

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4391680号
(P4391680)

(45) 発行日 平成21年12月24日(2009.12.24)

(24) 登録日 平成21年10月16日(2009.10.16)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 1/12 (2006.01)	A 6 1 M 1/12
A 6 1 F 2/48 (2006.01)	A 6 1 F 2/48
A 6 1 M 1/10 (2006.01)	A 6 1 M 1/10 5 3 5
	A 6 1 F 2/22

請求項の数 4 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2000-295035 (P2000-295035)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成12年9月27日(2000.9.27)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2002-102334 (P2002-102334A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(43) 公開日	平成14年4月9日(2002.4.9)	(74) 代理人	100076428
審査請求日	平成19年9月20日(2007.9.20)		弁理士 大塚 康德
		(74) 代理人	100101306
			弁理士 丸山 幸雄
		(74) 代理人	100115071
			弁理士 大塚 康弘
		(72) 発明者	八重樫 光俊
			神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
			地 テルモ株式会社内
		審査官	川端 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連続流型人工心臓システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体内に埋め込まれているポンプと該ポンプを体外にて制御するコントローラとを有する連続流型人工心臓システムにおいて、

前記コントローラは、

前記ポンプからの動作状態の検出情報を外部のコンピュータ装置に発信する発信部と、前記ポンプへの運転制御情報を外部の前記コンピュータ装置から受信する受信部と、前記運転制御情報に基づいて前記ポンプの運転信号を出力する信号出力部とからなり、体内に前記ポンプが埋め込まれている使用者が体外に携帯する携帯ユニットと、

前記携帯ユニットから受信した前記ポンプの動作状態の検出情報に基づいて運転制御情報を算出し、前記算出された運転制御情報を前記携帯ユニットに送信する前記コンピュータ装置とを含み、

前記コントローラが正規のコントローラとして動作している際の第1携帯ユニットと、前記コントローラが前記正規のコントローラとは別の非常用コントローラとして動作している際の、前記第1携帯ユニットとは別の第2携帯ユニットと、

前記第1携帯ユニットの故障時に、前記ポンプを制御するコントローラの携帯ユニットが前記第1携帯ユニットから前記第2携帯ユニットへ交換される場合に、当該携帯ユニットの交換を実質的な身体への影響なしに実施するように制御する携帯ユニット交換制御手段とを備え、

前記コントローラは前記ポンプの回転を制御するための運転パラメータを有し、

10

20

前記携帯ユニット交換制御手段は、前記非常用コントローラが前記正規のコントローラの運転パラメータを取得するよう制御する運転パラメータ取得手段を含むことを特徴とする連続流型人工心臓システム。

【請求項 2】

前記コントローラ交換制御手段は、前記正規のコントローラとして動作している際の第 1 携帯ユニットから前記非常用コントローラとして動作している際の第 2 携帯ユニットへの交換の間、前記ポンプの運転を維持する運転維持手段を含むことを特徴とする請求項 1 記載の連続流型人工心臓システム。

【請求項 3】

前記運転維持手段は、前記ポンプにどちらのコントローラも接続していない場合に前記ポンプ内で運転を維持する手段、及び/又は、前記ポンプに前記非常用コントローラとして動作する際の第 2 携帯ユニットが接続された後、前記非常用コントローラを予め設定された前記ポンプの回転を制御するための運転パラメータで動作させる手段を含むことを特徴とする請求項 2 記載の連続流型人工心臓システム。

【請求項 4】

前記ポンプの回転を制御するための運転パラメータが使用者に対応して前記ポンプ内に記憶されており、

前記運転パラメータ取得手段は、前記正規のコントローラとして動作している際の第 1 携帯ユニットから前記非常用コントローラとして動作している際の第 2 携帯ユニットへの交換後に、前記ポンプ内に記憶されている運転パラメータを取得することを特徴とする請求項 1 記載の連続流型人工心臓システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は連続流型人工心臓システム、特に非常用コントローラを有する連続流型人工心臓システムに関するものである。

【0002】

【従来の技術】

人工心臓は心臓の代行を行う人工臓器である。人工心臓の方式には大きく分けて、拍動流式と連続流式の 2 つがある。

【0003】

この内、拍動流式は、1 回の拍出ごとに定量の血液を送出する方式である。一方、連続流式は、回転機構により、連続的に血液を送出する方式である。連続流式のポンプにはインペラに羽根を有する遠心ポンプのタイプが数社で開発されているが、医療器として承認されたものはまだなく、いずれも第 1 段階としてポンプのみを埋め込み、その制御部（コントローラ）は体外に置くシステムを考えている。

【0004】

これは、ポンプ以外にコントローラまで体内に埋め込んだ場合、コントローラに内蔵されている電池の充電を経皮的に行う必要が生じること、コントローラの小型化が難しい等のためである。

【0005】

このような遠心式血液ポンプ装置の例が本出願人による特開平 11-244377 号に、その制御方法の例が本出願人による特開平 9-56812 号に示されている。

【0006】

この外部のコントローラの役割としては、以下のような制御がある。

イ) インペラを適当な磁気浮上位置に浮上させておく。

ロ) モータとインペラ間の脱調（カップリング脱調）が起きたとき、一度回転を停止して再回転を行う。

ハ) ポンプの状態をモニタして、異常であれば知らせる。モニタ内容は、例えば、コントローラ内温度、モータ電流、回転数、インペラ位置、磁気浮上用電流等である。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

普通、連続流型人工心臓ポンプの運転では、コントローラを体内に埋め込まれているポンプと接続した後、外部から回転開始、回転停止のアクションと、各モードにおけるパラメータの設定、例えば、

- 1) 回転数一定の制御を行うのであれば、使用者に応じた回転数の設定、
 - 2) モータ電流一定の制御を行うのであれば、使用者に応じた電流値の設定、
- を行う必要がある。

【 0 0 0 8 】

【発明が解決しようとする課題】

従って、例えば、コントローラにおいて、初期故障（部品不良、ハンダ付不良）、使用中故障（水にどっぷりつかった、交通事故で予想以上の衝撃を受けた）等の原因で、

- イ) 磁気浮上の駆動回路が壊れた場合、
 - ロ) モータの駆動回路が壊れた場合、
 - ハ) 上記2つを制御している部分（具体的に制御しているアナログ回路や、制御コマンドを出しているCPU、FPGAのデジタル部）が壊れた場合、
- などのように、それまでに使用していたコントローラが故障してポンプの運転が異常になり、コントローラの交換が必要になった場合に、交換作業は迅速に行う必要がある。

【 0 0 0 9 】

これは、例えば、回転が止まった場合には血栓が生じてしまう、また、回転が異常になって、内部のインペラがポンプのハウジングに衝突するという不具合が生じる恐れがあるからである。

【 0 0 1 0 】

したがって、非常用コントローラについては、ポンプとの接続後、迅速に運転を開始することが望まれる。

【 0 0 1 1 】

本発明の目的は、前記従来の問題点に鑑み、体内に埋め込まれているポンプを体外にて制御するコントローラが含む、前記ポンプが埋め込まれている使用者が体外に携帯する携帯ユニットの交換による正規のコントローラから非常用コントローラへの運転制御の移行を迅速に行う連続流型人工心臓システムを提供することにある。

【 0 0 1 2 】

【課題を解決するための手段】

上記の目的を達成するために、本発明の連続流式人工心臓システムは、体内に埋め込まれているポンプと該ポンプを体外にて制御するコントローラとを有する連続流型人工心臓システムにおいて、前記コントローラは、前記ポンプからの動作状態の検出情報を外部のコンピュータ装置に発信する発信部と、前記ポンプへの運転制御情報を外部の前記コンピュータ装置から受信する受信部と、前記運転制御情報に基づいて前記ポンプの運転信号を出力する信号出力部とを有し、体内に前記ポンプが埋め込まれている使用者が体外に携帯する携帯ユニットと、前記携帯ユニットから受信した前記ポンプの動作状態の検出情報に基づいて運転制御情報を算出し、前記算出された運転制御情報を前記携帯ユニットに送信する前記コンピュータ装置とを含み、前記コントローラが正規のコントローラとして動作している際の第1携帯ユニットと、前記コントローラが前記正規のコントローラとは別の非常用コントローラとして動作している際の、前記第1携帯ユニットとは別の第2携帯ユニットと、前記第1携帯ユニットの故障時に、前記ポンプを制御するコントローラの携帯ユニットが前記第1携帯ユニットから前記第2携帯ユニットへ交換される場合に、当該携帯ユニットの交換を実質的な身体への影響なしに実施するよう制御する携帯ユニット交換制御手段とを備え、前記コントローラは前記ポンプの回転を制御するための運転パラメータを有し、前記携帯ユニット交換制御手段は、前記非常用コントローラが前記正規のコントローラの運転パラメータを取得するよう制御する運転パラメータ取得手段を含むことを特徴とする。

【 0 0 1 3 】

ここで、前記コントローラ交換制御手段は、前記正規のコントローラとして動作している際の第1携帯ユニットから前記非常用コントローラとして動作している際の第2携帯ユニットへの交換の間、前記ポンプの運転を維持する運転維持手段を含む。また、前記運転維持手段は、前記ポンプにどちらのコントローラも接続していない場合に前記ポンプ内で運転を維持する手段、及び/又は、前記ポンプに前記非常用コントローラとして動作する際の第2携帯ユニットが接続された後、前記非常用コントローラを予め設定された前記ポンプの回転を制御するための運転パラメータで動作させる手段を含む。また、前記ポンプの回転を制御するための運転パラメータが使用者に対応して前記ポンプ内に記憶されており、前記運転パラメータ取得手段は、前記正規のコントローラとして動作している際の第1携帯ユニットから前記非常用コントローラとして動作している際の第2携帯ユニットへの交換後に、前記ポンプ内に記憶されている運転パラメータを取得する。

10

【0014】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態について、添付図面を参照して詳細に説明する。

【0015】

<本実施の形態の連続流型人工心臓システムの構成例>

図1は、本実施の形態が適用される磁気浮上型ポンプとその制御回路を示す図である。

【0016】

図1において、磁気浮上型ポンプ30は、モータ部31とポンプ部40と磁気軸受部50とから構成される。ポンプ部40のケーシング41内にはインペラ42が設けられる。ケーシング41は非磁性部材からなり、インペラ42は非制御式磁気軸受を構成する永久磁石43を有する非磁性部材44と、制御式磁気軸受のロータに相当する軟鉄部材45を含む。永久磁石43はインペラ42の円周方向に分割されていて、互いに隣接する磁石が互いに反対方向に着磁されている。

20

【0017】

インペラ42の永久磁石43を有する側に対向するようにして、ケーシング41外部には軸46に軸支されたロータ47が設けられる。ロータ47はモータ32によって駆動されて回転する。ロータ47にはインペラ42の永久磁石43に対向しかつ吸引力が作用するようにインペラ42側と同数の永久磁石48が設けられている。一方、インペラ42の軟鉄部材45を有する側に対向するようにして、ケーシング41において永久磁石43と48の吸引力に打ち勝ってインペラ42をケーシング41の中心に保持するように電磁石51と図示しない位置センサとが磁気軸受部50に設けられている。

30

【0018】

上述のごとく構成された磁気浮上型ポンプ30において、ロータ47に埋込まれている永久磁石48はインペラ42の駆動や半径方向を支持し、インペラ42に設けられている永久磁石43との間の軸方向の吸引力を生じさせる。この吸引力と釣り合うように電磁石51のコイルに電流が流され、インペラ42が浮上する。そして、ロータ47がモータ31の駆動力によって回転すると、永久磁石43と48とが磁気カップリングを構成し、インペラ42が回転して、血液は注入口から図示しない吐出口に送り込まれる。インペラ42はケーシング41によってロータ47から隔離されておりかつ電磁石51からの汚染を受けることがないので、磁気浮上型ポンプ30から吐出された血液はクリーンな状態を保持する。

40

制御回路60は、CPU回路61と回転数制御回路62と磁気軸受制御回路63とを含む。回転数制御回路62は、CPU回路61からの指令を受け、モータ31の回転数を制御し、磁気軸受制御回路63は図示しない位置センサの信号をもとに電磁石51を制御する。さらに、制御部60には、回転数を表示する表示器71と流量を表示する表示器72と圧力を表示する表示器73とが必要に応じて設けられる。

【0019】

コントローラとポンプ間の信号は、ケーブルとコネクタ80により接続されている。

【0020】

50

なお、図 1 に示した磁気浮上型ポンプの全体の動作と血液循環との関連などについては、本願の主題ではないので、その詳細な説明は省略する。

【 0 0 2 1 】

< 本実施の形態の非常用コントローラへの交換例 1 >

上記連続流型人工心臓用のコントローラとポンプ間を接続するケーブルは、一般に 10 数本程度必要であるが、本実施の形態例では、図 2 に示すようにポンプ側のコネクタ 10 (例えばプラグ) に検知用のピン 2 本 1 1, 1 2 を用意する。一方、コントローラ側のコネクタ 20 (レセプタ) では、対応するピン 2 1, 2 2 を図 2 に示す回路 2 3 に接続する。

【 0 0 2 2 】

これにより、接続時のチャタリングの影響を受けずに、

接続時: Low、未接続時: High

となる信号 C N D A T A が得られる。この方式ではポンプのケーブル内の信号の数は変わらず、コネクタのピン数が 2 本増えるだけなので、ケーブルの太さは変わらないという利点がある。

【 0 0 2 3 】

C N D A T A という信号が得られたので、あとは、CPU の I / O 等を使用して、C N D A T A の High から Low になる立ち下がりから数秒後に回転開始命令を出力し (この数秒間に回転を開始できるかどうかのチェックを行う)、予め設定された運転パラメータ (例えば、回転数一定か電流一定かの制御則の選択、各々の制御則の場合の回転数又は電流など。制御則の選択信号はデジタル値となる。回転数又は電流の設定値はよく使用される D C モータの場合、アナログだが、D - A 変換によって与えることができるので 8 ビット程度のデジタル値設定可能である。したがって、全てデジタル値で設定できる) に移行するようにソフトを作成すればよい。

【 0 0 2 4 】

図 3 は、本交換例 1 における非常用コントローラへの交換時のタイミングを示すタイミングチャートである。

【 0 0 2 5 】

回転制御が停止して非常用コントローラへ交換した時に、信号 C N D A T A が High から Low に変化して数秒後には、予め設定された回転数制御信号と電流値制御信号が非常用コントローラに提供され、ポンプの運転を再開する。

【 0 0 2 6 】

この場合の運転パラメータの設定は、コントローラ内のプリント基板に用意した D I P スイッチ (たとえば制御の選択用) 又は可変抵抗 (たとえば回転数、電流値の設定用) 等で設定を行うことができる。

【 0 0 2 7 】

上記実施の形態では、運転パラメータの設定を、コントローラ内のプリント基板に用意した D I P スイッチ又は可変抵抗等で行う例を示したが、装置の信頼性を高める (埃、水の影響を受けないようにする) ことを考えると、ハード的に行うよりは、光、電磁波による非接触の通信を行い、ソフト的に設定することが望ましい。

【 0 0 2 8 】

< 本実施の形態の非常用コントローラへの交換例 2 >

図 4 及び図 5 は、コントローラ 60 を最小限の携帯部と、この携帯部と無線通信でデータを送受信する外部のパーソナルコンピュータ (以下 P C) とから構成した例を示す図である。本例においては、図示しないが、携帯部に非常用コントローラへの自動交換をする構成を有するのが好ましい。

【 0 0 2 9 】

本実施の形態では、携帯部からセンサの検知データを無線通信で受信して、制御データを演算し、算出された制御データを該携帯部に送信する。尚、本実施の形態において、使用者の負荷変動に応じて、回転数を変化させず、ほぼ流量一定に制御し、負荷変動に応じた回転数変化 (流量制御) は使用者又は医師が行うシステムであっても、実時間で負荷変動

10

20

30

40

50

に応じた制御をPCが行う、モニタされる信号（モータ回転数変換電圧、モータ電流変換電圧。これらによって流量が計算される）と、使用者の負荷を示す信号から、最適な回転数を計算し、その設定電圧を与えるシステムであってもよい。

【0030】

図4は、磁気軸受制御回路63の制御を外部PC100に任せたシステムの構成例を示している。尚、破線部200が携帯部の構成を示す。

【0031】

位置センサ301～303からの信号は、センサ出力回路211～213からマルチプレクサ220に入力されて選択され、A/D変換器230でデジタルデータに変換される。このデジタルデータは送受信部240を介して無線通信（例えば、電波、赤外線など）により外部PC100に送信される。外部PC100では、受信した位置センサ301～303のデータに基づいて、磁気浮上ドライバ271～273への制御データを演算・生成して、送受信部240へ送信する。携帯部200で受信された制御データは、D/A変換器250でアナログデータに変換され、デマルチプレクサ260により分配されて、各磁気浮上ドライバ271～273へ送られる。各磁気浮上ドライバ271～273からは、モニタ用の磁気浮上電流がマルチプレクサ220、A/D変換器230、送受信部240を介して外部PC100に送られて、モニタされる。

10

【0032】

ここで、本例により外部PC100に制御が移されて、位置センサ301～303からの信号より、磁気浮上ドライバ271～273への制御データを演算・生成する外部PC100が実行する過程は、図8に示す破線の部分800である。

20

【0033】

図5は、回転数制御回路62の制御を外部PC100に任せたシステムの構成例を示している。尚、破線部400が携帯部の構成を示す。

【0034】

モータコントロールIC&周辺回路440で表わされるワンチップからのモータ回転数変換電圧とモータ電流変換電圧とは、マルチプレクサ460で選択されて、A/D変換器470でデジタルデータに変換される。このデジタルデータは送受信部410を介して無線通信（例えば、電波、赤外線など）により外部PC100に送信される。外部PC100では、受信したモータ回転数変換電圧とモータ電流変換電圧とのデータに基づいて、モータドライバ451～453への制御データ（回転数設定電圧と回転ON/OFF信号）を演算・生成して、送受信部410へ送信する。携帯部400で受信された制御データは、D/A変換器420でアナログデータに変換され、デマルチプレクサ430により分配されて、モータコントロールIC&周辺回路440に送られて、生成されたモータドライブ信号が各モータドライバ451～453へ送られる。

30

【0035】

尚、上記モータコントロールIC&周辺回路の一部は、外部PCに機能を任せられることもでき、外部PCの果たす機能は本実施の形態に限定されるものではない。ここで、本例により外部PC100に制御が移されて、制御データを演算・生成する外部PC100が実行する過程は、上記磁気軸受制御回路63の説明より明らかなので、ここでは説明を省く。

40

【0036】

本実施の形態により、

- 1) 携帯されるコントローラの小型化と、
 - 2) 複雑な制御方法の実現と、
- が可能になる。

【0037】

（本実施の形態の通信例）

図6及び図7は、本実施の形態の通信部（送信部と受信部）の構成例を示すブロック図である。ここでは微弱電波による通信、特にEIA-232の信号の内、TXDとRTSを使用した例を示す。

50

【 0 0 3 8 】

はじめに送信部の説明を行う。運転パラメータは、P C (パソコン) 1 0 0 で入力あるいは算出され、送信インターフェイス部 6 1 0 で T T L レベルに変換される。T X D は T X D A T A に R T S は T X - O N - O F F となり送信モジュール部 6 2 0 に入力される。

【 0 0 3 9 】

送信モジュール部 6 2 0 では、T X D A T A が H i g h のときは 6 8 . 1 M H z の発振信号を、L o w のときは 6 8 . 3 M H z の信号を選択する。その信号を増幅した後、D B M (Double Balanced Mixer) で、P L L 回路で作られた周波数とミックスして周波数変換する。最後に増幅してアンテナ 6 3 0 から電波として出力する。なお、T X - O N - O F F 信号が H のときだけ電波を出力する。

10

【 0 0 4 0 】

次に受信部の説明を行う。アンテナ 7 3 0 から入力された電波は受信モジュール部 7 2 0 において、増幅された後、D B M 部で P L L からの周波数とミックスされ、中間周波数 4 4 . 2 M H z に変換する。これを増幅した後で検波回路に入力し、R X D A T A と C D 信号として出力する。

【 0 0 4 1 】

これらの信号は受信インターフェイス部 7 1 0 でレベル変換されて、E I A - 2 3 2 の R X D、D S R として出力されてマイコン 1 0 0 に入力される(レベル変換せずに T T L で良い場合もある)。マイコン 1 0 0 に受信された運転パラメータ(たとえば 3 2 ビット)のデータは E E P R O M に書き込まれ、コントローラ自体の電源が切断されてもデータの消失は起きない。

20

【 0 0 4 2 】

< 本実施の形態の非常用コントローラへの交換例 3 >

上記交換例 1 及び 2 では、非常用コントローラへの交換時にポンプの制御を停止して、ポンプの運転が停止する場合を例に説明したが、非常用コントローラへの交換時にポンプへの制御信号が途絶えている間、以前の信号を保持する回路やそれまでの運転を維持する回路をポンプ側に設けることで、図 3 に示したようなポンプの回転制御の空白を無くして制御の連続性を維持することも可能である。この場合の一例としては、ポンプ側にドライバを移し電源維持回路を設けることが考えられる。

【 0 0 4 3 】

30

【 発明の効果 】

本発明によれば、体内に埋め込まれているポンプを体外にて制御するコントローラが含む、前記ポンプが埋め込まれている使用者が体外に携帯する携帯ユニットの交換による正規のコントローラから非常用コントローラへの運転制御の移行を迅速に行う連続流型人工心臓システムを提供できる。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 本実施の形態における連続流型人工心臓システムのブロック図である。

【 図 2 】 本実施の形態の連続流型人工心臓システムの非常用コントローラへの交換例を示す図である。

【 図 3 】 図 2 における交換時のタイミングチャートである。

40

【 図 4 】 本実施の形態の連続流型人工心臓システムの非常用コントローラへの他の交換例を実現する構成示す図である。

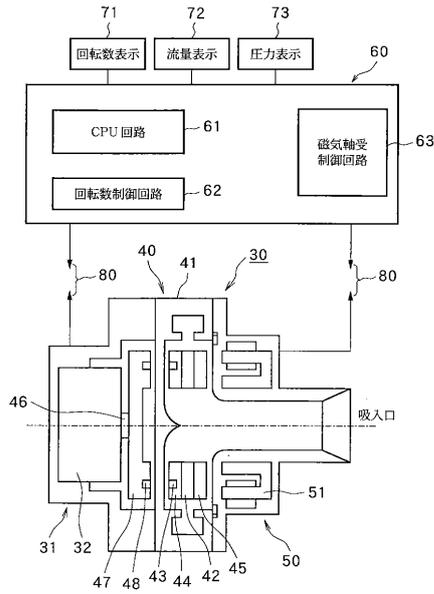
【 図 5 】 本実施の形態の連続流型人工心臓システムの非常用コントローラへの他の交換例を実現する構成示す図である。

【 図 6 】 本実施の形態の連続流型人工心臓システムの送信部の構成例を示す図である。

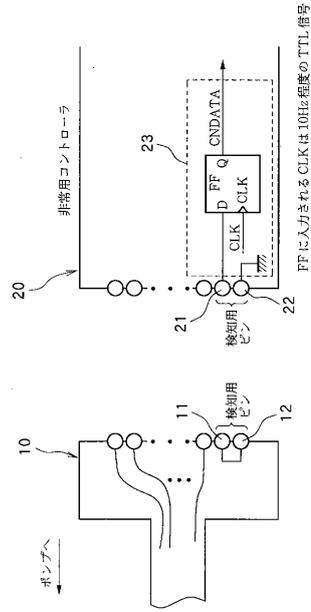
【 図 7 】 本実施の形態の連続流型人工心臓システムの受信部の構成例を示す図である。

【 図 8 】 図 4 における外部 P C の処理を説明するための図である。

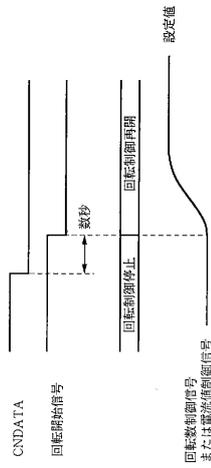
【図1】



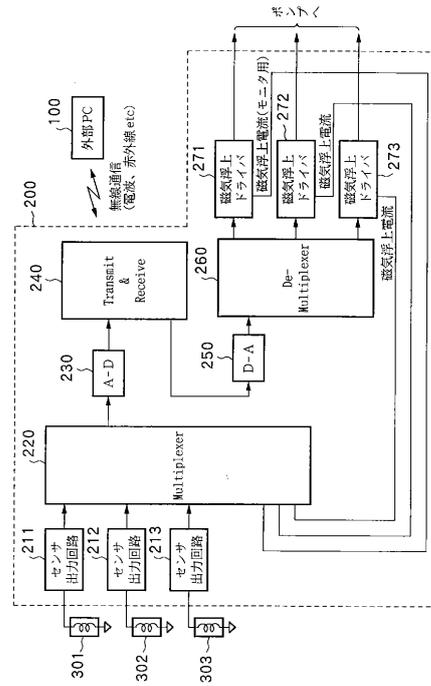
【図2】



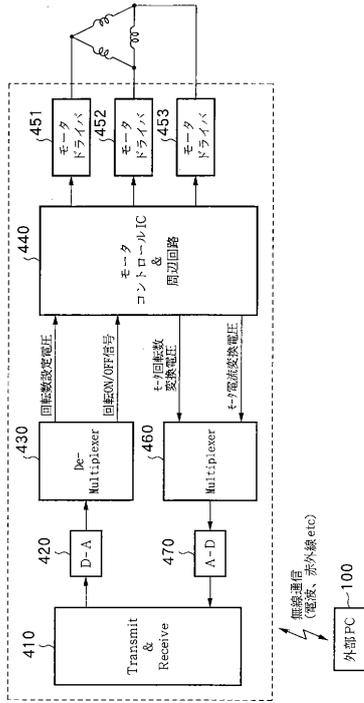
【図3】



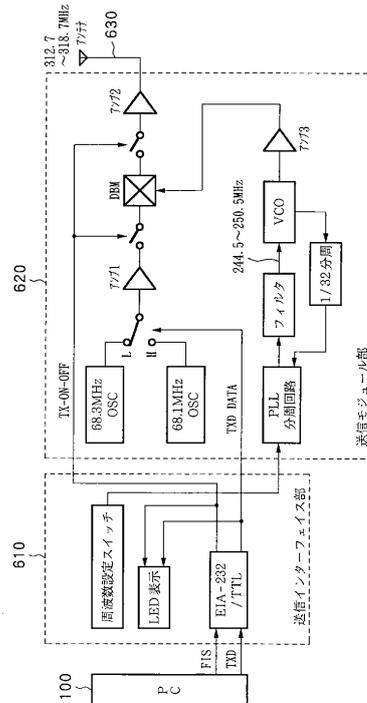
【図4】



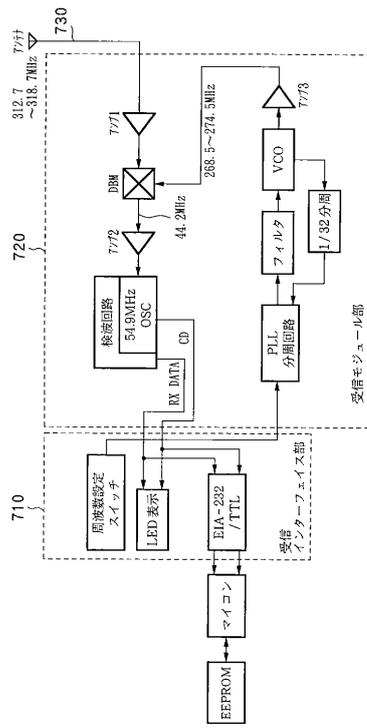
【図5】



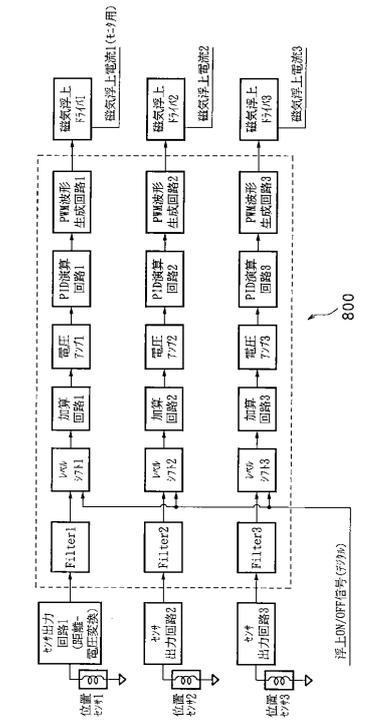
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平10-085322(JP,A)
特開平07-225638(JP,A)
特開2000-126282(JP,A)
特開平08-153048(JP,A)
特開平03-280929(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/12
A61F 2/48
A61M 1/10