

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
31. Oktober 2013 (31.10.2013)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2013/160405 A1

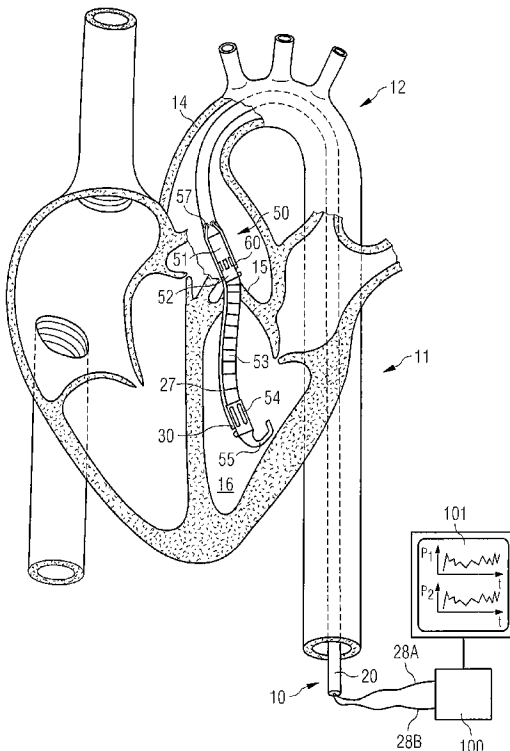
- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/00 (2006.01) *A61M 1/10* (2006.01)
A61B 5/0215 (2006.01) *A61M 25/01* (2006.01)
- (74) Anwalt: **KSNH PATENTANWÄLTE KLUNKER.SCHMITT-NILSON.HIRSCH;**
Destouchesstraße 68, 80796 München (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2013/058636
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (22) Internationales Anmeldedatum:
25. April 2013 (25.04.2013)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2012 207 056.7
27. April 2012 (27.04.2012) DE
- (71) Anmelder: **ABIOMED EUROPE GMBH** [DE/DE];
Neuenhofer Weg 3, 52074 Aachen (DE).
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: CATHETER SYSTEM AND INTRAVASCULAR BLOOD PUMP COMPRISING SAID CATHETER SYSTEM

(54) Bezeichnung : KATHETERSYSTEM UND INTRAVASALE BLUTPUMPE MIT DIESEM KATHETERSYSTEM

FIG 1



(57) Abstract: The invention relates to a catheter (20) which can be part of a intravascular blood pump, comprising a kink sensor which extends over the entire length of the catheter and comprises an optical fibre (28A). Said optical fibre is connected to an evaluation device (100) which evaluates a predetermined quantity of light guided through the optical fibre for detecting whether part of the quantity of light is decoupled from the optical fiber along the length of said optical fibre. This is interpreted as a kink event and displayed. The optical fibre used for the kink sensor is preferably the optical fibre of an optical pressure sensor.

(57) Zusammenfassung: Ein Katheter (20), der Teil einer intravasalen Blutpumpe sein kann, besitzt einen Knicksensor, der sich über die gesamte Länge des Katheters erstreckt und eine Lichtleitfaser (28A) umfasst. Die Lichtleitfaser ist an eine Auswerteeinrichtung (100) angeschlossen, welche eine durch die Lichtleitfaser geleitete vorgegebene Lichtmenge dahingehend auswertet, ob ein Teil der Lichtmenge entlang der Länge der Lichtleitfaser aus der Lichtleitfaser ausgekoppelt wird. Dies wird als Knickereignis gedeutet und angezeigt. Als Lichtleitfaser für den Knicksensor wird vorzugsweise die Lichtleitfaser eines optischen Drucksensors genutzt.

WO 2013/160405 A1



CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS,
IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)*

Kathetersystem und intravasale Blutpumpe mit diesem Kathetersystem

5

Die Erfindung betrifft allgemein ein System, umfassend einen Katheter, insbesondere einen Druckmesskatheter, und im speziellen eine intravasale Blutpumpe mit einem solchen Kathetersystem.

- 10 In WO 2011/039091 A1 wird im Zusammenhang mit einem Herzunterstützungssystem ein Druckmesskatheter beschrieben, der einen Katheterschlauch und einen Drucksensor zur Messung des Druckes distal von dem Katheterschlauch aufweist. Konkret weist der Druckmesskatheter einen optischen Drucksensor und ein langgestrecktes Rohr aus Metall oder aus einem
- 15 hochfesten Kunststoff, zum Beispiel PEEK, auf, durch das eine lose verlegte Lichtleitfaser des optischen Drucksensors verläuft. Am vorderen (distalen) Ende des Druckmesskatheters befindet sich ein Sensorkopf, der nach dem Fabri-Perot-Prinzip arbeitet. Der Sensorkopf besitzt eine Kavität, die einerseits durch eine dünne, druckempfindliche Glasmembran abgeschlossen
- 20 wird und in die andererseits das Ende der Lichtleitfaser hineinragt. Die druckempfindliche Glasmembran verformt sich in Abhängigkeit von der Größe des auf den Sensorkopf einwirkenden Drucks. Durch die Reflexion an der Glasmembran wird das aus der Lichtleitfaser austretende Licht modulierend reflektiert und wieder in die Lichtleitfaser eingespeist. Am proximalen
- 25 Ende der Lichtleitfaser befindet sich eine Auswerteeinheit mit integrierter CCD-Kamera, die das erhaltene Licht in Form eines Interferenzmusters auswertet. In Abhängigkeit hiervon wird ein druckabhängiges elektrisches Signal erzeugt. Insgesamt handelt es sich somit um einen optoelektronischen Drucksensor.

30

Der Druckmesskatheter wird im Zusammenhang mit intravasalen Herzunterstützungssystemen, wie beispielsweise einer intraarteriellen Ballonpumpe (IABP) oder einer intravasalen Rotationsblutpumpe, verwendet, indem das betreffende Herzunterstützungssystem zunächst mittels eines Katheterschlauchs an die gewünschte Stelle des vaskulären Systems des Patienten vorgeschoben wird, also beispielsweise in die Aorta oder in eine Herzkammer. Der Druckmesskatheter einschließlich des die Lichtleitfaser umgebenden Rohres ist relativ zu diesem Katheterschlauch in dessen Längsrichtung verschiebbar und wird nachträglich in das Lumen des Katheterschlauchs eingeführt, durch den Katheterschlauch vorgeschoben und tritt aus dessen Ende aus. Wenn der Sensorkopf die vorgesehene Messstelle erreicht hat, wird das Rohr des Druckmesskatheters zurückgezogen, kann aber auch als ein fester Bestandteil des Druckmesskatheters an Ort und Stelle verbleiben. Im Zusammenhang mit einer Rotationsblutpumpe wird vorgeschlagen, den Druckmesskatheter weit über das distale Ende des Katheterschlauchs hinaus an der Pumpeneinrichtung der Rotationsblutpumpe vorbei zu schieben, so dass er die Aortenklappe passiert und mit seinem Sensorkopf in den linken Ventrikel hineinragt, um so den Ventrikeldruck zu messen.

Problematisch bei der Navigation mittels Kathetern innerhalb des vaskulären Systems sind zu passierende Krümmungen, Gefäßverzweigungen oder Hindernisse, wie zum Beispiel Herzklappen. An solchen Stellen kann sich der Katheter verhaken und aufgrund seiner Flexibilität umbiegen, anstatt sich weiter voranzuschieben. Man spricht vom "Knicken". Ein solches Knicken ist für den behandelnden Arzt nicht immer spürbar. Da die vom Drucksensor gelieferten physiologischen Drucksignale häufig nicht eindeutig sind, kann es daher vorkommen, dass der Arzt die Fehlplatzierung des Katheters nicht erkennt, sondern der irrigen Annahme ist, der Katheter habe die gewünschte Platzierung erreicht.

Aufgabe der Erfindung ist es daher zu vermeiden, dass ein Katheter irrtümlich im geknickten Zustand in ein Gefäß des Patienten, sei es ein Blutgefäß oder ein anderes Gefäß, verlegt wird.

- 5 Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des unabhängigen Anspruchs gelöst. In davon abhängigen Ansprüchen sind vorteilhafte Weiterbildungen und Ausgestaltungen der Erfindung angegeben.

10 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird der Katheter mit einem Knicksensor ausgestattet. Sobald der Katheter knickt, wird dies detektiert und in einer Auswerteeinrichtung ausgewertet, die beispielsweise ein entsprechendes Signal für den behandelnden Arzt erzeugen kann. Der Knicksensor kann absolut arbeiten, d. h. wenn ein vorgegebenes Knickereignis detektiert wird, das beispielsweise ab einem definierten Biegeradius des
15 Katheters eintritt, so wird ein Alarm ausgelöst. Er kann aber auch relativ arbeiten und den Grad des Knickens anzeigen, wobei ggf. bei Erreichen eines Grenzwertes ein Alarm ausgelöst wird.

20 Der Knicksensor erstreckt sich vorzugsweise über die gesamte Länge des Katheters und kann ein Knicken des Katheters über dessen gesamte Länge detektieren. Auf diese Weise werden auch solche Knickereignisse detektiert, die beispielsweise auftreten, wenn sich das distale Ende des Katheters verhakt, der Katheter aber weit entfernt von der Katheterspitze an einer solchen Stelle des vaskulären Systems knickt, an der dafür genug Raum vorhanden
25 ist, beispielsweise an einer größeren Gefäßverzweigung.

Gemäß einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst der Knicksensor mindestens eine Lichtleitfaser. Lichtleitfasern leiten Licht quasi verlustfrei auch im gebogenen Zustand. Ab einem vorbestimmten Biege-

dius koppelt allerdings ein Teil des Lichts seitlich aus der Lichtleitfaser aus. Welches der kritische Biegeradius ist, hängt von dem Material der Lichtleitfaser, hier speziell von den Brechungsindizes der Glasschichten, und dem an die Oberfläche der Lichtleitfaser angrenzenden Material ab. Insbesondere

5 hängt dies von dem Aufbau der Glasfaser ab, speziell der Ausführung der radial symmetrischen Reflexionsschicht in der Glasfaser, die gebildet wird durch die Grenzfläche zwischen dem Lichtleitfaserkern (Core) und dem Lichtleitfasermantel (Cladding). Hierbei kann es sich sowohl um eine graduelle Ausführung der Glasfaser (Gradientenindexfaser) als auch um einen direkten Übergang (Stufenindexfaser) handeln. Glasfasern sind darüberhinaus

10 außen zu ihrem mechanischen Schutz in der Regel kunststoffbeschichtet, etwa mit Polyimid.

Der besondere Vorteil der Verwendung einer Lichtleitfaser als Knicksensor

15 besteht darin, dass eine Lichtleitfaser einfach aufgebaut und dementsprechend billig herzustellen ist und dass damit insbesondere ein Knicken über den gesamten Längenbereich des Katheters möglich ist, in dem die Lichtleitfaser verlegt ist. Umgekehrt kann auch ein spezieller Teil des Katheters, wie die Katheterspitze, besonders knickempfindlich angelegt werden, so dass

20 bevorzugt dort das Knicken detektiert wird.

Durch eine geeignete Wahl der Materialpaarung zwischen dem das Licht leitenden Lichtleitfaserkern und dem den Lichtleitfaserkern umgebenden Material kann in gewissen Grenzen die Sensitivität des Knicksensors voreingestellt werden, so dass ab einem vorgegebenen Biegeradius Licht tatsächlich

25 aus der Lichtleitfaser auskoppelt. Auf diese Weise oder durch Einsatz mehrerer Fasern unterschiedlicher Länge oder mit Licht unterschiedlich leitenden Segmenten ist sogar eine ortsabhängige Detektion der Biegung möglich.

- Die Lichtleitfaser wird dementsprechend an eine Auswerteeinrichtung angeschlossen, die dazu eingerichtet ist, eine durch die Lichtleitfaser geleitete vorgegebene Lichtmenge dahingehend auszuwerten, ob ein Teil der Lichtmenge entlang der Länge der Lichtleitfaser aus der Lichtleitfaser ausgekoppelt wird. Dazu wird vorzugsweise Licht ins proximale Ende der Lichtleitfaser eingekoppelt, am distalen Ende der Lichtleitfaser reflektiert und die am proximalen Ende eintreffende Menge des reflektierten Lichts gemessen. Verändert sich diese Lichtmenge und infolgedessen das Signal-zu-Rauschverhältnis, so ist daraus zu schließen, dass ein Teil der Lichtmenge über die Länge der Lichtleitfaser ausgekoppelt wurde. Sobald dieser ausgekoppelte Teil der Lichtmenge einen vorgegebenen Grenzwert erreicht oder überschreitet, der auch sehr gering angesetzt werden kann, kann auf ein Knicken des Katheters zurückgeschlossen werden. Die Auswerteeinrichtung erzeugt dann vorzugsweise ein Alarmsignal in optischer, akustischer oder sonstiger Weise. Bei entsprechender Auslegung des Katheters kann der Lichtleiter derart geknickt werden, dass dies reversibel ohne Bruch erfolgt, so dass der Anwender durch geeignete Manipulation in die Lage versetzt wird, starke Biegungen/Knicken zu revidieren.
- Die Verwendung einer Lichtleitfaser als Knicksensor ist dementsprechend sehr zuverlässig. Von Bedeutung ist allerdings, dass die Lichtleitfaser beim Eintritt eines Knickereignisses selbst nicht bricht. Im Falle von Kunststofffasern können Weissbrüche auftreten, und im Falle von Glasfasern können die Fasern insgesamt brechen. Zwar würde auch dies im Ergebnis von der Auswerteeinrichtung richtigerweise als Knickereignis identifiziert werden. Jedoch wäre der Knicksensor dann zerstört und nicht mehr brauchbar. Um auch nach extremen Knickereignissen weiter funktionsfähig zu sein, ist es daher vorteilhaft, Lichtleitfasern aus Kunststoff mit einem Durchmesser von 250 µm oder weniger auszubilden. Umfasst die Lichtleitfaser eine Glasfaser,

- so sollte der Durchmesser der Lichtleitfaser nicht mehr als 150 μm betragen. Die angegebenen Durchmesserwerte betreffen jeweils den Gesamtdurchmesser der Lichtleitfaser einschließlich etwaiger Beschichtungen des das Licht leitenden Lichtleitfaserkerns. Bruch- und auch Weissbrüche der Fasern können ebenfalls detektiert werden. Dadurch ist es möglich, dem Anwender den Ausfall der Messeinrichtung mitzuteilen und somit zu vermeiden, dass mit einem defekten System weitere Platzierungsversuche unternommen werden. Dies ist für den Einsatz als medizintechnischer Sensor wichtig.
- 10 Die Lichtleitfaser ist vorzugsweise in dem Katheter frei beweglich verlegt. Sie kann aber zum Schutz gegen andere in dem Katheter verlegte Einrichtungen in einem separaten Lumen frei beweglich verlegt sein. Das Lumen, in dem die Lichtleitfaser verläuft, besteht vorzugsweise aus einem Material, das eine Formgedächtnislegierung umfasst, insbesondere aus sogenanntem „Nitinol“.
- 15 Formgedächtnislegierungen (englisch: shape memory alloy, SMA) werden oft auch als Memorymetalle bezeichnet, weil sie sich an eine frühere Formgebung trotz nachfolgender starker Verformung scheinbar "erinnern" können. Dieser Erinnerungsvorgang ist temperaturabhängig. Der besondere Nutzen einer Formgedächtnislegierung als Material für das Lumen der Licht-
- 20 leitfaser liegt allerdings nicht in der temperaturabhängigen Erinnerungsfähigkeit des Materials, sondern darin, dass Formgedächtnislegierungen ein superelastisches Verhalten zeigen. So bewegt sich auch das Lumen selbst, in dem die Lichtleitfaser aufgenommen ist, nach einem Knickereignis wieder elastisch in seine Ausgangsform zurück.
- 25 Der Außendurchmesser eines solchen Lumens aus einer Formgedächtnislegierung beträgt vorzugsweise 330 μm oder weniger, besonders bevorzugt 220 μm oder weniger, und der Innendurchmesser beträgt vorzugsweise 230 μm oder weniger bzw. besonders bevorzugt 150 μm oder weniger. Nitinol-

Röhrchen, also Röhrchen aus einer entsprechenden Nickel-Titan-Legierung mit Formgedächtniseigenschaften, sind mit den vorgenannten Durchmesserabmessungen kommerziell verfügbar.

- 5 Der Katheter kann alternativ auch aus einem Polymer und hier bevorzugt Polyurethan gefertigt sein, da auch dieses Material kurzzeitig über ein Formgedächtnis verfügt und sich weitgehend reversibel „entknicken“ kann. Das Polymermaterial ist innenseitig vorzugsweise gleitbeschichtet und die Lichtleitfaser darin frei verlegt.

10

- Die Erfindung ist besonders vorteilhaft integrierbar in einen optischen Drucksensor, der bereits selbst eine Lichtleitfaser umfasst, wie zum Beispiel der eingangs beschriebene optische Drucksensor, der nach dem Fabri-Perot-Prinzip arbeitet. Da die Lichtleitfaser im optischen Drucksensor bereits vor-
- 15 handen und das durch die Lichtleitfaser geleitete Licht ohnehin von einer Auswerteeinrichtung ausgewertet wird, braucht die Auswerteeinrichtung lediglich dahingehend angepasst zu werden, dass überprüft wird, ob ein Teil der durch die Lichtleitfaser geleiteten Lichtmenge aus der Lichtleitfaser ausgekoppelt wird.

20

- Ein entsprechender optischer Drucksensor kann als selbstständiger Katheter ausgebildet sein, der entweder isoliert ins vaskuläre System des Patienten eingeführt wird oder Teil eines größeren Katheters ist. Besonders vorteilhaft ist es, wenn der Knicksensor bzw. der als Knicksensor fungierende optische
- 25 Drucksensor Teil eines Katheters einer intravasalen Blutpumpe ist, mit dem die Blutpumpe innerhalb des vaskulären Systems eines Patienten navigiert wird. In diesem Fall wird der Knicksensor, d. h. die Lichtleitfaser oder das Lumen, in dem die Lichtleitfaser verlegt ist, fest mit der Blutpumpe verbunden. Dazu wird der Knicksensor entlang des Katheters verlegt, entweder

innerhalb und/oder außerhalb, und zumindest der Sensorkopf, also das distale Ende des Knicksensors, wird fest mit der Blutpumpe verbunden, um seine Knicksensorfunktion zuverlässig erfüllen zu können.

- 5 Dabei kann sich der Knicksensor auch über den Katheter hinaus entlang der Blutpumpe zum Beispiel bis ans distale Ende der Blutpumpe erstrecken. Dies ist etwa in den Fällen sinnvoll, in denen die Blutpumpe an ihrem distalen Ende eine flexible Strömungskanüle besitzt, die selbst knickgefährdet ist. Diese Ausführungsform ist besonders vorteilhaft, da beispielsweise die un-
- 10 mittelbare Klappenlage durch Biegen der Kanüle oder des distalen Endes der Kanüle detektiert werden und so eine Passage der Herzklappe retrograd ohne zusätzliche bildgebende Verfahren erfolgen kann. Im Detail bedeutet dies, dass der Sensor nicht nur den Übergang vom Druck vor der Klappe zum Druck hinter der Klappe dokumentiert sondern durch Deformation zusätz-
- 15 lich genau ortsabhängig die Klappenpassage unterstützt. Durch Kontrolle des Biegeradius der Kanüle kann die Kraft, mit der gegen die Klappe gedrückt wird, indirekt gemessen werden und so eine atraumatische Passage ermöglicht werden.

- 20 Nachfolgend wird die Erfindung anhand der begleitenden Zeichnungen beispielhaft beschrieben. Darin zeigen:

Figur 1 eine durch die Aorta verlegte Blutpumpe, die sich durch die Aortenklappe bis in den linken Ventrikel erstreckt, mit integriertem Druck- und

25 Knicksensor, und

Figur 2 einen optischen Drucksensor mit Lichtleitfaser.

Figur 1 zeigt eine intravasale Blutpumpe mit einem Katheter 10, der retrograd in die Aorta descendens 11 eingeführt ist. Die Aorta descendens ist Bestandteil der Aorta 12, die vom Herzen zunächst aufsteigt und dann abwärts führt und den Aortenbogen 14 aufweist. Am Beginn der Aorta 12 befindet sich die Aortenklappe 15, die den linken Ventrikel 16 mit der Aorta 12 verbindet und durch die hindurch sich die intravasale Blutpumpe erstreckt. Die intravasale Blutpumpe umfasst zusätzlich zu dem Katheter 10 eine am distalen Ende des Katheterschlauchs 20 befestigte rotatorische Pumpeinrichtung 50, die einen Motorteil 51 und einen in axialem Abstand hiervon angeordneten Pumpenteil 52 sowie eine von dem Ansaugende des Pumpenteils 52 in distaler Richtung abstehende Strömungskanüle 53 aufweist, an deren Ende sich ein Saugeinlass 54 befindet. Distal von dem Saugeinlass 54 ist eine weichflexible Spitze 55 vorgesehen, die beispielsweise als „Pigtail“ oder in J-Form ausgeführt sein kann. Durch den Katheterschlauch 20 verlaufen verschiedene Leitungen und Einrichtungen, die für den Betrieb der Pumpeinrichtung 50 von Bedeutung sind. Davon sind in Figur 1 lediglich zwei Lichtleitfasern 28A, 28B gezeigt, die mit ihrem proximalen Ende an eine Auswerteeinrichtung 100 angeschlossen sind. Diese Lichtleitfasern 28A, 28B sind jeweils Teil eines optischen Drucksensors, deren Sensorköpfe 30 und 60 sich einerseits außen am Gehäuse des Pumpenteils 52 und andererseits außen am Saugeinlass 54 befinden. Der von den Sensorköpfen 30 und 60 übermittelte Druck wird in der Auswerteeinrichtung 100 in elektrische Signale umgewandelt und z.B. auf einem Display 101 angezeigt.

25 Durch die Messung sowohl des Aortendrucks mittels des Sensorkopfs 60 als auch des Ventrikeldrucks mittels des Sensorkopfs 30 sind zusätzlich zum eigentlichen Drucksignal z.B. eine Kontraktibilitätsmessung, bei der die Erholung des Herzens gemessen wird, sowie die Ermittlung der Druckdiffe-

renz, die zur Flussberechnung der Pumpeinrichtung 50 hinzugezogen wird, möglich.

Der distale Sensorkopf 30 kann zudem bis in die weichflexible Spitze 55 hineinreichen, wodurch speziell bei der retrograden Klappenpassage der Druckübergang vom Aortendruck auf den Ventrikeldruck an der Spitze 55 der Pumpe erfasst wird. Zudem kann so das Biegen der Spitze 55 sehr sensitiv detektiert werden, was eine vereinfachte Klappenpassage ermöglicht. Bei wandnaher Lage der Pumpe, wie in Fig. 1, kann zudem ein zu großer Druck auf die Herzwand infolge des Biegens oder Knickens detektiert werden. Letzteres kann auch zum Ansaugen des Einlasses an kardialen Strukturen führen. Detektion dieses Zustands kann vom Anwender durch Drehen oder Zurückziehen der Pumpe revidiert werden.

Das Prinzip der elektrooptischen Druckmessung wird nachfolgend anhand der Figur 2 näher erläutert. Figur 2 zeigt einen Druckmesskatheter 26 mit einem Lumen 27, in dem eine Lichtleitfaser 28A (es könnten auch mehrere Lichtleitfasern sein) frei beweglich ist. Das Lumen 27 kann vorzugsweise aus Nitinol oder einer anderen Formgedächtnislegierung oder einem Polymer-schlauch bestehen, an einer Austrittsstelle 57 aus dem Katheterschlauch 20 austreten und an der flexiblen Strömungskanüle 53 außen entlang geführt sein. Innerhalb des Katheterschlauchs 20 kann auf das separate Lumen 27 verzichtet werden. Am distalen Ende 34 der Lichtleitfaser 28A weist der Druckmesskatheter einen Sensorkopf 30 mit einem Kopfgehäuse 31 auf, das eine dünne Glasmembran 32 enthält, die eine Kavität 33 abschließt. Die Lichtleitfaser 28A braucht hier nicht zwangsläufig die Kavität abzuschließen. Lediglich auf ein verlustarmes Ein- und Auskoppeln des Lichts aus und in die Faser 28A muss geachtet werden. Die Glasmembran 32 ist druckempfindlich und verformt sich in Abhängigkeit von der Größe eines auf den Sensor-

kopf 30 einwirkenden Drucks. Durch die Reflexion an der Membran wird das aus der Lichtleitfaser 28A austretende Licht modulierend reflektiert und wieder in die Lichtleitfaser eingekoppelt. Am proximalen Ende der Lichtleitfaser 28A, d. h. in der Auswerteeinrichtung 100, befindet sich eine Digital-

5 kamera, z.B. eine CCD-Kamera oder ein CMOS, die das eintreffende Licht in Form eines Interferenzmusters auswertet. In Abhängigkeit davon wird ein druckabhängiges elektrisches Signal erzeugt. Die Auswertung des von der Kamera gelieferten optischen Bildes bzw. optischen Musters und die Berechnung des Drucks erfolgen durch einen an die Kamera angeschlossenen

10 Rechner, der auch die Stromzufuhr zu der motorisch betriebenen Pumpeinrichtung 50 in Abhängigkeit von der erfolgten Auswertung des Drucksignals steuert.

Erfindungsgemäß dient zumindest die Lichtleitfaser 28A auch als Knick-

15 sensor und erfüllt somit eine zweite Funktionalität. Es ist aber auch möglich, eine separate Lichtleitfaser im Katheterschlauch 20 und ggf. über den Katheterschlauch hinaus als Knicksensor vorzusehen. In diesem Falle braucht der Sensorkopf 30 nicht so kompliziert aufgebaut zu sein, wie in Bezug auf Figur 2 erläutert, sondern es genügt, wenn die distale Endfläche 33 der Lichtleitfaser 28A das in der Lichtleitfaser 28A geleitete Licht zurückspiegelt. Dieselbe

20 Auswerteeinrichtung 100 kann verwendet werden und muss lediglich dazu eingerichtet werden zu messen, in welchem Maße die in die Lichtleitfaser 28A eingekoppelte Lichtmenge zurückkommt. Dazu kann die Menge des pro Zeiteinheit von der CCD-Kamera oder einer anderen lichtsensitiven Einrichtung

25 erfassten Lichts aufsummiert und etwaige Schwankungen erfasst und als Knickereignis angezeigt werden. Abhängig von der Menge der Lichtauskopplung kann auch auf einen Biegeradius geschlossen werden, noch bevor ein tatsächliches Knickereignis auftritt.

Patentansprüche

1. System, umfassend einen Katheter (10; 26) mit einem Knicksensor (28A, 100).
- 5
2. System nach Anspruch 1, wobei sich der Knicksensor über die gesamte Länge des Katheters (10; 26) erstreckt und eingerichtet ist, ein Knicken des Katheters über die gesamte Länge des Katheters zu detektieren.
- 10
3. System nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Knicksensor mindestens eine Lichtleitfaser (28A) umfasst.
4. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Lichtleitfaser Segmente mit unterschiedlichen Lichtleiteigenschaften aufweist.
- 15
5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Knicksensor mehrere Lichtleitfasern unterschiedlicher Länge aufweist.
6. System nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei die Lichtleitfaser (28A) eine Glasfaser umfasst und einen Durchmesser von 120 µm oder weniger besitzt.
- 20
7. System nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei die Lichtleitfaser (28A) eine Kunststofffaser umfasst und einen Durchmesser von 250 µm oder weniger besitzt.
- 25
8. System nach einem der Ansprüche 3 bis 7, wobei die Lichtleitfaser (28A) in einem Lumen (20; 27) frei beweglich verlegt ist, welches aus einem Material besteht, das eine Formgedächtnislegierung umfasst.

9. System nach einem der Ansprüche 3 bis 7, wobei die Lichtleitfaser (28A) in einem Lumen (20; 27) frei beweglich verlegt ist, welches aus einem Polymermaterial besteht, das innen gleitbeschichtet ist.
- 5 10. System nach einem der Ansprüche 3 bis 9, wobei die Lichtleitfaser (28A) Teil eines optischen Drucksensors (30-34) ist.
11. System nach Anspruch 10, wobei der Drucksensor (30-34) einen Sensorkopf (30) aufweist, der an einer distalen, weichflexiblen Spitze (55) des Katheters (10) angeordnet ist.
- 10 12. System nach einem der Ansprüche 3 bis 11, wobei die Lichtleitfaser (28A) des Katheters (10; 26) an eine Auswerteeinrichtung (100) angeschlossen ist, welche dazu eingerichtet ist, eine durch die Lichtleitfaser (28A) geleitete vorgegebene Lichtmenge dahingehend auszuwerten, ob ein Teil der Lichtmenge entlang der Länge der Lichtleitfaser aus der Lichtleitfaser ausgekoppelt wird.
- 15 13. System nach Anspruch 12, wobei die Auswerteeinrichtung (100) dazu eingerichtet ist, ein Alarmsignal zu erzeugen, wenn der ausgekoppelte Teil der Lichtmenge einen vorgegebenen Grenzwert erreicht oder überschreitet.
- 20 14. System nach einem der Ansprüche 1 bis 13, welches Teil einer intravasalen Blutpumpe ist.
- 25 15. System nach Anspruch 14, wobei der Knicksensor einen fest mit der Blutpumpe verbundenen Sensorkopf (30) besitzt.

FIG 1

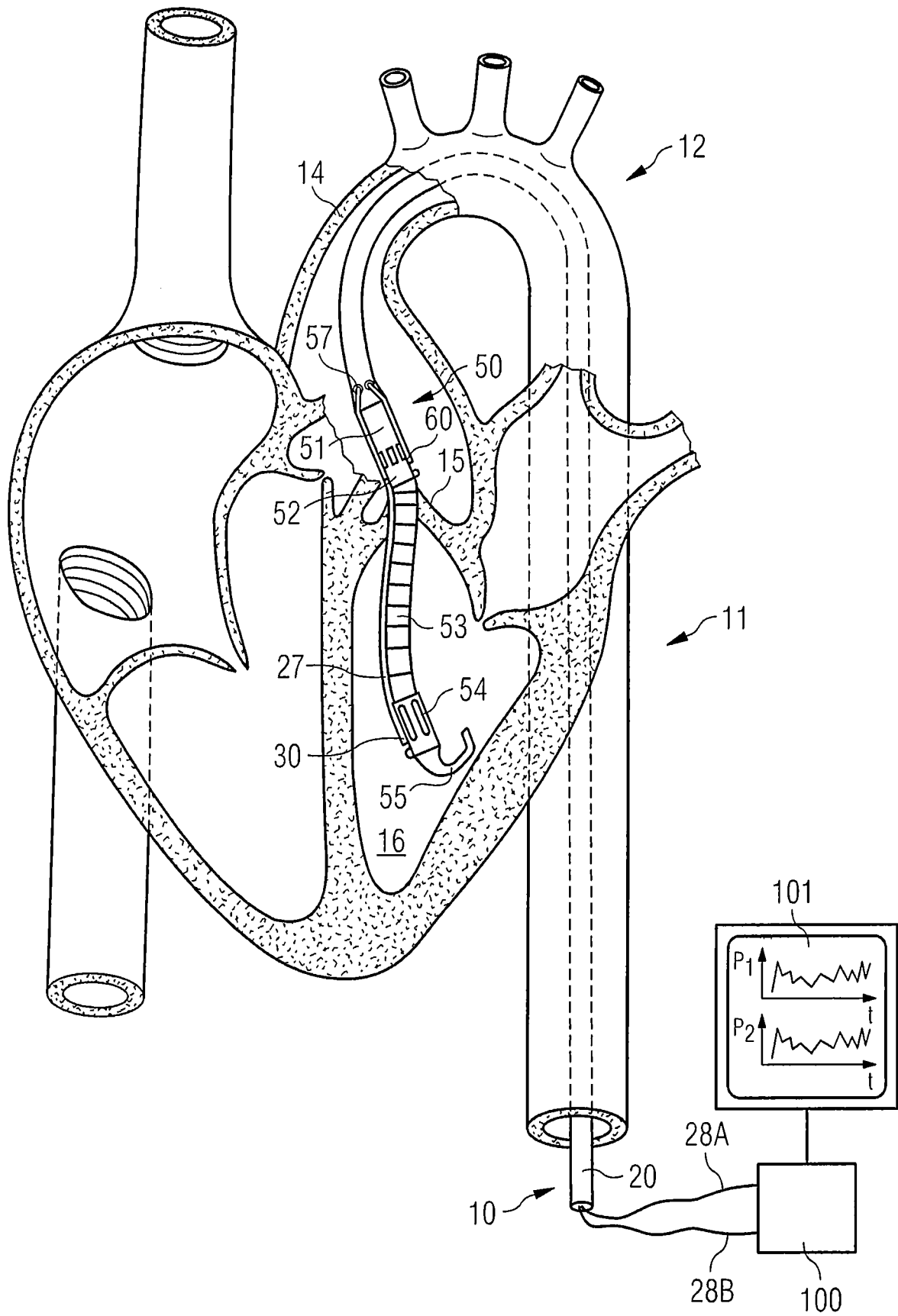
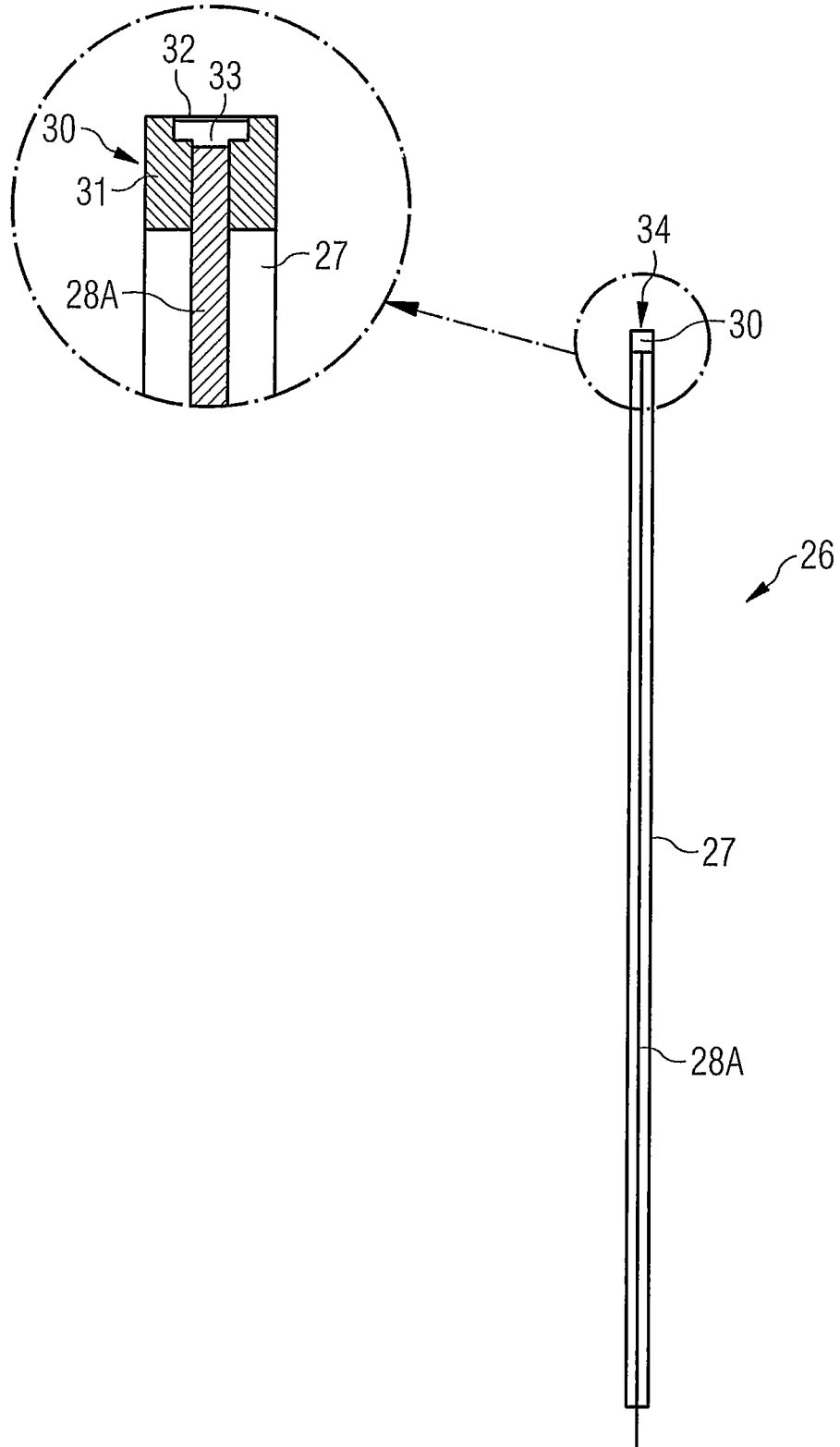


FIG 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2013/058636

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61B5/00 A61B5/0215 A61M1/10 A61M25/01
 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)
 A61B 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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 5 565 976 A (FIEGGEN BRUCE [US] ET AL) 15 October 1996 (1996-10-15) column 1, lines 15-61 column 6, line 66 - column 7, line 60 column 10, line 11 - column 13, line 29 -----	1-3,6,7, 9,12,13 10,11, 14,15
X	US 2011/040231 A1 (GREGORY CHRISTOPHER [US]) 17 February 2011 (2011-02-17) paragraph [0032] -----	1
X	US 2009/149810 A1 (RING LAWRENCE SCOTT [US] ET AL) 11 June 2009 (2009-06-11) paragraph [0069] -----	1
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search 1 July 2013	Date of mailing of the international search report 10/07/2013
--	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Manschot, Jan
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2013/058636

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2011/039091 A1 (ABIOMED EUROP GMBH [DE]; SIESS THORSTEN [DE]) 7 April 2011 (2011-04-07) cited in the application page 10, last paragraph - page 11, last paragraph; figure 9 -----	10,11, 14,15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2013/058636

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5565976	A	15-10-1996	NONE

US 2011040231	A1	17-02-2011	AU 2009239463 A1 29-10-2009
			CA 2719705 A1 29-10-2009
			EP 2280672 A1 09-02-2011
			JP 2011518021 A 23-06-2011
			RU 2010147388 A 27-05-2012
			US 2011040231 A1 17-02-2011
			WO 2009131992 A1 29-10-2009

US 2009149810	A1	11-06-2009	NONE

WO 2011039091	A1	07-04-2011	DE 102009047845 A1 31-03-2011
			WO 2011039091 A1 07-04-2011

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B5/00 A61B5/0215 A61M1/10 A61M25/01 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B A61M		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 565 976 A (FIEGGEN BRUCE [US] ET AL) 15. Oktober 1996 (1996-10-15)	1-3,6,7, 9,12,13
Y	Spalte 1, Zeilen 15-61 Spalte 6, Zeile 66 - Spalte 7, Zeile 60 Spalte 10, Zeile 11 - Spalte 13, Zeile 29 -----	10,11, 14,15
X	US 2011/040231 A1 (GREGORY CHRISTOPHER [US]) 17. Februar 2011 (2011-02-17) Absatz [0032] -----	1
X	US 2009/149810 A1 (RING LAWRENCE SCOTT [US] ET AL) 11. Juni 2009 (2009-06-11) Absatz [0069] -----	1
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
1. Juli 2013		10/07/2013
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Manschot, Jan

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2011/039091 A1 (ABIOMED EUROP GMBH [DE]; SIESS THORSTEN [DE]) 7. April 2011 (2011-04-07) in der Anmeldung erwähnt Seite 10, letzter Absatz - Seite 11, letzter Absatz; Abbildung 9 -----	10, 11, 14, 15

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/058636

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5565976	A	15-10-1996	KEINE
US 2011040231	A1	17-02-2011	AU 2009239463 A1 29-10-2009
			CA 2719705 A1 29-10-2009
			EP 2280672 A1 09-02-2011
			JP 2011518021 A 23-06-2011
			RU 2010147388 A 27-05-2012
			US 2011040231 A1 17-02-2011
			WO 2009131992 A1 29-10-2009
US 2009149810	A1	11-06-2009	KEINE
WO 2011039091	A1	07-04-2011	DE 102009047845 A1 31-03-2011
			WO 2011039091 A1 07-04-2011

专利名称(译)	导管系统和血管内血液泵包括所述导管系统		
公开(公告)号	EP2840954A1	公开(公告)日	2015-03-04
申请号	EP2013718586	申请日	2013-04-25
[标]申请(专利权)人(译)	阿比奥梅德欧洲股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	ABIOMED EUROPE GMBH		
当前申请(专利权)人(译)	ABIOMED EUROPE GMBH		
[标]发明人	SPANIER GERD SIESS THORSTEN		
发明人	SPANIER, GERD SIESS, THORSTEN		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0215 A61M1/10 A61M25/01		
CPC分类号	A61B5/0215 A61B5/02154 A61B5/6852 A61B2562/0233 A61B2562/0247 A61M1/101 A61M1/122 A61M1/125 A61M25/01 A61M2025/0166 A61M1/10 Y10S415/90 A61M1/1086 A61M2205/0266 A61M2205/18 A61M2209/02		
优先权	102012207056 2012-04-27 DE		
其他公开文献	EP2840954B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种导管 (20) , 其可以是血管内血液泵的一部分 , 包括扭结传感器 , 该扭结传感器在导管的整个长度上延伸并且包括光纤 (28A) 。所述光纤连接到评估装置 (100) , 评估装置 (100) 评估通过光纤引导的预定量的光 , 以检测光的一部分是否沿着所述光纤的长度从光纤去耦。这被解释为扭结事件并显示。用于扭结传感器的光纤优选地是光学压力传感器的光纤。