(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년10월08일
(11) 등록번호 10-2309738
(24) 등록일자 2021년09월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 60/205 (2021.01) *A61M 60/40* (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61M 60/205 (2021.01)
A61M 60/40 (2021.01)
(21) 출원번호 10-2021-7013105(분할)
(22) 출원일자(국제) 2013년10월11일
심사청구일자 2021년05월26일
(85) 번역문제출일자 2021년04월29일
(65) 공개번호 10-2021-0053358
(43) 공개일자 2021년05월11일
(62) 원출원 특허 10-2015-7012029
원출원일자(국제) 2013년10월11일
심사청구일자 2018년10월04일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/071273
(87) 국제공개번호 WO 2014/057087
국제공개일자 2014년04월17일
(30) 우선권주장
12188316.9 2012년10월12일
유럽특허청(EPO)(EP)
(56) 선행기술조사문헌
US20010002234 A1
US20120253103 A1
EP01598087 A2
WO2000064508 A1

(73) 특허권자
아비오메드 유럽 게엠베하
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3
(72) 발명자
지이스, 토르스텐
독일, 아헨 52074, 노이엔호페 베그 3, 씨/오 아비오메드 유럽 게엠베하
스패니어, 게르트
독일, 아헨 52074, 노이엔호페 베그 3, 씨/오 아비오메드 유럽 게엠베하
(74) 대리인
특허법인 수

전체 청구항 수 : 총 42 항 심사관 : 정재철

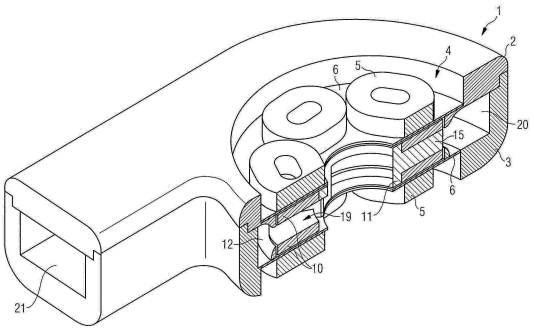
(54) 발명의 명칭 **원심 혈액 펌프**

(57) 요 약

기계적 베어링을 갖지 않는 원심 혈액 펌프는 펌프 케이싱(1), 펌프 케이싱 내에 중심축에 대해 회전가능하게 배열되고 제한된 클리어런스 내에서 축방향 및 방사 방향으로 자유롭게 이동가능한 임펠러(9)를 포함한다. 임펠러는 전자기 구동부와 연동하여 임펠러의 회전을 설정하는 영구 자석 또는 영구적으로 자화된 자기 영역(N/S)을 갖

(뒷면에 계속)

대 표 도



는다. 원형 벽(12) 또는 원형으로 배열된 벽부가 펌프 케이싱 내에 제공되며, 이들의 내면은 임펠러의 유체 역학적 방사상 베어링을 형성하도록 임펠러의 외주와 함께 방사상 클리어런스를 규정한다.

명 세 서

청구범위

청구항 1

기계적 베어링을 갖지 않는 원심 혈액 펌프로서,

중심축, 혈류(blood flow) 입구, 및 혈류 출구(21)를 갖는 펌프 케이싱(1)으로서, 상기 혈류 입구는 상기 중심축 상에 배치되고, 상기 혈류 출구(21)는 상기 펌프 케이싱의 외주 상에 배치되는, 상기 펌프 케이싱(1),

상기 중심축에 대해 회전가능하고 제한된 축방향 간격(limited axial clearance) 및 제한된 방사상 간격(limited radial clearance) 내에서 축방향 및 방사 방향으로 자유롭게 이동가능하도록 상기 펌프 케이싱 내에 배열된 임펠러(9)로서, 상기 임펠러에는 영구 자석 또는 영구적으로 자화된 자기 영역(N 및 S 각각에 의한 자기 영역: 북극 및 남극 각각에 의한 자기 영역)이 제공되며, 방사상 혈류를 위해 고안되어 그 사이의 통로를 규정하는 방사 방향으로 연장하는 블레이드(15)가 더 제공되는, 임펠러(9), 및

상기 임펠러가 상기 중심축에 대해 회전할 수 있게 설정할 수 있도록, 상기 영구 자석 또는 영구적으로 자화된 자기 영역(N 및 S 각각에 의한 자기 영역)과 연동하도록 구성된 전자기 구동부(5)

를 포함하되,

상기 방사상 간격은 상기 중심축의 원 내에 배열된 벽(12)의 내면 또는 복수의 벽부, 및 상기 임펠러의 외주(17, 18, 22)에 의해 규정되며, 상기 방사상 간격은 상기 임펠러의 유체 역학적(hydrodynamic) 방사상 베어링을 형성하도록 100㎛ 이하이고, 상기 벽 또는 상기 복수의 벽부는 상기 펌프 케이싱(1) 내에 배열되며 상기 원심 혈액 펌프는 상기 벽(12) 또는 벽부의 주위에 배열된 링 확산기(20)를 포함하는 것을 특징으로 하는,

원심 혈액 펌프.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 방사상 간격은, 상기 임펠러의 회전 방향에 대하여 방사 방향으로 수렴하는 복수의 간격부(14)를 포함하는 원심 혈액 펌프.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 전자기 구동부는 강자성 코어를 갖지 않는 복수의 코일(5)을 포함하고, 상기 코일은 상기 임펠러(9)로부터 축방향으로 이격된 평면에 배열되는 원심 혈액 펌프.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 전자기 구동부는 상기 임펠러의 양 측면 상의, 상기 임펠러(9)로부터 축방향으로 이격된 평면에 배열된 복수의 코일(5)을 포함하는 원심 혈액 펌프.

청구항 5

제3항 또는 제4항에 있어서, 상기 코일(5)은 고분자 매트릭스로 나타내는 원심 혈액 펌프.

청구항 6

제3항 또는 제4항에 있어서, 상기 코일(5)은 상기 축방향 간격을 제한하는 세라믹 플레이트(6) 상에 직접 또는 간접으로 장착되어 통합 컴포넌트를 형성하는 원심 혈액 펌프.

청구항 7

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방사상 간격은 0㎛보다 크고 50㎛보다 작거나 같은 원심 혈액 펌프.

청구항 8

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 벽(12) 또는 복수의 벽부는 혈액이 상기 임펠러(9)로부터 상기 혈류 출구(21)를 향해 흐르도록 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구(13)를 제공하고, 인접한 두 개의 관통 개구(13) 간의 모든 거리는 상기 임펠러 블레이드(15)의 방사 방향으로 인접한 외부 단부 간의 모든 거리보다 작은 원심 혈액 펌프.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 임펠러(9)는 축방향으로 이격된 제1 디스크(10) 및 제2 디스크(10)를 포함하고, 각 디스크는 상기 제1 및 제2 디스크를 통해 축방향 혈류를 위해 배열된 자기 영역 및 중앙 개구(7)를 가지며, 상기 임펠러(9)의 블레이드(15)는 상기 디스크(10) 사이에 배열되는 원심 혈액 펌프.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 블레이드(15)는 상기 블레이드(15)의 축방향 측면 또는 축방향 양 측면으로부터 축방향으로 연장되고 상기 제1 및 제2 디스크(10)의 적어도 하나 또는 둘 다의 외주를 둘러싸는 적어도 하나의 원형 림(17, 18)에 의해 일체로 접속되고, 상기 원형 림(17, 18)은 상기 임펠러(9)의 상기 외주의 일부 또는 전부를 형성하는 원심 혈액 펌프.

청구항 11

제9항에 있어서, 상기 제1 및 제2 디스크(10)의 적어도 하나 또는 둘 다는 상기 임펠러(9)의 상기 외주의 일부 또는 전부를 형성하는 원형 외주를 갖는 원심 혈액 펌프.

청구항 12

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 서로 떨어져 축방향으로 마주보는 상기 제1 및 제2 디스크(10)의 표면은 평면이고 각각 상기 평면 디스크 표면과 인접한 평면 벽(6) 사이에서 혈액이 흐르도록 상기 인접한 평면 벽(6)으로부터 축방향으로 이격된 원심 혈액 펌프.

청구항 13

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 서로 떨어져 축방향으로 마주보는 상기 제1 및 제2 디스크(10)의 표면 각각은, 혈액이 상기 디스크 표면과 인접 벽(6) 사이에서 흐르도록, 상기 펌프 케이싱(1)에 의해 제공되거나 상기 펌프 케이싱(1) 내에 배열된 상기 인접 벽(6)으로부터 축방향으로 이격됨으로써, 상기 디스크 표면 중 어느 하나 또는 둘 다는 상기 임펠러의 회전시 상기 각 인접 벽(6)으로부터 상기 임펠러를 들어올리는 유체 역학적 축력(axial force)을 생성하도록 상기 중심축에 대해 원주 방향으로 연장되는 경사로(ramps)를 제공하는 원심 혈액 펌프.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 임펠러(9)는 중앙 개구(7)가 디스크(10)를 통해 축방향 혈류를 위해 배열된 상기 디스크(10)를 포함하고, 상기 임펠러의 상기 블레이드(15)는 상기 디스크(10)의 축방향 양 측면으로부터 축방향으로 연장되고 자석으로 형성되거나 자기 영역(N 및 S 각각에 의한 자기 영역)을 갖는 원심 혈액 펌프.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 벽(12) 또는 복수의 벽부는 혈액이 상기 임펠러(9)로부터 상기 혈류 출구(21)를 향해 흐르도록 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구(13)를 제공하고, 인접한 두 개의 관통 개구(13) 간의 모든 거리는 상기 임펠러 블레이드(15)의 방사 방향으로 인접한 외부 단부 간의 모든 거리보다 작은 원심 혈액 펌프.

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 디스크(10)는 원형의 방사상 외면을 가지며 상기 벽은 상기 디스크의 상기 원형의 방사상 외면과 함께 상기 유체 역학적 방사상 베어링을 형성하도록 방사상 내부로 연장되는 원심 혈액 펌프.

청구항 17

제14항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임펠러 블레이드(15)는 상부 및 하부 표면(25)을 갖되, 상기 상부 및 하부 표면은, 상기 상부 및 하부 표면 및 인접한 벽 사이에서 혈액이 흐르도록, 상기 펌프 케이싱(1)에

의해 제공되거나 상기 펌프 케이싱(1) 내에 배열된 상기 인접 벽으로부터 축방향으로 이격되며, 상기 상부 및 하부 표면 중 어느 하나 또는 둘 다는 상기 임펠러의 회전시 상기 각 인접 벽으로부터 상기 임펠러를 들어올리는 유체 역학적 축력을 생성하도록 상기 중심축에 대해 원주 방향으로 연장되는 경사로를 제공하는 원심 혈액 펌프.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 임펠러 블레이드(15)의 상기 상부 및 하부 표면(25)의 하나 이상의 경사로는, 상기 임펠러의 회전 방향에 대하여 만곡되거나 테이퍼진, 상기 블레이드의 선단 가장자리에 의해 형성되는 원심 혈액 펌프.

청구항 19

제14항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디스크(10)는 원형으로 배열된 복수의 축방향 관통 개구를 가지며 상기 블레이드(15)는 상기 디스크의 하나의 축방향 측면으로부터 그의 다른 하나의 축방향 측면으로 연장하도록 상기 원형으로 배열된 관통 개구를 통해 삽입되는 원심 혈액 펌프.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 디스크(10)는 고분자 물질을 포함하거나 전체가 고분자 물질로 구성되는 원심 혈액 펌프.

청구항 21

제14항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디스크(10) 및 상기 블레이드(15)는 상기 자석이 수용되는 두 개의 반 쉘(26, 27)로 구성되는 원심 혈액 펌프.

청구항 22

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임펠러(9)의 상기 블레이드(15)는 통합 사출 성형된 피스(11)로 함께 형성되는 원심 혈액 펌프.

청구항 23

제14항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디스크(10) 및 상기 블레이드(15) 둘 다는 자화된 강자성체로 이루어지는 원심 혈액 펌프.

청구항 24

제14항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디스크(10) 및 상기 블레이드(15)는 강자성체의 통합 피스로 형성되고, 상기 디스크(10)를 포함하는 상기 피스는 자화된 것인 원심 혈액 펌프.

청구항 25

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임펠러 블레이드(15)의 적어도 하나 또는 전부의 방사상 치수는 원주 방향으로 증가하고, 이들 블레이드의 방사상 외면(22)은 상기 임펠러(9)의 상기 외주의 일부 또는 전부를 형성하는 원심 혈액 펌프.

청구항 26

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임펠러(9)의 상기 블레이드(15)는 상기 임펠러의 회전 방향에 대하여 선단면(22a)을 갖되, 상기 선단면은 그의 방사상 연장에 대해 볼록한 원심 혈액 펌프.

청구항 27

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임펠러(9)의 상기 블레이드(15)는, 만곡되거나 테이퍼진, 상기 임펠러의 회전 방향에 대하여 축방향으로 연장하는 선단 가장자리(23)를 갖는 원심 혈액 펌프.

청구항 28

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임펠러(9)는 4:1(직경: 높이) 이상의 종횡비(aspect ratio)를 갖는 원심 혈액 펌프.

청구항 29

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 각각이 북극(N) 및 남극(S)을 갖는 제1 자석 또는 자기 영역 및 제2 자석 또는 자기 영역은 하나의 임펠러 블레이드(15)에서 결합되며, 이때 상기 제1 자석 또는 자기 영역의 북극 및 남극은 상기 제2 자석 또는 자기 영역의 북극 및 남극에 대해 거꾸로 배열되는 원심 혈액 펌프.

청구항 30

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 자석 또는 자기 영역은 고분자 또는 금속으로 완전히 코팅되는 원심 혈액 펌프.

청구항 31

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 혈류 출구(21)는 상기 펌프 케이싱의 외주 상에 접선 방향으로 배치되는 원심 혈액 펌프.

청구항 32

제1항에 있어서, 상기 벽(12) 또는 복수의 벽부는 혈액이 상기 임펠러(9)로부터 상기 혈류 출구(21)를 향해 흐르도록 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구(13) 또는 링형 개구를 제공하며, 상기 관통 개구(13) 또는 상기 링형 개구의 단면은 방사상 외부 방향으로 증가하는 원심 혈액 펌프.

청구항 33

제32항에 있어서, 상기 관통 개구(13) 또는 상기 링형 개구의 개구각은 7° 를 초과하지 않는 원심 혈액 펌프.

청구항 34

제32항 또는 제33항에 있어서, 상기 벽(12) 또는 복수의 벽부는 적어도 2㎜의 두께를 갖는 원심 혈액 펌프.

청구항 35

제32항 또는 제33항에 있어서, 상기 관통 개구(13)는 상이한 높이, 폭 또는 직경을 갖는 원심 혈액 펌프.

청구항 36

제32항 또는 제33항에 있어서, 상기 벽(12)의 두께는 상기 벽(12)의 외주를 따라 변화하는 원심 혈액 펌프.

청구항 37

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방사상 간격은 0㎛보다 크고 20㎛보다 작거나 같은 원심 혈액 펌프.

청구항 38

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 서로 떨어져 축방향으로 마주보는 상기 제1 및 제2 디스크(10)의 표면 각각은, 혈액이 상기 디스크 표면과 인접 벽(6) 사이에서 흐르도록, 상기 펌프 케이싱(1)에 의해 제공되거나 상기 펌프 케이싱(1) 내에 배열된 상기 인접 벽(6)으로부터 축방향으로 이격됨으로써, 상기 인접 벽 중 어느 하나 또는 둘 다는 상기 임펠러의 회전시 상기 각 인접 벽(6)으로부터 상기 임펠러를 들어올리는 유체 역학적 축력(axial force)을 생성하도록 상기 중심축에 대해 원주 방향으로 연장되는 경사로(ramps)를 제공하는 원심 혈액 펌프.

청구항 39

제18항에 있어서, 상기 블레이드의 선단 가장자리는 직선 섹션으로 통과하는 원심 혈액 펌프.

청구항 40

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 임펠러(9)는 6:1(직경: 높이) 이상의 종횡비(aspect ratio)를 갖는 원심 혈액 펌프.

청구항 41

제 30항에 있어서, 상기 금속은 티타늄 또는 생체에 적합한 귀금속인 원심 혈액 펌프.

청구항 42

제 30항에 있어서, 상기 코팅은 50㎛ 이하의 두께를 갖는 원심 혈액 펌프.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 원심 혈액 펌프, 즉 혈액을 외부 방사 방향으로 전달하는 회전 임펠러(impeller)를 갖는 펌프에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 혈액 펌프는 특히 장기간 혈액 전달에 적합하지만, 마찬가지로 단지 일시적으로도 사용될 수 있으며 분당 적어도 4에서 10리터까지의 유달율(delivery rate)을 제공한다.

[0003] 장기간 사용을 위한 원심 혈액 펌프에 대해서는, 예를 들어, US 6,623,475 B1에 기술되어 있다. 혈액 펌프를 장기간 사용에 적합하게 만들기 위해, 이러한 형태의 혈액 펌프에서는 베어링의 연마 입자(abrasive particles)가 혈액을 오염시키는 위험을 피하고 나아가 베어링에서 혈전(thrombosis)이 발생하는 것을 막기 위해 기계적 베어링이 생략된다. 또한, 베어링 마모는 일반적으로 혈액 펌프의 수명을 가장 많이 단축시키는 파라미터이다. 대신에, 펌프의 임펠러는 펌프 케이싱의 제한된 클리어런스(clearance) 내에서 자유롭게 이동가능하다. 임펠러는 임펠러의 블레이드에 제공된 자석과 연동하는 외부 전자기 구동부에 의해 회전한다. 임펠러의 방사상 센터링은 구동 수단과 축방향으로 연동하는 임펠러 자석에 기인한다. 그러나, 임펠러 자석의 자기력은 임펠러를 전자기 구동부를 향해, 따라서 구동부를 임펠러에서 분리하는 벽에 대항하여 축방향으로 끌어당기는 경향이 있다. 그러한 축방향 흡인력을 극복하기 위해, 임펠러 블레이드는 임펠러가 유체 쿠션, 즉 혈액 쿠션 위에서 미끄러져 상기 벽으로부터 축방향 거리에서 유지되도록, 회전 동안에 임펠러를 유체 역학적으로(hydrodynamically) 들어올리는 지지면을 포함한다. 이러한 방식으로, 임펠러는 어떤 베어링 없이도 또한 어떤 임펠러 장착 샤프트 없이도 방사 방향과 축방향 모두 펌프 케이싱 중앙에 놓인다.

[0004] 전술한 현재 형태의 혈액 펌프는 좌심실(left ventricle)의 선단에 부착될 수 있다. 혈액 펌프의 유출 이식(graft)은 상행 또는 하행 대동맥(aorta)에 부착된다. 일단 자리를 잡으면, 혈액은 혈액 펌프를 통해 좌심실에서 대동맥으로 흘러 체내로 순환한다. 펌프는 전기적으로 구동되고 구동 라인 케이블은 환자의 피부에 접근하고 임플란트된 펌프를 외부 착용 제어기에 접속하며, 이 제어기는 배터리에 의해 구동될 수 있다. 펌프가 배터리 동작 휴대용 기기로 구성되거나 무선 TEF(transcutaneous energy transport: 경피 에너지 수송) 또는 TEIT(transcutaneous energy and information transport: 경피 에너지 및 정보 전송) 기기와 함께 사용될 때에도 긴 서비스 수명을 갖도록, 필요한 소비 전력은 10W 미만, 바람직하게는 생리학적 관련 동작 조건 하에서 6W의 범위에 놓인다.

[0005] 전자기 구동부의 말굽형 전자석의 극은 펌프 케이싱 외부에 임펠러 자석의 각 극의 위아래에 배열된다. 전자석의 극이 주기적으로 변화하면 이들은 임펠러를 따라 수반하는 회전 자기장을 발생한다. 전자석 극의 변화가 브레이크다운 토크(breakdown torgue)에 가깝게, 즉 수반하는 전자석과 임펠러의 각 수반된 자석 간에 비교적 큰 거리를 두고 조정되는 경우, 이러한 형태의 전자기 구동부로 최대의 효율이 얻어질 수 있다. 그러나, 이것은 전자석과 임펠러 자석 간의 축방향 흡인력이 비교적 작아져 임펠러에 미치는 방사상 자동 센터링 효과(self-centering effect) 역시 작다는 역효과를 갖는다. 따라서, 방사상 자동 센터링 효과를 유지하려면, 혈액 펌프는 최대 효율을 갖고 동작하지 못한다.

[0006] 종래의 임펠러에 대한 토크를 증가시키기 위해, 임펠러 자석의 강도, 즉 임펠러에 대한 자성체의 양은 증가될 수 있지만, 이것은 혈액 펌프의 크기 및 최대 무게로 인해 제한되며, 본 발명의 경우, 직경이 40mm 및 높이가 12mm를 초과하지 않아야 하고, 무게가 50그램 미만, 바람직하게는 40그램 미만이어야 한다. 게다가, 시작 단계에서 임펠러의 자석이 전자기 구동 수단의 말굽형 전자석에 달라붙기 때문에, 자석이 강할수록, 펌프를 시작하

기가 더 어렵다.

[0007] 대안으로, 전자석에 공급되는 에너지는 증가될 수 있다. 그러나, 이것은 달성하기가 어려운데, 그 이유는 펌프가 배터리 동작 휴대용 기기로 구성될 때 긴 서비스 수명을 갖도록 또는 그것이 TET 또는 TEIT 기기에 의해 구동될 수 있도록 펌프의 에너지 소비가 10W 미만, 바람직하게는 6W 미만으로 작게 유지되어야 하기 때문이다.

[0008] 따라서, 혈액 펌프의 임펠러에 대한 토크를 증가시키면서 동시에 임펠러가 어떠한 기계적 베어링 없이도 확실하게 축방향과 방사 방향으로 중앙에 놓이게 하는 일반적인 과제가 있다.

[0009] 전술한 바와 같은 일반적인 형태의 원심 혈액 펌프는 매사추세츠주 프레밍햄 소재의 하트웨어 인터내셔널 인코퍼레이션(HeartWare International Inc.)으로부터 알려져 있다. 임펠러는 한편으로는 펌프 하우징의 중앙에 배열된 정적 자석, 및 다른 한편으로는 임펠러의 내주에 장착된 리펠링(repelling) 자석을 이용한 수동 자기력으로 방사 방향으로 중앙에 놓인다. 그러나, 임펠러의 방사상 센터링을 위한 추가 자석의 제공은 실질적으로 펌프의 전체 무게를 가중시킨다. 또한, 임펠러의 리펠링 자석은 구동 수단의 전자석을 향해 축방향으로 이끌어지는 경향이 있다. 그러므로, 이러한 펌프로는 단지 몇 번의 시작만 보장된다. 게다가, 축방향 자기력은 방사상 균형력(balancing forces)보다 두 배 크다. 이와 같은 대규모 축력(axial force)은 축방향 유체 역학적 양력(lifting forces)에 의해 공중 부양되어야 하며, 이것은 펌프의 최대 회전 속도를 제한한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010] 따라서, 본 발명의 주목적은 무게가 작고 임펠러에 대해 높은 토크를 제공할 수 있는 원심 혈액 펌프를 제공하는데 있으며, 여기서 임펠러는 어떠한 기계적 베어링 없이도 축방향 및 방사 방향으로 중앙에 놓인다. 본 발명의 이차 목적은 펌프가 시작할 때 마찰력을 줄인 원심 혈액 펌프를 제공하는데 있다.

과제의 해결 수단

[0011] 전술한 주목적은 본 발명에 따라 독립항 1의 특징을 갖는 원심 혈액 펌프에 의해 달성된다. 본 발명의 바람직한 실시예 및 추가 개발은 그에 종속하는 청구항에 명시된다.

[0012] 기계적 베어링을 갖지 않는 본 발명의 원심 혈액 펌프는 중심축을 갖는 펌프 케이싱, 상기 중심축을 따라 배치된 혈류(blood flow) 입구 및 펌프 케이싱의 외주에 배치된 혈류 출구를 구비하며, 이에 대해서는 일반적으로, 예를 들어 US 6,623,475 B1에서 알려져 있다. 또한, 상기 원심 혈액 펌프는 상기 펌프 케이싱 내에서 상기 중심축에 대해 회전가능하게 배열되고 방사상 혈류를 위해 그 사이에 통로를 규정하는 방사 방향으로 연장하는 블레이드를 갖는 임펠러를 구비한다. 상기 임펠러는 제한된 축방향 클리어런스 및 제한된 방사상 클리어런스 내에서 축방향과 방사 방향 모두 자유롭게 이동가능하다. 상기 임펠러에는 상기 임펠러가 상기 중심축에 대해 회전이 설정될 수 있도록 전자기 구동부와 연동하는 영구 자석 또는 영구적으로 자화된 자기 영역이 제공되어 있으며, 이에 대해서도 일반적으로 US 6,623,475 B1에서 알려져 있다. 본 발명에 따르면, 상기 임펠러가 자유롭게 이동가능한 방사상 클리어런스는 상기 임펠러의 외주 및 원형 벽 또는 상기 펌프 케이싱 내에서 상기 중심축의 원 내에 배열된 복수의 벽부의 내면에 의해 규정된다. 상기 방사상 클리어런스는 상기 펌프 케이싱 내에서 상기 임펠러의 유체 역학적 방사상 베어링을 제공하기 위해 100㎛ 이하이다. 바람직하게는, 상기 방사상 클리어런스는 50㎛ 이하이다. 클리어런스를 약 50㎛로 하면, 모든 펌프 및 임펠러 표면을 세척하기에 충분한 혈액을 좁은 간극을 통과시키면서 일정한 양력을 보장할 수 있다. 유체 역학적 방사상 베어링은 모든 기계적 방사상 베어링의 생략을 가능하게 하고 또한 정적 자기 방사상 베어링을 생략하거나 적어도 그의 크기를 축소하도록 한다.

[0013] 상기 임펠러와 상기 벽 또는 벽부 사이의 방사상 클리어런스는 바람직하게는 상기 임펠러의 회전 방향에서 볼 때 상기 클리어런스가 방사 방향으로 수렴하는 복수의 섹션을 포함한다. 다시 말하면, 이들 섹션에서 상기 임펠러 및 상기 벽 또는 벽부 사이의 방사상 클리어런스에 의해 규정된 간극은 원주 방향에서 더 작아 진다. 그 결과, 상기 임펠러의 회전시, 혈액은 상기 클리어런스로 전달되고, 상기 클리어런스가 상기 임펠러의 회전 방향으로 수렴함으로 인해, 상기 임펠러를 상기 벽 또는 벽부에서 떨어지게 하여, 혈액 성분이 상당한 전단력(shear forces)에 노출되는 시간을 최소화하면서 상기 펌프 케이싱의 중심축에 대한 상기 임펠러의 방사상 센터링에 기여하는 경향이 있다.

[0014] 수렴 섹션은 상기 벽 또는 벽부의 방사상 내면에 대응하는 리세스를 제공하거나 상기 임펠러의 외주면에 각 리

세스 또는 경사로(ramps)를 제공함으로써, 또는 상기 임펠러의 외주면 및 상기 벽 또는 벽부의 방사상 내면 상의 리세스 또는 경사로의 조합에 의해 실현될 수 있다.

[0015] 상기 임펠러의 영구 자석과 전자석 사이의 흡인력으로 인해 상기 임펠러가 인접 벽에 축방향으로 달라붙는 것을 막기 위해, 바람직하게는 어떤 강자성 코어도 갖지 않는 코일을 갖는 전자기 구동부를 구성하는 것이 제공된다. 이러한 상황에서, 일반적으로 상기 코일이 종래의 코일을 관통하는 강자성 코어에 의해 제공되는 필요한 자기장을 생성하기 위해, 상기 코일(코어가 없음)은 상기 임펠러로부터 축방향으로 이격된, 즉 상기 임펠러 자석 바로 위 또는 아래, 또는 바람직하게는, 그 위아래의 최소 거리의 평면에 배열된다. 예를 들면, 상기 코일을 상기 임펠러에서 분리하는 벽은 100㎛ 두께, 또는 훨씬 더 얇은 세라믹 플레이트로 이루어질 수 있다. 강자성 코어가 없으므로, 상기 임펠러의 자석은 상기 전자기 구동부가 동작하지 않는 경우에 상기 전자기 구동부에게 자기적으로 끌리지 않는다. 이것은 실질적으로 상기 임펠러가 회전이 설정될 때뿐 아니라, 그의 동작 동안에도 상기 임펠러와 상기 축방향 인접 벽 사이의 마찰을 줄여주는데, 그 이유는 두 세트의 전자기 구동 코일이 상기 임펠러의 양 측면 상에 완전히 미러 이미지화되고 또 그 자체로 축력을 균형 잡기 때문이다. 따라서, 상기 임펠러 상의 자석은 종래의 임펠러 자석에 비해 더 강력하게 이루어져, 상기 전자기 구동부에 의해 상기 임펠러에 부과될 수 있는 최대 가능 토크를 더 증가할 수 있다.

[0016] 상기 세라믹 플레이트의 두께는 상기 코일에 의해 생성되는 자기장에 심각하게 영향을 주지 않고, 상기 임펠러와의 슬라이딩 접촉을 견뎌내기에 충분히 강하도록 선택된다. 따라서, 상기 세라믹 플레이트의 바람직한 두께는 50 내지 150㎛ 범위, 바람직하게는 80 내지 120㎛, 더욱 바람직하게는 약 100㎛ 내에 있다.

[0017] 상기 코일은 바람직하게는 이들을 안정화하고 이들의 부식을 막기 위해 고분자 매트릭스로 심어진다. 상기 코일을 바람직하게는 전술한 세라믹 디스크 상에 직접, 대안으로 간접으로 장착하는 것이 바람직하고, 이에 의해 상기 코일 및 상기 세라믹 디스크가 통합 컴포넌트를 형성하도록 상기 임펠러의 축방향 이동을 제한한다. 상기 코일이 심어진 고분자 물질은 상기 세라믹 디스크 상에 직접 주조될 수 있다.

[0018] 상기 코일은 바람직하게는 비원형 축방향 단면, 더욱 바람직하게는 가용 공간을 더 잘 채우도록, 또는 다시 말하면, 코일 세트의 전체 축방향 단면을 증가시키도록 실질적으로 타원형이나 사다리꼴 단면을 갖는다. 코일 단면의 증가로 인해, 더 강한 자기장이 생성될 수 있으므로, 상기 임펠러에 대한 토크가 증가될 수 있다.

[0019] 본 발명의 일부 실시예에서, 상기 원형 벽 또는 원형으로 배열된 벽부와 함께, 상기 임펠러 블레이드의 방사상 외면은 유체 역학적 방사상 클리어런스를 규정할 수 있다. 이러한 경우, 상기 임펠러 블레이드의 방사상 외면이 상기 임펠러의 외주의 대부분을 덮을 경우에 유리하다. 따라서, 상기 임펠러 블레이드의 적어도 하나 또는 전부의 외주 치수는 바람직하게는 상기 임펠러의 축방향 단면이 대략 삼각형 또는 사다리꼴 형태를 가질 수 있도록 방사 방향으로 증가한다. 전술한 바와 같이, 상기 임펠러 블레이드의 방사상 외면은 상기 원형 벽 또는 원형으로 배열된 벽부와 함께 상기 임펠러를 상기 벽 또는 벽부에서 떨어지도록 상기 임펠러의 회전시 혈액이 전달되는 수렴 섹션을 형성하는 리세스를 가질 수 있다.

[0020] 상기 임펠러의 회전 방향에서 볼 수 있는 바와 같이, 임펠러 블레이드가 블레이드의 방사상 연장에 대해 볼록한 선단면을 갖는 경우에 더 유리하다. 이러한 디자인은 상기 임펠러의 방사상 센터링을 지원하고 블레이드가 직선이거나 오목한 임펠러에 비해 더 박편(laminar)의 혈류를 제공한다. 이러한 디자인은 또한 상기 임펠러 내에서 더 높은 일차적인 압력 증가를 제공한다.

[0021] 상기 임펠러의 종횡비(aspect ratio)(즉, 직경 대 높이의 비)는 4:1 이상, 바람직하게는 6:1 이상인 경우에 특히 유리한 것으로 발견되었다. 종횡비가 높을수록, 상기 임펠러는 회전축의 흔들림에 대해 더 안정적이다.

[0022] 일반적으로 상기 임펠러 블레이드 사이에 규정된 방사상 혈류 통로가 비교적 넓은 경우에 더 유리하다. 그러므로, 각 임펠러에 하나의 자석 또는 하나의 자기 영역을 제공하는 대신에, 하나의 임펠러 블레이드에 두 개의 자석 또는 자기 영역을 결합하는 것이 바람직하다. 이러한 방식으로, 임펠러 블레이드의 개수는 반으로 될 수 있어, 임펠러 블레이드의 폭은 물론 그 사이의 혈류 통로의 폭을 두 배로 할 수 있다. 따라서, 바람직한 일 실시예에서, 각각이 북극 및 남극을 갖는 제1 자석 또는 자기 영역 및 제2 자석 또는 자기 영역이 하나의 임펠러 블레이드에서 결합되고, 이때 제1 자석 또는 자기 영역의 북극 및 남극은 제2 자석 또는 자기 영역의 북극 및 남극에 대해 거꾸로 배열된다.

[0023] 본 발명에 따른 상기 혈액 펌프는 장기간 사용 목적으로 설계되기 때문에, 상기 임펠러의 자성체는 혈액과의 접촉에 의해 야기되는 부식으로부터 보호될 수 있다. 그러므로, 상기 임펠러의 자석 또는 자기 영역은 바람직하게는 모두 티타늄 또는 생체에 적합한 귀금속과 같은 금속으로 덮혀 있다. 그의 두께는 바람직하게는 50㎛ 이

하, 더욱 바람직하게는 상기 자석의 유효성을 과도하게 감소시키지 않도록 하기 위해 20㎛ 이하이다.

[0024] 상기 임펠러의 외주와 함께 상기 유체 역학적 방사상 클리어런스를 규정하기 위해 상기 펌프 케이싱 내에 원형 벽이 제공되는 경우, 그러한 벽은 바람직하게는 혈액이 상기 임펠러로부터 상기 펌프 케이싱의 혈류 출구를 향해 흐르도록 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구를 갖는다. 그러나, 일 실시예에서, 상기 원형 벽은 로터의 각 측면 상에 두 개의 원형 링으로 세분화될 수 있고, 이에 따라 그러한 개구의 필요성을 제거하고 360° 링형 개구를 낳는다. 360° 관류 개구는 추가로 두 개의 원형 벽 링의 벽 두께에 따라 제1 압력 증가를 제공하는 제1 확산기로 기능한다. 마찬가지로, 원주 방향으로 이격된 관통 개구는 제1 확산기로 기능할 수 있다. 이러한 관통 개구는 원형 벽이 상기 펌프 케이싱의 중심축의 원 내에 배열된 벽부로 대체된 경우에 필요하지 않는데, 그 이유는 이 경우 관통 개구가 이웃하는 벽부 사이의 간극에 의해 형성되기 때문이다.

[0025] 벽 두께가 제1 확산기를 제공하는데 사용되는 경우, 벽 두께는 바람직하게는 적어도 2㎜이다. 바람직하게는, 상기 링형 개구 또는 이격된 개구의 단면은 방사상 외부 방향으로 증가하며, 여기서 개구 또는 개구들의 개구각은 바람직하게는 7° 를 초과하지 않는다. 개구각이 클수록 흐름의 분리를 야기하고 원하지 않는 동요를 초래한다. 개구들은 원형 벽의 외주를 따라 같을 수 있고 및/또는 벽 두께는 일정할 수 있다. 일 실시예에서, 개구의 높이, 폭 및/또는 직경은 다를 수 있고 및/또는 벽 두께(즉, 개구의 길이)는 원형 벽의 외주를 따라 다를 수 있다. 이것은 제1 확산기에서 혈액의 감속이 일정하거나 원형 벽의 외주를 따라 다를 수 있음을 의미한다. 이러한 방식은 상기 제1 확산기에 의해 방사상 유체 역학적 베어링이 안정적이고 펌프 입구에서의 압력 변화로 인해 발진하거나 진동하지 않도록 상기 임펠러의 외주를 따라 일정한 압력이 얻어질 수 있다. 비록 상기 통로가 확산기로 기능하도록 상기 임펠러의 직경을 증가시킴으로써 확산기 효과 역시 달성될 수 있지만, 상기 임펠러의 직경이 클수록 상기 임펠러의 외주에서의 전단력을 더 크게 하기 때문에 상기 원형 벽 또는 벽부에 상기 확산기를 제공하는 것이 바람직하다.

[0026] 상기 임펠러로부터 상기 원형 벽 또는 원형으로 배열된 벽부를 통해 상기 펌프 케이싱의 혈류 출구를 향해 흐르는 혈액에 의해 야기되는 혈류의 맥동(pulsation)을 피하기 위해, 상기 벽 또는 벽부의 인접한 관통 개구 간의 모든 거리는 상기 임펠러 블레이드의 방사상 외부 단부 간의 모든 거리보다 작아 진다. 따라서, 인접한 두 개의 임펠러 블레이드 사이에 규정된 통로는 항상 상기 원형 벽 또는 원형으로 배열된 벽부에 제공된 적어도 하나의 관통 개구에 개방된다.

[0027] 상기 원형으로 배열된 벽 또는 벽부의 주위에는 바람직하게는 링 확산기가 제공되며, 상기 펌프 케이싱의 외주에는 바람직하게는 상기 펌프 케이싱의 혈류 출구가 접선 방향으로 배치되는데, 즉 상기 링 확산기는 바람직하게는 접선 방향 출구에서 종단된다. 상기 링 확산기의 단면은 바람직하게는 그의 외주 방향을 따라 선형으로나 지수적으로 증가한다. 대안으로, 상기 링 확산기는 일정한 단면을 가질 수 있다.

[0028] 본 발명은 두 가지 바람직한 실시예 및 이들의 일부 변형예와 관련하여 좀 더 상세히 설명될 것이다. 제1 실시예에 따르면, 상기 임펠러는 축방향으로 이격된 제1 디스크 및 제2 디스크를 포함한다. 각 디스크는 상기 제1 디스크를 통한 축방향 혈액 유입 및 상기 제2 디스크를 통한 축방향 혈액 유출, 또는 상기 제1 및 제2 디스크 둘 다를 통한 축방향 혈액 유입과 같이, 상기 디스크 중앙을 통한 축방향 혈류를 위해 배열된 자기 영역 및 중앙 개구를 갖는다. 이와 같은 제1 실시예에서, 상기 임펠러의 블레이드는 혈액이 주로 상기 블레이드에 의해 규정된 통로를 통해 상기 두 개의 디스크 사이에서 방사 방향으로 흐르도록 상기 두 개의 자기 디스크 사이에 배열된다.

[0029] 그러나, 상기 임펠러가 그의 축방향 양 측면 상에 유체 역학적으로 지지되고 모든 표면의 완전한 세척이 보장되도록 혈액의 일부분이 플레이트 위아래에 흐른다. 상기 두 개의 디스크 위아래에 흐르는 혈액은 비교적 작지만, 상기 임펠러를 상기 펌프 하우징으로부터 축방향으로 이격되게 하기에 충분하다. 상기 디스크의 각 표면은 바람직하게 평면이고 전술한 세라믹 플레이트와 같은 각 인접 벽은 혈액이 상기 평면 디스크 표면과 인접한 평면 벽 사이에서 흐르도록 바람직하게는 마찬가지로 평면이다. 따라서, 전체 구성은 비교적 간단하다.

[0030] 그러나, 상기 디스크 표면 중 하나 또는 둘 다 및/또는 상기 인접 벽 중 하나 또는 둘 다가 상기 중심축에 대해 원주 방향으로 연장하는 경사로를 제공하는 경우에 유체 역학적 리프팅 효과가 증가될 수 있다.

[0031] 상기 임펠러의 제1 및 제2 자기 디스크의 방사상 외주는 바람직하게는 원형이고, 상기 벽 또는 복수의 벽부의 내면과 함께 상기 임펠러의 유체 역학적 방사상 베어링을 형성하는 방사상 클리어런스를 규정하는 상기 임펠러의 방사 방향 최외주의 적어도 일부 또는 전부를 형성한다. 전술한 바와 같이, 상기 제1 및 제2 디스크의 외주가 상기 임펠러의 유체 역학적 방사상 베어링에 기여하는 유일한 임펠러 부분인 경우, 상기 복수의 벽부는 상기

임펠러로부터 상기 펌프 케이싱의 혈류 출구를 향한 혈류를 위한 하나의 연속적인 외주 관통 개구를 형성하도록 축방향으로 이격된 상부 원형 벽부 및 하부 원형 벽부를 포함할 수 있다. 따라서, 상기 임펠러를 방사 방향으로 떠나는 혈액을 차단하거나 막는 모든 벽부는 생략될 수 있다. 그 결과, 혈류는 더 박편이고 혈액 손상이 줄어든다.

[0032] 그러나, 혈액이 상기 임펠러로부터 상기 혈류 출구를 향해 흐르도록 상기 벽 또는 복수의 벽부가 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구를 제공하는 경우, 전술한 바와 같이, 인접한 두 개의 관통 개구 간의 모든 거리는 바람직하게는 혈류의 맥동을 피하기 위해 상기 임펠러 블레이드의 방사상 외부 단부 간의 모든 거리보다 작다. 이러한 방식으로, 상기 임펠러 블레이드 사이에 규정된 모든 방사상 혈류 통로의 흐름은 항상 상기 펌프 케이싱의 유출 개구와 연통한다.

[0033] 제1 실시예의 변형예에 따르면, 상기 제1 및 제2 디스크는 상기 임펠러의 외주를 형성하지 않지만, 상기 제1 및 제2 디스크 중 하나 또는 둘 다는 상기 임펠러 블레이드의 축방향 측면 또는 측면들로부터 축방향으로 연장되고 상기 블레이드를 일체로 상호 접속하는 원형 림에 의해 원주 방향으로 둘러싸인다. 이러한 변형예에서, 상기 원형 림은 상기 임펠러의 방사상 최외주의 일부 또는 전부를 형성하고 상기 제1 및/또는 제2 자기 디스크의 외주가 상기 임펠러의 유체 역학적 방사상 베어링에 기여하는 변형예와 관련하여 전술한 동일한 유체 역학적 베어링 기능을 추정한다.

[0034] 제1 실시예의 변형예는 물론 본 발명의 본 실시예 및 모든 다른 실시예의 다른 변형예에서는 블레이드가 전체적으로 자성체로 형성되는 경우를 제외하고 상기 임펠러의 모든 블레이드를 함께 사출 성형된 통합 피스로 형성하는 것이 바람직하다.

[0035] 제2 실시예는 임펠러가 두 개의 디스크라기보다 단지 하나의 디스크만 포함한다는 점에서 제1 실시예와 다르다. 단일 디스크는 그 디스크를 통해 축방향 혈류를 위해 배열된 중앙 개구를 가지며, 임펠러 블레이드는 그 디스크의 축방향 양 측면으로부터 축방향으로 연장하도록 그 디스크 상에 배열된다. 이와 같은 제2 실시예에서, 상기 임펠러 블레이드는 자석으로 형성되거나, 즉 이들은 전체가 자성체로 형성되거나, 자기 영역을 갖는다. 이러한 점은 디스크가 임펠러 내 중앙에 배열되어, 자기 구동부의 코일에서 비교적 멀리 떨어져 있기 때문에 중요하다. 따라서, 상기 디스크는 자성체로 이루어지더라도 혈액 펌프로 달성가능한 최대 토크에 약간만 기여할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 제2 실시예의 일 변형예에 따르면, 상기 디스크 및 블레이드는 모두 강자성 금속으로 이루어질 수 있다. 상기 강자성 금속은 교번하는 자기 영역이 바람직하게는 중단 없이 임펠러의 외주 전체를 따라 제공되도록 영구적으로 자화된다. 이러한 변형에서는 상기 디스크 및 블레이드를 강자성 금속의 통합 피스로 형성하는 것이 한층 더 가능하고 더 바람직하며, 상기 디스크를 포함하는 피스는 자화된다.

[0036] 금속으로 이루어진 디스크가 실질적으로 혈액 펌프의 전체 무게를 가중시키기 때문에, 제2 실시예의 또 다른 바람직한 변형예는 고분자 물질을 포함하거나 전체가 고분자 물질로 이루어진 디스크를 제공한다. 따라서, 혈액 펌프의 전체 무게는 줄어들 수 있다.

[0037] 제2 실시예의 또 다른 변형예에 따르면, 상기 디스크 및 블레이드는 자석이 수용되는 두 개의 반 쉘(semi-shells)로 구성될 수 있다. 상기 쉘은 사출 성형될 수 있다.

[0038] 이와 같은 제2 실시예에서, 상기 원형 벽 또는 원형으로 배열된 벽부는 또한 혈액이 상기 임펠러로부터 혈류 출구를 향해 흐르도록 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구를 제공함으로써, 설명된 바와 같이 인접한 두 개의 관통 개구 간의 모든 거리는 바람직하게는 혈류의 맥동을 막기 위해 상기 임펠러 블레이드의 방사상 외부 단부 간의 모든 거리보다 작다.

[0039] 그러나, 일 변형예에서, 상기 벽은 상기 임펠러 디스크의 원형 방사상 외면과 함께, 상기 임펠러의 유체 역학적 방사상 베어링을 형성하도록 방사상 내부로 연장될 수 있다. 따라서, 혈액은 어떤 벽부도 그러한 혈류를 차단하거나 막지 않고 상기 임펠러를 떠나 상기 펌프 케이싱의 혈류 출구를 향해 일부가 방사 방향으로 연장하는 벽 위와 일부가 방사 방향으로 연장하는 벽 아래로 갈 수 있다.

[0040] 제2 실시예에서는, US 6,623,475 B1에 개시된 종래의 혈액 펌프와 유사하게, 임펠러의 회전시 전술한 세라믹 플레이트와 같은 인접 벽 또는 벽들로부터 임펠러를 들어올리도록 상기 임펠러를 축방향으로 장착하는 유체 역학적 베어링이 제공된다. 따라서, 상기 임펠러 블레이드는 상부 및 하부 표면을 가짐으로써, 상기 상부 및 하부 표면 중 하나 또는 둘 다가 각 인접 벽과 함께 클러이런스가 원주 방향으로 수렴하는 섹션을 갖는 축방향 클리어런스를 규정한다. 좀 더 상세히 설명하면, 상기 상부 및 하부 표면은 상기 임펠러에서 유체 역학적 축력을 생성하기 위해 중심축에 대해 원주 방향으로 연장하는 경사로를 제공한다. 상기 상부 및 하부 표면 중 하나 이

상의 경사로는 상기 임펠러의 회전 방향에서 볼 수 있는 바와 같이, 수평, 즉 상기 중심축에 수직하거나, 경사질 수 있는 직선 섹션으로 통과하는 각 블레이드의 만곡되거나 테이퍼진 선단 가장자리로 형성될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0041] 이하, 본 발명의 바람직한 실시예에 대해 첨부의 도면을 참조하여 좀 더 상세히 설명될 것이다.

도 1은 본 발명의 제1 실시예에 따른 혈액 펌프의 사시도를 도시한다.

도 2는 상부 전자기 코일 세트 및 평면 세라믹 표면이 없는 도 1에 도시된 혈액 펌프를 도시한다.

도 3은 임펠러가 없는 도 2에 도시된 혈액 펌프를 도시한다.

도 4는 상부 펌프 하우징 쉘이 없고 임펠러의 상부 자기 디스크가 없는 도 2에 도시된 혈액 펌프를 도시한다.

도 5는 유체 역학적 포켓이 없는 벽을 갖는 대안의 상부 펌프 하우징 쉘을 거꾸로 도시한다.

도 6은 하부 전자기 코일 세트가 얇은 세라믹 디스크 상에 배열된 혈액 펌프의 하부 펌프 하우징 쉘을 도시한다.

도 7은 도 1의 혈액 펌프의 단면도를 도시한다.

도 8은 도 1의 혈액 펌프의 임펠러의 블레이드 로터를 도시한다.

도 9는 제1 대안의 블레이드 로터를 도시한다.

도 10은 제2 대안의 블레이드 로터를 도시한다.

도 11은 제3 대안의 블레이드 로터를 도시한다.

도 12는 전체가 강자성체로 이루어진 도 1의 혈액 펌프의 대안의 임펠러를 도시한다.

도 13은 다양한 블레이드 로터 형태의 평면도를 모식적으로 도시한다.

도 14는 혈액 펌프의 제2 실시예의 임펠러의 제1 변형예를 도시한다.

도 15는 제2 실시예의 임펠러의 제2 변형예를 도시한다.

도 16은 제2 실시예의 임펠러의 제3 변형예를 도시한다.

도 17은 제2 실시예의 임펠러의 제4 변형예를 도시한다.

도 18은 개구가 확산기로 기능할 수 있도록 충분한 두께를 갖는 벽을 구비하는, 도 5의 것과 유사한 대안의 상부 펌프 하우징 쉘을 거꾸로 도시한다.

도 19는 도 18에 도시된 상부 펌프 하우징의 벽의 단면도를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0042] 도 1은 상부 쉘(2) 및 하부 쉘(3)을 포함하는 케이싱(1)을 갖는 원심 혈액 펌프의 제1 실시예를 도시한다. 상부 쉘(2)은 물론 하부 쉘(3)은 각각 내부에 6개의 전자기 코일(5) 세트를 수용하는 원형 리세스(4)를 갖는다. 코일의 개수는 다를 수 있으며 바람직하게는 세 개로 분리가능하다. 코일(5)은 어떠한 강자성 코어도 갖지 않는다. 바람직하게는, 이들은 타원 형상을 가지며, 대안으로 리세스(4) 내의 가용 공간을 충분히 활용하도록 사다리꼴 형상을 가질 수 있다. 코일(5)은 두께가 단지 100㎛ 정도인 매우 얇은 원형 세라믹 플레이트(6) 상에 직접 고분자 매트릭스로 캡슐화되어 있다. 세라믹 플레이트(6)는 혈액 펌프가, 예를 들어 좌심실의 선단에 적절히 접속될 때 혈액을 혈액 펌프에 입력할 수 있는 혈류 입구를 구성하는 중앙 홀(7)을 구비한다. 혈액은 혈류 출구(21)를 통해 혈액 펌프를 빠져나갈 것이다. 상부에 전자기 코일(5)이 장착된 세라믹 플레이트(6)는 함께 단일 코일 어셈블리를 형성한다.

[0043] 도 2는 코일 어셈블리(5, 6)가 없는 도 1의 혈액 펌프를 도시한다. 알 수 있는 바와 같이, 펌프 케이싱(1)의 상부 쉘(2) 내의 리세스(4)는 세라믹 플레이트(6)가 놓이는 레지(8)를 갖는다. 레지(8)는 리세스(4) 내에 단차 또는 추가 리세스를 규정하며, 그 내에서 임펠러(9)는 펌프 케이싱(1)의 중심축에 대해 회전할 수 있도록 수용된다. 임펠러(9)는 상부 자기 디스크(10) 및 하부 자기 디스크(미도시)를 포함하고 두 개의 자기 디스크(10) 사이에 샌드위치된 블레이드 로터(11)를 더 포함한다. 임펠러(9)의 상부 및 하부 표면 및 두 개의 코일 어셈블

리의 상부 및 하부 세라믹 플레이트(6)의 축방향 내면은 임펠러(9)가 자유롭게 축방향으로 이동가능한 제한된 축방향 클리어런스를 규정한다. 단차 리세스(4)의 하부 내면과 함께 임펠러(9)의 방사상 외주는 임펠러(9)가 자유롭게 방사 방향으로 이동가능한 방사상 클리어런스를 규정한다.

[0044] 도 3에서는 임펠러(9)의 방사상 클리어런스를 제한하는 리세스(4)의 하부 벽(12)을 더 잘 볼 수 있다. 벽(12)은 단독으로 서 있고, 임펠러에 의해 방사 방향으로 진행되는 혈액이 벽(12) 주위에 배열된 링 확산기(20)(도 4)로 통과할 수 있는 관통 개구(13)를 갖는다. 벽(12)이 관통 개구(13)를 갖는 대신에, 벽은 대안으로 그 사이에 관통 개구를 제공하는 축방향으로 연장되는 이격된 벽부로 구성될 수 있다.

[0045] 벽(12)에는 임펠러가 펌프 케이싱의 중심축에 대해 회전할 때, 임펠러(9)에 미치는 유체 역학적 방사상 베어링 효과를 향상시키도록 구성된 포켓(14)이 더 제공되어 있다. 포켓(14)의 벽부에 있어서, 임펠러(9)의 외주와 벽(12)의 내면 사이에 규정된 방사상 클리어런스는 임펠러의 회전 방향에서 볼 수 있는 바와 같이 방사 방향으로 수렴하며, 이에 대해서는 도 3에서 화살표로 나타낸다.

[0046] 도 4는 블레이드 로터(11)를 갖되, 임펠러(9)의 상부 및 하부 자기 디스크(10)가 제거된 하부 쉘(3)을 도시한다. 알 수 있는 바와 같이, 블레이드 로터(11)는 중앙 원형 링(16)에 의해 결합된 세 개의 방사 방향으로 연장하는 블레이드(15) 및 두 개의 상부 및 하부 원주 링(17, 18)을 갖는다. 블레이드(15) 사이에는 혈액이 중앙 홀(7)에 해당하는 혈류 입구로부터 블레이드 로터(11)의 주위에 배열된 링 확산기(20)로 나아가 펌프 케이싱의 혈류 출구(21)로 방사 방향으로 흐르도록 통로(19)가 규정되어 있다. 임펠러(9)의 회전시, 상부 및 하부 원주 링(17, 18)은 벽(12)을 따라, 즉 개구(13)를 통해 벽(12) 위아래로 슬라이드할 것이며, 반면에 블레이드(15)의 방사상 외면(22)과 그 사이에 규정된 통로(19)는 벽(12)의 관통 개구(13)를 따라 통과할 것이다(도 3 참조). 벽(12)에서 인접한 두 개의 관통 개구(13) 간(또는 대응하는 축방향으로 연장하는 벽부 간)의 거리는 이들이 블레이드 로터(11)의 블레이드(15)의 방사상 외부 단부 간의 모든 거리보다 작도록 하는 치수를 갖는다. 이러한 방식으로, 임펠러의 혈류 통로가 항상 방사상 외부 방향으로 개방되기 때문에, 임펠러(9)를 통한 혈류의 맥동은 피할 수 있다.

[0047] 도 5는 더 많은 수의 관통 개구(13)를 갖는다는 점, 더 중요하게는, 벽(12) 내면에 포켓(14)이 없다는 점에서, 도 3의 상부 쉘(2)과 다른 대안의 상부 쉘(2')을 도시한다. 그럼에도 불구하고 일단 임펠러(9)가 회전이 설정되면 유체 역학적 방사상 베어링이 확립될 것이다. 대안으로(미도시), 벽(12)은 상부 쉘(2)의 일부를 형성하는 상부 원형 벽부 및 하부 쉘(3)의 하부 원형 벽부로 분리될 수 있으며, 각 벽부에는 바람직하게는 전술한 포켓(14)이 제공되어 있고, 두 개의 원형 벽부 사이에는 연속적인 원형 관통 개구(13)가 형성되어 있다.

[0048] 도 6은 단지 하부 코일 어셈블리(5, 6)가 하부 쉘(3)의 리세스(미도시)에 위치하는 펌프 케이싱(1)의 하부 쉘(3)을 도시한다. 하나 또는 두 개의 코일 어셈블리에는 중앙 개구(7)가 코일 어셈블리(5, 6) 내에 제공되어 있어, 임펠러의 단지 일 측면 또는 양 측면으로부터 축방향 혈액 유입을 허용할 수 있다.

[0049] 도 7은 모든 구성 요소에 부호가 적절히 붙여진 전술한 혈액 펌프의 단면도를 도시한다. 알 수 있는 바와 같이, 상부 및 하부 코일 어셈블리(5, 6)는 크기 및 구조가 동일하다. 상부 쉘(2)의 벽(12)의 자유단에는 하부 세라믹 플레이트(6)가 지지될 수 있다. 도 7의 단면도에 도시된 바와 같이, 각 측면에서 자기 디스크(10)를 운반하는 임펠러(9)의 블레이드 로터(11)는 일측에서 블레이드(15)를 통해 그리고 타측에서 두 개의 블레이드(15) 사이에 규정된 통로(19)를 통해 절단되어 있다. 도 7의 단면도로부터 더 명백한 바와 같이, 본 실시예에서 링 확산기(20)의 단면은 혈액 펌프의 원주 방향으로 증가한다.

[0050] 임펠러(9)의 회전시, 혈액은 통로(19)를 통해 방사 방향으로 또한 디스크(10)와 세라믹 플레이트(6) 사이에서 임펠러(9)의 자기 디스크(10) 위아래로도 흐른다. 이들의 상호 접촉면은 평면이다. 대안으로, 이들 면 중 하나 또는 둘 다는 임펠러에 미치는 유체 역학적 리프팅 효과를 생성하기 위해 원주 방향으로 연장되는 경사로를 가질 수 있다. 비록 하부 세라믹 플레이트(6)가 상부 세라믹 플레이트(6)의 중앙 홀(7)과 유사하게 중앙 홀을 갖는 것으로 도시되어 있지만, 하부 세라믹 플레이트(6)는 바람직하게는 어떤 중앙 홀도 갖지 않고 혈액 누설에 대비하여 완전히 밀봉된다.

[0051] 도 8은 블레이드(15) 및 이들의 방사상 외면(22), 블레이드(15) 사이에 규정된 관통 개구(13), 중앙 원형 링(16)뿐 아니라 블레이드(15)를 접속하여 바람직하게는 사출 성형된 통합 피스(piece)를 형성하는 상부 및 하부 원주 외부 링(17 및 18)을 포함하는, 블레이드 로터(11)를 별도로 도시한다. 임펠러(9)의 블레이드(15)는 임펠러의 회전 방향에서 볼 수 있는 바와 같이, 방사상 외면(22)의 유체 역학적 효과를 향상시키고 혈액 손상을 줄이도록 만곡되거나 테이퍼진 축방향으로 연장하는 선단 가장자리(23)를 갖는다. 블레이드(15)의 수는 3개

이상, 예를 들어, 4개, 5개 또는 6개일 수 있다. 마찬가지로, 블레이드의 각도 확장(α)은 도 8에 도시된 것보다 크거나 작을 수 있다. 또한, 블레이드의 내경은 도 8에 도시된 것보다 크거나 작을 수 있다.

[0052] 도 9, 도 10 및 도 11은 블레이드 로터(11)의 제1, 제2 및 제3 변형예를 도시한다. 도 9의 블레이드 로터(11)는 상부 및 하부 원주 링(17, 18)이 단절된다는 점에서 도 8의 블레이드 로터(11)와 다르다. 임펠러(9)의 유체 역학적 방사상 베어링은 주로 블레이드(15)의 방사상 외면(22)에 의해 이러한 변형예의 블레이드 로터(11)로 달성된다. 대안으로, 자기 디스크(10)(도 9에는 미도시)는 상부 및 하부 원주 링(17, 18)의 누락 부분의 공간을 채우도록 형성될 수 있다. 여기서도 역시, 임펠러의 블레이드(15)가 임펠러의 회전 방향에서 볼 수 있는 바와 같이 임펠러의 유체 역학적 방사상 베어링에 대한 유체 역학적 효과를 증가시키고 혈액 손상을 줄이도록 만곡되거나 테이퍼진 축방향으로 연장하는 선단 가장자리를 갖는 경우에 유리하다.

[0053] 도 10은 블레이드(15)가 직선 바로 형성되어, 인접 블레이드(15) 사이에 규정된 통로(19)가 적절히 증가되는 블레이드 로터(11)의 제2 변형예를 도시한다.

[0054] 도 11의 블레이드 로터(11)는 블레이드 로터(11)의 중심 영역에 중첩될 수 있는 방사 방향으로 연장하는 다수의 통로(19)를 갖는 고분자 워셔형 디스크로 형성된다. 방사상 통로(19)는 일정한 단면을 가질 수 있거나, 19.1에 도시된 바와 같이 외주를 향해 증가하는 단면을 가질 수 있다.

[0055] 지금까지 설명된 실시예 및 이들의 모든 변형예에서, 자기 디스크(10)는 반대 방향의 섹션에 자화된다. 각 섹션은 디스크의 상측에 제1 극 및 디스크의 하측에 각 반대극을 갖는다. 자화된 섹션의 개수는 바람직하게는 8개이지만 마찬가지로 4개 또는 12개일 수 있으며 코일(5)의 수와 달라야 한다. 게다가, 상부 및 하부 원주 링(17, 18) 대신에, 원형 자기 디스크(10)의 방사상 치수는 자기 디스크의 외주 방사 표면이 상부 및 하부 원주 링(17, 18)을 대체하도록 이루어질 수 있다. 이 경우, 블레이드(15)는 단지 중앙 원형 링(16)에 의해서만 상호 접속된다. 그 이점은 임펠러에 의해 제공되는 최대 토크가 적절히 증가될 수 있도록 더 많은 자성체가 존재한다는 점이다.

[0056] 도 12는 제1 실시예에 따른 혈액 펌프와 관련하여 사용될 수 있는 임펠러의 추가 변형예를 도시한다. 여기서, 임펠러는 전체가 영구적으로 자화된 강자성체로 이루어지며, 즉 상부 및 하부 자기 디스크(10)뿐 아니라 방사 방향으로 연장하는 블레이드(15)는 자성을 띤다. 다시, 블레이드(15)는 임펠러의 회전 방향에서 볼 수 있는 바와 같이 혈액 손상을 줄이도록 만곡되거나 테이퍼진 축방향으로 연장하는 선단 가장자리(23)를 갖는다. 부식 가능성을 줄여주고 혈액 호환성(hemo-compatibility)을 높이기 위해, 로터는 고분자 또는 금속 하우징에 의해 캡슐화되거나 차폐될 수 있다. 캡슐화는 고분자 성형 공정으로나 갈바니(galvanic) 금속 증착에 의해 제공될 수 있다.

[0057] 블레이드 로터(11)는 세 개 이상의 블레이드(15)를 구비할 수 있으며, 블레이드(15)의 형상은 삼각형이나 사다리꼴이나 직선일 필요가 없다. 도 13은 다양한 블레이드 로터 형태의 평면도를 모식적으로 도시한다. 이들 형태 중, 블레이드가 만곡된 블레이드 로터가 바람직하다. 임펠러의 회전 방향에서 볼 수 있는 바와 같이, 임펠러 블레이드(15)의 선단면(22b)이 그의 방사상 연장에 대해 볼록한 경우가 특히 바람직하다.

[0058] 도 14는 혈액 펌프의 제2 실시예의 임펠러(9)의 제1 변형예를 도시한다. 제2 실시예에서 펌프 케이싱(1), 상부 쉘(2), 하부 쉘(3), 리세스(4), 코일(5) 및 세라믹 플레이트(6)를 포함하는 코일 어셈블리, 펌프 케이싱(1) 내의 벽(12) 또는 벽부, 벽(12)을 통해 연장하거나 대응 벽부 사이의 관통 개구(13), 링 확산기(20) 및 혈류 출구(21)는 전술한 제1 실시예의 것들과 동일하다. 제2 실시예에서 유일한 차이점은 임펠러(9) 인데, 이것은 두 개의 자기 디스크(10)라기보다, 중앙 개구(7)를 갖는 단지 하나의 디스크(10)만 포함한다. 제2 실시예에서 디스크(10)는 축방향에서 볼 수 있는 바와 같이 중앙에 배열되고, 자성을 띄거나 띄지 않을 수 있다. 임펠러(9)의 블레이드(15)는 디스크(10)의 축방향 양 측면으로부터 축방향으로 연장되며 자석으로 형성되거나 자기 영역을 가질 수 있다. 혈류 통로(19)는 인접 블레이드(15) 사이에 규정된다.

[0059] 추가적으로, 제2 실시예의 일 변형예에서, 펌프 케이싱 내에 배열된 벽(12) 또는 벽부는 중앙 디스크(10)의 원형 방사상 외면과 함께 전술한 유체 역학적 방사상 베어링을 형성하도록 수평 방향으로 배열된 방사상 내부로 연장하는 벽부로 형성될 수 있다.

[0060] 도 14에 도시된 제2 실시예의 제1 변형예에서, 임펠러(9)의 블레이드(15) 및 디스크(10)는 모두 자화 물질로 이루어진다. 인접한 자화 영역 간의 경계는 점선으로 나타낸다. 임펠러(9)의 회전 방향은 화살표로 나타낸다. 여기서 다시, 블레이드(15)의 축방향으로 연장하는 선단 가장자리는 방사상 유체 역학적 베어링 효과를 향상시키고 혈액 손상을 줄이도록 둥글거나 테이퍼진다. 또한, 블레이드(15)의 수평 방향 선단 가장자리(24) 역시 방

사상 유체 역학적 베어링 효과를 향상시키고 혈액 손상을 줄이도록 둥글거나 테이퍼진다. 또한, 도면에서 파악하기가 쉽지는 않지만, 블레이드의 상부 및 하부 축방향 표면(25)은 원주 방향으로 연장되는 경사로를 제공하여 임펠러의 회전시 각 인접 벽(미도시)으로부터 임펠러를 들어올리는 유체 역학적 축력을 생성하도록 약간 테이퍼진다. 유사하게, 제1 실시예와 관련하여 이미 설명된 바와 같이, 블레이드(15)의 방사상 외면(22)은 마찬가지로 임펠러의 회전 방향에서 알 수 있는 바와 같이, 원형 벽(12) 또는 펌프 케이싱(1) 내에 원형으로 배열된 벽부와 함께, 방사 방향으로 수렴하는 클리어런스 섹션을 형성하여 임펠러에 미치는 방사상 유체 역학적 베어링 효과를 향상시키도록 더 작은 반경에서 더 큰 반경으로 변경할 수 있다.

[0061] 도 15는 디스크(10) 및 블레이드(15)가 자석이 수용되는 두 개의 반 쉘(26, 27)로 구성되는 것을 제외하고, 도 14에 도시된 것과 유사한 임펠러(9)의 제2 변형예를 도시한다. 반 쉘(26, 27)은 사출 성형될 수 있다.

[0062] 도 16은 도 15에 도시된 변형예와 유사한 제2 실시예의 임펠러(9)의 제3 변형예를 도시한다. 여기서, 각 블레이드(15) 내에는 두 개의 자석이 수용되며, 교번하는 각 자석의 북극 및 남극은 N 및 S로 나타낸다. 다시, 대안으로 블레이드(15) 및 디스크(10)는 모두 일체로 강자성체로 형성되고 도 14와 관련하여 전술한 바와 같이 섹션별로 자화될 수 있다.

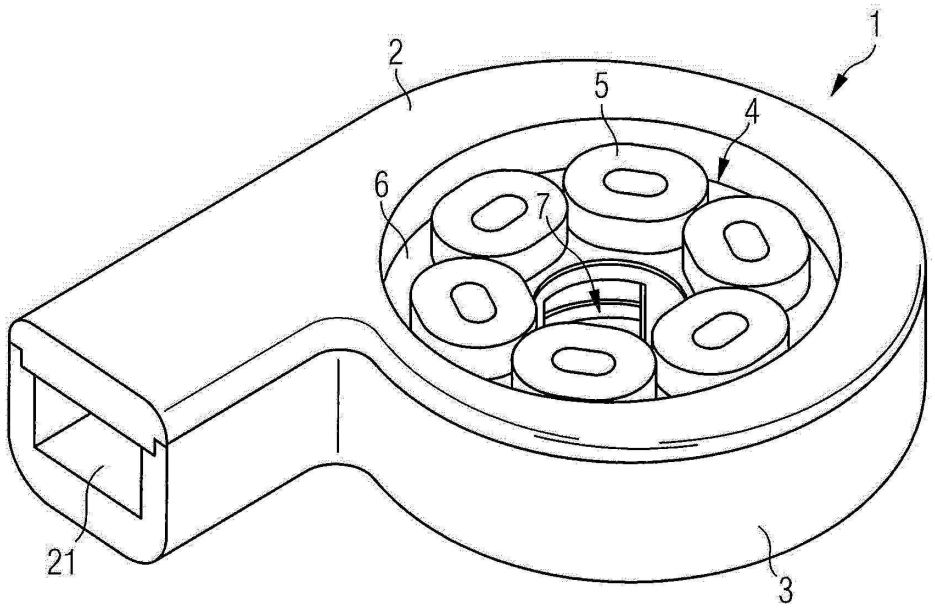
[0063] 마지막으로, 도 17에는 제2 실시예의 임펠러(9)의 제4 변형예가 도시되어 있다. 이러한 변형예는 디스크(10)가 반드시 자화 물질로 이루어지는 것 외에 도 14에 도시된 변형예와 유사하다. 여기서, 디스크(10)는 그 대신 고분자로 이루어질 수 있으며 블레이드(15)가 디스크(10)의 하나의 축방향 측면으로부터 그의 다른 하나의 축방향 측면으로 연장되도록 그 블레이드가 삽입되는 원형으로 배열된 복수의 축방향 관통 개구를 갖는다.

[0064] 전술한 제2 실시예의 모든 변형예에서, 블레이드(15)는 도 13에 모식적으로 도시된 것들 중 하나와 유사한, 상이한 축방향 단면을 가질 수 있다. 그러나, 제2 실시예에서는 단지 블레이드(15)의 상부 및 하부 축방향 표면만 유체 역학적 축방향 베어링에 기여하기 때문에, 축방향 단면이 큰 블레이드(15)가 바람직하다.

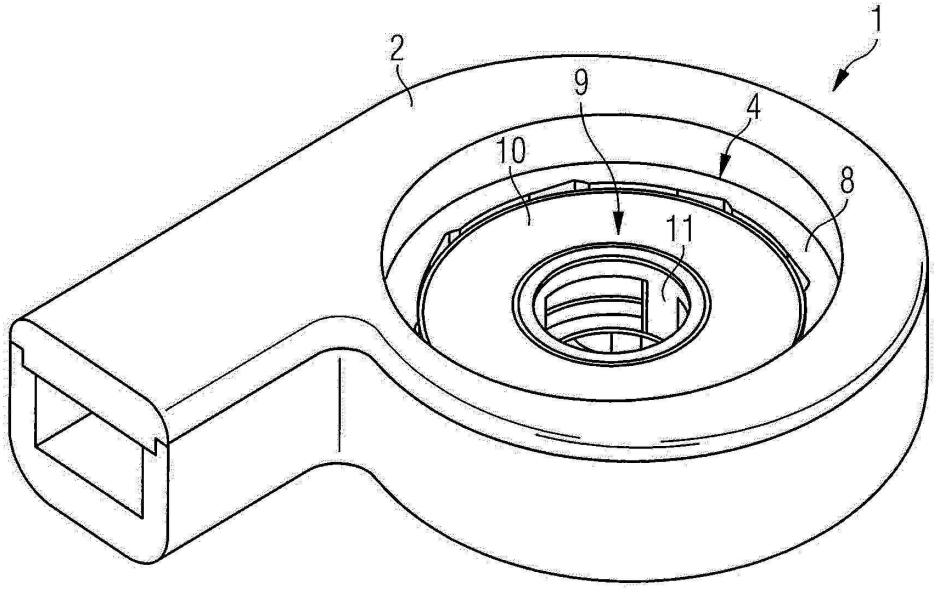
[0065] 도 18은 단독으로 서 있는 벽(12)이 더 큰 두께를 갖고 개구(13)가 방사상 외부 방향으로 발산한다는 점에서 도 5의 상부 쉘(2')과 다른 대안의 상부 쉘(2")을 도시한다. 대안으로(미도시), 단독으로 서 있는 벽(12)은 상부 쉘(2)의 일부를 형성하는 상부 원형 벽부 및 하부 쉘(3)의 하부 원형 벽부로 분리될 수 있으며, 연속적인 원형 관통 개구는 두 개의 원형 벽부 사이에 형성되어 있다. 연속적인 원형 관통 개구 역시 방사상 외부 방향으로 발산하거나 증가하는 단면을 가질 수 있다. 도 19에는 축방향으로 도 18의 벽의 단면도를 보이는 증가하는 단면이 예시되어 있다. 혈액은 화살표 방향으로 흐른다. 원주 방향으로 이격된 개구(13)를 갖는 벽이 제공되는 경우, 그 개구도 역시 바람직하게는 방사상 단면도에서 볼 수 있는 것처럼 발산한다. 개구각은 흐름의 분리를 피하기 위해 7° 이하이다. 이러한 변형예에 있어서, 개구(13) 또는 원형 개구는 압력 증가, 즉 추가적인 펌프 효과를 제공하는 제1 확산기로 기능한다. 제1 확산기는 또한 임펠러의 외주를 따라 압력을 일정하게 유지하여 임펠러의 방사상 유체 역학적 베어링을 안정화할 수 있다. 이러한 목적을 위해, 제1 확산기의 혈액의 감속은 일정하거나, 예를 들어 개구(13)의 높이, 폭 및/직경 및/또는 벽 두께(즉, 개구(13)의 길이)를 가변시켜 원형 벽(12)의 외주를 따라 다르게 할 수 있다.

도면

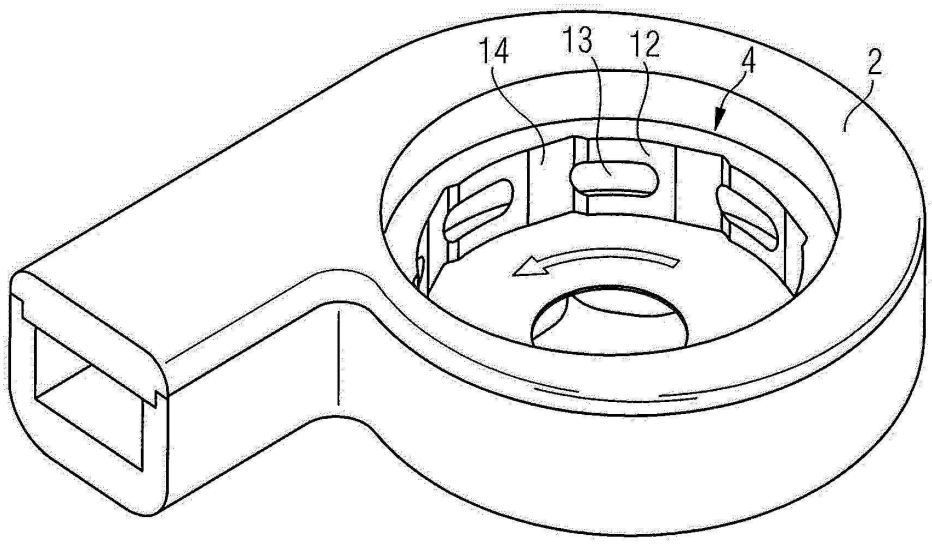
도면1



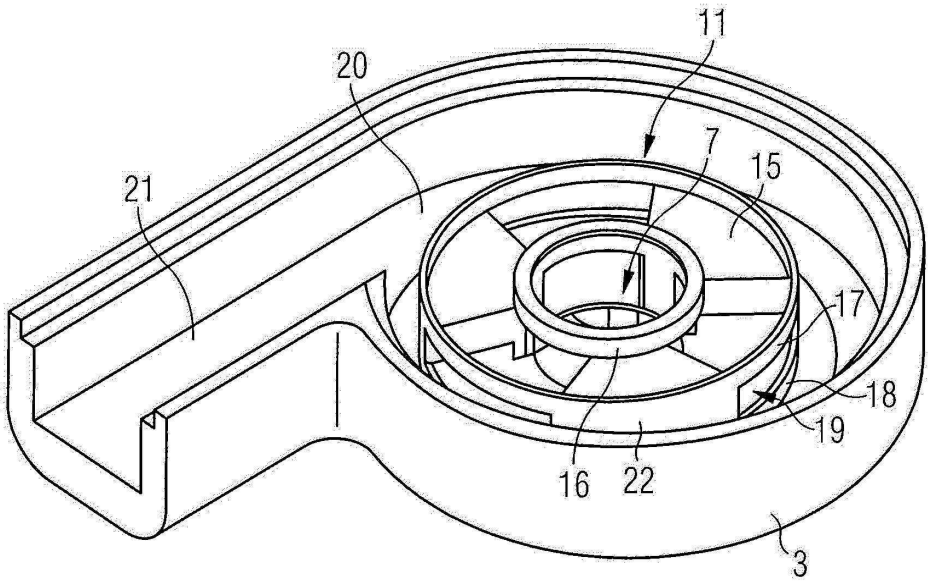
도면2



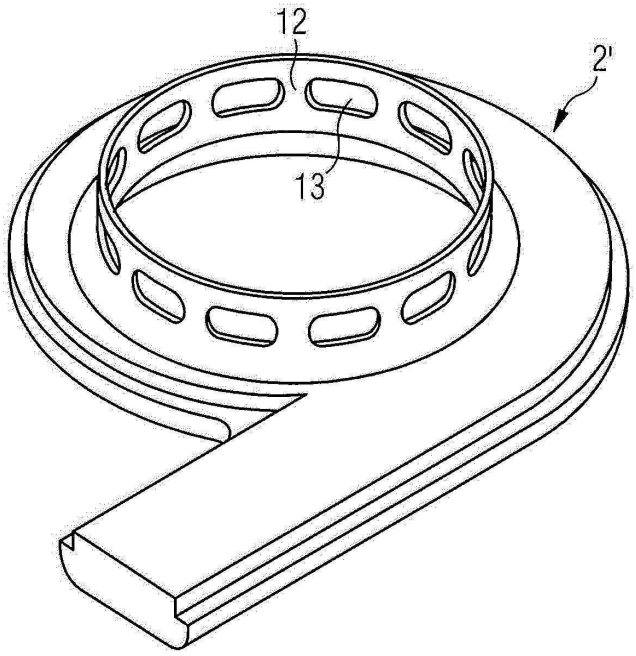
도면3



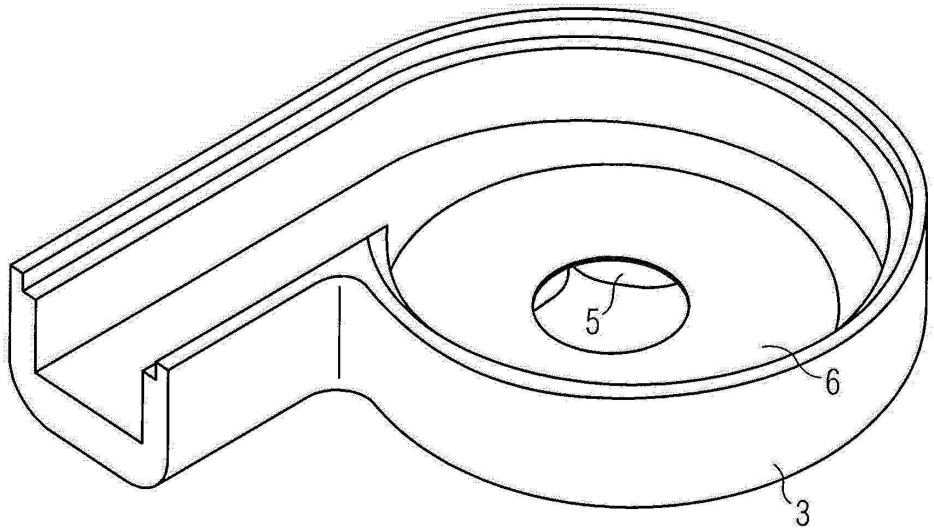
도면4



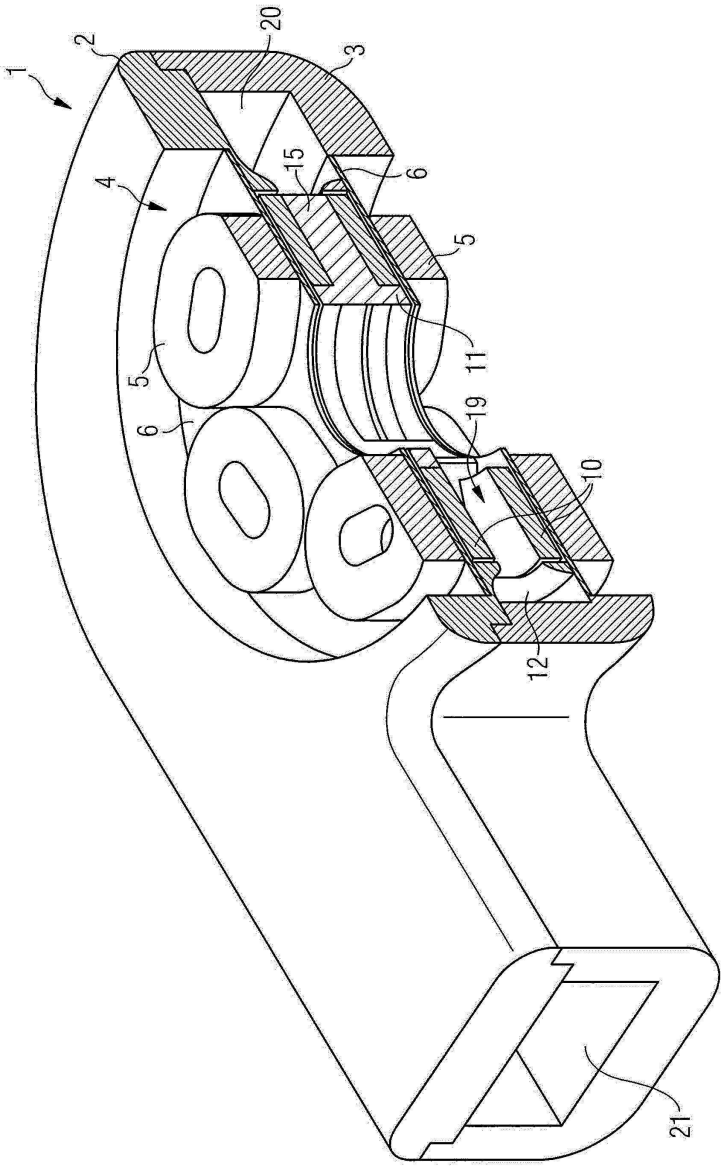
도면5



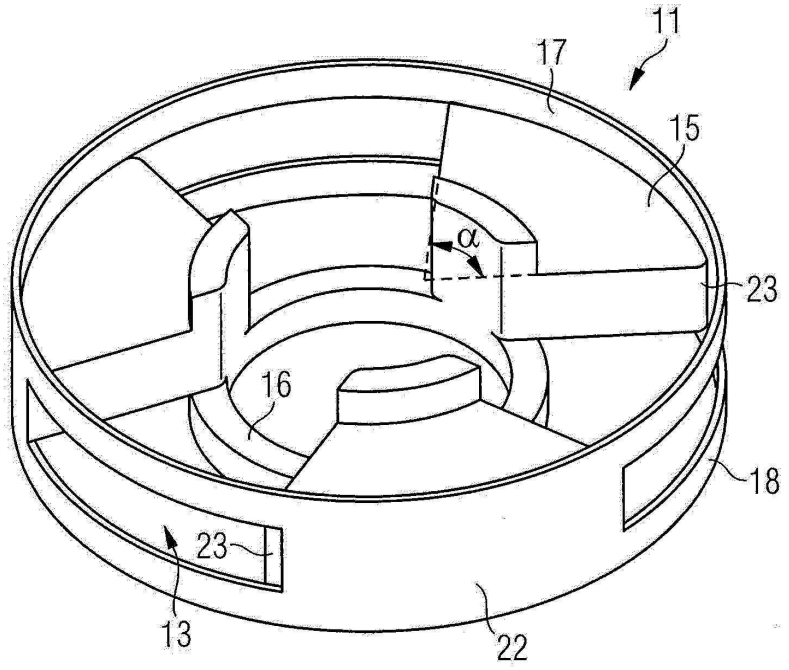
도면6



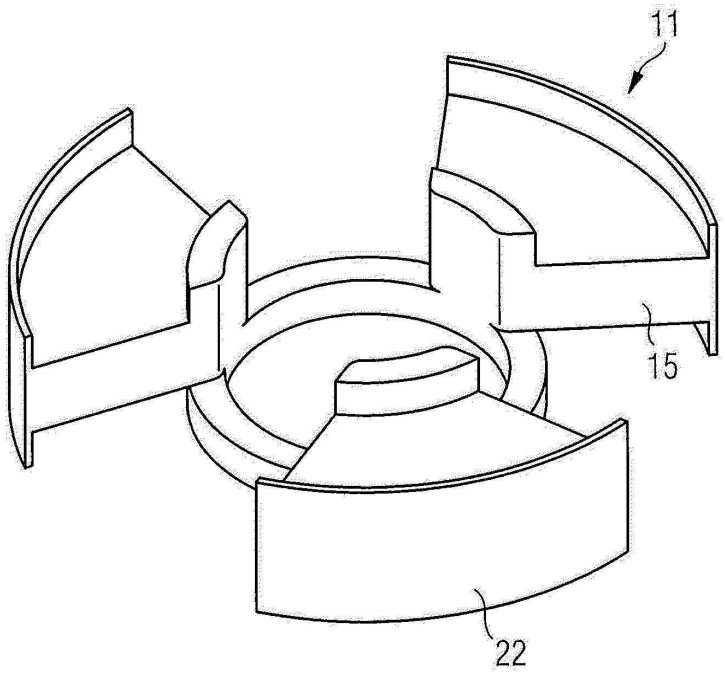
도면7



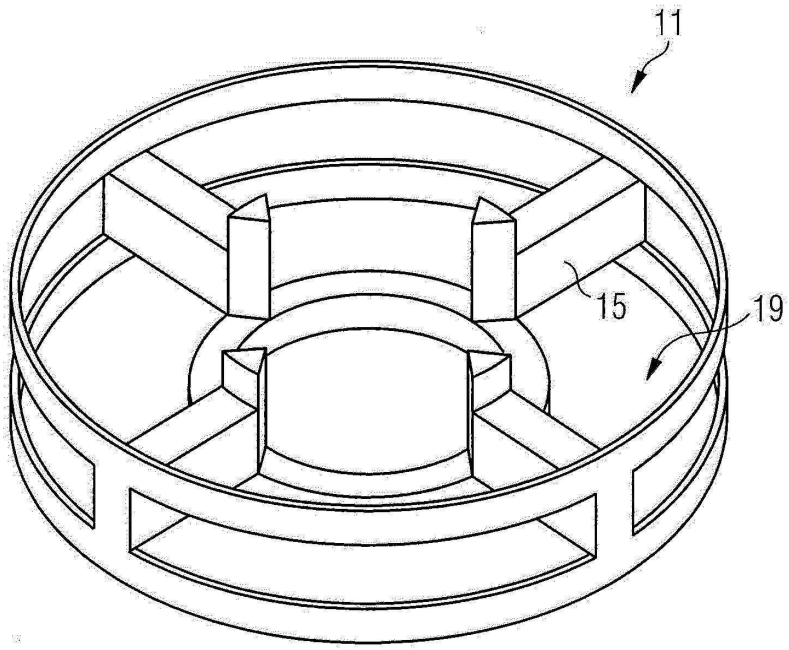
도면8



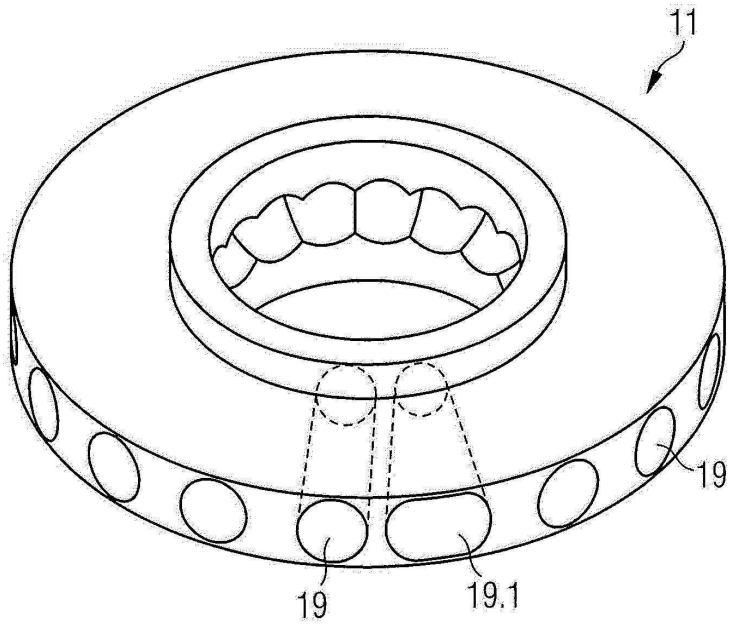
도면9



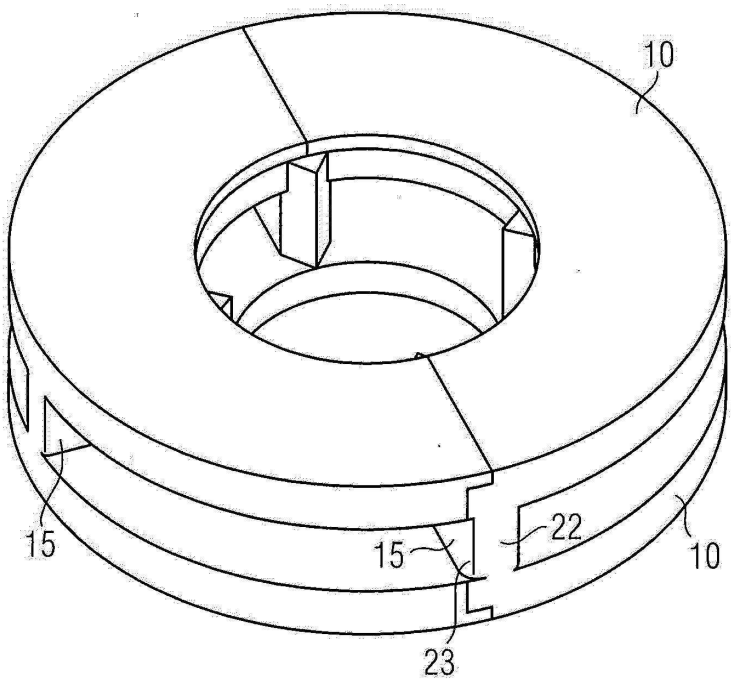
도면10



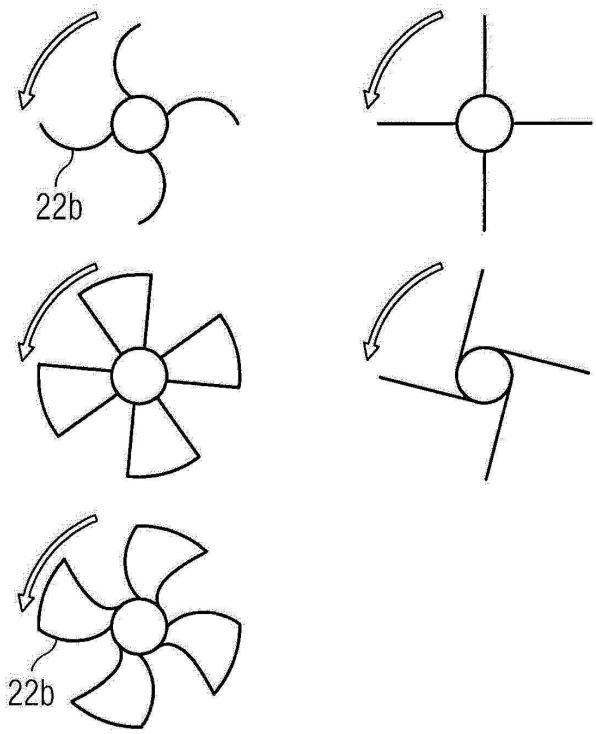
도면11



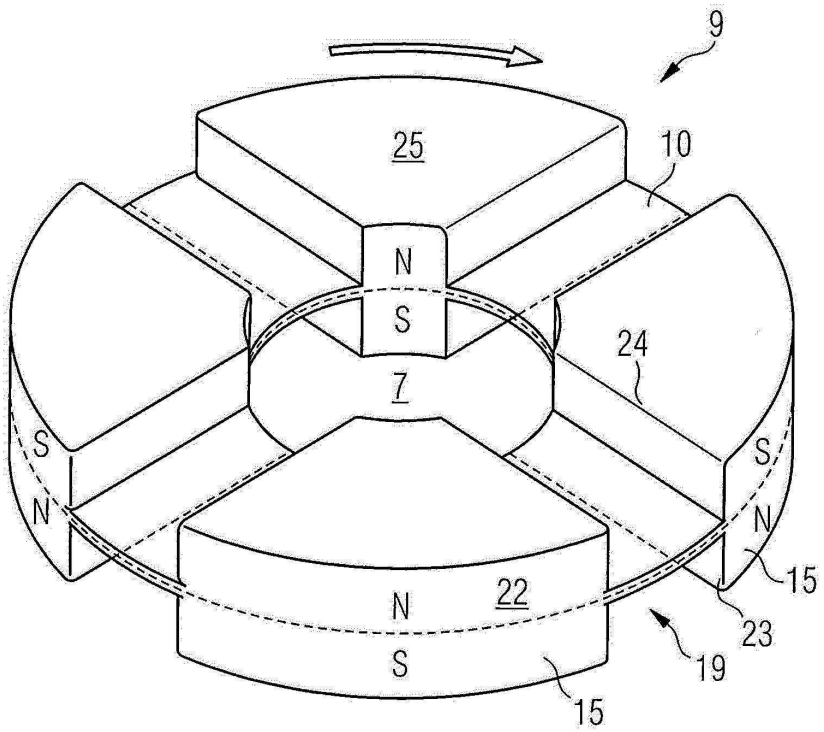
도면12



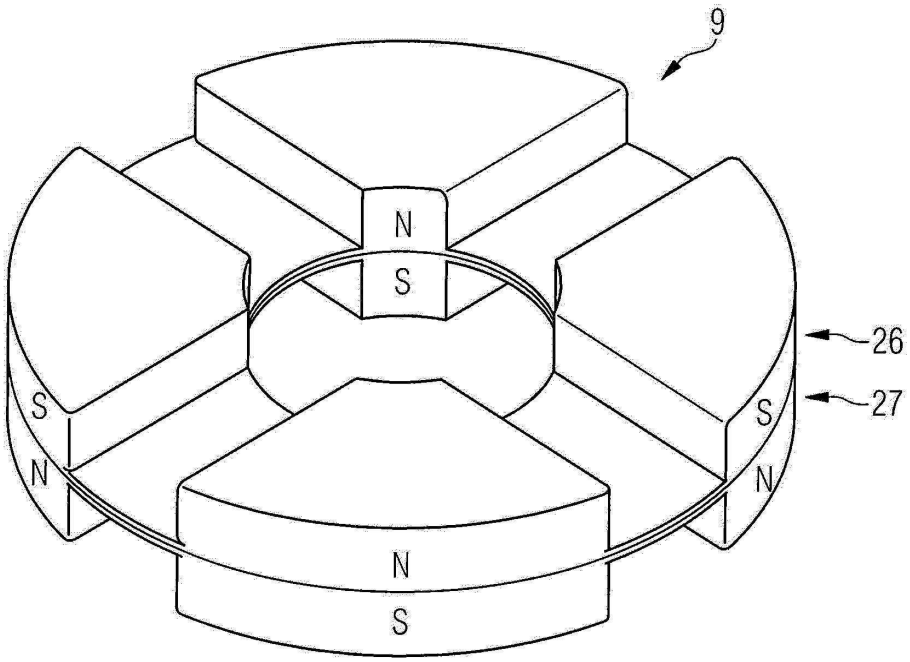
도면13



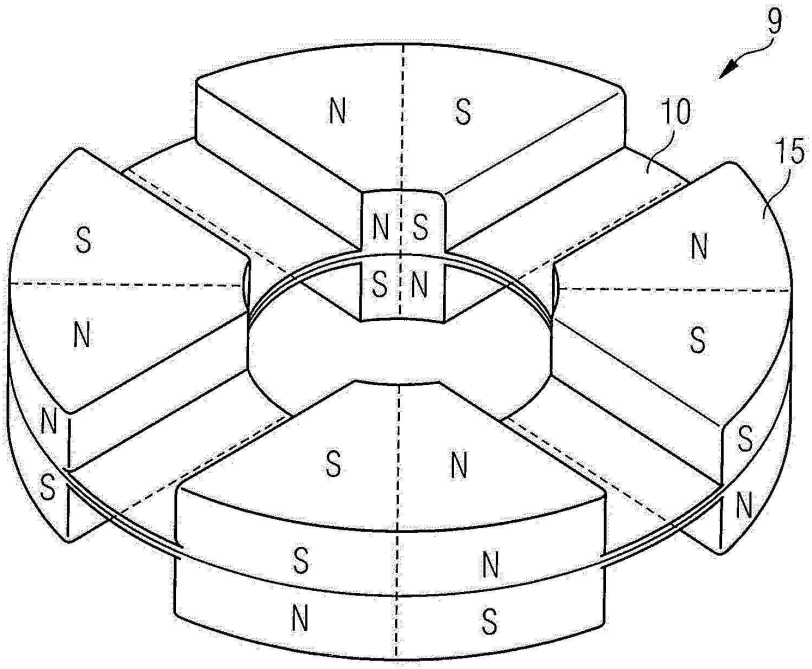
도면14



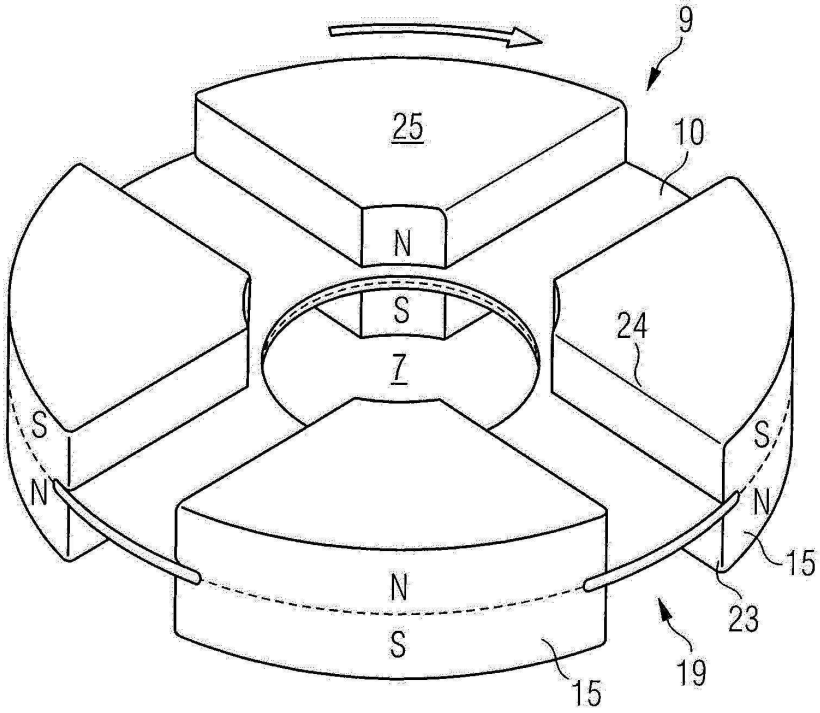
도면15



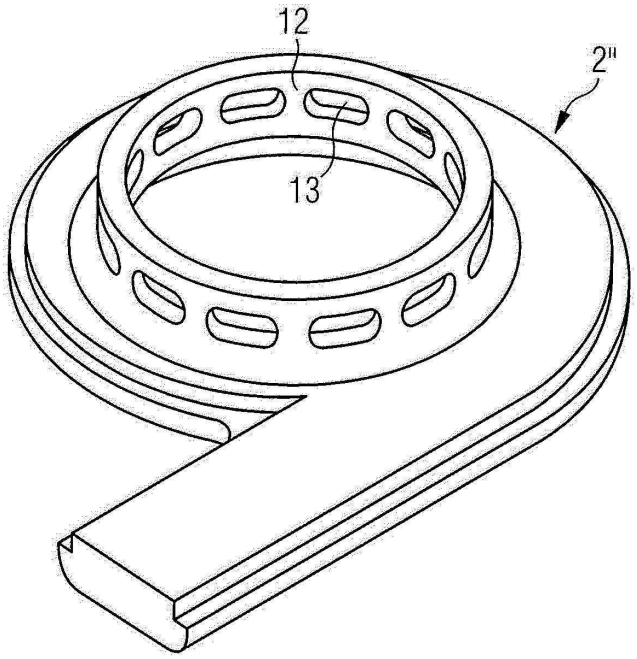
도면16


9
10
15
N
S
N
S
S
N
S
N
N
S
N
S
S
N
S
N
N
S
S
N

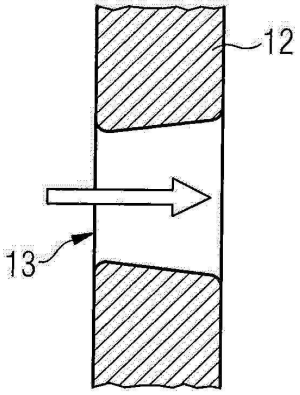
도면17


9
25
10
N
S
7
24
S
N
S
N
N
15
N
S
23
19
15

도면18



도면19



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 14

【변경전】

제1항에 있어서, 상기 임펠러(9)는 중앙 개구(7)가 디스크를 통해 축방향 혈류를 위해 배열된 상기 디스크(10)를 포함하고, 상기 임펠러의 상기 블레이드(15)는 상기 디스크(10)의 축방향 양 측면으로부터 축방향으로 연장되고 자석으로 형성되거나 자기 영역(N 및 S 각각에 의한 자기 영역)을 갖는 원심 혈액 펌프.

【변경후】

제1항에 있어서, 상기 임펠러(9)는 중앙 개구(7)가 디스크(10)를 통해 축방향 혈류를 위해 배열된 상기 디스크(10)를 포함하고, 상기 임펠러의 상기 블레이드(15)는 상기 디스크(10)의 축방향 양 측면으로부터 축방향으로 연장되고 자석으로 형성되거나 자기 영역(N 및 S 각각에 의한 자기 영역)을 갖는 원심 혈액 펌프.

【직권보정 2】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 32

【변경전】

제1항에 있어서, 상기 벽(12) 또는 복수의 벽부는 혈액이 상기 임펠러(9)로부터 상기 혈류 출구(21)를 향해 흐르도록 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구(12) 또는 링형 개구를 제공하며, 상기 관통 개구(13) 또는 상기 링형 개구의 단면은 방사상 외부 방향으로 증가하는 원심 혈액 펌프.

【변경후】

제1항에 있어서, 상기 벽(12) 또는 복수의 벽부는 혈액이 상기 임펠러(9)로부터 상기 혈류 출구(21)를 향해 흐르도록 원주 방향으로 이격된 복수의 관통 개구(13) 또는 링형 개구를 제공하며, 상기 관통 개구(13) 또는 상기 링형 개구의 단면은 방사상 외부 방향으로 증가하는 원심 혈액 펌프.