



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0130127
(43) 공개일자 2024년08월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 39/02 (2006.01) A61M 1/36 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01) A61M 39/06 (2006.01)
A61M 60/109 (2021.01) A61M 60/13 (2021.01)
A61M 60/295 (2021.01) A61M 60/38 (2021.01)
A61M 60/865 (2021.01)

(52) CPC특허분류

A61M 39/0247 (2013.01)
A61M 1/3653 (2024.05)

(21) 출원번호 10-2024-7025837

(22) 출원일자(국제) 2023년01월06일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2024년07월31일

(86) 국제출원번호 PCT/US2023/010280

(87) 국제공개번호 WO 2023/133246

국제공개일자 2023년07월13일

(30) 우선권주장

63/297,506 2022년01월07일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(71) 출원인

아비오메드, 인크.

미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브 22

(72) 발명자

핀크 아담

미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브

자항기르 에밀리아

미국, 매사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

강명구

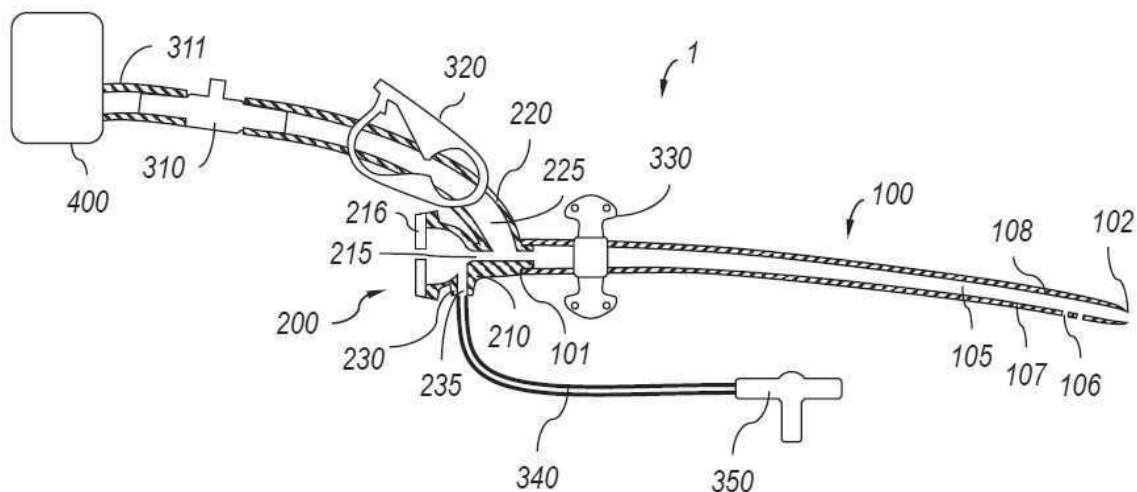
전체 청구항 수 : 총 47 항

(54) 발명의 명칭 액세스 장치

(57) 요약

본 개시는 조인트 루멘을 갖는 캐놀라, 및 캐놀라의 근위 단부에 결합된 허브를 포함하는 액세스 장치에 관한 것이다. 허브는 적어도 2개의 암을 포함한다. 제1 암은 제1 루멘 및 제1 지혈 밸브를 가질 수 있고, 제1 루멘은 조인트 루멘에 작동 가능하게 연결되며, 여기서 제1 루멘 및 제1 지혈 밸브는 의료기기의 통과를 위해 구성되고, 제2 암은 제1 암에 결합될 수 있고 제2 루멘을 가지며, 제2 루멘은 조인트 루멘에 작동 가능하게 연결되고, 제2 암은 체외막 산소화(ECMO) 장치와 같은 외부 의료기기에 작동 가능하게 연결되도록 구성된다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

A61M 25/0097 (2013.01)
A61M 39/06 (2013.01)
A61M 60/109 (2021.01)
A61M 60/13 (2021.01)
A61M 60/295 (2021.01)
A61M 60/38 (2021.01)
A61M 60/865 (2021.01)
A61M 2039/0258 (2013.01)
A61M 2039/0297 (2013.01)

(72) 발명자

델로렌조 찰스 안토니

미국, 메사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브

판투찌 글렌

미국, 메사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브

쇼잉나르 브라이언

미국, 메사추세츠 01923, 덴버스, 22 체리 힐 드라이브

(30) 우선권주장

63/313,791 2022년02월25일 미국(US)
63/344,300 2022년05월20일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

액세스 장치로서,

근위 단부, 원위 단부 및 이들을 통한 조인트 루멘을 갖는 캐놀라의 근위 단부에 결합되도록 구성된 허브를 포함하며, 상기 허브는:

제1 루멘 및 제1 지혈 밸브를 갖는 제1 암을 포함하고, 상기 제1 루멘은 조인트 루멘에 작동 가능하게 연결되며, 상기 제1 루멘과 제1 지혈 밸브는 내부에 배치 가능한 의료기기의 통과를 위해 구성되고;

제1 암에 결합된 제2 암을 포함하며, 상기 제2 암은 조인트 루멘에 작동 가능하게 연결된 제2 루멘을 갖고, 상기 제2 암은 외부 의료기기에 작동 가능하게 연결되도록 구성되는, 액세스 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 외부 의료기기는 체외막 산소화(ECMO) 장치를 포함하는, 액세스 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 캐놀라는 스톱드 연결 또는 바브형 연결을 통해 허브에 결합되는, 액세스 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 조인트 캐놀라이고, 조인트 캐놀라는:

근위 단부와 원위 단부를 갖는 제1 조인트 캐놀라 섹션을 포함하며, 상기 제1 조인트 캐놀라 섹션의 근위 단부는 허브에 결합되고;

근위 단부와 원위 단부를 갖는 제2 조인트 캐놀라 섹션을 포함하며, 제2 조인트 캐놀라 섹션의 근위 단부는 제1 조인트 캐놀라 섹션의 원위 단부에 결합되는, 액세스 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 제1 조인트 캐놀라 섹션, 제2 조인트 캐놀라 섹션, 또는 이 둘 모두는 반강체인, 액세스 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제2 암은 추가 캐놀라를 통해 외부 의료기기에 작동 가능하게 연결되도록 구성되는, 액세스 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 추가 캐놀라는 가요성 캐놀라인, 액세스 장치.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 조인트 루멘은 내경 ID를 가지며, 여기서 $3\text{mm} \leq \text{ID} \leq 36\text{mm}$ 인, 액세스 장치.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 조인트 루멘은 내경 $\text{ID} \leq 6.5 \text{ mm}$ 를 갖는, 액세스 장치.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 조인트 루멘은 내경 ID를 가지며, 여기서 $5 \text{ mm} \leq \text{ID} \leq 6.5 \text{ mm}$ 인,

액세스 장치.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 압의 중심축과 제2 압의 중심축 사이에 형성된 제1 각도는 90° 미만인, 액세스 장치.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 루멘의 중심축과 제2 루멘의 중심축 사이에 형성된 제2 각도는 90° 미만인, 액세스 장치.

청구항 13

제11항 또는 제12항에 있어서, 제1 각도, 제2 각도, 또는 이 둘 모두는 15° 내지 60° 사이인, 액세스 장치.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 루멘과 제2 루멘은 연결되어 합류부를 형성하는, 액세스 장치.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 사용자가 제2 압을 고정할 수 있도록 구성된 클램프를 더 포함하는, 액세스 장치.

청구항 16

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 고정 특징부를 더 포함하는, 액세스 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 고정 특징부는 버터플라이 패드 또는 봉합 링인, 액세스 장치.

청구항 18

제16항에 있어서, 고정 특징부는 캐놀라에 대해 축방향으로 고정되어 있는, 액세스 장치.

청구항 19

제16항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 고정 특징부는 캐놀라를 따라 이동 가능하게 위치되는, 액세스 장치.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 0.2mm 내지 0.4mm 사이의 벽 두께를 갖는, 액세스 장치.

청구항 21

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 코일형 와이어, 편조 와이어, 또는 정밀하게 절단된 하이 포튜브로 강화되는, 액세스 장치.

청구항 22

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 조인트 루멘의 내부 표면에 저마찰 폴리머 코팅을 포함하는, 액세스 장치.

청구항 23

제22항에 있어서, 저마찰 폴리머 코팅은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)인, 액세스 장치.

청구항 24

제1항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 열가소성 폴리우레탄, 나일론, 또는 폴리아미드 블록 폴

리머를 포함하는, 액세스 장치.

청구항 25

제1항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 방사선 불투과성 재료를 포함하는, 액세스 장치.

청구항 26

제1항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 직선 캐놀라를 포함하는, 액세스 장치.

청구항 27

제1항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 캐놀라의 원위 부분에 적어도 하나의 루멘을 더 포함하고, 적어도 하나의 루멘은 캐놀라의 외부 표면으로부터 캐놀라의 벽을 통해 조인트 루멘까지 연장되는, 액세스 장치.

청구항 28

제1항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 캐놀라는 확장기 조립체를 수용하도록 구성되는, 액세스 장치.

청구항 29

제1항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 허브는 제1 루멘, 제2 루멘, 또는 이 둘 모두에 작동 가능하게 연결된 제3 루멘을 더 포함하는, 액세스 장치.

청구항 30

제29항에 있어서, 제3 루멘은 유체가 허브를 통해 캐놀라로 들어가거나 빠져나가는 것을 허용하도록 구성되는, 액세스 장치.

청구항 31

제29항 또는 제30항에 있어서, 제3 루멘은 외부 부속기기에 연결되도록 구성되는, 액세스 장치.

청구항 32

제31항에 있어서, 외부 부속기기는 원위 레그 관류 캐놀라, 압력 백 및/또는 주입 펌프인, 액세스 장치.

청구항 33

제29항 내지 제32항 중 어느 한 항에 있어서, 제3 루멘은 밸브에 연결되는, 액세스 장치.

청구항 34

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 의료기기는 가이드 와이어, 풍선 카테터, 또는 카테터-기반 심장 펌프인, 액세스 장치.

청구항 35

제1항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 암에 위치한 제2 지혈 밸브를 더 포함하는, 액세스 장치.

청구항 36

제1항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 루멘, 제2 루멘, 또는 조인트 루멘 내에 배치된 팽창형 밸브를 더 포함하는, 액세스 장치.

청구항 37

단일 액세스 장치를 사용하는 방법으로서,

제1항 내지 제36항 중 어느 한 항에 따른 액세스 장치를 제공하는 단계;

액세스 장치의 허브를 캐놀라에 연결하는 단계; 및

단일 액세스 장치의 제1 암과 환자 내에 의료기기를 삽입하는 단계;

추가 캐놀라를 통해 외부 의료기기를 단일 액세스 장치에 결합하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 38

제37항에 있어서, 외부 의료기기는 조인트 루멘 및 제2 루멘을 통해 흐르는 혈액에 산소를 공급하도록 구성된 체외막 산소화(ECMO) 장치인, 방법.

청구항 39

제37항 또는 제38항에 있어서, 액세스 장치의 제1 암과 환자 내에 삽입하는 단계는 제1 지혈 밸브, 제1 루멘 및 조인트 루멘을 통해 삽입하는 것을 포함하는, 방법.

청구항 40

제37항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 의료기기는 혈관내 혈액 펌프인, 방법.

청구항 41

키트로서:

제1항 내지 제36항 중 어느 한 항에 따른 액세스 장치;

상기 액세스 장치의 제2 암에 결합되도록 구성된 외부 의료기기; 및

제1 지혈 밸브, 제1 루멘 및 조인트 루멘을 통해 삽입되도록 구성된 의료기기를 포함하는, 키트.

청구항 42

제41항에 있어서, 의료기기는 혈관내 펌프인, 키트.

청구항 43

제41항 또는 제42항에 있어서, 외부 의료기기는 체외막 산소화(ECMO) 장치인, 키트.

청구항 44

제41항 내지 제43항 중 어느 한 항에 있어서, 허브에 부착된 캐놀라를 추가로 포함하는, 키트.

청구항 45

제41항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서, 하나 이상의 바늘을 추가로 포함하는, 키트.

청구항 46

제41항 내지 제45항 중 어느 한 항에 있어서, 가이드와이어를 추가로 포함하는, 키트.

청구항 47

제41항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 복수의 확장기를 추가로 포함하며, 각각의 확장기는 상이한 크기를 갖는, 키트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 개시는 수술용 액세스 장치에 관한 것으로서, 구체적으로는 의료기기를 환자에게 도입하는 것을 용이하게 하고 체외 장치를 통한 혈액 순환을 용이하게 하는 데 사용될 수 있는 액세스 장치에 관한 것이다.

[0002] 본 출원은 2022년 1월 7일에 출원된 미국 가특허출원번호 63/297,506, 2022년 2월 25일에 출원된 63/313,791, 및 2022년 5월 20일에 출원된 63/344,300에 대해 우선권을 주장하며, 이들 각각은 그 전체가 참조문헌으로 본 명세서에 통합된다.

배경 기술

- [0003] 체외막 산소화(ECMO)는 심장성 쇼크 또는 다른 형태의 혈액학적 악화를 겪고 있는 환자를 위한 기계적 순환 장치의 사용을 포함한다. 심실 보조 장치(VAD) 및 카테터-기반 장치(가령, 혈관내 혈액 펌프)가 심장(예를 들어, 좌심실)을 언로딩 하도록 사용될 수 있다.
- [0004] 액세스 장치는 신체의 자연적인 생물학적 혈관, 내강 등에 의료 기구의 도입을 용이하게 하기 위해 수술에서 일반적으로 사용된다. 이러한 액세스 장치는, 예를 들어, 가이드 와이어, 풍선 카테터 또는 인체의 혈관계에 삽입되는 기타 카테터-기반 의료기기의 도입을 용이하게 하는 장치를 포함한다. 이러한 액세스 장치는 또한 체외막 산소화(ECMO) 장치(예를 들어, 정맥-동맥 ECMO(VA-ECMO) 또는 정맥-정맥 ECMO(VV-ECMO) 장치 포함)를 사용할 때와 같이 혈액의 체외 순환을 용이하게 하는 데 사용될 수 있다.

발명의 내용

- [0005] 본 개시의 제1 양태에 따르면, 2개 이상의 의료기기가 장치를 통해 환자에게 삽입될 수 있도록 액세스 장치가 제공될 수 있다. 상기 액세스 장치는 근위 단부, 원위 단부 및 이들을 통한 조인트 루멘을 갖는 캐놀라의 근위 단부에 결합되도록 구성된 허브를 포함할 수 있다. 또한 허브는 제1 암과 제2 암을 가질 수 있고, 제2 암은 제1 암에 결합될 수 있다. 제1 암은 조인트 루멘에 작동 가능하게 연결된 제1 루멘, 및 의료기기의 통과를 위해 구성된 제1 지혈 밸브를 가질 수 있다. 제2 암은 조인트 루멘에 작동 가능하게 연결될 수 있고 체외막 산소화(ECMO) 장치에 작동 가능하게 연결되도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라는 스톱드 연결 또는 바브형 연결을 통해 허브에 결합될 수 있다. 일부 실시예에서, 의료기기는 가이드 와이어, 가이드 카테터, 풍선 카테터 또는 카테터-기반 심장 펌프일 수 있다.
- [0006] 일부 실시예에서, 캐놀라는 복수의 섹션을 포함할 수 있는 조인트 캐놀라일 수 있다. 일부 실시예에서, 조인트 캐놀라는 허브에 결합된 근위 단부를 갖는 제1 조인트 캐놀라 섹션, 및 상기 제1 조인트 캐놀라 섹션의 원위 단부에 결합된 근위 단부를 갖는 제2 조인트 캐놀라 섹션을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 조인트 캐놀라 섹션, 제2 조인트 캐놀라 섹션, 또는 이 둘 모두는 반강체일 수 있다.
- [0007] 일부 실시예에서, 제2 암은 추가 캐놀라를 통해 ECMO 장치에 작동 가능하게 연결되도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 추가 캐놀라는 가요성 캐놀라일 수 있다.
- [0008] 일부 실시예에서, 제1 암의 중심축과 제2 암의 중심축 사이에 형성된 제1 각도는 90° 미만일 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 루멘의 중심축과 제2 루멘의 중심축 사이에 형성된 제2 각도는 90° 미만일 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 각도, 제2 각도, 또는 이 둘 모두는 30° 내지 60° 사이일 수 있다.
- [0009] 일부 실시예에서, 제1 루멘과 제2 루멘은 연결되어 합류부(junction)를 형성한다.
- [0010] 일부 실시예에서, 액세스 장치는 또한 사용자가 제2 암을 고정할 수 있도록 구성된 클램프를 포함할 수 있다.
- [0011] 일부 실시예에서, 액세스 장치는 또한 버터플라이 패드 또는 봉합 링과 같은 고정 특징부를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 고정 특징부는 캐놀라에 대해 축방향으로 고정되도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 고정 특징부는 캐놀라를 따라 이동 가능하게 위치될 수 있다.
- [0012] 일부 실시예에서, 조인트 루멘은 내경 ID를 가질 수 있으며, 여기서 $3\text{mm} \leq \text{ID} \leq 36\text{mm}$ 이다. 일부 실시예에서, 조인트 루멘은 내경 $\text{ID} \leq 6.5\text{mm}$ 를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 조인트 루멘은 내경 ID를 가질 수 있으며, 여기서 $5\text{mm} \leq \text{ID} \leq 6.5\text{mm}$ 이다.
- [0013] 일부 실시예에서, 캐놀라는 0.2 mm 내지 0.4 mm 사이의 벽 두께를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라의 일부 또는 전부는 코일형 와이어, 편조 와이어 또는 정밀하게 절단된 하이포튜브로 강화될 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라는 조인트 루멘의 내부 표면에 저마찰 폴리머 코팅(폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)과 같은)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라는 열가소성 폴리우레탄, 나일론 또는 폴리아미드 블록 폴리머를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라는 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다.
- [0014] 일부 실시예에서, 캐놀라는 직선 캐놀라를 포함할 수 있다. 이해되는 바와 같이, 다른 실시예에서, 캐놀라의 적어도 일부는 만곡되거나 밋/또는 곡선형으로 형성될 수 있다. 일부 실시예에서, 이러한 만곡 밋/또는 곡선은 카테터 길이를 따라 미리 정해진 거리에 배치될 수 있다.
- [0015] 일부 실시예에서, 캐놀라는 캐놀라의 원위 부분에 하나 이상의 루멘을 가질 수 있으며, 여기서 하나 이상의 루

멘 각각은 캐놀라의 측벽을 통해 캐놀라의 외부 표면으로부터 조인트 루멘까지 연장될 수 있다.

[0016] 일부 실시예에서, 캐놀라는 확장기 조립체를 수용하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 확장기 조립체는 제 1 또는 제2 암을 통해(예를 들어, ECMO 지원을 제공하는 암을 통해 또는 의료기기의 통과를 위해) 통과될 수 있다. 일부 실시예에서, 허브는 제1 루멘, 제2 루멘, 또는 이 둘 모두에 작동 가능하게 연결된 제3 루멘을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 상기 제3 루멘은 유체가 허브를 통해 캐놀라에 들어가거나 빠져나가도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 상기 제3 루멘은 외부 부속기기, 가령, 원위 레그 관류 캐놀라, 압력 백 또는 주입 펌프에 연결되도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 상기 제3 루멘은 밸브에 연결될 수 있다. 상기 밸브는 허브와 외부 부속기기 사이에 배치될 수 있다.

[0017] 본 개시의 제2 양태에 따르면, 전술한 액세스 장치를 사용하기 위한 방법이 제공된다. 상기 방법은 본 개시의 제1 양태에 따른 액세스 장치의 임의의 실시예를 제공하는 단계, 의료기기를 액세스 장치의 제1 암과 환자에게 삽입하는 단계, 및 액세스 장치의 제2 암에 결합된 체외막 산소화(ECMO) 장치로 혈액에 산소를 공급하는 단계를 포함할 수 있으며, 여기서 혈액은 액세스 장치의 제2 루멘과 조인트 루멘을 통해 흐른다. 일부 실시예에서, 삽입 단계는 제1 지혈 밸브, 제1 루멘 및 조인트 루멘을 통해 의료기기를 삽입하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 의료기기는 혈관내 혈액 펌프일 수 있다.

[0018] 본 개시의 제3 양태에 따르면, 키트가 제공될 수 있다. 상기 키트는 본 개시의 제1 양태에 따른 액세스 장치의 임의의 실시예, 단일 액세스 장치의 제2 암에 연결되도록 구성된 체외막 산소화(ECMO) 장치, 및 액세스 장치의 제1 지혈 밸브, 제1 루멘 및 조인트 루멘을 통해 삽입되도록 구성된 적어도 하나의 의료기기를 포함하거나 이들로 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 의료기기는 혈관내 펌프일 수 있다. 일부 실시예에서, 키트는 의사가 동맥이나 정맥에 접근할 수 있도록 바늘이 포함될 수도 있다. 일부 실시예에서, 키트는 또한 혈관계 내로 캐놀라의 배치를 가능하게 하는 가이드와이어를 포함할 수 있다. 키트는 또한 설명된 장치를 삽입하기 전에 혈관을 순차적으로 확장하기 위해 후속 크기의 하나 이상의 확장기를 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0019] 도 1A는 ECMO 장치에 연결된 액세스 장치의 일 실시예의 절개도이다.

도 1B는 일 실시예에 따른 캐놀라의 절개도이다.

도 1C는 일부 실시예에 따른 액세스 장치의 일 실시예의 절개도이다.

도 2A-2C는 액세스 장치의 캐놀라 실시예의 절개도이다.

도 3은 2개 이상의 섹션을 포함하는 조인트 캐놀라의 실시예의 절개도이다.

도 4A는 허브의 일 실시예의 절개도이다.

도 4B 및 4C는 허브에 대한 상이한 연결 옵션의 실시예를 보여주는 절개도이다.

도 4D 및 4E는 또 다른 실시예에 따른 액세스 장치의 실시예의 절개도이다.

도 4F는 허브 실시예의 절개도이다.

도 4G는 ECMO 장치에 연결된 허브의 실시예의 절개도이다.

도 5A 및 5B는 허브 내부의 상이한 루멘 구성의 실시예를 개략적으로 나타낸 도면이다.

도 6은 방법의 실시예의 흐름도이다.

도 7은 환자에게 삽입된 액세스 장치의 일 실시예의 개략도이다.

도 8은 일부 실시예에 따른 모듈식 액세스 장치의 절개도이다.

도 9A-9C는 모듈식 액세스 장치의 실시예를 예시한다.

도 10은 일 실시예에 따른 액세스 장치를 예시한다.

도 11은 일 실시예에 따른 모듈식 액세스 시스템의 실시예를 예시한다.

도 12A는 팽창형 밸브를 갖는 액세스 장치를 예시한다.

도 12B 및 12C는 팽창형 밸브의 상이한 구성을 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0020] 심장성 쇼크는 살아서 병원에 도착한 급성 심근경색(AMI) 환자의 주요 사망 원인이다. 심장성 쇼크는 심장 기능 부전이나 문제로 인해 발생하며, 이로 인해 심장이 신체에 충분한 혈액을 배출할 수 없게 된다. 일부 경우에서, 심실 보조 장치(VADS) 및 카테터-기반 VADS(예를 들어, 혈관내 혈액 펌프)를 사용하여 심장(예를 들어, 좌심실)을 기계적으로 연로당할 수 있다.
- [0021] 체외막 산소화(ECMO)는 폐가 적절하게 작동하지 않을 때 혈액의 가스 교환을 허용하고 산소화 문제를 겪고 있는 환자를 위한 기계적 순환 장치의 사용을 포함할 수 있다. 일부 경우에서, ECMO는 심장성 쇼크나 다른 형태의 혈액학적 악화로 인해 산소 공급 문제를 겪고 있는 환자에게 사용될 수 있다. 일부 경우에서, 이러한 장치를 사용하면 좌심실 후부하가 증가할 수 있다.
- [0022] 본 명세서에 기술된 바와 같이, 일부 경우에서, 환자에게 ECMO 지원과 VAD가 모두 필요할 수 있다. 일부 경우에서, 그러한 지원이 동시에 이루어질 수도 있지만 어떤 경우에는 환자가 VAD 지원 전에 ECMO 지원이 필요할 수도 있다. 전통적으로 이를 위해서는 여러 삽입 지점이 필요하므로 수술에 추가적인 시간, 복잡성 및/또는 위험이 발생할 수 있다. 따라서, 발명자들은 의료기기의 도입을 용이하게 하고 및/또는 체외 장치를 통한 혈액 순환을 용이하게 하는 데 사용될 수 있는 액세스 장치의 이점이 유용하고 바람직하다는 것을 인식하여 왔다.
- [0023] 도 1A를 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 액세스 장치(1)가 도시된다. 이 도면에 도시된 바와 같이, 일부 실시예에서, 액세스 장치는 하나 이상의 의료기기가 장치를 통해 환자에게 삽입될 수 있도록 구성된 제1 암(210) 및 제2 암(220)을 포함한다. 다양한 의료기기가 활용될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 카테터-기반 의료기기가 환자에게 삽입될 수 있다. 또한, 일부 실시예에서, 하나의 암은 하나 이상의 의료기기를 삽입하는 데 사용될 수 있고, 다른 암은 예를 들어 ECMO 지원을 허용할 수 있다. 이해되는 바와 같이, 일부 실시예에서, 액세스 장치는 복수의 의료기기가 장치를 통해 환자에게 삽입되는 것을 허용할 수 있다. 본 명세서에 기술된 바와 같이, 액세스 장치는 동시 ECMO 지원과 의료기기 삽입 및 탠덤 ECMO 지원과 의료기기 삽입(예를 들어, ECMO 지원 완료 전 및/또는 완료 후 삽입)을 허용할 수 있다. 또한, 장치는 ECMO 지원이 중단되는 동안 의료기기(예를 들어, VAD)가 액세스 장치를 통해 환자에게 설치된 상태로 유지되도록 허용될 수 있다.
- [0024] 일부 실시예에서, 액세스 장치는 근위 단부(101)와 원위 단부(102)를 갖는 공유 캐놀라(100)에 연결될 수 있다. 이해되는 바와 같이, 캐놀라는 일부 실시예에서 액세스 장치에 영구적으로 부착될 수 있거나, 다른 실시예에서는(예를 들어 임상의에 의해) 액세스 장치에 부착 가능하다. 캐놀라가 액세스 장치에 부착 가능한 실시예에서, 캐놀라는 액세스 장치에 고정적으로 부착되도록 구성될 수 있다.
- [0025] 일부 실시예에서, 공유 캐놀라는 이를 관통하는 조인트 루멘(105)(때로는 공유 루멘이라고도 지칭됨)을 포함할 수 있다. 본 명세서의 목적을 위해, 조인트 루멘은 하나 이상의 의료기기를 통과시키고 혈액을 통과시키기 위해(예를 들어, ECMO 회로로부터) 사용될 수 있는 공유 캐놀라의 길이를 따라 연장되는 단일 루멘을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 조인트 루멘은 공유 캐놀라의 길이를 따라 연장되는 하나 이상의 루멘을 포함할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 캐놀라는 공유 캐놀라의 길이를 따라 연장되는 2개의 평행 루멘을 포함할 수 있다(예를 들어, 도 1B에서 공유 캐놀라의 일 실시예의 단면은 공유 캐놀라의 적어도 일부분을 통해 2개의 루멘을 보여준다). 이러한 실시예에서, 의료기기는 제1 루멘을 통해 연장될 수 있고 ECMO 회로는 제2 루멘에 연결될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 공유 캐놀라는 단일 루멘을 갖는 제1 부분 및 하나 이상의 루멘(예를 들어, 2개의 평행 루멘)을 갖는 제2 부분을 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 단일 루멘은 각각의 평행 루멘과 연통할 수 있다.
- [0026] 공유 캐놀라에 부착되는 것으로 도시되고 설명되어 있지만, 액세스 장치는 그 밖의 다른 적절한 방식을 통해 환자에게 부착될 수 있다는 것이 이해될 것이다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 액세스 장치는 이식편에 연결될 수 있으며, 이후 이식편은 환자에게 부착된다.
- [0027] 도 1A에 도시된 바와 같이, 액세스 장치는 캐놀라의 근위 단부(101)에 결합되도록 구성된 허브(200)를 포함할 수 있다. 이 도면에 도시된 바와 같이, 허브는 제1 암(210)과 제1 암에 결합된 제2 암(220)을 포함한다.
- [0028] 제1 암(210)은 캐놀라(예를 들어, 조인트 루멘(105))에 작동 가능하게 연결된 제1 루멘(215)을 가질 수 있다. 제1 암의 근위 단부는 의료기기의 통과를 위해 구성된 제1 지혈 밸브(216)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서 지혈 밸브는 제1 암을 통한 혈액 누출을 최소화 및/또는 방지하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 삽입될

의료기기는 가이드 와이어, 풍선 카테터, 또는 카테터-기반 심장 펌프일 수 있다. 일부 실시예에서, 삽입될 의료기기는 혈관내 심장 펌프일 수 있다. 인식되는 바와 같이, 다른 카테터-기반 의료기기도 제1 암을 통해 삽입 가능할 수 있다. 추가로 이해되는 바와 같이, 캐놀라가 이를 통해 연장되는 하나 이상의 루멘을 포함하는 실시예에서, 제1 루멘(215)은 캐놀라의 대응하는 제1 루멘에 연결될 수 있다(예를 들어, 도 1B의 제1 루멘(125) 참조).

[0029] 일부 실시예에서, 복수의 의료기기 각각의 일부는 액세스 장치의 제1 루멘 및 조인트 루멘 내에 동시에 존재할 수 있다. 일부 실시예에서, 액세스 장치(예를 들어, 제1 암)는 의료기기가 환자 내에 있을 때 액세스 장치에 대해 의료기기의 위치를 유지하기 위한 하나 이상의 특징부를 포함할 수 있다. 예를 들어, 액세스 장치는 의료기기가 환자 내에 있을 때 의료기기의 배치를 잠그는 하나 이상의 잠금 특징부를 포함할 수 있다. 인식되는 바와 같이, 잠금 특징부는 의료기기의 제거를 허용하기 위해 분리되도록 구성될 수 있다.

[0030] 제1 암이 단지 단일 지혈 밸브를 갖는 것으로 도시되어 있지만, 다른 실시예에서 제1 암은 하나 이상의 지혈 밸브를 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 1C에 도시된 바와 같이, 제1 암은 제1 지혈 밸브(245) 및 제2 지혈 밸브(246)를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 제2 지혈 밸브(246)는 제1 암으로부터의 출혈을 최소화 및/또는 방지하는 데 중복성을 제공할 수 있다(예를 들어, 하나 이상의 의료기기가 제1 암을 통해 삽입될 때).

[0031] 일부 실시예에서, 지혈 밸브는 둘 다 동일한 방향으로 배향될 수 있지만, 밸브는 상이한 방향으로도 배향될 수 있다. 단일 지혈 밸브만을 갖는 실시예에서, 밸브는 도 1A에 도시된 바와 같이 배향될 수 있거나 또는 뒤집혀서 반대 방향으로 배향될 수도 있다.

[0032] 제2 암(220)은 조인트 루멘(105)에 작동 가능하게 연결될 수 있고 외부 장치(400)(예를 들어, 체외막 산소화(ECMO) 장치)에 작동 가능하게 결합되도록 구성될 수 있다(예를 들어, 하나 이상의 추가 커넥터(310), 캐놀라(311) 등을 통해). 위와 마찬가지로, 캐놀라가 이를 통해 연장되는 하나 이상의 루멘을 포함하는 실시예에서, 제2 암의 루멘(205)은 캐놀라의 제2 루멘(예를 들어, 도 1B의 제2 루멘(126) 참조)에 연결될 수 있다.

[0033] 일부 실시예에서, 액세스 장치(1)는 또한 사용자가 제2 암을 고정할 수 있도록 구성되는 클램프(320)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 클램프(320)는 제2 암에 일체형으로 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 클램프(320)는 제2 암에 제거 가능하게 부착될 수 있다. 일부 실시예에서, 클램프는 로버츠 클램프를 포함할 수 있지만, 다른 실시예에서는 다른 적절한 클램프가 사용될 수 있다. 제2 암은 제2 암을 통한 혈류를 제어하기 위한 다른 장치를 포함할 수 있다는 것이 이해될 것이다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 액세스 장치는 흐름을 제어하기 위한 내장형 밸브(예를 들어, 스톱 코크) 또는 클램핑 장치를 포함할 수 있다.

[0034] 일부 실시예에서, 액세스 장치는 또한 버터플라이 패드, 봉합 패드 또는 봉합 링과 같은 고정 특징부(330)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 고정 특징부는 캐놀라에 대해 축방향으로 고정되도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 고정 특징부는 캐놀라 주위로 회전 가능할 수 있다. 일부 실시예에서, 고정 특징부는 공유 캐놀라(100)를 따라 이동 가능하게 위치될 수 있다.

[0035] 일부 실시예에서, 공유 캐놀라(100)는 캐놀라의 원위 부분(예를 들어, 근위 단부(101)보다 캐놀라의 원위 단부(102)에 더 가까운)에 하나 이상의 측면 개구(106)를 가질 수 있으며, 여기서 하나 이상의 측면 개구(106)는 각각 캐놀라의 측벽(108)을 통해 캐놀라의 외부 표면(107)으로부터 조인트 루멘(105)까지 연장될 수 있다. 일부 실시예에서, 이러한 측면 개구는 조인트 루멘이 제한되는 경우(예를 들어, 캐놀라가 혈관벽에 대해 눌러지는 경우) 캐놀라를 통한 혈액 흐름을 위한 대체 경로를 제공할 수 있다. 일부 실시예에서, 측면 구멍의 크기는 2mm 내지 4mm 사이, 가령, 3mm일 수 있다. 일부 실시예에서, 팁의 길이를 따라 2개, 4개, 6개, 8개, 10개, 12개 또는 그 이상의 측면 개구가 있을 수 있다. 예를 들어, 예시적인 실시예에서, 캐놀라의 원위 부분을 따라 6개의 개구가 있을 수 있다.

[0036] 일부 실시예에서, 캐놀라의 원위 부분은 강화될 수 있다. 일부 실시예에서, 이는 팁의 원위 부분에 안정성을 제공할 수 있다(예를 들어, 캐놀라 직경의 변화 가능성을 줄이고 및/또는 의료기기의 삽입을 보조하기 위해).

[0037] 일부 실시예에서, 캐놀라는 단일 강성을 가질 수 있는 반면, 다른 실시예에서 캐놀라의 강성은 캐놀라의 길이를 따라 가변적일 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 캐놀라는 근위 단부 근처에서 단단한 섹션을 가질 수 있고 원위 단부 근처에서 부드러운 섹션을 가질 수 있다.

[0038] 도 2A-2C를 참조하면, 공유 캐놀라(100)가 상이한 구성을 가질 수 있다는 것을 알 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 캐놀라는 직선 캐놀라(110, 120)를 포함하거나 이들로 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 직선 캐놀라(110)는 조인트 루멘의 중심축(113)을 따라 근위 단부(111)로부터 원위 단부(112)까지 모든 지점에서 실질적

으로 일정한 내경(117)을 갖는 조인트 루멘(114)을 형성한다. 다른 실시예에서, 직선 캐놀라(120)는 실질적으로 일정한 내경을 갖지 않는다. 예를 들어, 도 2B에 도시된 바와 같이, 직선 캐놀라(120)는 다소 사다리꼴일 수 있으며, 직선 측벽을 갖지만 원위 단부(122)에서의 내경(118)보다 큰 근위 단부(121)의 내경(117)을 갖는 조인트 루멘(123)을 형성한다.

[0039] 일부 실시예에서, 캐놀라는 곡선 캐놀라(130)를 포함하거나 이로 구성될 수 있으며(도 2C 참조), 여기서 곡선 캐놀라는 적어도 하나의 미리 정해진 곡률 반경을 갖도록 형성될 수 있는 조인트 루멘(133)을 형성한다. 일부 실시예에서, 캐놀라는 만곡 부분을 가질 수 있다. 인식되는 바와 같이, 캐놀라는 다른 실시예에서 기타 적절한 배열을 가질 수 있다.

[0040] 일부 실시예에서, 조인트 루멘(105, 114, 123, 133)은 평균 내경 ID를 가질 수 있으며 여기서 $3\text{mm} \leq \text{ID} \leq 36\text{mm}$ 이다. 일부 실시예에서, 조인트 루멘은 평균 내경 ID $\leq 6.5\text{mm}$ 를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 조인트 루멘은 평균 내경 ID를 가질 수 있으며, 여기서 $5\text{mm} \leq \text{ID} \leq 6.5\text{mm}$ 이다. 일부 실시예에서, 캐놀라는 상이한 외경(예를 들어, 16.5 Fr, 17.5 Fr, 19 Fr 및/또는 21 Fr)을 갖도록 형성될 수 있다.

[0041] 일부 실시예에서, 캐놀라는 0.2mm 내지 0.4mm 사이의 벽 두께(119)를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 벽 두께는 실질적으로 일정할 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라의 한 부분의 벽 두께는 캐놀라의 다른 부분의 벽 두께보다 두꺼울 수 있다(캐놀라의 모든 등글거나 얇은 단부는 제외).

[0042] 일부 실시예에서, 캐놀라는 하나 이상의 층을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라는 내부 층(116) 및 외부 층(115)(때때로 "케킷"으로 지칭됨)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라의 일부 또는 전부는 코일형 와이어, 편조 와이어 또는 정밀하게 절단된 하이포튜브로 강화될 수 있다. 일부 실시예에서, 외부 층(115)은 코일형 와이어, 편조 와이어, 또는 정밀하게 절단된 하이포튜브를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 캐놀라는 강화될 수 있다(예를 들어, 니티놀 또는 스테인레스 스틸을 통해). 일부 실시예에서, 캐놀라는 조인트 루멘의 내부 표면에 저마찰 폴리머 코팅(예를 들어, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 또는 HDPE)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 내부 층(116)은 저마찰 폴리머 코팅(가령, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)과 같은)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라를 형성하는 층 중 하나 이상은 열가소성 폴리우레탄, 나일론 또는 폴리아미드 블록 폴리머를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 외부 층은 친수성 코팅을 포함할 수 있다.

[0043] 일부 실시예에서, 캐놀라는 테이퍼 형태의 연장부를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 연장부는 강화된 본체 위에 열 성형될 수 있다. 일부 실시예에서, 이는 본 명세서에 기술된 바와 같이 바브형 커넥터와 같은 캐놀라의 모듈식 연결을 허용할 수 있다.

[0044] 일부 실시예에서, 캐놀라는 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 방사선 불투과성 재료는 금속성 요소이다. 일부 실시예에서, 방사선 불투과성 재료는 텅스텐, 은, 탄탈륨 또는 주석이다. 일부 실시예에서, 방사선 불투과성 재료는 텅스텐 분말이다. 일부 실시예에서, 방사선 불투과성 재료는 폴리머(예를 들어, 폴리우레탄)와 결합될 수 있다. 일부 실시예에서, 방사선 불투과성 재료는 캐놀라의 길이의 일부 또는 전부를 따라 서로로부터 축방향으로 이격되어 배열된 밴드에 배열된다.

[0045] 일부 실시예에서, 캐놀라는 확장기 조립체를 수용하도록 구성될 수 있다.

[0046] 도 3에 도시된 바와 같이, 일부 실시예에서, 캐놀라(150)는 복수의 섹션을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 캐놀라(150)는 허브(200)에 결합된 근위 단부(153)를 갖는 제1 캐놀라 섹션(151) 및 제1 캐놀라 섹션(151)의 원위 단부(154)에 결합된 근위 단부(155)를 갖는 제2 캐놀라 섹션(152)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 캐놀라 섹션(152)의 원위 단부(156)는 임의의 다른 조인트 캐놀라 섹션에 결합되지 않을 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 캐놀라 섹션(152)의 원위 단부(156)는 추가적인 캐놀라 섹션(미도시)에 결합될 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 캐놀라 섹션(151), 제2 캐놀라 섹션(152), 또는 이 둘 모두는 반강체일 수 있다. 이해되는 바와 같이, 2개의 연결된 부분을 갖는 것으로 도시되어 있지만, 일부 실시예에서는 캐놀라가 2개보다 많은 연결 부분을 포함할 수 있다는 것이 이해될 것이다. 추가로 이해되는 바와 같이, 임상의가 캐놀라를 사용하기 전에 캐놀라 섹션을 함께 고정적으로 결합할 수 있다. 다른 실시예에서, 제1 및 제2 캐놀라 부분은 키트의 일부일 수 있으며 임상의에 의해 함께 부착될 수 있다.

[0047] 일부 실시예에서, 제1 캐놀라 섹션은 제2 캐놀라 섹션의 강성보다 더 큰 강성을 갖도록 구성된다.

[0048] 일부 실시예에서, 제1 캐놀라 섹션은 직선 캐놀라로 구성된다. 일부 실시예에서, 제2 캐놀라 섹션은 직선 캐놀라이다. 일부 실시예에서, 제2 캐놀라 섹션은 곡선 캐놀라이다.

- [0049] 도 4A-4C를 참조하면, 공유 캐놀라(100)는 허브(200)의 원위 단부(201)에 결합될 수 있다. 일부 실시예에서, 도 4A에 도시된 바와 같이, 허브의 제1 암(210)의 원위 부분(219)은 캐놀라에 결합되도록 구성될 수 있다. 다른 실시예에서, 허브의 제2 암(220)의 근위 부분(229)은 캐놀라에 결합되도록 구성될 수 있다. 도 4A에 도시된 바와 같이, 제1 암의 원위 부분(219) 또는 제2 암의 근위 부분(229)은 실질적으로 매끄러울 수 있다. 도 4B에 도시된 바와 같이, 이들 부분(예를 들어, 원위 부분(219) 및 근위 부분(229))은 캐놀라가 바브형 연결을 통해 허브에 결합될 수 있도록 하기 위해 하나 이상의 바브(241)를 가질 수 있다. 도 4C에 도시된 바와 같이, 이들 부분(원위 부분(219) 및 근위 부분(229))은 캐놀라가 스레드 연결을 통해 허브에 결합될 수 있도록 하나 이상의 스레드(242)를 가질 수 있다.
- [0050] 도 4A를 다시 참조하면, 일부 실시예에서, 제1 암과 제1 루멘은 동축일 수 있고, 제2 암과 제2 루멘은 동축일 수 있다. 이러한 실시예에서, (a) 제1 루멘(215)의 원위 부분의 중심축(211)과 (b) 제2 루멘(225)의 중심축(221) 사이에 형성된 근위 단부에서의 각도(213)는 90° 미만일 수 있다. 일부 실시예에서, 상기 각도(213)는 $15-30^\circ$ 일 수 있다. 일부 실시예에서, 상기 각도(213)는 30° 일 수 있다.
- [0051] 일부 실시예에서, 제1 루멘은 직선이다. 일부 실시예에서, 제1 루멘은, 가령, 제1 루멘과 제2 루멘의 합류부(junction)에서 만곡된다. 일부 실시예에서, (a) 제1 루멘의 원위 부분의 중심축(290)과 (b) 제1 루멘의 근위 부분의 중심축(291) 사이에 형성된 각도(295)는 0° 보다 크고 90° 보다 작다. 예를 들어, 각도(295)는 일부 실시예에서 15° 일 수 있는 반면(도 4D 참조), 다른 실시예에서 각도(295)는 30° 일 수 있다(도 4E 참조).
- [0052] 도 4F를 참조하면, 일부 실시예에서, 허브(202)는 제1 암과 제1 루멘이 동축이 아닐 수 있고 및/또는 제2 암과 제2 루멘이 동축이 아닐 수 있도록 구성될 수 있다. 도 4F에서, 허브(202)는 제1 암과 제1 루멘이 동축이지만 제2 암과 제2 루멘은 동축이 아니도록 구성되는 비제한적인 실시예가 도시된다. 일부 실시예에서, 제1 암의 중심축(211)과 제2 암(220)의 중심축(222) 사이에 형성된 제1 각도(224)는 90° 미만일 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 루멘(215)의 중심축(211)과 제2 루멘(225)의 중심축(221) 사이에 형성된 제2 각도(214)는 90° 미만일 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 각도(224), 제2 각도(214), 또는 이 둘 모두는 30° 내지 60° 사이일 수 있다.
- [0053] 도 4A 및 4G에서 볼 수 있는 바와 같이, 일부 실시예에서, 허브(203)의 제2 암(220)은 하나 이상의 추가 캐놀라(311, 312) 및 하나 이상의 커넥터(310)를 통해 외부 장치(400)(예를 들어, ECMO 장치)에 작동 가능하게 결합되도록 구성될 수 있다. 도 4G에 도시된 바와 같이, 일부 실시예에서, 제2 암(220)의 근위 단부는 추가 캐놀라(312)의 원위 단부에 연결될 수 있다. 추가 캐놀라(312)의 근위 단부는 커넥터(310)에 연결될 수 있으며, 이는 외부 장치(400)(예를 들어, ECMO 장치)와 연결되기 전에 하나 이상의 추가 캐놀라(311)에 연결될 수 있다.
- [0054] 일부 실시예에서, 각각의 추가 캐놀라(311, 312)는 독립적으로 가요성 캐놀라일 수 있다. 일부 실시예에서, 모든 추가 캐놀라(311, 312)는 가요성 캐놀라일 수 있다.
- [0055] 도 5A 및 5B를 참조하면, 제1 루멘과 제2 루멘은 다양한 구성(501, 502)으로 연결될 수 있다. 일부 비제한적인 실시예에서, 루멘은 제1 루멘과 제2 루멘이 연결되어 합류부(510)를 형성하도록 구성(501)을 가질 수 있으며, 여기서 제1 루멘(215)과 제2 루멘(225)의 근위 부분이 합류부로부터 근위 방향으로 연장되고, 제3 루멘(520)의 원위 부분(제1 루멘과 제2 루멘의 합류부에 대해 원위에 있는)이 허브의 원위 단부를 향해 원위 방향으로 연장된다. 이러한 실시예에서, 제3 루멘(미도시)의 원위 부분의 중심축은 제1 루멘의 근위 부분의 중심축 또는 제2 루멘과 동축이 아닐 수 있다. 일부 비제한적인 실시예에서, 루멘은, 제1 루멘이 허브의 원위 단부를 향해 원위 방향으로 연장됨에 따라, 제2 루멘(225)이 제1 루멘(215)과 교차하도록 구성(502)을 가질 수 있다.
- [0056] 도 1A를 다시 참조하면, 일부 실시예에서, 허브(200)는 제1 루멘(215), 제2 루멘(225), 또는 이 둘 모두에 작동 가능하게 연결된 제3 루멘(235)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제3 루멘(235)은 외부 부속기기, 가령, 원위 레그 관류 캐놀라, 압력 백 또는 주입 펌프에 연결되도록 구성될 수 있다.
- [0057] 일부 실시예에서, 제3 루멘(235)은 유체가 허브(200)를 통해 공유 캐놀라(100)에 들어가거나 빠져나가는 것을 허용하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 제3 루멘(235)은 튜브(340)에 결합될 수 있다. 일부 실시예에서, 제3 루멘(235)은 밸브(350)에 직접적으로 또는 간접적으로 연결될 수 있다. 일부 실시예에서, 밸브(350)는 허브(200)와 외부 부속기기 사이에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서 밸브는 3방향 스톱 코크(stopcock)일 수 있다.
- [0058] 다른 실시예에 따르면, 전술한 액세스 장치를 사용하는 방법이 제공된다. 도 6을 참조하면, 방법(600)의 실시예는 본 명세서에 설명된 액세스 장치의 임의의 실시예를 제공하는 단계(610)를 포함할 수 있다. 이러한 액세스 장치는 환자에게 외과적으로 부착될 수 있으며, 여기서 캐놀라의 적어도 일부는 단일 삽입 부위를 통해 환자에

게 삽입된다(단계 620).

- [0059] 그 다음, 방법은 삽입 단계(630)를 포함할 수 있는데, 여기서 의료기기(예를 들어, 혈관내 혈액 펌프 등)가 액세스 장치의 제1 암에 삽입된 다음 캐놀라를 통해 환자에게 삽입될 수 있다. 일부 실시예에서, 삽입 단계(630)는 제1 지혈 밸브, 제1 루멘 및 조인트 루멘을 통해 의료기기를 삽입하는 것을 포함할 수 있다.
- [0060] 본 방법은 또한 ECMO 장치를 액세스 장치의 제2 암에 결합하는 단계(640)를 포함할 수 있으며, 그 후 본 방법은 ECMO 장치로 혈액에 산소를 공급하는 단계(650)를 포함하며, 여기서 혈액은 액세스 장치의 제2 루멘과 조인트 루멘을 통해 흐른다. 이해되는 바와 같이, 삽입 단계(630) 및 결합 단계(640)는 임의의 순서로 완료될 수 있다. 일부 실시예에서, 결합 단계(640) 및 산소 공급 단계(650)는 삽입 단계(630)가 완료되기 전에 완료될 수도 있다.
- [0061] 개시된 방법은 액세스 장치(1)를 포함하는 시스템(700)의 한 실시예가 환자에게 삽입된 것을 볼 수 있는 도 7에서 시각적으로 볼 수 있다. 거기서, 허브(200)에 결합된 공유 캐놀라(100)의 적어도 일부는 삽입 부위(711)에서 환자의 피부(710) 표면을 통해 환자에게 삽입된다.
- [0062] 액세스 장치(1)의 제1암(210)에 의료기기(750)(여기서는 혈관내 혈액펌프)가 삽입되고, 그 후, 공유 캐놀라(100)를 통해 환자 내에 삽입된다. 특히, 의료기기(750)는 제1 지혈 밸브(216), 제1 루멘(215) 및 조인트 루멘(105)을 통해 삽입된다.
- [0063] 일부 실시예에서, 캐놀라의 일부는 의료기기 삽입 후에 제거 가능하도록, 예를 들어 벗겨낼 수 있도록 배열될 수 있다. 예를 들어, 예시적인 실시예에서, 환자가 ECMO 지원을 받은 후에, 혈관내 혈액 펌프가 (예를 들어, 제1 암을 통해) 설치될 수 있다. 혈액 펌프를 설치한 후에, 캐놀라를 환자에서 제거하고 혈액 펌프만 환자에게 남게 할 수 있다. 이러한 실시예에서, 액세스 장치는 삽입 부위 또는 그 근처에서 환자에게 부착될 수 있는 재배치 유닛(미도시)에 부착 가능할 수 있다.
- [0064] 본 개시의 또 다른 실시예에 따르면, 키트가 제공될 수 있다. 키트는 본 발명의 제1 양태에 따른 액세스 장치, 외부 의료기기, 가령, 단일 액세스 장치의 제2 암에 결합되도록 구성된 체외막 산소화(ECMO) 장치, 및 액세스 장치의 제1 지혈 밸브, 제1 루멘 및 조인트 루멘을 통해 삽입되도록 구성된 적어도 하나의 의료기기의 임의의 실시예를 포함하거나 이들로 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 의료기기는 혈관내 펌프일 수 있다. 키트에는 액세스 장치에 부착된 캐놀라도 포함될 수 있다. 일부 실시예에서, 키트에는 의사가 동맥이나 정맥에 접근할 수 있도록 바늘이 포함될 수도 있다. 일부 실시예에서, 키트는 또한 혈관계 내로 캐놀라의 배치를 가능하게 하는 가이드와이어를 포함할 수 있다. 키트는 또한 설명된 장치를 삽입하기 전에 혈관을 순차적으로 확장하기 위해 후속 크기의 하나 이상의 확장을 포함할 수 있다.
- [0065] 이러한 키트의 기본 구성요소는 액세스 장치(1), 외부 의료기기(400)(예를 들어, ECMO 장치), 액세스 장치의 일부를 통해 삽입되는 적어도 하나의 의료기기(750)가 있는 도 7에서 볼 수 있다. 일부 실시예에서, 키트는 또한 추가 의료기기, 가령, 하나 이상의 확장이 조립체 및/또는 하나 이상의 바늘과 같은 추가 의료기기를 포함할 수 있다.
- [0066] 또 다른 실시예에 따르면, 액세스 장치는 모듈식 액세스 시스템으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 이러한 실시예에서, 임상의는 환자에게 필요한 지원 유형(및 순서)에 따라 액세스 장치를 구성할 수 있다. 제1 실시예에서, 액세스 장치(8)는 하나 또는 2개의 암이 허브에 제거 가능하게 부착될 수 있도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 8에 도시된 일부 실시예에서, 제2 암(예를 들어, ECMO 회로에 연결된)은 ECMO 지원이 완료된 후와 같이 허브에서 제거될 수 있다. 이러한 실시예에서, 환자가 VAD 지원을 받고 있는 동안 제1 암(810)은 허브에 부착된 상태로 유지될 수 있다. 비슷한 방식으로, 임상의는 VAD 지원이 필요할 때 제1 암만 부착하여 허브를 사용하기 시작할 수 있으며, ECMO 지원이 필요할 경우 제2 암을 부착할 수 있다. 다른 실시예에서, 임상의는 ECMO 지원만 먼저 필요한 경우 제2 암만 허브에 부착할 수 있고, 그 후 VAD 지원이 필요한 경우 제1 암을 허브에 부착할 수 있다. 위의 설명에 대해 이해되는 바와 같이, 임상의는 환자에게 필요한 지원 유형에 관계없이 제1 및 제2 암을 모두 허브에 부착된 상태로 유지하기로 결정할 수 있다.
- [0067] 도 9A-9C는 관형 연장부(850)가 환자 지원을 위한 모듈식 액세스 장치의 상이한 구성을 부착하는 데 사용될 수 있는 실시예를 예시한다. 예를 들어, 이들 도면에 도시된 바와 같이, 관형 연장부(850)는 캐놀라(800)에 부착 가능하며, 이는 단일 삽입 부위(미도시)에서 환자 내로 삽입될 수 있다. 오직 ECMO 지원만 필요한(또는 우선적으로 필요한) 실시예에서, 임상의는 오직 커넥터(852)만 ECMO 지원을 위한 관형 연장부에 부착할 수 있다(도 9A 참조). ECMO 지원이 완료되면 커넥터가 제거될 수 있으며, VAD 지원이 필요한 경우 임상의는 단일 암(예를

들어, 제1 암(810))을 갖는 허브를 부착할 수 있다(도 9B 참조). 이해되는 바와 같이, 임상의는 관형 연장부에 ECMO 지원을 위한 커넥터(852)를 먼저 부착할 필요가 없다. 대신, VAD 지원만 필요한 경우, 임상의는 제1 암을 갖는 허브를 관형 연장부(850)에 부착할 수 있다(도 9B 참조). 마지막으로, 도 9C에 도시된 바와 같이, 제1 암(810)과 제2 암(812) 모두를 갖는 액세스 장치는 동시 또는 탠덤 지원이 환자에게 제공되는 경우 관형 커넥터에 부착될 수 있다. 이 도면에 도시된 바와 같이, 커넥터(852)는 일부 실시예에서 제2 암(812)에 부착될 수 있다.

[0068] 또 다른 실시예에서, 장치는 추가적인 누출 방지 기능을 포함할 수 있다. 예를 들어, 허브는 일부 실시예에서 외부 누출 방지 장치(예를 들어, 허브 외부에 배치된)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 도 10에 도시된 바와 같이, 누출 방지 특징부는 투히 보스트(Tuohy Borst) 밸브(1080)를 포함할 수 있다. 누출 방지 특징부는 또한 환형 밸브를 통과할 수 있는 의료기기(도시되지 않음)의 카테터 주위의 밀봉을 압착하는 메커니즘을 갖춘 환형 밸브 설계를 포함할 수 있다. 누출 방지 특징부는 일반적으로 누출을 방지하기 위해 이러한 의료기기 카테터 주위를 밀봉하기 위해 자동으로 또는 사용자에게 의해 작동되는 메커니즘을 갖는 밀봉부를 추가로 포함할 수 있다. 이해되는 바와 같이, 외부 누출 방지 특징부를 형성하기 위해 다른 적절한 밸브 및/또는 밀봉부가 사용될 수 있다.

[0069] 일부 실시예에서, 밀봉부 또는 밸브는 의료기기의 카테터 및/또는 의료기기의 다른 부분 또는 부속기기(예를 들어 재배치용 덮개)가 허브 내부 또는 외부로 이동하고 및/또는 공유 캐놀라(100)의 내부 및 외부로 이동하지 못하도록 고정하는 데 도움을 주게끔 구성될 수 있다. 누출 방지 특징부는 또한 의료기기 및/또는 의료기기의 다른 부분 또는 부속기기(예를 들어, 확장기)를 누출 방지 특징부에 고정하기 위한 하나 이상의 잠금 특징부를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서 잠금 특징부 및/또는 허브는 멸균 슬리브용 특징부를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 의료기기는 심장 펌프와 같은 카테터-기반 펌프를 포함할 수 있으며, 누출 방지 특징부 설계에는 사용 용이성, 가이드와이어 삽입 용이성, 펌프 삽입 용이성, 기타 부속기기 삽입 용이성, 밀봉부 설치 용이성, 누출 방지 효과 및 펌프 위치 유지 효과에 대한 고려 사항이 포함될 수 있다.

[0070] 도 10에 도시된 허브는 단지 하나의 지혈 밸브 만을 포함하지만, 누출 방지 특징부는 2개(또는 그 이상)의 지혈 밸브를 갖는 허브에 추가될 수 있다는 것이 이해될 것이다. 누출 방지 특징부는 또한 도 10에 도시된 것과 상이한 구성을 갖는 액세스 장치에 추가될 수도 있다.

[0071] 일부 실시예에서, 장치는 분기점이 있는 캐놀라와 밸브 시스템을 포함할 수 있다. 도 12A를 참조하면, 일부 실시예에서, 밸브 시스템은 팽창형 밸브 시스템을 포함할 수 있다. 밸브 시스템은 또한 수동 밸브 시스템을 포함할 수도 있다. 일부 실시예에서, 밸브 시스템은 유동 교란을 감소시키도록 구성될 수 있다. 도 12A에서, 팽창형 밸브(1300)는 허브(200)의 루멘 내에 배치된 것을 볼 수 있다. 도시된 바와 같이, 밸브는 제3 루멘(520)(예를 들어, 조인트 루멘) 내에 배치되지만, 인식되는 바와 같이, 제1 루멘(215) 또는 제2 루멘(225)를 포함하여 허브의 다른 위치에도 배치될 수도 있다. 도시된 바와 같이, 의료기기(1310)는 지혈 밸브(216) 및 팽창형 밸브(1300)를 통해 삽입될 수 있다. 밸브는 임의의 공지된 방식으로 팽창될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 밸브는 팽창형 밸브 내의 내부 공간에 연결된 포트(1301)를 통해 식염수를 제공함으로써 팽창될 수 있다. 밸브는 복수의 구성을 가질 수 있다. 예를 들어, 도 12B에 도시된 바와 같이, 수축된 구성에서, 밸브가 배치되는 루멘은 실질적으로 차단받지 않을 수 있다. 도 12C를 참조하면, 팽창된 구성에서, 밸브가 배치된 루멘은 완전히 차단될 수 있거나 하나 이상의 의료기기(들)를 제자리에 고정하고 및/또는 어떤 의료기기(들)이 배치되든지 간에 흐름이 밸브를 통과하는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 이해되는 바와 같이, 허브는 지혈 밸브 및 팽창형 밸브를 갖는 것으로 도시되어 있지만, 다른 실시예에서, 허브는 제3 루멘(예를 들어, 조인트 루멘)을 차단하고 의료기기가 (예를 들어, 제1 및 세 번째 루멘을 통해) 환자에게 삽입되는 것을 허용하기 위한 오직 하나의 팽창형 밸브를 포함할 수 있다.

[0072] 다른 실시예에서, 장치는 내부 주머니를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 주머니는 전방 혈류 하에서 의료기기, 가령, 기계적 순환 장치(예를 들어, 덮개 또는 캐놀라)에 대해 측면으로 밀 수 있는 플랩(flap)처럼 작동하여, 흐름이 의료기기와 간섭되지 않도록 구성될 수 있다(예를 들어, 응고나 용혈이 우려되는 경우).

[0073] 도 11을 참조하면, 또 다른 액세스 시스템(1100)의 일 실시예를 볼 수 있다. 도시된 바와 같이, 허브(200)는 캐놀라(100)에 작동 가능하게 결합될 수 있다. 캐놀라는 원위 단부에 강화 케이지(1101)를 포함할 수 있다. 캐놀라는 또한 허브에 연결하기 위해 근위 단부에 결합장치(1102)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 액세스 시스템을 환자에게 부착하기 위하여, 고정 특징부(330)가 캐놀라에 부착될 수 있다. 튜브(340)(예를 들어, 고-유량 측 포트)는 허브와 밸브(350)를 (예를 들어, 제3 암을 통해) 연결하는 데 사용될 수 있다. 가요성 튜브(1103)(예를 들어, 관류 튜브)는 (예를 들어, 제2 암을 통해) 허브에 제거 가능하게 결합될 수 있다. 커넥터(310)(예를

들어, 3/8" 바브형 커넥터)가 튜브(1103)의 근위 단부에 결합될 수 있다. 튜브 캡(1104)이 커넥터에 결합될 수 있다. 클램프(1130)가 예를 들어 가요성 튜브(1103)를 통한 흐름을 제어하는 데 사용될 수 있다.

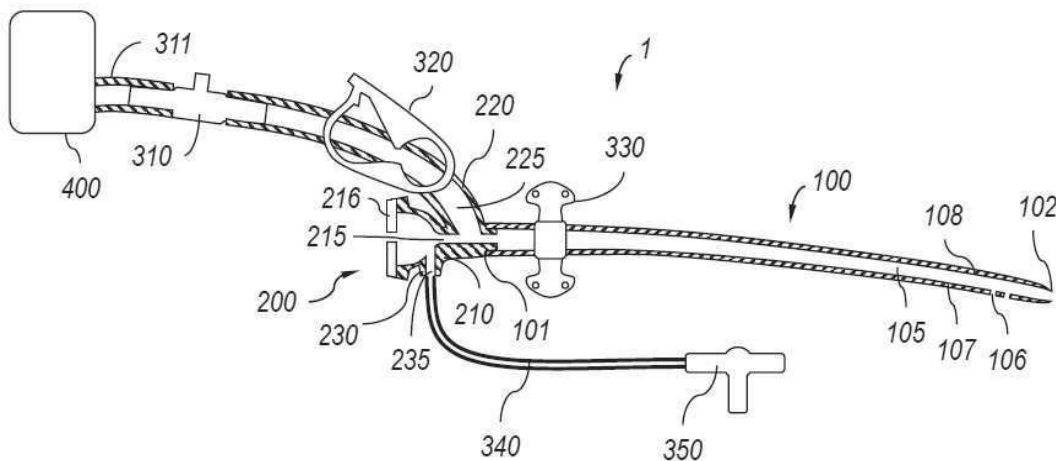
[0074] 확장기 핸들(1122)에 결합되어 부착된 관형 부재(1121)를 포함하는 확장기(1120)가 제공될 수 있다. 일부 실시예에서, 본 명세서에 개시된 바와 같이, 확장기 핸들이 허브(200)에 근접하게 유지되는 동안, 관형 부재는 허브(200)의 암(예를 들어, 제1 암)을 통해 캐놀라 내로 통과할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 확장기의 관형 부재(1121)는 허브(200)의 근위 단부에 결합된 투히 보스트 밸브(1080)를 통과하여 제1 암 내로 통과한 후 캐놀라 내로 통과할 수 있다. 일부 실시예에서, 확장기는 (예를 들어, 제1 암을 통해) 환자에게 의료기기를 삽입하는 것을 용이하게 하는 데 사용될 수 있다.

[0075] 당업자는 단지 일반적인 실험만을 사용하여 본 명세서에 기술된 본 발명의 특정 실시예에 대한 많은 균등예를 인식하거나 확인할 수 있을 것이다. 이러한 균등예는 하기 청구범위에 포함되도록 의도된다.

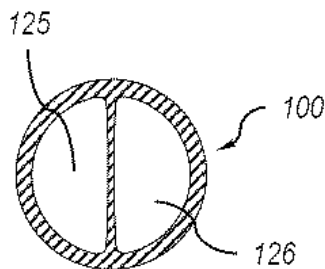
[0076] 본 개시의 실시예는 유사한 참조 번호가 유사하거나 동일한 요소를 식별하는 도면을 참조하여 상세히 설명된다. 개시된 실시예는 다양한 형태로 구현될 수 있는 개시의 예일 뿐이라는 것이 이해되어야 한다. 본 개시가 불필요하게 자세하게 설명되는 것을 피하기 위해, 공지된 기능이나 구성에 대한 상세한 설명은 생략한다. 따라서, 본 명세서에 개시된 특정한 구조적 및 기능적 세부사항은 제한하는 것으로 해석되어서는 안 되며, 단지 청구범위에 대한 기초로서 그리고 당업자가 사실상 임의의 적절하게 상세한 구조에서 본 개시내용을 다양하게 채용하도록 교시하기 위한 대표적인 기초로서 해석되어야 한다.

도면

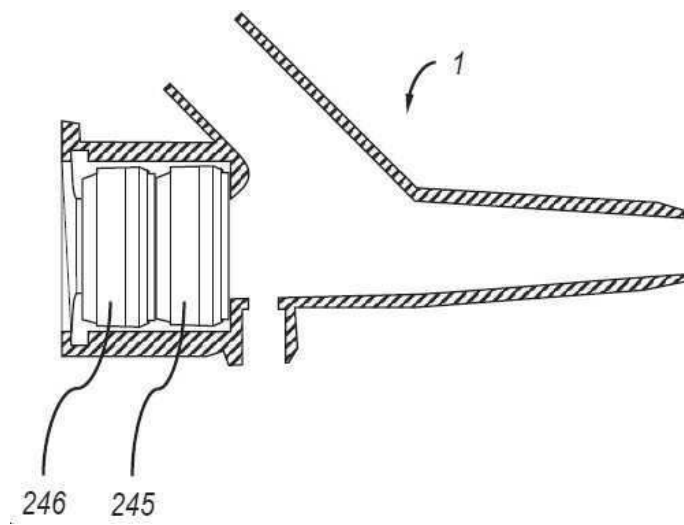
도면1a



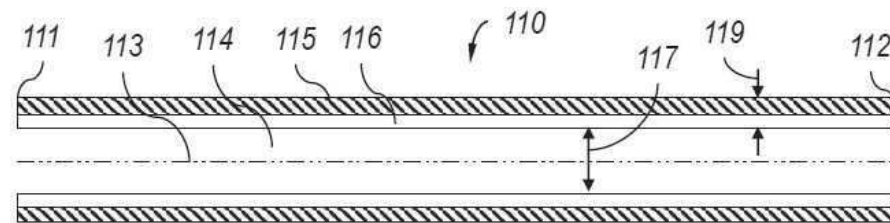
도면1b



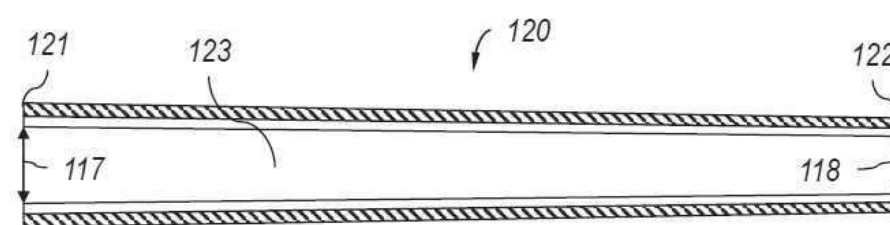
도면1c



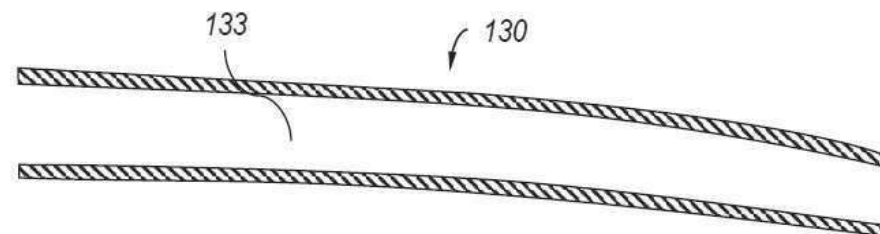
도면2a



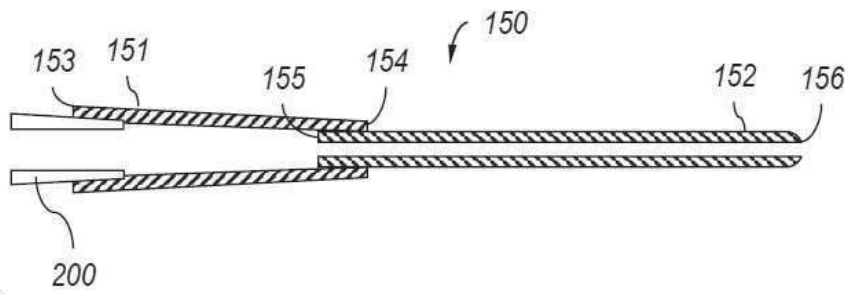
도면2b



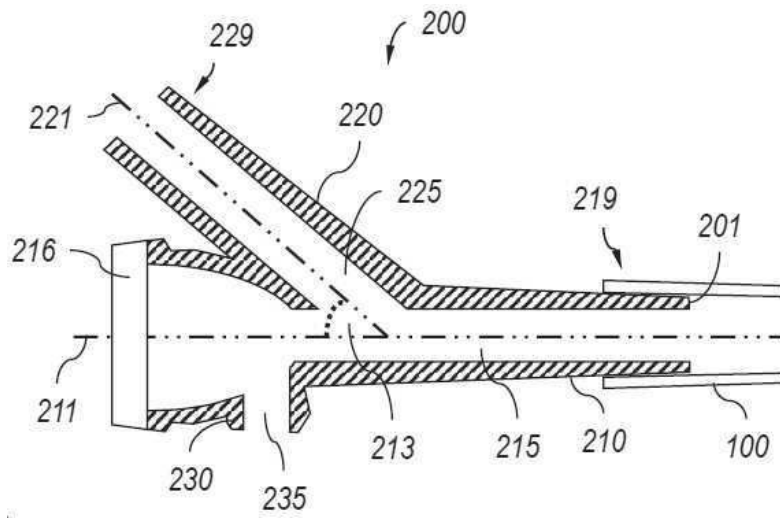
도면2c



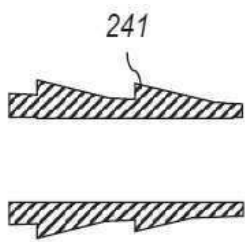
도면3



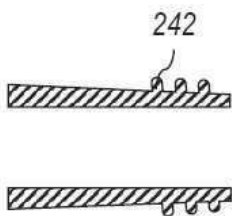
도면4a



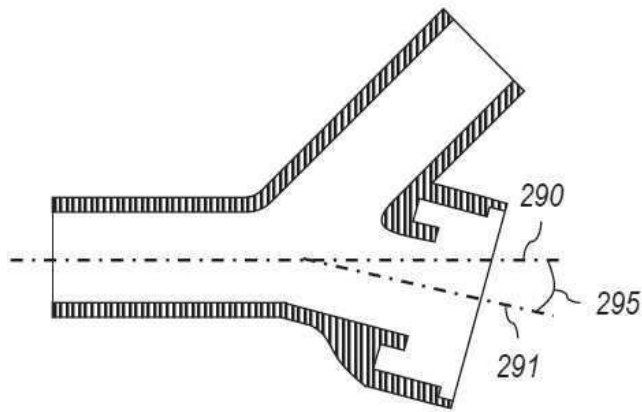
도면4b



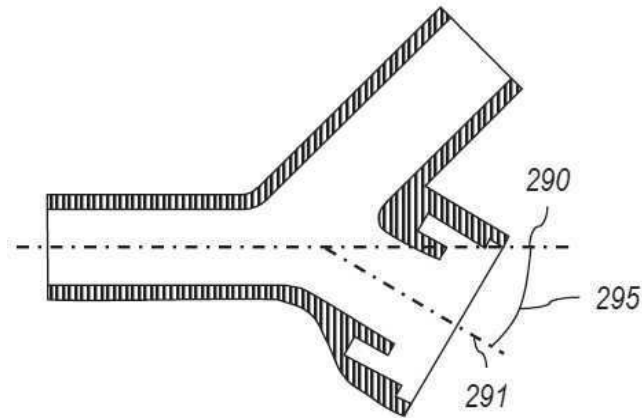
도면4c



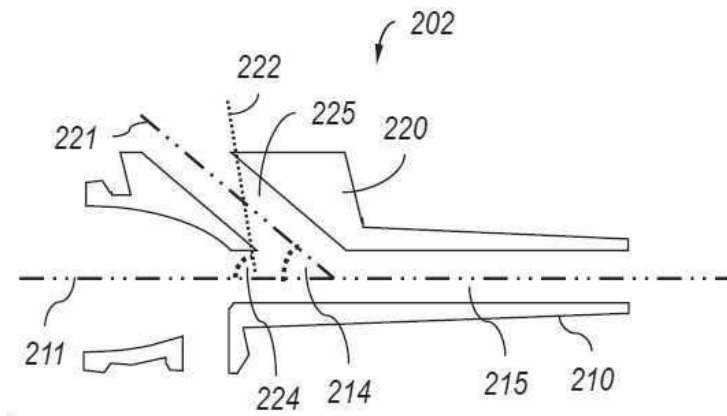
도면4d



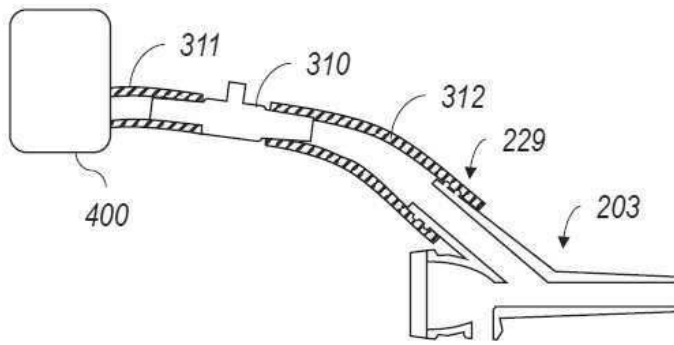
도면4e



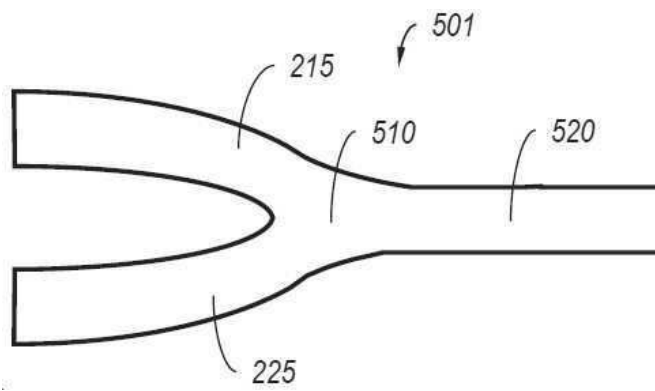
도면4f



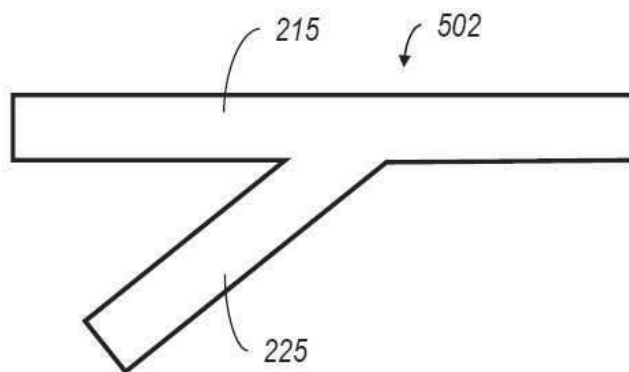
도면4g



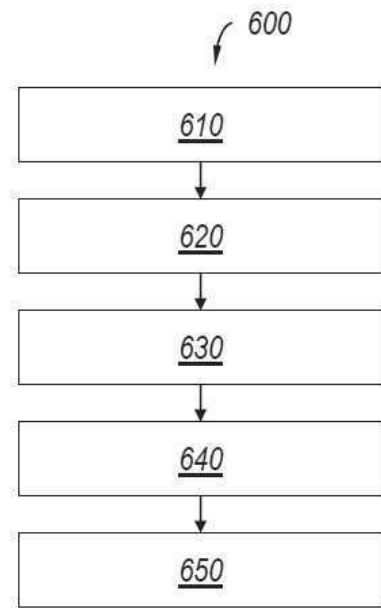
도면5a



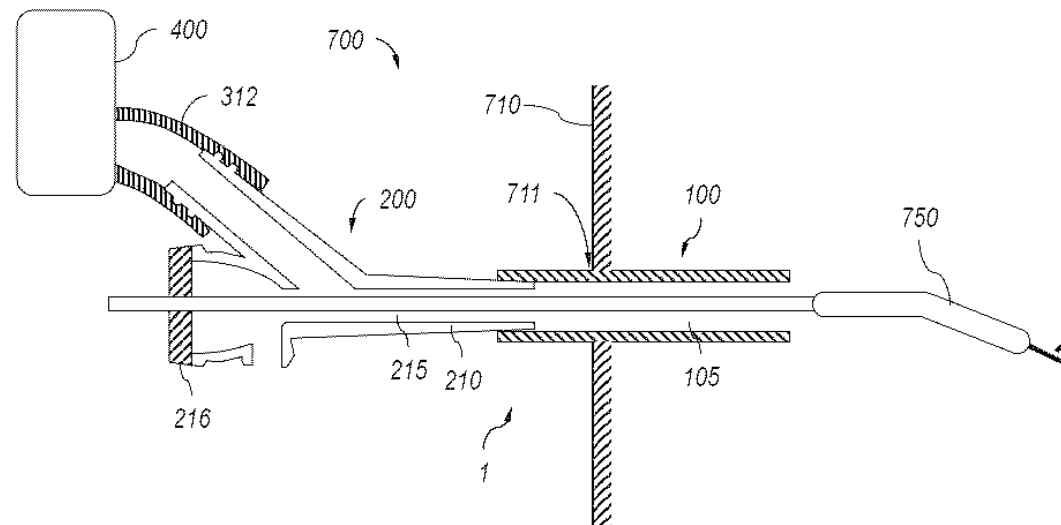
도면5b



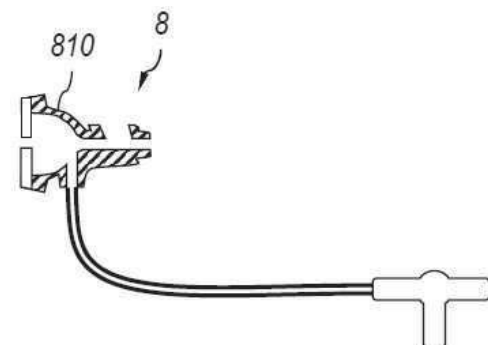
도면6



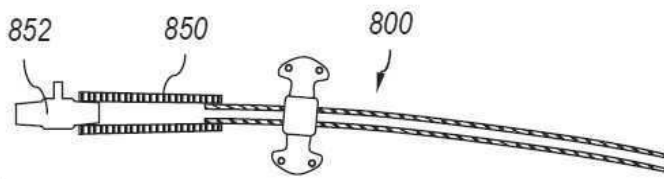
도면7



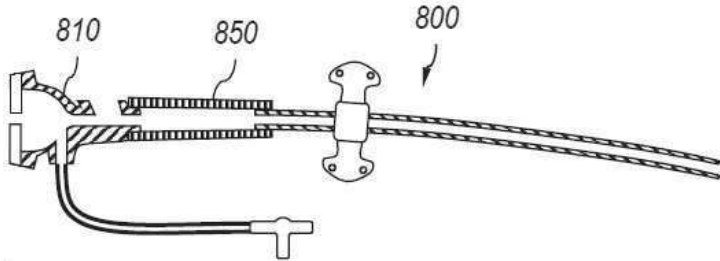
도면8



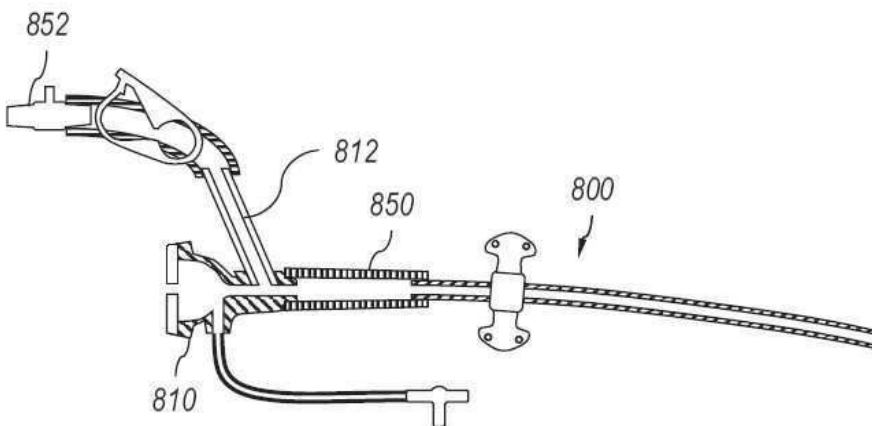
도면9a



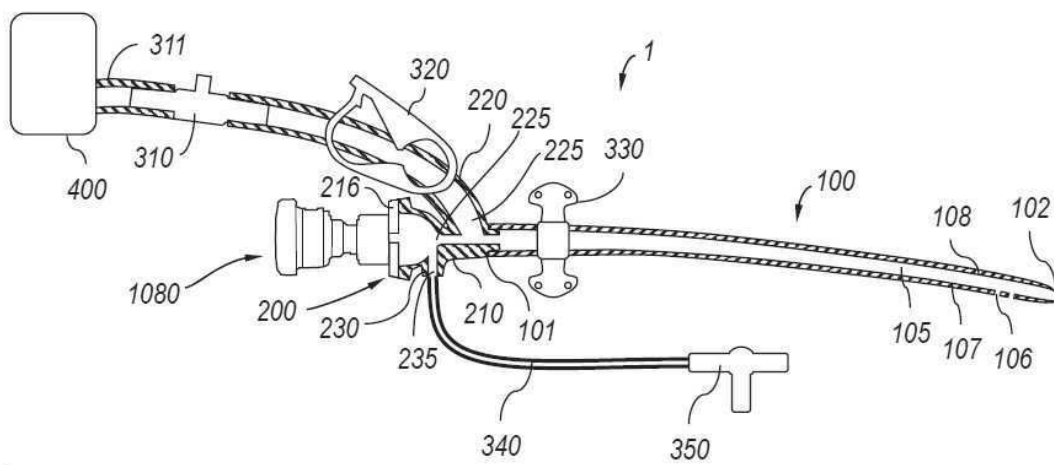
도면9b



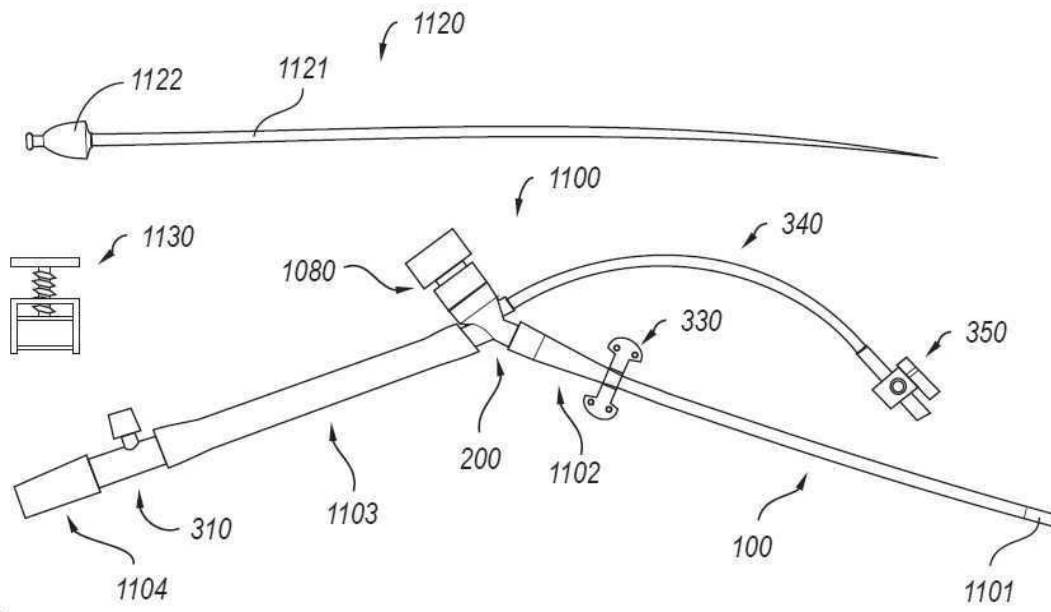
도면9c



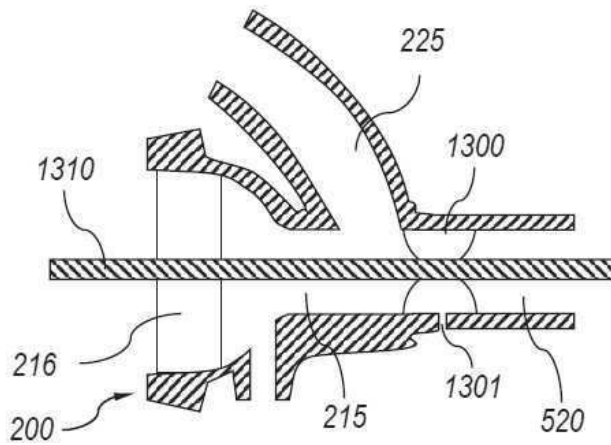
도면10



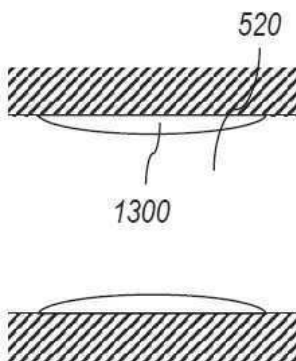
도면11



도면12a



도면12b



도면12c

