

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7679080号
(P7679080)

(45)発行日 令和7年5月19日(2025.5.19)

(24)登録日 令和7年5月9日(2025.5.9)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 M	60/88 (2021.01)	A 6 1 M	60/88
A 6 1 B	5/0215(2006.01)	A 6 1 B	5/0215 B
A 6 1 M	60/165(2021.01)	A 6 1 M	60/165
A 6 1 M	60/531(2021.01)	A 6 1 M	60/531
A 6 1 M	60/13 (2021.01)	A 6 1 M	60/13
請求項の数 19 (全15頁) 最終頁に続く			
(21)出願番号	特願2021-517524(P2021-517524)	(73)特許権者	520469457
(86)(22)出願日	令和1年5月30日(2019.5.30)		カルディオン ゲーエムベーハー
(65)公表番号	特表2021-526442(P2021-526442 A)		K A R D I O N G M B H
(43)公表日	令和3年10月7日(2021.10.7)		ドイツ国 7 0 3 7 6 シュトゥットガル
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/064155	(74)代理人	100121728
(87)国際公開番号	WO2019/229221		弁理士 井関 勝守
(87)国際公開日	令和1年12月5日(2019.12.5)	(74)代理人	100165803
審査請求日	令和4年5月27日(2022.5.27)		弁理士 金子 修平
(31)優先権主張番号	102018208549.8	(74)代理人	100170900
(32)優先日	平成30年5月30日(2018.5.30)		弁理士 大西 渉
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)	(72)発明者	ストッツ, インゴ
			ドイツ国 7 1 2 5 4 ディッツィンゲン
			, シューバルトシュトラッセ 7
		(72)発明者	カッセル, ユリアン
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓補助システムのための電子機器モジュールおよび配置、ならびに心臓補助システムを生成するための方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓補助システムであって、円筒形ハウジングの近位端から前記円筒形ハウジングの遠位端まで延びる一定の外径を有する外面を含み、カテーテルによって大動脈内または心腔内に挿入されるよう構成された長手方向に延在する円筒形ハウジングを備え、
前記円筒形ハウジングは、
前記円筒形ハウジング内に配置されたポンプモータ、および
電子機器セクションと、中に導電性の接触要素が前記ポンプモータの電氣的接触のために配置されており、前記ポンプモータの少なくとも1つのセクションを収容する連結セクションとを有する電子機器モジュールを含み、
前記接触要素が、前記電子機器セクションの本体に埋め込まれ、前記電子機器セクションの前記本体の外側に、パッドまたは導体経路構造へと誘導され、
前記連結セクションが、前記長手方向に延在する円筒形ハウジングの前記外面の少なくとも一部を形成する外面を含む、心臓補助システム。

【請求項 2】

心臓補助システムであって、カテーテルによって大動脈内または心腔内に挿入されるよう構成された長手方向に延在する円筒形の構造を備え、
前記円筒形の構造は、
外部環境に露出した外面、
モータハウジング内に配置されたポンプモータ、および

長手方向に延在する円筒形の構造の近位端に位置し、電子機器セクションと、中に導電性の接触要素が前記ポンプモータの電氣的接触のために配置されており、前記ポンプモータの少なくとも１つのセクションを収容する連結セクションとを有する電子機器モジュールを含み、

前記接触要素が、前記電子機器セクションの本体に埋め込まれ、前記電子機器セクションの前記本体の外側に、パッドまたは導体経路構造へと誘導され、

前記連結セクションが、前記外面の一部を形成する、心臓補助システム。

【請求項 3】

前記連結セクションが、チタン要素、チタン部品、焼結要素、セラミック要素の少なくとも１つを含むことを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の心臓補助システム。

10

【請求項 4】

前記電子機器セクションが、セラミック要素を含むことを特徴とする、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【請求項 5】

前記電子機器セクションが、少なくとも２つの層を含むことを特徴とする、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【請求項 6】

前記少なくとも２つの層のそれぞれが、前記電子機器セクションの長手方向に互いに上または下に積み重ねられていることを特徴とする、請求項 5 に記載の心臓補助システム。

【請求項 7】

前記電子機器モジュールが、モータハウジングに接着拘束されていることを特徴とする、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

20

【請求項 8】

前記連結セクションが、モータハウジングに溶接されていることを特徴とする、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【請求項 9】

前記電子機器セクションが、少なくとも１つのセンサ要素を収容するためのセンサセクションを有することを特徴とする、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【請求項 10】

前記電子機器モジュールが、前記電子機器モジュールにケーブルを接続するための接続セクションを含み、前記接触要素が、前記接続セクション上に配置されている、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

30

【請求項 11】

前記接続セクションが、前記ケーブルを電氣的に接触させるための複数の接触溝を含むことを特徴とする、請求項 10 に記載の心臓補助システム。

【請求項 12】

前記接続セクションが、前記連結セクションから離れる方向に面し、前記円筒形ハウジングは、前記電子機器モジュールの損傷を防ぐように構成された保護キャップ、張力緩和要素または曲げ保護要素の少なくとも１つを含むことを特徴とする、請求項 10 または 11 に記載の心臓補助システム。

40

【請求項 13】

前記複数の接触溝は、前記電子機器セクションの外縁に沿って配置されることを特徴とする、請求項 11 に記載の心臓補助システム。

【請求項 14】

前記複数の接触溝は、前記ケーブルの個々のワイヤに接触するように構成されていることを特徴とする、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記接続セクションが、前記連結セクションから離れる方向に面し、前記円筒形の構造は、前記電子機器モジュールの損傷を防ぐように構成された保護キャップ、張力緩和要素

50

または曲げ保護要素の少なくとも１つを含むことを特徴とする、請求項１０または１１に記載の心臓補助システム。

【請求項１６】

前記電子機器モジュールが、途切れのない放射状体を含むことを特徴とする、請求項１～１５のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【請求項１７】

前記連結セクションが、前記ポンプモータの少なくとも１つのセクションを収容するように構成された凹部を画定する前記電子機器セクションから環状に延在することを特徴とする、請求項１～１６のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【請求項１８】

前記ポンプモータが、前記電子機器モジュールに接していることを特徴とする、請求項１～１７のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【請求項１９】

前記電子機器モジュールが、モータハウジングと流体密封式に連結されていることを特徴とする、請求項１～１８のいずれか一項に記載の心臓補助システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、心臓補助システムのための電子機器モジュールおよび配置、ならびに心臓補助システムを生成するための方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

移植型左心臓補助システムなどのより大きな心臓補助システムは、センサを有することができ、その電子機器は、例えば、回路基板上に構築され、それに応じて、装置の大きな空洞内に統合され得る。経皮的補助装置とも呼ばれる、より小さな完全移植型装置は、設置サイズに対して高い要件を有し、そのため、この場合、追加の電子機器の統合は概ね不要である。

【０００３】

本発明の目的は、心臓補助システムであって、小さな設置空間における心臓補助システム、特に、経皮的左心臓補助システムへの電子機器アセンブリおよびセンサの統合を可能にする、心臓補助システムのための電子機器モジュールおよび配置、ならびに心臓補助システムのための生成方法を提供することである。

【発明の概要】

【０００４】

この目的は、請求項１に記載の特徴を含む電子機器モジュール、請求項１４に記載の配置、および請求項２２に記載の生成方法によって達成される。本発明の有利な実施形態は、従属請求項に規定される。

【０００５】

本発明は、センサ、およびマイクロコントローラまたは導体構造などの他の電子機器構成要素が、好適に形状決めされたポンプハウジング構成要素によって経皮的左心臓補助システム内に統合され得るという考えに基づく。この目的のために、ポンプハウジング構成要素は、電子機器が第１のハウジング部品内に構築され得、モータが第２のハウジング部品内に構築され得、次いでハウジング部品が一緒に接合されて、完全なモータを形成することができるように、少なくとも２つのハウジング部品により実現される。電子機器は、ポンプハウジング構成要素の内側、またはその外側のくぼみ内に留置され得る。後者は、特にセンサのために有用である。例えば、ポンプハウジング構成要素は、導体構造が統合されたセラミックから少なくとも部分的に製造することができる。かかるセラミック構成要素は、例えば、射出成形部品として、例えば、３Ｄ印刷によって、または二次元セラミック基材を積層することによって、追加の層構造で構築され得る。

【０００６】

したがって、本明細書に提示されるアプローチにより、いわゆるバックエンドによるモータのハーメチック閉鎖、モータの内側から外側までのハーメチックシールされた電氣的接触の生成、モータの内側からの電気導体と、モータの外側に敷設されたセンサケーブルまたは接続ケーブルとを一緒に接合すること、ハウジング構成要素の不可欠な構成要素としての経皮的左心臓補助システム内への電子機器の統合、ならびに心臓補助システムの近位端におけるセンサ技術、例えば、血圧、加速、振動、身体由来音、温度、ホール、超音波、弾性表面波、光学、もしくは生化学的センサ、またはマイクロフォンの統合が可能となる。

【 0 0 0 7 】

特に有利には、センサデータの集約、較正データの記憶、シリアル番号による識別、またはトランシーバ機能の実現のための、処理ユニットとしてのマイクロコントローラの近位端への統合が可能である。

10

【 0 0 0 8 】

バックエンドは、例えば、3 D - M I D セラミック構造を介して電氣的に機能化され得る。

【 0 0 0 9 】

モータ巻線のストランドは、内側の任意選択の接触面によってセラミックに直接接触させることができ、これにより追加の再配線の必要性が排除される。

【 0 0 1 0 】

特に、本明細書に提示されるアプローチにより、ハーメチックシールされた環境の内側での電子機器の統合が可能になり、その結果、露出する必要があるセンサのみが非ハーメチック領域で血液と接触し、これにより、生体適合性および信頼性が増加する。

20

【 0 0 1 1 】

例えば、センサデータの前処理、通信プロトコルの変換、伝送経路の冗長性およびエラー保護、またはポンプの識別のためのマイクロコントローラの形態のセンサハブを、このように統合することができる。

【 0 0 1 2 】

セラミックが使用される場合、導電体経路および電子機器構成要素は、セラミックの絶縁性質により、追加の絶縁層なしに出発材料に直接適用され得る。例えば、センサまたはハイブリッドケーブルを接続するためのピンを介した接触部位でも短絡が発生しない場合がある。さらに、セラミックの断熱性質により、周囲温度の測定値のモータ熱からのデカップリングが可能となる。

30

【 0 0 1 3 】

心臓補助システムのための電子機器モジュールであって、心臓補助システムが、ポンプモータを収容するためのモータハウジングを有し、電子機器モジュールが、少なくとも1つの電子機器構成要素および/または少なくとも1つの導電性接触要素を収容するための電子機器セクションの特徴と、連結セクションの特徴と、を有し、連結セクションが、モータハウジングと電子機器セクションとの間の接合部として、または接合される別個の構成要素として設計され、モータハウジングおよび電子機器セクションが、血管内に配置される流体密封モジュールハウジングを形成するように、連結セクションを介して互いに結合しているか、または結合し得る、電子機器モジュールが提示される。

40

【 0 0 1 4 】

電子機器モジュールは、電氣的接触のため、および/または回路、制御、もしくはセンサ技術を収容するために設計されているユニットを意味すると理解され得る。人工心臓とも呼ばれる心臓補助システム、つまりV A Dは、心臓のポンプ性能を増加させるためのポンプ装置を意味すると理解され得る。心臓補助システムは、例えば、カテーテルによって、心腔または大動脈内に挿入され得る。心臓補助システムは、特に左心臓補助システムであってもよい。モジュールハウジングは、心臓補助システムのハウジング構成要素であってもよい。連結セクションは、モジュールハウジングの第1のハウジング部品を意味すると理解され得る。電子機器セクションは、モジュールハウジングの第2のハウジング部品

50

を意味すると理解され得る。代替的に、連結セクションはまた、電子機器モジュールの部分的な領域または表面であってもよい。モジュールハウジングは、ハーメチックシールされたハウジングユニットを形成するように、例えば、溶接によって、モータハウジングに接続され得るか、または接続可能であり得る。連結セクションおよび電子機器セクションは、例えば、接着拘束によって、または追加のシール要素を使用することによって、流体密封様式で互いに接続され得る。連結セクションはまた、接合部における電子機器セクションの表面の表面コーティングもしくは表面の部分的なセクションとして、または接着ビードとして設計され得る。電子機器構成要素は、例えば、マイクロコントローラ、センサ要素、または別の電子機器構成要素、特に半導体ベースの構成要素を意味すると理解され得る。接触要素は、例えば、導体経路、導体経路構造、貫通めっきする (t h r o u g h - p l a t i n g) ためのピン、またはパッドを意味すると理解され得る。

10

【 0 0 1 5 】

電子機器セクションは、例えば、主に電気絶縁材料から作製され得る。特に、接触要素は、電気絶縁材料に、少なくとも部分的に埋め込まれ得る。血管は、例えば、動脈、静脈、または心腔を意味すると理解され得る。電子機器モジュールは、心臓補助システムのバックエンドとも称され、心臓補助システムの近位端に配置され得る。

【 0 0 1 6 】

1つの実施形態によれば、連結セクションは、チタン部品もしくはチタン要素、および/または焼結部品もしくは焼結要素として実現され得る。追加的または代替的に、電子機器セクションは、セラミック部品もしくはセラミック要素、および/または少なくとも2つの層の複合層として実現され得る。これにより、一方で、例えば、溶接によってモジュールハウジングとモータハウジングとを容易に結合すること、およびもう一方で、容易かつ省空間な様式で電子機器構成要素または接触要素を電子機器セクション内に統合することが可能になる。これはまた、電子機器モジュールの材料適合性または生体適合性を改善し得る。

20

【 0 0 1 7 】

例えば、層は、電子機器セクションの長手方向に交互に積み重ねられ得る。結果として、電子機器セクションは、例えば、3D印刷などの付加製造プロセスにおいて、特に効率的に製造され得る。

【 0 0 1 8 】

別の実施形態によれば、連結セクションは、モータハウジングに接合するための有利な性質を生成する、電子機器セクションの表面層または部分的なセクションであってもよい。

30

【 0 0 1 9 】

別の実施形態によれば、電子機器モジュールは、例えば、接着拘束によって、モータハウジングに直接接続可能であり得るか、または接続され得る。

【 0 0 2 0 】

別の実施形態によれば、連結セクションは、モータハウジングに溶接され得るか、または溶接可能であり得る。これにより、モータハウジングに対するモジュールハウジングの特に信頼性の高いハーメチックシールを達成し、確立された標準的な製造プロセスを使用することができる。

40

【 0 0 2 1 】

連結セクションは、環状であってもよい。結果として、連結セクションは、特に容易に製造され得る。

【 0 0 2 2 】

別の実施形態によれば、連結セクションおよび/または電子機器セクションは、円筒形であってもよい。結果として、電子機器モジュールは、血栓症のリスクが低いことに関して特に有利に実現され得る。

【 0 0 2 3 】

実施形態に応じて、電子機器モジュールは、電子機器構成要素および/または接触要素を有し得る。この場合、接触要素は、電子機器セクションの外側を介して電子機器モジュ

50

ール間の導電性接触を可能にするように設計され得る。加えて、または代替的に、接触要素は、ピン、パッド、もしくは導体経路構造、または言及される設計のうちの少なくとも2つの組み合わせとして設計され得る。パッドは、例えば、接触面および/または高さを意味するように理解され得、これにより、より良好な電気接触のために、点形状の接触部位を介した接触だけではなく、平坦な接触部位を介した接触も可能になる。追加的または代替的に、接触要素は、電子機器セクションの材料内に少なくとも部分的に埋め込まれ得る。結果として、様々な電気または電子機器構成要素が、比較的低い製造努力で心臓補助システム内に統合され得る。

【0024】

さらに、電子機器セクションは、ポンプモータの少なくとも1つのセクションを収容するための凹部を有し得る。凹部は、概して、ポケットを意味すると理解され得る。例えば、凹部は、ポンプモータを正確な適合で収容するように形成され得る。この実施形態により、電子機器モジュールの設計を、長手方向に特にコンパクトに維持することができる。

【0025】

1つの実施形態によれば、接触要素は、凹部に収容されたポンプモータの電氣的接触を可能にするために、凹部に延在し得る。この場合、連結セクションは、凹部の周りに、例えば、環状に延在することができ、それにより、ポンプモータを、連結セクションを通して凹部内へと誘導することが可能になる。この実施形態は、追加の接触要素なしで、ポンプモータの特に単純な電氣的接触を可能にする。

【0026】

これは、電子機器セクションが、少なくとも1つのセンサ要素を収容するためのセンサセクション、および/またはケーブルを電子機器モジュールに接続するための接続セクションを有する場合にも有利である。接触要素は、センサセクション上および/または接続セクション上に配置され得るか、または配置可能であり得る。センサセクションは、例えば、電子機器セクションの側部表面の平坦化された領域であってもよい。接続セクションは、例えば、電子機器モジュールの前方側を意味すると理解され得る。例えば、接続セクションは、ケーブルまたはプラグコネクタを接触させるためのコネクタピンまたは接触溝の形態の複数の接触要素を有する、接続フィールドとして実現され得る。これにより、センサ要素の容易な取り付け、および電子機器モジュールの容易な電氣的接触が可能になる。

【0027】

1つの実施形態によれば、接続セクションは、連結セクションから離れる方向に面する電子機器セクションの前方側に配置され得る。追加的または代替的に、電子機器セクションは、保護キャップ、張力緩和要素、屈曲保護要素、曲げ保護要素、または前述の要素のうちの少なくとも2つの組み合わせと連結され得るか、または連結可能であり得る。これは、電子機器モジュールへの損傷を防止する。加えて、これにより、血管内に電子機器モジュールを容易に挿入することが可能になる。

【0028】

別の実施形態によれば、接続セクションは、ケーブルを電氣的に接触させるための複数の接触溝と共に形成され得る。接触溝は、例えば、導電性材料で裏打ちされ得る半円形のくぼみを意味すると理解され得る。接触溝は、例えば、電子機器セクションの中心軸の周りに配置され得る。これにより、例えば、ケーブルの個々のワイヤを接触溝内の導電性材料にはんだ付けすることによって、電子機器モジュールのプラグを含まない電氣的接触が可能になる。

【0029】

本明細書に提示されるアプローチはまた、心臓補助システムであって、ポンプモータを収容するためのモータハウジングの特徴と、少なくとも1つの電子機器構成要素および/または少なくとも1つの導電性接触要素を収容するための電子機器セクションおよび連結セクションを備えた電子機器モジュールの特徴と、を備え、電子機器セクションおよび連結セクションまたはモータハウジングが、血管内に配置される流体密封モジュールハウジングを形成するように、互いに結合し、電子機器セクションが、連結セクションを介して

10

20

30

40

50

モータハウジングと流体密封式に連結される、心臓補助システムを作り出す。

【 0 0 3 0 】

最後に、提示されるアプローチは、心臓補助システムのための電子機器モジュールを生成するための方法であって、心臓補助システムが、ポンプモータを収容するためのモータハウジングを有し、方法が、連結セクション上で少なくとも1つの電子機器構成要素および/または少なくとも1つの導電性接触要素を収容するための電子機器セクションを形成するステップを含み、連結セクションが、電子機器モジュールとモータハウジングとを流体密封式に連結するために形成される、方法を作り出す。

【 0 0 3 1 】

さらに、特に好ましい実施形態では、電子機器モジュールとモータハウジングとを流体密封式に連結するために、電子機器セクションと、別個の要素として設計された連結セクションとを結合する任意選択のステップを結合して、血管内に配置される流体密封モジュールハウジングを形成することができる。

10

【 0 0 3 2 】

任意選択の別個の要素は、例えば、焼結することによって連結セクションとして形成され得る。特に、連結セクションは、結合するステップにおいて電子機器セクションに直接焼結され得る。電子機器セクションは、例えば、付加製造プロセスにおいて、特にセラミック層を交互に積み重ねることによって形成され得る。代替的に、電子機器セクションは、射出成形プロセスまたは機械加工プロセスにおいて、例えば、フライス加工または旋削加工によって形成され得る。形成するステップにおいて、接触要素は、例えば、電子機器セクションの個々の層を貫通めっきするためのピンの形態で、電子機器セクション内に直接埋め込まれ得る。追加的または代替的に、接触要素は、電子機器セクションまたはその個々の層の表面に適用され得る。

20

【 0 0 3 3 】

本発明の有利な例示的な実施形態を、以下の説明において図面を参照してより詳細に説明する。

【 0 0 3 4 】

図面は以下を示す。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 5 】

30

【図 1】図 1 は、例示的な実施形態による心臓補助システムの概略図である。

【図 2 A】図 2 A は、図 1 の電子機器モジュールの概略図である。

【図 2 B】図 2 B は、例えば、接着拘束によるモータハウジングへの直接接続のための電子機器モジュールの概略図である。

【図 3】図 3 は、例示的な実施形態による電子機器セクションの層構造の概略図である。

【図 4】図 4 は、例示的な実施形態による電子機器モジュールの概略図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の電子機器モジュールの概略図である。

【図 6】図 6 は、例示的な実施形態による電子機器モジュールの概略図である。

【図 7】図 7 は、例示的な実施形態による電子機器モジュールを生成するための方法のフロー図である。

40

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 6 】

本発明の好ましい例示的な実施形態の以下の説明では、様々な図に示される要素に対して、同じまたは同様の参照符号が使用され、それらは同様の効果を有し、これらの要素の繰り返しの説明は省略される。

【 0 0 3 7 】

図 1 は、例示的な実施形態による心臓補助システム 100 の概略図を示している。心臓補助システム 100、ここでは例として、左心腔内への経皮的移植のための左心臓補助システムは、ポンプモータを収容するためのモータハウジング 104 に流体密封式に接続される電子機器モジュール 102 を有する。電子機器モジュール 102 は、心臓補助シス

50

テム 1 0 0 の近位端を表し、モータハウジング 1 0 4 と、心臓補助システム 1 0 0 を外部エネルギー源または外部評価もしくは制御装置に接続するための接続ケーブル 1 0 6 との間の遷移を形成する。

【 0 0 3 8 】

心臓補助システム 1 0 0 は、実質的に一定の外径と、カテーテルによって血管、例えば、左心腔または大動脈内に容易に位置付けるための丸みを帯びたテーパ状の端部と、を備える、円筒形の細長い構造を有する。

【 0 0 3 9 】

例として、心臓補助システム 1 0 0 は、例えば、圧力測定のためのセンサアセンブリ 1 1 0 の形態の先端を有する。

10

【 0 0 4 0 】

図 2 A は、図 1 の電子機器モジュール 1 0 2 の概略図を示している。電子機器モジュール 1 0 2 は、（任意選択の）連結セクション 2 0 2 および電子機器セクション 2 0 4 からなる、円筒形のモジュールハウジングを備える。（任意選択の）連結セクション 2 0 2 は、例えば、溶接によって、電子機器モジュール 1 0 2 とモータハウジングとを流体密封式に連結するために使用される。接着拘束については、直接接合を行うこともできる。好ましい例示的な実施形態によれば、連結セクション 2 0 2 は、（金属）リング、特にチタンリングとして実現される。電子機器セクション 2 0 4 は、1 つ以上の電子機器構成要素 2 0 6 を収容するために使用される。さらに、この例示的な実施形態による電子機器セクション 2 0 4 は、電子機器構成要素 2 0 6 もしくはポンプモータの電氣的接触のために、またはケーブルを電子機器セクション 2 0 4 に接続するために設計されている、複数の導電性接触要素 2 0 8 を有する。

20

【 0 0 4 1 】

2 つのセクション 2 0 2、2 0 4（連結セクション 2 0 2 が別個の要素として形成されている限りにおいて）は、例えば、接着拘束によって互いに流体密封式に接続される。代替的に、モータハウジングはまた、連結セクション 2 0 2 として作用する電子機器セクション 2 0 4 の表面部分に直接装着することができ、かつそれによって流体密封式に閉鎖することができる。

【 0 0 4 2 】

図 2 A によると、接触要素 2 0 8 の一部分は、連結セクション 2 0 2 および / またはモータハウジング側から離れる方向に面する電子機器セクション 2 0 4 の前方側の接続セクション 2 1 0 上に配置されており、接続セクション 2 1 0 から突出する接触要素 2 0 8 の端部は、接続ケーブルを接続するためのコネクタピンとして設計されている。したがって、接続ケーブルは、接触スリーブまたは直接接続を介して接触する。接続セクション 2 1 0 は、接続フィールドと称される場合もある。電子機器構成要素 2 0 6、ここではセンサ要素は、電子機器セクション 2 0 4 の外部センサセクション 2 1 2 上に位置付けられる。この場合、センサセクション 2 1 2 は、電子機器セクション 2 0 4 の側部表面の平坦化として実現され、ひいては、センサ要素 2 0 6 のプラットフォームを形成する。接触させるための接触要素 2 0 8 のうちのいくつかもまた、電子機器セクション 2 0 4 のハーメチック内部でセンサセクション 2 1 2 内に配置される。

30

40

【 0 0 4 3 】

心臓補助システムのバックエンドとも称され得る電子機器モジュール 1 0 2 は、例えば、電子機器セクション 2 0 4 としてのセラミック部品と、連結セクション 2 0 2 としてのチタン焼結リングと、で実現される。この二部品構造は、モータハウジングへの電子機器モジュール 1 0 2 のハーメチック溶接などの後続の生成ステップを単純化するので有利である。何よりもまず、ハウジング材料としてのセラミックの使用は、複雑な導体構造の単純な統合という利点を提供する。一方で、連結セクション 2 0 2 としてチタン要素を使用することにより、モータハウジングへのハーメチック溶接が確保される。

【 0 0 4 4 】

電子機器セクション 2 0 4 は、例えば、同時焼成技術による層ごとの構築によって機能

50

化されたセラミック構成要素として実現される。

【 0 0 4 5 】

例示的な実施形態によれば、連結セクション 2 0 2 は、連結セクション 2 0 2 と電子機器セクション 2 0 4 との間のハーメチックシール接続を生成するために、形態適合様式でガラス化される。

【 0 0 4 6 】

電子機器セクション 2 0 4 は、任意選択で、例えば、図 1 に示されるセンサアセンブリからのさらなるセンサを接続するための薄膜基材が、接続セクション 2 1 0 を損傷することなく誘導され得るように、1 つ以上の丸みを帯びたステップ 2 1 4 と共に形成される。接続セクション 2 1 0 は、例えば、ハーメチックフィードスルーピンを接続ケーブルに接続する役目を果たす。

10

【 0 0 4 7 】

任意選択で、さらなるステージ 2 1 6 が、保護キャップ、張力緩和、または曲げ保護グロメットの接続を可能にするために、接続セクション 2 1 0 の周りに少なくとも部分的に形成される。

【 0 0 4 8 】

図 2 B は、例えば、接着拘束によるモータハウジングへの直接接続のための、別の例示的な実施形態による電子機器モジュール 1 0 2 の概略図を示している。ここで、電子機器モジュール 1 0 2 は、表面層として、または電子機器セクション 2 0 4 の部分的なセクションとして形成されているが、図 2 A に示されるような別個の要素としては形成されない、連結セクション 2 0 2 を有することが見られ得る。

20

【 0 0 4 9 】

図 3 は、例示的な実施形態による電子機器セクション 2 0 4 の層構造の概略図を示している。例として示されているのは、低温同時焼成セラミック (Low Temperature Cofired Ceramics、LTCC) プロセスで実現され得るような電子機器セクション 2 0 4 の層構造である。見られ得るように、層構造は、電子機器セクション 2 0 4 の長手方向軸 3 0 0 に沿って交互に積み重ねられた複数の個々の層 3 0 4、この場合には、複数のディスク形状のセラミック層を備える。

【 0 0 5 0 】

接触要素 2 0 8 の導体構造は、例えば、スクリーン印刷によって個々の層 3 0 4 の平面において、および個々の層から個々の層へのビアによって実現される。

30

【 0 0 5 1 】

電子機器モジュールは、例えば、刻印され、導電印刷された緑色の部品を積み重ねることによってステップごとに構築される。これは、上位層が、下位層以下の寸法のみを有し得るという境界条件をもたらす。異なる形態要件は、例えば、フライス加工または旋削加工による電子機器モジュールの焼結部品の対応する後処理によって実現され得る。

【 0 0 5 2 】

代替的に、電子機器セクション 2 0 4 は、3 D印刷、射出成形、またはフライス加工によって機能化されたセラミック構成要素として生成される。次いで、電気的な機能化が、スクリーン印刷、分注、およびガラス化フィードスルーによって実施される。

40

【 0 0 5 3 】

図 4 は、例示的な実施形態による電子機器モジュール 1 0 2 の概略図を示している。セラミック M I D 部品としての電子機器モジュール 1 0 2 の実施形態が示されている。図 1 ~ 図 3 を参照して上述した電子機器モジュールとは対照的に、この場合の電子機器セクション 2 0 4 の側部表面は、中に、例として、2 つの接触要素 2 0 8 が延在する、第 1 の空洞 4 0 0 と、第 2 の空洞 4 0 2 と、を備え、第 2 の空洞 4 0 2 の底部表面は、構成要素 2 0 6 を配置するためのセンサセクションを形成する。第 3 の前方側の空洞 4 0 4 では、接続セクション 2 1 0 の接触要素 2 0 8 が配置され、第 3 の空洞 4 0 4 の底部表面が接続セクション 2 1 0 を形成する。任意選択で、電子機器セクション 2 0 4 は、接続セクション 2 1 0 の領域において円錐形である。

50

【 0 0 5 4 】

前述の製造プロセスにより、形態適合は、センサのためのプラットフォームに加えて、空洞が、図 4 に例として示される電子機器セクション 2 0 4 の側部表面または前方表面上にも実現され得るように、後処理を伴わずに、限定された範囲内で生成され得る。これによって、例えば、外部センサ要素 2 0 6 および接続セクション 2 1 0 の機械的保護が改善され得る。

【 0 0 5 5 】

図 5 は、図 4 の電子機器モジュール 1 0 2 の概略図を示している。例示的な導体構造を有する電子機器モジュール 1 0 2 の内部図が示されている。電子機器セクション 2 0 4 は、中に複数の接触要素 2 0 8 が延在する、内部凹部 5 0 0 を有することが見られ得る。凹部 5 0 0 は、例えば、ポンプモータと接触要素 2 0 8 との直接的な電氣的接触を可能にするために、ポンプモータの接続側を収容するために使用される。この場合、これは、連結セクション 2 0 2 がリングとして実現される場合に有用である。

10

【 0 0 5 6 】

接触要素 2 0 8 によって形成される電気導体構造は、例えば、スクリーン印刷によって外部に、または分注によって内部に生成される。図 5 は、対応する例示的な実施形態を示している。分注中、ロボットアームは、金ペーストまたは導電性接着剤などの導電性材料が分注される手段によって薄いカニューレを誘導する。導電性ペーストは、電気導体経路を実現するために、焼結プロセスによってセラミックにしっかりと接続される。

【 0 0 5 7 】

センサ要素 2 0 6 は、ポンプモータまたはセンサの較正および識別情報を検出するために、例えば、マイクロコントローラの形態で、センサハブとして 1 つの例示的な実施形態に従って実現される。この場合、センサ要素 2 0 6 は、例えば、心臓補助システムの中央制御装置によって接続ケーブル内の通信バスを介して読み取ることができる。結果として、制御装置は、例えば、モータデータでパラメータ化され得る。

20

【 0 0 5 8 】

センサ要素 2 0 6 は、例えば、ポンプモータのセンサのセンサデータを前処理する、例えば、集約、フィルタリング、もしくは較正するように設計されるか、あるいはセンサの通信プロトコルをより堅牢な通信プロトコルに変換するか、または人工的な冗長性もしくはチェックサムを追加するためのトランシーバとして設計される。

30

【 0 0 5 9 】

図 6 は、例示的な実施形態による電子機器モジュール 1 0 2 の概略図を示している。電子機器モジュール 1 0 2 は、図 2 を参照して上述した電子機器モジュールに実質的に対応し、接続セクション 2 1 0 が、接続ケーブル、例えば、接続ケーブルの個々のワイヤを電氣的に接触させるために、例えば、電子機器セクション 2 0 4 の周辺ラインに同心円状に配置された複数の弓形の接触溝 6 0 0 を有するという違いがある。接触要素 2 0 8 は各々、導電性接触面 6 0 2 を有し、その各々が、接触溝 6 0 0 のうちの 1 つを裏打ちする。

【 0 0 6 0 】

接触溝 6 0 0 は、特に、セラミックに接続ケーブルを直接接触させるために使用される。この場合、接続ケーブルのストランドは、セラミックの外部に位置付けられた接触溝 6 0 0 に直接電気接触する。薄膜基材は、例えば、接続セクション 2 1 0 の中央のブラインドピンまたは接触パッドによって、および短い接続ラインによって、接触溝 6 0 0 に接続される。機械的に応力を受けた接触面 6 0 2 の剥離を防止するために、絶縁セラミックリングは、例えば、機械的安定化のために接続セクション 2 1 0 の上に押し込まれる。

40

【 0 0 6 1 】

図 7 は、例示的な実施形態による電子機器モジュールを生成するための方法 7 0 0 としてのフロー図を示している。第 1 のステップ 7 1 0 では、少なくとも 1 つの電子機器構成要素および / または少なくとも 1 つの導電性接触要素を収容するための電子機器セクションが連結セクション上に形成され、連結セクションは、電子機器モジュールとモータハウジングとを流体密封式に連結するために形成される。第 2 のステップ 7 2 0 では、電子機

50

器セクションが、ハーメチックシールされたモジュールハウジングを生成するために、連結セクションと結合し得る。

【0062】

例示的な実施形態によれば、ステップ720での結合は、連結セクションを電子機器セクション上に焼結することによって行われる。代替的に、結合は、連結セクションと電子機器セクションとを接合することによって行われる。代替的に、連結要素は、金属、特にチタン膜から作製され得、結合ステップ720は、膜状の連結要素の電子機器要素への拡散溶接で行うことができる。連結要素はまた、モータハウジングへのハーメチック接合が、例えば、レーザはんだ付けプロセスによって、その後可能になるように、電子機器要素の金属表面コーティングとして設計され得る。

10

【0063】

別の例示的な実施形態によると、電子機器セクションは、ステップ710において、セラミック構成要素として層ごとに生成される。

【0064】

ハーメチックモジュールハウジングは、例えば、チタン製の任意選択の連結要素を溶接することによって、モータハウジングに接合され得る。別の実施形態では、接合は、モータハウジング（例えば、チタン製）のモジュールハウジング（例えば、酸化物セラミックで作製された）への反応拘束によって行うことができる。代替的に、例えば、電子機器セクションをモータハウジングに、例えば、人工樹脂に接着拘束することによって、接合することが可能である。

20

【0065】

例示的な実施形態が第1の特徴と第2の特徴との間の「および/または」の関係を含む場合、これは、1つの実施形態による例示的な実施形態が、第1の特徴および第2の特徴の両方を備え、別の実施形態によれば、第1の特徴のみ、または第2の特徴のみのいずれかを備えることを意味すると読み取られるべきである。

【0066】

要約すると、本発明の以下の特徴が特に注目されるべきである。

【0067】

本発明は、心臓補助システムのための電子機器モジュール（102）に関し、心臓補助システムは、ポンプモータを収容するためのモータハウジングを有する。電子機器モジュール（102）は、少なくとも1つの電子機器構成要素（206）および/または少なくとも1つの導電性接触要素（208）を収容するための電子機器セクション（204）と、モータハウジング（104）と電子機器セクション（204）との間の接合部として、または接合される別個の構成要素として設計された連結セクション（202）と、を備え、モータハウジング（104）および電子機器セクション（204）は、血管内に配置される流体密封モジュールハウジング（104）を形成するように、連結セクション（202）を介して互いに結合しているか、または結合し得る。

30

【0068】

本発明は特に、以下の条項に明記される態様に関する。

1. 心臓補助システム（100）のための電子機器モジュール（102）であって、心臓補助システム（100）が、ポンプモータを収容するためのモータハウジング（104）を有し、電子機器モジュール（102）が、

40

少なくとも1つの電子機器構成要素（206）および/または少なくとも1つの導電性接触要素（208）を収容するための電子機器セクション（204）の特徴と、

連結セクション（202）の特徴と、を有し、連結セクションが、モータハウジング（104）と電子機器セクション（204）との間の接合部として、または接合される別個の構成要素として設計され、モータハウジング（104）および電子機器セクション（204）が、血管内に配置される流体密封モジュールハウジング（104）を形成するように、連結セクション（202）を介して互いに結合しているか、または結合し得る、電子機器モジュール（102）。

50

２．連結セクション（２０２）が、別個の要素、特に、チタン要素および／もしくは焼結要素として実現され、かつ／または電子機器セクション（２０４）が、セラミック要素および／もしくは少なくとも２つの層（３０４）の複合層として実現される、態様１に記載の電子機器モジュール（１０２）。

３．層（３０４）が、電子機器セクション（２０４）の長手方向に交互に積み重ねられている、態様２に記載の電子機器モジュール（１０２）。

４．連結セクション（２０２）が、電子機器セクション（２０４）の表面層もしくは部分的なセクションとして形成され、かつ／または電子機器モジュール（１０２）が、モータハウジング（１０４）に直接接続可能であるか、または接続、特に接着拘束されている、態様１に記載の電子機器モジュール（１０２）。

10

５．連結セクション（２０２）が、モータハウジング（１０４）に溶接されているか、または溶接され得る、先行する態様のいずれか１つに記載の電子機器モジュール（１０２）。

６．連結セクション（２０２）が、環状である、先行する態様のいずれか１つに記載の電子機器モジュール（１０２）。

７．連結セクション（２０２）および／または電子機器セクション（２０４）が、円筒形である、先行する態様のいずれか１つに記載の電子機器モジュール（１０２）。

８．電子機器構成要素（２０６）および／または接触要素（２０８）を備え、接触要素（２０８）が、電子機器セクション（２０４）の外側を介して電子機器モジュール（１０２）の導電性接触を可能にするように設計され、かつ／またはピンおよび／もしくはパッドおよび／もしくは導体経路構造として設計され、かつ／あるいは電子機器セクション（２０４）の材料内に少なくとも部分的に埋め込まれている、先行する態様のいずれか１つに記載の電子機器モジュール（１０２）。

20

９．電子機器セクション（２０４）が、ポンプモータの少なくとも１つのセクションを収容するための凹部（５００）を有する、先行する態様のいずれか１つに記載の電子機器モジュール（１０２）。

１０．接触要素（２０８）が、凹部（５００）に収容されたポンプモータの電氣的接触を可能にするために、凹部（５００）内に延在する、態様８および９に記載の電子機器モジュール（１０２）。

１１．電子機器セクション（２０４）が、少なくとも１つのセンサ要素（２０６）を収容するためのセンサセクション（２１２）、および／または電子機器モジュール（１０２）にケーブル（１０６）を接続するための接続セクション（２１０）を有し、接触要素（２０８）が、センサセクション（２１２）および／または接続セクション（２１０）上に配置されているか、または配置され得る、態様８または１０に記載の電子機器モジュール（１０２）。

30

１２．接続セクション（２１０）が、連結セクション（２０２）から離れる方向に面する電子機器セクション（２０４）の前方側に配置され、かつ／あるいは保護キャップおよび／もしくは張力緩和要素および／もしくは曲げ保護要素と連結されているか、または連結され得る、態様１１に記載の電子機器モジュール（１０２）。

１３．接続セクション（２１０）が、ケーブル（１０６）を電氣的に接触させるための複数の接触溝（６００）と共に形成されている、態様１１または１２に記載の電子機器モジュール（１０２）。

40

１４．心臓補助システム（１００）であって、

ポンプモータを収容するためのモータハウジング（１０４）の特徴と、

先行する態様のいずれか１つに記載の電子機器モジュール（１０２）の特徴と、を備える、心臓補助システム（１００）。

１５．心臓補助システム（１００）のための電子機器モジュール（１０２）を生成するための方法（７００）であって、心臓補助システム（１００）が、ポンプモータを収容するためのモータハウジング（１０４）を有し、方法（７００）が、

連結セクション（２０２）上で少なくとも１つの電子機器構成要素（２０６）および／または少なくとも１つの導電性接触要素（２０８）を収容するための電子機器セクション

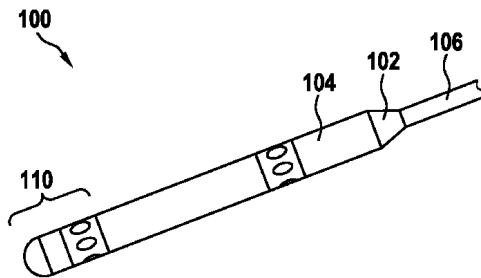
50

(204)を形成するステップ(710)を含み、連結セクション(202)が、電子機器モジュール(102)とモータハウジング(104)とを流体密封式に連結するために形成される、方法(700)。

【図面】

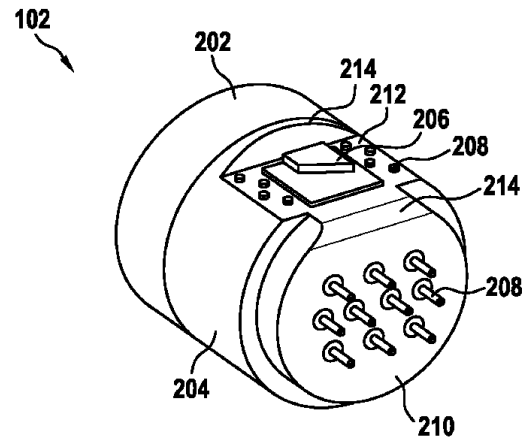
【図1】

Fig. 1



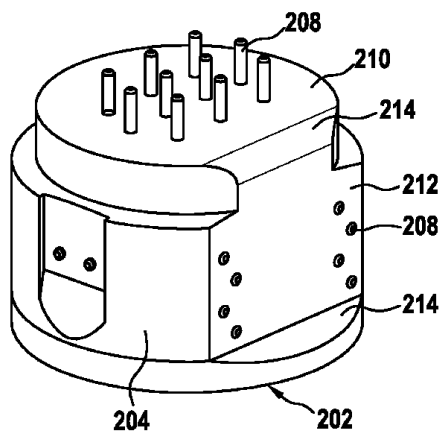
【図2A】

Fig. 2A



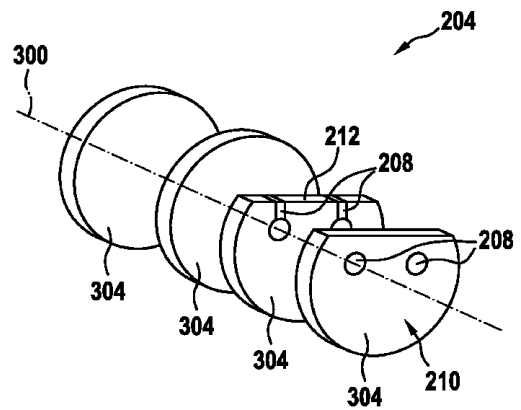
【図2B】

Fig. 2B



【図3】

Fig. 3



10

20

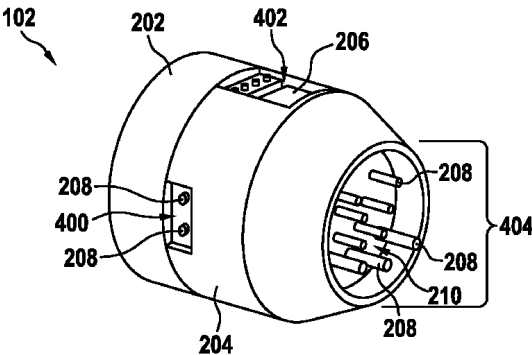
30

40

50

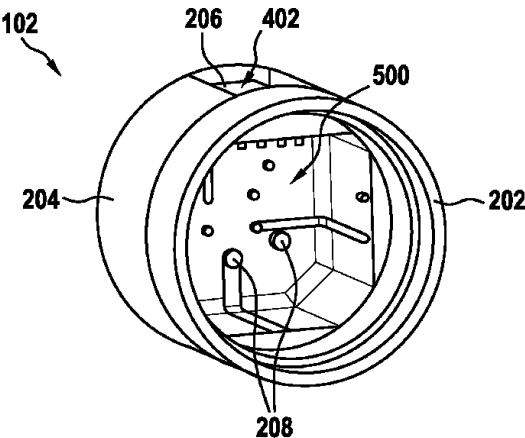
【 図 4 】

Fig. 4



【 図 5 】

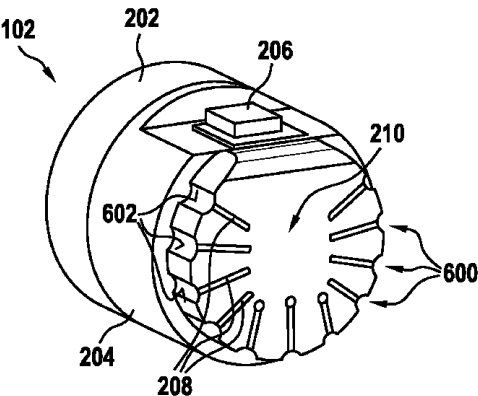
Fig. 5



10

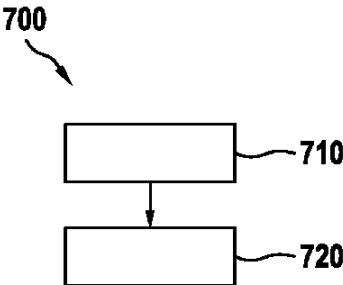
【 図 6 】

Fig. 6



【 図 7 】

Fig. 7



20

30

40

50

フロントページの続き

- (51)国際特許分類

F I

A 6 1 M

60/816(2021.01)

A 6 1 M

60/816

A 6 1 M

60/865(2021.01)

A 6 1 M

60/865
- (72)発明者

ドイツ国 7 1 0 3 4

ベープリンゲン , ホルンベルガー シュトラーセ 6

シュエルケ , アルミン

ドイツ国 7 1 1 3 4

アイトリンゲン , シュールシュトラーセ 6
- (72)発明者

ヘネック , シュテファン

ドイツ国 7 1 2 2 9

レーオンベルク , フンメルベルクヴェーク 4 0
- (72)発明者

ミンゼンメイ , ダーヴィト

ドイツ国 7 0 5 6 9

シュトゥットガルト , ヴィライヘンヴェーク 1 6
- (72)発明者

シュルプッシュ , トーマス アレクサンダー

ドイツ国 7 1 2 7 2

レニンゲン , ヒルシュシュトラーセ 4
- 審査官 胡谷 佳津志
- (56)参考文献

特開 2 0 1 8 - 0 5 7 8 7 8 (J P , A)

英国特許出願公開第 0 2 3 4 5 3 8 7 (G B , A)

国際公開第 9 9 / 0 4 9 9 1 2 (W O , A 1)

国際公開第 2 0 1 8 / 0 3 9 4 7 9 (W O , A 1)

欧州特許第 3 0 6 2 8 7 7 (E P , B 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 6 0 / 0 0 - 6 0 / 9 0

A 6 1 B 5 / 0 2 1 5