



등록특허 10-2610465



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년12월05일  
(11) 등록번호 10-2610465  
(24) 등록일자 2023년12월01일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61M 25/09* (2006.01) *A61M 60/135* (2021.01)  
*A61M 60/148* (2021.01) *A61M 60/216* (2021.01)
- (52) CPC특허분류  
*A61M 25/09* (2013.01)  
*A61M 60/135* (2023.05)
- (21) 출원번호 10-2022-7026727(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2016년09월21일  
심사청구일자 2022년08월25일
- (85) 번역문제출일자 2022년08월02일
- (65) 공개번호 10-2022-0112866
- (43) 공개일자 2022년08월11일
- (62) 원출원 특허 10-2018-7010286  
원출원일자(국제) 2016년09월21일  
심사청구일자 2021년09월23일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2016/052781
- (87) 국제공개번호 WO 2017/053361  
국제공개일자 2017년03월30일
- (30) 우선권주장  
14/862,090 2015년09월22일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
US20040167440 A1  
US20060161095 A1  
US20150328382 A1

- (73) 특허권자  
아비오메드, 임크.  
미국 01923 매사추세츠주 댄버스 체리 힐 드라이  
브 22
- (72) 발명자  
타오 정홍  
미국 매사추세츠 01890, 윈체스터, 스카이어 로드  
43
- 피네간 마이클 토마스  
미국 매사추세츠 01864, 노스 리딩, 센트럴 스트  
리트 101
- (74) 대리인  
강명구, 박윤원

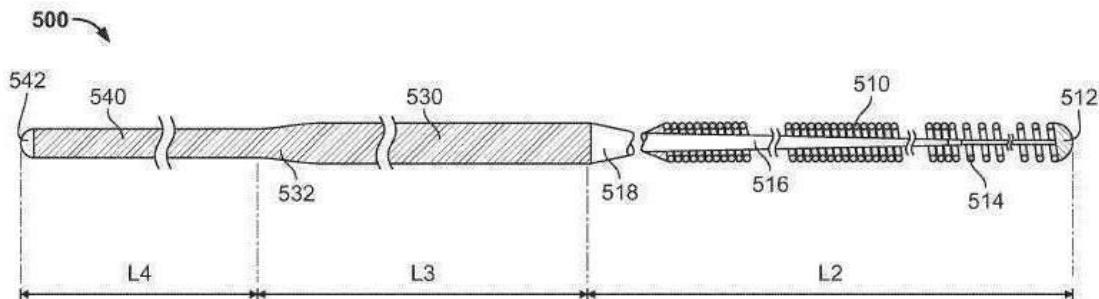
전체 청구항 수 : 총 20 항

심사관 : 하재우

(54) 발명의 명칭 캐뉼러 배치를 위한 가이드 와이어

**(57) 요약**

캐뉼러에 부착된 경피 펌프를 백로딩 및 삽입하기 위한 가이드 와이어는 제 1 재료로 이루어지고, 제 1 직경, 등 근위 단부 및 원위 단부를 가지는 근위 섹션을 포함한다. 가이드 와이어는 제 2 재료로 이루어지고, 제 1 직경보다 큰 제 2 직경, 원위 단부 및 상기 근위 섹션의 원위 단부에 인접한 근위 단부를 가지는 원위 섹션을 포함한다. 근위 섹션의 제 1 재료는 백로딩 중에 펌프에 대한 손상을 줄이기 위해 경피 펌프의 재료보다 연성으로 선택된다. 가이드 와이어의 원위 섹션은 가이드 와이어를 손상시키지 않고 원하는 위치에 경피 펌프를 삽입하기 위해 근위 섹션보다 강성으로 구성된다.

**대 표 도**

(52) CPC특허분류

*A61M 60/148* (2021.01)

*A61M 60/216* (2023.05)

*A61M 2025/09083* (2013.01)

*A61M 2025/09133* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

혈관 시스템으로 경피적 삽입을 위해 구성된 펌프를 삽입하기 위한 시스템에 있어서, 상기 시스템은 하우징 및 제1 강성을 갖는 블레이드를 포함하는 펌프; 캐뉼러 직경, 근위 입구 및 원위 출구를 갖는 캐뉼러; 및 제 2 강성을 갖고 제 1 직경을 갖는 근위 섹션, 및 상기 근위 섹션에 연결되며 제 3 강성을 갖고 제 1 직경보다 큰 제 2 직경을 갖는 원위 섹션을 가지는 가이드와이어를 포함하고, 상기 원위 섹션은 가이드와이어를 변위시키지 않고 캐뉼러를 원하는 위치에 삽입하기 위해 근위 섹션보다 더 강성이고, 펌프 블레이드의 제 1 강성은 하우징과 블레이드 사이에 가이드와이어의 근위 섹션을 삽입할 때 펌프 블레이드에 대한 손상을 줄이기 위해 제 2 강성보다 더 큰 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 펌프의 블레이드는 제 1 강성을 가진 제 1 재료로 만들어지며, 가이드와이어의 근위 섹션은 제 2 강성을 가진 제 2 재료로 만들어지며, 가이드와이어의 말단부는 제 3 강성을 가진 제 3 재료로 만들어 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 3

제 2 항에 있어서, 제 2 재료는 스테인리스 코어 와이어, 코일 재킷이 있는 스테인리스 코어 와이어, 플라스틱 튜브 재킷이 있는 스테인리스 코어 와이어, 니티눌 와이어, 및 플라스틱 스트링 중 하나 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 4

제 2 항에 있어서, 제 3 재료는 스테인리스 코어 와이어, 코일 재킷이 있는 스테인리스 코어 와이어, 플라스틱 튜브 재킷이 있는 스테인리스 코어 와이어, 및 니티눌 와이어 중 하나 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 5

제 1 항에 있어서, 근위 섹션은 윤활 재료로 만들어진 등근 근위 단부를 갖는 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 6

제 1 항에 있어서, 가이드와이어는 근위 섹션과 원위 섹션 사이의 중간 섹션을 더 포함하고, 원위 섹션은 중간 섹션을 통해 근위 섹션에 연결되는 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 7

제 6 항에 있어서, 중간 섹션은 제 1 직경 및 제 2 직경보다 큰 제 3 직경을 갖는 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 8

제 6 항에 있어서, 중간 섹션은 제 2 강성보다 큰 제 4 강성을 갖는 제 4 재료로 제조되는 것을 특징으로 하는 시스템.

#### 청구항 9

제 1 항에 있어서, 근위 섹션은 윤활 코팅으로 코팅되고 원위 섹션은 윤활 코팅으로 코팅되지 않는 것을 특징으

로 하는 시스템.

### 청구항 10

제1항에 있어서, 캐뉼러는 직선에서 부분적으로 만곡된 것으로 이동 가능한 연장부를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

### 청구항 11

혈관 시스템으로의 경피적 삽입을 위해 구성된 펌프의 삽입을 위한 가이드와이어에 있어서,

제 1 강성을 갖고 제 1 직경, 근위 섹션, 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 근위 섹션; 및

제 1 강성보다 큰 제 2 강성을 갖고 제 1 직경보다 큰 제 2 직경을 갖는 원위 섹션, 원위 단부, 및 근위 섹션의 원위 단부에 연결된 근위 단부를 가지는 원위 섹션을 포함하고,

펌프의 블레이드의 제 3 강성은 가이드와이어의 근위 섹션이 펌프에 삽입될 때 펌프의 블레이드에 대한 손상을 감소시키기 위해 제 1 강성보다 더 큰 것을 특징으로 하는 가이드와이어.

### 청구항 12

제 11 항에 있어서, 근위 섹션은 제 1 강성을 가지는 제 1 재료로 만들어지고, 원위 섹션은 제 2 강성을 갖는 제 2 재료로 만들어지며, 펌프의 블레이드는 제 3 강성을 가진 제 3 재료로 만들어지는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어.

### 청구항 13

제 12항에 있어서, 제 1 재료는 스테인리스 코어 와이어, 코일 재킷을 갖는 스테인리스 코어 와이어, 플라스틱 튜빙 재킷을 갖는 스테인리스 코어 와이어, 니티놀 와이어, 및 플라스틱 스트링 중 하나 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어.

### 청구항 14

제 12항에 있어서, 상기 제 2 재료는 스테인리스 코어 와이어, 코일 재킷이 있는 스테인리스 코어 와이어, 플라스틱 튜브 재킷이 있는 스테인리스 코어 와이어, 및 니티놀 와이어 중 하나 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 가이드와이어.

### 청구항 15

제 11 항에 있어서, 근위 섹션은 윤활 재료로 만들어진 등근 근위 단부를 갖는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어.

### 청구항 16

제 11항에 있어서, 근위 섹션과 원위 섹션 사이의 중간 섹션을 더 포함하고, 원위 섹션은 중간 섹션을 통해 근위 섹션에 연결되는 것을 특징으로 하는 가이드와이어.

### 청구항 17

제 16항에 있어서, 중간 섹션은 제 1 직경 및 제 2 직경보다 큰 제 3 직경을 갖는 것을 특징으로 하는 가이드와이어.

### 청구항 18

제 16항에 있어서, 중간 섹션은 제 2 강성보다 큰 제 4 강성을 갖는 제 4 재료로 제조되는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어.

### 청구항 19

제 11항에 있어서, 근위 섹션은 윤활 코팅으로 코팅되고 원위 섹션은 윤활 코팅으로 코팅되지 않는 것을 특징으로 하는 가이드 와이어.

## 청구항 20

혈관 시스템으로 삽입하기 위해 구성된 펌프를 삽입하는 방법에 있어서,

상기 방법은 펌프를 지지하는 캐뉼러의 원위 단부를 통해 캐뉼러 내로 가이드 와이어를 삽입하는 단계; 및 펌프를 통해 가이드 와이어를 가압하는 단계를 포함하고,

상기 가이드 와이어는 상기 펌프의 플레이드의 강성 및 제 1 직경보다 작은 제 1 강성을 갖는 제 1 재료로 제조된 근위 섹션, 및 상기 근위 섹션에 연결된 원위 섹션을 포함하고, 상기 원위 섹션은, 제 1 강성 보다 제 2 강성이 크고 제 2 직경이 제 1 직경 보다 큰 제 2 재료로 제조된 것을 특징으로 하는 방법.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001]

본 출원은 2015년 9월 22일에 출원된 미국 특허 출원 제14/862,090호에 대한 우선권을 주장한다. 이 출원은 또한 전체 내용이 본원에 참고로 인용되어 있는 미국 특허 제6,007,478호에 관련된다.

### 배경 기술

[0002]

경피 심혈 펌프 조립체와 같은 혈액 펌프가 심장에서 폐동맥과 같은 동맥으로 혈액을 전달하기 위해 심장에 도입된다. 심장에 배치되면 혈액 펌프 조립체는 혈액을 좌심실에서 당겨 대동맥으로 혈액을 내보내거나, 우심실에서 혈액을 끌어 당겨 캐뉼러를 통해 폐동맥으로 혈액을 배출한다. 혈액 펌프 조립체는 혈관 시스템을 통해 심장 시술 중에 외과적 또는 경피적으로 도입된다. 하나의 일반적인 접근법에서, 펌프 조립체는 가이드 와이어를 사용하여 카테터 삽입 수술에 의해 대퇴 동맥을 통해 삽입된다.

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

[0003]

도입기는 동맥 절개를 통해 대퇴 동맥에 삽입되어 삽입 경로를 형성한다. 그후 배치 가이드 와이어는 먼저 시스를 통해 동맥 내로 원위 단부를 전진시킨다. 일단 가이드 와이어가 동맥에 삽입되면, 펌프 및 캐뉼러를 포함하는 펌프 조립체가 가이드 와이어의 근위 단부 상에 백로드되고 가이드 와이어를 따라 환자 내로 가압된다. 그후 펌프 조립체는 카테터와 함께 사용될 수 있다.

[0004]

본 명세서에 정의된 바와 같이, 백로드는 환자 외부에 남아있는 가이드 와이어의 근위 단부를 카테터의 원위 단부 내로 삽입한 다음 와이어 위로 카테터를 멀리 전진시키는 것을 포함한다. 펌프 조립체의 백로딩은 수술 중에 다른 크기의 카테터 또는 시스가 삽입 및 제거되는 동안 가이드 와이어가 환자 내의 제 위치에 유지되게 한다. 그러나 펌프 조립체의 캐뉼러는 구불 구불한 형상을 가질 수 있거나 상기 캐뉼러가 강직될 수 있다. 이러한 경우, 가이드 와이어는 펌프가 폐동맥 밸브로 펌프의 백로딩을 허용할 만큼 충분히 강하지 않을 수 있으며, 결과적으로 펌프의 캐뉼러는 폐동맥 밸브 밖으로 가이드 와이어를 변위시킬 수 있다. 예를 들어, 하대 정맥에서 폐동맥의 개구로 혈액을 전달하는 시스템의 경우, 펌프의 캐뉼러는 다른 평면에서 두 개의 "S" 터이 있는 3D 형상일 수 있다. 이는 펌프 조립체가 환자 내로 백로딩 및 삽입되는 것을 특히 어렵게 할 수 있다.

#### 과제의 해결 수단

[0005]

캐뉼러 배치를 위한 개선된 가이드 와이어를 위한 시스템, 방법 및 장치가 제공된다. 개선된 가이드 와이어는 펌프를 손상시키지 않고 심장 펌프를 통해 가이드 와이어를 삽입하는 것을 용이하게 한다. 상기 향상된 가이드 와이어는 특히 IMPELLA RP 펌프 또는 우심실(예: 하대 정맥과 폐동맥 사이)에서 사용하기에 적합한 다른 펌프와 같이 복잡하거나 구불구불한 형상을 가지는 펌프에 유용하다.

[0006]

본원에 개시된 개선된 가이드 와이어는 동맥 절개를 통한 환자의 동맥 시스템 내로 삽입될 수 있다. 상기 가이드 와이어는 제 1 원위 섹션, 중간 펌프 분배 섹션 및 백로딩 근위 섹션을 포함한다. 제 1 원위 섹션은 환자의 동맥 시스템에 먼저 삽입된다. 제 1 원위 섹션은 가요성이며, 의사가 가이드 와이어를 최소한의 트라우마로 환자에게 삽입할 수 있는 등근 단부를 갖는다. 예를 들어, 삽입 중에 가이드 와이어의 제 1 원위 섹션은 환자의 동맥 벽이나 환자의 동맥 내부에 위치한 내강과 접촉할 수 있다. 따라서, 플라스틱 또는 폴리머와 같은 제 1 원

위 섹션에 대해 낮은 마찰 및 높은 가요 성을 갖는 재료의 사용은 환자에 대한 외상 및 불편 함을 감소시킬 수 있다.

[0007] 중간 펌프 분배 섹션은 제 1 원위 섹션에 연결된다.

[0008] 가이드 와이어의 제 1 원위 섹션이 환자로 삽입을 용이하게 하는 반면, 중간 펌프 분배 섹션은 펌프 조립체를 가이드 와이어 상에 백로딩하는 것을 용이하게 한다. 펌프 조립체는 캐뉼러에 부착된 펌프를 포함한다. 백로딩 중, 환자 외부에 남아 있는 가이드 와이어의 근위 단부는 펌프와 캐뉼러 앞에서 원하는 위치에 도달할 때까지 가이드와이어를 따라 가압될 수 있다. 적용분야에 따라, 캐뉼러는 다른 형상을 가질 수 있다. 예를 들어, 우심 실용 펌프(예: IMEPLLA RP 펌프)의 경우, 펌프는 다른 평면에 두 개의 "S" 굽힘을 포함하여 복잡한 3 차원 형상으로 캐뉼러의 한 단부에 위치 한다. 제 1 원위 섹션보다 더 뺏뻣한 가이드 와이어의 중간 펌프 분배 섹션을 갖는 것은 뺏뻣한 캐뉼러의 백로딩을 용이하게 하고 뺏뻣한 캐뉼러가 가이드 와이어를 변위시킬 위험을 최소화한다. 펌프 분배 섹션은 제 1 원위 섹션보다 더 큰 직경을 가질 수 있고 더 뺏뻣한 재료로 만들어질 수 있다.

[0009] 가이드 와이어의 중간 섹션은 백로딩 근위 섹션에 연결된다. 중간 펌프 분배 섹션으로도 불리는 중간 섹션이 가이드 와이어를 변위시키지 않고 펌프 조립체를 제 위치로 유도하는 것을 용이하게 해주지만, 백로딩 근위 섹션은 백로딩 과정 중에 펌프에 대한 손상을 최소화한다. 중간 펌프 분배 섹션에 비해 부드럽고 유연성이 있기 때문에, 백로딩 근위 섹션은 펌프를 손상시키지 않고 펌프에 삽입될 수 있다. 이것은 펌프 및 가이드 와이어의 작은 크기가 백로딩 과정의 개시를 일상적으로 복잡하게 하기 때문에 특히 유용하다. 임펠러 블레이드와 하우징 사이의 작은 간극을 통해 펌프에 가이드 와이어를 삽입하려면 여러번 시도해야 한다.

[0010] 일부 실시예에서, 제 1 원위 섹션, 중간 펌프 분배 섹션 및 가이드 와이어의 백로딩 근위 섹션은 재료, 구조, 기하학적 형상 또는 이들의 조합의 차이로 인해 다른 강성을 갖는다.

### 발명의 효과

[0011] 본 명세서에 개시된 가이드 와이어는 다수의 가능한 이점을 제공한다. 가이드 와이어는 불필요한 손상없이 펌프를 통과하도록 근위 단부가 충분히 충분히 유연하다. 동시에, 가이드 와이어는 원위 단부에서 충분히 강직되어 백로딩 중 변위 없이 제 위치로 캐뉼러를 안내한다. 이것은 가이드 와이어를 환자에게 여러 번 삽입하는 것을 방지하고 환자의 동맥 시스템이 손상되는 위험을 최소화할 수 있다.

[0012] 한 양태에서, 경피 펌프를 삽입하기 위한 시스템은 경피 펌프, 캐뉼러 및 가이드 와이어를 포함한다. 캐뉼러는 캐뉼러 직경, 근위 입구 및 원위 출구를 갖는다. 경피 펌프는 펌프의 원위 출구에 위치하여 부착된다. 상기 가이드 와이어는 제 1 강성을 및 제 1 직경을 갖는 근위 섹션과 상기 근위 섹션에 연결된 원위 섹션을 포함하고, 상기 원위 섹션은 제 2 강성 및 제 1 직경보다 큰 제 2 직경을 갖는다. 원위 섹션은 가이드 와이어를 변위시키지 않고 원하는 위치에 캐뉼러를 삽입하고 위치시키기 위해 근위 섹션보다 더 강성이다.

[0013] 특정 실시예에서, 가이드 와이어의 근위 섹션은 캐뉼러를 가이드 와이어 상으로 백로딩하는 동안 경피 펌프의 손상을 줄이기 위해 경피 펌프의 재료보다 더 연질인 제 1 재료를 사용한다.

[0014] 특정 실시예에서, 근위 섹션은 제 1 강성을 갖는 제 1 재료로 제조되고 원위 섹션은 제 2 강성을 갖는 제 2 재료로 제조된다.

[0015] 특정 실시예에서, 근위 섹션은 제 1 강성을 갖는 제 1 구조로 제조되고 원위 섹션은 제 2 강성을 갖는 제 2 구조로 제조된다.

[0016] 특정 실시예에서, 가이드 와이어는 원위 섹션의 원위 단부에 연결된 원위 텁을 포함한다.

[0017] 특정 실시예에서, 캐뉼러는 제 1 평면에서 제 1 "S" 벤드 및 제 2 평면에서 제 2 "S" 벤드를 갖는 3차원 형상을 가지며, 여기서 제 2 평면은 제 1 평면과 다르다.

[0018] 특정 실시예에서, 근위 섹션은 제 3 재료로 만들어진 동근 근위 단부를 가진다.

[0019] 특정 실시예에서, 원위 섹션의 직경에 대한 근위 세션의 직경의 비는 0.72이다. 특정 실시예에서, 원위 섹션의 직경에 대한 근위 섹션의 직경의 비는 적어도 0.7이다. 특정 실시예에서, 원위 섹션의 직경에 대한 근위 섹션의 직경의 비는 0.6내지 0.9 사이이다.

[0020] 특정 실시예에서, 근위 섹션의 강성을 원위 섹션의 강성보다 낮다.

- [0021] 특정 실시예에서, 근위 섹션은 가이드 와이어 전체 길이의 40 내지 75% 위로 연장된다.
- [0022] 다른 양태에서, 경피 펌프를 백로딩 및 삽입하기 위한 가이드 와이어는 근위 섹션 및 원위 섹션을 포함한다. 근위 섹션은 제 1 재료로 만들어지고 제 1 직경을 갖는다. 근위 섹션은 둑근 근위 원위 단부 및 원위 단부를 포함한다. 원위 섹션은 제 2 재료로 제조되고 제 2 직경을 갖는다. 원위 섹션의 제 2 직경은 근위 섹션의 제 1 직경 보다 크다. 원위 섹션의 근위 단부는 근위 섹션의 원위 단부에 접한다. 근위 섹션의 제 1 재료는 경피 펌프를 가이드와이어상으로 백로딩 하는 동안 펌프 하우징 또는 블레이드에 대한 손상을 감소시키도록 경피 펌프보다 연질 재료가 되게 선택된다. 원위 섹션은 경피 펌프가 가이드와이어의 변위 없이 의도하는 위치에 삽입 및 이동될 수 있도록 근위 섹션보다 강하게 구성된다.
- [0023] 일부 실시예에서, 제 2 재료의 강성은 제 1 재료의 강성보다 크다.
- [0024] 일부 실시예에서, 근위 섹션은 제 1 구조로 만들어지며, 제 1 강성을 갖고 원위 섹션은 제 2 구조로 이루어지며 제 2 강성을 갖는다.
- [0025] 일부 실시예에서, 근위 섹션은 제 1 구조로 만들어지고 제 1 강성을 가지며, 원위 섹션은 제 2 구조로 만들어지고 제 2 강성을 갖는다.
- [0026] 특정 실시예에서, 근위 섹션의 강성은 원위 섹션의 강성보다 낮다.
- [0027] 특정 실시예에서, 근위 섹션은 코팅되고 원위 섹션은 코팅되지 않는다.
- [0028] 특정 실시예들에서, 근위 섹션의 직경에 대한 근위 섹션의 직경의 비는 0.72이다. 특정 실시예에서, 원위 섹션의 직경에 대한 근위 섹션의 직경의 비는 적어도 0.7이다. 특정 실시예에서, 원위 섹션의 직경에 대한 근위 섹션의 직경의 비는 0.6 내지 0.9 사이이다.
- [0029] 특정 실시예에서, 근위 단부는 가이드 와이어 전체 길이의 40 내지 75%에 걸쳐 연장된다.
- [0030] 특정 실시예에서, 상기 근위 섹션은 원위 섹션의 원위 단부에 연결된다.
- [0031] 특정 실시예에서, 근위 섹션의 둑근 근위 단부는 제 3 재료로 만들어진다.
- [0032] 또 다른 양태에서, 경피 펌프를 삽입하는 방법은 경피 펌프를 지지하는 캐뉼러의 원위 단부를 통해 캐뉼러 내로 가이드 와이어를 삽입하는 단계와, 경피 펌프 및 캐뉼러를 통해 가이드 와이어를 가압하는 단계를 포함한다. 상기 가이드 와이어는 제 1 강성 및 제 1 직경을 갖는 근위 섹션과, 근위 섹션에 연결된 원위 섹션을 포함하고, 상기 원위 섹션은 제 2 강성과 제 1 직경 보다 큰 제 2 직경을 갖는다. 상기 원위 섹션은 가이드 와이어를 변위시키지 않고 원하는 위치에 캐뉼러를 삽입하기 위해 근위 섹션보다 강성이다.
- [0033] 본원을 검토한 후에 당업자에게 변형 및 수정이 이루어질 것이다. 개시된 특징들은 개시된 하나 이상의 다른 특징을 가진 임의의 조합 및 하위 조합(여러 종속 조합 및 하위 조합 포함)으로 구현될 수 있다. 임의의 구성요소를 포함하는 상술되거나 도시된 다양한 특징들은 다른 시스템에서 조합 또는 통합될 수 있다. 또한, 어떤 특징들은 생략되거나 구현되지 않을 수 있다.
- [0034] 전술한 및 다른 목적과 장점은 유사한 도면 부호는 전체적으로 동일한 부분을 지칭하는 첨부된 도면과 함께 하기하는 상세한 설명을 관련하여 고려될 때 더욱 명백해질 것이다.

### 도면의 간단한 설명

- [0035] 도 1은 캐뉼러 조립체의 예시적인 실시예;
- 도 2는 종래의 가이드 와이어의 측단면도;
- 도 3 및 도 4는 종래의 가이드 와이어에 경피 펌프를 백로딩함에 따른 경피 펌프의 블레이드에 대한 손상을 도시;
- 도 5는 가이드 와이어의 제 1 실시예의 측단면도;
- 도 6은 가이드 와이어의 제 2 실시예의 측단면도;
- 도 7은 가이드 와이어의 제 3 실시예의 측단면도;
- 도 8은 가이드 와이어의 제 4 실시예의 측단면도;

도 9 및 도 10은 도 2의 가이드 와이어 및 도 2 내지 도 5 중 어느 하나의 가이드 와이어의 특성과 관련된 데이터 테이블;

도 11은 도 5-8의 예시적인 실시예의 하나에 따라 가이드 와이어에 백로딩된 경피 펌프; 및

도 12는 가이드 와이어를 삽입하기 위한 예시적인 공정.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0036]

본 명세서에서 설명된 시스템, 방법 및 장치에 대한 전반적인 이해를 돋기 특정 예시적인 실시예가 설명된다. 실시예 및 여기에 설명된 특징들은 우심실용 경피 혈액 펌프 시스템과 관련하여 사용하기 위해 구체적으로 설명되었지만, 아래에 개략된 모든 구성 요소 및 다른 특징은 임의의 적절한 방식으로 서로 결합될 수 있고, 좌심실용 혈액 펌프 시스템 또는 풍선 펌프를 포함하는 심장 보조 장치에 채용 및 적용될 수 있고, 상기 심장 보조 장치는 외과적 절개를 사용하여 이식된다.

[0037]

본원에 기술된 시스템, 방법 및 장치는 제 1 근위 섹션 및 제 2 원위 섹션을 갖는 가이드 와이어를 제공하여 가이드 와이어를 이동시키지 않으며 캐뉼러에 연결된 펌프를 손상시키지 않고 가이드 와이어 상에 삽입될 수 있다. 가이드 와이어의 근위 섹션은 근위 섹션의 기하학적 구조 또는 재료로 인해 가이드 와이어의 원위 섹션 보다 덜 단단하다. 예를 들어, 가이드 와이어의 근위 섹션은 원위 섹션의 직경보다 작은 직경을 가질 수 있다. 다른 예에서, 가이드 와이어의 근위 단부는 상기 가이드 와이어의 원위 단부의 재료보다 덜 경질인 재료로 만들어질 수 있다. 또 다른 예에서, 가이드 와이어의 근위 섹션은 가이드 와이어의 원위 섹션의 구조보다 덜 단단한 구조를 가질 수 있다. 원위 섹션의 강성에 비해 근위 섹션의 강성이 낮으면 의사는 더 많은 가이드 와이어를 캐뉼러의 원위 단부에 위치한 경피 펌프에 용이하게 삽입할 수 있다. 특히, 의사들은 블레이드를 손상시키지 않으며 하우징을 손상시키거나 파열시키지 않고 하우징과 경피 펌프의 블레이드 사이에 위치된 간극 내로 가이드 와이어의 근위 섹션을 삽입할 수 있다.

[0038]

도 1은 혈액 펌프 조립체(100)의 예시적인 실시예를 도시한다. 혈액 펌프 조립체(100)는 펌프(101), 펌프 하우징(103), 근위 단부(105), 원위 단부(107), 캐뉼러(108), 임펠러(109), 연장부(102), 카테터(112), 입구 영역(110), 출구 영역(106) 및 혈액 배출 구멍(117)을 포함한다. 카테터(112)는 캐뉼러(108)의 입구 영역(110)에 연결된다. 입구 영역(110)은 캐뉼러의 근위 단부(105) 근처에 위치되고, 출구 영역(106)은 캐뉼러(108)의 원위 단부(107)를 향해 위치된다. 입구 영역(110)은 임펠러(109)(미도시)의 회전축(113)(미도시)에 대하여 내주면의 반경 방향 바깥쪽에 위치하는 임펠러 블레이드(115)의 회전축(113) 주위에 연장되는 주변 벽(111)을 가진 펌프 하우징(103)을 포함한다. 임펠러(109)는 펌프 하우징(103)의 벽(111)에 형성된 혈액 배출구멍(117)에 인접한 입구 영역(110)에서 펌프(101)에 회전 가능하게 연결된다. 펌프 하우징(103)은 실시예에 따라 금속으로 구성될 수 있다. "피그 테일(pig tail)"로 지칭되는 연장부(102)는 또한 캐뉼러(108)의 원위 단부(107)에 연결되어 혈액 펌프 조립체(100)를 심장의 올바른 위치로 안정화시키고 위치시키는 것을 돋는다. 피그 테일(102)은 직선에서 부분적으로 만곡된 구성으로 구성될 수 있다. 피그 테일(102)은 적어도 부분적으로 가요성 재료로 구성될 수 있으며, 이중 강성을 가질 수 있다.

[0039]

캐뉼러(108)는 환자의 우심실의 해부학 구조와 일치하는 형상을 갖는다. 이 예시적인 실시예에서, 캐뉼러는 환자의 하대 정맥 부근에 위치되도록 배치된 근위 단부(105) 및 폐동맥 근처에 위치하도록 배치된 원위 단부(107)를 갖는다. 캐뉼러(108)는 유입 영역으로부터 입구 영역(110)과 출구 영역(106) 사이의 지점 B까지 연장되는 제 1 세그먼트(S1)를 포함한다. 또한 캐뉼러(108)는 입구 영역(110)과 출구 영역(106) 사이의 지점 C로부터 출구 영역(106)까지 연장되는 제 2 세그먼트(S2)를 포함한다. 일부 실시예에서, B 및 C는 캐뉼러(108)를 따라 동일한 위치에 있을 수 있다. 캐뉼러의 제 1 세그먼트(S1)는 제 1 평면에서 'S'자 모양을 형성한다. 일부 실시예에서, 세그먼트(S1)는 30° 내지 180° 사이의 곡률을 가진다. 캐뉼러의 제 2 세그먼트(S2)는 제 2 평면에서 'S' 모양을 형성한다. 일부 실시예에서, 세그먼트 S2는 30° 내지 180° (예: 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°, 130°, 140°, 150°, 160° 또는 170°) 사이의 곡률을 가질 수 있다. 제 2 평면은 제 1 평면과 다를 수 있다. 일부 실시예에서, 제 2 평면은 제 1 평면과 평행하거나 동일하다.

[0040]

일부 실시예에서, 혈액 펌프(100)는 대퇴부 동맥을 통해 우심실에 경피적으로 삽입된다. 선택적으로, 일부 실시예에서, 혈액 펌프 조립체(100)는 대퇴 동맥을 통해 좌심실 내로 경피적으로 삽입될 수 있다. 적절히 배치되면, 혈액 펌프 조립체(100)는 입구 영역(110)으로부터 혈액을 전달하며, 이는 환자의 좌측(108)을 통해 상행 대동맥에 위치된 펌프 하우징(103)의 혈액 배출 구멍(117)으로 유입된다.

[0041]

도 2는 종래의 가이드 와이어(200)의 측단면을 도시한다. 종래의 가이드 와이어는 원위 섹션(210), 원위 텁

(212), 코일 와이어(214), 코어 와이어(216), 전이 영역(218), 근위 단부(222) 및 전이 섹션(218)을 포함한다. 코일 와이어(214)는 코어 와이어(216)를 둘러싸고 있다. 코어 와이어(216)는 전이 영역(218)에서 원위 섹션(212)의 텁까지 감소하는 직경을 갖는다. 원위 섹션(210)은 코어 와이어(216)의 전체 길이의 25-50% 사이의 길이(L2)를 갖는다. 코어 와이어(216)는 또한 근위 단부(4222) 및 전이 섹션(218) 사이에서 연장되는 근위 섹션(220)을 포함한다. 근위 섹션(220)은 일정한 직경을 가진다. 근위 섹션(220)은 코어 와이어(216)의 전체 길이의 75-50% 사이의 길이를 갖는다. 코어 와이어의 원위 섹션(210)은 가이드 와이어(200)의 근위 섹션보다 더 유연하다. 이는 의사가 환자의 동맥 시스템에 대한 손상을 최소화하기 위해 가이드 와이어를 초기에 환자 내에 위치시키도록 한다.

[0042] 도 3 및 도 4는 경피 펌프의 블레이드에 대한 예시적인 손상을 도시한다. 예시적인 블레이드(310 및 430)는 펌프 하우징(예를 들어, 도 1의 펌프 하우징(103))과 블레이드(예를 들어, 도 1의 임펠러 블레이드(115)) 사이에 종래의 가이드 와이어를 삽입하려고 시도함으로써 스크래치된 또는 움푹 들어간 부분(320, 440)을 포함한다. 상기 예시에서, 가이드 와이어와 펌프 요소 사이의 접촉은 가이드 와이어 보다는 펌프 요소(도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이)가 움푹 들어가거나 스크래치 되도록 한다. 비록 스크래치 또는 움푹 들어간 부분만 도시되어 있지만, 일부 실시예에서는 종래의 가이드 와이어를 삽입할 때 펌프 하우징에 구멍이 생길 수 있다. 이는 펌프 요소에서 사용되는 재료 보다 더 높은 스크래치 경도, 텐트 경도, 또는 리바운드 경도로 만들어진 가이드 와이어를 사용할 때 특히 중요하다.

[0043] 상술한 바와 같이, 가이드 와이어(예, 도 2의 가이드 와이어(200))가 충분한 강도가 없을 때, 펌프 조립체(도 1의 펌프 조립체(100))를 환자 내로 백로딩 및 삽입하는 것은 특히 어려울 수 있다. 따라서, 일부 의사들은 폐동맥 밸브로부터 가이드 와이어를 변위시키지 않고 펌프(예, 도 1의 펌프(101))로 백로딩하기 위해 더 강한 가이드 와이어(200)를 사용할 수 있다. 그러나, "S" 텁 캐뉼러(예, 도 1의 캐뉼러(108))와 조합하여 사용되는 IMPELLA RP 펌프와 같은 특정 펌프의 경우, 보다 강한 가이드 와이어는 실행 가능한 해결책이 아닐 수 있다. 본 발명의 실시예에서 IMPELLA RP 펌프(예, 도 1의 펌프(101))에서, 펌프가 매우 작아서 펌프 하우징(예, 도 1의 펌프 하우징(103))과 펌프의 블레이드(예, 도 1의 임펠러 블레이드(115)) 사이의 통로가 대략 밀리미터 정도이다. 또한, 크기 및 복잡성으로 인하여, 하우징(예, 도 1의 하우징(103)) 및 블레이드(예, 도 1의 임펠러 블레이드(115))와 같은 IMPELLA RP 펌프의 구성 요소는 특히 제조 또는 교체 비용이 비싸다. 상술한 간극을 통해 직선으로 통과하는 가이드 와이어를 가지는 대신 가이드 와이어와 펌프 요소 사이의 의도하지 않은 접촉은 손상을 발생시킬 수 있다. 이는 펌프 요소에 사용되는 재료보다 높은 스크래치 경도, 압입 경도 또는 리바운드 경도를 가진 재료로 만들어진 가이드 와이어와 같은 딱딱한 가이드 와이어에 특히 해당된다. 전체적으로 증가된 강성을 갖는 가이드 와이어는, 증가된 직경 또는 재료 특성을 통해 기존의 가이드 와이어보다 더 하우징 또는 펌프의 블레이드를 손상시킬 수 있다.

[0044] 도 5는 가이드 와이어(500)의 제 1 실시예의 측단면을 도시한다. 가이드 와이어(500)는 연성 원위 섹션(510), 원위 텁(512), 코일 와이어(514), 코어 와이어(516), 전이 영역(518), 중간 펌프 분배 섹션(530), 전이 영역(532), 백로딩 근위 섹션(540) 및 근위 텁(542)을 포함한다. 연성 원위 섹션(510)은 전이 영역(518)과 원위 텁(512) 사이에서 연장된다. 사용시에, 연성 원위 섹션(510)은 먼저 환자 내로 삽입된다. 연성 원위 섹션(510)은 코어 와이어(516) 및 상기 코어 와이어(516) 둘레에 감겨진 코일 와이어(518)를 포함한다. 코어 와이어(516)는 전이 영역(518)에서 원위 텁(512)으로 감소하는 직경을 갖는다. 가이드 와이어(200)에서와 같이 단일 근위 섹션 대신에 가이드 와이어(500)는 두 섹션, 즉, 중간 펌프 분배 섹션(530) 및 백로딩 근위 섹션(540)을 포함한다. 중간 펌프 분배 섹션(530) 및 백로딩 근위 섹션(540)은 전이 영역(532)에 의해 중간 펌프 분배 섹션(530)에 연결된다. 중간 펌프 분배 섹션(530)은 전이 영역(532)과 전이 영역(518) 사이에서 연장된다. 중간 펌프 분배 섹션(530)은 가장 넓은 직경을 갖는 가이드 와이어(500)의 부분이다. 상기 중간 펌프 분배 섹션(530)은 일정한 직경을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 중간 펌프 분배 섹션(530)은 가이드 와이어의 가장 넓은 섹션이 아니다.

[0045] 또한, 백로딩 근위 섹션(540)은 근위 텁(542)과 전이 섹션(532) 사이에서 연장된다. 백로딩 근위 섹션(540)은 일정한 직경을 갖는다. 일부 실시예에서, 근위 섹션(540)의 직경은 다양하다. 백로딩 근위 섹션(540) 및 중간 펌프 분배 섹션(530)의 재료 및 구조는 유사하거나 동일할 수 있다. 백로딩 근위 섹션(540)은 중간 펌프 분배 섹션(530)의 직경보다 작은 직경을 가지기 때문에 백로딩 근위 섹션(540)은 중간 펌프 분배 섹션(530) 보다 더 유연하다. 백로딩 근위 섹션의 더 작은 직경은 가이드 와이어를 펌프를 통해 더 작은 힘으로 도입을 용이하게 한다. 일부 실시예에서, 백로딩 근위 섹션(540)은 중간 펌프 분배 섹션(530)의 재료 또는 구조보다 덜 단단하기 때문에 중간 펌프 분배 섹션(530)보다 더 유연하다.

[0046] 특정 실시예에서, 백로딩 근위 섹션(540)은 중간 펌프 분배 섹션(530)의 재료 보다 더 가요성인 100% 재료인 재

료 구성을 가짐으로써 중간 펌프 분배 섹션(530)보다 더 유연하다. 중간 펌프 분배 섹션(530)은 백로딩 근위 섹션(540)의 재료보다 더 강성인 100% 재료의 재료 구성을 가질 수 있다. 중간 펌프 분배 섹션(530)의 보다 강성인 재료는 폴리 우레탄 또는 수지 함침된 섬유를 비제한적으로 포함하는 임의의 수의 재료로 구성될 수 있다. 보다 가요성인 재료는 실리콘 화합물을 비제한적으로 포함하는 임의의 수의 재료로 이루어질 수 있다. 일부 실시예에서, 2 개의 다른 재료는 동일한 화학 성분을 가질 수 있지만 다른 정도의 중합, 결정화, 또는 임의의 다른 속성을 가질 수 있다.

[0047] 백로딩 근위 섹션(540)의 재료는 가이드 와이어와 임의의 펌프 요소 사이의 의도하지 않은 접촉이 있을 때 펌프 요소에 대한 손상을 감소시키도록 선택될 수 있다. 특히, 백로딩(backloading), 근위 섹션(proximal section)의 재료는 펌프 요소에 사용되는 재료보다 낮은 스크래치 경도, 압입 경도 또는 리바운드 경도를 갖도록 선택될 수 있다.

[0048] 백로딩 근위 섹션(540)의 근위 텁(542)은 등글게 만들어지고, 백로딩 근위 섹션(540)의 나머지 부분과는 다른 재료로 제조되거나 코팅된다. 예를 들어, 윤활 코팅 또는 윤활된 재료가 근위 텁(542)에 사용될 수 있다. 이는 의사가 가이드 와이어의 근위 텁(542) 및 백로딩 근위 섹션(540)을 펌프 및 캐뉼러에 보다 쉽게 삽입하게 한다. 차례로, 이 기능은 가이드 와이어가 삽입되는 경피 펌프의 블레이드 와 하우징의 손상을 줄일 수 있다. 근위 텁(542)은 접착제 또는 용제 접착, 기계적 체결, 삽입 성형 또는 임의의 다른 적절한 부착기구 또는 이들의 조합으로 백로딩 근위 섹션(540)에 부착될 수 있다. 선택적으로, 근위 텁(542)은 백로딩 근위 섹션에 통합될 수 있다.

[0049] 또한, 도 6은 특정 실시예에 따른 제 2 예시적인 가이드 와이어(600)의 측단면도이다. 가이드 와이어(600)는 연성 원위 섹션(610), 원위 텁(612), 코일 와이어(614), 코어 와이어(616), 전이 영역(618), 중간 펌프 분배 섹션(630), 전이 영역(632), 백로딩 근위 섹션(640) 및 근위 텁(642)을 포함한다. 가이드 와이어(600)는 전이 영역(618)과 원위 텁(612) 사이에서 연장되고 환자에게 먼저 삽입되는 원위 섹션(610)을 포함한다. 연성 원위 섹션(610)은 전이 영역(638)에서 원위 텁(612)으로 감소하는 직경을 가진 코어 와이어(616)를 포함한다. 연성 원위 섹션(610)은 또한 코어 와이어(616) 둘레에 감겨 진 코일 와이어(614)를 포함한다. 연성 원위 섹션(610)은 가이드 와이어(600)의 총 길이의 25-50%(예를 들어, 30%, 35%, 40%, 45%)일 수 있는 길이 L2를 통해 연장된다. 바람직하게, 길이(L2)는 가이드 와이어(600)의 전체 길이의 25-35% 사이에 있다. 더욱 바람직하게, 길이(L2)는 가이드 와이어(600)의 전체 길이의 30%이다. 가이드 와이어(600)는 근위 섹션(220) 대신에 예를 들면 두 개의 섹션인 중간 펌프 분배 섹션(630) 및 전이 영역(632)에 의해 중간 펌프 분배 섹션(630)에 연결된 백로딩 근위 섹션(640)을 더 포함한다. 중간 펌프 분배 섹션(630)은 전이 영역(632) 및 전이 영역(618)을 포함한다. 중간 펌프 분배 섹션(630)은 0.02와 0.03"사이 바람직하게는 0.025"의 값을 가지는 일정한 직경 D3를 가질 수 있다. 중간 펌프 분배 섹션(630)은 가이드 와이어의 길이의 30% 내지 60%(예를 들어, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%)인 길이 L3을 갖는다. 특히, D3는 백로딩 근위 섹션(640)의 임의의 직경보다 클 수 있다. 백로딩 근위 섹션(640)은 0.017" 내지 0.019" 사이의 일정한 직경 D4를 가지며, 바람직한 값은 0.018"이다. 백로딩 근위 섹션(640)은 가이드 와이어의 길이의 40-75%(예를 들어, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 75%)인 길이 L4를 가질 수 있다. 예를 들어, 총 길이가 260mm인 가이드 와이어의 경우, 백로딩 근위 섹션(640)은 적어도 100mm의 길이를 갖는다.

[0050] 또한, 중간 펌프 분배 섹션(630)의 직경(D3)보다 작은 백로딩 근위 섹션(640)의 직경 D4의 하나 이상의 장점은 백로딩 근위 섹션(640)의 증가된 유연성이다. 또 다른 장점은 가이드 와이어의 전체 무게를 줄이는 것이다. 이러한 무게 감소는 백로딩 근위 섹션(640)은 백로딩 근위 섹션(640)이 경량화되고 백로딩 근위 섹션이 가이드 와이어(600)의 전체 길이의 실질적인 부분(예를 들어, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 또는 그 이상)을 차지하기 때문에 달성된다. 더 가벼운 가이드 와이어는 의사가 환자에 삽입하기 쉽고 또한 혈액 펌프 조립체(100)의 펌프(101)와 같은 펌프에 삽입될 때 덜 손상될 수 있다.

[0051] 백로딩 근위 섹션(640)은 근위 텁(652)으로 끝날 수 있다. 근위 텁(642)은 등글게 될 수 있고, 백로딩 근위 섹션(640)의 재료와 다른 재료로 제조되거나 코팅될 수 있다. 예를 들어, 윤활 코팅 또는 윤활된 재료가 근위 텁(652)에 사용될 수 있다. 이것은 의사가 가이드 와이어의 근위 섹션 텁과 백로딩 근위 섹션을 펌프 및 캐뉼러 내로 더 쉽게 삽입하도록 한다. 차례로, 이러한 특징은 가이드 와이어가 삽입되는 경피 펌프의 하우징 및 블레이드의 손상 및 줄이는데 도움을 줄 수 있다.

[0052] 도 7은 특정 실시예에 따른 제 3 예시적인 가이드 와이어(700)의 측 방향 단면을 도시한다. 가이드 와이어(700)는 연성 원위 섹션(710), 원위 텁(712), 코일 와이어(714), 코어 와이어(716), 전이 영역(718), 중간 펌프 분배 섹션(730), 전이 영역(732), 백로딩 근위 섹션(740), 및 근위 텁(742)을 포함한다. 가이드 와이어 원위 섹션

션(710)은 전이 영역(718) 및 원위 텁(712) 사이에서 연장되고, 먼저 환자 내에 삽입된다. 연성 원위 섹션(710)은 전이 영역에서 원위 텁(712)으로 감소하는 직경을 갖는 코어 와이어(716)를 포함할 수 있다. 연성 원위 섹션(710)은 코어 와이어(716) 둘레에 감겨진 코일 와이어(714)를 포함한다. 가이드 와이어(700)은 근위 섹션(220) 대신에 예를 들면 두 개의 섹션인, 중간 펌프 분배 섹션(730) 및 백로딩 근위 섹션(740)을 더 포함한다. 백로딩 근위 섹션(740)은 전이 영역(732)에 의해 중간 펌프 분배 섹션(730)에 결합된다. 백로딩 근위 섹션(740)의 재료는 중간 펌프 분배 섹션(730)의 재료와 다르다. 전이 영역(732)은 백로딩 근위 섹션(740)의 직경과 동일한 제 1 직경 및 중간 펌프 분배 섹션의 직경과 동일한 제 2 직경을 갖는 원추형 섹션일 수 있다. 선택적으로, 전이 영역(732)은 용접될 수 있다. 전이 영역(732)은 맞대기 접합부 또는 계단식 접합부에서 다른 가요성의 두 섹션을 결합시킴으로써 발생하는 급격한 전이 영역일 수 있다. 선택적으로, 전이 영역(732)은 더 많은 가요성 재료의 함량(예, 예 백로딩 근위 섹션(740)의 주 재료)가 서서히 강성 재료(예, 중간 펌프 분배 섹션(730)의 주 재료)를 변위하도록 복합구성을 채용함으로써 점진적으로 이루어질 수 있다. 백로딩 근위 섹션(740) 및 중간 펌프 분배 섹션(730)을 위한 다른 재료의 사용은 하나의 섹션이 삽입(예를 들어, 백로딩 근위 섹션(740)을 위해 최적화되도록 하고 다른 하나가 펌프 분배(예를 들어, 중간 펌프 분배 섹션 730)를 위해 최적화되도록 한다. 이것은 또한 가이드 와이어의 중량, 비용 또는 둘 모두를 줄일 수 있다.

[0053] 도 8은 특정 실시예에 따른 제 4 예시적인 가이드 와이어(800)의 측 방향 단면을 도시한다. 가이드 와이어(800)는 연성 원위 섹션(810), 원위 텁(812), 코일 와이어(814), 코어 와이어(816), 전이 영역(818), 중간 펌프 분배 섹션(830), 전이 영역(832), 백로딩 근위 섹션(840), 및 근위 텁(842)을 포함한다. 환자 내로 삽입되는 가이드 와이어 원위 섹션(810)은 전이 영역(818) 및 원위 텁(812) 사이에서 연장된다. 연성 원위 섹션(810)은 상기 전이 영역(838)에서 원위 텁(812)으로 감소하는 직경을 가진 코어 와이어(816)를 포함할 수 있다. 연성 원위 섹션(810)은 역시 코어 와이어(816) 주위에 권취된 코일 와이어(814)를 포함할 수 있다. 가이드 와이어(800)는 또한 근위 섹션(220) 대신에 예를 들면, 두 개의 섹션인 중간 펌프 분배 섹션(830), 및 전이 영역(832)에 의해 중간 펌프 분배 섹션(830)에 결합된 백로딩 근위 섹션(840)을 더 포함한다. 상기 중간 펌프 분배 섹션(830)은 일정한 직경을 갖는 코어 와이어인 제 1 구조를 가질 수 있다. 백로딩 근위 섹션(840)은 코어 와이어(843) 및 코일 와이어(844)를 포함하는 제 2 구조를 가질 수 있다. 코어 와이어(816)는 일정한 직경을 가질 수 있다. 선택적으로, 코어 와이어(843)는 전이 영역(832)에 인접한 제 1 더 큰 직경 및 근위 텁(842)에 인접한 제 2 더 작은 직경을 갖도록 테이퍼질 수 있다. 코일(844) 와이어는 코어 와이어(843) 주위에 감싸여질 수 있다. 코어 와이어(843)과 유사하게, 코일 와이어(844)는 일정한 직경을 가질 수 있거나 전이 영역(832)에서 근위 텁(842)으로 감소하는 직경을 가질 수 있다.

[0054] 코어 와이어(844)는 반경 방향 변형에 대한 저항성을 부여할 수 있으며, 심장에 배치 또는 조작하는 동안 받게 될 변형 후에도 가이드 와이어(800)가 원래의 형상을 회복할 수 있게 한다. 코일 와이어(844)는 원형 또는 직사각형 단면을 포함하지만 이에 제한되지 않는 임의의 개수의 둑근 도는 직사각형 단면 섹션을 가질 수 있다. 와이어(844)는 또한 백로딩 근위 섹션(840)의 탄성 또는 가요성을 변화시키는 가변 측 밀도를 가질 수 있다.

[0055] 도 9 및 도 10은 도 2 및 5-8에 도시된 가이드 와이어의 예시적인 실시예의 크기 및 재료 특성을 요약한 표이다.

[0056] 9는 관련된 종래의 가이드 와이어(예, 도 2의 가이드 와이어(200))의 직경, 길이, 기능, 재료 및 코팅과 근위 섹션과 원위 섹션을 가진 개선된 가이드 와이어(예, 도 5-8의 가이드 와이어)를 나타내는 표이다. 도 9는 종래 기술의 가이드와이어의 외경(D1)이 개선된 가이드 와이어 원위 섹션의 외경(D1)과 동일한 0.025" 임을 나타낸다. 일부 실시예에서, 개선된 가이드 와이어 원위 섹션의 외경(D1)은 0.018" 이다. 도 9는 개선된 가이드 와이어 근위 섹션(D2)의 직경이 0.018" 임을 나타낸다. 일부 실시예에서, 개선된 가이드 와이어 근위 섹션의 직경은 0.014" 이다. 종래 가이드 와이어의 기능은 스티어링 및 안내인 반면, 개선된 가이드 와이어 근위 섹션은 스티어링을 위해 사용되고, 개선된 가이드 와이어 원위 섹션은 안내에 사용된다. 도 9는 종래 기술의 가이드 와이어 및 개선된 가이드 와이어(근위 섹션 및 원위 섹션)에 대한 예시적인 재료 목록을 포함한다. 예를 들어, 종래 기술의 가이드 와이어는 일반적으로 스테인리스 강으로 제조된다. 개선된 가이드 와이어 근위 단부는 코팅, 코일 재킷 또는 플라스틱 튜빙 재킷을 갖는 스테인레스 코어 와이어로 제조될 수 있다. 선택적으로, 근위 섹션은 니티돌 와이어 또는 플라스틱 스트링으로 제조될 수 있다. 개선된 가이드 와이어의 근위 섹션은 코팅될 수 있다. 유사하게, 개선된 가이드 와이어의 원위 섹션은 코팅, 코일 재킷 또는 플라스틱 튜브 재킷을 갖는 스테인레스 코어 와이어로 제조될 수 있다. 선택적으로, 개선된 가이드 와이어 원위 섹션은 니티돌 와이어로 제조될 수 있다.

[0057] 도 10은 25"의 외경을 갖는 종래의 가이드 와이어 근위 섹션(예 도2에서 220) 및 0.018"의 외부 직경을 갖는 개

선된 가이드 와이어 근위 섹션에 대한 힘 메트릭스를 도시한다. 종래의 가이드 와이어를 사용할 때 펌프를 통한 최대 백로딩 힘은 1.5 뉴턴이다. 상기 최대 백로딩 힘은 개선된 근위 가이드 와이어와 함께 0.3N으로 현저하게 감소된다. 또한, 개선된 가이드 와이어와 함께, 가이드 와이어의 최대 슬라이딩 힘은 초기 저항의 1.9N에서 0.7N의 안정된 슬라이딩 힘으로 감소된다.

[0058] 도 11은 도 5-8의 예시적인 실시예 중 하나에 따라 가이드 와이어에 이미 백로딩된 경피 펌프를 가진 시스템(1100)을 도시한다. 상기 시스템(1100)은 가이드 와이어(1102), 피그 테일(1104) 및 캐뉼러(1108)를 포함한다. 도 11에 도시된 바와 같이, 시스템(1100)은 페 밸브(미도시)의 형상을 따르도록 만곡된다. 마찬가지로 의사는 펌프 및 캐뉼러(1108)를 가이드 와이어(1102) 상으로 백로딩시키고, 가이드 와이어(1102)는 피그 테일(1104), 캐뉼러(1108)를 통해 블레이드와 펌프 하우징 사이에 위치한 캡을 통과한다.

[0059] 도 12는 특정 실시예에 따른 경피 펌프 삽입 방법(1200)을 도시한다. 상기 방법(1200)은 전술된 실시예 중 임의의 것에 기술된 가이드 와이어를 비제한적으로 포함하는 가이드 와이어상에 경피 펌프 예를 들어 펌프(101)를 삽입하도록 구현될 수 있다. 상기 방법(1200)은 경피 펌프를 지지하는 캐뉼러의 원위 단부를 통해 캐뉼러 내로 환자의 동맥 내에 위치된 가이드와이어를 삽입함으로써 구현될 수 있다.(단계 1210). 상기 방법(1200)은 또한 경피 펌프를 통해 가이드 와이어를 가압하는 것을 더 포함한다(단계 1220). 경피 펌프를 통해 가압된 가이드 와이어는 제 1 강도 및 제 1 직경을 갖는 근위 섹션 및 상기 근위 섹션에 연결된 원위 섹션을 포함한다. 상기 원위 섹션은 제 1 직경보다 큰 제 2 직경과 제 2 강도를 가진다. 가이드 와이어의 원위 섹션은 가이드 와이어를 변위시키지 않고 원하는 위치에 캐뉼러를 삽입하기 위해 근위 섹션보다 더 강하다.

[0060] 상기 방법(1200)의 적어도 하나의 장점은 환자로 삽입되는 가이드 와이어의 수를 줄여 환자의 동맥 시스템 손상을 줄일 수 있다는 것이다. 상기 방법(1200)은 가이드 와이어의 백로딩을 사용하여 환자로의 삽입 횟수를 감소시킨다. 상기 방법(1200)의 또 다른 장점은, 혈액 펌프 조립체(100)의 펌프(101)와 같은 펌프에 가이드 와이어의 삽입을 용이하게 한다는 것이다, 이것은 삽입시 파손의 위험을 감소시킨다.

[0061] 선택적인 실시예에서, 경피 펌프는 가이드 와이어가 환자의 동맥의 내부에 배치되기 전에 가이드 와이어상에 백로딩될 수 있다. 선택적인 실시예에서, 경피 펌프는 경피 펌프가 캐뉼러에 결합되기 전에 가이드 와이어 상에 백로딩될 수 있다.

[0062] 당업자는 본 명세서를 검토 한 후에 변형 및 변경을 수행할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 도 5-8에 도시된 임의의 선택적인 실시예가 결합될 수 있다. 예를 들면, 도 7의 가이드 와이어의 근위 단부의 코일 구조는, 도 5-6과 관련하여 설명된 다른 가이드 와이어 재료와 결합될 수 있다. 또 다른 예에서, 도 7의 가이드 와이어의 근위 단부의 코일 구조는, 도 6과 관련하여 기술된 용접 전이와 조합될 수 있다. 개시된 특징은 본 명세서에 설명된 하나이상의 다른 특징과 함께 임의의 조합 및 하위 조합(다중 종속 조합 및 하위 조합을 포함하여)으로 구현될 수 있다. 임의의 조합을 포함하여 상기 또는 도시된 다양한 특징들은 다른 시스템에 결합 또는 통합될 수 있다. 또한, 어떤 특징들은 생략되거나 구현되지 않을 수 있다.

[0063] 다양한 예시적인 실시예에 도시된 구성 요소 또는 장치의 구조 및 배치가 오직 예시적이라는 것에 주목하는 것이 중요하다. 비록 몇 개의 실시예들이 본 명세서에서 상세히 설명되었지만, 본 명세서를 검토한 당업자라면 개시된 주제의 신규한 교시와 장점을 벗어나지 않고 많은 변형(예를 들어, 다양한 구성요소의 크기, 치수, 구조, 형상 및 다양한 구성 요소의 특징, 매개 변수 값, 설치, 배치, 재료 사용, 색, 방향, 등)이 가능하다는 것을 이해할 것이다. 예를 들면, 일체로 나타낸 요소들은 다수의 부품 또는 요소로 구성될 수 있다, 구성 요소의 위치는 역전되거나 변경될 수 있고, 이산 요소들 또는 위치의 성질 또는 수는 변경되거나 변화될 수 있다. 임의의 공정 또는 방법 단계들의 순서 또는 시퀀스는 선택적인 실시예에 따라 변경되거나 재배열될 수 있다. 다른 대체, 수정, 변경 및 생략은 본 발명의 범위를 벗어나지 않으면서 다양한 예시적인 실시예의 설계, 동작 조건 및 배열로 이루어질 수 있다.

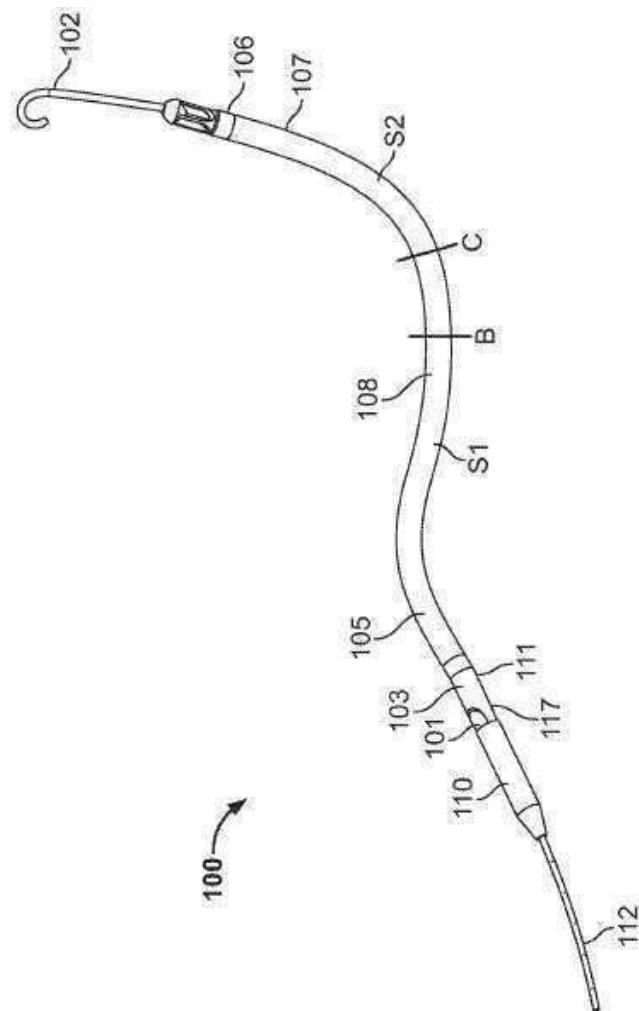
[0064] 다양한 본 발명의 실시예가 본 명세서에 기술되고 예시되었지만, 당업자는 기능을 수행하고 및/또는 결과를 얻거나 및/또는 하나 이상의 기능을 수행하기 위한 다양한 다른 메커니즘 및/또는 구조를 쉽게 구상할 것이다. 본 명세서에서 설명된 장점들, 및 이러한 변형들 및/또는 수정들 각각은 본원에 설명된 독창적인 구현들의 범위 내에 있는 것으로 간주된다. 더 일반적으로, 당업자는 특별히 언급하지 않는 한, 임의의 파라미터, 크기, 재료, 및 구성이 본 명세서에서 예시적인 것으로 의도되고, 실제 파라미터, 크기, 재료, 및/또는 구성은 본 발명의 교시가 사용되는 특정 분야에 따른다는 것을 쉽게 이해할 것이다. 당업자는 더 많은 일상적인 실험을 사용하지 않고 본원의 발명적인 구현을 특정하는 균등물을 인식 또는 확인할 수 있다. 따라서, 상기 실시예는 단지 예시로서 제시되고, 첨부된 특히 청구 범위 및 그 등가물의 범위 내에 있으며, 본 발명의 실시예는 구체적으로 설명되

고 청구된 것과는 달리 수행될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 본 발명의 발명적인 실시예는 본 명세서에 설명된 각 개별 특징, 시스템, 문서, 재료, 장비, 및/또는 방법에 관한 것이다. 또한, 둘 이상의 상기 특징, 시스템, 문서, 재료, 키트, 및/또는 방법의 임의의 조합은 상기 특징, 시스템, 물품, 재료, 키트 및/또는 방법이 상호 불일치하지 않는 경우, 본 발명의 범위 내에 포함된다.

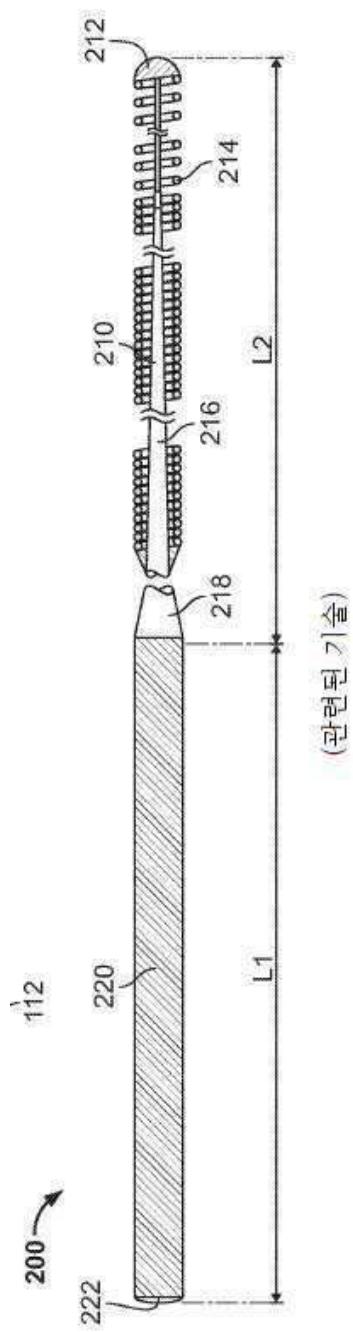
- [0065] 본 명세서의 목적을 위해, 용어 "결합된"은 두 부재를 서로 직접 또는 간접적으로 결합하는 것을 의미한다. 이러한 결합은 사실상 고정되거나 이동 가능할 수 있다. 이러한 결합은 2개의 부재 또는 상기 2개의 부재와 임의의 부가적인 중간 부재가 서로 단일의 본체로 또는 2개의 부재의 2 개의 부재 내에서 임의의 부가적인 중간 부재가 서로 부착되어 일체로 형성됨으로써 달성될 수 있다. 이러한 결합은 본질적으로 영구적이거나 본질상 탈착 가능하거나 해제 가능할 수 있다.
- [0066] 명세서 및 청구 범위에서 사용된 부정 관사 "a" 및 "an"은 명백히 달리 지시되지 않는 한, "적어도 하나"를 의미하는 것으로 이해되어야 한다. 명세서 및 청구 범위에서 사용된 "또는"은 상술한 바와 같이 "및/또는"과 동일한 의미로 이해되어야 한다.
- [0067] 예를 들어, 목록의 항목을 분리 할 때, "또는"이나 "및/또는"은 구성요소의 수 또는 리스트의 적어도 하나 뿐만 아니라 부가적인 나열되지 않은 항목을 포함하는 하나이상을 포함하는 것으로 해석된다. "오직 하나의" 또는 "정확히 하나"만이 구성요소의 수 또는 리스트의 정확히 하나를 포함하는 것으로 언급된다. 일반적으로, 본원에서 사용된 용어 "또는"은 "임의의 하나", "하나", "오직 하나" 또는 "정확히 하나"와 같이 배타적인 선택을 나타내는 것으로 해석된다.
- [0068] 명세서 뿐만 아니라 청구항에서, 예컨대 모든 전환 어구 "포함하는" "포함", "수반" "갖는", "함유", "포함하는", "보유하는", "구성된" 등은 오픈 엔드 즉, 이에 제한되지 않는 것으로 이해될 수 있다.
- [0069] 청구 범위는 그 효과를 언급하지 않는 한 설명된 순서 또는 요소에 제한된 것으로 읽혀서는 안 된다. 첨부된 청구 범위의 사상 및 범위를 벗어나지 않으면서 형태 및 세부 사항의 다양한 변경이 당업자에 의해 이루어질 수 있음을 이해해야 한다. 하기 특허 청구 범위 및 그 등가물의 사상 및 범위 내에 있는 모든 실시예가 청구된다.
- [0070] 변화, 치환, 및 변형의 예시가 당업자에 의해 확인될 수 있고 본 명세서에 공개된 정보의 범위를 벗어나지 않고 이루어질 수 있다. 본원에 인용된 모든 참고 문헌은 그 전문이 참고 문헌으로 포함되며 본원의 일부를 구성한다.

도면

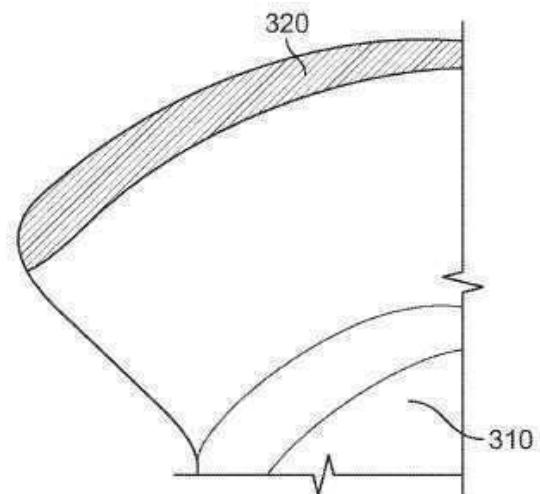
도면1



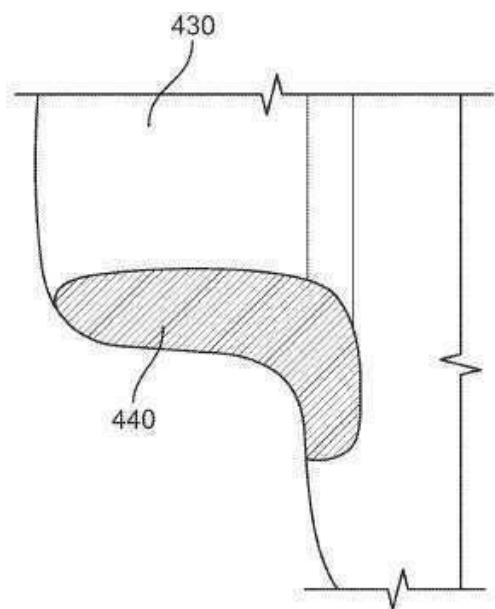
도면2



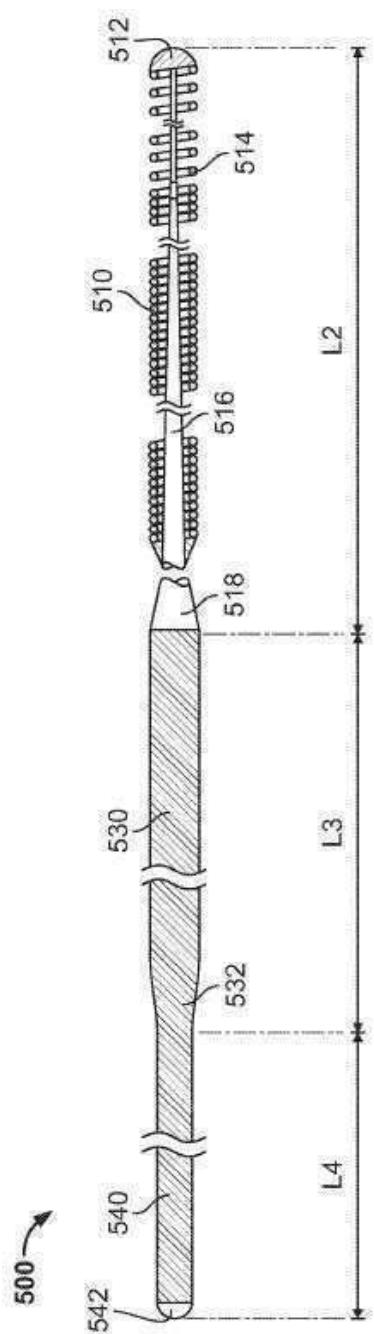
도면3



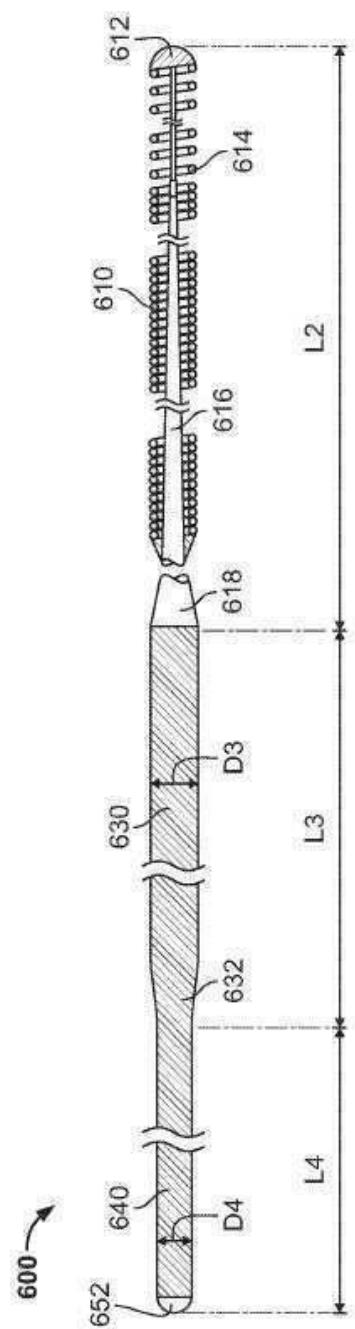
도면4



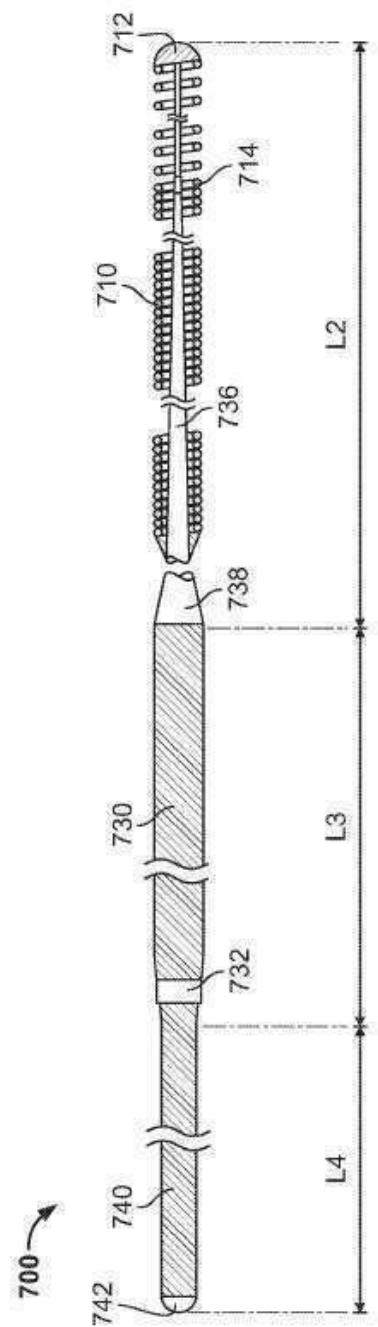
도면5



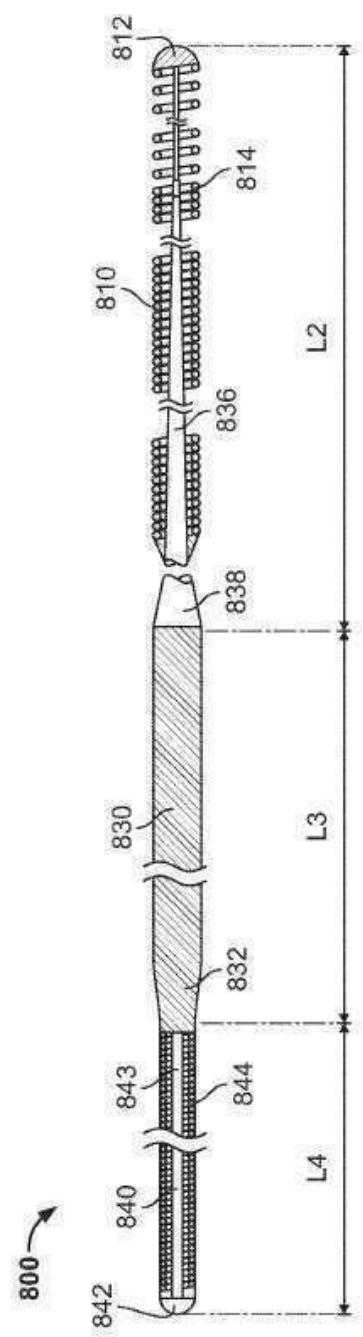
도면6



도면7



도면 8



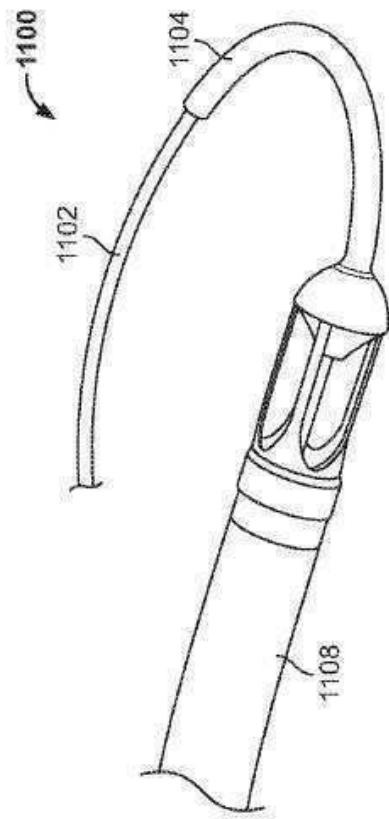
## 도면9

	관련된 기술 가이드 와이어	개선된 가이드 와이어 (근위 섹션)	개선된 가이드 와이어 (원위 섹션)
직경	D1(0.025")	D2 (0.018")	D1 (0.025")
길이	L1	L4	L3
기능	스티어링 및 가이딩	스티어링	가이딩
자료	스테인리스 스틸	코팅되거나 되지 않은 스테인리스 코어 와이어  코일 재킷을 가진 스테인리스 코어  플라스틱 투빙 재킷을 가진 스테인리스 코어	코팅되거나 되지 않은 스테인리스 코어 와이어  코일 재킷을 가진 스테인리스 코어  플라스틱 투빙 태킷을 가진 스테인리스 코어  나티돌 와이어  플라스틱 스트링  나티돌 와이어
코팅	No	Yes	No

도면10

	관련된 기술 근위 쟈션	개선된 근위 쟈션
OD	0.025" (중간 펌프 전달 쟈션 OD와 동일)	0.018"
펌프를 통한 백로딩 힘 (최대)	1.5N	0.3N
루벤을 가진 가이드와이어 슬라이딩 힘 (최대)	N/A	1.9N (초기 저항) 0.7N (안정된 슬라이딩 힘)

도면11



도면12

1200 ↗

1210 ↗

캐뉼러의 원위 단부에 위치된 펌프를 통해  
캐뉼러 내로 가이드 와이어를 삽입

1220 ↗

경피 펌프 및 캐뉼러를 통해 가이드 와이어를 가압