



(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2020/264316**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2
IntPatÜbkG)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2020 003 113.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2020/039852**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.06.2020**

(87) PCT-Veröffentlichungstag: **30.12.2020**

(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **05.05.2022**

(51) Int Cl.: **A61F 2/04 (2013.01)**

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

62/868,517 28.06.2019 US

62/868,527 28.06.2019 US

(71) Anmelder:

ABIOMED, INC., Danvers, MA, US

(74) Vertreter:

**Klunker IP Patentanwälte PartG mbB, 80796
München, DE**

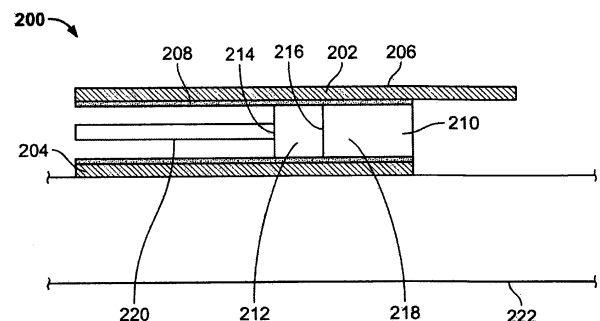
(72) Erfinder:

**Zhang, Tao, Danvers, MA, US; Tao, Zhenghong,
Danvers, MA, US; Das, Soumen, Danvers, MA, US**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **OPTISCHE SENSORANORDNUNG IN KATHETERGESTÜTZTEN MEDIZINISCHEN GERÄTEN**

(57) Zusammenfassung: Optische Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung, die ein Visier umfasst, das an einem Pumpengehäuse der Blutpumpenanordnung befestigt wird. Ein Stützmantel ist in Kontakt mit einer Innenfläche des Visiers und definiert einen Hohlraum, in dem ein optischer Sensor angeordnet ist. Eine Silikonzusammensetzung wird in den Hohlraum eingebracht, wo sie aushärtet. Die Silikonzusammensetzung im Hohlraum schützt den optischen Sensor, und der Stützmantel verhindert das Überquellen der Silikonzusammensetzung und die Verunreinigung des Visiers. Die Silikonzusammensetzung umfasst eine Silikonkomponente und einen Weichmacher in einem Verhältnis von Silikon zu Weichmacher, das so gewählt wird, dass eine oder mehrere der gewünschten Eigenschaften wie Steifigkeit, Klebrigkeit, Haftfestigkeit, Viskosität, Lagerfähigkeit, Topfzeit und Aushärtung erzielt werden. Die Silikonzusammensetzung kann mehr als eine Silikonkomponente umfassen. Verfahren zur Herstellung der optischen Sensoranordnung und der Silikonzusammensetzung.



Beschreibung

QUERVERWEIS AUF VERWANDTE ANWENDUNGEN

[0001] Diese Anmeldung beansprucht die Vorteile der US-Vorläufigen Anmeldung Nr. 62/868,517, eingereicht am 28. Juni 2019, und der US-Vorläufigen Anmeldung Nr. 62/868,527, eingereicht am 28. Juni 2019, deren Offenbarung durch Bezugnahme hierin vollständig enthalten ist.

HINTERGRUND

[0002] Eine intravaskuläre Blutpumpenanordnung, wie z. B. eine Anordnung 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 Seite des Herzens, indem sie das Blut aus der linken Herzkammer ziehen und über eine Kanüle in die Aorta ausstoßen. Einige Blutpumpen, die die linke Seite des Herzens unterstützen, werden mittels eines Katheterisierungsverfahrens durch die Oberschenkelarterie in die aufsteigende Aorta, über die Aortenklappe und in die linke Herzkammer eingeführt. Einige Systeme sind für die Unterstützung der rechten Herzseite konzipiert, wobei die Blutpumpe über eine Vene und das Venensystem (d. h. die Vena cava) in die rechte Herzseite eingeführt wird. Blutpumpensysteme können auch chirurgisch implantiert oder durch die Arteria subclavia und/oder die Arteria carotis eingeführt werden. Beim Einsetzen einer Blutpumpenanordnung in einen Patienten durch ein Blutgefäß kann es schwierig sein, die Blutpumpe durch die gewundenen Wege oder die verkalkte Anatomie des Patienten vorzuschieben.

[0003] Komplikationen beim Einführen der Pumpe aufgrund dieser verschlungenen Wege können in einigen Fällen zu Schäden an der Blutpumpenanordnung oder am Patienten führen. So können beispielsweise die Blutpumpe oder ihre Bestandteile während des Einführens oder des Betriebs beschädigt werden oder das Gefäßsystem des Patienten beschädigen. Komponenten der Blutpumpe können sich während des Einführens und des Betriebs von der Pumpe lösen, zum Beispiel aufgrund der Scherkräfte, die das Gefäßsystem oder das Blut auf die Blutpumpenkomponenten ausübt. Eine beschädigte Blutpumpe muss möglicherweise entfernt oder ersetzt werden, oder sie ist nicht mehr genau oder nicht mehr funktionsfähig. So kann beispielsweise eine Beschädigung von Pumpensensoren die genaue Einführung oder den Betrieb der Pumpe verhindern.

[0004] Sensoren der Blutpumpe (z. B. ein optischer Sensor) können beim Einsetzen oder während des Betriebs der Pumpe besonders anfällig für Schäden sein. Beispielsweise können die Scherkräfte, die auf einen solchen optischen Sensor einwirken, der mit einer Blutpumpe in einem Patienten eingesetzt wird, dazu führen, dass der Sensor bricht. Außerdem können diese Scherkräfte die Sensormembran zumindest teilweise auflösen, erodieren oder verkratzen. Die Einführung von gelösten Silikonpartikeln kann sich nachteilig auf die Gesundheit des Patienten auswirken. In anderen Situationen kann es vorkommen, dass sich der optische Sensor oder seine Komponenten vom Rest des Systems, z. B. vom Gehäuse der Blutpumpe, lösen. Eine Beschädigung des optischen Sensors kann dazu führen, dass der Sensor die wichtigen Signale, die er aufnimmt, nicht mehr an den Arzt weiterleiten kann. In ähnlicher Weise kann das Loslösen von Komponenten der Blutpumpe innerhalb des Gefäßsystems des Patienten die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen.

[0005] Bei einem Ansatz wird der optische Sensor durch eine einzige Schicht ausgehärtetes Silikongel geschützt, die auf die Oberfläche des Sensors aufgetragen wird. Zusätzliche Schichten von Silikongel bieten einen erhöhten Schutz. Silikongel ist jedoch hydrophob und kann daher instabil werden und aufgrund des Kapillardrucks, der während des Betriebs auf den Sensor ausgeübt wird, überquellen. Das Überquellen des Silikongels beeinträchtigt die Haftung des optischen Sensors am Pumpengehäuse. Eine unzureichende Haftung zwischen dem optischen Sensor und dem Pumpengehäuse kann dazu führen, dass das Gerät im Patienten aufgrund der Scherkräfte, die das Blut auf die Anordnung ausübt, bricht. Außerdem kann das Überquellen von Silikongel zu einer Verunreinigung verschiedener Komponenten im Bereich des Pumpengehäuses führen.

[0006] Um die Messfläche des optischen Sensors (z. B. eine Membran des optischen Sensors) vor den Kräften zu schützen, die während des Einführens und des Betriebs der Blutpumpenanordnung durch das Blut auf die Messfläche ausgeübt werden, wird die Messfläche des optischen Sensors mit einer Schicht aus gehärtetem Silikon beschichtet. Aufgrund der besonderen Bedingungen, unter denen eine Blutpumpenanordnung mit einem optischen Sensor eingesetzt wird, gibt es mehrere mechanische Eigenschaften, die bei der Bestimmung einer geeigneten Silikonzusammensetzung für die Messfläche des optischen Sensors berücksichtigt werden müssen. Das Silikon sollte die geeignete Viskosität, Haftfestigkeit, Härte und Klebrigkeit aufweisen und gleichzeitig biokompatibel sein, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Die gewünschten mechanischen Eigenschaften sind einzigartig für Silikon-Zusammensetzungen zur Verwendung in Blutpumpenanordnungen, da die Bedingungen, unter

denen die Pumpenanordnungen arbeiten, selbst einzigartig sind. Insbesondere ermöglichen diese mechanischen Eigenschaften eine einfache Handhabung der Zusammensetzung bei der Herstellung. Darüber hinaus ermöglichen diese mechanischen Eigenschaften, dass die Zusammensetzung innerhalb der Grenzen eines Stützmantels der optischen Sensoranordnung fließen kann, ohne das Visier der Anordnung zu verunreinigen. Darüber hinaus bietet eine Zusammensetzung mit diesen Eigenschaften der Messfläche des optischen Sensors einen ausreichenden Schutz beim Einsetzen der Blutpumpenanordnung in den Patienten. Außerdem werden diese einzigartigen mechanischen Eigenschaften des Silikons vorzugsweise ohne Störung des Herstellungsprozesses erreicht. Insbesondere bieten die mechanischen Eigenschaften vorteilhaft Schutz für die Messfläche des optischen Sensors, ohne den Aushärtungsprozess zu verlängern. Darüber hinaus sollte das Silikon eine gewünschte Lager- und Topfzeit aufweisen.

[0007] Daher wäre es wünschenswert, eine verbesserte optische Sensoranordnung zu haben, die einen oder mehrere der Vorteile bietet: Den Sensor während des Einführens der Pumpe zu schützen, die Haftung des Sensors am Pumpengehäuse zu erleichtern, eine Verunreinigung der Komponenten der optischen Sensoranordnung zu verhindern, und zu verhindern, dass Silikongel (oder andere Bindungskomponenten) unerwünscht überquillt, wenn die Blutpumpenanordnung im Patienten eingesetzt wird. Ferner wäre es wünschenswert, die Herstellung einer solchen verbesserten optischen Sensoranordnung zu erleichtern, wenn sie in bestehende Blutpumpenanordnungen eingebaut wird, ohne den Herstellungsprozess zu behindern oder zu verzögern. Darüber hinaus ist es wünschenswert, eine Zusammensetzung zu schaffen, die die gewünschten mechanischen Eigenschaften für den Schutz eines optischen Sensors zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung aufweist und die auch in bestehende Herstellungsverfahren integriert werden kann.

KURZE ZUSAMMENFASSUNG

[0008] Die hier beschriebenen Systeme, Verfahren und Vorrichtungen bieten eine optische Sensoranordnung mit einem verbesserten Sensorschutzsystem zur Verwendung in einem intravaskulären Blutpumpensystem (oder anderen Blutpumpensystemen). Die Blutpumpensysteme verfügen über eine Blutpumpe (z. B. eine Impella®-Pumpe) mit einem Sensorsystem, das einen Sensor (z. B. einen optischen Sensor) enthält, der in einem Stützmantel sitzt, der an der Blutpumpe angebracht oder relativ zu ihr positioniert ist. Während der Benutzung hilft der Sensor bei der Positionierung der Pumpe und der Überwachung der Pumpenleistung und -wirkung. Die Blutpumpe kann einen Rotor in einem Pumpen-

gehäuse, eine Kanüle, die das durch das System gepumpte Blut entgegennimmt, einen Zuführungsmechanismus (z. B. einen Katheter oder ein chirurgisches Zuführungsset) zum Einführen der Pumpe in den Patienten und eine Antriebsanordnung zum Antrieb der Pumpe umfassen. Bei der Antriebsanordnung kann es sich um einen externen Motor und einen elektrischen Anschluss handeln. Alternativ kann die Antriebsanordnung auch aus einem mechanischen Kabel bestehen, das den Rotor mit einem externen Motor verbindet. Die Kanüle erstreckt sich distal von der Pumpe und kann einen flexiblen, atraumatischen Überstand umfassen, der sich distal von der Kanüle erstreckt.

[0009] Die optische Sensoranordnung ist so ausgewählt, dass sie mit der Pumpe zusammenarbeitet, und kann einen optischen Sensor umfassen, der in einem Stützmantel sitzt, der wiederum an der Pumpe befestigt oder anderweitig gesichert ist. Der Stützmantel kann mit einem Spalt oder einem anderen Hohlraum versehen sein, der den Sensor aufnimmt. Der Stützmantel kann ein Polymer oder ein Metall umfassen. Beispielsweise kann der Stützmantel Polyimid oder Edelstahl umfassen. Der Stützmantel kann aus einem Polymer oder einem anderen Material gebildet sein, das an der Pumpe (oder einem ihrer Bestandteile) haften oder so positioniert werden kann, dass es den Sensor stützt. Beispielsweise ist der Sensor nahe genug an der Pumpe positioniert, um bei der Überwachung der Pumpenleistung nützlich zu sein. Der Stützmantel kann die Form eines Rohrs oder eines anderen geeigneten länglichen Körpers haben, der eine Innenfläche und eine Außenfläche hat und einen Hohlraum bildet. Der Stützmantel kann einen kreisförmigen, rechteckigen, eiförmigen oder elliptischen Querschnitt haben. In einigen Ausführungsformen ist der Hohlraum des Stützmantels konfiguriert, um eine ausreichende Menge einer Silikonzusammensetzung oder eines anderen Materials zur Befestigung des Sensors in dem Hohlraum aufzunehmen. Beispielsweise füllt die Menge der Silikonzusammensetzung oder des anderen Materials den Hohlraum, in dem sich der Sensor befindet, und umgibt den Sensor. Über der Außenfläche des Stützmantels kann ein Visier angebracht werden, um den optischen Sensor weiter abzuschirmen. In einigen Ausführungsformen ist das Visier in Kontakt mit der Außenfläche des Stützmantels. In anderen Ausführungsformen befindet sich ein Zwischenraum zwischen dem Visier und der Außenfläche des Stützmantels. In bestimmten Ausführungsformen stehen Teile des Visiers in direktem Kontakt mit der Außenfläche des Stützmantels, während andere Teile des Visiers durch einen Zwischenraum von der Außenfläche des Stützmantels getrennt sind.

[0010] Gemäß einer ersten Ausführungsform umfasst eine optische Sensoranordnung ein Visier,

einen Stützmantel (z. B. eine Polymerröhre oder einen anderen länglichen Körper mit einer Innen- und Außenfläche, der einen Hohlraum definiert), einen optischen Sensor und eine Silikonzusammensetzung. Die Innenfläche des Visiers wird so um den Stützmantel (z. B. das Polymerrohr) gelegt, dass sie in Kontakt mit der Außenfläche des Mantels (z. B. der Oberfläche des Polymerrohrs) steht und den im Hohlraum befindlichen Sensor abschirmt. In bestimmten Ausführungsformen definiert der Stützmantel (z. B. Polymerrohr oder Metallrohr) einen Hohlraum innerhalb seines Rahmens. Der optische Sensor der Anordnung ist innerhalb des Hohlraums angeordnet. Die Innenfläche des optischen Sensors ist in Kontakt mit der Innenfläche des Mantels. Beispielsweise kann die Innenfläche des optischen Sensors mit der Innenfläche des Mantels verklebt sein. In anderen Beispielen kann die Innenfläche des optischen Sensors mit der Innenfläche des Mantels verschmolzen sein.

[0011] In einigen Ausführungsformen bedeckt die Innenfläche des Visiers zumindest teilweise die Außenfläche des Mantels (z. B. die Polymerröhre). In weiteren Ausführungsformen umgibt die Innenfläche des Visiers einen Teil des Mantels, so dass der Teil, der von dem Visier unbedeckt bleibt, nicht mit dem Pumpengehäuse in Kontakt ist. In anderen Ausführungsformen umgibt die Innenfläche des Visiers einen Teil des Mantels, so dass der Teil, der von dem Visier unbedeckt bleibt, in Kontakt mit dem Pumpengehäuse ist. In einigen Ausführungsformen ist der Mantel mit dem Visier verklebt. In anderen Ausführungsformen ist der Mantel mit dem Visier verschmolzen. In bestimmten Ausführungsformen ist die Jacke mit dem Pumpengehäuse verschmolzen. In einigen Ausführungsformen ist der Mantel mit dem Pumpengehäuse verklebt. Mindestens eine Schicht aus einer Silikonzusammensetzung oder einem ähnlichen Material (z. B. ein Silikon auf Platinbasis) überzieht die Außenfläche des optischen Sensors und füllt den von dem Mantel begrenzten Hohlraum aus. Die Silikonzusammensetzung dient dazu, den optischen Sensor der Blutpumpenanordnung vor den Scherkräften zu schützen, die das Blut während des perkutanen Einführens und des Betriebs der Pumpe im Patienten auf den optischen Sensor ausübt. Zusätzliche Schichten aus einer Silikonzusammensetzung oder einem anderen ähnlichen Material bieten dem Sensor zusätzlichen Schutz. In einigen Ausführungen ist die Silikonzusammensetzung ein Silikongel.

[0012] Der Mantel (z. B. die Polymerröhre) kann eines aus einer Vielzahl von Polymeren oder anderen ähnlichen Materialien sein. In einigen Ausführungsformen umfasst das Polymer Polyimid. Der Polymermantel kann aus einer Mischung von Polymeren bestehen. In einigen Ausführungsformen enthält die Polymermischung Polyimid und ein oder

mehrere andere Polymere. Das spezielle Polymer, das der Polymermantel umfasst, wird so ausgewählt, dass es sich leicht handhaben lässt. Außerdem kann der Stützmantel aus einem Metall bestehen, das in ähnlicher Weise eine einfache Handhabung ermöglicht. Das Metall kann zum Beispiel rostfreier Stahl sein. In anderen Ausführungsformen besteht das Metall aus Nitinol. Das Visier kann ein Metall, ein Kunststoff oder ein Verbundmaterial umfassen. In bestimmten Ausführungsformen kann das Visier aus rostfreiem Stahl bestehen. In anderen Ausführungsformen umfasst das Metall eine Legierung. In einigen Beispielen ist die Legierung Nitinol. In anderen Ausführungsformen ist die Legierung eine Eisenlegierung. In bestimmten Ausführungsformen ist der Kunststoff Polyurethan. Das Polyurethan kann Polyether oder Polyester umfassen.

[0013] Außerdem kann die Innenfläche des Visiers gestaltet sein, um an das Pumpengehäuse anzubinden. In einigen Ausführungsformen ist die Innenfläche des Visiers durch einen Klebstoff mit dem Pumpengehäuse verbunden. Der Klebstoff bildet eine Verbindung zwischen dem Visier und dem Pumpengehäuse, die den vom Blut ausgeübten Scherkräften standhalten kann. In bestimmten Ausführungsformen ist der Klebstoff ein Epoxid. Der Klebstoff kann zum Beispiel ein Zweikomponenten-Epoxid oder ein UV-Licht-gebundenes Epoxid sein. Bei anderen Ausführungen wird die Innenfläche des Visiers direkt mit dem Pumpengehäuse verschmolzen.

[0014] Die Silikon-Zusammensetzung kann auf den optischen Sensor innerhalb des Hohlraums des Mantels aufgetragen sein. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung ein Silikongel. Die innere Oberfläche der Ummantelung (z. B. die Polymerröhre) schränkt den Fluss der Silikonzusammensetzung ein, so dass die Silikonzusammensetzung im Hohlraum verbleibt und ein Volumen der Silikonzusammensetzung den Sensor umgeben kann, ohne überzuquellen oder ohne dass eine Schicht nach der anderen hinzugefügt und ausgehärtet werden muss. Diese Fähigkeit, die Silikonzusammensetzung volumetrisch hinzuzufügen, verleiht dem Sensor eine dickere Schutzschicht und ermöglicht es, die Silikonzusammensetzung (oder ein anderes Bindematerial) innerhalb des Hohlraums in einem einzigen Schritt auszuhärten, anstatt ein schichtweises Vorgehen zu verwenden. So ermöglicht das Polymerrohr den Schutz des optischen Sensors durch eine zusätzliche Silikonzusammensetzung, ohne den Herstellungsprozess zu verlangsamen.

[0015] Der Hohlraum innerhalb der Ummantelung (z. B. die Polymerröhre) kann so strukturiert sein, dass er eine Reihe von Längen oder Radien aufweist. In einigen Ausführungsformen hat der Hohlraum eine Länge zwischen etwa 1 Zentimeter und

etwa 5 Zentimetern. In anderen Ausführungsformen hat der Hohlraum eine Länge zwischen etwa 2 Zentimetern und etwa 4 Zentimetern. In bestimmten Ausführungsformen hat der Hohlraum eine Länge von etwa 3 Zentimetern. In bestimmten Ausführungsformen hat der Hohlraum einen Radius zwischen etwa 0,1 Millimeter und etwa 0,25 Millimeter. In einigen Ausführungsformen hat der Hohlraum einen Radius zwischen etwa 0,15 Millimetern und etwa 0,20 Millimetern. In weiteren Ausführungsformen hat der Hohlraum einen Radius von etwa 0,175 Millimetern. Mindestens ein Vorteil eines Polymerrohrs oder eines anderen Hohlraums mit unterschiedlichen akzeptablen Längen besteht darin, dass Röhren unterschiedlicher Länge unterschiedliche Mengen an Silikonzusammensetzung aufnehmen können, die alle einen zusätzlichen Schutz für den optischen Sensor bieten.

[0016] Im Allgemeinen kann das Aufbringen der Silikonzusammensetzung oder eines anderen Bindematerials in dem Hohlraum mit der dickeren Schicht der Silikonzusammensetzung einen stärkeren Schutz für das Sensorsystem bieten. Diese Eigenschaft kann bei einigen Verfahren hilfreich sein, bei denen das System hohen Scherkräften ausgesetzt ist. Solche Verfahren können mit optischen Sensoranordnungen durchgeführt werden, die größere Polymerröhren haben, die größere Mengen an Silikonzusammensetzung aufnehmen, um dem Sensor zusätzlichen Schutz zu bieten. Die Größe des Hohlraums und das Volumen der Silikonzusammensetzung können je nach Bedarf und Anatomie des Patienten angepasst werden. Zum Beispiel üben einige femorale Einführungen von Blutpumpen bei fettleibigen Patienten größere Kräfte auf die Blutpumpe aus, weil das Blutgefäß in Bezug auf die Einführungsstelle tiefer liegt als bei einem Patienten mit gesundem Körpergewicht. In diesem Fall können die Größe des Hohlraums und das Füllniveau der Silikonzusammensetzung so eingestellt werden, dass die Festigkeit der Verbindung und der Schutz der optischen Sensorkomponenten der Blutpumpe erhöht werden, indem beispielsweise die Länge des Stützmantels vergrößert wird, um ein größeres Hohlraumvolumen zu schaffen. Das größere Hohlraumvolumen kann dann ein größeres Volumen der Silikonzusammensetzung aufnehmen, die den optischen Sensor vor den großen Scherkräften schützt. Herzoperationen bei pädiatrischen Patienten mit kleinerer Anatomie können mit optischen Sensoranordnungen mit kleineren Polymerröhren durchgeführt werden, die das Aufbringen zusätzlicher Silikonschichten auf die Oberfläche des optischen Sensors ermöglichen und gleichzeitig die Beschädigung der kleineren Gefäße pädiatrischer Patienten durch größere Pumpen minimieren.

[0017] In einigen Ausführungsformen besitzt die optische Sensoranordnung ein Visier, das konfigu-

riert ist, um mit dem Polymerrohr oder einer anderen Ummantelung verbunden zu werden. Das Visier ist so konfiguriert, dass es den Stützmantel umgibt, um den Sensor innerhalb des durch den Mantel definierten Hohlraums zu schützen. Das Visier schützt den Mantel vor den Scherkräften, die während des Einführens und des Betriebs der Pumpe in den Patienten durch das Blut des Patienten auf den optischen Sensor ausgeübt werden. Das Visier ist mit einer ausreichend festen Bindung am Gehäuse angebracht, um den Scherkräften standzuhalten, die während des Einführens auf die optische Sensoranordnung einwirken.

[0018] Das Visier und der Mantel haben jeweils eine Innen- und eine Außenfläche; in verschiedenen Ausführungsformen ist die Innenfläche des Visiers so gestaltet, dass sie mit der Außenfläche des Mantels (z. B. der Außenfläche der Polymerröhre) in Kontakt steht. Der Hohlraum kann innerhalb des Umfangs der Umhüllung (z. B. innerhalb des Umfangs einer Polymerröhre oder innerhalb der Innenfläche eines länglichen Körpers, der einen Hohlraum definiert) so definiert und bemessen sein, dass er den optischen Sensor aufnehmen kann. Der Hohlraum ist konfiguriert, um mit einer Silikonzusammensetzung gefüllt zu werden, um den in dem Hohlraum angeordneten optischen Sensor zu schützen. In einigen Ausführungsformen ist der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon. Die Polymerröhre schirmt die Silikonzusammensetzung vom Visier ab, um die Verschmutzung der Außenfläche des Visiers zu verringern. Die Größe des Hohlraums und die Menge der Silikonzusammensetzung sind konfiguriert, um den optischen Sensor vor Beschädigungen aufgrund von Kräften zu schützen, die während des perkutanen Einführens der Blutpumpenanordnung in einen Patienten auf den optischen Sensor einwirken.

[0019] In einigen Ausführungsformen umgibt das Visier den Stützmantel und ist an einer Komponente der Pumpenanordnung verankert. In bestimmten Ausführungsformen ist das Visier am Pumpengehäuse verankert. Das Visier kann mit dem Pumpengehäuse verklebt oder, in einigen Ausführungsformen, mit dem Pumpengehäuse verschmolzen sein. Das Visier umfasst ein Material, das eine ausreichend starke Verbindung zwischen dem Visier und dem Pumpengehäuse herstellt. In einigen Ausführungsformen umfasst das Visier ein Metall. Das Metall kann rostfreien Stahl oder ein ähnliches Material umfassen. Das Visier muss außerdem ein Material umfassen, das ausreichenden Schutz für den Stützmantel bietet.

[0020] In einer anderen Ausführungsform umfasst ein Verfahren zur Herstellung einer Verpackung für einen optischen Sensor zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung das Platzieren eines optischen Sensors in einem Hohlraum eines Stützman-

tels, beispielsweise in einer Polymerröhre, die einen Hohlraum definiert. Das Verfahren umfasst ferner das Füllen eines Teils des Hohlraums mit einem Material (z. B. einer Silikonzusammensetzung) und das Aushärten des Materials. Das Verfahren umfasst dann das Umgeben eines Teils des Stützmantels (z. B. eines Teils der Polymerröhre) mit einem Visier und das Anbinden einer Innenfläche des Visiers an eine Blutpumpe, z. B. an das Pumpengehäuse einer Blutpumpe. In bestimmten Ausführungsformen sind zwischen etwa 30 Prozent und etwa 90 Prozent des Hohlraums mit einer Silikonzusammensetzung gefüllt. In anderen Ausführungsformen sind zwischen etwa 50 Prozent und etwa 70 Prozent des Hohlraums mit einer Silikonzusammensetzung gefüllt. In weiteren Ausführungsformen sind etwa 60 Prozent des Hohlraums mit einer Silikonzusammensetzung gefüllt. Der Anteil des Volumens des Hohlraums, der mit der Silikonzusammensetzung gefüllt ist, kann so gewählt werden, dass der gewünschte Schutz für den optischen Sensor und auch die gewünschte Herstellungszeit erreicht werden, da größere Volumina der Silikonzusammensetzung längere Aushärtungszeiten erfordern. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung ein Silikongel. In einigen Ausführungsformen ist der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon. In anderen Ausführungsformen umfasst der Stützmantel (z. B. die Polymerröhre) Polyimid. In bestimmten Ausführungsformen umfasst das Visier ein Metall. Das Metall kann rostfreien Stahl umfassen. Das Material, aus dem das Visier geformt ist, wird so ausgewählt, dass es spezifische mechanische Eigenschaften des Visiers erzielt. In einigen Ausführungsformen ist das Visier mittels eines Klebstoffs an das Pumpengehäuse angebunden. In bestimmten Ausführungsformen kann der Klebstoff ein Zweikomponenten-Epoxid sein. In anderen Ausführungsformen kann der Klebstoff ein UV-Licht-gebundenes Epoxid sein. In weiteren Ausführungsformen ist das Visier gestaltet, um mit dem Pumpengehäuse verschmolzen zu werden. Die Mittel, mit denen das Visier am Pumpengehäuse befestigt wird, werden so gewählt, dass eine ausreichende Haftfestigkeit der Anbindung zwischen dem Visier und dem Pumpengehäuse gewährleistet ist und dass die Haftfestigkeit es der Verbindung zwischen dem Visier und dem Pumpengehäuse ermöglicht, den Scherkräften standzuhalten, die während des Einführens und des Betriebs der Pumpenanordnung durch Blut auf die Pumpenanordnung ausgeübt werden.

[0021] Die hier beschriebenen Systeme, Verfahren und Vorrichtungen stellen auch eine Silikonzusammensetzung zur Verwendung in einer Sensoranordnung, wie z. B. einer optischen Sensoranordnung, bereit. Ein Beispiel für eine optische Sensoranordnung kann zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung konfiguriert sein. Im Allgemeinen umfasst eine Blutpumpenanordnung eine Blutpumpe mit

einem Rotor mit einem Pumpengehäuse, das eine oder mehrere Schaufeln umgibt, und eine Antriebseinheit. Eine Kanüle erstreckt sich distal vom Pumpengehäuse, und ein flexibler, atraumatischer Überstand erstreckt sich distal von der Kanüle. Die Blutpumpenanordnung umfasst außerdem eine optische Sensoranordnung. Um sich an die Umgebung anzupassen, in der die Blutpumpenanordnung arbeitet, wird eine Silikonzusammensetzung über dem optischen Sensor platziert. Die Zusammensetzung umfasst eine Silikonkomponente und einen Weichmacher in einem Verhältnis, das so gewählt wird, dass eine oder mehrere der gewünschten Eigenschaften Steifigkeit, Klebrigkeit, Haftfestigkeit, Viskosität, Lagerfähigkeit, Topfzeit und Aushärtung erzielt werden. Die Zusammensetzung kann das Silikon und den Weichmacher in einem Massen- oder Molverhältnis enthalten. Die Werte der Eigenschaften, die dieser Zusammensetzung entsprechen, sind so konfiguriert, dass sie den optischen Sensor schützen, ohne die Fähigkeit des Sensors zu beeinträchtigen, genaue Messungen innerhalb des Patienten vorzunehmen. In einigen Ausführungsformen umfasst die Zusammensetzung mehr als eine Silikonkomponente. In solchen Fällen können die Komponenten nacheinander gemischt werden, um das Auftreten unerwünschter Restreaktionen zu verhindern. In einer ersten Ausführung umfasst ein Verfahren zur Herstellung einer Silikonzusammensetzung zur Verwendung in einer optischen Sensoranordnung zunächst das Mischen einer ersten Silikonkomponente und eines Weichmachers, um eine erste Silikonmischung zu bilden. Anschließend wird eine zweite Silikonkomponente mit dem Weichmacher gemischt, um eine zweite Silikonmischung zu bilden. Die erste Silikonmischung wird dann mit der zweiten Silikonmischung kombiniert, um die Silikonzusammensetzung zu erhalten, die so konfiguriert ist, dass sie eine Messfläche des optischen Sensors schützt. Die optische Sensoranordnung kann zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung geeignet sein, und die Silikonzusammensetzung ist dazu geeignet, den Sensor vor Scherkräften zu schützen, die während des Einführens und des Betriebs der Blutpumpenanordnung im Patienten auftreten. Die Zusammensetzung kann unter Vakuum entgast werden. Im Allgemeinen kann jeder der Silikonbestandteile biokompatibel sein.

[0022] In einigen Ausführungsformen umfasst die erste Silikonkomponente einen Aktivator. In bestimmten Ausführungsformen umfasst der Aktivator pyrogene Kieselsäure. In bestimmten Ausführungsformen enthält die zweite Silikonkomponente einen Katalysator, z. B. einen metallischen Katalysator (z. B. auf Platinbasis). In anderen Ausführungsformen ist der Katalysator auf Rheniumbasis. In einigen Ausführungsformen weist der Katalysator eine metallorganische Verbindung auf, die konfiguriert ist, die Kompatibilität zwischen dem Katalysator und

den Silikonkomponenten zu erhöhen. In einigen Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente und der Weichmacher unterschiedliche Materialien. In einigen Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente, die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher voneinander verschieden. In einigen Ausführungsformen ist mindestens eine der ersten Silikonkomponente und des Weichmachers NuSil MED4088. In weiteren Ausführungsformen sind sowohl die erste Silikonkomponente als auch der Weichmacher NuSil MED4088. In einigen Ausführungsformen ist der Weichmacher ein Silikonöl-Weichmacher. In bestimmten Ausführungsformen ist der Weichmacher NuSil MED360.

[0023] Die Konzentrationen der ersten und zweiten Silikonkomponenten und des Weichmachers können so gewählt werden, dass die Verhältnisse dieser Komponenten in der Zusammensetzung ein gewünschtes Niveau aufweisen. Beispielsweise können das Verhältnis der ersten Silikonkomponente zum Weichmacher und das Verhältnis der zweiten Silikonkomponente zum Weichmacher so gewählt werden, dass die Silikonzusammensetzung die gewünschten mechanischen Eigenschaften und ein gewünschtes endgültiges Verhältnis innerhalb der Zusammensetzung aufweist. Insbesondere sollte die Zusammensetzung mindestens die gewünschte Viskosität, ausreichende Haffestigkeit und Klebrigkeit aufweisen, um an dem optischen Sensor zu haften, und die Zusammensetzung kann vorteilhafterweise eine ausreichende Steifigkeit aufweisen, um eine einfache Handhabung zu ermöglichen. Ein Beispiel für einen Weichmacher ist Silikonöl, das die Viskosität der ersten Silikonkomponente und der zweiten Silikonkomponente verringert, so dass die Zusammensetzung eine oder mehrere der oben genannten gewünschten mechanischen Eigenschaften aufweist und bei der Herstellung leicht zu handhaben ist. Die Verwendung von zu viel Silikonöl erhöht jedoch in unerwünschter Weise die Zeit, über die die Zusammensetzung ausgehärtet werden muss.

[0024] So können die spezifischen Verhältnisse zwischen den Komponenten sowie die mechanischen Eigenschaften der endgültigen Zusammensetzung vorteilhaft gewählt werden, um sowohl den optischen Sensor vor den Scherkräften zu schützen, die während des Einsetzens und der Verwendung auf den Sensor einwirken, als auch eine effiziente Handhabung und Herstellungszeit zu ermöglichen.

[0025] In einigen Ausführungsformen liegt das Verhältnis zwischen der ersten Silikonkomponente und dem Weichmacher zwischen etwa 1:4 und etwa 4:1. In bestimmten Ausführungsformen liegt das Verhältnis zwischen der zweiten Silikonkomponente und dem Weichmacher zwischen etwa 1:4 und etwa 4:1. In weiteren Ausführungsformen liegt das Verhältnis

zwischen der ersten Silikonkomponente und dem Weichmacher zwischen etwa 1:3 und etwa 3:1. In bestimmten Ausführungsformen liegt das Verhältnis zwischen der zweiten Silikonkomponente und dem Weichmacher zwischen etwa 1:3 und etwa 3:1. In einigen Ausführungsformen liegt das Verhältnis zwischen der ersten Silikonkomponente und dem Weichmacher zwischen etwa 1:2 und etwa 2:1. In bestimmten Ausführungsformen liegt das Verhältnis zwischen der zweiten Silikonkomponente und dem Weichmacher zwischen etwa 1:2 und etwa 2:1. In einigen Ausführungsformen beträgt das Verhältnis zwischen der ersten Silikonkomponente und dem Weichmacher etwa 1:1. In weiteren Ausführungsformen beträgt das Verhältnis zwischen der zweiten Silikonkomponente und dem Weichmacher etwa 1:1.

[0026] In bestimmten Ausführungsformen liegt das Verhältnis der ersten Silikonkomponente zur zweiten Silikonkomponente zum Weichmacher der endgültigen Zusammensetzung zwischen etwa 1:1:8 und etwa 2:2:1. In weiteren Ausführungsformen liegt das Verhältnis der ersten Silikonkomponente zur zweiten Silikonkomponente zum Weichmacher der endgültigen Zusammensetzung zwischen etwa 1:1:6 und etwa 3:3:2. In bestimmten Ausführungsformen liegt das Verhältnis der ersten Silikonkomponente zur zweiten Silikonkomponente zum Weichmacher der endgültigen Zusammensetzung zwischen etwa 1:1:4 und etwa 1:1:1. In weiteren Ausführungsformen beträgt das Verhältnis der ersten Silikonkomponente zur zweiten Silikonkomponente zum Weichmacher der endgültigen Zusammensetzung etwa 1: 1:2.

[0027] Der Weichmacher kann der ersten Silikonkomponente und der zweiten Silikonkomponente jeweils getrennt zugesetzt werden, um unerwünschte Reaktionen zwischen dem Weichmacher und der ersten und zweiten Silikonkomponente zu vermeiden. Durch die getrennte Zugabe des Weichmachers zu der ersten und der zweiten Silikonkomponente wird beispielsweise die unerwünschte Wechselwirkung zwischen zwei oder mehreren der Komponenten vermieden, die zu einer inhomogenen Mischung führen könnte. Wie weiter unten erörtert, kann diese getrennte Zugabe des Weichmachers zu den ersten und zweiten Silikonkomponenten außerdem dazu beitragen, eine gewünschte Viskosität der Silikonzusammensetzung zu erreichen. Eine Zusammensetzung mit der gewünschten Viskosität kann den optischen Sensor während des Einsetzens und des Betriebs der Blutpumpenanordnung optimal schützen und auch eine einfache Handhabung der Zusammensetzung bei der Herstellung ermöglichen.

[0028] Die mechanischen Eigenschaften der Silikonzusammensetzung können so gewählt werden, dass die Zusammensetzung für die Verwendung in einer optischen Sensoranordnung für eine Blutpumpe geeignet ist. Zum Beispiel kann die Haffes-

tigkeit der Silikonzusammensetzung so gewählt werden, dass sie verhindert, dass sich die Silikonschicht aufgrund der auf die Zusammensetzung ausgeübten Scherkräfte von der Messfläche (z. B. der Membran) des optischen Sensors löst. In einigen Ausführungsformen ist die Haftfestigkeit der Silikonzusammensetzung so beschaffen, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung zwischen etwa 120 N und etwa 500 N standhalten kann; in einigen Ausführungsformen erlaubt die Festigkeit, einer Belastung von etwa 160 N bis etwa 340 N standzuhalten. In weiteren Ausführungsformen erlaubt die Festigkeit der Zusammensetzung, einer maximalen Belastung zwischen etwa 210 N und etwa 290 N standzuhalten. In anderen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine solche Haftfestigkeit aufweist, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung von etwa 250 N standhalten kann.

[0029] Im Allgemeinen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine solche Haftfestigkeit aufweist, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung standhalten kann, die größer als ein bestimmter Schwellenwert ist. In einigen Ausführungen liegt der Schwellenwert für die Haftfestigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 50 N und etwa 150 N. In anderen Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Haftfestigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 75 N und etwa 125 N. In bestimmten Fällen liegt der Schwellenwert für die Haftfestigkeit der Zusammensetzung bei etwa 100 N.

[0030] Die Viskosität sollte auch so konfiguriert sein, dass die Zusammensetzung bei der Herstellung leicht zu handhaben und in der Lage ist, den Sensor zu schützen, ohne dass es beim Betrieb der Blutpumpenanordnung zu einem Überquellen kommt. In einigen Ausführungsformen liegt die Viskosität der Zusammensetzung zwischen etwa 2.000 cP und etwa 8.000 cP. In weiteren Ausführungsformen liegt die Viskosität der Zusammensetzung zwischen etwa 3.000 cP und etwa 7.000 cP. In bestimmten Ausführungsformen liegt die Viskosität der Zusammensetzung zwischen etwa 4.000 cP und etwa 6.000 cP. In weiteren Ausführungsformen beträgt die Viskosität der Zusammensetzung etwa 5.000 cP. In anderen Ausführungsformen liegt die Viskosität der Zusammensetzung zwischen etwa 2.400 cP und etwa 7.000 cP.

[0031] Die Viskosität der einzelnen Silikonkomponenten kann zusätzlich zur Viskosität der einzelnen Silikonmischungen und der Viskosität der endgültigen Zusammensetzung insgesamt berücksichtigt werden. In einigen Ausführungsformen sind beispielsweise die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert, dass sie Viskositäten zwischen etwa 20 000 cP und etwa 50 000 cP aufweisen. In anderen Ausführungsformen

sind die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert, dass sie Viskositäten zwischen etwa 25.000 cP und etwa 45.000 cP aufweisen. In bestimmten Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert, dass sie Viskositäten zwischen etwa 30.000 cP und etwa 40.000 cP aufweisen. In weiteren Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert, dass sie Viskositäten von etwa 35.000 cP aufweisen. Der Weichmacher hat eine niedrigere Viskosität als die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung. Somit führt die Zugabe des Weichmachers zur ersten Silikonkomponente und zur zweiten Silikonkomponente zu einer Silikonmischung mit einer Viskosität, die geringer ist als die Viskosität der jeweiligen Komponente, der der Weichmacher zugesetzt wird. In bestimmten Ausführungsformen ist der Weichmacher so konfiguriert, dass er eine Viskosität zwischen etwa 100 cP und etwa 500 cP aufweist. In weiteren Ausführungsformen ist der Weichmacher so konfiguriert, dass er eine Viskosität zwischen etwa 200 cP und etwa 400 cP aufweist. In einigen Ausführungsformen ist der Weichmacher so konfiguriert, dass er eine Viskosität von etwa 300 cP aufweist. Der Weichmacher kann ferner so konfiguriert sein, dass er eine Viskosität von weniger als etwa 300 cP aufweist. In bestimmten Ausführungsformen ist der Weichmacher so konfiguriert, dass er eine Viskosität von weniger als 200 cP aufweist. Die Viskosität des Weichmachers korreliert mit dem Molekulargewicht des Weichmachers, so dass ein Weichmacher mit einem geringeren Molekulargewicht eine geringere Viskosität aufweist als ein Weichmacher mit einem größeren Molekulargewicht. Der Weichmacher kann z. B. so konfiguriert werden, dass sein Molekulargewicht den oben genannten Bereichen entspricht.

[0032] In bestimmten Ausführungsformen sind die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung so konfiguriert, dass sie Viskositäten zwischen etwa 2.000 cP und etwa 5.000 cP aufweisen. In weiteren Ausführungsformen sind die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung so konfiguriert, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 3.000 cP und etwa 4.000 cP aufweisen. In einigen Ausführungsformen sind die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung so konfiguriert, dass sie eine Viskosität von etwa 3.500 cP aufweisen.

[0033] In einigen Ausführungsformen ist der Weichmacher so konfiguriert, dass sein Molekulargewicht eine Viskosität der Silikonzusammensetzung ergibt, die unter einem Schwellenwert liegt. In einigen Ausführungsformen liegt der Viskositätsschwellenwert der Zusammensetzung zwischen etwa 3.000 cP und etwa 4.000 cP. In bestimmten Ausführungsformen liegt der Viskositätsschwellenwert der Zusam-

mensetzung zwischen etwa 3.250 cP und etwa 3.750 cP. In anderen Ausführungsformen liegt der Viskositätsschwellenwert der Zusammensetzung bei etwa 3.500 cP. Die getrennte Zugabe des Weichmachers zur ersten Silikonkomponente und zur zweiten Silikonkomponente verhindert, dass die erste Silikonkomponente mit der zweiten Silikonkomponente reagiert und ein inhomogenes Gemisch bildet, was unerwünscht ist. Die getrennte Zugabe des Weichmachers zu der ersten und der dritten Komponente trägt dazu bei, die Zusammensetzung so zu bilden, dass sie eine Viskosität unterhalb der oben genannten Grenzwerte aufweist.

[0034] Die Steifigkeit sollte auch so beschaffen sein, dass das Silikon der Messfläche des Sensors einen ausreichenden Schutz bietet, während die Blutpumpe in das Blutgefäßsystem des Patienten eingesetzt wird, und gleichzeitig die Handhabung des Silikons während der Herstellung ermöglicht. Die Zusammensetzung ist so konfiguriert, dass sie eine Steifigkeit aufweist, die größer als ein Schwellenwert ist. Mindestens ein Vorteil der über dem Schwellenwert liegenden Steifigkeit der Zusammensetzung besteht darin, dass die Steifigkeit die Kompatibilität der Zusammensetzung mit bestehenden Herstellungsverfahren ermöglicht. Außerdem erleichtert die über dem Schwellenwert liegende Steifigkeit das Aufbringen der Zusammensetzung auf den optischen Sensor. In einigen Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Steifigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 0,5 N und etwa 1,5 N. In anderen Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Steifigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 0,75N und etwa 1,25N. In bestimmten Fällen liegt der Schwellenwert für die Steifigkeit der Zusammensetzung bei etwa 1N.

[0035] Darüber hinaus kann die Silikonzusammensetzung so konfiguriert sein, dass die Klebrigkeit der Zusammensetzung ein Anhaften an der Messfläche des optischen Sensors ermöglicht. Insbesondere ist die Zusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Klebeenergie unterhalb eines bestimmten Schwellenwerts aufweist, unterhalb dessen die Klebeenergie der Zusammensetzung sowohl eine ausreichende Haftung an dem Sensor gewährleistet als auch eine einfache Handhabung bei der Herstellung ermöglicht. Die Klebrigkeit einer Substanz kann gemessen werden, indem man die Substanz mit einer Sonde anstößt und die Energie bestimmt, die erforderlich ist, um die zwischen der Substanz und der Sonde gebildete Bindung zu brechen. Klebrigere Substanzen haben eine höhere Klebeenergie. In einigen Ausführungsformen hat die Klebeenergie pro FlächenAnordnung der Zusammensetzung einen Mindestwert zwischen etwa 3.500 J/cm² und etwa 7.500 J/cm². In anderen Ausführungsformen hat die Klebeenergie pro FlächenAnordnung der Zusammensetzung einen Mindestwert zwischen

etwa 4.500 J/cm² und etwa 6.500 J/cm². In weiteren Ausführungsformen hat die Klebeenergie pro FlächenAnordnung der Zusammensetzung einen Mindestwert von etwa 5.400 J/cm².

[0036] Der Herstellungsprozess der Zusammensetzung kann auch die Aushärtung der Silikonzusammensetzung beinhalten. Der Aushärtungsprozess trägt insbesondere dazu bei, die Steifigkeit, Haftfestigkeit und Viskosität der Zusammensetzung zu erhöhen. Im Allgemeinen kann die Silikonzusammensetzung nach dem Aufbringen auf den Sensor ausgehärtet werden. Die Silikonzusammensetzung kann über einen bestimmten Zeitraum ausgehärtet werden, so dass ein bestimmter Prozentsatz der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet ist und der Rest der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aushärten kann. In einigen Ausführungsformen führt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, dazu, dass zwischen etwa 85 Prozent und etwa 100 Prozent der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet werden. In solchen Ausführungen härten zwischen etwa 15 Prozent und etwa 0 Prozent der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aus. In anderen Ausführungsformen führt der Zeitraum, in dem die Zusammensetzung ausgehärtet wird, dazu, dass zwischen etwa 90 Prozent und etwa 95 Prozent der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet werden. In solchen Fällen härten zwischen etwa 10 Prozent und etwa 5 Prozent der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aus. In bestimmten Ausführungsformen führt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, dazu, dass zwischen etwa 92 Prozent und etwa 94 Prozent der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet werden. In solchen Fällen härten zwischen etwa 8 Prozent und etwa 6 Prozent der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aus. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, zwischen etwa 1 Stunde und etwa 9 Stunden. In anderen Ausführungsformen beträgt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, zwischen etwa 3 Stunden und etwa 7 Stunden. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, etwa 5 Stunden.

[0037] In einigen Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei einer Temperatur zwischen etwa 100 Grad Celsius und etwa 200 Grad Celsius ausgehärtet. In bestimmten Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei einer Temperatur zwischen etwa 125 Grad Celsius und etwa 175 Grad Celsius ausgehärtet. In weiteren Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa 150 Grad Celsius ausgehärtet. Die Aushärtungstemperatur und die Aushärtungszeit werden in Kombination so gewählt, dass der gewünschte Prozentsatz der Zusammensetzung nach der Aushärtung über den

Zeitraum bei der Aushärtungstemperatur vollständig ausgehärtet ist. Mindestens ein Vorteil des Aushärtens eines Teils der Zusammensetzung durch eine Restreaktion besteht darin, dass der Herstellungsprozess im Vergleich zu einem Prozess, bei dem die gesamte Zusammensetzung aktiv ausgehärtet werden muss, beschleunigt wird, da nicht gewartet werden braucht, bis die gesamte Zusammensetzung vollständig ausgehärtet ist.

[0038] Durch den Aushärtungsprozess wird die Silikonzusammensetzung auch so konfiguriert, dass sie die gewünschte Lagerfähigkeit und die gewünschte Topfzeit aufweist. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Lagerfähigkeit zwischen etwa 12 Monaten und etwa 14 Monaten aufweist. In anderen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Lagerfähigkeit von etwa 13 Monaten aufweist. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung ferner so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit zwischen etwa 4 Stunden und etwa 10 Stunden aufweist. In anderen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit zwischen etwa 5 Stunden und etwa 9 Stunden hat. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit zwischen etwa 6 Stunden und etwa 8 Stunden aufweist. In bestimmten Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit von etwa 7 Stunden aufweist.

[0039] Die Zeitdauer, in der die erste Silikonkomponente und der Weichmacher gemischt werden, sowie die Geschwindigkeit, mit der sie gemischt werden, können angepasst werden, um die gewünschten mechanischen Eigenschaften der ersten Silikonmischung zu erzielen. In einigen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt, um die erste Silikonmischung herzustellen. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 70 Sekunden und etwa 110 Sekunden lang gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 80 Sekunden und etwa 100 Sekunden lang gemischt. In weiteren Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher etwa 90 Sekunden lang gemischt. In bestimmten Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen 600 U/min und etwa 2.000 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen 1.000 U/min und etwa 1.600 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Sili-

konkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit von etwa 1.300 U/min gemischt.

[0040] In bestimmten Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt, um die zweite Silikonmischung herzustellen. In einigen Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 70 Sekunden und etwa 110 Sekunden lang gemischt. In weiteren Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 80 Sekunden und etwa 100 Sekunden lang gemischt. In bestimmten Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher etwa 90 Sekunden lang gemischt. In einigen Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen etwa 600 U/min und etwa 2.000 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen 1.000 U/min und etwa 1.600 U/min gemischt. In bestimmten Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit von etwa 1.300 U/min gemischt.

[0041] Die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung werden gemischt, um die endgültige Zusammensetzung herzustellen. In einigen Fällen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt. In einigen Ausführungsformen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung zwischen etwa 70 Sekunden und etwa 110 Sekunden lang gemischt. In weiteren Ausführungsformen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung zwischen etwa 80 Sekunden und etwa 100 Sekunden lang gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung etwa 90 Sekunden lang gemischt. In bestimmten Ausführungsformen wird die erste Silikonmischung mit der zweiten Silikonmischung mit einer Geschwindigkeit zwischen etwa 600 U/min und etwa 2.000 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen wird die erste Silikonmischung mit der zweiten Silikonmischung mit einer Geschwindigkeit zwischen etwa 1.000 U/min und 1.600 U/min gemischt. In weiteren Ausführungsformen wird die erste Silikonmischung mit der zweiten Silikonmischung mit etwa 1.300 U/min gemischt.

[0042] Nachdem die erste Silikonmischung mit der zweiten Silikonmischung vermischt wurde, wird die Zusammensetzung im Vakuum entgast. In einigen Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa Raumtemperatur entgast. In anderen Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa

22 Grad Celsius entgast. In weiteren Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa 25 Grad Celsius entgast. Die Zusammensetzung kann zwischen etwa 30 Minuten und etwa 50 Minuten im Vakuum entgast werden. In anderen Ausführungsformen wird die Silikonzusammensetzung etwa 40 Minuten lang im Vakuum entgast.

[0043] Gemäß einer anderen Ausführung umfasst eine Blutpumpenanordnung wie oben beschrieben eine optische Sensoranordnung. Die optische Sensoranordnung ist mit dem Pumpengehäuse verbunden, und die optische Sensoranordnung enthält einen optischen Sensor mit einer Messfläche. In einigen Ausführungsformen umfasst die optische Sensoranordnung ein Visier, das einen Stützmantel (z. B. eine Polymerröhre oder einen anderen länglichen Körper mit einer Innenfläche und einer Außenfläche, der einen Hohlraum definiert) umgibt, wobei der Stützmantel einen Hohlraum definiert, in den der optische Sensor eingeführt wird. In bestimmten Ausführungsformen umfasst der Stützmantel Polyimid. Das spezifische Material, aus dem der Stützmantel besteht, kann so gewählt werden, dass bestimmte mechanische Eigenschaften des Stützmantels erzielt werden und das Polymer während der Herstellung einfach zu handhaben ist. In einigen Ausführungsformen umfasst das Visier ein Metall. Das Metall kann rostfreien Stahl umfassen. Ebenso kann das Metall, aus dem das Visier besteht, so ausgewählt werden, dass es sowohl bestimmte mechanische Eigenschaften aufweist als auch eine ausreichende Haftung des Visiers am Pumpengehäuse der Blutpumpenanordnung gewährleistet. Eine Silikonzusammensetzung beschichtet die Messfläche des optischen Sensors, um den optischen Sensor vor Schaden zu schützen, der durch die Scherkräfte verursacht werden, die das Blut eines Patienten während der Einführung und des Betriebs der Blutpumpenanordnung im Patienten auf den optischen Sensor ausübt. Die Silikonzusammensetzung, die über dem optischen Sensor platziert wird, ist so konfiguriert, dass sie aushärtet. Die Silikonzusammensetzung kann konfiguriert sein, um innerhalb des Hohlraums ausgehärtet zu werden. Das Aushärten der Silikon-Zusammensetzung, die auf dem optischen Sensor innerhalb des Hohlraums platziert wurde, trägt dazu bei, den Herstellungsprozess zu beschleunigen, da nur ein Aushärtungsschritt durchgeführt werden muss, um die gesamte Zusammensetzung in dem Hohlraum auszuhärten. In einigen Ausführungsformen ist das Visier durch einen Klebstoff mit dem Pumpengehäuse verbunden. In bestimmten Ausführungsformen kann der Klebstoff ein Epoxid sein. Der Klebstoff kann zum Beispiel ein Zweikomponenten-Epoxid sein. In anderen Ausführungen kann der Klebstoff ein UV-Lichtgebundenes Epoxid sein. In anderen Ausführungsformen kann das Visier mit dem Gehäuse verschmolzen sein. In einigen Ausführungsformen ist der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon. In eini-

gen Ausführungsformen kann die Silikon-Zusammensetzung zum Beispiel ein Silikongel sein.

Figurenliste

[0044] 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. 1A eine illustrative Blutpumpenanordnung mit einer optischen Sensoranordnung zeigt;

Fig. 1B eine illustrative Schnittstelle zwischen einem Blutpumpengehäuse und einer optischen Sensoranordnung zeigt;

Fig. 2 eine optische Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung zeigt;

Fig. 3 ein illustratives Verfahren zur Herstellung einer Verpackung für einen optischen Sensor zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung zeigt; und

Fig. 4 ein illustratives Verfahren zur Herstellung einer Silikonzusammensetzung für einen optischen Sensor zur Verwendung in einer Blutpumpe zeigt.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0045] Ausführungsbeispiele der vorliegenden Offenbarung werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungsfiguren detailliert beschrieben, wobei gleiche Bezugsziffern ähnliche oder identische Elemente kennzeichnen. Es versteht sich, dass die offengelegten Ausführungsbeispiele lediglich Beispiele für die Offenbarung sind, die in verschiedenen Formen ausgeführt werden können. Bekannte Funktionen oder Konstruktionen werden nicht im Detail beschrieben, um zu vermeiden, dass die vorliegende Offenbarung durch unnötige Details verdunkelt wird. Daher sind spezifische strukturelle und funktionelle Details, die hier offenbart werden, nicht als einschränkend zu verstehen, sondern lediglich als Grundlage für die Ansprüche und als repräsentative Basis, um einem Fachmann zu lehren, wie er die vorliegende Offenbarung in praktisch jeder angemessenen detaillierten Struktur einsetzen kann.

[0046] 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 Blutpumpenanordnung beschrieben werden, kann die Lehre natürlich auch auf andere Pumpen und andere Arten von medizinischen Geräten angepasst und angewendet werden.

[0047] Fig. 1A zeigt eine illustrative Blutpumpenanordnung 100 mit einer Pumpe 102, einem Motor 104, einem Rotor 106, einem Pumpengehäuse 108, einer Kanüle 110, einer atraumatischen Verlängerung 112 und einer optischen Sensoranordnung 114. Die optische Sensoranordnung 114, die weiter unten in Bezug auf **Fig. 2** beschrieben wird, umfasst ein Visier, einen Stützmantel, einen optischen Sensor, mindestens eine Schicht aus einer Silikonzusammensetzung und eine optische Faser 116. Die Pumpe 102 umfasst einen Motor 104 und einen Rotor 106. Der Rotor 106 hat mindestens eine Schaufel zum Fördern von Fluid durch die Pumpe 102. Das Pumpengehäuse 108 ist so gestaltet, dass es die mindestens eine Schaufel des Rotors 106 umgibt. Die Kanüle 110 erstreckt sich vom Pumpengehäuse 108 in eine distale Richtung. Die atraumatische Verlängerung 112 erstreckt sich von der Kanüle 110 in eine distale Richtung. In bestimmten Ausführungsformen ist die atraumatische Verlängerung 112 ein Pigtail. Die optische Sensoranordnung 114 ist so konfiguriert, dass sie über das Visier der optischen Sensoranordnung mit dem Pumpengehäuse 108 verbunden ist.

[0048] Fig. 1B zeigt eine illustrative Schnittstelle zwischen dem Pumpengehäuse 108 und der optischen Sensoranordnung 114. Die Haftungsmitel zwischen der optischen Sensoranordnung 114 und dem Pumpengehäuse 108 werden so gewählt, dass die Stärke der Bindung zwischen dem optischen Sensor 114 und dem Pumpengehäuse 108 maßgeschneidert ist. Die Stärke der Bindung wird vorteilhaft auf der Grundlage der Scherkräfte ausgewählt, die während des Betriebs und des Einführens der Pumpe durch das Blut auf die Pumpe ausgeübt werden. Eine schwache Bindung zwischen der optischen Sensoranordnung 114 und dem Pumpengehäuse 108 kann beispielsweise dazu führen, dass sich die beiden Komponenten trennen, wenn sie Scherkräften ausgesetzt sind, die die Bindungsstärke überschreiten. In einigen Ausführungsformen ist das Visier der optischen Sensoranordnung 114 mittels eines Klebstoffs an dem Pumpengehäuse 108 angebunden. In bestimmten Ausführungsformen ist der Klebstoff ein 2-Komponenten-Epoxid. In anderen Ausführungsformen ist der Klebstoff ein UV-Lichtgebundener Klebstoff. In weiteren Ausführungsformen wird das Visier mit dem Pumpengehäuse 108 verschmolzen. In einigen Ausführungsformen wird das zum Verkleben des Visiers mit dem Pumpengehäuse 108 verwendete Epoxid auf der Grundlage der Klebrigkeit des Epoxides ausgewählt, wobei größere Werte der Klebrigkeit einer stärkeren Verbindung zwischen dem Visier und dem Pumpengehäuse 108 entsprechen. Die Klebrigkeit einer Substanz kann gemessen werden, indem man die Substanz mit einer Sonde anstößt und die Energie bestimmt, die erforderlich ist, um die zwischen der Substanz und der Sonde gebildete Bindung zu bre-

chen. Solche Messungen ergeben die Klebeenergie einer Substanz, wobei größere Klebeenergien klebrigeren Substanzen entsprechen, die Bindungen bilden, die mehr Energie zum Aufbrechen benötigen. In bestimmten Ausführungsformen liegt die Klebeenergie des Epoxids zwischen etwa 2 J/cm² und etwa 10 J/cm². In anderen Ausführungsformen liegt die Klebeenergie des Epoxids zwischen etwa 4 J/cm² und etwa 8 J/cm². In weiteren Ausführungsformen liegt die Klebeenergie des Epoxids bei etwa 6 J/cm². Außerdem entspricht eine größere Menge eines bestimmten Epoxides, das zum Verbinden des Visiers mit dem Pumpengehäuse 108 verwendet wird, einer stärkeren Bindung zwischen dem Visier und dem Pumpengehäuse 108. Die optische Sensoranordnung kann zusätzlich mit dem Pumpengehäuse 108 verschweißt werden. Außerdem kann das Visier in verschiedenen Bereichen entlang der Visierfläche abwechselnd mit dem Pumpengehäuse 108 verklebt und mit dem Pumpengehäuse 108 verschweißt werden. Mindestens ein Vorteil der Konfiguration, bei der das Visier mit dem Pumpengehäuse 108 verklebt oder verschweißt wird, besteht darin, dass beide Klebeverfahren angewandt werden können, um die stärkste Verbindung zwischen dem Visier und dem Pumpengehäuse 108 herzustellen.

[0049] Fig. 2 zeigt eine illustrative optische Sensoranordnung 200 zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung (z.B. Blutpumpenanordnung 100 von **Fig. 1**). Die optische Sensoranordnung 200 umfasst ein Visier 202 mit einer Visierinnenfläche 204 und einer Visieraußenfläche 206, einen Stützmantel 208, der einen Hohlraum 210 definiert, einen optischen Sensor 212 mit einer ersten optischen Sensorfläche 214 und einer zweiten optischen Sensorfläche 216, eine Silikonzusammensetzung 218, eine optische Faser 220 und ein Pumpengehäuse 222. Die Visieraußenfläche 206 und die Visierinnenfläche 204 sind so konfiguriert, dass sie den Stützmantel 208 umgeben. In einigen Ausführungsformen besteht der Stützmantel aus einer Polymerröhre. Der optische Sensor 212 ist in dem durch den Stützmantel 208 definierten Hohlraum 210 angeordnet. Der optische Sensor hat eine erste Oberfläche 214 und eine zweite Oberfläche 216. Abhängig von der Ausrichtung des Sensors 212 innerhalb des Hohlraums 210 kann die erste Oberfläche 214 eine distale Oberfläche oder eine Innenfläche sein. In ähnlicher Weise kann die zweite Oberfläche 216 eine proximale Oberfläche oder eine Außenfläche sein. In einigen Ausführungsformen ist die erste Oberfläche 214 mit der optischen Faser 220 verbunden. In anderen Ausführungsformen ist die erste Oberfläche 214 mit der Innenfläche 204 des Visiers verbunden. In bestimmten Ausführungsformen ist die zweite Oberfläche 216 so konfiguriert, dass sie die Silikonzusammensetzung 218 aufnehmen kann. Wie bereits erwähnt, ist die Innenfläche 204 des Visiers so konfiguriert, dass sie mit dem Pumpengehäuse 222 der

Blutpumpenanordnung verbunden ist. Bei dem Pumpengehäuse kann es sich beispielsweise auch um das Pumpengehäuse 108 von **Fig. 1** handeln. In einigen Ausführungsformen wird die Innenfläche des Visiers 204 mit dem Pumpengehäuse 222 der Blutpumpenanordnung durch einen Klebstoff verbunden. Bei dem Klebstoff kann es sich zum Beispiel um ein Epoxid handeln. Bei dem Klebstoff kann es sich um ein 2-Komponenten-Epoxid oder ein mit UV-Licht härtendes Epoxid handeln. In anderen Ausführungsformen wird die Innenfläche des Visiers 204 mit dem Pumpengehäuse 222 der Blutpumpenanordnung verschmolzen. Die Klebemittel zwischen der Visierinnenfläche 204 und dem Pumpengehäuse 222 der Blutpumpenanordnung werden so gewählt, dass die Bindung zwischen der Visierinnenfläche 204 und dem Pumpengehäuse 222 den Scherkräften standhält, die während des Einführens und Betriebs der Blutpumpenanordnung in einem Patienten durch das Blut auf die Blutpumpenanordnung ausgeübt werden. Wie oben beschrieben, werden die spezifischen Haftmittel zwischen der Visierinnenfläche 204 und dem Pumpengehäuse 222 der Blutpumpenanordnung variiert, um die stärkste Verbindung zwischen der Visierinnenfläche 204 und dem Pumpengehäuse 222 zu erzielen. In einigen Ausführungsformen werden beispielsweise die Menge an Epoxid und die Klebrigkeit des Epoxides, das zum Verkleben der Elemente verwendet wird, so gewählt, dass eine Anbindung mit einer bestimmten Haftfestigkeit entsteht. In anderen Ausführungsformen wird die Visierinnenfläche 204 mit dem Pumpengehäuse 222 verschweißt. Wie bereits erörtert, besteht zumindest ein Vorteil der Konfiguration, bei der die Visierinnenfläche 204 mit dem Pumpengehäuse 222 verklebt oder verschweißt wird, darin, dass beide Klebverfahren eingesetzt werden können, um die stärkste Bindung zwischen der Visierinnenfläche 204 und dem Pumpengehäuse 222 herzustellen.

[0050] Der durch den Stützmantel 208 definierte Hohlraum 210 verhindert die Verunreinigung der Visieraußenfläche 206 durch die Silikonzusammensetzung 218 (z. B. die nach dem Verfahren der **Fig. 4** hergestellte Silikonzusammensetzung). Außerdem ist die Form des durch den Stützmantel 208 definierten Hohlraums 210 gestaltet, um eine bestimmte Menge der Silikonzusammensetzung 218 aufzunehmen. Unterschiedliche Mengen der Silikonzusammensetzung bieten dem optischen Sensor der Blutpumpenanordnung einen unterschiedlichen Schutz. Unterschiedliche Mengen an Schutz für die optische Anordnung werden durch unterschiedliche Größen der Scherkräfte erforderlich, die während des Einführens und Betriebs der Pumpe auf die optische Sensoranordnung ausgeübt werden. Die Scherkräfte, die während der Einführung und des Betriebs der Pumpe auf die optische Sensoranordnung einwirken, können je nach Anatomie des Patienten unterschiedlich groß sein. Bei fettleibigen Patienten

beispielsweise liegt das Blutgefäß, in das die Blutpumpenanordnung eingeführt werden muss, weiter unter der Hautoberfläche als das gleiche Blutgefäß bei einem Patienten mit gesundem Gewicht. Dies macht es erforderlich, dass die Blutpumpenanordnung nach dem Einführen an der Hautoberfläche abgewinkelt wird, um sie zum Blutgefäß auszurichten. Das Einsetzen einer Blutpumpenanordnung bei einem fettleibigen Patienten stellt somit eine größere Belastung für die Blutpumpenanordnung dar als das Einsetzen der gleichen Anordnung bei einem Patienten mit gesundem Gewicht, wobei der Einsetzwinkel es der Blutpumpenanordnung ermöglicht, direkter in das Blutgefäß eingeführt zu werden.

[0051] Um den unterschiedlichen Kräften Rechnung zu tragen, die auf eine Blutpumpenanordnung ausgeübt werden können, werden die Größe des Stützmantels und des Hohlraums so angepasst, dass der optische Sensor mit der entsprechenden Menge der Silikonzusammensetzung ausreichend geschützt ist. Bei kardialen Eingriffen, die größere Kräfte auf die optische Sensoranordnung ausüben, können optische Sensoranordnungen mit größeren Polymerröhren verwendet werden, die größere Mengen der Silikonzusammensetzung 218 aufnehmen können, um den Sensor zusätzlich zu schützen. Umgekehrt können kardiale Eingriffe bei pädiatrischen Patienten mit kleinerer Anatomie mit optischen Sensoranordnungen mit kleineren Polymerröhren durchgeführt werden, die das Auftragen zusätzlicher Silikonschichten auf die Oberfläche des optischen Sensors ermöglichen und gleichzeitig die Beschädigung der kleineren Gefäße pädiatrischer Patienten durch größere Pumpen minimieren.

[0052] Die Länge oder der Radius des Stützmantels 208 kann angepasst werden, um das Volumen des durch den Stützmantel 208 definierten Hohlraums 210 zu verändern. Im Allgemeinen entsprechen Stützmäntel mit größerer Länge einem größeren Hohlraumvolumen. Wie bereits erwähnt, hat der durch den Stützmantel 208 definierte Hohlraum 210 in einigen Ausführungsformen eine Länge zwischen etwa 1 Zentimeter und etwa 5 Zentimeter. In anderen Ausführungsformen hat der Hohlraum 210 eine Länge zwischen etwa 2 Zentimetern und etwa 4 Zentimetern. In bestimmten Ausführungsformen hat der Hohlraum 210 eine Länge von etwa 3 Zentimetern. Außerdem entspricht ein Hohlraum 210 mit einem größeren Radius einem größeren Hohlraumvolumen. In einigen Ausführungsformen hat der Hohlraum 210 einen Radius zwischen etwa 0,1 Millimetern und etwa 0,25 Millimetern. In anderen Ausführungsformen hat der Hohlraum 210 einen Radius zwischen etwa 0,15 Millimetern und etwa 0,20 Millimetern. In weiteren Ausführungsformen beträgt der Radius des Hohlraums 210 etwa 0,175 Millimeter. Bei einer gegebenen Länge des Hohlraums 210 kann ein bestimmtes Volumen des Hohlraums 210

mit der Silikonzusammensetzung 218 gefüllt werden. Der Anteil des Volumens des Hohlraums 210, der mit der Silikonzusammensetzung 218 gefüllt ist, kann so gewählt werden, dass der gewünschte Schutz für den optischen Sensor und auch die gewünschte Herstellungszeit erreicht werden, da größere Volumina der Silikonzusammensetzung längere Aushärtungszeiten erfordern. In bestimmten Ausführungsformen sind zwischen etwa 30 Prozent und etwa 90 Prozent des Hohlraums mit Silikonzusammensetzung gefüllt. In anderen Ausführungsformen sind zwischen etwa 50 Prozent und etwa 70 Prozent des Hohlraums mit Silikonzusammensetzung gefüllt. In weiteren Ausführungsformen sind etwa 60 Prozent des Hohlraums mit Silikonzusammensetzung gefüllt.

[0053] Fig. 3 zeigt ein illustratives Verfahren 300 zur Herstellung einer Verpackung für einen optischen Sensor zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung. In Schritt 302 des Verfahrens 300 wird ein optischer Sensor (z. B. der optische Sensor 212 in Fig. 2) in einem Stützmantel (z. B. der Polymerröhre 208 aus Fig. 2) angeordnet, wobei der Stützmantel so konfiguriert ist, dass er einen Hohlraum (z. B. den Hohlraum 210 aus Fig. 2) definiert. In Schritt 304 wird der Hohlraum zwischen dem optischen Sensor und dem Stützmantel mit einer Silikonzusammensetzung gefüllt. Die Silikonzusammensetzung wird anschließend in Schritt 306 ausgehärtet. In Schritt 308 wird ein Teil des Stützmantels mit einem Visier umgeben, und in Schritt 310 wird eine Innenfläche des Visiers mit einem Pumpengehäuse der Blutpumpenanordnung (z. B. das Pumpengehäuse 108 der Blutpumpenanordnung 100 aus Fig. 1 oder das Pumpengehäuse 222 aus Fig. 2) verbunden. In einigen Ausführungsformen ist der optische Sensor, der sich im Stützmantel befindet, ein optischer Sensor aus Silikon. In bestimmten Ausführungsformen umfasst die Polymerröhre Polyimid. In weiteren Ausführungsformen umfasst das Visier ein Metall. Das Metall kann rostfreien Stahl oder ein anderes Metall umfassen, so dass das Visier die gewünschten mechanischen Eigenschaften aufweist und eine einfache Handhabung während der Herstellung ermöglicht. In bestimmten Ausführungsformen ist das Visier mittels eines Klebstoffs an das Pumpengehäuse angebunden. In einigen Ausführungsformen ist der Klebstoff ein Epoxid. In anderen Ausführungsformen ist der Klebstoff ein 2-Komponenten-Epoxid. In weiteren Ausführungsformen ist der Klebstoff ein UV-Licht-gebundenes Epoxid.

[0054] Fig. 4 zeigt ein illustratives Verfahren 400 zur Herstellung einer Silikonzusammensetzung zur Verwendung in einer optischen Sensoranordnung, wobei die optische Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung bestimmt ist. Schritt 402 umfasst das Mischen einer ersten Silikonkomponente und eines Weichmachers zur Bildung einer ersten Silikonmischung. In einigen Ausführungs-

formen sind die erste Silikonkomponente und der Weichmacher unterschiedliche Materialien. In einigen Ausführungsformen ist mindestens eine der ersten Silikonkomponente und des Weichmachers NuSil MED4088. In weiteren Ausführungsformen sind sowohl die erste Silikonkomponente als auch der Weichmacher NuSil MED4088. In einigen Ausführungsformen ist der Weichmacher ein Silikonöl-Weichmacher. In bestimmten Ausführungsformen ist der Weichmacher NuSil MED360. Die Zeitspanne, in der die erste Silikonkomponente und der Weichmacher gemischt werden, sowie die Geschwindigkeit, mit der sie gemischt werden, werden so eingestellt, dass sich die gewünschten mechanischen Eigenschaften der ersten Silikonmischung ergeben. In einigen Ausführungsformen können die erste Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten gemischt werden, um die erste Silikonmischung herzustellen. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 70 Sekunden und etwa 110 Sekunden lang gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 80 Sekunden und etwa 100 Sekunden lang gemischt. In weiteren Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher etwa 90 Sekunden lang gemischt. In bestimmten Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen 600 U/min und etwa 2.000 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen 1.000 U/min und etwa 1.600 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit von etwa 1.300 U/min gemischt.

[0055] Schritt 404 umfasst das Mischen einer zweiten Silikonkomponente mit dem Weichmacher zur Bildung einer zweiten Silikonmischung. In bestimmten Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt, um die zweite Silikonmischung herzustellen. In einigen Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 70 Sekunden und etwa 110 Sekunden lang gemischt. In weiteren Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 80 Sekunden und etwa 100 Sekunden lang gemischt. In bestimmten Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher etwa 90 Sekunden lang gemischt. In einigen Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen etwa 600 U/min und etwa 2.000 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente

und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit zwischen 1.000 U/min und etwa 1.600 U/min gemischt. In bestimmten Ausführungsformen werden die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher mit einer Geschwindigkeit von etwa 1.300 U/min gemischt. In einigen Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente, die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher voneinander verschiedenen.

[0056] In Schritt 406 werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung anschließend miteinander vermischt, um eine Silikonzusammensetzung zu erhalten. In einigen Ausführungsformen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt. In einigen Ausführungsformen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung zwischen etwa 70 Sekunden und etwa 110 Sekunden lang gemischt. In weiteren Ausführungsformen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung zwischen etwa 80 Sekunden und etwa 100 Sekunden lang gemischt. In anderen Ausführungsformen werden die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung etwa 90 Sekunden lang gemischt. In bestimmten Ausführungsformen wird die erste Silikonmischung mit der zweiten Silikonmischung mit einer Geschwindigkeit zwischen etwa 600 U/min und etwa 2.000 U/min gemischt. In anderen Ausführungsformen wird die erste Silikonmischung mit der zweiten Silikonmischung mit einer Geschwindigkeit zwischen etwa 1.000 U/min und 1.600 U/min gemischt. In weiteren Ausführungsformen wird die erste Silikonmischung mit der zweiten Silikonmischung mit etwa 1.300 U/min gemischt.

[0057] Die Silikonzusammensetzung wird dann in Schritt 408 unter Vakuum entgast, so dass die Zusammensetzung dann so konfiguriert ist, dass sie eine Messfläche eines optischen Sensors zur Verwendung in der Blutpumpenanordnung vor den Scherkräften schützt, die während des perkutanen Einführens oder Betriebs der Blutpumpenanordnung im Patienten durch Blut auf den Sensor ausgeübt werden. In einigen Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa Raumtemperatur entgast. In anderen Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa 22 Grad Celsius entgast. In weiteren Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa 25 Grad Celsius entgast. In einigen Ausführungsformen wird die Zusammensetzung zwischen etwa 30 Minuten und etwa 50 Minuten lang im Vakuum entgast. In anderen Ausführungsformen wird die Silikonzusammensetzung etwa 40 Minuten lang im Vakuum entgast.

[0058] Die obigen Schritte führen zu einer Silikonzusammensetzung mit den oben beschriebenen mechanischen Eigenschaften, so dass die Zusam-

mensetzung zur Verwendung in einer optischen Sensoranordnung für eine Blutpumpe geeignet ist. Wie bereits erwähnt, kann die Silikonzusammensetzung so konfiguriert sein, dass sie eine solche Haftfestigkeit aufweist, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung zwischen etwa 160N und etwa 340N standhalten kann. In weiteren Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine solche Haftfestigkeit aufweist, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung zwischen etwa 210N und etwa 290N standhalten kann. In anderen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine solche Haftfestigkeit aufweist, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung von etwa 250N standhalten kann. Im Allgemeinen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine solche Haftfestigkeit aufweist, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung standhalten kann, die größer als ein bestimmter Schwellenwert ist. In einigen Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Haftfestigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 50N und etwa 150N. In anderen Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Haftfestigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 75N und etwa 125N. In bestimmten Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Haftfestigkeit der Zusammensetzung bei etwa 100N.

[0059] Ferner können die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert sein, dass sie Viskositäten zwischen etwa 20.000 cP und etwa 50.000 cP aufweisen. In anderen Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 25.000 cP und etwa 45.000 cP aufweisen. In bestimmten Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 30.000 cP und etwa 40.000 cP aufweisen. In weiteren Ausführungsformen sind die erste Silikonkomponente und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert, dass sie eine Viskosität von etwa 35.000 cP aufweisen. Die Zugabe des Weichmachers zur ersten Silikonkomponente und zur zweiten Silikonkomponente führt zu einer Silikonmischung mit einer Viskosität, die geringer ist als die Viskosität der jeweiligen Komponente, der der Weichmacher zugesetzt wird. In bestimmten Ausführungsformen sind die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung so konfiguriert, dass sie Viskositäten zwischen etwa 2.000 cP und etwa 5.000 cP aufweisen. In weiteren Ausführungsformen sind die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung so konfiguriert, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 3.000 cP und etwa 4.000 cP aufweisen. In einigen Ausführungsformen sind die erste Silikonmischung und die

zweite Silikonmischung so konfiguriert, dass sie eine Viskosität von etwa 3.500 cP aufweisen.

[0060] Außerdem kann der Weichmacher, wie bereits erwähnt, so konfiguriert sein, dass sein Molekulargewicht dem Weichmacher eine Viskosität zwischen etwa 100 cP und etwa 250 cP verleiht. In weiteren Ausführungsformen kann der Weichmacher so konfiguriert sein, dass sein Molekulargewicht dem Weichmacher eine Viskosität zwischen etwa 125 cP und etwa 225 cP verleiht. In anderen Ausführungsformen kann der Weichmacher so konfiguriert sein, dass sein Molekulargewicht dem Weichmacher eine Viskosität zwischen etwa 150 cP und etwa 200 cP verleiht. In bestimmten Ausführungsformen kann der Weichmacher so konfiguriert sein, dass sein Molekulargewicht dem Weichmacher eine Viskosität von etwa 175 cP verleiht. Der Weichmacher kann so konfiguriert sein, dass sein Molekulargewicht eine Viskosität der Silikonzusammensetzung ergibt, die unter einem Schwellenwert liegt. In einigen Ausführungsformen liegt der Viskositätsschwellenwert der Zusammensetzung zwischen etwa 3.000 cP und etwa 4.000 cP. In bestimmten Ausführungsformen liegt der Viskositätsschwellenwert der Zusammensetzung zwischen etwa 3.250 cP und etwa 3.750 cP. In anderen Ausführungsformen liegt der Viskositätsschwellenwert der Zusammensetzung bei etwa 3.500 cP.

[0061] Ferner ist die Zusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Steifigkeit aufweist, die größer ist als ein Schwellenwert, wobei der Schwellenwert ein Wert ist, über dem die Steifigkeit der Zusammensetzung eine einfache Handhabung bei der Herstellung ermöglicht. In einigen Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Steifigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 0,5 N und etwa 1,5 N. In anderen Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Steifigkeit der Zusammensetzung zwischen etwa 0,75N und etwa 1,25N. In bestimmten Ausführungsformen liegt der Schwellenwert für die Steifigkeit der Zusammensetzung bei etwa 1N. Die Zusammensetzung ist auch so konfiguriert, dass sie eine Klebeenergie unter einem bestimmten Schwellenwert aufweist, wobei der Schwellenwert ein Wert ist, unter dem die Klebeenergie der Zusammensetzung sowohl eine ausreichende Haftung am Sensor gewährleistet als auch eine einfache Handhabung bei der Herstellung ermöglicht. In einigen Ausführungsformen hat die Klebeenergie pro FlächenAnordnung der Zusammensetzung einen Mindestwert zwischen etwa 3.500 J/cm² und etwa 7.500 J/cm². In anderen Ausführungsformen hat die Klebeenergie pro FlächenAnordnung der Zusammensetzung einen Mindestwert zwischen etwa 4.500 J/cm² und etwa 6.500 J/cm². In weiteren Ausführungsformen hat die Klebeenergie pro FlächenAnordnung der Zusammensetzung einen Mindestwert von etwa 5.400 J/cm².

[0062] In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie nach dem Aufbringen der Zusammensetzung auf den Sensor aushärtet. Die Silikonzusammensetzung wird über einen bestimmten Zeitraum ausgehärtet, so dass ein bestimmter Prozentsatz der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet ist und der Rest der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aushärten kann. In einigen Ausführungsformen führt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, dazu, dass zwischen etwa 85 Prozent und etwa 100 Prozent der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet werden. In solchen Ausführungsformen härten zwischen etwa 15 Prozent und etwa 0 Prozent der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aus. In anderen Ausführungsformen bewirkt der Zeitraum, in dem die Zusammensetzung ausgehärtet wird, dass zwischen etwa 90 Prozent und etwa 95 Prozent der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet werden. In solchen Ausführungsformen härten zwischen etwa 10 Prozent und etwa 5 Prozent der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aus. In bestimmten Ausführungsformen bewirkt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, dass zwischen etwa 92 Prozent und etwa 94 Prozent der Zusammensetzung vollständig ausgehärtet werden. In solchen Ausführungsformen härten zwischen etwa 8 Prozent und etwa 6 Prozent der Zusammensetzung durch eine Restreaktion aus. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, zwischen etwa 1 Stunde und etwa 9 Stunden. In anderen Ausführungsformen beträgt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, zwischen etwa 3 Stunden und etwa 7 Stunden. In bestimmten Ausführungsformen beträgt die Zeitspanne, in der die Zusammensetzung ausgehärtet wird, etwa 5 Stunden.

[0063] Wie bereits erwähnt, wird durch den Aushärtungsprozess auch die Silikonzusammensetzung mit der gewünschten Lagerfähigkeit und der gewünschten Topfzeit konfiguriert. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Lagerfähigkeit zwischen etwa 12 Monaten und etwa 14 Monaten aufweist. In anderen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Lagerfähigkeit von etwa 13 Monaten aufweist. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung ferner so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit zwischen etwa 4 Stunden und etwa 10 Stunden aufweist. In anderen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit zwischen etwa 5 Stunden und etwa 9 Stunden aufweist. In einigen Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit zwischen etwa 6 Stunden und etwa 8 Stunden aufweist. In bestimmten Ausführungsformen ist die Silikonzusammensetzung

zung so konfiguriert, dass sie eine Topfzeit von etwa 7 Stunden aufweist.

[0064] Wie bereits erwähnt, wird die Zusammensetzung in einigen Ausführungsformen bei einer Temperatur zwischen etwa 100 Grad Celsius und etwa 200 Grad Celsius ausgehärtet. In bestimmten Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei einer Temperatur zwischen etwa 125 Grad Celsius und etwa 175 Grad Celsius gehärtet. In weiteren Ausführungsformen wird die Zusammensetzung bei etwa 150 Grad Celsius ausgehärtet. Die Aushärtungstemperatur und die Aushärtungszeit werden in Kombination so gewählt, dass der gewünschte Prozentsatz der Zusammensetzung nach der Aushärtung über den Zeitraum bei der Aushärtungstemperatur vollständig ausgehärtet ist. Mindestens ein Vorteil der Aushärtung eines Teils der Zusammensetzung durch eine Restreaktion ist, dass der Herstellungsprozess beschleunigt wird, da nicht gewartet werden muss, bis die gesamte Zusammensetzung vollständig ausgehärtet ist.

[0065] Die vorstehenden Ausführungen dienen lediglich der Veranschaulichung der Grundsätze der Offenbarung, und die Vorrichtungen können auch nach anderen als den beschriebenen Aspekten eingesetzt werden, die zur Veranschaulichung und nicht zur Einschränkung dargestellt werden. Es versteht sich von selbst, dass die hierin offengelegten Vorrichtungen, obwohl sie zur Verwendung bei der perkutanen Einführung von Blutpumpen gezeigt werden, auf Vorrichtungen in anderen Anwendungen, die optische Sensoren erfordern, angewendet werden können.

[0066] Variationen und Modifikationen werden dem Fachmann nach Durchsicht dieser Offenbarung einleuchten. Die offenbarten Merkmale können in jeder Kombination und Unterkombination (einschließlich mehrerer abhängiger Kombinationen und Unterkombinationen) mit einem oder mehreren anderen hier beschriebenen Merkmalen implementiert werden. Die verschiedenen zuvor und nachfolgend beschriebenen oder dargestellten Merkmale, einschließlich ihrer Komponenten, können kombiniert oder in andere Systeme integriert werden. Außerdem können bestimmte Merkmale weggelassen oder nicht implementiert werden.

BEISPIELHAFTE UMSETZUNGEN

[0067] Die folgenden Beispiele dienen als spezifische Illustrationen der beanspruchten Erfindung. Es versteht sich jedoch von selbst, dass die Erfindung nicht auf die spezifischen Details beschränkt ist, die in den folgenden Kategorien beispielhafter Ausführungsformen aufgeführt sind.

[0068] Kategorie A:

A1. Optische Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung, wobei die optische Sensoranordnung umfasst:

ein Visier mit einer Innenfläche und einer Außenfläche;

einen Stützmantel, der einen Hohlraum definiert, wobei der Stützmantel mit der Innenfläche des Visiers in Kontakt ist;

einen optischen Sensor mit einer Außenfläche und einer Innenfläche, wobei der optische Sensor in dem Hohlraum angeordnet ist und die Innenfläche des optischen Sensors in Kontakt mit dem Stützmantel ist; und

ein Silikongel, wobei das Silikongel die Außenfläche des optischen Sensors beschichtet und den Hohlraum füllt.

A2. Die optische Sensoranordnung nach A1, wobei der Stützmantel eine Polymerröhre ist,

A3. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A2, wobei der Stützmantel eine Polyimidröhre ist.

A4. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A3, wobei das Visier Metall umfasst.

A5. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A4, wobei das Metall rostfreier Stahl ist.

A6. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A5, wobei die Innenfläche des Visiers konfiguriert ist, um an einem Pumpengehäuse der Blutpumpenanordnung befestigt zu werden.

A7. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A6, bei der die Innenfläche des Visiers mit einem zweiteiligen Epoxid oder einem UV-Licht-gebundenen Epoxid an dem Pumpengehäuse befestigt ist.

A8. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A7, wobei das Silikongel konfiguriert ist, um innerhalb des Hohlraums ausgehärtet zu werden.

A9. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A8, wobei der Stützmantel ein offenes Ende und ein geschlossenes Ende aufweist und wobei das offene Ende so konfiguriert ist, dass es geschlossen werden kann, nachdem der optische Sensor in den Hohlraum eingesetzt wurde.

A10. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A9, wobei der Stützmantel eine Länge zwischen etwa 1 Zentimeter und etwa 5 Zentimetern aufweist.

A11. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A10, wobei der Stützmantel eine Länge zwischen etwa 2 Zentimetern und etwa 4 Zentimetern aufweist.

A12. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A11, wobei der Stützmantel eine Länge von etwa 3 Zentimetern aufweist.

A13. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte A1-A12, wobei das Silikongel so konfiguriert ist, dass es die Außenfläche des optischen Sensors vor Rissen aufgrund von Kräften schützt, die auf den Sensor ausgeübt werden, wenn die Blutpumpenanordnung zur perkutanen Einführung in einen Patienten verwendet wird.

[0069] Kategorie B:

B1. Optische Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung, wobei die optische Sensoranordnung umfasst:

ein Visier mit einer Innenfläche und einer Außenfläche;

einen Stützmantel, der eine Innenfläche und eine Außenfläche aufweist und einen Hohlraum definiert, wobei die Innenfläche des Visiers in Kontakt mit der Außenfläche des Stützmantels steht;

einen optischen Sensor, der innerhalb des Hohlraums angeordnet ist, wobei der Hohlraum mit einem Silikongel gefüllt ist, wobei der Stützmantel das Silikongel einschließt, so dass es innerhalb des Stützmantels fließt, und wobei eine Größe des Hohlraums konfiguriert ist und eine Menge an Silikongel ausgewählt ist, um innerhalb des Stützmantels platziert zu werden, um den optischen Sensor vor einer Beschädigung aufgrund von Kräften zu schützen, die auf den optischen Sensor während des perkutanen Einführens der Blutpumpenanordnung in einen Patienten ausgeübt werden.

B2. Die optische Sensoranordnung nach B1, wobei der Stützmantel eine Polymerröhre umfasst.

B3. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte B1-B2, wobei der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon ist.

B4. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte B1-B3, wobei die Polymerröhre Polyimid umfasst.

B5. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte B1-B4, wobei das Visier ein Metall umfasst.

B6. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte B1-B5, wobei das Metall rostfreier Stahl ist.

B7. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte B1-B6, wobei das Silikongel zum Aushärten innerhalb des Hohlraums konfiguriert ist.

B8. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte B1-B7, wobei das Silikongel den Hohlraum füllt, ohne eine Außenfläche des Visiers zu berühren, um eine Verunreinigung der Außenfläche des Visiers zu verhindern.

B9. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte B1-B8, wobei der Stützmantel verhindert, dass das Silikongel die Außenfläche des Visiers verunreinigt.

[0070] Kategorie C:

C1. Eine Blutpumpenanordnung zum Einführen in einen Patienten, wobei die Blutpumpenanordnung Folgendes umfasst:

eine Pumpe mit einem Motor und einem Rotor, wobei der Rotor eine Schaufel umfasst;

ein Pumpengehäuse, das die Schaufel umgibt;

eine Kanüle, die sich distal vom Pumpengehäuse erstreckt;

eine atraumatische Verlängerung, die sich distal von der Kanüle erstreckt; und

eine optische Sensoranordnung, die mittels eines Visiers an das Pumpengehäuse angebunden ist,

wobei das Visier einen Stützmantel umgibt, der einen Hohlraum definiert, wobei ein optischer Sensor in dem Hohlraum angeordnet ist, und wobei ein Silikongel den optischen Sensor in dem Hohlraum beschichtet.

C2. Die optische Sensoranordnung nach C1, wobei der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon ist.

C3. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C2, wobei der Stützmantel eine Polymerröhre umfasst.

C4. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C3, wobei die Polymerröhre ein Polyimidrohr ist.

C5. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C4, wobei das Visier ein Metall umfasst.

C6. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C5, wobei das Metall rostfreier Stahl ist.

C7. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C6, wobei das Silikongel konfiguriert ist, um ausgehärtet zu werden.

C8. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C7, bei der das Visier mittels eines Klebstoffs an dem Pumpengehäuse angebunden ist.

C9. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C8, wobei der Klebstoff ein Epoxid ist.

C10. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C9, wobei das Visier mit dem Pumpengehäuse verschmolzen ist.

C11. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C10, wobei der Stützmantel entlang des Pumpengehäuses und innerhalb des Visiers angeordnet ist.

C12. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C11, wobei der Stützmantel ferner eine Außenfläche aufweist, die in Kontakt mit einer Außenfläche des Pumpengehäuses steht.

C13. Die optische Sensoranordnung nach einem der Punkte C1-C12, bei der die Außenfläche des Stützmantels in Kontakt mit einer Innenfläche des Visiers steht.

[0071] Kategorie D:

D1. Verfahren zur Herstellung einer optischen Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung, wobei das Verfahren umfasst:

Platzieren eines optischen Sensors in einem Stützmantel, wobei der Stützmantel einen Hohlraum definiert;

Füllen eines Teils des Hohlraums zwischen dem optischen Sensor und dem Stützmantel mit Silikongel;

Aushärten des Silikongels;

Umgeben eines Teils des Stützmantels mit einem Visier; und

Verbinden einer Innenfläche des Visiers mit dem Pumpengehäuse einer Blutpumpe.

D2. Verfahren nach D1, wobei der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon ist.

D3. Das Verfahren nach einem der Punkte D1-D2, wobei der Stützmantel eine Polymeröhre umfasst.

D4. Das Verfahren nach einem der Punkte D1-D3, wobei die Polymeröhre Polyimid umfasst.

D5. Das Verfahren nach einem der Punkte D1-D4, wobei das Visier ein Metall umfasst.

D6. Das Verfahren nach einem der Punkte D1-D5, wobei das Metall rostfreier Stahl ist.

D7. Das Verfahren nach einem der Punkte D1-D6, bei dem das Visier mit dem Pumpengehäuse mittels eines Epoxids verbunden ist.

D8. Das Verfahren nach einem der Punkte D1-D7, wobei es sich bei dem Epoxid um ein Zweikomponenten-Epoxid oder ein UV-Licht-härtbares Epoxid handelt.

D9. Das Verfahren nach einem der Punkte D1-D8, bei dem das Visier mit dem Pumpengehäuse verschmolzen ist.

[0072] Kategorie E:

E1. Verfahren zur Herstellung einer Silikonzusammensetzung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung, wobei das Verfahren umfasst:

Mischen einer ersten Silikonkomponente und eines Weichmachers, um eine erste Silikonmischung zu bilden;

Mischen einer zweiten Silikonkomponente und des Weichmachers, um eine zweite Silikonmischung zu bilden;

Kombinieren der ersten Silikonmischung und der zweiten Silikonmischung zu der Silikonzusammensetzung; und

Vakuumentgasen der Silikonzusammensetzung, und wobei die Zusammensetzung konfiguriert ist, um eine Messoberfläche eines optischen Sensors zur Verwendung in der Blutpumpenanordnung vor Scherkräften zu schützen, die während des perkutanen Einführens der Blutpumpenanordnung in einen Patienten durch Blut auf den Sensor ausgeübt werden.

E2. Das Verfahren nach E1, wobei die erste Silikonkomponente ein Aktivator ist.

E3. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E2, wobei die zweite Silikonkomponente einen Katalysator auf Platinbasis umfasst.

E4. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E3, wobei der Weichmacher ein Silikonöl-Weichmacher ist.

E5. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E4, wobei die Verhältnisse der ersten und zweiten Komponenten zum Weichmacher 1:1 sind, so dass die Zusammensetzung ein Verhältnis der ersten zur zweiten Komponente zum Weichmacher von 1:1 :2 aufweist.

E6. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E5, wobei die Haftfestigkeit der Silikonzu-

sammensetzung so konfiguriert wird, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung zwischen etwa 160 N und etwa 340 N standhalten kann.

E7. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E6, wobei die Hafffestigkeit der Silikonzusammensetzung so konfiguriert wird, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung zwischen etwa 210 N und etwa 290 N standhalten kann.

E8. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E7, wobei die Hafffestigkeit der Silikonzusammensetzung so konfiguriert wird, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung von etwa 250 N standhalten kann.

E9. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E8, wobei die Hafffestigkeit der Silikonzusammensetzung so konfiguriert wird, dass die Zusammensetzung einer maximalen Belastung von mehr als etwa 50 N standhalten kann.

E10. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E9, wobei die erste und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert sind, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 30.000 cP und etwa 40.000 cP aufweisen.

E11. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E10, wobei die erste und die zweite Silikonkomponente so konfiguriert sind, dass sie eine Viskosität von etwa 35.000 cP aufweisen.

E12. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E11, wobei die erste und die zweite Silikonmischung so konfiguriert werden, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 3.000 cP und etwa 4.000 cP aufweisen.

E13. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E12, wobei die erste und die zweite Silikonmischung so konfiguriert werden, dass sie eine Viskosität von etwa 3.500 cP aufweisen.

E14. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E13, wobei der Silikonöl-Weichmacher so konfiguriert ist, dass er ein so niedriges Molekulargewicht aufweist, dass die Viskosität der Silikonzusammensetzung weniger als 200 cP beträgt.

E15. Das Verfahren nach einem der Punkte E1 bis E14, bei dem durch getrennte Zugabe des Weichmachers zu der ersten und dritten Komponente die Zusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Viskosität von weniger als 300 cP aufweist.

E 16. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E15, wobei die Silikonzusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 2.400 cP und etwa 7.000 cP aufweist.

E17. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E16, wobei die Silikonzusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 3.000 cP und etwa 6.000 cP aufweist.

E18. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E17, wobei die Silikonzusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Viskosität zwischen etwa 4.000 cP und etwa 6.000 cP aufweist.

E19. Das Verfahren nach einem der Punkte E1 bis E18, wobei die Silikonzusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Viskosität von etwa 5.000 cP aufweist.

E20. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E19, wobei die Zusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Steifigkeit von mehr als etwa 1,5 N aufweist.

E21. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E20, wobei die Zusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Steifigkeit von mehr als etwa 1,2 N aufweist.

E22. Das Verfahren nach einem der Punkte E1 bis E21, wobei die Zusammensetzung so konfiguriert wird, dass sie eine Steifigkeit von mehr als etwa 0,9 N aufweist.

E23. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E22, wobei die Zusammensetzung konfiguriert wird, um nach dem Auftragen auf den Sensor ausgehärtet zu werden.

E24. Verfahren nach einem der Punkte E1-E23, wobei die Zusammensetzung über eine solche Zeitspanne ausgehärtet wird, dass etwa 90 bis etwa 95 Prozent der Zusammensetzung ausgehärtet werden.

E25. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E24, wobei die Zeitspanne zwischen etwa 1 und etwa 9 Stunden beträgt.

E26. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E25, wobei die Zeitspanne zwischen etwa 3 und etwa 7 Stunden beträgt.

E27. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E26, wobei die Zeitspanne etwa 5 Stunden beträgt.

E28. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E27, wobei die Zusammensetzung bei einer Temperatur zwischen etwa 100 Grad Celsius und etwa 200 Grad Celsius ausgehärtet wird.

E29. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E28, wobei die Zusammensetzung bei einer Temperatur zwischen etwa 125 Grad Celsius und etwa 175 Grad Celsius ausgehärtet wird.

E30. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E29, wobei die Zusammensetzung bei einer Temperatur von etwa 150 Grad Celsius ausgehärtet wird.

E31. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E30, wobei die Zusammensetzung so konfiguriert wird, dass die Menge des verwendeten Silikons den Schutz des Sensors ermöglicht und gleichzeitig die Klebrigkeit der Zusammensetzung unter einem Schwellenwert für die Klebrigkeit begrenzt.

E32. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E31, wobei die Zusammensetzung eine solche Klebrigkeit aufweist, dass die Mindestlast, die durch die Zusammensetzung auf eine Sonde ausgeübt wird, zwischen etwa -2,1 N und etwa 0 N liegt.

E33. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E32, wobei die Zusammensetzung eine solche Klebrigkeit aufweist, dass die Mindestlast, die durch die Zusammensetzung auf eine Sonde ausgeübt wird, zwischen etwa -1,0 N und etwa 0 N liegt.

E34. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E33, wobei die Zusammensetzung eine solche Klebrigkeit aufweist, dass die Höchstlast, die durch die Zusammensetzung auf eine Sonde ausgeübt wird, etwa -0,1 N beträgt.

E35. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E34, wobei der Schwellenwert für die Klebrigkeit so niedrig ist, dass der Sensor an einem Visier zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung haften kann.

E36. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E35, wobei die erste und zweite Silikonkomponente und der Weichmacher biokompatibel sind.

E37. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E36, wobei das Verhältnis von Silikon zu Silikonöl-Weichmacher so konfiguriert wird, dass die Zusammensetzung am Visier haftet und gleichzeitig eine Viskosität aufweist, die eine einfache Handhabung ermöglicht.

E38. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E37, wobei die erste Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt werden.

E39. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E38, wobei die erste Silikonkomponente und der Weichmacher etwa 90 Sekunden lang gemischt werden.

E40. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E39, wobei die erste Silikonkomponente und der Weichmacher mit etwa 600 U/min und etwa 2000 U/min gemischt werden.

E41. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E40, wobei die erste Silikonkomponente und der Weichmacher bei einer Drehzahl zwischen etwa 1000 U/min und etwa 1600 U/min gemischt werden.

E42. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E41, wobei die erste Silikonkomponente und der Weichmacher bei etwa 1300 U/min gemischt werden.

E43. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E42, bei dem die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt werden.

E44. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E43, wobei die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher etwa 90 Sekunden lang gemischt werden.

E45. Das Verfahren nach einem der Punkte E1 bis E44, wobei die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher bei einer Drehzahl zwischen etwa 600 U/min und etwa 2000 U/min gemischt werden.

E46. Das Verfahren nach einem der Punkte E1 bis E45, wobei die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher bei einer Drehzahl zwischen etwa 1000 U/min und etwa 1600 U/min gemischt werden.

E47. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E46, wobei die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher bei etwa 1300 U/min gemischt werden.

E48. Das Verfahren nach einem der Punkte E1 bis E47, wobei die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung zwischen etwa 10 Sekunden und etwa 3 Minuten lang gemischt werden.

E49. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E48, wobei die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung etwa 90 Sekunden lang gemischt werden.

E50. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E49, wobei die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung bei einer Drehzahl zwischen etwa 600 U/min und etwa 2000 U/min gemischt werden.

E51. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E50, wobei die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung bei einer Drehzahl zwischen etwa 1000 U/min und etwa 1600 U/min gemischt werden.

E52. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E51, wobei die erste Silikonmischung und die zweite Silikonmischung bei etwa 1300 U/min gemischt werden.

E53. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E52, wobei die Silikonzusammensetzung bei Raumtemperatur vakuumentgast wird.

E54. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E53, wobei die Silikonzusammensetzung zwischen etwa 30 Minuten und etwa 50 Minuten vakuumentgast wird.

E55. Verfahren nach einem der Punkte E1-E54, wobei die Silikonzusammensetzung etwa 40 Minuten lang im Vakuum entgast wird.

E56. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E55, wobei die Messfläche eine Membran ist.

E57. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E56, wobei die Silikonzusammensetzung so konfiguriert ist, dass sie eine Lagerfähigkeit zwischen etwa 12 Monaten und etwa 14 Monaten aufweist.

E58. Das Verfahren nach einem der Punkte E1-E57, wobei die Silikonzusammensetzung so konfiguriert ist, dass sie eine Topfzeit zwischen etwa 5 Stunden und etwa 9 Stunden aufweist.

[0073] Kategorie F:

F1. Eine Blutpumpenanordnung, die Folgendes umfasst:

eine Pumpe, wobei die Pumpe einen Motor und einen Rotor umfasst, wobei der Rotor mindestens eine Schaufel aufweist;

ein Pumpengehäuse, wobei das Pumpengehäuse die mindestens eine Schaufel des Rotors umgibt;

eine Kanüle;

eine atraumatische Verlängerung, die sich distal von der Kanüle erstreckt; und

eine optische Silikon-Sensoranordnung, die an das Pumpengehäuse angebunden ist, wobei die Sensoranordnung einen optischen Sensor mit einer Messoberfläche umfasst, wobei die Messoberfläche eine Silikonbeschichtung aufweist, wobei die Silikonbeschichtung eine Mischung aus einer ersten Silikonkomponente, einem Weichmacher und einer zweiten Silikonkomponente umfasst.

F2. Die Blutpumpenanordnung nach F1, wobei die Silikonschicht die Zusammensetzung von A1-A54 umfasst.

F3. Die Blutpumpenanordnung nach einem der Punkte F1-F2, wobei die optische Sensoranordnung außerdem ein Visier und einen Stützmantel umfasst.

F4. Die Blutpumpenanordnung nach einem der Punkte F1-F3, wobei der Stützmantel einen Hohlraum definiert, in dem der optische Sensor und die Silikonbeschichtung angeordnet sind.

F5. Die Blutpumpenanordnung nach einem der Punkte F1-F4, bei der das Visier den Stützmantel radial umgibt.

[0074] Kategorie G:

G1. Eine Blutpumpenanordnung, die Folgendes umfasst:

eine Pumpe, wobei die Pumpe einen Motor und einen Rotor umfasst, wobei der Rotor mindestens eine Schaufel aufweist;

ein Pumpengehäuse, wobei das Pumpengehäuse die mindestens eine Schaufel des Rotors umgibt;

eine Kanüle;

eine atraumatische Verlängerung, die sich distal vom Gehäuse erstreckt; und

einen optischen Sensor aus Silikon mit einer Messoberfläche,

wobei die Messoberfläche konfiguriert ist, um eine Silikonbeschichtung zu erhalten, wobei die Silikonbeschichtung eine Mischung aus einer ersten Silikonkomponente, einem Weichmacher und einer zweiten Silikonkomponente umfasst, und wobei das Silikon mit mindestens einer der gewünschten Eigenschaften konfiguriert ist: Viskosität, Steifigkeit, Überlappungscherung und Klebrigkeit.

G2. Die Blutpumpenanordnung nach G1, wobei die Silikonschicht die Zusammensetzung von E1-E54 umfasst.

[0075] Aus dem Vorstehenden und unter Bezugnahme auf die verschiedenen Zeichnungen wird der Fachmann erkennen, dass auch bestimmte Änderungen an der vorliegenden Offenbarung vorgenommen werden können, ohne den Anwendungsbereich derselben zu verlassen. Obwohl mehrere Ausführungsformen der Offenbarung in den Zeichnungen gezeigt werden, ist es nicht beabsichtigt, die Offenbarung darauf zu beschränken, da beabsichtigt ist, die Offenbarung so weit zu fassen, wie es der Stand der Technik erlaubt, und dass die Beschreibung entsprechend gelesen wird. Daher ist die obige Beschreibung nicht als einschränkend zu verstehen, sondern lediglich als ein Beispiel für eine bestimmte Ausführung. Der Fachmann wird sich andere Modifikationen innerhalb des Anwendungsbereichs und des Geistes der anhängenden Ansprüche vorstellen können. Alle hierin zitierten Referenzen werden durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit einbezogen und zum Bestandteil dieser Anmeldung gemacht.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Zitierte Patentliteratur

- US 62/868517 [0001]
- US 62/868527 [0001]

Patentansprüche

1. Optische Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung, wobei die optische Sensoranordnung umfasst:
 - ein Visier mit einer Innenfläche und einer Außenfläche;
 - einen Stützmantel, der einen Hohlraum definiert, wobei der Stützmantel in Kontakt mit der Innenfläche des Visiers steht;
 - einen optischen Sensor mit einer ersten Oberfläche und einer zweiten Oberfläche, wobei der optische Sensor innerhalb des Hohlrums positioniert ist; und
 - eine Silikonzusammensetzung, die in dem Hohlraum positioniert ist, wobei die Silikonzusammensetzung die zweite Oberfläche des optischen Sensors beschichtet.
2. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei die Innenfläche des Visiers konfiguriert ist, dass sie an einem Pumpengehäuse einer Blutpumpenanordnung befestigt werden kann.
3. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 2, wobei die Innenfläche des Visiers mit dem Pumpengehäuse durch ein Epoxid verbunden ist.
4. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei das Visier ein Metall umfasst.
5. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 4, wobei das Metall rostfreier Stahl ist.
6. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei der Stützmantel ein offenes Ende und ein geschlossenes Ende aufweist und wobei das offene Ende des Stützmantels konfiguriert ist, geschlossen zu werden, nachdem der optische Sensor in dem Hohlraum positioniert ist.
7. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei der Stützmantel eine Polymerröhre ist.
8. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 7, wobei der Stützmantel eine Polyimidröhre ist.
9. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei die Silikonzusammensetzung ein Silikongel ist.
10. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei die Silikonzusammensetzung konfiguriert ist, innerhalb des Hohlrums ausgehärtet zu werden.
11. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei die Silikonzusammensetzung konfiguriert ist, die zweite Oberfläche des optischen Sensors vor Beschädigungen aufgrund von Kräften zu schützen, die auf den optischen Sensor ausgeübt wer-

den, wenn die Blutpumpenanordnung zum perkutanen Einführen in einen Patienten verwendet wird.

12. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei der Hohlraum konfiguriert ist, eine Menge der Silikonzusammensetzung aufzunehmen, die so ausgewählt ist, dass sie den optischen Sensor vor Beschädigungen aufgrund von Kräften schützt, die während des perkutanen Einführens der Blutpumpenanordnung in einen Patienten auf den optischen Sensor ausgeübt werden.
13. Optische Sensoranordnung nach Anspruch 1, wobei der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon ist.
14. Blutpumpenanordnung zum Einführen in einen Patienten, wobei die Blutpumpenanordnung Folgendes umfasst:
 - eine Pumpe mit einem Motor und einem Rotor, wobei der Rotor mindestens eine Schaufel aufweist;
 - ein Pumpengehäuse, das die mindestens eine Schaufel umgibt;
 - eine Kanüle, die sich distal vom Pumpengehäuse erstreckt;
 - eine atraumatische Verlängerung, die sich distal von der Kanüle erstreckt; und
 - eine optische Sensoranordnung, wobei die optische Sensoranordnung umfasst:
 - ein Visier;
 - einen Stützmantel, der einen Hohlraum definiert;
 - einen optischen Sensor, der in dem Hohlraum positioniert ist; und
 - eine Silikonzusammensetzung, die in dem Hohlraum positioniert ist, wobei die Silikonzusammensetzung den optischen Sensor beschichtet, und wobei die optische Sensoranordnung durch das Visier am Pumpengehäuse befestigt ist.
15. Blutpumpenanordnung nach Anspruch 14, wobei der optische Sensor ein optischer Sensor aus Silikon ist.
16. Blutpumpenanordnung nach Anspruch 14, wobei die Silikonzusammensetzung eine Mischung aus einer ersten Silikonkomponente, einem Weichmacher und einer zweiten Silikonkomponente umfasst und wobei die Silikonzusammensetzung mindestens eine der folgenden gewünschten Eigenschaften aufweist: Viskosität, Steifigkeit, Überlappungsscherung und Klebrigkeit.
17. Blutpumpenanordnung nach Anspruch 14, wobei die Silikonzusammensetzung konfiguriert ist, innerhalb des Hohlrums ausgehärtet zu werden.
18. Blutpumpenanordnung nach Anspruch 14, wobei die Silikonzusammensetzung ein Silikongel ist.

19. Blutpumpenanordnung nach Anspruch 14, wobei die Silikonzusammensetzung eine Messfläche des optischen Sensors beschichtet.

20. Blutpumpenanordnung nach Anspruch 14, wobei das Visier durch einen Klebstoff am Pumpengehäuse befestigt ist.

21. Verfahren zur Herstellung einer optischen Sensoranordnung zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung, wobei das Verfahren umfasst:
Positionieren eines optischen Sensors innerhalb eines Stützmantels, wobei der Stützmantel einen Hohlraum definiert;
Positionieren einer Silikonzusammensetzung innerhalb des Hohlraums, so dass die Silikonzusammensetzung eine Oberfläche des optischen Sensors beschichtet;
Aushärten der Silikonzusammensetzung;
Berühren eines Teils des Stützmantels mit einem Visier; und
Anbringen des Visiers an einem Pumpengehäuse einer Blutpumpe.

22. Verfahren nach Anspruch 21, wobei die Silikonzusammensetzung konfiguriert ist, eine Messfläche des optischen Sensors zur Verwendung in einer Blutpumpenanordnung vor Scherkräften zu schützen, die auf den optischen Sensor während des perkutanen Einführens der Blutpumpenanordnung in einen Patienten durch Blut ausgeübt werden.

23. Verfahren nach Anspruch 22, wobei die Messfläche eine Membran ist.

24. Verfahren nach Anspruch 21, das ferner die Herstellung der Silikonzusammensetzung umfasst, wobei das Verfahren zur Herstellung der Silikonzusammensetzung umfasst:
Mischen einer ersten Silikonkomponente und eines Weichmachers zur Bildung einer ersten Silikonmischung;
Mischen einer zweiten Silikonkomponente und des Weichmachers zur Bildung einer zweiten Silikonmischung;
Kombinieren der ersten Silikonmischung und der zweiten Silikonmischung, um die Silikonzusammensetzung herzustellen; und
Vakuumentgasen der Silikonzusammensetzung.

25. Verfahren nach Anspruch 24, wobei die erste Silikonkomponente einen Aktivator umfasst.

26. Verfahren nach Anspruch 24, wobei die zweite Silikonkomponente einen Katalysator auf Platinbasis umfasst.

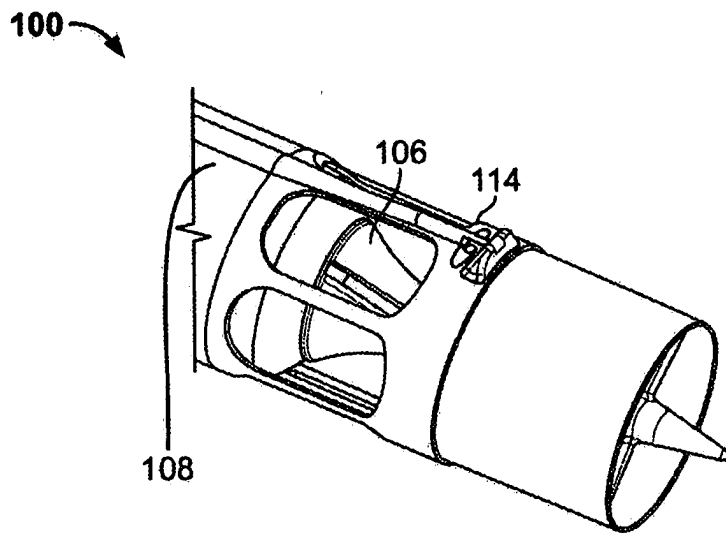
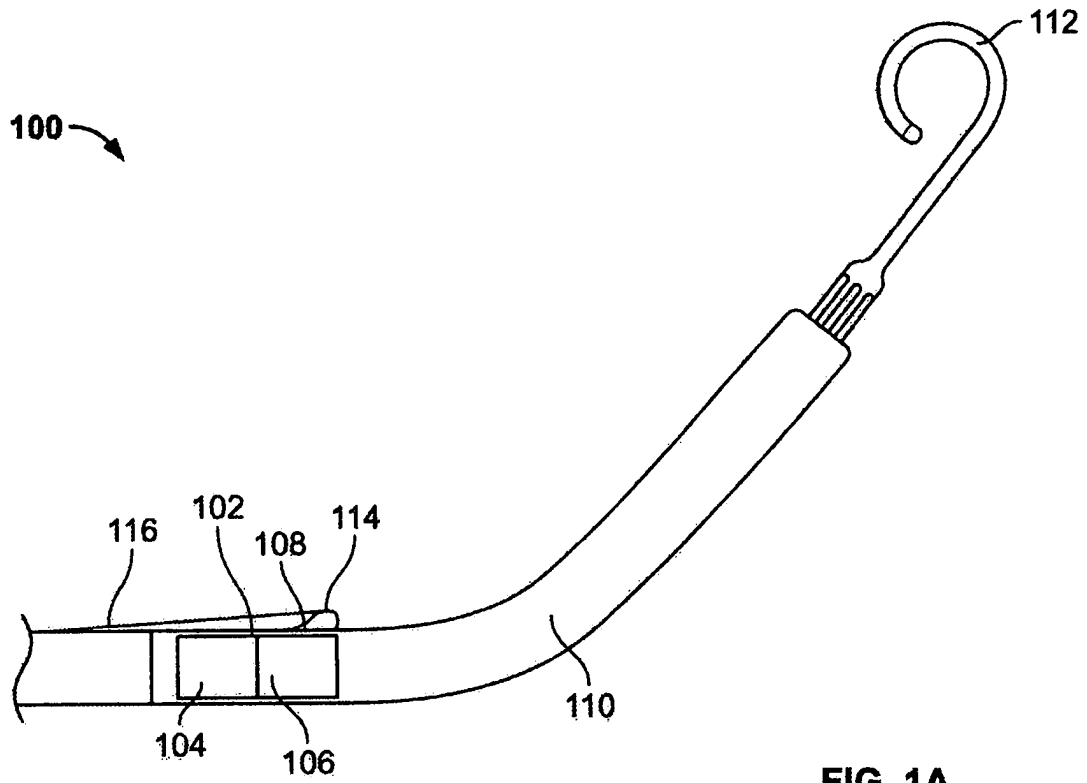
27. Verfahren nach Anspruch 24, wobei der Weichmacher ein Silikonöl-Weichmacher ist.

28. Verfahren nach Anspruch 24, wobei die erste Silikonkomponente, die zweite Silikonkomponente und der Weichmacher biokompatibel sind.

29. Verfahren nach Anspruch 24, wobei die erste Silikonkomponente ein anderes Material ist als der Weichmacher.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



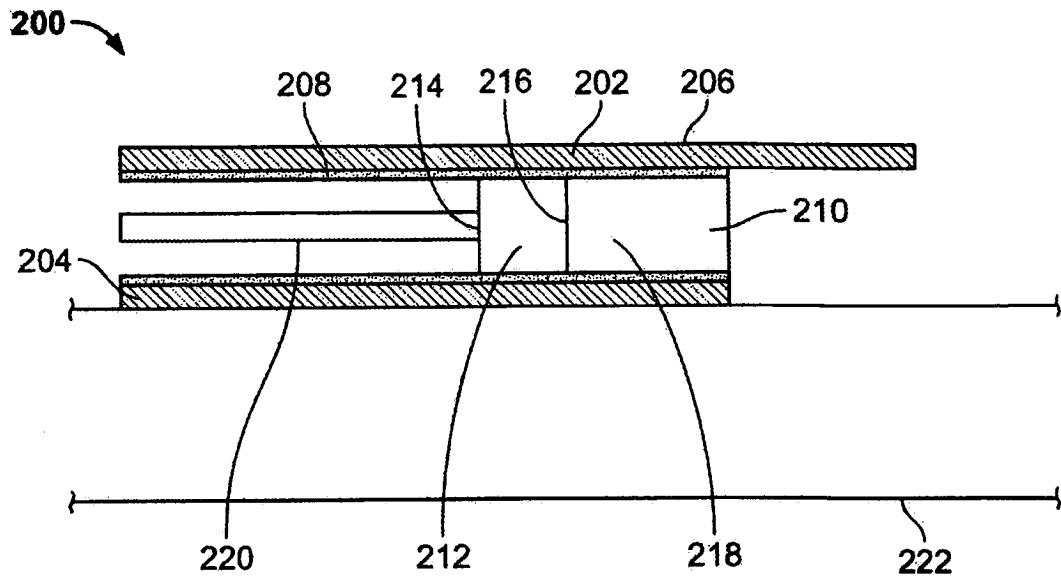


FIG. 2

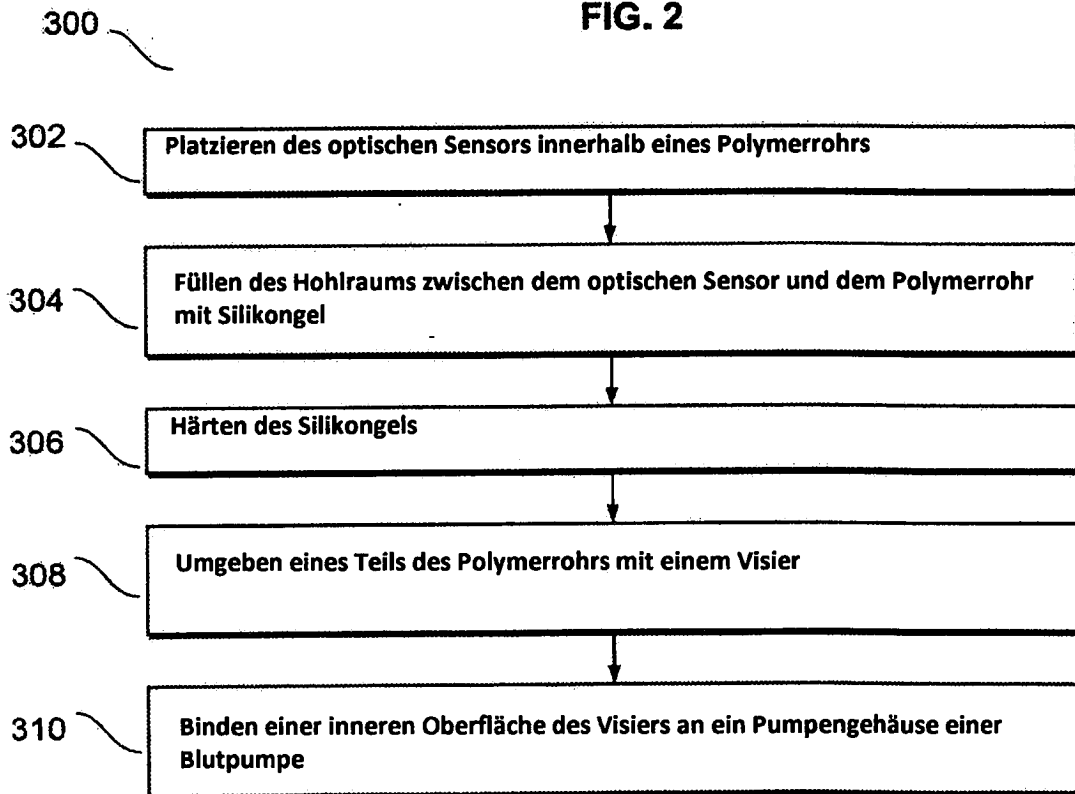


FIG. 3

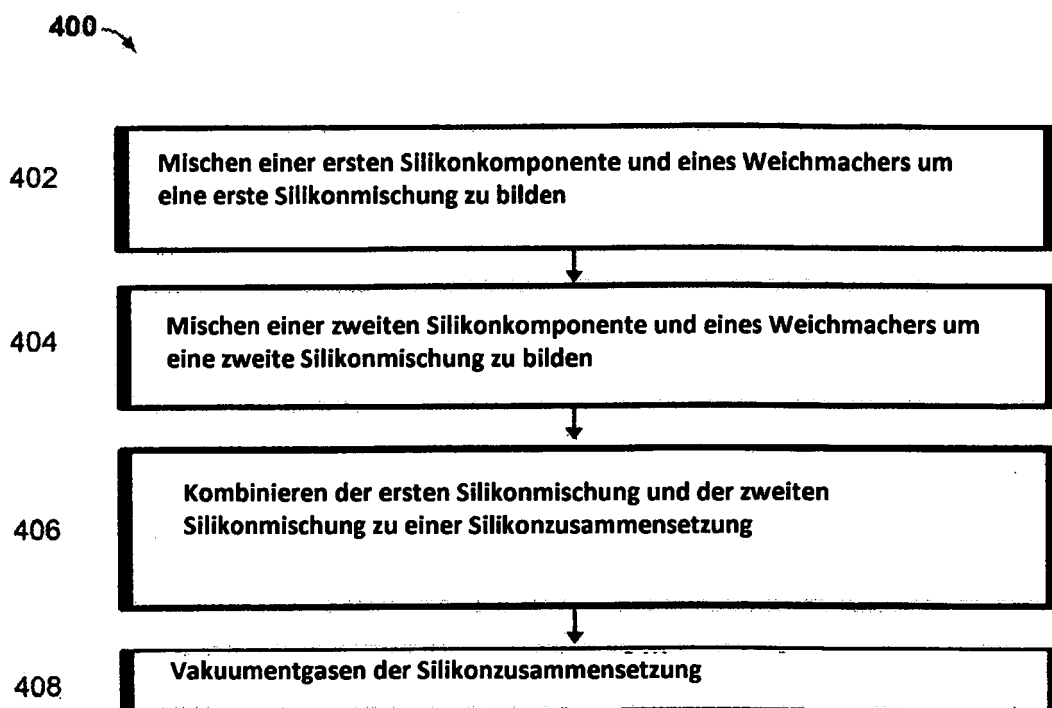


FIG. 4