



(10) **DE 11 2020 003 131 T5** 2022.05.05

(12) **Veröffentlichung**

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2020/264174**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2
IntPatÜbkG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2020 003 131.4**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2020/039640**
(86) PCT-Anmeldetag: **25.06.2020**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **30.12.2020**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **05.05.2022**

(51) Int Cl.: **A61M 60/80** (2021.01)

A61M 60/135 (2021.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61L 29/06 (2006.01)

A61L 29/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
62/868,476 **28.06.2019** **US**

(71) Anmelder:
ABIOMED, INC., Danvers, MA, US

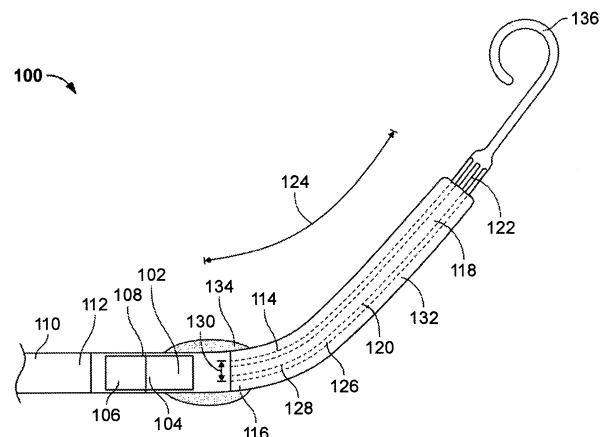
(74) Vertreter:
**Klunker IP Patentanwälte PartG mbB, 80796
München, DE**

(72) Erfinder:
**Tao, Zenghong, Danvers, MA, US; Vaughan,
Stephen, Danvers, MA, US**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **DOPPELTE THERMOFORM-KANÜLE**

(57) Zusammenfassung: Systeme und Verfahren zur Bereitstellung einer verstärkten Kanüle zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung. Die verstärkte Kanüle umfasst einen oder mehrere thermogeformte verstärkte Endabschnitte. Die thermogeformten verstärkten Endabschnitte können steifer sein als ein medialer Abschnitt der Kanüle, so dass sich der mediale Abschnitt des Kanülenkörpers leichter dehnen und biegen lässt als die Kanülenenden, wenn die Kanüle einer Belastung ausgesetzt ist, wodurch die Belastung und Beanspruchung der Kanülenenden verringert wird.



Beschreibung**QUERVERWEIS AUF VERWANDTE
ANMELDUNGEN**

[0001] Diese Anmeldung beansprucht die Priorität der am 28. Juni 2019 eingereichten US-Patentanmeldung Nr. 62/868,476, die durch Bezugnahme in vollem Umfang in diese Anmeldung einbezogen ist. Darüber hinaus bezieht sich diese Anmeldung auf die US-Patentveröffentlichung Nr. 2017/0215918 A1 mit dem Titel „Thermoform-Kanüle mit variabler Steifigkeit des Kanülenkörpers“ und das US-Patent Nr. 8.795.576 B2 mit dem Titel „Röntgengedichteter Kanülenmarker“, die beide hiermit durch Bezugnahme in vollem Umfang einbezogen werden.

HINTERGRUND

[0002] Eine intravaskuläre Blutpumpenbaugruppe, wie z. B. eine Baugruppe mit einer intrakardialen Blutpumpe, kann in das Herz eingeführt werden, um Blut aus dem Herzen in eine Arterie zu fördern. Intravaskuläre Blutpumpen können während eines kardialen Eingriffs perkutan durch das Gefäßsystem eingeführt werden, z. B. durch einen Kathetereingriff. Einige Blutpumpen unterstützen die linke Herzhälfte, indem sie Blut aus der linken Herzkammer anziehen und über eine Kanüle in die Aorta ausstoßen. Einige Blutpumpen, die die linke Herzhälfte unterstützen, werden durch ein Katheterisierungsverfahren durch die Oberschenkelarterie in die aufsteigende Aorta, über die Aortenklappe und in die linke Herzkammer eingeführt. Einige Systeme sind für die Unterstützung der rechten Herzhälfte konzipiert, wobei die Blutpumpe durch eine Vene und über das Venensystem (z. B. die Hohlvene) in die rechte Herzhälfte eingeführt wird. Blutpumpensysteme können auch chirurgisch implantiert oder durch die Arteria subclavia und/oder die Arteria carotis eingeführt werden. Beim Einsetzen einer Blutpumpenbaugruppe in einen Patienten durch ein Blutgefäß kann es schwierig sein, die Blutpumpe durch die gewundenen Pfade oder die verkalkte Anatomie des Patienten vorzuschieben.

[0003] Komplikationen beim Einführen der Pumpe aufgrund dieser gewundenen Pfade können in einigen Fällen zu Schäden an der Blutpumpenbaugruppe oder am Patienten führen. So können beispielsweise bei Eingriffen am rechten Herzen Schäden auftreten, wenn die Blutpumpe den gewundenen Weg zum und im rechten Herzen (z. B. zwischen der unteren Hohlvene und der Lungenarterie) zurücklegt. In einigen Fällen trägt die Kanüle der Blutpumpe den Großteil der Belastung, die auf die Pumpe einwirkt, wenn sie den Weg zum und im Herzen zurücklegt. So kann beispielsweise die Kanüle einer Rechtsherz-Blutpumpe aufgrund ihrer Positionierung gedehnt oder gebogen werden. Ebenso können die verschiedenen

Schnittstellen zwischen der Kanüle und den Zufluss- und Abflusskomponenten der Pumpe gedehnt oder verbogen werden, was zu Schäden an der Blutpumpe führen kann. Zu den bekannten Blutpumpenbaugruppen gehören die Impella®-Pumpen von Abiomed, Inc. Die Impella®-Pumpensysteme umfassen im Allgemeinen einen Katheter, eine Pumpe, eine Stromquelle zum Antrieb des Pumpenrotors, eine Kanüle zum Durchqueren einer Herzklappe und eine atraumatische Verlängerung. Impella®-Pumpen können in einen Patienten eingeführt werden, um das linke oder das rechte Herz zu unterstützen.

ZUSAMMENFASSUNG

[0004] Die hier beschriebenen Systeme, Verfahren und Vorrichtungen stellen eine verstärkte Kanüle zur Verwendung in einer Blutpumpenbaugruppe bereit, die so konfiguriert ist, dass sie den Kräften standhält, die beim Einsetzen und Betrieb der Blutpumpe auftreten. In einigen Aspekten der Technologie ist die verstärkte Kanüle eine doppelte Thermoform-Kanüle mit mindestens einem thermogeformten verstärkten Endabschnitt, der steifer ist als ein medialer Abschnitt der Kanüle. Die thermogeformten äußeren Endverstärkungsschichten bewirken, dass sich der Kanülenkörper und nicht die Kanülenenden leichter dehnen, wenn die Kanüle einer Belastung ausgesetzt ist, wodurch die Belastung an den Schnittstellen zwischen den Kanülenenden und ihren jeweiligen angrenzenden Komponenten verringert wird. Somit können die thermogeformten verstärkten Endabschnitte, die auch als thermogeformte äußere Endverstärkungsschichten bezeichnet werden, als Zugentlastungsabschnitte für die Kanüle dienen.

[0005] Eine thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht kann sich an einer Schnittstelle zwischen der Kanüle und einer der anderen Komponenten der Blutpumpenbaugruppe befinden. Beispielsweise kann sich eine thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht an der Schnittstelle zwischen dem distalen Ende der Kanüle und distalen Komponenten (z. B. einem Blutzufusskäfig) oder zwischen dem proximalen Ende der Kanüle und dem Pumpengehäuse oder beidem befinden. Eine thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht kann dazu beitragen, die Trennung der Kanüle von den anderen Komponenten der Blutpumpenbaugruppe zu verhindern. Thermogeformte äußere Endverstärkungsschichten können auch die Festigkeit an der Schnittstelle zwischen der Kanüle und den anderen Komponenten (z. B. einem distal von der Kanüle angeordneten Blutzufusskäfig) verbessern.

[0006] Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht kann eine höhere Durometerhärte aufweisen als ein medialer Teil der Außenschicht der Kanüle. In einigen Ausführungsformen ist die ther-

mogeformte äußere Endverstärkungsschicht mindestens doppelt so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In anderen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht etwa 1,5- bis 5,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In einigen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht etwa 2 bis 5 Mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In weiteren Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht etwa 3- bis 4-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In bestimmten Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht etwa 3,5 mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle.

[0007] Darüber hinaus können eine oder mehrere Schichten des Kanülenkörpers auch durch ein Thermoformenverfahren geformt werden. Der Einbau der thermogeformten Schichten in den medialen Abschnitt der Kanüle kann eine zusätzliche strukturelle Verstärkung der Kanüle entlang ihrer Länge bewirken. Darüber hinaus kann das Thermoformen der einen oder mehreren Schichten des Kanülenkörpers dazu dienen, die Ausbeute bei der Herstellung von Kanülen für Pumpen mit kurzen Klebeflächen zu erhöhen.

[0008] Gemäß einigen Aspekten der Technologie umfasst ein intravasculäres Blutpumpensystem zum Einsetzen in das Herz eine Pumpe mit einem Rotor und einer oder mehreren Schaufeln, die in einem Pumpengehäuse angeordnet sind, um Flüssigkeit durch das Pumpengehäuse zu befördern. Ein Antriebssystem mit einem Motor und einem Antriebsstrang ist ebenfalls enthalten. Bei dem Motor kann es sich um einen eingebauten Motor handeln, der über eine elektrische Leitung angetrieben wird, oder um einen externen Motor mit einem Antriebskabel, das Pumpe und Motor verbindet. Das Blutpumpensystem verfügt außerdem über einen länglichen Katheter, der die Pumpe mit dem externen Steuersystem außerhalb des Patienten verbindet und durch den das Antriebskabel oder die elektrische Leitung verlaufen würde. Eine Kanüle ist distal vom Pumpengehäuse positioniert und schließt an das distale Ende des Pumpengehäuses an. Der Begriff „distal“ bezieht sich hier auf eine Richtung, die vom Bediener der Blutpumpe weg und zum Patienten hin zeigt. Ebenso bezieht sich „proximal“ auf eine Richtung, die zum Bediener der Blutpumpe und vom Patienten weg zeigt. Die Kanüle hat eine Länge, ein proximales Ende, einen medialen Abschnitt und ein distales Ende. Das distale Ende der Kanüle ist mit dem proximalen Ende eines Zuflusskäfigs verbunden, der sich distal von der Kanüle erstreckt; das distale Ende des Zuflusskäfigs ist mit einem distalen atraumatischen Vorsprung verbunden. Der Zuflusskäfig trennt die Kanüle und den distalen atraumatischen

Vorsprung voneinander, und das Blut fließt am Zuflusskäfig vorbei, um in die Kanüle einzutreten.

[0009] Die Kanüle kann mit mindestens drei konzentrischen zylindrischen Schichten konfiguriert sein: einer Innenschicht, einer Verstärkungsschicht und einer Außenschicht. Die Schichten erstrecken sich in Längsrichtung über die Länge der Kanüle und bilden den Kanülenkörper vom distalen Ende der Kanüle bis zum proximalen Ende der Kanüle. Die Außenschicht umgibt die Verstärkungsschicht, die wiederum die Innenschicht umgibt. Die drei konzentrischen Schichten, insbesondere die Innenschicht, begrenzen außerdem ein Lumen, das sich über die Länge der Kanüle erstreckt. Die Innenschicht und die Außenschicht des Kanülenkörpers können thermisch verformt werden. In bestimmten Ausführungsformen wird eine thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht über die Außenschicht der Kanüle an mindestens einem der beiden Enden, dem distalen und dem proximalen Ende der Kanüle, angebracht. Die Kombination aus der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht und den thermogeformten Innen- und Außenschichten verleiht dem Kanülenkörper strukturelle Stabilität und ermöglicht es, dass die thermogeformten Endverstärkungsschichten - und nicht die Schichten des Kanülenkörpers - als Zugentlastungsabschnitte der Kanüle dienen, wenn die Kanüle während des Einführens und Betriebs der Kanüle in das Gefäßsystem eines Patienten Scherkräften ausgesetzt ist.

[0010] In einigen Ausführungsformen ist die Kanüle mit einer thermogeformten Innenschicht versehen, die sich über die gesamte Länge der Kanüle erstreckt. Die Innenschicht besteht aus einem Innenmaterial und hat einen Innendurchmesser und einen Außendurchmesser. In einigen Ausführungsformen liegt der Außendurchmesser der Innenschicht zwischen etwa 1 Fr und 5 Fr. In anderen Ausführungsformen liegt der Außendurchmesser der Innenschicht zwischen etwa 2 Fr und 4 Fr. In bestimmten Ausführungsformen beträgt der Außendurchmesser der Innenschicht etwa 3 Fr. In bestimmten Ausführungsformen liegt die radiale Dicke der Innenschicht zwischen etwa 0 mm und etwa 0,2 mm. In weiteren Ausführungsformen liegt die radiale Dicke der Innenschicht zwischen etwa 0,05 mm und etwa 0,15 mm. In einigen Ausführungsformen beträgt die radiale Dicke der Innenschicht etwa 0,1 mm. In weiteren Ausführungsformen hat die Außenschicht eine radiale Dicke zwischen etwa 0 mm und etwa 0,15 mm. In bestimmten Ausführungsformen hat die Außenschicht eine radiale Dicke zwischen etwa 0,075 mm und etwa 0,125 mm. In bestimmten Ausführungsformen hat die Außenschicht eine radiale Dicke von etwa 0,1 mm. Die Dicken der jeweiligen Schichten können so eingestellt werden, dass sich eine bestimmte Gesamtdicke der Kanüle ergibt. In bestimmten Ausführungsformen liegt die radiale

Gesamtdicke der Kanüle zwischen etwa 0 mm und etwa 0,5 mm. In einigen Ausführungsformen liegt die radiale Gesamtdicke der Kanüle zwischen etwa 0,15 mm und etwa 0,35 mm. In weiteren Ausführungsformen beträgt die radiale Gesamtdicke der Kanüle etwa 0,3 mm. In einigen Ausführungsformen liegt der Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle zwischen etwa 17 Fr und etwa 22 Fr. In bestimmten Ausführungsformen liegt der Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle zwischen etwa 18 Fr und etwa 21 Fr. In weiteren Ausführungsformen beträgt der Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle etwa 19,5 Fr.

[0011] Bei einer Kanüle mit einer Außenschicht mit festem Außendurchmesser kann die Materialmenge an einem bestimmten Längspunkt entlang der Kanülenlänge eingestellt werden, indem die radiale Dicke (z. B. der Außendurchmesser und/oder der Innendurchmesser) der Innenschicht während des Herstellungsprozesses angepasst wird. Durch die Anpassung der Materialmenge an einem Längspunkt entlang der Kanüle wird die Steifigkeit dieses Punktes verändert, wobei Punkte mit mehr Material steifer und Punkte mit weniger Material weniger steif sind. Um ein gewünschtes Steifigkeitsprofil über die Länge der Kanüle zu erzeugen, kann die radiale Dicke der Innenschicht so eingestellt werden, dass ein bestimmter Punkt über die Länge der Kanüle eine Materialmenge mit einer gewünschten Steifigkeit aufweist.

[0012] Zusätzlich kann die Kanüle mit einer Spule aus einem Formgedächtnismaterial ausgestattet sein, und die Spule kann über dem Außendurchmesser der Innenschicht angeordnet sein. Die Kanüle kann ferner eine thermogeformte Außenschicht aufweisen, die sich über die Länge der Kanüle erstreckt und über der Innenschicht und der Spule angeordnet ist. In bestimmten Ausführungsformen ist die Spule in die Außenschicht eingebettet. In weiteren Ausführungsformen besteht das Formgedächtnismaterial, aus dem die Spule besteht, aus Nitinol oder einer Kupfer-Aluminium-Legierung. Die Außenschicht der Kanüle besteht aus einem Außenmaterial. In bestimmten Ausführungsformen besteht das Außenmaterial aus Polyurethan. In einigen Ausführungsformen besteht das Außenmaterial aus Texin®. Texin ist thermoplastisches Polyurethan (TPU). In einigen Ausführungsformen besteht das Innenmaterial aus Polyurethan. In anderen Ausführungsformen besteht das Innenmaterial aus Texin®. Wird Polyurethan für die Innenschicht und/oder die Außenschicht verwendet, kann es sich um Polyether oder Polyester handeln. In bestimmten Fällen sind die Innen- und Außenmaterialien identisch.

[0013] In einigen Ausführungsformen erstreckt sich die Innenschicht in Längsrichtung über die Außen-

schicht hinaus an mindestens einem der distalen und proximalen Enden des Kanülenkörpers. Diese längeren Abschnitte der Innenschicht werden als distaler Innenvorsprung bzw. als proximaler Innenvorsprung bezeichnet. Bei Ausführungen mit distalem Innenvorsprung kann durch Hinzufügen einer thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht zum Ende der Außenschicht ein durchgehendes Verstärkungsprofil über die Länge der Kanüle entstehen. In bestimmten Ausführungsformen hat mindestens einer der distalen und proximalen Innenvorsprünge eine Länge zwischen etwa 1 Zentimeter und etwa 5 Zentimeter. In anderen Ausführungsformen hat mindestens einer der distalen und proximalen Innenvorsprünge eine Länge zwischen etwa 2 Zentimetern und etwa 4 Zentimetern. In bestimmten Ausführungsformen hat mindestens einer der distalen und proximalen Innenvorsprünge eine Länge von etwa 3 Zentimetern.

[0014] Zusätzlich kann die Kanüle eine erste thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht aufweisen. In einigen Ausführungsformen erstreckt sich die erste thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht über die Außenschicht der Kanüle am proximalen Ende der Kanüle. In anderen Ausführungsformen erstreckt sich die erste thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht über den proximalen Abschnitt der proximalen Innenschicht, der länger ist als die Außenschicht, um ein durchgehendes Verstärkungsprofil entlang der Kanülenlänge zu schaffen. Die erste thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht kann aus einem Verstärkungsmaterial bestehen und einen Verstärkungsabschnitt zwischen der Kanüle und dem Pumpengehäuse bilden. Die erste thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht kann so konfiguriert sein, dass sie das Risiko einer Trennung zwischen dem Pumpengehäuse und der Kanüle aufgrund der Kräfte, die während der perkutanen Einführung des intravaskulären Blutpumpensystems in den Körper eines Patienten auf die Kanüle ausgeübt werden, verringert. Wenn sich die Blutpumpenbaugruppe im Herzen eines Patienten befindet, kann sich die Kanüle über die Aortenklappe des Patienten erstrecken, so dass das distale Ende der Kanüle in der linken Herzkammer und das proximale Ende der Kanüle in der Aorta angeordnet ist.

[0015] In bestimmten Ausführungsformen umfasst die Kanüle außerdem eine zweite thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht. In einigen Ausführungsformen ist die zweite thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht über der Außenschicht am distalen Ende der Kanüle angeordnet. In anderen Ausführungsformen erstreckt sich die zweite thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht über den distalen Innenvorsprung, so dass ein durchgehendes Verstärkungsprofil über die Länge der Kanüle entsteht. Bei solchen Ausführungen besteht die distale, thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht aus

dem Verstärkungsmaterial. In einigen Ausführungsformen bildet das distale Ende der Kanüle eine Schnittstelle mit einem Zuflusskäfig, und die distale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht bildet einen zweiten Verstärkungsabschnitt der Kanüle an der Schnittstelle zwischen der Kanüle und dem Zuflusskäfig. Bei Ausführungsformen mit einer distalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht kann die distale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht als Zugentlastungsabschnitt dienen, der die Wahrscheinlichkeit einer Trennung zwischen dem Zuflusskäfig und der Kanüle aufgrund der während der perkutanen Einführung auf die Kanüle ausgeübten Kräfte verringert.

[0016] In einigen Ausführungsformen verjüngt sich die radiale Dicke der Verstärkungsschicht. Zum Beispiel kann sich die radiale Dicke des proximalen thermogeformten Außenendes verjüngen, so dass sie in distaler Richtung abnimmt. In anderen Ausführungsformen kann sich die radiale Dicke der distalen, thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht verjüngen, so dass sie in distaler Richtung an Dicke verliert. In bestimmten Ausführungsformen kann die radiale Dicke beider thermogeformter äußerer Endverstärkungsschichten verjüngt sein, so dass sie in distaler Richtung an Dicke verlieren. In bestimmten Ausführungsformen verjüngt sich die radiale Dicke von mindestens einer der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschichten von etwa 1 Millimeter Dicke auf eine minimale Dicke nahe 0. In anderen Ausführungsformen verjüngt sich die radiale Dicke von mindestens einer der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschichten von etwa 0,7 Millimeter Dicke auf nahe 0. In weiteren Ausführungsformen verjüngt sich die radiale Dicke von mindestens einer der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschichten von etwa 0,4 Millimeter auf nahe 0.

[0017] In einigen Ausführungsformen besteht die Innenschicht aus einem Innenmaterial, die Außenschicht aus einem Außenmaterial und die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht aus einem Verstärkungsmaterial. In bestimmten Ausführungsformen bestehen das Innenmaterial und das Außenmaterial aus demselben Material. In einigen Ausführungsformen besteht mindestens eines der Materialien, nämlich das Innenmaterial und das Außenmaterial, aus Polyurethan. In weiteren Ausführungsformen besteht das Innenmaterial aus Polyester-Polyurethan. In anderen Ausführungsformen ist das Innenmaterial Polyetherurethan. In bestimmten Ausführungsformen ist mindestens eines der Materialien, nämlich das Außenmaterial und das Verstärkungsmaterial, Polyetherpolyurethan. In einigen Ausführungsformen ist mindestens eines der Innen- und Außenmaterialien Texin®. Das Polymer kann auf der Grundlage seines Verhaltens beim Wärmeschrumpfen ausgewählt werden. Darüber hinaus kann das spezifische Polymer, das für die Verwen-

dung in der Kanüle ausgewählt wird, aufgrund seiner spezifischen mechanischen Eigenschaften ausgewählt werden. Beispielsweise kann das gewählte Polymer eine solche Steifigkeit aufweisen, dass sich der Kanülenkörper bei Belastung leichter verbiegt als die thermogeformte(n) äußere(n) Endverstärkungsschicht(en).

[0018] In einigen Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle etwa 0,5- bis 3-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In anderen Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle etwa 1 bis 2,75 Mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In weiteren Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle etwa 1,5- bis 2,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In bestimmten Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle weniger als 2,5 mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. Die relativen Steifigkeiten des Verstärkungsabschnitts der Kanüle und des medialen Abschnitts der Kanüle können durch den Einbau einer oder mehrerer thermogeformter äußerer Endverstärkungsschichten mit unterschiedlichen Steifigkeiten angepasst werden. Zusätzlich können die relativen Steifigkeiten durch den Einbau von Materialien mit unterschiedlichen Steifigkeiten innerhalb der unten angegebenen Bereiche eingestellt werden. Die relativen Steifigkeiten des Verstärkungsabschnitts der Kanüle und des medialen Abschnitts der Kanüle können vorteilhaft so gewählt werden, dass die Wahrscheinlichkeit des Knickens verringert wird, die andernfalls aufgrund eines großen Unterschieds in den Steifigkeiten zwischen dem Verstärkungsabschnitt der Kanüle und dem medialen Abschnitt der Kanüle auftreten würde.

[0019] Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht kann aus einem Material bestehen, das eine höhere Steifigkeit aufweist als die Materialien des medialen Abschnitts der Kanüle. Außerdem kann die Geometrie der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht angepasst werden, um die gewünschte relative Steifigkeit zwischen der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht und dem medialen Abschnitt zu erreichen. Zum Beispiel kann die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht eine radiale Dicke zwischen etwa 0 und etwa 0,3 mm haben. In weiteren Ausführungsformen liegt die radiale Dicke der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht zwischen etwa 0,05 mm und etwa 0,15 mm. In bestimmten Ausführungsformen liegt die radiale Dicke der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht zwischen etwa 0,075 mm und etwa 0,125 mm. In weiteren Ausführungsformen beträgt die radiale Dicke der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht weniger als etwa 0,1 mm. Außerdem kann die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht eine unterschiedliche Länge haben. In bestimmten Ausfüh-

rungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht zwischen etwa 1 Zentimeter und etwa 3 Zentimetern. In anderen Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht etwa 2 Zentimeter. In einigen Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht zwischen etwa 3 mm und etwa 9 mm. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht zwischen etwa 5 mm und etwa 7 mm. In anderen Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht etwa 6 mm. Mindestens ein Vorteil der Variabilität der Steifigkeit der Kanüle in Abhängigkeit von der Kanüengeometrie und den Materialien besteht darin, dass das Steifigkeitsprofil über die Länge der Kanüle angepasst werden kann. So kann beispielsweise ein bestimmtes Verfahren eine Kanüle mit einer bestimmten Steifigkeit erfordern, die auf dem Einführungswinkel des Verfahrens basiert. Der Einführungswinkel eines Verfahrens kann je nach Anatomie des Patienten und der Einführungsstelle variieren. Daher können die Geometrie und die Materialien der Kanüle angepasst werden, um ein bestimmtes Steifigkeitsprofil über die Länge der Kanüle zu erhalten, das für ein bestimmtes Verfahren wünschenswert wäre.

[0020] In bestimmten Ausführungsformen hat das Innenmaterial eine Innenmaterialhärte zwischen etwa 45D und etwa 65D. In anderen Ausführungsformen hat das Innenmaterial eine Innenmaterialhärte zwischen etwa 50D und etwa 60D. In weiteren Ausführungsformen hat das Innenmaterial eine Innenmaterialhärte von etwa 55D. In einigen Ausführungsformen hat das Außenmaterial eine Außenmaterialhärte zwischen etwa 75A und etwa 95A. In anderen Ausführungsformen hat das Außenmaterial eine Außenmaterialhärte zwischen etwa 80A und etwa 90A. In weiteren Ausführungsformen hat das Außenmaterial eine Außenmaterialhärte von etwa 85A. In einigen Ausführungsformen ist die Härte des Verstärkungsmaterials zwischen etwa einem Grad und etwa 3 Graden höher als die des Innenmaterials. In bestimmten Ausführungsformen ist die Härte des Verstärkungsmaterials etwa 2 Grade höher als die des Innenmaterials. In bestimmten Ausführungsformen hat das Verstärkungsmaterial eine Härte zwischen etwa 45D und etwa 65D. In anderen Ausführungsformen hat das Verstärkungsmaterial eine Verstärkungshärte zwischen etwa 50D und etwa 60D. In weiteren Ausführungsformen hat das Verstärkungsmaterial eine Verstärkungshärte von etwa 55D. In bestimmten Ausführungsformen können die Innenhärte und die Verstärkungshärte gleich oder annähernd gleich sein. Die relativen Härten des Innenmaterials, des Außenmaterials und des Verstärkungsmaterials können so gewählt werden, dass die thermogeformten äußeren Endverstärkungsschichten

als Zugentlastungsabschnitte dienen, wenn die Kanüle Belastungen ausgesetzt ist.

[0021] In einigen Ausführungsformen hat der mediale Abschnitt der Kanüle einen Außendurchmesser, der geringer ist als der Außendurchmesser eines oder beider Verstärkungsabschnitte der Kanüle. Der Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle kann so gestaltet sein, dass er sich über einen Bereich von Durchmessern erstreckt, um eine akzeptable Steifigkeit des Kanülenkörpers zu erreichen. In einigen Ausführungsformen ist der Außendurchmesser der verstärkten Außenendschicht größer als ein durchschnittlicher Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle. In bestimmten Ausführungsformen liegt der Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle zwischen etwa 2 Fr und etwa 7 Fr, und der Außendurchmesser des Verstärkungsabschnitts der Kanüle liegt zwischen etwa 3 Fr und etwa 8 Fr. In anderen Ausführungsformen liegt der Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle zwischen etwa 3 Fr und etwa 6 Fr, und der Außendurchmesser des Verstärkungsabschnitts der Kanüle liegt zwischen etwa 4 Fr und etwa 7 Fr. In bestimmten Ausführungsformen liegt der Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle zwischen etwa 4 Fr und 5 Fr, und der Außendurchmesser des Verstärkungsabschnitts der Kanüle liegt zwischen etwa 5 Fr und 6 Fr.

[0022] In bestimmten Ausführungsformen ist der mediale Abschnitt der Kanüle so konfiguriert, dass er eine Innenschicht, eine Spule und eine Außenschicht aufweist, während der Verstärkungsabschnitt der Kanüle eine Verlängerung der Kanüle aus dem medialen Abschnitt ist, die außerdem eine thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht in einem oder beiden Endbereichen der Kanüle umfasst.

[0023] Es werden auch Verfahren zur Herstellung einer Kanüle mit einer Innenschicht und verstärkten Endbereichen in Erwägung gezogen. In einer Ausführungsform wird die Kanüle hergestellt, indem die Innenschicht über einem Dorn thermogeformt wird, eine Formgedächtnisspule über dem Außendurchmesser der Innenschicht platziert wird und die Außenschicht der Kanüle so thermogeformt wird, dass sie sich entlang der Länge der Kanüle über die Innenschicht und die Spule der Kanüle erstreckt. Anschließend wird eine äußere Endverstärkungsschicht thermogeformt, die sich über die Außenschicht der Kanüle am proximalen Ende der Kanüle erstreckt. Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht bildet einen Verstärkungsabschnitt der Kanüle zwischen der Kanüle und dem Pumpengehäuse. Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht ist so konfiguriert, dass sie dazu beiträgt, eine Trennung zwischen dem Pumpengehäuse und der Kanüle während des perkutanen Einführens

des intravaskulären Blutpumpensystems in den Körper eines Patienten zu verhindern. Außerdem ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle so konfiguriert, dass er die Steifigkeit der Kanüle an einer Schnittstelle zwischen der Kanüle und dem Pumpengehäuse erhöht. In einigen Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle etwa 1,5- bis 5,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In anderen Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle etwa 2- bis 5-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In weiteren Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle etwa 3- bis 4-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In bestimmten Ausführungsformen ist der Verstärkungsabschnitt der Kanüle etwa 3,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle. In einer anderen Ausführungsform umfasst das Verfahren zur Herstellung einer Kanüle zur Verwendung in einer Blutpumpenbaugruppe eine Kanüle, die mit einem Pumpengehäuse der Pumpenbaugruppe und mit einem Zuflusskäfig der Pumpenbaugruppe verbunden ist, wobei das Pumpengehäuse so konfiguriert ist, dass es einen Rotor zumindest teilweise umschließt. In solchen Ausführungsformen umfasst das Verfahren ferner das Verbinden eines Zuflusskäfigs mit dem distalen Ende der Kanüle und das Verbinden des Pumpengehäuses mit dem proximalen Ende der Kanüle. In weiteren Ausführungsformen umfasst das Kleben des Zuflusskäfigs an das distale Ende der Kanüle und/oder das Kleben des Pumpengehäuses an das proximale Ende der Kanüle das Auftragen eines Epoxids auf die zu klebenden Komponenten und das Warm-aushärten des Epoxids.

[0024] In bestimmten Ausführungsformen wird beim Thermoformen der Innenschicht eine innere extrudierte Hülse auf einen Dorn gesetzt und ein erster Wärmeschrumpfschlauch um die innere extrudierte Hülse gelegt. Der Wärmeschrumpfschlauch und die innere extrudierte Hülse werden dann erhitzt, um die Hülse zu erweichen und den Wärmeschrumpfschlauch zu veranlassen, eine Druckkraft auf die Hülse in Richtung des Dorns auszuüben. Der erste Wärmeschrumpfschlauch wird dann entfernt.

[0025] In anderen Ausführungsformen umfasst das Thermoformen der Außenschicht das Anbringen einer äußeren extrudierten Hülse, die das Außenmaterial enthält, über der Innenschicht und der Spule und das anschließende Anbringen eines zweiten Wärmeschrumpfschlauchs um die äußere extrudierte Hülse. Der Wärmeschrumpfschlauch und die äußere extrudierte Hülse werden dann erhitzt, um die Hülse zu erweichen und den zweiten Wärmeschrumpfschlauch zu veranlassen, eine Druckkraft auf die Hülse in Richtung der Innenschicht und der Spule auszuüben, wodurch die Spule in das Außenmaterial eingebettet wird. Der zweite Wärmeschrumpfschlauch wird anschließend entfernt.

Figurenliste

[0026] Die vorgenannten und andere Gegenstände und Vorteile werden bei Betrachtung der folgenden detaillierten Beschreibung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen deutlich, in denen sich gleiche Bezugszeichen durchgehend auf gleiche Teile beziehen und in denen:

Fig. 1 zeigt eine illustrative Blutpumpenbaugruppe mit einer thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht an ihrem proximalen Ende gemäß Aspekten der Offenbarung;

Fig. 2 zeigt einen illustrativen Querschnitt einer Kanüle zur Verwendung in einer Blutpumpenbaugruppe mit einer thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht gemäß Aspekten der Offenbarung;

Fig. 3 zeigt eine illustrative Blutpumpenbaugruppe mit zwei thermogeformten äußeren Endverstärkungsschichten gemäß Aspekten der Offenbarung; und

Fig. 4 zeigt ein illustratives Verfahren zur Herstellung einer verstärkten Kanüle gemäß Aspekten der Offenbarung.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0027] Um ein umfassendes Verständnis der hier offengelegten Systeme, Verfahren und Vorrichtungen zu vermitteln, werden bestimmte beispielhafte Ausführungsformen beschrieben. Obwohl die hier beschriebenen Ausführungsformen und Merkmale speziell für die Verwendung in Verbindung mit einer Blutpumpenbaugruppe beschrieben werden, kann die Lehre natürlich auch auf andere Pumpen und andere Arten von medizinischen Vorrichtungen angepasst und angewendet werden.

[0028] **Fig. 1** zeigt eine illustrative Blutpumpenbaugruppe 100 mit einer Pumpe 102, die einen Motor 106 und einen Rotor 104, ein Pumpengehäuse 108, einen Katheter 110 mit einem distalen Ende 112, eine Kanüle 114 mit einem proximalen Ende 116, einem distalen Ende 118, einem medialen Abschnitt 120, einer Länge 124, einer thermogeformten Innenschicht 126, einer Spule 128, einem Außendurchmesser der Innenschicht 130, einer thermogeformten Außenschicht 132 und einer thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 134 sowie eine atraumatische Verlängerung 136 umfasst. Der Rotor 104 der Pumpe 102 umfasst mindestens eine Schaufel (nicht abgebildet) zur Förderung von Flüssigkeit durch die Pumpe 102. Das Pumpengehäuse 108 umgibt die mindestens eine Schaufel des Rotors 104. Das proximale Ende 116 der Kanüle 114 ist mit dem Pumpengehäuse 108 verbunden, und das distale Ende 118 der Kanüle 114 ist mit einem Blutzuflusskäfig 122 verbunden, der wiederum mit der fle-

xiblen, atraumatischen Verlängerung 136 verbunden ist. Die Verlängerung 136 kann dazu beitragen, die Pumpe 102 zu stabilisieren, wenn die Pumpe 102 im Patienten eingesetzt wird, indem sie als strömungsberuhigender Bereich dient. In einigen Ausführungsformen ist die Verlängerung 136 ein Pigtail.

[0029] Die Kanüle 114 kann die gleiche Struktur aufweisen wie in **Fig. 2** dargestellt. In dieser Hinsicht umfasst die Kanüle 114 von **Fig. 1** eine thermogeformte Innenschicht 126, die sich entlang der Länge 124 der Kanüle 114 erstreckt, wobei die Innenschicht 126 ein Innenmaterial umfasst. Darüber hinaus umfasst die Kanüle 114 eine Spule 128, die über der thermogeformten Innenschicht 126 angeordnet ist und aus einem Formgedächtnismaterial besteht. Die Kanüle 114 umfasst ferner eine thermogeformte Außenschicht 132, die sich entlang der Länge 124 erstreckt. Die Außenschicht besteht aus einem Außenmaterial. Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 erstreckt sich über die Außenschicht der Kanüle 114 am proximalen Ende 116 der Kanüle 114. Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 besteht aus einem Verstärkungsmaterial. Darüber hinaus bietet die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 zusätzliche Stabilität für die Verbindung zwischen der Kanüle 114 und dem Pumpengehäuse 108.

[0030] In einigen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 mindestens zweimal so steif wie der mediale Abschnitt 120 der Kanüle 114. In anderen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 etwa 1,5- bis 5,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt 120 der Kanüle 114. In anderen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 etwa 2 bis 5 Mal so steif wie der mediale Abschnitt 120 der Kanüle 114. In weiteren Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 etwa 3- bis 4-mal so steif wie der mediale Abschnitt 120 der Kanüle 114. In bestimmten Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 etwa 3,5 mal so steif wie der mediale Abschnitt 120 der Kanüle 114.

[0031] Wie bereits erwähnt, hat das Innenmaterial in bestimmten Ausführungen eine Härte zwischen etwa 45D und etwa 65D. In anderen Ausführungen hat das Innenmaterial eine Härte zwischen etwa 50D und etwa 60D. In weiteren Ausführungsformen hat das Innenmaterial eine Härte von etwa 55 D. In einigen Ausführungsformen hat das Außenmaterial eine Härte zwischen etwa 75A und etwa 95A. In anderen Ausführungsformen hat das Außenmaterial eine Härte zwischen etwa 80A und etwa 90A. In weiteren Ausführungsformen hat das Außenmaterial eine Härte von etwa 85A. In bestimmten Ausführungsformen hat das Verstärkungsmaterial eine Härte zwi-

schen etwa 45D und etwa 65D. In anderen Ausführungsformen hat das Verstärkungsmaterial eine Härte zwischen etwa 50D und etwa 60D. In weiteren Ausführungsformen hat das Verstärkungsmaterial eine Härte von etwa 55D. In bestimmten Ausführungsformen sind die Härte des Innenmaterials und die des Verstärkungsmaterials gleich oder annähernd gleich.

[0032] Die relativen Steifigkeiten des Verstärkungsabschnitts der Kanüle und des medialen Abschnitts der Kanüle können so eingestellt werden, dass sich ein gewünschtes Steifigkeitsprofil über die Länge der Kanüle ergibt. Die relativen Steifigkeiten können durch den Einbau einer oder mehrerer thermogeformter äußerer Endverstärkungsschichten mit unterschiedlichen Steifigkeiten eingestellt werden. Die thermogeformten äußeren Endverstärkungsschichten können aus einem Material bestehen, das eine höhere Steifigkeit aufweist als der mediale Abschnitt der Kanüle. Die relative Steifigkeit kann durch die Verwendung von Materialien mit unterschiedlichen Steifigkeiten, die in den oben genannten Bereichen liegen, weiter angepasst werden. Zusätzlich kann die Geometrie der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht angepasst werden, um die gewünschten relativen Steifigkeiten zu erreichen. Zum Beispiel kann die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 eine radiale Dicke zwischen etwa 0,05 mm und etwa 0,15 mm haben. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die radiale Dicke der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 134 weniger als etwa 0,1 mm. Außerdem kann die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 eine unterschiedliche Länge haben. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 134 zwischen etwa 1 Zentimeter und etwa 3 Zentimetern. In anderen Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 134 etwa 2 Zentimeter. In einigen Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 134 zwischen etwa 3 mm und etwa 9 mm. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 134 zwischen etwa 5 mm und 7 mm. In anderen Ausführungsformen beträgt die Länge der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 134 etwa 6 mm. Im Allgemeinen können verschiedene Verfahren, die unterschiedliche Einführverfahren und -winkel erfordern, Kanülen mit einem spezifischen Steifigkeitsprofil über die Länge der Kanüle erfordern. So kommt es beispielsweise bei einigen femoralen Einführungen von Blutpumpensystemen bei übergewichtigen Patienten zu Knickstellen, weil das Blutgefäß in Bezug auf die Einführungsstelle tiefer liegt als bei einem Patienten mit geringerem Körpergewicht. In solchen Fällen kann es wünschenswert sein, die Verstärkung am distalen

und proximalen Ende einer Kanüle zu erhöhen, die bei Verfahren für fettleibige Patienten eingeführt wird.

[0033] Fig. 2 zeigt einen illustrativen Teillängsschnitt einer Kanüle 200 zur Verwendung in einer Blutpumpenbaugruppe mit einer thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht, wie die Kanüle 114 von Fig. 1. Die Kanüle 200 von Fig. 2 hat eine Innenschicht 202, eine Spirale 204, eine Außenschicht 206, eine thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208, ein proximales Ende 210, einen medialen Abschnitt 212 und ein distales Ende 214. Die Innenschicht 202 hat einen Außendurchmesser 216. Die Innenschicht 202 besteht aus einem Innenmaterial. In ähnlicher Weise besteht die Außenschicht 206 aus einem Außenmaterial. In einigen Ausführungsformen besteht das Innenmaterial aus Polyurethan. In einigen Ausführungsformen besteht das Außenmaterial aus Polyurethan. In solchen Fällen kann das Polyurethan der Innen- und/oder Außenmaterialien aus Polyether oder Polyester bestehen. Die Spule 204 besteht aus einem Formgedächtnismaterial, und die Spule 204 ist über der Innenschicht 202 angeordnet. Bei dem Formgedächtnismaterial kann es sich um Nitinol oder eine Kupfer-Aluminium-Legierung handeln. Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208 erstreckt sich über die Außenschicht 206 am proximalen Ende 210 der Kanüle 200. Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208 besteht aus einem Verstärkungsmaterial und bildet einen Verstärkungsabschnitt an oder in der Nähe der Stelle, an der die Kanüle 200 beispielsweise mit einem Pumpengehäuse (z. B. dem Pumpengehäuse 108 von Fig. 1) verbunden ist.

[0034] In einigen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208 etwa 1,5- bis 5,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt 212 der Kanüle 200. In anderen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208 etwa 2- bis 5-mal so steif wie der mediale Abschnitt 212 der Kanüle 200. In weiteren Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208 etwa 3- bis 4-mal so steif wie der mediale Abschnitt 212 der Kanüle 200. In bestimmten Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208 etwa 3,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt 212 der Kanüle 200. Mindestens ein Vorteil der unterschiedlichen relativen Steifigkeit der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 208 und des medialen Abschnitts 212 besteht darin, dass eine Kanüle mit einem spezifischen Steifigkeitsprofil für ein Verfahren ausgewählt werden kann, das von der Gewundenheit des Gefäßsystems abhängt, das von der Kanüle während des Verfahrens durchquert wird.

[0035] Die relativen Steifigkeiten der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 208 und des medialen Abschnitts 212 der Kanüle 200 können durch Variation der Geometrie eines oder beider Elemente angepasst werden, um ein gewünschtes Steifigkeitsprofil entlang der Länge der Kanüle 200 zu erhalten. Zum Beispiel kann die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208 steifer gemacht werden, indem die radiale Dicke der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 208 erhöht wird. Außerdem kann der mediale Abschnitt 212 durch Verringern des Radius des medialen Abschnitts 212 weniger steif gemacht werden als die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 208. Des Weiteren können die relativen Steifigkeiten des medialen Abschnitts 212 und der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 208 durch Änderung des Außendurchmessers 216 der Innenschicht 202 angepasst werden. Beispielsweise führt eine Vergrößerung des Außendurchmessers 216 der Innenschicht 202 bei gleicher Dicke der Innenschicht 202 und gleichem Außendurchmesser der Außenschicht 206 zu einer geringeren Steifigkeit des medialen Abschnitts 212, da weniger Material im medialen Abschnitt 212 zum Biegen vorhanden ist. Umgekehrt führt eine Verringerung des Außendurchmessers 216 der Innenschicht 202 bei gleicher Dicke der Innenschicht 202 und gleichem Außendurchmesser der Außenschicht 206 zu einer größeren Steifigkeit des medialen Abschnitts 212, da sich eine größere Menge an Material innerhalb des medialen Abschnitts 212 biegen lässt. Darüber hinaus können die relativen Steifigkeiten zwischen dem medialen Abschnitt 212 und der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 208 durch die Einarbeitung von Materialien mit unterschiedlichen Steifigkeiten eingestellt werden. Mindestens ein Vorteil der Möglichkeit, die relativen Steifigkeiten zwischen dem medialen Abschnitt 212 der Kanüle 200 und der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 208 einzustellen, besteht darin, dass ein gewünschtes Steifigkeitsprofil, das für ein bestimmtes Verfahren besonders geeignet ist, entlang der Länge der Kanüle 200 realisiert werden kann.

[0036] Fig. 3 zeigt eine illustrative Blutpumpenbaugruppe 300 mit einer Pumpe 302, wobei die Pumpe 302 einen Motor 306 und einen Rotor 304, ein Pumpengehäuse 308, einen Katheter 310 mit einem distalen Ende 312 und eine Kanüle 314 mit einem proximalen Ende 316, einem distalen Ende 318, einem medialen Abschnitt 320, einer distalen Öffnung 340, einer Länge 324, einer thermogeformten Innenschicht 326, einer Spule 328, einem Außendurchmesser der Innenschicht 330, einer thermogeformten Außenschicht 332, einer proximalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 334, einer distalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 336, einer atraumatischen Verlängerung 338 und einem Zuflusskäfig 322, umfasst. Ähnlich wie die

thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 134 in **Fig. 1** erstreckt sich die proximale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 334 über die Außenschicht der Kanüle 314 am proximalen Ende 316 der Kanüle 314 und umfasst ein Verstärkungsmaterial. Die proximale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 334 kann der Kanüle 314 an oder in der Nähe der Schnittstelle zwischen der Kanüle 314 und dem Pumpengehäuse 308 zusätzliche Stabilität verleihen. Ebenso erstreckt sich die distale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 336 über die Außenschicht der Kanüle 314 am distalen Ende 318 der Kanüle 314 und besteht aus einem Verstärkungsmaterial, das gleich oder anders sein kann als das für die proximale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 334 verwendete Verstärkungsmaterial. Die distale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 336 kann der Kanüle 314 an oder in der Nähe der Schnittstelle zwischen der Kanüle 314 und dem Zuflusskäfig 322 zusätzliche Stabilität verleihen.

[0037] Die proximale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 334 hat einen Außendurchmesser 342, und der mediale Abschnitt 320 hat einen Außendurchmesser 344. In einigen Ausführungsformen ist der Außendurchmesser 344 des medialen Abschnitts 320 kleiner als der Außendurchmesser 342 der proximalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 334. In ähnlicher Weise hat die distale thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht 336 einen Außendurchmesser 346. In einigen Ausführungsformen ist der Außendurchmesser 344 des medialen Abschnitts 320 kleiner als der Außendurchmesser 346 der distalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 334.

[0038] In einigen Ausführungsformen ist mindestens eine der proximalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 334 und der distalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 336 etwa 1,5- bis 5,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt 320 der Kanüle 314. In anderen Ausführungsformen ist mindestens eine der proximalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 334 und der distalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 336 etwa 2- bis 5-mal so steif wie der mediale Abschnitt 320 der Kanüle 314. In weiteren Ausführungsformen ist mindestens eine der proximalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 334 und der distalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 336 etwa 3- bis 4-mal so steif wie der mediale Abschnitt 320 der Kanüle 314. In bestimmten Ausführungsformen ist mindestens eine der proximalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 334 und der distalen thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht 336 etwa 3,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt 320 der Kanüle 314. Wie bereits erwähnt, können die relativen Steifigkeiten des Verstärkungsabschnitts der

Kanüle und des mittleren Abschnitts der Kanüle angepasst werden, um ein gewünschtes Steifigkeitsprofil über die Länge der Kanüle zu erhalten, indem die Geometrie und die Materialien der Verstärkungs- und medialen Abschnitte der Kanüle variiert werden. Wie bereits erwähnt, können verschiedene Verfahren, die unterschiedliche Einführverfahren und -winkel erfordern, Kanülen mit unterschiedlichen Steifigkeitsprofilen erforderlich machen.

[0039] **Fig. 4** zeigt ein illustratives Verfahren 400 zur Herstellung einer Kanüle. Bei der Kanüle kann es sich beispielsweise um eine der Kanülen handeln, die oben in Bezug auf die **Fig. 1** bis **Fig. 3** beschrieben wurden. Das Verfahren 400 umfasst zunächst den Schritt 402, bei dem eine Innenschicht über einem Dorn thermogeformt wird, wobei die Innenschicht ein Innenmaterial, einen Innendurchmesser und einen Außendurchmesser umfasst. Schritt 404 umfasst anschließend das Anbringen einer Formgedächtnisspule mit über dem Außendurchmesser des Innenmaterials. Schritt 406 umfasst dann das Thermoformen einer Außenschicht über der Spule und der Innenschicht, wobei die Außenschicht so konfiguriert ist, dass sie sich entlang der Länge der Kanüle erstreckt. Die Außenschicht besteht aus einem Außenmaterial.

[0040] Schritt 408 umfasst das Thermoformen einer äußeren Endverstärkungsschicht, die sich über die Außenschicht an einem Ende der Kanüle erstreckt. Die äußere Endverstärkungsschicht umfasst ein Verstärkungsmaterial und bildet einen Verstärkungsabschnitt der Kanüle. Das Verstärkungsmaterial kann beispielsweise auf das proximale Ende der Kanüle aufgebracht werden, wie in den **Fig. 1** und **Fig. 2** gezeigt, und so konfiguriert sein, dass es die Steifigkeit der Kanüle an oder in der Nähe einer Schnittstelle zwischen der Kanüle und dem Abschnitt der Pumpe erhöht, an den das proximale Ende der Kanüle geklebt ist (z. B. zwischen der Kanüle und dem Pumpengehäuse). In solchen Fällen kann das Verfahren ferner das Verkleben der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht mit dem Pumpengehäuse der Blutpumpenbaugruppe umfassen. Ebenso kann das Verstärkungsmaterial auf das distale Ende der Kanüle aufgebracht werden, wie in **Fig. 3** gezeigt, und so konfiguriert sein, dass es die Steifigkeit der Kanüle an oder in der Nähe einer Schnittstelle zwischen der Kanüle und dem Abschnitt der Pumpe erhöht, an den das distale Ende der Kanüle geklebt ist (z. B. zwischen der Kanüle und dem Zuflusskäfig). In solchen Fällen kann das Verfahren ferner das Verkleben der thermogeformten äußeren Endverstärkungsschicht mit dem Zuflusskäfig der Blutpumpenbaugruppe umfassen.

[0041] In einigen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht etwa 1,5-bis 5,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt

der Kanüle der Blutpumpenbaugruppe. In anderen Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht zwischen etwa 2- und etwa 5-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle der Blutpumpenbaugruppe. In bestimmten Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht etwa 3- bis 4-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle der Blutpumpenbaugruppe. In weiteren Ausführungsformen ist die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht etwa 3,5-mal so steif wie der mediale Abschnitt der Kanüle der Blutpumpenbaugruppe. Die thermogeformte äußere Endverstärkungsschicht kann durch Auftragen eines Epoxids, welches ausgehärtet wird, mit dem Pumpengehäuse oder dem Zuflusskäfig verbunden werden.

werden. Darüber hinaus können bestimmte Merkmale weggelassen oder nicht implementiert werden, ohne dass dies vom Geist der Technologie abweicht.

[0042] Wie bereits erwähnt, umfasst das Thermoformen der Innenschicht das Aufsetzen einer inneren extrudierten Hülse, die das Innenmaterial enthält, auf einen Dorn und das anschließende Anbringen eines ersten Wärmeschrumpfschlauches um die innere extrudierte Hülse. Der Wärmeschrumpfschlauch und die innere extrudierte Hülse werden dann erhitzt, um die Hülse zu erweichen und den Wärmeschrumpfschlauch zu veranlassen, eine Druckkraft auf die Hülse in Richtung des Dorns auszuüben. Der erste Wärmeschrumpfschlauch wird dann entfernt. In ähnlicher Weise umfasst das Thermoformen der Außenschicht das Anbringen einer äußeren extrudierten Hülse, die das Außenmaterial enthält, über der Innenschicht und der Spule und das anschließende Anbringen eines zweiten Wärmeschrumpfschlauches um die äußere extrudierte Hülse. Der Wärmeschrumpfschlauch und die äußere extrudierte Hülse werden dann erhitzt, um die Hülse zu erweichen und zu bewirken, dass der Wärmeschrumpfschlauch eine Druckkraft auf die Hülse in Richtung der Innenschicht und der Spule ausübt, wodurch die Spule in das Außenmaterial eingebettet wird. Der zweite Wärmeschrumpfschlauch wird anschließend entfernt.

[0043] Die vorstehende Beschreibung dient lediglich der Veranschaulichung der Grundsätze der Technologie. Die hier beschriebenen Vorrichtungen und Verfahren können auch in anderen als den beschriebenen Ausführungsformen eingesetzt werden, die nur der Veranschaulichung und nicht der Einschränkung dienen.

[0044] Darüber hinaus können die offengelegten Merkmale in jeder Kombination oder Unterkombination (einschließlich mehrerer abhängiger Kombinationen und Unterkombinationen) mit einem oder mehreren anderen hierin beschriebenen Merkmalen implementiert werden. Die verschiedenen oben beschriebenen oder abgebildeten Merkmale, einschließlich ihrer Komponenten, können auch mit anderen Systemen kombiniert oder in diese integriert

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Zitierte Patentliteratur

- US 62/868476 [0001]
- US 2017/0215918 A1 [0001]
- US 8795576 B2 [0001]

Patentansprüche

1. Ein intravaskuläres Blutpumpensystem umfassend:

eine Pumpe mit einem Pumpengehäuse und einem Rotor, wobei die Pumpe für den Betrieb durch einen Motor konfiguriert ist;

einen länglichen Katheter mit einem distalen Ende, wobei das distale Ende mit dem Motor oder dem Pumpengehäuse verbunden ist;

eine Kanüle mit einem proximalen Ende, das an ein distales Ende des Pumpengehäuses anschließt, und einem distalen Ende mit mindestens einer distalen Öffnung, wobei die Kanüle eine Längslänge aufweist und umfasst:

eine thermogeformte Innenschicht, die sich über die Längslänge der Kanüle erstreckt, wobei die Innenschicht aus einem Innenmaterial besteht;

eine Spule mit einem Formgedächtnismaterial, wobei die Spule über einem Außendurchmesser der Innenschicht angeordnet ist;

eine thermogeformte Außenschicht, die sich in Längsrichtung über die Innenschicht und die Spule erstreckt, wobei die Außenschicht ein Außenmaterial umfasst; und

eine thermogeformte erste äußere Endverstärkungsschicht, die sich über die Außenschicht am proximalen Ende der Kanüle erstreckt, wobei die erste äußere Endverstärkungsschicht ein erstes Verstärkungsmaterial umfasst und einen ersten Verstärkungsabschnitt der Kanüle bildet, wobei der erste Verstärkungsabschnitt der Kanüle mindestens zweimal so steif ist wie ein medialer Abschnitt, wobei der mediale Abschnitt distal vom ersten Verstärkungsabschnitt der Kanüle liegt.

2. System nach Anspruch 1, wobei der erste Verstärkungsabschnitt der Kanüle mindestens viermal so steif ist wie der mediale Abschnitt der Kanüle.

3. System nach einem der Ansprüche 1 oder 2, das ferner eine thermogeformte zweite äußere Endverstärkungsschicht umfasst, die am distalen Ende der Kanüle angeordnet ist, wobei die zweite äußere Endverstärkungsschicht ein zweites Verstärkungsmaterial umfasst und einen zweiten Verstärkungsabschnitt der Kanüle bildet, und wobei der mediale Abschnitt proximal des zweiten Verstärkungsabschnitts der Kanüle liegt.

4. System nach Anspruch 3, wobei das erste Verstärkungsmaterial das gleiche ist wie das zweite Verstärkungsmaterial.

5. System nach Anspruch 3, wobei das distale Ende der Kanüle eine Schnittstelle mit einem Zuflusskäfig bildet.

6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei sich die Dicke der ersten äußeren Endverstärkungsschicht in distaler Richtung verjüngt.

7. System nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei sich die Dicke der zweiten äußeren Endverstärkungsschicht in distaler Richtung verjüngt.

8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das Innenmaterial aus Polyester-Polyurethan besteht.

9. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei mindestens eines der Materialien, nämlich das Außenmaterial oder das erste Verstärkungsmaterial, aus Polyetherpolyurethan besteht.

10. System nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Innenmaterial eine Härte im Bereich von etwa 45D bis 65D aufweist.

11. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das Außenmaterial eine Härte im Bereich von etwa 75A bis 95A aufweist.

12. System nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei das erste Verstärkungsmaterial eine Härte im Bereich von etwa 55D-75D aufweist.

13. System nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die Härte des Innenmaterials und die Härte des ersten Verstärkungsmaterials gleich oder annähernd gleich sind.

14. System nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die Spule in die Außenschicht eingebettet ist.

15. System nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei das Formgedächtnismaterial mindestens eines von Nitinol oder eine Kupfer-Aluminium-Legierung umfasst.

16. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei:

ein Außendurchmesser des medialen Abschnitts der Kanüle kleiner ist als ein Außendurchmesser des ersten Verstärkungsabschnitts der Kanüle; der mediale Abschnitt der Kanüle die Innenschicht, die Spule und die Außenschicht umfasst; und der erste Verstärkungsabschnitt der Kanüle die Innenschicht, die Spule, die Außenschicht und die erste äußere Endverstärkungsschicht umfasst.

17. System nach einem der Ansprüche 1 bis 16, wobei die Kanüle konfiguriert ist, um im Herzen eines Patienten so positioniert zu werden, dass sie sich über eine Aortenklappe des Herzens des Patienten erstreckt, wobei das distale Ende der Kanüle in einer linken Herzkammer des Herzens des Patienten liegt und das proximale Ende der

Kanüle in einer Aorta des Herzens des Patienten liegt.

18. Verfahren zur Herstellung einer Kanüle, wobei das Verfahren umfasst:

Thermoformen einer Innenschicht der Kanüle über einem Dorn, wobei die Innenschicht ein Innenmaterial sowie einen Innen- und einen Außendurchmesser aufweist;

Anbringen einer Formgedächtnisspule über dem Außendurchmesser des Innenmaterials;

Thermoformen einer Außenschicht der Kanüle über der Innenschicht und der Spule, wobei sich die Außenschicht über eine Längslänge erstreckt und ein Außenmaterial umfasst; und

Thermoformen einer ersten äußeren Endverstärkungsschicht, die sich über die Außenschicht an einem proximalen Ende der Kanüle erstreckt, um einen ersten Verstärkungsabschnitt der Kanüle zu bilden, wobei der erste Verstärkungsabschnitt der Kanüle mindestens zweimal so steif ist wie ein medialer Abschnitt der Kanüle, wobei der mediale Abschnitt distal von dem ersten Verstärkungsabschnitt der Kanüle liegt.

19. Verfahren nach Anspruch 18, das ferner das Verbinden der Kanüle mit einem Pumpengehäuse und einem Zuflusskäfig einer intravaskulären Blutpumpe umfasst, wobei das Pumpengehäuse so konfiguriert ist, dass es zumindest teilweise einen Rotor umschließt.

20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei ein distales Ende der Kanüle mit dem Zuflusskäfig verbunden ist und ein proximales Ende der Kanüle mit dem Pumpengehäuse verbunden ist.

21. Verfahren nach Anspruch 20, wobei das Verbinden des distalen Endes der Kanüle mit dem Zuflusskäfig umfasst:

Aufbringen eines Epoxids auf die Schnittstelle zwischen dem distalen Ende der Kanüle und dem Zuflusskäfig; und

Wärmeaushärten des Epoxids.

22. Verfahren nach Anspruch 20, wobei das Verbinden des proximalen Endes der Kanüle mit dem Pumpengehäuse umfasst:

Aufbringen eines Epoxids auf die Schnittstelle zwischen dem proximalen Ende der Kanüle und dem Pumpengehäuse; und

Wärmeaushärten des Epoxids.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 22, wobei das Thermoformen der Innenschicht umfasst:

Aufsetzen einer inneren extrudierten Hülse, die das Innenmaterial enthält, auf den Dorn;

Anbringen eines ersten Wärmeschrumpfschlauches um die innere extrudierte Hülse;

Erhitzen der inneren extrudierten Hülse und des Wärmeschrumpfschlauches, um die Hülse zu erweichen und zu bewirken, dass das Wärmeschrumpfen eine Kraft auf die Hülse in Richtung des Dorns ausübt, und

Entfernen des ersten Wärmeschrumpfschlauches.

24. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 23, wobei das Thermoformen der Außenschicht umfasst:

Anbringen einer äußeren extrudierten Hülse, die das Außenmaterial enthält, über die Innenschicht und die Spule;

Anbringen eines zweiten Wärmeschrumpfschlauches um die äußere extrudierte Hülse;

Erhitzen der Hülse und des Wärmeschrumpfschlauches, um die Hülse zu erweichen und zu bewirken, dass das Wärmeschrumpfen eine Kraft auf die Hülse in Richtung der Innenschicht und der Spule ausübt, wodurch die Spule in das Außenmaterial eingebettet wird; und

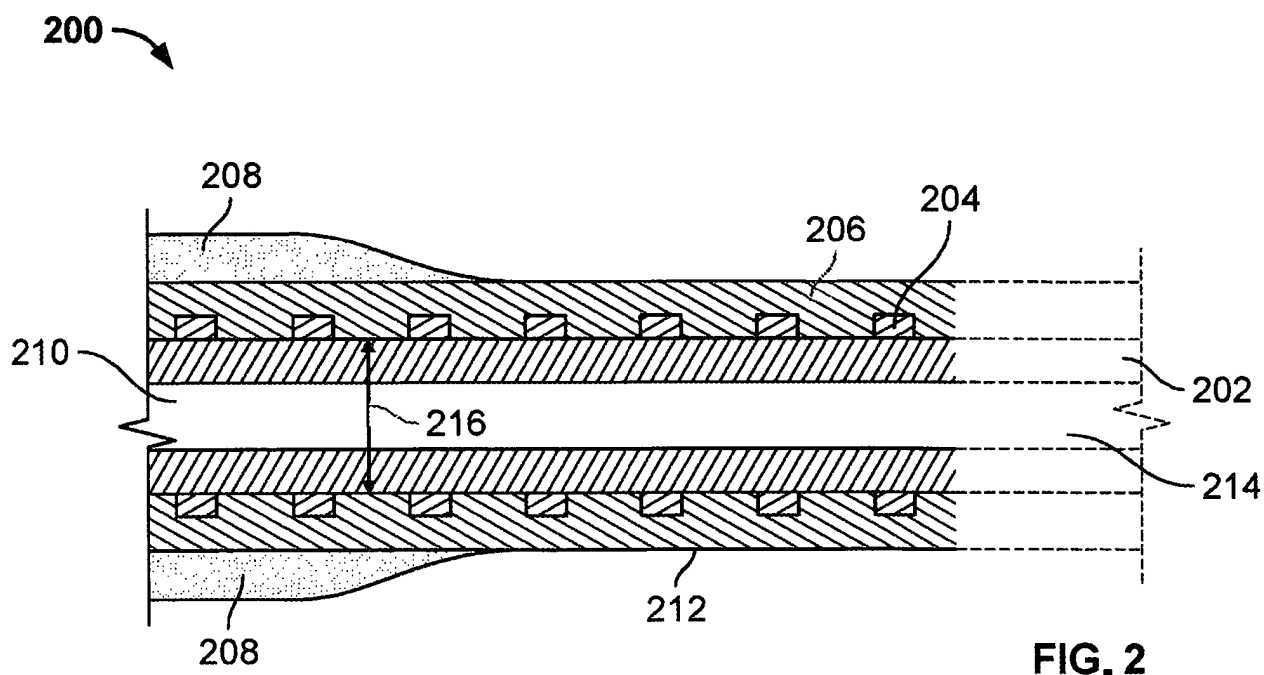
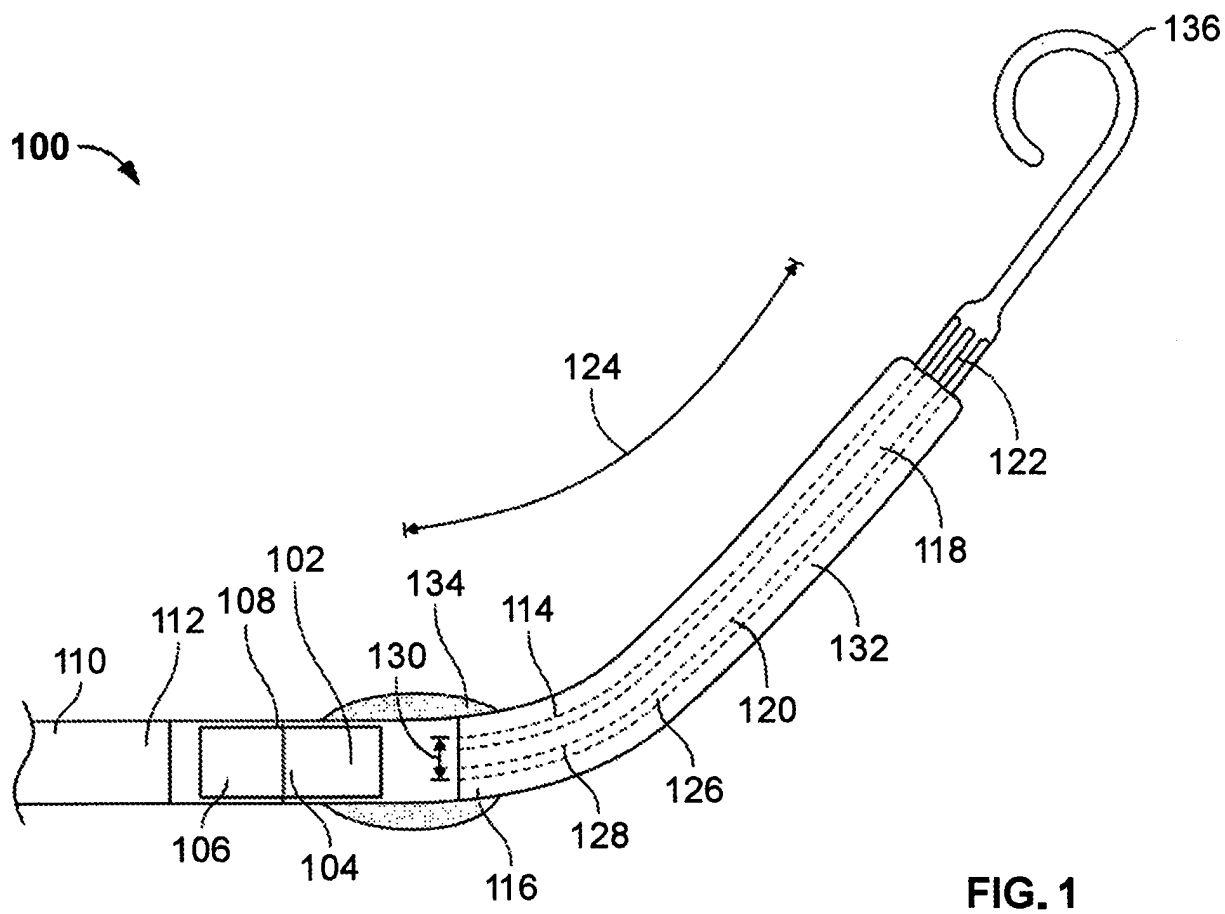
Entfernen des zweiten Wärmeschrumpfschlauches.

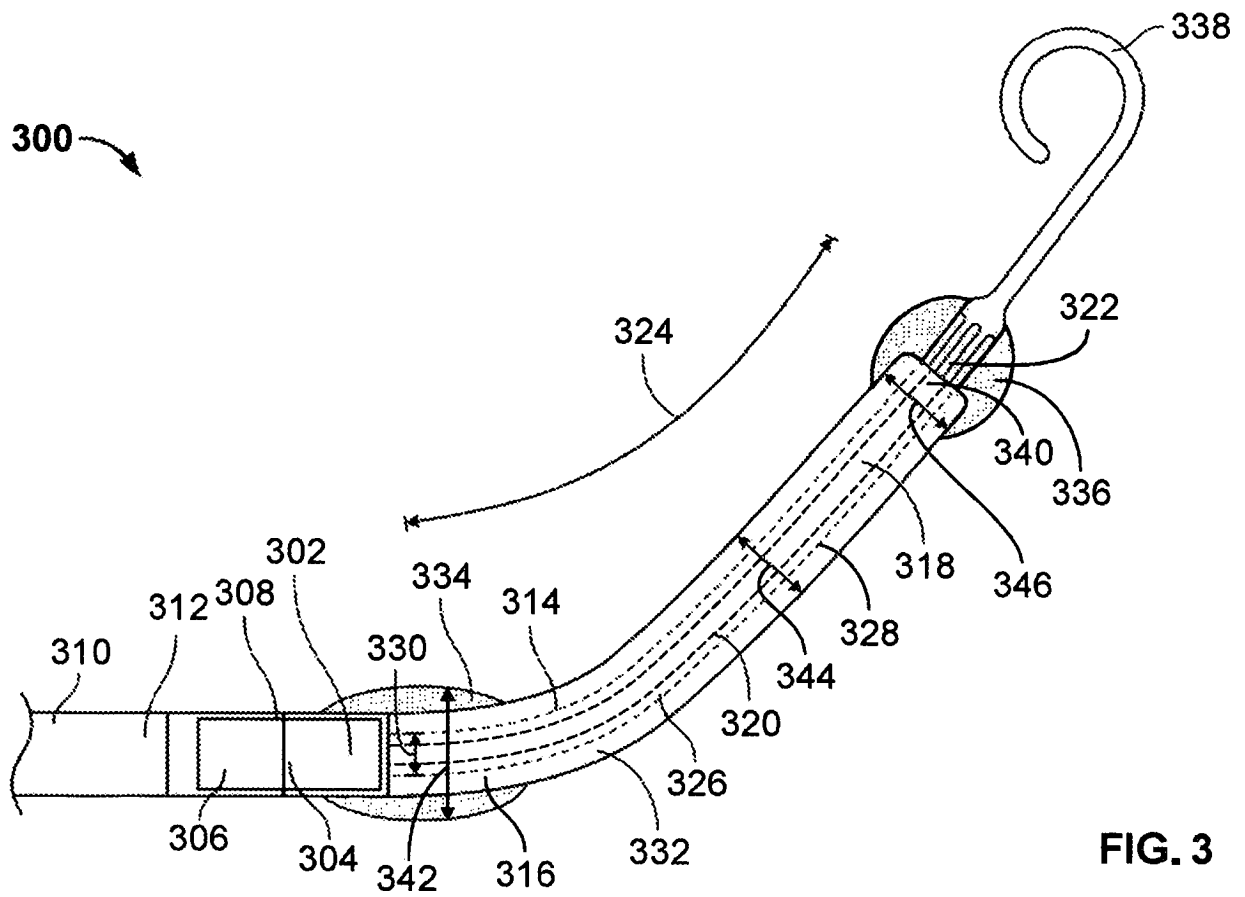
25. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 24, wobei der erste Verstärkungsabschnitt der Kanüle mindestens viermal so steif ist wie der mediale Abschnitt der Kanüle.

26. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 25, ferner umfassend das Thermoformen einer zweiten äußeren Endverstärkungsschicht, die sich über die Außenschicht am distalen Ende der Kanüle erstreckt, um einen zweiten Verstärkungsabschnitt der Kanüle zu bilden, und wobei der mediale Abschnitt proximal des zweiten Verstärkungsabschnitts der Kanüle liegt.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





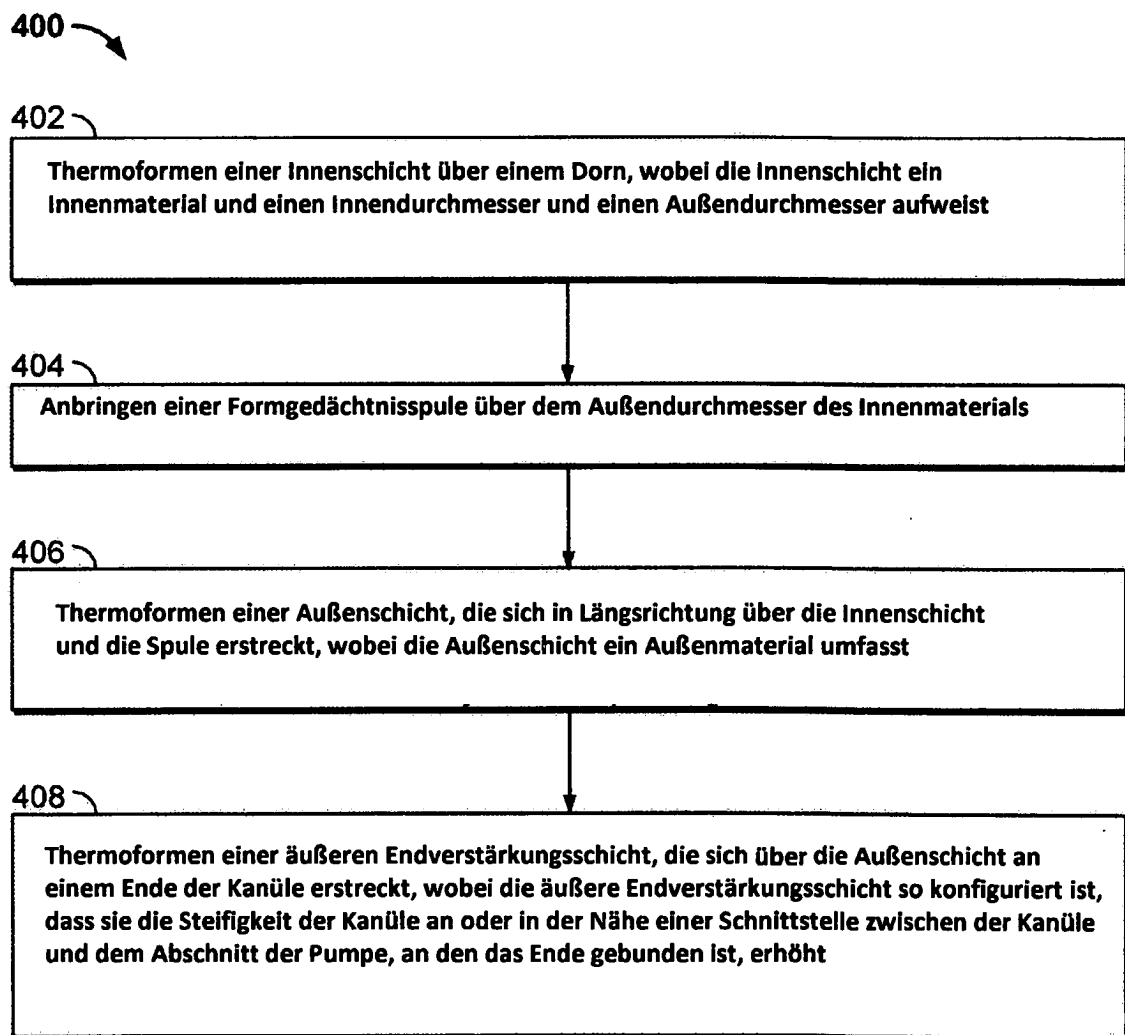


FIG. 4