

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7387180号
(P7387180)

(45)発行日 令和5年11月28日(2023.11.28)

(24)登録日 令和5年11月17日(2023.11.17)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12
A 6 1 B 8/06 (2006.01) A 6 1 B 8/06

請求項の数 29 (全19頁)

(21)出願番号	特願2020-567974(P2020-567974)	(73)特許権者	520469457 カルディオオン ゲーエムベーハー KARDION GMBH ドイツ国 7 0 3 7 6 シュトゥットガルト, クヴェレンシュトラッセ 7
(86)(22)出願日	令和1年6月6日(2019.6.6)	(74)代理人	100121728 弁理士 井関 勝守
(65)公表番号	特表2021-526891(P2021-526891 A)	(74)代理人	100165803 弁理士 金子 修平
(43)公表日	令和3年10月11日(2021.10.11)	(74)代理人	100170900 弁理士 大西 渉
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/064803	(72)発明者	シュルブッシュ, トーマス アレクサンダー ドイツ国 7 1 2 7 2 レニンゲン, ヒルシュシュトラッセ 4
(87)国際公開番号	WO2019/234163		
(87)国際公開日	令和1年12月12日(2019.12.12)		
審査請求日	令和4年6月6日(2022.6.6)		
(31)優先権主張番号	102018208899.3		
(32)優先日	平成30年6月6日(2018.6.6)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 移植された血管補助システムの領域内の流体中の音速を決定するための方法およびシステム、ならびにそれを用いた血管補助システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管補助システムの一部内の流体中の音速を決定するように前記血管補助システムの作動を制御するための方法であって、

- a) 前記血管補助システムが、超音波センサによって超音波信号を送信する工程と、
- b) 前記流体の流路に少なくとも部分的に突出し、前記超音波センサの視野に、且つ前記超音波センサから定義された距離で配置されている、少なくとも一つの音響反射体に、前記血管補助システムが前記超音波信号を反射させる工程と、
- c) 前記血管補助システムが、反射された前記超音波信号を受信する工程と、
- d) 前記血管補助システムが、評価ユニットによって前記反射された前記超音波信号に基づいて、前記流体中の前記音速を決定する工程と、を含む血管補助システムの作動を制御するための方法。

10

【請求項2】

前記評価ユニットが、前記送信した超音波信号の周波数を変調し、前記評価ユニットが、前記受信した反射された前記超音波信号を周波数変調アプローチに基づく評価アルゴリズムによって評価し、

前記評価アルゴリズムは、

- 前記超音波センサと前記少なくとも一つの音響反射体との前記定義された距離と、
- 前記超音波信号の周波数変化と、

ベースバンド時間信号のフーリエ変換により決定されたビート周波数と、の関数とし

20

て流体中の前記音速を決定する、請求項 1 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項 3】

前記少なくとも一つの音響反射体は、
第 1 の音響反射体と、

少なくとも別の音響反射体であって、前記少なくとも別の音響反射体は、前記第 1 の音響反射体から定義された距離に配置され、且つ前記第 1 の音響反射体と前記少なくとも別の音響反射体とは前記超音波センサに対して異なる距離に配置されるように前記超音波センサの視野に配置されている少なくとも別の音響反射体と、を含む請求項 1 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

10

【請求項 4】

前記血管補助システムが、前記超音波信号を前記少なくとも別の音響反射体に反射させる工程と、
前記血管補助システムが、前記少なくとも別の音響反射体で反射された前記超音波信号を受信する工程と、
前記血管補助システムが、前記評価ユニットによって前記反射された前記超音波信号を使用して、前記流体中の前記音速を決定する工程と、をさらに含み、
前記評価ユニットが、前記送信した超音波信号の周波数に周波数変調により影響を及ぼし、
前記評価ユニットが、前記受信した超音波信号を周波数変調アプローチに基づく評価アルゴリズムによって評価し、

20

前記評価アルゴリズムは、

前記第 1 の音響反射体との前記少なくとも別の音響反射体との前記定義された距離と、
前記超音波信号の周波数変化と、

第 1 の差周波数であって、ベースバンド時間信号のフーリエ変換により決定され、前記超音波センサから前記第 1 の音響反射体へ送信した超音波信号と、前記第 1 の音響反射体で反射し前記超音波センサにより受信した超音波信号との間の第 1 の差周波数と、

少なくとも一つの他の差周波数であって、ベースバンド時間信号のフーリエ変換により決定され、前記超音波センサから前記少なくとも別の音響反射体へ送信した超音波信号と、前記少なくとも別の音響反射体で反射し前記超音波センサにより受信した超音波信号との間の少なくとも一つの他の差周波数と、の関数として前記流体中の前記音速を決定する、請求項 3 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

30

【請求項 5】

前記少なくとも一つの音響反射体は、前記流体の最大音響インピーダンスよりも大きいか、または前記流体の最小音響インピーダンスより小さい音響インピーダンスを有する、請求項 1 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項 6】

前記少なくとも別の音響反射体は、前記流体の最大音響インピーダンスよりも大きいか、または前記流体の最小音響インピーダンスより小さい音響インピーダンスを有する、請求項 3 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項 7】

前記少なくとも一つの音響反射体は、埋め込み材料に埋め込まれるように構成されている、請求項 1 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

40

【請求項 8】

前記少なくとも別の音響反射体は、埋め込み材料に埋め込まれるように構成されている、請求項 3 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項 9】

前記血管補助システムが、分析ユニットによって前記音速を、パルス飛行時間ベースの分析アルゴリズムに基づいて決定する、請求項 1 に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項 10】

50

前記血管補助システムが、分析ユニットによって前記音速を、FMCWベースの分析アルゴリズムに基づいて決定する、請求項1に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項11】

前記分析ユニットが、ビート周波数を決定する、請求項10に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項12】

前記少なくとも一つの音響反射体は、入口カニューレにより形成されている前記流体の流路内に少なくとも部分的に音響を反射するように構成されている、請求項1に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

10

【請求項13】

前記少なくとも一つの音響反射体は、前記入口カニューレの内部に沿って円周方向に配置されている、請求項12に記載の血管補助システムの作動を制御するための方法。

【請求項14】

血管補助システムの作動を制御するための、前記血管補助システムの一部内の流体中の音速を決定するシステムであって、

前記血管補助システム内またはその上に配置されて超音波信号を送信するように構成されている超音波センサと、

前記流体の流路に少なくとも部分的に突出し、前記超音波センサの視野に、且つ少なくとも前記超音波センサに対して定義された距離に配置され、前記超音波信号を反射するように構成されている少なくとも一つの音響反射体と、
反射した前記超音波信号に基づいて前記流体中の音速を決定するように構成されている評価ユニットと、を備える、流体中の音速を決定するシステム。

20

【請求項15】

前記超音波センサは、反射した前記超音波信号を受信するように構成され、且つ前記超音波信号は、周波数変調により影響を及ぼすことができる、請求項14に記載の流体中の音速を決定するシステム。

【請求項16】

周波数変調アプローチに基づく評価アルゴリズムは前記評価ユニットに記憶され、

前記評価アルゴリズムは、

前記超音波センサと前記少なくとも一つの音響反射体との前記定義された距離と、

前記超音波信号の周波数変化と、

差周波数であって、ベースバンド時間信号のフーリエ変換により決定され、前記超音波センサから前記少なくとも一つの音響反射体へ送信した超音波信号と、前記少なくとも一つの音響反射体で反射し前記超音波センサにより受信した超音波信号との間の差周波数と、の関数として前記流体中の前記音速を決定するように構成されている、請求項15に記載の流体中の音速を決定するシステム。

30

【請求項17】

前記少なくとも一つの音響反射体は、少なくとも二つの音響反射体を含み、前記少なくとも二つの音響反射体は、それぞれが前記超音波センサから異なる距離に配置されている、請求項14に記載の流体中の音速を決定するシステム。

40

【請求項18】

前記少なくとも一つの音響反射体は、

前記超音波センサの視野に配置されている第1の音響反射体と、

少なくとも別の音響反射体であって、前記少なくとも別の音響反射体は、前記第1の音響反射体から定義された距離に配置され、且つ前記第1の音響反射体と前記少なくとも別の音響反射体とは前記超音波センサに対して異なる距離に配置されるように前記超音波センサの視野に配置されている少なくとも別の音響反射体と、を含む、請求項16に記載の流体中の音速を決定するシステム。

【請求項19】

50

前記評価アルゴリズムは、

前記第 1 の音響反射体と前記少なくとも別の音響反射体との前記定義された距離と、
前記超音波信号の周波数変化と、

第 1 の差周波数であって、ベースバンド時間信号のフーリエ変換により決定され、前記超音波センサから前記第 1 の音響反射体へ送信した超音波信号と、前記第 1 の音響反射体で反射し前記超音波センサにより受信した超音波信号との間の第 1 の差周波数と、

第 2 の差周波数であって、ベースバンド時間信号のフーリエ変換により決定され、前記超音波センサから前記少なくとも別の音響反射体へ送信した超音波信号と、前記少なくとも別の音響反射体で反射し前記超音波センサにより受信した超音波信号との間の第 2 の差周波数と、の関数として前記流体中の前記音速を決定するように構成されている、請求項 18 に記載の流体中の音速を決定するシステム。 10

【請求項 20】

前記少なくとも一つの音響反射体は、埋め込み材料に埋め込まれるように構成されている、請求項 14 に記載の流体中の音速を決定するシステム。

【請求項 21】

パルス飛行時間ベースの分析アルゴリズムを記憶するように構成されている分析ユニットをさらに備える、請求項 14 に記載の流体中の音速を決定するシステム。

【請求項 22】

FMCWベースの分析アルゴリズムを記憶するように構成されている分析ユニットをさらに備える、請求項 14 に記載の流体中の音速を決定するシステム。 20

【請求項 23】

前記少なくとも一つの音響反射体は、入口カニューレにより形成されている前記流体の流路内に少なくとも部分的に音響を反射するように構成されている、請求項 14 に記載の流体中の音速を決定するシステム。

【請求項 24】

前記少なくとも一つの音響反射体は、前記入口カニューレの内部に沿って円周方向に配置されている、請求項 23 に記載の流体中の音速を決定するシステム。

【請求項 25】

前記少なくとも別の音響反射体は、埋め込み材料に埋め込まれるように構成されている、請求項 19 に記載の流体中の音速を決定するシステム。 30

【請求項 26】

前記少なくとも別の音響反射体は、前記流体の最大音響インピーダンスよりも大きいか、または前記流体の最小音響インピーダンスより小さい音響インピーダンスを有する、請求項 19 に記載の流体中の音速を決定するシステム。

【請求項 27】

血管補助システムであって、

前記補助システム内またはその上に配置されて超音波信号を送信するように構成されている超音波センサと、
流体の流路に少なくとも部分的に突出し、前記超音波センサの視野に、且つ少なくとも前記超音波センサに対して定義された距離に配置され、前記超音波信号を反射するように構成されている少なくとも一つの音響反射体と、
反射した前記超音波信号に基づいて前記流体中の音速を決定するように構成されている評価ユニットと、を備える、血管補助システム。 40

【請求項 28】

前記少なくとも一つの音響反射体は、入口カニューレにより形成されている流体の流路内に少なくとも部分的に音響を反射するように構成されている、請求項 27 に記載の血管補助システム。

【請求項 29】

前記少なくとも一つの音響反射体は、前記入口カニューレの内部に沿って円周方向に配置されている、請求項 28 に記載の血管補助システム。 50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、移植された血管補助システムの領域内の流体中の音速を決定するための方法、移植された血管補助システムの領域内の流体中の音速を決定するためのシステム、および移植可能な血管補助システムに関する。本発明は、（完全に）移植された左心補助システム（LVAD〔左心室補助装置〕）に特に使用される。

【背景技術】

【0002】

心臓補助システムまたは心機能補助システムの実際の循環血液量に関する知識は、特に（移植された）補助システムの調節のために、医学的に非常に重要である。

10

【0003】

したがって、超音波ベースの体積流量測定技術を補助システムに組み込む作業が進められている。超音波ドップラー測定は、単一の超音波振動子のみがトランスミッタおよびレシーバ素子として必要とされ、主にインプラント内の設置スペースを節約する、測定方法として使用することができる。流速は、ドップラー効果による周波数シフトに基づいて計算することができる。

【数1】

$$\Delta f = f_0 \cdot \frac{2v}{c} \cdot \cos(\alpha)$$

20

式中、 f は結果としてのドップラー周波数シフトであり、 f_0 は放射超音波インパルスの周波数であり、 v は媒体の流速であり、 c は媒体中の音速であり、 α は超音波音響経路と主流れ方向との間の角度である。

【0004】

（心臓）補助システムでは、 v は決定され、一般に、 α は既知であり、 f_0 は既知である。音速 c は、およそ知られているだけであり、血液の組成および特性に依存する。したがって、高い測定品質を得るには、測定によって血液中の音の速度 c を明示的に決定する必要がある。

30

【発明の概要】

【0005】

本発明の課題は、方法を特定し、流体中の音速、特に移植された血管補助システムの領域内の血液の音速を決定することができるシステムを提供することである。

【0006】

この目的は、請求項1に記載の方法、および請求項8に記載のシステムによって達成される。本発明の有利な実施形態は、従属特許請求の範囲に記載される。

【0007】

請求項1によると、移植された血管補助システムの領域内の流体中の音速を決定する方法が、ここで提案され、

40

- a) 超音波センサによって超音波信号を伝送する工程と、
- b) 超音波センサの視野に、少なくとも超音波センサまたはさらなる音響反射体に対して定義された距離で配置される、少なくとも一つの音響反射体に超音波信号を反射させる工程と、
- c) 反射超音波信号を受信する工程と、
- d) 反射超音波信号を使用して、流体内の音速を決定する工程と、を含む。

【0008】

血管補助システムは、好ましくは心機能補助システム、特に好ましくは心室補助システムである。補助システムは、該当する場合、ヒトまたは患者の心血管系内の血液の循環を補助するために定期的に使用される。補助システムは、血管内に少なくとも部分的に配置

50

され得る。血管は、例えば、特に左心補助システムにおける大動脈、または、特に右心補助システムにおいては二つの肺動脈への肺幹（肺動脈幹）であり、好ましくは大動脈である。補助システムは、心臓の左心室出口または左心室に配置されることが好ましい。補助システムは、特に大動脈弁位置に配置されることが好ましい。

【0009】

方法は、心臓補助システムで超音波を使用して血液中の音速を測定するために好ましくは使用される。本方法は、心臓の心室から、特に（完全に）移植された（左）心室（心臓）補助システムの領域内の大動脈に向かって心臓の（左）心室から流れる流体の流速および/または流量の流れを判定することに寄与し得る。流体は常に血液である。音速は、好ましくは、補助システムを通して流れる流体流れまたは流量の流れで決定される。本方法はまた、有利なことに、高品質を有する外科手術シナリオの外で、血液中の（ドップラー）測定に必要な音速または流れ速度を、特に移植された補助システム自体によって、決定することを可能にする。

10

【0010】

音速の明示的な決定は、ドップラーベースの血流測定の精度が、音速の不確実性の影響を受けないように、特に、追加の分析アルゴリズム、特に、追加のFMCW（周波数変調アプローチ）型の分析アルゴリズムの強化と組み合わせて、心臓補助システムのドップラー超音波センサの視野内に一つ以上の音響反射体を組み込むことによって、特に可能になる。本明細書に提示されるソリューションは、超音波素子に対して定義された距離で一つ以上の反射体を有する一体型ドップラー体積流量センサを備える血管補助システムの強化に基づいており、それによって、超音波素子と反射体との間の幾何学的に定義された既知の移動距離、ならびに測定されたパルス飛行時間および/またはビート周波数に基づいて、音速を決定することができる。

20

【0011】

工程a)では、超音波センサによって超音波信号が放射される。この目的のために、超音波センサは、好ましくは、例えば、その発振のために、一つ以上の超音波信号を放射するように設計される超音波素子を含む。 piezo素子は、超音波素子に特に好ましい。さらに、超音波センサは、超音波音響経路と流体の主流れ方向との間の角度が5°未満となるように整列されることが好ましい。超音波センサが、例えば、超音波素子がトランスミッタおよびレシーバ素子として機能し得るという点で、超音波信号の送信および受信の両方のために構成される超音波振動子の様式で設計される場合にも有利である。放射された超音波信号はまた、透過信号と呼ばれてもよく、概して特定の周波数および/または振幅を有する。さらに、透過信号はまた、パルス状であってもよく、または少なくともパルス（インパルス）（パルス飛行時間アプローチ用）を含んでもよい。さらに、透過信号は、好ましくは、周波数変調、特にビート周波数を決定するための（FMCWアプローチのための）周波数変調の影響を受けることができる。

30

【0012】

工程b)では、超音波信号は、超音波センサの視野内に、超音波センサに対して、および/またはそれもまた超音波センサの視野内に配置されるさらなる音響反射体に対して、（予め）定義された距離で配置される、少なくとも一つの音響反射体に反射される。超音波センサの視野は通常、その放射特性によって決定または形成される。音響反射体は、補助システムの流路の内周部に沿って円周方向に配置されることが好ましい。少なくとも一つの音響反射体は、補助システムを通して流体の流れ経路または流体の流路内に少なくとも部分的に突出することが好ましい。この流れ経路または流路は、例えば、（入口）カニューレを通して移動してもよく、またはカニューレによって形成されてもよい。この場合、少なくとも一つの音響反射体が、カニューレの（内側）表面に沿って円周方向に配置されることが特に好ましい。超音波センサと音響反射体との間のこの定義された距離は、好ましくは、5～35mm、特に5～30mmの範囲である。

40

【0013】

少なくとも一つの音響反射体は、少なくとも一つの空気充填された空洞を有することが

50

できる。少なくとも一つの音響反射体は、超音波センサの方向に（単に）一つの反射または（単に）反射を引き起こすように配向および/または整列されることが好ましい。言い換えれば、少なくとも一つの音響反射体は、特に超音波センサに直接および/または超音波センサのみに向かう入射超音波あるいは信号を反映するように配向および/または整列される。さらに、少なくとも一つの音響反射体は、反射体の表面が入射超音波波面と平行に配向されるように整列されることが好ましい。好ましくは、少なくとも一つの音響反射体は、流体と接触するさらなる構成要素（例えば、チャンネル内壁）とは別個の、補助システムの構成要素である。少なくとも一つの音響反射体は、補助システムのチャンネル内壁に取り付けられるか、または固定されることが好ましい。

【0014】

工程c)で、反射された超音波信号を受信する。反射超音波信号は、超音波センサによって受信されることが好ましい。受信した超音波信号はまた、受信信号と呼ばれてもよい。特に、いくつかの音響反射体が搭載される場合、いくつかの反射超音波信号も工程c)で受信することができる。

【0015】

工程d)では、流体中の音速は、反射超音波信号を使用して決定される。この目的のために、超音波信号は、例えば、補助システムの分析ユニット、特に超音波センサによって評価または分析することができる。この場合、（パルス）飛行時間ベースのアプローチおよび/またはいわゆるFMCWベースのアプローチを実施することができる。

【0016】

有利な実施形態によれば、超音波信号は、超音波センサから異なる距離に配置される少なくとも二つの音響反射体に反射されることが提案されている。二つの音響反射体は、一般に、互いに（予め）定義された距離を有する。この距離は、好ましくは1~10mmの範囲である。異なる距離で少なくとも二つの反射体を使用することにより、特に、超音波振動子のインピーダンス調整層の音速の不確実性およびそれに存在する可能性のある組織堆積物が補正され得るため、精度を有利にさらに増加させることができる。

【0017】

有利な実施形態によれば、少なくとも一つの音響反射体は、流体の最大音響インピーダンスよりも大きいか、または流体の最小音響インピーダンスより小さい音響インピーダンスを有することが提案されている。少なくとも一つの音響反射体は、好ましくは、流体の音響インピーダンスと少なくとも5M Raylだけ異なる音響インピーダンスを有する。複数の音響反射体を搭載する場合、それらは、同一の音響インピーダンスまたは互いに異なる音響インピーダンスを有することができる。しかしながら、すべての現在の音響反射体は、それぞれ流体の最大音響インピーダンスよりも大きいか、または流体の最小音響インピーダンスよりも小さい音響インピーダンスを有するべきである。さらに、少なくとも一つの音響反射体は、2~80M Raylの範囲の音響インピーダンスを有することが好ましい。さらに、少なくとも一つの音響反射体は、チタン、例えば、MP35N、白金イリジウム、ニチノールなどの医療用ステンレス鋼のうちの一つ以上を使用して形成されることが好ましい。

【0018】

さらに、少なくとも一つの音響反射体は、好ましくは、流体の最大の反射係数よりも大きい反射係数を有する。この場合の音響反射体の反射係数は、特に、音響反射体の材料と流体との間の境界層の反射係数として定義される。流体の反射係数は、血液細胞と血清との間の境界層の反射係数として特に定義される。いくつかの音響反射体を搭載した場合、それらは、同じ反射係数または互いに異なる反射係数を有することができる。ただし、現在のすべての音響反射体は、それぞれ流体の最大の反射係数よりも大きい反射係数である必要がある。少なくとも一つの音響反射体の反射係数は、0.3~0.99の範囲であることが好ましい。

【0019】

有利な実施形態によれば、少なくとも一つの音響反射体が、埋め込み材料に埋め込まれ

10

20

30

40

50

ることが提案されている。埋め込み材料は、流体の音響インピーダンスに本質的に対応する音響インピーダンスを有することが好ましい。例えば、シリコンを埋め込み材料として使用することができる。さらに好ましくは、埋め込み材料は、少なくとも部分的に、好ましくは、完全に、流体に向かって面する音響反射体の表面を包む。具体的には、少なくとも一つの音響反射体（埋め込み材料を使用する）は、平面および/または滑らかな表面に埋め込まれることが好ましい。好ましくは、少なくとも一つの音響反射体（埋め込み材料による）は、表面内に埋め込まれ、その最大勾配は、音響反射体の外部表面の最大勾配よりも小さい。

【0020】

有利な実施形態によれば、音速は、（パルス）飛行時間ベースの分析アルゴリズムを使用して決定されることが提案されている。言い換えれば、これは、特に、（パルス）飛行時間ベースの分析アルゴリズムを使用して、音速を決定することを意味する。パルス時間ベースの分析アルゴリズムは、好ましくは、少なくとも超音波センサと音響反射体との間、または二つの音響反射体と少なくとも一つの（測定された）信号飛行時間との間の定義された距離の関数として、音速を決定する。特に好ましくは、信号の飛行時間（複数可）は、相互相関に基づいて決定され、特に、透過パルス（放射された超音波信号のパルス）と、飛行時間（複数可）によって遅延され、音響反射体に反射された受信パルス（受信された、反射された超音波信号のパルス）との間の相互相関に基づいて決定される。

10

【0021】

有利な実施形態によれば、音速は、FMCWベースの分析アルゴリズムを使用して決定されることが提案されている。言い換えれば、これは、特に、FMCWベースの分析アルゴリズムが、音速を決定するために使用されることを意味する。FMCWは、周波数変調された連続波の頭字語である。

20

【0022】

FMCWベースの分析アルゴリズムは、好ましくは、少なくとも超音波センサと音響反射体との間の、または二つの音響反射体との間の定義された距離の関数、超音波信号の周波数の変化、および少なくとも一つの（結果として生じる）ビート周波数として、音速を決定する。特に好ましくは、音速は、超音波センサと音響反射体との間および/または二つの音響反射体との間の定義された距離の関数、周波数ランプの勾配、および少なくとも一つの（結果として生じる）ビート周波数として決定される。

30

【0023】

ビート周波数は、FMCWベースの分析アルゴリズムによって、および/またはFMCWベースの分析アルゴリズム用に決定されることが好ましい。ビート周波数はまた、差動周波数および/またはビート周波数と呼ばれてもよい。ビート周波数は、有利なことに、超音波センサによって受信される反射超音波信号（受信信号）と超音波センサによって放射される超音波信号（透過信号）のオーバーレイから決定される。概して、決定された、または決定されるビート周波数の数は、（超）音波反射体の数に対応する。さらに、離散フーリエ変換（DFT）または高速フーリエ変換（FFT）を使用して、ビート周波数を決定することが好ましい。

【0024】

さらなる態様によれば、移植された血管補助システムの領域内の流体中の音速を決定するためのシステムが提案され、

40

補助システム内またはその上に配置された超音波センサと、

超音波センサの視野内に、少なくとも超音波センサまたはさらなる音響反射体に対して定義された距離で配置される、少なくとも一つの音響反射体と、を備える。

【0025】

有利な実施形態によれば、少なくとも二つの音響反射体が超音波センサに対して異なる距離に配置されることが提案されている。さらに、少なくとも一つの音響反射体を埋め込み材料に埋め込むシステムも好ましい。

【0026】

50

有利な実施形態によれば、パルス時間ベースの分析アルゴリズムが記憶される分析ユニットを搭載することが提案される。代替的にまたは累積的に、FMCWベースの分析アルゴリズムが記憶される分析ユニットを搭載することができる。分析ユニットは、好ましくは、補助システムの構成要素、特に超音波センサの構成要素である。さらに、分析ユニットは、本明細書に提案する方法を実施するように構成されることが好ましい。分析ユニットは、パルス飛行時間ベースの分析アルゴリズムおよび/またはFMCWベースの分析アルゴリズムが記憶されているメモリを有することができる。さらに、分析ユニットは、メモリにアクセスできるマイクロプロセッサを含むことができる。処理ユニットは、超音波センサの超音波素子からデータを受信することが好ましい。

【0027】

10

さらなる態様によれば、音速を決定するため本明細書に提案されるシステムを備える、移植可能な血管補助システムが提案されている。補助システムは、好ましくは、左心室心臓補助システム(LVAD)または経皮的で低侵襲性の左心補助システムである。さらに、当該システムを完全に移植できることが好ましい。言い換えれば、これは、具体的には、補助システムが患者の体内に完全にあり、そこに留まっていることを意味する。補助システムは、少なくとも部分的に心室に、好ましくは心臓の左心室および/または大動脈、特に大動脈弁の位置に配置され得るように、特に構成される、かつ/または適することが好ましい。

【0028】

20

さらに、補助システムは、カニューレ、特に入口カニューレ、およびポンプなどの流れ機械フローマシンを備えることが好ましい。補助システムはさらに、この場合、常にフローマシンの構成要素である電気モータを備えることができる。(入口)カニューレは、移植された状態において、心臓の(左)心室からフローマシンに流体を運ぶことができるように構成されることが好ましい。補助システムは、好ましくは細長く、かつ/またはホース形状を有する。入口カニューレおよびフローマシンは、補助システムの対向する端部の領域内に配置されることが好ましい。

【0029】

本方法に関連して論じた詳細、特徴および有利な実施形態もまた、それに応じて、本明細書に提示されるシステムおよび/または補助システムで発生することができ、その逆もまた可能である。この点に関して、特徴の詳細な特徴付けに関する関連する考察について、全面的に参照する。

30

【0030】

本明細書に提示されるソリューションならびにその技術環境は、図に基づいてより詳細に以下に説明される。本発明は、図示した例示的な実施形態によって限定されないことに留意することが重要である。特に、明示的に別段の記載がない限り、図で説明される事実の部分的な態様を抽出し、当該部分的な態様を他の図ならびに/あるいは本説明からの他の構成要素および/または発見と組み合わせることも可能である。以下の図が概略的に示されている。

【図面の簡単な説明】

【0031】

40

【図1】図1は、標準的な作業順序で本明細書に提示される方法の配列である。

【図2a】図2aは、移植可能な血管補助システムの詳細図である。

【図2b】図2bは、さらなる移植可能な血管補助システムの詳細図である。

【図3】図3は、超音波素子の放射特性を示す。

【図4】図4は、本明細書に提示されたシステムの図である。

【図5】図5は、ここで使用され得るパルス飛行時間ベースのアプローチの図である。

【図6】図6は、ここで使用され得るFMCWベースのアプローチの図である。

【図7】図7は、インピーダンスの実際の部分の例示的なグラフである。

【図8a】図8aは、本明細書に提示されるシステムの詳細図である。

【図8b】図8bは、本明細書に提示されるさらなるシステムの詳細図である。

50

【発明を実施するための形態】

【0032】

図1は、標準的な作業順序で本明細書に提示される方法の配列の概略図を示す。ブロック110、120、130および140を有する方法の工程a)、b)、c)、およびd)の図示された配列は、例示に過ぎない。ブロック110では、超音波信号は超音波センサで送信される。ブロック120では、超音波信号は、超音波センサの視野内に、超音波センサから定義された距離で配置される、少なくとも一つの音響反射体に反射される。ブロック130では、反射超音波信号が受信される。ブロック140では、音速は、反射された超音波信号を使用して流体内で決定される。

【0033】

特に、方法の工程a)、b)、およびc)も、少なくとも部分的にまたは同時に並列に実行することができる。

【0034】

図2aは、移植可能な血管補助システム2の詳細図を概略的に示す。図2bは、さらなる移植可能な血管補助システム2の詳細図の概略図を示す。図2aおよび図2bは、以下において一緒に説明される。参照記号は一様に使用される。

【0035】

ここで説明する方法は、原則的に心機能補助システムのすべての設計に組み込むことができる。例として、図2aは、大動脈弁の位置での左心室マイクロ軸ポンプへの組み込みを示し、図2bは、先端に位置付けられた放射状補助システム2への組み込みを示す。

【0036】

流体1の流れ方向は、図2aおよび2bに矢印で表される。いずれの場合も、超音波センサ4が記載され、これは補助システム2内またはその上に配置される。超音波センサ4は、例として図2aおよび2bの超音波振動子として設計される。さらに、二つの周方向音響反射体5は、超音波センサ4の視野6内に、それぞれ超音波センサ4に対して定義された距離7に配置され、補助システム2の流路の内周部に沿って搭載される。特に図2aによる実施形態では、流路は、補助システム2の(入口)カニューレ(図示せず)の内部に形成され得る。

【0037】

図2aによる詳細図は、マイクロ軸ポンプ(ここに図示せず)を有する補助システム2の先端を示し、該先端は超音波センサ4を収容する。流れ導電体10は、この場合、超音波センサ4の正面に一例として配置される。前述の流れ導電体10は、超音波センサ4から離れて間隔を空けておらず、超音波信号に対して透過性である。この場合の流体1は、ポンプの方向に流れる。図2aによる詳細図に示す補助システム2の先端は、好ましい配置で、本明細書の左側に示される端部を有する心臓の心室(ここに示さず)内に突出することができる。ポンプは、大動脈(ここに示さず)内に少なくとも部分的に配置され得る。この配置では、したがって補助システムは大動脈弁(ここに図示せず)を貫通する。

【0038】

図2bによる詳細図は、心尖部の放射状ポンプとも呼ばれる補助システム2に関する。補助システム2は、流体1を半径方向に図示するように排出するフロースキン11(この場合、ポンプ)を備える。

【0039】

両方の例示的なポンプバリエーションでは、超音波センサ4、特に超音波センサ4の超音波素子は、通常、流れに対する角度が $= 0^\circ$ (ゼロ度)であるように配置され、ゆえに最良のドップラーシフトを実現することができる。

【0040】

図3は、超音波素子(ここでは図示せず)の放射特性12の概略図を示す。超音波センサまたは超音波センサの超音波素子の放射特性12は、概して、主ビーム方向が真っ直ぐ前方である突出部形状である。これは、図3に、 $f_0 = 4 \text{ MHz}$ で直径3mmの円盤式超音波振動子の例として示されている。言い換えれば、図3は、超音波センサ(ここに図示

10

20

30

40

50

せず)の視野6を示す。視野幅13は、縦軸(y軸)に沿って測定することができ、視野長さ14は、横軸(x軸)に沿って測定することができる。

【0041】

図4は、本明細書に提示されるシステムの概略図を示す。システムは、超音波センサ4と、超音波センサ4とは異なる(定義された)距離7に配置される、二つの音響反射体5を備える。反射体5は、例として流体1内に突出する。

【0042】

二つの音響インピーダンス間の各境界層は、音響エネルギーの一部がパラメータに従って反射される反射係数を有する。

【数2】

$$\Gamma = \frac{Z_{w2} - Z_{w1}}{Z_{w2} + Z_{w1}} \quad |\Gamma| \leq 1$$

10

【0043】

この場合、 Z_{w1} は工程点前の波形インピーダンスであり、 Z_{w2} は工程点後の波形インピーダンスである。

【0044】

赤血球および血清のわずかに異なる音響インピーダンスは、例えば、血液の流れ速度を決定することができるドップラー周波数シフトを計算するために通常使用される反射信号を提供する。

20

【0045】

本明細書で提案する(追加の)反射体は、好ましくは、血液とのインピーダンスの不一致によって特に達成され得る、可能な限り高い反射係数を有するべきである。すなわち、反射体の音響インピーダンスは、例えば、空気で満たされた空洞または金属で作製される反射体によって、血液と可能な限り異なるべきである。

【0046】

一つの反射体5のみを有する方法は、複数の未知の媒体が超音波センサ4と反射体5との間に存在すればすぐに欠陥になり得る。例えば、調整層15の音響インピーダンス(数式記号 Z_{w1})および音速(数式記号 C_1)は、水拡散によって長年にわたって変化し得るか、またはセル層(自身の音響インピーダンス Z_{w2} および音速 C_2 を有する)の堆積物16が超音波センサ4上に発生する場合があります。したがって、図4でより詳細に示されるように、未知の厚さおよび/または未知の音速の追加的な材料層を生成し得る。この文脈では、異なる媒体の異なる音速が、一例として図4に示されており、すなわち、調整層15の音速 C_1 、堆積物16の音速 C_2 、および流体1の音速 C_3 の速度(ここでは血液)である。

30

【0047】

図5は、本明細書で使用可能なパルス飛行時間ベースのアプローチの概略図を示す。図5による図および/またはパルス飛行時間ベースのアプローチを説明するために、図4によるシステムの図も参照される。

40

【0048】

流体1の各散乱粒子(ここでは血液、具体的には、血清から血球までのそれぞれの境界での)によって連続的に反射される超音波力に加えて、反射体5に鮮明なエコーがあり、これは受信した振幅時間データで識別できる。さらに、超音波センサ4から反射体5へのインパルス飛行時間、および超音波センサ4へ戻る飛行時間を計算することができる。(心臓)補助システム2の機械的設計、およびそれゆえ超音波センサ4と反射体5との間の(定義された)距離7が既知であるため、所望の音速 c は式:

【数3】

50

$$c = \frac{2s}{t}$$

で決定され、式中、 s は、超音波センサ 4 と反射体 5 との間の既知の（定義された）距離 7 であり、 t は、測定された信号飛行時間である。

【0049】

したがって、図 4 に示すように、異なる距離 7 を有する二つの反射体 5 を使用する場合、第一の反射体 5 で散乱されたインパルスの飛行時間 t_{R1} は、

【数 4】

$$t_{R1} = 2 \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} \right]$$

10

である。

【0050】

そして、第二の反射体 5 上で散乱されたパルスの飛行時間 t_{R2} は、

【数 5】

$$t_{R2} = 2 \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} + \frac{s_4}{c_3} \right]$$

20

であり、式中、 s_1 は、調整層 15 の厚さであり、 s_2 は、堆積物 16 の厚さであり、 s_3 は、堆積物 16 と第一の（左）反射体 5 との間の距離であり、 s_4 は、第一の（左）反射体 5 と第二の（右）反射体 5 との間の距離であり、 c_1 は、調整層 15 の音速であり、 c_2 は、堆積物 16 の音速であり、 c_3 は、流体 1（ここでは血液）の音速である。

【0051】

音速 c_1 を有する調整層 15 と、音速 c_2 を有する堆積物 16 は両方のインパルスに等しく作用するため、信号飛行時間の差 $t_{R2} - t_{R1}$ は、求められる（流体の）範囲または（求められる）音速 c_3 にここで関連する（流体の）範囲の構成要素のみを含む。

30

【数 6】

$$t_{R2} - t_{R1} = 2 \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} + \frac{s_4}{c_3} \right] - 2 \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} \right] = 2 \frac{s_4}{c_3}$$

【0052】

二つの反射体 5 の距離 s_4 は互いに既知であるため、超音波センサ 4 と反射体 5 との間の追加層の影響とは無関係に、音速 c_3 を決定することができる。

40

【0053】

飛行時間 $t_{R1} + t_{R2}$ または $t_{R1} - t_{R2}$ を決定する一つの可能性は、超音波反射体 5 で反射され、飛行時間 t_{R1} または t_{R2} だけ遅延した受信パルス 8（受信および反射超音波信号のパルス 8）に対する透過パルス 3（透過超音波信号のパルス 3）の相互相関 17 の計算である。時間 - 離散相互相関 17 は、エネルギー信号について以下のように計算することができる、

【数 7】

$$R_{xy}[n] = (x \star y)[n] = \sum_{m=-\infty}^{\infty} x^*[m] y[m+n]$$

50

式中、 $R_{xy}[n]$ は時間 n での離散相互相関であり、演算子 “星” は相互相関の頭字語であり、 $x * [m]$ は全時間シフト m にわたる共役複素透過信号であり、 $y [m + n]$ は全時間シフト m にわたる時間 n における受信信号である。

【 0 0 5 4 】

図 5 は、この計算結果の例を示す。図 5 は、放射された超音波信号 3 のパルス、受信した反射超音波信号 8 のパルス、および時間 1 8 (時間 - 離散) 的相互相関 1 7 を示す。時間間隔 $t_{R1} - t_{R2}$ は、離散時間工程を逆再計算した後、例えば、相互相関信号 1 7 の二つの先端 (ピーク) 間の距離から求めることができる。

【 0 0 5 5 】

図 6 は、本明細書で使用可能な F M C W ベースのアプローチの概略図を示す。図 6 または F M C W ベースのアプローチに従って図を説明するために、図 4 によるシステムの図も参照される。

10

【 0 0 5 6 】

(超)音響反射体 5 は、特にその高反射係数に起因する超音波センサ 4 の放射範囲の主標的を表す。したがって、それらのビート周波数は、計算されたスペクトル内で明確に検出され得る。(心臓)補助システムの機械的設計、およびそれゆえ超音波センサ 4 と反射体 5 (数式記号 x) との間の距離が既知であるため、所望の音速 c は、数式：

【数 8】

$$c = 2 * s_x * \frac{(bw)}{T} / f_{beat,x}$$

20

によって決定され、式中、 s_x は、超音波センサと反射体 x との間の既知の距離であり、 bw / T は、周波数ランプの勾配であり、 $f_{beat,x}$ は、ベースバンドにおける結果として生じるビート周波数である。特に、反射体 5 は固定位置に設置されるため、結果として生じるビート周波数は、超音波センサ 4 へのそれらの距離および流体 (ここでは血液) の周波数ランプの対応する飛行時間によってのみ影響され、特に速度依存性の部分は含まない。

【 0 0 5 7 】

30

したがって、図 4 に示すように、異なる距離 γ を有する二つの反射体 5 を使用する場合、第一の反射体で反射された周波数ランプのビート周波数 $f_{beat,R1}$ は、

【数 9】

$$f_{beat,R1} = 2 \left(\frac{bw}{T} \right) \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} \right]$$

であり、第二の反射体に反射される周波数のビート周波数 $f_{beat,R2}$ は、

【数 10】

40

$$f_{beat,R2} = 2 \left(\frac{bw}{T} \right) \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} + \frac{s_4}{c_3} \right]$$

であり、式中、 s_1 は、調整層 1 5 の厚さであり、 s_2 は、堆積物 1 6 の厚さであり、 s_3 は、堆積物 1 6 と第一の (左) 反射体 5 との間の距離であり、 s_4 は、第一の (左) 反射体 5 と第二の (右) 反射体 5 との間の距離であり、 c_1 は、調整層 1 5 の音速であり、 c_2 は、堆積物 1 6 の音速であり、 c_3 は、流体 1 (ここでは血液) の音速である。

50

【 0 0 5 8 】

音速 c_1 を有する調整層 15 と、音速 c_2 を有する堆積物 16 は、両方の周波数ランプで等しく作用するため、ビート周波数の差 $f_{beat,R2} - f_{beat,R1}$ は、検索された（流体の）範囲または（検索された）音速 c_3 にここで関連する（流体の）範囲の構成要素のみを含む。

【 数 1 1 】

$$f_{beat,R2} - f_{beat,R1} = 2 \left(\frac{bw}{T} \right) \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} + \frac{s_4}{c_3} \right] - 2 \left(\frac{bw}{T} \right) \left[\frac{s_1}{c_1} + \frac{s_2}{c_2} + \frac{s_3}{c_3} \right] = 2 \left(\frac{bw}{T} \right) \frac{s_4}{c_3}$$

10

【 0 0 5 9 】

二つの反射体 5 の距離 s_4 は互いに既知であるため、超音波センサ 4 と反射体 5 との間の追加の層の影響に関係なく、音速 c_3 を決定することができる。

【 0 0 6 0 】

ビート周波数を決定するために、超音波周波数 f_0 は、一例として周波数変調によって影響を受ける。限定されるものではないが、正弦波形状、のこぎり歯形状、三角形または長方形の変調タイプを使用できる。超音波センサまたはセンサの超音波素子が、広帯域共鳴を提供し、ランプ飛行時間（数式記号は T ）が超音波センサ 4（超音波振動子）へ、そして（超）音響反射体 5 へ、その後再び戻る周波数ランプの飛行時間（超音波振動子）よりもはるかに大きいことが特に好ましい。連続的に放射され、反射体 5 で反射された変調された超音波周波数のエコーは、瞬時透過周波数ランプと重ね合わせられる。このようにして生成されたベースバンド信号は、決定されるビート周波数を含む。これらは、例えば、離散フーリエ変換（DFT）または高速フーリエ変換（FFT）による、周波数範囲への変換によって変換される。

20

【 0 0 6 1 】

図 6 は、のこぎり歯変調による、前述の FMCW ベースのアプローチの可能な実現を示す。図 6 の上部図は、周波数 19 対時間 18 のグラフを示す。超音波センサによって放射される超音波信号 3（透過信号）と、超音波センサによって受信される反射超音波信号 8（受信信号）（ここでは例として三つ）の両方が、のこぎり歯の様な形状になっていることが分かる。この場合、透過信号 3 に対して、および互いに対してシフトした三つの受信信号 8 が、例として適用され、例えば、超音波センサに対して異なる距離に配置される三つの超音波反射体が使用される場合である。

30

【 0 0 6 2 】

FMCW アプローチは、周期的な周波数変調と常に動作し、この場合、周期的なのこぎり歯の変調は、測定の最良の精度を確保するために可能な限り時間線形であるべきである。変調は通常、周期的に実行される。最低周波数から最高周波数までのこのようなサイクルはまた、信号バーストとも呼ばれる。対応するサイクルの持続時間は、いわゆるチャープ持続時間 22 として、図 6 の上部図に示される。さらに、使用可能なチャープ持続時間 23 が示されている。

40

【 0 0 6 3 】

この場合の超音波センサは、透過周波数 3 ののこぎり歯形状の変化を伴う線形周波数変調信号の例を送信する。超音波反射体のうちの一つでの反射の後に、同じ信号が超音波センサによって受信される。受信した信号 8 は、時間において異なり、周波数シフト間の時間差 21 は、一般に、超音波センサからの反射性超音波反射体の距離に比例する。同時に（線形周波数変化を想定して）、透過信号 3 と受信信号 8 との間の差周波数 20 は、任意の時点で同一であり、したがって反射性超音波反射体までの距離の尺度でもある。この周波数差は、特に周波数範囲で評価することができる。

【 0 0 6 4 】

図 6 の上部図の周波数プロットは、この例において、瞬時透過信号でオーバーレイ / 乗

50

算することによって、かつその後の高速フーリエ変換 24 によって、周波数スペクトル 25 を生成するために使用され、該周波数スペクトル 25 は、バックグラウンドノイズ 26 に加えて、差周波数 20 を担持する。簡略化された様式で、受信信号は、瞬時透過信号と乗算され、その後、ベースバンド時間信号のフーリエ変換が続き、そこから、差分周波数 20 が生じ、これも本明細書ではビート周波数と呼ばれる。

【0065】

FMCWシステムの最小範囲分解能は、

【数12】

$$\Delta r = \frac{c}{2 * bw} = s_4$$

10

で定義されている。したがって、二つの超音波反射体 5 が、例えば、互いに、距離 $r = s_4 = 6 \text{ mm}$ の距離で、かつ約 1540 m/s の（予想される）血液中の音速 c （およそ必要な、または特に有利な帯域幅を決定するために使用される）で配置される場合、帯域幅 $bw = 128 \text{ kHz} - 150 \text{ kHz}$ で動作することが可能である。

【0066】

しかし、著しく高い範囲の精度は、いわゆるゼロパディング（ゼロの連結または付け足し）または高性能周波数推定方法などの技術の追加の使用によって達成され得る。これは、血液中の音速 c の著しく正確な決定に寄与し得る。達成可能な精度は、特に、周波数推定方法および/または信号対雑音比に依存する。

20

【0067】

特に有利な線形性は、具体的には、 piezoelectric 素子（超音波素子として）を使用する場合、好ましくは共鳴（広帯域共鳴）の品質がバッキング（増幅）によって低減される場合、所望の周波数帯にわたって達成され得る。図7は、刺激周波数 28 に対する 8 MHz の piezoelectric 素子のインピーダンスの実際の構成要素 27 の例示的なプロットを示す。示される場合では、例示的な帯域幅 $bw = 150 \text{ kHz}$ を有する周波数ランプを、灰色で強調された周波数帯 29 に配置することができる。

30

【0068】

図8aは、本明細書に提示されるシステムの詳細図の概略図を示す。図8bは、本明細書に提示されるさらなるシステムの詳細図の概略図を示す。図8aおよび図8bは、以下において一緒に説明される。参照記号は一様に使用される。

【0069】

可能な限り最良の反射を得るには、反射体の表面は入射超音波波面と平行である必要がある。重ね合わされた反射体などの非平面表面は、流れの乱流（ドップラー超音波測定に不利な）、血栓の形成、およびせん断力による追加の血液損傷（溶血）につながる可能性があるため、図8aおよび8bに例証されるように、反射体 5 を埋め込み材料 9 に埋め込むのが好都合である。埋め込み材料 9 は、反射体表面と比較して、より滑らかな表面あるいは角および/またはエッジのない表面を提供するための例として、本明細書で使用される。特に、少なくとも一つの反射体 5 を、特に埋め込み材料 9 によって平面に埋め込むことが好ましい。埋め込み材料 9 は、この追加の回折が所望されない場合、音響インパルスの追加的な反射または回折がないように、流体 1（ここでは血液）と同じ音響インピーダンスを可能な限り有し、また可能な限り薄くすべきである。例えば、音響インピーダンス C_4 を有するその反射体 5（または各反射体 5）は、音響インピーダンス C_3 を有するシリコンに埋め込まれてもよく、そこでは、 C_3 は血液の音響インピーダンス C_3 と類似している。

40

【0070】

ここで特に説明するソリューションには、以下の利点のうちの一つ以上がある。

50

- ・超音波システムの放射範囲で少なくとも一つの超音波反射体を補足することによって、音速は、結果として生じるパルス飛行時間および/または反射体からのランプ飛行時間から決定することができる。

- ・既知の音速は、流量測定の測定精度を増加させる。

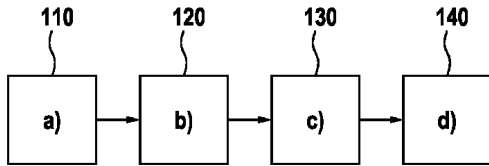
- ・音速は、血液の組成に依存し、この場合、直接決定して使用することができる。

- ・FMCWアプローチは、測定に非常に正確な時間差を必要としない。同等の周波数差を代わりに決定することができ、これにより技術的労力が大幅に減少する。

【図面】

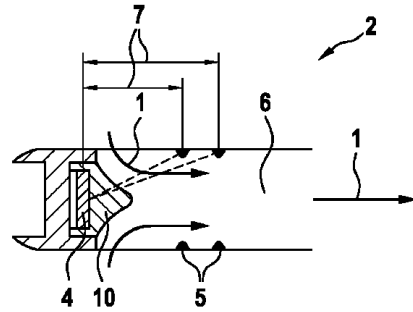
【図 1】

Fig. 1



【図 2 a】

Fig. 2a

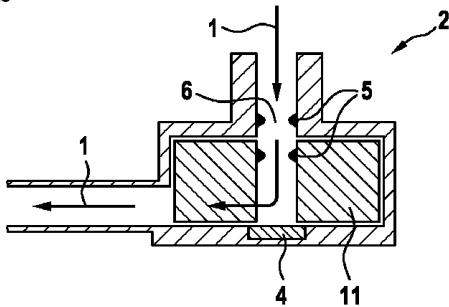


10

20

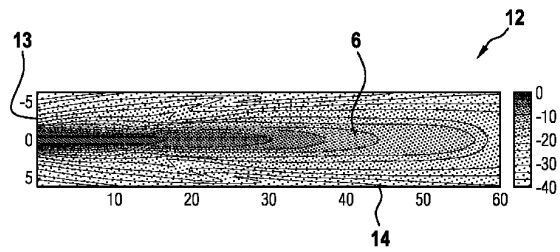
【図 2 b】

Fig. 2b



【図 3】

Fig. 3



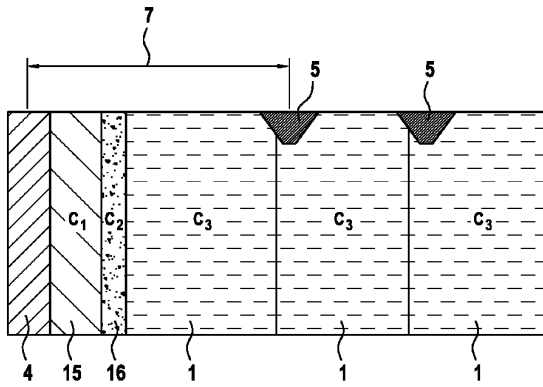
30

40

50

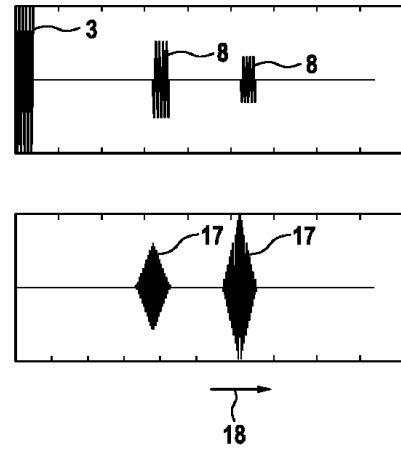
【 図 4 】

Fig. 4



【 図 5 】

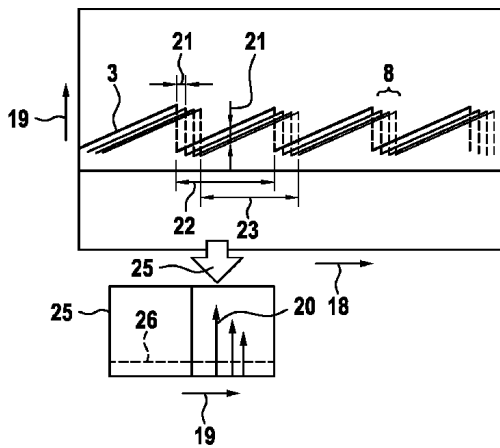
Fig. 5



10

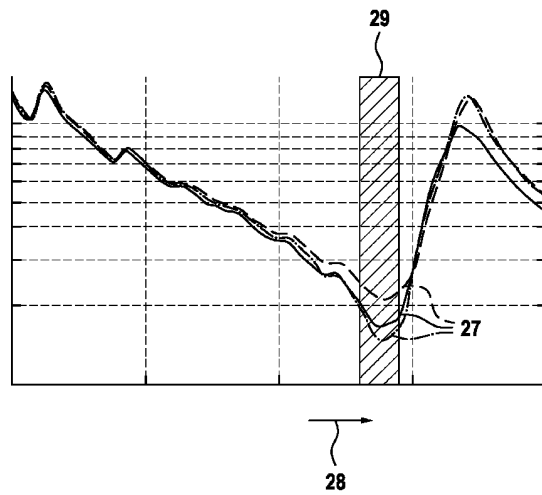
【 図 6 】

Fig. 6



【 図 7 】

Fig. 7



20

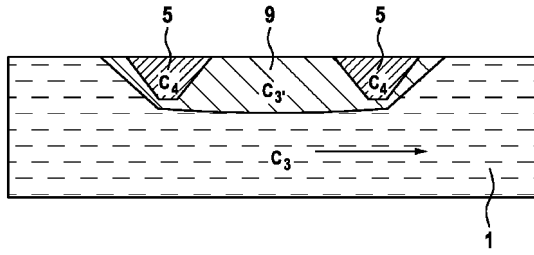
30

40

50

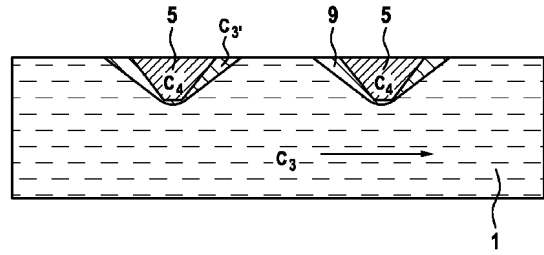
【 8 a 】

Fig. 8a



【 8 b 】

Fig. 8b



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 シュミット, トビアス

ドイツ国 70197 シュトゥットガルト, ローテンヴァルトシュトラッセ 47 アー

審査官 下村 一石

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0203476(US, A1)

特開昭62-282284(JP, A)

米国特許出願公開第2006/0122583(US, A1)

米国特許出願公開第2007/0266778(US, A1)

米国特許出願公開第2014/0296677(US, A1)

特表2001-506140(JP, A)

特開2015-181800(JP, A)

特表平10-505766(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15