(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0152406
(43) 공개일자 2024년10월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 60/135 (2021.01) *A61M 60/13* (2021.01)
A61M 60/178 (2021.01) *A61M 60/237* (2021.01)
A61M 60/833 (2021.01) *A61M 60/861* (2021.01)
A61M 60/896 (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61M 60/135 (2023.05)
A61M 60/13 (2021.01)
(21) 출원번호 10-2024-7033217(분할)
(22) 출원일자(국제) 2018년05월03일
심사청구일자 없음
(62) 원출원 특허 10-2023-7037855
원출원일자(국제) 2018년05월03일
심사청구일자 2023년11월29일
(85) 번역문제출일자 2024년10월04일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2018/061350
(87) 국제공개번호 WO 2018/202776
국제공개일자 2018년11월08일
(30) 우선권주장
17169581.0 2017년05월04일
유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
아비오메드 유럽 게엠베하
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3
(72) 발명자
지이스, 토르스텐
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유럽 게엠 베하 씨/오
닉스, 크리스토프
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유럽 게엠 베하 씨/오
아불호슨, 왈리드
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유럽 게엠 베하 씨/오
(74) 대리인
특허법인 수

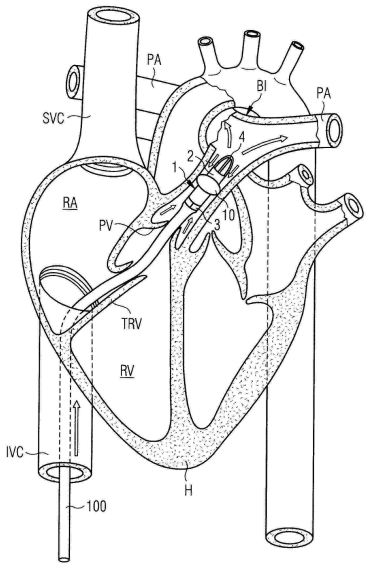
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 **벌룬을 갖는 혈관내 혈액 펌프**

(57) 요 약

혈관내 혈액 펌프(1)는 축소된 구성 및 확장된 구성을 취하도록 구성되며 확장된 구성에서 환자의 혈관에 삽입될 때 환자의 혈관의 내벽에 접촉하여 밀봉하도록 구성되는 링 씰(10)을 포함한다. 지지 부재(12; 13)는 내부로부터 링 씰(10)을 지지하기 위해서 링 씰(10)의 내부에 배치되며, 지지 부재(12; 13)는 상기 링 씰(10)에 작용하는 혈관의 근단 영역과 말단 영역 사이의 기설정된 압력차가 초과될 때 적어도 부분적으로는 축소되도록 구성된다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61M 60/178 (2021.01)
A61M 60/237 (2021.01)
A61M 60/833 (2021.01)
A61M 60/861 (2021.01)
A61M 60/896 (2021.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

환자의 혈관에 경피 삽입하기 위한 혈관내 혈액 펌프(1)로서, 카테터(100) 및 상기 카테터(100)에 부착된 펌핑 장치(2)를 포함하며, 상기 펌핑 장치(2)는 혈류 입구(3), 혈류 출구(4) 및 로터(8)를 포함하여 혈액이 상기 혈류 입구(3)로부터 상기 혈류 출구(4)로 흐르도록 하는, 상기 혈액 펌프(1)는,

상기 혈류 입구(3) 및 상기 혈류 출구(4) 사이의 상기 펌핑 장치(2)에 배치되는 링 씰(Ring Seal)(10) - 상기 링 씰(10)은, 축소된 구성 및 확장된 구성을 취하도록 구성되며, 상기 확장된 구성으로 상기 환자의 상기 혈관에 삽입될 때 상기 혈관의 말단 영역으로부터 상기 혈관의 근단 영역을 분리시키도록 상기 환자의 상기 혈관의 내벽에 접촉되어 밀봉시키도록 구성됨 -, 및

기설정된 압력차까지 상기 링 씰(10)을 상기 확장된 구성으로 유지하도록 구성되고, 동시에 상기 혈관의 상기 근단 영역 및 상기 말단 영역 사이의 상기 기설정된 압력차가 확실하게 초과되지 않도록 충분히 신축성이 있으며, 상기 링 씰(10)이 100mmHg 이상의 압력차에서 상기 혈관을 폐색시키지 않도록 구성된, 지지 부재(12; 13)를 더 포함하는

혈액 펌프.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 링 씰(10)은, 20mmHg 이상의 압력차에서 상기 혈관을 폐색시키지 않는 혈액 펌프.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 지지 부재(12; 13)는 기계적인 지지 부재(12; 13)인 혈액 펌프.

청구항 4

제 1 항 내지 제 3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 링 씰(10)은 플렉서블 멤브레인(Flexible Membrane)(11)을 포함하는 혈액 펌프.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 링 씰(10)은 벌룬(Balloon)을 형성하되, 상기 벌룬은 유체가 상기 벌룬으로 공급 및 그로부터 제거되도록 하는 팽창 포트를 갖는 혈액 펌프.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 팽창 포트는 유체 라인(14)에 접속되어, 유체를 상기 벌룬에 공급함으로써 상기 벌룬을 팽창시키며 유체를 상기 벌룬에서 제거함으로써 상기 벌룬을 축소시키도록 하는 혈액 펌프.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 지지 부재(12; 13)는 적어도 부분적으로 압축성이 있는 혈액 펌프.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 지지 부재(12; 13)는 상기 확장된 구성으로 편향되는 혈액 펌프.

청구항 9

제 1 항 내지 제 8항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 지지 부재(12)는 발포체(Foam) 또는 스펀지를 포함하는 혈액 펌프.

청구항 10

제 1 항 내지 제 9항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 지지 부재(13)는, 바람직하게는 니티놀(Nitinol)과 같은 형상 기억 물질로 이루어진 적어도 하나의 탄성 와이어를 포함하는 혈액 펌프.

청구항 11

제 1 항 내지 제 10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 확장된 구성에서의 상기 링 씰(10)의 외경은 약 1cm 내지 약 2.5cm인 혈액 펌프.

청구항 12

제 1 항 내지 제 11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 링 씰(10)은 상기 링 씰(10)의 외주(Outer Circumference)로부터 연장되는 플렉서블 쉴드(Flexible Shield)(16)를 포함하며, 상기 플렉서블 쉴드(16)는, 상기 카테터(100)가 상기 혈관에 삽입되며 상기 링 씰(10)이 상기 확장된 구성일 때 상기 혈관 내벽에 접촉하도록 구성되는 혈액 펌프.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 쉴드(16)는 상기 링 씰에 부착되는 근단 및 상기 상기 혈관 내벽에 접촉되도록 구성되는 자유 말단을 포함하는 혈액 펌프.

청구항 14

제 12 항 또는 제 13 항에 있어서,

상기 쉴드(16)는, 상기 쉴드(16)를 강화시키기 위해 유체를 수용함으로써 팽창되고 상기 쉴드(16)를 연화시키기 위해 유체를 제거함으로써 축소되도록 구성되는 적어도 하나의 유체 수용 채널을 갖는 강화 구조(17)를 포함하는 혈액 펌프.

청구항 15

제 1 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서, 폐동맥에 삽입되도록 구성되는 혈관내 혈액 펌프.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 환자의 혈관에 경피 삽입하기 위한 혈관내 혈액 펌프에 관한 것이다. 혈액 펌프는 우심실 보조 장치, 즉, 환자의 심장의 우심실의 기능을 지원하기 위한 혈액 펌프가 될 수 있다.

배 경 기 술

[0002] 혈관내 혈액 펌프는 좌심실 보조 장치(LVAD) 또는 우심실 보조 장치(RVAD)로서, 환자의 심장의 기능을 지원하는데 사용된다. 혈관내 혈액 펌프는 보통 카테터와 상기 카테터에 부착된 펌핑 장치를 포함하며, 환자의 심장에

삽입되는데, 예를 들어, 대동맥을 통해서 좌심실에 삽입되거나 대정맥을 통해서 우심실에 삽입된다. 카테터는 근단부 및 말단부를 갖는 긴 몸체를 가질수 있으며 길이방향 축을 따라서 연장될 수 있으며, 여기서 펌핑 장치는 보통 외과 의사와 같은 조작자로부터 먼 말단부에서 카테터에 부착된다.

[0003] 심실 보조 장치는 선천성 심장 질환과 같은, 환자의 심장의 기능 장애 또는 형성 장애를 처치하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 소위 폰탄(Fontan) 수술 중에, RVAD가 환자의 심장에 삽입되어 정맥 혈액을 우심방에서 폐동맥으로 전환시키며, 즉, 기능을 하지 않는 우심실은 RVAD에 의해 우회된다. RVAD의 또 다른 응용은 예를 들어 LVAD를 포함하는 요법에 의해 야기될 수 있는 우심실 질환을 앓고 있는 환자를 위한 것이다. RVAD는 LVAD에 부가해서 적용될 수 있으며, 우심실이 이를 테면 25㎜Hg까지의 이상 고혈압에 도달하지 않도록, 그리고 좌심실의 처치 중에 우심실의 질환을 피하도록 한다. 정상적인 건강한 정맥 혈압은 약 3 내지 5㎜Hg의 범위가 될 수 있다.

[0004] RVAD로서 사용될 때, 펌핑 장치는 카테터에 의해 폐동맥을 통해서 한쪽 폐 엽(Lobe Of The Lung)으로 진행된다. 혈액 펌프의 유출이 폐를 향하므로, 혈액 펌프에 의해 발생되는 압력차는 특히 LVAD에 비해 매우 결정적이며, 이는 혈액을 좌심실에서 대동맥으로 펌핑한다. 고압은 폐의 혈관에 손상을 야기시킬 수 있다. 폐동맥내의 정상적이고 건강한 압력은 약 10 내지 25㎜Hg의 범위, 보통은 15㎜Hg 정도가 될 것이다. 폐동맥내의, 이를 테면 30 내지 40㎜Hg, 심지어 70㎜Hg에서 100㎜Hg까지의 더 높은 압력은 심장 질환을 갖는 환자에게서 볼 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명의 목적은 환자의 혈관에 경피 삽입하기 위한 혈관내 혈액 펌프를 제공하는 것으로서, 혈관을 따라 높은 혈압차가 발생하는 것을 방지하는 것이다.

[0006] 이와 같은 목적은 본 발명에 따라서 독립항 1의 특징을 갖는 혈액 펌프에 의해 달성된다. 본 발명의 바람직한 실시예 및 추가 개발사항은 그 종속항에 규정되어 있다.

과제의 해결 수단

[0007] 본 발명에 따르면, 환자의 혈관으로 경피 삽입하기 위한 혈관내 혈액 펌프가 제공되며, 이는 카테터, 펌핑 장치, 및 지지 부재가 내부에 배치된 링 씰(Ring Seal)을 포함한다. 상기 펌핑 장치는 혈류 입구, 혈류 출구 및 열액이 혈류 입구에서 혈류 출구로 흐르도록 하는 로터를 포함한다. 상기 링 씰은 상기 혈류 입구와 상기 혈류 출구 사이에서 상기 펌핑 장치에 배치된다.

[0008] 상기 링 씰은 축소된 구성 및 확장된 구성을 취할 수 있으며 확장된 구성에서 내부에 삽입될 때 환자의 혈관의 내벽에 접촉하여 밀봉하도록 구성된다. 이러한 방식으로, 상기 링 씰은 혈관의 근단 영역(Proximal Area)을 혈관의 말단 영역(Distal Area)으로부터 분리시킨다. 상기 지지 부재는 상기 링 씰을 내측으로부터 지지하기 위해 링 씰 내부에 배치되며, 상기 지지 부재는 혈관의 상기 근단 영역 및 말단 영역 사이의 기설정된 압력차가 상기 링 씰에 작용할 때 적어도 부분적으로 축소되도록 구성된다. 동시에, 상기 지지 부재는 압력차를 100㎜Hg까지, 바람직하게는 그 미만으로, 이를 테면, 50㎜Hg까지, 바람직하게는 20㎜Hg까지 지탱하도록 구성된다. 본 명세서 전체에 걸쳐, "말(Distal)"이라는 용어는 사용자로부터 멀어져서 심장을 향하는 방향을 일컬으며, "근(Proximal)"이라는 용어는 사용자를 향하는 방향을 일컫는다. 다시 말해서, 상기 링 씰은 입구측 및 출구측 사이에서 혈액 펌프에 의해 발생되는 압력차가 기설정된 값보다 더 클 때 축소된다. 바람직하게는, 혈액 펌프는 폐동맥에 삽입되도록 구성된다.

[0009] 상기 지지 부재는 특히 이하에서 더욱 상세히 설명되는 바와 같은 기계적인 지지 부재이다. 상기 지지 부재는 기설정된 압력차까지 상기 링 씰을 확장된 구성으로 유지하도록 구성되는 한편, 동시에 혈관내의 근단 영역 및 말단 영역 사이의 기설정된 압력차가 확실하게 초과되지 않도록 충분히 신축성이 있다. 이는 예를 들어 폐동맥내의 혈액 펌프에 의해 발생되는 압력 증가를 제한하는데 중요하다. 상기 링 씰은 100㎜Hg 또는 그 이상, 바람직하게는 이하에서 더 상세히 설명되는 바와 같이 20㎜Hg 또는 그 이상의 압력차에서 혈관을 폐색시키지는 않는다. 다시 말해서, 상기 링 씰은 과압력 밸브(Overpressure Valve) 처럼 작용하는데, 이는 일단 압력차에 대해서 기설정된 임계값이 초과되면 혈액이 상기 링 씰을 지나서 더 낮은 압력측을 향해서 흐르도록 하는 것을 의미한다. 따라서 상기 링 씰을 제공하면 혈관내의 압력을 자기 조절한다. 상기 링 씰의 내부 압력은 바람직하게는 대기압으로서, 즉, 상기 링 씰의 내부는 예를 들어, 개방 라인에 의해 주변환경과 유체 연통할 수 있다.

[0010] 상기 링 씰, 특히 링 씰을 통하여 연장되는 카테터 몸체와는 무관한 외측 일반 형상은 소정의 응용에 적합한 어떠한 크기 및 형상이라도 가질수 있다. 예를 들어, 상기 링 씰은 구형, 타원형, 원통형 또는 이들의 조합이 될 수 있다. 상기 링 씰은 대칭형, 특히 카테터의 중심 길이방향 축에 대해서 축방향으로 대칭 또는 비대칭이 될 수 있다. 특히 확장된 구성에서 상기 링 씰의 외경은 응용에 따라 선택될 수 있다. 폐동맥의 응용에 적합할 수 있는 일 실시예에서, 확장된 구성에서 상기 링 씰의 외경은 약 1cm 내지 약 2.5cm가 될 수 있다. 상기 펌핑 장치의 길이는 약 3 내지 6cm가 될 수 있다.

[0011] 바람직하게는, 상기 지지 부재는 상기 근단 영역 및 말단 영역 사이의 기설정된 압력차가 약 20mmHg까지 지탱하도록 구성되며, 이는 상기 카테터가 폐동맥으로 진입하는 응용에 적합한 압력차이다. 다시 말해서, 상기 지지 부재는 상기 링 씰이 혈관내의 상기 근단 영역과 상기 말단 영역 사이에서 20mmHg까지의 압력차에서 확장된 구성을 유지하도록 구성되며, 일단 상기 압력차가 20mmHg를 초과할 때 축소된다. 소정의 응용에 따라, 상기 기설정된 압력차는 약 5mmHg 내지 약 35mmHg 범위가 될 수 있으며, 더 바람직하게는 약 7mmHg 내지 약 30mmHg 범위가 될 수 있다.

[0012] 일 실시예에서, 상기 링 씰은 플렉서블 멤브레인을 포함한다. 특히, 상기 막은 신축성 및 탄성일 수 있다. 이러한 방식으로, 상기 막은 상기 링 씰의 확장된 및 축소된 구성을 따를 수 있다. 상기 막은 상기 지지 구조를 에워싸는 케이싱을 형성할 수 있다. 특히, 상기 막은 유체가 벌룬(Balloon)에 공급되고 그로부터 제거되도록 하는 팽창 포트를 갖는 벌룬을 형성할 수 있다. 상기 팽창 포트는 유체를 벌룬에 공급하여 벌룬을 팽창시키고 유체를 벌룬으로부터 제거하여 벌룬을 축소시키도록 카테터의 긴 몸체를 따라서 연장되는 유체 라인에 접속될 수 있다. 특히, 상기 유체 라인은 벌룬 내에 진공 또는 부의 압력을 생성하여 링 씰을 축소시키도록 진공 라인이 될 수 있다. 상기 벌룬 및 유체 라인은 액체 또는 가스, 특히 염분 또는 공기와 같은, 임의의 유체에 적합할 수 있다. 전술한 바와 같이, 상기 링 씰의 압력은 대기압이 될 수 있다. 그러므로, 상기 벌룬에 접속되는 유체 라인은 주변환경에 노출되거나 그와는 달리 달리 벌룬내의 압력을 대기압과 같아지도록 구성된다.

[0013] 상기 지지 부재는 적어도 부분적으로는 압축될 수 있다. 이로 인해 상기 지지 부재가 축소된 구성에서도 상기 링 씰내에 유지된다. 대안으로, 또는 부가적으로, 상기 지지 부재는 링 씰을 확장된 구성으로부터 축소된 구성으로 가져가도록 링 씰로부터 오므라들 수 있다.

[0014] 바람직하게는, 상기 지지 부재는 확장된 구성으로 편향된다. 이로 인해 상기 링 씰에는 자기-확장(또는 자기-팽창) 및 자기-유지(Self-Holding) 특성이 제공된다. 다시 말해서, 부하가 가해지지 않을 때 상기 링 씰이 확장된 구성으로 취되는 경향이 있으므로 링 씰을 축소된 구성에서 확장된 구성으로 가져오는데 외부 작용은 필요하지 않다. 특히, 링 씰이 진공을 인가함으로써 축소된 구성으로 유지될 수 있는 한편, 진공을 해제하면 링 씰이 확장되도록 할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 링 씰의 확장은 외부 작용에 의해, 예를 들어, 링 씰에 인가되는 압축된 유체에 의해 향상될 수 있음을 인식할 것이다.

[0015] 일 실시예에서, 상기 지지 부재는 발포체 또는 스펀지를 포함할 수 있다. 발포체는 폐쇄된 셀 발포체 또는 개방된 셀 발포체가 될 수 있다. 발포체는, 예를 들어 대기압에서 확장된 구성을 취할 수 있으며 링 씰에 진공 또는 다른 외력을 인가함으로써 압축될 수 있다. 특히, 발포체가 플렉서블 멤브레인에 의해 에워싸이면, 발포체 및 막을 포함하는 링 씰은 내부 혈관 벽의 크기 및 형상에 적응하기에 특히 적합하다. 발포체의 특성은 링 씰이 기설정된 최소 압력으로 축소되도록 선택될 수 있다. 발포체는 어떤 적합한 물질, 특히 폴리우레탄과 같은 중합체 물질을 포함할 수 있다. 발포체 또는 스펀지의 구조는 링 씰이 축소되는 기설정된 최소의 압력을 설정하도록, 다시 말해서 지지 구조가 확장된 구성을 유지할 때까지의 기설정된 압력차를 설정하도록 선택된다.

[0016] 또 다른 실시예에서, 상기 지지 부재는, 바람직하게는 니티놀과 같은 형상 기억 물질로 이루어진 적어도 하나의 탄성 와이어를 포함할 수 있다. 나일론과 같은, 형상 기억 특성 또는 초탄성 특징을 갖는 대체 물질이 사용될 수 있다. 일반적으로, 형상 기억은 온도 의존 특성으로서 형상 기억 물질에 하나의 온도에서 변형되고 이어서 "변형 온도" 이상으로 가열할 때 그 원래, 변형전 형상을 회복하도록 하는 기능이 있다. 온도 변화는 물질의 마텐자이트 상과 오스테나이트 상 사이에서 변형을 야기한다. 초탄성은 온도와 무관한 특성으로서 형상 기억 물질이 형상 기억 물질에 인가된 외력으로 인해서 기계적인 변형이 일어나고, 이어서 외력이 해제될 때 그 원래의 변형전 형상을 회복하도록 하는 기능이 있다. 의탄성이라고도 하는 초탄성은 외부 부하로 인해 생기는 마텐자이트 상과 오스테나이트 상 사이의 변형에 의해 발생된다.

[0017] 전술한 니티놀로 이루어질 수 있는 와이어는 링 씰을 축소할 수 있도록 하기 위해 링 씰로부터 회수될 수 있다. 와이어가 회수될 때, 카테터의 내강으로 당김으로써 펴질수 있다. 역으로, 와이어가 링 씰로 진입할 때, 곡선 형상으로 취하여져 링 씰을 확장할 수 있다. 곡선 형상은 형상 기억 물질의 기설정된 형상이 될 수 있으며, 예

를 들어 링 씰의 소정의 확장된 구성을 제공하는 나선형 또는 다른 형상이 될 수 있다. 특히, 와이어는 링 씰의 내부로부터 플렉서블 멤브레인에 힘을 가해 링 씰을 확장할 수 있다. 이에 더해서, 필수적은 아니지만, 링 씰에는 확장시에 액체 또는 가스와 같은 유체로 채워질 수 있다. 따라서, 상기 유체는 탄성 와이어를 링 씰로부터 회수할 때 링 씰에서 제거될 수 있다.

[0018] 일 실시예에서, 링 씰은 링 씰의 외주, 즉, 링 씰의 몸체부의 외주면으로부터 연장되는 플렉서블 쉴드를 포함할 수 있다. 카테터가 혈관에 삽입되며 링 씰이 확장된 구성일 때 플렉서블 쉴드는 내부 혈관 벽과 접촉하도록 구성될 수 있다. 쉴드는 링 씰의 몸체부와 비교해서 비교적 부드럽고 약해서, 혈관을 손상시킬 위험을 줄일 수 있으며 또한 혈관의 크기 및 형상에 링 씰을 적응시키는 것을 개선할 수 있다. 쉴드는 링 씰을 에워싸는 덮개 또는 슬리브로서 형성될 수 있으며 링 씰에 의해 지지된다. 쉴드는 바람직하게는 링 씰이 축소됨에 따라 축소 및 확장된다. 쉴드는 링 씰에 부착되는 근단부 및 내부 혈관벽에 접촉하도록 구성되는 자유 말단부를 가질수 있다. 따라서, 쉴드는 역류를 방지하고 밀봉 특성을 개선하도록 혈류의 방향으로 개방될 수 있다. 그러나, 링 씰이 축소됨에 따라 쉴드가 축소되므로 혈관내의 압력차는 전술한 바와 같이 제한된다.

[0019] 쉴드는 강화 구조를 포함할 수 있다. 강화 구조는 쉴드를 강화하기 위해 유체를 수용함으로써 팽창되며 쉴드를 부드럽게 하기 위해 유체를 제거함으로써 축소되도록 구성되는 적어도 하나의 유체 수용 채널을 가질수 있다. 예를 들어, 쉴드는 우산 모양의 쉴드를 형성하도록 길이 방향으로 연장되는 채널을 가질수 있다. 채널의 다른 크기, 형상, 숫자 및 구성이 가능할 수 있으며 이는 쉴드를 강화시키는데, 예를 들어, 나선형 곡선을 제공하는데 적합함을 인식할 것이다. 채널이나 채널들에는 완전히 채워지거나 또는 비워지거나 또는 부분적으로만 채워지거나 비워질 수 있다. 이로 인해 쉴드의 강화를 조절할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0020] 후술하는 바람직한 실시예의 상세한 설명은 물론이고, 전술한 요약은 첨부의 도면과 함께 읽을 때 더 잘 이해될 것이다. 본 개시를 설명할 목적으로, 도면이 참조된다. 그러나, 본 발명의 범위는 도면에 개시된 특정 실시예에 제한되는 것은 아니다. 도면에서,

도 1은 환자의 심장에 삽입된 혈관내 혈액 펌프를 도시한다.

도 2는 확장된 구성에서의 일 실시예에 따른 카테터의 링 씰의 개략적인 횡단면도를 도시한다.

도 3은 축소된 구성에서의 도 2의 링 씰을 도시한다.

도 4는 확장된 구성에서의 다른 실시예에 따른 카테터의 링 씰의 개략적인 횡단면도를 도시한다.

도 5는 축소된 구성에서의 도 4의 링 씰을 도시한다.

도 6a 및 도 6b는 도 4의 실시예를 위한 링 씰의 상이한 예시의 횡단면도를 도시한다.

도 7은 확장된 구성에서의 또 다른 실시예에 따른 카테터의 링 씰의 개략적인 횡단면도를 도시한다.

도 8은 축소된 구성에서의 도 7의 링 씰을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 도 1에는 환자의 심장(H)에 삽입된 혈관내 혈액 펌프(1)가 예시된다. 더욱 상세하게는, 본 예시적인 실시예에서, 혈액 펌프(1)는 카테터(100)를 포함하며 이 카테터에 의해 혈액 펌프(1)는 하대정맥(IVC)을 통해서 환자의 심장(H)의 우심실(RV)을 통해서 폐동맥(PA)에 삽입된다. 다른 접근법으로는, 카테터는 상대정맥(SVC)을 통해서 삽입될 수 있다. 그 동작 동안에, 혈액 펌프(1)는, 특히, 카테터(100)는 삼첨판(TRV) 및 폐동맥판(PV)을 통해서 연장된다. 혈액 펌프(1)는 혈류 입구(3) 및 혈류 출구(4)를 갖는 펌핑 장치(2)를 포함한다. 임펠러 또는 로터(미도시)가 제공되어 혈액이 혈류 입구(3)를 향해서 그리고 그로부터 흐르도록 한다. 본 실시예에 따른 혈액 펌프(1)는 우심실 보조 장치(RVAD)로서 설계되며 예를 들어 폰탄 술식에서 사용되거나 또는 좌심실 보조 장치(LVAD)에 추가로 사용될 수 있다. 펌핑 장치(2)는 폐동맥(PA)에 배치된다.

[0022] 혈액 펌프(1), 특히 펌핑 장치(2)에는 링 씰(10)이 제공된다. 도 2 내지 도 6을 참조하여 이하에서 더 상세히 설명되는 링 씰(10)은 확장된 구성 및 축소된 구성을 취할 수 있으며 도 1에는 확장된 구성으로 도시된다. 링 씰(10)은 폐동맥(PA)의 내벽과 접촉하며, 이에 따라 폐동맥(PA)의 말단부에 대해서 폐동맥(PA)의 근단부를 밀봉한다. 혈액 펌프(1)의 동작은 폐동맥(PA)의 근단부와 말단부 사이의 압력차, 더 구체적으로는, 근단부로부터 말단부를 향해서 압력 증가를 야기한다. 압력 증가를 제한하기 위해서, 링 씰(10)은 기설정된 압력차까지 압력차

를 지탱한다. 축소된 구성에서 링 씰(10)은 혈액이 폐동맥(PA)의 말단부로부터 펌핑 장치(2)를 지나서 폐동맥(PA)의 근단부를 향해서 흐르도록 한다. 일단 압력차가 기설정된 최소 압력 아래로 떨어지면, 링 씰(10)은 다시 확장될 수 있다. 이는 이하에서 더 상세히 설명되는 바와 같이 링 씰(10)내의 지지 부재의 자기-확장 특성에 의해 촉진된다. 기설정된 최소 압력차는 폐동맥(PA)에서 적용하기 위해 약 20㎜Hg가 될 수 있다.

[0023] 이제 도 2를 참조하면, 펌핑 장치(2)의 링 씰(10)은 혈관(V)에 삽입되어 개략적인 길이방향 횡단면도로 도시된다. 혈액 펌프(1)의 상세는 간략화를 위해 생략되었음을 인식할 것이다. 도 2는 펌핑 장치(2) 주위에 확장된 구성으로 배치된 링 씰(10)을 도시한다. 링 씰(10)은 벌룬(Balloon)형 소자를 형성하는 플렉서블 멤브레인(11)을 포함한다. 플렉서블 멤브레인(11)은 지지 부재(12)를 에워싸며, 이는 본 실시예에서는 발포체, 특히 폴리우레탄 발포체를 포함한다. 상기 발포체는 확장된 구성에 편향되어 링 씰(10)에 자기-확장 및 자기-유지 특성을 제공한다. 바람직하게는, 링 씰(10)의 내부는, 확장된 구성일 때, 대기압 하에 있다. 진공 라인(14)이 제공되어 링 씰(10)로부터 액체 또는 가스와 같은 유체를 제거하므로 예를 들어, 펌핑 장치(2)를 삽입하는 동안에 링 씰(10)을 활발하게 축소된 구성이 되게 하거나 환자의 심장(H)으로부터 펌핑 장치(2)가 제거되도록 한다.

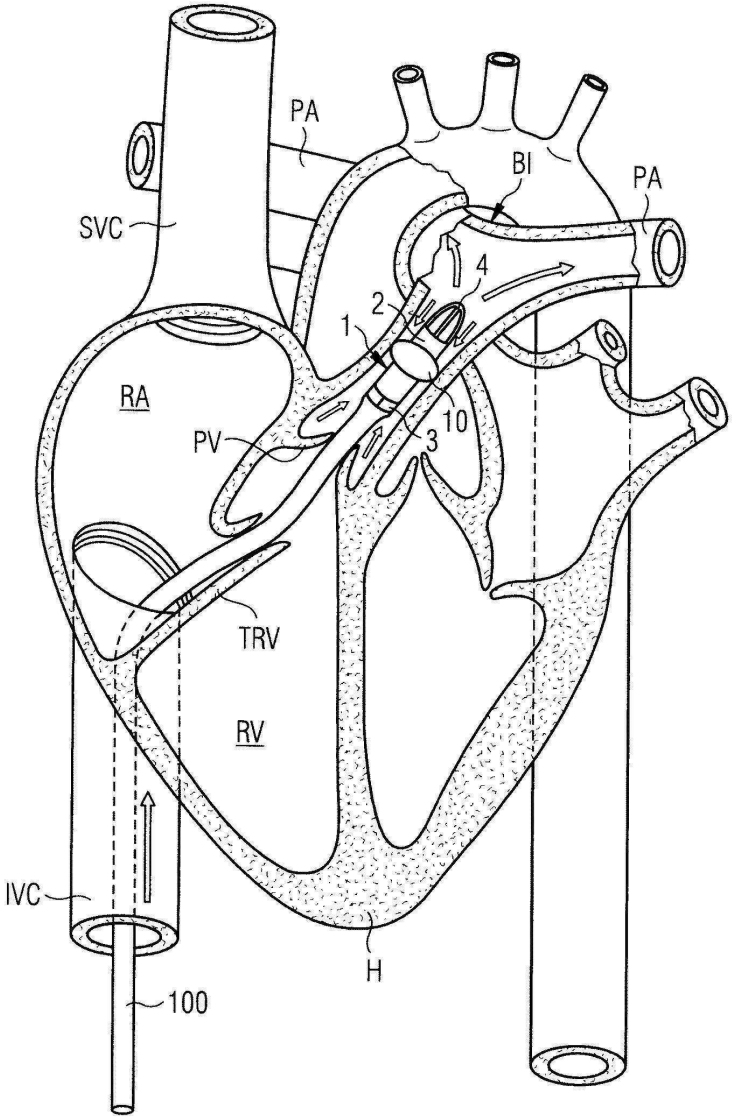
[0024] 링 씰(10)은 도 3에서 축소된 구성으로 도시된다. 축소된 구성에서, 발포체는 적어도 부분적으로는 압축된다. 이는 링 씰(10)로부터 유체를 제거함으로써 달성될 수 있다. 그러나, 특히, 링 씰(10)은 링 씰(10)에 작용하는 마주보는 측면 사이의 기설정된 압력차가 초과될 때 자동으로 축소된다. 최소의 압력차는 7㎜Hg와 30㎜Hg 사이가 될 수 있으며 바람직하게는 20㎜Hg가 될 수 있다. 더 높은 압력과 더 낮은 압력 사이의 압력차의 방향은 도 2의 화살표 P로 표시된다.

[0025] 또 다른 실시예가 도 4에 도시되며, 이는 링 씰(10)의 지지 부재를 제외하고는 도 2 및 도 3의 실시예와 유사하다. 도 4는 진공 라인(14)을 도시하지 않는다. 그러나, 본 실시예에서도 진공 라인이 제공될 수 있음을 인식할 것이다. 지지 부재(13)는, 특히 니티놀과 같은 형상 기억 물질로 이루어진 탄성 와이어를 포함한다. 상기 와이어는 도 4에 개략적으로 도시된다. 도 6a 및 도 6b는 펌핑 장치(2)의 길이방향 축에 수직인 횡단면도로서 탄성 와이어에 대한 상이한 예들을 도시한다. 링 씰(10)을 확장하기 위해서, 상기 와이어는, 예를 들어, 카테터(100)를 따라서 펌핑 장치(2)로 연장되며 상기 와이어를 강화하는 내강으로부터 링 씰(10)의 내부로 진입한다. 상기 와이어는 일단 링 씰(10)로 진입하면 기설정된 곡선 형상을 취할 것이다. 상기 곡선 형상은, 예를 들어, 도 6a에 도시된 바와 같이 나선형이거나 그렇지 않고 도 6b에 전형적으로 도시된 바와 같이 곡선형이 될 수 있다. 상기 와이어는 링 씰(10)의 내부로부터 플렉서블 멤브레인(11)에 작용하며, 이에 따라 링 씰(10)을 확장한다. 링 씰(10)을 축소하기 위해서, 상기 와이어는 도 5에 도시된 바와 같이 링 씰(10)로부터 회수될 수 있다. 상기 와이어는 기설정된 최소 압력이 링 씰(10)에 작용할 때 링 씰(10)이 축소되도록 구성되거나, 또는 다시 말해서 링 씰(10)을 지지하여 기설정된 압력차까지만 압력차를 지탱하도록 구성된다.

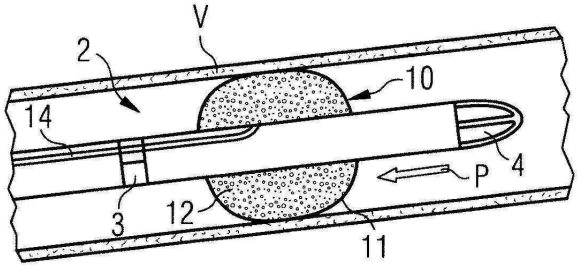
[0026] 또 다른 실시예에서, 도 7에 도시된 바와 같이, 링 씰(10)은 링 씰(10)의 몸체부로부터 연장되는 플렉서블 쉴드(16)를 포함한다. 상기 쉴드(16)는 링 씰(10)의 원주 상에 배치되며 링 씰(10)이 도 7에 도시된 바와 같이 확장된 구성일 때 혈관(V)의 내벽과 접촉하도록 구성된다. 상기 쉴드(16)는 막을 포함할 수 있으며 혈관을 보호하기 위해서 그리고 혈관 벽에 대한 밀봉을 개선하기 위해서 비교적 약할 수 있다. 채널(17)은 쉴드(16)를 강화하도록 유체로 채워질 수 있는 강화 구조로서 제공된다. 쉴드(16)를 연화시키기 위해서, 상기 유체는 채널(17)로부터 제거될 수 있다. 도8에 도시된 바와 같이, 쉴드(16)는 축소된 구성에서 링 씰(10)과 함께 축소된다. 이전 실시예들에서와 같이, 쉴드(16)를 포함하는 링 씰(10)은 폐동맥(PA)에서 너무 높은 압력 증가를 피하기 위해서 폐동맥(PA)의 근단부와 폐동맥(PA)의 말단부 사이의 기설정된 최소 압력차가 링 씰(10)에 작용할 때 축소되도록 구성된다.

도면

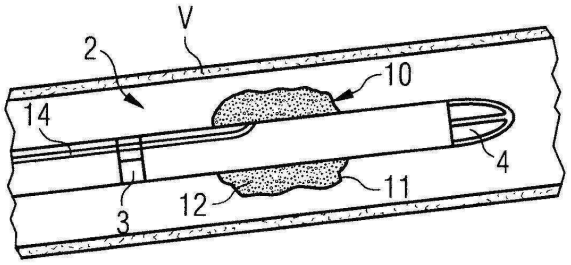
도면1



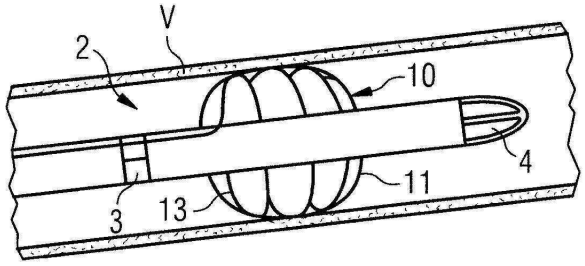
도면2



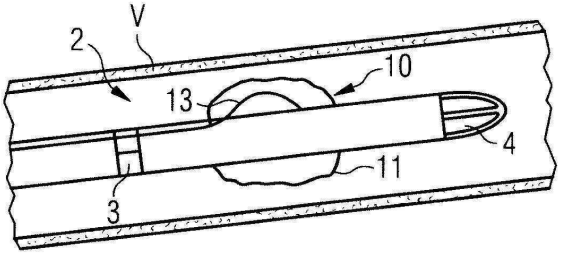
도면3



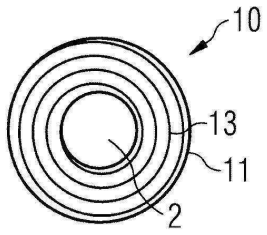
도면4



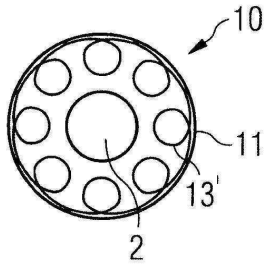
도면5



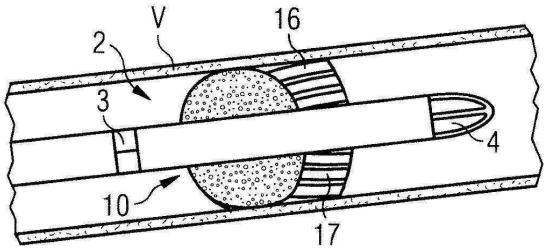
도면6a



도면6b



도면7



도면8

