



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0138297  
(43) 공개일자 2020년12월09일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 1/12 (2006.01) A61M 1/10 (2006.01)  
B29C 65/70 (2006.01) B29L 31/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61M 1/125 (2015.01)  
A61M 1/1012 (2015.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7030562
- (22) 출원일자(국제) 2019년03월22일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2020년10월23일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2019/057272
- (87) 국제공개번호 WO 2019/180221  
국제공개일자 2019년09월26일
- (30) 우선권주장  
18163758.8 2018년03월23일  
유럽특허청(EPO)(EP)  
18163761.2 2018년03월23일  
유럽특허청(EPO)(EP)
- (71) 출원인  
아비오메드 유럽 게엠베하  
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3
- (72) 발명자  
키르히호프 프랭크  
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오  
메드 유럽 게엠베하  
페너스, 요제프  
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오  
메드 유럽 게엠베하  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
특허법인 수

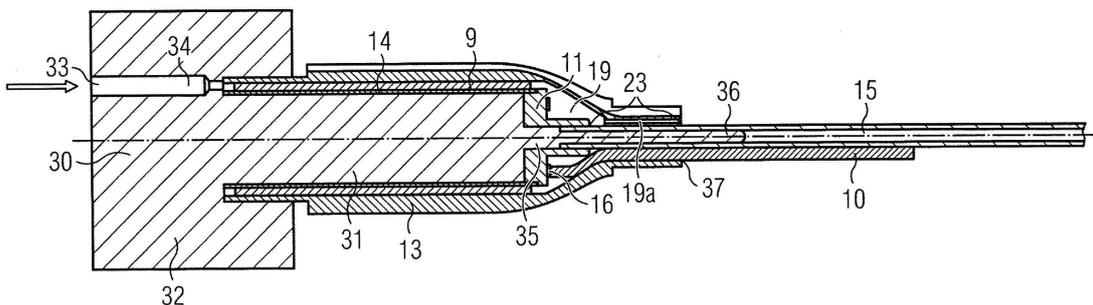
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 발명의 명칭 **혈액 펌프를 제조하는 방법**

(57) 요약

혈관내(intravascular) 혈액 펌프(P)로서, 임펠러(impeller)(6) 및 임펠러(6)의 구동을 위한 전기 모터를 포함하는 펌핑 장치(1)를 포함한다. 전기 모터의 로터(rotor)(7)는 회전축에 대해 회전가능하고 임펠러(6)에 결합되어 임펠러의 회전을 유도가능하다. 외부 슬리브는(13) 펌핑 장치(1)의 케이싱을 형성하되, 주조 화합물(18)에 의해 스테이터(stator) 부품이 외부 슬리브 내측에 고정된다. 혈관내 혈액 펌프(P)를 제조하는 방법에 있어서, 스테이터 부품이 몰딩 베이스(30)상에 위치되되, 몰딩 베이스는 외부 슬리브(13)을 포함하여, 내부에 스테이터 부품이 배치되는 외부 슬리브(13)와 몰딩 베이스(30) 사이에 인터스페이스(19)를 형성하도록 한다. 그 후, 외부 슬리브(13) 내측에 스테이터 부품을 고정하기 위해 몰딩 베이스를 통해 인터스페이스 내로 주조 화합물(18)이 주입된다. 외부 슬리브(13)는 바람직하게는 자기 전도성 물질을 포함하여, 전기 모터의 요크(yoke)를 형성한다.

대표도



(52) CPC특허분류

*A61M 1/1031* (2015.01)

*A61M 1/122* (2015.01)

*B29C 65/70* (2013.01)

*A61M 2207/00* (2013.01)

*B29L 2031/7534* (2013.01)

(72) 발명자

**지이스, 토르스텐**

독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오  
메드 유럽 게엠베하

**카렐, 베르너**

독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오  
메드 유럽 게엠베하

**케르크호프스, 볼프강**

독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 씨/오 아비오  
메드 유럽 게엠베하

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

혈관내(intravascular) 혈액 펌프(P)를 제조하는 방법에 있어서,

상기 혈액 펌프는, 임펠러(impeller)(6) 및 상기 임펠러(6)의 구동을 위한 전기 모터를 포함하는 펌핑 장치(1)를 포함하되, 상기 전기 모터는 스테이터(stator) 및 로터(rotor)(7)를 포함하고, 상기 로터(7)는 회전축에 대해 회전가능하고 상기 임펠러(6)에 결합되어 상기 임펠러의 회전을 유도가능하고, 상기 방법은:

몰딩 베이스(30) - 상기 몰딩 베이스는, 상기 몰딩 베이스 상에 스테이터 부분을 수용하도록 크기 및 모양이 결정됨 - 를 제공하는 단계;

상기 스테이터 부분을 상기 몰딩 베이스(30) 상에 위치시키는 단계;

상기 몰딩 베이스(30) 상에 외부 슬리브(13)를 위치시킴으로써, 상기 혈액 펌프의 외부 표면의 적어도 일부, 및 상기 스테이터 부분이 배치된 상기 외부 슬리브(13)와 상기 몰딩 베이스(30) 사이의 인터스페이스(interspace)(19)를 형성하는 단계;

상기 외부 슬리브(13) 내측에 상기 스테이터 부분을 고정하기 위해 상기 몰딩 베이스를 통해 상기 인터스페이스(19) 내로 주조 화합물(18)을 주입하는 단계;

를 포함하는 방법.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 외부 슬리브(13)는 자기 전도성 물질을 포함하여, 상기 전기 모터의 요크(yoke)를 형성하는 방법.

#### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 외부 슬리브(13)는 금속 또는 금속 합금을 포함하는 방법.

#### 청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주조 화합물(18)을 주입하는 단계는, 상기 몰딩 베이스(30)를 통해 상기 인터스페이스(19) 내로 상기 주조 화합물(18)을 공급하는 단계를 포함하는 방법.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주조 화합물(18)을 주입하는 단계는, 상기 인터스페이스(19)가 실질적으로 진공화되는(evacuated) 저압 분위에서 수행되는 방법.

#### 청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주조 화합물(18)을 주입하는 단계는, 초과 용량의 상기 주조 화합물을 상기 인터스페이스 내로 공급하고 상기 인터스페이스를 통해 라이저(riser)(19a) 내로 공급하는 단계를 포함하는 방법.

#### 청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 몰딩 베이스(30)는 일회용(disposable) 부분인 방법.

**청구항 8**

제7항에 있어서,

상기 몰딩 베이스(30)는 인젝션 몰딩(injection molding)되는 부분으로서 제공되는 방법.

**청구항 9**

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 몰딩 베이스(30)는 폴리머를 포함하는 방법.

**청구항 10**

제 9항에 있어서,

상기 폴리머는 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP) 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)인 방법.

**청구항 11**

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 몰딩 베이스(30)는 핀(36)을 포함하되, 상기 핀은 상기 몰딩 베이스(30)의 중앙 길이방향 축을 따라 배열되고 상기 몰딩 베이스(30)로부터 돌출되는 방법.

**청구항 12**

제11항에 있어서,

상기 핀(36)은 금속 핀으로서 제공되는 방법.

**청구항 13**

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주조 화합물(18)은 폴리머 물질을 포함하는 방법.

**청구항 14**

제13항에 있어서,

상기 폴리머 물질은 에폭시 레진인 방법.

**청구항 15**

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주조 화합물(18)을 주입하는 단계 전에, 상기 외부 슬리브(13)를 외부에 대해 씰링(sealing)하는 단계를 더 포함하는 방법.

**청구항 16**

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 몰딩 베이스(30) 상에 상기 외부 슬리브(13)를 위치시키는 단계 전에, 상기 스테이터 부품 중 적어도 하나에 전선(10)을 연결하는 단계;

를 더 포함하는 방법.

**청구항 17**

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 몰딩 베이스(30) 상에 상기 스테이터 부품을 위치시키는 단계는, 상기 몰딩 베이스(30) 상에 내부 슬리브(14)를 위치시킴으로써, 상기 주조 화합물(18)을 주입하기 위한 상기 인터스페이스(19)가 상기 내부 슬리브(14)와 상기 외부 슬리브(13) 사이에 형성되고, 상기 내부 슬리브(14)가, 상기 로터(7)를 수용하기 위한 캐비티(cavity)(22)를 형성하는 단계를 포함하는 방법.

**청구항 18**

제17항에 있어서,

상기 외부 슬리브(13)와 상기 내부 슬리브(14) 사이에 적어도 하나의 쉘링 링(40a, 40b)을 제공하여, 상기 외부 슬리브(13)와 상기 내부 슬리브(14) 사이에 쉘링을 형성하는 단계;

를 포함하는 방법.

**청구항 19**

제18항에 있어서,

두 개의 상기 적어도 하나의 쉘링 링(40a, 40b)은 축 방향으로 일렬로 제공되는 방법.

**청구항 20**

제18항 또는 제19항에 있어서,

상기 주조 화합물을 큐어링(curing)하여 제1 케이싱부를 형성하는 단계; 및

상기 적어도 하나의 쉘링 링(40a, 40b)을 상기 캐비티(22)에 대해 쉘링하기 위해, 상기 제1 케이싱부 및 제2 케이싱부 사이에 배치되는 추가 쉘링 링(40c)을 사용하여 상기 제1 케이싱부에 대해 상기 제2 케이싱부를 장착하는 단계;

를 더 포함하는 방법.

**청구항 21**

제17항에 있어서,

상기 주조 화합물을 큐어링하여 제1 케이싱부를 형성하는 단계;

상기 내부 슬리브(14)와의 경계면에서 상기 제1 케이싱부 및 제2 케이싱부 사이에 배열되는 액체 쉘링 물질(40)을 사용하여 상기 제1 케이싱부를 상기 제2 케이싱부에 장착하는 단계; 및

상기 액체 쉘링 물질(40)을 큐어링함으로써, 상기 내부 슬리브(14)와의 상기 경계면에서 상기 제1 케이싱부를 상기 제2 케이싱부에 쉘링하여 연결하는 단계;

를 더 포함하는 방법.

**청구항 22**

환자의 혈관으로의 경피적 삽입을 위한 혈관내 혈액 펌프(P)에 있어서,

임펠러(6) 및 상기 임펠러(6)를 구동하기 위한 전기 모터를 포함하는 펌핑 장치(1)를 포함하되, 상기 전기 모터는 스테이터 및 로터(7)를 포함하고, 상기 로터는 회전축을 중심으로 회전가능하며 상기 임펠러(6)에 결합되어 상기 임펠러(6)의 회전을 유도가능하고,

상기 혈액 펌프(P)는, 상기 펌핑 장치(1)의 외부 표면의 적어도 일부를 형성하는 외부 슬리브(13)를 더 포함하되, 주조 화합물(18)에 의해 스테이터 부품이 상기 외부 슬리브(13) 내측에 고정되는 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 23**

제22항에 있어서,

상기 외부 슬리브(13)는 자기 전도성 물질을 포함하여, 상기 전기 모터의 요크(yoke)를 형성하는 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 24**

제23항에 있어서,

상기 외부 슬리브(13)는 금속 또는 금속 합금을 포함하는 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 25**

제22항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 로터(7)를 수용하기 위한 캐비티(22)를 형성하도록 내부 슬리브(14)를 포함하되, 상기 내부 슬리브(14)는 상기 외부 슬리브(13) 내측에 배열되어, 상기 내부 슬리브(14)와 상기 외부 슬리브(13) 사이에 인터스페이스(19)를 형성하고 상기 구조 화합물(18)에 의해 고정되는 상기 스테이터 부품이 상기 외부 슬리브(13) 내에 배치되는 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 26**

제25항에 있어서,

상기 내부 슬리브(14)는 세라믹 물질로 만들어진 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 27**

제25항 또는 제26항에 있어서,

상기 외부 슬리브(13)와 상기 내부 슬리브(14) 사이에 적어도 하나의 씰링 링(40a, 40b)을 포함하여, 상기 외부 슬리브(13)와 상기 내부 슬리브(14) 사이에 씰링을 형성하는 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 28**

제27항에 있어서,

두 개의 상기 적어도 하나의 씰링 링(40a, 40b)은 축 방향으로 일렬로 제공되는 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 29**

제27항 또는 제28항에 있어서,

상기 적어도 하나의 씰링 링(40a, 40b)을 상기 캐비티(22)에 대해 씰링하도록 배치되는 추가 씰링 링(40c)을 포함하는 혈관내 혈액 펌프.

**청구항 30**

제25항 또는 제26항에 있어서,

상기 인터스페이스 내 상기 구조 화합물(18)을 상기 캐비티(22)에 대해 씰링하도록, 상기 내부 슬리브(14)와의 경계면에 배치되는 건조된 액체 씰링 물질(40)을 포함하는 혈관내 혈액 펌프.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 환자의 혈관으로의, 특히 환자의 심장으로 전진될, 경피적 삽입을 위한 혈관내(intravascular) 혈액 펌프에 관한 것으로, 더 자세하게는 혈관내 혈액 펌프를 제조하는 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 대퇴(femoral) 동맥 또는 정맥, 혹은 액와(axillary) 동맥 또는 정맥과 같은 환자의 혈관에 경피적으로 삽입되도록 설계된 혈관내(intravascular) 혈액 펌프는, 환자의 심장으로 전진되어 좌심실 보조 장치 또는 우심실 보조 장치로서의 역할을 할 수 있다. 그러므로 상기 혈액 펌프는 심장내(intracardiac) 혈액 펌프라고도 할 수 있다. 혈관내 혈액 펌프는, 전형적으로 카테터(catheter)와 카테터의 원위 단부에 부착되는 펌핑 장치를 포함한다. 카테터는, 전기 라인 및 퍼지 라인과 같은 공급 라인을 포함할 수 있다. 본 명세서 전반에 걸쳐, "원

위(distal)"라는 용어는 사용자로부터 멀어지고 심장을 향하는 방향을 의미하는 반면, "근위(proximal)"라는 용어는 사용자를 향하는 방향을 의미할 것이다.

[0003] 펌핑 장치는 전기 모터, 및 임펠러를 포함할 수 있다. 여기서, 임펠러는 회전축에 대한 임펠러의 회전을 위한 전기 모터의 로터(rotor)에 결합된다. 혈액 펌프의 작동 중에, 임펠러는 혈액을 혈류 입구에서부터 혈액 펌프의 혈류 출구로, 예를 들어 플로우 캐놀라(flow cannula)를 통해 전달한다. 펌프 속도(pump rate)는 펌핑 장치의 크기에 따라 다르다. 특히 펌핑 장치에 포함된 전기 모터의 효율은, 제한된 공간에 따라 크게 달라진다. 그러나, 혈관으로의 삽입에 있어서의 해부학적 한계 때문에, 펌핑 장치의 크기, 특히 직경을 줄이는 것이 바람직하다.

[0004] 플로우 캐놀라와 카테터는 일반적으로 혈관의 해부학적 경로를 따라가기에 충분한 가요성을 갖는 반면, 펌핑 장치는 강성을 갖는다. 따라서, 환자의 혈관을 통한 환자의 심장으로의 혈액 펌프 이동을 용이하게 하기 위해서는, 강성의 펌핑 장치의 직경뿐만 아니라 길이도 줄이는 것이 바람직하다. 더욱이, 상대적으로 긴 펌핑 장치는, 굽곡된 혈관을 통해 혈액 펌프를 전진시키는 동안 펌핑 장치와 플로우 캐놀라 사이의 경계면 및 펌핑 장치와 카테터 사이의 경계면에서 각각 상대적으로 강한 킥(kink)을 유발하여, 킥 또는 파손을 초래할 수 있다.

[0005] 혈액 펌프의 임펠러를 구동하기 위한 마이크로 모터를 갖는, 잘 알려진 혈관내 혈액 펌프에서(예를 들면, WO 98/44619 A1에 개시된 혈액 펌프), 전기 모터의 스테이터(stator) 또는 적어도 스테이터 부분은 폴리머 물질(예를 들면, 에폭시)과 같은 주조 화합물 내에 캡슐화된다. WO 98/44619 A1에 개시된 마이크로 모터를 제조하는 방법에 따르면, 몰드 캐비티(mold cavity) 내로 삽입되는 맨드릴(mandrel) 상에 모터의 스테이터 부분이 위치된다. 주조 화합물이 몰드 캐비티 내로 주입되어 스테이터 부분을 캡슐화하고 펌핑 장치의 하우징을 형성한다.

[0006] 상술된 인젝션 몰딩(injection molding) 공정은 진공 분위기에서 수행되어, 주조 화합물의 큐어링(curing)이 완료될 때까지 각각의 몰드가 사용되는 긴 생산 사이클을 필요로 할 수 있으며, 상기 생산 사이클은 전형적으로 약 1 시간 내지 약 24 시간이 소요된다. 따라서, 생산된 조각의 수를 증가시킬 수 있도록 많은 수의 몰드가 제공되어야 한다. 그러나 몰드는, 값이 비싸고, 매 사이클 후에 청소되어야 한다. 또한, 실리콘과 같은 이형제(release agent)가 일반적으로 필요하지만, 완제품에서는 제거되어야 한다. 그 결과 전기 모터는 비교적 두꺼운 플라스틱 하우징을 포함하여, 원하는 바로서 부식 방지의 기능을 제공하지만 혈액 펌프의 기능에는 추가적인 것이 없다. 대조적으로, 플라스틱 하우징은 펌핑 장치의 직경을 증가시키고 단열의 기능을 하여, 혈액 펌프의 작동 중 전기 모터의 원치 않는 가열을 유발할 수 있다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0007] 본 발명은, 증가된 펌프 속도(pump rate)를 제공하기 위한 효율적인 전기 모터를 갖는 동시에 외부 크기가 작은 혈관내(intravascular) 혈액 펌프뿐만 아니라, 이러한 혈관내 혈액 펌프를 제조하는 빠르고 비용 효율적인 방법을 제공하는 것을 목적으로 한다.

[0008] 상기 목적은, 혈관내 혈액 펌프를 제조하는 방법 및 독립 청구항의 특징을 갖는 혈관내 혈액 펌프 각각에 의해 본 발명에 따라 달성된다. 본 발명의 바람직한 실시예 및 추가 개선은 종속 청구항에 명시되어 있다.

### 과제의 해결 수단

[0009] 본 발명의 일 태양에 따르면, 혈관내(intravascular) 혈액 펌프를 제조하는 방법이 제공된다. 특히, 상술한 바와 같은 혈관내 혈액 펌프가 제조되되, 이는 임펠러(impeller) 및 임펠러를 구동하기 위한 전기 모터를 포함하는 펌핑 장치를 포함한다. 전기 모터는 스테이터(stator) 및 로터(rotor)를 포함하고, 로터는 회전축에 대해 회전가능하고 임펠러에 결합되어 임펠러의 회전을 유도가능하다. 혈관내 혈액 펌프를 제조하기 위해, 몰딩 베이스가 제공되되, 몰딩 베이스 상에 스테이터 부품을 수용하도록 몰딩 베이스의 크기와 모양이 결정된다. 코일 권선(coil winding) 및 기타 가능한 고정 부품과 같은 스테이터 부품이 몰딩 베이스 상에 위치된다. 스테이터 부품 중 가장 바깥쪽에 있는 부품으로서 간주될 수 있는 외부 슬리브가, 상기 몰딩 베이스 상에 위치되어 상기 몰딩 베이스 상에 이미 위치된 다른 스테이터 부품의 위에 위치됨으로써, 혈액 펌프의 외부 표면의 적어도 일부를 형성하고, 내부에 스테이터 부품이 배치되는 외부 슬리브와 몰딩 베이스 사이의 인터스페이스(interspace)를 형성한다. 폴리머 물질, 특히 에폭시 등의 레진과 같은 주조 화합물이 몰딩 베이스를 통해 인터스페이스로 주입되어

스테이터 부품을 내부에, 즉 외부 슬리브 기준으로 방사 방향 안쪽에 고정시킨다.

[0010] 본 발명에 따른 제조 방법에 의해, 펌핑 장치의 외부 표면의 적어도 일부를 형성하는 외부 슬리브를 갖는 혈관 내 혈액 펌프를 제조할 수 있으며, 코일 권선과 같은 스테이터 부품이 주조 화합물에 의해 외부 슬리브 내측에 고정된다. 스테이터 부품은 주조 화합물에 의해 고정된다. 즉, 스테이터 부품은 서로에 대한 상대적인 움직임에 대해서 고정되고, 특히 외부 슬리브에 대해서도 고정된다. 주조 화합물에 의해 완전히 둘러싸이는, 코일 권선과 같은 스테이터 부품은 주조 화합물에 의해 캡슐화되고, 전기적 활성의 부품은 혈액 및 피지 유체 모두에 대해 잘 절연되어 누설전류 또는 전기 부식(electro corrosion)을 방지한다.

[0011] 상기 방법에 따르면, 외부 슬리브는 펌핑 장치의 외부 표면의 적어도 일부를 형성함으로써 펌핑 장치의 하우징 (이하 펌프 케이싱으로도 표시됨)을 형성하는 것으로 고려할 수 있다. 하우징, 특히 외부 슬리브는, 적어도 혈액 펌프가 최대 외경을 갖는 영역 내에서 혈액 펌프, 특히 펌핑 장치의 외부 표면을 형성한다. 그러므로, 잘 알려진 혈관내 혈액 펌프와는 대조적으로, 주조 화합물이 아니라 외부 슬리브에 의해 외부 표면 또는 하우징이 형성된다. 주조 화합물은 외부 슬리브의 내경에 의해 형성되는 경계 내에 완전히 배치된다. 외부 슬리브는, 스테이터 부품을 부식으로부터 보호하기 위해 혈액 또는 기타 유체에 대한 유체 밀폐(fluid tight) 장벽을 제공한다. 외부 슬리브는 또한, 후술하는 바와 같이 연결 자석 요크(soft iron magnet yoke)로서의 역할을 할 수 있다.

[0012] 다시 말하면, 주조 화합물을 주입하기 위한 몰드는 외부 슬리브에 의해 형성되는데, 이는 펌프 케이싱 자체가 몰드를 형성하거나, 더 자세하게는 펌프 케이싱의 제1 케이싱부가 몰드에 의해 형성되는 것이다. 펌프 케이싱, 특히 모터용 하우징을 완성하도록 제1 케이싱부가 추후 제2 케이싱부에 연결될 것이다. 따라서, 본 발명에 따른 제조 방법은, 주조 화합물을 큐어링하는 동안 사용되는 고가의 몰드를 필요로 하지 않는다. 주조 화합물은 펌핑 장치 내부로, 더 자세하게는 외부 슬리브와 몰딩 베이스 사이에 형성된 인터스페이스 내로 직접 주입된다. 에폭시와 같은 전형적인 주조 화합물이 제품의 외부 표면상의 원치 않는 영역에 부착될 수 있고 과도한 주조 화합물의 제거가 필요한 종래의 인젝션 몰딩(injection molding) 공정과는 달리, 주조 화합물이 외부 슬리브 내부에만 있기 때문에 완제품의 클리닝이 필요하지 않다. 이는, 센서 등을 위한 홈(groove)과 같은, 펌핑 장치의 외부 표면 상의 섬세한 구조에 주조 화합물이 없어야 하는 경우에 특히 관련이 있을 수 있다. 더욱이, 몰드 캐비티로부터 제품이 제거되어야 할 필요가 없기 때문에, 상기 방법은 이형제(release agent)를 필요로 하지 않으며, 완제품의 표면으로부터 이형제를 제거할 필요가 없다. 이형제없이 작업할 수 있는 것은 또한, 주조 화합물의 바람직한 단열성(절연성)이 장기간에 걸쳐 손상되게 할 수 있는, 원치 않는 오염의 위험을 감소시킨다. 동시에, 혈액 펌프의 다른 부품, 특히 외부 슬리브 내측에 위치하지만 전기 모터의 일부일 필요는 없는 고정 부품을 포함하는 고정 부품(예를 들면, 피지 라인의 단부)은 주조 화합물에 의해 쉽게 고정될 수 있다.

[0013] 인젝션 몰딩 공정을 위한 잘 알려진 몰드와는 달리, 본 발명에 따른 방법에서 사용되는 몰딩 베이스는 제조하기 쉬우며 저렴한 부분일 수 있고, 예를 들어 인젝션 몰딩 또는 캐속 조형(rapid prototyping), 래싱(lathing) 등과 같은 기타 기술에 의해 생산될 수 있다. 몰딩 베이스는 일회용(disposable) 부분으로서 형성될 수 있어, 다른 펌핑 장치가 생산되기 전에 주조 화합물을 큐어링 하는 것을 기다릴 필요가 없다. 몰딩 베이스는, 특히 인젝션 몰딩에 의해 생산되는 경우, 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP), 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)과 같은 플라스틱 물질 또는 인젝션 몰딩 공정을 견디기에 적합한 다른 플라스틱 물질을 포함할 수 있다. PTFE를 사용하면, 큐어링 후에 제품으로부터 몰딩 베이스를 특히 쉽게 제거할 수 있다.

[0014] 주조 화합물이 아닌 외부 슬리브에 의해 펌핑 장치의 외부 표면을 형성하는 것은, 펌프 케이싱을 형성하기 위해 펌핑 장치를 둘러싸는 추가 주조 화합물이 없기 때문에 펌핑 장치의 외경을 줄일 수 있다는 추가적인 이점이 있다. 예를 들면, 펌프 케이싱은 18 F (French) 이하의 외부 크기(즉, 6 mm 이하의 외경)를 가질 수 있다. 작은 크기에도 불구하고, 분당 5.5 리터까지의 펌프 속도(pump rate)를 달성할 수 있다. 플라스틱 물질의 양을 줄임으로써 플라스틱 단열재 감소로 인해 펌핑 장치로부터의 열 전달이 개선될 수 있다. 이는 또한 혈액 펌프의 파손 가능성을 감소시킬 수 있으며, 특히 펌핑 장치와 카테터 사이 및 펌핑 장치와 플로우 캐놀라 사이의 경계면에서 최대 응력(stress peak)이 감소될 수 있기 때문에 이러한 경계면 각각의 파손 가능성을 감소시킬 수 있다.

[0015] 외부 슬리브가 자기 전도성 물질을 포함하여, 전기 모터의 요크(백 아이언, back iron)를 형성하는 경우, 상기 언급된 이점 및 효과가 특히 효과적이다. 그러므로, 외부 슬리브는 추가 기능 없는 케이싱을 형성할 뿐만 아니라 전기 모터의 자속(magnetic flux)을 차단하는 요크로서 역할을 한다. 특히, 외부 슬리브는, 금속 또는, 페라이트계 합금(ferritic alloy)(예를 들면 FeCrAl 합금)과 같은 금속 합금으로 이루어질 수 있다. 슬리브의 외부 표면은 각각의 산화물로 덮일 수 있다. 외부 슬리브는 임의의 적절한 생체적합성의 자기 전도성 물질을 포함할

수 있음이 이해될 것이다. 금속 물질은, 플라스틱 물질에 비해 방열(heat dissipation)이 증가하고, 증가된 구조적 안정성을 제공할 수 있다는 추가적인 이점이 있다.

- [0016] 특히 바람직한 실시예에 따르면, 주조 화합물을 위한 인터스페이스가 내부 슬리브와 외부 슬리브 사이에 형성되도록, 몰딩 베이스 상에 위치될 제1 스테이터 부분이 내부 슬리브가 될 수 있다. 그 후, 내부 슬리브는, 전기 모터의 로터를 수용하기 위한 캐비티를 형성한다. 바람직한 실시예에서, 내부 슬리브는 지르코니아, 또는 더 바람직하게는 알루미늄 강화 지르코니아(ATZ)와 같은 세라믹 물질로 이루어진다. 몰딩 베이스 상에 내부 슬리브를 위치시킨 후, 몰딩 베이스 상에, 더 바람직하게는 내부 슬리브 상에 다른 스테이터 부분들(예를 들어, 코일 권선, 베어링, 인쇄 회로 기판, 전기 라인, 퍼지 라인 등)이 위치될 수 있다.
- [0017] 세라믹 물질로 이루어진 내부 슬리브를 제공함으로써, 로터가 배치되는 캐비티의 유체 밀폐 봉쇄(enclosure)가 만들어진다. 세라믹 물질은 퍼지 유체의 확산에 대한 저항을 갖는다. 따라서, 스테이터, 특히 코일 권선과 같은 전기 스테이터 부분의 효과적인 부식 방지가 달성될 수 있다. 바람직한 실시예에서 주조 화합물의 내부 표면보다는 세라믹 슬리브에 의해 로터의 캐비티가 형성되기 때문에, 부식 방지가 인젝션 몰딩 공정의 정밀도에 의존하지는 않지만 내부 슬리브의 세라믹 물질은 퍼지 유체에 대한 안전한 장벽을 형성한다.
- [0018] 세라믹 물질의 씰링(sealing) 특성 외에도, 매우 작은 제조 오차에도 세라믹 내부 슬리브가 제조 가능하다는 이점이 있다. 따라서, 예를 들면 몰딩 주입 전에 코일 권선을 세라믹 슬리브 상에 위치시킴으로써, 코일 권선의 크기, 특히 내경 및 그에 따라 외경이 매우 정확하게 형성 및 조정될 수 있다. 세라믹 슬리브는 실질적으로 강성을 가지며 다루기 쉽고, 코일 권선이 슬리브 상에 위치되면 코일 권선의 조작성을 향상시킨다. 예를 들어, 코일 권선은 내부 슬리브와 함께 몰딩 베이스 상에 위치될 수 있다. 세라믹 물질은 내부 슬리브의 벽 두께를 아주 작게 할 수 있으며, 이는 높은 모터 효율과 낮은 코어 온도 보장하도록, 펌핑 장치의 전체적인 직경을 증가시키지 않고 고정 권선 및 회전 자석 사이의 작은 공기 갭(gap)을 유지하는 데 중요하다.
- [0019] 바람직하게, 주조 화합물은 몰딩 베이스를 통해 몰딩 베이스와 외부 슬리브 사이의 상기 인터스페이스 내로 공급된다. 이는, 몰딩 베이스가, 인젝션 몰딩 공정을 위한 소켓으로서 제공될 수 있고, 외부 슬리브 내로, 더 자세하게는 몰딩 베이스와 외부 슬리브 사이의 인터스페이스 내로 또는 바람직하게는 내부 슬리브와 외부 슬리브 사이의 인터스페이스 내로 주조 화합물을 공급하도록 구성된, 포트 및 하나 이상의 공급 라인을 가질 수 있다. 특히, 주조 화합물은 외부 슬리브 바깥쪽으로 공급되지 않을 것이다.
- [0020] 주조 화합물을 주입하는 것은, 저압 분위기, 특히 인터스페이스가 실질적으로 진공화된(evacuated) 진공에서 수행될 수 있다. 이는 주조 화합물을 인터스페이스 내로 끌어 당기고 주조 화합물을 인터스페이스 내에 전체적으로 분포시키고 인터스페이스 내에서 외부 슬리브에 스테이터 부품을 고정 또는 캡슐화하는 데 도움이 될 수 있다.
- [0021] 큐어링 공정 동안에 주조 화합물의 수축을 보상하기 위해서, 초과량의 주조 화합물의 인터스페이스 내로 공급되고 인터스페이스를 통해 리저버(reservoir) 내로 공급될 수 있다. 다시 말해서, 주조 화합물의 큐어링 동안의 수축으로 인한, 버블 또는 캐비티를 방지하기 위해 라이저(riser)가 배치될 수 있다. 리저버는 바람직하게 외부 슬리브 외부에 위치되고 인터스페이스에 연결된다. 이러한 연결은, 큐어링이 완료된 후 리저버와 함께 제거될 것이다. 이는, 외부 슬리브의 외부로 공급되는 유일한 예외가 주조 화합물이라는 것이 이해될 것이다. 그럼에도 불구하고, 어떤 경우에도, 주조 화합물은 외부 슬리브의 외부 표면에 접하게 되지 않을 것이다.
- [0022] 제1 실시예에서, 몰딩 베이스는 핀, 바람직하게는 금속 핀을 포함하되, 핀은 몰딩 베이스의 중앙 길이방향 축을 따라 배열되고 몰딩 베이스로부터 돌출된다. 핀은, 펌핑 장치로부터 연장되는 퍼지 라인 등을 수용하도록 크기 및 모양이 결정될 수 있다. 핀은, 몰딩 베이스의 가장 작은 직경을 갖는 부분을 형성할 수 있다. 그러므로, 금속 핀은 몰딩 베이스의 안정성을 향상시킬 수 있다. 핀은, 예를 들면 몰딩 베이스의 나머지 부분에 사용되는 플라스틱 물질로 코팅될 수 있다. 다시 말해서, 핀은 몰딩 베이스의 중심 코어를 형성할 수 있다.
- [0023] 외부 슬리브가 몰딩 베이스 상에 위치되기 전, 전기 라인은 스테이터 부품 중 적어도 하나, 바람직하게는 코일 권선에 연결, 예를 들면 납땀될 수 있다. 그 후, 설치된 전기 연결부 또한, 주조 화합물에 의해 고정, 특히 캡슐화될 것이다. 전기 연결부는, 위에서 기술된 세라믹 내부 슬리브 상에 위치될 수 있다.
- [0024] 일반적으로, 본 발명에 따른 혈액 펌프를 제조하는 방법에서 몰딩 베이스는 몰딩 인레이(inlay)로도 나타낼 수 있다. 몰딩 베이스는 맨드릴(mandrel)로서 형성될 수 있다. 맨드릴은 그 위에 외부 슬리브 및 스테이터 부품을 수용하도록 구성되고, 맨드릴 상에 위치된 모든 부품들을 중앙에 배치하는 역할을 할 수 있다. 몰딩 베이스는 실질적으로 원통형(cylindrical)의 몸체를 갖는다. 더 일반적으로는 몰딩 베이스는 특히, 오목한 몰딩 캐비티와

대조적으로 볼록한 물체를 갖는다.

- [0025] 몰딩 베이스는 바람직하게는 슬더를 갖되, 제1 외경을 갖는 몰딩 베이스의 부분은 전기 모터의 로터를 위한 캐비티에 대응할 수 있고, 제1 외경보다 작은 제2 외경을 갖는 몰딩 베이스의 부분은 로터의 중앙 샤프트(shaft) 또는 베어링, 특히 저널 베어링의 중앙 애퍼처(aperture)에 실질적으로 대응할 수 있다.
- [0026] 상술한 방법에서, 주조 화합물이 인터스페이스 내로 주입된 후 큐어링되되, 바람직하게는 주조 화합물이 큐어링 되기 전에 주조 화합물은 주조 화합물 공급원으로부터 분리된다. 따라서, 주조 화합물을 갖는 몰딩 베이스 및 펌핑 장치의 일부는 인젝션 스테이션(injection station)으로부터 제거되고 큐어링을 위해 보관될 수 있다. 특히 몰딩 베이스가 일회용 부분인 경우에는 몰드가 사용되지 않는다. 추가 제품을 위해 주입 공정이 계속되는 동안, 복수의 몰딩 베이스는 인젝션 몰딩 공정 후에 지지체 상에 위치되고 큐어링을 위해 보관될 수 있다. 따라서, 본 발명의 방법은 비용 효율적인 대량 생산에 적합하다.
- [0027] 주조 화합물이 큐어링 된 후, 몰딩 베이스는 제거된다. 스테이터 부품을 고정하고 이를 외부 슬리브 내측에 고정하는 인터스페이스 내에만 주조 화합물이 배치되기 때문에 클리닝이 필요하지 않다. 인젝션 몰딩의 정확도를 향상시키기 위해서, 외부 슬리브는 몰딩 베이스에 대해, 예를 들어 주조 화합물을 인터스페이스 내로 주입하기 전에 누출 가능한 곳에 접착제 또는 글루(glue)를 도포함으로써 씰링되어, 주조 화합물이 외부 슬리브 밖으로 누출되는 것을 방지할 수 있다. 접착제는 외부 슬리브 내측의 위치에도 도포되어, 베어링과 같은 특정 스테이터 부품 내로 주조 화합물이 흐르지 않도록 할 수 있다.
- [0028] 외부 슬리브는 그 내부에 고정된 스테이터 부품과 함께 제1 케이싱부를 형성한다. 제조 공정 동안 내부에 몰딩 베이스가 위치하는 외부 슬리브 내 캐비티는, 캐비티 내로 삽입될 전기 모터의 로터, 특히 자석을 위한 캐비티를 형성할 것이다. 또한, 모터를 위한 하우징을 완성하도록 제1 케이싱부에 대해 제2 케이싱부가 장착될 것이고, 임펠러는, 로터에 연결된 샤프트에 결합되고 모터 하우징의 외부로 연장될 수 있다. 마지막으로, 혈관 내 혈액 펌프를 완성하기 위해, 혈류 입구와 혈류 출구를 형성하는 플로우 캐놀라, 카테터, 및 다른 부분들이 추가될 수 있다.
- [0029] 사용시 퍼지 유체는, 로터 캐비티를 통해 근위(proximal)로부터 원위(distal)로 유도되고, 로터 샤프트가 모터 하우징 밖으로 연장되는 모터 하우징을 빠져 나간다. 추가적으로, 누출되는 곳이 있다면 퍼지 유체는 제1 케이싱부와 제2 케이싱부 사이의 경계면에서 누출되는 곳을 통해 환자의 혈액으로 스며들 수 있다. 이것이 중요하지 않을 수 있지만, 큐어링 중 주조 화합물의 수축으로 인한 주조 화합물의 미세 균열을 통해 퍼지 유체가 추가로 누출될 수 있으며, 스테이터의 코일 권선에 퍼지 유체가 도달할 수 있는데, 이는 발생하지 않아야 한다. 그러므로, 바람직한 실시예에 따르면, 적어도 하나의 씰링 링이 스테이터 부품의 외부 슬리브와 내부 슬리브 사이에 제공되어 외부 슬리브와 내부 슬리브 사이에 씰링을 형성하고 그에 따라 외부 슬리브와 내부 슬리브 사이의 인터스페이스 내에 포함되는 코일 권선을 퍼지 유체의 침투에 대해 보호할 수 있다.
- [0030] 인터스페이스 내 주조 화합물을 주입하고 큐어링하기 전에 이러한 씰링 링이 제공되면, 주조 화합물은 씰링 링에 접하게 될 수 있고, 그에 따라 씰링 링의 씰링 특성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 이 경우, 제1 씰링 링과 축 방향으로 일렬로 제2 씰링 링이 제공되어, 제2 씰링 링이 제1 씰링 링을 몰딩 화합물에 대해 보호하도록 하는 것이 유리하다.
- [0031] 제1 씰링 링은 퍼지 유체와의 접촉으로 인해 시간이 지남에 따라 열화될(deteriorate) 수 있으므로, 제1 케이싱부에 제2 케이싱부를 장착할 때 제1 케이싱부와 제2 케이싱부 사이에도 씰링 링을 배치하여, 로터 캐비티에 대해 제1 씰링 링을 씰링하고, 그에 따라 퍼지 유체에 대해서도 제1 씰링 링을 씰링하는 것이 더 바람직하다.
- [0032] 대안적으로, 전술한 1 개 또는 2 개 또는 심지어 3 개의 씰링 링을 제공하는 대신에, 제1 케이싱부는 내부 슬리브와의 경계면에서 제1 케이싱부와 제2 케이싱부 사이에 액체 씰링 물질을 사용하여 제2 케이싱부에 장착될 수 있다. 액체 씰링 물질은 모든 공간을 완전히 채우고, 바람직하게는 이러한 공간 내 모든 표면을 적시고 그에 부착된다. 액체 씰링 물질이 건조되면, 제1 케이싱부가 내부 슬리브와의 경계면에서 제2 케이싱부에 씰링식으로 연결됨으로써, 퍼지 유체가 코일 권선을 둘러싼 주조 화합물에 도달하는 것을 방지한다. 바람직하게는, 건조된 액체 씰링 물질은 탄성을 갖는다. 예를 들면, 엘라스토머 물질은, (큐어링 및 건조 될 때) 탄성 특성을 제공하는 액체 씰링 물질로서 사용되어, 적절한 씰링 기능을 제공하고 큐어링 중에 씰링 물질의 수축을 보상할 수 있다.

**발명의 효과**

[0033] 본 발명은, 증가된 펌프 속도(pump rate)를 제공하기 위한 효율적인 전기 모터를 갖는 동시에 외부 크기가 작은 혈관내(intravascular) 혈액 펌프뿐만 아니라, 이러한 혈관내 혈액 펌프를 제조하는 빠르고 비용 효율적인 방법을 제공하는 효과가 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0034] 첨부된 도면을 참조로 하면 전술한 발명의 내용 및 바람직한 실시예에 대한 다음의 상세한 설명의 이해가 더 용이할 것이다. 본원의 개시를 예시하기 위한 목적으로 도면을 참조로 한다. 그러나 개시의 범위는 도면에 개시된 특정 실시예로 제한되는 것은 아니다. 도면에서:

도 1은 환자의 심장 내로 삽입되는 혈관내(intravascular) 혈액 펌프를 개략적으로 도시한다.

도 2는 제1 실시예에 따른 혈관내 혈액 펌프의 단면도를 도시한다.

도 3a 내지 3f는 제1 실시예에 따른 혈관내 혈액 펌프를 위한 제1 케이싱부를 제조하는 방법의 단계들을 개략적으로 도시한다.

도 4는 제1 실시예에 따른 혈관내 혈액 펌프를 위한 제1 케이싱부를 제조하는 방법에 사용되는 몰딩 베이스(molding base) 및 몰딩 베이스 상에 위치되는 스테이터(stator) 부품의 단면도를 도시한다.

도 5a 내지 5f는 제2 실시예에 따른 혈관내 혈액 펌프를 위한 제1 케이싱부를 제조하는 방법의 단계들을 개략적으로 도시한다.

도 6은 제2 실시예에 따른 혈관내 혈액 펌프를 위한 제1 케이싱부를 제조하는 방법에 사용되는 몰딩 베이스 및 몰딩 베이스 상에 위치되는 스테이터 부품의 단면도를 도시한다.

도 7은 제2 실시예에 따른, 도 6에 도시된 제1 케이싱부를 포함하는 혈관내 혈액 펌프의 단면도를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0035] 도 1에는 환자의 심장(H) 내로 삽입된 혈관내(intravascular) 혈액 펌프(P)가 예시되어 있다. 더 자세하게는, 혈액 펌프(P)는 카테터(catheter)(5)에 부착된 펌핑 장치(1)를 포함하되, 카테터를 통해 펌핑 장치(1)가 환자의 심장(H)의 좌심실(LV)내로 삽입되어 좌심실(LV)로부터 대동맥(AO)으로 혈액을 펌핑한다. 도시된 적용예는 예시적인 적용예일뿐이며, 해당 적용예로 본 발명의 혈액 펌프(P)가 제한되는 것은 아니다. 예를 들어, 반대로 우심실(RV)에 대한 적용예가 구상될 수 있다. 혈액 펌프(P)는, 예를 들어 대퇴부 접근 또는 액와부 접근을 통해 경피적으로 삽입되고, 대동맥(AO)을 통해 심장(H)으로 전진된다. 혈액 펌프(P)는, 플로우 캐놀라(flow cannula)(4)와 플로우 커뮤니케이션 하는 혈류 입구(3)가 좌심실(LV) 내부에 배치되는 반면 혈류 출구(2)는 환자의 심장(H) 밖의 대동맥(AO) 내에 배치되도록 위치한다. 임펠러(impeller)가 펌핑 장치(1) 내에 위치하여 혈액이 혈류 입구(3)에서 혈류 출구(2)로 흐르도록 하고, 이하 자세히 설명되는 바와 같이, 펌핑 장치(1) 내에 배치된 전자 모터에 의해 임펠러의 회전이 유도된다.

[0036] 도 2는 제1 실시예에 따른 혈관내 혈액 펌프(1)의 단면도를 로터(rotor)(7) 및 임펠러(6)의 회전 축과 동일한 중심 길이 축(L)에 따라 도시한다. 더 자세하게는, 로터(7) 및 임펠러(6)는, 회전축을 따라 연장되는 공통 샤프트(shaft)(8) 상에 배열된다. 전기 모터의 로터(7)는, 영구자석으로서 형성되고 펌핑 케이싱의 캐비티(cavity)(22) 내부에 배치된다. 로터(7)의 회전을 유도하기 위해서, 전기 모터의 스테이터의 일부로서 코일 권선(coil winding)(9)은 로터(7)를 둘러싸고 조절가능하여 로터(7)의 회전을 유도한다. 임펠러(6)는 샤프트(8)를 통해 로터(7)에 연결되어, 로터(7)의 회전이 임펠러(6)의 회전을 유도함으로써 도 2에서 화살표로 나타낸 것과 같이 혈액을 혈류 입구(3)로 끌어당기고 플로우 캐놀라(4)를 통해 혈류 출구(2)를 빠져나가도록 한다.

[0037] 샤프트(8)는 원위(distal) 베어링(12) 및 근위(proximal) 베어링(11)에 의해 회전가능하게 지지되며, 이들 베어링은 모두 도 2에 도시된 바와 같이 저널(journal) 베어링으로서 형성된다. 베어링(11, 12) 및 샤프트(8)는 세라믹 물질로 형성될 수 있다. 그러나, 볼 베어링과 같은 다른 유형의 베어링이, 샤프트(8)를 회전가능하게 지지하는 데 사용될 수 있다. 베어링은 액시얼(axial) 베어링 또는 레이디얼(radial) 베어링 또는 액시얼-레이디얼 결합 베어링일 수 있다. 퍼지 유체는, 로터(7)가 위치된 캐비티(22) 및 베어링(11, 12)을 통과하여 퍼지 라인(15)에 의해 공급된다. 퍼지 라인(15)은 카테터(5)를 통해 연장되고 근위 베어링(11)에 유체 밀폐(fluid tight) 방식으로 연결된다. 이러한 방법으로, 퍼지 유체는 펌핑 장치(1)의 전기 부품들과 접촉하게 되지 않고, 근위 베어링(11)을 통해서만 캐비티(22)로 흘러 원위 베어링(12)을 통해 흐르게 된다.

- [0038] 전기 부품들, 특히 코일 권선(9)을 퍼지 유체로 인한 부식 및 단락(short circuit)으로부터 보호하기 위한 보호 장벽을 제공하기 위해서, 세라믹 물질로 만들어진 내부 슬리브에 의해 로터(7)를 위한 캐비티(22)가 형성될 수 있다. 세라믹 내부 슬리브(14)는 근위 베어링(11)에 유체 밀폐 방식으로 부착되고 퍼지 유체의 확산에 대한 저항을 갖는다. 세라믹 내부 슬리브(14)는 내부 표면이 매끄럽게 형성되므로, 혈액 펌프의 다른 구성에서 일부 혈액이 응고 또는 혈액 파괴(blood destruction)없이 퍼지 유체 대신에 펌프로 유입될 수 있다. 부식에 대한 추가 보호는, 펌핑 장치(1)의 스테이터 부품들 고정하고 내부 슬리브(14)와 외부 슬리브(13) 사이의 인터스페이스(19)를 채우는 주조 화합물(18)에 의해 설치된다. 특히, 코일 권선(9)은 주조 화합물(18) 내에 캡슐화된다. 주조 화합물(18)은, 퍼지 라인(15)뿐만 아니라 모터 케이블(10)과 전기 연결부(16) (즉, 인쇄 회로 기판(PCB))를 위한 추가 고정도 제공한다. 주조 화합물(18)은 레진, 바람직하게는 2 성분 에폭시, 더 바람직하게는 열 전도성 및 전기 절연성 충전제(filler)를 갖는 2 성분 에폭시와 같은 폴리머 물질일 수 있다.
- [0039] 외부 슬리브(13)는 펌핑 장치(1)의 일부의 외부 표면 및 외부 치수를 형성할 수 있다. 따라서, 펌핑 장치(1)의 제1 케이싱부는, 상기 언급한 부품들, 특히 주조 화합물(18)에 의해 고정되는 스테이터 부품들 봉쇄(enclose)하는 외부 슬리브(13)에 의해 형성될 수 있다. 외부 슬리브(13)는 또한, 자기적 활성을 갖는 스테이터 부품들 형성함이 이해될 것이다. 외부 슬리브(13)는, 생체적합성의 자기 전도성 물질(적절한 금속 합금 등)로 이루어질 수 있고, 전기 모터의 자속(magnetic flux)에 대한 요크(yoke)로서의 역할을 한다. 금속 외부 슬리브(13)은 또한, 전기 모터의 작동에 의해 유도되는 열이 잘 분산되도록 한다. 외부 슬리브(13)의 외부 표면은, 센서가 있는 라인을 수용하기 위한 홈(groove)(21)을 포함한다. 허브(hub)(17)는, 외부 슬리브(13)의 원위 단부에 부착되고 플로우 캐논러(4)를 위한 부착 영역을 형성한다. 허브(17)는 바람직하게 외부 슬리브(13)과 동일한 물질로 이루어지고 원위 베어링(12) 및 임펠러(6)를 수용한다. 혈류 출구(2)가 허브(17) 내에 형성되어, 원위 베어링(12)으로부터 멀어지는 방향으로의 열 전도가 가능하다.
- [0040] 외부 슬리브(13)는 약 7 mm 내지 약 30 mm, 바람직하게는 약 10 mm 내지 약 20 mm, 더 바람직하게는 약 10 mm 내지 약 15 mm의 길이를 갖는다. 외부 슬리브(13)는 18 F (French) 이하의 외부 크기 (즉, 6 mm 이하의 외경)을 가질 수 있다. 작은 크기에도 불구하고, 분당 5.5 리터까지의 펌프 속도를 달성할 수 있다.
- [0041] 이제 도 3a 내지 3f를 참조로 하면, 도 2에 도시된 것과 같은 혈관내 혈액 펌프의 전술한 제1 케이싱부를 제조하는 방법의 단계들이 도시된다. 우선, 도 3a에 도시된 바와 같이, 세라믹 내부 슬리브(14)는, 상기 기술된 것과 같이 근위 베어링을 포함하는 세라믹 단부 피스(11)에 위치되고 부착된다. 세라믹 내부 슬리브(14)를 세라믹 단부 피스(11)에 부착하는 것은, 예를 들어 본딩(bonding)에 의해 또는 하나, 바람직하게는 두 개 이상, 더 바람직하게는 세 개의 연속적인 씰링 링(sealing ring)(미도시)에 의해 구현될 수 있다. 즉, 혈액 펌프를 사용하는 동안 메인 씰링 링이 퍼지 유체와 접촉하는 것을 방지하기 위해 메인 씰링 링의 캐비티 측에 하나의 씰링 링이 제공될 수 있고, 메인 씰링 링을 주조 화합물로부터 보호하기 위해 메인 씰링 링의 반대측에 다른 씰링 링이 제공될 수 있다. 여기서, 주조 화합물은 아래에 추후 설명되는 바와 같이 제1 케이싱부의 제조 공정 중에 세라믹 내부 슬리브(14)와 세라믹 단부 피스(11) 사이의 경계면을 통해 유입될 수 있다.
- [0042] 그 후, 도 3b에 도시된 것과 같이 미리 감겨진 코일 권선(9)이 슬리브(14) 상에 위치될 수 있다. 펌핑 장치(1)의 스테이터 부품들 수용하도록 크기 및 모양이 결정된 맨드릴로서 형성된 몰딩 베이스(30)가 제공된다(도 3c). 세라믹 슬리브(14)와 함께 코일 권선(9)은 도 3d에 도시된 바와 같이 몰딩 베이스(30) 상에 위치된다. 대안적으로, 내부 슬리브(14)가 몰딩 베이스(30) 상에 위치된 후 코일 권선(9)이 내부 슬리브(14) 상에 위치될 수 있다. 대안적인 내부 슬리브(14)(즉, 도 3a 내지 도 3b에 도시된 단계)가 생략될 수 있고, 코일 권선(9)은 내부 슬리브(14) 없이 몰딩 베이스(30) 상에 직접 위치될 수 있음이 이해될 것이다. 근위 베어링을 보호하기 위해, 즉 주조 화합물이 베어링에 유입되어 베어링 표면을 오염시키는 것을 방지하기 위해, 도 4와 관련하여 더 설명되는 바와 같이 근위 베어링이 씰링(sealing)될 수 있다. 도 3e에 도시된 것과 같이, 모터 케이블(10)은 코일 권선(9)에 전기적으로 연결, 더 자세하게는 납땜된다. 또한, 퍼지 라인(15)이 단부 피스(11)에 부착된다(미도시).
- [0043] 그 후, 펌핑 장치(1)의 외부 표면을 형성하도록 외부 슬리브(13)가 몰딩 베이스(30)에 걸쳐 위치된다. 에폭시와 같은 주조 화합물은 외부 슬리브(13) 내로, 더 자세하게는 코일 권선(9)을 캡슐화하도록 코일 권선(9)을 포함하는, 외부 슬리브(13)와 내부 슬리브(14) 사이에 형성된 인터스페이스(19) 내로 주입된다. 큐어링 동안의 수축을 보상하기 위해서, 리저버(reservoir)(미도시)를 갖는 라이저(riser)(19a)(도 4 참조)가 주조 화합물을 위해 제공된다. 진공 상에서 수행될 수 있는 인젝션 몰딩(injection molding)의 단계를 완료한 후, 주입된 주조 화합물과 함께 몰딩 베이스(30)는 큐어링을 위해 보관될 수 있다.
- [0044] 그 동안, 추가 펌핑 장치가 동일한 방식으로 생산되고 큐어링을 위해 보관될 수 있다. 긴 생산 사이클을 필요로

하는, 큐어링 공정 동안에 사용되는 값비싼 몰드가 필요하지 않는다. 몰딩 베이스(30)는 저렴한 일회용(disposable) 플라스틱 부분으로서 형성되고, 완제품으로부터 쉽게 제거될 수 있다. 이형제(release agent)가 필요하지 않는다. 주조 화합물은 펌핑 장치의 섬세한 부분에 접하지 않는다. 따라서, 섬세한 표면 구조, 예를 들면 상기 언급한 홈(21)의 클리닝이 요구되지 않는다.

[0045] 도 4는 주조 화합물(18)을 주입하기 전에 몰딩 베이스 상에 배치된 외부 슬리브(13)를 포함하는 모든 원하는 스테이터 부품을 갖는 몰딩 베이스(30)의 단면을 도시한다. 특히, 근위 베어링(11)에 연결되고 코일 권선(9)을 탑재하는 세라믹 내부 슬리브(14)는 몰딩 베이스(30) 상에 배치된다. 그러나, 내부 슬리브(14)가 생략될 수 있으며, 코일 권선(9)이 몰딩 베이스(30) 상에 직접 위치될 수 있음이 이해될 것이다. 모터 케이블(10)은 코일 권선(9)의 전기 연결부(16), 즉 상기 PCB에 연결, 더 자세하게는 납땜된다. 퍼지 라인(15)은 단부 피스(11)에 고정되어, 로터(7)를 위한 캐비티(22)(도 2 참조)에 플루이드 커뮤니케이션(fluid communication) 된다. 금속 외부 슬리브(13)는 모든 부품들을 덮고, 주조 화합물이 주입될 인터스페이스(19)를 봉쇄한다. 단부 피스(11)의 근위 단부의 내부 표면 및 퍼지 라인(15)의 원위 단부의 외부 표면은 서로에 대해 접착제(23)에 의해 씰링되어, 주입 공정 동안에 주조 화합물이 인터스페이스(19)로부터 외부 슬리브 내로 누출되는 것을 방지할 수 있다. 도 2에서 볼 수 있는 바와 같이, 퍼지 라인(15) 및 모터 케이블(10)은 외부 슬리브(13)의 근위 단부를 통과하여 연장되며, 외부 슬리브는 카테터(5)의 원위 단부에 부착될 것이다. 따라서, 외부 슬리브(13)의 근위 단부의 내부 표면 및 퍼지 라인(15)과 모터 케이블(10)의 외부 표면들은 접착제(23)에 의해 서로에 대해 씰링되어, 주입 공정 동안 인터스페이스(19)로부터 주변으로 주조 화합물(18)이 누출되는 것을 방지할 수 있다.

[0046] 몰딩 베이스(30)는, 인젝션 몰딩된 일회용 플라스틱 부분으로서 생성되고, 멘드릴을 형성하도록 실질적으로 원통형 몸체부(31)를 갖는다. 특히, 몸체부(31)는 그 위에 세라믹 내부 슬리브(14)를 수용하도록, 다시 말해서 완제품 내 로터(7)를 수용하기 위한 캐비티(22)에 대응하도록, 크기 및 모양이 결정된다. 소켓부(32)는, 주조 화합물(18)을 내부 슬리브(14)와 외부 슬리브(13) 사이의 인터스페이스(19) 내로 공급하기 위한, 인젝션 포트(33) 및 공급 라인(34)을 포함한다. 소켓부(32) 반대편 몰딩 베이스(30)의 단부에는, 축소된 직경 부분(35)이 메인 몸체 부분(32)으로부터 연장되어 베어링(11)을 수용한다. 또한, 핀 부분(36)은 상기 축소된 직경 부분(35)으로부터 연장되어, 그 위에 퍼지 라인(15)을 수용한다. 통합 부분으로서 도시되었지만, 핀 부분(36)은 증가된 안정성을 위해 금속 핀으로서 형성될 수 있다. 몰딩 베이스(30)는, 예를 들어 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리에틸렌, 또는 폴리프로필렌으로 이루어질 수 있다.

[0047] 주조 화합물(18)은, 화살표로 표시된 것과 같이 인젝션 포트(33) 내로 주입된다. 초과 용량의 주조 화합물이 인터스페이스(19)내로 주입되고 인터스페이스(19)를 통과하여 라이저(19a)를 통해 리저버(미도시) 내로 주입되어, 큐어링 동안 주조 화합물(18)의 수축을 보상할 수 있다. 리저버는, 외부 슬리브(13)의 근위 표면(37)에서 라이저(19a)에 부착될 수 있다. 주조 화합물(18)이 큐어링된 후, 적용가능하다면 리저버가 제거된 뒤에 몰딩 베이스(30)가 제거되고, 제1 케이싱부가 완성된다. 주조 화합물(18)이 외부 슬리브(13)의 외부 표면에 접하지 않기 때문에 외부 표면의 클리닝이 필요하지 않는다.

[0048] 그 후, 다시 도 2를 참조하면, 허브(17) 및 원위 베어링(12)를 따라 펌프 케이싱(1)의 캐비티(22) 내에 로터(7), 즉 자석이 장착된다. 허브(17)는 제2 케이싱부를 구성하고 제1 케이싱부와 함께 로터(7)를 위한 하우징을 형성한다. 혈액 펌프를 사용하는 동안 퍼지 유체가, 큐어링된 주조 화합물에 도달하고 가능하게는 주조 화합물의 미세 균열을 통해 코일 권선(9)을 향하여 이동하는 것을 방지하기 위해, 액체 씰링 물질(40)이 제1 케이싱부와 제2 케이싱부 사이, 더 자세하게는 내부 슬리브(14)와 허브(17) 사이에 제공되고, 건조된다. 이때, 허브(17)는 자신의 근위 단부가 세워진 상태로 수직으로 위치되고, 액체 씰링 물질(40)은 허브(17)의 원주형(circumferential) 홈(17a)을 일부만 채우도록 홈 내에 채워지고, 내부 슬리브(14)의 원위 단부가 액체 씰링 물질(40)에 도달하도록 제1 케이싱부가 허브(17) 상으로 위치된다. 그 후, 액체 씰링 물질이 큐어링되어 씰링을 형성한다. 바람직하게, 상기 씰링이 탄성을 갖도록 액체 씰링 물질(40)은 엘라스토퍼 물질이다. 마지막으로, 캐놀라(4) 및 카테터(5)는 펌프 케이싱(1)에 부착된다. 전술한 방법 단계들 전부가 본 발명의 방법에 포함되는 것은 아닌 점, 또는 통상의 기술자에 의해 이해되는 바와 같이 필요하다면 다른 단계들이 수행될 수 있다는 점이 이해될 것이다. 마찬가지로, 필요한 경우 설명된 방법 단계 중 일부의 순서는 변경될 수 있다.

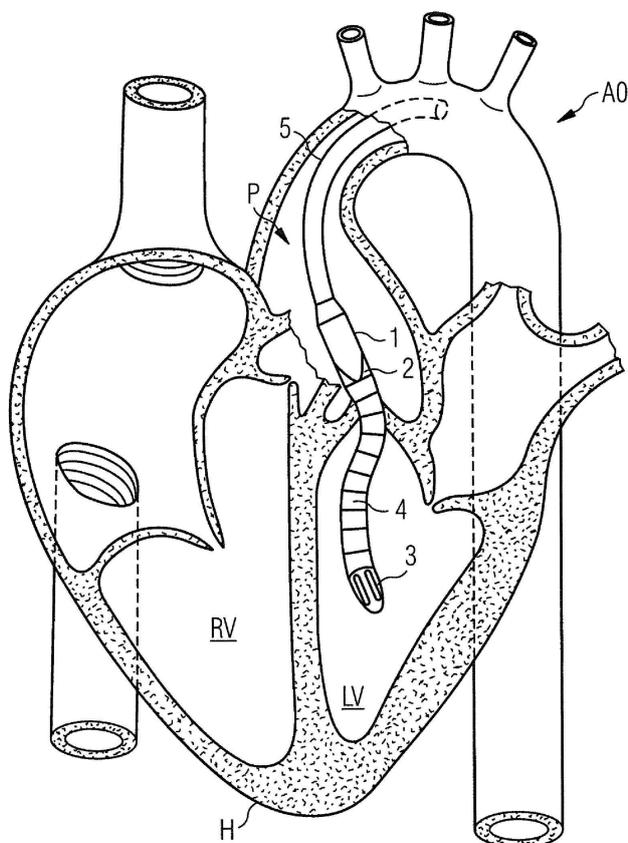
[0049] 도 5 내지 7은, (건조된) 액체 씰링 물질(40)이 생략되고 대신 다수의 씰링 링(40a 내지 40c)이 사용된다는 점에서 제1 실시예와 다른 제2 실시예에 관한 것이다. 따라서, 도 5a 내지 5f는 제2 실시예에 따른 혈관내 혈액 펌프를 위한 제1 케이싱부를 제조하는 단계를 개략적으로 도시하는 것으로, 도 3a 내지 3f와 다른 점은, 도 5b와 관련하여 설명된 단계에서 제1 폴리머 씰링 링(40a) 및 제2 폴리머 씰링 링(40b)가 코일 권선(9)의 원위 단부 또는 기저에서 연속적으로 제공되는 점뿐이다. 그러므로, 인터스페이스(19) 내에 주조 화합물(18)을 주입하

기에 전 몰딩 베이스(30)와 그 위에 위치하는 모든 스테이터 부품의 단면을 나타내는 도 6에서 볼 수 있는 바와 같이, 두 개의 씰링 링(40a, 40b)이 몰딩 베이스(30)의 기저에서 씰링을 형성한다. 제2 실시예에서, 주조 화합물은, 인터스페이스(19)가 진공화된(evacuated) 후 화살표로 표시된 것과 같이 라이저(19a)를 통과하여 캐비티(19)로 공급된다. 따라서, 주조 화합물은 제1 씰링 링(40a)에 도달하지만 제2 씰링 링(40b)에는 도달하지 않는다.

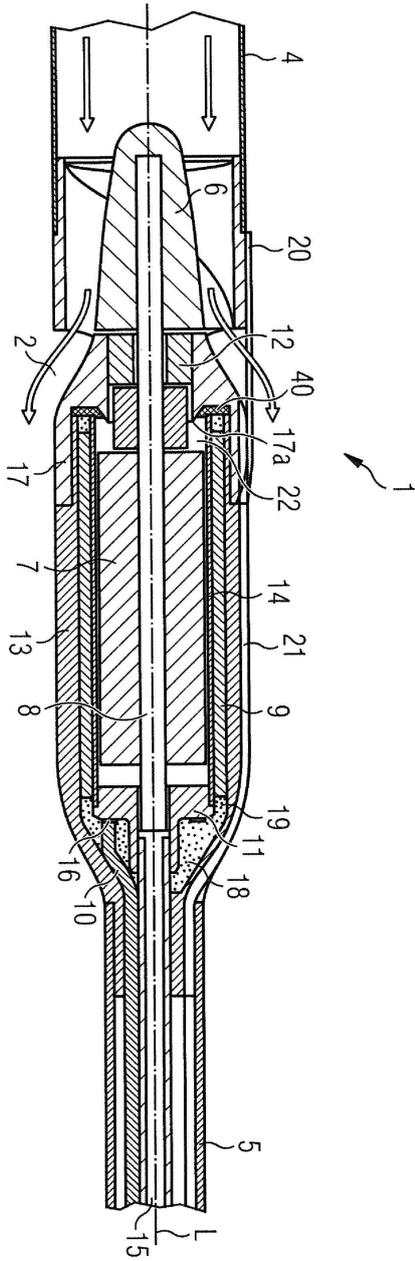
[0050] 그 후, 허브(17)가 제1 케이싱부에 장착될 때, 제3 씰링 링(40c)이 허브(17) 내에 위치되어, 내부 슬리브(14)에 접함으로써 허브(17)와 제1 케이싱부 사이에 씰링을 형성한다. 이러한 방식으로, 혈액 펌프 사용 중에 캐비티(22)를 통해 흐르는 피지 유체가 제2 씰링 링(40b)에 도달하는 것이 방지된다. 그러므로, 제2 씰링 링(40b)은 양측으로부터 완전히 보호되며 장기간에 걸쳐 적절한 씰링 기능을 제공할 수 있다.

**도면**

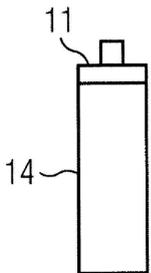
**도면1**



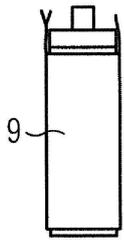
도면2



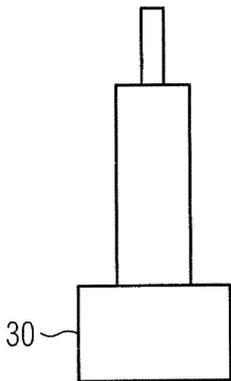
도면3a



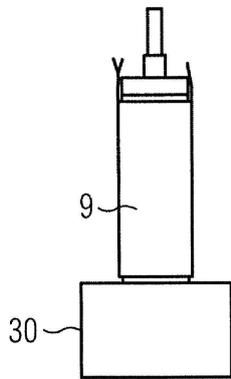
도면3b



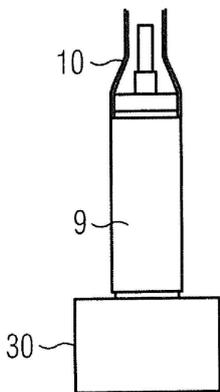
도면3c



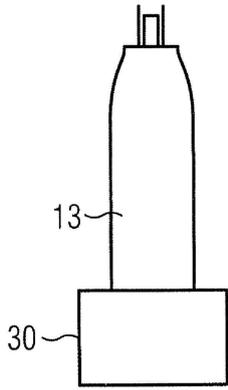
도면3d



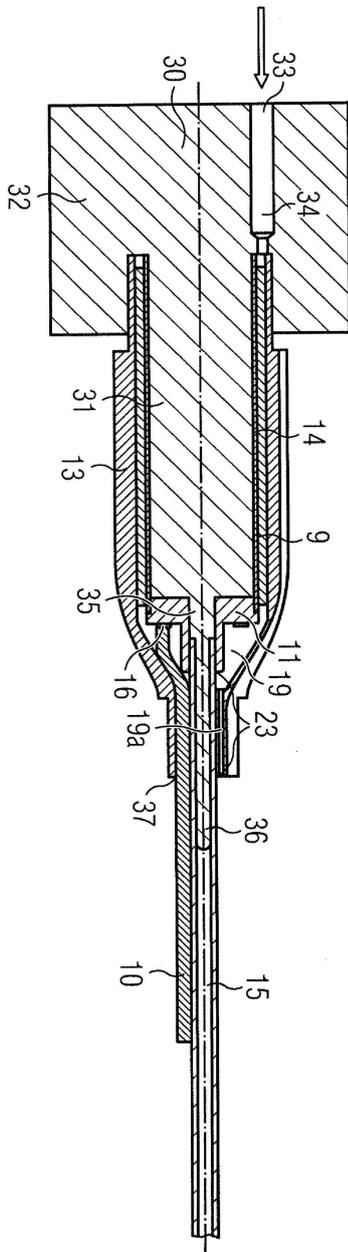
도면3e



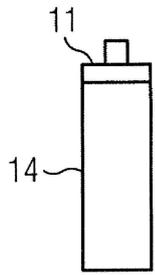
도면3f



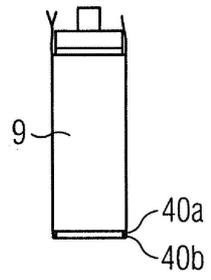
도면4



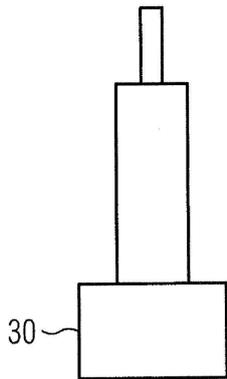
도면5a



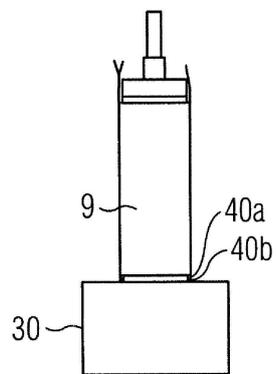
도면5b



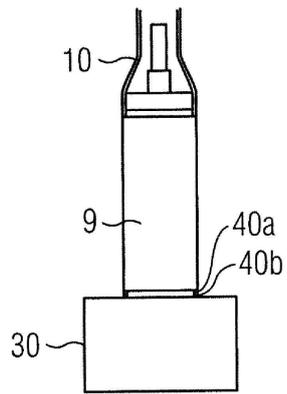
도면5c



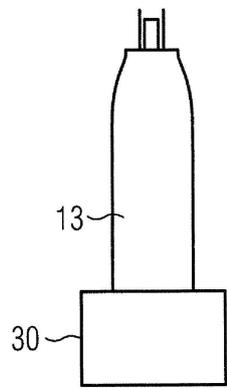
도면5d



도면5e



도면5f





도면7

