

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6345112号
(P6345112)

(45) 発行日 平成30年6月20日 (2018. 6. 20)

(24) 登録日 平成30年6月1日 (2018. 6. 1)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 1/10 (2006. 01)

A 6 1 M 1/10 1 1 0

F 0 4 D 7/02 (2006. 01)

F 0 4 D 7/02 Z

F 0 4 D 29/00 (2006. 01)

F 0 4 D 29/00 Z

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2014-507103 (P2014-507103)
 (86) (22) 出願日 平成24年3月27日 (2012. 3. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2012/057999
 (87) 国際公開番号 W02013/145134
 (87) 国際公開日 平成25年10月3日 (2013. 10. 3)
 審査請求日 平成27年3月25日 (2015. 3. 25)
 審判番号 不服2016-18975 (P2016-18975/J1)
 審判請求日 平成28年12月19日 (2016. 12. 19)

(73) 特許権者 392000796
 株式会社サンメディカル技術研究所
 長野県諏訪市四賀2990番地
 (74) 代理人 100104709
 弁理士 松尾 誠剛
 (72) 発明者 宮越 貴之
 長野県諏訪市四賀2990番地 株式会社
 サンメディカル技術研究所内
 (72) 発明者 小林 信治
 長野県諏訪市四賀2990番地 株式会社
 サンメディカル技術研究所内
 (72) 発明者 金箱 秀樹
 長野県諏訪市四賀2990番地 株式会社
 サンメディカル技術研究所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 補助人工心臓ポンプ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備え、人体に埋め込んで用いる補助人工心臓ポンプであって、

前記補助人工心臓ポンプは、回転部を一定回転数で回転させる遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、

前記補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあり、

前記補助人工心臓ポンプにおける血液送出部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあり、

前記回転部の体積を前記ハウジングの内容量で割った数値が0.01～0.50の範囲内にあり、

流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続した状態における前記液体の最大流量と最小流量との差が、前記液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続しない状態における前記液体の最大流量と最小流量との差の40%以上であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をmmHg単位で縦軸にとり、流量をL/min単位で横軸にと

ってグラフを作成したとき、

締め切り揚程から 20 mmHg 圧力が低い点において、流量が 5 L/min 以上であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程を mmHg 単位で縦軸にとり、流量を L/min 単位で横軸にとってグラフを作成したとき、

揚程が 100 mmHg であり、流量が 5 L/min である点における前記グラフの傾きが、 $-5 \sim 0$ の範囲内にあることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

10

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として、前記補助人工心臓ポンプが停止している状態で、流量を 6 L/min として圧力損失を測定したとき、

前記圧力損失が 20 mmHg 以下であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

前記補助人工心臓ポンプの動作時における前記インペラと前記ハウジングの内壁との最小間隔が 0.1 mm ～ 2.0 mm の範囲内にあることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

【請求項 6】

20

請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

前記液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続した状態における前記液体の最大流量と最小流量との差が、前記液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続しない状態における前記液体の最大流量と最小流量との差の 80 % 以上であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

【請求項 7】

請求項 4 に記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

前記圧力損失が 5 mmHg ～ 16 mmHg の範囲内であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

【請求項 8】

30

請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の補助人工心臓ポンプにおいて、

前記液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続した状態におけるポンプ流量の最大流量と最小流量との差が、前記液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続しない状態における前記液体の最大流量と最小流量との差の 200 % 以上であることを特徴とする補助人工心臓ポンプ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、補助人工心臓ポンプに関する。

【背景技術】

40

【0002】

従来、インペラを有する回転部と、回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプが知られている（例えば、特許文献 1 及び非特許文献 1 参照。）。

図 6 は、従来の補助人工心臓ポンプ 900 の分解斜視図である。従来の補助人工心臓ポンプ 900 は、図 6 に示すように、インペラ 912 を有する回転部 910 と、回転部 910 を収納するハウジング 920、922 とを備える。従来の補助人工心臓ポンプ 900 によれば、補助人工心臓システムの主要要素として、心臓移植までの期間中、心臓疾患患者の心臓の働きを補助することが可能となる。

【先行技術文献】

【特許文献】

50

【 0 0 0 3 】

【特許文献 1】特表 2 0 0 9 - 5 2 3 4 8 8 号公報

【非特許文献】

【 0 0 0 4 】

【非特許文献 1】Jeffrey A LaRose、他 3 名、「American Society of Artificial Internal Organs journal」、2010 年、第 56 巻、第 4 号、p. 285 ~ 289

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

10

ところで、心臓疾患は治療が非常に困難であり、現在においては心臓移植以外に根本的な治療方法がないケースも多い。しかし、心臓移植の条件が早急に整うことはまれであるため（例えば、患者に適合するドナーの出現を待たなければならない等）、心臓移植を待っている心臓疾患患者（移植待機患者）は、心臓移植が実現するまで長期間待たなければならない状況にある。このため、心臓移植手術までの期間が非常に長くなり、最後まで心臓移植手術ができないことがある。また、上記状況を鑑みて、心臓移植手術を行わず、補助人工心臓システムを終生使用するという考え方も生まれている。

【 0 0 0 6 】

上記のように、補助人工心臓ポンプを使用する使用者（以下、単に使用者という。）が補助人工心臓ポンプを使用する期間は、従来想定されていた期間よりも長くなる傾向にある。このため、補助人工心臓ポンプを長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することの重要性が一層高くなっている。

20

【 0 0 0 7 】

そこで、本発明は上記事情に鑑みてなされたもので、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能な補助人工心臓ポンプを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

本発明の発明者らは、使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制するためには、補助人工心臓ポンプから吐出される血流の拍動性が重要であることに想到し、本発明を完成させた。すなわち、回転部を備える補助人工心臓ポンプは、回転部を一定回転数で回転させることにより、本質的には拍動性を有しない血流を作り出すものである。しかし、心臓は筋肉の伸縮（拍動）により血液を移動させるため、使用者の健康状態の観点からは、拍動性を有する血流が好ましいと考えられるためである。本発明は、回転部を備える補助人工心臓ポンプでありながら、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を活かすことができるものであり、以下の要素から構成される。

30

【 0 0 0 9 】

[1] 本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続した状態における前記液体の最大流量と最小流量との差が、前記液体吐出源に前記補助人工心臓ポンプを接続しない状態における前記液体の最大流量と最小流量との差の 40 % 以上であることを特徴とする。

40

【 0 0 1 0 】

本発明の補助人工心臓ポンプによれば、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の 40 % 以上であるため、揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

【 0 0 1 1 】

50

なお、上記観点からは、補助人工心臓ポンプを接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、補助人工心臓ポンプを接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の60%以上であることが好ましく、80%以上であることが一層好ましい。また、理想としては100%であることが最も好ましいことは言うまでもない。

【0012】

「液体吐出源」は、体内において補助人工心臓ポンプを実際に用いるときには心臓であり、体外において補助人工心臓ポンプをテストするときには心臓の働きをシミュレーションする機器である。

「補助人工心臓ポンプを接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差」は、補助人工心臓ポンプのみを見たときの流量（いわゆるポンプ・フロー）で算出するのではなく、液体吐出源、補助人工心臓ポンプ等を含む全体で見たときの流量（いわゆるトータル・フロー）で算出するものである。

10

【0013】

本明細書において「補助人工心臓ポンプ」とは、補助人工心臓システムの主要要素であり、血液に移動力を付与することにより、疾患により弱った心臓を補助するポンプのことをいう。

また、「補助人工心臓システム」とは、疾患により弱った心臓に取り付けて用いるための機器一式であり、主に血液の移動を補助するシステムのことをいう。

本発明の補助人工心臓ポンプは、実際の使用時において、人体に埋め込んで用いる（つまり、人体に埋め込んで用いるのに十分なほど小型の）埋め込み型の補助人工心臓ポンプからなることが好ましい。

20

【0014】

[2] 本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をmmHg単位で縦軸にとり、流量をL/min単位で横軸にとってグラフを作成したとき、締め切り揚程から20mmHg圧力が低い点において、流量が5L/min以上であることを特徴とする。

【0015】

本発明の補助人工心臓ポンプによれば、締め切り揚程から20mmHg圧力が低い点において、流量が5L/min以上であるため、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の大きさに対して流量が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

30

【0016】

なお、上記観点からは、締め切り揚程から20mmHg圧力が低い点において、流量が8L/min以上であることが好ましく、10L/min以上であることが一層好ましい。

【0017】

「締め切り揚程」とは、流量が0L/minとなるときの揚程のことをいう。

40

【0018】

[3] 本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程をmmHg単位で縦軸にとり、流量をL/min単位で横軸にとってグラフを作成したとき、揚程が100mmHgであり、流量が5L/minである点における前記グラフの傾きが、-5~0の範囲内にあることを特徴とする。

【0019】

本発明の補助人工心臓ポンプによれば、上記条件において、揚程が100mmHgであり、流量が5L/minである点におけるグラフの傾きが、-5~0の範囲内にあるため

50

、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血液の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

【 0 0 2 0 】

なお、グラフの傾きが - 5 ~ 0 の範囲内にあることとしたのは、グラフの傾きが - 5 よりも小さい場合には揚程の変動に対して流量の変動を十分に大きくすることが困難であるためであり、グラフの傾きが 0 より大きい場合には揚程が大きくなったにも関わらず流量も大きくなることから有意な値ではないためである。上記観点からは、グラフの傾きが - 4 ~ 0 の範囲内にあることが好ましく、 - 3 ~ 0 の範囲内にあることが一層好ましい。

10

【 0 0 2 1 】

[4] 本発明の補助人工心臓ポンプは、インペラを有する回転部と、前記回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、前記回転部の回転数を一定として液体を流したとき、揚程の変動に対して流量の変動が大きいことを特徴とする。

【 0 0 2 2 】

このため、本発明の補助人工心臓ポンプによれば、揚程の変動（つまり、心臓の拍動により生まれる圧力の変動）に対して流量の変動が大きいため、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

20

【 0 0 2 3 】

なお、「回転部の回転数を一定として」とは、回転部の回転数を絶対的に一定とすることではなく、揚程の変化がなければ回転数が一定となるようにすることをいう。

【 0 0 2 4 】

[5] 本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として、前記補助人工心臓ポンプが停止している状態で、流量を 6 L / min として圧力損失を測定したとき、前記圧力損失が 20 mmHg 以下であることが好ましい。

【 0 0 2 5 】

このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となる。

30

【 0 0 2 6 】

なお、補助人工心臓ポンプの圧力損失は $5 \text{ mmHg} \sim 16 \text{ mmHg}$ の範囲内にあることが一層好ましい。当該圧力損失が 16 mmHg より大きい場合には圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該圧力損失が 5 mmHg より小さい場合には回転部の設計上の問題から血液を移動させる力を十分に確保することが出来ない場合があるためである。

【 0 0 2 7 】

本明細書において、「補助人工心臓ポンプの圧力損失」とは、補助人工心臓ポンプを停止状態として、動作液体を所定の流量（ 6 L / min ）で流し込んだとき、当該液体が補助人工心臓ポンプを通過するのに必要な圧力のことをいう。

40

【 0 0 2 8 】

[6] 本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記回転部の体積を前記ハウジングの内容量で割った数値が $0.01 \sim 0.50$ の範囲内にあることが好ましい。

【 0 0 2 9 】

このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、回転部が血液を移動させる力を十分に確保することが可能となる。

【 0 0 3 0 】

なお、回転部の体積をハウジングの内容量で割った数値が $0.01 \sim 0.50$ の範囲内にあることとしたのは、当該数値が 0.50 より大きい場合には回転部の体積が大きくな

50

りすぎるために圧力損失を十分に低くして血液の流れの拍動性を十分に利用することが困難となる場合があり、当該数値が0.01より小さい場合には回転部が血液を移動させる力を十分に確保することが出来ない場合があるためである。

【0031】

上記観点からは、回転部の体積をハウジングの容量で割った数値が0.06～0.12の範囲内にあることが一層好ましい。

【0032】

なお、本明細書において、「ハウジングの容量」とは、ハウジングのうちインペラを格納する部分（いわゆる格納部やポンプ室といわれる部分）の容量のみのことをいうのではなく、血液を導入する部分（導入側の人工血管（布や軟質樹脂からなる可撓性のものと、硬質樹脂や金属からなるパイプ状のものとの両方を含む。以下同じ。）等と接続・分離が可能な部分）の容量及び血液を送出する部分（送出側の人工血管等と接続・分離が可能な部分）の容量を含むハウジング全体の容量のことをいう。

【0033】

[7] 本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記補助人工心臓ポンプの動作時における前記インペラと前記ハウジングの内壁との最小間隔が0.1mm～2.0mmの範囲内にあることが好ましい。

【0034】

このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、インペラにより血液を送り出す力を十分に確保することが可能となる。

【0035】

なお、インペラとハウジングの内壁との最小間隔が0.1mm～2.0mmの範囲内にあることとしたのは、当該数値が0.1mmより小さい場合にはインペラとハウジングとの隙間が小さくなりすぎるために圧力損失を十分に低くして血液の流れの拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該数値が2.0mmより大きい場合にはインペラにより血液を移動させる力を十分に確保することが出来ない場合があるためである。

【0036】

また、インペラの外端とハウジングの内壁との最小間隔が0.1mm以上である場合には、インペラとハウジングとの間に異物（例えば、血栓）が挟まってインペラの回転を阻害するのを抑制することが可能となり、その結果、動作安定性の高い補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

【0037】

上記観点からは、インペラとハウジングの内壁との最小間隔が0.5mm～0.8mmの範囲内にあることが一層好ましい。

【0038】

[8] 本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記補助人工心臓ポンプは、遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、前記補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあることが好ましい。

【0039】

このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

【0040】

なお、補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径をインペラの回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあることとしたのは、当該数値が0.2より小さい場合には血液導入部の最小内径が小さくなりすぎるために圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該数値が0.8より大きい場合には十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが困難となる場合があ

10

20

30

40

50

るためである。

【0041】

[9] 本発明の補助人工心臓ポンプにおいては、前記補助人工心臓ポンプは、遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、前記補助人工心臓ポンプにおける血液送出部の最小内径を前記インペラの回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあることが好ましい。

【0042】

このような構成とすることにより、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

【0043】

なお、補助人工心臓ポンプにおける血液送出部の最小内径をインペラの回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあることとしたのは、当該数値が0.2より小さい場合には血液送出部の最小内径が小さくなりすぎるために圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが困難となる場合があるためであり、当該数値が0.8より大きい場合には十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが困難となる場合があるためである。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110を実際に使用するときの様子を説明するために示す図である。

【図2】実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110を説明するために示す図である。

【図3】実施形態における回転部10を説明するために示す図である。

【図4】実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110と液体吐出源とを用いて測定した血流の様子を説明するために示すグラフである。

【図5】実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110の揚程と流量との関係を説明するために示すグラフである。

【図6】従来の補助人工心臓ポンプ900の分解斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0045】

以下、本発明の補助人工心臓ポンプについて、図に示す実施の形態に基づいて説明する。

【0046】

[実施形態]

図1は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110を実際に使用するときの様子を説明するために示す図である。

図2は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110を説明するために示す図である。図2(a)は補助人工心臓ポンプ110の上面図であり、図2(b)は補助人工心臓ポンプ110の断面図であり、図2(c)は図2(b)の符号Aで示す部分を拡大して示す図である。

図3は、実施形態における回転部10を説明するために示す図である。図3(a)は回転部10の斜視図であり、図3(b)は回転部10の上面図であり、図3(c)は回転部10の正面図である。

【0047】

図4は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110と液体吐出源とを用いて測定した血流の様子を説明するために示すグラフである。図4(a)は不全心をシミュレーションする機器(拍動シミュレーター)に補助人工心臓ポンプ110を接続しない状態における血流の様子を示すグラフであり、図4(b)は当該機器に補助人工心臓ポンプ110を接続した状態における血流の様子を示すグラフである。図4の縦軸は流量(L/min)を表し、横軸は時間(sec)を表す。図4のグラフのうち、実線で示すのは液体吐出源、補助人工心臓ポンプ等を含む全体を見たときの液体の流量(トータル・フロー)であり、一

10

20

30

40

50

点破線で示すのは補助人工心臓ポンプのみを見たときの流量（ポンプ・フロー）である。

【0048】

図5は、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110の揚程と流量との関係を説明するために示すグラフである。なお、上のグラフは揚程が100mmHgであるときに流量が5L/minとなるようにしたグラフであり、下のグラフは締め切り揚程が80mmHgとなるようにしたグラフである。上のグラフに接する破線は、揚程100mmHg、流量5L/minの点における接線である。

【0049】

実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110は、図1に示すように、補助人工心臓システム100の一部を構成する。補助人工心臓システム100は、補助人工心臓ポンプ110の他に、人工血管120、130、ケーブル140及び制御部150（図示せず。）を備える。制御部150は、補助人工心臓ポンプ110とケーブル140で接続されており、補助人工心臓ポンプ110の動作を制御する。

【0050】

補助人工心臓ポンプ110は、図2に示すように、インペラ12を有する回転部10（図3参照。）と、回転部10を収納するハウジング20とを備える遠心方式の補助人工心臓ポンプである。また、補助人工心臓ポンプ110は、実際の使用時において、人体に埋め込んで用いる埋め込み型の補助人工心臓ポンプである。なお、補助人工心臓ポンプ110は、上記した構成要素の他に、回転部10を回転駆動する駆動部や、補助人工心臓ポンプ110内部の潤滑、冷却、シール性の維持等の機能を果たすクールシール液（パージ液ともいう。例えば、水や生理食塩水）の流路等を備えるが、本発明に直接的に関わるものではないため、説明や符号の図示を省略する。

【0051】

ハウジング20は、回転部を格納する格納部22と、補助人工心臓ポンプ110外から補助人工心臓ポンプ110内に血液を導入する血液導入部30と、補助人工心臓ポンプ110内から補助人工心臓ポンプ110外（大動脈）に血液を送出する血液送出部40とを有する。なお、血液導入部及び血液送出部は、ハウジングとは別に設けられていてもよい。

【0052】

補助人工心臓ポンプ110は、回転部10の回転数を一定として液体（体内での使用時においては血液）を流したとき、揚程の変動に対して流量の変動が大きい。

【0053】

ここで、図4のグラフを得た方法について説明する。図4のグラフは、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110と同様の構成を有する補助人工心臓ポンプを実際に製造し、心臓からの血液の送出をシミュレーションする拍動シミュレーター（拍動シミュレーター）に当該補助人工心臓ポンプを接続して実験を行い、その結果をグラフ化することにより得たものである。試験用の動作液体としては、粘度3.5cPに調製したグリセリン水溶液を用いた。なお、グラフの結果（波形）には弁の開閉による圧スパイク波形等の外乱要因が反映されている。

【0054】

図4(a)に示すように、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ110を接続しない状態における液体の最大流量（平均最大流量は6.29L/min）と最小流量（平均最小流量は2.45L/min）との差は3.84L/minである。また、図4(b)に示すように、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ110を接続した状態における液体の最大流量（平均最大流量は8.25L/min）と最小流量（平均最小流量は4.91L/min）との差は3.34L/minである。このため、補助人工心臓ポンプ110においては、流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に補助人工心臓ポンプ110を接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ110を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の40%以上であり、さらにいえば80%以上であり、具体的には約87%である。

【 0 0 5 5 】

なお、図 4 (b) に示すように、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ 1 1 0 を接続した状態におけるポンプ流量の最大流量 (平均最大流量は 11.73 L/min) と最小流量 (平均最小流量は 1.38 L/min) との差は 10.35 L/min である。このため、補助人工心臓ポンプ 1 1 0 においては、流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に補助人工心臓ポンプ 1 1 0 を接続した状態におけるポンプ流量の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ 1 1 0 を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の 2 0 0 % 以上であり、さらにいえば 2 5 0 % 以上であり、具体的には約 2 7 0 % である。

【 0 0 5 6 】

10

このため、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ 1 1 0 は、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続した状態におけるポンプ流量の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプを接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の 2 0 0 % 以上であるため、揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

【 0 0 5 7 】

また、ここで、図 5 のグラフを得た方法について説明する。図 5 のグラフは、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ 1 1 0 と同様の構成を有する補助人工心臓ポンプを製造し、当該補助人工心臓ポンプを用いて実験を行い、その結果をもとにグラフを作成することにより得たものである。試験用の動作液体としては、粘度 3.5 cP に調製したグリセリン水溶液を用いた。

20

【 0 0 5 8 】

補助人工心臓ポンプ 1 1 0 は、図 5 に示すように、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程を mmHg 単位で縦軸にとり、流量を L/min 単位で横軸にとってグラフを作成したとき、締め切り揚程から 20 mmHg 圧力が低い点において、流量が 5 L/min 以上であり、さらにいえば 10 L/min 以上である。

【 0 0 5 9 】

さらにまた、補助人工心臓ポンプ 1 1 0 は、同じく図 5 に示すように、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程を mmHg 単位で縦軸にとり、流量を L/min 単位で横軸にとってグラフを作成したとき、揚程が 100 mmHg であり、流量が 5 L/min である点における前記グラフの傾きが、 $-5 \sim 0$ の範囲内にあり、さらにいえば $-3 \sim 0$ の範囲内にあり、具体的には約 -2.4 である。

30

【 0 0 6 0 】

補助人工心臓ポンプ 1 1 0 においては、回転部 1 0 は回転シャフトで駆動部と直接接続されている。回転部 1 0 の軸受け部分はメカニカルシールとなっており、血液の進入を防ぐ構造となっている。補助人工心臓ポンプ 1 1 0 においては、補助人工心臓ポンプ 1 1 0 の動作時におけるインペラ 1 2 とハウジング 2 0 の内壁との最小間隔が $0.1 \text{ mm} \sim 2.0 \text{ mm}$ の範囲内にあり、さらにいえば $0.5 \text{ mm} \sim 0.8 \text{ mm}$ の範囲内にあり、例えば、 0.6 mm である。(図 2 (c) の d 1 参照。)

40

【 0 0 6 1 】

補助人工心臓ポンプ 1 1 0 においては、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として、補助人工心臓ポンプ 1 1 0 が停止している状態で、流量を 6 L/min として圧力損失を測定したとき、圧力損失が 20 mmHg 以下であり、さらにいえば $5 \text{ mmHg} \sim 16 \text{ mmHg}$ の範囲内にあり、例えば、 14 mmHg である。

【 0 0 6 2 】

補助人工心臓ポンプ 1 1 0 においては、回転部 1 0 の体積をハウジング 2 0 の内容量で割った数値が $0.01 \sim 0.50$ の範囲内にあり、さらにいえば $0.06 \sim 0.12$ の範

50

圈内にあり、例えば、0.09である。

【0063】

インペラ12の回転直径（図3（c）のd2参照。）は40mmであり、血液導入部30の最小内径（図2（b）のd3参照。）は16mmである。このため、補助人工心臓ポンプにおける血液導入部の最小内径をインペラ12の回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあり、具体的には0.4となる。なお、血液導入部30の内径が最小となるのは、人工血管120との接続部（血液導入部30の先端、図2（b）参照。）であり、最小内径は当該部分の直径である。

【0064】

また、血液送出部40の最小内径（図2（b）のd4参照。）は10mmである。このため、補助人工心臓ポンプ110は、補助人工心臓ポンプ110における血液送出部の最小内径をインペラ12の回転直径で割った数値が0.2～0.8の範囲内にあり、具体的には0.25となる。なお、血液送出部40の内径が最小となるのは、血液送出部40と格納部22との接合部付近（血液導入部40の奥、図2（b）参照。）であり、最小内径は当該部分の直径である。

10

【0065】

以下、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110の効果を記載する。

【0066】

実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110によれば、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ110を接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ110を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の40%以上であるため、揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

20

【0067】

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110によれば、締め切り揚程から20mmHg圧力が低い点において、流量が5L/min以上であるため、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の大きさに対して流量が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

30

【0068】

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110によれば、揚程が100mmHgであり、流量が5L/minである点におけるグラフの傾きが、-5～0の範囲内にあるため、従来の補助人工心臓ポンプよりも揚程の変動に対して流量の変動が十分に大きくなって、心臓の拍動により生まれる血液の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

【0069】

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110によれば、揚程の変動（つまり、心臓の拍動により生まれる圧力の変動）に対して流量の変動が大きいため、心臓の拍動により生まれる血流の拍動性を十分に活かすことができる。その結果、従来の補助人工心臓ポンプと比較して、長期間使用したときに使用者の健康状態が悪化する度合いを抑制することが可能となる。

40

【0070】

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ110によれば、粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として、補助人工心臓ポンプ110が停止している状態で、流量を6L/minとして圧力損失を測定したとき、圧力損失が20mmHg以下であるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となる。

【0071】

50

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ 110 によれば、回転部 10 の体積をハウジング 20 の内容量で割った数値が 0.01 ~ 0.50 の範囲にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、回転部が血液を移動させる力を十分に確保することが可能となる。

【0072】

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ 110 によれば、補助人工心臓ポンプ 110 の動作時におけるインペラ 12 とハウジング 20 の内壁との最小間隔が 0.1 mm ~ 2.0 mm の範囲にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、インペラにより血液を送り出す力を十分に確保することが可能となる。

10

【0073】

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ 110 によれば、補助人工心臓ポンプ 110 は遠心方式の補助人工心臓ポンプからなり、補助人工心臓ポンプ 110 における血液導入部 30 の最小内径をインペラ 12 の回転直径で割った数値が 0.2 ~ 0.8 の範囲にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

【0074】

また、実施形態に係る補助人工心臓ポンプ 110 によれば、補助人工心臓ポンプ 110 における血液送出部 40 の最小内径をインペラ 12 の回転直径で割った数値が 0.2 ~ 0.8 の範囲にあるため、圧力損失を十分に低くして血流の拍動性を十分に利用することが可能となり、かつ、十分にコンパクトな補助人工心臓ポンプとすることが可能となる。

20

【0075】

以上、本発明を上記の実施形態に基づいて説明したが、本発明は上記の実施形態に限定されるものではない。その趣旨を逸脱しない範囲において種々の様態において実施することが可能であり、例えば、次のような変形も可能である。

【0076】

(1) 上記実施形態において記載した各構成要素の寸法、個数、材質及び形状は例示であり、本発明の効果を損なわない範囲において変更することが可能である。

【0077】

(2) 上記実施形態に係る補助人工心臓ポンプ 110 は、「流量を一定周期で増減させながら液体を吐出する液体吐出源に補助人工心臓ポンプ 110 を接続した状態における液体の最大流量と最小流量との差が、液体吐出源に補助人工心臓ポンプ 110 を接続しない状態における液体の最大流量と最小流量との差の 40 % 以上であること」と、「粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程を mmHg 単位で縦軸にとり、流量を L/min 単位で横軸にとってグラフを作成したとき、締め切り揚程から 20 mmHg 圧力が低い点において、流量が 5 L/min 以上であること」と、「粘度及び密度が血液相当である液体を動作液体として揚程と流量との関係を測定し、一定回転数において、揚程を mmHg 単位で縦軸にとり、流量を L/min 単位で横軸にとってグラフを作成したとき、揚程が 100 mmHg であり、流量が 5 L/min である点におけるグラフの傾きが、-5 ~ 0 の範囲にあること」と、「回転部 10 の回転数を一定として液体を流したとき、揚程の変動に対して流量の変動が大きいこと」との 4 つの特徴を備えるものであるが、本発明はこれに限定されるものではない。インペラを有する回転部と、回転部を収納するハウジングとを備える補助人工心臓ポンプであって、上記した 4 つの特徴のうちいずれか 1 つの特徴を備えるものであれば、本発明の範囲に含まれる。

30

40

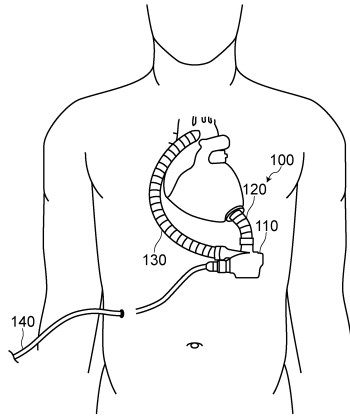
【符号の説明】

【0078】

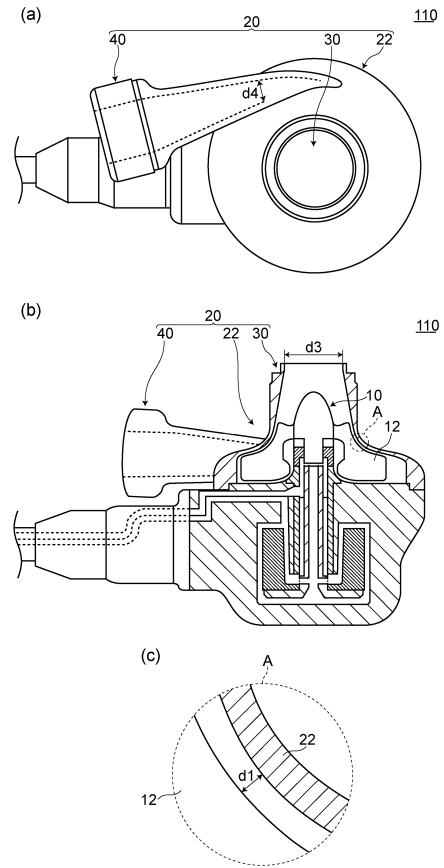
10 ... 回転部、12 ... インペラ、20 ... ハウジング、22 ... 格納部、30 ... 血液導入部、40 ... 血液送出部、100 ... 補助人工心臓システム、110 ... 補助人工心臓ポンプ、120, 130 ... 人工血管、140 ... ケーブル

50

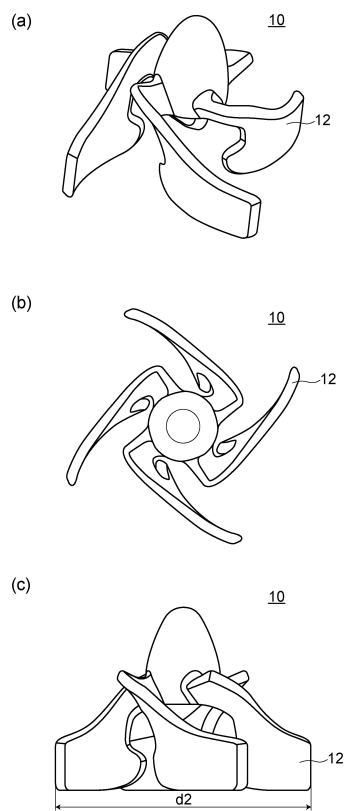
【図 1】



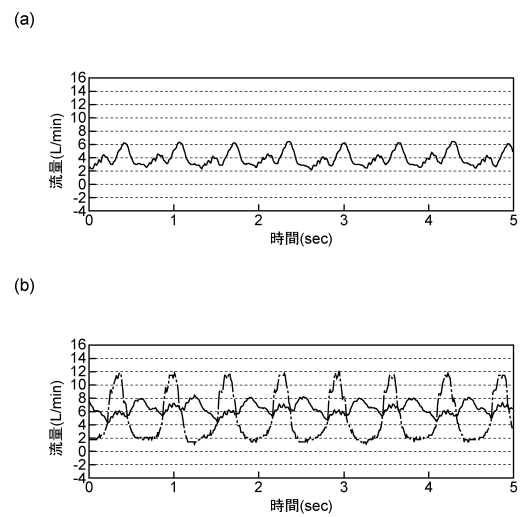
【図 2】



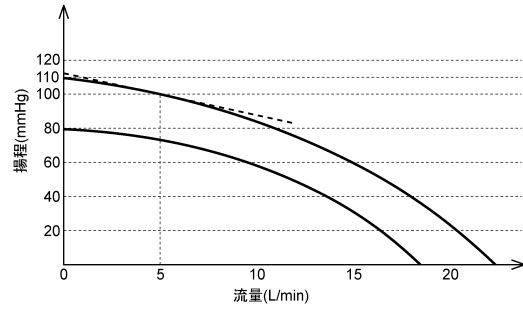
【図 3】



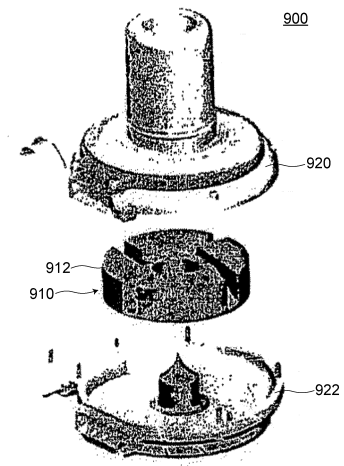
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 北野 智哉
長野県諏訪市四賀2990番地 株式会社サンメディカル技術研究所内

合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 関谷 一夫

審判官 根本 徳子

(56)参考文献 特開2005-58617(JP,A)
特開2009-297174(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/10

F04D 7/02

F04D 29/00