



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0008146  
(43) 공개일자 2015년01월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 1/10 (2006.01) A61B 5/0215 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2014-7032835  
(22) 출원일자(국제) 2013년04월25일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2014년11월24일  
(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/058642  
(87) 국제공개번호 WO 2013/160407  
국제공개일자 2013년10월31일  
(30) 우선권주장  
10 2012 207 049.4 2012년04월27일 독일(DE)

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

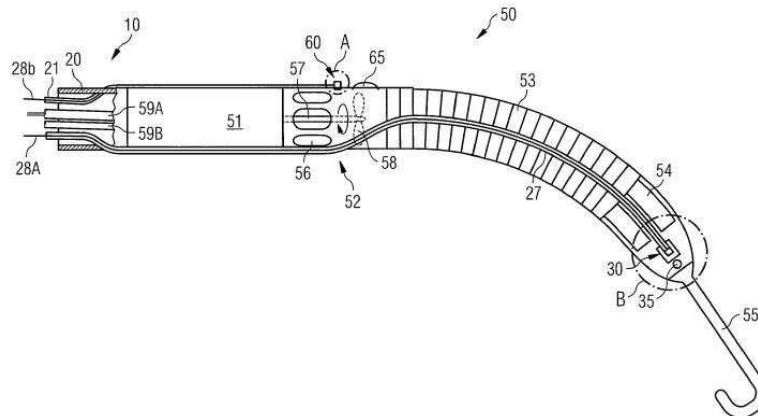
전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 **혈관내 로터리 혈액 펌프**

**(57) 요약**

본 발명은 혈관내 로터리 혈액 펌프에 관한 것으로, 이 혈액 펌프는 카테터(10), 카테터(1)의 말단에 고정된 펌프 장치(50) 및 펌프 장치(50)에 단단히 연결되고 압력 감지 영역(32)을 갖는 적어도 하나의 압력 센서(30, 60)를 포함하고, 이 압력 감지 영역은 환경에 노출되고 혈액 펌프의 일반적인 종축에 수직으로 배향된다.

**대표도** - 도3



**특허청구의 범위**

**청구항 1**

일반적인 종축을 갖고, 카테터(catheter)(10), 상기 카테터(1)의 말단에 고정된 펌핑 장치(50) 및 상기 펌핑 장치(50)에 단단히 연결되고 압력 감지 영역(32)을 갖는 적어도 하나의 압력 센서(27, 28A, 30; 28B, 60)를 포함하는 혈관내 로터리 혈액 펌프로서,

상기 압력 감지 영역(32)은 환경에 노출되고 상기 일반적인 종축에 수직으로 정렬되는 것을 특징으로 하는 혈액 펌프.

**청구항 2**

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 압력 센서는 상기 펌핑 장치(50)의 펌프 하우징에 고정되며 그 하우징 내에서 적어도 하나의 임펠러(58)가 회전하는 혈액 펌프.

**청구항 3**

제2항에 있어서, 상기 임펠러(58)와 상기 카테터(10) 사이에 적어도 제1 혈류(blood flow) 통과 개구(56)를 포함하고,

상기 압력 센서는 상기 펌프 하우징에 고정되어 상기 압력 감지 영역(32)이 상기 제1 혈류 통과 개구(56)의 말단 및 그 주변에 배치되는 혈액 펌프.

**청구항 4**

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 펌핑 장치(50)는 그의 말단부에 적어도 제2 혈류 통과 개구(54)를 갖는 플로우 캐놀라(flow cannular)(53)를 구비하고 이를 통해 상기 혈액 펌프가 동작하는 동안에 혈액이 상기 펌핑 장치에 의해 흡입되거나 배출되며,

상기 적어도 하나의 압력 센서는 상기 제2 혈류 통과 개구(54) 주변에 배치되는 혈액 펌프.

**청구항 5**

제4항에 있어서, 상기 플로우 캐놀라(53)는 상기 제2 혈류 통과 개구(54)의 말단에 소프트 가요성 튜브(55)를 구비하고,

상기 압력 센서의 말단부(30)는 상기 소프트 가요성 튜브(55)에 적어도 부분적으로 배치되는 혈액 펌프.

**청구항 6**

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 압력 센서는 선단에서 말단까지 외부에서 상기 펌핑 장치(50)를 따라 유도되고,

상기 펌핑 장치(50)는 상기 압력 센서의 말단부(30; 60)가 적어도 부분적으로 배치되는 오목부(36; 66)를 갖는 외부 표면을 갖는 혈액 펌프.

**청구항 7**

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 압력 센서의 말단부(30; 60)는 방사상으로 상기 펌핑 장치(50)의 주변 너머로 돌출되고,

상기 압력 센서의 상기 단부(30; 60) 전방 말단의 상기 펌핑 장치(50)에 상기 펌핑 장치(50)의 주변을 넘어 돌출되는 것처럼 볼록부(35; 65)가 제공되는 혈액 펌프.

**청구항 8**

제7항에 있어서, 상기 볼록부(35; 65)는 U 형상 또는 O 형상인 혈액 펌프.

**청구항 9**

제7항 또는 제8항에 있어서, 상기 블록부(35; 65)는 결합체의 비드(bead)인 혈액 펌프.

**청구항 10**

제7항 또는 제8항에 있어서, 상기 블록부(35; 65)는 상기 펌핑 장치(50)의 표면에 용접되거나 납땀되는 혈액 펌프.

**청구항 11**

제7항 또는 제8항에 있어서, 상기 블록부(35; 65)는 상기 펌핑 장치(50)의 통합부를 형성하는 혈액 펌프.

**청구항 12**

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 압력 센서는 광 섬유(28A; 28B)를 갖는 광 압력 센서이고, 상기 압력 감지 영역(32)은 막이고 상기 광 섬유(28A, 28B)는 상기 막으로부터 떨어져 중단되는 혈액 펌프.

**청구항 13**

제1항 내지 제 12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 압력 감지 영역(32)은 그의 세라믹 또는 유리 표면과 함께 환경에 직접 노출되는 세라믹 또는 유리막인 혈액 펌프.

**명세서**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 혈액 펌프의 동작 및/또는 환자의 건강 상태 평가에 중요한 환자의 혈관계(vascular system) 내의 압력을 측정하는 하나 이상의 압력 센서를 갖는 혈관내(intravascular) 로터리 혈액 펌프에 관한 것이다.

**배경기술**

[0002] 혈관내 로터리 혈액 펌프는 일시적 심장 지원에 사용되며 통상적인 대동맥내 풍선 펌프(IABPs)에 대한 흥미로운 대안에 해당한다. 이러한 혈액 펌프는 예를 들어 심장 내에서 펌핑 동작을 지원하거나 대체하기 위해 예를 들어 대퇴동맥(femoral artery)에 피부를 통해(percutaneously) 도입되고 몸의 혈관계를 통해 유도된다. US 5,911,685에는 펌핑 장치 및 펌핑 장치의 선단부에 부착된 카테터(catheter)를 구비하고, 다양한 라인, 예를 들어 관통 연장되는 펌핑 장치용 전원 라인을 갖는 혈관내 로터리 혈액 펌프가 개시되어 있다. 펌핑 장치 자체는 모터부 및 모터부의 말단부(distal end)에 고정된 펌프부를 포함한다. 펌프부는 그 내에서 임펠러가 회전하는 튜블러 펌프 하우징을 포함하며, 이것은 모터부 밖으로 돌출되는 모터 샤프트에 위치한다. 펌프부의 말단부로부터 플로우 캐놀라(flow cannula)가 연장되며, 이를 통해 혈액 펌프가 동작하는 동안에 펌핑 장치에 의해 혈액이 흡입되거나, 펌핑 방향이 반대가 되면 그것에 의해 배출된다. 동작 동안에, 펌핑 장치는 펌핑 장치에 의해 열린 심장 판막(cardiac valve)을 통해 혈액의 펌핑을 가능하게 하는 심장 판막 개구(opening)를 통해 그의 플로우 캐놀라와 함께 돌출된다. 더욱이, 혈액 펌프에는 입구(inlet) 압력 및 출구(outlet) 압력을 설정하기 위해 펌프 하우징의 외부 및 플로우 캐놀라의 외부에 압력 센서가 장착되어 있다. 펌핑 장치의 전기 모터의 소비 전력과 함께 입구 및 출구 압력에 대한 데이터는 펌핑 장치의 기능 및 전달율에 대한 관련 정보 집합을 이룬다. 또한, 측정된 압력은 혈관계 내에서의 혈액 펌프의 배치를 추론할 수 있게 해준다. 더욱이, 차압(differential pressure)과 모터의 현재 소비 전력을 비교하면 국부적 상태는 물론 공동현상(cavitation) 및 흡입(sucking)을 확인할 수 있다.

[0003] EP 1 911 484 A2에는 대동맥내 풍선 카테터에 채용되는 여러 가지 압력 측정 시스템이 제시되고, 이들의 단점이 지적되어 있다. 여기에는 그 대신에 광 섬유 압력 센서를 갖는 대동맥내 풍선 카테터를 채용하는 것이 제안되어 있다. 광 섬유 압력 센서의 압력 감지 센서 헤드는 주변으로부터 얇은 막(membrane)에 의해 시일된(sealed) 유체 충전 챔버에서 중단된다. 얇은 막은 펌핑 장치의 하우징의 일부를 형성하고 주변 압력을 챔버 내의 유체로 전달한다. 챔버 내에서의 압력 변화는 압력 센서에 의해 검출된다. 가요성 막에 의해 시일된 유체 충전 챔버 내에 센서 헤드가 위치하면 심장 지원 펌프의 도입 및 배치시 압력 센서의 손상을 보호한다.

[0004] WO 2011/039091 A1에는 혈관내 로터리 혈액 펌프와 관련하여 광 도파관을 갖는 광 압력 센서를 채용하는 것에

대해 기술되어 있다. 여기서도 역시, 센서 헤드는 펌프부의 하우징의 외부에 위치하고 있다. 제2 압력 센서가 별도의 압력 측정 카테터로 구성되어 있으며, 이것은 실제 카테터 호스를 통해 놓이고, 펌핑 장치 직전 카테터 호스로부터 빠져나와 대동맥 관막을 통해 좌심실 내로 적절히 자유로이 돌출되어 있다. 여기에서 기술된 광 압력 센서는 패브릿-페롯 원리에 따라 동작하고 또한 바람직하게는 본 발명과 관련하여 채용된다. 이러한 압력 센서의 센서 헤드는 한편으로는 얇은 압력 감지 유리막에 의해 중단되고 다른 한편으로는 광 섬유 단부가 돌출되는 공동(cavity)을 갖는다. 압력 감지 유리막은 센서 헤드에 작용하는 압력의 크기에 따라 변형된다. 유리막에서의 반사를 통해, 광 섬유로부터 나오는 광은 변조 반사되어 광 섬유로 되돌아간다. 광 섬유의 선단부(proximal end)에는 집적된 CCD 카메라를 갖는 평가 장치가 배치되어 있으며, 이는 간접 패턴의 형태로 획득된 광을 평가한다. 이에 따라, 압력 의존적 전기 신호가 발생된다.

[0005] 그러나, 본 발명과 관련하여 다른 압력 센서, 특히 다른 종류의 광 섬유 압력 센서 또한 적합하다. 따라서, 예를 들어 US 6,398,738 B1에는 대동맥내 풍선 카테터에 각각 채용되는, 변형 게이지형, 특히 실리콘과 같은 반도체 물질을 바탕으로 하는 압력 센서, 및 광 섬유 압력 센서 둘 다에 대해 기술되어 있다. 그것은 그 중에서도 광이 제1 섬유를 통해 미러로 전달되고 미러에 의해 반사되는 광이 제2 섬유를 통해 반송되어 평가된다. 미러는 한쪽에서 혈압에 그리고 다른 쪽에서 기준 압력에 노출되는 횡경막(diaphragm)의 일부이다. 그러나, 기준 압력의 요건이 없는 변종도 특히 설명되어 있다.

[0006] 앞에서 설명한 압력 측정 시스템은 어떤 경우에도 혈관내 로터리 혈액 펌프에 적용된 경우에 충분히 유익한 측정 데이터를 항상 전달하지는 못한다. 특히, 고주파 생리적(physiological) 압력 변동은 스푸리어스(spurious) 신호와 명백히 구별될 수 없다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0007] 따라서, 본 발명의 목적은 혈관내 로터리 혈액 펌프의 압력 측정을 향상시키는데 있다.

**과제의 해결 수단**

[0008] 이러한 목적은 청구항 1의 특징을 갖는 혈관내 로터리 혈액 펌프에 의해 달성된다. 그 종속항들은 본 발명의 유리한 실시예 및 개발을 기술한다.

[0009] 이러한 목적을 위해, 본 발명에 따른 혈관내 로터리 혈액 펌프의 바람직한 실시예는 압력 센서의 압력 감지 영역을 펌핑 장치에 매우 단단히 연결함으로써 카테터의 말단에 고정된 펌핑 장치를 압력 센서와 결합하여 한편으로는 압력이 측정되는 환경에 노출되고, 다른 한편으로는 로터리 혈액 펌프의 일반적인 종축에 수직으로 정렬되도록 하는 것을 제공한다.

[0010] 펌핑 장치에 단단히 연결된 압력 감지 영역이 혈액 펌프의 종축에 수직으로 정렬되는 압력 센서는 250Hz까지의 고주파 생리 신호를 신호 데이터로부터 도출할 수 있게 되었다. 이러한 정보는 심장 상태 또는 회복 상태를 진단하는데 상당히 중요하다. 통상적인 압력 센서의 압력 측정은 로터리 혈액 펌프가 동작하는 동안에 불균형에서 오는 고주파 스푸리어스 신호 및 다른 동적 영향을 그 위에 중첩시켰다고 생각된다. 특히, 테스트 결과 혈관내 로터리 혈액 펌프가 동작 동안에 방사 방향으로, 즉 일반적인 종축에 대해 횡적으로 앞뒤로 움직이는 것으로 밝혀졌다. 압력 센서의 압력 감지 영역이 이제 제안한 대로 종축에 수직으로 정렬되면, 이러한 횡방향 움직임은 압력 감지 영역에 무엇이 있든 어떤 압축력도 유발하지 않는다. 따라서, 펌핑 장치의 동작, 특히 고주파 범위에서 야기되는 압력 측정 결과에 미치는 영향은 대부분 제거된다.

[0011] 압력 감지 영역은 예를 들어 패브릿-페롯 원리에 따라 동작하는 전술한 압력 센서의 센서 헤드의 유리막이 될 수 있다. 그러나, 센서 헤드 자체가 예를 들어 압력 감지막에 의해 환경으로부터 분리되어 전방에 위치한 압력 챔버 내의 압력만 측정하는 경우, 전방에 위치한 이 막은 본 발명에 의해 의도된 압력 센서의 압력 감지 영역을 구성한다. 다시 말하자면 중요한 것은 압력이 측정되는 환경에 직접 접해 있는 압력 전달 영역이다.

[0012] 압력 센서로는 바람직하게는 압력 감지 영역이 막인 광 섬유를 갖는 광 압력 센서가 사용되고 광 섬유는 그 막으로부터 떨어져 중단된다. 이런 점에서 WO 2011/039091 A1의 문맥이 참조된다. 이것은 광 압력 센서의 센서 헤드가 전방에 위치한 압력 챔버 내의 압력을 측정하지 못하지만, 측정될 주변 압력에 직접 노출된다는 것을 의미한다. 그에 의해 압력 센서는 더 빠르게 응답하고 전방에 위치한 압력 챔버 내에서 형성될 수 있는 어떤 진동에 의해서도 영향받지 않는다. 특히, 압력 신호는 압력 챔버 내의 매질에 의해 영향받지 않는다. 이것은 그

와 달리 온도 및 습기의 영향을 통해 매우 쉽게 발생할 수 있다.

[0013] 또한 그것은 환경에 그 표면과 직접 접촉 있는 유리막( $\text{SiO}_2$ ) 또는 세라믹막(예를 들어,  $\text{Si}_3\text{N}_4$ )이 압력 감지막으로 사용될 때 유리하다. 이 막은 특히 환경에 직면한 그의 표면에 어떤 부가적인 코팅도 갖지 않고, 혈액과 접촉한다. 이러한 종류의 통상적인 막은, 예를 들어, 실리콘으로 폴리머 코팅되고, 이 코팅은 부풀어 오를 수 있고 및/또는 막 자체와 다른 열 팽창 계수를 가질 수 있다. 이것은 막에 응력을 가해, 측정 결과의 변동을 야기한다. 이제 환경에 노출된 압력 감지 영역으로서 완전히 코팅되지 않은 막을 채용함으로써, 이러한 단점은 피할 수 있고 측정 결과는 그에 따라 더욱 향상된다.

[0014] 측정될 압력 이벤트에 따라, 로터리 혈액 펌프에는 하나, 두 개, 또는 두 개보다 많은 압력 센서가 장착될 수 있으며, 이것은 혈액 펌프의 외부에, 예를 들어 펌핑 장치의 선단부 및/또는 말단부에, 및/또는 펌핑 장치 내에도, 예를 들어 플로우 캐논라에 제공될 수 있다.

[0015] 바람직하게는, 펌핑 장치의 펌프 하우징에는 제1 압력 센서가 고정되며, 그 하우징 내에서 임펠러, 또는 적용가능한 경우 로터리 혈액 펌프의 복수의 임펠러가 회전한다. 펌핑 장치는 임펠러와 카테터 사이에 하나 이상의 혈류(blood flow) 통과 개구를 구비하며, 그에 근접하여 압력 감지 영역이, 바람직하게는 상기 혈류 통과 개구의 말단에 배치된다. 이제 카테터가 심장 판막을 통해 너무 멀리 진입되면, 압력 센서는 더 진입하여 심장 판막에 의해 혈류 통과 개구를 단히게 하기 전에 심장 판막 영역으로 들어간다. 혈액 펌프가 그의 펌프 출구(또는 입구)와 함께 대동맥 판막 영역으로 미끄러져 들어갈 때 즉시 주목한다. 심장의 건강 상태에 대한 정보를 제공하는 생리적 압력을 측정하는 일차 과제 외에, 이 압력 센서는 환자의 혈관계 내에 혈액 펌프를 정확하게 위치시키는 부가 기능을 갖는다. 이 경우, 입구 개구를 심장 챔버에 배치하고, 그리고 출구 개구를 대동맥에 배치하는 것을 압력 기반 방식으로 정확하게 보장할 수 있다. 이와 같이 출구 개구의 말단에 단지 하나의 압력 센서를 채용하는 목적을 위해, 펌프가 동작 중이고 심장이 수축 중일 때 펌프의 모터 전류의 변조가 추가적으로 고려된다. 이것은 결과적으로 입구 개구가 심장에 위치하고 출구 개구가 대동맥에 위치할 때 박동성 펌프 유동 및 결과적으로 또한 박동성 펌프 모터 전류를 낳는다.

[0016] 또한 또는 대안으로, 펌핑 장치의 말단부에는 제2 압력 센서가 배치된다. 펌핑 장치의 말단부는 보통 혈액이 펌핑 장치에 들어가고(또는 그로부터 나오는) 하나 이상의 추가 혈류 통과 개구를 갖는 플로우 캐논라로 이루어진다. 다시 말해, 혈액은 혈액 펌프가 동작하는 동안에 펌핑 장치에 의해 플로우 캐논라를 통해 흡입(또는 배출)된다. 압력 센서는 플로우 캐논라 내에 배치되어 예를 들어 플로우 캐논라가 심장 챔버벽에 대하여 흡입 중이라는 것을 식별하는 것이 가능할 수 있다. 그러나, 그곳에서의 생리적 압력을 측정하기 위해 그의 혈류 통과 개구에 근접하여 플로우 캐논라의 외부에 압력 센서를 구비하는 것도 중요하다. 따라서, 심실 압력은 높은 시간 해상도(250Hz까지)를 갖고 타겟 방식으로 검출될 수 있다. 압력 기반 이완(diastole) 형태의 이완율(relaxation rate)(=이완 충만기(filling phase)의 시작)를 측정함으로써 그로부터 심장 수축성 또는 수동형 심장벽 응력 형태로 심장 회복이 간접적으로 검출될 수 있다. 더욱이, 요청대로 혈액이 펌프로도 제거되어 심장 회복을 방해하는 높은 이완 말기 압력에서 높은 벽 응력을 회피할 수 있도록 이완 말기 충만압(end-diastolic filling pressures)이 검출될 수 있다.

[0017] 압력 센서의 센서 헤드 또는, 일반적인 용어로, 압력 센서의 말단부는 펌핑 장치의 외부, 예를 들어 펌프 하우징의 외부 또는 플로우 캐논라의 외부에 고정된 경우, 압력 센서는 바람직하게는 적어도 펌핑 장치의 일부에 걸쳐 선단에서 말단까지 외부에서 펌핑 장치의 외부 표면에 제공된 오목부(depression)까지 펌핑 장치를 따라 유도되며, 그 오목부에서 압력 센서의 말단부가 적어도 부분적으로 수용된다. 이것은 혈액 펌프가 환자의 혈관계에 도입된 경우 감지 센서 헤드 및 특히 그 압력 감지막이 제수(slucice) 밸브 또는 지혈(hemostatic) 밸브와 충돌하는 것을 방지한다.

[0018] 그러나, 펌핑 장치의 벽 두께는 센서 헤드가 완전히 수용될 수 있는 깊이로 오목부를 생성하는데 불충분할 수 있어서, 압력 센서의 말단부가 방사상으로 펌핑 장치의 주변 너머로 돌출된다. 특히, 그러한 경우에는, 혈액 펌프가 환자의 혈관계에 도입된 경우 지혈 밸브 또는 제수 밸브가 압력 센서의 말단부에 걸리는 것을 방지하기 위해, 센서 헤드 앞의 말단에 펌핑 장치의 주변 너머로 돌출되는 것과 같이 돌출부(bulge)를 제공하는 것이 유리하다. 이와 관련하여 이 돌출부를 적어도 U 형상의 또는, 적용가능한 경우, 완전히 O 형상이기도 한 오목부 주변에 유도하는 것이 특히 바람직하다. 이 돌출부는 예를 들면 접촉제의 비드(bead)가 될 수 있으며, 이는 또한 센서 헤드가 오목부에 고정된 후에만 적용될 수 있다. 이 돌출부, 특히 U 형상의 돌출부는 대안으로 부품의 통합부에 용접되거나 납땜될 수도 있거나 그 통합부가 될 수 있다.



**도면의 간단한 설명**

[0019] 이하, 본 발명이 첨부 도면의 도면을 참조하여 예를 들어 설명될 것이다.

도 1은 대동맥 판막을 통해 좌심실로 연장되고 통합된 압력 및 킥크(kink) 센서를 갖는, 대동맥을 통해 놓이는 혈액 펌프를 도시한다.

도 2는 광 섬유를 갖는 광 압력 센서를 도시한다.

도 3은 도 1의 혈액 펌프의 펌핑 장치를 더 상세히 도시한다.

도 4a 및 4b는 도 3의 세부 부분 A의 평면도 및 측면도를 도시한다.

도 5a 및 5b는 도 3의 세부 부분 B의 평면도 및 측면도를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0020] 도 1은 카테터(10)가 하행 대동맥(11)에 역으로 도입되는 혈관내 혈액 펌프를 도시한다. 하행 대동맥은 먼저 심장으로부터 상향한 후 하향하는 대동맥(12)의 일부로 대동맥궁(aortic arch)(14)을 갖는다. 대동맥(12)의 처음 부분에는 대동맥 판막(15)이 배치되며, 이는 좌심실(16)을 대동맥(12)에 연결하고 이를 통해 혈관내 혈액 펌프가 연장된다. 혈관내 혈액 펌프는 카테터(10) 외에, 펌프부(52)의 인입단으로부터 말단 방향으로 돌출하고 그의 단부에 배치된 흡입구(54)를 갖는 플로우 캐놀라(53)는 물론, 카테터 호스(20)의 말단에 고정되고 그로부터 측방향으로 일정 거리에 배치된 모터부(51) 및 펌프부(52)를 갖는 로터리 펌핑 장치(50)를 포함한다. 흡입구(54)의 말단에는, 소프트 가요성 팁(55)이 제공되며, 이 팁은 예를 들어 "피그테일(pigtail)"로 또는 J 형상으로 구성될 수 있다. 카테터 호스(20)를 통해 다양한 라인 및 장치가 연장되는데 이들은 펌핑 장치(50)를 동작시키는데 중요하다. 물론, 도 1은 그 선단부에서 평가 장치(100)에 부착되는 두 개의 광 섬유(28A, 28B)만 도시한다. 이들 광 섬유(28A, 28B)는 각각 한편으로는 센서 헤드(30 및 60)가 펌프부(52)의 하우징 상의 외부에, 다른 한편으로는 흡입구(54) 상의 외부에 배치되는 광 압력 센서의 일부이다. 센서 헤드(30 및 60)에 의해 전달되는 압력은 평가 장치(100)에서 전기 신호로 변환되어 예를 들어 디스플레이 화면(101)에 표시된다.

[0021] 실제의 압력 신호 외에, 센서 헤드(60)에 의한 대동맥 압력 및 센서 헤드(30)에 의한 심실 압력 둘 다의 측정, 예를 들어 펌핑 장치(50)의 유동을 계산하는데 사용되는 압력차의 설정뿐 아니라, 심장의 회복을 측정하는 수축성 측정이 가능하다.

[0022] 전기광학적 압력 측정의 원리가 도 2를 참조하여 이하에서 더 상세히 설명될 것이다. 도 2는 광 섬유(28A)(복수의 광 섬유들 또는 광 섬유(28B)도 될 수 있음)가 자유로이 이동가능한 루멘(lumen)(27)을 갖는 압력 측정 카테터(26)를 도시한다. 루멘(27)은 폴리머, 특히 폴리우레탄이나, 바람직하게는 니티놀 또는 다른 형상 기억 합금으로 이루어지고, 출구점(57)에서 카테터 호스(20)로부터 나와(도 1 참조), 가요성 플로우 캐놀라(53)를 따라, 예를 들어 외부에 놓일 수 있다. 카테터 호스(20) 내에는, 별도의 루멘(27)이 생략될 수 있다. 광 섬유(28A)의 말단부(34)에서, 압력 측정 카테터는 공동(33)을 중단하는 얇은 세라믹 또는 유리막(32)을 포함하는 헤드 하우징(31)을 갖는 센서 헤드(30)를 구비한다. 막(32)은 압력에 민감하고 센서 헤드(30)에 작용하는 압력의 크기에 따라 변형된다. 막 상에서의 반사를 통해, 광 섬유(28A)로부터 나오는 광은 변조 반사되어 광 섬유에 다시 결합된다. 이것은 공동(33)이 광 섬유(34)로 중단되는 것을 필요로 하지 않는다. 그것은 마찬가지로 헤드 하우징(31)을 통해 이루어질 수 있다. 광이 적은 손실로 내외에 확실하게 결합하도록 하기만 하면 된다. 광 섬유(28A)의 선단부에는, 즉 평가 장치(100)에는, 디지털 카메라, 예를 들어 CCD 카메라 또는 CMOS가 배치되며, 이는 간섭 패턴 형태의 입사광을 평가한다. 이에 따라, 압력 의존적 전기 신호가 발생된다. 카메라에 의해 전달되는 광 이미지 또는 광 패턴에 대한 평가 및 압력 계산은 카메라에 부착된 컴퓨터에 의해 이루어지며, 이것은 압력 신호의 실행된 평가에 따라 모터 동작 펌핑 장치(50)로의 전력 공급을 제어하기도 한다.

[0023] 도 2를 참조하여 설명된 것으로서 패브리-페롯 원리에 따라 동작하는 광 압력 센서 대신에, 다른 압력 센서가 펌핑 장치(50)의 종축에 수직으로 정렬되고 주변, 예를 들어 막 또는 다른 종류의 횡경막에 노출된 압력 감지 영역을 갖는 한 이들 다른 압력 센서, 특히 하나 이상의 광 섬유를 갖는 광 압력 센서도 채용될 수 있다.

[0024] 도 1의 펌핑 장치(50)가 도 3에 더 상세히 나타난다. 모터부(51)로부터 펌프부(52)로 돌출하는 구동 샤프트(53)를 볼 수 있는데, 이는 임펠러(58)를 구동하여, 그에 의해 혈액 펌프가 동작하는 동안에, 혈액이 가요성 플로우 캐놀라(53)의 말단에서 혈액 통과 개구(54)를 통해 흡입되고 혈류 통과 개구(56)를 통해 임펠러(58)의 선단으로 배출된다. 펌핑 장치(50)는 또한 그에 따라 적용되면 역방향으로도 펌핑할 수 있다. 카테터(10)의 카

테터 호스(20)를 통해 펌핑 장치(50)로 전술한 광 섬유(28A, 28B)가 유도되는 한편, 모터부(51) 및 퍼지 유체 라인(59B)에 대해서는 전원 라인(59A)이 유도된다.

[0025] 제1 압력 센서의 센서 헤드(60)는 펌프부(52)의 펌프 하우징의 외부에 고정된다. 부착되는 광 섬유(28B)는 광 섬유(28B)가 카테터 호스(20)의 이 영역에서 카테터(10)의 강한 곡면에서 확실하게 파손되지 않도록 하기 위해 카테터 호스(20) 내 예를 들어 5cm의 단거리에 걸쳐 얇은 플라스틱 호스(21)에 유도된다. 펌핑 장치(50)의 외부에 광 섬유(28B)가 자유로이 놓이고 접착제에 의해 펌핑 장치(50)의 외벽에만 접촉된다. 이것은 펌핑 장치(50)의 외부 단면 치수를 최소화한다. 펌핑 장치(50)는 이 영역에서 강하여 광 섬유(28B)가 펌핑 장치(50)에 대해 이동가능하지 않아도 되므로 광 섬유(28B)의 접촉이 가능하다.

[0026] 대조적으로, 제2 압력 센서의 센서 헤드(30)로 유도되는 광 섬유(28A)는 펌핑 장치(50)의 전체 주변을 따라 호스 또는 튜브렛(tubulet), 바람직하게는 니티놀 튜브렛 내에 자유로이 놓여서, 플로우 캐놀라(53)의 굴곡이 변화될 때 상기 호스 또는 튜브렛 내에서 펌핑 장치(50)에 대해 이동할 수 있도록 한다.

[0027] 광 섬유(28A, 28B)가 놓이는 호스 및/또는 튜브렛(27)은 카테터 호스(20)로 약간 연장될 수 있지만, 또한 카테터 호스(20)를 통해서도 완벽하게 연장될 수 있고 관련 압력 센서를 삽입하여 평가 장치(100)에 연결하기 위해 라인의 단부의 대응하는 플러그에서 중단될 수 있다. 광 섬유(28A)는 물론 광 섬유(28B)도 바람직하게는 유리 섬유이며, 이들은 일반적으로 그 분리를 위해, 예를 들어 폴리아미드(캡톤(Kapton))로 폴리머 코팅된다.

[0028] 센서 헤드(30, 60)의 전방 말단에는 지혈 밸브 또는 제수 밸브를 통해 혈액 펌프의 도입시 센서 헤드(30, 60)의 손상을 보호하는 블록부(35, 65)가 각각 제공된다. 더욱이, 센서 헤드(30 및 60)는 펌핑 장치(50)의 오목부(36, 66) 내에 각각 설정된다. 이에 대해서는 도 3에 나타내지 않고 도 4a, 도 4b 및 도 5a, 도 5b를 참조하여 이하에서 설명될 것이다.

[0029] 도 4a는 도 3의 세부 부분 A를 더 상세히 그리고 부분적으로 도시한 단면도이다. 도 4b는 기본적으로 동일한 세부 부분 A를 도시하되, 위에서 본 평면도를 도시한다. 따라서, 센서 헤드(60)는 펌프부(52)의 외부 표면에 제공된 오목부(66) 내에 납작하게 수용되며, 오목부(66)는 말발굽 또는 U 형상의 블록부(65)로 에워싸인다. 블록부는 또한 단혀서 O 형상을 형성할 수 있다. 그것은 접촉되거나 용접되지만, 펌프부(52)의 통합부를 또한 형성할 수 있다. 광 섬유(28B)는 표면에 접촉되어 두 개의 혈류 통과 개구(56) 사이에서 바를 따라 연장된다.

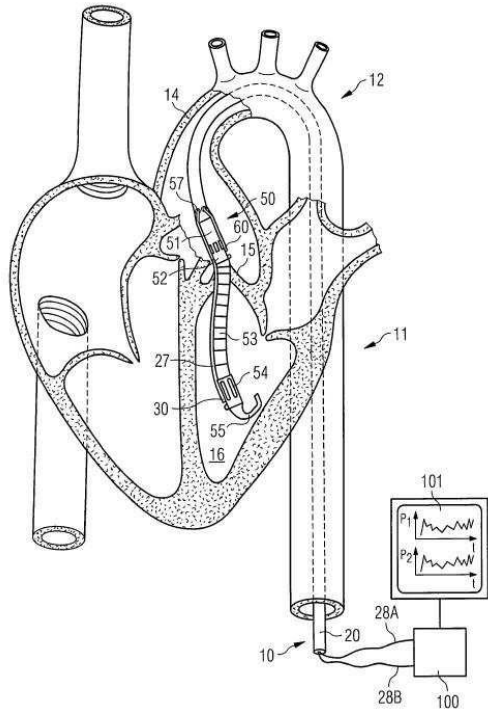
[0030] 유사한 방식으로, 제2 압력 센서의 센서 헤드(30) 역시 플로우 캐놀라(53)의 말단부의 외부 표면 상의 오목부(36) 내에 납작하게 수용된다. 여기서도 역시, 그곳에 광 섬유(28A)가 놓인 니티놀 튜브렛(27)은 두 개의 혈류 통과 개구(54) 사이에서 바를 통해 연장된다. 오목부(36) 직전 말단의 점 형상의 블록부(35)는 혈액 펌프의 도입시 센서 헤드(30)를 충돌 손상으로부터 보호한다. 블록부(35) 역시 대안으로 U 형상 또는 O 형상으로 구성될 수 있으며, 특히 플로우 캐놀라(53)의 통합부에 접촉되거나 용접되거나 그 통합부가 될 수 있다.

[0031] 도 4a, 도 4b 및 도 5a, 도 5b에 따른 이들 두 개의 도면에서 펌핑 장치(50)의 종축에 대한 각 압력 감지 영역 또는 세라믹 또는 유리막(32)의 수직 정렬을 볼 수 있다.

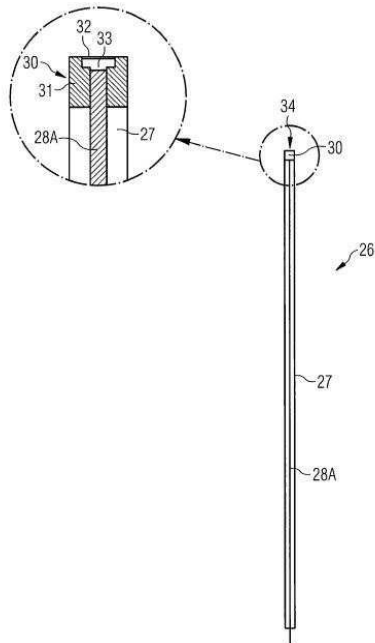
[0032] 센서 헤드(30)는 대안으로 호스 또는 튜브렛(27)과 함께 소프트 가요성 팁(55) 상의 임의의 곳까지 연장되어, 예를 들어 소프트 가요성 팁(55)의 벽에 의해 그곳에서 기계적으로 보호될 수 있다. 굴곡이 유도된 압력 아티팩트(artifacts)는 낮은데, 그 이유는 센서막이 벽에 수직으로 배치되기 때문이다. 광 도파관(34)과 센서 헤드(30) 사이의 접촉된 연결부만 굴곡으로부터 보호되어야 한다. 이것은 튜브렛(27)을 통해 또는 접촉 영역 내의 부가적인 경화를 통해 이루어질 수 있다.

도면

도면1

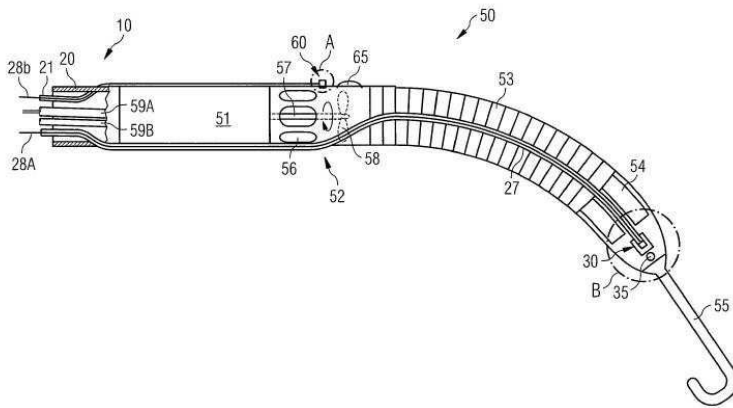


도면2

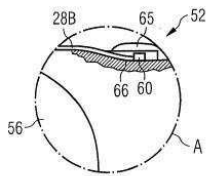




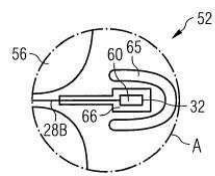
도면3



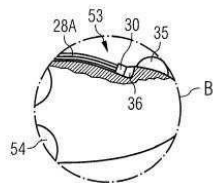
도면4a



도면4b



도면5a



도면5b

