

(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
2018年9月7日(07.09.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/159502 A1

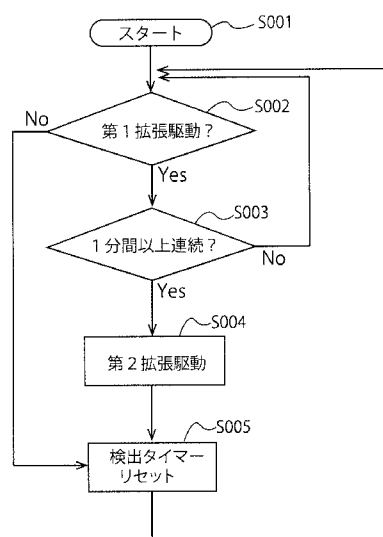
- (51) 国際特許分類:
A61M 1/10 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/006782
- (22) 国際出願日: 2018年2月23日(23.02.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2017-038738 2017年3月1日(01.03.2017) JP
- (71) 出願人: 日本ゼオン株式会社 (ZEON CORPORATION) [JP/JP]; 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 黒木 秀洋 (KUROKI, Hidehiro); 〒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: 前田・鈴木国際特許業務法人 (MAEDA & SUZUKI); 〒1010003 東京都千代田区一ツ橋2丁目5番5号 岩波書店一ツ橋ビル8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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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.

(54) Title: DRIVE METHOD OF BALLOON WITH IABP DRIVE DEVICE, AND IABP DRIVE DEVICE

(54) 発明の名称: I A B P 駆動装置によるバルーンの駆動方法及び I A B P 駆動装置

【図6】



S001 Start
S002 First expansion driving
S003 Continued for at least one minute?
S004 Second expansion driving
S005 Detection timer reset

(57) Abstract: [Problem] To provide a balloon drive method that uses an IABP drive device that can prevent the formation of thrombi on the balloon surface. [Solution] In this method of driving a balloon with an IABP drive device which is mounted with a balloon catheter with a balloon connected thereto, and which performs driving to repeat expansion and contraction of the balloon. This balloon drive method involves a detection step for detecting first expansion driving in which a balloon does not completely expand during expansion, and a step in which, when the first expansion driving has continued for a prescribed time interval of at least 30 seconds, second expansion driving is performed for expanding the balloon bigger than during the first expansion driving for a prescribed number of heartbeats.

(57) 要約: 【課題】バルーン表面における血栓の形成を防止し得る I A B P 駆動装置によるバルーンの駆動方法。【解決手段】バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンを拡張及び収縮を繰り返すように駆動させる I A B P 駆動装置によるバルーンの駆動方法であって、前記バルーンが拡張時において不完全拡張する第1拡張駆動を検出する検出工程と、前記第1拡張駆動が30秒間以上の所定時間続いた場合、所定の回数の心拍に対して、前記第1拡張駆動よりも前記バルーンを大きく拡張させる第2拡張駆動を行う工程と、を有するバルーンの駆動方法。

(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, 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:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称：

ＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法及びＩＡＢＰ駆動装置

技術分野

[0001] 本発明は、ＩＡＢＰ（大動脈内バルーンポンピング）法で用いられるＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法及びＩＡＢＰ駆動装置に関する。

背景技術

[0002] ＩＡＢＰ法において、十分な補助（心臓の負担軽減）効果を得るためには、患者の心臓の拍動に対して適切なタイミングで大動脈内に留置したバルーンを拡張及び収縮させる必要がある。そこで、ＩＡＢＰ法においてバルーンカテーテルのバルーンを駆動する駆動装置では、心電計や血圧計によって取得された患者の心拍に関する信号が入力され、その信号に基づき、バルーンを拡張及び収縮する（たとえば、特許文献１参照）。

[0003] また、ＩＡＢＰ駆動装置では、バルーンへ圧力を伝達する配管系に対して、陽圧と陰圧とを交互に印加することにより、バルーンを拡張・収縮させる。ここで、配管系に印加する陽圧及び陰圧はポンプによって形成され、そのポンプによって形成された陽圧及び陰圧は陽圧タンク及び陰圧タンクにおいてそれぞれ略一定の圧力に維持される。

[0004] ＩＡＢＰ法に用いられるバルーンの容積は、バルーンを駆動する駆動装置に予め入力される。通常、バルーンの駆動装置は、配管系に対して陽圧を印加してバルーンが拡張するタイミングで、予め入力したバルーン容積に相当するシャトルガスがバルーン内に流入し、バルーンが完全拡張するように、シャトルガスの量を調整する。

[0005] ところで、ＩＡＢＰ法においては、患者の心機能が回復した場合などに、バルーンによる心機能の補助効果を徐々に弱めたい場合があり、そのような場合に、バルーンが拡張する大きさを徐々に小さくする、いわゆるボリュームウィーニングと呼ばれる手法が用いられる場合がある。また、ＩＡＢＰ法

を適用する患者の状態に応じて、拡張時にバルーンが完全拡張しない状態で、バルーンの駆動を継続したい場合も存在する。これらのような場合に対応できる I A B P 駆動装置として、バルーンに送り込むシャトルガスの量又は圧力を調節することによって、バルーンを完全拡張の場合よりも小さく拡張させることができるものが知られている（たとえば、特許文献 2 参照）。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献 1：国際公開第 2 0 1 1 / 1 1 4 7 7 9 号

特許文献 2：特開平 5 - 1 9 2 3 9 6 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、拡張時においてもバルーンが完全拡張しない状態で駆動を継続すると、バルーンの膜が常に弛んだ状態となるため、バルーン表面に凹凸が生じた状態が持続されてしまい、凹みの部分に血液が長時間滞留して、血栓が形成されやすくなる問題が生じる。

[0008] 本発明は、このような実状に鑑みてなされ、バルーン表面における血栓の形成を防止し得る I A B P 駆動装置によるバルーンの駆動方法及び I A B P 駆動装置に関する。

課題を解決するための手段

[0009] 上記目的を達成するために、本発明に係るバルーンの駆動方法は、バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンを拡張及び収縮を繰り返すように駆動させる I A B P 駆動装置によるバルーンの駆動方法であって、

前記バルーンが拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動を検出する検出工程と、

前記第 1 拡張駆動が 3 0 秒間以上の所定時間続いた場合、所定の回数の心拍に対して、前記第 1 拡張駆動における前記バルーンの拡張時よりも前記バ

ルーンを大きく拡張させる第2拡張駆動を行う工程と、を有する。

[0010] 本発明によるバルーンの駆動方法は、バルーンが拡張時において不完全拡張する第1拡張駆動を検出し、第1拡張駆動が30秒間以上の所定時間続いた場合、第1拡張駆動におけるバルーンの拡張時よりもバルーンを大きく拡張させる第2拡張駆動を行う。第2拡張駆動では、バルーンが完全拡張するか、又は直前の拡張時に比べて完全拡張に近い状態までバルーンが拡張する。したがって、このようなバルーンの駆動方法によれば、バルーンが完全拡張できない時間が所定の時間を超えて継続することがないので、バルーンの表面に血栓が形成される問題を防止できる。

[0011] また、たとえば、前記検出工程では、前記バルーンを拡張させるシャトルガスの量を設定するオーグメンテーション設定値が、所定の閾値以下に設定されたことを検出してもよい。

[0012] オーグメンテーション設定値が所定の閾値以下に設定されている状態では、バルーンが十分に拡張できていない可能性が高いため、これを検出することにより、第1拡張駆動を適切に検出することができる。

[0013] また、たとえば、前記検出工程では、血圧波形にバルーン排除圧が認められなくなることを検出してもよい。

[0014] 血圧波形にバルーン排除圧が認められない状態では、バルーンが十分に拡張できていない可能性が高いため、血圧波形にバルーン排除圧が認められないことを検出することにより、第1拡張駆動を適切に検出することができる。

[0015] また、たとえば、前記第2拡張駆動では、前記第1拡張駆動における前記バルーンの拡張時よりも、前記バルーンを拡張させるシャトルガスが多い状態で、前記バルーンを拡張させてもよい。

[0016] 前記第2拡張駆動では、バルーンを拡張させるためのシャトルガスが、第1拡張駆動におけるバルーンの拡張時より多い状態でバルーンを拡張させることにより、第1拡張駆動と同じタイミングでバルーンを駆動させながら、第1拡張駆動よりもバルーンを大きく拡張させることができる。

[0017] また、たとえば、前記 I A B P 駆動装置は、前記バルーンへ圧力を伝達する配管系に陽圧と陰圧とを交互に印加して前記バルーンを駆動するバルーン駆動部を有し、

前記バルーン駆動部は、前記配管系と内部が連通する補助タンクと、前記配管系と前記補助タンクとの間の連通を選択的に開閉する弁である補助バルブとを有し、

前記第 1 拡張駆動では、前記バルーンの内圧波形におけるプラトー圧と基準圧との圧力差を小さくするように、前記補助バルブを開閉動作させて、前記バルーンを拡張させてもよく、

前記第 2 拡張駆動では、前記補助バルブを閉状態に維持して前記バルーンを拡張させてもよい。

[0018] 第 1 拡張駆動と第 2 拡張駆動で、バルーンの拡張時における補助バルブの動作を変えることにより、一時的に行われる第 2 拡張駆動においてのみバルーンを大きく拡張させることができるため、患者の状態にあわせた適切な心機能補助を行いつつ、血栓の形成を好適に防止できる。

[0019] また、本発明に係る I A B P 駆動装置は、

バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンへ圧力を伝達する配管系に陽圧と陰圧とを交互に印加して前記バルーンを駆動するバルーン駆動部と、

心拍に関する信号である心拍信号が入力され、心拍に同期して前記バルーンが拡張及び収縮するように、前記バルーン駆動部を制御する制御部と、

前記バルーンが拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動を検出する不完全拡張検出部と、を有し、

前記制御部は、前記バルーンが拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動が 30 秒間以上の所定時間続いた場合、所定の回数の心拍に対して前記第 1 拡張駆動における前記バルーンの拡張時よりも前記バルーンを大きく拡張させる第 2 拡張駆動を行った後、再び前記第 1 拡張駆動を行うように、前記バルーン駆動部を制御する。

[0020] 本発明に係る I A B P 駆動装置の制御部は、バルーンが不完全拡張する第 1 拡張駆動を検出し、30 秒間以上の所定時間第 1 拡張駆動が続いた場合、バルーン駆動部に対して、第 1 拡張駆動よりもバルーンを大きく拡張させる第 2 拡張駆動を行わせ、その後再び第 1 拡張駆動を行う。第 2 拡張駆動では、バルーンが完全拡張するか、又は直前の拡張時に比べて完全拡張に近い状態までバルーンが拡張するため、バルーンが完全拡張できない時間が、所定の時間を超えて継続することがないので、バルーンの表面に血栓が形成される問題を防止できる。また、第 2 拡張駆動は、第 1 拡張駆動と同じように心拍周期に対応して行うことができ、かつ、第 2 拡張駆動を行ったのちに再び第 1 拡張駆動を行うため、第 1 拡張駆動と第 2 拡張駆動との切り換えの間に心機能の補助動作を中断する必要がなく、また、患者の心臓に対する補助効果の変動もほとんど生じない。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]図 1 は、本発明の一実施形態に係る I A B P 駆動装置の全体外観図である。

[図2]図 2 は、図 1 に示す I A B P 駆動装置の概略構造を表すブロック図である。

[図3]図 3 は、モニタ部を正面から見た外観図である。

[図4]図 4 は、I A B P 駆動装置に含まれる補助バルブの動作に伴うシャトルガスの流通を示す概念図である。

[図5]図 5 は、I A B P 駆動装置に含まれる補助バルブの動作に伴う内圧波形の変化を示す概念図である。

[図6]図 6 は、図 1 に示す I A B P 駆動装置で行われるバルーンの駆動方法の一例を表すフローチャートである。

[図7]図 7 は、図 1 に示す I A B P 駆動装置の検出部による第 1 拡張駆動の検出動作の一例を表すフローチャートである。

[図8]図 8 は、図 1 に示す I A B P 駆動装置の検出部で行われるバルーンの駆動方法におけるバルブ開閉タイミングと内圧波形を表す概念図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明に係る I A B P 駆動装置を、図面に示す実施形態に基づき、詳細に説明する。

[0023] 図 1 は、本発明の一実施形態に係る I A B P 駆動装置 10 の全体外観図であり、図 2 は I A B P 駆動装置 10 の概略構造を表すブロック図である。I A B P 駆動装置 10 は、図 2 に示すように、バルーン 92 が接続された I A B P 用バルーンカテーテル 90 を取り付け、バルーン 92 を拡張及び収縮を繰り返すように駆動させるために用いられる駆動装置である。バルーンカテーテル 90 は、図 1 に示す I A B P 駆動装置 10 の装置本体 20 に取り付け使用される。バルーンカテーテル 90 の先端に接続されたバルーン 92 は、下行大動脈内に留置されて使用される。I A B P 駆動装置 10 は、心臓の拍動に合わせてバルーン 92 を拡張及び収縮させることにより、心臓の血液循環機能を補助することができる。

[0024] 図 1 に示すように、I A B P 駆動装置 10 は、装置本体 20 とモニタ部 60 とを有する。装置本体 20 の内部には、バルーン 92 を拡張及び収縮させるためのバルーン駆動部 20 a や拡張・収縮手段に電力を供給するための電源手段（不図示）等が収容されている。装置本体 20 の下部には、キャスター 49 が取り付けられており、I A B P 駆動装置 10 は、病院内等において、容易に移動させることが可能になっている。

[0025] モニタ部 60 は、装置本体 20 の上面に設けられたモニタ設置部 48 を介して、装置本体 20 に取り付けられている。モニタ部 60 は、装置本体 20 に対して着脱自在である。ただし、モニタ部 60 は、図示しないケーブル等を介して装置本体 20 に接続されており、装置本体 20 から電力の供給を受けたり、装置本体 20 との間でデータの受け渡しを行ったり、信号の入出力を行ったりすることができる。

[0026] 図 2 に示すように、装置本体 20 の内部には、バルーン 92 を拡張・収縮するためのバルーン駆動部 20 a が収納されている。バルーン駆動部 20 a は、バルーン 92 が接続されたバルーンカテーテル 90 が取り付けられ、バ

ルーン 9 2 へ圧力を伝達する配管系である二次配管系 2 1 b に陽圧と陰圧とを交互に印加して、バルーン 9 2 を駆動する。

[0027] バルーン駆動部 2 0 a は、バルーンカテーテル 9 0 内に連通する二次配管系 2 1 b と、一次側圧力発生手段としてのポンプ 3 0 に連通する一次配管系 2 1 a とを有している。一次配管系 2 1 a と二次配管系 2 1 b とは、圧力伝達隔壁装置 2 5 (アイソレータ) によって分離されている。圧力伝達隔壁装置 2 5 は、一次配管系 2 1 a の圧力を二次配管系 2 1 b に伝えるダイヤフラム 2 6 を有している。バルーン駆動部 2 0 a においては、一次配管系 2 1 a と二次配管系 2 1 b との間をそれぞれの内部の流体が移動することはできないが、ダイヤフラム 2 6 が移動することにより、一次配管系 2 1 a の圧力 (容積変化) が、二次配管系 2 1 b へ伝えられる。

[0028] このように、一次配管系 2 1 a と二次配管系 2 1 b とを圧力伝達隔壁装置 2 5 を挟んで配置するバルーン駆動部 2 0 a は、二次配管系 2 1 b に封入されるシャトルガスの容量 (化学当量) を一定に制御し易いという利点や、二次配管系 2 1 b に使用されるシャトルガスの消費量を抑制することができるという利点を有する。

[0029] 一次配管系 2 1 a の内部流体としては、たとえば空気を用いることができ、二次配管系 2 1 b の内部流体 (シャトルガス) としては、たとえばヘリウムガスを用いることができる。二次配管系 2 1 b の内部流体を、粘性及び質量が小さいヘリウムガスとすることにより、バルーン 9 2 の拡張・収縮の応答性を高めることができる。

[0030] 図 2 に示すように、一次配管系 2 1 a には、ポンプ 3 0 が配置してある。このポンプ 3 0 の陽圧出力口には陽圧タンク 3 1 が接続してあり、ポンプ 3 0 の陰圧発生口には陰圧タンク 3 5 が接続してある。なお、図 2 に示す本実施形態で用いるポンプ 3 0 は、駆動により陽圧と陰圧とを同時に発生させるものであるが、陽圧を発生させるポンプ (コンプレッサ等) と陰圧を発生させるポンプ (真空ポンプ等) とを別個のものとして構成してもよい。

[0031] 陽圧タンク 3 1 及び陰圧タンク 3 5 には、各タンク 3 1、3 5 の内部と外

部（大気）との連通を選択的に開閉するための陽圧調整弁 3 2 及び陰圧調整弁 3 6 と、各タンク 3 1、3 5 の内部圧力を測定する圧力センサとが設けられており、陽圧タンク 3 1 及び陰圧タンク 3 5 は、バルーン 9 2 の駆動中においても、略一定の内圧になるように制御される。陽圧タンク 3 1 及び陰圧タンク 3 5 の内圧は、特に限定されないが、たとえば陽圧タンク 3 1 の圧力 P_{T1} を 300 mmHg（ゲージ圧）、陰圧タンク 3 5 の圧力 P_{T2} を -150 mmHg（ゲージ圧）に保つように制御される。

[0032] 陽圧タンク 3 1 と陰圧タンク 3 5 とは、それぞれ独立して開閉制御される陽圧側電磁弁 2 8 と陰圧側電磁弁 2 9 を介して、圧力伝達隔壁装置 2 5 の入力端に接続してある。バルーン駆動部 2 0 a は、陽圧側電磁弁 2 8 と陰圧側電磁弁 2 9 の開閉状態を切り換えることにより、バルーン 9 2 を拡張・収縮させることができる。

[0033] 一方、バルーンカテーテル 9 0 に接続する二次配管系 2 1 b には、バルーンカテーテル 9 0 及び二次配管系 2 1 b 内を流通してバルーン 9 2 を拡張・収縮させるシャトルガスが充填されている。二次配管系 2 1 b には、バルーン 9 2 の内圧であるバルーン内圧を測定する測定部 2 2 と、バルーン内圧を調整する調整部 2 4 と、バルーン 9 2 の拡張・収縮を補助する補助部 4 0 とが備えられる。測定部 2 2 は、圧力センサ等で構成されており、シャトルガスで満たされるバルーンカテーテル 9 0 の内部の圧力を測定する。測定部 2 2 によって測定されたバルーン内圧に関する信号である内圧信号は、モニタ部 6 0 の制御部 6 2 に出力される。

[0034] 調整部 2 4 は、バルーン 9 2 を拡張させるために二次配管系 2 1 b 及びバルーンカテーテル 9 0 内を流通するシャトルガス量を調整し、バルーン内圧を調整する。たとえば、調整部 2 4 は、バルーン 9 2 を拡張させるシャトルガスの量を設定するオーグメンテーション設定値が変更されると、二次配管系 2 1 b にシャトルガスを供給するか、又は二次配管系 2 1 b からシャトルガスを排出することで、バルーン 9 2 が収縮したときのバルーン内圧である基準圧を上昇又は下降させることにより、バルーン内圧を調整する。

[0035] 補助部 40 は、補助タンク 42 と補助バルブ 41 とを有する。補助タンク 42 は、二次配管系 21b とその内圧との圧力差に応じて、二次配管系 21b 内のシャトルガスの一部を吸入し、又は二次配管系 21b にその内部のシャトルガスの一部を排出するタンクであり、補助バルブ 41 を介して二次配管系 21b に接続されている。補助バルブ 41 は、二次配管系 21b と補助タンク 42 との接続部分に設けられており、補助タンク 42 と二次配管系 21b との間の連通を選択的に開閉する電磁弁であり、制御部 62 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。

[0036] なお、補助タンク 42 には、補助タンク 42 へシャトルガスを補充したり、補助タンク 42 からシャトルガスを排出したりするための図示しない調整手段が接続されていてもよい。また、バルーン内圧を調整する調整部 24 は、補助部 40 を介して二次配管系 21b に接続されていてもよい。

[0037] 補助バルブ 41 の動作については、図 4 及び図 5 を用いて説明する。

図 4 は、図 2 に示すバルーン駆動部 20a に含まれる補助バルブ 41 の動作に伴うシャトルガスの流通を示す概念図である。バルーン 92 を拡張させる際における補助バルブ 41 の動作は以下のようなものである。すなわち、図 2 に示す制御部 62 は、陽圧側電磁弁 28 を開いて圧力伝達隔壁装置 25 により二次配管系 21b 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、95 msec）の経過後に陽圧側電磁弁 28 を閉じる。これと並行して、制御部 62 は、二次配管系 21b 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、105 msec）の経過後（すなわち、陽圧側電磁弁 28 を閉じてから 10 msec 後）に補助バルブ 41 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 10 msec 前）に補助バルブ 41 を閉じる。

[0038] 図 4（a）に示すように、二次配管系 21b に陽圧が印加された状態で補助バルブ 41 が開かれると、二次配管系 21b 内のシャトルガスの一部が、二次配管系 21b と補助タンク 42 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 4 2 内に吸引され、これにより、二次配管系 2 1 b 内の圧力（プラトー圧）は、補助タンク 4 2 によるヘリウムガスの吸引量だけ低下する。

[0039] また、バルーン 9 2 を拡張させる際における補助バルブ 4 1 の動作は以下のようなものである。すなわち、図 2 に示す制御部 6 2 は、陰圧側電磁弁 2 9 を開いて圧力伝達隔壁装置 2 5 により二次配管系 2 1 b 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、640 msec）の経過後に陰圧側電磁弁 2 9 を閉じる。これと並行して、制御部 6 2 は、二次配管系 2 1 b 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、130 msec）の経過後に補助バルブ 4 1 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、次の切り換えの 10 msec 前）に補助バルブ 4 1 を閉じる。

[0040] 図 4（b）に示すように、二次配管系 2 1 b に陰圧が印加された状態で補助バルブ 4 1 が開かれると、補助タンク 4 2 内のヘリウムガスの一部（又は全部）が、二次配管系 2 1 b 内と補助タンク 4 2 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 2 1 b 内に排出され、これにより、二次配管系 2 1 b の圧力（基準圧）は、補助タンク 4 2 によるヘリウムガスの排出量だけ上昇する。

[0041] 補助バルブ 4 1 を開くタイミング（陽圧又は陰圧から陰圧又は陽圧への切り換えの時点からの所定時間）は、バルーン 9 2 の拡張又は収縮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 9 2 が拡張しきった時点又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（拡張しきった時点又は縮みきった時点）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 9 2 に陽圧又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。

[0042] 図 5 は、補助バルブ 4 1 の動作の有無に伴う内圧波形 186、286 の変

化を示す概念図である。図5（a）は、補助バルブ41を動作させない状態における二次配管系21bの圧力波形186とバルーンの容積変化（B1）を表している。図5（a）では、補助バルブ41は常に閉じた状態に保たれている。

[0043] 図2に示す補助バルブ41が閉じられた状態において、二次配管系21bに陽圧が印加されると、図5（a）の内圧波形186に示すように、二次配管系21b内の圧力が上昇し、二次配管系21b内の圧力はプラトー圧（バルーン92が拡張しきったときの圧力）P1よりもオーバーシュートした後、プラトー圧P1まで下降して、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21b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92が縮みきったときの圧力）P2よりもオーバーシュートした後、基準圧P2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、図5（a）の（B1）で示すような容積変化が生じ、心臓の拍動に合わせたバルーン92の拡張及び収縮が可能になり、心機能の補助動作を行うことができる。

[0044] 図5（b）は、補助バルブ41を動作させる状態における二次配管系21bの内圧波形286とバルーンの容積変化（B2）を表している。図5（b）では、図4（a）で説明したように、二次配管系21bに対して陽圧を印加している所定のタイミング（t1）で補助バルブ41を開き、その後、二次配管系21bに対して陽圧を印加している所定のタイミングで補助バルブ41を閉じる。また、図5（b）では、図4（b）で説明したように、二次配管系21bに対して陰圧を印加している所定のタイミング（t2）で補助バルブ41を開き、その後、二次配管系21bに対して陰圧を印加している所定のタイミングで補助バルブ41を閉じる。

[0045] 補助バルブ41を動作させた状態では、図5（b）の内圧波形286に示すように、二次配管系21bに陽圧が印加されると、二次配管系21b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92が拡張

しきった時点（ t_1 ）で、補助バルブ41が開かれることによって二次配管系21b内の圧力は低下してプラトー圧（バルーン92が拡張しきったときの圧力） P_3 まで下降して、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21b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92が縮みきった時点（ t_2 ）で、補助バルブ41が開かれることによって二次配管系21b内の圧力は上昇して基準圧（バルーン92が縮みきったときの圧力） P_4 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（B2）で示すような容積変化が生じ、心臓の拍動に合わせたバルーン92の拡張及び収縮が可能になり、心機能の補助動作を行うことができる。

[0046] 図5（a）と図5（b）との比較から明らかなように、補助バルブ41を動作させることにより、プラトー圧は P_1 から P_3 と下降しており、基準圧は P_2 から P_4 へと上昇している。したがって、補助バルブ41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、拡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、補助バルブ41を動作させることにより、IABP駆動装置10は、バルーン92の応答性を向上させることができる。

[0047] 図2に示すように、モニタ部60は、制御部62と、表示部64と、不完全拡張検出部65と、操作信号入力部68と、パイロットランプ70と、心拍信号入力部69とを有する。図3に示すように、表示部64は、モニタ部60の前面上半分程度の領域に配置されており、たとえば液晶ディスプレイや有機ELディスプレイのような表示ディスプレイで構成される。

[0048] 制御部62は、マイクロプロセッサ等で構成され、各種の演算処理を実施することにより、IABP駆動装置10に含まれるバルーン駆動部20aや表示部64その他の構成を制御する。後述するように、制御部62には、心拍信号入力部69を介して、心拍に関する信号である心拍信号が入力される

。また、制御部 62 は、心拍に同期してバルーン 92 が拡張及び収縮するように、バルーン駆動部 20a を制御する。パイロットランプ 70 は、IABP 駆動装置 10 に発生した異常などを含む IABP 駆動装置 10 の駆動状態を、点灯色や点灯・点滅の変化により操作者に知らせる。パイロットランプ 70 の点灯状態は、制御部 62 によって制御される。

[0049] 図 2 及び図 3 に示すように、表示部 64 は、波形表示部 64a と、血圧・心拍数表示部 64b とを有している。波形表示部 64a は、表示部 64 の中央に配置されており、波形表示部 64a には、心電図波形 82、血圧波形 84、内圧波形 86 の順に、3 つの波形が並んで表示される。心電図波形 82 は、患者の心臓の電氣的な活動を表す心電図信号を表示したものである。心電図信号は、患者に取り付けられた電極パッドを介して心電計により取得され、図 2 に示す心拍信号入力部 69 を介してモニタ部 60 に入力される。モニタ部 60 の制御部 62 は、心拍信号入力部 69 を介して入力された心電図信号を、心電図波形 82 として波形表示部 64a に表示する。なお、心電図信号は、IABP 駆動装置 10 に心電計を内蔵させて IABP 駆動装置 10 自体に直接取得させてもよく、IABP 駆動装置 10 外の心電計（ポリグラフやベッドサイドモニタ等）を介して間接的に取得されてもよい。

[0050] 血圧波形 84 は、患者の血圧を表す血圧信号を表示したものである。血圧信号は、バルーンカテーテル 90 又は動脈に接続された他のカテーテルに対して取り付けられた圧力トランスデューサ等を用いて測定され、図 2 に示す心拍信号入力部 69 を介してモニタ部 60 に入力される。モニタ部 60 の制御部 62 は、心拍信号入力部 69 を介して入力された血圧信号を、血圧波形 84 として波形表示部 64a に表示する。なお、心拍信号は、心電図信号及び血圧信号のいずれかから任意に選択して用いることができる。

[0051] 内圧波形 86 は、バルーン 92 の内圧であるバルーン内圧を表す内圧信号を表示したものである。内圧信号は、図 2 に示すように、装置本体 20 における二次配管系 21b に設けられた測定部 22 が出力し、モニタ部 60 に入力される。

- [0052] 図3に示すように、表示部64の右側には、血圧及び心拍数を数値表示する血圧・心拍数表示部64bが配置されている。図3に示す例では、血圧・心拍数表示部64bの上方から、心拍数、収縮期圧、拡張期圧、平均圧、オーグメンテーション圧の順に表示されている。心拍数は心電図信号に基づき、収縮期圧、拡張期圧、平均圧及びオーグメンテーション圧については血圧信号に基づき、それぞれ制御部62で算出される。
- [0053] 図3に示すように、操作信号入力部68は、モニタ部60の前面下方に配置されている。IABP駆動装置10の操作者は、操作信号入力部68を介して、バルーン92の駆動条件や、モニタ部60の表示条件など、IABP駆動装置10の駆動に関する様々な信号を入力することができる。
- [0054] 操作信号入力部68は、バルーン92を拡張させるシャトルガスの量を設定するオーグメンテーション設定値を入力するための設定値入力部68aを有している。IABP駆動装置10の操作者が、設定値入力部68aの押ボタンを押すと、オーグメンテーション設定値を変更して新たな値を設定する操作信号が、モニタ部60に入力される。オーグメンテーション設定値を変更して新たな値を設定する操作信号が入力された場合、モニタ部60の制御部62は、装置本体20の調整部24を制御し、二次配管系21b及びバルーンカテーテル90内に流通するシャトルガスの量（ヘリウムガスの化学当量）を増加又は減少させ、バルーン内圧を調整する。
- [0055] 本実施形態では、オーグメンテーション設定値は、最小値「1」から最大値「10」までの10段階に設定可能であり、オーグメンテーション設定値を大きくするほど二次配管系21b及びバルーンカテーテル90内に流通するシャトルガスの量が大きくなるようになっている。
- [0056] 図2に示す不完全拡張検出部65は、バルーン92が拡張時において不完全拡張する第1拡張駆動を検出する。ここで、本実施形態のIABP駆動装置10では、オーグメンテーション設定値が初期値である「10」であれば、患者の心拍数が非常に速いような特殊なケースを除き、二次配管系21bに陽圧が印加された状態において、バルーン92が完全拡張できるように、

二次配管系 21b 及びバルーンカテーテル 90 内に流通するシャトルガスの量が調整されることとなる。

[0057] しかし、IABP 駆動装置 10 では、上述したオーグメンテーション設定値を変更すること等により、二次配管系 21b に陽圧が印加された状態においてもバルーン 92 が完全拡張せず、バルーン 92 が拡張時に不完全拡張する第 1 拡張駆動を実施することが可能である。このような第 1 拡張駆動は、患者の心機能の回復状態に応じてバルーン 92 による心機能の補助効果を弱めたい場合などに実施される。なお、バルーン 92 が完全拡張した状態とは、バルーン 92 が所定の容積まで拡張して、バルーン 92 の表面に実質的に凹凸がなくなった状態であることを意味し、バルーン 92 が不完全拡張した状態とは、バルーン 92 の 1 回の拡張時のなかで最大の容積まで拡張したときであっても、バルーン 92 が所定の容積まで拡張せず、バルーン 92 の表面に凹凸が存在する状態を意味する。また、バルーン 92 の容積は、患者の体格などに応じて予め用いるバルーン 92 の大きさを選択することによって定められ、たとえば 30～45 ml の範囲で選択される。

[0058] 図 2 に示す不完全拡張検出部 65 は、二次配管系 21b 及びバルーンカテーテル 90 内に流通するシャトルガスの量を設定するオーグメンテーション設定値が、その値以下である場合には通常の駆動条件下においてバルーン 92 が拡張時に不完全拡張することになると推定される、予め設定された閾値（本実施形態では「5」）以下であることを検出し、オーグメンテーション設定値がその所定の閾値以下でバルーン 92 が駆動されている場合は、バルーン駆動部 20a によって第 1 拡張駆動が行われていると判断する。また、さらに、不完全拡張検出部 65 は、血圧波形 84 にバルーン排除圧 84a が認められなくなることを検出し、血圧波形 84 にバルーン排除圧 84a が認められない状態でバルーン 92 が駆動されている場合は、バルーン駆動部 20a によって第 1 拡張駆動が行われていると判断する。なお、不完全拡張検出部 65 は、図 3 に示す血圧波形 84 における収縮期圧 84b が、血圧波形 84 におけるオーグメンテーション圧 84c 以上である場合に、血圧波形 8

4 にバルーン排除圧 8 4 a が認められないと判断する。

[0059] このように、不完全拡張検出部 6 5 は、オーグメンテーション設定値や、血圧波形 8 4 から、バルーン 9 2 が拡張時の不完全拡張を伴う第 1 拡張駆動されているか否かを検出し、結果を制御部 6 2 に伝える。制御部 6 2 は、不完全拡張検出部 6 5 による検出結果に基づき、第 1 拡張駆動が続く時間を監視する。さらに、制御部 6 2 は、第 1 拡張駆動が 1 分間以上続いた場合、所定の回数の心拍に対してバルーン 9 2 を大きく拡張させる第 2 拡張駆動を行った後、再び第 1 拡張駆動を行うように、バルーン駆動部 2 0 a を制御する。第 2 拡張駆動において、バルーン 9 2 を大きく拡張させる回数は任意に設定することができるが、好ましくは 1 ～ 3 回であり、さらに好ましくは 1 回である。

[0060] なお、制御部 6 2 と不完全拡張検出部 6 5 の区別は、機能を説明するための便宜的なものであり、制御部 6 2 と不完全拡張検出部 6 5 とは 1 つのマイクロプロセッサ等で構成されていてもよく、複数の回路等で構成されていてもよい。

[0061] 以下、図 6 ～図 8 を用いて、図 2 に示す I A B P 駆動装置 1 0 によるバルーン 9 2 の具体的な駆動について説明する。図 6 は、図 2 に示す制御部 6 2 がバルーン駆動部 2 0 a を制御する制御方法の一例であり、I A B P 駆動装置 1 0 によるバルーン 9 2 の駆動方法の一例を表すフローチャートである。図 6 に示すステップ S 0 0 1 では、I A B P 駆動装置 1 0 の制御部 6 2 は、バルーン駆動部 2 0 a に対して、バルーン 9 2 の駆動を開始させる。制御部 6 2 は、バルーン駆動部 2 0 a が心拍に同期してバルーン 9 2 を拡張・収縮させるように制御し、I A B P 駆動装置 1 0 による心機能補助動作が開始される。また、制御部 6 2 は、バルーン 9 2 の駆動を開始した際に、第 1 拡張駆動の継続時間を測る検出タイマーをスタートさせる。

[0062] ステップ S 0 0 2 では、制御部 6 2 は、バルーン駆動部 2 0 a によって、バルーン 9 2 が拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動が行われているか否かを判断する。ステップ S 0 0 2 において、制御部 6 2 は、図 2 に示す

不完全拡張検出部 65 による検出結果に基づき、上述の判断を行う。図 7 は、不完全拡張検出部 65 による不完全拡張の検出工程を表すフローチャートである。図 7 のステップ S 101 では、不完全拡張検出部 65 が、バルーン 92 の第 1 拡張駆動が行われているか否かを検出する検出工程を開始する。不完全拡張検出部 65 は、制御部 62 からの求めに応じて、又は所定の周期で、検出工程を開始する。

[0063] 図 7 のステップ S 102 では、不完全拡張検出部 65 は、血圧信号より算出される収縮期圧（血圧値 Sys）84b が、同じく血圧信号より算出されるオーグメンテーション圧（Aug）84c 以上であるか否かを判断する。不完全拡張検出部 65 は、収縮期圧（血圧値 Sys）84b がオーグメンテーション圧（Aug）84c 以上である場合は、ステップ S 104 へ進み、バルーン 92 が拡張時において不完全拡張していることを検出する。ステップ S 104 では、不完全拡張検出部 65 は、現在、バルーン駆動部 20a によって第 1 拡張駆動が行われている旨、制御部 62 に伝える。また、これとは反対に、収縮期圧（血圧値 Sys）84b がオーグメンテーション圧（Aug）84c 以上でなかった場合、ステップ S 103 の処理へ進む。

[0064] 図 7 のステップ S 103 では、不完全拡張検出部 65 は、シャトルガスの量を設定するオーグメンテーション設定値が、閾値として設定されている「5」以下であるか否かを判断する。不完全拡張検出部 65 は、オーグメンテーション設定値が「1」から「5」までである場合、ステップ S 104 へ進み、バルーン 92 が拡張時において不完全拡張していることを検出する。ステップ S 104 における動作は前述したとおりである。

[0065] また、これとは反対に、不完全拡張検出部 65 は、オーグメンテーション設定値が「6」から「10」までである場合、ステップ S 105 へ進み、バルーン 92 が拡張時において不完全拡張していない（あるいは、バルーン 92 が拡張時に完全拡張している）ことを検出する。ステップ S 105 では、不完全拡張検出部 65 は、現在、バルーン駆動部 20a によって第 1 拡張駆動が行われていないことを、制御部 62 に伝える。

- [0066] 図7に示すように、不完全拡張検出部65は、バルーン92が拡張時において不完全拡張する第1拡張駆動が行われているか否かを検出し、検出結果を制御部62に伝えた後、検出工程を終了する。
- [0067] 図6に示すステップS002において、制御部62は、不完全拡張検出部65の検出結果に基づき、第1拡張駆動が行われていないと判断した場合は、ステップS005へ進んで第1拡張駆動の検出タイマーをリセットした（0秒から再スタートさせた）後、ステップS002の動作へ戻る。
- [0068] 図6に示すステップS002において、制御部62は、不完全拡張検出部65の検出結果に基づき、第1拡張駆動が行われていると判断した場合は、ステップS003へ進む。ステップS003において、制御部62は、バルーン駆動部20aによる第1拡張駆動が、1分間以上続いているかを検出する。より具体的には、制御部62は、駆動開始時にスタートさせた第1拡張駆動の検出タイマーの値が1分以上であるか否かにより、ステップS003の判断を行う。ステップS003において、第1拡張駆動の継続時間を表す検出タイマーの値が1分以上であればステップS004へ進み、検出タイマーの値が1分を下回る場合はステップS002へ戻る。
- [0069] ステップS004では、1回の心拍に対して、直前の第1拡張駆動よりもバルーン92を大きく拡張させる第2拡張駆動を行う工程を、制御部62が実施する。図8は、制御部62がバルーン駆動部20aを制御することによって実施された第2拡張駆動95と、第2拡張駆動95の直前に行われた第1拡張駆動94における内圧波形386及びバルブの開閉状態を表す概念図である。
- [0070] 図8の左側部分に示す第1拡張駆動94では、陽圧側電磁弁28及び陰圧側電磁弁29の開閉状態から理解できるように、制御部62は、陰圧側電磁弁29を閉じると同時に陽圧側電磁弁28を開き、二次配管系21b内に陽圧の印加を開始した時点から所定時間（たとえば105 msec）の経過後に陽圧側電磁弁28を閉じる。また、陽圧側電磁弁28、陰圧側電磁弁29及び補助バルブ41の開閉状態から理解できるように、制御部62は、二次

配管系 2 1 b 内に陽圧の印加を開始した時点から所定時間（たとえば、9 5 m s e c）の経過後（すなわち、陽圧側電磁弁 2 8 を閉じてから 1 0 m s e c 後）に補助バルブ 4 1 を開き、次の切り換えの前（たとえば、次の切り換えの 1 0 m s e c 前）に補助バルブ 4 1 を閉じる。

[0071] 第 1 拡張駆動 9 4 では、バルーン 9 2 の拡張時に、バルーン 9 2 に連続する二次配管系 2 1 b に備えられる補助バルブ 4 1 を動作させることにより、図 4（a）に示すようにシャトルガスの一部が補助タンク 4 2 に流入する。補助タンク 4 2 へのシャトルガスの流入により、図 8 に示すバルーン 9 2 の内圧波形 3 8 6 におけるプラトー圧 P 5 が下降するため、補助バルブ 4 1 は、バルーン 9 2 の内圧波形 3 8 6 におけるプラトー圧 P 5 と基準圧 P 6 との圧力差を小さくする。なお、ここで第 1 拡張駆動 9 4 におけるものとして説明した補助バルブ 6 1 の開閉動作は、バルーン 9 2 が拡張時に完全拡張する場合の通常の駆動においても行われるものである。

[0072] 一方、図 8 の右側部分に示す第 2 拡張駆動 9 5 では、制御部 6 2 は、第 1 拡張駆動 9 4 の場合と同様に、陰圧側電磁弁 2 9 を閉じると同時に陽圧側電磁弁 2 8 を開き、二次配管系 2 1 b 内に陽圧の印加を開始した時点から所定時間（たとえば、1 0 5 m s e c）の経過後に陽圧側電磁弁 2 8 を閉じる。しかしながら、陽圧側電磁弁 2 8、陰圧側電磁弁 2 9 及び補助バルブ 4 1 の開閉状態から理解できるように、第 2 拡張駆動 9 5 においては、制御部 6 2 は、二次配管系 2 1 b 内に陽圧の印加を開始した時点から次の切り換え（すなわち、陰圧側電磁弁 2 9 を開く時点）まで、補助バルブ 4 1 を閉状態に維持する。

[0073] 第 2 拡張駆動 9 5 では、補助バルブ 4 1 を閉状態に維持してバルーン 9 2 を拡張させることにより、図 4（a）に示すようなシャトルガスの補助タンク 4 2 への流入が生じない。したがって、第 2 拡張駆動 9 5 では、図 8 左側部分に示す第 1 拡張駆動 9 4 よりも、バルーン 9 2 を拡張させるシャトルガスが多い状態でバルーン 9 2 を拡張させることになる。したがって、第 2 拡張駆動 9 5 では、バルーン 9 2 の内圧波形 3 8 6 におけるプラトー圧 P 7 が

、第1拡張駆動94のプラトー圧P5より上昇し、バルーン92は完全拡張するか、少なくとも、直前の第1拡張駆動94による拡張時に比べて完全拡張に近い状態まで拡張する。

[0074] 図6に示すように、制御部62は、ステップS004において上述のような第2拡張駆動95をバルーン駆動部20aに実施させた後、ステップS005へ進んで第1拡張駆動の検出タイマーをリセットした（0秒から再スタートさせた）後、ステップS002の動作へ戻る。

[0075] このように、図6に示す駆動方法では、1分間以上第1拡張駆動94が続く場合に、制御部62がバルーン駆動部20aに対して、1心拍分の第2拡張駆動95を行うように制御することにより、バルーンが完全拡張できない時間が、所定の時間を超えて継続することを防止することができる。また、第2拡張駆動95により、バルーン92を完全拡張させるか、又は完全拡張に近い状態までバルーン92を拡張させることができるため、バルーン92の表面に血栓が形成される問題を防止できる。

[0076] 図6に示す例では、ステップS003に示すように、制御部62は、第1拡張駆動94が1分間以上続く場合に、バルーン駆動部20aに対して第2拡張駆動95を行わせるが、第2拡張駆動95を行わせる第1拡張駆動94の継続時間は1分間に限定されず、30秒間以上の任意の時間から選択すればよく、たとえば1～3分間程度とすることが好ましい。第2拡張駆動95を行わせるタイミングがこれより早すぎると、IABP駆動装置10による心機能補助効果が狙いより強くなりすぎ、意図したウィーピング等を行えないなど問題が生じる恐れがある。また、第2拡張駆動95を行わせるタイミングが遅すぎると、バルーン92の表面における血栓の形成を適切に防止できなくなるおそれがある。

[0077] 図6に示すような制御を行うことにより、IABP駆動装置10は、患者の状態に応じて適切に心機能を補助しつつ、かつ、バルーン92が完全拡張しない状態が所定時間以上連続することを防止し、バルーン92の表面に血栓が形成される問題を防止することができる。

[0078] 以上のように、I A B P 駆動装置 10 及びこれによるバルーン 92 の駆動方法について、実施形態及びそれを用いた具体的な動作を挙げて説明したが、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではない。たとえば、I A B P 駆動装置 10 において、バルーン駆動部 20 a の構成は、図 2 に示すものに限定されず、陽圧と陰圧を交互に配管系に印加して、バルーン 92 を拡張・収縮できるものであれば、どのような構成であってもよい。

[0079] また、図 2 に示す第 1 拡張駆動 94 を検出するための不完全拡張検出部 65 としては、オーグメンテーション設定値が所定の閾値以下であることを検出するものや、血圧波形 84 にバルーン排除圧 84 a が認められなくなること検出するものに限定されず、たとえば心拍数が所定値（たとえば 120 b p m）以上となることを検出するものなど、バルーンが拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動に関連する他の設定値や信号などの情報に基づいて第 1 拡張駆動を検出するものであってもよい。なお、第 1 拡張駆動の検出とは、バルーンの拡張時の不完全拡張を直接的に検出するもののみを意味するものではなく、関連する情報に基づいてバルーン 92 が拡張時に不完全拡張していると推定することをも含む概念である。

符号の説明

- [0080] 10… I A B P 駆動装置
20… 装置本体
20 a… バルーン駆動部
21 a… 一次配管系
21 b… 二次配管系（配管系）
22… 測定部
24… 調整部
25… 圧力伝達隔壁装置
26… ダイヤフラム
28… 陽圧側電磁弁
29… 陰圧側電磁弁

30…ポンプ
31…陽圧タンク
32…陽圧調整弁
35…陰圧タンク
36…陰圧調整弁
40…補助部
41…補助バルブ
42…補助タンク
PT1、PT2…圧力
P5、P7…プラトー圧
P6…基準圧
48…モニタ設置部
49…キャスター
60…モニタ部
62…制御部
64…表示部
64a…波形表示部
64b…血圧・心拍数表示部
65…不完全拡張検出部
68…操作信号入力部
68a…設定値入力部
69…心拍信号入力部
70…パイロットランプ
82…心電図波形
84…血圧波形
84a…バルーン排除圧
84b…収縮期圧
84c…オーグメンテーション圧

86、88、186、286、386…内圧波形

90…バルーンカテーテル

92…バルーン

94…第1拡張駆動

95…第2拡張駆動

請求の範囲

- [請求項1] バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンを拡張及び収縮を繰り返すように駆動させる I A B P 駆動装置によるバルーンの駆動方法であって、
- 前記バルーンが拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動を検出する検出工程と、
- 前記第 1 拡張駆動が 30 秒間以上の所定時間続いた場合、前記第 1 拡張駆動における前記バルーンの拡張時よりも前記バルーンを大きく拡張させる第 2 拡張駆動を行う工程と、
- を有するバルーンの駆動方法。
- [請求項2] 請求項 1 に記載されたバルーンの駆動方法であって、
- 前記検出工程では、前記バルーンを拡張させるシャトルガスの量を設定するオーグメンテーション設定値が、所定の閾値以下に設定されていることを検出するバルーンの駆動方法。
- [請求項3] 請求項 1 に記載されたバルーンの駆動方法であって、
- 前記検出工程では、血圧波形にバルーン排除圧が認められなくなることを検出するバルーンの駆動方法。
- [請求項4] 請求項 1 から 3 までのいずれかに記載されたバルーンの駆動方法であって、
- 前記第 2 拡張駆動では、前記第 1 拡張駆動における前記バルーンの拡張時よりも、前記バルーンを拡張させるシャトルガスが多い状態で、前記バルーンを拡張させることを特徴とするバルーンの駆動方法。
- [請求項5] 請求項 1 から 4 までのいずれかに記載されたバルーンの駆動方法であって、
- 前記 I A B P 駆動装置は、前記バルーンへ圧力を伝達する配管系に陽圧と陰圧とを交互に印加して前記バルーンを駆動するバルーン駆動部を有し、
- 前記バルーン駆動部は、前記配管系と内部が連通する補助タンクと

、前記配管系と前記補助タンクとの間の連通を選択的に開閉する弁である補助バルブとを有し、

前記第 1 拡張駆動では、前記バルーンの内圧波形におけるプラトー圧と基準圧との圧力差を小さくするように、前記補助バルブを開閉動作させて、前記バルーンを拡張させ、

前記第 2 拡張駆動では、前記補助バルブを閉状態に維持して前記バルーンを拡張させるバルーンの駆動方法。

[請求項6]

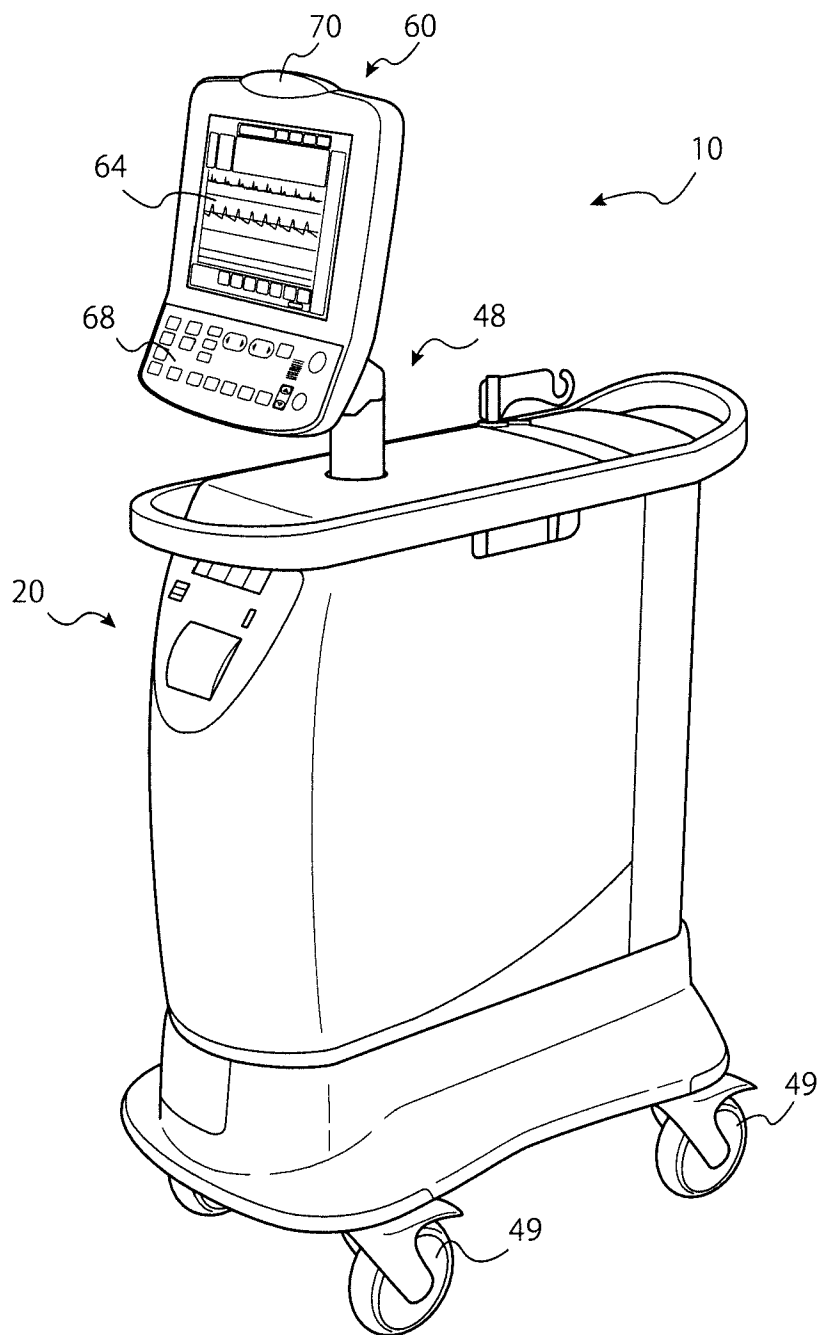
バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンへ圧力を伝達する配管系に陽圧と陰圧とを交互に印加して前記バルーンを駆動するバルーン駆動部と、

心拍に関する信号である心拍信号が入力され、心拍に同期して前記バルーンが拡張及び収縮するように、前記バルーン駆動部を制御する制御部と、

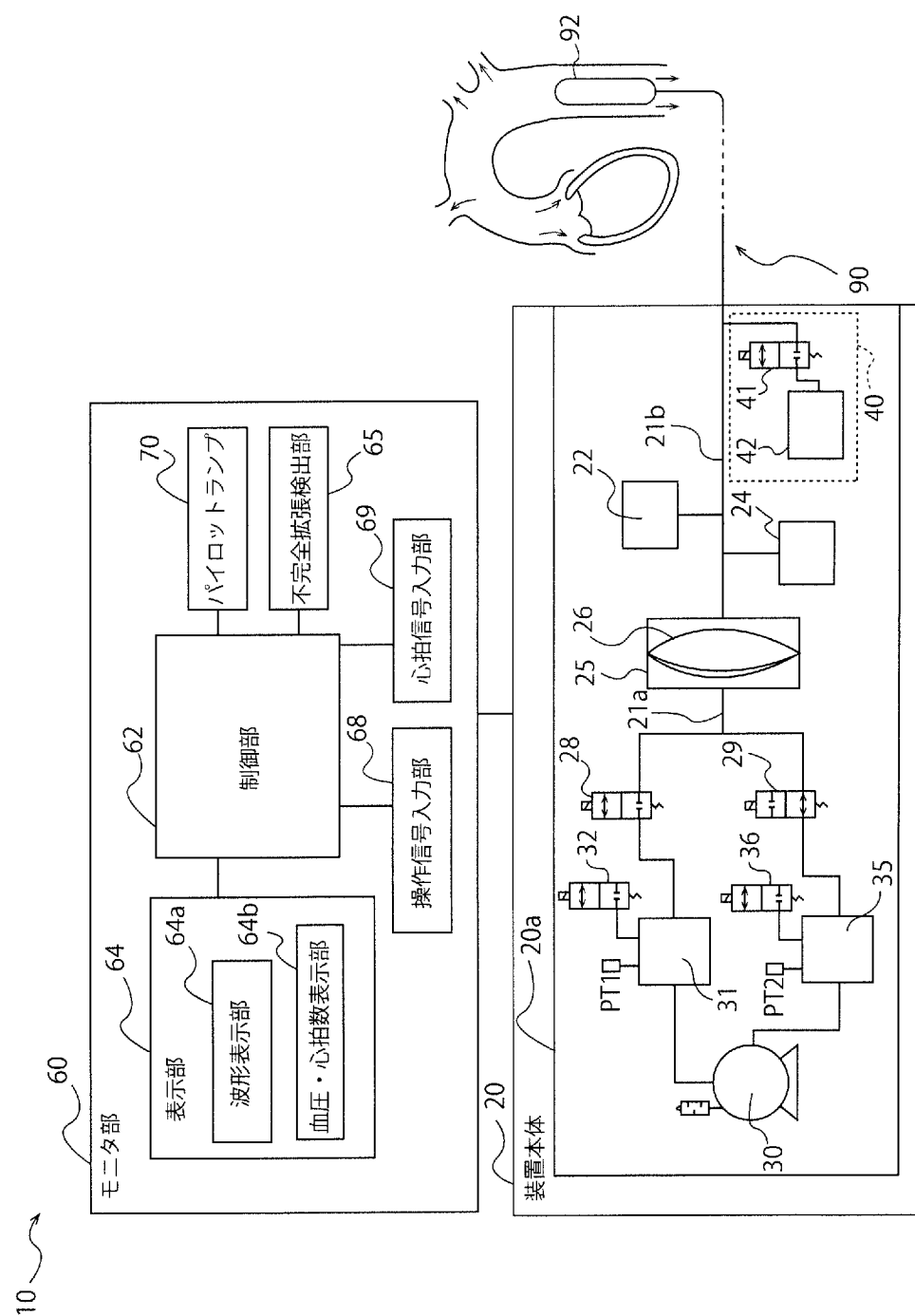
前記バルーンが拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動を検出する不完全拡張検出部と、を有し、

前記制御部は、前記バルーンが拡張時において不完全拡張する第 1 拡張駆動が 30 秒間以上の所定時間続いた場合、所定の回数の心拍に対して前記第 1 拡張駆動における前記バルーンの拡張時よりも前記バルーンを大きく拡張させる第 2 拡張駆動を行った後、再び前記第 1 拡張駆動を行うように、前記バルーン駆動部を制御する I A B P 駆動装置。

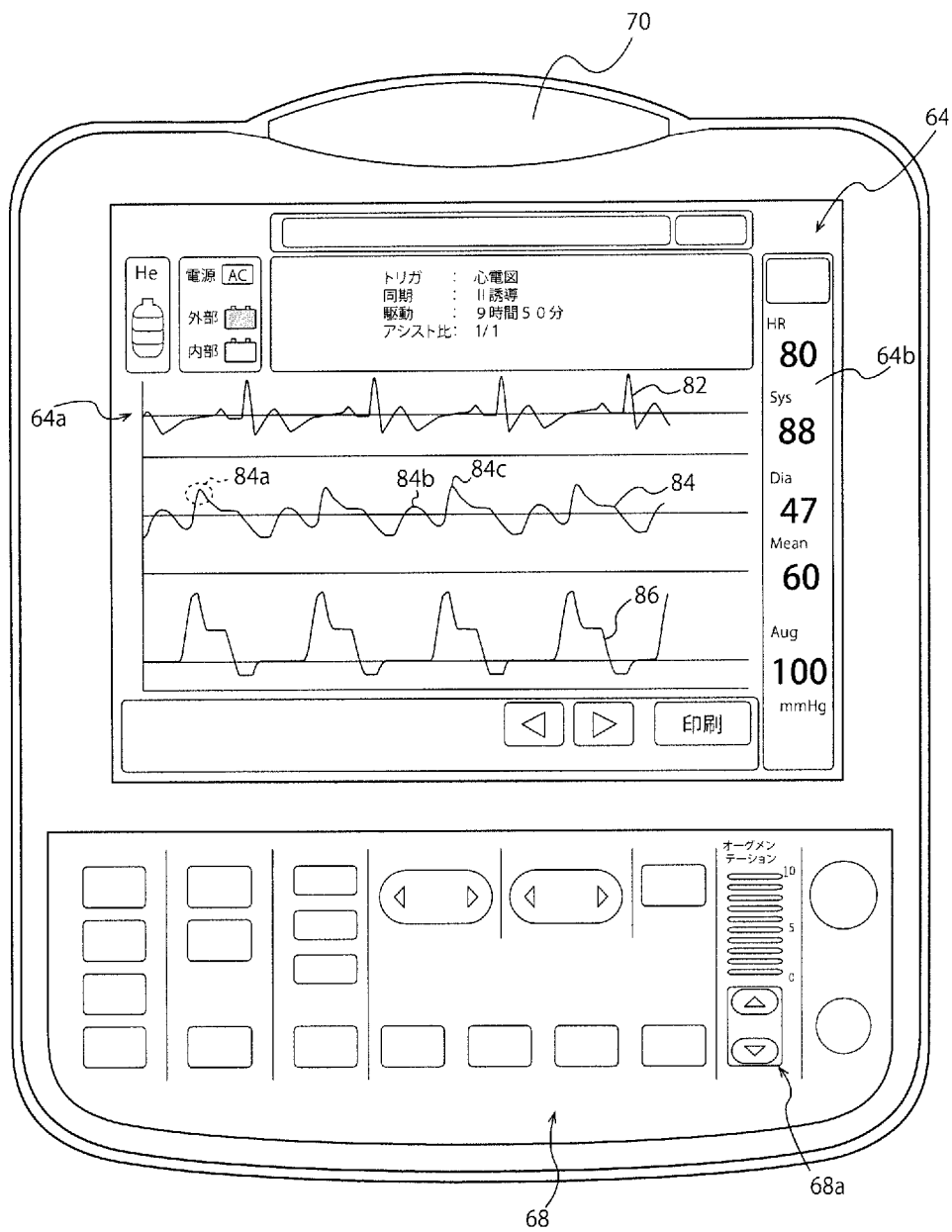
[図1]



[図2]

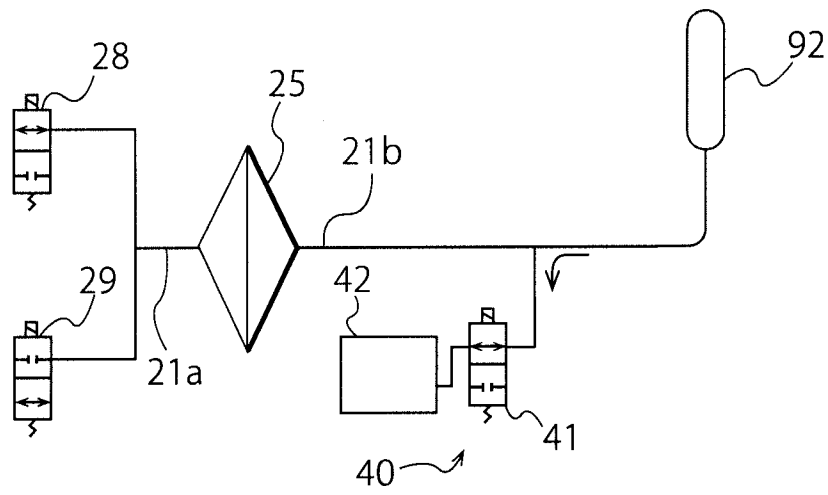


[図3]

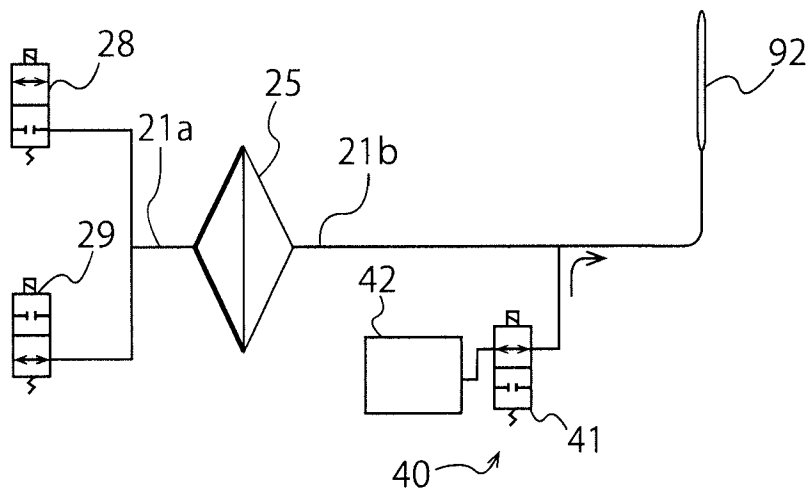


[図4]

(a)

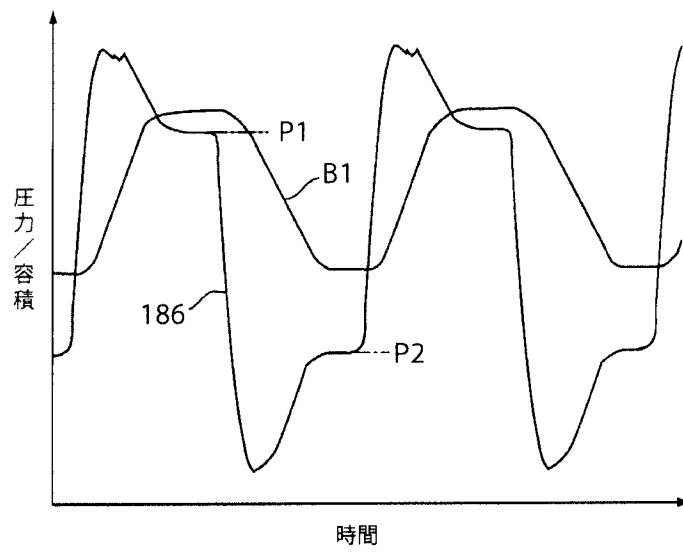


(b)

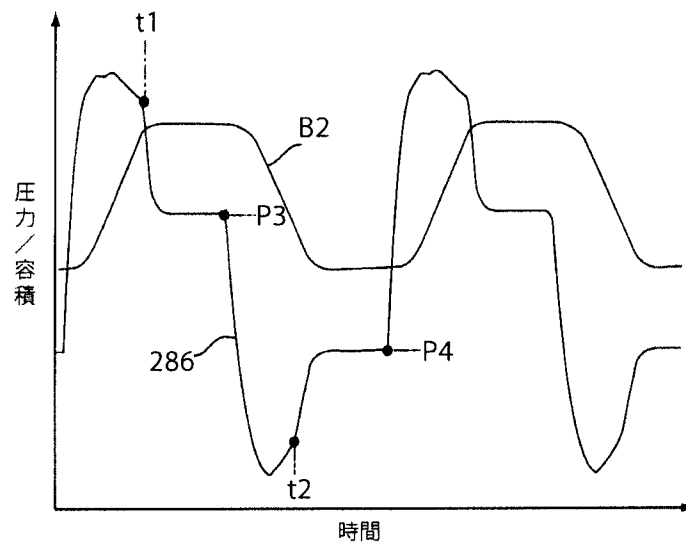


[図5]

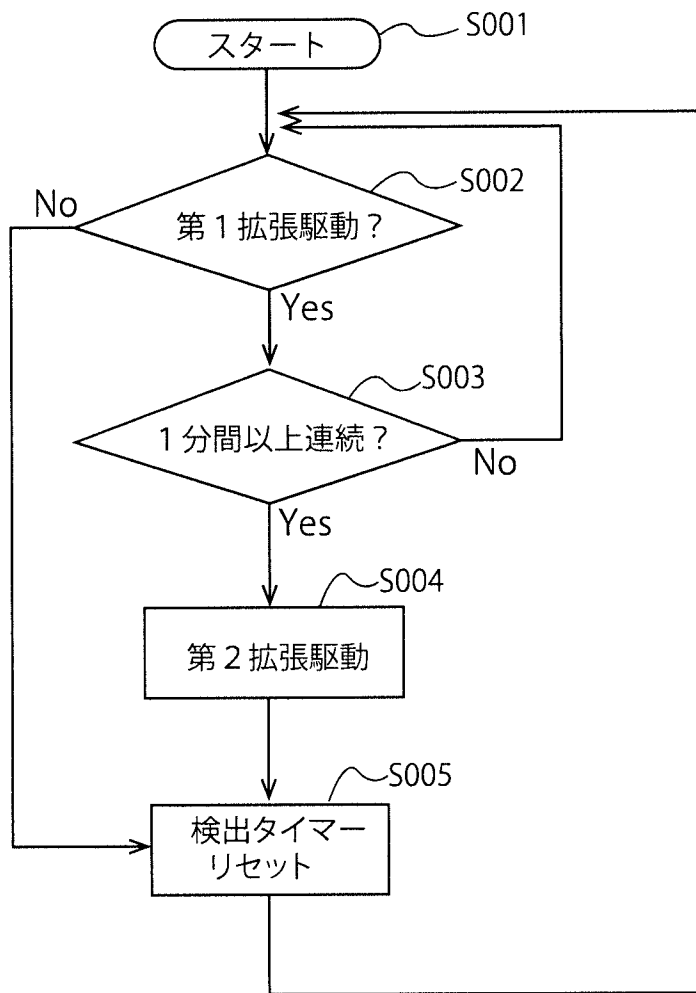
(a)



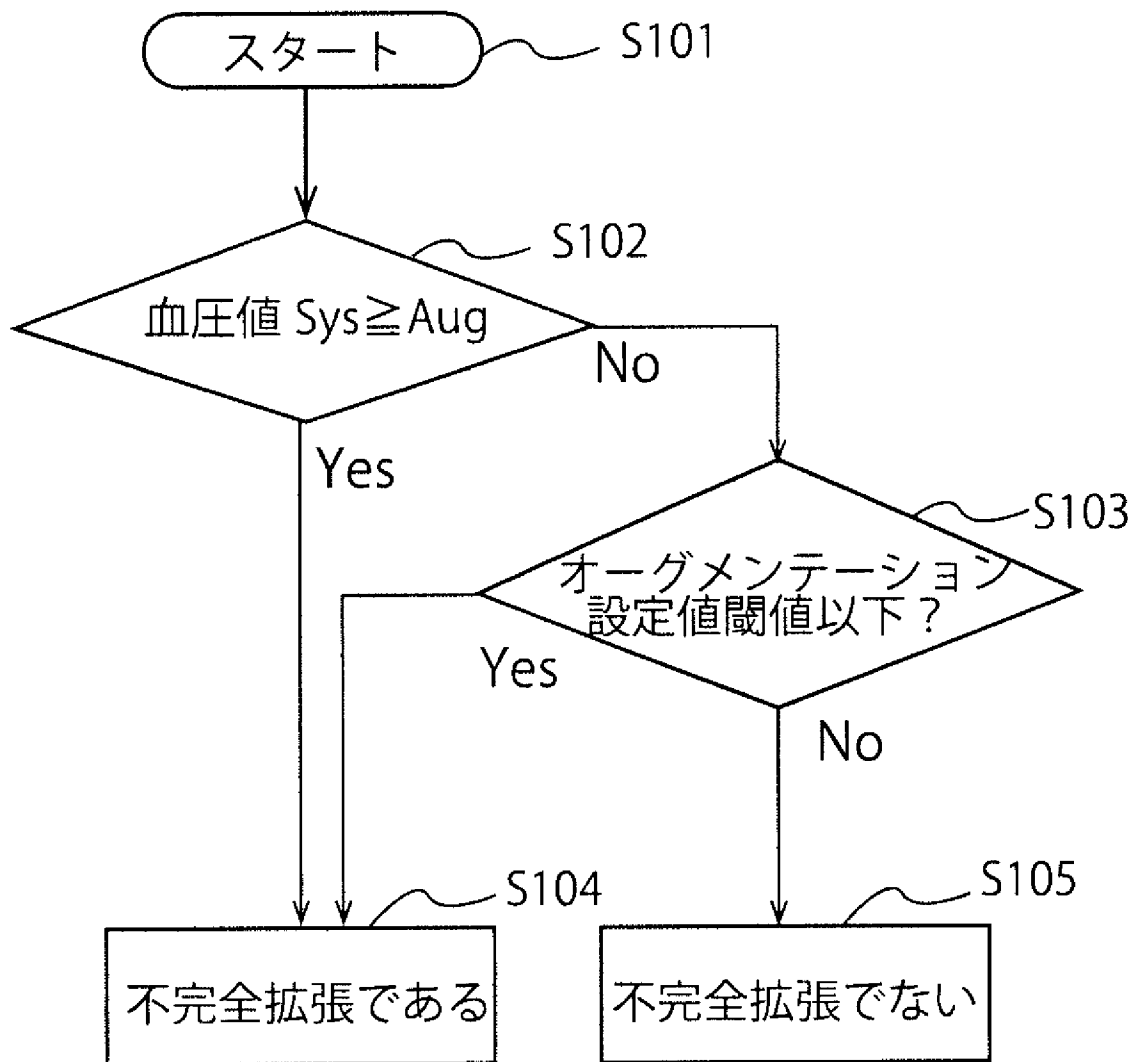
(b)



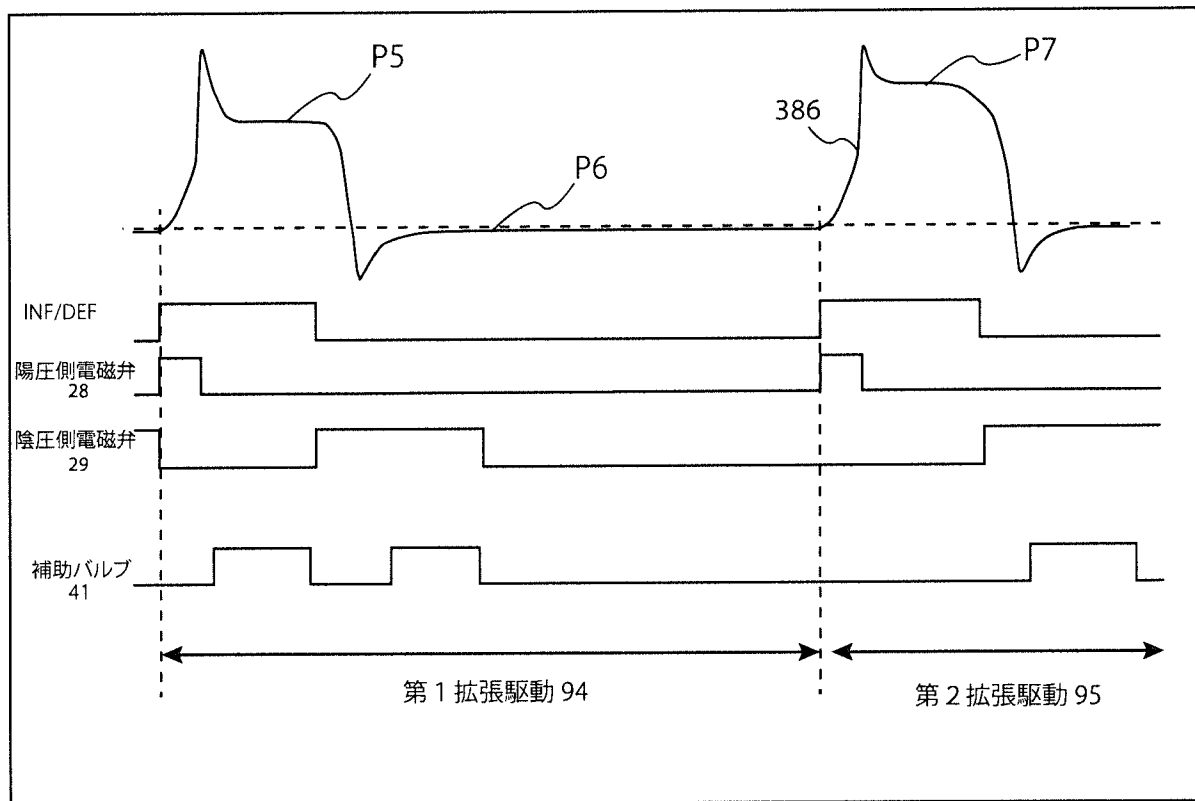
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/006782

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. 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)

Int.Cl. A61M1/10, A61M25/10

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2018

Registered utility model specifications of Japan 1996-2018

Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

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	白江博, ほか 3 名, " 理想的な IABP を目指した新技術の進歩", 医科器械学, 1996, vol. 66, no. 10, pp. 619-620, (The Japanese journal of medical instrumentation), non-official translation (SIRAE, H. et al., "Advances in new technology aimed at ideal IABP")	1-3 4-6
Y	WO 2011/114779 A1 (NIPPON ZEON CO., LTD.) 22 September 2011, paragraphs [0069]-[0079], fig. 6-9 & EP 2548593 A1, paragraphs [0069]-[0079], fig. 6-9 & CN 102655893 A	4-6
A	JP 5-192396 A (AISIN SEIKI CO., LTD.) 03 August 1993, paragraphs [0007]-[0017], fig. 1-3 & US 5300017 A, column 2, line 17 to column 4, line 30, fig. 1-3	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

02 May 2018 (02.05.2018)

Date of mailing of the international search report

15 May 2018 (15.05.2018)

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office

3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,

Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

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, A61M25/10

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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	白江博, ほか3名, "理想的なIABPを目指した新技術の進歩", 医科器械学, 1996, Vol. 66, No. 10, p. 619-620	1-3
Y		4-6
Y	WO 2011/114779 A1 (日本ゼオン株式会社) 2011.09.22, 段落[0069]-[0079], 図 6-9 & EP 2548593 A1, 段落[0069]-[0079], 図 6-9 & CN 102655893 A	4-6

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

02.05.2018

国際調査報告の発送日

15.05.2018

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 5-192396 A (アイシン精機株式会社) 1993.08.03, 段落[0007]-[0017], 図 1-3 & US 5300017 A, 第 2 欄第 17 行-第 4 欄第 30 行, 図 1-3	1, 6