

(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2004-522529
(P2004-522529A)

(43) 公表日 平成16年7月29日(2004.7.29)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/14	A 6 1 M 1/14 5 8 0	4 C O 7 7
A 6 1 M 1/10	A 6 1 M 1/10 5 3 0	
A 6 1 M 1/36	A 6 1 M 1/36 5 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 59 頁)

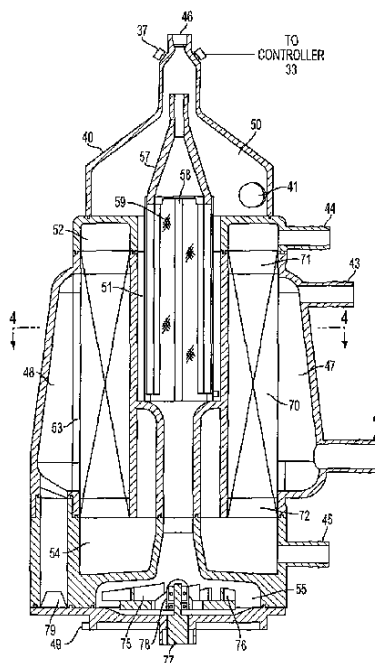
(21) 出願番号	特願2002-563815 (P2002-563815)	(71) 出願人	501061205 カーディオベンション, インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成14年2月8日 (2002.2.8)		
(85) 翻訳文提出日	平成15年8月8日 (2003.8.8)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/003652		アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054, サンタクララ, ステンダーウェイ 3045
(87) 国際公開番号	W02002/064013	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成14年8月22日 (2002.8.22)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	09/780, 923	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成13年2月9日 (2001.2.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 能動気体除去システムを有する一体型血液取り扱いシステムおよびその使用方法

(57) 【要約】

気体除去システムを備える、血液をポンピングおよび酸素化するための装置および方法が提供される。一体型血液処理ユニット(31)が提供され、ここで、気体除去/血液フィルタ(56)、ポンプ(55)および血液酸素化要素(70)が、共通のハウジング(40)内に取り付けられる。この気体除去システムは、気体の存在を感知するための、ハウジングに取り付けられたセンサ(37)を備え、そして弁(36)が、このセンサに作動可能に結合されて、このセンサが気体の蓄積を検出した場合に、気体をこの系から排気する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液を酸素化およびポンピングするための装置であって、以下：

ハウジング；

該ハウジングに結合された、気体除去システム；

該ハウジング内に位置する、血液酸素化要素；および

該血液酸素化要素と流体連絡して結合された、ポンプ、
を備える、装置。

【請求項 2】

前記気体除去システムが、以下：

前記ハウジング内の気体の存在を検出し、そして信号を出力する、センサ；および、
該信号に応答して前記装置の作動を制御する制御装置、
を備える、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記気体除去システムが、以下：

吸引源に結合されるよう適合されたライン；および

前記ハウジングと該吸引源との間で該ラインに結合される弁、

をさらに備え、該弁が、前記制御装置に応答して作動される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記血液酸素化要素が、環状繊維束を備える、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記ハウジングが、中心空隙を備え、そして前記環状繊維束が、該中心空隙の周囲に位置
している、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記気体除去システムが、前記中心空隙内に少なくとも部分的に位置するフィルタ要素を
さらに備える、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記フィルタ要素が、少なくとも 1 つのバツフルをさらに備える、請求項 6 に記載の装置
。

【請求項 8】

前記気体除去システムが、前記中心空隙の入口に位置するフィルタ要素をさらに備え、該
フィルタ要素が、ひだを付けた材料を備える、請求項 5 に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記ハウジングが、血液入口マニホールドおよび血液出口マニホールドを備え、そして該血液
入口マニホールドが、該ハウジングの、該血液出口マニホールドの正反対の側に位置している
、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ポンプが、前記ハウジングの内部に位置している、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記ハウジングに取り付けられた熱交換器をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 12】

血液を酸素化およびポンピングするための装置であって、以下：

ハウジング；

血液酸素化要素であって、該ハウジング内で、中心空隙の周囲に位置する環状繊維束を有
し、該血液酸素化要素は、入口および出口を有し、該入口は、該環状繊維束の、該出口の
正反対の側に位置している、血液酸素化要素；ならびに

該血液酸素化要素と流体連絡して結合されたポンプであって、該ポンプは、ポンプ入口お
よび該入口に結合されたポンプ出口を有する、ポンプ、
を備える、装置。

【請求項 13】

50

前記ハウジングが、入口マニホールドおよび出口マニホールドを備え、該入口マニホールドが、該ハウジングの第一の側に沿って延び、そして該出口マニホールドが、該ハウジングの正反対の側に沿って延びている、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記ハウジングが、前記入口マニホールドおよび前記出口マニホールドの少なくとも一方に対向する該ハウジングの内壁に、リリース領域をさらに備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記ポンプが、前記血液酸素化要素の下で、前記ハウジング内に取り付けられている、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 6】

気体除去システムをさらに備える、請求項 1 2 に記載の装置。

10

【請求項 1 7】

前記気体除去システムが、以下：

前記ハウジング内の気体の存在を検出し、そして信号を出力する、センサ；および該信号に応答して、前記装置の作動を制御する、制御装置、を備える、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記気体除去システムが、以下：

吸引源に結合されるよう適合された、ライン、および

前記ハウジングと該吸引源との間で、該ラインに結合された、弁、

をさらに備え、該弁が、前記制御装置に応答して作動される、請求項 1 7 に記載の装置。

20

【請求項 1 9】

前記気体除去システムが、前記中心空隙内に少なくとも部分的に位置するフィルタ要素をさらに備える、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記フィルタ要素が、少なくとも 1 つのバップルをさらに備える、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記気体除去システムが、前記中心空隙の入口に位置するフィルタ要素をさらに備え、該フィルタ要素が、ひだを付けた材料を備える、請求項 1 6 に記載の装置。

30

【請求項 2 2】

血液から空気を除去するための気体除去システムであって、以下：

内側、血液入口および血液出口を有する、ハウジング；

該ハウジングの該内側の内部の気体を感知するために配置された、センサ；ならびに

該ハウジングの該内側に位置する、フィルタ要素、

を備える、気体除去システム。

【請求項 2 3】

前記フィルタ要素が、実質的に円柱状である、請求項 2 2 に記載の気体除去システム。

【請求項 2 4】

前記フィルタ要素が、ひだを付けた材料を備える、請求項 2 3 に記載の気体除去システム

40

【請求項 2 5】

前記センサが、キャパシタンス、直接抵抗、吸光度、光屈折率、および超音波エネルギー透過率による検出からなる群より選択される感知技術を使用する、請求項 2 2 に記載の気体除去システム。

【請求項 2 6】

前記センサに作動可能に結合された弁をさらに備え、該弁は、前記センサによる気体の検出に応答して作動する、請求項 2 2 に記載の気体除去システム。

【請求項 2 7】

前記フィルタ要素の内部に位置する少なくとも 1 つのバップルをさらに備える、請求項 2

50

2 に記載の気体除去システム。

【請求項 28】

血流から気体を除去するための装置であって、以下：

内側を有するハウジング；

該内側に導く入口；

該内側から血液を除去するための、該内側に結合された出口；

該ハウジング内に位置し、そして該入口を該出口から分離するよう配置された、フィルタ要素であって、これによって、該入口に入る血液が、該フィルタ要素を通過しなければならない、フィルタ要素；ならびに

該ハウジングに結合されたセンサであって、該センサが、気体が存在するか否かを決定する、センサ、
を備える、装置。 10

【請求項 29】

前記入口が、前記血液を、実質的に接線方向に指向し、その結果、該血液が、最初は、前記内側において循環する、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

前記センサが、弁に作動可能に結合されており、前記センサが気体が存在することを決定した場合に、該弁が開く、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 31】

前記弁が、吸引源に結合するよう適合されている、請求項 28 に記載の装置。 20

【請求項 32】

血液取り扱いシステムをプライミングする方法であって、以下の工程：

気体除去システム、血液酸素化要素、およびポンプを提供する工程であって、該気体除去デバイスは、気体が存在するか否かを検出するセンサを有し、該センサは、弁に作動可能に結合し、該弁は、該センサによって気体が検出された場合に開いて、該気体の除去を可能にする、工程；

該気体除去デバイス、血液酸素化要素およびポンプを、動脈カニューレおよび静脈カニューレに結合する工程；ならびに

該気体除去システムを作動させることによって、該システムを、血液または生理食塩水でプライミングして、該システムから空気を除去する工程、
を包含する、方法。 30

【請求項 33】

前記提供する工程が、前記気体除去デバイスが、前記ポンプおよび前記血液酸素化要素の少なくとも一つと共通のハウジングに取り付けられた状態で実施される、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 34】

前記提供する工程が、前記気体除去デバイスが、前記ポンプおよび前記血液酸素化要素を収容するハウジングに取り付けられた状態で実施される、請求項 33 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

(発明の分野)

本発明は、血液から空気または他の気体を除去するための手段を有する、血液をポンピングし、酸素化し、そして濾過するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

毎年、数十万人の人々が、心臓虚血を生じる血管疾患（例えば、動脈硬化症）に苦しめられている。30年より長くにわたって、このような疾患（特に、冠状動脈の疾患）は、視血療法手順（例えば、冠状動脈バイパス移植）を使用して処置されてきた。このようなバ 50

イパス移植手順の間、胸骨切開術が実施されて、心臓周囲の嚢への接近が得られ、その患者は、心肺バイパスを装着され、そして心臓は、心臓停止溶液を使用して、停止される。

【0003】

心臓バイパス移植のための最小侵襲性技術の開発（例えば、Heartport, Inc., Redwood City, California、およびCardioThoracic Systems, Inc., Menlo Park, Californiaによる）は、滅菌野（sterile field）において使用される設備の大きさを減少させることに、高い評価を置いた。視血療法技術は、代表的に、外科医が直接見る比較的大きな手術部位を提供するが、最小侵襲性技術は、内視鏡、ビデオモニタ、および器具のための種々の位置決めシステムの配置を必要とする。これらのデバイスは、滅菌野で組み合い、そして外科医が操作する能力を制限し得る。

10

【0004】

しかし、同時に、酸素化器およびポンプのプライミング容量を減少させることの必要性、ならびに、ネイティブでない表面との血液の接触を減少させることの所望が、この酸素化器およびポンプを患者に可能な限り近づけて配置ことの重要性を増加している。

【0005】

上述の問題点を認識して、いくらかの以前の公知の心肺バイパスシステムは、心肺システムの特定の構成要素を小型化し、そして一体化することを試みた。いずれもRaibleに対する米国特許第5,266,265号および同第5,270,005号は、一体化された血液レザバ、中空繊維の静的アレイから形成された酸素化器、熱交換器、ポンプ、および制御コンソールに接続されたケーブルによって制御されるポンプモータを有する、体外血液酸素化システムを記載する。

20

【0006】

しかし、上述の特許に記載される型のシステムの1つの欠点は、体外回路のプライミングの間に生じ、そして特に、このシステムをプライムするために、多量の生理食塩水またはドナーの血液を使用する必要がある。このような流体は、比較的非圧縮性であるので、その系から空気を除去され、そして体外回路において使用されるポンプが、酸素化された血液を推進して患者に戻すために十分な圧力水頭を生じることを実証する必要がある。

【0007】

以前の公知の血液取り扱いシステムのこの制限の観点から、体外血液回路から空気を自動的に除去する、血液取り扱いシステムおよび方法を提供することが、望ましい。

30

【0008】

血液取り扱いシステムおよび方法は、1つ以上のさらなる血液処理構成要素（例えば、熱交換器）が、この構成要素がオンラインになる前にプライムする必要なく体外血液回路に付加されることを可能にし、これによって、血液取り扱いシステムの作動の妨害を減少させることが、さらに望ましい。

【0009】

血液取り扱いシステムが小型の大きさおよび低い表面積を有し、そして血液と外来表面との間の接触を減少させ、従って、プライミング容量、溶血および血小板活性化を減少させる、体外血液取り扱いシステムおよび方法を提供することもまた望ましい。

40

【0010】

システムを通過する血液の進行的な濾過を提供し、従って、長時間の作動の間に単一の血液フィルタ要素が詰まる危険性を減少させる、血液取り扱いシステムおよび方法を提供することが、なおさらに望ましい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

（発明の要旨）

上述のことを考慮して、本発明の課題は、体外血液回路から空気を自動的に除去する、血液を取り扱うための装置および方法を提供することである。

50

【0012】

本発明の別の課題は、1つ以上の血液処理構成要素（例えば、熱交換器）が、この工程要素がオンラインになる前にプライムする必要なく、体外血液回路に付加されることを可能にし、これによって、この血液取り扱いシステムの作動の妨害を減少させる、血液取り扱いシステムおよび方法を提供することである。

【0013】

本発明のなお別の課題は、血液取り扱いシステムが小型の大きさおよび低い表面積を有し、そして血液と外来表面との間の接触を減少させ、これによって、プライミング容量、溶血、および血小板活性化を減少させる、体外血液取り扱いシステムおよび方法を提供することである。

10

【0014】

本発明のさらなる課題は、システムを通過する血液の進行性の濾過を提供し、これによって、長時間の作動の間に単一の血液フィルタ要素が詰まる危険性を減少させる、血液取り扱いシステムおよび方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明のこれらおよび他の課題は、空気または他の気体を体外血液回路から除去するための手段を有する、一体型血液酸素化器およびポンプシステムを備える、血液取り扱いシステムを提供することによって、達成される。本発明の原理に従って、血液取り扱いシステムは、気体収集プレナム、吸引源に接続されるよう適合されたライン、および吸引源と気体収集プレナムとの結合を制御して、血液取り扱いシステムから気体を選択的に除去するためのセンサを備える。従って、本発明の血液取り扱いシステムは、最初に、生理食塩水またはドナーの血液をほとんど全くプライムせず、そして血液希釈の危険が低い。

20

【0016】

さらに、さらなる構成要素が、既存の体外回路に、さらなるプライミングがほとんどまたは全くなしで付加され得、そしてこのシステムに導入された任意の空気または他の気体が、血液取り扱いシステムの血液ポンプの作動に実質的な影響なしに、排気される。

【0017】

好ましい実施形態において、本発明の血液取り扱いシステムは、患者に対する完全なまたは部分的なバイパス支持を維持し、そして血液入口、血液出口、気体収集プレナム、血液酸素化要素、血液ポンプ、および気体除去システムを有するハウジングを備える。

30

【0018】

血液入口を介してこのハウジングに入る血液は、気体収集プレナムおよび第一の血液フィルタ構成要素（これは、気体除去システムの一部を形成する）を通過して流れる。血液に同伴された空気または他の気体は、この血液から分離され、そして気体収集プレナム内に収集される。気体収集プレナムと連絡して位置するセンサは、このプレナム内に収集された気体のレベルまたは容量を示すパラメータを感知し、そしてこのプレナムを吸引源（例えば、標準的な作動室の吸引ポート）に結合することによって、このプレナムを選択的に排気する。

【0019】

第一の血液フィルタ構成要素を出る血液は、遠心分離血液ポンプに流れ、このポンプは、血液酸素化要素を通してこの血液を推進する。この血液酸素化要素は、好ましくは、ハウジング内に位置する、環状の繊維束（例えば、中空気体交換管の環状管）を備える。本発明の別の局面に従って、この環状のフィルタ束は、第二の血液濾過要素として働く。

40

【0020】

血液酸素化要素を出る血液は、次いで、さらなる血液フィルタ要素を通過し、その後、血液出口を通過して、このハウジングから出る。従って、このシステムを通して処理された血液は、複数の血液フィルタを通過し、これらのフィルタは、進行的に細かくなり得、ハウジング全体に分布し得、これによって、長期間のシステムの使用の間に、フィルタのいずれか1つが過負荷になり、そして詰まる危険性を減少させる。

50

【0021】

本発明のなお別の局面において、血液酸素化要素は、血液出口の正反対にある環状繊維束の片側において、血液ポンプから血液を受容する。この環状繊維束への入口は、好ましくは、入口マニホールドを備え、そしてこのハウジングの血液出口は、好ましくは、出口マニホールドを有する。これらの入口マニホールドおよび出口マニホールドは、好ましくは、血液酸素化要素の正反対の側に沿って長手軸方向に延び、その結果、血液は、血液酸素化要素の片側から正反対の側へと流れる。

【0022】

好ましい実施形態において、気体除去システムは、円柱形状を有する気体除去/血液フィルタ要素を備える。気体除去/血液フィルタは、40ミクロンと250ミクロンとの間の有効孔サイズを有する、篩様の材料を支持する支持構造体を備える。あるいは、気体除去/血液フィルタ要素は、ひだを付けたフィルタ材料を備え得る。血液は、血液入口を介して、気体除去/血液フィルタに対して実質的に接線方向で気体収集プレナムに導入されて、気体収集プレナム内の血液の滞留時間を増加させ、これによって、巻き込まれた気体の分離を増強する。

10

【0023】

本発明のなお別の局面において、環状繊維束から半径方向内向きに位置する、血液酸素化要素のハウジングは、少なくとも1つのリリーフ領域を備える。より好ましくは、このリリーフ領域は、入口マニホールドと出口マニホールドとの各々から半径方向内向きに位置して、これらの環状繊維束のそれらの位置での拡張を可能にし、そしてマニホールド領域での繊維の間隙率を増加させ、そして流れに対する抵抗を低下させる。

20

【0024】

本発明の血液取り扱いシステムを操作する方法もまた、提供される。

【0025】

本発明の上記および他の課題および利点は、添付の図面と組み合わせて、以下の詳細な説明の考慮によって明らかとなる。この図面において、類似の参照記号は、全体にわたって類似の部品を表す。

【0026】

(発明の詳細な説明)

図1を参照すると、本発明の血液取り扱いシステム30を含む体外血液回路10が記載されている。体外血液回路10は、例えば、冠状動脈バイパス移植手順または僧帽弁修復手順の間に、患者を完全にかまたは部分的にバイパスで支持して維持するために設計される。

30

【0027】

体外血液回路10は、静脈ライン11(これは、脱酸素化した血液を患者Pから血液取り扱いシステム30へと運ぶ)および動脈ライン12(これは、酸素化された血液を患者に戻す)を備える。静脈ライン11および動脈ライン12の各々は、それ自体公知の適切なカニューレを介して患者に結合される。公知の方法に従って、静脈カニューレおよび動脈カニューレは、任意の適切な静脈またな動脈に配置され得る。

【0028】

静脈ライン11は、血液取り扱いシステム30の入口ライン13に、ライン14、15および16を介して結合される。ライン14は、好ましくは、動的レザバ17を備え、このレザバは、弁18および19を使用して、選択的に、回路に付加および回路から除去され得る。動的レザバ17(これは好ましくは、可撓性の貯蔵バッグである)は、必要な場合に血液が貯蔵されること、または血液取り扱いシステム30に供給されることを可能にする。弁18および19は、動的レザバ17の内外への血流を制御する。体外血液回路10のこの配置の1つの利点は、弁18および19を単に操作することによって、作動の間、動的レザバ17を充填および排出するために、血液処理構成要素のポンプが使用され得ることである。あるいは、従来の静脈貯蔵レザバが、動的レザバ17の代わりに使用され得る。

40

50

【0029】

ライン15は、弁20を備え、この弁は、患者からの血液を、ライン13および16のいずれかまたは両方へと指向するために、作動され得る。ライン16（これは、さらなる弁配置（図示せず）を備える）は、さらなる血液処理ユニット21（例えば、さらなるフィルタまたは熱交換器）が、体外血液回路10に含まれることを可能にする。任意の再循環ライン22は、弁23を備え、そして血液取り扱いシステム30の排出の一部が血液取り扱いシステムの投入側に再循環されること、または患者への心臓停止法の施行の際に使用されることを可能にする。

【0030】

血液取り扱いシステム30は、駆動ユニット32および制御装置33に結合された、一体型血液処理構成要素31を備える。本発明の1つの局面に従って、血液取り扱いシステム30は、ライン35を介して吸引源34に結合されるように適合されたセンサ37および弁36を備える、気体除去システムを有する。弁36およびセンサ37は、好ましくは、制御装置33に電氣的に結合され、その結果、制御装置33は、センサ37の出力にตอบสนองして、弁36の作動を調節し得る。本明細書中以下においてより詳細に説明されるように、本発明の気体除去システムは、バイパスシステムのプライミングおよび作動の間に、空気および他の気体を、体外血液回路10および血液処理構成要素21から除去する。

10

【0031】

ここで図2A、2Bおよび3を参照すると、一体型血液処理構成要素31は、以前に公知の血液酸素化器、血液ポンプ、および血液フィルタの特徴を、単一のハウジング内に組み合わせる。本発明の1つの局面に従って、この血液取り扱いシステムはまた、プライミングおよび作動の間、体外血液回路からの空気または他の気体の連続モニタリングおよび除去を提供する。

20

【0032】

血液処理構成要素31は、血液入口41、血液出口42、再循環出口43、気体入口ポート44、気体出口ポート45および気体除去ポート46を有する、ハウジング40を備える。血液出口42および再循環出口43は、血液出口マニホールド47から配置され、この血液出口マニホールドは、ハウジング40の、血液入口マニホールド48の正反対の側に位置する。血液処理構成要素31は、好ましくは、タブ49または血液処理構成要素31を再使用可能な駆動ユニット32に結合するための他の手段を備える。

30

【0033】

例示的に、ハウジング40は、それぞれが構成要素を規定する、一連の部品（気体収集プレナム50、中心空隙51、上部気体プレナム52、環状繊維束構成要素53、下部気体プレナム54、およびポンプ空間55）を備える。好ましい実施形態において、中心空隙は、より大きな直径の上部およびより小さな直径の下部を備える。もちろん、理解されるように、図2Bにおいて分解図で示される部品は、より多いかまたはより少ない数の成形品または鋳造品であり得る。

【0034】

気体収集プレナム50は、気体除去/血液フィルタ56を備え、このフィルタは、中心空隙51の上部内に延びる。気体除去/血液フィルタ56は、気体収集プレナムに導入された血液に巻き込まれた気体を分離し、そして気体収集プレナム50の上部に収集する。気体除去/血液フィルタ56は、ほぼ円錐形の上部壁57、パツフル付きの支持構造体58、およびフィルタ材料59を備える。血液入口41は、ハウジング40の中心線に対して接線方向に位置し、その結果、血液入口41を通過して気体収集プレナム50に入る血液は、上部壁57（これは好ましくは、流体非透過性である）の周りで旋回する。

40

【0035】

上部壁57はまた、好ましくは、上表面を通る中心開口部を有するチャンバを備え、この開口部は、気体収集プレナム50の上部と連絡する。この構成は、フィルタ材料59を通る任意の気体が、上部壁57の開口部を通過して逃れ、そして気体収集プレナム50から排気されることを可能にする。

50

【0036】

好都合には、この特徴は、本明細書中以下に記載されるように、血液処理構成要素31の急速かつ容易なプライミングを容易にする。

【0037】

フィルタ材料59は、1つまたは複数の層の、篩様材料を備え、この材料は、40ミクロンと250ミクロンとの間の有効孔サイズを有し、そしてバツフル付きの支持構造体58に取り付けられる。フィルタ材料59は、中心空隙内での血液の旋回運動を、気泡が気体収集プレナムまで上昇し得るために十分な時間維持することによって、血流から気泡を除くよう働く。血液は、中心空隙51内の気体除去/血液フィルタ56の外側の周りを循環するので、気泡は、フィルタ材料59に接線方向に衝突し、従って、「跳ね返る」。フィルタ材料59はまた、好ましくは、血液処理構成要素全体に分布する進行性血液フィルタの第一段階を形成し、そして比較的大きな粒子物質を濾別する。

10

【0038】

図5Aおよび5Bに示されるように、支持構造体58は、長手軸方向の支柱61および支持リング62を有する、開いたケージ60を形成する。支柱61は、半径方向内向きに延び、そして好ましくは、丸みのついた内側端部63を備える。支柱61は、フィルタ材料59を通過した血液の旋回を減少させるための、バツフルとして働く。図6Aおよび6Bに示される代替の実施形態において、支柱61は、半径方向内向きにさらにのびて、流体非透過性の十字形の構造体63を形成する。

20

【0039】

再度図3を参照すると、血液酸素化要素70は、環状繊維束構成要素53の内部に位置し、そして環状束に配置された複数の気体透過性繊維を備える。当該分野において周知であるように、気体透過性繊維は、この束の上端部および下端部の近くに差し込まれ、これによって、気体がこれらの繊維の端部を通過してこれらの繊維の内側を通過し得、同時に血液がこの束における複数の管の外側に沿って通ることを可能にする。従って、この束は、上部ポッティング領域71（これは、環状束内の血流領域を上部気体プレナム52から隔離する）および下部ポッティング領域72（これは、血流領域を下部気体プレナム54から隔離する）を備える。

【0040】

従って、血液入口マニホールド48から環状繊維束構成要素53内へと通る血液は、血液酸素化要素70を通過して血液出口マニホールド47へと流れる。本発明の1つの局面に従って、環状の繊維束はまた、気体除去/血液フィルタ56において使用されたフィルタ材料59を通過した粒子物質を濾別することによって、血液処理構成要素31を通過する血液のいくらかの濾過を提供する。

30

【0041】

中心空隙51の下部は、ポンプ空間55と連絡し、この空間内に、遠心分離インペラ75が位置する。インペラ75は、複数の羽根76を備え、そしてベアリング78を介してシャフト77に取り付けられる。インペラ75は、好ましくは、強磁性ディスクを収容する射出成形された部品を備え、その結果、このディスクは、駆動ユニット32（図1を参照のこと）に磁氣的に結合され得る。インペラ75によって加速された血液は、ポンプ空間55から、湾曲傾斜79を備える通路を通過して排出される。傾斜79は、インペラからの半径方向外向きの血流を、血液入口マニホールド48における長手軸方向の流れに再指向するよう働く。

40

【0042】

好ましい実施形態において、酸素は、気体入口ポート44を通り、血液酸素化要素70内の複数の中空繊維の内側を通過して、上部気体プレナム52に導入される。二酸化炭素、任意の残余の酸素、および血液酸素化要素70を通して交換された任意の他の気体は、下部気体プレナム54に入り、そして気体出口ポート45を通して排気される。

【0043】

本発明に従って、血液処理構成要素31はまた、気体収集プレナム50における気体また

50

は血液のレベルをモニタリングする、センサ37を備える。センサ37は、気体収集プレナム50における空気または他の気体のレベルまたは容量を示すパラメータを感知し得るか、あるいは単に、血液の非存在を検出し得、そして好ましくは非接触法によって作動する、任意の適切なセンサであり得る。適切なセンサ方法としては、電荷に基づく方法、光学的方法、および音響方法が挙げられる。抵抗による接触方法もまた使用され得、ここで、低い電流が、血液の存在下においてのみ、隣接する電極間に流れる。

【0044】

センサ37は、好ましくは、それ自体当該分野で公知のキャパシタンスタイプのものであり、これは、多量の液体（この場合には、血液または生理食塩水）と気体との間の電気キャパシタンスの変化を検出する。あるいは、センサ37は、本質は光学式であり得、そして血液によって最少に減衰される波長を有する光源を使用する。この場合、この光源は、気体収集プレナムの頂部において、血液を通して、光検出器の方へと斜角に方向付けられ、そしてこのセンサは、空気または他の気体の存在によって引き起こされる、血液（または生理食塩水）の屈折率の変化を検出するように配置される。別の代替の実施形態において、センサ37は、超音波エネルギー源および受信機を使用して、気体の存在または血液の非存在は、音響伝播特徴の変化によって検出し得る。

10

【0045】

センサ37の出力は、血液取り扱いシステム30の制御装置33（図1を参照のこと）に供給され、この制御装置が次に、弁36を調節する。センサ37が、気体が気体収集プレナム中に存在することを示す信号を出力する場合、制御装置33は、弁36を開き、これによって、気体収集プレナム50を吸引源34（例えば、減圧瓶、ポンプまたは標準的な作動室の吸引ポート）に結合し得、気体を排気する。一旦、気体が排気され、そしてセンサが、気体収集プレナム50中に適切なレベルで血液を検出すると、このセンサは、その出力を変化させる。対応して、次いで、制御装置33は、弁36を閉じる。この様式で、血液取り扱いシステム30によって、気体が連続的にモニタリングされ、次いで血液から連続的に除去される。

20

【0046】

ここで図4を参照すると、本発明のさらなる特徴が示されている。図4は、図3の装置に類似の装置の断面図であるが、血液酸素化要素70から半径方向内向きに延びる1つ以上のリリーフ領域80をさらに備える。リリーフ領域80は、好ましくは、血液入口マニホールド48および血液出口マニホールド47と対向して、血液酸素化要素70の半径方向内側の部分に位置する。リリーフ領域80は、環状繊維束が、作動の間、リリーフ領域内に拡張することを可能にし、一方で、この環状繊維束70は、作動の前に、点線81によって示される位置を占める。

30

【0047】

さらに、本発明の進行的濾過の局面に従って、フィルタ材料85は、環状繊維束と血液出口マニホールド47への入口との間に位置する。フィルタ要素85は、血液処理構成要素31を通過する血液に対するさらなる第三の濾過段階を提供し、そして好ましくは、気体除去/血液フィルタ56に含まれたフィルタ材料と同じかまたは類似の有効孔サイズを有する、篩様の材料を備える。血液は、フィルタ要素85に達する前に、2段階の濾過（すなわち、気体除去/血液フィルタ56および血液酸素化要素70の繊維）をすでに通過しているため、このフィルタは、詰まることなく、長期間の使用を持続し得ると予測される。

40

【0048】

作動の際に、患者Pからの脱酸素された血液は、1つ以上のライン14~16を通過して血液処理構成要素31の血液入口41へと、経路付けされる。気体収集プレナム50に入る血液は、この血液に巻き込まれた空気または他の気体がこの血液から分離し、そして気体収集プレナムの上部に収集されるまで、気体除去/血液フィルタ56の外側の周りを循環するよう誘導される。センサ37による、所定のレベルまたは容量の気体の存在の検出に応答して、制御装置33は、気体を排気するように、弁36の作動を制御する。

【0049】

50

本出願人は、試作品の設計において、本発明の気体除去システムが、最初の始動の間に体外血液回路から多量の血液を除去し得、これによって、その系をプライムするために必要とされる生理食塩水またはドナー血液の量を、大いに減少させ得ることを観察した。好都合には、この特徴は、血液取り扱いシステムの迅速かつ容易な設定を容易にし、そして患者に送達される生理食塩水またはドナー血液の量を減少させる。

【0050】

血液が、中心空隙51における気体除去/血液フィルタ56の周りを循環するにつれて、この血液は、インペラ75によって発生する負の圧力水頭によって、フィルタ材料59を通り、そして中心空隙51を通過して、ポンプ空間55に引き込まれる。駆動ユニット32によって、制御装置33の制御下で引き起こされる、インペラ75の回転は、血液を上方に、湾曲した傾斜79を上方へと、血液入口マニホールド48内に推進する。

10

【0051】

血液入口マニホールド48から、血液は、血液酸素化要素70を横切り、ここで、この要素は、二酸化炭素および他の気体を酸素と交換する。次いで、酸素化された血液は、存在する場合にはフィルタ要素85を通過し(図4を参照のこと)、そして血液出口マニホールド47に入る。次いで、酸素化された血液は、動脈ライン12を通過して患者に戻るよう指向されるか、または必要に応じて、酸素化された血液の一部が、ライン22を通して再循環され得る。

【0052】

従って、本発明の血液取り扱いシステム30は、以前に公知の血液取り扱い設備と実質的に同じ様式で使用されるが、以前に公知の血液取り扱い設備より優れた多数の利点を提供する。第一に、このシステムは、使用が単純であり、一体化された血液処理構成要素31が、多数の血液取り扱い特徴を使用する。従って、例えば、臨床医は、ポンプ、酸素化器、または血液フィルタと一緒に接続する必要がなく、これによって、時間、空間、およびプライミング容量を節約する。

20

【0053】

血液処理構成要素31は、好都合には、進行的な、分布した血液フィルタとして働き得、これは、血流の段階的な濾過を提供する。具体的には、気体除去/血液フィルタ56は、第一のフィルタ段階として働いて、40~250ミクロンの大きさを有する物質を濾別し、血液酸素化要素70の繊維は、第二のフィルタ段階として働いて、約100ミクロン以上の大きさを有する粒子物質を濾別し、そしてフィルタ要素85は、存在する場合、血液出口マニホールド47の入口に、第三のフィルタ段階を提供し、これは、40ミクロン以上の大きさを有する物質を濾別する。

30

【0054】

本発明のシステムの別の利点は、気体除去システムが、有意に少ない生理食塩水またはドナー血液を用いて、このシステムのプライミングを容易にすることである。従来のように、バイパス支持を開始する前に、系全体が血液でプライムされて、全ての空気をこの系からパージしなければならない。しかし、本発明のシステムをプライミングする場合、患者自身の血圧が、静脈ライン11、14~16および血液処理構成要素31を充填するために使用され得る。好都合には、この気体除去システムは、空気を能動的に除去し、そして血液を血液処理構成要素に引き込むために使用され得る。

40

【0055】

具体的には、気体除去システムがオンにされると、センサ37が、気体収集プレナム50内の気体を検出し、次いで、この気体を、本明細書中上記のように、能動的に除去する。この様式で、体外回路10は、気体除去システムの作動によってプライミングされ得る。一旦、血液処理構成要素31がこのようにプライミングされると、駆動ユニット32が始動され得、その結果、インペラ75もまた、気体除去システムと共に作動して、この回路から空気をパージし得る。血液は、全ての空気がこの系からパージされるまで、ライン22および弁23を通して再循環され得る。

【0056】

50

本発明のシステムのなお別の利点は、さらなる血液処理要素 21 が、作動の間に、気体除去システムが作動の間に新たに追加されたデバイスをプライミングして、このシステムに追加され得ることである。このような要素 21 が作動の間にシステムに追加される場合、ライン 16 が一時的にクランプされて、新たな要素 21 のための位置を隔離する。次いで、血液処理要素 21 は、プライミングされずに、ライン 16 に接続される。次いで、このクランプが開かれ、その結果、新たな要素 21 内の任意の空気が、気体除去システムによって自動的に除去される。従って、本発明の気体除去システムは、血液を患者に送達している間、または新たな要素 21 からの全ての空気が除去されることが確認されるまで、血液をライン 22 を通して単に循環させる場合に、空気を除去するために使用され得る。

【0057】

ここで図 7 を参照すると、本発明に従う独立型の気体除去システムに使用するために構築された気体除去要素 90 が、記載される。気体除去要素 90 は、以前に公知の体外バイパスシステムと共に使用されて、本明細書中上記の利点のいくらかを提供することが意図される。

【0058】

気体除去要素 90 は、透明ハウジング 91 を備え、このハウジングは、血液入口 92、血液出口 93、気体除去ポート 94、およびセンサ 95 を有する。ハウジング 91 は、気体除去/血液フィルタ 96 を収容し、このフィルタは、次に、ほぼ円柱状の上部壁 97、支持構造体 98、およびフィルタ材料 99 を備える。上部壁 97、支持構造体 98 およびフィルタ材料 99 は、本明細書中上記の図 5 または 6 の実施形態に関して記載されたように、構築され得る。吸引源および適切な制御装置と組み合わせて使用される場合、気体除去要素は、静脈ラインにおいて、血液中の巻き込まれた空気または他の気体を除去するため、およびプライミングを容易にするために、使用され得る。

【0059】

図 8 を参照すると、本発明の血液処理構成要素の代替の実施形態が記載されている。図 8 において、図 3 の実施形態の類似の構成要素が、100 を加えた参照番号によって示されている。従って、血液処理構成要素 100 は、ハウジング 140 を備え、このハウジングは、センサ 137、血液入口 141、血液出口 142、再循環出口 143、気体入口ポート 144、気体出口ポート 145、気体除去ポート 146、血液出口マニホールド 147、血液入口マニホールド 148、気体収集プレナム 150、中心空隙 151、上部気体プレナム 152、環状繊維束構成要素 153、下部気体プレナム 154、およびポンプ空間 155 を有する。気体除去/血液フィルタ 156 は、気体収集プレナム 150 内に位置し、血液酸素化要素 170 は、環状繊維束構成要素 153 内に位置し、そしてインペラ 175 は、ポンプ空間 155 内に回転可能に固定されている。

【0060】

血液処理構成要素 100 は、図 3 の実施形態と、以下の点で異なる：(1) 気体除去/血液フィルタ 156 の全体が、気体収集プレナム 150 内に位置し、そして中心空隙 151 内には延びない；(2) 血液酸素化要素 170 が、血液酸素化要素 70 より短く、そしてより広い；そして(3) 熱交換器 180 が、血液入口マニホールド 148 に位置している。

【0061】

熱交換器 180 は、入口ポート 181 および出口ポート 182 を備え、そして加熱または冷却された液体（例えば、水）が、血液入口マニホールドに接触することを可能にし、これによって、このマニホールドを通して流れる血液を加熱または冷却する。熱交換器 180 はまた、熱交換を容易にするための管、フィンなどを有し得、そして他の任意の適切な位置（例えば、インペラ 175 の隣）に配置され得る。あるいは、熱交換器 180 は、任意の他の適切な熱交換構造（例えば、ポンプ空間 155 内に位置する抵抗ヒータ要素）を使用し得る。

【0062】

さらに、図 8 の実施形態において、気体除去/血液フィルタ 156 は、篩様のフィルタ材料ではなく、ひだを付けた構造体を備える。血液処理構成要素 100 の作動は、図 3 の実

10

20

30

40

50

施形態に関して上記したようなものであるが、さらに血液の温度が、特定の適用のために望まれるように変化され得ることを除く。

【0063】

ここで図9および10を参照すると、本発明の血液処理構成要素において使用される遠心ポンプのさらなる詳細が、記載されている。遠心ポンプ200は、インペラ201を備え、このインペラは、ディスク203と一体的に形成された複数の弓形の羽根202を有する。シャフト204は、下部205（これは、ハウジング40（図3を参照のこと）の底部にプレスばめされるか、または接着結合される）および上部206（これは、シール207、ベアリング208、およびスリーブ209を受容する）を備える。スリーブ209は、インペラ201のハブ210のボアの内側に、プレスばめされるかまたは接着結合される。シール207は、血液がベアリング207に入ることを防止する。

10

【0064】

図10に示されるように、インペラ201は、好ましくは、射出成形可能なプラスチック（例えば、ポリカーボネート）を備え、そしてこの場合、2部分である。第一の部分は、ディスク203の下部211およびハブ210を備え、そして強磁性ワッシャ212を受容する凹部を備える。本発明の別の局面に従って、ワッシャ212は、貫通孔213を備え、この貫通孔を通して、注入プロセスが完了することを可能にする。孔213もまた、ワッシャにおける磁極を規定するよう働き、これは、インペラが、駆動ユニット32において使用される永久磁石または電磁石に磁氣的に結合されることを可能にする。

【0065】

射出成形プロセスの第二工程の間、第一の部分211は、適切な鋳型内に入れられ、そしてインペラ201の残り（説明的に214で示される）が、孔213を通して第一の部分およびワッシャ212へと材料を注入することによって、形成される。完全に鋳造されたら、ワッシャ212がこのプラスチックに完全に隠れて、所望でない血液-金属相互作用を防止する。

20

【0066】

図11Aおよび11Bは、本発明の血液取り扱いシステムの例示的な実施形態を示す。この実施形態（全ての血液ライン、気体ラインおよび電気ラインが明瞭のために省略されている）において、マイクロプロセッサ駆動式の制御装置33（図1を参照のこと）およびバックアップバッテリーが、ホイールベース220に収容される。ポール211が、基部220に取り付けられ、そして血液処理構成要素31を駆動ユニット32上に支持する支持アーム222を備える。支持アーム222はまた、弁36を制御するソレノイド223を備え、これは次に、吸引源（例えば、大部分の手術室に見られる、病院の壁の吸引ポート）に結合される。ポール221はまた、表示スクリーン225を有する支持アーム224を備える。スクリーン225は、好ましくは、制御装置に接続されたタッチパネル式（touch-sensitive）スクリーンであり、そして血液取り扱いシステムのための入力デバイスと、システム機能の表示との両方として働く。

30

【0067】

図12Aおよび12Bは、血液取り扱いシステムのメインウィンドウに表示される情報の、代表的なサンプルを提供する。もちろん、コンピュータ制御設備の当業者によって理解されるように、制御装置の作動をプログラムするために使用されるソフトウェアは、特定のシステムパラメータを調整するための多数の設定スクリーンを備え得る。従って、図12Aおよび12Bは、手順の間に臨床医によって最も通常表示されるウィンドウである。

40

【0068】

図12Aのディスプレイは、バッテリー状態の指標、ポンプ作動、交差クランピングの持続時間のための一連のタイマーおよび補助タイマー、動脈および静脈の、例えば血液処理構成要素の血液入口および血液出口において測定される、温度および圧力、循環ポンプの速度、ならびに対応する血液流速を含む。好ましくは、制御装置は、体表面積（BSA）に基づいて決定されるような、手順の間の適切な血液流速の決定のために、多数のアルゴリズムを用いてプログラムされる。このウィンドウはまた、選択されたアルゴリズムによ

50

って、患者の寸法に基づいて決定された B S A の値、および示唆される血液流速を表示し得る。

【0069】

図12Bのディスプレイは、図12Aのウィンドウに提供されるものと同じ情報の多くを含むが、さらに、温度および圧力をグラフおよび数値で表示し得、その結果、臨床医は、そのデータの傾向を迅速に確認し得、そして適切な修正手順を採り得る。さらに、図12Aおよび12Bに表示されるウィンドウの下部は、システムステータスまたはヘルプメッセージを提示し得、そして他の利用可能な機能へのアクセスを可能にする、タッチパネルボタンを備え得る。

【0070】

本発明の好ましい例示的な実施形態が、上に記載されたが、種々の変化および改変が、本発明から逸脱することなくなされ得ることが、当業者に明らかである。添付の特許請求の範囲において、本発明の真の精神および範囲に入るような変化および改変の全てを網羅することが、意図される。

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図1】図1は、本発明の血液取り扱いシステムを使用する、体外血液回路の概略図である。

【図2】図2Aおよび2Bは、それぞれ、本発明の一体型血液処理構成要素の斜視図および分解斜視図である。

【図3】図3は、本発明の一体型血液処理構成要素の側断面図である。

【図4】図4は、図3の線4-4に沿って取った、図3の装置と類似の装置の断面図であり、入口マニホールドおよび出口マニホールドに隣接したリリース領域の使用を示す。

【図5】図5Aおよび5Bは、それぞれ、本発明の気体除去システムの気体除去/血液フィルタ要素の斜視図および断面図である。

【図6】図6Aおよび6Bは、それぞれ、本発明の気体除去システムの代替の気体除去/血液フィルタ要素の斜視図および断面図である。

【図7】図7は、以前に公知の体外血液処理システムにおいて使用するために構成された、本発明の気体除去システムの気体除去/血液フィルタの断面図である。

【図8】図8は、本発明の一体型血液処理構成要素の代替の実施形態の側断面図である。

【図9】図9Aおよび9Bは、それぞれ、本発明の血液ポンプのインペラ、ベアリングアセンブリおよびシャフトの、分解斜視図および側面図である。

【図10】図10は、図9のインペラのための射出成形プロセスを示す、分解斜視図である。

【図11】図11Aおよび11Bは、本発明の血液取り扱いシステムの前面斜視図および後面斜視図である。

【図12】図12Aおよび12Bは、本発明の血液処理システムによってモニタリングおよび/または制御されたパラメータの表示を示す、代表的なスクリーンである。

10

20

30

【 図 3 】

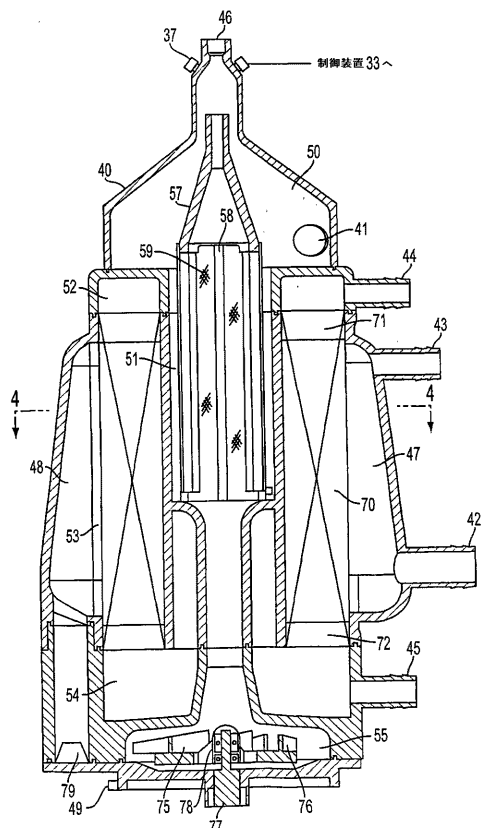


FIG. 3

【 図 8 】

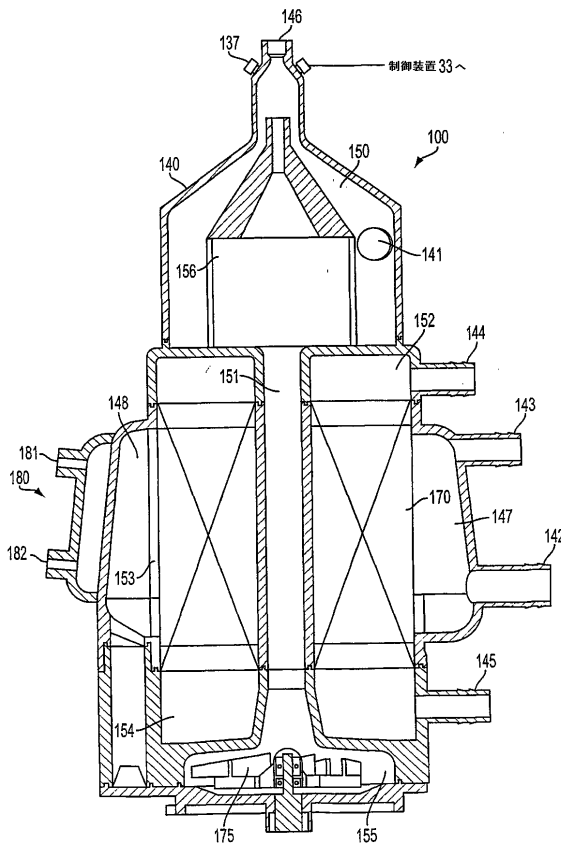


FIG. 8

【 図 1 2 】

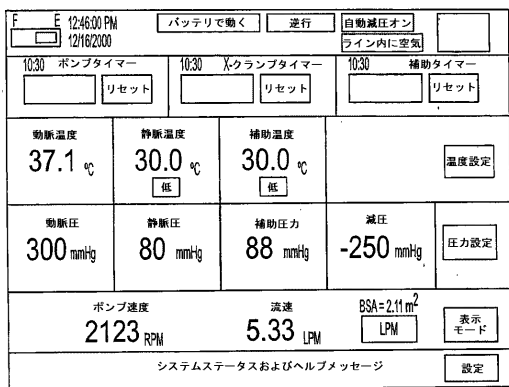


FIG. 12A

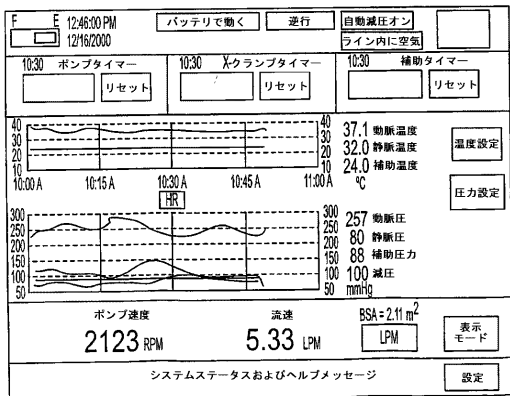


FIG. 12B

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
22 August 2002 (22.08.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/064013 A2

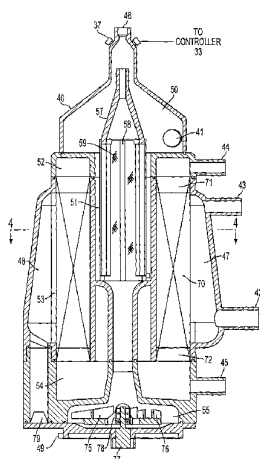
- (51) International Patent Classification: **A61B** Kevin, L.; 2434 Rock Street, Mountain View, CA 94043 (US); FARHANGMA, Mehrdad; 769 Harvard Avenue, Sunnyvale, CA 94087 (US); BRIAN, Ben, F., III; 2688 Camino De Las Robles, Menlo Park, CA 94025 (US); LINKER, Fred, L.; 1243 Carmel Terrace, Los Altos, CA 94024 (US); CULP, James, M.; 23620 Skyview Court, Los Gatos, CA 95033 (US); DUERI, Jean-Pierre; 1171 W. Iowa Avenue, Sunnyvale, CA 94086 (US); AFZAL, Thomas, A.; 32 Anderson Way, Menlo Park, CA 94025 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/03652
- (22) International Filing Date: 8 February 2002 (08.02.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/780,923 9 February 2001 (09.02.2001) US
- (74) Agents: PISANO, Nicola, A. et al.; Fish & Neave, 1251 Avenue of the Americas, New York, NY 10020 (US).
- (71) Applicant: CARDOVENTION, INC. [US/US]; 3045 Slender Way, Santa Clara, CA 95054 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
- (72) Inventors: STRINGER, Steven, K.; 1556 Halford Avenue, #509, Santa Clara, CA 95051 (US); HULTQUIST,

[Continued on next page]

(54) Title: INTEGRATED BLOOD HANDLING SYSTEM HAVING ACTIVE GAS REMOVAL SYSTEM AND METHODS OF USE



WO 02/064013 A2



(57) Abstract: Apparatus and methods for pumping and oxygenating blood are provided that include a gas removal system. An integrated blood processing unit is provided in which a gas removal/blood filter, pump and blood oxygenation element are mounted within a common housing. The gas removal system includes a sensor mounted on the housing to sense the presence of gas, and a valve is operably coupled to the sensor to evacuate gas from the system when the sensor detects an accumulation of gas.

WO 02/064013 A2 

MX, MZ, NO, NZ, OM, PL, PL, PI, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.

Declarations under Rule 4.17:

- *as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(i)) for all designations*
- *as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(ii)) for all designations*

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/064013

PCT/US02/03652

INTEGRATED BLOOD HANDLING SYSTEM HAVING
ACTIVE GAS REMOVAL SYSTEM
AND METHODS OF USE

Field Of The Invention

5 The present invention relates to apparatus
and methods for pumping, oxygenating and filtering
blood having means for removing air or other gasses
from the blood.

Background Of The Invention

10 Each year hundreds of thousands of people are
afflicted with vascular diseases, such as
arteriosclerosis, that result in cardiac ischemia. For
more than thirty years, such disease, especially of the
coronary arteries, has been treated using open surgical
15 procedures, such as coronary artery bypass grafting.
During such bypass grafting procedures, a sternotomy is
performed to gain access to the pericardial sac, the
patient is put on cardiopulmonary bypass, and the heart
is stopped using a cardioplegia solution.

20 The development of minimally invasive
techniques for cardiac bypass grafting, for example, by
Heartport, Inc., Redwood City, California, and
CardioThoracic Systems, Inc., Menlo Park, California,
have placed a premium on reducing the size of equipment
25 employed in the sterile field. Whereas open surgical

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 2 -

techniques typically provide a relatively large surgical site that the surgeon views directly, minimally invasive techniques require the placement of endoscopes, video monitors, and various positioning systems for the instruments. These devices crowd the sterile field and can limit the surgeon's ability to maneuver.

At the same time, however, the need to reduce priming volume of the oxygenator and pump, and the desire to reduce blood contact with non-native surfaces has increased interest in locating the oxygenator and pump as near as possible to the patient.

In recognition of the foregoing issues, some previously known cardiopulmonary systems have attempted to miniaturize and integrate certain components of cardiopulmonary systems. U.S. Patent Nos. 5,266,265 and 5,270,005, both to Raible, describe an extracorporeal blood oxygenation system having an integrated blood reservoir, an oxygenator formed from a static array of hollow fibers, a heat exchanger, a pump and a pump motor that is controlled by cable connected to a control console.

One drawback of systems of the type described in foregoing patents, however, arises during priming of the extracorporeal circuit, and in particular, in the need to use large quantities of saline or donor blood to prime the systems. Such fluids are required to flush air out of the system and, because they are relatively incompressible, ensure that the pump used in the extracorporeal circuit develops sufficient pressure head to propel oxygenated blood back to the patient.

In view of this limitation of previously known blood handling systems, it would be desirable to provide a blood handling system and methods that

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 3 -

automatically remove air from an extracorporeal blood circuit.

It further would be desirable to blood handling systems and methods that permit one or more additional blood processing components, such as a heat exchanger, to be added to an extracorporeal blood circuit without having to prime the component prior to bringing that component online, thereby reducing disruption to operation of the blood handling system.

It also would be desirable to provide an extracorporeal blood handling system and methods wherein the blood handling system has compact size and low surface area, and reduces contact between the blood and foreign surfaces, thus reducing priming volume, hemolysis and platelet activation.

It still further would be desirable to provide a blood handling system and methods that provide progressive filtration of blood passing through the system, thus reducing the risk that a single blood filter element will become clogged during extended operation.

Summary Of The Invention

In view of the foregoing, it is an object of the present invention to provide apparatus and methods for handling blood that automatically remove air from an extracorporeal blood circuit.

It is another object of the present invention to provide a blood handling system and methods that permit one or more blood processing components, such as a heat exchanger, to be added to an extracorporeal blood circuit without having to prime the component prior to bringing that component online, thereby

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 4 -

reducing disruption to operation of the blood handling system.

It is yet another object of this invention to provide an extracorporeal blood handling system and
5 methods wherein the blood handling system has compact size and low surface area, and reduces contact between the blood and foreign surfaces, thus reducing priming volume, hemolysis and platelet activation.

It is a further object of the present
10 invention to provide a blood handling system and methods that provide progressive filtration of blood passing through the system, thus reducing the risk that a single blood filter element will become clogged during extended operation.

15 These and other objects of the present invention are accomplished by providing a blood handling system comprising an integrated blood oxygenator and pump system having means for removing air or other gases from the extracorporeal blood
20 circuit. In accordance with the principles of the present invention, the blood handling system includes a gas collection plenum, a line adapted to be connected to a suction source, and a sensor that controls coupling of the suction source to the gas collection
25 plenum to selectively remove gas from the blood handling system. The blood handling system of the present invention therefore may be initially primed with little or no saline or donor blood, and with reduced risk of hemodilution.

30 Moreover, additional components may be added to an existing extracorporeal circuit with little or no additional priming, and any air or other gases introduced into the system will be evacuated with no

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 5 -

substantial impact on operation of the blood pump of the blood handling system.

In a preferred embodiment, a blood handling system of the present invention maintains total or partial bypass support for a patient and comprises a housing having a blood inlet, a blood outlet, a gas collection plenum, a blood oxygenation element, a blood pump and a gas removal system.

Blood entering the housing via the blood inlet flows through the gas collection plenum and a first blood filter component that forms part of the gas removal system. Air or other gases entrained in the blood are separated from the blood and collect in the gas collection plenum. A sensor disposed in communication with the gas collection plenum senses a parameter indicative of a level or volume of gas collected in the plenum, and selectively evacuates the plenum by coupling the plenum to a suction source, such as a standard operating room suction port.

Blood exiting the first blood filter component passes to a centrifugal blood pump, which propels the blood through the blood oxygenation element. The blood oxygenation element preferably comprises an annular fiber bundle, e.g., an annular bundle of hollow gas exchange tubes, positioned within the housing. In accordance with another aspect of the present invention, the annular filter bundle serves as a second blood filtration element.

Blood exiting the blood oxygenation element then passes through an additional blood filter element before exiting from the housing through the blood outlet. Blood processed through the system therefore passes through multiple blood filters, which may be progressively finer, distributed throughout the

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 6 -

housing, thereby reducing the risk that any one of the filters will be overburdened and clog during extended use of the system.

In still another aspect of the invention, the blood oxygenation element receives blood from the blood pump on a side of the annular fiber bundle that is diametrically opposite to the blood outlet. The inlet to the annular fiber bundle preferably includes an inlet manifold and the blood outlet of the housing preferably has an outlet manifold. The inlet and outlet manifolds preferably extend longitudinally along diametrically opposite sides of the blood oxygenation element, so that blood flows from one side to the diametrically opposite side of the blood oxygenation element.

In a preferred embodiment, the gas removal system includes a gas removal/blood filter element having a cylindrical shape. The gas removal/blood filter comprises a support structure that supports a screen-like material having an effective pore size between 40 and 250 microns. Alternatively, the gas removal/blood filter element may comprise a pleated filter material. Blood is introduced into the gas collection plenum via the blood inlet in a direction substantially tangential to the gas removal/blood filter, to increase residence time of the blood within the gas collection plenum, thereby enhancing separation of entrained gas.

In still another aspect of the present invention, the housing of blood oxygenation element includes at least one relief area positioned radially inward from the annular fiber bundle. More preferably, a relief area is positioned radially inward from each of the inlet and outlet manifolds to permit expansion

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 7 -

of the annular fiber bundle at these locations, and to increase the porosity of the fibers in the manifold area and decrease resistance to flow.

Methods of operating the blood handling system of the present invention also are provided.

Brief Description Of The Drawings

The above and other objects and advantages of the present invention will be apparent upon consideration of the following detailed description, taken in conjunction with the accompanying drawings, in which like reference characters refer to like parts throughout, and in which:

FIG. 1 is a schematic depiction of an extracorporeal blood circuit using the blood handling system of the present invention;

FIGS. 2A and 2B are, respectively, perspective and exploded perspective views of the integrated blood-processing component of the present invention;

FIG. 3 is a side-sectional view of the integrated blood processing component of the present invention;

FIG. 4 is a cross-sectional view of apparatus similar to that of FIG. 3, taken along line 4--4 in FIG. 3, depicting the use of relief areas adjacent to the inlet and outlet manifolds;

FIGS. 5A and 5B are, respectively, perspective and cross-sectional views of a gas removal/blood filter element of the gas removal system of the present invention;

FIGS. 6A and 6B are, respectively, perspective and cross-sectional views of an alternative

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 8 -

gas removal/blood filter element of the gas removal system of the present invention;

FIG. 7 is a cross-sectional view of a gas removal/blood filter of the gas removal system of the present invention configured for use in previously known extracorporeal blood processing systems;

FIG. 8 is a side-sectional view of alternative embodiment of the integrated blood processing component of the present invention;

FIGS. 9A and 9B are, respectively, exploded perspective and side views of the impeller, bearing assembly and shaft of the blood pump of the present invention;

FIG. 10 is an exploded perspective view depicting an injection molding process for the impeller of FIGS. 9;

FIGS. 11A and 11B are front and rear perspective views of the blood handling system of the present invention; and

FIGS. 12A and 12B are representative screens depicting the display of parameters monitored and/or controlled by the blood processing system of the present invention.

Detailed Description Of The Invention

Referring to FIG. 1, extracorporeal blood circuit 10 including blood handling system 30 of the present invention is described. Extracorporeal blood circuit 10 is designed for maintaining a patient on full or partial bypass support, for example, during a coronary artery bypass graft procedure or mitral valve repair procedure.

Extracorporeal blood circuit 10 includes venous line 11 that carries deoxygenated blood from

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 9 -

patient P to blood handling system 30, and arterial line 12 that returns oxygenated blood to the patient. Each of venous line 11 and arterial line 12 are coupled to the patient through a suitable cannula, which is per se known. In accordance with known methods, the venous and arterial cannulae may be positioned in any suitable vein or artery.

Venous line 11 is coupled to inlet line 13 of blood handling system 30 via lines 14, 15 and 16. Line 14 preferably includes dynamic reservoir 17 that can be selectively added and removed from the circuit using valves 18 and 19. Dynamic reservoir 17, which preferably is a flexible storage bag, permits blood to be stored or supplied to blood handling system 30 as necessary. Valves 18 and 19 control blood flow into and out of dynamic reservoir 17. One advantage of this arrangement of extracorporeal blood circuit 10 is that the pump of the blood processing component may be used to fill and evacuate the dynamic reservoir 17 during operation by simply manipulating valves 18 and 19. Alternatively, a conventional venous storage reservoir may be used instead of dynamic reservoir 17.

Line 15 includes valve 20 which may be activated to direct blood coming from the patient to either or both of lines 13 and 16. Line 16, which may include additional valving (not shown) permits additional blood processing unit 21, such as an additional filter or heat exchanger, to be included in extracorporeal blood circuit 10. Optional recirculation line 22 includes valve 23, and permits a portion of the output of blood handling system 30 to be recirculated to the input of the blood handling system,

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 10 -

or used in administration of cardioplegia to the patient.

Blood handling system 30 includes integrated blood processing component 31 coupled to drive unit 32 and controller 33. In accordance with one aspect of the present invention, blood handling system 30 has a gas removal system including sensor 37 and valve 36 adapted to be coupled to suction source 34 via line 35. Valve 36 and sensor 37 preferably are electrically coupled to controller 33 so that controller 33 can regulate operation of valve 36 responsive to an output of sensor 37. As explained in greater detail hereinafter, the gas removal system of the present invention removes air and other gases from extracorporeal blood circuit 10 and blood processing component 21 during priming and operation of the bypass system.

Referring now to FIGS. 2A, 2B and 3, integrated blood processing component 31 combines the features of previously known blood oxygenators, blood pumps, and blood filters into a single housing. In accordance with one aspect of the present invention, the blood handling system also provides for continuous monitoring and removal of air or other gases from the extracorporeal blood circuit during priming and operation.

Blood processing component 31 includes housing 40 having blood inlet 41, blood outlet 42, recirculation outlet 43, gas inlet port 44, gas outlet port 45 and gas removal port 46. Blood outlet 42 and recirculation outlet 43 are disposed from blood outlet manifold 47, which is disposed diametrically opposite blood inlet manifold 48 of housing 40. Blood processing component 31 preferably includes tabs 49 or

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 11 -

other means for coupling blood processing component 31 to reusable drive unit 32.

Illustratively, housing 40 comprises a series of parts that each define a compartment: gas collection plenum 50, central void 51, upper gas plenum 52, annular fiber bundle compartment 53, lower gas plenum 54 and pump space 55. In a preferred embodiment, central void includes a larger diameter upper portion and a smaller diameter lower portion. As will of course be understood, the parts shown in exploded view in FIG. 2B could be molded or cast in more or fewer pieces.

Gas collection plenum 50 encloses a gas removal/blood filter 56 that extends within upper portion of central void 51. Gas removal/blood filter 56 causes gas entrained in blood introduced into the gas collection plenum to separate and collect in the upper portions of gas collection plenum 50. Gas removal/blood filter 56 comprises generally conical upper wall 57, baffled support structure 58 and filter material 59. Blood inlet 41 is displaced tangentially relative to the centerline of housing 40, so that blood passing through blood inlet 41 into gas collection plenum 50 swirls around upper wall 57, which is preferably fluid impermeable.

Upper wall 57 also preferably includes a chamber having a central opening through its upper surface, which communicates with the upper portion of gas collection plenum 50. This configuration allows any gas that passes through filter material 59 to escape through the opening in upper wall 57 and be evacuated from gas collection plenum 50. Advantageously, this feature facilitates rapid and easy

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 12 -

priming of blood processing component 31, as described hereinbelow.

Filter material 59 comprises one or multiple layers of a screen-like material having an effective pore size of between 40 and 250 microns, and is mounted to baffled support structure 58. Filter material 59 serves to exclude bubbles from the blood flow by maintaining the swirling action of the blood in the central void for a sufficient time to allow the bubbles to rise to the gas collection plenum. Because the blood circulates around the outside of gas removal/blood filter 56 in central void 51, bubbles impinge against filter material 59 tangentially, and thus "bounce off." Filter material 59 preferably also forms a first stage of a progressive blood filter that is distributed throughout the blood processing component, and filters out relatively large particulate matter.

As illustrated in FIGS. 5A and 5B, support structure 58 forms an open cage 60 having longitudinal struts 61 and support rings 62. Struts 61 extend radially inward and preferably include radiused inner ends 63. Struts 61 serve as baffles to reduce swirling of blood that has passed through filter material 59. In an alternative embodiment, shown in FIGS. 6A and 6B, struts 61 are further extended radially inward to form fluid impermeable cruciform structure 63.

Referring again to FIG. 3, blood oxygenation element 70 is disposed within annular fiber bundle compartment 53, and comprises a multiplicity of gas permeable fibers arranged in an annular bundle. As is well known in the art, the gas permeable fibers are potted near the upper and lower ends of the bundle so gas may pass through the interior of the fibers via the

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 13 -

ends of the fibers, while allowing blood to pass along the exteriors of the multiplicity of tubes in the bundle. The bundle therefore includes upper potting region 71 that separates the blood flow region within the annular bundle from upper gas plenum 52, and lower potting region 72 that separates blood flow region from the lower gas plenum 54.

Blood passing into the annular fiber bundle compartment 53 from blood inlet manifold 48 therefore flows through blood oxygenation element 70 and to blood outlet manifold 47. In accordance with one aspect of this invention, the annular fiber bundle also provides some filtration of blood passing through blood processing component 31, by filtering out particulate matter that has passed through filter material 59 employed in gas removal/blood filter 56.

The lower portion of central void 51 communicates with pump space 55, in which centrifugal impeller 75 is disposed. Impeller 75 includes a plurality of vanes 76 and is mounted on shaft 77 via bearings 78. Impeller 75 preferably comprises an injection-molded part that encloses a ferromagnetic disk, so that the disk may be magnetically coupled to drive unit 32 (see FIG. 1). Blood accelerated by impeller 75 is ejected from pump space 55 via a passageway that includes curved ramp 79. Ramp 79 serves to redirect radially outward blood flow from impeller to a longitudinal flow within blood inlet manifold 48.

In a preferred embodiment, oxygen is introduced into upper gas plenum 52 through gas inlet port 44, passes through the interiors of the multiplicity of hollow fibers in blood oxygenation element 70. Carbon dioxide, any residual oxygen, and

- 14 -

any other gases exchanged through blood oxygenation element 70 exit into lower gas plenum 54, and are exhausted through gas outlet port 45.

In accordance with the present invention, blood processing component 31 also includes sensor 37 that monitors the level of gas or blood in gas collection plenum 50. Sensor 37 may sense a parameter indicative of a level or volume of air or other gas in gas collection plenum 50, or may simply detect the absence of blood, and may be any suitable sensor that preferably operates by a non-contact method. Suitable sensor methods include electrical-charge based, optical and acoustic methods. A resistive contact method also could be employed, in which a low electrical current is passed between adjacent electrodes only in the presence of blood.

Sensor 37 preferably is of a capacitance type, per se known in the art, that detects a change in electrical capacitance between the bulk of a liquid (in this case, blood or saline) and gas. Alternatively, sensor 37 may be optical in nature, and use a light source that has a wavelength that is minimally attenuated by blood. In this case, the light source is directed, at an oblique angle, through the blood at the top of the gas collection plenum towards a photodetector, and the sensor is positioned to detect the change in the refractive index of the blood (or saline prime) caused by the presence of air or other gases. In another alternative embodiment, sensor 37 may use an ultrasonic energy source and receiver to detect the presence of gas or absence of blood by the change in acoustic transmission characteristics.

The output of sensor 37 is supplied to controller 33 of blood handling system 30 (see FIG. 1)

- 15 -

which in turn regulates valve 36. When sensor 37 outputs a signal indicating that gas is present in gas collection plenum, controller 33 opens valve 36, thereby coupling gas collection plenum 50 to suction source 34, such as a vacuum bottle, pump or standard operating room suction port, to evacuate the gas. Once the gas is evacuated, and the sensor detects blood at an appropriate level in gas collection plenum 50, the sensor changes its output. Correspondingly, controller 33 then closes valve 36. In this manner, gas is continuously monitored and then automatically removed from the blood by blood handling system 30.

Referring now to FIG. 4, additional features of the present invention are described. FIG. 4 is a cross-sectional view of apparatus similar to that of FIG. 3, but in addition includes one or more relief areas 80 that extend radially inward from blood oxygenation element 70. Relief areas 80 preferably are disposed at a radially inward portion of the blood oxygenation element 70 opposite blood inlet manifold 48 and blood outlet manifold 47. Relief areas 80 permit the annular fiber bundle to expand into the relief areas during operation, whereas the annular fiber bundle 70 occupies the position indicated by dotted lines 81 prior to operation.

In addition, in accordance with the progressive filtration aspect of the present invention, filter material 85 may be disposed between the annular fiber bundle and the entrance to blood outlet manifold 47. Filter element 85 provides an additional third stage of filtration for blood passing through blood processing component 31, and preferably comprises a screen-like material having the same or smaller effective pore size than the filter material included

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 16 -

in gas removal/blood filter 56. Because blood has already passed through two stages of filtration before reaching filter element 85 (i.e., gas removal/blood filter 56 and the fibers of blood oxygenation element 5 70), it is expected that this filter will be capable of sustaining extended use without clogging.

In operation, deoxygenated blood from patient P is routed through one or more lines 14-16 to blood inlet 41 of blood processing component 31. Blood 10 entering gas collection plenum 50 is induced to circulate around the exterior of gas removal/blood filter 56 until air or other gases entrapped in the blood separate out of the blood and collect in the upper portion of the gas collection plenum. Responsive 15 to the detection of the presence of a predetermined level or volume of gas by sensor 37, controller 33 controls operation of valve 36 to evacuate the gas.

Applicant has observed in prototype designs that the gas removal system of the present invention is 20 capable of removing large amounts of air from the extracorporeal blood circuit during initial startup, thereby greatly reducing the amount of saline or donor blood required to prime the system. Advantageously, this feature facilitates rapid and easy set-up of the 25 blood handling system, as well as reduces the amount of saline or donor blood delivered to the patient.

As blood circulates around gas removal/blood filter 56 in central void 51, it is drawn by the negative pressure head created by impeller 75 through 30 filter material 59 and down through central void 51 into pump space 55. Rotation of impeller 75 caused by drive unit 32, under the control of controller 33,

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 17 -

propels blood up curved ramp 79 into blood inlet manifold 48.

From blood inlet manifold 48, the blood traverses blood oxygenation element 70 where it exchanges carbon dioxide and other gases for oxygen. Oxygenated blood then passes through filter element 85, if present (see FIG. 4), and into blood outlet manifold 47. Oxygenated blood then is directed back to the patient through arterial line 12, or optionally, a portion of the oxygenated blood may be recirculated through line 22.

While blood handling system 30 of the present invention thus is used in substantially the same manner as previously known blood handling equipment, it does provide a number of advantages over previously known blood handling equipment. First, the system is simple to use, with integrated blood processing component 31 embodying a number of blood handling features. Thus, for example, the clinician is not required to connect together a pump, oxygenator, or blood filter, thereby saving time, space and priming volume.

Blood processing component 31 advantageously may serve as a progressive, distributed, blood filter that provides staged filtration of the blood flow. Specifically, gas removal/blood filter 56 serves as a first filter stage to filter out matter having a size of 40-250 microns, the fibers of blood oxygenation element 70 serve as a second filter stage to filter out particulate matter having a size of approximately 100 microns and larger, and filter element 85, if present at the entrance to the blood outlet manifold 47, provides a third filter stage that filters out material having a size of 40 microns or larger.

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 18 -

Another advantage of the system of the present invention is that the gas removal system facilitates priming of the system with significantly less saline or donor blood. As is conventional, before
5 initiating bypass support, the entire system must be primed with blood to purge all air out of the system. When priming the system of the present invention, however, the patient's own blood pressure may be used to fill venous lines 11, 14-16 and blood processing
10 component 31. Advantageously, the gas removal system may be used to actively remove air and draw blood into the blood processing component.

In particular, when the gas removal system is turned on, sensor 37 will detect gas in the gas
15 collection plenum 50 and will then actively remove the gas as described hereinabove. In this manner, extracorporeal circuit 10 can be primed by operation of the gas removal system. Once blood processing component 31 has been thus primed, drive unit 32 may be
20 activated, so that impeller 75 also may be operated together with the gas removal system to purge air from the circuit. Blood may be recirculated through line 22 and valve 23 until all air has been purged from the system.

25 Yet another advantage of the system of the present invention is that additional blood processing elements 21 may be added to the system during operation, with the gas removal system priming the newly added device during operation. When such an
30 element 21 is added to the system during operation, line 16 is temporarily clamped to isolate the location for new element 21. Blood processing element 21 then is connected, unprimed, in line 16. The clamps then

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 19 -

are opened, so that any air in new element 21 is removed automatically by the gas removal system. The gas removal system of the present invention therefore may be used to remove air while delivering
5 blood to the patient or when simply circulating the blood through line 22 until it is confirmed that all air from new element 21 has been removed.

Referring now to FIG. 7, gas removal element 90 constructed for use in a stand-alone gas removal
10 system in accordance with the present invention is described. Gas removal element 90 is intended for use with previously known extracorporeal bypass systems to provide some of the advantages described hereinabove.

Gas removal element 90 includes transparent
15 housing 91 having blood inlet 92, blood outlet 93, gas removal port 94, and sensor 95. Housing 91 encloses gas removal/blood filter 96, which in turn comprises generally conical upper wall 97, support structure 98 and filter material 99. Upper wall 97, support
20 structure 98 and filter material 99 may be constructed as described with respect to the embodiments of FIGS. 5 or 6 set forth hereinabove. When used in conjunction with a suction source and suitable controller, gas removal element may be used to remove air or other
25 gases entrained in the blood in the venous line, as well as to facilitate priming.

Referring to FIG. 8, an alternative embodiment of the blood processing component of the present invention is described. In FIG. 8, like
30 components of the embodiment of FIG. 3 are indicated by reference numerals increased by 100. Thus, blood processing component 100 comprises housing 140 having sensor 137, blood inlet 141, blood outlet 142, recirculation outlet 143, gas inlet port 144, gas

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 20 -

outlet port 145, gas removal port 146, blood outlet manifold 147, blood inlet manifold 148, gas collection plenum 150, central void 151, upper gas plenum 152, annular fiber bundle compartment 153, lower gas plenum 5 154 and pump space 155. Gas removal/blood filter 156 is disposed in gas collection plenum 150, blood oxygenation element 170 is disposed in annular fiber bundle compartment 153, and impeller 175 is rotatably fixed in pump space 155.

10 Blood processing component 100 differs from the embodiment of FIG. 3 in that: (1) gas removal/blood filter 156 is positioned entirely in gas collection plenum 150 and does not extend into central void 151; (2) blood oxygenation element 170 is shorter and wider 15 than blood oxygenation element 70; and (3) heat exchanger 180 is disposed on blood inlet manifold 148.

Heat exchanger 180 includes inlet port 181 and outlet port 182, and enables heated or cooled liquid, such as water, to contact the blood inlet 20 manifold and thereby heat or cool the blood flowing therethrough. Heat exchanger 180 also may have tubes, fins or the like to enhance heat transfer, and may be positioned at any other suitable location, such as adjacent to impeller 175. Alternatively, heat 25 exchanger 180 may use any other suitable heat exchange structure, such as a resistive heater element disposed within pump space 155.

In addition, in the embodiment of FIG. 8, gas removal/blood filter 156 comprises a pleated structure, 30 rather a screen-like filter material. Operation of blood processing component 100 is as described above with respect to the embodiment of FIG. 3, except that in addition the blood temperature may be altered as desired for a particular application.

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 21 -

Referring now to FIGS. 9 and 10, further details of the centrifugal pump employed in the blood processing component of the present invention are described. Centrifugal pump 200 includes impeller 201 having a plurality of arcuate vanes 202 integrally formed with disk 203. Shaft 204 includes lower portion 205 that is press fit or adhesive bonded into the bottom of housing 40 (see FIG. 3), and upper portion 206 that accepts seal 207, bearings 208 and sleeve 209. Sleeve 209 is press fit or adhesive bonded to the interior of a bore in hub 210 of impeller 201. Seal 207 prevents blood from entering bearings 207.

As shown in FIG. 10, impeller 201 preferably comprises an injection moldable plastic, such as polycarbonate, and is cast in two sections. A first section includes lower portion 211 of disk 203 and hub 210, and includes a recess that accepts a ferromagnetic washer 212. In accordance with another aspect of the present invention, washer 212 includes through holes 213, which permit the injection process to be completed. Holes 213 also serve to define magnetic poles in the washer, that permit the impeller to become magnetically coupled to permanent magnets, or electromagnets, employed in drive unit 32.

During a second step of the injection molding process, first section 211 is placed in a suitable mold, and the remainder of impeller 201 (illustratively shown at 214) is formed by injecting material into the mold through holes 213 in the first section and washer 212. When fully molded, washer 212 is completely encased in the plastic, to prevent undesirable blood-metal interaction.

FIGS. 11A and 11B depict an illustrative embodiment of the blood handling system of the present

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 22 -

invention. In this embodiment, from which all blood, gas and electrical lines have been omitted for clarity, microprocessor-driven controller 33 (see FIG. 1) and a back-up battery are enclosed in wheeled base 220. Pole 221 is mounted in base 220, and includes support arm 222 that supports blood processing component 31 on drive unit 32. Support arm 222 also carries solenoid 223 that controls valve 36, which is in turn coupled to a suction source, such as the hospital wall suction port found in most operating rooms. Pole 221 also carries support arm 224, which carries display screen 225. Screen 225 preferably is a touch-sensitive screen coupled to the controller, and serves as both an input device for the blood handling system and a display of system function.

FIGS. 12A and 12B provide representative samples of the information displayed on the main windows of the blood handling system. As will of course be understood by one of ordinary skill in the art of computer-controlled equipment, the software used to program operation of the controller may include a number of set-up screens to adjust particular system parameters. FIGS. 12A and 12B are therefore the windows that will most commonly be displayed by the clinician during a procedure.

The display of FIG. 12A, includes an indicator of battery status, a series of timers for pump operation, duration of cross-clamping, and an auxiliary timer, arterial and venous temperatures and pressures, as measured, for example, at the blood inlet and blood outlet of the blood processing component, the speed of the centrifugal pump and the corresponding blood flow rate. Preferably, the controller is programmed with a number of algorithms for determining

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 23 -

an appropriate blood flow rate during the procedure, as determined based on body surface area (BSA). The window also may display the value of BSA determined by the selected algorithm based on the patient's dimensions, and the suggested blood flow rate.

5 The display of FIG. 12B includes much of the same information provided in the window of FIG. 12A, but in addition may display temperatures and pressures graphically as well as numerically, so that the
10 clinician can quickly identify trends in the data and take appropriate corrective measures. In addition, a lower portion of the windows displayed in FIGS. 12A and 12B may present system status or help messages, and include touch sensitive buttons that permit to access
15 the other available functions.

Although preferred illustrative embodiments of the present invention are described above, it will be evident to one skilled in the art that various changes and modifications may be made without departing
20 from the invention. It is intended in the appended claims to cover all such changes and modifications that fall within the true spirit and scope of the invention.

- 24 -

What Is Claimed Is:

1. Apparatus for oxygenating and pumping blood comprising:
 - a housing;
 - a gas removal system coupled to the housing;
 - a blood oxygenation element disposed within the housing; and
 - a pump coupled in fluid communication with the blood oxygenation element.

2. The apparatus of claim 1 wherein the gas removal system comprises:
 - a sensor that detects the presence of gas within the housing and outputs a signal; and
 - a controller that controls operation of the apparatus responsive to the signal.

3. The apparatus of claim 2 wherein the gas removal system further comprises:
 - a line adapted to be coupled to a suction source; and
 - a valve coupled to the line between the housing and the suction source,wherein the valve is operated responsive to the controller.

4. The apparatus of claim 1 wherein the blood oxygenation element comprises an annular fiber bundle.

5. The apparatus of claim 4 wherein the housing includes a central void and the annular fiber bundle is disposed surrounding the central void.

- 25 -

6. The apparatus of claim 5 wherein the gas removal system further comprises a filter element disposed at least partially in the central void.

7. The apparatus of claim 6 wherein the filter element further comprises at least one baffle.

8. The apparatus of claim 5 wherein the gas removal system further comprises a filter element disposed at an inlet to the central void, the filter element comprising a pleated material.

9. The apparatus of claim 1 wherein the housing includes a blood inlet manifold and a blood outlet manifold, and the blood inlet manifold is disposed on a diametrically opposite side of the housing from the blood outlet manifold.

10. The apparatus of claim 9 wherein the pump is disposed within the housing.

11. The apparatus of claim 1, further comprising a heat exchanger mounted to the housing.

12. Apparatus for oxygenating and pumping blood comprising:
a housing;
a blood oxygenation element having an annular fiber bundle disposed within the housing surrounding a central void, the blood oxygenation element having an inlet and an outlet, the inlet being disposed on a diametrically opposite side of the annular fiber bundle from the outlet; and

- 26 -

a pump coupled in fluid communication with the blood oxygenation element, the pump having a pump inlet and a pump outlet coupled to the inlet.

13. The apparatus of claim 12 wherein the housing includes an inlet manifold and an outlet manifold, the inlet manifold extending along a first side of the housing and the outlet manifold extending along a diametrically opposite side of the housing.

14. The apparatus of claim 13 wherein the housing further includes a relief area on an interior wall of the housing opposite to at least one of the inlet manifold and the outlet manifold.

15. The apparatus of claim 12 wherein the pump is mounted within the housing below the blood oxygenation element.

16. The apparatus of claim 12, further comprising a gas removal system.

17. The apparatus of claim 16 wherein the gas removal system comprises:

a sensor that detects the presence of gas within the housing and outputs a signal; and
a controller that controls operation of the apparatus responsive to the signal.

18. The apparatus of claim 17 wherein the gas removal system further comprises:

a line adapted to be coupled to a suction source; and

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 27 -

a valve coupled to the line between the housing and the suction source,

wherein the valve is operated responsive to the controller.

19. The apparatus of claim 16 wherein the gas removal system further comprises a filter element disposed at least partially in the central void.

20. The apparatus of claim 16 wherein the filter element further comprises at least one baffle.

21. The apparatus of claim 16 wherein the gas removal system further comprises a filter element disposed at an inlet to the central void, the filter element comprising a pleated material.

22. A gas removal system for removing air from blood, comprising:

a housing having an interior, a blood inlet and a blood outlet;

a sensor positioned to sense gas within the interior of the housing; and

a filter element disposed within the interior of the housing.

23. The gas removal system of claim 22 wherein the filter element is substantially cylindrical

24. The gas removal system of claim 23 wherein the filter element comprises a pleated material.

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 28 -

25. The gas removal system of claim 22, wherein the sensor uses a sensing technique selected from the group consisting of: detection by capacitance, direct resistance, light absorbance, light refractance, and ultrasonic energy transmittance.

26. The gas removal system of claim 22, further comprising a valve operably coupled to the sensor, the valve opening responsive to detection of gas by the sensor.

27. The gas removal system of claim 22, further comprising at least one baffle disposed within the filter element.

28. Apparatus for removing gas from a blood flow, comprising:

- a housing having an interior;
- an inlet leading to the interior;
- an outlet coupled to the interior for removing blood from the interior;
- a filter element disposed within the housing and positioned to separate the inlet from outlet so that blood entering the inlet must pass through the filter element; and
- a sensor coupled to the housing, the sensor determining whether gas is present.

29. The apparatus of claim 28 wherein the inlet directs the blood in a substantially tangential direction so that blood initially circulates within the interior.

WO 02/064013

PCT/US02/03652

- 29 -

30. The apparatus of claim 28 wherein the sensor is operably coupled to a valve, the valve opening when the sensor determines that gas is present.

31. The apparatus of claim 28 wherein the valve is adapted to be coupled to a source of suction.

32. A method of priming a blood handling system, comprising the steps of:

providing a gas removal system, a blood oxygenation element and a pump, the gas removal device having a sensor that detects whether the presence of gas, the sensor operably coupled to a valve that opens when gas is detected by the sensor to permit removal of the gas;

coupling the gas removal device, blood oxygenation element and pump to an arterial cannulae and a venous cannulae; and

priming the system with blood or saline to remove air from the system by activating the gas removal system.

33. The method of claim 31 wherein the providing step is carried out with the gas removal device being mounted to a common housing with at least one of the pump and the blood oxygenation element.

34. The method of claim 33 wherein the providing step is carried out with the gas removal device being mounted a housing that encloses the pump and the blood oxygenation element.

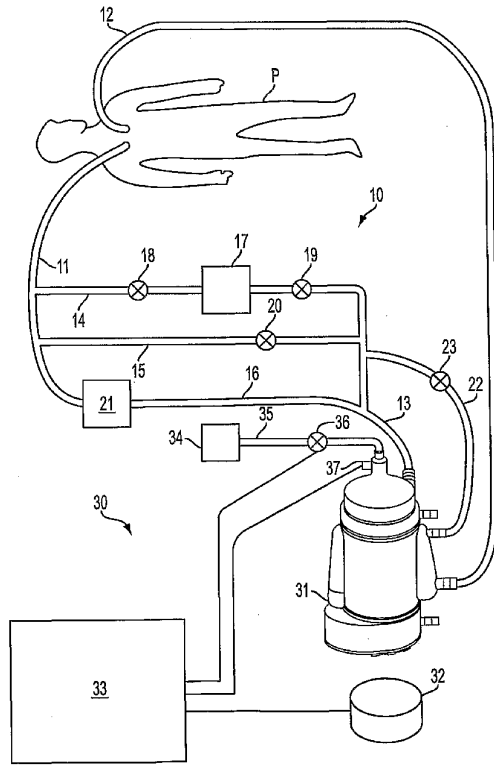


FIG. 1

WO 02/064013

PCT/US02/03652

2/8

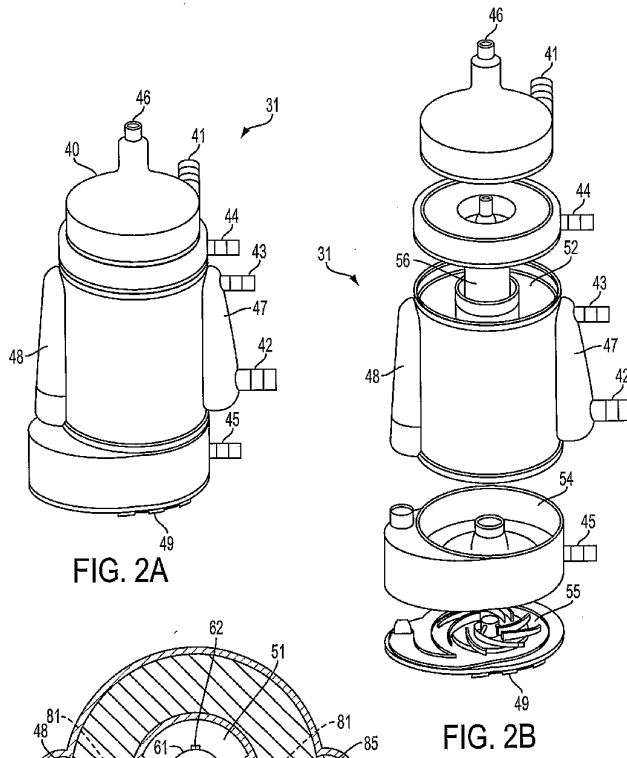


FIG. 2A

FIG. 2B

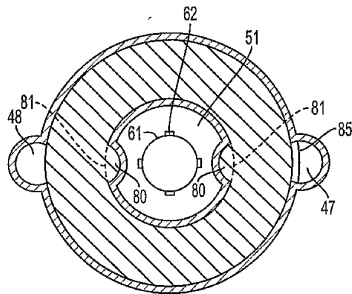


FIG. 4

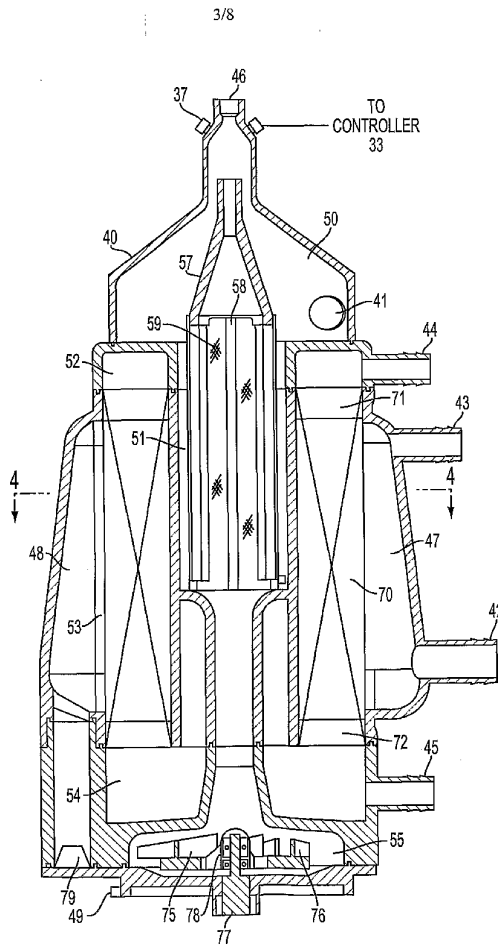


FIG. 3

WO 02/064013

PCT/US02/03652

4/8

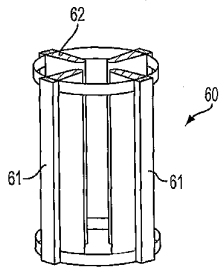


FIG. 5A

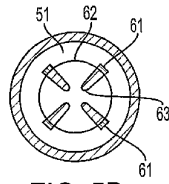


FIG. 5B

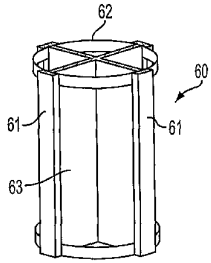


FIG. 6A

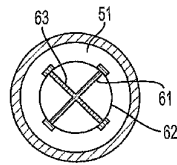


FIG. 6B

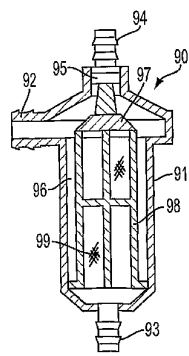


FIG. 7

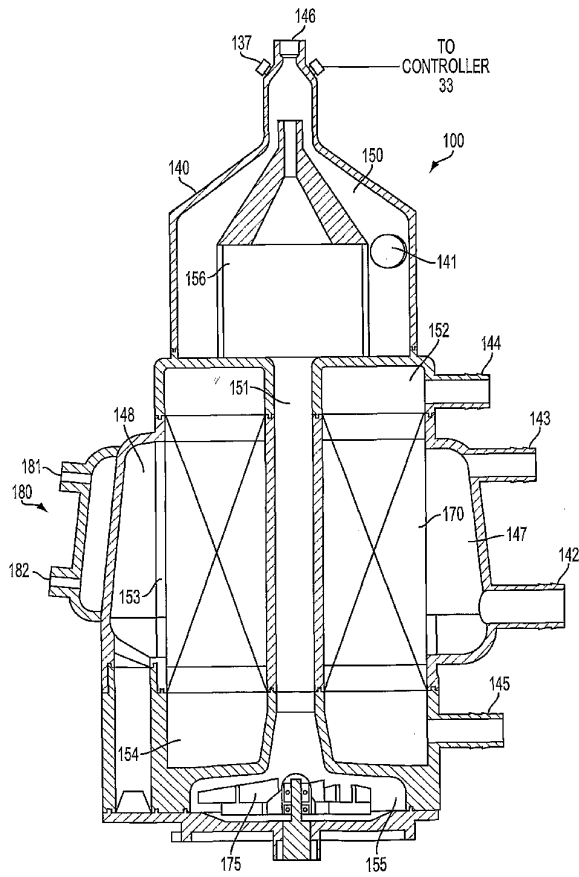


FIG. 8

WO 02/064013

PCT/US02/03652

6/8

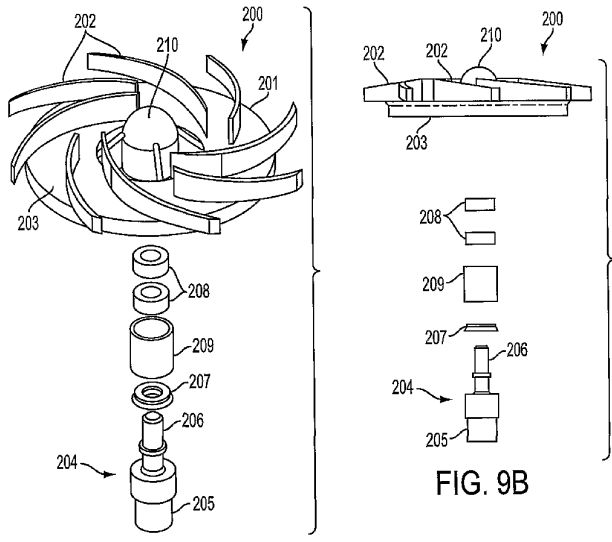


FIG. 9A

FIG. 9B

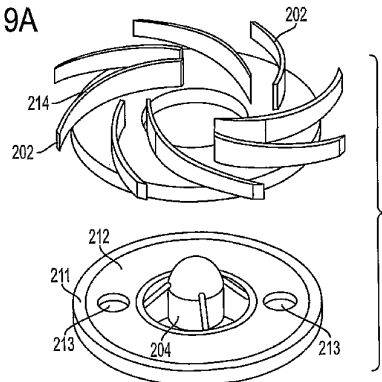


FIG. 10

WO 02/064013

PCT/US02/03652

7/8

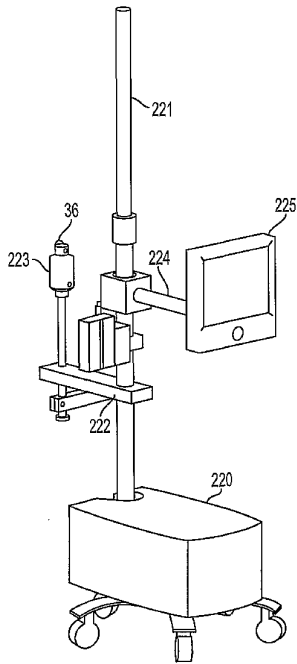


FIG. 11A

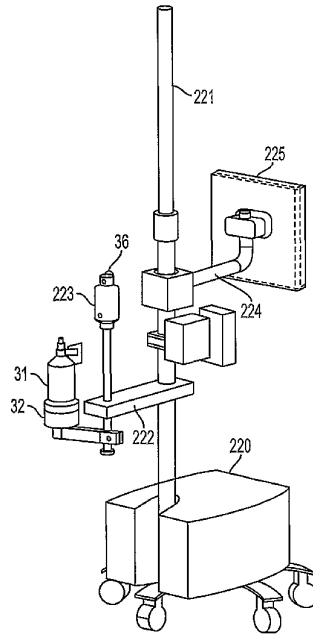


FIG. 11B

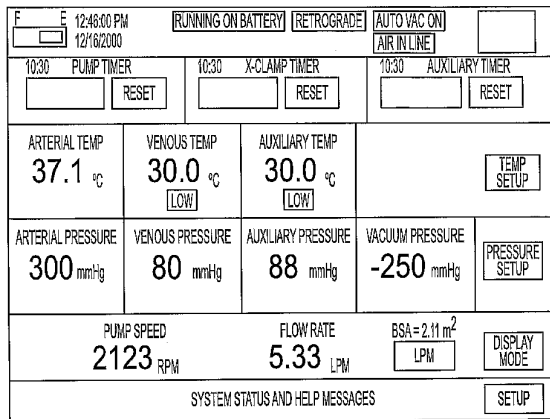


FIG. 12A

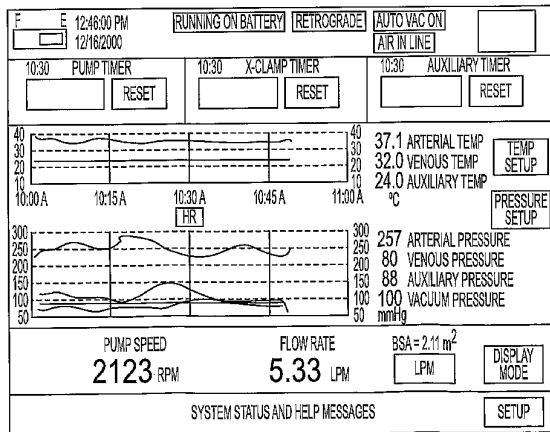


FIG. 12B

【 国際公開パンフレット (コレクション) 】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
22 August 2002 (22.08.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/064013 A3

(51) International Patent Classification: A61M 1/14,
37/00, 1/36, B01D 24/00, C02F 9/00

Kevin, L.; 2434 Rock Street, Mountain View, CA 94043 (US). FARHANGIA, Mehrdad; 769 Harvard Avenue, Sunnyvale, CA 94087 (US). BRIAN, Ben F., III; 2088 Camino De Los Robles, Menlo Park, CA 94025 (US). LINKER, Fred, L.; 1243 Carmel Terrace, Los Altos, CA 94024 (US). CULP, James, M.; 23620 Skyview Court, Las Gattas, CA 95033 (US). DUERI, Jean-Pierre; 1171 W. Iowa Avenue, Sunnyvale, CA 94086 (US). AFZAL, Thomas, A.; 32 Anderson Way, Menlo Park, CA 94025 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/03652

(22) International Filing Date: 8 February 2002 (08.02.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/780,923 9 February 2001 (09.02.2001) US

(74) Agents: PISANO, Nicola, A. et al.; Fish & Neave, 1251 Avenue of the Americas, New York, NY 10020 (US).

(71) Applicant: CARADIOVENTION, INC. [US/US]; 3045 Slender Way, Santa Clara, CA 95054 (US).

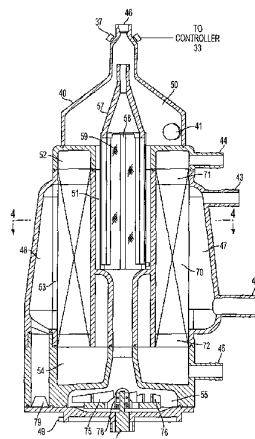
(81) Designated States (national): AF, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GL, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,

[Continued on next page]

(54) Title: INTEGRATED BLOOD HANDLING SYSTEM HAVING ACTIVE GAS REMOVAL SYSTEM AND METHODS OF USE:



WO 02/064013 A3



(57) Abstract: Apparatus and methods for pumping and oxygenating blood are provided that include a gas removal system. An integrated blood processing unit (31) is provided in which a gas removal/blood filter (56), pump (55) and blood oxygenation element (70) are mounted within a common housing (40). The gas removal system includes a sensor (37) mounted on the housing to sense the presence of gas, and a valve (36) is operably coupled to the sensor to evacuate gas from the system when the sensor detects an accumulation of gas.

WO 02/064013 A3 

MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.

Published:
— with international search report

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PE, SE, TR), OAPI patent
(BH, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

(88) Date of publication of the international search report:
27 February 2003

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Declarations under Rule 4.17:

- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(i)) for all designations
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(ii)) for all designations

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/03652
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(C) : A61M 1/14, 37/00, 1/36; BOLD 24/00; CO2F 9/00 US CL : 422/48, 45; 604/6.11, 6.09, 6.1, 6.14; 210/741, 260, 416.1 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) U.S. : Please See Continuation Sheet 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) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,270,005 A (RAIBLE) 14 December 1993, entire document.	1-21 & 33-34
X	US 5,514,335 A (LEONARD et al.) 07 May 1996, entire document.	1, 11
---		2, 3, 9, 10, 12, 12, 15-18, 22-34
Y	US 5,634,892 A (WHALEN) 03 June 1997, entire document.	1-34
X	US 5,997,816 A (McINTOSH et al.) 07 December 1999, entire document.	1, 4-6, 9, 11, 22, 23, 25, 28, 29
---		2, 3, 4, 12, 13, 16, 17, 19, 20, 24, 27, 32-34
Y		1, 11
X, P	US 6,241,945 B1 (OWEN) 05 June 2001, entire document.	22, 28, 29, 32

Y		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 *B* earlier application or patent 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 *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 June 2002 (30.06.2002)		Date of mailing of the international search report 03 OCT 2002
Name and mailing address of the ISA/US Comptroller of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531 Facsimile No. (703)305-3330		Authorized Officer Patricia M. Blahut Telephone No. (703) 305-1482

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US02/03652

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 1:

422/48, 45, 46, 47, 44; 604/6.11, 6.09, 6.1, 6.14, 4.01, 5.01, 6.01, 6.13, 6.14; 210/741, 260, 416.1, 780-82, 222-23, 150-51, 174-84, 186, 322, 257, 295, 321.72-.81, 321.84-.87, 323.1, 348-51, 383, 407, 416.1, 433.1, 418, 483, 497.01; 96/4, 6-11, 234-240, 243, 257-61, 268, 281, 290, 299, 322-25, 355-25, 374, 358-61, 267, 269

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:

EAST

search terms: oxygenator, gas removal, pump(ing), heat exchanger, sensor, gas pressure, valve(s), blood, biological fluid

フロントページの続き

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

(72) 発明者 ストリンガー, スティーブン ケイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95051, サンタ クララ, ハルフォード アベニュー
1556, ナンバー309

(72) 発明者 ハルトクイスト, ケビン エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043, マウンテン ビュー, ロック ストリート
2434

(72) 発明者 ファーハンニア, メーダッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087, サニーベイル, ハーバード アベニュー 7
69

(72) 発明者 ブライアン, ベン エフ., ザ サード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, カミノ デ ロス ロブル
ス 2088

(72) 発明者 リンカー, フレッド アイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス, カーメル テラス 124
3

(72) 発明者 カルプ, ジェイムズ エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95033, ロス ガトス, スキービュー コート 23
620

(72) 発明者 デュエリ, ジーン - ピエール

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サニーベイル, ダブリュー. アイオワ ア
ベニュー 1171

(72) 発明者 アフザル, トーマス エイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, アンダーソン ウェイ 3
2

Fターム(参考) 4C077 AA03 BB02 BB06 DD08 DD13 DD29 EE01 HH03 HH09 HH20
JJ03 JJ08 JJ22 KK23 KK25 LL05 NN01 NN10