



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년04월08일

(11) 등록번호 10-2791672

(24) 등록일자 2025년04월01일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 60/135 (2021.01) A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01) A61M 29/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01) A61M 60/268 (2021.01)

(52) CPC특허분류

A61M 60/135 (2023.05)

A61M 25/0012 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2021-7007739

(22) 출원일자(국제) 2019년08월14일

심사청구일자 2022년08월11일

(85) 번역문제출일자 2021년03월15일

(65) 공개번호 10-2021-0044839

(43) 공개일자 2021년04월23일

(86) 국제출원번호 PCT/US2019/046543

(87) 국제공개번호 WO 2020/037063

국제공개일자 2020년02월20일

(30) 우선권주장

62/718,681 2018년08월14일 미국(US)

16/277,378 2019년02월15일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

JP2016522032 A*

KR1020170029555 A*

JP2003503164 A

US20120035548 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

아비오메드, 인크.

미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브 22

(72) 발명자

코르쿠치 크리스토퍼 네이슨

미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브, 씨/오 아비오메드, 인크.

판투찌 글렌 알.

미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브, 씨/오 아비오메드, 인크.

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

강명구, 최정윤

전체 청구항 수 : 총 18 항

심사관 : 유현석

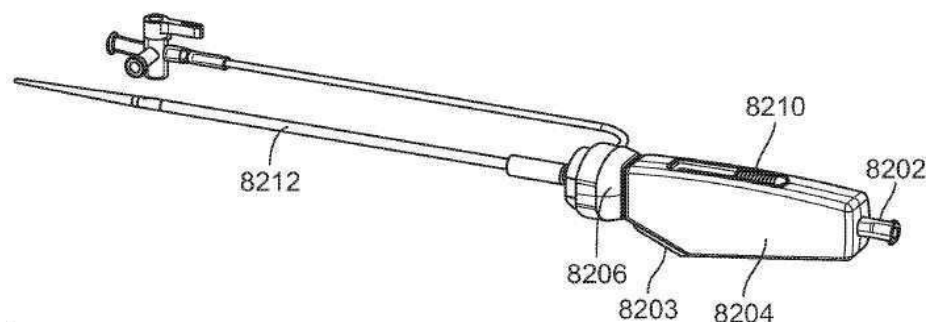
(54) 발명의 명칭 의료 장치를 위한 팽창성 삽입기 쉬쓰

(57) 요약

팽창성 쉬쓰를 가지며 의료 장치를 혈관 내에 삽입하기 위한 삽입기 쉬쓰가 제공된다. 상기 쉬쓰는 길이, 두께, 근위 및 원위 단부를 가진다. 팽창성 쉬쓰는 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 종방향으로 연장되는 프레임을 포함하고, 프레임의 길이를 따라 내부 루멘을 형성하는 내측 표면 및 외측 표면을 가진다. 상기 프레임은 팽창된

(뒷면에 계속)

대표도 - 도82



상태 및 수축된 상태를 구현하도록 구성되며, 팽창된 상태는 의료 장치를 통과시키기 위해 루멘 내에 팽창된 횡 단면을 형성한다. 상기 프레임은 외측 표면에 대해 매끄러운 코팅 및 내측 표면을 따라 루멘으로 연장되는 돌출 부를 갖는다. 삽입기 쉬쓰는 수축된 상태로 환자 내에 삽입될 수 있으며, 삽입기 쉬쓰의 원위 단부는 확장기 단 부 표면에 대한 접합에 의해 근위 방향으로 이동되는 것이 방지된다.

(52) CPC특허분류

A61M 25/0023 (2013.01)
A61M 25/0045 (2013.01)
A61M 25/005 (2013.01)
A61M 25/0097 (2013.01)
A61M 25/0662 (2013.01)
A61M 29/00 (2013.01)
A61M 39/06 (2013.01)
A61M 60/268 (2023.05)
A61M 2025/0024 (2013.01)

(72) 발명자

쉽 알렉산더

미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라
 이브, 씨/오 아비오메드, 인크.

스비르첵 로버트

미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라
 이브, 씨/오 아비오메드, 인크.

피시맨 로버트

미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라
 이브, 씨/오 아비오메드, 인크.

명세서

청구범위

청구항 1

의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체로서, 상기 쉬쓰 조립체는:

삽입기 쉬쓰를 포함하되, 상기 삽입기 쉬쓰는:

제1 길이, 종축, 및 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체를 포함하되, 상기 팽창성 쉬쓰 몸체는:

팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 연장되는 제1 루멘을 포함하되, 제1 루멘은 제1 연신된 상태에 있는 제1 직경 및 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경을 가지며, 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경은 의료 장치를 수용하도록 크기가 형성되고;

제1 루멘을 형성하는 브레이드를 포함하되, 상기 브레이드는 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부로부터 팽창성 쉬쓰 몸체의 종축에 대해 예각으로 연장되는 제1 재료로 구성된 하나 이상의 스트랜드로 형성되며;

상기 브레이드의 적어도 원위 부분을 캡슐화하는 폴리머를 포함하되, 상기 폴리머는 브레이드를 따라 팽창되거나 접힐 수 있으며, 상기 제1 재료 및 예각은 팽창성 쉬쓰 몸체의 좌굴 없이 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과할 수 있도록 선택되고;

확장기 조립체를 포함하되, 상기 확장기 조립체는:

제2 길이를 갖는 내부 확장을 포함하고, 상기 내부 확장의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제2 루멘을 가지며;

제3 길이를 갖는 외부 확장을 포함하고, 상기 외부 확장의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제3 루멘을 가지고, 상기 외부 확장은 내부 확장과 축방향으로 정렬되며 제2 길이는 제3 길이보다 길고,

상기 내부 확장과 외부 확장은 팽창성 쉬쓰의 직경을 조절하기 위하여 팽창성 쉬쓰 몸체의 제1 루멘 내에 삽입되도록 구성되며;

제4 길이를 갖는 허브 결속부를 포함하고, 상기 허브 결속부의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제4 루멘을 가지며, 상기 허브 결속부는 내부 확장과 외부 확장에 결합되고,

상기 허브 결속부는 팽창성 쉬쓰 몸체를 환자 내에 삽입한 후에 삽입기 쉬쓰로부터 제거되도록 구성되는, 쉬쓰 조립체.

청구항 2

의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체로서, 상기 쉬쓰 조립체는:

삽입기 쉬쓰를 포함하되, 상기 삽입기 쉬쓰는:

제1 길이, 종축, 및 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체를 포함하되, 상기 팽창성 쉬쓰 몸체는:

팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 연장되는 제1 루멘을 포함하되, 제1 루멘은 제1 연신된 상태에 있는 제1 직경 및 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경을 가지며, 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경은 의료 장치를 수용하도록 크기가 형성되고;

제1 루멘을 형성하는 브레이드를 포함하되, 상기 브레이드는 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부로부터 팽창성 쉬쓰 몸체의 종축에 대해 예각으로 연장되는 제1 재료로 구성된 하나 이상의 스트랜드로 형성되며;

상기 브레이드의 적어도 원위 부분을 캡슐화하는 폴리머를 포함하되, 상기 폴리머는 브레이드를 따라 팽창되거나 접힐 수 있으며, 상기 제1 재료 및 예각은 팽창성 쉬쓰 몸체의 좌굴 없이 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과할 수 있도록 선택되고;

확장기 조립체를 포함하되, 상기 확장기 조립체는:

제2 길이를 갖는 내부 확장을 포함하고, 상기 내부 확장의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제2 루멘을 가지며;

제3 길이를 갖는 외부 확장을 포함하고, 상기 외부 확장의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제3 루멘을 가지고, 상기 외부 확장은 내부 확장과 축방향으로 정렬되며 제2 길이는 제3 길이보다 길고,

상기 내부 확장 및 외부 확장은 팽창성 쉬쓰의 직경을 조절하기 위하여 팽창성 쉬쓰 몸체의 제1 루멘 내에 삽입되도록 구성되며;

제4 길이를 갖는 허브 결속부를 포함하고, 상기 허브 결속부의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제4 루멘을 가지며, 상기 허브 결속부는 내부 확장 및 외부 확장에 결합되고,

허브 결속부는 팽창성 쉬쓰 몸체를 환자 내에 삽입하도록 구성된 슬라이더 및 트리거를 포함하는, 쉬쓰 조립체.

청구항 3

의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체로서, 상기 쉬쓰 조립체는:

삽입기 쉬쓰를 포함하되, 상기 삽입기 쉬쓰는:

제1 길이, 종축, 및 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체를 포함하되, 상기 팽창성 쉬쓰 몸체는:

팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 연장되는 제1 루멘을 포함하되, 제1 루멘은 제1 연신된 상태에 있는 제1 직경 및 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경을 가지며, 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경은 의료 장치를 수용하도록 크기가 형성되고;

제1 루멘을 형성하는 브레이드를 포함하되, 상기 브레이드는 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부로부터 팽창성 쉬쓰 몸체의 종축에 대해 예각으로 연장되는 제1 재료로 구성된 하나 이상의 스트랜드로 형성되며;

상기 브레이드의 적어도 원위 부분을 캡슐화하는 폴리머를 포함하되, 상기 폴리머는 브레이드를 따라 팽창되거나 접힐 수 있으며, 상기 제1 재료 및 예각은 팽창성 쉬쓰 몸체의 좌굴 없이 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과할 수 있도록 선택되고;

확장기 조립체를 포함하되, 상기 확장기 조립체는:

제2 길이를 갖는 내부 확장을 포함하고, 상기 내부 확장의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제2 루멘을 가지며;

제3 길이를 갖는 외부 확장을 포함하고, 상기 외부 확장의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제3 루멘을 가지고, 상기 외부 확장은 내부 확장과 축방향으로 정렬되며 제2 길이는 제3 길이보다 길고,

상기 내부 확장 및 외부 확장은 팽창성 쉬쓰의 직경을 조절하기 위하여 팽창성 쉬쓰 몸체의 제1 루멘 내에 삽입되도록 구성되며;

제4 길이를 갖는 허브 결속부를 포함하고, 상기 허브 결속부의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제4 루멘을 가지며, 상기 허브 결속부는 내부 확장 및 외부 확장에 결합되고,

허브 결속부는 제1 상태에 있도록 구성되는데, 상기 제1 상태에서 트리거는 눌러진 것이 떼어지고 팽창성 쉬쓰 몸체는 아래로 당겨지도록 구성되는, 쉬쓰 조립체.

청구항 4

제2항에 있어서, 허브 결속부는 제2 상태에 있도록 구성되는데, 상기 제2 상태에서 내부 확장 및 외부 확장은 슬라이더에 의해 원위 방향으로 이동하여 팽창성 쉬쓰 몸체를 핀칭하도록 구성되는, 쉬쓰 조립체.

청구항 5

의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체로서, 상기 쉬쓰 조립체는:

삽입기 쉬쓰를 포함하되, 상기 삽입기 쉬쓰는:

제1 길이, 종축, 및 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체를 포함하되, 상기 팽창성 쉬쓰 몸체는:

팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 연장되는 제1 루멘을 포함하되, 제1 루멘은 제1 연신된 상태에 있는 제1 직경 및 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경을 가지며, 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경은 의료 장치를 수용하도록 크기가 형성되고;

제1 루멘을 형성하는 브레이드를 포함하되, 상기 브레이드는 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부로부터 팽창성 쉬쓰 몸체의 종축에 대해 예각으로 연장되는 제1 재료로 구성된 하나 이상의 스트랜드로 형성되며;

상기 브레이드의 적어도 원위 부분을 캡슐화하는 폴리머를 포함하되, 상기 폴리머는 브레이드를 따라 팽창되거나 접힐 수 있으며, 상기 제1 재료 및 예각은 팽창성 쉬쓰 몸체의 좌굴 없이 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과할 수 있도록 선택되고;

확장기 조립체를 포함하되, 상기 확장기 조립체는:

제2 길이를 갖는 내부 확장기를 포함하고, 상기 내부 확장기의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제2 루멘을 가지며;

제3 길이를 갖는 외부 확장기를 포함하고, 상기 외부 확장기의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제3 루멘을 가지고, 상기 외부 확장기는 내부 확장기와 축방향으로 정렬되며 제2 길이는 제3 길이보다 길고,

상기 내부 확장기 및 외부 확장기는 팽창성 쉬쓰의 직경을 조절하기 위하여 팽창성 쉬쓰 몸체의 제1 루멘 내에 삽입되도록 구성되며;

제4 길이를 갖는 허브 결속부를 포함하고, 상기 허브 결속부의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제4 루멘을 가지며, 상기 허브 결속부는 내부 확장기 및 외부 확장기에 결합되고,

허브 결속부는 제3 상태에 있도록 구성되는데, 상기 제3 상태에서 내부 확장기는 외부 확장기에 대해 원위 방향으로 이동하여 팽창성 쉬쓰 몸체를 릴리스 하도록 구성되는, 쉬쓰 조립체.

청구항 6

의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체로서, 상기 쉬쓰 조립체는:

삽입기 쉬쓰를 포함하되, 상기 삽입기 쉬쓰는:

제1 길이, 종축, 및 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체를 포함하되, 상기 팽창성 쉬쓰 몸체는:

팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 연장되는 제1 루멘을 포함하되, 제1 루멘은 제1 연신된 상태에 있는 제1 직경 및 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경을 가지며, 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경은 의료 장치를 수용하도록 크기가 형성되고;

제1 루멘을 형성하는 브레이드를 포함하되, 상기 브레이드는 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부로부터 팽창성 쉬쓰 몸체의 종축에 대해 예각으로 연장되는 제1 재료로 구성된 하나 이상의 스트랜드로 형성되며;

상기 브레이드의 적어도 원위 부분을 캡슐화하는 폴리머를 포함하되, 상기 폴리머는 브레이드를 따라 팽창되거나 접힐 수 있으며, 상기 제1 재료 및 예각은 팽창성 쉬쓰 몸체의 좌굴 없이 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과할 수 있도록 선택되고;

확장기 조립체를 포함하되, 상기 확장기 조립체는:

제2 길이를 갖는 내부 확장기를 포함하고, 상기 내부 확장기의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제2 루멘을 가지며;

제3 길이를 갖는 외부 확장기를 포함하고, 상기 외부 확장기의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제3 루멘을 가지고, 상기 외부 확장기는 내부 확장기와 축방향으로 정렬되며 제2 길이는 제3 길이보다 길고,

상기 내부 확장기 및 외부 확장기는 팽창성 쉬쓰의 직경을 조절하기 위하여 팽창성 쉬쓰 몸체의 제1 루멘 내에 삽입되도록 구성되며;

제4 길이를 갖는 허브 결속부를 포함하고, 상기 허브 결속부의 근위 단부 및 원위 단부 사이에 제4 루

멘을 가지며, 상기 허브 결속부는 내부 확장과 외부 확장에 결합되고,

허브 결속부는 제4 상태에 있도록 구성되는데, 상기 제4 상태에서 외부 확장은 내부 확장에 대해 원위 방향으로 이동하여 내부 확장과 외부 확장은 제4 상태에서 허브 결속부로부터 제거되도록 구성되는, 쉬쓰 조립체.

청구항 7

삭제

청구항 8

제2항에 있어서, 내부 확장은 내부 확장이 허브에 연결되고, 외부 확장은 외부 확장이 허브에 연결되며, 내부 확장이 허브와 외부 확장이 허브는 슬라이더에 결합되는, 쉬쓰 조립체.

청구항 9

제8항에 있어서, 내부 확장이 허브는 루어 차단기를 포함하는, 쉬쓰 조립체.

청구항 10

제9항에 있어서, 루어 차단기는 가이드와이어의 삽입을 허용하는 루어 슬롯을 포함하는, 쉬쓰 조립체.

청구항 11

혈액 펌프 시스템에 있어서, 상기 혈액 펌프 시스템은:

근위 단부 및 원위 단부를 갖는 카테터에 결합된 혈액 펌프;

삽입기 쉬쓰를 포함하되, 상기 삽입기 쉬쓰는 혈관 내에 삽입하는 동안 혈액 펌프를 수용하도록 크기가 형성되고;

재배치 쉬쓰 조립체를 포함하되, 상기 재배치 쉬쓰 조립체는:

재배치 쉬쓰;

제1 길이를 갖는 제1 멸균 슬리브를 포함하고, 상기 제1 멸균 슬리브의 원위 단부 및 근위 단부 사이에 제1 루멘을 가지며, 제1 멸균 슬리브의 원위 단부는 재배치 쉬쓰의 근위 단부에 결부되고;

상기 재배치 쉬쓰는 원위 단부 및 근위 단부를 가지며, 재배치 쉬쓰의 원위 단부는 혈관의 구멍 및 삽입기 쉬쓰 사이의 지혈을 조절하기 위해 삽입기 쉬쓰 내로 삽입되도록 구성되고, 상기 재배치 쉬쓰는 카테터에 대해 이동하도록 구성되고;

제2 길이를 갖는 제2 멸균 슬리브를 포함하며, 상기 제2 멸균 슬리브의 원위 단부 및 근위 단부 사이에 제2 루멘을 갖고, 제2 멸균 슬리브의 근위 단부는 재배치 쉬쓰의 근위 단부에 결부되며, 제2 멸균 슬리브의 원위 단부는 삽입기 쉬쓰의 근위 단부에 결부되는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서, 삽입기 쉬쓰를 추가로 포함하는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 13

제11항에 있어서, 제1 멸균 슬리브 및 제2 멸균 슬리브는 가요성을 갖는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 14

제11항에 있어서, 제1 멸균 슬리브는 제1 복수의 가요성 층을 포함하고, 제2 멸균 슬리브는 제2 복수의 가요성 층을 포함하는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서, 제1 복수의 가요성 층 및 제2 복수의 가요성 층은 가요성 재료를 포함하는, 혈액 펌프

시스템.

청구항 16

제11항에 있어서, 카테터는 제1 멸균 슬리브, 재배치 쉬쓰, 제2 멸균 슬리브 및 삽입기 쉬쓰를 통해 연장되는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 17

제16항에 있어서, 카테터는 제1 멸균 슬리브 및 제2 멸균 슬리브를 통해 슬라이딩 이동 가능하게 연장되는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 18

삭제

청구항 19

제11항에 있어서, 제1 멸균 슬리브 및 제2 멸균 슬리브 중 하나 이상은 재배치 쉬쓰가 카테터에 대해 이동하도록 구성될 때 길이가 감소되도록 구성되는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 20

제12항에 있어서, 삽입기 쉬쓰는:

길이, 제1 두께, 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 프레임을 포함하되;

상기 팽창성 쉬쓰 프레임은 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 종방향으로 연장되는 복수의 스트랜드를 포함하고, 프레임의 길이를 따라 내부 루멘을 형성하는 내측 표면 및 외측 표면을 가지며;

상기 팽창성 쉬쓰 프레임은 팽창된 상태 및 수축된 상태를 구현하도록 구성되고, 상기 팽창된 상태는 의료 장치를 통과시키기 위해 루멘 내에 팽창된 횡단면을 형성하며;

상기 팽창성 쉬쓰 프레임은 외측 표면에 대해 매끄러운 코팅 및 내측 표면을 따라 루멘 내로 연장되는 돌출부를 갖는, 혈액 펌프 시스템.

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

청구항 66

삭제

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

청구항 82

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2018년 8월 14일에 출원된 "Expandable Introducer Sheath for Medical Device" 제목의 미국 특허출원번호 62/718,681 및 2019년 2월 15일에 출원된 "Expandable Introducer Sheath for Medical Device" 제목의 미국 특허출원번호 16/277,378에 기초하여 우선권을 주장하는데, 상기 미국특허출원의 각각의 내용은 전체적으로 본 명세서에 참조문헌으로 통합된다.

배경 기술

[0002] 심장내 심장 펌프 조립체는 외과적 또는 경피적으로 심장에 삽입할 수 있으며 심장 또는 순환계의 한 위치로부터 심장 또는 순환계의 또 다른 위치로 혈액을 전달하도록 사용될 수 있다. 예를 들어, 심장에서 전개되면 심장내 펌프가 심장의 좌심실로부터 대동맥으로 혈액을 펌핑하거나 하대 정맥으로부터 나온 혈액을 폐동맥으로 펌핑할 수 있다. 심장내 펌프는 환자의 몸체 외부에 위치한 모터(및 함께 제공되는 구동 케이블) 또는 환자의 몸체 내부에 위치한 온보드 모터에 의해 구동될 수 있다. 몇몇 심장내 혈액 펌프 시스템은 기본 심장과 병렬로 작동하여 심장 출력을 보충하고 심장의 구성 요소를 부분적으로 또는 완전히 언로딩 할 수 있다. 이러한 시스템의 예로는 IMPELLA® 장치 제품군(미국, 메사추세츠, 덴버스에 위치한 Abiomed, Inc.)이 있다.

[0003] 한 일반적인 접근법에서, 심장내 혈액 펌프는 쉬쓰, 가령, 박리 삽입기 쉬쓰를 사용하여 대퇴 동맥을 통해 카테터 삽입 시술에 의해 삽입된다. 대안으로, 쉬쓰는 대퇴 정맥과 같은 그 밖의 다른 위치 또는 심장의 좌측 또는 우측을 지지하기 위한 펌프의 전달 경로에 삽입될 수 있다.

[0004] 삽입기 쉬쓰는 동맥절개술을 통해 대퇴 동맥에 삽입되어 펌프 조립체를 위한 삽입 경로를 생성할 수 있다. 펌프 조립체의 한 부분은 삽입기의 내부 루멘을 통해 동맥으로 전진된다. 펌프 조립체가 삽입되고 나면 삽입기 쉬쓰가 박리된다. 그런 다음, 재배치 쉬쓰를 펌프 조립체 위와 동맥절개술로 전진시킬 수 있다. 의료 장치를 삽입하는 동안, 삽입기 쉬쓰를 재배치 쉬쓰로 교체하면, 지혈 밸브와 함께 사용될 때 쉬쓰를 환자에 더 잘 고정시킬 수 있기 때문에, 피부의 삽입 부위(및/또는 혈관 내 삽입 부위)에서 사지 허혈 및 출혈을 줄일 수 있다.

[0005] 상업적으로 이용가능한 박리 삽입기 쉬쓰가 반경 방향으로 팽창할 수 없기 때문에, 설령, 그 밖의 다른 펌프 조립체 부분들, 가령, 카테터가 현저히 작은 직경을 가진다 하더라도, 삽입기 쉬쓰의 내측 직경은 펌프 조립체, 가령, 펌프 헤드의 최대 직경 부분을 수용할 수 있을 만큼 항상 커야 한다. 상기 예에서, 삽입기는 펌프 카테터

가 혈관 내로 통과할 수 있도록 하기 위해 필요한 것보다 더 넓은 외측 직경을 갖는 구멍을 생성한다. 그런 다음, 삽입기 쉬쓰를 박리하거나 찢어 내고 낮은 프로파일 재배치 쉬쓰로 교체한다. 삽입기 쉬쓰를 박리하여 제거하는 것은 몇 가지 문제를 야기한다. 예를 들어, 삽입기는 너무 쉽게 뺄/또는 너무 일찍 찢어져서, 출혈이나 혈관 합병증을 유발할 수 있다. 몇몇 삽입기는 제거하기 위해 찢는데 과도한 힘을 필요로 할 수 있다. 의사가 너무 큰 힘을 가하면, 삽입기가 결국 찢어지고, 의사는 심장 속에서 펌프의 위치를 실수로 이동시킬 수 있다. 상기 구성은 또한 찢어져야 하는 삽입기의 허브에 위치한 지혈 밸브의 디자인을 복잡하게 한다. 더욱이, 박리 삽입기 쉬쓰는, 시스템이 제거된 후에, 더 큰 혈관 구멍으로 이어져 혈관 폐쇄를 복잡하게 만들 수 있다.

[0006]

심장 펌프 삽입 이외의 다른 용도를 위한 의료용 삽입기는 경피 장치가 환자의 혈관구조로 통과할 수 있도록 반경 방향으로 팽창할 수 있는 팽창성 쉬쓰 몸체를 가진다. 이러한 기존의 팽창성 삽입기는 비교적 단기간 사용하기 위한 것이며 쉬쓰 몸체 및 내재 카테터 사이의 혈전을 예방하도록 구성될 수 있다. 이러한 삽입기는 삽입되는 장치의 외측 직경보다 작은 내측 직경을 가지고 삽입된다. 삽입기는 장치가 쉬쓰를 통해 혈관구조로 통과할 수 있도록 팽창되며, 그 뒤에, 장치가 통과 한 후에 다시 수축될 수 있다. 업계의 현재 상태에서, 이러한 팽창성 삽입기는 뚜렷한 팽창 특징, 예를 들어, 수축된 상태에서부터 팽창된 상태로 전이하기 위한 유체(예를 들어, 식염수) 주입을 위한 종방향 접힘부 또는 주름 또는 루멘을 필요로 한다. 이러한 기존의 팽창성 삽입기는 비교적 단기간에 사용하기 위한 것이기 때문에, 삽입기 쉬쓰 외부에 응고가 형성되지 않을 수 있다. 하지만, 더 오랜 시간 동안(예를 들어, > 1 시간, > 2 시간, > 6 시간, > 1 일, > 2 일, > 1 주) 방치하면, 팽창성 쉬쓰 메쉬의 외측 표면에 응고가 형성될 수 있으며 나중에 혈류로 빠져 나갈 위험이 있다. 또한, 몇몇 상업적으로 사용 가능한 팽창성 쉬쓰는 완전히 유연하며 구조 내에서 어떠한 임의의 강성을 제공하지 않으므로 경피 의료 장치의 삽입 또는 철회(withdrawal) 중에 꼬임(kinking) 또는 좌굴(buckling)이 발생할 수 있다.

발명의 내용

[0007]

의료 장치(예를 들어, 혈관내 의료 장치) 삽입을 위한 시스템, 장치 및 방법이 제시된다. 상기 장치는 팽창성 삽입기 쉬쓰를 통해 전달된다. 팽창성 삽입기 쉬쓰는 상대적으로 긴 기간(예를 들어, > 1 시간, > 2 시간, > 6 시간, 또는 임의의 적절한 기간) 동안 삽입 경로(예를 들어, 동맥 절개술)에 남아 있도록 구성된다. 팽창성 삽입기 쉬쓰를 사용하면, 삽입을 위해 더 작은 크기의 쉬쓰를 사용할 수 있으며, 더 긴 시간 동안 쉬쓰를 사용 함에도 불구하고, 더 큰 직경에서 혈관 개방에 드는 시간을 줄일 수 있다. 예를 들어, 팽창성 삽입기 쉬쓰는 펌프 삽입 후에 더 작은 직경으로 쉽게 튀어 오를 수 있으며(recoil), 이는 혈관의 개방이 보다 자연스러운 위치로 튀어 오를 수 있도록 한다. 또한, 의료 장치가 일시적으로 혈관 벽을 통과하기 때문에, 더 큰 비-팽창성 쉬쓰를 사용하는 경우보다 혈관의 구멍이 더 작을 것으로 예상된다. 또한, 의료 장치가 일시적으로 혈관을 통과하기 때문에, 기기, 쉬쓰 및 혈관 벽 사이의 마찰이 최소화되고 축방향 하중이 감소하며 혈관에 가해지는 응력이 감소한다. 즉, 쉬쓰는 더 작은 크기이므로 삽입/제거 경로의 축을 따라 혈관을 밀거나 당기지 않는다. 대신, 장치가 혈관을 통과할 때 혈관은 반경 방향으로 외부로 향해 팽창된다.

[0008]

팽창성 삽입기 쉬쓰 구조는 하나 이상의 프레임과 하나의 코팅을 포함한다. 환자 내부의 통과를 용이하게 하기 위해 쉬쓰 표면에 코팅이 제공된다. 몇몇 실시예들에서, 코팅은 내측 직경 편향 접근인 쉬쓰의 내측 표면에 제공된다. 내측 직경 편향 코팅은 유리하게는 얇은 코팅 두께를 제공하고, 유리하게는 임의의 편향 없이 코팅을 갖는 쉬쓰를 팽창시키는 데 필요한 힘에 비해 비교적 더 작은 힘이 쉬쓰를 팽창시키도록 필요하다. 대안의 실시예에서, 코팅은 외측 직경 편향 접근인 쉬쓰의 외측 표면에 제공된다. 외부 직경 편향 코팅은 유리하게는 매끄러운 외측 표면을 제공하여, 응고 형성의 위험을 줄이고 팽창성 쉬쓰를 통해 장치를 삽입할 때 마찰을 최소화한다. 예를 들어, 매끄러운 외측 표면의 사용은 유리하게는 팽창성 쉬쓰의 표면에 형성되는 혈전의 위험을 최소화하고, 주름진 내측 표면은 밀어내는 장치와 접촉하는 팽창성 쉬쓰의 표면적을 최소화하여, 그에 따른 마찰력을 최소화한다. 또한, 외측 직경 편향 코팅은 유리하게는 얇은 코팅 두께를 제공하고, 임의의 편향 없이 코팅을 갖는 쉬쓰를 팽창시키는 데 필요한 힘에 비해 비교적 더 작은 힘이 쉬쓰를 팽창시키도록 필요하다. 외측 직경 편향 코팅은 유리하게는 원하는 대로 쉬쓰 프레임이 팽창하고 수축할 수 있게 하는데 즉, 코팅이 프레임 요소가 교차하는 프레임의 부분을 캡슐화(encapsulating) 하지 않도록 얇은 코팅 두께가 구성되기 때문에, 외측 직경 편향 코팅은 고정된 직경에서 프레임을 움직이지 못하게 하지 않는다. 예를 들어, 외측 직경 편향 코팅 및 오버-언더 브레이드 패턴으로 브레이딩된 요소를 갖는 브레이딩된 프레임을 위해, 외측 직경 편향 코팅은 유리하게는 브레이딩된 요소의 중첩을 캡슐화하지 않을 정도로 충분히 얇은데 즉 외측 직경 코팅은 오버-언더 브레이딩된 패턴의 그 밖의 다른 브레이딩된 요소 아래에 위치한 브레이딩된 요소로 연장되지 않는다.

[0009]

팽창성 쉬쓰는 확장기 조립체로 환자의 혈관구조(vasculature)에 삽입하도록 구성된다. 예를 들어, 팽창성 쉬쓰

는 팽창성 쉬쓰를 확장기 조립체와 함께 삽입하기 위해 연신된 구성으로 유지하고 환자의 혈관구조에 삽입한 후에는 릴리스 할 수 있는 기하학적 형상을 가진다. 예를 들어, 확장기 조립체는 내부 확장기 및 외부 확장기를 포함하고, 팽창성 쉬쓰의 원위 단부는 팽창성 쉬쓰의 원위 단부가 펌프 조립체의 근위 단부를 향해 이동할 수 없도록 2개의 확장기 모두와 접하도록 구성된다. 예를 들어, 팽창성 쉬쓰의 원위 단부는 팽창성 쉬쓰 몸체의 나머지 부분의 두께보다 더 큰 두께를 가질 수 있다. 유리하게는, 쉬쓰의 두꺼운 원위 끝단은 확장기 시스템의 원위 단부에 접하고, 이는 팽창성 쉬쓰의 원위 단부가 혈관구조로 삽입하는 동안 근위 방향을 향해 미끄러지는 것을 방지한다.

[0010] 팽창성 삽입기 쉬쓰 구조는 열 접합 또는 외측 직경 편향 침지(dipping) 공정을 사용하여 제조될 수 있다. 유리하게는, 열 접합 또는 외측 직경 편향 침지 공정은 쉬쓰의 원하는 스프링과 같은 팽창 특성을 잃지 않으면서 쉬쓰의 매끄러운 외측 표면을 생성한다.

[0011] 팽창성 삽입기 쉬쓰를 제거하고 2차 재배치 쉬쓰로 교체할 필요가 없기 때문에, 조기 찢어짐/박리의 위험이 실질적으로 제거되고 삽입된 장치를 부주의하게(예를 들어, 힘을 과도하게 사용하여) 이동시킬 위험이 감소되거나 제거된다. 또한, 팽창성 삽입기 쉬쓰가 삽입 경로에 남아있게 하면, 삽입 공정의 단계 수를 줄임으로써, 예를 들어, 쉬쓰 및 밸브를 제거하기 전에 박리하거나 찢어야 하는 제2 단계를 제거함으로써, 삽입된 장치를 삽입하는 공정을 단순화할 수 있다.

[0012] 이러한 팽창성 쉬쓰는, 다중 쉬쓰, 가령, 예를 들어, 의료 장치(예를 들어, 심장내 심장 펌프)를 혈관 구멍(예를 들어, 동맥절개술)에 삽입하기 위한 재배치 쉬쓰 및 박리 삽입기 쉬쓰를 갖는 종래의 설정에 대한 필요성을 없애준다. 이러한 팽창성 쉬쓰는 재배치 쉬쓰와 함께 사용할 수 있게 하며, 필요한 경우, 모든 경우에는는 하나도 필요 없을 수도 있다. 팽창성 쉬쓰가 위치되고 나면, 그 밖의 다른 의료 시술에 접근이 필요한 경우, 의료 장치가 제거된 후에도 혈관에 대한 접근을 유지한다. 이는 혈관 구멍에 대한 접근이 필요할 때마다 재배치 쉬쓰를 삽입하기 위해 삽입기 쉬쓰를 벗길 필요가 없기 때문에 모든 의료 시술의 효율성을 증가시킨다. 또한, 팽창성 삽입기 쉬쓰를 사용하면 의료 장치를 보다 정확하게 재배치할 수 있는데, 이는, 일단 삽입하고 나면 팽창성 삽입기 쉬쓰는 제자리에 고정되며, 개별적인 재배치 쉬쓰를 삽입하는 것은 의료 장치를 잘못 배치할 가능성을 높이는 여러 단계를 포함하기 때문이다.

[0013] 따라서, 팽창성 쉬쓰는 환자의 혈관의 구멍에 대한 접근을 필요로 하는 임의의 의료 시술 동안에 다중 쉬쓰(예를 들어, 삽입기 쉬쓰 및 재배치 쉬쓰)의 필요성을 없애준다. 특히, 비틀림에 저항하면서 팽창되고 접힐 수 있는 프레임 및 코팅 조립체를 사용하고, 변형 후에는 원래의 형태로 복귀할 수 있는 것은, 유리하게는, 의료 장치의 전달 및 회복이 가능하다. 삽입기 쉬쓰 및 재배치 쉬쓰를 단일 장치로 통합하면, 의료 시술 동안에 관련된 비용이 줄어들 수 있다. 또한, 혈관에 동맥절개 접근을 얻기 위해 오직 하나의 쉬쓰만 필요하기 때문에, 경피 의료 장치, 가령, 심장 펌프를 장기간 사용하는 동안 출혈이 덜 발생한다. 또한, 확장기 조립체 및 탐침 조립체와의 호환성을 위해 팽창성 쉬쓰를 구성하면 확장기 삽입 및 제거 문제가 줄어들고 지혈 성능이 향상된다. 유리하게는, 2중 확장기 조립체, 팽창성 쉬쓰 및 지혈 탐침의 조합은, 시술에서, 예를 들어, 수술에서, 상대적으로 초기에, 예를 들어, 수술 후가 아닌 카테터 삽입 실험실에서, 예를 들어, 수술에서, 펌프의 변위로 인해 환자에게 심각한 결과를 초래할 수 있을 때, 사용될 수 있는 시너지 시스템을 제공한다. 이 시스템은 시술 시에 비교적 초기에 사용할 수 있기 때문에, 잠재적인 펌프 이동을 초기에 해결할 수 있고 혈관 손상을 줄일 수 있다. 본 발명의 제1 실시예에 따르면, 길이, 제1 두께, 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 프레임을 포함하는 삽입기 쉬쓰가 제공된다. 상기 프레임은 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 종방향으로 연장되는 스트랜드를 포함하고, 프레임의 길이를 따라 내부 루멘을 형성하는 내측 표면 및 외측 표면을 가진다. 상기 프레임은 팽창된 상태 및 수축된 상태를 구현하도록 구성되며, 팽창된 상태는 의료 장치를 통과시키기 위해 루멘 내에 팽창된 횡단면을 형성한다. 상기 프레임은 외측 표면에 대해 매끄러운 코팅 및 내측 표면을 따라 루멘으로 연장되는 돌출부를 갖는다.

[0014] 몇몇 실시예들에서, 팽창성 쉬쓰 몸체의 횡단면은 원형이다. 특정 실시예들에서, 팽창성 쉬쓰 몸체의 횡단면은 타원형이다. 원형 횡단면을 갖는 쉬쓰는 타원형 횡단면을 갖는 쉬쓰와 동일한 길이의 둘레를 가질 수 있다. 추가 실시예들에서, 주어진 팽창성 쉬쓰 몸체의 횡단면은 일시적으로 변경되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 장치를 쉬쓰에 삽입하거나 쉬쓰에 힘을 가하면, 쉬쓰의 횡단면이 원형과 타원형 사이에서 변경될 수 있다. 이러한 일시적인 횡단면 변화는 유리하게는 팽창성 쉬쓰가 큰 직경을 갖는 혈액 펌프 요소를 수용하고 통과 시에 작은 면적을 갖는 횡단면으로 복귀하도록 허용한다.

[0015] 추가 실시예들에서, 주어진 둘레(perimeter) 또는 외주(circumference)의 팽창성 쉬쓰에 대한 횡단면의 변화는

유리하게는 불변 횡단면의 쉬쓰에 의해 수용되는 장치보다 큰 직경을 갖는 쉬쓰에 허브를 사용하는 장치의 동시 삽입을 허용한다. 예를 들어, 경피 관상 동맥 삽입을 위하여, 혈액 펌프와 카테터를 모두 수용할 수 있는 팽창성 쉬쓰를 사용할 수 있다. 이러한 쉬쓰는 삽입기 쉬쓰 내에서 사용 가능한 공간을 최적화하여 장치의 2중 접근을 허용한다. 또한, 가변 횡단면 팽창성 쉬쓰를 포함하는 이러한 실시예들은 동맥절개술에 삽입하기 위한 작은 직경을 갖는 자유 형상(즉, 장치를 포함하지 않고 환자의 혈관구조 내에 있는 팽창성 쉬쓰의 형상)을 허용한다. 이는, 쉬쓰의 폭이 결과적인 동맥절개술의 형성과 정렬되기 때문에 동맥절개술이 작게 유지되도록 허용한다. 타원형 횡단면은, 동맥절개술을 작게 유지하면서도 동맥절개술에 삽입하는 데 유용할 수 있다. 타원형 횡단면은, 타원형 횡단면이 일반적으로 동맥절개술의 형태와 일치하기 때문에, 원위 흐름(distal flow)을 얻는 데 도움이 된다. 또한, 작고, 가변 직경의 팽창성 쉬쓰의 통합은 시술 동안 지혈을 개선한다. 팽창성 쉬쓰가 작은 직경의 자유 형상을 갖는 실시예에서 쉬쓰에 의해 혈관구조에 가해지는 힘은, 혈관이 자연스럽게 연신되는 방식을 모방하여, 유리하게는, 쉬쓰에 의한 혈관구조의 손상을 방지한다.

[0016] 몇몇 실시예들에서, 삽입기 쉬쓰는 프레임의 외주를 덮고 매끄러운 코팅을 형성하는 폴리머 층을 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 폴리머 층은 폴리에테르 및 폴리우레탄 중 하나 이상을 포함한다. 특정 실시예들에서, 폴리우레탄은 TPU를 포함한다. 몇몇 실시예들에서, TPU는 약 D20 내지 약 D90 사이의 듀로미터(durometer)를 갖는다. 특정 실시예들에서, TPU는 약 D30 내지 약 D80 사이의 듀로미터를 갖는다. 추가 실시예들에서, TPU는 약 D40 내지 약 D70 사이의 듀로미터를 갖는다. 몇몇 실시예들에서, TPU는 약 D50 내지 약 D60 사이의 듀로미터를 갖는다. 추가 실시예들에서, TPU는 약 D55의 듀로미터를 갖는다. 몇몇 실시예들에서, 팽창성 쉬쓰 프레임은 프레임이 팽창하고 수축할 수 있도록 구성된 팽창 메커니즘을 포함한다. 특정 실시예들에서, 스트랜드는 정지 위치로부터 팽창되거나 또는 수축되는 편향(bias)으로 구성된다. 몇몇 실시예들에 따르면, 팽창 메커니즘은 프레임이 팽창하고 수축할 때 스트랜드가 서로에 대해 슬라이딩 이동될 수 있도록 구성된다.

[0017] 몇몇 실시예들에서, 스트랜드는 제1 및 제2 중첩 스트랜드를 포함하되, 제2 스트랜드는 제1 스트랜드로부터 반경 방향으로 내부를 향해 연장된다. 특정 실시예들에서, 제2 스트랜드는 제1 스트랜드와 중첩되고 루멘으로 돌출하는 복수의 피크(peak)를 형성한다.

[0018] 특정 실시예들에 따르면, 코팅은 내측 표면 주위로 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 코팅은 내측 표면을 따라 돌출부를 덮는다. 특정 실시예들에서, 돌출부를 덮는 코팅은 제1 두께를 갖고, 외측 표면 주위로 연장되는 코팅은 제2 두께를 갖는다. 몇몇 실시예들에서, 제1 두께는 제2 두께보다 작다.

[0019] 특정 실시예들에서, 제1 스트랜드는 매끄러운 외측 표면 코팅에 의해 상측면 상에서 경계를 이룬다(bounded). 몇몇 실시예들에서, 코팅은 제2 스트랜드의 제1 종방향 측면을 따라 제2 스트랜드를 덮는다. 특정 실시예들에 따르면, 코팅은 제1 스트랜드의 외부로 향하는 측면 및 제2 스트랜드의 내부를 향하는 측면을 덮는다.

[0020] 몇몇 실시예들에서, 프레임은 제1 스트랜드로 형성된 브레이딩된 메쉬(braided mesh)를 포함한다. 특정 실시예들에서, 제1 스트랜드의 직경은 약 1mm 내지 약 10mm 사이이다. 추가 실시예들에서, 제1 스트랜드의 직경은 약 3mm 내지 약 8mm 사이이다. 몇몇 실시예들에서, 제1 스트랜드의 직경은 약 5mm 내지 약 6mm 사이이다. 추가 실시예들에서, 제1 스트랜드의 직경은 약 5.5mm이다. 특정 실시예들에 따르면, 제1 스트랜드는 길이를 따라 나선 방향으로 감겨진다. 특정 실시예들에서, 프레임은 제2 스트랜드를 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 제2 스트랜드는 길이를 따라 반시계 방향으로 감겨진다.

[0021] 특정 실시예들에 따르면, 폴리머 층의 두께가 내측 표면을 따라 루멘으로 연장되는 돌출부의 두께보다 작다. 몇몇 실시예들에서, 코팅의 두께는 폴리머 층의 두께보다 작다. 특정 실시예들에서, 돌출부의 두께는 제1 스트랜드의 두께보다 작다. 몇몇 실시예들에서, 돌출부의 두께는 약 75 μm 또는 100 μm 미만이다.

[0022] 몇몇 실시예들에서, 삽입기 쉬쓰는 팽창성 쉬쓰 프레임의 원위 단부에 쉬쓰 끝단(tip)을 포함하고, 상기 쉬쓰 끝단은 일정 두께를 가지며, 쉬쓰 끝단 두께는 팽창성 쉬쓰 프레임의 두께보다 크다.

[0023] 특정 실시예들에서, 쉬쓰 끝단의 프레임, 폴리머 층 및 코팅 중 하나 이상은 쉬쓰의 프레임, 폴리머 층 및 코팅보다 두껍다. 몇몇 실시예들에서, 쉬쓰 끝단은 폴리머이다. 특정 실시예들에서, 폴리머는 쉬쓰 프레임의 코팅으로 공동-몰딩된다(co-molded). 특정 실시예들에 따르면, 쉬쓰 끝단은 제1 재료로 제조되고, 팽창성 쉬쓰는 제1 재료와 상이한 제2 재료로 제조된다. 몇몇 실시예들에서, 제1 재료는 제2 재료와 상이한 강성을 갖는다. 특정 실시예들에서, 쉬쓰의 원위 끝단은 쉬쓰의 근위 단부보다 견고하다.

[0024] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 확장기 조립체가 제공된다. 확장기 조립체는 제1 길이를 갖는 내부 확장기 및 제2 길이를 갖는 외부 확장을 포함하되, 내부 확장의 근위 및 원위

단부 사이에 루멘을 가지며, 외부 확장기의 근위 및 원위 단부 사이에 루멘을 갖는다. 외부 확장기는 내부 확장기와 동축으로 구성되며 제1 길이는 제2 길이보다 길다. 외부 확장기 및 내부 확장기는 간극(gap) 두께를 갖는 외주 간극에 의해 반경 방향으로 이격되어 배열된다. 팽창성 쉬쓰와 조합된 내부 확장기 및 외부 확장기 조립체는 팽창성 쉬쓰를 작은 직경의 증가된 길이 상태, 예를 들어 다중 쉬쓰 필요없이 팽창성 쉬쓰를 삽입할 수 있다.

[0025] 특정 실시예들에서, 확장기 조립체의 내부 확장기는 외부 확장기의 루멘을 통해 연장되는 샤프트 및 내부 확장기의 원위 단부 주위에 공동(cavity)을 형성하는 원위 끝단을 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 공동은 내벽, 폐쇄 단부, 및 외부 확장기의 원위 단부를 수용하도록 크기가 형성된 개방 근위 단부를 갖는다. 특정 실시예들에 따르면, 내벽은 내부 확장기 샤프트의 직경보다 큰 직경을 갖는다. 몇몇 실시예들에서, 외부 확장기의 원위 단부는 공동 내의 내벽을 따라 축방향으로 폐쇄 단부 및 개방 근위 단부 사이의 한 위치로 연장되어, 쉬쓰 끝단 리셉터클(receptacle)을 형성한다.

[0026] 특정 실시예들에 따르면, 확장기 조립체의 외부 확장기는 제1 직경을 가진 근위 부분, 제2 직경을 가진 원위 부분, 및 근위 부분과 원위 부분 사이의 원뿔형 전이 부분(transition portion)을 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 제2 직경은 제1 직경보다 작다. 특정 실시예들에서, 외부 확장기의 제1 직경은 내부 확장기의 끝단의 외측 직경과 실질적으로 동일하다.

[0027] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 확장기 조립체 및 삽입기 쉬쓰를 포함하는 쉬쓰 조립체가 조합하여 제공된다. 몇몇 실시예들에서, 내부 확장기 및 외부 확장기는 팽창성 쉬쓰 프레임의 직경을 조절하기 위하여 팽창성 쉬쓰 프레임의 제1 루멘 내에 삽입되도록 구성된다. 특정 실시예들에 따르면, 내부 확장기의 헤드는 확장기의 원위 단부에 접합된다.

[0028] 몇몇 실시예들에서, 제2 두께는 쉬쓰 프레임이 외주 간극 내에 끼워지도록 쉬쓰 프레임의 두께보다 크며, 쉬쓰 끝단은 쉬쓰 끝단 리셉터클 내에 끼워지고, 제2 두께는 쉬쓰 끝단이 확장기 끝단 내에 유지되도록 쉬쓰 끝단의 두께보다 작다.

[0029] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 팽창성 삽입기 쉬쓰의 제조 방법이 제공된다. 상기 방법은 프라이밍 용액(priming solution)을 사용하여 쉬쓰 프레임을 프라이밍하는 단계를 포함한다. 쉬쓰 프레임은 폴리머 층에 대해 접착하기 위해 프라이밍된다(primed). 상기 방법은 쉬쓰 프레임 위에 폴리머 층을 조립하는 단계를 추가로 포함한다. 상기 방법은 폴리머 층 및 쉬쓰 프레임을 일정 시간 기간 동안 공기에 노출시킴으로써 폴리머 층 및 쉬쓰 프레임을 접합하는 단계를 추가로 포함하되, 공기는 제1 온도로 가열된다. 상기 방법은 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층의 내측 표면을 윤활성 재료로 코팅하는 단계를 추가로 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 상기 방법은 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층의 외측 표면을 윤활성 재료로 코팅하는 단계를 추가로 포함한다.

[0030] 몇몇 실시예들에서, 윤활성 재료는 소수성일 수 있다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 윤활성 재료는 친수성일 수 있다. 특정 실시예들에서, 상기 방법은 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층의 내측 표면을 소수성의 윤활성 재료로 코팅하는 단계 및 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층의 외측 표면을 친수성의 윤활성 재료로 코팅하는 단계를 추가로 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 상기 방법은 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층의 내측 표면을 친수성의 윤활성 재료로 코팅하는 단계 및 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층의 외측 표면을 소수성의 윤활성 재료로 코팅하는 단계를 추가로 포함한다.

[0031] 본 발명의 또 다른 실시예들에 따르면, 제1 길이, 종축, 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 프레임을 포함하는 삽입기 쉬쓰가 제공된다. 팽창성 쉬쓰 몸체는, 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 및 원위 단부 사이에서 연장되는 제1 루멘, 제1 루멘을 형성하는 브레이드, 및 브레이드의 적어도 원위 부분을 캡슐화하는 폴리머를 포함한다. 제1 루멘은 제1 연신된 상태(elongate state)에 있는 제1 직경 및 제2 이완된 상태(relaxed state)에 있는 제2 직경을 가지며, 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경은 의료 장치를 수용하도록 크기가 형성된다. 탄성 재료(예를 들어, 금속)의 하나 이상의 스트랜드로 형성된 브레이드는 팽창성 쉬쓰 몸체의 종축에 대해 예각으로 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부로부터 연장된다. 폴리머는 브레이드와 함께 팽창되거나 접힐 수 있다. 하나 이상의 스트랜드를 형성하는 재료 및 예각은 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체 좌굴없이 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과할 수 있도록 선택될 수 있다.

[0032] 몇몇 실시예들에서, 브레이드는 제1 길이를 따라 시계 방향의 나선 방향으로 감겨진 제1 스트랜드 및 제1 길이를 따라 반시계 방향의 나선 방향으로 감겨진 제2 스트랜드를 포함하여, 쉬쓰의 좌굴 및/또는 핑거-트래핑 효과(finger-trapping effect)를 방지하면서도 브레이드를 팽창하고 수축시킬 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 제1 스

트랜드 및 제2 스트랜드는 방사선 불투과성(radiopaque)이다. 특정 실시예들에서, 제1 스트랜드 및 제2 스트랜드 중 하나 이상의 직경은 약 1mm 내지 약 10mm 사이이다. 추가 실시예들에서, 제1 스트랜드 및 제2 스트랜드 중 하나 이상의 직경은 약 3mm 내지 약 8mm 사이이다. 몇몇 실시예들에서, 제1 스트랜드 및 제2 스트랜드 중 하나 이상의 직경은 약 5mm 내지 약 6mm 사이이다. 추가 실시예들에서, 제1 스트랜드 및 제2 스트랜드 중 하나 이상의 직경은 약 5.5mm이다. 특정 실시예들에 따르면, 제1 스트랜드 및 제2 스트랜드 사이의 각도가 약 35°, 45°, 또는 55° 이다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 브레이드는 제1 스트랜드 및 제2 스트랜드의 브레이드 패턴(braid pattern)을 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 브레이드 패턴은 마름모를 형성하고, 각각의 마름모는 제1 코너(corner) 및 제1 코너에 인접한 제2 코너를 포함한다. 특정 실시예들에 따르면, 제1 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드는 제1 코너에서 제2 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드 위로 넘어가고(go over), 제1 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드는 제2 코너에서 제2 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드 위로 넘어간다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 제1 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드는 제1 코너에서 제2 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드 위로 넘어가고, 제1 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드는 제2 코너에서 제2 스트랜드들 중 하나 이상의 스트랜드 밑으로 들어간다(go under). 브레이드 및 스트랜드 구성은, 의료 장치를 삽입하거나 철회할 때 축방향 힘을 견디고 개방 루멘을 유지하는 충분한 강성을 갖는 동시에, 필요시에 의료 장치를 삽입하기 위해 팽창하고 수축할 수 있는 충분한 유연성을 갖도록 한다.

[0033] 특정 실시예들에서, 프레임 재료는, 니티놀 원형 와이어, 니티놀 플랫 와이어, 스테인리스 스틸 원형 와이어, 스테인리스 스틸 플랫 와이어, 액정 폴리머, 폴리이미드, 및 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK) 중 하나 이상을 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 캡슐화 폴리머는 실리콘 및 열가소성 폴리우레탄 중 하나 이상을 포함한다. 프레임 및 캡슐화 재료의 조합은, 의료 장치를 삽입하거나 철회할 때 축방향 힘을 견디고 개방 루멘을 유지하는 충분한 강성을 가지면서 쉬쓰가 팽창되고 수축되도록 허용하며, 혈전 형성 위험을 줄이기 위해 쉬쓰의 외측 표면을 따라 혈액의 원활한 흐름을 촉진한다.

[0034] 몇몇 실시예들에서, 삽입기 쉬쓰는 제2 길이를 갖는 허브를 포함하고, 허브의 근위 및 원위 단부 사이에 연장되는 제2 루멘을 가진다. 허브의 원위 단부는 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부에 접합되거나(bonded) 결속될 수 있다(attached). 허브의 제2 루멘은 쉬쓰의 제1 루멘과 연통될 수 있다. 추가 실시예들에서, 허브는 제2 루멘 내에 지혈 밸브를 포함하고, 지혈 밸브는 구성 요소의 삽입을 위해 구성된다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 허브는 삽입기 쉬쓰의 플러싱(flushing) 및 흡인(aspiration)을 허용하는 사이드암(sidearm)을 포함한다. 허브 및 밸브 구성은 장치의 삽입 및/또는 제거 중에 혈액이 환자의 외부로 누출되는 것을 방지하고, 구조적 앵커를 제공하여 허브에서 쉬쓰가 뒤집힐 위험을 최소화하기 위한 구조적 고정 기능을 제공한다.

[0035] 특정 실시예들에 따르면, 폴리머는 전체 브레이드를 캡슐화 한다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 삽입기 쉬쓰는 폴리머의 내측 표면의 적어도 한 부분을 코팅하는 친수성 재료를 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 친수성 재료는 폴리머의 외측 표면의 적어도 한 부분을 코팅한다. 폴리머의 내측 표면에서 친수성 코팅은 의료 장치를 전달하는 동안 마찰력을 감소시키고 쉬쓰 몸체를 따라 혈액이 적절하게 흐르게 함으로써 응고를 방지한다. 특정 실시예들에서, 폴리머의 내측 표면은 매끄러운 표면을 갖고 폴리머의 외측 표면은 하나 이상의 홈통(trough)을 갖는다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 폴리머의 내측 표면은 하나 이상의 홈통을 갖고 폴리머의 외측 표면은 매끄러운 표면을 갖는다.

[0036] 특정 실시예들에서, 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부는 환자의 몸체 외부에 배열된다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 삽입기 쉬쓰는 혈액 펌프를 혈관에 삽입하도록 구성된다.

[0037] 몇몇 실시예들에서, 삽입기 쉬쓰는 팽창성 쉬쓰 몸체의 원위 단부에 제1 루멘의 원위 부분을 포함하고, 원위 부분은 확장기의 원위 단부와 가역적으로 고정(reversibly lock)되도록 형성된다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 원위 부분은 확장기에 대한 한 방향으로 이동을 허용하지만 다른 방향으로 이동할 수 없다. 확장기의 원위 단부와 함께 고정되는 삽입기 쉬쓰의 원위 부분은 고정 지점(anchor point)에 대해 삽입기 쉬쓰의 연신을 허용한다.

[0038] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 확장기 조립체가 제공된다. 확장기 조립체는 제1 길이를 갖는 내부 확장기 및 제2 길이를 갖는 외부 확장기를 포함하되, 내부 확장기의 근위 및 원위 단부 사이에 제1 루멘을 가지며, 외부 확장기의 근위 및 원위 단부 사이에 제2 루멘을 가지고, 제3 길이를 가진 허브 결속부(hub attachment)를 포함하되 허브 결속부의 근위 및 원위 단부 사이에 제3 루멘을 갖는다. 외부 확장기는 내부 확장기와 축방향으로 정렬될 수 있고 제1 길이는 제2 길이보다 클 수 있다. 내부 확장기 및 외부 확장기는 팽창성 쉬쓰의 직경을 조절하기 위해 삽입기 조립체의 팽창성 쉬쓰에 삽입되도록 구성된다. 허브 결속부는 외부 확장기와 축방향으로 정렬될 수 있고 외부 확장기는 제3 루멘 내에 배열될 수 있다. 허브 결속부의

원위 단부는 삽입기 조립체의 근위 단부에 결속될 수 있다. 추가 실시예들에서, 팽창성 쉬쓰의 직경을 조절하는 것은 직경을 제1 이완된 상태에 있는 제1 직경으로부터 제2 팽창된 상태에 있는 제2 직경으로 변경하는 것을 포함한다. 팽창성 쉬쓰와 조합된 내부 확장기 및 외부 확장기 조립체는 팽창성 쉬쓰를 작은 직경의 증가된 길이 상태, 예를 들어 다중 쉬쓰 필요없이 팽창성 쉬쓰를 삽입할 수 있다.

[0039] 몇몇 실시예들에서, 확장기 조립체는 제4 길이를 갖는 루어 조립체를 포함하되, 루어 조립체의 근위 및 원위 단부 사이에 제4 루멘을 갖는다. 루어 조립체의 원위 단부는 허브 결속부의 근위 단부에 접합될 수 있다. 특정 실시예들에서, 루어 조립체는 압축성 엘라스토머 및 압축 너트를 포함한다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 압축성 엘라스토머는 제1 상태 및 제2 상태를 포함한다. 제1 상태는 최소 압축에 반응하고 제2 상태는 최대 압축에 반응한다. 몇몇 실시예들에서, 압축 너트는 느슨하고, 압축성 엘라스토머는 제1 상태에 있으며, 허브 결속부가 외부 확장기에 대해 횡단할 수 있게 한다. 특정 실시예들에서, 압축 너트는 타이트하고, 압축성 엘라스토머는 제2 상태에 있으며, 허브 결속부가 외부 확장기에 대해 제자리에 유지되게 한다.

[0040] 그 밖의 다른 실시예들에서, 내부 확장기의 원위 단부는 끝단에 접합되고 내부 확장기의 근위 단부는 루어 허브에 접합된다. 특정 실시예들에서, 내부 확장기는 내부 확장기의 근위 및 원위 단부가 노출되도록 외부 확장기 내에 배열된다. 몇몇 실시예들에서, 허브 결속부는 허브 결속부의 원위 단부에서 허브 결속 캡(hub attachment cap)을 포함한다.

[0041] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 혈관으로 지혈을 조절하기 위한 지혈 탐침 조립체가 제공된다. 지혈 탐침 조립체는 원위 및 근위 단부를 갖는 고정 허브, 지혈 탐침 허브의 원위 및 근위 단부 사이에서 루멘을 갖는 지혈 탐침 허브, 제1 멸균층의 원위 및 근위 단부 사이에서 제1 루멘 및 제1 길이를 갖는 제1 멸균층, 원위 및 근위 단부를 갖는 지혈 탐침 몸체 및 제2 멸균층의 원위 및 근위 단부 사이에서 제2 루멘 및 제2 길이를 갖는 제2 멸균층을 포함한다. 고정 허브의 원위 단부는 삽입기 조립체의 근위 단부에 결속되도록 구성될 수 있다. 제1 멸균층 및 지혈 탐침 몸체는 지혈 탐침 허브의 원위 단부에 결속될 수 있다. 제2 멸균층은 지혈 탐침 허브의 근위 단부에 결속될 수 있다. 제1 멸균층의 원위 단부는 고정 허브에 결속될 수 있다. 지혈 탐침 몸체의 원위 단부는 팽창성 쉬쓰 및 혈관의 구멍 사이의 지혈을 조절하기 위해 삽입기 조립체의 팽창성 쉬쓰에 삽입되도록 구성될 수 있다. 2중 확장기 조립체 및 팽창성 쉬쓰와 조합된 지혈 탐침은 잠재적 인 허혈을 줄이기 위해 팽창성 쉬쓰를 따라 혈류를 제어할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 지혈 탐침은, 팽창성 쉬쓰를 따라 혈류를 조절하고 출혈을 최소화하도록 사용되는 재배치 쉬쓰일 수 있다.

[0042] 몇몇 실시예들에서, 고정 허브는 수축된 상태의 버튼에 반응하는 제1 상태 및 비-수축된 상태의 버튼에 반응하는 제2 상태를 갖는다. 특정 실시예들에서, 제1 상태에 있는 고정 허브는 고정 허브가 지혈 탐침 허브에 대해 이동 가능하게 한다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 제2 상태에 있는 고정 허브는 고정 허브가 지혈 탐침 허브에 대해 고정된 상태에 있게 한다. 추가 실시예들에서, 고정 허브는 고정 허브의 원위 단부에 고정 캡을 포함한다.

[0043] 그 밖의 다른 실시예들에서, 제1 멸균층은 고정 허브의 근위 단부에 부착된 제1 부착 구성 요소를 포함한다. 특정 실시예들에서, 제2 멸균층은 지혈 탐침 허브의 근위 단부에 부착된 제2 부착 구성 요소를 포함한다. 몇몇 실시예들에서, 지혈 탐침 허브의 근위 단부는 내부 밀봉 구성 요소에 결속된다.

[0044] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 제1 길이, 종축, 및 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체를 포함하는 삽입기 쉬쓰가 제공된다. 팽창성 쉬쓰 몸체는, 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 및 원위 단부 사이에서 연장되는 제1 루멘, 제1 루멘을 형성하는 브레이드, 및 브레이드의 적어도 한 부분을 캡슐화하는 폴리머를 포함한다. 제1 루멘은, 제1 연신된 상태에 있는 제1 직경, 제2 이완된 상태에 있는 제2 직경 및 제3 팽창된 상태에 있는 제3 직경을 가지며, 제1 이완된 상태에 있는 제1 직경은 삽입기 쉬쓰를 혈관에 삽입할 수 있도록 크기가 형성되며, 제3 팽창된 상태에 있는 제3 직경은 의료 장치를 수용할 수 있도록 크기가 형성된다. 하나 이상의 스트랜드로 형성된 브레이드는 팽창성 쉬쓰 몸체의 종축에 대해 예각으로 팽창성 쉬쓰 몸체의 근위 단부로부터 연장된다. 폴리머는 브레이드와 함께 팽창되거나 접힐 수 있다. 하나 이상의 스트랜드의 재료 및 예각의 선택은 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체의 좌굴 없이 제3 팽창된 상태로 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과하게 할 수 있다.

[0045] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 제1 루멘은 제1 이완된 상태에 있는 제1 직경 및 제2 팽창된 상태에 있는 제2 직경을 가지며, 제2 팽창된 상태에 있는 제2 직경은 의료 장치를 수용할 수 있도록 크기가 형성된다. 예각 및 재료는 의료 장치가 팽창성 쉬쓰 몸체를 통과할 수 있도록 선택될 수 있으며, 팽창성 쉬쓰 몸체는 의료 장치를 수용하기 위해 제2 팽창된 상태로 팽창된다.

[0046] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체가 제공된다. 몇몇 실시예들

에서, 쉬쓰 조립체는 삽입기 쉬쓰 및 확장기 조립체를 포함한다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 쉬쓰 조립체는 삽입기 쉬쓰 및 지혈 탐침 조립체를 포함한다. 특정 실시예들에서, 쉬쓰 조립체는 삽입기 쉬쓰, 확장기 조립체, 및 지혈 탐침 조립체를 포함한다. 삽입기 쉬쓰, 확장기 조립체 및 지혈 탐침 조립체는, 혈관 구멍을 최소로 유지하고 누출 경로 혈류를 조절하면서, 쉬쓰의 좌굴 없이 삽입기 쉬쓰에 의료 장치를 삽입하고 철회할 수 있게 한다.

[0047] 본 발명의 추가 실시예들에 따르면, 혈관에 펌프를 삽입하는 방법이 제공된다. 상기 방법은 삽입기 조립체를 확장기 조립체에 결속하는 단계를 포함한다. 삽입기 조립체는 제1 직경 및 제1 길이를 갖는 팽창성 쉬쓰를 포함한다. 상기 방법은, 삽입기 조립체의 팽창성 쉬쓰가 제2 직경 및 제2 길이로 수축하도록 삽입기 조립체에 대해 근위 방향으로 확장기 조립체를 이동시키는 단계를 추가로 포함하고, 제2 직경은 제1 직경보다 작고 제2 길이는 제1 길이보다 크다. 상기 방법은, 혈관의 구멍이 팽창성 쉬쓰의 제2 직경을 수용하게끔 팽창되도록, 혈관의 원하는 위치에 삽입기 조립체 및 확장기를 삽입하는 단계를 추가로 포함한다. 상기 방법은, 삽입기 조립체의 팽창성 쉬쓰가 제3 직경 및 제3 길이로 확장되고 혈관의 구멍이 제3 직경의 팽창성 쉬쓰를 수용하게끔 팽창되도록, 삽입기 조립체에 대해 원위 방향으로 확장기 조립체를 이동시키는 단계를 추가로 포함하되, 제3 직경은 제2 직경보다 크고 제3 길이는 제2 길이보다 작다. 상기 방법은 삽입기 조립체로부터 확장기 조립체를 분리하고 확장기 조립체를 혈관의 원하는 위치로부터 제거하는 단계를 추가로 포함한다. 상기 방법은, 펌프가 삽입기 조립체 내에서 횡단할 때, 펌프를 수용하기 위해 팽창성 쉬쓰가 제4 직경으로 팽창하도록, 삽입기 조립체를 통해 펌프를 삽입하는 단계를 추가로 포함하되, 혈관의 구멍은 제4 직경의 팽창성 쉬쓰를 수용하도록 팽창되고, 제4 직경은 제3 직경보다 크다. 상기 방법은, 지혈 탐침이 삽입기 조립체 내에서 횡단할 때, 지혈 탐침을 수용하기 위해 팽창성 쉬쓰가 제5 직경으로 팽창되도록, 삽입기 조립체를 통해 지혈 탐침을 삽입하는 단계를 추가로 포함하며, 제5 직경은 팽창성 쉬쓰 및 혈관 구성 사이의 지혈을 구현하도록 구성된다. 삽입기 쉬쓰, 확장기 조립체 및 지혈 탐침 조립체를 포함하는 펌프를 삽입하는 방법은, 혈관에 필요한 구멍을 최소화하고, 누출 경로 혈류를 조절하면서, 쉬쓰 좌굴 없이 삽입기 쉬쓰에 의료 장치를 삽입할 수 있게 한다.

도면의 간단한 설명

[0048] 앞에서 기술된 본 발명의 특징 및 이점들과 그 밖의 특징 및 이점들은 첨부도면들을 참조하여 하기에 기술된 상세한 설명으로부터 자명해 질 것이며, 도면들에서, 유사한 도면부호들은 유사한 부분들을 가리키도록 사용되는데, 도면에서:

- 도 1A 및 1B는, 각각, 예시적인 확장기 조립체에 결합된 예시적인 팽창성 쉬쓰 및 지혈 탐침 조립체에 결합된 예시적인 팽창성 쉬쓰를 포함하는 예시적인 쉬쓰 조립체의 등측도;
- 도 2는 예시적인 팽창성 쉬쓰 조립체의 등측도;
- 도 3은 혈관 내에 삽입한 후의 삽입기 쉬쓰;
- 도 4A 및 4B는, 연신된 상태, 이완된 상태 및 팽창된 상태를 가진 팽창성 쉬쓰의 개략적인 횡단면 프로파일;
- 도 5는 팽창성 쉬쓰를 통한 펌프 삽입의 등측도;
- 도 6은 예시적인 팽창성 쉬쓰로부터 부분적으로 제거된 펌프의 등측도;
- 도 7A 및 7B는 예시적인 팽창성 쉬쓰 몸체를 위한 예시적인 브레이드 패턴 도면;
- 도 8은 제1 패턴에 있는 맞은편 스톱드 쌍을 가진 예시적인 삽입기 쉬쓰 몸체의 등측도;
- 도 9는 제2 패턴에 있는 맞은편 스톱드를 가진 팽창성 쉬쓰의 브레이드의 예시도;
- 도 10는 예시적인 팽창성 쉬쓰를 위한 레이저 절단 프레임의 예시도;
- 도 11A-11C는 예시적인 팽창성 쉬쓰를 위한 단일 와이어 프레임의 예시도;
- 도 12는 이완된 상태에 있는 제1 부분 및 팽창된 상태에 있는 제2 부분을 가진 팽창성 쉬쓰의 브레이드의 예시도;
- 도 13A 및 13B는 브레이드 제조 단계들의 등측도;
- 도 14A 내지 14C는 브레이드 제조 단계들의 등측도;
- 도 15는 도 2의 팽창성 쉬쓰 조립체를 제조하기 위한 예시적인 방법;

- 도 16은 브레이드, 폴리머, 및 친수성 코팅을 포함하는 예시적인 팽창성 쉬쓰 몸체;
- 도 17은 폴리머 캡슐화에 의해 둘러싸인 브레이드 재료를 보여주는 팽창성 쉬쓰 몸체의 횡단면도;
- 도 18은 폴리머 캡슐화에 의해 둘러싸인 브레이드 재료의 횡단면도;
- 도 19는 도 1의 예시적인 쉬쓰 조립체를 사용하여 의료 장치를 혈관 구멍에 삽입하기 위한 예시적인 방법;
- 도 20은 확장기 조립체의 예시도;
- 도 21은 삽입기 쉬쓰 및 확장기 조립체의 예시도;
- 도 22A 및 도 22B는 이완된 상태 또는 정지 상태에 있는 도 2의 팽창성 쉬쓰 조립체의 등측도;
- 도 23A는 확장기 조립체의 내부 및 외부 확장을 위한 쉬쓰 끝단 인터로크의 등측도;
- 도 23B는 쉬쓰 연결부에 대한 대표적인 확장기 끝단의 등측도;
- 도 24A는 제1 상태에 있는 쉬쓰 연결부에 대한 릴리스된 확장기 끝단의 등측도;
- 도 24B는 쉬쓰 연결부에 대한 릴리스된 확장기 끝단의 등측도;
- 도 25A는 확장기 제거 원위 준비의 등측도;
- 도 25B는 확장기 제거 원위 준비의 등측도;
- 도 25C는 팽창성 쉬쓰 몸체를 통해 제거된 확장기의 등측도;
- 도 26은 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 27은 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 28은 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 29는 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 30은 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 31은 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 32는 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 33은 예시적인 쉬쓰 끝단의 횡단면도;
- 도 34A 및 34B는 예시적인 확장기 끝단 구성의 횡단면도;
- 도 35A 및 35B는 예시적인 확장기 끝단 구성의 횡단면도;
- 도 36A 및 36B는 예시적인 확장기 끝단 구성의 횡단면도;
- 도 37A 및 37B는 예시적인 확장기 끝단 구성의 횡단면도;
- 도 38A 및 38B는 예시적인 쉬쓰 포획 구성의 횡단면도;
- 도 39A 및 39B는 예시적인 쉬쓰 포획 구성의 횡단면도;
- 도 40A 및 40B는 예시적인 쉬쓰 포획 구성의 횡단면도;
- 도 41A 및 41B는 예시적인 쉬쓰 포획 구성의 횡단면도;
- 도 42는 확장기 끝단 인터로크를 가진 도 29에 도시된 원위 끝단의 횡단면도;
- 도 43A 내지 도 43C는 팽창성 쉬쓰 조립체의 예시적인 허브 구성 요소들의 등측도;
- 도 44는 예시적인 허브의 횡단면도;
- 도 45는 지지 핑거들을 가진 예시적인 허브의 횡단면도;
- 도 46은 예시적인 지혈 탐침 조립체의 등측도;
- 도 47은 예시적인 지혈 탐침 조립체의 등측도;

도 48은 예시적인 지혈 탐침 조립체의 등측도;

도 49는 매끄러운 내측 표면 및 텍스처링된 외측 표면을 형성하는 폴리머 캡슐화에 의해 둘러싸인 브레이드 재료의 횡단면도;

도 50은 매끄러운 내측 표면 및 매끄러운 외측 표면을 형성하는 폴리머 캡슐화에 의해 둘러싸인 브레이드 재료의 횡단면도;

도 51은 텍스처링된 내측 표면 및 매끄러운 외측 표면을 형성하는 폴리머 캡슐화에 의해 둘러싸인 브레이드 재료의 횡단면도;

도 52는 텍스처링된 내측 표면 및 매끄러운 외측 표면을 가지며 코팅에 의해 둘러싸인 브레이드 재료의 횡단면도;

도 53은 도 49에 도시된 바와 같은 횡단면을 가진 제1 테스트 팽창성 쉬쓰 상의 트롬보젠 테스트 결과를 도시한 도면;

도 54는 도 47에 도시된 바와 같은 횡단면을 가진 제2 테스트 팽창성 쉬쓰 상의 트롬보젠 테스트 결과를 도시한 도면;

도 55는 폴리머 캡슐화에 의해 둘러싸인 브레이드 재료의 횡단면도;

도 56은 폴리머 캡슐화에 의해 둘러싸인 브레이드 재료의 횡단면도;

도 57은 도 2의 팽창성 쉬쓰를 제조하기 위한 예시적인 방법;

도 58은 폴리머 용매 용액을 이용하여 도 2의 팽창성 쉬쓰를 제조하기 위한 예시적인 방법;

도 59는 도 21의 팽창성 쉬쓰 시스템의 등측도;

도 60은 예시적인 전달 시스템 및 쉬쓰 허브의 등측도;

도 61은 예시적인 쉬쓰 허브의 등측도;

도 62는 예시적인 쉬쓰 허브의 등측도;

도 63은 예시적인 쉬쓰 허브의 횡단면도;

도 64는 예시적인 쉬쓰 시스템 끝단의 횡단면도;

도 65는 제1 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 시스템 끝단의 횡단면도;

도 66은 제2 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 시스템 끝단의 횡단면도;

도 67은 제3 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 시스템 끝단의 횡단면도;

도 68은 제4 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 시스템 끝단의 횡단면도;

도 69는 제5 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 시스템 끝단의 횡단면도;

도 70은 제1 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 71은 제1 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 72는 제2 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 73은 제2 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 74는 제3 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 75는 팽창성 쉬쓰 시스템의 근위도;

도 76은 제3 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 77은 제3 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 78은 제4 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;

도 79는 제4 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 80은 제4 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 81은 제5 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 82는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 등측도;
 도 83A는 제1 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 83B는 제2 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 84A는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 85B는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 85A는 예시적인 루어 차단 메커니즘의 도면;
 도 85B는 루어 차단 메커니즘의 제2 도면;
 도 86A는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 제1 횡단면도;
 도 86B는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 제1 공중 횡단면도;
 도 86C는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 제2 횡단면도;
 도 86D는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 제2 공중 횡단면도;
 도 87은 전달 메커니즘 끝단의 예시도;
 도 88은 제3 위치에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도 89는 전달 메커니즘 끝단의 예시도;
 도 90은 제4 상태에 있는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면도;
 도91은 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 예시적인 횡단면도;
 도92는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 예시적인 내부도;
 도93A는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 예시적인 횡단면도;
 도93B는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징의 예시적인 횡단면도;
 도 94A는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 제1 등측도;
 도 94B는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 제2 등측도;
 도 94C는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징 및 허브의 제1 등측도;
 도 94D는 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 허브 하우징 및 허브의 제2 등측도;
 도 95는 쉬쓰 전달 메커니즘의 예시적인 배열을 도시한 도면;
 도 96A는 쉬쓰 전달 메커니즘의 예시적인 허브 릴리스 드럼의 제1 등측도;
 도 96B는 쉬쓰 전달 메커니즘의 예시적인 허브 릴리스 드럼의 제2 등측도; 및
 도 96C는 쉬쓰 전달 메커니즘의 예시적인 허브 릴리스 드럼을 도시한 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0049]

본 명세서에 설명된 시스템, 방법 및 장치에 대한 전반적인 이해를 제공하기 위해, 특정의 예시적인 실시예가 설명될 것이다. 본 명세서에 설명된 실시예 및 특징은 심장내 심장 펌프 시스템에 관해 사용하기 위해 구체적으로 설명되었지만, 아래에 설명된 모든 구성 요소 및 그 밖의 다른 특징들은 임의의 적절한 방식으로 서로 결합될 수 있으며, 그 밖의 다른 타입의 의료 장치, 가령, 전기생리학 연구 및 카테터 절제 장치, 혈관성형술 및 스텐트 장치, 혈관조영 카테터, 말초 삽입 중앙 카테터, 중앙 정맥 카테터, 중간 카테터, 말초 카테터, 하대 정맥 필터, 복부 대 동맥류 테라피 장치, 혈전 절제술 장치, TAVR 전달 시스템, 심장 테라피 및 심장 보조 장치, 가

령, 풍선 펌프, 시술 절개를 사용하여 이식된 심장 보조 장치, 및 임의의 그 밖의 다른 정맥 또는 동맥 기반 도입 카테터 및 장치에 적용되고 제공될 수 있다.

[0050] 본 명세서에 설명된 시스템, 방법 및 장치는, 의료 장치(예를 들어, 심장내 심장 펌프)를 혈관 구멍을 통해 혈관 내에 삽입하기 위한 팽창성 쉬쓰 조립체를 제공한다. 팽창성 쉬쓰 조립체는 내측 표면 및 외측 표면을 갖는 쉬쓰 몸체 및 확장기 조립체를 포함하고, 내측 표면은 쉬쓰의 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 연장되는 루멘을 형성한다. 선택적으로는, 팽창성 쉬쓰 조립체는 지혈 탐침을 포함할 수 있다. 팽창성 쉬쓰 조립체(쉬쓰 몸체, 확장기 조립체 및 선택적 지혈 탐침 포함)는 관상 동맥 질환(CAD) 및 말초 동맥 질환이 있으며, 동맥의 석회화 및 비틀림을 제공하여, 삽입기 쉬쓰 및 카테터의 전달을 어렵게 만드는 환자를 위한 기존의 팽창성 쉬쓰 조립체보다 특히 유리하다. 여기서, 팽창성 쉬쓰 조립체는, 삽입 프로파일 감소, 유연성 증가, 마찰 감소 및 하중 하에서 꼬임 위험 감소로 인해, 기존 조립체보다 삽입하기가 더 용이하다. 감소된 삽입 프로파일은 삽입 관련 합병증을 최소화하고, 혈관 구멍에 대해 연신 및 하중을 최소화하며, 사지 허혈의 위험을 최소화한다. 본 명세서에 설명된 쉬쓰 몸체의 구조는 힘 유연성 및 꼬임 저항을 유지하면서 밀림 및 좌굴 저항을 위한 충분한 축방향 강성을 제공하고, 마찰력을 감소시켜 "핑거 트래핑(finger trapping)"을 방지한다. 게다가, 본 명세서에 기술된 쉬쓰 몸체의 구조는, 임의의 편향없이 코팅을 가진 쉬쓰를 팽창시키는 데 필요한 힘에 비해 쉬쓰를 팽창시키는 데 필요한 힘을 감소시키는 얇은 코팅 두께를 가진 매끄러운 내측 표면을 가지거나, 또는 오랜 기간 사용하는 동안 혈전 생성의 위험을 줄이는 매끄러운 외측 표면을 가지는 동시에, 쉬쓰가 원하는 대로 팽창 및 수축할 수 있으며 쉬쓰 몸체와 이를 통해 삽입되는 장치 사이의 마찰을 줄일 수 있게 함으로써, 기존의 삽입기 쉬쓰 몸체보다 개선된 이점을 제공한다. 더욱이, 본 명세서에 기술된 쉬쓰 몸체의 구조는 확장기 조립체와 접하여, 쉬쓰 몸체의 한 부분이 종방향으로 구속되거나 제한되게 함으로써 쉬쓰 몸체가 몸체 루멘으로의 삽입을 위해 제자리에 고정될 수 있다. 이러한 쉬쓰 몸체의 구속 또는 제한은, 팽창성 쉬쓰 몸체를 손상 시키거나 그 특성을 변경하지 않고도 확장기 조립체와 조합하여 팽창성 쉬쓰 몸체 삽입을 용이하게 한다.

[0051] 쉬쓰 몸체는 의료 장치를 수용하기 위해 상이한 상태들 사이에서 팽창할 수 있다. 예를 들어, 쉬쓰 몸체는 삽입을 위해 작은 직경의 제1 상태로 연장되고, 원하는 위치에서, 의료 장치의 한 부분이 루멘을 통해 통과할 수 있도록 큰 직경의 제2 상태로 이완되는데, 의료 장치의 부분은 제1 상태에서 루멘의 횡단면적보다 더 큰 횡단면적을 갖는다. 상이한 구성에서, 쉬쓰는, 쉬쓰가 원하는 위치에 있을 때 정지 상태 및 의료 장치가 통과될 때 큰 직경 상태 사이에서 추가로 팽창된다. 임의의 구성에서, 본 명세서의 팽창성 쉬쓰 조립체들은 표준 삽입기에 대해 추가 요소를 필요로 하지 않는데, 외부 풍선도 필요 없고 팽창성 쉬쓰 몸체의 접합도 필요 없으며, 전달을 위한 제2 쉬쓰도 필요 없다. 이는, 팽창성 쉬쓰 조립체의 사용을 단순화 함으로써 기존의 팽창성 쉬쓰 조립체에 비해 유리할 수 있다(예를 들어, 필요한 단계가 더 적고 시간이 더 적게 소요됨).

[0052] 게다가, 예를 들어, 환자의 혈관구조에 쉬쓰를 삽입할 때 필요한 동맥절개술로 인해, 연신된 상태에서부터 이완된 상태로(또는 이완된 상태에서부터 팽창된 상태로) 쉬쓰 몸체의 순간적인 팽창은 구멍의 크기를 최소화한다. 쉬쓰 몸체가 팽창된 상태에 있는 시간을 최소화하면 혈관 벽에 대한 손상이 최소화되는데, 이는 이완된 상태 또는 접힌 상태에서 쉬쓰 몸체를 수용하기 위해 작은 구멍이 필요하며, 그에 따라 혈관의 혈전 폐색이 최소화되기 때문이다. 작은 구멍은 또한 의료 장치를 제거한 후에 지혈에 도달하는 시간을 최소화한다. 이러한 팽창성 쉬쓰는, 다중 쉬쓰, 예를 들어, 의료 장치(예를 들어, 심장내 심장 펌프)를 혈관에 삽입하기 위한 재배치 쉬쓰 및 박리 삽입기 쉬쓰를 갖는 종래의 설정에 대한 필요성을 없애준다. 이러한 팽창성 쉬쓰는 필요한 경우 이러한 종래의 설정을 함께 사용할 수도 있다. 팽창성 쉬쓰가 환자의 혈관 구멍에 위치되면, 그 밖의 다른 의료 시술에 필요한 경우, 의료 장치가 제거된 후에도 혈관에 대한 접근을 유지한다. 이렇게 하면 대안의 접근을 다시 얻거나 또는 동일한 접근 부위에 제2 쉬쓰를 다시 삽입할 필요가 없기 때문에 임의의 의료 시술의 시술 효율성이 높아진다. 삽입기 쉬쓰 및 재배치 쉬쓰를 단일 장치로 효과적으로 통합하면, 의료 시술에 관련된 비용이 줄어든다. 또한, 혈관에 동맥절개 접근을 얻기 위해 오직 하나의 쉬쓰만 필요하기 때문에, 경피 의료 장치, 가령, 심장 펌프를 장기간 사용하는 동안 출혈이 덜 발생한다. 쉬쓰 몸체와 확장기 조립체를 지혈 탐침과 통합하면 혈관 구멍에서 적정 지혈이 가능하다. 몇몇 실시예들에서, 지혈 탐침은, 팽창성 쉬쓰를 따라 혈류를 조절하고 출혈을 최소화하도록 사용되는 재배치 쉬쓰일 수 있다.

[0053] 추가로, 본 명세서의 팽창성 쉬쓰 조립체들은 사용자가 항상 쉬쓰를 제자리에 둔 채로 펌프를 제거할 수 있도록 함으로써 전체 시술 전반에 걸쳐 가이드 와이어 접근을 유지하기 때문에 종래의 팽창성 쉬쓰 조립체보다 유리하다.

[0054] 도 1-6은 예시적인 쉬쓰 조립체의 다양한 양태들 및 예시적인 구성 요소 및 구성을 도시한다. 도 1a는 확장기 조립체(2000)(도 20에 관해 더 설명됨)에 결합된 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)(도 2에 관해 더 설명됨)을 포함하는

예시적인 쉬쓰 조립체를 도시한다. 도 1b는 지혈 탐침 조립체(4600)(도 46에 관해 더 설명됨)에 결합된 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)을 갖는 도 1a의 예시적인 쉬쓰 조립체를 도시한다. 도 19에 관해 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이, 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)는 혈관의 원하는 위치에 삽입하기 전에 확장이 조립체(2000)에 결속된다. 팽창성 삽입기 쉬쓰(200) 및 확장이 조립체(2000)가 혈관의 원하는 위치에 위치된 후에, 확장이 조립체는 혈관 으로부터 제거되며, 의료 장치, 예를 들어, 펌프가 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)을 통해 삽입된다. 의료 장치, 예를 들어, 펌프가 삽입된 후에, 지혈 탐침 조립체(4600)는 임의의 역행 출혈을 추가로 조절하기 위해 도 1b에 도시된 바와 같이 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)에 결합될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 지혈 탐침은, 팽창성 쉬쓰를 따라 혈류를 조절하고 출혈을 최소화하도록 사용되는 재배치 쉬쓰일 수 있다.

[0055]

도 2는 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 및 허브(204)를 포함하는 예시적인 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)(예를 들어, 도 1의 팽창성 삽입기 쉬쓰(200))을 도시한다. 도 16-18 및 도 49-52에 관해 아래에서 추가로 논의되는 바와 같이, 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 프레임 및 하나 이상의 코팅을 포함한다. 한 실시예에서, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 프레임, 프레임을 캡슐화하는 폴리머 코팅, 및 폴리머-코팅된 프레임의 외측 표면 및/또는 내측 표면의 한 부분 상에 친수성 코팅을 포함한다. 도 2에 도시된 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 프레임은 브레이드, 예를 들어, 직조 브레이드(예를 들어, 도 7A-7B, 도 8, 도 9), 레이저 절단 프레임(예를 들어, 도 10) 또는 와이어가 감긴 프레임(예를 들어, 도 11A-11C) 일 수 있다. 이러한 프레임들은 각각 아래에서 자세히 설명된다. 대안으로, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 프레임은, 쉬쓰 몸체 내에 장치를 삽입하는 힘이 최소화되고(예를 들어, 5N 미만) 쉬쓰가 환자의 해부학적 구조에 의해 요구되는 것처럼 코너를 돌릴 수 있도록(예를 들어, 5N 미만의 힘을 사용하여 30mm의 구성을 55도만큼 구부리는 최소 굽힘 구성으로 코너를 돌리도록), 임의의 다른 구조를 사용할 수 있다. 친수성 코팅의 하나 이상의 이점은, 마찰에 의해 야기되는 축방향 하중으로 인해, 삽입되는 장치(예를 들어, 심장내 심장 펌프)가 긍정적인 피드백 루프를 생성하는 동안, "핑거 트래핑"공정을 시작하는 임계값 아래로 쉬쓰에 대한 마찰력을 줄이는 것으로서, 쉬쓰는 장치가 삽입될 때 수축되고 마찰력과 축방향 하중을 증가시켜 삽입된 장치가 포획되어 삽입이 완료될 수 없게 된다.

[0056]

도 2에 도시된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 근위 단부(208), 원위 단부(210) 및 근위 단부와 원위 단부 사이를 통해 연장되는 루멘에 의해 형성된다. 근위 단부(208)에서, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)가 허브(204)에 결속된다. 허브(204)는 근위 단부와 원위 단부를 포함하고, 루멘은 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장된다. 그 원위 단부에서, 허브(204)는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)에 결속된다. 허브(204)의 근위 쪽에는, 쉬쓰 허브(204) 내에 지혈 밸브(206)가 있다. 지혈 밸브(206)는, 허브를 통한 구성 요소들의 삽입은 허용하지만 쉬쓰가 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부로부터 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 및 허브(204)와 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 외부로 유체(즉, 혈액)의 흐름을 방지한다. 허브(204)는 쉬쓰의 플러싱(flushing) 및 유체의 흡인(aspiration)을 허용하는 측면-암(도 2에는 도시되지 않음)을 포함한다. 도 26-33에 도시되고 도 26-33에 관해 아래에서 설명되는 바와 같이, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부(210)는 확장이 조립체(예를 들어, 도 20의 확장이 조립체(2000))와 인터페이스(interface) 하도록 구성된 기하학적 형상을 갖는다. 또한, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부(210)는, 유리하게는, 팽창성 삽입기 쉬쓰 조립체의 삽입 동안, 그리고, 팽창성 삽입기 쉬쓰 쉬쓰 조립체가 환자 내에 남아있는 동안, 혈관 벽 또는 임의의 그 밖의 다른 해부학적 구조의 손상을 방지하기 위해, 무외상성이다.

[0057]

도 3은, 환자의 혈관(304)에 삽입한 후에, 예시적인 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)(예를 들어, 도 2에 도시된 팽창성 삽입기 쉬쓰(200))을 도시한다. 도시된 바와 같이, 삽입기 쉬쓰(200)의 근위 부분(306)은 환자의 피부(302) 외부에 있는 반면, 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 원위 부분(308)은 혈관(304) 내에 있다. 도 16-18 및 도 49-52에 관해 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이, 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 적어도 원위 부분(예를 들어, 부분 308)은 하나 이상의 코팅으로 코팅된다. 대안으로, 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 전체 길이는 하나 이상의 코팅으로 코팅된다. 코팅되는 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 하나 이상의 이점은 삽입되는 장치 및 쉬쓰의 다양한 재료 사이의 마찰을 최소화하는 것을 포함한다. 폐쇄-세포 메쉬를 형성하고 코팅되는 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 적어도 또 다른 이점은, 팽창성 쉬쓰가 다공성이 아니며 혈액이 팽창성 쉬쓰를 통해 전환되지 않는다는 것이다. 폐쇄-세포 메쉬를 형성하고 코팅되는 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 적어도 또 다른 이점은, 쉬쓰의 전체 길이를 제거하기 위해 쉬쓰 허브로부터 쉬쓰를 플러싱 할 때 유체가 메쉬를 통과하는 대신 쉬쓰의 전체 길이를 따라 이동한다는 것이다. 폐쇄-세포 메쉬를 형성하고 코팅되는 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)의 적어도 또 다른 이점은, 폐쇄-세포 메쉬가 동맥절개술에 걸쳐 출혈의 위험을 감소시키기 때문에 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)이 동맥 절개술에 대한 위치에 덜 민감하다는 것이다. 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)에서 팽창성 쉬쓰 몸체(예를 들어, 도 2의 팽창성 쉬쓰 몸체(202))의 적어도 몇몇 추가 이점들은, 도 12 및 4에 관해 아래에 설명된 바와 같이, 팽창하기에 충분한 유연성을 유지하면서도 그 길이를 따라 개방 루멘을 유지하기 위하여 쉬쓰 몸체에 충분한 강성을 제공하는 것을

포함한다. 쉬스를 통과하는 의료 장치가 원위 단부에 피그테일이 있는 심장내 심장 펌프인 경우, 피그테일은 펌프가 철회될 때 쉬스의 원위 단부 상에 잡힐 가능성을 갖는다. 팽창성 쉬스 몸체의 적어도 추가 이점은, 제거력에 대항하고 장치의 제거 동안 길이를 따라 쉬스가 휘거나 뭉치는 것을 방지하기에 충분한 종방향 저항 또는 칼럼 강도를 갖는다는 것이다.

[0058] 위에서 언급한 바와 같이, 팽창성 삽입기 쉬스(200)이 혈관에서 원하는 위치에 배치된 후에, 의료 장치, 예를 들어, 펌프는 의료 장치가 팽창성 삽입기 쉬스의 원위에 위치될 때까지 팽창성 삽입기 쉬스(200) 내로 삽입되고 통과한다. 추후에, 의료 장치는 환자의 몸체에서 빼내기 위해 팽창성 삽입기 쉬스를 통과할 수 있다. 팽창성 삽입기 쉬스의 팽창성 쉬스 몸체(202)는 팽창성 삽입기 쉬스의 좌굴 및/또는 비틀림을 방지하면서 의료 장치의 삽입 및 철회를 수용하도록 팽창하고 수축하도록 구성된다. 쉬스 몸체의 구조는 쉬스 몸체의 루멘에서 의료 장치가 통과하는 동안 쉬스가 팽창되도록 한다.

[0059] 팽창성 삽입기 쉬스는, 적어도 3개의 상이한 구성에 따라, 연신된 상태, 이완된 상태 및 팽창된 상태 사이에서 팽창될 수 있다. 도 4A 및 4B는 이 상태들 사이에서 전환되는 팽창성 쉬스 몸체(예를 들어, 도 2에 도시된 팽창성 쉬스 몸체(202))의 개략적인 프로파일을 도시한다. 쉬스 몸체는 모든 팽창 상태들을 통해 혈액이 투과할 수 없어야 한다. 연신된 상태란, 인장력이 팽창성 삽입기 쉬스에 제공되어 팽창성 쉬스 몸체가 연신되어 길이가 증가하고 직경이 감소하는 상태로서 정의된다. 이완된 상태란, 팽창성 삽입기 쉬스에 어떠한 외부 힘도 제공되지 않는 상태, 가령, 예를 들어, 팽창성 삽입기 쉬스에 어떠한 인장력 및/또는 반경 방향으로 팽창하거나 또는 수축하는 힘이 제공되지 않는 상태로 정의된다. 팽창된 상태란, 반경 방향으로 외부를 향하는 힘이 팽창성 삽입기 쉬스에 제공될 수 있어서 직경이 증가되는 상태로 정의된다. 또한, 몇몇 경우들에서, 팽창성 삽입기 쉬스 쉬스는 제2 이완된 상태에 있을 수 있는데, 제2 이완된 상태는 팽창성 삽입기 쉬스의 직경이 이전 상태에 비해 감소된 상태로 정의된다.

[0060] 제1 구성에서, 팽창성 삽입기 쉬스는 제1 상태에서 원하는 위치에 삽입되고, 팽창성 삽입기 쉬스는 제2 상태로 이완된다. 예를 들어, 도 4a에 도시된 바와 같이, 쉬스의 부분(402)은 연신된 제1 상태에 있는 반면, 쉬스의 부분(404)은 제2 이완된 상태에 있다. 제1 상태에서, 팽창성 삽입기 쉬스는 연신되고, 제2 상태에 비해 길이가 증가하고 직경이 감소하며, 쉬스의 부분(402)의 직경은 부분(404)의 쉬스의 직경보다 작다. 팽창성 삽입기 쉬스가 원하는 위치에 있고 인장력이 팽창성 삽입기 쉬스에 더 이상 제공되지 않으면, 팽창성 삽입기 쉬스는 제2 상태인 정지 상태로 이완되며, 추가적인 변형 없이도 의료 장치, 예를 들어, 펌프의 통과를 허용하기에 충분히 큰 직경을 가진다. 도 4a에서 부분(404)의 직경은 의료 장치의 직경보다 크다.

[0061] 제2 구성에서, 팽창성 삽입기 쉬스는, 제1 상태에서 원하는 위치에 삽입되고, 제2 상태로 이완되며, 제3 상태로 팽창되어 의료 장치를 수용한다. 예를 들어, 도 4a에 도시된 바와 같이, 쉬스의 부분(402)은 연신된 상태에 있는 반면, 쉬스의 부분(404)은 이완된 상태에 있다. 또한, 도 4b에 도시된 바와 같이, 쉬스의 부분(406)은 팽창된 상태에 있다. 제1 구성과 유사하게, 제1 상태에서, 팽창성 삽입기 쉬스는 연신되어 제2 상태에 비해 길이가 증가하고 직경이 감소한다. 팽창성 삽입기 쉬스가 원하는 위치에 있고 팽창성 삽입기 쉬스가 더 이상 연신되지 않으면(인장력이 팽창성 삽입기 쉬스에 더 이상 제공되지 않으면), 팽창성 삽입기 쉬스는 제2 상태인 정지 상태로 이완되며, 직경은 제1 상태에서 팽창성 삽입기 쉬스의 직경보다 크지 만 삽입되어야 하는 의료 장치의 직경보다 작다. 상기 구성에서, 삽입되어야 하는 의료 장치의 직경은 이완된 상태에서 팽창성 삽입기 쉬스의 직경보다 더 클 수 있는데 즉 도 4b에서 팽창성 삽입기 쉬스의 부분(404)의 직경보다 클 수 있다. 제3 상태에서, 팽창성 삽입기 쉬스는 큰 직경의 의료 장치가 삽입됨에 따라 추가로 팽창되고 의료 장치를 수용하도록 팽창된다.

[0062] 제3 구성에서, 팽창성 삽입기 쉬스는 제1 상태인 정지 상태에서 원하는 위치에 삽입되고 제2 상태로 팽창되어 의료 장치를 수용한다. 팽창성 삽입기 쉬스는 제2 상태에서 큰 직경으로 팽창된다. 예를 들어, 도 4b에 관해 도시된 바와 같이, 제1 정지 상태에 있는 쉬스 부분(404)의 직경은 제2 팽창된 상태에 있는 쉬스의 부분(406)의 직경보다 작고, 부분(406)의 직경은 삽입되어야 하는 의료 장치의 직경을 수용할 수 있다. 이러한 구성의 하나 이상의 이점은, 작은 삽입 프로파일을 허용하여, 삽입에 관련된 합병증을 최소화하고 혈관에 형성된 접근 구멍에 제공되는 연신 및 하중을 최소화한다는 것이다.

[0063] 몇몇 구성들에서, 각각의 상태에서 쉬스는 길이를 따라 일정한 직경을 갖는다. 몇몇 구성들에서, 임의의 상태에서, 쉬스는 길이를 따라 가변되는 직경을 가질 수 있다. 예를 들어, 이완된 상태에서 팽창성 쉬스 몸체는 근위 부분에서 큰 직경과 원위 부분에서 작은 직경을 가지는데, 상기 큰 직경 및 작은 직경 사이에는 테이퍼가 형성된다.

[0064] 한 예로서, 도 5는 제3 구성에서 삽입기 쉬스(200)을 통한 심장 펌프(502)의 삽입을 도시한다. 도 5에 도시된

바와 같이, 펌프(502)의 외측 직경은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 내측 직경보다 커서, 펌프가 통과할 때 팽창성 쉬쓰 몸체(202)가 팽창하게 하며, 쉬쓰(202)는 펌프(502)의 길이에 걸쳐 팽창된 제2 상태에 있다. 카테터(504)의 외측 직경은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 내측 직경보다 클 수 있으며, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 카테터(504)에서 아래로 접히고(예를 들어, 제2 이완된 상태에서), 펌프(502) 및 팽창성 쉬쓰 몸체(202)가 통과된 후에, 상기 제2 이완된 상태에서 카테터(504)에 타이트하게 조여진다. 한 예로서, 도 6은 펌프(502)의 제거를 도시한다. 삽입기 쉬쓰(200)의 원위 단부는 펌프(502)가 당겨질 때 팽창된다. 삽입기 쉬쓰(200)은 피크테일의 퍼지는 힘(uncurl force) 및 펌프(502)의 마찰 하중으로 인한 좌굴에 저항하기에 충분한 칼럼 강도를 가져야 한다.

[0065] 위에서 언급한 바와 같이, 팽창성 쉬쓰 몸체의 프레임 구성 요소는 브레이드(예를 들어, 도 7A-7B, 도 8, 도 9), 레이저 절단 프레임(예를 들어, 도 10) 또는 와이어가 감긴 프레임(예를 들어, 도 11A-11C) 중 하나 이상일 수 있다. 한 실시예에서, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 프레임 구성 요소는 예를 들어 도 7에 도시된 바와 같은 브레이드이다. 상기 브레이드는 패턴을 형성하는 브레이드 재료의 스레드를 포함할 수 있다. 본 명세서에서 브레이드는 2개 이상의 스트랜드 또는 스레드의 인터레이스(interlace)로서 형성되며, 2개 이상의 스트랜드 또는 스레드는 브레이드의 길이를 따라 적어도 한 번 서로 교차한다. 연결 지점들이 고정된 메쉬와는 달리, 브레이드의 스레드 사이의 교차점은 고정되지 않는데 즉, 스레드 사이의 교차점은 브레이드의 길이를 따라 이동되거나 및/또는 교차점에서 스레드의 각도는 변경될 수 있다. 브레이드 재료의 몇몇 예는, 니티놀 원형 와이어, 니티놀 플랫 와이어, 스테인리스 스틸 원형 와이어, 스테인리스 스틸 플랫 와이어, 그 밖의 다른 금속 또는 그 밖의 다른 강성 폴리머, 가령, PEEK를 포함한다. 프레임, 예를 들어, 브레이드를 위해 니티놀을 사용하는 것의 하나 이상의 이점은, 프레임이 의료 영상, 예를 들어, 형광 투시 하에서 볼 수 있으며 사용자가 장치를 배치하는 데 도움이 된다는 것이다. 몇몇 실시예들에서, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 브레이드 스레드는 방사성을 지닌다. 금속성 프레임으로서 초탄성 니티놀을 사용하는 것의 하나 이상의 이점은, 꼬임에 저항하고 쉬쓰가 직면할 수 있는 임의의 기계적 변형으로부터 회복할 수 있는 프레임을 가지고 있다는 것이다.

[0066] 도 7-9는 프레임으로서 브레이드를 사용하는 팽창성 쉬쓰 몸체의 예시적인 도면을 도시한다. 도 7은 원위 단부(704) 및 근위 단부(702)를 갖는 브레이드(700), 및 근위 단부(702)와 원위 단부(704) 사이에서 연장되는 루멘을 포함하는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 예시적인 도면이다. 브레이드(700)는 다양한 재료 및 기하학적 형상으로 제조될 수 있다. 도 7의 브레이드(700)는 길이(706)를 따라 시계 방향의 나선 방향으로 감겨 있고 길이(708)를 따라 반시계 방향의 나선 방향으로 감긴 스레드 그룹을 포함한다. 몇몇 구성들에서, 스레드 그룹은 길이를 따라 한 나선 방향, 시계 방향 또는 반시계 방향을 따라 감겨 있다. 여기에서, 각도 α 가 스레드의 방향(716) 및 브레이드(714)의 축 사이의 각도로 정의된다. 각도 β 가 시계 방향 및 반시계 방향 스레드 사이의 각도로 정의된다. β 의 값은 55° , 45° , 35° 또는 또 다른 크기(아래의 도 9에 관해 추가로 설명되는 바와 같이)일 수 있다. 도 7에 도시된 바와 같이, 스레드(706)는 코너(710)에서 스레드(708)와 교차되고, 스레드(706)는 스레드(708)의 상부 또는 하부에서 교차될 수 있다. 스레드, 예를 들어, 도 7의 스레드(706)와 스레드(708) 사이에 생성된 공간이 윈도우(712)를 형성한다. 윈도우(712)는 도 7에 도시된 바와 같이 마름모 형상을 가질 수 있다. 대안으로, 윈도우(712)는 평행사변형, 정사각형 또는 그 밖의 다른 기하학적 형상으로 형성될 수 있다. 몇몇 구성들에서, 브레이드는 쉬쓰 몸체(202)의 길이 아래로 일정한 패턴을 갖는다. 몇몇 구성들에서, 쉬쓰 몸체(202)를 따라 가변 브레이드 각도가 있다. 몇몇 구성들에서, 브레이드의 직경은 쉬쓰 몸체(202)를 따라 일정하다. 몇몇 구성들에서, 브레이드 스레드의 직경은 동일하다. 특정 실시예들에서, 브레이드 재료의 직경은 약 1mm 내지 약 10mm 사이이다. 추가 실시예들에서, 브레이드 재료의 직경은 약 3mm 내지 약 8mm 사이이다. 몇몇 실시예들에서, 브레이드 재료의 직경은 약 5mm 내지 약 6mm 사이이다. 추가 실시예들에서, 브레이드 재료의 직경은 약 5.5mm이다. 몇몇 구성들에서, 하나 이상의 스레드는 나머지 스레드와 상이한 직경을 가질 수 있다. 한 구성에서, 작은 직경의 스레드를 포함하는 브레이드 전체에 균일하게 이격된 큰 스레드의 하위 세트(subset)가 있다.

[0067] 브레이드 구성이 도 8에 도시되어 있는데, 스레드 쌍(802a, 802b, 808a, 808b, 810a 및 810b)을 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 브레이드(800)를 도시한다. 각각의 스레드 쌍(예를 들어, 스레드 쌍(802a, 802b))은 제1 코너(804)에서 2개의 대향 스레드 쌍(예를 들어, 스레드(808a, 808b)) 위로 이동되고, 그 뒤, 제2 코너(806)에서 2개의 대향 스레드 쌍(예를 들어, 스레드(810a, 810b)) 하부로 이동된다. 그에 따라, 도 8에 도시된 구조는 "2개 위에 2개(2 over 2)" 또는 "2개의 대향 스트랜드 위에서 스레드 당 2개 스트랜드" 패턴으로 지칭된다.

[0068] 도 9는 각각 하나의 스트랜드의 스레드(902, 908, 및 910)를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 브레이드(900)를 포함하는 대안의 브레이드 구성을 도시한다. 각각의 스레드(예를 들어, 스레드(902))는 코너(904)에서 시작하여 2개의 대향 스레드(예를 들어, 스레드(908)) 위로 이동되고, 그 뒤, 코너(906)에서 시작하여 2개의 대향 스레드(예를 들어, 스레드(910)) 하부로 이동된다. 도 9에 도시된 구성은, "2개 위에 1개" 또는 "2개의 대향 스레드

위에서 스트레드 당 1개 스트랜드" 패턴으로 지칭된다. 총 96개 스트랜드, 72개 스트랜드, 48개 스트랜드 또는 또 다른 양의 스트랜드가 있을 수 있다. 각도 β 는 5° 내지 175° 사이일 수 있다. 브레이드 구조는, 1개 위의 1개, 2개 위의 1개, 3개 위의 1개, 4개 위의 1개, 2개 위의 2개, 4개 위의 2개, 6개 위의 2개, 또는 또 다른 브레이드 패턴으로서 형성될 수 있다. "1개 위의 1개"의 브레이드 패턴의 하나 이상의 이점은, "1개 위의 1개" 패턴이 축방향으로 더 견고하며 "2개 위의 1개"의 브레이드 패턴에 비해 더 큰 최소 직경의 팽창성 쉬쓰 몸체(202)가 가능하다는 것이다. 대안으로, "2개 위의 1개"의 브레이드 패턴은 "1개 위의 1개"의 브레이드 패턴에 비해 더 큰 유연성이 가능하다.

[0069] 도 9 및 10은 레이저 절단 또는 단일 와이어 프레임을 사용하는 팽창성 쉬쓰 몸체의 예시적인 도면을 도시한다. 위에서 언급한 바와 같이, 브레이드 대신에, 팽창성 쉬쓰 몸체의 프레임 구성 요소는 레이저 절단 프레임(예를 들어, 도 10) 또는 와이어가 감긴 프레임(예를 들어, 도 11A-11C)일 수 있다. 도 10은 레이저 절단 프레임(1002)을 갖는 또 다른 대안의 팽창성 쉬쓰 몸체 구성(1000)을 도시한다. 레이저 절단 프레임(1002)은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 길이를 따라 나선 방향으로 감겨 있는 스트랜드를 형성한다. 도 10에 도시된 실시예에서, 각각의 나선형 스트랜드(예를 들어, 1004, 1006)는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 전체 길이를 따라 연장된다. 대안으로, 레이저 절단 프레임은 도 7 및 도 9에 관해 설명된 브레이드 패턴과 유사한 스트랜드 사이에 윈도우를 형성할 수 있다.

[0070] 도 11A-11C는 와이어가 감긴 프레임(1100)을 갖는 또 다른 대안의 팽창성 쉬쓰 몸체 구성을 도시한다. 도 11A는 와이어(1102)가 스테이지(1104 및 1106) 사이에 직선인 단일 와이어 프레임을 도시한다. 도 11B는, 스테이지(1104 및 1106) 사이에서 볼 수 있듯이, 와이어(1102)가 프레임의 길이를 따라 나선을 형성하는 단일 와이어 프레임을 도시한다. 도 11C는, 와이어(1102)가 스테이지(1108 및 1110)를 연결하고 스테이지(1108 및 1110)는 도 11A-11B에 도시된 스테이지(1104 및 1106)과 상이하게 형성된 대안의 단일 와이어 프레임을 도시한다. 팽창성 쉬쓰 몸체를 위한 임의의(브레이드, 레이저 절단 또는 와이어가 감긴) 프레임 요소는 하나 이상의 코팅과 결합될 수 있다. 단일 와이어의 하나 이상의 이점은, 앞뒤로 루프되는 프레임의 원위 단부에서 무딘 와이어 크라운 또는 루프(예를 들어, 도 11A-11B의 상태(1104 및 1106))를 갖는다는 것이다. 와이어가 감긴 프레임은 크로스오버 포인트(crossover point)를 줄이도록 패턴을 조절함으로써 단축법(foreshortening) 및 "핑거-트래핑" 수준을 조절하면서 높은 수준의 유연성을 제공한다. 또한, 와이어가 감긴 프레임은 꼬임 저항을 증가시키는 반면, 낮은 브레이딩 각도 또는 연장된 종방향 부재를 포함하는 와인딩 패턴은 펌프 제거 동안 좌굴 위험을 줄여준다. 이전에 제시된 디자인 문제를 해결하기 위해서 가능성이 가장 높은 패턴을 보여주기 위하여, 다수의 와인딩 공구 및 와인딩 패턴 개념이 개발되어 왔다. 공구 모델은 핀 어레이(핀 array) 개수 및 어레이 당 핀의 개수에 따라 달라진다. 본 출원을 위해 개발된 패턴은 높은 칼럼 강도에 기여하여 팽창 동안 코팅 재료 전체에 걸쳐 균일한 인장력을 허용하고 좌굴을 방지하도록 구성되었다.

[0071] 한 실시예에서, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 프레임(브레이드, 레이저 절단 또는 와이어가 감긴), 프레임을 캡슐화하는 폴리머 코팅, 및 폴리머-코팅된 프레임의 외측 표면 및/또는 내측 표면 상에 친수성 코팅을 포함한다.

[0072] 도 12 및 도 49-54는 상이한 프레임 및 코팅 구성을 가진 예시적인 팽창성 쉬쓰를 도시한다. 도 12는 제1 상태(예를 들어, 도 4b의 이완된 상태(404))에 있는 제1 부분(1204) 및 제2 상태(예를 들어, 도 4b의 팽창된 상태(406))에 있는 제2 부분(1202)을 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체를 위한 코팅된 프레임(예를 들어, 도 7-9에 도시된 바와 같은 브레이드)의 예를 도시한다. 코팅(1206), 예를 들어, 폴리머 코팅이 브레이드를 완전히 캡슐화한다. 폴리머 코팅은 매끄러운 내측 표면을 생성하기 위해 프레임(예를 들어, 브레이드)의 내측 직경을 따라 실질적으로 편향될 수 있다. 대안으로, 폴리머 코팅은 아래에서 도 51 및 52에 관해 더 상세하게 논의되는 바와 같이, 매끄러운 외측 표면을 생성하기 위해 프레임(예를 들어, 브레이드)의 외측 직경을 따라 실질적으로 편향될 수 있다. 도 12에 도시된 바와 같이, 폴리머 캡슐화는 윈도우(1208), 즉 브레이드 스트랜드 사이의 영역을 덮는다. 친수성 코팅이 폴리머 캡슐화 프레임의 내측 표면의 적어도 한 부분 위에 추가된다. 선택적으로는, 친수성 코팅이 폴리머 캡슐화 프레임의 외측 표면의 적어도 한 부분 위에 추가될 수도 있다. 프레임, 폴리머 코팅 및 친수성 코팅 조합의 하나 이상의 이점은, 전달 동안 마찰을 줄이고 쉬쓰 몸체를 따라 적절한 혈류를 허용함으로써 응고를 방지하는 것이다.

[0073] 도 49는 쉬쓰의 내측 직경을 향해 편향된 팽창성 쉬쓰의 횡단면을 도시한다. 쉬쓰 횡단면은 프레임(4904) 및 코팅층(4902)을 포함한다. 도 49의 프레임(4904)은 와이어 스트랜드(4905 및 4907)가 있는 브레이딩된 메쉬이다. 대안으로, 프레임(4904)은 레이저 절단 메쉬 또는 단일 와이어 메쉬일 수 있다. 도 49에 도시된 바와 같이, 브레이드 재료의 스트랜드(4905 및 4907)를 갖는 프레임(4904)은 코팅층(4902)에 의해 완전히 캡슐화되며, 텍스처링된 외측 표면(4906)(즉, 기저 측부 표면) 및 매끄러운 내측 표면(4908)(즉, 내강 표면)을 형성한다. 프레임

(4904)의 브레이드는 프레임을 따라 종방향으로 연장되며 브레이드의 코팅 위치는 쉬쓰의 루멘으로부터 멀어지는 방향으로 돌출되고, 프레임(4904)은 주름진 외측 표면을 형성하는 밸리(밸리) 및 피크(피크)를 형성하는 반면 내측 표면은 매끄러워서, 따라서 내측 직경 편향 구성을 갖는다. 깊이 차이(4910)는 피크 및 밸리 사이의 차이이다. 이렇게, 반경 방향으로 쉽게 팽창할 수 있는 저 마찰 표면의 조합으로, 쉬쓰로 인하여 의료 장치를 용이하게 통과할 수 있다. 텍스처링된 외측 표면(4906)은 인접한 스트랜드 쌍(4902 및 4904) 사이에 깊이(4910)를 갖는 홈통을 포함한다. 홈통에서, 두께(4912)를 갖는 코팅층(4902) 만이 존재한다. 유리하게는, 이 구성에서, 쉬쓰의 매끄러운 내측 표면은 의료 장치가 쉬쓰를 통해 삽입될 수 있게 하고, 홈통에서 상대적으로 작은 두께(4912)를 갖는 코팅층(4902)은 프레임(4904)이 팽창하는 것을 방지하지 않는데, 가령, 예를 들어, 와이어 스트랜드(4905 및 4907)는 서로에 대해 자유롭게 이동하는 상태로 유지된다. 깊이 차이(4910)는 쉬쓰에 응고 형성의 위험을 줄이기 위해 선택된다. 예를 들어, 깊이 차이(4910)가 약 100 μm 미만이면 쉬쓰에 응고가 형성될 위험이 줄어든다. 또 다른 예에서, 깊이 차이(4910)가 약 60 μm 미만이면 쉬쓰 상의 응고 형성 위험이 상당히 감소된다.

[0074] 도 50은 편향이 없는 대안의 구성의 팽창성 쉬쓰의 횡단면을 도시한다. 이 횡단면은 프레임(5004) 및 코팅층(5002)을 포함한다. 도 50의 프레임(5004)은 와이어 스트랜드(5005 및 5007)를 갖는 브레이딩된 메쉬이다. 대안으로, 프레임(5004)은 레이저 절단 메쉬 또는 단일-와이어 메쉬일 수 있다. 도 50에 도시된 바와 같이, 프레임(5004)은 코팅층(5002)에 의해 완전히 둘러싸여(또는 캡슐화되어), 매끄러운 외측 표면과 매끄러운 내측 표면 모두를 형성한다. 상기 구성에서, 코팅층(5002)의 두께는 쉬쓰 전체에 걸쳐 효과적으로 일정하고 프레임(5004)의 두께보다 크거나 같다. 예를 들어, 코팅층(5002)의 두께는 브레이드 재료의 한 스트랜드의 두께의 두 배이다. 도 50에 도시된 바와 같이, 쉬쓰의 내측 표면(5008) 및 외측 표면(5006)은 모두 매끄럽다. 도 49에 도시된 구성에 관해 상기 구성의 하나 이상의 이점은, 혈액 수거 및 쉬쓰 상의 응고 형성을 방지하는 기능이다. 코팅층(5002)의 두께, 및 프레임(5004)을 완전히 캡슐화하는 코팅층(5002)은 쉬쓰를 팽창하기 위해 큰 힘이 제공되는 것을 요구할 수 있다. 예를 들어, 코팅층(5002)은 그들의 상대 운동 및 팽창 또는 수축 기능에서 쉬쓰 와이어 스트랜드(5005 및 5007)를 제한할 수 있다.

[0075] 도 51은 쉬쓰의 외측 직경을 향해 편향된 팽창성 쉬쓰의 횡단면을 도시한다. 쉬쓰 횡단면은 프레임(5104) 및 코팅층(5102)을 포함한다. 도 51의 프레임(5104)은 와이어 스트랜드(5105 및 5107)를 가진 브레이딩된 메쉬이다. 대안으로, 프레임(5104)은 레이저 절단 메쉬 또는 단일-와이어 메쉬일 수 있다. 도 51에 도시된 바와 같이, 코팅층(5102)은 도 50의 쉬쓰의 외측 표면(5006)과 유사하며, 유리하게는 쉬쓰의 외부의 응고를 최소화하는 매끄러운 외측 표면(5106)을 생성한다. 프레임의 브레이드는 프레임을 따라 종방향으로 연장되지만 코팅은 브레이드가 쉬쓰의 루멘 내로 돌출되도록 위치된다. 내부 코팅은 얇고 브레이드의 내측면 주위에 얇은 표면을 생성한다. 얇은 코팅은 브레이드 주위로 연장되어 쉬쓰의 내부 루멘을 따라 밸리/홈통 및 피크를 형성한다. 피크는 브레이드의 중첩 스트랜드의 높이에 상응하는 반면 밸리/홈통은 브레이드의 중첩 스트랜드 사이의 공간에 상응한다. 깊이 차이(5110)는 피크 및 밸리 사이의 차이이다. 텍스처링된 내측 표면(5106)은 2개의 인접한 스트랜드 쌍(5105 및 5107) 사이에 깊이(5110)를 갖는 밸리/홈통을 포함한다. 홈통에는 두께(5112)를 갖는 코팅층(5102)만이 존재한다. 내부 피크들은 박막으로 덮여 있기 때문에, 내부 피크들은 마찰이 적고 서로에 대해 이동하는 데 제한된 제약을 가져서 반경방향 팽창이 용이하다. 반경 방향으로 쉽게 팽창할 수 있는 저마찰 표면의 이러한 조합은, 쉬쓰를 통한 의료 장치 통과를 용이하게 한다. 유리하게는, 상기 구성에서, 쉬쓰의 내측 표면은 쉬쓰 내측 직경 상의 오직 쉬쓰의 피크들과 접촉하면서도 의료 장치가 쉬쓰를 통해 삽입될 수 있게 한다. 유리하게는, 쉬쓰를 통해 삽입된 장치는 도 49 및 50의 구성보다 쉬쓰의 작은 표면적과 접촉된다. 도 51에 도시된 바와 같이, 코팅층(5102)은 유리하게는 쉬쓰의 내측 표면 상에서 감소된 표면적 및 매끄러운 외측 표면을 모두 제공한다.

[0076] 도 52는 외측 직경이 편향된 배열을 갖는 대안의 팽창성 쉬쓰(예를 들어, 도 2의 팽창성 삽입기 쉬쓰(200))의 횡단면을 도시한다. 쉬쓰 횡단면은 프레임(5204), 외부 코팅층(5206) 및 내부 코팅층(5202)을 포함한다. 외부 코팅층(5206)은 엘라스토머 또는 이와 유사한 재료이다. 예를 들어, 외부 코팅층(5206)은 폴리머일 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 폴리머 층은 폴리에테르 및 폴리우레탄 중 하나 이상을 포함한다. 특정 실시예들에서, 폴리우레탄은 TPU를 포함한다. 몇몇 실시예들에서, TPU는 약 D20 내지 약 D90 사이의 듀로미터(durometer)를 갖는다. 특정 실시예들에서, TPU는 약 D30 내지 약 D80 사이의 듀로미터를 갖는다. 추가 실시예들에서, TPU는 약 D40 내지 약 D70 사이의 듀로미터를 갖는다. 몇몇 실시예들에서, TPU는 약 D50 내지 약 D60 사이의 듀로미터를 갖는다. 추가 실시예들에서, TPU는 약 D55의 듀로미터를 갖는다. 도 52의 프레임(5204)은 와이어 스트랜드(5205 및 5207)를 갖는 브레이딩된 메쉬와 같은 메쉬이다. 대안으로, 프레임(5204)은 레이저 절단 메쉬 또는 단일-와이어 메쉬일 수 있다. 도 52에 도시된 바와 같이, 외부 코팅층(5206)은 프레임(5204)의 외측 표면을 덮는다. 유

리하게는, 외부 코팅층(5206)은 팽창성 쉬쓰의 매끄러운 외측 표면을 형성하고 프레임(5204)에 의해 생성된 개방 공간("윈도우"라고도 지칭됨)을 덮는다. 외부 코팅층(5206)의 매끄러운 외측 표면은 쉬쓰가 삽입될 때 혈관에 외상을 입힐 위험을 추가로 줄이며 팽창성 쉬쓰의 표면에 혈전이 형성되는 위험을 줄인다.

[0077]

도 52에 도시된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰의 내측 표면은 코팅(5202)으로 코팅된다. 상기 코팅(5202)은 외부 코팅(5206)의 내측 표면뿐만 아니라 코팅(5206)에 의해 아직 덮이지 않은 프레임(5204)의 둘레 위로 연장된다. 코팅(5202)은 얇고 메쉬 내측 표면 주위에 단단히 제공되어 외측면에서 메쉬 스트랜드의 윤곽이 있는 형상을 공유한다. 내부 코팅(5202)은 브레이드 주위로 연장되어 쉬쓰의 내부 루멘을 따라 밸리/홈통 및 피크를 형성한다. 피크는 중첩 스트랜드(5205 및 5207)의 높이에 상응하는 반면 밸리/홈통은 중첩 스트랜드(5205 및 5207) 사이의 공간에 상응한다. 코팅(5202)은 실리콘 및/또는 소수성 또는 친수성 재료, 또는 루멘을 통해 의료 장치의 통과를 위한 저마찰 표면을 제공하기에 적합한 임의의 그 밖의 다른 코팅일 수 있다. 코팅은 얇기 때문에 쉬쓰가 쉽게 팽창되어 의료 장치의 통과를 용이하게 할 수 있으며 저마찰 외측 표면은 장치의 슬라이딩 이동을 용이하게 한다. 코팅(5202)의 두께는 수 마이크론 정도이다. 예를 들어, 코팅(5202)의 두께는 약 5-20 마이크론이다. 도 52에 도시된 바와 같이, 쉬쓰의 텍스처링된 내측 표면은 유리하게는 쉬쓰를 통해 삽입된 장치와 접촉하는 표면적을 최소화한다. 더욱이, 도 52에 도시된 바와 같이, 외부 코팅층(5206)의 두께(5209)는 프레임(5204)의 두께보다 작고 하나의 와이어 스트랜드(5205 또는 5207)의 두께보다 작다. 예를 들어, 외부 코팅층(5206)의 두께(5209)는 약 80-100 마이크론 정도이다.

[0078]

코팅은 얇기 때문에 쉬쓰가 쉽게 팽창되어 의료 장치의 통과를 용이하게 할 수 있으며 저마찰 외측 표면은 장치의 슬라이딩 통과를 용이하게 한다. 도 52에 도시된 바와 같이, 외부 코팅층(5206)은 와이어 스트랜드(5205 및 5207)의 외측 부분과 접촉하고 덮지만 와이어 스트랜드를 완전히 캡슐화하지 않으며 와이어 스트랜드(5205 및 5207) 사이의 인터페이스(5211)를 캡슐화하지 않는다. 도 55 및 56은 프레임 요소(5504)(또는 5604)의 전부는 아니지만 일부 프레임 요소들과 접촉되는 코팅층(5506)(또는 5606)이 두께를 감소시키는 이러한 구성을 도시하는데, 아래에서 더 상세히 설명된다. 코팅층(5206)은 프레임(5204)의 오직 한 부분과 접촉할 수 있다. 예를 들어, 코팅층(5206)은 프레임(5204)의 외측 표면의 약 50 % 미만과 접촉할 수 있다. 또 다른 예에서, 코팅층(5206)은 프레임(5204)의 외측 표면의 약 25 % 미만과 접촉할 수 있다. 또 다른 예에서, 코팅층(5206)은 프레임(5204)의 외측 표면의 약 10 % 미만과 접촉할 수 있다. 도 52에 도시된 바와 같이, 외부 코팅층(5206)의 구성(프레임과 접촉하지만 완전히 캡슐화하지는 않음)은 팽창성 쉬쓰(예를 들어, 도 2의 팽창성 쉬쓰(200))가 원할 시에 팽창하고 수축할 수 있도록 팽창하고 수축하는 프레임(예를 들어, 도 7에 관해 설명된 바와 같이, 와이어 스트랜드(706 및 708))의 기능을 보존하는데 유리하다. 외부 코팅층은 실리콘 및/또는 소수성 또는 친수성 코팅이다. 팽창성 쉬쓰의 제조를 위해 도 57 및 58에 관해 설명된 바와 같이, 쉬쓰는 다양한 공정에 의해 형성될 수 있다. 예를 들어, 코팅(5206)은 프레임(5204)에 열 접합된 개별 층일 수 있거나(예를 들어, 도 57에 관해 추가로 설명된 바와 같이), 또는 용매-폴리머 코팅 용액으로 외측 직경 편향 침지 공정을 사용하여 형성될 수 있다(도 58에 관해 추가로 설명된 바와 같이). 몇몇 구성들에서, 개별 소수성 코팅이 쉬쓰의 내측 표면 및/또는 외측 표면에 제공될 수 있다.

[0079]

도 53 및 54는 사용 후의 팽창성 쉬쓰(예를 들어, 도 2의 팽창성 쉬쓰(200))의 예시적인 프로토타입을 도시한다. 도 53은 매끄러운 외측 표면을 갖는 사용된 쉬쓰(예를 들어, 도 50, 51 또는 52에 따라 구성된) 또는 내측 직경 편향 기하학적 형상을 가진 쉬쓰(예를 들어, 도 49에 따라 구성된)를 나타내는 팽창성 쉬쓰 5300의 프로토타입을 보여주는데, 응고를 최소화하지만 유연성을 최대화하기 위해 깊이 차이(4910)가 선택된다. 도 53에 도시된 바와 같이, 쉬쓰(5300)가 사용되었으며(예를 들어, 환자에게 배치되거나 실험실 환경에서 혈전 생성 테스트를 받은), 도 53은 매끄러운 외측 표면을 가진 프로토타입을 도시하는데, 쉬쓰(5300)의 외측 표면에 무시할 만한 혈전 성장 및 접착력을 가진다. 이와 대조적으로, 도 54는 코팅층이 없는 사용된 쉬쓰(예를 들어, 개방 세포 와이어 메쉬 쉬쓰) 또는 부적절한 깊이 차이(5110)를 가진 내측 직경 편향 기하학적 구조를 갖는 쉬쓰를 보여주는 팽창성 쉬쓰(5400)의 예시적인 프로토타입이다. 도 54의 쉬쓰는 표면에 상당한 축적부(build-up)를 가진다. 또한, 프레임 스트랜드의 두께보다 더 큰, 가령, 예를 들어, 100 μm 보다 큰 홈통 깊이를 가진 팽창성 쉬쓰를 가진다. 도 54에 도시된 바와 같이, 도면부호 5400으로 표시된 쉬쓰가 사용되었으며(예를 들어, 환자에게 배치되거나 실험실 환경에서 혈전 생성 테스트를 받은), 도 54는, 큰 홈통 깊이로 인해, 쉬쓰(5400)에 상당한 혈전 성장 및 접착력을 도시한다.

[0080]

도 12에 관해 앞서 논의된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰 몸체를 위한 코팅된 프레임(예를 들어, 도 7-9에 도시된 바와 같은 브레이드)은 상이한 상태에서 쉬쓰 몸체의 상이한 부분을 가질 수 있다. 상이한 상태는 쉬쓰 프레임의 특성 및/또는 위치를 변경함으로써(예를 들어, 브레이드 프레임을 형성하는 스레드의 상대적 위치를 변경함으로써

써) 달성되거나 수용될 수 있다. 예를 들어, 도 12는, 제1 상태(예를 들어, 도 4b의 이완된 상태(404))의 제1 부분(1204) 및 제2 상태(예를 들어, 도 4b의 팽창된 상태(406))의 제2 부분(1202)를 도시한다. 이완된 상태란, 팽창성 삽입기 쉬스에 어떠한 외부 힘도 제공되지 않는 상태, 가령, 예를 들어, 팽창성 삽입기 쉬스에 어떠한 인장력 및/또는 반경 방향으로 팽창하거나 또는 수축하는 힘이 제공되지 않는 상태로 정의된다. 팽창된 상태란, 반경 방향으로 외부로 향하는 힘이 팽창성 삽입기 쉬스에 제공될 수 있어서 직경이 증가되는 상태로 정의된다. 도 12의 실시예에서, 쉬스(1202)의 제2 부분의 직경은 쉬스(1204)의 제1 부분의 직경보다 크다. 그에 따라, 베타 각도 즉 도 7에 관해 위에서 논의된 스레드 들 사이의 각도 는 제1 부분(1204)의 베타 각도보다 제2 부분(1202)에 대해서 더 크다. 각각의 윈도우(1208)에 걸친 코팅(1206)의 변형은 이완된 상태(1204)보다 팽창된 상태에서 더 높다. 직경 증가를 통해, 이완된 상태(1204)로부터 팽창된 상태(1202)로의 팽창으로 인해 베타 각도에서의 증가에 의한 길이 단축이 야기된다. 직경이 팽창됨에 따라, 브레이드 스레드가 이동하여, 도 7에 관해 전술한 바와 같이 스레드 사이의 각도 즉 베타 각도가 증가한다. 베타 각도는, 장치를 삽입하는 데 필요한 삽입력을 줄일(베타 각도가 낮으면 의료 장치가 통과할 때 브레이드가 팽창에 대한 반경방향 저항이 적음) 뿐만 아니라 장치가 통과될 때 브레이드의 길이 감소는, 장치 자체의 길이보다 작게 줄이지 못하는 것을 보장하기 위해 선택된다. 설명된 구조 및 기능을 갖는 브레이드는 팽창성 쉬스 몸체(202)의 한 개념을 정의한다.

[0081] 프레임 재료 및 코팅 재료는 축방향 강성과 탄성을 유지하면서 얇은 프레임 벽을 허용하도록 선택된다. 코팅은 폴리머와 같은 재료로 제조될 수 있다. 폴리머 코팅은 실리콘 또는 열가소성 폴리우레탄일 수 있다. 몇몇 경우들에서, 폴리머는 프레임의 전체 길이를 완전히 덮고 쉬스 몸체는 쉬스의 전체 길이를 따라 균질한 구조(프레임 및 코팅)를 나타낸다. 그 밖의 다른 경우들에서, 코팅은 브레이드의 한 근위 부분에 걸쳐 연장되어, 브레이드의 근위 부분의 길이의 5% 내지 50%를 덮는다. 대안으로, 코팅은 프레임의 한 원위 부분에 걸쳐 연장되어, 브레이드의 원위 부분의 길이의 5% 내지 50%를 덮는다. 그 밖의 다른 경우들에서, 코팅은 프레임의 임의의 부분에 걸쳐 연장되어, 프레임의 길이의 5% 내지 95%를 덮는다. 그 밖의 다른 경우들에서, 코팅은 프레임의 다수 부분들에 걸쳐 연장되고, 다수 부분들은 길이가 불연속적 이거나 및/또는 외주가 불연속적 일 수 있다. 폴리머 캡슐화는 일반적인 쇼어 A 실리콘 및 쇼어 A 및 쇼어 D 열가소성 폴리우레탄에 의해 나타내지는 바와 같이 낮은 탄성 계수여야 한다. 프레임을 코팅하기 위한 재료는 팽창성 쉬스 몸체(202)의 성능 요구 사항에 따라 가변될 수 있다. 낮은 탄성 계수를 가진 재료는 낮은 반경방향 강도를 허용하여 팽창을 촉진하는 반면, 높은 탄성 계수를 갖는 재료는 강한 내구성을 허용하여 사용 동안에 코팅이 실패되는 것을 방지한다. 우레탄 기반의 엘라스토머는 혈관의 내측 표면 및 혈관 구멍에 제공되는 마찰력을 감소시키기 위해 내부 층 및 외부 층에 추가적인 친수성 코팅을 허용할 수 있다. 두꺼운 엘라스토머 코팅은 코팅의 내구성에 유리하고 팽창성 쉬스 몸체(202)의 강성을 증가시킨다. 얇은 엘라스토머 코팅은 반경방향 팽창을 촉진하고 작은 쉬스 프로파일을 통해 심장 펌프의 전달을 허용한다. 추가로, 재료는 최대 28일 동안 순환계 내에서 혈액과 직접적이고 연속적으로 접촉할 수 있게 하기 위해 생체 적합성을 갖도록 선택된다. 위에서 설명된 임의의 재료는, 예를 들어, 도 51 및 52에 관해 위에서 논의된 임의의 구성을 포함하여, 임의의 팽창성 쉬스 프레임 구성에서 사용될 수 있다.

[0082] 쉬스 몸체의 코팅 및 프레임을 위한 금속성 및 폴리머/엘라스토머 복합 구조의 하나 이상의 이점은, ≤ 200 마이크로(0.008")의 얇은 벽 구조를 가지며, 동맥절개술 크기 최소화, 혈관 폐쇄 개선 및 혈관 합병증(예를 들어, 출혈/진물) 최소화 기능을 가진다는 것이다. 이와 대조적으로, 14Fr 장치를 통과할 수 있는 종래의 폴리머 쉬스는 약 ~400 마이크로미터의 벽 두께를 갖고, 23Fr 장치를 통과할 수 있는 종래의 쉬스는 약 ~680 마이크로미터의 벽 두께를 가진다. 코팅 및 프레임으로부터 금속성 및 폴리머/엘라스토머 복합 구조의 적어도 또 다른 이점은, 축방향 강성을 유지하는(밀립 저항 및 좌굴 저항을 위해) 동시에, 폴리머/엘라스토머 쉬스 또는 금속성 쉬스의 얇은 벽 구조로는 불가능한 꼬임 저항 및 굽힘 유연성을 유지하는 기능이다.

[0083] 도 57 및 58은 외측 직경 편향 팽창성 쉬스(예를 들어, 도 52에 도시된 바와 같이)를 제공하기 위해 쉬스 몸체(202)(예를 들어, 도 2의 팽창성 쉬스(202))를 코팅하기 위한 상이한 공정 5700 및 5800의 예를 개략적으로 설명한다. 예를 들어, 공정 5700 또는 5800은 아래의 도 13-15에 관해 설명된 공정 1500 대신에 또는 이와 조합하여 수행될 수 있다.

[0084] 도 57은 열 접합을 사용하여 팽창성 쉬스(예를 들어, 도 2의 쉬스(202))를 코팅하고 캡슐화하는 공정 5700을 도시한다. 단계 5702에서, 쉬스 프레임은 폴리머 층에 대해 접착하기 위해 프라이밍된다(primed). 예를 들어, 쉬스 프레임은 접착을 위해 프라이밍 용액을 사용하여 프라이밍된다. 프라이밍 용액은 TPU가 Lubrizol Tecoflex SG-80A이고 용매가 THF인 저 점도 TPU 용액일 수 있다. 프라이밍 단계는 Kommerling Cilbond 49SF로 수행될 수 있다. 쉬스 프레임이 접착되는 폴리머 층은 개별적으로 형성된다. 예를 들어, 폴리머 층은 압출되거나 딥 캐스팅될 수 있다. 폴리머 층은 Tecoflex EG-80A 또는 SG-80A 일 수 있다. 폴리머 층은 약 1mm 내지 8mm 사이의 내

측 직경을 가질 수 있다. 예를 들어, 폴리머 층은 약 3Fr 내지 27Fr 사이의 내측 직경을 가질 수 있다. 폴리머 층의 벽 두께는 20 μm 내지 150 μm 사이일 수 있다.

[0085] 단계 5704에서, 끝단 층이 쉬쓰 프레임 위에 조립된다. 끝단 층은 쉬쓰 프레임의 원위 단부 위로 슬라이딩 이동될 수 있다. 단계 5706에서, 끝단 층은 쉬쓰 프레임에 접합된다. 끝단 층 및 쉬쓰 프레임은 지정된 기간 동안 지정된 온도에서 가열됨으로써 접합된다.

[0086] 단계 5708에서, 폴리머 층은 쉬쓰 프레임 위에 조립된다. 폴리머 층은 쉬쓰 프레임 위로 슬라이딩 이동될 수 있다. 대안으로, 폴리머 쉬트는 쉬쓰 프레임 주위를 감싸지고 층 내에 밀봉될 수 있다.

[0087] 단계 5710에서, 폴리머 층 및 쉬쓰 프레임은 지정된 기간 동안 지정된 온도에서 가열함으로써 접합된다. 유리하게는, 지정된 온도 및 지정된 기간은 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층을 적절하게 융합하지만 폴리머 층 및 쉬쓰 프레임의 과도침투(overpenetration)를 줄이거나 방지하도록 선택된다. 몇몇 구성들에서, 지정된 온도 및 지정된 시간 기간은 순차적으로 제공되는 온도 범위 및 시간 기간 범위를 포함할 수 있다. 예를 들어 지정된 온도는 300F 내지 500F 사이일 수 있다. 예를 들어, 지정된 기간은 5초 내지 5분 사이일 수 있다. 가열은 오븐에서 일어날 수 있으며 가열된 공기는 고온 공기 노즐로부터 쉬쓰 프레임 및 폴리머 층 조립체로 공급된다. 예를 들어, 고온의 공기 노즐로부터 나온 뜨거운 공기는 0.1mm/분 내지 1mm/분으로 분배될 수 있다. 이와 유사하게, 단계 5712에서, 끝단 층 및 폴리머 층은 지정된 시간 동안 지정된 온도에서 가열에 의해 접합된다.

[0088] 폴리머 층 및 쉬쓰 프레임이 서로 접합된 후에, 단계 5714에서, 팽창성 쉬쓰의 내측 표면(예를 들어, 도 52에 도시된 내측 표면)이 윤활성 재료로 코팅된다. 대안으로 또는 그 외에도, 친수성 또는 소수성 실리콘 층이 팽창성 쉬쓰의 내측 표면 상에 추가로 제공될 수 있다. 친수성 재료는 용매와 조합하여 팽창성 쉬쓰의 내측 표면에 제공될 수 있고, 용매는 증발된다. 대안으로 또는 그 외에도, 팽창성 쉬쓰의 외측 표면(예를 들어, 도 52에 도시된 외측 표면)의 적어도 한 부분은 친수성 재료로 코팅된다.

[0089] 도 58은 외측 직경 편향 침지 공정을 사용함으로써 팽창성 쉬쓰(예를 들어, 도 2의 쉬쓰(202))를 코팅하고 캡슐화하는 대안의 공정 5800을 도시한다. 단계 5802에서 폴리머 용매 용액이 생성된다. 폴리머는 실리콘, 특히 Nusil MED10-6600 또는 MED10-6400 일 수 있다. 용매는 자일렌일 수 있다. 단계 5804에서, 튜브를 폴리머 용매 용액 내에 침지한다. 튜브의 내측 직경은 최종 팽창성 쉬쓰의 원하는 외측 직경과 동일할 수 있다. 단계 5806에서, 쉬쓰 프레임은 튜브의 내측 직경에 존재하는 폴리머 용매 용액으로 쉬쓰 프레임을 캡슐화하기 위해 튜브 내에 삽입된다. 단계 5807에서 폴리머 용매 용액의 추가량이 쉬쓰 프레임에 삽입되어 쉬쓰 프레임의 내측 표면을 코팅한다. 단계 5808에서, 쉬쓰 프레임이 튜브로부터 제거된다. 전술한 단계 5714와 유사하게, 단계 5810에서, 친수성 또는 소수성 코팅이 제공된다. 폴리머 용매 용액의 특성은 쉬쓰 프레임에서 외측 직경 편향 폴리머 층의 두께를 조절하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 폴리머 용매 용액의 점성은 제공된 폴리머의 두께를 조절하기 위해 사용될 수 있는데, 점성이 높을수록 두꺼운 용액이 생성된다. 또한, 용매의 제거 속도는 외측 직경 편향 폴리머 층의 두께를 조절하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 느리게 제거되면 얇은 폴리머 층이 생성된다. 단계 5804 및 5807에서, 폴리머 용매 용액은 용액을 침지하거나 주입함으로써 삽입할 수 있다. 폴리머 용매 용액에서 폴리머로서 실리콘을 사용하는 것은, 실리콘이 프레임 및 폴리머 사슬(polymer chain) 사이에서 가교결합을 허용하는 열경화성이어서, 접합 및 그 밖의 다른 제조 단계에서 쉽게 사용할 수 있기 때문에 유리하다.

[0090] 공정 5700 및 5800은 팽창성 쉬쓰의 모든 부분 또는 팽창성 쉬쓰의 한 부분을 제조하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 쉬쓰 몸체가 공정 5700 또는 5800을 사용하여 형성될 수 있다. 쉬쓰 끝단이 상이한 공정을 사용하여 형성될 수 있다. 쉬쓰 끝단은 쉬쓰 몸체와 일체로 형성될 수 있다. 대안으로, 쉬쓰 끝단은 쉬쓰 몸체로부터 개별적으로 형성될 수 있고, 나중에, 예를 들어, 접합에 의해, 쉬쓰 몸체에 결속될 수도 있다.

[0091] 도 55 및 56은 맨드릴 상의 팽창성 쉬쓰의 대표적인 프로토타입의 횡단면을 도시한다. 도 55는 코팅의 두께가 와이어 직경의 2배 이상인 횡단면을 도시한다. 도 55에 도시된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰(5500)의 내측 표면은 매끄러우며, 피크 또는 밸리가 없다. 도 55에 도시된 쉬쓰는 종래의 침지 방법 또는 라미네이팅에 의해 제조될 수 있다. 종래의 침지 방법으로 인해, 내측 직경 편향 구성이 된다(예를 들어, 도 49에 도시된 바와 같이). 몇몇 예에서, 라미네이팅 시에는, 열 수축 튜브가 사용될 수 있다. 도 56은 외측 직경 편향 코팅(예를 들어, 도 52에 관해 설명된 바와 같은)을 갖는 횡단면을 도시한다. 도 56에 도시된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰(5600)의 내측 표면은 매끄러우며, 피크 또는 밸리가 없다. 또한, 도 56에 도시된 바와 같이, 비교적 얇은 코팅층(5602)은 쉬쓰 프레임(5602)을 완전히 캡슐화하지 않는다. 도 56에 도시된 쉬쓰는, 침지 기술, 가령, 도 56에 관해 설명된 외측 직경 침지 기술을 사용하여 제조되거나, 또는 열 접합 기술, 가령, 도 57에 관해 설명된 열 접합 기술을 사용하여 제조될 수 있다.

- [0092] 도 13 및 14는 브레이드 끝단 제조 단계의 등축도를 예시한다. 도 13a는 끝단(1304) 상에 기계가공된 디자인을 갖는 맨드릴(1302)을 예시한다. 브레이드(1306)는 브레이드(1306)의 원위 끝단이 맨드릴의 끝단(1304)에 인접하도록 맨드릴(1302) 상에 장착될 수 있다(loaded). 도 13b는 맨드릴(1302)이 실리콘(1310)을 포함하는 침지 용기(1308) 내로 내려가기 전의 스테이지를 예시한다. 도 14a는 맨드릴의 끝단(1304)이 침지 용기(1308) 내로 내려갈 때의 스테이지를 예시한다. 도 14b는 맨드릴의 끝단(1304)이 침지 용기(1308)로부터 제거될 때의 스테이지를 예시한다. 브레이드(1306)가 맨드릴(1302)로부터 언로딩된 후, 끝단(1304) 상에 기계가공된 디자인은 브레이드(1306)의 원위 끝단으로 전달된다.
- [0093] 도 15는 도 8, 9 및 12에 관해 위에서 설명된 쉬쓰 몸체(202)를 코팅하고 캡슐화하는 공정 1500을 도시한다. 단계 1502에서, 쉬쓰 몸체(202)는 폴리머 용기 내에 침지된다. 단계 1504에서, 쉬쓰 몸체(202)의 브레이드는 폴리머로 캡슐화된다. 단계 1506에서, 쉬쓰 몸체(202)의 폴리머로 캡슐화된 브레이드는 친수성 코팅에 노출된다. 단계 1508에서, 쉬쓰 몸체(202)의 폴리머로 캡슐화된 브레이드는 친수성 코팅으로 코팅되고, 폴리머와 친수성 코팅 사이의 화학 반응은 둘 사이를 결합한다. 공정 1500의 결과가 도 16-18 및 49-52에 예시된다.
- [0094] 도 16은, 친수성 코팅(1606)으로 코팅된, 폴리머(1604)에 의해 캡슐화된 브레이드(1602)를 갖는 쉬쓰 몸체(202)의 등축도를 도시한다. 도 17 및 18은 폴리머(1604)에 의해 캡슐화된 브레이드(1602)(예를 들어 중첩 스트레드(1602a 및 1602b)를 갖는)의 횡단면도를 도시한다. 브레이드의 윈도우에서 폴리머(1604)의 홈통 및 브레이드(1602)의 피크 사이의 거리는, 폴리머 두께가 스트레드 직경의 2배일 때의 $0\ \mu\text{m}$ 내지 스트레드 직경이 $100\ \mu\text{m}$ 이고 2개의 스트레드가 적층되어 폴리머 두께가 거의 0에 가까울 때의 $200\ \mu\text{m}$ 사이의 범위일 수 있다. 도 12에 관해 논의된 바와 같이, 폴리머는, 나사산을 포함하며 윈도우 위에 층을 형성하는 팽창성 삽입기 쉬쓰(202)의 프레임을 캡슐화 한다. 도 18에 도시된 바와 같이, 폴리머 캡슐화의 한 표면은 평평하다. 한 실시예에서, 그리고, 아래의도 49에 관해 추가로 설명된 바와 같이, 쉬쓰 몸체의 내측 표면은 매끄러운 표면을 갖고 쉬쓰 몸체의 외측 표면은 홈통(1604)을 갖는다. 또 다른 실시예에서, 그리고, 아래에서 도 50 및 51에 관해 추가로 설명되는 바와 같이, 쉬쓰 몸체의 외측 표면은 혈액 수거 및 응고를 방지하고 용혈을 감소시키기 위해 매끄러울 수 있다. 또한, 이러한 구성은 쉬쓰 몸체의 최소 두께를 제공할 수 있는데, 이러한 쉬쓰 몸체의 최소 두께는 쉬쓰 몸체가 통과해야 하는 용기 구멍의 크기를 최소화하기 위해 바람직하다. 또 다른 실시예에서, 그리고, 아래에서 도 51에 관해 추가로 설명되는 바와 같이, 쉬쓰 몸체의 내측 표면은 홈통(1604)을 갖고, 쉬쓰 몸체의 외측 표면은 매끄러운 표면을 갖는다.
- [0095] 의료 장치를 혈관에 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체를 형성하기 위하여, 삽입기 쉬쓰(200), 확장기 조립체(2000) 및 지혈 탐침 조립체(4600)가 조합하여 사용될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 쉬쓰 조립체는 삽입기 쉬쓰(200) 및 확장기 조립체(2000)를 포함한다. 이 구성은 삽입기 쉬쓰(200)를 혈관의 구멍 내로 삽입하고 확장기 조립체(2000)를 사용하여 구멍을 팽창할 수 있다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 쉬쓰 조립체(100)는 삽입기 쉬쓰(200) 및 지혈 탐침 조립체(4600)를 포함한다. 이 구성은 삽입기 쉬쓰(200) 및 혈관의 구멍 사이의 지혈을 조절할 수 있게 한다. 특정 실시예들에서, 쉬쓰 조립체(100)는 삽입기 쉬쓰(200), 확장기 조립체(2000) 및 지혈 탐침 조립체(4600)를 포함한다.
- [0096] 도 59 및 60은 예시적인 전달 시스템 및 예시적인 쉬쓰 허브를 포함하는 도 21의 팽창성 쉬쓰 시스템의 등축도를 도시한다. 도 61 및 62는 도 59 및 60의 예시적인 쉬쓰 허브의 등축도를 도시한다. 한 실시예에서, 쉬쓰 허브(6200)는 사이드암(미도시)에 연결을 제공하는 사이드암 포트(6202)를 포함한다. 도 63은 스트레인 릴리프(6302), 팽창성 쉬쓰(6304), 수축 캡(6306), 허브(6308), 지혈 밸브(6310) 및 리테이너 캡(6312)을 포함하는 예시적인 쉬쓰 허브(6300)의 횡단면을 도시한다.
- [0097] 도 19는 각각 도 2, 20 및 46에 관해 위에서 설명된 삽입기 쉬쓰(200), 확장기 조립체(2000) 및 지혈 탐침 조립체(4600)를 사용하여 혈관에 펌프를 삽입하는 공정 1900을 도시한다. 단계 1902에서, 삽입기 쉬쓰(200)가 확장기 조립체(2000)에 결속된다. 삽입기 쉬쓰(200)는 제1 직경(D1) 및 제1 길이(L1)를 갖는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)를 포함할 수 있다. 도 29(위에서 설명됨)는 확장기 조립체(2000) 및 확장기 조립체(2000)에 결속된 쉬쓰(200)를 갖는 삽입기 쉬쓰(200)를 도시한다.
- [0098] 단계 1904에서, 확장기 조립체(2000)는 삽입기 쉬쓰(200)의 팽창성 쉬쓰 몸체(202)가 제2 직경(D2) 및 제2 길이(L2)로 수축하도록 삽입기 쉬쓰(200)에 대해 근위 방향으로 이동된다. 제2 직경(D2)은 제1 직경(D1)보다 작고, 제2 길이(L2)는 제1 길이(L1)보다 크다.
- [0099] 단계 1906에서, 삽입기 쉬쓰(200) 및 확장기 조립체(2000)는 혈관의 원하는 위치에 삽입된다. 혈관의 구멍은 팽

창성 쉬쓰 몸체(202)의 제2 직경(D2)을 수용하도록 팽창된다.

- [0100] 단계 1908에서, 확장기 조립체(2000)는 삽입기 쉬쓰(200)에 대해 원위 방향으로 이동된다. . 삽입기 쉬쓰(200)의 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 제3 직경(D3) 및 제3 길이(L3)로 팽창된다. 제3 직경(D3)은 제2 직경(D2)보다 크고 제3 길이(L3)는 제2 길이(L2)보다 작다. 혈관의 구멍은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 제3 직경을 수용하도록 팽창된다.
- [0101] 단계 1910에서, 확장기 조립체(2000)는 삽입기 쉬쓰(200)으로부터 분리되고 혈관의 원하는 위치로부터 제거된다. 도 25(아래에서 설명된)는 삽입기 쉬쓰(200)으로부터 제거되는 확장기 조립체(2000)를 도시한다.
- [0102] 단계 1912에서, 펌프가 삽입기 쉬쓰(200)을 통해 삽입된다. 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 펌프가 삽입기 쉬쓰(200) 내를 횡단할 때 펌프를 수용하기 위해 제4 직경(D4)으로 팽창된다. 제4 직경(D4)은 제3 직경(D3)보다 크다. 혈관의 구멍은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 제4 직경(D4)을 수용하도록 팽창된다. 도 5(더 상세히 설명된)는 삽입기 쉬쓰(200)를 통한 펌프(502)의 삽입을 도시한다.
- [0103] 단계 1914에서, 지혈 탐침 조립체(4600)가 삽입기 쉬쓰(200)을 통해 삽입된다. 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 지혈 탐침 조립체(4600)가 삽입기 쉬쓰 조립체(200) 내를 횡단할 때 지혈 탐침 조립체(4600)를 수용하기 위해 제5 직경(D5)으로 팽창된다. 제5 직경(D5)은 혈관의 구멍 및 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 사이에 지혈을 구현하도록 구성된다.
- [0104] 도 19의 단계 1902-1910에 관해 위에서 논의된 바와 같이, 확장기 조립체는 혈관에 의료 장치를 삽입하기 위한 쉬쓰 조립체를 형성하기 위하여 삽입기 쉬쓰(200) 및 지혈 탐침 조립체(4600)와 조합하여 사용된다. 도 20-25C는, 도 19에 관해 논의된 바와 같이, 단계 1902-1910을 수행하는 동안 확장기 조립체의 다양한 구성 요소들 및 이들의 상대 운동을 도시한다.
- [0105] 도 20은 외부 확장기(2002), 내부 확장기(2004), 허브 결속부(2008) 및 끝단 인터코크(2018)를 갖는 확장기 조립체(2000)를 도시한다. 내부 확장기(2004)의 원위 단부는, 원위 단부, 근위 단부 및 루멘을 포함하는 튜브로 구성된다. 내부 확장기(2004)의 원위 단부는 끝단(2006)에 접합되고, 내부 확장기(2004)의 근위 단부는 루어 허브(2020)에 접합된다. 외부 확장기(2002)는 내부 확장기(2004)와 축방향으로 정렬되고, 내부 확장기(2004)가 양쪽 단부에서 노출되고 외부 확장기(2002) 내에서 슬라이딩 이동되도록 내부 확장기(2004)보다 작은 길이를 갖는다. 허브 결속부(2008)는 압축 너트(2016) 및 압축성 엘라스토머(2012)를 포함하는 루어 조립체(2014)에 접합되고 원위 단부에서 쉬쓰의 허브(204)에 결속되는 특징부들을 포함하는 허브 결속 캡(2010)으로 구성된다. 압축 너트(2016)가 풀리면 압축성 엘라스토머(2012)는 허브 결속부(2008)가 외부 확장기(2002)를 따라 슬라이딩 이동될 수 있는 제1 최소 수축 상태에 있게 된다. 압축 너트(2016)가 조여지면 압축성 엘라스토머(2012)는 허브 결속부(2008)가 외부 확장기(2002) 상에서 슬라이딩 이동되는 것을 방지하고 허브 결속부(2008)를 외부 확장기(2002)에 대해 제자리에 고정시키는 제2 최대 수축 상태에 있게 된다. 도 21은, 팽창성 삽입기 쉬쓰(200)(도 2에 설명된 것과 같이), 확장기 조립체(2000)(도 20에 설명된 것과 같이), 원위 끝단(2006) 및 쉬쓰 핸들 메커니즘(2008)을 포함하는 삽입기 쉬쓰 조립체(2100)의 예시적인 예를 도시한다.
- [0106] 삽입기 쉬쓰(200) 및 확장기 조립체(2000)가 통합되는 하나 이상의 이점은, 이러한 통합이 펌프의 삽입을 위해 똑같은 삽입기 쉬쓰(200)를 사용하면서도 혈관의 구멍이 팽창될 수 있도록 허용한다는 것이다. 이것은 박리 삽입기 및 쉬쓰 교환의 필요성을 없애주며 이동 및 출혈의 위험을 줄인다. 또한, 펌프 삽입을 위해 추가 쉬쓰를 혈관으로 전진시킬 필요가 없어서, 혈관이 더 손상될 위험도 줄어든다. 마지막으로, 시술 전반에 걸쳐 가이드와이어 접근이 유지되며, 삽입기 쉬쓰(200)가 제자리에 있는 상태에서도 펌프가 제거될 수 있게 한다.
- [0107] 도 64-69는, 몸체 루멘에 삽입하도록 구성된 쉬쓰 및 확장기 시스템의 횡단면을 보여주며, 한편으로는 삽입될 때 및 다른 한편으로는 쉬쓰가 원하는 위치에서 이완되고 두 확장기가 철회될 때 사이에서, 쉬쓰 및 확장기의 상대적 위치 변화를 도시한다. 도 64는, 예를 들어, 도 65에 도시된 바와 같이, 삽입을 위해 구성될 때, 쉬쓰 및 확장기의 상대적 위치에 관한 세부 사항을 도시한다.
- [0108] 도 64-69의 확장기 시스템은 쉬쓰 및 확장기를 조립하고 그 뒤 상기 조립체를 환자에게 삽입함으로써 쉬쓰를 배치하게끔 사용될 수 있도록 구성된다. 도 64는 내부 확장기(6410) 및 외부 확장기(6408)의 조합이 팽창성 쉬쓰의 원위 끝단(6402)을 유지하거나 포획하는 메커니즘의 횡단면을 도시한다. 도 64에 도시된 바와 같이, 내부 확장기 끝단(6405)을 가진 내부 확장기(6410) 및 외부 확장기(6408)의 조합은 팽창성 쉬쓰(예를 들어, 도 2의 쉬쓰(202))의 원위 끝단(6402)을 포획한다. 내부 확장기(6410)는 샤프트를 따라 연장되는 내부 루멘(6411)을 갖는 샤프트를 갖는다. 내부 확장기(6410)는 원위 단부에서 내부 확장기 끝단(6405)에 연결된다. 내부 확장기 끝단

(6405)은 내부 확장기의 원위 단부의 근위 방향으로 연장되는 내부 확장기 끝단 링(6406)을 포함하는 형상을 갖는다. 예를 들어, 내부 확장기 끝단 링(6406)은 내부 확장기(6410)의 샤프트의 직경보다 더 큰 직경을 갖는다. 예를 들어, 내부 확장기 끝단(6405)은 원뿔 또는 화살촉의 형상이다. 내부 확장기는 내부 확장기 샤프트의 길이를 통해 내부 확장기 끝단(6405)의 단부까지 연장되며, 가이드와이어의 통과를 허용하는 내부 루멘(6411)을 갖는다.

[0109] 외부 확장기(6408)는 외부 확장기(6408) 전체에 걸쳐 연장되는 내부 루멘(6409)을 갖는다. 외부 확장기 및 내부 확장기는 동축으로 구성되는데 즉 서로 위에 걸쳐 배열된다. 도 64에 도시된 바와 같이, 내부 확장기는 외부 확장기 내부 루멘(6409) 내에 배치된다. 외부 확장기(6408)는 근위 부분 및 원위 부분을 가지며, 이들은 외부 확장기 근위 부분 직경으로부터 외부 확장기 원위 부분 직경으로 전이되는 전이 부분(6413)에 의해 분리된다. 예를 들어, 외부 확장기 근위 부분은 외부 확장기의 원위 부분의 직경보다 큰 직경을 갖는다. 전이 부분(6413)은 절두체, 원뿔, 오목 또는 볼록 형상일 수 있다. 외부 확장기 상의 전이 부분(6413)은 내부 확장기 끝단 링(6406)의 근위 단부에 있는 표면(6407)에 상응한다. 예를 들어, 표면(6407)은 절두체, 원뿔, 오목 또는 볼록 형상일 수 있다. 외부 확장기 원위 끝단은 표면(6419)으로 종료된다(terminate). 한 예에서, 단부 표면(6419)은 실질적으로 반경 방향으로 배열된다. 또 다른 예에서, 단부 표면(6419)은 부분적인 반경방향 구성 요소를 갖는다. 내부 확장기(6410)의 샤프트는 연결 요소(6412)에서 내부 확장기 끝단(6405)에 접속된다. 예를 들어, 샤프트 및 내부 확장기 끝단은 함께 접합되거나 함께 몰딩되거나 또는 커넥터에 의해 고정될 수 있다.

[0110] 도 64에 도시된 조립체를 얻기 위하여, 쉬쓰가 확장기 끝단에 삽입되고, 그 후, 내부 확장기 끝단, 내부 확장기(6410)에 삽입되며, 쉬쓰 하부조립체가 외부 확장기(6408)가 쉬쓰 및 내부 확장기 끝단 내에서 제자리에 위치될 때까지 후퇴되어(retracted), 쉬쓰 끝단이 포획된다. 이는 도 64 및 65에 도시된 구성이다. 쉬쓰가 이완된 상태로 혈관구조 내에 삽입되면, 쉬쓰 내부 확장기 및 쉬쓰는 쉬쓰 허브가 전달 시스템 허브에 고정 때까지 후퇴된다. 쉬쓰가 수축된 상태로 혈관구조에 삽입되면, 사용자는 쉬쓰 허브를 전달 시스템 허브로 다시 끌어 당겨, 쉬쓰의 직경을 지정된 양으로 끌어 내린다. 이를 통해 쉬쓰 끝단이 전달될 수 있으며 쉬쓰는 조립 응력(stress)이 없다. 쉬쓰의 재료는 응력, 점탄성 및 높은 크리프(creep)에 민감하므로 멸균 또는 제품 수명(shelf life) 후에 상당한 영구 변형이 있을 수 있다.

[0111] 도 64에 도시된 바와 같이, 내부 확장기 샤프트가 외부 확장기(6408)의 내부 루멘(6409) 내에 배치되고 외부 확장기의 전이 표면(6413)이 가능한 한 최대한 원위 방향으로 밀릴 때, 내부 확장기 끝단 링(6406)의 내측 표면과 내부 확장기(6410)의 샤프트의 외측 표면 사이의 내부 확장기(6410)의 부분과 외부 확장기(6408)의 원위 단부 사이에는 자유 공간(6403)이 존재한다. 추가로, 도 64에 도시되며 특히 도 64의 A 영역에서 상세하게 도시된 바와 같이, 내부 확장기 끝단 링(6406)의 내측 표면 및 외부 확장기(6408)의 외측 표면 사이에는 환형 간극(6417)이 존재한다. 도 64에 도시된 바와 같이, 쉬쓰 몸체(6404)는 환형 간극(6417)의 높이보다 작은 두께(6420)를 갖는다. 그에 따라, 어떠한 임의의 힘도 없으면, 쉬쓰 몸체(6404)는 환형 간극(6417) 내에서 원위 방향으로 이동될 수 있고, 환형 간극(6417) 내에서 반경 방향으로 이동될 수 있다. 하지만, 도 64의 A 영역에서 상세하게 도시된 바와 같이, 쉬쓰의 원위 끝단(6402)은, 쉬쓰 원위 끝단(6402)이 환형 간극(6417)으로 근위 방향으로 당겨질 수 없도록, 환형 간극(6417)의 높이보다 큰 두께(6416)를 갖는다. 도 64의 A 영역에서 상세하게 도시된 바와 같이, 쉬쓰가 근위 방향으로 당겨질 때, 예를 들어, 쉬쓰가 연신되거나 인장된 구성(예를 들어, 몸체 루멘에 삽입하기 위해 도 65에 도시된 구성(6500))일 때, 쉬쓰 원위 끝단(6402)은 외부 확장기(6408)의 단부 표면(6419)에 접한다. 쉬쓰 원위 끝단(6402)은 자유 공간(6403)에 포획되는데, 즉 쉬쓰 원위 끝단은 원위 방향으로 이동할 수 있지만 외부 확장기(6408)의 단부 표면(6419)을 지나 근위 방향으로 이동되는 것은 방지된다. 쉬쓰 원위 끝단(6402)은, 도 65-69에 관해 도시되고 설명된 바와 같이, 내부 확장기(6410) 및 외부 확장기(6408)를 서로에 대해 종방향으로 이동시킴으로써 도 64에 도시된 포획된 구성으로부터 릴리스된다. 쉬쓰 원위 끝단(6402)은 도 64에 도시된 바와 같이 테이퍼를 추가로 가질 수 있다. 대안으로, 쉬쓰 원위 끝단(6402)은 일정한 직경을 가질 수 있다.

[0112] 쉬쓰 원위 끝단(6402)의 두께(6416)가 쉬쓰 몸체의 두께(6420)보다 크기 때문에, 쉬쓰 원위 끝단(6402)은 쉬쓰 몸체(6404)보다 견고하다. 대안으로, 심지어, 쉬쓰 원위 끝단(6402)이 쉬쓰 몸체의 두께에 비해 증가된 두께(6416)를 가지지 않는 구성에서도, 쉬쓰 원위 끝단은 프레임 대 코팅의 체적비를 증가 시키거나 더 높은 강성을 가진 재료를 선택함으로써 쉬쓰 몸체보다 더 견고하게 형성될 수 있다. 도 64에 도시된 포획된 구성의 경우, 쉬쓰 원위 끝단(6402)의 두께(6416)는 쉬쓰 프레임, 쉬쓰 폴리머 커버 층 및/또는 추가 코팅(예를 들어, 소수성 및/또는 실리콘 코팅) 중 하나 이상의 두께를 변경함으로써 얻어질 수 있다. 대안으로, 쉬쓰 원위 끝단(6402)은, 프레임 요소 없이도, 폴리머 커버 요소 및/또는 추가 코팅(예를 들어, 소수성 및/또는 실리콘 코

팅) 중 하나 이상으로 형성될 수 있다. 대안으로, 쉬쓰 원위 끝단(6402)에 사용되는 재료는 쉬쓰 몸체에 사용되는 재료(예를 들어, 도 22-25에 설명된)와 상이할 수 있다.

[0113] 도 64에 도시된 구성에서, 쉬쓰가 연신되고 인장 상태에 있지만, 외부 확장기의 단부 표면(6419) 및 증가된 두께(6416)를 갖는 쉬쓰 원위 끝단(6402) 사이가 접하는 것은 쉬쓰가 근위 방향을 향해 슬라이딩 이동되는 것을 방지하기 위한 것이다. 쉬쓰 몸체의 한 부분이 외부 확장기(6408)의 외측 표면 상의 전이 부분(6413) 및 내부 확장기 링(6406)의 근위 단부에서 그에 상응하는 기하학적 형상(6407) 사이에 존재하지만, 상기 부분(6407 및 6413)들 사이에는 쉬쓰의 파지 또는 꼬임이 없다.

[0114] 도 65는 쉬쓰 및 확장기 조립체를 몸체 루멘에 삽입하기 위한 초기 구성(6500)의 횡단면을 도시한다. 확장기 조립체는 내부 확장기(6510) 및 외부 확장기(6508)를 포함한다. 외부 확장기(6508)는 내부 확장기(6510)와 동축으로 구성되며 그 주위에 위치된다. 외부 확장기는 쉬쓰(6504)의 원위 영역 내에 끼워지도록 구성되며 쉬쓰는 외부 확장기(6508) 위에 위치된다. 외부 확장기(6508)는 내부 확장기(6510)가 통과하는 내부 루멘(6509)을 갖는다. 내부 확장기(6510)는, 쉬쓰 조립체 및 확장기의 삽입을 위한 가이드와이어를 수용할 수 있으며 내부 확장기의 원위 끝단(6505) 및 샤프트 둘 모두를 통해 연장되는 내부 루멘(6511)을 갖는다. 쉬쓰 조립체(도 65에는 도시되지 않음) 및 확장기의 한 근위 단부에서, 쉬쓰의 한 근위 단부가 허브(예를 들어, 도 2의 허브(204))에 제자리에 고정된다. 종방향으로의 쉬쓰 원위 끝단의 이동은 내부 확장기(6510) 및 외부 확장기(6508) 조합에 의해 방지되고, 쉬쓰는 근위 방향을 향해 확장기(6508 및 6510) 위로 연신된다. 그 결과, 도 65에 도시된 쉬쓰는 연신되고 인장 상태에 있다. 도 64에 도시된 바와 같이, 쉬쓰 원위 끝단(6402)은 내부 확장기 끝단 링(6406)의 내측 직경, 내부 확장기 샤프트의 외측 직경 및 외부 확장기(6408)의 원위 단부에 의해 형성된 자유 공간(6403)에 포획된다. 내부 확장기(6510) 및 외부 확장기(6508)의 조합이 쉬쓰 원위 끝단(6402)을 유지하거나 포획하는 포획 메커니즘이 도 64에 관해 상세하게 도시되고 설명된다. 내부 확장기(6510)는 외부 확장기(6508)의 원위 부분과 최적으로 결합되는 원위 끝단의 근위 방향으로 연장되는 플랜지를 포함한다. 도 65에 도시된 장착 구성 이전에, 쉬쓰, 내부 확장기 및 외부 확장기는 환자 몸체의 외부에 조립된다. 도 65에 도시된 장착 구성 이전의 상기 조립체는 도 64에 관해 상세하게 설명된다.

[0115] 다시, 도 65-69를 보면, 도 64 및 65에 도시된 바와 같이, 연신되고 인장된 구성으로부터 쉬쓰를 릴리스하기 위하여, 내부 확장기 및 외부 확장기는 도 66에 도시된 바와 같이 서로에 대해 이동된다. 도 66은 제2 위치에 있는 쉬쓰 시스템 끝단의 구성(6600)을 도시한다. 구성(6600)에서, 내부 확장기(6610)는 외부 확장기(6608)와 독립적으로 원위 방향으로 밀려서, 내부 확장기 끝단 링(6606) 및 외부 확장기 원위 단부 사이에 종방향 간극을 형성한다. 외부 확장기(6608)에 대한 내부 확장기(6610)의 상대적 변위의 결과로, 쉬쓰 끝단(6602)은 더 이상 자유 공간(6603) 내에 포획되지 않는다. 쉬쓰 원위 끝단(6602)이 더 이상 포획되지 않기 때문에, 쉬쓰는 연신된 인장 상태에서보다 더 큰 내측 직경(및 외측 직경)을 갖는 쉬쓰가 팽창되는 자연적인 비-연신된 상태로 이완된다. 비-연신된 상태에서, 쉬쓰는 연신된 인장 상태보다 짧은 길이를 가질 수 있다. 이완된 비-연신된 상태에서, 쉬쓰는 외부 확장기(6608) 위에서 이완된다. 장치는 유사한 방식으로 쉬쓰를 통해 당겨질 수 있으며, 장치가 쉬쓰를 통과될 때 쉬쓰는 연신된 상태로 팽창되고 장치가 통과된 후에는 쉬쓰가 비-연신된 상태로 이완된다.

[0116] 도 67은 제3 위치에 있는 쉬쓰 시스템 끝단의 구성(6700)을 도시한다. 구성(6700)에서, 내부 확장기(6710) 및 외부 확장기(6710)는, 외부 확장기(6708)의 원위 끝단이 쉬쓰 원위 끝단(6702)을 넘어 연장되도록, 원위 방향을 향해 밀려진다. 도 67에 도시된 바와 같이, 내부 확장기 끝단 링(6706) 및 외부 확장기 원위 단부 사이에는 여전히 종방향 간극이 있을 수 있다.

[0117] 도 68은 제4 위치에 있는 쉬쓰 시스템 끝단의 구성(6800)을 도시한다. 구성(6800)에서, 외부 확장기(6808)는 원위 방향을 향해 더 밀려서 외부 확장기(6808)가 내부 확장기 끝단(6805)의 기하학적 형상과 결합되고, 내부 확장기 끝단(6805)은 최원위 위치에서 제자리에 고정된다. 도 67에 도시된 바와 같이, 외부 확장기(6708)는 근위 부분 및 원위 부분을 가지며, 이들은 외부 확장기 근위 부분 직경으로부터 외부 확장기 원위 부분 직경으로 전이되는 전이 부분(6713)에 의해 분리된다. 예를 들어, 외부 확장기 근위 부분은 외부 확장기(6708)의 원위 부분의 직경보다 큰 직경을 갖는다. 전이 부분(6713)은 절두체, 원뿔, 오목 또는 볼록 형상이거나 또는 임의의 그 밖의 다른 기하학적 형상일 수 있다. 전이 부분(6713)은 실질적으로 반경방향 표면으로 구성될 수 있다. 외부 확장기 상의 전이 부분(6713)은 내부 확장기 끝단 링(6906)의 근위 단부에서 표면(6707)에 상응한다. 예를 들어, 표면(6707)은 절두체, 원뿔, 오목 또는 볼록 형상일 수 있다. 예를 들어, 표면(6707)은 실질적으로 반경방향 표면으로 구성될 수 있다. 표면(6707) 및 표면(6713) 사이의 접촉은 원위 방향으로의 외부 확장기의 추가 이동을 방지하고, 내부 확장기(6710) 및 외부 확장기(6708)가 전체적으로 빼내질 수 있음을 나타낸다. 도 68에 도시된 바와 같이, 표면(6807) 및 표면(6813)이 접촉할 때, 내부 확장기 끝단 날개 및 외부 확장기 원위 단부

사이에는 종방향 간극 또는 자유 공간이 여전히 존재할 수 있다. 구성(6800)은 유리하게는 쉬쓰 원위 끝단(6802)의 원위에 수평 또는 상대적으로 매끄러운 외측 표면을 제공한다. 상기 최소화된 립은, 도 69에 도시된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰 허브로부터 전달 시스템의 매끄러운 후퇴를 허용한다.

[0118] 도 69는 제5 위치에 있는 쉬쓰 시스템 끝단의 구성(6900)을 도시하는데, 여기서, 내부 확장기(6910) 및 외부 확장기(6908)는 근위 방향을 향해 당겨지고 쉬쓰 몸체를 통과하여 환자 몸체로부터 제거된다.

[0119] 또 다른 실시예에서, 내부 확장기의 원위 테이퍼형 끝단의 근위 단부는 테이퍼형 직경을 포함한다. 도 87은 도 65, 68 및 69에 도시된 구성에서 전달 시스템 끝단의 추가 실시예를 도시하며, 도 89는 도 66 및 67에 도시된 구성에서 전달 시스템 끝단의 추가 실시예를 도시한다. 도 87은 내부 확장기(8702) 및 외부 확장기(8704)를 포함한다. 내부 확장기(8902)의 원위 끝단의 근위 단부는 테이퍼형 직경을 포함한다. 테이퍼형 직경은, 도 88에 관해 아래에서 논의되는 바와 같이, 쉬쓰가 전달 시스템 끝단으로부터 릴리스될 때 내부 확장기(8702)가 외부 확장기(8704)로 당겨지는 것을 허용한다. 도 83A-86D에 예시된 전달 메커니즘에 관해 아래에서 설명되는 바와 같이, 이러한 실시예들의 제1 상태, 제2 상태 및 제4 상태에서, 쉬쓰는 내부 확장기(8702)와 외부 확장기(8704) 사이에 제자리에 고정된다. 따라서, 전달 끝단 시스템의 폐쇄는, 쉬쓰가 환자의 혈관구조에 삽입될 때까지, 쉬쓰 삽입 동안, 시스템이 쉬쓰에 고정될 수 있게 한다. 또한, 도 90-93B에 관해 아래에 설명된 바와 같이, 시스템의 제4 상태에서, 전달 끝단 시스템의 폐쇄는 유리하게는 쉬쓰가 전달 시스템의 끝단에 걸리지 않고 제거될 수 있는 확장기들 사이의 원활한 전이를 제공한다.

[0120] 도 89는 도 88에 관해 후술되는 제3 상태에 있는 전달 시스템 끝단을 도시한다. 도 89는 유사하게 내부 확장기(8702) 및 외부 확장기(8704)를 포함한다. 제3 상태에서, 내부 확장기는 외부 확장기에 대해 원위 방향으로 이동되었다. 내부 확장기 및 외부 확장기 사이의 이러한 이동은 도 22A-22B에 관해 아래에 설명된 끝단 인터록를 사용하거나 또는 도 83-85에 관해 아래에 설명된 내부 및 외부 확장기 허브를 사용하여 구현될 수 있다. 도 65-69에 관해 위에서 설명된 바와 같이, 쉬쓰 조립체의 요소들의 상대 위치에서의 변경은 도 70-93B에 도시되고 아래에서 설명되는 전달 메커니즘과의 통합에 의해 구현될 수 있다.

[0121] 도 22a 및 22b는 2개의 상이한 상태의 삽입기 쉬쓰 조립체(2200)를 도시한다. 도 22a의 제1 상태(예를 들어, 도 4a-4b의 이완된 상태(404))에 도시된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 제1 직경(2202) 및 제1 길이(2204)를 갖는다. 한 실시예에서, 제1 직경은 3mm 내지 8mm 사이, 바람직하게는 3mm 내지 6mm 사이, 바람직하게는 5.2mm 이다. 한 실시예에서, 제1 길이는 10cm 내지 40cm 사이, 바람직하게는 13cm 내지 35cm 사이이다. 삽입기 쉬쓰(200)를 도 22b에 도시된 연신된 상태로 인장시키면, 즉 확장기 조립체(2000)에 의해 삽입기 쉬쓰에 인장력을 제공하면, 쉬쓰 직경을 제2 직경(2208)으로 감소시키고 팽창성 쉬쓰 몸체(202)를 제2 길이(2206)로 연신시킨다. 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 압축 너트(2016)의 조임을 통해 상기 구성에 고정된다. 삽입기 쉬쓰(200) 및 확장기 조립체(2000) 둘 다, 와이어 위로 삽입되고, 상기 구성에서 예를 들어, "Seldinger" 또는 "modified Seldinger" 기술에 의해 혈관구조 내의 원하는 위치에 삽입된다.

[0122] 도 22a-22b에 관해 설명된 연신 설정 단계 동안에 확장기 조립체(2000)에 대한 삽입기 쉬쓰(200)의 이동 동안, 내부 확장기(2004)가 외부 확장기(2002)에 대해 이동되는 것을 방지하기 위하여, 끝단 인터록가 팽창성 쉬쓰 몸체(202)에 대해 끝단(2006)을 고정하도록 사용된다. 도 23a는 팽창성 쉬쓰(202)에 접하는 원위 끝단(2006)을 갖는 조립체의 원위 단부를 도시하는 반면, 도 23b는 끝단 인터록(2018), 내부 확장기(2004), 루어 허브(2020) 및 외부 확장기(2002)를 포함하는 조립체의 근위 단부를 도시한다. 끝단 인터록(2018)는, 도 23b에 도시된 바와 같이 내부 확장기(2004) 및 외부 확장기(2002) 상에 배치될 때, 도 23a에 도시된 바와 같이 원위 단부에서, 원위 끝단(2006)이 팽창성 쉬쓰(202)에 대해 제자리에 고정되는 폭을 갖는다. 팽창성 쉬쓰 몸체(202)가 끝단(2006)과 외부 확장기(2002) 사이에 위치되면, 상기 팽창성 쉬쓰 몸체는 핀치력(pinching force)을 통해 고정된다. 마지막으로, 끝단을 고정하면 내부 확장기(2004)가 외부 확장기(2002)에 대해 이동되는 것이 방지된다.

[0123] 도 24A-24B는 끝단 인터록(2018)가 제거된 후 쉬쓰 전개에 다음 단계를 도시한다. 끝단 인터록(2018)가 내부 확장기(2004)로부터 제거될 때, 끝단(2006)을 고정하는 핀치력이 제거되고 내부 확장기(2004)는 도 24b에 도시된 바와 같이 외부 확장기(2002) 내에서 자유롭게 슬라이딩 이동될 수 있다. 확장기 조립체(2000)의 근위 단부에서, 도 24a에 도시된 바와 같이, 내부 확장기(2004)는 외부 확장기(2002)에 대해 전방으로 밀려 난다. 내부 확장기(2004)가 근위 단부로부터 원위 단부로 전진하면, 끝단(2006)이 내부 확장기(2004)로부터 분리되어 원위 단부에서 팽창성 쉬쓰 몸체(202)로 원위 방향으로 이동하게 한다. 외부 확장기(2002)와 상관 없이 내부 확장기(2004)의 추가 원위 이동은 가능하지 않는데, 즉 전방으로 더 이동하면 내부 확장기(2004) 및 외부 확장기(2002)가 함께 전진하게 된다.

- [0124] 도 25a-25c는 확장기 조립체의 제거를 도시하며, 그 동안 원위 끝단(2006)이 외부 확장기(2002)에 대해 근위 방향으로 함께 후방으로 이동하여, 근위를 향하는 립을 최소화한다. 도 25A는 원위 방향에서 화살표 방향으로 이동되는 끝단(2006) 및 내부 확장기(2004)를 도시한다. 도 25b는 끝단(2006)이 외부 확장기(2002)에 접할 때까지 근위 방향으로 후방으로 당겨지는 끝단(2006) 및 내부 확장기(2004)를 도시한다. 도 25c는, 끝단(2006)이 팽창성 삽입기 쉬쓰 몸체(202)에 접할 때까지, 근위 방향으로 후방으로 당겨지는 외부 확장기, 내부 확장기 및 끝단(2006)을 도시한다. 끝단(2006) 및 외부 확장기(2002) 사이의 립의 최소화는, 제거시에 확장기 조립체가 팽창성 삽입기 쉬쓰 몸체(202)에 들러붙는 위험을 최소화한다.
- [0125] 도 25A-25C에 관해 논의된 구성의 하나 이상의 이점은, 제거시에 확장기 및 쉬쓰 사이의 간섭을 최소화 하면서(예를 들어, 좌굴 또는 꼬임을 방지하면서), 팽창성 삽입기 쉬쓰의 원위 끝단을 포착할 수 있다는 것이다. 외부 확장기(2002)의 외측 표면 상의 추가 결합의 기하학적 형상은 립을 더욱 개선할 수 있다.
- [0126] 쉬쓰 조립체의 원위 단부에서, 위에서 논의된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰의 원위 끝단의 포획은 다양한 원위 끝단 구성에 의해 구현될 수 있다. 도 26-33은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부 또는 끝단의 대표적인 실시예의 횡단면도를 도시한다. 도 26은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 브레이드 부분에 대한 단부를 표시하는 "마지막 픽(last pick)(2602)"으로 표시된 위치를 도시한다. 대안의 구성에서, "마지막 픽"(2602)은 한 단부를 브레이드 또는 대안의 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 재료에 표시할 수 있다. 폴리머 매트릭스 재료만을 포함하는 브레이드의 종료 후에, 추가 길이(2606)가 존재한다. 상기 길이는 내측 직경(2604)과 동일할 수 있다. 도 26에 도시된 바와 같이, 상기 영역(2608)의 두께는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 브레이드 섹션의 벽 두께와 동일할 수 있다. 또한, 도시된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 내측 직경(2604)은 상기 전이 과정 내내 일정할 수 있다.
- [0127] 도 27은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부 또는 끝단의 횡단면도를 도시한다. 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 내측 직경(2704)은 ID_{쉬쓰}로 표시된다. 또한, 직경과 벽 두께가 감소되는 브레이드 및 폴리머를 포함하는 영역이 표시되며, 최종 벽 두께 및 ID_{테이퍼}로 표시된 직경(2708)에서 종료된다. 이 섹션은 또한 α 테이퍼로 표시된 테이퍼 각도(2706)로 형성된다. 8Fr로 표시된 직경(2710)에서 종료되는 폴리머 매트릭스 재료만을 포함하는 브레이드의 종료 후에, 추가 길이가 존재한다. 대안으로, 도 28은 브레이드가 끝단의 단부에서 종료되는 끝단의 횡단면도를 도시한다. "마지막 픽"(2802)은 한 단부를 브레이드 또는 대안의 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 재료에 표시할 수 있다. 도 26에 도시된 실시예와 유사하게, 폴리머 매트릭스 재료만을 포함하는 브레이드의 종료 후에, 추가 길이(2804)가 존재한다. 상기 길이(2804)는 최종 벽 두께(2806)와 동일할 수 있다.
- [0128] 도 29는 내부 지지 부재(2902) 및 원위 끝단(2904)의 내부 기하학적 형상이 브레이딩된 섹션(2906) 및 폴리머 섹션(2908)을 포함하는 팽창성 쉬쓰와 조립되는 전달 시스템 원위 끝단의 횡단면도를 도시한다. 지지 부재(2902) 및 원위 끝단(2904)은 간극(2910)을 생성한다. 폴리머 섹션(2908) 내에는, 쉬쓰의 대향 벽 상에 있을 때 원형 범프(2914)로서 도시된 범프 기하학적 형상(2912)이 있다. 범프(2912) 및 폴리머 섹션(2908)의 두께는 간극(2910)보다 큰 두께를 생성한다. 전달 시스템이 정지 상태에 있을 때 구성 요소들에는 하중이 없다. 팽창성 쉬쓰에 축방향 변형이 있을 때, 두께가 간극(2910)을 통해 끼워질 수 없기 때문에 쉬쓰의 원위 끝단은 원위 끝단(2904) 및 지지 부재(2902)에 의해 생성된 용적 내부에 포획된다. 원위 단부에 대해 제2 세트의 범프(2914)가 있을 수 있다. 범프는 캡슐화 폴리머와 동일한 폴리머로 구성될 수 있다.
- [0129] 도 30은, 이전 범프(2912)가 폴리머 섹션(2908) 내의 연신된 부재(3002)인 한 변형예로서 도 29에 도시된 바와 같이 전달 시스템 원위 끝단의 횡단면도를 도시한다. 연신된 부재(3002)는, 재료 용적이 증가되고, 쉬쓰가 수축되며 간극(2910)을 통해 빠져 나갈 수 있는 가능성을 감소시켜, 쉬쓰 끝단에 최소 충격이 제공되어, 반경 방향으로 팽창될 수 있는 이점을 갖는다.
- [0130] 도 31은 이전 범프(2912)가 하나 이상의 외주 리지(3102) 및 길이방향 부재(3104)로 구성되는 한 변형예로서, 도 29에 도시된 바와 같이 전달 시스템 원위 끝단의 횡단면도를 도시한다. 원주 리지(3102)의 존재는 몇몇 처리 방법으로 인해 외측 표면(3106)에 잠재적으로 포켓을 생성하는 것으로 예상된다. 상기 실시예는 용적을 추가로 증가시키고 쉬쓰 끝단이 수축되며 간극(2910)을 통해 빠져 나갈 수 있는 가능성을 감소시켜, 쉬쓰에 최소 충격이 제공되어, 반경 방향으로 팽창될 수 있게 한다.
- [0131] 도 32는 이전 범프(2912)가 나선형의 연신된 부재(3202)인 한 변형예로서 도 29에 도시된 바와 같이 전달 시스템 원위 끝단의 횡단면도를 도시한다. 상기 실시예는 용적을 추가로 증가시키고 쉬쓰 끝단이 수축되며 간극(2910)을 통해 빠져 나갈 수 있는 가능성을 감소시켜, 쉬쓰에 최소 충격이 제공되어, 반경 방향으로 팽창될 수 있게 한다.

- [0132] 도 33은 도 29-32에 제시된 이전 개념들 중 임의의 하나가 쉬쓰의 브레이드 영역에 있을 수 있는 한 변형예로서 도 29에 도시된 바와 같이 전달 시스템 원위 끝단의 횡단면도를 도시한다. 또한, 도 29-32에 설명된 특징들이 도 26-28과 함께 존재할 수 있을 것으로 예상된다. 범프(3302)는 브레이드에 용접되는 방사선 불투과성 마커일 수 있다. 캡슐화 폴리머로 구성된 특징들부에 근위에 있는 섹션이 있을 수 있다.
- [0133] 확장기 조립체(2000) 및 삽입기 쉬쓰(200) 사이의 호환성을 용이하게 하기 위해, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 끝단은 도 34-42에 관해 논의된 확장기 끝단 인터록 구성과 호환되도록 구성될 수 있다. 도 34-42는 확장기 끝단 및 쉬쓰 포획 구성의 횡단면도를 도시한다. 끝단 포획 메커니즘은 도 34-37에 관해 설명된 디텐트(틸리스될 때까지 움직임을 방지하는 캐치), 층, 슬러그 또는 o-링 구성을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 34는 확장기 몸체(3402)가 확장기 끝단(3406)에 삽입되는 끝단이 포획되기 전(A) 및 포획된 후(B)의 디텐트 구성(3400)을 도시한다. 확장기 몸체(3402)는 강성일 수 있으며 확장기 끝단은 반-강성일 수 있다. 확장기 몸체(3402)는 삽입 후 확장기 끝단(3406)에 의해 포획되는 반-탄성 압축 밴드(3404)를 갖는다. 돌출부(3410) 및 포켓(3414)은 외주방향 압축부(3412)를 제공함으로써 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부를 포획하고 보유할 수 있게 한다. 반-강성 확장기 끝단(3406)의 외측 부분(3408)은 가요성을 위한 연성 재료 또는 비-가요성을 위한 강성 재료를 포함할 수 있다.
- [0134] 도 35는 강성 확장기 몸체(3502)가 반-강성 확장기 끝단(3506) 내로 삽입되기 전(A) 및 삽입된 후(B)의 층 구성(3500)을 도시한다. 반-강성 확장기 끝단(3506)은 삽입 후에 강성 확장기 몸체(3502)를 포획하는 반-탄성 압축 층(3504)을 갖는다. 반-탄성 압축 층(3504)은 2개의 면(3508)에 압축 유지를 제공함으로써 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부의 포획 및 유지를 허용한다.
- [0135] 도 36은 강성 확장기 몸체(3602)가 가요성을 가진 연성 확장기 끝단(3604)에 삽입되기 전(A) 및 후(B)의 슬러그 구성(3600)을 도시한다. 가요성을 가진 연성 확장기 끝단(3604)은 삽입 후에 강성 확장기 몸체(3602)를 포획하는 반-강성 보강재(3606) 내에 엘라스토머 슬러그(3608)를 갖는다. 엘라스토머 슬러그(3608)는 강성 확장기 몸체(3602)의 삽입 동안 공간을 허용하도록 압축된다. 반-강성 보강재(3606)에 삽입되고 나면, 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부는 반-강성 보강재의 면(3610)의 압축력에 의해 유지된다.
- [0136] 도 37은 강성 확장기 몸체(3702)가 강성 확장기 끝단(3704)에 삽입되기 전(A) 및 후(B)의 o-링 구성(3700)을 도시한다. 강성 확장기 끝단(3704)은 강성 확장기 몸체(3702)가 강성 확장기 끝단(3704)에 삽입될 수 있도록 구부러지는 부유 o-링(3706)을 갖는다. 일단 삽입되고 나면, 부유 o-링(3706)은 삽입될 때 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부를 유지하는 외주방향 압축부(3708)를 제공한다.
- [0137] 대안으로, 끝단 포획 메커니즘은 또한 도 38-41에 관해 설명된 리브형(ribbed), 비드형(beaded) 또는 스플릿(split) 링 구성을 포함할 수 있다. 도 38은 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부 및 강성 확장기 몸체(3802)가 강성 확장기 끝단(3804)에 삽입되기 전(A) 및 후(B)의 리브형 구성(3800)을 도시한다. 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부는 강성 확장기 끝단(3804) 내부의 공동(3808)에 맞도록 크기가 형성된 연성 열가소성 리브(3806)를 갖는다. 일단 삽입되고 나면, 공동(3808)은 강성 확장기 끝단(3804) 내에 쉬쓰 몸체(202)를 유지하고 연성 열가소성 리브(3806)를 포획한다.
- [0138] 도 39는 강성 확장기 몸체(3902) 및 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부가 강성 확장기 끝단(3904)에 삽입되기 전(A) 및 후(B)의 비드형 구성(3900)을 도시한다. 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부는 강성 확장기 끝단(3904) 내부의 포켓(3908)에 맞도록 크기가 형성된 비드(3906)를 갖는다. 한 구성에서, 비드(3906)는 쉬쓰 몸체(202)에 용접된다. 일단 삽입되고 나면, 포켓(3908)은 비드(3906)를 포획하고 강성 확장기 끝단(3904) 내에 쉬쓰 몸체(202)를 유지한다.
- [0139] 도 40은 강성 확장기 몸체(4002) 및 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부가 강성 확장기 끝단(4004)에 삽입되기 전(A) 및 후(B)의 스플릿 링 구성(4000)을 도시한다. 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부는 반-탄성 스플릿 링(4006)을 갖는다. 일단 삽입되고 나면, 반-탄성 스플릿 링(4006)은 강성 확장기 끝단(4004)의 내벽(4008)과 강성 확장기 몸체(4002) 및 강성 확장기 끝단(4004)의 내벽(4008) 사이에 포획된다.
- [0140] 도 41은 강성 확장기 몸체(4102) 및 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부가 강성 확장기 끝단(4106)에 삽입되기 전(A) 및 후(B)의 봉합사 루프 구성(4100)을 도시한다. 쉬쓰 몸체(202)의 원위 단부는, 일단 삽입되고 나면, 강성 확장기 끝단(4106) 내부의 디텐트(4108)에 포획되거나 캡처된 봉합사 루프(4104)를 갖는다. 봉합사 루프 공급부(4110)는 쉬쓰 몸체(202)의 외측 부분을 따라 배열된다.
- [0141] 도 42는 확장기 몸체(4206) 및 확장기 끝단(4202) 및 확장기 몸체(4206)을 갖는 쉬쓰 몸체(4204)의 원위 단부(도 29에 도시된 바와 같이)를 사용하는 구성(4200)의 횡단면도를 도시한다. 쉬쓰 몸체(4204)의 원위 단부는 근

위-원위 방향으로 이동 범위를 가질 수 있는 범프 기하학적 형상(4208)을 갖는데, 상기 이동 범위는 확장기 몸체(4206)의 원위 단부에 대한 범프 기하학적 형상(4208) 사이의 접촉 및/또는 확장기 끝단(4202)에 대한 범프 기하학적 형상(4208) 사이의 접촉에 의해 제한된다. 구성(4200)은 쉬쓰 몸체(4204)가 확장기 몸체(4206) 및 확장기 끝단(4202) 사이에 캡쳐되거나 포획되도록 허용한다. 범프 기하학적 형상(4208)은 확장기 몸체 4206에 대해 접합으로써 쉬쓰 몸체(4204)의 운동 범위를 제한하는 임의의 기하학적 형상일 수 있다.

[0142] 쉬쓰 조립체의 근위 단부에서, 쉬쓰 연결은 허브에 의해 구현된다. 도 1에 관해 논의된 바와 같이, 삽입기 쉬쓰(200)는 지혈 탐침 조립체(4600) 및 확장기 조립체(2000)와의 연결을 허용하는 허브(204)를 갖는다. 또한, 허브(204)는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)에 결속된다. 도 43은 팽창성 쉬쓰 몸체(202)를 삽입기 쉬쓰(200)의 허브(204)에 결속된 것을 도시한다. 먼저, 팽창성 쉬쓰 몸체(202)는 허브(204)의 테이퍼 위로 미끄러진다(A). 둘째, 허브(204)상의 기하학적 형상과 연동되는 핑거(4304)를 갖는 고정 페룰(4302)이 삽입된다. 고정 캡(4306)이 비틀려져서, 고정 페룰(4302) 및 허브(204) 사이에 핀치력이 생성된다. 고정 페룰(4302)의 핑거는 회전을 방지하고, 따라서 고정 캡 결속 동안 쉬쓰 몸체(202)에 대한 회전 하중이 제공되는 것을 방지한다. 또한, 도시되지 않은 지혈 밸브의 봉쇄를 제공하기 위한 캡(4308)이 도시된다. 도 44는 삽입기 쉬쓰 허브(204) 및 삽입기 쉬쓰(202)의 횡단면 측면도를 도시한다.

[0143] 도 45는 일련의 핑거(4502)를 갖는 제2 팽창성 쉬쓰 허브(204)를 도시한다. 핑거(4502)는 팽창성 쉬쓰 몸체(202)의 영역을 통해 추가적인 지지를 제공하도록 구성되는데, 상기 영역에서 허브(204)에 고정된 큰 직경으로부터 제2 작은 직경으로 전이된다. 이 영역은 상기 전이로 인해 일반적으로 기계적 무결성이 작은 영역이다. 핑거(4502)는 구부러져서 펌프(4504)가 통과할 수 있도록 개방되는 기하학적 형상을 포함한다. 핑거(4502)는 펌프(4504)의 철회를 허용하기 위해 만곡된 원위 에지(4506)를 포함한다. 핑거(4502)는 핑거(4502)가 서로 접촉할 때 최소 직경을 지나 접히는 것을 방지하는 기하학적 형상을 포함한다. 허브(204)는 지혈 밸브(4508)를 포함하는 영역을 갖는다. 또한, 삽입기 쉬쓰(200)를 흡입하고 플러싱하기 위해 사용되는 사이드암(미도시) 및 루어 연결부(미도시) 및 사이드암(미도시)을 위한 포트(4510)가 도시된다.

[0144] 허브 및 쉬쓰 조립체의 하나 이상의 이점은, 허브에서 쉬쓰가 뒤집히는 위험을 최소화한다는 것으로서, 즉 장치의 제거 동안, 쉬쓰가 허브로부터 뒤집어지도록 접히거나 또는 에지 내부 주위에서 뭉쳐서 더 이상 제거를 방지하는 위험이 감소된다는 것이다.

[0145] 도 70-81은 예시적인 쉬쓰 전달 시스템의 횡단면을 도시한다. 도 70은 제1 위치에 있는 팽창성 쉬쓰 전달 시스템의 한 구성(7000)의 횡단면을 도시한다. 쉬쓰 전달 시스템(7000)은 스냅 링(7002), 핸들(7004), 외부 확장기 허브(7006), 한 쌍의 액추에이터(7008), 슬라이더(7010), 내부 확장기 허브(7012) 및 캐리어(7014)를 포함한다. 구성(7000)에는, 슬라이더를 캐리어에 연결하는 한 쌍의 커넥터(7016)가 도시되지 않는다.

[0146] 도 71은 도 72에 도시된 구성(7000)의 제1 위치 및 구성(7200)의 제2 위치 사이의 전이 위치에 있는 팽창성 쉬쓰 전달 시스템의 구성(7100)의 횡단면을 도시한다. 구성(7100)에서, 사용자는 핸들(7004) 상의 래치(7104)를 눌러 슬라이더(7010)가 이동될 수 있게 하는 액추에이터를 집는다(pinch). 액추에이터(7102)가 눌러있는 동안, 사용자는 도 72에서 슬라이더를 제2 위치로 전방으로 슬라이딩 이동시킨다.

[0147] 도 72에 도시된 구성(7200)에서, 쉬쓰 전달 시스템은 제2 위치에 있고 내부 확장기 허브(7012)가 외부 확장기 허브(7006)와 접촉되는 지점을 보여준다. 도 72는 제2 위치에 있는 쉬쓰 전달 시스템의 또 다른 구성(7300)의 횡단면을 도시한다. 제2 위치에서, 외부 확장기 허브(7006)는 핸들(7004)의 내부에 있는 특징부에 의해 제한된다. 제1 위치로부터 제2 위치로 전이되는 동안 외부 확장기가 전진하는 것을 방지하도록 사용되는 특징을 극복하기 위해 힘이 필요하다.

[0148] 도 74는 제3 위치에 있는 쉬쓰 전달 시스템의 한 구성(7400)의 횡단면을 도시한다. 내부 확장기 허브(7012)의 전방 이동을 방지하는 핸들(7004)의 내측 직경상의 포지티브 스톱이 도시된다.

[0149] 도 75는 도 74의 수직 외 단면을 형성하는 선의 예시도를 보여준다. 도 76은 외부 확장기 허브(6906)가 핸들(7004)의 내측 직경상의 특징부를 극복하는 제3 위치에 있는 전달 시스템을 도시한다.

[0150] 도 77은 수평 횡단면을 갖는 전달 시스템을 도시한 도면으로서, 캐리어(7014)상의 래치가 내부 확장기 허브로부터 열리고 분리될 수 있도록 하는 전달 시스템 핸들(7004) 내에 포켓을 갖는다.

[0151] 도 78은 슬라이더의 전진 이동이 외부 확장기 조립체의 전방 이동 만을 생성하고 내부 확장기 조립체는 더 이상 움직이지 않는 제4 위치에 있는 전달 시스템을 도시한다.

- [0152] 도 79는 제5 위치에 있는 전달 시스템을 도시하는데, 이 위치에서 외부 확장기 허브(7006)는 최전방 위치로 이동되고 암이 구부러지도록 하는 스냅 링(7002) 상의 특징부와 접촉하고 더 이상 쉬쓰 허브를 제한하지 않도록 하는 내측 표면 상의 특징부와 접촉된다.
- [0153] 도 80은 슬라이더(7010)의 최종 위치를 포함하는 수직 횡단면을 도시하는데, 이 위치에서 핸들(7004)상의 래치는 슬라이더(7010)의 구멍과 결합되어 어느 방향으로든 더 이상 이동하지 못하게 한다. 도 81은 팽창성 쉬쓰 허브로부터 근위 방향으로 전달 시스템의 후퇴를 도시한다.
- [0154] 도 82는 쉬쓰(8202), 허브(8204), 허브 하우징(8202), 트리거(8208), 슬라이더(8210) 및 외부 확장기(8212)를 포함하는 예시적인 전달 메커니즘(8200)의 등측도를 도시한다. 전달 메커니즘(8200)은, 도 60의 시스템(6000), 도 61의 시스템(6100), 도 62의 시스템(6200) 또는 도 63의 시스템(6300) 중 임의의 하나일 수 있다. 전달 메커니즘(8200)은, 일련의 확장기 및 각각의 허브, 즉 내부 확장기(미도시) 및 외부 확장기(8212)에 의해, 쉬쓰(8202)(예를 들어, 도 2의 팽창성 쉬쓰(200) 또는 도 22a-22b의 쉬쓰(2200))를 환자의 혈관구조 내에 삽입하도록 구성된다. 확장기 허브를 갖는 이러한 실시예들은, 확장기의 상대 운동을 조절하기 위해 사용되는 확장기 끝단 인터로크를 갖는 이전에 논의된 실시예들과 상이하다. 허브(8204) 및 허브 하우징(8206)은 쉬쓰(8202) 및 외부 확장기(8212)를 포함하는 일련의 확장기 및 쉬쓰(8202)의 상대적 위치를 조절하도록 구성된 요소를 포함한다. 확장기는 허브(8204)의 원위 단부로부터 연장되도록 구성된다. 허브 하우징(8206)은 허브(8204)로부터 근위 방향으로 연장된다. 허브 하우징(8206)은 트리거(8208) 및 슬라이더(8210)에 고정된다. 트리거(8208)는 눌러 지도록 구성되고 트리거(8208)는 트리거(8208)의 원위 단부에서 허브 하우징(8206)에 연결된다. 트리거(8208)가 눌러지면 허브 하우징(8206)에 연결되는 지점을 중심으로 회전된다. 도 82에 도시된 예시적인 상태에서, 트리거(8208)는 트리거(8208)의 근위 단부가 허브 하우징(8206)의 근위 부분과 접촉하도록 눌러진다. 트리거(8208)의 옴목부는 쉬쓰(8202)를 환자 내에 삽입하기 전에 쉬쓰(8202)를 아래로 끌어 당긴다. 슬라이더(8210)는 확장기 및 쉬쓰(8202)의 상대적 위치를 조절하도록 구성된다. 도 82는 쉬쓰(8202)가 허브(8204)의 원위 단부에 결속된 상태를 도시한다. 이들 요소들의 조합은, 유리하게는, 쉬쓰를 환자에 삽입하기 전에, 쉬쓰가 아래로 당겨지는 것을 보장하여, 장치를 환자의 혈관구조에 삽입하려고 시도하기 전에, 장치의 운영자가 쉬쓰를 끌어 내리는 것을 잊어 버릴 가능성을 방지한다. 또한, 도 83A-92에 관해 아래에 설명된 바와 같이, 이러한 요소는 삽입을 위해 준비하는 동안 쉬쓰의 우발적인 전개를 유리하게 방지한다.
- [0155] 도 83A 및 83B는 팽창성 쉬쓰(즉, 도 2의 쉬쓰(200) 또는 도 22A-22B의 쉬쓰(2200))를 위한 예시적인 전달 메커니즘(8300)의 2개의 예시적인 횡단면도를 도시한다. 도 83a는 쉬쓰(8302), 허브(8304), 허브 하우징(8306), 트리거(8308), 슬라이더(8310), 클립(8312), 슬라이더 슬롯(8314) 및 핀(8316)을 포함하는 예시적인 전달 메커니즘(8300)의 횡단면도를 도시한다. 예시적인 전달 메커니즘(8300)은, 예를 들어, 도 2의 전달 메커니즘(8200)일 수 있다. 도 83a에서, 전달 메커니즘(8300)은 제1 상태로 도시된다. 상기 제1 상태에서 트리거(8308)는 눌러지지 않는다(undepressed). 또한, 상기 상태에서, 쉬쓰(8302)는 자유 상태에 있고, 허브(8304)는 허브 하우징(8306)에 고정되고 슬라이더(8310)는 그자리에 고정된다. 도 88-93B에 관해 아래에서 추가로 설명되는 바와 같이, 슬라이더(8310)의 움직임은 핀(8316)이 슬라이더 슬롯(8314)을 통해 안내되도록 구성된다. 각각의 핀(8316)은 확장기 허브(내부 확장기 허브 및 외부 확장기 허브)에 고정된다. 슬라이더(1310)가 원위 방향으로 이동될 때, 슬라이더 슬롯(8314)에 의해 핀(8316)에 가해진 힘은, 핀(8316) 및 각각의 핀(8316)이 연결된 각각의 확장기 허브(도 84A-85B에 관해 아래에서 설명됨)가 서로에 대해 이동되게 한다. 확장기 허브의 상대 운동은 내부 및 외부 확장기의 상대 운동을 야기한다. 이는, 슬라이더(8310)의 슬라이딩 이동 시에, 원하는 모션 전체가 구현됨에 따라, 2개의 확장기 사이의 상대 운동이 필요한 움직임을 단순화시킨다.
- [0156] 도 84A는 내부 확장기 허브 및 외부 확장기 허브를 갖는 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 예시적인 전달 메커니즘(8400)의 예시적인 횡단면도를 도시하며, 여기서, 시스템은 도 83A에 관해 위에서 설명된 제1 상태에 있다. 예시적인 전달 메커니즘(8400)은, 예를 들어, 도 82의 예시적인 전달 메커니즘(8200) 또는 도 83의 예시적인 전달 메커니즘(8300) 중 하나일 수 있다. 예시적인 전달 메커니즘(8400)은, 클립(8402), 하우징 고정장치(8404), 트리거(8406), 외부 확장기 허브(8408), 내부 확장기 허브(8410) 및 허브 하우징(8412)를 포함한다. 도 83B에 관해 이전에 논의된 바와 같이, 외부 확장기 허브(8408) 및 내부 확장기 허브(8410)는 각각 허브 하우징 내의 핀(예를 들어, 도 83B의 핀(8316))에 연결된다. 클립(8402)은 장치가 제1 상태에서부터 제2 상태로 이동함에 따라 허브 하우징(8412)이 근위 방향으로 이동할 때 하우징 고정장치(8404)와 결합되도록 구성된다. 시스템이 제1 상태에 있는 동안 트리거(8606)를 누르면, 허브 하우징(8412)은 근위 방향으로 이동하게 된다. 트리거(8406)의 눌림과 슬라이더(미도시)의 움직임에 의해 구현되는 확장기의 상대 운동은, 확장기를 서로에 대해 정확하게 배치해야 하는 의사의 부담을 단순화 하는 동시에 쉬쓰가 아래로 당겨지기 전에, 장치가 환자에 삽입되는 것을 방지

한다. 이는 환자의 혈관구조에 팽창성 쉬쓰 또는 그 밖의 다른 장치를 삽입하는 동안 환자의 과도한 부상을 방지한다.

[0157] 도 83B는, 제2 상태의 쉬쓰(8302), 허브(8304), 허브 하우징(8306), 트리거(8308), 슬라이더(8310), 클립(8312), 슬라이더 슬롯(8314) 및 핀(8316)을 포함하는 예시적인 전달 메커니즘(8300)의 횡단면도를 도시한다. 상기 제2 상태에서, 트리거(8308)가 눌러지고, 그와 상응하게 쉬쓰(8202)는 아래로 당겨진다. 트리거(8308)가 눌러지면, 허브 하우징(8306)이 근위 방향으로 이동하게 된다. 도 83에 도시된 바와 같이, 주위로 트리거(8308)가 회전하는 회전 중심은 허브 하우징(8306)의 근위 표면 및 트리거(8308) 사이의 접촉점 아래에 있다. 트리거(8308)가 눌러지면, 트리거(8308)의 근위 단부는 허브 하우징(8306)의 근위 표면에 대해 밀린다.

[0158] 도 84B는 내부 확장기 허브 및 외부 확장기 허브를 갖는 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 예시적인 전달 메커니즘(8400)의 예시적인 횡단면도를 도시하며, 여기서 시스템은 도 83B에 관해 위에서 설명된 제2 상태에 있다. 도 84B는 트리거(8606)가 눌러지고 허브 하우징(8412)이 근위 방향으로 이동하는 예시적인 전달 메커니즘(8400)을 도시한다. 허브 하우징(8412)의 근위 운동은, 외부 확장기 허브(8408) 및 내부 확장기 허브(8410)에 결속된 핀이 움직이게 하여, 외부 확장기 허브(8408) 및 내부 확장기 허브(8410) 사이의 상대 운동을 야기한다. 추가로, 허브 하우징(8412)의 근위 운동은 클립(8402)이 하우징 고정장치(8404)와 결합되게 한다. 하우징(8412)에 의해 하우징 고정장치(8404)의 결합은 유리하게는 전달 메커니즘의 운영자가 트리거를 누른 후에 쉬쓰가 아래로 내려가 상태로 유지한다.

[0159] 도 85A 및 85B는 내부 확장기 허브가 루어 차단기를 포함하는 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 예시적인 전달 메커니즘의 2개의 예시적인 도면을 도시한다. 도 85A는, 내부 확장기 허브(8502), 루어 차단기(8504), 하우징 캠 슬롯(8506), 루어 차단기 캠샤프트(8508), 내부 확장기(8510) 및 외부 확장기(8512)를 포함하는 예시적인 루어 차단 메커니즘을 도시한다. 내부 확장기 허브(8502)는 루어 차단기(8504)를 포함한다. 루어 차단기(8504)는 루어 슬롯(8514) 및 하우징 캠 슬롯(8506) 내로 연장되는 루어 차단기 캠샤프트(8508)를 포함한다. 루어 차단기(8504)는 도 85A에서 제1 상태로 도시되며, 여기서 루어 차단기 캠샤프트(8508)는 하우징 캠 슬롯(8506)의 근위 단부에 배치된다. 루어 차단기(8504)의 상기 제1 상태에서, 루어 슬롯(8514)은 확장기의 축과 정렬되지 않는다. 그 결과, 루어 차단기(8504)의 제1 상태에서, 장치를 통해 가이드와이어를 삽입하는 것이 불가능하다. 도 85B에 도시된 바와 같이, 제2 상태에서, 루어 차단기 캠샤프트(8508)는 원위 방향으로 이동된다. 루어 차단기 캠샤프트(8508)가 하우징 캠 슬롯(8506) 내에서 원위 방향으로 제1 상태에서부터 제2 상태로 이동하면, 루어 차단기(8504)의 1/4 회전이 야기된다. 루어 차단기(8504)의 1/4 회전은 루어 슬롯(8514)이 확장기의 축과 정렬되게 하여, 메커니즘을 통해 가이드와이어를 삽입할 수 있다. 따라서, 루어 차단기(8504) 및 루어 슬롯(8514)은 함께 유리하게는 쉬쓰가 아래로 당겨지기 전에 가이드와이어가 장치를 통해 우발적으로 통과하는 것을 방지한다. 쉬쓰가 아래로 당겨지기 전에, 장치를 통해 가이드와이어를 삽입하면 낮은 프로파일에서 쉬쓰를 삽입하는 이점이 줄어들기 때문에 환자에게 유리하다. 그에 따라, 쉬쓰가 아래로 당겨지고 나면, 가이드와이어가 삽입되어, 혈관 손상 및 손상 비율을 낮추고, 필요한 삽입력을 낮추며, 필요한 사전확장을 줄인다.

[0160] 도 86A-86D는 팽창성 쉬쓰를 위한 예시적인 전달 시스템의 허브 하우징의 예시적인 횡단면도를 도시하며, 허브 하우징은 허브 하우징의 슬라이더 상의 고정 메커니즘을 포함한다. 도 86a는 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 전달 메커니즘의 허브 하우징(8600)의 예시적인 횡단면도를 도시한다. 예를 들어, 허브 하우징(8600)의 횡단면도는 도 82의 허브 하우징(8206), 도 83의 허브 하우징(8306), 도 84의 허브 하우징(8412)의 횡단면도를 도시할 수 있다. 허브 하우징(8600)은 허브 하우징 구성 요소(8602), 슬라이더 고정 특징부(8604), 슬라이더(8606), 단면 평면(8608) 및 하우징 측면(8610)을 포함한다. 도시된 예시적인 예에서, 하우징 측면(8610)은 근위 방향에서 볼 때 하우징의 우측이다. 슬라이더 고정 특징부(8604)는, 예를 들어, 도 83A의 슬라이더(8310) 아래에서 볼 수 있다. 일반적으로, 전달 메커니즘은 슬라이더 고정 특징부(8604)가 원위 방향에서 볼 때 전달 메커니즘의 좌측 또는 우측에 배치되도록 구성될 수 있다. 달리 말하면, 전달 메커니즘은 본 명세서에서 논의되는 예시적인 실시예들의 거울상으로서 구성될 수 있다. 슬라이더 고정 특징부(8604)는 허브 하우징(8600)의 한 부분과 결합된다. 슬라이더(8606)의 제1 상태에서, 도 83a에 관해 이전에 논의된 바와 같이, 슬라이더(8606)의 슬라이더 고정 특징부(8604)는 허브 하우징(8600)의 부분에 의해 포획되어 이동하지 못한다. 추가로, 도 86A는 슬라이더(8606)와 접하는 허브 하우징 구성 요소(8602)를 도시한다. 도 83B 및 84A에 관해 이전에 논의된 바와 같이, 허브 하우징 구성 요소(8602)는 전달 시스템의 트리거를 누를 때 근위 방향으로 이동하도록 구성된다. 허브 하우징 구성 요소(8602)의 근위 운동은 슬라이더 고정 특징부(8604)가 이동하게 한다. 이는 유리하게는 쉬쓰가 아래로 당겨지기 전에 슬라이더의 움직임을 방지한다.

[0161] 도 86B는 도 86A에 도시된 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 전달 메커니즘의 허브 하우징(8600)의 횡단면도의 예시적

인 상부도를 도시한다. 허브 하우징(8600)은 허브 하우징 구성 요소(8602), 슬라이더 고정 특징부(8604), 슬라이더(8606), 단면 평면(8608), 하우징 측면(8610) 및 허브 하우징 핀(8612)을 포함한다. 허브 하우징 구성 요소 8602의 근위 방향으로의 이동은, 허브 하우징 핀(8612)이 허브 하우징 구성 요소(8602)의 간극을 통해 슬라이딩 이동되도록 제한된다.

[0162] 도 86c 및 86d는 각각 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 전달 메커니즘의 허브 하우징(8600)의 예시적인 횡단면도 및 예시적인 공중 횡단면도를 도시한다. 예를 들어, 허브 하우징(8600)의 단면도는 도 82의 허브 하우징(8206), 도 83의 허브 하우징(8306), 도 84의 허브 하우징(8412)의 단면도를 도시할 수 있다. 허브 하우징(8600)은 허브 하우징 구성 요소(8602), 슬라이더 고정 특징부(8604), 슬라이더(8606), 단면 평면(8608), 하우징 측면(8610) 및 펌프 하우징 핀(8612)을 포함한다. 근위 방향으로의 허브 하우징 구성 요소(8602)의 이동은 슬라이더(8606)와 허브 하우징 구성 요소(8602)의 접합을 제거한다. 따라서, 하우징 구성 요소(8602)는 하우징 측면(8610)에 형성된 간극을 향해 근위 방향으로 슬라이딩 이동된다. 따라서, 하우징 구성 요소(8602)의 근위 운동은, 슬라이더 고정 특징부(8604)가 릴리스될 수 있게 하고, 슬라이더의 움직임을 허용하고, 따라서 트리거가 눌러지고 쉬쓰가 아래로 당겨진 후에, 2개의 확장기의 상대 위치를 조정할 수 있다.

[0163] 도 88은, 내부 및 외부 확장기 허브가 팽창성 쉬쓰를 릴리스 하도록 위치한 상태에서, 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 예시적인 전달 메커니즘(8800)의 횡단면도를 도시한다. 전달 메커니즘(8800)은 쉬쓰(8802), 허브(8804), 허브 하우징(8806), 트리거(8808), 슬라이더(8810), 클립(8812), 슬라이더 슬롯(8814) 및 핀(8816)을 포함한다. 예시적인 전달 메커니즘(8800)은, 예를 들어, 도 82의 전달 메커니즘(8200)일 수 있다. 도 88에서, 전달 메커니즘(8800)은 제3 상태에 도시된다. 상기 제3 상태에서, 트리거(8808)는 눌러지고, 허브 하우징(8806)은 제1 상태(위에서 설명된 바와 같이)에 대해 근위 방향으로 이동되고, 슬라이더(8810)는 원위 방향으로 이동된다. 슬라이더(8810)의 원위 방향으로의 이동은, 허브 하우징(8806)이 근위 방향으로 이동함에 따라, 슬라이더 슬롯(8814)이 슬라이더 슬롯(8814)을 통해 핀(8816)을 안내할 때, 내부 및 외부 확장기의 상대 운동을 야기한다. 슬라이더 슬롯(8814)의 상대적인 기하학적 형상은 내부 및 외부 확장기 사이의 상대 운동을 조절하도록 구성될 수 있다. 특정 실시예들에서, 내부 확장기는 도 89에 관해 앞에서 논의된 바와 같이 일정량만큼 전방으로 이동되며, 외부 확장기는 허브 하우징(8806)에 대해 고정된 상태로 유지된다. 2개의 확장기 허브 사이의 상대적인 운동은 쉬쓰가 내부 확장기 허브 및 외부 확장기 허브 사이에서 릴리스되도록 한다. 그에 따라, 전달 시스템 메커니즘을 제거하기 위해 내부 확장기 허브와 외부 확장기 허브가 철회될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 내부 확장기는 약 2mm 내지 약 10mm 사이에서 전방으로 이동된다. 특정 실시예들에서, 내부 확장기는 약 4mm 내지 약 8mm 사이에서 전방으로 이동된다. 추가 실시예들에서, 내부 확장기는 약 6mm 만큼 전방으로 이동된다. 내부 및 외부 확장기의 상대 운동은 확장기의 각각의 길이에 따라 조절될 수 있다.

[0164] 도 90은 내부 및 외부 확장기 허브가 쉬쓰로부터 철회되도록 위치한 제4 상태에서 팽창성 쉬쓰를 삽입하기 위한 예시적인 전달 메커니즘(9000)의 횡단면도를 도시한다. 전달 메커니즘(9000)은, 쉬쓰(9002), 허브(9004), 허브 하우징(9006), 트리거(9008), 슬라이더(9010), 클립(9012), 슬라이더 슬롯(9014), 핀(9016), 내부 확장기 허브(9018), 및 외부 확장기 허브(9020)를 포함한다. 예시적인 전달 메커니즘(9000)은, 예를 들어, 도 82의 전달 메커니즘(8200)일 수 있다. 도 88에서, 전달 메커니즘(9000)은 제4 상태로 도시된다. 상기 제4 상태에서, 트리거(8808)는 눌러지고, 슬라이더(8810)는 원위 방향으로 가능한 멀리 이동되며, 허브 하우징(9006)은 전술한 제1 상태에 대해 근위 방향으로 이동된다. 논의된 바와 같이, 슬라이더(9010)의 원위 방향으로의 이동은, 허브 하우징(9006)이 근위 방향으로 이동됨에 따라, 슬라이더 슬롯(9014)이 내부 확장기 허브(9018) 및 외부 확장기 허브(9020)에 연결된 핀(9016)을 슬라이더 슬롯(9014)을 안내할 때, 내부 및 외부 확장기의 상대 운동을 야기한다. 슬라이더 슬롯(9014)의 상대적인 기하학적 형상은 내부 및 외부 확장기 사이의 상대 운동을 조절하도록 구성될 수 있다. 상태 3 및 상태 4 사이에서, 도 88 및 도 90에 관해 논의된 바와 같이, 내부 확장기는 고정된 상태로 유지되고, 쉬쓰는, 내부 확장기 허브(9018)가 결속된 핀(9016)이 슬라이더 슬롯(9014)을 통해 자유롭게 이동될 때, 내부 확장기 허브 및 외부 확장기 허브에 의해 고정된 상태에서부터 릴리스된다. 하지만, 도 88 및 90 사이에서, 외부 확장기 허브(9020)는 외부 확장기 허브(9018)가 연결된 핀(9016)이 상응하는 슬라이더 슬롯(9014)의 근위 단부와 접촉되기 때문에 원위 방향으로 계속 이동된다. 이러한 외부 확장기 허브(9018)의 원위 움직임은, 전달 시스템의 끝단을, 예를 들어, 도 87에 도시된 바와 같이, 폐쇄 위치로 되돌려서, 쉬쓰를 아래로 내린 채로 내부 확장기 허브와 외부 확장기 허브가 철회되게 한다.

[0165] 도 84B에 관해 이전에 논의된 바와 같이, 내부 및 외부 확장기의 상대 운동은 슬라이더 슬롯을 통해 내부 및 외부 확장기 각각에 결속된 핀들을 안내함으로써 구현된다. 도 91은 내부 확장기 허브(9102), 외부 확장기 허브(9104), 내부 확장기 허브 핀(9106) 및 외부 확장기 허브(9108)를 포함하는 허브 하우징(9100)의 예시적인 횡단

면도를 도시한다. 내부 확장기 허브 핀(9106) 및 외부 확장기 허브 핀(9108)은, 앞에서 설명한 바와 같이, 슬라이더 슬롯 내에서 슬라이딩 이동하고, 각각의 허브 내에서 위 아래로 슬라이딩 이동되도록 구성된다.

[0166] 도 92는 팽창성 쉬쓰를 위한 전달 메커니즘의 허브 하우징(9200)의 예시적인 내부도를 도시한다. 허브 하우징(9200)은 핀(9202) 및 슬라이더 슬롯(9204)을 수용한다. 종방향으로의 슬라이더(미도시)의 이동은, 핀(9202)이 슬라이더 슬롯(9204)을 통해 안내되게 한다. 핀(9202) 중 하나는 내부 확장기 허브에 연결되고, 다른 핀은 외부 확장기 허브에 연결된다. 슬라이더 슬롯(9204)을 통한 핀(9202)의 이러한 움직임은, 내부 및 외부 확장기 허브 사이의 상대 운동을 생성하고, 그에 따라 내부 및 외부 확장기 자체 사이의 상대 운동이 생성된다. 대안으로, 슬라이더 슬롯(9204)은, 도 86A-86D에 관해 이전에 논의된 바와 같이, 하우징 측면 내에 배치될 수 있다. 슬라이더 슬롯, 슬라이더 및 확장기 내의 채널은 유리하게는 확장기의 이동 시간, 방향 및 범위를 조절한다. 이는, 구성 요소의 몇몇 특정 움직임이 슬라이더의 단일 운동을 이용하여 구현되어, 궁극적으로는 사용자를 위한 쉬쓰 끝단을 릴리스되게 함으로써, 사용자를 위한 장치의 작동을 용이하게 한다.

[0167] 도 93A 및 93B는 팽창성 쉬쓰의 삽입을 위한 예시적인 전달 메커니즘의 허브 하우징의 예시적인 횡단면도를 도시한다. 도 93A는 제1, 제2 및 제3 상태에 있는 메커니즘을 도시한다. 도 93B는 제4 상태에 있는 메커니즘을 도시한다. 도 93A는 허브(9302), 확장기(9304), 클립(9306) 및 칼라(9308)를 포함하는 허브 하우징(9300)의 예시적인 횡단면도를 도시한다. 클립(9306)은 고정 톱니(9310)를 추가로 포함한다. 허브 하우징(9300)은 허브(9302)의 원위에 배치된다. 허브 하우징(9300) 및 허브(9302)는 확장기(9304)를 수용하도록 구성된다. 도 93에 도시된 예시적인 실시예에서, 확장기(9304)는 외부 확장기이다. 허브 하우징(9300)은 클립(9306)을 추가로 포함한다. 클립(9306)은, 각각 도 83A, 83B 및 88에 관해 앞에서 논의된 바와 같이, 장치가 제1 상태, 제2 상태, 및 제3 상태에 있을 때, 허브 하우징(9300) 내에 허브(9302)를 고정시킨다. 클립(9306)은 스프링에 의해 작동된다. 외부 확장기(9304)는, 제1 상태, 제2 상태 및 제3 상태에서, 외부 확장기(9304) 주위에 결합되지 않는 칼라(9308)를 추가로 포함한다.

[0168] 도 93B는, 도 90에 관해 앞에서 논의된 바와 같이, 제4 상태에 있는 허브 하우징(9300)의 예시적인 횡단면도를 도시한다. 도 93B는 허브(9302), 확장기(9304), 클립(9306), 칼라(9308) 및 고정 톱니(9310)를 포함한다. 제4 상태에서, 칼라(9308)는 클립(9306)과 접촉된다. 클립(9306) 및 칼라(9308) 사이의 접촉은, 허브로부터 고정 톱니(9310)를 제거하기 위해, 클립(9306)이 피벗회전 하게 한다. 허브로부터 고정 톱니(9310)를 제거하면, 전달 메커니즘이 허브로부터 제거될 수 있다.

[0169] 도 94A-96C는 팽창성 쉬쓰를 위한 전달 메커니즘의 대안의 실시예를 도시한다. 도 94A는 팽창성 쉬쓰를 위한 예시적인 전달 메커니즘(9400)의 등측도를 도시한다. 전달 메커니즘(9400)은 확장기(9402), 허브(9440), 허브 하우징(9406) 및 키(9408)를 포함한다. 도 94B는 측면에서 바라본 전달 메커니즘(9400)을 도시한다. 도 94C에 도시된 바와 같이, 도 94A 및 94B에 도시된 전달 메커니즘을 갖는 실시예에서, 허브(9404)가 원위 방향으로 허브 하우징(9406)으로 밀릴 때, 쉬쓰는 장치의 제1 상태로 아래로 당겨진다. 키(9408)는 쉬쓰가 아래로 당겨 지도록 하기 위하여 허브 하우징(9406) 내에서 제자리에 걸려진다(snap). 도 94D에 도시된 바와 같이, 허브 하우징(9406)은 90° 비틀어져, 전달 메커니즘의 끝단이 전개되는 제2 상태 및 제3 상태로부터 전달 메커니즘이 허브로부터 릴리스될 수 있는 제4 상태로 전이된다.

[0170] 도 95는 허브(9502), 배럴(9504), 슬롯(9506), 루멘(9508) 및 핀(9510)을 포함하는 전달 메커니즘(9500)의 예시도를 도시한다. 전달 메커니즘(9500)의 종축을 따른 내부 및 외부 확장기의 상대 운동은 배럴(9504) 내의 슬롯(9506) 및 핀(9510) 사이의 상호작용에 의해 조절된다. 강성 내부 부재(미도시)가 내부 확장기 및 외부 확장기에 고정되고, 핀(9510)이 배럴(9504)의 슬롯(9506)에 의해 형성된 경로를 횡단할 때, 확장기가 회전하는 것을 방지한다. 상기 실시예는 내부 확장기 및 외부 확장기의 상대 운동이 조절되도록 허용하며, 도 83A, 83B, 88 및 90에 관해 앞에서 논의된 바와 같이, 제1, 제2, 제3 및 제4 상태를 통해 진행하도록 구성 됨으로써, 허브 하우징(9406) 내로의 허브(9404)의 근위 운동에 의해 쉬쓰가 아래로 당겨지기 전에 쉬쓰가 삽입되는 것을 방지한다.

[0171] 도 96A-96C는 키(9602), 허브(9604) 및 허브 하우징(9406)을 포함하는 예시적인 허브 릴리스 드럼(9600)을 도시한다. 허브(9404)를 허브 하우징(9406)으로 밀어 넣어 장치가 아래로 당겨지면, 키(9602)는 허브 릴리스 드럼(9600)과 상호 작용하여 허브(9404)가 허브 릴리스 드럼(9600)에 대해 제자리에 고정된다. 예시적인 도 96B에 도시된 바와 같이, 허브 릴리스 드럼(9600)은 허브(9604)의 외부부를 향해 연장되는 부분을 차단하여, 허브(9604)를 그자리에 고정한다. 장치가 제4 상태에 있으면(즉, 장치가 허브(9604)로부터 릴리스 되면), 허브 릴리스 드럼(9604)은 허브(9604)의 외부 특징부들과 정렬되어, 허브(9604)로부터 전달 메커니즘이 제거될 수 있다.

[0172] 도 1 및 쉬쓰 조립체(100)에 관해, 그리고, 도 20-25에 관해 위에서 논의된 바와 같이, 팽창성 쉬쓰(200)는 확

장기 조립체(2000)와 함께 조합되어 사용되어, 환자의 혈관의 구멍을 팽창하고, 확장기 조립체(2000)가 팽창성 쉬쓰(200)로부터 제거되면, 팽창성 쉬쓰(200)는 지혈 탐침과 조합하여 사용될 수 있다. 혈관의 구멍 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 및 혈관의 구멍 사이의 지혈을 조절하기 위하여, 지혈 탐침 조립체가 사용될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 지혈 탐침은 출혈을 최소화하고 팽창성 쉬쓰를 따라 혈류를 조절하기 위해 사용되는 재배치 쉬쓰일 수 있다. 지혈 탐침 조립체를 사용하여 혈관의 개구와 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 및 혈관의 구멍 사이의 지혈을 조절하는 방법이 도 19에 관해 위에서 설명되었다. 도 1B는 지혈 탐침 조립체(4600)에 연결된(도 46에 설명된 바와 같이) 삽입기 쉬쓰(200)(도 2에 설명된 바와 같이)를 포함하는 쉬쓰 조립체를 도시한다. 도 46은 펌프의 카테터(4602)를 갖는 지혈 탐침 조립체(4600)를 도시한다. 지혈 탐침 조립체(4600)는 한 세트의 액츄에이터, 예를 들어, 대향 버튼(4608)을 가진 고정 허브 몸체(4606), 고정 캡(4604)으로 구성된다. 버튼(4608)이 내부를 향해 압축될 때, 고정 허브 몸체(4606) 및 결속된 구성 요소는 카테터(4602) 상에서 자유롭게 슬라이딩 이동된다. 버튼(4608)이 자유로워지면, 고정 허브 몸체(4606) 및 결속된 구성 요소는 카테터(4602)에 고정된다. 고정 허브 몸체(4606)의 근위 단부는 제1 멸균층(4612)의 결속 구성 요소(4610)에 연결된다. 제1 멸균층(4612)은 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 얇은 층을 형성하는 내측 직경 및 외측 직경에 의해 형성된다. 지혈 탐침 몸체(4614)는 제1 멸균층(4612) 내에 존재하고 외측 직경, 내측 직경, 원위 및 근위 단부에 의해 형성된다. 지혈 탐침 몸체(4614)의 내측 직경은 축방향으로 정렬되고 카테터(4602)를 제거한다. 제1 멸균층(4612)은 지혈 탐침 허브(4618)의 원위 단부(4616)에 연결된다. 지혈 탐침 몸체(4614)는 또한 지혈 탐침 허브(4618)의 원위 단부(4616)에 연결된다. 지혈 탐침 허브(4618)는 카테터(4602)의 외측 직경 상에서 밀봉하는 내부 밀봉 구성 요소와 근위로, 그리고, 지혈 탐침 몸체(4614)의 루멘과 연통하는 원위 부분과 연결된 내부 루멘을 포함한다. 지혈 탐침은 카테터(4602)를 따라 슬라이딩 이동될 수 있다. 지혈 탐침 허브(4618)의 근위 부분은 제2 멸균층(4622)의 결속 구성 요소(4620)에 연결된다. 카테터(4602)는 제2 멸균층(4622) 내에서 볼 수 있다. 제2 멸균층(4624)의 근위 부분은 또 다른 구성 요소에 결속될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 제1 멸균층(4612) 및 제2 멸균층(4624)은 카테터(4602)를 보호하는 멸균 슬리브일 수 있다.

[0173] 도 47은 지혈 탐침 조립체(4600)(도 46에 설명된 바와 같이) 및 삽입기 쉬쓰(200)(도 2에 설명된 바와 같이)를 도시한다. 또한, 도 47에는 삽입기 쉬쓰(200)을 통한 삽입 후의 펌프가 도시된다. 몇몇 실시예들에서, 펌프 및 삽입기 쉬쓰는 환자의 몸체에 삽입되기 전에 함께 조립되고 포장될 수 있다. 도 47에서, 지혈 탐침 조립체(4600)는 삽입기 쉬쓰(200)에 결속되지 않는다. 도 47에 도시된 바와 같이, 지혈 탐침 조립체(4600) 및 삽입기 쉬쓰(200) 사이에 간극(4730)이 존재하고, 지혈 탐침 조립체(4600) 및 삽입기 쉬쓰(200) 사이에서 카테터(4602)가 노출된다. 몇몇 실시예들에서, 간극(4730)은 멸균층 또는 멸균 슬리브(4612)를 사용하여 덮힐 수 있다. 카테터(4602)를 멸균 상태로 유지하고 지혈 탐침 조립체(4600)(또는 재배치 쉬쓰)를 사용하기 위해, 간극(4730)에 상응하는 노출된 카테터(4602)의 부분은 유리하게는 멸균 슬리브(4612)에 의해 덮힌다. 상기 구성에서, 멸균 슬리브는 지혈 탐침 허브(4618)로부터 고정 허브 몸체(4606)로 연장된다.

[0174] 도 1B와 유사하게, 도 48은 삽입기 쉬쓰(200)(도 2에 설명된 바와 같이)에 연결된 지혈 탐침 조립체(4600)(도 46에 설명된 바와 같이)를 도시한다. 상기 연결은 삽입기 쉬쓰(200)의 허브(204)를 지혈 탐침 조립체(4600)의 고정 캡(4604)에 고정하고 카테터(4602)를 삽입기 쉬쓰(200)에 고정함으로써 구현된다. 고정 허브(204) 및 고정 캡(4604) 사이의 고정 메커니즘은, 예를 들어, 트위스트 고정장치, 팝 고정장치 또는 이와 유사한 임의의 고정 메커니즘일 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 지혈 탐침 조립체(4600) 및 삽입기 쉬쓰(200) 사이의 고정 메커니즘은 카테터(4602) 및 삽입기 쉬쓰(200) 사이의 고정 메커니즘과 상이할 수 있다. 멸균층(4612)의 근위 단부는 지혈 탐침 허브(4618)의 원위 단부에 연결된다. 멸균층(4612)의 원위 단부는 고정 허브 몸체(4606)의 근위 단부(4610)에 연결된다. 도 48에 도시된 바와 같이, 지혈 탐침 조립체(4600) 및 삽입기 쉬쓰(200) 사이에는 노출된 카테터가 없다.

[0175] 지혈 탐침 조립체(4600)를 삽입기 쉬쓰(200)과 통합하는 것의 하나 이상의 이점은, 이러한 통합이, 예를 들어, 동맥절개술과 같이, 혈관의 구멍에서 적절한 지혈을 허용한다는 것이다. 지혈 탐침의 직경은, 지혈을 위해 원위 혈류가 희생되지 않도록, 혈관의 구멍을 채우기 위해 특별히 선택될 수 있다.

[0176] 한 구성에서, 지혈 탐침 조립체(4600)는 삽입기 쉬쓰(200)의 몸체 내에서 종료된다. 또 다른 구성에서, 지혈 밸브 원위 단부는 삽입기 쉬쓰(200) 외부에서 종료될 수 있다. 지혈 밸브는 일정한 직경을 가질 수 있다. 지혈 밸브는 원위 끝단에서 얇은 테이퍼를 가진 일정한 직경을 가질 수 있다. 지혈 밸브는 길이를 따라 긴 테이퍼를 가질 수 있다. 지혈 밸브는 원위 단부에는 제1 직경을 가지며, 중간에는 테이퍼를 가지고, 제2 직경보다 작은 제1 직경을 갖는 근위 단부에는 제2 직경을 가질 수 있다. 지혈 밸브는 지혈 탐침 조립체(4600)를 삽입기 쉬쓰 허브(204)에 결속하기 위한 고정 메커니즘을 가질 수 있다. 펌프(502)가 팽창성 쉬쓰 몸체(202)를 통해 삽입될 때,

팽창된 섹션은 혈관의 구멍을 통과하여 잠재적으로는 연신된다. 혈관, 예를 들어, 동맥이 모든 팽창을 회복할 수 없는 경우, 지혈 탐침 조립체(4600)는 팽창성 쉬쓰 몸체(202) 및 혈관 사이에 지혈을 구현하기 위하여 팽창된 혈관 구멍을 채우는 수단을 제공할 것이다.

[0177] 전술한 내용을 고려하여, 당업자는 본 개시 내용이, 팽창성 쉬쓰 내에서 제자리에 기계 장치를 고정하는 수단을 제공하여, 일단 심장에 삽입되고 나면, 장치의 이동을 방지할 수 있다는 것을 이해할 것이다. 다양한 직경의 의료 장치가 단일의 팽창성 쉬쓰와 함께 사용될 수 있다.

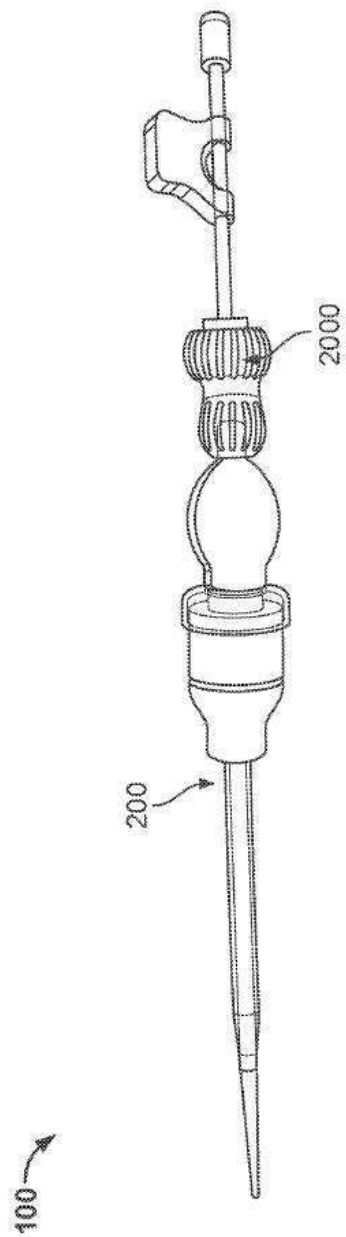
[0178] 전술한 내용은 단지 본 개시의 원리를 예시한 것으로서, 시스템, 방법, 및 장치들은, 제한이 아닌 단지 예시의 목적으로 제시된, 위에 기술된 실시예들 외의 다른 실시예들에 의해 실행될 수 있다. 본 명세서에 개시된 시스템, 방법 및 장치는 심장내 심장 펌프를 위한 시스템에서 사용하기 위해 도시되었지만, 그 밖의 다른 이식형 심장 펌프 또는 이식형 심장 보조 장치를 위한 시스템, 방법 및 장치에도 적용될 수 있음을 이해해야 한다.

[0179] 본 개시 내용을 검토한 후에, 당업자들은 다양한 변형예 및 수정예가 가능하다는 것을 이해할 것이다. 임의의 구성요소들 포함하여, 위에서 설명되거나 예시된 다양한 특징들은 그 밖의 다른 시스템과 결합되거나 통합될 수 있다. 또한, 특정의 특징들은 생략되거나 구현되지 않을 수도 있다. 위에서 설명되거나 예시된 다양한 실시예들은 임의의 방식으로 조합될 수 있다.

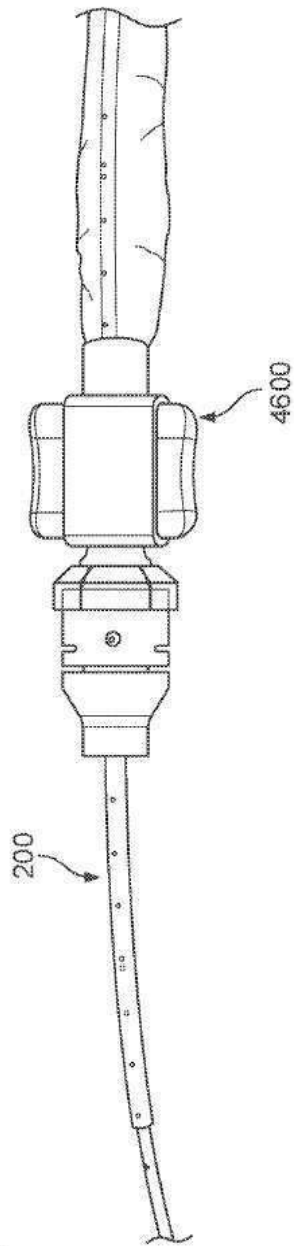
[0180] 예시적인 변형예, 대안예 및 변형예들은 당업자에 의해 확인될 수 있으며 본 명세서에 개시된 정보의 범위를 벗어나지 않고 구현될 수 있다. 본 명세서에 인용된 모든 참고문헌들은 전체적으로 또는 부분적으로 본 특허출원에 통합된다.

도면

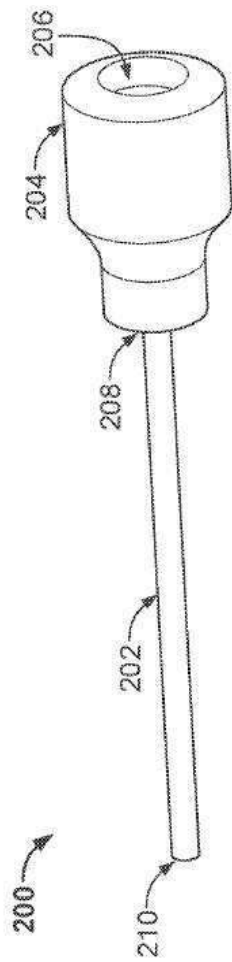
도면1a



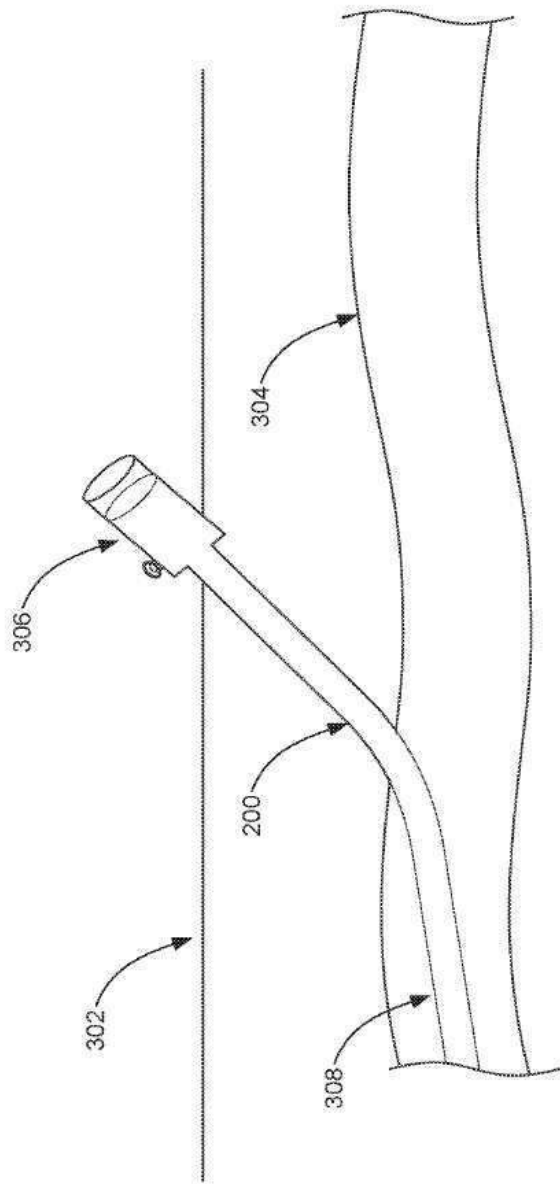
도면1b



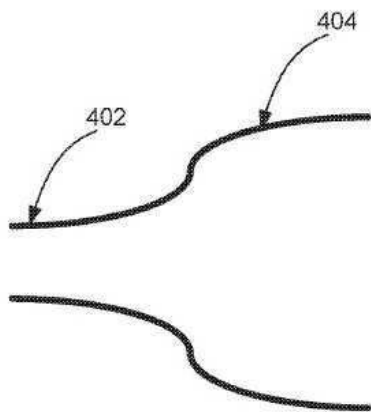
도면2



도면3

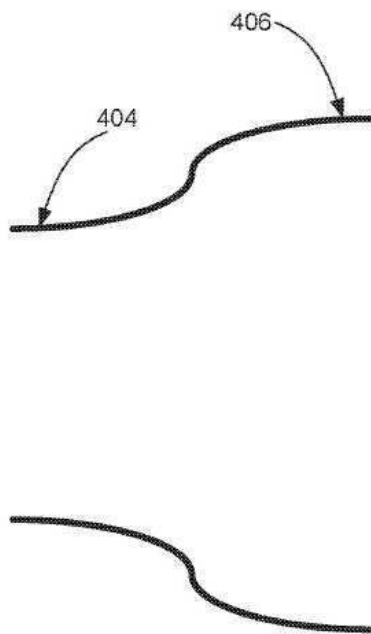


도면4a



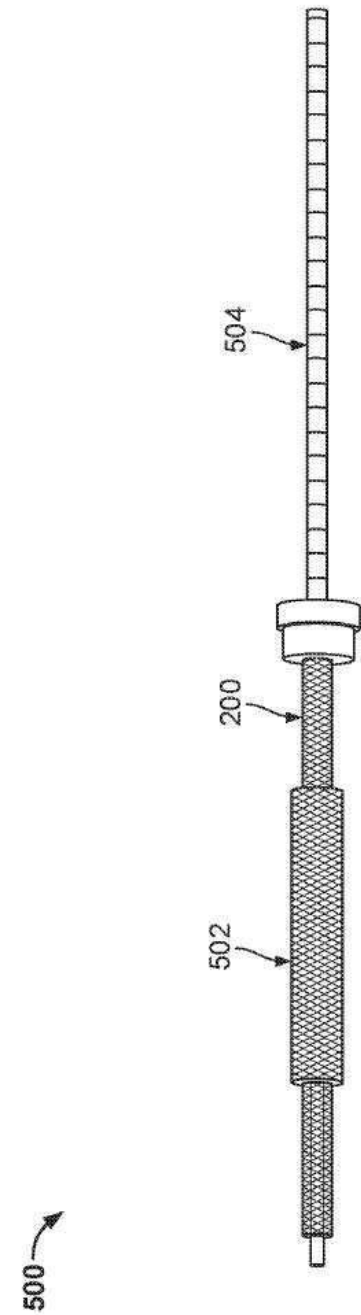
연신된 상태 -> 이완된 상태

도면4b

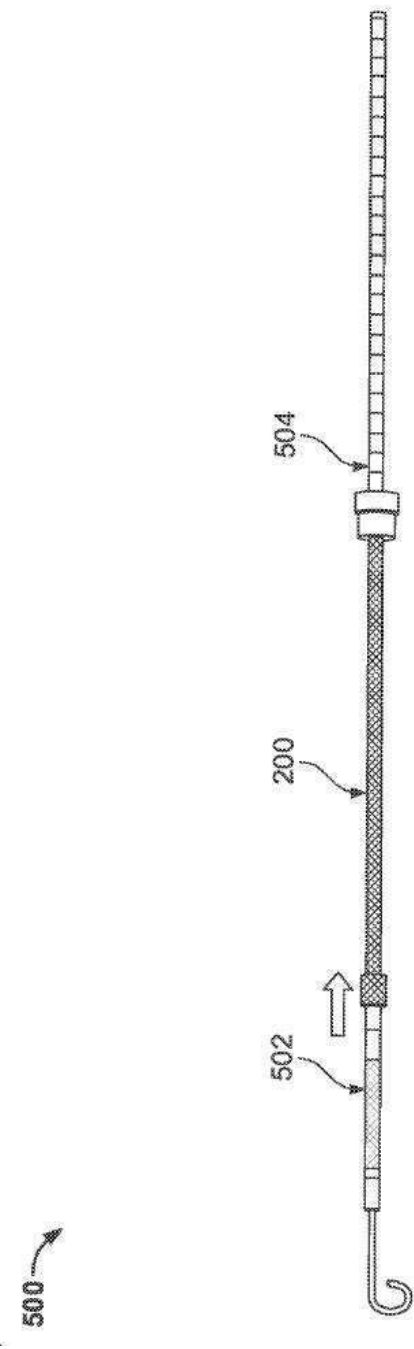


이완된 상태 -> 팽창된 상태

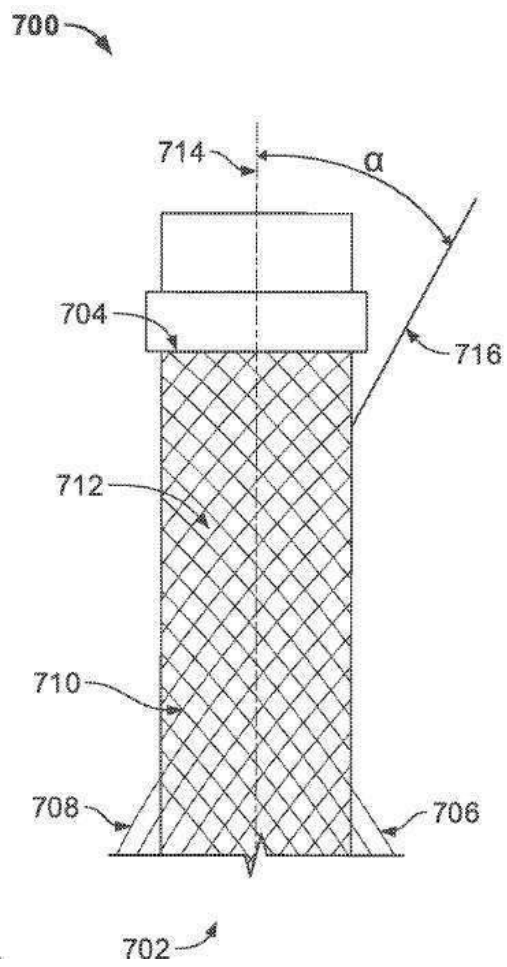
도면5



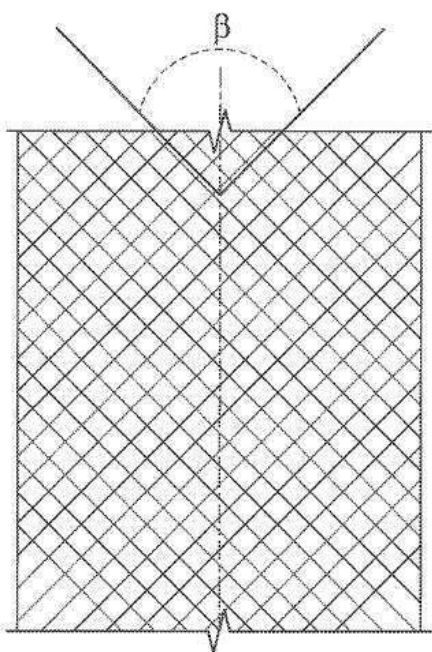
도면6



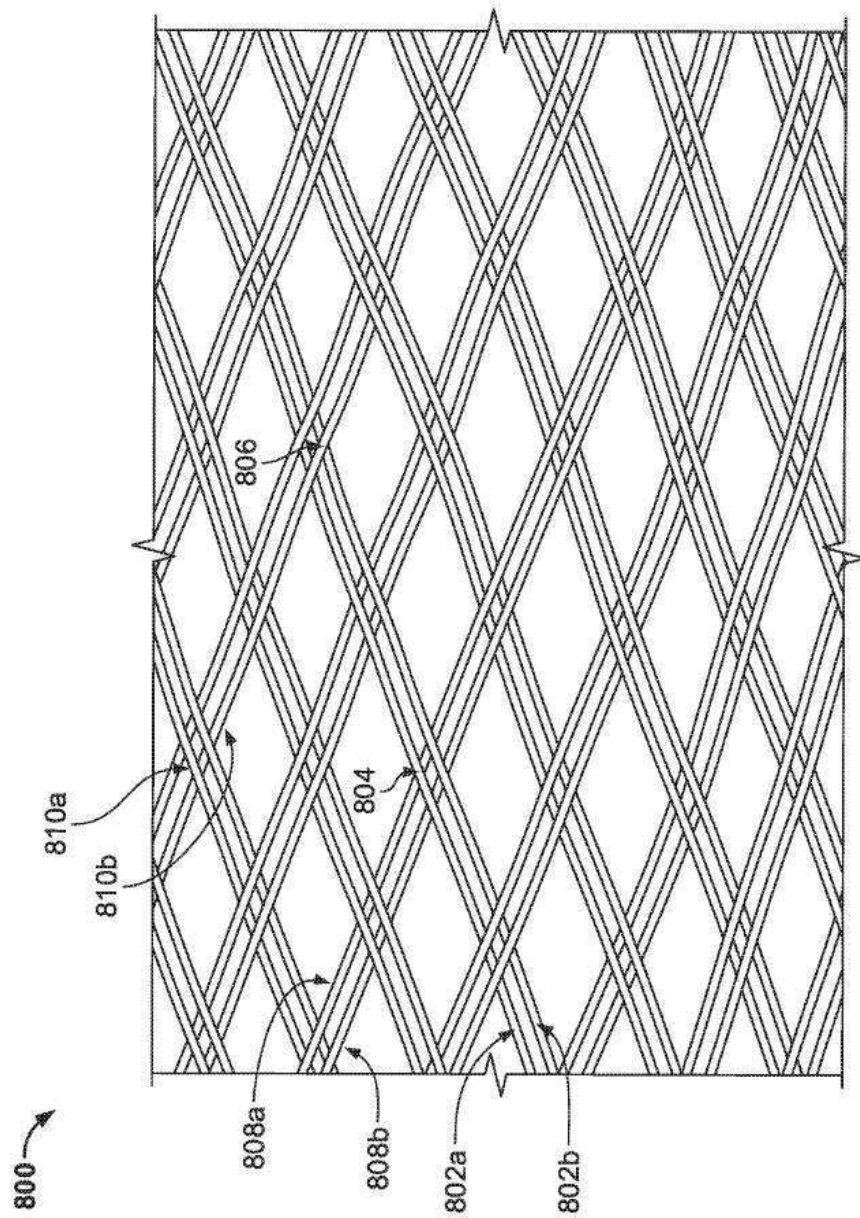
도면7a



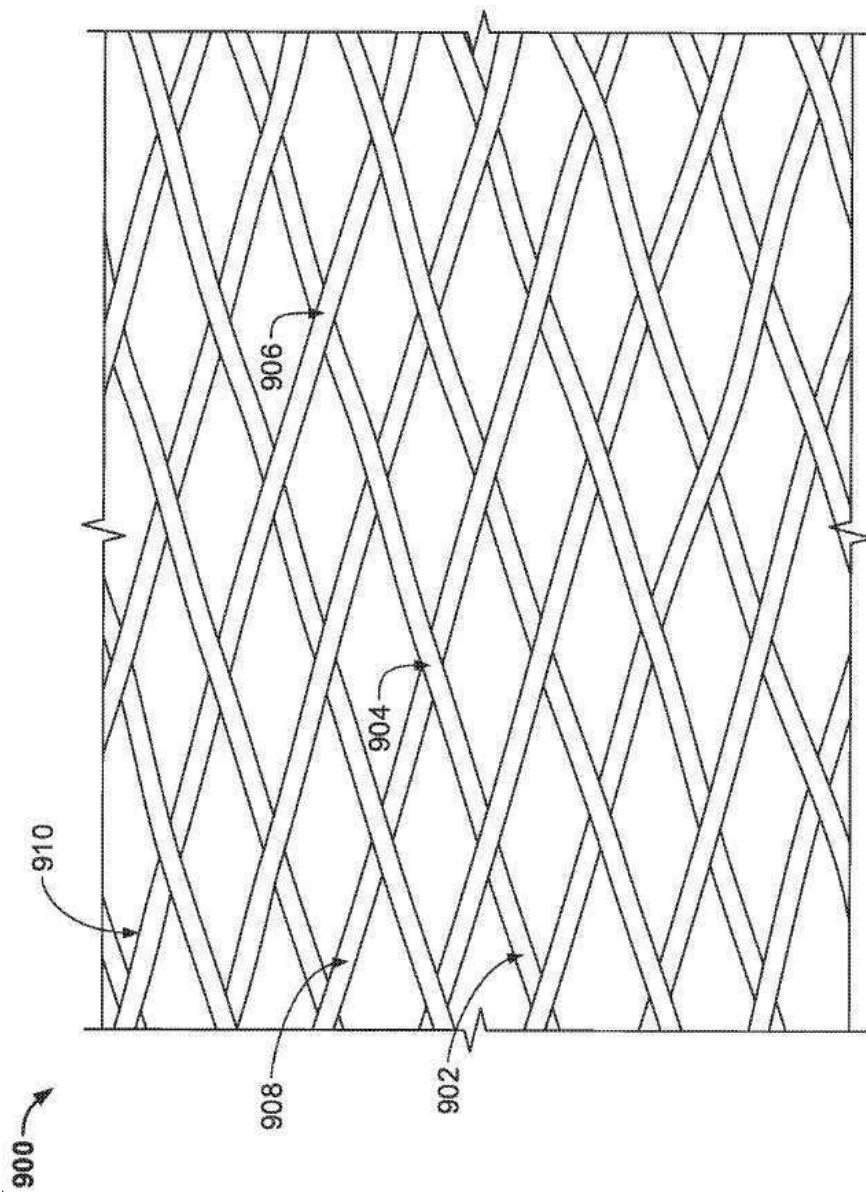
도면7b



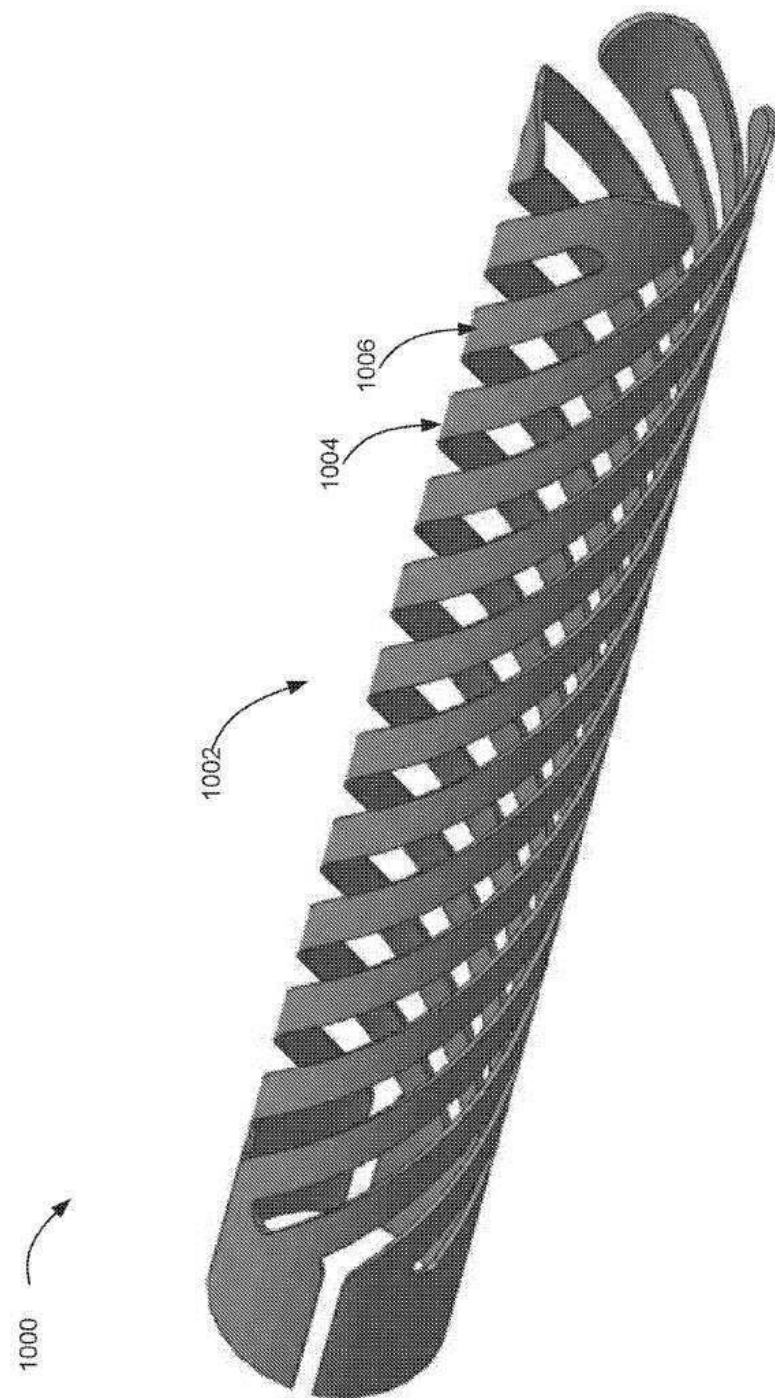
도면8



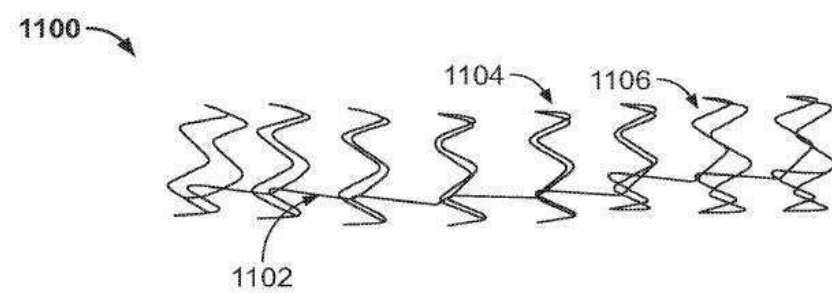
도면9



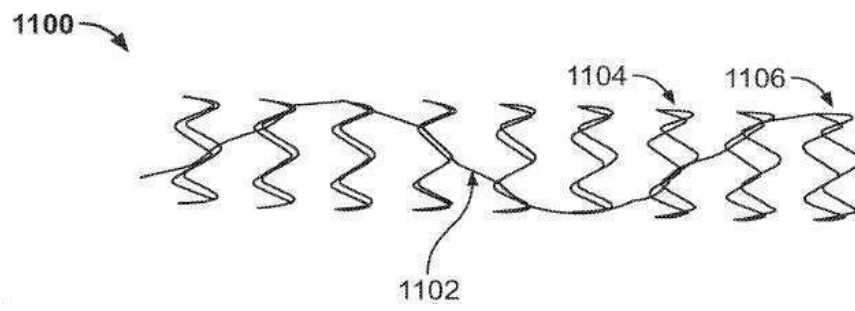
도면10



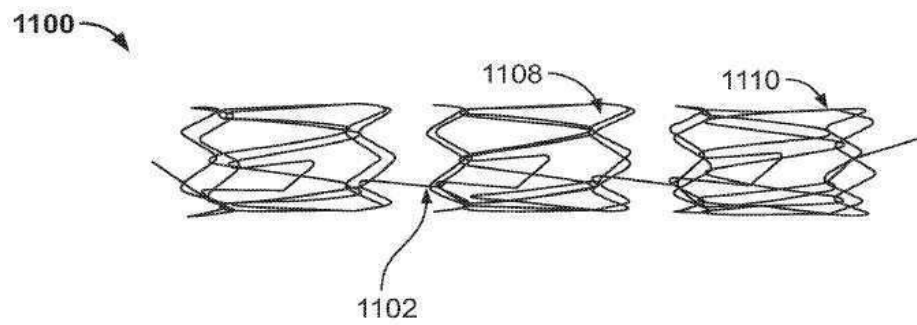
도면11a



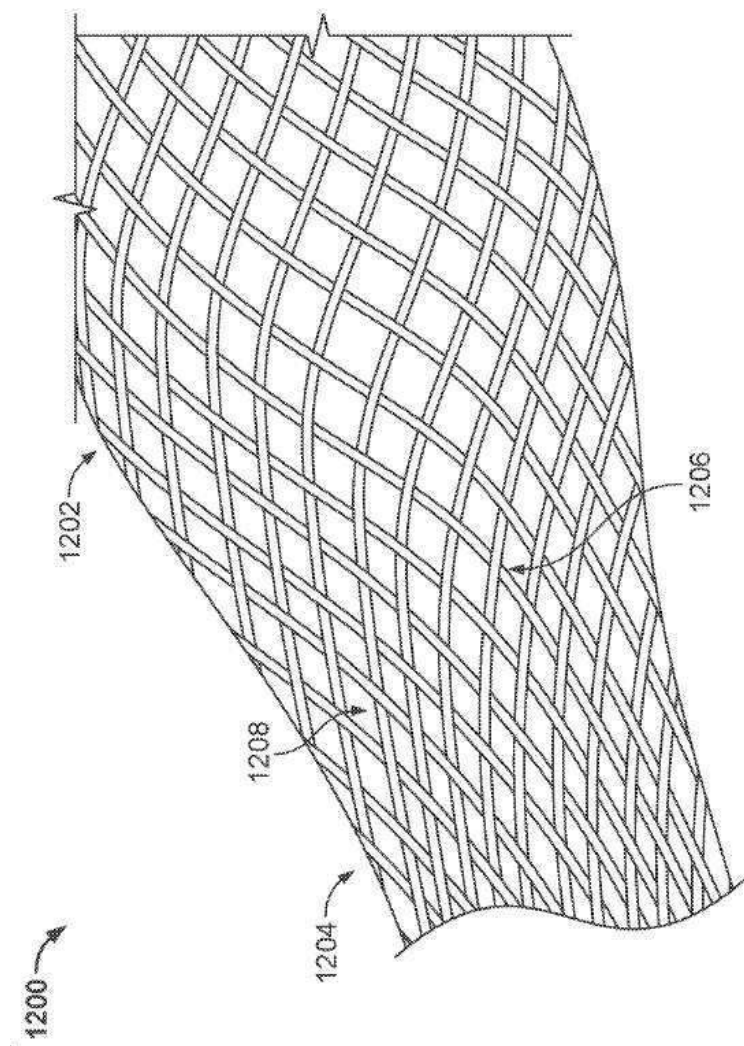
도면11b



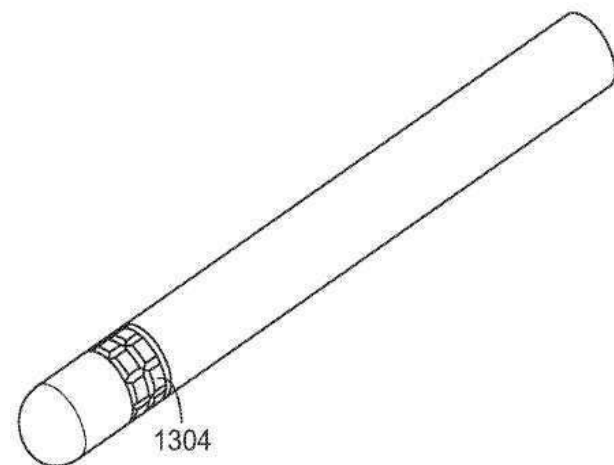
도면11c



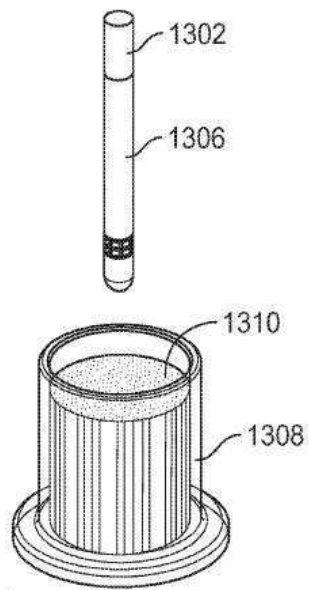
도면12



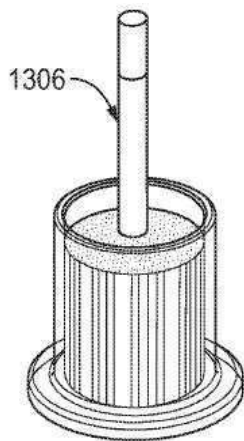
도면13a



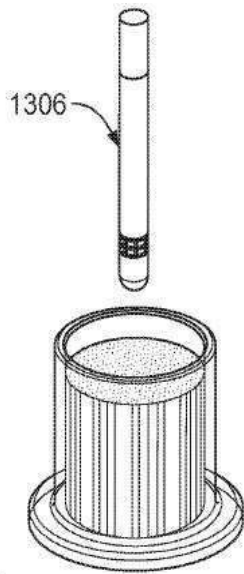
도면13b



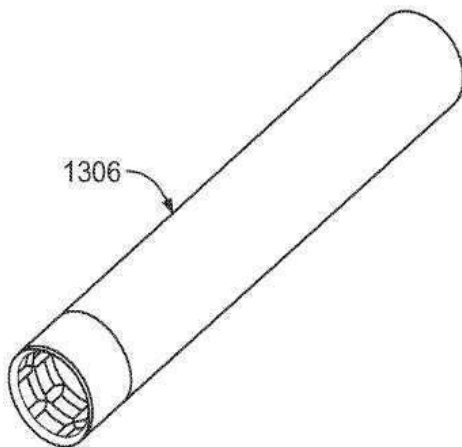
도면14a



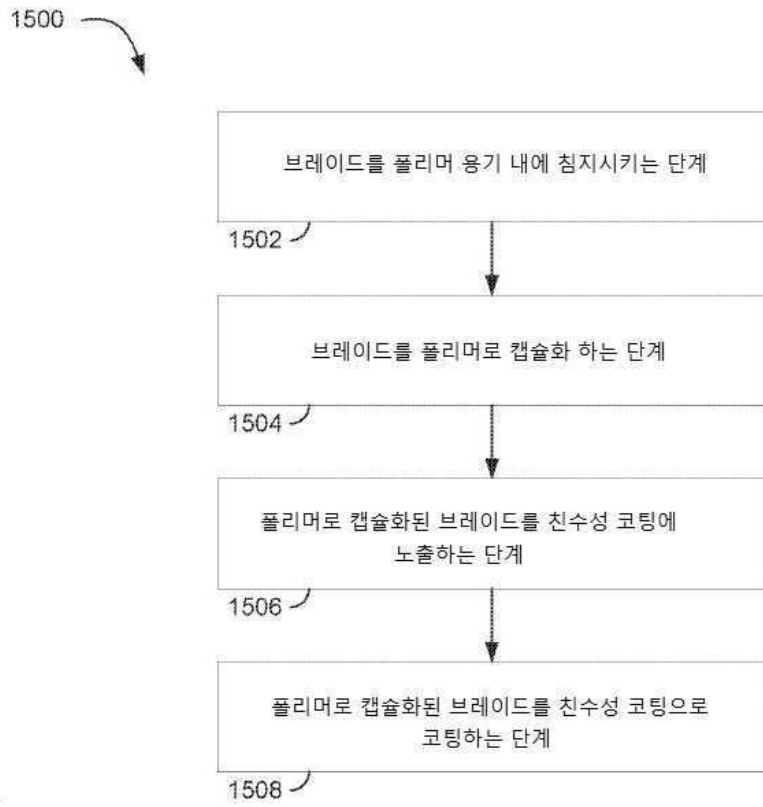
도면14b



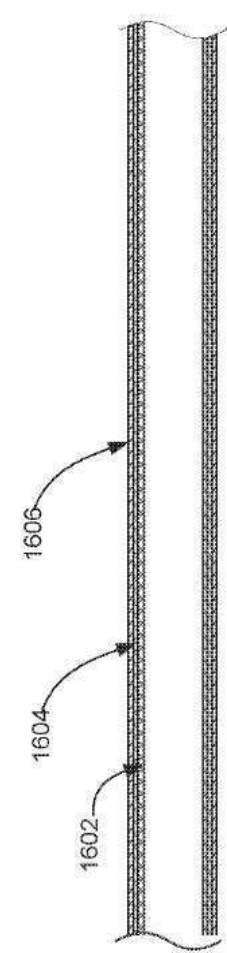
도면14c



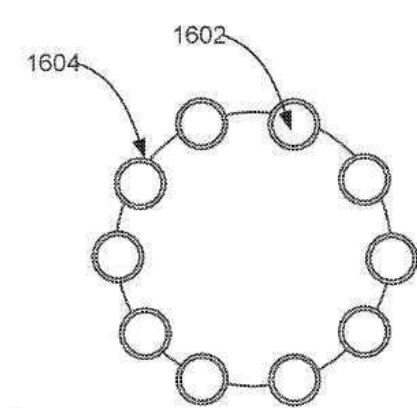
도면15



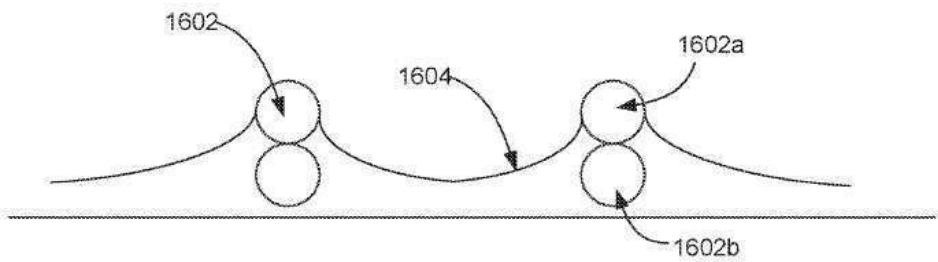
도면16



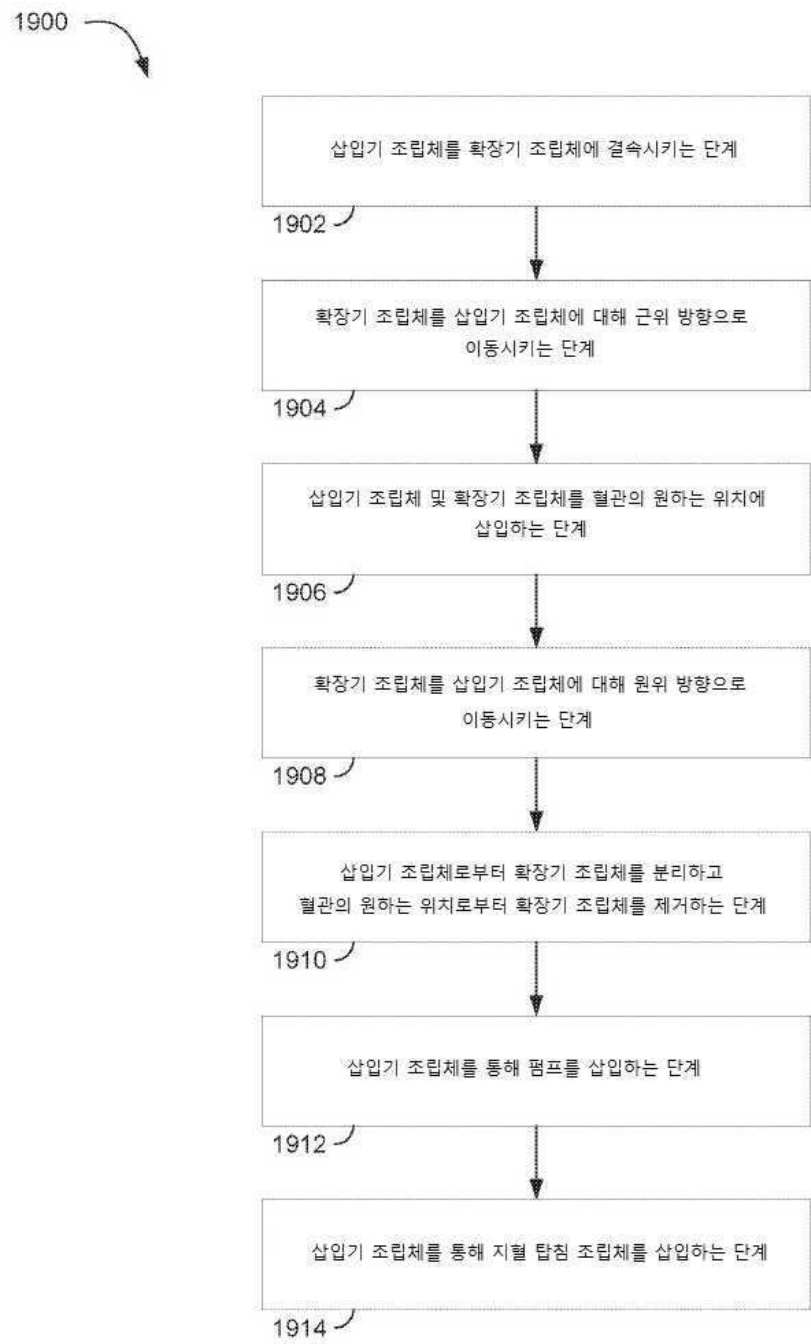
도면17



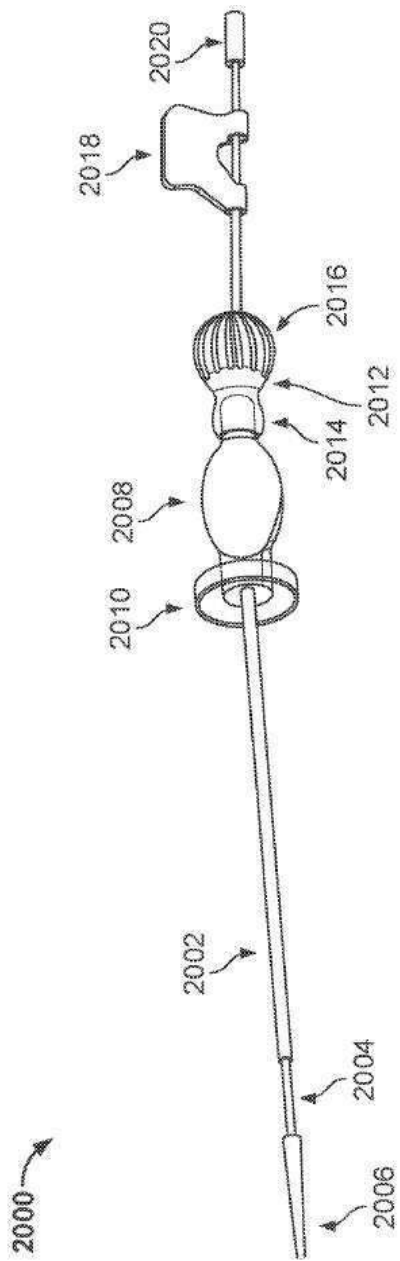
도면18



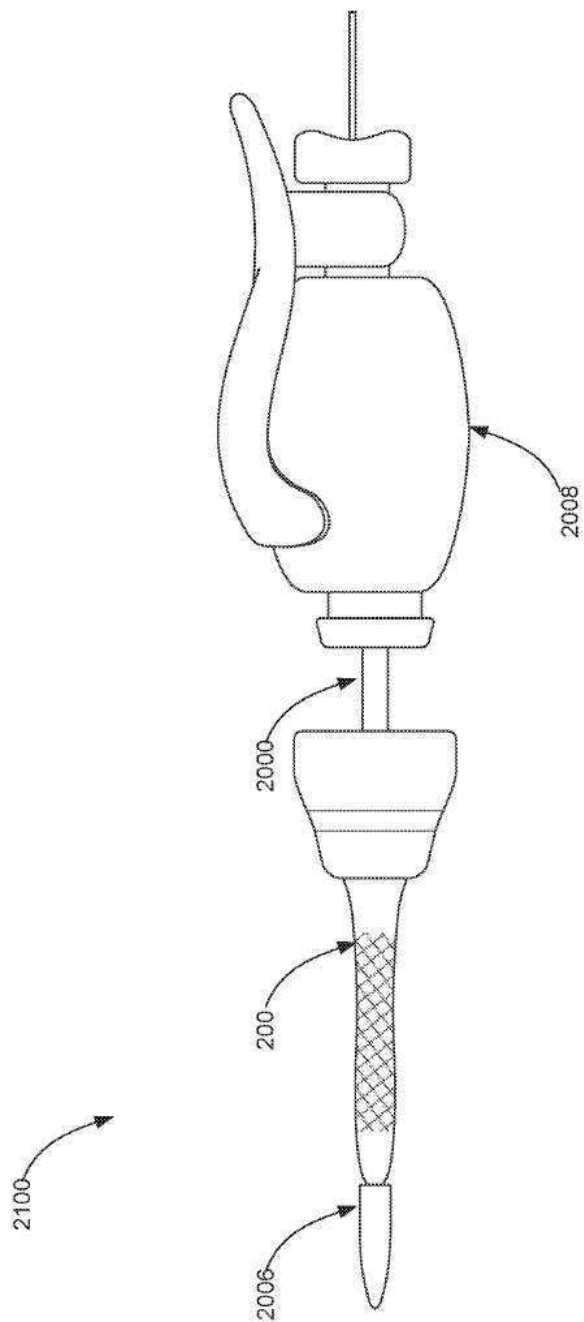
도면19



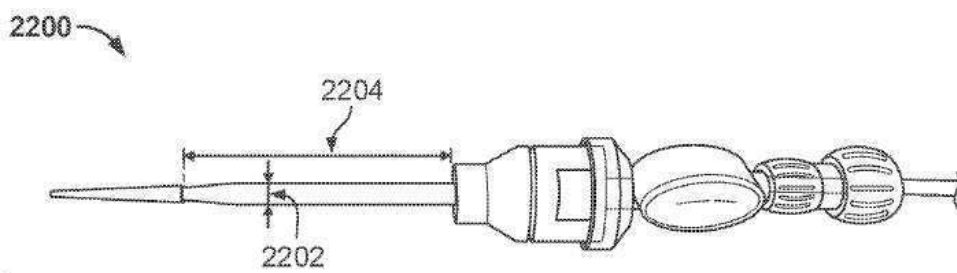
도면20



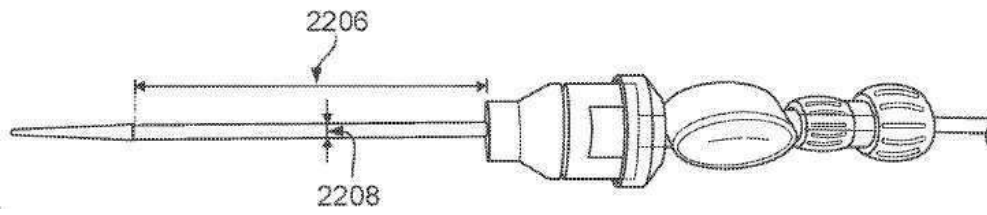
도면21



도면22a



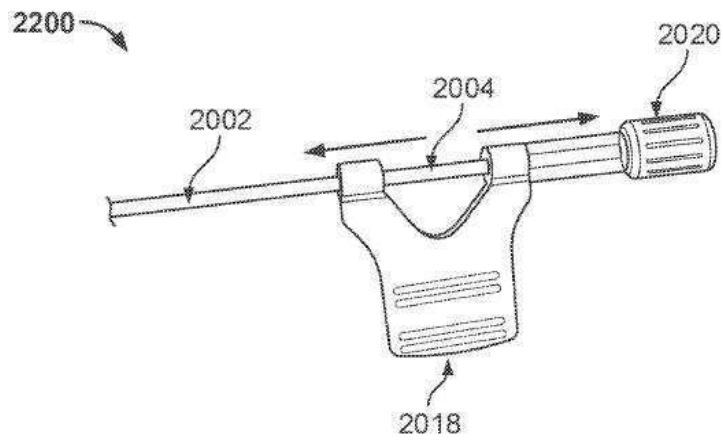
도면22b



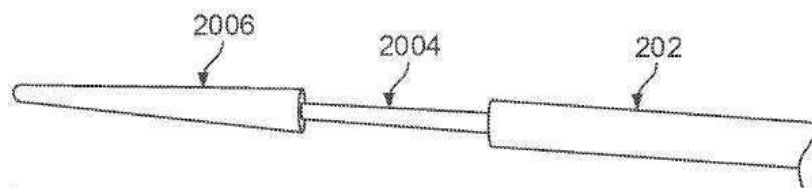
도면23a



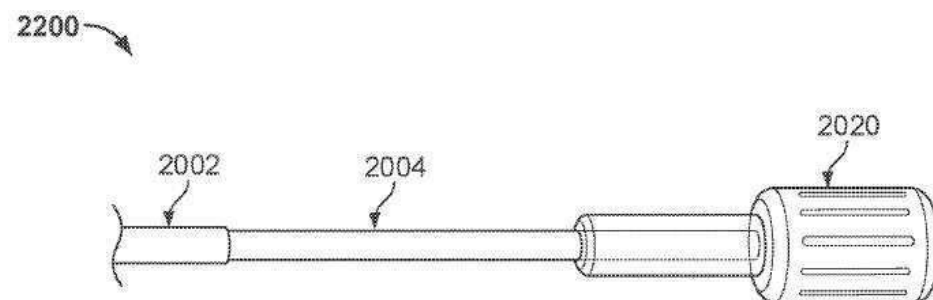
도면23b



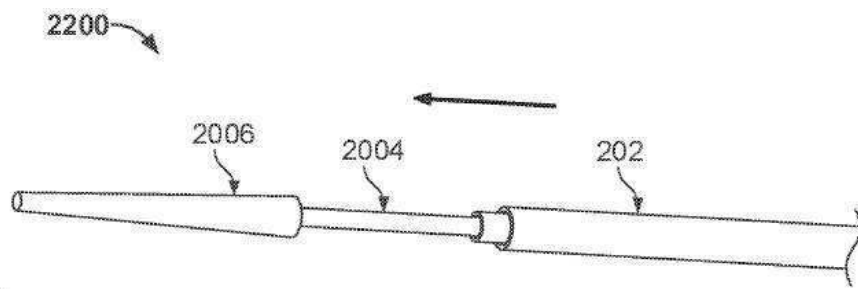
도면24a



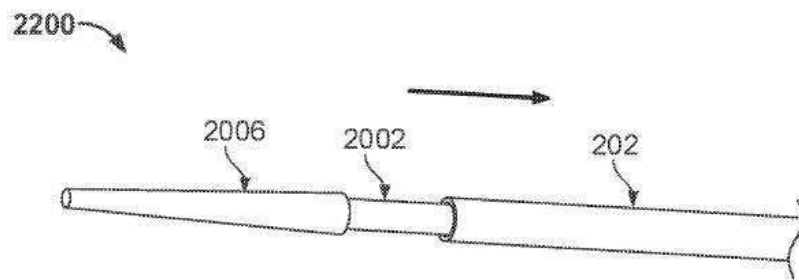
도면24b



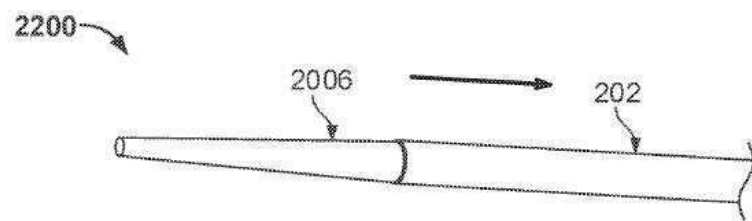
도면25a



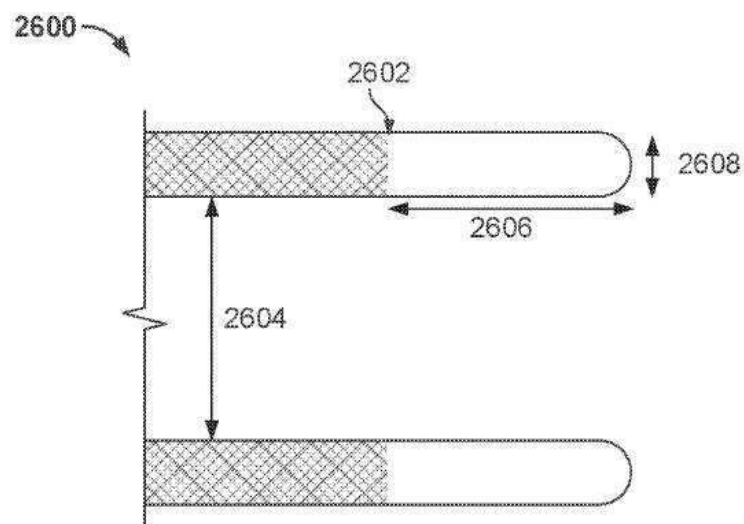
도면25b



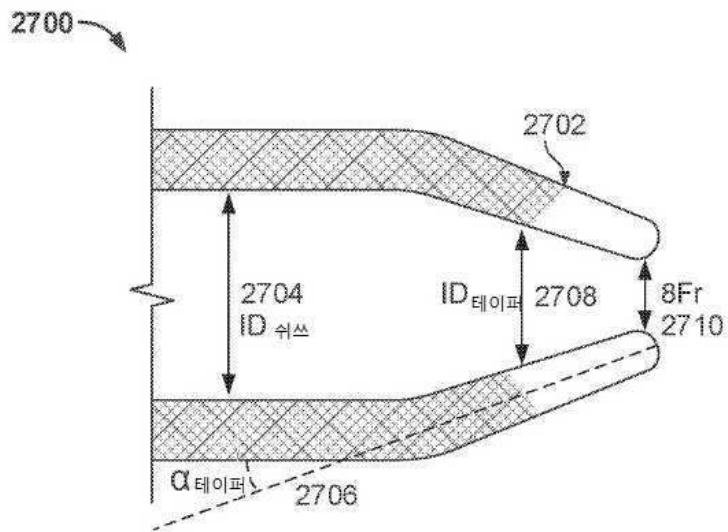
도면25c



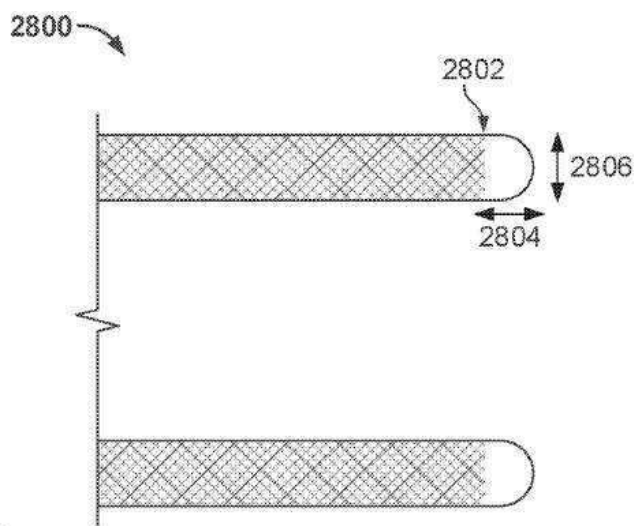
도면26



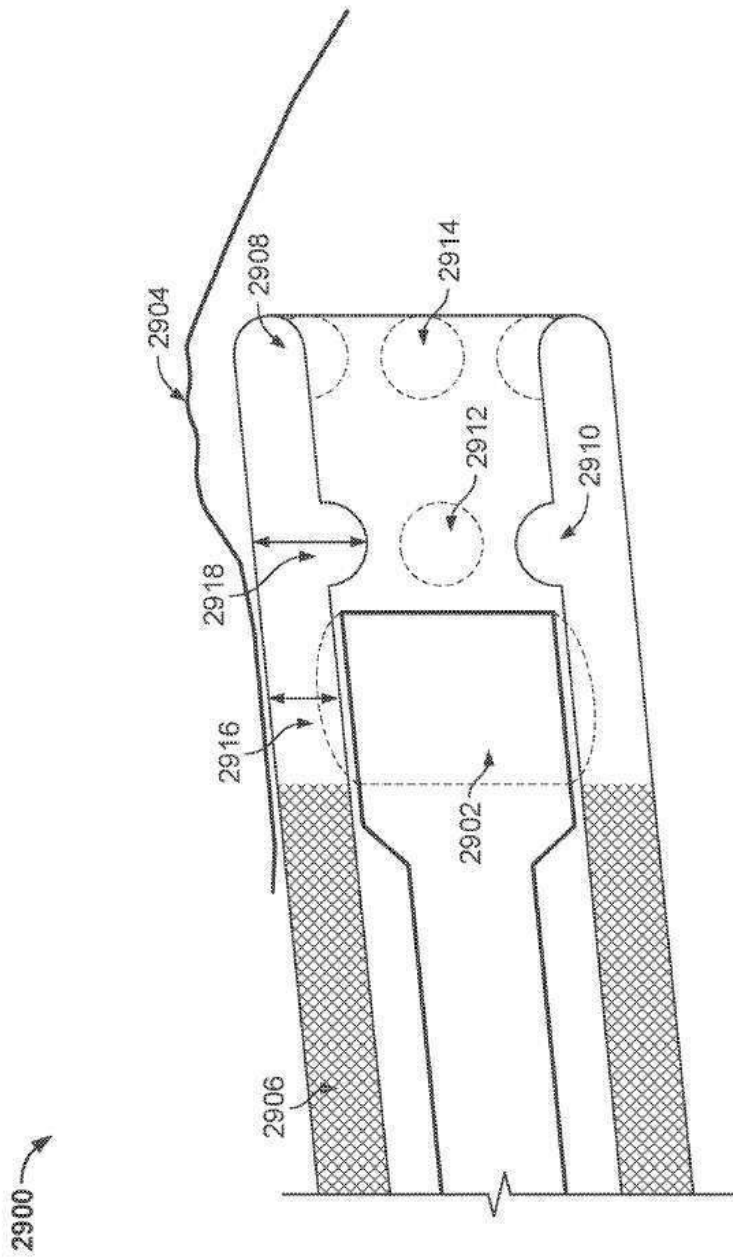
도면27



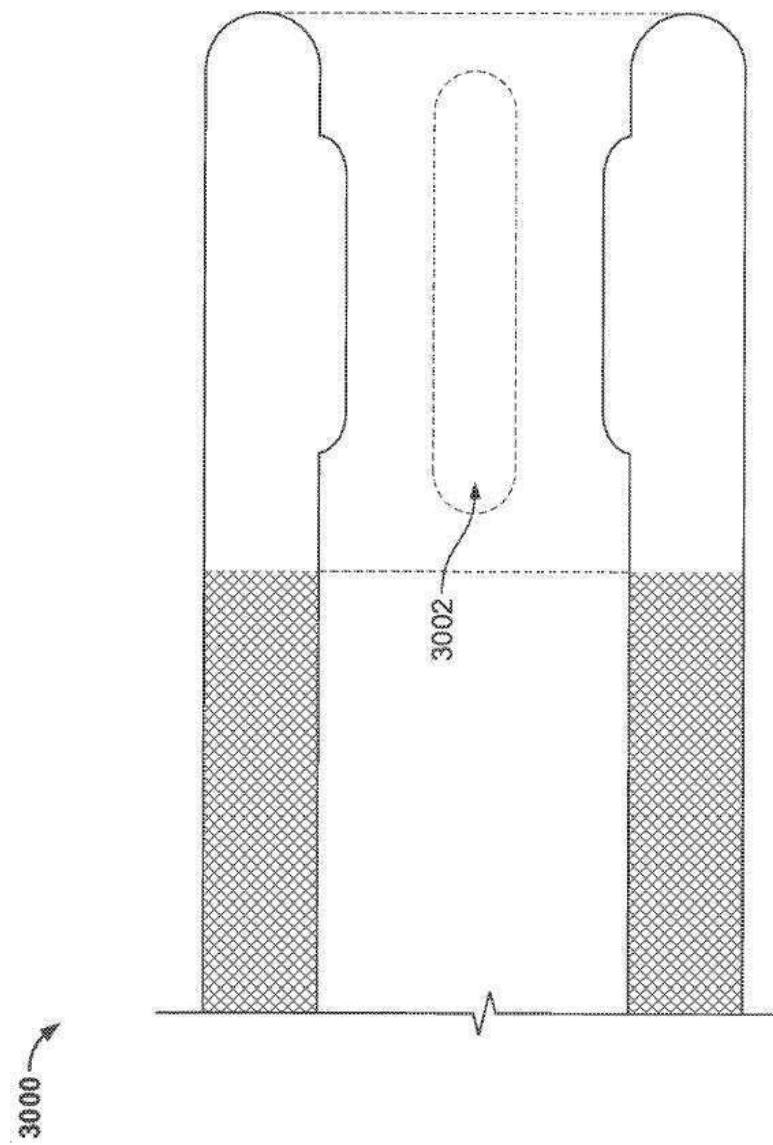
도면28



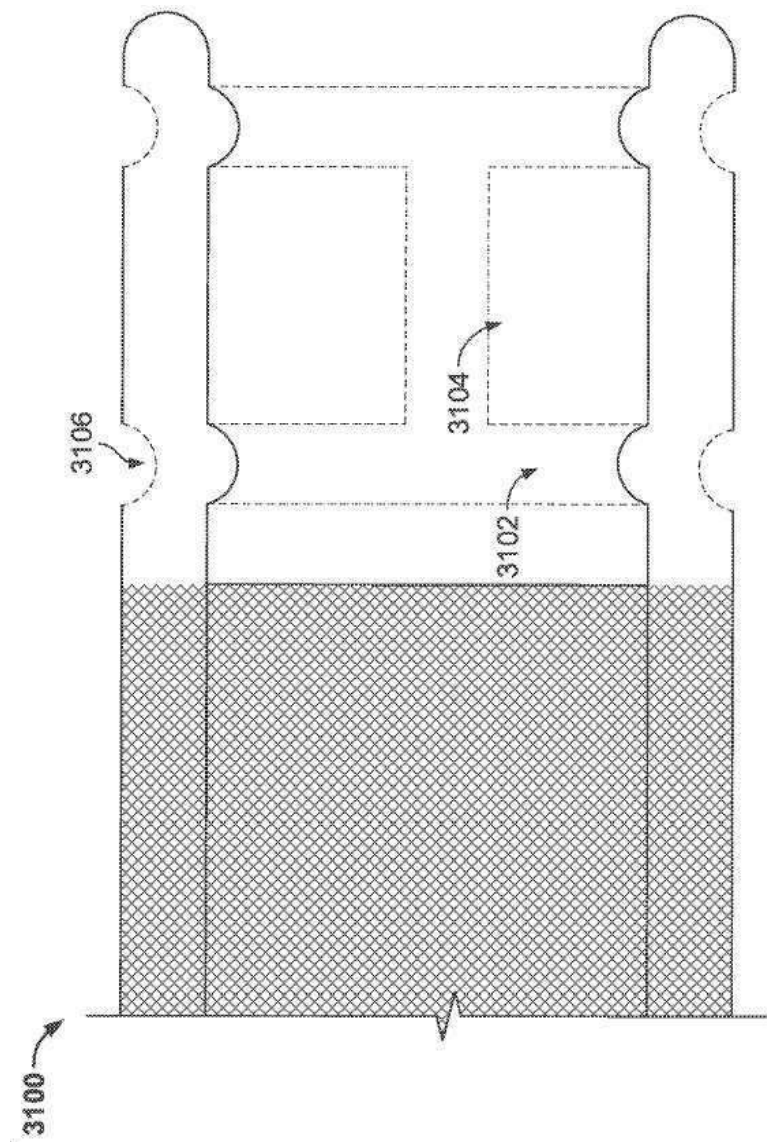
도면29



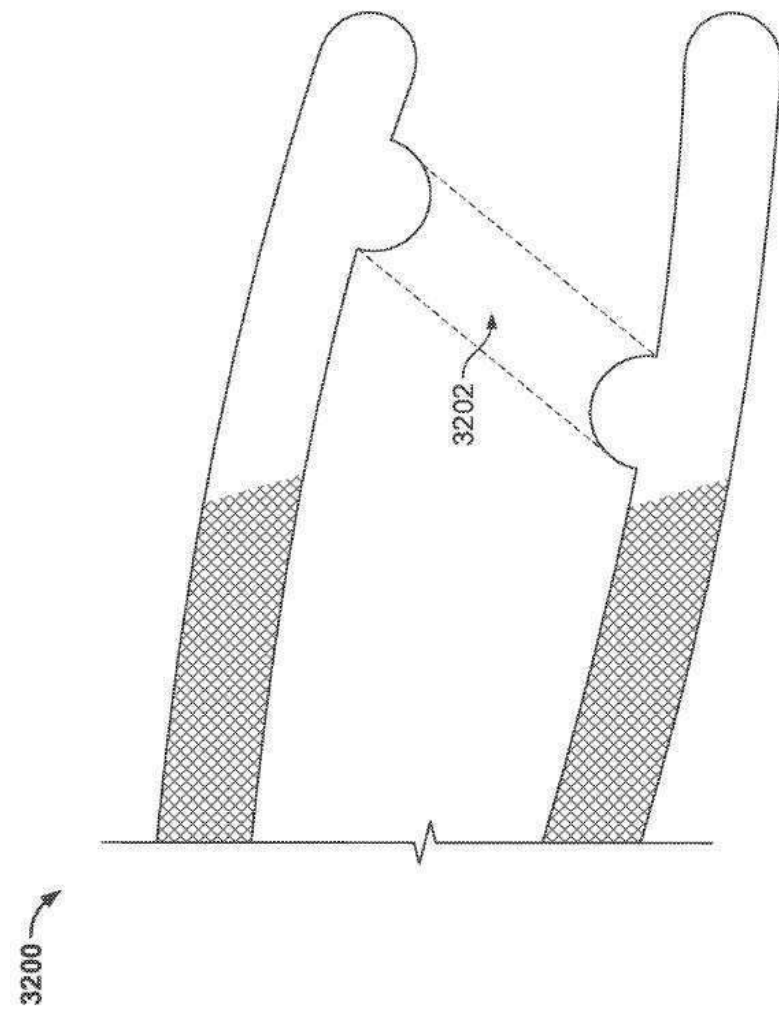
도면30



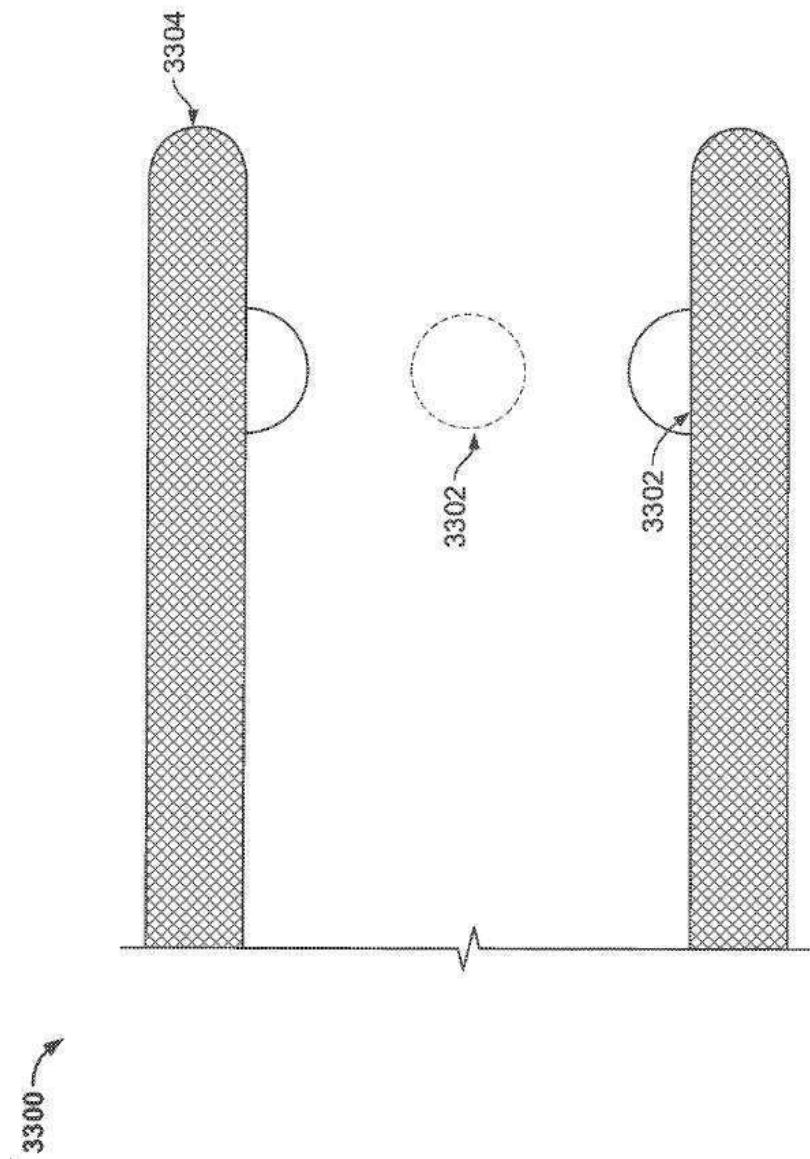
도면31



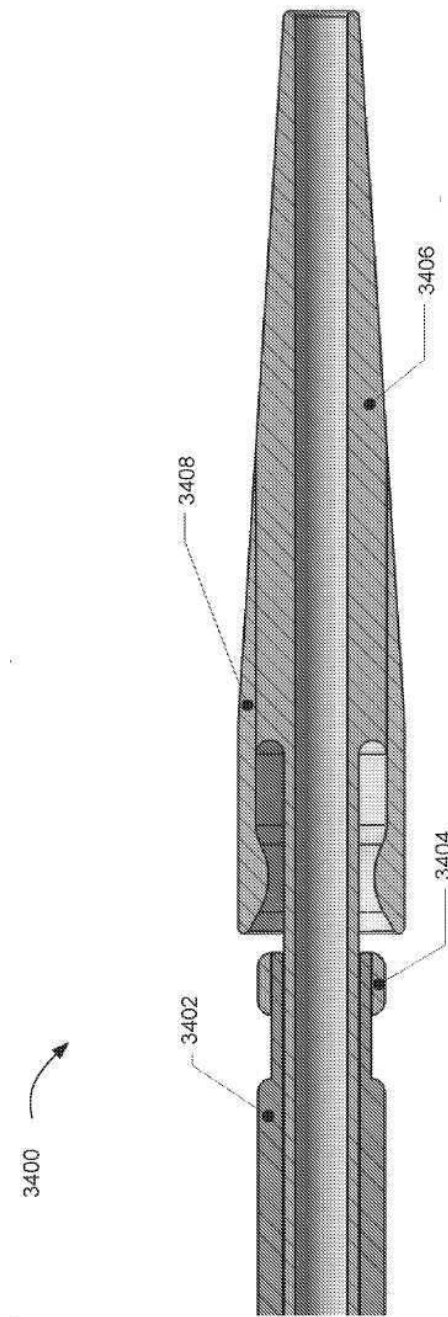
도면32



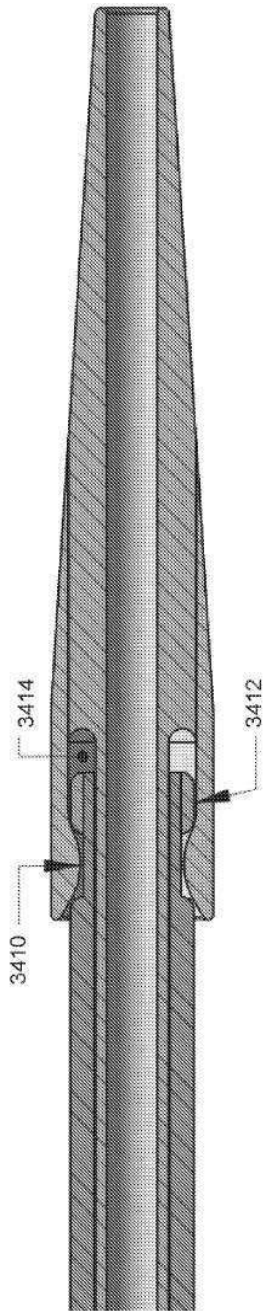
도면33



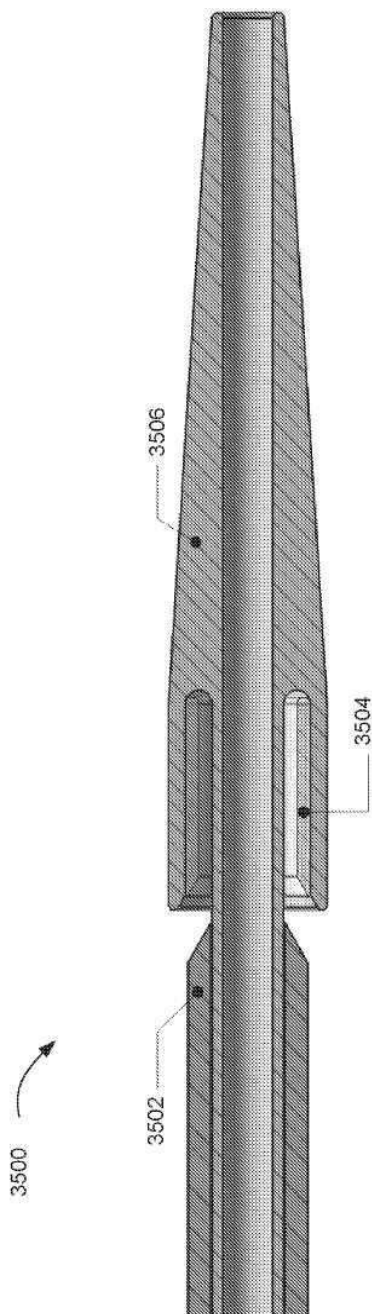
도면34a



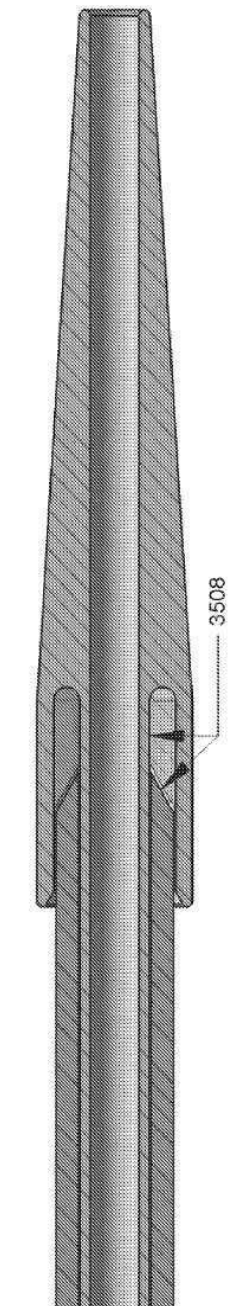
도면34b



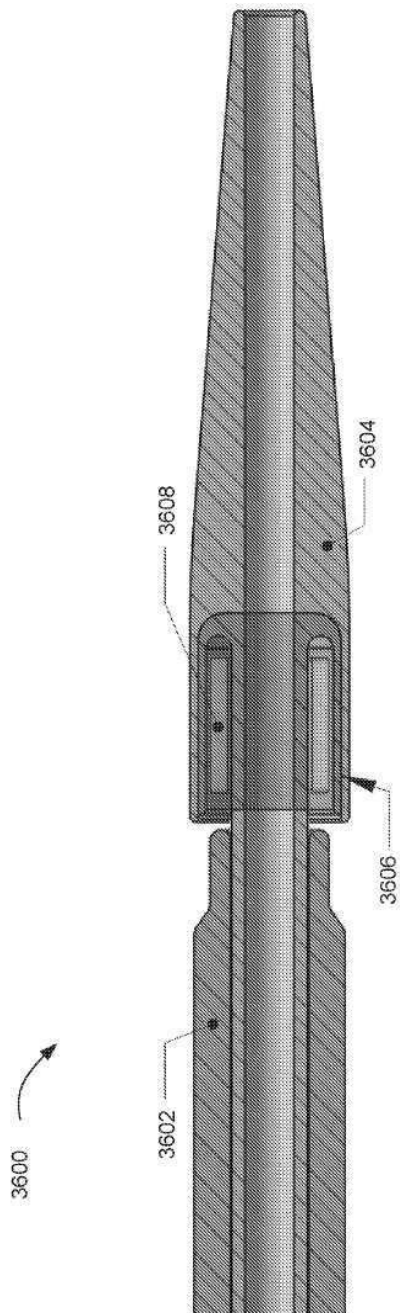
도면35a



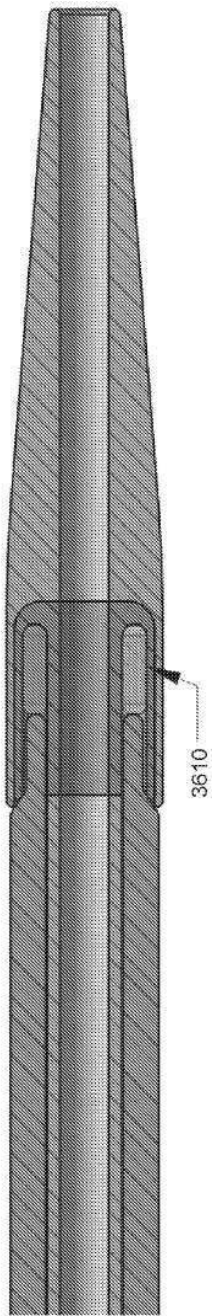
도면35b



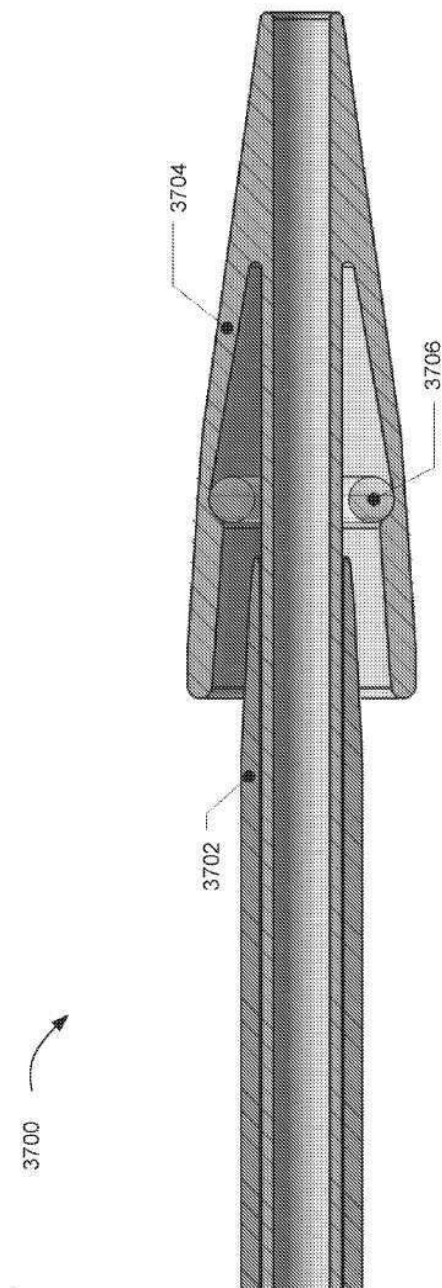
도면36a



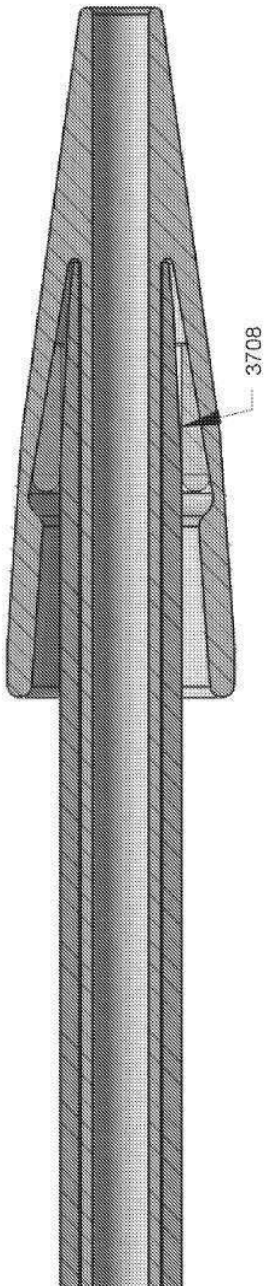
도면36b



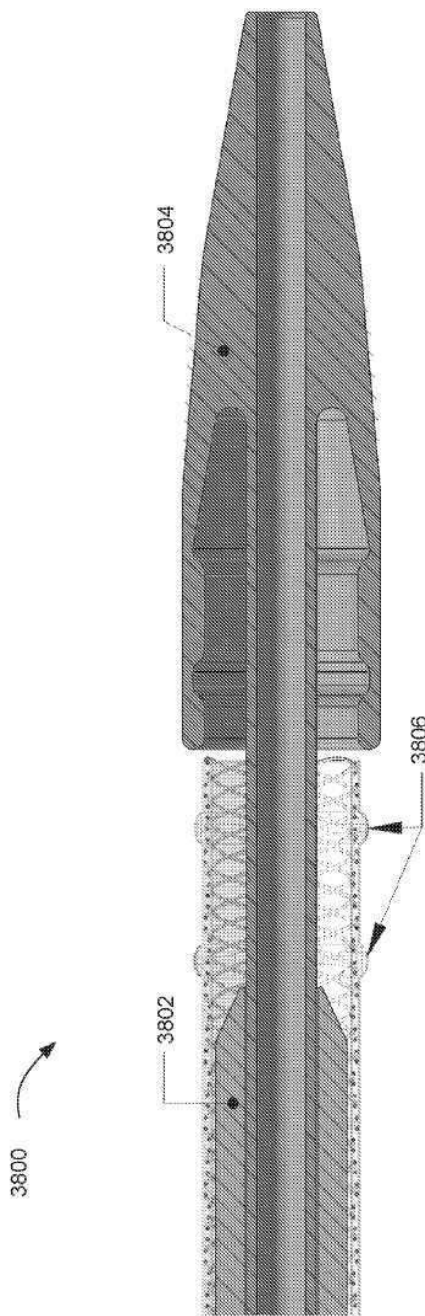
도면37a



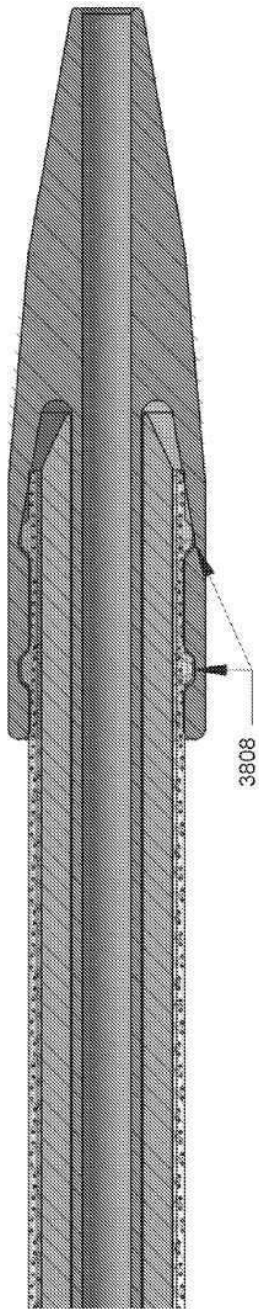
도면37b



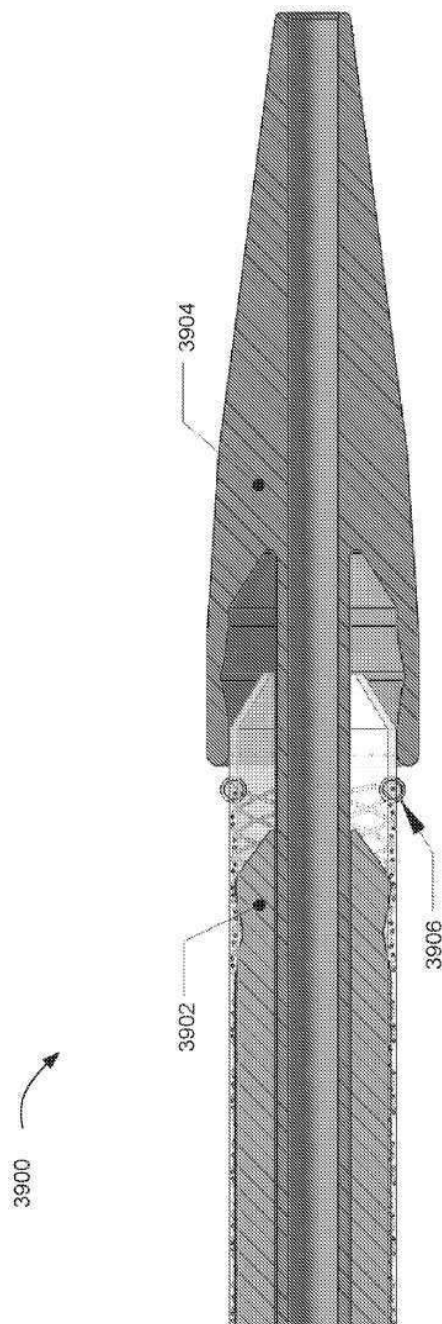
도면38a



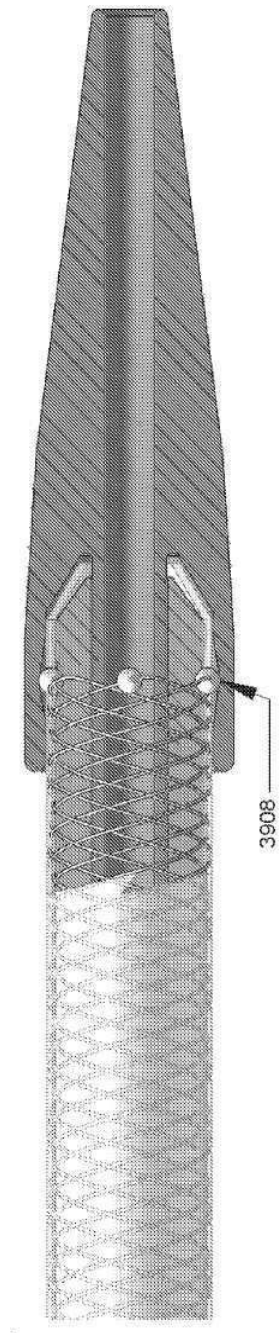
도면38b



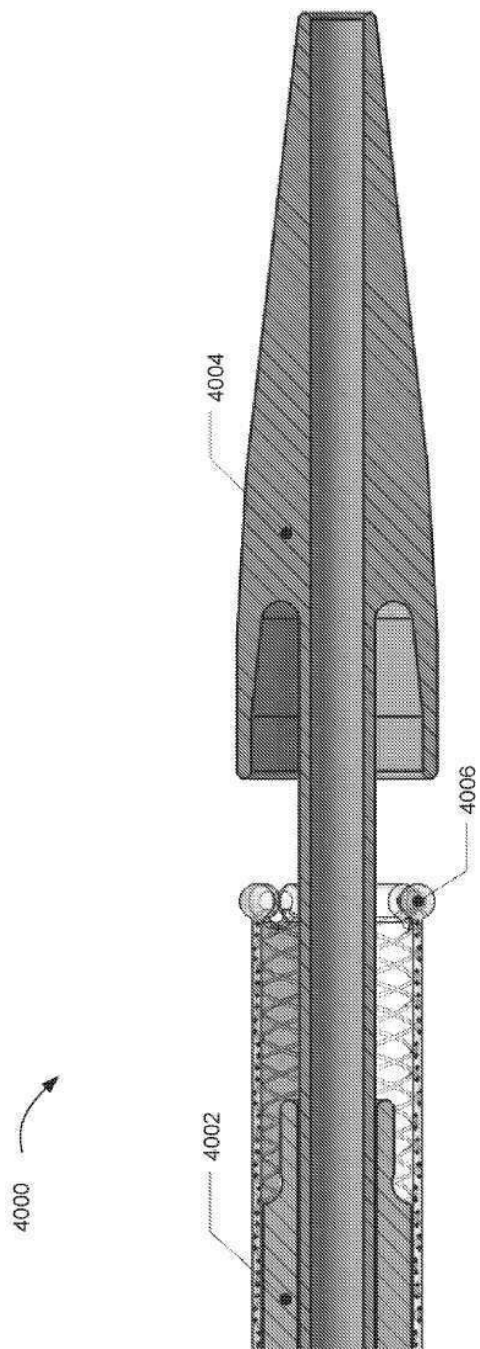
도면39a



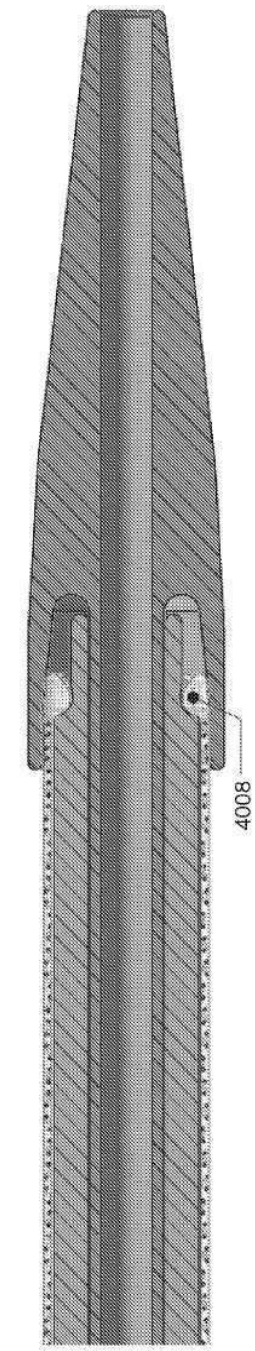
도면39b



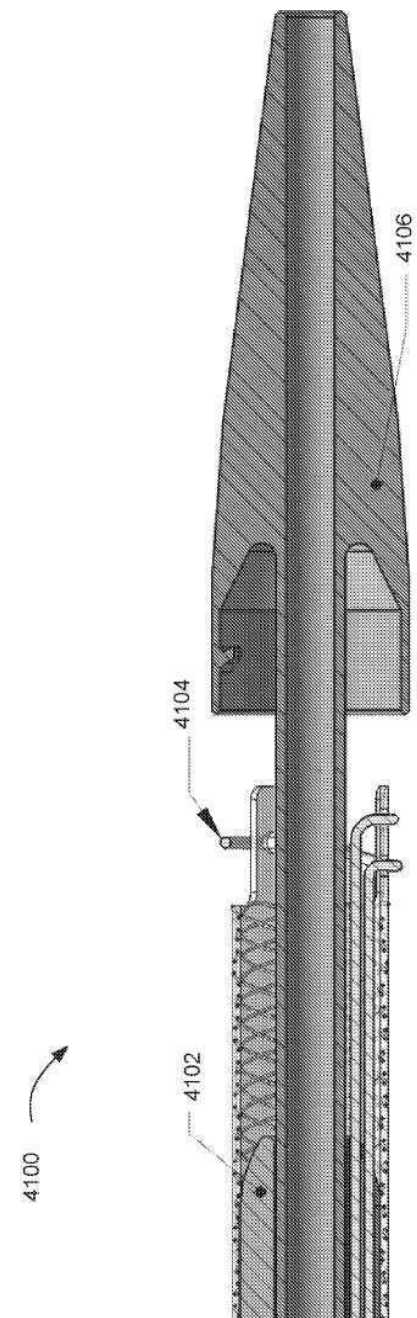
도면40a



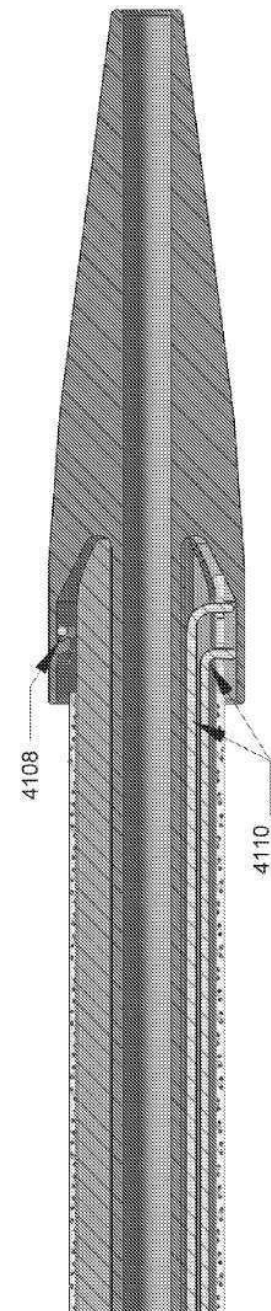
도면40b



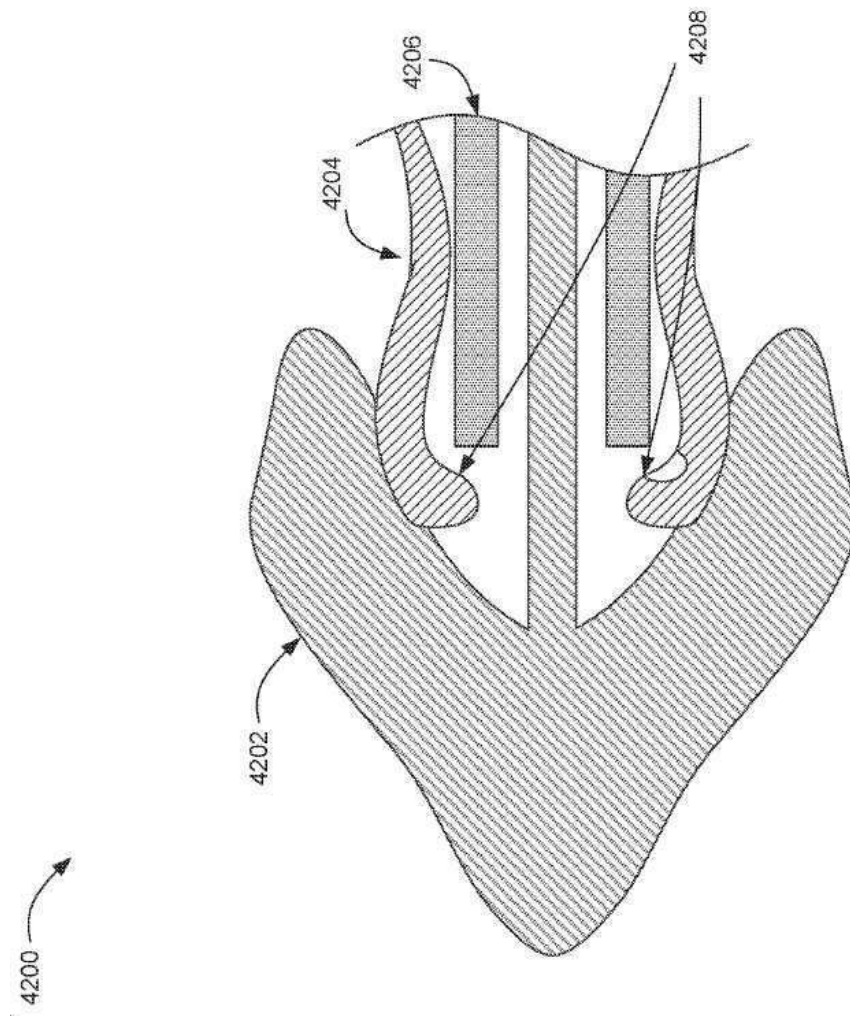
도면41a



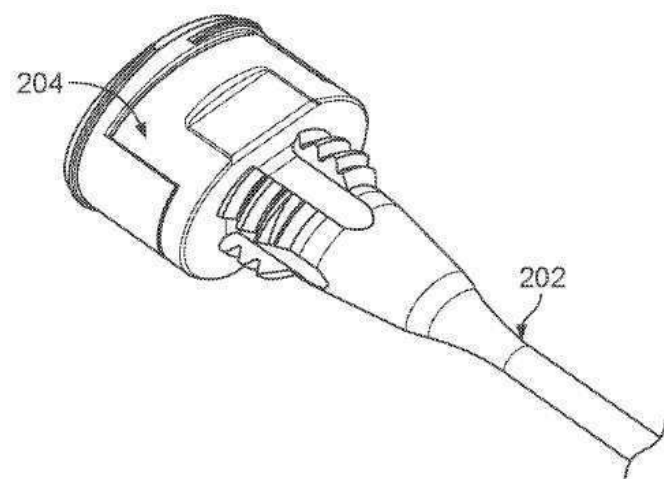
도면41b



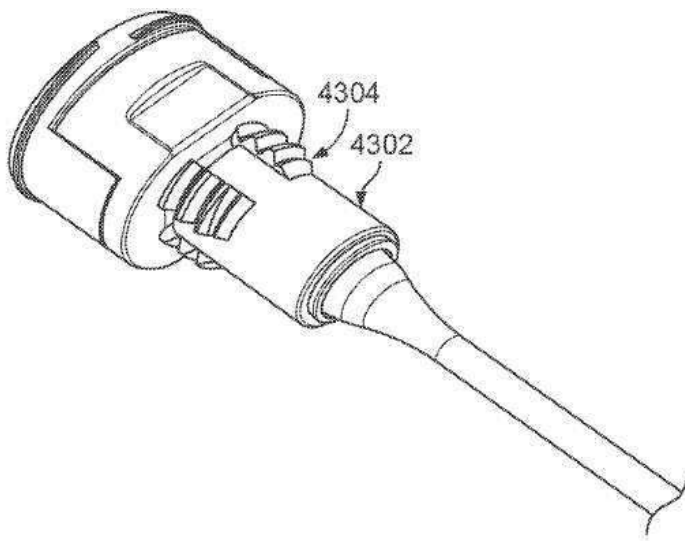
도면42



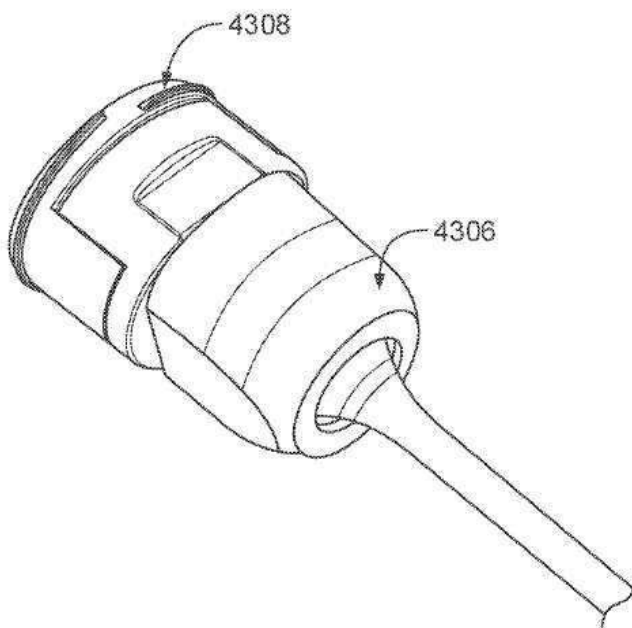
도면43a



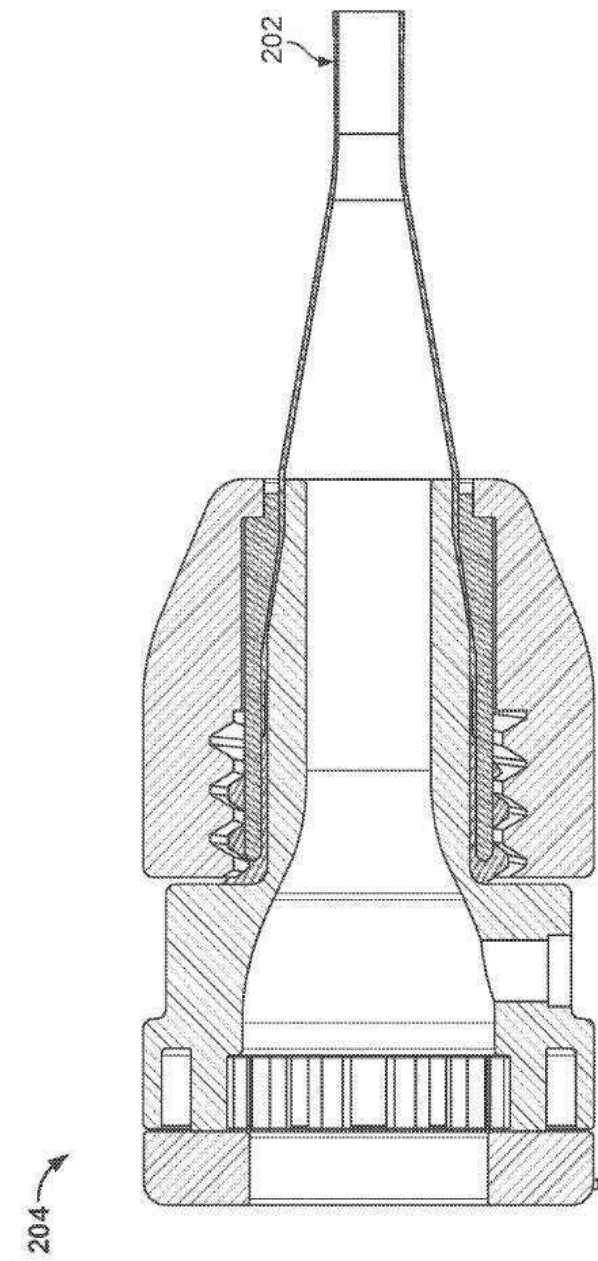
도면43b



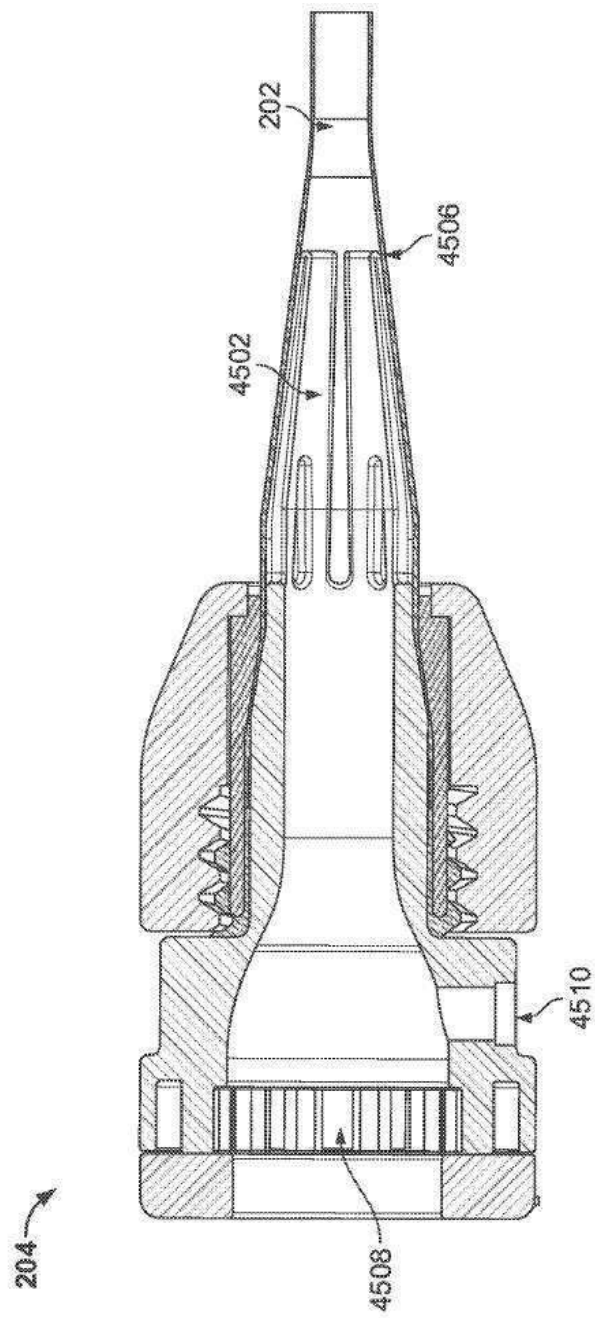
도면43c



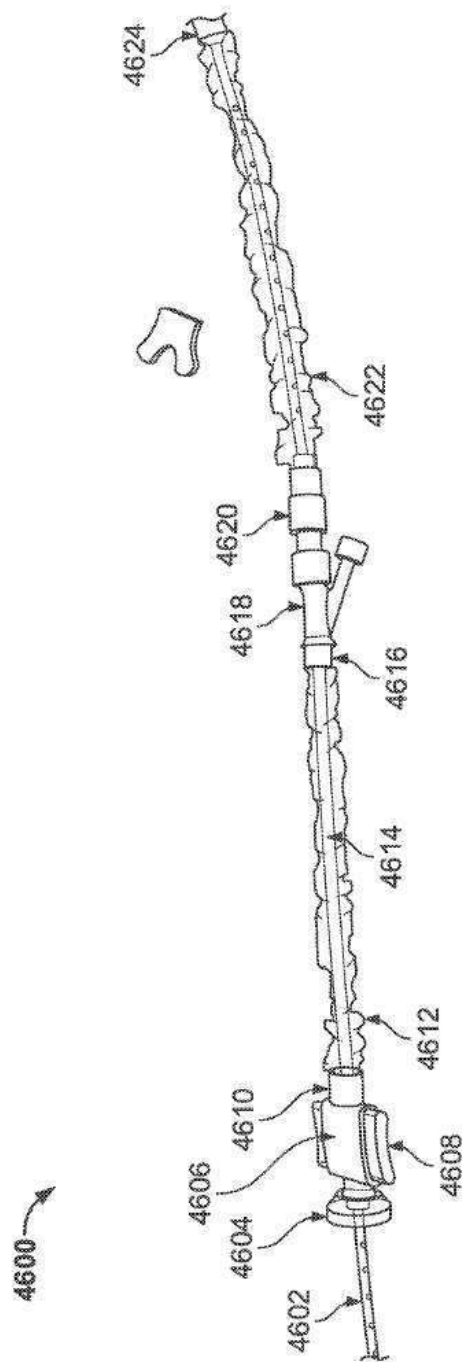
도면44



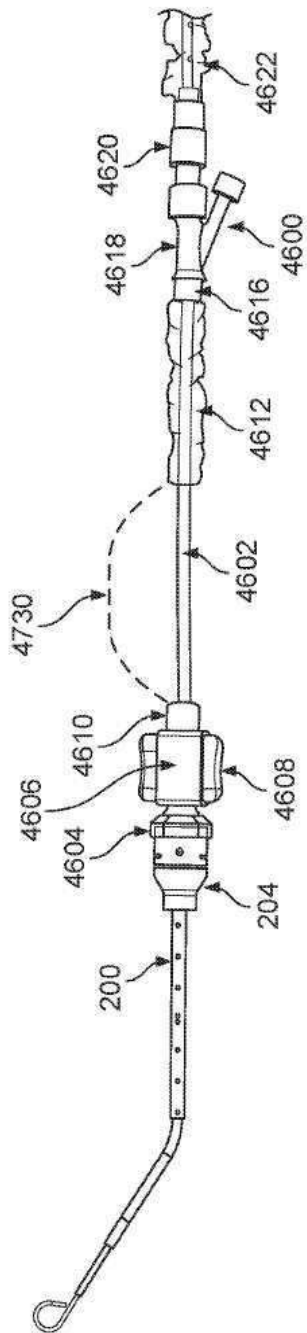
도면45



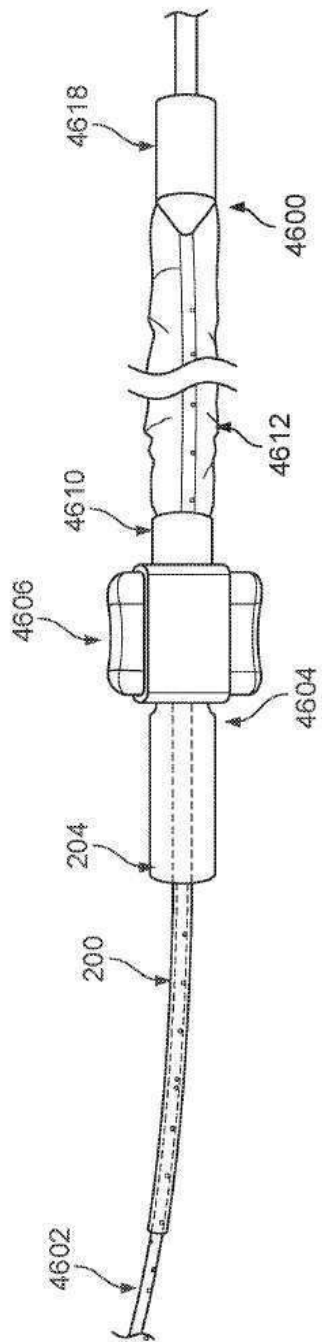
도면46



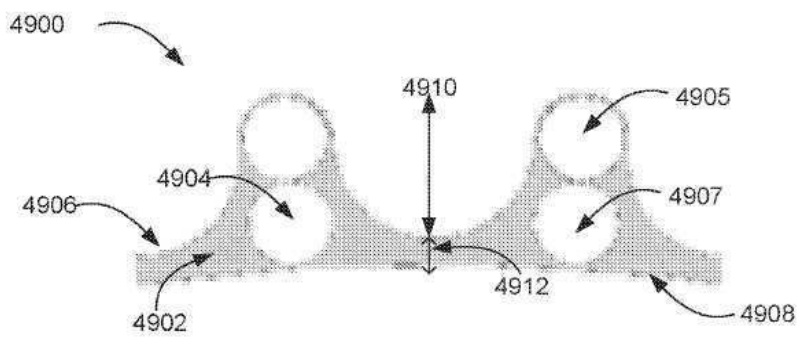
도면47



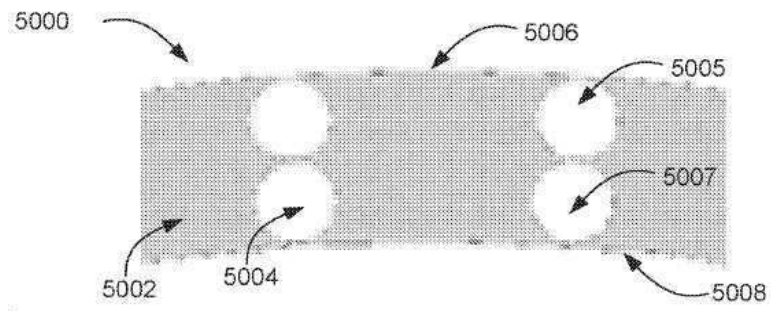
도면48



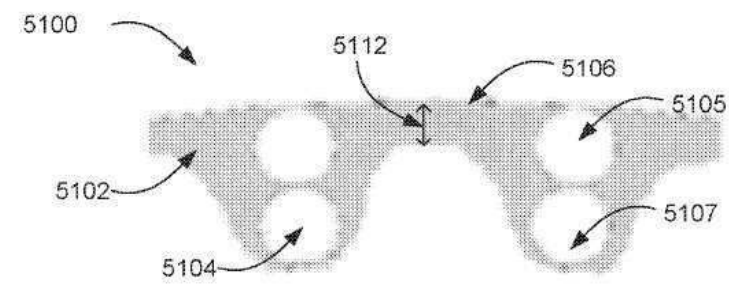
도면49



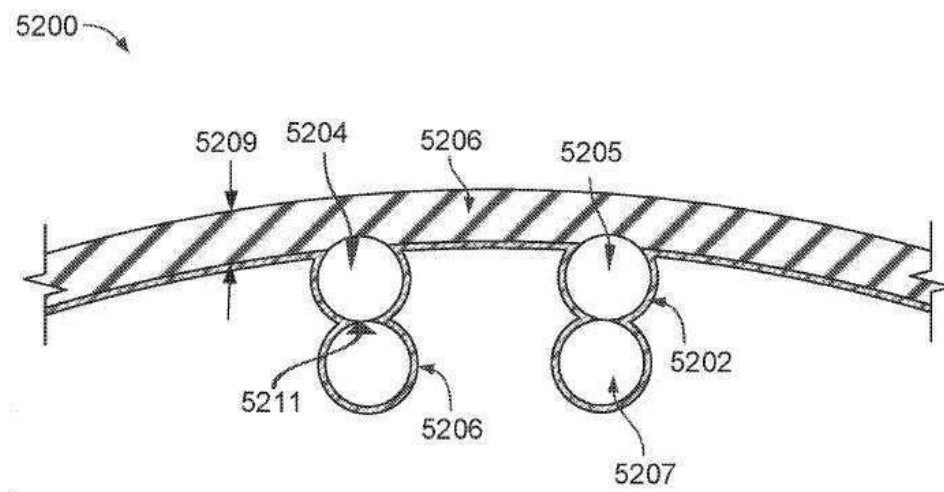
도면50



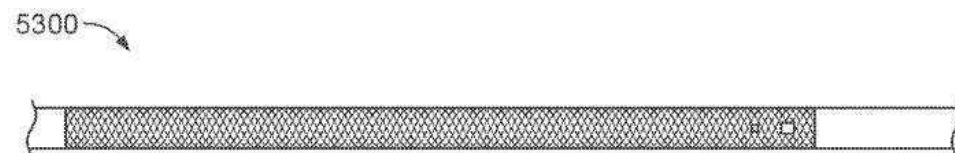
도면51



도면52



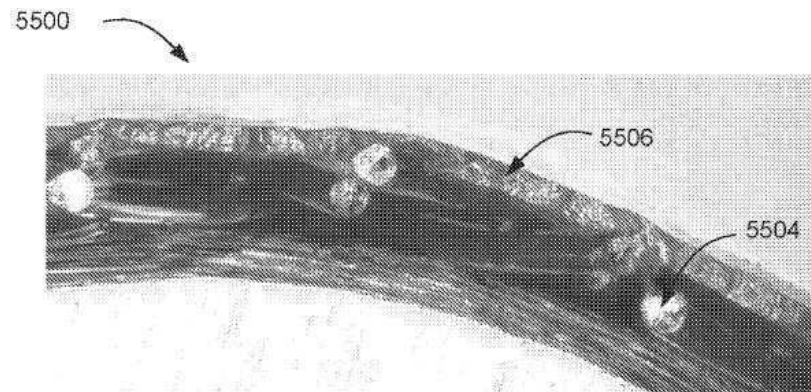
도면53



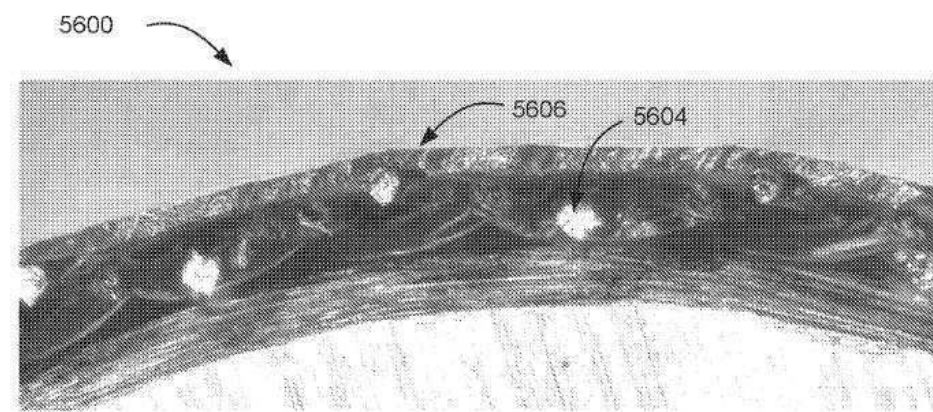
도면54



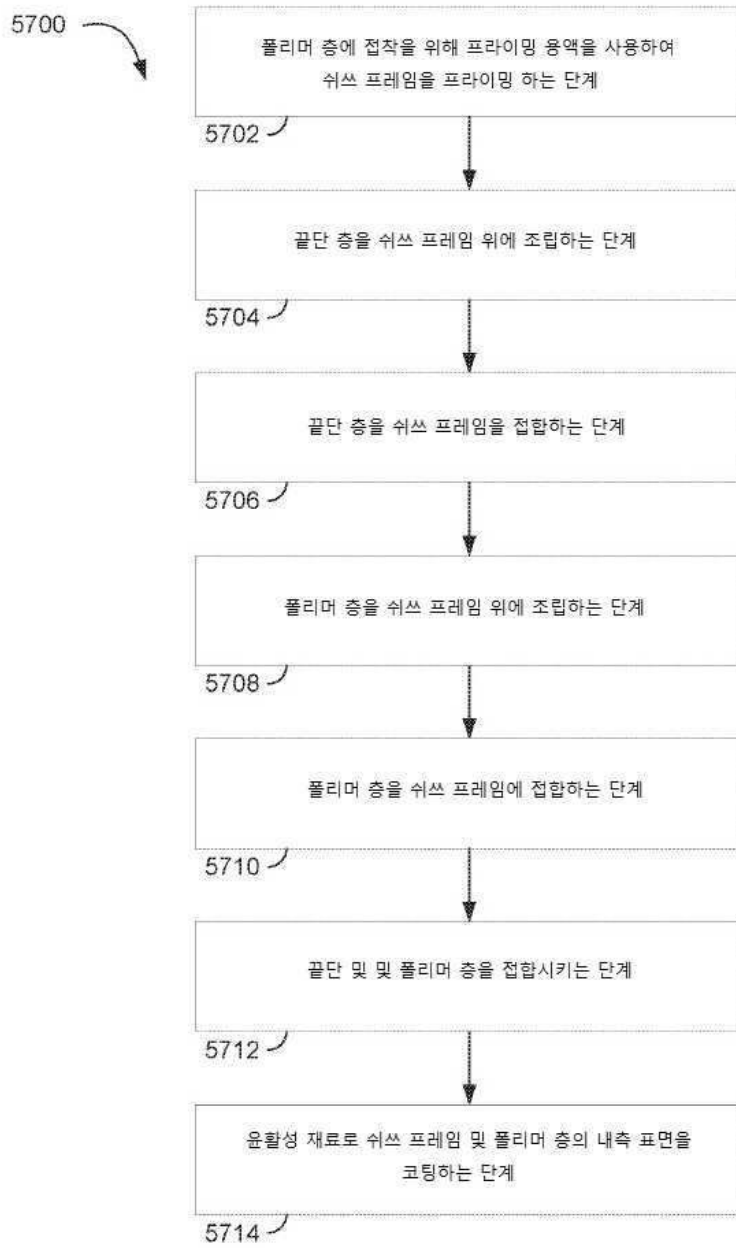
도면55



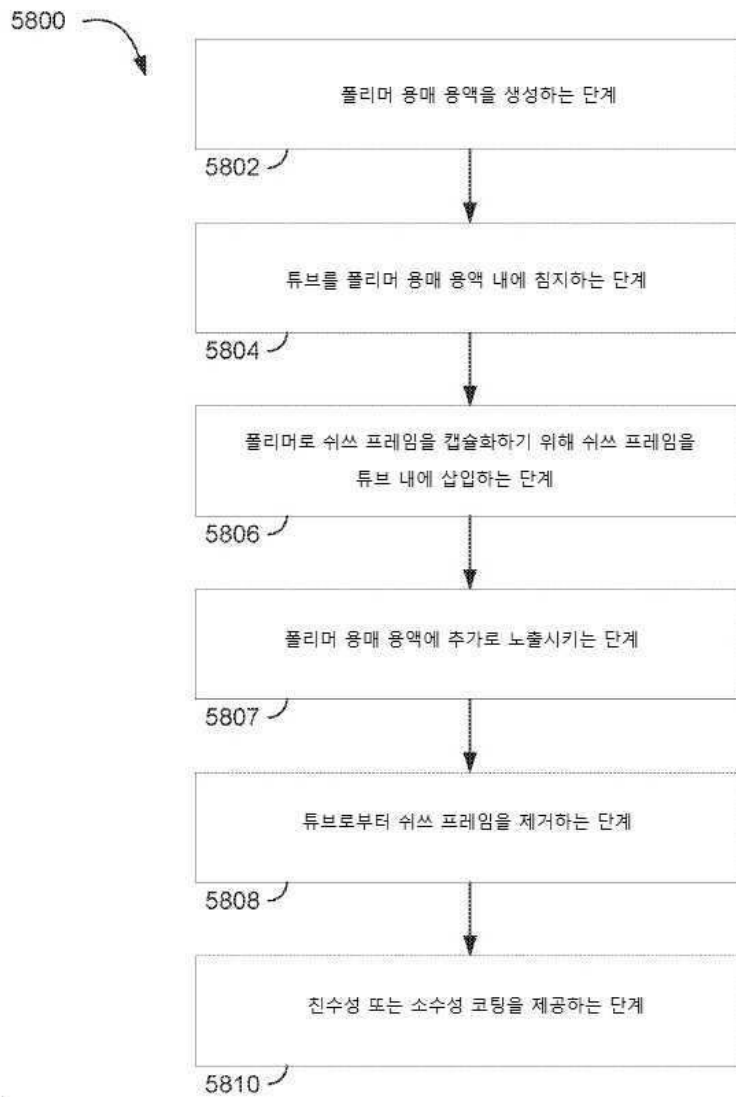
도면56



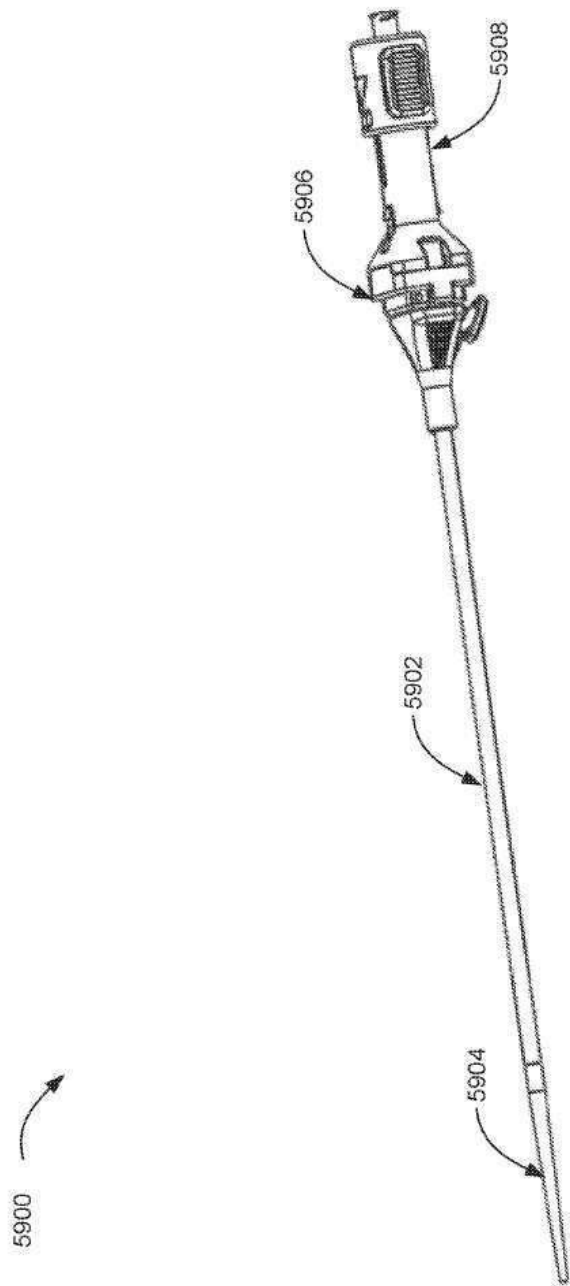
도면57



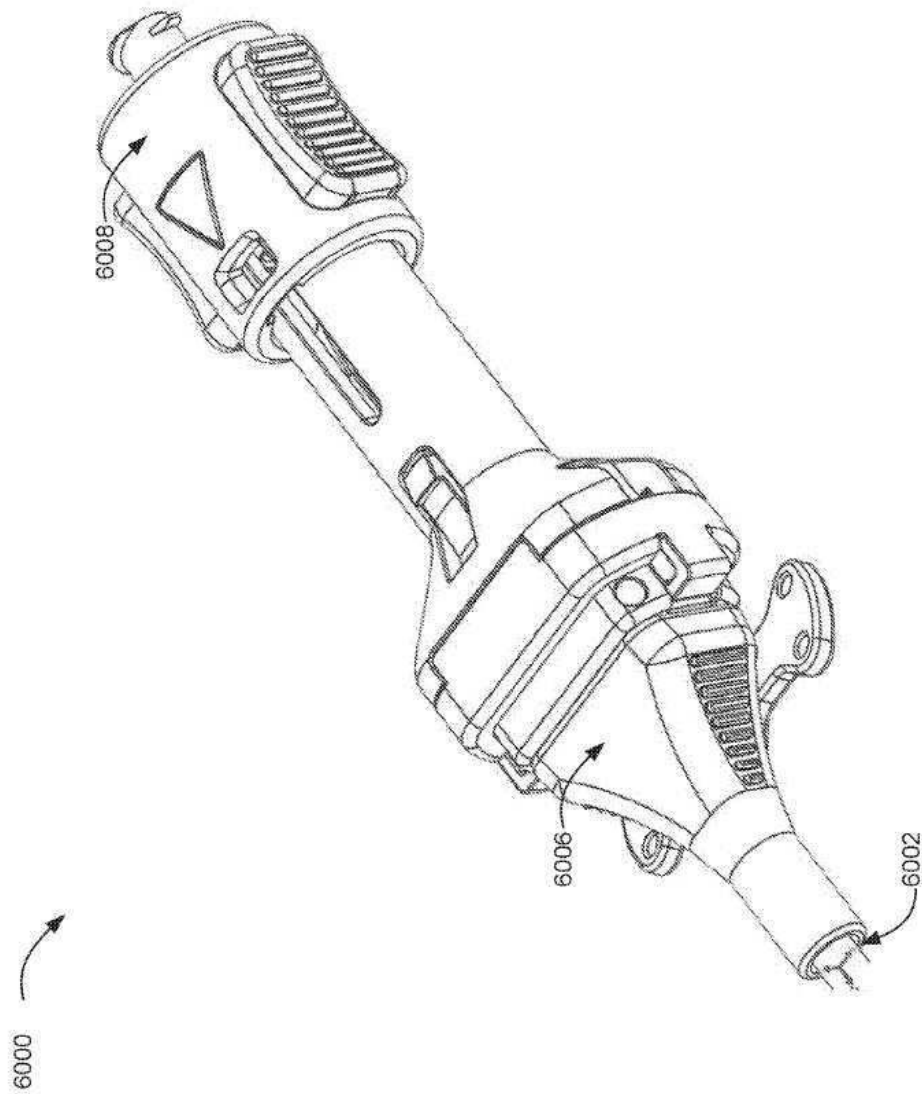
도면58



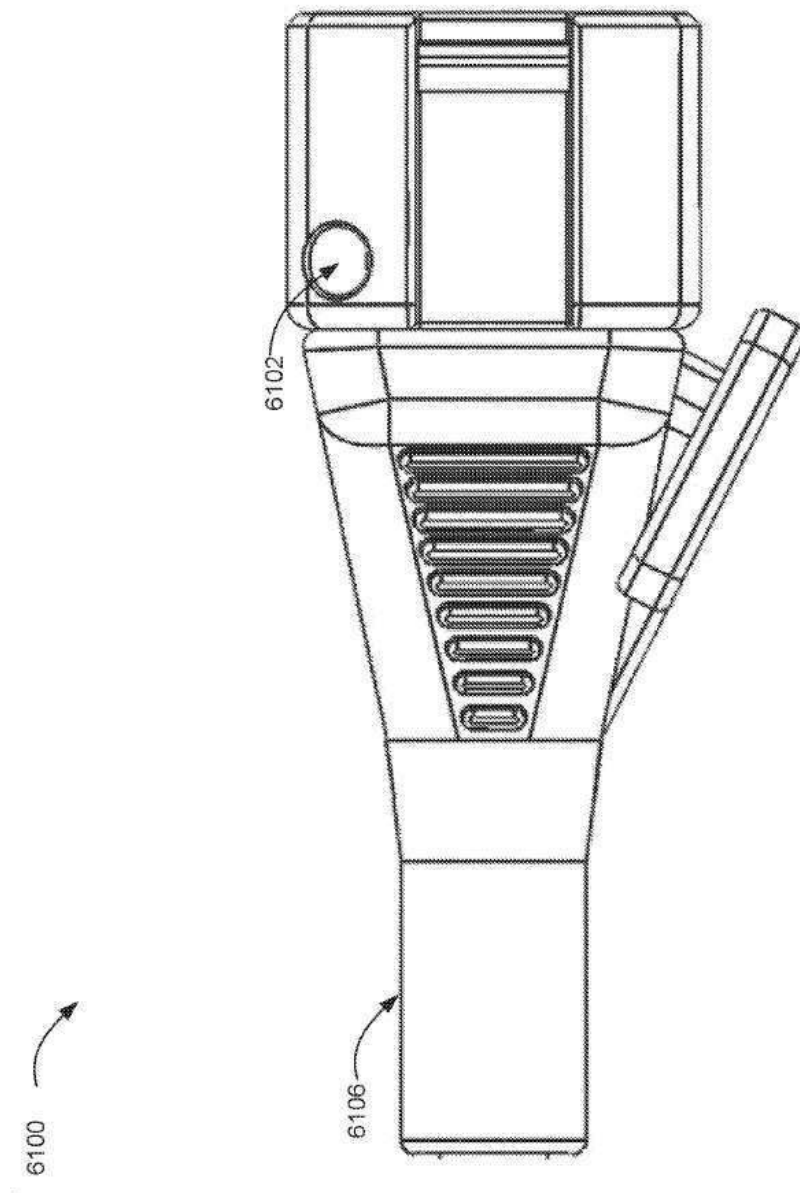
도면 59



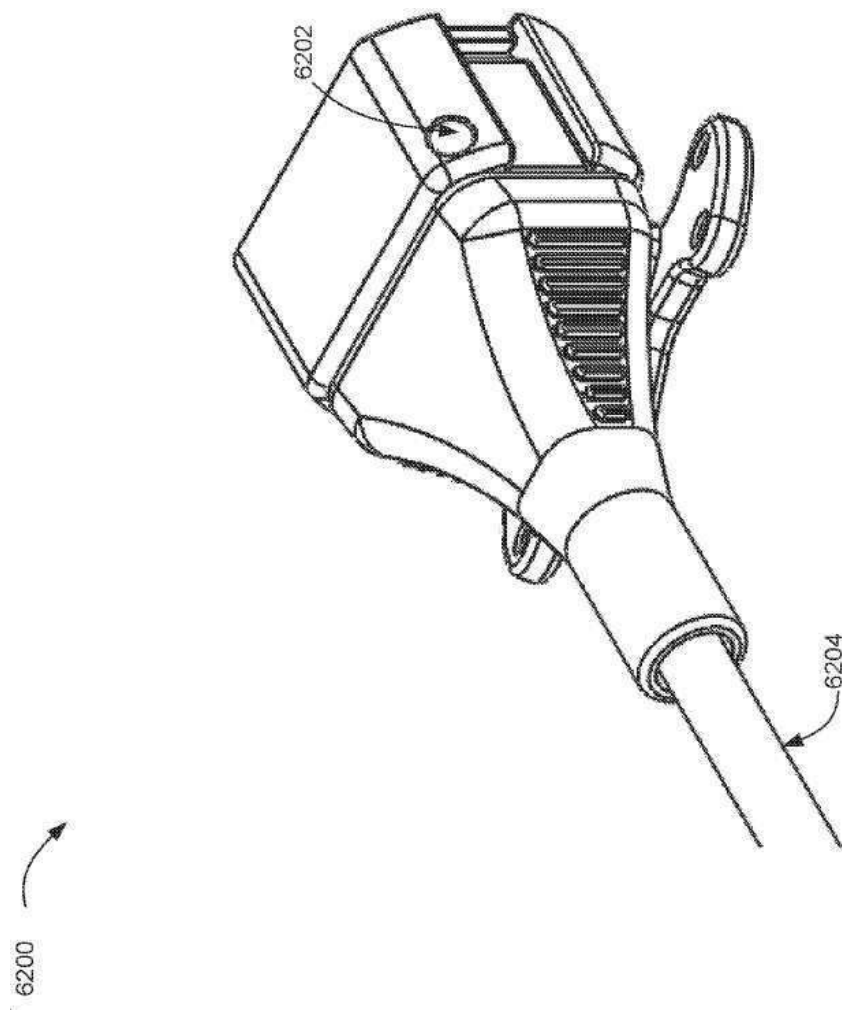
도면60



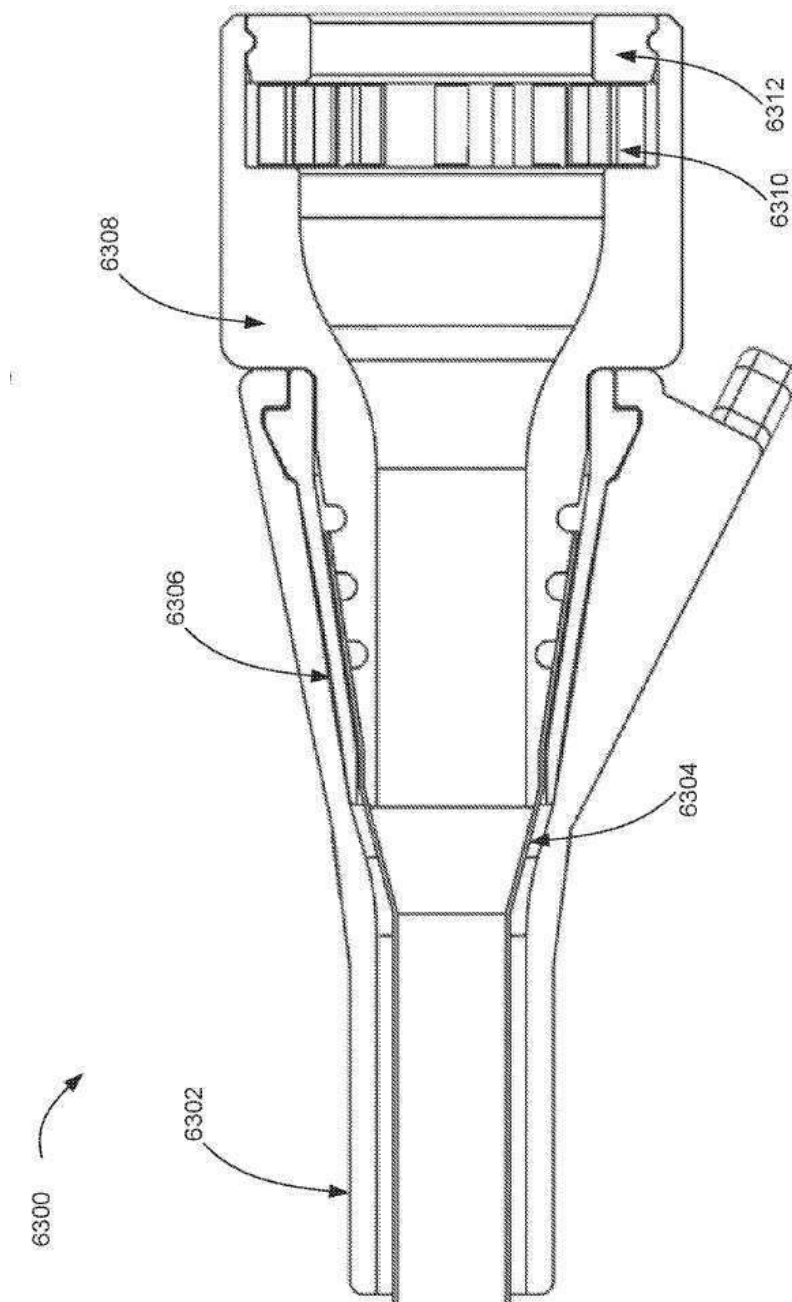
도면61



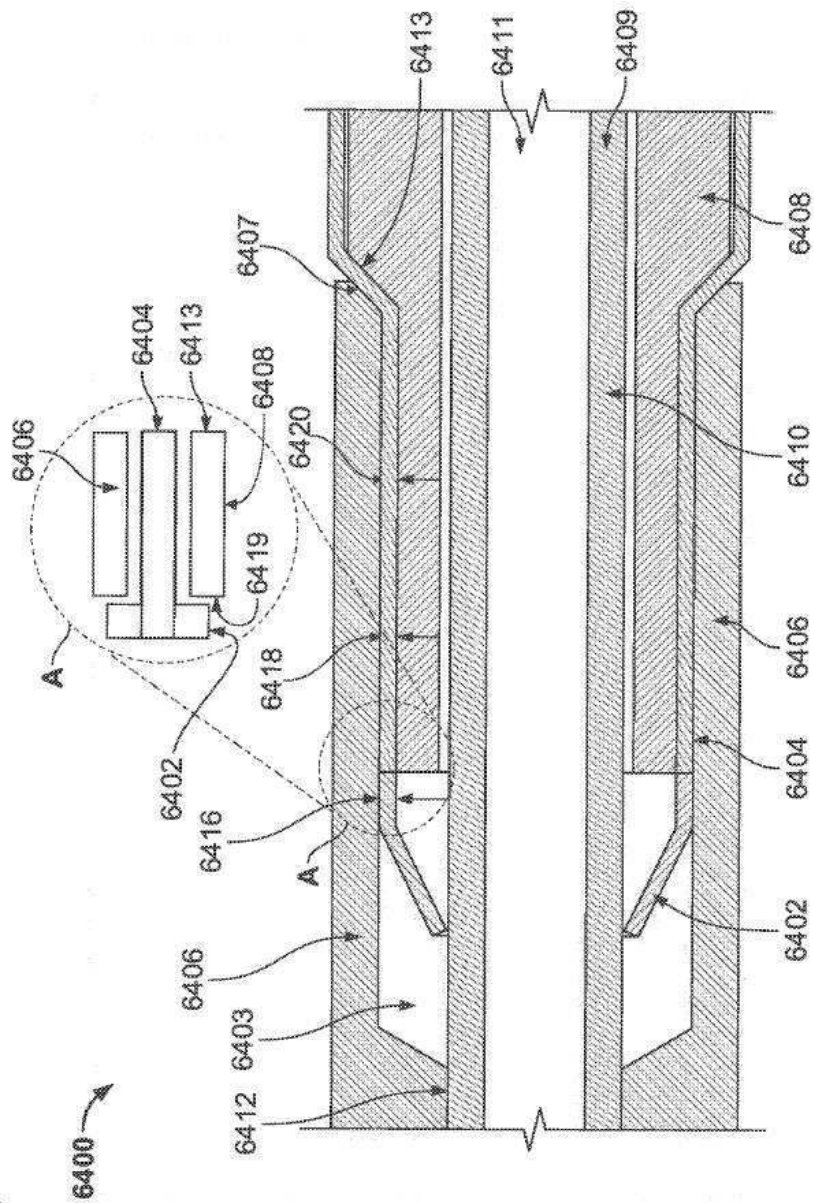
도면62



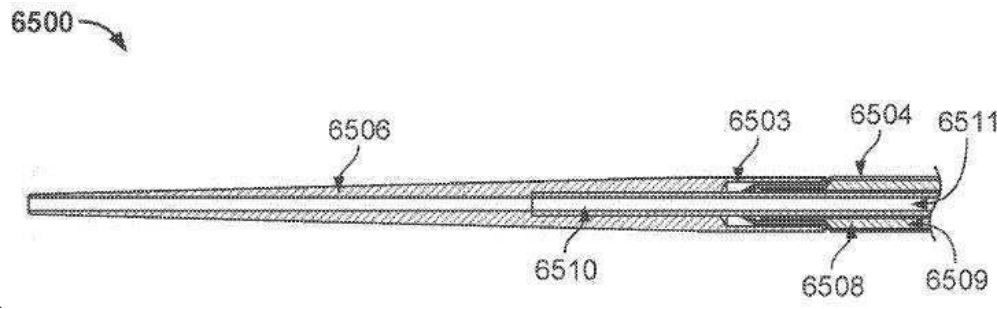
도면63



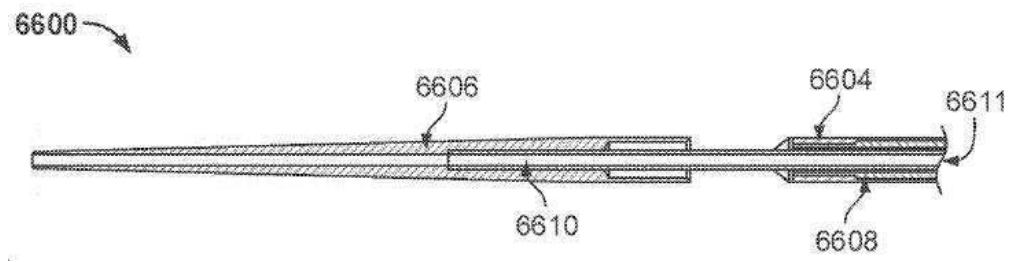
도면64



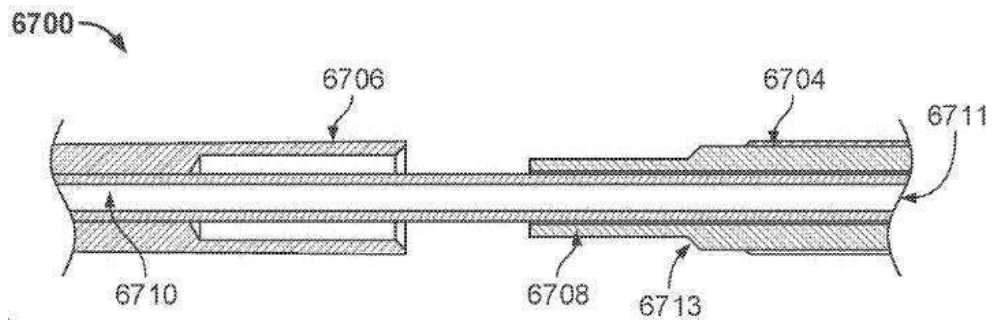
도면65



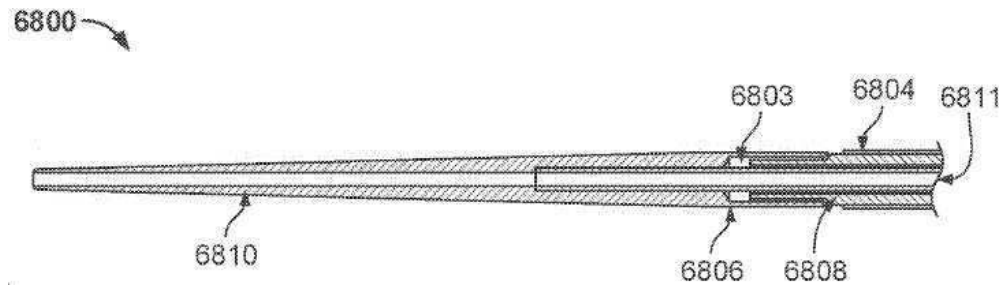
도면66



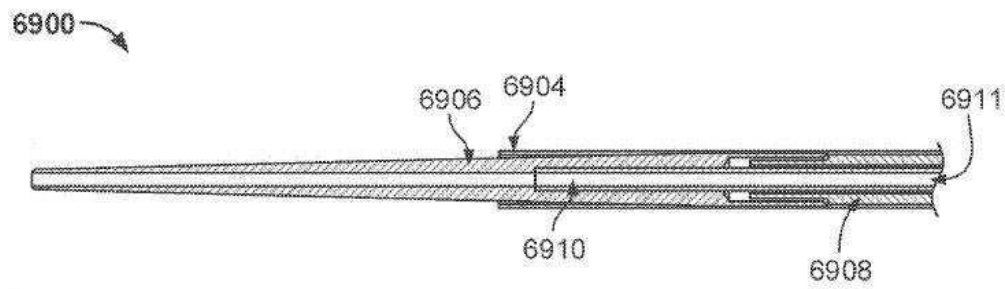
도면67



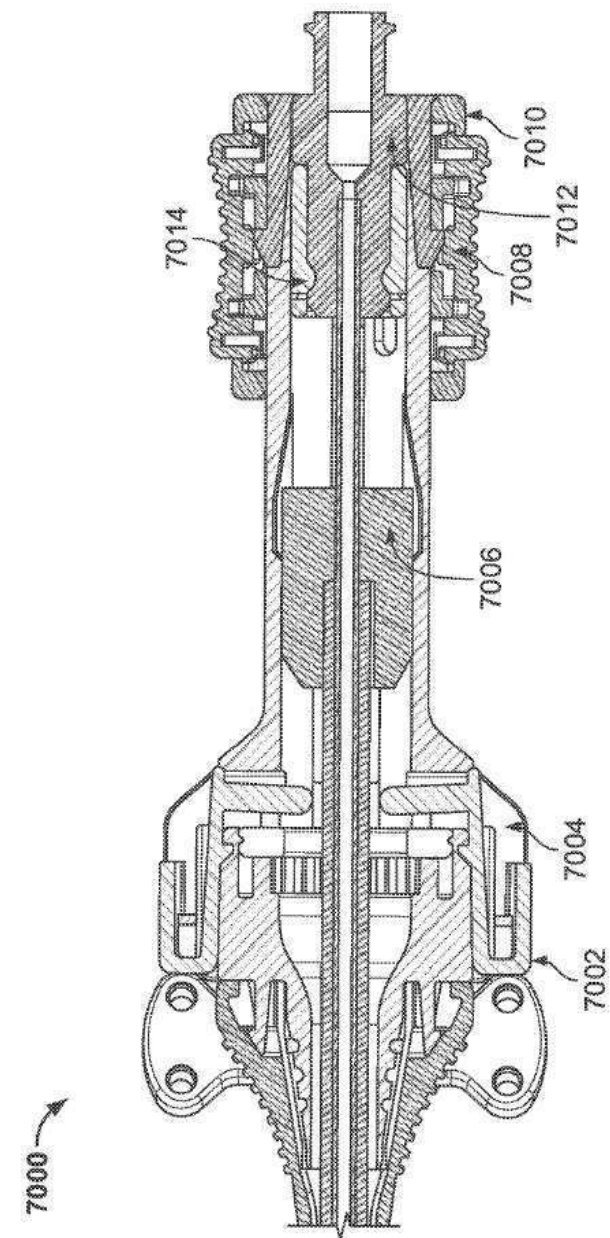
도면68



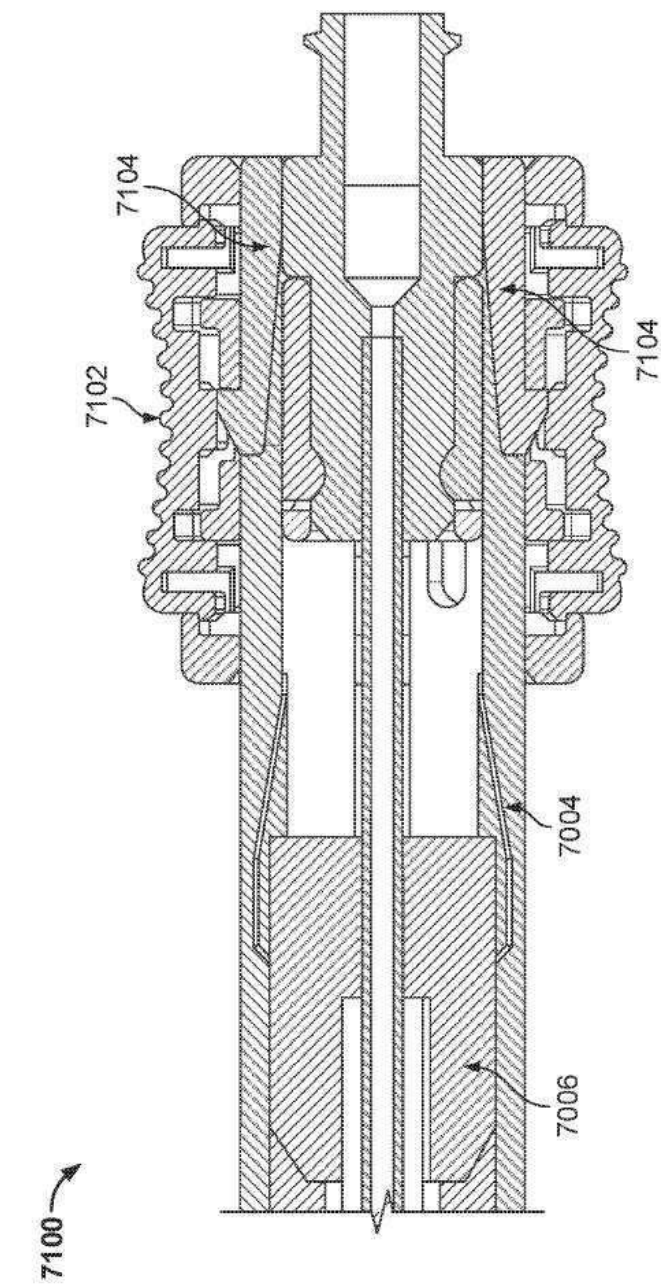
도면69



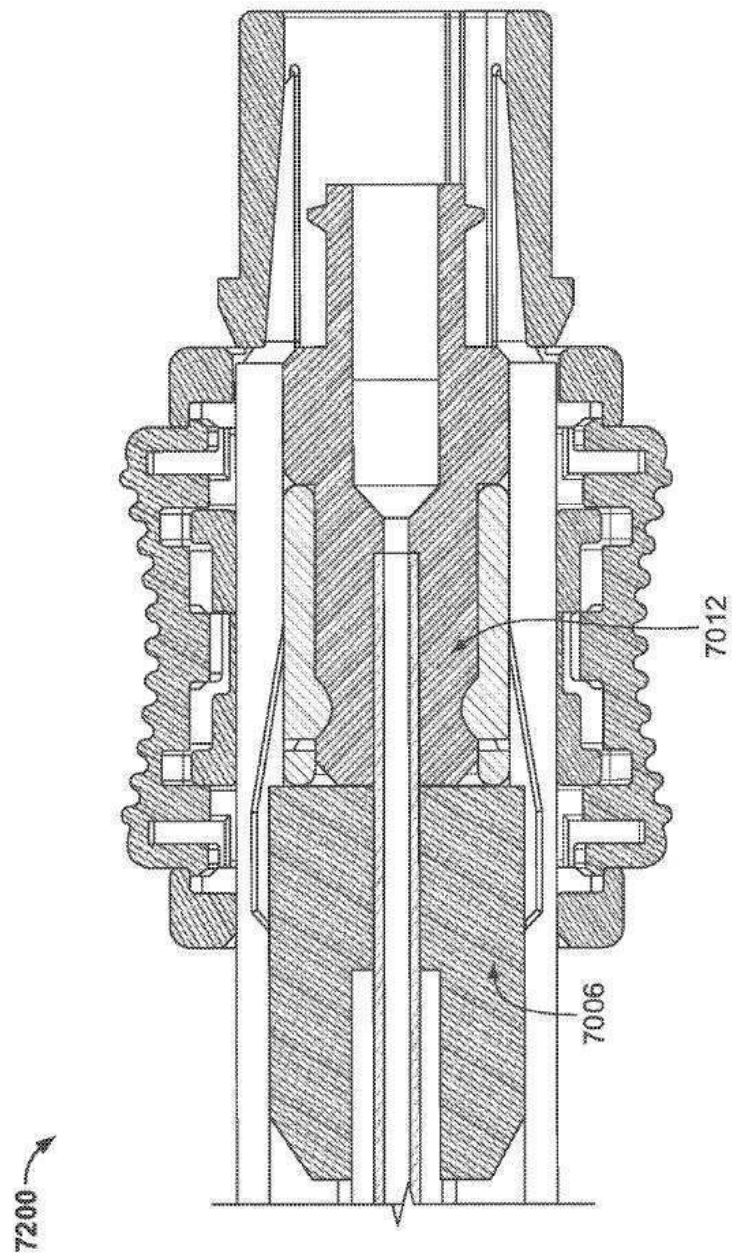
도면70



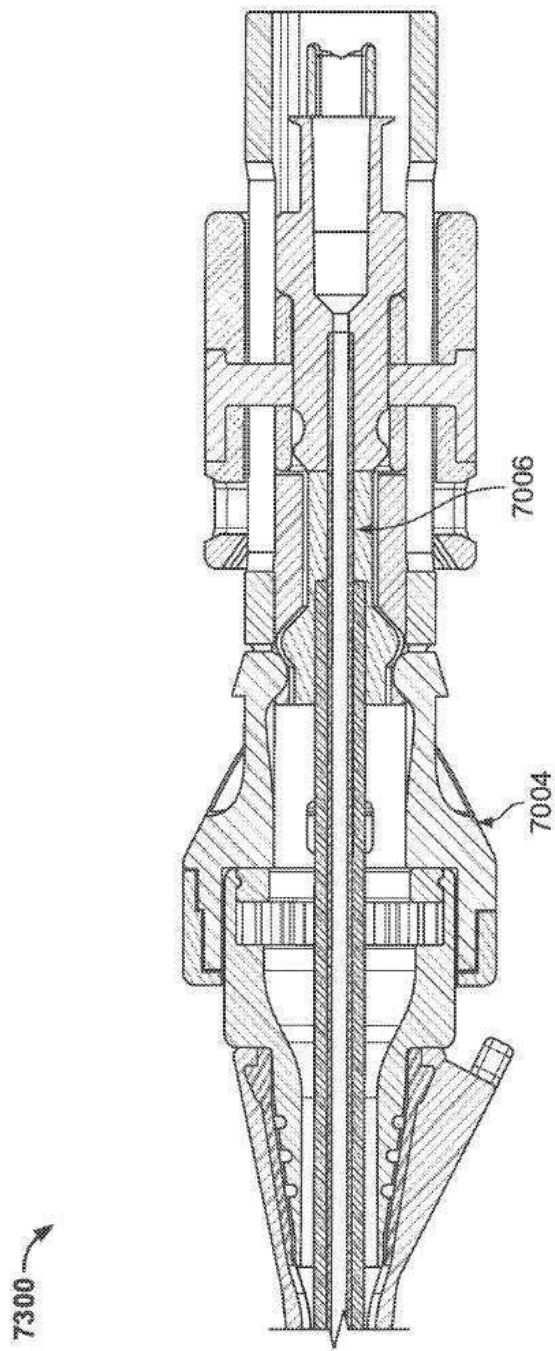
도면71



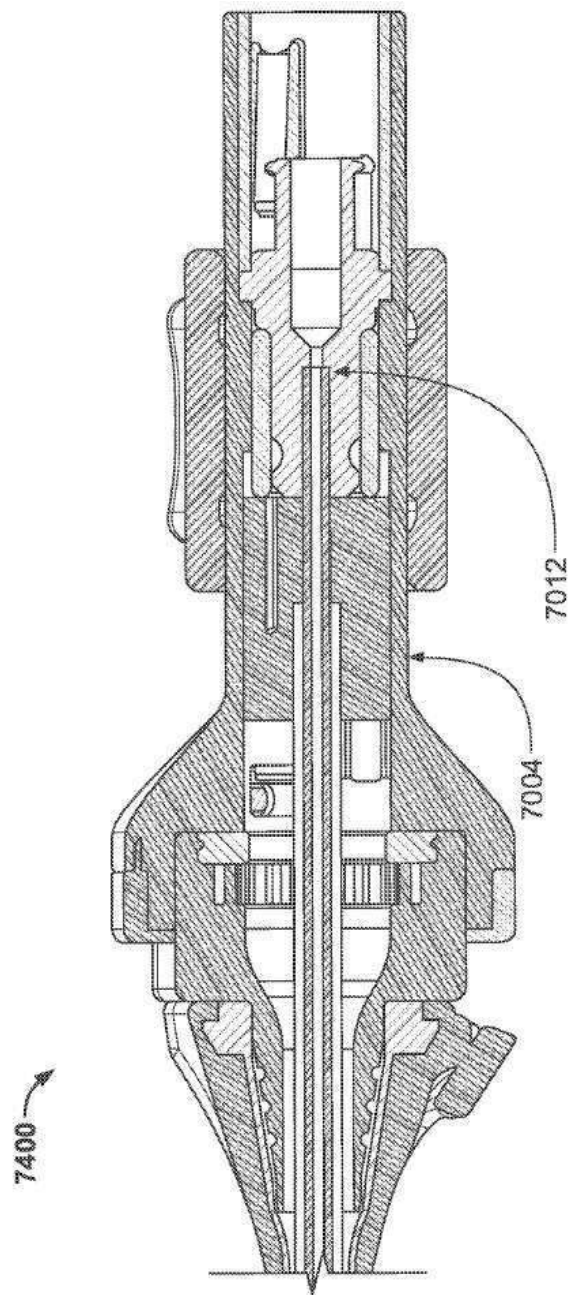
도면72



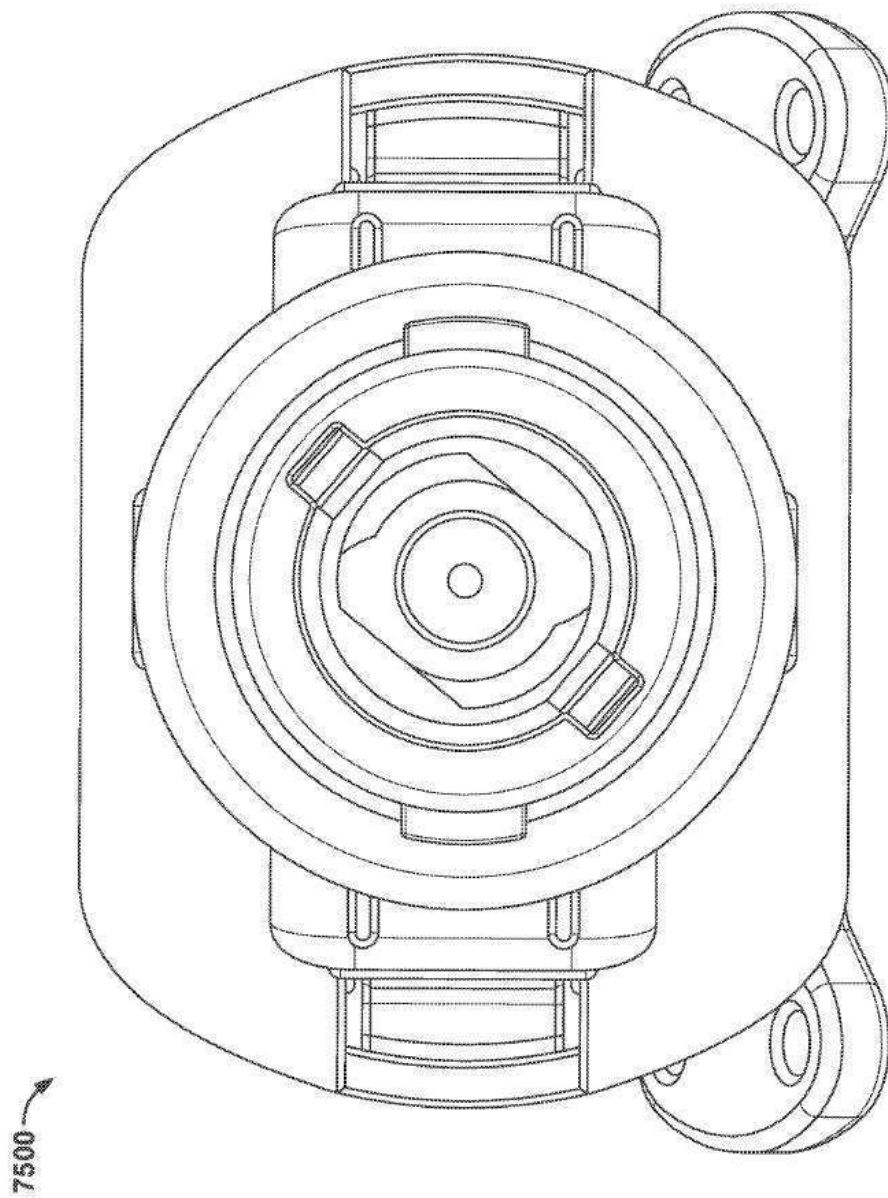
도면73



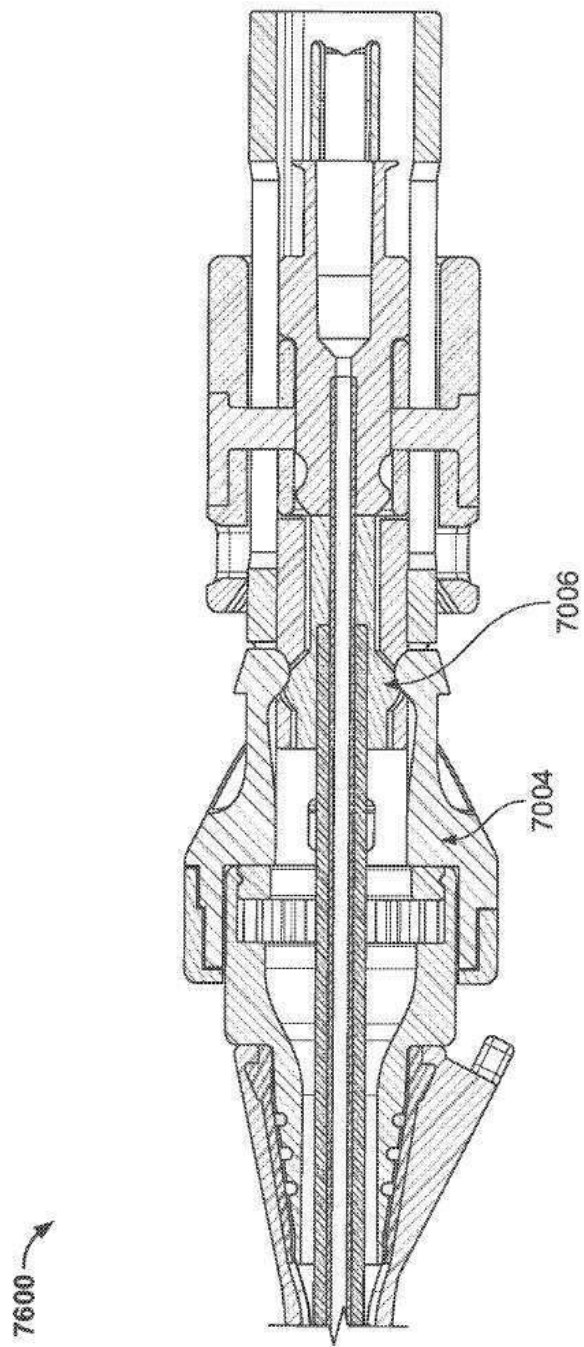
도면74



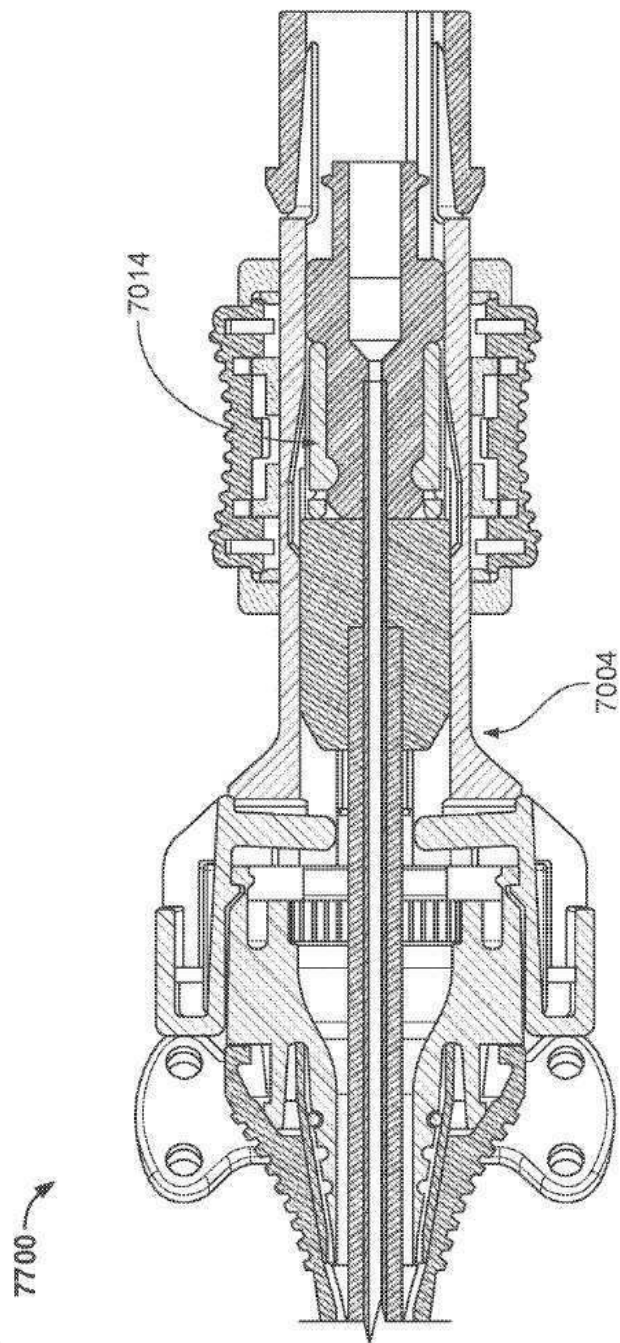
도면75



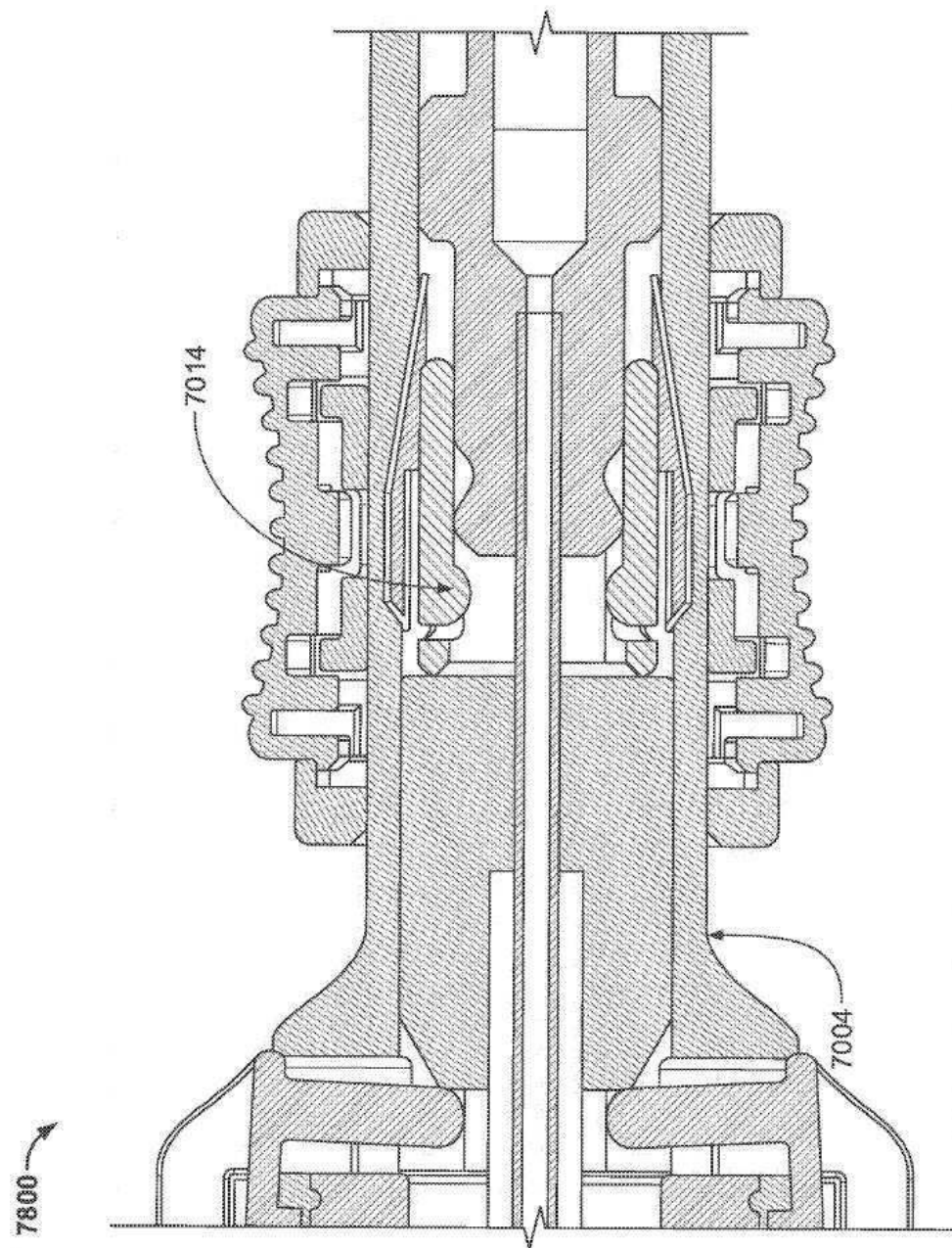
도면76



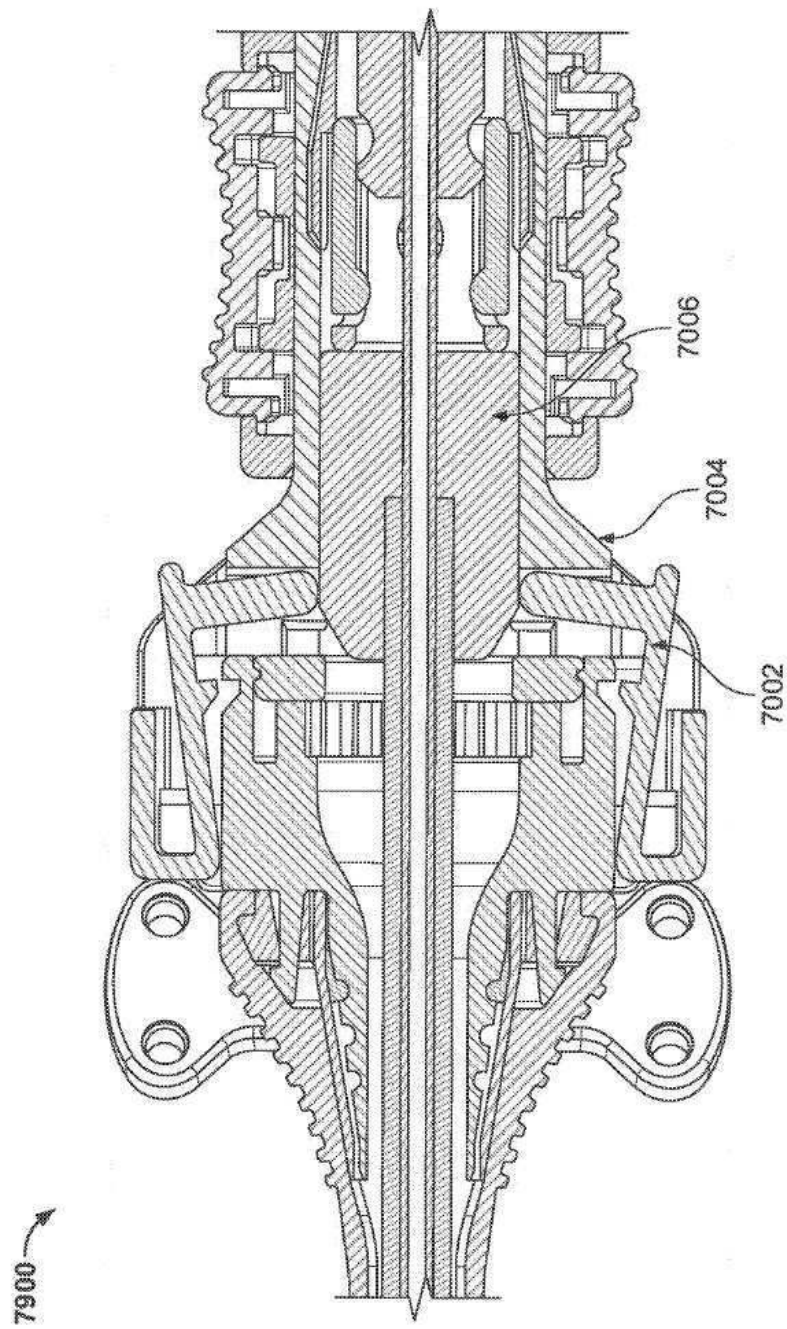
도면77



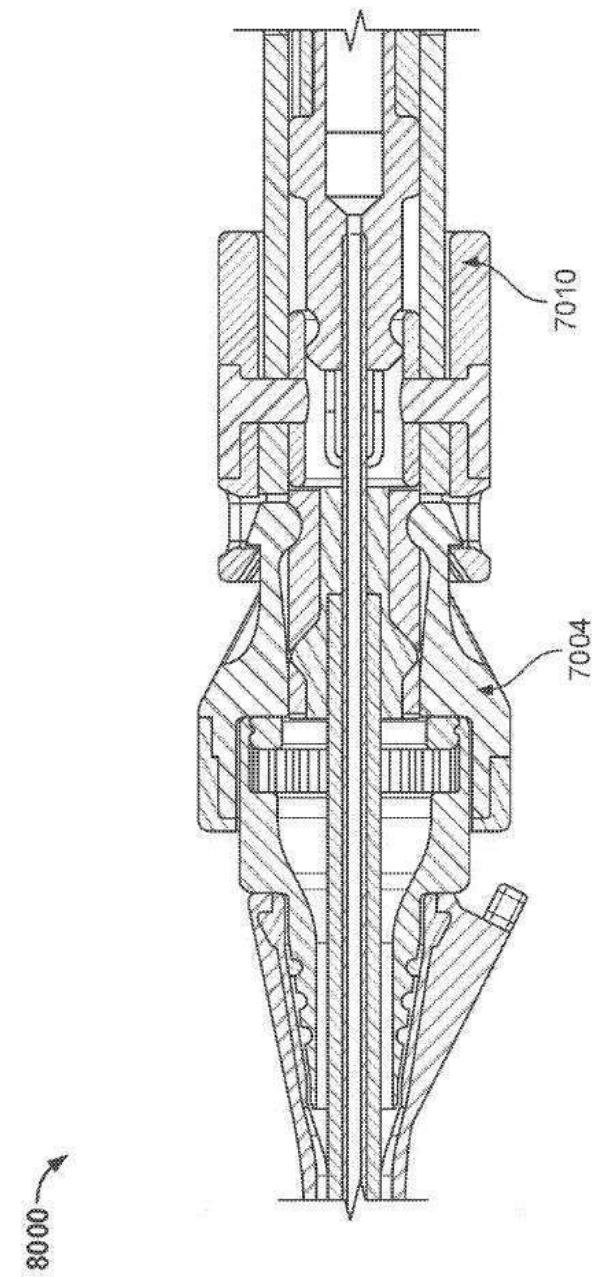
도면78



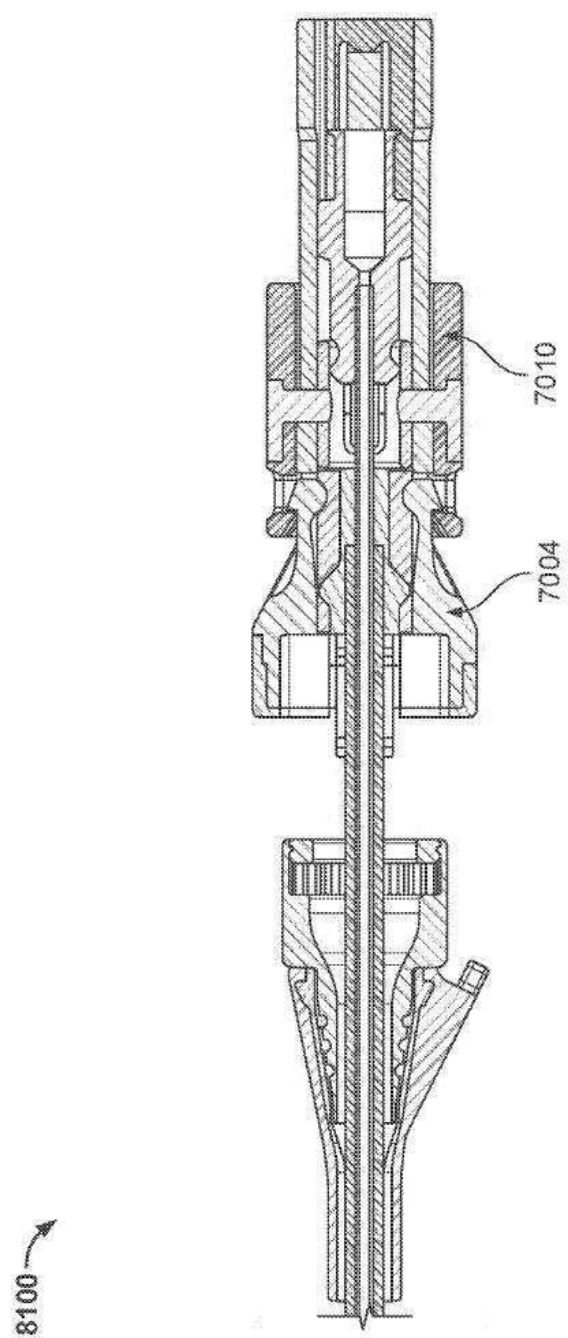
도면79



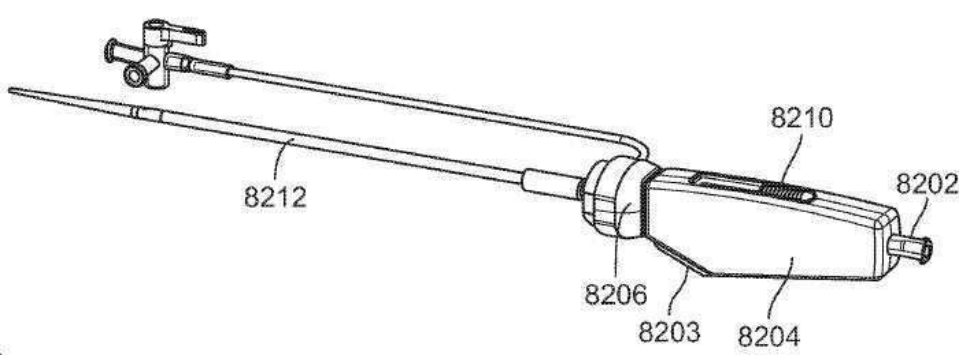
도면80



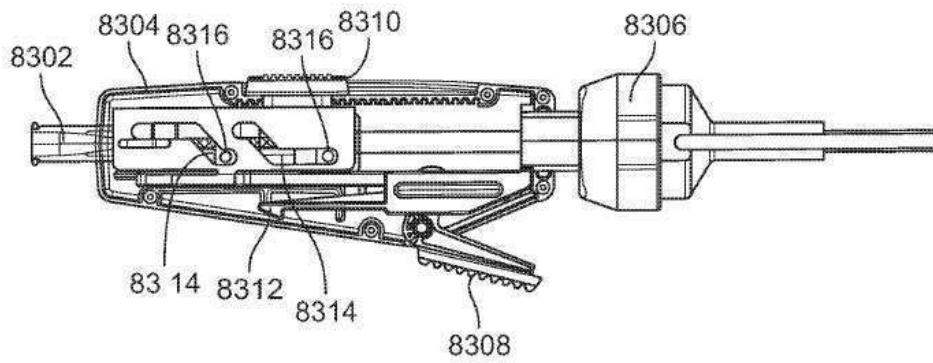
도면81



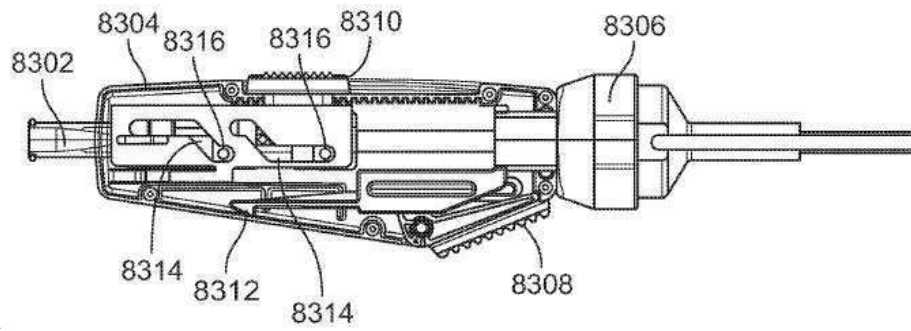
도면82



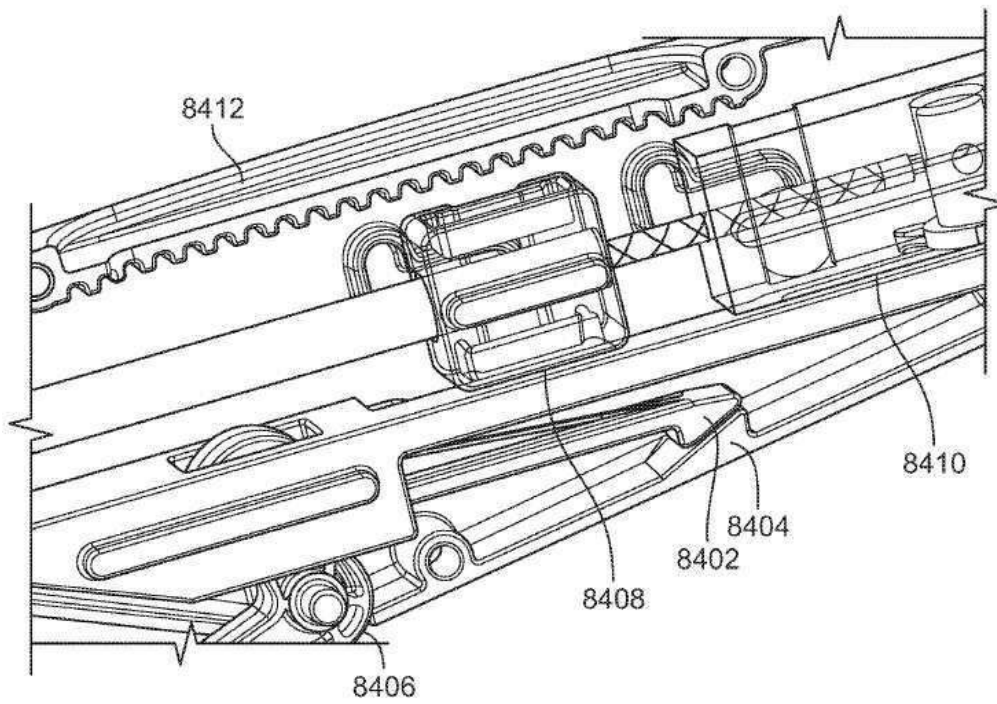
도면83a



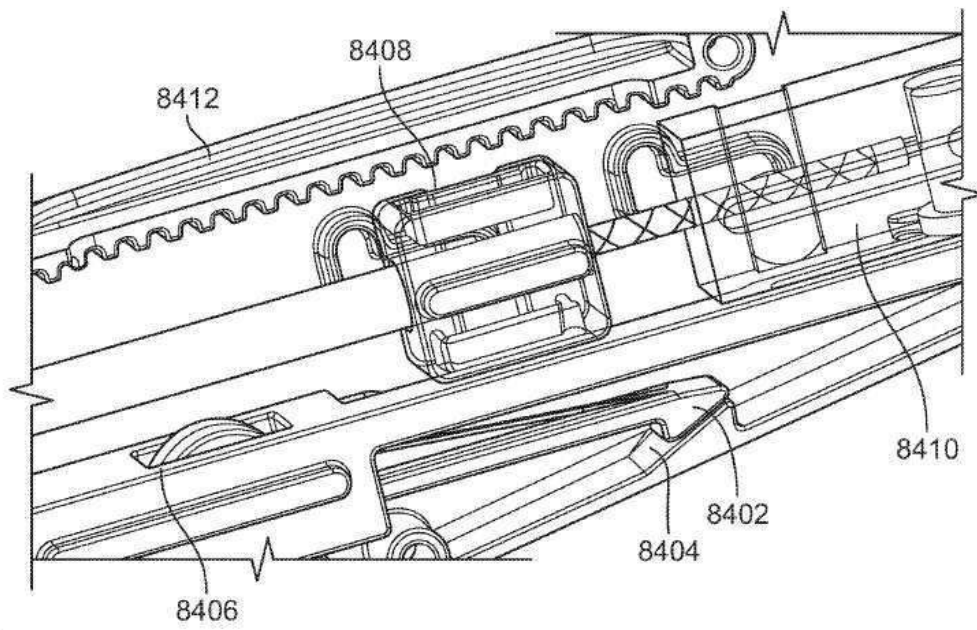
도면83b



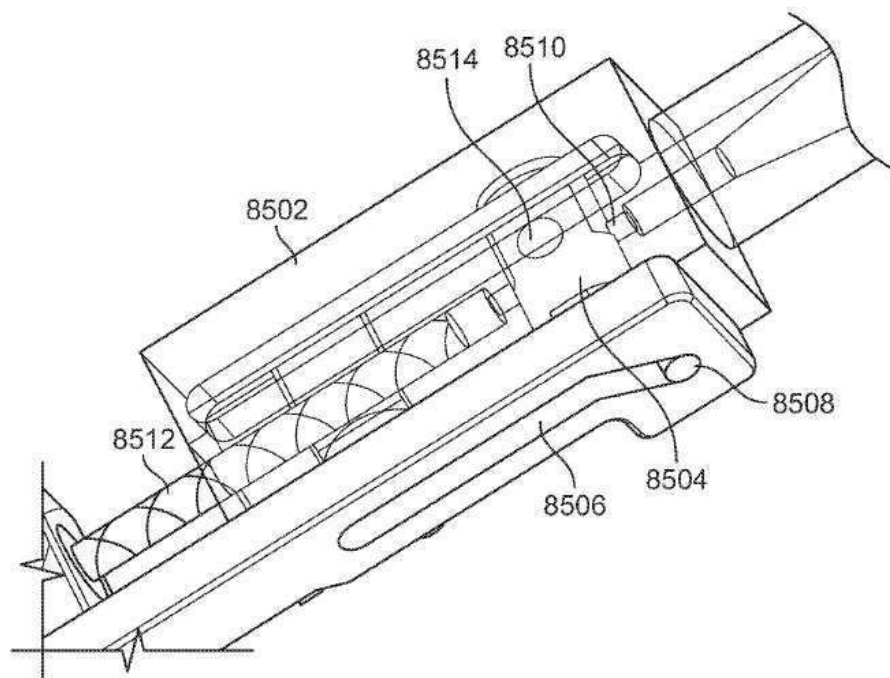
도면84a



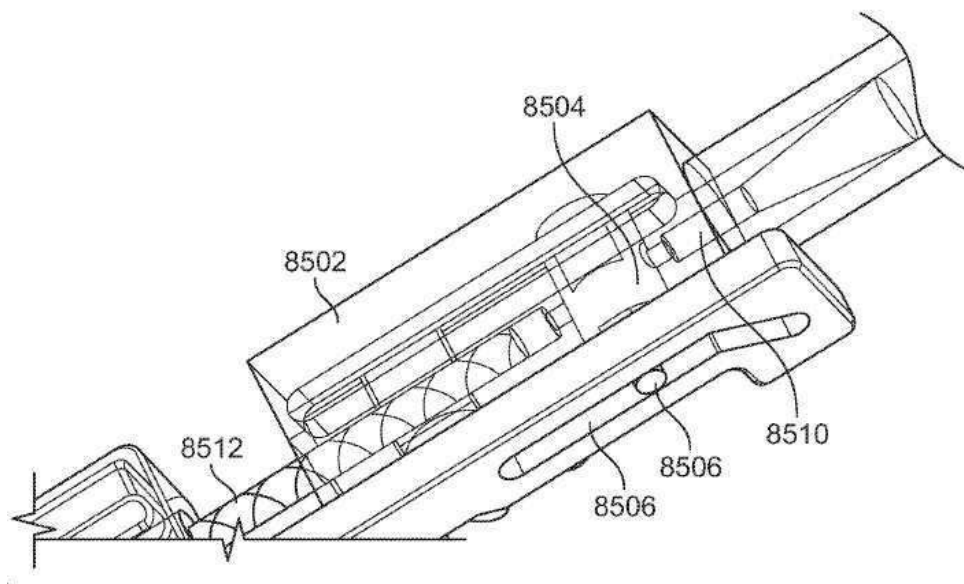
도면84b



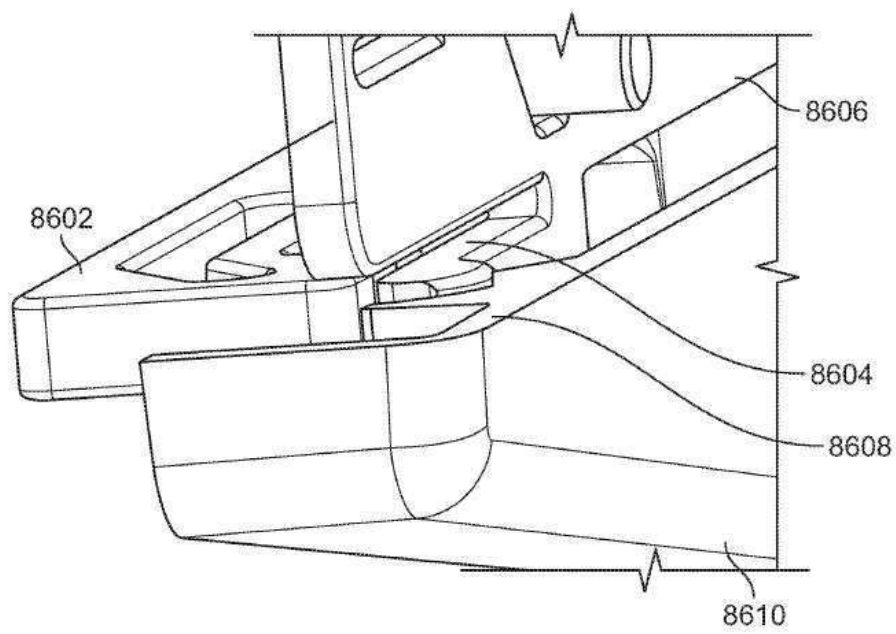
도면85a



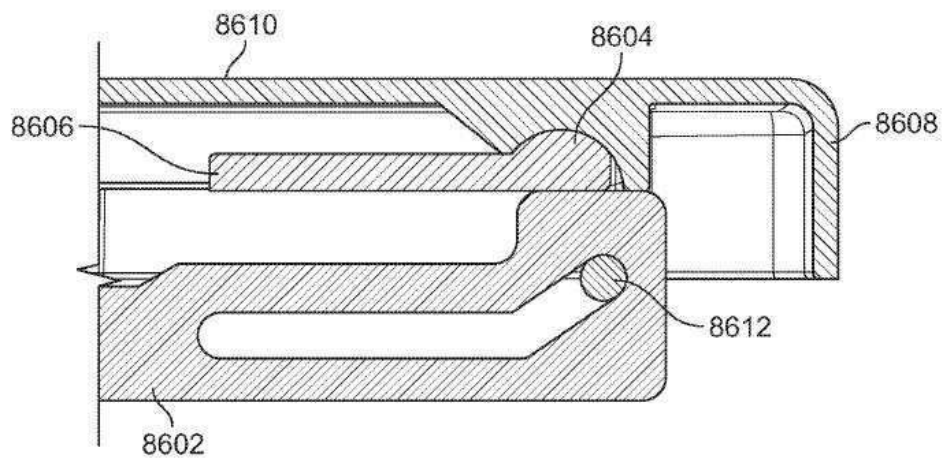
도면85b



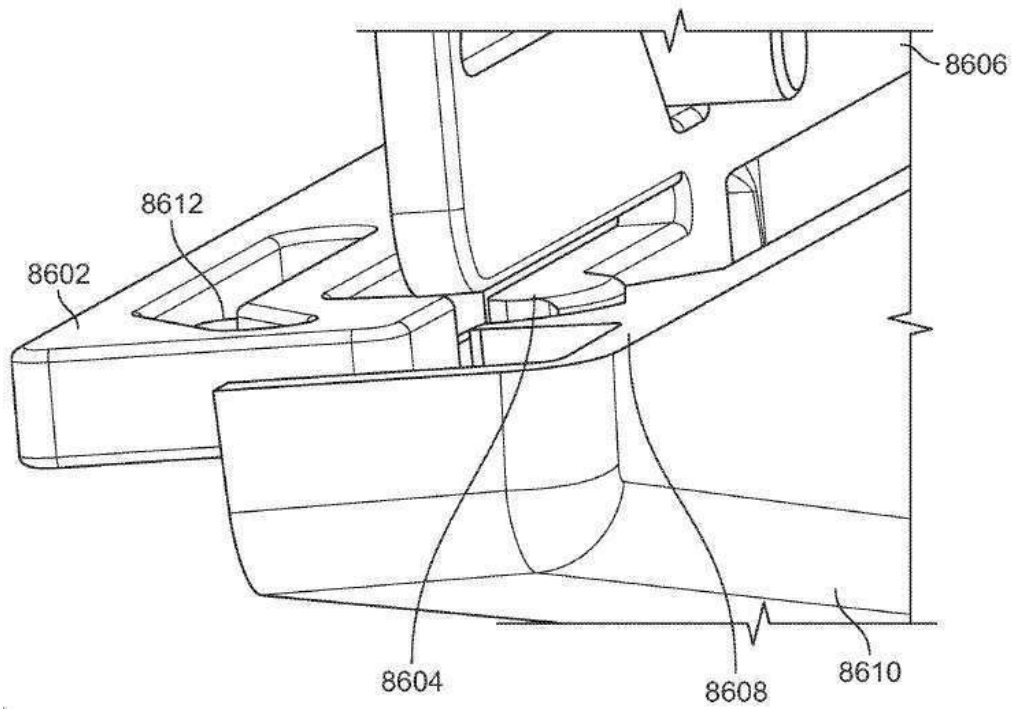
도면86a



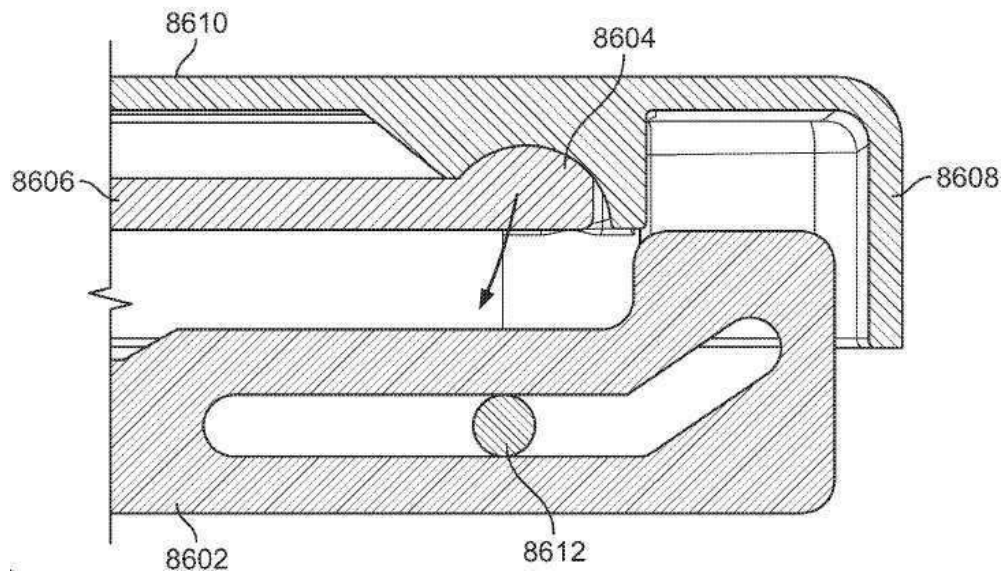
도면86b



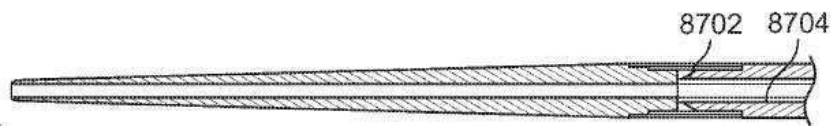
도면86c



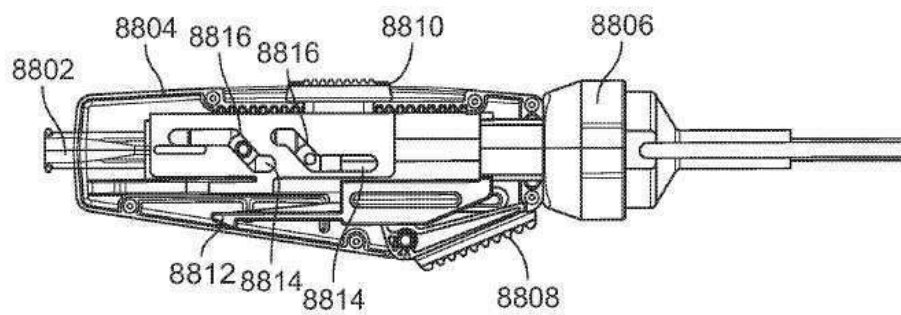
도면86d



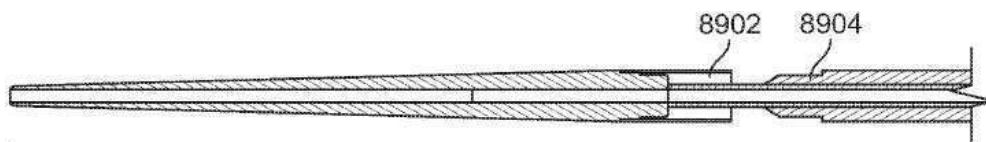
도면87



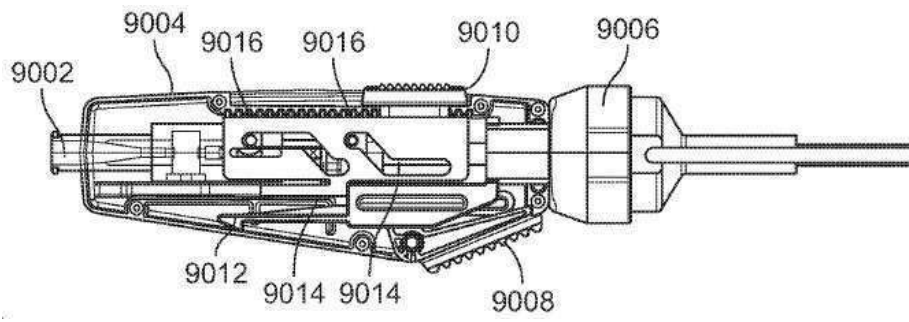
도면88



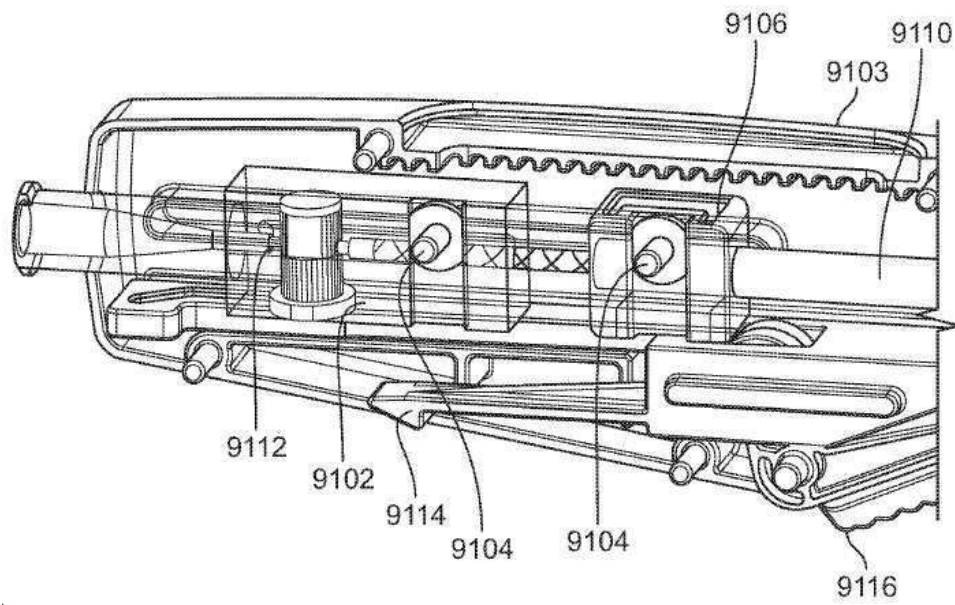
도면89



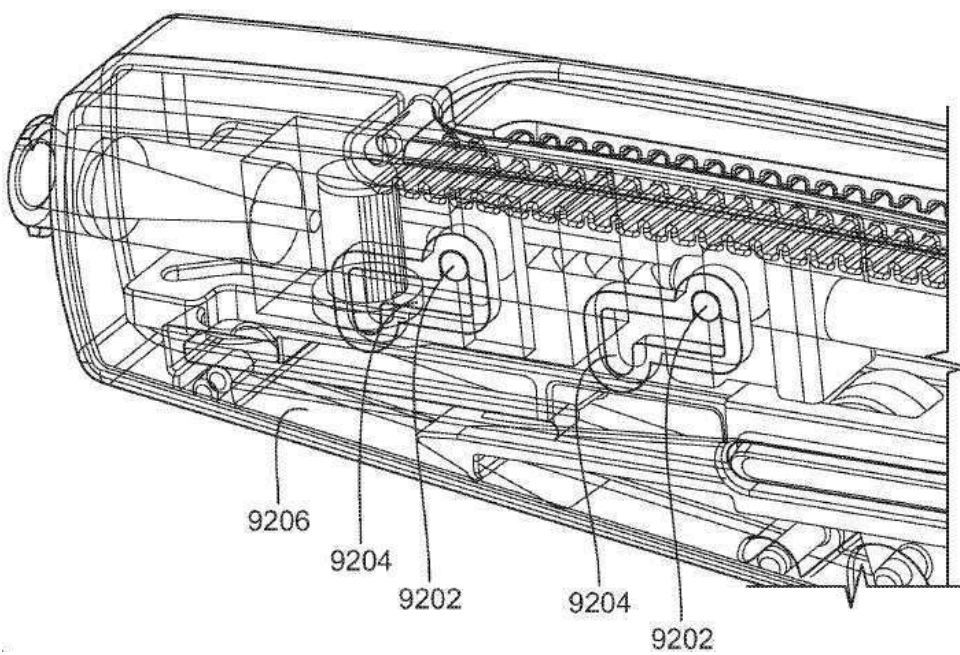
도면90



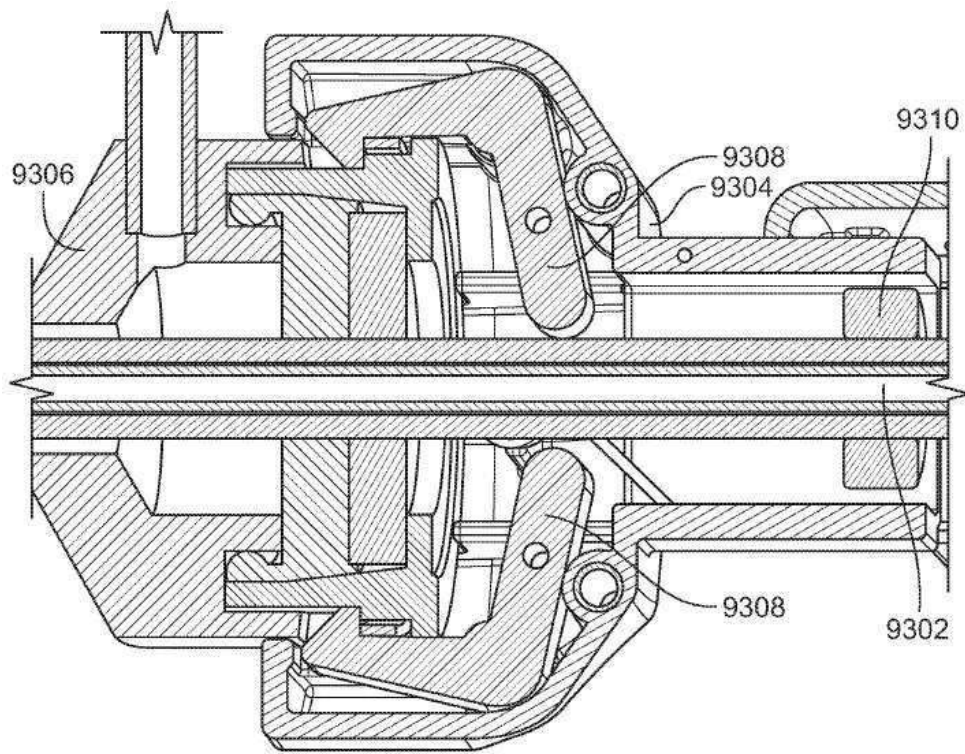
도면91



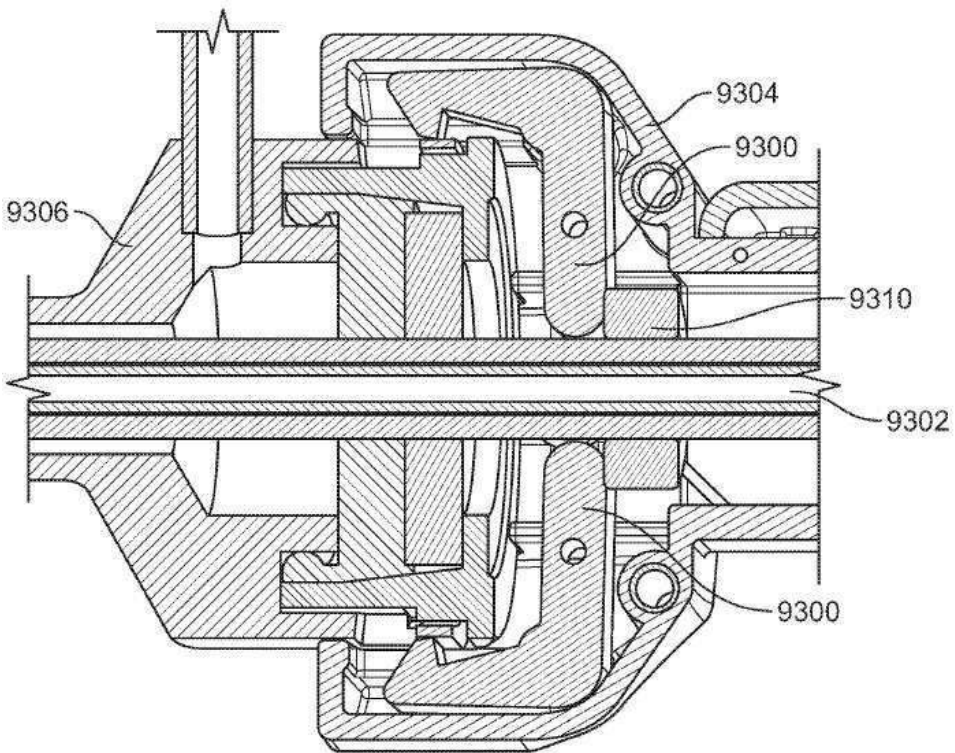
도면92



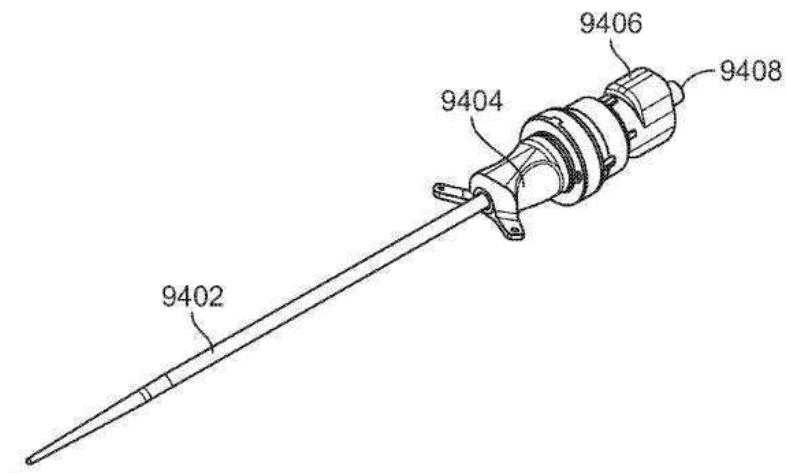
도면93a



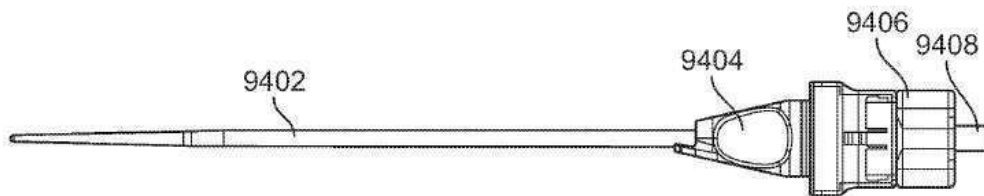
도면93b



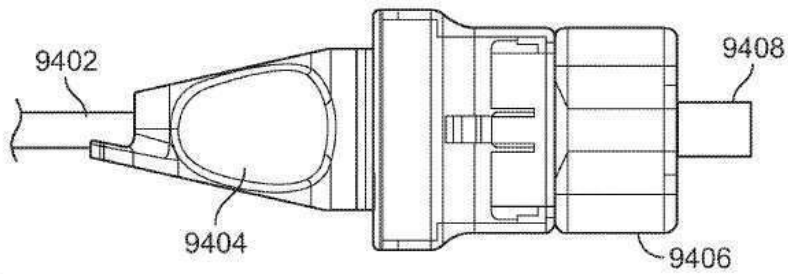
도면94a



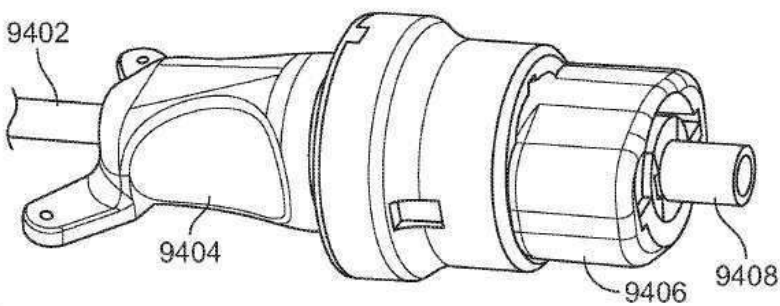
도면94b



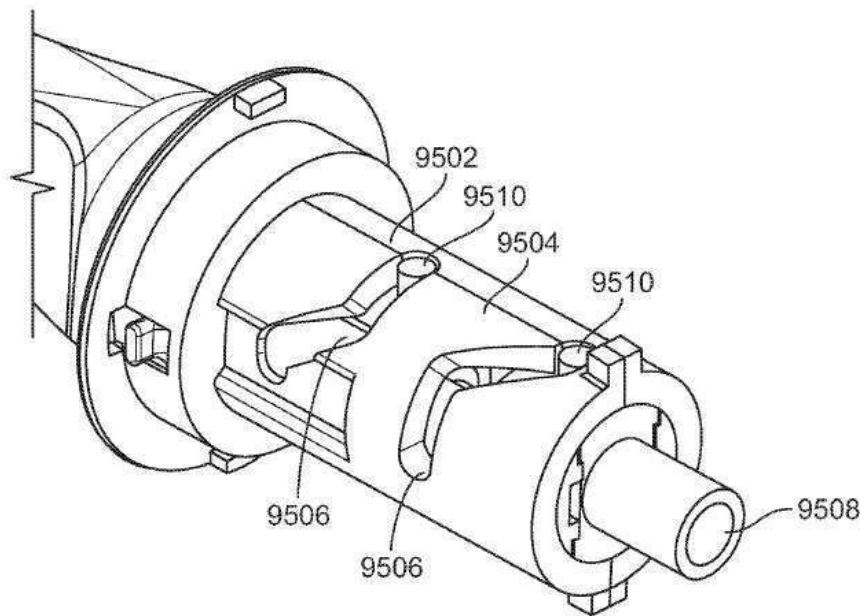
도면94c



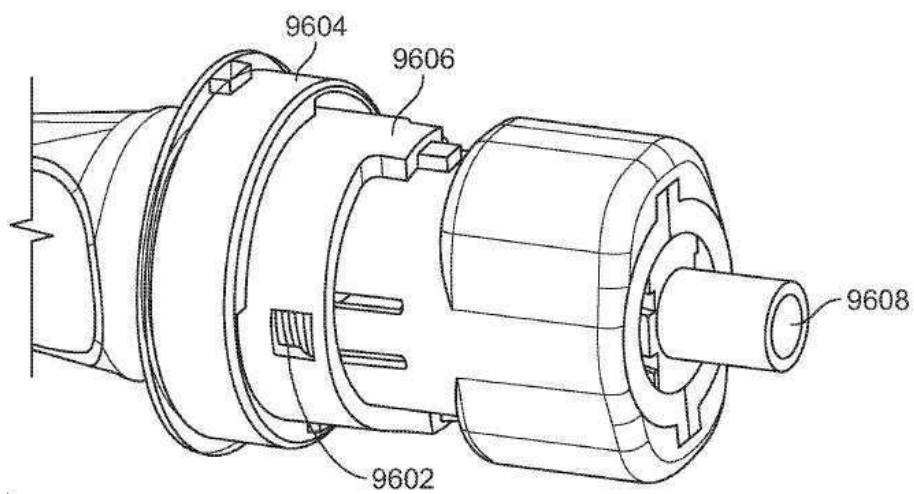
도면94d



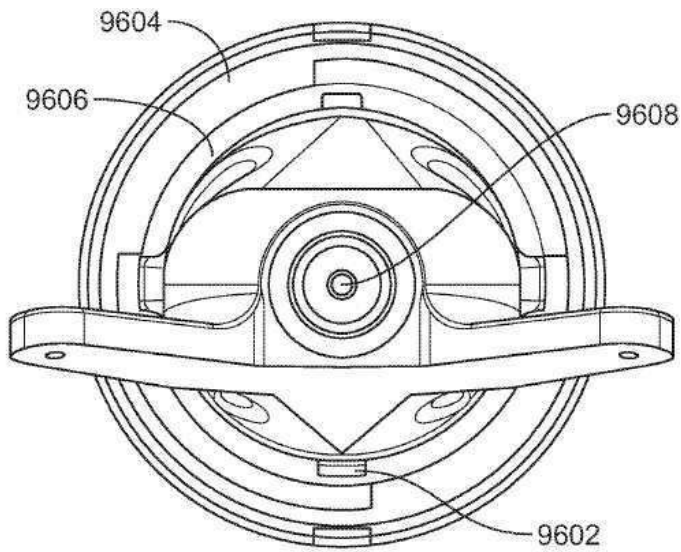
도면95



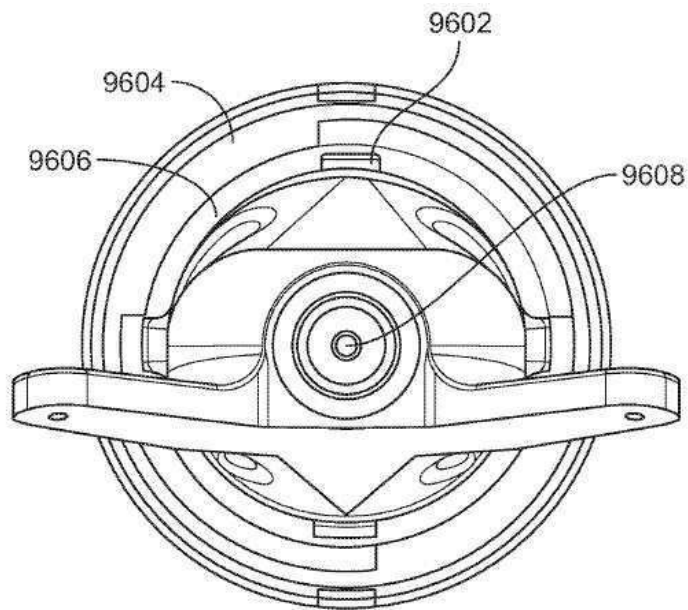
도면96a



도면96b



도면96c



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 14

【변경전】

제11에 있어서, 제1 멸균 슬리브는 제1 복수의 가요성 층을 포함하고, 제2 멸균 슬리브는 제2 복수의 가요성 층을 포함하는, 혈액 펌프 시스템.

【변경후】

제11항에 있어서, 제1 멸균 슬리브는 제1 복수의 가요성 층을 포함하고, 제2 멸균 슬리브는 제2 복수의 가요성 층을 포함하는, 혈액 펌프 시스템.