

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-514531

(P2015-514531A)

(43) 公表日 平成27年5月21日(2015.5.21)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/10 (2006.01)	A 6 1 M 1/10 5 3 5	4 C 0 7 7
A 6 1 M 1/12 (2006.01)	A 6 1 M 1/12	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2015-507552 (P2015-507552)
 (86) (22) 出願日 平成25年4月26日 (2013. 4. 26)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年12月22日 (2014. 12. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2013/058715
 (87) 国際公開番号 W02013/160443
 (87) 国際公開日 平成25年10月31日 (2013. 10. 31)
 (31) 優先権主張番号 102012207053. 2
 (32) 優先日 平成24年4月27日 (2012. 4. 27)
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

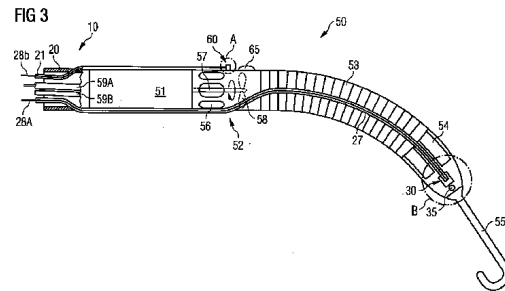
(71) 出願人 507116684
 アビオメド オイローパ ゲーエムペーハー
 ドイツ 5 2 0 7 4 アーヘン, ノイエン
 ホーフア ベーク 3
 (74) 代理人 110001210
 特許業務法人 Y K I 国際特許事務所
 (72) 発明者 ジース トルステン
 ドイツ アーヘン ノイエンホーフア ヴ
 ェーク 3 アビオメド オイローパ ゲ
 ーエムペーハー内
 Fターム(参考) 4C077 AA04 DD10 DD21 EE01 FF04
 HH03 HH13 HH21 KK21

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内回転式血液ポンプ

(57) 【要約】

血管内回転式血液ポンプは、カテーテル(10)と、カテーテルの遠位側に設置され、その遠位端に、その中で血液ポンプの動作中に拍出装置(50)によって血液が吸引または排出される撓み性の送血カニューレ(53)を有する拍出措置(50)と、送血カニューレ(53)に沿って設置された少なくとも1本の光ファイバ(28A)を有する少なくとも1つの圧力センサ(27, 28A, 30)と、を有する。光ファイバ(28A)と、適用可能な場合は、その中に光ファイバ(28A)が設置されるスライドチューブ(27)は、送血カニューレ(53)の中立ファイバに沿って延びる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテル(10)と、カテーテルの遠位側に設置された拍出装置(50)であって、その遠位端に曲げ撓み性の送血カニューレ(53)を有し、その中で血液ポンプの動作中に拍出装置(50)によって血液が吸引または排出されるような拍出措置(50)と、送血カニューレ(53)に沿って設置された少なくとも1本の光ファイバ(28A)を有する少なくとも1つの圧力センサ(27, 28A, 30)と、を含む血管内回転式血液ポンプにおいて、

光ファイバ(28A)が送血カニューレ(53)の中立ファイバに沿って設置されることを特徴とする血管内回転式血液ポンプ。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の血液ポンプにおいて、

中立ファイバが送血カニューレ(53)のプレカーバチャによって事前設定され、したがって、プレカーバチャによって決定される内側の曲率半径と外側の曲率半径の間にあることを特徴とする血液ポンプ。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の血液ポンプにおいて、

光ファイバ(28A)が中立ファイバに結合されることを特徴とする血液ポンプ。

【請求項 4】

請求項 1 または 2 に記載の血液ポンプにおいて、

光ファイバ(28A)が中立ファイバに沿ってスライドチューブ(27)内に自由に移動可能に設置されることを特徴とする血液ポンプ。

20

【請求項 5】

請求項 4 に記載の血液ポンプにおいて、

スライドチューブ(27)が送血カニューレ(53)に沿って外面に延びることを特徴とする血液ポンプ。

【請求項 6】

請求項 4 または 5 に記載の血液ポンプにおいて、

光ファイバ(28A)の外面とスライドチューブ(27)の内面が、金属-金属、金属-プラスチックまたはプラスチック-プラスチックのスライド材料の組み合わせを形成し、プラスチックが好ましくはポリテトラフルオロエチレン(PTFE)であることを特徴とする血液ポンプ。

30

【請求項 7】

請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の血液ポンプにおいて、

スライドチューブ(27)が、形状記憶合金を含む材料から形成されることを特徴とする血液ポンプ。

【請求項 8】

請求項 4 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の血液ポンプにおいて、

スライドチューブ(27)の内面がプラスチックで被覆されていることを特徴とする血液ポンプ。

40

【請求項 9】

請求項 4 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の血液ポンプにおいて、

光ファイバ(28A)が外側金属コーティング(28coat)を有することを特徴とする血液ポンプ。

【請求項 10】

請求項 4 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の血液ポンプにおいて、

光ファイバ(28A)がポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製の外側プラスチックコーティング(28coat)を有することを特徴とする血液ポンプ。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の血液ポンプにおいて、

50

スライドチューブ(27)に液体が満たされることを特徴とする血液ポンプ。

【請求項12】

請求項1~11のいずれか1項に記載の血液ポンプにおいて、
光ファイバ(28A)がグラスファイバ(28 core, 28 clad, 28 coat)
)を含むことを特徴とする血液ポンプ。

【請求項13】

請求項1~12のいずれか1項に記載の血液ポンプにおいて、
光ファイバ(28A)の直径が130 μ mまたはそれ以下であることを特徴とする血液
ポンプ。

【請求項14】

請求項1~13のいずれか1項に記載の血液ポンプにおいて、
送血カニューレ(53)の外面に、圧力センサの遠位端(30)が少なくとも部分的に
設置される凹部(36)が構成されることを特徴とする血液ポンプ。

【請求項15】

請求項1~14のいずれか1項に記載の血液ポンプにおいて、
曲げ撓み性送血カニューレ(53)が柔らかい撓み性の先端(55)を有し、圧力セン
サの遠位端(30)が少なくとも部分的に柔らかい撓み性の先端(55)の中に配置され
ることを特徴とする血液ポンプ。

【請求項16】

請求項1~15のいずれか1項に記載の血液ポンプにおいて、
圧力センサの遠位端(30)が送血カニューレ(53)の周囲面より外へと半径方向に
突出し、遠位方向に圧力センサの遠位端(30)の前の送血カニューレ(53)に、同様
に送血カニューレ(53)の周囲面より外へと突出する出っ張り(35)が設けられてい
ることを特徴とする血液ポンプ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液ポンプの動作および/または患者の心臓の健全状態の評価にとって重要
な患者の血管系内の圧力を測定するための1つまたは複数の圧力センサを有する血管内回
転式血液ポンプに関する。

【背景技術】

【0002】

特許文献1は、心機能補助システムに関連して、カテーテルホースと、カテーテルホ
ースの遠位側の圧力を測定するための圧力センサと、を有する圧力測定カテーテルを開示し
ている。具体的には、この圧力測定カテーテルは、光学式圧力センサと、金属または高強
度プラスチック、例えばPEEK製の長いチューブを有し、その中には緩みをもって配置
された光学式圧力センサの光ファイバが延びる。圧力測定カテーテルの前方(遠位)端に
は、ファブリ-ペローの原理で機能するセンサヘッドが配置されている。センサヘッドは
空洞を有し、これは一方で、薄い感圧性のガラス膜で閉じられ、他方で、その中に光ファ
イバの端が突出する。感圧性ガラス膜は、センサヘッドに作用する圧力の大きさに応じて
変形する。ガラス膜上の反射を通じて、光ファイバから射出する光は可変的に反射され、
再び光ファイバ内に供給される。光ファイバの近位端には、内蔵CCDカメラを有する評
価ユニットが配置され、これは得られた光を干渉パターンで評価する。それに応じて、
圧力依存の電気信号が生成される。全体として、これはそれゆえ、光電式圧力センサ
である。

【0003】

圧力測定カテーテルは、血管内心機能補助システム、例えば動脈内バルーンポンプ(I
ABP)または血管内回転式血液ポンプに関連して、まず関係する心機能補助システムを
患者の血管系内の所望の場所、例えば大動脈または心室内へとカテーテルホースにより進
めることによって使用される。光ファイバを取り囲むチューブを含む圧力測定カテーテル

10

20

30

40

50

は、このカテーテルホースに関してその長さ方向に変位可能であり、その後、カテーテルホースのルーメンの中に導入され、カテーテルホースの中で進められて、その端から出る。センサヘッドが所期の測定位置に到達すると、圧力測定カテーテルのチューブが引き抜かれるが、その場に残すこともできる。回転式血液ポンプに関連して、圧力測定カテーテルをカテーテルホースの遠位端より先まで押し進め、回転式血液ポンプの拍出装置を越えて、それが大動脈弁を通過し、そのセンサヘッドが左心室内へと突出し、これによって心室の圧力が測定されるようにすることが提案される。

【0004】

原則として、光学圧力センサのセンサヘッドが回転血液ポンプの留置とともにすでに適正な位置に位置付けられていることが望ましく、これは例えば、圧力が静水圧伝送ホースを介して体外の圧力測定装置に伝送される圧力センサに関連して知られている。それゆえ、例えば特許文献2から知られている回転式血液ポンプでは、その拍出装置は遠位端に送血カニューレを有し、その中に静水圧伝送ホースが埋め込まれ、これは送血カニューレの遠位端まで延び、その場所の血圧を受ける。

10

【0005】

しかしながら、光ファイバを含む光学式圧力センサは、容易に送血カニューレに沿って設置できない。なぜなら、送血カニューレは、心臓に留置されるまでの間に大きく曲がり、または撓み、これが送血カニューレに沿って設置された光ファイバに無視できない引張および圧縮応力を加えるからである。光ファイバが別の圧力測定ルーメン内に自由に設置されていたとしても、光ファイバと圧力測定ルーメンとの間の相対移動によって発生する摩擦力が非常に大きく、光ファイバが破損または断裂する可能性がある。これは特に、ガラス製の光ファイバに当てはまる。このような光ファイバは通常、薄いプラスチックコーティング、例えばポリイミド(カプトン)で被覆され、これが破損に対するある程度の保護を提供する。それでもなお、破損の危険が排除されるわけではなく、光ファイバが実際に折れた場合に、患者に留置された血液ポンプ全体を交換しなければならないことは大きな問題であろう。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】国際特許出願第2011/039091 A1号

30

【特許文献2】米国特許出願公開第2003/0187322 A1号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的はしたがって、その光学式圧力センサのセンサヘッドが送血カニューレに固定される回転式血液ポンプを、光学式圧力センサの光ファイバの破損の危険ができるだけ小さくなるように構成することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

この目的は、特許請求項1の特徴を有する血管内回転式血液ポンプによって達成される。その従属項には、本発明の有利な発展形と実施形態が記されている。

40

【0009】

したがって、血管内回転式血液ポンプは、本発明の好ましい実施形態によれば、カテーテルと、カテーテルの遠位側に配置された拍出装置であって、その遠位端に、血液ポンプの動作中に拍出装置によって血液がそこを通過して吸引または排出される曲げ撓み性送血カニューレを有する拍出装置と、少なくとも1本の光ファイバを有する少なくとも1つの圧力センサと、を含む。本発明によれば、光ファイバは送血カニューレの「中立ファイバ」に沿って設置される。

【0010】

送血カニューレの「中立ファイバ」は、送血カニューレの長さ方向に延び、それが曲げ

50

撓み製を持たないか、または少なくとも送血カニューレの残りの部分より低く、好ましくは大幅に低く、それによって送血カニューレが、血液ポンプが患者の血管系を通じて送血カニューレに先導されて案内される際に、中立ファイバに沿った部分では曲がらない、または少なくとも容易に曲がらないことを特徴とする。本質的に、中立ファイバは、カニューレが曲がった時にちょうど圧縮領域と引張領域との間にあり、理想的には長さが変化しない。

【0011】

光ファイバは送血カニューレの中立ファイバに沿って延び、すなわち中立ファイバと一致するか、中立ファイバと同じ「曲げ中立面」内にあるため、回転式血液ポンプが患者の血管系を通じて送血カニューレに先導されて案内される際に、光ファイバは圧縮も引張もされず、血管の様々な曲率半径に順応する。

10

【0012】

最も単純な場合では、光ファイバはこの目的のために、送血カニューレの内側または外側に送血カニューレの中立ファイバに沿って弾性結合剤で結合することができる。しかしながら、安全のために、中立ファイバに沿って設置されたスライドチューブの中に光ファイバを自由に移動可能に設置し、それによって光ファイバを引張または圧縮による破損の危険からさらに保護することが好ましい。

【0013】

送血カニューレの中立ファイバは様々な方法で実現できる。それゆえ、例えば中立ファイバは、例えば曲げに対して剛性または引張と圧縮に対して剛性な帯条片を送血カニューレに沿って組み込む、または適用することによって、いわば送血カニューレを局所的に強化することにより設置することが可能である。これは特に、通常の状態ですぐに延びる送血カニューレを有する回転式血液ポンプにおいて好都合である。このような局所的強化は、例えば光ファイバがその中に設置される、十分に剛性のルーメンまたはスライドチューブによって実現できる。

20

【0014】

しかしながら、送血カニューレは事前設定されたプレカーバチャ(precurevature)を有することが多い。回転式血液ポンプが患者の血管系内で誘導される際、送血カニューレは、この事前設定された曲率が曲げ方向に応じて増減するように曲がる。したがって、プレカーバチャによって決定される送血カニューレの内側曲率半径と外側曲率半径の間に中立ファイバがあり、すなわち合わせて2本の中立ファイバが、すなわち送血カニューレの両側にある。プレカーバチャ自体は、中立ファイバ(複数の場合もある)に沿った、曲げに対して硬い帯状片によって事前設定し、または安定化させることができる。

30

【0015】

光ファイバを送血カニューレの中立ファイバに沿って設置したにもかかわらず、光ファイバの引張または圧縮の危険が存在する場合、前述のように、光ファイバを別のスライドチューブの中に自由に移動可能に設置することが好ましい。しかしながら、この場合も、これもすでに述べたように、例えばファイバがスライドチューブ内で高い摩擦によって過剰な引張または圧縮を受けるため、ファイバはやはり破損する可能性がある。したがって、光ファイバの外面とスライドチューブの内面のために低い摩擦係数を有するスライド材料の組み合わせを選択することが好ましい。これは金属-金属のスライド材料の組み合わせ、金属-プラスチックのスライド材料の組み合わせ、またはプラスチック-プラスチックの材料の組み合わせであってもよく、プラスチックは好ましくは、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)であるか、少なくともこれを含む。

40

【0016】

この目的のために、光ファイバはしたがって、外面がポリテトラフルオロエチレンで被覆される。これに対して、従来の光ファイバは通常、ポリイミド(カプトン)で被覆されている。しかしながら、光ファイバに、例えば蒸着可能な外側金属コーティングを設けることによって、スライドチューブの内面との金属-金属のスライド材料の組み合わせ、または金属-プラスチックのスライド材料の組み合わせを形成することもできる。なぜなら

50

、通常、金属の摩擦係数は従来のプラスチックより低いからである。

【0017】

その中に光ファイバが自由に移動可能に設置されるスライドチューブは単純なホース、詳しくは伸縮性ホースとすることができ、これは、それが送血カニューレの中立ファイバに沿って設置されるという事実により可能となる。しかしながら、スライドチューブにとっては金属材料が好ましく、その内側はプラスチック、好ましくは再びポリテトラフルオロエチレン（PTFE）で被覆されていてもよい。金属スライドチューブは圧縮と引張に対して安定であり、したがって送血カニューレの中立ファイバを設置するのに適している。その送血カニューレがすでに事前設定された中立ファイバ全体のプレカーバチャを有するこのような回転式血液ポンプでは、この中立ファイバが金属スライドチューブによってさらに安定化される。

10

【0018】

スライドチューブが形状記憶合金を含む材料から形成されることが特に好ましい。このような形状記憶合金の最もよく知られている例が「ニチノール」である。これに関連する形状記憶合金の特別な利点は、形状記憶合金が超弾性挙動を示すことである。送血カニューレはそれによって、さらに極端な曲率にも追従でき、スライドチューブが可塑的に変形したり、または円形の断面が変形したりして、光導波路を損傷することがない。それとは違い、スライドチューブは曲がっても元の形状に戻る。この特別な材料の特性により、ルーメンをごく小さく設計し、光導体のための間隙をわずかのみとすることができる。その結果、カニューレもまた、それゆえ薄い壁のままとすることができる。

20

【0019】

形状記憶金属製のスライドチューブの他の利点は、何度も屈曲負荷または曲折負荷を受けた時の破損しやすさを大幅に低減させることにある。「通常の」金属チューブはこの場合、より破損しやすく、それゆえ、局所的な弱点となり、したがってその後のファイバの破損の可能性が高くなるが、形状記憶金属製のチューブは、曲げ弾性をより長期間保持し、それゆえ、引き続き確実にファイバの破損を防止する。

【0020】

その中に光ファイバが自由に移動可能に設置されるスライドチューブを流体で満たすことがさらに好ましい。これによって、光ファイバの表面とスライドチューブの表面との間の摩擦力をさらに減少させることができる。

30

【0021】

使用される光ファイバは好ましくはガラスファイバであり、これは扱いやすく、安価であるからである。詳しくは、その小さな直径によって非常に狭い曲げ半径でも破損しない、特に細いガラスファイバがある。これは、光ファイバが送血カニューレに取り付けられることに関連して特に重要であり、それは、送血カニューレが血管内を進む中で障害物、例えば大動脈洞弁等に当たり、一時的に180°折れ曲がることがありうるからである。

【0022】

さらに、光ファイバの小さい直径はまた、血液ポンプの断面寸法をできるだけ小さく保つために有利でもある。これは特に、光ファイバまたは光ファイバの入ったスライドチューブが送血カニューレの外側に沿って延びる時に当てはまる。なぜなら、光ファイバの直径またはスライドチューブの直径が大きいほど、血液ポンプの断面寸法が大きくなり、これは、患者の血管系内での血液ポンプの留置および/または血液ポンプの動作に不利となりうる。したがって、直径130 μmまたはそれより小さい光ファイバ、特にガラスファイバを含む光ファイバを提供することが好ましい。

40

【0023】

圧力センサのセンサヘッドまたは一般には、圧力センサの遠位端が送血カニューレの外側、例えば送血カニューレの遠位端にある流入ケージに固定される場合、センサヘッドは少なくとも部分的に、送血カニューレの外面に設置された凹部に受けられる。これは、血液ポンプを患者の血管系に導入している際に、壊れやすいセンサヘッドを仕切弁または止血弁との衝突から防止する。

50

【0024】

しかしながら、送血カニューレの壁厚が十分でなく、センサヘッドを完全に受けられる深さの凹部を生成できない場合があり、その結果、圧力センサの遠位端が送血カニューレの周囲面より外へと半径方向に突出する。詳しくは、このような場合、遠位方向にセンサヘッドの前に、同様に送血カニューレの周囲面より外へと突出する出っ張りを設けることによって、血液ポンプを患者の血管系に挿入している時に、止血弁または仕切弁が圧力センサの遠位端に引っ掛かるのを防止することが有利である。この出っ張りはあるいは、それが遠位方向にセンサの前だけでなく、横方向または近位方向にも存在するように構成できる。有利な形態では、このU字形またはO字形の出っ張りは、センサヘッドの形状が完全に保護形状に適合するように、すなわち、保護形状（出っ張り）を超えて突出する縁辺がないように構成される。この出っ張りは、例えば結合剤のビードとすることができ、これはまた、センサヘッドが凹部に固定された後でのみ形成してもよい。出っ張りはあるいは、送血カニューレに溶接または半田付けすることもできる。

10

【0025】

以下に、添付の図面を参照しながら本発明の例を説明する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】大動脈内に設置され、大動脈弁から左心室へと延び、一体化された圧力センサを有する血液ポンプを示す図である。

20

【図2】光ファイバを有する光圧力センサを示す図である。

【図3】図1の血液ポンプの拍出装置をより詳しく示す図である。

【図4A】図3の詳細部Aの側面図と平面図である。

【図4B】図3の詳細部Aの側面図と平面図である。

【図5A】図3の詳細部Bの側面図と平面図である。

【図5B】図3の詳細部Bの側面図と平面図である。

【図6】スライドチューブ内に案内された光ファイバを有する圧力センサの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

図1は血管内血液ポンプを示し、そのカテーテル10が下行大動脈11の中に血流に逆行して導入されている。下行大動脈は、まず心臓から上昇し、その後下降し、大動脈弓14を有する大動脈12の一部である。大動脈12の始端には、左心室16を大動脈12に接続する大動脈弁15があり、これを通して血管内血液ポンプが延びる。血管内血液ポンプは、カテーテル10に加えて、回転式拍出装置50を含み、これはカテーテルホース20の遠位端に固定され、モータ部51とそこから軸方向にある距離だけ離れた位置に設けられたポンプ部52のほか、ポンプ部52の流入端から遠位方向に突出し、その端に配置された吸引入口54を有する送血カニューレ53を含む。吸引入口54の遠位側に、柔らかい撓み性の先端55が設けられ、これは例えば「ピグテール」またはJ字形に構成できる。カテーテルホース20の中に、拍出装置50を動作させるために重要な各種のラインや装置が延びる。そのうち、図1では2本の光ファイバ28A、28Bのみが示されており、これらはそれぞれの近位端が評価装置100に取り付けられている。これらの光ファイバ28A、28Bはそれぞれ、光学式圧力センサの一部であり、そのセンサヘッド30と60は、一方でポンプ部52の筐体の外側に配置され、他方で吸引入口54の付近の外側に配置される。センサヘッド30と60によって伝えられる圧力は、評価装置100の中で電気信号に変換され、例えばディスプレイ画面101上に表示される。

30

40

【0028】

センサヘッド60による大動脈圧とセンサヘッド30による心室圧の両方の測定が、実際の圧力信号、例えばそれによって心臓の回復が測定される収縮性のほか、拍出装置50の流量を計算するために使用される圧力差の決定に加えて可能となる。

【0029】

50

電気光学的圧力測定を以下に、図2を参照しながらより詳しく説明する。図2は、その中で光ファイバ28A（これは、複数の光ファイバまたは光ファイバ28Bであってもよい）が自由に移動可能なルーメンまたはスライドチューブ27を有する圧力測定カテーテル26を示している。スライドチューブ27はポリマ、特にポリウレタン、または好ましくはニチノールまたはその他の形状記憶合金からなり、出口地点57（図1参照）でカテーテルホース20から出て、撓み性の拍出カニューレ53に沿って、例えば外側に設置することができる。カテーテルホース20の中では、それとは別のスライドチューブ27を省略できる。光ファイバ28Aの遠位端34において、圧力測定カテーテルはセンサヘッド30を有し、そのヘッド筐体31は薄いガラス膜32を含み、これは空洞33を閉じる。ガラス膜32は感圧性であり、センサヘッド30に作用する圧力の大きさに応じて変形する。膜での反射を通じて、光ファイバ28Aから射出する光は可変的に反射され、光ファイバへと再結合される。ファイバへの結合は、フォーム28Aに直接か、または空洞33を真空状態に閉じる底部37を介して間接的に実行できる。有利な形態では、底部37はヘッド筐体31と一体の部分である。それゆえ、空洞33の中の圧力の仕様は、光ファイバ28Aの取付とは関係なく実現できる。光ファイバ28Aの近位端、すなわち評価装置100には、デジタルカメラ、例えばCCDカメラまたはCMOSが配置され、これは入射光を干渉パターンとして評価する。これに応じて、圧力依存の電気信号が生成される。カメラにより供給される光画像または光パターンの評価と圧力の計算は、評価ユニット100を通じて行われる。これは、既に線形化された圧力値を制御手段に送信し、これはまた、圧力信号の評価結果に応じて、モータ型拍出装置50への電源供給も制御する。

10

20

【0030】

図2に関して説明したファブリ-ペローの原理で機能する光学式圧力センサの代わりに、1本または複数の光ファイバを有するその他の光学式圧力センサも利用できる。

【0031】

図1の拍出装置50が、図3により詳しく示されている。図からわかるように、駆動軸57がモータ部51からポンプ部52へと突出し、これがインペラ58を駆動し、それによって、血液ポンプの動作中、血液が撓み性の送血カニューレ53の遠位端の血液通過口54を通じて吸引され、インペラ58の近位側の血流通過口56を通じて排出される。拍出装置50はまた、そのように適応されていれば逆方向に拍出することもできる。カテーテル10のカテーテルホース20から拍出装置50には、一方で上記の光ファイバ28A、28Bと、モータ部51のための電源ライン59Aとパージ液ライン59Bが導かれる。

30

【0032】

第一の圧力センサのセンサヘッド60は、ポンプ部52のポンプ筐体の外側に固定される。付随的な光ファイバ28Bは、細いプラスチックホース21の中で、カテーテルホース20内の例えば5cmの短い距離にわたって案内され、それによって光ファイバ28Bはカテーテルホース20のこの領域でカテーテル10が強曲率となっても確実に破損しないようになっている。光ファイバ28Bは、拍出装置50の外側に自由に設置され、結合剤によって拍出装置50の外壁のみに結合される。これによって、拍出装置50の外側の断面寸法が小さくなる。光ファイバ28Bの結合が可能であるのは、拍出装置50がこの領域で剛性であり、したがって光ファイバ28Bが拍出装置50に関して移動できなくてもよいからである。

40

【0033】

これに対して、第二の圧力センサのセンサヘッド30へとつながる光ファイバ28Aは、ホースまたはチューブレット(tubelet)、好ましくはニチノールチューブレットの中で、拍出装置50の周囲面全体に沿って自由に設置され、それによってこれはこのホースまたはチューブレットの中で、送血カニューレ53の曲げが変化すると拍出装置50に関して移動できる。ホースまたはチューブレットはそれゆえ、光ファイバ28Aのためのスライドチューブ27を形成し、送血カニューレの中立ファイバに沿って、送血カニューレ

50

53の外面に延びる。同様に、特に送血カニューレ53の内部の圧力を測定する場合に、スライドチューブ27を送血カニューレ53の中に設置するか、これを送血カニューレ53の壁に組み込むことが可能である。

【0034】

送血カニューレ53の中立ファイバは、図3に示される例示的实施形態では、送血カニューレが患者の血管系に血液ポンプを設置しやすくするプレカーバチャを有することによって得られる。このプレカーバチャにより、送血カニューレ53は内側曲率半径と外側曲率半径を有し、これらの間の実質的に中央に、曲げ中立面が延びる。送血カニューレ53は、この曲げ中心面が送血カニューレと交差する位置に中立ファイバを有する。プレカーバチャによって事前設定される送血カニューレ53の中立ファイバまたは中立面は、そこに設置されたスライドチューブ27によって強化される。しかしながら、本発明が企図する送血カニューレの中立ファイバはまた、中立面内に延びる他のすべてのラインを含むと理解され、これは、この平面内に延びるラインまたは「ファイバ」はいずれも、送血カニューレ53のプレカーバチャが患者の血管系の中を進む間に増減した時に圧力負荷または引張負荷を受けないからである。スライドチューブ27によって中立ファイバを強化することは、それによって図の平面に対して垂直なカニューレの曲げが防止され、または少なくとも減少されるため、さらに特に有利となりうる。この異方性によって、使用者がカニューレを湾曲した血管系の中に進めやすくなる。

10

【0035】

冒頭で説明したように、光ファイバ28Aはまた、追加のスライドチューブ27を設けずに直接、送血カニューレ53の中立ファイバに沿って設置し、固定することもできる。スライドチューブ27内の光ファイバ28Aを中立ファイバに沿って自由に設置することは、光ファイバ28Aをさらに破損に耐えられるようにする役割だけを果たす。

20

【0036】

その中に光ファイバ28A, 28Bが設置されるスライドチューブ27のホースおよび/またはチューブレットは、カテーテルホース20の中に短い距離にわたり延ばすことができるが、カテーテルホース20全体にわたって延ばし、終端が、関連する圧力センサを評価装置100の接続部に挿入するためにラインの端のこれに対応するプラグの中に入るようにすることができる。

30

【0037】

遠位方向にセンサヘッド30と60の前および/または横および/または背後に、それぞれ出っ張り35, 65があり、これらは血液ポンプが止血弁または仕切り弁を通して導入される時にセンサヘッド30と60を破損から保護する。さらに、センサヘッド30と60はそれぞれ、拍出装置50の凹部36, 66の中に設置される。これは図3には示されておらず、図4A, 4Bと5A, 5Bを参照しながら以下に説明する。

【0038】

図4Aは、図3の詳細部Aをより詳しく、一部を断面で示す。図4Bは基本的に、同じ詳細部Aを示しているが、上から見た平面図である。したがって、センサヘッド60はポンプ部52の外面上に設けられた凹部66の中に皿穴式に受けられ、凹部66は馬蹄形またはU字形の出っ張り65により取り囲まれている。出っ張りはまた、O字型を形成するように閉じることもできる。これは、ポンプ部52に結合または溶接されるが、その一部分を形成することもできる。光ファイバ28Bは表面上に結合され、2つの血流通過口56間のバーに沿って延びる。

40

【0039】

同様に(図5A, 5B)、第二の圧力センサのセンサヘッド30もまた、送血カニューレ53の遠位端の外面上の凹部36の中に皿穴式に受けられる。ここでも、その中に光ファイバ28Aが設置されるニチノールチューブレット27が、2つの血流通過口54間のバーの上に延びる。遠位方向に凹部36の直前の点形状の出っ張り35は、血液ポンプの導入時にセンサヘッド30を衝突による損傷から保護する。出っ張り35もまた、あるいはU字形またはO字形に構成することもでき、詳しくは、送血カニューレ53に結合し、

50

溶接し、またはその一体部分とすることができる。

【0040】

センサヘッド30はあるいは、スライドチューブ27と共に、柔らかい撓み性の先端55の上の任意の場所まで延ばして、そこで、例えば柔らかい撓み性の先端55の壁によって機械的に保護することができる。曲げによって誘発される圧力アーチファクトは小さく、これは、センサ膜が壁に対して直角に配置されるからである。光導波路34とセンサヘッドの間の結合による接続部のみを、曲げから保護しなければならない。これは、チューブレット27または、結合領域内をさらに硬くすることを通じて行うことができる。

【0041】

光ファイバ28Bおよび光ファイバ28Aは好ましくはガラスファイバであり、これらは通常、ポリマで被覆される。プラスチック製の光ファイバも同様に使用可能である。しかしながら、ガラス製の光ファイバは特に細く製造でき、これは、特に追加のスライドチューブ27と組み合わせた時に、拍出装置50の断面全体を小さくすることによって好ましい。それゆえ、全体の直径が130 μ mを超えないガラスコアを有する光ファイバを利用することが有利である。このような細い光ファイバは、引張または圧縮力を受けた時に特に破損の危険があることも真実である。しかしながら、この危険は、光ファイバを送血カニューレ53の中立ファイバに沿って配置することによって大幅に低減する。すると、スライドチューブ27の内径をわずかに150 μ mとすることができる。外径はすると、それより若干大きく、拍出装置50の全体的断面がそれほど大きくなるように、例えば220 μ mとなる。なぜなら、少なくともポンプ部52の領域において、スライドチューブ27を常に拍出装置50の外側に設置しなければならないことが考慮されるからである。形状記憶合金、ニチノールで作製されたチューブレットは、上記の内径と外径で市販されている。しかしながら、より大きな直径、例えば内径230 μ m、外径330 μ mのスライドチューブ、特にニチノールチューブレットを使用することも可能である。すると光ファイバ28Aは、それに応じて、より大きな直径を有することができる。

【0042】

図6は、その中に光ファイバ28が設置されたスライドチューブ27の断面図を示し、これは同様にガラスで作製されたガラスファイバコア28_{core}と、いわゆるクラッド28_{clad}と、外側のポリマコーティング28_{coat}と、を含む。光ファイバコア28_{core}と光ファイバクラッド28_{clad}の屈折率が異なることにより、光ファイバコアに結合された光は、光ファイバ28に沿って、事実上損失なく伝送される。外側コーティング28_{coat}は、光ファイバ28を破損から保護する役割を果たす。コーティング28_{coat}は通常、ポリイミドコーティングであるが、本発明の範囲内で、できるだけ摩擦の小さい、詳しくはポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のコーティング28_{coat}を提供することが有利である。外側コーティング28_{coat}はまた、金属コーティングとすることもできる。ガラスファイバコア28_{core}の直径は、例えば62.5 μ mとすることができる。すると、反射層を80 μ mまで大きくすることができる。コーティング28_{coat}の厚さは10 μ mとすることができる。光ファイバ28の直径は好ましくは、全体として約100 μ mまたはそれ以下である。

【0043】

通常の光ファイバとグレーデッドインデックス型ファイバには違いがある。グレーデッドインデックス型ファイバではガラスファイバクラッド28_{clad}が異なる屈折率の複数の上方のガラス層により形成される。本発明に関しては、グレーデッドインデックス型ファイバの利用が好ましく、これは、これらが単純なガラスファイバより曲がりやすく、より損失が少ないからである。

【0044】

スライドチューブ27は、外側ケーシング27aの一部として、内面コーティング27iを有する。外側ケーシング27aは実質的に、スライドチューブ27の曲げおよび引張特性を決定し、その一方で内面コーティング27iは、スライドチューブ27と光ファイバ28の間に作用する摩擦力を低減させるために重要である。内面コーティング27iは

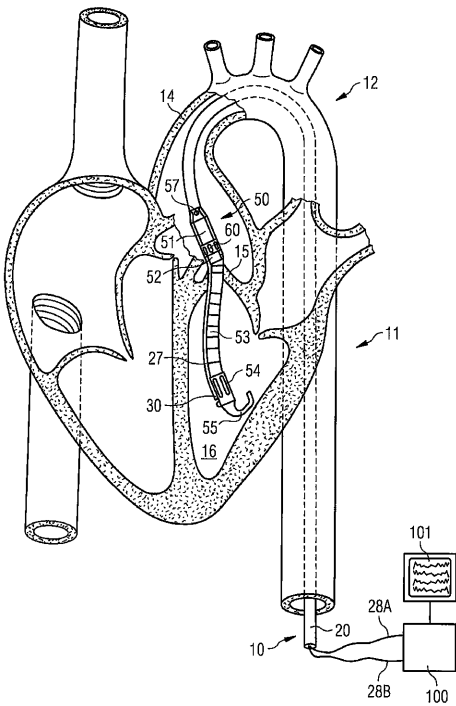
したがって、好ましくは金属コーティングまたは再び、低摩擦ポリマコーティング、特にポリテトラフルオロエチレンである

【 0 0 4 5 】

スライドチューブ 27 はこれに加えて、液体を満たすことによって、発生する摩擦力を最小化できる。

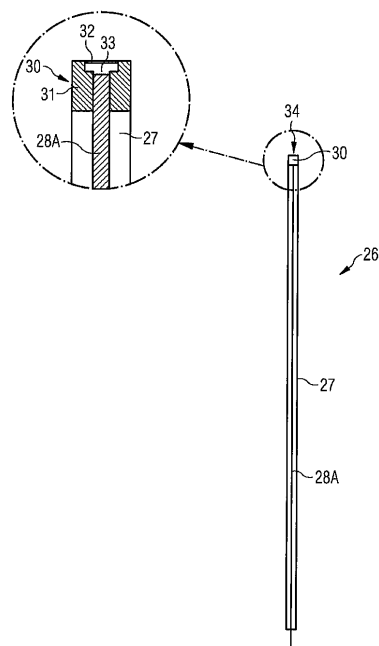
【 図 1 】

FIG 1

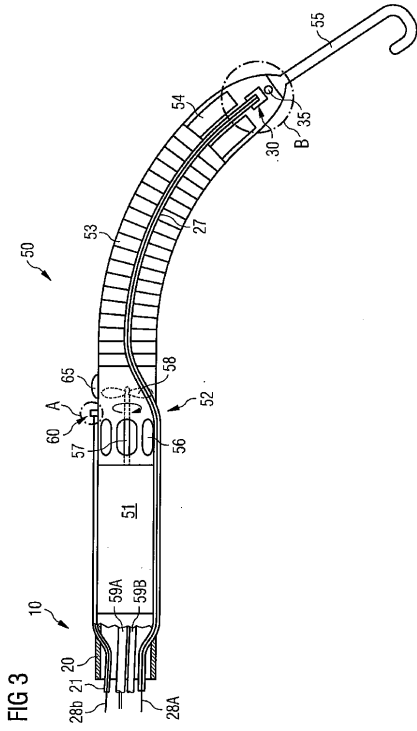


【 図 2 】

FIG 2

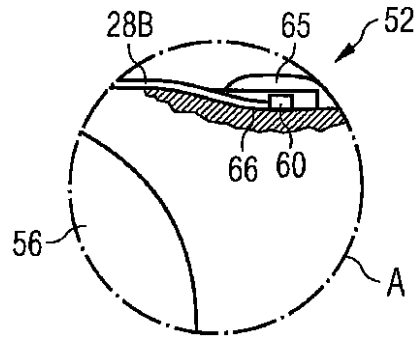


【 図 3 】



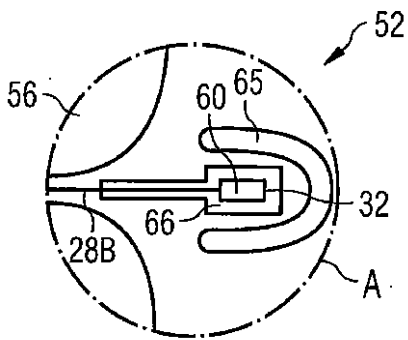
【 図 4 A 】

FIG 4A



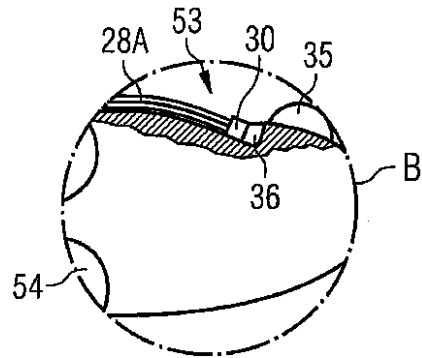
【 図 4 B 】

FIG 4B



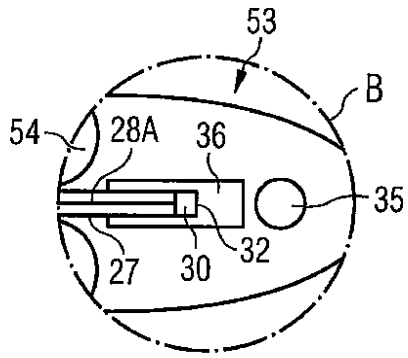
【 図 5 A 】

FIG 5A



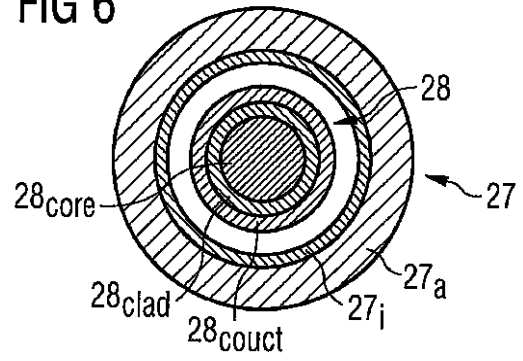
【 図 5 B 】

FIG 5B



【 図 6 】

FIG 6



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2013/058715

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M1/10 A61B5/0215 G01L9/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61B G01L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2011/039091 A1 (ABIOMED EUROP GMBH [DE]; SIESS THORSTEN [DE]) 7 April 2011 (2011-04-07) cited in the application page 7, line 18 - page 8, line 13 page 10, line 20 - page 11, line 22 figures 2, 9	1-16
Y	US 2001/051030 A1 (HOEFNER ROLAND [DE]) 13 December 2001 (2001-12-13) paragraph [0012]	1-16
Y	US 2009/074367 A1 (SHINOSKI JARRETT [US] ET AL) 19 March 2009 (2009-03-19) paragraphs [0034] - [0040], [0053] figure 10	8-13
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier application or patent but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
26 June 2013	09/07/2013	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Schlaug, Martin	

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/058715

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 02/47751 A2 (DATASCOPE INVESTMENT CORP [US]; SCHOCK ROBERT B [US]; WILLIAMS JONATHA) 20 June 2002 (2002-06-20)	7
A	page 7, line 7 - page 8, line 21 figures 1, 1a-c -----	1
Y	US 2010/241008 A1 (BELLEVILLE M CLAUDE [CA] ET AL) 23 September 2010 (2010-09-23) paragraphs [0029] - [0039] figures 1-4 -----	14,16
A	WO 00/37139 A1 (A MED SYSTEMS INC [US]; ABOUL HOSN WALID NAJIB [US]; KANZ WILLIAM R [U]) 29 June 2000 (2000-06-29) page 18, line 23 - page 21, line 10 figures 9-12 -----	1

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/058715

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011039091 A1	07-04-2011	DE 102009047845 A1 WO 2011039091 A1	31-03-2011 07-04-2011
US 2001051030 A1	13-12-2001	CA 2363576 A1 CN 1350655 A DE 19909159 C1 EP 1157296 A1 HU 0201039 A2 JP 2002538506 A US 2001051030 A1 WO 0052508 A1	08-09-2000 22-05-2002 30-11-2000 28-11-2001 29-06-2002 12-11-2002 13-12-2001 08-09-2000
US 2009074367 A1	19-03-2009	NONE	
WO 0247751 A2	20-06-2002	AT 387927 T AU 2027102 A EP 1409057 A2 EP 1419796 A2 EP 1764124 A2 EP 1911484 A2 WO 0247751 A2	15-03-2008 24-06-2002 21-04-2004 19-05-2004 21-03-2007 16-04-2008 20-06-2002
US 2010241008 A1	23-09-2010	CA 2721282 A1 EP 2408356 A1 JP 2012520690 A US 2010241008 A1 US 2011066047 A1 WO 2010105356 A1	23-09-2010 25-01-2012 10-09-2012 23-09-2010 17-03-2011 23-09-2010
WO 0037139 A1	29-06-2000	AU 2485100 A US 6926662 B1 US 2005154250 A1 US 2011021865 A1 WO 0037139 A1	12-07-2000 09-08-2005 14-07-2005 27-01-2011 29-06-2000

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2013/058715

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M1/10 A61B5/0215 G01L9/00 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M A61B G01L		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2011/039091 A1 (ABIOMED EUROP GMBH [DE]; SIESS THORSTEN [DE]) 7. April 2011 (2011-04-07) in der Anmeldung erwähnt Seite 7, Zeile 18 - Seite 8, Zeile 13 Seite 10, Zeile 20 - Seite 11, Zeile 22 Abbildungen 2, 9	1-16
Y	US 2001/051030 A1 (HOEFNER ROLAND [DE]) 13. Dezember 2001 (2001-12-13) Absatz [0012]	1-16
Y	US 2009/074367 A1 (SHINOSKI JARRETT [US] ET AL) 19. März 2009 (2009-03-19) Absätze [0034] - [0040], [0053] Abbildung 10	8-13
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 26. Juni 2013		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 09/07/2013
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Schlaug, Martin

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2013/058715

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 02/47751 A2 (DATASCOPE INVESTMENT CORP [US]; SCHOCK ROBERT B [US]; WILLIAMS JONATHA) 20. Juni 2002 (2002-06-20)	7
A	Seite 7, Zeile 7 - Seite 8, Zeile 21 Abbildungen 1, 1a-c -----	1
Y	US 2010/241008 A1 (BELLEVILLE M CLAUDE [CA] ET AL) 23. September 2010 (2010-09-23) Absätze [0029] - [0039] Abbildungen 1-4 -----	14,16
A	WO 00/37139 A1 (A MED SYSTEMS INC [US]; ABOUL HOSN WALID NAJIB [US]; KANZ WILLIAM R [U]) 29. Juni 2000 (2000-06-29) Seite 18, Zeile 23 - Seite 21, Zeile 10 Abbildungen 9-12 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/058715

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2011039091 A1	07-04-2011	DE 102009047845 A1 WO 2011039091 A1	31-03-2011 07-04-2011
US 2001051030 A1	13-12-2001	CA 2363576 A1 CN 1350655 A DE 19909159 C1 EP 1157296 A1 HU 0201039 A2 JP 2002538506 A US 2001051030 A1 WO 0052508 A1	08-09-2000 22-05-2002 30-11-2000 28-11-2001 29-06-2002 12-11-2002 13-12-2001 08-09-2000
US 2009074367 A1	19-03-2009	KEINE	
WO 0247751 A2	20-06-2002	AT 387927 T AU 2027102 A EP 1409057 A2 EP 1419796 A2 EP 1764124 A2 EP 1911484 A2 WO 0247751 A2	15-03-2008 24-06-2002 21-04-2004 19-05-2004 21-03-2007 16-04-2008 20-06-2002
US 2010241008 A1	23-09-2010	CA 2721282 A1 EP 2408356 A1 JP 2012520690 A US 2010241008 A1 US 2011066047 A1 WO 2010105356 A1	23-09-2010 25-01-2012 10-09-2012 23-09-2010 17-03-2011 23-09-2010
WO 0037139 A1	29-06-2000	AU 2485100 A US 6926662 B1 US 2005154250 A1 US 2011021865 A1 WO 0037139 A1	12-07-2000 09-08-2005 14-07-2005 27-01-2011 29-06-2000

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC