

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-500534

(P2016-500534A)

(43) 公表日 平成28年1月14日(2016.1.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/10 (2006.01)	A 6 1 M 1/10 5 3 0	3 H 1 3 0
A 6 1 M 1/12 (2006.01)	A 6 1 M 1/12	4 C 0 7 7
F 0 4 D 7/02 (2006.01)	F 0 4 D 7/02 Z	
F 0 4 D 13/06 (2006.01)	F 0 4 D 13/06 C	
F 0 4 D 29/046 (2006.01)	F 0 4 D 13/06 E	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2015-537352 (P2015-537352)
 (86) (22) 出願日 平成25年10月17日 (2013.10.17)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年5月22日 (2015.5.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2013/052718
 (87) 国際公開番号 W02014/060765
 (87) 国際公開日 平成26年4月24日 (2014.4.24)
 (31) 優先権主張番号 1218768.8
 (32) 優先日 平成24年10月18日 (2012.10.18)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 509337621
 キャロン カーディオ テクノロジー リミテッド
 英国, エスエー2 8ビービー, スワンシー, シングルトン パーク, スワンシー
 ユニバーシティ, インスティテュート
 オブ ライフ サイエンス
 (74) 代理人 110000659
 特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
 (72) 発明者
 フォスター, グラハム
 英国 SA2 8BH ウェスト グラモ
 ーガン, スワンシー, スケッティ, サウン
 ダー ウェイ 86

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 遠心力ポンプ

(57) 【要約】

ヒトの心臓へのインプラント用のポンプは、ハウジング(1)内を通る流路と、その流路に沿った流体の流れを生じさせるためのハウジング内の回転可能なポンプ部材(21)とを有する。ポンプ部材は、上流側ベアリング(32)及び下流側ベアリング(33)においてハウジングに回転可能に結合されている。下流側ベアリングは、ポンプ部材上のベアリング部材(34)と、ハウジング上の相補的なベアリング構造(35)とを備える。このポンプは、前記ポンプ部材の軸(A)に沿ってベアリング構造(35)の位置を微調整するための機械的な調節具(42)を備える。機械的な調節具(42)は好ましくは、軸(A)に沿ったボス部(40)の調節可能な移動用の一つ以上のネジ(42)であり、その調節可能な移動は、ボス部と一体化したプレート部材(41)のたわみ(湾曲)によって許容される。

【選択図】 図4

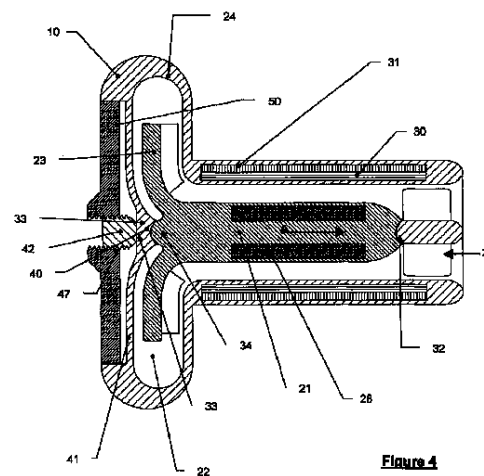


Figure 4

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

遠心力ポンプであって、

a) 流体の導入口(2)、流体の排出口(3)、及び、前記導入口と前記排出口との間に延びる流路を具備したハウジング(1)と、

b) 前記導入口から前記排出口へ前記流路に沿った流体の流れを生じさせるための、前記ハウジング内のインペラ(20)を含む回転可能なポンプ部材(21)であって、当該ポンプ部材は、上流側ベアリング(32)及び下流側ベアリング(33)において前記ハウジングに回転可能に結合されており、前記下流側ベアリングは、当該ポンプ部材上のベアリング部材(34)及び前記ハウジング上の相補的なベアリング構造(35)を備えてなる、回転可能なポンプ部材(21)と、
を備えてなる遠心力ポンプにおいて、

当該遠心力ポンプは更に、前記ポンプ部材の軸(A)に沿って前記ベアリング構造(35)の位置を微調整するための機械的な調節具(42)を備えている、ことを特徴とする遠心力ポンプ。

【請求項 2】

前記微調整は、前記ポンプ部材の軸に沿った前記ベアリング部材(34)の移動によるものであり、その移動は、前記ハウジングの一部を形成するプレート部材(41)のたわみによって許容される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 3】

前記ベアリング構造(35)は、前記プレート部材(41)と一体化したボス部(40)に設けられている、ことを特徴とする請求項 2 に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 4】

前記ボス部(40)は外周面を有し、前記ベアリング部材(34)は内周部を有し、前記外周面は形状及びサイズにおいて前記内周部と相補的な関係にある、ことを特徴とする請求項 3 に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 5】

前記相補的な形状及びサイズは、前記ベアリング構造(35)と前記ベアリング部材(34)との間にクリアランスを提供する、ことを特徴とする請求項 4 に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 6】

前記プレート部材は、前記ベアリング構造(35)を取り囲む柔軟なダイアフラム(41)を備えている、ことを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 7】

前記ベアリング構造を調整可能に移動させるための装置は、前記ポンプ部材と同軸的な螺旋状にねじ切られたネジ(42)を備えている、ことを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 8】

前記ネジは、前記ベアリング構造に作用するように構成された頭部を有する第 1 の端部と、当該ネジが前記ベアリング構造に作用するように駆動されてもよいような駆動構成を有する第 2 の端部とを備える、ことを特徴とする請求項 7 に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 9】

前記第 2 の端部は、前記駆動構成から離れてほぼ平らである、ことを特徴とする請求項 8 に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 10】

前記第 1 の端部は、ほぼ平らであり、且つ、当該第 1 の端部に向けて内向きに傾斜した円錐台部によって前記ネジの本体に連結されている、ことを特徴とする請求項 8 又は 9 に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 11】

前記ベアリング構造を調整可能に移動させるための装置は、前記プレート部材の周りに対称的に配置された複数の螺旋状にねじ切りされたネジを備える、

10

20

30

40

50

ことを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の遠心力ポンプ。

【請求項 1 2】

前記流路が血液の一次流路となる心臓ポンプであるところの、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のポンプであって、

前記インペラ(20)は、前記ポンプ部材と前記ハウジングとの間に血液の二次流路を形成するインペラ側板(24)を備え、

前記血液の二次流路は入口および出口を備え、この入口および出口は、前記一次流路と流体連通の状態にあり、前記出口は前記入口に対して前記一次流路の上流側にあり、その結果、前記一次流路に沿った血液流は、前記入口での圧力に対して前記出口での圧力の低下をもたらす、前記二次流路に沿った血液の流れをもたらす、

ことを特徴とする心臓ポンプ。

【請求項 1 3】

前記ハウジングは、カニューレ部(9)と、ポンプ室を含むポンプ部とを備えており、

前記導入口は前記カニューレ部に配置され、前記排出口は前記ポンプ室に配置されている、ことを特徴とする請求項 1 2 に記載の心臓ポンプ。

【請求項 1 4】

前記カニューレ部は、心室の内部から延びて心室の壁をまたぐように構成されている、ことを特徴とする請求項 1 3 に記載の心臓ポンプ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、遠心力ポンプに関するものである。とりわけ、ヒトの心臓または血管系にインプラント(移植)するのに適した小型化されたポンプに関するものであるが、これに限定するものではない。本発明は、主として心臓系で用いるためのポンプを参照しつつ説明されるが、本発明に従うポンプは他の応用例での使用にも適するものであることは、理解されるであろう。

【背景技術】

【0002】

心不全(又は心臓まひ)は、毎年数千人もの死をもたらす世界的に大きな健康問題である。最近まで、進行性心不全を治療的に処理する唯一の方法は、心臓移植あるいは完全な人工心臓の移植によるものだった。残念なことに、ドナーの心臓は需要のごく僅かを満たすことができるに過ぎず、完全な人工心臓は、これらの装置に内在する技術的困難性のために幅広い支持をいまだ得る必要がある。

【0003】

心室補助装置(ventricular assist device)(VAD)が、移植装置への橋渡しとして、主として過去10年にわたり支持を集めてきた。その装置は長期間移植され、病気の心臓と共に働いて心臓の出力を促進し、患者を生存状態に保つ、及び/又は、移植を待つ間に生活の質をより良くする。

【0004】

これらの装置の使用は、多くのケースで、当該装置が一旦移植されると、心不全が更に進行せず、患者が良好な生活の質を回復することを示した。心臓移植が得られなかった場合でも、患者は、大きな合併症を生じることなくVADを装着した状態で数年間生存している。

【0005】

それ故、VADは、心臓移植に代わる実行可能な代替案と考えられ得るものであり、ドナー心臓が入手できそうもない数千人の心不全患者に希望を与えるものである。

【0006】

現時点で、VADをごく日常的に装着することを妨げる主たる理由は、装置を装着するのに必要となる侵襲的な外科手術と、装置自体の高コストにある。

【0007】

10

20

30

40

50

外科手術に関しては、典型的には、胸骨切開、全心肺バイパス、並びに、心臓、胸部大動脈および腹腔への大手術が、VAD装着のために要求される。現在、そのような手術のリスクは、心不全が最も進行した段階にある患者の場合を除いて正当化され得ない。

【0008】

現在商業化されている装置は概して構造が複雑であり、その構造のために特別で高価な製造プロセスを必要とする。それ故、それらはコストがかかるものであり、そして、装置を装着するために必要とされる外科手術はまた、長くて厳しい手術であることのために高価である。

【0009】

仮に、VAD又はそれと等価な循環補助装置の長期植込みが、より侵襲性の低い外科手術でもって、つまり腹腔への手術を省くと共に理想的には胸骨切開および心肺バイパスの必要を無くすことでもって達成され、且つ装置のコストが大幅に低減されるならば、そのときには、心不全治療にVADを用いることがもっと広範で日常的なものとなろう。

【0010】

より侵襲性の低いVADの移植手術の鍵は、当該装置を、腹腔への手術の必要性を無くしつつ心膜腔内に全体的に移植できるよう可能な限り小さくすることである。更に、全胸骨切開とは対照的に開胸（術）によって移植されるに十分に小さい装置は、このアプローチ（提案）が適切である場合においては有益であろう。

【0011】

外科的リスクを最小化することもまた重要であり、可能であれば改良を加えつつ既存の実績のあるテクニックを使うことは有益である。現在のVADを移植することの実績のある方法は、装置への入口を心室内に存在させ且つ装置の出口を心臓の外に置いた状態で、左心室の頂部（先端）に直接デバイスを取り付けることである。このことは、合併症の可能性を低減する分離流入カニューレ（排管）の必要を除外する。ポンプ（インペラ（羽根車）、モーターなど）の仕組みは、ポンプの設計に応じて、心室のほぼ内側に、心室の壁を横切って、あるいは心室のほぼ外側に存在してもよい。

【0012】

VADの作動効率は、モーター効率およびポンプ効率の適切な組み合わせによって、できる限り高くあるべきである。高い効率は、バッテリー寿命を延ばす、電力ケーブルをより小さくする、及び、インプラント可能な誘導コイルを介したポンプの経皮的な電力供給についての可能性、といったような利益をもたらす。

【0013】

装置の取り付けのための公知で低リスクの外科手術を用いて、ヒトの心臓又は血管系へのインプラントに適した改良型の小型心臓ポンプを開発することへの継続的な要求が存在する。ポンプのベアリング（軸受け）は、作動中における血栓形成の機会を最小化すべく血液によって十分に洗浄されるべきであり、ポンプは、腹腔への外科手術無しで心膜腔内に全体的に移植されるに十分小さくあるべきである。

【0014】

一般論として、例えばヒトの心臓の心室へのインプラントに適したポンプのような、遠心力ポンプは、以下の要素を備えるものとして知られている：即ち、

（a）流体導入口、流体排出口、及び、その導入口と排出口との間に延びる流路を備えたハウジング；並びに、

（b）前記導入口から排出口までの流路に沿った流体の流れを生じさせるべく、前記ハウジング内に軸方向に配置されたインペラを含んでなる回転可能なポンプ部材であって、当該ポンプ部材は、上流側ベアリング及び下流側ベアリングにおいてハウジングに回転可能に連結されており、下流側ベアリングは、ポンプ部材上のベアリング部材と、ハウジング上の相補的なベアリングシート構造（軸受け座構造）とを備えている、回転可能なポンプ部材。

【0015】

そのような公知の装置では、ポンプ部材は、上流側及び下流側ベアリングのそれぞれに

10

20

30

40

50

においてハウジングに対し回転可能に連結されており、前記回転可能な部材は、ポンプ部材とハウジングとの間に二次流路を区画形成するインペラ側板（インペラ・シュラウド）を有することがあるインペラを含む。

【0016】

そのような遠心力ポンプにおいては、上流側及び下流側ベアリングに前記回転可能なポンプ部材を正確にセットする際に、時として問題があるということを見出した。具体的には、上流側ベアリングと下流側ベアリングとの間の軸方向分離（以後「セット長」と言う）があまりにも長いと、回転可能なポンプ部材が使用時に振動しガタつきがちとなり、その一方で、セット長があまりにも短いと、ポンプ部材が回転時に動きにくくなる。どちらの場合も望ましいものではない、というのも、どちらの場合もベアリングの寿命を短くし、極端な場合にはポンプを機能不全に陥らせる。それぞれの部品は非常に小さいから、セット長が「丁度よく」なるように十分な精度を達成することは困難である。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0017】

【特許文献1】（特になし）

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明によれば、上述のようなタイプの遠心力ポンプが更に、ポンプ部材の軸に沿ったベアリング構造の位置を微調節するための機械的な調節具（例えば、1つ以上のネジのようなもの）を具備する。

20

その機械的な調節具は、軸に沿ってベアリング部材の方へ向かう、あるいは、軸に沿ってベアリング部材から離れる、ポンプ部材の軸に沿ってのベアリング構造の調節可能な移動のためのものであってもよい。好ましい実施形態では、その調節可能な移動は、ハウジングの一部を形成するプレート部材の湾曲（たわみ）によって許容され、湾曲（たわみ）は、関連性のある機械的な調節具が締め付けられるにつれて生じる。

【0019】

好ましくは、ベアリングシート（軸受け座）は、ハウジングの一部を形成するプレート部材と一体的であり、好ましい実施形態では、ベアリングシートは、プレート部材と一体化したボス部に設けられている。ここで使用される「ボス部」という用語は、丸い形状の突出部を意味し、それは典型的には円形の断面形状を有しており、その突出部は、それが一体化されている周辺部位よりも厚みがあり、従ってより固いものである。

30

【0020】

ここで使用される「下流（側）」という用語は、一次流路における流れ方向に対して定義されている。即ち、一次流路においてハウジングの導入口により近い任意の部位（具体的には、心臓ポンプの場合、ポンプを通じた血流の源により近い部位）が「上流（側）」であると考えられ、導入口と排出口との間の流路（一次流路）を流体がそれに向かって流れるところの任意の部位（例えば、前述の下流側ベアリング）が「下流（側）」であると考えられる。

40

【0021】

本発明の好ましい実施形態においてハウジングの一部を形成するプレート部材は、好ましくは、ポンプの一部を形成する渦巻部(volute)の一体化した部分である。

【0022】

本発明に従うポンプが心臓ポンプであるとき、それは、好ましくは、心臓の頂部へ取付具によってインプラントされるべきであり、有利には、心膜腔内に全体的に（完全に）インプラントされるに十分に小さくすることができる。

【0023】

本発明の実施形態の好ましい特徴については、引き続き以下に詳細に説明するように、従属クレームに述べられ、以下の説明に記述され且つ添付の図面に例示されている。

50

【 0 0 2 4 】

上で示したように、ポンプ部材は、上流側ベアリング及び下流側ベアリングによって前記ハウジングに回転可能に連結されている。好ましくは、少なくとも下流側ベアリングは、凹部と、その凹部に着座する相補的な形状の凸部とを備える。そのようなベアリングの好ましい例は、凸状の又は半球状の突起（つまりボール）が相補的な形状の凹形のソケット（つまりカップ）に着座するところの、ボール及びソケット・ベアリング（ボール及びカップ・ベアリング）である。

【 0 0 2 5 】

下流側ベアリングが、回転可能なポンプ部材上のボール又はそれと等価な突出部、及び、ボス部でのソケットを有することは、特に好ましい。他方、上流側ベアリングが、回転可能なポンプ部材におけるソケット、及び、ハウジングにおけるボール又はそれと等価な突出部を有することは、好ましい。

10

【 0 0 2 6 】

ポンプは好ましくは、製造上の公差（許容誤差）の制約に従い、下流側ベアリングの回転ベアリング部材と固定ベアリングシート（軸受け座）との間の遷移領域に隣接した回転可能なポンプ部材やハウジングの表面に、滑らかで連続した外形（輪郭）を有しており、それらは（既に提示したところでは）、好ましくは、ボール及びソケットの形態をなしている。

【 0 0 2 7 】

本発明に従う心臓ポンプにおいて、インペラが、ポンプ部材とハウジングとの間に血液の二次流路を形成するインペラ側板（インペラ・シュラウド）を備えること、並びに、前記血液の二次流路が入口および出口を備え、この入口および出口は、血液の一次流路と流体連通の状態にあり、前記出口は前記入口に対して前記一次流路の上流側にあり、その結果、前記一次流路に沿った血液流は、前記入口での圧力に対して前記出口での圧力の低下をもたらす、前記二次流路に沿った血液の流れをもたらすこと、は好ましい。

20

【 0 0 2 8 】

後者の実施態様において、二次流路から流出した血液は、好ましくは、一次流路に戻るよう構成されている。そして、二次流路の出口は、好ましくは、その出口に隣接する一次流路に沿って血流の方向とほぼ一致する方向で、血液の流れを一次流路に向けるよう構成されている。

30

【 0 0 2 9 】

一次流路内での二次流路出口に対する二次流路入口の配置は、血流を分割するための、一次流路における分岐点の必要性、及び、このことがもたらすかも知れないインペラ設計の複雑性を回避する。

【 0 0 3 0 】

本発明の好ましい実施態様において、ポンプは、心室の壁をまたぐと共に心室自体の中に延びているモーター及び導入口カニューレ部（の結合物）との組合せで、共に心臓の外側に存在するインペラ及び排出口を備える。

【 0 0 3 1 】

モーターのローター部品は、インペラに取り付けられて導入口カニューレ内に延びてもよい。モーターのステーター部品は、前記ローター部品に隣接する導入口カニューレに一体化されてもよい。

40

【 0 0 3 2 】

本発明に従うポンプのレイアウト（設計）は、大きな利点をもたらすと共に、前に述べた考慮点が達成されることを可能にする。例えば、心臓ポンプの場合には、（入手可能なスペースがあるところの）心臓の外側におけるインペラの位置取りは、効率を高めるべく、大径のインペラが使用されることを有利に可能にする。モーター部品を導入口カニューレに一体化することは、ポンプの全体サイズを大きくすること無く、モーターのための利便性の高い位置を提供する。

50

【 0 0 3 3 】

本発明の実施形態およびその好ましい特徴が、添付の図面を参照して詳細に説明されるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 4 】

【 図 1 】 図 1 は、ヒトの心臓にインプラントされた本発明に従うポンプの第 1 実施形態の切り欠き図である。

【 図 2 】 図 2 は、セット長（上流側ベアリングと下流側ベアリングとの間の軸方向の間隔）の最終調整前の、図 1 のポンプの切り欠き斜視図であり、そのセット長は、最初はあまりにも長く、その後にローターが組み付けられたときに所望のセット長に微調節することで修正されるものである。

10

【 図 3 】 図 3 は、最終調整前の、図 2 のポンプの全断面図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 3 と同様の図 2 のポンプの全断面図であるが、ポンプの使用準備が整った、セット長の調整後のものである。

【 図 5 】 図 5 は、本発明に従うポンプの別の実施形態の全断面図である。（この実施形態は、最初はあまりにも短く、その後にローターが組み付けられたときに所望のセット長に微調節することで修正されるというセット長を有する）

【 図 6 】 図 6 は、図 5 のポンプの全断面図であるが、ポンプの使用準備が整った、セット長の調整後のものである。

【 発明を実施するための形態 】

20

【 0 0 3 5 】

先ず添付図面の図 1 を参照すると、アウターケーシング 1 を備える遠心力心臓ポンプが示されており、そのアウターケーシング 1 はそこに、インペラを有する単一の回転部材（図 1 には示されず）を有している。アウターケーシング 1 は、血液の導入口 2 および血液の遠心方向又は半径方向の排出口 3 を有しており、導入口 2 と排出口 3 との間に血液流路を形作っている。

【 0 0 3 6 】

アウターケーシング 1 の一部（それは渦形又はポンプ室 10 を含む）は、心室 5 の頂部 4 において心臓の外側に存在し、排出口 3 は、下行大動脈 7 に接ぎ木された流出カニューレ（cannula、排管）6 に接続されている。流出カニューレ 6 を上行大動脈 8 に接ぎ木すること（接ぎ木は示されず）も可能である。心臓の外側にポンプ室を位置決めすることは、ポンプ全体を、それが心臓内に完全に埋め込まれたときに可能である場合よりもずっと大きくすることを可能にする。

30

【 0 0 3 7 】

流入カニューレ 9（図 1 に外部的に示す）は、ポンプ室間において心室 5 の壁 14 を通って心室のチャンバー（室）内に延びており、その結果、導入口 2 は完全に心室 5 のチャンバー（室）内にある。

【 0 0 3 8 】

ポンプは、裁縫リング 12 によって心臓に取り付けられることになる。裁縫リング 12 は、典型的には、縫合糸、組織適合性の接着剤、その二つの組み合わせ、又はその他の適切な取り付け法によって心室 5 の頂部 4 の外側に取り付けられる。心室頂部 4 からの流入カニューレの出現部の周囲に血液止めのシールを形成するために、裁縫リング 12 と心室頂部 4 との間にシール性のフェルト（図示略）が閉じ込められてもよい。

40

【 0 0 3 9 】

電気ケーブル 17 によって電力がポンプに提供される。電気ケーブル 17 は、外部コンソール及び電力供給源に向けて、又は、トランス・皮膚動力分配装置用のインプラントされた誘導コイルに向けて、経皮的にルートが定められている。

【 0 0 4 0 】

図 1 における同様の部材は同様の参照番号で表示されているところの図 2 ~ 4 を参照すると、ケーシングはポンプ室を含み、ポンプ室内には、単一の回転部材 21 の一体化した

50

部分であるインペラ 20 がある。図示されたようなインペラ 20 は、ラジアル流を提供するように構成され（その結果、ポンプはラジアル流タイプ、即ち遠心力ポンプとなっている）。また、インペラは渦巻き部 22 によって取り囲まれており、渦巻き部 22 は運動エネルギーを圧力エネルギーに変換して効率を改善することを手助けする。インペラ 20 は、側板（シュラウド）24 によって囲まれた一群のインペラブレード 23 を備えている。

【0041】

示されるように、心臓の外側にポンプ室 10 を位置決めしたことは、インペラ 20 及び渦巻き部 22 の両方がポンプ容量及び効率の点で最適化された設計であることを可能ならしめる。

【0042】

図 1 ~ 4 の実施形態のポンプに動力供給するモーターは、流入カニューレ 9 の中に一体的に組み入れられている。モーターのローター 28 は、インペラ 20 をも備えると共にポンプ室 10 から流入カニューレ 9 の全長を通してポンプ導入口 2 まで延びる単一の回転部材 21 と一体化している。コイル 30 及びラミネーション（積層物）31 の静止側（固定側）モーター部品は、流入カニューレ 9 の壁内に組み込まれている。

【0043】

単一の回転部材 21 は、ポンプの導入口 2 端部における上流側ベアリング 32、及び、ポンプの排出口 3 端部における下流側ベアリング 33 によってケーシングに対し回転可能に懸架されている。ここで、下流側ベアリング 33 は、ボール部材 34 及びカップ部材 35 の形態にある（図 3 参照）。図示されるように、カップ部材 35 は、プレート部材又はダイアフラム（隔壁）41 と一体化したボス部 40 に設けられている。プレート部材又はダイアフラム（隔壁）は、ボス部よりも薄くて柔軟な材料でできており、そのボス部は前記プレート部材の本体から突出している。

【0044】

回転部材に最も近接したボス部 40 の一部（即ち、ボス部の「正面」）は、カップ部材 35 を含むように形成され、カップ部材 35 は図示のように、下流側ベアリングを形成すべく、対応するボールベアリング部材 34 を受け入れる。

【0045】

ボス部の表面は、外側にねじ切りされた掘りネジ (grubscrew) 42 と係合するように構成されており、その掘りネジ 42 は、相補的な内ネジ部 47 を有する別の内部ねじ切り型の取付けプレート 50 に設けられており、取付けプレート 50 そのものは、ポンプ室 10 に取り付けられている。図示の好ましい実施形態では、取付けプレート 50 及び掘りネジは共に、回転部材 21 の軸線に対して対称となっている。

【0046】

図 2 及び図 3 は、掘りネジ 42 がボス部 40 の表面から最も離れて位置するときの組立時（即ち、この装置が患者にインプラントされる前）の配置構成を示す。ボール部材 34 がカップ部材 35 にしっかりと受け止められながらも、ベアリングシートが回転部材 21 の円滑な回転に最適な位置（これは経験的に決定される）に来るまで、掘りネジがボス部の表面と係合するように、掘りネジ 42 は、ドライブヘッド（図示略）を用いて矢印 A の方向に（しっかりと）ねじ込まれる。それ故、掘りネジ 42 が上流側ベアリングと下流側ベアリングの間のセット長の微調整を許容するものであることは、理解されよう。典型的には、取付けプレート 50 はダイアフラム 41 よりも硬い（剛性が高い、rigid）ものであり、その結果、後者（ダイアフラム 41）だけがボス部 40 に対する掘りネジ 42 の締め付けに应答して動く（ことができる）。掘りネジのドライブヘッドは、スロット（細長い隙間）、交差ヘッド、六角形凹部（「アレン・キー」（訳注：六角レンチの類）によって操作可能なもの）等のような公知のタイプのいずれでもよい。

【0047】

注意すべきは、各ボール 34 及びカップ 35 の特徴が、配置又は配向性において逆転され得ること、即ち、ボール 34 が単一の回転部材 21 の一部にあることに代えて、ポンプの静止したケーシング 1 にあることが可能であり、その一方で、カップ 35 がケーシング

10

20

30

40

50

１の一部にあることに代えて、ポンプの単一の回転部材２１の一部であることが可能である。

【００４８】

本発明の例示の実施形態に示されたボール及びカップ型のベアリングに代えて、他のベアリング形式、例えば「Ｖ」ベアリングが、本発明に従うポンプにおいて使用可能であることもまた、理解されるべきである。

【００４９】

インペラ側板２４内のクリアランス（間隔）は、下流側ベアリング３３を洗浄するところの、二つの部位間における血液の二次流路３７を可能にする。

【００５０】

インペラ側板２４、ケーシング１及び下流側ベアリング３３の表面は、血液が流れを生じるところのスムーズで連続した面を提供する。その流路は、不都合にも血流のよどみを生じさせ結果的に血栓を生じさせ得る領域のないスムーズで妨害されない流れを提供すべく、最低限の不連続性を持つ（つまり連続性が高い）ものである。

【００５１】

図２～４の実施形態では、セット長が最初はあまりにも長いものであるが、掘りネジが内部に向けて矢印Ａの方向に動かされると、セット長は必要量にまで細かくチューニングされる。

【００５２】

添付図面の図５及び図６を参照すると、これらの図では、多くの部材が図２～４における部材と対応し、その対応する部材には図２～４と同じ参照番号が与えられており、それ故、繰り返し詳細な説明はしない。但し、図５及び図６の実施形態では、セット長が最初はあまりにも短いものであるが、ローター２１がポンプ内に取り付けられて関連する調節ネジが締め付けられると、ダイアフラム４１の屈曲によって広げられる。

【００５３】

図５及び図６の実施形態では、ポンプ室１０は、二つの部材、即ち上流側部材１０ａ及び下流側部材１０ｂの中にあり、上流側及び下流側部材は、一方から他方へのスムーズな移行と共に液密なシールを形成すべく一方を他方に連結するよう構成された円周面６０ａ、６０ｂをそれぞれ有している。具体的には、上流側部材１０ａは、ケーシングの全長の大部分を有し、流入カニューレ９の壁内部に組み込まれるコイル３０及びラミネーション（積層物）３１を含んでいる。下流側部材１０ｂは、ケーシングの残りの部分を含む、その残りの部分は、ボス部４０と一体化したダイアフラム４１を含み、前記ボス部は、ボール部材３４との相補的な係合のために構成されたカップベアリング部材３５を形成する。

【００５４】

図５は、ボール部材３４がカップベアリング部材３５との相補的な係合のために着座させられる前の、上流側部材１０ａ及び下流側部材１０ｂの組立て前の配置構成を示す。ダイアフラム４１は屈曲しておらず、仮にローター２１無しでポンプが組み立てられたならば、上流側ベアリング３２と下流側ベアリング３３との間のセット長は、ローター２１上の上流側及び下流側ベアリング間にあるローターの長さよりも短いものとなる。

【００５５】

とりわけ図６を参照すると、上流側部材１０ａと下流側部材１０ｂとがポンプ内にローター２１が含まれた状態で組み立てられたとき、上流側ベアリング３２と下流側ベアリング３３との間で正しいセット長を達成すべく、ダイアフラム４１は屈曲することを強制される。

【００５６】

本発明のこの第２の例示の実施形態では、ダイアフラム４１は、所望の屈曲（たわみ）がベアリングの作動負荷容量内にあるベアリング間の力（一般には「予荷重」と呼ばれる）で達成されるのをダイアフラムの柔軟性が許容するように設計されている。それ故、この予荷重がポンプの作動期間（作動寿命）の全体を通して維持されるものであることは、理解されよう。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

ここで説明した本発明の第2実施形態では、上流側部材10aと下流側部材10bとの間の結合は、確実に恒久的な結合を確保するために、一群のネジ65（それぞれがスロット付きネジ頭65aを有する）を相補的にねじ切りしたメクラ孔64に締め付けることによって達成される。しかしながら、その結合が接着又は溶接のような他の手段によっても達成され得ることは、理解されるべきである。

【 符号の説明 】

【 0 0 5 8 】

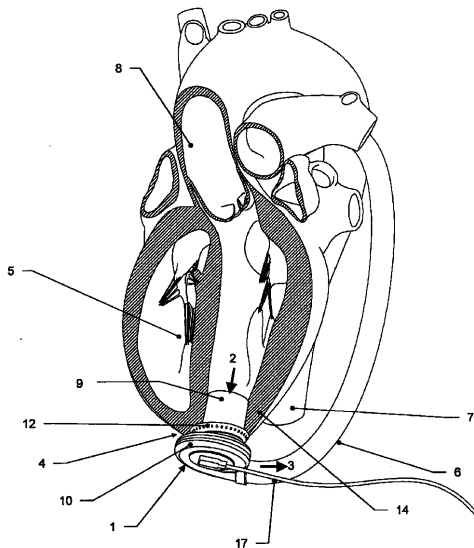
- 1 アウターケーシング（ハウジング）
- 2 導入口(inlet)
- 3 排出口(outlet)
- 9 流入カニューレ(inflow cannula、流入排管)
- 20 インペラ
- 24 インペラ側板
- 21 回転部材又はローター（回転可能なポンプ部材）
- 32 上流側ベアリング
- 33 下流側ベアリング
- 34 ボール部材（ベアリング部材）
- 35 カップベアリング部材（相補的なベアリング構造）
- 40 ボス部
- 41 ダイアフラム（プレート部材）
- 42 ネジ（機械的な調節具）

10

20

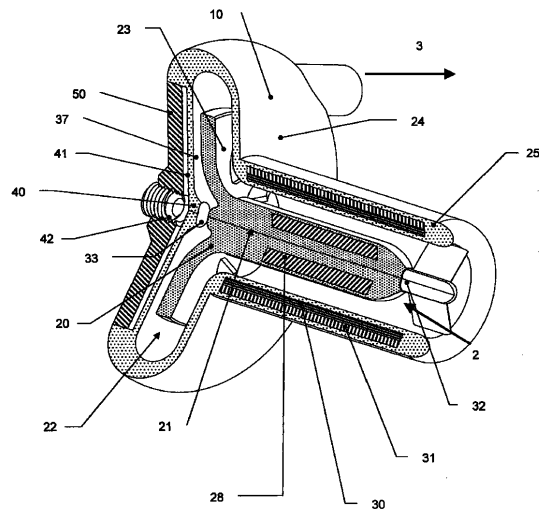
【 図 1 】

Figure 1



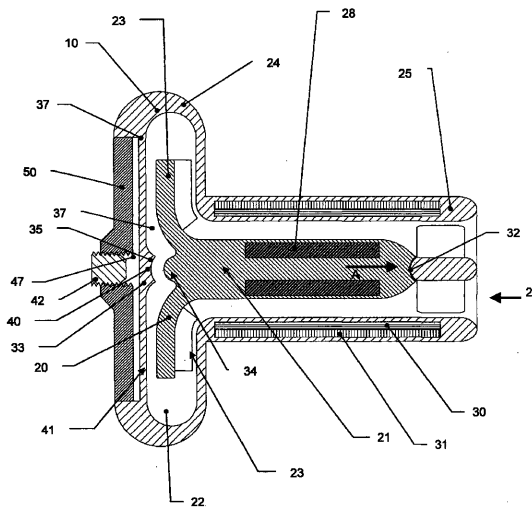
【 図 2 】

Figure 2



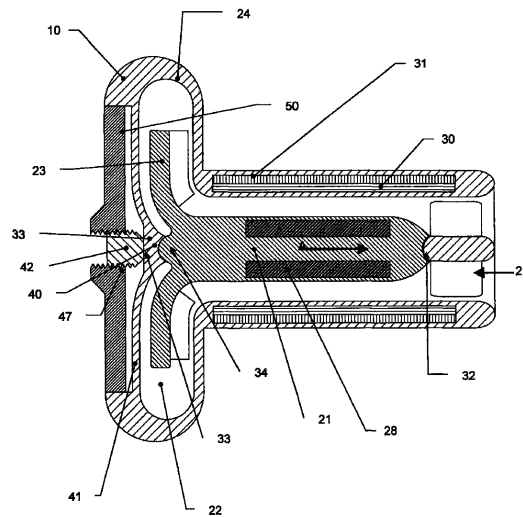
【 図 3 】

Figure 3



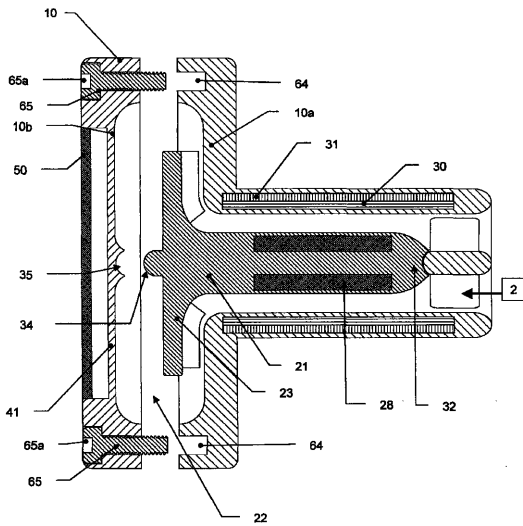
【 図 4 】

Figure 4



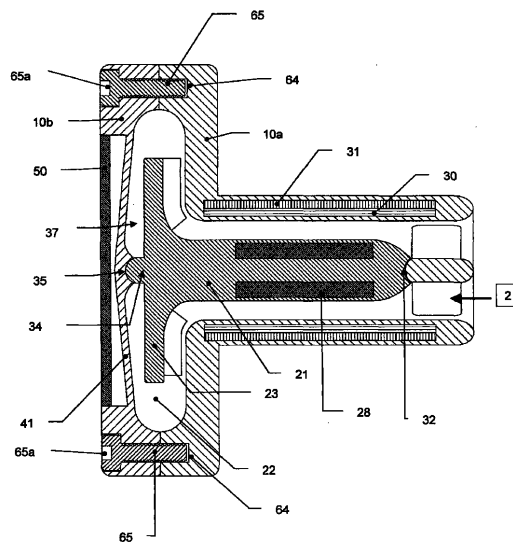
【 図 5 】

Figure 5



【 図 6 】

Figure 6



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2013/052718

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M1/10 A61M1/12 F04D29/042 F01D25/16 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M F04D F01D		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 695 471 A (WAMPLER RICHARD K [US]) 9 December 1997 (1997-12-09) column 5, line 14 - line 52; claims 23,36,38,43; figure 7 column 3, line 51 - line 67 -----	1,7-10, 12-14
X	WO 2012/115184 A1 (JMS CO LTD [JP]; OMORI MASAYOSHI) 30 August 2012 (2012-08-30) abstract; figures 1-2B,6 -----	1,7-10, 12-14
X	US 6 227 820 B1 (JARVIK ROBERT [US]) 8 May 2001 (2001-05-08) column 6, line 3 - column 7, line 17; figures 8,9 ----- -/--	1,7-10, 12-14
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "G" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
26 November 2013		05/12/2013
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Van Veen, Jennifer

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2013/052718

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 232 334 A (MECHIN CLAUDE [FR] ET AL) 3 August 1993 (1993-08-03) the whole document flexible device 7 axial abutment system 40 -----	1-6,11
A	US 4 507 048 A (BELENGER JACQUES [CH] ET AL) 26 March 1985 (1985-03-26) column 3, line 61 - column 4, line 4; figures 1-3 column 4, line 50 - line 61; figure 8 -----	1,7-10, 12-14
A	US 2012/095281 A1 (REICHENBACH STEVEN H [US] ET AL) 19 April 2012 (2012-04-19) paragraphs [0007], [0015], [0041], [0048]; claim 14; figure 3 -----	1,7-10, 12-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2013/052718

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5695471	A	09-12-1997	AT 504321 T	15-04-2011
			AU 708476 B2	05-08-1999
			CA 2218342 A1	21-08-1997
			EP 0821596 A1	04-02-1998
			EP 1464348 A2	06-10-2004
			ES 2364349 T3	31-08-2011
			IL 121834 A	21-04-2002
			JP H11504549 A	27-04-1999
			KR 100351336 B1	24-01-2003
			US 5695471 A	09-12-1997
			WO 9729795 A1	21-08-1997
WO 2012115184	A1	30-08-2012	NONE	
US 6227820	B1	08-05-2001	NONE	
US 5232334	A	03-08-1993	DE 69104324 D1	03-11-1994
			DE 69104324 T2	09-03-1995
			EP 0484209 A1	06-05-1992
			FR 2668553 A1	30-04-1992
			JP H0681835 A	22-03-1994
			US 5232334 A	03-08-1993
US 4507048	A	26-03-1985	FR 2451480 A1	10-10-1980
			US 4507048 A	26-03-1985
US 2012095281	A1	19-04-2012	AU 2011315969 A1	02-05-2013
			CA 2814122 A1	19-04-2012
			EP 2627366 A2	21-08-2013
			TW 201221161 A	01-06-2012
			US 2012095281 A1	19-04-2012
			WO 2012051454 A2	19-04-2012

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)
F 0 4 D 29/046 D

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

Fターム(参考) 3H130 AA05 AB06 AB23 AB47 AC18 BA13E BA24E BA73A BA73E CA21
DB07X DB11X DD04Z EA03A EA03E EA07C EA07E EB01C EB01E ED03A
ED03E
4C077 AA04 DD08 JJ08 KK23