

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4041376号
(P4041376)

(45) 発行日 平成20年1月30日 (2008. 1. 30)

(24) 登録日 平成19年11月16日 (2007. 11. 16)

(51) Int. Cl.

F I

F O 4 B 49/10 (2006. 01)

F O 4 B 49/10 3 1 1

A 6 1 M 1/10 (2006. 01)

A 6 1 M 1/10 5 3 5

請求項の数 17 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2002-286646 (P2002-286646)
 (22) 出願日 平成14年9月30日 (2002. 9. 30)
 (65) 公開番号 特開2004-121341 (P2004-121341A)
 (43) 公開日 平成16年4月22日 (2004. 4. 22)
 審査請求日 平成17年9月15日 (2005. 9. 15)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 (74) 代理人 100089060
 弁理士 向山 正一
 (72) 発明者 柳井 正道
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番
 地 テルモ株式会社内

審査官 尾崎 和寛

(56) 参考文献 国際公開第00/064509 (WO,
 A 1)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液ポンプ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

前記逆流検知機能は、前記回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値と前記モータ電流閾値とを用いて逆流発生を判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

【請求項 2】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

前記逆流検知機能は、前記回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった期間が所定以上の

10

20

場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

【請求項 3】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

前記逆流検知機能は、回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値の所定時間における平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下となった場合もしくは前記平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下となった状態が継続もしくは断続的に発生した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

10

【請求項 4】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

20

前記逆流検知機能は、回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値より逐次モータ電流下限ピーク値を検出し、該モータ電流下限ピーク値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった場合もしくは該モータ電流下限ピーク値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

【請求項 5】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

30

前記逆流検知機能は、回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値より逐次モータ電流下限ピーク値を検出し、該モータ電流下限ピーク値の所定時間における平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった場合もしくは前記平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

【請求項 6】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

40

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により計測される所定時間中におけるモータ電流値を用いて、周波数分布を演算するモータ電流周波数分布演算機能を備え、該モータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布を用いて逆流発生を判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

【請求項 7】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、

50

血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

、
前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により計測される所定時間中におけるモータ電流値を用いて、周波数分布を演算するモータ電流周波数分布演算機能を備え、該モータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布における二次高調波の強度が基本波の強度に対して所定割合以上となった場合もしくは該モータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布における二次高調波の強度が基本波の強度に対して所定割合以上となった状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

10

【請求項 8】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

、
前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、該モータ電流微分値演算機能により演算された微分値を用いて逆流発生を判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

20

【請求項 9】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

、
前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中における前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生が増加した状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

30

【請求項 10】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

、
前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中における前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生周期が、モータ電流上限ピーク間の周波数より大きくなった場合もしくは当該状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

40

【請求項 11】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに

、
前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中における前記モータ

50

電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生が短い周期と長い周期を繰り返す状態となった場合もしくは当該状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

【請求項 1 2】

液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能と、判断用微分値閾値を記憶する微分値閾値記憶部とを備え、前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値が所定条件前記微分値閾値内となる場合もしくは微分値が所定条件前記微分値閾値内となった状態が繰り返された場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

10

【請求項 1 3】

前記血液ポンプ装置は、直接的な流量検知手段を備えていない請求項 1 ないし 1 2 のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

【請求項 1 4】

前記血液ポンプ装置は、前記逆流検知機能により逆流と判断された場合に作動する警報手段を備えている請求項 1 ないし 1 3 のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

20

【請求項 1 5】

前記血液ポンプ装置は、前記逆流検知機能により逆流と判断された場合に、前記回転体の回転数を増加させる回転数制御機能を備えている請求項 1 ないし 1 4 のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

【請求項 1 6】

前記回転体は、回転時の遠心力によって血液を送液するインペラである請求項 1 ないし 1 5 のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

【請求項 1 7】

前記血液ポンプ装置は、液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、内部に磁性体を備え、前記ハウジング内で回転し、回転時の遠心力によって血液を送液するインペラを有する遠心式液体ポンプ部と、前記遠心式液体ポンプ部の前記インペラの磁性体を吸引するための磁石を備えるロータと、該ロータを回転させるモータを備えるインペラ回転トルク発生部と、電磁石を備えるインペラ位置制御部とを備え、前記ハウジングに対して前記インペラが非接触状態にて回転するものである請求項 1 ないし 1 6 のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液を連続流として送液する血液ポンプ装置に関する。

40

【0002】

【従来の技術】

近年、人工心臓として連続流型血液ポンプの開発が盛んに行われている。連続流型血液ポンプとしては、例えば、モータによってインペラを回転させて血液を送液するタイプのものが一般的である。これ以外にいわゆるモータによって軸を回転させて血液を送液する軸流ポンプとよばれるものもある。これらポンプにおける血流量の測定には、以下の2つの方法が考えられる。

▲ 1 ▼ 流量センサを取り付ける。

▲ 2 ▼ モータの情報から流量を計算する。

▲ 1 ▼ の方法では正確な流量測定が行えるという利点があり、▲ 2 ▼ の方法では、流量セ

50

ンサが不要となるため装置を小型化でき、かつ装置の消費電力を少なくできるという利点がある。よって、装置としては、▲ 2 ▼のタイプの方が望ましい。

▲ 2 ▼の方法としては、例えば、ポンプ流量は、モータ回転数とモータ電流等から演算される。モータ一定回転数制御（通常は、モータ回転数一定制御が行われる）を例にあげると、流量 0 以上でのモータ電流値とポンプ流量の関係は、単調増加の関係であるので、モータ電流値よりポンプ流量を計算することが可能である。この場合、ポンプ装置は、流量演算式を記憶し、この演算式および実測モータ回転数と実測モータ電流等より流量が算出される。

【 0 0 0 3 】

【特許文献】

10

上記の▲ 2 ▼のタイプの装置として、本件出願人は、特開平 1 1 - 7 6 3 9 4 号公報に示すものを提案している。

この公報には、コントローラが液体ポンプ装置のモータに流れる電流とモータ回転数と吐出流量との関係を予め測定した吐出流量関連データもしくはこの関連データより算出された関係式データを記憶しており、モータ電流値とモータ回転数と前記関係式データと前記液体粘度算出機能により演算された液体粘度とを用いて吐出流量を演算する吐出流量演算機能を備えている遠心式液体ポンプ装置が開示されている。

【 0 0 0 4 】

【発明が解決しようとする課題】

ポンプによって血液の送液を行う場合、血液の逆流を防ぐ必要がある。血液ポンプ装置を補助人工心臓として用いた場合、血液の逆流は、例えば、以下の理由で発生する。生体側において大動脈圧が左心室圧よりも大きくなる期間があり、例えば、心臓の送液機能を左心室脱血、大動脈送血により連続流血液ポンプ装置によって補助送血した場合、この期間にポンプ揚程が低いと、逆流が起きる。このような血液ポンプの逆流は、その期間にポンプが機能していないことに相当する。

20

上記の特許公報に示すものにおいて通常状態であれば良好な流量（吐出流量）の演算が可能である。しかし、流量が負の領域（逆流する条件）では、流量が正の領域のための流量計算式を用いることによる逆流の演算により算出、すなわち逆流を検知することはできない。

そこで、本発明の目的は、流量計を備えなくても逆流を検知することができる血液ポンプ装置を提供するものである。

30

【 0 0 0 5 】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

（ 1 ） 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値と前記モータ電流閾値とを用いて逆流発生を判断する逆流発生判断機能を備えていることを特徴とする血液ポンプ装置。

40

【 0 0 0 6 】

（ 2 ） 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もし

50

くは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった期間が所定以上の場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(3) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値の所定時間における平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下となった場合もしくは前記平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下となった状態が継続もしくは断続的に発生した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

【 0 0 0 7 】

(4) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値より逐次モータ電流下限ピーク値を検出し、該モータ電流下限ピーク値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった場合もしくは該モータ電流下限ピーク値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(5) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、回転体の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値より逐次モータ電流下限ピーク値を検出し、該モータ電流下限ピーク値の所定時間における平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった場合もしくは前記平均値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(6) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により計測される所定時間中におけるモータ電流値を用いて、周波数分布を演算するモータ電流周波数分布演算機能を備え、該モータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布を用いて逆流発生を判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

【 0 0 0 8 】

(7) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により

10

20

30

40

50

継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により計測される所定時間中におけるモータ電流値を用いて、周波数分布を演算するモータ電流周波数分布演算機能を備え、該モータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布における二次高調波の強度が基本波の強度に対して所定割合以上となった場合もしくは該モータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布における二次高調波の強度が基本波の強度に対して所定割合以上となった状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(8) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、該モータ電流微分値演算機能により演算された微分値を用いて逆流発生を判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(9) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中における前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生が増加した状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(1 0) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中における前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生周期が、モータ電流上限ピーク間の周波数より大きくなった場合もしくは当該状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

【 0 0 0 9 】

(1 1) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中における前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生が短い周期と長い周期を繰り返す状態となった場合もしくは当該状態が継続した場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(1 2) 液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポン

10

20

30

40

50

プ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えるとともに、

前記逆流検知機能は、前記モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能と、判断用微分値閾値を記憶する微分値閾値記憶部とを備え、前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値が所定条件前記微分値閾値内となる場合もしくは微分値が所定条件前記微分値閾値内となった状態が繰り返された場合に逆流発生と判断する逆流発生判断機能を備えている血液ポンプ装置。

(13) 前記血液ポンプ装置は、直接的な流量検知手段を備えていない上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

10

(14) 前記血液ポンプ装置は、前記逆流検知機能により逆流と判断された場合に作動する警報手段を備えている上記(1)ないし(13)のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

(15) 前記血液ポンプ装置は、前記逆流検知機能により逆流と判断された場合に、前記回転体の回転数を増加させる回転数制御機能を備えている上記(1)ないし(14)のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

(16) 前記回転体は、回転時の遠心力によって血液を送液するインペラである上記(1)ないし(15)のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

(17) 前記血液ポンプ装置は、液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、内部に磁性体を備え、前記ハウジング内で回転し、回転時の遠心力によって血液を送液するインペラを有する遠心式液体ポンプ部と、前記遠心式液体ポンプ部の前記インペラの磁性体を吸引するための磁石を備えるロータと、該ロータを回転させるモータを備えるインペラ回転トルク発生部と、電磁石を備えるインペラ位置制御部とを備え、前記ハウジングに対して前記インペラが非接触状態にて回転するものである上記(1)ないし(16)のいずれかに記載の血液ポンプ装置。

20

【0010】

【発明の実施の形態】

本発明の血液ポンプ装置の実施例を用いて説明する。

図1は、本発明の血液ポンプ装置の実施例のブロック図である。図2は、本発明の血液ポンプ装置に使用される血液ポンプ装置本体部の一例の正面図である。図3は、図2に示した血液ポンプ装置本体部の平面図である。図4は、図2に示した実施例の血液ポンプ装置本体部の縦断面図である。図5は、図2のA-A線断面図である。

30

本発明の血液ポンプ装置1は、液体流入ポート22と液体流出ポート23を有するハウジング20と、ハウジング20内で回転し、血液を送液する回転体21と、回転体21を回転させるためのモータ34を備える血液ポンプ装置である。血液ポンプ装置1は、モータ電流計測機能とモータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えている。また、血液ポンプ装置1は、直接的な流量検知手段を備えていないことが好ましい。

図示する実施例は、本発明の血液ポンプ装置を遠心式血液ポンプ装置に応用したものである。

40

【0011】

この実施例の血液ポンプ装置1は、液体流入ポート22と液体流出ポート23を有するハウジング20と、ハウジング20内で回転し、回転時の遠心力によって血液を送液する回転体であるインペラ21と、インペラ21を回転させるためのモータ34を備えている。そして、図1ないし図5に示す実施例の血液ポンプ装置1は、液体流入ポート22と液体流出ポート23を有するハウジング20と、内部に磁性体25を備え、ハウジング20内で回転し、回転時の遠心力によって血液を送液するインペラ21を有する遠心式液体ポンプ部2と、遠心式液体ポンプ部2のインペラ21の磁性体25を吸引するための磁石33を備えるロータ31と、ロータ31を回転させるモータ34を備えるインペラ回転トルク発生部3と、電磁石41を備えるインペラ位置制御部4とを備え、ハウジング20に対し

50

てインペラ 2 1 が非接触状態にて回転するものである。

なお、本発明の血液ポンプ装置は、上記のようなインペラが非接触状態にて回転するタイプのものに限定されるものではない。例えば、インペラがモータのシャフトに接合され、モータの回転によりインペラが回転するタイプのものに用いることができる。また、本発明の血液ポンプ装置は、上記のような遠心式血液ポンプ装置に限定されるものではなく、軸流式血液ポンプ装置であってもよい。

【 0 0 1 2 】

図 2 ないし図 5 に示すように、この実施例の血液ポンプ装置本体部 5 は、血液流入ポート 2 2 と血液流出ポート 2 3 を有するハウジング 2 0 と、ハウジング 2 0 内で回転し、回転時の遠心力によって血液を送液するインペラ 2 1 を有する遠心式液体ポンプ部 2 と、インペラ 2 1 のためのインペラ回転トルク発生部（非制御式磁気軸受構成部）3 と、インペラ 2 1 のためのインペラ位置制御部（制御式磁気軸受構成部）4 とを備える。

インペラ 2 1 は、図 4 に示すように、非制御式磁気軸受構成部 3 および制御式磁気軸受構成部 4 の作用により、ハウジング 2 0 内の所定位置に保持され、ハウジング内面に接触することなく通常は回転する。

【 0 0 1 3 】

ハウジング 2 0 は、血液流入ポート 2 2 と血液流出ポート 2 3 とを備え、非磁性材料により形成されている。ハウジング 2 0 内には、血液流入ポート 2 2 および血液流出ポート 2 3 と連通する血液室 2 4 が形成されている。このハウジング 2 0 内には、インペラ 2 1 が収納されている。血液流入ポート 2 2 は、ハウジング 2 0 の上面の中央付近よりほぼ垂直に突出するように設けられている。血液流出ポート 2 3 は、図 3 および図 5 に示すように、ほぼ円筒状に形成されたハウジング 2 0 の側面より接線方向に突出するように設けられている。

図 5 に示すように、ハウジング 2 0 内に形成された血液室 2 4 内には、中央に貫通口を有する円板状のインペラ 2 1 が収納されている。インペラ 2 1 は、図 4 に示すように、下面を形成するドーナツ板状部材（下部シュラウド）2 7 と、上面を形成する中央が開口したドーナツ板状部材（上部シュラウド）2 8 と、両者間に形成された複数（例えば、7 つ）のベーン 1 8 を有する。そして、下部シュラウドと上部シュラウドの間には、隣り合うベーン 1 8 で仕切られた複数（7 つ）の血液通路 2 6 が形成されている。血液通路 2 6 は、図 5 に示すように、インペラ 2 1 の中央開口と連通し、インペラ 2 1 の中央開口を始端とし、外周縁まで徐々に幅が広がるように延びている。言い換えれば、隣り合う血液通路 2 6 間にベーン 1 8 が形成されている。なお、この実施例では、それぞれの血液通路 2 6 およびそれぞれのベーン 1 8 は、等角度間隔にかつほぼ同じ形状に設けられている。

【 0 0 1 4 】

そして、図 4 に示すように、インペラ 2 1 には、複数（例えば、2 4 個）の第 1 の磁性体 2 5（永久磁石、従動マグネット）が埋設されている。この実施例では、第 1 の磁性体 2 5 は、下部シュラウド 2 7 内に埋設されている。埋設された磁性体 2 5（永久磁石）は、後述するインペラ回転トルク発生部 3 のロータ 3 1 に設けられた永久磁石 3 3 によりインペラ 2 1 を血液流入ポート 2 2 と反対側に吸引され、回転トルクをインペラ回転トルク発生部より伝達するために設けられている。

また、この実施例のように、ある程度の個数の磁性体 2 5 を埋設することにより、後述するロータ 3 1 との磁氣的結合も十分に確保できる。磁性体 2 5（永久磁石）の形状としては、円形であることが好ましい。あるいは、リング状のマグネットを多極（例えば、2 4 極）に分極したもの、言い換えれば、複数の小さな磁石を磁極が交互となるように、かつ、リング状に並べたものでもよい。

また、インペラ 2 1 は、上部シュラウドそのものもしくは上部シュラウド内に設けられた第 2 の磁性体 2 8 を備える。この実施例では、上部シュラウドの全体が、磁性体 2 8 により形成されている。磁性体 2 8 は、後述するインペラ位置制御部の電磁石 4 1 によりインペラ 2 1 を血液流入ポート 2 2 側に吸引するために設けられている。磁性体 2 8 としては、磁性ステンレス等が使用される。

【 0 0 1 5 】

インペラ位置制御部 4 およびインペラ回転トルク発生部 3 により、非接触式磁気軸受が構成され、インペラ 2 1 は、相反する方向より引っ張られることにより、ハウジング 2 0 内において、ハウジング 2 0 の内面と接触しない適宜位置にて安定し、非接触状態にてハウジング 2 0 内を回転する。

インペラ回転トルク発生部 3 は、図 4 に示すように、ハウジング 2 0 内に収納されたロータ 3 1 とロータ 3 1 を回転させるためのモータ 3 4 を備える。ロータ 3 1 は、液体ポンプ部 2 側の面に設けられた複数の永久磁石 3 3 を備える。ロータ 3 1 の中心は、モータ 3 4 の回転軸に固定されている。永久磁石 3 3 は、インペラ 2 1 の永久磁石 2 5 の配置形態（数および配置位置）に対応するように、複数かつ等角度ごとに設けられている。

インペラ回転トルク発生部 3 としては、上述のロータおよびモータを備えるものに限られず、例えば、インペラ 2 1 の永久磁石 2 5 を吸引し、かつ回転駆動させるための複数のステータコイルからなるものでもよい。

【 0 0 1 6 】

インペラ位置制御部 4 は、図 3 および図 4 に示すように、インペラの磁性体 2 8 を吸引するための固定された複数の電磁石 4 1 と、インペラの磁性体 2 8 の位置を検出するための位置センサ 4 2 を備えている。具体的には、インペラ位置制御部 4 は、ハウジング 2 0 内に収納された複数の電磁石 4 1 と、複数の位置センサ 4 2 を有する。インペラ位置制御部の複数（3 つ）の電磁石 4 1 および複数（3 つ）の位置センサ 4 2 は、それぞれ等角度間隔にて設けられており、電磁石 4 1 と位置センサ 4 2 も等角度間隔にて設けられている。電磁石 4 1 は、鉄心とコイルからなる。電磁石 4 1 は、この実施例では、3 個設けられている。電磁石 4 1 は、3 個以上、例えば、4 つでもよい。3 個以上設け、これらの電磁力を位置センサ 4 2 の検知結果を用いて調整することにより、インペラ 2 1 の回転軸（ z 軸）方向の力を釣り合わせ、かつ回転軸（ z 軸）に直交する x 軸および y 軸まわりのモーメントを制御することができる。

位置センサ 4 2 は、電磁石 4 1 と磁性体 2 8 との隙間の間隔を検知し、この検知出力は、電磁石 4 1 のコイルに与えられる電流もしくは電圧を制御する制御機構（言い換えれば、コントローラ）6 の制御部 5 1 に送られる。また、インペラ 2 1 に重力等による半径方向の力が作用しても、インペラ 2 1 の永久磁石 2 5 とロータ 3 1 の永久磁石 3 3 との間の磁束の剪断力および電磁石 4 1 と磁性体 2 8 との間の磁束の剪断力が作用するため、インペラ 2 1 はハウジング 2 0 の中心に保持される。

【 0 0 1 7 】

制御機構 6 は、図 1 に示すように、磁気カップリング用のモータ 3 4 のためのパワーアンプ 5 2 およびモータ制御回路 5 3、電磁石 4 1 のためのパワーアンプ 5 4、センサ 4 2 のためのセンサ回路 5 5、センサ出力をモニタリングするためのセンサ出力モニタリング部（図示せず）、制御部 5 1、電源部 5 6、逆流判断部 5 8、警報手段 5 9 を備える。また、制御機構 6 は、モータ電流モニタリング機能を備える。具体的には、モータ制御回路 5 3 が備えるモータ電流計測機能により計測されたモータ電流計値は、制御部 5 1 に送られ、デジタル変換され、逐次逆流判断部 5 8 に送られる。そして、逆流判断部 5 8 では、逐次入力されるモータ電流値を用いて逆流の発生の有無を判断する。警報手段 5 9 は、逆流判断部 5 8 により逆流が判断された場合に作動し逆流の発生を知らせるものである。警報手段としては、鳴動手段が好適である。鳴動手段としては、ブザーが好ましい。

さらに、制御部 5 1 は、モータ制御回路 5 3 に対してモータ回転数を指示する機能を備えている。このため、制御部 5 1 により指示されるモータ回転数によりモータおよびインペラは回転する。そして、この実施例では、制御部 5 1 において指示されるモータ回転数は、逆流判断部 5 8 にも送信される。

なお、上記のようなタイプのものに限定されるものではなく、モータ制御回路と電氣的に接続されたモータ回転数検出器（図示せず）を備えるものとしてもよい。この場合、制御装置 6 は、モータ回転数モニタリング機能を備えるものとなる。モータ回転数検出器により検知されたモータ回転数は、制御部に入力される。そして、制御部よりモータ回転数は

10

20

30

40

50

逆流判断部に出力される。

【0018】

次に、逆流判断部58の逆流判断機能について説明する。

図11は、血液流量と時間との関係を示すグラフであり、逆流が発生していない状態における血液流量と時間との関係がA1であり、逆流が発生している状態における血液流量と時間との関係がA2である。心臓の拍動によりこのように流量が変化する。なお、この図では、説明のため正弦波状態にモディファイした図となっている。

図12は、ある回転数（具体的には、1200rpm）におけるモータ電流値と時間との関係を示すグラフであり、逆流が発生していない状態におけるモータ電流値と時間との関係がB1であり、逆流が発生している状態におけるモータ電流値と時間との関係がB2である。心臓の拍動によりこのようにモータ電流値は変化する。

図6は、逆流判断機能の一例を説明するためのブロック図である。

【0019】

この実施例の逆流検知機能は、回転体（インペラ）21の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部71と、モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値とモータ電流閾値とを用いて逆流発生を判断するものである。

このタイプの逆流検知機能としては、例えば、回転体（インペラ）21の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部71と、モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値が当該回転数におけるモータ電流閾値以下になった期間が所定以上の場合に逆流発生と判断するものであることが好ましい。

【0020】

具体的に説明すると、モータ電流閾値記憶もしくは算出部71は、回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出する。つまり、各回転数におけるモータ電流を記憶するモータ電流閾値記憶部または各回転数におけるモータ電流閾値を算出するモータ電流閾値算出部のいずれかを備える。モータ電流閾値算出部を備える場合には、この算出部は、モータ電流閾値演算式を記憶し、制御部より出力されこの判断部に入力されるモータ回転数（インペラ回転数）信号を用いてモータ電流閾値を演算する。この実施例におけるモータ電流閾値は、通常状態（言い換えれば、逆流が生じていない状態）において取りうることのない低いモータ電流値となる。具体的には、図12に示すようなケースでは、モータ電流閾値は、例えば、230mAとなる。なお、モータ電流閾値は、モータ回転数、言い換えれば回転体（この実施例ではインペラ）の回転数により相違する。このため、逆流判断部は、上記のように各モータ回転数におけるモータ電流閾値を記憶するか、演算する機能を備えている。

モータ電流閾値は、例えば、下記のような演算式により算出することができる。

$$V_{th} = 230 + 0.2(N - 1200) \quad (N \text{ はモータ回転数})$$

そして、計測されたモータ電流値が上記の閾値以下となった期間が所定以上の場合、この実施例のものでは逆流発生と判断する。閾値以下となった期間が所定以上の場合としては、計測期間の1割以上となった場合とすることが好ましい。個々で言う計測期間は、逆流を検知するためのモータ電流計測で連続して取り込んでいる時間（Record Time）である。

【0021】

また、逆流発生判断機能は下記のようなものであってもよい。

図7は、逆流判断機能の他の例を説明するためのブロック図である。

この実施例の逆流検知機能は、回転体（この実施例ではインペラもしくはモータ）の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部71と、モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値の所定時間における平均値がその回転数におけるモータ電流閾値以下となった場合もしくは上記平均値がその回転数におけるモータ電流閾値以下となった状態が継続した場合に逆流発生と判断するも

のであってもよい。

この実施例においてもモータ電流閾値記憶部および算出部については上述したものと同一である。また、閾値の算出は、上述の演算式を用いることができる。

【0022】

この実施例においては、逆流判断部58は、モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値の所定時間における平均値を演算するモータ電流平均値演算機能72を備えている。所定時間としては、3～10秒が好ましい。そして、この平均値が、上述したモータ電流閾値以下となった場合に逆流発生と判断する。

また、モータ電流平均値が1回のみモータ電流閾値以下となった場合に逆流発生と判断するものではなく、モータ電流平均値がその回転数におけるモータ電流閾値以下となった状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。継続回数は、平均値算出期間によっても相違するが、2回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2～10回が適当と考える。

10

さらに、モータ電流平均値がその回転数におけるモータ電流閾値以下となった状態が断続的に発生した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。発生回数としては、2回もしくはそれ以上としてもよい。発生回数は、2～10回が適当と考える。また、断続的発生検出期間としては、15～30秒程度が好適である。

【0023】

また、逆流発生判断機能は下記のようなものであってもよい。

図8は、逆流判断機能の他の例を説明するためのブロック図である。

20

この実施例の逆流検知機能は、回転体（この実施例ではインペラもしくはモータ）の回転数によって相違するモータ電流閾値を記憶もしくは算出するモータ電流閾値記憶もしくは算出部と、モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値より逐次モータ電流下限ピーク値を検出し、モータ電流下限ピーク値がその回転数におけるモータ電流閾値以下になった場合もしくはモータ電流下限ピーク値がその回転数におけるモータ電流閾値以下になった状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。

この実施例においてもモータ電流閾値記憶部および算出部71については上述したものと同一である。また、上記演算式を用いることができる。

【0024】

この実施例においては、逆流判断部58は、モータ電流計測機能により計測されるモータ電流値より逐次モータ電流下限ピーク値を検出するモータ電流下限ピーク値を検出する機能74を備えている。そして、この下限ピーク値が、上述したモータ電流閾値以下となった場合に逆流発生と判断する。

30

また、モータ電流下限ピーク値が1回のみモータ電流閾値以下となった場合に逆流発生と判断するものではなく、モータ電流閾値以下となった状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。継続回数は、2回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2～20回が適当と考える。また、継続は、回数ではなく、所定期間であってもよく、所定期間としては、5～30秒程度が好適である。

また、この実施例において、上記のモータ電流下限ピーク値の所定時間における平均値がその回転数におけるモータ電流閾値以下になった場合もしくはモータ電流下限ピーク値平均値がその回転数におけるモータ電流閾値以下になった状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。平均値算出のための所定時間としては、5～10秒が好ましい。逆流判断のための継続回数は、2回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2～4回が適当と考える。また、継続は、回数ではなく、所定期間であってもよく、所定期間としては、10～30秒程度が好適である。

40

【0025】

また、逆流発生判断機能は下記のようなものであってもよい。

図9は、逆流判断機能の他の例を説明するためのブロック図である。

この実施例の逆流検知機能は、モータ電流計測機能により計測される所定時間中におけるモータ電流値を用いて、周波数分布を演算するモータ電流周波数分布演算機能を備え、

50

このモータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布を用いて逆流発生を判断するものである。

この実施例の逆流判断部 58 は、モータ電流周波数分布演算機能 76 を備えている。モータ電流周波数分布は、例えば、継続して計測されるモータ電流値を用いて FFT（高速フーリエ変換）、アナログ内炉を用いた複数のバンドパスフィルタの出力などにより得ることができる。

このタイプの逆流検知機能としては、例えば、モータ電流計測機能により計測される所定時間中におけるモータ電流値を用いて、周波数分布を演算するモータ電流周波数分布演算機能を備え、モータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布における二次高調波の強度が基本波の強度に対して所定割合以上となった場合もしくはモータ電流周波数分布演算機能により演算された周波数分布における二次高調波の強度が基本波の強度に対して所定割合以上となった状態が継続した場合に逆流発生と判断する。

【0026】

図 13 は、モータ電流周波数分布を示すグラフであり、逆流が発生していない状態におけるモータ電流周波数分布は C1 であり、逆流が発生している状態におけるモータ電流周波数分布は C2 である。具体的には、図 13 は、血液流量が周波数 1Hz の正弦波状に変化した場合のモータ電流値の周波数解析結果の一例を示すものである。1Hz の流量波形であっても、ポンプ流量とモータ電流値の関係が非線形であるため、高調波成分が現れる。この図に示されているように、逆流が発生する場合は、二次高調波の基本波に対する大きさが逆流が発生していない場合に比べてかなり大きいものとなっている。

そして、この実施例の逆流判断機能は、二次高調波の強度が基本波の所定割合以上となった場合に、逆流と判断する。所定割合としては、基本波の 0.3% とすることが好ましい。つまり、二次高調波の強度が基本波の 0.3% 以上となった場合に逆流と判断することが好ましい。

また、二次高調波の強度が基本波の所定割合以上となった状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。逆流判断のための継続回数は、2 回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2 ~ 4 回が適当と考える。また、継続は、回数ではなく、所定期間であってもよく、所定期間としては、10 ~ 100 秒程度が好適である。

【0027】

また、逆流発生判断機能は下記のようなものであってもよい。

図 10 は、逆流判断機能の他の例を説明するためのブロック図である。

この実施例の逆流検知機能は、モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算する微分値演算機能 78 を備え、モータ電流微分値演算機能により演算された微分値を用いて逆流発生を判断するものである。

この実施例の逆流判断部 58 は、モータ電流微分値演算機能 78 を備えている。モータ電流微分値は、逐次継続して計測されるモータ電流値の隣り合う 2 つの電流値を用いて演算される。

【0028】

図 14 は、ある回転数（具体的には、1200rpm）におけるモータ電流微分値と時間との関係を示すグラフであり、逆流が発生していない状態におけるモータ電流微分値と時間との関係が D1 であり、逆流が発生している状態におけるモータ電流微分値と時間との関係が D2 である。この図に示されているように、逆流が発生する場合と発生していない場合とは異なる曲線を示す。

このタイプの逆流検知機能としては、例えば、逆流検知機能は、モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中におけるモータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生が増加した状態が継続した場合に逆流発生と判断する。この例の逆流検知機能は、微分値のゼロ点発生頻度が高くなった場合に逆流と判断するものである。

図 14 に示すように、逆流非発生状態ではトップピーク間（1 周期）において 2 回微分値がゼロとなる。これに対して、逆流発生状態では、図 14 に示すように、トップピーク間

10

20

30

40

50

(1周期)において4回微分値がゼロとなる。つまり、ゼロ点発生頻度が高くなる。よって、微分値のゼロ点発生頻度が高くなったことを検知することにより逆流発生を判断できる。

【0029】

微分値の零点の発生が増加した状態が継続した場合に逆流発生と判断する具体的方法としては、例えば、所定時間内における零点発生回数が所定数以上となった場合に逆流発生と判断する。所定時間としては、上記トップピーク間(1周期)が好ましく、2~4周期としてもよい。逆流判断のための所定数は、2回とすることが好ましい。また、逆流判断のための継続回数は、2回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2~20回が適当と考える。また、継続は、回数ではなく、所定期間であってもよく、所定期間としては、5~30秒程度が好適である。

10

また、このタイプの逆流検知機能としては、例えば、モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中におけるモータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生周期が、モータ電流の平均値より高いモータ電流上限ピーク間の周波数より大きくなった場合もしくは当該状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。この例の逆流検知機能は、微分値のゼロ点発生周波数がトップピーク周波数より多くなった場合に逆流発生と判断するタイプのものである。

【0030】

図14に示すように、逆流非発生状態ではトップピーク間(1周期)において2回の微分値がゼロとなる。逆流非発生状態では、図14のD1に示すように、トップピークの周期と零点発生周期は1/2周期ずつずれるものの1周期の時間はほぼ同じものとなり、周波数は同じである。これに対して、逆流発生状態では、図14のD2に示すように、トップピークの周期は逆流非発生状態とほとんど相違がないが零点発生周期は不規則となり、周波数は約2倍となる。よって、モータ電流の平均値より高いモータ電流上限ピーク間の周波数より大きくなったことを検知することにより逆流発生を判断することができる。

20

また、逆流発生判断は、モータ電流の平均値より高いモータ電流上限ピーク間の周波数より大きくなった状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。上記の状態が継続した場合に逆流発生と判断する具体的方法としては、例えば、所定回数連続して上記状態となったことが検知された場合とすることが考えられる。逆流判断のための継続回数は、2回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2~20回が適当と考える。また、継続は、回数ではなく、所定期間であってもよく、所定期間としては、5~30秒程度が好適である。

30

【0031】

また、このタイプの逆流検知機能としては、例えば、モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能を備え、所定時間中におけるモータ電流微分値演算機能により演算された微分値の零点の発生が短い周期と長い周期を繰り返す状態となった場合もしくは当該状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。この例の逆流発生判断機能は、微分値のゼロ点周期に短い周期と長い周期が繰り返される場合に逆流と判断するタイプのものである。

40

図14に示すように、逆流非発生状態では微分値がゼロの周期は、図14のD1に示すように、ほぼ一定のものとなっている。これに対して、逆流発生状態では、図14のD2に示すように、連続する2つの長い周期と連続する2つの周期が繰り返される状態となる。よって、この状態を検知することにより逆流発生を判断することができる。

この例の逆流判断機能は、上述の微分値演算機能と、微分値演算機能により演算された微分値の零点発生時間間隔を算出する機能を備えるものとなる。そして、零点発生時間間隔算出機能により算出される時間間隔が長い時間とこれに対して十分に短い時間が検出されたときに逆流発生を判断する。短い時間間隔とは、長い時間間隔の1/3以下とすることが好ましい。

【0032】

50

また、逆流発生判断は、上記の微分値のゼロ点周期に短い周期と長い周期が繰り返される場合、言い換えれば、上記の零点発生時間間隔に短い時間間隔が現れた状態が継続した場合に逆流発生と判断するものであってもよい。上記の状態が継続した場合に逆流発生と判断する具体的方法としては、例えば、所定回数連続して上記状態となったことが検知された場合とすることが考えられる。逆流判断のための継続回数は、2回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2～20回が適当と考える。また、継続は、回数ではなく、所定期間であっててもよく、所定期間としては、5～30秒程度が好適である。

また、このタイプの逆流検知機能としては、例えば、モータ電流計測機能により逐次計測されるモータ電流値を用いて微分値を演算するモータ電流微分値演算機能と、判断用微分値閾値を記憶する微分値閾値記憶部とを備え、前記モータ電流微分値演算機能により演算された微分値が所定条件前記微分値閾値内となった場合もしくは微分値が所定条件前記微分値閾値内となった状態が繰り返された場合に逆流発生と判断するものであってもよい。この例の逆流発生判断機能は、微分値がゼロ付近にいる時間が長い場合に逆流と判断するタイプのものである。

【0033】

図14に示すように、逆流非発生状態では微分値がゼロ付近において微分値は大きく連続して変化している。このため、微分値がゼロ付近となっている時間は極めて短い。これに対して、逆流発生状態では、図14のD2に示すように、微分値ゼロ付近に小さな2つの頂点を持ち、微分値がゼロ付近となる時間が長い状態が発生する。よって、この状態を検知することにより逆流発生を判断することができる。

この例の逆流判断機能は、上述の微分値演算機能と、微分値閾値記憶機能もしくは微分値閾値演算機能を備えるものとなる。そして、逐次演算される微分値が所定条件上記の微分値閾値内となったことが検出されたときに逆流発生を判断する。微分値閾値は、100mA/sec以下とすることが好ましい。また、判断のための所定条件としては、所定時間中の微分値が1.5割以上上記状態となったものとすることが好ましい。

【0034】

また、逆流発生判断は、上記の所定時間微分値閾値内となった状態が繰り返された場合に逆流発生と判断するものであってもよい。上記の状態が継続した場合に逆流発生と判断する具体的方法としては、例えば、所定回数連続して上記状態となったことが検知された場合とすることが考えられる。逆流判断のための継続回数は、2回もしくはそれ以上としてもよい。継続回数は、2～20回が適当と考える。また、継続は、回数ではなく、所定期間であっててもよく、所定期間としては、5～30秒程度が好適である。

そして、制御部51は、逆流が検知された場合に、警報手段59を作動させて逆流の発生を知らせるものである。さらに、制御部51は、逆流が検知された場合に、モータ回転数を増加させる機能を備えていることが好ましい。

【0035】

具体的には、図15に示すフローチャートのような制御を行うことが望ましい。

この例では、制御部51は、逆流が検知されると記憶する所定回転数モータ回転数を増加させる機能と、該機能の作動により逆流が解消された場合にはその回転数においてモータ回転数を維持する機能と、また、モータ回転数の増加によっても逆流が解消されない場合には再度モータ回転数を増加させる機能を備えるものとなる。

具体的には、図15に示すように、血液ポンプ作動中常時逆流検知を行うものであり、逆流発生を検知すると、制御部51は、モータ回転数を所定回転数増加させる。所定回転数(回転数増加分)としては、10～50rpmが好ましい。モータ回転数を増加させることにより流量が増加するため逆流発生を解消することができる。そして、モータ回転数を増加後、所定時間経過後に再び逆流検知を行う。ここにおける所定時間は、60～180秒程度が好適である。そして、逆流が検知されない場合、言い換えれば、逆流発生が解消した場合には、そのモータ回転数を維持し、通常の逆流検知を再び継続する。また、上記のモータ回転数の増加後所定時間経過後の判断においても逆流が検知された場合には、再びモータ回転数を増加させる。その後は、上記と同様に行われる。

【 0 0 3 6 】

また、図 1 6 に示すフローチャートのような制御を行うことがより望ましい。

この例では、制御部 5 1 は、逆流が検知されると記憶する所定回転数モータ回転数を増加させる機能と、該機能の作動により逆流が解消された場合には、増加させた所定回転数（第 1 の所定回転数）より低い所定回転数（第 2 の所定回転数）モータ回転数を低下させる機能と、低下後に逆流を検知しない場合には、再度増加させた所定回転数（第 1 の所定回転数）より低い所定回転数（例えば、第 2 の所定回転数）モータ回転数を低下させる機能と、低下後に逆流を検知した場合には、前回のモータ回転数まで回転数を復帰（言い換えれば、第 2 の所定回転数もしくは第 3 の所定回転数増加）させる機能と、モータ回転数の所定回転数（第 1 の所定回転数）の増加によっても逆流が解消されない場合には再度モータ回転数を増加させる機能を備えるものとなる。

このようにすることにより、早期に逆流発生状態を解消できるとともに、設定回転数（モータ回転数増加前の回転数）に近い回転数においてかつ逆流が発生しにくい状態にてモータを回転させることができる。

【 0 0 3 7 】

具体的には、図 1 6 に示すように、血液ポンプ作動中常時逆流検知を行うものであり、逆流発生を検知すると、制御部 5 1 は、モータ回転数を所定回転数（第 1 の所定回転数）増加させる。所定回転数（第 1 の所定回転数）としては、1 0 ~ 5 0 r p m が好ましい。モータ回転数を増加させることにより流量が増加するため逆流発生を解消することができる。そして、モータ回転数を増加後、所定時間経過後に再び逆流検知を行う。ここにおける所定時間は、6 0 ~ 1 8 0 秒程度が好適である。そして、逆流が検知されない場合、言い換えれば、逆流発生が解消した場合には、モータ回転数を所定回転数（第 2 の所定回転数）低下させる。第 2 の所定回転数としては、5 ~ 1 0 r p m が好ましい。また、第 2 の所定回転数としては、第 1 の所定回転数の $1 / 1 0 \sim 1 / 2$ であることが好ましい。さらに、モータ回転数の低下後、所定時間経過後に再び逆流検知を行う。ここにおける所定時間は、6 0 ~ 1 8 0 秒程度が好適である。そして、逆流が検知されない場合、再度、モータ回転数を所定回転数（第 2 の所定回転数）低下させる。これを逆流が検知されるまで繰り返して行う。そして、逆流が検知された場合には、前回のモータ回転数まで回転数を復帰、言い換えれば、第 2 の所定回転数増加させる。そして、モータ回転数の復帰（増加）後、所定時間経過後に再び逆流検知を行う。そして、逆流が検知されない場合には、そのモータ回転数を維持し、通常の逆流検知を再び継続する。また、上記のモータ回転数の増加後所定時間経過後の判断においても逆流が検知された場合には、再びモータ回転数をさらに前回のモータ回転数に復帰させ、これを逆流が検知されなくなるまで繰り返して行う。そして、逆流が検知されなくなった場合には、そのモータ回転数を維持し、通常の逆流検知を再び継続する。

また、モータ回転数の所定回転数（第 1 の所定回転数）の増加によっても逆流が解消されない場合には再度モータ回転数を所定回転数増加させる。逆流が検知されなくなるまで繰り返してこの回転数の増加を行う。そして、逆流が検知されなくなった場合には、上述のモータ回転数の低下を行う。

【 0 0 3 8 】

また、図 1 7 に示すフローチャートのような制御を行うことも好ましい。

この例では、制御部 5 1 は、逆流が検知されると記憶する所定回転数モータ回転数を増加させる機能と、該機能の作動により逆流が解消された場合には、増加させた所定回転数（第 1 の所定回転数）より低い所定回転数（第 2 の所定回転数）モータ回転数を低下させる機能と、低下後に逆流を検知しない場合には、再度増加させた所定回転数（第 1 の所定回転数）より低い所定回転数（例えば、第 2 の所定回転数）モータ回転数を低下させる機能と、低下後に逆流を検知しない場合には、上記の回転数の低下を初期モータ回転数まで低下させる機能とを備えるものとなる。

このようにすることにより、早期に逆流発生状態を解消できるとともに、設定回転数（モータ回転数増加前の回転数）への復帰を図ることができる。

具体的には、図 17 に示すように、血液ポンプ作動中常時逆流検知を行うものであり、逆流発生を検知すると、制御部 51 は、モータ回転数を所定回転数（第 1 の所定回転数）増加させる。所定回転数（第 1 の所定回転数）としては、10 ~ 50 rpm が好ましい。モータ回転数を増加させることにより流量が増加するため逆流発生を解消することができる。そして、モータ回転数を増加後、所定時間経過後に再び逆流検知を行う。ここにおける所定時間は、60 ~ 180 秒程度が好適である。そして、逆流が検知された場合には、逆流が検知されなくなるまで上記のモータ回転数の増加を繰り返す。なお、この例の制御部 51 は、逆流検知回数（ n ）を記憶するカウンタを備えている。そして、逆流が検知されると、 $n = n + 1$ の演算を行い、新しい n に書き換える。

【0039】

モータ回転数は、図 17 に示すように、

モータ回転数 = 初期モータ回転数（設定モータ回転数）+ 所定回転数（第 1 の回転数） $\times$ n

により演算された値にモータ回転数は変更される。つまり、逆流が検知される毎に所定回転数が増加する。

そして、上記の n がゼロでない場合、言い換えれば、以前に逆流が検知され回転数を増加することにより逆流が検知されなくなった場合、言い換えれば、逆流発生が解消した場合には、モータ回転数を所定回転数（第 2 の所定回転数）低下させる。第 2 の所定回転数としては、第 1 の所定回転数の $1/10 \sim 1/2$ であることが好ましい。具体的には、この例の制御部 51 は、逆流検知回数（ n ）を記憶するカウンタを備えている。この例の制御部 51 は、記憶する n がゼロでない場合には、 $n = n - \alpha$ の演算を行い、新しい n に書き換える。 α としては、 $1/10 \sim 1/2$ であることが好ましい。そして、上記モータ回転数算出式を用いて制御部 51 は、新たなモータ回転数を演算し、モータ回転数は変更される。そして、このモータ回転数低下機能は、 $n = 0$ となるまでもしくは再度逆流が検知されるまで継続して行われる。

【0040】

【発明の効果】

本発明の血液ポンプ装置は、液体流入ポートと液体流出ポートを有するハウジングと、前記ハウジング内で回転し、血液を送液する回転体と、該回転体を回転させるためのモータを備える血液ポンプ装置であって、該血液ポンプ装置は、モータ電流計測機能と該モータ電流計測機能により継続的に計測されるモータ電流値を用いて血液の逆流を検知する逆流検知機能を備えているので、流量計を備えなくても逆流を検知することができる。

また、血液ポンプ装置は、前記逆流検知機能により逆流と判断された場合に作動する警報手段を備えているものであれば、検知した逆流発生を通知することができる。

また、前記血液ポンプ装置は、前記逆流検知機能により逆流と判断された場合に、前記回転体の回転数を増加させる回転数制御機能を備えているものであれば、逆流発生状態の改善を図ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は、本発明の血液ポンプ装置の実施例のブロック図である。

【図 2】図 2 は、本発明の血液ポンプ装置に使用される血液ポンプ装置本体部の一例の正面図である。

【図 3】図 3 は、図 2 に示した血液ポンプ装置本体部の平面図である。

【図 4】図 4 は、図 2 に示した実施例の血液ポンプ装置本体部の縦断面図である。

【図 5】図 5 は、図 2 の A - A 線断面図である。

【図 6】図 6 は、本発明の血液ポンプ装置における逆流判断機能の一例を説明するためのブロック図である。

【図 7】図 7 は、本発明の血液ポンプ装置における逆流判断機能の一例を説明するためのブロック図である。

【図 8】図 8 は、本発明の血液ポンプ装置における逆流判断機能の一例を説明するためのブロック図である。

10

20

30

40

50

【図 9】図 9 は、本発明の血液ポンプ装置における逆流判断機能の一例を説明するためのブロック図である。

【図 10】図 10 は、本発明の血液ポンプ装置における逆流判断機能の一例を説明するためのブロック図である。

【図 11】図 11 は、血液流量と時間との関係を示すグラフである。

【図 12】図 12 は、モータ電流値と時間との関係を示すグラフである。

【図 13】図 13 は、モータ電流周波数分布を示すグラフである。

【図 14】図 14 は、モータ電流微分値と時間との関係を示すグラフである。

【図 15】図 15 は、本発明の血液ポンプ装置における制御機構を説明するためのフローチャートである。

10

【図 16】図 16 は、本発明の血液ポンプ装置における制御機構を説明するためのフローチャートである。

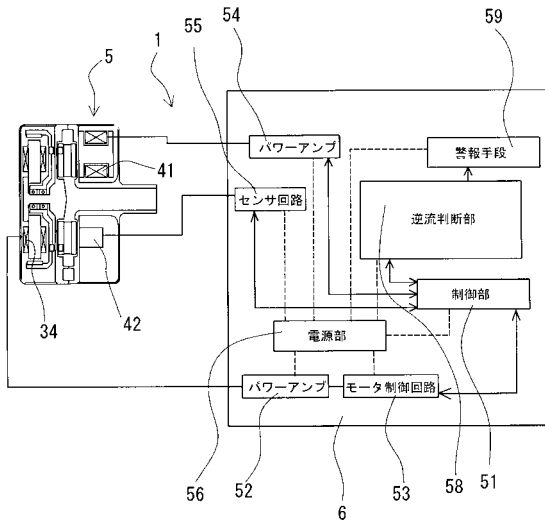
【図 17】図 17 は、本発明の血液ポンプ装置における制御機構を説明するためのフローチャートである。

【符号の説明】

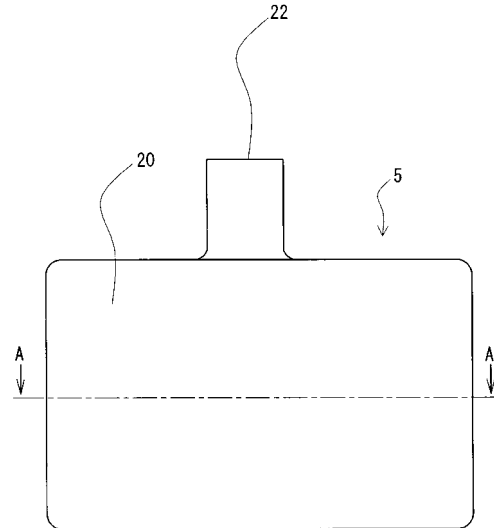
- 1 血液ポンプ装置
- 2 遠心式液体ポンプ部
- 3 インペラ回転トルク発生部
- 4 インペラ位置制御部
- 5 血液ポンプ装置本体部
- 6 制御機構
- 21 インペラ
- 20ハウジング
- 25 磁性体
- 31 ロータ
- 34 モータ
- 41 電磁石
- 58 逆流判断部
- 59 警報手段

20

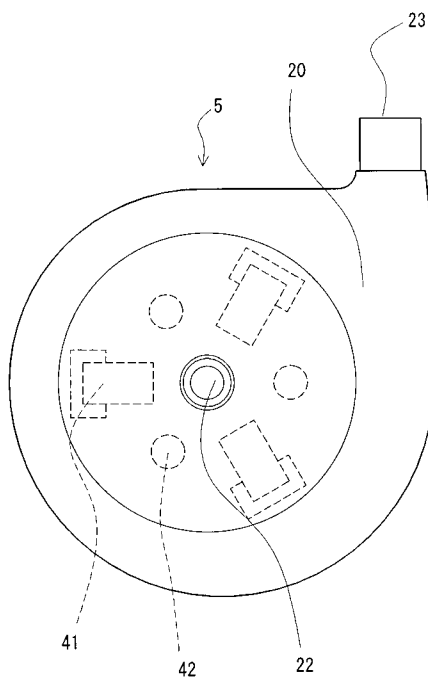
【図 1】



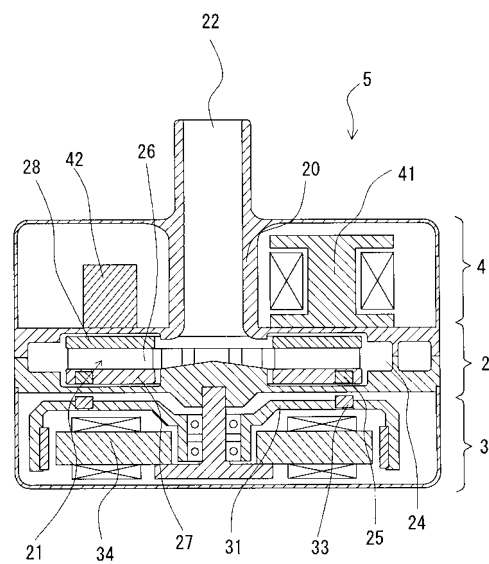
【図 2】



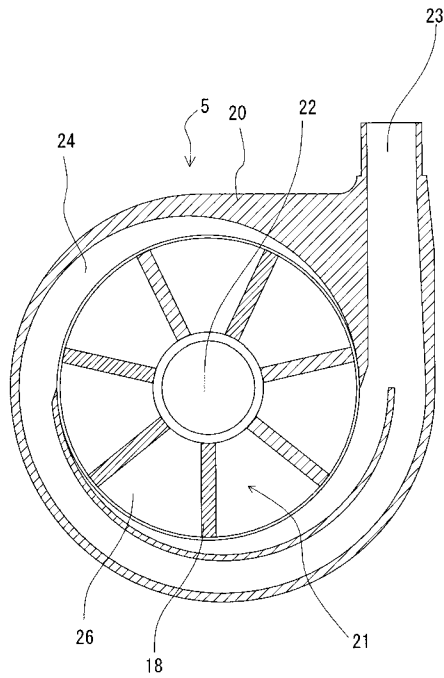
【図 3】



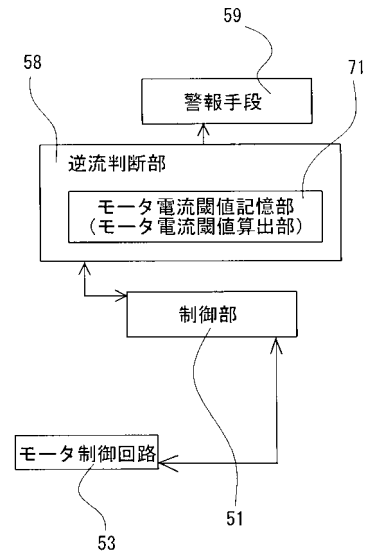
【図 4】



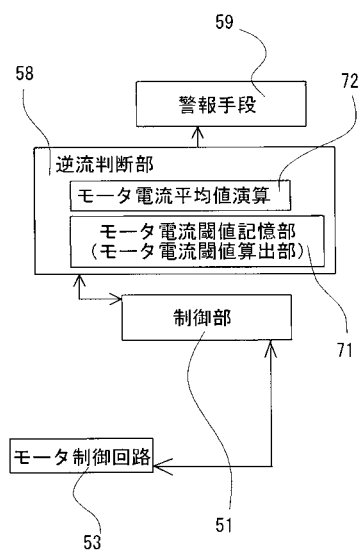
【図 5】



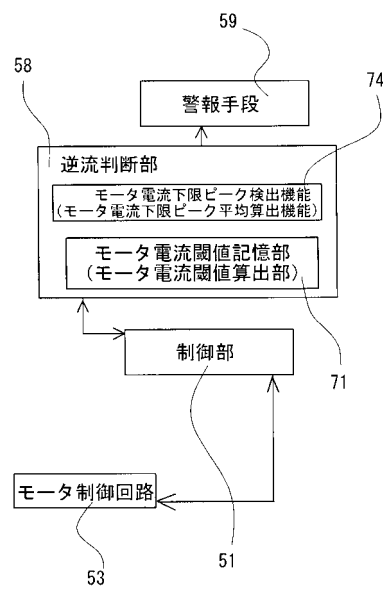
【図 6】



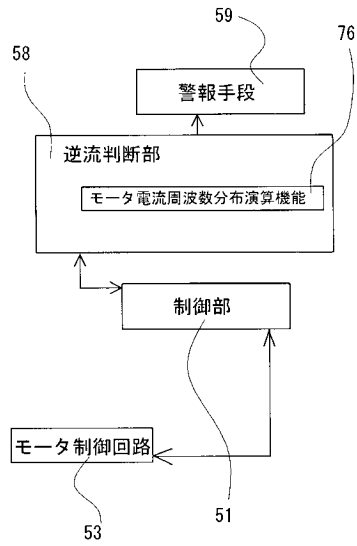
【図 7】



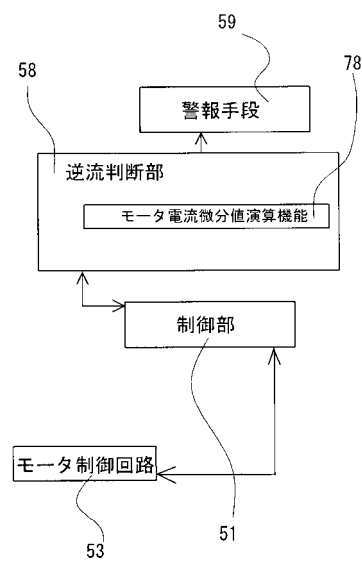
【図 8】



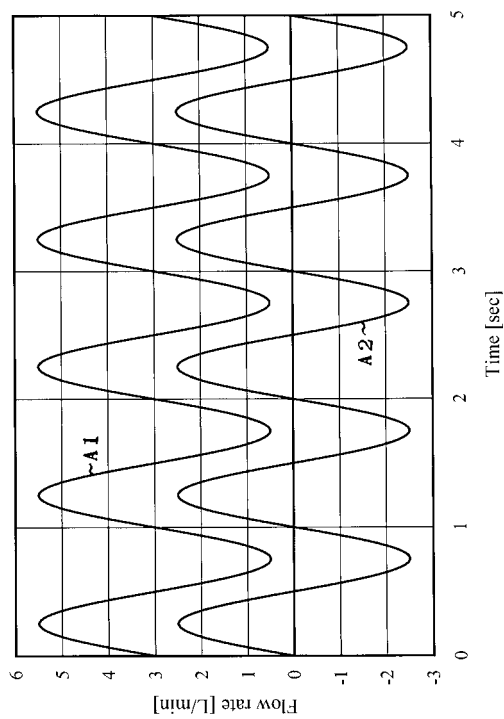
【図 9】



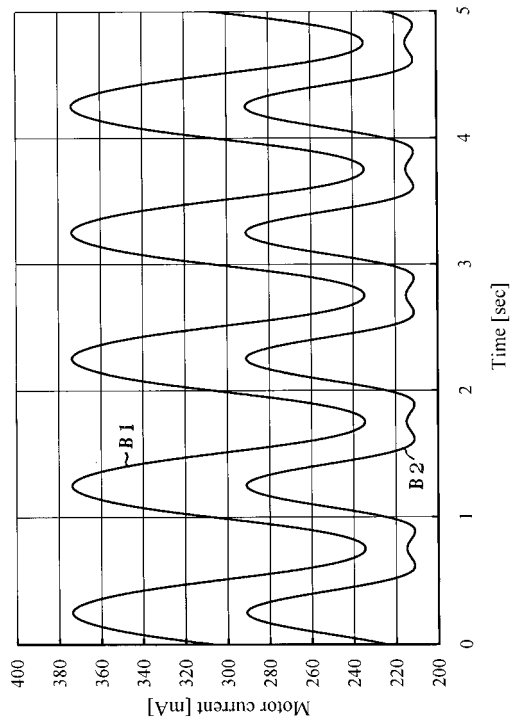
【図 10】



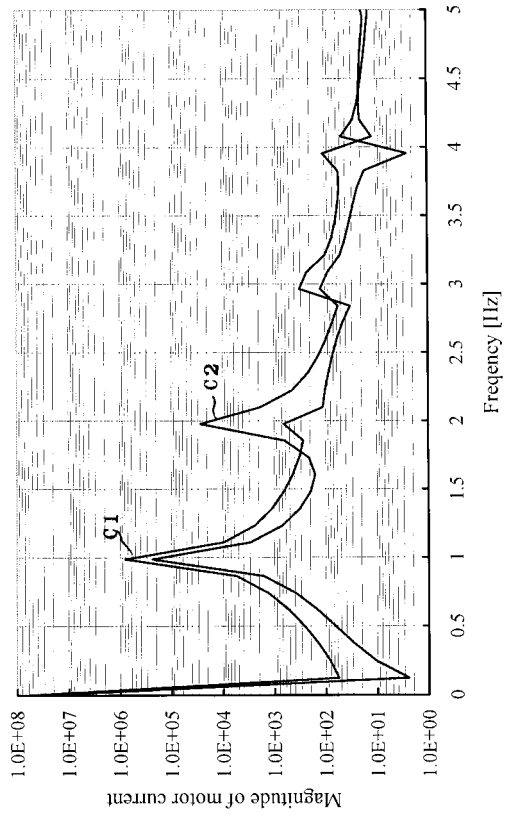
【図 11】



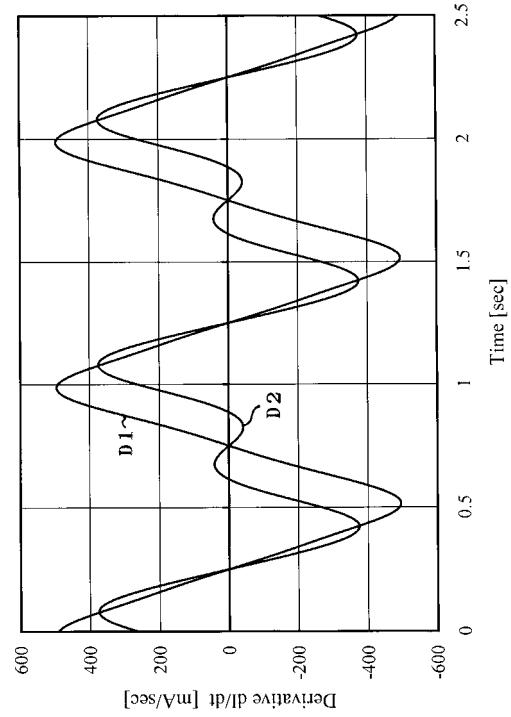
【図 12】



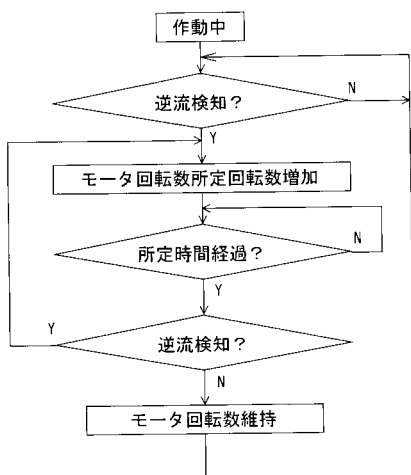
【図 13】



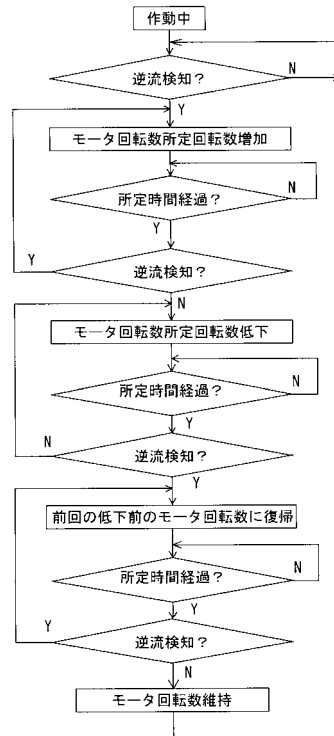
【図 14】



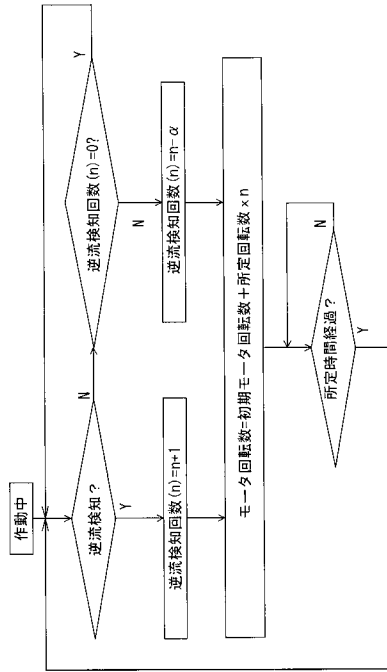
【図 15】



【図 16】



【図 17】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

F04B 49/00 ~ 51/00

A61M 1/10