(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6833697号
(P6833697)
(45)発行日　令和3年2月24日(2021.2.24)　(24)登録日　令和3年2月5日(2021.2.5)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 60/122 (2021.01)　A61M 1/12

請求項の数 21　(全 14 頁)

(21)出願番号　特願2017-537228(P2017-537228)
(86)(22)出願日　平成28年1月12日(2016.1.12)
(65)公表番号　特表2018-501900(P2018-501900A)
(43)公表日　平成30年1月25日(2018.1.25)
(86)国際出願番号　PCT/EP2016/050487
(87)国際公開番号　WO2016/113266
(87)国際公開日　平成28年7月21日(2016.7.21)
審査請求日　平成30年10月24日(2018.10.24)
(31)優先権主張番号　15150897.5
(32)優先日　平成27年1月13日(2015.1.13)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者　515170724
エーツェーペー　エントヴィッケルングゲゼルシャフト　エムベーハー
ドイツ　アーヘン　ノイエンホーファ　ベーク　３
(74)代理人　110001210
特許業務法人ＹＫＩ国際特許事務所
(72)発明者　ローン　ダニエル
ドイツ　ベルリン　アルヌーストラーセ　１１
(72)発明者　シューマッハ　ヨルグ
ドイツ　テルトウ　ポツダム　ストラーセ　１９

審査官　木村　立人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】心臓ポンプ装置用の容器ならびに心臓ポンプ装置の操作方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
圧縮拡張可能な心臓ポンプ（４）用の第１の受容空間（３）を有する心臓ポンプ装置（４、８、１２、１７、１８、１９、２６）用の容器（１、１'、１''）であって、
前記第１の受容空間（３）は、全ての側で、１つ以上の閉鎖要素（５、５'、６、６'、６''）によって区切られて、心臓ポンプと接触することを防止するために外部から閉鎖されており、
前記閉鎖要素（５、５'、６、６'、６''）は、前記外部から前記第１の受容空間（３）に入るカテーテル（８）の通る開口（７）を残しており、
前記開口（７）の直径は、少なくとも部分的には、前記拡張した状態に比べて圧縮した状態の前記心臓ポンプがこれを通過できるような寸法であり、
前記第１の受容空間（３）は、２つの堅いハーフシェル形状の、互いに結合した前記閉鎖要素（５、５'、６、６'、６''）で区切られており、
第１の閉鎖要素（５，５'）は、心臓ポンプ装置の追加の別の部品を受容できるブリスタの一部として設計されていること、
を特徴とする容器。
【請求項２】
請求項１に記載の容器（１、１'、１''）であって、前記開口（７）の直径は６ｍｍより小さいことを特徴とする容器。
【請求項３】

請求項２に記載の容器（１、１'、１''）であって、前記開口（７）の直径は５ｍｍより小さいことを特徴とする容器。
【請求項４】
請求項３に記載の容器（１、１'、１''）であって、前記開口（７）の直径は４ｍｍより小さいことを特徴とする容器。
【請求項５】
少なくとも前記閉鎖要素（５、５'、６、６'、６''）がプラスチックの平坦な材料、特にプラスチックホイルで構成された請求項１～４のいずれか１項に記載の容器。
【請求項６】
前記閉鎖要素（５、５'、６、６'、６''）は、取りはずし不能に互いに接続されたことを特徴とする請求項１～５のいずれか１項に記載の容器。
【請求項７】
前記開口（７）が、２つの閉鎖要素（５、５'、６、６'、６''）の間にカテーテル（８）を通すように形成されている請求項１～６のいずれか１項に記載の容器。
【請求項８】
前記開口（７）が、２つの閉鎖要素の間の接合位置（９）に向かって開放している請求項１～６のいずれか１項に記載の容器。
【請求項９】
前記第１の受容空間の領域における前記第１の閉鎖要素（５、５'）は、液体を捕捉する窪み（１４）を形成することを特徴とする請求項１から８のいずれか１項に記載の容器。
【請求項１０】
前記開口（７）は、少なくとも部分的に円筒対称チャネルを備えることを特徴とする請求項１から９のいずれか１項に記載の容器。
【請求項１１】
前記円筒対称チャネルは、前記第１の受容空間（３）の内部から外側に向かって狭くなることを特徴とする請求項１０に記載の容器。
【請求項１２】
前記閉鎖要素（５、５'、６、６'、６''）の外側への前記開口（７）の出口が、前記カテーテル（８）に沿って変位可能な中空の円筒形シースエレメント（１１）をチャネルの軸方向に支持することできる縁部を含むことを特徴とする請求項１１に記載の容器。
【請求項１３】
圧縮拡張可能な前記心臓ポンプ（４）は、前記第１の受容空間（３）内に位置しており、
前記心臓ポンプに接続された前記カテーテル（８）は、前記開口（７）を介して前記第１の受容空間（３）から突出し、
前記カテーテルが通るシースエレメント（１１）は、前記カテーテル上で変位自在に設けられていることを特徴とする請求項１から１２のいずれか１項に記載の容器。
【請求項１４】
前記第１の受容空間（３）は、接合線に沿って接合された少なくとも２つの閉鎖要素によって区切られており、前記接合線は、心臓ポンプ装置が通過する方向に垂直に延在することを特徴とする請求項１から１３のいずれか１項に記載の容器。
【請求項１５】
前記第１の受容空間は、接合線に沿って接合された少なくとも２つの閉鎖要素によって区切られており、
前記接合線は、前記心臓ポンプを取り外す際にカテーテルが通る前記開口の断面より大きい前記第１の受容空間の断面内に延在することを特徴とする請求項１から１４のいずれか１項に記載の容器。
【請求項１６】
前記第１の受容空間が１つ以上の開口を有している請求項１から１５のいずれか１項に

記載の容器。
【請求項１７】
前記心臓ポンプを備えた状態で、前記開口のうちの少なくとも１つが、破壊することによって、または破壊することなく、取り外し可能なように接合されたカバーによって閉鎖されている請求項１６に記載の容器。
【請求項１８】
前記第１の受容空間が、心臓ポンプ装置を前記第１の受容空間に圧縮することなく導入できるように配置されていることを特徴とする請求項１から１７のいずれか１項に記載の容器。
【請求項１９】
心臓ポンプ（４）が請求項１から１８のうちのいずれか１項に記載の容器（１、１'、１''）の第１の受容空間（３）に配置された心臓ポンプ装置の操作方法であって、
カテーテル（８）内を前記心臓ポンプ（４）まで通るシャフト（１２）によって外部から回転駆動される方法。
【請求項２０】
さらに液体が前記カテーテル（８）に設けられた開口（１８、１９）を介して前記カテーテルに沿って前記心臓ポンプ（４）に送達されることを特徴とする請求項１９に記載の方法。
【請求項２１】
前記心臓ポンプ（４）が請求項１から１８のいずれか１項に記載の容器（１、１'、１''）の前記第１の受容空間（３）に配置された心臓ポンプ装置の操作方法であって、
前記心臓ポンプ（４）は、前記開口（７）を介して前記第１の受容空間（３）から突出した前記カテーテル（８）に接続され、
前記心臓ポンプ（４）は、径方向の圧縮の際、前記カテーテル（８）によって前記開口を通して前記第１の受容空間（３）から引き出され、前記カテーテル（８）上で軸方向に変位自在なシースエレメント（１１）内に引き込まれることを特徴とする方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、機械工学、すなわち精密工学の分野に関し、医療技術の分野に有利に適用できる分野に関する。本発明は、特に心臓ポンプ装置の有利な包装に向けたものである。
【背景技術】
【０００２】
人工心臓ポンプは、近年、患者の心臓動作を支援する、またはその代わりとして適用されることが増えている。基本的に、このようなポンプは患者の体の内部または外部で操作する。しかし、このようなポンプは、患者の体内に埋め込むのが望ましいことが多い。
【０００３】
これに関連して、患者の体内に小さい寸法で埋め込むことができ、拡張が可能であるように、圧縮と拡張の度合いを非常に大きくすることができるポンプは周知である。このようなポンプの１つの特殊なタイプは、血液を軸方向に送達する駆動可能なロータを備え、好ましくは、ポンプケーシングを有するロータは、心室もしくは大動脈の領域に設置され、そこで操作されてもよい。患者の体内へのこのようなポンプの搬送は、例えば、心臓につながる血管を通して行われる。
【０００４】
もちろん、このような心臓ポンプシステムの製造、搬送、及び埋設の準備には信頼できる無菌性が必要である。これは、心臓ポンプ装置の部品が滅菌包装から専門的かつ慎重に取り出されないと危険にさらされる場合があるからである。特に、埋設部品は患者の体外の物体との接触から保護されていなければならない。例えば、綿毛による汚染も、このようなポンプの機能を大きく損ねる可能性があり、手との間違った接触も、状況によっては致命的なダメージを引き起こす可能性がある。

【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
このような背景に鑑み、本発明の目的は、心臓ポンプ装置の部品を確実に保護し、それらを滅菌状態に保ち、汚染の危険性を低減して取り除くことができる心臓ポンプ装置用の容器を提供することにある。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
本発明によると、この目的は独立請求項１または２の特徴によって達成される。設計は従属請求項で指定される。
【０００７】
これにより、具体的には、本発明は、特に、圧縮拡張可能な心臓ポンプ用の第１の受容空間を有する、心臓ポンプ装置用の容器に関し、第１の受容空間は、いくつかの側、特に全ての側で、１つ以上の閉鎖要素によって区切られており、心臓ポンプと接触することを防止するために外部から閉鎖されており、閉鎖要素は、外部から第１の受容空間に入るカテーテルの通る開口を残しており、開口の直径は、もっぱら、少なくとも部分的には拡張した状態に比べて圧縮した状態の心臓ポンプがこれを通過できるような寸法である。
【０００８】
よって、心臓ポンプ装置は、少なくとも１つの圧縮拡張可能な心臓ポンプと、さらに場合によっては、例えば、カテーテル及び／またはカテーテルすすぎ装置のような追加の部品や、カテーテルの内部を通す心臓ポンプ用の駆動シャフト、あるいは、場合によってはさらに別の部品を備える。
【０００９】
容器は、そのような心臓ポンプ装置用に提供されるべきものである。この容器は、心臓ポンプを、閉鎖要素によって、例えば、操作員による接触から保護するように収容可能な、第１の受容空間を備える。よって、閉鎖要素は、カテーテルが通る開口を除き、閉鎖空間を液密状態となるよう閉鎖することができる。しかしながら、複数の閉鎖要素のうちの１つが、例えば、グリッドのように構成されている、開口を有する閉鎖要素も想定できる。第１の受容空間内に位置する心臓ポンプを見ることが、例えば、これによって可能とすることができる。しかし、閉鎖要素の少なくとも一部は、その少なくとも一部を光学的に透明に設計し、第１の受容空間を可視化することができる。
【００１０】
カテーテルが通る開口は、心臓ポンプに直接接続されているカテーテルを誘導する役目を有し、有利に、容器の第１の受容空間の外側の第２の受容空間内にカテーテルの全長が受容できる空間を有する。最終的に、操作のためにカテーテル上に配置されているグリップは容器の第３の受容空間を有してもよく、同様に、例えば、容器の壁によって四方を囲まれる。
【００１１】
開口の直径は、取り外しにおいて、ポンプが拡張した状態ではその開口を通過できないような寸法である必要がある（開口は、まずパッケージの状態では大きい場合があり、その後の状態になるまでカバーで閉鎖されない）。例えば、テスト用に操作できるようにするため、第１の受容空間に取り付けられている拡張した状態のポンプを想定することができる。ポンプのロータは、例えば、心臓ポンプの操作の容易性をテストするため、カテーテルを介して操作する駆動シャフトによって回転させる。開口の寸法の制限により、拡張した状態の心臓ポンプは、単に第１の受容空間から取り除く、例えば、カテーテルを介して引き出すことができなくなっている。ここで、決定的なことは、ポンプやポンプヘッドに手で触れることができないという事実である。心臓ポンプとの不注意な接触のリスクは、これでさらに低減できる。開口の寸法により、心臓ポンプは、第１の受容空間から引き出す際に少なくとも部分的に圧縮させられるので、第１の受容空間の外側の開口領域に取り付けられ、ポンプを少なくとも部分的に圧縮した状態で受け取るシースに直接引き込む

ことができる。開口の直径は６ｍｍより小さく、好ましくは５ｍｍより小さく、特に４ｍｍより小さいのが好ましいと想定できる。

【００１２】

本発明に係る容器の有利な設計は、本質的にプラスチック材料、特にプラスチックホイルから形成された少なくとも閉鎖要素、特に完全な容器を想定する。容器は、例えば、曲げ剛性を有するプラスチックホイルの、いわゆるブリスタとして製造することができる。しかしながら、より厚いプラスチック材料を設けることもできるが、容器の一部を、射出成形法で生成できるプラスチック要素で構成することもできる。容器を本質的にブリスタで構成する場合には、プラスチックホイルから、深絞り法やプレス法で形成することができる。

【００１３】

本発明のさらなる有利な設計は、本質的に２つのハーフシェル状の閉鎖要素が合わさることによって区切られている第１の受容空間を想定する。受容空間は、例えば、心臓ポンプを受容するための、部分的に第１の受容空間を区切る凹部の形状の第１のハーフシェルと、第１のハーフシェル上に載置して第１の受容空間を完全に閉鎖することができる、ハーフシェルとして少なくとも１つのさらなる閉鎖要素とを備えることができる。第２のハーフシェルは、よってカバーのような形態であり、破壊しない限り取り外すことができないように有利に押圧、接着、溶接、または他の接合方法によって第１のハーフシェルに接続することができる。そのために、心臓ポンプは製造業者側で受容空間内に配置され、埋設適用前にもまだ第１の受容空間内にあり、その間にその中から取り外すことはできないことを保証することができる。

【００１４】

よって、本発明は、閉鎖要素が、解放不可に、または解放困難に互いに接続されることを想定することができる。

【００１５】

２つのハーフシェルは、開口部を互いに対向させて、あるいは開口が対応する位置合わせで、開口互いに重ねることができる。

【００１６】

さらに、開口が、２つの閉鎖要素の間にカテーテルを通すように形成されている、あるいは２つの閉鎖要素の間の接合位置に向かって開放されていることを有利に想定できる。これにより、いくつかの閉鎖要素を接合して第１の受容空間を区切る前に、心臓ポンプとこれに接続されたカテーテルを特に簡単な方法で開口へ挿入することが可能になる。

【００１７】

上述したように、第１の閉鎖要素は少なくとも１本のカテーテル、特に心臓ポンプ装置の追加の別の部品を受容できるブリスタの一部として設計されていることを有利に想定できる。

【００１８】

さらに、第１の受容空間の領域における第１の閉鎖要素は液体を捕捉する窪みを形成することを想定できる。これにより、試運転のため、第１の受容空間内の心臓ポンプを液体で容易に濡らすことができる。この濡れは、さらにポンプを損傷することなく圧縮するために有利である。液体は、例えばカテーテルを介して心臓ポンプに供給できる。キャプチャシェルにより、液体はポンプの周囲に集まるため、心臓ポンプを確実に濡らすことができる一方、他方では、制御不可能に第１の受容空間から流出しないことを保証する。

【００１９】

本発明は、少なくとも一部が円筒対称チャネルで構成された開口によっても有利に設計できる。好ましくは滑らかな壁を有するこのような円筒対称チャネルにより、心臓ポンプのケーシングを損なうことなく、同時圧縮で心臓ポンプを引き入れることができるようになる。これによって、好ましくは、円筒対称チャネルは、第１の受容空間の内部から外に向かって狭くなっており、ポンプが通過する領域には鋭利な縁部がないことを想定できる。

【００２０】
この目的のための円筒対称チャネルは、例えば、円錐形または断面円錐となるように設計することができる。例えば、この第１の受容空間の内部への出口に、心臓ポンプを少なくとも部分的圧縮の際に引き込むことができる導入じょうごをチャネルが備えていてもよい。
【００２１】
さらに、閉鎖要素と第１の受容空間の外側への開口の出口が、カテーテルに沿って交換可能な中空の円筒形シースエレメントをチャンネルの軸方向に支持することのできる縁部を含む。
【００２２】
中空の円筒形構成要素の形態のシースは、特に例えば引き裂いて開ける際に破壊することによって半径方向に取り外し可能な剥離シースは、カテーテル上に引き出すことができ、つまり、カテーテルをシース内に引き入れることができるとともに、通常はすでに容器内に位置する心臓ポンプ装置の構成要素である。このようなシースエレメントは、閉鎖要素上の開口の縁部に対して第１の受容空間の外側から押し付けることができるので、シースエレメントを通るカテーテルによって、心臓ポンプは第１の受容空間から開口を介して引き出すことができるとともに、シースエレメント内に引き入れることができる。これにより、心臓ポンプは、受容空間の開口内ではすでに少なくとも部分的に径方向に圧縮され、シースエレメント内に入るときにはさらに径方向に圧縮される。しかし、シースエレメントの内径は、心臓ポンプが受容空間の開口内ですでに圧縮されている直径に相当するので、シース内に引き込む際のさらなる圧縮がなくなることも想定できる。開口の縁部は、開口の長軸に垂直に延びる環状面を有利に有していてもよい。
【００２３】
心臓ポンプがシースエレメント内に引き込まれると、心臓ポンプ装置は容器から取り外すことができ、導入シースによって患者の体内に導入することができる。このため、シースエレメントは、導入シース上に連結され、心臓ポンプは、シースエレメントから導入シースへ移動する。シースエレメントが剥離シースとして設計されている場合には、これを、心臓ポンプを導入シース内に導入した後、問題なく取り除くことができる。しかし、シースエレメント自体は、圧縮されているポンプを内部に有するシースエレメントによって、例えば、ガイドワイヤを介して患者の中に導入される導入シースとして使用することができる。ガイドワイヤに対する別の管腔をこのために設ける必要がある。
【００２４】
本発明は、さらに、上記のタイプの容器とは別に、心臓ポンプ装置を有する対応する実施形態の容器にも関する。圧縮拡張可能な心臓ポンプは、第１の受容空間内に位置し、心臓ポンプに接続されたカテーテルは、開口を介して第１の受容空間から突出し、特に、カテーテルが通るシースエレメントは、その上で変位自在に設けられている。
【００２５】
本発明は、さらに、心臓ポンプが請求項１から１７のいずれか１項に記載の容器の第１の受容空間に配置された心臓ポンプ装置の操作方法に関し、例えば、カテーテル内を心臓ポンプまで通るシャフトによって外部から回転駆動される（ただし、ポンプヘッドにモータが一体化されたポンプも可能である）。この方法により、接触の危険性なく、また殺菌されていない状態が生じる危険性なく、容器内で、すでに、テストするロータを有する心臓ポンプの機能的能力を可能にする。テスト操作は、通常、患者の体内での操作速度を下回る速度、最大の速度の、例えば５０％、特に、３０％または１０％で行われる。
【００２６】
このため、カテーテルに設けた開口を通ってカテーテルに沿って液体が心臓ポンプに送達されることを有利に想定できる。これにより確実に、心臓ポンプが現実的な条件下で液体と接触した状態でテストできる。心臓ポンプ装置は、埋設時に空気が閉じ込められるのを大幅に回避しながら、同時に液体をできるだけ充填してもよい。生体適合すすぎ液、例えば、生理食塩水、グルコース溶液なども、心臓ポンプへ送達される液体として考えるこ

とができる。

【００２７】

本発明は、さらに、心臓ポンプが請求項１から１７のいずれか１項に記載の容器の第１の受容空間に配置された心臓ポンプ装置の操作方法に関し、心臓ポンプは、開口を介して第１の受容空間から突出するカテーテルに接続することができ、心臓ポンプは、径方向の圧縮の際、カテーテルによって開口を通して第１の受容空間から引き出され、カテーテル上で軸方向（いわゆるカテーテルの長手方向）に変位自在なシースエレメント内に引き込まれる。

【００２８】

独立請求項で指定されるこの目的は、とりわけ、圧縮拡張可能な心臓ポンプ用の受容空間を区切る１つ以上の閉鎖要素を含む。「受容空間」は、好ましくは、心臓ポンプのポンプヘッドを完全に取り囲む最小コヒーレント空間であると理解すべきである（例えば、取り外し開口７（下記の図を参照）に接続するその他の部分はこれには含まれない）。これは、心臓ポンプの接触を防止することができる、すなわち、心臓ポンプは、受容空間内での接触から保護される。閉鎖要素は、カテーテルが通る開口を少なくとも１つ残しており、開口の直径は、もっぱら、少なくとも部分的には拡張した状態に比べて圧縮した状態の心臓ポンプが通過できるような寸法である。これにより、「カテーテルが通る」は、対応するカテーテルがこの開口を通過すると理解するべきであり、好ましくは、特定の通過方向として理解されるべきではない。独立請求項において、「１つ以上の閉鎖要素」と称している。特に、「いくつかの閉鎖要素」の場合には、異なる設計を有していてもよい。これは、受容空間を形成する閉鎖要素は、異なる方法で互いに結合できることを意味する。この接続は、ねじ接続として実現できる。結合は、好ましくは、破壊しない限り離れないようにすることもできるが、破壊できないように製造してもよい。これにより、例えば拡張されたポンプは、これらの閉鎖要素を「ポンプの周りに」互いに結合させることにより、受容空間に収容でき、その後、破壊しない限り互いに分離させることができなくなる。これに関連して、異なる閉鎖要素を互いに接続する接合線は、受容空間の開口から突出するカテーテルの長手の方向に配置することも、または、この方向に垂直に配置することもできる。さらに詳しくは、これに関して以下に指定する。

【００２９】

実施形態では、第１の受容空間は、接合線に沿って接合される少なくとも２つの閉鎖要素によって区切られ、接合線は、カテーテルが通る開口の断面より大きい受容空間の断面内に延在する。このように、閉鎖要素は「ポンプヘッドの周り」で接合することができ、後の（ポンプヘッドの）心臓ポンプの取り出しは、圧縮中のみ可能である。

【００３０】

さらなる実施形態は、受容空間は１つ以上の開口を有することを想定する。そのためには、例えば、本質的に圧縮することなく拡張可能な心臓ポンプを受容空間に入れることができるように、圧縮拡張可能な心臓ポンプを受容空間内に引き込むことが可能である。しかし、（好ましくは受容空間の対向端にある）ポンプヘッドの取り外しは、圧縮下でのみ可能となる（例えば図１１ａを参照）。

【００３１】

さらなる開発は、受容空間の少なくとも１つの開口が、破壊してもしなくても取り外せるように、受容空間の開口の上に接合されたカバーで閉鎖されることを想定する。よって、例えば、上記のように、ポンプはまず、（心臓ポンプを強制的に圧縮する必要なく）より大きい開口を通って受容空間に引っ張りこむことができる。その後、これをカバーが破壊されない限り解放されないようにカバーで閉鎖することができるようになる。このようにして、心臓ポンプを、ユーザが圧縮せずに受容空間から取り出せないことを保証する。

【００３２】

心臓ポンプ装置／心臓ポンプ／ポンプヘッドを圧縮することなく受容空間に導入可能となるように、拡張した状態に比べて、もっぱら、少なくとも部分的に圧縮された状態でのみ取り出すことができるように、受容空間に開口を設けることができる。

【００３３】
本発明について、以下の図面及び後述の図面に示す実施形態例で表す。
【図面の簡単な説明】
【００３４】
【図１】本発明に係る容器を断面で示す略図である。
【図２】本発明に係る、心臓ポンプを有する容器の断面を示す図である。
【図３】容器をさらなる断面で示す図である。
【図４】カテーテルを有する心臓ポンプを示す図である。
【図５】心臓ポンプを有する容器上の平面図である。
【図６】心臓ポンプとシースエレメントを有する容器を通る断面図である。
【図７】容器ならびにシースエレメントの異なる断面図である。
【図８】ブリスタとしての実施形態の容器の立体図である。
【図９】ブリスタとして設計された容器を通る断面図である。
【図１０】ブリスタとして設計された容器の詳細を示す三次元図である。
【図１１ａ】本発明に係る容器のさらなる実施形態の断面図である。
【図１１ｂ】本発明に係る容器のさらなる実施形態の部品断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００３５】
図１は、２つの閉鎖要素５、６を有する容器１を断面で示す。第１の閉鎖要素５は中実体として設計され、第２の閉鎖要素６は、カバーの形態の薄壁ハーフシェルとして第１の受容空間３を閉鎖する。開口７が、特に、特別に第１の閉鎖要素５内の凹部として、閉鎖要素５、６の領域に設けられ、その凹部を通ってカテーテルが第１の受容空間３から外側空間に出ることができる。カテーテルの１つ以上のループを配設することができるように容器１の遠位に向かって環状に延びてもよい溝１３が、カテーテルを受容するために設けられている。この第１の閉鎖要素５を中実で表しているのは、基本の機能を説明するために例示のみを目的としてものである。
【００３６】
第１の閉鎖要素５は、心臓ポンプが挿入されて試運転のための液体の捕捉ができる液密の窪み１４を形成する。
【００３７】
第２の閉鎖要素６は、好ましくは、接合位置９の領域では第１の閉鎖要素５に解放不可に接続され、密閉して接続されており、接続は、開口７を例外として液密ではあるが気密ではないように、有利に設計される（ここでは空気をカテーテルから逃がす必要があるため）。この例の接合位置９は、ここでは全体では平面内にある接合線または環状の接合面を形成する。
【００３８】
第２の閉鎖要素６は、曲がって、平面のプラスチック部品、好ましくは堅いホイルとして液密に設計できるが、第１の受容空間３内を見ることができるように、開口及び／または１つ以上の光学ウィンドウを含んでいてもよい。第２の閉鎖要素６に決定的なことは、第１の受容空間３内に保持される心臓ポンプを接触から保護するということである。
【００３９】
ブリスタの形態で堅いホイルとして設計されている第２の閉鎖要素６'としての第１の閉鎖要素５'を有する容器１'が図２に示されている。第１の受容空間３は、図１に示す実施形態例として形成され、第１の受容空間３内に配置されている心臓ポンプ４が図２に概略で示されている。心臓ポンプ４は、螺旋形状の送達要素４ｂとハブ４ｃを有するロータ４ａを備え、ハブ４ｃは、駆動可能な可撓性を有する駆動シャフト１２に接続されている。駆動シャフト１２は、心臓ポンプ４から、開口７を通過するカテーテル８を通って引き出される。
【００４０】
心臓ポンプ４は非圧縮状態で示されており、そのハブ４ｃで示される軸方向に垂直の径

方向の大きさは、開口７の大きさより大きい。

【００４１】

図２にＩＩＩとしてすでに示されている部分を図３に示す。第１の閉鎖要素５'と、第２の閉鎖要素６'ならびに開口７を示し、駆動シャフト１２を有するカテーテル８が示されているとともに、心臓ポンプ４の輪郭も点線にて描写している。図３から明らかなように、心臓ポンプ４の直径は、開口７の開口幅よりも大きいので、同時の径方向の圧縮中に、カテーテル８上の心臓ポンプ８のみを開口７を通して第１の受容空間３から引き出すことができる。

【００４２】

図４は、図２ですでに説明した、心臓ポンプ４ならびにカテーテル８と駆動シャフト１２を有する心臓ポンプ装置を示す。さらに磁性カップリング１５を有する駆動シャフト１２の駆動側端部も示しており、前記カップリングは、モータ１６から容器１７の内部への駆動動作の伝達を可能とし、駆動軸１２は磁性カップリングに連結される。

【００４３】

容器１７は、さらに、いくつかのすすぎ開口１８、１９を有するすすぎ装置としても機能し、すすぎ液、例えば、生理食塩水を開口１８から容器１７内に導入し、余分なすすぎ液体を第２のすすぎ開口１９から取り出す。すすぎ液は、さらに、カテーテル８に沿ってポンプ４の方向に移動し、特にロータの運転中、すなわち、駆動シャフト１２の回転時は、駆動シャフト１２のらせん状の外形によってポンプ４の方向に送達される。よって、試運転のため、すすぎ液体を第１のすすぎ開口１８を通して供給し、カテーテル８からポンプ４に移動させ、一方、第１の受容空間３内に位置するので、ポンプはすすぎ液で濡らしながら少なくとも低速で試運転できるようになる。

【００４４】

図５は、上からの平面図であり、第１の閉鎖要素５'、ならびに心臓ポンプ４が配置される第１の受容空間３の内部を示す。心臓ポンプ４に接続されたカテーテル８は、開口７を介して突出し、及び開口７の前の受容空間３の外側は、シースエレメント１１によって包囲される。シースエレメント１１は、例えば、可撓性を有し、所定の破壊位置を有するホース部の形態のプラスチック環状体に設計されており、後の段階でポンプ４が患者の体の導入シース内に入れられた後、剥離シースとして、半径方向に引き剥がすことができる。

【００４５】

シースエレメント１１は、外部から第１の受容空間３内の閉鎖要素５'、６'の開口７の縁部上にかぶせて、その上に、ポンプ４をカテーテルを介して受容空間３から矢印２０の方向に引き出すことができる。ポンプ４は、開口７内に引き入れる時に、拡張した状態のポンプの直径より小さい開口７の任意の直径により、矢印２１、２２の方向に径方向に圧縮され、圧縮された、または少なくとも部分的に圧縮された状態でシースエレメント１１の内部に引き込まれる。そこで、再び接触及び汚染から保護されて、容器１'から取り出され、患者の体の導入シースまで移動させられる。

【００４６】

再び図６であるが、ポンプ４が配置される第１の受容空間３を有する容器１'、ならびに容器１'の溝１３内に配置され、カテーテル８を包囲するシースエレメント１１を略図で示す側面図である。

【００４７】

図６の矢印２３の方向に示す別の図である図７は、開口７を有する閉鎖要素５'、６'の外側の図であり、シースエレメント１１を軸方向に観た平面図であり、第１の受容空間３に位置する心臓ポンプ４を点線で表している。

【００４８】

図８は、第１の閉鎖要素５'を示す斜視図である。２つの凹部をブリスタの一部として設計されており、そのうちの第１の凹部２４は、第１の閉鎖要素５'によって区切られ、心臓ポンプの第１の受容空間の下部を形成し、一方、第２の凹部２５がカテーテル８のグ

リップ用の第３の受容空間を区切る。溝１３を、さらに認識することができ、これは、第１の凹部２４から第２の凹部２５に通じて、第２の受容空間を形成し、カテーテルを配設する。アーチ型の別の溝１３ａも形成され、これにより、カテーテルのループを配設することができる。グリップ凹部２７、２８がさらに溝１３の領域に設けられ、一方では、ブリスタの安定化のための機能を果たし、もう一方では、溝１３に位置するカテーテルの把持を向上させるとともに、取り外すときならびに凹部２４、２５の隣の水平面上に載置する際の支持要素として作用するブリスタの突起を形成する機能を果たす。

【００４９】

心臓ポンプ４ならびにグリップ部２６は、容器１''内または閉鎖要素５'内に表されている。しかし、通常は、閉鎖要素は第１の凹部２４上ならびに第２の凹部２５上に設けられて、それぞれの凹部と内部の構成要素を覆い、これらを接触から守ると共に構成要素を振動から守るように固定し、これにより容器１''が完成する。この理由から、カテーテルの非外傷性の先端（いわゆるピグテールチップ）も固定され、ポンプヘッドの過度の動きを許容しないが、他方ではシースエレメント１１の方向への引き出しは禁止されない。

【００５０】

凹部２４を通る断面が例示の目的で図９に示されており、これは、ブリスタの一部として形成されている第１の閉鎖要素５'に形成されている。閉鎖要素５'の適した顕著なアーチによって形成された隆起２９が、凹部内、また第１の受容空間３内に形成され、隆起２９は、それ自体で凹部３０を形成し、第１の受容空間３の内部で心臓ポンプ４を受容する。これによって心臓ポンプ４は第１の受容空間３において正確かつしっかりと強制的に位置決めされる。第１の受容空間３は、さらに堅いプラスチックホイルの形態の第２の閉鎖要素６''によって完全に覆われ、第１の閉鎖要素５'との接触面の領域にある第２の閉鎖要素６''は、これに接着、溶接、または押圧することができ（例えば、プッシュボタンと類似した接続方法で）、よって、第２の閉鎖要素６''の取り外しが容器１''を破壊しない限り、不可能となる、あるいは可能とするのが非常に困難である。この例におけるこの第１と第２の閉鎖要素５'、６''の開放側は、同じ方向に向けられており、基本的に可能ではあるが互いに対向していない。

【００５１】

第２の凹部２５を覆う閉鎖要素のカバー形状は、第２の閉鎖要素６''の形状に類似した設計でもよい。

【００５２】

図８に示すような心臓ポンプの埋設を準備する際、最初にその中の空気を抜いてそれを濡らし、そして次にカテーテルまたはグリップ２６上の心臓ポンプ４を開口７を介して閉鎖された第１の受容空間３から引き出し、第１の受容空間の外に位置するシースエレメントの中に引き入れる。これにより、ポンプ４は径方向に圧縮される。その後、シースエレメント１１に確実に保持され、ユーザによる接触から保護されるように保持される。

【００５３】

ポンプ４は、第１の受容空間から引き出す前に、グリップ領域に位置するすすぎシステムからすすぎ開口を通ってカテーテル８を介してポンプまで移動するすすぎ液によって試運転することができる。このポンプは、その後、運転速度に比較して大幅に低下された速度で、可撓性を有する駆動シャフトによって駆動される。

【００５４】

図９に断面表現で示された構成を、今度は、図１０に３次元表現で類似した態様で示す。

【００５５】

本発明による、また、説明するような、容器１、１'、１''（または１１'''、図１１ｂ参照）は、高い利用可能性と動作信頼度、ならびに、埋設時の心臓ポンプの無菌性を保証することができる。

【００５６】

図１１ａ及び１１ｂは、受容空間のさらなる実施形態を示す。受容空間は、まず、図１

１ａに示しており、接合位置９が水平方向に（溝１３または対応するカテーテルの方向に）並んでいる。接合位置９''は、さらにこれに垂直に設けられる。これらの接合位置９及び９''は、それ自体またはさらに重なるように設けてもよい。閉鎖要素５''ならびに６''はそれに応じて設けられる。さらに、直径が開口７の直径よりかなり大きい開口７ａ'''が右側（開口７の反対側）に設けられている。寸法は、心臓ポンプを、拡張した、あるいは、また、わずかに圧縮された状態で引き入れることができるような寸法である。しかしながら、開口７ａ''を閉じた後の心臓ポンプは、圧縮中、開口７を通って引き出すことができる。この場合、破壊しない限り開放できないカバーを開口７ａ''上に設けることができる。あるいは、カバーを破壊せずに分離する（例えば、製造業者によってオーバーホールする）ことも想定できる。受容空間３''または液体を捕捉する窪み１４''は、上述の本実施形態によって設計されるものである。同じことが、上述の説明ですでに論じた残りの要素（例えば、溝１３、カテーテル８、心臓ポンプ４など）にも適用される。

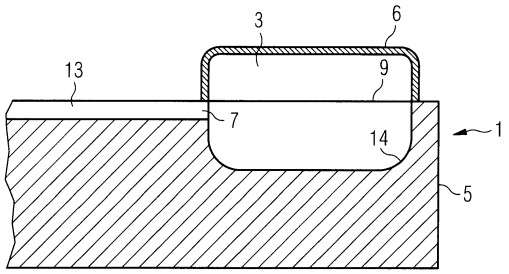
【００５７】

図１１ｂは、さらなる実施形態を示す図である。図１１ａとは接合位置９''が設けられていることのみが異なる。さらに、低い閉鎖要素（ここでは５''で示す）は、中実製が低くなるように設計されている。窪み１４'''または受容空間３'''は、基本的に上記の通りであり、同じことが開口７、溝１３、ならびに受容空間に搬送するカテーテルや心臓ポンプに適用される。カバーは図１１ｂ（斜線付）に示しており、このカバーは、破壊しない限りは閉鎖要素５'''、６'''から解放することはできない。受容空間３'''に収容された心臓ポンプ４が、図１１ｂに示す実施形態で例示されている。これにより、心臓ポンプは開口７'''を通って受容空間まで搬送できるが、圧縮中に開口７からのみ取り外せることは明らかである。図１１ａ及び１１ｂに示す実施形態は、もちろん第２の開口またはカバーなしでもよく、その場合、開口７は受容空間３''及び３'''の開口のみである。図１１ｂでは、少なくとも心臓ポンプ４が拡張状態では受容空間３'''にあり、この拡張状態は、ポンプは本質的に圧縮しないで開口７ａ'''を通過することができるが、圧縮状態で開口７のみを通過することができるような直径を有することを示している。

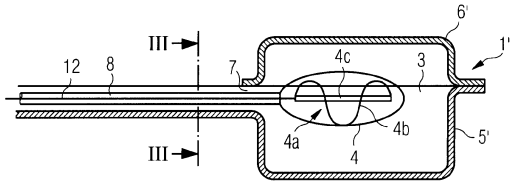
【００５８】

場合によっては、心臓ポンプを受容空間３、３'、３''、３'''内に搬送した後までグリップ部２６を組み立てないようにすることもできる。ポンプの除去は、上述したようにのみ破壊することなくグリップの組み立て後に可能となる。

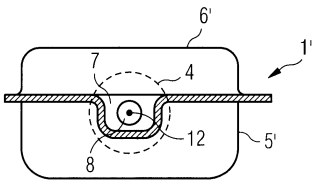
【図１】



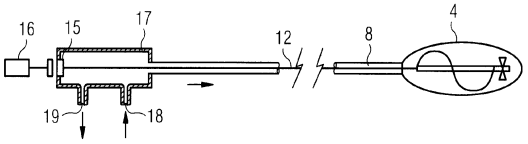
【図２】



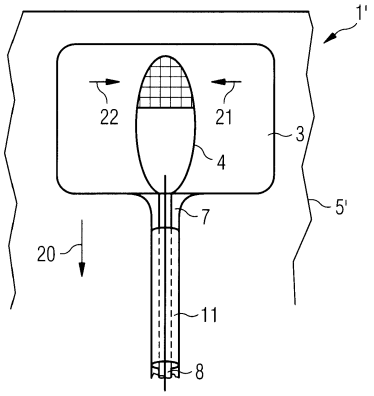
【図３】



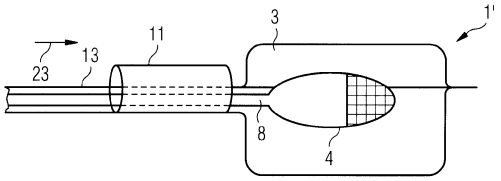
【図４】



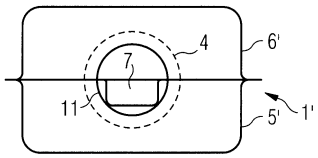
【図５】



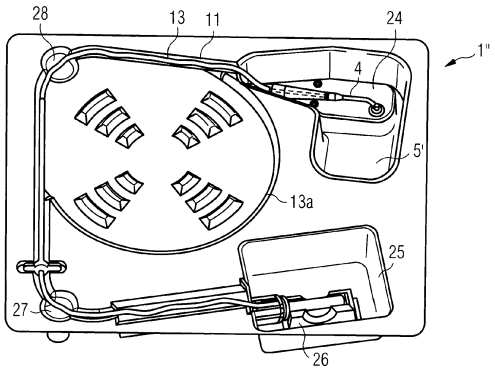
【図６】



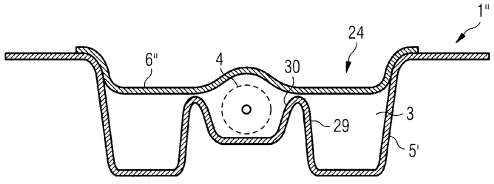
【図７】



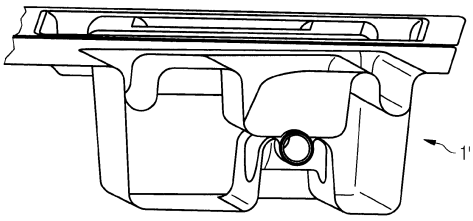
【図８】



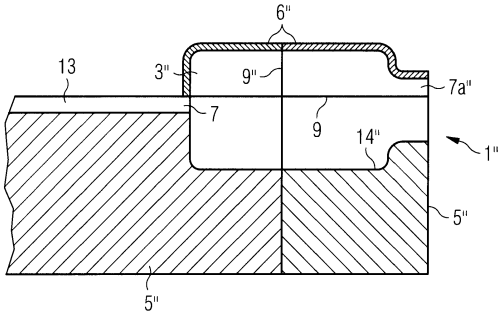
【図９】



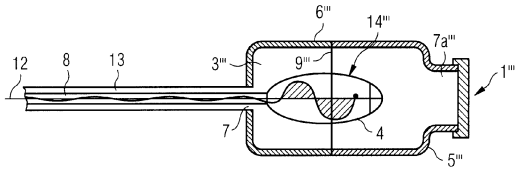
【図１０】



【図１１ａ】



【図１１ｂ】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第２０１４／１６４１３６（WO，Ａ１）
国際公開第２０１３／１６５６８３（WO，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１０／０２３０２８５（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ ５０／３０ － ５０／３９
Ａ６１Ｍ １／００ － １／３８
Ａ６１Ｍ ２５／００ － ２５／１８
Ｂ６５Ｄ ７５／３２ － ７５／３６