



博士學位論文

論文題目 新しい磁気結合方式を用いた
..... 拍動型血液ポンプの開発研究
.....
.....
.....
.....

提出者 東北大学大学院医工学研究科
..... 医工学専攻

氏名 高地 健

指 導 教 員	山家 智之 教授
審 査 委 員 (○印は主査)	○ <u>山家 智之 教授</u> 1 <u>西條 芳文 教授</u> 2 <u>芳賀 洋一 教授</u> 3 _____ 4 _____ 5 _____ 6 _____

修了年度	2021 年度	課程	博士課程後期 3 年の課程
英文 Abstract			
Title:	Development and research of pulsatile blood pump using new magnetic coupling system		
Author:	Ken TAKACHI		
Supervisor:	Tomoyuki YAMBE		
<p>Currently, power cables with skin penetrations are used clinically for implantable blood pumps. Transcutaneous energy transmission systems are also being studied. However, these methods have problems such as infection at the skin penetration site or transmission power efficiency. In this study, we developed a new magnetically coupled pump system that generates pulsatile flow in an implantable blood pump by applying a rotating magnetic coupling component. Hydrodynamic performance tests were conducted using the mechanical mock circulation system to investigate its characteristics under driving conditions of 60-100 bpm. As a result of the mock tests, the magnetically coupled pump was able to generate the pulsatile flow of 4.6 L/min at 60 bpm against an afterload of 100 mmHg, indicating effective pumping power even under low pumping speed conditions. In addition, to evaluate the in vivo effectiveness of the pump system, we examined animal experiments using a goat to study the transcutaneous magnetic drive test and hemodynamic evaluation during pump implantation. In the results of the animal experiment, it was confirmed that the device could be implanted completely subcutaneously and generated pulsatile flow without percutaneous puncture. We also achieved that the system can support blood pressure by driving the pump, although there were some issues such as reduced output due to decoupling of the magnets. We suggest that the new magnet coupling pump system might be candidate for future cardiopulmonary support.</p>			
和文アブストラクト			
論文題目：	新しい磁気結合方式を用いた拍動型血液ポンプの開発研究		
提出者氏名：	高地 健		
指導教員：	山家 智之		
<p>現在、体内埋め込み型の血液ポンプには皮膚貫通部を持つ電力ケーブルを用いた方式が臨床的に用いられている。また経皮的エネルギー伝送システムも研究が進められているが、これらには皮膚貫通部の感染や伝送電力効率などの課題がある。そこで本研究では、回転する磁気カップリング部品を応用して、埋込型血液ポンプに拍動流を発生させる新たな磁気結合型ポンプシステムを開発した。機械式模擬循環システムを用いて血行力学的性能試験を行い、60～100bpm の駆動条件下での流体力学的特性を調べた。その結果、磁気結合型ポンプは 100mmHg の後負荷に対して 60bpm で 4.6L/min の拍動流を発生させることができ、低いポンプ速度条件でも有効なポンプ出力を示すことが分かった。次に、生体内での有効性を評価するため、ヤギを用いた動物実験により、経皮的磁気駆動試験とポンプ埋込時の血行動態評価について検討した。その結果、本装置は完全皮下埋め込みが可能であり、経皮的な刺入部なしに拍動駆動ができることを確認した。また、磁石のデカップリングにより出力低下などの課題があるものの、ポンプ駆動によって血圧をサポートできることも確認することができた。これらの結果から、本システムは将来の心肺補助の 1 つの候補となる可能性があることが示唆された。</p>			

目次

第1章	序論	1
第1節	はじめに	1
1.1.1	背景	1
第2節	人工心臓の種類	2
1.2.1	拍動型血液ポンプの概要	2
1.2.1 (a)	サック型人工心臓	3
1.2.1 (b)	ダイヤフラム型人工心臓	4
1.2.1 (c)	プレッシャープレート型人工心臓	5
第3節	研究目的	6
第2章	磁気結合方式を用いた拍動型血液ポンプの開発	8
第1節	磁気結合型血液ポンプの設計目標と駆動方式	8
2.1.1	磁気結合型駆動機構の動作原理	9
2.1.2	装置外観図	11
2.1.3	ポンプ断面図	12
2.1.4	ポンプの主要部品仕様・図面	19
2.1.5	磁力分布測定	25
2.1.6	駆動側磁石と従動側磁石の吸着力の計測	27
2.1.7	駆動側磁石と従動側磁石の中心ずれの距離と吸着力の計測	29
2.1.8	板バネ応力計測	31
第2節	コンピュータ制御	32
2.2.1	使用機器	32
第3節	制御装置	33
第4節	ポンプ制御フローチャート	35
第3章	開発システムの性能・基礎特性の評価方法	37
第1節	機械的模擬循環装置及びポンプ流入・流出弁の性能試験	38
3.1.1	ポンプ流入・流出弁性能検査装置システムブロック図	39
3.1.2	ポンプ流入・流出弁の性能検査結果	40
第2節	機械的模擬循環装置ブロック図	41
第3節	サーボモータ無負荷時性能	43
第4節	模擬循環試験装置実験	45
3.4.1	ポンプ性能試験データ	46
3.4.1 (a)	50 mmHg のデータ	46
3.4.1 (b)	100 mmHg のデータ	47

3.4.1 (c) 150 mmHg のデータ	48
3.4.2 模擬循環回路試験結果まとめ	49
第 4 章 磁気結合方式の血液ポンプとしての性能	51
第 1 節 ポンプのエネルギー消費量	52
第 2 節 ポンプ出口で得られた収縮期流量増加(dQ/dt)の変化	53
第 3 節 さまざまなポンプ速度 (60-100 bpm) で得られたポンプ出力の変化	54
第 4 節 ポンプ出口での収縮期血圧上昇 (dP/dt) の変化	55
第 5 章 急性動物実験による血液補助循環の効果	56
第 1 節 手術の準備	56
5.1.1 事前準備	56
5.1.2 検査について	57
5.1.3 術前準備	58
5.1.4 麻酔導入	58
5.1.5 静脈ラインおよび動脈ライン確保	58
第 2 節 動物実験ポンプ移植手術	58
第 3 節 動物実験ポンプ駆動試験結果	61
第 6 章 考 察	69
第 1 節 ポンプ機構に関する考察	69
第 2 節 動物実験に関する考察	71
第 7 章 結 論	75
参考文献	76
研究業績	81
謝辞	82
付録	83
サーボモータ制御プログラム	83
サーボ駆動テストデータ	108
ポンプ性能試験データ	113
50 mmHg のデータ	113
100 mmHg のデータ	119
150 mmHg のデータ	125

第1章 序論

第1節 はじめに

1.1.1 背景

現在の日本において、心臓血管疾患は、三大死亡原因の一つであるが、数々の心疾患治療の方法論の発達により、多くの命が助けられている。しかし、重症心不全の患者には薬物治療等では回復しない場合があり、このような不可逆性重症心不全患者には、心臓移植や人工心臓の半永久的使用が残された方法となる。

現在のアメリカでは、選択肢としては心臓移植もあるが、年間 60000 人から 70000 人ほどの希望者に対して約 2000 人しか実績がなく絶対的にドナーが足りない。この様なデータ基に日本に置き換えたなら半永久的使用の対象者はアメリカの 1/4 ほどになると推測された。我が国での心臓移植は再開されてはいるがごく僅かである。

そこで半永久的使用可能な人工心臓の開発に期待が高まっている[1-4]。人工心臓は全置換型人工心臓 (Total Artificial Heart; TAH) と補助型人工心臓がある。また、補助型人工心臓は現在、連続型と拍動型が存在するが[5]、従来は生体に近い拍動流が得られるように努力して拍動式を求めていた。[6-7] しかしながら、その後の研究の進展により長時間使用の人工心肺で連続式ポンプの安全性が認められ小型化可能な連続式が主流となっている。

現在の医療では、左心室補助装置などの機械的循環サポート (Mechanical Circulatory support; MCS) は、重度の心不全の治療に一般的に適用される。人工心臓には依然拍動式と連続式ともに研究が進んでいるが、日本で連続流型血液ポンプは、患者の胸腔に設置できる最も頻繁な埋込型補助人工心臓である[8,9]。

埋め込まれたポンプと、電源・コントローラーを接続するための最もよく用いられる方法は、経皮貫通的に接続された電力ケーブルによる駆動である。経皮貫通部を有さない経皮的エネルギー伝達[10,11]は、コイルを使用して経皮磁場を介して電気を供給するエネルギーハーベスティングの最近のアプローチである。

ドナーの不足により、埋め込み型左心補助人工心臓 (Left Ventricular Assist Device; LVAD) の臨床的必要性が高まっており、日本では LVAD の埋め込み総数は合計で約 1000 件に達している。LVAD のサポート時間も増加しており、5 年以上 LVAD でサポートされた後に心臓移植を受けた日本の患者数は約 31 %であった[12]。

LVAD の長期的なサポートで収集された経験は、感染を回避するための経皮部

分の臨床管理の重要性を示している[13]。さらに、非拍動性遠心血液ポンプの使用は、心臓圧受容器感受性の活動に影響を与える可能性が高く、自律神経を介した血圧調節の障害[14]につながる可能性が否定しきれない。

埋め込み型MCSのエネルギーハーベスティングの伝達の設計戦略は長い間議論されてきた[15]。長期間のMCSサポート期間中の患者の生活の質を改善するために、経皮的エネルギー伝達システム（Transcutaneous Energy Transmission System; TETS）は、体外から胸腔内のポンプアクチュエータへの電力供給の1つである。

しかし、長期的なサポートのために埋め込まれた電気機器の安全性は、コイルを使用して電力を供給するエネルギー伝達磁場を介して、発熱を引き起こす可能性がある。電気回路のエネルギー損失とそれに続く臨床的合併症による。人工内臓デバイスへの電気エネルギーの供給を説明するいくつかの研究[16]が報告されているが、結合された永久磁石の機能と往復脈動血行動態ポンプとしてのその性能を調べた報告は、これまでにない。

磁気結合型人工心臓では、これまでに、体外から経皮的に磁力を回転カップリングとして伝送させて体内ポンプを駆動させた実績がある。また、磁気浮上軸受けとして体内側ポンプに使用させた例はあるが[17]、磁力をそのまま拍動運動の駆動力として使用する試みは無い。

第2節 人工心臓の種類

1.2.1 拍動型血液ポンプの概要

血液の吐出が脈動を呈するものを拍動流ポンプと呼び、通常は心臓の収縮期、拡張期に伴い容積が変化する心室とその出入り口の人工弁を2個必要とする。したがってTAHには右心室および左心室の代行のために2個の心室と4個の人工弁からなる。現在主に用いられている拍動型ポンプは図1[18]のようにサック型、ダイヤフラム型、チューブ型とあるが最近新しく開発された方法として、定常流ポンプの出入り口にソレノイド弁を用いて肺動脈と大動脈に交互に拍動流として送血するいわゆる流れ変換型拍動流型ポンプ[19]や、リニアモータ駆動型完全人工心臓の研究も進められている [20,21]。

1.2.1 (a) サック型人工心臓

サック型人工心臓は、入口、出口ともに逆止弁がついた柔らかいゴム状の素材でできたサックと硬い外郭の間を陽圧にしたり、陰圧にしたりして血液を送り出すものである。材質は耐久性と抗血栓性が要求される。主にポリウレタンが採用されているが、シリコーンゴムや塩化ビニールが用いられることもある。サック型ポンプの駆動方式としては、圧縮空気を駆動源として用いる空気圧駆動型が主流である。一時は拍動型ポンプの主流となった駆動方式であり、代表的なポンプとしては、東大型人工心臓が開発され、広く臨床応用された歴史がある[18, 23]。このほかに、東北大-日本ゼオン型、トーマス技研型が臨床応用されてきた。

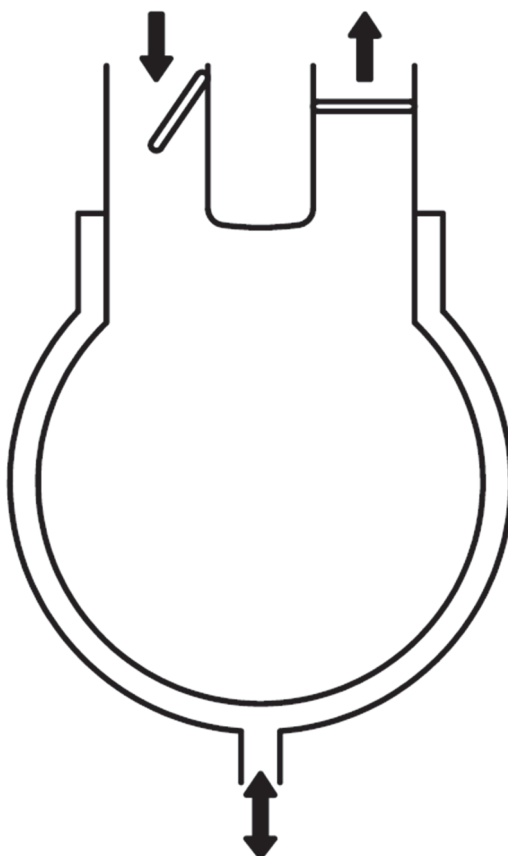


図1 サック型人工心臓 [23]

1.2.1 (b) ダイヤフラム型人工心臓

ダイヤフラム型人工心臓は、ダイヤフラムを介して圧縮空気や圧縮された液体を駆動源とするポンプである。球に近い構造をとることができるため容積効率が良く、小型化が可能であり完全埋め込み型心臓として臨床に多用された経緯がある[18]。完全埋め込み型人工心臓として、2年にわたる長期生存記録もある。

ダイヤフラム型もサック型同様に、材質は耐久性と抗血栓性が要求され、ダイヤフラムの材料には主にポリウレタンが採用されているが、シリコーンゴムや塩化ビニールが用いられることもある。ダイヤフラムの応力ひずみが大きく耐久性に問題がある。構造上、ダイヤフラムの固定部などへの血栓付着の問題も有する。また駆動源にコンプレッサーによる圧縮空気を用いることから、外部駆動装置が大掛かりなものになる欠点がある。現在は、主に体外ポンプとして、体内埋め込み部位が省スペースで埋め込みできることから、小児や体格の小さい患者に用いられることが多い。

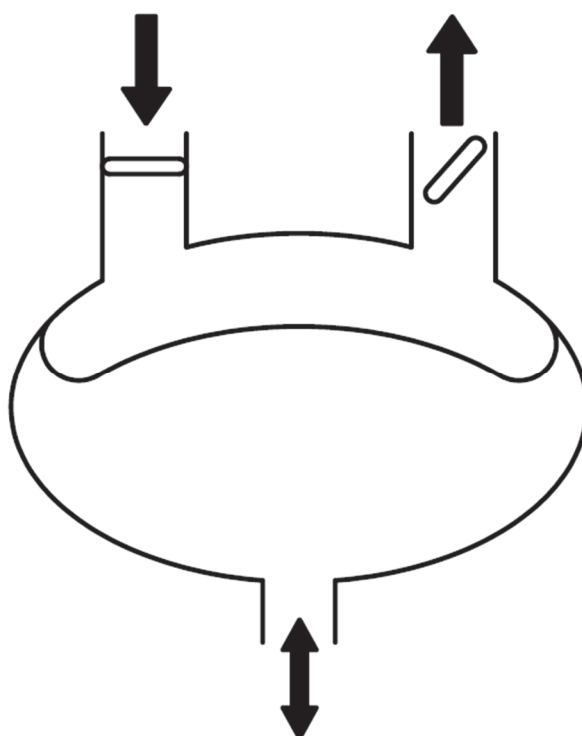


図2 ダイヤフラム型人工心臓 [23]

1.2.1 (c) プレッシュャープレート型人工心臓

膜の付いたプレートが往復運動をして血液の吐出を行うポンプである。プレートに接続した機械軸により、何らかの往復運動を与え、容積を変化させるメカニズムであり、駆動の制御性がよく、機械軸の位置計測によりポンプ拍出量のフィードバック制御なども可能なメリットがある。往復運動をさせるために外部から機械的接続による方法が一般的に用いられている。駆動は、電気エネルギーを使用したソレノイド型や、モータ駆動などによる機械駆動が主に用いられる。ポンプを体内に完全埋め込みする際に機械駆動軸の構造を工夫する必要がある。電磁駆動が可能なため、完全埋め込み型人工心臓としても、期待されている構造である。

この機種もケーシングとの接続部にはゴム様の柔軟性のある材料で接続されているので、接続部には耐久性と抗血栓性に配慮した選定が必要となる。膜部には同じくポリウレタンが主に用いられている。

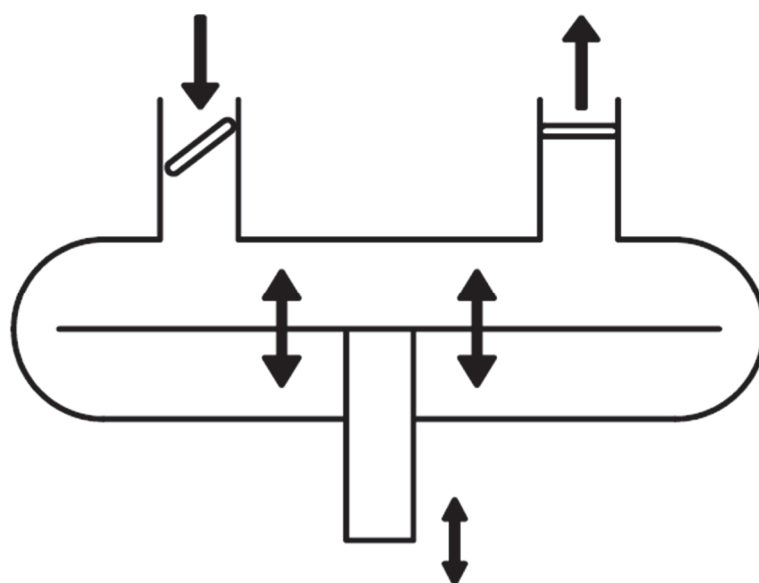


図3 プレッシュャープレート型人工心臓 [23]

第3節 研究目的

拍動ポンプも連続流ポンプもそれぞれ利点と欠点を持っており、現在両方の方式が採用されているが、拍動式ポンプは外部装置が複雑で大掛かりなものになっているのが現状である。また、連続形ポンプを含め、現在の血液ポンプはほとんど外部と体内の間に駆動エネルギーの供給の為に皮膚の貫通部があり、感染のリスクがある。

これまでに、誘導電力方式で皮膚を挟んで、エネルギーを供給する方法等が、研究されているが、装置のエネルギー密度を上げると発熱が大きくなりやけどが起こるなどの問題がある。また、東北大学電気通信研究所において連続型磁気駆動小型人工心臓が開発されている[22]。この方式は同じ経皮式磁気カップリング方式であるが回転を伝える方式である。我々の方式は同じ磁気結合型であるが、磁気を直接的に拍動運動に変換させる方法であり、ここに大きな違いがある。

自然心臓は、拍動流れを作り出すポンプであり、これに近い拍出状態を作り出すことができる拍動式は、より生理的な循環の維持に有利であるといわれている。連続流型ポンプに比べ、せん断負荷が小さいため、明らかな溶血を起こさないシステムの報告も多い[23]。末梢循環においても、連続型にくらべ、圧力変動による血管内皮組織への好影響などの優位性がある。とりわけ、臓器の成長過程にある小児においては、生理的な拍動流によって、末梢の血液灌流を良好な状態に維持することができる。拍動による圧力の立ち上がりは鋭くなり血管壁とのあいだで乱流が生じやすく、連続流型ポンプでは流れの鬱滞しやすいような箇所でも、流れの変動によるウォッシュアウト効果により初期血栓の形成が生じにくい等、連続式人工心臓に無い利点があると考えられている[24-25]。

乱流による血液に対するメカニカルストレスが血栓形成に影響することが示唆されている[26]。一方で、乱流によるシェアストレスで血球破壊が生じると、かえって血栓形成を促進するといわれている[27]。そのため、過剰なメカニカルストレスを生じさせない拍動機構が重要であると考えられる。

また、心不全モデルに対し、拍動流補助と無拍動流補助を行い、末梢臓器を微小循環の観点から検討した。研究では、心原性ショックにより、臓器血流の不均等分布を認めたが、その血流分布が Pulsatile 群では Nonpulsatile 群に比べ、より正常化し、組織代謝の面からも有効であったとある。脈圧は、心原性ショック後の急性期には末梢循環の維持に必要であるとの論文があった[25]。これらのことを鑑みて拍動式を採用することにした。これらのことを踏まえて次の条件を満たす装置の開発を目標にして研究を進めた。

- ① ポンプは拍動式とする。
- ② ポンプ駆動エネルギー供給に対し、経皮貫通がないものにする。
- ③ ポンプ駆動エネルギーを発熱なく体内に供給できるものにする。
- ④ ポンプ本体は容積効率の良いもの。
- ⑤ 拍動発生機構が簡単な構造。
- ⑥ 外部装置もできる限り小さい装置。

以上の条件を可能な限り満たす方法を考え、「経皮的磁気駆動型拍動ポンプ」を考案した。具体的な数値目標については、第2章に述べる。

この設計の特徴は次のとおりである。a) 電気回路のない埋め込み型の拍動ポンプコンポーネント、b) ポリウレタン膜を備えたパッシブ充填ポンプチャンバー、およびc) 外部回転マグネットプレートによって制御される可変ポンプ速度、によって磁気結合型埋込拍動ポンプのプロトタイプ設計の具現化を目指すものである。

第2章 磁気結合方式を用いた拍動型血液ポンプの開発

第1節 磁気結合型血液ポンプの設計目標と駆動方式

ポンプ構造として、①拍動式ポンプ、②駆動エネルギー供給に対し経皮貫通がないもの、③ポンプ駆動エネルギーを発熱なく体内に供給できるもの、④ポンプ本体は容積効率の良いもの、⑤拍動発生機構が簡単な構造、⑥外部装置も可能な限り小型な装置、として設計を進める。これら条件を可能な限り満たす方法を考え、「経皮的磁気駆動型拍動ポンプ」を考案した。

人工心臓システム開発のガイドライン、ISO 規準などにおいて、人工心臓システムが満たすべき設計指標が示され、性能評価試験についても、ガイドラインとして指標が示されている[26-28]。完全置換型人工心臓では、最大拍出量 8 L/min が要求性能として示されている[23]。先行研究などにおいては、80-120 mmHg 程度の後負荷に対する流量性能を提示しているものが多い[23]。本研究では、新たに考案した新型ポンプ機構のプロトタイプ開発段階であること、補助としての人工心臓を目指していることから、目標値として 5 L/min のポンプ流量、100 mmHg の駆出圧、および自然心臓の安静時拍動数から 60 bpm 以上の駆動数を、ポンプ設計の目標値として定めることとした。

設計目標④のポンプ本体の容積効率は、プッシャープレート型にすることでポンプ室構造を単純化でき、容積効率向上につながる。臨床で広く用いられている拍動ポンプのニプロ補助人工心臓（ニプロ VAD）は容積 70 mL である。ヒトの心臓の容積も 70-80mL であり、心室拡張末期容積に対する割合の正常値は 50-80 % である[23]。

そこで、70 mL を吐出容積の目標とし、容積効率は 70 % を目標値とする。

拍動発生機構は、従来の拍動ポンプの空気駆動（ニプロ VAD など）では動力源となる圧縮空気を作る駆動装置が大型となり、電磁駆動では、大型のコイルなどが必要となる。そこで、磁力のみを動力源とすることで、構造の単純化を目指した。

これまでの拍動型ポンプの駆動装置においては、国立循環器病研究センターのポータブル拍動ポンプ駆動装置の外形寸法（縦×横×高さ）は 35×30×45 cm で重量約 14 kg であり、遠心型ポンプの EvaHeart の外部コントロールユニットは、20×18×8 cm で重量約 1.5 kg である。

本研究では、小型空気駆動ポンプ駆動装置よりも小型で、体内埋込型 VAD に近いサイズの体外駆動装置の実現を目指す。

2.1.1 磁気結合型駆動機構の動作原理

まず拍動運動を発生させる原理を説明する。

1組2個の永久磁石を図4の様に半円状に2分割着磁し図5.aの様に配置して1次側を半回転させると2次側の磁石は図5.bの様に移動する。この操作を繰り返すことにより2次側の磁石との間の空間を拍動させることができる。

試作した拍動ポンプの外観を図6に、基本型の構造断面図を図7に示す。駆動側は円板状で使用する。また、従動側の磁石は両サイドを図16にある様に両端を平面状に削った状態（ダブルDカット）にした状態である。

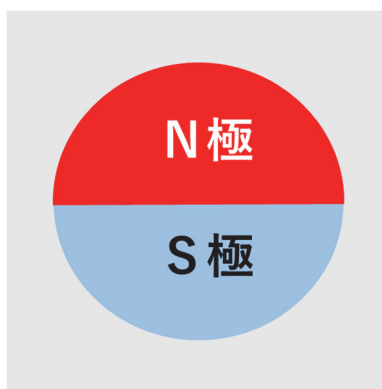


図4. 2分割着磁方式（径方向着磁）

動作原理を下図に示す。一次側は、体外でモータに接続され能動的に駆動する磁石である。同じく二次側は体内にあるダイヤフラムに接着された磁石であり、回転できない状態に固定しポンプ内に配置する。これにより、一次側磁石が回転運動をすることで、磁石の吸着・反発力により、ポンプの中心軸はずれず、二次側磁石に往復運動のみを発生させることができる。

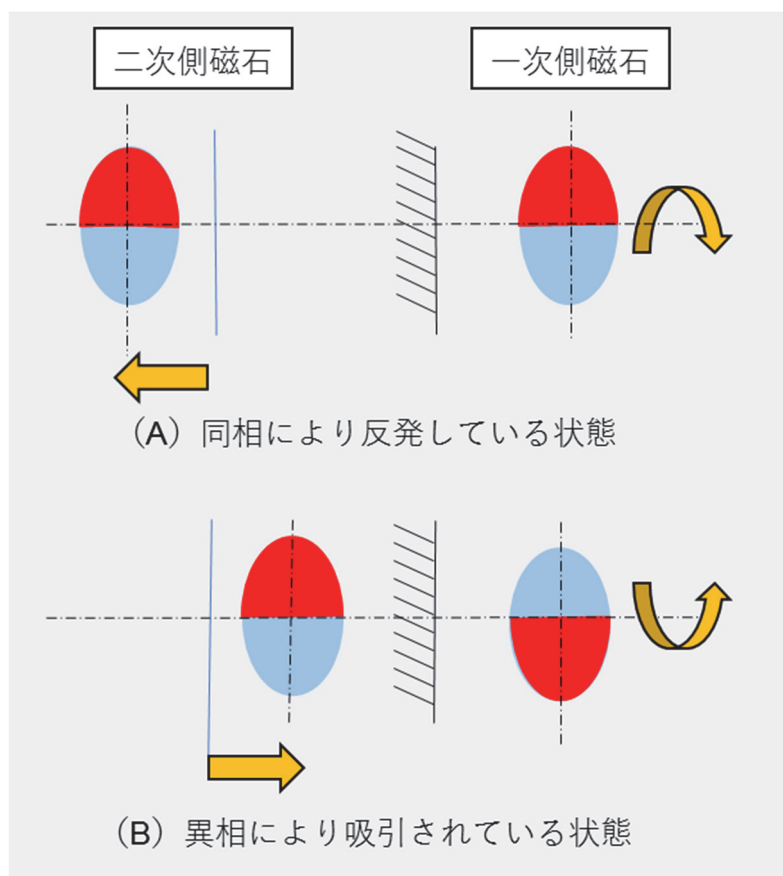


図5 1次側（駆動部）と2次側（受動部）磁石の動作模式図

2.1.2 装置外観図

前述の原理に基付き設計製作をした装置を図 6 に示す。

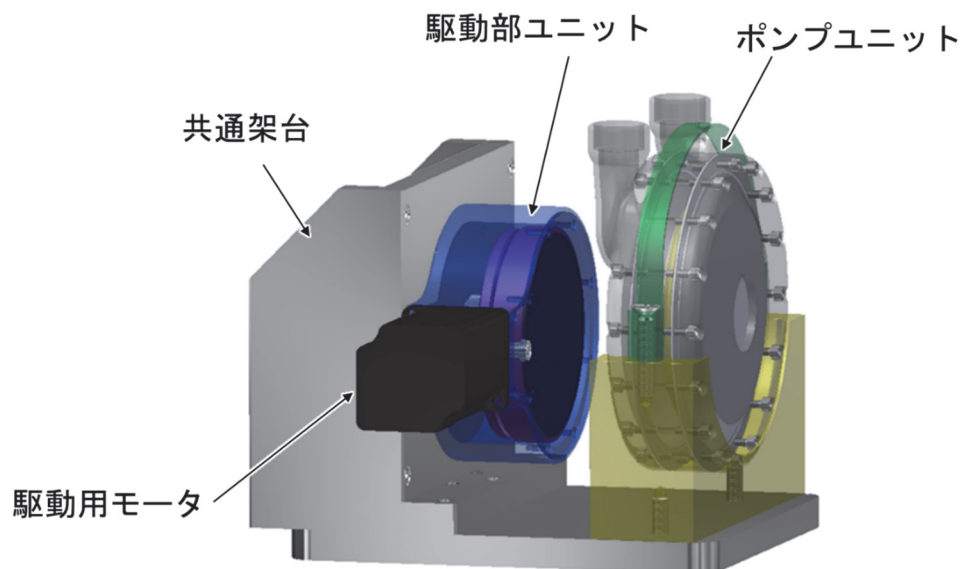


図 6 磁気結合型ポンプ試験装置の概観

図 6 の駆動ユニットはサーボモータと自作の減速機を組み込み、駆動側磁石を回転動作させる構造である。減速機によって、モータ軸から最終出力軸は 7/100 に減速され大きなトルクを得て磁石を回転させる構造としている。実際の駆動に際してはサーボアンプの電子ギア機能により、アブソリュート角度に変換されて 0° 、 180° などの指令値に対応して動く。

入力はサーボモータとなり、出力は駆動側磁石とつながっている。サーボモータの仕様は第 2 章 2.2.1 使用機器において示す。拍動部ユニットは図 7 の断面図通りダイヤフラムに挟まれた従動磁石があり両側からケーシングで支えられている。

共通架台は、駆動ユニットと従動ユニットと称するポンプを実験用に設置する架台である。

2.1.3. ポンプ断面図

ポンプ基本型面図原理をそのまま実機にした物を基本型と称す。拍動型ポンプで広く臨床で用いられているニプロ補助人工心臓の容積は、70 mL であり、最大流量は7 L/min とされている[23]。仮に一拍の吐出体積を100 mL として70 bpm だとすれば理論体積流量は7 L/min になる。また、自然心臓の拍出容積率は、50-80 % である。これらを踏まえ、5.0 L/min 以上の出力を達成するために、100 mL のポンプ室に対し70%の容積効率で70 mL の吐出ができれば、75 bpm 駆動時に5.3 L/min を達成可能であると考え、ポンプ室の基本構造を設計した。

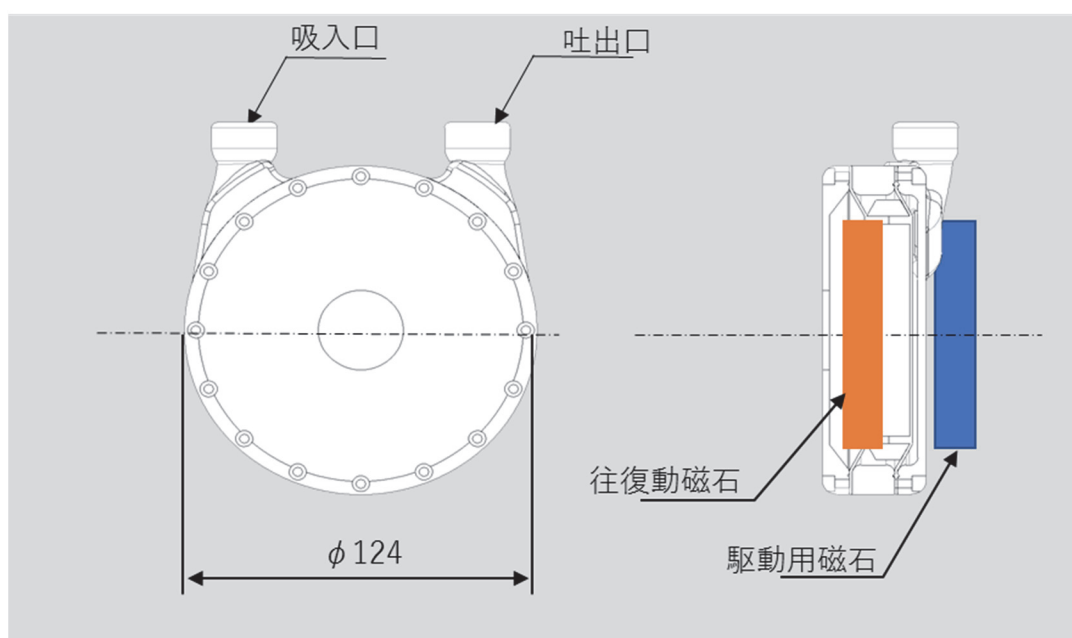


図7 磁気結合型ポンプ形状と断面図

基本形は従動側磁石とカバーの間に何も無い構造である。実際の組立詳細は図14を参考として示す。まず基本型のポンプで簡易的な駆動試験を行った。駆動数を60 bpm、後負荷50 mmHg では、ポンプはうまく動作し水を1 L/min 程度吐出したが、50 mmHg 以上の後負荷条件では、ポンプ流量が駆出できず磁気圧縮力が足りないことがわかった。磁石同士が拡張したときに後負荷が大きいと、そのまま収縮できないことがわかったため、収縮力補助としてコイルバネを補助推力として利用することとした。

2.1.3.2 コイルバネ式収縮補助型ポンプ

図 8 は、コイルバネ式収縮補助型ポンプの部品図面仕様である。コイルバネ寸法図を図 9 に示す。

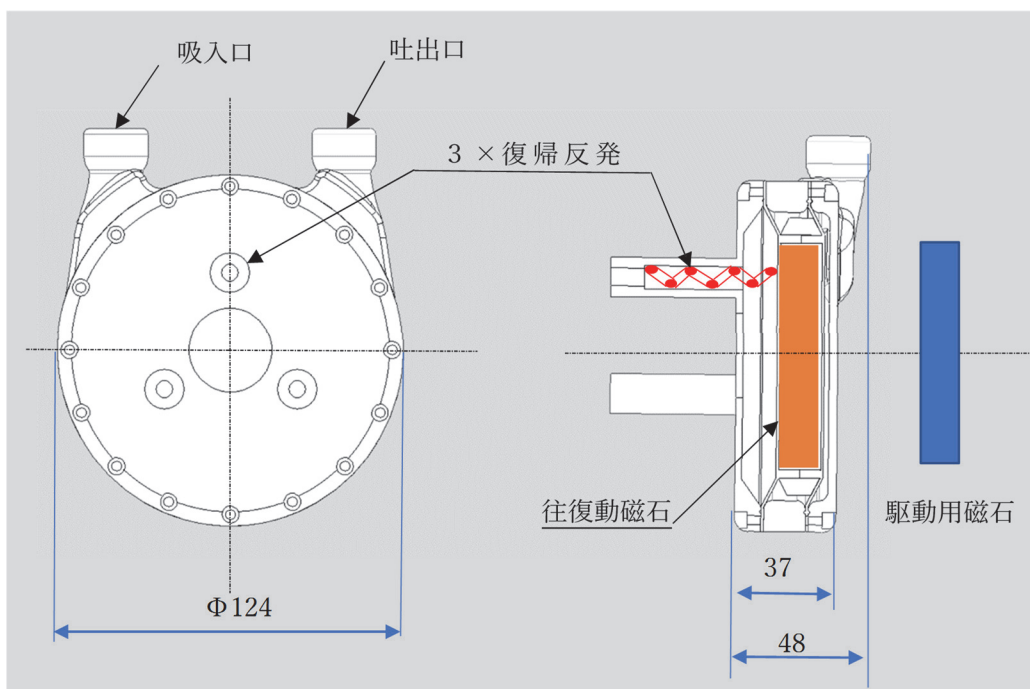


図 8 バネ反発型構造図

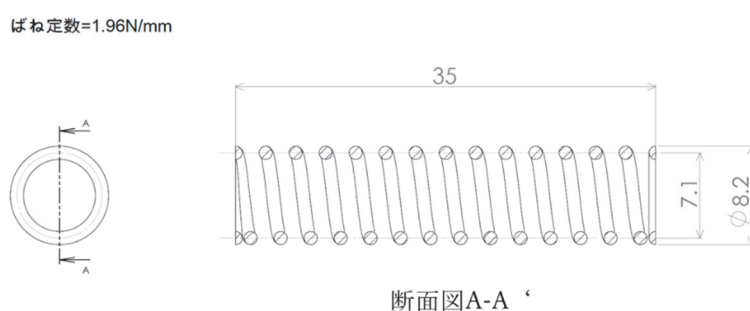


図 9 コイルバネ寸法図

コイルバネ式は、ばねの反発力により駆出力を向上させることができた。ポンプ圧縮長は 15 mm であり、このときにバネの反発力が弱いと圧力補助として作用せず、強すぎると磁石の反発力に対しポンプが拡張できない。そこで、複数のバネを用いて、もっとも効率よく動作する点を実験的に検討したところ、電子秤で 15 mm 圧縮した時の荷重が 5 kgf となるバネ（ばね定数：1.96 N/mm）を選定した。

しかしながら、飛び出したバネのある構造は体内設置型としては、解剖学的に不適合を来す恐れがあることを考慮し、ばねの反発力を小型磁石で再現できないか検討した。

2.1.3.3 磁石反発式収縮補助型ポンプ

磁石反発式収縮補助型ポンプの部品図面仕様を図 10 に示した。コイルばねの代用として、小型磁石を 6 個設置した構造である。反発用磁石の寸法図を図 11 に示す。

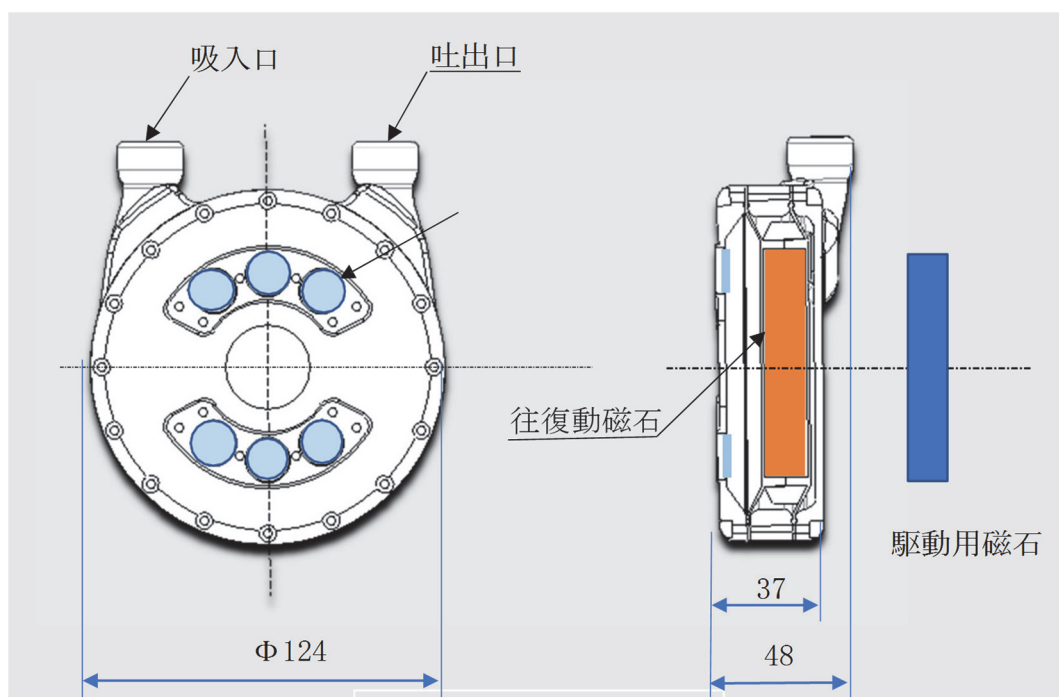


図 10 磁気反発型構造図

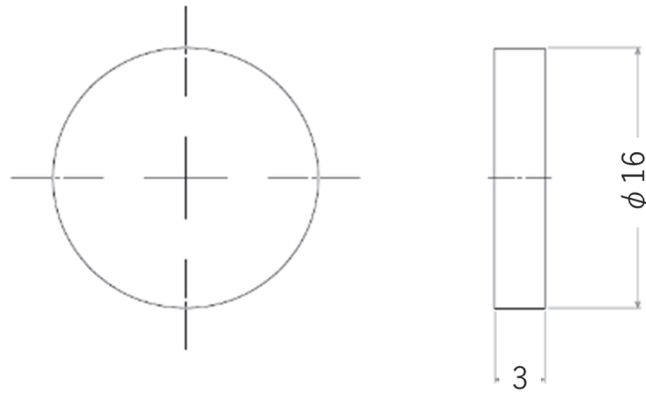


図 11 反発収縮補助磁石の寸法図

この機種に適切な反発用小型磁石を選定し動作させると、数往復の間はコイルバネと同等の性能を発揮したが、その後吸引状態で動かなくなった。試験実施後に反発用小型磁石が、ダイヤフラム用磁石と同相（反発）の位置でセットしたにも関わらず異相（吸引）になっていたことが明らかとなった。磁力を検証したところ、小型磁石に極性反転が起こっていた。相対する磁石の磁力が大きく違うことで起こる現象である。そこで、小型磁石ではない手法を考案する必要がある。

2.1.3.4 板バネ式収縮補助型

小型磁石では、強力な駆動磁石によって磁気反転が起こることがわかった。そこで、コイルバネ・小型磁石の代用として板バネで試作した。板バネは、コイルバネと同様の荷重に対して、最大圧縮時（15 mm ストローク）に同じ力となるよう選定した。バネの計測データは 2.1.6 板バネ応力計測に記述した。コイルバネと板バネは応力とひずみ曲線が異なる可能性があるが、本ポンプ機構においては、既定ストローク長に対する圧縮力のみを焦点をあて選定した。図 13 は、板バネ式収縮補助型ポンプの部品図面仕様である。板バネは、リング状台座に、 25.2° の角度で、三枚の板が張り出す構造とした。

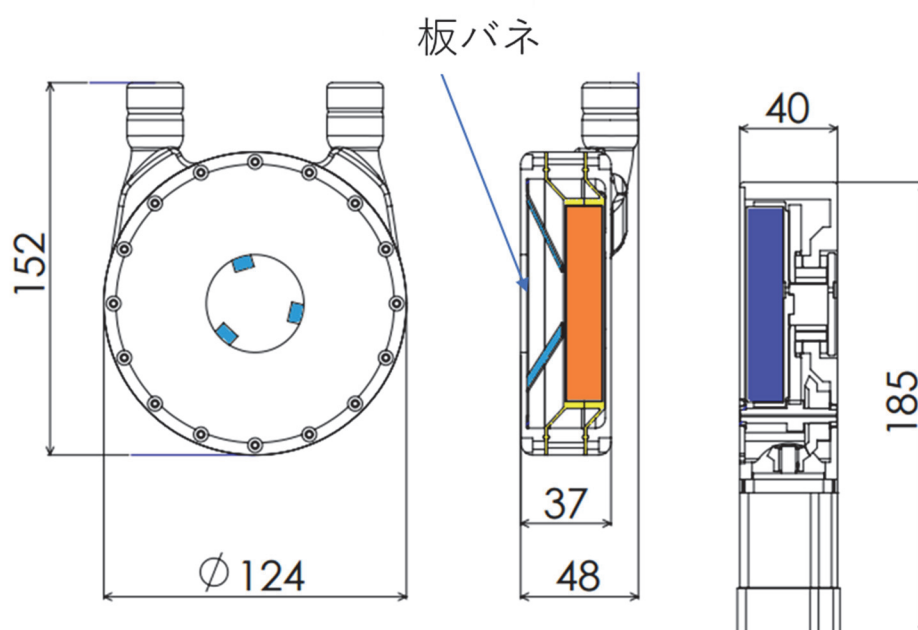


図 12 板バネ式収縮補助型構造図

SUS304 CSP
t0.1

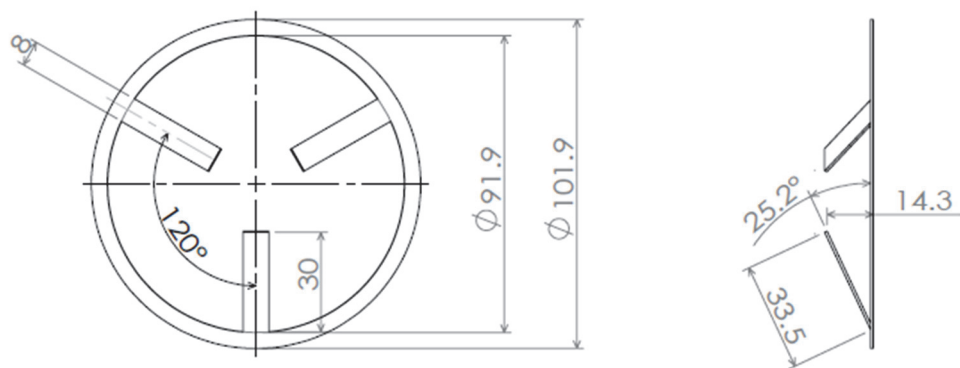


図 13 収縮補助板バネ図

2.1.3.5 バネ式磁気結合血液ポンプの構造分解図

これまでに設計したポンプの各構造の分解図を図 14 に示した。ポンプ直径は、124 mm であり、ポンプの厚みは、48mm である。ポンプ重量は、外装 260 g、ダイヤフラム 40 g、磁石 580 g の計 885 g であった。また、外部駆動部の外形寸法は、18.5×10×4cm（縦×幅×厚み）、重量 2.0 kg であった。

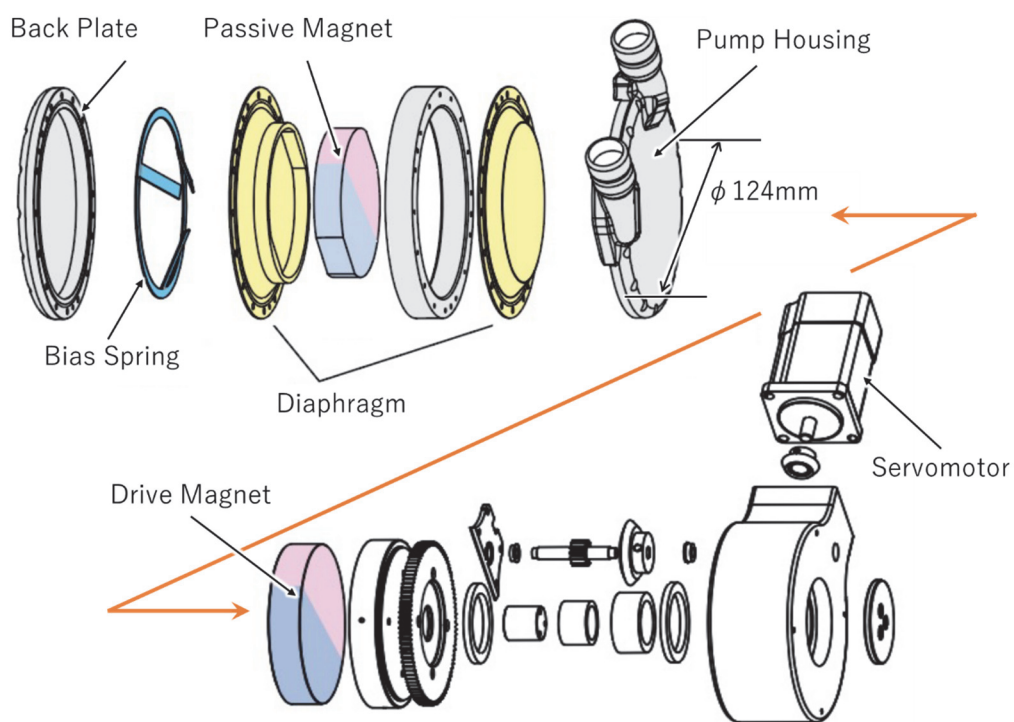


図 14 板バネ型ポンプ機構の構造分解図

2.1.4 ポンプの主要部品仕様・図面

2.1.4.1 磁石駆動側

ネオジム磁石プレート（ネオジム 52、深セン強生磁石株式会社、深セン、中国、）直径：80 mm、厚さ：15 mm、重さ：580 g である。また、図に示すように、半円状に系方向に着磁した。磁石の磁力分布については、2.1.5 に述べた。

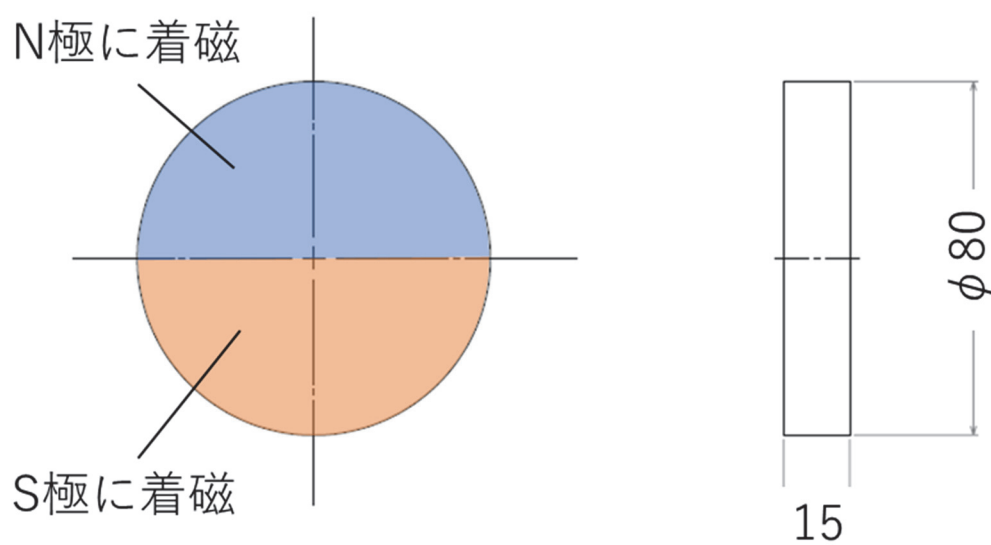


図 15 駆動側磁石外径図

2.1.4.2 磁石従動側

ネオジム磁石プレートは、直径：80 mm、厚さ：15 mm の規格である。ダイヤフラムと接着が外れても駆動側磁石と供回りさせないため磁石の両側を平坦に切り落として（Dカット）ダイヤフラムに挿入する構造とした。

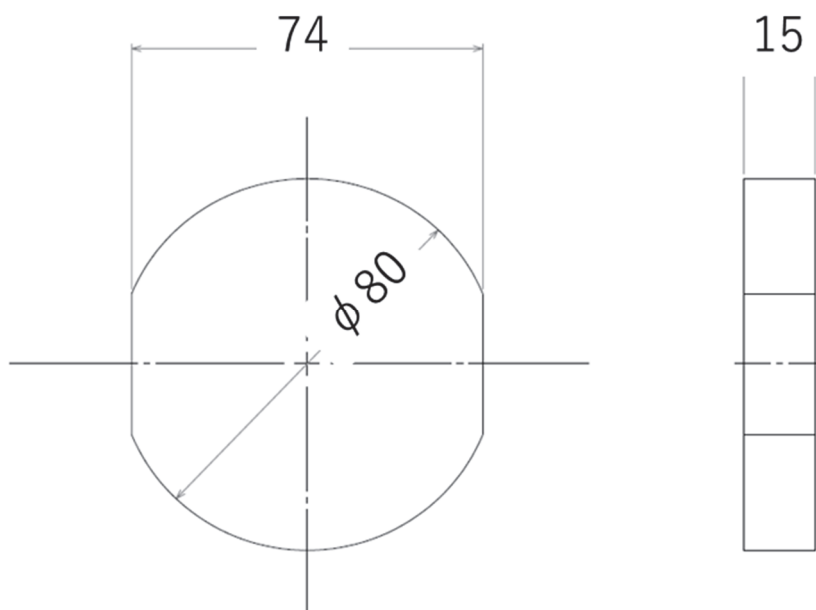


図 16 従動側磁石外径図

半円状に着磁されている（径方向着磁）。両サイドはダイヤフラムに落ち込ませて接着が弱くなっても空回りしないように D カットで回転方向に対して固定している。

2.1.4.3 ダイアフラムの寸法図

ダイアフラムは、ポリウレタンゴムを注型で作成した。材質はポリウレタン（ショア 60）である。拍動式ポンプのダイアフラムには、主にポリウレタンが使用されてきた経緯があり、近年では抗血栓性の観点から、シリコンや PTFE などの生体適合性の高いポリマー材料のほか、材料表面の材質を処理し淡白吸着を来たしにくい材料なども開発が進められている[18,23,31-34]。

本研究では、基礎的なプロトタイプ開発段階であるので、入手性、加工性の観点から、ポリウレタンを使用した。今後は、抗血栓性の観点から、より生体適合性の高い材料の検討も進める必要がある。

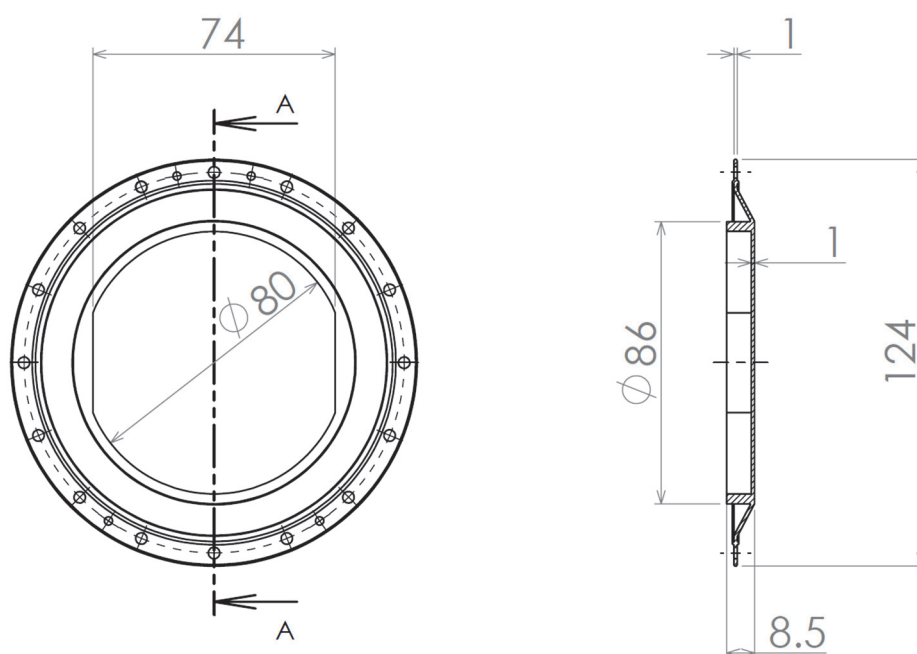
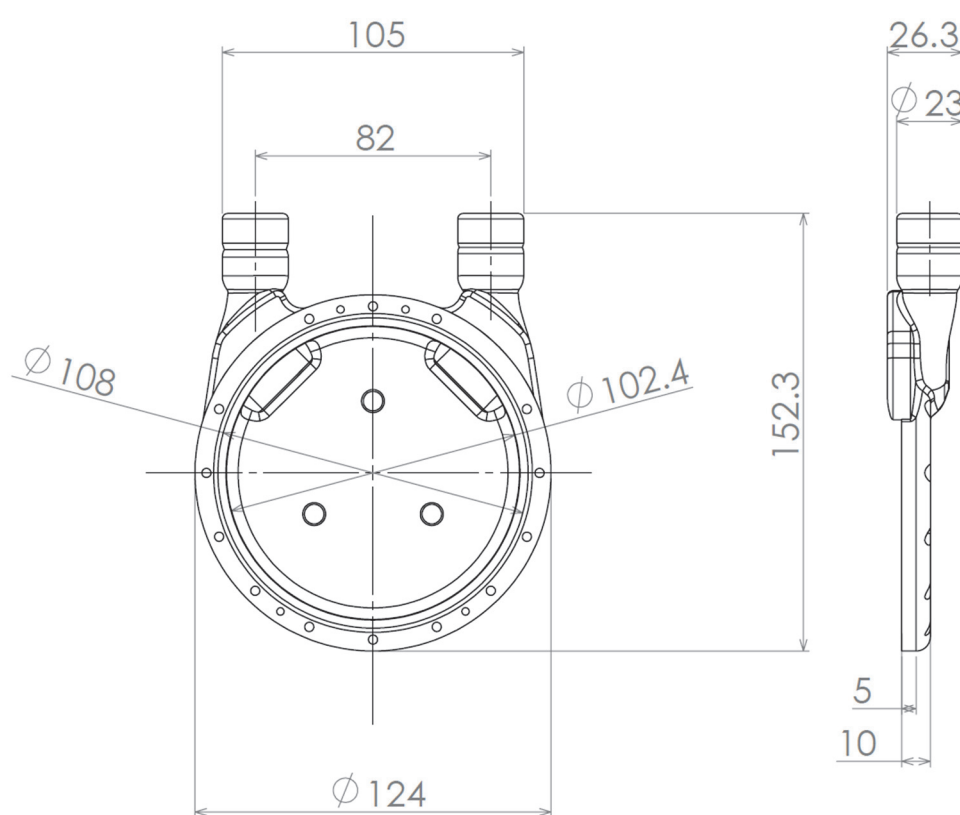


図 17 ダイアフラム寸法図・断面図

2.1.4.4 ケーシングポンプ室側寸法図

3Dプリンタを用い、エポキシ系樹脂で作成した。本ケーシングは、3Dプリンタの積層痕が残存しており、また特段の表面処理を行っていない。そのため、生体内で使用する場合は、本ポンプ室内面の平滑処理のほか、血栓予防のポリマーコーティングなどを別途施す必要がある[35]。しかしながら、現時点ではポンプ基礎設計段階であるため、本ポンプ内面処理は省いている段階である。



図

図 18 ケーシングポンプ室

2.1.4.5 ケーシングカバー側寸法図

3Dプリンタでエポキシ系樹脂を用いて作成した。本ケーシングカバー内面は血液と直接接触しないため、特段の表面処理は施していない。現時点ではポンプ基礎設計段階であり、長期体内埋め込みなどは考慮していないため、加工性・費用等の観点でエポキシ系樹脂を選定した。今後、長期体内埋め込みを考慮した試作品の製作段階では、血液と接触しないケーシングカバーなどにおいても、チタンなどの生体適合性の高い材質への変更を考慮する必要があると考えている。

2.1.4 の各項で設計した各コンポーネントを組み合わせたポンプ機構では、理論チャンバー室空間は 102 mL となる。

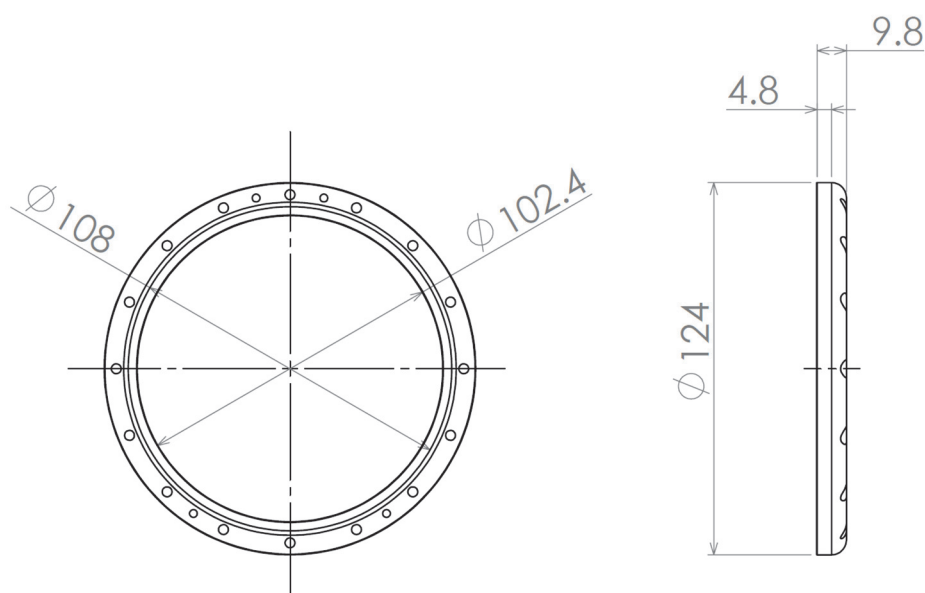


図 19 ケーシングカバー

2.1.4.6 ポンプ流入・流出弁の寸法図

ポンプ流入・流出弁には、加工性入手性がよく、開発費用も抑えられ、ポンプ開発初期段階において耐久性も重要であることからボール弁形状を採用した。流入出弁の外装構造は、3Dプリンタで製作した。材質は同じくエポキシ系樹脂である。内部に外径19mmの樹脂製の球がある。ボール弁の樹脂球は、弁の開閉への影響を考慮し、水の比重に近い約1.0のものを使用した。

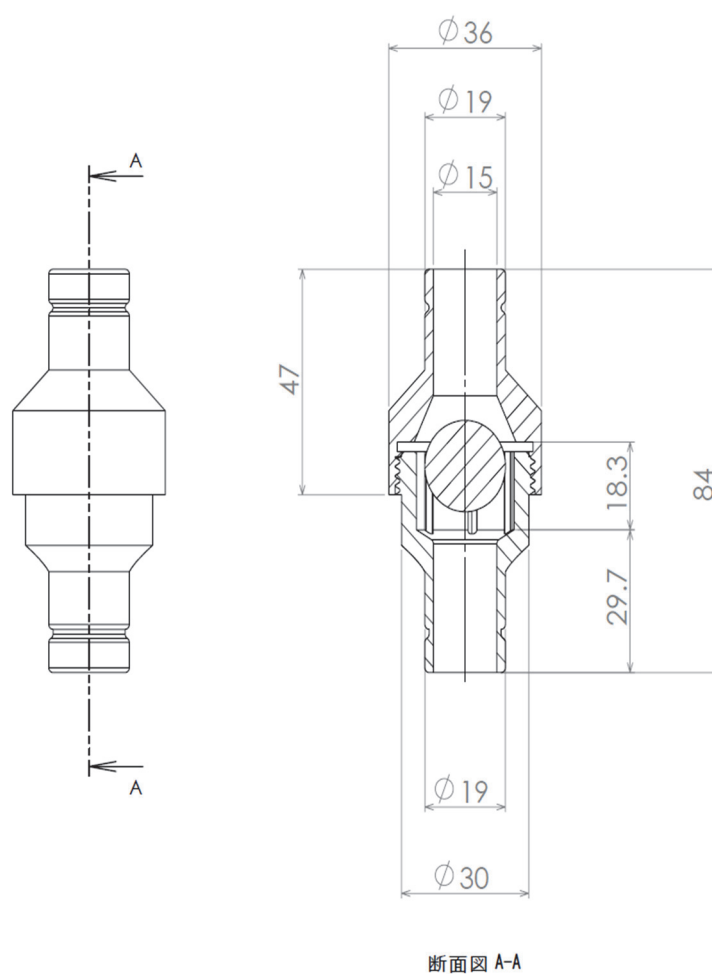


図 20 流入・流出弁の寸法図

本研究は、ポンプ開発のプロトタイプ開発段階のため、簡便な構造のボール弁を採用した。しかしながら、ボール弁は血栓形成リスクが高く、中心流の流れ阻害など、現在主流の二葉弁構造の機械弁にくらべ性能が劣る[36,37]。今後は流入・流出弁について、弁性能や抗血栓性の高い二葉弁を使用し、ポンプ性能を向上すべく改良を進めていく必要がある。

2.1.5 磁力分布測定

図 15 に示した磁石の磁力分布を調べた結果を下記に示す。図 16 の磁石も測定による誤差を考えると D カットの部分は幸いにも磁気無効のエリアなので形状の違いは影響しないことが分った。

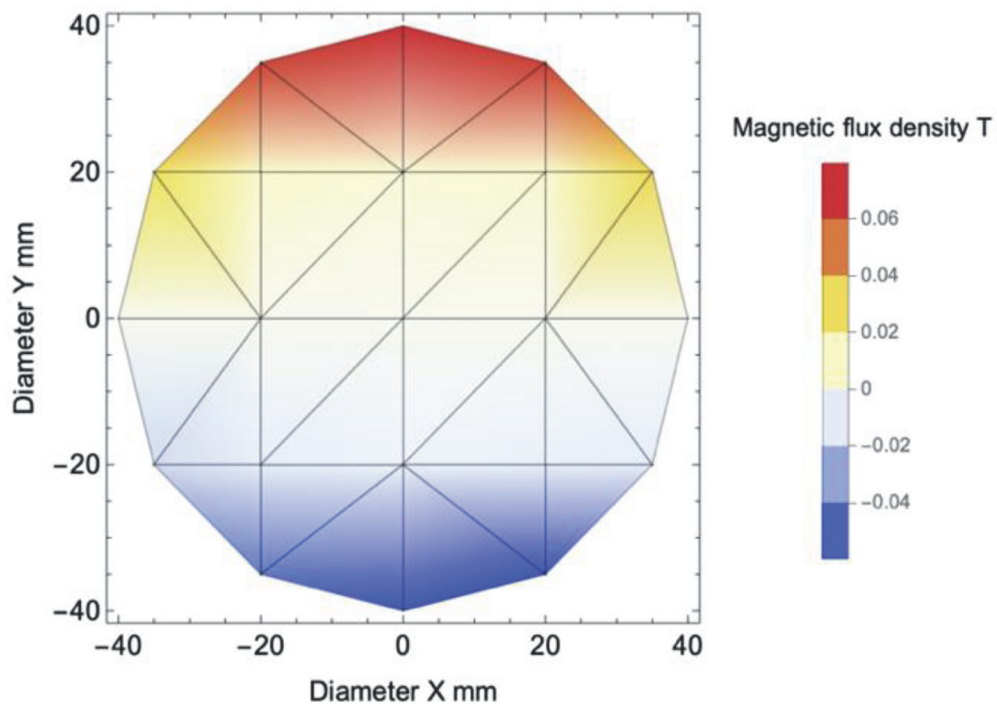


図 21 磁力計で得られた磁場分布の模式図

使用した磁石を下図のポイントに沿って磁力計（LUTRONELECTRONIC ENTERPRISE Co.,Ltd.製 MG-3002）で計測した。実際の仕様では磁石同士は最小で 10 mm の空間距離があるが磁力計の計測範囲外となったため、密着状態で計測した。

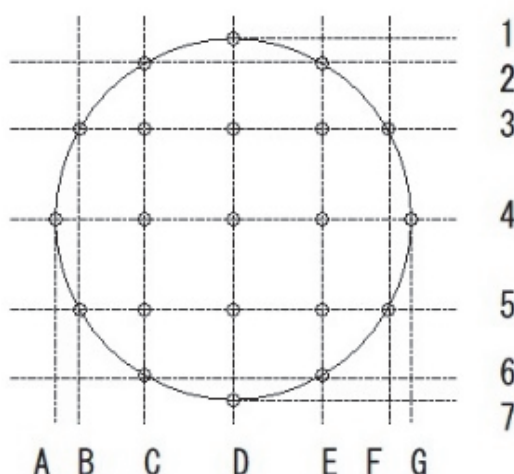
図 22 に磁石の場所による磁力の強さを調べた表に記す。

表の項目 A から G は図 22(b)の縦ライン A から G に当たり、表の行 1 から 7 は同じく図 22(b)の横ラインの 1 から 7 の位置に当たる。

右の磁石の位置で 4 のラインはすべて極の接合部で 0 となっている。D1 と D7 がやはり最大であるが磁力が無効となる領域があるため、磁力の低い部位で磁気結合の低下の恐れがある。

	A	B	C	D	E	F	G
1				606			
2			570		580		
3		281	84	62	75	302	
4	0		0	0	0		0
5		150	89	71	82	90	
6			418		545		
7				551			

(a) 磁力計計測値 [単位 Gauss]



(b) 磁力計計測位置

図 22 磁力計で計測した位置と値の関係表：(a) 磁力計計測値、(b) 磁力計計測位置

2.1.6 駆動側磁石と従動側磁石の吸着力の計測

体内ポンプの駆出圧力は、磁石の距離と吸着力に大きく依存する。そこで、外部駆動装置の磁石と体内ポンプの磁石の動作可能な設置距離を確認するために、磁石同士の吸着力を計測した。

従動側磁石は、リフト下部に固定し、従動側磁石は上昇下降可能なリフトアームに電子手秤を介して結合し、5 mm 毎の磁石間距離を設定しその時の吸引力を計測した。図 23 に計測方法を示す。計測の最小距離は 15 mm とした。これは、実際のポンプユニットの最小設置条件と同様に設定し、磁石が密着してしまうと人力では離せなくなる恐れがあることから、計測治具に 10 mm の厚さを持たせ、磁石同士の距離を最小 15 mm とするようにした。

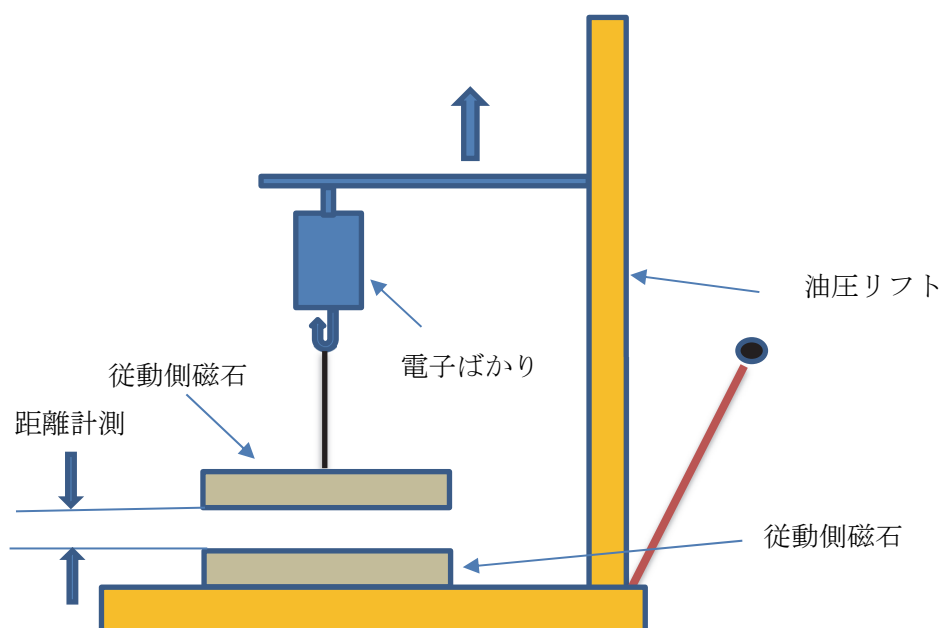


図 23 吸着力計測装置の概念図

図 24 に計測結果を示す。吸着力を磁石の面積から、吸着圧として算出しプロットした。磁気吸着力は、磁極の強さの積に比例し、距離の二乗に反比例するが、本基礎実験データも距離に反比例し、吸着力が低下した。15 mm の距離で最大値 231 mmHg となり、本磁石のみでも十分な血圧補助を行うことができる可能性が示唆された。また、実際のポンプシステムには、さらに吸着力を補助するための板バネ機構を備えている。

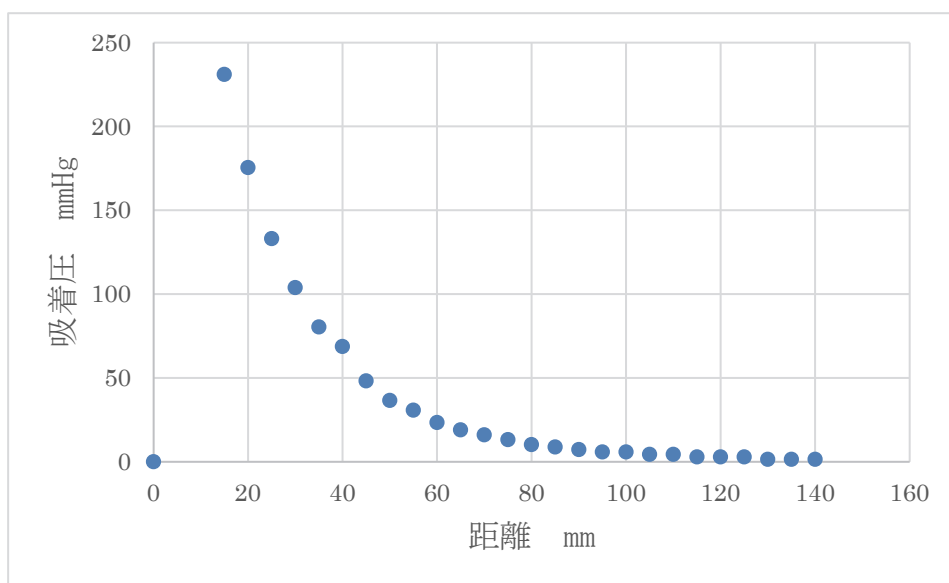


図 24 磁石間距離による吸引力関係図

2.1.7 駆動側磁石と従動側磁石の中心ずれの距離と吸着力の計測

本ポンプ機構は、駆動側磁石とポンプの従動側磁石の磁気結合により動作する。そのため、磁気結像のずれにより、動力の伝達が大きく低下する可能性がある。また、駆動側磁石の回転時に、従動側磁石が、供回りを起こす可能性があり、各磁石ユニットの固定が重要となる。そこで、外部駆動ユニットと体内ポンプの中心ずれがどの程度、磁力の吸着力として影響を与えるか検証した。

駆動側磁石と従動側磁石の中心からの距離と吸着力を、一方の磁石を固定し、他方を少しずつずらしながら、ずれ量と吸着力との関係を調べた。図 25 に計測方法のブロック図を示す。

駆動側の磁石は地面に固定されて、従動側の磁石は電子秤を介してクレーンに繋いだ。二つの磁石間の距離は、ポンプ設計距離である 15 mm とした。クレーンで従動側磁石を引き上げ、中心軸からの距離をとっていき、電子手秤が 2 kg 増加するごとのずれの距離を計測した。

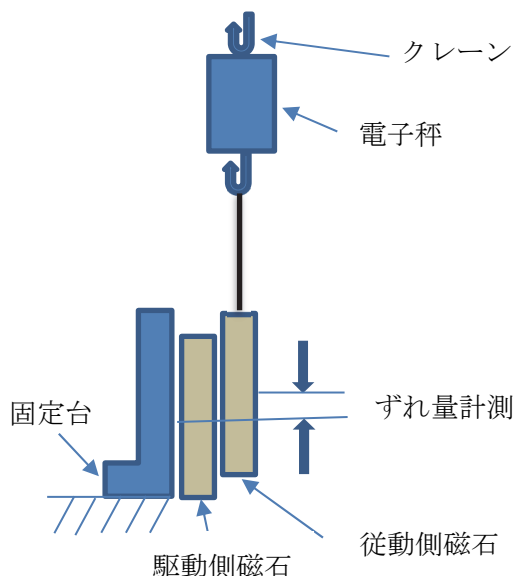


図 25 駆動磁石-従動磁石中心ずれによる力の計測方法

図 26 に駆動磁石と従動磁石中心ずれによる吸着力の変化を示す。最大吸着力は 12.2 kgf で、距離が離れるに従い弱くなった。0-12 mm の位置までの変位量では、ずれが小さい時は磁力線がほとんど中心と同じなので吸引力の変化は少ない。20 mm の位置が最大のずれに対する吸着力を示したが、それよりずれが大きくなると吸着力は距離に反比例し弱くなった。

駆動部やポンプ部を治具等を用いて、磁石同士が機械的に最大吸着力以上の力で十分に固定されている場合は、磁石の供回りによるずれ（磁気結合の乖離）は、生じにくいと考えられる。しかしながら、体内留置時には、2 枚の磁石が吸着する際は自動調心するが、反発する時にはダイヤフラムの遊び分とポンプの固定の遊び分が合わさって、ずれ（磁石同士の供回り）が起こる可能性がある。実際には 2 枚の磁石の供回りによって、このようなずれが生じると考えられる。

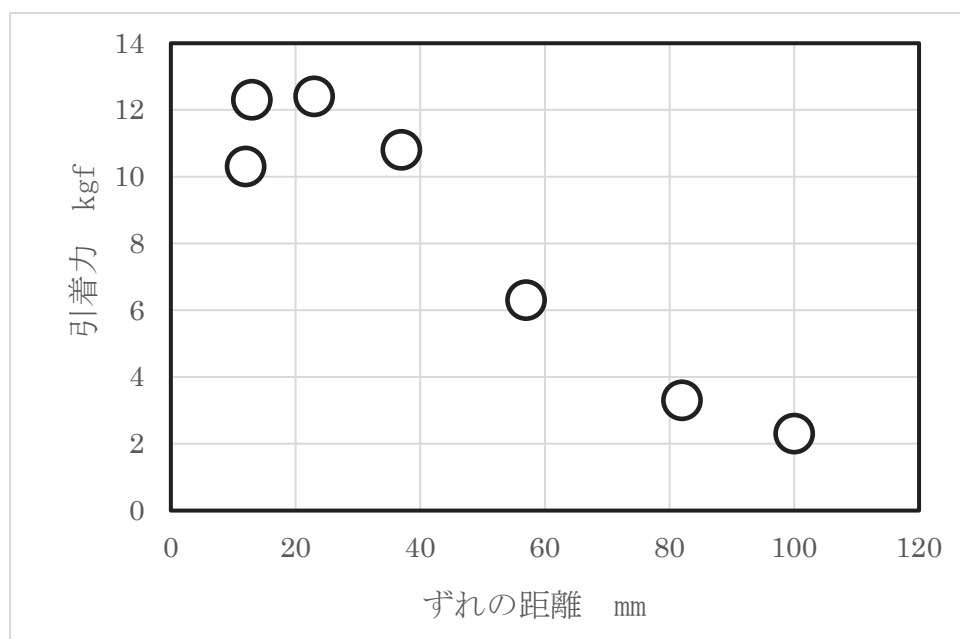


図 26 駆動磁石-従動磁石中心ずれによる吸引力の変化

2.1.8 板バネ応力計測

測定方法は板バネのバネになる部分と同じ寸法で同じ材質の短冊形板バネを作りバイスで固定しポンプに使用しているバネの足の長さと同じ位置に電子バネばかりでバネが 2 mm ずつ延長して行く時の力を計測し、これを図 27 に示した。バネのひずみと応力の関係は、本機構での動作範囲内では直線に近い弾性域での変位であり、問題なく使用できることが示された。

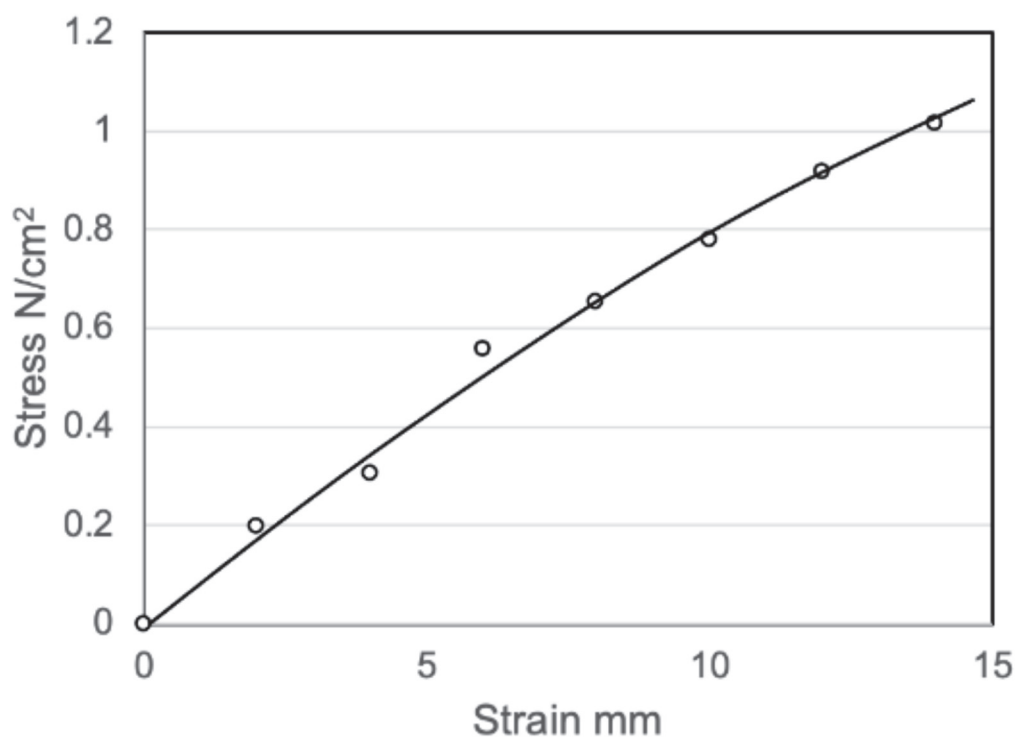


図 27 板バネのひずみと応力の関係図

第2節 コンピュータ制御

2.2.1 使用機器

ポンプ駆動制御システムに使用した機器のリストを表す。

表1 コンピュータ制御使用機器

	名称	型番	メーカー	員数
1	基板(CPU)	SL-7010	L W J	1
2	基板(I/O)	SL-6020	L W J	1
3	サーボモータ	GYC101D5-HB2	富士電機	1
4	サーボアンプ	RYT101D5-VV2	富士電機	1
5	パワーサプライ 5V	DRJ30-5-1	TDK	1
6	パワーサプライ 24V	DRJ30-24-1/E	TDK	1
7	タッチパネル	AST3301T-T1-D24V	シュナイダーエレクトリック	1

本ポンプの制御システムをブロック図で示した。基盤はLWJ製で、CPUボードはシリアルRS485通信を5チャンネル搭載している。CPUはタッチパネルとサーボアンプに対してもRS485シリアル回線をもってコマンドやデータの送受信を行っている。

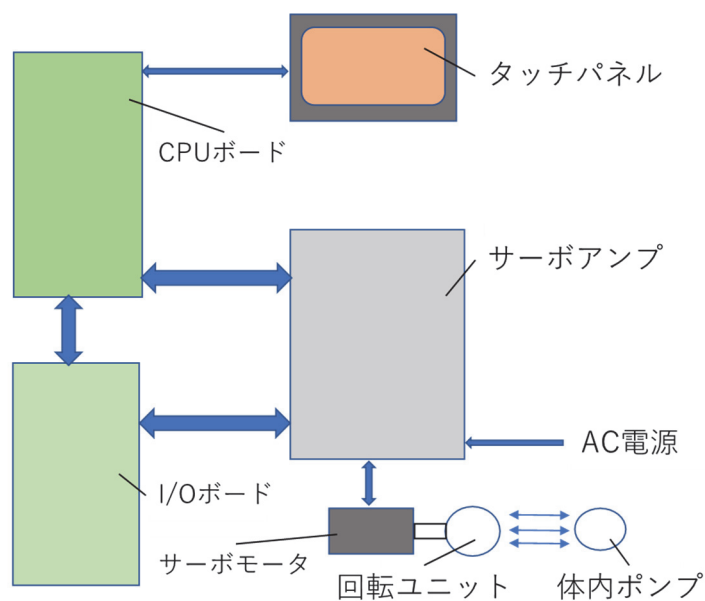
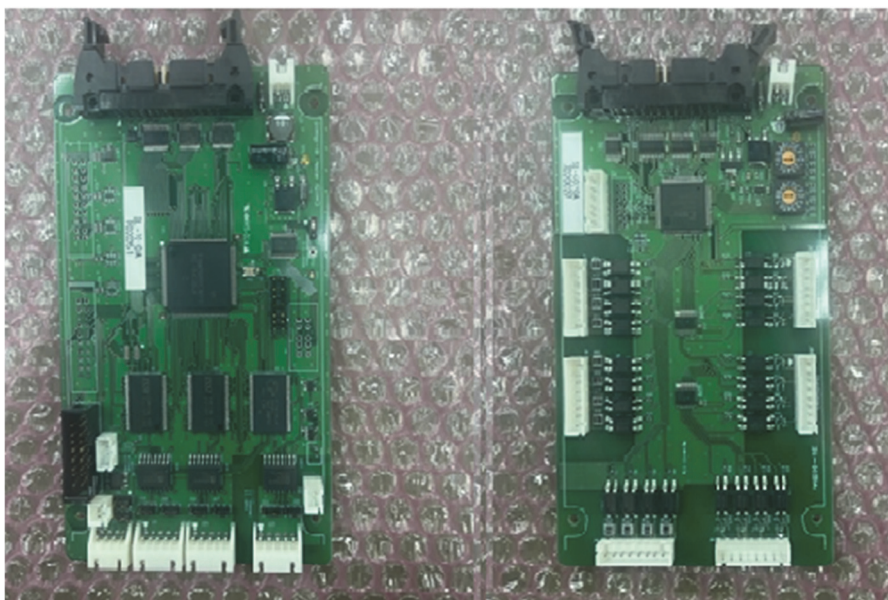


図28 制御システムブロック図

第3節 制御装置

図29 (A) は LWJ 製の通信機能を特化したマイコン CPU ボードで、図29 (B) の IO ボードはアイソレート入出力各12点のボードである。サーボアンプはサーボモータを駆動・制御するための機器である。



(A) CPU ボード (B) IO ボード

図29 使用した制御基板の概観



(A) サーボアンプ (B) 制御パネル

図30 サーボモータアンプと制御パネル

操作手順は、次のとおりである。駆動ユニットの磁石がポンプ側の磁石と呼び合う位置にセットし電源をいれる。位置が正しければサーボモータの現在位置を原点(0度)自動的に設定する。電源をONにすると初期画面になる。

START POSITION の枠に 180 とあるのはサーボモータの出力軸が 0 度から 180 度まで回転することを示し、ENDPOSITION 0 度とあるのは 180 度の位置から 0 度の位置まで回って戻ってくるようにセットしたことになる。

スタート遅延時間とエンド遅延時間は回転停止後再起動までの待ち時間の事であるが今はメモリ内部で数値を保持させている。外部端末から修正することが困難であり、設定値は変動させる必要がないため内部メモリ方式とした。

拍動数は 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 bpm までの設定を入力する。この時の入力値はサーボモータ軸に何も繋がっていない、無負荷状態で調整した。

第4節 ポンプ制御フローチャート

拍動数の設定に際し駆動サーボモータの回転を変更するだけで駆動できた。しかし、この連続回転方式では静かに運転できたが、吐出量の向上を考えると、一番磁石同士が作用する場所へ早く到達させ、そこの待機時間をできる限り長くすることが必要であると考えた。そこで基準とするには負荷がいつでも再現できる状態を考えるとモータ単体の状態で駆動パラメータを設定することとした。

50、55、60、65、70、75、80 bpm の拍動数になるように回転速度、加速度時間、減速時間、停止時間、および次の拍動までの待機時間を各々設定した。できる限り停止時間が長くなる様な組み合わせを選択した。

この組み合わせをサーボモータのランプメモリに出力軸が180度回転し停止、続いて0度へ戻る、停止を繰り返すプログラムとした。人工心臓は運転開始したら長時間連続運転するのが一般的であるので、停止位置の累積誤差の問題を回避するため、180度の正逆駆動にした。図31にサーボ回転数と駆動側磁石の1拍分駆動動作の概念図を示した。

最初に拍動数を選択して次に運転のボタンを押すと運転開始となる。停止する時は停止ボタンを押す。上記説明をフローチャートで表す。

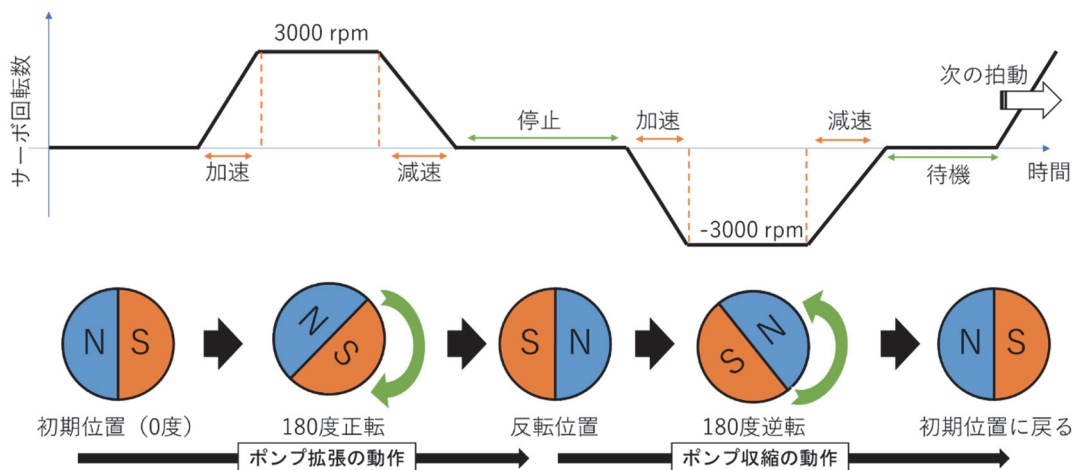
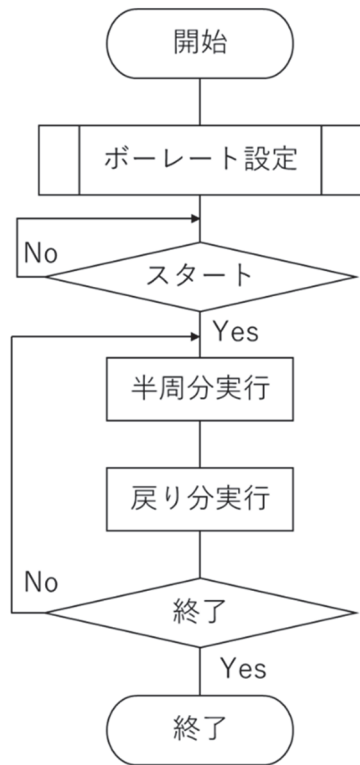


図31 駆動側磁石の1拍分駆動動作の模式図

システムフローチャート



ボーレート設定処理

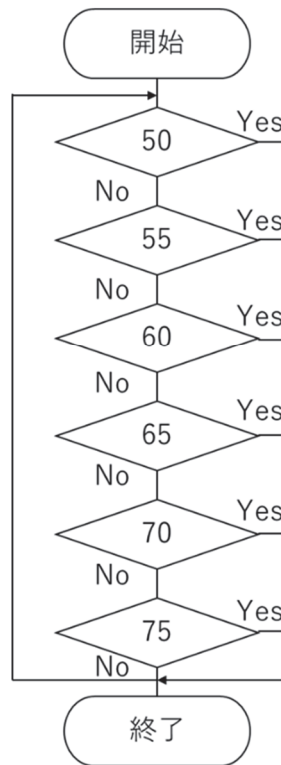


図 32 システムフローチャート

第3章 開発システムの性能・基礎特性の評価方法

本研究の駆動方式では、駆出性能向上と動作長期安定性を目指して、駆動モータの速度をできる限り早く回転させ磁石が素早く 180 度回転し同相又は逆相のポジションへ到達し、設定時間まで停止し、再度 180 度回転する方法をとった。これにより停止時間にダイヤフラムがフルストローク移動するまでの時間が得ることができ、連続回転動作よりも累積誤差の影響を小さくできる。

ポンプ拍動数の制御方法の設計は、サーボモータの速度、加速時間、減速時間、停止時間を無負荷の時に規定した拍動数となるよう各々設定した。

例として、パラメータ設定方法およびサーボモータの駆動原理を示す。以降に 50 bpm（駆動周期 1.2 sec）に設定する場合の手順を示す。目標角度を 0 度および 180 度とし、モータの基本回転数を 3000 rpm に設定し、基本回転数までの加速時間を 0.15 sec、減速時間を 0.2 sec、停止時間を 0.2 sec と設定し、試運転して 1 周期時間を計測した。モータは、設定加速時間で基本回転数まで駆動後、目標角度に近づくと、設定減速時間で減速し、目標角度（180 度）に至る。その後、反転駆動し、設定加減速時間で、初期角度まで戻る（図 31）。この一連の駆動を 1 周期とし、これが 1.2 sec よりも早い時は停止時間を長くし、遅い時は停止時間を短く、加減速時間も短くすることで調整した。それでも時間が長すぎる時は回転数を上げて調節した。これを各設定拍動数となるよう各々設定した。

機械的循環系の血行力学的検査を拍動数 50-75 bpm のポンプ速度と後負を用いて調べた。その後、サーボモータに対しては 50, 100 mmHg に対するエネルギー消費テストのエネルギー消費量の変化を調べた。

第1節 機械的模擬循環装置及びポンプ流入・流出弁の性能試験

本研究で開発研究を行った人工心臓駆動システムの性能評価のため、人工心臓ポンプ駆動システムと、ポンプ流入流出部に接続される流入・流出弁の基礎特性評価を行った。図33は、ポンプシステムの流入および流出側に接続する逆止弁の圧流量特性を試験するための定常流試験装置で、最大30 L/minの流量に対して弁前後の圧較差をマンメータ水位によって計測する回路として、2つのオーバーフロータンクをもち、それらオーバーフロータンクの水頭差と低圧側オーバーフロータンクと試験対象の弁との間に接続されたピンチコックで調整される抵抗要素によって試験対象の弁の流量を可変としている[38]。



図33 ポンプ流入・流出弁性能検査装置

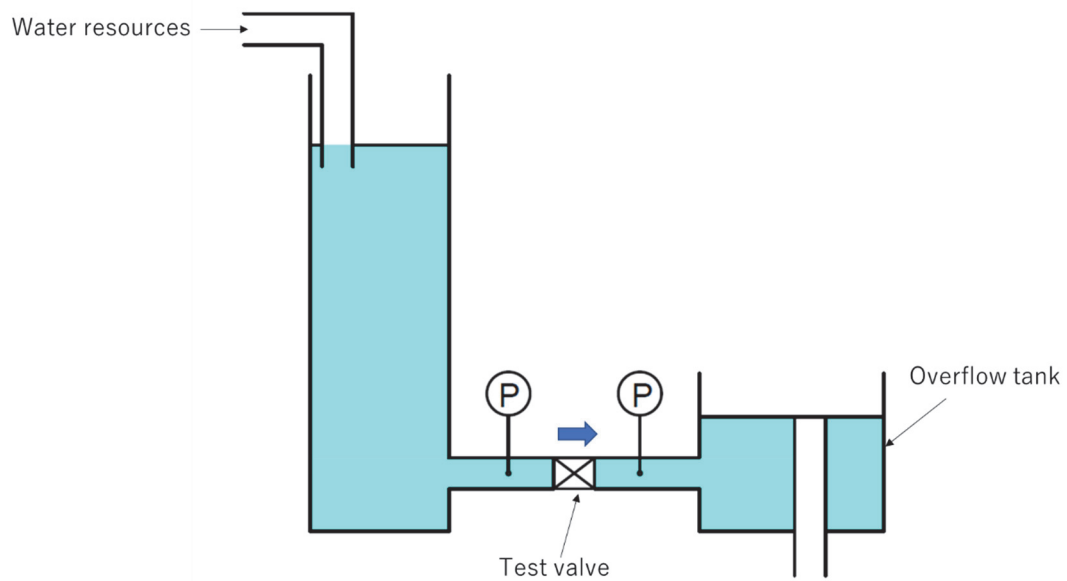


図 34 ポンプ流入・流出弁性能検査装置システムブロック図

3.1.1 ポンプ流入・流出弁性能検査装置システムブロック図

計測するポンプ流入・流出弁の入り口と出口にマンメータを設置し貯水槽の液面高を変化させて各々その時の流量を一定時間にメスシリンダで受け計量した。計測時間は3秒を目標とし、実測秒数をもとに流量値を算出した。

3.1.2 ポンプ流入・流出弁の性能検査結果

ポンプ流入・流出弁の性能検査を図 33 の装置を使って計測した。流入・流出弁入口側の液面高さを 1.9 cm, 6.4 cm, 18.4 cm, 47.7 cm, 75.7 cm, 101.9 cm の時の出口液面高さを計測しその差を mmHg 換算した結果を表 2 圧較差計算表にまとめた。流量は重量法により計測し、3 秒後間で流れる水量を各 3 回ずつ計測し、実測した計量時間から、分時流量に換算し、平均流量と圧較差を図にまとめた。

表2 圧較差計算

※入口・出口圧はオーバーフローの液面を基準とした値

入口圧[cm]	出口圧[cm]	圧較差[mmHg]
1.9	0	1.4
6.4	-0.7	5.2
18.4	-1.1	14.4
47.7	-3	37.3
75.7	-4.1	58.7
101.9	-4.1	78

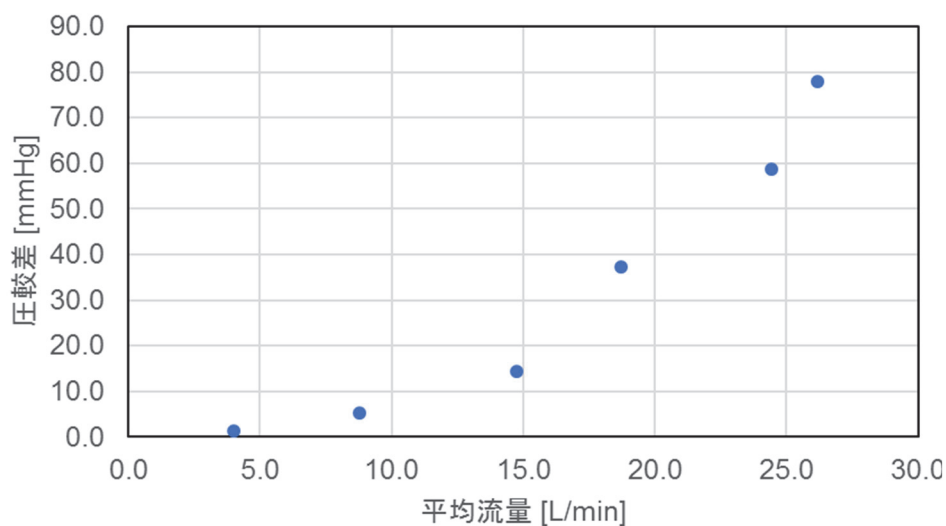


図 35 流量－圧較差グラフ

この試験の結果、今回使用したボール式人工弁の流量性能は水負荷の実験においても一般的な性能であることが分かった[39]。ポンプ実験に使用できることを確認した。

第 2 節 機械的模擬循環装置ブロック図

図 36 は、開発したポンプシステムの駆出特性評価のための模擬循環システムであり、2 つの定圧オーバーフロータンク（流出側負荷および流入側負荷）と、流出側コンプライアンスタンクをもつ一巡回路を示したものである。計測項目は、ポンプ流量、ポンプ入口圧、出口圧、ポンプ内圧である。

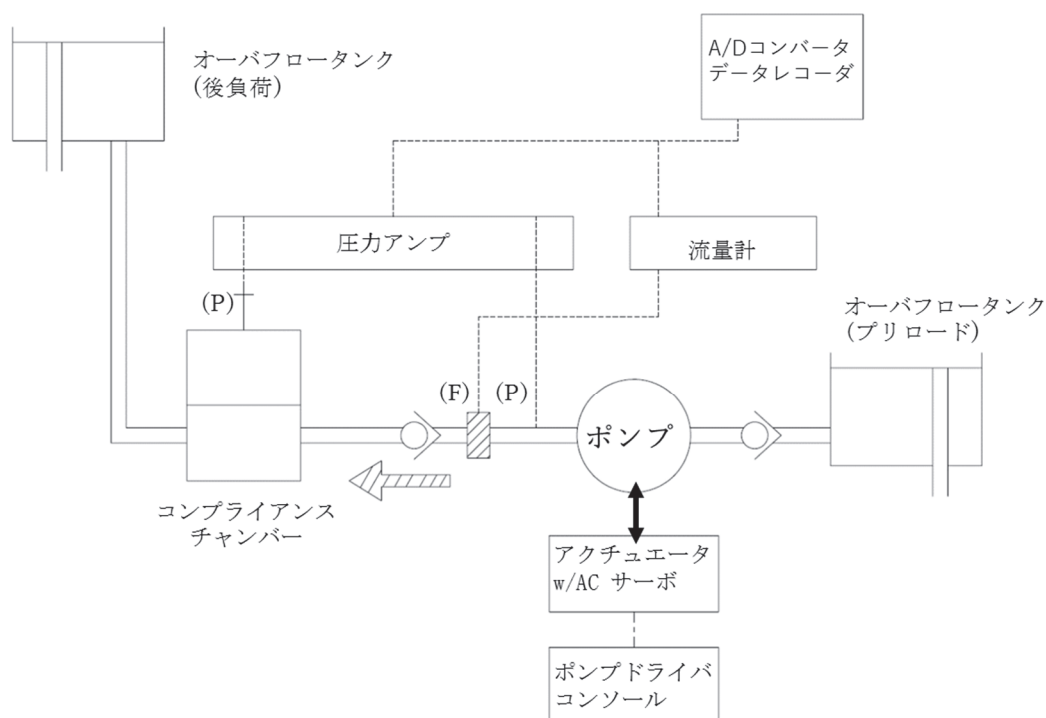


図 36. 血行力学的検査のための機械的循環システムの概略図
(P) 圧力センサ、(F) フローセンサ



図 37 機械的模擬循環装置の外観

図 37 は機械的模擬循環試験装置を示した。後負荷のための高さ調整可能なオーバーフロータンク、前負荷の貯水槽、コンプライアスタックを有する構成である。前負荷圧は、20 mmHg となるよう水位を調整した。

第 3 節 サーボモータ無負荷時性能

無負荷時のサーボモータの挙動を確認するためサーボローダモニタにて記録を取った。上段（赤）に取得した位置偏差を表し、中段（青）に取得した帰還速度を表し、下段（緑）に取得した指示トルクを示す。位置偏差は指示位置に対する現在位置のずれを表し、大きくずれると正常な範囲を超えた駆動状態が分かる。帰還速度はサーボの回転速度変化を示し、指示速度に対する現在速度をリアルタイムで表示している。

サーボアンプモニタから実行時間を読み取り、サーボの起動間隔を計測することで拍動数が設定通り動作しているか確認した。設定拍動数は 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 bpm とした。なお、サーボアンプは、サーボモータとマイコンを通信しているため 2-3 msec の遅延誤差が生じることがある。

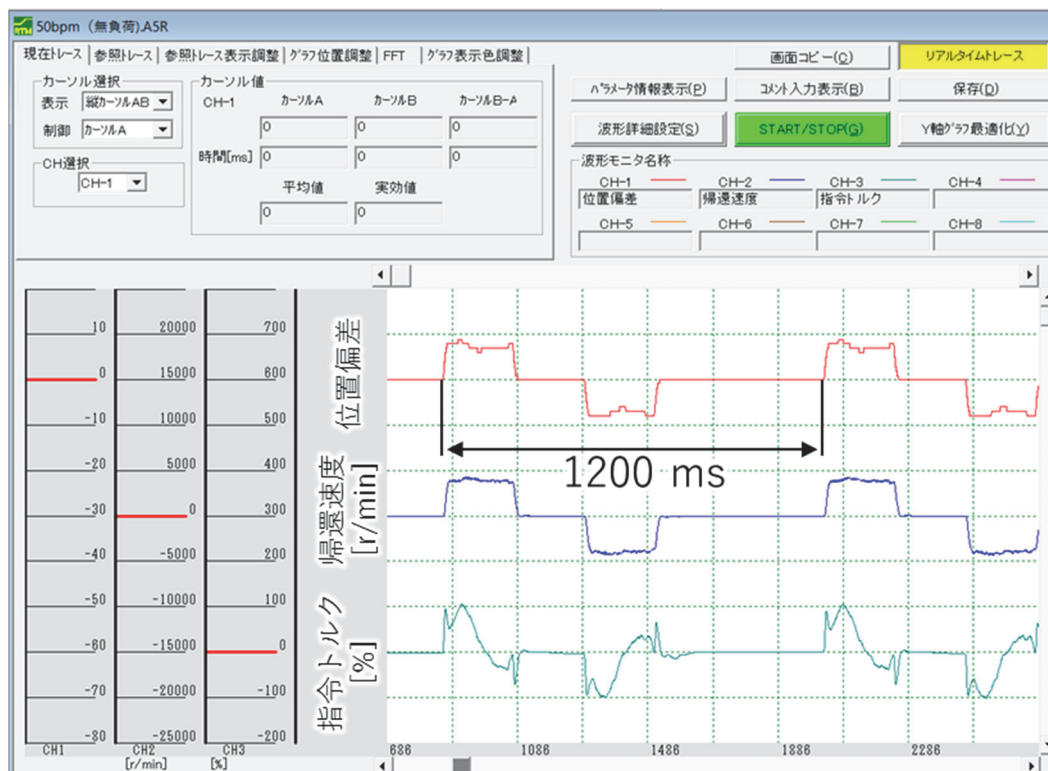


図 38 無負荷 50 bpm 駆動時におけるサーボモニタの計測画面の一例

図 38 は無負荷 50 bpm のサーボ波形の計測例を示した。起動中の状態を位置偏差、帰還速度、指示トルクをリアルタイムに記録するモータメーカー専用モニタで表示できる。

設定拍動数となるようサーボアンプの駆動速度パラメータ、回転速度、加速時間、減速時間、停止時間を設定した。本モニタ画面から、パルス立ち上がりから、次の立ち上がりまでの時間間隔をしらべ、設定通り駆動しているか確認した。各3波形ずつ計測した。表3に各設定条件における、無負荷駆動時のサーボモータの駆動周期をまとめた。計測値は、3波形分の平均値であり標準偏差を付した。ほぼ理論設定値どおりの値であり、サーボの遅延時間(2-3 msec)を考慮すると許容範囲の動作時間であった。

表3 無負荷駆動時におけるサーボモータの一拍駆動周期

設定拍動数 [bpm]	理論値 [ms]	計測値 (\pm S.D.) [ms]
50	1200	1200 \pm 0
55	1090	1090 \pm 1
60	1000	1001 \pm 1
65	923	919 \pm 5
70	857	860 \pm 2
75	800	803 \pm 1
80	750	750 \pm 1

第 4 節 模擬循環試験装置実験

本模擬循環試験装置で使用した計測機器類は、次のとおりである。データレコーダー（PowerLab 8/35）、圧力アンプ（日本光電工業株式会社 MEG6108, Unit AP-610J：3台）、超音波流量計（Transonic Systems Inc, TS410）、超音波流量計トランスデューサー（Transonic Systems Inc, WE 16XN）を使用した。使用した計測装置を図 39, 40 に示した。

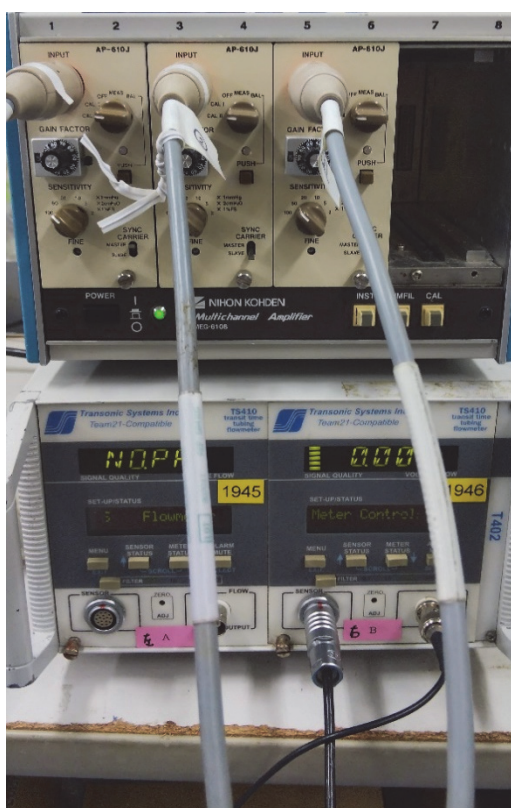


図 39 圧力アンプと超音波流量計



図 40 データレコーダー

3.4.1 ポンプ性能試験データ

3.4.1 (a) 50 mmHg のデータ

50 mmHg の後負荷で実駆動拍動数 60, 75, 90 bpm の時のデータを図 41 に示す。

駆動試験中の拍動波形にやや乱れが観察された箇所があった（付録図 appendix.6-23 も参照）。再現性のある乱れではなく、不規則に生じていた。詳細な原因は不明であるが、サーボモータや制御システムは防水処理を施していないため、水を多量に用いる模擬循環試験装置の実験環境による影響や、電源ノイズによる指令信号の乱れなどが要因として考えられる。

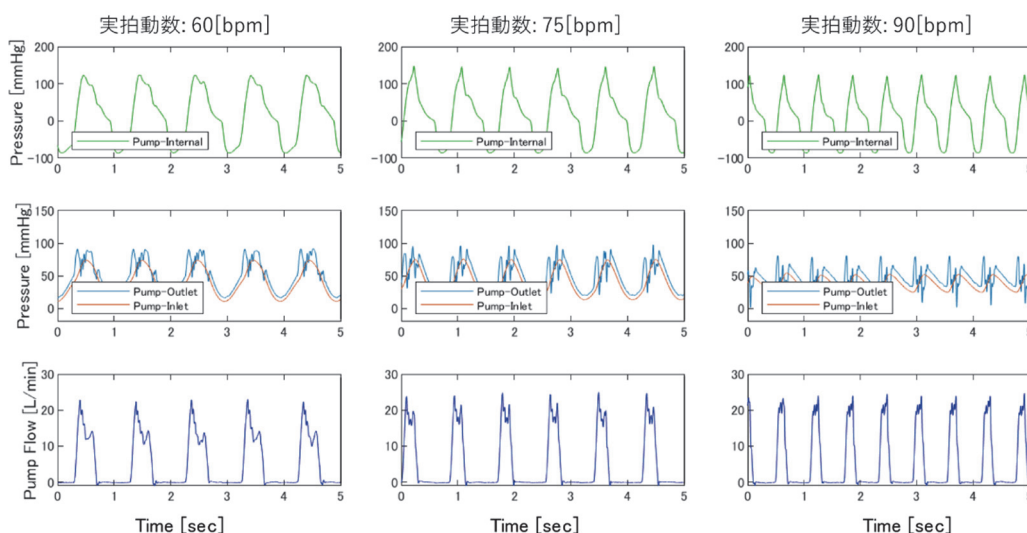


図 41 50 mmHg における実駆動拍動数 60, 75, 90 bpm の波形データ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段はポンプ流量 [L/min]

3.4.1 (b) 100 mmHg のデータ

100 mmHg の後負荷で実駆動拍動数 60, 75, 90 bpm の時のデータを図 42 に示す。

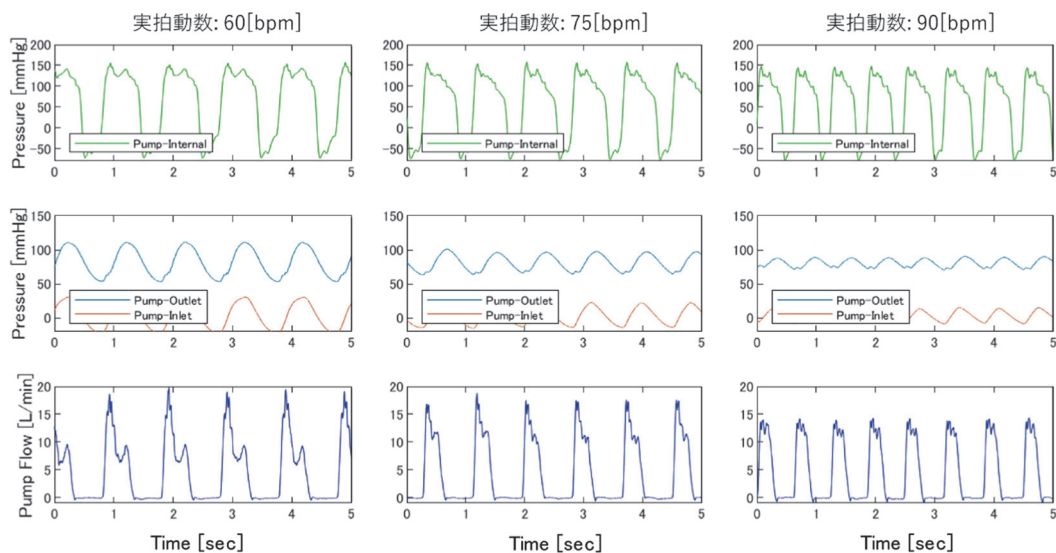


図 42 100 mmHg における実駆動拍動数 60, 75, 90 bpm の波形データ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min]

3.4.1 (c) 150 mmHg のデータ

150 mmHg の後負荷で実駆動拍動数 60, 75, 90 bpm の時のデータを図 43 に示す。

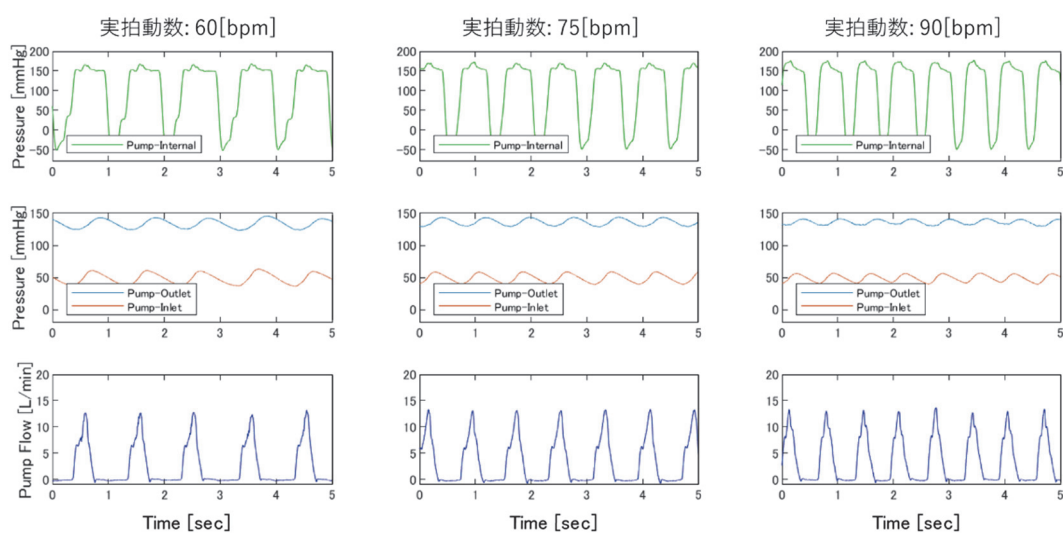


図 43 150 mmHg における実駆動拍動数 60, 75, 90 bpm の波形データ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min]

3.4.2 模擬循環回路試験結果まとめ

次に本模擬循環回路試験によるアクチュエータの設定拍動数と実際に駆動されたポンプ拍動数の比較を示した。

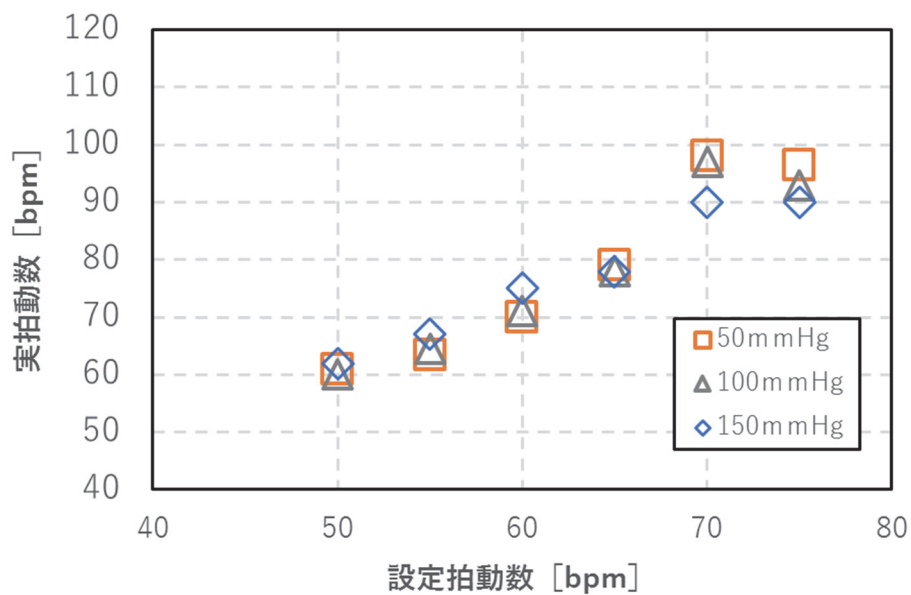


図 44 模擬循環回路試験による設定拍動数と実駆動拍動数の比較：
後負荷 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg

次に本模擬循環回路試験による模擬循環回路試験によるポンプの一回拍出量と実駆動したポンプ拍動数の比較、および一回拍出量とポンプの実拍動数から算出した負荷ごとの分時拍出量の関係図を示した。

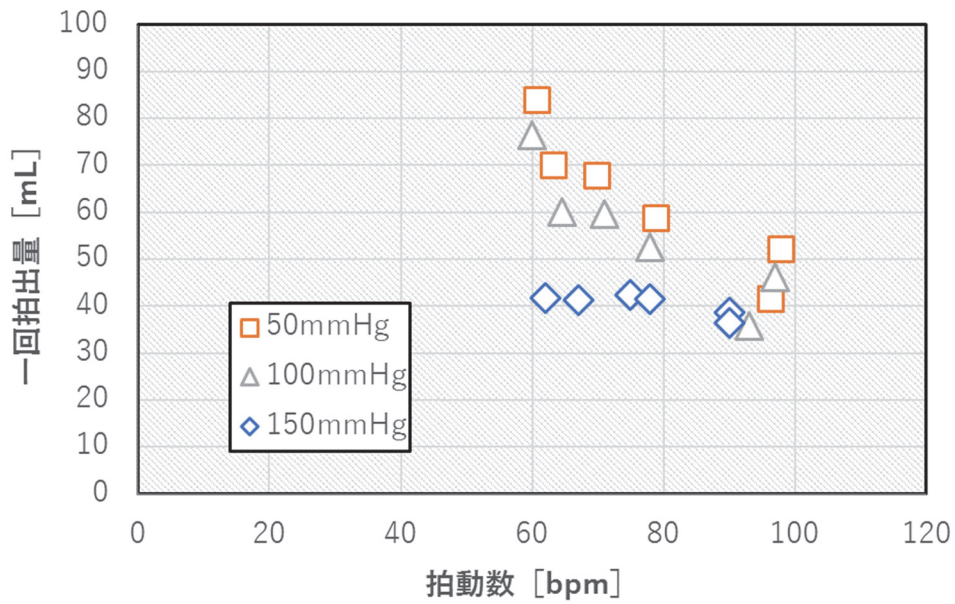


図 45 模擬循環回路試験による一回拍出量の比較：
後負荷 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg

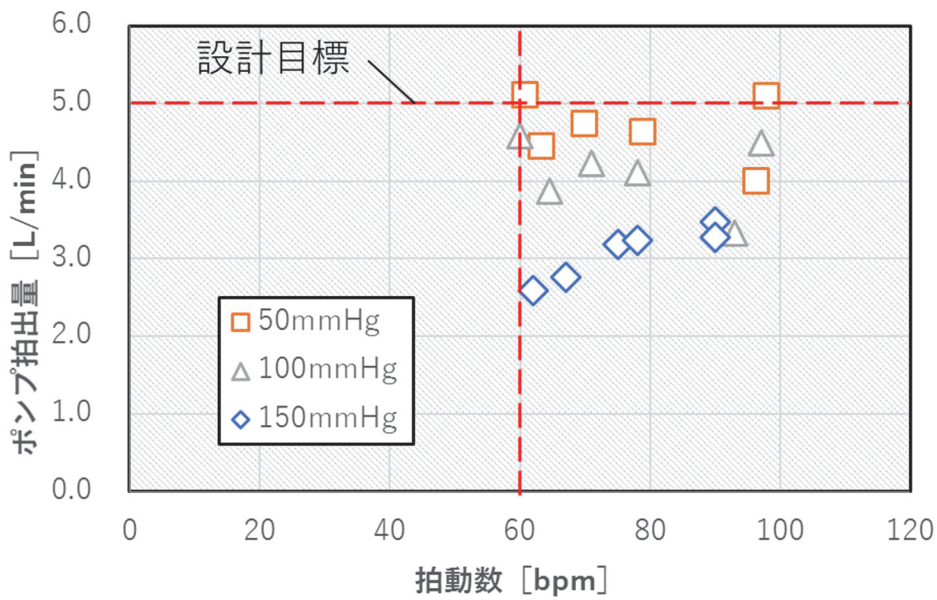


図 46 模擬循環回路試験による一回拍出量から算出したポンプ拍出量の比較：後負荷 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg。破線は設計目標値を示す。

第4章 磁気結合方式の血液ポンプとしての性能

外部駆動磁石から 15 mm 離れされたダイヤフラムに装着された従動磁石は、反発補助板バネの効果が大きく 150 mmHg でも駆出することが出来た。板バネは圧縮時のダイヤフラム移動速度を加速して拍動速度を高めた。サーボモータ単体で速度を 50 bpm にセットしたときに、およそ 60 bpm になった。また、75 bpm の場合は 90~100 bpm (後負荷の違いで変わる) となった。ただ無負荷時設定を 80 bpm とし運転するとサーボモータはオーバースピードのアラームで停止した。これは使用したサーボモータの仕様により設定速度が外部から 10% 超過した速度の安全対策であるが、今後は超過速度に対し自動設定制御を組み込みまたモータの選択も考慮しなければいけない。

図 47 に、50 mmHg および 100 mmHg の後負荷条件下で 60 bpm および 100 bpm で、アクチュエータドライバで得られたエネルギー消費量の比較を示す。後負荷条件間、および外部アクチュエータの回転によって駆動されるポンプ速度間に、識別可能な違いは観察されなかった。

ポンプの血行力学的特性 ポンプ出力の変化を、60~100 bpm のポンプ速度で図 48-50 に要約する。ポンプ出力は、50 mmHg の後負荷下で 60 bpm のポンプ速度で 4.6 L/min 値はポンプ速度の増加に対して減少した。50 mmHg の後負荷でのポンプ出力の減少率は、150 mmHg の後負荷での流量に対して 63.2 % だったが、100 mmHg での値は 60-100 bpm のポンプ速度で約 27.5 % であった。収縮期圧の時間微分は、50 mmHg の後負荷条件でのポンプ速度の上昇に対して 60 から 100 bpm に対して 156 mmHg/s 増加し、150 mmHg の後負荷での値は同じポンプ速度の変化に対して約 10 倍高かった。対照的に、収縮流の時間微分は、ポンプ速度に対して 47 mL/sec² 増加した。50 mmHg の後負荷条件で 60 から 100 bpm の上昇が見られたのに対し、150 mmHg の後負荷で得られた上昇は約 5 倍高い値を示した。

第1節 ポンプのエネルギー消費量

後負荷 50 mmHg と 100 mmHg の時に 60 bpm と 100 bpm で運転した時のモータ消費電力を計測し、図 47 にデータを示した。各 3 回のデータを平均し、T 検定を行った。

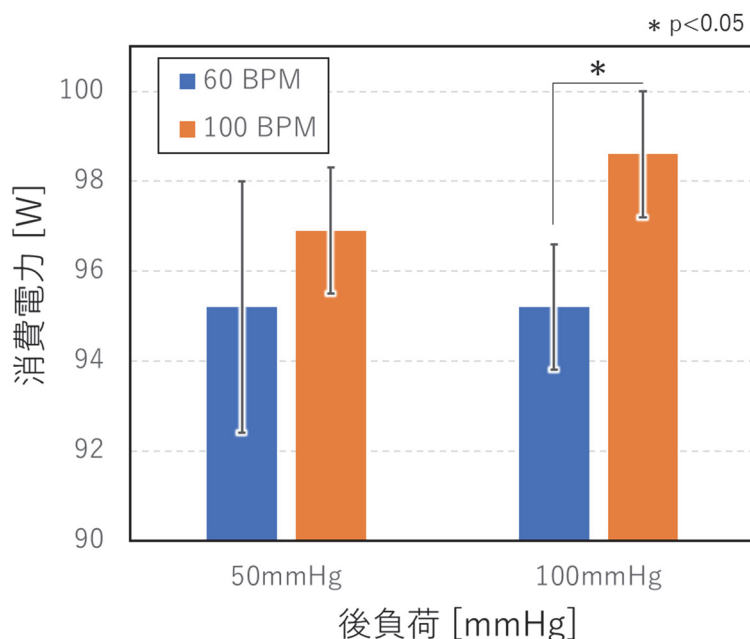


図 47 ポンプのエネルギー消費量の比較：60, 100 bpm の異なるポンプ速度で 50, 100 mmHg の後負荷条件：誤差範囲は標準偏差

拍動数および後負荷圧の増加に対し、最大消費電力は 2-3 W 増加した。100 mmHg に対し、60 から 100 bpm で有意に最大消費電力が増加した（有意水準 $p < 0.05$ ）。一方、50 mmHg と 100 mmHg は有意な増加ではなかった。使用したサーボモータの定格出力は 100 W であり、後負荷・拍動数によらず、定格内の駆動を維持できた。実際のポンプの仕事は、流量と圧から、50 mmHg で約 0.5W、100 mmHg で約 1 W であり、ポンプの仕事に対し、サーボモータの定格が十分大きいことから、ポンプ出力に対し有意な最大消費電力増加とならなかったと考えられる。回転数増加による最大消費電力の増加は、サーボモータの回転数速度増加のほか、磁気結合による動力伝達ロスなどが原因と考えられる。平均消費電流は無負荷時の実測の結果が 0.26 A で、26 W であった。本研究では、基礎的な検討談会のため、余力をもつ大型のサーボモータを選定したが、機種を選定や駆動制御の見直しにより、さらに電力消費を抑えることも可能であると考えられる。

第2節 ポンプ出口で得られた収縮期流量増加(dQ/dt)の変化

図48に収縮期流量増加(dQ/dt)の変化を示した。ポンプ側出力装置が機械的な結合であればもっと急角度になると考えられるが、磁気結合方式では磁力がクッションダンパとして働いていると考えられる。

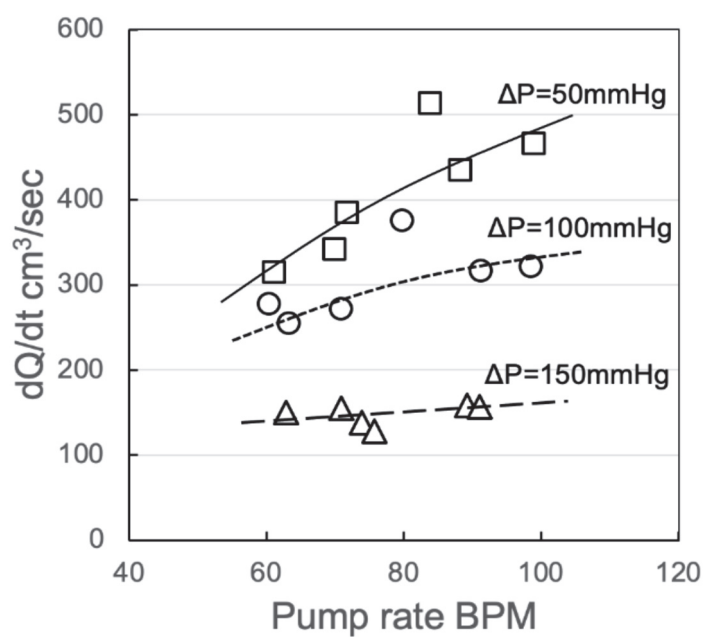


図48 ポンプ速度と後負荷条件の下でポンプ出口で得られた収縮期流量増加(dQ/dt)の変化

第3節 さまざまなポンプ速度（60-100 bpm）で得られたポンプ出力の変化

図49に50, 100, 150 mmHgの後負荷条件下での各ポンプ速度（60-100 bpm）で得られたポンプ流量の変化を示した。50 bpmの駆動時で、100mmHgに対し4.9 L/min、50 mmHgに対し5.1 L/minの流量性能を得ることができた。拍動数の上昇に対し、流量が下がっているのは、ダイヤフラムがフルストローク動作する前に逆転動作に転じ始めていると推測する。駆動側磁石と従動側磁石の伝達磁力が不十分であることに起因すると考えられる。伝達力が不足する具体的な原因は、駆動側と従動側の距離が想定範囲を超えて離れているか、中心位置のずれ、両磁石の固定方法など複数の理由が考えられる。中心位置のずれは吸引動作中には磁石同士が中心を一致させる力が発生することから、磁気結合ずれによる影響は小さいと考えられる。一方、体内ポンプおよび体外駆動ユニットの固定が甘いと、収縮・拡張動作時に、ポンプユニットがたわみ、十分な駆動力を伝達できなくなると考えられる。体内ポンプの固定方法としては、骨など体内の比較的強靱な組織への固定が考えられる。体外駆動ユニットの固定方法については、専用の固定ベストなどの装具が考慮できる。

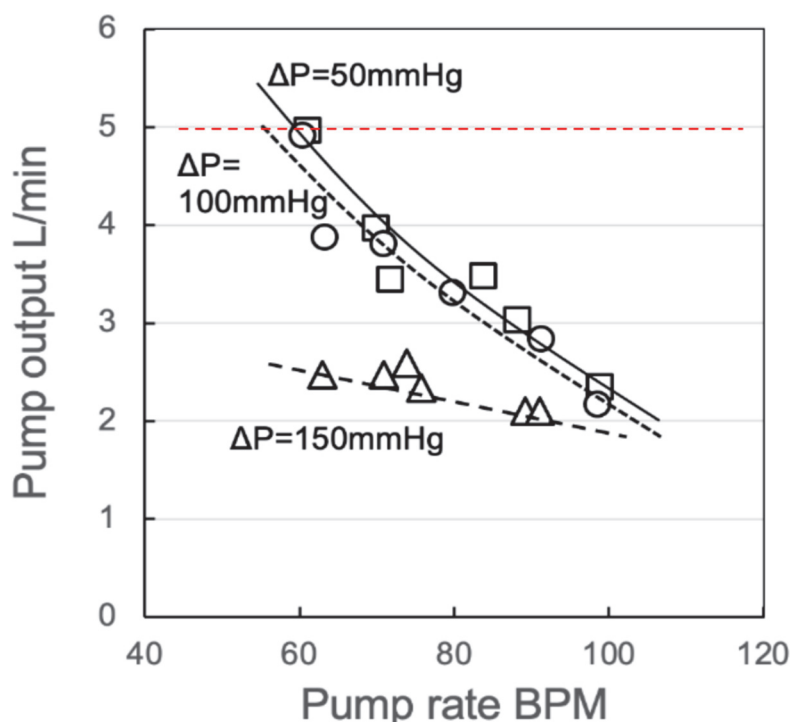


図49 50, 100, 150 mmHgの後負荷条件下でさまざまなポンプ速度(60-100 bpm)で得られたポンプ出力の変化：赤破線はポンプ流量の設計目標値

第4節 ポンプ出口での収縮期血圧上昇 (dP/dt) の変化

図50に収縮期血圧上昇量の変化 (dP / dt) を示した。左室内圧の変化率の最大値が左室内圧を一次微分することで得られ、心臓の収縮能力の一つの指標となっている。立ち上がりの衝撃を知るために流量を時間で微分して求めた。計算はLABCHART pro8で行った。左室の心筋収縮力の指標としての収縮期血圧上昇量 (dP / dt) の最大値は、2000-3000 mmHg/sec程度であるとされている[41]。また、高速でダイヤフラムを往復させると、ウォーターハンマー現象が起きる恐れもある[42-44]。図70示した本研究のポンプシステムの収縮力性能も、150 mmHgで100 bpmの駆動時で、3000 mmHg/sec以内に収まっており、自然心臓と比較して遜色ない収縮性能であることが示唆された。

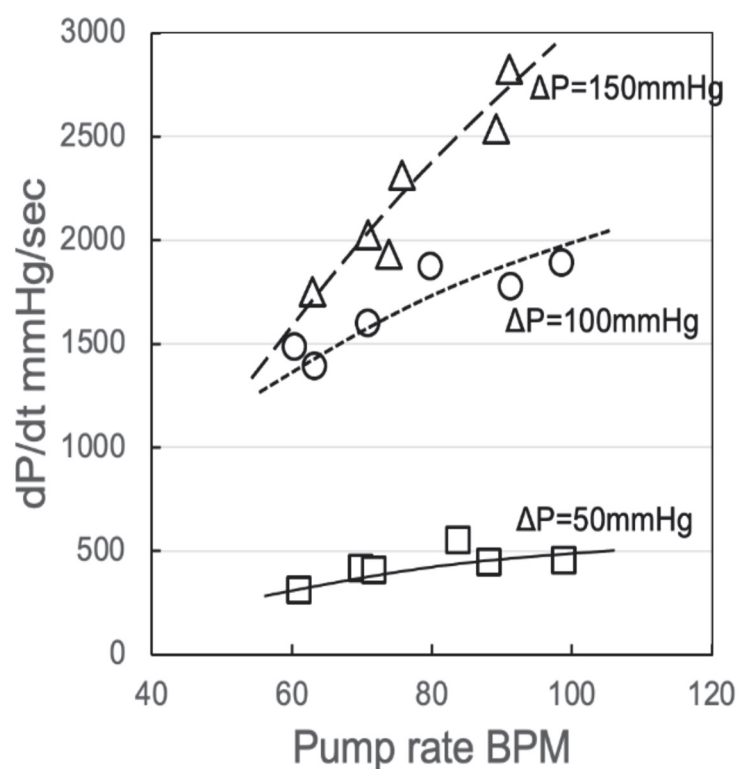


図50 収縮期血圧上昇の変化 (dP / dt) : ポンプ速度と後負荷の異なる条件でのポンプ出口での収縮期血圧上昇の変化

第5章 急性動物実験による血液補助循環の効果

模擬循環試験装置による新型ポンプの性能試験の結果、60 bpm の駆動数、100 mmHg 以上の駆出圧、100mmHg に対し 4.9 L/min、50 mmHg に対し 5.1 L/min の流量性能を得ることができ、本研究の目標値の性能をおおむね達成した。しかしながら、人工心臓として臨床応用するためには、生体外での In vitro 評価試験に加え、生体内での In vivo 評価試験が必要であり、本研究の新型ポンプ構造は、経皮的に磁力で動作するものであることから、生体内で適切に動作するか検証する必要がある[45]。そこで、生体内での血行力学的システム性能評価、および新型ポンプシステムの解剖学的適合性評価を主眼として、急性動物実験により開発したポンプを埋植する手術を実施した。

磁気結合型補助人工心臓ポンプ部を体内の皮膚と肋骨の間に挿入し、体内ポンプユニットは皮膚を介する経皮磁気結合方式を試験できるよう設置し、駆動部は体外に設置した。経皮的にポンプを駆動しデータを収集した。

第1節 手術の準備

5.1.1 事前準備

動物実験に際し、東北大学動物実験委員会の審査承認のもと行った（承認番号：加動-2017）。施術するヤギは、日本ザーネン種（英名 Japanese Saanen Goat, 学名 *Capra hircus domestic Saanen*）を用いる。日本ザーネンのメスは、体重が 60 kg 前後と日本人の成人と同程度であり、血液量も体重の 1/13 程度と循環器の研究に適している[45]。施術場所は、東北大学加齢医学研究所非臨床試験推進センター手術室で行った。麻酔関連装置として、生体情報モニタはフクダ電子株式会社製ダイナスコープ SC-8430 を使用し、麻酔システムはアコマ医科工業株式会社製 PRO-next ev, を使用した。データ計測関連として、超音波流量計は Transonic 社製アンプ TS410, プローブ E16PXN, を用いポリグラフシステムはフクダ電子株式会社製の MCS-9000 を使った。また PowerLab システムは ADInstruments 社製 PL3508, を使い、データ記録には ADInstruments 社製の LabChart Pro 8 を使用した。

データ計測関連として、超音波流量計は Transonic 社製アンプ TS410 を用いた。計測項目は、心電図 (Electro cardiogram, ECG)、ポンプ入口圧、ポンプ出口圧、ポンプ流量である。図 51 に使用した生体情報モニタ、図 52 に流量計を示す。



図 51 生体情報モニタと麻酔管理装置

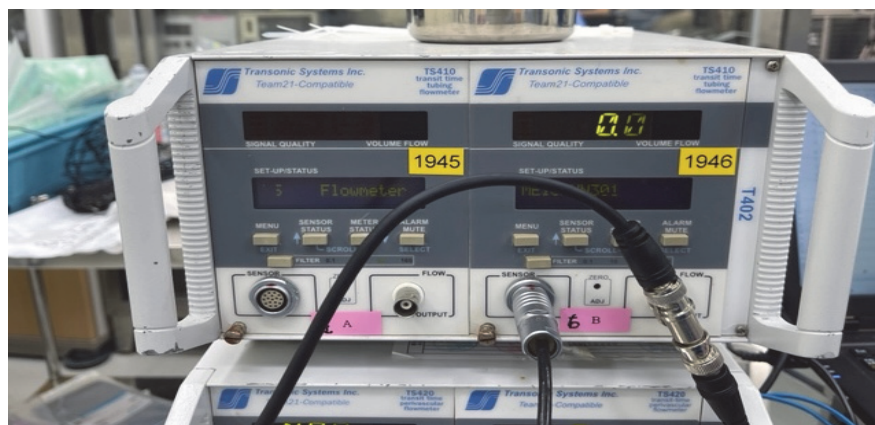


図 52 超音波流量計 アンプ Transonic Systems Inc. TS410

5.1.2 検査について

急性実験の為、健康状態の観察及び体重の測定を行った。手術対象のヤギはメスで体重 71.2 kg であった。

5.1.3 術前準備

術前準備として、手術部位の剃毛を行った。また麻酔システムのセットアップ、手術器具、縫合糸を用意した。また、手術開始前までに、ポンプシステムの動作確認、およびポンプユニット内部をヘパリン化生理食塩水で循環させた。

5.1.4 麻酔導入

手術台に載せて麻酔をする。セラクター2%注射液 0.7 mL (キシラジンとして、0.2 mg/kg) とケタラール 7.0 mL (ケタミン塩酸塩として、1.0 mg/kg) で麻酔導入し、イソフルレンの吸入麻酔 (2-3%) で維持を図った。

5.1.5 静脈ラインおよび動脈ライン確保

頸静脈からカテーテルで中心静脈輸液ラインの確保を行った。ラクテックおよびサヴィオゾールにより体液を維持した。

第2節 動物実験ポンプ移植手術

麻酔導入の後、ヤギを右側臥位で術台にのせて麻酔を維持し、頸動静脈からカテーテルで動静脈ラインの確保を行った。左開胸にて、左室心尖部に脱血カニューレを刺入し、上行大動脈に人工血管付カニューレの吻合を行った。ポンプ接続前に、ヘパリン (300 単位/kg) を投与し抗凝固を行った。

ポンプに各カニューラと流量計を接続した。ポンプ埋植のため、腹部の皮下の皮下筋層を手動的に剥離し、皮下ポケットを作成した。その後、皮下ポケット内にポンプ留置した。埋植するポンプシステムの概要図を図 53 に示した。これはカニューラ吻合後のポンプ、流量計、圧力計測部位、およびカニューラ接続位置の概要図である。拍動数を変化させながら心電図とポンプ入口圧、出口圧、および流量を計測した。急性動物実験であるので流量センサ付きで埋植した。

図 54 に心臓および大動脈にカニューレ吻合が完了した状態を表す。図 54 (a, b)は、経皮磁気カップリング状態に配置されたモータ部と体内ポンプである。赤破線に示すように、皮下にポンプを埋植できた。

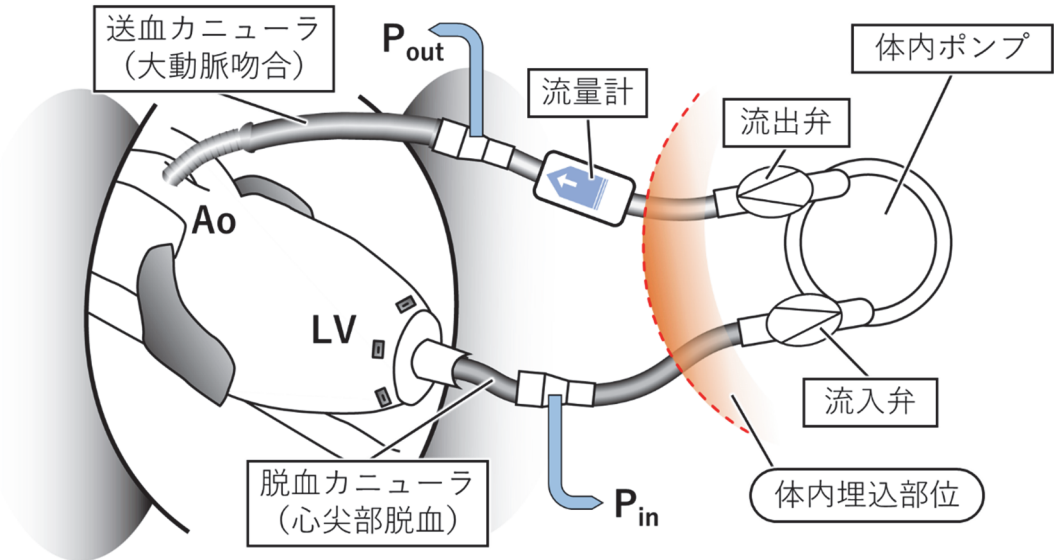


図 53 体内埋め込みポンプシステムの設置概要図。赤破線より腹部ポンプポケットに埋込した。Ao : 大動脈、LV : 左心室、 P_{in} : ポンプ入口圧、 P_{out} : ポンプ出口圧

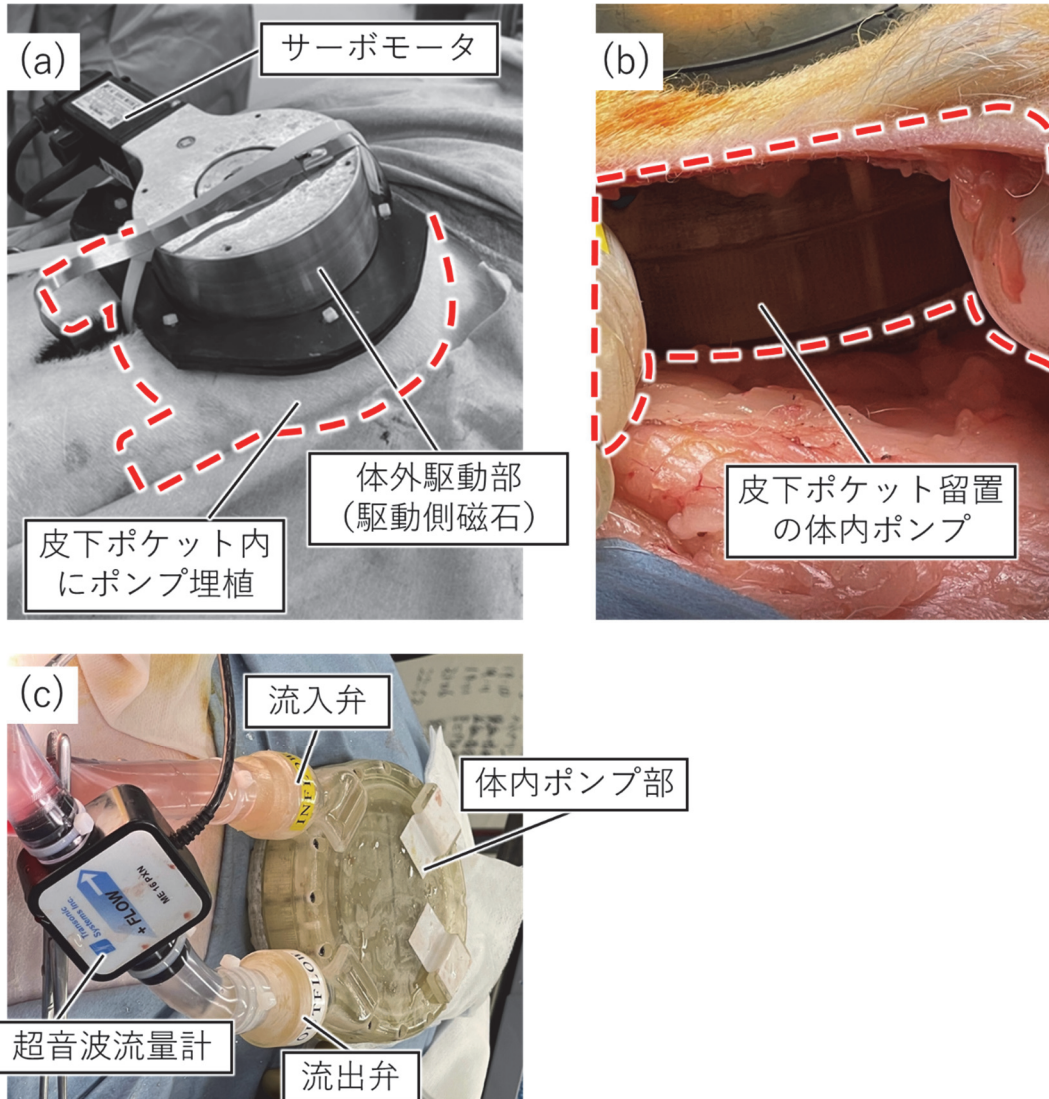


図 54 体外駆動部の配置と皮下ポケット内埋植後のポンプ配置および体内ポンプの外観 (破線は皮下ポンプ位置を示す)。(a) 体外駆動部 (従動側磁石) とサーボモータ, (b) 皮下ポケット内のポンプ、(c) 体内留置前の体内ポンプの外観。

図 55 に術後に摘出されたポンプユニットを示す。駆動時間が短かったこともあるが、特に目立ったポンプ内血栓は見られなかった。しかし弁周囲の構造部に、3D プリンタの積層痕と思われる箇所の一部血栓が形成されていた。

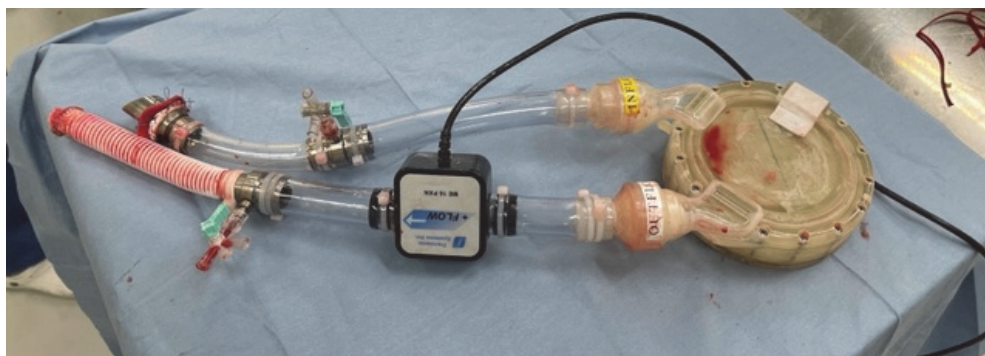


図 55 摘出後の体内ポンプ 1 式の外観

第 3 節 動物実験ポンプ駆動試験結果

このシステムはモータ単体の無負荷時に回転速度、加速時間、減速時間、停止時間を決定して拍動数が設定値と同じになる様に設定しているが、ポンプと結合すると、液体の流れ込み慣性力と収縮時補助機構の板バネがダイヤフラムの速度を加速する。よって実測拍動数は設定拍動数より速くなっている。水負荷に於いても同じことが起きている。

このポンプシステムでは、前負荷に応じて、充満と同時に拍動を開始するシステムなので、設定拍動数より実拍動数が、前負荷後負荷により変動する。

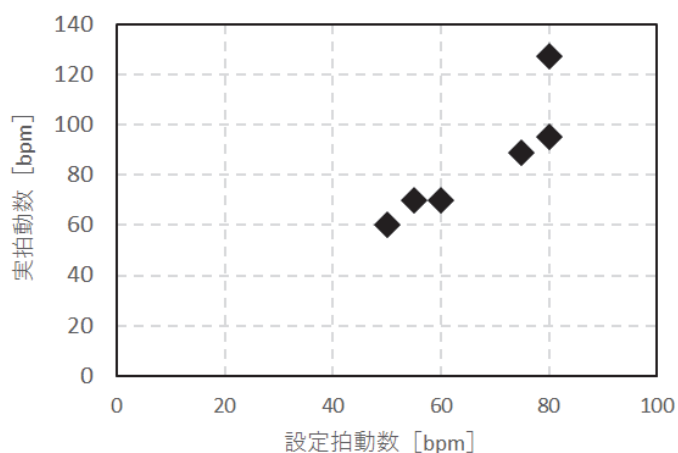


図 56 設定拍動数と実拍動数

図 57 は磁気結合方式血液拍動ポンプ駆動時の血行動態時系列曲線であり、上段から心電図、ポンプ入口圧、ポンプ出口圧、ポンプ流量である。

図 57 は、設定 50 bpm 実拍動数 60 bpm のデータである。赤矢印で示す位置で R 波が検知できている。また ECG の大きな波形は、ポンプ駆動によるノイズである。ECG 波形の最初の大きな下向きの波形でポンプ拡張の動作、次の下向きの波形でポンプ収縮動作に同期したノイズとなっている。1.5 秒、2.5 秒の流量波形では、R 波と同期してポンプ出力しているのピーク流量は 20 L/min と大きくなっている。一方、3.5 秒付近（2 番目の矢印以降）の波形では、自己心との同期がずれてポンプ流量が小さく記録されている。

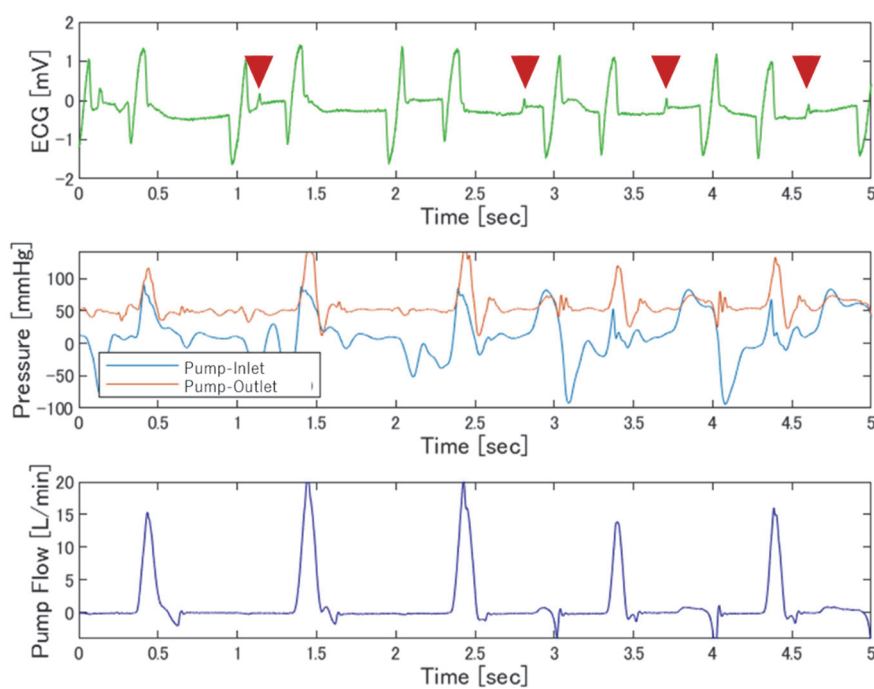


図 57 設定：50 bpm 実拍動数：60 bpm：赤矢印で R 波

図 58 は設定拍動数 55 bpm、ポンプ実拍動数 65 bpm である。大動脈に接続されたポンプ出口圧から、100-120 mmHg の圧補助効果が得られていることがわかった。

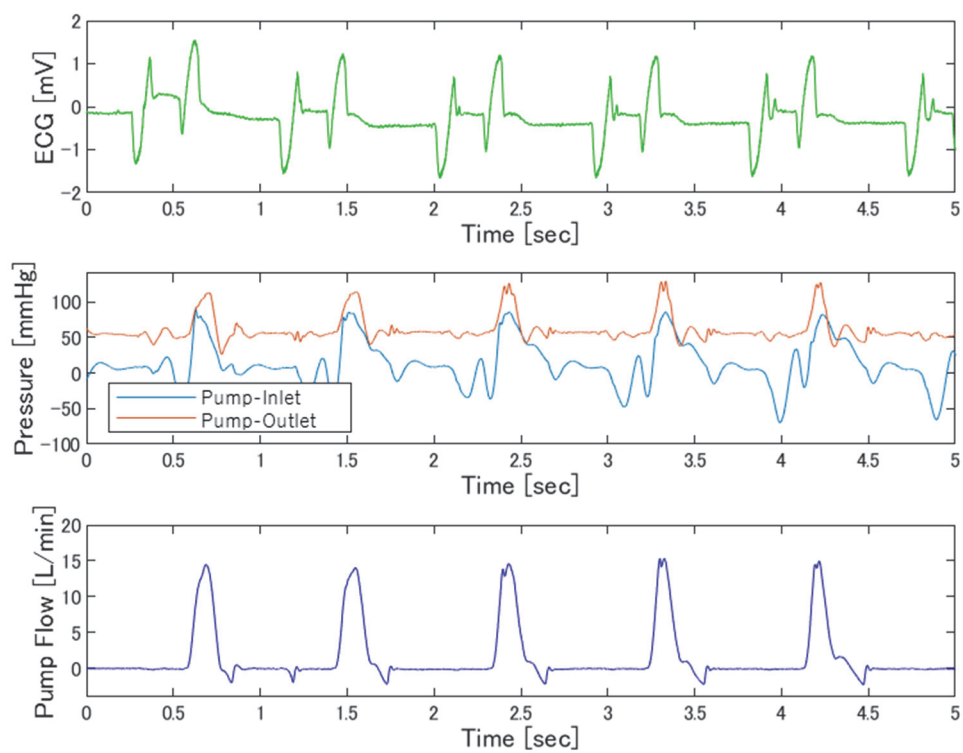


図 58 設定 : 55 bpm 実拍動数 : 65 bpm

図 59 は設定拍動数 60 bpm、ポンプ実拍動数 70 bpm である。設定拍動数 50, 55 bpm と比較して、ポンプ流量波形の立ち上がりが急峻となった。ポンプ出口圧が、130-140 mmHg 程度まで駆出できた。

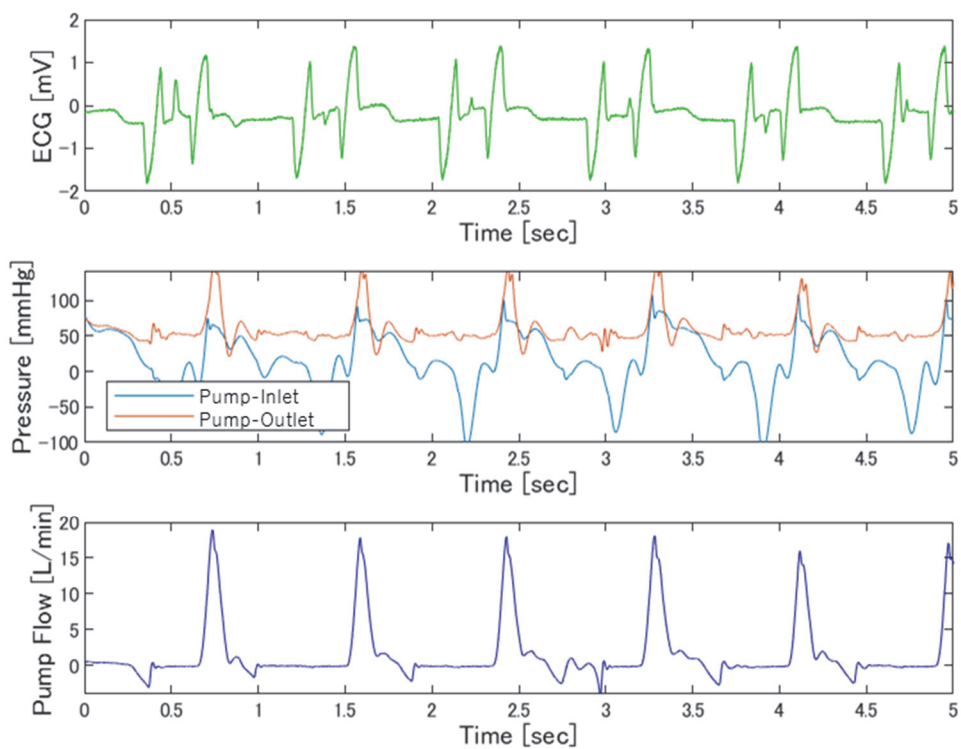


図 59 設定 : 60 bpm 実拍動数 : 70 bpm

図 60 は設定拍動数 75 bpm、ポンプ実拍動数 90 bpm である。設定拍動数 60 bpm までと比較して、ポンプ流量波形の最大値がやや低値をとった。ポンプ駆動速度に対し、ポンプ流入が不十分である可能性がある。

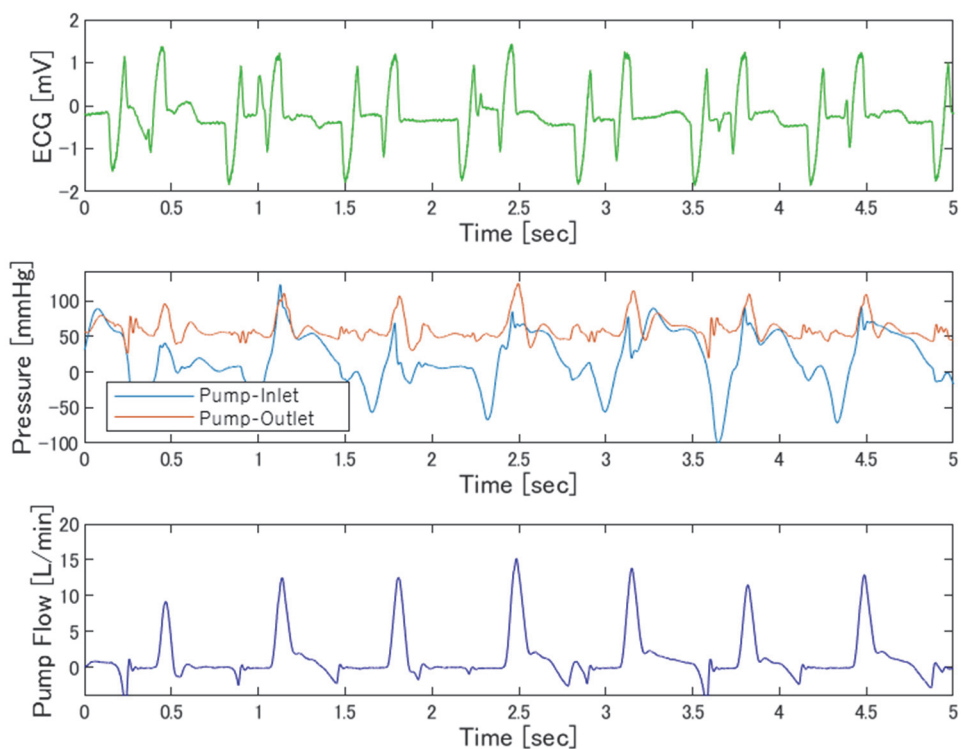


図 60 設定 : 75 bpm 実拍動数 : 90 bpm

図 61 は設定拍動数 80 bpm、ポンプ実拍動数 95 bpm の血行動態波形である。他の駆動条件と比較して、ポンプ流量波形の最大値がやや低値をとった。特に 3 秒付近の波形で、最大流量 5 L/min と低値を示した。これは自己心拍動との駆動タイミングとの不一致のほか、ポンプ磁気結合のズレ (デカップリング) が原因として考えられる。

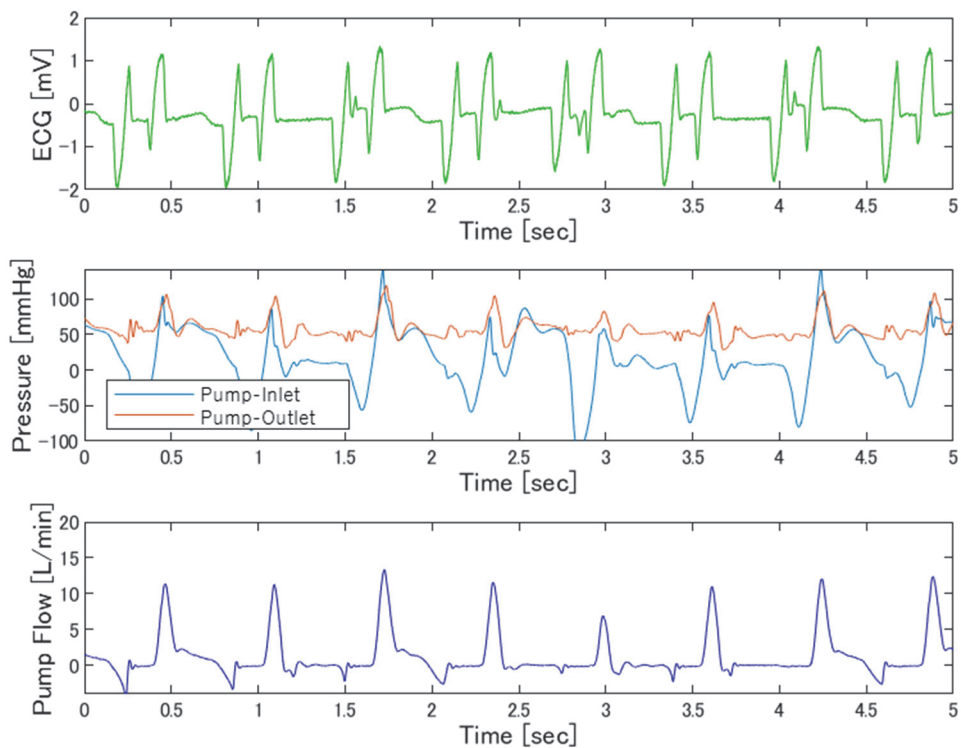


図 61 設定 : 80 bpm 実拍動数 : 95 bpm

図 62 は、設定拍動数 80 bpm の血行動態波形である。ポンプが駆動直後に、オーバースピード停止した。サーボモータ制御装置の仕様により設定速度が外部から 10%超過した場合の安全対策であるとして働いたものである。ポンプの駆動速度が、何らかの原因で異常高値を取ったためであると考えられる。

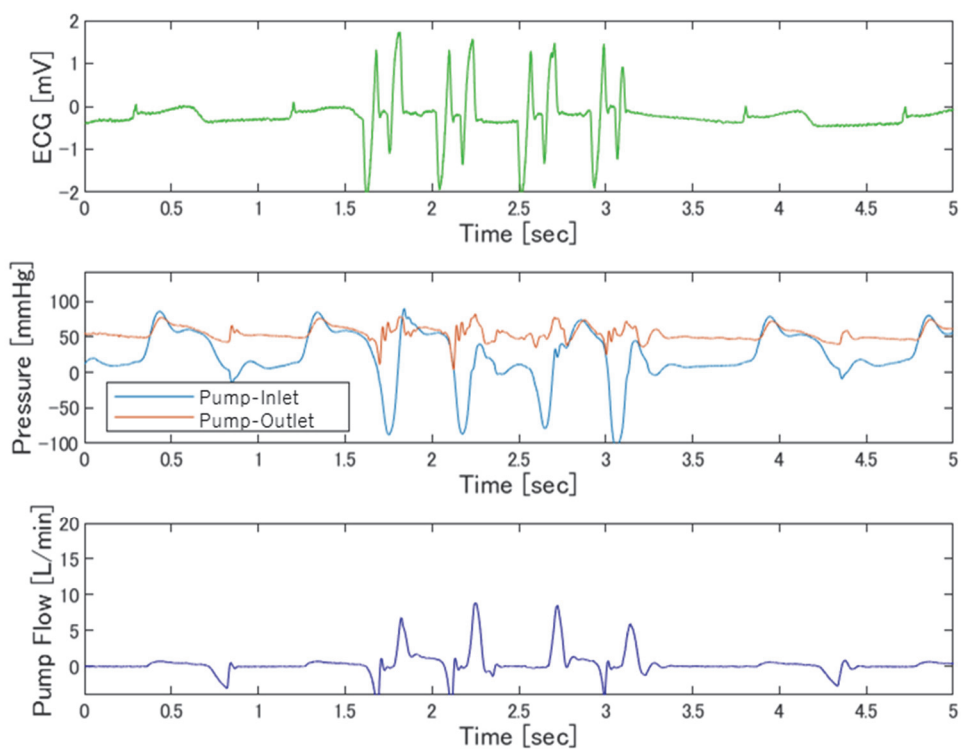


図 62 80 bpm オーバースピード停止(128 bpm)

図 63 は心停止状態から、ポンプ駆動を試みた際の血行動態波形である。心停止後の波形は埋植下ポンプ単体の出力であり、拍動数は 75 bpm である。心停止状態から、ポンプ駆動を行うことができ、70 mmHg のポンプ出口圧、ピーク流量 10L/min を駆出することができた。

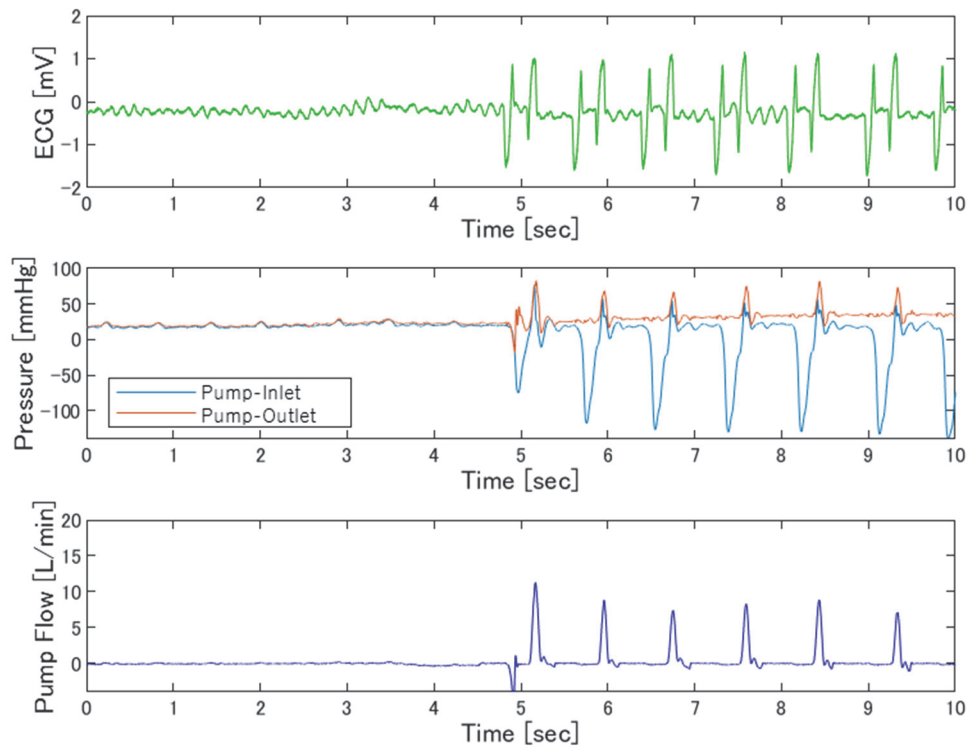


図 63 心停止状態からポンプ駆動 75 bpm

第6章 考察

第1節 ポンプ機構に関する考察

電気エネルギーを供給するための TETS は、人工内臓の電力伝送技術開発として広く研究されている。TETS はドライライン感染のリスクを改善する可能性があるが、連続電源構成を維持するための体内バッテリーは、バッテリーの劣化や、発熱や発火の恐れもあり、いまだ改良の余地がある。TETS を使って内蔵電池に充電する方法が研究されているが、今後の進展が期待されている[46-49]。これらの考慮事項により、電力を供給せずに体外から機械的動力を供給する新しいメカニズムを設計することが重要になる。

本論文では、いくつかの磁石を使用した新しい変位伝達メカニズムを開発した。内部アクチュエータは直接の電気エネルギーを必要とせず、かつ、皮膚貫通の必要もない装置を実現した。約 60 bpm の低いポンプ速度でのポンプチャンバー内のダイヤフラムの大きな変位は、機械的循環システムの評価におけるポンプ出力を増加させた。非接触の磁気結合駆動によるポンプダイヤフラムの同期運動の特徴の 1 つは、ポンプ出力に必要な機械的収縮または拡張中の駆動力の排除である。また、ポンプ出力は、ポンプチャンバーにバネによる予圧をかけることによって増加させることに成功した。ポンプの予圧は、より大きな圧力と流量の増加にも貢献した。

現在のポンプシステムの経弁圧勾配は、収縮期ピークフローで約 40 mmHg と計算され、これは臨床で広く用いられる機械式二葉弁よりも大きいため、低圧勾配弁を使用すると、ポンプ出力の実行可能性が向上する可能性がある。

ポンプ本体の容積効率、プッシャープレート型にすることでポンプ室構造を単純化できた。3.4.2 項の模擬循環回路試験結果まとめから、50 bpm 駆動時に 1 回拍出量 70-80 mL を達成した。本ポンプ室は、102 mL であることから、容積効率の目標値を超え、70-80 % を達成した。しかしながら、ポンプ拍動数の増加により、容積効率は低下した。磁力の強化やバイアスバネ構造の見直しなどにより、ポンプ駆動力を向上させることで、ポンプ容積効率を維持することが可能であると考えられる。

本研究で開発したポンプ重量は、外装 260 g、ダイヤフラム 40 g、磁石 580 g の計 885 g であった。拍動流植込型 LVAD (Novacor LVAD, HeatMate XVE. LVAD など) は重量が 1,200-1,600 g あり、本研究のポンプはこれらの埋め込み型 VAD よりも軽量なポンプ重量を達成できた。また、本ポンプシステムの外部駆動部の外形寸法は、18.5×10×4cm (縦×幅×厚み)、重量 2.0 kg であった。従来拍動型ポンプの駆動装置は、国立循環器病研究センターのポータブル拍動ポンプ駆動装

置の外形寸法（縦×横×高さ）は 35×30×45cm で重量約 14kg であり、遠心型ポンプの EvaHeart の外部コントロールユニットは、20×18×8cm で重量約 1.5kg である。本研究のポンプ駆動装置は、従来拍動ポンプ駆動装置よりも、大幅に小型化が実現でき、体内埋込型 VAD に近い体外駆動装置の具現化を達成できた。本研究では、基礎研究段階のため、サーボモータは余力を持った選定を行ったため、今後サーボモータや駆動装置の最適設計を進めることで、より小型化を実現できる可能性がある。

本研究は、磁場を使用してポンプダイアフラムを引き付けたり反発したりする構造に関する最初の研究である。両方の磁石のサイズは、大動脈後負荷に対して拍動流を生成するための磁力を生成するために大きかったが、血行力学的特性は、血液ポンプとして使用される機械的心室支持の実現可能性を示した。しかし、血液ポンプとして使用するための現在の研究はいくつかの問題を持っている。第一に、配置または設置手順は、*in vitro* 実験では考慮されていない。第二に、磁気引力/反発運動によって引き起こされる動的変化の血液適合性を考慮しなければならない。第三に、研究の結果は新システムの動作実証段階のプロトタイプ開発研究であり、概念実証モデルとしての拍動ポンプである。最後に、ポンプダイアフラムの収縮性は磁束密度に依存し、その動きは前負荷と磁力の間の負荷バランスによって影響を受ける。最適な血行力学的収縮のためには、その増加を調査する必要がある。

第 2 節 動物実験に関する考察

体外からの磁気駆動カップリング駆動を行い、動物実験で十分な圧補助効果を見た。しかしながら、拍動数の増加と共にデカップリングが発生し、不十分な拍出結果も見た。これらの本実験の結果によるデータから図 64 のようにその流量波形からポンプ一回拍出量を計算し、図 65 のように実駆動数からポンプの分時拍出量を計算した。

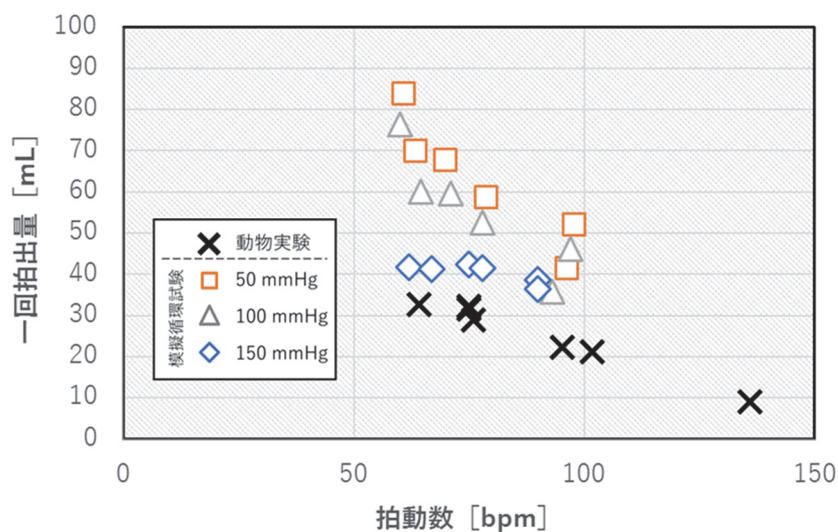


図 64 ポンプ一回拍出量の比較

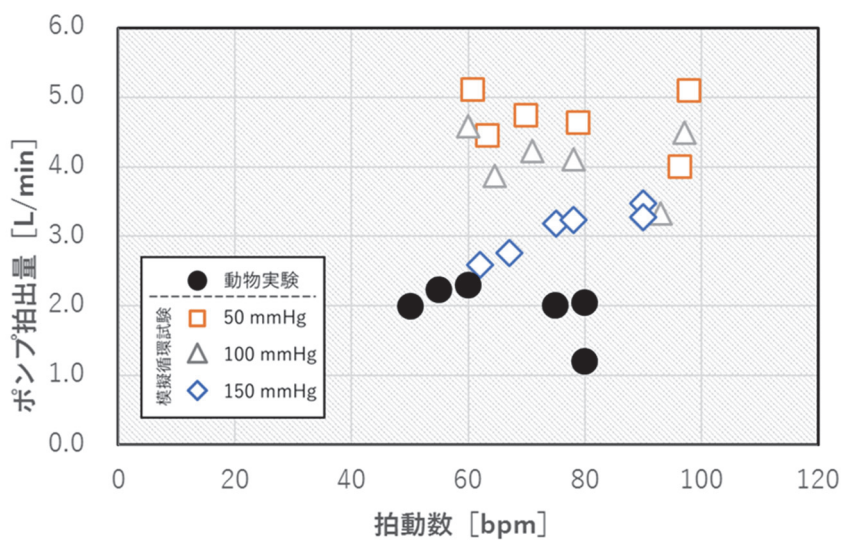


図 65 一回拍出量から計算される心拍出量の比較

ポンプ駆動条件によっては、磁気結合不良（デカップリング）を来した際は、不十分な拍出量となったこともあり、実測値で平均流量で比較すると不十分な出力となった。結果は平均流量を計算し図に示したが、設計上のデータはフルストローク動くとすれば、ポンプ室体積は 105 cm^3 で拍動数 60 bpm の時の理論体積は 6.3 L になる。効率を 70% と仮定して約 5 L/min の性能を目指し模擬装置では $4\text{--}5 \text{ L/min}$ 程度のポンプ性能を得たが、動物実験では 2.2 L/min が最大であった。このポンプの性能上の最適拍動数は、 70 bpm 以下が良好な結果である。

動物実験での吐出量減少の主な原因はヤギ体内のポンプの固定が甘く、駆動により磁気結合ズレを起こしていたのが要因だと考える[47]。2.1.6 項および、2.1.7項の磁石の吸着力の結果より、磁力は中心軸から $10\text{--}20 \text{ mm}$ ずれると 15 kgf 程度の応力が生じる。拍動数の上昇に対し吐出量が下がるのは、外部ユニットと体内ポンプの軸の中心位置合わせは数センチにあれば自動的に収束するが、ケーシング同士の共回りは拍動側磁石の往復移動距離が少なくなる原因の一つとなる。移動距離が少ないことはそのまま吐出量の減少として反映される。体外駆動部磁石の回転に伴う力が、磁気結合中の体内磁石に伝播し、磁気結合状態のまま共回りを生じたことで、設計通りの動作ができず、ポンプ出力の低下を来したと考えられる。そのため、体外駆動部、体内側ポンプとも、磁気結合の力を相殺するだけの応力で十分固定する必要があると考えられる。体外駆動部は、専用のジャケットなどを使用し、駆動ユニットを固定させる方法が考えられる。体内ポンプ部は、本実験では腹部の皮下に埋植しただけであるが、骨や軟骨組織など、比較的強靱な組織に固定することで、結合ズレを防ぐことができる可能性がある。固定方法を検討進めるほか、磁気による磁気結合ズレや共回りの起こらないよう、ポンプ駆動方向に対し、垂直方向の磁気結合とすることで、回転力の発生を抑制することも可能であると考えている。上記を踏まえ、ポンプ小型化を含め、新たなポンプ機構や駆動方法に関する研究を進めていく。

また、ポンプ出力低下の原因として、磁力不足も要因のひとつであると考えられる。磁石の吸着力は、2.1.6 項の結果より、血圧負荷に対し十分大きな値として選定し、2.1.8 項の板バネを磁石の補助力として導入している。しかしながら、上図の通り、模擬循環回路試験と比較しても明らかにポンプ性能は低値を示した。また、上図に示したとおり、一回拍出量も拍動数の低下に伴い大幅に低下し、ポンプの容積効率も低下していた。模擬循環試験では、水を作動流体としたが、血液粘性の影響も想定よりポンプ出力が低下した要因のひとつである可能性がある。ポンプ基礎設計段階において、無負荷で基礎設計を進めたが、板バネ選定や磁力設計において、本研究成果を元に再設計を検討する必要がある。特に板バネは、3枚羽構造をさらに増加させれば、磁石の大型化を抑制しつつ、ポンプ出力

の増加の可能性がある。

今回は、自己心と開発したポンプの同期駆動は行っていない。先行研究において、拍動ポンプや連続流ポンプ制御で、自己の心臓拍動と同期して収縮・ポンプ流量を上げる **Co-pulsation** や、自己心拡張時に収縮・ポンプ流量を上げる **Counter pulsation** の人工心臓制御方法が研究されている[23]。本研究のデータでは、自己心収縮にあわせてポンプ駆動した **Co-pulsation** に近い動作時に、流量上昇が観察されていた。しかしながら本実験では、ポンプ流量とポンプ出入圧のみ計測行ったため、詳細な自己心による血行動態は不明である。一方で、自己心拡張時に、ポンプ駆動を行うことで、ポンプ前負荷を上げ、効率的に人工心臓に血液流入を補助できると考えられる。今後は、ポンプ出力を向上させるため、磁気結合構造の改良を進めるほか、ポンプ駆動制御方法についても研究を進めていく。

駆動用磁石と従動用磁石の位置関係や、体内植え込み部位の固定、実臨床での固定方法など、上述の通りいくつか解決すべき課題が残された。不十分な磁気結合駆動時には基礎特性データ通りの性能は発揮できなかった場合も存在したが、その動脈圧補助効果から循環補助の可能性は示唆された。

以上のように研究においては経皮的磁気結合方式血液拍動ポンプの左心補助効果を動物実験で検討し、これまでに報告のない新しい駆動方式である経皮的磁気結合方式血液拍動ポンプにより、植え込み手術を行い、その動作を確認し、血行動態から左心補助効果を確認することができた。

本研究では、新たに開発したポンプ機構の基礎的な動作実証研究段階であったため、耐久性や抗血栓性については、ほとんど考慮していない。血栓は流入・流出弁の内部のガイドリブ部に **0.2 mm** ほどの大きさのものがいくつか観察された。今回は最小限の血栓対策として、ウレタンコーティングスプレーを塗布したが、流入・流出弁の内部にはスプレーが届かず、3D プリンタで製作したことによる積層加工痕により、表面が荒く磨き不足と表面処理が十分でなかったことが原因であると考えられた[50,51]。今後は内部の抗血栓コーティングについても、MPC コーティングなどの導入を考慮する[51-53]。バネの耐久性は今後詳細な検討が必要であるが、バネ性能試験結果より、弾性変形の範囲で十分小さい値にすれば、サイズの問題は残るが中長期安定性は担保できると考える。

実験終了時のポンプ本体の温度、および外部駆動ユニットのモータの温度については実験終了時は体温とほぼ同じだったであったが、正確なデータとしては記録していない。今回の実験では、駆動時間が合計 30 分程度であったことも温度上昇がなかった要因となっている。今後はモータや体内磁石の発熱性に関

して、長時間駆動時の温度変化など詳細に検討する必要がある。

磁石の強さ、大きさに関する検討も必要だが、現時点でどの程度にするのがもっとも良いかを述べることは難しい。磁石の強さだけならある程度大きい大きく強い方がいいのだが、体内ポンプユニットの大きさは挿入場所の問題に直面するし、また磁石があまりにも強いと組み立て時の作業に危険が伴う可能性がある。将来的には今回の方法では体内ポンプと体外駆動装置間の磁石の吸引、反発をそのまま長時間受けてしまう方法は皮膚の圧迫、ねじれ等により損傷を受ける可能性が高いため、これらの問題を来たさないような磁気結合方式について、研究を進めていく必要がある。

第7章 結論

新しい磁石結合方式脈動血液ポンプ機構を開発し、模擬循環評価試験によって、基礎的な特性を評価し、その血行力学的特性を動物実験を通して調べる事が出来た。ポンプ出力は、収縮期の低エネルギー消費で離脱することなく、後負荷に対する血液循環サポートをするための効果的な収縮を示した。また、動脈圧に対する補助効果は有効性が示されたが、磁気結合のずれによるポンプ出力低下に課題を残した。今後は、新しい考え方を加えより良いポンプの開発を続け、臨床現場に供したいと考えている。

参考文献

1. 瀬在 明, 田中 正史, 奥村 恭男, 重症新不全に対する補助人工心臓治療, 日本医誌 79(4):225-229(2020)
2. 福永 信太郎, 浜中 喜晴, 末田 泰二郎, 松島 毅, 村上 博宣, 渡橋 和政, 林 載鳳, 大野 祥生, 伊藤 孝, 松浦 雄一郎, 完全植え込み型を目指したモータ駆動式人工心臓三機種のパフォーマンス比較, 人工臓器, 21 巻 2 号 1992
3. 福永信太郎, 浜中喜晴, 石原浩, 末田泰二郎, 金広啓一, 松島毅, 村上博宣, 松浦雄一郎: 植込型モータ駆動人工心臓. 人工臓器 17: 823, 1988
4. 福永信太郎, 浜中喜晴, 末田泰二郎, 大野祥生, 上野正, 永田秀之, 三 苦 有介, 石原 浩, 松浦 雄一郎, 完全人工心臓用植込型駆動装置の試作. 医 器学 Vol.57, Suppl 27. 1987.
5. Sezai A. Major organ microcirculation during assisted circulation Comparison studies of pulsatile and nonpulsatile assisted circulations- Ann Thoracic Cardiovas Surg 1996; 2: 215-223.
6. 巽 英介, 次世代人工心臓開発の背景と状況, 心臓 VOL32 NO.1 13-24, 2000
7. 宮本 晃, 藤正 巖, 井街 宏, 伊貝 宏, 瀬戸 直人, 中島 正治, 満 洲 邦彦, 木村 喜代二, 稲生 紀夫, 塚越 茂, 渥美 和彦, 拍動 型人工心臓遠心ポンプを用いた非拍動流の生体に対する影響, 人工臓器 12- (1), 1983
8. 西村隆, 在宅補助人工心臓治療の現状と今後, 生体医工学, Annual59 巻 Abstract p138, 2021 年
9. 小野 稔, 植込み型補助人工心臓の時代来る, 心臓 43(3), 299-299, 2011
10. 斎藤逸郎, 経皮的エネルギー伝送, 55Annual 巻 3AM-Abstract 号 p. 173, 2017
11. 越地 耕二, 宇都宮 敏男, 高谷 節雄, 高野 久輝, 中谷 武嗣, 木下 正之, 野 田 裕幸, 福田 幸人, 阿久津 哲造, 完全埋込式人工心臓駆動用エネルギー 伝達システムの効率の解析と実験的検討, 人工臓器/16 巻 1 号 p. 167-170, 1987
12. 田上重喜, 大坪厚美, 後原哲之, 福永信太郎, 松村誠, 村下純二, 磯野基明, 浜中喜 晴, 田口一美, 広安博之, 角田敏一, 人工心臓駆動装置の小形化に関する研究, 人 工臓器, 10 巻 6 号 1981
13. Slaughter MS, Pagani FD, Rogers JG, Miller LW, Sun B, Russell SD, Starling RC, Chen L, Boyle AJ, Chillcott S, Adamson RM, Blood MS, Camacho MT, Idrissi KA, Petty M, Sobieski M, Wright S, Myers TJ, Farrar DJ: HeartMate II Clinical Investigators. Mechanically assisted circulatory support statistical report 2018

- Clinical management of continuous-flow left ventricular assist devices in advanced heart failure. *J Heart Lung Transplant*,10.1016/j.healun.2010.01.011,Epub
14. Sailer C, Edelmann H, Buchanan C, Giro P, Babcock M, Swanson C, Spotts M, Schulte M, Pratt-Cordova A, Coe G, Beindorff M, Page RL II, Ambardekar AV, PalD, Kohrt W, Wolfel E, Lawley JS, Tammi T, Cornwell WK III, Impairments in Blood Pressure Regulation and Cardiac Baroreceptor Sensitivity Among Patients With Heart Failure Supported With Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices,19Jan 2021
 15. 岡本 英二,井上 雄介,三田村 義則,専門トピック:機械循環支援装置の電磁気の応用 移植可能人工心臓システム用経皮通信システム,第 27 巻第 3 号,(2019)
 16. Miura H, Yamada A, Shiraishi Y, Yambe T: Fundamental analysis and development of the current and voltage control method by changing the driving frequency for the transcutaneous energy transmission system. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*. 2015, 1319-1322, 2015.
 17. 高橋 瞭, 増澤 徹, 長 真啓,磁気浮上人工心臓の小型制御システムの研究開発,茨城講演会講演論文集, 第 28 回茨城講演会, 2020
 18. 仁田新一: 補助循環システム、クリニカル・エンジニアリユグ、1.180-188、秀潤社、東京、1990
 19. Imachi K, Isoyama T,et al.:The Second and Third Model of the Flow Transformed Pulsatile Total Artificial Heart. *ASAIO Journal*, M717-M721, 1992
 20. 山田 一,山口 昌樹 ,期待されるリニアモータ駆動型完全人工心臓,日本機械学会誌 97 (902), 82-, 1994
 21. 福永 信太郎 , 松浦 雄一郎,リニアパルスモータと人工心臓,日本機械学会誌 97(907),498,1994
 22. Sung Hoon Kim, Kazushi Ishiyama, Shuichiro Hashi, Yasuyuki Shiraishi, Yukihiro Hayatsu, Masatoshi Akiyama, Yoshikatsu Saiki, Tomoyuki Yambe, Preliminary validation of a new magnetic wireless blood pump, *Artif Organs*,;37(10):920-6,2013 Oct.
 23. 電気学会 電磁駆動型人工心臓システム調査委員会編, 電磁駆動型人工心臓, 株式会社コロナ社,1994
 24. 草川 実, 山崎 順彦, 矢田 公, 久保 克行, 人工心臓と補助循環懇話会 体外循環における静脈側拍動流の意義, *心臓*/5 巻 5 号,1973
 25. 山口隆美, 血管内に発生する乱流-病態的意義, 測定, 解析-, 日本バイオレオロジー学会誌 4(1), 11-20, 1990.

26. 安藤 譲二, メカニカルストレスと血管, 日本老年医学会雑誌, 37(9):666-675, 2000.
27. 川口学, 内貴猛, 狩野猛, 弁無し拍動流血液ポンプに関する基礎的研究, ME とバイオサイバネティクス 95(131), 9-16, 1995.
28. 瀬在 明, 塩野 元美, 折目 由紀彦, 中田 金一, 秦 光賢, 飯田 充, 根本 光洋, 幸島 孝志, 瀬在 幸安, 谷口 由樹, 左心補助時の腎臓と皮膚の微小循環動態 拍動流補助と無拍動流補助の比較, The Japanese Journal of THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY (1344-4964)46 巻 12 号 Page1239-1246,(1998.12)
29. ISO 4409:2019, Hydraulic fluid power, 2019-07
30. ISO 5198:1998 - Centrifugal, mixed flow and axial pumps, 1998-11
31. 体内埋め込み型能動型機器分野 (高機能人工心臓システム) 開発ガイドライン 2007 平成19年5月経済産業省
32. 福永信太郎, 村下純二, 田上重喜, 長谷川隆光, 広中智之, 末田泰二郎, 岩瀬和則, 武澤巖, 坪井浩光, 野中春義, 浜中喜晴, 田口一美, 人工心臓自動制御装置(第58回日本医科器械学会大会)医科器械学 53(suppl.1), 69-72, 1983
33. 福永信太郎, 浜中喜晴, 末田泰二郎, 林 載鳳, 松浦一郎, 全硬製人工心臓システムー ダルダイヤフラム血液ポンプの検討, 医器 Vo1. 61, Suppl12. (1991)
34. Janna Kuchinka, Christian Willems, Dmitry V Telyshev, Thomas Groth, Control of Blood Coagulation by Hemocompatible Material Surfaces-A Review., Bioengineering (Basel, Switzerland). 2021 Dec 15;8(12); pii: 215,2021
35. 岩谷文夫, 渡辺正明, 井上仁, 薄場彰, 元木良一, 湯浅貞雄, 星野俊一, 猪狩次雄, 高野光太郎, 安藤正樹, 阿部俊文, 萩原賢一, 丹治雅博, 佐戸川弘之, 人工臓器と抗血栓性 人工心臓, 人工臓器 16(3), 1244-1247, 1987
36. 永瀬敏夫, 依田隆一郎, 福留 明, 仁田新一 佐藤尚, 三浦誠, 片平美明, 山家智之, 本郷忠敬, 香川謙, 毛利平, 井街宏, 高木啓, プラスチック製補助人工心臓用ボール弁の開発, 人工臓器 19(1), 315-318, 1990
37. 梅津光生, 田中隆, 藤井尚文, 藤田毅, 曲直部寿夫, 新しい心臓代用弁 5 種を含む 35 種類の弁の水力学的機能特性. 人工臓器 15 : 732-735, 1986.
38. 木島利彦, 赤松映明, 城山反廣, 高木浩二, 福増廣幸, ダクト付ボール弁の開発, 人工臓器 13(1) 275-278, 1984
39. 福永信太郎, 田上重喜, 広中智之, 堵一瀬 不貝, 坪井浩光, 浜中喜晴, 村下純二, 長谷川隆光, 末田泰二郎, 武澤巖, 野中春義, 田口一美, 人工心臓自動制御装置,, 医科器械学 53(4), 199, 1983
40. 神山有史, 心筋収縮力の指標, 循環制御第10巻第4号, 1989

41. 浜中 喜晴, 福永 信太郎, 末田 泰二郎, 大野 祥生, 上野 正, 永田 秀之, 三 苦 有介, 石原 浩, 松浦 雄一郎, 各種人工弁の人工心臓弁位における水撃現象の比較検討, 医科器械学, 57 巻 suppl 号 1987
42. Gleason, W. L. and Braunwald, E. : Studies on the first. Derivative of the ventricular pressure pulse in man. J Clin Invest 41=80, 1962.
43. Reeves TJ, Hefner LL, Jones WB. , et al. : The hemodynamic determinants of the rate of change in pressure in the left ventricle during isometric contraction. Am Heart J, 60 : 745, 1960.
44. 体内埋め込み型能動型機器分野（高性能人工心臓システム）ガイドライン策定ワーキンググループ検討報告書、次世代医療機器評価指標検討委員会（厚生労働省）平成18年度、日本胸部外科学会
45. 井上雄介、武輪能明ほか共編著、循環器疾患 モデル動物の作製と利用 2021 上巻 , 株式会社エル・アイ・シー , 2021 年, 単行本（学術書）
46. Pfenniger A, Jonsson M, Zurbuchen A, Koch VM, Vogel R: Energy harvesting from the cardiovascular system, or how to get a little help from yourself. Ann Biomed Eng. 41(11), 2248-2263, 2013.
47. Zurbuchen A, Haeblerlin A, Pfenniger A, Bereuter L, Schaerer J, Jutzi F, Huber C, Fuhrer J, Vogel R: Towards Batteryless Cardiac Implantable Electronic Devices-The Swiss Way. IEEE Trans Biomed Circuits Syst. 11(1), 78-86, 2017.
48. Pya Y, Maly J, Mahabbat Bekbossynova M, Salov R, Schueler S, Meyns B, Kassif Y, Massetti M, Zilbershlag M, Netuka I: First human use of a wireless coplanar energy transfer coupled with a continuous-flow left ventricular assist device, J Heart Lung Transplant. 38(4), 339-343, 2019.
49. 山本 隆彦, 越地 耕二, 塚原 金二 他, 体内埋込型人工心臓駆動用体外結合型経皮エネルギー伝送システム--経皮トランスのコア接合面のずれとギャップによる結合異常検出, 日本エム・イー学会誌, 43(2):261-267, 2005
50. Linneweber J, Dohmen PM, Kertzsch U, et al: The effect of surface roughness on activation of the coagulation system and platelet adhesion in rotary blood pumps. Artif Organs 31: 345-51, 2007
51. 井街宏, 藤正巖, 三宅仁, 滝戸直人, 中島正治, 河野明正, 渥美和彦, 長期生存例における人工心臓ポソプシステムの抗血栓性, 生体適合性, 耐久性の評価,, 医器学 VoL 51 SUPPI. 1981
52. 城戸 隆行, 野尻 知里, 木島 利彦, 堀内 邦雄, 森 武寿, 田中 哲夫, 前川 純, 杉山 知子, 杉浦 尚也, 浅田 岳彦, 石原 一彦, 阿久津 哲造, 2-Methacryloyloxyethyl phosphorylcholine (MPC) コポリマーコーティング補助人工心臓の抗血栓性評価, 人工臓器, 28 巻 (1999) 1 号, 1999

53. 堀 和芳 , 石田 等 , 並木 陽一 , 安池 智一 , 東 千秋、新しい抗血栓性コーティングポリマーPAN-MPC の開発, *Journal of Japan Society for Blood Purification in Critical Care* 10(2), 119-124, 2019

研究業績

[Peer-reviewed Journal Paper and Peer Reviewed Proceedings]

1. Ken Takachi, Yasuyuki Shiraishi, Yuka Nagano, Akihiro Yamada, Tomoyuki Yambe, New Magnet Coupling Pulsatile Pump Mechanism, Life Support, (Accepted: 2 February 2022, in press) (学位論文第3章)
2. 高地 健, 白石 泰之, 永野 友香, 山田 昭博, 山家 智之, 経皮的磁気結合方式血液拍動ポンプの In vivo 血行動態の基礎検討, ライフサポート, (Accepted: 18 March 2022, in press) (学位論文第5章)

[Domestic Conferences]

1. AHAC2014, 第42回人工心臓と補助循環懇話会学術会議, ポスター発表 循環補助のための新しい拍動伝達システムの開発
2. JSAO2019, 第52回日本人工臓器学会大会, ポスター発表, 経皮的磁気伝達駆動による機械的心室補助装置の開発研究
3. JSAO2020, 第53回日本人工臓器学会大会, 口頭発表, 経皮的磁気伝達駆動拍動ポンプの駆出特性改善型の開発

特許関連

1. 【公開番号】特開 2016-54748(P2016-54748A), 【発明の名称】人工心臓ユニット、人工心臓および磁石ユニット, 【公開日】平成 28 年 4 月 21 日, 【出願人】LWJ 株式会社, 東北大学, 【発明者】山家智之, 白石泰之, 高地健 (学位論文第2章、第3章、ポンプ機構の基幹特許)

関連論文

1. 高地 健, 榎田 真也, 巽 龍太郎, 新型水車の揺動羽の挙動および流体力に関する数値解析, 日本海域研究 (36) 43-54 2005 年 3 月 (本拍動ポンプ機構の基礎的な要素技術)
2. 高地 健, 榎田 真也, 石田 啓, 川崎 秀明, 揺動羽型水車の羽と流体の連成運動に関する数値解析, 水工学論文集 (49) 841-846 2005 年 (本拍動ポンプ機構設計に必要な要素技術)
3. 高地健, 直線運動式クランク機構および新型水車の開発と地球環境改善装置への利用, 金沢大学, 平成 17 年 3 月 (博士論文) (本拍動ポンプ機構の基礎的な要素技術)

謝辞

本研究を進めるにあたり終始温かいご指導と激励を賜りました東北大学加齢医学研究所心臓病電子医学分野（同大学院医工学研究科人工臓器医工学講座）山家 智之 教授に心から深く感謝するとともに共に厚く御礼申し上げます。

また本研究に対する基礎的な知識から模擬実験や動物実験に至る広範囲にご指導を頂きました東北大学加齢医学研究所 白石 泰之 准教授に心より感謝を表すと共に御礼申し上げます。

東北大学加齢医学研究所 山田 昭博 助教には計測装置の使用法や研究室のルールなど事細かく親身になって教えて頂きました。心より感謝申し上げますと共に、御礼申し上げます

東北文化学園大学 深谷 碧 助教（兼 東北大学加齢医学研究所 特任助教）、東北大学大学院医工学研究科 佐原 玄太 先生には、動物実験手術において多大な貢献をいただくとともに、研究に関する多くの示唆を頂きました。深く感謝致します。

東北大学大学院医工学研究科 永野 友香 氏にはボール式逆止弁性能検査に協力を頂き感謝します。同じく医工学研究科（人工臓器医工学講座）の繁浦 瑠偉氏、中地 慎太郎 氏、伊藤 信一郎 氏、野田 祐資 氏の方々には実験のサポートの他、多くの面で沢山の協力をして頂きました。御礼申し上げます。

東北大学加齢医学研究所心臓病電子医学分野 秘書 大崎 麻衣子 氏には在学中に必要な情報や、事務手続き等事細かくサポートを頂き本当に心から感謝すると共に御礼申し上げます。

博士論文審査に対して、西条 芳文 教授、芳賀 洋一 教授から丁寧なご指導を賜り厚く感謝申し上げます。

LWJ 株式会社の丹羽 秀樹 氏には長らく実験を手伝って頂き感謝します。

最後に、これまで私を励まし続けてくれた妻 千恵子 に感謝します。

2022年3月25日

付録

サーボモータ制御プログラム

プログラムリスト を下記に示す。

```
#include <stdint.h>
#include <string.h>
#include "inc/hw_epi.h"
#include "inc/hw_gpio.h"
#include "inc/hw_i2c.h"
#include "inc/hw_ints.h"
#include "inc/hw_memmap.h"
#include "inc/hw_nvic.h"
#include "inc/hw_sysctl.h"
#include "inc/hw_types.h"
#include "inc/hw_uart.h"
#include "driverlib/debug.h"
#include "driverlib/epi.h"
#include "driverlib/flash.h"
#include "driverlib/gpio.h"
#include "driverlib/i2c.h"
#include "driverlib/interrupt.h"
#include "driverlib/sysctl.h"
#include "driverlib/systick.h"
#include "driverlib/timer.h"
#include "driverlib/uart.h"
#include "utils/uartstdio.h"
#include "board_drivers/set_pinout_f28m35x.h"
#include <stdio.h>
#include <string.h>
#include <stdlib.h>
#include <ctype.h>

#define DEFINITION
#include "GlobalVariable.h"
extern void nonVolatileCheck(void);

#define EXTERN
```



```

#define VARIABLE
#include "Ncc.h"

#define _FLASH

volatile tBoolean g_bFeedWatchdog = false;
volatile int g_InterruptCount = 0;
volatile unsigned char ucWDTOccur;

//*****
*****

// SIMPLE-8 address
//*****
*****

#define SIMPLE8_BASE_ADRS 0xC000000
#define SIMPLE8_MASTERIF_ADRS 0xC000010

//*****
*****

// EPI
//*****
*****

#define GPIO_PCTL_PE4_EPIOS34          0x00080000 // EPIOS34 on PE4
#define GPIO_PCTL_PF3_EPIOS33          0x00008000 // EPIOS33 on PF3
#define EPI_ADDR_RAM_BASE_QUADCHIPSEL  0x00000003
#define EPI_ADDR_PER_BASE_QUADCHIPSEL   0x00000030

//*****
*****

// I2C
//*****
*****

#define SLAVEADRS_TCA9539_1 0x74
#define SLAVEADRS_TCA9539_2 0x75

```

```

#define SLAVEADRS_TCA9539_3 0x76

/*
 * wait
 */
void wait(void);

//*****
// Flags that contain the current value of the interrupt indicator as displayed
// on the CSTN display.
//*****
unsigned long g_ulFlags;

//*****
//! Yaddtogroup master_example_list
//! <h1>UART Echo (uart_echo)</h1>
//!
//! This example application utilizes the UART to echo text. The first UART
//! (connected to the FTDI virtual serial port on the evaluation board) will be
//! configured in 115,200 baud, 8-n-1 mode. All characters received on the
//! UART are transmitted back to the UART.
//*****

#ifdef _FLASH
// These are defined by the linker (see device linker command file)
extern unsigned long RamfuncsLoadStart;
extern unsigned long RamfuncsRunStart;
extern unsigned long RamfuncsLoadSize;

```

#endif

```
//#pragma DATA_SECTION(ulWait, "datauser");  
//unsigned long ulWait;
```

void InitConsole(void);

```
//*****  
*****  
// The error routine that is called if the driver library encounters an error.  
//*****  
*****
```

#ifdef DEBUG

```
void  
__error__(char *pcFilename, unsigned long ulLine)  
{  
}
```

#endif

```
//*****  
*****  
// The UART interrupt handler.  
//*****  
*****
```

#pragma CODE_SECTION(UART0IntHandler, "[ramfuncs](#)");

```
void  
UART0IntHandler(void)  
{  
    unsigned long ulStatus;  
    unsigned char ucReceiveData;  
  
    UARTprintf("UART0IntHandler¥n");
```

```

    ulStatus = UARTIntStatus(UART0_BASE, true); // Get the interrupt status.
    UARTIntClear(UART0_BASE, ulStatus); // Clear the asserted interrupts.
    while(state_getchar_ch0())
    {
        // Read the next character from the UART and write it back to the UART.
        ucReceiveData = io_getchar_ch0();
    }

    ucStat = ucReceiveData;

}

//*****
// The UART1 interrupt handler.
//*****
#pragma CODE_SECTION(UART1IntHandler, "ramfuncs");
void
UART1IntHandler(void)
{
    unsigned long ulStatus;
    ulStatus = UARTIntStatus(UART1_BASE, true); // Get the interrupt status.
    UARTIntClear(UART1_BASE, ulStatus); // Clear the asserted interrupts.
    while(state_getchar_ch1())
    {
        cRcvUART1[uiCntRcvUART1++]=io_getchar_ch1();
        cRcvUART1[uiCntRcvUART1]='\0';
    }
    uiCntHandler1++;
//    Enqueue(&que1, io_getchar_ch1());
}

//*****

```

```

// The UART2 interrupt handler.
//*****
*****
#pragma CODE_SECTION(UART2IntHandler, "ramfuncs");
void
UART2IntHandler(void)
{
    unsigned long ulStatus;
    ulStatus = UARTIntStatus(UART2_BASE, true); // Get the interrupt status.
    UARTIntClear(UART2_BASE, ulStatus); // Clear the asserted interrupts.
    while(state_getchar_ch2())
    {
        cRcvUART2[uiCntRcvUART2++]=io_getchar_ch2();
        cRcvUART2[uiCntRcvUART2]='\0';
    }
    uiCntHandler2++;
//    Enqueue(&que2, io_getchar_ch2());
}

//*****
*****

// The UART3 interrupt handler.
//*****
*****
#pragma CODE_SECTION(UART3IntHandler, "ramfuncs");
void
UART3IntHandler(void)
{
    unsigned long ulStatus;
    ulStatus = UARTIntStatus(UART3_BASE, true); // Get the interrupt status.
    UARTIntClear(UART3_BASE, ulStatus); // Clear the asserted interrupts.
    while(state_getchar_ch3())
    {
        cRcvUART3[uiCntRcvUART3++]=io_getchar_ch3();
        cRcvUART3[uiCntRcvUART3]='\0';
    }
}

```

```

    }
    uiCntHandler3++;
//    Enqueue(&que3, io_getchar_ch3());
}

//*****
*****
// The UART4 interrupt handler.
//*****
*****
#pragma CODE_SECTION(UART4IntHandler, "ramfuncs");
void
UART4IntHandler(void)
{
    unsigned long ulStatus;
    static unsigned char cnt;

    ulStatus = UARTIntStatus(UART4_BASE, true); // Get the interrupt status.
    UARTIntClear(UART4_BASE, ulStatus); // Clear the asserted interrupts.

    while(state_getchar_ch4())
    {
        cRcvUART4[uiCntRcvUART4++]=io_getchar_ch4();
        cRcvUART4[uiCntRcvUART4]='\0';
    }
    uiCntHandler4++;

/*
    if(!cnt){
        clr_fifo(4);
        cnt=1;
    }else{
        cnt=0;
    }

    while(state_getchar_ch4())

```

```

    {
        // Read the next character from the UART and write it back to the UART.
        io_putchar_ch4(io_getchar_ch4());
    }
    UARTprintf("UART4IntHandler\r\n");
*/
}

//*****
*****
// Send a string to the UART.
//*****
*****
#pragma CODE_SECTION(UARTSend, "ramfuncs");
void
UARTSend(unsigned long ulBase, const unsigned char *pucBuffer, unsigned long
ulCount)
{
    // Loop while there are more characters to send.
    while(ulCount--)
    {
        // Write the next character to the UART.
        UARTCharPutNonBlocking(ulBase, *pucBuffer++);
    }
}

//*****
*****
// The interrupt handler for the first timer interrupt.
//*****
*****
#pragma CODE_SECTION(Timer0IntHandler, "ramfuncs");
void
Timer0IntHandler(void)

```

```

{
    // Clear the timer interrupt.
    TimerIntClear(TIMER0_BASE, TIMER_TIMA_TIMEOUT);
    if(ucWDTOccur==false)
    {
        // WatchdogReloadSet(WATCHDOG0_BASE, 5000000); /* WDT Load
500ms ウォッチドッグ 一時停止 は動かす */
    }
}

//*****
*****
// The interrupt handler for the second timer interrupt.
//*****
*****
#pragma CODE_SECTION(Timer1IntHandler, "ramfuncs");
void
Timer1IntHandler(void)
{
    unsigned char arg_hh=0, arg_mm=0, arg_ss=0;
    TimerIntClear(TIMER1_BASE, TIMER_TIMA_TIMEOUT); // Clear the
timer interrupt.
    tm_origin.ms++;
    if(tm_origin.ms>=100){
        tm_origin.ms=0;
        tm_origin.ss++;
        arg_ss=1;
    }
    if(tm_origin.ss>=60){
        tm_origin.ss=0;
        tm_origin.mm++;
        arg_mm=1;
    }
    if(tm_origin.mm>=60){
        tm_origin.mm=0;

```



```

        tm_origin.hh++;
        arg_hh=1;
    }if(tm_origin.hh>=25){
        tm_origin.hh=0;
    }
    // timer
    func_tm(&clk1);
    func_tm(&clk2);
    func_tm(&clk3);
    func_tm(&clk4);
    func_tm(&clk5);
    func_tm(&clk6);
    func_tm(&clk7);
    func_tm(&clk8);

    // counter
    func_ct(&ct1, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    func_ct(&ct2, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    func_ct(&ct3, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    func_ct(&ct4, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    func_ct(&ct5, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    func_ct(&ct6, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    // func_ct(&ct7, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    // func_ct(&ct8, arg_hh, arg_mm, arg_ss);

    // long counter
    func_lct(&lct1, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    func_lct(&lct2, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    // func_lct(&lct3, arg_hh, arg_mm, arg_ss);
    // func_lct(&lct4, arg_hh, arg_mm, arg_ss);

}

//*****
*****

```

```

// The interrupt handler for the second timer interrupt.
//*****
*****
#pragma CODE_SECTION(Simple8IntHandler, "ramfuncs");
void
Simple8IntHandler(void){
//GpioJIntHandler(void){
    GPIOPinIntClear(GPIO_PORTJ_BASE, GPIO_PIN_7);
}

//*****
*****

// The interrupt handler for WatchDog.
//*****
*****

#pragma CODE_SECTION(WatchdogTimerHandler, "ramfuncs");
void
WatchdogTimerHandler (void){
    //if(!g_bFeedWatchdog)
    //{
    //    return;
    //}

    //WatchdogIntClear(WATCHDOG0_BASE); // comment out for generating
Reset
    g_InterruptCount++;
    UARTprintf("WDT Interrupt.\n");
}

//*****
*****

// The interrupt handler for the dcps error interrupt.
//*****
*****

```

```

//#pragma CODE_SECTION(dcpsErrIntHandler, "ramfuncs");
//void
//dcpsErrIntHandler(void){
//    GPIOPinIntClear(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_6);

//    errDcps=1;
//}

#pragma CODE_SECTION(PG2IntHandler, "ramfuncs");
void PG2IntHandler(void){
//    CLK timer;
    GPIOPinIntClear(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_2);
UARTprintf("PG2 IntHandler.¥n");

    /* 立上り検出 */
    if(GPIOPinRead(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_2)) /* サーボINP信
号ONの時(停止に成ったら) */
    {
UARTprintf("PG2 IntHandler. GPIO_PIN_2:%d¥n",GPIO_PIN_2); // 4
    }
    /* 立下り検出 */
    else /* サーボINP信号OFFの時(運転開始したとき) */
    {
        UARTprintf("PG2 IntHandler. GPIO_PIN_2:%d¥n",GPIO_PIN_2);
UARTprintf("Motor On.-----¥n");
    }
}
}

```

```

int main(void){

```

```

volatile unsigned long ulLoop;
int c;
int c1;
int c2;
int ret;
int ret1,ret2,ret3,ret4;
unsigned char sv_no=SV_MAIN;
int exit_flg=0;

int cnt;
unsigned int mem_no1;
unsigned int mem_no2;
ver_no=10;          /* バージョン 0.003 2phase mode 追加 基本
407 COPY *
old_pcnt=-1;          /* オーバーライドパーセント初期化 */

old_rise_cmd=-1;     /* 前回設定ライズ ON:RISE2 OFF:RISE1 */
old_mem_no=-1;       /* 前回設定メモリー番号 */

#ifdef _FLASH
/*****
*****
// Copy code to SRAM
/*****
*****
// Copy time critical code and Flash setup code to RAM
// This includes the following functions:  InitFlash();
// The  RamfuncsLoadStart, RamfuncsLoadSize, and RamfuncsRunStart
// symbols are created by the linker. Refer to the device .cmd file.
    memcpy(&RamfuncsRunStart,          &RamfuncsLoadStart,
(size_t)&RamfuncsLoadSize);

// Call Flash Initialization to setup flash waitstates
// This function must reside in RAM

```

```

    FlashInit();
#endif

//*****
*****
    // Set I2C0

//*****
*****
    I2C0SetConfig();
    I2CMasterSlaveAddrSet(I2C0_MASTER_BASE, SLAVEADRS_TCA9539_1,
false); // false means transmit
    TCA9539SetConfig(); // set configuration
    TCA9539Output(0x16, 0x00); // enable: Simple-8, U1DE, U1RE, U3DE, U3RE

//*****
*****
    // Set UART

//*****
*****
    /*なぜかここを使用すると動かない*/
    //    UARTSetConfig();

    // Set GPIO B1 and B3 as UART1 pins.
    GPIOPinConfigure(GPIO_PB1_U1TX);
    GPIOPinConfigure(GPIO_PB3_U1RX);
    GPIOPinTypeUART(GPIO_PORTB_BASE, GPIO_PIN_1 | GPIO_PIN_3);
    // Set GPIO D0 and D1 as UART2 pins.
    GPIOPinConfigure(GPIO_PD0_U2RX);
    GPIOPinConfigure(GPIO_PD1_U2TX);
    GPIOPinTypeUART(GPIO_PORTD_BASE, GPIO_PIN_0 | GPIO_PIN_1);
    // Set GPIO D4 and D5 as UART3 pins.
    GPIOPinConfigure(GPIO_PD4_U3TX);

```

```

GPIOPinConfigure(GPIO_PD5_U3RX);
GPIOPinTypeUART(GPIO_PORTD_BASE, GPIO_PIN_4 | GPIO_PIN_5);
// Set GPIO B0 and B2 as UART4 pins.
GPIOPinConfigure(GPIO_PB0_U4TX);
GPIOPinConfigure(GPIO_PB2_U4RX);
GPIOPinTypeUART(GPIO_PORTB_BASE, GPIO_PIN_0 | GPIO_PIN_2);

init_sci0NoFIFO();
init_sci1NoFIFO();
init_sci2NoFIFO();
init_sci3NoFIFO();
init_sci4();

//   UARTStdioInit(0); // use UARTprintf
InitConsole(); // init UART0. 38400,(115200) baud

// Enable the UART0 interrupt.
IntRegister(INT_UART0, UART0IntHandler);
IntEnable(INT_UART0);
UARTIntEnable(UART0_BASE, UART_INT_RX);
UARTFIFODisable(UART0_BASE); // InitConsole

// Enable the UART1 interrupt.
IntRegister(INT_UART1, UART1IntHandler);
IntEnable(INT_UART1);
UARTIntEnable(UART1_BASE, UART_INT_RX);

// Enable the UART2 interrupt.
IntRegister(INT_UART2, UART2IntHandler);
IntEnable(INT_UART2);
UARTIntEnable(UART2_BASE, UART_INT_RX);

// Enable the UART3 interrupt.
IntRegister(INT_UART3, UART3IntHandler);
IntEnable(INT_UART3);
UARTIntEnable(UART3_BASE, UART_INT_RX);

```

```

// Enable the UART4 interrupt.
IntRegister(INT_UART4, UART4IntHandler);
IntEnable(INT_UART4);
UARTIntEnable(UART4_BASE, UART_INT_RX);

//*****
*****

// Set up the Pin for GPIO

//*****
*****

GPIOPinTypeGPIOOutput(GPIO_PORTA_BASE,
GPIO_PIN_2|GPIO_PIN_3|GPIO_PIN_4|GPIO_PIN_5|GPIO_PIN_6|GPIO_PIN_7);
// PA2, PA3, PA4, PA5, PA6, PA7. for test

//GPIOPinTypeGPIOOutput(GPIO_PORTF_BASE, GPIO_PIN_2); //
GPIO34(PF2)
GPIOPinTypeGPIOInput(GPIO_PORTF_BASE, GPIO_PIN_2); //
GPIO34(PF2)
GPIOPinTypeGPIOInput(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_2); //
GPIO42(PG2)
GPIOPinTypeGPIOOutput(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_3); //
GPIO43(PG3)
GPIOPinTypeGPIOOutput(GPIO_PORTE_BASE, GPIO_PIN_5); //
GPIO29(PE5)
GPIOPinTypeGPIOOutput(GPIO_PORTF_BASE, GPIO_PIN_6); //
GPIO38(PF6)
GPIOPinTypeGPIOInput(GPIO_PORTJ_BASE, GPIO_PIN_7); //
GPIO63(PJ7)
// U15(RS485 driver) Enable
GPIOPinWrite(GPIO_PORTE_BASE, GPIO_PIN_5, GPIO_PIN_5);
GPIOPinWrite(GPIO_PORTF_BASE, GPIO_PIN_6, 0);

GPIOPinTypeGPIOOutput(GPIO_PORTB_BASE, GPIO_PIN_6); //

```

```

GPIO14(PB6). Clear DCPS Err.
    GPIOPinTypeGPIOInput(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_6);           //
GPIO46(PG6). Detect DCPS Err.
    GPIOPinWrite(GPIO_PORTB_BASE, GPIO_PIN_6, 0);

    GPIOPinWrite(GPIO_PORTA_BASE, GPIO_PIN_2, 0);

//*****
*****
    // Set Timer interrupt

//*****
*****
    // Configure the two 32-bit periodic timers.
    TimerConfigure(TIMER0_BASE, TIMER_CFG_32_BIT_PER);
    TimerConfigure(TIMER1_BASE, TIMER_CFG_32_BIT_PER);
    //TimerLoadSet(TIMER0_BASE,                                     TIMER_A,
SysCtlClockGet(SYSTEM_CLOCK_SPEED)); // start=100M -> 1s timer
    TimerLoadSet(TIMER0_BASE, TIMER_A, 10000000); // start=10Meg ->
100ms timer
    TimerLoadSet(TIMER1_BASE, TIMER_A, 1000000); // start=1Meg -> 10ms
timer
    // Setup the interrupts for the timer timeouts.
    IntEnable(INT_TIMER0A);
    IntEnable(INT_TIMER1A);
    TimerIntEnable(TIMER0_BASE, TIMER_TIMA_TIMEOUT);
    TimerIntEnable(TIMER1_BASE, TIMER_TIMA_TIMEOUT);
    IntRegister(INT_TIMER0A, Timer0IntHandler);
    IntRegister(INT_TIMER1A, Timer1IntHandler);
    // Enable the timers.
    TimerEnable(TIMER0_BASE, TIMER_A);
    TimerEnable(TIMER1_BASE, TIMER_A);

//*****

```



```

*****
// Set Simple-8 interrupt

//*****
*****

// Enable GPIO63 interrupt
GPIOIntTypeSet(GPIO_PORTJ_BASE, GPIO_PIN_7,
GPIO_RISING_EDGE);
IntEnable(INT_GPIOJ);
GPIOPinIntEnable(GPIO_PORTJ_BASE, GPIO_PIN_7);
// IntRegister(INT_GPIOJ, GpioJIntHandler);
IntRegister(INT_GPIOJ, Simple8IntHandler);

//*****
*****

// Set PG2 interrupt

//*****
*****

GPIOIntTypeSet(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_2,
GPIO_BOTH_EDGES);
IntEnable(INT_GPIOG);
GPIOPinIntEnable(GPIO_PORTG_BASE, GPIO_PIN_2);
IntRegister(INT_GPIOG, PG2IntHandler);

// Enable Interrupt
IntMasterEnable();

//*****
*****

// Set WatchDogTimer interrupt

//*****

```

```

*****

IntRegister(INT_WATCHDOG, WatchdogTimerHandler);
IntEnable(INT_WATCHDOG);

// Enable Interrupt
IntMasterEnable();

ucWDTOccur=false; /*テスト用の変数。WDTを発生させるにはtrueにする*/
*****
***** //
// Program code
//
*****
***** //

tm1_clr();

/***** GP が 立 ち 上 が る の を 10 秒 待 つ *****/
/*****
do{
tm1_read(&timer1.hh,&timer1.mm,&timer1.ss,&timer1.ms);
// WatchdogReloadSet(WATCHDOG0_BASE, 5000000); // WDT Load
500ms
UARTprintf("MAIN 590 time: %d %n",timer1.ss);
}while(timer1.ss<25);
init_step_disp(2);

clr_fifo(0);
clr_fifo(1);
clr_fifo(2);
clr_fifo(3);
clr_fifo(4);

// 初期メモリーチェック

```

```

gp_disp(GP_MAIN_ADR);          /* メイン画面表示 10 */
//UARTprintf("MAIN 622 ¥n");

/* バージョン表示 */
gp_ver_no_set(ver_no);        /* バージョン番号セット) */

//-----CH1-----
uiCntRcvUART1=0;             /* 割り込み位置 */
uiCntHandler1=0;             /* 文字数 0~512 表示用 */
uiCntread1=0;                /* 読み出し位置 0~512 */

//-----CH2-----
uiCntRcvUART2=0;             /* 割り込み位置 */
uiCntHandler2=0;             /* 文字数 0~512 表示用 */
uiCntread2=0;                /* 読み出し位置 0~512 */

//-----CH3-----
uiCntRcvUART3=0;             /* 割り込み位置 */
uiCntHandler3=0;             /* 文字数 0~512 表示用 */
uiCntread3=0;                /* 読み出し位置 0~512 */

//-----CH4-----
uiCntRcvUART4=0;             /* 割り込み位置 */
uiCntHandler4=0;             /* 文字数 0~512 表示用 */
uiCntread4=0;                /* 読み出し位置 0~512 */

sv_emg(OFF);
sv_on(OFF);                  /* サーボオン信号*/
sv_start_off();           /* サーボ自動スタート信号*/

```

```

uiCntHandler2=uiCntRcvUART2=0;
while(1)    /* メニュー画面のループ */
{
//-----CH1-----
uiCntRcvUART1=0;             /* 割り込み位置 */
uiCntHandler1=0;             /* 文字数 0~512 表示用 */

```

```

    uiCntread1=0;          /* 読み出し位置 0～512 */
//-----CH2-----
    uiCntRcvUART2=0;      /* 割り込み位置 */
    uiCntHandler2=0;      /* 文字数 0～512 表示用 */
    uiCntread2=0;        /* 読み出し位置 0～512 */
//-----CH3-----
    uiCntRcvUART3=0;      /* 割り込み位置 */
    uiCntHandler3=0;      /* 文字数 0～512 表示用 */
    uiCntread3=0;        /* 読み出し位置 0～512 */
//-----CH4-----
    uiCntRcvUART4=0;      /* 割り込み位置 */
    uiCntHandler4=0;      /* 文字数 0～512 表示用 */
    uiCntread4=0;        /* 読み出し位置 0～512 */

    sv_emg(ON); /* EMG ON */
    sv_on(ON); /* サーボオン信号*/

    delay_time0= gp_read(GP_ST_POS_ADR,1);
    delay_time180=gp_read(GP_ED_POS_ADR,1);

    c=0;
    c1=0;
    c2=0;

    sprintf(s_buf,"%04X",0);
    gp_write(GP_ST_POS_ADR,1); /* サーボモータ開始位置 画面
ADR 0度 */

    sprintf(s_buf,"%04X",180);
    gp_write(GP_ST_POS_ADR,1); /* サーボモータ終了位置 画面
ADR 180度*/

    do{
        c=gp_req_read();
        if (c!=0)
            UARTprintf("MAIN 695 c:%d \n",c);

```

```

    }while(c==0);
//UARTprintf("MAIN 698 c:%d \n",c);

    switch(c)
    {
        case 1: // 開始位置設定
            do{
                c2=gp_req_read();
                if(c2!=0)
                    UARTprintf("MAIN 706 c2:%d \n",c2);
                wait_ms(10);
            }while(c2==0);
//UARTprintf("MAIN 709 c2:%d \n",c2);

                st_pos=gp_read(GP_ST_POS_ADR,1); // (100) /* サーボモータ開始位置 画面アドレス 0度 */

            UARTprintf("MAIN 712 st_pos:%d \n",st_pos);
            c2=0;
            break;
        case 2: // 終了位置設定
            UARTprintf("MAIN 719 CASE 2 \n");
            c2=0;
            do{
                c2=gp_req_read();
                if(c2!=0)
                    UARTprintf("MAIN 718 c2:%d \n",c2);
                wait_ms(10);
            }while(c2==0);
//UARTprintf("MAIN 721 c2:%d \n",c2);

                ed_pos=gp_read(GP_ED_POS_ADR,1); // (100) /* サーボモータ終了位置 画面アドレス 180度 */

            UARTprintf("MAIN 728 ed_pos:%d \n",ed_pos);
            break;
        case 3: // 開始遅延時間

```

```

        do{
            c2=gp_req_read();
            wait_ms(10);
        }while(c2==0);
        delay_time0=gp_read(GP_ST_DLAY_TIME_ADR,1); //
(100) /*          サーボモータ開始遅延時間 画面アドレス 10ms */
        UARTprintf("MAIN 738 delay_time0:%d \r\n",delay_time0);
        c2=0;
        break;
    case 4: // 終了遅延時間
        do{
            c2=gp_req_read();
            wait_ms(10);
        }while(c2==0);
        delay_time180=gp_read(GP_ED_DLAY_TIME_ADR,1);
// (100)          /* サーボモータ終了遅延時間 画面アドレス
50ms度 */
        UARTprintf("MAIN 748 delay_time180:%d \r\n",delay_time180);
        c2=0;
        break;
    case 5: // 拍動数設定
        do{
            c2=gp_req_read();
            wait_ms(10);
        }while(c2==0);
        beat_rate10=gp_read(GP_beet_late_ADR,1); // (100) /*
サー          ボモータ開始位置 画面アドレス 0度 */
        UARTprintf("MAIN 789 beat_rate:%d \r\n",beat_rate10);
        switch(beat_rate10)
        {
            case 0:
                mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO0;
                break;
            case 50:
                mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO1;
                break;

```

```

    case 55:
        mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO3;
        break;
    case 60:
        mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO5;
        break;
    case 65:
        mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO7;
        break;
    case 70:
        mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO9;
        break;
    case 75:
        mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO11;
        break;
    case 80:
        mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO13;
        break;
    default:
        mem_no1=AUTO_RUN_MEM_NO0;
        break;
}
break;
case 8:
while(1)
{
    UARTprintf("MAIN 829 mem_no1:%d ¥n",mem_no1);
    sv_at_mem_select_single_coil(mem_no1);
    /* 自動運転 メモリ選択 (注入：1) */
    wait_ms(10);
    sv_start(); /* サーボ自動スタート信号*/

    do{
        if(((volatile unsigned char *)
STOP_SW_IN )&0x01 )
                                == ON )

```

```

        // ボタン押されたら
        exit_flg=1;
    }while(*((volatile unsigned char *)SV_INP_IN)==OFF);
/* レントゲン側スター */

    if(exit_flg==1)
    {
        break;
    }
}
sv_on(OFF); /* サーボオン信号*/
exit_flg=0;
break;
}
} /* end of while(1) メニュー画面のループ の終わり */
/*-----*/
} //プログラム終了

```


サーボ駆動テストデータ

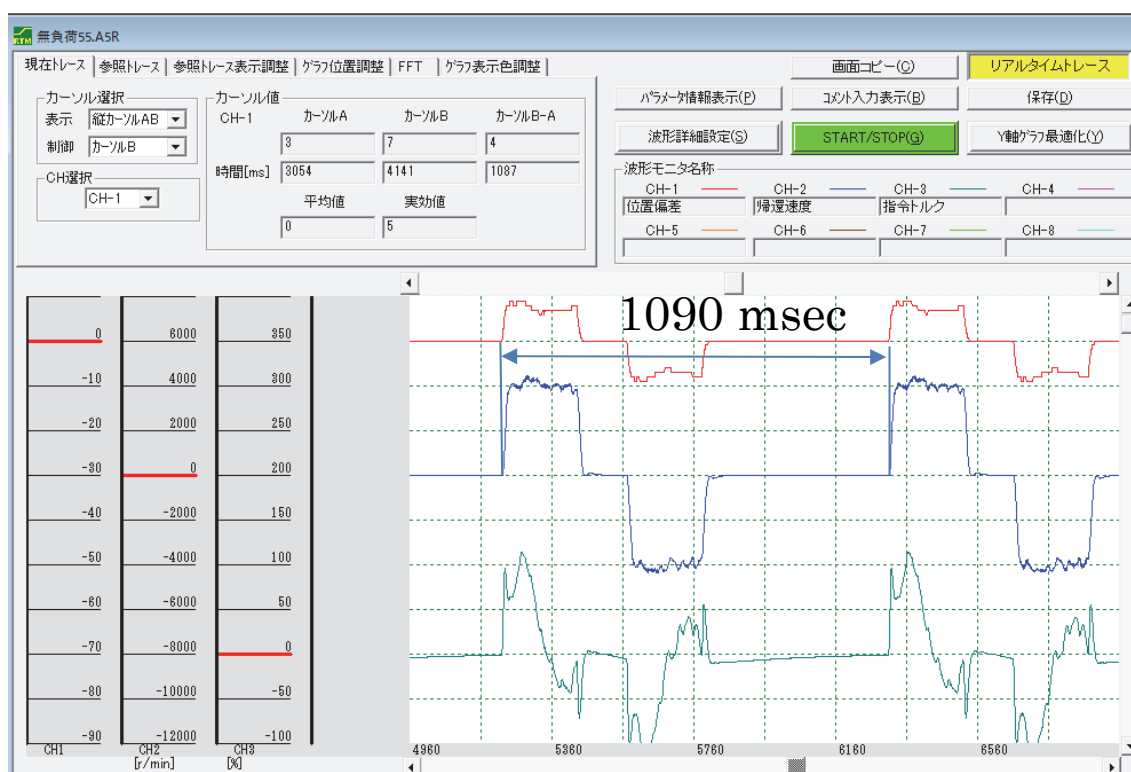


図 appendix.1 無負荷 55 bpm のサーボ波形

上図は 55 bpm 設定時のサーボ波形である。設定拍動数を 55 bpm と成る様にサーボアンプの駆動速度パラメータ、回転速度、加速時間、減速時間、停止時間を設定した結果、設定値 1090 msec に対し実測 1087 msec であり、設定通り動作していることを確認した。

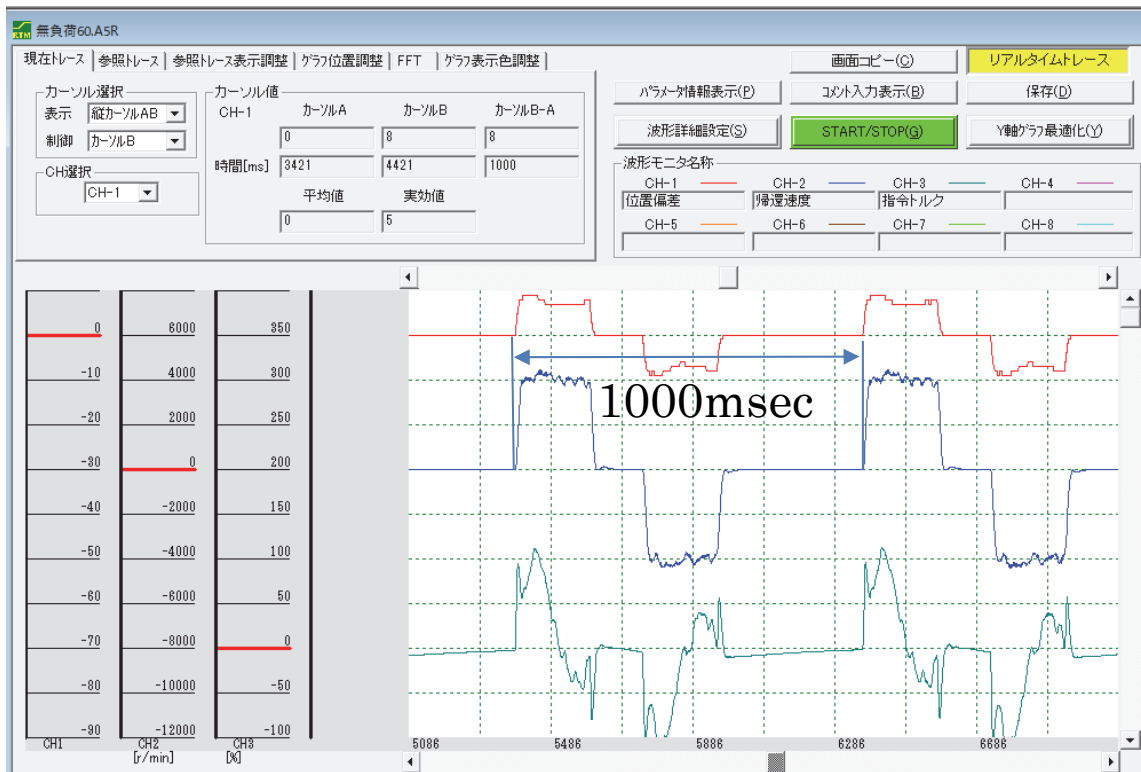


図 appendix.2 負荷 60 bpm のサーボ波形

上図は 60 bpm 設定時のサーボ波形である。設定拍動数を 60 bpm と成る様にサーボアンプの駆動速度パラメータ、回転速度、加速時間、減速時間、停止時間を設定した結果、1000 msec に対し実測 1000 msec であり設定通り動作していることを確認した。

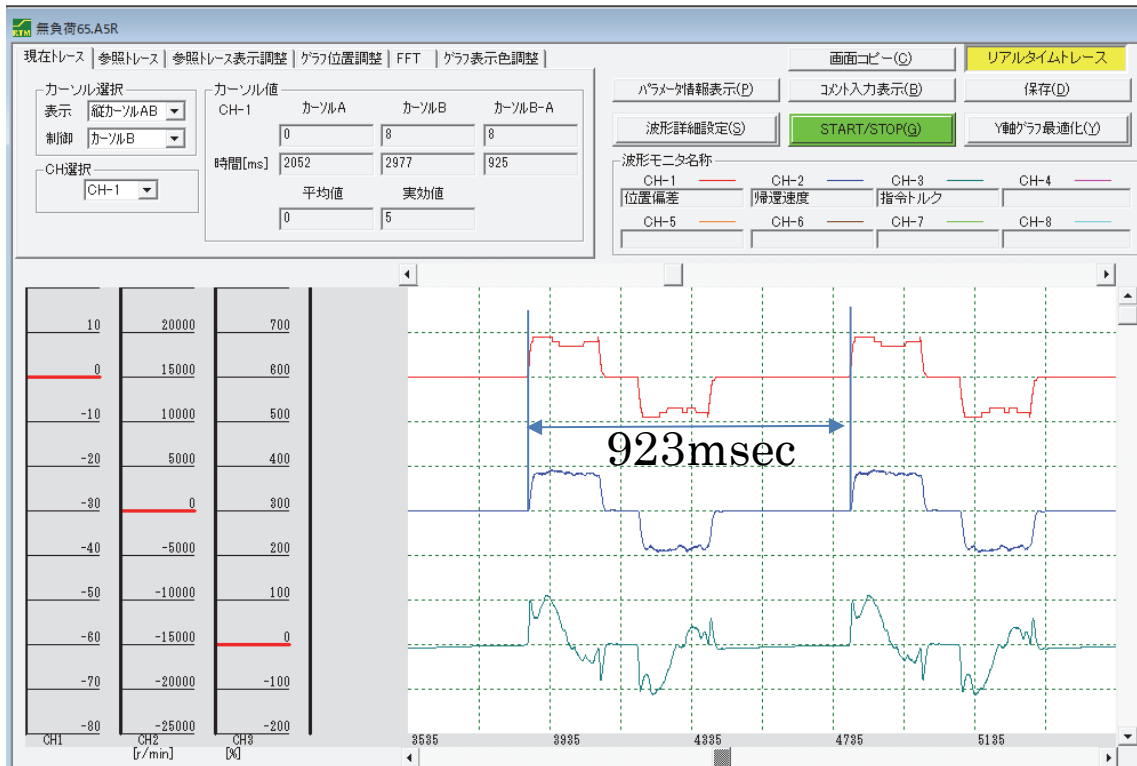


図 appendix.3 無負荷 65 bpm のサーボ波形

上図は 65 bpm 設定時のサーボ波形である。設定拍動数を 65 bpm と成る様にサーボアンプの駆動速度パラメータ、回転速度、加速時間、減速時間、停止時間を設定した結果 923 msec に対し実測 925 msec であり設定通り動作していることを確認した。

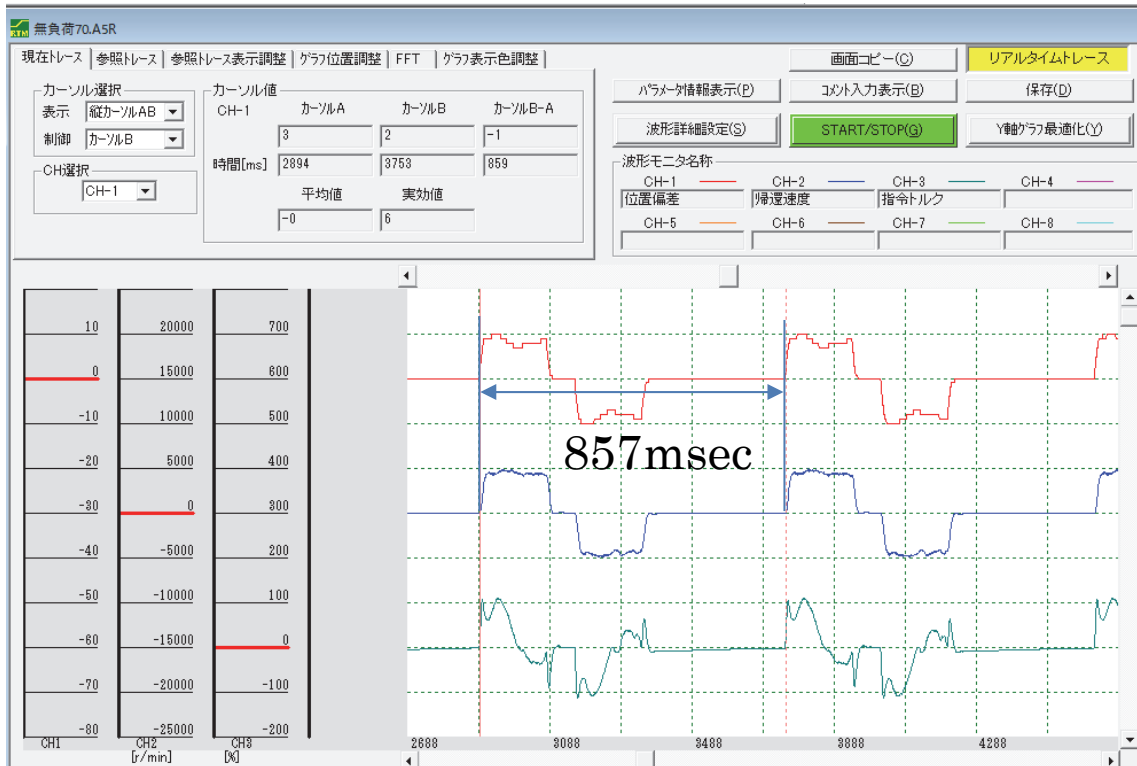


図 appendix.4 無負荷 70 bpm のサーボ波形

上図は 70 bpm 設定時のサーボ波形である。設定拍動数を 70 bpm と成る様にサーボアンプの駆動速度パラメータ、回転速度、加速時間、減速時間、停止時間を設定した結果 859 msec に対し実測 857 msec であり設定通り動作していることを確認した。

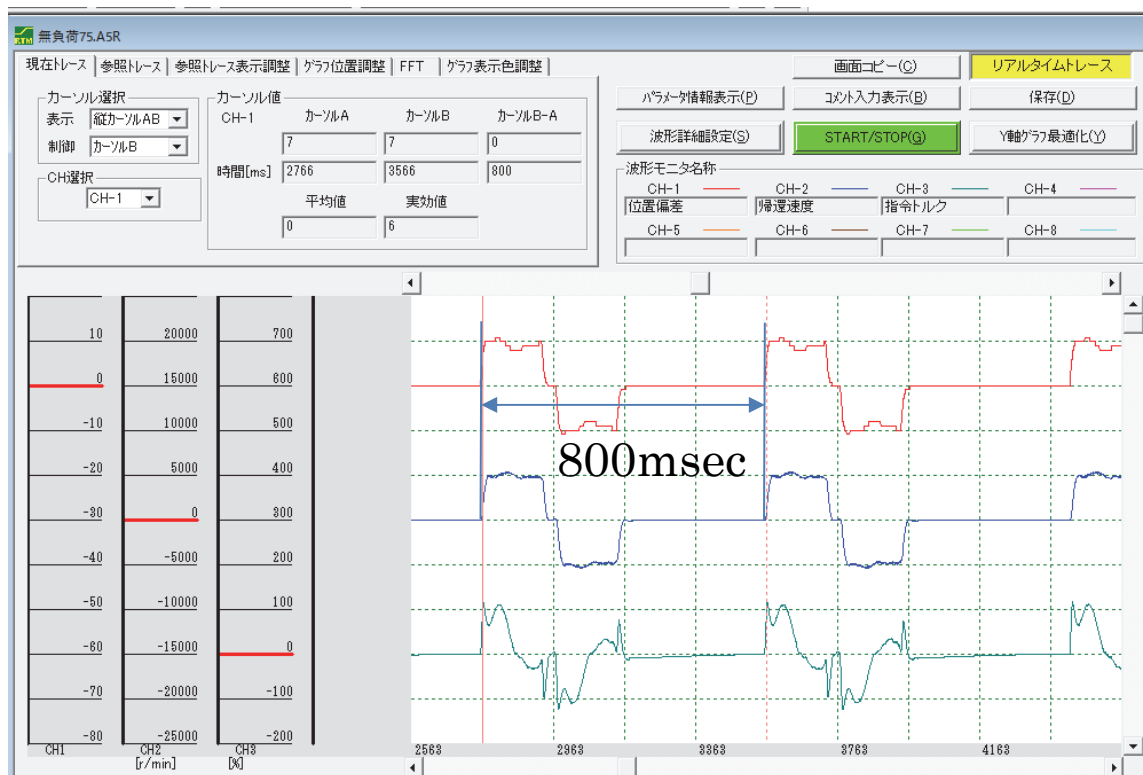


図 appendix.5 無負荷 75 bpm のサーボ波形

上図は 75 bpm 設定時のサーボ波形である。設定拍動数を 75 bpm と成る様にサーボアンプの駆動速度パラメータ、回転速度、加速時間、減速時間、停止時間を設定した結果 800 msec に対し実測 800 msec であり設定通り動作していることを確認した。

ポンプ性能試験データ

50 mmHg のデータ

50 mmHg の後負荷で設定 50 bpm の時のデータを示す。

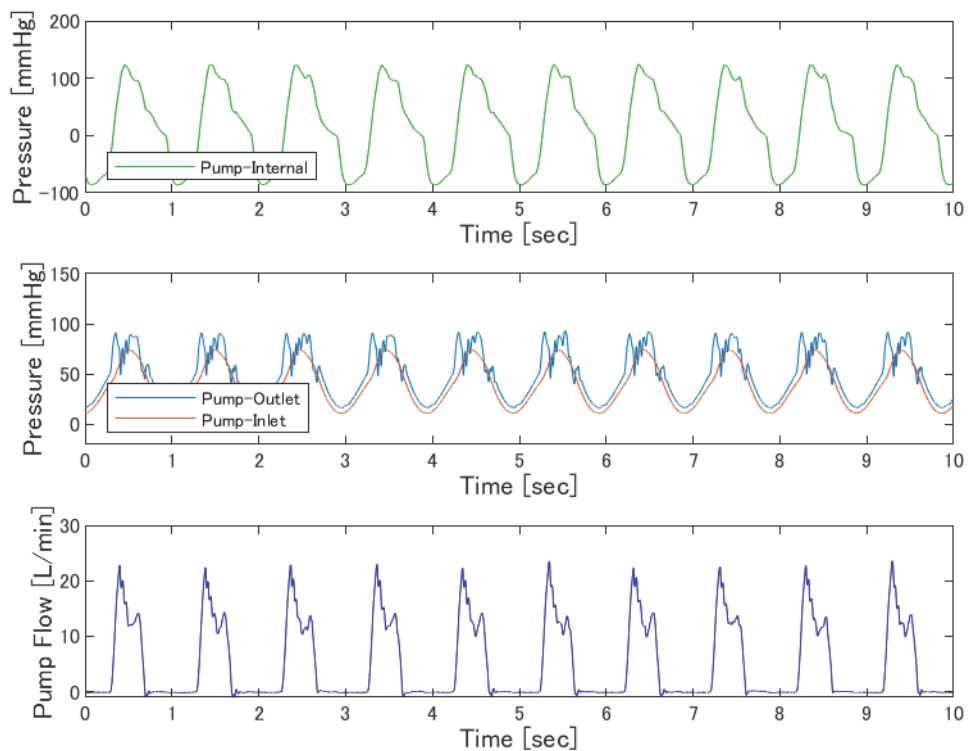


図 appendix.6 50 mmHg 設定 50 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段はポンプ流量 [L/min] を示す

50 mmHg の後負荷で設定 55 bpm の時のデータを示す。

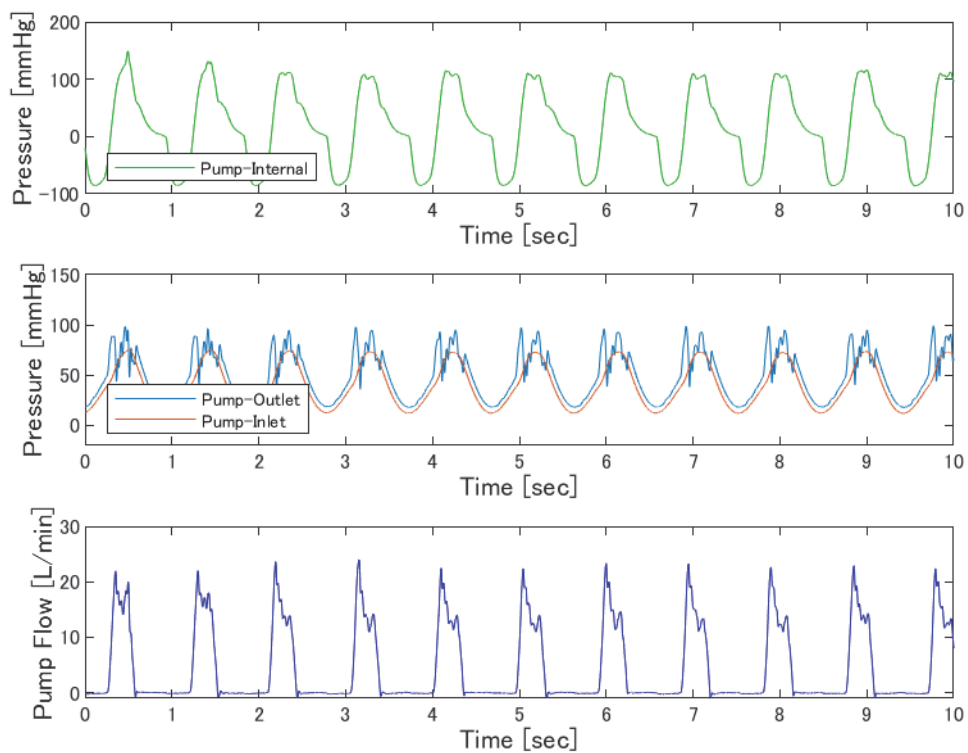


図 appendix.7 50 mmHg 設定 55 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段はポンプ流量 [L/min] を示す

50 mmHg の後負荷で設定 60 bpm の時のデータを示す。

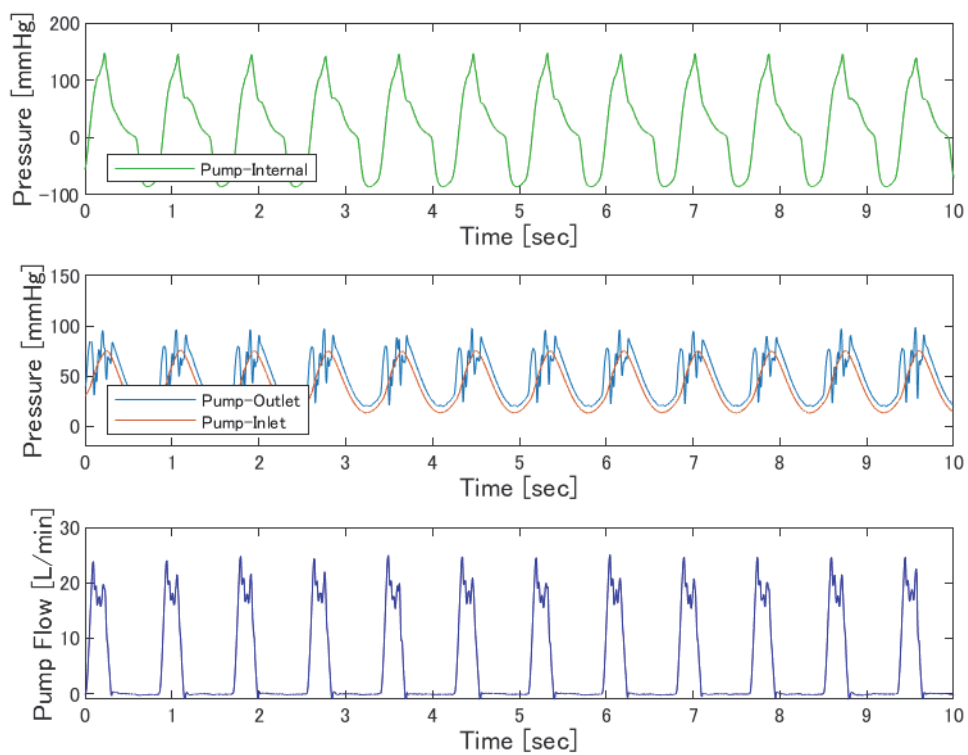


図 appendix.8 50 mmHg 設定 60 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段はポンプ流量 [L/min] を示す

50 mmHg の後負荷で設定 65 bpm の時のデータを示す。

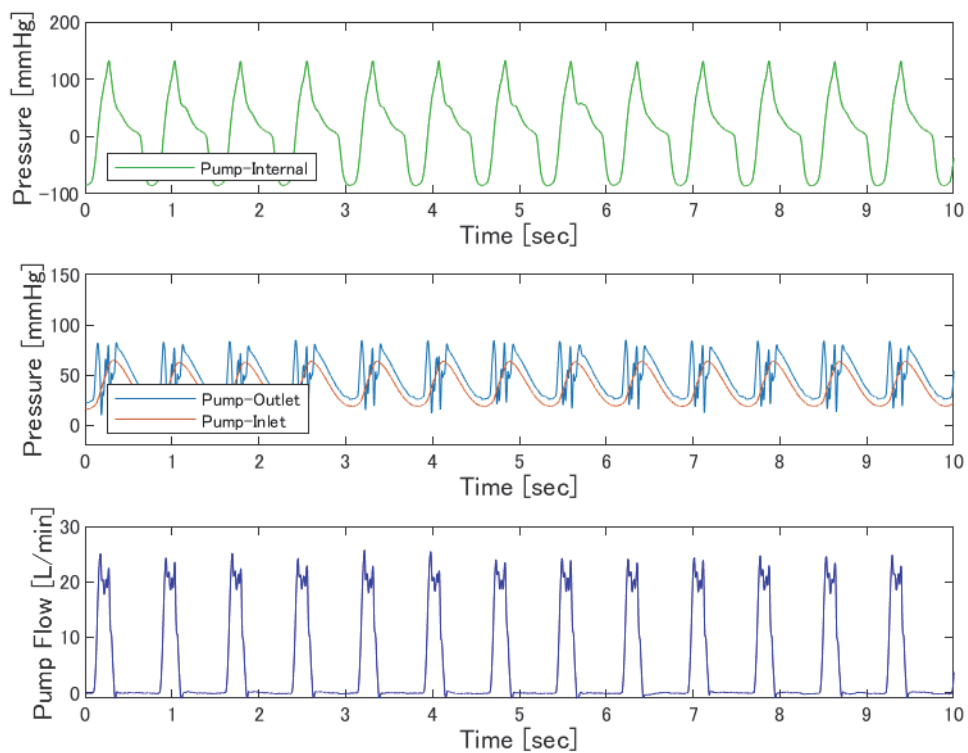


図 appendix.9 50 mmHg 設定 65 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧[mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

50 mmHg の後負荷で設定 70 bpm の時のデータを示す。

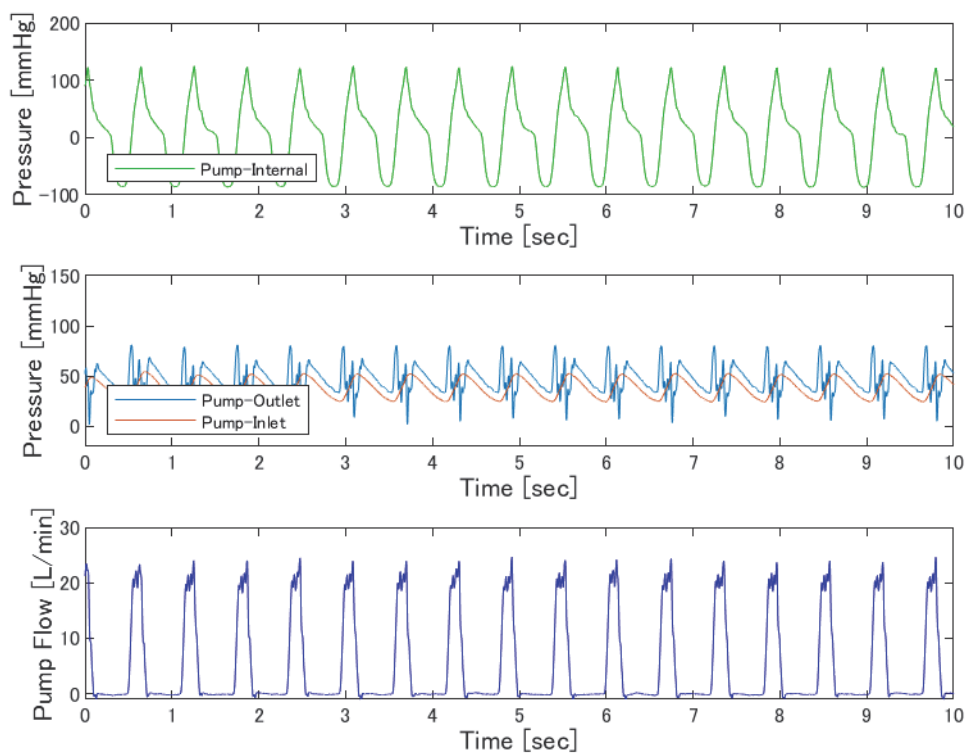


図 appendix.10 50 mmHg 設定 70 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

50 mmHg の後負荷で設定 75 bpm の時のデータを示す。

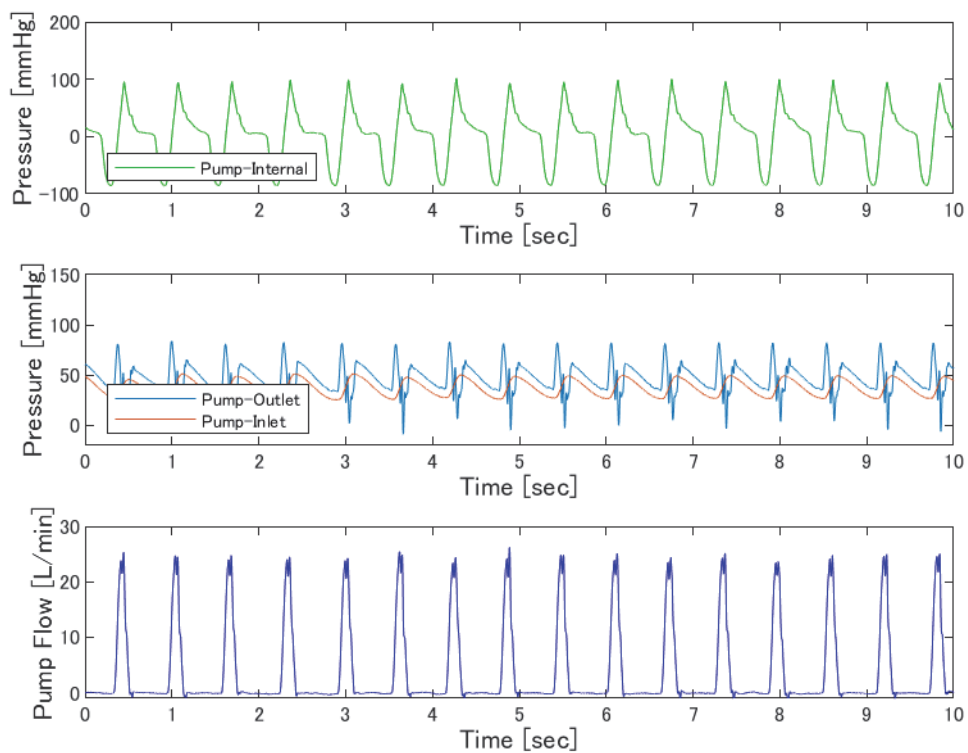


図 appendix.11 50mmHg 設定 75bpm のデータ:図上段はポンプ内圧[mmHg]、
図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流
量 [L/min] を示す

100 mmHg のデータ

00 mmHg の後負荷で設定 50bpm の時のデータを示す。

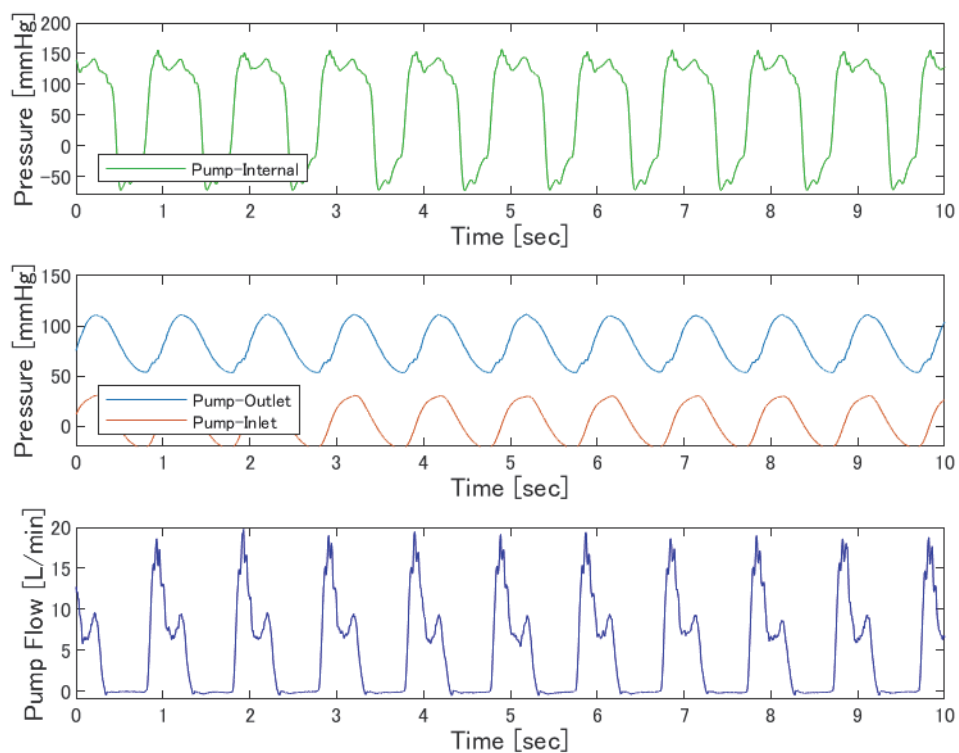


図 appendix.12 100 mmHg 設定 50 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

100 mmHg の後負荷で設定 55 bpm の時のデータを示す

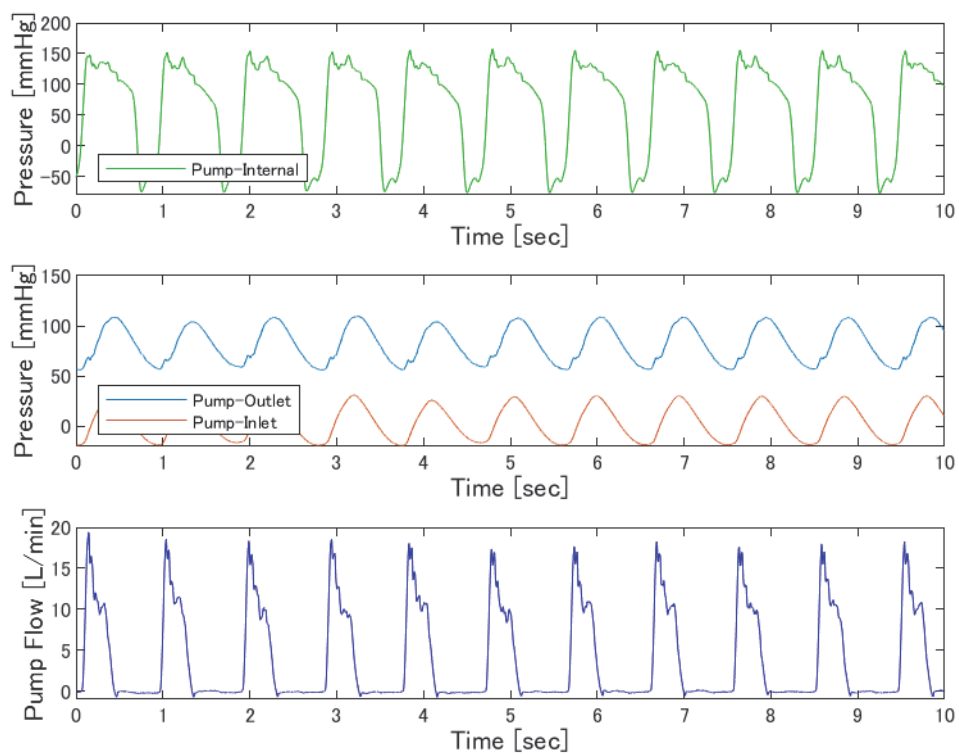


図 appendix.13 100 mmHg 設定 55 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

100 mmHg の後負荷で設定 60 bpm の時のデータを示す

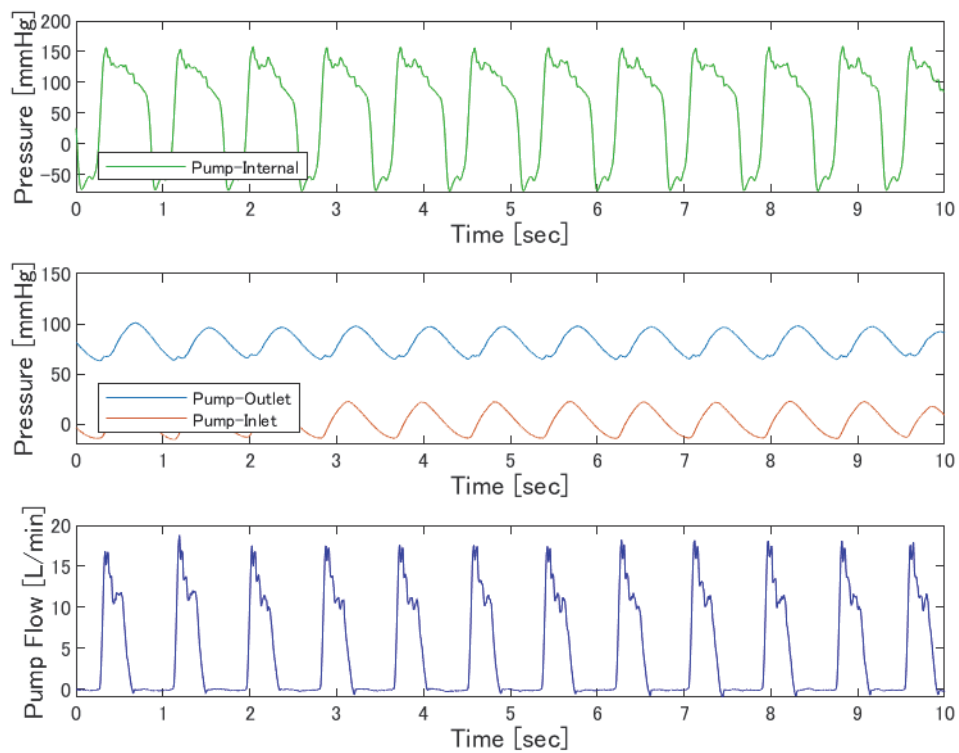


図 appendix.14 100 mmHg 設定 60 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

100 mmHg の後負荷で設定 65 bpm の時のデータを示す。

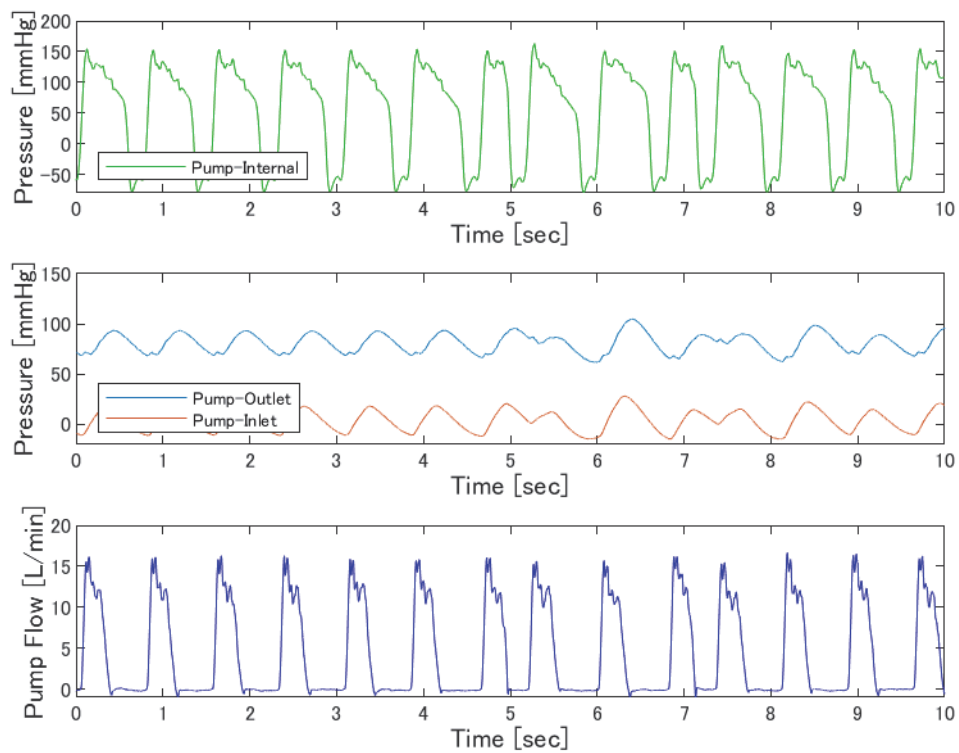


図 appendix.15 100 mmHg 設定 65 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

100 mmHg の後負荷で設定 70 bpm の時のデータを示す

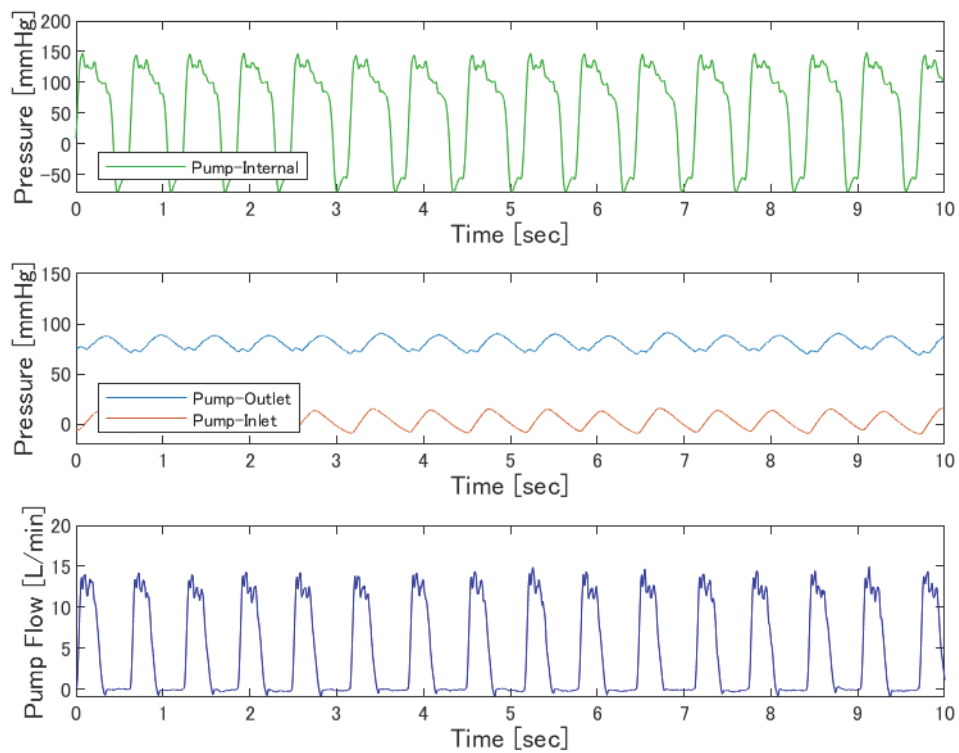


図 appendix.16 100 mmHg 設定 70 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

100 mmHg の後負荷で設定 75 bpm の時のデータを示す

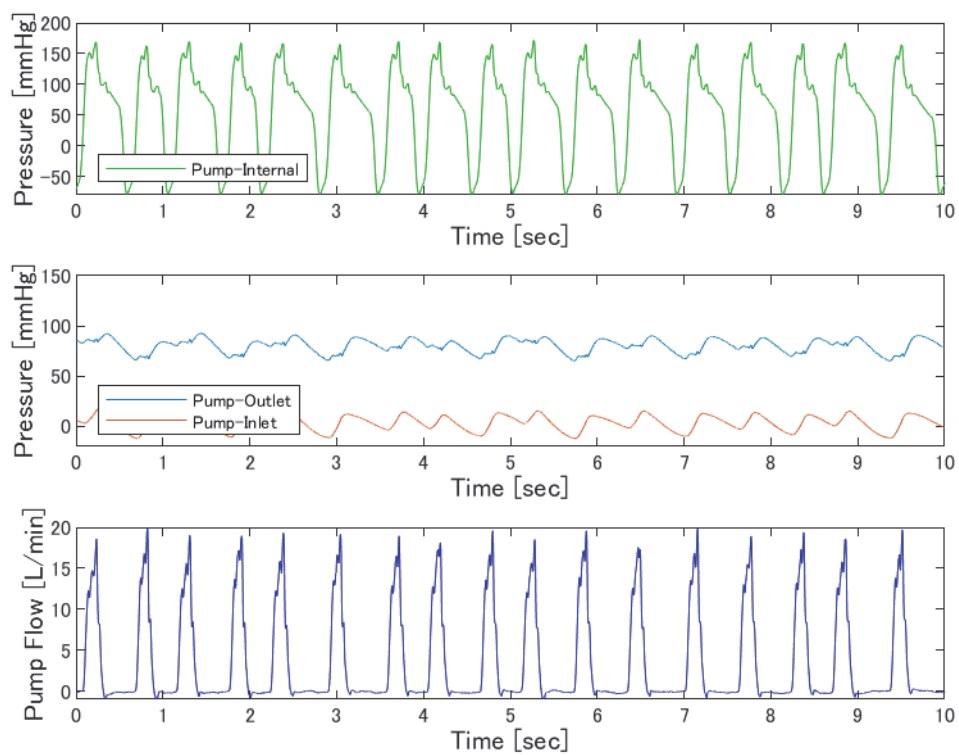


図 appendix.17 100 mmHg 設定 75 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

150 mmHg のデータ

150 mmHg の後負荷で設定 50 bpm の時のデータを示す。

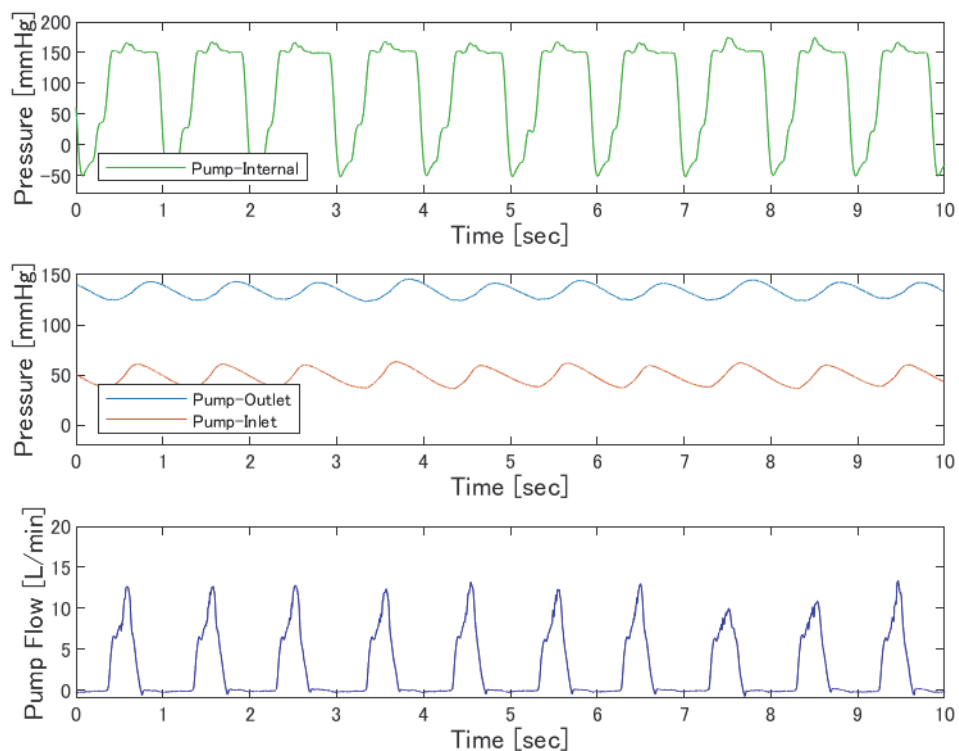


図 appendix.18 150 mmHg 設定 50 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

150 mmHg の後負荷で設定 55 bpm の時のデータを示す。

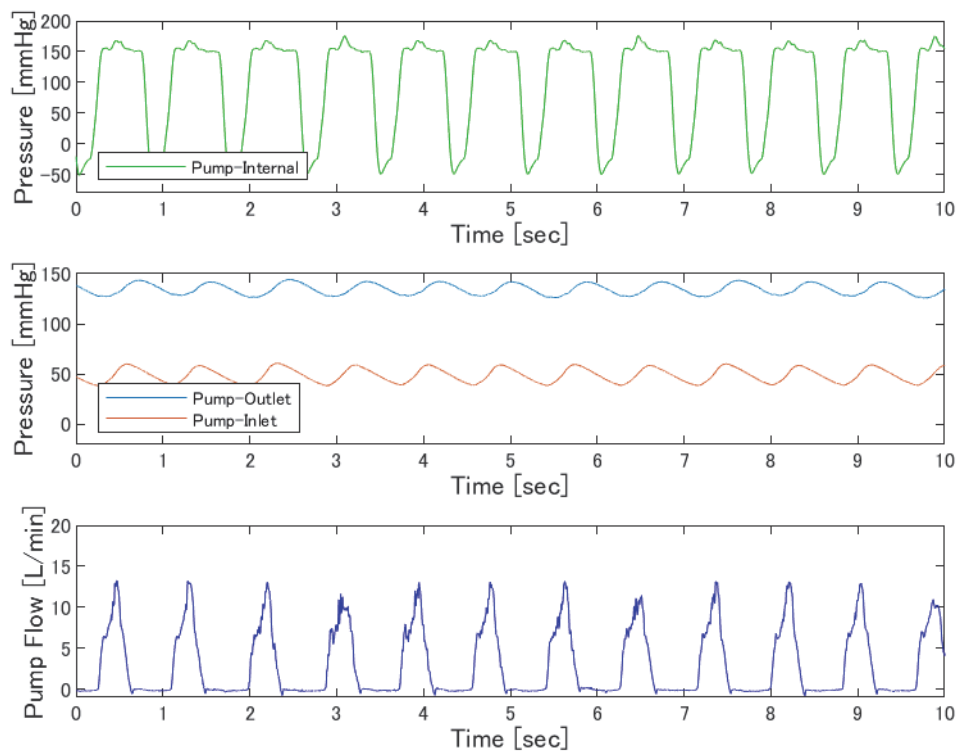


図 appendix.19 150 mmHg 設定 55 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

150 mmHg の後負荷で設定 60 bpm の時のデータを示す。

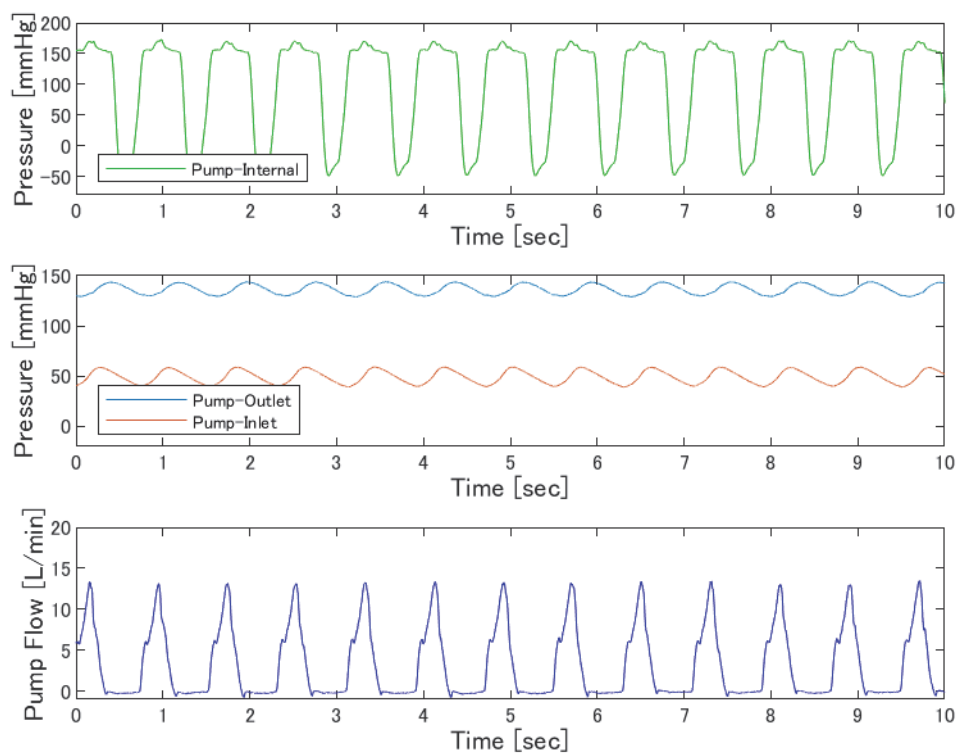


図 appendix.20 150 mmHg 設定 60 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

150 mmHg の後負荷で設定 65 bpm の時のデータを示す。

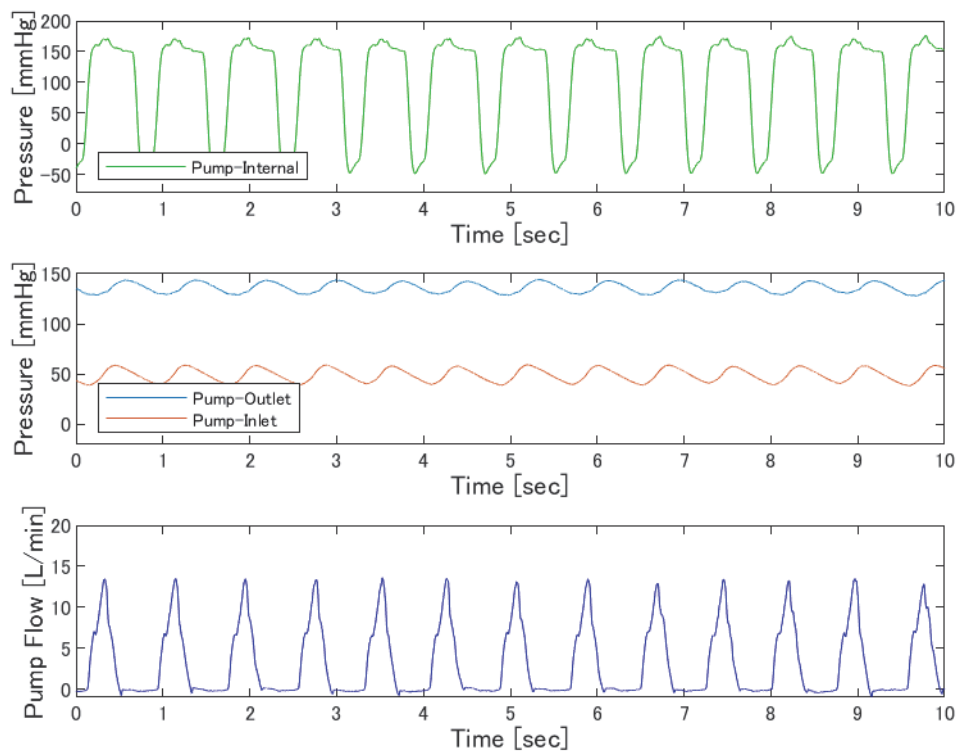


図 appendix.21 150 mmHg 設定 65 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

150 mmHg の後負荷で設定 70 bpm の時のデータを示す。

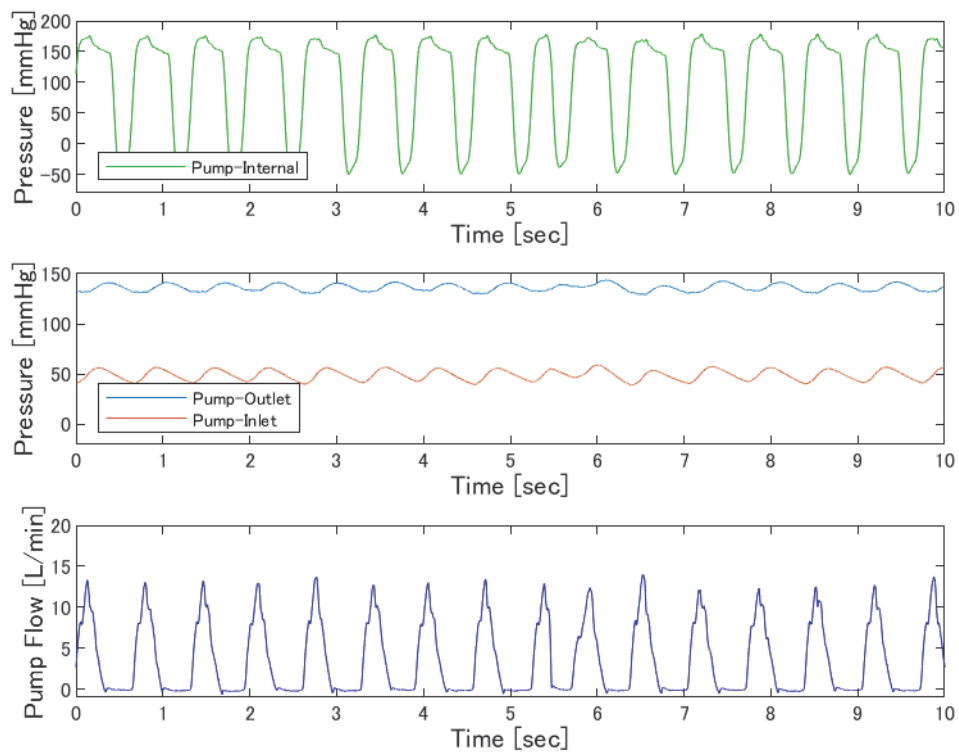


図 appendix.22 150 mmHg 設定 70 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す

150 mmHg の後負荷で設定 75 bpm の時のデータを示す。

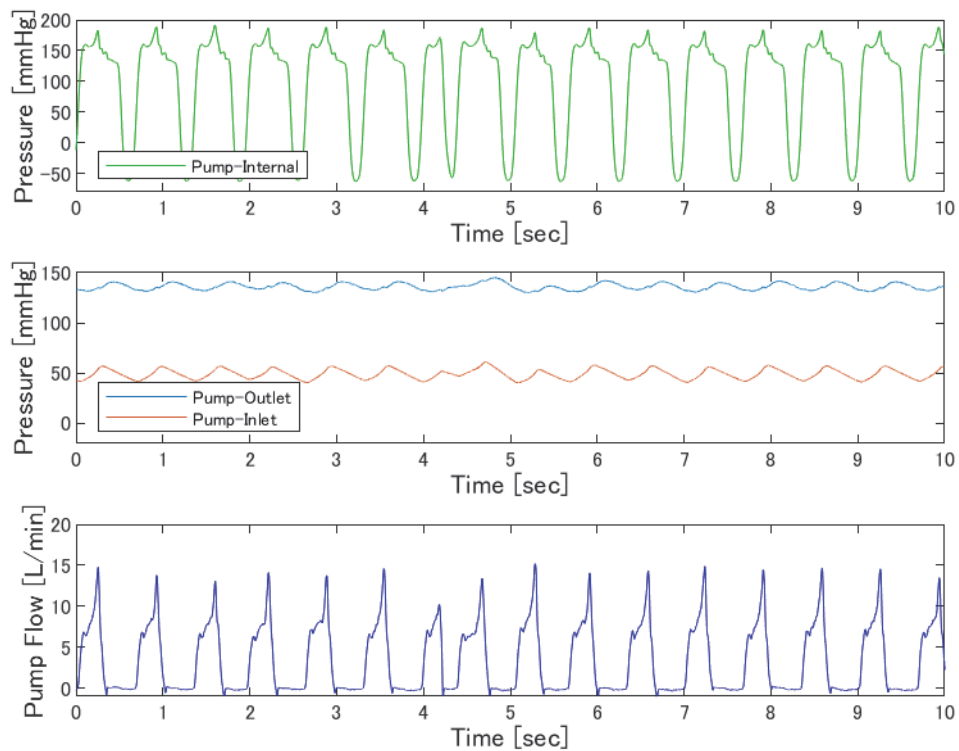


図 appendix.23 150 mmHg 設定 75 bpm のデータ：図上段はポンプ内圧 [mmHg]、図中段はポンプ出口圧 [mmHg] およびポンプ入口圧 [mmHg]、図下段は吐出流量 [L/min] を示す