

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-509444
(P2025-509444A)

(43)公表日 令和7年4月11日(2025.4.11)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 60/867 (2021.01)	A 6 1 M 60/867	4 C 0 7 7
A 6 1 M 60/13 (2021.01)	A 6 1 M 60/13	
A 6 1 M 60/165 (2021.01)	A 6 1 M 60/165	

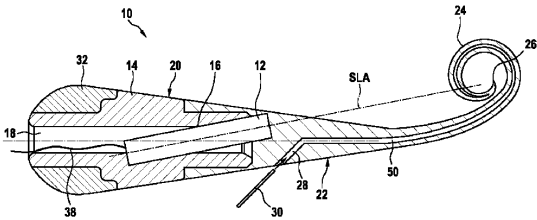
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全19頁)			
(21)出願番号	特願2024-553875(P2024-553875)	(71)出願人	507116684
(86)(22)出願日	令和5年3月15日(2023.3.15)		アビオメド オイローパ ゲーエムベアーハー
(85)翻訳文提出日	令和6年9月10日(2024.9.10)		ドイツ 5 2 0 7 4 アーヘン, ノイエン
(86)国際出願番号	PCT/EP2023/056546		ホーファ ベーク 3
(87)国際公開番号	WO2023/174972	(74)代理人	110001210
(87)国際公開日	令和5年9月21日(2023.9.21)		弁理士法人Y K I 国際特許事務所
(31)優先権主張番号	22162196.4	(72)発明者	ルンツェ カトリーネ
(32)優先日	令和4年3月15日(2022.3.15)		ドイツ アーヘン ノイエンホーファ ベ
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ーク 3 アビオメド オイローパ ゲーエ
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	(72)発明者	ジース トルステン
	最終頁に続く		ドイツ アーヘン ノイエンホーファ ベ
		(72)発明者	ーク 3 アビオメド オイローパ ゲーエ
			ムベアーハー内
		(72)発明者	ニクス クリストフ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 センサキャリア、センサキャリアを備えた血液ポンプ、およびセンサキャリアを備えたガイドワイヤ

(57)【要約】

本発明は、細長い医療デバイスに取り付けられるように構成されたセンサキャリア10に関する。センサキャリアは、センサ長手方向軸線SLAを有するセンサ12と、中心長手方向軸線CLAを有するベース部材14、314と、センサ12を受け入れるための取り付け部16であって、センサ12が取り付け部16内に配置されるように構成されている、取り付け部16と、を備え、センサ長手方向軸線SLAが、ベース部材14の中心長手方向軸線CLAに対して非平行である。本発明はさらに、センサキャリアを備えた血液ポンプまたはガイドワイヤに関する。

Fig. 3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長い医療デバイス（１００、３００）に取り付けられるように構成されたセンサキャリア（１０、３１０）であって、

センサ長手方向軸線（ＳＬＡ）を有するセンサ（１２）と、

中心長手方向軸線（ＣＬＡ）を有するベース部材（１４、３１４）と、

前記センサ（１２）を受け入れるための取り付け部（１６）であって、前記センサ（１２）が前記取り付け部（１６）内に位置付けられるように構成されている、取り付け部（１６）と、を備え、

前記センサ長手方向軸線（ＳＬＡ）が、前記ベース部材（１４）の前記中心長手方向軸線（ＣＬＡ）に対して非平行である、センサキャリア（１０、３１０）。 10

【請求項 2】

前記センサ（１２）の前記センサ長手方向軸線（ＳＬＡ）が、前記ベース部材（１４、３１４）の前記中心長手方向軸線（ＣＬＡ）と交差している、請求項 1 に記載のセンサキャリア（１０、３１０）。

【請求項 3】

前記ベース部材（１４、３１４）が、具体的にはプラスチック材料、好ましくは PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）である、透磁性材料を含むか、または透磁性材料から構成されている、請求項 1 または 2 に記載のセンサキャリア（１０、３１０）。 20

【請求項 4】

前記ベース部材（１６）が、前記中心長手方向軸線（ＣＬＡ）と同心の軸方向貫通孔（１８）を備え、

前記軸方向貫通孔（１８）が、前記取り付け部（１６）を備える、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア（１０）。 30

【請求項 5】

前記センサキャリア（１０）が、血液ポンプ（１００、２００）の、具体的には血管内血液ポンプの、涙滴状部（２０）である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア（１０）。 40

【請求項 6】

前記センサキャリア（１０）が、先端部（２６）を有するビッグテール（２４）を備えた弾性延長部（２２）をさらに備え、

前記センサ長手方向軸線（ＳＬＡ）が、前記ビッグテール（２４）の前記先端部（２６）を指し示す、請求項 5 に記載のセンサキャリア（１０）。 50

【請求項 7】

前記弾性延長部（２２）が、ガイドワイヤ（３０）を受け入れるための開口部（２８）を備え、前記ガイドワイヤ（３０）が、前記ビッグテール（２４）を弾性的に引き込んだり繰り出したりするように構成されている、請求項 6 に記載のセンサキャリア（１０）。 60

【請求項 8】

前記開口部（２８）が、前記ベース部材（１４）の前記中心長手方向軸線（ＣＬＡ）から半径方向に間隔が空いている、請求項 7 に記載のセンサキャリア（１０）。 70

【請求項 9】

前記センサキャリア（１０）が、前記ベース部材（１４）に取り付けられた結合要素（３２）をさらに備え、前記結合要素（３２）が、カニユーレ（３６）の遠位端部に配置された吸引ヘッド（３４）に取り付けられるように構成されている、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア（１０）。 80

【請求項 10】

前記結合要素（３２）が、金属材料、具体的には、ステンレス鋼、チタン、またはプラチナで作製されている、請求項 9 に記載のセンサキャリア（１０）。 90

【請求項 11】

請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア（１０）と、 50

カニューレ（３６）と、

前記カニューレ（３６）に固定された吸引ヘッド（３４）と、を備える、血液ポンプ（１００）であって、

前記センサキャリア（１０）が、前記吸引ヘッド（３４）に結合されている、血液ポンプ（１００）。

【請求項１２】

センサ（１２）を含むセンサキャリア（２１０）と、

カニューレ（３６）と、

前記カニューレ（３６）に固定された吸引ヘッド（３４）と、を備える血液ポンプであって、

前記センサキャリア（２１０）が、前記吸引ヘッドに結合されている、血液ポンプ。

【請求項１３】

少なくとも１本のケーブル（３８）または少なくとも１本のリード線が、前記センサ（１２）に接続されており、

前記ケーブル（３８）が、前記カニューレ（３６）に沿っておよび／または前記カニューレ（３６）内を螺旋状に案内される、請求項１１または１２に記載の血液ポンプ（１００）。

【請求項１４】

コイル状安定化構造体（４２）が、前記カニューレ（３６）に沿っておよび／またはカニューレ（３６）内に設けられており、

前記少なくとも１本のケーブル（３８）が、前記コイル状安定化構造体（４２）の中に挟まれて案内される、請求項１３に記載の血液ポンプ（１００）。

【請求項１５】

請求項１～３のいずれか１項に記載のセンサキャリア（３１０）を備える、患者の体内に血液ポンプを導入するためのガイドワイヤ（３００）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、血液ポンプまたはガイドワイヤなどの細長い医療デバイスに取り付けられるように構成されたセンサキャリアに関する。本発明はさらに、センサキャリアを備えた血液ポンプと、センサキャリアを備えたガイドワイヤとに関する。血液ポンプは、カテーテルポンプであってもよく、具体的には、血管内血液ポンプ、心臓内血液ポンプ、または他の任意の種類の補助人工心臓（ventricular assist device）であってもよい。

【背景技術】

【０００２】

このような様々なタイプの血液ポンプは、従来技術から知られており、血管内血液ポンプを数日もしくは数週間の間患者に留置する短期的な用途、または血管内血液ポンプを数週間もしくは数か月の間患者に留置する長期的用途のいずれかで、患者の心臓の機能をサポートすることを意図している。血液ポンプは、例えば、カテーテルを用いて大動脈を通して患者の体内に挿入されてもよいし、または胸腔内に留置されてもよい。計画手術中、血管内血液ポンプは、多くの場合、ガイドワイヤに沿って患者の体内に導入される。例えば、ガイドワイヤと、血管内血液ポンプとは、患者の左心室における血管内血液ポンプの正確な位置付けを保証するために、蛍光透視法を使用して患者の体内に導入される。一般的に、蛍光透視法にはＸ線が使用される。

【０００３】

しかし、蛍光透視法には、具体的にＸ線には、関連する特定の欠点が存在する。血液ポンプまたはガイドワイヤをそれぞれ留置するための計画手術の間は、制限なくＸ線を利用することはできない。さらに、Ｘ線検査を行う際には、患者および医療スタッフは大量の放射線にさらされる。緊急状態により、患者の体内に血管内血液ポンプを直ちに導入する

10

20

30

40

50

必要がある場合には、例えば救急治療室または救急車内でX線が利用できないことがよくある。さらに、緊急状態時、血管内血液ポンプは、ガイドワイヤなしで、例えば大腿部アクセスを用いて、患者の体内に導入される。

【0004】

したがって、血管内血液ポンプまたはガイドワイヤなどの細長い医療デバイスを患者の体内に安全に導入し、患者の心臓内での細長い医療デバイスの正確な位置付けを保証するための代替的解決策を提供する必要がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

第1の態様によれば、細長い医療デバイスに取り付けられるように構成されたセンサキャリアが提供される。センサキャリアは、センサ長手方向軸線を有するセンサと、中心長手方向軸線を有するベース部材と、センサを受け入れるための取り付け部とを備える。センサは、取り付け部内に配置されるように構成されており、センサ長手方向軸線は、ベース部材の中心長手方向軸線に対して非平行である。好ましくは、センサは、具体的には長めの形状、好ましくは円筒形状を有する、埋め込み型電磁センサである。

【0006】

患者の体内におけるセンサの位置は、好適な手段、例えば、電磁場発生器および少なくとも1つの基準センサによって追跡することができる。一般に、X方向が移動方向と平行に方向付けされたセンサでは、5自由度(5DOF)の動き、すなわち、X軸、Y軸、Z軸に沿った動き、並びにY軸およびZ軸周りの回転を検出することが可能である。ここで、移動方向は、ベース部材の中心長手方向軸線と一致する。センサ長手方向軸線がベース部材の中心長手方向軸線に対して非平行である場合、これにより、さらなる動き、すなわちX軸周りの回転を検出することが可能になる。つまり、センサ長手方向軸線は、ベース部材の中心長手方向軸線に対して傾斜している。これにより、追加的な位置測定の可能性をもたらす5自由度(5DOF)のセンサが実現する。これは、X軸周りの正確な位置付けがさらに所望される細長い医療デバイスでセンサを使用する場合に特に好都合である。さらに、このような細長い医療デバイスでは、通常、6自由度センサ(6DOF)を得るためにさらなる5自由度センサを追加するための空間は限定されている。

【0007】

好ましくは、センサ長手方向軸線は、ベース部材の中心長手方向軸線と交差している。これにより空間補正を適用する必要性が最小限に抑えられるが、それは、センサがベース部材の中心長手方向軸線に対して半径方向に変位されないためである。

【0008】

好ましくは、ベース部材は、透磁性材料を含むか、または透磁性材料から構成されている。透磁性材料を使用することで、例えば測定体積を確立する患者の体の近くに配置された電磁場発生器によってセンサの位置を追跡するための、センサ内に電流を誘導する電磁場の影ができない。好ましくは、ベース部材は、セラミック材料か、またはプラスチック材料、具体的にはポリエーテルエーテルケトン(PEEK)などのポリアリールエーテルケトンから構成される。これにより、さらに高い生体適合性が可能になり、センサキャリアの製造が容易になる。

【0009】

好ましくは、ベース部材は、中心長手方向軸線と同心の軸方向貫通孔を備え、軸方向貫通孔は、好ましくは、取り付け部を備える。一部の細長い医療デバイスは、医療デバイスが、例えばガイドワイヤに沿って案内されるように、軸方向貫通孔を必要とする。そのため、センサは既存の構造体内に容易に設置することができる。

【0010】

好ましくは、センサキャリアは、血液ポンプの、好ましくは血管内血液ポンプの、涙滴状部である。好ましくは、センサキャリアは、先端部を有するビッグテールを備えた弾性延長部をさらに備える。ビッグテールが引き込まれた状態にあるとき、センサ長手方向軸

10

20

30

40

50

線は、好ましくはビッグテールの先端部を指し示す。そのため、ビッグテールの先端部に印を付けることで、患者の血管系内でビッグテールを正確に位置付けることが可能になり、例えば、ビッグテールの滑らかな丸みを帯びた部分は、左心室の内面に当接するように方向付けられ得る。

【0011】

好ましくは、弾性延長部は、ガイドワイヤを受け入れるための開口部を備える。ガイドワイヤは、ビッグテールおよび涙滴状部のそれぞれに対して移動されると、ビッグテールを弾性的に引き込んだり繰り出したりするように構成されている。本発明のセンサキャリアおよびビッグテールを備えた血管内血液ポンプを、血管内に導入し、さらには左心室内に導入する前に、ビッグテールを繰り出して導入器と大動脈弁とを通過させる必要がある。さらに、ビッグテールは、設置されると、心臓表面での血管内血液ポンプの吸引を防止するスペーサとして機能する。

10

【0012】

好ましくは、弾性延長部の開口部は、ベース部材の中心長手方向軸線から半径方向に間隔が空いている。これにより、ガイドワイヤと、ベース部材の取り付け部内に配置されたセンサとの干渉が回避される。

【0013】

好ましくは、センサキャリアは、ベース部材に取り付けられた結合要素をさらに備える。結合要素は、カニユーレの遠位端部に配置された吸引ヘッドに取り付けられるように構成されている。好ましくは、結合要素は、ステンレス鋼、チタン、プラチナなどの金属材料で作製されている。したがって、金属材料は機械的耐性が高いため、センサキャリアをカニユーレの吸引ヘッドにしっかりと固定することが可能である。さらに、特定の金属材料は、医療用途に必要な高い生体適合性を有する。

20

【0014】

代替的に、センサキャリアは、患者の体内に、血液ポンプを導入するための、好ましくは血管内血液ポンプを導入するための、ガイドワイヤに取り付けられるように構成されている。予定された手術中に血液ポンプを設置する場合、医療スタッフは、蛍光透視法を使用する必要なく、ガイドワイヤの位置を容易に追跡することができる。

【0015】

第2の態様によれば、(上述した)第1の態様によるセンサキャリア、カニユーレ、および吸引ヘッドを備えた血液ポンプが提供される。センサキャリアは、吸引ヘッドに結合されている。血液ポンプは、好ましくは血管内血液ポンプであるが、心臓内血液ポンプ、または他の任意の種類の補助人工心臓であってもよい。

30

【0016】

第3の態様によれば、センサと、カニユーレと、吸引ヘッドとを含むセンサキャリアを備えた血液ポンプが提供される。センサキャリアは、吸引ヘッドに結合されている。血液ポンプは、好ましくは血管内血液ポンプであるが、心臓内血液ポンプ、または他の任意の種類の補助人工心臓であってもよい。

【0017】

好ましくは、少なくとも1本のケーブルまたは少なくとも1本のリード線が、センサに接続されており、ケーブルは、カニユーレに沿っておよび／またはカニユーレ内を案内される。センサ内に誘導された電流は、医療スタッフに対してセンサの位置を視覚化するために、少なくとも1本のケーブルを介して、例えばコントローラに送ることができる。好ましくは、2本のケーブルまたはリード線が設けられる。好ましくは、2本のケーブルまたはリード線はねじれている。ケーブルまたはリード線をねじることで信号ノイズが低減されるため、シールドを追加する必要がなくなる。

40

【0018】

好ましくは、少なくとも1本のケーブルは、カニユーレに沿って、および／またはカニユーレ内を螺旋状に案内される。これにより、カニユーレの移動中に、例えば、曲げまたはねじれによって、少なくとも1本のケーブルが裂けるのを回避する。そのため、センサ

50

の位置を確実に追跡できることが保証される。

【0019】

好ましくは、カニユーレは、カニユーレに沿っておよび／またはカニユーレ内に設けられたコイル状安定化構造体をさらに備え、少なくとも1本のケーブルが、コイル状安定化構造体の中に挟まれて案内される。言い換えれば、少なくとも1本のケーブルが、コイル状安定化構造体と同じように案内され、さらに安定化構造体のコイル同士の間位置付けられる。これにより、カニユーレの移動による少なくとも1本のケーブルの損傷がさらに防止される。好ましくは、コイル状安定化構造体は、ニチノールで作製される。

【0020】

前述の概要および以下の例示的な実施形態の詳細な説明は、添付の図面と併せて読むと、よりよく理解されるであろう。本開示を説明するために、図面を参照する。しかしながら、本開示の範囲は、図面に開示された具体的な実施形態に限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】血管内血液ポンプが導入された患者の心臓の概略部分断面図である。

【図2A】センサキャリアの概略側面図である。

【図2B】図2Aのセンサキャリアの概略背面図である。

【図3】第1の実施形態による涙滴状部の形態のセンサキャリアの概略断面図である。

【図4】第2の実施形態による涙滴状部の形態のセンサキャリアの概略断面図である。

【図5】吸引ヘッドおよびセンサキャリアのない、センサを備えた血液ポンプのカニユーレの概略図である。

【図6】センサキャリアを備えたガイドワイヤの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本開示の実施形態は、図面を参照して詳細に説明され、図中の同様の参照番号は、類似または同一の要素を示す。開示された実施形態は、本開示の単なる例であり、様々な形態で具現化され得ることを理解されたい。不必要な詳細によって本開示が不明瞭になるのを回避するため、周知の機能または構成については詳細には説明しない。したがって、本明細書で開示される具体的な構造および機能の詳細は、限定するものとして解釈されるべきではなく、単に請求項の根拠として、およびほぼ全ての適切に詳細化された構造において当業者が本開示を様々なように利用するように教示するための代表的な根拠として、解釈されるべきである。

【0023】

本明細書で説明するシステム、方法、およびデバイスの全体的な理解をもたらすために、特定の例示的な例について説明する。様々な例が血管内血液ポンプについて説明しているが、本技術の改善点は、他のタイプの医療デバイスにも適応および適用することができ、例えば、電気生理学研究およびカテーテルアブレーションデバイス、血管形成およびステント留置デバイス、血管造影用カテーテル、末梢挿入型中心静脈カテーテル、中心静脈カテーテル、正中線カテーテル、末梢カテーテル、下大静脈フィルタ、腹部大動脈瘤治療デバイス、血栓除去デバイス、TAVRデリバリーシステム、バルーンポンプを含む心臓治療および心臓補助デバイス、外科的切開を使用して埋め込まれた心臓補助デバイス、並びに他の任意の静脈または動脈ベースの導入カテーテルおよびデバイスなどにも適応および適用できることが理解されるであろう。

【0024】

既知のように、血管内血液ポンプは、外科的または経皮的のいずれかで患者に導入され、心臓または循環器系内のある場所から心臓または循環器系内の別の場所に血液を送達することができる。例えば、血管内血液ポンプを左心室に配置すると、血管内血液ポンプは、心臓の左心室から大動脈内に血液を圧送することができる。血管内血液ポンプを右心室に配置すると、血管内血液ポンプは、下大静脈から肺動脈に血液を圧送することができる。

。

10

20

30

40

50

【0025】

本明細書では、「近位」および「遠位」とは、医療スタッフまたは医師を基準として見たものである。したがって、近位とは、細長い医療機器が患者の体内に導入されるときに医師に比較的近いものを指し、遠位とは、医師から比較的遠いものを指す。

【0026】

図1は、細長い医療デバイスの使用を示す。この実施形態では、細長い医療デバイスは、この特定の例における、人間の心臓Hの左心室LVをサポートするための血管内血液ポンプ100である。血管内血液ポンプ100は、カテーテル46と、ポンプ部材48と、カニユーレ36と、吸引ヘッド34と、涙滴状部20の形態のセンサキャリア10と、弾性延長部22とを備える。ここでは、わかりやすくするために、弾性延長部22を破線で示す。ポンプ部材48は、カテーテル46の遠位端部に配置されている。カニユーレ36は、ポンプ部材48を吸引ヘッド34に接続しており、センサキャリア10は、吸引ヘッドに固定されている。弾性延長部22は、センサキャリア10または涙滴状部20にそれぞれ固定されており、図3を参照して以下でより詳細に説明する。

10

【0027】

図1から理解できるように、血液ポンプ100は部分的に左心室LV内に配置されており、それによりカニユーレ36は、大動脈弁AOVを通過して左心室LVに到達している。ポンプ部材48は、大動脈AO内に配置され、血液を、吸引ヘッド34から、したがって左心室LVから、大動脈AOに既知の方法で送達する。

【0028】

血管内血液ポンプ100は、以下でより詳細に説明するように、本発明のセンサキャリア10を使用して心臓H内に留置され得る。例えば、血管内血液ポンプ100は、大腿動脈を通じて導入され得る。しかしながら、鎖骨下動脈を通じたアクセスまたはその他の経皮アクセスなど、代替的血管アクセスも同様に可能である。図1の血管内血液ポンプ100の位置付けは単なる例としての役割を果たすものであり、血管内血液ポンプ100を心臓Hの右心室RV内に位置付けるなど、様々な留置が可能である。

20

【0029】

図2Aおよび図2Bは、センサキャリア10をより詳細に示す。センサキャリア10は、ベース部材14および結合要素32を備える。この実施形態では、センサキャリア10は、血管内血液ポンプの涙滴状部20である。ベース部材14は、セラミックまたはプラスチックなどの高透磁率の非金属材料から構成されている。この特定の実施形態では、ベース部材14は、高い生体適合性をもたらすポリエーテルエーテルケトン（PEEK）から構成されている。

30

【0030】

結合要素32は、例えば、圧入によってベース部材14の近位端部に取り付けられている。当然のことながら、収縮などの他の固定技術も可能である。結合要素32は、高い生体適合性をもたらすステンレス鋼、チタン、またはプラチナなどの金属材料から構成されている。結合要素32は、結合要素32の外面に配置された複数の結合凹部44を備える。図示の実施形態では、4つの結合凹部44が、周方向に均等に分散している。吸引ヘッド34は、結合凹部44を用いて既知の方法でセンサキャリア10に結合することができる。

40

【0031】

さらに、センサキャリア10は、センサキャリア10を通過して軸方向に延びている中心長手方向軸線（central longitudinal axis）CLAを有する。センサキャリア10を通過して軸方向に延びている中心長手方向軸線CLAと同心の軸方向貫通孔18がさらに設けられている。

【0032】

図3は、図1に示すセンサキャリア10の第1の例示的な実施形態を断面図で示す。ベース部材14は、センサ12を受け入れるように構成された取り付け部16を備える。センサ長手方向軸線（sensor longitudinal axis）SLAを有す

50

るセンサ１２は、取り付け部１６に受け入れられている。図３から理解できるように、センサ１２は、ほぼ円筒形状を有し、この実施形態では、埋め込み型電磁センサである。取り付け部１６は、軸方向貫通孔１８およびベース部材１４の中心長手方向軸線ＣＬＡに対して傾斜している。よって、センサ１２は、軸方向貫通孔１８に平行に取り付けられておらず、また、ベース部材１４の中心長手方向軸線ＣＬＡに対して傾斜している。具体的には、センサ長手方向軸線ＳＬＡは、ベース部材１４の中心長手方向軸線ＣＬＡと非平行であり、ベース部材１４の中心長手方向軸線ＣＬＡと交差している。センサ１２のこの非平行な方向付けにより、６ＤＯＦのセンサキャリアの動き、すなわちＸ軸、Ｙ軸、Ｚ軸に沿った動き、並びにＸ軸、Ｙ軸、Ｚ軸周りの回転を検出することが可能になる（図２Ａおよび図２Ｂを参照）。

10

【００３３】

さらに、弾性延長部２２が、結合要素３２の反対側のベース部材１４の遠位端部に固定されている。弾性延長部２２は、先端部２６を有するビッグテール２４を備える。弾性延長部２２は、ビッグテール２４を弾性的に引き込んだり繰り出したりするように構成されたガイドワイヤ（図示せず）を受け入れるための開口部２８を備える。ここで、開口部２８は、既知の方法でビッグテール２４の内部に延びているチャンネル５０に合流している。さらに、弾性延長部２２は、高透磁性材料、具体的には、ポリウレタン、ナイロン、ポリエーテルブロックアミド（Ｐｅｂａｘ）またはそれらの組み合わせなどのプラスチック材料で作製されている。当然のことながら、ビッグテール２４は、図３に示す形状とは異なる形状、例えばＪ字形を有してもよい。さらに、ビッグテール２４は、その近位部から遠位部まで異なる剛性を有してもよく、好ましくは、ベース部材１４に結合された近位部でより高い剛性を有する。当然のことながら、様々なビッグテール２４の設計が可能であり、例えば開口部がない、および／またはチャンネルがない、および／またはチャンネルがビッグテールの中心からずれている設計も可能である。

20

【００３４】

図３から理解できるように、センサ１２は、ビッグテールが引き込まれたときにセンサの長手方向軸線ＳＬＡがビッグテール２４の先端部２６の方を指すように、所定の角度で傾斜している。これにより、血管内血液ポンプ１００を患者の体内に導入するときに、ビッグテール２４の位置を簡単に追跡することが可能になるが、それは、ビッグテールの丸みを帯びた部分を、血液ポンプが通される血管、例えば大動脈の表面付近に正確に配置することができするためである。

30

【００３５】

ケーブル３８は、軸方向貫通孔１８を通っているセンサ１２の近位端部に取り付けられている。ケーブル３８は、さらにカニューレ３６内を案内され、患者の体外に位置するコントローラに接続されている。電磁場発生器によってセンサ１２内に誘導された電流は、患者の体内におけるセンサ１２を追跡するために、ケーブル３８を用いて転送される。カニューレ３６内でのケーブル３８の具体的な案内については、図５を参照して以下でより詳細に説明する。

【００３６】

図４は、血管内血液ポンプで使用されるセンサキャリア２１０の第２の実施形態を示す。第２の実施形態によるセンサキャリア２１０は、ベース部材２１４の構成において、第１の実施形態によるセンサキャリア１０とは異なる。具体的には、取り付け部２１６が、軸方向貫通孔１８に対して傾斜しておらず、軸方向貫通孔１８内に配置されている。そのため、センサ１２は軸方向貫通孔１８内に直接取り付けられており、センサ長手方向軸線ＳＬＡは、ベース部材２１６の中心長手方向軸線ＣＬＡと同心である。当然のことながら、これにより、５ＤＯＦのセンサキャリア２１０の動きの検出のみが可能になるが、用途によっては、例えばビッグテールを使用しない場合など、Ｘ軸周りの回転を検出する必要がない場合もある。当然のことながら、ベース部材２１４の遠位端部と、そこから軸方向に突出しているセンサ１２とは、好適なキャップ部材で覆うことができる。

40

【００３７】

50

図 5 は、カニユーレ 36 の詳細、およびケーブル 38 がカニユーレ 36 内でカニユーレ 36 に沿ってどのように案内されるかを示す。カニユーレ 36 は、好ましくはポリウレタン材料から構成されており、管状の形状を有する。カニユーレ 36 内に、カニユーレ 36 の内周面 40 に沿ってコイル状安定化構造体 42 が設けられている。コイル状安定化構造体 42 は、好ましくはニチノールから構成されており、ニチノールを覆っているさらなる層を有していてもよい。コイル状安定化構造体 42 は、患者の血管に押し込まれるとカニユーレ 36 を安定化させる。図 5 に示すように、コイル状安定化構造体は、カニユーレ 36 の内周面 40 の周りに螺旋状に巻かれる。センサ 12 に取り付けられたケーブル 38 もまた、カニユーレ 36 に沿ってカニユーレ 36 内を案内される。具体的には、ケーブル 38 は、コイル状安定化構造体 42 の隣接するコイル同士の間挟まれたカニユーレ 36 に沿って螺旋状に案内される。したがって、血管内血液ポンプを患者の体内に導入する間にカニユーレ 36 が曲がってもケーブル 38 が裂けることはなく、そのためセンサ 12 の安全かつ安定した追跡が保証される。

10

【0038】

図 6 は、ガイドワイヤ本体 302 を有するガイドワイヤ 300 に取り付けられたセンサキャリア 310 の実施形態を示す。ガイドワイヤ 300 は、既知の方法で患者の体内に導入されることになる血液ポンプのガイドトラックとして機能する。そのため、ガイドワイヤ 300 が最初に患者の体内に導入され、その後、血液ポンプがガイドワイヤ 300 に沿って案内されることによって導入される。ガイドワイヤ 300 の正確な位置付けを保証するために、センサキャリア 310 はガイドワイヤ本体 302 の遠位端部に取り付けられる。

20

【0039】

センサキャリア 310 は、プラスチック材料などの高透磁性材料で構成されたベース部材 314 を備える。具体的には、ベース部材 314 は、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) で構成されている。ベース部材 314 は、中心長手方向軸線 C L A を含み、センサ 12 は、センサ長手方向軸線 S L A が中心長手方向軸線 C L A に対して傾斜するように、ベース部材 314 の (図示しない) 取り付け部内に埋め込まれている。そのため、センサ長手方向軸線 S L A は、ベース部材 314 の中心長手方向軸線 C L A に対して非平行である。したがって、センサ 12 は、6 D O F のセンサキャリア 310 の移動、すなわち、X 軸、Y 軸、Z 軸に沿った動き、並びに X 軸、Y 軸、Z 軸周りの回転を検出することを可能にする。

30

【0040】

センサ 12 に接続された少なくとも 1 本のケーブルは、ガイドワイヤ本体 302 内を案内される。好ましくは、少なくとも 1 本のケーブルは、ガイドワイヤ本体 302 に埋め込まれるか、またはガイドワイヤ本体 302 内に鑄造されている。

【0041】

次に、患者の体内でのセンサ 12 のリアルタイム追跡についてより詳細に説明する。

【0042】

電磁場発生器が、患者の体の近く、好ましくは、患者の体の下、例えば、ベッド、ストレッチャ、または手術台に埋め込まれて配置される。電磁場発生器は、低強度の変化する電磁場を放出する。上記電磁場は、センサ 12 の位置と方向とが追跡される測定ボリュームを確立する。測定ボリュームが患者の体内のセンサ 12 の意図された経路をカバーするように、電磁場発生器が患者の体に対して配置される。

40

【0043】

電磁場はセンサ 12 内に電流を誘導し、この電流はケーブルを介してコントローラに中継される。電流は、用途に応じて、信号を生成するために、コントローラによって適切な方法で増幅され、デジタル化される。測定ボリューム内のセンサ 12 の位置 (X 軸、Z 軸、Y 軸に沿った位置、並びにそれらの軸に対する回転位置) を視覚化するために、上記信号はさらに処理される。具体的には、センサ 12 の位置は、ディスプレイデバイス上で医療スタッフまたは医師に対して視覚化される。

50

【 0 0 4 4 】

より高い解像度および／または品質でリアルタイム追跡を得るために、電磁場または測定ボリュームそれぞれの中の患者の体に、基準センサを配置することができる。基準センサは患者の体と一緒に移動するため、基準センサを基準として、つまり患者の体を基準として、センサ 1 2 の位置を追跡することもできる。当然のことながら、この場合、座標系の適切な調整が必要となる。

【 0 0 4 5 】

例示的な実装既に説明したように、本明細書で説明する技術は、様々な方法で実装され得る。その点において、前述の開示は、以下の例示的な実装で述べるシステム、方法、並びにそれらのコンビネーションおよびサブコンビネーションを含むことを意図しているが、それらに限定されるわけではない。好ましい実施形態は、以下の項において説明される。

A 1 細長い医療デバイスに取り付けられるように構成されたセンサキャリアであって、センサ長手方向軸線を有するセンサと、中心長手方向軸線を有するベース部材と、センサを受け入れるための取り付け部であって、センサが取り付け部内に位置付けられるように構成されている、取り付け部と、を備え、センサ長手方向軸線が、ベース部材の中心長手方向軸線に対して非平行である、センサキャリア。

A 2 センサのセンサ長手方向軸線が、ベース部材の中心長手方向軸線と交差している、項 A 1 に記載のセンサキャリア。

A 3 ベース部材が、具体的にはプラスチック材料である、透磁性材料を含むか、または透磁性材料から構成されている、項 A 1 または項 A 2 に記載のセンサキャリア。

A 4 プラスチック素材が、P E E K（ポリエーテルエーテルケトン）である、項 A 3 に記載のセンサキャリア。

A 5 ベース部材が、中心長手方向軸線と同心の軸方向貫通孔を備え、軸方向貫通孔が、取り付け部を備える、前述の項 A 1 ～項 A 4 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア。

A 6 センサキャリアが、血液ポンプの、具体的には血管内血液ポンプの、涙滴状部である、前述の項 A 1 ～項 A 5 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア。

A 7 センサキャリアが、先端部を有するピッグテールを備えた弾性延長部をさらに備え、センサ長手方向軸線が、ピッグテールの先端部を指し示す、項 A 6 に記載のセンサキャリア。

A 8 弾性延長部が、ガイドワイヤを受け入れるための開口部を備え、ガイドワイヤが、ピッグテールを弾性的に引き込んだり繰り出したりするように構成されている、項 A 7 に記載のセンサキャリア。

A 9 開口部が、ベース部材の中心長手方向軸線から半径方向に間隔が空いている、項 A 8 に記載のセンサキャリア。

A 1 0 開口部が、ピッグテールを通して延びているチャンネルに合流している、項 A 8 または項 A 9 に記載のセンサキャリア。

A 1 1 センサキャリアが、ベース部材に取り付けられた結合要素をさらに備え、結合要素が、カニユーレの遠位端部に配置された吸引ヘッドに取り付けられるように構成されている、前述の項 A 1 ～項 A 1 0 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア。

A 1 2 結合要素が、金属材料、具体的には、ステンレス鋼、チタン、またはプラチナで作製されている、項 A 1 1 に記載のセンサキャリア。

A 1 3 センサが、具体的には長めの形状を有する、埋め込み型電磁センサである、前述の項 A 1 ～項 A 3 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア。

A 1 4 センサキャリアが、患者の体内に血液ポンプを導入するためのガイドワイヤに取り付けられるように構成されている、前述の項 A 1 ～項 A 3 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリア。

A 1 5 好ましくは血液ポンプである、細長い医療デバイスであって、前述の項 A 1 ～項 A 1 3 のいずれか 1 項に記載のセンサキャリアと、カニユーレと、カニユーレに固定された吸引ヘッドと、を備え、センサキャリアが、吸引ヘッドに結合されている、医療デバ

10

20

30

40

50

イス。

A 1 6 好ましくは血液ポンプである、細長い医療デバイスであって、センサを含むセンサキャリアと、カニューレと、カニューレに固定された吸引ヘッドと、を備え、センサキャリアが、吸引ヘッドに結合されている、医療デバイス。

A 1 7 少なくとも1本のケーブルが、センサに接続されている、項 A 1 5 または項 A 1 6 に記載の細長い医療デバイス。

A 1 8 少なくとも1本のケーブルまたはリード線が、カニューレに沿って、および／またはカニューレ内を案内される、前述の項 A 1 5 ～項 A 1 7 のいずれか1項に記載の細長い医療デバイス。

A 1 9 少なくとも1本のケーブルまたは少なくとも1本のリード線が、カニューレに沿っておよび／またはカニューレ内を螺旋状に案内される、項 A 1 8 に記載の細長い医療デバイス。

A 2 0 カニューレが、カニューレの内周面に設けられたコイル状安定化構造体をさらに備え、少なくとも1本のケーブルが、コイル状安定化構造体の中に挟まれて案内される、項 A 1 8 または項 A 1 9 に記載の細長い医療デバイス。

A 2 1 コイル状安定化構造体が、ニチノールで作製されている、項 A 2 0 に記載の細長い医療デバイス。

A 2 2 項 A 1 4 に記載のセンサキャリアを含む、患者の体内に血液ポンプを導入するためのガイドワイヤ。

A 2 3 少なくとも1本のケーブルまたは少なくとも1本のリード線が、センサに接続されている、項 A 2 2 に記載のガイドワイヤ。

A 2 4 前述の項 A 1 7 ～項 A 2 1 のいずれか1項に記載の細長い医療デバイスおよび／または項 A 2 3 に記載のガイドワイヤと、電磁場発生器と、少なくとも1本のケーブルに接続されたコントローラと、を備えるシステムであって、電磁場発生器が、電磁場を放出するように構成されており、コントローラが、センサが電磁場内で移動すると、センサ内に誘導された電流を受け取るように構成されている、システム。

A 2 5 コントローラが、信号が生成されるように、センサの電流を処理するようにさらに構成されている、項 A 2 4 に記載のシステム。

A 2 6 処理が、増幅およびデジタル化のうちの少なくとも1つを含む、項 A 2 5 に記載のシステム。

A 2 7 システムが、コントローラに接続されたディスプレイデバイスをさらに備え、コントローラが、信号に基づいてディスプレイデバイス上でセンサのリアルタイムの位置を視覚化するようにさらに構成されている、項 A 2 5 または項 A 2 6 に記載のシステム。

A 2 8 システムが、患者の体上に位置付けられるように構成された基準センサをさらに備える、前述の項 A 2 4 ～項 A 2 7 のいずれか1項に記載のシステム。

【符号の説明】

【0046】

1 0、2 1 0、3 1 0 センサキャリア

1 2 センサ

1 4、3 1 4 ベース部材

1 6 取り付け部

1 8 軸方向貫通孔

2 0 涙滴状部

2 2 弾性延長部

2 4 ピッグテール

2 6 ピッグテールの先端部

2 8 開口部

3 0 ガイドワイヤ

3 2 結合要素

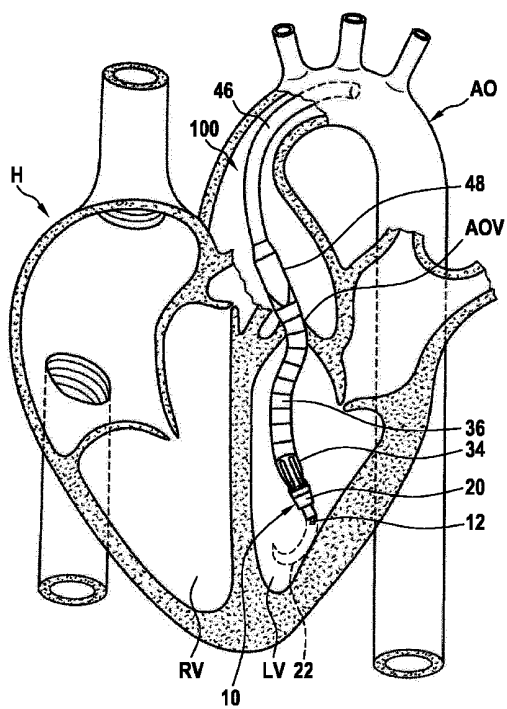
3 4 吸引ヘッド

- 3 6 カニユーレ
- 3 8 ケーブル
- 4 0 カニユーレの内周面
- 4 2 コイル状安定化構造体
- 4 4 結合凹部
- A O 大動脈
- A O V 大動脈弁
- C L A ベース部材の中心長手方向軸線
- L V 左心室
- R V 右心室
- S L A センサ長手方向軸線
- 1 0 0 血管内血液ポンプ
- 3 0 0 ガイドワイヤ
- 3 0 2 ガイドワイヤ本体

【図面】

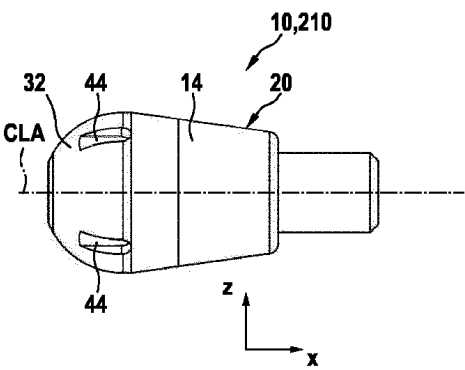
【図 1】

Fig. 1



【図 2 A】

Fig. 2A



10

20

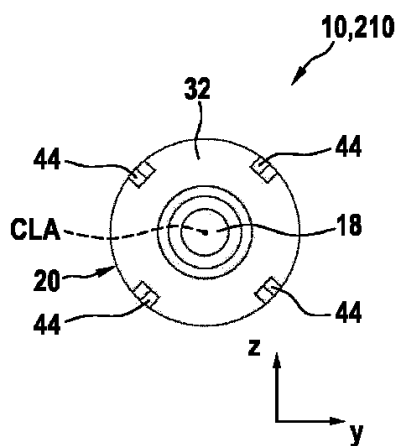
30

40

50

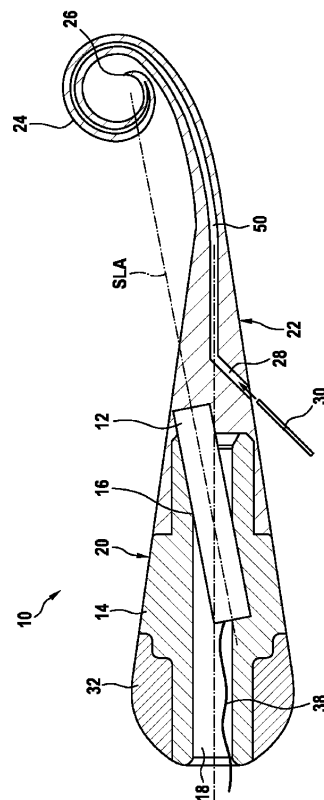
【 図 2 B 】

Fig. 2B



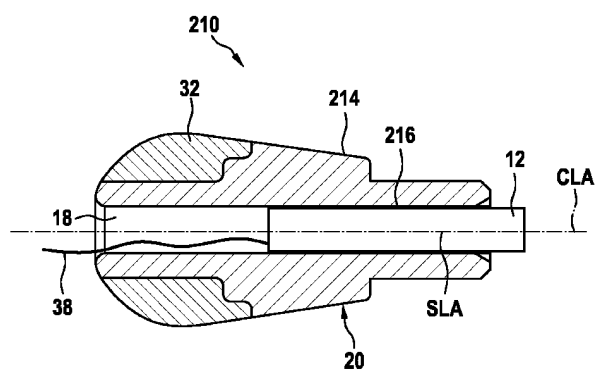
【 図 3 】

Fig. 3



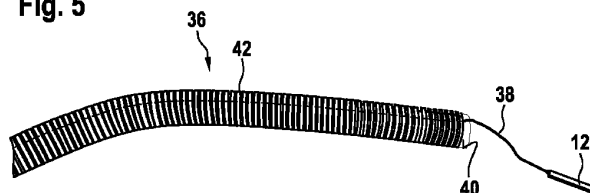
【 図 4 】

Fig. 4



【 図 5 】

Fig. 5



10

20

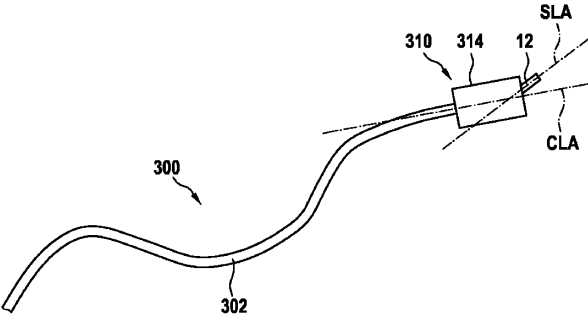
30

40

50

【 図 6 】

Fig. 6



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/056546

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M60/816 A61M60/174
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2019/060543 A1 (KHANAL SANJAYA [US] ET AL) 28 February 2019 (2019-02-28) figures 1-3 paragraphs [0127] - [0129] -----	1-3, 5, 9-14 4, 15
X	US 2020/237982 A1 (TUVAL YOSI [IL] ET AL) 30 July 2020 (2020-07-30) figures 17B, 17C paragraph [0355] -----	1, 6-8, 15
X	US 2021/379359 A1 (SCHELLENBERG INGA [DE] ET AL) 9 December 2021 (2021-12-09) figures 1, 3 paragraph [0043] ----- -/--	1

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 May 2023

Date of mailing of the international search report

05/06/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ingelbrecht, Peter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/056546

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 447 265 B1 (ANTAKI JAMES F [US] ET AL) 10 September 2002 (2002-09-10) figure 5 column 6, line 49 - column 9, line 15 -----	1
X	US 2020/405930 A1 (ZHANG TAO [US] ET AL) 31 December 2020 (2020-12-31) figures 1A,1B,2 paragraphs [0052] - [0057] -----	1
A	WO 2013/160407 A1 (ABIOMED EUROPE GMBH [DE]) 31 October 2013 (2013-10-31) figure 3 page 12, line 9 - page 13, line 27 -----	1,4

1

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2023/056546

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2019060543 A1	28-02-2019	US 2019060543 A1	28-02-2019
		US 2021128901 A1	06-05-2021
US 2020237982 A1	30-07-2020	AU 2020211431 A1	15-07-2021
		CA 3122415 A1	30-07-2020
		CN 113543836 A	22-10-2021
		CN 115040778 A	13-09-2022
		CN 115137966 A	04-10-2022
		CN 115137967 A	04-10-2022
		CN 115192898 A	18-10-2022
		EP 3749383 A2	16-12-2020
		EP 3782665 A1	24-02-2021
		EP 3782666 A1	24-02-2021
		EP 3782667 A1	24-02-2021
		EP 3782668 A1	24-02-2021
		EP 3858422 A1	04-08-2021
		EP 4140532 A1	01-03-2023
		JP 2022517514 A	09-03-2022
		US 2020237981 A1	30-07-2020
		US 2020237982 A1	30-07-2020
		US 2020237983 A1	30-07-2020
		US 2020237984 A1	30-07-2020
		US 2020237985 A1	30-07-2020
		US 2020237986 A1	30-07-2020
		US 2021038794 A1	11-02-2021
		US 2021052794 A1	25-02-2021
		US 2021170159 A1	10-06-2021
		US 2021178145 A1	17-06-2021
		US 2022176098 A1	09-06-2022
		US 2022184372 A1	16-06-2022
		US 2022241574 A1	04-08-2022
		US 2022241575 A1	04-08-2022
		US 2022241576 A1	04-08-2022
		US 2022355096 A1	10-11-2022
		WO 2020152611 A2	30-07-2020
US 2021379359 A1	09-12-2021	DE 102018208931 A1	12-12-2019
		EP 3801277 A1	14-04-2021
		US 2021379359 A1	09-12-2021
		WO 2019234152 A1	12-12-2019
US 6447265 B1	10-09-2002	AT 206937 T	15-11-2001
		AT 303823 T	15-09-2005
		AU 727084 B2	30-11-2000
		BR 9709969 A	11-01-2000
		CA 2259642 A1	31-12-1997
		DE 69707470 T2	16-05-2002
		DE 69734165 T2	29-06-2006
		EP 0914171 A2	12-05-1999
		EP 1114648 A2	11-07-2001
		ES 2153312 A1	16-02-2001
		JP 2001514532 A	11-09-2001
		US 6015272 A	18-01-2000
		US 6447265 B1	10-09-2002
		WO 9749440 A2	31-12-1997
US 2020405930 A1	31-12-2020	AU 2020302901 A1	24-02-2022
		CA 3144061 A1	30-12-2020

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT			International application No	
Information on patent family members			PCT/EP2023/056546	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
		CN 114206414 A	18-03-2022	
		DE 112020003113 T5	05-05-2022	
		EP 3990045 A1	04-05-2022	
		IL 289211 A	01-02-2022	
		JP 2022538186 A	31-08-2022	
		KR 20220030223 A	10-03-2022	
		US 2020405930 A1	31-12-2020	
		WO 2020264316 A1	30-12-2020	

WO 2013160407 A1	31-10-2013	AU 2013254646 A1	13-11-2014	
		DE 102012207049 A1	13-08-2015	
		EP 2841122 A1	04-03-2015	
		JP 6055083 B2	27-12-2016	
		JP 2015514529 A	21-05-2015	
		KR 20150008146 A	21-01-2015	
		US 2015141842 A1	21-05-2015	
		WO 2013160407 A1	31-10-2013	

フロントページの続き

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

ドイツ アーヘン ノイエンホーファ ベーク 3 アビオメドオイローパゲーエムベーハー内

(72)発明者 シェーパース アンネ

ドイツ アーヘン ノイエンホーファ ベーク 3 アビオメドオイローパゲーエムベーハー内

Fターム(参考) 4C077 AA04 CC05 DD01 DD21 KK25 KK27