって設置されてもよい。膜クランプ 1 5 9 は、膜保持器 1 4 7 にスナップ嵌合する、または別様に膜保持器 1 4 7 に螺合するように設計されてもよい。このように、長方形膜 1 4 8 は、膜保持器 1 4 7 に固着されてもよい。代替として、長方形膜 1 4 8 は、いくつかの周知の固着技法、例えば、エポキシ、ねじ等を使用して、膜クランプ 1 5 9 の使用を伴わずに膜保持器 1 4 7 に固着されてもよい。膜保持器 1 4 7 の近位端において、膜保持器 1 4 7 は、搭載構造 1 4 6 に固着される。上記に解説されるように、搭載構造 1 4 6 は、ポンプ筐体 1 1 2 に固着される。

#### 【 0 1 2 9 】

電磁アセンブリ 1 4 2 の第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 は、コイルに巻回され得る 1 つ以上のより小型の金属ワイヤを含んでもよく、電気ポート 1 1 5 を介して接続されるケーブル 9 を介してバッテリーおよび / またはコントローラと電気連通してもよい。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 は、相互に電気連通してもよい、および / または独立して動作し、ケーブル 9 を介したコントローラ 3 および / またはバッテリー 4 への別個の有線接続を有するように構成されてもよい。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 に印加される電流は、適用される動作パラメータに応じて、逆転され得る。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 のワイヤは、隣接する伝導性材料への短絡を防止するために、絶縁されてもよい。

#### 【 0 1 3 0 】

第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 は、膜保持器 1 4 7 の遠位端の一部を一方の側上で第 1 のコイル 1 5 7 に固着させ、他方の側上で第 2 のコイル 1 5 8 に固着させるための膜保持器受容部分 1 5 0 を含んでもよい。このように、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 は、搭載構造 1 4 6 上に搭載される膜保持器 1 4 7 のみによって支持される。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 と膜保持器 1 4 7 との間の接続はさらに、共振効果を低減させるために、ばねシステムを含んでもよい。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 は、上側磁石ユニット 1 5 1 および下側磁石ユニット 1 5 2 が第 1 のコイル 1 5 7 と第 2 のコイル 1 5 8 との間に位置付けられるが、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 に接触するように膜保持器 1 4 7 に対して位置付けられる。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 は、上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 が、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 に接触することなく第 1 のコイル 1 5 7 と第 2 のコイル 1 5 8 との間に位置付けられるように定寸されてもよい。

#### 【 0 1 3 1 】

固定要素 1 4 4 および 1 4 5 は、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 が、固定要素 1 4 4 および 1 4 5 に接触することなく固定要素 1 4 4 および 1 4 5 の間に位置付けられるように、ポンプ筐体 1 1 2 に固着されてもよい。固定要素 1 4 4 および 1 4 5 は、磁気性質を有してもよく、したがって、磁石アセンブリ 1 4 1 によって生成される磁場をループし、別様に生成される磁場に寄与してもよい。このように、第 1 のコイル 1 5 7

は、一方の側上の固定要素 1 4 5 と、他方の側上の磁石アセンブリ 1 4 1、膜保持器 1 4 7、長方形膜 1 4 8、および漏斗アセンブリ 1 5 0 との間に位置付けられる。同様に、第 2 のコイル 1 5 8 は、一方の側上の固定要素 1 4 4 と、他方の側上の磁石アセンブリ 1 4 1、膜保持器 1 4 7、長方形膜 1 4 8、および漏斗アセンブリ 1 5 0 との間に他方の側上で位置付けられる。また、本構成では、長方形膜 1 4 8 は、漏斗アセンブリ 1 5 0 内に懸下され、膜保持器 1 4 7 は、磁石アセンブリ 1 4 1 内に懸下され、長方形膜 1 4 8 および膜保持器 1 4 7 は、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 によって両側上で囲繞される。

#### 【 0 1 3 2 】

埋込可能ポンプ筐体 1 1 2、固定要素 1 4 4 および 1 4 5、搭載構造 1 4 6、および漏斗アセンブリ 1 5 0 は、チタン、ステンレス鋼、またはポンプアセンブリ 1 1 6 をポンプ筐体 1 1 2 に搭載するために好適な任意の他の剛性生体適合性材料から成ってもよい。これらのコンポーネントは、電気信号の不要な伝送を低減させるために、絶縁される、および/または非伝導性材料から作製されてもよい。磁石アセンブリ 1 4 1 は、鉄、ニッケル、コバルト、または種々の合金等の磁気性質を呈する 1 つ以上の材料から成ってもよい。複数の磁石が磁石アセンブリ 1 4 1 を構成する場合、磁石は、V a c o f l u x 等の高飽和合金から作製される金属部分によって連結されてもよい。搭載構造も、V a c o f l u x から作製されてもよい。電磁アセンブリ 1 4 2 内のコイルに巻回される 1 つ以上のより小型の金属ワイヤは、銅または適切な電磁性質を有する任意の他の金属から作製されてもよい。

#### 【 0 1 3 3 】

ここで図 2 1 A および 2 1 B を参照すると、漏斗アセンブリ 1 5 0 の一部が、図示される。図示される漏斗部分は、これらのユニットが置換可能であり得るため、上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 のいずれかであってもよい。図 2 1 A および 2 1 B に図示されるように、漏斗部分の厚さは、これが漏斗出口 1 6 1 に向かって移動し、狭化するにつれて増加する。また、図 2 1 A および 2 1 B に図示されるように、流動チャネルによって作成される流動チャネルの幅は、これが漏斗出口 1 6 1 に向かって移動するにつれて狭化する。漏斗は、磁気アセンブリ 1 4 1 の少なくとも一部を支持し、磁気アセンブリ 1 4 1 の少なくとも一部をポンプ筐体 1 1 2 に固着させるように設計される、フランジ付き部分 1 6 2 を含んでもよい。上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 はまた、上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 を通して、または少なくとも途中まで延在し、上側漏斗 1 5 3 および下側漏斗 1 5 4 がポンプ筐体 1 1 2 に固着されることを可能にする、ねじ山付き部分 1 6 4 を含んでもよい。

#### 【 0 1 3 4 】

ここで図 2 2 A および 2 2 B を参照すると、膜保持器 1 4 7 が、図示される。これらの図に示されるように、膜保持器 1 4 7 は、搭載部分 1 6 5 および膜固着部分 1 6 6 を有する略長方形であってもよい。搭載部分 1 6 5 は、搭載構造 1 4 6 に固着されるように設計される。図 2 2 B に示されるように、少なくとも膜固着部分 1 6 6 は、可撓性であるように設計される。したがって、膜固着部分 1 6 6 は、搭載部分 1 6 5 に対して上下に撓曲し得る。少なくとも膜固着部分 1 6 6 を含む膜保持器 1 4 7 は、膜固着部分 1 6 6 が搭載部分 1 6 5 に対して偏向されるとき、ばね力を呈する弾性性質を有してもよい。膜固着部分 1 6 6 は、搭載部分 1 6 5 に対して上下に変形されると、撓曲し得るが、膜固着部分 1 6 6 は、任意の他の軸に沿った移動、例えば、傾斜または捩れ移動に堅く抵抗し得る。膜保持器 1 4 7 は、ちょうど説明された性質を有する任意の金属または材料から作製されてもよい。

#### 【 0 1 3 5 】

一実施形態では、膜保持器 1 4 7 および/または膜クランプ 1 5 9 は、電磁性質を呈してもよい。例えば、膜保持器 1 4 7 および/または膜クランプ 1 5 9 は、電磁アセンブリ 1 4 2 と電気連通してもよい。したがって、電磁アセンブリ 1 4 2 が電氣的にアクティブ化されると、膜保持器 1 4 7 および/または膜クランプ 1 5 9 も、電氣的にアクティブ化

された状態になり、したがって、それらの電磁性質に起因して、磁場を生成し得る。電磁場を生成する際、膜保持器 147 および / または膜クランプ 159 は、上側磁石ユニット 151 または下側磁石ユニット 152 のいずれかに誘引された状態になり得る。

#### 【0136】

ここで図 23A - 23C を参照すると、図 10A - 10C の上記に説明されるものと類似する長方形膜が、図示される。したがって、図 23A - 23C の長方形膜の説明は、上記に言及され得る。一般に、長方形膜 148 は、全般的に薄い長方形形状をとってもよい。好ましい実施形態では、長方形膜 148 は、薄い平面形状を有し、弾性性質および良好な耐久性を有するエラストマから作製される。長方形膜 148 は、一方の端部から他方まで均一な厚さを有してもよい。またさらなる代替として、長方形膜 148 は、厚さが変動し、より複雑な幾何学形状を呈してもよい。例えば、長方形膜 148 は、膜が一方の端部から他方まで延在するにつれて低減された厚さを有してもよい。代替として、または加えて、長方形膜 148 は、膜の平面に垂直な方向における膜のばね力を強化するために、ばね等の金属要素を組み込んでよい。さらに別の実施形態では、長方形膜 148 は、波状形状で事前形成されてもよい。

10

#### 【0137】

図 23A に図示されるように、長方形膜 148 は、2 つの支柱受容部分 167 および 168 を有してもよい。支柱受容部分 167 および 168 は、支柱 155 および 156 のものよりもわずかに大きい直径を有してもよい。また、図 23A に示されるように、長方形膜 148 は、延在された部分 169 および 170 を有してもよい。延在された部分 169 および 170 は、流体が埋込可能ポンプ 102 の出口 114 からより自由に逃散することを可能にしてもよい。代替として、図 23B では、長方形膜 148' は、いかなる延在された部分も伴わずに膜の全長に延在してもよい。さらに別の代替では、図 23C に示されるように、長方形膜 148'' は、支柱受容部分を含まない場合がある。これは、出口 114 に最も近傍の長方形膜 148'' の遠位端がより自由に移動することを可能にしてもよい。

20

#### 【0138】

ここで図 24A および 24B を参照すると、埋込可能ポンプ 102 の断面図が、図示される。図 24A では、長方形膜 148 および膜保持器 147 は、上方の上側漏斗 153 および上側磁石ユニット 151 と下方の下側漏斗 154 および下側磁石ユニット 152 との間に懸下されるように見える。長方形膜 148 は、膜保持器 147 と支柱 155 および 156 との間に緊張状態で保持されるように示される。また、図 24A に示されるように、第 2 のコイル 158 が、搭載構造 146 によって片持ち梁構成において固着される膜保持器 147 によって埋込可能ポンプ筐体 112 内に懸下される。

30

#### 【0139】

図 24A から、流動チャネルが、入口 113 と出口 114 との間に存在することが明白である。具体的には、血液は、入口 113 を通して、搭載構造 146 にわたって、かつその周囲に流動し、次いで、出口 114 に向かって、上側磁石ユニット 151 と膜保持器 147 および膜 148 の上面との間、および下側磁石ユニット 152 と膜保持器 147 および膜 148 の底面との間を流動し得る。血液が出口に接近するにつれて、血液は、次いで、上側漏斗 153 の底面と膜 148 の上面との間、および下側漏斗 154 の上面と膜 148 の底面との間を流動し得る。血液が漏斗アセンブリ 150 を通して流動するにつれて、流動チャネルは、狭化し始める。

40

#### 【0140】

ここで図 24B を参照すると、図 24A に示されるものからの直交面に沿った断面図が、提供される。ちょうど説明されたように、血液は、入口 113 から進入し、膜保持器 147 および長方形膜 148 に沿って進行し得る。図 24B に示されるように、血液は、第 1 のコイル 157 と第 2 のコイル 158 との間の空間内で流動し得、それぞれ、第 1 のコイル 157 および第 2 のコイル 158 と固定要素 145 および 144 との間まで流動し得る。下記により詳細に説明されるであろうように、第 1 のコイル 157 および第 2 のコイル 158 および固定要素、膜保持器 147、および長方形膜 148 は全て、ポンプ筐体 1

50

１２に対して移動してもよい。逆に、搭載構造１４６、磁石アセンブリ１４１、固定要素１４４および１４５、および漏斗アセンブリ１５０は、ポンプ筐体１１２に対して定常のままである。したがって、本発明の一側面によると、本明細書に説明される埋込可能ポンプは、一次流路内に直接全ての可動部分を設置し、それによって、流動停滞のリスクを低減させることによって、血栓形成を回避する。流動停滞はさらに、流路内の全ての間隙を０．５ｍｍ以上に構成し、また、有意により遅い流量を被り得る二次流路を排除することによって回避される。

#### 【０１４１】

ここで図２５Ａおよび２５Ｂを参照すると、埋込可能ポンプは、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８をポンプ筐体１１２に対して上下に移動させることによって、血液を入口１１３から出口１１４に圧送するようにアクティブ化されてもよい。膜保持器１４７のみによって拘束されるため、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８は、一方の側上の膜保持器１４７、長方形膜１４８、磁石アセンブリ１４１、および漏斗アセンブリ１５０と、他方の側上の固定要素１４４および１４５との間で上下に移動し得る。第１のコイル１５７および第２のコイル１５８を上に移動させるために、電流が、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８を上側磁石ユニット１５１に向かって移動させる磁場を生成するように、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８に印加されてもよい。逆に、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８を下に移動させるために、電流が、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８を下側磁石ユニット１５２に向かって移動させる電場を生成するように、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８に印加されてもよい。

#### 【０１４２】

上側磁石ユニット１５１および下側磁石ユニット１５２は、電流が第１のコイル１５７および第２のコイル１５８を通して一方の方向に印加されると、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が上側磁石ユニット１５１に誘引されるが、電流が第１のコイル１５７および第２のコイル１５８に逆方向に印加されると、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が下側磁石ユニット１５２に誘引されるように、反対の極性を有してもよい。

#### 【０１４３】

図２５Ａでは、電流が、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が上側磁石ユニット１５１に誘引されるように、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８内で流動している。第１のコイル１５７および第２のコイル１５８は、コントローラ３によって、電気信号をバッテリー４から第１のコイル１５７および第２のコイル１５８に印加し、したがって、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８内に電流を誘発し、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８を囲繞する磁場を生成することによってアクティブ化されてもよい。膜保持器１４７は、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が固着され、懸下される可撓性部分を含むため、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８は、上側磁石ユニット１５１に向かって上に自由に移動する。同様に、電流の方向が第１のコイル１５７および第２のコイル１５８内で逆転される場合、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８は、下側磁石ユニット１５２に誘引され、したがって、下側磁石ユニット１５２に向かって下に移動するであろう。

#### 【０１４４】

膜保持器１４７は、膜保持器１４７の縦方向面に垂直な方向において弾性的に変形されると、ばね力を呈するため、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が上側磁石ユニット１５１に向かって上に移動するとき、膜保持器１４７は、中立位置に向かって第１のコイル１５７および第２のコイル１５８に下向きばね力を付与する。同様に、第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が下側磁石ユニット１５２に向かって下向きに移動するとき、膜保持器１４７は、中立位置に向かって第１のコイル１５７および第２のコイル１５８に上向きばね力を付与する。第１のコイル１５７および第２のコイル１５８が偏



向されていない中立位置からさらに移動するほど、より大きいばね力が、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 に印加される。

【 0 1 4 5 】

電磁アセンブリ 1 4 2 に印加される電気信号のタイミングおよび強度を操作することによって、電磁アセンブリ 1 4 2 が上下に移動する周波数は、改変されてもよい。例えば、電磁アセンブリ 1 4 2 内に誘発される電流をより頻繁に交互にすることによって、電磁アセンブリ 1 4 2 は、所与の周期により多い回数で上下に循環させられてもよい。印加される電圧を増加させることによって、電磁アセンブリ 1 4 2 は、より速い速度で偏向され、より長い距離を進行させられてもよい。

【 0 1 4 6 】

第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 が、膜保持器 1 4 7 の端部に堅く結合され、長方形膜 1 4 8 もまた、膜保持器 1 4 7 の同一の端部に結合されるため、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 の移動は、長方形膜 1 4 8 の端部に適用される。図 2 5 A および 1 2 5 B は、長方形膜 1 4 8 に適用されている第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 による移動を図示する。図 2 5 A に示されるように、電流が、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 が上側磁石ユニット 1 5 1 に誘引されるように、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 において誘発されている。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 の移動は、膜固着部分 1 6 6 を第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 とともに上向きに移動させている。図 2 5 A では、膜保持器 1 4 7 における変形が、明確に見られることができる。また、見られ得るように、長方形膜 1 4 8 は、膜固着部分 1 6 6 とともに上向きに進行している。

【 0 1 4 7 】

長方形膜 1 4 8 が、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 と同一の膜保持器 1 4 7 の部分に取り付けられるため、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 がある距離を上向きまたは下向きに進行すると、膜保持器 1 4 7 に取り付けられる長方形膜 1 4 8 の端部もまた、同一の距離を進行する。例えば、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 が膜保持器 1 4 7 の中立位置の上方に 4 mm 進行するとき、膜保持器 1 4 7 に取り付けられる長方形膜 1 4 8 の端部もまた、同一の方向に 4 mm 進行する。同様に、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 が上下に往復運動する周波数は、長方形膜 1 4 8 が同一の距離を進行する同一の周波数である。好ましくは、周波数は、0 ~ 1 5 0 H z であるが、他の周波数も、本明細書に説明されるシステムを使用して達成されてもよい。

【 0 1 4 8 】

ここで図 2 5 B を参照すると、図 2 および 3 に図示され、上記に説明されるように、血液が、左心房の中に延在する入口カニューレ 7 から埋込可能ポンプ 1 0 2 に進入し、入口 1 1 3 の中に流動し、送達チャネル 1 7 1 の中に直接流動する。血液が出口 1 1 4 に向かって移動するにつれて、これは、上側磁石ユニット 1 5 1 と下側磁石ユニット 1 5 2 との間の間隙 1 7 2 を通して、次いで、上側漏斗 1 5 3 と下側漏斗 1 5 4 との間の間隙 1 7 3 の中に指向される。血液を送達チャネル 1 7 1 から間隙 1 7 2 に指向することによって、血液は、長方形膜 1 4 8 に送達される。第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 に交流を誘発することによって、膜 1 4 8 は、間隙 1 7 2 および 7 3 の間で波状になり、膜保持器 1 4 7 に結合される長方形膜 1 4 8 の縁から出口 1 1 4 に向かって移動する長方形膜 1 4 8 における波様形成を誘発し得る。故に、血液が送達チャネル 1 7 1 から長方形膜 1 4 8 に送達されるとき、これは、長方形膜 1 4 8 の上部および底部の両方に沿って、最終的に、出口 1 1 4 から推進される。波状長方形膜において形成される波は、第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 が上下に移動する速度および第 1 のコイル 1 5 7 および第 2 のコイル 1 5 8 が上下に移動する距離を変更することによって操作されてもよい。膜から血液へのエネルギーの伝達は、膜の長さに沿って出口 1 1 4 に向かって指向され、長方形膜 1 4 8 の両側に沿って血液を推進させる。

【 0 1 4 9 】

図 2 5 B は、膜固着部分 1 6 6 が上向きに移動するとき、膜保持器 1 4 7 および長方形

10

20

30

40

50

膜 1 4 8 の下方の間隙 1 7 2 の下側部分が拡大し、血液を間隙 1 7 2 の下側部分に充填させることを示す。膜固着部分 1 6 6 が下向きに移動するにつれて、間隙 1 7 2 の下側部分は、出口 1 1 4 に向かって狭化し始め、波様変形を膜を横断して平行移動させる。波が長方形膜 1 4 8 を横断して伝搬するにつれて、間隙 1 7 2 の下側部分内の血液は、間隙 1 7 3 に向かって、最終的に、埋込可能ポンプ 1 0 2 から推進される。血液が間隙 1 7 3 内で出口 1 4 に向かって移動するにつれて、間隙 1 7 3 は、狭化し、血液を出口に向かって促進する。同時に、膜固着部分 1 6 6 が下向きに移動するにつれて、長方形膜 1 4 8 および膜保持器 1 4 7 の上面の上方の間隙 1 7 2 の上側部分は、拡大し始め、送達チャネル 1 7 1 からの血液が本領域の中に流動することを可能にする。続けて、膜固着部分 1 6 6 が、再び上向きに押進されると、間隙 1 7 2 の上側部分は、狭化し始め、波様変形を膜を横断して伝搬させ、血液を出口 1 1 4 に向かって推進させる。好ましくは、波伝搬の速度は、1 ~ 1 . 5 m / 秒であるが、他の伝搬速度も、本明細書に説明されるシステムを使用して達成されてもよい。

10

#### 【 0 1 5 0 】

膜固着部分 1 6 6 が上下に移動する周波数および振幅を変更することによって波状膜において形成される波を操作することによって、間隙 1 7 2 および間隙 1 7 3 内の圧力勾配、および最終的に、埋込可能ポンプ 1 0 2 を通して移動する血液の流量が、調節されてもよい。膜固着部分 1 6 6 を適切に制御することは、富酸素血液が、左心房から右鎖骨下動脈に、および必要に応じて身体全体を通して、効果的かつ安全に圧送されることを可能にする。本明細書に説明されるポンプは、血液を左心房から右鎖骨下動脈に圧送するように説明されるが、本明細書に説明される埋込可能ポンプは、血液を異なる面積から異なる面積に、例えば、左心室から大動脈に圧送するために使用され得る。

20

#### 【 0 1 5 1 】

単に血液を左心房から鎖骨下動脈に圧送することに加えて、本発明の埋込可能ポンプ 1 0 2 は、ポンプ効率の損失を伴わずに生理学的拍動性を厳密に模倣するように動作されてもよい。拍動性は、所望の流動出力を生成するために、膜固着部分 1 6 6 が移動する周波数および振幅を変更することによって、または低流動出力の周期または流動出力のない周期を生成するために、ある時間周期にわたって電磁アセンブリ 1 4 2 の移動を中止することによって、ほぼ瞬間的に達成され得る。1 分あたりの設定された回転数に到達し、所望の流体変位および拍動性を達成するために、ある時間周期を要求する典型的な回転ポンプと異なり、埋込可能ポンプ 1 0 2 は、所望の流動出力をほぼ瞬間的に達成し得、同様に、ポンプアセンブリの可動コンポーネントの小さい移動質量によって生成される非常に低い慣性に起因して、出力をほぼ瞬間的に中止し得る。要求に応じて開始および停止する能力は、圧力および流れにおける急速な変化を可能にする。周波数および振幅とともに、長方形膜 1 4 8 が設定された時間周期にわたって励起される時間のパーセンテージによって定義されるデューティサイクルも、ポンプ効率の損失を伴わずに所望の流動出力および拍動性を達成するために調節されてもよい。周波数および振幅を一定に保持しても、流量は、デューティサイクルを 0 ~ 1 0 0 % に操作することによって改変され得る。

30

#### 【 0 1 5 2 】

本発明の別の側面によると、コントローラ 3 は、選択された周波数、振幅、およびデューティサイクルにおいて動作し、広い範囲の生理学的流量および生理学的拍動性を達成するようにプログラマ 5 によってプログラムされてもよい。例えば、プログラマ 5 は、患者が、典型的には、眠っているときの時間周期の間、所与の周波数、振幅、および / またはデューティサイクルにおいて埋込可能ポンプ 1 0 2 を動作させるようにコントローラ 3 に指図してもよく、患者が、典型的には、起きているときの時間周期の間、異なる周波数、振幅、および / またはデューティサイクルにおいて埋込可能ポンプ 1 0 2 を動作させるようにコントローラ 3 に指図してもよい。コントローラ 3 または埋込可能ポンプ 1 0 2 はまた、患者が仰臥位である、または歩行しているかどうかを決定するために、加速度計または位置インジケータを含んでもよく、その出力は、ポンプ動作パラメータの 1 つのセットを別のものに移動させるために使用されてもよい。患者がある不快感を被る、または医師

40

50

がパラメータが最適化されていないと決定するとき、医師は、所望の機能性を達成するために、少なくとも周波数、振幅、およびデューティサイクルのうちの1つ以上のものを改変してもよい。代替として、コントローラ3またはモバイルデバイス6は、患者の必要性に合うように周波数、振幅、およびデューティサイクルのうちの1つ以上のものを改変するように構成されてもよい。

#### 【0153】

埋込可能ポンプ102はさらに、患者の要求に従って、流動出力および拍動性を調節するための1つ以上の付加的センサを備えてもよい。センサは、埋込可能ポンプ102に組み込まれてもよい、または代替として、または加えて、患者内またはその上の別の場所に埋込されてもよい。センサは、好ましくは、コントローラ3と電気連通し、埋込可能ポンプ102の性能を測定する動作パラメータまたは心拍数または血圧等の患者の生理学的パラメータを測定する生理学的センサを監視してもよい。1つ以上の生理学的センサを使用することによって、拍動流は、例えば、血圧または筋収縮を監視し、感知された出力に従ってデューティサイクルを同期させることによって、患者の心周期と同期されてもよい。

#### 【0154】

コントローラ3は、生理学的センサ測定値を現在の埋込可能ポンプ出力と比較してもよい。センサ測定値を分析することによって、要求が現在の出力を超えると決定される場合、周波数、振幅、および/またはデューティサイクルは、現在の要求を満たすように自動的に調節されてもよい。同様に、コントローラは、現在の出力が要求を超えると決定し、したがって、周波数、振幅、および/またはデューティサイクルを変更することによって出力を改変してもよい。代替として、または加えて、要求が現在の出力を超えると決定されるとき、アラームが、コントローラ3から鳴らされてもよい。同様に、動作センサからの動作測定値が、所定の閾値に対して比較されてもよく、測定値が所定の閾値を超える、または誤動作が検出される場合、アラームが、コントローラ3から鳴らされてもよい。

#### 【0155】

埋込可能ポンプ102は、最大効率が達成される動作点において生理学的流量、圧力勾配、および拍動性を生産するように定寸および成形される。好ましくは、埋込可能ポンプ102は、溶血と関連付けられる閾値よりも低い圧力勾配において1分あたり1~3リットルに及ぶ流量を達成するように定寸および成形される。しかしながら、本明細書に説明される埋込可能ポンプ102は、溶血と関連付けられる閾値よりも低い圧力勾配において種々の他の流量を達成するように定寸および構成されてもよい。また、1分あたり60拍の典型的な生理学的パルスを模倣するために、埋込可能ポンプ102は、1秒あたり約1回拍動してもよい。そのような拍動性を達成するために、50%のデューティサイクルが、0.5秒の「オン」周期および0.5秒の「オフ」周期と併用されてもよい。所与のシステムに関して、具体的動作周波数、振幅、および電圧における最大効率が、血流チャネルおよび間隙の形状およびサイズ、膜保持器の弾性性質、可動部分の質量、膜幾何学形状、および膜の弾性性質および摩擦性質のうちの1つ以上のものを操作することによって、50%のデューティサイクルにおいて1分あたり1~3リットルの流量を生産しながら達成されてもよい。このように、埋込可能ポンプ102は、最適な動作パラメータにおいて機能し続けながら生理学的循環を部分的に支援するために、望ましい出力を生産するように設計されてもよい。

#### 【0156】

デューティサイクルを調節することによって、埋込可能ポンプ102は、生理学的圧力勾配において広い範囲の出力流を生成するように構成されてもよい。例えば、ポンプシステム1は、50%のデューティサイクルにおいて1分あたり1~3リットルを生産するように構成されてもよく、最適な動作周波数は、120Hzであり得る。本システムに関して、流動出力は、例えば、デューティサイクルのみを変更することによって、1分あたり3リットルまで増加される、または1分あたり1リットルまで減少されてもよい。デューティサイクルおよび周波数は、相互に独立して動作するため、デューティサイクルは、120Hzの周波数に影響を及ぼさないまま、0~100%に操作されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 5 7 】

本明細書に説明される埋込可能ポンプシステムは、健康な心臓によって付与されるものと同様に、血液に低から中程度の剪断力を印加することによって、溶血および血小板活性化を回避しながら、部分的支援流量および生理学的圧力勾配および拍動性を達成するように調整されてもよい。可動コンポーネントは、相互に堅く添着され、機械的軸受またはギヤ等の摩擦を誘発するであろういかなる部分も組み込まない。送達チャンネル 171 および間隙 172 および 173 は、少なくとも 0.5 mm のクリアランスが全ての可動コンポーネントの間に維持されるようにチャンネルおよび間隙を定寸することによって、摩擦を同様に回避するように定寸および構成される。同様に、第 1 の電磁石 157 および第 2 の電磁石 158 および膜保持器 147 は、摩擦を回避するために、非可動コンポーネントから少なくとも 0.5 mm だけ分離されるように定寸および構成される。

10

## 【 0 1 5 8 】

ポンプシステム 1 の他の実施形態は、より少ないまたは付加的コンポーネントを含んでもよい。例えば、図 26 は、ポンプアセンブリ 116' が磁石アセンブリ 141' の間に位置付けられる 1 つの電磁石のみを有する電磁アセンブリ 142' を含む、代替実施形態を図示する。磁石アセンブリ 141' は、中間に間隙を伴う上側磁石ユニットと、中間に間隙を伴う下側磁石ユニットとを有する。ポンプアセンブリ 116' はまた、近位端において搭載構造 146 に結合され、中間区分において電磁アセンブリ 142' に結合され、遠位端において長方形膜 148 に結合される、修正された膜保持器 147' を含む。電磁アセンブリ 142' は、電気的にアクティブ化され、磁石アセンブリ 141' の下側磁石ユニットおよび上側磁石ユニットに誘引されるため、電磁アセンブリ 142' は、磁石アセンブリ 141' 内の間隙を通して上下に移動する。上記に説明される実施形態のように、修正された膜保持器 147' が電磁アセンブリ 142' とともに上下に移動するにつれて、修正された膜保持器 147' に結合される長方形膜 148 の端部もまた、上下に進行し、それによって、長方形膜 148 を変形させ、波様変形を出口 114 に向かって伝搬させる。本実施形態では、長方形膜 148 の変位は、電磁アセンブリ 142' の変位に比例するが、変位は、修正された膜保持器 147' の設計に応じて、同一ではない場合がある。

20

## 【 0 1 5 9 】

他の実施形態は、図 18A - 26 に説明されるものと異なる磁石および電磁部分を有する電磁アクチュエータを採用してもよい。例えば、図 27 では、膜において波を伝搬させるための代替システムが、説明される。図 27 に示されるように、本代替システムは、膜 175、第 1 の磁石 179、第 1 のコイル 178、および第 1 の強磁性ケーシング 181、および第 2 の磁石 180、第 2 のコイル 177、および第 2 の強磁性ケーシング 182 を含んでもよい。第 1 の磁石 179 および第 2 の磁石 180 は、膜 175 にもまた結合されるロッド 176 によって接続される。第 1 のコイル 178 および第 2 のコイル 177 は、コントローラ 3 および / または バッテリ 4 に接続されてもよい。コントローラは、第 1 のコイル 178 および第 2 のコイル 177 内に電流を誘発し、交互にしてもよく、これは、第 1 の磁石 179 および第 2 の磁石 180 を連携して上下に移動させる。第 1 の磁石 179 および第 2 の磁石 180 が上下に移動するにつれて、ロッド 176 は、上下に移動され、ロッド 176 に接続される膜 175 の部分を上下に移動させ得る。このように、膜 175 は、波状にされてもよい。膜 175 は、これが 1 つの端部から他方に移動するにつれて、厚さが変動してもよい。図 27 に示される代替電磁アクチュエータは、ポンプ筐体 112 内に嵌合し、本明細書に説明される様式で血液ポンプとして機能するように設計および構成されてもよい。

30

40

## 【 0 1 6 0 】

ここで図 28 を参照すると、別の電磁アクチュエータ実施形態が、図示される。図 28 に示されるシステムは、膜 183 と、棒磁石 184 と、第 1 のコイル 185 と、第 2 のコイル 186 と、支柱 202 と、強磁性筐体 187 とを含む。本実施形態では、第 1 のコイル 185 および第 2 のコイル 186 は、コントローラ 3 および / または バッテリ 4 と連通してもよい。第 1 のコイル 185 および第 2 のコイル 186 は、棒磁石 184 を誘引する

50

電気信号を受信するように設計されてもよい。第1のコイル185および第2のコイル186はまた、棒磁石184を反発するように設計されてもよい。例えば、第1のコイル185は、第1のコイル185を棒磁石184に誘引させる電気信号を受信し得ると同時に、第2のコイル186は、第2のコイル186に棒磁石184を反発させる電気信号を受信し得る。第1のコイル185および第2のコイル186に印加される電流を交互にすることによって、棒磁石184は、支柱202に沿って、第1のコイル185および第2のコイル186に向かって、およびそれから離れるように上下に移動させられる。棒磁石184は、膜183の一方の端部の外周に沿って膜183に結合されてもよい。棒磁石184が支柱202を上下に移動するにつれて、棒磁石184に結合される膜183の端部は、上下に移動し、膜183に沿って伝搬する波様変形を引き起こし得る。図28に示される代替電磁アクチュエータは、ポンプ筐体112内に嵌合し、本明細書に説明される様式で血液ポンプとして機能するように設計および構成されてもよい。

10

#### 【0161】

ここで図29を参照すると、別の電磁アクチュエータ実施形態が、図示される。図29に示されるシステムは、膜195と、ロッド196と、ガイド197と、カム198と、コイル199のアセンブリと、回転磁石200と、非同期モータを形成する199および200の組み合わせと、コネクタ201とを含む。コイル199は、コントローラ3および/またはバッテリー4と電気連通してもよく、コイル199と同一の軸上の回転磁石200内で移動するように通電されてもよい。回転磁石200は、他方の端部においてカム198に接続されるコネクタ201に接続されてもよい。膜195は、一方の端部においてロッド196に接続される。ロッド196は、ロッド196がその縦方向軸に沿ってのみ自由に移動するように、一方の端部においてカム198に接続され、ガイド197によって誘導される。回転磁石200がコイルアセンブリ199によって生成される磁場によって回転させられるにつれて、回転磁石200の移動は、コネクタ201を介してカム198によってロッド196に伝送され、これは、その縦方向軸を上下に移動する。ロッド196がその縦方向軸を上下に移動するにつれて、ロッド196に接続される膜195の端部は、上下に移動し、波様変形を膜195に沿って伝搬させる。図29に示される代替電磁アクチュエータは、ポンプ筐体112内に嵌合し、本明細書に説明される様式で血液ポンプとして機能するように設計および構成されてもよい。

20

#### 【0162】

ここで図30A-30Hを参照すると、上記に説明される埋込可能ポンプ2または102に通電するための種々の構成が、提供される。図30Aに示されるように、コントローラ3は、上記に説明されるようにケーブル9に電氣的に結合される出力ポート18を含み、これは、順に、埋込可能ポンプ2または102に結合される。コントローラ3はまた、バッテリー、バッテリーに電氣的に結合される延長ポート、またはAC/DC電力供給源に電氣的に結合され得る、電力コネクタ203を含む。例えば、電力コネクタ203は、オス型であってもよい一方、対応するバッテリーまたは延長ポートのコネクタは、メス型である。

30

#### 【0163】

一実施形態では、図30Bに示されるように、コントローラ3は、2つの電力コネクタ、例えば、第1の電力コネクタ203と、第2の電力コネクタ204とを含む。上記に説明されるように、第1の電力コネクタ203は、第1のバッテリー、第1のバッテリーに電氣的に結合される第1の延長ポート、または第1のAC/DC電力供給源に電氣的に結合されてもよく、第2の電力コネクタ203は、第2のバッテリー、第2のバッテリーに電氣的に結合される第2の延長ポート、または第2のAC/DC電力供給源に電氣的に結合されてもよい。本実施形態では、第1の電力コネクタ203および第2の電力コネクタ204の両方は、オス型であってもよい。加えて、コントローラ3は、エネルギーが第1または第2のバッテリー/電力供給源のうちの少なくとも1つからコントローラ3に選択的に伝送されるように、電源の間を切り替えるための回路を含む。例えば、回路は、断続的に、またはバッテリーのうちの1つの残りの電力レベルが所定の閾値に到達した後に、第1および第2のバッテリーの間を切り替えてもよい。

40

50

## 【 0 1 6 4 】

ここで図 3 0 C - E を参照すると、構成が、図示され、コントローラ 3 は、コントローラ 3 およびバッテリー 4 が、患者によってともに、例えば、ハンドバッグ、ショルダーバッグ、またはホルスタを介して装着され得るように、バッテリー 4 に直接電氣的に結合される。図 3 0 C に示されるように、図 3 0 A のコントローラ 3 は、電力コネクタ 2 0 3 を介してバッテリー 4 に電氣的に結合されてもよく、電力コネクタ 2 0 3 は、オス型であり、バッテリー 4 は、対応するメス型コネクタを有する。例えば、図 3 0 D は、バッテリー 4 がより小型のサイズ、したがって、より低い容量を有する、バッテリー 4 に電氣的に結合されるコントローラ 3 を図示し、図 3 0 E は、バッテリー 4 がより大型のサイズ、したがって、より高い容量を有する、バッテリー 4 に電氣的に結合されるコントローラ 3 を図示する。当業者によって理解されるであろうように、バッテリー 4 は、患者の必要性に応じて、種々のサイズを有してもよい。

10

## 【 0 1 6 5 】

ここで図 3 0 F - H を参照すると、構成が、図示され、コントローラ 3 は、コントローラ 3 およびバッテリー 4 の重量および体積が分散され、患者によって別個に、例えば、ベルトまたはベストを介して装着され得るように、バッテリー 4 に遠隔で電氣的に結合される。図 3 0 F に示されるように、コントローラ 3 をバッテリー 4 に電氣的に結合するケーブル 2 1 4 は、ケーブル 2 1 4 と第 1 の電力コネクタポート 2 0 5 との間の有線接合部である、歪み軽減体 2 0 6 を介して第 1 の電力コネクタポート 2 0 5 に電氣的に結合される。電力コネクタポート 2 0 5 は、バッテリーに電氣的に結合され得る電力コネクタ 2 0 7 を含む。例えば、電力コネクタ 2 0 7 は、オス型であってもよい一方、対応するバッテリーのコネクタは、メス型である。

20

## 【 0 1 6 6 】

図 3 0 G に示されるように、コントローラ 3 は、ケーブル 2 1 4 を介してバッテリー 4 に遠隔で電氣的に結合されてもよい。ケーブル 2 1 4 は、1つの端部において、第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 およびケーブル 2 1 4 と第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 との間の有線接合部である歪み軽減体 2 1 5 を介してコントローラ 3 に電氣的に結合され、別の端部において、第 1 のコネクタポート 2 0 5 および歪み軽減体 2 0 6 を介してバッテリー 4 に電氣的に結合される。例えば、コントローラ 3 の電力コネクタ 2 0 3 は、オス型であってもよい一方、対応する第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 のコネクタは、メス型であり、第 1 の電力コネクタポート 2 0 5 の電力コネクタ 2 0 7 は、オス型であってもよい一方、対応するバッテリー 4 のコネクタは、メス型である。

30

## 【 0 1 6 7 】

一実施形態では、図 3 0 H に示されるように、コントローラ 3 は、単一の第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 を介して、複数のバッテリー、例えば、バッテリー 4 A およびバッテリー 4 B に遠隔で電氣的に結合されてもよい。図 3 0 H に示されるように、第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 は、コントローラ 3 がケーブル 2 1 4 A を介してバッテリー 4 A に遠隔で電氣的に結合され、ケーブル 2 1 4 B を介してバッテリー 4 B に遠隔で電氣的に結合されるように、第 1 の歪み軽減体 2 1 5 A と、第 2 の歪み軽減体 2 1 5 B とを含む。具体的には、ケーブル 2 1 4 A は、1つの端部において、第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 および第 1 の歪み軽減体 2 1 5 A を介してコントローラ 3 に電氣的に結合され、別の端部において、第 1 のコネクタポート 2 0 5 A および歪み軽減体 2 0 6 A を介してバッテリー 4 A に電氣的に結合され、ケーブル 2 1 4 B は、一方の端部において、第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 および第 2 の歪み軽減体 2 1 5 B を介してコントローラ 3 に電氣的に結合され、別の端部において、第 1 のコネクタポート 2 0 5 B および歪み軽減体 2 0 6 B を介してバッテリー 4 B に電氣的に結合される。本実施形態では、コントローラ 3 は、エネルギーがバッテリー 4 A およびバッテリー 4 B のうちの少なくとも 1 つからコントローラ 3 に選択的に伝送されるように、バッテリー 4 A とバッテリー 4 B との間を切り替えるための回路を含んでもよい。例えば、回路は、断続的に、またはバッテリーのうちの 1 つの残りの電力レベルが所定の閾値に到達した後に、バッテリー 4 A とバッテリー 4 B との間を切り替えてもよい。代替として、

40

50

コントローラ 3 は、バッテリー 4 A およびバッテリー 4 B からエネルギーを同時に受電してもよい。

【 0 1 6 8 】

別の実施形態では、図 3 0 I に示されるように、コントローラ 3 は、A C / D C 電力供給源 2 0 9 に電氣的に結合され、これは、例えば、患者がベッドサイドで休んでいるとき、A C プラグ 2 1 3 を介して電源コンセントにプラグ接続されてもよい。具体的には、A C / D C 電力供給源 2 0 9 は、ケーブル 2 1 4 が、一方の端部において、第 2 の電力コネクタポート 2 0 8 および歪み軽減体 2 1 5 を介してコントローラ 3 に電氣的に結合され、別の端部において、第 1 の電力供給ポート 2 1 0 を介して A C / D C 電力供給源 2 0 9 に電氣的に結合されるように、ケーブル 2 1 4 を介してコントローラ 3 に電氣的に結合される。加えて、A C / D C 電力供給源 2 0 9 は、ケーブル 2 1 2 および第 2 の電力供給ポート 2 1 1 を介してプラグ 2 1 3 に電氣的に結合される。

10

【 0 1 6 9 】

コントローラ 3 は、内部バッテリーが、バッテリー 4 が交換および / または再充電されるために要求される時間の間にコントローラ 3 および埋込可能ポンプ 2 または 1 0 2 に給電するように、内部バッテリーを含んでもよい。故に、コントローラ 3 は、エネルギーが、バッテリー 4 がコントローラ 3 から接続解除されている間に内部バッテリーから、およびバッテリー 4 がコントローラ 3 に電氣的に結合されるときにバッテリー 4 からコントローラ 3 に伝送されるように、電源の間を切り替えるための回路を含んでもよい。加えて、回路は、内部バッテリーが所望の量まで再充電されるまで、バッテリー 4 が、埋込可能ポンプ 2 または 1 0 2 にもまた通電しながら内部バッテリーを充電することを可能にしてもよく、その点において、回路は、バッテリー 4 が、埋込可能ポンプ 2 または 1 0 2 のみに通電することを可能にする。同様に、コントローラ 4 が A C / D C 電力供給源 2 0 9 に電氣的に結合されるとき、回路は、内部バッテリーが所望の量まで再充電されるまで、A C / D C 電力供給源 2 0 9 が、埋込可能ポンプ 2 または 1 0 2 にもまた通電しながら内部バッテリーを充電することを可能にしてもよく、その点において、回路は、A C / D C 電力供給源 2 0 9 が、埋込可能ポンプ 2 または 1 0 2 のみに通電することを可能にする。

20

【 0 1 7 0 】

本発明の種々の例証的实施形態が上記に説明されるが、種々の変更および修正が、本発明から逸脱することなくそれに行われ得ることが、当業者に明白となるであろう。例えば、ポンプシステム 1 は、異なるように順序付けられてもよく、種々のサイズおよび組成の付加的またはより少ないコンポーネントを含んでもよい。添付される請求項は、本発明の真の精神および範囲内に該当する、全てのそのような変更および修正を網羅することを意図している。

30

40

50

【図面】  
【図 1】

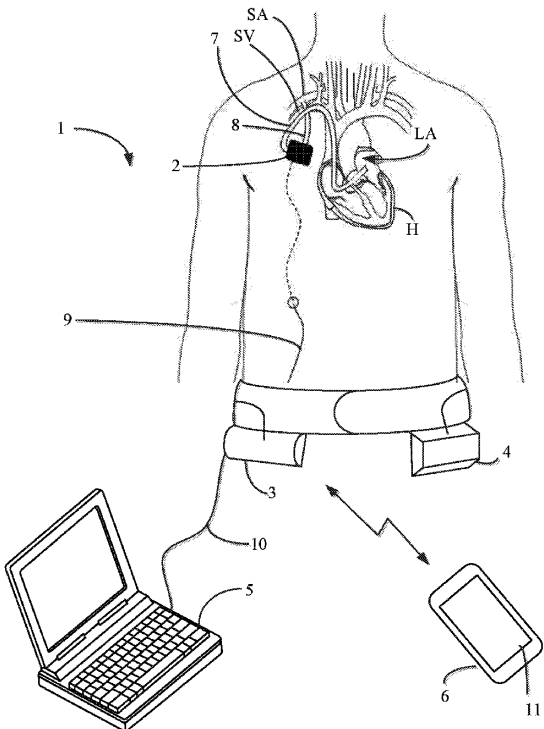


FIG. 1

【図 2】

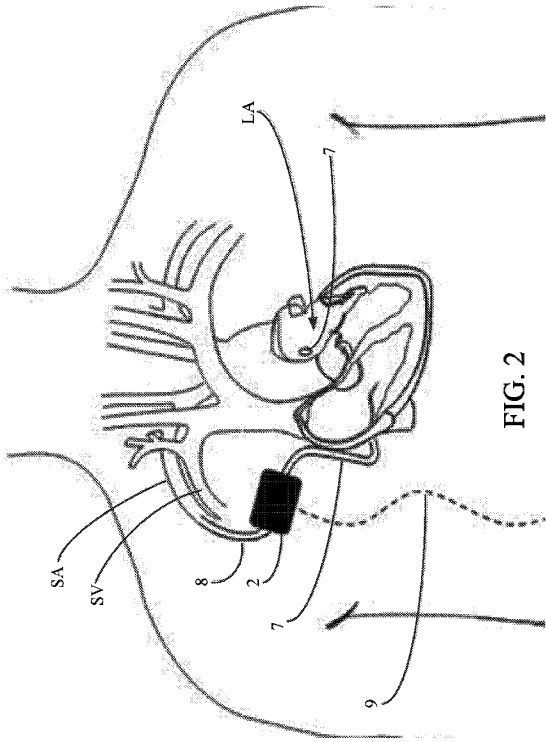


FIG. 2

【図 3】

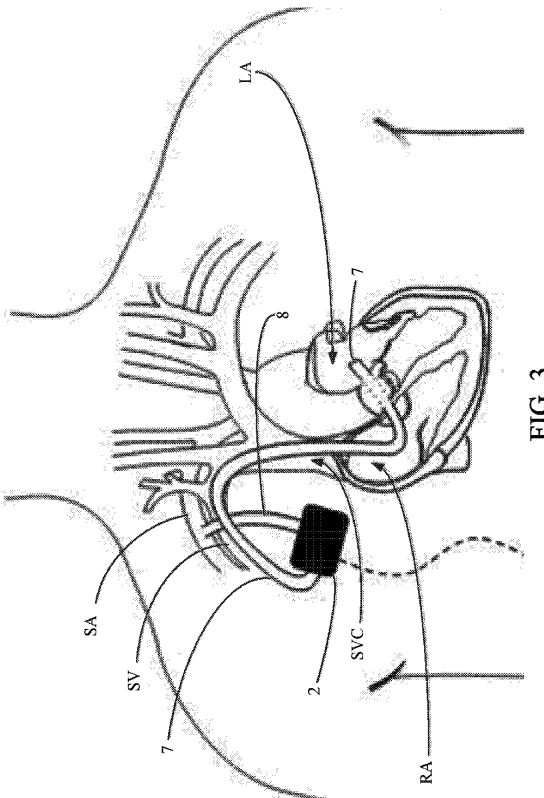


FIG. 3

【図 4 A】

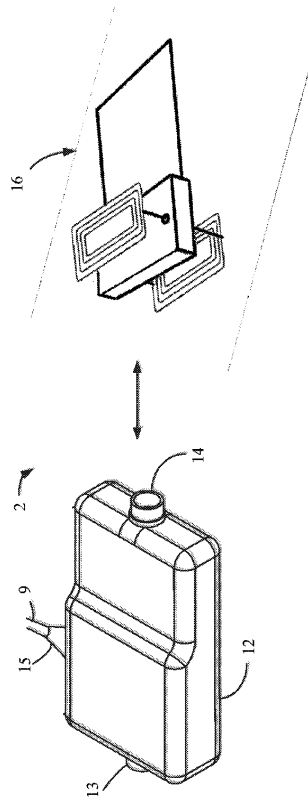


FIG. 4A

10

20

30

40

50



【図 4 B】

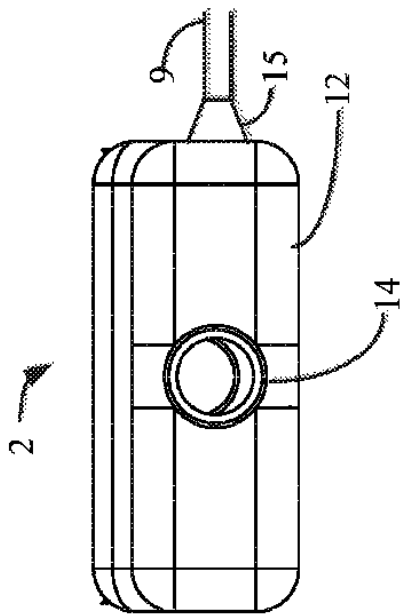


FIG. 4B

【図 4 C】

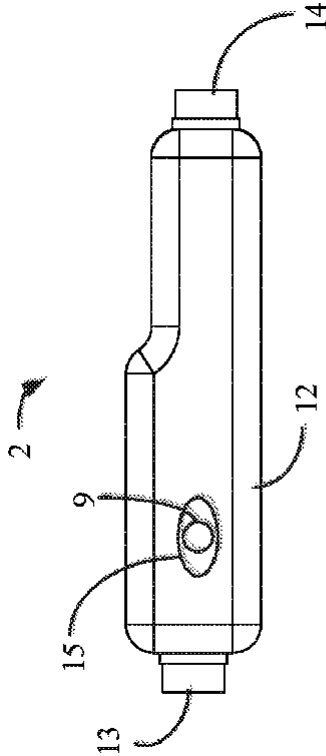


FIG. 4C

【図 5 A】

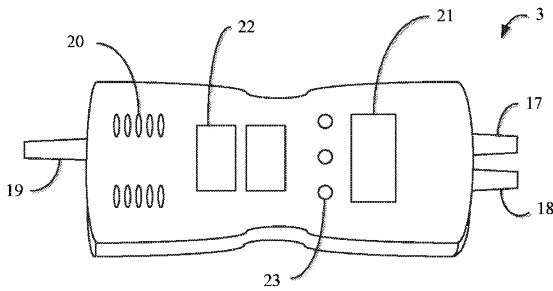


FIG. 5A

【図 5 B】

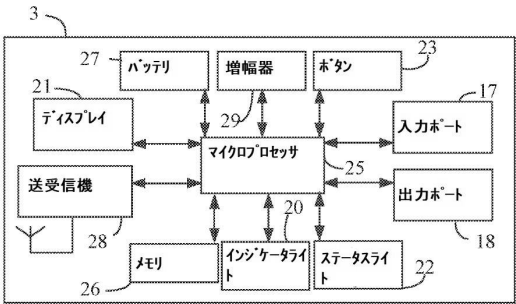


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【図 6】

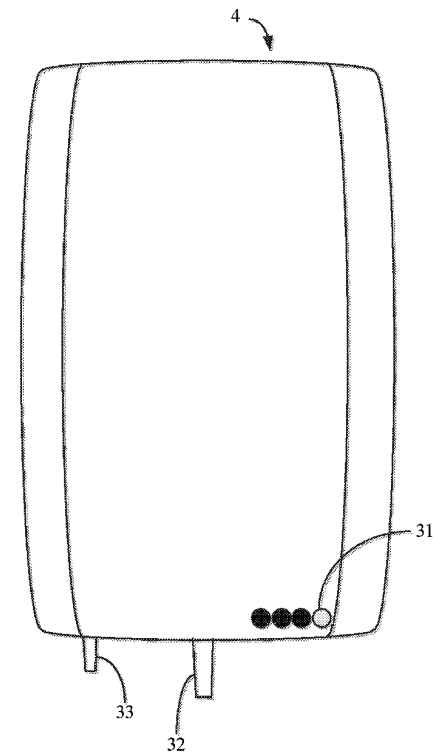


FIG. 6

【図 7】

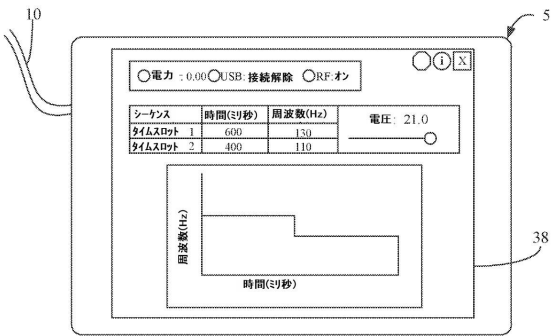


FIG. 7A

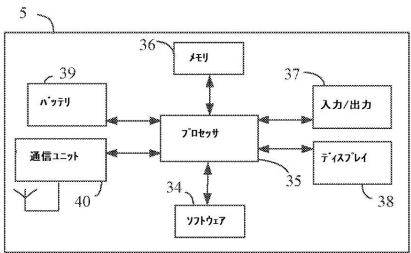
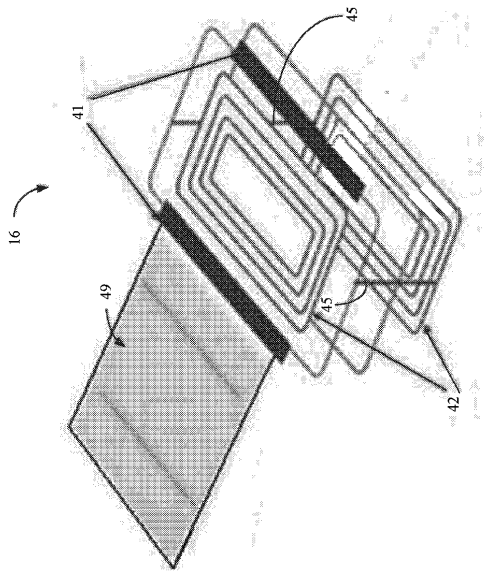


FIG. 7B

【図 8】



【図 9 A】

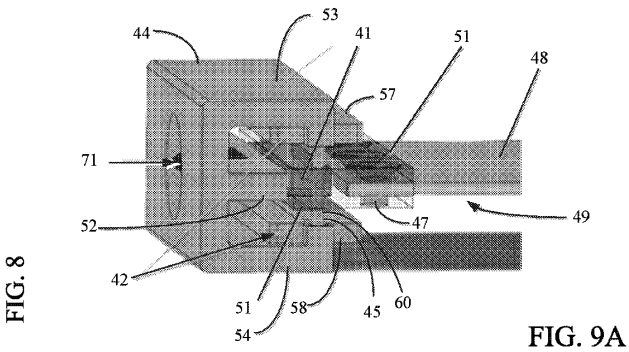


FIG. 9A

10

20

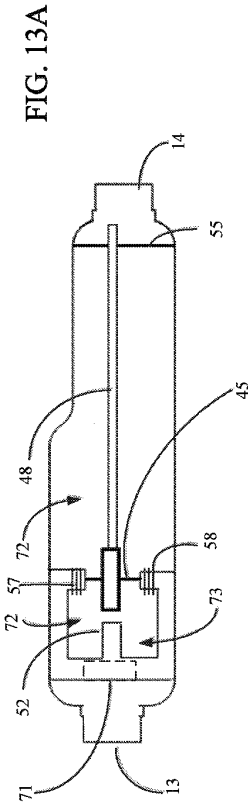
30

40

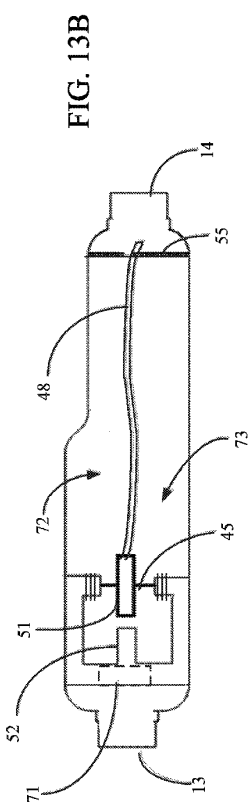
50



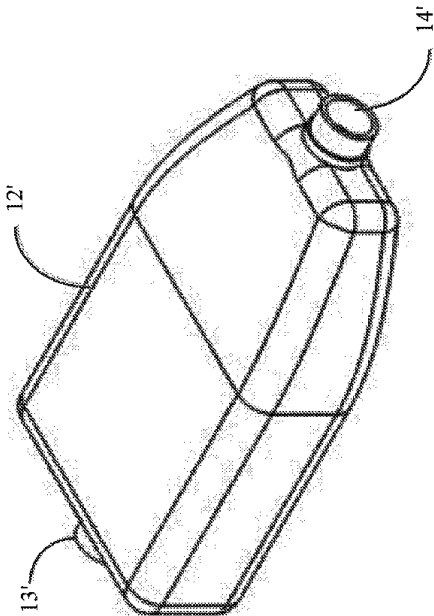
【図 13 A】



【図 13 B】



【図 14】



【図 15】

FIG. 14

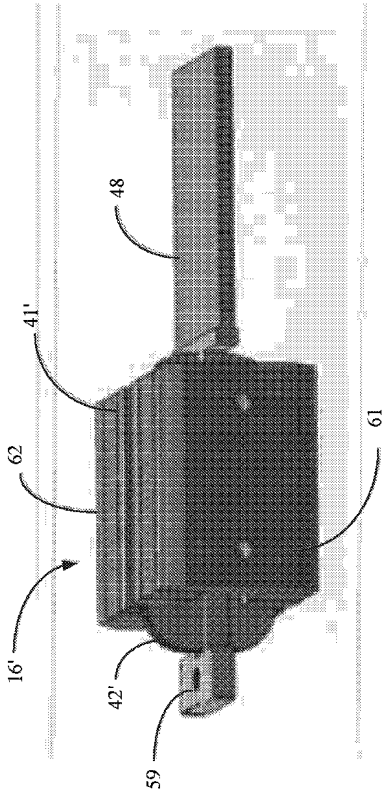


FIG. 15

10

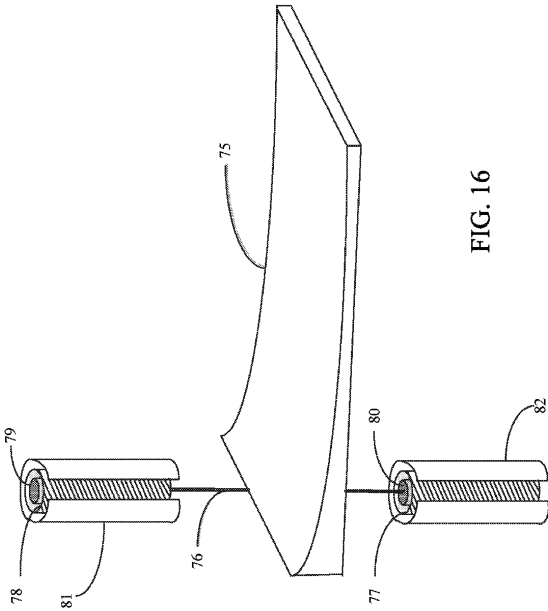
20

30

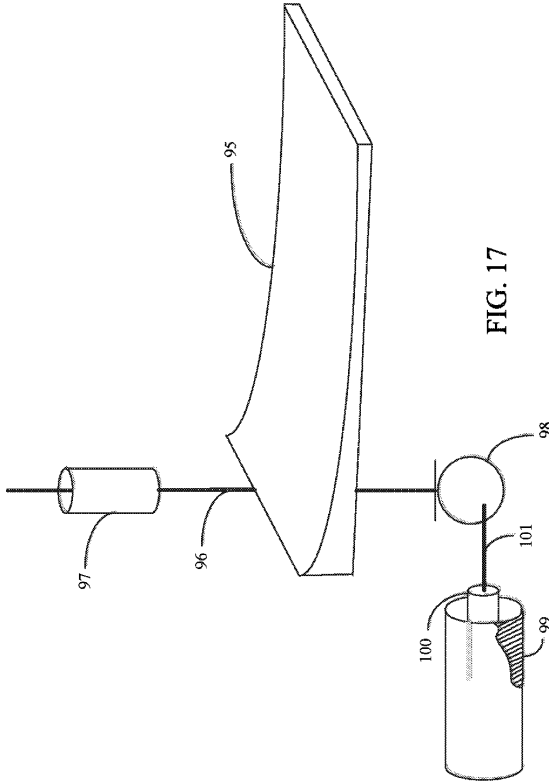
40

50

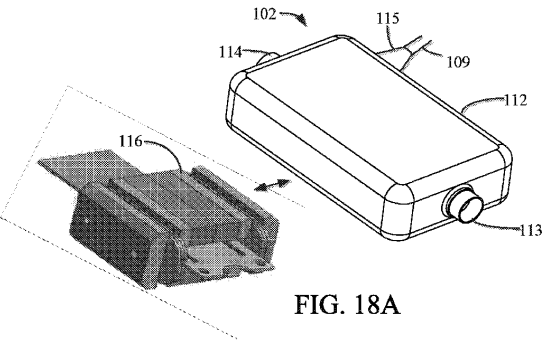
【図 16】



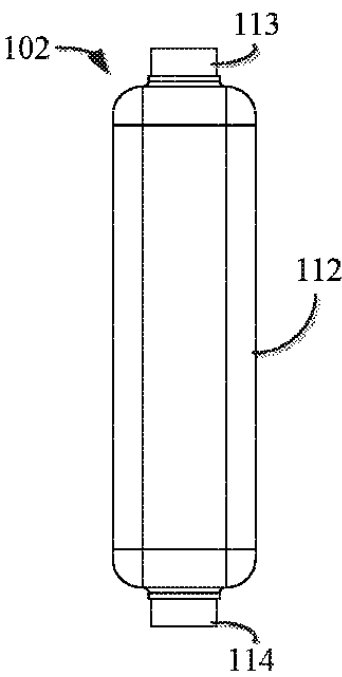
【図 17】



【図 18 A】



【図 18 B】



10

20

30

40

50

【図 18C】

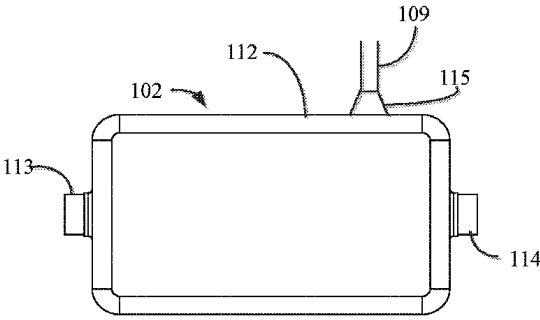


FIG. 18C

【図 19A】

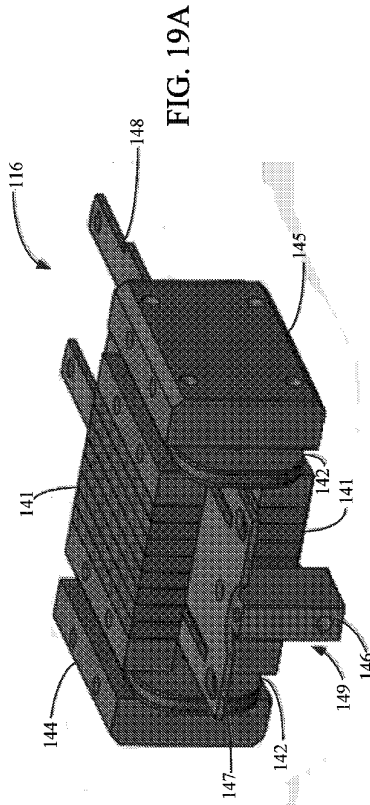


FIG. 19A

【図 19B】

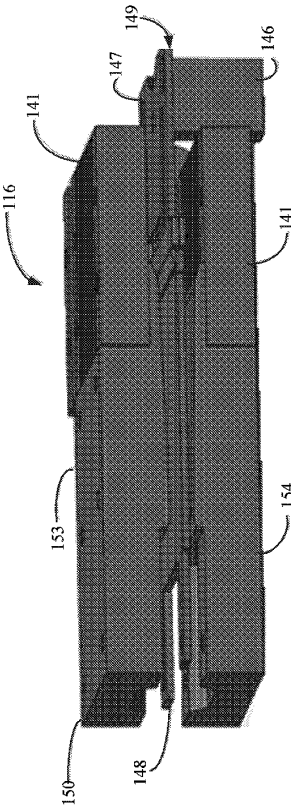


FIG. 19B

【図 20】

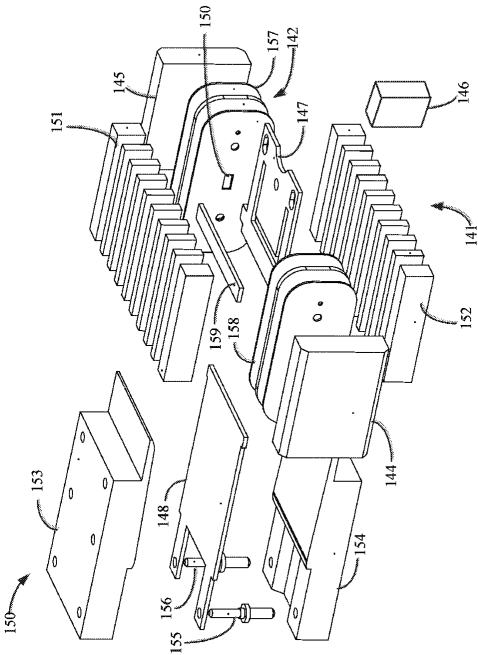


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1 A】

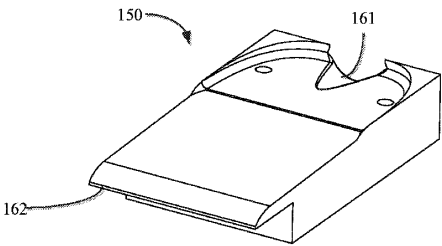


FIG. 21A

【図 2 1 B】

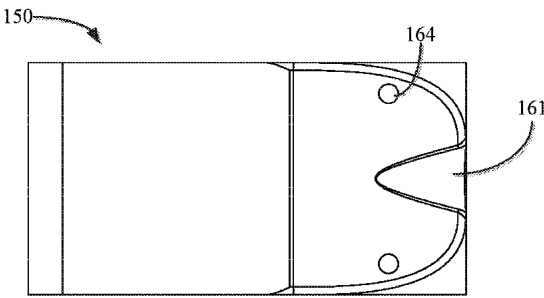


FIG. 21B

10

【図 2 2 A】

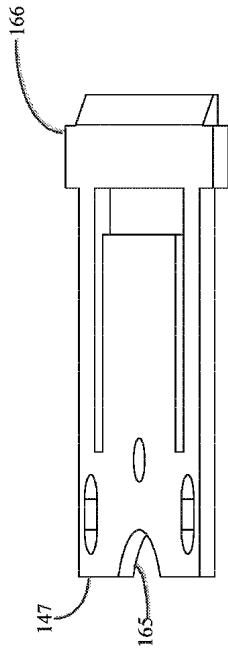


FIG. 22A

【図 2 2 B】

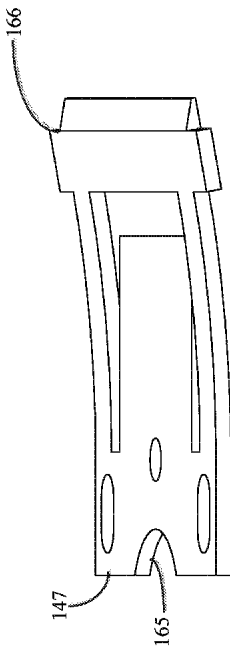


FIG. 22B

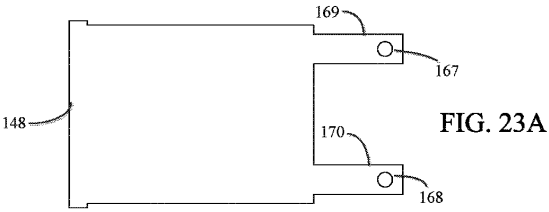
20

30

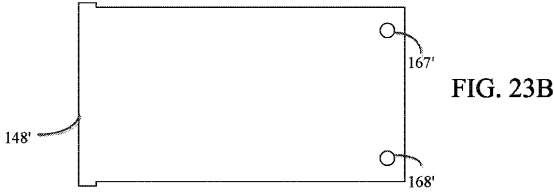
40

50

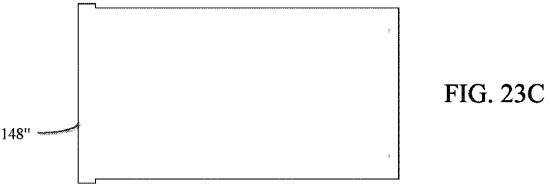
【 図 2 3 A 】



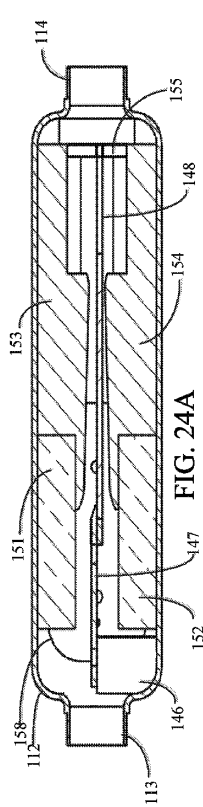
【 図 2 3 B 】



【 図 2 3 C 】



【 図 2 4 A 】



10

20

30

40

50



【図 2 4 B】

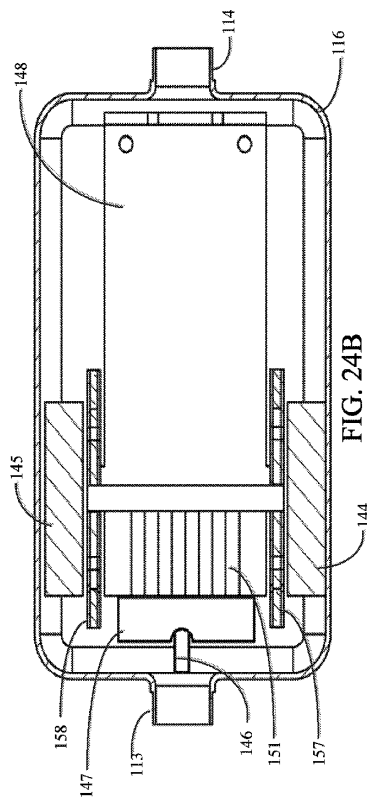


FIG. 24B

【図 2 5 A】

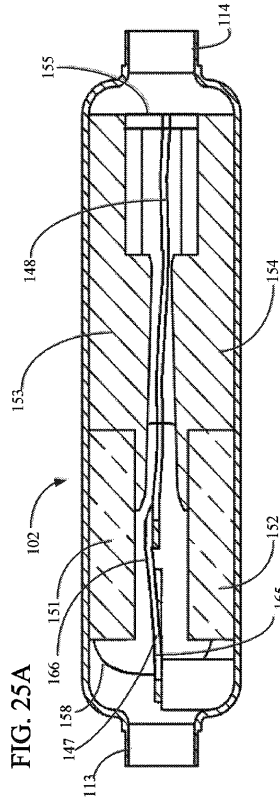


FIG. 25A

【図 2 5 B】

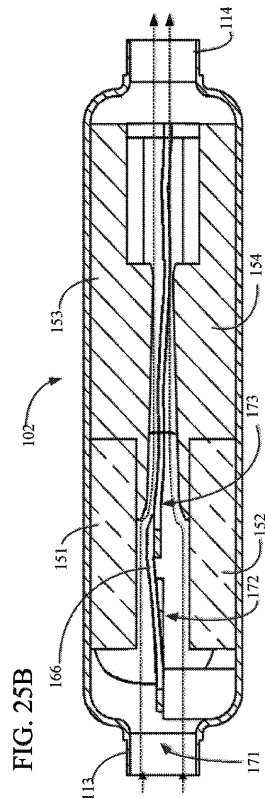


FIG. 25B

【図 2 6】

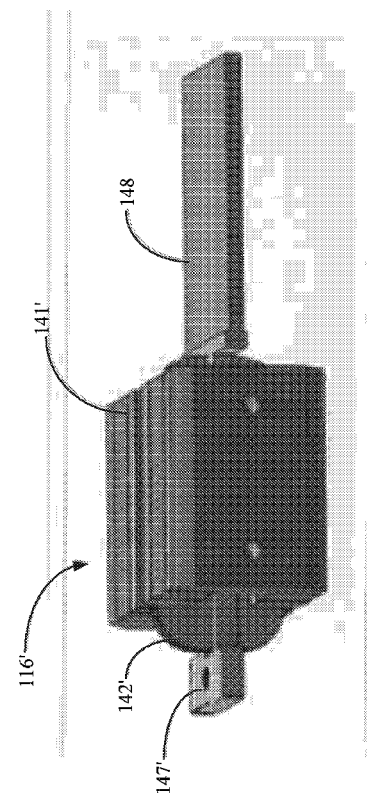


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 27】

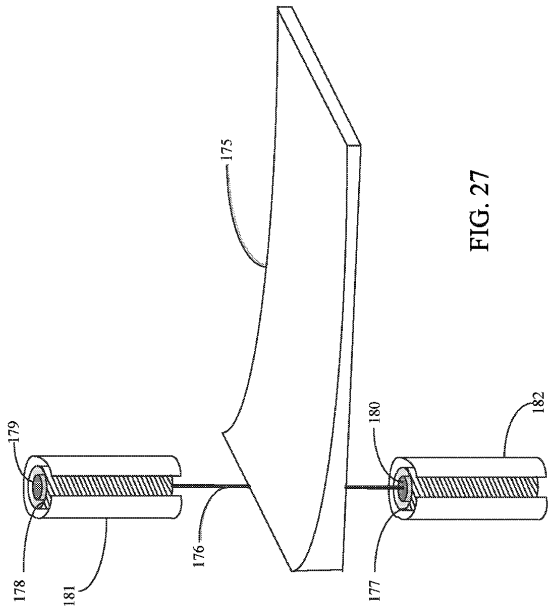


FIG. 27

【図 28】

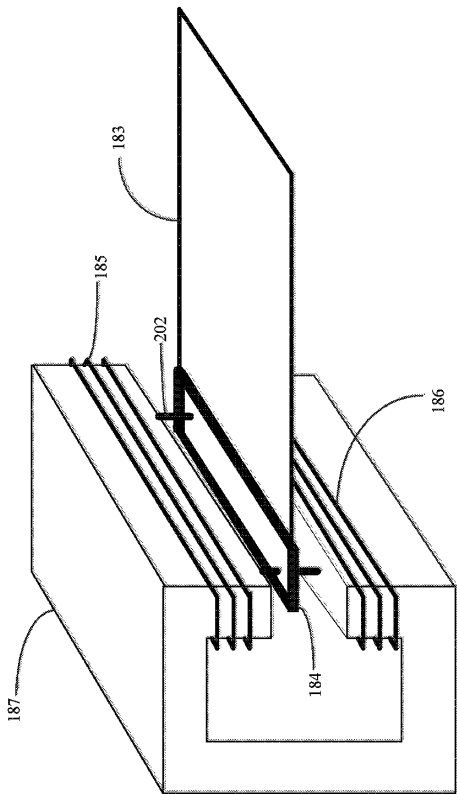


FIG. 28

【図 29】

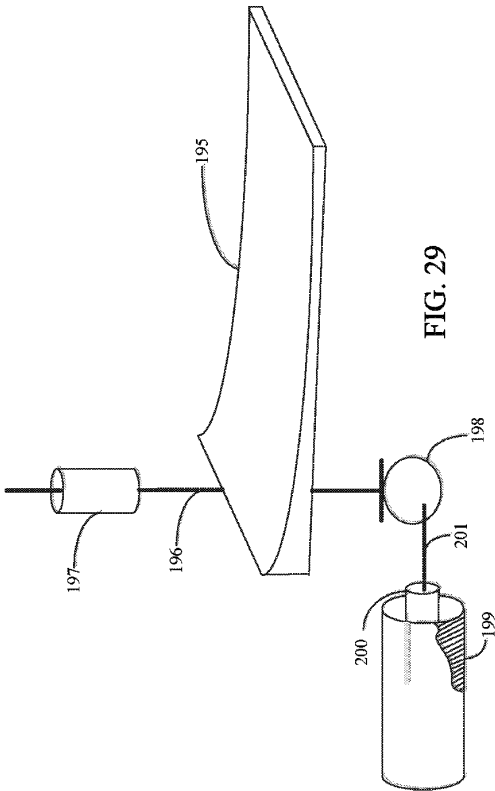


FIG. 29

【図 30 A】

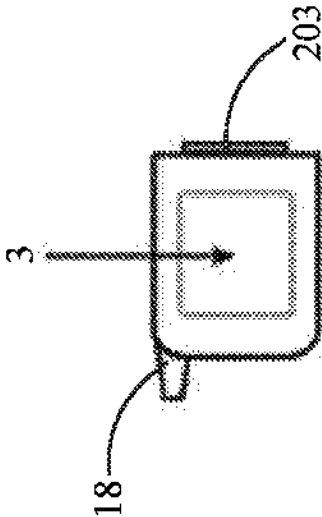


FIG. 30A

10

20

30

40

50

【図 30 B】

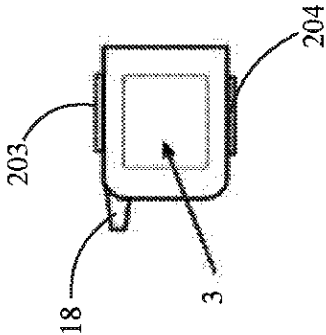


FIG. 30B

【図 30 C】

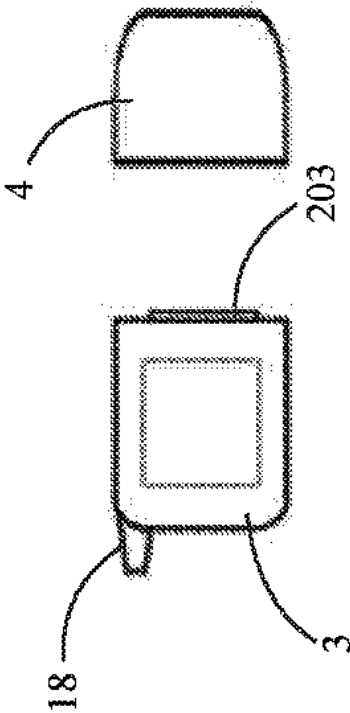


FIG. 30C

【図 30 D】

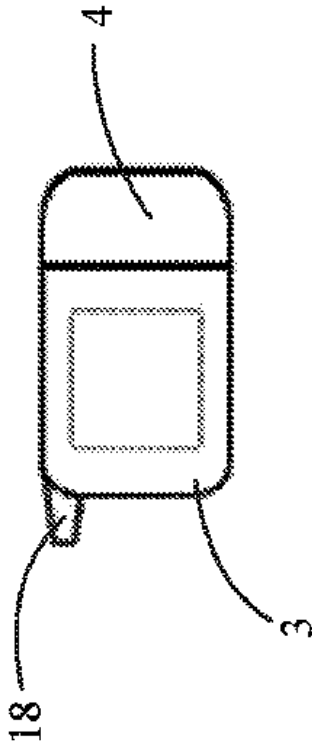


FIG. 30D

【図 30 E】

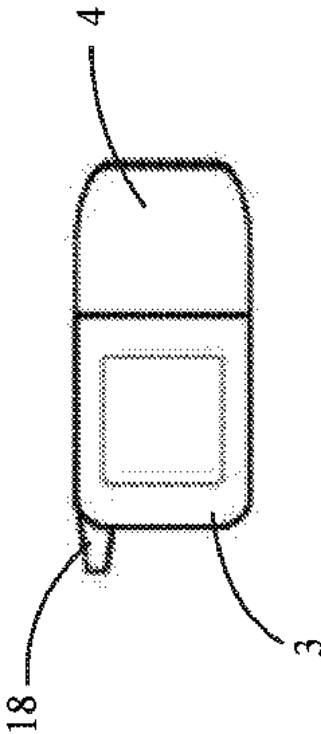


FIG. 30E

10

20

30

40

50

【図 30 F】

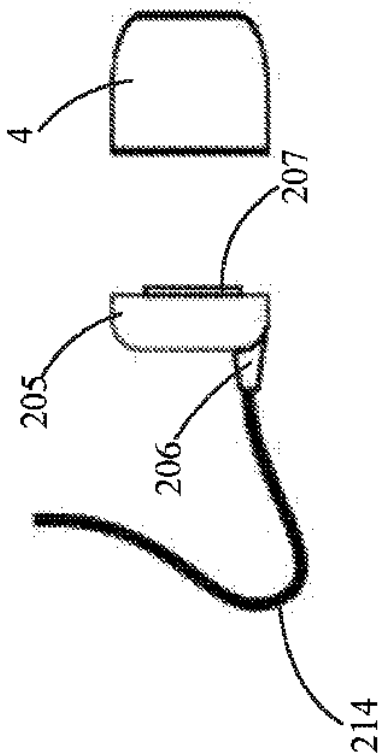


FIG. 30F

【図 30 G】

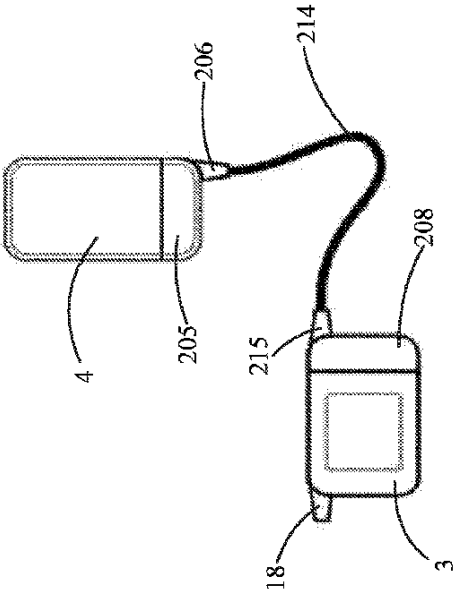


FIG. 30G

【図 30 H】

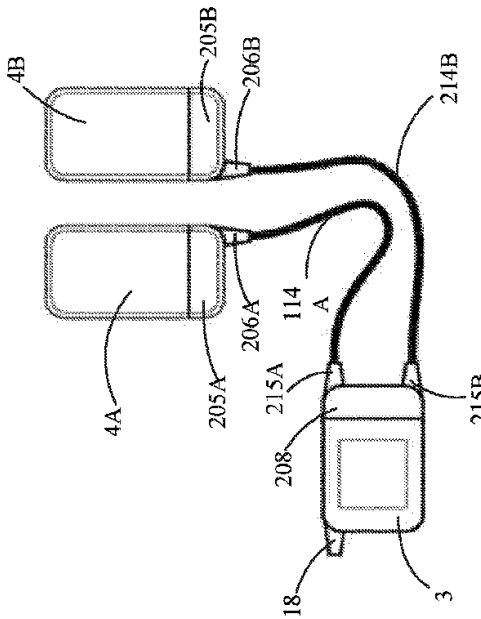


FIG. 30H

【図 30 I】

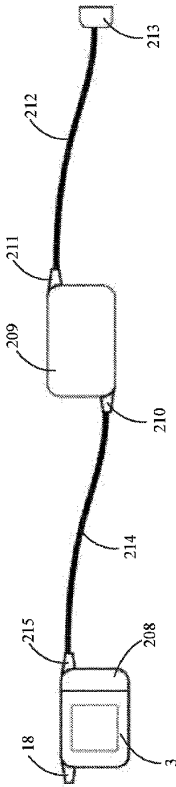


FIG. 30I

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

## (51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	60/531 (2021.01)	A 6 1 M	60/531
A 6 1 M	60/538 (2021.01)	A 6 1 M	60/538
A 6 1 M	60/876 (2021.01)	A 6 1 M	60/876

## (33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

## (31)優先権主張番号 62/592,349

## (32)優先日 平成29年11月29日(2017.11.29)

## (33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

## (72)発明者 ル デュク ドゥ リレ, ルイ - エマニュエル

フランス国 7 5 0 1 5 パリ, リュ ヴァレ 6

## (72)発明者 コルナ, フランソワ

フランス国 7 5 0 1 5 パリ, リュ ドゥ ラ フェデラシオン 8 6

## (72)発明者 ドゥルヴェ, ジャン - バプティスト

フランス国 7 5 0 0 5 パリ, リュ ドゥ ラ モンターニュ サント ジュヌヴィエーヴ 1 1

## (72)発明者 ボッターブッシュ, カール エヌ.

アメリカ合衆国 ペンシルベニア 1 9 6 1 0, ワイオミッシング, クリーブランド アベニュー  
1 3 3 6

## (72)発明者 シュミット, アレクサンドラ

フランス国 7 5 0 1 2 パリ, リュ デュ ランデー ヴー 6 4

審査官 小林 睦

## (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 4 6 3 3 3 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 8 8 5 4 3 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 1 4 9 9 9 ( U S , A 1 )

## (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 6 0 / 1 2 2

A 6 1 M 6 0 / 1 3 5

A 6 1 M 6 0 / 2 0 5

A 6 1 M 6 0 / 2 4 7

A 6 1 M 6 0 / 4 2 2

A 6 1 M 6 0 / 5 3 1