



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0158898
(43) 공개일자 2024년11월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 60/816 (2021.01) A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01) A61M 60/13 (2021.01)
A61M 60/237 (2021.01) A61M 60/867 (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61M 60/816 (2021.01)
A61M 25/0068 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2024-7029493
(22) 출원일자(국제) 2023년03월15일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년09월02일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2023/056546
(87) 국제공개번호 WO 2023/174972
국제공개일자 2023년09월21일
(30) 우선권주장
22162196.4 2022년03월15일
유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
아비오메드 유럽 게엠베하
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3
(72) 발명자
룬체, 카트린
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오
메드 유럽 게엠베하
지스, 토르스텐
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오
메드 유럽 게엠베하
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
강명구

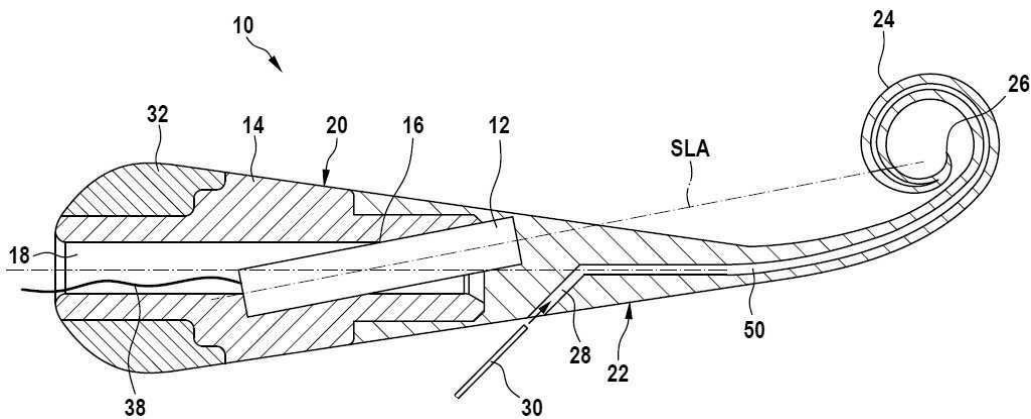
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 **센서 캐리어, 센서 캐리어를 포함하는 혈액 펌프 및 센서 캐리어를 포함하는 가이드와이어**

(57) 요약

본 발명은 연장된 의료 디바이스(100, 300)에 부착되도록 구성된 센서 캐리어(10)에 관한 것이다. 센서 캐리어는 센서 종방향 축(SLA)을 갖는 센서(12), 중심 종방향 축(CLA)과 센서(12)를 수용하기 위한 부착 부분(16)을 갖는 베이스 부재(14, 314) - 센서(12)는 부착 부분(16)에 위치하도록 구성됨 -,를 포함하고, 센서 종방향 축(SLA)은 베이스 부재(14)의 중심 종방향 축(CLA)에 대하여 비평행이다. 본 발명은 센서 캐리어를 포함하는 가이드와이어 또는 혈액 펌프에 관한 것이다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

A61M 25/0082 (2013.01)

A61M 25/09 (2013.01)

A61M 60/13 (2021.01)

A61M 60/237 (2021.01)

A61M 60/867 (2021.01)

(72) 발명자

닉스, 크리스토프

독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오
메드 유럽 게엠베하

쉐퍼스, 안네

독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오
메드 유럽 게엠베하

명세서

청구범위

청구항 1

연장된 의료 디바이스(100, 300)에 부착되도록 구성된 센서 캐리어(10, 310)로서,

센서 종방향 축(SLA)을 갖는 센서(12),

중심 종방향 축(CLA)과 센서(12)를 수용하기 위한 부착 부분(16)을 갖는 베이스 부재(14, 314) - 센서(12)는 부착 부분(16)에 위치하도록 구성됨 -,를 포함하고,

센서 종방향 축(SLA)은 베이스 부재(14)의 중심 종방향 축(CLA)에 대하여 비평행인 센서 캐리어(10, 310).

청구항 2

제1항에 있어서, 센서(12)의 센서 종방향 축(SLA)이 베이스 부재(14, 314)의 중심 종방향 축(CLA)과 교차하는 센서 캐리어(10, 310).

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 베이스 부재(14, 314)는 자기 투과성 재료를 포함하거나 자기 투과성 재료, 특히 플라스틱 재료, 바람직하게는 PEEK(폴리에테르 에테르 케톤)로 구성되는 센서 캐리어(10, 310).

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 베이스 부재(16)는 중심 종방향 축(CLA)과 동심인 축방향 관통 홀(18)을 포함하고, 축방향 관통 홀(18)은 부착부(16)를 포함하는 센서 캐리어(10, 310).

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 센서 캐리어(10)가 혈액 펌프(100, 200), 특히 혈관 내 혈액 펌프의 티어드롭 형태의 센서 캐리어(20)인 센서 캐리어(10, 310).

청구항 6

제5항에 있어서, 센서 캐리어(10)는 팁(26)을 갖는 피그테일(24)을 갖는 탄성 연장부(22)를 더 포함하고, 센서 종방향 축(SLA)이 피그테일(24)의 팁(26)을 가리키는 센서 캐리어(10, 310).

청구항 7

제6항에 있어서, 탄성 연장부(22)는 가이드와이어(30)를 수용하기 위한 개구부(28)를 포함하고, 가이드와이어(30)는 피그테일(24)을 탄성적으로 릴 및 언릴하도록 구성되는 센서 캐리어(10, 310).

청구항 8

제7항에 있어서, 개구부(28)는 베이스 부재(14)의 중심 종방향 축(CLA)으로부터 반경방향으로 이격되는 센서 캐리어(10, 310).

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 센서 캐리어(10)는 베이스 부재(14)에 부착되는 결합 요소(32)를 더 포함하고, 결합 요소(32)는 캐논리(36)의 원위 단부에 배치되는 흡입 헤드(34)에 부착되도록 구성되는 센서 캐리어(10, 310).

청구항 10

제9항에 있어서, 결합 요소(32)는 금속 재료, 특히 스테인리스 스틸, 티타늄 또는 백금으로 제조되는 센서 캐리

어(10, 310).

청구항 11

혈액 펌프(100)로서,
제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 따른 센서 캐리어(10),
캐놀러(36), 및
캐놀러(36)에 고정된 흡입 헤드(34)를 포함하며,
센서 캐리어(10)는 흡입 헤드(34)에 결합되는 혈액 펌프(100).

청구항 12

혈액 펌프로서,
센서(12)를 포함하는 센서 캐리어(210),
캐놀러(36), 및
캐놀러(36)에 고정된 흡입 헤드(34)를 포함하고,
센서 캐리어(210)는 흡입 헤드(34)에 결합되는 혈액 펌프.

청구항 13

제11항 또는 제12항에 있어서, 적어도 하나의 케이블(38) 또는 적어도 하나의 리드는 센서(12)에 연결되고, 케이블(38)은 캐놀러(36)를 따라 및/또는 이 내에서 나선형으로 안내되는 혈액 펌프(100).

청구항 14

제13항에 있어서, 코일 안정화 구조물(42)은 캐놀러(36)를 따라 및/또는 이 내에 제공되고, 적어도 하나의 케이블(38)은 코일 안정화 구조물(42) 사이에서 안내되는 혈액 펌프(100).

청구항 15

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 따른 센서 캐리어(310)를 포함하는 환자의 신체 내로 혈액 펌프를 도입하기 위한 가이드와이어(300).

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 혈액 펌프 또는 가이드와이어와 같이 연장된 의료 디바이스에 부착되도록 구성된 센서 캐리어에 관한 것이다. 본 출원은 센서 캐리어를 갖는 혈액 펌프 및 센서 캐리어를 갖는 가이드와이어에 관한 것이다. 혈액 펌프는 카테터 펌프, 특히 혈관 내 혈액 펌프, 심장 내 혈액 펌프 또는 다른 종류의 심실 보조 디바이스일 수 있다.

배경 기술

[0002] 이러한 다양한 유형의 혈액 펌프는 선행 기술로부터 알려져 있으며, 며칠 또는 몇 주 동안 혈관 내 혈액 펌프를 환자에게 삽입하는 단기 적용 또는 몇 주 또는 몇 달 동안 혈관 내 혈액 펌프를 환자에게 삽입하는 장기 적용에서 환자의 심장 기능을 지원하도록 고안되었다. 예를 들어, 혈액 펌프는 카테터를 통하여 대동맥을 통해 환자의 몸에 삽입되거나 흉강에 삽입될 수 있다. 계획된 수술 중에 혈관 내 혈액 펌프는 가이드와이어를 따라 환자의 체내로 삽입되는 경우가 많다. 예를 들어, 가이드와이어와 혈관 내 혈액 펌프는 환자의 좌심실에 혈관 내 혈액 펌프의 정확한 배치를 보장하기 위해 투시경을 사용하여 환자의 체내로 도입된다. 일반적으로 형광 투시 검사에는 X-레이가 사용된다.

[0003] 그러나 형광 투시 검사, 특히 X-레이와 관련된 몇 가지 단점이 있다. 혈액 펌프 또는 가이드와이어를 각각 배치하기 위한 계획된 수술 중에는 X-레이를 제한 없이 사용할 수 없다. 또한 엑스레이를 촬영할 때 환자와 의료진

은 많은 양의 방사선에 노출된다. 환자의 몸에 혈관 내 혈액 펌프를 즉시 삽입해야 하는 응급 상황의 경우, 예를 들어, 중환자실이나 구급차 안에서는 X-레이를 사용할 수 없는 경우가 많다. 또한 응급 상황에서는 혈관 내 혈액 펌프가 가이드와이어 없이 대퇴부 접근을 통해 환자의 체내로 삽입된다(예컨대, 대퇴부 접근).

[0004] 따라서 혈관 내 혈액 펌프나 가이드와이어와 같은 연장된 의료 디바이스를 환자의 신체에 안전하게 삽입하고 환자의 심장에서 연장된 의료 디바이스의 정확한 위치를 보장하기 위한 대체 솔루션을 제공할 필요성이 존재한다.

발명의 내용

[0005] 제1 양태에 따라서, 연장된 의료 디바이스에 부착되도록 구성된 센서 캐리어가 제공된다. 센서 캐리어는 센서 종방향 축을 갖는 센서, 중심 종방향 축과 센서를 수용하기 위한 부착 부분을 갖는 베이스 부재를 포함한다. 센서는 부착 부분에 위치하도록 구성된다. 센서 종방향 축은 베이스 부재의 중심 종방향 축에 대하여 비평행이다. 바람직하게, 센서는 특히 내장형 전자기 센서이며, 특히 긴 모양, 바람직하게는 원통형 형상을 갖는 것이 바람직하다. 환자의 신체 내에서 센서의 위치는 적절한 수단, 예를 들어, 자기장 발생기와 적어도 하나의 기준 센서를 통해 추적될 수 있다. 일반적으로 X 방향이 움직임 방향과 평행한 센서는 5자유도(5DOF), 즉 X축, Y축 및 Z축을 따라 움직임을 감지할 수 있을 뿐만 아니라 Y축 및 Z축을 중심으로 회전하는 것도 감지할 수 있고 이동 방향은 베이스 부재의 중심 종방향 축과 일치한다. 센서 종방향 축이 베이스 부재의 중심 종방향 축에 대해 평행하지 않은 경우, 이를 통해 추가 동작, 즉 X축을 중심으로 한 회전을 검출할 수 있다. 즉, 센서 종방향 축은 베이스 부재의 중심 종방향 축에 대해 경사져 있다. 그 결과 5의 자유도(5DOF)의 센서가 위치 측정의 가능성을 추가로 제공한다. 이는 특히 센서가 X축을 중심으로 정확한 위치 측정을 원하는 길쭉한 의료 디바이스와 함께 사용되는 경우에 유용합니다. 또한 이러한 연장된 의료 디바이스는 일반적으로 6자유도 센서(6DOF)를 얻기 위해 5자유도 센서를 추가로 추가할 공간이 제한적이다.

[0006] 바람직하게, 센서의 센서 종방향 축이 베이스 부재의 중심 종방향 축과 교차한다. 이렇게 하면 센서가 베이스 부재의 중심 종방향 축에 대해 반경방향으로 변위되지 않으므로 공간 보정을 적용해야 할 필요성이 최소화된다. 바람직하게, 베이스 부재는 자기 투과성 재료를 포함하거나 자기 투과성 재료로 구성된다. 자기 투과성 재료를 사용하면, 예를 들어, 측정 체적을 설정하는 환자의 신체 근처에 배치된 자기장 발생기에 의해 센서의 위치를 추적하기 위한 센서의 전류를 유도하는 전자기장의 섀도우(shadowing)가 방지된다. 바람직하게는, 베이스 부재는 세라믹 재료 또는 플라스틱 재료, 특히 폴리 에테르 에테르 케톤(PEEK)과 같은 폴리아릴에테르케톤으로 구성된다. 이는 생체 적합성이 높고 센서 캐리어의 제조를 용이하게 한다.

[0007] 바람직하게, 베이스 부재는 중심 종방향 축과 동심인 축방향 관통 홀을 포함하고, 축방향 관통 홀은 부착부를 포함한다. 일부 연장된 의료 디바이스는 가이드와이어와 같이 의료 디바이스를 안내할 수 있는 축방향 관통 홀을 필요로 한다. 따라서 센서는 기존 구조물에 쉽게 설치될 수 있다.

[0008] 바람직하게는, 센서 캐리어는 혈액 펌프의 티어드롭, 바람직하게는 혈관 내 혈액 펌프의 티어드롭이다. 바람직하게는, 센서 캐리어는 팁을 갖는 피그테일을 갖는 탄성 연장부를 더 포함한다. 센서 종방향 축은 피그테일이 감긴 상태일 때 피그테일의 팁을 가리키는 것이 바람직하다. 따라서, 피그테일의 팁은 환자의 혈관 시스템 내에서 피그테일의 정확한 위치가 표시될 수 있으며, 예를 들어, 피그테일의 매끄럽게 둥근 부분이 좌심실의 내부 표면과 접하도록 배향될 수 있다.

[0009] 바람직하게, 탄성 연장부는 가이드와이어를 수용하기 위한 개구부를 포함한다. 가이드와이어가 피그테일 및 티어드롭에 대해 이동할 때 가이드와이어는 피그테일을 탄성적으로 릴 및 언릴하도록 구성된다. 본 발명의 센서 캐리어와 피그테일이 달린 혈관 내 혈액 펌프를 혈관 내로, 더 나아가 좌심실로 삽입하기 전에 피그테일을 풀어서 도입기와 대동맥 판막을 통과시켜야 한다. 또한 피그테일은 설치 시 심장 표면에서 혈관 내 혈액 펌프의 흡입을 억제하는 스페이서 역할을 한다.

[0010] 바람직하게, 개구부는 베이스 부재의 중심 종방향 축으로부터 반경방향으로 이격된다. 이에 따라 베이스 부재의 부착 부분에 배치된 센서와 가이드 와이어의 간섭을 방지할 수 있다.

[0011] 바람직하게, 센서 캐리어는 베이스 부재에 부착되는 결합 요소를 더 포함하고, 결합 요소는 캐논리의 원위 단부에 배치되는 흡입 헤드에 부착되도록 구성된다. 바람직하게, 결합 요소는 금속 재료, 특히 스테인리스 스틸, 티타늄 또는 백금으로 제조된다. 따라서 금속 재료는 기계적 저항이 높기 때문에 센서 캐리어를 캐논리의 흡입 헤드에 단단히 고정할 수 있다. 또한 특정 금속 재료는 의료용으로 사용하기 위해 필요한 생체 적합성이 높다.

[0012] 대안으로 센서 캐리어는 환자의 신체에 혈액 펌프, 바람직하게는 혈관 내 혈액 펌프를 도입하기 위한 가이드 와

이어에 부착되도록 구성된다. 예정된 수술 중에 혈액 펌프를 설치해야 하는 경우 의료진은 형광 투시경을 사용할 필요 없이 가이드 와이어의 위치를 쉽게 추적할 수 있다.

[0013] 제2 양태에 따르면, 제1 양태(전술됨)에 따른 센서 캐리어, 캐놀러 및 흡입 헤드를 포함하는 혈액 펌프가 제공된다. 센서 캐리어는 흡입 헤드에 결합된다. 혈액 펌프는 바람직하게는 혈관 내 혈액 펌프이지만, 심장 내 혈액 펌프 또는 다른 종류의 심실 보조 디바이스일 수도 있다.

[0014] 제3 양태에 따라서, 혈액 펌프로서, 센서 캐리어, 캐놀러, 및 캐놀러에 고정된 흡입 헤드를 포함하며, 센서 캐리어는 흡입 헤드에 결합된다. 혈액 펌프는 바람직하게는 혈관 내 혈액 펌프이지만 또한 심장 내 혈액 펌프 또는 다른 종류의 심실 보조 디바이스일 수도 있다.

[0015] 바람직하게, 적어도 하나의 케이블 또는 적어도 하나의 리드는 센서에 연결되고, 케이블은 캐놀러를 따라 및/또는 이 내에서 나선형으로 안내된다. 센서에 유도된 전류는 적어도 하나의 케이블을 통해 컨트롤러로 전송되어 의료진에게 센서의 위치를 시각화할 수 있다. 바람직하게는, 두 개의 케이블 또는 리드가 제공된다. 바람직하게는, 두 개의 케이블 또는 리드는 트위스트된다. 케이블 또는 리드를 트위스트하면 신호 노이즈가 감소하므로 추가적인 차폐가 필요하지 않다.

[0016] 바람직하게는, 적어도 하나의 케이블은 캐놀러를 따라 및/또는 캐놀러 내에서 나선형으로 안내된다. 이렇게 하면 캐놀러의 이동 중에 적어도 하나의 케이블이 구부러지거나 비틀리는 등의 이유로 찢어지는 것을 방지할 수 있다. 따라서 센서의 위치를 안정적으로 추적할 수 있다.

[0017] 바람직하게는, 캐놀러는 캐놀러를 따라 및/또는 캐놀러 내에 제공되는 코일형 안정화 구조물을 더 포함하며, 여기서 적어도 하나의 케이블은 코일형 안정화 구조물 사이로 안내된다. 즉, 적어도 하나의 케이블은 코일형 안정화 구조물에 유사하게 안내되고 안정화 구조물의 코일 사이에 추가로 배치된다. 이는 캐놀러의 움직임으로 인한 적어도 하나의 케이블의 손상을 더욱 억제한다. 바람직하게는, 코일형 안정화 구조물은 니티놀로 제조된다.

도면의 간단한 설명

[0018] 전술한 요약뿐만 아니라 바람직한 실시예에 대한 다음의 상세한 설명은 첨부된 도면과 함께 읽을 때 더 잘 이해될 것이다. 본 개시 내용을 예시할 목적으로, 도면을 참조한다. 그러나 본 개시의 범위는 도면에 개시된 특정 실시예에 한정되지 않는다.

도 1은 혈관 내 혈액 펌프가 도입된 환자 심장의 개략도 및 일부 단면도이다;

도 2a는 센서 캐리어의 개략적인 측면도이다;

도 2b는 도 2a의 센서 캐리어의 개략적인 배면도이다;

도 3은 제1 실시예에 따른 티어드롭 형태의 센서 캐리어의 개략적인 단면도이다;

도 4는 제2 실시예에 따른 티어드롭 형태의 센서 캐리어의 개략적인 단면도이다;

도 5는 제2 실시예에 따른 센서 캐리어의 개략적인 단면도이다;

도 5는 흡입 헤드 및 센서 캐리어가 없는 센서를 구비한 혈액 펌프의 캐놀러의 개략도이다;

도 6은 센서 캐리어를 갖는 가이드 와이어의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019] 본 발명의 실시예들은 도면을 참조하여 상세히 설명되며, 여기서 유사 참조 번호는 유사하거나 동일한 요소를 나타낸다. 개시된 실시예들은 단지 본 개시의 예에 불과하며, 다양한 형태로 구체화될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 본 발명이 불필요하게 상세하게 설명되는 것을 피하기 위해, 잘 알려진 기능 또는 구조는 상세하게 설명되지 않는다. 따라서, 본원에 개시된 특정 구조적 및 기능적 세부 사항은 제한적인 것으로 해석되어서는 안 되며, 단지 청구범위의 기초로서 그리고 당업자에게 본 개시를 사실상 모든 적절하게 상세한 구조에서 다양하게 이용하도록 가르치기 위한 대표적인 기초로서만 해석되어야 한다.

[0020] 본 명세서에 기술된 시스템, 방법 및 디바이스에 대한 전반적인 이해를 제공하기 위해, 특정 예시적인 실시예들이 설명될 것이다. 다양한 예들이 혈관 내 혈액 펌프를 설명할 수 있지만, 본 발명의 개선 사항은 전기 생리학 연구 및 카테터 절제 디바이스, 혈관 성형술 및 스텐트 디바이스, 혈관 조영 카테터, 말초 삼입 중앙 카테터,

중양 정맥 카테터, 정중선 카테터, 말초 카테터, 하대정맥 필터, 복부 대동맥류 치료 디바이스, 혈전 절제 디바이스, TAVR 전달 시스템, 풍선 펌프, 수술 절개를 사용하여 이식된 심장 보조 디바이스를 포함한 심장 치료 및 심장 보조 디바이스, 기타 정맥 또는 동맥 기반 도입 카테터 및 디바이스와 같은 다른 유형의 의료 기기에 적용 및 적용될 수 있음이 이해될 것이다.

- [0021] 알려진 바와 같이, 혈관 내 혈액 펌프는 수술 또는 경피적으로 환자에게 삽입하여 심장 또는 순환계의 한 위치에서 심장 또는 순환계의 다른 위치로 혈액을 전달할 수 있다. 예를 들어, 좌심실에 배치된 경우 혈관 내 혈액 펌프는 심장의 좌심실에서 대동맥으로 혈액을 펌핑할 수 있다. 우심실에 배치된 경우 혈관 내 혈액 펌프는 하대 정맥에서 폐동맥으로 혈액을 펌핑할 수 있다.
- [0022] 본원에서 “근위”와 “원위”는 의료진 또는 의사를 기준으로 볼 수 있다. 따라서 근위는 연장된 의료 디바이스가 환자의 체내에 삽입될 때 의료진과 상대적으로 인접한 것을, 원위는 의료진과 상대적으로 멀리 이격된 것을 의미한다.
- [0023] 도 1은 연장된 의료 디바이스의 사용을 도시한다. 이 실시예에서, 연장된 의료 디바이스는 혈관 내 혈액 펌프(100)로서, 이 예시에서는 사람 심장(H)의 좌심실(LV)을 지지하기 위한 것이다. 혈관 내 혈액 펌프(100)는 카테터(46), 펌프 부재(48), 캐놀러(36), 흡입 헤드(34), 티어드롭 형태의 센서 캐리어(20) 및 탄성 연장부(22)를 포함한다. 여기서, 탄성 연장부(22)는 이해를 돕기 위해 점선으로 표시되어 있다. 펌프 부재(48)는 카테터(46)의 원위 단부에 배치된다. 캐놀러(36)는 펌프 부재(48)를 흡입 헤드(34)와 연결하고 센서 캐리어(10)는 흡입 헤드에 고정된다. 탄성 연장부(22)는 센서 캐리어(10) 또는 티어드롭 형태의 센서 캐리어(20)에 각각 고정되며, 도 3을 참조하여 아래에서 보다 상세하게 설명된다.
- [0024] 도 1에서 알 수 있듯이, 혈액 펌프(100)는 부분적으로 좌심실(LV)에 배치되며, 캐놀러(36)는 대동맥 관막(AOV)을 통해 좌심실(LV)에 도달한다. 펌프 부재(48)는 대동맥(AO)에 배치되고, 흡입 헤드(34)로부터, 따라서 좌심실(LV)로부터 대동맥(AO)으로 혈액을 공지된 방식으로 전달한다.
- [0025] 혈관 내 혈액 펌프(100)는 아래에서 보다 상세하게 설명될 바와 같이, 센서 캐리어(10)를 사용하여 심장(H) 내부에 배치될 수 있다. 예를 들어, 혈관 내 혈액 펌프(100)는 대퇴 동맥을 통해 도입될 수 있다. 그러나 쇄골 하 동맥을 통한 접근 또는 다른 경피적 접근과 같은 대체 혈관 접근도 똑같이 가능하다. 도 1에 도시된 혈관 내 혈액 펌프(100)의 배치는 순전히 예시적인 것일 뿐, 혈관 내 혈액 펌프(100)를 심장(H)의 우심실(RV) 내부에 위치시키는 것과 같은 상이한 배치가 가능하다.
- [0026] 도 2a 및 도 2b는 센서 캐리어(10)를 보다 상세하게 도시한다. 센서 캐리어(10)는 베이스 부재(14)와 결합 요소(32)를 포함한다. 본 실시예에서, 센서 캐리어(10)는 혈관 내 혈액 펌프의 센서 캐리어(20)이다. 베이스 부재(14)는 세라믹 또는 플라스틱과 같이 자기 투과성이 높은 비금속 재료로 구성된다. 이 특정 실시예에서, 베이스 부재(14)는 높은 생체 적합성을 제공하는 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK)으로 구성된다. 결합 요소(32)는 예컨대, 프레스 피팅에 의해 베이스 부재(14)의 근위 단부에 부착된다. 물론, 다른 고정 기술, 예를 들어, 수축과 같은 다른 고정 기술도 가능하다.
- [0027] 결합 요소(32)는 높은 생체 적합성을 제공하는 스테인리스 스틸, 티타늄 또는 백금과 같은 금속 재료로 구성된다. 결합 요소(32)는 결합 요소(32)의 외부 표면에 배치되는 복수의 결합 리세스(44)를 포함한다. 도시된 실시예에서, 4개의 결합 리세스(44)는 원주 방향으로 균등하게 분포되어 있다. 흡입 헤드(34)는 공지된 방식으로 결합 리세스(44)를 통해 센서 캐리어(10)에 결합될 수 있다.
- [0028] 또한, 센서 캐리어(10)는 센서 캐리어(10)를 통해 축방향으로 연장되는 중심 종방향 축(CLA)을 갖는다. 또한, 센서 캐리어(10)를 통해 축방향으로 연장되는 중심 종방향 축(CLA)과 동심인 축방향 관통 홀(18)이 더 제공된다.
- [0029] 도 3은 제1 도에 도시된 센서 캐리어(10)의 제1 예시적인 실시예를 단면도로 나타낸 것이다. 베이스 부재(14)는 센서(12)를 수용하도록 구성된 부착 부분(16)을 포함한다. 센서 종방향 축(SLA)을 갖는 센서(12)가 부착 부분(16)에 수용된다. 도 3에서 알 수 있듯이, 센서(12)는 사실상 원통형이며, 본 실시예에서는 임베디드 전자기 센서이다. 부착 부분(16)은 축방향 관통 홀(18) 및 베이스 부재(14)의 중심 종방향 축(CLA)에 대해 경사져 있다. 따라서, 센서(12)는 축방향 관통 홀(18)에 평행하게 장착되는 것이 아니라, 베이스 부재(14)의 중심 종방향 축(CLA)에 대해 경사되게 장착된다. 특히, 센서 종방향 축(SLA)은 베이스 부재(14)의 중심 종방향 축(CLA)과 평행하지 않고 베이스 부재(14)의 중심 종방향 축(CLA)과 교차한다. 센서(12)의 비평행 배향은 6DOF의 센서 캐리어의 움직임, 즉 X축, Y축 및 Z축에 대한 움직임뿐만 아니라 X축, Y축 및 Z축에 대한 회전을 감지할 수 있다(도

2a 및 2b 참조).

- [0030] 또한, 탄성 연장부(22)는 결합 요소(32)의 반대편에 있는 베이스 부재(14)의 원위 단부에 고정된다. 탄성 연장부(22)는 텅(26)을 갖는 피그테일(24)을 포함한다. 탄성 연장부(22)는 피그테일(24)을 탄성적으로 릴링 및 언릴링하도록 구성된 가이드와이어(도시되지 않음)를 수용하기 위한 개구부(28)를 포함한다. 여기서, 개구부(28)는 공지된 방식으로 피그테일(24) 내부로 연장되는 채널(50)로 합쳐진다. 또한, 탄성 연장부(22)는 자기 투과성이 높은 재료, 특히 폴리우레탄, 나일론, 폴리에테르 블록 아미드(페박스) 또는 이들의 조합과 같은 플라스틱 재료로 제조된다. 물론, 피그테일(24)은 도 3에 도시된 형상과는 상이한 형상, 예를 들어, J 형상을 가질 수 있다. 또한, 피그테일(24)은 근위부로부터 원위부까지 상이한 강성을 가질 수 있으며, 바람직하게는 베이스 부재(14)에 결합된 근위부에서의 강성이 더 높다. 물론, 피그테일(24)의 다른 설계, 예를 들어, 개구부가 없고 및/또는 채널이 없고 및/또는 채널이 피그테일의 중심을 벗어나는 것과 같은 다른 설계가 가능하다.
- [0031] 도 3에서 도시된 바와 같이, 센서(12)는 피그테일이 릴링될 때(reeled) 센서 종방향 축(SLA)이 피그테일(24)의 텅(26)을 향하도록 미리 정의된 각도로 경사진다. 이는 혈관 내 혈액 펌프(100)를 환자의 체내에 삽입할 때 피그테일(24)의 둥근 부분이 혈액 펌프가 공급되는 혈관 표면, 예를 들어, 대동맥에 근접하도록 정확하게 위치할 수 있으므로 피그테일(24)의 위치를 쉽게 추적할 수 있게 해준다.
- [0032] 케이블(38)은 센서(12)의 근위 단부에 부착되며, 이는 축방향 관통 홀(18)을 통과한다. 케이블(38)은 캐놀러(36) 내부로 더 안내되어 환자의 신체 외부에 위치한 컨트롤러에 연결된다. 자기장 발생기에 의해 센서(12)에 유도된 전류는 케이블(38)을 통해 전달되어 환자의 신체 내에서 센서(12)를 추적한다. 캐놀러(36) 내에서 케이블(38)의 구체적인 안내는 도 5를 참조하여 이하에서 보다 상세하게 설명된다.
- [0033] 도 4는 혈관 내 혈액 펌프와 함께 사용되는 센서 캐리어(210)의 제2 실시예를 도시한다. 제2 실시예에 따른 센서 캐리어(210)는 제1 실시예에 따른 센서 캐리어(10)와는 베이스 부재(214)의 구성에 있어서 차이가 있다. 특히, 부착 부분(216)은 축방향 관통 홀(18)에 대해 경사지지 않고, 축방향 관통 홀(18) 내에 배치된다. 따라서, 센서(12)는 축방향 관통 홀(18) 내에 직접 장착되고 센서 종방향 축(SLA)은 베이스 부재(216)의 중심 종방향 축(CLA)과 동심원을 이룬다. 물론, 이는 5DOF인 센서 캐리어(210)의 움직임만을 감지할 수 있지만, 적용 분야에 따라서는, 예를 들어, 피그테일이 사용되지 않는 경우, X축을 중심으로 한 회전을 감지할 필요가 없을 수도 있다. 물론, 베이스 부재(214)의 원위 단부 및 그로부터 축방향으로 돌출된 센서(12)는 적절한 캡 부재로 덮일 수 있다.
- [0034] 도 5는 캐놀러(36)의 세부 사항과 케이블(38)이 캐놀러(36) 내부 및 이를 따라 안내되는 방법을 나타낸다. 캐놀러(36)는 바람직하게는 폴리우레탄 재료로 구성되며 튜브와 같은 형상을 갖는다. 캐놀러(36)의 내부 주변 표면(40)을 따라 캐놀러(36) 내에 코일형 안정화 구조물(42)이 제공된다. 코일형 안정화 구조물(42)은 바람직하게는 니티놀로 구성되며, 니티놀을 덮는 추가 층을 가질 수 있다. 코일형 안정화 구조물(42)은 환자의 혈관을 통해 캐놀러(36)를 밀어 넣을 때 캐놀러(36)를 안정화시킨다. 도 5에 도시된 바와 같이, 코일형 안정화 구조물은 캐놀러(36)의 내부 주변 표면(40) 주위에 나선형으로 감겨진다. 센서(12)에 부착된 케이블(38)도 캐놀러(36)를 따라 및 캐놀러(36) 내부로 안내된다. 특히, 케이블(38)은 코일 안정화 구조물(42)의 인접한 코일 사이에 끼워진 캐놀러(36)를 따라 나선형으로 안내된다. 따라서, 혈관 내 혈액 펌프를 환자의 체내에 삽입하는 동안 캐놀러(36)가 구부러져도 케이블(38)이 찢어지지 않으므로 센서(12)의 안전하고 안정적인 추적을 보장한다.
- [0035] 도 6은 가이드와이어 몸체(302)를 갖는 가이드와이어(300)에 센서 캐리어(310)가 부착된 실시예를 도시한다. 가이드와이어(300)는 공지된 방식으로 환자의 체내로 혈액 펌프를 도입하기 위한 가이드 트랙 역할을 한다. 따라서, 가이드와이어(300)는 우선 환자의 체내로 도입되고, 이후 혈액 펌프는 가이드와이어(300)를 따라 안내됨으로써 도입된다. 가이드와이어(300)의 정확한 배치를 보장하기 위해, 센서 캐리어(310)가 가이드와이어 몸체(302)의 원위 단부에 부착된다.
- [0036] 센서 캐리어(310)는 플라스틱 재료와 같이 자기 투과성이 높은 재료로 구성된 베이스 부재(314)를 포함한다. 특히, 베이스 부재(314)는 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK)으로 구성된다. 베이스 부재(314)는 중심 종방향 축(CLA)을 포함하고, 센서(12)는 베이스 부재(314)의 (도시되지 않은) 부착 부분 내에 매립되어 센서 종방향 축(SLA)이 중심 종방향 축(CLA)에 대해 경사진다. 따라서, 센서 종방향 축(SLA)은 베이스 부재(314)의 중심 종방향 축(CLA)에 대해 평행하지 않다. 따라서, 센서(12)는 6DOF인 센서 캐리어(310)의 움직임, 즉 X축, Y축 및 Z축을 따른 움직임뿐만 아니라 X축, Y축 및 Z축을 중심으로 한 회전을 감지할 수 있다.
- [0037] 센서(12)에 연결된 적어도 하나의 케이블은 가이드와이어 몸체(302) 내에서 안내된다. 바람직하게는, 적어도 하

나의 케이블은 가이드와이어 몸체(302)에 매립되거나 캐스팅된다. 다음으로, 환자의 신체에 대한 센서(12)의 실시간 추적에 대해 보다 상세하게 설명된다.

- [0038] 필드 발생기는 환자의 신체 부근, 바람직하게는 환자의 신체 아래, 예를 들어, 침대, 들것 또는 수술대에 매립되어 배치된다. 자기장 발생기는 저장도의 다양한 전자기장을 방출한다. 상기 전자기장은 센서(12)의 위치 및 배향이 추적되는 측정 체적을 설정한다. 필드 발생기는 환자의 신체에 대해 상대적으로 배치되어 측정 체적이 환자의 신체 내에서 센서(12)의 의도된 경로를 포함한다.
- [0039] 전자기장은 센서(12) 내에서 전류를 유도하고, 이 전류는 케이블을 통해 컨트롤러로 전달된다. 응용에 따라 컨트롤러는 적절한 방식으로 전류를 증폭하고 디지털화하여 신호를 생성한다. 상기 신호는 추가로 처리되어 측정 체적 내에서 센서(12)의 위치(X축, Z축, Y축 및 축에 대한 회전 위치)를 시각화한다. 특히, 센서(12)의 위치는 디스플레이 디바이스를 통해 의료진 또는 의사에게 시각화된다.
- [0040] 더 높은 해상도 및/또는 품질로 실시간 추적을 얻기 위해 전자기장 또는 측정 체적 내에 기준 센서를 환자의 신체에 각각 배치할 수 있다. 기준 센서가 환자의 신체와 함께 이동함에 따라 센서(12)의 위치도 기준 센서에 대해, 즉 환자의 신체를 기준으로 추적할 수 있다. 물론 이 경우 좌표계의 적절한 조정이 필요하다.
- [0041] 예시적인 구현
- [0042] 이미 설명된 바와 같이, 본원에 설명된 기술은 다양한 방식으로 구현될 수 있다. 이와 관련하여, 전술한 본 개시는 다음의 예시적인 구현에 규정된 시스템, 방법 및 이들의 조합 및 하위 조합을 포함하되, 이에 한정되지 않도록 의도된다. 바람직한 실시예들이 다음 단락에서 설명된다:
- [0043] A1 연장된 의료 디바이스에 부착되도록 구성된 센서 캐리어로서,
- [0044] 센서 종방향 축을 갖는 센서,
- [0045] 중심 종방향 축과 센서를 수용하기 위한 부착 부분을 갖는 베이스 부재 - 센서는 부착 부분에 위치하도록 구성됨 -,를 포함하고,
- [0046] 센서 종방향 축은 베이스 부재의 중심 종방향 축에 대하여 비평행이다.
- [0047] A2 단락 A1에 있어서, 센서의 센서 종방향 축이 베이스 부재의 중심 종방향 축과 교차한다.
- [0048] A3 단락 A1 또는 A2에 있어서, 베이스 부재는 자기 투과성 재료를 포함하거나 자기 투과성 재료, 특히 플라스틱 재료를 포함한다.
- [0049] A4 단락 A3에 있어서, 플라스틱 재료는 PEEK(폴리에테르 에테르 케톤)이다.
- [0050] A5 단락 A1 내지 A4 중 어느 한 단락에 있어서, 베이스 부재는 중심 종방향 축과 동심인 축방향 관통 홀을 포함하고, 축방향 관통 홀은 부착부를 포함한다.
- [0051] A6 단락 A1 내지 A5 중 어느 한 단락에 있어서, 센서 캐리어가 혈액 펌프, 특히 혈관 내 혈액 펌프의 티어드롭 형태의 센서 캐리어이다.
- [0052] A7 단락 A6에 있어서, 센서 캐리어는 팁을 갖는 피그테일(24)을 갖는 탄성 연장부를 더 포함하고, 센서 종방향 축이 피그테일의 팁을 가리킨다.
- [0053] A8 단락 A7에 있어서, 탄성 연장부는 가이드와이어를 수용하기 위한 개구부를 포함하고, 가이드와이어는 피그테일을 탄성적으로 릴 및 언릴하도록 구성된다.
- [0054] A9 단락 A8에 있어서, 개구부는 베이스 부재의 중심 종방향 축으로부터 반경방향으로 이격된다.
- [0055] A10 단락 A8 또는 A9에 있어서, 개구부는 피그테일을 통해 연장되는 채널 내로 통합된다.
- [0056] A11 단락 A1 내지 A10 중 어느 한 단락에 있어서, 센서 캐리어는 베이스 부재에 부착되는 결합 요소를 더 포함하고, 결합 요소는 캐논러의 원위 단부에 배치되는 흡입 헤드에 부착되도록 구성된다.
- [0057] A12 단락 A11에 있어서, 결합 요소는 금속 재료, 특히 스테인리스 스틸, 티타늄 또는 백금으로 제조된다.
- [0058] A13 단락 A1 내지 A3 중 어느 한 단락에 있어서, 센서는 내장형 전자기 센서로서, 특히 긴 형태를 갖는다.
- [0059] A14 단락 A1 내지 A3 중 어느 한 단락에 있어서, 센서 캐리어는 환자의 체내로 혈액 펌프를 삽입하기 위한 가이드

드 와이어에 부착되도록 구성된다.

- [0060] A15 연장된 의료 디바이스, 바람직하게는 혈액 펌프는 단락 단락 A1 내지 A13 중 어느 하나에 따른 센서 캐리어를 포함하고, 캐놀러 및 캐놀러에 고정된 흡입 헤드를 포함하고, 센서 캐리어는 흡입 헤드에 결합된다.
- [0061] A16 연장된 의료 디바이스, 바람직하게는 혈액 펌프는 센서를 포함하는 센서 캐리어, 캐놀러, 및 캐놀러에 고정된 흡입 헤드를 포함하고, 센서 캐리어는 흡입 헤드에 결합된다.
- [0062] A17 단락 A15 또는 A16에 있어서, 적어도 하나의 케이블이 센서에 연결된다.
- [0063] A18 단락 A15 내지 A17 중 어느 하나에 있어서, 적어도 하나의 케이블 또는 리드가 캐놀러를 따라 및/또는 이 내에서 안내된다.
- [0064] A19 단락 A18에 있어서, 적어도 하나의 케이블 또는 적어도 하나의 리드가 캐놀러를 따라 및/또는 캐놀러 내에서 나선형으로 안내된다.
- [0065] A20 단락 A18 또는 A19에 있어서, 캐놀러는 상기 캐놀러의 내부 주변 표면에 제공되는 코일형 안정화 구조물을 더 포함하고, 적어도 하나의 케이블은 상기 코일형 안정화 구조물 사이로 안내된다.
- [0066] A21 단락 A20에 있어서, 코일형 안정화 구조물은 니티놀로 제조된다.
- [0067] A22 단락 A14에 따른 센서 캐리어를 포함하는 환자의 신체에 혈액 펌프를 삽입하기 위한 가이드 와이어.
- [0068] A23 단락 A22에 있어서, 적어도 하나의 케이블 또는 적어도 하나의 리드가 센서에 연결된다.
- [0069] A24 시스템으로서, 상기 시스템은 단락 A17 내지 A21 중 어느 하나에 따른 연장된 의료용 디바이스 및/또는 단락 A23에 따른 가이드와이어를 포함하고, 적어도 하나의 케이블에 연결된 컨트롤러 및 필드 생성기를 포함하고, 필드 생성기는 전자기장을 방출하도록 구성되고 컨트롤러는 센서가 전자기장 내에서 이동할 때 센서에 유도된 전류를 수신하도록 구성되는 것을 포함한다.
- [0070] A25 단락 A24에 있어서, 컨트롤러는 센서의 전류를 처리하도록 추가로 구성되고, 이에 따라 신호가 생성된다.
- [0071] A26 단락 A24에 있어서, 처리는 증폭 및 디지털화 중 적어도 하나를 포함한다.
- [0072] A27 단락 A25 또는 A26 중 어느 하나에 따른 시스템으로써, 시스템은, 상기 컨트롤러에 연결된 디스플레이 디바이스를 더 포함하고, 상기 컨트롤러는 상기 신호에 기초하여 상기 디스플레이 디바이스에서 센서의 실시간 위치를 시각화하도록 더 구성된다.
- [0073] A28 단락 A24 내지 A27 중 어느 하나에 따른 시스템으로, 시스템은 환자의 신체에 위치되도록 구성되는 기준 센서를 추가로 포함한다.

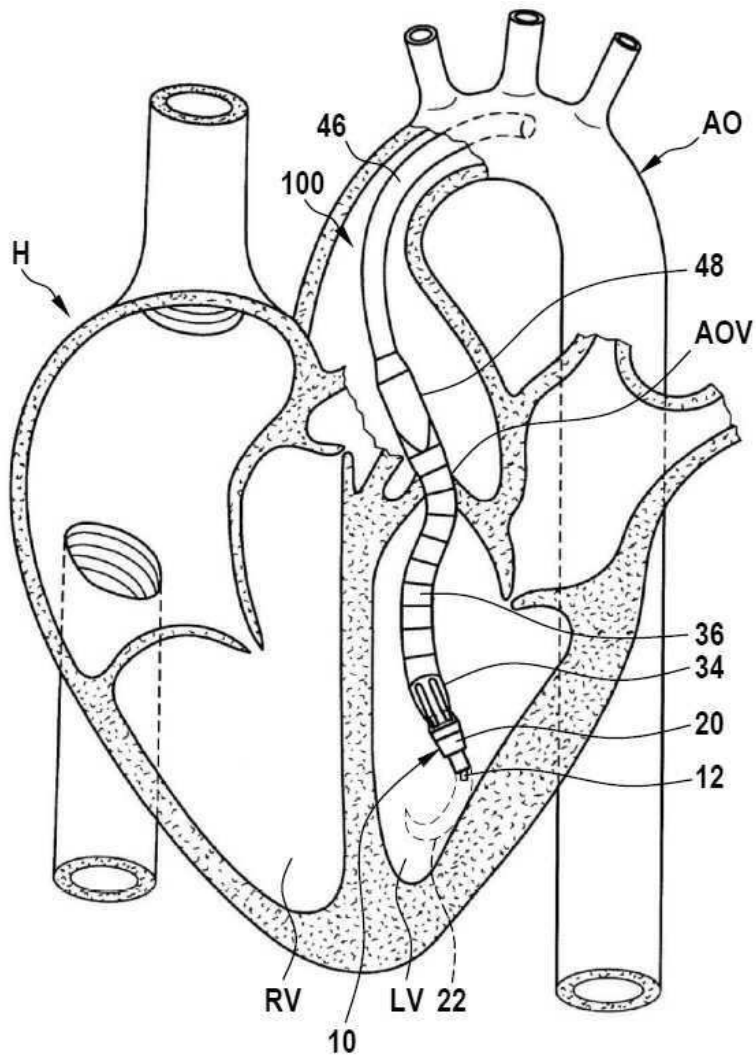
부호의 설명

- [0074] 10, 210, 310 센서 캐리어
- 12 센서
- 14, 314 베이스 부재
- 16 부착 부분
- 18 축방향 관통 홀
- 20 티어드롭 형태의 센서 캐리
- 22 탄성 연장부
- 24 피그테일
- 26 피그테일의 팁
- 28 개구
- 30 가이드와이어
- 32 결합 요소

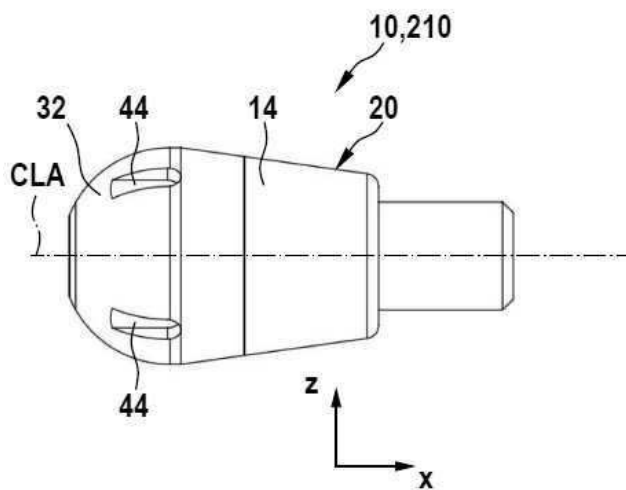
34	흡입 헤드
36	캐놀러
38	케이블
40	캐놀러의 내부 주변 표면
42	코일형 안정화 구조물
44	결합 리세스
A0	대동맥
AOV	대동맥 판막
CLA	베이스 부재의 중심 종방향 축
LV	좌심실
RV	우심실
SLA	센서 종방향 축
100	혈관 내 혈액 펌프
300	가이드와이어
302	가이드와이어 몸체

도면

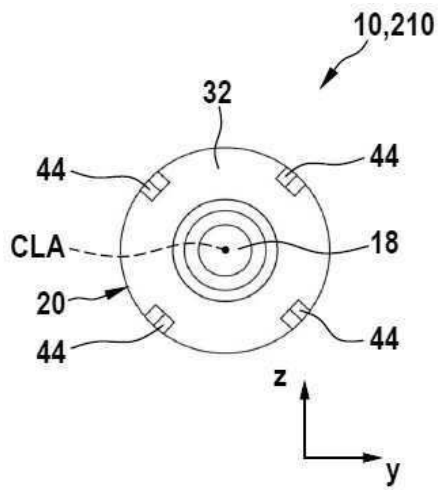
도면1



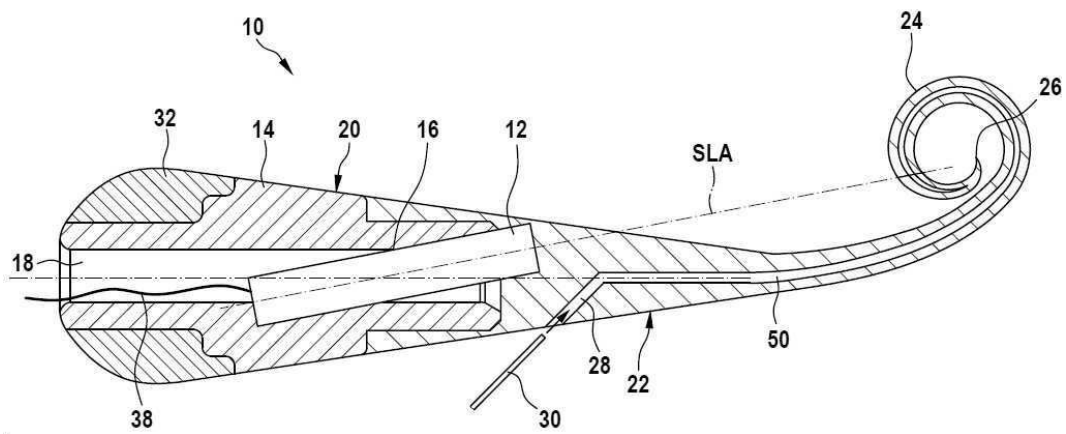
도면2a



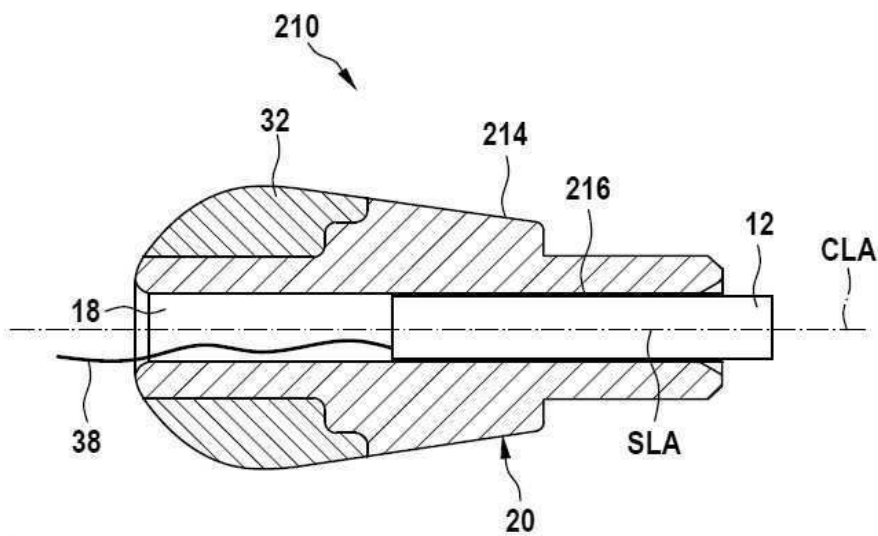
도면2b



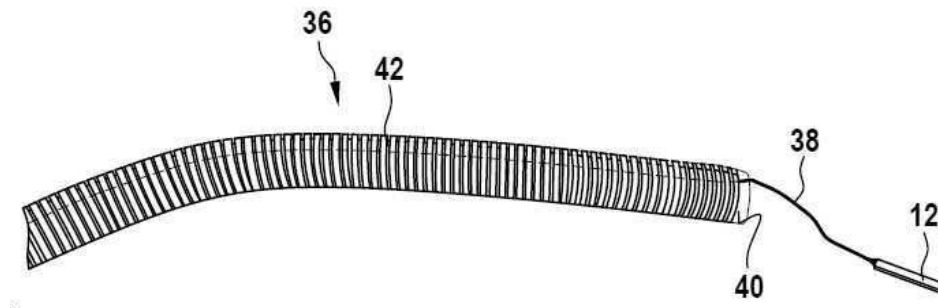
도면3



도면4



도면5



도면6

