



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0132823
(43) 공개일자 2016년11월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 1/10 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 1/1008 (2015.01)

A61B 2560/0266 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-7023386

(22) 출원일자(국제) 2015년03월16일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2016년08월25일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/020803

(87) 국제공개번호 WO 2015/142753

국제공개일자 2015년09월24일

(30) 우선권주장

61/953,880 2014년03월16일 미국(US)

(71) 출원인

누벨스, 인코포레이티드

미국, 노스 캐롤라이나 27606, 롤리, 랩 3510,
840 메인 캠퍼스 드라이브, 노스 캐롤라이나 스테
이트 유니버시티 센테니얼 캠퍼스 내

(72) 발명자

노박, 브라이언, 에이치.

미국, 캘리포니아 90210, 비벌리 힐스, 스위트
1010, 414 엔. 캠퍼드 드라이브

(74) 대리인

손민

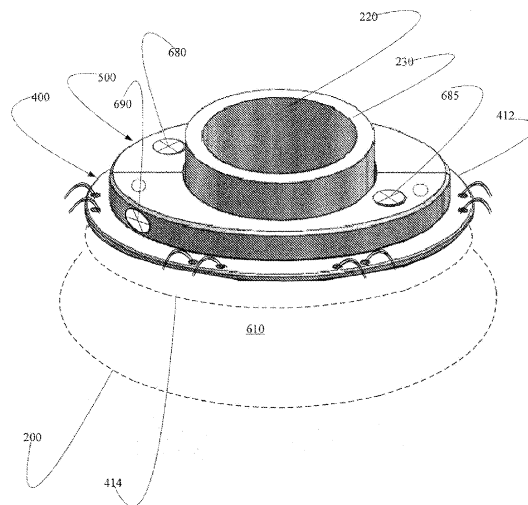
전체 청구항 수 : 총 58 항

(54) 발명의 명칭 피부 부착 디바이스를 갖는 피부 인터페이스 디바이스 및 이를 주입하기 위한 방법

(57) 요약

본 발명은 장기간의 지속기간 동안, 피부를 관통해 연장하는, 주입가능 의료 디바이스들과 함께 사용하기 위한 피부 부착 디바이스를 제공한다.

대표도 - 도6c



(52) CPC특허분류

A61B 2560/0276 (2013.01)

A61M 2205/04 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

피부 부착 디바이스로서,

이를 통해 연장하며 내부 표면을 확장(define)하는 중심 개구를 갖는 환형 링을 포함하며,

상기 개구는 타원 형상이고,

상기 환형 링은 상기 링의 외측 표면 둘레로 환형적으로 연장하여 상부 및 하부 립(lip)들을 확장하는 홈을 더 포함하며,

상기 상부 립은 봉합사(suture)를 받아 들이도록 적응되며 이를 통해 연장하는 하나 이상의 수직 개구들을 포함하고, 및

상기 홈은 상기 피부 부착 디바이스의 주입 시 조직 내성장(ingrowth)을 촉진하기 위해 텍스처링(texturize)되는, 피부 부착 디바이스.

청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 피부 부착 디바이스는 고정(fixturing) 어셈블리를 더 포함하며, 상기 고정 어셈블리는 하나 이상의 체결구들을 통해 상기 환형 링에 결합되도록 적응되는, 피부 부착 디바이스.

청구항 3

청구항 2에 있어서, 상기 고정 어셈블리 및 상기 환형 링은, 상기 고정 어셈블리 내에 배치된 개구들을 통해 연장하며 상기 환형 링 내에 배치된 하나 이상의 스레드형(threaded) 개구들에 의해 수용되는 하나 이상의 스레드형 나사들을 통해 결합되는, 피부 부착 디바이스.

청구항 4

청구항 1에 있어서, 상기 고정 어셈블리는 이를 통해 연장하며 그림으로써 내부 표면을 확장하는 중심 개구를 포함하는, 피부 부착 디바이스.

청구항 5

청구항 4에 있어서, 상기 고정 어셈블리의 상기 중심 개구는 원형인, 피부 부착 디바이스.

청구항 6

청구항 5에 있어서, 상기 고정 어셈블리는 하나 이상의 부분들을 포함하는, 피부 부착 디바이스.

청구항 7

청구항 6에 있어서, 상기 고정 어셈블리는 2개의 부분들을 포함하는, 피부 부착 디바이스.

청구항 8

청구항 4에 있어서, 상기 고정 어셈블리의 상기 내부 표면은 환형 홈을 포함하는, 피부 부착 디바이스.

청구항 9

청구항 8에 있어서, 개스킷(gasket)이 상기 환형 홈 내에 배치되는, 피부 부착 디바이스.

청구항 10

청구항 1에 있어서, 상기 홈은 증기 블래스팅(vapor blasting)을 통해 텍스처링되는, 피부 부착 디바이스.

청구항 11

청구항 1에 있어서, 상기 홈은, 조직 내성장을 촉진하는 하나 이상의 제제들로 코팅되는, 피부 부착 디바이스.

청구항 12

청구항 1에 있어서, 상기 디바이스는 티타늄으로 구성되는, 피부 부착 디바이스.

청구항 13

청구항 1에 있어서, 상기 디바이스는 디바이스 개구들의 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 그 이상의 세트들을 포함하는, 피부 부착 디바이스.

청구항 14

청구항 9에 있어서, 상기 개스킷은 실리콘인, 피부 부착 디바이스.

청구항 15

청구항 1에 따른 상기 피부 부착 디바이스를 주입하는 단계를 포함하는 의료 절차를 수행하는 방법.

청구항 16

피부 인터페이스 디바이스(skin interface device; SID)로서,

제 1 하우징, 환형 슬리브(sleeve), 및 상기 환형 슬리브 위에 배치된 제 1 환형 권선을 포함하는 SID 캡(cap); 및

튜브형 부분, 상기 튜브형 부분 내에 배치된 원통형 부재, 및 상기 원통형 부재 둘레에 배치된 제 2 환형 권선을 포함하도록 형성된 제 2 하우징을 포함하는 SID 베이스로서, 청구항 1에 따른 상기 피부 부착 디바이스를 더 포함하는, 상기 SID 베이스를 포함하며,

여기에서:

상기 SID 캡은 상기 SID 베이스에 회전가능하게 부착되도록 구성되고;

상기 SID 캡은 상기 SID 베이스에 부착되며, 상기 제 2 환형 권선은 상기 제 1 환형 권선 내에 배치되고;

상기 SID 캡은 상기 SID 베이스에 부착되며, 상기 제 1 환형 권선 및 상기 제 2 환형 권선의 상대적인 부분들을 측방으로 및 수직적으로 둘 모두에서 고정되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 17

청구항 16에 있어서, 상기 환형 슬리브는 세라믹 재료를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 18

청구항 17에 있어서, 상기 세라믹 재료는 니켈, 아연, 및/또는 망간 모이어티(moiety)들을 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 19

청구항 16에 있어서,

상기 SID 베이스는 대상체 내에 피하 주입되도록 구성된 일 부분을 포함하며;

상기 피하 주입 부분은 이를 통해 연장하는 복수의 공극들을 포함하도록 형성된 직물 커버를 포함하고; 및

상기 복수의 공극들은, 세포들이 그곳에 부착물들을 형성하는 것을 허용하기에 충분한 직경을 포함하도록 형성되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 20

청구항 16에 있어서, 상기 피부 인터페이스 디바이스는,

상기 제 2 권선과 전기적으로 연통하는 프로세서;

비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체로서, 상기 프로세서는 상기 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체와 통신하는, 상기 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체;

상기 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체 내에 인코딩된 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드; 및

상기 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체 내에 인코딩된 데이터를 더 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 21

청구항 20에 있어서, 상기 데이터는 상기 디바이스의 동작 상태와 관련된 정보를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 22

청구항 21에 있어서,

상기 데이터는 타이밍 데이터를 포함하며;

주입된 심장 보조 디바이스를 갖는 환자가 펌프 드라이브 유닛을 교체할 때, 새로운 펌프 드라이브 유닛이 상기 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체로부터 상기 타이밍 데이터를 판독하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 23

청구항 21에 있어서, 상기 데이터는, 컴포넌트의 동작의 오류, 유체 펌핑의 타이밍 또는 체적, 펌핑 압력, 또는 컴포넌트의 사용(usage)과 관련되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 24

청구항 20에 있어서, 상기 데이터는 상기 환자의 상태의 정보를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 25

청구항 24에 있어서, 상기 데이터는 환자의 의료 이력 또는 생리학적 파라미터를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 26

청구항 25에 있어서, 상기 생리학적 파라미터는, EKG 신호들, 맥박, 체온, 혈압, 혈액 분석물 농도, 또는 이들의 조합으로부터 선택되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 27

청구항 20에 있어서, 상기 데이터는 이벤트 로그 또는 상태 로그를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 28

청구항 20에 있어서, 데이터는 시간의 함수로서 수집되고 저장되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 29

청구항 20에 있어서, 상기 비-일시적인 컴퓨터 관독가능 매체는 재기입가능 메모리 디바이스를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 30

청구항 20에 있어서, 상기 비-일시적인 컴퓨터 관독가능 매체는 비-휘발성 메모리 디바이스를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 31

청구항 20에 있어서, 상기 피부 인터페이스 디바이스는,

상기 SID 캡 내에 배치된 제 1 적외선 트랜시버 어셈블리;

상기 SID 베이스 내에 배치된 제 2 적외선 트랜시버 어셈블리를 더 포함하며,

여기에서:

상기 제 2 적외선 트랜시버 어셈블리는 상기 제 2 권선과 전기적으로 연통하고; 및

상기 제 2 적외선 트랜시버 어셈블리는 상기 프로세서와 상호연결되며;

상기 제 1 적외선 트랜시버 어셈블리 및 상기 제 2 적외선 트랜시버 어셈블리는 서로 무선으로 양방향 통신하도록

록 구성되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 32

청구항 31에 있어서, 상기 피부 인터페이스 디바이스는,

상기 SID 캡 내에 배치되며, 상기 피부 인터페이스 디바이스 외부의 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스들과 무선으로 통신하도록 구성된 무선 통신 모듈을 더 포함하며,

여기에서:

상기 무선 통신 모듈은 상기 제 1 적외선 트랜시버 어셈블리와 상호연결되고;

상기 무선 통신 모듈은 상기 제 1 적외선 트랜시버 어셈블리 및 상기 제 2 적외선 트랜시버 어셈블리를 통해 상기 제어기와 통신하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 33

청구항 20에 있어서, 상기 피부 인터페이스 디바이스는,

SID 베이스로부터 밖으로 연장하는 복수의 연결 부재들을 더 포함하며,

여기에서,

상기 복수의 연결 부재들의 각각이 상기 프로세서와 통신하고; 및

상기 복수의 연결 부재들 중 하나 이상은 하나 이상의 주입된 EKG 센서들에 부착되도록 구성되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 34

청구항 32에 있어서, 상기 복수의 연결 부재들 중 하나 이상은 동맥 인터페이스 디바이스 내에 배치된 압력 센서로부터의 하나 이상의 리드(lead)들에 부착되도록 구성되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 35

청구항 16에 있어서, 상기 피부 인터페이스 디바이스는, 상기 디바이스 외부에서 인가되는 전기적 쇼크(shock)가 상기 디바이스를 동작불능으로 만드는 것을 방지하도록 동작할 수 있는 회로부를 더 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 36

청구항 35에 있어서, 상기 전기적 쇼크는 제세동기에 의해 생성되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 37

청구항 35에 있어서, 상기 전기적 쇼크는 약 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 또는 그 이상의 전압을 갖는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 38

프로세서, 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체, 및 상기 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체 내에 인코딩된 컴퓨

터 판독가능 프로그램 코드를 포함하는, 주입가능 심장 보조 디바이스에 대한 피부 인터페이스 디바이스(skin interface device; SID)로서, 상기 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드는 하나 이상의 주입된 EKG 센서들로부터 신호들을 수신하는 단계를 시행하기 위한 일련의 컴퓨터 판독가능 프로그램 단계들을 포함하며, 청구항 1에 따른 피부 부착 디바이스를 더 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 39

청구항 38에 있어서, 상기 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드는, 하기의 단계들을 시행하기 위한 일련의 컴퓨터 판독가능 프로그램 단계들을 더 포함하며, 상기 단계들은:

컴퓨터 판독가능 프로그램 코드 내에 인코딩된 특정 공칭 신호 특성들을 참조하여 하나 이상의 주입된 EKG 센서들로부터 수신된 신호들을 평가하는 단계; 및

이러한 신호들이 상기 공칭 신호 특성들을 충족시키지 못할 때 하나 이상의 상호연결된 EKG 센서들로부터 수신된 신호들을 불합격(reject)시키는 단계를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 40

청구항 38에 있어서, 상기 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드는, 하나 이상의 주입된 EKG 센서들로부터 수신된 신호들을 결합하는 단계를 시행하기 위한 일련의 컴퓨터 판독가능 프로그램 단계들을 더 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 41

청구항 38에 있어서, 상기 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드는, QRS 파(QRS complex)를 검출하기 위하여 하나 이상의 주입된 EKG 센서들로부터 수신된 신호들을 분석하는 단계를 시행하기 위한 일련의 컴퓨터 판독가능 프로그램 단계들을 더 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 42

청구항 38에 있어서, 상기 피부 인터페이스 디바이스는, 상기 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체 내에 인코딩된 데이터를 더 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 43

청구항 42에 있어서, 상기 데이터는 상기 디바이스의 동작 상태와 관련된 정보를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 44

청구항 43에 있어서, 상기 데이터는, 컴포넌트의 동작의 오류, 유체 펌핑의 타이밍 또는 체적, 펌핑 압력, 또는 컴포넌트의 사용과 관련되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 45

청구항 42에 있어서, 상기 데이터는 상기 환자의 상태의 정보를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 46

청구항 45에 있어서, 상기 데이터는 환자의 의료 이력 또는 생리학적 파라미터를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 47

청구항 46에 있어서, 상기 생리학적 파라미터는, EKG 신호들, 맥박, 체온, 혈압, 혈액 분석물 농도, 또는 이들의 조합으로부터 선택되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 48

청구항 42에 있어서, 상기 데이터는 이벤트 로그 또는 상태 로그를 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 49

청구항 42에 있어서, 데이터는 시간의 함수로서 수집되고 저장되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 50

청구항 38에 있어서, 상기 피부 인터페이스 디바이스는, 상기 디바이스 외부에서 인가되는 전기적 쇼크가 상기 디바이스를 동작불능으로 만드는 것을 방지하도록 동작할 수 있는 회로부를 더 포함하는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 51

청구항 50에 있어서, 상기 전기적 쇼크는 제세동기에 의해 생성되는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 52

청구항 51에 있어서, 상기 전기적 쇼크는 약 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 또는 그 이상의 전압을 갖는, 피부 인터페이스 디바이스.

청구항 53

대상체 내로의 주입을 위한 동맥 인터페이스 디바이스로서,

이를 통해 연장하는 2개의 루멘(lumen)들을 포함하도록 형성된 몸체(body)를 포함하며,

상기 몸체 내에 형성된 제 1 루멘은 부분적으로 주입된 피부 인터페이스 디바이스와 주입된 펌프 심장 보조 디바이스를 상호연결하는 공압 드라이브 라인을 받아 들이도록 구성되며, 상기 몸체는 청구항 1에 따른 상기 피부 부착 디바이스를 포함하는, 동맥 인터페이스 디바이스.

청구항 54

청구항 53에 있어서, 상기 동맥 인터페이스 디바이스는,

압력 센서를 더 포함하며,

상기 몸체 내에 형성된 제 2 루멘은 상기 압력 센서를 하우징하도록 구성되는, 동맥 인터페이스 디바이스.

청구항 55

청구항 54에 있어서, 상기 동맥 인터페이스 디바이스는,
상기 몸체로부터 밖으로 연장하는 복수의 센서 리드들을 더 포함하며,
상기 복수의 센서 리드들은 상기 부분적으로 주입된 피부 인터페이스 디바이스에 부착되도록 구성되는, 동맥 인터페이스 디바이스.

청구항 56

청구항 55에 있어서, 상기 복수의 리드들은,
전력 리드;
클럭 리드;
접지 리드;
및 데이터 리드를 포함하는, 동맥 인터페이스 디바이스.

청구항 57

청구항 57에 있어서, 상기 디바이스는 펌핑 매체로서 공기와 함께 사용하기 위해 동작할 수 있는, 동맥 인터페이스 디바이스.

청구항 58

청구항 16 또는 청구항 38에 있어서, 상기 디바이스는 펌핑 매체로서 공기와 함께 사용하기 위해 동작할 수 있는, 피부 인터페이스 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 관련 출원(들)에 대한 상호 참조
- [0002] 본 출원은, 그 개시내용이 본 출원의 개시 내에 참조로서 통합되고 이의 일 부분으로서 간주되는 2014년 03월 16일자로 출원된 미국 출원 일련번호 제61/953,880호에 대한 35 USC § 119(e) 하의 이익을 주장한다.
- [0003] 기술분야
- [0004] 본 발명은 피부 인터페이스 디바이스(skin interface device; SID)에 관한 것으로서, 여기에서 피부 인터페이스 디바이스는 피부 부착 디바이스를 포함한다.

배경 기술

- [0005] 특정한 종래 기술의 피부 인터페이스 디바이스들의 주입은, 피부 인터페이스 디바이스의 튜브형 부분이 주입된 피부 인터페이스 베이스 부분으로부터 밖으로 연장하는 것을 허용하기 위하여 환자의 피부 내에 원형 개구를 수술적으로 형성하는 것을 요구하였다.
- [0006] 심장 보조 디바이스(cardiac assist device; CAD)들의 사용이 심부전을 치료하기 위한 잘 알려진 방법이며, 이는 보통 SID를 사용한다. 펌프가 대동맥 내부에, 전형적으로 하행 대동맥의 근위에 위치된다. 펌프는 전형적으로 40-50 cc의 변위 체적(displacement volume)을 포함하며, 혈류를 강화하기 위하여 심장과 함께 연속적으로

작동한다. 이완기 동안, 펌프가 팽창되며, 그림으로써 심장 근육에 산소를 공급하기 위하여 상행 대동맥 및 대동맥 궁 내의 혈액을 관상 동맥들로 드라이브(drive)한다. 수축기 동안, 좌심실이 수축함에 따라, 펌프는 후부를 감소시키기 위하여 수축된다.

[0007]

SID의 사용이 잘 알려져 있다. 그러나, 기존의 SID들의 주입은 보통 감염 및 다른 합병증들을 야기한다. 감염 위험성 없이 복수의 유형들의 수술들에서 사용될 수 있는 SID에 대한 필요성이 존재한다.

발명의 내용

도면의 간단한 설명

[0008]

도면들과 함께 취해질 때 다음의 상세한 설명의 숙독으로부터 본 발명이 더 양호하게 이해될 것이며, 도면들 내에서 유사한 참조 부호들이 유사한 엘리먼트들을 나타내기 위해 사용된다.

도 1은 출원인의 피부 인터페이스 디바이스("SID") 및 이에 대한 다양한 공압 도관들 및 센서 부착물들을 도시한다.

도 2a 및 도 2b는 출원인의 SID 베이스(200)를 예시한다.

도 3은 출원인의 SID 캡(cap)을 예시한다.

도 4a, 도 4b 및 도 4c는 출원인의 피부 부착 디바이스를 예시한다.

도 5a, 도 5b, 도 5c, 및 도 5d는 출원인의 고정(fixturing) 어셈블리, 및 이를 형성하기 위해 사용되는 다양한 서브-어셈블리들을 예시한다.

도 6a는, 출원인의 피부 부착 디바이스 및 출원인의 고정 어셈블리와 결합된 출원인의 SID 베이스 및 SID 캡의 일 부분을 예시한다.

도 6b는 출원인의 SID의 주입 동안에 환자의 피부 조직에 봉합된 출원인의 피부 부착 디바이스를 도시하는 평면도이다.

도 6c는 출원인의 주입된 SID 베이스의 원위 단부에 부착된 출원인의 고정 디바이스를 도시하는 사시도이며, 여기서 고정 디바이스는 환자의 피부 조직들에 봉합된 출원인의 피부 부착 디바이스에 기계적으로 부착된다.

도 7은, 환자 내부에 출원인의 SID(400)를 피하에(subcutaneously) 위치시키기 위해 사용되는 출원인의 수술 가이드 장비(800)의 핸들 및 베이스 부분(700)의 사시도이다.

도 8a는 환자 내에 출원인의 SID(400)를 피하에 주입하기 위해 사용되는 출원인의 수술 가이드 장비(800)의 사시도이다.

도 8b는 수술 가이드 장비(800)의 단면도이며, 여기에서 하단 플레이트(710)는 출원인의 SID 베이스(500)를 수용하기 위한 피하 포켓을 형성하기 위해 사용되었으며, 상부 어셈블리(810)는 이를 통해 SID 베이스(500)의 튜브형 부분이 밖으로 연장할 수 있는 선형적인 절개부를 형성하기 위해 사용된다.

도 9는 출원인의 피부 인터페이스 디바이스("SID")를 예시하는 단면도이다.

도 10은 출원인의 피부 인터페이스 디바이스("SID")를 예시하는 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0009]

이와 함께 공통적인 신규한 엔티티를 가지며 공통적인 양수인에게 양도된 일련번호 제14/017,109호 및 제14/476,656호를 갖는 미국 특허 출원들이 그들의 전체가 본원에 포함된다. '109 및 '656 출원들에서 설명되고 청구된, SID 캡 및 피부 인터페이스 디바이스("SID") 베이스 내에 배치된 컴포넌트들, 디바이스들, 모듈들, 소스 코드, 및 유사한 것이 또한 본원에서 설명되는 SID 베이스 및 SID 캡 내에 배치된다. 이에 더하여, 이러한 컴포넌트들, 디바이스들, 모듈들, 소스 코드, 및 유사한 것을 사용하는 '109 및 '656 출원들에서 설명되고 청구된 기능들 및 방법들이 또한 본원에서 설명되는 SID 베이스 및 SID 캡을 사용하여 동작가능하다.

[0010]

본 발명은, 유사한 번호들이 동일하거나 또는 유사한 엘리먼트들을 나타내는 도면들을 참조하여 다음의 상세한 설명에서 선호되는 실시예들로 설명된다. 본 명세서 전체에 걸쳐 "하나의 실시예", "일 실시예", 또는 유사한 용어에 대한 언급은 실시예와 관련하여 설명된 특정 특징, 구조, 또는 특성이 본 발명의 적어도 하나의 실시예

에 포함된다는 것을 의미한다. 따라서, 본 명세서 전체에 걸쳐 문구들 "하나의 실시예에 있어서", "일 실시예에 있어서", 및 유사한 용어의 출현은, 필수적이지는 않지만, 모두 동일한 실시예들 언급할 수 있다.

- [0011] 본 발명의 설명되는 특징들, 구조들, 또는 특성들이 하나 이상의 실시예들에 있어서 임의의 적절한 방식으로 결합될 수 있다. 다음의 설명에 있어서, 다수의 특정 세부사항들이 본 발명의 실시예들의 철저한 이해를 제공하기 위하여 나열된다. 그러나, 당업자는 본 발명이 이러한 특정 세부사항들 중 하나 이상 없이 또는 다른 방법들, 컴포넌트들, 재료들 등과 함께 실시될 수 있다는 것을 인식할 것이다. 다른 사례들에 있어, 잘-알려진 구조들, 재료들 또는 동작들은 본 발명을 모호하게 하는 것을 방지하게 위하여 상세하게 도시되지 않거나 또는 설명되지 않는다.
- [0012] 본 발명의 피부 부착 디바이스가 본 개시의 SID의 사용을 가지고 전반적으로 개시되지만, 이는 감염이 발생할 수 있는 피부를 통한 액세스를 수반하는 다양한 수술들에서 그리고 다양한 디바이스들과 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 디바이스는, 감염이 관련 증거가 많은 문제인, Pic 라인들, 중심 IV 액세스 라인들, LVAD 드라이브라인들, 위루형성술 튜브들, 유치 방광 카테터들, 정형외과 핀들, 및 유사한 것을 사용하는 수술들 및 디바이스들과 함께 사용될 수 있다.
- [0013] 근본적인 문제는, 피부 외래(foreign) 몸체(금속, 실리콘) 인터페이스에서 세포의 내-성장(in-growth)이 일어나지 않는다는 사실로부터 일어난다. 이유는, 매끈한 표면이 이를 허용하지 않으며, 단지 중요하게 일정한 움직임이 접착을 깬다는 것이다.
- [0014] 본 발명은 이러한 문제들 둘 모두를 처리한다. 피부가 SID의 타원형 테두리(rim) 내로 스냅(snap)할 수 있도록, 선형 절개부가 최소 길이로 만들어진다. 타원형 대 원형의 개념이 절대적인 키이다. 원형은 피부를 잘라 낼 것을 요구할 것이지만, 반면 타원형은 피부의 절제 없이 직선 절개를 가능하게 한다. 이는, 미용적으로 훨씬 더 수락할만한 하게 만드는 것은 말할 것도 없고, 디바이스가 제거될 때 결합의 폐쇄를 훨씬 더 용이하게 만든다. 테두리 자체가, 피부 부착 디바이스의 립(lip) 내에 배치된 봉합 홀들 내에 원주 타이(circumferential tie)에 의해 추가적으로 고정되는 안정적인 플랫폼을 생성한다. 추가적으로, 티타늄의 기화 블래스팅(vapor blasting)이, 조상부(nail bed) 상의 큐티클과 유사한 마이크로 접착이 존재하는 표면을 생성한다. 이러한 특징들이, 박테리아 및 진균성 감염에 대한 장벽으로서 필요한 장기적인 인터페이스를 촉진한다.
- [0015] 도 1은 출원인의 피부 인터페이스 디바이스("SID")(100)를 도시한다. 공압 드라이브 라인(150)의 제 1 단부가 SID(100)에 부착되며, 드라이브 라인(150)의 제 2 단부는 환자의 신체의 외부에 남아 있는 유체 드라이버에 부착된다. 공압 드라이브 라인(140)은 출원인의 SID(100)와 주입된 심장 보조 디바이스를 상호연결한다.
- [0016] 특정 실시예들에 있어서, 센서들이 환자 내로 주입되며, 이러한 센서들이 하나 이상의 통신 인터페이스들(130)에 연결된다.
- [0017] 출원인의 SID(100)는 (본원에서 또한 피부 부착 디바이스로도 상호교환적으로 지칭되는) SID 베이스(200) 및 SID 캡(300)을 포함한다. SID 베이스(200) 및 SID 캡(300)은, 공압 드라이브 라인(140)과 외부 공기 라인(150) 사이에 기밀 도관을 생성하고 기밀 밀봉을 유지하면서 SID 캡이 SID 베이스 둘레로 회전가능하도록, 결합될 수 있다. 이러한 방식으로, 공압 드라이브 라인(140), SID(100), 및 외부 공기 라인(150)이 폐쇄형 유체 시스템의 부분일 수 있다. 특정 실시예들에 있어서, 기밀 밀봉은 개스킷(gasket)들 및 다른 밀봉 시스템들을 사용하여 형성된다.
- [0018] 주입된 출원인의 피부 인터페이스 디바이스(100)가 SID 베이스(200)를 포함할 때, 이는 환자의 신체 내에 배치되지 않는 피상(supracutaneous) 부분과 결합하여 환자의 내부의 피하 부분을 포함한다. SID 캡(300)은 SID 베이스(200)의 피상 부분에 부착된다. 당업자들은, 환자 상의 다양한 상이한 위치들에, 예를 들어, 복강 또는 흉부에 SID(100)를 주입하는 것이 가능하다는 것을 인식할 것이다.
- [0019] 특정 실시예들에 있어서, 출원인의 SID 베이스(200)는 그것의 외부 표면의 일 부분 위에 배치된 직물 커버를 더 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, 섬유 커버는 이를 통해 연장하는 복수의 공극들을 포함하도록 형성된다. 특정 실시예들에 있어서, 직물 커버는 폴리머 재료, 예컨대 10-100 마이크론의 공극 크기의 ePTFE를 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, 직물 커버는, 약 30 내지 60 마이크론 사이의 직경을 갖는 공극들을 포함하도록 형성된다. 직물 커버 내에 형성된 복수의 공극들은 세포들이 그곳에 부착물들을 형성하는 것을 허용하기에 충분한 직경을 포함한다.
- [0020] 도 2a 및 도 2b를 참조하면, SID 베이스(200)는 디스크-형상 부분(240) 및 원통형 어셈블리(210)를 포함하며, 여기에서 원통형 어셈블리(210)가 디스크-형상 부분(240)으로부터 밖으로 연장한다. 원통형 어셈블리(210)의 원

위 단부(230)는 개구(220)의 개구부(opening)를 획정(define)하는 환형 립(235)을 포함한다.

- [0021] 도 3을 참조하면, SID 캡(300)은 이로부터 밖으로 연장하는 전기적 권선(320)을 갖는 하우징(310)을 포함한다. SID(100)가 어셈블리될 때, 전기적 권선(320)이 원통형 어셈블리(210) 내에 형성된 개구(220) 내로 삽입된다.
- [0022] 도 6a는 디스크-형상의 SID 베이스 부분(240)의 일 부분 및 원통형 어셈블리(210)의 일 부분을 예시하며, 여기에서 타원-형상의 피부 부착 디바이스(400)가 원통형 어셈블리(210)의 일 부분 둘레에 배치되고, 타원-형상의 고정 어셈블리(500)가 피부 부착 디바이스(400)에 기계적으로 부착되며, 고정 어셈블리(500)가 또한 타원형 어셈블리(210)의 일 부분 둘레에 배치된다. 고정 어셈블리(500)의 2개의 "절반부(half)들"이 SID 베이스의 목 상에 압축 클램프를 형성한다. 어셈블리될 때, 클램프들(501 및 503)이 SID 베이스의 목(210)에 부착되며, 피부 부착 디바이스(400)는 고정 클램프들에 부착되고, 그럼으로써 강성(rigid) 어셈블리를 생성한다.
- [0023] 도 6a에 도시된 바와 같이, 환형 립(235)을 포함하는 원통형 어셈블리(210)의 원위 부분은 피부 부착 디바이스(400) 및 고정 어셈블리(500) 둘 모두로부터 밖으로 연장한다. 피부 부착 디바이스(400) 및 고정 어셈블리(500) 둘 모두가 도 6a에 도시된 바와 같이 원통형 어셈블리(210) 둘레에 배치될 때, SID 캡(300)이 개구(220) 내로 삽입될 수 있다.
- [0024] 이제 도 4a, 도 4b, 및 도 4c를 참조하면, 피부 부착 디바이스(400)는 장축(402) 및 단축(404)을 갖는 타원 형상을 포함한다. 피부 부착 디바이스(400)는 상부 립(412) 및 하부 립(414)을 포함하며, 이들은 주변부를 따라 형성되는 U-형 포켓(416)을 획정한다. 특정 실시예들에 있어서, U-형 포켓(416)은 약 3mm 내지 약 4mm의 깊이(418)를 포함한다.
- [0025] U-형 포켓(416)은 표면들(413, 415, 및 417)에 의해 획정된다. 특정 실시예들에 있어서, 표면들(413, 415, 및 417)은 거기에 조직들의 접촉을 용이하게 하기 위하여 소정의 표면 거칠기를 가지고 텍스처링(texture)된다. 이하에서 더 상세하게 설명되는 환자 내로 SID(100)를 주입하기 위해 사용되는 수술 절차는, 주입 지점에서 선형적인 절개부를 형성하는 단계, 그런 다음 수술 절개부의 주변부를 획정하는 조직들이 U-형 포켓(416) 내에 배치될 수 있도록 피부 부착 디바이스를 절개부 내로 삽입하는 단계를 포함한다.
- [0026] 피부 부착 디바이스(400)는 이를 통해 연장하는 원형 개구(430)를 포함하도록 형성된다. 개구(430)는 원통형 벽(435)에 의해 획정된다. 이상에서 설명된 바와 같이, 주입 동안, 원통형 어셈블리(210)의 원위 부분이, 원통형 벽(435)이 원통형 어셈블리(210)와 접촉하도록 개구(430)를 통과할 것이다.
- [0027] 피부 부착 디바이스(400)는, 립(412)을 통해 연장하는 개구(440, 450, 460, 470, 480, 및 490)의 6개의 세트들을 포함하도록 형성된다. 주입 동안, 바로 위에서 설명된 수술 절개부의 주변부를 획정하는 조직들이 이러한 12개의 개구들을 사용하여 피부 부착 디바이스(400)에 봉합될 것이다.
- [0028] 피부 부착 디바이스(400)는 립(412) 내로 연장하는 스레드형(threaded) 개구들(420 및 425)의 세트를 포함하도록 더 형성된다. 주입 동안, 고정 어셈블리(500)는 립(412)과 접촉하게 위치될 것이며, 그 결과 고정 디바이스(500)를 통해 연장하는 개구들(530(도 5a) 및 540(도 5a))의 세트가 각기 스레드형 개구들(420 및 425) 위에 놓인다. 그런 다음, 체결 디바이스들이 고정 어셈블리(500)를 피부 부착 디바이스(400)에 부착하기 위해 사용된다.
- [0029] 이제 도 5a를 참조하면, 고정 어셈블리(500)는 타원 형상을 포함하며, 이를 통해 연장하는 원형 개구(510)를 포함하도록 형성된다. 개구(510)는 원통형 벽(520)에 의해 획정된다. 실시예들에 있어서, 표면(520)은 개스킷 링을 하우징하기 위하여 표면(520)의 배치된 환형 홈을 포함한다. 예를 들어, 환형의 원형 만입부가 개스킷 링을 받아들이기 위해 표면(520) 상에 제공된다.
- [0030] 이상에서 설명된 바와 같이, 주입 동안, 원통형 어셈블리(210)의 원위 부분이 피부 부착 디바이스(400)의 제 위치에 봉합된 개구(430)를 통해 연장할 것이다. 그 후, 고정 어셈블리가, 원통형 벽(520)이 원통형 어셈블리(210)와 접촉하도록 원통형 어셈블리(210) 둘레에 배치될 것이다.
- [0031] 고정 어셈블리(500)는 이를 통해 연장하는 수직 개구들(530 및 540)을 포함하도록 형성된다. 이상에서 설명된 바와 같이, 주입 동안 고정 어셈블리(500)가 조직 부착 디바이스(400)와 접촉하도록 위치될 것이며, 그 결과 수직 개구들(530 및 540)이 각기 스레드형 개구(420(도 4a, 도 4b) 및 425(도 4a, 도 4b)) 위에 놓인다. 그런 다음, 체결 디바이스들이, 고정 어셈블리(500)를 피부 부착 디바이스(400)에 부착하기 위하여 수직 개구들(530 및 540)을 통과해 스레드형 개구들(420 및 425) 내로 들어갈 수 있다.
- [0032] 도 5b를 참조하면, 특정 실시예들에 있어서, 고정 어셈블리(500)는 2개의 서브-어셈블리들, 다시 말해서 서브

어셈블리들(501 및 503)을 포함한다. 서브-어셈블리(501)는 만곡된 표면(522)을 포함하는 아치형 부재(502)를 포함한다. 서브-어셈블리(501)는 이를 통해 연장하는 개구(530)를 포함하도록 형성된다. 서브-어셈블리(503)는 만곡된 표면(524)을 포함하는 아치형 부재(504)를 포함한다. 서브-어셈블리(503)는 이를 통해 연장하는 개구(540)를 포함하도록 형성된다.

- [0033] 이제 도 5c 및 도 5d를 참조하면, 특정 실시예들에 있어서, 고정 어셈블리(500)를 형성하기 위해 사용되는 2개의 서브-어셈블리들이 동일하다. 도 5c 및 도 5d의 예시된 실시예들에 있어서, 고정 어셈블리(500)는 제 1 서브-어셈블리(501A) 및 제 2 서브-어셈블리(501B)를 사용하여 형성된다.
- [0034] 서브어셈블리들(501A 및 501B) 둘 모두는, 각기 단부들(560A 및 560B) 각각 내로 연장하는 스프레드형 개구(550A 및 550B), 및 각기 단부들(570A 및 570B) 각각을 통해 연장하는 측방 개구들(540A 및 540B)을 포함하도록 형성된다. 고정 어셈블리(500)를 형성하기 위하여, 제 1 체결 디바이스가 측방 개구(560A)를 통해 스프레드형 개구(550B) 내로 삽입될 수 있으며, 제 2 체결 디바이스가 측방 개구(560B)를 통해 스프레드형 개구(550A) 내로 삽입될 수 있다. 만곡된 표면(522B)과 결합하여 만곡된 표면(522A)이 개구(510)를 형성한다.
- [0035] 실시예들에 있어서, 출원인의 피부 인터페이스 디바이스("SID")(100)는 시스템의 설계가 환자의 신체 내에 주입되는 그리고 그 외부의 부분들 둘 모두로 구성되는 것을 허용한다.
- [0036] 특정 실시예들에 있어서, 하나 이상의 센서들이 유선 또는 무선으로 출원인의 SID(100)로 데이터를 송신한다. 센서들의 예들은, 비제한적으로, 심전도를 측정하기 위한 전기적 리드(lead)들, 체온을 검출하기 위한 센서들, 혈액 분석물(analyte)들(예컨대 혈액 가스들)을 검출하기 위한 센서들, 직접적으로 또는 간접적으로 동맥 내의 압력을 검출하기 위한 센서들, 및/또는 외부 펌프 내의 습도를 측정하기 위한 센서들을 포함한다. 간접 센서들은, 예를 들어 비제한적으로, 심장 소리들을 모니터링하기 위한 마이크로폰을 포함한다.
- [0037] 특정 실시예들에 있어서, 제어기가 SID(100) 내에 배치된다. 특정 실시예들에 있어서, 제어기는 외부 드라이버와 일체이다.
- [0038] 특정 실시예들에 있어서, 하나 이상의 센서들로부터의 신호들이 심장 사이클 및 그에 의해 역박동(counterpulsation) 사이클을 모니터링하기 위해 제어기에 의해 사용된다. 특정 실시예들에 있어서, 하나 이상의 센서들로부터의 신호들의 조합들이 심장 사이클을 모니터링하기 위해 제어기에 의해 사용된다.
- [0039] 특정 실시예들에 있어서, 센서들은 시스템 내부의 공기의 상태를 결정하기 위해 사용된다. 특정 실시예들에 있어서, 펌프가 적절하게 팽창하는지 여부 또는 시스템 내의 누설이 존재하는지 여부를 결정하기 위해 공기 압력이 측정된다. 특정 실시예들에 있어서, 공기 압력 센서로부터의 데이터가 제어기로 통신된다.
- [0040] 특정 실시예들에 있어서, 동맥 혈압에 대한 센서들이 제어기와 통신한다. 특정 실시예들에 있어서, 이러한 센서들은 유선 또는 무선 중 하나에 의해 검출된 동맥 혈압을 제어기로 통신한다.
- [0041] 출원인의 SID(100)는 SID 베이스(200) 및 SID 캡(300)을 포함한다. SID 베이스(200) 및 SID 캡(300)은, 공압 드라이브 라인(140)과 외부 공기 라인(150) 사이에 기밀 도관을 생성하기 위하여 결합된다. 이러한 방식으로, 공압 드라이브 라인(140), SID(100), 및 외부 공기 라인(150)이 폐쇄형 유체 시스템의 부분일 수 있다. 특정 실시예들에 있어서, 기밀 밀봉은 개스킷들 및 다른 밀봉 시스템들을 사용하여 형성된다.
- [0042] 주입된 출원인의 피부 인터페이스 디바이스(100)가 SID 베이스(200)를 포함할 때, 이는 피상 부분과 결합하는 환자의 내부의 피하 부분을 포함한다. SID 캡(300)은 SID 베이스(200)의 피상 부분에 부착된다. 당업자들은, 환자 상의 다양한 상이한 위치들에, 예를 들어, 복강 또는 흉부에 SID(100)를 주입하는 것이 가능하다는 것을 인식할 것이다.
- [0043] 이제 도 4a 및 도 4c를 참조하면, 출원인의 SID(100)는 SID 캡(300)으로부터 SID 베이스(200)로 무선으로 전기적인 에너지를 제공하며, 또한 SID 캡(300)과 SID 베이스(200)에서 전기적인 신호들, 즉, 데이터를 무선으로 그리고 양-방향으로 전달한다. SID 캡(300)으로부터 SID 베이스(200)로의 전력의 송신을 최적화하고 동시에 SID 캡(300)과 SID 베이스(200) 사이의 데이터의 송신을 최적화하기 위하여, 출원인들은 전력의 송신을 데이터의 송신으로부터 "디커플링(decouple)"하였다. SID 캡(300)으로부터 SID 베이스(200)로의 전력의 송신이 유도에 의해 수행된다.
- [0044] 출원인의 SID(100)는 SID 캡(300) 내에 배치된 1차 권선 및 SID 베이스(200) 내에 배치된 2차 권선을 포함하는 트랜스포머를 포함한다. SID 트랜스포머는, 외부 전원, 예컨대 배터리, 또는 통상적인 120V 또는 220V 교류를 통해 출원인의 SID(100)에 전력을 공급하도록 구성된다. 디바이스의 동작 동안, SID 트랜스포머는 외부 전원으

로부터의 전력을 환자에게 전송한다. 그러나, 중요하게, 환자가 외부 전원에 직접적으로 유선연결되지 않으며, 따라서 외부 전원에 직접적으로 연결되지 않는다. SID 캡(300)은 하우징에 부착되며 이로부터 밖으로 연장하는 환형 슬리브(sleeve)를 포함한다. 환형 슬리브는 직경을 갖는 내부 보어(bore)를 확장한다. 1차 권선이 환형 슬리브의 외부 표면 둘레에 배치된다.

[0045] 원통형 부재는 튜브형 부분 내에 형성된 보어 내에 배치될 수 있다. 제 2 권선은 원통형 부재 둘레에 배치된다. 특정 실시예들에 있어서, 커넥터들이 EKG 센서들을 출원인의 SID(100)에 부착하기 위해 사용될 수 있다. 특정 실시예들에 있어서, 커넥터들이 주입 압력 센서로부터의 센서 리드들을 출원인의 SID(100)에 부착하기 위해 사용될 수 있다.

[0046] SID 캡(300)은, 무선 전력 전송 어셈블리를 형성하기 위하여, SID 베이스(300)의 튜브형 부분 위에 배치되고 이에 회전가능하게 부착되도록 구성된다. 이러한 부착 후, 1차 권선 및 2차 권선의 상대적인 위치들이 측방으로 그리고 수직적으로 둘 모두에서 고정된다. SID 베이스(200)에 대한 SID 캡(300)의 회전은 1차 권선과 2차 권선의 전기적/자기적 결합을 변경할 수 없다.

[0047] 실시예들에 있어서, SID 캡(300) 및 SID 베이스(200)의 튜브형 부분은, 이들이 서로 고정된 채로 남아 있지만 처음에 서로 연결되면 서로에 대하여 회전가능하도록 서로 고정된다. 이러한 방식으로, SID 베이스(200)가 환자에 대하여 고정된 채로 남아 있을 수 있으며, 반면 SID 캡(300)은 외부 드라이브 라인(140) 및 임의의 외부 전기적 라인의 임의의 편리한 배향을 제공하기 위하여 회전될 수 있다. 이러한 회전식 디커플링(decoupling)이 환자의 피부 또는 다른 장기들 상의 견인감(tugging) 또는 다른 스트레스를 감소시키거나 또는 방지하는데 도움을 줄 수 있다.

[0048] 특정 실시예들에 있어서, 1차 권선은 N_p 권선수를 포함하며, 2차 권선은 N_s 권선수를 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, N_p 는 실질적으로 N_s 와 동일하다. 이러한 실시예들에 있어서, 전압 V_p 를 갖는 제 1 전기 전력이 1차 권선을 통과할 때, 전압 V_s 를 갖는 제 2 전기 전력이 제 2 권선 내에 유도되며, 여기에서 V_p 는 실질적으로 V_s 와 동일하다. "실질적으로 동일하다"는, 약 플러스 또는 마이너스 십 퍼센트(10%) 내에 있다는 것을 의미한다.

[0049] 특정 실시예들에 있어서, N_p 가 N_s 보다 더 작다. 이러한 실시예들에 있어서, 무선 전력 전송 어셈블리는 "승압" 트랜스포머를 포함하며, 여기에서 V_s 가 V_p 보다 더 크다. 특정 실시예들에 있어서, N_p 가 N_s 보다 더 크다. 이러한 실시예들에 있어서, 무선 전력 전송 어셈블리는 "강압" 트랜스포머를 포함하며, 여기에서 V_s 가 V_p 보다 더 작다.

[0050] 특정 실시예들에 있어서, 환형 슬리브(602)는 1보다 더 큰 상대적인 자기 투자율을 포함하는 재료로부터 형성된다. 특정 실시예들에 있어서, 환형 슬리브는 페라이트(ferrite)로부터 형성된다. 당업자들이 인식할 바와 같이, 페라이트는 주요 성분으로서 철(III) 산화물(Fe_2O_3)을 갖는 세라믹 재료들이다. 특정 실시예들에 있어서, 환형 슬리브는 하나 이상의 "소프트 페라이트들"로부터 형성된다. 특정 실시예들에 있어서, 환형 슬리브는 니켈, 아연, 및/또는 망간 모이어티(moiety)들을 포함한다. 이러한 실시예들에 있어서, 환형 슬리브는 낮은 보자력(coercivity)을 포함하며, 환형 슬리브들의 자화는 많은 에너지(히스테리시스 손실들)를 소산시키지 않고 용이하게 방향을 역전시킬 수 있으며, 반면 재료의 비저항이 코어 내의 와 전류들을 방지한다.

[0051] 당업자들은, 1차 권선을 통과하게 되는 전력의 주파수가 증가함에 따라 트랜스포머의 크기가 감소한다는 것을 이해할 것이다. 소프트 페라이트의 사용이 더 높은 주파수들의 사용을 용이하게 한다.

[0052] 특정 실시예들에 있어서, 출원인의 SID(100)는 폴리에테레테케톤(polyetheretherketone; "PEEK") 코어를 포함하는 무선 전력 전송 어셈블리를 사용한다. 특정 실시예들에 있어서, 출원인의 SID(100)는 폴리에테르이미드 코어를 포함하는 무선 전력 전송 어셈블리를 사용한다.

[0053] 특정 실시예들에 있어서, 소프트 페라이트 모이어티들 및 약 100 kHz 내지 약 1 MHz 사이의 주파수들의 사용이, 1차 권선 및 2차 권선의 불변의 수직적 및 측방적 정렬과 결합하여, SID(100) 내의 무선 전력 전송의 효율을 최대화한다.

[0054] SID 캡(300)으로부터 SID 베이스(200)로 효과적으로 송신되지 않는 전력은 열로서 손실된다. SID(100)는 주입가능 디바이스이며, 환자 내에서의 장기간의 사용을 위해 의도된다. 약 41 °C 내지 약 43 °C의 범위 내의 온도들에서, 인접한 조직들에 대한 손상이 시작될 수 있다는 것이 알려져 있다. 약 43 °C보다 더 큰 온도들에서, 주변 조직들이 손상될 것이라는 것이 추가적으로 알려져 있다.

[0055] 말할 필요도 없이, 주입된 의료 디바이스 부근의 조직 손상이 감염의 소스일 수 있다. 출원인의 주입가능 SID(100) 내의 전력 송신의 최적화된 효율성이 감염의 가능성을 증가시키지 않고 디바이스 내에서 더 많은 전력

의 사용을 가능하게 한다.

- [0056] 출원인의 SID(100)는, SID 캡(300)과 SID 베이스(200) 사이에서 데이터를 양-방향으로 무선 송신하기 위한 적외선 트랜시버 어셈블리들의 한 쌍을 더 포함한다. SID 캡(300)은 제 1 적외선 데이터 트랜시버 어셈블리를 포함한다. SID 베이스(200)는 제 2 적외선 데이터 트랜시버 어셈블리를 포함한다.
- [0057] 특정 실시예들에 있어서, 적외선 트랜시버 어셈블리들 각각이 적어도 하나의 적외선 다이오드 및 신호 프로세싱 회로부를 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, 적외선 트랜시버 어셈블리들 각각이 약 780 nm 내지 약 1550 nm 사이의 파장들에서 적외선 에너지를 방출하는 하나 이상의 적외선 다이오드들을 사용한다.
- [0058] 특정 실시예들에 있어서, 적외선 다이오드 및 프로세싱 회로부는, 그것의 트랜시버가 어린이의 손톱의 치수들을 갖는 작은 모듈 내에 장착하기에 충분히 효율적이다. 특정 실시예들에 있어서, 적외선 트랜시버 어셈블리들은 약 1Gbps의 레이트(rate)로 데이터를 교환할 수 있다.
- [0059] SID 베이스(200) 내에 배치된 적외선 트랜시버 어셈블리는 하나 이상의 적외선 다이오드들을 포함한다. SID 캡(300) 내에 배치된 적외선 트랜시버 어셈블리는 하나 이상의 적외선 다이오드들을 포함한다.
- [0060] 특정 실시예들에 있어서, 출원인의 SID(100)는 제어기를 포함한다. 제어기는 프로세서 및 비-일시적인 컴퓨터 판독가능 매체를 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, 컴퓨터 판독가능 매체는 비-휘발성 메모리 디바이스, 예컨대 비제한 적으로 배터리-백업형 RAM; 전자 저장 매체; 자기 디스크에 데이터를 기입하고 이로부터 데이터를 판독하기 위해 필요한 보조 하드웨어, 소프트웨어, 및 펌웨어 및 자기 디스크 저장 매체를 포함하는 하드 디스크 드라이브 어셈블리; 광 디스크에 데이터를 기입하고 이로부터 데이터를 판독하기 위해 필요한 보조 하드웨어, 소프트웨어, 및 펌웨어 및 재기입가능 광 디스크를 포함하는 광 디스크 드라이브 어셈블리를 포함한다.
- [0061] 특정 실시예들에 있어서, 컴퓨터 판독가능 매체는 재기입가능 메모리 디바이스, 예컨대 비제한적으로 EEPROM 또는 NAND 플래시 메모리를 포함한다.
- [0062] 특정 실시예들에 있어서, 환자 데이터가 컴퓨터 판독가능 매체 내에 인코딩된다. 특정 실시예들에 있어서, 환자 데이터는 외부 펌프의 팽창 및 수축과 관련된 타이밍 데이터를 포함한다. 환자가 드라이브 유닛들을 교체할 때, 새로운 드라이브 유닛이 출원인의 SID(100)로부터 타이밍 데이터를 판독하고, 그에 따라 그것의 타이밍 파라미터들을 조정한다.
- [0063] 특정 실시예들에 있어서, 컴퓨터 판독가능 매체는 데이터를 저장하도록 구성되며; 예를 들어, 출원인의 SID(100)의 동작 동안 축적되는 데이터를 또는 의사의 방문 동안 획득된 정보를 1차 또는 2차 메모리 저장 모듈 내에 저장하도록 구성된다. 정보는, 예를 들어, 출원인의 SID(100)의 과거 성능을 조사하기 위하여 또는 동작 동안 데이터를 수집하기 위해 사용된 센서들에 의해 검출된 바와 같은 환자의 건강 상의 데이터를 획득하기 위하여 의사에 의해 액세스될 수 있다. 또는, 정보는, 예를 들어, 출원인의 SID(100)의 동작을 위한 파라미터들을 설정하기 위해 프로세서에 의해 액세스될 수 있다.
- [0064] 특정 실시예들에 있어서, 컴퓨터 판독가능 매체는 출원인의 SID(100)의 동작 동안 축적되는 다양한 유형들의 데이터를 저장하도록 구성된다. 예를 들어, 센서들로부터 획득되는 데이터가 환자의 웰빙(well being), 예컨대 EKG 신호들, 맥박, 체온, 혈압, 혈액 분석물들을 평가하기 위해 메모리 저장 모듈 내에 저장될 수 있으며, 이들 모두는 시간의 함수로서 측정되고 저장될 수 있다. 추가적으로, 데이터는 동작 동안 출원인의 SID(100)의 성능을 평가하기 위해 저장될 수 있다. 예를 들어, 출원인의 SID(100)의 컴포넌트들의 동작 파라미터들에 대한 데이터는, 기능 또는 컴포넌트 동작의 오류들뿐만 아니라, 펌핑의 체적 및 타이밍을 포함하는 드라이브 유닛 사용(usage)과 같이 저장될 수 있다. 이러한 방식으로, 컴포넌트 사용 로그들이 컴파일(compile)되고 컴퓨터 판독가능 매체 상에 저장될 수 있다. 유사하게, 이벤트 로그들이 컴파일되고 컴퓨터 판독가능 매체 상에 저장될 수 있다. 이상에서 논의된 바와 같이, 정보는, 예를 들어, 출원인의 SID(100)의 과거 성능을 조사하기 위하여 또는 환자의 건강 상의 데이터를 획득하기 위하여 의사에 의해 액세스될 수 있다. 또는, 정보는, 예를 들어, 출원인의 SID(100)의 동작을 위한 파라미터들을 설정하기 위해 프로세서에 의해 액세스될 수 있다.
- [0065] 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드가 컴퓨터 판독가능 매체 내에 인코딩된다. 프로세서는 컴퓨터 판독가능 매체와 양-방향 통신을 한다. 프로세서는 출원인의 SID(100)를 동작시키기 위하여 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드를 사용한다.
- [0066] 특정 실시예들에 있어서, 프로세서, 컴퓨터 판독가능 매체, 및 컴퓨터 판독가능 프로그램 코드는 응용 특정 집적 회로 내에 통합된다.

- [0067] 특정 실시예들에 있어서, 베이스(200)에 대한 하우징이 티타늄의 블록으로부터 기계가공된다. 하우징은 중심 튜브형 부분을 포함하도록 형성된다.
- [0068] 실시예들에 있어서, 출원인의 SID에는, 디바이스가 통상적인 세동제거 디바이스로부터 외부적으로 인가되는 전기적인 쇼크(약 5000V)에 견디며, 동시에 계속해서 EKG 센서로부터의 것들과 같은 저 전력 신호들을 검출하고, 프로세싱하며 및 저장할 수 있게 허용하는 회로부가 구비된다. SID는, 디바이스를 착용하고 있지만 세동제거가 요구되는 환자에게 가해지는 고 전압 쇼크를 "클램프" 다운(clamp down)하도록 기능하는 수동 회로부를 포함한다. 이러한 특징은, 디바이스가 환자에게 큰 위험을 줄 수 있는 동작불능 상태가 되지 않는다는 것을 보장한다. 그러나, 바람직하게는, 본 발명에 따른 디바이스의 사용을 통해 심장 지원을 받는 환자들은, 부정적인 심장 효과들의 위험성 없이 베이스라인(디바이스 동작 이전의 심장 기능)보다 더 낮지 않게 그리고 잠재적으로는 더 높은 레벨로 계속해서 동작할 것으로 예측될 수 있다(예를 들어, Kantrowitz, 등, ASAIO Journal, 41(3): M340-M345 (1995) (no histological damage following in vivo operation and deactivation of a ventricle assist device in cows); Li, 등, ASAIO Journal, 46(2): 205 (2000) (no ill effects from deactivation then reactivation after two months); 및, Jeevanandam, 등, Circulation, 106:I-183-I-188 (2002) (cardiac evaluation in humans implanted with a permanent ventricle assist device) 참조).
- [0069] SID 캡(300)은 추가적으로 전기적 신호들 및 유체 라인들(미도시) 둘 모두에 대한 하나 이상의 액세스 포트들을 포함할 수 있다. 예를 들어, SID 캡(300)은, 복수의 드라이브 라인들과 같은 하나가 넘는 외부 드라이브 라인들과의 유체 연통을 위한 추가적인 액세스 포트들을 가질 수 있다. 유사하게, SID 캡(300)은 외부 전기적 라인들에 대한 하나 이상의 액세스 포트들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 액세스 포트들은, SID가 외부 프로세서 또는 메모리와의 연결을 위한 외부 전기적 라인에 연결될 수 있도록 제공될 수 있다. 이러한 방식으로, 데이터가 컴퓨터 관독가능 매체로부터 외부 프로세서로 전송될 수 있다. 액세스 포트는 또한 외부 프로세서로부터의 데이터를 수신하도록 구성될 수 있다.
- [0070] SID 캡에 공급되는 전력이 1차 권선에 제공되며, 이는 2차 권선을 통해 SID 베이스(200)로 무선으로 전력을 제공한다. 특정 실시예들에 있어서, 제어기는 2차 권선으로부터 전력을 수신한다. 특정 실시예들에 있어서, SID 베이스(200)는 하나 이상의 충전가능 배터리들을 포함하며, 여기에서 이러한 하나 이상의 충전가능 배터리들이 2차 권선으로부터 전력을 수신한다.
- [0071] 특정 실시예들에 있어서, SID 캡(300)은 하나 이상의 통신 포트들을 더 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, 통신 포트들을 USB 포트를 포함할 수 있다.
- [0072] 특정 실시예들에 있어서, 통신 포트는 IEEE 1394 인터페이스, 즉, "파이어와이어(firewire)" 포트를 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, 통신 포트는 적외선 트랜시버들을 통해 제어기와 통신한다.
- [0073] 특정 실시예들에 있어서, SID 캡(300)은, 무선으로 SID(400) 외부의 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스들과 통신하도록 구성된 무선 통신 모듈을 더 포함한다. 특정 실시예들에 있어서, 무선 통신 모듈은 적외선 트랜시버들을 통해 제어기와 통신한다.
- [0074] 특정 실시예들에 있어서, 무선 통신 모듈(630)은 IEEE 802.11 표준에 따른 "와이파이" 기술을 사용한다. 당업자들이 이해할 바와 같이, 802.11 패밀리는 동일한 기본 프로토콜을 사용하는 일련의 반-이중 방송(over-the-air) 변조 기술들로 구성된다. 표준 802.11n은 새로운 멀티-스트리밍 변조 기술이다. 패밀리 내의 다른 표준들(c-f, h, j)은 이전의 명세들에 대한 서비스 개정을 및 확장들 또는 교정들이다.
- [0075] 특정 실시예들에 있어서, 무선 통신 모듈은 "블루투스" 기술을 사용한다. 당업자들이 이해할 바와 같이, 블루투스는 (2400-2480 MHz로부터의 ISM 대역 내의 단-파장 라디오 송신들을 사용하여) 고정 및 모바일 디바이스들로부터 단거리에 걸쳐 데이터를 교환하기 위한 무선 기술 표준이며, 이는 높은 레벨의 보안성을 갖는 개인 영역 네트워크(personal area network; PAN)들을 생성한다.
- [0076] 특정 실시예들에 있어서, 제어기는 출원인의 SID 외부의 하나 이상의 컴퓨팅 디바이스들로 데이터를 제공할 수 있다. 특정 실시예들에 있어서, 제어기는 무선 통신 모듈을 사용한다. 특정 실시예들에 있어서, 제어기는 통신 포트를 사용하여 하나 이상의 외부 컴퓨팅 디바이스들과의 유선 상호연결을 사용한다.
- [0077] 이제 도 7 및 도 8a를 참조하면, 출원인의 SID(100)는 출원인의 수술 가이드 장비(800)를 사용하여 환자 내로 주입될 수 있다. 수술 가이드 장비(800)는 착탈가능하게 부착가능한 어셈블리(810)와 결합하여 베이스 부분(700)을 포함한다.

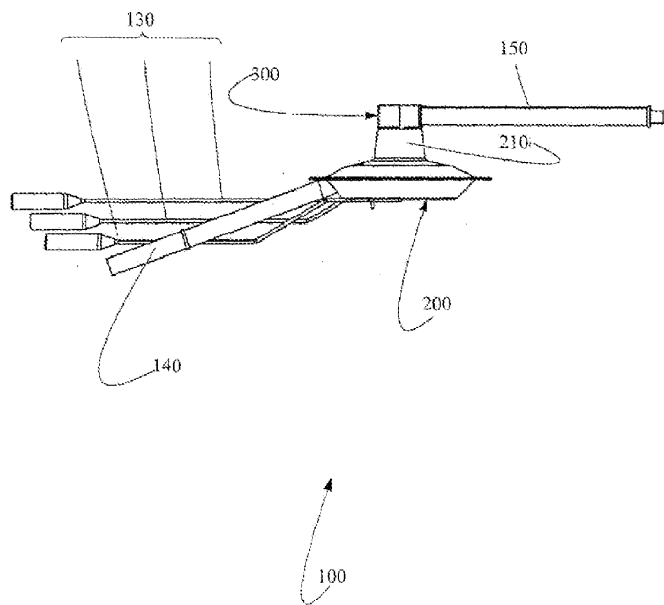
- [0078] 이제 도 7 및 도 8a를 참조하면, 출원인의 SID(100)는 출원인의 수술 가이드 장비(800)를 사용하여 환자 내로 주입될 수 있다. 수술 가이드 장비(800)는 착탈가능하게 부착가능한 어셈블리(810)와 결합하여 베이스 부분(700)을 포함한다.
- [0079] SID(100)의 주입 및 피부 부착 디바이스(400) 및 고정 어셈블리(500)를 주입된 SID(100)에 부가하는 것은 수술 가이드 장비(800)의 사용을 필요로 한다. 도 7을 참조하면, 수술 가이드 장비 베이스 부분(700)이 직경(712)을 갖는 플레이트(710)를 포함한다. 플레이트(710)은, 플레이트(710)의 중심에 배치되는 직경(716)을 갖는 플라스틱 디스크(714)를 포함하도록 형성된다.
- [0080] SID(100)의 주입 및 피부 부착 디바이스(400) 및 고정 어셈블리(500)를 주입된 SID(100)에 부가하는 것은 수술 가이드 장비(800)(도 8a)의 사용을 필요로 한다. 도 7을 참조하면, 수술 가이드 장비 베이스 부분(700)이 직경(712)을 갖는 플레이트(710)를 포함한다. 플레이트(710)은, 플레이트(710)의 중심에 배치되는 직경(716)을 갖는 플라스틱 디스크(714)를 포함하도록 형성된다.
- [0081] 부재(730)의 제 1 단부는 플레이트(710)의 주변부에 부착되며, 이로부터 위쪽으로 연장한다. 핸들(740)이 부재(730)의 제 2 단부에 부착된다. 핸들(740)은 상단 표면으로부터 그 안에서 안쪽으로 연장하는 스프레드형 개구(745)를 포함하도록 형성된다.
- [0082] 출원인의 SID(100)를 피하에 주입하기 위한 준비할 때, 외과의는 피부 내의 제 1 측방 절개부를 통해 플레이트(710)을 피하에 삽입할 수 있다. 그런 다음, 외과의는 출원인의 SID(100)를 받아 들이도록 정확하게 치수가 결정된 피하 포켓을 절개하기 위한 가이드로서 플레이트(710)을 사용한다.
- [0083] 피하 포켓은, 진피 아래(subdermis)의 피하 지방이 아니라 근막 상에 절개되어야만 한다. 결과적으로, 피부 표면으로부터 밖으로 연장하는 원통형 어셈블리(210) 피부 표면의 부분이 환자에 의해 변화할 수 있다. 서브어셈블리(500)에 결합될 때, 서브어셈블리(400)에 고정된 노치(notch)되고 개스킷된 서브어셈블리(210)가, 환자의 피하 조직의 두께에 의존하여 다양한 높이들에서 피부 인터페이스 디바이스(400)에 대한 SID 베이스의 방수 고정을 가능하게 한다.
- [0084] 이제 도 8a 및 도 8b를 참조하면, SID 베이스(200)를 받아 들이도록 치수가 결정된 피하 포켓을 형성 이후, 외과의가 수평 부재(820)를 통해 그리고 스프레드형 개구(745) 내로 삽입된 고정 수단(815)을 사용하여 상부 어셈블리(810)를 부착할 수 있다. 상부 어셈블리(810)는, 그것의 원위 단부 상에 배치된 환형 링(830)을 갖는 수평 부재(820)를 포함한다.
- [0085] 원통형 부재(840)는 환형 링(830)을 통해 슬라이딩이 가능하게 배치된다. 원형 핸들(850)은 원통형 부재(840)의 상부 단부 상에 배치된다. 가이드 어셈블리(860)는 원통형 부재(840)의 하부 단부 상에 배치된다.
- [0086] 도 8b는, 이상에서 설명된 바와 같은 피하 포켓 내에 배치된 플레이트(710)을 갖는 수술 가이드 장비(800)의 단면도를 도시한다. 블레이드(blade) 어셈블리(860)가 피부를 통과해서 플라스틱 디스크(714) 상으로 전달되고 그림으로써 피부를 관통하는 선형적인 제 2 절개부를 형성할 수 있도록, 원통형 부재(840)를 환형 링(830)을 통해 아래쪽으로 물기 위하여 하향 압력이 핸들(850)에 인가될 수 있다.
- [0087] 그런 다음, 수술 가이드 장비(800)가 환자로부터 제거된다. 주입은, 수술 절개부의 주변부를 확장하는 조직들이 U-형 포켓(416)(도 4a, 도 4c) 내에 배치될 수 있도록, 가이드(860)에 의해 만들어진 제 2 절개부 내로 피부 부착 디바이스(400)가 삽입되는 것으로 시작한다. 그런 다음, 피부 부착 디바이스(400)는 개구들(440, 450, 460, 470, 480, 및 490)의 세트들을 사용하여 이러한 조직들에 통합된다.
- [0088] 도 6b는, 개구들(440)을 통한 봉합사들(620), 개구들(450)을 통한 봉합사들(630), 개구들(460)을 통한 봉합사들(640), 개구들(470)을 통한 봉합사들(650), 개구들(480)을 통한 봉합사들(660), 및 개구들(490)을 통한 봉합사들(670)을 사용하여 절개부의 주변부에 통합된 피부 부착 디바이스(400)의 평면도를 예시한다. 도 6b는 피부 부착 디바이스(400) 내의 개구(430)를 통해 밖으로 연장하는 원통형 어셈블리(210)의 개구(220) 및 원위 부분(230)을 추가적으로 예시한다.
- [0089] 그런 다음, SID 베이스(200)가 제 1 절개부를 통해 플레이트 베이스(710)를 사용하여 형성된 피하 포켓 내로 이동되며, 원통형 어셈블리(210)의 원위 단부(230)는 이미 환자에게 통합된 피부 부착 디바이스(400)의 개구(430) 내로 그리고 이를 관통해 삽입된다.
- [0090] 그런 다음 고정 어셈블리(500)가, 피부 부착 디바이스(400)로부터 밖으로 연장하는 원통형 어셈블리(210)의 원

위 부분 둘레에 배치된다. 그런 다음 고정 어셈블리(500)가 피부 부착 디바이스(400)에 부착된다.

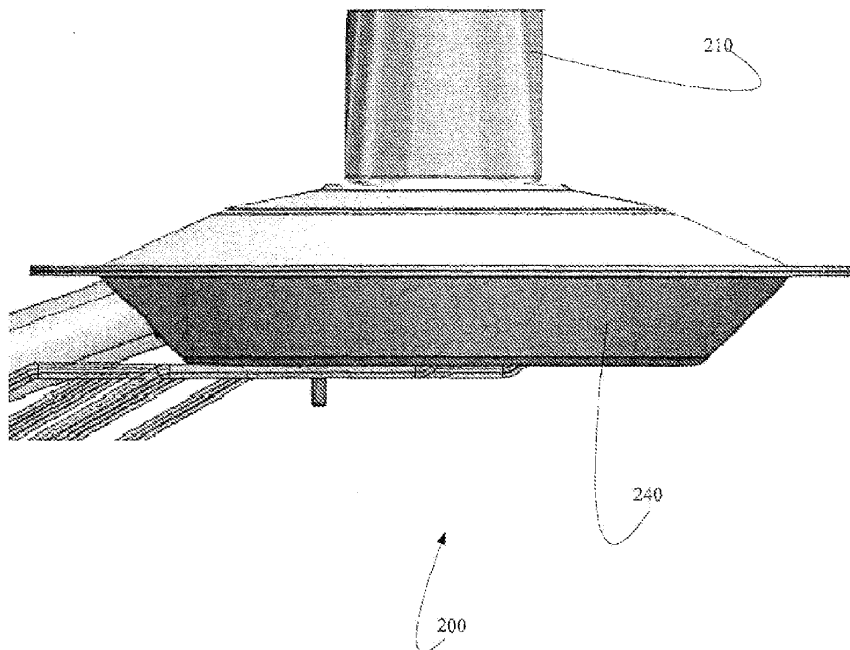
- [0091] 도 6c는 피부 부착 디바이스의 립(412) 상에 배치된 고정 디바이스(500)를 예시한다. 도 6c는, 고정 어셈블리(500)를 피부 부착 디바이스(400)에 부착하기 위한, 각기 개구들(420 및 425)을 통해 연장하는 체결 디바이스들(680 및 685)을 추가로 예시한다. 이에 더하여, 도 6c는, 고정 어셈블리(500)를 형성하기 위하여 서브-어셈블리(501A)를 서브-어셈블리(501B)에 부착하기 위해 측방 개구(540A)를 통해 스프레드형 개구(550B) 내로 연장하는 체결 디바이스(690)를 추가로 예시한다.
- [0092] 마지막으로, SID 캡(300)이 원통형 어셈블리(210)의 원위 단부(230)에 부착된다.
- [0093] 도 9 및 도 10을 참조하면, 피부 부착 디바이스(900)는 이를 통해 연장하는 원형 개구(910)를 포함하도록 형성된다. 개구(910)는 원통형 벽(920)에 의해 획정된다. 이상에서 설명된 바와 같이, 주입 동안, 원통형 어셈블리(940)의 원위 부분이, 원통형 벽(920)이 원통형 어셈블리(940)와 접촉하도록 개구(910)를 통과할 것이다.
- [0094] 피부 부착 디바이스(900)는, 립(930)을 통해 연장하는 (도 4에 도시된 바와 같은) 개구(440, 450, 460, 470, 480, 및 490)의 하나 이상의 세트들을 포함하도록 더 형성된다. 주입 동안, 바로 위에서 설명된 수술 절개부의 주변부를 획정하는 조직들이 이러한 개구들을 사용하여 피부 부착 디바이스(900)에 봉합될 것이다.
- [0095] 피부 부착 디바이스(900)는 립(930) 내로 연장하는 스프레드형 개구들(950 및 955)의 세트를 선택적으로 포함하도록 더 형성된다. 주입 동안, 고정 어셈블리(960)는 립(930)과 접촉하게 위치될 것이며, 그 결과 고정 디바이스(960)를 통해 연장하는 개구들(530(도 5a) 및 540(도 5a))의 세트가 각기 스프레드형 개구들(950 및 955) 위에 놓인다. 그런 다음, 체결 디바이스들이 고정 어셈블리(960)를 피부 부착 디바이스(900)에 부착하기 위해 사용된다.
- [0096] 고정 어셈블리(960)는 타원 형상을 포함하며, 이를 통해 연장하는 원형 개구(970)를 포함하도록 형성된다. 개구(970)는 원통형 벽(920)에 의해 획정된다. 실시예들에 있어서, 표면(920)은 실리콘 개스킷 링과 같은 개스킷 링(990)을 하우징하기 위한 환형 리세스(recess)들(980)을 포함한다.
- [0097] 도 5에서와 같이, SID(900)의 고정 어셈블리(960)는 이를 통해 연장하는 수직 개구들(956 및 957)을 포함하도록 형성될 수 있다. 이상에서 설명된 바와 같이, 주입 동안 고정 어셈블리(960)가 조직 부착 디바이스(905)와 접촉하도록 위치될 것이며, 그 결과 수직 개구들(956 및 957)이 각기 스프레드형 개구(955 및 950) 위에 놓인다. 그런 다음, 체결 디바이스들이, 고정 어셈블리(960)를 피부 부착 디바이스(900)에 부착하기 위하여 수직 개구들(956 및 957)을 통과해 스프레드형 개구들(955 및 950) 내로 들어갈 수 있다.
- [0098] 마지막으로, 본 발명의 SID의 하나 이상의 표면들, 예를 들어, 피부와 접촉하는 임의의 표면이, 피부에 대한 접촉을 촉진시키기 위해 예를 들어, 증기 블래스팅에 의해 텍스처링된다.
- [0099] 본 발명의 선호되는 실시예들이 상세하게 예시되었지만, 본원에서 기술되는 것과 같은 본 발명의 범위로부터 벗어나지 않고 이러한 실시예들에 대한 수정들 및 개조들이 일어날 수 있다는 것이 당업자들에게 자명할 것이다.

도면

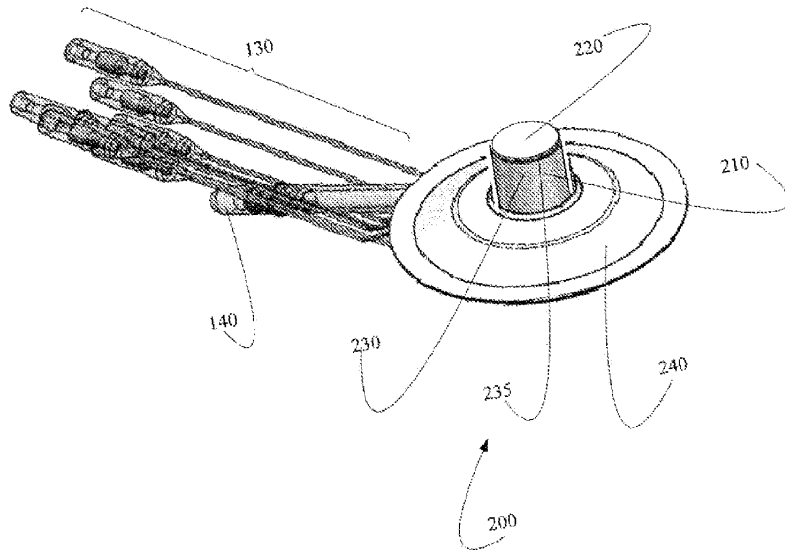
도면1



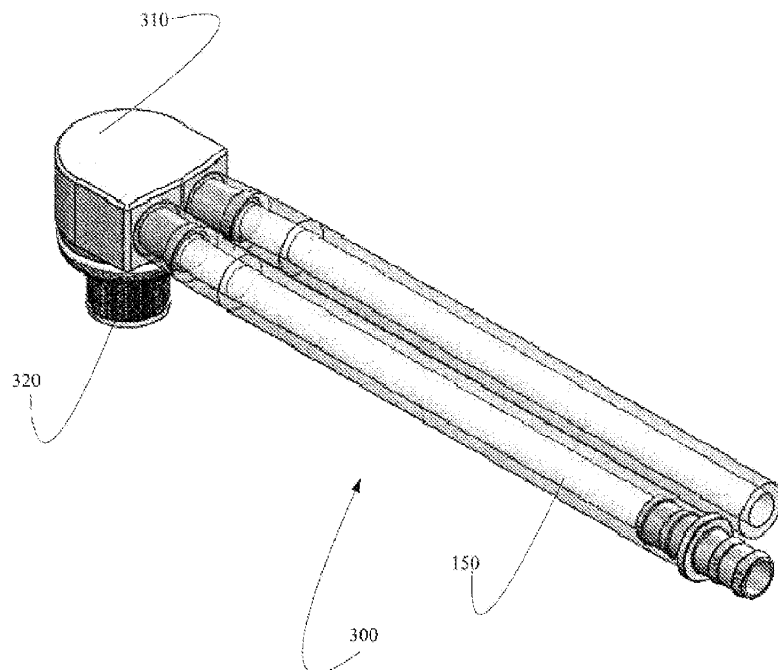
도면2a



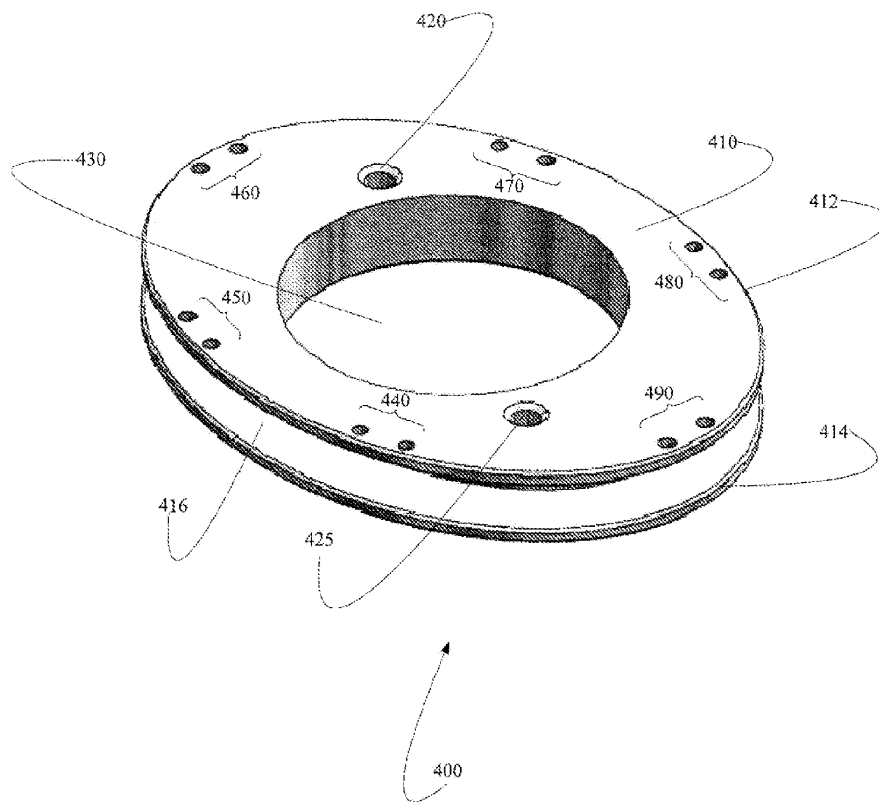
도면2b



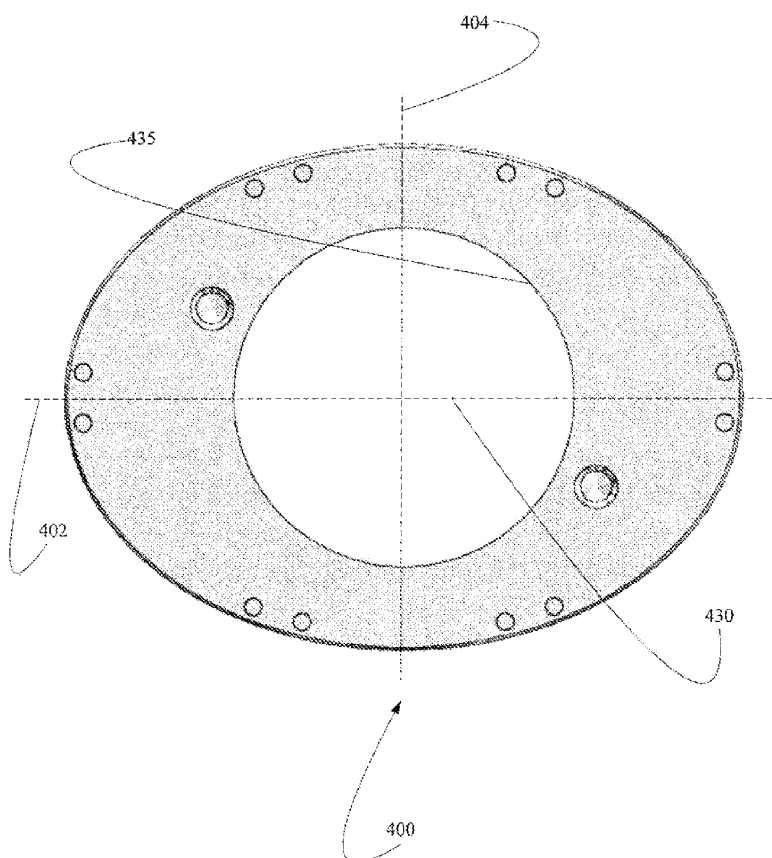
도면3



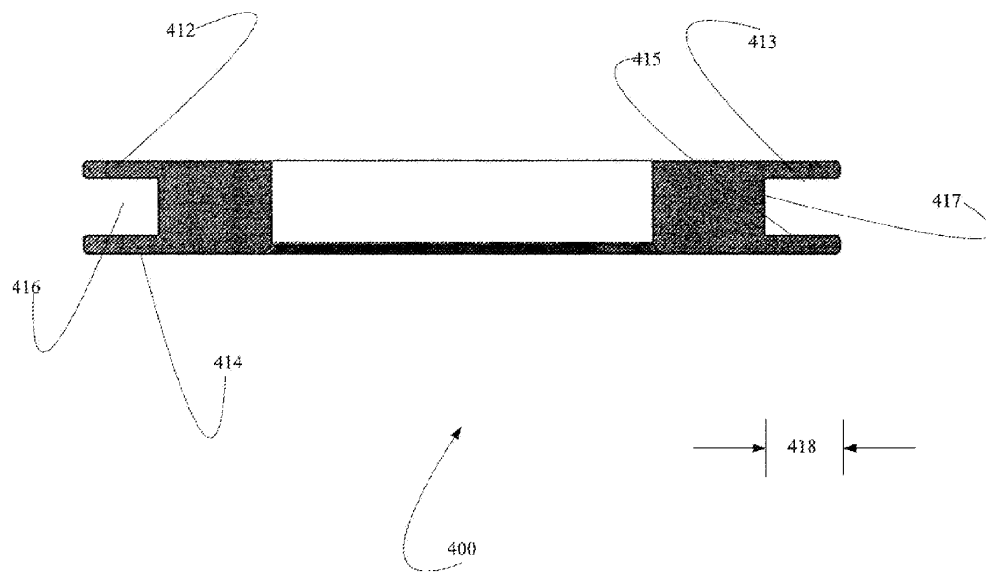
도면4a



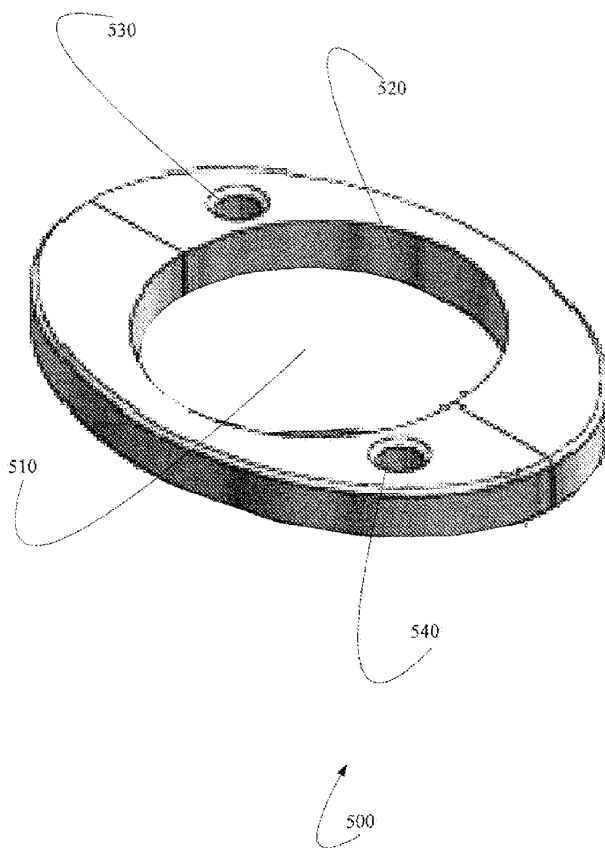
도면4b



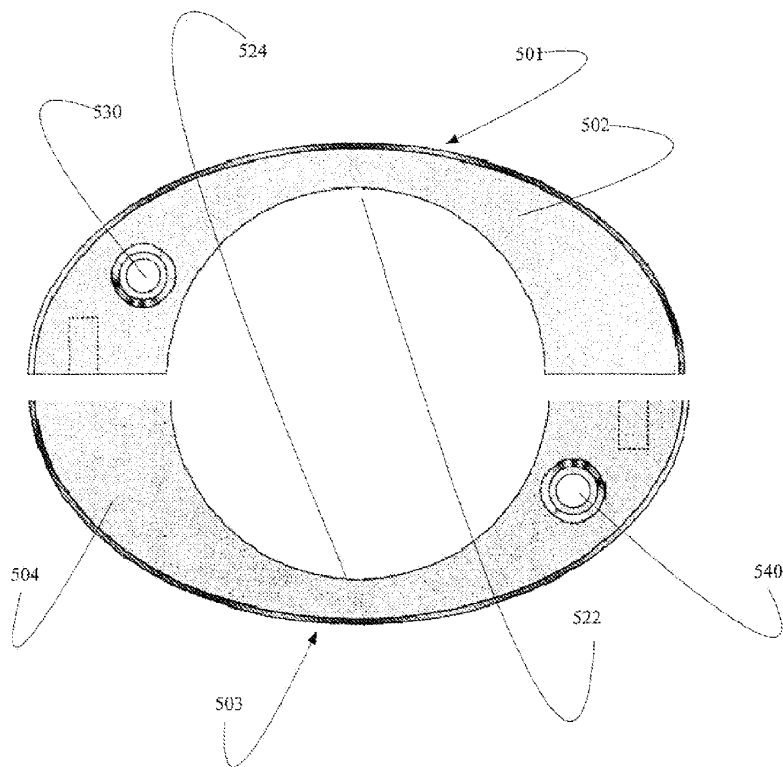
도면4c



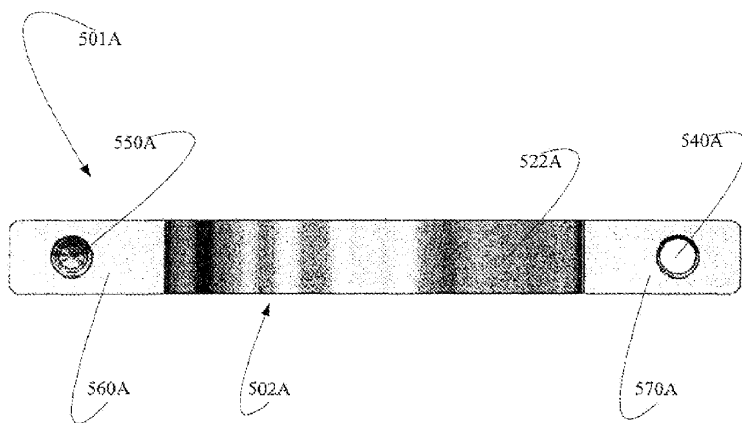
도면5a



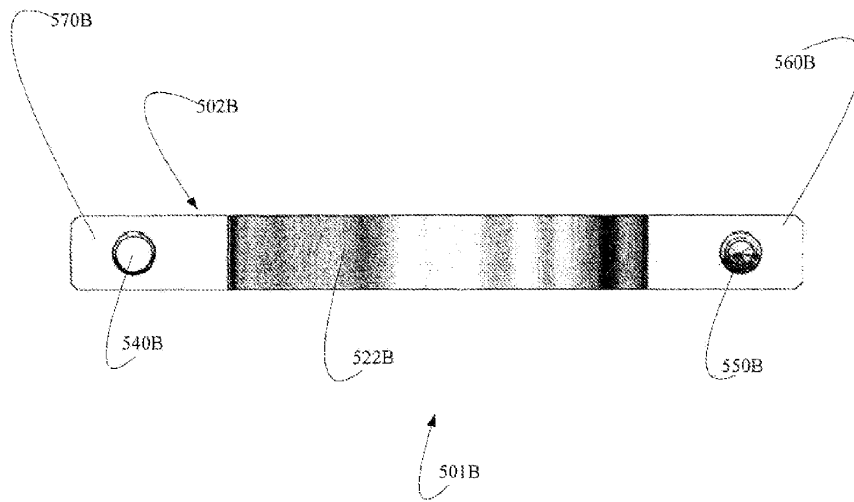
도면5b



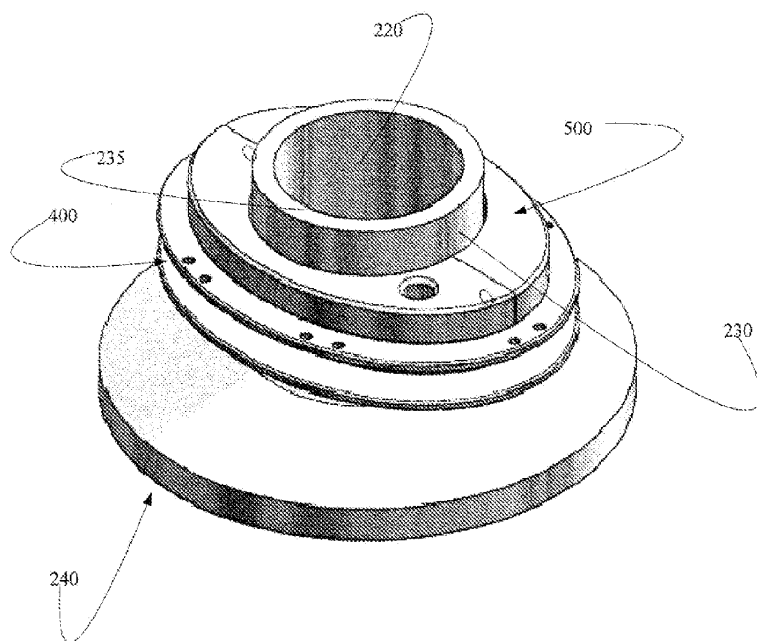
도면5c



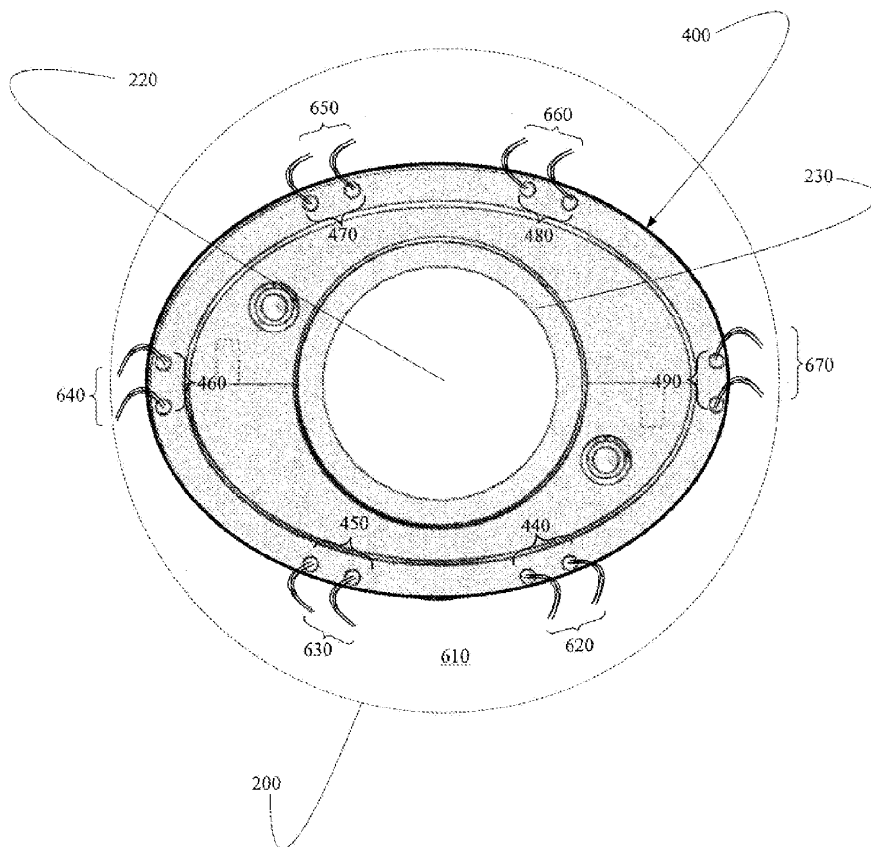
도면5d



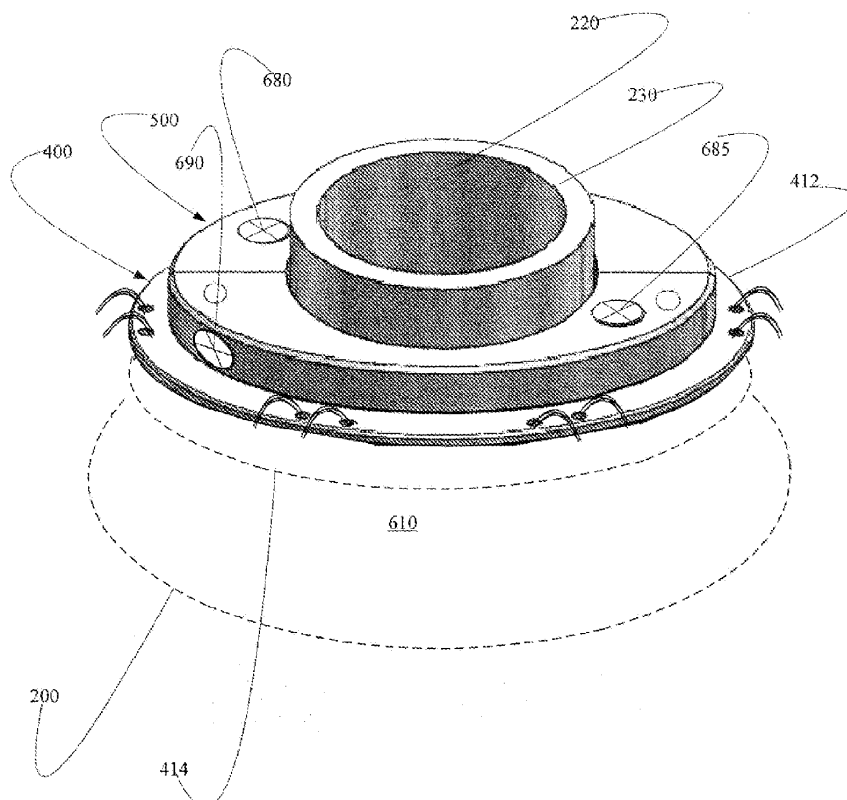
도면6a



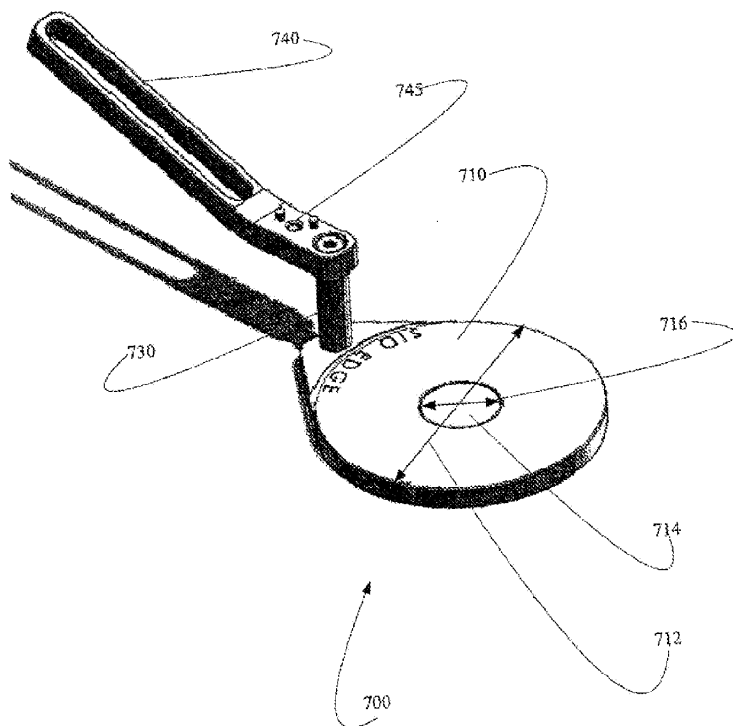
도면6b



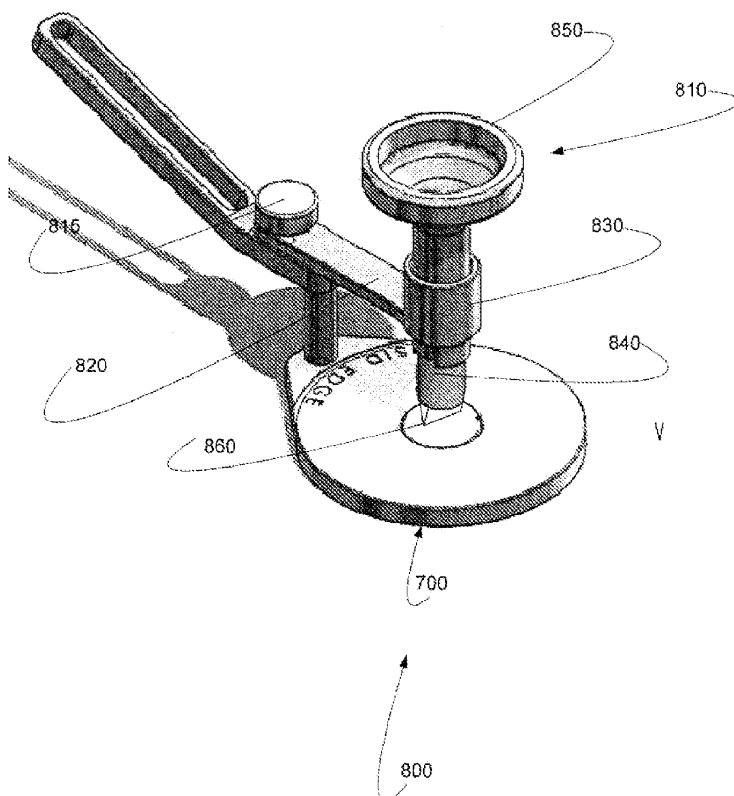
도면6c



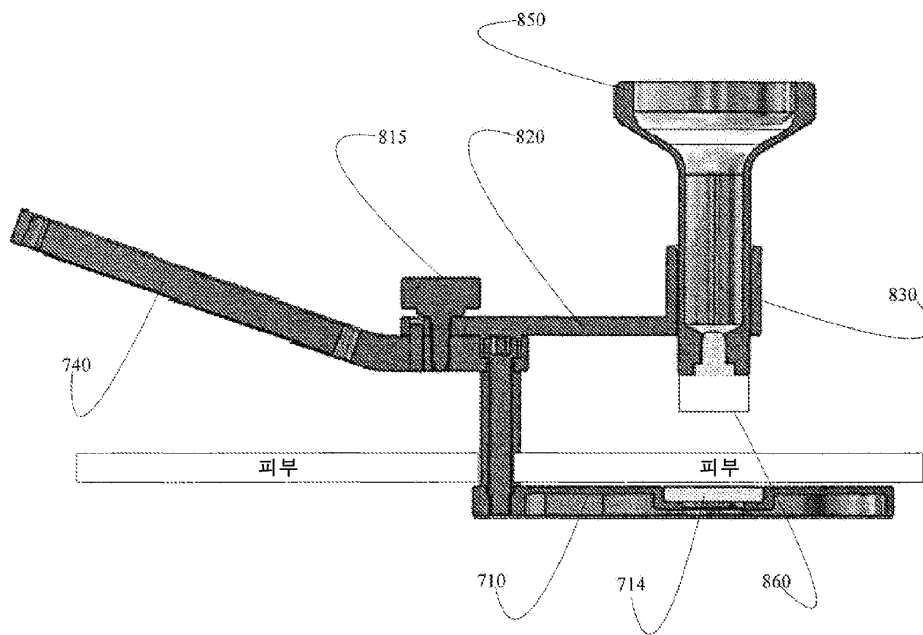
도면7



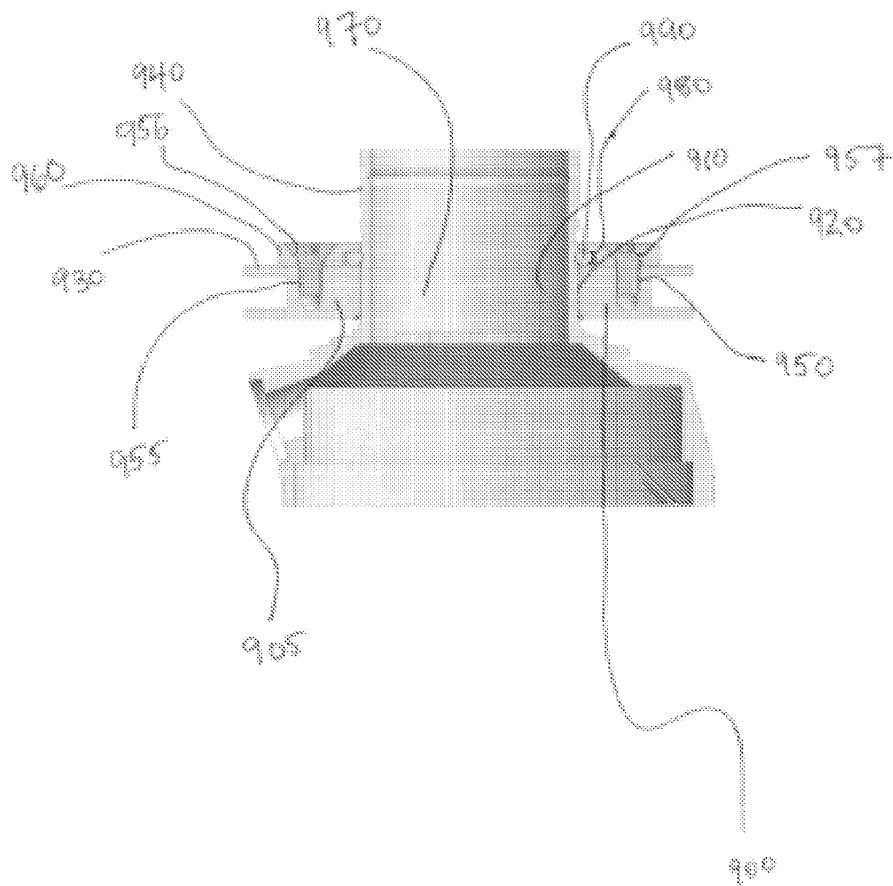
도면8a



도면8b



도면9



도면10

