

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES PATENT- UND MARKENAMT

® BUNDESREPUBLIK ® Patentschrift _® DE 198 21 307 C 1

② Aktenzeichen: 198 21 307.7-35 22 Anmeldetag: 13. 5.98

(43) Offenlegungstag: Veröffentlichungstag

der Patenterteilung: 21. 10. 99

⑤1) Int. CI.6: A 61 M 1/12 A 61 M 25/01

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

Patentinhaber: Impella Cardiotechnik GmbH, 52074 Aachen, DE

Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner, 50667

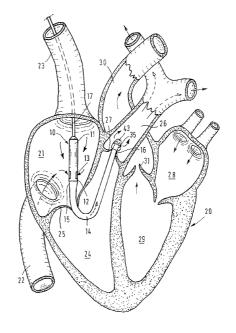
② Erfinder:

Sammler, Rolf, Dr., 59348 Lüdinghausen, DE; Sieß, Thorsten, 52146 Würselen, DE; Nix, Christoph, 52076 Aachen, DE; Eisen, Max, 52074 Aachen, DE; Hutzenlaub, Jens Peter, 52064 Aachen, DE; Meyns, Bart, Prof.Dr., Leuven, BE

66 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

> US 47 53 221 97 37 697 97 37 696 WO WO WO 94 09 835

- (54) Intrakardiale Blutpumpe
- Die intrakardiale Blutpumpe (10) weist einen Antriebsteil (11) und einen Pumpenteil (12) auf. An den Pumpenteil (12) ist ein flexibler Pumpenschlauch (14) angeschlossen. Um den Pumpenschlauch (14) von dem rechten Atrium (21) zur Pulmonalarterie (26) zu verlegen, ist am dista-len Ende des Pumpenschlauchs (14) ein Ballon (35) vorgesehen, der als Führungselement im Blutstrom wirkt und von der natürlichen Blutströmung mitgenommen wird. Dadurch wird die Plazierung der Blutpumpe im Herzen vereinfacht.



BUNDESDRUCKEREI 08.99 902 142/286/7A

16

Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einer intrakardiale Blutpumpe, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und eignet sich insbesondere für eine Blutpumpe, die vollständig in das Herz über angrenzende Gefäße eingeführt werden kann, um die natürliche Pumpfunktion des Herzens zu unterstützen oder durch kontinuierlichen Pumpbetrieb zu ersetzen.

Eine Pumpvorrichtung zur Herzunterstützung ist beschrieben in WO 94/09835 (Jarvik). Diese Pumpvorrich- 10 tung weist voneinander unabhängige Pumpen auf, die jeweils aus einem Pumpenteil und einem starr damit verbundenen Antriebsteil bestehen. Der Pumpenteil der einen Pumpe wird durch eine apekale Operationsöffnung hindurch derart in den linken Ventrikel eingeführt, daß er aus dem linken Ventrikel heraus in die Aorta fördert. Der andere Pumpenteil wird durch eine weitere, vorzugsweise apekale, Operationsöffnung hindurch in den rechten Ventrikel so eingeführt, daß er aus dem rechten Atrium in die Pulmonalarterie hineinfördert. Die Pumpen sind jeweils an ihrem Pumpen- 20 auslaß mit einer schlauchförmigen Auslaßkanüle verlängert, die durch die jeweilige Herzklappe hindurchgeführt werden

Eine intrakardiale Blutpumpe, die von der Aorta durch die Aortenklappe hindurch in den linken Ventrikel einge- 25 führt wird, ist bekannt aus WO 97/37696 (Rau et al.). Hierbei ist der Pumpeneinlaß durch einen Schlauch verlängert, welcher durch die Aortenklappe hindurchgeht.

Aus WO 97/37697 (Rau et al.) ist eine intravasale Blutpumpe bekannt, die durch ein Blutgefäß hindurchgeschoben 30 werden kann. Auch diese Blutpumpe ist an ihrem Einlaßende durch einen Ansaugschlauch verlängert. Dieser Ansaugschlauch trägt einen aufblasbaren Ballon, welcher als Sperrvorrichtung dient, um einen seitlich an dem Ansaugschlauch vorbeiführenden Blutfluß zu verhindern.

Schließlich ist aus US-Patent 4 753 221 (Kensey et al.) ein Pumpenkatheter bekannt, der eine im Herzen zu plazierende Pumpe aufweist. Diese Pumpe besteht aus einem Flügelrad und einem das Flügelrad umgebenden Pumpengehäuse. Das Pumpengehäuse kann im kollabierten Zustand 40 im Herzen plaziert und anschließend durch Aufblasen eines mit dem Pumpengehäuse verbundenen Ballons aufgefaltet

Ferner sind zu diagnostischen Zwecken kleinlumige Katheter zur Druck- und Volumenstromerfassung bekannt, die 45 am distalen Katheterende einen aufblasbaren Ballon aufweisen. Dieser Ballon wird zur Plazierung der Katheterspitze in der Pulmonalarterie verwendet.

Bei intrakardialen Blutpumpen, die durch ein Blutgefäß rigkeit der korrekten Plazierung der Blutpumpe im Herzen. Insbesondere wenn die Blutpumpe durch die obere Hohlvene hindurch eingeführt wird, um Blut von dem rechten Atrium in die Pulmonalarterie zu pumpen, ist die korrekte Plazierung der Blutpumpe schwierig, weil die Pumpe eine 55 Umlenkung um nahezu 180° durchführen muß, damit die Ansaugöffnung im rechten Atrium und die Auslaßöffnung in der Pulmonalarterie liegt. Hinzu kommt, daß in dem rechten Ventrikel zahlreiche Fäden und Sehnen vorhanden sind, die die Tricuspidalklappe festhalten und die Segel der 60 Klappe gegen Durchschlagen sichern und die Formstabilität des Herzens gewährleisten. Zwischen solchen Sehnen und Fäden hindurch muß eine Blutpumpe, die durch eine Hohlvene hindurch eingeführt wird, geführt werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine intrakar- 65 diale Blutpumpe zu schaffen, die relativ leicht im Herzen plaziert werden kann.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt mit dem Gegenstand

des Patentanspruchs 1 oder des Patentanspruchs 13.

Bei der im Anspruch 1 beanspruchten Blutpumpe ist an den Pumpenauslaß ein flexibler Schlauch angesetzt, dessen distales Ende einen als Führungselement im Blutstrom wirkenden Ballon aufweist. Hierbei wird der Umstand ausgenutzt, daß der natürliche Blutstrom im Herzen von der Hohlvene aus in das rechte Atrium durch den rechten Ventrikel hindurch in die Pulmonalarterie führt. Die Blutpumpe, die am distalen Ende des Schlauchs mit einem Ballon versehen ist, wird entlang eben dieses Weges eingeführt, wobei der in dem Blutstrom treibende Ballon automatisch seinen Weg von dem rechten Atrium in die Pulmonalarterie findet. Der Schlauchauslaß wird anschließend in der Pulmonalarterie stabilisiert, während der Pumpenteil sich im rechten Atrium befindet. Der Pumpenschlauch erfährt dabei eine Biegung von annähernd 180°. Auf diese Weise gelingt es, die Blutpumpe einschließlich des Pumpenschlauchs korrekt im Herzen zu plazieren, ohne daß ein abtastendes Anstoßen des Schlauchauslasses an den Herzkammerwänden erfolgen müßte, oder diagnostische Hilfsmittel (Röntgen oder Ultraschall) benötigt werden.

Intrakardial im Sinne der vorliegenden Erfindung umfaßt die Herzkammern (Ventrikel), die Vorhöfe und die angrenzenden Gefäßstümpfe.

Es ist zweckmäßig, wenn der Pumpenschlauch entsprechend seiner endgültigen Lage, die er im Herzen einnimmt, vorgebogen ist. Dies erfordert eine Biegung um mindestens etwa 150°. Zwar muß der Pumpenschlauch, um durch die Hohlvene hindurch eingeführt zu werden, gestreckt werden können, jedoch sollte er im entspannten Zustand eine U-Form oder V-Form annehmen. Besonders vorteilhaft ist es, wenn der Pumpenschlauch eine Biegesteifigkeit hat, die vom proximalen Ende zum distalen Ende hin abnimmt. Auf diese Weise kann das distale Ende als Wegfinder leicht bewegt werden, so daß der Ballon der natürlichen Blutströmung besser folgen kann.

Der Ballon muß nicht notwendigerweise direkt an dem Pumpenschlauch angebracht sein. Er kann auch an einem Katheter befestigt sein, der Bestandteil des Pumpenschlauchs ist und innen oder außen durch diesen hindurch verläuft. In jedem Fall muß zu dem Ballon ein Lumen verlaufen, durch das der Ballon aufgeblasen werden kann. Es kann zusätzlich ein zweites Lumen vorgesehen sein, in das ein Führungsdraht eingeführt wird, mit welchem das Vorschieben des Pumpenschlauches durch das Gefäßsystem erleichtert wird. Nach Entfernen des Führungsdrahtes kann dieses zweite Lumen als Druckmeßlumen verwendet wer-

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehindurch in das Herz eingeführt werden, besteht die Schwie- 50 hen, daß der Ballon als Ringballon den Pumpenschlauch umgibt. Dies hat den Vorteil, daß das distale Schlauchende durch den Ballon einen vergrößerten Außendurchmesser aufweist, und dadurch von der Pulmonalklappe festgehalten wird. Auf diese Weise trägt der Ballon zur Verankerung des Schlauchendes an der Pulmonalklappe bei, während sich der Schlauchauslaß in der Pulmonalarterie befindet. Dadurch wird verhindert, daß der Schlauchauslaß aus der Pulmonalarterie herausgleitet. Ein weiterer Vorteil besteht darin, daß der Ringballon ein abgerundetes stumpfes Ende des Pumpenschlauches bildet, so daß mit dem Pumpenschlauch keine Verletzung der Gefäß- und Herzwände oder anderer Herzteile hervorgerufen werden können. Schließlich wird auch verhindert, daß das Schlauchende sich am Klappenrand oder an Sehnen im Herzen verhakt.

Da der Pumpenteil Blut in den Pumpenschlauch hineinpumpt, wird der Pumpenschlauch selbsttätig offengehalten. Als Pumpenschlauch kann daher ein kollabierbarer Schlauch benutzt werden, beispielsweise ein Folien-

Page 2 of 8 ABIOMED Ex. 1053 22 190 21 007

schlauch, dessen Wand nicht formstabil ist. Durch diesen Schlauch hindurch kann ein Katheter zu dem am distalen Ende angeordneten Ballon verlaufen.

Bei einer intrakardialen Blutpumpe mit einem flexiblen Pumpenschlauch besteht die Gefahr, daß das aus dem 5 Schlauchauslaß ausströmende Blut am Schlauch einen Rückstoß verursacht, welcher eine retrograde Verschiebung des Schlauchs zur Folge haben kann. Auf diese Weise kann es geschehen, daß der Schlauch aus der Pulmonalklappe herausgleitet. Der Erfindung löst daher die weitere Aufgabe, 10 eine intrakardiale Blutpumpe zu schaffen, bei der Verschiebungen des Schlauchs infolge von hydraulischen Reaktionskräften vermieden werden.

Bei der Lösung der der Erfindung zu Grunde liegenden Aufgabe mit dem Gegenstand des Patentanspruchs 13 ist am 15 distalen Ende des Schlauchs ein Zugelement befestigt, welches von dem Pumpenstrom angeströmt wird. Bei diesem Zugelement kann es sich um ein Segel handeln oder um einen Ballon. Der aus dem Schlauchende austretende Blutstrom stößt gegen das Zugelement, wodurch eine der Rückzugskraft des Schlauch entgegenwirkende, nach vorne gerichtete Kraft entsteht. Auf diese Weise dient das Zugelement der Stabilisierung der Positionierung des Pumpenschlauchs

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Querschnittsdarstellung des Herzens mit darin angeordneter Blutpumpe,

Fig. 2 eine Darstellung der Blutpumpe von Fig. 1,

Fig. 3 einen Schnitt durch die Einzelheit III von Fig. 2, Fig. 4 ein zweites Ausführungsbeispiel der Blutpumpe,

Fig. 5 ein drittes Ausführungsbeispiel und

Fig. 6 in vergrößertem Maßstab eine Darstellung des Katheters aus dem Ausführungsbeispiel von Fig. 5.

Gemäß Fig. 1 ist die Blutpumpe 10 eine intravasale Blutpumpe, also eine Blutpumpe, die durch das Blutgefäßsystem eines Patienten geschoben werden kann, um bis in das Herz hinein vorzudringen. Der Außendurchmesser einer solchen Blutpumpe ist an keiner Stelle größer als 8 mmm. Die 40 Pumpe 10 weist einen Antriebsteil 11 und einen damit starr verbundenen Pumpenteil 12 auf. Die Pumpe entspricht beispielsweise derjenigen von WO 97/37696, so daß ihr interner Aufbau hier nicht näher erläutert wird. Im Übergangsbereich zwischen Antriebsteil 11 und Pumpenteil 12 befinden 45 sich Ansaugöffnungen 13, durch die Blut radial von außen her angesaugt wird. Der Pumpenteil 12 enthält ein (nicht dargestelltes) Flügelrad, das das Blut in axialer Richtung antreibt. An den Auslaß des Pumpenteils 12 ist ein Pumpenschlauch 14 angeschlossen. Dieser weist ein mit dem Pum- 50 penauslaß verbundenes proximales Ende 15 und ein den Schlauchauslaß bildenes distales Ende 16 auf.

Das proximale Ende der Pumpe 10 ist mit einem Katheter 17 verbunden, welcher auch die elektrischen Versorgungsleitungen für den Antriebsteil 11 enthält. Ferner weist der 55 Katheter 17 ein Lumen auf, das an eine Druckluftquelle angeschlossen werden kann.

Der Pumpenschlauch **14** und der Katheter **17** sind flexibel. Die rigide Länge der Pumpe **10** beträgt nicht mehr als 35 mm, damit die Pumpe durch Krümmungen des Blutgefäßsystems hindurchgeht. Die Länge des Pumpenschlauchs **14** ist mindestens doppelt so groß wie die rigide Länge der Pumpe. Der Pumpenschlauch hat eine Länge von etwa 12 cm und einen Außendurchmesser von etwa 8 mm. Seine Wandstärke beträgt 0,05 mm bis 0,2 mm. Der Krümmungsradius der Schlauchbiegung beträgt 40 mm bis 60 mm.

In Fig. 1 ist ein Querschnitt durch das Herz 20 dargestellt. In das rechte Atrium 21 münden die untere Hohlvene 22 und die obere Hohlvene 23. Zwischen dem rechten Atrium 21 und dem rechten Ventrikel 24 befindet sich die Tricuspidal-klappe 25. Zwischen dem rechten Ventrikel 24 und der Pulmonalarterie 26 befindet sich die Pulmonalklappe 27. Von der Pulmonalarterie 26 fließt das Blut zur Lunge und von dort zurück in das linke Atrium 28 und zum linken Ventrikel 29. Zwischen dem linken Ventrikel 29 und der Aorta 30 befindet sich die Aortenklappe 31.

Die Pumpe 10 wird als Rechtsherzpumpe so verlegt, daß sie von dem rechten Atrium 21 in die Pulmonalarterie 26 hinein fördert. Hierzu ist sie bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel durch die obere Hohlvene 23 hindurch verlegt. Es wäre auch möglich, die Verlegung durch die untere Hohlvene 22 hindurch vorzunehmen. Während des Einführens der Pumpe 10 liegt der Pumpenschlauch 14 der Pumpe voran, d. h. er liegt in Strömungsrichtung des die Pumpe umgebenden Blutes stromab von der Pumpe 10.

Am distalen Ende 16 des Pumpenschlauchs 14 befindet sich ein Ballon 35, der hier gemäß Fig. 2 und Fig. 3 als Ringballon ausgebildet ist. Der mit Gas (z. B. Luft, Helium, CO₂) oder einer Flüssigkeit aufgeblähte Ballon 35 hat einen größeren Außendurchnesser als der Pumpenschlauch 14. Folglich bildet der Ballon 35 ein Führungselement, an dem der natürliche Blutstrom angreift, um dieses Führungselement mitzuziehen. Dadurch wird der Ballon 35 auf dem natürlichen Blutweg zunächst in den rechten Ventrikel 24 und danach in die Pulmonalarterie 26 gespült.

Der Ballon 35 wird dadurch aufgebläht, daß in einem Drucklumen 36 des Pumpenschlauchs 14 ein Druck erzeugt wird. Das Drucklumen 36 steht über Öffnungen 37 mit dem Inneren des ringförmigen Ballons 35 in Verbindung. Im Pumpenschlauch 14 fließt das Blut durch das Blutlumen 38, dessen Querschnitt wesentlich größer ist als derjenige des Drucklumens 36. Das Drucklumen 36 ist an ein entsprechendes Drucklumen des proximalen Katheters 17 angeschlossen, so daß sein Druck extrakorporal gesteuert werden

Der Pumpenschlauch 14 ist in Fig. 2 im entspannten Zustand dargestellt. Der Pumpenschlauch ist U-förmig oder V-förmig vorgebogen, d. h. er hat ein Formgedächtnis, so daß er im Herzen gemäß Fig. 1 keinem wesentlichen Zwang ausgesetzt ist und auch seinerseits keinen wesentlichen Zwang auf das Herz ausübt. In Fig. 2 gibt die Schwärzung des gepunkteten Bereichs die Steifigkeit des Pumpenschlauchs 14 an. Am proximalen Ende 15 ist diese Steifigkeit sehr groß und sie nimmt dann steitg zum distalen Ende 16 hin ab. Dies bedeutet, daß das distale Ende 16, an dem sich der Ballon 35 befindet, durch den Ballon frei bewegt und geführt werden kann.

Wie aus Fig. 3 hervorgeht, steht der Ballon 35 am distalen Ende über das Ende 39 des Pumpenschlauchs 14 hinaus vor, so daß der Ballon 35 ein abgerundetes Schlauchende 40 bildet, welches nicht die Gefahr des Verhakens an Hindernissen bietet. An dem proximalen Ende des Ballons 35 bildet dieser eine ringförmige Hinterschneidung 41, in die gemäß Fig. 1 die Spitzen der Pulmonalklappe 27 eindringen können, so daß die Pulmonalklappe ein Zurückweichen des Schlauchendes verhindert.

Wie in den Fig. 2 und 3 dargestellt ist, spannt sich über dem Schlauchauslaß 42 ein Zugelement 43 in Form eines kuppelförmigen Segels. Dieses Zugelement 43 besteht aus einer dünnen flexiblen Haut, die mit Stegen 44 an dem Ballon 35 befestigt ist. Das aus dem Schlauchauslaß 42 ausströmende Blut strömt gegen das Zugelement 43 und übt somit auf den Pumpenschlauch 14 einen Zug aus, der der Rückstoßwirkung entgegengesetzt ist. Dadurch wird verhindert, daß das distale Ende 16 des Pumpenschlauchs sich infolge des hydraulischen Rückstoßes verschiebt und evtl. aus der

Page 3 of 8 ABIOMED Ex. 1053

5

Pulmonalklappe 27 herausgleitet.

Der Pumpenschlauch 14 besteht vorzugsweise aus Polyurethan, das sich als besonders geeignet erwiesen hat.

Bei dem Ausführungsbeispiel von Fig. 4 ist an die Pumpe 10 ein Pumpenschlauch 14a angeschlossen, der eine elastische Stützstruktur 45 in Form einer aus Carbon oder Metall bestehenden Schraubenwendel enthält. Diese Stützstruktur 45 hält den Pumpenschlauch offen und bewirkt die gewünschte Biegesteifigkeit, die auch über die Schlauchlänge variieren kann. Durch den Pumpenschlauch 45 hindurch verläuft ein Katheter 46, der am distalen Ende mit einem Ballon 35a versehen ist. Dieser Ballon bildet das Führungselement für den Pumpenschlauch 14a. Der Katheter 46 enthält ein Drucklumen. Sein Außendurchmesser ist wesentlich kleiner als der Durchmesser des Pumpenschlauchs 14a, so 15 daß im Pumpenschlauch genügend Querschnitt für den Blutfuß zur Verfügung steht. Der Katheter 46 ist mit dem Katheter 17 verbunden.

Als Zugelement **43**a ist eine Kugel im Abstand hinter dem Schlauchauslaß **42** angeordnet und am Katheter **46** befestigt. Die gegen das Zugelement **43**a drückende Blutströmung verhindert ein Zurückweichen des distalen Schlauchendes **16** zur Pumpe **10**. Der Pumpenschlauch **14**a ist mit einer Haltevorrichtung **47** an dem Zugelement **43**a verankert.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 5 und 6 ist der Pumpenschlauch 14b ein kollabierbarer Pumpenschlauch, der aus dünnem Folienmaterial besteht, das keine eigene Formstabilität aufweist. Durch den Pumpenschlauch 14b verläuft ein Katheter 48, der an seinem distalen Ende einen 30 Ballon 35a trägt. Dieser Katheter 48 ist mit dem Katheter 17 verbunden. Das distale Ende 16 des Pumpenschlauchs 14b ist mit dem Katheter 48 verbunden und der Pumpenschlauch 14b weist Austrittsöffnungen 49 für den Blutaustritt auf. Beim Einführen der Pumpe nach Fig. 5 ist die Pumpe nicht 35 in Betrieb, so daß der Pumpenschlauch 14b kollabiert ist. Mittels des Ballons 35a wird der weiche und flexible Katheter 48 im Herzen verlegt, wobei er den Pumpenschlauch 14b positioniert. Wird anschließend die Pumpe in Betrieb gesetzt, so wird der Pumpenschlauch 14b aufgeweitet.

Zur Erleichterung der Plazierung kann der Katheter **48** gemäß **Fig.** 6 außer dem zum Ballon **35**a führenden Drucklumen **49** ein weiteres Lumen **50** enthalten, das zur Aufnahme eines Führungsdrahtes **51** und nach Entfernen des Führungsdrahtes zur externen Druckmessung bestimmt ist. 45 Dieser Führungsdraht **51**, der auch durch den Katheter **17** und die Pumpe **10** hindurchgeht, ermöglicht es dem Operateur, die Verlegung des Pumpenschlauchs steuernd zu beeinflussen. Danach wird der Führungsdraht **51** herausgezogen.

Gemäß **Fig.** 6 kann an dem Katheter **48** eine Öffnung **52** 50 vorgesehen sein, die mit dem Lumen **50** verbunden ist und die durch den Führungsdraht **51** versperrt wird. Nachdem der Führungsdraht **51** aus dem Lumen **50** herausgezogen ist, dringt durch die Öffnung **52** Blut in das Lumen **50** ein. Das Lumen **50** kann mit einem Blutdruckmesser verbunden werden, um somit den Blutdruck in der Pulmonalarterie während des Pumpens zu messen und ggf. beeinflussen zu können.

Erfolgt die Plazierung des Pumpenschlauches ohne Führungsdraht, so kann mit Hilfe der meßbaren Druckverläufe 60 im weiteren Lumen 50 der Druck an der Stelle 52 gemessen werden. Aus den Druckverläufen kann so die genaue Position der distalen Pumpenschlauchspitze ermittelt werden.

Der Durchmesser des Ballons darf nicht so groß sein, daß er den Durchfluß durch die Pulmonalarterie **26** wesentlich 65 behindert oder die Pulmonalarterie sogar absperrt. In der Regel darf der Durchmesser nicht größer sein als 30 mm. Ferner sollte der Ballon eine hohe Elastizität haben, im Un-

terschied zu einem Dilatationsballon. Als Ballonmaterial eignen sich wegen der Elastizitätseigenschaften Silikon, Latex, und vorzugsweise Polyurethan.

6

Der Ballon kann, während er als Führungselement für den Katheterschlauch im Blutstrom floatet, mit hohem Druck stark aufgebläht sein und anschließend durch Verringerung des Druckes verkleinert werden, um als Zugelement zu wirken, das von der Pumpenströmung angeströmt wird.

Patentansprüche

1. Intrakardiale Blutpumpe, mit einem radial ansaugenden und axial fördernden Pumpenteil (11), der mit einem Katheter (17) verbunden ist, und einem mit dem Pumpenauslaß verbundenen flexiblen Pumpenschlauch (14), welcher ein an den Pumpenauslaß angrenzendes proximales Ende (15) und ein den Schlauchauslaß bildendes distales Ende (16) aufweist,

dadurch gekennzeichnet,

- daß der Pumpenschlauch (14) nahe seinem distalen Ende einen von dem Blutstrom mitnehmbaren, als Führungselement wirkenden Ballon (35) aufweist.
- 2. Blutpumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenschlauch um mehr als 100° , vorzugsweise um etwa 150° , vorgebogen ist.
- 3. Blutpumpe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenschlauch (14) eine Biegesteifigkeit hat, die vom proximalen Ende (15) zum distalen Ende (16) hin abnimmt.
- 4. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenschlauch (14) innen oder außen einen zweiten Katheter (46; 48) aufweist, der das distale Ende (16) des Pumpenschlauchs überragt und jenseits des distalen Endes den Ballon (35a) trägt.
- 5. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (35) als Ringballon den Pumpenschlauch (14) umgibt.
- 6. Blutpumpe nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Ringballon eine abgerundete Schlauchspitze (40) bildet.
- 7. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenschlauch (14b) ein kollabierbarer Schlauch ist.
- 8. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenschlauch (14a) eine elastische Stützstruktur (45) enthält.
- 9. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1–8, wobei der Pumpenschlauch (14b) einen zweiten Katheter (48) aufweist, gemäß dem Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein in den Katheter (48) einführbarer Führungsdraht (51) vorgesehen ist.
- Blutpumpe nach einem Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Katheter (48) ein Lumen (50) für den Führungsdraht (51) und ein Drucklumen (49) aufweist.
- 11. Blutpumpe nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (48) ein als Druckmeßlumen benutzbares Lumen (50) aufweist.
- 12. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1–11, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser des Ballons (35) im aufgeblähten Zustand nicht größer ist als 30 mm
- 13. Intrakardiale Blutpumpe, mit einem radial ansaugenden und axial fördernden Pumpenteil (11), der mit einem Katheter (17) verbunden ist, und einem mit dem Pumpenauslaß verbundenen flexiblen Pumpenschlauch (14), welcher ein an den Pumpenauslaß angrenzendes

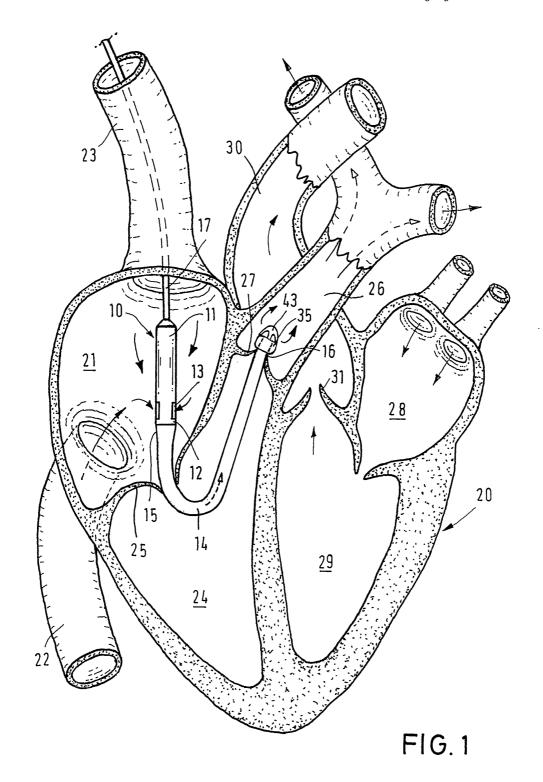
Page 4 of 8 ABIOMED Ex. 1053

proximales Ende (15) und ein den Schlauchauslaß bildendes distales Ende (16) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß an dem distalen Ende (16) des Pumpenschlauchs (14) ein von dem Pumpenstrom angeströmtes Zugelement (43) befestigt ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Page 5 of 8 ABIOMED Ex. 1053

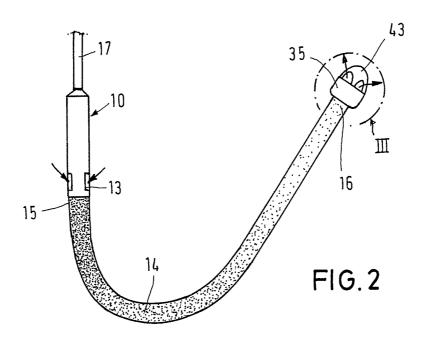
Nummer: Int. Cl.⁶: Veröffentlichungstag: **DE 198 21 307 C1 A 61 M 1/12**21. Oktober 1999

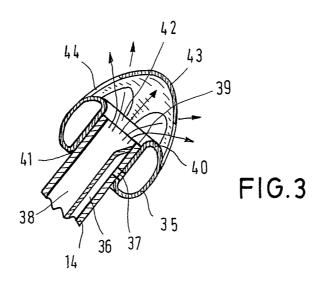


902 142/286

Page 6 of 8 ABIOMED Ex. 1053

Nummer: Int. Cl.⁶: Veröffentlichungstag: **DE 198 21 307 C1 A 61 M 1/12**21. Oktober 1999

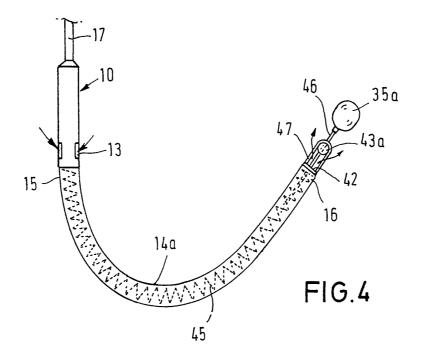


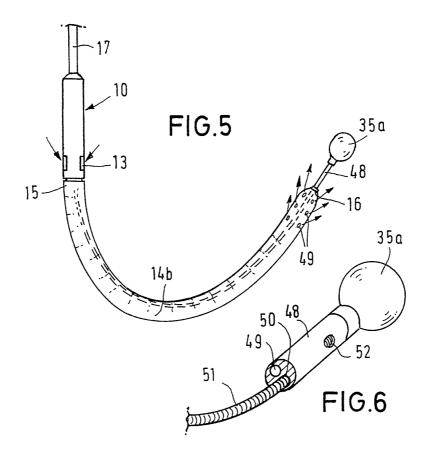


902 142/286

Page 7 of 8 ABIOMED Ex. 1053

Nummer: Int. Cl.⁶: Veröffentlichungstag: **DE 198 21 307 C1 A 61 M 1/12**21. Oktober 1999





902 142/286

Page 8 of 8 ABIOMED Ex. 1053