

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年10月26日(26.10.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/183124 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 1/10 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/062456

(22) 国際出願日: 2016年4月20日(20.04.2016)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人: 株式会社サンメディカル技術研究所 (SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORPORATION) [JP/JP]; 〒3920012 長野県諏訪市四賀2990番地 Nagano (JP).

(72) 発明者: 宮越 貴之 (MIYAKOSHI, Takayuki); 〒3920012 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 Nagano (JP).

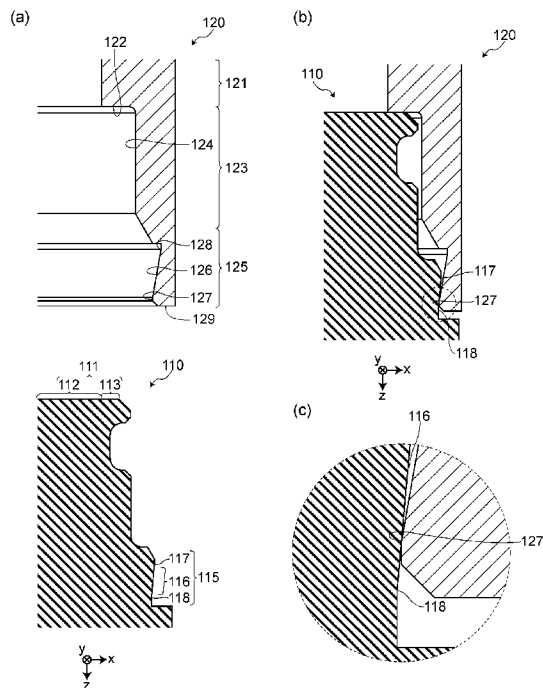
(74) 代理人: 松尾 誠剛 (MATSUO, Nobutaka); 〒3990214 長野県諏訪郡富士見町落合9862番地 60 めぶき特許事務所 Nagano (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS,

(54) Title: BLOOD PUMP

(54) 発明の名称: 血液ポンプ



(57) Abstract: A blood pump (100) according to the present invention is provided with: a base body (110); a casing (120) fitted in the base body (110); a liquid feeding mechanism housed in a pump chamber formed by being surrounded by the base body and the casing; and a drive body that applies energy to the liquid feeding mechanism. The base body (110) has: a substantially horizontal surface (111) including a first contact surface (113) in contact with the casing (120); and a first engaging section (115) that includes a first taper section (116) that is inclined inward toward the bottom. The casing (120) has: a casing main body (121) wherein a second contact surface (122) is provided at a position corresponding to the first contact surface (113); and a second engaging section (125), which is provided on the end side of the casing (120), and which includes a second taper section (126) that is inclined, in the diameter direction, from an inner end section (127) toward the top. Pressing is performed such that the second engaging section is engaged with the first engaging section, and the second contact surface is in contact with the first contact surface. The blood pump, which eliminates a gap between the second contact surface and the first contact surface, and which has small diameter and volume, can be provided.

SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：本発明の血液ポンプ（100）は、基体（110）、基体（110）に嵌め込まれたケーシング（120）、基体及びケーシングに囲まれてなるポンプ室に収容された送液機構及び送液機構にエネルギーを与える駆動体を備える。基体（110）は、ケーシング（120）と当接した第1当接面（113）を含む略水平面（111）及び下に向かうにつれて内側に傾斜する第1テーパ部（116）を含む第1係合部（115）を有し、ケーシング（120）は、第1当接面（113）に対応した位置に第2当接面（122）が設けられたケーシング本体（121）及びケーシング（120）の縁側に設けられ、内端部（127）から上に向かうにつれて径方向に傾斜する第2テーパ部（126）を含む第2係合部（125）を有し、第2係合部が第1係合部と係合し第2当接面が第1当接面と接するようにして押圧されている。第2当接面及び第1当接面の間に隙間が空くことを防ぎ、小さな直径、容積等の血液ポンプを提供することができる

明 細 書

発明の名称：血液ポンプ

技術分野

[0001] 本発明は、血液ポンプに関する。

背景技術

[0002] 補助人工心臓等に用いられる血液ポンプが知られている（例えば、特許文献1参照。）。血液ポンプは、使用者の自己心臓が有する送液機能を補助するものであり、使用者の血液をポンプ室へ流入させ且つポンプ室から流出させて使用者の体内に送り込む送液機能を基本機能として備えている。血液ポンプのポンプ室の内部には、可動部となるインペラー等の送液機構が格納される必要がある。このため、一般に、血液ポンプを製造する際には、基体及びケーシングを別体としてそれぞれ準備し、基体及びケーシングに囲まれるポンプ室に送液機構を収容した上で、その後基体及びケーシングを組み合せて血液ポンプを完成させている。

[0003] 図11及び図12は、従来の血液ポンプ800を説明するために示す図である。図11は、ケーシング820を基体810と結合する前の状態を示す斜視図である。また、図12は、ケーシング820を基体810と結合した後の状態を示した断面図である。

[0004] 従来の血液ポンプ800は、図11及び図12に示すように、基体810と、該基体810に嵌め込まれたケーシング820と、基体810及びケーシング820に囲まれてなるポンプ室850に収容された送液機構830と、基体810に取り付けられ送液機構830にエネルギーを与える駆動体840と、を備え、送液機構830によって血液をポンプ室850へ流入させ且つポンプ室850から流出させて使用者（図示せず。）の体内に送り込む血液ポンプ800であって、ケーシング820が基体810に対してスライドして嵌め込まれた方向をz方向とし、z方向に垂直な方向をx方向とし、z方向及びx方向にそれぞれ垂直な方向をy方向とし、z方向に沿ってx y

平面を平面視したとき基体 810 の中央部から外側に向かう方向を r 方向としたときに、基体 810 は、ポンプ室 850 に面した血液接触面 812、ケーシング 820 と当接した第 1 当接面 813、第 1 当接面 813 よりも r 方向側に設けられたネジ締結代 814 及びネジ締結代 814 の領域において z 方向に向けて設けられた雌ネジ 815 を有し、ケーシング 820 は、第 1 当接面 813 に対応した位置に設けられた第 2 当接面 822（図 11 では現れていない。）及びケーシング 820 の縁側に設けられたバカ穴 825 を有し、血液ポンプ 800 は、雄ネジ 890 がケーシング 820 に設けられたバカ穴 825 を貫通しつつ基体 810 の雌ネジ 815 と螺合するようにして、基体 810 とケーシング 820 とが組み合わされてネジ止めされ、ケーシング 820 の第 2 当接面 822 が基体 810 の第 1 当接面 813 と接するようにして押圧されている。

[0005] 従来の血液ポンプ 800 によれば、（１）基体 810 及びケーシング 820 が互いに別体となっているので可動部たる送液機構 830 をポンプ室 850 に収容することができると共に、（２）雄ネジ 890 がケーシング 820 に設けられたバカ穴 825 を貫通しつつ基体 810 の雌ネジ 815 と螺合するようにして、基体 810 とケーシング 820 とが組み合わされてネジ止めされ、ケーシング 820 の第 2 当接面 822 が基体 810 の第 1 当接面 813 と接するようにして押圧されているため、ポンプ室 850 内における圧力が高まった場合でも、基体 810 とケーシング 820 との間（第 1 当接面 813 及び第 2 当接面 822 の間）に隙間が空くようなことがない。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献 1：特開 2009-297174 号公報

特許文献 2：特開 2006-258720 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、従来の血液ポンプ 800 によれば、上記した第 2 当接面 822 の第 1 当接面 813 への押圧力を確保するために、ネジ（雄ネジ 890 及び雌ネジ 815）の径は相応の大きさのものを採用しなければならず、これに伴ってネジ締結代 814 の幅（図 11 及び図 12 において幅を MG1 で示す。）も相応に確保することとなり、結果として血液ポンプ全体の直径、容積等も相応の規模とならざるを得ない。

[0008] ところで、人間の胸板の厚さは限りがあるため、血液ポンプの直径、容積等が可能な限り小さなものであることは極めて重要である。血液ポンプが小さなものであれば例えば子供等の体格の小さな人間（患者）の体内に埋め込むことも可能となり、血液ポンプの適用対象者を広げることができる。このように、一方では医療現場において血液ポンプの小型化への強い要請がある。

[0009] 上記要請に応えるべく、相応の幅（MG1）のネジ締結代 814 が必要となるネジの採用を見送り、一般に広く用いられている時計の裏蓋取付構造（背景技術：例えば特許文献 2 参照。）を血液ポンプに導入すれば良いかとも思える。

背景技術の時計の裏蓋取付構造 900 は、基体（裏蓋）910 の第 1 係合部（ダボ部）915 を、ケーシング（時計ケース）920 の第 2 係合部（嵌合部）925 に押し込むことにより、基体（裏蓋）910 がケーシング（時計ケース）920 に取り付けられた構造となっている。このとき、第 1 係合部（ダボ部）915 が弾性力を発揮して第 2 係合凸部 927 に作用し、ケーシング下端部（端面）929 が裏蓋の縁部（縁部）914 に当接するようにして押圧している（図 13 及び特許文献 2 の [0012] 段落等参照。）。

[0010] しかし、背景技術の時計の裏蓋取付構造 900 によれば、少なくとも次に示す（1）～（3）の課題がある。

（1）第 1 係合部（ダボ部）915 は、超弾性材料によって形成され、形状も薄い板材のものを曲げたような形状であり柔である。また、時計分野の前提として、このような嵌め込みを行う裏蓋取付構造は、外周に沿って「割り

」を入れたもの（連続したリング状のものではなく、外周に沿って部分的に複数形成されたもの）とするのが一般的である。こうしたことから、第1係合部（ダボ部）915は、いわば大変柔らかいバネのようなものであるとも言える。このような第1係合部（ダボ部）915を用いた構造によっては、裏蓋の縁部（縁部）914に対するケーシング下端部（端面）929からの十分な押圧力を発生することができない。

（2）第2係合凸部927でパッキン960をz方向（下方向）に押しつぶしており、パッキン960からの $-z$ 方向（z方向とは逆の方向。図では上方向。）への反発力が却って上記した押圧力を損なってしまう。

（3）パッキン960は押しつぶされてx-y平面上で面積が広がってしまい、その分、裏蓋取付構造（例えば血液ポンプに適用したとしたら血液ポンプ）のr方向の直径が大きくなってしまう。

なお、ケーシング（時計ケース）920が基体（裏蓋）910に対してスライドして嵌め込まれた方向をz方向とし、z方向に垂直な方向をx方向とし、z方向及びx方向にそれぞれ垂直な方向をy方向とし、z方向に沿ってx-y平面を平面視したとき基体810の中央部から外側に向かう方向をr方向とする。

このように、背景技術の時計の裏蓋取付構造900には上記した課題があり、血液ポンプに採用できない。

[0011] ここで、参考までに血液ポンプの要求仕様の1つについて触れておく。

血液ポンプの要求仕様の1つとして、ポンプ室内における血液側の圧力が高まった場合であっても、ポンプ室を画定しているケーシング側の当接面と基体側の当接面との間において隙間が空くようなことがあってはならないというものがある。もし仮に、隙間が空いてしまうと、僅に隙間に入り込んだ血液がうっ滞して凝固する原因となる。この凝固した血液の塊（血栓）は、インペラー等の送液機構によるポンプ室内の攪拌により、当該隙間から剥離し再びポンプ室に戻される可能性があり、場合によっては、使用者（患者）の体内に流出されて不具合を起こす可能性もある。

このような理由から、隙間が空くようなことがあってはならず、仮にポンプ室内における圧力が高まった場合でもケーシング側の当接面が基体側の当接面から浮きあがらないよう、ケーシング側の当接面から基体側の当接面に対し常に大きな押圧力を加えている必要がある。

[0012] 一方、時計では、その内部に液体が流動することではなく、内部から高い圧力が発生することもないため、ケーシングが基体から外れるような内部からの力は発生しない。また、時計には、一旦基体及びケーシングを互いに嵌め込んだ後も、修理等のために繰り返し嵌脱させることができるようになっていなければならないという基本的な要求仕様がある。

[0013] 血液ポンプにおいては、上記したように内部から高い圧力が発生することが前提として想定されており、こうした条件下において、ケーシングが基体から外れることは以ての外であり、且つ、基体とケーシングとが互いに当接している当接面であってポンプ室を画定する当接面において隙間が空くようなことがあってもならない。

このように、時計及び血液ポンプの要求仕様は全くの逆方向のものとなっている。要求される仕様が異なるため、当然に設計思想、構成、発揮する機能も異なるものとなっている。よって、異なる思想の下で提案された時計の裏蓋取付構造900を血液ポンプに導入したとしても、血液ポンプとして要求仕様を満たすことはできない。したがって、ゼロベースで血液ポンプの構造を開発することが求められている。

[0014] 本発明は上記事情に鑑みてなされたものであり、（イ）ケーシング側の当接面から基体側の当接面に対し常に大きな押圧力を加えることができ、ポンプ室内における圧力が高まった場合でも、ポンプ室を画定しているケーシング側の当接面と基体側の当接面との間において隙間が空かない血液ポンプを提供すること、（ロ）可能な限り小さな直径、容積等を有する血液ポンプを提供すること、（ハ）上記した（イ）及び（ロ）を両立することができる血液ポンプを提供することを目的とする。また、（ニ）血液が外部に漏れず、且つ、外部の体液等が内部に入り込まない血液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

[0015] [1] 本発明の第1の血液ポンプは、基体と、該基体に嵌め込まれたケーシングと、前記基体及び前記ケーシングに囲まれてなるポンプ室に収容された送液機構と、前記基体に取り付けられ前記送液機構にエネルギーを与える駆動体と、を備え、前記送液機構によって血液を前記ポンプ室へ流入させ且つ前記ポンプ室から流出させて使用者の体内に送り込む血液ポンプであって、前記ケーシングが前記基体に対してスライドして嵌め込まれた方向を z 方向とし、 z 方向に垂直な方向を x 方向とし、 z 方向及び x 方向にそれぞれ垂直な方向を y 方向とし、 z 方向に沿って x y 平面を平面視したとき前記基体の中央部から外側に向かう方向を r 方向としたときに、前記基体は、 $-z$ 方向（ z 方向とは逆の方向。）側に設けられ、前記ポンプ室に面した血液接触面及び前記ケーシングと当接した第1当接面を含む略水平面と、 r 方向側に設けられ、外端部から z 方向に向かうにつれて $-r$ 方向（ r 方向とは逆の方向。）に向かって傾斜する第1テーパ部を含む第1係合部と、を有し、前記ケーシングは、前記第1当接面に対応した位置に第2当接面が設けられたケーシング本体と、前記ケーシングの縁側に設けられ、前記ケーシングの内壁において内端部から $-z$ 方向に向かうにつれて r 方向に向かって傾斜する第2テーパ部を含む第2係合部と、前記ケーシング本体及び前記第2係合部の中間に位置するケーシング中間部と、を有し、前記血液ポンプは、前記ケーシングの前記第2係合部が前記基体の前記第1係合部と係合し、前記ケーシングの前記第2当接面が前記基体の前記第1当接面と接するようにして押圧されていることを特徴とする。

[0016] 本発明の第1の血液ポンプは、外端部から z 方向に向かうにつれて $-r$ 方向に向かって傾斜する第1テーパ部を含む第1係合部を有する基体と、縁側に設けられケーシングの内壁において内端部から $-z$ 方向に向かうにつれて r 方向に向かって傾斜する第2テーパ部を含む第2係合部を有するケーシングとが、第2係合部と第1係合部との間で係合し、ケーシングの第2当

接面が基体の第1当接面と接するようにして押圧されていることから、少なくとも次の（イ）～（ニ）の効果を奏する。すなわち（イ）ケーシング側の第2当接面から基体側の第1当接面に対し常に大きな押圧力を加えることができ、ポンプ室内における圧力が高まった場合でも、ポンプ室を画定しているケーシング側の第2当接面と基体側の第1当接面との間において隙間が空くことがない、（ロ）上記のような嵌め込み構造を採ることで、ネジを用いる必要がないため、血液ポンプの上記要求仕様を満たしつつ、血液ポンプの基本機能（送液機能）に関係ない部位（MG 1 又はMG 2：基体及びケーシングのそれぞれの当接面は、血液接触面と違ってポンプ室を直接的に構成するものではなく、基本機能に関係ない。）を極力小さくすることができ、ネジ締結代MG 2 よりもはるかに小さなマージンMG 1（図1を用いて後程説明する。）で血液ポンプを構成することができ、その結果、従来の血液ポンプよりも小さな直径、容積等を有する血液ポンプを提供することができる、（ハ）上記した（イ）及び（ロ）を両立することができる血液ポンプを提供することができる、上記効果により当然ながら（ニ）血液が外部に漏れず、且つ、外部の体液等が内部に入り込まない血液ポンプを提供することができる。

[0017] [2] 本発明の第1の血液ポンプにおいては、前記基体に嵌め込まれる前における前記ケーシングの前記第2テーパ部分の前記内端部の内径を ϕA とし、前記基体の前記第1テーパ部分の前記外端部の外径を ϕB としたときに、 $\phi A < \phi B$ の関係となっており、且つ、前記第2テーパ部分の前記内端部の位置が、前記第1テーパ部分のうち前記外端部よりも z 方向側にシフトした箇所であって、前記第1テーパ部分の前記外端部とは反対側の終端部の手前の箇所に位置するようにして、前記ケーシングが前記基体に嵌め込まれていることが好ましい。

[0018] [3] 本発明の第1の血液ポンプにおいては、前記ケーシングの縁側にあるケーシング下端部が、 z 方向に沿う方向において前記基体に接触していないことが好ましい。

[0019] [4] 本発明の第1の血液ポンプにおいては、前記血液ポンプを xz 平面で切断したときの断面視において、前記第1テーパ部の傾斜面の輪郭と z 方向とがなす角を $\theta 1$ とし、前記第2テーパ部の傾斜面の輪郭と z 方向とがなす角を $\theta 2$ としたときに、 $\theta 1 < \theta 2$ の関係となっていることが好ましい。

[0020] [5] 本発明の第1の血液ポンプにおいては、前記血液ポンプを xz 平面で切断したときの断面視において、前記ケーシング本体の外側の接平面に垂直な方向における前記ケーシング本体の厚さを $t 1$ 、前記ケーシング中間部の外側の接平面に垂直な方向における前記ケーシング中間部の厚さを $t 2$ 、及び、前記第2係合部の外側の接平面に垂直な方向における前記第2係合部の厚さを $t 3$ としたときに、 $t 1 > t 2 > t 3$ の関係となっており、前記第2係合部の前記第2テーパ部を構成する傾斜面のうち、内端部とは反対側の $-z$ 方向の端の箇所において、前記ケーシングの厚さが最も小さくなっていることが好ましい。

[0021] [6] 本発明の第1の血液ポンプにおいては、前記基体の前記略水平面は鏡面仕上げとしていることが好ましい。

[0022] [7] 本発明の第1の血液ポンプにおいては、前記第1係合部及び前記第2係合部をそれぞれ xy 平面で切断し z 方向に沿って平面視したとき、前記第1係合部及び前記第2係合部は円形であることが好ましい。

[0023] [8] 本発明の第1の血液ポンプにおいては、前記ケーシングは、チタンを主原料とする材料からなることが好ましい。

[0024] [9] 本発明の第2の血液ポンプは、[1]～[8]に記載の第1の血液ポンプにおいて、前記基体は、前記第1係合部よりも $-z$ 方向側の位置に、パッキンを落とし込むためのパッキン溝を有し、前記ケーシングは、前記ケーシング中間部の位置に中間部内壁を有し、前記パッキンは、前記パッキン溝と前記中間部内壁とに挟みこまれるようにして配置されていることが好ましい。

[0025] [10] 本発明の第2の血液ポンプにおいては、前記血液ポンプを z 方向に

沿って平面視したとき、前記基体の前記パッキン溝は前記基体の前記略水平面とオーバーラップし、且つ、前記ケーシングの前記第２当接面が前記パッキンの少なくとも一部とオーバーラップしていることが好ましい。

[0026] [１１] 本発明の第１又は第２の血液ポンプにおいては、前記送液機構はインペラーであり、前記駆動体は前記インペラーを駆動させるためのモーターであることが好ましい。

[0027] [１２] 本発明の前記第１又は第２の血液ポンプは、体内へ埋め込んで補助人工心臓として用いられるものであることが好ましい。

図面の簡単な説明

[0028] [図１]実施形態１に係る血液ポンプ１００を説明するために示す図である。

[図２]実施形態１に係る血液ポンプ１００を説明するために示す図である。

[図３]実施形態１に係る血液ポンプ１００の要部を説明するために示す図である。

[図４]実施形態１に係る血液ポンプ１００の要部の寸法関係を示す図である。

[図５]実施形態１に係る血液ポンプ１００において、第１当接面１１３に対する第２当接面１２２からの押圧力 F_2 が発生する様子を説明するために示す図である。

[図６]実施形態１に係る血液ポンプ１００を体内へ埋め込んだ場合の補助人工心臓システム３００を説明するために示す図である。

[図７]実施形態２に係る血液ポンプ１００ａの要部を説明するために示す図である。

[図８]実施形態３に係る血液ポンプ１００ｂを説明するために示す図である。

[図９]実施例に係る血液ポンプの評価結果を説明するために示す図である。

[図１０]変形例２に係る血液ポンプの要部を説明するために示す図である。

[図１１]従来の血液ポンプ８００を説明するために示す図である。

[図１２]従来の血液ポンプ８００を説明するために示す図である。

[図１３]背景技術としての時計の裏蓋取付構造９００を説明するために示す図である。

発明を実施するための形態

[0029] 以下、本発明の血液ポンプについて、図に示す実施の形態に基づいて説明する。

[0030] [実施形態 1]

1. 実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 の構成

図 1 は、ケーシング 120 を基体 110 に嵌め込む前の状態を示す斜視図である。図 2 は、ケーシング 120 を基体 110 に嵌め込んだ後の状態を示し、図 1 で示した xz 平面によって血液ポンプ 100 を切り取ったときの断面を、 y 方向に沿って見たときの断面図である。

[0031] 実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 は、全体を大まかに捉えると、基体 110 と、該基体 110 に嵌め込まれたケーシング 120 と、基体 110 及びケーシング 120 に囲まれてなるポンプ室 150 に收容された送液機構 130 と、基体 110 に取り付けられ送液機構 130 にエネルギーを与える駆動体 140 と、を備えている。この血液ポンプ 100 は、送液機構 130 によって血液をポンプ室 150 へ流入させ且つポンプ室 150 から流出させて使用者の体内に送り込む機能を有している（図 1 及び図 2 参照。）。

なお、以下の説明において、ケーシング 120 が基体 110 に対してスライドして嵌め込まれた方向を z 方向とし、 z 方向に垂直な方向を x 方向とし、 z 方向及び x 方向にそれぞれ垂直な方向を y 方向とし、 z 方向に沿って xy 平面を平面視したとき基体 110 の中央部から外側に向かう方向を r 方向とする。また、理解を容易にするために z 方向を下、 $-z$ 方向を上、 $-r$ 方向を内側、 r 方向を径方向又は外側、ケーシングにあってはケーシングのポンプ室側を内側、ポンプ室とは反対の側を外側、 xy 平面に平行な方向を水平等ということがある。

[0032] 図 3 (a) 及び図 3 (b) は、図 2 の断面図において点線で囲った係合部分を拡大した図である。図 3 (a) はケーシング 120 を基体 110 に嵌め込む前の状態の基体 110 及びケーシング 120 を示す断面図であり、図 3 (b) はケーシング 120 を基体 110 に嵌め込んだ後の状態を示す断面図

であり、図3(c)は、図3(b)の点線で囲んだ部分を拡大した図である。

[0033] 基体110は、図3に示すように、 $-z$ 方向側（上側）に設けられ、ポンプ室150に面した血液接触面112及びケーシング120と当接した第1当接面113を含む略水平面111を有する。血液接触面112は使用者の血液が接触する面であり、ケーシング本体121と共にポンプ室150を画定している。また第1当接面はケーシング本体121の第2当接面122と当接する面であり、第2当接面122からの押圧力（後述する。）の作用を受け止める面である。これら血液接触面112及び第1当接面113は連続的に形成され、全体として略水平面111を構成している。

[0034] 加えて、基体110は、 r 方向側に設けられ、外端部117から z 方向（下）に向かうにつれて $-r$ 方向（内側）に向かって傾斜する第1テーパ部116を含む第1係合部115を有する。第1テーパ部116における外端部117は最も r 方向側（外側）に突出しており、第1テーパ部116における終端部118は最も $-r$ 方向側（内側）となっている。

[0035] 基体110は、本発明の血液ポンプ100を構成することができれば如何なる材料で構成してもよいが、ケーシング120と同じ材料であってもよい。ただし、基体110（特に第1係合部115及び第1当接面113付近）は、後述するケーシング120の第2係合部125や第2当接面122から大きな力が加えられたとしても変形しない位に、十分に硬く曲がらないものであり、すなわち剛体と見做せる程度の十分な剛性を有している。

[0036] 一方、ケーシング120は、図3に示すように、第1当接面113に対応した位置に第2当接面122が設けられたケーシング本体121と、ケーシング120の縁側に設けられ、ケーシング120の内壁において内端部127から $-z$ 方向（上）に向かうにつれて r 方向（径方向）に向かって傾斜する第2テーパ部126を含む第2係合部125と、ケーシング本体121及び第2係合部125の中間に位置するケーシング中間部123とを有する。符号124は中間部内壁である。

[0037] ケーシング本体 121 には、血液がそこから流入する流入口 152、及び、血液がそこから流出する流出口 154 が設けられており、ケーシング本体 121 の内壁によってポンプ室 150 を画定している（図 1 及び図 2 も併せて参照。）。なお、実施形態 1 では、流入口 152 及び流出口 154 を別々に設けているが、ポンプ室 150 の外で弁等を用いるなどして工夫することにより、流入／流出を共通化した一の口とする構成であってもよい。

ケーシング本体 121 の第 2 当接面 122 は、第 2 係合部 125 において発生した z 方向（下）に向かう力が、ケーシング中間部 123 を介して基体 110 の第 1 当接面 113 に対し押圧力として作用する面である。

[0038] ケーシング中間部 123 は、図 3 で示す断面視において、一端（上側）がケーシング本体 121 に連成されており、他端（下側）が第 2 係合部 125 に連成されている。

[0039] 第 2 係合部 125 を構成する第 2 テーパー部 126 は、内端部 127 からくびれ部 128 に掛けて、-z 方向（上）に向かうにつれて r 方向（径方向）に向かって傾斜するテーパー状となっている。第 2 テーパー部 126 における内端部 127 は最も -r 方向側（内側）に突出している。

[0040] 送液機構 130 は、基体 110 及びケーシング 120 に囲まれてなるポンプ室 150 の内部に設置され、液を流し送ることができる可動機構により、血液をポンプ室 150 へ流入させ且つポンプ室 150 から流出させて、血液を使用者の体内に送り込む（図 1 及び図 2 参照。）。

駆動体 140 は、基体 110 に取り付けられ、送液機構 130 が送液を行うためエネルギーを送液機構 130 に対し与えるものである。

[0041] 実施形態 1 においては、送液機構 130 としてインペラーを採用し、駆動体 140 としてインペラーを駆動させるためのモーターを採用した。インペラーは送液機能を発揮し易く、また、モーターは線形性、応答性等を発揮する制御技術が比較的確立されており、目標に沿った制御を比較的行い易い。かかるモーターを用いて当該インペラーを駆動することで、効率的に意図した通りの送液機能を発揮させることができ、高性能・高精度な血液ポンプを

提供することができるからである。

そして、実施形態１では、基体１１０の略水平面１１１から見て $-z$ 方向の側にモーターのステーター部及びローター部を格納するようにして、モーターを基体１１０に取り付け、基体１１０側から z 方向の側にかけてモーターの回転軸を突出させ、この突出させた回転軸にインペラーを結合させている（図１及び図２参照。）。

[0042] そして実施形態１に係る血液ポンプ１００は、ケーシング１２０の第２係合部１２５が弾性変形した状態で、基体１１０の第１係合部１１５と係合し、ケーシング１２０の第２当接面１２２が基体１１０の第１当接面１１３と接するようにして押圧されている（図３参照。）。

ここで「押圧されている」とは、第２当接面１２２が第１当接面１１３に対し単に度当たって留まっているのではなく、常に押圧力が掛かっている状態をいう。

第１当接面１１３及び第２当接面１２２が当接しつつ前記押圧力によってしっかりと押圧されることによって、ポンプ室１５０内の血液が第１当接面１１３及び第２当接面１２２の間に入り込ませないようにしている。

ここで「度当たり」とは、他には「突き当たり」などと呼ばれ、例えばユニットに z 方向の力が加わえられているときに、ある部分（面など）で、当該ユニットと当該ユニットと対向する対抗ユニットとが当接又は接触し、前記 z 方向の力が当該ある部分（面）で対抗ユニットにほぼ全面的に掛かっている状態のときに、当該ある部分（面）のことを「度当たり」というものとする。

[0043] 以下、実施形態１に係る血液ポンプ１００の更に詳細な部分を説明していく。

[0044] 実施形態１に係る血液ポンプ１００において、基体１１０に嵌め込まれる前におけるケーシング１２０の第２テーパ部１２６の内端部１２７の内径を ϕA とし、基体１１０の第１テーパ部１１６の外端部１１７の外径を ϕB としたときに、 $\phi A < \phi B$ の関係となっており、且つ、第２テーパ部１

26の内端部127の位置が、第1テーパ部116のうち外端部117よりもz方向側にシフトした箇所であって、第1テーパ部116の外端部117とは反対側の終端部118の手前の箇所に位置するようにして、ケーシング120が基体110に嵌め込まれている（図3及び図4参照。）。

つまり、ケーシング120側の第2テーパ部126の内端部127が、基体110側の第1テーパ部116の外端部117を乗り越えたz方向（下）側の箇所に位置した状態となっている。その状態に至るまでの間、組み立て（嵌め込み）を行った際、ケーシング120の内端部127が基体110の外端部117を乗り越えたときには、ケーシング120の縁側がr方向（外側）に最大に拡げられて変形し、それによって弾性力が発生する。内端部127が外端部117よりもz方向側にシフトした箇所にあるときにも、なお、弾性力は維持され、当該弾性力は、第1テーパ部116の効果により、内端部127を介してケーシング120の第2係合部125（及び／又はケーシング全体）をz方向（下）に押す力に変換されることとなり、ケーシング120側の第2当接面122から基体110側の第1当接面113に対し大きな押圧力を加勢することができる。また、内端部127の位置が外端部117よりもz方向側にシフトした箇所に位置しているため、ケーシング120の内端部は-z方向（上）には動きづらくなっており、これにより、「常に」上記押圧力を加勢することができる。

[0045] また、実施形態1に係る血液ポンプ100においては、ケーシング120の縁側にあるケーシング下端部129が、z方向に沿う方向において基体110に接触していない（図3参照。）。

この構成によれば、ケーシング下端部129が基体110に接触しておらずいわばフリーの状態となっており、仮に例えば温度変化等によってケーシングが当初の状態よりも伸びたとしても（又は基体が縮んだとしても）、ケーシング下端部129の先において伸び代が確保されているため、ケーシング下端部129が基体110に度当たって伸びを制限して上記押圧力を減退させることもなく、常にケーシング120側の第2当接面122から基体1

10側の第1当接面113に対し大きな押圧力を加勢することができる。

[0046] また、実施形態1に係る血液ポンプ100においては、血液ポンプ100をxz平面で切断したときの断面視において、第1テーパ部116の傾斜面の輪郭とz方向とがなす角を $\theta 1$ とし、第2テーパ部126の傾斜面の輪郭とz方向とがなす角を $\theta 2$ としたときに、 $\theta 1 < \theta 2$ の関係となっていることが好ましい（図3及び図4参照。）。

この構成によれば、 $\theta 1 < \theta 2$ の関係により、ケーシング120の内端部127が基体110の第1テーパ部116で接することとなり、上記したように、第1テーパ部116の効果により、内端部127を介してケーシング120側の第2当接面122から基体110側の第1当接面113に対し常に大きな押圧力を加勢することができる。

参考までに、ほぼ $\theta 1$ と $\theta 2$ が等しい場合であったとしても、第1係合部115及び第2係合部125を高精度に形成し、且つ、ケーシング下端部129がz方向に沿う方向において基体110に接触していない状態であれば、相応の弾性力に基づく上記押圧力を発生させることもできる。

[0047] また、実施形態1に係る血液ポンプ100においては、血液ポンプ100をxz平面で切断したときの断面視において、ケーシング本体121の外側の接平面に垂直な方向におけるケーシング本体121の厚さを $t 1$ 、ケーシング中間部123の外側の接平面に垂直な方向におけるケーシング中間部123の厚さを $t 2$ 、及び、第2係合部125の外側の接平面に垂直な方向における第2係合部125の厚さを $t 3$ としたときに、 $t 1 > t 2 > t 3$ の関係となっており、第2係合部125の第2テーパ部126を構成する傾斜面のうち、内端部127とは反対側の-z方向の端の箇所（くびれ部128）において、ケーシング120の厚さが最も小さくなっていることが好ましい（図3及び図4参照。）。また、嵌め込みの際に、ケーシング中間部123は、第2係合部125の弾性変形量よりも小さいものの、弾性変形することが好ましい。

これらの構成によれば、ケーシング本体121から第2係合部125にか

けて段階的に厚さが小さくなっていることから、ケーシング中間部 123 も第 2 係合部 125 よりも変形は小さいものの相応に弾性変形し、釣竿の如く、ケーシング 120 全体として強い弾性力を効率的に発生させることができる。なお、ケーシング本体 121 から第 2 係合部 125 にかけての中途に、一時的に他よりも厚さが小さくなって「くびれ」となっているくびれ部 128 を有していてもよい。くびれ部 128 を設けることにより更に一層効率的に弾性力を発生させることができる。

[0048] また、実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 においては、第 1 係合部 115 及び第 2 係合部 125 をそれぞれ x y 平面で切断し z 方向に沿って平面視したとき、第 1 係合部 115 及び第 2 係合部 125 は円形となっている。ここで「円形」とは、角が無いという意味であり、例えば楕円形、真円形等が挙げられる。

このように第 1 係合部 115 及び第 2 係合部 125 を円形とすることで、ケーシング 120 を基体 110 に嵌め込んだ際には全体に偏りなく弾性力が発生して、押圧力も偏りなく発生するため、安定した嵌め込み構造の血液ポンプ 100 を提供することができる。

[0049] また、実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 においては、ケーシング 120 の第 2 係合部 125 は、外周に沿って「割り」を入れた構造とすることも可能であるが、「割り」の入っていない連続したリング状の構造（略円筒）とすることが好ましい。

この構造によれば、ケーシング 120 の内端部 127 が、基体 110 の外端部 117 を乗り越えた際に、「割り」の入ったものよりも大きな弾性力を発生させることができる。この構造によれば、ケーシング 120 の第 2 係合部 125、ケーシング中間部 123 等の厚みを小さく（肉薄に）したとしても、十分な弾性力を確保することができるため、小型軽量化にも資することができる。

[0050] また、実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 において、基体 110 の略水平面 111 は、鏡面仕上げとしている。例えば、 Ra （算術平均粗さ）の値が

凡そ1.0以下であることが好ましく、更には凡そ0.2以下であることが望ましい。

このように構成することで、略水平面111に含まれる第1当接面113は、第2当接面122との間で、より滑らかな面をもって当接することとなり、隙間を一層作りづらくすることができる。また、基体110の略水平面111に含まれる血液接触面112も鏡面仕上げとなっているので、その表面に血液が定着しづらくなり、うっ滞による血栓の発生を一層防ぐことができる。

なお、「略水平面111」は、血液ポンプ100を通常の状態で置いた場合に水平となる面をいうが、若干のズレがあるものも含まれる。また、設計や使用状態によって水平でない場合（鉛直等）であっても、ここでは便宜上”水平面”又は”略水平面”と定義する。また、完全な平面となっていなくてもよく、例えば血液接触面112においては若干の曲線を描いているものであってもよい。

[0051] また、ケーシング120は、実施形態1の血液ポンプ100を構成することができれば如何なる材料で構成してもよい。例えば、純チタン（ATSM規格のF67、グレード2のもの等。JIS規格の第2種のもの等。）、チタン合金、ステンレス鋼（SUSの類）、それら以外の様々な合金等の材料を採用することができる。また第2係合部において弾性力が生じ必要な押圧力を発生させることができれば樹脂の類を採用することもできる。

ただ、実施形態1において、ケーシング120はチタンを主原料とする材料からなることが好ましい。チタンは、（1）生体適合性が確認され医療用の組み込み材料として認められた材料であること、（2）十分な引っ張り強さ、降伏強さ等を有し、比強度が高いため薄くしても強いことから軽量化に適し、且つ、適度な弾性率を有しており、本発明のケーシングを構成する上で適した物性を備えていること等、様々な観点で合理性の高い補助人工心臓向けの血液ポンプを提供することができるからである。

[0052] また、実施形態1に係る血液ポンプ100においては、ケーシング120

の第2係合部125の内端部127の直径を ϕA 、基体110の第1係合部115の外端部117の直径を ϕB 、ケーシング120の第2係合部125のくびれ部128付近のr方向の厚さをG、ケーシング120の第2係合部125の内端部127付近のr方向の厚さを t_3 並びにその他上記したとおりに θ_1 及び θ_2 と定義したとき、(i) ϕA と ϕB との間の差は、凡そ ϕB の0.1%~1.0%の範囲内の差であり、(ii) ϕA 及び ϕB の大きさが35mm~60mm程度のときに、Gは0.15mm~0.40mmの範囲内にあり、 t_3 はGの凡そ2倍程度とし、例えば0.35mm~0.8mmの範囲内にすることが好ましい。

また、 θ_1 は $2^\circ \sim 10^\circ$ の範囲内にあり、 θ_2 は $4^\circ \sim 20^\circ$ の範囲内にすることが好ましい。 θ_2 はおおよそ θ_1 の2倍程度とすることが好ましい(図4参照。)

[0053] さらに、実施形態1に係る血液ポンプ100は、ポンプ室150の内圧が、(i) 0mmHg~200mmHgの範囲内の圧力によっては、第2当接面122は第1当接面113から浮かない(隙間を生じない)。(ii) 好ましくは、ポンプ室150の内圧が0mmHg~500mmHgの範囲内の圧力によっては、第2当接面122は第1当接面113から浮かない(隙間を生じない)。(iii) 一層好ましくは、ポンプ室150の内圧が0mmHg~1500mmHgの範囲内の圧力によっては、第2当接面122は第1当接面113から浮かない(隙間を生じない)。

[0054] 2. 実施形態1に係る血液ポンプ100の作用・効果

(1) 作用

図5は、実施形態1に係る血液ポンプ100において、第1当接面113に対する第2当接面122からの押圧力 F_2 が発生する様子を説明するために示す図である。

[0055] 実施形態1に係る血液ポンプ100は、第1テーパ部116を有する第1係合部115と、第2テーパ部126を有する第2係合部125とが係合している(図4及び図5参照。)

このような状態となる前には、血液ポンプ100の組み立て工程において、ケーシング120は基体110に対して極めてきつい状態から圧入されるようにして嵌め込みが行われる。基体110に対して嵌め込まれたケーシング120は、ケーシング120の縁側は、嵌め込みを行う前の状態からすると全体として r 方向側（外側）に拡げられて弾性変形し、それによって $-r$ 方向（内側）に戻ろうとする弾性力 F_1 （基体110を締め付ける力）が発生している。特に第2係合部125の内端部127付近を中心に、極めて大きな弾性力 F_1 が第1テーパ部116に対し作用している。一方、第1テーパ部116を含む基体110側は上記したように剛体として見做せるので、該弾性力 F_1 が作用すると、逆に、第1テーパ部116の接面に垂直な方向に、第2係合部125に対して垂直抗力が生じる。これに伴い、第1テーパ部116による傾斜面の効果で、垂直抗力のうち z 方向（下方向）の成分の力 F_2 も生じる。この F_2 はケーシング120全体を z 方向（下）に押し下げる力であり、これに連動するようにして、ケーシング120側の第2当接面122から基体110側の第1当接面113に対し大きな押圧力 F_2 を加勢している。また、内端部127の位置が外端部117よりも z 方向側にシフトした箇所に位置しているため、ケーシング120の内端部は $-z$ 方向（上）には動きづらくなっており、これにより、「常に」上記押圧力を加勢することができている（図5の他、図3も併せて参照。）。

なお、基体110の第1当接面113は、ケーシング120の第2当接面122の度当たりとして機能しており、他の箇所においてはケーシングからの z 方向（下）の力を受け止める箇所が無いことが望ましい。

[0056] （2）効果

上記（1）作用の結果、ケーシング120の第2当接面122が基体110の第1当接面113と接するようにして常に押圧されていることから、少なくとも次の（イ）～（ニ）の効果を奏する。すなわち（イ）ポンプ室内における圧力が高まった場合でも、ポンプ室を画定しているケーシング側の第2当接面と基体側の第1当接面との間において隙間が空くことがない（第2当

接面が第1当接面から浮かない）、（ロ）上記のような嵌め込み構造を採ることで、ネジを用いる必要がないため、血液ポンプの要求仕様を満たしつつ、血液ポンプの基本機能（送液機能）に関係ない部位を極力小さくすることができ、従来の血液ポンプにおけるネジ締結代MG2よりもはるかに小さなマージンMG1で血液ポンプを構成することができ、その結果、従来の血液ポンプよりも小さな直径、容積等を有する有用な血液ポンプを提供することができる、（ハ）上記した（イ）及び（ロ）を両立することができる有用な血液ポンプを提供することができる、上記効果により当然ながら（ニ）血液が外部に漏れず、且つ、外部の体液等が内部に入り込まない血液ポンプを提供することができる。

[0057] 3. 血液ポンプ100を用いた補助人工心臓システム300

実施形態1に係る血液ポンプ100は、使用者の体外に設置されるものであっても勿論構わないが、体内へ埋め込んで補助人工心臓として用いられると、一層、小型軽量化の利益を享受することができる。

血液ポンプを体内へ埋め込む場合には、限られた厚さの使用者（患者）の胸に埋め込まれることになるため、基本的な要求仕様を満たしつつ従来よりも小さな直径、容積等を有している本発明の血液ポンプを用いれば、適用対象者を広げることができ、より好適に医療現場からの要請に応えることができるからである。

なお、本明細書では血液ポンプを体内へ「埋め込む」と表現しているが、他には「植え込む」と表現されることもある。

[0058] 図6は、実施形態1に係る血液ポンプ100を体内へ埋め込んだ場合の補助人工心臓システム300を説明するために模式的に示す図である。

補助人工心臓システム300は、例えば図6に示すように、使用者の体内に埋め込まれた血液ポンプ100、血液ポンプ100と使用者の自己心臓510の左心室（図示せず。）とを接続する人工血管200、血液ポンプ100から使用者の体内に血液を戻すための人工血管210、使用者の体外に設置され血液ポンプ100の動作を制御する制御装置（図示せず。）、制御装

置と血液ポンプ１００との間を接続するケーブル２２０等によって構成されている。

[0059] これまで説明してきたように、必要な仕様を満たしつつ、従来の血液ポンプよりも小さな直径、容積等を有する実施形態１に係る血液ポンプ１００を用いることにより、例えば子供等の体格の小さな人間（患者）の体内に埋め込むことも可能となり、血液ポンプの適用対象者を格段に拡げることが期待できる。

[0060] [実施形態２]

次に、実施形態２に係る血液ポンプ１００aを、図７を用いて説明する。

図７は、実施形態２に係る血液ポンプ１００aの要部を説明するために示す図であり、図２の断面図において点線を囲った係合部分を拡大した図である。なお、実施形態１の構成と同様の構成となっている部位は、同じ番号を付してある。

[0061] 実施形態２に係る血液ポンプ１００aは、基本的には実施形態１に係る血液ポンプ１００と同様の構成を有するが、パッキン１６０に関する構成が追加された点が実施形態１に係る血液ポンプ１００とは異なる。すなわち、図７に示すように、実施形態２に係る血液ポンプ１００aにおいて、基体１１０は、第１係合部１１５よりも－z方向側（上側）の位置に、パッキン１６０を落とし込むためのパッキン溝１１９を有し、ケーシング１２０は、ケーシング中間部１２３の位置に中間部内壁１２４を有し、パッキン１６０は、パッキン溝１１９と中間部内壁１２４とに挟みこまれるようにして配置されている。

[0062] このように、実施形態２に係る血液ポンプ１００aは、パッキン１６０に関する構成が追加された点において実施形態１に係る血液ポンプ１００とは異なる。しかし、かかる実施形態２に係る血液ポンプ１００aによれば、第１当接面１１３及び第２当接面１２２によってポンプ室１５０を封止している当接部の他に、その外側に更にパッキン１６０を配置しているので、血液ポンプの外側に血液が漏出するのを二重でブロックすることができると共に

、血液ポンプの外側から体液等が血液ポンプの内部に侵入するのをブロックすることができる。なお、当該パッキン 160 はケーシング中間部 123 の弾性力によって $-r$ 方向又は r 方向に向かって潰されているので、血液ポンプの径を大きくすることもない。

[0063] また、実施形態 2 に係る血液ポンプ 100a においては、血液ポンプ 100a を z 方向に沿って平面視したとき、基体 110 のパッキン溝 119 は基体 110 の略水平面 111 とオーバーラップし、且つ、ケーシング 120 の第 2 当接面 122 がパッキン 160 の少なくとも一部とオーバーラップしていることが好ましい。

このような血液ポンプ 100a によれば、パッキン 160 の r 方向の厚みの少なくとも一部が略水平面 111 及び第 2 当接面 122 の領域に吸収される形で、パッキン 160 が血液ポンプ 100a に組み込まれることから、血液ポンプの径を特段大きくすることなくパッキンを追加することができ、小さな直径、容積等を有する血液ポンプを提供することができる。

[0064] なお、実施形態 2 に係る血液ポンプ 100a によれば、パッキン 160 に関する構成以外は実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 と同様の構成を有するため、実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 が有する効果のうち該当する効果をそのまま有する。

[0065] [実施形態 3]

次に、実施形態 3 に係る血液ポンプ 100b を、図 8 を用いて説明する。

図 8 は、実施形態 3 に係る血液ポンプ 100b を説明するために示す図であり、ケーシング 120 及び別のケーシング 170 をそれぞれ基体 110 に嵌め込む前の状態を示す斜視図である。

[0066] 実施形態 3 に係る血液ポンプ 100b は、基本的には実施形態 1 に係る血液ポンプ 100 及び実施形態 2 に係る血液ポンプ 100a と同様の構成を有するが、基体 110 に対し、その z 方向側（底面側）に別のケーシング 170 が嵌め込まれた点が実施形態 1 及び実施形態 2 に係る血液ポンプ 100 及び 100a とは異なる。

すなわち、図8に示すように、実施形態3に係る血液ポンプ100bにおいて、基体110には、z方向側（底面側）に開口した駆動体（モーターのローター部）等を格納するための格納室（図には表れていない。）を有し、該格納室に駆動体（モーターのローター部）が格納されており、更に、基体110のz方向側（底面側）に別のケーシング170が嵌め込まれることにより、格納室がケーシングされている。別のケーシング170と基体110との嵌め込み構造は、実施形態1のケーシング120と基体110との嵌め込み構造と同様の構造となっている。すなわち、基体110のz方向側（底面側）には第1係合部115と同様の別の第1係合部が設けられ、別のケーシング170の縁側には、第2係合部125と同様の別の第2係合部が設けられている。そして、実施形態1と同様に別の第1係合部と別の第2係合部とが同様の構造で嵌め合わされている。

[0067] このように、実施形態3に係る血液ポンプ100bは、基体110に対し、そのz方向側（底面側）に別のケーシング170が嵌め込まれた点において実施形態1に係る血液ポンプ100及び実施形態2に係る血液ポンプ100aとは異なるが、実施形態3に係る血液ポンプ100bによれば、実施形態1と同様の構造でz方向側（底面側）から別のケーシング170が嵌め込まれるため、仮に上記した格納室を設ける必要が生じたとしても、大きなマージン（締結代など）を確保することもなく、別のケーシング170で格納室を塞ぐことができるため、小さな直径、容積等を有する血液ポンプを提供することができる。

[0068] なお、実施形態3に係る血液ポンプ100bによれば、基体110に対し、そのz方向側（底面側）に別のケーシング170が嵌め込まれる点以外は実施形態1に係る血液ポンプ100及び実施形態2に係る血液ポンプ100aと同様の構成を有するため、実施形態1及び実施形態2に係る血液ポンプ100及び100aが有する効果のうち該当する効果をそのまま有する。

[0069] [実施例]

本発明の血液ポンプを実施した例を以下に説明する。

[0070] (1) 実施例に係る血液ポンプ

実施形態 2 及び実施形態 3 に係る血液ポンプを試作して実施例に係る血液ポンプとした。

すなわち、実施例に係る血液ポンプとして実施形態 1 に係る基体 110 及びケーシング 120 の嵌め込み構造に加え、パッキン 160 及び別のケーシング 170 (裏蓋) も採用した構成とした。送液機構 130 はインペラーを採用し、駆動体 140 はモーターを採用し、基体 110 及びケーシング 120 の材料として純チタン (ATSM 規格の F67、グレード 2) を採用した。

(2) 比較例に係る血液ポンプ

比較例 1 として、一般に広く用いられている時計の裏蓋取付構造 (背景技術) に基づいた血液ポンプを試作した。また、比較例 2 として、従来の血液ポンプ 800 (図 11 及び図 12 参照。) を試作した。

比較例 1 及び比較例 2 において、基体及びケーシングの結合のための構造は、比較例 1 ではダボ部を用いた構造を、比較例 2 ではネジを用いた構造をそれぞれ採用した。それ以外の基本機能に関する部位の構造、寸法等 (インペラー、ポンプ室、血液接触面、流入口、流出口等の構造、寸法等) については、基本的に実施例に係るものと同じとした。

[0071] (3) 実施例に係る血液ポンプによる効果

図 9 は、実施例に係る血液ポンプの評価結果を説明するために示す図である。

図 9 で示すように、第 1 当接面に対する第 2 当接面の押圧力という観点では、比較例 2 の血液ポンプ及び実施例に係る血液ポンプで十分な性能を得ることができることを確認した。小型軽量化という観点では、実施例に係る血液ポンプは、比較例 2 の血液ポンプに対し、血液ポンプ全体の直径を 12% 削減することができ、血液ポンプ全体の体積を 26% 削減することができ、重量を 38% 削減することができることを確認した。

以上より、本発明の血液ポンプが、ケーシング側の当接面から基体側の当

接面に対し常に大きな押圧力を加えることができ、ポンプ室内における圧力が高まった場合でも、ポンプ室を画定しているケーシング側の当接面と基体側の当接面との間において隙間が空かないという要求仕様を満足しつつも、従来の血液ポンプよりも小さな直径、容積等となっていることを確認した。

[0072] 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。

[0073] (1) 上記各実施形態において記載した構成要素の数、材質、形状、位置、大きさ、角度等は例示であり、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。

[0074] (2) 上記各実施形態においては、第2係合部125の最もz方向側の端は、ケーシング120における最もz方向側の端（ケーシング下端部129）でもあったが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、図10に示すように、第2係合部125の部位よりも更にz方向側に、係合には寄与しないカバー部129'を設けて、当該カバー部129'のz方向側（下端）をケーシング120における最もz方向側の端（ケーシング下端部129）としてもよい。当該カバー部129'を設けることで、押圧力の源となる第1係合部115及び第2係合部125を保護することができる。但し、カバー部129'のz方向側の端（ケーシング下端部129）は、z方向に沿う方向において基体110に接触していないことが望ましい。

また、パッキン160を配置するとした場合、図10では、ケーシング中間部123に対応する位置に配置されているが、これに限定されるものではない。例えば、カバー部129'の位置にパッキン160を配置してもよい。

[0075] (3) 上記実施形態2においては、パッキン溝119と、パッキン溝119に対向するケーシング120の中間部内壁124とはそれぞれz方向に沿って設けられ、且つ、互いに平行となるように構成されているが（図7参照。）、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、互いに平行とはせず

、中間部内壁 1 2 4 を z 方向（下）に向かうにつれて - r 方向側（内側）に傾斜するようにテーパ状として構成してもよい（図示なし。）。このような傾斜を設けた中間部内壁 1 2 4' とパッキン溝 1 1 9 との間に配置されたパッキン 1 6 0 は、挟み込まれると弾性力（反発力）が発生する。かかる弾性力（反発力）は中間部内壁 1 2 4' 及びパッキン溝 1 1 9 を押すこととなり、最終的にはケーシング 1 2 0 を z 方向に下げる力の一部として加勢することができる。

なお、逆にパッキン溝 1 1 9 側の設計を変更して同様の効果を奏するテーパを設けてもよい。

[0076] （４）上記各実施形態においては、第 1 当接面 1 1 3 と第 2 当接面 1 2 2 とは互いに平行となっていることを想定して説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、第 2 当接面 1 2 2 を z y 平面と平行（すなわち水平）とするのではなく、- r 方向（内側）に向かうにつれ z 方向（下）に傾斜するように構成してもよい。

この構成によれば、第 1 当接面 1 1 3 に接触する第 2 当接面 1 2 2 は、上記各実施形態よりも面積は小さくなるものの、上記した押圧力 F 2 を小さな面積で与えることとなり、第 1 当接面 1 1 3 により高い圧力を加えることができる。

[0077] （５）上記各実施形態においては、ケーシング本体 1 2 1 と第 2 係合部 1 2 5 との間にケーシング中間部 1 2 3 を配置したが、本発明はこれに限定されるものではない。ケーシング中間部 1 2 3 を省略した構成とすることもできる。

[0078] （６）上記各実施形態においては、送液機構 1 3 0 としてインペラーを採用したが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、羽根無し型、シリンドー型、拍動型、ターボ型、容積型、鞭毛運動型などの送液機構を採用してもよい。

[0079] （７）上記各実施形態に係る血液ポンプは、体内へ埋め込んで用いられることを想定して説明してきたが、本発明はこれに限られるものではない。本発

明の血液ポンプは使用者の体外に設置されるものであっても有用である。使用者の移動に伴い血液ポンプも持ち運びを行う必要があるため、小型軽量の血液ポンプへの要請は依然として強いからである。

符号の説明

[0080] 110, 810…基体、100, 100a, 100b, 800…血液ポンプ、111…略水平面、112, 812…血液接触面、113, 813…第1当接面、115…第1係合部、116…第1テーパー部、117…外端部、118…終端部、119…パッキン溝、120, 820…ケーシング、121…ケーシング本体、122, 822…第2当接面、123…ケーシング中間部、124, 124'…中間部内壁、125…第2係合部、126…第2テーパー部、127…内端部、128…くびれ部、129…ケーシング下端部、129'…カバー部、130, 830…送液機構、140, 840…駆動体、150, 850…ポンプ室、152…流入口、154…流出口、160, 960…パッキン、170…別のケーシング、200, 210…人工血管、220…ケーブル、300…補助人工心臓システム、510…自己心臓、814…ネジ締結代、815…雌ネジ、825…バカ穴、890…雄ネジ、900…裏蓋取付構造、927…第2係合凸部

請求の範囲

[請求項1]

基体と、

該基体に嵌め込まれたケーシングと、

前記基体及び前記ケーシングに囲まれてなるポンプ室に収容された送液機構と、

前記基体に取り付けられ前記送液機構にエネルギーを与える駆動体と、を備え、

前記送液機構によって血液を前記ポンプ室へ流入させ且つ前記ポンプ室から流出させて使用者の体内に送り込む血液ポンプであって、

前記ケーシングが前記基体に対してスライドして嵌め込まれた方向を z 方向とし、 z 方向に垂直な方向を x 方向とし、 z 方向及び x 方向にそれぞれ垂直な方向を y 方向とし、 z 方向に沿って x y 平面を平面視したとき前記基体の中央部から外側に向かう方向を r 方向としたときに、

前記基体は、

－ z 方向側に設けられ、前記ポンプ室に面した血液接触面及び前記ケーシングと当接した第1当接面を含む略水平面と、

r 方向側に設けられ、外端部から z 方向に向かうにつれて－ r 方向に向かって傾斜する第1テーパ部を含む第1係合部と、を有し、

前記ケーシングは、

前記第1当接面に対応した位置に第2当接面が設けられたケーシング本体と、

前記ケーシングの縁側に設けられ、前記ケーシングの内壁において内端部から－ z 方向に向かうにつれて r 方向に向かって傾斜する第2テーパ部を含む第2係合部と、

前記ケーシング本体及び前記第2係合部の中間に位置するケーシング中間部と、を有し、

前記血液ポンプは、前記ケーシングの前記第2係合部が前記基体の

前記第 1 係合部と係合し、前記ケーシングの前記第 2 当接面が前記基体の前記第 1 当接面と接するようにして押圧されていることを特徴とする血液ポンプ。

[請求項2] 請求項 1 に記載の血液ポンプにおいて、

前記基体に嵌め込まれる前における前記ケーシングの前記第 2 テーパー部の前記内端部の内径を ϕA とし、前記基体の前記第 1 テーパー部の前記外端部の外径を ϕB としたときに、 $\phi A < \phi B$ の関係となっており、

且つ、前記第 2 テーパー部の前記内端部の位置が、前記第 1 テーパー部のうち前記外端部よりも z 方向側にシフトした箇所であって、前記第 1 テーパー部の前記外端部とは反対側の終端部の手前の箇所に位置するようにして、前記ケーシングが前記基体に嵌め込まれていることを特徴とする血液ポンプ。

[請求項3] 請求項 1 又は 2 の血液ポンプであって、

前記ケーシングの縁側にあるケーシング下端部が、 z 方向に沿う方向において前記基体に接触していないことを特徴とする血液ポンプ。

[請求項4] 請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の血液ポンプであって、

前記血液ポンプを xz 平面で切断したときの断面視において、

前記第 1 テーパー部の傾斜面の輪郭と z 方向とがなす角を $\theta 1$ とし、前記第 2 テーパー部の傾斜面の輪郭と z 方向とがなす角を $\theta 2$ としたときに、 $\theta 1 < \theta 2$ の関係となっていることを特徴とする血液ポンプ。

[請求項5] 請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の血液ポンプであって、

前記血液ポンプを xz 平面で切断したときの断面視において、

前記ケーシング本体の外側の接平面に垂直な方向における前記ケーシング本体の厚さを $t 1$ 、前記ケーシング中間部の外側の接平面に垂直な方向における前記ケーシング中間部の厚さを $t 2$ 、及び、前記第 2 係合部の外側の接平面に垂直な方向における前記第 2 係合部の厚さ

を t_3 としたときに、 $t_1 > t_2 > t_3$ の関係となっており、

前記第2係合部の前記第2テーパ部を構成する傾斜面のうち、内端部とは反対側の $-z$ 方向の端の箇所において、前記ケーシングの厚さが最も小さくなっていることを特徴とする血液ポンプ。

[請求項6] 請求項1～5のいずれかに記載の血液ポンプにおいて、
前記基体の前記略水平面は鏡面仕上げとしていることを特徴とする血液ポンプ。

[請求項7] 請求項1～6のいずれかに記載の血液ポンプにおいて、
前記第1係合部及び前記第2係合部をそれぞれ $x-y$ 平面で切断し z 方向に沿って平面視したとき、
前記第1係合部及び前記第2係合部は円形であることを特徴とする血液ポンプ。

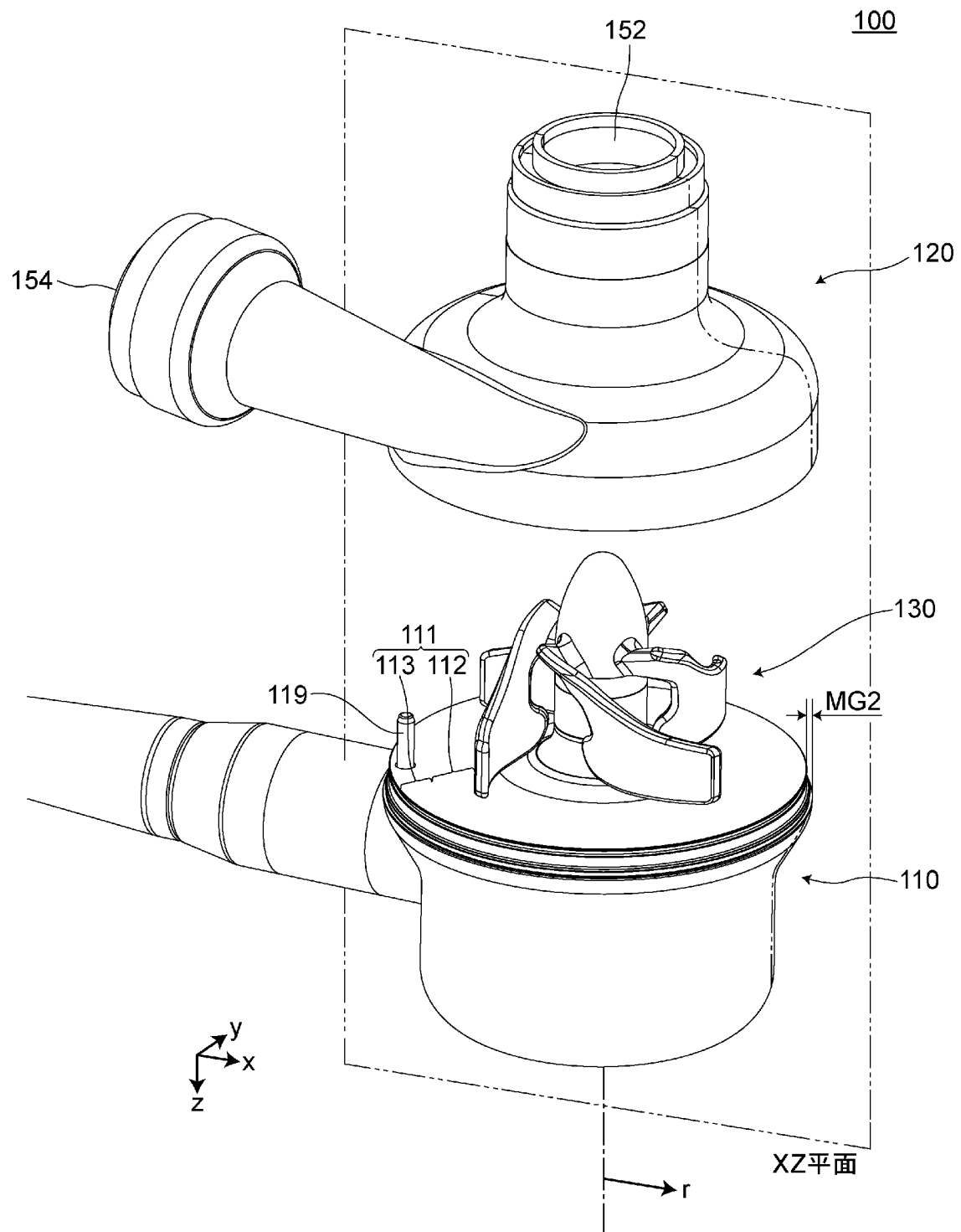
[請求項8] 請求項1～7のいずれかに記載の血液ポンプにおいて、
前記ケーシングは、チタンを主原料とする材料からなることを特徴とする血液ポンプ。

[請求項9] 請求項1～8のいずれかに記載の血液ポンプにおいて、
前記基体は、前記第1係合部よりも $-z$ 方向側の位置に、パッキンを落とし込むためのパッキン溝を有し、
前記ケーシングは、前記ケーシング中間部の位置に中間部内壁を有し、
前記パッキンは、前記パッキン溝と前記中間部内壁とに挟みこまれるようにして配置されていることを特徴とする血液ポンプ。

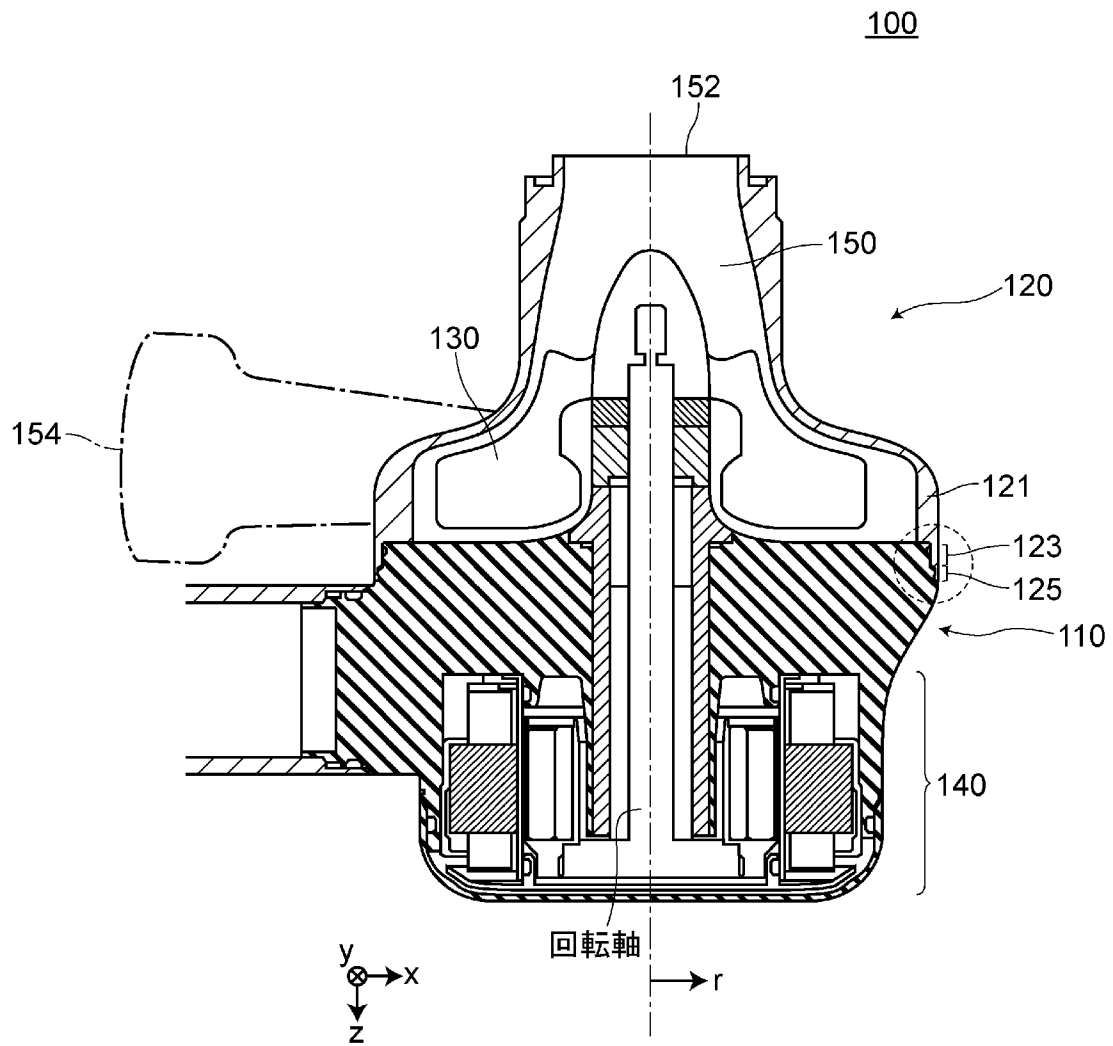
[請求項10] 請求項9に記載の血液ポンプにおいて、
前記血液ポンプを z 方向に沿って平面視したとき、
前記基体の前記パッキン溝は前記基体の前記略水平面とオーバーラップし、且つ、前記ケーシングの前記第2当接面が前記パッキンの少なくとも一部とオーバーラップしていることを特徴とする血液ポンプ。

- [請求項11] 請求項1～10のいずれかに記載の血液ポンプにおいて、
前記送液機構はインペラーであり、前記駆動体は前記インペラーを
駆動させるためのモーターであることを特徴とする血液ポンプ。
- [請求項12] 前記血液ポンプは、体内へ埋め込んで補助人工心臓として用いられ
るものであることを特徴とする請求項1～11のいずれかに記載の血
液ポンプ。

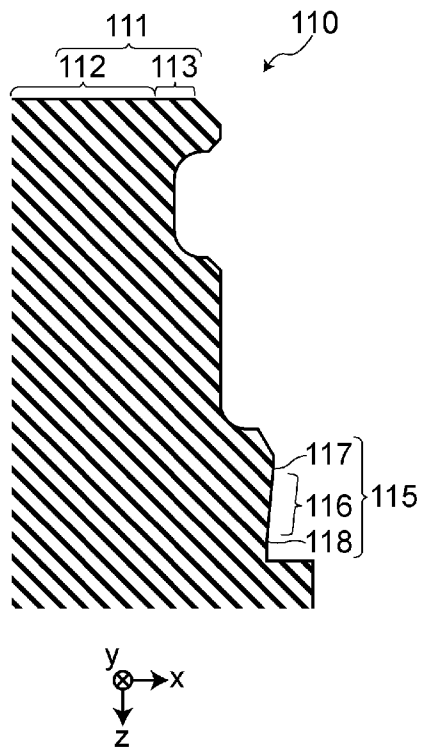
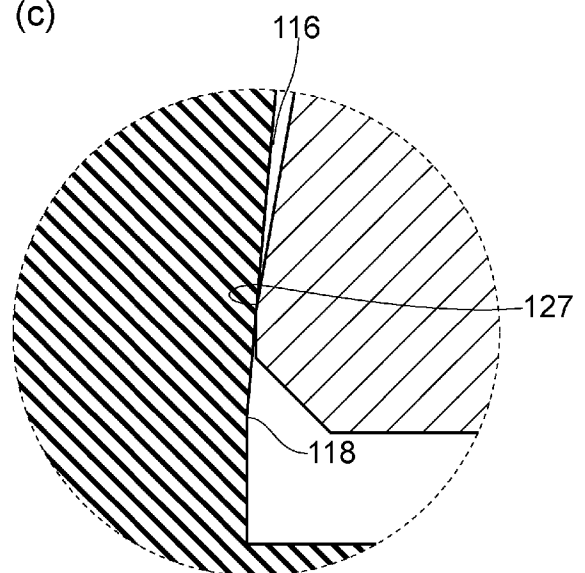
[図1]



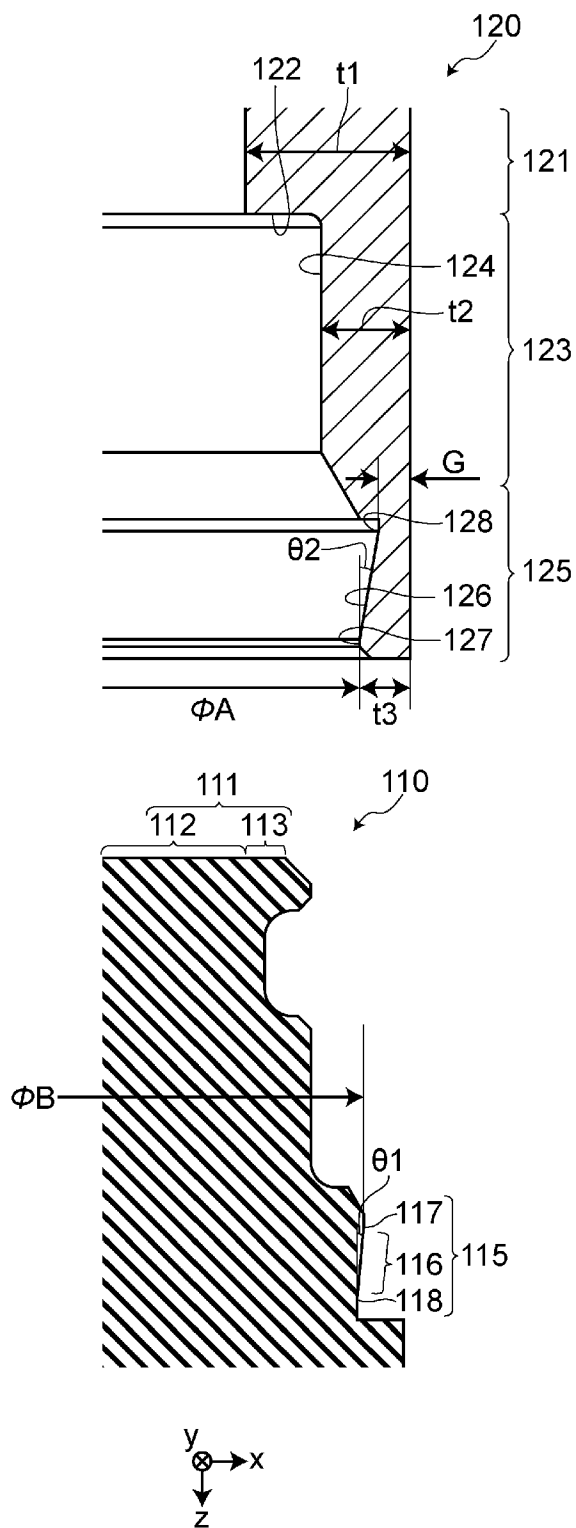
[図2]



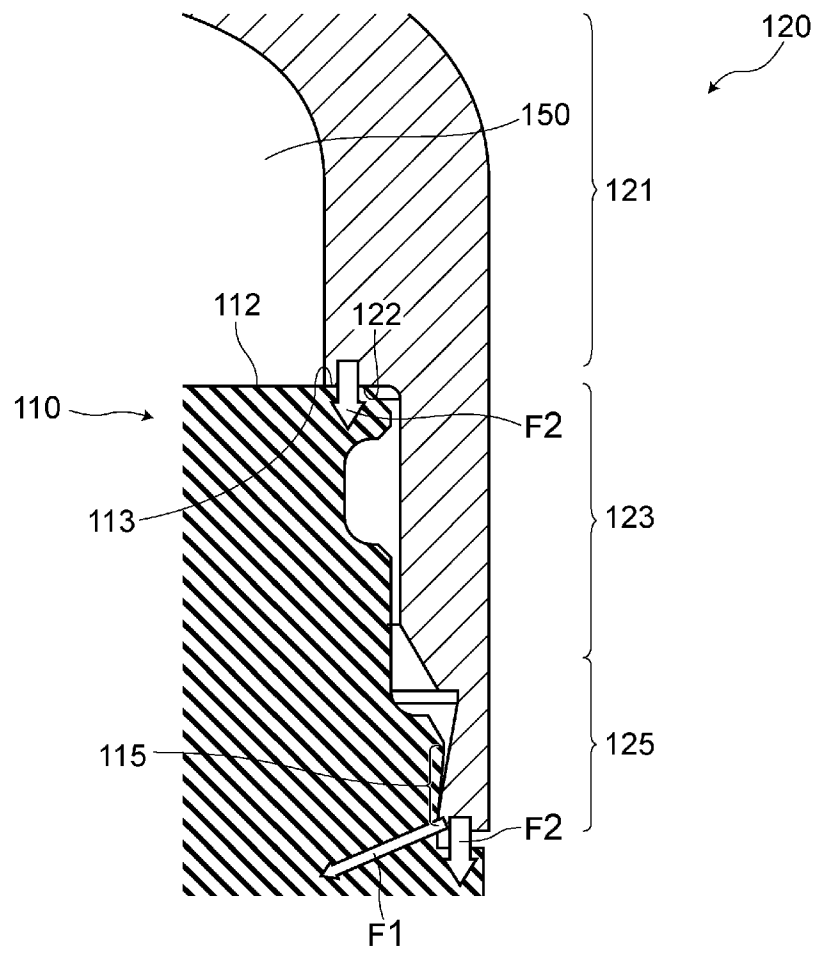
(a)



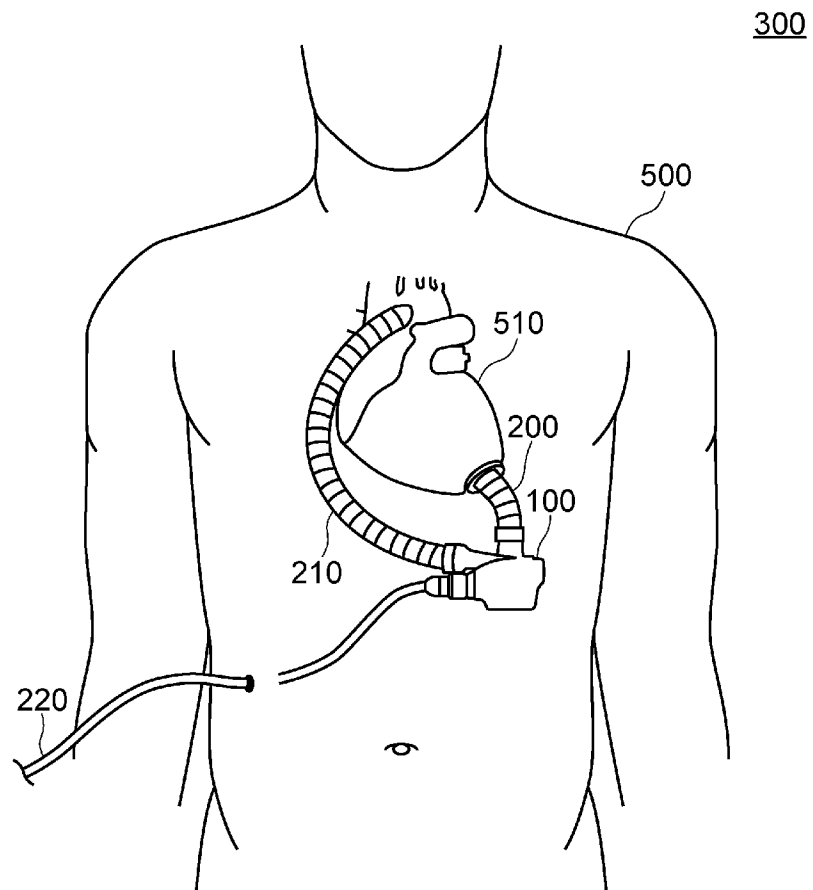
[図4]



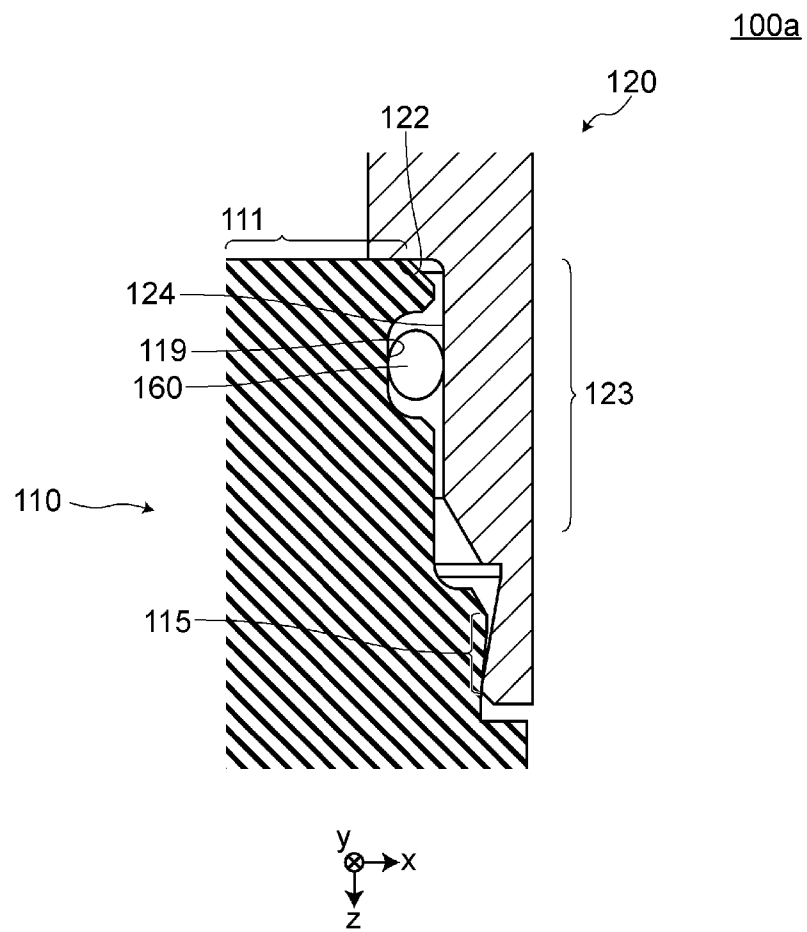
[図5]



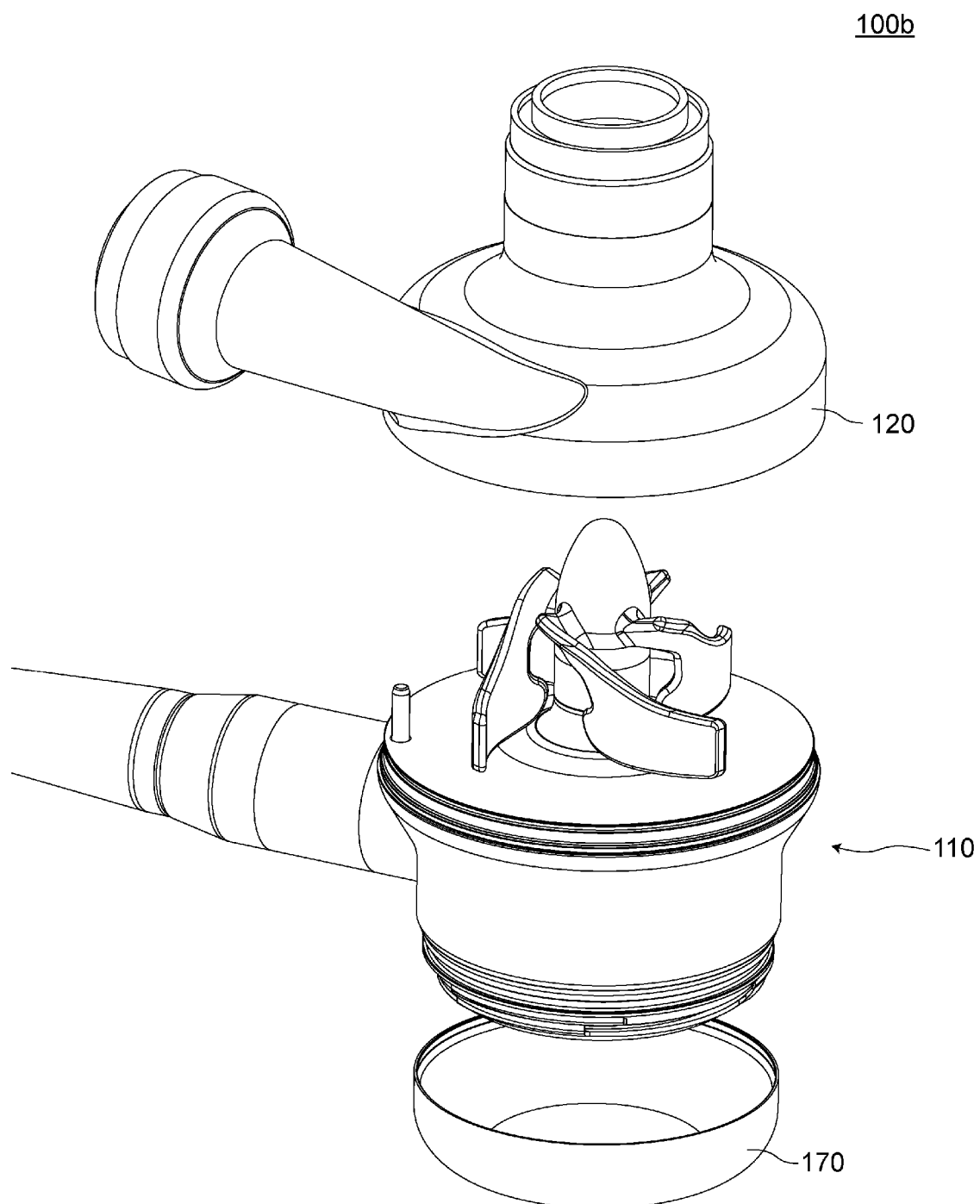
[図6]



[図7]



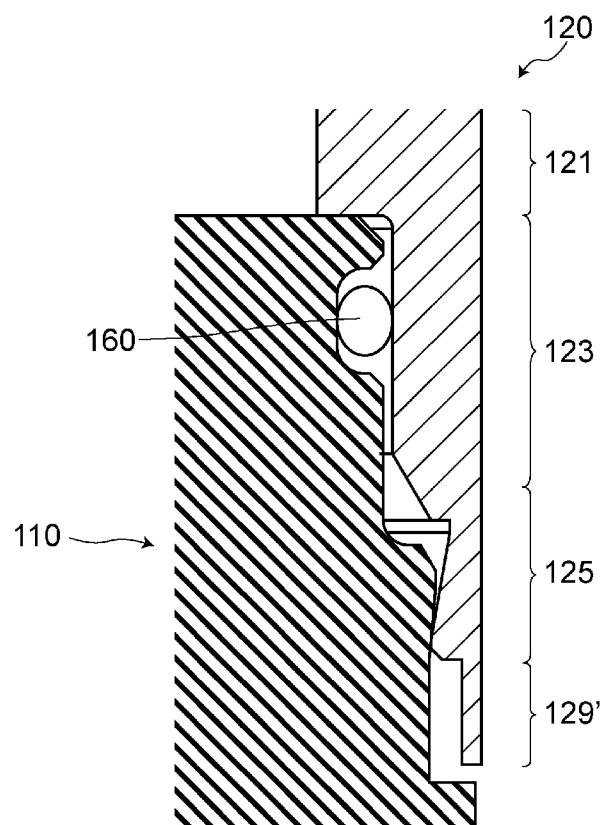
[図8]



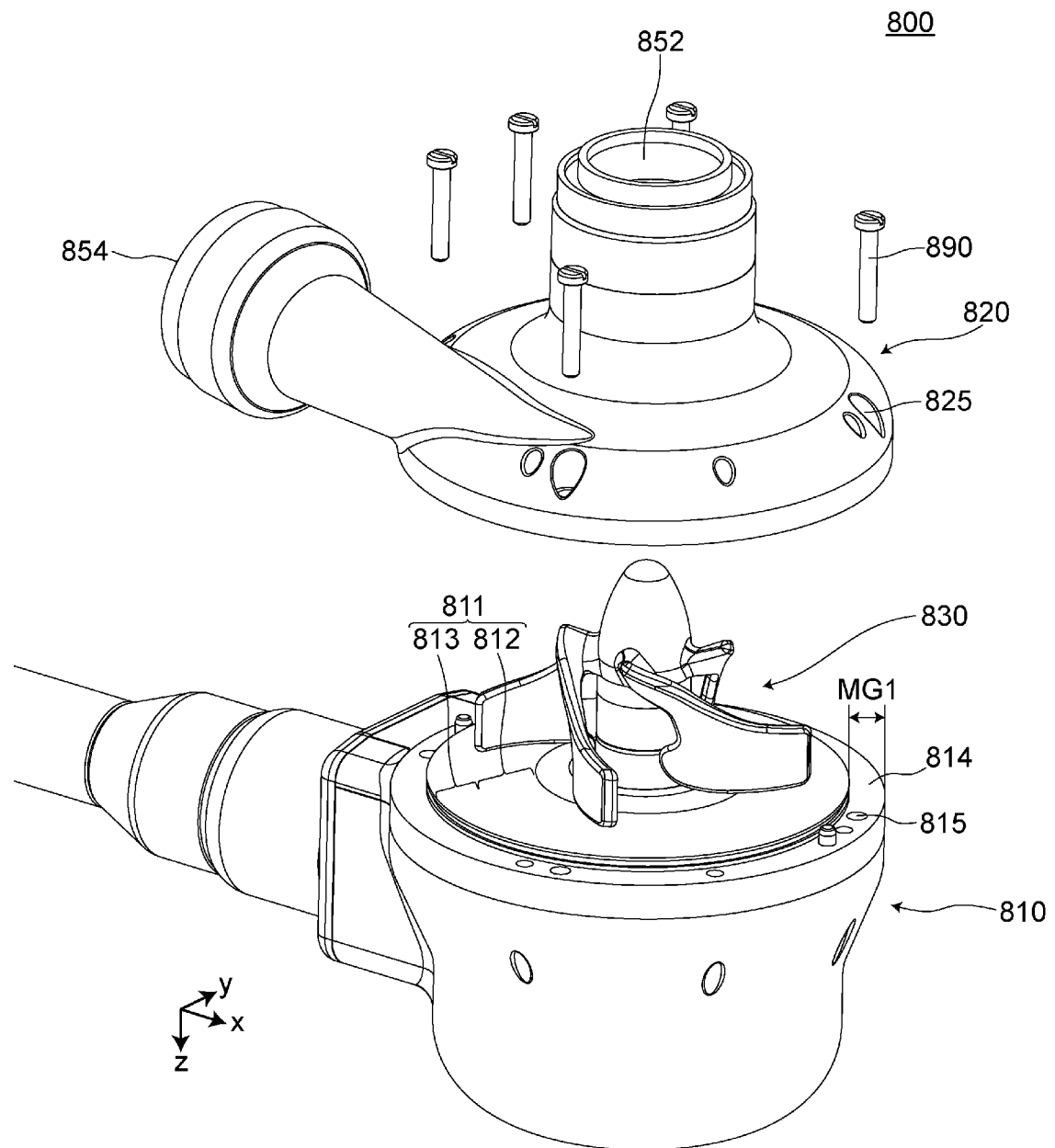
[図9]

	比較例1	比較例2	実施例	比較例2に対する 実施例の改善率
押圧力	不十分	十分	十分	
径	可	58mm	51mm	12%減
体積比	n/a	1	0.74	26%減
重量比	n/a	1	0.62	38%減

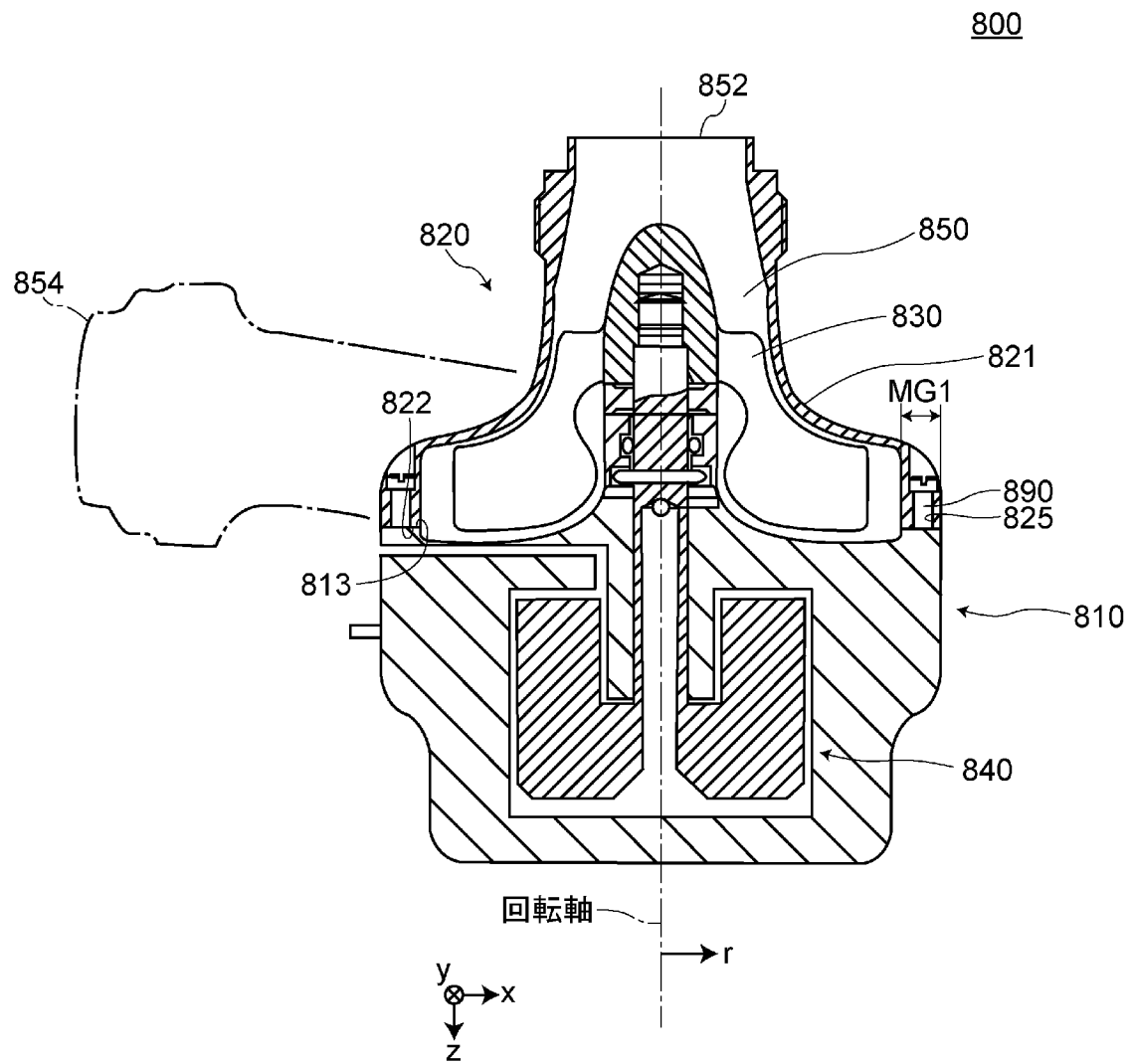
[図10]



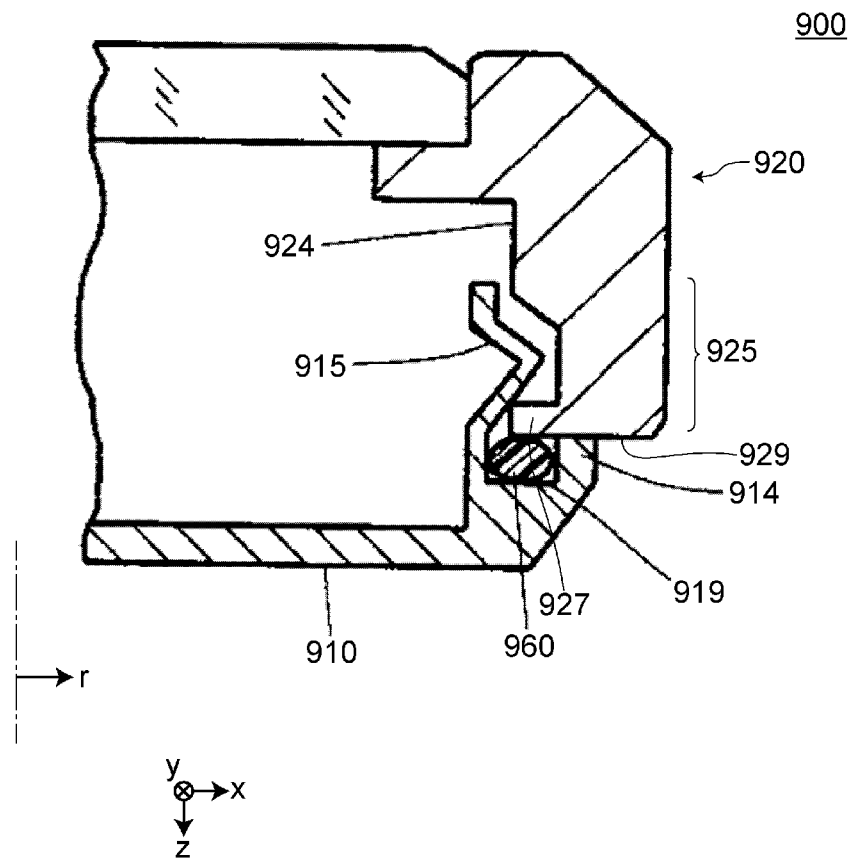
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/062456

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/10(2006.01) i

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)

A61M1/10-A61M1/12, F04D29/40-F04D29/42

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 7-75667 A (Kyocera Corp.), 20 March 1995 (20.03.1995), paragraph [0026]; fig. 1 & US 5601418 A 11 February 1997 (11.02.1997), column 6, lines 45 to 54; fig. 1 & US 5803720 A	1-12
A	JP 11-244376 A (Kyocera Corp.), 14 September 1999 (14.09.1999), paragraphs [0013] to [0016]; fig. 1 to 2 & US 6183220 B1 06 February 2001 (06.02.2001), column 3, line 47 to column 4, line 31; fig. 1 to 2	1-12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
30 June 2016 (30.06.16)

Date of mailing of the international search report
12 July 2016 (12.07.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/062456

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2003-135592 A (Terumo Corp.), 13 May 2003 (13.05.2003), paragraphs [0011] to [0035]; fig. 6 to 13 (Family: none)	1-12
A	JP 2012-193658 A (JMS Co., Ltd.), 11 October 2012 (11.10.2012), paragraphs [0033] to [0040]; fig. 1 to 4 (Family: none)	1-12

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/10(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/10-A61M1/12, F04D29/40-F04D29/42

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 7-75667 A (京セラ株式会社) 1995.03.20, 段落[0026], 図 1 & US 5601418 A, 1997.02.11, 第 6 欄第 45-54 行, 図 1 & US 5803720 A	1-12
A	JP 11-244376 A (京セラ株式会社) 1999.09.14, 段落[0013]-[0016], 図 1-2 & US 6183220 B1, 2001.02.06, 第 3 欄第 47 行-第 4 欄第 31 行, 図 1-2	1-12

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

30.06.2016

国際調査報告の発送日

12.07.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官（権限のある職員）

白川 敬寛

31

3214

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2003-135592 A (テルモ株式会社) 2003.05.13, 段落[0011]-[0035], 図 6-13 (ファミリーなし)	1-12
A	JP 2012-193658 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2012.10.11, 段落[0033]-[0040], 図 1-4 (ファミリーなし)	1-12