



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2021-0033007
(43) 공개일자 2021년03월25일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 60/205 (2021.01) A61M 25/00 (2006.01)
A61M 60/135 (2021.01) A61M 60/50 (2021.01)
A61M 60/827 (2021.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 60/205 (2021.01)
A61M 25/0017 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2021-7004342
- (22) 출원일자(국제) 2019년07월18일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2021년02월15일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2019/042330
- (87) 국제공개번호 WO 2020/018742
국제공개일자 2020년01월23일
- (30) 우선권주장
62/700,683 2018년07월19일 미국(US)

- (71) 출원인
아비오메드, 인크.
미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브 22
- (72) 발명자
자한기르 에밀리아
미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브, 씨/오 아비오메드, 인크.
- (74) 대리인
강명구

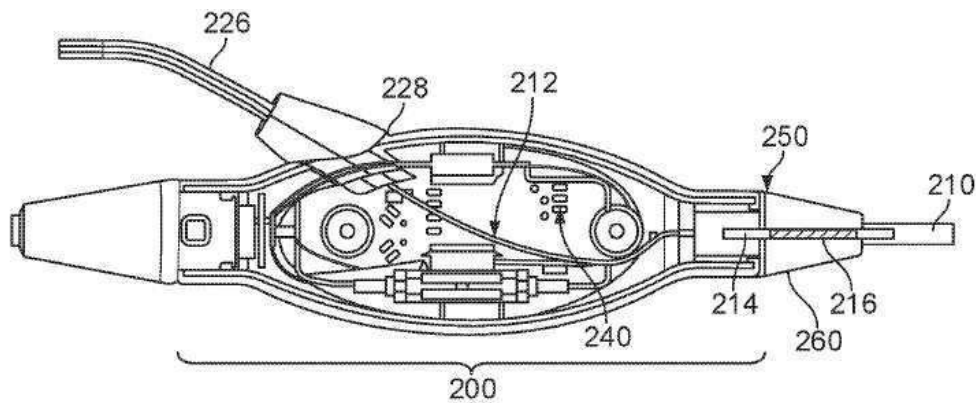
전체 청구항 수 : 총 24 항

(54) 발명의 명칭 카테터로부터 누출을 감소시키기 위한 시스템 및 방법

(57) 요약

본 명세서에 기술된 시스템 및 방법들은, 펌프, 기다란 다중-루멘 카테터, 카테터에 연결된 격실, 제1 루멘, 도관 및 도관 내에 배치된 필터를 포함하는 심장내 혈액 펌프 시스템에 관해 설명된다. 하나 이상의 전자 요소가 격실 내에 위치된다. 도관은 격실 및 카테터 사이의 인터페이스를 통해 연장된다. 도관은, 가스가 도관의 제 1 단부로부터 격실의 제1 개구를 통해 도관의 제2 단부로 통과할 수 있도록 구성된다. 도관의 제2 단부는 기다란 다중-루멘 카테터의 중앙 루멘과 유체 연통된다. 필터는, 가스가 도관의 제1 단부로부터 도관의 제2 단부를 통해 다중-루멘 카테터 내로 흐르게 한 후에, 액체가 다중-루멘 카테터로부터 격실로 누출되는 것을 방지하도록 구성된다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61M 60/135 (2021.01)

A61M 60/50 (2021.01)

A61M 60/827 (2021.01)

A61M 2205/15 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

심장내 혈액 펌프 시스템에 있어서, 상기 시스템은:

하우징 및 하우징 내에 배열된 로터를 포함하는 펌프;

근위 단부, 원위 단부 및 중앙 루멘을 가진 기다란 다중-루멘 카테터를 포함하되, 원위 단부는 펌프 하우징에 근접하게 위치되고;

제1 개구 및 하나 이상의 측면 포트를 가진 격실을 포함하되, 격실의 제1 개구는 기다란 다중-루멘 카테터의 근위 단부에 연결되고, 격실의 하나 이상의 측면 포트는 격실의 제1 개구의 근위에 위치되며;

격실 내의 하나 이상의 전자 요소;

기다란 다중-루멘 카테터의 제1 루멘을 포함하되, 제1 루멘은 액체를 외부 공급원으로부터 격실의 하나 이상의 측면 포트를 통해, 격실의 제1 개구를 통해, 기다란 다중-루멘 카테터의 원위 단부로 운반하도록 구성되고;

다중-루멘 카테터 및 격실 사이의 인터페이스를 통해 연장되는 도관을 포함하되, 도관은 제1 개구의 근위에 위치한 제1 단부 및 제1 개구의 원위에 위치한 제2 단부를 포함하며, 도관은 가스를 도관의 제1 단부로부터 격실의 제1 개구를 통해 도관의 제2 단부로 운반하도록 구성되고, 도관의 제2 단부는 기다란 다중-루멘 카테터의 중앙 루멘과 유체 연통되며;

도관 내에 배열된 필터를 포함하되, 필터는 액체가 다중-루멘 카테터로부터 격실 내로 누출되는 것을 방지하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 필터는, 가스가 도관의 제1 단부로부터 도관의 제2 단부를 통해 다중-루멘 카테터로 흐르게 하지만 액체가 다중-루멘 카테터로부터 격실로 누출되는 것을 방지하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 제1 루멘은 격실을 통과하고, 필터는 액체가 중앙 루멘으로부터 누출되어 도관을 통해 격실에 도달하는 것을 방지하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 격실의 제1 개구의 근위에 위치되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 격실의 제1 개구의 원위에 위치되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 격실의 제1 개구를 가로질러 연장되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 필터의 한 부분이 격실 내에서 연장되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 액체는, 혈액, 식염수, 폐지 유체, 헤파린 및 포도당 중 하나 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 액체는 폐지 유체를 포함하며, 폐지 유체는 펌프를 실질적으로 혈액이 없는 상태로 유지하기 위하여 제1 루멘을 통해 로터로 흐르는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 액체에 노출될 때 자체-밀봉되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 액체에 노출되기 전에는 가스-투과성을 가진 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 다공성 기질의 공극 벽들에 부착된 하이드로겔을 포함하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 전자 요소는, 회로기판, 와이어, 납땀 또는 표면에 장착된 전기 연결부, 레지스터, 커패시터, 인덕터, 구리 전기 연결부, 메모리, 압력 트랜스듀서, 및 압력 센서 중 하나 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 도관을 통해 운반되는 가스는 멸균 가스인 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 격실 및 카테터 사이의 제1 개구에서 커넥터를 추가로 포함하되, 제1 루멘 및 필터는 커넥터를 통과하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 16

제15항에 있어서, 커넥터는 내부 용적을 가지며, 필터는 커넥터의 내부 용적의 50% 이상을 채우는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 도관 내에 끼워맞춤 되도록 형태 및 크기가 형성되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 필터는 절두체 또는 좁다란 실린더 형태인 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 루멘은 중앙 루멘 내에 위치되는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템.

청구항 20

일정 횡단면을 가진 하나 이상의 루멘을 형성하는 카테터를 포함하는 심장내 혈액 펌프 시스템의 제조 방법에 있어서, 상기 방법은:

필터 매체를 하이드로겔로 코팅하는 단계;

자체-밀봉 필터를 형성하되, 필터의 횡단면이 루멘의 횡단면과 동일하도록 형태 및 크기를 형성하기 위해, 코팅된 필터 매체를 조립하는 단계;

자체-밀봉 필터를 밀봉된 격실의 원위 단부에 배치하는 단계;

자체-밀봉 필터가 기다란 카테터의 한 부분 및 밀봉된 격실 사이에서 연장되도록 기다란 카테터를 배치하는 단계를 포함하되, 기다란 카테터는 하나 이상의 루멘을 형성하고;

밀봉된 격실의 적어도 한 부분을 통해 연장되는 중공 튜브에 의해, 멸균 가스를 기다란 카테터로 전달하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템 제조 방법.

청구항 21

제20항에 있어서, 필터 매체는 섬유, 과립, 및 분말 중 하나 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템 제조 방법.

청구항 22

심장내 혈액 펌프 시스템을 위한 카테터 내의 누출을 방지하는 방법에 있어서, 상기 방법은:

다중-루멘 카테터의 중앙 루멘을 멸균하기 위하여 멸균 가스를 도관의 제1 단부를 통해 격실의 제1 개구를 통해 도관의 제2 단부로 통과시키는 단계를 포함하되, 도관은 격실의 제1 개구를 가로질러 위치되고, 격실은 카테터의 근위 단부에 근접하게 위치되고;

액체를 외부 공급원으로부터 제1 루멘을 통해 다중-루멘 카테터의 원위 단부로 통과시키는 단계를 포함하되, 필터는 액체가 다중-루멘 카테터로부터 격실 내로 누출되는 것을 방지하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템을 위한 카테터 내의 누출을 방지하는 방법.

청구항 23

제22항에 있어서, 필터는, 가스가 도관의 제1 단부로부터 도관의 제2 단부로 흐르게 한 후에는, 액체가 다중-루멘 카테터로부터 격실로 누출되는 것을 방지하는 것을 특징으로 하는 심장내 혈액 펌프 시스템을 위한 카테터 내의 누출을 방지하는 방법.

청구항 24

제20항 내지 제23항 중 어느 한 항에 따른 방법에 있어서, 심장내 혈액 펌프 시스템은 제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 따른 시스템인 것을 특징으로 하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은, 2018년 7월 19일에 출원되고 발명의 명칭이 "SYSTEMS AND METHODS FOR REDUCING LEAKS FROM A CATHETER"인 미국 가특허출원번호 62/700,683을 기초로 우선권을 주장한다. 상기 미국 출원은 본 명세서에서 참고문헌으로 인용된다.

배경 기술

[0002] 심장내 심장 펌프 조립체는 외과적 또는 경피적으로 심장에 삽입될 수 있으며 심장 또는 순환계의 한 위치로부터 심장 또는 순환계의 또 다른 위치로 혈액을 전달하도록 사용될 수 있다. 예를 들어, 심장에 전개되면 (deployed), 심장내 펌프가 심장의 좌심실로부터 대동맥으로 혈액을 펌핑하거나 또는 우심실로부터 폐동맥으로 혈액을 펌핑할 수 있다. 심장내 펌프는 환자의 신체 외부에 위치한 모터 또는 환자의 신체 내부에 위치한 모터

에 의해 구동될 수 있다. 일부 심장내 혈액 펌프 시스템은 기본 심장과 병렬로 작동하여 심장 출력을 보충하고 심장의 구성요소들을 부분적으로 또는 완전히 언로드(unload) 할 수 있다. 이러한 시스템의 예로는 IMPELLA® 장치 제품군(미국, 메사추세츠 덴버스에 위치한 Abiomed, Inc.사 제조)이 포함된다.

[0003] 혈액 펌프 시스템은 펌프 및 격실을 포함한다. 카테터의 한 단부는 펌프에 결부되고, 다른 단부는 격실에 결부된다. 카테터는 일반적으로 액체를 원위 방향으로 펌프에 운반하는 다중 유체 루멘을 포함한다. 격실은 다기능일 수 있다. 몇몇 변형예들에서, 펌프가 작동될 수 있고 유지될 수 있는 기계 구성요소 및 전자 장치가 포함된다. 카테터 내의 루멘으로부터 누출되면, 격실에 도달하여 격실 내의 전자 요소들을 손상시킬 수 있다. 누출은, 예를 들어, 펌프의 정지 또는 전체 시스템 압력의 감소로 이어질 수 있다.

발명의 내용

[0004] 본 명세서에는, 심장내 혈액 펌프 시스템 내에서 누출을 방지하기 위한 시스템, 방법 및 장치가 기술된다. 이러한 시스템은, 펌프의 기능을 유지하면서도, 유체가 카테터로부터 전자 요소들을 포함하는 혈액 펌프 시스템의 격실로 누출되는 것을 방지할 수 있다. 본 명세서에 기술된 것과 같이, 필터는 유리하게는 혈액 펌프 시스템의 카테터 및 격실 사이에 위치되어 격실을 상이하게 밀봉한다. 예를 들어, 필터는 멸균 가스가 필터를 통해 카테터로 통과하게 하지만 카테터로부터 나온(예컨대, 누출의 결과로) 액체가 필터를 통과하여 격실로 들어가는 것을 방지한다.

[0005] 몇몇 실시예들에서, 심장내 혈액 펌프 시스템은 펌프, 펌프의 근위에 위치한 카테터, 카테터의 근위에 위치한 격실, 격실과 카테터 사이의 인터페이스(interface)를 통해 연장되는 도관, 및 도관 내의 필터를 포함한다. 예를 들어, 혈액 펌프 시스템은 Abiomed, Inc.사의 Impella® 장치 또는 임의의 그 밖의 적절한 시스템일 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 컨트롤러가 본 명세서에 설명된 혈액 펌프 시스템의 작동을 용이하게 하도록 구성된다. 예를 들어, 컨트롤러는, Abiomed, Inc.사의 AIC (Automated Impella Controller)® 또는 입력 신호를 수신하고 펌프를 작동시키기 위한 작동 신호로 변환하는 임의의 그 밖의 다른 적절한 컨트롤러일 수 있다. 심장내 혈액 펌프 시스템의 작동을 용이하게하도록 구성된 개별 컨트롤러의 하나 이상의 이점은 시스템을 정밀하게 제어하고 시스템에 대한 데이터를 획득하는 점이다.

[0006] 몇몇 실시예들에서, 펌프는 하우징 및 하우징 내에 배열된 로터를 포함한다. 로터는 하나 이상의 블레이드를 가질 수 있다. 구체적으로, 로터는 회전력 하에 있을 때 유체 흐름을 유도하기 위해 블레이드 형태로 형성된 임펠러를 포함할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 로터는 로터 및 스테이터를 가진 이식가능한 모터(implantable motor)에 의해 구동된다. 로터의 근위 단부가 구동 샤프트에 결합될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 모터는 환자의 외부에 위치되며 기다란 기계적 전달 요소, 가령, 가요성 구동 샤프트, 구동 케이블 또는 유체 결합장치에 의해 로터를 구동한다.

[0007] 몇몇 실시예들에서, 카테터는 근위 단부, 원위 단부 및 중앙 루멘을 가진 기다란 다중-루멘 카테터이다. 기다란 다중-루멘 카테터의 원위 단부는 펌프 하우징에 근접하게 위치될 수 있다. 예를 들어, 혈액 펌프 시스템이 사용 중일 때, 펌프 하우징은 환자의 심장 내부에 배치되며, 기다란 다중-루멘 카테터는 환자의 심장으로 부터 환자의 혈관계를 통해 연장되어 카테터의 제1 부분은 환자 내부에 위치되고 카테터의 제2 부분은 환자의 외부에 위치된다. 카테터는 2개, 3개, 4개, 5개 또는 임의의 적합한 갯수의 루멘을 포함할 수 있다. 예를 들어, 2개의 개별 튜브가 카테터의 중앙 루멘을 통과할 수 있으며, 총 3개의 루멘 즉 제1 중앙 루멘, 제1 튜브를 통과하는 루멘, 제2 튜브를 통과하는 루멘을 형성한다. 일부 루멘은 카테터의 전체 길이로 연장될 수 있지만, 다른 루멘은 카테터를 통해 오직 부분적으로만 연장될 수 있다.

[0008] 몇몇 실시예들에서, 격실은 카테터의 근위 단부의 근위에 위치된다. 예를 들어, 격실의 원위 단부가 카테터의 근위 단부에 근접하게 위치될 수 있다. 격실을 카테터의 근위 단부에 근접하게 구획을 위치시키는 것의 하나 이상의 이점은, 튜브가 격실을 통해 연장되어 카테터의 루멘에 들어갈 수 있다는 점이다. 몇몇 예들에서, 카테터는 격실 내에서 부분적으로 연장될 수 있다(예컨대, 카테터와 격실 사이의 연결 지점에서 구조적 지지를 제공하기 위해). 몇몇 예들에서, 카테터의 근위 단부는 격실의 원위 단부와 접한다(abut).

[0009] 몇몇 실시예들에서, 혈액 펌프 시스템은 격실과 카테터 사이의 인터페이스에서 커넥터를 추가로 포함한다. 제1 루멘 및 도관은 커넥터를 통과할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 커넥터는 내부 용적(inner volume)을 가지며, 필터는 커넥터의 내부 용적의 50% 이상을 채운다. 몇몇 예들에서, 커넥터는 격실 내로 부분적으로 연장된다. 몇몇 예들에서, 카테터는 커넥터 내로 부분적으로 연장된다. 격실과 카테터 사이에 커넥터를 제공하는 것의 하나 이상의 이점은, 두 요소 사이의 연결 지점에 추가적인 구조적 안정성을 제공하는 점이다. 예를 들어, 커넥터는 카

테터가 격실에 연결되는 곳에서 급격하게 구부러지거나 꼬이는 것을 방지할 수 있다.

- [0010] 몇몇 실시예들에서, 격실은 제1 개구 및 하나 이상의 측면 포트(side port)를 포함한다. 격실의 제1 개구는 격실의 원위 단부에 위치될 수 있고 카테터의 근위 단부에 연결될 수 있다. 격실의 하나 이상의 측면 포트는 격실의 제1 개구의 근위에 위치될 수 있다. 예를 들어, 격실의 원위 단부와 근위 단부 사이에 위치된 하나 또는 2개의 측면 포트가 있을 수 있다. 측면 포트를 제공하는 것의 하나 이상의 이점은, 유체 운반 루멘이 격실로 들어가서 카테터의 근위 단부로 연장되는 점이다. 특히, 측면 포트는 카테터를 통해 펌프 또는 환자에게 유체를 제공할 수 있는 외부 유체 공급원에 대한 연결부를 제공한다.
- [0011] 몇몇 실시예들에서, 격실 내에는 하나 이상의 전자 요소가 있다. 하나 이상의 전자 요소는 메모리, 압력 트랜스듀서, 및/또는 압력 센서를 포함할 수 있다. 예를 들어, 트랜지스터, 인덕터, 레지스터, 커패시터, 센서 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 요소를 포함하는 인쇄회로기판이 격실 내에 배치될 수 있다. 또한, 격실 내의 전자 장치들은 펌프가 펌프 컨트롤러에 연결될 수 있게 한다. 격실 내에 메모리 요소를 포함하는 것의 하나 이상의 이점은, 펌프가 시간에 있어서 서로 다른 지점에서 다수의 컨트롤러에 연결된 경우에, 혈액 펌프 시스템이 사용을 위해 작동 변수(operating parameter)를 저장할 수 있다는 점이다. 격실 내에 압력 트랜스듀서 및/또는 압력 센서를 포함하는 것의 하나 이상의 이점은, 펌프 시스템이 압력 관독값(예컨대, 압력 트랜스듀서로부터의)을 "변환"시켜, 압력 신호 또는 관련 변수가 컨트롤러로 전송되고 사용자에게 표시될 수 있다는 점이다.
- [0012] 몇몇 실시예들에서, 기다란 다중-루멘 카테터의 제1 루멘은 외부 공급원으로부터 유체를 운반하도록 구성된다. 유체는 격실의 하나 이상의 측면 포트를 통해, 그리고, 격실의 제1 개구를 통해 기다란 다중-루멘 카테터의 원위 단부로 운반될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 제1 루멘은 격실을 통과한다. 예를 들어, 제1 루멘은 격실 외부의 제1 단부 지점에 의해 형성될 수 있으며, 구획의 일부를 통해 카테터 내로 연장되고, 카테터의 원위 단부 또는 카테터 내의 제2 단부 지점에서 종결될 수 있다(terminate). 몇몇 실시예들에서, 제1 루멘은 중앙 루멘 내에 위치된다. 중앙 루멘 내에 제1 루멘을 배치하는 것의 하나 이상의 이점은, 튜브의 꼬임 및/또는 엉킴을 방지하기 위해 격실로부터 연장되는 그 밖의 다른 모든 튜브를 포함하는 단일 튜브를 제공하는 점이다. 또한, 중앙 루멘 내에 제1 루멘을 배치함으로써, 제1 루멘은 튜브의 추가 층(extra layer)에 의해 외부 힘(예컨대, 흡집 등)으로부터 보호된다.
- [0013] 몇몇 실시예들에서, 유체는 혈액, 식염수, 퍼지 유체, 포도당, 헤파린 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 재료 또는 이들의 조합이다. 예를 들어, 유체는 텍스트로스 및 헤파린을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 유체는 펌프를 실질적으로 혈액이 없는 상태로 유지하기 위하여 제1 루멘을 통해 로터로 흐르는 퍼지 유체를 포함한다. 퍼지 유체를 사용하는 것의 하나 이상의 이점은 퍼지 유체의 흐름이 혈액에 손상을 일으킬 수 있는(예컨대, 용혈) 또는 모터에 손상을 일으킬 수 있는(예컨대, 마찰 증가, 과열 및/또는 고착) 로터 및 모터 스테이터 또는 펌프 하우징 사이의 틈으로 혈액이 침투하는 것을 막을 수 있는 배리어를 제공할 수 있다는 점이다. 예를 들어, 퍼지 유체는 텍스트로스 및 헤파린을 포함할 수 있다. 텍스트로스 및 헤파린의 조합을 사용하는 것의 하나 이상의 이점은 생체적합성 및 흐름을 유지하면서도 적절한 양의 활성제로 혈액 응고의 형성을 방지하는 것입니다(예컨대, 항응고제 헤파린을 통해).
- [0014] 몇몇 실시예들에서, 혈액 펌프 시스템은 기다란 다중-루멘 카테터의 제2 루멘을 추가로 포함한다. 제2 루멘은 제2 액체를 운반하도록 구성될 수 있다. 몇몇 예들에서, 제2 루멘은 격실을 통해 연장된다. 또한, 제2 유체는 격실의 하나 이상의 측면 포트를 통해, 그리고, 격실의 제1 개구를 통해 기다란 다중-루멘 카테터의 원위 단부로 운반될 수 있다. 몇몇 예들에서, 제2 루멘은 압력 루멘이며 제2 유체는 식염수이다. 제2 루멘은 격실의 원위에 위치된 개구를 가질 수 있다. 제2 루멘의 하나 이상의 이점은, 제2 루멘이 제1 루멘과 상이한 유체를 운반할 수 있으며 다른 외부 공급원에 의해 제공될 수 있다는 점이다. 예를 들어, 제1 루멘은 퍼지 유체를 운반할 수 있고 제2 루멘은 식염수를 운반할 수 있으며, 퍼지 유체 및 식염수는 서로 분리된 상태로 유지될 수 있다.
- [0015] 몇몇 실시예들에서, 도관은 격실 및 다중-루멘 카테터 사이의 인터페이스를 통해 연장된다. 도관은 격실의 제1 개구의 근위에 위치된 제1 단부 및 격실의 제1 개구의 원위에 위치된 제2 단부를 포함할 수 있으며, 도관은 격실의 제1 개구에 걸쳐 배열된다. 격실 및 카테터 둘 내부에 도관을 배치하면, 액체 또는 가스가 격실로부터 카테터 내로 삽입될 수 있으며 그에 따라 카테터의 중앙 루멘에 접근할 수 있다. 도관은, 가스가 도관의 제1 단부로부터 격실의 제1 개구를 통해 도관의 제2 단부로 운반될 수 있도록 구성된다. 도관의 제2 단부는 기다란 다중-루멘 카테터의 중앙 루멘과 유체 연통될 수 있다. 예를 들어, 도관의 한 근위 단부가 격실 내로 연장될 수 있으며 도관의 한 원위 단부가 카테터 내로 연장될 수 있다. 시스템은 외부 가스 공급원에 의해 유입되는 가스로 채워진 환경에 잠길 수 있으며, 도관은 가스가 카테터의 내부로 침투하게 할 수 있다. 카테터 내부로 가스를

운반하는 것의 하나 이상의 이점은, 카테터 내의 임의의 유체(예컨대, 환자와 접촉될 수 있는)가 멸균 상태로 유지되도록 카테터의 중앙 루멘을 멸균한다는 점이다.

- [0016] 몇몇 실시예들에서, 필터는 도관 내에 배치된다. 필터는, 가스가 도관의 제1 단부로부터 도관의 제2 단부를 통해 다중-루멘 카테터 내로 흐를 수 있게 하지만, 유체가 다중-루멘 카테터로부터 격실로 누출되는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 도관 내에 필터를 배치하는 것의 하나 이상의 이점은, 카테터의 중앙 루멘 내로부터 누출된 임의의 유체가 격실 내의 임의의 전자 요소에 도달하기 전에 필터에 도달할 것이라는 점이다(도관에 의해).
- [0017] 몇몇 실시예들에서, 도관에 의해 운반되는 가스는 멸균 가스이다. 멸균 가스는 중앙 루멘을 멸균하도록 사용될 수 있다. 예를 들어, 가스는 에틸렌 옥사이드, 이산화질소, 오존, 기화된 과산화수소, 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 가스일 수 있다. 멸균 가스를 사용하는 것의 하나 이상의 이점은, 카테터 내의 임의의 유체(예컨대, 환자와 접촉될 수 있는)가 멸균 상태로 유지되도록 카테터의 중앙 루멘을 멸균한다는 점이다.
- [0018] 몇몇 실시예들에서, 필터는 몇몇 경우에서 액체가 중앙 루멘으로부터 누출되어 도관을 통해 격실에 도달하는 것을 방지하도록 구성된다. 혈액 펌프 시스템의 작동 동안, 제1 루멘은 손상되어 액체가 제1 루멘으로부터 카테터의 중앙 루멘 내로 누출될 수 있다. 예를 들어, 퍼지 유체는 루멘으로부터 카테터의 중앙 루멘 내로 누출될 수 있다. 필터가 없으면 누출된 액체가 카테터로부터 격실로 흘러서 문제가 될 수 있다. 하지만, 도관에 위치한 필터는 누출된 액체가 격실의 내부에 도달하는 것을 방지하며 그에 따라 유체가 하나 이상의 전자 요소에 도달하는 것을 방지한다. 멸균을 용이하게 하면서도 적절한 밀봉을 구현하기 위하여, 필터는 액체 필터링(liquid filtering)을 제공하여 임의의 액체와 접촉하기 전에 가스의 흐름이 필터를 가로질러 통과할 수 있도록 구성된다. 누출이 필터를 통과하는 것을 방지하는 것의 하나 이상의 이점은, 액체가 격실 내의 전자 요소에 도달하는 것을 방지한다는 점이다. 예를 들어, 액체가 격실 내의 임의의 노출된 전자 요소와 접촉하면, 액체가 단락을 일으키거나 또는 전자 장치를 손상시켜, 펌프 작동이 중지되거나 변경될 수 있다. 가스가 필터를 통과하도록 하는 것의 하나 이상의 이점은, 카테터의 중앙 루멘이 멸균되도록 한다는 점이다.
- [0019] 필터를 배치함으로써, 액체 밀봉을 구현하는데 도움을 줄 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터는 격실의 제1 개구의 근위에 위치된다. 예를 들어, 필터는 완전히 격실 내부에 위치될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터는 격실의 제1 개구의 원위에 위치된다. 예를 들어, 필터는 완전히 격실 외부에 위치될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터는 격실의 제1 개구를 가로질러 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 필터의 한 부분이 격실 내에서 연장된다. 예를 들어, 필터는 격실의 제1 개구에 걸쳐 배열될 수 있으며, 필터의 제1 부분이 격실 내부에 위치되고 필터의 제2 부분이 격실의 외부에 위치된다. 필터가 격실의 개구를 가로질러 또는 그 근처에서 연장되도록 필터를 배치하는 것의 하나 이상의 이점은, 필터는 액체가 격실의 내부(및 그 내부에 위치한 전자 요소)와 접촉하는 것을 방지할 수 있다는 점이다.
- [0020] 몇몇 실시예들에서, 다공성 기질(porous substrate)의 공극 벽(pore wall)들에 부착된 하이드로겔을 포함한다. 필터는, 예를 들어, 미국 특허공보 2004/0052689에 설명된 필터일 수 있는데, 상기 미국 특허는 본 명세서에서 참고문헌으로 통합된다. 하이드로겔은 친수성 폴리우레탄, 친수성 폴리우리아, 친수성 폴리우레아우레탄 또는 임의의 적합한 재료일 수 있다. 하이드로겔(예컨대, 친수성 폴리머)을 사용하는 것의 하나 이상의 이점은, 하이드로겔이 수용액에서 팽창되고 용해되지 않고 노출된 수용액의 상당 부분을 보유한다는 점이다. 다공성 기질은 금속, 세라믹, 유리, 유기, 비-유기, 유기 폴리머, 아크릴릭 폴리머, 폴리올레핀 또는 임의의 적합한 재료 또는 이들의 조합일 수 있다. 다공성 기질의 하나 이상의 이점은, 가스가 통과할 수 있는 채널을 가져서 멸균을 용이하게 한다는 점이다. 하이드로겔 및 다공성 기질을 포함하는 필터를 사용하는 것의 하나 이상의 이점은, 필터가 두 부분 사이에 배치될 때, 그리고, 두 부분 사이의 수용액으로부터 흐름을 차단함으로써 필터가 튜브의 두 부분 사이의 오염을 방지할 수 있다는 점이다.
- [0021] 몇몇 실시예들에서, 필터는 액체에 노출될 때 자체-밀봉된다. 예를 들어, 필터는 수성 매체에 노출될 때 자체-밀봉될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터는 가스-투과성이다. 몇몇 실시예들에서, 자체-밀봉 필터는 액체에 노출될 때 빠르게 반응되고(즉, 밀봉되고) 접촉하는 액체 용액의 오염을 거의 일으키지 않거나 또는 전혀 일으키지 않으며, 가스 또는 액체의 통과를 허용하기 전에 높은 역압(예컨대, 약 7psi 이상)을 견딜 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터는 생체적합성이다. 자체-밀봉 필터의 하나 이상의 이점은, 짧은 응답 시간, 접촉하는 수용액의 오염이 거의 없거나 또는 전혀 없으며, 높은 역압을 견딜 수 있다는 점이다.
- [0022] 몇몇 실시예들에서, 필터는 좁다란 실린더 형태로 구성되며, 필터는도관 내에 끼워맞춤 되도록 형태 및 크기가 형성된다. 몇몇 실시예들에서, 도관은 좁다란 튜브일 수 있다. 필터는 도관의 내측 직경과 동일한 외측 직경을 가질 수 있으며, 따라서 필터는 도관 내에 꼭 끼워맞춤 된다(snug fit). 몇몇 실시예들에서, 필터는 절두체 형

태로 구성되며, 필터는 도관 내에 끼워맞춤 되도록 형태 및 크기가 형성된다. 필터는 도관의 내측 직경과 동일한 제1 외측 직경을 가질 수 있으며, 따라서 필터는 제1 단부에서 도관 내에 꼭 끼워맞춤 되며, 도관의 형태를 따르도록 테이퍼 형태로 구성된다(taper). 도관 내에 꼭 끼워맞춤 되도록 필터의 크기 및 형태를 형성하는 것의 하나 이상의 이점은, 도관을 통과하는 임의의 가스 또는 액체가 필터와 접촉하게 되고, 따라서 필터는 액체가 도관의 한 단부로부터 다른 단부로(예컨대, 카테터의 중앙 루멘으로부터 격실의 내부로) 흐르는 것을 방지할 수 있다는 점이다. 필터는 도관의 형태를 수용하는 임의의 그 밖의 다른 형태(예컨대, 디스크, 프리즘 등)를 가질 수 있다.

[0023] 몇몇 실시예들에서, 혈액 펌프 시스템(가령, 본 명세서에 기술된 시스템)을 위한 필터를 제조하는 방법은 지지 재료의 필터 매체를 하이드로겔로 코팅하는 단계를 포함한다. 예를 들어, 필터 매체는 섬유, 과립, 및 분말 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 물질일 수 있다. 필터 매질 및 하이드로겔을 포함하는 필터를 사용하는 것의 하나 이상의 이점은, 도관의 두 부분 사이에 배치될 때 필터가 두 부분 사이의 가스 흐름을 허용하여 두 부분들 중 한 부분의 내부에서 멸균을 허용하고 수용액이 두 부분 사이에서 흐르려고 하면 액체 오염을 방지할 수 있다는 점이다. 혈액 펌프 시스템은 일정 루멘 횡단면을 가진 하나 이상의 루멘을 형성하는 카테터를 포함한다. 코팅된 필터 매체는, 자체-밀봉 필터를 형성하고, 필터의 횡단면이 루멘의 횡단면과 동일하도록 형태 및 크기를 형성하도록 조립된다. 이렇게 필터를 조립하는 것의 하나 이상의 이점은, 필터가 도관을 통과하는 임의의 가스 또는 액체를 차단하거나 방해할 수 있도록 필터가 루멘 내에 꼭 끼워맞춤 되도록 보장한다는 점이다. 자체-밀봉 필터는 밀봉된 격실의 원위 단부에 위치될 수 있다. 자체-밀봉 필터가 기다란 카테터의 한 부분 및 밀봉된 격실 사이에서 연장되도록 기다란 카테터(루멘을 형성하는)가 위치된다. 따라서, 필터는 액체가 도관의 한 단부로부터 다른 단부로(예컨대, 카테터의 중앙 루멘으로부터 격실의 내부로) 흐르는 것을 방지할 수 있다. 밀봉된 격실의 적어도 한 부분을 통해 연장되는 중공 튜브에 의해, 멸균 가스가 기다란 카테터로 전달된다. 멸균 가스를 사용하는 것의 하나 이상의 이점은, 카테터 내의 임의의 유체(예컨대, 환자와 접촉될 수 있는)가 멸균 상태로 유지되도록 카테터의 중앙 루멘을 멸균한다는 점이다.

[0024] 몇몇 실시예들에서, 가스는 도관을 통과하여 다중-루멘 카테터의 중앙 루멘을 멸균할 수 있게 한다. 도관은 격실의 제1 개구를 가로질러 위치된다. 격실은 카테터의 근위 단부에 근접하게 위치된다. 유체는 외부 공급원으로부터 제1 루멘을 통해 다중-루멘 카테터의 원위 단부로 통과된다. 자체-밀봉 필터는, 가스가 도관의 제1 단부로부터 도관의 제2 단부로 흐르게 하지만, 유체가 다중-루멘 카테터로부터 격실로 누출되는 것을 방지한다. 누출이 필터를 통과하는 것을 방지하는 것의 하나 이상의 이점은, 액체가 격실 내의 전자 요소에 도달하는 것을 방지한다는 점이다. 액체가 격실 내의 임의의 노출된 전자 요소와 접촉하면, 액체가 단락을 일으키거나 또는 전자 장치를 손상시켜, 펌프 작동이 중지되거나 변경될 수 있다. 가스가 필터를 통과하도록 하는 것의 하나 이상의 이점은, 카테터의 중앙 루멘이 멸균되도록 한다는 점이다.

도면의 간단한 설명

- [0025] 도 1은 특정 실시예들에 따른 예시적인 혈액 펌프 시스템을 도시한 도면;
- 도 2는 특정 실시예들에 따른 한 측면 포트를 가진 격실을 도시한 도면;
- 도 3은 특정 실시예들에 따른 2개의 측면 포트들을 가진 격실을 도시한 도면;
- 도 4A-4C는 특정 실시예들에 따른 멸균 가스가 통과할 수 있는 자체-밀봉 필터 및 액체의 흐름을 방지하는 자체-밀봉 필터를 도시한 도면;
- 도 5는 특정 실시예들에 따른 격실 내에 있는 루멘을 도시한 도면;
- 도 6은 특정 실시예들에 따른 누출 방지부를 가진 심장내 혈액 펌프 시스템의 제조를 위한 플로차트; 및
- 도 7은 특정 실시예들에 따른 혈관내 혈액 펌프의 카테터로부터의 누출을 방지하기 위한 플로차트.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0026] 본 명세서에 설명된 시스템, 방법 및 장치에 대한 전반적인 이해를 제공하기 위해, 특정의 예시적인 실시예가 설명될 것이다. 본 명세서에 설명된 실시예 및 특징은 경피적 혈액 펌프 시스템과 함께 사용하기 위해 특별히 기술되지만, 아래에 설명된 모든 구성요소 및 그 밖의 다른 특징들은 임의의 적절한 방식으로 서로 조합될 수 있으며, 그 밖의 다른 타입의 심장 치료 및 심장 보조 장치, 가령, 수술 절개 등을 이용하여 이식된 심장 보조 장치에 적용하거나 제공될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다. 또한, 본 명세서에서는, 혈액 펌프에 대해 펌프

요소들을 제공하는 것이 기술되었지만, 상기 펌프 요소들은, 원위 방향으로 보내지는 임의의 타입의 유체 흐름이 근위 방향으로 흐를 수 있고 전자 부품들을 손상시킬 수 있는 그 밖의 다른 펌프들에도 제공될 수 있음을 이해해야 한다. 예를 들어, 산성 또는 그 밖의 부식성 환경에서 사용되는 펌프들은, 펌프 구성요소들에 손상을 줄 수 있는 산의 유입을 방지하기 위하여 퍼지 흐름이 필요할 수 있다. 본 명세서에 설명된 실시예 및 특징들은 특히 심장내 혈액 펌프 시스템과 함께 사용하기 위해 설명되었지만, 본 명세서에 설명된 실시예 및 특징들에 따른 혈액 펌프 시스템은 임의의 혈관계 내에서 사용될 수 있거나 및/또는 그 밖의 다른 시스템들과 조합하여 사용될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, 아래에 설명된 필터 시스템 및 배열은 요도 또는 방광 카테터 삽입 시스템; 우심 심장 지원 시스템; 대동맥내 풍선 펌프; 체외 막 산소화 장치; 좌심실 보조 장치; 신장 자동조절을 조정하기 위한 심장 보조 장치와 같은 신장 지원 시스템; 주입 시스템; 중앙 정맥 카테터; 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 시스템에서 사용될 수 있다.

[0027] 도 1은 필터, 가령, 밑에서 도 2 및 3에 대해 기술된 필터(216 및 316)들과 사용하기 위한 심장내 혈액 펌프 시스템(150)을 도시한다. 시스템(150)은 기다란 카테터 몸체(기다란 다중-루멘 카테터로도 지칭됨)(110), 펌프(140), 격실(100), 퍼지 측면 암(120) 및 압력 측면 암(130)을 포함한다. 퍼지 측면 암(120)은 끼워맞춤부(122), 압력 리저버(124), 주입 필터(128), 및 튜브(126)를 포함한다. 압력 측면 암(130)은 튜브(136)를 포함한다. 펌프(140)는 펌프 하우징(134), 모터 하우징(102), 캐놀라(173), 흡입 헤드(174) 및 가요성 돌출부(176)를 포함한다. 펌프(140)는 다양한 방법들을 통해 환자의 신체 내에 삽입될 수 있다.

[0028] 펌프(140)가 환자의 신체 내에 삽입될 수 있는 방법들은, 이들에만 제한되지는 않지만, 오버-와이어(오버-wire) 기술 및 사이드-리저(side-rigger) 기술을 사용하는 방법을 포함한다. 예를 들어, 제1 가이드와이어가 환자의 혈관 내에 삽입되며 가이드카테터가 제1 가이드와이어에 나사고정된다(threaded). 그 뒤, 제1 가이드와이어는 제거되고, 제2 가이드와이어가 가이드카테터 내에 삽입될 수 있다. 예를 들어, 제2 가이드와이어는 가이드와이어 상에 용이하게 후방장착하기(backloading) 위하여 제1 가이드와이어보다 견고하다(stiffer). 견고한 가이드와이어가 제자리에 장착되고 나면, 펌프는, 표준 오버-와이어 기술 또는 사이드-리저 기술을 사용하여, 와이어에 나사고정된다. 가이드와이어는 펌프 작동 전에 제거된다. 대안으로, 가이드와이어는 펌프 작동 전에 제거되지 않는다. 대안으로, 펌프는 펌프 임펠러의 자유 공간을 통해 삽입된 가이드와이어 위로 후방장착될 수 있다. 한 실시예에서, 임펠러를 손상시키지 않고도 임펠러의 자유 공간을 관통하는 가이드와이어로 펌프를 보다 용이하게 후방장착하기 위하여, 미국 특허번호 8,814,776; 9,402,942; 및 9,750,861호에 기술되고, 본 명세서에서 참조문헌들로 인용되는 이지-가이드 루멘(132)이 가이드와이어와 조합하여 사용될 수 있다. 이지 가이드-루멘(132)은 가이드와이어와 같이 펌프 작동 전에 제거된다. 또 다른 실시예에서, 펌프는 이지 가이드 루멘을 사용하지 않고도 가이드와이어 위로 후방장착된다.

[0029] 몇몇 실시예들에서, 퍼지 유체는 펌프를 실질적으로 혈액이 없는 상태로 유지하기 위하여 펌프(140) 내의 로터에 전달된다. 아래에 설명된 것과 같이, 퍼지 유체를 사용하는 것의 하나 이상의 이점은 퍼지 유체의 흐름이 혈액에 손상을 일으킬 수 있는(예컨대, 용혈) 또는 모터에 손상을 일으킬 수 있는(예컨대, 마찰 증가, 과열 및/또는 고착) 로터 및 모터 스테이터 또는 펌프 하우징 사이의 틈으로 혈액이 침투하는 것을 막을 수 있는 배리어를 제공할 수 있다는 점이다. 퍼지 유체는 기다란 카테터 몸체(110)의 제1 루멘(예컨대, 도 5의 튜브(512)에 의해 형성된 것과 같이)을 통해 모터 하우징(102)을 통해 캐놀라(173)의 근위 단부로 전달될 수 있다. 기다란 카테터 몸체(110)의 제1 루멘은 퍼지 측면 암(120)에 의해 유체 리저버(미도시)로부터 펌프(140)로 퍼지 유체를 공급한다. 튜브(126)는 기다란 카테터 몸체(110)의 제1 루멘을 부분적으로 형성한다. 제1 루멘은 격실(100)(예를 들어, 각각, 도 2, 3 및 5에 도시된 격실(200, 300 및 500))을 관통하여 기다란 카테터 몸체(110) 내로 들어가며 커넥터 또는 끼워맞춤부들을 포함할 수 있다.

[0030] 몇몇 실시예들에서, 모터는 도 1에 도시된 것과 같이 "온보드(onboard)"이며, 펌프가 작동되는 동안, 환자의 신체 내에 위치될 수 있고 펌프를 구동하기 위해 모터에 동력을 전달하는 전기 리드(lectrical lead)들로 구성될 수 있다. 대안으로, 앞에서 언급한 것과 같이, 모터는 환자의 신체 외부에 위치될 수 있으며 구동 샤프트, 구동 케이블 또는 구동 라인에 의해 로터를 작동시킬 수 있다. 예를 들어, 모터는 펌프 시스템의 핸들(예컨대, 격실(100)에 연결된) 내에 위치될 수 있다. 몇몇 예에서, 구동 케이블은 기다란 카테터 몸체(110)를 통해 캐놀라(173)의 근위 단부 근처에 위치된 로터로 연장될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 구동 샤프트, 구동 케이블, 또는 구동 라인은 본 명세서에 기술된 퍼지 유체 전달(예컨대, 도 5의 튜브(512)과 조합되어 작동된다.

[0031] 퍼지 유체는 혈액 세포가 펌프 내에 침투되는 것을 방지하기 위하여 펌프를 통해 흐른다. 대안으로 또는 그 외에도, 퍼지 유체는 펌프의 베어링(미도시)들을 위한 윤활제 또는 모터 스테이터의 전자기 모터 코일들에 의해 생성된 열을 분산시키는 냉각제로서 기능할 수 있다. 퍼지 유체는 윤활제, 냉각제, 약제 또는 임의의 적절한 혈

액적합성 유체일 수 있다. 예를 들어, 퍼지 유체는 식염수, 링거 용액, 포도당 용액, 헤파린 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 유체일 수 있다. 퍼지 유체는 펌프(140)의 작동 동안에 혈액이 모터 하우징(102)으로 들어가는 것을 방지한다. 또한, 퍼지 유체는 혈액이 기다란 카테터 본체(110) 내에 침투되는 것을 방지할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 고점성 퍼지 유체, 가령, 포도당 용액이 펌프(140) 내부의 베어링들을 윤활하기 위해 사용된다. 그 밖의 다른 실시예들에서, 혈액 펌프를 퍼지하고 의료 목적을 수행하기 위한 퍼지 유체로서 약리학체가 사용된다. 예를 들어, 퍼지 유체는 혈액 응고를 방지하기 위해 헤파린을 포함할 수 있다. 퍼지 유체는 기다란 카테터 몸체(110)의 제1 루멘을 통해 흐르고, 펌프(140)의 근위 단부 부분의 근처의 출구 개구들에서 펌프(140) 밖으로 흐른다. 퍼지 유체는 환자의 혈류로 안전하게 분산된다.

[0032] 기다란 카테터 몸체(110)의 또 다른 루멘(예컨대, 도 5의 튜브(516))에 의해 형성된)이 압력 측면 암(130)에 의해 펌프에 압력 유체를 공급할 수 있다. 압력 측면 암(130)은 모터 하우징(102)의 근위 단부에서 입구를 가지며 유체로 채워진 압력 루멘에 유체를 제공한다. 유체로 채워진 압력 루멘은, 격실(100)에 위치한 전자 요소와 조합하여, 환자의 대동맥판막에 대한 펌프의 배치를 결정하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 전자 요소는 압력 루멘으로부터의 압력을 외부 시스템 또는 디스플레이로 출력될 수 있는 값으로 "변환"하는 압력 트랜스듀서일 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 압력 유체를 제공하기 위해 제2 유체 리저버 또는 압력 백(미도시)이 압력 측면 암(130)의 근위 단부에 연결된다. 압력 유체는 퍼지 유체와 동일하거나 상이할 수 있다. 예를 들어, 압력 유체는, 식염수, 링거 용액, 포도당, 헤파린, 또는 임의의 혈액적합성 유체일 수 있다.

[0033] 몇몇 실시예들에서, 혈액 펌프 시스템(150)은 모터의 원위에 위치한 광학 압력 센서(예를 들어, Fabry-Pérot 광학 압력 센서)를 포함한다. 광섬유가 카테터를 따라 광학 압력 센서로부터 근위 방향으로 연장된다. 광학 압력 센서는 얇고 압력에 민감한 유리막에 의해 마감된(terminated) 공동을 포함한다. 광섬유로부터 나오는 광은 유리막에 의해 광섬유로 반사된다. 반사광은 광섬유의 길이를 따라 전자 제어 요소(예컨대, 격실(100) 내에 있거나 또는 연결 콘솔 내에 있는)들로 전송되는데, 전자 제어 요소들은 반사광의 간섭 패턴에 따라 압력 신호를 결정한다.

[0034] 격실(100)의 측면 포트들은, 도 5에 관해 아래에서 상세하게 설명되는 것과 같이, 격실(100)에 유체 연결을 허용한다. 퍼지 측 암(120) 및 압력 측면 암(130)은, 각각, 제1 측면 포트(예컨대, 도 5의 튜브(526)) 및 제2 측면 포트(예컨대, 도 5의 튜브(524))에서 격실(100)에 연결된다. 제1 루멘(튜브(126)에 의해 부분적으로 형성된) 및 제2 루멘(튜브(136)에 의해 부분적으로 형성된)은 기다란 카테터 몸체(110)로 들어가도록 격실(100)을 통해 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 튜브(126)는 제1 측면 포트에서 또는 그 근처의 접착제 연결부(glue connection)에서 격실(100) 내의 튜브(예컨대, 도 5의 튜브(512))와 결합되며, 제1 루멘은 튜브(126)를 통해, 격실(100)을 통해, 그리고, 기다란 카테터 몸체(110)를 통해 연장되어 퍼지 유체를 펌프(140)로 전달한다. 몇몇 실시예들에서, 튜브(136)는 제2 측면 포트에서 또는 그 근처의 접착제 연결부에서 격실(100) 내의 다른 튜브(예컨대, 도 5의 튜브(516))와 결합되며, 제2 루멘은 튜브(136)를 통해, 격실(100)을 통해, 그리고, 기다란 카테터 몸체(110)를 통해 연장되어 압력 유체를 펌프(140)로 전달한다.

[0035] 몇몇 실시예들에서, 기다란 카테터 몸체(110)의 제1 루멘 및 제2 루멘은 서로 분리된 상태로 유지된다. 제1 및 제2 루멘은 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘을 통해 연장될 수 있고, 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘이 퍼지 유체 및 압력 유체가 없는 상태로 유지되면서 유체를 운반하도록 구성될 수 있다. 하지만, 제1 또는 제2 루멘으로부터 누출되는 경우에도, 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘은 유체를 운반할 수 있다. 예를 들어, 펌프의 작동 동안, 제1 루멘은 꼬이거나 우연히 손상되어 퍼지 유체가 제1 루멘으로부터 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘으로 누출될 수 있다. 퍼지 유체의 누출이 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘에 도달하는 경우, 다음과 같이 두 가지 잠재적으로 문제가 되는 상황이 발생할 수 있다: 첫 번째로, 누출된 유체가 환자에게 도달할 수 있고(예컨대, 펌프(140)에 제공된 입구 및 출구를 통해), 두 번째로, 누출된 유체가 격실(100)의 내부에 도달할 수 있다.

[0036] 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘에서 유체가 누출되는 경우 환자의 위험 가능성을 줄이거나 없애기 위하여, 중앙 루멘은 멸균 가스를 사용하여 멸균된다. 제1 루멘 내의 유체(퍼지 유체) 및 제2 루멘 내의 유체(압력 유체)는 혈액적합성을 지니며, 제1 루멘 또는 제2 루멘으로부터 누출된다 하더라도, 유체가 오염(예컨대, 중앙 루멘의 세균에 의해)되지 않는 한, 그 자체로는 환자에게 위험을 끼치지 않는다. 하지만, 이러한 잠재적 위험 때문에, 유체가 펌프(140)에 도달하기 위해 일반적으로 중앙 루멘을 통해 흐르지 않더라도 중앙 루멘은 멸균된다.

[0037] 중앙 루멘을 멸균하기 위하여, 멸균 가스는, 격실(100)의 개구를 통해 연장되어 기다란 카테터 몸체(110) 내로

들어가는 도관(예컨대, 도 2의 도관(214), 도 3의 도관(314))에 의해 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘에 유입된다. 도관은 격실(100)의 제1 개구의 근위에 위치한 근위 단부 및 제1 개구의 원위에 위치한 원위 단부를 포함한다. 도관(214)의 근위 단부는, 예를 들어, 혈액 펌프 시스템의 최종 조립 전에 격실(100)의 내부를 통해 접근될 수 있다. 도관의 근위 단부를 통해 멸균 가스를 삽입함으로써, 멸균 가스는 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘에 도달한다. 퍼지 유체 또는 압력 유체가 중앙 루멘 내로 누출되는 경우, 멸균 가스로 인해, 누출된 액체는 멸균된 상태로 유지될 것이다. 멸균 중앙 루멘의 하나 이상의 이점은, 임의의 누출된 액체가 환자에게 도달하면(예컨대, 심장내 혈액 펌프 시스템(150)의 원위 단부를 통해), 유체는 여전히 멸균되며 박테리아가 환자에게 들어가지 않는다는 것이다.

[0038] 도관의 근위 단부는 격실(100)의 내부에 위치되고, 도관의 원위 단부는 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘 내에 위치되기 때문에, 액체가 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘 내에 누출되는 경우, 누출된 액체는 잠재적으로는 도관에 도달할 수 있다. 누출된 액체가 도관을 통해 격실(100)(및 그 안에 배치된 전자 소자)의 내부에 도달하는 것을 방지하기 위하여, 자체-밀봉 필터(예컨대, 도 2의 필터(216), 도 3의 필터(316))가 도관(예컨대, 도 2의 도관(214), 도 3의 도관(314)) 내에 배열된다. 자체-밀봉 필터는, 가스가 도관을 통해 흐르도록 허용하지만, 액체는 도관을 통해 하나 이상의 방향으로 흐르는 것을 방지한다. 자체-밀봉 필터는, 가스가 도관을 통해 흐르는 것은 허용하지만, 액체와 접촉될 때 밀봉함으로써, 액체가 도관을 통해 하나 이상의 방향으로 흐르는 것을 방지한다. 따라서, 임의의 액체에 노출되기 전에, 장치가 노출되는 멸균 가스는 도관을 통해 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘에 도달될 수 있지만, 기다란 카테터 몸체(110)의 중앙 루멘 내의 임의의 누출된 액체는 격실(100)의 내부에 도달할 수 없다. 필터 및 혈액 펌프 조립체의 다양한 실시예들은 도 2-5에 관해 아래에서 추가로 설명된다.

[0039] 도 2는 특정 실시예들에 따른 한 측면 포트(228)를 가진 격실(200)을 도시한다. 격실(200)은 도 1의 격실(100)과 유사하지만, 위에서 설명한 2개의 측면 암이 아닌 퍼지 측면 암을 위한 하나의 측면 포트를 포함한다. 격실(200)은, 카테터(210)로부터 유체가 누출되어 격실(200)의 내부에 도달하는 것을 방지하기 위해, 자체-밀봉 필터(216)를 가진 카테터(210)에 연결된다. 예를 들어, 격실은 Abiomed, Inc.의 Impella® 플러그일 수 있다. 튜브(226 및 212)에 의해 형성된 루멘은 격실(200)의 외부로부터 측면 포트(228)를 통해 연장된다. 튜브(226)는, 예를 들어, 도 1에 대해 위에서 설명된 튜브(126)와 유사할 수 있으며 퍼지 측면 암(120)과 유사한 퍼지 측면 암의 일부분일 수 있다. 제1 루멘은 격실(200)의 내부의 한 부분을 통과하고 격실의 제1 개구(250)를 통해 연장되며 커넥터(260)를 통해 연장되어 카테터(210)로 들어간다. 몇몇 실시예들에서, 튜브(212)는 제1 개구(250) 및 카테터(210)의 길이를 통해 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 커넥터(260)는 카테터(210)의 근위 단부에 대한 지지를 제공하도록 구성된 플라스틱 구성요소이다.

[0040] 도관(214)은, 개구(250)를 통해, 커넥터(260)를 통해 연장되어 카테터(210) 내로 들어간다. 전술한 것과 같이, 도관(214)은 가스가 카테터(210)의 중앙 루멘을 관통할 수 있게 한다. 예를 들어, 가스는 카테터(210)의 중앙 루멘을 멸균하도록 구성된 멸균 가스일 수 있다. 도관(214)은 좁다란 실린더 형태이며 카테터(210)의 길이에 비해 상대적으로 짧은 길이로 구성된다. 도관(214)의 근위 단부는 격실(200) 내에 위치되고 개구(250) 근위에 배열된다. 도관(214)의 원위 단부는 카테터(210) 내에 위치되고 개구(250) 원위에 배열된다. 몇몇 실시예들에서, 도관(214)은 카테터(210)의 중앙 루멘과 유체 연통된다. 도관(214)은 원통형 튜브로 도시된다. 하지만, 도관(214)은 절두체, 좁다란 실린더, 곡선 실린더, 직사각형 프리즘 또는 임의의 적절한 형태일 수도 있다.

[0041] 필터(216)는 도관(214) 내에 위치된다. 몇몇 실시예들에서, 필터(216)는 좁다란 실린더의 형태로 구성된다. 몇몇 실시예들에서, 필터(216)는 도관(214)의 내측 직경을 완전히 채우도록 크기 및 형태가 형성되며, 도관(214)을 통해 흐르는 가스 또는 액체는, 도 5에 관해 아래에서 상세하게 설명되는 것과 같이, 필터(216)와 만날 것이다. 필터(216)는 가스가 도관(214)의 근위 단부로부터 도관(214)의 원위 단부로 흐르게 하지만, 액체가 도관(214)의 원위 단부로부터 도관(214)의 근위 단부에 도달하는 것은 방지한다. 이러한 형상은, 액체에 노출되기 전에 가스(예컨대, 멸균 가스)가 카테터(210)의 중앙 루멘에 도달하게 하지만 액체(예컨대, 전술한 것과 같이, 누출된 퍼지 유체)가 격실(200) 내에 도달하는 것은 방지한다. 도관(214) 및 필터(216)는, 튜브(226 및 212)에 의해 형성된 제1 루멘을 통해 흐르는 퍼지 유체가 도관(214)을 통과하지 않고, 그에 따라, 필터(216)와 만나지 않도록 배열된다. 따라서, 퍼지 유체는 필터(216)에 의해 차단되지 않고도 카테터(210)를 통해 펌프(예컨대, 펌프(140))에 도달할 수 있다.

[0042] 하나 이상의 전자 요소(240)가 격실(200) 내에 배치된다. 전자 요소(240)는 압력 트랜스듀서, 펌프-제어 회로, 레지스터, 커패시터, 인덕터, 트랜지스터, 배선(wiring) 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 요소를 포함할 수 있다. 그 밖의 다른 전자 요소, 가령, 예를 들어, 인쇄회로기판(PCB)도 격실(200) 내에 배치될 수 있다. 격실

(200)의 근위 단부(개구(250)의 맞은편에 위치된)는, 예를 들어, 전력 전자 요소(240)에 전력을 공급하도록 연결될 수 있다. 액체(예컨대, 카테터(210)의 중앙 루멘에 도달하는 제1 루멘으로부터 누출된 퍼지 유체)가 격실(200)의 내부로 들어가면, 전자 요소(240)가 단락되거나 손상될 수 있다. 예를 들어, 유체 손상으로 인해 전자 요소들이 부식되면, 펌프 작동 및 기능이 손상되거나 또는 완전히 중지되어, 환자에게 위험할 수 있다. 필터(216)는 유체가 전자 요소에 도달하는 것을 방지한다. 몇몇 실시예들에서, 필터(216)는 액체에 대해서는 불투과성이지만 가스에 대해서는 투과성을 지닌다. 필터(216)가 도관(214)의 내측 직경을 채우도록 크기 및 형태가 형성되기 때문에, 그렇지 않은 경우에 도관(214)을 통해 흐를 수 있는 액체(예컨대, 카테터(210)의 중앙 루멘 내부에 누출된 퍼지 유체)는 필터(216)에 의해 "차단"될 것이다. 필터(216)가 도관(214)(카테터(210) 및 격실(200) 사이에서 연장되는) 내에 있기 때문에, 액체는 도관(214)을 통해 격실(200)(전자 요소(240)가 위치된)의 내부에 도달하는 것을 효율적으로 차단한다.

[0043] 도 3은 특정 실시예들에 따른 2개의 측면 포트를 가진 격실(300)을 도시한다. 도 3은 위에서 설명한 도 1 및 도 2와 유사하다. 도 1에 대해서, 압력 측면 암(330)은 압력 측면 암(130)에 상응하고, 퍼지 측면 암(320)은 퍼지 측면 암(120)에 상응하며, 카테터(310)는 기다란 카테터 몸체(110)에 상응한다. 도 2에 대해서, 전자 요소(340)는 전자 요소(240)에 상응하고, 측면 포트(328)는 측면 포트(228)에 상응하며, 도관(314)은 도관(214)에 상응하고, 필터(316)는 필터(216)에 상응한다. 도 3은, 도 3이 추가적인 측면 포트(332)를 가진다는 점에서 도 2와 상이하다. 측면 포트(332)는 압력 측면 암(330), 가령, 도 1에 대해 전술한 압력 측면 암(130)과 연결될 수 있게 한다.

[0044] 도 4A-4C는 특정 실시예들에 따른 반투과성 필터를 보여준다. 도 4A는, 액체와 접촉하기 전에, 화살표(412)로 표시된 가스 흐름이 도관(410)을 통과할 수 있게 하는 반투과성 필터(416)를 보여준다. 화살표(412)로 표시된 가스 흐름은 도관(410)의 근위 부분(414)에 유입되어 통과한 다음, 필터(416)를 통과하고, 도관(410)의 원위 부분(418)을 통과한다. 도 4B는 화살표(422)로 표시된 액체의 흐름이 도관(410)을 통과하는 것을 방지하는 필터(416)를 도시한다. 화살표(422)로 표시된 액체의 흐름은 도관(410)의 원위 부분(418)에 유입되고, 액체의 흐름이 필터(416)를 투과하여 근위 부분(414)에 도달할 수 없도록 필터(416)에서 저항을 만난다. 대신에, 액체의 흐름은 원위 부분(418)을 통해 도관(410)을 빠져 나간다. 화살표(422)로 표시된 액체의 흐름은, 필터(416)의 재료 특성으로 인해, 액체가 필터의 전체 길이를 통과할 수 없도록, 필터(416)의 요소들이 팽창하게 하기 때문에, 도관(410)의 근위 부분(414)에 도달하지 않는다. 도 4C는 화살표(412)로 표시된 가스의 흐름은 도관(410)을 통과하게 하면서도, 화살표(422)로 표시된 액체의 흐름은 도관(410)을 통과하는 것을 방지하는 필터(416)를 도시한다. 도 4C에 도시된 것과 같이, 몇몇 실시예들에서, 필터(416)는 액체의 흐름이 도관(410)을 가로 지르는 것을 방지하는 동시에 가스의 흐름은 허용할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터(416)는 액체에 노출될 때 자체-밀봉된다. 몇몇 실시예들에서, 필터(416)가 액체와의 접촉에 대응하여 밀봉되면, 필터(416)도 가스 흐름에 대해 완전히 또는 부분적으로 밀봉된다. 예를 들어, 액체가 도관(410)을 통해 흐르는 것을 방지하기 위해 필터(416)의 필터 매체(filter media)가 팽창되는 경우, 팽창된 필터 매체도 도관(410)을 통해 가스가 흐르는 것을 방지할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터(416)는 가스에 대해서는 투과성이지만 액체에는 불투과성이다.

[0045] 몇몇 실시예들에서, 필터(416)는 다공성 기질의 공극 벽(pore wall)들에 부착될 수 있는 하이드로겔을 포함할 수 있다. 하이드로겔은 친수성 폴리우레탄, 친수성 폴리우리아, 친수성 폴리우레아우레탄 또는 임의의 적합한 재료일 수 있다. 하이드로겔은 물에서 팽창되며 물에 용해되지 않고도 상당한 양의 물을 보유하는 재료이다. 다공성 기질은 금속, 세라믹, 유리, 유기, 비-유기, 유기 폴리머, 아크릴릭 폴리머, 폴리올레핀 또는 임의의 적합한 재료 또는 이들의 조합일 수 있다. 필터(416)가 제조될 수 있는 다공성 기질은 물에 불용성이며 가스 또는 액체 분자가 통과할 수 있는 하나 이상의 채널 또는 공극을 포함한다. 이에 따라 채널들을 통해 가스가 통과할 수 있다. 하이드로겔은 다공성 기질에 부착된다. 하이드로겔은 액체와 접촉될 때 팽창하여 액체는 채널들을 통과할 수 없다. 일단 액체와 접촉하고 나면, 필터는 불투성이 된다.

[0046] 필터(416)의 기계적, 물리적 및 화학적 특성은 필터 재료를 제조하는 데 사용되는 공정 및 기질과 하이드로겔 재료의 적절한 선택에 의해 조절될 수 있다. 예를 들어, 신속한 자체-밀봉이 바람직할 때 작은 직경의 공극 또는 채널들이 사용될 수 있다. 자체-밀봉 필터를 가로질러 작은 압력 구배(pressure gradient)가 필요할 때에는, 큰 직경의 공극 또는 채널이 사용될 수 있다. 하이드로겔은 다공성 기질의 다공성 및 조성을 고려하여 선택될 수 있다. 또한, 다공성 기질 및 하이드로겔 재료는 필터(416)의 물리적 특성(예컨대, 강도, 가요성, 내구성, 내부식성 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 특성)에 영향을 미칠 수 있으며, 특정 응용 분야에서 필요한 물리적 특성을 위해 선택될 수 있다. 예를 들어, 필터(416)의 재료는 도관(410)의 가요성과 일치하도록 선택될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터(416)의 재료는 작은 기하학적 형상(예컨대, 도관(410) 내)에서의 용이하게 실시

하기 위해 선택될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터(416)의 재료는 시스템의 제조 동안 도관(410)과 완전한 밀봉을 용이하게 형성하기 위해 선택될 수 있다.

[0047] 몇몇 실시예들에서, 필터(416)는 선택적으로 투과성이다. 필터(416)는 팽창할 수 있고, 일부 경우에는, 상이한 종류의 분자 또는 결합을 선택적으로 견인함으로써 인해, 특정 재료들을 만날 때 특정 재료에 밀봉될 수 있다. 예를 들어, 필터(416)는 물 또는 가스(예컨대, 멸균 가스)의 흐름을 허용하면서, 당 분자를 견인함으로써 텍스트로스의 흐름을 차단할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터(416)는 크로마토그래피를 통해 혼합물을 분리할 수 있다(즉, 혼합물의 한 성분은 필터를 통해 흐를 수 있게 하면서, 혼합물의 또 다른 성분은 필터를 통해 흐르는 것을 방지하거나 적어도 크게 지연시킴으로써).

[0048] 도 5는 특정 실시예들에 따른 격실(500) 내의 루멘을 도시한다. 도 5는 도 3과 유사하지만, 하기에 설명되는 것과 같이 격실(300) 내의 튜브의 추가 세부 사항을 보여준다. 격실(500)은 격실(300)에 상응하고, 도관(520)은 도관(314)에 상응하며, 카테터(510)는 카테터(310)에 상응한다. 몇몇 실시예들에서, 측면 조인트(502)는 측면 포트(524)를 통해 압력 측면 암(예컨대, 압력 측면 암(330))을 격실(500)에 결부하고, 측면 조인트(504)는 측면 포트(526)를 통해 퍼지 측면 암(예컨대, 퍼지 측면 암(320))을 격실(500)에 결부한다.

[0049] 격실(500)은 민감한 전자장치를 포함할 수 있다. PCB(540)는 격실(500)의 내부에 전자 요소(예컨대, 전자 요소(340))를 보유한다. 배선은 PCB(540)로부터 전자 케이블(514)로 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 전자 케이블(514)은 펌프(예컨대, 도 1의 펌프(140))의 구동 시스템에 전자 신호 및 전력을 제공하도록 구성된 하나 이상의 와이어를 포함하는 절연 케이블이다. 전자 케이블(514)은 기다란 다중-루멘 카테터(510)의 중앙 루멘의 근위 단부 내로 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 전자 케이블(514)은 카테터(510)의 중앙 루멘을 통해 카테터(510)의 원위 단부로 연장된다.

[0050] 도 5의 시스템은 격실(500)과 연결되는 일련의 측면 조인트 및 루멘을 포함하며, 이들 각각은 카테터(510)에 직접 또는 간접적으로 연결을 용이하게한다. 제1 루멘은, 측면 조인트(504)를 통해, 측면 포트(526)를 통해, 격실(500)의 일부를 통해 연장되며, 카테터(510)의 중앙 루멘의 근위 단부 내로 연장된다. 제1 루멘의 일부는 튜브(512)에 의해 형성된다. 튜브(512)는 개구(508)를 통해 격실(500)로부터 빠져 나가 커넥터(560)를 통해 연장된다(카테터(510) 내에 있는 동안). 몇몇 실시예들에서, 일부 구현에서, 튜브(512)는 카테터(510)의 근위 단부로부터 카테터(510)의 원위 단부로 연장된다. 예를 들어, 튜브(512)는, 유체가 펌프 하우징 내의 모터에 전달되도록, 펌프 하우징(예컨대, 도 1의 펌프 하우징(134))에서 종결될 수 있는데(terminate), 이는 도 1에 대해 후술된다. 몇몇 실시예들에서, 튜브(512)는 카테터(510)의 원위 단부의 근위에 있는 개구에서 종결된다. 몇몇 실시예들에서, 튜브(512)는 카테터(510)의 원위 단부를 넘어 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 제1 루멘(부분적으로는, 튜브(512)에 의해 형성된) 퍼지 유체를 운반한다. 예를 들어, 제1 루멘은 포도당, 식염수, 헤파린 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 유체를 운반할 수 있다.

[0051] 제2 루멘이, 측면 조인트(502)를 통해, 측면 포트(524)를 통해, 격실(500)의 일부를 통해 연장되며, 카테터(510)의 중앙 루멘의 근위 단부로 연장된다. 제1 루멘의 일부는 튜브(516)에 의해 형성된다. 튜브(516)는 개구(508)를 통해 격실(500)로부터 빠져 나가 커넥터(560)를 통해 연장된다(카테터(510) 내에 있는 동안). 몇몇 실시예들에서, 튜브(516)는 카테터(510)의 근위 단부로부터 카테터(510)의 원위 단부로 연장된다. 예를 들어, 튜브(516)는, 유체가 모터 하우징 내의 모터에 전달되도록, 모터 하우징(예컨대, 도 1의 모터 하우징(102))에서 종결될 수 있는데, 이는 도 1에 대해 후술된다. 몇몇 실시예들에서, 튜브(516)는 카테터(510)의 원위 단부의 근위에 있는 개구에서 종결된다. 몇몇 실시예들에서, 튜브(516)는 카테터(510)의 원위 단부를 넘어 연장된다. 몇몇 실시예들에서, 도 1에 대해 후술하는 것과 같이, 제2 루멘(부분적으로는, 튜브(516)에 의해 형성된)이 압력 유체를 운반한다. 예를 들어, 제1 루멘은 포도당, 식염수, 헤파린 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 유체를 운반할 수 있다.

[0052] 도관(520)의 근위 단부가 격실(500) 내에 위치된다. 도관(520)은 카테터(510)의 중앙 루멘과 유체 연통하고 카테터(510)의 중앙 루멘 내에서 연장되는 중공 튜브이다. 카테터(510)의 근위 단부의 횡단면이, 튜브(512)에 의해 형성된 제1 루멘, 튜브(516)에 의해 형성된 제2 루멘, 전자 케이블(514) 및 도관(520)에 의해 형성된 제3 루멘을 둘러싸는 중앙 루멘을 보여줄 것이다. 몇몇 실시예들에서, 도관(520)은 카테터(510)보다 현저히 짧다. 예를 들어, 도관(520)은 카테터(510) 길이의 1%, 2%, 5%, 10%, 20%, 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 양을 통해 연장될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 도관(520)은 중앙 루멘을 멸균하도록 구성된 카테터(510)의 중앙 루멘으로 가스 전달을 허용한다. 예를 들어, 도관(520)의 근위 단부는, 멸균 가스, 가령, 에틸렌 옥사이드, 이산화질소, 오존, 기화된 과산화수소 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 가스의 외부 공급원에 노출될 수 있다.

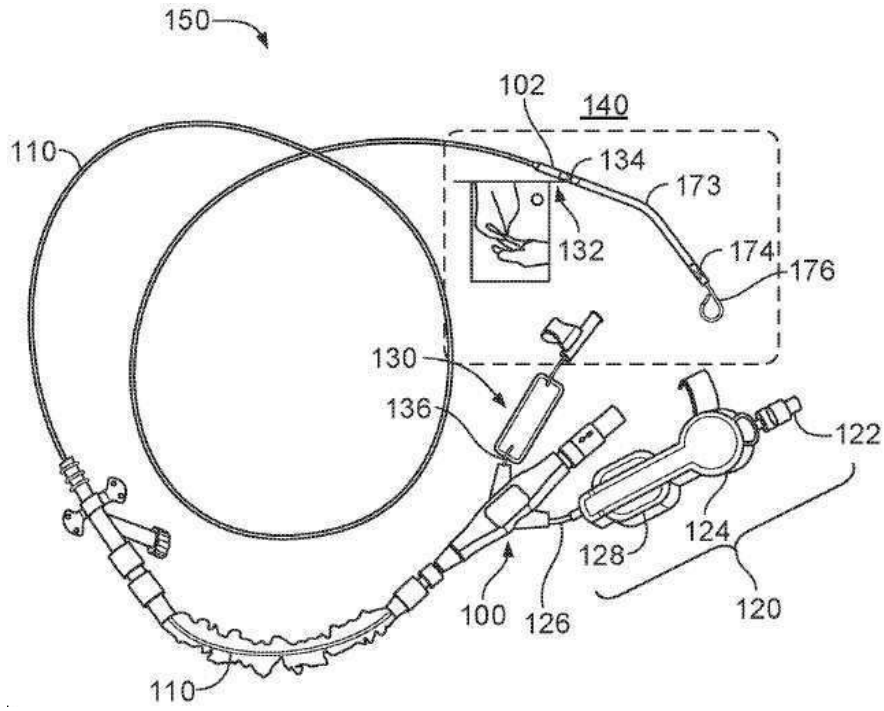
- [0053] 격실(500)의 확대된 부분(506)에 도시된 것과 같이, 도관(520)에 의해 형성된 제3 루멘은 필터(528)(예컨대, 도 4의 필터(416 및 426)와 유사한)를 보유한다. 몇몇 실시예들에서, 필터(528)는 액체와 접촉할 때 가스 투과성이거나 및/또는 자체-밀봉된다. 필터는 멸균 가스가 도관(520)의 근위 단부로부터 원위 단부로 통과할 수 있게 한다. 필터는 카테터(510)의 중앙 루멘으로부터 나온 액체가 격실(500)의 내부 및 그 안에 위치한 전자 부품에 도달하는 것을 방지한다. 예를 들어, 튜브(512) 또는 튜브(516)가 손상되고 퍼지 유체 또는 압력 유체가 카테터(510)의 중앙 루멘 내로 누출되는 경우, 누출된 액체는 필터(528)에 의해 도관(520)을 통해 격실에 도달하는 것을 차단할 것이다.
- [0054] 도 6은 특정 실시예들에 따른 누출 방지 기능이있는 심장내 혈액 펌프 시스템의 제조를 위한 플로차트를 도시한다. 공정(600)은 지지 재료의 기질이 하이드로겔로 코팅되는 단계 602에서 시작한다. 하이드로겔은 친수성 폴리우레탄, 친수성 폴리유리아, 친수성 폴리우레아우레탄 또는 임의의 적합한 재료일 수 있다. 지지 재료는, 다공성 기질, 가령, 금속, 세라믹, 유리, 유기, 비-유기, 유기 폴리머, 아크릴릭 폴리머, 폴리올레핀 또는 임의의 적절한 재료 또는 이들의 조합일 수 있다.
- [0055] 공정(600)은 코팅된 필터 매체가 조립되어 자체-밀봉 필터를 형성하는 단계 604로 계속된다. 몇몇 실시예들에서, 코팅된 필터 매체는 좁다란 원통형 형태로 조립될 수도 있다. 예를 들어, 코팅된 필터 매체는 중공 튜브(예컨대, 도 5의 도관(520)) 내에 꼭 끼워맞춤 되도록(snug fit) 조립될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 코팅된 필터 매체는 절두체 형태로 조립될 수 있다. 예를 들어, 코팅된 필터 매체로 제조된 필터는 중공 튜브(예컨대, 도 5의 도관(520))의 단부를 막을 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터의 크기 및 형태는 후술하는 중공 튜브의 크기 및 형태와 일치하도록 선택된다. 필터를 중공 튜브의 크기에 끼워맞추는 것의 하나 이상의 이점은, 중공 튜브를 통해 흐르는 액체 또는 가스가 필터를 통과한다는 것이다. 몇몇 실시예들에서, 필터는 중공 튜브 길이의 20%, 30%, 40%, 50%, 75%, 100% 또는 임의의 그 밖의 다른 적절한 백분율을 채울 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터의 횡단면의 외측 둘레(outer perimeter)는 중공 튜브의 횡단면의 내측 둘레(inner perimeter)에서 일치하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 필터는 중공 튜브 내에 효율적으로 꽂고(plug) 중공 튜브의 또 다른 단부로부터 중공 튜브의 한 단부 사이에서 수성 액체-밀봉부(aqueous liquid-seal)를 형성할 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 필터의 횡단면은 필터의 전체 길이를 위해 중공 튜브의 횡단면과 일치한다. 몇몇 실시예들에서, 필터의 횡단면은 제1 위치에서 중공 튜브의 횡단면과 일치할 수 있고 제2 위치에서는 중공 튜브의 횡단면과 상이할 수 있다.
- [0056] 공정(600)은 단계 606으로 계속되는데, 상기 단계 606에서, 자체-밀봉 필터는 밀봉된 격실(예컨대, 도 1의 격실(100))의 원위 단부에 위치된다. 공정(600)은 단계 608로 계속되는데, 상기 단계 608에서, 기다란 카테터는, 자체-밀봉 필터가 밀봉된 격실(예컨대, 도 1의 격실(100)) 및 기다란 카테터의 한 부분(예컨대, 도 1의 기다란 카테터 몸체(110)) 사이에서 연장되도록 위치된다.
- [0057] 공정(600)은 멸균 가스가 중공 튜브(예컨대, 도 5의 도관(520))를 통해 기다란 카테터로 전달되는 단계 610으로 계속된다. 몇몇 실시예들에서, 중공 튜브는 카테터의 길이에 비해 상대적으로 짧은 길이를 가진 좁다란 중공 실린더이다. 몇몇 실시예들에서, 중공 튜브는 절두체 형태이다. 중공 튜브 및 자체-밀봉 필터의 배치(단계 606 및 608에서 언급된 것과 같이)로 인해, 멸균 가스가 중공 튜브를 통해 흐를 때, 가스는 밀봉된 격실의 원위 단부로부터 필터를 통해 기다란 카테터로 통과되어, 격실 및 카테터 사이의 유체 연통을 가능하게 한다. 하지만, 필터는, 도 1-5에 대해 위에서 설명한 것과 같이, 가스는 중공 튜브를 통과하게 하지만 액체는 중공 튜브를 통과하는 것을 방지한다.
- [0058] 본 명세서에서, 공정(600)의 단계들은 특정 순서로 기술되었지만, 이 단계들은 임의의 순서로도 수행될 수 있다.
- [0059] 도 7은 특정 실시예들에 따른 심장내 혈액 펌프의 카테터로부터의 누출을 방지하기 위한 플로차트를 도시한다. 공정(700)은 단계 702에서 시작하며, 상기 단계 702에서 도관은 격실의 제1 개구를 가로 질러 위치된다. 격실은 다중-루멘 카테터의 근위 단부에 근접하게 위치된다. 몇몇 실시예들에서, 도관은 격실의 내부로부터 카테터의 중앙 루멘으로 연장된다. 도관은 근위 단부 및 원위 단부를 가질 수 있다. 예를 들어, 격실 및 카테터는 도관의 근위 단부가 격실 내에 있고 도관의 원위 단부는 카테터 내에 있도록 둘 사이에서 연장되는 도관과 연결될 수 있다.
- [0060] 공정(700)은 멸균 가스가 도관을 통해 침투하도록 허용되는 단계 704로 계속된다. 멸균 가스는 다중-루멘 카테터의 중앙 루멘을 멸균한다. 몇몇 실시예들에서, 다중-루멘 카테터는 제1 직경을 가지고 중앙 루멘을 형성하는 메인 튜브(main tube)이며, 하나 이상의 2차 튜브(secondary tube)가 중앙 루멘 내에서 메인 튜브의 길이를 통

해 배열되고, 상기 2차 튜브는 제1 직경보다 작은 제2 직경을 가진다. 멸균 가스는 카테터의 중앙 루멘(메인 튜브에 의해 형성된)으로 들어가도록 도관을 통해 공급될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 펌프는 가스가 포화된 환경(gas-saturated environment)에 침지 됨으로써 멸균 가스에 노출된다. 가스는 격실 내에 위치될 수 있는 도관의 근위 단부를 통해 침투될 수 있다. 따라서, 멸균 가스는 중앙 루멘을 멸균하기 위해 카테터 내부로 전달된다.

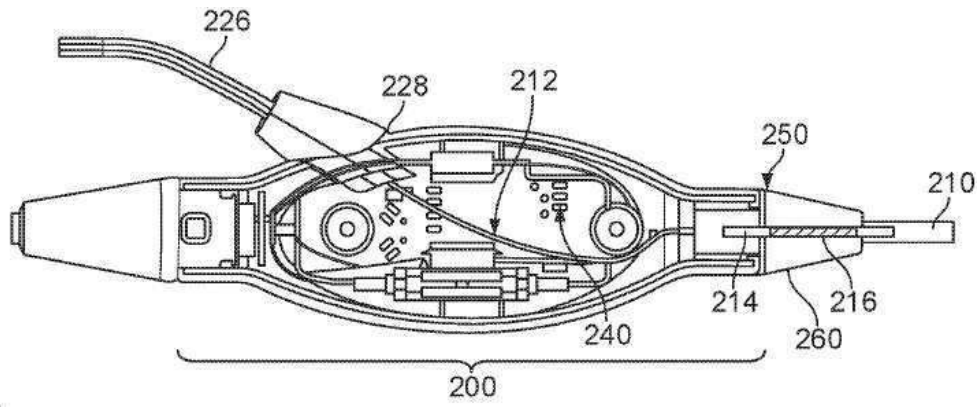
- [0061] 공정(700)은 유체가 제1 루멘을 통과하는 단계 706로 계속된다. 유체는 외부 공급원으로부터 제1 루멘에 유입될 수 있다. 제1 루멘은 격실을 통해 다중-루멘 카테터의 원위 단부로 연장된다. 예를 들어, 유체는 외부 공급원으로부터 제1 루멘을 통해 다중-루멘 카테터의 원위 단부로 통과될 수 있다.
- [0062] 공정(700)은 단계 708로 계속되는데, 상기 단계 708에서, 필터는, 가스는 도관의 제1 단부로부터 도관의 제2 단부로 흐르게 하지만, 액체가 다중-루멘 카테터로부터 격실로 누출되는 것을 방지한다. 예를 들어, 필터는, 멸균 가스가 카테터의 중앙 루멘에 도달할 수 있도록 하지만, 중앙 루멘 내의 임의의 액체가 멸균 후에 격실에 도달하는 것을 방지할 수 있다.
- [0063] 본 명세서에서, 공정(700)의 단계들은 특정 순서로 기술되었지만, 이 단계들은 임의의 순서로도 수행될 수 있다. 몇몇 실시예들에서, 가스는 필터가 액체와 접촉하기 전에 침투해야 한다.
- [0064] 전술한 내용은 단지 본 개시의 원리를 예시한 것으로서, 이 장치들은, 제한이 아닌 단지 설명의 목적으로 제시된, 위에 기술된 양태들 외의 다른 양태들에 의해 실행될 수 있다. 본 명세서에 개시된 장치들은 혈액 펌프의 경피적 삽입을 위해 사용하기 위해 기술되었지만, 지혈을 필요로 하는 그 밖의 다른 용도의 장치에도 적용될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.
- [0065] 본 개시 내용을 검토한 후에, 당업자들은 다양한 변형에 및 수정예가 가능하다는 것을 이해할 것이다. 개시된 특징들은 본 명세서에 설명된 하나 이상의 다른 특징과 함께 임의의 조합 및 하위 조합(가령, 다중 종속 조합 및 그 하위 조합 포함)으로 구현될 수 있다. 임의의 구성요소들 포함하여, 위에서 설명되거나 예시된 다양한 특징들은 그 밖의 다른 시스템과 결합되거나 통합될 수 있다. 또한, 특정 기능들은 생략되거나 구현되지 않을 수도 있다.
- [0066] 예시적인 변경예, 대체예 및 변형예들은 당업자에 의해 확인될 수 있으며 본 명세서에 개시된 정보의 범위를 벗어나지 않고 구현될 수 있다. 본 명세서에 인용된 모든 참고문헌들은 전체적으로 또는 부분적으로 본 특허출원에 통합된다.

도면

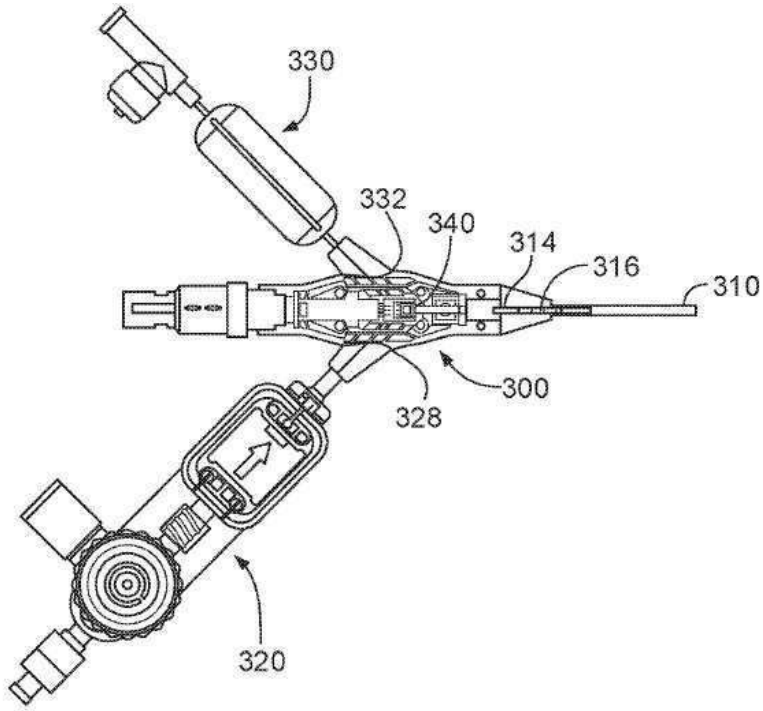
도면1



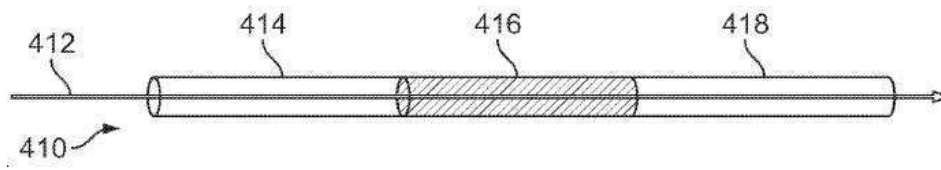
도면2



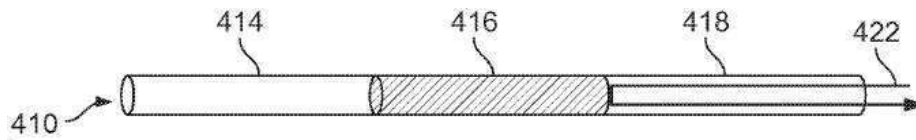
도면3



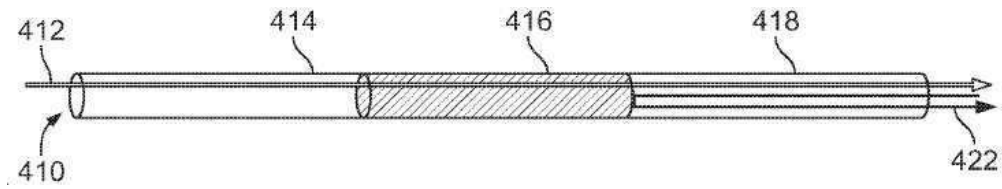
도면4a



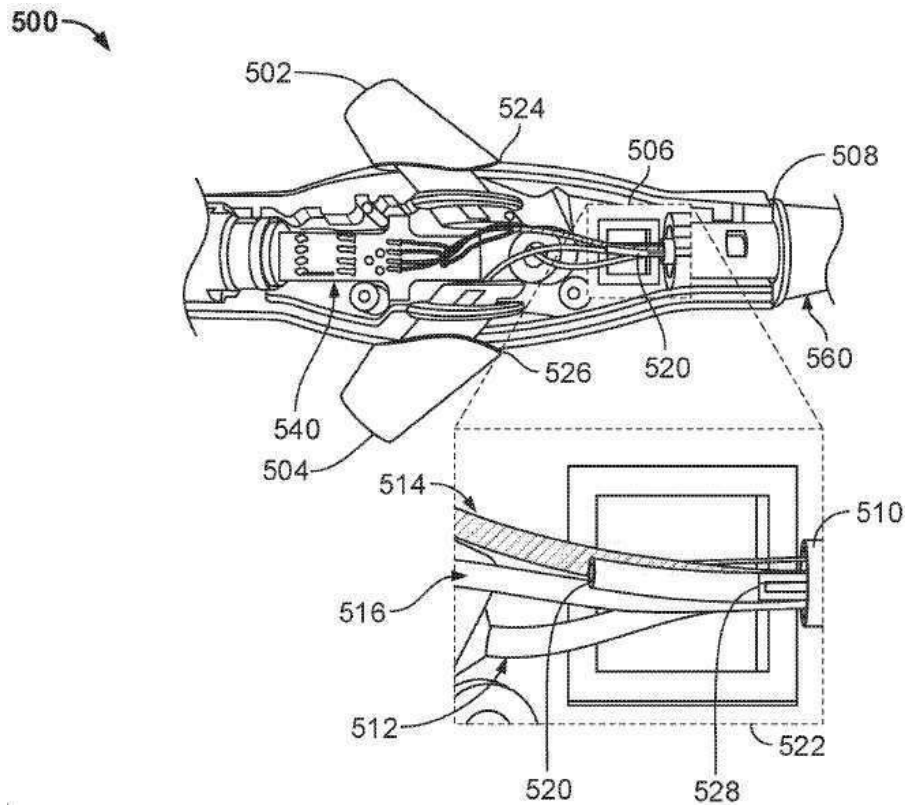
도면4b



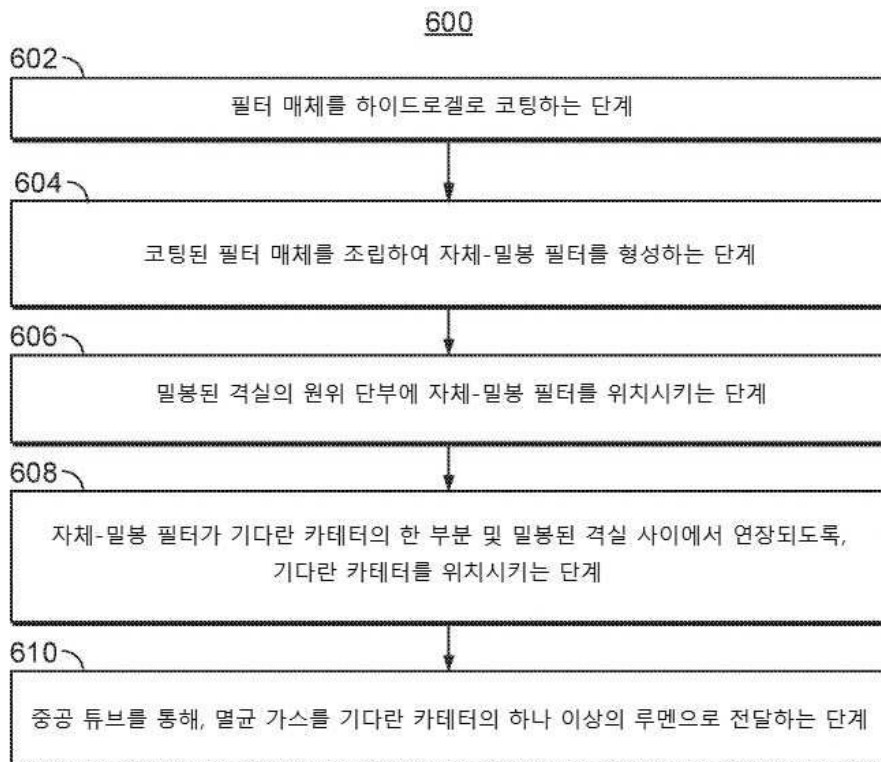
도면4c



도면5



도면6



도면7

700

