

(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
2011 年 9 月 22 日(22.09.2011)



PCT



(10) 国際公開番号
WO 2011/114779 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/10 (2006.01) A61M 1/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/051688
- (22) 国際出願日: 2011 年 1 月 28 日(28.01.2011)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2010-060054 2010 年 3 月 17 日(17.03.2010) JP
特願 2010-065513 2010 年 3 月 23 日(23.03.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 日本ゼオン株式会社 (ZEON CORPORATION) [JP/JP]; 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 2 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 黒木 秀洋 (KUROKI Hidehiro) [JP/JP]; 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 2 号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo (JP). 橋岡 真義 (HASHIOKA Shin-ji) [JP/JP]; 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 2 号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo (JP). 浅野 順一 (ASANO Junichi) [JP/JP]; 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 2 号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo (JP).

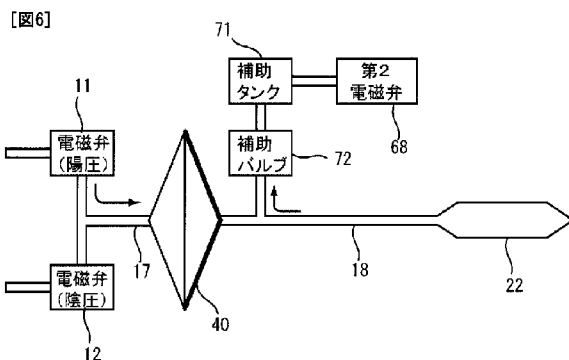
- (74) 代理人: 藤本 芳洋 (FUJIMOTO Yoshihiro); 〒1070062 東京都港区南青山 1 丁目 1 4 番 7 号 ヴェルディ乃木坂 2 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: MEDICAL INFLATION/DEFLATION DRIVE DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用膨張・収縮駆動装置



- 11 SOLENOID VALVE (POSITIVE PRESSURE)
12 SOLENOID VALVE (NEGATIVE PRESSURE)
71 SUPPLEMENTAL TANK
72 SUPPLEMENTAL VALVE
68 SECOND SOLENOID VALVE

(57) Abstract: A medical inflation/deflation drive device comprises: pressure generation means (11, 12, 40) which, in order to repeat the inflation and deflation of a driven device (22), alternately applies positive pressure and negative pressure to a piping system (18) communicating with the driven device (22); a gas tank (71) which, according to the difference between the pressure in the piping system (18) and the pressure in the gas tank (71), sucks a part of gas within the piping system (18) or discharges a part of the gas within the gas tank (71) to the piping system (18); a valve means (72) for selectively opening and closing the connection between the gas tank (71) and the piping system (18); and a control means for controlling the valve means (72) in such a manner that the valve means (72) is opened after a predetermined period of time after the time point at which the application of the pressure by the pressure generation means (11, 12, 40) is switched from the application of the positive pressure or the negative pressure to the application of the negative pressure or the positive pressure, and that the valve means (72) is closed before the next switching.

(57) 要約: 被駆動機器 22 の膨張および収縮を繰り返すように、被駆動機器 22 に連通する配管系

18 に、陽圧と陰圧とを交互に印加する圧力発生手段 11、12、40 と、配管系 18 とその内圧との圧力差に応じて、該配管系 18 内のガスの一部を吸入し、または該配管系 18 にその内部のガスの一部を排出するガスタンク 71 と、ガスタンク 71 と配管系 18 との間の連通を選択的に開閉する弁手段 72 と、弁手段 72 を、圧力発生手段 11、12、40 により陽圧または陰圧の印加から陰圧または陽圧の印加へ切り換えた時点から所定時間の経過後に開き、次の切り換えの前に閉じるように制御する制御手段とを備えて構成される。

WO 2011/114779 A1

明 細 書

発明の名称：医療用膨張・収縮駆動装置

技術分野

[0001] 本発明は、たとえば陽圧と陰圧を交互に出力して大動脈内バルーンポンプ（I A B P）などの医療機器を膨張・収縮駆動する医療用膨張・収縮駆動装置に関する。

背景技術

[0002] たとえばI A B P用バルーンカテーテルでは、そのバルーンを患者の心臓の近くの動脈血管内に挿入し、心臓の拍動に合わせて膨張および収縮させ、心臓の補助治療を行う。バルーンを膨張・収縮させるための駆動装置としては、下記特許文献1および特許文献2に示すような駆動装置が知られている。

[0003] これらの公報に示す駆動装置は、一次側配管系と、二次側配管系とを有し、これらの系を圧力伝達隔壁装置（一般的には、容量制限装置（V L D）またはアイソレータと称する）により隔離し、一次側配管系に生じる圧力変動を二次側配管系に伝達し、二次側配管系に生じる圧力変化によりバルーンを膨張および収縮駆動している。このように一次配管系と二次配管系とに分離するのは、バルーンを駆動するための流体と、陽圧および陰圧の発生源となる流体とを別流体にし、バルーンの膨張・収縮の応答性向上を図るためである。また、二次配管系を、拡散による漏れを除いて気密に保つことにより、比較的高価な二次配管系内の流体を多量に消費せず、すなわち、低コストで圧力発生を行うためである。二次配管系に封入されるガスとしては、質量が小さく応答性に優れたヘリウムガスが好ましく用いられている。

[0004] このような医療用膨張・収縮駆動装置においては、患者の早い脈動にも十分に追従できるように、バルーンの膨張および収縮時における応答性のさらなる向上、すなわち、バルーンを膨張させるために陽圧を印加してからバルーンが膨らみきるまでに要する時間、およびバルーンを収縮させるために陰

圧を印加してからバルーンが縮みきるまでに要する時間を短縮することが望まれている。特に、取扱性の向上のため、駆動装置からバルーンまでの配管の長さ（駆動チューブ長）の長寸法化への対応、比較的に体格の大きい患者用として大きいバルーン容積への対応、あるいは患者への身体的負担を低減するために細径化したカテーテルへの対応が望まれており、そのような場合であっても、十分な応答性を確保する必要がある。

[0005] また、二次配管系に封入されるガスは、経時的にバルーン膜や配管系を構成するチューブの壁を透過して拡散し、または血液中の成分が浸入して汚染されることがあるため、二次配管系内のガスを定期的に全て交換（全パージ）する必要がある。この全パージは、従来は、二次配管系を真空ポンプに接続して、その内部のガスを全て排出した後、新たなガスが封入されたタンクから二次配管系内にガスを充填することにより行われている。従って、医療用膨張・収縮駆動装置を稼働させた状態（被駆動機器の膨張および収縮動作を継続させたままの状態）で行うことはできず、その機能を停止させた状態で行わざるを得なかった。このことは、治療中の患者に負担をかける恐れがあるため、その改善が望まれている。

[0006] 本発明は、このような点に鑑みてなされたものであり、応答性に優れた医療用膨張・収縮駆動装置を提供することを第1の目的とする。

[0007] また、被駆動機器の膨張および収縮を停止することなくガス交換を行うことができる医療用膨張・収縮駆動装置を提供することを第2の目的とする。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特許第3767008号公報

特許文献2：特許第3804092号公報

発明の開示

課題を解決するための手段

[0009] （1）本発明の第1の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置は、被駆動機

器の膨張および収縮を繰り返すように、被駆動機器に連通する配管系に、陽圧と陰圧とを交互に印加する圧力発生手段と、前記配管系とその内圧との圧力差に応じて、該配管系内のガスの一部を吸入し、または該配管系にその内部のガスの一部を排出するガスタンクと、前記ガスタンクと前記配管系との間の連通を選択的に開閉する弁手段と、前記弁手段を、前記圧力発生手段により陽圧または陰圧の印加から陰圧または陽圧の印加へ切り換えた時点から所定時間の経過後に開き、次の切り換えの前に閉じるように制御する制御手段と、を備えて構成される。

[0010] 本発明において、被駆動機器としては、たとえばI A B P用バルーンカテーテルを好ましく例示することができる。また、前記圧力発生手段としては、特に限定されないが、陽圧と陰圧を交互に発生する一次側圧力発生手段と、前記一次側圧力発生手段で発生された陽圧と陰圧とが一次配管系を通して交互に導入される第1室と、この第1室と気密隔離され、第1室の圧力の少なくとも一部が伝達される第2室とが形成された圧力伝達隔離手段からなる二次側圧力発生手段とを有することが好ましい。

[0011] 圧力発生手段による陽圧または陰圧の印加に伴う配管系内圧力の変化は、配管系に陽圧が印加された場合には、配管系内の圧力が上昇し、該配管系内圧力はプラトー圧（被駆動機器が膨らみきったときの圧力）よりもオーバーシュートした後、プラトー圧まで減少して、次の切り換え（陰圧への切り換え）まで略一定の状態となる。その後、陰圧への切り換えにより、配管系内の圧力が下降し、該配管系内圧力は基準圧（被駆動機器が縮みきったときの圧力）よりもオーバーシュートした後、基準圧まで上昇して、次の切り換え（陽圧への切り換え）まで略一定の状態となり、これらを順次繰り返す。本発明においては、陽圧に切り換えられた時点から所定時間の経過後に弁手段が開き、このときの配管系内圧力は陽圧が印加されているので、該配管系内のガスの一部がガスタンクとの圧力差にしたがってガスタンク内に吸入される。一方、陰圧に切り換えられた時点から所定時間の経過後に弁手段が開き、このときの配管系内圧力は陰圧が印加されているので、該ガスタンク内の

ガスの一部が配管系との圧力差にしたがって配管系に排出される。陽圧印加時の当該所定時間および陰圧印加時の当該所定時間を最適化する（たとえば、被駆動機器が膨らみきった時点または縮みきった時点とする）ことにより、プラトー圧と基準圧との差を小さくすることができ、したがって、膨張時には基準圧からプラトー圧への到達時間を短くすることができるとともに、収縮時にはプラトー圧から基準圧への到達時間を短くすることができ、被駆動機器の膨張および収縮に係る応答性を向上することができる。

[0012] （２）本発明の第２の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置は、被駆動機器の膨張および収縮を繰り返すように、被駆動機器に連通する配管系に、陽圧と陰圧とを交互に印加する圧力発生手段と、前記配管系とその内圧との圧力差に応じて、該配管系内のガスの一部を吸入し、または該配管系にその内部のガスの一部を排出するガスタンクと、前記ガスタンクと前記配管系との間の連通を選択的に開閉する弁手段と、前記配管系に前記ガスタンクを介してガスを補充するガス補充手段と、前記配管系内のガスを前記ガスタンクを介して排出するガス排出手段と、前記弁手段を、前記圧力発生手段により陽圧または陰圧の印加から陰圧または陽圧の印加へ切り換えた後に開き、次の切り換えの前に閉じるように制御するとともに、前記弁手段を閉じている状態で、前記ガス排出手段を制御して前記ガスタンク内のガスの少なくとも一部を排出し、前記ガス補充手段を制御して該ガスタンクにガスを補充する制御手段と、を備えて構成される。

[0013] 本発明において、被駆動機器としては、たとえばＩＡＢＰ用バルーンカテーターを好ましく例示することができる。また、前記圧力発生手段としては、特に限定されないが、陽圧と陰圧を交互に発生する一次側圧力発生手段と、前記一次側圧力発生手段で発生された陽圧と陰圧とが一次配管系を通して交互に導入される第１室と、この第１室と気密隔離され、第１室の圧力の少なくとも一部が伝達される第２室とが形成された圧力伝達隔離手段からなる二次側圧力発生手段とを有することが好ましい。

[0014] 本発明によると、配管系内のガスを全体的に交換する必要が生じた場合に

は、弁手段を閉じている状態でガスタンクからのガスの排出とガスタンクへのガスの補充を行うことにより、配管系内のガスの一部を交換（半パージ）することができ、これを繰り返すことにより、配管系内のガスを全体的に交換（全パージ）することが可能となる。したがって、配管系内のガス交換を、被駆動機器の膨張および収縮を停止することなく行うことができるようになり、治療中の患者に対する負担を軽減することができる。また、必要に応じて配管系内のガスの一部を排出し、または新たなガスを補充することができるので、配管系内のガス濃度を一定に保つことができ、したがって、被駆動機器の膨張および収縮速度を一定に保つことができる。

[0015] （３）本発明の第３の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置は、本発明の第２の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置において、前記配管系の内部圧力を検出する配管系圧力検出手段をさらに備え、前記ガス補充手段が、前記ガスタンクに補充する前記ガスが封入された一次ガスタンクと、前記一次ガスタンクの出力側に接続された開閉可能な第１弁手段と、前記第１弁手段の開閉により前記一次ガスタンクの出力側に連通される二次ガスタンクと、前記二次ガスタンク内の圧力を検出するタンク圧力検出手段と、前記二次ガスタンクの出力側に接続され、前記ガスタンクの内部への前記二次ガスタンクからのガスの補充を弁開閉により制御する第２弁手段とを有し、前記制御手段が、前記被駆動機器を収縮状態から膨張状態に切り換えるタイミングで前記配管系圧力検出手段により検出された圧力が所定値以下となった場合に、前記第１弁手段を閉状態として、第２弁手段を開状態とし、前記二次ガスタンクから前記ガスタンクへのガスの補充を行い、当該ガスの補充の前後において前記タンク圧力検出手段により検出された前記二次ガスタンク内の圧力の変動に基づき、前記配管系へのガスの補充量を算出するように動作するようにして構成される。

[0016] 本発明において、前記配管系圧力検出手段により、前記被駆動機器を収縮状態から膨張状態に切り換えるタイミングで、前記配管系の圧力を検出し、この検出された圧力が所定値以下か否かを前記制御手段が判断することが好

ましい。

[0017] 本発明に係る医療用膨張・収縮駆動装置を用いて、被駆動機器側配管系内へのガス補充量を算出するには、次のようにして行う。配管系圧力検出手段により検出された圧力が所定値以下となった場合に、第1弁手段を閉状態として、第2弁手段を開状態とする。これにより、二次ガスタンクからガスタンクへのガスの補充を行うことができる。そのガス補充の前後において、タンク圧力検出手段によりタンク内圧力を検出する。その間、第1弁手段により、二次ガスタンクは一次ガスタンクとは遮断されているので、そのガス補充前後の圧力差（ $P_1 - P_2$ ）と、二次ガスタンクの容積 V とから、二次タンクから配管系へ移動したガス補充量が求められる。その補充量は、 $(P_1 - P_2) \times V$ に比例する。

[0018] このようにして求められたガス補充量を、経時的に記録する。記録手段は、半導体メモリ、磁気ディスク、光記録媒体、あるいはその他の記録媒体などに記録し、必要に応じて画面あるいは紙に出力可能にしておくことが好ましい。そして、この記録されたガス補充量の経時変化を観察し、ガス補充の間隔が縮まり、かつ、算出ガス補充量が増え始めたときに、ガスの異常漏れが発生していると判断し、早めに警報を出すことができる。ガス補充量が増え始めたか否かは、記録手段に記録されたガス補充量の経時変化を、中央情報処理装置（CPU）などが適宜読み取り、判断すれば自動的に警報を出すことができる。

[0019] 本発明では、患者側の要因や、機械的ばらつきによらず、被駆動機器側配管系へのガス補充量を正確に把握することが可能になり、被駆動機器あるいは配管系に生じたピンホールなどによる異常な漏れと、正常時の漏れとを明確に区別することができ、異常時に早めに警告を出すことができる。

[0020] （4）本発明の第4の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置は、本発明の第2の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置において、前記被駆動機器が収縮されている時間を算出する収縮時間算出手段と、前記収縮時間算出手段で算出された収縮時間が、所定時間以下の場合に、被駆動機器の膨張を1回以

上連続して停止させ、収縮時間を所定時間以上とする膨張停止手段と、前記膨張停止手段で1回以上の膨張が停止された後に、次の膨張に切り換える直前のタイミングで、前記配管系の圧力を検出することが可能な圧力検出手段とをさらに有し、前記制御手段が、前記圧力検出手段で検出された圧力が所定値となるように前記ガス補充手段を制御して、前記ガスタンクを介して前記配管系にガスを補充するようにして構成される。

[0021] 前記収縮または膨張時間算出手段により、被駆動機器が収縮または膨張されている時間を算出するには、たとえば圧力発生手段による陽圧と陰圧との切り換えのタイミング時間を監視することにより算出することができる。被駆動機器の膨張・収縮の切り換えは、患者の血圧変動あるいは心臓の鼓動などに同期して行うので、患者の血圧変動あるいは心臓の鼓動などを検出する手段からの出力信号に基づき、被駆動機器が収縮・膨張されている時間を算出しても良い。

[0022] なお、本発明において、収縮または膨張時間算出手段とは、被駆動機器が収縮および／または膨張する時間を算出するための手段である。また、本発明において、収縮または膨張時間とは、被駆動機器の収縮および／または膨張の期間を意味する。

[0023] 本発明の第4の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、収縮または膨張時間算出手段で算出された被駆動機器の収縮または膨張期間が所定時間よりも短い場合には、膨張または収縮停止手段により、1拍または数拍程度、被駆動機器の膨張または収縮駆動を停止する。その場合の基準となる所定時間は、特に限定されないが、好ましくは100～500ミリ秒、さらに好ましくは150～300ミリ秒である。このような所定時間以下の期間で、被駆動機器が膨張または収縮を繰り返す場合には、被駆動機器が収縮状態から膨張状態または膨張状態から収縮状態に切り換わる直前のタイミングで配管系内の圧力を検出しても、安定した収縮状態または膨張状態の圧力を検出することができない。被駆動機器の通常動作時の安定した収縮状態の圧力よりも低い圧力または、安定した膨張状態の圧力よりも高い圧力を検出してしま

う。

[0024] そこで本発明では、このような場合には、被駆動機器の膨張または収縮駆動を一時的に停止する。そのため、次の膨張または収縮に切り換える直前のタイミングでは、被駆動機器に連通された配管系の内部圧力は、被駆動機器が収縮状態または膨張状態で安定する圧力となる。本発明では、この圧力を、圧力検出手段により検出する。次に、この検出した圧力に基づき、ガス圧が正常か否かを判断する。その検出圧力が所定のしきい値（たとえば収縮状態では0 mmHg：ゲージ圧、膨張状態では120 mmHg：ゲージ圧）よりも低い場合には、配管系内のガスが真に不足していると考えられるので、その場合には、ガスタンクを介して配管系内にガスを補充する。ガスを補充するための方法は、特に限定されず、短時間に数回補充しても良いし、あるいは一定量を一度に補充しても良い。

[0025] このように、本発明の第4の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、被駆動機器の膨張・収縮の間隔が短い場合でも、被駆動機器を含む配管系の内部に適切な量のガスを補充することができる。その結果、本発明では、患者の心拍数が多い場合でも、配管系内へのガスの入れ過ぎによる種々の問題点を解消することができる。また、その際に、本発明では、一拍または数拍程度に、被駆動機器の膨張または収縮を停止するが、特に、患者の心臓への負担を軽くさせるためには、収縮状態を保つ方法の方が膨張状態を保つ方法より望ましい。しかし、短時間であるので、被駆動機器による治療には影響は、ほとんどない。また、定期的に配管系全体のガスを置換（全ページ）する駆動装置に比較して、本発明では、ガスの消費量が少なく経済的である。

[0026] （5）本発明の第5の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置は、本発明の第2の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置において、前記被駆動機器が膨張されている時間を算出する膨張時間算出手段と、前記膨張時間算出手段で算出された膨張時間が、所定時間以下の場合に、前記被駆動機器の膨張を所定時間以上になる迄継続させる膨張継続手段と、前記膨張継続手段で所定時間以上の膨張が継続された後に、次の収縮に切り換える直前のタイミングで

、前記配管系の圧力を検出することが可能な圧力検出手段とをさらに有し、前記制御手段が、前記圧力検出手段で検出された圧力が所定値となるように前記ガス補充手段を制御して、前記配管系にガスを補充するようにして構成される。

[0027] 前記圧力変化算出手段で圧力変化の傾きを算出するには、圧力検出手段により検出した圧力の時間微分をメモリなどに記憶しておき、その記憶されたデータに基づき算出することができる。

[0028] 本発明の第5の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、圧力変化算出手段で算出した圧力変化の傾きが、所定の値よりも大きい場合には、ガス補充停止手段により、配管系へのガス補充動作を、所定拍動数の期間、停止する。圧力変化算出手段で算出した圧力変化の傾きが、所定の値よりも大きい場合とは、たとえば被駆動機器の膨張・収縮のサイクルが短く、配管系内の圧力が安定する前に、収縮（または膨張）から膨張（または収縮）に切り換える場合と考えられる。そのような場合に、通常のガス補充動作を行っても、正確に収縮状態（または膨張状態）の安定した圧力を検出できないことから、配管系内にガスを入れすぎのおそれがある。

[0029] そこで、本発明では、このような場合には、ガス補充停止手段により、配管系へのガス補充動作を、停止する。その後、圧力変化の傾きが、所定の値と同等以下となった場合に、前記被駆動機器の収縮状態（または膨張状態）から膨張状態（または収縮状態）に切り換える直前のタイミングで、前記圧力検出手段により配管系の圧力を検出する。圧力変化の傾きが、所定の値と同等以下となった場合には、被駆動機器の膨張・収縮の間隔が正常時に近い状態と考えられ、被駆動機器の収縮状態の安定した圧力を検出することができる。

[0030] したがって、本発明では、この検出した圧力に基づき、ガス圧が正常か否かを判断する。その検出圧力が所定のしきい値（たとえば0 mmHg：ゲージ圧）よりも低い場合には、配管系内のガスが真に不足していると考えられるので、その場合には、配管系内にガスを補充する。ガスを補充するための

方法は、特に限定されず、短時間に数回補充しても良いし、あるいは一定量を一度に補充しても良い。

[0031] このように、本発明の第5の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、圧力変化算出手段で算出した圧力変化の傾きが、所定の値と同等以下の場合で、安定している場合に、配管系内の圧力を検出し、その圧力に基づき、ガス補充動作を行う。

[0032] また、本法の優れた点は、カテーテル間のバラツキや、体内でのカテーテル部分のネジレや曲がりによる駆動ガスの出入りが通常よりも遅れる場合にも、本方法を用いることができる点である。従来技術では、このような状態では駆動ガスを入れ過ぎる可能性が大きい。

[0033] したがって、本発明では、被駆動機器を含む配管系の内部に適切な量のガスを補充することができる。その結果、本発明では、患者の心拍が早くなった場合でも、配管系内へのガスの入れ過ぎはなくなり、これによる種々の問題点を解消することができる。また、その際に、本発明では、被駆動機器の膨張・収縮は基本的に停止しないので、被駆動機器による治療には影響がない。また、定期的に配管系全体のガスを置換する駆動装置に比較して、本発明では、ガスの消費量が少なく経済的である。

[0034] なお、本発明において、切り換える直前のタイミングとは、切り換え時を0とすると、0を含み0に近い時点（0～数十ミリ秒前のいずれかの時点）の意味で用い、圧力を切り換えるための電気信号に、機械系の応答遅れ時間（通常数ミリ秒～数十ミリ秒）を考慮すると、電気信号の切り換え前50ミリ秒から切り換え後50ミリ秒以内のいずれかの時点である。

[0035] （6）本発明の第6の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置は、本発明の第2の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置において、前記配管系の内部圧力を検出する圧力検出手段と、前記被駆動機器が収縮または膨張状態から膨張または収縮状態に切り換わる直前のタイミングで、前記圧力検出手段により、前記配管系の内部圧力の圧力変化の傾きを算出する圧力変化算出手段と、前記圧力変化算出手段で算出した圧力変化の傾きの絶対値が、所定の値よ

りも大きい場合には、前記配管系へのガス補充動作を停止するガス補充停止手段とをさらに有し、前記制御手段が、前記圧力変化算出手段で算出した圧力変化の傾きの絶対値が所定の値と同等以下の場合には、前記被駆動機器の収縮または膨張状態から膨張または収縮状態に切り換える直前のタイミングで、前記圧力検出手段により検出された配管系の内部圧力が所定値となるように前記ガス補充手段を制御して、前記ガスタンクを介して前記配管系にガスを補充するようにして構成される。

[0036] 本発明の第6の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、第4、第5の観点に係る圧力検出手段による圧力検出を行い、それに基づき必要となれば行う膨張または収縮の1拍以上の停止をいつ行うかという問題がある。即ち、膨張または収縮の停止は、例え1拍にしrow行わないことが望ましく、また、収縮または膨張の期間が短い状況の患者に対して頻回に行えば、それだけ、補助の停止を頻発することになる。よって、特にガスの拡散による喪失分を補充するという観点からは、これらの確認のための検出は特に限定されないが、1分～数十分間隔程度、更に好ましくは、3～10分に1回程度、行えば十分である。もちろんこれ以外にも、急激な圧力変化の監視は、毎拍行うことが望ましい。

[0037] また、このような十分長い3～10分間という期間のうちには、膨張または収縮が十分に長くとれるような心拍のゆらぎが含まれる場合が多い。よって、所定の期間にこのような十分長い収縮または膨張の期間または、圧力の傾きの絶対値が低い状態が得られた際には、その時の検出圧力を用いて、ガス補充の必要性を判断することが更に望ましい。

[0038] 本発明では、上記第4～第6の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置の機能を複数組み合わせ、医療用膨張・収縮駆動装置を構成しても良い。また、上記第4～第6の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置において、収縮または膨張期間や圧力変化の傾きの絶対値が所定の条件を満たさず、次の膨張または収縮を1回以上停止させる動作を始める前に、ある所定期間（拍動回数または時間）、前記収縮または膨張期間や圧力変化の傾きの絶対値を観察

し、所定の条件を満たす状態が一度でも出現すれば、その時の圧力検出手段で検出された圧力が所定値となるように、前記ガスタンクを介して前記配管系にガスを補充するガス補充手段をさらに有することもできる。

- [0039] また、本発明に係る医療用膨張・収縮駆動装置の前述した機能は、駆動装置の動作中継続して動作しても良いが、所定期間毎に起動されるものでも良い。また、本発明において、配管系とは、チューブ、ホースなどの可撓性管に限らず、非可撓性管も含む意味で用い、これら管に接続してあるタンクなどの機器も含む意味で用いる。

発明の効果

- [0040] 本発明の第1の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置によれば、被駆動機器の膨張および収縮時における応答性を向上、すなわち、バルーンを膨張させるために陽圧を印加してから被駆動機器が膨らみきるまでに要する時間、および被駆動機器を収縮させるために陰圧を印加してから被駆動機器が縮みきるまでに要する時間を短縮することができる。したがって、駆動装置からバルーンまでの配管の長さ（駆動チューブ長）を大きくすることができるので、取扱性を向上することができ、大きい容積の被駆動機器に対応することができ、さらにカテーテル径を細径化することができるようになる。
- [0041] 本発明の第2の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置によれば、配管系内のガス濃度を一定に保つことができるとともに、配管系内のガスの全体的な交換を被駆動機器の駆動を停止することなく行うことができるようになる。
- [0042] 本発明の第3の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置によれば、上述した本発明の第2の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置の効果に加えて、被駆動機器側配管系へのガス補充量を正確に把握することが可能になり、被駆動機器あるいは配管系に生じたピンホールなどによる異常な漏れと、正常時の漏れとを明確に区別することができ、異常時に早めに警告を出すことができる。
- [0043] 本発明の第4～第6の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置によれば、上述した本発明の第2の観点に係る医療用膨張・収縮駆動装置の効果に加えて

、被駆動機器の膨張・収縮の間隔が短い場合、あるいは不規則な場合でも、被駆動機器を含む配管系の内部にガスを過充填することはなくなる。また、配管系内のガスが足りなくなることもない。したがって、被駆動装置による良好な治療効果が期待できる。また、本発明では、被駆動装置の駆動を基本的には停止しない、または停止させても1拍～数拍なので、被駆動機器による治療には影響がない。また、定期的に配管系全体のガスを置換する駆動装置に比較して、本発明では、ガスの消費量が少なく経済的である。

図面の簡単な説明

[0044] [図1]本発明の第1実施形態のバルーンカテーテルの一例を示す概略断面図である。

[図2]本発明の第1実施形態のバルーンカテーテルの使用例を示す概略図である。

[図3]本発明の第1実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置の概略構成図である。

[図4]本発明の第1実施形態の圧力伝達隔壁装置の一例を示す要部断面図である。

[図5]本発明の第1実施形態の補助装置の要部構成図である。

[図6]本発明の第1実施形態の補助装置の陽圧印加時の要部構成図である。

[図7]本発明の第1実施形態の補助装置の陰圧印加時の要部構成図である。

[図8]本発明の第1実施形態の補助装置を動作させない場合の二次配管系の圧力変化を示すグラフである。

[図9]本発明の第1実施形態の補助装置を動作させた場合の二次配管系の圧力変化を示すグラフである。

[図10]本発明の第1実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置の制御例を示すフローチャートである。

[図11]本発明の第1実施形態のヘリウムガス補充量の経時変化を示すグラフである。

[図12]本発明の第1実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置の陽圧バルブ、陰

圧バルブおよび補助バルブの動作のタイミングを示す図である。

[図13] 本発明の第2実施形態の圧力検出のタイミングを示すチャート図である。

[図14] 本発明の第2実施形態の脈拍が早い場合において二次配管系（バルーン）内の圧力変化を示す図である。

[図15] 本発明の第2実施形態の制御手段の制御フローを示すフローチャートである。

[図16] 本発明の第2実施形態の制御手段の他の制御フローを示すフローチャートである。

[図17] 本発明の第3実施形態の制御手段の制御フローを示すフローチャートである。

[図18] 本発明の実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置の変形例を示す概略構成図である。

発明を実施するための形態

[0045] 以下、本発明の実施形態に係る医療用膨張・収縮駆動装置を、図面を参照して詳細に説明する。

[0046] 〔第1実施形態〕

本実施形態に係る医療用膨張・収縮駆動装置は、IABP用バルーンカテーテルのバルーンを膨張および収縮させるために用いられる。本実施形態に係る医療用膨張・収縮駆動装置について説明するに先立ち、まずIABP用バルーンカテーテル20について、図1を参照して説明する。

[0047] 図1に示すように、IABP用バルーンカテーテル20は、心臓の拍動に合わせて拡張（膨張）および収縮するバルーン22を有する。バルーン22は、膜厚約50～150 μ m程度の筒状のバルーン膜で構成される。本実施形態では、拡張状態のバルーン膜の形状は円筒形状であるが、これに限定されず、多角筒形状であっても良い。

[0048] IABP用バルーン22は耐屈曲疲労特性に優れた材質で構成される。バルーン22の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルー

ン２２の内容積と、動脈血管の内径などに応じて決定される。バルーン２２は、通常、その内容積が３０～５０ｃｃであり、外径が拡張時１４～１６ｍｍであり、長さが２１０～２７０ｍｍである。

[0049] このバルーン２２の遠位端は、短チューブ２５を介してまたは直接に内管３０の遠位端外周に熱融着または接着などの手段で取り付けられている。バルーン２２の近位端には、金属チューブ２７などの造影マーカを介してまたは直接に、カテーテル管２４の遠位端に接合してある。このカテーテル管２４の内部に形成された第１のルーメンを通じて、バルーン２２内に、圧力流体が導入または導出され、バルーン２２が拡張または収縮するようになっている。バルーン２２とカテーテル管２４との接合は熱融着あるいは紫外線硬化樹脂などの接着剤による接着により行われる。

[0050] 内管３０の遠位端はカテーテル管２４の遠位端より遠方へ突き出ている。内管３０はバルーン２２およびカテーテル管２４の内部を軸方向に挿通されている。内管３０の近位端は分岐部２６の第２ポート３２に連通するようになっている。内管３０の内部には、バルーン２２の内部およびカテーテル管２４内に形成された第１のルーメンとは連通しない第２のルーメンが形成してある。内管３０は、遠位端の開口端２３で取り入れた血圧を分岐部２６の第２ポート３２へ送り、そこから血圧変動の測定を行うようになっている。

[0051] バルーンカテーテル２０を動脈内に挿入する際に、バルーン２２内に位置する内管３０の第２ルーメンはバルーン２２を都合良く動脈内に差し込むためのガイドワイヤー挿通管腔としても用いられる。バルーンカテーテルを血管などの体腔内に差し込む際には、バルーン２２は内管３０の外周に折り畳んで巻回される。内管３０は、たとえばカテーテル管２４と同様な材質で構成される。内管３０の内径は、ガイドワイヤーを挿通できる径であれば特に限定されず、たとえば０．１５～１．５ｍｍ、好ましくは０．５～１ｍｍである。この内管３０の肉厚は、０．１～０．４ｍｍが好ましい。内管３０の全長は、血管内に挿入されるバルーンカテーテル２０の軸方向長さなどに応じて決定され、特に限定されないが、たとえば５００～１２００ｍｍ、好ま

しくは700～1000mm程度である。

[0052] カテーテル管24は、ある程度の可撓性を有する材質で構成されることが好ましい。カテーテル管24の内径は、好ましくは1.5～4.0mmであり、カテーテル管24の肉厚は、好ましくは0.05～0.4mmである。カテーテル管24の長さは、好ましくは300～800mm程度である。

[0053] カテーテル管24の近位端には患者の体外に設置される分岐部26が連結してある。分岐部26はカテーテル管24と別体に成形され、熱融着あるいは接着などの手段で固着される。分岐部26にはカテーテル管24内の第1のルーメンおよびバルーン22内に圧力流体を導入または導出するための第1ポート28と、内管30の第2ルーメン内に連通する第2ポート32とが形成してある。

[0054] 第1ポート28は、たとえば図2に示すポンプ装置9に接続され、このポンプ装置9により流体圧がバルーン22内に導入または導出されるようになっている。導入される流体は特に限定されないが、ポンプ装置9の駆動に応じて素早くバルーン22が拡張または収縮するように、粘性および質量の小さいヘリウムガスなどが用いられる。

[0055] ポンプ装置9の詳細については、図3を参照にして後述する。

[0056] 第2ポート32は図2に示す血圧変動測定装置29に接続され、バルーン22の遠位端の開口端23から取り入れた動脈内の血圧の変動を測定可能になっている。この血圧測定装置29で測定した血圧の変動に基づき、図2に示す心臓1の拍動に応じてポンプ装置9を制御し、0.4～1秒の短周期でバルーン22を拡張および収縮させるようになっている。

[0057] IABP用バルーンカテーテル20では、前述したように、バルーン22内に導入および導出する流体として、より高速にバルーンの膨張および収縮を行わせるために、粘性および質量の小さいヘリウムガスなどが用いられる。このヘリウムガスの陽圧および陰圧を直接ポンプやコンプレッサなどで作り出すことは、シール部分からの漏れ等によりヘリウムガスが失われることを考えると経済的でないことから、図3に示すような構造を採用している。

すなわち、バルーン 22 内に連通する二次配管系 18 と、一次側圧力発生手段としてのポンプ 4 a, 4 b に連通する一次配管系 17 とを、圧力伝達隔壁装置 40 により分離している。圧力伝達隔壁装置 40 は、たとえば図 4 に示すように、ダイヤフラム 52 およびプレート 50 により気密に仕切られた第 1 室 46 と第 2 室 48 とを有する。

[0058] 第 1 室 46 は、ポート 42 を通じて図 3 に示す一次配管系 17 に連通している。第 2 室 48 は、ポート 44 を通じて二次配管系 18 に連通している。第 1 室 46 と第 2 室 48 とは、流体の連通は遮断されているが、第 1 室 46 の圧力変化（容積変化）が、ダイヤフラム 52 の変位により、第 2 室 48 の圧力変化（容積変化）として伝達するようになっている。このような構造を採用することにより、一次配管系 17 と二次配管系 18 とを連通させることなく、一次配管系 17 の圧力変動を二次配管系 18 に伝達することができる。また、二次配管系 18 に封入されるガスの容量（化学当量）を一定に制御し易い。

[0059] 本実施形態では、一次配管系 17 の内部流体を空気とし、二次配管系 18 の内部流体をヘリウムガスとしている。二次配管系 18 の内部流体をヘリウムガスとしたのは、粘性および質量が小さいガスを用いることで、バルーン 22 の膨張・収縮の応答性を高めるためである。

[0060] 図 3 に示すように、一次配管系 17 には、一次側圧力発生手段として、二つのポンプ 4 a, 4 b が配置してある。一方の第 1 ポンプ 4 a は、陽圧発生用ポンプ（コンプレッサとも言う；以下同様）であり、他方の第 2 ポンプ 4 b は、陰圧発生用ポンプである。第 1 ポンプ 4 a の陽圧出力口には、減圧弁 7 を介して、陽圧タンクとしての第 1 圧力タンク 2 が接続してある。また、第 2 ポンプ 4 b の陰圧出力口には、絞り弁 8 を介して陰圧タンク（真空タンク）としての第 2 圧力タンク 3 が接続してある。

[0061] 第 1 圧力タンク 2 および第 2 圧力タンク 3 には、それぞれの内部圧力を検出する圧力検出手段としての圧力センサ 5, 6 が装着してある。各圧力タンク 2, 3 には、それぞれ電磁弁（陽圧バルブ）11 および電磁弁（陰圧バルブ）12 が設けられている。

ブ) 12の入力端に接続してある。これら電磁弁11, 12の開閉は、制御手段10により制御され、たとえば患者の心臓の拍動に対応して制御される。これら電磁弁11, 12の出力端は、二次側圧力発生手段としての圧力伝達隔壁装置40の入力ポート42(図4参照)に接続してある。

[0062] 図4に示す圧力伝達隔壁装置40の出力ポート44が図3に示す二次配管系18に接続してある。二次配管系18は、バルーン22の内部に連通しており、ヘリウムガスが封入された密閉系となっている。この二次配管系18は、ホースまたはチューブなどで構成される。この二次配管系18には、その内部圧力を検出する配管系圧力検出手段としての圧力センサ15が装着してある。この圧力センサ15の出力は、制御手段10へ入力するようになっている。

[0063] また、この二次配管系18には、図示省略してあるが、電磁弁を介して、排気用ポンプが接続してある。電磁弁および排気用ポンプは、バルーンカテーテルの使用前に、二次配管系18の内部を、ヘリウムガスに置換するために、配管系18内を真空引きするためのものであり、通常使用状態では、電磁弁は閉じられ、排気用ポンプは駆動しない。

[0064] さらに、この二次配管系18には、電磁弁19が装着してあり、二次配管系18のガス圧が所定値以上に上昇した場合には、この電磁弁19が所定時間開き、内部のガスを逃がすように構成してある。この制御は、制御手段10が行う。さらにまた、この二次配管系18には、二次配管系18内部に常時ガスの化学当量が一定に保たれるように所定量のヘリウムガスを補充するための補充装置60が補助装置70を介して接続してある。

[0065] 補充装置60は、一次ガスタンクとしての一次ヘリウムガスタンク61を有する。ヘリウムガスタンク61の出力側には、減圧弁62を介して、第1弁手段としての第1電磁弁63が接続してある。この第1電磁弁63の開閉は、制御手段10により制御される。この第1電磁弁63の出力側には、二次ガスタンクとしての二次ヘリウムガスタンクが接続してあり、この電磁弁63の開閉により、一次ヘリウムガスタンク61の出力側に二次ヘリウムガ

スタンク 64 が連通するようになっている。

[0066] 二次ヘリウムガスタンク 64 には、タンク圧力検出手段としての圧力センサ 65 が装着しており、タンク 64 内の圧力を検出し、タンク 64 内の圧力が略一定に保たれるように制御される。たとえばタンク 64 内の圧力は、100 mmHg 以下程度に制御される。圧力センサ 65 により検出された圧力は制御手段 10 へ入力されるようになっている。

[0067] 二次ヘリウムタンク 64 には、第 2 弁手段としての第 2 電磁弁 68 が接続してある。電磁弁 68 は、制御手段 10 により制御される。また、図示省略してあるが、その電磁弁 68 と並列に初期充填用電磁弁が接続してある。初期充填用電磁弁は、負圧にされた二次配管系 18 内に最初にヘリウムガスを充填する際に用いられる。通常使用状態では、この電磁弁は作動しない。

[0068] ポンプ 4a を駆動することにより、第 1 圧力タンク 2 内の圧力 P_{T1} が例えば約 300 mmHg（ゲージ圧）に設定され、ポンプ 4b を駆動することにより、第 2 圧力タンク 3 内の圧力 P_{T2} が例えば約 -150 mmHg（ゲージ圧）に設定される。そして、図 3 に示す圧力伝達隔壁装置 40 の入力端に加わる圧力を、電磁弁 11、12 を交互に駆動することで、第 1 圧力タンク 2 および第 2 圧力タンク 3 の圧力に切り換える。この切り換えのタイミングは、患者の心臓の拍動に合わせて行われるように、制御手段 10 によって制御される。

[0069] 本実施形態においては、補充装置 60 は、補助装置 70 を介して二次配管系 18 に接続されている。補助装置 70 は、図 5 に示すように、補助タンク（ガスタンク）71 および補助バルブ（弁手段）72 を備えている。補助タンク 71 は、二次配管系 18 とその内圧との圧力差に応じて、二次配管系 18 内のヘリウムガスの一部を吸入し、または二次配管系 18 にその内部のヘリウムガスの一部を排出するヘリウムガスタンク（三次ヘリウムタンク）であり、補助バルブ 72 を介して二次配管系 18 に接続されている。補助バルブ 72 は、補助タンク 71 と二次配管系 18 との間の連通を選択的に開閉する電磁弁であり、制御手段 10 により所定のタイミングでその開閉動作が制

御されるようになっている。

[0070] 補助タンク 7 1 には、補充装置 6 0 の第 2 電磁弁 6 8 を介して第 2 ヘリウムタンク 6 4 が接続されているとともに、パージバルブ 7 3 を介して真空タンク 7 4 が接続されている。パージバルブ 7 3 は、補助タンク 7 1 と真空タンク 7 4 との間の連通を選択的に開閉する電磁弁であり、制御手段 1 0 によりその開閉動作が制御されるようになっている。なお、真空タンク 7 4 を設けずに、パージバルブ 7 3 を図 3 に示す第 2 圧力タンク 3 に接続するようにしてもよい。

[0071] 制御手段 1 0 は、電磁弁（陽圧バルブ） 1 1 を開いて圧力伝達隔壁装置 4 0 により二次配管系 1 8 内に陽圧の印加を開始した時点（陰圧から陽圧に切り換えた時点）から所定時間（たとえば、1 5 0 m s e c）の経過後に当該電磁弁 1 1 を閉じるとともに、二次配管系 1 8 内に陽圧の印加を開始した時点（陰圧から陽圧に切り換えた時点）から所定時間（たとえば、1 6 0 m s e c）の経過後（すなわち、電磁弁 1 1 を閉じてから 1 0 m s e c 後）に補助バルブ 7 2 を開き、次の切り換え（陽圧から陰圧への切り換え）の前（たとえば、次の切り換える 1 0 m s e c 前）に補助バルブ 7 2 を閉じるように制御する。

[0072] 図 6 に示すように、電磁弁 1 1 が開かれて二次配管系 1 8 に陽圧が印加された状態で補助バルブ 7 2 が開かれると、二次配管系 1 8 内のヘリウムガスの一部が、二次配管系 1 8 と補助タンク 7 1 との圧力差に応じて、図中に矢印で示すように、補助タンク 7 1 内に吸引され、これにより、二次配管系 1 8 内の圧力（プラトー圧）は、補助タンク 7 1 によるヘリウムガスの吸引量だけ低下する。

[0073] 同様に、制御手段 1 0 は、電磁弁（陰圧バルブ） 1 2 を開いて圧力伝達隔壁装置 4 0 により二次配管系 1 8 内に陰圧の印加を開始した時点（陽圧から陰圧に切り換えた時点）から所定時間（たとえば、1 5 0 m s e c）の経過後に当該電磁弁 1 2 を閉じるとともに、二次配管系 1 8 内に陰圧の印加を開始した時点（陽圧から陰圧に切り換えた時点）から所定時間（たとえば、1

60 msec) の経過後 (すなわち、電磁弁 12 を閉じてから 10 msec 後) に補助バルブ 72 を開き、次の切り換え (陰圧から陽圧への切り換え) の前 (たとえば、次の切り換への 10 msec 前) に補助バルブ 72 を閉じるように制御する。

[0074] 図 7 に示すように、電磁弁 12 が開かれて二次配管系 18 に陰圧が印加された状態で補助バルブ 72 が開かれると、補助タンク 71 内のヘリウムガスの一部 (または全部) が、二次配管系 18 内と補助タンク 71 との圧力差に応じて、図中に矢印で示すように、二次配管系 18 内に排出され、これにより、二次配管系 18 内の圧力 (基準圧) は、補助タンク 71 によるヘリウムガスの排出量だけ上昇する。

[0075] 補助バルブ 72 を開くタイミング (陽圧または陰圧から陰圧または陽圧への切り換への時点からの所定時間) は、バルーン 22 の膨らみまたは縮みの状態との関係で最適な時間を選定することができ、たとえば、バルーン 22 が膨らみきった時点または縮みきった時点となるように設定することができる。この所定時間 (膨らみきった時点または縮みきった時点) は、たとえば水モック試験機 (たとえば、背圧を 70 mmHg、ゲージ圧) を用いて実験的にバルーン 22 に陽圧または陰圧を印加してその容積変化を実測することにより求めることができる。

[0076] 図 8 は補助バルブ 72 を常に閉じて補助装置 70 を動作させない状態における二次配管系 18 内の圧力変化を示すグラフであり、図 9 は補助バルブ 72 を上述したように適宜に開閉制御して補助装置 70 を動作させた状態における二次配管系 18 内の圧力変化を示すグラフである。図 8 および図 9 において、横軸は時間、縦軸は圧力または容積を示し、符号 (A) で示す線は二次配管系 18 内の圧力変化を、符号 (B) で示す線はバルーン 22 の容積変化を示している。

[0077] 補助装置 70 を動作させない場合には、図 8 において、二次配管系 18 に陽圧が印加されると、二次配管系 18 内の圧力が上昇し、二次配管系 18 内の圧力はプラトー圧 (バルーン 22 が膨らみきったときの圧力) P_4' より

もオーバーシュートした後、プラトー圧 $P4'$ まで減少して、次の切り換え（陰圧への切り換え）まで略一定の状態となり、陰圧への切り換えにより、二次配管系 18 内の圧力が下降し、二次配管系 18 内の圧力は基準圧（バルーン 22 が縮みきったときの圧力） $P3'$ よりもオーバーシュートした後、基準圧 $P3'$ まで上昇して、次の切り換え（陽圧への切り換え）の時点まで略一定の状態となり、これらを順次繰り返すことになる。その結果、同図に符号（A）で示すような容積変化が生じ、心臓の鼓動に合わせたバルーン 22 の膨張および収縮が可能になり、心臓の補助治療を行うことができる。

[0078] 補助装置 70 を動作させる場合には、図 9 において、二次配管系 18 に陽圧が印加されると、二次配管系 18 内の圧力が上昇し、オーバーシュートした後に減少に転じ、バルーン 22 が膨らみきった時点で、補助バルブ 72 が開かれることによって二次配管系 18 内の圧力は低下してプラトー圧（バルーン 22 が膨らみきったときの圧力） $P4$ まで減少して、次の切り換え（陰圧への切り換え）まで略一定の状態となり、陰圧への切り換えにより、二次配管系 18 内の圧力が下降し、オーバーシュートした後に上昇に転じ、バルーン 22 が縮みきった時点で、補助バルブ 72 が開かれることによって二次配管系 18 内の圧力は上昇して基準圧（バルーン 22 が縮みきったときの圧力） $P3$ まで上昇して、次の切り換え（陽圧への切り換え）まで略一定の状態となり、これらを順次繰り返すことになる。その結果、同図に符号（A）で示すような容積変化が生じ、心臓の鼓動に合わせたバルーン 22 の膨張および収縮が可能になり、心臓の補助治療を行うことができる。

[0079] 図 8 と図 9 との比較から明らかなように、プラトー圧は $P4'$ から $P4$ へと減少しており、基準圧は $P3'$ から $P3$ へと上昇しており、補助装置 70 を動作させることによって、プラトー圧と基準圧との差を小さくすることができる。これにより、膨張時には基準圧からプラトー圧への到達時間を短くすることができ、一方、収縮時にはプラトー圧から基準圧への到達時間を短くすることができ、したがって、応答性を向上することができる。

[0080] 次に、二次配管系 18 内にヘリウムガスを補充し、または二次配管系 18

内のヘリウムガスを新たなヘリウムガスに置換（交換）する場合における補充装置 60 の動作制御について図 10 に示すフローチャートにしたがって説明する。この制御は、制御手段 10 によって行われる。

[0081] まずステップ S 1 では、図 3 に示す圧力センサ 15 からの二次配管系 18 内の圧力を検出する。その際に、本実施形態では、図 9 におけるバルーンの収縮状態から膨張状態に切り換えるタイミング t_3 で、図 3 に示す圧力センサ 15 による検出圧力を検出し、その検出圧力（基準圧） P_3 が、所定値 P_{m1} 以下であるかを判断する。そうでない場合には、ステップ S 1 を繰り返す。所定値 P_{m1} とは、たとえば 0 mmHg である。検出圧力 P_3 （図 9）が、所定値 P_{m1} 以下である場合とは、二次配管系 18 内のヘリウムガスの量が少なくなった場合であり、その場合には、ステップ S 2 以下に進み、ガスの補充を行う。

[0082] なお、本実施形態において、図 9 に示すプラトー圧 P_4 （バルーン膨張時の圧力）を基準圧とすることなく、バルーンが収縮状態での圧力 P_3 を基準圧力として用いたのは、以下の理由による。

[0083] 図 9 に示すタイミング t_4 で、バルーン側圧力を検出し、この圧力を一定に保つように、バルーン側配管内のガス補充を行うようにした場合には、バルーンの繰り返し疲労や、不用意な加圧（間違った圧力の適用、患者の血管の屈曲）や、患者血管内の突起物への挿入時の引っかかりなどの不慮の事態で発生するバルーン容量の変動に気づかずに、バルーン側配管へ、駆動ガスとしてのヘリウムガスを不足分充填し、使用し続ける危険性が内在している。当然、このような変形したバルーンの期待寿命は、本来の場合よりも短くなるため、患者にとっては好ましくない。さらに、患者回復に伴う血圧上昇によって、バルーンの内圧が設定上限値を越えれば、最悪、バルーンからヘリウムガスを抜いてしまうように制御され、バルーンが膨らまなくなるおそれもある。

[0084] これに対し、本実施形態では、図 9 に示すように、バルーン 22 が萎んだ（縮んだ）状態で、このバルーン 22 に接続される閉鎖配管系 18 に一定容

量（一定モル数：化学当量比）のガスを入れる。その後、バルーン２２などからの透過により減少するガスの低減を、必ず、バルーン２２が萎んだ状態で監視する。

[0085] このため本実施形態では、外力により変形し得るバルーン２２部分のガス圧への影響を排除し、任意の駆動配管系１８（チューブやホースを含む）とバルーンの容量に応じたガスの化学当量が一定に保たれるようにすることが可能となる。このように制御すれば、プラトー圧（バルーンが膨らんだ状態での圧力） P_4 をも観測することにより、バルーン２２が曲折されているなどの不測の事態によりバルーン２２の容積が変化したことを検出することができる。たとえば、プラトー圧 P_4 が、通常よりも高くなった場合には、バルーン２２が曲折されているなどの判断ができる。また、プラトー圧 P_4 が、通常よりも小さくなった場合には、ガスが透過以外の不測の事態で漏れていると判断することができる。

[0086] また、本実施形態では、患者血圧がプラトー圧 P_4 より高くなった場合、バルーン２２の容積はほぼ一定に保たれ、プラトー圧 P_4 は血圧とほぼ同じ値で推移する。次に、図１０に示すステップＳ２以降について説明する。

[0087] ステップＳ１にて、ガスの補充が必要と判断された場合には、本実施形態では、ステップＳ２において、図３に示す第１電磁弁６３を閉じる。その結果、一次ヘリウムガスタンク６１と二次ヘリウムガスタンク６４との連通が遮断される。次に、ステップＳ３では、図３に示すタンク圧力センサ６５の圧力 P_1 を読み込む。次に、ステップＳ４にて、補助バルブ７２が閉じられている状態において、第２電磁弁６８を t ミリ秒間 n 回開けて、補助タンク７１内へガスタンク６４からヘリウムガスを補充する。 t ミリ秒とは、特に限定されないが、たとえば８ミリ秒である。また、 n 回とは、特に限定されないが、１～１０回である。補助タンク７１内に補充されたヘリウムガスは、次の補助動作（補助バルブ７２の開放）によって二次配管系１８内に補充されることになる。

[0088] 次に、ステップＳ５では、圧力センサ１５により図９に示すタイミング t

3で圧力 P_3 を読み取り、この圧力 P_3 が所定値 P_{m2} 以上となったかを判断する。この P_{m2} は、たとえば10mmHgである。この圧力 P_3 が所定値 P_{m2} 以上となるように、ステップS4を繰り返し、ガスを補充する。

[0089] ステップS5において、検出圧力 P_3 が所定値 P_{m2} 以上となった場合には、ガスの補充が十分であると判断できるので、ガスの補充を完了し、次にステップS6では、圧力センサ65による検出圧力 P_2 を読み取る。この圧力センサ65により検出した圧力 P_1 は、ガス補充前の二次ヘリウムタンク64内の圧力であり、検出圧力 P_2 は、ガス補充完了後の二次ヘリウムタンク64内の圧力である。しかも、一次ヘリウムガスタンク61からの二次ヘリウムガスタンク64内への連通は電磁弁63により遮断されている。そのため、この圧力差($P_1 - P_2$)と二次ヘリウムガスタンク64の容積 V (予め測定してある)とから、二次ヘリウムタンク64から二次配管系18(補助タンク71)へ移動したガス補充量が求められる。その補充量は、($P_1 - P_2$) $\times V$ に比例する。

[0090] 次に、ステップS8では、このようにして求められたガス補充量を、経時的に記録する。記録手段は、半導体メモリ、磁気ディスク、光記録媒体、あるいはその他の記録媒体などに記録し、必要に応じて画面あるいは紙に出力可能にしておくことが好ましい。そして、この記録されたガス補充量の経時変化を観察し、図11に示すように、ガス補充の間隔が縮まり、かつガスの補充量が増え始めたときに、ガスの異常漏れが発生していると判断し、早めに警報を出すことができる。ガス補充が増え始めたか否かは、記録手段に記録されたガス補充量の経時変化を、中央情報処理装置(CPU)などが適宜読み取り、判断すれば自動的に警報を出すことができる。

[0091] また、二次配管系18内のヘリウムガスを全体的に交換(全ページ)する必要が生じた場合には、制御手段10は次のような制御を行う。すなわち、補助バルブ72を閉じている状態で、ページバルブ73を開いて、補助タンク71内のヘリウムガスを真空タンク74に排出してページバルブ73を閉じた後、第2電磁弁68を開いて補助タンク71内に新しいヘリウムガスを

供給して第2電磁弁68を閉じる。

[0092] 補助タンク71内に供給されたヘリウムガスは、次の補助動作（補助バルブ72の開放）によって二次配管系18内に供給される。これにより、二次配管系18内のヘリウムガスの一部が新たなヘリウムガスに置換（半パージ）されることになる。なお、このときにも補助動作は維持される。この動作を、適宜な回数繰り返すことによって、二次配管系18内のヘリウムガスを全体的に交換（全パージ）することができる。従来は、このようなガス交換（全パージ）は、バルーン22の膨張および収縮を一時的に停止させた状態で行っていたが、バルーン22の膨張および収縮を停止することは好ましいことではない。これに対して、本実施形態では、このような制御を行うことにより、バルーン22の膨張および収縮を停止することなく、二次配管系18内のヘリウムガスの一部の置換（半パージ）を複数回実施することにより、全体的に交換（全パージ）することができる。

[0093] （実施例1）

プラトー圧が120～130mmHg（ゲージ圧）になるようにヘリウムガスを二次配管系18内に注入し、陽圧バルブ（電磁弁）11、陰圧バルブ（電磁弁）12、および補助バルブ72のそれぞれの開閉を、図12に示すように設定し、すなわち補助バルブ72を開くタイミングを陽圧バルブ11または陰圧バルブ12を閉じてから10msecに設定して、拡張時間+収縮時間を実測したところ、212msecであった。同じ条件下において、補助装置70を動作させない（補助バルブ72を常に閉じ状態とした）場合には、拡張時間+収縮時間は235msecであった。なお、補助タンク71の容量は65mL、カテーテル径は6Fr（フレンチ、1Fr≒0.33mm）、駆動チューブ長は180cm、バルーン容積は35mLとした。この実験結果から明らかなように、補助装置70を動作させることによって、拡張時間+収縮時間を約10%低減することができ、応答性が向上していることが確認できた。

[0094] （実施例2）

実施例 1 と同様の条件で、補助バルブ 7 2 を開くタイミングを陽圧バルブ 1 1 または陰圧バルブ 1 2 を閉じてから 3 0 m s e c に設定して、拡張時間 + 収縮時間を実測したところ、2 0 4 m s e c であった。また、同様の条件で、補助バルブ 7 2 を開くタイミングを陽圧バルブ 1 1 または陰圧バルブ 1 2 を閉じてから 6 0 m s e c に設定して、拡張時間 + 収縮時間を実測したところ、2 1 3 m s e c であった。この結果から、補助バルブ 7 2 を開くタイミングは陽圧バルブ 1 1 または陰圧バルブ 1 2 を閉じてから 3 0 m s e c 程度とすることが好ましいことがわかった。

[0095] (実施例 3)

実施例 1 と同様の条件で、補助バルブ 7 2 を開くタイミングを陽圧バルブ 1 1 または陰圧バルブ 1 2 を閉じてから 3 0 m s e c に設定するとともに、駆動チューブ長を 2 3 0 c m に設定して、拡張時間 + 収縮時間を実測したところ、2 1 3 m s e c であった。駆動チューブ長が 1 8 0 c m の場合の拡張時間 + 収縮時間は 2 0 4 m s e c であったので、本発明を適用することによって、駆動チューブ長を長くしても、十分に実用できることが確認できた。

[0096] (実施例 4)

実施例 3 と同様の条件で、心拍数 $HR = 100 \text{ bpm}$ 、 120 bpm 、 140 bpm 、 160 bpm 、 180 bpm に対応できるように駆動したところ、拡張時間 + 収縮時間は、心拍数 $HR = 100 \text{ bpm}$ では 2 1 0 m s e c、心拍数 $HR = 120 \text{ bpm}$ では 2 1 5 m s e c、心拍数 $HR = 140 \text{ bpm}$ では 2 2 1 m s e c、心拍数 $HR = 160 \text{ bpm}$ では 2 3 0 m s e c、心拍数 $HR = 180 \text{ bpm}$ では 2 3 9 m s e c であった。この結果から、心拍数 $HR = 180 \text{ bpm}$ 以下の場合に十分な応答性を得ることができることが確認できた。

[0097] [第 2 実施形態]

次に、本発明の第 2 実施形態について説明する。本第 2 実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置は、上述した第 1 実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置と同様の構成であるので、その説明は省略する。

- [0098] 本実施形態では、二次配管系 18 内を負圧にし、ヘリウムガス充填（置換）時に、圧力センサ 15 により系内の圧力をモニタリングし、バルーン 22 の容量により決定される圧力となるまでヘリウムガスを封入する。たとえば 40 cc の容量のバルーンカテーテル 20 を用いる場合には、その二次配管系 18 の充填時のガス圧を $+10 \pm 5 \text{ mmHg}$ （ゲージ圧）とし、30 cc の容量のバルーンカテーテル 20 を用いる場合には、その二次配管系 18 の充填時のガス圧を $-30 \pm 5 \text{ mmHg}$ （ゲージ圧）とする。
- [0099] 本実施形態では、ポンプ 4 a を駆動することにより、第 1 圧力タンク 2 内の圧力 P_{T1} が約 300 mmHg （ゲージ圧）に設定され、ポンプ 4 b を駆動することにより、第 2 圧力タンク 3 内の圧力 P_{T2} が約 -150 mmHg （ゲージ圧）に設定される。そして、図 3 に示す圧力伝達隔壁装置 40 の入力端に加わる圧力を、電磁弁 11, 12 を交互に駆動することで、第 1 圧力タンク 2 および第 2 圧力タンク 3 の圧力に切り換える。この切り換えのタイミングは、患者の心臓の拍動に合わせて行われるように、制御手段 10 が制御する。
- [0100] 以下、バルーン収縮時に圧力検出を図 13 の P3 の点で行う例について図 15 に示す動作で説明する。このルーチンは、特にガスを補充するかどうかの判断部分についてのみを抜き出した。このルーチンは、プログラマブルタイマー等によって一定時間間隔で呼び出される割込みルーチンである。呼出される時間間隔としては 1 ~ 20 ミリ秒程度が望ましい。
- [0101] ステップ S1 にて収縮から膨張への切り換えが起きたかどうかを確かめる。起きていなければ、収縮期間をステップ S2 で積算し、割込みルーチンを終わる。ステップ S1 にて、収縮から膨張への切り換えが起きる時であれば、ステップ S3 に進みバルーン収縮時間 a（図 13（B）参照）を算出する。このバルーン収縮時間 a は、たとえば図 3 に示す電磁弁 11, 12 の切り替わり時間を計測することにより算出することができる。または、図 3 に示す圧力センサ 15 により圧力を検出し、その圧力変化に基づき算出することもできる。さらにまた、この収縮時間 a は、患者の血圧変動あるいは心臓の

拍動に基づき定められることから、血圧変動あるいは心臓の拍動を検出する装置からの出力信号に基づき算出することもできる。このステップS 3を実現する図3に示す制御手段10が、本発明での収縮・膨張時間算出手段に相当する。

[0102] 次に、図15に示すステップS 4では、この収縮時間 a が所定時間 α よりも短いかなんかを判断する。所定時間 α は、特に限定されないが、好ましくは100～500ミリ秒、さらに好ましくは150～300ミリ秒である。このような所定時間以下の間隔で、バルーン22が膨張および収縮を繰り返す場合には、バルーン22が収縮状態から膨張状態に切り換わる直前のタイミングで二次配管系18内の圧力を圧力センサ15で検出しても、安定した収縮状態の圧力を検出することができない。たとえば、このように短い周期で膨張および収縮を繰り返す場合には、二次配管系18内の圧力変動は、図14に示すようになり、バルーン22の通常動作時（脈拍が50～100）の安定した収縮状態の圧力 P_3 よりも低い圧力 P_3' を検出してしまう。

[0103] もし、ステップS 4にて、収縮時間 a が所定時間 α より短ければ、1～数十分、望ましくは3～10分間でタイムアップするソフトウェアまたはハードウェアのタイマーの起動を確認し（S 5）、起動していなければ起動する（S 6）。タイマーが起動しており、更にタイムアップ（S 7）していれば、S 8にて膨張を1回停止させるフラグをセットして、ここには現れていないルーチンでの膨張のための電磁弁操作を抑制し、収縮状態を維持する。通常は、1回の抑制にて、S 4の条件を満たし、S 9へ進む。S 9では、タイマーをゼロに戻し、停止させる。また、S 10にて圧力 P_3 を検出し、S 11にて、所定圧力以下となっているかどうかを確認する。もし、所定圧力以下であればS 12にてガス補充動作を行う。なお、別ルーチンでガス補充動作を行う場合には、S 12にてそのためのフラグを立てても良い。また、患者の心拍数がゆらぎ、時々ステップS 4の条件を満たす場合には、タイマーが停止し、ゼロリセットされることにより、バルーンの膨張を抑制するためのステップS 8に至ることがなくなる。もちろん、タイマーのタイ

ムアップ以内にステップS 4の条件が成立しなければ、その限りでない。このことにより、不必要に、バルーンの膨張を抑制し、患者への補助を減らすことがなくなる。

[0104] 通常的气体補充動作では、図13 (D)に示すタイミング*2 (図13 (A), (B)におけるバルーンの収縮状態から膨張状態に切り換える直前のタイミング)で、図3に示す圧力センサ15による検出圧力を検出し、その検出圧力P3 (図13 (A))が、所定値となるように、電磁弁68を開き、補助タンク71を介して二次配管系18にガスを補充する。電磁弁68の開度制御は、特に限定されないが、たとえば8ミリ秒×n回のタイミングで弁68を開ける制御である。n回は、たとえば2～10回である。

[0105] ステップS 11で、たとえば検出圧力P3が0 mmHgを下回った場合に、前述のガス補充動作を行い、P3が10 mmHg程度になるように、ガスを補充する。また、本実施形態では、バルーン22の容積に合わせて、ガス補充を行う基準圧(しきい値)を変化させても良い。たとえば40 ccの容量の場合には、 $P3 = +10 \pm 5 \text{ mmHg}$ (ゲージ圧)となるように制御し、30 ccの容量の場合には、 $P3 = -30 \pm 5 \text{ mmHg}$ (ゲージ圧)となるように制御しても良い。検出圧力P3が、これらの値を下回ったときに、制御手段10により、電磁弁68を駆動し、二次ヘリウムガスタンク64から補助タンク71を介して二次配管系18内にヘリウムガスを補充し、図13 (A)に示す検出圧力P3が所定値となるように制御する。

[0106] このように、本発明の第2実施形態に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、バルーン22の膨張・収縮の間隔が短い場合でも、バルーン22を含む二次配管系18の内部に適切な量のガスを補充することができる。その結果、本実施形態では、患者の心拍数が多い場合でも、二次配管系18内へのガスの入れ過ぎによる種々の問題点を解消することができる。また、その際に、本実施形態では、一拍または数拍程度に、バルーン22の膨張を停止するが、短時間であるので、バルーン22による治療には影響がない。また、定期的に二次配管系18の内部全体のガスを置換する駆動装置に比較して、本実

施形態では、ガスの消費量が少なく経済的である。

[0107] さらに、本実施形態に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、バルーンカテーテル20の駆動時において、特開平5-10952号公報とは異なり、バルーンカテーテル20のバルーン22を収縮状態から膨張状態に切り換える直前のタイミング（図13（D））で、二次配管系18の圧力P3を検出し、その検出された圧力P3が、所定値となるように、二次配管系18にガスを補充する。すなわち、上記公報に示す駆動装置では、図13（C）に示すようにバルーン22が膨らんだ状態の圧力（プラトー圧）P4を検出し、これを一定になるように制御するのに対し、本実施形態では、バルーン22が萎んだ状態での圧力P3を検出し、所定値になるように制御する。言い換えれば、本実施形態では、バルーン22が萎んだ状態で、このバルーン22に接続される閉鎖配管系18に一定容量（一定モル数：化学当量比）のガスを入れる。その後、バルーン22などからの透過により減少したガス量を、必ず、バルーン22が萎んだ状態で監視する。

[0108] このため本実施形態では、外力により変形し得るバルーン22部分のガス圧への影響を排除し、任意の駆動配管系18（チューブやホースを含む）とバルーンの容量に応じたガスの化学当量が一定に保たれるようにすることが可能となる。このように制御すれば、プラトー圧（バルーンが膨らんだ状態での圧力）P4をも観測することにより、バルーン22が曲折されているなどの不測の事態によりバルーン22の容積が変化したことを検出することができる。たとえば、プラトー圧P4が、通常よりも高くなった場合には、バルーン22が曲折されているなどの判断ができる。また、プラトー圧P4が、通常よりも小さくなった場合には、ガスが透過以外の不測の事態で漏れていると判断することができる。

[0109] もちろん、これらの欠点を含んだ状態でも、バルーン膨張期間が所定時間より十分に長く、安定した圧力P4を検出し、この圧力値を所定値に保つために本実施形態を変形することは可能である。その際のルーチンを図16に例示する。詳細な説明は図15の場合に膨張を収縮に、収縮を膨張に読み替

えるのみで、他は同様である。

[0110] 〔第 3 実施形態〕

次に、本発明の第 3 実施形態に係る医療用膨張・収縮駆動装置について説明する。本実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置は、前記第 2 実施形態の医療用膨張・収縮駆動装置に比較し、その構成が同一であり、その制御手段 10 の機能のみが異なる。そこで、前記第 2 実施形態と共通する部分の説明は省略し、その相違する部分のみについて、図 17 に基づき説明する。

[0111] 図 17 のステップ S 2 にて、圧力の傾きを算出するため、直前の圧力値として用いるための圧力値を更新しておく。次に収縮から膨張へ切り換わり、ステップ S 3 にて圧力の傾きを算出する際に、この直前の圧力値と現在の圧力値の差を求め、この差を圧力値の測定の時間間隔で除することによって、圧力の傾き b が得られる。この傾き b の絶対値を所定値 β とステップ S 4 にて比較する。所定値 β は特に限定されないが $0 \sim 100 \text{ mmHg} / \text{sec}$ 、望ましくは $0 \sim 50 \text{ mmHg} / \text{sec}$ に設定される。これら以外の部分は第 2 実施形態と同等の動作となる。

[0112] このように、本発明の第 3 実施形態に係る医療用膨張・収縮駆動装置では、ステップ S 3 で算出した圧力変化の傾き b が、所定の値 β より小さい場合で、安定している場合（図 13（A）の場合）に、二次配管系 18 内の圧力を検出し、その圧力に基づき、ガス補充動作を行う。また、圧力変化の傾き b が、所定の値 β より大きい場合（図 13（A）の場合）には、ステップ S 5 にて、しばらくの間ガス補充を行わず、圧力変化の傾き b が、所定の値 β より小さくなるまで待つ。所定時間内に、圧力変化の傾き b が、所定値 β より小さくならなければ、ステップ S 8 にて、膨張を 1 回以上停止させることにより、小さくなる条件が作られる。その状態で、二次配管系 18 内の圧力 P_3 を検出し、その圧力 P_3 に基づき、ガス補充動作を行う。

[0113] したがって、本実施形態では、バルーン 22 を含む二次配管系 18 の内部に適切な量のガスを補充することができる。その結果、本実施形態では、患者の心拍が早くなった場合でも、二次配管系 18 内へのガスの入れ過ぎはな

くなり、これによる種々の問題点を解消することができる。また、その際に、本実施形態では、バルーン 22 の膨張・収縮は基本的に停止しないので、バルーンによる治療には影響がない。また、定期的に配管系全体のガスを置換する駆動装置に比較して、本実施形態では、ガスの消費量が少なく経済的である。

[0114] さらに、第 2 実施形態と全く同様に、バルーンの膨張状態のプラトー圧力を一定にするために変形することも可能である。

[0115] なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

[0116] たとえば、上述した実施形態では、一次側圧力発生手段として、二つのポンプ 4 a, 4 b を用いたが、本発明では、単一のポンプを用い、その陽圧出力端に陽圧タンクとしての第 1 圧力タンク 2 を接続し、また、ポンプの陰圧出力端に陰圧タンクとしての第 2 圧力タンク 3 を接続しても良い。その場合には、ポンプの台数を削減でき、装置の軽量化および省エネルギー化に寄与する。また、ポンプとしては、ダイヤフラムポンプに限らず、リニアーストンプ、ロータリーベーンポンプ、ピストンポンプ、コンプレッサなどを用いても良い。

[0117] また、上記実施形態では、圧力切替え手段として、電磁弁 11 と電磁弁 12 との二つの電磁弁を用いたが、本発明は、これに限定されず、単一の三方切替弁を用いて、圧力伝達隔壁 40 の入力端に加わる圧力を切り換えるようにしても良い。

[0118] さらにまた、一次配管系 17 のガス種は、空気に限定されず、その他の流体であっても良い。また、二次配管系 18 のガス種もヘリウムガスに限定されず、その他の流体であっても良い。

[0119] さらに、一次配管系 17 および圧力伝達隔壁装置 40 を用いることなく、図 18 に示すように、二次配管系 18 内に直接に所定容量のガスを往復させる圧力発生手段を用いることもできる。その圧力手段としては、たとえばペローズ 40 a およびペローズ 40 a を軸方向に伸縮駆動する駆動手段（たと

例えばモータ 40 b) からなり、ベローズ 40 a の内部または外部を直接二次配管系 18 内に連通させる。このベローズ 40 a をモータ 40 b など軸方向に往復移動させることで、所定のタイミングで二次配管系 18 内に直接ガスを往復させ、バルーン 22 の膨張および収縮を行う。その他の構成は、図 3 と同様である。

[0120] また、上述した実施形態では、被駆動機器として、バルーンカテーテルを用いたが、本発明に係る駆動装置は、膨張および収縮を繰り返す医療機器であれば、その他の医療機器の駆動用に用いることもできる。

符号の説明

- [0121] 2…第 1 圧力タンク
3…第 2 圧力タンク
4 a, 4 b…ポンプ
5, 6…圧力センサ
10…制御手段
11, 12, 16, 19…電磁弁
15…圧力センサ（配管系圧力検出手段）
17…一次配管系
18…二次配管系
20…バルーンカテーテル
22…バルーン
40…圧力伝達隔壁
60…補充装置（ガス補充手段）
61…一次ヘリウムガスタンク（一次ガスタンク）
63…第 1 電磁弁（第 1 弁手段）
64…二次ヘリウムガスタンク（二次ガスタンク）
65…圧力センサ（タンク圧力検出手段）
68…第 2 電磁弁（第 2 弁手段）
70…補助装置

7 1…補助タンク（ガスタンク）

7 2…補助バルブ（弁手段）

7 3…パージバルブ

7 4…真空タンク

請求の範囲

- [請求項1] 被駆動機器の膨張および収縮を繰り返すように、被駆動機器に連通する配管系に、陽圧と陰圧とを交互に印加する圧力発生手段と、
- 前記配管系とその内圧との圧力差に応じて、該配管系内のガスの一部を吸入し、または該配管系にその内部のガスの一部を排出するガスタンクと、
- 前記ガスタンクと前記配管系との間の連通を選択的に開閉する弁手段と、
- 前記弁手段を、前記圧力発生手段により陽圧または陰圧の印加から陰圧または陽圧の印加へ切り換えた時点から所定時間の経過後に開き、次の切り換えの前に閉じるように制御する制御手段と、
- を備える医療用膨張・収縮駆動装置。
- [請求項2] 被駆動機器の膨張および収縮を繰り返すように、被駆動機器に連通する配管系に、陽圧と陰圧とを交互に印加する圧力発生手段と、
- 前記配管系とその内圧との圧力差に応じて、該配管系内のガスの一部を吸入し、または該配管系にその内部のガスの一部を排出するガスタンクと、
- 前記ガスタンクと前記配管系との間の連通を選択的に開閉する弁手段と、
- 前記配管系に前記ガスタンクを介してガスを補充するガス補充手段と、
- 前記配管系内のガスを前記ガスタンクを介して排出するガス排出手段と、
- 前記弁手段を、前記圧力発生手段により陽圧または陰圧の印加から陰圧または陽圧の印加へ切り換えた後に開き、次の切り換えの前に閉じるように制御するとともに、前記弁手段を閉じている状態で、前記ガス排出手段を制御して前記ガスタンク内のガスの少なくとも一部を排出し、前記ガス補充手段を制御して該ガスタンクにガスを補充する

制御手段と、

を備える医療用膨張・収縮駆動装置。

[請求項3]

前記配管系の内部圧力を検出する配管系圧力検出手段と、

前記配管系に前記ガスタンクを介してガスを補充するガス補充手段と、

をさらに備え、

前記ガス補充手段が、

前記ガスタンクに補充する前記ガスが封入された一次ガスタンクと

、

前記一次ガスタンクの出力側に接続された開閉可能な第1弁手段と

、

前記第1弁手段の開閉により前記一次ガスタンクの出力側に連通される二次ガスタンクと、

前記二次ガスタンク内の圧力を検出するタンク圧力検出手段と、

前記二次ガスタンクの出力側に接続され、前記ガスタンクの内部への前記二次ガスタンクからのガスの補充を弁開閉により制御する第2弁手段とを有し、

前記制御手段が、前記被駆動機器を収縮状態から膨張状態に切り換えるタイミングで前記配管系圧力検出手段により検出された圧力が所定値以下となった場合に、前記弁手段を開く前に、前記第1弁手段を閉状態として、第2弁手段を開状態とし、前記二次ガスタンクから前記ガスタンクへのガスの補充を行い、当該ガスの補充の前後において前記タンク圧力検出手段により検出された前記二次ガスタンク内の圧力の変動に基づき、前記配管系へのガスの補充量を算出するように動作する請求項2に記載の医療用膨張・収縮駆動装置。

[請求項4]

前記被駆動機器が収縮されている時間を算出する収縮時間算出手段と、

前記収縮時間算出手段で算出された収縮時間が、所定時間以下の場

合に、被駆動機器の膨張を 1 回以上連続して停止させ、収縮時間を所定時間以上とする膨張停止手段と、

前記膨張停止手段で 1 回以上の膨張が停止された後に、次の膨張に切り換える直前のタイミングで、前記配管系の圧力を検出することが可能な圧力検出手段と、

前記圧力検出手段で検出された圧力が、所定値となるように、前記ガスタンクを介して前記配管系にガスを補充するガス補充手段と、
をさらに有する請求項 2 に記載の医療用膨張・収縮駆動装置。

[請求項 5]

前記被駆動機器が膨張されている時間を算出する膨張時間算出手段と、

前記膨張時間算出手段で算出された膨張時間が、所定時間以下の場合に、前記被駆動機器の膨張を所定時間以上になる迄継続させる膨張継続手段と、

前記膨張継続手段で所定時間以上の膨張が継続された後に、次の収縮に切り換える直前のタイミングで、前記配管系の圧力を検出することが可能な圧力検出手段と、

前記圧力検出手段で検出された圧力が、所定値となるように、前記ガスタンクを介して前記配管系にガスを補充するガス補充手段と、
をさらに有する請求項 2 に記載の医療用膨張・収縮駆動装置。

[請求項 6]

前記配管系の内部圧力を検出する圧力検出手段と、

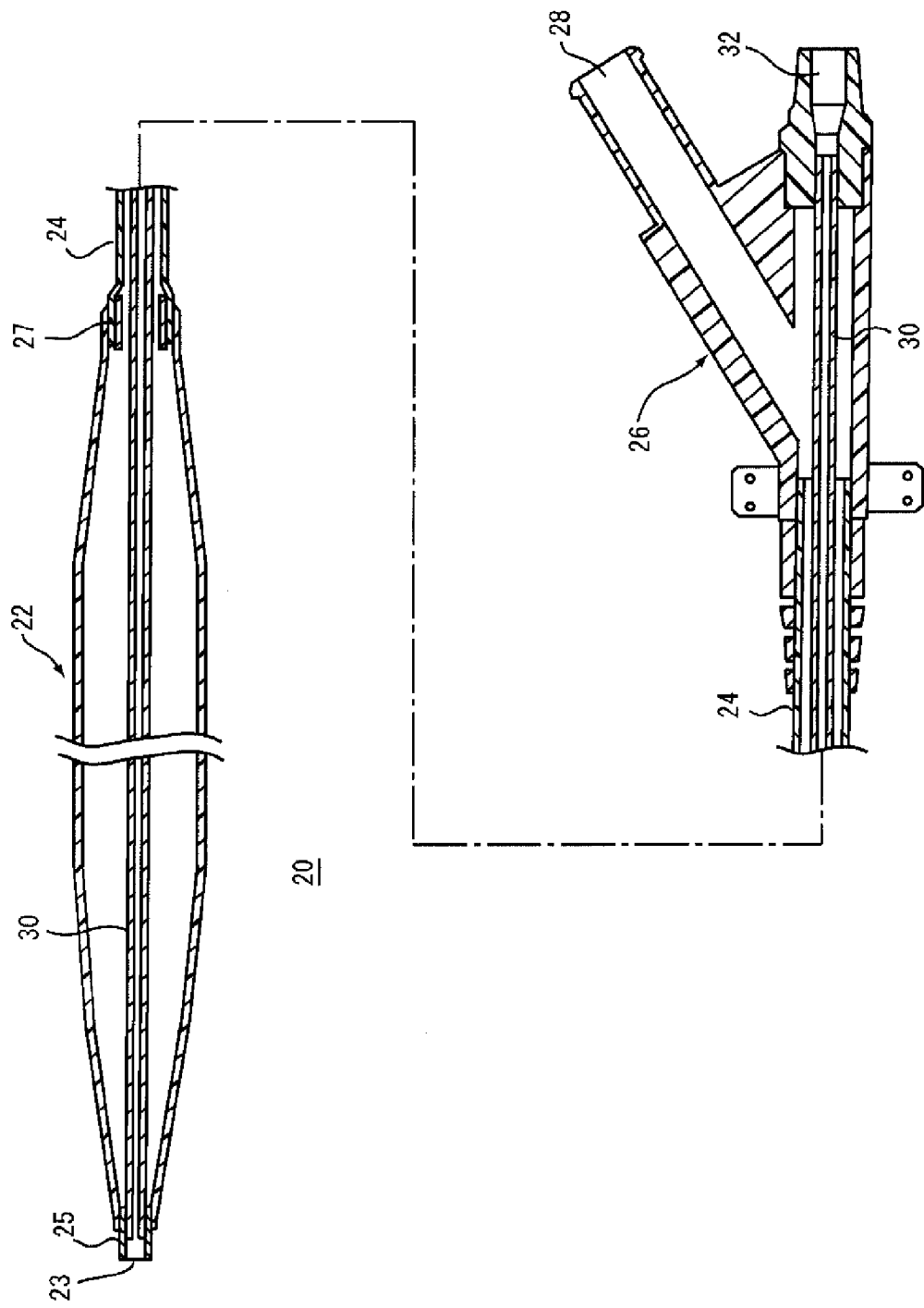
前記被駆動機器が収縮または膨張状態から膨張または収縮状態に切り換わる直前のタイミングで、前記圧力検出手段により、前記配管系の内部圧力の圧力変化の傾きを算出する圧力変化算出手段と、

前記圧力変化算出手段で算出した圧力変化の傾きの絶対値が、所定の値よりも大きい場合には、前記配管系へのガス補充動作を停止するガス補充停止手段と、

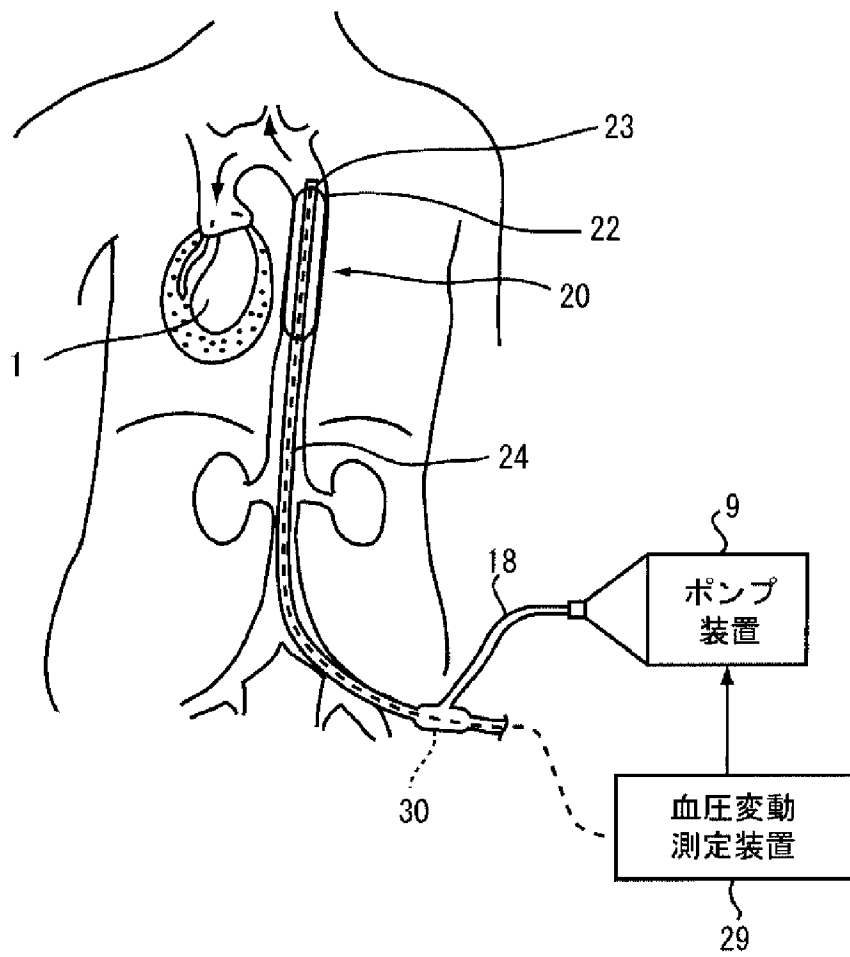
前記圧力変化算出手段で算出した圧力変化の傾きの絶対値が、所定の値と同等以下の場合には、前記被駆動機器の収縮または膨張状態か

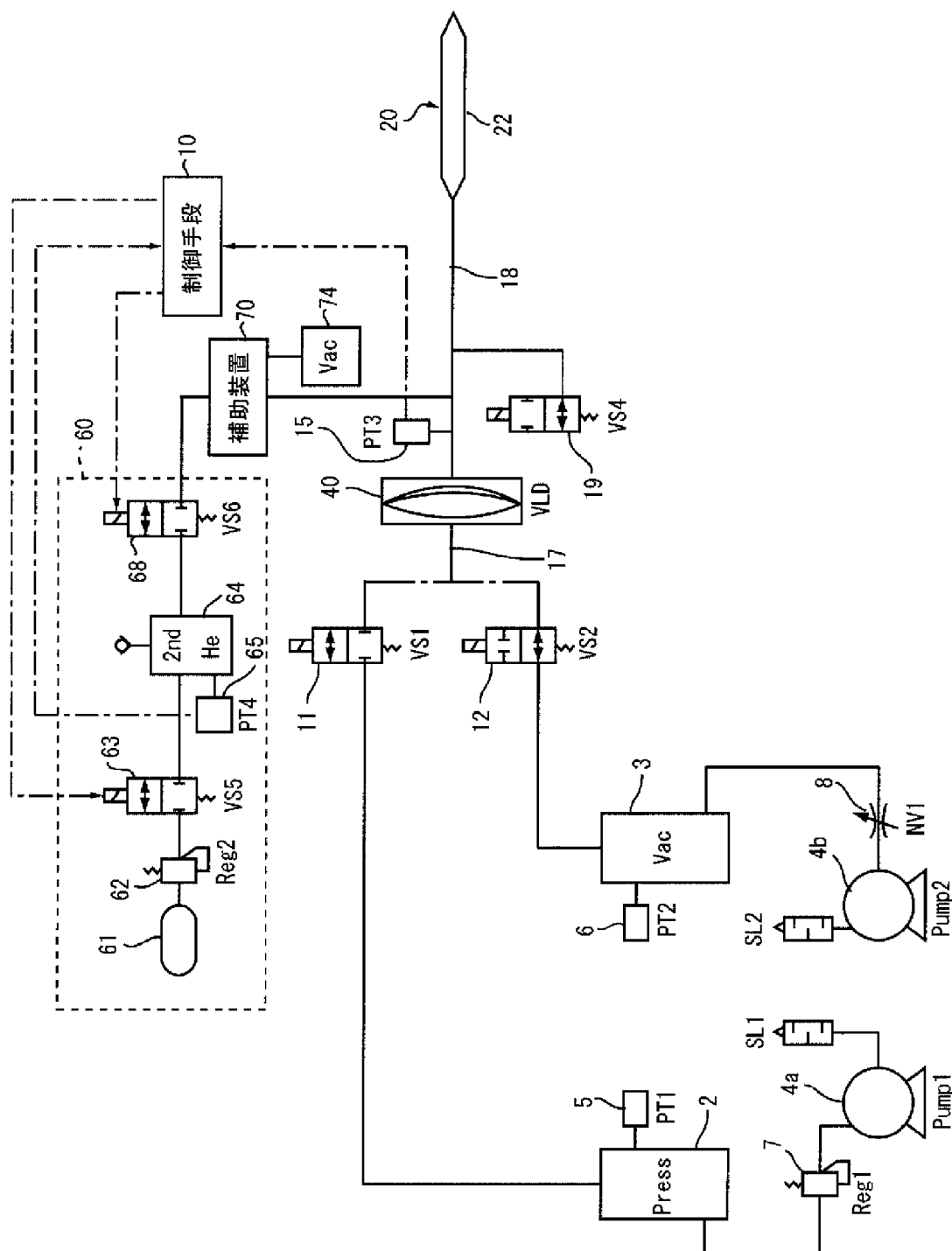
ら膨張または収縮状態に切り換える直前のタイミングで、前記圧力検出手段により検出された配管系の内部圧力が所定値となるように、前記ガスタンクを介して前記配管系にガスを補充するガス補充手段と、をさらに有する請求項 2 に記載の医療用膨張・収縮駆動装置。

[図1]

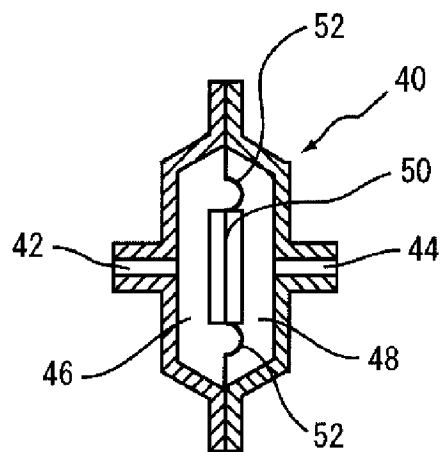


[図2]

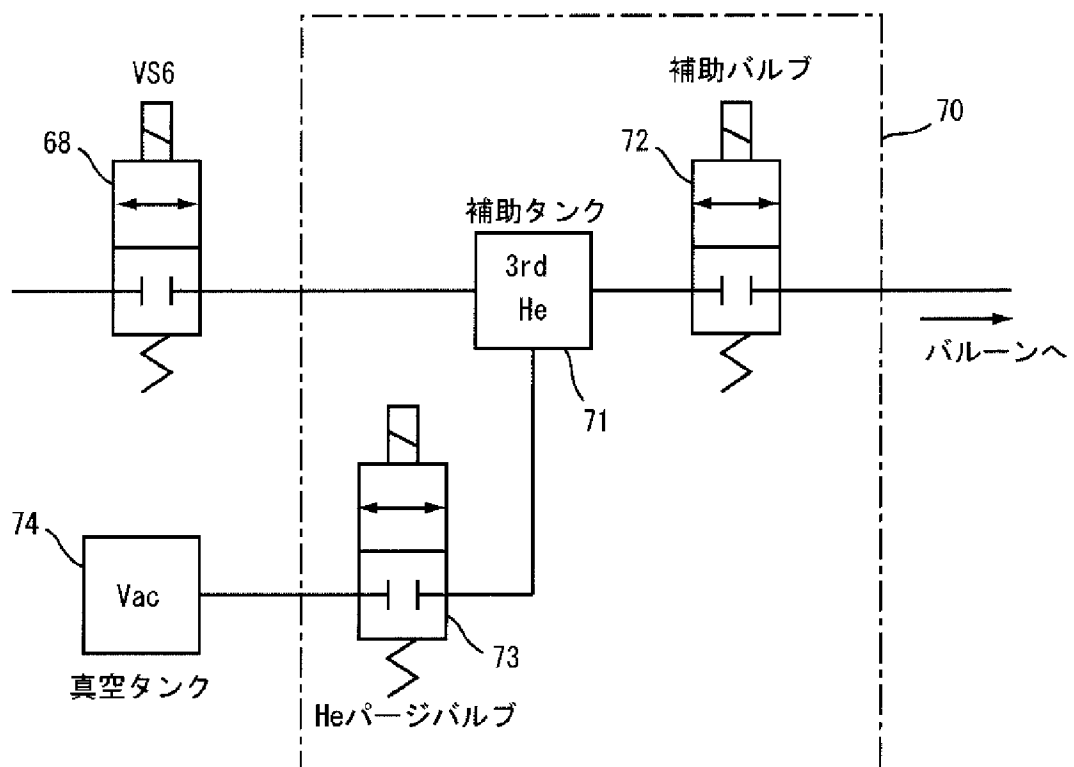




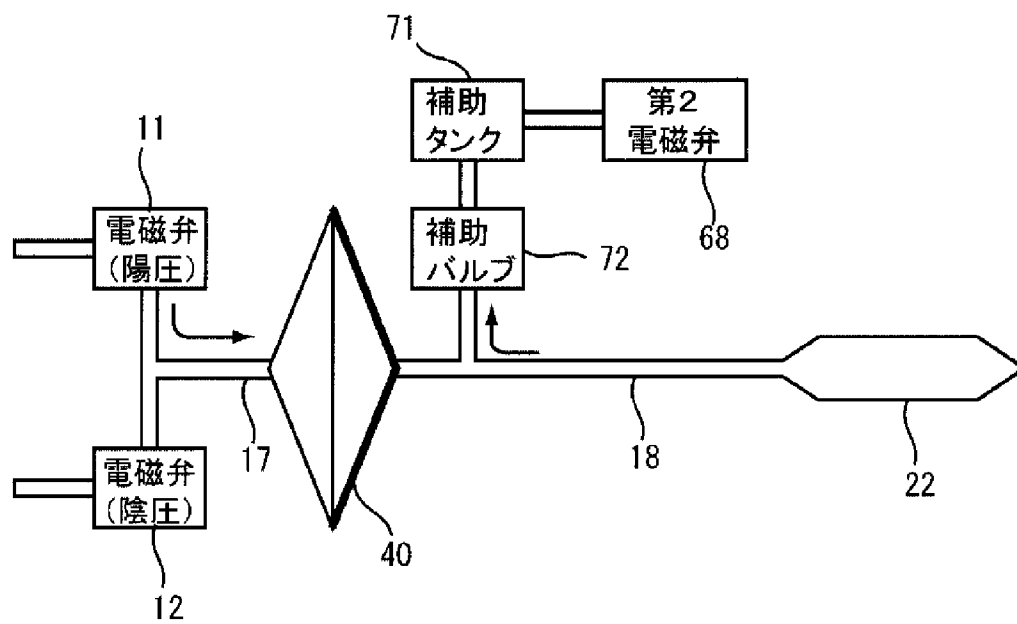
[図4]



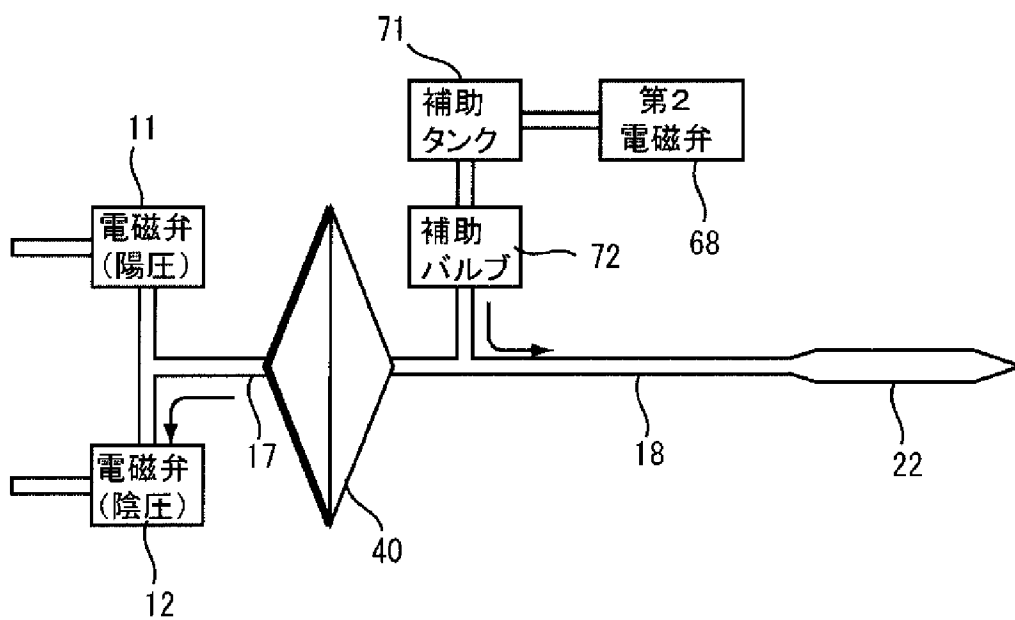
[図5]



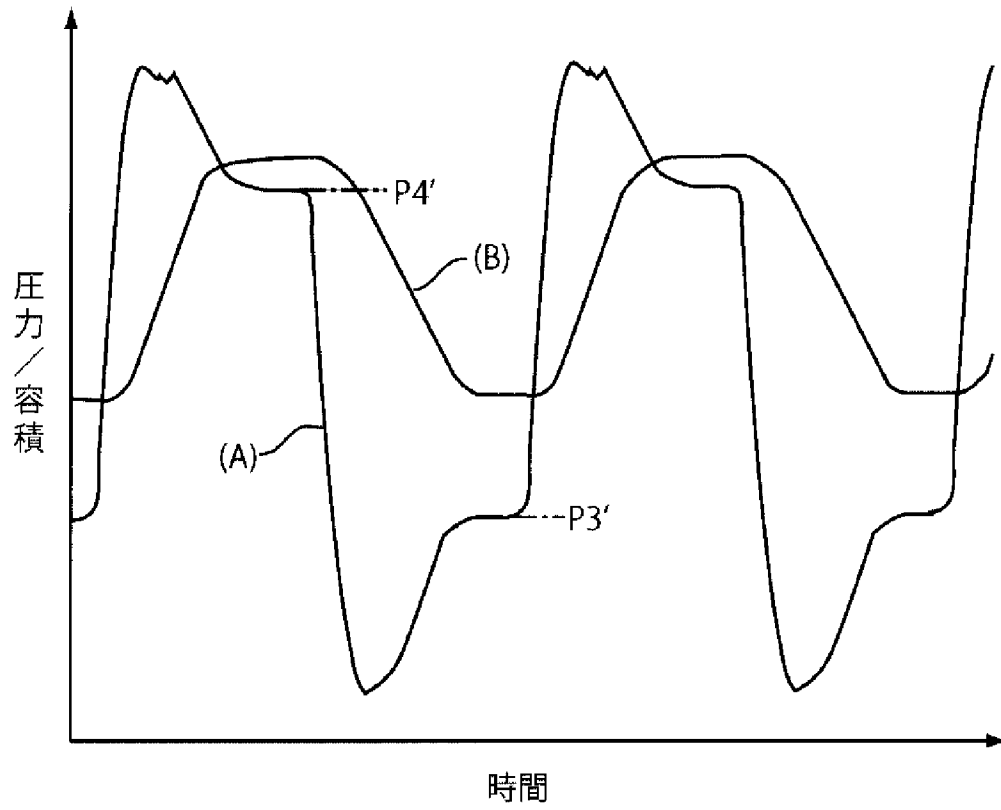
[図6]



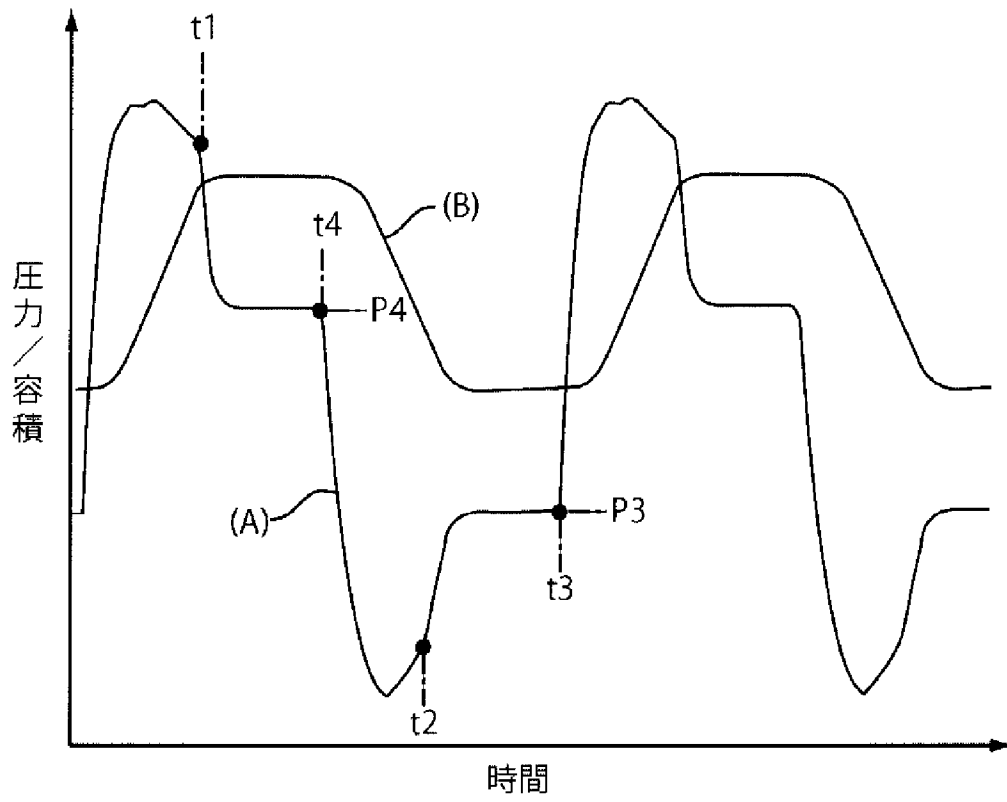
[図7]



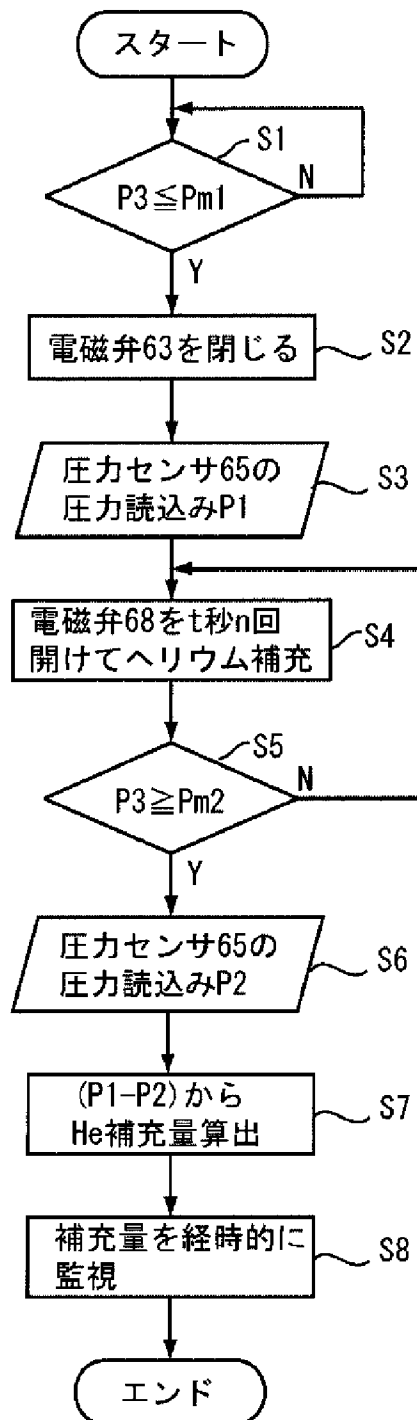
[図8]



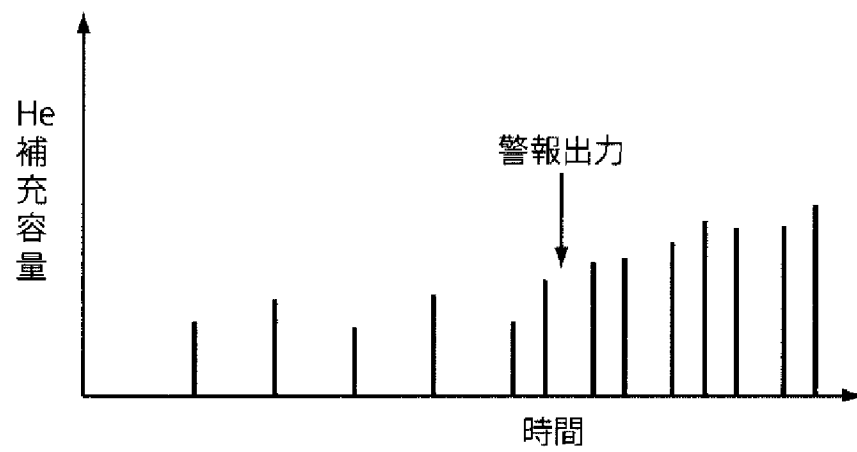
[図9]



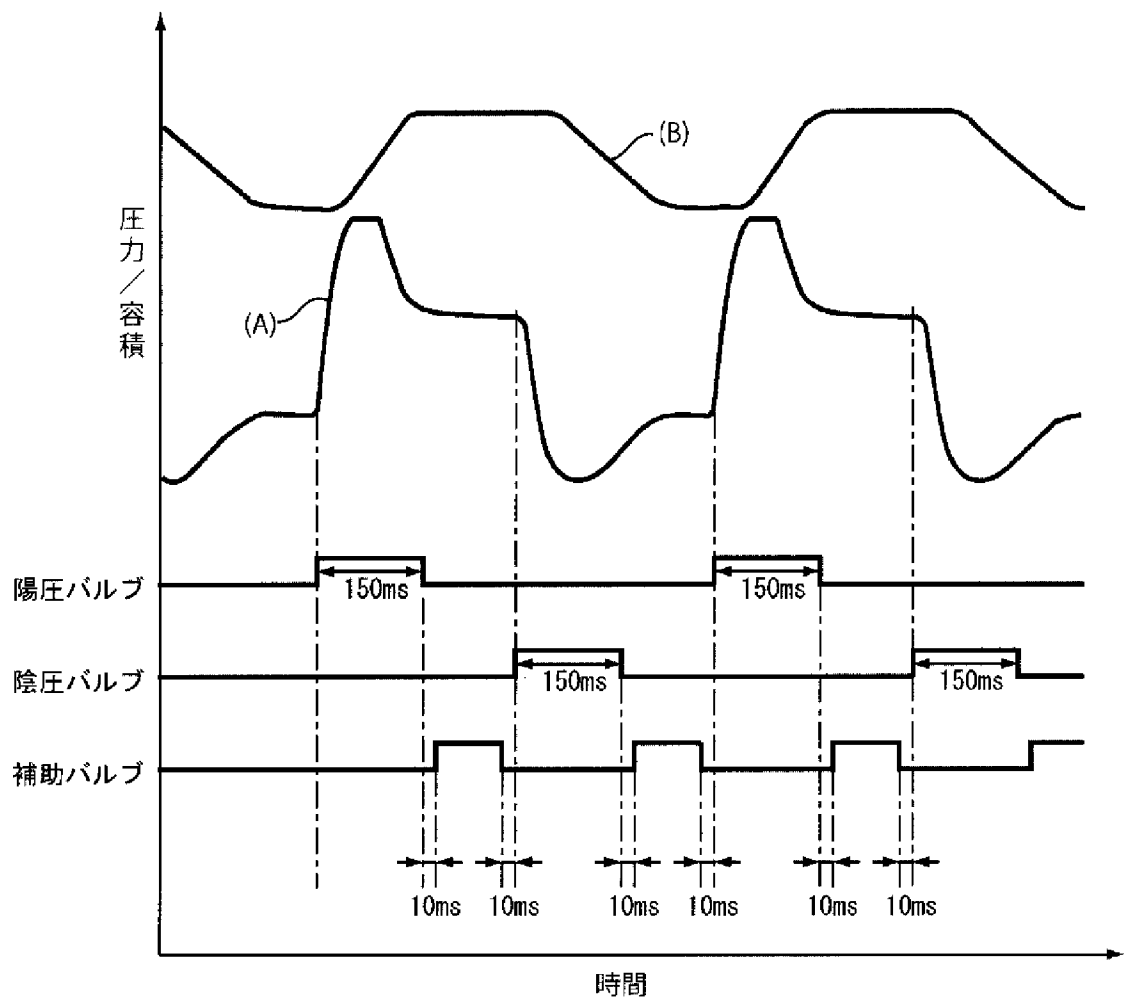
[図10]



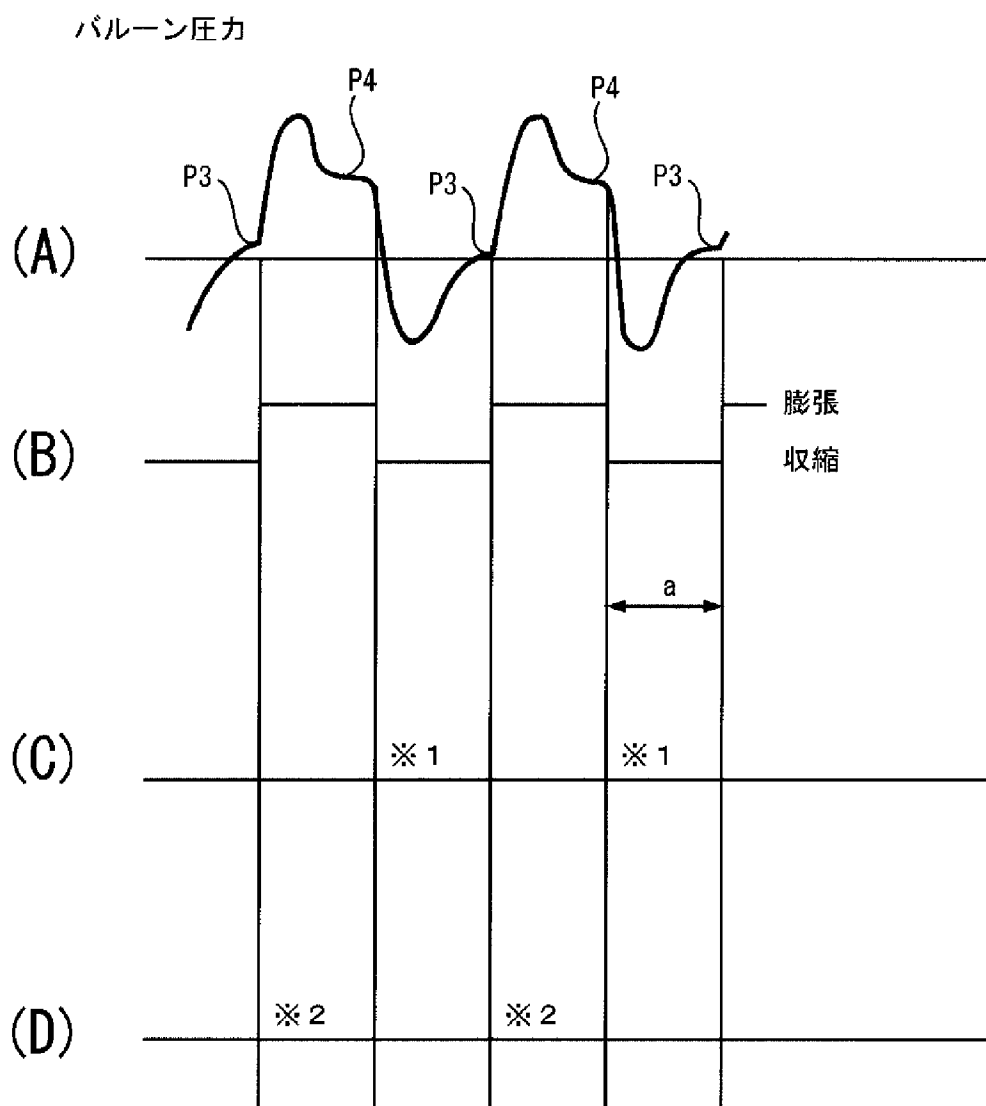
[図11]



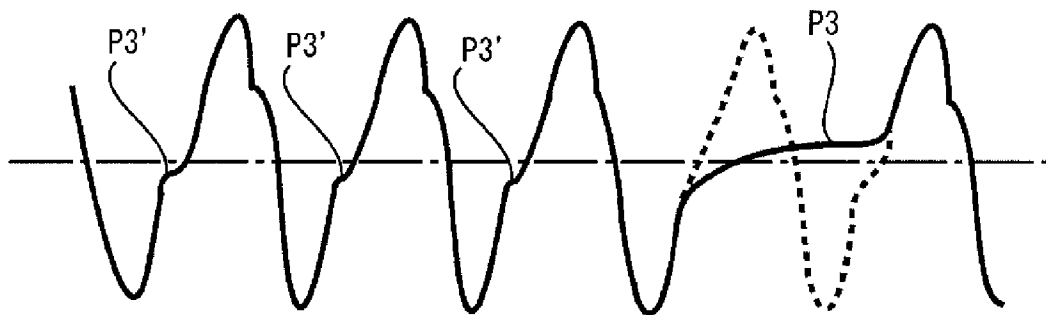
[図12]



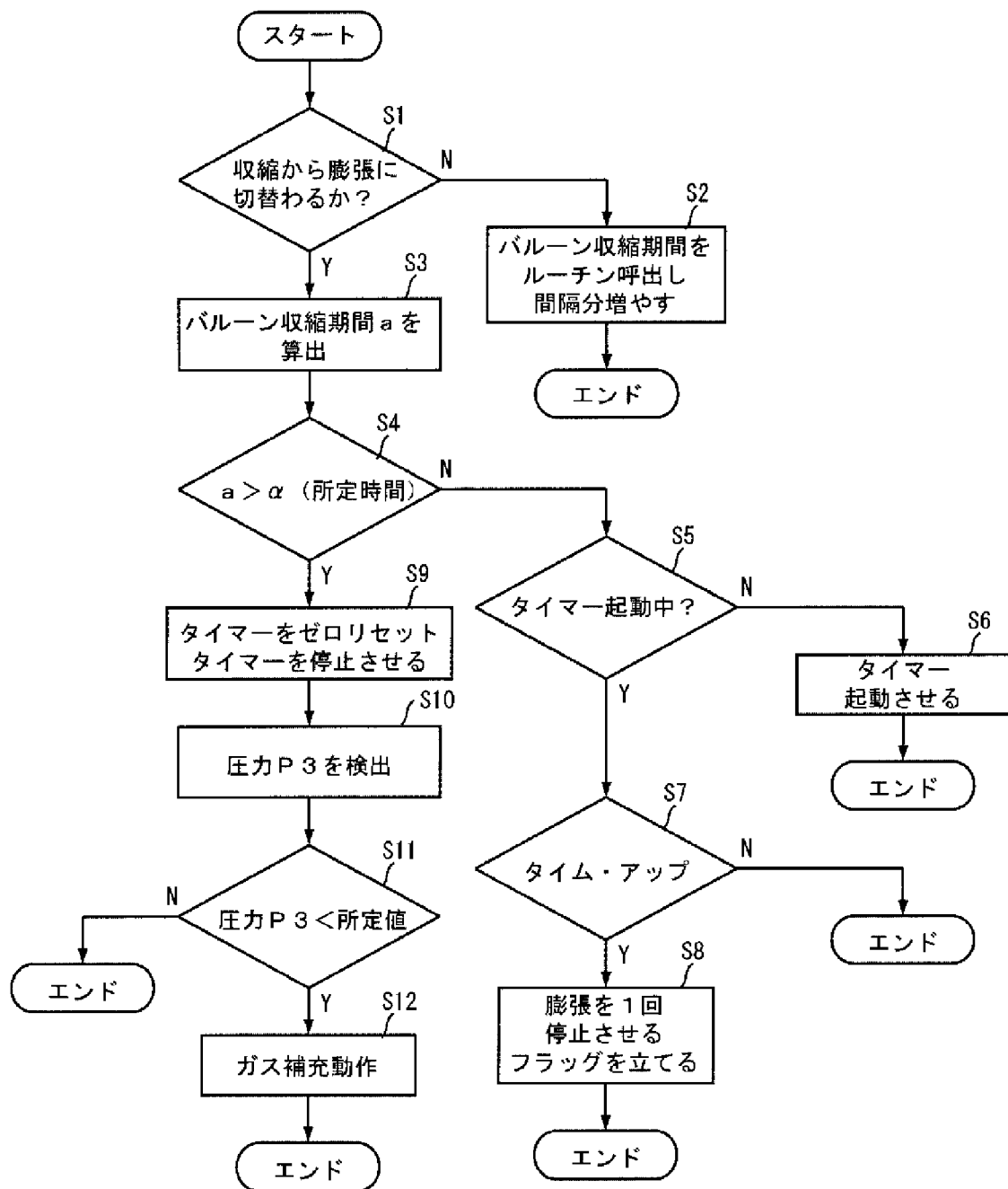
[図13]



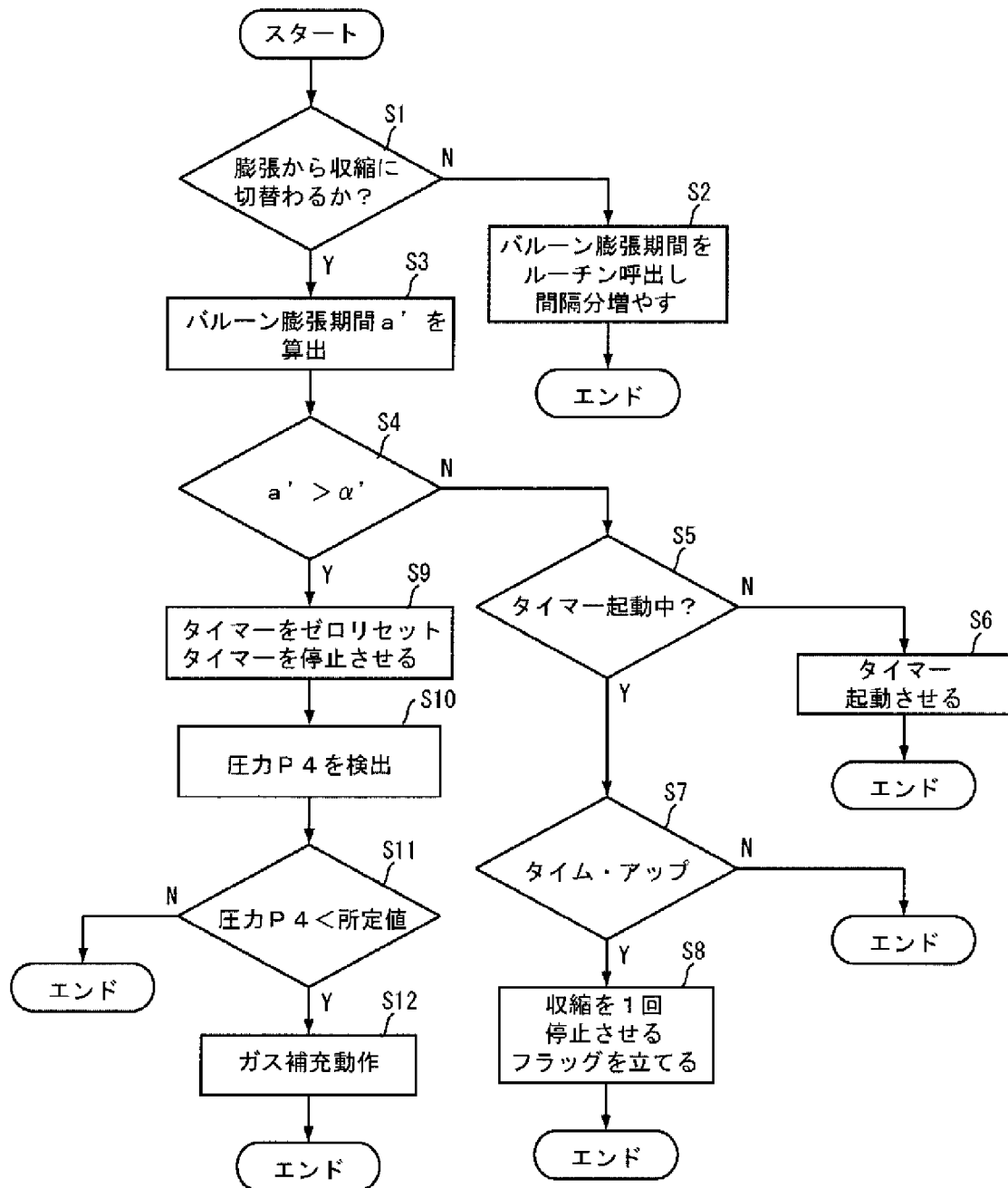
[図14]



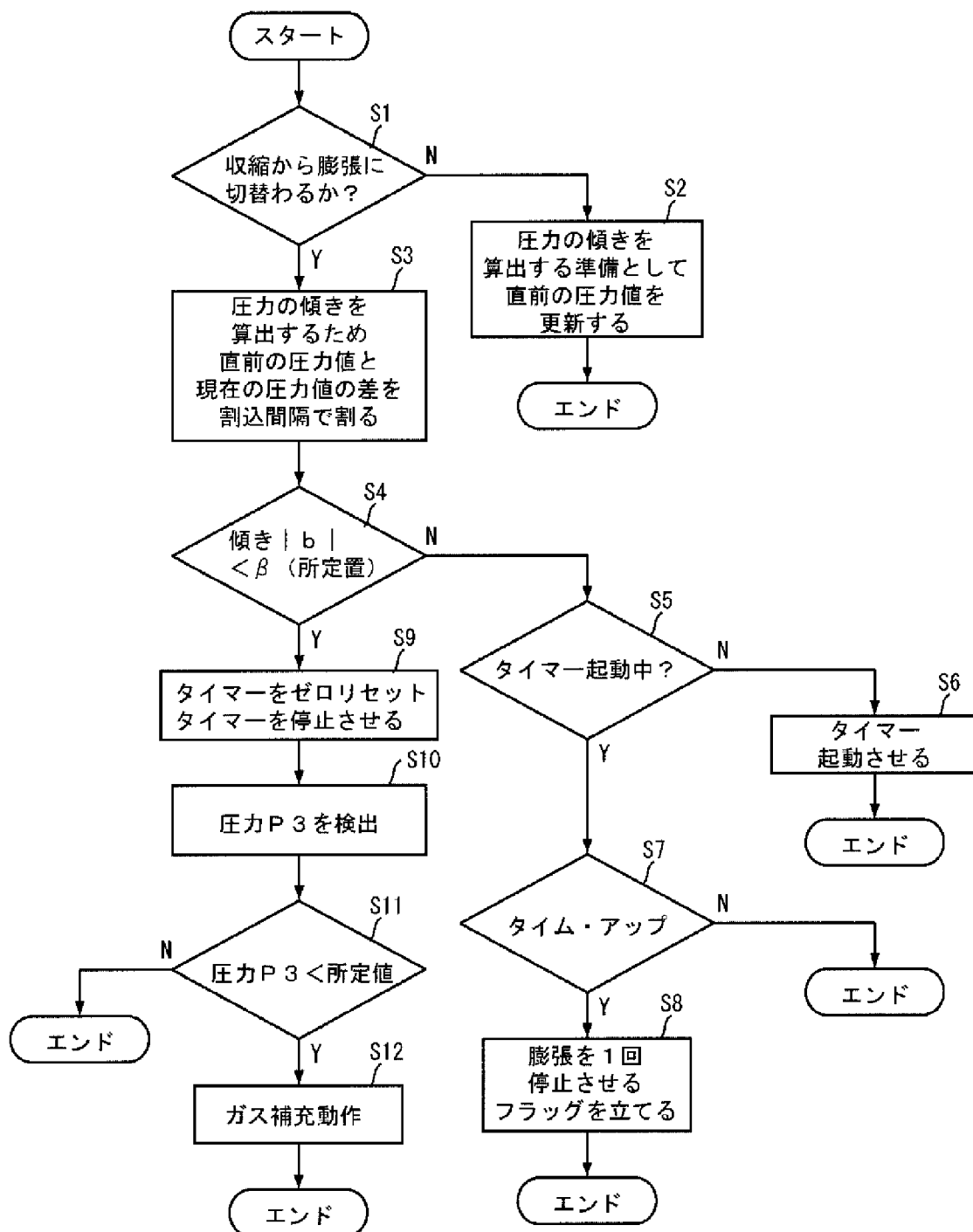
[図15]



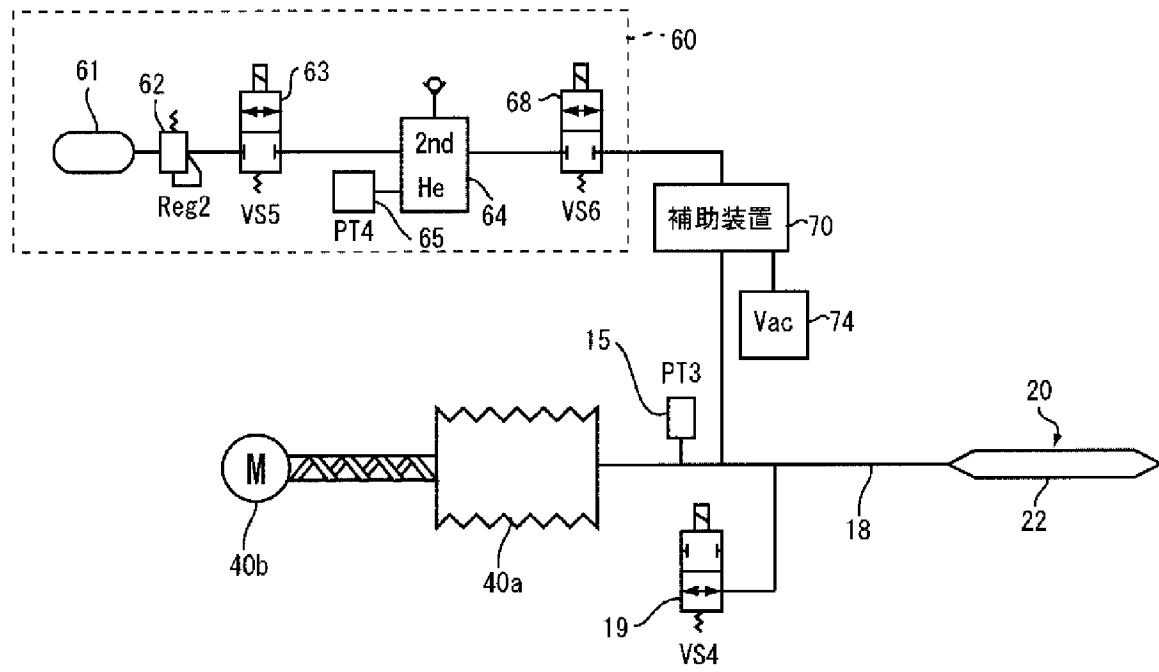
[図16]



[図17]



[図18]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/051688

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/10(2006.01) i, A61M1/12(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

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	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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.
X Y	JP 2005-374 A (Aisin Seiki Co., Ltd.), 06 January 2005 (06.01.2005), entire text; all drawings & US 2005/0020870 A1	1, 2, 4-6 3
Y	JP 2006-212443 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 17 August 2006 (17.08.2006), paragraphs [0056] to [0058]; fig. 1, 3, 5 (Family: none)	3
A	JP 9-262214 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 07 October 1997 (07.10.1997), entire text; all drawings & US 6098405 A & WO 1997/022373 A1	1-6

☒ 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
21 February, 2011 (21.02.11)

Date of mailing of the international search report
15 March, 2011 (15.03.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/051688

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 3767008 B2 (Nippon Zeon Co., Ltd.), 19 April 2006 (19.04.2006), entire text; all drawings & US 6098405 A & WO 1997/022373 A1	1-6
A	JP 2003-504160 A (Datascope Investment Corp.), 04 February 2003 (04.02.2003), entire text; all drawings & US 6241706 B1 & EP 1204435 A & WO 2001/005446 A1	1-6
A	JP 2004-174003 A (Aisin Seiki Co., Ltd.), 24 June 2004 (24.06.2004), entire text; all drawings (Family: none)	1-6
A	US 5913814 A (BELMONT INSTRUMENT CORP.), 22 June 1999 (22.06.1999), entire text; all drawings (Family: none)	1-6
A	JP 47-14993 A (Avco Corp.), 16 August 1972 (16.08.1972), entire text; all drawings & US 3698381 A	1-6
A	JP 2-131770 A (Hitoshi KOYANAGI, Nihon Kohden Corp., Tokai Medical Products, Inc.), 21 May 1990 (21.05.1990), entire text; all drawings (Family: none)	1-6
A	JP 7-308376 A (Arrow International Investment Corp.), 28 November 1995 (28.11.1995), entire text; all drawings & US 5513956 A & EP 663215 A1	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M1/10(2006.01)i, A61M1/12(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 (I P C))

Int.Cl. A61M1/10, A61M1/12

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	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011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
X Y	JP 2005-374 A (アイシン精機株式会社) 2005.01.06, 全文、全図 & US 2005/0020870 A1	1, 2, 4-6 3
Y	JP 2006-212443 A (日本ゼオン株式会社) 2006.08.17, 段落【0056】-【0058】、図1、3、5 (ファミリーなし)	3
A	JP 9-262214 A (日本ゼオン株式会社) 1997.10.07, 全文、全図 & US 6098405 A & WO 1997/022373 A1	1-6

☒ 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

21.02.2011

国際調査報告の発送日

15.03.2011

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / 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)

宮部 愛子

3 I

3835

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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 3767008 B2 (日本ゼオン株式会社) 2006. 04. 19, 全文、全図 & US 6098405 A & WO 1997/022373 A1	1-6
A	JP 2003-504160 A (データスコープ・インヴェストメント・コーポレイション) 2003. 02. 04, 全文、全図 & US 6241706 B1 & EP 1204435 A & WO 2001/005446 A1	1-6
A	JP 2004-174003 A (アイシン精機株式会社) 2004. 06. 24, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-6
A	US 5913814 A (BELMONT INSTRUMENT CORPORATION) 1999. 06. 22, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-6
A	JP 47-14993 A (アブコ・コーポレーション) 1972. 08. 16, 全文、全図 & US 3698381 A	1-6
A	JP 2-131770 A (小柳 仁、日本光電工業株式会社、株式会社東海メディカルプロダクツ) 1990. 05. 21, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-6
A	JP 7-308376 A (アロウ・インターナショナル・インヴェストメント・コーポレーション) 1995. 11. 28, 全文、全図 & US 5513956 A & EP 663215 A1	1-6