



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0128399
(43) 공개일자 2014년11월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/10 (2006.01) A61N 1/362 (2006.01)
A61L 27/04 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7024522
(22) 출원일자(국제) 2013년02월07일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2014년09월01일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/025056
(87) 국제공개번호 WO 2013/119752
국제공개일자 2013년08월15일
(30) 우선권주장
61/595,953 2012년02월07일 미국(US)

(71) 출원인
호리다야 인코포레이티드
미국 캘리포니아 골드 리버 크로커 그로브 레인
11277 (우: 95670)
(72) 발명자
카날, 산자야
미국 93536 캘리포니아 란카스터 패드독 웨이
3605
카민스키, 조셉
미국 95008 캘리포니아 캠프벨 르모인 웨이 4185
(74) 대리인
특허법인 남앤드남

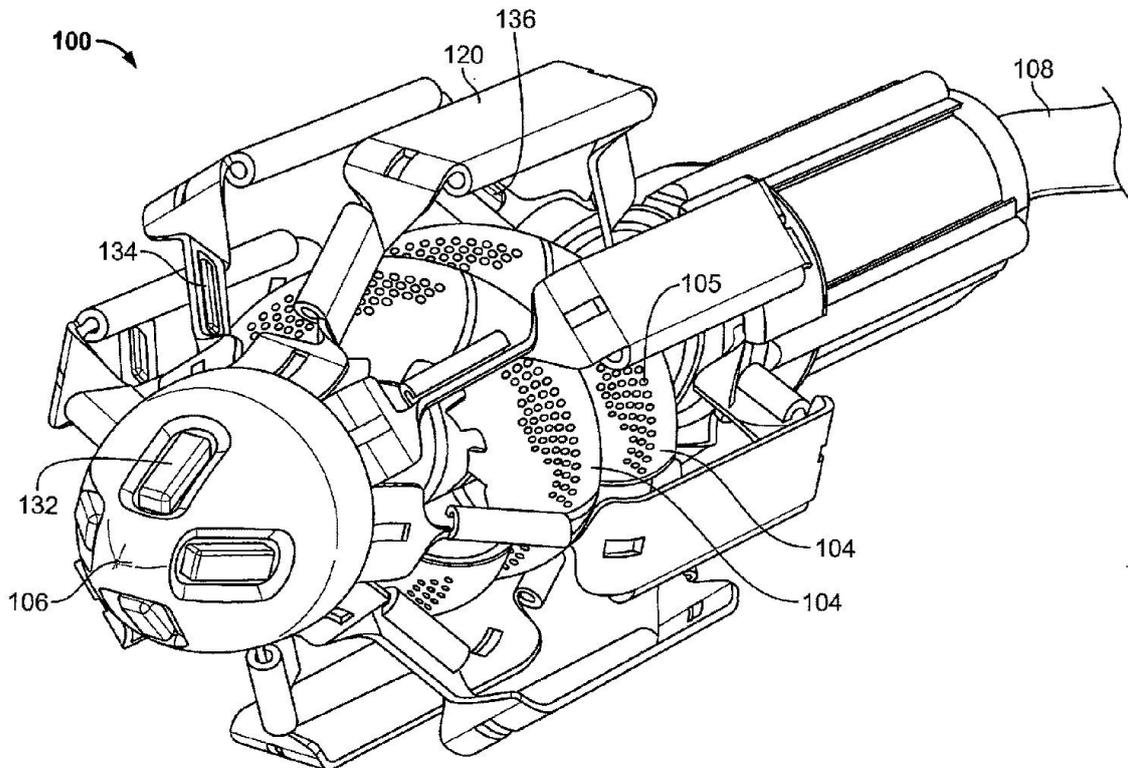
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **혈류 역학적 보조 장치**

(57) 요약

혈류 역학적 유동 보조 장치는 소형 펌프, 펌프를 둘러싸서 지지하는 바구니-형 케이징, 및 펌프를 구동하기 위한 모터를 포함한다. 상기 장치는 환자의 동맥에 경피식 접근을 통해 최소 외과적 방식으로 이식 및 회수된다. 상기 장치는 이식을 보조하기 위하여 접혀진 제 1 구성 및 전개되어 작동될 때 펼쳐진 제 2 구성을 갖는다. 상 (뒷면에 계속)

대표도



기 장치는 환자의 대동맥 내에서 전개되고 대동맥의 내벽과 맞물리는 자체적으로 펼쳐지는 케이지를 통해 제 위치에 고정된다. 상기 장치는 자체적으로 펼쳐지는 블레이드들을 구비한 나선형 스크류 펌프를 포함한다. 또한, 환자에 의해 더 이상 요구되지 않을 때 혈류 역학적 유동 보조 장치를 제거하기 위한 회수 장치가 포함된다. 또한 혈류 역학적 유동 보조 장치의 이식 및 회수 후 동맥 접근 지점을 폐쇄하기 위해 동맥 폐쇄 장치가 포함된다. 혈류 역학적 유동 보조 장치는 울혈성 심부전으로 고생하고 심장 이식을 기다리는 환자에서 혈류를 증가시키는데 도움이 된다.

특허청구의 범위

청구항 1

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치로서,

루멘(lumen), 선단부 및 말단부를 가지는 제 1 샤프트;

선단부 및 말단부를 가지는 제 2 샤프트로서, 상기 제 2 샤프트의 상기 선단부의 일 부분은 상기 제 1 샤프트의 말단부에서 상기 제 1 샤프트의 상기 루멘의 일 부분 내에 배치되어 상기 루멘의 일 부분의 내외로 신축되도록 구성되는, 제 2 샤프트;

접혀진 제 1 구성으로부터 펼쳐진 구성으로 펼쳐지고 펼쳐진 구성으로부터 다시 상기 접혀진 제 1 구성으로 접혀지도록 구성된 하나 이상의 세트의 펌프 블레이드들로서, 상기 하나 이상의 세트의 펌프 블레이드들이 상기 제 1 샤프트에 부착되고 상기 제 1 샤프트가 나선형 스크류 펌프의 형태를 가지도록 배열되는, 하나 이상의 세트의 펌프 블레이드들;

상기 장치를 통하여 혈액을 펌핑하기 위하여 상기 제 1 샤프트 및 상기 블레이드들을 상기 제 2 샤프트를 중심으로 동축으로 회전하기 위해 상기 제 1 샤프트의 상기 선단부에 부착된 모터;

상기 모터를 둘러싸서 포함하는 하우징;

상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 부착된 캡;

각각 선단부 및 말단부를 가지는 복수의 암들로서, 상기 복수의 암의 각각의 상기 선단부는 상기 하우징에 부착되고 상기 복수의 암들의 각각의 상기 말단부는 상기 캡에 부착되는, 복수의 암들; 및

상기 모터에 동력을 제공하는 상기 하우징 내에 포함된 배터리를 포함하며, 상기 장치는 접혀진 제 1 구성과 펼쳐진 구성 사이에서 변환 가능하고, 접혀진 제 1 구성의 직경이 펼쳐진 제 2 구성의 직경보다 작고, 상기 장치가 접혀진 제 1 구성에 있을 때 상기 블레이드들 및 상기 암들은 상기 제 1 샤프트에 대해 압축되고, 그리고 상기 장치가 상기 펼쳐진 구성에 있을 때 상기 블레이드들은 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐지고 상기 암들은 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐져서 상기 블레이드들을 둘러싸는 케이지를 형성하는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 모터에 부착된 와이어를 더 포함하며, 상기 와이어는 환자 외부의 동력 및/또는 제어 장치로부터 동력 및/또는 제어를 제공하는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 블레이드들 및 상기 암들의 부분들은 형상 메모리 금속을 포함하는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 4

제 3 항에 있어서,

상기 형상 메모리 금속은 니티놀(Nitinol)인,
혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,
상기 제 1 샤프트의 상기 선단부와 상기 제 1 샤프트에 회전을 전달하기 위한 상기 모터 사이에 위치 설정되는 커플링을 더 포함하는,
혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,
상기 장치의 기능적 지수 및/또는 환자의 생리적 지수를 감지하기 위한 하나 이상의 센서를 더 포함하며, 상기 센서로부터 데이터는 제어기로 전송되고 상기 제어기는 상기 장치를 제어하기 위해 상기 데이터를 사용하는,
혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,
하나 이상의 카메라를 더 포함하는,
혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,
환자의 대동맥의 크기를 기초로 하여 상기 케이스의 크기를 변경하기 위한 메커니즘을 더 포함하는,
혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,
상기 제 1 샤프트는 배치 동안 상기 제 1 샤프트의 변형을 허용하도록 복수의 압축 링들을 더 포함하는,
혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,
혈액 유동을 상기 장치 내로 지향하기 위한 루멘을 가지는 압축 가능한 관형 실린더를 더 포함하며, 상기 실린더는 상기 케이스 내에 위치 설정되고 하나 이상의 스트럿에 의해 상기 제 2 샤프트에 부착되며, 또한 상기 장치가 상기 접혀진 제 1 구성에 있을 때 상기 실린더는 상기 제 1 샤프트에 대해 압축되는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

자체-충전 배터리 또는 인버터를 더 포함하고, 상기 장치가 이식된 환자가 엎드린 자세로 있을 때 상기 자체-충전 배터리는 상기 블레이드들을 회전시키는 혈액의 무지원 유동에 의해 충전되는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

가속도계를 더 포함하며, 상기 가속도계는 환자의 위치를 검출하고 상기 위치를 나타내는 데이터를 생성하며, 제어기는 상기 데이터를 수신하고 이에 따른 상기 장치의 회전 속도의 조절을 유발하는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 케이스는 환자의 대동맥 내에서의 축출을 저지하기 위하여 구성된 원뿔 형상을 가지는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 14

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치로서,

루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 제1 샤프트;

말단부 및 선단부를 가지는 제 2 샤프트로서, 상기 제 2 샤프트의 상기 선단부의 일 부분이 상기 제 1 샤프트의 말단부에서 상기 제 1 샤프트의 상기 루멘의 일 부분 내에 배치되어 상기 루멘의 일 부분의 내외로 신축하도록 구성되는, 제 2 샤프트;

상기 제 1 샤프트에 부착된 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 펌프 블레이드들로서, 상기 블레이드들은 상기 제 1 샤프트가 나선형 스크류 펌프를 형성하도록 배열되는, 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 펌프 블레이드들;

상기 모터를 둘러싸서 포함하는 하우징;

상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 부착된 캡;

루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 세장형의 접을 수 있는 관형 실린더로서, 상기 실린더는 복수의 스트럿들에 의해 상기 제 2 샤프트에 부착되는, 세장형의 접을 수 있는 관형 실린더; 및

상기 모터에 동력을 제공하는 상기 하우징 내에 포함되는 배터리를 포함하는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 15

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치로서,

루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 제 1 샤프트;

선단부 및 말단부를 가지는 제 2 샤프트로서, 제 2 샤프트의 상기 선단부의 일 부분은 상기 제 1 샤프트의 말단부에서 상기 제 1 샤프트의 상기 루멘의 일 부분 내에 배치되어 상기 루멘의 일 부분 내 외로 신축되도록 구성되는, 제 2 샤프트;

상기 제 1 샤프트의 상기 선단부에 커플링되어 상기 선단부를 중심으로 동축으로 회전가능한 제 1 베어링;

상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 커플링되어 상기 말단부를 중심으로 동축으로 회전가능한 제 2 베어링;

제 1 단부가 상기 제 1 베어링 그리고 제 2 단부가 상기 제 2 베어링에 부착되는 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 펌프 블레이드들로서, 상기 블레이드들은 상기 제 1 샤프트 및 상기 제 2 샤프트가 나선형 스크류 펌프를 형성하도록 배열되는, 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 펌프 블레이드;

상기 제 1 샤프트의 상기 선단부에 부착되는 하우징;

상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 부착되는 캡; 및

각각 선단부 및 말단부를 가지는 복수의 암들로서, 상기 복수의 암들의 각각의 상기 선단부가 상기 하우징에 부착되고 상기 복수의 암들의 각각의 말단부가 상기 캡에 부착되고, 상기 암들의 부분들이 자기적으로 하전되어 자기 커플링을 통해 상기 블레이드들의 스핀을 유발하고, 복수의 암들을 포함하며,

상기 장치는 접을 수 있는 제 1 구성 및 펼쳐진 제 2 구성 사이에서 변환가능하고, 상기 제 1 구성의 직경은 상기 제 2 구성의 직경 보다 작고, 또한 상기 장치는 이식 및 회수 동안 상기 제 1 구성으로 변환되고 전개 및 작동을 위해 상기 제 2 구성으로 변환되며, 또한 상기 장치가 상기 제 1 구성에 있을 때 상기 제 2 샤프트는 상기 제 1 샤프트로부터 말단으로 부분적으로 신축되고 상기 블레이드들 및 상기 암들은 상기 제 1 샤프트에 대해 압축되고, 또한 상기 제 2 샤프트는 상기 제 1 샤프트 내로 선단으로 부분적으로 신축되고, 상기 블레이드들은 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐지고, 상기 암들은 상기 장치가 상기 제 2 구성에 있을 때 상기 블레이드를 둘러싸는 케이지를 형성하도록 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐지며, 여전히 또한 상기 암들은 상기 장치를 제 위치에 유지하기 위해 대동맥의 내벽과 접촉하는,

혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치.

청구항 16

제 1 항의 혈류 역학적 유동 보조 장치를 이식하는 방법으로서,

루멘, 선단부, 말단부, 및 상기 루멘 내에 배치되는 가이드 와이어를 가지는 관형 덮개(tubular sheath)를 제공하는 단계;

환자의 동맥 내로의 접근 지점을 형성하는 단계;

상기 덮개 및 와이어를 상기 동맥 내로 삽입하여 상기 덮개의 상기 말단부가 상기 환자의 하행 대동맥 내에 위치 설정되도록 상기 덮개 및 와이어를 전진시키는 단계;

상기 유동 보조 장치를 상기 덮개 내로 상기 제 1 구성으로 삽입하여 상기 덮개의 상기 말단부로 상기 가이드 와이어를 따라 상기 유동 보조 장치를 전진시키는 단계;

선단부 및 말단부를 가지는 세장형 가요성 샤프트를 포함하는 위치 설정 장치를 제공하는 단계로서, 상기 말단부는 상기 유동 보조 장치의 상기 하우징에 커플링되며 상기 선단부는 의사에 의해 조종되는, 단계;

상기 덮개의 상기 말단부를 지나 상기 유동 보조 장치를 전진시키고 상기 환자의 대동맥 내에 상기 유동 보조 장치를 위치 설정하도록 상기 위치 설정 장치를 사용하는 단계로서, 상기 유동 보조 장치가 상기 덮개의 말단부를 넘어갈 때 상기 유동 보조 장치는 상기 제 1 구성으로부터 상기 제 2 구성으로 수동적으로 펼쳐지는 단계;

상기 유동 보조 장치로부터 상기 위치 설정 장치를 커플링 해제하고 상기 위치 설정 장치 및 상기 덮개를 상기 동맥을 통해 상기 대동맥으로부터 제거하는 단계; 및

상기 동맥의 상기 접근 지점을 폐쇄하는 단계를 포함하는,

혈류 역학적 유동 보조 장치를 이식하는 방법.

청구항 17

제 16 항에 있어서,
 동맥은 대퇴부, 외장골, 총장골, 쇄골, 상완, 및 액와 동맥 중 어느 하나인,
 혈류 역학적 유동 보조 장치를 이식하는 방법.

청구항 18

제 16 항에 있어서,
 상기 유동 보조 장치는 좌 완두 동맥 및 콩팥 동맥의 말단 지점 사이의 상기 하향 대동맥 내에 위치 설정되는,
 혈류 역학적 유동 보조 장치를 이식하는 방법.

청구항 19

혈관 폐쇄 장치로서,
 덮개 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 세장형의 관형 덮개;
 상기 덮개 루멘 내에 배치되고 도구 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 세장형 탬퍼 도구로서, 상기 도구의 상기 말단부는 상기 덮개의 상기 말단부에 근접하고 상기 덮개의 말단부 내에 위치 설정되고, 상기 도구의 상기 선단부는 상기 덮개의 상기 선단부를 넘어 연장하고, 또한 상기 도구는 상기 선단부에 핸들을 포함하는, 세장형 탬퍼 도구; 및
 상기 도구의 상기 말단부에 대해 그리고 상기 도구의 상기 말단부와 접촉하는 상기 덮개 말단의 상기 말단부 내에 위치 설정되는 한 쌍의 압축 가능한 디스크들로서, 상기 디스크들은 중심 부재에 의해 연결되고 제 1 구성과 제 2 구성 사이에 변형가능하고, 상기 디스크들은 상기 제 1 구성에 있을 때 압축 가능하고 관형 형상을 가지며 상기 제 2 구성에 있을 때 펼쳐지고 우산 형상을 가지며, 또한 상기 디스크들은 상기 도구의 상기 핸들을 푸시함으로써 상기 덮개의 상기 말단부를 넘어 전개가능하여 상기 도구가 상기 덮개 내로 말단으로 이동하고 상기 디스크들 밖으로 푸시하고, 또한 상기 디스크들은 상기 덮개 내에 배치될 때 상기 제 1 구성이 되며 상기 덮개의 상기 말단부를 넘어 전진될 때 상기 제 2 구성이 되는, 한 쌍의 압축 가능한 디스크들을 포함하며;
 상기 디스크들이 상기 제 2 구성으로 전개될 때, 제 1 말단 디스크는 혈관 내에 위치 설정되고 제 2 선단 디스크는 중심 부재가 상기 혈관의 벽 내의 개구를 폐색함에 따라 상기 혈관 외부에 위치 설정되는,
 혈관 폐쇄 장치.

청구항 20

제 19 항의 폐쇄 장치를 사용하여 혈관 벽의 개구를 폐쇄하는 방법으로서,
 선단부 및 말단부를 가지는 가이드 와이어를 제공하는 단계;
 상기 가이드 와이어의 상기 말단부를 상기 개구를 통하여 상기 혈관 내로 삽입하는 단계;
 상기 가이드 와이어의 상기 선단부를 상기 도구 루멘 내로 삽입하고 상기 가이드 와이어를 따라 상기 폐쇄 장치를 전진시키는 단계;
 상기 덮개의 상기 말단부를 상기 혈관의 내부 내에 위치 설정하는 단계;
 상기 덮개의 상기 말단부를 넘어 말단 디스크를 전진시키기 위해 상기 폐쇄 장치의 상기 도구의 상기 핸들을 미

는 단계로서, 상기 말단 디스크는 상기 혈관 내에서 상기 제 2 구성으로 수동적으로 펼쳐지는, 단계;

상기 혈관의 내벽에 대해 상기 말단 디스크를 위치 설정하기 위해 상기 폐쇄 부재를 다시 당기는 단계;

상기 덮개의 상기 말단 단부를 넘어 선단 디스크를 전진시키기 위해 상기 폐쇄 장치의 상기 도구의 상기 핸들을 미는 단계로서, 상기 선단 디스크는 상기 혈관의 외부에서 상기 제 2 구성으로 수동으로 펼쳐져서 상기 혈관의 외벽에 대해 놓여서 상기 말단 및 선단 디스크들 및 중심 부재가 상기 혈관 내의 상기 개구를 폐쇄하는, 단계;

및 상기 도구 및 상기 가이드 와이어와 함께 상기 덮개를 제거하는 단계를 포함하는,

혈관 벽의 개구를 폐쇄하는 방법.

명세서

기술분야

[0001]

교차 참조

[0002]

본 발명은 2012년 2월 7일에 출원된 미국 특허 가 출원 제 61/595,935호를 우선권으로 청구하며, 이는 이로써 전체가 인용에 의해 포함된다.

[0003]

분야

[0004]

본 명세서는 일반적으로 심혈관 유동 보조 장치들에 관한 것이다. 더욱 상세하게는, 본 명세서는 최소의 외과적인 방식으로 이식 및 제거되고 혈류 역학적으로 위태로운 환자들의 혈류를 증가시키기는 작용을 하는 혈관 내, 접을 수 있는 펌핑 장치에 관한 것이다.

배경기술

[0005]

심부전은 사람의 심장이 더 이상 신체의 요구들을 충족시키기 위해 적절한 혈액 유동을 공급할 수 없는 상태로 서 규정된다. 울혈성 심부전(CHF)은 심장이 혈액을 말단 기관들로 효과적으로 전달하지 않거나 심장이 증가된 충전 압력들로 말단 기관들로 효과적으로 전달하여야 하는 상태를 지칭한다. 심장의 자체 질병이 아닌 CHF는 심근 경색, 확장성 심근병증, 심장관막증, 고혈압, 비만, 당뇨병, 및 흡연을 포함하는(그러나, 이에 제한되지 않음) 심장에 영향을 미치는 다수의 상태들 중 어느 하나 또는 이들의 조합의 결과로서 발생한다. 이러한 상태들 모두 심장 근육에 대한 과부하 또는 손상 유발에 의해 CHF를 유발할 수 있다.

[0006]

거의 5백만의 미국인들이 CHF를 가지는 것으로 추정되었다. 증가하는 유병률, 입원 치료들, 및 사망들은 CHF를 미국에서 그리고 세계 도처에서 주요 만성 질환으로 만들었다. CHF의 진단후, 5년 내 사망률은 50%이다. 매년, 미국 홀로 400,000 초과와 새로운 케이스들이 있다. CHF의 유병률은 인구 연령에 따라 증가하고 있다.

[0007]

CHF로 고생하고 있는 환자들에 대한 요법들은 내과, 외과, 및 생물 약제 요법(예를 들면, 성장 인자들, 시토카인(cytokine)들, 근원 세포(myoblast)들, 및 줄기 세포들)을 포함한다. 의료 요법을 통한 예후에서의 개선은 최대 한계에 도달하였다. 현 의료 요법들이 효과적으로 확대될 수 없다고 광범위하게 숙고되고 있다. 심장 이식은 CHF를 가진 환자들에 대한 효과적인 수술 요법이다. 그러나, 수요는 심장 기증자들의 입수 가능성을 상당히 초과한다. 따라서, 심부전을 치료하기 위해 기계적 해법이 상당히 요구된다.

[0008]

전형적으로, CHF의 기계적 치료를 위해, 심실 보조 장치(VAD)와 같은 펌프는 심장 이식을 기다리는 환자에게 이식된다. VAD는 생명을 유지하에 충분한 혈액을 펌핑할 수 없게 될 것으로 예상되는 약해진 심장들에 대한 "이식하기 위한 가교(bridge)" 또는 "목적지 치료"로서 이식된다. VAD는 전형적으로 좌심실에 부착되고 좌심실로부터 혈액을 취입하여 혈액을 동맥으로 보낸다.

[0009] 다수의 다른 장치들은 병든 심장을 보조하고 대상 부전된 혈류 역학들을 서포트하기 위해 제안되었다. 예를 들면, 임펠라 카디오시스템즈 에이취(Impella Cardiosystems AG)에게 양도된 미국 특허 제5,911,685호는 "이로부터 말단으로 연장하는 샤프트를 구동하는 전기 모터가 내부에 배치되는 미리 선택된 외경의 원통형 구동 유닛으로서, 이 같은 샤프트는 두 개의 베어링들에 의해서만 지지되며, 하나의 베어링은 상기 구동 유닛의 최 선단부에 위치되고 다른 하나의 베어링은 상기 구동 유닛의 최 말단부에 위치되는, 원통형 구동유닛; 본질적으로 동일하게 미리 선택된 외경을 가지며 상기 구동 유닛에 대해 동축으로 그리고 말단으로 배치되도록 배향된, 상기 구동 유닛에 강성으로 부착된 원통형 혈관 내 미세 축 유동 펌프 하우징; 및 상기 펌프 하우징 내에 배치되고, 상기 샤프트에 단단히 부착되고 그리고 상기 말단 베어링에 바로 인접하게 위치되어 상기 하우징 내로 그리고 상기 하우징을 통하여 그리고 상기 구동 유닛 위로 유체를 취입하도록 작동되는 임펠러를 포함하는, 혈관내 미세 축 유동 펌프(An intravascular microaxial flow pump)"를 설명한다.

[0010] 또한, 소라텍 코포레이션(Thoratec Corporation)에게 양도된 미국 특허 제 7,125,376호는 "그의 어떠한 구성요소가 환자의 심장에 연결되지 않고 울혈성 심부전을 경험하는 환자를 통한 혈액 순환을 보충하기 위한 혈관 내 심외 펌핑 시스템(An intravascular extracardiac pumping system)으로서, 서브카디악 체적비(subcardiac volumetric rate)들에서 환자를 통하여 혈액을 펌핑하기 위해 구성되는 펌프로서, 상기 펌프는 이의 정상 작동 동안 건강할 때 실질적으로 환자의 심장의 평균 유량 아래인 평균 유량을 가지며, 상기 펌프는 환자의 맥관 구조 내에 위치 설정되도록 구성되는, 펌프; 상기 펌프로 혈액을 지향하기 위해 상기 펌프에 유체적으로 커플링되는 유입 도관으로서, 상기 유입 도관은 환자의 맥관 구조 내에 위치 설정되도록 구성되는 유입 도관; 및 상기 펌프로부터 혈액을 멀리 지향하기 위해 상기 펌프에 유체적으로 커플링된 유출 도관으로서, 상기 유출 도관은 환자의 맥관 구조 내에 위치 설정되도록 구성되는 유출 도관을 포함하여, 상기 펌프 및 상기 유입 도관 및 상기 유출 도관이 최소의 외과적 처치로 맥관 구조 내로 피하에 삽입되도록 구성되며, 상기 펌프는 임펠러를 포함하는, 심외 시스템"을 설명한다.

[0011] 심장 회복은 CHF로 고통받는 환자들에 대해 특히 생물 억제학들을 이용한 치료를 통하여 가능하다. 심장 회복 가능성은 대상 부전 상태로부터 심장 상의 스트레스를 감소시킴으로써 증가되는 것으로 믿어진다. 그러나, 심장 내로 수술에 의해 삽입된 VAD의 존재는 CHF로부터의 심장 회복의 가능성을 감소시킨다. 진보된 심부전의 치료를 위한 최고의 표준(gold standard)은 심장 이식이지만 이식 가능한 심장들의 부족이 대다수의 환자들에 대해 이를 불가능하게 한다.

[0012] 따라서, 심장을 손상시키지 않고 심장 회복을 방해하지 않으면서, 최소의 외과적 방식으로 이식 및 회수될 수 있는 혈류 역학적 보조 장치에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

[0013] 본 명세서는 혈관내, 혈류 역학적 유동 보조 장치에 관한 것으로, 하나 이상의 접을 수 있는 블레이드를 구비한 소형의 나선형 스크류 펌프; 상기 펌프를 둘러싸는 접을 수 있는 케이지 구조; 및 상기 펌프를 구동하기 위한 모터를 포함하며, 상기 장치는 접을 수 있는 제 1 구성으로부터 펼쳐진 제 2 구성으로 변환하며, 제 1 구성의 직경은 제 2 구성의 직경 보다 더 작으며, 또한 상기 장치는 이식 및 회수 동안 상기 제 1 구성으로 변환되고 전개 및 작동을 위해 상기 제 2 구성으로 변환된다.

[0014] 일 실시예에서, 혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치는 루멘(lumen), 선단부 및 말단부를 가지는 제 1 샤프트; 선단부 및 말단부를 가지는 제 2 샤프트로서, 상기 제 2 샤프트의 상기 선단부의 일 부분은 상기 제 1 샤프트의 말단부에서 상기 제 1 샤프트의 상기 루멘의 일 부분 내에 배치되어 상기 루멘의 일 부분의 내외로 신축되도록 구성되는, 제 2 샤프트; 접혀진 제 1 구성으로부터 펼쳐진 구성으로 펼쳐지고 펼쳐진 구성으로부터 다시 상기 접혀진 제 1 구성으로 접혀지도록 구성된 하나 이상의 세트의 펌프 블레이드들로서, 상기 하나 이상의 세트의 펌프 블레이드들이 상기 제1 샤프트에 부착되고 상기 제 1 샤프트가 나선형 스크류 펌프의 형태를 가지도록 배열되는, 하나 이상의 세트의 펌프 블레이드들; 상기 장치를 통하여 혈액을 펌핑하기 위하여 상기 제 1 샤프트

및 상기 블레이드들을 상기 제 2 샤프트를 중심으로 동축으로 회전하기 위해 상기 제 1 샤프트의 상기 선단부에 부착된 모터; 상기 모터를 둘러싸서 포함하는 하우징; 상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 부착된 캡; 각각 선단부 및 말단부를 가지는 복수의 암들로서, 상기 복수의 암들의 각각의 상기 선단부는 상기 하우징에 부착되고 상기 복수의 암들의 각각의 상기 말단부는 상기 캡에 부착되는, 복수의 암들; 및 상기 모터에 동력을 제공하는 상기 하우징 내에 포함된 배터리를 포함하며, 상기 장치는 접혀진 제 1 구성과 펼쳐진 구성 사이에서 변환 가능하고, 접혀진 제 1 구성의 직경이 펼쳐진 제 2 구성의 직경보다 작고, 상기 장치가 접혀진 제 1 구성에 있을 때 상기 블레이드들 및 상기 암들은 상기 제 1 샤프트에 대해 압축되고, 그리고 상기 장치가 상기 펼쳐진 구성에 있을 때 상기 블레이드들은 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐지고 상기 암들은 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐져서 상기 블레이드들을 둘러싸는 케이지를 형성한다.

[0015] 선택적으로, 혈류 역학적 유동 보조 장치는 상기 모터에 부착된 와이어를 더 포함하며, 상기 와이어는 환자 외부의 동력 및/또는 제어 장치로부터 동력 및/또는 제어를 제공한다. 블레이드들 및 상기 암들의 부분들은 형상 메모리 금속을 포함한다. 형상 메모리 금속은 니티놀(Nitinol)이다. 혈류 역학적 유동 보조 장치는 상기 제 1 샤프트의 상기 선단부와 상기 제 1 샤프트에 회전을 전달하기 위한 상기 모터 사이에 위치 설정되는 커플링을 더 포함한다.

[0016] 선택적으로, 혈류 역학적 유동 보조 장치는 상기 장치의 기능화 지수 및/또는 환자의 생리적 지수를 감지하기 위한 하나 이상의 센서를 더 포함하며, 상기 센서로부터의 데이터는 제어기로 전송되고 상기 제어기는 상기 장치를 제어하기 위해 상기 데이터를 사용한다. 혈류 역학적 유동 보조 장치는 하나 이상의 카메라를 더 포함한다. 혈류 역학적 유동 보조 장치는 환자의 대동맥의 크기를 기초로 하여 상기 케이지의 크기를 변경하기 위한 메커니즘을 더 포함한다. 제 1 샤프트는 배치 동안 제 1 샤프트의 변형을 허용하기 위한 복수의 압축 링들을 더 포함한다.

[0017] 선택적으로, 혈류 역학적 유동 보조 장치는 혈류를 상기 장치 내로 지향하기 위한 루멘을 가지는 압축 가능한 관형 실린더를 더 포함하며, 상기 실린더는 상기 케이지 내에 위치 설정되고 하나 이상의 스트럿에 의해 상기 제 2 샤프트에 부착되며, 또한 상기 장치가 상기 접혀진 제 1 구성에 있을 때 상기 실린더는 상기 제 1 샤프트에 대해 압축된다. 혈류 역학적 유동 보조 장치는 자체-충전 배터리 또는 인버터를 더 포함하고, 상기 장치가 이식된 환자가 엎드린 자세에 있을 때 상기 자체-충전 배터리는 상기 블레이드들을 회전하는 혈액의 무지원 유동에 의해 충전된다.

[0018] 선택적으로, 혈류 역학적 유동 보조 장치는 가속도계를 더 포함하며, 상기 가속도계는 환자의 위치를 검출하고 상기 위치를 표시하는 데이터를 생성하며, 제어기는 상기 데이터를 수신하고 이에 따라 상기 장치의 회전 속도의 조정을 유발한다. 상기 케이지는 환자의 대동맥 내에서의 축출을 저지하기 위하여 구성된 원뿔 형상을 가진다.

[0019] 다른 실시예에서, 혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치는: 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 제1 샤프트; 말단부 및 선단부를 가지는 제 2 샤프트로서, 상기 제 2 샤프트의 상기 말단부의 일 부분이 상기 제 1 샤프트의 말단부에서 상기 제 1 샤프트의 상기 루멘의 일 부분 내에 배치되고 상기 루멘의 일 부분의 내외로 신축하도록 구성되는, 제 2 샤프트; 상기 장치를 통하여 혈액을 펌핑하기 위하여 상기 제 2 샤프트를 중심으로 상기 제 1 샤프트 및 상기 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 블레이드들을 동축으로 회전시키기 위한 상기 제 1 샤프트의 상기 선단부에 부착된 모터; 상기 모터를 둘러싸서 포함하는 하우징; 상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 부착된 캡; 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 세장형의 접을 수 있는 관형 실린더로서, 상기 실린더는 복수의 스트럿들에 의해 상기 제 2 샤프트에 부착되는, 세장형의 접을 수 있는 관형 실린더; 및 상기 모터에 동력을 제공하는 상기 하우징 내에 포함된 배터리를 포함한다.

[0020] 다른 실시예에서, 혈관 내 혈류 역학적 유동 보조 장치는 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 제 1 샤프트; 선단

부 및 말단부를 가지는 제 2 샤프트로서, 상기 제 2 샤프트의 상기 선단부의 일 부분은 상기 제 1 샤프트의 말단부에서 상기 제 1 샤프트의 상기 루멘의 일 부분 내에 배치되어 상기 루멘의 일 부분 내 외로 신축되도록 구성되는, 제 2 샤프트; 상기 제 1 샤프트의 상기 선단부에 커플링되어 상기 선단부를 중심으로 동축으로 회전가능한 제 1 베어링, 상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 커플링되어 상기 말단부를 중심으로 동축으로 회전가능한 제 2 베어링; 제 1 단부가 상기 제 1 베어링 그리고 제 2 단부가 상기 제 2 베어링에 부착되는 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 펌프 블레이드들로서, 상기 블레이드들은 상기 제 1 샤프트 및 상기 제 2 샤프트가 나선형 스크류 펌프를 형성하도록 배열되는, 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 펌프 블레이드; 상기 제 1 샤프트의 상기 선단부에 부착되는 하우징; 상기 제 2 샤프트의 상기 말단부에 부착되는 캡; 및 각각 선단부 및 말단부를 가지는 복수의 암들로서, 상기 복수의 암들의 각각의 상기 선단부가 상기 하우징에 부착되고 상기 복수의 암들의 각각의 상기 말단부가 상기 캡에 부착되는, 복수의 암들을 포함하며, 상기 암들의 부분들이 자기적으로 하전되어 상기 블레이드들의 자기 커플링을 통해 스핀하는 것을 유발하고, 상기 장치는 접을 수 있는 제 1 구성 및 펼쳐진 제 2 구성 사이에서 변환가능하고, 상기 제 1 구성의 직경은 상기 제 2 구성의 직경 보다 작고, 또한 상기 장치는 이식 및 회수 동안 상기 제 1 구성으로 변환되고 전개 및 작동을 위해 상기 제 2 구성으로 변환되며, 또한 상기 장치가 상기 제 1 구성에 있을 때 상기 제 2 샤프트는 상기 제 1 샤프트로부터 말단으로 부분적으로 신축되고 상기 블레이드들 및 상기 암들은 상기 제 1 샤프트에 대해 압축되고, 또한 상기 제 2 샤프트는 상기 제 1 샤프트 내로 선단으로 부분적으로 신축되고, 상기 블레이드들은 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐지고, 상기 암들은 상기 장치가 상기 제 2 구성에 있을 때 상기 블레이드들을 둘러싸는 케이지를 형성하도록 상기 제 1 샤프트로부터 멀리 펼쳐지며, 여전히 또한 상기 암들은 상기 장치를 제위치에 유지하기 위해 대동맥의 내벽과 접촉한다.

[0021] 다른 실시예에서, 본 명세서는 위에서 개시된 혈류 역학적 유동 보조 장치를 이식하는 방법을 개시하며, 상기 방법은 루멘, 선단부, 말단부, 및 상기 루멘 내에 배치되는 가이드 와이어를 가지는 관형 덮개(tubular sheath)를 제공하는 단계; 환자의 동맥 내로의 접근 지점을 형성하는 단계; 상기 덮개 및 와이어를 상기 동맥 내로 삽입하여 상기 덮개의 상기 말단부가 상기 환자의 하행 대동맥 내에 위치 설정되도록 상기 덮개 및 와이어를 전진시키는 단계; 상기 유동 보조 장치를 상기 제 1 구성으로 상기 덮개 내로 상기 덮개의 상기 말단부로 상기 가이드 와이어를 따라 상기 유동 보조 장치를 전진시키는 단계; 선단부 및 말단부를 가지는 세장형의 가요성 샤프트를 포함하는 위치 설정 장치를 제공하는 단계로서, 상기 말단부는 상기 유동 보조 장치의 상기 하우징에 커플링되며 상기 선단부는 의사에 의해 조종되는, 단계; 상기 덮개의 상기 말단부를 지나 상기 유동 보조 장치를 전진시키고 상기 환자의 대동맥 내에 상기 유동 보조 장치를 위치 설정하도록 상기 위치 설정 장치를 사용하는 단계로서, 상기 유동 보조 장치가 상기 덮개의 말단부를 넘어갈 때 상기 유동 보조 장치는 상기 제 1 구성으로부터 상기 제 2 구성으로 수동적으로 펼쳐지는, 단계; 상기 유동 보조 장치로부터 상기 위치 설정 장치를 커플링 해제하고 상기 위치 설정 장치 및 상기 덮개를 상기 동맥을 통해 상기 대동맥으로부터 제거하는 단계; 및 상기 동맥의 상기 접근 지점을 폐쇄하는 단계를 포함한다.

[0022] 선택적으로, 동맥은 대퇴부, 외장골, 총장골, 쇄골, 상완, 및 액와 동맥 중 어느 하나이다. 유동 보조 장치는 좌 완두 동맥 및 콩팥 동맥의 말단 지점 사이의 상기 하행 대동맥 내에 위치 설정된다.

[0023] 다른 실시예에서, 명세서는 혈관 폐쇄 장치를 공개하는데, 이 혈관 폐쇄 장치는 세장형 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 세장형의 관형 덮개; 상기 덮개 루멘 내에 배치되고 도구 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 세장형 탭퍼 도구로서, 상기 도구의 상기 말단부는 상기 덮개의 상기 말단부에 근접하고 상기 덮개의 말단부 내에 위치 설정되고, 상기 도구의 상기 선단부는 상기 덮개의 상기 선단부를 넘어 연장하고 또한 상기 도구는 상기 선단부에 핸들을 포함하는, 세장형 탭퍼 도구; 및 상기 도구의 상기 말단부에 대해 말단 그리고 상기 도구의 상기 말단부와 접촉하는 상기 덮개의 상기 말단부 내에 위치 설정되는 한 쌍의 압축 가능한 디스크들로서, 상기 디스크들은 중심 부재에 의해 연결되고 제 1 구성과 제 2 구성 사이에 변형가능하고, 상기 디스크들은 압축되고 상기 제 1 구성에 있을 때 관형 형상을 가지며 펼쳐지고 상기 제 2 구성에 있을 때 우산 형상을 가지며, 또한 상기 디스크들은 상기 도구의 상기 핸들을 푸시(push)됨으로써 상기 덮개의 상기 말단부를 넘어 전개가능하여 상기 도구가 상기 덮개 내로 말단으로 이동하고 상기 디스크들 밖으로 푸시하는, 한 쌍의 압축 가능한 디스크들을 포함하며, 또한 상기 디스크들은 상기 덮개 내에 배치될 때 상기 제 1 구성이 되며 상기 덮개의 상기 말단부

를 넘어 전진될 때 상기 제 2 구성이 되며; 상기 디스크들이 상기 제 2 구성으로 전개될 때, 제 1 말단 디스크는 혈관 내에 위치 설정되고 제 2 선단 디스크는 중심 부재가 상기 혈관의 벽 내의 개구를 폐쇄하면서 상기 혈관 외부에 위치 설정된다.

[0024] 다른 실시예에서, 본 명세서는 위에서 개시된 폐쇄 장치를 사용하여 혈관 벽의 개구를 폐쇄하는 방법을 개시하며, 상기 방법은 선단부 및 말단부를 가지는 가이드 와이어를 제공하는 단계; 상기 가이드 와이어의 상기 말단부를 상기 개구를 통하여 상기 혈관 내로 삽입하는 단계; 상기 가이드 와이어의 선단부를 상기 도구 루멘 내로 삽입하고 상기 가이드 와이어를 따라 상기 폐쇄 장치를 전진시키는 단계; 상기 덮개의 상기 말단부를 상기 혈관의 내부 내에 위치 설정하는 단계; 상기 덮개의 상기 말단부를 넘어 말단 디스크를 전진시키기 위해 상기 폐쇄 장치의 상기 도구의 상기 핸들을 미는 단계로서, 상기 말단 디스크는 상기 혈관 내에서 상기 제 2 구성으로 수동적으로 펼쳐지는, 단계; 상기 혈관의 내벽에 대해 상기 말단 디스크를 위치 설정하기 위해 상기 폐쇄 장치를 다시 당기는 단계; 상기 덮개의 상기 말단 단부를 넘어 선단 디스크를 전진시키기 위해 상기 폐쇄 장치의 상기 도구의 상기 핸들을 미는 단계로서, 상기 선단 디스크는 상기 혈관의 외부에서 상기 제 2 구성으로 수동으로 펼쳐져서 상기 혈관의 외벽에 대해 놓여서 상기 말단 및 선단 디스크들 및 중심 부재가 상기 혈관 내의 상기 개구를 폐쇄하도록 작용하는, 단계; 및 상기 도구 및 상기 가이드 와이어와 함께 상기 덮개를 제거하는 단계를 포함한다.

[0025] 본 발명의 상술된 그리고 다른 실시예들은 아래 제공된 상세한 설명 및 도면들에서 더 상세하게 설명될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0026] 본 발명의 이러한 및 다른 특징들 및 장점들이 첨부된 도면들과 관련하여 고려될 때 상세한 설명을 참조하여 더 잘 이해됨에 따라, 본 발명의 이러한 및 다른 특징들 및 장점들이 추가로 이해될 것이다.

도 1은 펼쳐져 전개된 구성의 심혈관의 유동 보조 장치의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이며;

도 2는 그 안에 펼쳐져 전개된 구성으로 위치 설정된, 심혈관의 유동 보조 장치의 일 실시예를 도시하는 대동맥의 기울어진 상태의 횡 단면도이며;

도 3은 접혀져서 전달 가능한 구성의 심혈관의 유동 보조 장치의 일 실시예를 예시하는 기울어진 상태의 정면도이며;

도 4a는 접혀져서 전달 가능한 구성의 다른 심혈관의 유동 보조 장치와 나란한 펼쳐져 전개된 구성의 심혈관의 유동 보조 장치의 일 실시예를 도시하는 기울어진 상태의 정면도이며;

도 4b는 도 4a의 접혀져서 전달 가능한 구성의 다른 심혈관의 유동 보조 장치와 나란한 펼쳐져 전개된 구성의 심혈관의 유동 보조 장치의 동일한 실시예를 도시하는 측면도이며;

도 5a는 나선형 스크류 펌프의 어느 한 측부로부터 제거된 두 개의 케이지 지지 부재들을 도시하는, 펼쳐져 전개된 구성의 심혈관의 유동 보조 장치의 일 실시예의 측면도이며;

도 5b는 하나가 블레이드에 부착된, 심혈관의 유동 보조 장치의 외측 샤프트 부분 블레이드 부착 세그먼트의 일 실시예의 기울어진 상태의 측면도이며,

도 6a는 펼쳐진 구성의 두 개의 세트들의 나선형 블레이드들을 도시하는, 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이며,

도 6b는 두 개의 세트들의 나선형 블레이드들을 펼쳐진 구성으로 도시한, 도 6a의 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 동일한 실시예의 측면도이며,

도 7a는 하나의 세트의 나선형 블레이드들을 도시하는, 펼쳐진 구성의 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이며;

도 7b는 한 세트의 나선형 블레이드들을 펼쳐진 구성으로 도시하는, 도 7a의 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 동일한 실시예의 측면도이며;

도 7c는 펼쳐진 구성의 한 세트의 나선형 블레이드들을 도시하는, 도 7a의 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 동일한 실시예의 전면도(front-on view)이며;

도 8a는 하나의 세트의 나선형 블레이드들을 접혀진 구성으로 도시하는, 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이며;

도 8b는 하나의 세트의 나선형 블레이드들을 접혀진 구성으로 도시하는, 도 8a의 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 동일한 실시예를 예시하는 측면도이며;

도 8c는 하나의 세트의 나선형 블레이드들을 접혀진 구성으로 도시하는, 심혈관의 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 동일한 실시예의 전면도이며;

도 9a는 펼쳐진 구성의 단일 케이징 암 내로 함께 형성된 두 개의 케이징 지지 부재들의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이며;

도 9b는 도 9a의 펼쳐진 구성의 단일 케이징 암 내로 함께 형성되는 두 개의 케이징 지지 부재들의 동일한 실시예의 측면도이며;

도 9c는 도 9a의 펼쳐진 구성에서 단일 케이징 암 내로 함께 형성되는 두 개의 케이징 지지 부재의 일 실시예의 평면도이며;

도 9d는 도 9a의 펼쳐진 구성의 단일 케이징 암 내로 함께 형성되는 두 개의 케이징 지지 부재들의 동일한 실시예를 예시하는 전면도이며;

도 10a는 펼쳐진 구성의 완전한 바구니-형 케이징을 형성하기 위하여 함께 조합된 4개의 케이징 암들의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이며;

도 10b는 도 10a의 펼쳐진 구성의 완전한 바구니-형 케이징을 형성하기 위하여 함께 조합된 4개의 케이징 암들의 동일한 실시예의 측면도이며;

도 10c는 도 10a의 펼쳐진 구성의 완전한 바구니-형 케이징을 형성하기 위하여 함께 조합된 4개의 케이징 암들의 동일한 실시예의 전면도이며;

도 11a는 접혀진 구성의 완전한 바구니-형 케이징을 형성하기 위하여 함께 조합된 4개의 케이징 암들의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이며;

도 11b는 도 11a의 접혀진 구성의 완전한 바구니-형 케이징을 형성하기 위하여 함께 조합된 4개의 케이징 암들의 동일한 실시예의 측면도이며;

도 11c는 도 11a의 접혀진 구성의 완전한 바구니-형 케이징을 형성하도록 함께 조합된 4개의 케이징 암들의 동일한 실시예의 전면도이며;

도 12a는 전달 덮개 내에 위치한 장치의 동맥 폐쇄 디스크들을 도시하는, 동맥 폐쇄 장치의 일 실시예의 측면도이며;

도 12b는 전달 덮개의 말단부로부터 펼쳐져 전개되는 말단 디스크 동맥 폐쇄 디스크를 도 12a의 동맥 폐쇄 장치의 동일한 실시예의 측면도이며;

도 12c는 전달 덮개의 말단부로부터 펼쳐져 전개되는 말단 및 선단 동맥 폐쇄 디스크들 양자 모두를 도시하는, 도 12a의 동맥 폐쇄 장치의 동일한 실시예의 측면도이며;

도 12d는 전달 덮개가 제거되어 완전히 전개된 동맥 폐쇄 디스크들의 일 실시예의 측면도이며;

도 12e는 디스크들을 이들의 전개된 구성으로 펼쳐지도록 하기 위해 사용된 스트럿들을 도시하는, 동맥 폐쇄 디스크들의 일 실시예의 도면이며;

도 13은 본 명세서의 일 실시예에 따라, 환자의 하행 대동맥 내에 혈류 역학적 유동 보조 장치를 이식하는 단계를 포함하는 단계들을 예시하는 흐름도이며;

도 14는 본 명세서의 일 실시예에 따라, 동맥 폐쇄 장치를 사용하여 동맥 접근 지점을 폐쇄하는 단계를 포함하는 단계들을 예시하는 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0027] 본 명세서는 최소의 외과적 방식(minimally invasive manner)으로 이식되고 제거되고 혈류 역학적으로 손상된 환자(hemodynamically compromised patient)들에서 혈류를 증가시키기 위한 작용을 하는 혈관 내, 접을 수 있는 펌핑 장치에 관한 것이다. 상기 장치는 대동맥궁 하류의 대동맥 내에 위치 설정되고 전신 혈류를 증가시킴으로써 병든 심장의 부담을 제거한다(offload). 일 실시예에서, 상기 장치는 선단부와 말단부를 구비한 세장형의 원통 형상 장치이며, 이 장치는 소형 펌프, 상기 펌프를 둘러싸는 바구니형 케이스, 및 펌프를 구동하기 위한 모터를 포함한다. 일 실시예에서, 모터를 위한 동력은 내부 배터리에 의해 공급된다. 다른 실시예에서, 하나 이상의 와이어가 상기 장치의 선단부로부터 연장하여 상기 장치에 동력을 제공한다.

[0028] 선택적으로, 일 실시예에서, 와이어는 또한 상기 장치의 제어를 제공한다. 일 실시예에서, 상기 장치는 이의 말단부에 캡을 포함한다. 일 실시예에서, 펌프는 아르키메데스의 펌프와 같은 나선형 스크류 펌프이며, 이는 하나 이상의 세트의 접을 수 있는 펌프 블레이드가 부착된 회전 샤프트를 포함한다. 일 실시예에서, 회전 샤프트는 내부 부분 및 외부 부분을 포함하며, 내부 부분은 부분적으로 외부 부분 내외로 미끄럼 가능하게 움직일 수 있다. 일 실시예에서, 샤프트 상에 사전 부하식 압축 분리 링들은 액밀 밀봉들을 제공하고 가요적 커플링 및 펌프 블레이드들 상의 압력에 의해 도입된 임의의 축방향 변위를 허용한다. 케이스는 다수의 지지 부재들로 구성되고 펌프에 지지를 제공하고 펌프를 하향 대동맥 내에 고정한다. 펌프 블레이드들 및 케이스 지지 부재들의 부분들은 상기 장치가 전달가능하고 접혀진 제 1 구성으로부터 전개되어 펼쳐진 제 2 구성으로 변화하는 것을 허용하는 형상 메모리 금속으로 구성된다. 일 실시예에서, 펌프 블레이드들 및 각각의 지지 부재의 부분들은 니티놀(Nitinol)로 구성된다. 일 실시예에서, 상기 장치가 접힐 때, 회전하는 샤프트의 내부 부분은 외부 부분으로부터 부분적으로 연장하여, 접혀진 구성에 있을 때 상기 장치가 세장형이 되는 것을 유발한다. 동시에, 펌프 블레이드 및 케이스 지지 부재들은 장치의 중심을 향하여 접혀져서, 상기 장치의 총 직경이 접혀진 구성에 있는 동안 감소되는 것을 초래한다.

[0029] 일 실시예에서, 본 명세서의 혈관 내, 접을 수 있는 펌핑 장치는 하나 이상의 센서를 포함한다. 일 실시예에서, 센서는 풀 3D 공간 프로파일 압력 쿼드-센서(full 3D space profile pressure quad-sensor)이다. 다른 실시예에서, 센서는 유입 쿼드-센서이다. 다른 실시예에서, 센서는 온도 및 유출 쿼드-센서이다. 센서는 장치의 임의의 단계에서 비교가능한 센서 쌍들의 차이들을 기초로 하여 초기 위치 설정 및 초기 대동맥 벽 인접성에 관한 정보를 릴레이하기 위하여 사용된다. 일 실시예에서, 센서는 보건 의료 전문가에게 생명유지에 필수적인 장치 기능 정보를 제공한다. 다른 실시예에서, 상기 장치는 상기 장치의 길이를 따라 상이한 위치들에 위치 설정된 두 개 또는 세 개 이상의 센서들을 포함한다. 일 실시예에서, 제 1 센서는 상기 장치의 말단부에 근접하게 위치 설정되고 제 2 센서는 상기 장치의 선단부에 근접하게 위치 설정된다. 제 1 센서와 제 2 센서 사이에서 측정된 값들에서의 차이들은 유동 속도 및 상기 장치의 기능을 결정하기 위해 사용된다. 일 실시예에서, 본 명세서의 혈관 내 접을 수 있는 펌핑 장치는 하나 이상의 카메라를 포함한다. 일 실시예에서, 카메라는 장치의 말단부에 근접하게 위치 설정된다. 일 실시예에서, 카메라는 적외선(IR) 전하 결합 소자(CCD) 카메라이다.

[0030] 일 실시예에서, 장치는 환자의 동맥을 통하여 경피적으로 이식된다. 일 실시예에서, 상기 장치는 대퇴 동맥을 통해 도입된다. 다른 실시예에서, 장치는 외부 장골 동맥을 통해 도입된다. 다른 실시예에서, 장치는 총 장골 동맥을 통해 도입된다. 또 다른 실시예에서, 장치는 쇄골하 동맥을 통해 도입된다. 일 실시예에서, 구멍은 환자의 허벅지 영역에 형성되고 덮개는 대퇴 동맥 내로 도입되고 이의 말단 단부는 대동맥 내에 위치 설정된다. 장치는 덮개 내로 기계식으로 삽입된다. 덮개는 펼쳐진 구성에서 장치의 직경보다 작고 접혀진 구성에서 장치의 직경보다 크다. 일 실시예에서, 장치를 덮개 내로 삽입하는 작업은 장치를 접혀진 상태로 압축하는 것을 유발한다. 덮개 및 접혀진 장치는 환자의 대동맥 내로 원하는 전개 위치로 전진된다. 일 실시예에서, 장치는 좌측 완두 동맥으로부터 바로 아래 하행 대동맥 내에서 전개된다. 다른 실시예에서, 장치는 신장 동맥들로부터 바로 아래 하행 대동맥 내에서 전개된다. 다양한 다른 실시예들에서, 장치는 그 안에 포함된 어떠한 지류(branch)들도 폐쇄되지 않도록 주의하면서 좌측 완두 동맥과 신장 동맥들로부터 바로 아래 사이의 하행 대동맥을 따라 어디에서든 전개된다. 다양한 다른 실시예들에서, 쇄골하, 액와 또는 상완 동맥들을 통하여 접근이 이

루어진다.

[0031] 덮개 및 장치가 소망하는 전개 위치에 도달하면, 부착된 위치 설정 샤프트에 의해 장치가 제 위치에 유지되는 동안 덮개가 오르려진다. 위치 설정 샤프트는 선단부 및 말단부를 가지는 세장형이며 가요성의 중실형 샤프트이다. 샤프트의 말단부는 스크류 또는 클립을 사용하여 장치의 말단부에 부착되고 샤프트는 덮개의 전체 길이를 횡단한다. 샤프트의 선단부가 덮개의 선단부로부터 나오고 덮개 외부를 조작할 수 있는 선단 노브(proximal knob)를 포함한다. 상기 장치가 적절하게 위치 설정된 후 상기 샤프트는 록킹 해제 메커니즘을 통해 장치로부터 분리된다. 일 실시예에서, 덮개가 상기 장치로부터 제거되면, 펌프 블레이드들 및 케이지 지지 부재들이 펼쳐지고 회전 샤프트의 내부 부분이 부분적으로 상기 샤프트의 외부 부분 내로 신축한다. 다른 실시예에서, 회전 샤프트의 말단 부분은 펼쳐진 구성에 있을 때 말단 캡 내로 부분적으로 연장한다. 이러한 실시예에서, 말단 캡은 회전 샤프트의 말단 부분을 수용하기 위하여 유체로 채워진 공동을 포함한다. 케이지가 펼쳐질 때 유체가 제거된다. 장치가 전개되어 펼쳐진 구성으로 변화될 때, 장치의 길이가 짧아지고 직경이 증가한다. 케이지 지지 부재들은 대동맥의 벽들 상에 놓이고 펌프 블레이드들이 부착된 회전 샤프트는 케이지 내에서 자유롭게 스핀한다(spin). 위치 설정 샤프트는 장치의 선단부로부터 결합 해제되고 덮개로부터 제거된다. 덮개는 이어서 환자로부터 제거된다. 장치가 내부 배터리를 가지는 실시예에서, 구멍 위치는 봉합되어 폐쇄된다. 장치가 동력 및/또는 제어 와이어를 포함하는 대안적인 일 실시예에서, 상기 와이어는 구멍 위치로부터 연장하여 환자의 피부에 고정된다. 일 실시예에서, 와이어는 벨트 또는 벨트 높이의 속옷에 위치하는 배터리 및/또는 제어 팩으로 연장한다.

[0032] 본 명세서는 또한 환자의 대동맥으로부터 펌핑 장치를 제거하기 위해 사용된 회수 장치에 관한 것이다. 일 실시예에서, 회수 장치는 발명의 명칭이 "심부전/혈류 역학적 장치(Heart Failure/Hemodynamic Device)"이고 본 발명의 출원인에게 양도된 미국 특허 제 7,878,967호"에 설명된 것과 유사하며, 이 특허는 전체적으로 인용에 의해 포함된다. 일 실시예에서, 펌핑 장치가 제거될 준비가 되면, 덮개는 남아 있는 경우, 동력 및/또는 제어 와이어를 사용하여 대퇴 동맥 내로 경피적으로 다시 한번 도입된다. 다른 실시예에서, 제어 및 동력 와이어들은 장치의 선단 부분의 대각선 방향으로 마주하는 단부들로부터 나오는 두 개 이상의 개별 와이어들을 포함한다. 이어서 제거 장치는 덮개 내로 삽입되어 제거 장치 및 덮개가 맥관 구조를 통하여 하행 대동맥 내로 그리고 펌핑 장치까지 전진된다. 이어서 회수 장치는 덮개의 단부를 넘어 더 전진한다. 회수 장치의 말단부는 펌핑 장치의 선단부와 인터페이스하여 펌핑 장치가 회수 장치로 연결된다. 이러한 연결은 기계적 록킹 메커니즘일 수 있거나 자기적으로 보조될 수 있다. 회수 장치는 이어서 덮개 내로 수축되어 덮개와 함께 펌핑 장치를 가져온다. 부착된 선단 와이어들 및 일 실시예에서 부가된 강도에 대해 보장되는 둘러싸는 와이어 재킷은 장치를 덮개 내로 다시 당기기 위해 사용될 수 있다. 케이지가 덮개와 접촉할 때, 지지 부재들은 펌핑 장치를 향하여 다시 압축된다. 케이지의 압축은 회전 샤프트의 내부 부분이 상기 회전 샤프트의 외부 부분으로부터 외부로 부분적으로 연장하는 것을 유발한다. 다른 실시예에서, 말단 캡은 공동을 압축하여 샤프트의 말단 부분을 수용하고, 말단 캡은 샤프트로부터 멀리 연장하고 상기 공동은 회수 동안 혈액으로 채워진다. 일 실시예에서, 케이지가 점차적으로 접힘에 따라, 나선형 펌프 블레이드들을 구비한 샤프트는 역회전한다. 초기 블레이드 형상 및 완전히 펼쳐진 블레이드 형상은 역회전할 때 블레이드들이 변형되는 것을 허용하고 삽입 단계에서와 동일한 형상을 취하는 블레이드 프로파일로 전개된다. 일 실시예에서, 둘러싸인 케이지의 내부 구성 및 상세들은 펌프 블레이드들에 대한 추가 지지 및 안내를 제공하게 되어 이들의 변형을 보조하고 압축된 케이지의 내측 형상에 이들을 유효하게 배치한다. 케이지 지지 부재들의 압축 및 회전 샤프트 내부 부분의 연장은 나선형 펌프 블레이드들의 접힘을 초래한다. 부착된 회수 장치를 통한 덮개 내로의 펌핑 장치의 당김은 펌핑 장치가 이의 접혀진 회수 가능한 구성으로 다시 복귀하게 한다. 덮개 내로 완전히 수축되면, 부착된 회수 장치 및 덮개를 따라, 펌핑 장치는 대퇴 동맥을 통하여 제거되고 접근 위치가 봉합되어 폐쇄된다. 일 실시예에서, 조리(sieve)형 필터는 회수 장치의 말단부에 부착된다. 회수 장치가 덮개의 말단부를 넘어 연장될 때 이러한 원형 필터가 전개된다. 필터는 펌핑 장치를 회수하는 프로세스에서 제거되는 어떠한 부스러기도 포획한다. 이어서 필터는 또한 상기 장치가 덮개 내로 수축된 후 장치를 따라 덮개 내로 접혀진다.

[0033] 일 실시예에서, 장치의 회수는 펌핑 장치의 선단부부에 부착된 두 개의 와이어들을 이용한다. 회수 장치는 회수 장치를 펌핑 장치로 안내하기 위한 레일들로서 두 개의 와이어들을 사용하여 접근 용기 내로 삽입된다. 일

실시예에서, 와이어들은 인장 상태에 있을 때 펌핑 장치의 샤프트를 길게 늘이기 위해 사용될 수 있어 회수 전에 장치를 접는다.

[0034] 다른 실시예에서, 펌핑 장치는 내부 배터리를 포함하고 와이어들이 환자의 신체로부터 연장하지 않고, 장치의 회수를 위해 자성을 이용한다. 펌핑 장치의 선단부 및 회수 장치의 말단부는 반대 극성들로 자화되어 펌핑 장치의 선단부 및 회수 장치의 말단부는 회수 장치가 전개된 펌핑 장치로 전진될 때 연결될 것이다.

[0035] 선택적으로, 일 실시예에서, 펌프의 회전 샤프트는 내부 및 외부 부분들이 아닌 늘어날 수 있는 재료로 구성된다. 장치가 접힐 때, 샤프트가 늘어나서, 장치의 길이가 증가한다. 삽입 덮개로부터 해제되면, 샤프트는 이의 디폴트 형태(default shape)로 수축된다. 이러한 실시예에서, 하나 이상의 세트의 블레이드들은 단지 샤프트의 선단부 및 말단부에 부착된다. 샤프트가 늘어나면, 블레이드 및 케이지 지지 부재가 늘어나고 상기 샤프트의 중심을 향하여 압축한다. 샤프트가 이의 디폴트 형상으로 수축되면, 블레이드들은 이들의 작동 가능한 펼쳐진 구성으로 복귀된다.

[0036] 선택적으로, 일 실시예에서, 하나 이상의 세트의 블레이드들은 단지 샤프트의 선단부 및 말단부에 위치한 베어링들에 부착된다. 이러한 실시예에서, 단지 블레이드들이 베어링들과 함께 회전한다. 일 실시예에서, 블레이드들은 자기 커플링을 통해 회전된다. 샤프트는 회전하지 않아서, 더 적은 가동 부분들 및 더 낮은 동력 소모를 초래한다. 이러한 실시예는 위에서 설명된 바와 같이 늘어날 수 있는 샤프트 또는 신축성 샤프트 상에 활용될 수 있다.

[0037] 선택적으로, 일 실시예에서, 바구니-형 케이지는 고정자로서 작용하고 블레이드들을 회전시켜 전체 나선형 블레이드 세트(들) 및 케이지가 자기적으로 작용하여 무철심형 모터의 회전자가 되어, 장치의 선단부에서 전기 모터가 요구되지 않는다. 이러한 실시예에서, 블레이드들은 자기장 재료로 구성되고 케이지 구성요소들은 유극 자기장을 전기적으로 유도하기 위한 능력을 보유한다.

[0038] 선택적으로, 일 실시예에서, 장치는 단지 케이지 내에 위치 설정된 접을 수 있고 연속적인 실린더를 포함한다. 실린더는 이의 말단부 및 선단부에서 개방되어 혈액의 통과를 허용한다. 펌프의 블레이드들과 실린더 사이의 간격이 최소이어서, 블레이드들 주위의 누출 양을 감소시킴으로써 장치의 효율을 개선한다. 일 실시예에서, 블레이드 및 실린더는 또한 하전되어 실린더가 자기적으로 부양되어 블레이드들과 접촉되지 않는다.

[0039] 선택적으로, 일 실시예에서, 장치는 바구니형 케이지 대신에 접을 수 있는 연속적인 실린더를 포함한다. 실린더는 이의 말단부 및 선단부에서 개방되어 혈액의 통과를 허용한다. 실린더의 외주면은 대동맥의 내벽에 놓인다. 일 실시예에서, 실린더는 접을 수 있는 스트럿들을 통해 상기 장치에 부착된다. 펌프의 블레이드들과 실린더 사이의 간격은 최소이어서, 블레이드들 주위의 누출의 양을 감소시킴으로써 장치의 효율을 개선한다.

[0040] 선택적으로, 일 실시예에서, 상기 장치는 환자의 대동맥의 크기에 의존하여 장치의 직경을 전개된 구성으로 맞추기 위한 메커니즘을 포함한다. 일 실시예에서, 장치의 선단부로부터 이어지는 동력/제어 와이어는 의사가 외부 샤프트 부분 내에 내부 샤프트 부분을 연장하거나 또는 수축함으로써 케이지 직경에서 다이얼로 조정하는 것을 가능하게 한다.

[0041] 선택적으로, 일 실시예에서, 상기 장치는 펼쳐진 구성에 있을 때 상기 장치는 약간의 타원형 형상을 가지는 방식으로 설계되며, 이 타원형 형상 내에서 선단부가 말단부 보다 직경이 약간 더 작다. 이 같은 설계는 두 개 이상의 장점을 제공한다. 첫째, 상기 장치는 원뿔과 같은 대동맥에 놓여져 장치에 의해 경험된 일정한 혈류 및 전진 압력에 의해 유발된 이동을 저지한다. 둘째, 상기 장치가 덮개 내로 다시 더 용이하게 끼워 맞춤에

따라 상기 장치가 더 용이하게 회수된다.

- [0042] 선택적으로, 일 실시예에서, 자기 커플링은 모터와 펌프 사이에 사용되고 모터 부분은 기밀하게 밀봉되어 유체 침투가 발생하지 않는다.
- [0043] 선택적으로, 일 실시예에서, 장치는 이의 선단부에 자체-충전 배터리를 포함한다. 이러한 실시예에서, 상기 장치는 인버터를 포함한다. 환자가 휴식 중이고 장치가 사용되지 않을 때, 심장에 의해 발생된 혈류에 의해 유발된 관성 및 운동량은 블레이드들을 계속해서 회전시켜 장치가 작동 중일 때 사용하기 위한 에너지로서 저장된다.
- [0044] 선택적으로, 일 실시예에서, 장치는 가속도계를 포함하여 환자에 의해 증가된 움직임을 검출하여 증가된 물리적 활동을 나타낸다. 높아진 물리적 활동을 기초로 하여, 장치는 요구를 충족시키기 위해 혈류를 증가시킨다. 역으로, 가속도계가 감소된 물리적 활동을 검출하면, 장치는 혈류를 감소시킬 것이다. 다른 실시예에서, 상기 장치는 유량계를 포함한다. 유량계는 높아진 물리적 활동 동안 심장으로부터 증가된 혈류를 검출할 것이며 장치는 이어서 속도를 증가시키고 이에 따라 혈류를 증가시킨다. 일 실시예에서, 유량계는 장치의 선단부에 부착된 케이블을 통해 환자에게 데이터를 송신한다. 환자는 이어서 유량계로부터 얻어진 값들을 기초로 하여 장치에 의해 제공된 혈류를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- [0045] 선택적으로, 일 실시예에서, 말단 단부 캡은 접혀진 구성으로부터 전개된 구성으로의 장치의 변환을 보조하는 메카니즘을 포함한다. 말단 캡은 중공형이고 장치를 접혀진 형상과 펼쳐진 형상 사이에서 변화시키기 위하여 유압들을 제공하기 위해 사용되는 생체 적합성 유체를 포함한다.
- [0046] 본 명세서의 장치는 상기 장치의 하류에 위치한 신체 부분들로의 혈류를 증가시켜, 병든 심장에 대한 부담을 감소시킨다. 심장에 대한 요구가 줄어들며 따라, 심장 근육이 쉴 수 있으며 시간이 지남에 따라 자체적으로 부분적으로 회복한다. 일 실시예에서, 상기 장치의 나선형 스크류 펌프는 모니터링 및 제어 컴퓨터를 통해 폐쇄 루프에서 충분히 제어되는 가변 속도로 스핀한다. 일 실시예에서, 장치의 나선형 스크류 펌프는 100 내지 1000 rpm의 범위 내의 속도로 스핀한다. 낮은 속도는 더 큰 에너지 효율 및 펌프에 의해 유발된 감소된 적혈구 파괴를 허용한다. 일 실시예에서, 혈류의 적어도 부가적인 2.5 L/min은 본 명세서의 장치에 의해 제공된다. 다양한 실시예들에서, 2.5 L/min의 양보다 더 큰, 그리고 휴식시 정상적으로 기능하는 심장에 의해 제공된 혈류의 양(약 5 L/min)보다 큰, 부가 혈류가 본 명세서의 장치에 의해 제공된다. 보조 없이, 손상된 심장은 신체에 대한 적절한 혈류를 유지할 수 없어, 심부전의 계속된 악화를 초래하여 결국 환자가 죽음에 이르게 한다.
- [0047] 본 명세서는 또한 펌핑 장치의 이식 또는 제거에 후속하는 동맥 내의 접근 지점을 폐쇄하기 위해 사용되는 동맥 폐쇄 장치에 관한 것이다. 일 실시예에서, 동맥 폐쇄 장치는 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 덮개를 포함한다. 덮개의 말단부 내에 배치된 것은 중심 부재에 의해 연결된 한 쌍의 동맥 폐쇄 디스크들이다. 덮개 내에 있을 때, 디스크들은 관형 구성으로 압축된다. 선단부 및 말단부를 가지는 탬퍼 도구는 덮개의 루멘 내에서 연장한다. 탬퍼 도구의 선단부는 핸들을 포함하고 말단부는 동맥 폐쇄 디스크들 중 선단 디스크와 맞닿는다. 의사는 접근 위치를 통하여 동맥 내에 덮개의 말단부를 배치한다. 의사는 이어서 탬퍼 도구의 핸들을 푸시하여 말단 디스크가 덮개의 말단부를 넘어 그리고 동맥 내로 연장하는 것을 유발한다. 말단 디스크가 연장함에 따라, 말단 디스크는 우산 형상으로 펼쳐진다. 의사는 이어서 장치를 다시 당겨서 말단 디스크가 동맥의 내벽과 맞닿는다. 핸들을 다시 푸시하여 선단 디스크가 덮개의 말단부를 넘어 연장한다. 선단 디스크는 또한 우산 형태로 펼쳐져서 동맥의 외벽 상에 놓이게 되어 동맥 접근 위치를 효과적으로 폐쇄한다.
- [0048] 본 발명은 다수의 실시예들에 관한 것이다. 당업자가 본 발명을 실시할 수 있도록 아래의 개시가 제공된다. 이러한 명세서에서 사용된 언어는 임의의 하나의 특정 실시예의 일반적인 부인으로서 해석되지 않아야 하거나 본 명세서에서 사용된 용어들의 의미를 넘어서 청구범위를 제한하기 위하여 사용되지 않아야 한다. 본 명세서

에서 규정된 일반적인 원리들은 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어나지 않으면서 다른 실시예들 및 적용분야들에 적용될 수 있다. 또한, 사용된 전문 용어 및 어법은 예시적인 실시예들을 설명하는 목적을 위한 것이고 제한하는 것으로 고려되지 않아야 한다. 따라서, 본 발명은 개시된 원리들 및 특징들과 일치하는 다양한 대안예들, 수정예들 및 균등예들을 포함하는 가장 넓은 범위와 부합되어야 한다. 명료성을 위해, 본 발명에 관련된 기술 분야들에서 공지되는 기술적 재료에 관한 상세들은 본 발명을 불필요하게 불명료하게 하지 않도록 상세하게 설명되지 않았다.

[0049] 도 1은 펼쳐져 전개된 구성으로 심혈관 유동 보조 장치(100)의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도이다. 도시된 실시예에서, 장치(100)는 두 개의 세트들의 나선형 펌프 블레이드(104)들을 포함한다. 각각의 블레이드(104)는 다수의 작은 천공부(105)들을 포함한다. 이러한 천공부(105)들은 증가된 가요성을 각각의 블레이드(104)에 전달하여 블레이드들이 펌프의 효율을 희생하지 않으면서 더 용이하게 압축될 것이다. 각각의 블레이드(104)는 회전하는 펌프 샤프트의 일 부분에 연결되고, 이 회전하는 펌프 샤프트는 이러한 도면에서 용이하게 가시화되지 않고 도 5a 내지 도 6b를 참조하여 추가로 논의된다. 케이블(108)은 장치(100)의 선단부로부터 연장하고 다양한 실시예들에서, 신체의 외부로부터 장치(100)로의 동력원 및/또는 제어 와이어들을 지지한다. 장치(100)는 펌프를 둘러싸는 8개의 케이지 지지 부재(120)들을 포함한다. 일 실시예에서, 두 개의 지지 부재(120)는 도 9a 내지 도 9d를 참조하여 추가로 논의될 바와 같이, 장치의 조립체에서 보조하기 위해 하나의 피스(one piece)로 함께 제조된다. 일 실시예에서, 장치(100)는 이의 말단부에 캡(106)을 포함한다. 일 실시예에서, 말단부 캡(106)은 원뿔 형상이다. 도시된 실시예에서, 말단부 캡(106)은 상기 단부 캡(106)의 말단 팁에 근접한 서로로부터 등거리에 위치된 4개의 센서(132)들을 포함한다. 4개의 부가 센서(134)들이 모든 제 2 케이 지 지지 부재(120)의 말단부에 근접하게 위치되어, 센서를 포함하는 모든 지지 부재(120)가 센서 없는 지지 부재(120)에 인접된다. 말단부 센서(134)를 포함하는 각각의 지지 부재(120)는 또한 이의 말단부에 근접하게 부가 센서(136)를 가져서, 장치(100) 상에 총 12개의 센서들을 초래한다. 비록 12개의 센서들이 도시된 실시예에서 설명되었지만, 임의의 개수의 센서들이 장치(100)의 기능성에 관한 보건 의료 전문 정보를 제정하기 위해 사용될 수 있다. 센서들에 의해 모여진 데이터는 케이블(108)을 통해 환자 외부의 프로세서로 전달된다.

[0050] 도 2는 그 안에 위치 설정되는 펼쳐져 전개된 구성으로 심혈관 유동 보조 장치(200)의 일 실시예를 도시하는 대동맥(240)의 기울어진 상태의 횡단면도이다. 전개될 때, 장치(200)의 케이지의 직경은 대동맥의 내경보다 약간 더 커서, 케이지 지지 부재(220)들이 대동맥의 내벽과 접촉한다. 각각의 케이지 지지 부재(220)는 대동맥 벽에 대해 제 위치에 고정되어, 장치(200)를 대동맥(240) 내에 고정한다. 펌프는 이어서 지지 케이지 내에서 자유롭게 회전하여, 장치(200)로부터 하류로의 혈류를 증가시킨다.

[0051] 도 3은 접혀져 전달 가능한 구성의 심혈관 유동 보조 장치(300)의 일 실시예의 기울어진 형태의 정면도이다. 도시된 실시예에서, 장치(300)는 센서(332)를 구비한 말단부 캡(306) 및 이의 선단부로부터 나오는 동력/제어 케이블(308)을 포함한다. 케이지 지지 부재(320)들은 장치(300)의 중심을 향하여 접혀져서 세장형이고 유선형인 원통 형상을 형성한다. 이러한 접혀진 구성은 의사가 경피 방식으로 장치를 이식하는 것을 가능하게 하여, 더 많은 외과적 수술 절차를 회피하여 환자에 대한 적은 스트레스 및 불편함을 초래한다.

[0052] 도 4a 및 도 4b는 접혀져 전달 가능한 구성으로 다른 심혈관 유동 보조 장치(401)와 나란히 펼쳐져 전개된 구성으로 심혈관 유동 보조 장치(400)의 일 실시예를 도시하는, 각각의 기울어진 상태의 정면도 및 측면도이다. 전개된 장치(400)의 케이지 지지 부재(420)들은 이들의 완전히 펼쳐진 상태로 도시되어, 펌프 및 나선형 펌프 블레이드(404)들을 노출한다. 접혀진 장치(401)의 케이지 지지 부재(421)들은 장치의 중심을 향하여 접혀져 서로 접촉하여 놓이는 이들의 완전히 압축된 상태로 도시된다. 도 4a 및 도 4b에 도시될 수 있는 바와 같이, 펼쳐진 구성에 있을 때 장치(400)의 직경, 특히 케이지의 직경은 접혀진 구성에 있을 때 장치(401)의 직경보다 더 크다. 일 실시예에서, 펼쳐진 구성에서의 장치(400)의 직경은 15 내지 30 mm의 범위 내에 있다. 일 실시예에서, 펼쳐진 구성에서의 장치(400)의 직경이 25 mm이다. 일 실시예에서, 접혀진 구성에서 장치(401)의 직경은 3 내지 8 mm의 범위에 있다. 일 실시예에서, 접혀진 구성에서 장치(401)의 직경은 6 mm이다. 또한 도 4a 및 도 4b에 도시될 수 있는 바와 같이, 펼쳐진 구성에 있을 때 장치(400)의 길이는 접혀진 구성에 있을 때 장치(401)

의 길이보다 더 짧다. 일 실시예에서, 펼쳐진 구성에 있을 때 장치(400)의 길이는 20 내지 90 mm의 범위 내에 있다. 일 실시예에서, 접혀진 구성에 있을 때 장치(401)의 길이는 30 내지 100 mm의 범위 내에 있다.

[0053] 도 5a는 나선형 스크류 펌프(503)의 어느 한 측부로부터 제거된 두 개의 케이지 지지 부재(520)들을 도시하는, 펼쳐져 전개된 구성에서 심혈관 유동 보조 장치(500)의 일 실시예의 측면도이다. 단부 캡(도시안됨)은 또한 도 5a에 도시된 장치(500)로부터 제거되었다. 이러한 구성요소들은 장치(500)의 나선형 스크류 펌프(503)의 강화된 가시화를 제공하기 위해 제거된다. 일 실시예에서, 나선형 스크류 펌프(503)는 세장형의 원통형 내부 샤프트 부분(511), 말단 외부 샤프트 부분 세그먼트(512), 4개의 외부 샤프트 부분 블레이드 부착 세그먼트(514)들, 5개의 외부 샤프트 부분 스페이서 세그먼트(513)들, 및 선단 외부 샤프트 부분 세그먼트(516)를 포함한다. 펌프(503)는 이의 선단부가 커플링(507)을 통해 모터(509)에 연결된다. 일 실시예에서, 커플링(507)은 모터(509)로부터 샤프트로 회전을 전달하는 저 마찰 가요성 커플링이다. 커플링(507)은 모터(509)와 샤프트의 정렬을 유지하도록 작용하고 모터(509)의 바인딩(binding) 및 중단을 방지한다. 도시된 실시예에서, 펌프(503)는 두 개의 세트들의 나선형 블레이드(504)들을 포함한다. 펌프(503) 샤프트의 각각의 외부 블레이드 부착 세그먼트(514)는 상기 세그먼트(514)의 어느 한 측부 상에서 180도 떨어져 위치 설정된 두 개의 부착된 블레이드(504)들을 포함한다. 두 개의 블레이드 세트들 각각은 4개의 개별 블레이드(504)들을 포함한다. 다양한 실시예들에서, 전개된 구성에서 각각의 블레이드의 피치는 20 내지 70도의 범위 내에 있다. 일 실시예에서, 전개된 구성에서 각각의 블레이드의 피치는 45도이다. 각각의 세트에서 블레이드(504)들은 펌프(503)의 어느 한 측부 주위로 상승하는 연속 나선형 스크류를 형성하도록 연결된다. 두 개의 세트들의 블레이드(504)들을 갖는 경우 펌핑 효율을 증가시키고 펌프(503)를 밸런싱함으로써 펌프의 성능을 향상시킨다. 또한, 세그먼트들에 형성된 펌프 블레이드들을 갖는 것은 접합성을 용이하게 하고 의도된 변형이 최소 외과적 혈관 삽입을 위한 가장 작은 외부 프로파일을 생성하는 것을 허용한다. 일 실시예에서, 각각의 블레이드(504)는 압축 및 팽창을 위한 블레이드들의 가요성을 증가시키기 위해 다수의 천공부들을 포함한다. 일 실시예에서, 블레이드(504)들은 실리콘으로 코팅되어 천공부(505)들을 통한 혈류를 방지한다.

[0054] 일 실시예에서, 펌프의 내부 샤프트 부분(511)은 커플링(507)을 통하여 연장하고 펌프의 외부 샤프트 부분 세그먼트(512, 514, 513, 516)들 내에서 미끄럼 가능하게 가동된다. 이는 장치가 각각 압축 및 펼쳐짐 동안 길어지고 짧아지는 것을 허용한다. 일 실시예에서, 펌프(503)의 내부 샤프트 부분(511)의 말단부 및 케이지 지지 부재(520)들의 말단부들이 말단부 캡(도시 안됨)에 부착된다. 장치(500)에 선형 안정성을 부여하기 위하여, 일 실시예에서 내부 샤프트 부분(511), 말단 외부 샤프트 부분 세그먼트(512), 외부 샤프트 부분 블레이드 부착 세그먼트(514)들, 및 선단 외부 샤프트 부분 세그먼트(516)가 스테인리스 강으로 구성된다. 일 실시예에서, 외부 샤프트 부분 스페이서 세그먼트(513)들은 실리콘으로 구성되어 장치(500)의 압축 및 펼쳐짐 동안 압력을 흡수한다. 앞에서 언급된 바와 같이, 블레이드(504)들은 형상 메모리 금속으로 구성되어 상기 블레이드(504)들의 압축 및 펼쳐짐을 허용한다. 일 실시예에서, 형상 메모리 금속은 니티놀이다. 일 실시예에서, 장치(500)는 테플론(Teflon) 모터 밀봉부를 포함한다.

[0055] 도 5b는 심혈관 유동 보조 장치의, 하나가 블레이드(504)에 부착된, 외부 샤프트 부분 블레이드 부착 세그먼트(514)의 일 실시예의 기울어진 상태의 측면도이다. 일 실시예에서, 각각의 블레이드(504)는 세그먼트(514)의 외주변을 따라 두 개의 지점(517)들에서 각각의 세그먼트(514)로 레이저 용접되며 두 개의 용접 지점(517)들 사이에 갭(518)이 구비된다. 블레이드(504) 내에 천공부(505)와 함께 갭(518)은 블레이드(504)에 더 큰 가요성을 부여하여 블레이드 압축 및 펼쳐짐을 용이하게 한다.

[0056] 도 6a는 기울어진 상태의 정면도를 예시하며 도 6b는 펼쳐진 구성의 두 개의 세트들의 나선형 블레이드(604)들을 도시하는, 심혈관 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프(603)의 일 실시예의 측면도이다. 말단부 캡 및 케이지는 완전히 제거되어 펌프(603) 가시화를 강화한다. 도 6a 및 도 6b에 도시된 실시예에서, 펌프(603)는 커플링을 포함하지 않고 모터(609)의 전체가 보여질 수 있다. 내부 샤프트 부분(611), 말단 외부 샤프트 부분 세그먼트(612), 외부 샤프트 부분 블레이드 부착 세그먼트(614)들, 외부 샤프트 부분 스페이서 세그먼트(613)들, 및 선단 외부 샤프트 부분 세그먼트(616)가 또한 가시적이다.

[0057] 도 7a, 도 7b, 및 도 7c는 하나의 세트의 나선형 블레이드(704)들을 펼쳐진 구성으로 도시하는, 심혈관 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프(703)의 일 실시예의 각각을 예시하는 기울어진 상태의 정면도, 측면도 및 전면도(FRONT-ON VIEW)이다. 말단 단부 캡 및 케이지는 펌프(703) 가시화를 강화하기 위해 완전히 제거되었다. 도 7a 및 도 7b를 동시에 참조하면, 펌프(703)의 도시된 실시예는 커플링을 포함하지 않고 모터(709)의 전체가 도시될 수 있다. 내부 샤프트 부분(711), 말단 외부 샤프트 부분 세그먼트(712), 외부 샤프트 부분 블레이드 부착 세그먼트(714)들, 외부 샤프트 부분 스페이서 세그먼트(713)들, 및 선단 외부 샤프트 부분 세그먼트(716)가 또한 가시적이다. 도 7c는 사실상 심 없는(seamless) 나선형 스크류를 형성하도록 각각의 블레이드(704)가 서로 만나는 방법을 예시한다.

[0058] 도 8a, 도 8b 및 도 8c는 각각 하나의 세트의 나선형 블레이드들을 접혀진 구성으로 도시하는, 심혈관 유동 보조 장치의 나선형 스크류 펌프의 일 실시예의 기울어진 상태의 정면도, 측면도 및 전면도이다. 말단부 캡, 케이지, 커플링, 및 모터는 펌프(803) 가시화를 향상시키기 위해 완전히 제거되었다. 도 8a 및 도 8b를 동시에 참조하면, 내부 샤프트 부분(811), 말단 외부 샤프트 부분 세그먼트(812), 외부 샤프트 부분 블레이드 부착 세그먼트(814)들, 외부 샤프트 부분 스페이서 세그먼트(813)들, 및 선단 외부 샤프트 부분 세그먼트(816)가 모두 가시적이다. 도 8c는 접혀진 구성에 있는 동안 펌프 샤프트의 본체를 향하여 각각의 블레이드(804)가 압축되는 방법을 예시한다.

[0059] 도 9a는 기울어진 상태의 정면도를 예시하며 도 9b는 펼쳐진 구성으로 단일 케이지 암(950) 내로 함께 형성된 두 개의 케이지 지지 부재(920)들의 일 실시예의 측면도이다. 도 9a 및 도 9b를 동시에 참조하면, 펼쳐진 구성에 있는 동안, 각각의 케이지 암(950)의 두 개의 케이지 지지 부재(920)들이 펌프(도시안됨)로부터 및 서로로부터 외측으로 펼쳐진다. 각각의 케이지 암(950)의 말단부에서, 두 개의 지지 부재들은 말단 1/4-원(951)의 형태로 합쳐진다. 각각의 케이지 암(960)의 선단부에서, 두 개의 지지 부재들은 부착된 세장형의 선형 부재(959)를 구비한 선단 1/4 원(958)의 형태로 합쳐진다. 일 실시예에서, 4개의 케이지 암(950)들은 바구니형 케이지 지지 구조를 형성하도록 장치의 나선형 스크류 펌프(도시안됨) 주위에 원형으로 배열된다. 4개의 말단 1/4-원(951)들은 장치의 말단부에서 펌프의 내부 샤프트 부분(도시안됨) 및 말단 단부 캡(도시안됨)에 부착된다. 세장형의 선형 부재(959)들이 부착된 4개의 선단 1/4-원(958)들은 장치의 선단부에서 모터(도시 안됨)를 지지하는 하우징(도시 안됨)에 부착된다.

[0060] 도 9c는 도 9a의 펼쳐진 구성에서 단일 케이지 암(950)으로 합쳐지는 두 개의 케이지 지지 부재(920)의 동일한 실시예의 평면도(top-down view illustration)이다. 일 실시예에서, 각각의 케이지 지지 부재(920)의 중심의 얇은 직사각형상 부분(921)이 스테인리스 강으로 구성된다. 이러한 실시예에서, 이러한 부분(921)의 강성이 장치에 안정성을 부여한다. 다른 실시예에서, 각각의 케이지 지지 부재(920)의 중심의 얇은 직사각형상 부분(921)은 형상 메모리 금속으로 구성된다. 일 실시예에서, 형상 메모리 금속은 니티놀이다. 이러한 실시예에서, 이러한 부분(921)의 가요성은 케이지가 대동맥 내에 더 정확히 맞는 것을 허용한다. 이러한 부분(921)은 장치가 전개될 때 대동맥의 내벽에 대해 놓이게 된다. 각각의 중심 부분(921)에 대한 말단 및 선단은 각각 두 개의 힌지 부분(922 및 924)이다. 각각의 힌지 부분(922, 924)은 형상 메모리 금속으로 구성되고 각각의 케이지 지지 부재(920)의 압축 및 펼쳐짐을 허용한다. 일 실시예에서, 형상 메모리 금속이 니티놀이다. 일 실시예에서, 각각의 지지 부재(920)의 말단부(923) 및 선단부(925)는 스테인리스 강으로 이루어진다. 이는 다시 장치에 전체 안정성을 부여하고 장치의 다른 구성요소들로의 지지 부재(920)들의 부착을 허용한다. 일 실시예에서, 각각의 세장형의 선형 부재(956)가 스테인리스 강으로 구성된다.

[0061] 일 실시예에서, 각각의 힌지 부분(922, 924)은 하나 이상의 슬릿(926)을 포함하여 장치상에 말단에 위치 설정된 센서로부터 이어지는 와이어의 통과를 위한 그리고 가요성을 강화하기 위한 하나 이상의 슬릿(926)을 포함한다. 부가적으로, 일 실시예에서, 각각의 힌지 부분(922, 924)은 센서 및/또는 카메라 외아어들의 안내를 위한 이의 외부 에지를 따라 세장형 관형 부재(927)를 포함한다. 일 실시예에서, 각각의 중심 직사각형 부분(921)은 센서 및/또는 카메라 와이어들의 안내를 위해 하나의 측부를 따라 세장형 관형 부재를 포함한다.

- [0062] 도 9d는 도 9a의 펼쳐진 구성에서 단일 케이시 암(950)으로 함께 형성되는 두 개의 케이시 지지 부재(920)들의 동일한 실시예의 전면도이다. 도 9d에는 센서 및 카메라 와이어들의 통과를 위한 세장형 관형 부재(927) 및 슬릿(926)들이 가시적이다.
- [0063] 도 10a, 도 10b 및 도 10c는 펼쳐진 구성으로 완전한 바구니형 케이시(1060)를 형성하도록 합쳐지는 4개의 케이시 암(1050)의 일 실시예의 각각의 기울어진 상태의 정면도, 측면도, 및 전면도이다. 다양한 다른 실시예들에서, 케이시는 4개 미만 또는 초과를 포함하며 타원(이에 제한되지 않음)을 포함하는 다양한 다른 형상들을 취한다. 도 10a 및 도 10b를 동시에 참조하면, 각각의 케이시 암(1050)은 두 개의 케이시 지지 부재(1020)들 및 하나의 세장형의 선형 부재(1059)를 포함한다. 완전한 케이시(1060)는 함께 배열된 4개의 케이시 암(1050)들을 포함하여 각각의 케이시 암(1050)의 말단부들이 함께 모여서 장치의 말단부에 원(1060)을 형성한다. 케이시(1060)의 말단부는 원(1062)에서 내부 샤프트 부분 및 말단 단부 캡(도시안됨)에 부착된다. 4개의 세장형의 선형 부재(1059)들이 장치의 선단부에서 하우징을 둘러싸고 90도 증가들로 서로 이격된다. 일 실시예에서, 하우징은 장치를 구동하기 위한 모터 및 모터에 동력을 제공하는 배터리를 포함한다. 또한, 일 실시예에서, 하우징은 위치 설정 샤프트와 커플링하도록 록킹 메커니즘을 포함한다. 펼쳐진 구성에서, 각각의 케이시 지지 부재(1020)의 8개의 중심 직사각형 부분(1021)들은 장치의 중심으로부터 그리고 서로로부터 멀리 펼쳐진다. 도 10c는 4개의 케이시 암(1050)들의 조합에 의해 케이시(1060)의 말단부에 형성된 원(1062)을 예시한다.
- [0064] 도 11a, 11b, 및 11c는 접혀진 구성으로 완전한 바구니형 케이스(1160)를 형성하도록 함께 조합된 4개의 케이시 암(1150)들의 일 실시예의 각각의 기울어진 상태의 정면도, 측면도, 및 전면도이다. 도 11a 및 도 11b를 동시에 참조하면, 각각의 케이시 암(1150)은 두 개의 케이시 지지 부재(1120) 및 하나의 세장형의 선형 부재(1159)를 포함한다. 완전한 케이시(1160)는 함께 배열된 4개의 케이시 암(1150)들을 포함하여 각각의 케이시 암(1150)의 말단부들이 합쳐져서 장치의 말단부에서 원(1162)을 형성한다. 케이시(1160)의 말단부는 원(1162)에서 내부 샤프트 부분(도시안됨) 및 말단 단부 캡(도시안됨)에 부착된다. 4개의 세장형의 선형 부재(1159)들은 장치의 선단부에서 하우징(도시안됨)을 둘러싸고 90도 증가들로 서로 이격된다. 접혀진 구성에서, 각각의 케이시 지지 부재(1120)의 8개의 중심 직사각형 부분(1121)들은 장치의 중심으로 향하여 압축되어 서로 접촉한다. 도 11c는 4개의 케이시 암(1150)들의 조합에 의해 케이시(1160)의 말단부에 형성된 원(1162)을 예시한다.
- [0065] 도 12a는 전달 덮개(1220) 내에 위치 설정된 장치(1200)의 동맥 폐쇄 디스크(1205, 1210)들을 도시하는, 동맥 폐쇄 장치(1200)의 일 실시예의 측면도이다. 동맥 폐쇄 장치는 본 명세서의 펌핑 장치의 삽입 또는 회수 후 동맥 절개 위치를 밀봉하기 위해 사용된다. 일 실시예에서, 폐쇄 장치(1200)는 한 쌍의 마주하는 우산 형상 디스크(1205, 1210)들을 포함한다. 말단 디스크(1205)는 오목-볼록 전개 형상을 포함하며 이의 내부 오목 표면은 동맥의 내벽과 접촉하고 선단 디스크(1210)는 오목-볼록 전개 형상을 포함하며, 이의 내부 오목 표면은 동맥의 외벽과 접촉한다. 디스크(1205, 1210)들은 루멘을 가지는 격벽(1207)에 의해 이의 중심들에서 연결된다. 양 디스크(1205, 1210)들은 초기에 루멘 및 선단부 및 말단부를 가지는 세장형 전달 덮개(1220) 내부에 제한되어 전달 덮개(1220)의 말단 텀으로부터 말단으로 연장함으로써 전개되어 펼쳐진다.
- [0066] 전달 덮개(1220)는 이의 선단부에 전달 덮개 헤드(1222) 및 이의 길이를 따라 핸들(1227)을 포함한다. 전달 덮개 헤드(1222)는 덮개의 선단부에 부착되는 말단부 및 선단부를 포함한다. 전달 덮개 헤드(1222) 및 핸들(1227)들은 배치 동안 폐쇄 장치(1200)를 조종하기 위해 의사에 의해 사용된다. 전달 덮개(1220)는 선단부 및 말단부를 가지는 세장형 혈액 회수관(1224)을 포함한다. 혈액 회수관(1224)의 말단부는 전달 덮개(1220)의 말단부에 위치 설정되고 혈액 회수관(1224)의 선단부는 전달 덮개(1220)의 말단부와 선단부 사이의 지점으로 돌출한다(exit). 폐쇄 장치(1200)는 전달 덮개(1220)의 말단부를 넘어 디스크(1205, 1210)들이 연장하기 위한 탬퍼 도구(1230)를 포함한다. 탬퍼 도구(1230)는 탬퍼 도구 루멘, 선단부, 및 말단부를 가지는 세장형 샤프트를 포함하며 전달 덮개(1220)의 루멘 내에서 연장한다. 탬퍼 도구(1230)의 말단부는 선단 디스크(1210)의 선단부와 접한다. 이의 선단부에서, 탬퍼 도구(1230)는 전달 덮개 헤드(1222)의 선단부를 넘어 연장하는 핸들(1232)을 포함한다. 핸들(1232)에 대해 말단에 탬퍼 도구(1230) 상에 위치 설정된 것은 말단 리벳(1235) 및 선단 리벳

(1237)이다. 디스크(1205, 1210)들의 배치 동안 말단 리벳(1235) 및 선단 리벳(1237)이 연속적으로 전달 덮개 헤드(1222)의 선단부 내에 위치 설정된 그루브(1229)와 맞물린다. 스트링(1209)은 말단 디스크(1205)에 부착되고 격벽(1207)의 루멘을 통하여, 선단 디스크(1210)의 중심을 통하여, 그리고 탭퍼 도구(1230) 루멘을 통하여 선단으로 연장한다.

[0067] 동맥 폐쇄 디스크(1205, 1210)들의 배치 동안, 전체 덮개 시스템은 펌핑 장치의 말단부로부터 연장하는 와이어(1240) 위로 전진된다. 와이어(1240)는 탭퍼 도구 루멘을 통하여 연장하고 폐쇄 장치(1200)를 안내한다. 펌핑 장치의 제거 후 동맥 폐쇄가 수행되는 경우, 개별 가이드 와이어가 먼저 동맥 내로 도입된다. 펌핑 장치의 삽입 후 동맥 폐쇄를 위해, 폐쇄 장치(1200)의 전달 덮개(1220)가 펌핑 장치를 삽입하기 위해 사용된 존재하는 동맥 덮개를 통하여 전달된다.

[0068] 도 12b는 전달 덮개(1220)의 말단부로부터 펼쳐져 전개된 말단 동맥 폐쇄 디스크(1205)를 도시하는, 도 12a의 동맥 폐쇄 장치(1200)의 동일한 실시예의 측면도이다. 혈액 회수관(1224)의 선단부에서 혈액(1255)의 존재에 의해 확인된 바와 같이, 전달 덮개(1220)의 말단부가 동맥(1250) 내부에 위치 설정되면, 폐쇄 장치(1200)의 말단 디스크(1205)는 탭퍼 도구(1230)에 의해 푸시된다. 전달 덮개(1220)의 말단부를 넘으면, 말단 디스크(1205)는 이의 우산 형상으로 펼쳐진다. 탭퍼 도구(1230)를 제 위치에 유효하게 록킹하는, 말단 리벳(1235)이 그루브(1229)와 맞물릴 때까지 탭퍼 핸들(1232)은 전달 덮개 헤드(1222) 내로 말단으로 푸시된다. 전체 폐쇄 장치(1200)는 이어서 다시 당겨져서 우산 형상의 말단 디스크(1205)가 내부로부터 동맥 내의 구멍과 마주한다. 펌핑 장치를 삽입하기 위한 존재하는 동맥 덮개가 이어서 제거되고 전달 덮개(1220)이 동맥(1250) 바로 외부에 놓인다.

[0069] 도 12c는 전달 덮개(1220)의 말단부로부터 펼쳐져 전개된 말단(1205) 및 선단(1210) 동맥 폐쇄 디스크들 양자 모두를 도시하는, 도 12a의 동맥 폐쇄 장치(1200)의 동일한 실시예의 측면도이다. 전달 덮개 헤드(1222) 및 탭퍼 도구 핸들(1232)이 완전히 병치될(appose) 때까지 동시에 전달 덮개(1220)를 다시 당기고 탭퍼 도구 핸들(1232)에서 푸시됨으로써 폐쇄 장치(1200)의 역 우산 형상의 선단 디스크(1210)는 동맥(1250)의 외부로 전달된다. 이러한 위치에서, 탭퍼 도구(1230)의 선단 리벳(1237)은 전달 덮개 헤드(1222)의 그루브(1229)와 맞물려, 탭퍼 도구(1230)를 제 위치에 유효하게 록킹한다. 일 실시예에서, 전달 덮개 헤드(1222)는 전달 덮개(1220)를 따라 말단으로 가압되며, 전달 덮개(1220)는 전달 덮개 헤드(1222) 내에 제 2 그루브(1221)와 맞물리는 리벳(1225)을 포함하여, 전달 덮개(1220)를 전달 덮개 헤드(1222) 내 제 위치에 유효하게 록킹한다. 이어서 전달 덮개 헤드(1222)를 구비한 전달 덮개(1220) 및 탭퍼 도구(1230)가 제거된다.

[0070] 도 12d는 전달 덮개가 제거되면서 완전히 전개된 동맥 폐쇄 디스크(1205, 1210)들의 일 실시예의 측면도이다. 말단 디스크(1205)는 동맥(1250) 내에 도시되고 선단 디스크(1210)는 동맥(1250) 외부에 도시된다. 중심 격벽(1207)을 구비한 두 개의 병치되는 디스크(1205, 1210)들이 동맥 절개 위치를 밀봉한다. 디스크(1205, 1210)들 양자 모두가 제 위치에 있으면, 덮개 및 탭퍼가 당겨져, 말단 디스크(1205)에 부착된 스트링(1209)만을 노출시킨다. 동맥 절개 폐쇄가 확인되면, 스트링(1209)은 피부 아래에서 절단된다. 중심에서 가이드 와이어는 필요한 경우 중심 격벽(1207)으로부터 제거될 수 있어 동맥(1250)이 푸시된 상태로 유지된다.

[0071] 도 12e는 디스크(1205, 1210)들을 이들의 전개된 구성으로 펼치기 위해 사용된 스트럿(1204)들을 도시하는, 동맥 폐쇄 디스크(1205, 1210)들의 일 실시예의 도면이다. 도 12e에 도시된 바와 같이, 억제된 덮개로 강제되어 덮개 외부에 우산형 디스크(1205, 1210)들 내로 펼쳐질 때 디스크(1205, 1210)들은 도 12a에 도시된 바와 같이, 수축되어 관형 형상이 된다. 선단 디스크(1210)의 선단 표면(1203)은 탭퍼 도구가 덮개로부터 디스크들을 전개하기 위해 디스크들을 미는 지점을 나타낸다. 일 실시예에서, 디스크들은 펼칠 수 있는 생체 적합 재료로 제조된다. 디스크(1205, 1210)들은 동맥으로부터 나오는 가이드 와이어 및 스트링을 수용하기 위해 중심에서 루멘(1208)과 디스크들을 상호 연결하는 격벽(1207)을 포함한다. 각각의 디스크(1205, 1210)는 또한 스트링 및 가이드 와이어의 수용을 위해 이의 중심에 구멍을 포함한다. 라디에이팅 스트럿(radiating strut; 1204)들은 전

개시 디스크들을 디스크들의 우산 형상으로 펼치기 위한 작용을 한다.

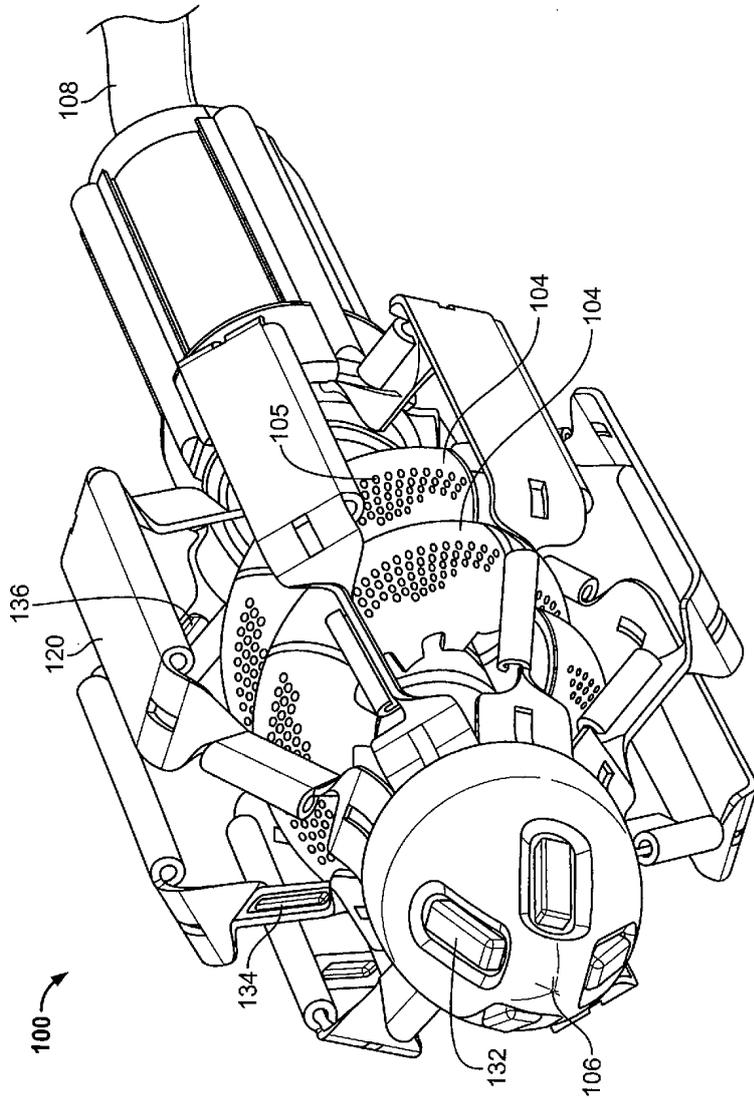
[0072] 도 13은 본 명세서의 일 실시예에 따라, 환자의 하행 대동맥에서 혈류 역학적 유동 보조 장치를 이식하는 단계를 포함하는 단계들을 예시하는 흐름도이다. 단계 1302에서, 의사는 환자의 대퇴 정맥에 접근 지점을 형성한다. 가이드 와이어를 구비한 덮개는 대퇴 동맥 내로 삽입되고 전진되어 덮개의 말단 단부가 단계 1304에서 하행 대동맥 내에 위치 설정된다. 이어서, 단계 1306에서, 혈류 역학적 유동 보조 장치는 접혀진 구성으로 덮개 내로 삽입되고 가이드 와이어를 따라 전진된다. 단계 1308에서, 유동 보조 장치의 선단부에 부착된 위치 설정 장치는 덮개의 말단부를 넘어 유동 보조 장치가 전진하기 위해 사용되어, 유동 보조 장치를 이의 접혀진 구성으로부터 이의 펼쳐진 구성으로 수동적으로 변환하는 것을 유발한다. 단계 1310에서, 위치 설정 장치는 하행 대동맥 내의 유동 보조 장치를 위치 설정하기 위해 사용된다. 위치 설정 장치는 이어서 단계 1312에서 유동 보조 장치로부터 커플링 해제된다. 단계 1314에서, 위치 설정 장치 및 가이드 와이어를 구비한 덮개가 환자로부터 제거된다. 접근 지점은 이어서 단계 1316에서 폐쇄된다.

[0073] 도 14는 본 명세서의 일 실시예에 따라, 동맥 폐쇄 장치를 사용하여 동맥 접근 지점을 폐쇄하는 단계가 포함된 단계들을 예시하는 흐름도이다. 단계 1402에서, 의사는 가이드 와이어를 접근 지점을 통하여 동맥 내로 삽입한다. 가이드 와이어의 선단부는 탐퍼 도구의 루멘 내로 삽입되고 폐쇄 장치는 단계 1404에서 가이드 와이어를 따라 전진된다. 폐쇄 장치의 말단부는 단계 1406에서 동맥의 내부에 위치 설정된다. 이어서, 단계 1408에서, 탐퍼 도구의 핸들이 푸시되어 덮개의 말단부를 넘어 말단 디스크를 전진시켜, 말단 디스크가 동맥 내에서 이의 압축된 구성에서 이의 펼쳐진 구성으로 수동적으로 변환하는 것을 유발한다. 단계 1410에서, 폐쇄 장치는 동맥의 내벽에 대해 말단 디스크를 위치 설정하도록 다시 당겨진다. 이때, 단계 1412에서, 탐퍼 도구의 핸들이 푸시되어 덮개의 말단부를 넘어 선단 디스크를 전진하여, 선단 디스크가 동맥 외부에서 이의 압축된 구성으로부터 이의 펼쳐진 구성으로 수동적으로 변환하는 것을 유발한다. 폐쇄 장치 및 가이드 와이어는 이어서 단계 1414에서 환자로부터 제거된다.

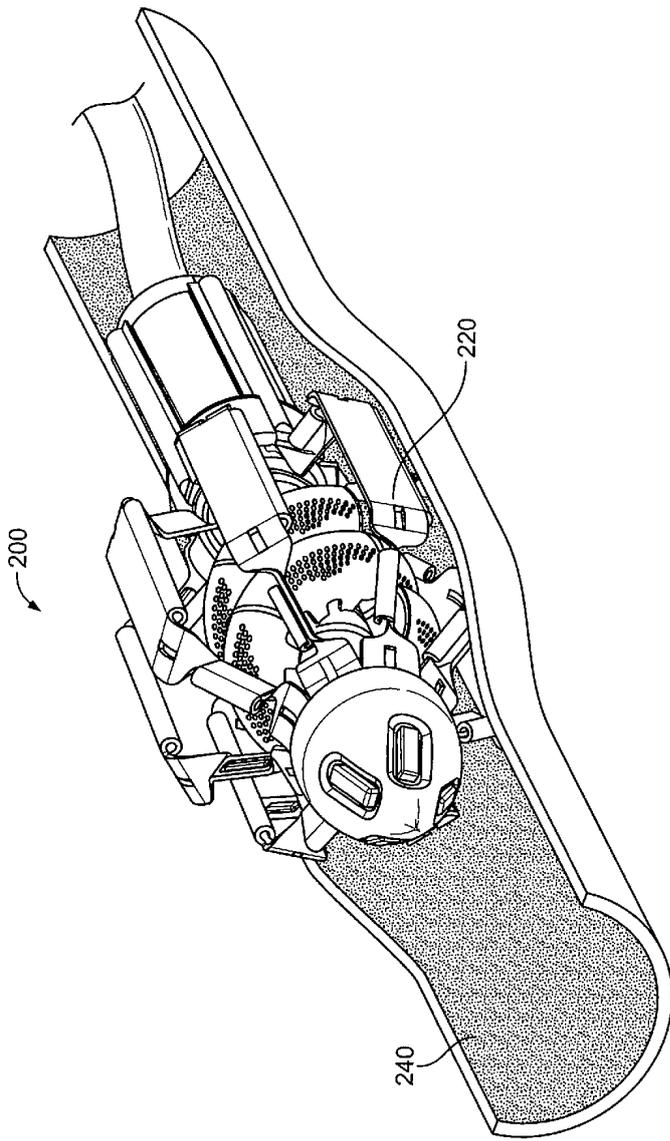
[0074] 상기 예들은 단지 본 발명의 시스템의 다수의 적용 분야들을 예시한다. 본 발명의 몇몇 실시예들만이 여기서 설명되었지만, 본 발명이 본 발명의 사상 또는 범주로부터 벗어나지 않으면서 다수의 다른 특정 형태들에서 실시될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 따라서, 본 예들 및 실시예들은 예시적이고 제한적이지 않은 것으로 고려되어야 하고, 본 발명은 첨부된 청구범위의 범주 내에서 수정될 수 있다.

도면

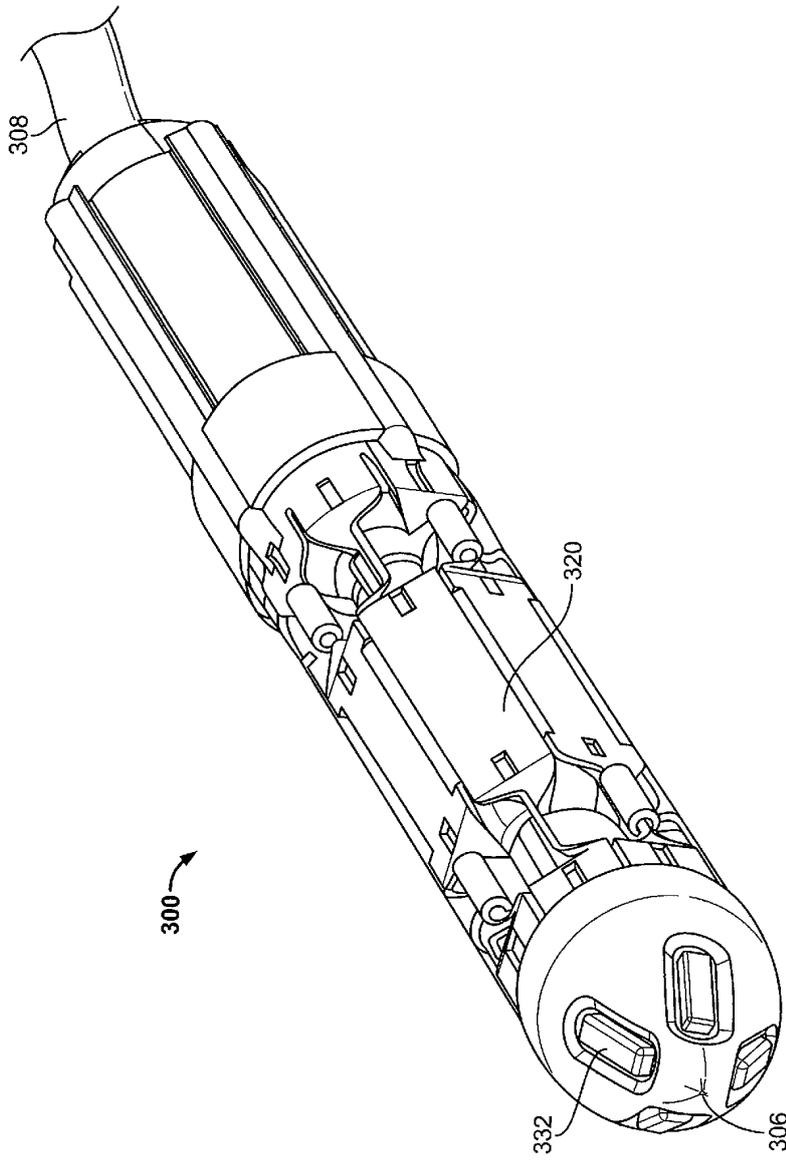
도면1



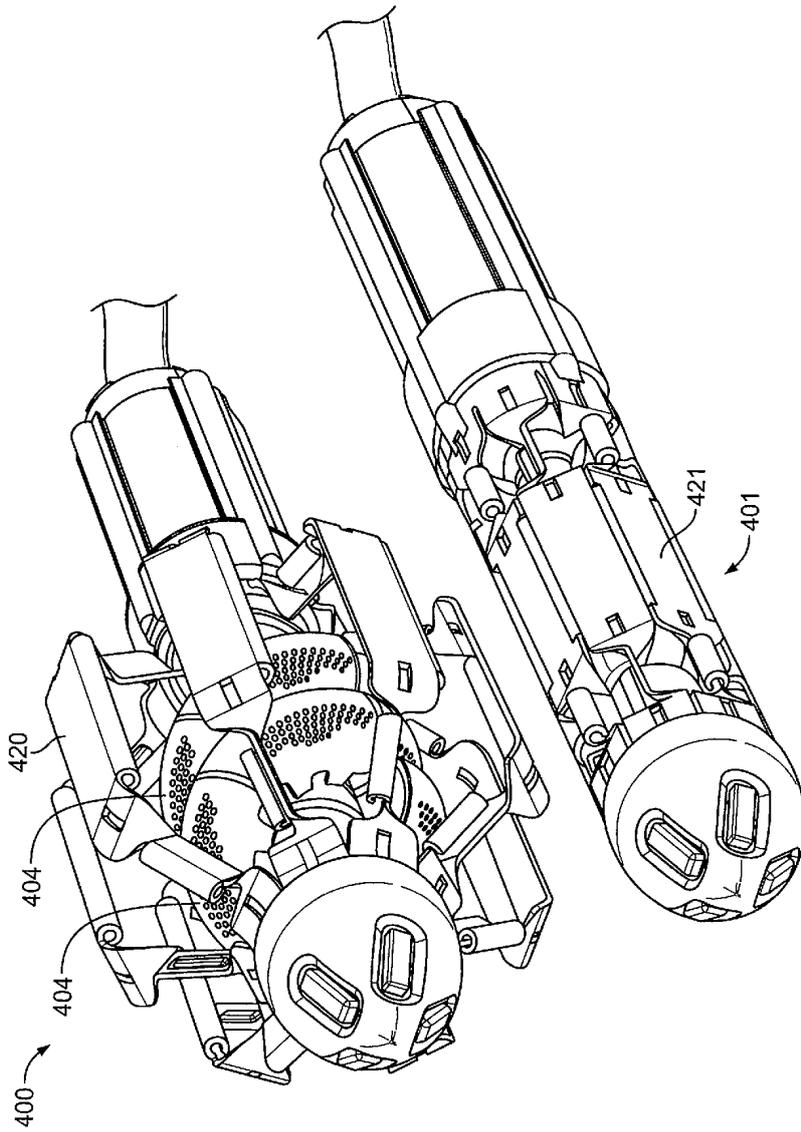
도면2



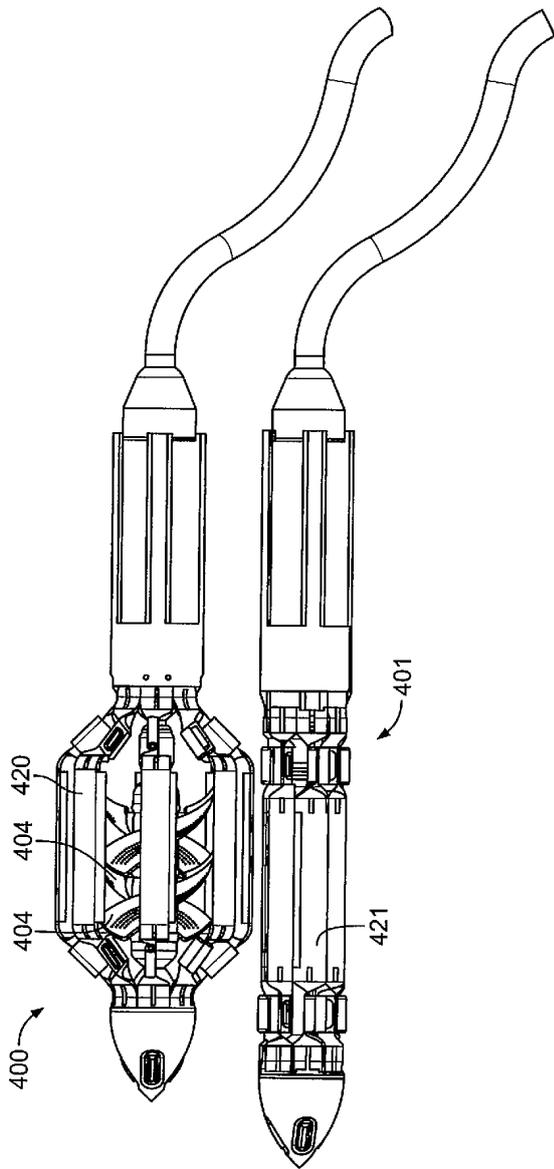
도면3



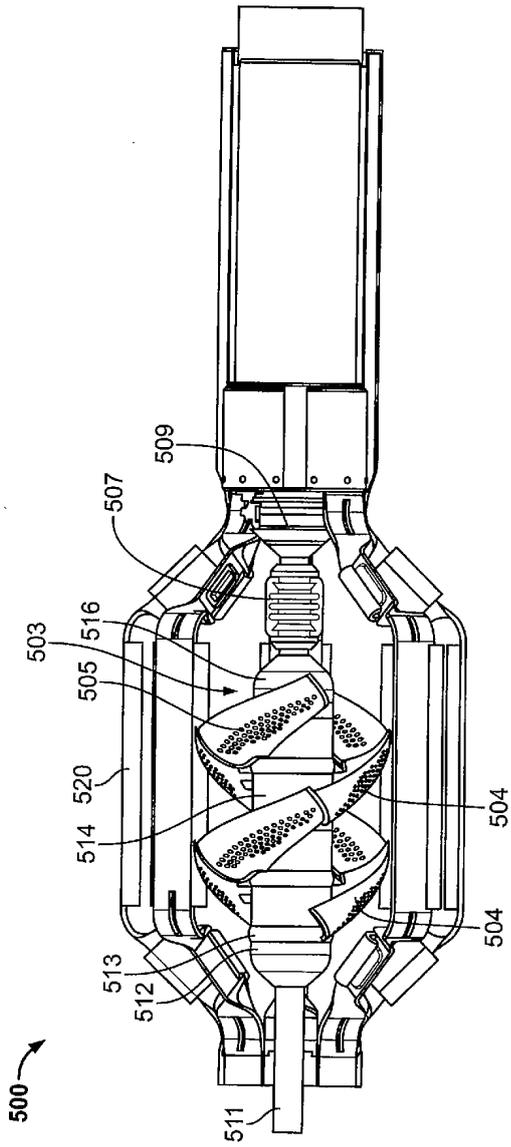
도면4a



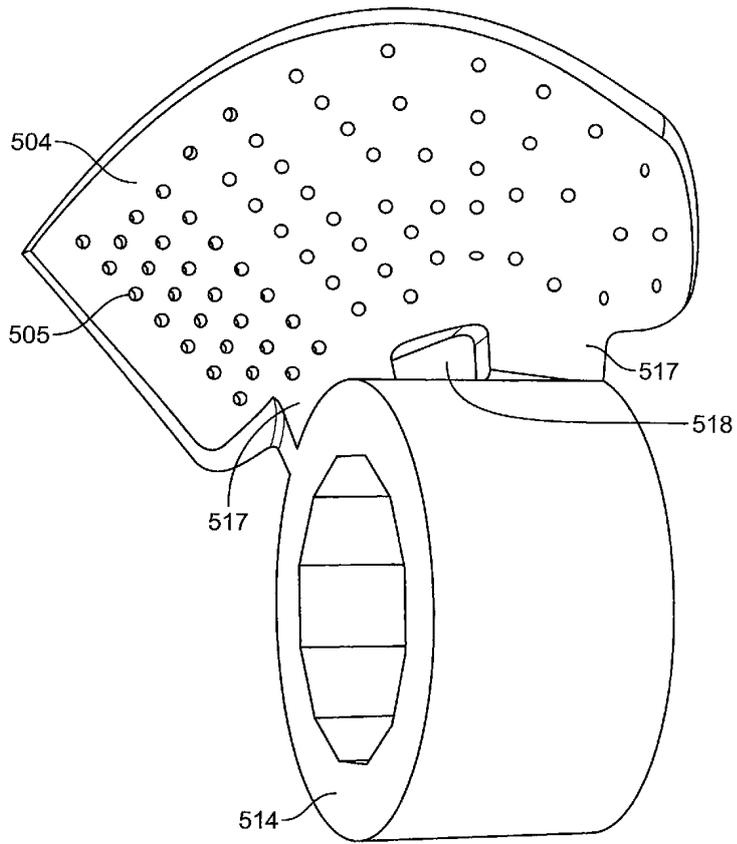
도면4b



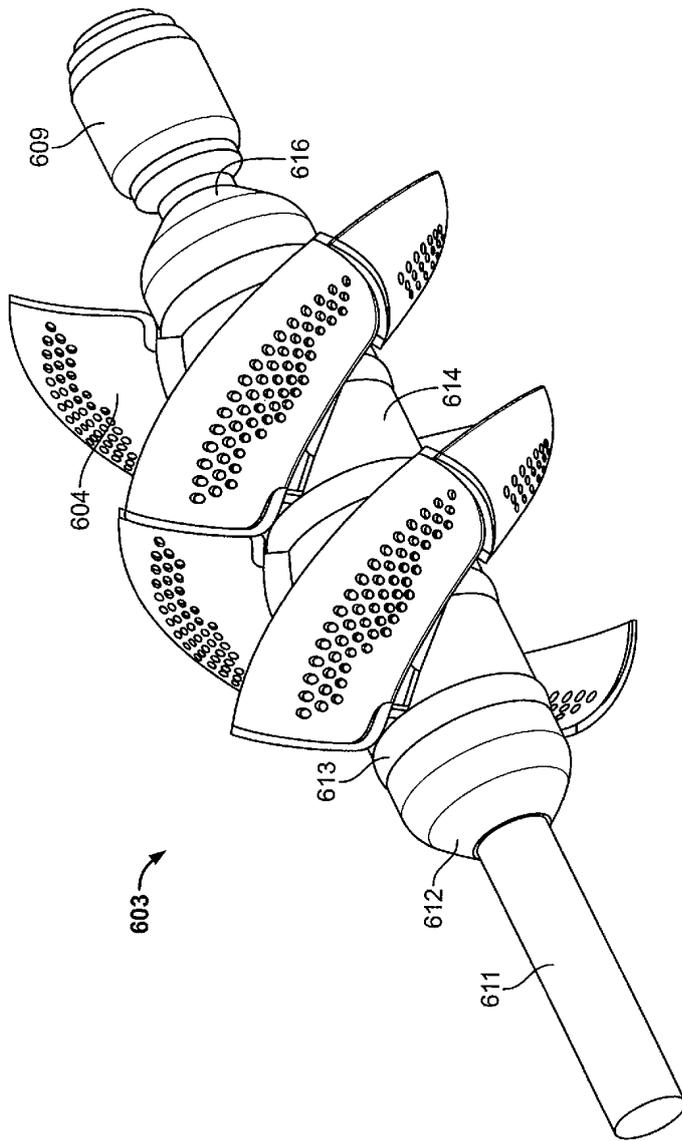
도면5a



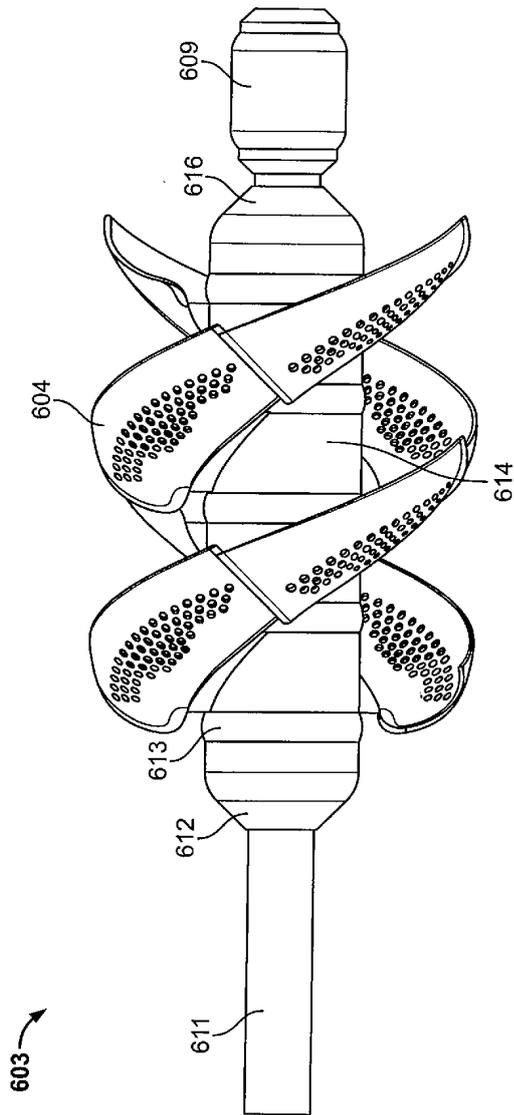
도면5b



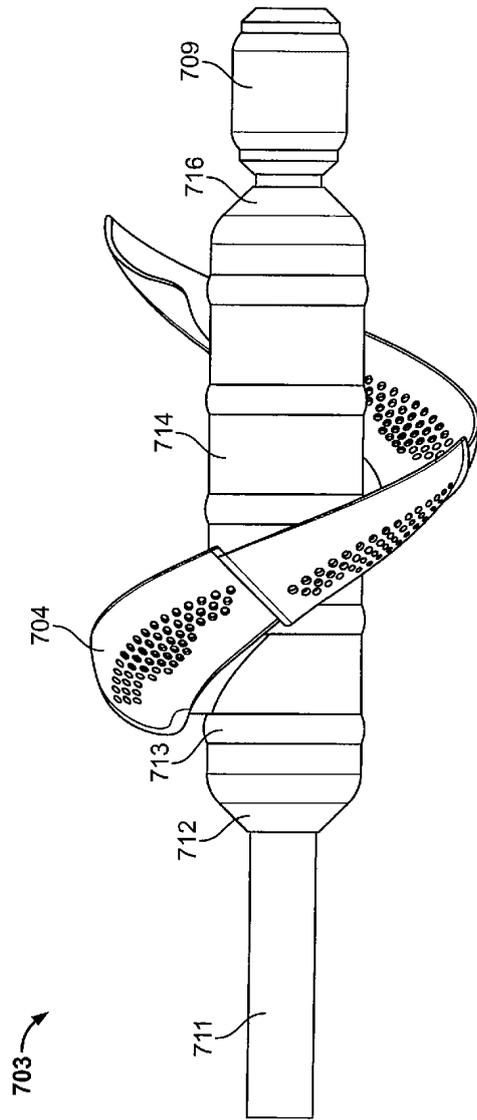
도면6a



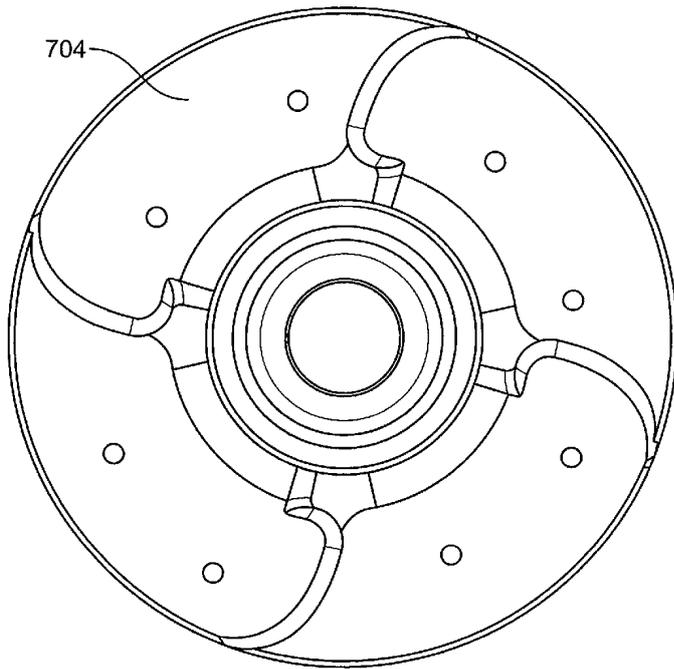
도면6b



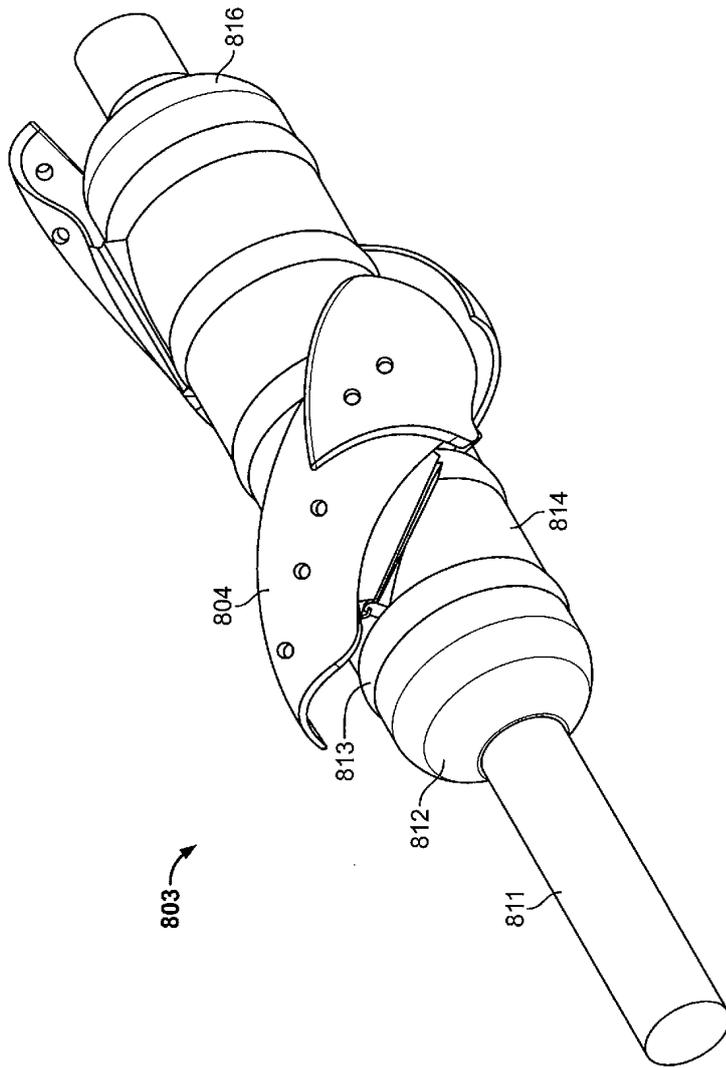
도면7b



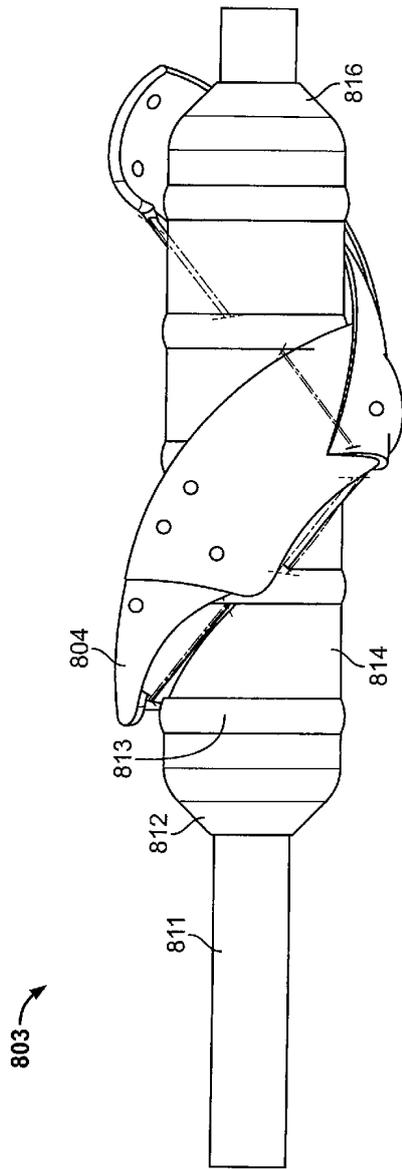
도면7c



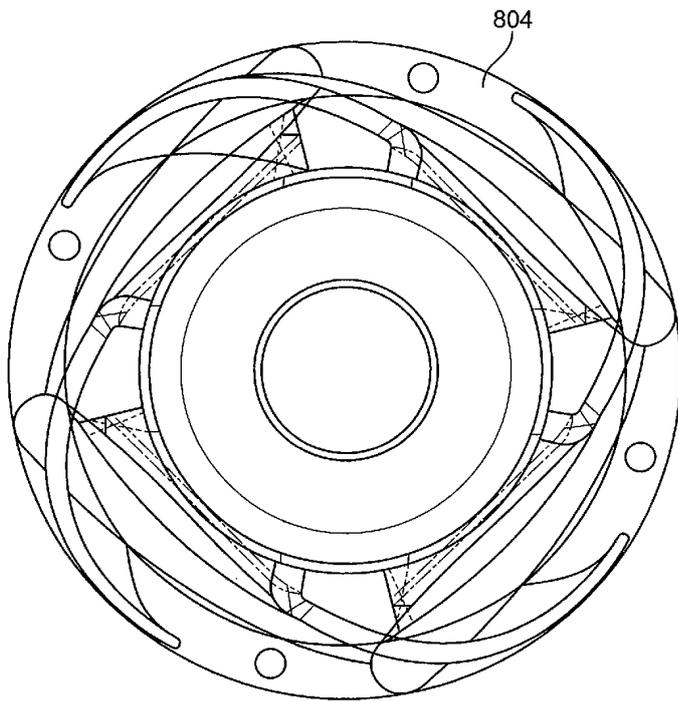
도면8a



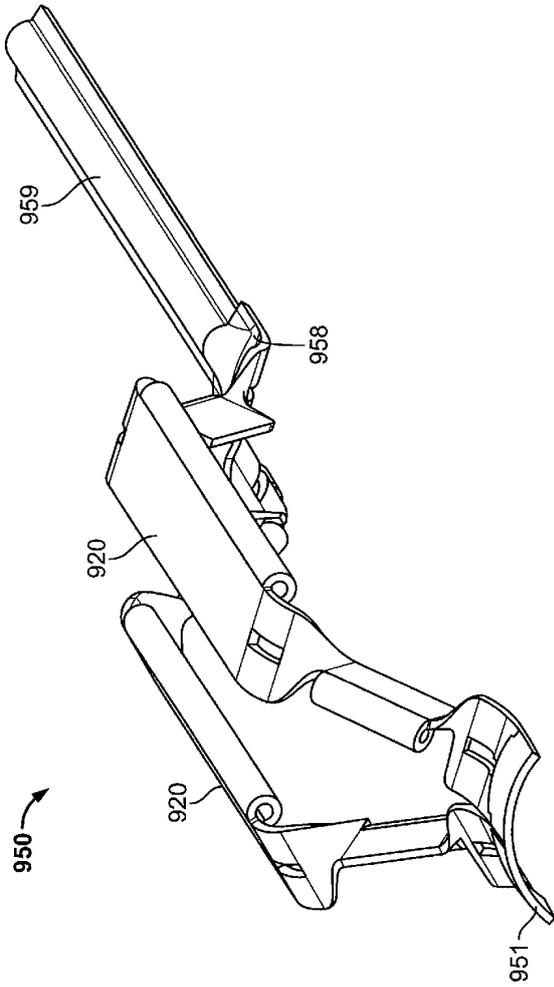
도면8b



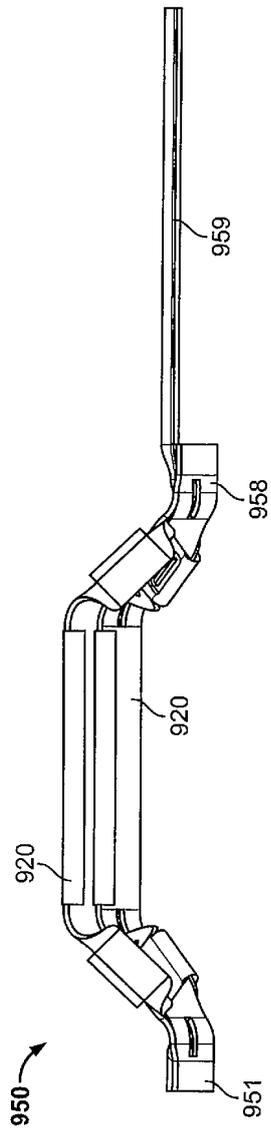
도면8c



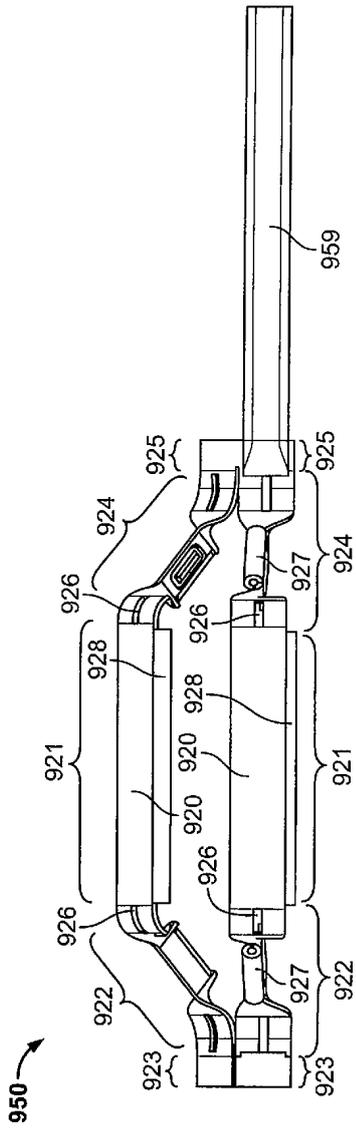
도면9a



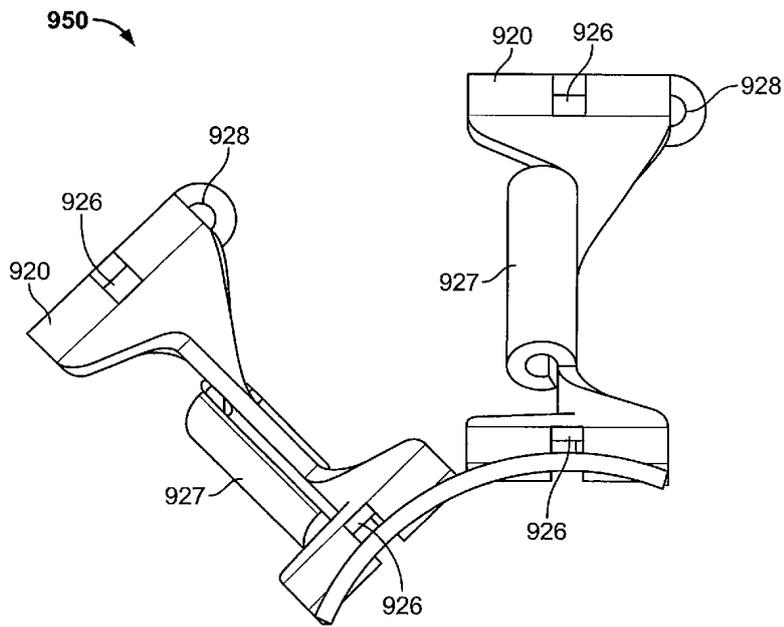
도면9b



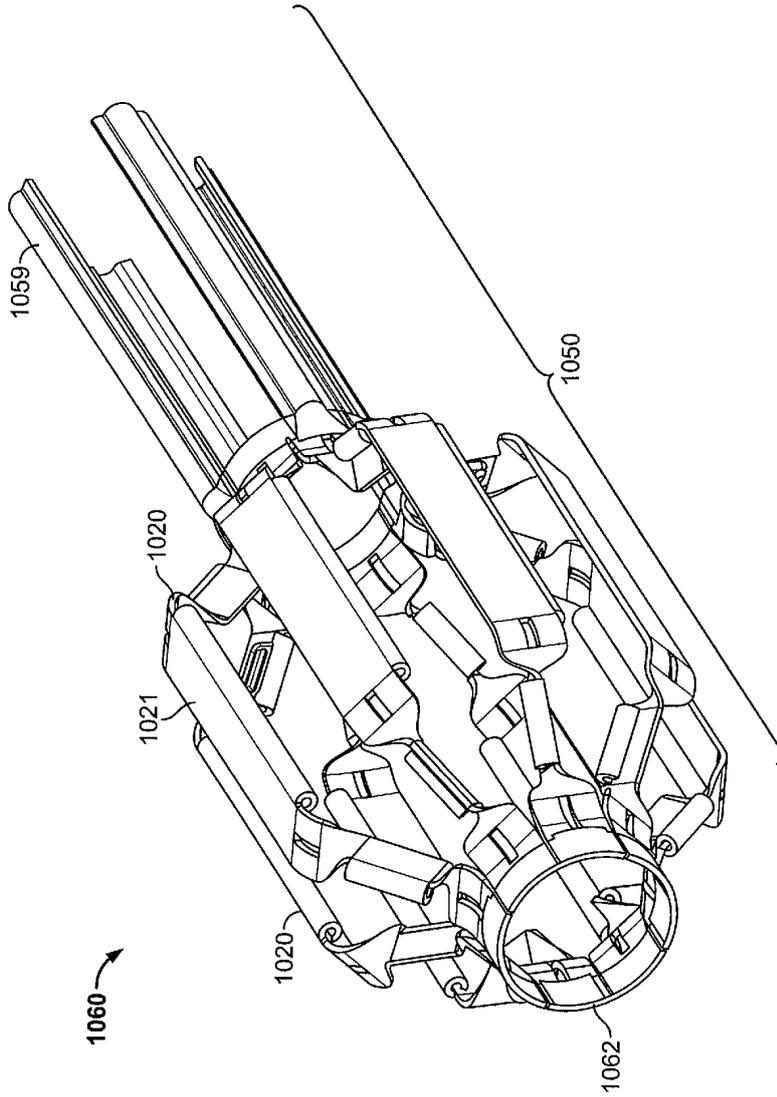
도면9c



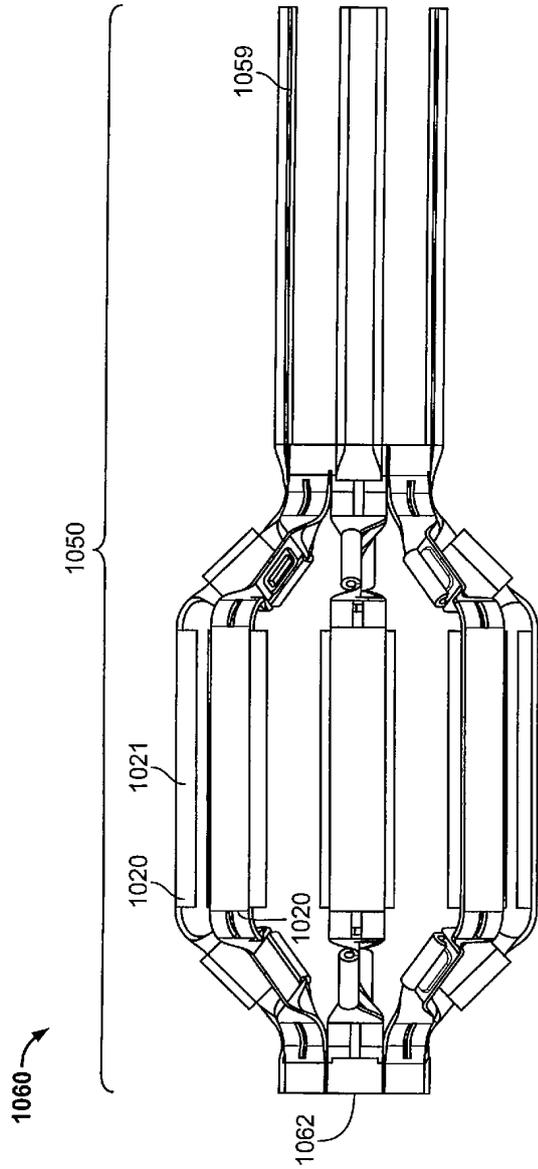
도면9d



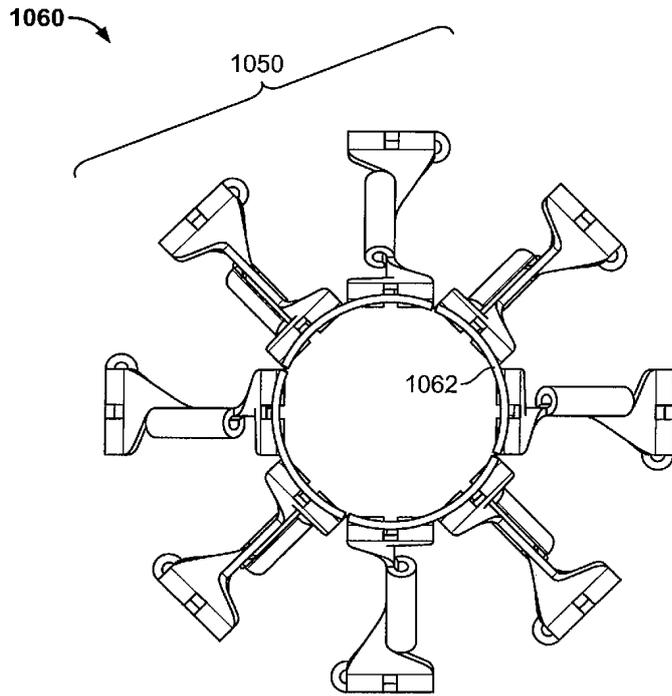
도면10a



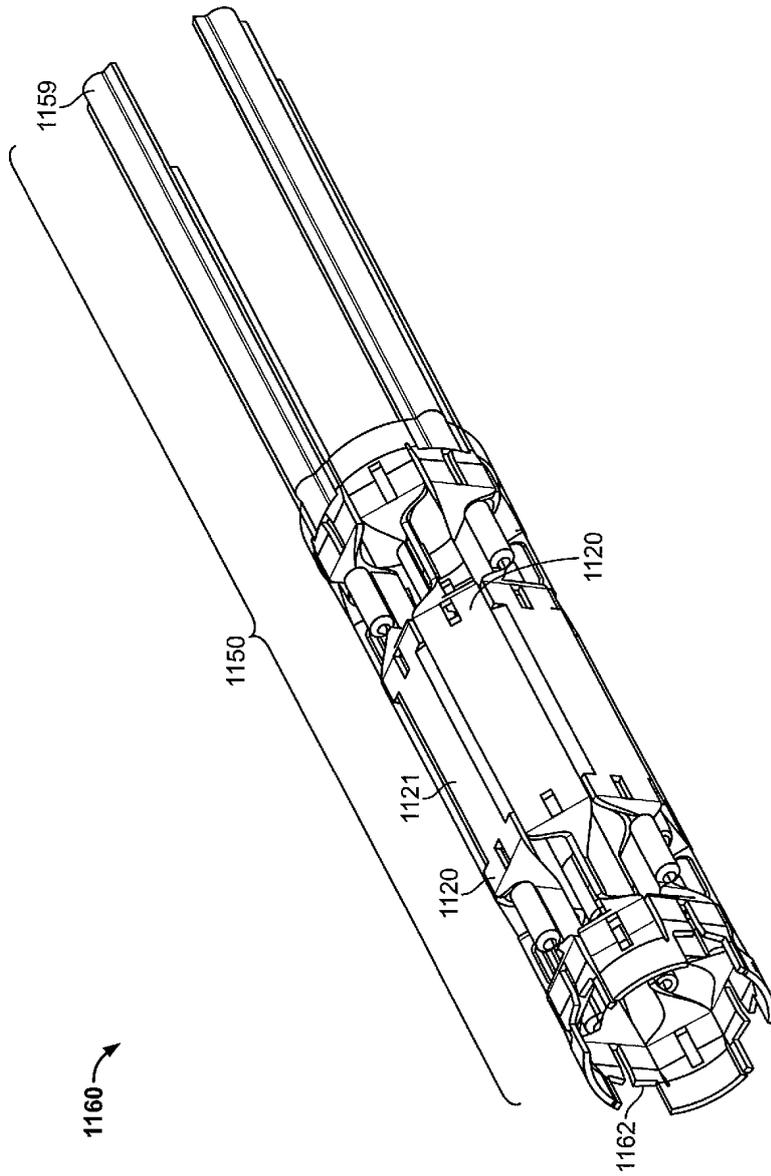
도면10b



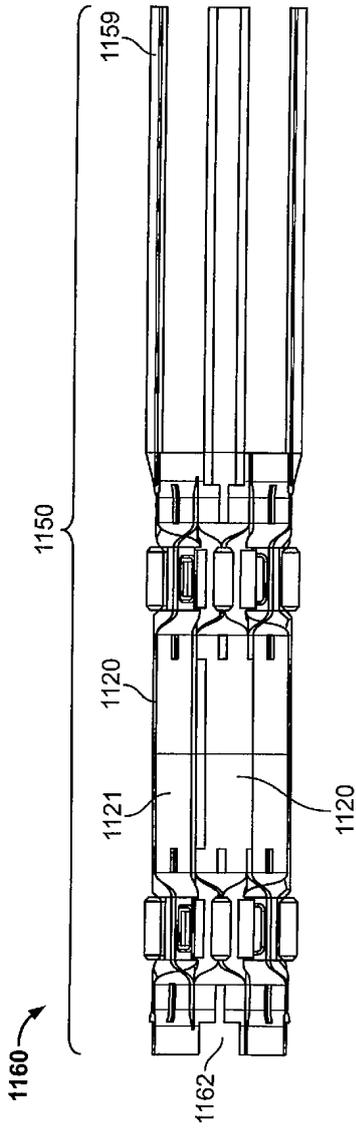
도면10c



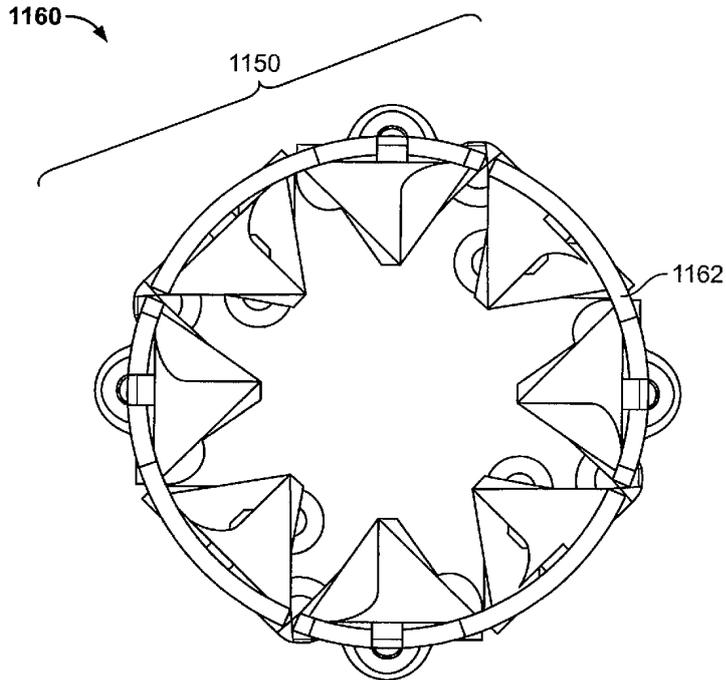
도면11a



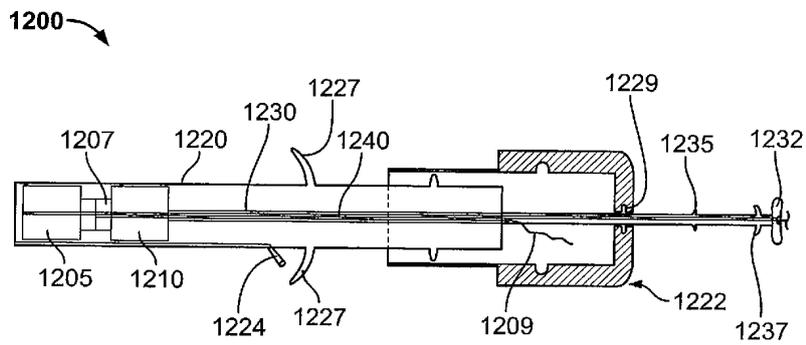
도면11b



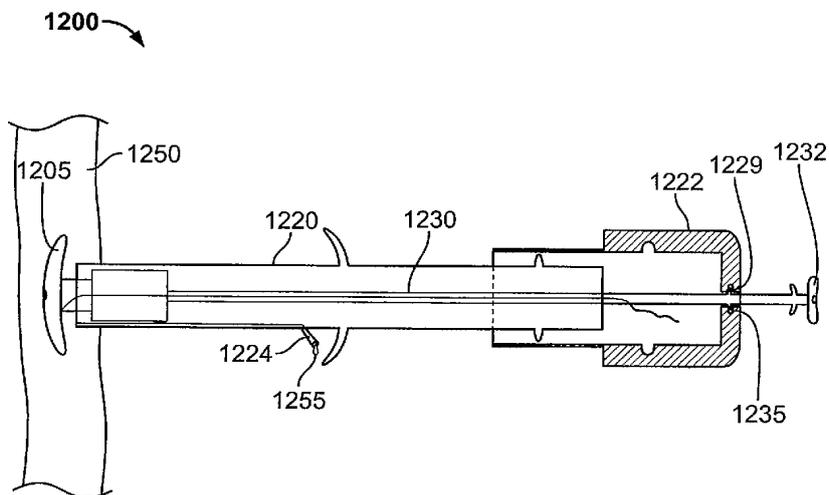
도면11c



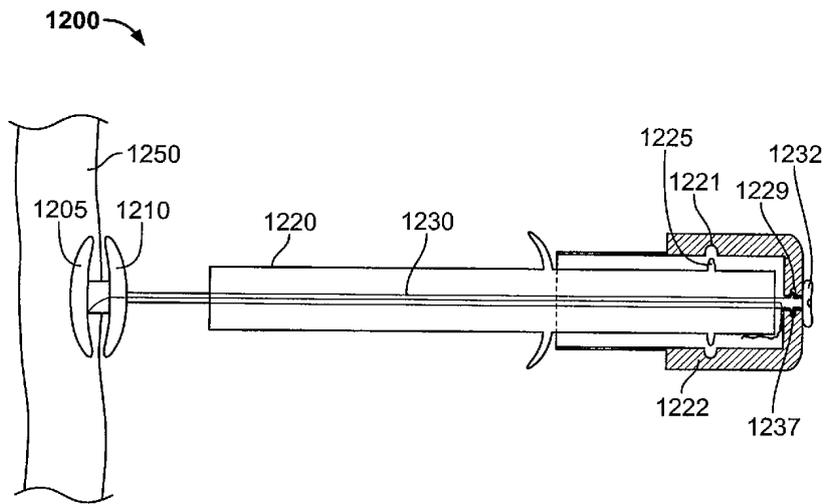
도면12a



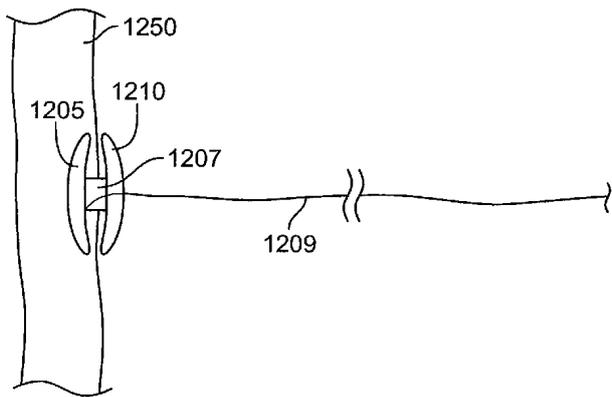
도면12b



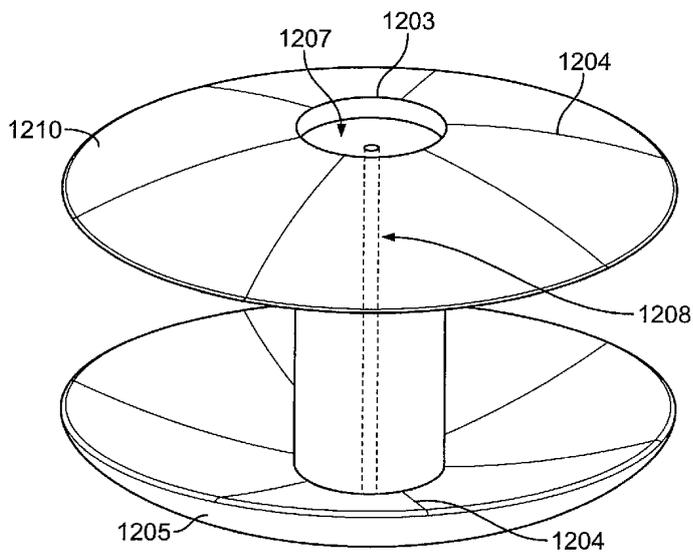
도면12c



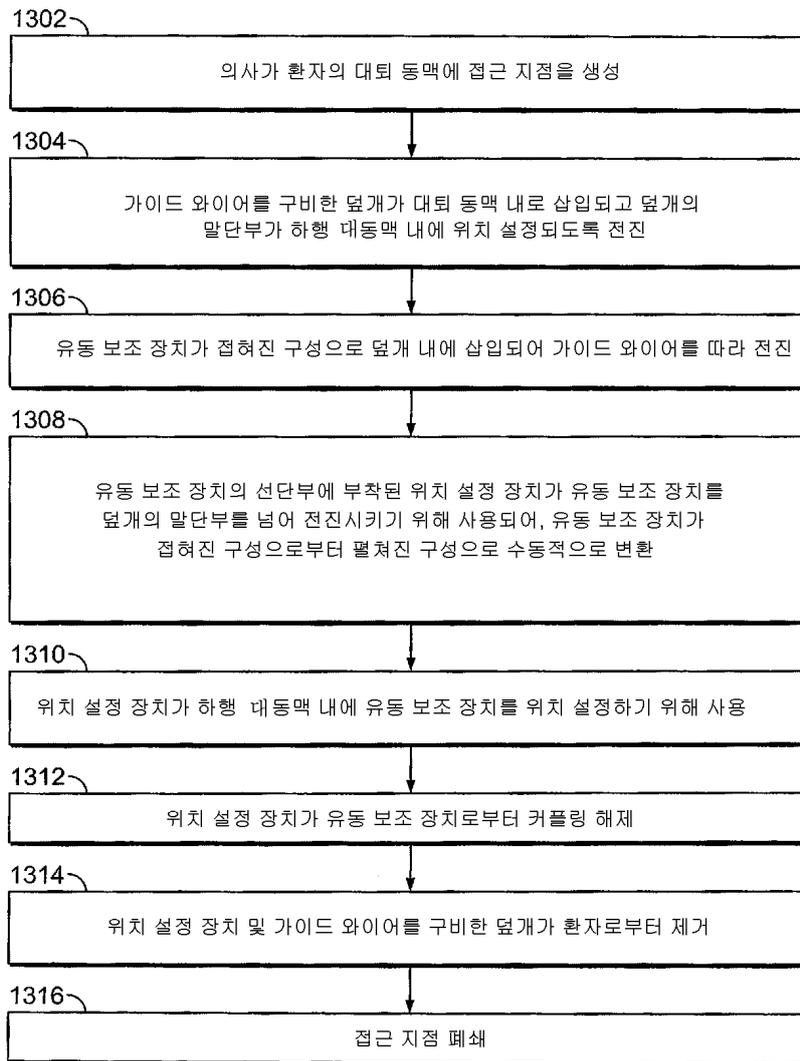
도면12d



도면12e



도면13



도면14

