

平成24年度課題解決型医療機器等開発事業

「高いQOLを実現するウェアラブルスタイル補助人工  
心臓システムの研究開発」

研究成果報告書（要約版）

平成25年2月

委託者 経済産業省

委託先 株式会社信州TLO



## 目 次

第1章 研究開発の概要	1
1 - 1 研究開発の背景・研究目的及び目標	1
(1) 研究開発の背景	1
(2) 研究目的	1
(3) 研究目標	1
1 - 2 研究体制	3
(1) 研究組織(全体)	3
(2) 管理体制	3
(3) 研究員及び管理員	4
1 - 3 成果概要	6
(1) 研究の概要	6
(2) 実施日程及び内容	6
1 - 4 当該研究開発の連絡窓口	6
第2章 本論	7
2 - 1 概要	7
2 - 2 <サブテーマ1> フィルターの仕様策定	8
2 - 3 <サブテーマ2> リザーバーの仕様策定	9
2 - 4 <サブテーマ3> コネクタ(接続部)の仕様策定	10
2 - 5 <サブテーマ4> 筐体の仕様策定	10
2 - 6 <サブテーマ5> ポンプケーブル(ドライブライン)の材料選定	11
2 - 7 <サブテーマ6> メカニカルシール部品の仕様策定	12
2 - 8 <サブテーマ7> 血液ポンプモータの仕様策定	13
2 - 9 <サブテーマ8> CSUの試作と評価	14
2 - 10 <サブテーマ9> ポンプケーブル(ドライブライン)の試作と評価	17
2 - 11 <サブテーマ10> メカニカルシール部品の試作と評価	19
2 - 12 <サブテーマ11> 血液ポンプモータの試作と評価	20
最終章 全体総括	21

## 第1章 研究開発の概要

### 1 - 1 研究開発の背景・研究目的及び目標

#### (1) 研究の背景

人工心臓が心臓移植と同等の代替治療となるために解決すべき問題として、超長期（10年以上）の抗血栓性・生体適合性・安全性・信頼性・耐久性などをどう確保するか、また人工心臓装着患者が社会復帰を行い、健常人同様の高いQOL（Quality of Life）を保てるかどうかが挙げられる。

EVAHEARTは、機器性能は申し分ないが、体外機器や附属機器が競合他社製品に比べて大きく使い勝手が悪いとの問題点が指摘されている。

これらの課題を解決すべく、以下の研究開発を行う。

- (1) システムの小型化に向けた基礎検討
- (2) システム設計
- (3) システムの試作・評価
- (4) 製品認定のための評価試験（設計検証）

#### (2) 研究目的

日本の医療現場では心臓移植待機患者が慢性的なドナー不足のため長期待機を余儀なくされている。心臓移植の代替手段として補助人工心臓（EVAHEART）を製品化し、長期生存と在宅療養を可能としたが、補助人工心臓を制御する体外機器や付属機器が大きく重いという課題がある。

本研究開発により人工心臓装着患者とは見られない見栄えの実現や遠隔モニタリングシステム（リモートモニタリングシステム）の導入などで、患者の快適性、安全性を向上させる改良型のEVAHEARTを実現する。

#### (3) 研究目標

総重量が約1.1kgでウェアラブルスタイル（イメージ図）、遠隔モニタリングにより患者の利便性・安全性を向上させた製品を目指すため、本年度は、【1】システムの小型化に向けた基礎検討として、クールシールユニット（以下「CSU」）の仕様を検討する。【2】システム設計として、策定したCSUの仕様に基づき、CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計を行う。【3】システムの試作・評価として、【2】で設計した仕様に基づきCSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータを試作し評価する。



## 【1. CSUの設計】

システムの小型化において、CSUを如何に小型化するかが最重要課題となるが、同時に低コスト化、利便性向上も視野に入れる必要がある。このために、以下の要件を前提に仕様を検討し、CSUの設計を行う。

- ・除菌フィルターの採用
- ・リザーバーのディスボ化
- ・出荷時におけるリザーバーへのプレプライミング（線 or 電子線滅菌）

サンメディカル技術研究所にて設計指針を策定、設計作業を行う。東京女子医科大学は提示された指針を医療現場の専門家として、課題の有無を含めた洗い出しを実施する。設計作業期間においても随時、デザインレビュー等により臨床ニーズをフィードバックさせる。

本検討課題では、【 - 1】フィルターの仕様策定、【 - 2】リザーバーの仕様策定、【 - 3】コネクタ（接続部）の仕様策定を行い、【 - 1】～【 - 3】の検討を踏まえ、フィルター、ダイヤフラムポンプ、リザーバー、圧力センサの主要パーツの構成、配置及び滅菌方法を考慮した検討を行い、CSUの小型化を目標とする。

## 【2. ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計】

【1. CSU設計】に伴い、クールシール液流路を含むポンプケーブルの改良を行う必要がある。また、バッテリーの小型化を図るため、血液ポンプモータの電力消費を極力抑えなければならず、メカニカルシール摺動部にて発生する摩擦抵抗を極力下げるべくメカニカルシール部品（シートリング、シールリング）とモータ効率を上げた消費電力軽減タイプの血液ポンプモータの仕様策定を行う。

本検討課題では、【 - 1】ポンプケーブル（ドライライン）の材料選定、【 - 2】メカニカルシール部品の仕様策定、【 - 3】血液ポンプモータの仕様策定を行い、ポンプケーブルの細径化（外径 7.8 mm以下）、血液ポンプの低消費電力化（1.2A以下）を目標とする。

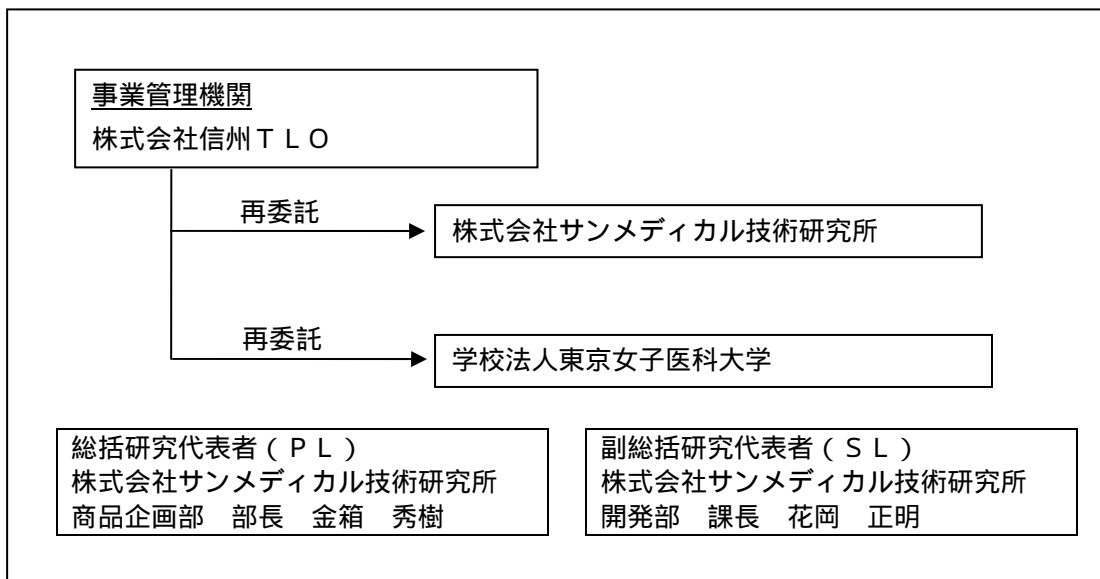
## 【3. CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプの試作及び評価】

【1. CSU設計】及び【2. ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計】で策定した仕様に基づき試作し、試作品の評価を行う。サンメディカル技術研究所では、要求仕様に基づき以下の設計検証試験等を行い、東京女子医科大学では、医療現場の専門家として、試作品利用時の課題の有無を含む洗い出しを実施する。

本検討課題では、【 - 1】CSU、【 - 2】ポンプケーブル（ドライライン）、【 - 3】メカニカルシール部品、【 - 4】血液ポンプモータの試作及び評価を行い、小型化に向けた課題の洗い出しを目標とする。

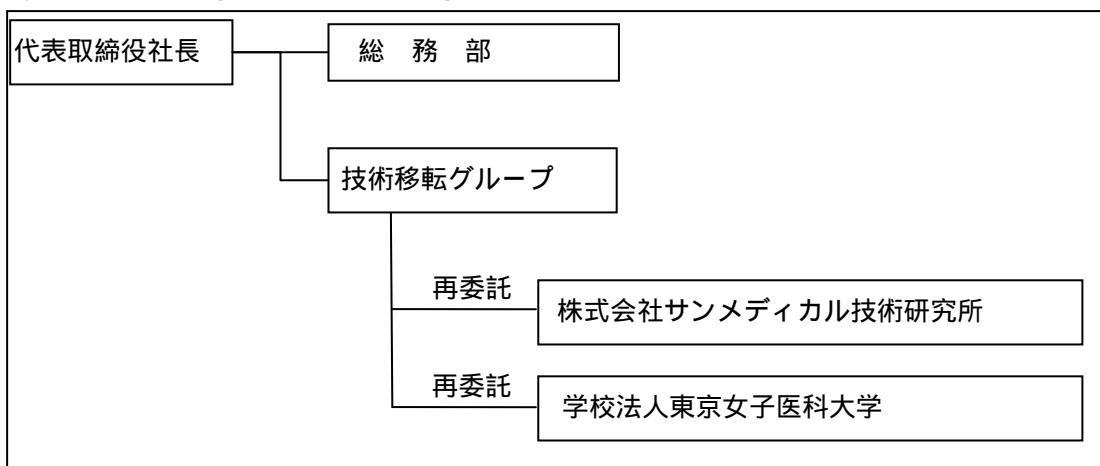
1 - 2 研究体制(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

(1)研究組織(全体)



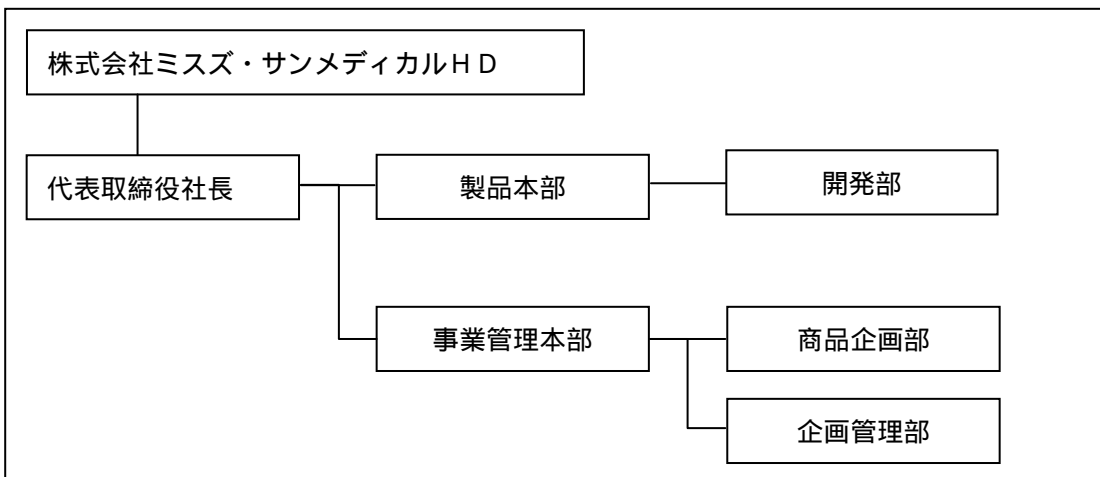
(2)管理体制

1) 事業管理機関[株式会社信州TLO]

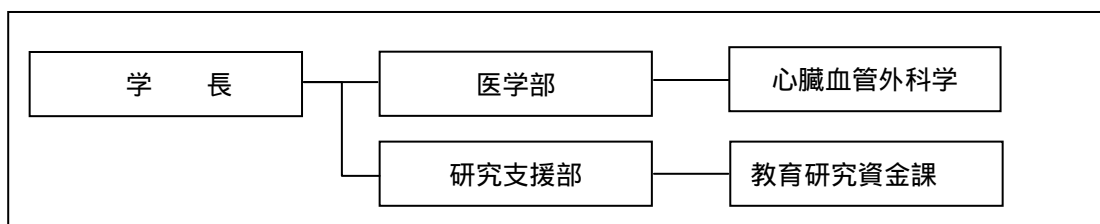


2) 再委託先

[サンメディカル技術研究所]



[学校法人東京女子医科大学]



(3) 研究員及び管理員

1) 事業管理者(管理員)

株式会社信州TLO

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
大澤 住夫	取締役 技術移転グループ部長	
横山 友美	総務部	

2) 再委託先(研究員)

株式会社サンメディカル技術研究所

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
金箱 秀樹	商品企画部 部長	
竹内 雄一	商品企画部	
花岡 正明	開発部 課長	
小林 信治	開発部 部長	
宮越 貴之	開発部 課長	
小林 宏貴	開発部	
金嶋 恵一郎	開発部	
中村 隆吾	開発部	
木下 妃咲	開発部	
酒井 昌幸	開発部	
堀 真哲	開発部	
中山 豪	開発部	
北爪 利克	開発部	
網野 由香	開発部	
飯田 康功	開発部	
鈴木 竜太	開発部	
伊藤 匡彦	開発部	
小川 大祐	開発部	
篠原 一人	開発部	
藤森 弘章	開発部	
柳澤 力	開発部	
根橋 竜矢	開発部	
青木 啓子	開発部	

学校法人東京女子医科大学

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
山崎 健二	医学部 心臓血管外科学 教授	
西中 知博	医学部 心臓血管外科学 准講師	

## 1 - 3 成果概要

### (1) 研究の概要

#### CSU の設計

CSU の小型化については、フィルター特性、リザーバー容量、接続コネクタ等の要素部品の検討を踏まえ、次期製品の容積比約 35 % の仕様を策定した。

#### ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計

ポンプケーブルについては、ポンプケーブルの短縮化・細径化に対応するために柔軟性を約 30 % 向上する材料を選択した。

メカニカルシールについては、条痕仕様およびしなじみ処理を規定した。

血液ポンプについては、低消費電力化に向けて目標およびモータ仕様を決めた。

#### CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの試作及び評価

上記 および で設計・規定した要素部品を試作して設計検証を行った。その結果、

- ・ CSU については、フィルターの増加 P が現行機種よりも低いことを確認した。また、許容できるタンパク量の測定については、残量タンパク量検出器としてナトリウムイオン量換算が妥当であることを確認した。固定式コネクタについてはその操作が簡便であり信頼性があることを確認した。振動および騒音の減衰については有効な方法を見出すことができた。また、絶縁耐圧性については圧力センサ単体の適合は難しく、回路も含め対応する必要があることが確認できた。

- ・ ポンプケーブルについては、現仕様のポンプケーブルと同等の機械的特性があることと、IEC60601-1 に適合していることを確認した。

- ・ メカニカルシールについては、条痕仕様およびしなじみ処理だけでは十分な安定性を得ることが出来ず、実用化を見据えると更なる抑制効果を実現する方法を模索する必要があることを確認した。

- ・ 血液ポンプモータは、目標特性を達成していることを確認した。

#### プロジェクト管理・運営

- ・ プロジェクトの研究経緯と成果について取りまとめ、電子媒体 (CD-ROM) 1 式を作成した。

- ・ 再委託先の研究会議に参加し、研究の進捗状況を検証するとともに、研究を実施する上で発生する課題等について、随時研究実施者と調整を行った。

- ・ 再委託先事業者が作成する証憑書類について、指導・確認を行った。

- ・ 研究開発推進委員会 (伴走コンサルとの同時開催を含む) を 1 回実施した。



(2)実施日程及び内容

実施内容	10月	11月	12月	1月	2月
CSU	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
- 1 フィルターの仕様策定	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
- 2 リザーバーの仕様策定	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
- 3 コネクタ（接続部）の仕様策定	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
- 4 筐体の仕様策定	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計		←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
- 1 ポンプケーブル（ドライブライン）の材料選定		←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
- 2 メカニカルシール部品の仕様策定		←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
- 3 血液ポンプモータの仕様策定		←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプの試作及び評価			←-----→	←-----→	←-----→
- 1 CSU			←-----→	←-----→	←-----→
- 2 ポンプケーブル（ドライブライン）			←-----→	←-----→	←-----→
- 3 メカニカルシール部品			←-----→	←-----→	←-----→
- 4 血液ポンプモータ			←-----→	←-----→	←-----→
プロジェクトの管理運営 ・プロジェクトの管理・運営	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→	←-----→
・ 研究開発推進委員会（伴走コンサルと同時開催を含む）開催					
・ 報告書とりまとめ					←-----→

計画 ←-----→ 実績 ←-----→

1 - 4 当該研究開発の連絡窓口

問合せ担当者 株式会社信州TLO 大澤 住夫  
 住所： 〒386 8567  
 上田市常田3 15 1 信州大学繊維学部内  
 SVBL棟4階  
 電話： 0268 25 5181  
 FAX： 0268 25 5188  
 E-mail： info@shinshu-tlo.co.jp

## 第2章 本論

### 2-1 概要

(1) システムの小型化に向けた基礎検討として、クールシールユニット(以下「CSU」)の仕様を検討した。また、(2) システム設計として、策定したCSUの仕様に基づき、CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計を行なった。さらに、(3) システムの試作・評価として、上記(2)で設計した仕様に基づきCSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータを試作し評価した。

#### (1) CSUの設計 (サブテーマ<1>から<4>)

CSUの小型化については、タンパク吸着性の高いフィルター材料による膜面積の縮小、CS液の蒸発量により決まるリザーバサイズ、固定式コネクタの採用等の前提と、他の構成部品の評価・検討および滅菌方法検討に基づく電子パーツ扱い方針を元に、新機種の約35%の容積を目標仕様とした。

#### (2) ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計(サブテーマ<5>から<7>)

血液ポンプについては、ポンプケーブルの短縮・細径化を実現するために柔軟性のあるケーブル仕様の決定、摺動トルクの安定化のためのメカニカルシール面の仕様(=面処理方法)の規定および効率向上と消費電力低下を達成するモータ仕様を決めた。

#### (3) CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの試作及び評価(サブテーマ<8>から<11>)

CSU関連では、フィルターについては圧力上昇が現行機種よりも少ないことが分かった。溶解タンパク量については溶解タンパク量とNaイオン導電率には相関関係があることが分かった。試作した2連式固定コネクタは操作が簡便であり水漏れの無いことを確認した。小型(従来比約半分)振動減衰機を試作して大幅な振動減衰効果があることを確認した。実験の結果、騒音減衰としては吸音材や防振材による透過音の減衰対策が有効であることが判明した。主要パーツについて絶縁耐圧性を測定したところ、ダイアフラム・ポンプは該当規格を満たしたが、圧力センサは満たすことが出来なかった。

また、ポンプケーブル関連では、ケーブル長短縮に伴う圧力調整をする際に必要となる流路抵抗常数を求めた。細径化ケーブルの機械的特性(引張強度、つぶれ強度、最小曲げ半径)について評価をし、現行機種と同等の特性のあることを確認した。また、電気的安全性(EMC: IEC60601-1により規定)について試験を行い、EMIおよびEMS試験に合格をした。

試作したメカニカルシールを評価したところ、直接加工で条痕をつけたレーザー加工品およびインターナル加工品は条痕・なじみ処理なしのコントロールポンプに比べ安定傾向があることが確認できた。しかしながら、常に回転数及び消費電流が安定しているとは言いがたく、回転数及び消費電流の変動が認められた。また、条痕付与したシートリングではシールリングのカーボン脱落現象も確認された。

試作した血液ポンプモータは目標を達成することができた。

## 2-2 サブテーマ<1> フィルターの仕様策定

### (1) 背景・目的

フィルターの仕様は孔径と膜面積で規定されるが、その決め方は、1. トラップすべきろ過対象物を特定し、2. その対象をトラップできるフィルターの孔径と、3. 膜面積を決定する。

### (2) 結論

#### ア) ろ過対象物の特定

ろ過対象物は分子量20kDa以下である。

二次元電気泳動の結果から分子量分布は2~100kDaが多く、2~20kDaが大部分を占める傾向が見られた。よって、ろ過対象物は分子量20kDa以下である。

#### イ) フィルター孔径の決定

フィルターの孔径は最大0.2μmとする。

求められるフィルター孔径：分画分子量20kDa以下は、現行機種および新機種のフィルター孔径より小さいため、膜面積を現行機種および新機種より大きくしなければならず、フィルターを小型化することはできない。ろ過対象物からフィルター孔径を決定するのは現実的ではない。フィルターは最低限細菌を除去する必要があるため、孔径は0.2μm以下が求められる。そこで、孔径が異なる除菌用フィルターサンプルを用いてタンパク除去性能を評価することでフィルター孔径を決定した。孔径0.02μm以下は初期FPinが仕様上限に近く、クールシールユニットに採用できないことから、孔径は0.2μmとする。

#### ウ) フィルター膜面積の決定

フィルターの膜面積は400cm<sup>2</sup>以下とする。

孔径0.2μmのフィルターが現行機種フィルターと同等の総タンパク除去率を得るためには、687cm<sup>2</sup>の膜面積が必要となるが、新機種フィルターの膜面積(400cm<sup>2</sup>)より大きくなるため、次機種フィルターを小型化できない。今回使用したフィルター材料は現行機種および新機種と同じポリスルホン製であり一般的にタンパク除去性能が低い。タンパク吸着性が高い材料を用いることで、小さい膜面積でも高いタンパク除去性能を得られる可能性がある。そこで、フィルターの膜面積は、タンパク吸着性が高い材料を用いることを前提に、400cm<sup>2</sup>以下とする。

### (3) 今後の展開

タンパク吸着性の高いフィルター材料を検討し、フィルター膜面積をより小さくすることを検討する。

写真 2-2-1 二次元電気泳動写真

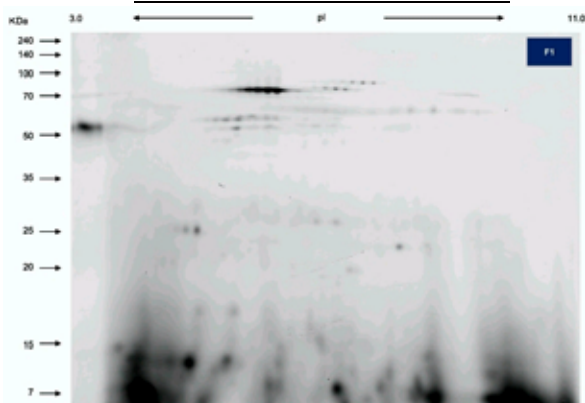


写真 2-2-2 フィルター性能評価装置



2-3 サブテーマ<2> リザーバーの仕様決定

(1) 背景・目的

リザーバー容量を決めるに際して考慮しなければならないことは、CSU液の蒸発量、補液期間である。ここでは容量の算出根拠となるCSU液の蒸発量を測定する。なお、補液期間については関係者の負担（交換作業）および交換費用のを考慮して決定されるので、ここでは規定しないこととした。

(2) 結論

1日あたりの蒸発量を0.28mlとする。

ア) 現行機種と新機種を用いて実験の前後で重量を測定した。

表 2-3-1 重量の変化

機種	試料 No.	試験開始重量 (g)	試験時間 (H)	試験後の重量 (g)	重量減少 (g)
現行機種		1454.8	293.5	1452.6	2.2
		1463.2		1460.8	2.4
		1474.6		1471.6	3.0
新機種		498.2	360	495.6	2.6
		488.4		485.4	3.0
		490.6		487.8	2.8

イ) 実験の前後でのCSUの重量差がCSU液の蒸発量と考えられる。

表 2-3-2 1日当たりの蒸発量

機種	試料 No.	総蒸発量 (ml)	試験時間 (H)	1日当り蒸発量 (ml/day)	平均 (ml/day)
現行機種		2.2	293.5	0.18	0.21
		2.4		0.20	
		3.0		0.25	
新機種		2.6	360	0.17	0.19
		3.0		0.20	
		2.8		0.19	

ウ) 蒸発量の推定

T検定から95%信頼区間の最大値を求め、それを蒸発量とする。

表 2-3-3 蒸発量の最大値 (95%の信頼度において)

機種	試料 No.	1日当り蒸発量 (ml/day)	平均 (ml/day)	蒸発量の最大値 (ml/day、95%の信頼度)
現行機種		0.18	0.21	<b>0.28</b>
		0.20		
		0.25		
新機種		0.17	0.19	0.21
		0.20		
		0.19		

(3) 今後の展開

今回は現行機種と新機種を使って蒸発量を測定した。この値は初期設計をする際の指標となるが、実際には使う材料や大きさによって変動があると思われるので、具体的な設計においては試作品による確認が必要となる。

## 2 - 4 サブテーマ<3> コネクタ(接続部)の仕様策定

### (1) 背景・目的

リザーバーおよびCSUは、脱着が簡便・安全・確実かつ信頼性のある機構が必要である。固定型コネクタと自由型コネクタの特徴を検討し試作品の仕様を策定する。

### (2) 結論

固定式コネクタを採用する。

表 2-4-1 自由コネクタと固定コネクタの比較評価結果

評価項目		評価点	コメント
信頼性	耐圧	1	固定することで確保でき自由コネクタと同等となる
	連続使用期間	1	自由コネクタと同様
	挿抜耐久	1	自由コネクタと同様
	水漏れ対策	1	弁を設ける
操作性 * 1	挿抜力	1	2連となるので操作力は2倍となるがOリングの潤滑処理で解消できる
	取付け	3	2連のため、1回の操作で取付けできる。
	取外し	3	2連のため、1回の操作で取り外しできる。
	消毒	3	CSU、ポンプケーブル側とも各1回の動作で消毒できる
安全性	材質	1	自由コネクタと同様
	絶縁	1	自由コネクタと同様
サイズ * 2		3	自由コネクタ2個分より小さくなる
総合評価(平均点)		1.7	操作性、サイズは自由コネクタより優れている。

## 2 - 5 サブテーマ<4> 筐体の仕様策定

### (1) 背景・目的

フィルター、リザーバー、コネクタの検討を踏まえ、主要パーツの構成、配置および滅菌方法を考慮した検討を行い、CSUの試作品の仕様を策定する。

### (2) 結論

新機種 of CSU に対して容積比 35% となり CSU の小型化が図れた。

表 2-5-1 試作 of CSU のサイズ

仕様	試作品	新規種
サイズ	144 × 45 × 32 mm	165 × 73 × 50 mm
容積	207 cc	584 cc
容積比(对新機種)	35%	-

2 - 6 サブテーマ<5> ポンプケーブル(ドライプライン)の材料選定

(1) 背景・目的

血液ポンプのポンプケーブル(ドライプライン)の課題として感染症を抑制するために皮膚貫通部に極力負荷を与えないことが重要となる。このためにケーブルを細径化し適切な外径と柔軟性向上を達成する。設計に当たっては現行コントローラとの互換性を持たせると共に、屈曲耐久性の低下や断線による安全性低下がないようにしなければならない。このケーブルの仕様を決定する。

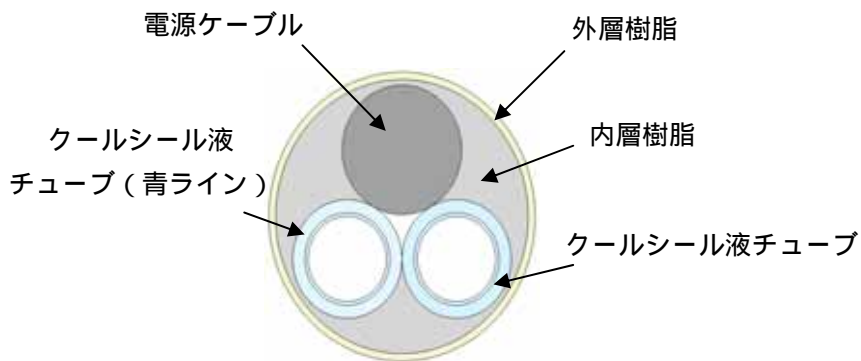
(2) 結論

ア) 目標寸法

表 2-6-1 寸法比較表

	部品名称	現仕様ポンプケーブル	新規ポンプケーブル
1	ポンプケーブル外径	9.8mm	7.8mm
2	クールシール液チューブ外径	3.5mm	3.2mm
3	クールシール液チューブ内径	2.5mm	2.5mm
4	電源ケーブル外径	4.3mm	3.5mm

図 2-6-1 ケーブルの断面図



イ) 材質の決定

表 2-6-2 材料比較表

	部品名称	現行ポンプケーブル	新規ポンプケーブル
	外層樹脂	ポリカーボネート・ウレタン	ポリカーボネート・ウレタン
	内層樹脂	非鉛塩化ビニル	スチレン系エラストマー
	クールシール液チューブ	熱可塑性エラストマー	熱可塑性エラストマー
	電源ケーブル	外皮：PVC シース、素線：ETFE 絶縁体	外皮：PVC シース、素線：ETFE 絶縁体

(3) 今後の展開

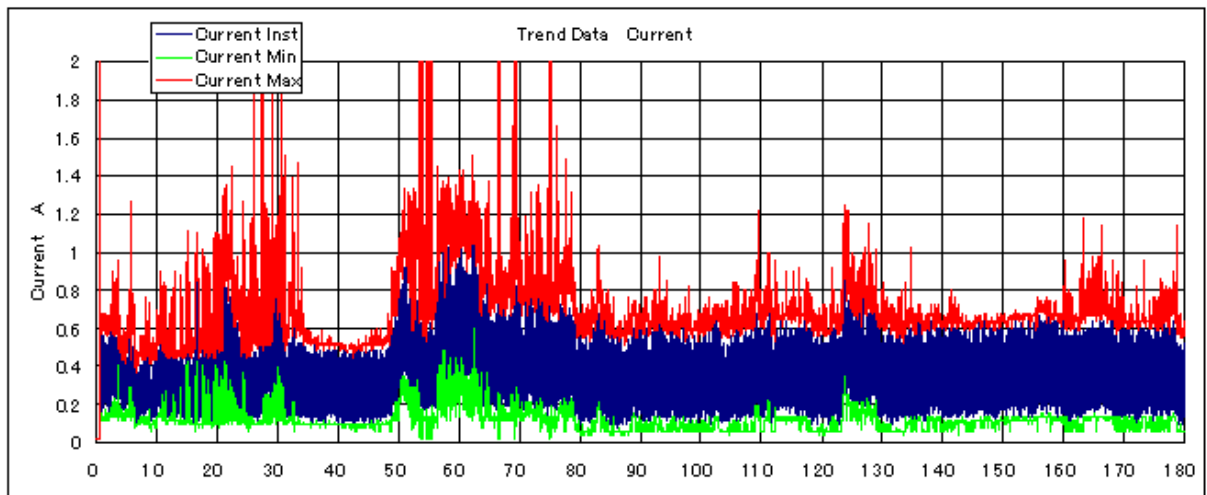
内層樹脂を非鉛塩化ビニルからスチレン系エラストマーに変更することにより柔軟性が 30%以上向上することが見込まれる。しかし、ケーブルを細径化すること及び柔軟性を向上することはクールシール液チューブのキンク、ケーブルの断線などのリスクを必然的にあげることになるため、それらを見込んだ設計評価が必要となる。

## 2-7 サブテーマ<6> メカニカルシール部品の仕様策定

### (1) 背景・目的

メカニカルシールの課題として、稀に摺動トルクが不安定になる事が臨床使用の結果および過去の動物実験から明らかになっている(図 2-7-1 参照)。このことはモータ消費電力を増加させることになり、バッテリーによる駆動時間の減少あるいはバッテリーの小型化に対し妨げとなることが考えられる。摺動トルクが不安定にならないようなメカニカルシールの仕様を策定するが、その視点はシール面の条痕となじみ処理である。

図 2-7-1 東北大動物実験(ヤギ)でのポンプ消費電流トレンドグラフ

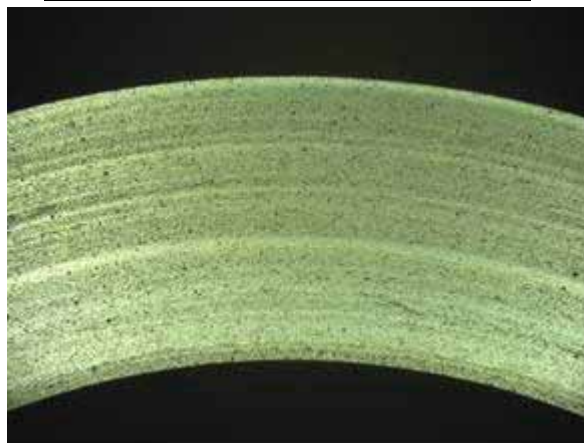


### (2) 結論

#### ア) 条痕仕様

シートリングの条痕は使用後のポンプの摺動面形状のばらつきの範囲内として、うねり規格として算術平均(Ra)0.025~0.075 $\mu\text{m}$ の範囲であること、条痕本数規格として0.3 $\mu\text{m}$ を超え、2 $\mu\text{m}$ 以下の深さの条痕が3~15本とした。なお、シールリング摺動面には条痕等の規定は設けない。

写真 2-7-1 使用後のポンプの摺動面形状



#### イ) なじみ処理(仕様)

なじみ処理は条痕付与を終えた後に水中で SiC セラミックス製シールリングと組合せてなじみ試験装置に組付け、シール押付け荷重を0.5Nから20Nまで0.5N毎に摩擦計数の変動幅がそれぞれ1分間で5%以内に安定化するまで運転し、荷重をSTEP状に高めて行く。

2 - 8 サブテーマ<7> 血液ポンプモータの仕様策定

(1) 背景・目的

モータ効率向上及び消費電力の低下は、血液ポンプモータを駆動するコントローラバッテリーの小型化に繋がる。モータ効率向上及び消費電力低下を目指した血液ポンプモータの仕様策定を行う。

(2) 結論

表 2-8-1 試作モータの仕様

部品名	パラメータ名	数値/仕様
ロータ・サイズ	内径	13.80mm
	外径	23.00mm
	高さ	15.70mm
ステータ・サイズ	内径	25.00mm
	外径	36.40mm
	高さ	17.70mm
磁石パラメータ	タイプ	ラジアル異方形
	極数	8 極
	表面磁束密度	1.35 T
モータコイルパラメータ	コイル線径	0.3mm
	巻数	36turn
	コイル数	1 2 個
	結線方法	Y 結線

(3) 結論に至る検討事項等

ア)目標仕様を以下のように設定した。

モータ回転数 2 0 0 0 [ r p m ] 時の最大トルク 4 5 [ m N m ]

モータ回転数 3 0 0 0 [ r p m ] 時の最大トルク 1 0 [ m N m ]

モータ効率を改善して消費電力を下げる。( 駆動電圧 1 3 V で定格電流 1 . 2 A 以下 )

トルク定数を現行品と同等とする。

目標仕様の変更の背景は、現場におけるトルク力向上への要求に応えるためである。

イ)制約事項を表 2-8-1 に示す。

表 2-8-1 制約事項

項目	パラメータ	補足
駆動電圧	13V	外部バッテリーの使用下限電圧 ( 1 3 . 8 V )
ロータとステータとの空隙	1.00 mm	CS 流路および CS 流路とモータユニットの隔壁確保
モータ空間 内径	13.80 mm	血液ポンプの小型化に向けて、機構設計検討した結果
モータ空間 外径	36.40 mm	(同上)
モータ空間 高さ	17.80 mm	(同上)



## 2-9 サブテマ<8> CSUの試作と評価

CSUの試作と評価において、フィルター、溶解タンパク量検出、コネクタ脱着性、振動・騒音減衰、絶縁耐圧性の観点から評価をした。CSUの小型化に向けて、課題を含めて見通しが明らかになった。

### 2-9-1 サブテマ<8> CSUの試作と評価 a)フィルター減圧量

#### (1) 背景・目的

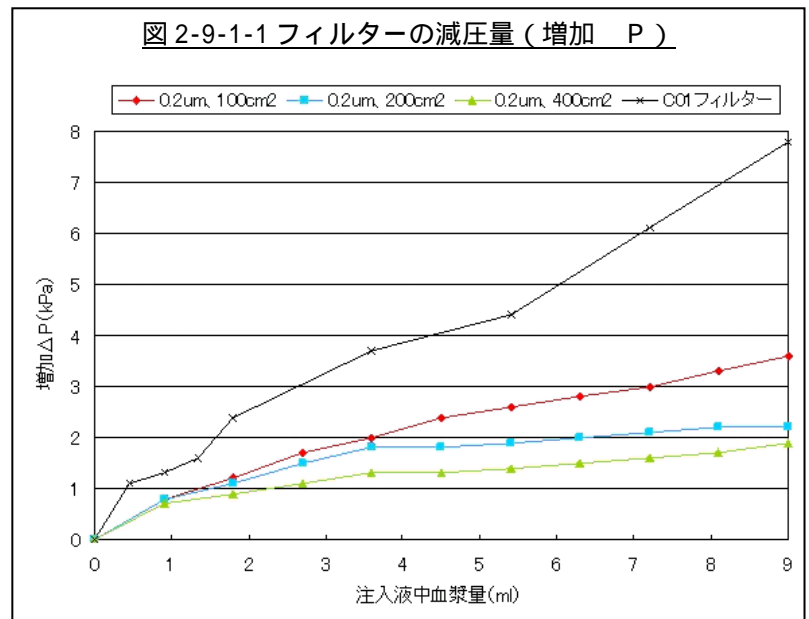
「2.2<サブテマ1> フィルターの仕様策定」したフィルターを用いて、ろ過対象物を模擬した注入液を注入したときのフィルターの減圧量が現行機種フィルター以下であるか確認する。

#### (2) 結論

試作フィルターの減圧量はいずれも現行機種フィルターより低かった。

#### (3) 今後の展開

対象フィルターの減圧量はいずれも現行機種フィルターより低いため、減圧量の観点から試作フィルターは現行機種フィルターと同様にクールシールシステムに使用できる。ただし、2.2<サブテマ1> フィルターの仕様策定で報告したとおり、試作フィルターはタンパク除去率が現行機種フィルターより低く、フィルターの材質および膜面積を再検討する必要があるため、検討後に減圧量を再評価する。



### 2-9-2 サブテマ<8> CSUの試作と評価 b)溶解タンパク量

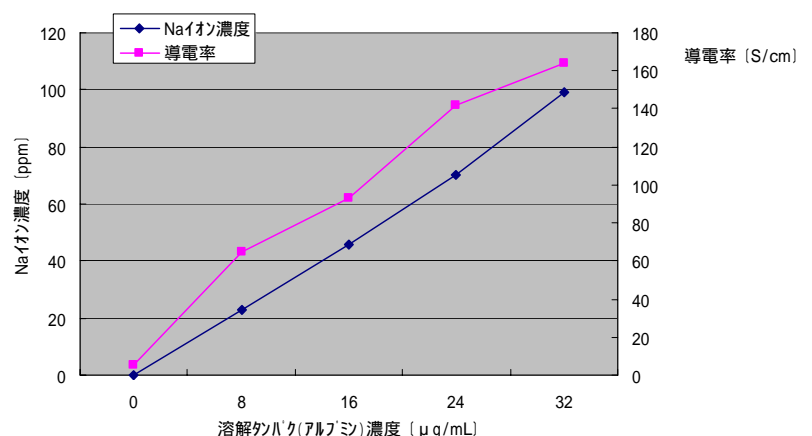
#### (1) 背景・目的

血液ポンプの軸受に異常が生じた場合、血液成分が大量にCSU液側に漏れ出すことが想定される。特に問題となるのは溶解タンパク質であり、その溶解タンパク量を検出する方法が必要となる。Naイオン濃度の検出をする方法はあるので、溶解タンパク量とNaイオン濃度との関係を調べ、Naイオン濃度検出が溶解タンパク量検出に利用できるかを調べた。

#### (2) 結論

溶解タンパク(アルブミン)濃度とNaイオン導電率には相関関係があることが分かった。なお、溶解タンパク(アルブミン)の紫外線吸光度は、測定器の最短波長の200nmが最大値であった。一般にタンパク質の吸光度の極大値は280nmであるが、今回の実験ではこの波長の吸光度はほぼゼロであった。

図 2-9-2-1 溶解タンパク濃度とNaイオン濃度の関係



2-9-3 サブテーマ<8> CSUの試作と評価 c)コネクタ脱着信頼性

(1) 背景・目的

コネクタの脱着性がユーザビリティの観点から簡便であることを実験により確認する。同時に、運転時および脱着時（脱着回数に応じた）におけるコネクタ部からの水漏れが起きないことを確認する。

図 2-9-3-1 試作コネクタ(オス)



図 2-9-3-2 試作コネクタ(メス)



(2) 結論

試作した2連式固定コネクタの脱着性がユーザビリティの観点から簡便であることが確認できた。また、初期および脱着60回後におけるコネクタ部からの水漏れが起きないことが確認できた。

2-9-4 サブテーマ<8> CSUの試作と評価 d)振動減衰効果

(1) 背景・目的

ドライラインは患者の腹部を貫通し体内に入るが、CSU 液に連続的な圧力変動があるとドライラインが振動を起し、患者によっては貫通部に不快感を覚える方がいる。この不快感をできるだけ取り除くことが求められている。CSU の小型化を実現するには振動減衰機構のサイズ縮小を図る。

(2) 結論

試作品と新機種の減衰状況を比較したところ大幅な振動減衰効果があることが分かった。

また、試作品の容積は新機種の該当部品が占める容積の約半分の大きさであり小型化にも貢献できる。

図 2-9-4-1 2次試作品図面

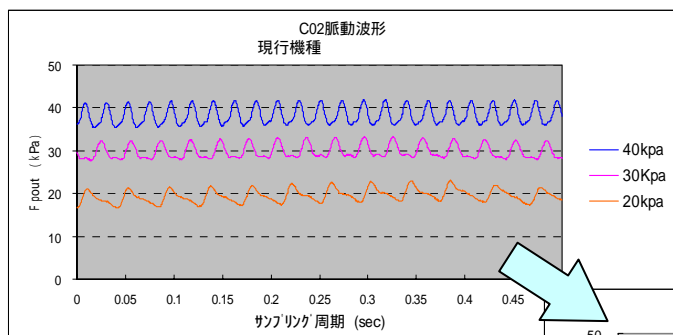
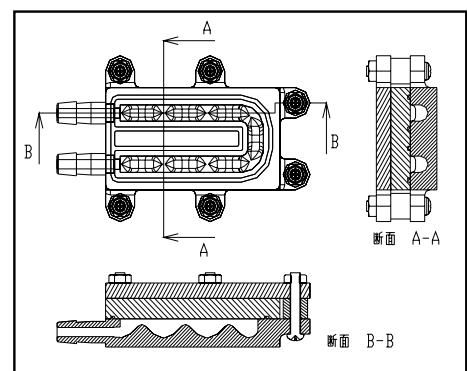
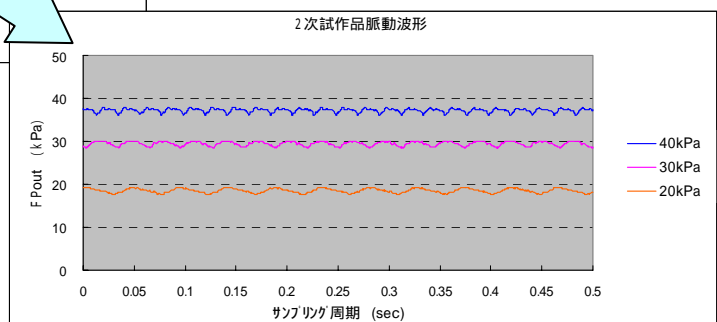


図 2-9-4-2

現行機種と試作品の脈動波形

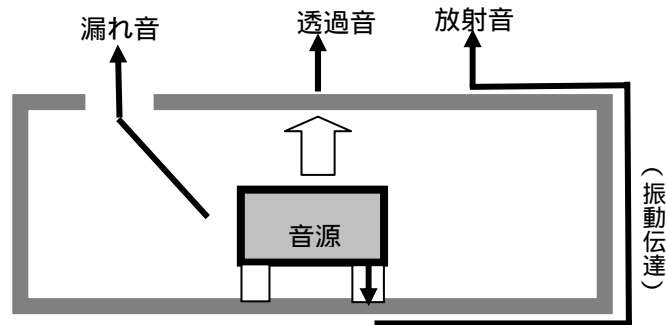


## 2-9-5 サブテーマ<8> CSUの試作と評価 e)騒音減衰効果

### (1) 背景・目的

CSU内臓コントローラは身体に近づけて使用することが多々あるので、CSU から発生する不快な騒音を抑えなければならない。過去の経験も踏まえながら利用時の課題の有無を含む洗い出しを実施し、騒音レベルの目標値を設定し騒音減衰対策を施しその効果を考察検証する。

図 2-9-5-1 騒音伝播の形態



### (2) 結論

マスキングによる遮音対策はあまり効果的でなく吸音材や防振材による透過音の減衰対策が効果的であった。対策案を組み合わせることによって騒音レベルの目標値である30 dBA、最大35 dBAを達成できる可能性が見えてきた。

### (3) 今後の展開

実際の製品においては、充填性や組み立て性を考慮した材料の選定や構造に配慮するとともに、CSUの形状や部品配置によっても減衰効果は変化するので、実機において最適条件を追求する。

## 2-9-6 サブテーマ<8> CSUの試作と評価 f)絶縁耐圧性(安全性確認)

### (1) 背景・目的

EVAHEARTシステムは補助人工心臓であり、患者の体内に埋め込まれるため電流が流れる経路となりうる。電流の経路とならないために電圧が加わったときに電流が流れない絶縁耐圧性が必要となる。この絶縁耐圧性は法的規制IEC60601-1[基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項]によって規定されており、この規格に適合しなければならない。耐圧性を備えなくてはならない部品はCSU液に接するダイアフラム・ポンプと圧力センサである。

### (2) 結論

ダイアフラム・ポンプは該当規格を満たした。一方、圧力センサは満たすことが出来なかった(条件: AC 2.4 kV)。圧力センサの絶縁耐圧は無圧力時には最小1.03 kVであった。また、圧力をかけることによって絶縁耐圧は最大22%減少した。

### (3) 今後の展開

圧力センサの絶縁対策をしなければならない。圧力センサへの電源供給にはDC/DCコンバータ(絶縁耐圧3 kV以上)を使用し、出力信号の受信にはフォトカプラ(絶縁耐圧3 kV以上)を使用する案がある。

2-10 サブテマ<9> ポンプケーブル(ドライライン)の試作と評価

ポンプケーブル(ドライライン)の試作と評価について、ケーブル長の短縮化におけるポンプ内圧力調整に必要な流路抵抗の測定、細径化したポンプケーブルの機械的特性の評価、電気的安全性を評価した。いずれも、良好な結果が得られた。

2-10-1 サブテマ<9> ポンプケーブルの試作と評価 a)CSUとの組み合わせによる流路抵抗

(1) 背景・目的

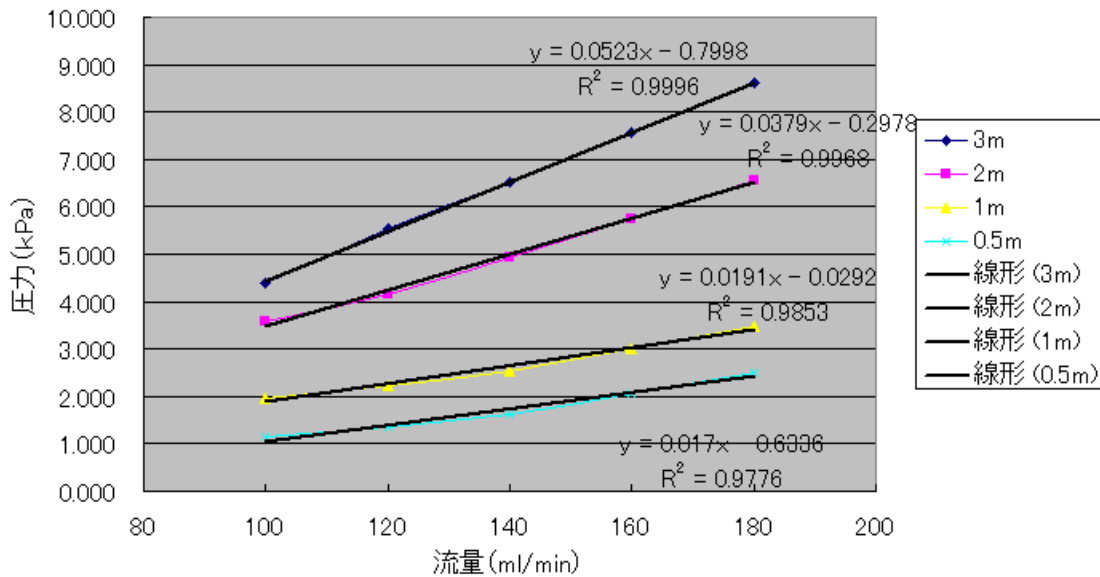
小型コントローラはウェアラブルスタイルなのでポンプケーブルの長さを短くする必要がある。ポンプケーブルが短くなるとクールシール液チューブ内の流路抵抗が減り血液ポンプ内条件(流量と圧力の関係)が変わってしまう。そこで、経路に何らかの抵抗要素を加え条件を同じにしなくてはならない。そのために必要なポンプケーブルの流路抵抗常数(圧力と流量の関係)を、実際にポンプケーブルを試作して流路抵抗確認実験から求めた。

(2) 結論

温度が一定のとき、クールシール液の流量は圧力と比例関係であった。

図 2-10-1-1 流量と圧力の関係

CS液温度25°C



各温度における測定値から流路抵抗常数(傾き)を求めた。

表 2-10-1-1 流路抵抗常数

	25	30	35	40
3m	0.0523	0.0466	0.0410	0.0432
2m	0.0379	0.0323	0.0267	0.0380
1m	0.0191	0.0194	0.0147	0.0217
0.5m	0.0170	0.0134	0.0091	0.0159

(3) 今後の展開

この流路抵抗常数を使って抵抗要素、圧力コントロールの設計を行う。

## 2-10-2 サブテマ<9> ポンプケーブルの試作と評価 b)機械的特性

### (1) 背景・目的

2-6において決定した仕様で試作したポンプケーブルが現仕様ポンプケーブルと比較し、製品仕様を十分満たしているか次の観点で評価する。 引張強度評価、つぶれ強度試験および最小曲げ半径試験。

### (2) 結論

#### ア)引張強度評価

引張り試験 : 抵抗値は試験の前後で変化はなく、全サンプルにおいて断線は見られなかった。

水漏れ試験 : 全サンプルにおいて水漏れは確認できなかった。

#### イ)つぶれ強度試験

ポンプケーブルの電線が断線するまでのつぶれ荷重は被験物全数において合否判定基準(200kgf以上)を満足した。

#### ウ)最小曲げ半径試験

最小曲げ半径は最大で26.32mmであった。現仕様血液ポンプは最小曲げ半径20mmである。よって、新規ポンプケーブルは現仕様ポンプケーブルとほぼ同等といえる。

## 2-10-3 サブテマ<9> ポンプケーブルの試作と評価 c)電気的安全性

### (1) 背景・目的

近年電子回路/デジタル処理の高速化により、電子機器は多くの電磁界を放出し、一方で電磁界の影響を受けやすくなっている。本製品は医療電気機器に対する法的規制 IEC60601-1 に適合しなければならない。血液ポンプケーブルの細径化により、ケーブル素材の変更、ケーブルがシールド線から単純な巻き線に変更されたことのEMC(EMI、EMS 含め)への影響を判定し、IEC60601-1 に適合することを確認する。

### (2) 結論

IEC60601-1 に適合した。

#### ア) EMI 測定結果

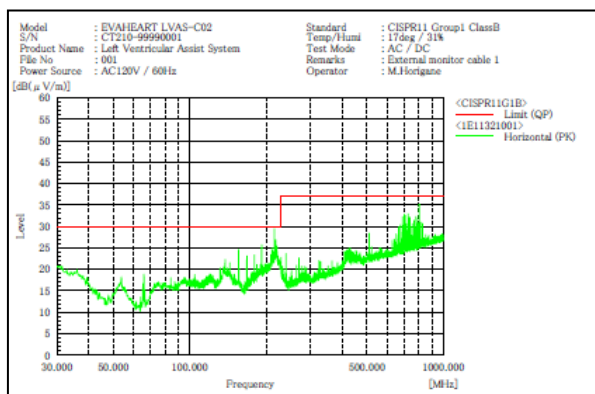


図 2-10-3-1 EMI 結果 受信アンテナ水平方向

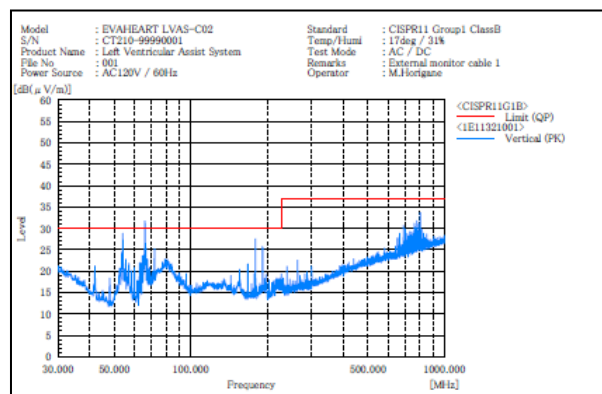


図 2-10-3-2 EMI 結果 受信アンテナ垂直方向

#### イ)EMS 試験結果

RS、電源周波数磁界、バースト、CS に合格した。(一部発生事象あるも基本性能への影響なし)

## 2-11 サブテマ<10> メカニカルシール部品の試作と評価

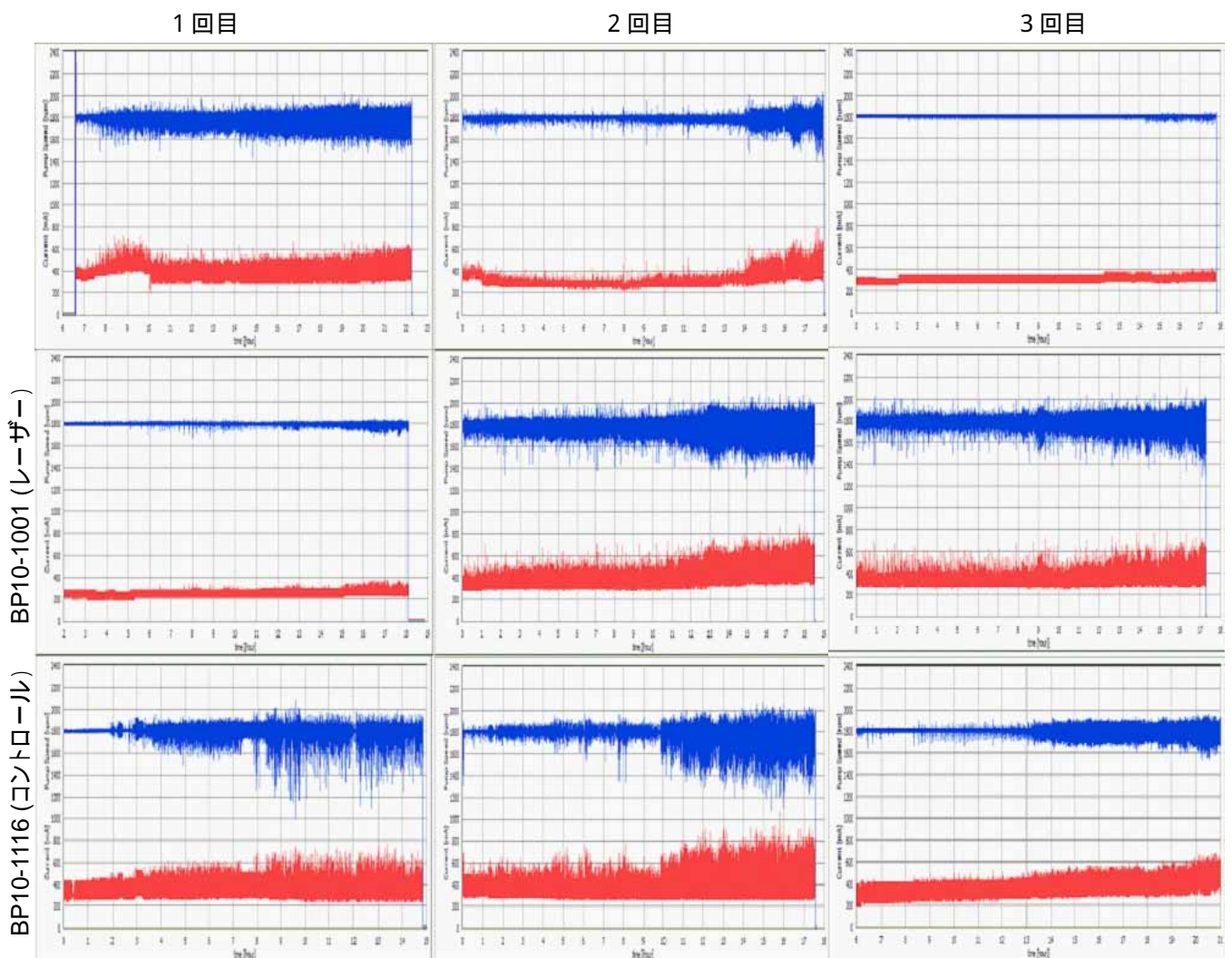
### (1) 背景・目的

「2-7 サブテマ<6> メカニカルシール部品の仕様策定」において決定された仕様の妥当性について試作したシートリング及びシールリングを使用し検証する。メカニカルシール摺動実験を実施する。

### (2) 結論

実験結果より直接加工で条痕をつけたレーザー加工品およびインターナル加工品は条痕・なじみ処理なしのコントロールポンプに比べ安定傾向があることが確認できた。しかしながら、常に回転数及び消費電流が安定しているとは言いがたく、回転数及び消費電流の変動が認められた。また、条痕付与したシートリングではシールリングのカーボン脱落現象も確認された。

図2-11-1 血液実験中の回転数（青）、消費電流（赤）



### (3) 今後の展開

結果から、シートリングに条痕付与及びなじみ処理を施すことで回転数及び消費電流の突発変動に対する抑制効果は認められたものの、実用化を見据えると更なる抑制効果が期待できる方法を探索する必要がある。

2-12 サブテマ<11> 血液ポンプモータの試作と評価

(1) 背景・目的

サブテマ<7>の仕様策定に基づいた試作品を作り、目標が達成されているかを評価する。また、モータ特性について考察をする。

(2) 結論

目標を達成することができた。

表 2-12-1 目標と結果

目標	現行品	試作品	結果
モータ回転数 2000 [rpm] 時最大トルク 45 [mNm] 以上	-	47 [mNm]	達成
モータ回転数 3000 [rpm] 時最大トルク 10 [mNm] 以上	-	21 [mNm]	達成
モータ効率を改善して消費電力を下げる。(駆動電圧 1.3 V で定格電流 1.2 A 以下)	1.8 [W]	1.78 [W]	達成 (1%削減)
トルク定数を現行品と同等とする。	0.038 [Nm/A]	0.036 [Nm/A]	達成 (5%低下)

(3) 今後の展開

モータ特性については N-T 特性図、I-T 特性図から分かるように、サブテマ<7>で規定したモータ特性(仕様)と試作品に乖離がみられる。N-T 特性図において、回転数 2000 [rpm] 時の最大トルクは、現行品 34 [mNm]、試作品 47 [mNm] で、現行品に対し、1.38 倍特性が向上した。しかし、1500 [rpm] 以下時の最大トルクを比較すると、試作品は、仕様より低い。トルク向上という観点からすると、仕様の方がより好ましい。この点に関しては試作品設計を微調整することにより、改善の余地があると考えられる。

図 2-12-1 現行品と試作品の比較 (N-T 特性)

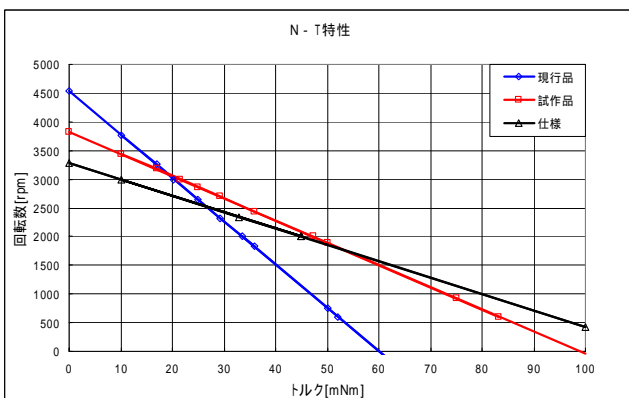
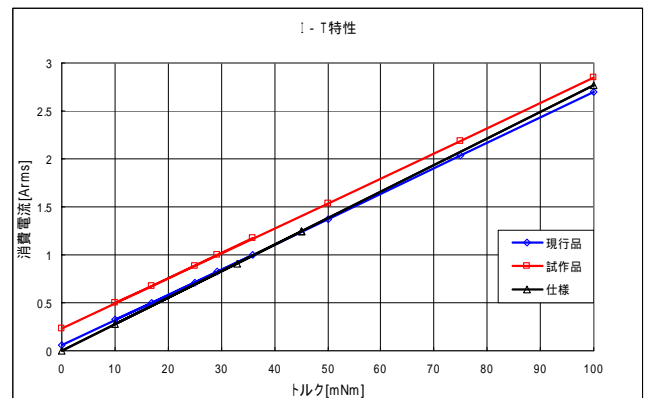


図 2-12-2 行品と試作品の比較 (I-T 特性)



## 最終章 全体総括

### (1) 研究開発成果

EVAHEART は、機器性能は申し分ないが、体外機器や附属機器が競合他社製品に比べて大きく使い勝手が悪いとの問題点が指摘されている。

本研究開発ではこの課題に取り組み、患者の快適性、安全性を向上させる改良型の EVAHEART を実現する。

具体的には、総重量が約 1.1 kg でウェアラブルスタイルにより患者の利便性・安全性を向上させた製品を目指すため、本年度は、【1】システムの小型化に向けた基礎検討として、クールシールユニット（以下「CSU」）の仕様を検討した。また、【2】システム設計として、策定した CSU の仕様に基づき、CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータの設計を行なった。さらに、【3】システムの試作・評価として、【2】で設計した仕様に基づき CSU、ポンプケーブル、メカニカルシール部品、血液ポンプモータを試作し評価した。

図 3-1-1 ウェアラブルスタイル



その結果、CSU の小型化については、タンパク吸着性の高いフィルター材料による膜面積の縮小、CSU の蒸発量により決まるリザーバサイズ、固定式コネクタの採用等の前提と、他の構成部品の評価・検討および滅菌方法検討に基づく電子パーツ扱い方針を元に、新機種種の約 35% の容積を目標仕様とした。

一方、血液ポンプとしては、ポンプケーブルの短縮・細径化を実現するために柔軟性のあるケーブル仕様の決定、摺動トルクの安定化のためのメカニカルシール面の仕様（=面処理方法）の規定および効率向上と消費電力低下を達成するモータ仕様を決めた。

これらの仕様に基づいて試作品を作成して設計の妥当性について評価をした。

その結果、CSU 関連では、フィルターについては圧力上昇が現行機種よりも少ないことが分かった。

溶解タンパク量については溶解タンパク量と Na イオン導電率には相関関係があることが分かった。

試作した 2 連式固定コネクタは操作が簡便であり水漏れの無いことを確認した。小型（従来比約半分）振動減衰機を試作して大幅な振動減衰効果があることを確認した。実験の結果、騒音減衰としては吸音材や防振材による透過音の減衰対策が有効であることが判明した。主要パーツについて絶縁耐圧性を測定したところ、ダイアフラム・ポンプは該当規格を満たしたが、圧力センサは満たすことが出来なかった。

また、ポンプケーブル関連では、ケーブル長短縮に伴う圧力調整をする際に必要となる流路抵抗常数を求めた。細径化ケーブルの機械的特性（引張強度、つぶれ強度、最小曲げ半径）について評価をし、現行機種と同等の特性のあることを確認した。また、電気的安全性（EMC：IEC60601-1 により規定）について試験を行い、EMI および EMS 試験に合格をした。



試作したメカニカルシールを評価したところ、直接加工で条痕をつけたレーザー加工品およびインターナル加工品は条痕・なじみ処理なしのコントロールポンプに比べ安定傾向があることが確認できた。しかしながら、常に回転数及び消費電流が安定しているとは言いがたく、回転数及び消費電流の変動が認められた。また、条痕付与したシートリングではシールリングのカーボン脱落現象も確認された。

試作した血液ポンプモータは目標を達成することができた。

### (2) 研究開発後の課題

研究開発を通して幾つかの課題が分かった。その課題への取り組みについて述べる。

フィルターについては、タンパク質の低分子化へ対応し吸着を考慮することにより、膜面積をより小さくできると考えられる。今後はタンパク吸着性の高いフィルター材料についても検討をしていく。

溶解タンパク量については、有効な検出方法が見つかったものの、実際の製品に反映させるためには、さらなる関連性を調べ適切な閾値の設定と、安全に Na イオンを検出する方法を検討する必要がある。

騒音減衰効果については、充填性や組み立て性等の製造方法を考慮した材料の選定や構造に配慮するとともに、CSUの形状や部品配置によっても減衰効果は変化するので、実機において最適条件を追求する必要がある。

圧力センサの絶縁対策をしなければならない。圧力センサへの電源供給にはDC/DCコンバータ(絶縁耐圧3kV以上)を使用し、出力信号の受信にはフォトカプラ(絶縁耐圧3kV以上)を使用する案がある。

メカニカルシールについては、シートリングに条痕付与及びなじみ処理を施すことで回転数及び消費電流の突発変動に対する抑制効果は認められたものの、実用化を見据えると更なる抑制効果が期待できる方法を探索する必要がある。

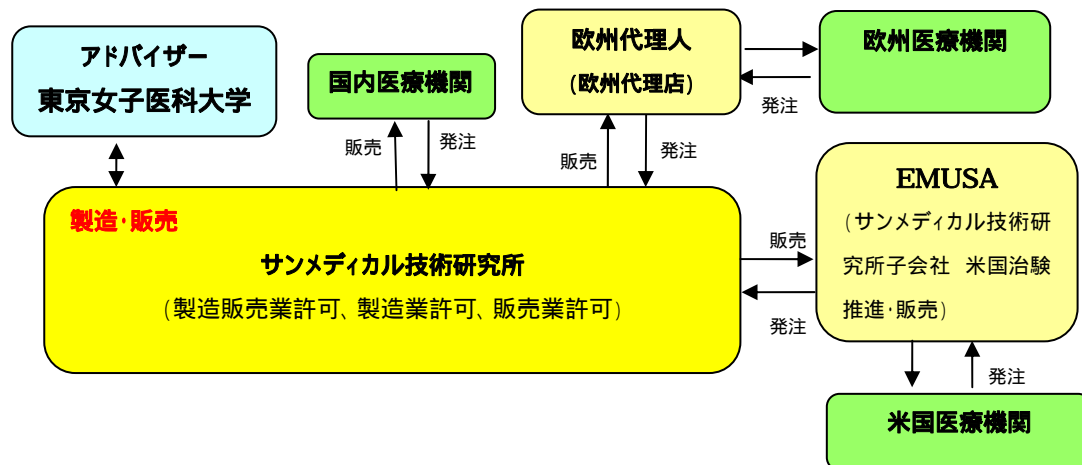
血液ポンプモータについては、モータ特性において設計値との乖離がある。モータの各種損失について検討・改善することにより設計値へ近づけていく。

### (3) 事業化展開

事業化展開の大きなポイントは関係者との連携をとりながら製品開発をすることである。

特に、米国における製品の完成度(小型化度合い)の評価が今後のワールドワイド販売に影響を持つと考えられる。すでに、サンメディカル技術研究所の米国子会社であるEMUSAを中心に米国市場情報を集め製品開発に反映しているが、その製品仕様が本当に妥当なものであるかについては慎重に判断をしながら開発を進めていく。

図 3-3-1 事業化推進体制



以上



