

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl.⁶
A61M 1/00

(45) 공고일자 2003년01월24일
(11) 등록번호 10-0351336
(24) 등록일자 2002년08월22일

(21) 출원번호	10-1997-0707337	(65) 공개번호	특1999-0007814
(22) 출원일자	1997년10월17일	(43) 공개일자	1999년01월25일
번역문제출일자	1997년10월17일		
(86) 국제출원번호	PCT/US1997/02649	(87) 국제공개번호	WO 1997/29795
(86) 국제출원일자	1997년02월14일	(87) 국제공개일자	1997년08월21일
(81) 지정국	국내특허 : 아일랜드 알바니아 오스트레일리아 바베이도스 불가리아 브라질 캐나다 중국 체코 에스토니아 그루지야 헝가리 이스라엘 아이슬란드 일본 북한 AP ARIPO특허 : 케냐 레소토 말라위 수단 스와질랜드 케냐 EA 유라시아특허 : 아르메니아 아제르바이잔 벨라루스 키르기즈 EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 독일 덴마크 스페인 프랑스 영국 그리스 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 스웨덴 오스트리아 스위스 독일 덴마크 스페인 핀란드 영국		

(30) 우선권주장 08/603,536 1996년02월20일 미국(US)

(73) 특허권자 크리톤 메디칼, 인코포레이티드

(72) 발명자 미국 플로리다 미라마 이그제큐티브 웨이 3351 (우:33025)
웬플러, 리차드, 케이.

(74) 대리인 미국 95746 캘리포니아 그라니트 베이 프로스펙트 코트7827
남상선

심사관 : 김용일

(54) 수동자기방사베어링및혈액침지축베어링을갖추무일봉회전식혈액펌프

명세서

기술분야

<1> 본 발명은 혈액 펌프 특히, 장기간 심실 보조 장치로 사용하기 위한, 인체 내 영구 이식에 적합한 회전식 연속 유동 펌프에 관한 것이다.

배경기술

<2> 심각한 좌심실부전으로 고통받는 심장병 환자 중 수천 명은 심장 이식의 혜택을 볼 수 있었다. 그러나, 부족한 심장 기증 때문에, 그러한 환자들의 대부분은 빈번한 입원, 심각한 신체 장애, 및 울혈성 심부전 또는 심장성 쇼크에 의한 사망으로 인한 수명 단축에 직면하고 있다. 만일 좌심실 보조 장치("LVAD")가 장기간으로 사용될 수 있다면, 많은 환자들을 회복시켜 삶을 더 연장시키고 활동적이게 할 수 있다.

<3> 임상 실험에서, 종래의 LVAD는 심장을 통한 본래의 박동성 혈액 유동을 모방한 순환성 또는 박동성 혈액 배급을 제공한다. 이러한 접근법은 다양한 해부학 및 공학상 문제를 발생시켜 왔다. 순환성 배급 장치는 어떤 환자에게는 이식이 어렵거나 불가능할 정도로 물리적 크기가 큰 경향이 있다. 또한 순환성 배급 장치는 특정 재료와, 수명 및 작동 요건을 갖는 인공 밸브를 사용한다. 그러한 모든 특징은 순환성 혈액 펌핑 장치를 복잡하게 하고 고가로 만든다.

<4> 박동성 혈액 유동의 요건이 제거된다면, LVAD는 보다 작고, 단순하며, 덜 비싸게 될 수 있음이 명백하다. 원심성이든 축방향성 유동 설계이든, 회전식 펌프는 연속 액체 유동을 제공하며 순환성 배급 장치 이상의 많은 이점을 갖고 있다. 그러나, 종래의 기술은 회전식 펌프의 구동 샤프트 밀봉부의 독특한 문제점 때문에 내구성있는 회전식 혈액 펌프를 개발하지 못하고 있다. 혈액 환경에서, 그러한 구동 샤프트 밀봉부 수명을 가지며 펌프의 조기 고장을 야기한다. 또한 종래의 구동 샤프트 밀봉부는 환자가 발작을 일으키거나 심지어 사망에 이르게 하는 색전증을 야기한다.

<5> 따라서, 본 발명의 목적은 구동 샤프트 밀봉부의 필요성을 제거함으로써 개선된 회전식 혈액 펌프를 제공하는 것이다.

<6> 본 발명의 다른 목적은 임펠러(impeller)와 임펠러의 지지 샤프트를 축 둘레로 회전하도록 유지하는 수동 자기 레이디얼 베어링을 사용하는 소형 회전식 혈액 펌프를 제공하는 것이다.

<7> 본 발명의 또 다른 목적은 두 개의 소정의 축 위치 사이에서 임펠러와 지지 샤프트가 하나의 유닛으로 왕복하여 쌍안정 작동(bi-stable operation)하는 혈액 펌프를 제공하는 것이다.

- <8> 본 발명의 또 다른 목적은 혈전증의 발생을 방지하도록 신선혈 유동에 의해 정기적으로 씻기는 혈액 침지 축방향 드러스트 베어링(blood immersed axial thrust bearing)을 제공하는 것이다.
- <9> 본 발명의 또 다른 목적은 모터 자석과 레이디얼 베어링 자석을 둘 다 수용하며 좁고 깊은 혈액 유동 통로를 포함하는 독특한 두꺼운 블레이드가 있는 펌프 임펠러를 제공하는 것이다.
- <10> 본 발명의 또 다른 목적은 낮은 유동률에서 혈액과 같은 점성 액체를 효과적으로 펌핑하며, 단지 몇개의 펌프 임펠러 블레이드를 사용하여 혈액의 용혈을 최소화하는 펌프 임펠러를 제공하는 것이다.

발명의 상세한 설명

- <11> 본 발명에 따라, 회전식 혈액 펌프는 하우징과 펌프 회전자(rotor)를 포함하고 있다. 원심 펌프 임펠러는 펌프 회전자를 형성하도록 임펠러 지지 샤프트 또는 스펀들에 부착된다. 펌프 하우징은 샤프트를 감싸는 기다란 입구 튜브와 임펠러를 덮고 배출구를 갖춘 스크롤형 케이싱 또는 볼루트(volute)를 포함한다.
- <12> 샤프트와 임펠러는 하우징 내에 매달려 있다. 수동 설계의 레이디얼 자기 베어링은 회전축 둘레에 지지 샤프트와 임펠러를 유지한다. 샤프트를 부양시키는 자기 베어링은 입구 튜브의 주위부를 따라 배열된 다수의 영구 링 자석과 극편(pole pieces), 및 샤프트내의 다수의 영구 디스크 자석과 극편을 포함한다. 축에 직각 방향으로 인접한 쌍을 이룬 자석은 동일한 극성이다. 회전축 둘레에 임펠러를 유지하는 자기 베어링의 일부는 임펠러의 블레이드 섹터 주위에 환형으로 이격되어 배치된 다수의 영구 막대 또는 궁형 자석을 포함하고, 베어링의 다른 부분은 임펠러의 다른쪽 면에 케이싱의 외부에 한 쌍의 영구 링 자석을 포함한다. 막대 자석과 링 자석의 인접한 부분은 반대의 극성을 갖는다.
- <13> 샤프트와 임펠러는 기계적 드러스트 베어링 또는 접지부와 협력하여 자석 및 유체 역학력에 의해 축방향으로 구속된다. 입구 튜브와 샤프트 내의 자기 베어링의 자석은 회전자의 종축을 따른 편향력(bias) 또는 병진 적재력(translational loading force)을 생성하도록 축방향으로 약간의 오프셋 관계로 배열될 수도 있다. 이러한 편향력은 회전 임펠러의 유압 드러스트에 기인한 축력을 방해한다. 그러나, 유압 드러스트는 심장 주기에 상관하여 변하게 되고 부가적 구속력은 펌프 작동이 안정되고 제어되는 것을 보장하는데 있어 바람직하다. 이를 위하여, 한 쌍의 혈액 침지 드러스트 베어링이 제공된다. 이러한 드러스트 베어링은 회전자의 어느 한쪽 단부에 위치될 수 있으며, 다른 배열도 가능하다.
- <14> 하나의 드러스트 베어링이 지지 샤프트의 상류 단부에 포함되고, 다른 드러스트 베어링은 임펠러의 하류측 또는 바닥에 위치된다. 입구 튜브 내의 스파이더(spider)는 샤프트의 단부가 주기적으로 접촉하는 접지부 또는 드러스트 면을 포함한다. 다른 접지부는 임펠러의 하류 말단에 인접한 케이싱 기저부의 내측면 상에 제공된다. 소정의 공간은 샤프트/임펠러 조립체가 사용자의 심장 주기에 반응하여 축방향으로 전후 왕복하도록 두 개의 접지부 사이에 포함된다. 이러한 왕복 운동은 순환에 의해 접지 영역 내의 혈액을 신선혈로 자주 교환하는 펌핑 작용을 발생시킨다. 이러한 펌핑 작용은 용인할 수 있는 온도에서 혈액을 유지하고 드러스트 베어링 간극 내의 체류 시간을 단축함으로써 드러스트 영역 내의 혈전증 등을 최소화한다.
- <15> 임펠러는 본 발명의 특별한 요건 때문에 독특한 형상과 특징을 갖는다. 통상적인 원심 펌프 설계와는 반대로, 본 발명은 일반적으로 파이형 섹터와 유사한 비교적 적은 임펠러 블레이드를 사용한다. 또한, 블레이드는 임펠러를 통과하는 혈액의 통로를 위하여 인접한 블레이드 사이에서 깊고 좁은 아치형 채널(arcuate channels)을 갖고 축방향으로 매우 두껍게 만들어진다. 블레이드의 높이는 효과적인 펌프 작동을 보장하는 비교적 큰 블레이드 작업면을 제공한다. 이러한 구조적 특징은 매우 적은 임펠러 블레이드를 사용하는 펌프에서 유용한 효율을 유지하는 한편, 혈액의 용혈 현상을 감소시킨다.
- <16> 밀봉 중공형 챔버는 두꺼운 임펠러 블레이드 내에 제공되어 임펠러의 밀도를 감소시킨다. 이러한 챔버는 드러스트 베어링 상의 종력 유도 하중을 감소시키고, 차례로 베어링을 매끄럽게 하는 혈전증 등을 감소시킨다.
- <17> 두꺼운 임펠러 블레이드는 또한 펌프 구동 장치 내에 사용되는 자석을 수용하는데 유익하게 사용된다. 토크 구동은 각 임펠러 블레이드 섹터 내에 매입된 아치형 영구 자석 세그먼트와 케이싱에 고정된 원형 전자기 고정자 사이의 자기 상호 작용에 의해 임펠러에 분배된다. 역기전력(back-EMF) 감지는 자석 세그먼트 상에 인력 및 척력을 제공하면서, 무브러쉬 모터 고정자를 정류하는데 사용된다. 사용자가 착용한 제어기와 휴대용 전원 공급기는 펌프 구동 장치에 동력을 공급한다. 제어기는 모터의 구동 주기와 속도가 사용자의 신체 활동 또는 상태에 의해 상호작용식으로 결정되거나 프로그래밍 되도록 한다.

도면의 간단한 설명

- <18> 도 1은 본 발명에 따른 혈액 펌프의 좌측 정면을 도시한 사시도이고,
- <19> 도 2는 자기 베어링 조립체의 일부를 포함하는 다수의 링 자석을 도시하는, 도 1의 펌프에 대한 부분 단면도이고,
- <20> 도 3은 샤프트 및 임펠러를 도시하는, 도 1의 펌프에 대한 부분 단면도이고,
- <21> 도 4는 샤프트 및 임펠러를 하우징으로부터 분리한, 도 1의 펌프를 도시한 사시도이고,
- <22> 도 5는 심장의 좌심실 내에 이식된 펌프를 도시하는, 인간의 심장을 단순하게 부분적으로 도시한 도면이고,
- <23> 도 6은 도 1의 선 6-6을 따라 취해진, 하우징과, 임펠러, 및 임펠러 챔버의 횡단면도이고,
- <24> 도 7은 도 1의 선 7-7을 따라 취해진, 펌프의 종단면도이고, 그리고
- <25> 도 8은 수동 방사방향 자기 베어링의 극편과 자석의 극성과, 회전자 자석과 모터 고정자를 포함

하는 펌프 모터의 요소를 각각 도시하는, 펌프의 개략적인 종단면도이다.

실시예

- <26> 도면에서, 무밀봉 회전식 혈액 펌프(11)는 길다란 입구 튜브(13)와 스크롤형 임펠러 케이싱 또는 볼루트(14)를 갖춘 하우징(12)을 포함하고 있다. 배출 튜브(16)는 케이싱(14)의 내주와 연통하도록 하우징을 관통 연장한다. 배출 튜브(16)는 펌프로부터의 배출되는 혈액이 효과적으로 흐르기 위하여, 케이싱의 반경에 대해 접선의 방향을 갖는다.
- <27> 펌프 회전자(17)는 하우징(12) 내에 위치되고, 디스크형 임펠러(19)에 부착된 기다란 직각 원통형 지지 샤프트 또는 스피들(18)을 포함하고 있다. 회전자(17)는 샤프트(18) 및 임펠러(19)를 모두 관통 연장하는 종축 돌레를 회전하도록 장착된다. 본 바람직한 실시예는 임펠러와 원심성 설계의 케이싱을 포함하고 있다. 그러나, 본 발명에 따른 다수의 구조적 특징과 작동 양상은 축방향 유동 설계의 회전식 혈액 펌프에도 또한 적합할 수 있다.
- <28> 본 발명에 따른 펌프(11)는 회전자(17)를 공중 부양하고 종축 돌레에 적당하게 방사상으로 정렬되어 유지하도록 전방 자기 베어링(21)과 후방 자기 베어링(22)을 포함하고 있다. 레이디얼 자기 베어링 구조물은 와슨(Wasson)에게 허여된 미국 특허 제 4,072,370호에 설명되어 있다. 상기 특허는 본 발명에 참조로 특별히 사용된다. 여기서의 전방 자기 베어링(21)은 전적으로 상기 특허에 따라 구성될 수 있다. 그러나, 상기 특허에 설명된 구조물을 간이화하고 개선한 것들이 본 발명에서 개시된다. 예를 들면, 상기 특허 장치의 방사방향 편극화 링 자석(44 및 46)은 본 발명의 바람직한 실시예에서는 필요하지 않다. 또한, 후술되어질 바와 같이, 상기 특허 장치의 방사방향 자화 링 자석(22)은 본 발명의 목적을 위해 축방향 자화 디스크 자석으로 유익하게 대체될 수도 있다.
- <29> 따라서, 전방 자기 베어링(21)은 강자성 극편(23)과 축방향 편극 영구 자석(24)으로 구성되는 다수의 링을 포함한다. 도 7 및 도 8에 명료하게 도시된 바와 같이, 극편(23)과 자석(24)은 예속적(contingent) 교차 방식으로 배열되고 입구 튜브(13)의 외벽(26)과 내벽(27) 사이에 위치된다. 대향 자석의 편극은 동일하고, 그들 대향 자석 사이의 각각의 극편도 대향 자석과 동일한 편극을 가진다. 강력 접촉제와 주변 튜브 축벽의 결합은 링을 분리하려는 강한 자력에도 불구하고, 자석과 극편의 배열을 예속적 관계 내에서 유지한다.
- <30> 또한 전방 자기 베어링(21)은 강자성 극편(28)과 축방향 편극 영구 자석(29)으로 구성되는 다수의 디스크를 포함한다. 또한, 극편(28)과 자석(29)은 주변 링의 각각의 극편과 자석의 극성 및 축방향 위치를 반영한 자석 구조물을 형성하도록 예속적 교차 방식으로 배열된다. 이러한 자석 구조물은 먼저 조립되고 강력 접촉제를 사용하여 서로 고정된 후에, 샤프트 또는 스피들(17)의 중공 용적 내에 설치된다. 전방 자기 베어링(21)의 자석과 극편에 의해 생산된 반발력 및 자기 편극은 지지 샤프트(18)의 자기 부양을 발생시킨다.
- <31> 회전자(17)를 위한 추가적인 방사방향 구속력을 제공하도록, 후방 자기 베어링(22)을 또한 제공한다. 후방 자기 베어링(22)은 케이싱(14)의 외벽 상에 장착된 제 1 링 자석(31)과 원형 케이싱 기저부(33) 내에 묻힌 제 2 링 자석(32)을 포함하고 있다. 케이싱(14)의 바닥부는 임펠러(19)를 위한 유체 불침투성 밀폐를 형성하도록 기저부(33)에 밀봉 부착되어 있다(도 7 참조). 두 자석(31 및 32)은 축방향 편극되지만 각각은 임펠러(19)와 면하여 상이한 편극을 갖는다. 또한 베어링(22)은 임펠러(19)의 상면부(36)로부터 하면부(37)로 횡으로 연장된 다수의 막대 자석(34)을 포함하고 있다. 막대 자석(34)은 임펠러(19)의 외주(38)에 인접 이격되어 환상으로 배열된다. 자석(31 및 32)의 인접면과 자석(34)의 단부 사이의 편극은 각각 반대이므로 인력이 작용하나, 상기 임펠러 상에는 동일하여서 반대의 자력을 작용한다(도 8 참조). 이러한 방법으로, 후방 자기 베어링(22)은 축방향으로 정렬되어 회전자(17)의 임펠러 단부를 유지하도록 작용한다.
- <32> 다른 형상, 위치, 수, 및 편극 방향이 후방 자기 베어링(22)을 형성하는 요소를 위해 사용될 수도 있음을 또한 인식하여야 한다. 예를 들어, 자석(34)은 막대보다 아치형 세그먼트일 수도 있다. 또한, 자석(31, 32 및 34)의 편극은 본 명세서에 설명된 인력대신 반발력을 이루도록 배열될 수도 있다.
- <33> 자석(32 및 34)의 일부가 마치 직접 혈액 속에 담겨지는 것처럼 도면에 도시되어 있지만, 실제로는, 박판 비자성 재킷 또는 플라스틱 코팅이 혈액과 자석의 접촉을 방지하도록 자석부의 위에 위치될 것이다. 만약 접촉이 허용된다면, 그러한 접촉은 혈액에 유해한 바람직하지 않은 화학 반응을 야기할 수 있다. 그러나, 도면을 명확하게 하기 위하여 그러한 재킷 또는 코팅을 도시하지 않았다.
- <34> 축방향에 회전자의 병진 왕복 운동의 기계적 한계를 제공하기 위하여, 제 1 드러스트 베어링(39) 및 제 2 드러스트 베어링(41)을 제공한다. 제 1 드러스트 베어링(39)은 케이싱 기저부(33)내에 장착된 나사형 플러그(42)를 포함하고 있다. 플러그(42)는 회전자(17)의 종축을 따라 조정 가능한 나사이고 홈식 베어링 면(43)을 포함하고 있다. 면(43)은 임펠러(19)의 하면부의 상용 베어링 팁(44)을 수용하도록 형성되어 있다. 제 1 드러스트 베어링(39)의 특정한 형상은 중요하지 않으며, 따라서 상술한 바와 달리 평면 베어링 면이 사용될 수도 있음에 유의하여야 한다.
- <35> 제 2 드러스트 베어링(41)은 입구 튜브(13)의 혈액 유입구 단부 내에 장착되며, 스파이더(46), 조절 손잡이(47), 및 볼(48)을 포함한다. 볼(48)은 손잡이(47)를 회전함으로써 회전자(17)의 종축을 따라 옮겨지게 된다.
- <36> 제 2 드러스트 베어링(41)을 위한 선택적 장소와 구조 또한 고려된다. 예를 들어, 환상 드러스트 베어링 면은 임펠러(19)의 상면부(36)에 인접한 케이싱(14)의 내벽 상에 제공될 수 있을 것이다. 이러한 배열에서, 상면부(36)는 환상 드러스트 베어링 면에 활주 가능하게 접촉할 수 있게 된다. 스파이더(46)와 상류 드러스트 베어링의 관련 요소를 제거함으로써, 그러한 구조물 상에 형성되는 혈액 침전의 가능성이 제거될 것이다.
- <37> 드러스트 베어링(39, 41)이 회전자(17)의 축방향 이동에 제한 정지부를 제공할 뿐 아니라 펌프의

소정의 작동 양상을 조정하는데 효과적임을 인식하게 될 것이다. 도면에서, 지지 샤프트(18)의 상류 단부는 볼(48)과 접촉하는 것으로 도시되어 있다. 그러나, 펌프를 작동하는 과정 동안 항상 그러한 것은 아니다. 예를 들면, 두 드러스트 베어링 사이의 거리가 회전자의 전장보다 약간 크도록 조정되는 것이 바람직하다. 회전자는 이에 의해 각 사용자의 심장 주기를 갖는 드러스트 베어링에 의해 제공된 축방향 구속 사이에서 전후로 "왕복"하도록 허용된다. 그러한 주기 각각은 접지부 또는 드러스트 베어링 영역 내로 신선혈을 운반하는 펌핑 작용을 발생시킨다.

- <38> 본 발명은 회전자를 구속하는데 저널 베어링을 사용하지 않는다. 당연히, 저널 베어링은 회전자의 지지 샤프트 또는 스피너들의 적어도 일부를 축에 직각 방향으로 감싼다. 이것은 샤프트와 베어링 면 사이의 얇은 환상 체적 내에 존재하고, 여기서 베어링 내의 과도한 체류 시간과 열 때문에 종래의 장치에서 혈전증이 발생할 수 있다. 본 발명에 따른 펌프와 회전자의 쌍안정 작동은 종래의 저널 베어링의 혈전증 결과를 피하도록 혈액을 드러스트 베어링 각각의 주위로 연속적으로 내뿜는다.
- <39> 본 명세서에 설명된 장치의 회전자와 자기 베어링 사이에 존재하는 중요한 물리적 관계성이 있다. 이러한 관계성은 조정 가능한 드러스트 베어링의 적절한 축방향 배치에 의해 설정되고 유지된다. 펌프의 작동에서, 회전 임펠러에 의해 발생하는 압력 변화는 회전자 상에 상류 축력을 준다. 이러한 힘은 심장 박동이 쌍안정 작동 효과를 내도록 펌프를 통해 충분한 압력 편차를 발생시키는 것을 보장하기 위해 평형이 되는 것을 필요로 한다. 극편(28)과 자석(29)에 대한 극편(23)과 자석(24)의 축방향 관계성을 조정함으로써, 하류 축력이 생성될 것이다. 전방 자기 베어링(21)내의 힘이 반발성이기 때문에, 소정의 하류 하중 또는 편의력은 샤프트 내의 자석과 극편이 입구 튜브 내의 자석과 극편으로부터 하류로 약간 이동할 때 달성된다(도 7 및 도 8 참조). 그러므로, 제 2 드러스트 베어링(41)은 충분한 양만큼 하류로 회전자를 쉬프팅하거나 오프셋팅하기에 효과적이므로, 합성 반발 자기력은 회전식 펌프 임펠러에 의해 생산되는 유압 축력을 견제한다.
- <40> 이제, 임펠러(19)의 특별한 설계와 조작 상의 특성에 대해 알아본다. 도 6에서 자세하게 언급될 바와 같이, 임펠러는 다수의 커다란 블레이드 섹터(49)를 포함하고 있다. 기계적 작동과 열로부터의 손상에 대한 민감성과 비교적 높은 점도 때문에, 혈액은 펌핑하기에 대단히 어려운 액체이다.
- <41> 낮은 점도의 액체의 통로를 위한 블레이드 사이의 통로 또는 비교적 큰 공간을 갖는 다수의 얇고 날카로운 임펠러 블레이드를 갖는 것이 커다란 원심 펌프에서 일반적으로 바람직하다. 그러나, 그러한 통상적인 설계는 혈액과 같은 점성 액체를 펌핑 해야 하는 작은 원심 펌프에 바람직하지 않다.
- <42> 혈액이 임펠러 블레이드의 리딩 에지 내로 축방향으로 흐를 때, 혈액은 임펠러 블레이드에 관련된 난류와 기계적 작용에 의해 손상된다. 그러므로, 본 발명의 설계상 고려되어야 할 것중 하나는 임펠러 블레이드의 수를 최소화함으로써 그러한 용혈 현상을 감소시키는 것이다.
- <43> 그렇게 적은 블레이드를 갖는 작은 펌프에서 효율을 유지하기 위해서, 블레이드의 효과적인 작업 영역은 증가될 필요가 있다. 이것은 두 중요한 관점에서 통상적인 블레이드의 크기와 형상을 변경함으로써 본 발명의 설계에서 달성되었다. 먼저, 블레이드 섹터(49)는 회전 상의 관점을 통해 비교적 넓거나 팽창되게 만들어진다(도 6 참조). 다시 말하면, 블레이드 섹터(49) 각각의 외주는 약 80 내지 85도의 회전 각도를 취한다. 본 명세서에서 의도되는 대안 설계는 각각이 약 175도의 회전 각도를 취하는 단 두 개의 블레이드 만을 포함하는 것임을 알아야 한다. 어느 경우에도, 본 발명에 따른 임펠러 블레이드 섹터의 폭은 종래 기술의 블레이드와는 상당히 다르다.
- <44> 제 2 변형에는 블레이드의 두께 또는 높이와 관계한다. 도 4 및 도 7에 자세하게 도시된 바와 같이, 블레이드 섹터(49)는 축 방향으로 비교적 두껍다. 이러한 변형의 결과로서, 좁고 깊은 임펠러 혈액 유동 경로 또는 통로(51)는 블레이드 섹터(49)의 인접 에지 사이에서 형성된다. 블레이드 섹터의 두께가 증가하고 혈액 통로가 좁아짐으로써, 블레이드의 작업면의 영역과 통로의 체적간의 비는 증가한다. 또한, 블레이드의 작업면으로부터 통로 내 혈액의 평균 거리는 감소한다. 이러한 유익한 양 결과는 혈액의 손상을 방지하는 적은 블레이드를 갖지만 만족스러운 효율을 유지하는 혈액을 위한 작은 펌프를 제공한다.
- <45> 또한, 임펠러 블레이드의 그러한 크기와 형상은 임펠러(19)내에 직접적으로 다수의 특징을 갖는 구조 통합을 허용한다. 예를 들면, 전술한 후방 자기 베어링(22)은 상당한 길이를 갖는 다수의 막대 자석(34)을 포함한다. 블레이드 섹터의 두께 때문에, 그러한 자석은 섹터 내에 쉽게 수용된다. 그러한 섹터는 드러스트 베어링 상의 중력 유도 하중과 임펠러의 매스를 감소시키도록 각각 중공 챔버(52)를 또한 가질 수도 있다(도 6 참조).
- <46> 마지막으로, 무브러쉬(brushless) 회전자 모터(53)는 블레이드 섹터(49)의 상면부(36) 내에 파묻히는 아치형 자석 세그먼트(54)를 포함한다. 전술한 바와 같이, 펌핑된 혈액과 유체 연통할 수도 있는 세그먼트(54) 부분은 혈액과 자석 세그먼트 사이의 어떠한 화학 반응도 방지하도록 (도시되지 않은) 채킷 또는 코팅에 감싸진다. 도 6 및 도 8에 대해 언급하면, 세그먼트(54)는 그들의 극성에서 교번적인 방향성을 가지며, 모터 고정자(56)에 인접한 쪽으로 향한다. 임펠러 케이싱(14)의 외측면 상에 장착된, 권선(57)과 원형 극편(58)은 고정자(56) 내에 포함된다. 권선(57)은 도 5에 도시된 바와 같이, 경피(percutaneous) 와이어에 의해 제어기(59)와 전원 공급기(61)에 상호 연결된다. 제어기(59)와 전원 공급기(61)는 사용자에게 의해 외부에 휴대될 수도 있거나 또는 선택적으로 사용자에게 완전하게 이식될 수도 있다.
- <47> 제어기(59)는 펌프의 가동률을 결정하도록 수동으로 조정되거나 프로그래밍되는 가변 전압 또는 전류 제어와 같은 간단한 회로를 포함할 수도 있다. 그러나, 제어기(59)는 또한 대화식 및 자동식 성능을 가질 수도 있다. 예를 들면, 제어기(59)는 사용자의 신체 활동 및 상태에 펌프의 작동을 자동적이며 동시적으로 맞추도록 사용자의 다양한 장치들 상의 센서에 상호 연결될 수도 있다.
- <48> 권선(57)은 전자장을 생성하도록 제어기(59)의 전기 출력에 의해 전원을 받는다. 이러한 자장은 극편(58)에 의해 집중되고, 회전 방식으로 자석(54)과 회전자(17)를 구동한다. 권선을 지나가는 자석(54)에 야기되는 역기전력(back-EMF)은 제어기에 의해 인지된다. 제어기는 회전자의 계속되는 회전에 동

기하여 전자장을 계속 발생시키도록 하기 위해 이 역기전력을 사용한다. 그 다음에, 모터(53)의 무브러쉬 작동이 펌프의 임펠러 블레이드 내에 매입된 자석과 고정자 사이에서 전자기적 상호 작용에 의해 달성된다.

<49> 샤프트(18)와 임펠러(19)를 포함하는 회전자(17)의 회전은 화살표(62)의 방향으로 입구 튜브(13)를 통해 혈액이 흐르도록 한다. 혈액은 통로(51)의 상부 예지로부터 케이싱(14)의 내부로 계속 흐른다. 배출 튜브(16)는 혈액이 케이싱으로부터 사용자의 심장 혈관계 내로 방출되도록 한다.

<50> 펌프(11)의 해부학적 배치는 도 5에 도시되어 있다. 인간의 심장(63)에 대한 이 개략도는 좌심실(64)과 대동맥(67)을 포함하고 있다. 입구 튜브(16)는 유입 캐놀라(cannula)로서 이용되고 좌심실(64)의 정점 내로 위치된다. 측면 문합술에 의해 동맥 혈관 이식편(66)의 한 단부는 튜브(16)에 연결되고 다른 단부는 대동맥(67)에 연결된다.

<51> 본 펌프의 원심 설계는 이식 동안 상당한 정도의 유연성을 허용한다. 펌프의 축방향 유입 및 축에 직각 방향의 유출에 의해, 혈액의 90도 방향 변경이 유동-제한 엘보우의 설치 없이 달성된다. 더욱이, 본 펌프는 배출 튜브의 방위를 조정하고 혈관 조작이식에서 혈관과 유압 손실을 최소화하도록 중축 상에서 회전할 수 있다. 펌프 케이싱은 심장의 정점과 인접 횡경막 사이에서 양호하게 설치되는 소형이며 디스크형이기 때문에 양호한 해부학적 적합성을 갖는다.

<52> 그러므로, 혈전증을 최소화하도록 자기 베어링과 드러스트 베어링 서스펜션을 포함하는 무밀봉 혈액 펌프와 용혈을 최소화하는 혈액 유동 통로를 갖춘 임펠러가 제공된다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

회전식 혈액 펌프로서,
 펌프 하우징과,
 임펠러를 갖고 있으며, 상기 하우징 내에서 회전하도록 장착되는 회전자와,
 상기 임펠러에 의해 보유되는 다수개의 영구자석과 상기 하우징 내에 위치한 전기 전도성 코일을 보유하는 모터 고정자를 포함하는 회전자 모터와, 그리고
 상기 임펠러에 의해 보유되는 상기 영구자석과, 상기 혈액 펌프를 구동하기 위한 토크를 전달하도록 작동가능한 상기 고정자 사이의 자기적 상호작용을 포함하는 회전식 혈액 펌프.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 임펠러는 디스크 형상이고 축방향이 두꺼우며, 축방향 채널에 의해 인접 섹터와 각각 분리되는 다수개의 블레이드 섹터를 포함하는 회전식 혈액 펌프.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 임펠러는 축방향이 두꺼우며, 상기 영구자석은 상기 임펠러를 상기 축방향으로 관통하여 연장되는 자석으로 구성되는 회전식 혈액 펌프.

청구항 4

제 2 항에 있어서, 상기 임펠러의 밀도를 줄이기 위하여 상기 임펠러 블레이드 내에 형성된 중공형 밀봉 챔버를 포함하는 회전식 혈액 펌프.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 펌프 구동 시스템에 전력을 공급하기 위하여 사용자에게 의해 휴대되는 휴대용 전력 공급원과 제어 유닛을 포함하며, 그리고 상기 제어 유닛은 사용자의 신체 활동 또는 조건에 반응하여 상기 모터의 속도를 제어 가능한 회전식 혈액 펌프.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 임펠러의 축방향 정렬을 유지하기 위하여 상기 임펠러상에서 작동하는 자기 베어링 수단을 포함하는 회전식 혈액 펌프.

청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 자석과 혈액이 접촉하는 것을 방지하기 위하여 상기 영구자석을 둘러싸는 얇은 벽면의 비자성 자켓 또는 피복부를 포함하는 회전식 혈액 펌프.

청구항 8

제 1 항에 있어서, 상기 임펠러는 상기 영구자석을 보유하는 다수개의 블레이드를 포함하고, 그리고

인접한 임펠러 블레이드 내의 상기 영구자석은 그 방위가 서로 교차하고, 상기 고정자를 향하게 되어있어 상기 영구자석과 상기 고정자 사이의 자기 자기적 상호작용을 제공하며,

상기 모터 고정자의 전기 전도성 코일은 경피 와이어 수단에 의해 모터 제어기와 전력 공급원에 연결되고,

상기 전력 공급원은 사용자에게 의해 외부적으로 보유되기 용이하거나 또는 이식에 의한 보유가 용

이한 회전식 혈액 펌프.

청구항 9

제 8 항에 있어서, 사용자의 신체 활동 및 조건 또는 이들 중 어느 하나를 판단하기 위한 센서를 포함하고, 상기 제어기는 상기 센서의 신호에 반응하여 사용자의 신체 활동 및 조건 또는 이들 중 어느 하나에 대한 상기 펌프의 자동 맞춤 작동을 위하여 상기 센서에 연결되는 회전식 혈액 펌프.

청구항 10

제 1 항에 있어서, 상기 펌프 하우징이, 사용자의 좌심실 정점에 연결하기 용이한 입구와, 사용자의 대동맥에 연결하기 용이한 출구를 포함하는 회전식 혈액 펌프.

청구항 11

제 1 항에 있어서, 상기 회전자가 그 축을 따라 소정 위치를 지나쳐 이동하지 않도록 하기 위한, 상기 로터의 회전축의 외측에 위치한 베어링을 포함하는 회전식 혈액 펌프.

청구항 12

제 1 항에 있어서, 상기 영구자석의 자기축이 상기 임펠러의 회전축에 평행인 회전식 혈액 펌프.

청구항 13

회전식 혈액 펌프로서,

사용자의 좌심실 정점에 연결하기 용이한 입구와 사용자의 대동맥에 연결하기 용이한 출구를 포함하는 펌프 하우징과,

상기 하우징 내에서의 회전을 위해 장착되는, 임펠러를 갖는 회전자와,

상기 임펠러에 의해 보유되는 다수개의 영구자석을 포함하고, 상기 영구자석의 자기축이 상기 임펠러의 회전축에 평행한 회전자 모터와,

상기 하우징 내에 위치하는 전기 전도성 코일을 포함하는 모터 고정자와,

상기 자석과 혈액이 접촉하는 것을 방지하기 위하여, 상기 임펠러에 의해 보유되는 상기 영구자석을 둘러싸는 얇은 벽면의 비자성 자켓 또는 코팅과, 그리고

상기 임펠러에 의해 보유되는 상기 영구자석과, 상기 혈액 펌프를 구동하기 위한 토크를 전달하도록 작동가능한 상기 고정자 사이의 자기적 상호 작용을 포함하며, 그리고

상기 모터 고정자의 전기 전도성 코일은 경피 와이어 수단에 의해 모터 제어기와 전력 공급원에 연결되고, 상기 전력 공급원은 사용자에 의해 외부적으로 보유되기에 용이하거나 또는 이식에 의한 보유가 용이한 회전식 혈액 펌프.

청구항 14

제 13 항에 있어서, 상기 임펠러는 디스크 형상이고 축방향이 두꺼우며, 축방향 채널에 의해 인접 섹터와 각각 분리되는 다수개의 블레이드 섹터를 포함하는 회전식 혈액 펌프.

요약

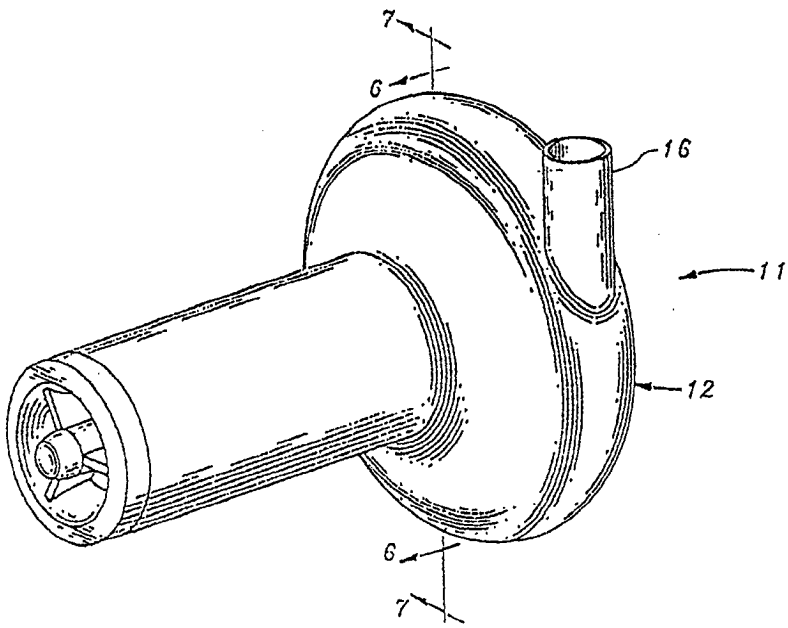
본 발명은 샤프트 밀봉 없이 이식 가능한 회전 혈액 펌프를 개시한다. 펌프는 한 단부에서 펌프 임펠러(38)를 갖는 회전 요소(18)를 포함하고 있다. 회전 요소와 임펠러는 각각 수동 자기 베어링(23, 24)에 의해 방사상으로 정렬되어 유지된다.

대표도

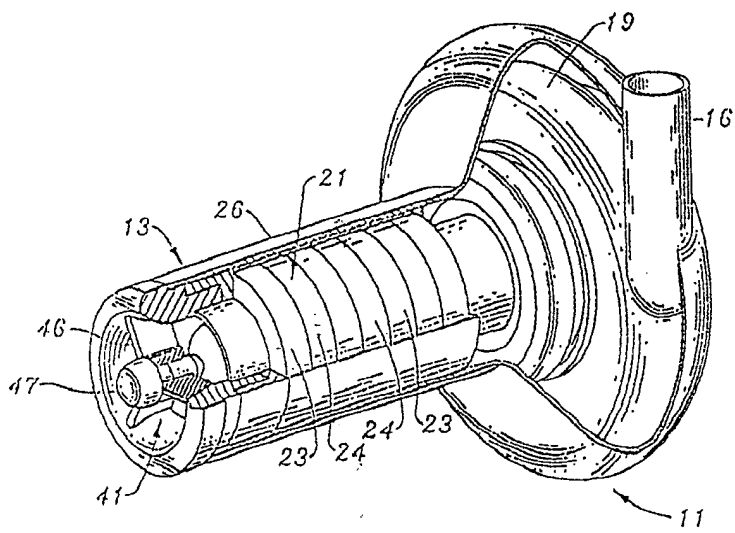
도3

도면

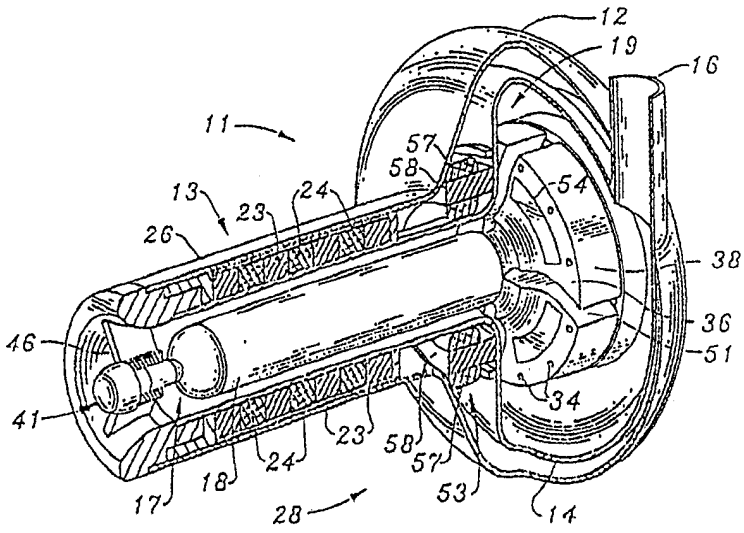
도면1



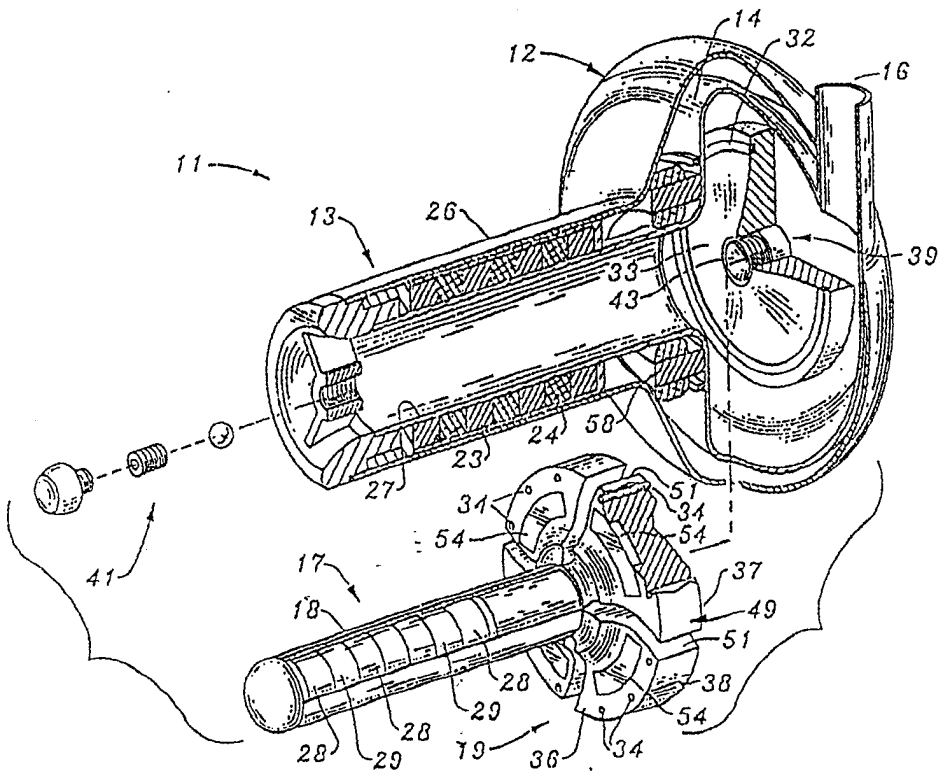
도면2



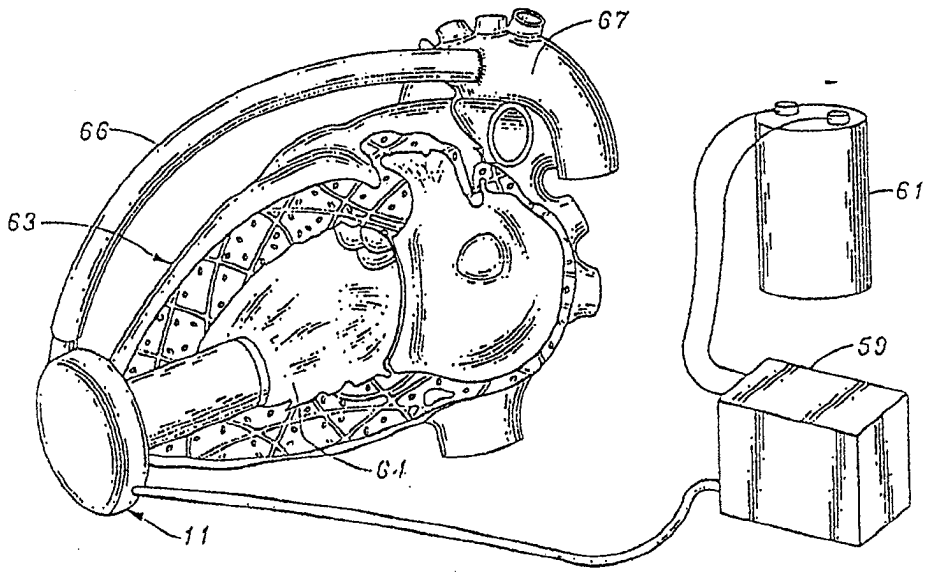
도면3



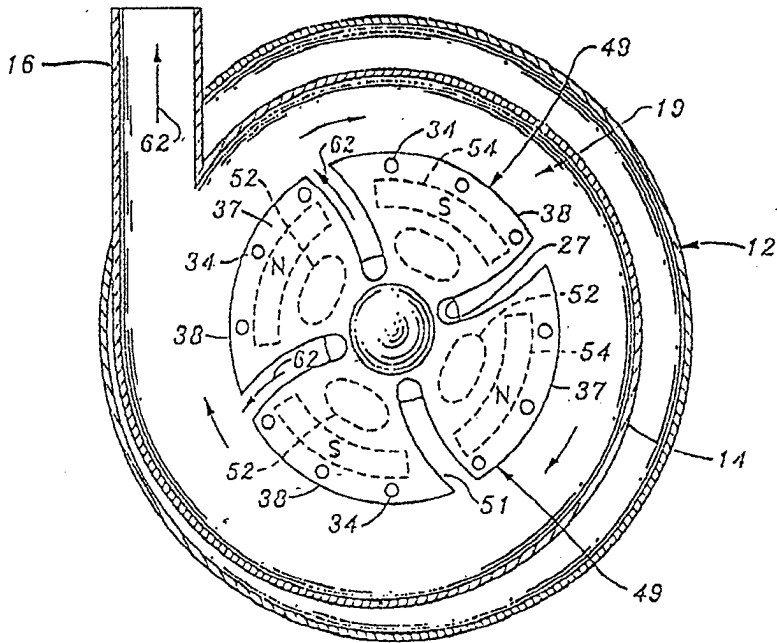
도면4



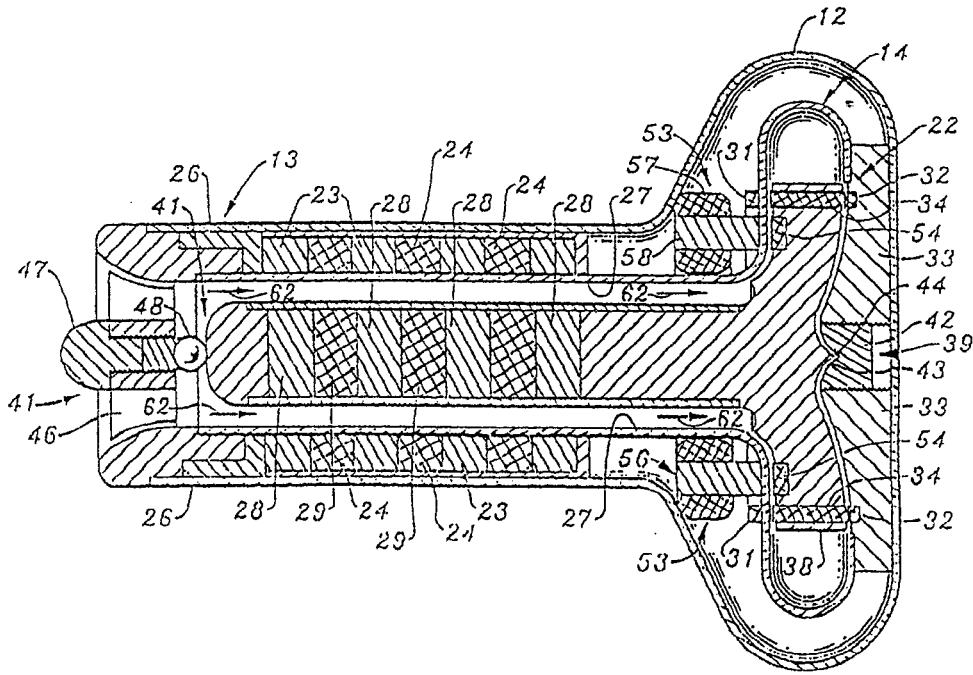
도면5



도면6



도면7



도면8

