

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2015-186504

(P2015-186504A)

(43) 公開日 平成27年10月29日(2015.10.29)

(51) Int.Cl.
A61B 8/06 (2006.01)

F1
A61B 8/06

テーマコード(参考)
4C601

審査請求 未請求 請求項の数 6 OL (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2014-64422(P2014-64422)
(22) 出願日 平成26年3月26日(2014.3.26)

特許法第30条第2項適用申請有り 第16回日本栓子
検出と治療学会 平成25年10月12日

(71) 出願人 392035189
橋本電子工業株式会社
三重県松阪市高須町3866-12
(74) 代理人 100106770
弁理士 円城寺 貞夫
(74) 代理人 100093687
弁理士 富崎 元成
(72) 発明者 野村 卓史
東京都港区西新橋3-25-8 東京慈恵
会医科大学内
(72) 発明者 窪田 純
東京都千代田区神田佐久間町1-8-4-
607 橋本電子工業株式会社 東京事務
所内
Fターム(参考) 4C601 DD03 DD11 EE10 LL19

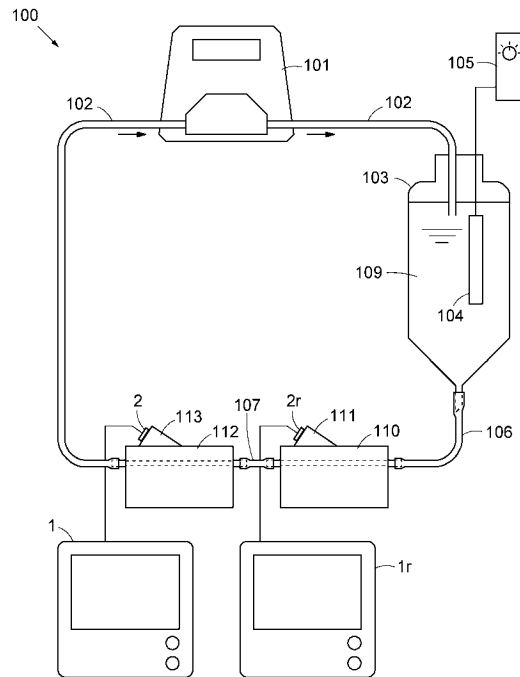
(54) 【発明の名称】 超音波栓子検出装置の較正システム

(57) 【要約】

【課題】超音波栓子検出装置の評価や較正を効率的に行うことができ、ひいては微小栓子の検出精度を向上させることのできる超音波栓子検出装置の較正システムを提供する。

【解決手段】液体中に疑似血球および疑似栓子を分散させた疑似血液109と、前記疑似血液を貯留し、漏斗状に形成された底部から前記疑似血液を流出させるリザーバタンク103と、前記疑似血液を送出する送液ポンプ101と、生体と類似した音響特性を有する材料を貫通して疑似血液が流通する流通孔を形成した疑似血管110、112と、前記送液ポンプ、前記リザーバタンクおよび疑似血管を連結し、前記疑似血液を循環させる送液チューブ102、106、107とを有する。超音波により血流中の栓子を検出する超音波栓子検出装置1r、1の超音波プローブ2r、2を前記疑似血管に取り付けて、前記超音波栓子検出装置の較正を行う。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

液体中に疑似血球および疑似栓子を分散させた疑似血液（109）と、
前記疑似血液を貯留し、漏斗状に形成された底部から前記疑似血液を流出させるリザーバータンク（103）と、

前記疑似血液（109）を送出する送液ポンプ（101）と、
生体と類似した音響特性を有する材料を貫通して疑似血液が流通する流通孔を形成した疑似血管（110, 112）と、

前記送液ポンプ（101）、前記リザーバータンク（103）および疑似血管（110, 112）を連結し、前記疑似血液（109）を循環させる送液チューブ（102, 106, 107）とを有し、

超音波により血流中の栓子を検出する超音波栓子検出装置（1r, 1）の超音波プローブ（2r, 2）を前記疑似血管（110, 112）に取り付けて、前記超音波栓子検出装置の較正を行うための超音波栓子検出装置の較正システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載した超音波栓子検出装置の較正システムであって、
前記疑似血管（110, 112）は、複数の疑似血管（110, 112）を直列に接続したものである超音波栓子検出装置の較正システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載した超音波栓子検出装置の較正システムであって、
前記疑似血管（110, 112）は、2つの疑似血管（110, 112）を直列に接続したものである超音波栓子検出装置の較正システム。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載した超音波栓子検出装置の較正システムであって、
前記疑似血液（109）に分散させる前記疑似栓子は、ゲル状のポリアクリルアミドからなる粒子である超音波栓子検出装置の較正システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載した超音波栓子検出装置の較正システムであって、
前記疑似栓子は、吸水時の直径が 90 ~ 180 μm の粒子である超音波栓子検出装置の較正システム。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載した超音波栓子検出装置の較正システムであって、
前記リザーバータンク（103）に設置され、前記疑似血液（109）がほぼ一定の温度となるように加熱する加熱手段（104）を有する超音波栓子検出装置の較正システム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

この発明は、生体に対して超音波を照射して、血管中の血流の監視や血液とともに流れる微小栓子などを検出するための超音波栓子検出装置に対し、その評価や較正を行うための較正システムに関するものである。

【背景技術】**【0002】**

脳梗塞等の血栓塞栓症の発症リスクと血管中を流れる微小栓子（塞栓症を引き起こす血栓と組成が同様の微小粒子）の検出頻度との間には強い相関関係があることが知られている。すなわち、血管中を流れる微小栓子を検出できれば、脳梗塞等の予防医療に応用できる。現状では、脳梗塞に関わる微小栓子の検出は経頭蓋超音波ドップラ法によって行われている。経頭蓋超音波ドップラ法による超音波装置としては、下記の特許文献 1 のようなものがある。特許文献 1 には、頭蓋骨を経由して脳内の血管に超音波を照射し、血流をモニタするとともに血栓溶解効果を増強するようにした超音波装置が記載されている。

10

20

30

40

50

【0003】

また、下記の特許文献2には、血流を監視するためのパルスドップラ超音波システムおよびそれに関連する方法が記載されている。このシステムおよび方法では、表示部として深度モードディスプレイとスペクトログラムディスプレイを同時に表示するものである。このシステムおよび方法は、硬質の超音波プローブを使用するものであり、血流の位置や方向などをディスプレイ上に多色で表示するようにしたものである。そして、このようなシステムにより、頭蓋骨を經由して脳内の血管に超音波を照射し、血流をモニタすることも記載されている。

【0004】

このような経頭蓋超音波ドップラ法によって中大脳動脈に焦点を合わせて超音波を照射し、ドップラ信号波形を信号処理することによって、血流中の微小栓子の特徴を抽出・計数することが行われている。このように超音波装置によって、血管中を流れる微小栓子を検出することが可能である。微小栓子の検出に使用できる超音波装置としては、既に複数種類の装置が製造販売されている。

10

【0005】

上記のような超音波装置によって血管中の血流の監視を行い、血流中の微小栓子の存在を検出することが行われていた。しかしながら、そのような超音波装置の微小栓子の検出能力や検出精度を評価するためのシステムは存在しておらず、超音波栓子検出装置を測定装置として評価・較正するためには困難で長時間を要する測定作業が必要であった。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2004-154205号公報

【特許文献2】特表2002-529134号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

前述のように、超音波装置により血流中の微小栓子の存在を検出することは行われていたが、そのような超音波栓子検出装置を測定装置として評価・較正するためのシステムは存在しておらず、超音波栓子検出装置の評価・較正を効率的に行うことはできなかった。それらの超音波栓子検出装置の評価や較正を行うには、評価対象の超音波栓子検出装置による測定を行い、その測定結果を標準的な超音波栓子検出装置の測定結果と比較するというような困難で長時間を要する測定作業が必要であった。

30

【0008】

そこで、本発明は、超音波栓子検出装置の評価や較正を効率的に行うことができ、ひいては超音波栓子検出装置の微小栓子の検出精度を向上させることのできる超音波栓子検出装置の較正システムに関するものである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記目的を達成するために、本発明の超音波栓子検出装置の較正システムは、液体中に疑似血球および疑似栓子を分散させた疑似血液と、前記疑似血液を貯留し、漏斗状に形成された底部から前記疑似血液を流出させるリザーバータンクと、前記疑似血液を送出する送液ポンプと、生体と類似した音響特性を有する材料を貫通して疑似血液が流通する流通孔を形成した疑似血管と、前記送液ポンプ、前記リザーバータンクおよび疑似血管を連結し、前記疑似血液を循環させる送液チューブとを有し、超音波により血流中の栓子を検出する超音波栓子検出装置の超音波プローブを前記疑似血管に取り付けて、前記超音波栓子検出装置の較正を行うためのものである。

40

【0010】

また、上記の超音波栓子検出装置の較正システムにおいて、前記疑似血管は、複数の疑似血管を直列に接続したものであることが好ましい。

50

【 0 0 1 1 】

また、上記の超音波栓子検出装置の較正システムにおいて、前記疑似血管は、2つの疑似血管を直列に接続したものとすることができる。

【 0 0 1 2 】

また、上記の超音波栓子検出装置の較正システムにおいて、前記疑似血液に分散させる前記疑似栓子は、ゲル状のポリアクリルアミドからなる粒子であることが好ましい。

【 0 0 1 3 】

また、上記の超音波栓子検出装置の較正システムにおいて、前記疑似栓子は、吸水時の直径が90～180 μ mの粒子であることが好ましい。

【 0 0 1 4 】

また、上記の超音波栓子検出装置の較正システムにおいて、前記リザーバータンクに設置され、前記疑似血液がほぼ一定の温度となるように加熱する加熱手段を有することが好ましい。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 5 】

本発明は、以上のように構成されているので、以下のような効果を奏する。

【 0 0 1 6 】

本発明の較正システムを用いて、対象となる超音波栓子検出装置の検出性能の評価や較正を標準的な超音波栓子検出装置と比較して、極めて効率的に実行することができる。同じ状態で流通する疑似血液に対して、対象の超音波栓子検出装置と標準的な超音波栓子検出装置の検出結果を直接比較することができたため、評価・較正を効率的かつ能率的に行うことができ、評価・較正のために必要な時間を大幅に短縮することが可能となる。さらには、本発明の較正システムによって超音波栓子検出装置の評価を行いながら、装置の改良を行うことにより微小栓子の検出精度を向上させることもできる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 7 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の較正システム 1 0 0 の全体構成を示す図である。

【 図 2 】 図 2 は、送液ポンプ 1 0 1 の送液部の構成を示す図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 8 】

本発明の実施の形態について図面を参照して説明する。図 1 は、本発明の較正システム 1 0 0 の全体構成を示す図である。本発明の較正システム 1 0 0 は超音波栓子検出装置 1 の評価・較正を行うためのものである。ここで、超音波栓子検出装置 1 は、血流中の微小栓子（塞栓症を引き起こす血栓と組成が同様の微小粒子）の存在を検出するための装置であり、脳梗塞等の塞栓症の予防診断および早期診断などに利用される。

【 0 0 1 9 】

較正システム 1 0 0 は、評価・較正を行う際の、検出対象の血液の代替物である疑似血液 1 0 9 を循環させる循環路を有している。この循環路は、送液ポンプ 1 0 1、循環チューブ 1 0 2、リザーバータンク 1 0 3、給液チューブ 1 0 6、疑似血管 1 1 0、接続チューブ 1 0 7、疑似血管 1 1 2 および循環チューブ 1 0 2 を含んでいる。なお、特許請求の範囲における送液チューブは循環チューブ 1 0 2、給液チューブ 1 0 6 および接続チューブ 1 0 7 に対応する。

【 0 0 2 0 】

疑似血液 1 0 9 は、血液と同等の比重や音響特性となるように各成分が溶解された水溶液である。そして、疑似血液 1 0 9 には、実際の血球と同程度の大きさ、音響特性を有する疑似血球と、実際の微小栓子と同程度の大きさ、音響特性を有する疑似栓子が分散されている。なお、疑似血球および疑似栓子は疑似血液 1 0 9 中に長時間分散していることが可能な比重とする。これらは疑似血液 1 0 9 の比重と同等かそれより僅かに大きな比重とすることが好ましい。

【 0 0 2 1 】

具体的には、疑似血球としては直径が約30 μ mのポリスチレン粒子を使用し、疑似栓子としてはポリアクリルアミドゲルすなわちゲル状のポリアクリルアミドからなる直径が約90~180 μ mの粒子を使用している。ここで、ポリアクリルアミドゲルの直径の数値は吸水時の数値である。

【0022】

疑似血液109はリザーバータンク103に貯留されている。リザーバータンク103は、鉛直方向に配置された円筒状の容器であり、透明なガラスからなるものである。リザーバータンク103の上方は開口部となっており、その開口部から循環チューブ102が挿入されている。較正システム100の循環路を循環した疑似血液109は、循環チューブ102を通過してリザーバータンク103に戻される。

10

【0023】

リザーバータンク103の底部は漏斗状に形成されており、上方が広く下方が狭くなる円錐状の底面の中央部から疑似血液109が流出され、循環路に供給される。このようにリザーバータンク103の底部が漏斗状に形成されているため、疑似血液109中の疑似血球や疑似栓子の粒子が沈殿して滞留することが少なくなる。疑似血球や疑似栓子はほぼ全てが滞留することなく、疑似血液109中に分散した状態で循環される。

【0024】

リザーバータンク103は鉛直方向に長く形成されており、疑似血液109がリザーバータンク103内に貯留されている間に疑似血液109中の気泡が分離浮上して除去される。また、リザーバータンク103には加熱ヒータ104が設置されており、疑似血液109の温度を一定値に保つ。加熱ヒータ104には温度センサが組み込まれており、温度制御装置105によって、疑似血液109の温度を一定値に保つことができる。疑似血液109の温度は温度制御装置105により設定することができる。疑似血液109の温度を一定値に保つことにより、外気温や疑似血液の液温変化に伴う気泡の発生を防止することができる。

20

【0025】

リザーバータンク103から循環路に供給された疑似血液109は、送液ポンプ101によって循環チューブ102内を矢印方向に送液駆動される。送液ポンプ101は、回転するローラによって送液駆動するポンプであるがその詳細は後に説明する。送液ポンプ101によって駆動循環された疑似血液109は、循環チューブ102を通過して再びリザーバータンク103に戻される。

30

【0026】

リザーバータンク103の漏斗状の流出口先端部には給液チューブ106の一端が接続されており、給液チューブ106の他端は疑似血管110の流入側接続部に接続されている。給液チューブ106は柔軟性の大きなゴムからなるチューブが好ましい。これはリザーバータンク103の流出口先端部がガラスの細管であり強度が小さいため、この流出口先端部に大きな外力が加わらないようにするためである。

【0027】

疑似血管110は生体と同等の音響特性を有する樹脂からなる箱状中実体に血管に相当する貫通孔を形成したものである。貫通孔の両端には接続部が設けられている。また、疑似血管110の上面には超音波プローブを設置するための台座111が設けられている。疑似血管112も疑似血管110と同様の構成であり、疑似血管112の上面には超音波プローブ用の台座113が設けられている。

40

【0028】

疑似血管110と疑似血管112は接続チューブ107によって直列に接続されており、疑似血管112の流出側接続部には循環チューブ102が接続されている。これらの送液ポンプ101、循環チューブ102、リザーバータンク103、給液チューブ106、疑似血管110、接続チューブ107、疑似血管112および循環チューブ102によって、較正システム100の循環路が構成されている。

【0029】

50

図2は、送液ポンプ101の送液部の構成を示す図である。循環チューブ102は載置台122上に配置されている。載置台122には断面がほぼ円弧状の凹部が形成されており、循環チューブ102はその凹部に沿って配置されている。載置台122の上方には電動モータ等によって駆動される回転体120が配置されており、回転体120の外周部近傍には複数(ここでは4個)のローラ121が自由回転可能に設けられている。ローラ121によって循環チューブ102が押しつぶされ、回転体120を矢印で示すように回転駆動すると、循環チューブ102内の疑似血液に推進力が加わり、疑似血液は矢印で示すように移動される。

【0030】

この送液ポンプ101の構成により、疑似血液の流速には所定の脈動成分が現れる。この脈動成分は生体における心臓の鼓動による脈動成分に対応し、実際の生体における血液の流れによく類似することになる。また、疑似血液の流量は回転体120の回転速度によって変更可能である。回転体120の回転速度は任意の値に設定可能である。循環チューブ102は周期的に外力が作用して変形するため、強度および耐久性に優れた材料が好ましい。具体的にはフッ素ゴム系の材料が使用できる。

10

【0031】

このような較正システム100において、図1に示すように、超音波栓子検出装置1rと超音波栓子検出装置1を疑似血管110, 112に取り付けて評価・較正を行う。ここで、超音波栓子検出装置1rは予め検出性能が確認されている標準的な装置であり、超音波栓子検出装置1が評価・較正を行うべき装置である。

20

【0032】

ここで、超音波栓子検出装置1rは、超音波プローブ2rを有し、超音波プローブ2rから検査対象の内部に向けて超音波を照射し、検査対象の内部構造や血流によって反射された超音波を検出する。そして、超音波栓子検出装置1rは、送受信信号からドップラ信号処理を行い、血液中の微小栓子の検出を行うものである。超音波栓子検出装置1も同様のものであり、超音波プローブ2を有している。

【0033】

超音波栓子検出装置1rの超音波プローブ2rは疑似血管110の台座111に設置されており、超音波栓子検出装置1の超音波プローブ2は疑似血管112の台座113に設置されている。疑似血管110, 112は直列に接続されているため、全く同じ状態の疑似血液がそれぞれの内部を流通する。したがって、同じ状態の疑似血液の流れに対して、超音波栓子検出装置1と超音波栓子検出装置1rの検出結果を直接比較することができる。

30

【0034】

また、この較正システム100では、リザーバタンク103内の疑似血液109に疑似栓子粒子を添加したり、疑似血液109を交換することにより、疑似血液109中の疑似栓子の濃度を適宜変更することができる。また、設定した疑似栓子の濃度は安定的に維持することができ、長時間にわたって一定濃度の疑似栓子が分散された疑似血液109を安定的に流すことができる。

【0035】

このようにして、本発明の較正システム100を用いて、超音波栓子検出装置1の検出性能の評価や較正を標準的な超音波栓子検出装置1rと比較して、極めて効率的に実行することができる。同じ状態で流通する疑似血液に対して、超音波栓子検出装置1と超音波栓子検出装置1rの検出結果を直接比較することができたため、評価・較正を効率的かつ能率的に行うことができ、評価・較正のために必要な時間を大幅に短縮することが可能となる。さらには、本発明の較正システムによって超音波栓子検出装置の評価を行いながら、装置の改良を行うことにより微小栓子の検出精度を向上させることもできる。

40

【0036】

なお、以上に説明した実施の形態においては、較正システムが直列に接続した2個の疑似血管を含むものであったが、疑似血管の個数は2個に限定されるものではない。本発明

50

の較正システムは、直列に接続した3個以上の疑似血管を含むものでもよい。疑似血管の個数が増えれば、それだけ同時に測定可能な超音波栓子検出装置の数も増加することになる。

【0037】

また、本発明の較正システムは、疑似血管を1個だけ含むものでもよい。疑似血管が1個の場合は標準的な超音波栓子検出装置による測定と評価対象の超音波栓子検出装置の測定を同時にではなく時間的に分けて行う必要がある。このため疑似血管が1個の場合は評価・較正の作業効率が低下してしまうので、複数の疑似血管を含むことが好ましい。

【産業上の利用可能性】

【0038】

本発明の較正システムにより、超音波栓子検出装置の検出性能の評価・較正を極めて効率的に実行することができる。また、本発明の較正システムを利用して装置の改良を行うことにより微小栓子の検出精度を向上させることもできる。

【符号の説明】

【0039】

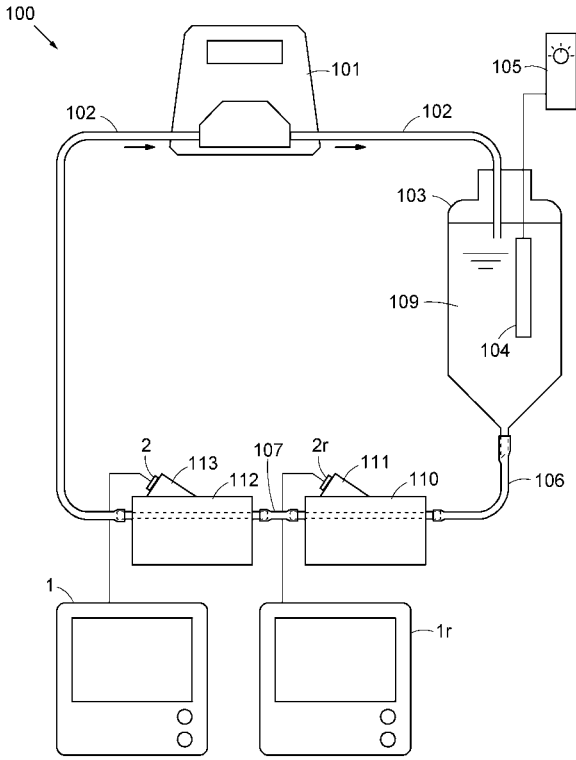
- 1, 1r 超音波栓子検出装置
- 2, 2r 超音波プローブ
- 100 較正システム
- 101 送液ポンプ
- 102 循環チューブ
- 103 リザーバタンク
- 104 加熱ヒータ
- 105 温度制御装置
- 106 給液チューブ
- 107 接続チューブ
- 109 疑似血液
- 110, 112 疑似血管
- 111, 113 台座
- 120 回転体
- 121 ローラ
- 122 載置台

10

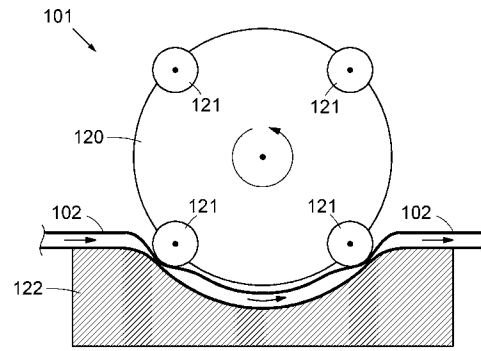
20

30

【図 1】



【図 2】



专利名称(译)	超声波闭孔检测装置的校准系统		
公开(公告)号	JP2015186504A	公开(公告)日	2015-10-29
申请号	JP2014064422	申请日	2014-03-26
申请(专利权)人(译)	桥本电子实业有限公司		
[标]发明人	野村卓史 窪田純		
发明人	野村 卓史 窪田 純		
IPC分类号	A61B8/06		
FI分类号	A61B8/06		
F-TERM分类号	4C601/DD03 4C601/DD11 4C601/EE10 4C601/LL19		
代理人(译)	圆城寺贞夫		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于超声闭孔器检测装置的校准系统，其可以有效地评估和校准超声闭孔器检测装置，并且可以提高微小闭孔器的检测精度。 解决方案：将伪血细胞和伪塞分散在液体中的伪血109，用于存储伪血并从漏斗形底部排出伪血的储罐103和伪血用于输送血液的液体输送泵101，形成有通孔的伪血管110和112，伪血液通过该通孔流过具有类似于生物体，声学特性的材料的液体，液体输送泵，储存罐和伪血管。液体供应管102、106和107彼此连接并且使假血循环。用于通过超声波检测血流中的堵塞物的超声波堵塞检测装置1r，1的超声波探头2r，2安装在伪血管上，以校准超声波堵塞检测装置。 [选型图]图1

(21) 出願番号	特願2014-64422 (P2014-64422)	(71) 出願人	392035189 橋本電子工業株式会社 三重県松阪市高須町3866-12
(22) 出願日	平成26年3月26日 (2014.3.26)	(74) 代理人	100106770 弁理士 円城寺 貞夫
特許法第30条第2項適用申請有り 第16回日本特許検出七治療学会 平成25年10月12日		(74) 代理人	100093687 弁理士 富崎 元成
		(72) 発明者	野村 卓史 東京都港区西新橋3-25-8 東京慈恵会医科大学内
		(72) 発明者	窪田 純 東京都千代田区神田住久間町1-8-4-607 橋本電子工業株式会社 東京事務所内
		Fターム(参考)	4C601 DD03 DD11 EE10 LL19