(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0121780
(43) 공개일자 2022년09월01일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/16 (2006.01) *A61M 1/36* (2006.01)
B01D 63/02 (2006.01) *B01D 63/04* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/1625 (2022.05)
A61M 1/1629 (2022.05)
(21) 출원번호 10-2022-7016746
(22) 출원일자(국제) 2020년10월22일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년05월18일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2020/079692
(87) 국제공개번호 WO 2021/078832
국제공개일자 2021년04월29일
(30) 우선권주장
62/926,210 2019년10월25일 미국(US)

(71) 출원인
마쿠에트 카디오폴머너리 게엠베하
독일 라스타트 76437 케흘러 스트라세 31
(72) 발명자
나켈, 마티아스
독일 부를라딩엔/린진겐 72393 카펠웨그 18
(74) 대리인
김정훈

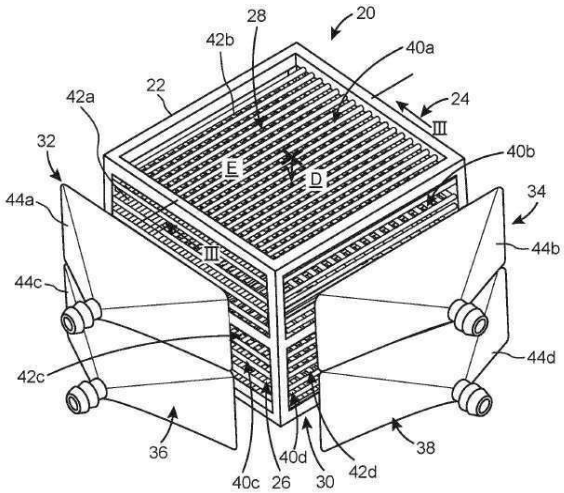
전체 청구항 수 : 총 41 항

(54) 발명의 명칭 **작동 유체와 두 유체 교환 매체 간의 질량 전달을 위한 작동 유체 처리 디바이스**

(57) 요 약

체외 혈액 처리 디바이스는 내부 혈류 공동을 획정하는 단일의 하우징을 포함한다. 하우징은, 각각 유체 도관의 어레이를 구비하는, 산소 공급기, 열 교환기 및 추가적인 질량 전달 조립체를 수용한다. 어레이는, 내부 혈류 공동을 통해 흐르는 혈액이 모든 도관을 일주하여 실질적으로 균질하게 흐르도록 내부 혈류 공동 내에 함께 위치된다. 어레이는, 혈액이 따라 흐를 수 있는 내부 혈류 공동을 통한 연속적인 혈류 경로를 함께 획정하도록, 내부 혈류 공동 내에서 서로에 대해 배열된다. 연속적인 혈류 경로는, 하나의 단부에서 혈액 입구 표면을 그리고 반대쪽 단부에서 혈액 출구 표면을 구비한다. 혈액 입구 표면으로부터 혈류 경로를 따라 혈액 출구 표면까지의 전체 혈류 방향은 실질적으로 직선을 따른다.

대 표 도 - 도2



(52) CPC특허분류
A61M 1/1698 (2022.05)
A61M 1/3666 (2022.05)
B01D 63/027 (2013.01)
B01D 63/043 (2013.01)
A61M 2202/0208 (2013.01)
A61M 2202/0275 (2013.01)
B01D 2319/06 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

작동 유체(working fluid)와 제1 유체 교환 매체 사이의 질량 전달(mass transfer)을 위한, 그리고 동일한 상기 작동 유체와 상기 제1 유체 교환 매체와는 상이한 제2 유체 교환 매체 사이의 질량 전달을 위한 작동 유체 처리 디바이스(working fluid treatment device)로서,

- 상기 작동 유체 처리 디바이스 안으로의 상기 제1 유체 교환 매체의 진입을 허가하는 집합적 제1 유체 교환 매체 유입구(inlet);

- 상기 제1 유체 교환 매체 유입구로부터 유체 흐름 가능하게 분리되고(fluidly separate), 상기 작동 유체 처리 디바이스 안으로의 상기 제2 유체 교환 매체의 진입을 허가하는 집합적 제2 유체 교환 매체 유입구; 및

- 통합된 작동 유체 처리 챔버

를 포함하되, 상기 챔버는,

• 작동 유체 유입구;

• 작동 유체 유출구(outlet);

• 상기 작동 유체 유입구와 상기 작동 유체 유출구 사이에서 배치되는 제1 질량 전달 도관의 제1 도관 그룹으로서, 상기 제1 도관 그룹은

- 상기 제1 유체 교환 매체를 상기 제1 도관 그룹 안으로 수용하는 입구 단부(entry end); 및

- 소비된 제1 유체 교환 매체를 제1 도관 그룹으로부터 배출하는 출구 단부(exit end)를 구비하되,

상기 제1 유체 교환 매체가 상기 제1 도관 그룹을 통해 흐를 때 상기 제1 도관 그룹은 상기 작동 유체를 사용하여 제1 물질의 질량 전달을 수행하는, 상기 제1 도관 그룹; 및

• 상기 작동 유체 유입구와 상기 작동 유체 유출구 사이에서 배치되는 제2 질량 전달 도관의 제2 도관 그룹으로서, 상기 제2 도관 그룹은,

- 상기 제2 유체 교환 매체를 상기 제2 도관 그룹 안으로 수용하는 입구 단부; 및

- 소비된 제2 유체 교환 매체를 상기 제2 도관 그룹으로부터 배출하기 위한 출구 단부를 구비하되,

상기 제2 유체 교환 매체가 상기 제2 도관 그룹을 통해 흐를 때 상기 제2 도관 그룹은 상기 작동 유체를 사용하여 제2 물질의 질량 전달을 수행하는, 상기 제2 도관 그룹

을 포함하고,

- 상기 제1 유체 교환 매체 유입구는, 상기 제1 유체 교환 매체를 상기 제1 도관 그룹의 모든 상기 제1 질량 전달 도관 안으로 집합적으로 전달하기 위해, 상기 제1 도관 그룹의 상기 입구 단부에 연결되고;

- 상기 제2 유체 교환 매체 유입구는, 상기 제2 유체 교환 매체를 상기 제2 도관 그룹의 모든 상기 제2 질량 전달 도관 안으로 집합적으로 전달하기 위해, 상기 제2 도관 그룹의 상기 입구 단부에 연결되고;

- 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은, 상기 작동 유체가, 상기 작동 유체 유입구로부터 상기 챔버 안으로 이동하고, 그 다음, 상기 챔버를 통과하고, 그 다음, 상기 작동 유체 유출구를 통해 상기 챔버 밖으로 이동될 때, 제1 질량 전달 도관의 상기 제1 도관 그룹 및 제2 질량 전달 도관의 상기 제2 도관 그룹을 일주하여 흐르도록, 상기 작동 유체 유입구와 상기 작동 유체 유출구 중간에서 상기 챔버 내에서 배열되고; 그리고

- 상기 작동 유체 흐름 단면이 상기 챔버 전반에 걸쳐 실질적으로 일정하게 유지되도록, 상기 챔버의 전체 볼륨

전반에 걸쳐 본질적으로 균질한 도관 분포가 존재하는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 제1 질량 전달 도관 및 상기 제2 질량 전달 도관은 중공의 반투과성 막 섬유(hollow semipermeable membrane fiber)인, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 반투과성 막 섬유를 구성하는 반투과성 막은 액체 불투과성이며,

- 상기 막을 가로지르는 증가된 질량 전달을 위해 열린 미세 기공에 의해 관통되는 관통 기공 막(traversing-pore membrane); 또는

- 장기간 막 습윤을 방지하는 비다공성(nonporous) 층을 포함하는 확산 막(diffusion membrane)

중 어느 하나인, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 제1 질량 전달 도관을 구성하는 상기 반투성 막은 관통 기공 막이고, 상기 제2 질량 전달 도관을 구성하는 상기 반투과성 막은 확산 막인, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 소비된 제1 및 제2 유체 교환 매체를 수용하기 위해 상기 제1 및 제2 도관 그룹의 상기 출구 단부에 연결되는 단일의 공유된 유체 교환 매체 유출구를 더 포함하는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 6

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 소비된 제1 유체 교환 매체를 수용하는 상기 제1 도관 그룹의 상기 출구 단부에 연결되는 제1 유체 교환 매체 유출구, 및 상기 소비된 제2 유체 교환 매체를 수용하는 상기 제2 도관 그룹의 상기 출구 단부에 연결되는 제2 유체 교환 매체 유출구를 더 포함하되, 상기 제2 유체 교환 매체 유출구는 상기 제1 유체 교환 매체 유출구와는 유체 흐름 가능하게 분리되는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 작동 유체는, 상기 디바이스를 통해 이동될 때, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹을 통해 순차적으로 흐르는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 8

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 동작시, 상기 작동 유체의 제1 부분은 상기 제1 도관 그룹을 통해 흐르고, 병렬로, 상기 제1 부분과는 상이한 상기 작동 유체의 제2 부분은 상기 제2 도관 그룹을 통해 흐르는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 9

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은, 작동 유체 유량 용적(working fluid flow volume)을 형성하는 인터리빙된(interleaved) 제1 및 제2 질량 전달 도관을 함께 구성하는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은 하나가 다른 것의 상단에 있게 적층되는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹 각각은 중공의 반투과성 막 섬유의 다발(bundle)을 구성하는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 12

제11항에 있어서, 각각의 섬유 다발은 하나 이상의 적층된 섬유 매트의 조립체인, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은 하나 이상의 직육면체의 적층식 섬유 매트를 형성하는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 제1 도관 그룹은 제1 유체 교환 매체 흐름 방향을 획정하고, 상기 제2 도관 그룹은 제2 유체 교환 매체 흐름 방향을 획정하며, 상기 제1 흐름 방향 및 상기 제2 흐름 방향은 서로에 대해 90° 의 각도로 설정되는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 15

제12항에 있어서, 상기 디바이스는 원통형으로 감긴 섬유 매트 디바이스(cylindrical wound fiber mat device)인, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 16

제15항에 있어서, 각각의 섬유 다발은 링 형상의 또는 링 단면 형상의 단면을 가지며, 상기 섬유 다발은 공통 중심 길이 방향 축 주위에 포개지는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 17

제11항에 있어서, 각각의 섬유 다발 내의 상기 섬유는 개루프 형상을 갖는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 18

제17항에 있어서, 모든 상기 섬유 다발의 상기 섬유는 상기 작동 유체 처리 디바이스의 공통 중심 길이 방향 축 주위에서 고리 모양으로 되는(looped), 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 통합된 작동 유체 처리 챔버는, 상기 작동 유체와 열 교환 유체 사이의 열 교환을 위한 열 교환 도관의 제3 도관 그룹을 더 포함하는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 20

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디바이스는 혈액을 상기 작동 유체로서 처리하도록 적응되고, 상기 제1 도관 그룹은 상기 혈액에 산소를 공급하도록 적응되고, 상기 제2 도관 그룹은 상기 혈액 안으로 산화질소를 전달하도록 적응되는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 21

제1항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디바이스는 혈액을 상기 작동 유체로서 처리하도록 적응되고, 상기 제1 도관 그룹은 상기 혈액에 산소를 공급하도록 적응되고, 상기 제2 도관 그룹은 상기 혈액 안으로 마취제를 전달하도록 적응되는, 작동 유체 처리 디바이스.

청구항 22

제20항 또는 제21항의 작동 유체 치료 디바이스를 사용하여 심폐 바이패스 수술 동안 환자를 치료하는 방법.

청구항 23

환자의 혈액과 유체 교환 매체 사이의 질량 및 에너지 전달을 위한 체외 혈액 처리 디바이스(extracorporeal

blood treatment device)로서, 상기 체외 혈액 처리 디바이스는 실질적으로 일정한 단면을 갖는 내부 혈류 공동(internal blood flow cavity)을 획정하는 하우징을 포함하고, 상기 혈류 공동은 상기 내부 혈류 공동의 실질적으로 전체 볼륨을 가로질러 관통하는 혈류를 위해 구성되고, 상기 하우징은,

- 제1 가스 교환 매체를 통해 상기 환자의 혈액에 산소를 공급하도록 구성되는 제1 질량 전달 조립체로서, 상기 제1 질량 전달 조립체는, 산소를 상기 환자의 혈액으로 전달하는 가스 전달 도관의 어레이를 포함하고, 상기 제1 질량 전달 조립체는 상기 제1 가스 교환 매체에 대한 제1 가스 회로를 형성하는, 상기 제1 질량 전달 조립체;

- 열 에너지 전달 매체를 사용하여 혈액을 가열 또는 냉각하도록 구성되는 열 교환 조립체로서, 상기 열 교환 조립체는 상기 열 에너지 전달 매체를 운반하는 열 전달 도관의 어레이를 포함하는, 상기 열 교환 조립체; 및

- 유체 교환 매체와 상기 환자의 혈액 사이에서 질량 전달을 제공하도록 구성되는 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체로서, 각각의 추가적인 질량 전달 조립체는, 상기 환자의 혈액으로부터의 또는 상기 환자의 혈액 안으로의 하나 이상의 물질의 질량 전달을 위한 질량 전달 도관의 어레이를 포함하는, 상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체

를 수용하되; 각각의 추가적인 질량 전달 조립체는, 상기 제1 가스 회로와는 상이하고 독립적인 특정한 유체 교환 매체에 대한 별개의 유체 회로를 형성하고,

상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체의 상기 어레이는, 상기 내부 혈류 공동을 통해 흐르는 혈액이 상기 제1 질량 전달 조립체, 상기 열 교환 조립체 및 상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체의 모든 상기 도관을 일주하여 실질적으로 균질하게 흐르도록, 상기 내부 혈류 공동 내에 함께 위치되고,

상기 제1 질량 전달 조립체, 상기 열 교환 조립체 및 상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체의 상기 어레이는, 연속적인 혈류 경로(blood flow path)가 상기 내부 혈류 공동을 통해 획정되도록, 상기 내부 혈류 공동 내에서 서로에 대해 배열되되, 혈액은 상기 내부 혈류 공동을 따라 흐르며 모든 상기 조립체에 의해 처리되고,

상기 연속적인 혈류 경로는 전체 혈류 방향의 하나의 단부에서 혈액 입구 표면(blood entry surface)을 그리고 반대쪽 단부에서 혈액 출구 표면(blood exit surface)을 가지며, 그리고

상기 혈액 입구 표면으로부터 상기 혈류 경로를 따라 상기 혈액 출구 표면까지의 상기 전체 혈류 방향은 실질적으로 직선을 따르는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 24

제23항에 있어서, 각각의 조립체는, 개개의 조립체 안으로의 그리고 상기 개개의 조립체로부터의 각각의 유체 교환 매체의 도입 및 제거를 위해 상기 하우징에 연결되는 개개의 유입구 및 개개의 유출구를 각각 포함하는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 25

제23항 또는 제24항에 있어서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 특정 가스를 상기 환자의 혈액 안으로 전달하도록 구성되는 유체 전달 조립체로 이루어진 군으로부터 선택되되, 상기 특정 가스는 휘발성 마취제(예를 들면, 아이소플루란 또는 세보플루란), 산화질소(NO) 및 불활성 가스와 혼합된 산화질소로 이루어진 군으로부터 선택되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 26

제23항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 상기 환자의 혈액 안으로 특정 액체를 전달하도록 구성되는 유체 전달 조립체로 이루어진 군으로부터 선택되되, 상기 특정 액체는 약물, 완충액 및 산 또는 염기 형태의 pH 조절제로 이루어진 군으로부터 선택되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 27

제23항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는, 혈액 전해질, 혈장, 항체 또는 내독소(endotoxin)와 같은, 상기 혈액 내에서 순환하는 혈액 화합물 또는 성분을 상기 혈액으로부터 제거하도록 구성되고, 그리고/또는 다른 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 혈액 여과 및 혈액 투석을 위해 구성되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 28

제23항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 상기 환자의 혈액 내의 가스의 가스 부분 압력을 측정하도록 구성되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 29

제23항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 질량 전달 도관 및 상기 가스 전달 도관은 중공 섬유(hollow fiber)이고, 상기 질량 전달 도관 및 상기 가스 전달 도관은 미세 다공성 구조를 갖는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 30

제24항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 각각의 조립체 유입구는, 상기 각각의 유체 교환 매체를 상기 조립체의 상기 도관 안으로 분배하기 위한 분배 헤더를 구비하는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 31

제29항에 있어서, 상기 중공 섬유는, 서로 떨어져 이격되며 포팅 재료(potting material)의 층에 의해 서로에게 고정되는 개방 단부를 갖는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 32

제31항에 있어서, 상기 포팅 재료 층은 상기 조립체의 유입구 및 유출구 플레이트를 구성하는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 33

제32항에 있어서, 각각의 조립체 유입구는 상기 각각의 유체 교환 매체를 상기 조립체의 상기 도관 안으로 분배하기 위한 분배 헤더를 구비하고, 상기 유입구 플레이트는 상기 분배 헤더의 저부에서 배열되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 34

제29항에 있어서, 상기 중공 섬유는 섬유 매트의 형태로 제공되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 35

제23항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 두 개의 상이한 조립체의 상기 도관은 서로에 대해 90° 의 각도로 설정되고 더미(pile)로 적층되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 36

제23항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 두 개의 조립체는 상기 디바이스의 하나의 챔버 안으로 쌍을 이루되, 하나의 조립체의 상기 도관은 상기 혈류의 상기 방향에서 상기 다른 조립체의 상기 도관과 교대하는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 37

제34항에 있어서, 상기 조립체는 동심의 링으로서 배열되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 38

제34항에 있어서, 상기 조립체는 루프로 배열되고 서로 상에 적층되는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 39

제23항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 혈액이 상기 유체 교환 매체의 상기 흐름 방향에 실질적으로 수직인 방향에서 각각의 어레이를 가로질러 통과할 수 있도록, 유입구가 환자의 혈액을 상기 디바이스의 상기 내부 혈류 공동 안으로 도입하게끔 상기 하우징 상에 장착되는 단일의 혈액 유입구 및 단일의 혈액 유출구를 더 포함

하는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 40

제23항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조립체의 상기 어레이를 무시하는 경우, 상기 내부 혈류 공동은 어떠한 내부 파티션 또는 수축도 없는, 체외 혈액 처리 디바이스.

청구항 41

제23항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 질량 전달 조립체는

i) 상기 제1 질량 전달 조립체 안으로의 산소가 풍부한 가스 교환 매체의 진입을 허가하기 위한 상기 하우징에 배열되는 가스 유입구; 및

ii) 상기 제1 질량 전달 조립체로부터 산소가 부족한 가스 교환 매체를 배출하기 위한 상기 하우징에 배열되는 가스 유출구

를 더 포함하고; 그리고 각각의 추가적인 질량 전달 조립체는,

i) 상기 질량 전달 조립체 안으로의 유체 교환 매체의 진입을 허가하기 위한, 상기 가스 유입구와는 상이하며 상기 하우징에 배열되는 전용의 별개의 유체 유입구; 및

ii) 상기 질량 전달 조립체로부터 유체 교환 매체를 배출하기 위한, 상기 가스 유출구와는 상이하며 상기 하우징에 배열되는 전용의 별개의 유체 유출구

를 더 포함하는, 체외 혈액 처리 디바이스.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 개시내용은 일반적으로 작동 유체 처리 디바이스(working fluid treatment device)에 관한 것이다. 그러한 디바이스는, 예를 들면, 작동 유체에 물질을 추가하거나 또는 그로부터 물질을 제거하는 것에 의해, 또는 작동 유체를 가열 또는 냉각시키는 것에 의해, 작동 유체의 속성(property)을 수정하기 위해 사용된다.

[0002] 본 개시내용은 더 구체적으로 체외 혈액 처리 디바이스를 통해 흐르는 혈액과 유체 전달 매체 사이에서 질량 및/또는 에너지를 교환하도록 구성되는 체외 혈액 처리 디바이스에 관한 것이다. 특히, 본 개시내용은 산소 공급기(oxygenator) 및 열 교환기를 포함하는 체외 혈액 처리 디바이스에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0003] 음료, 산업용 가스, 액체 화석 연료 또는 체액, 특히 혈액과 같은 작동 유체를 처리하기 위한 디바이스는 다양한 형태를 취한다. 통상적인 예는 소위 혈액 산소 공급기이다.

[0004] 산소 공급기는 혈액에 산소를 공급하는 체외 가스 교환 디바이스이다. 이것은, 심장으로부터 신체 기관으로의 혈액 공급이 중단되는 외과 수술 동안 사용될 수도 있다. 산소 공급기가 활용될 수도 있는 절차의 비제한적 예는, 심폐 우회 절차, 체외막 산소 공급(extracorporeal membrane oxygenation: ECMO) 절차, 및 펌프 지원 폐 보호(pump assisted lung protection: PALP) 절차를 포함한다.

[0005] 일반적으로 산소 공급기는 소위 "버블 산소 공급기(bubble oxygenator)"와 "막 산소 공급기(membrane oxygenator)"의 두 가지 메인 그룹으로 분할될 수 있다. 버블 산소 공급기의 사용은, 그들이 혈액 세포와 혈장 단백질을 손상시키는 경향이 있기 때문에, 시간이 지남에 따라 상당히 감소하였다.

[0006] 막 산소 공급기는 혈액 스트림을 반투과성 막의 표면과 접촉하게 지향시키는데, 반투과성 막을 통해 CO_2 및 O_2가 확산되거나 또는 전달될 수 있다. 그들은 일반적으로 단기간 심폐 바이패스(cardiopulmonary bypass: CPB)에서 폐의 기능을 모방하기 위해 및/또는 체외막 산소 공급(ECMO)으로 칭해지는 장기간 생명 유지 장치(life support)에서 혈액에 산소를 공급하기 위해 적용된다.

[0007] 현재 이용 가능한 CPB 및 ECMO 시스템의 대부분은, 예를 들면, 열 교환기, 혈액 농축기, 버블 검출기, 주입 및 샘플 유닛뿐만 아니라, 펌프를 비롯한 다양한 외부 컴포넌트 및 액세서리를 수반하는데, 이들은, 동작 셋업 및

환자의 필요에 따라, 산소 공급기의 배관 회로(tubing circuit)에 연결된다.

[0008] 이들 CPB 시스템 및 ECMO 시스템은, 그들이 아주 많은 수의 전혀 다른 종류의 컴포넌트를 포함하고 많은 배관을 수반한다는 단점을 갖는다.

[0009] 이러한 단점은 일체형 열 교환 디바이스를 포함하는 상업적으로 이용 가능한 막 산소 공급기에서는 덜 현저하다. 그러한 장치의 하나의 예가 WO 90/04419에 개시되어 있다. 이 문서는, 외부 하우징에 배치되는 중앙 열 전도성 코어를 포함하는, 심장 수술에서의 사용을 위한 통합 혈액 가열 및 산소 공급 디바이스를 도시한다. 열 교환 코어는, 인접하게 위치된 복수의 혈액 수용 채널을 가지고 형성되는 외부 표면을 갖는다. 디바이스는 혈액 수용 채널을 피복하도록 열 교환 코어 주위에 끼워지는 다공성 중공사막(porous hollow fiber membrane)의 형태의 가스 투과성 막을 더 포함한다. 이 막은 CO_2 및 O_2의 교환을 허용한다.

[0010] 개시하는 모든 것에 대해 참조에 의해 본 명세서에 원용되는 문서 US 2016/0000989 A1은, 산소 공급기와 유사한 방식으로 구성되지만 그러나 환자의 혈액에 능동적으로 산소를 공급하도록 의도되지 않는 이산화탄소 제거 시스템을 설명한다. 시스템은, 중공 섬유 가스 교환 매트(hollow fiber gas exchange mat)를 각각 수용하는 두 개의 챔버를 포함한다.

[0011] 문서 US 8,133,195 B2는 산소 공급기, 열 교환기 및 혈액 필터를 포함하는 다른 체외 혈액 처리 장치를 도시한다. 문서 US 8,133,195 B2는 개시하는 모든 것에 대해 참조에 의해 본 명세서에 원용된다.

[0012] 다른 유형의 체외 혈액 처리 장치가 DE 37 33 542 A1에서 개시된다. 이 문서의 도 10은, 열 교환기 모듈이 산소 공급기 모듈과 함께 결합되어 단일의 엔티티를 형성하는 모듈식 구성을 갖는 열 및 질량 교환을 위한 디바이스를 도시한다. 디바이스는, 예를 들면, 혈액 농축기와 같은 하나 이상의 추가적인 모듈에 의해 보완될 수도 있다.

[0013] 이 장치의 단점은, 중간 연결 링에 의해 서로 연결되는 별개의 모듈의 혈액 처리 유닛(열 교환기, 산소 공급기, 혈액 농축기)의 직렬 배열이다. 이것은 혈액 통로의 축소(narrowing) 및 확대(widening)를 초래하는데, 이것은 디바이스를 따르는 대응하는 압력 변화, 높은 전단 응력 및 혈액 세포 손상과 관련된다. 하나의 모듈로부터 다른 모듈로 이동될 때, 혈액은 제1 모듈의 중공 섬유(hollow fiber)를 빠져나와, 전이 챔버에 진입하고, 그 다음, 제2 모듈의 중공 섬유 안으로 흐른다. 제1 섬유로부터 전이 챔버로의 흐름 단면적의 관련된 확장, 및 전이 챔버로부터 제2 섬유로의 흐름 단면의 후속하는 축소는 혈액 성분에 대한 원치 않는 스트레스로 이어지고, 이것은 이들 혈액 성분을 손상시킬 수도 있다.

[0014] 문서 WO 2019/166823 A1은 공급 가스 분배 배열체를 갖는 산소 공급기에 관한 것이다.

[0015] 문서 JP 2001-079083 A2는 산소 첨가 영역 및 일산화질소 첨가 영역을 갖는 인공 폐 디바이스를 설명한다.

[0016] 문서 WO 2019/035869 A1은 이중 챔버 가스 교환기에 관한 것이다.

발명의 내용

[0017] 앞서 언급된 것에 비추어, 본 개시내용의 하나의 목적은 고도의 통합을 갖는 작동 유체 처리 디바이스를 제공하는 것이다.

[0018] 본 개시내용의 또 다른 목적은 특히 컴팩트한 작동 유체 처리 디바이스를 제공하는 것이다.

[0019] 본 개시내용의 또 다른 목적은, 목적하는 응용에 따라, 작동 유체의 상이한 그리고 다수의 처리를 허용하는 다기능 작동 유체 처리 디바이스를 제공하는 것이다.

[0020] 본 개시내용의 또 다른 목적은 작동 유체와 다수의 상이한 유체 교환 매체 사이의 질량 교환을 허용하는 작동 유체 처리 디바이스를 제공하는 것이다.

[0021] 본 개시내용의 또 다른 목적은 열 교환기와 통합되는 막 산소 공급기뿐만 아니라 더 부드러운 혈액 순환 및 더 낮은 압력 강하 - 이것은 혈액 세포 손상을 실질적으로 완화함 - 를 가지고 질량 교환을 할 수 있는 적어도 하나의 추가적인 혈액 처리 조립체를 포함하는 소형의 체외 혈액 처리 디바이스를 제공하는 것이다.

[0022] 본 개시내용의 일 양상에 따르면, 작동 유체와 제1 유체 교환 매체 사이의 질량 전달을 위한, 그리고 동일한 상기 작동 유체와 상기 제1 유체 교환 매체와는 상이한 제2 유체 교환 매체 사이의 질량 전달을 위한 작동 유체 처리 디바이스가 제공되되, 해당 작동 유체 처리 디바이스는,

[0023] - 상기 작동 유체 처리 디바이스 안으로의 상기 제1 유체 교환 매체의 진입을 허가하는 집합적 제1 유체 교환 매체 유입구;

[0024] - 상기 제1 유체 교환 매체 유입구로부터 유체 흐름 가능하게 분리되고(fluidly separate), 상기 작동 유체 처리 디바이스 안으로의 상기 제2 유체 교환 매체의 진입을 허가하는 집합적 제2 유체 교환 매체 유입구; 및

[0025] - 통합된 작동 유체 처리 챔버

[0026] 를 포함하되, 상기 챔버는,

[0027] • 작동 유체 유입구;

[0028] • 작동 유체 유출구;

[0029] • 상기 작동 유체 유입구와 상기 작동 유체 유출구 사이에서 배치되는 제1 질량 전달 도관의 제1 도관 그룹으로서, 상기 제1 도관 그룹은

[0030] - 상기 제1 유체 교환 매체를 상기 제1 도관 그룹 안으로 수용하는 입구 단부(entry end); 및

[0031] - 소비된 제1 유체 교환 매체를 제1 도관 그룹으로부터 배출하는 출구 단부(exit end)를 구비하되,

[0032] 상기 제1 유체 교환 매체가 상기 제1 도관 그룹을 통해 흐를 때 상기 제1 도관 그룹은 상기 작동 유체를 사용하여 제1 물질의 질량 전달을 수행하는, 상기 제1 도관 그룹; 및

[0033] • 상기 작동 유체 유입구와 상기 작동 유체 유출구 사이에서 배치되는 제2 질량 전달 도관의 제2 도관 그룹으로서, 상기 제2 도관 그룹은,

[0034] - 상기 제2 유체 교환 매체를 상기 제2 도관 그룹 안으로 수용하는 입구 단부; 및

[0035] - 소비된 제2 유체 교환 매체를 상기 제2 도관 그룹으로부터 배출하기 위한 출구 단부를 구비하되,

[0036] 상기 제2 유체 교환 매체가 상기 제2 도관 그룹을 통해 흐를 때 상기 제2 도관 그룹은 상기 작동 유체를 사용하여 제2 물질의 질량 전달을 수행하는, 상기 제2 도관 그룹

[0037] 을 포함하고,

[0038] - 상기 제1 유체 교환 매체 유입구는, 상기 제1 유체 교환 매체를 상기 제1 도관 그룹의 모든 상기 제1 질량 전달 도관 안으로 집합적으로 전달하기 위해, 상기 제1 도관 그룹의 상기 입구 단부에 연결되고;

[0039] - 상기 제2 유체 교환 매체 유입구는, 상기 제2 유체 교환 매체를 상기 제2 도관 그룹의 모든 상기 제2 질량 전달 도관 안으로 집합적으로 전달하기 위해, 상기 제2 도관 그룹의 상기 입구 단부에 연결되고;

[0040] - 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은, 상기 작동 유체가, 상기 작동 유체 유입구로부터 상기 챔버 안으로 이동하고, 그 다음, 상기 챔버를 통과하고, 그 다음, 상기 작동 유체 유출구를 통해 상기 챔버 밖으로 이동될 때, 제1 질량 전달 도관의 상기 제1 도관 그룹 및 제2 질량 전달 도관의 상기 제2 도관 그룹을 일주하여 흐르도록, 상기 작동 유체 유입구와 상기 작동 유체 유출구 중간에서 상기 챔버 내에서 배열되고; 그리고

[0041] - 상기 작동 유체 흐름 단면이 상기 챔버 전반에 걸쳐 실질적으로 일정하게 유지되도록, 상기 챔버의 전체 볼륨 전반에 걸쳐 본질적으로 균질한 도관 분포가 존재한다.

[0042] 작동 유체 처리 챔버 전체를 통한 일정한 흐름 단면으로 인해, 작동 유체는 매우 원활한 방식으로 디바이스를 통해서 순환된다. 또한, 모든 도관 그룹은 동일한 단일의 작동 유체 처리 챔버 내에 함께 위치되므로, 본 개시 내용의 디바이스는 매우 컴팩트하다.

[0043] 일 실시형태에서, 상기 제1 질량 전달 도관 및 상기 제2 질량 전달 도관은 중공의 반투과성 막 섬유(hollow semipermeable membrane fiber)이다.

[0044] 일 실시형태에서, 상기 반투과성 막 섬유를 구성하는 반투과성 막은 액체 불투과성일 수 있으며,

[0045] - 상기 막을 가로지르는 증가된 질량 전달을 위해 열린 미세 기공에 의해 관통되는 관통 기공 막(traversing-

pore membrane); 또는

[0046] - 장기간 막 습윤을 방지하는 비다공성(nonporous) 층을 포함하는 확산 막

[0047] 중 어느 하나일 수 있다.

[0048] 일 실시형태에서, 상기 제1 질량 전달 도관을 구성하는 상기 반투성 막은 관통 기공 막일 수 있고, 상기 제2 질량 전달 도관을 구성하는 상기 반투과성 막은 확산 막일 수 있다.

[0049] 일 실시형태에서, 작동 유체 처리 디바이스는, 소비된 제1 및 제2 유체 교환 매체를 수용하기 위해 제1 및 제2 도관 그룹의 상기 출구 단부에 연결되는 단일의 공유된 유체 교환 매체 유출구를 더 포함할 수 있다.

[0050] 일 실시형태에서, 작동 유체 처리 디바이스는, 상기 소비된 제1 유체 교환 매체를 수용하는 상기 제1 도관 그룹의 상기 출구 단부에 연결되는 제1 유체 교환 매체 유출구, 및 상기 소비된 제2 유체 교환 매체를 수용하는 상기 제2 도관 그룹의 상기 출구 단부에 연결되는 제2 유체 교환 매체 유출구를 더 포함할 수 있되, 상기 제2 유체 교환 매체 유출구는 상기 제1 유체 교환 매체 유출구와는 유체 흐름 가능하게 분리될 수 있다.

[0051] 일 실시형태에서, 상기 작동 유체는, 상기 디바이스를 통해 이동될 때, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹을 통해 순차적으로 흐를 수 있다.

[0052] 일 실시형태에서, 작동 유체 처리 디바이스는, 동작시, 상기 작동 유체의 제1 부분은 상기 제1 도관 그룹을 통해 흐를 수 있고, 병렬로, 상기 제1 부분과는 상이한 상기 작동 유체의 제2 부분은 상기 제2 도관 그룹을 통해 흐를 수 있다.

[0053] 일 실시형태에서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은, 작동 유체 유량 용적(working fluid flow volume)을 형성하는 인터리빙된(interleaved) 제1 및 제2 질량 전달 도관을 함께 구성할 수 있다.

[0054] 일 실시형태에서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은 하나가 다른 것의 상단에 있게 적층될 수 있다.

[0055] 일 실시형태에서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹 각각은 중공의 반투과성 막 섬유의 다발(bundle)을 구성할 수 있다.

[0056] 일 실시형태에서, 각각의 섬유 다발은 하나 이상의 적층된 섬유 매트의 조립체일 수 있다.

[0057] 일 실시형태에서, 상기 제1 도관 그룹 및 상기 제2 도관 그룹은 하나 이상의 직육면체의 적층식 섬유 매트를 형성할 수 있다.

[0058] 일 실시형태에서, 상기 제1 도관 그룹은 제1 유체 교환 매체 흐름 방향을 획정할 수 있고, 상기 제2 도관 그룹은 제2 유체 교환 매체 흐름 방향을 획정할 수 있으며, 상기 제1 흐름 방향 및 상기 제2 흐름 방향은 서로에 대해 90° 의 각도로 설정될 수 있다.

[0059] 일 실시형태에서, 상기 디바이스는 원통형으로 감긴 섬유 매트 디바이스(cylindrical wound fiber mat device)일 수 있다.

[0060] 일 실시형태에서, 각각의 섬유 다발은 링 형상의 또는 링 단면 형상의 단면을 가질 수 있고, 상기 섬유 다발은 공통 중심 길이 방향 축 주위에 포개질 수 있다.

[0061] 일 실시형태에서, 각각의 섬유 다발 내의 상기 섬유는 개루프 형상을 가질 수 있다.

[0062] 일 실시형태에서, 모든 섬유 다발의 섬유는 상기 작동 유체 처리 디바이스의 공통 중심 길이 방향 축 주위에서 고리 모양으로 될 수 있다(looped).

[0063] 일 실시형태에서, 상기 통합된 작동 유체 처리 챔버는, 상기 작동 유체와 열 교환 유체 사이의 열 교환을 위한 열 교환 도관의 제3 도관 그룹을 더 포함할 수 있다

[0064] 일 실시형태에서, 상기 디바이스는 혈액을 상기 작동 유체로서 처리하도록 적응될 수 있고, 상기 제1 도관 그룹은 상기 혈액에 산소를 공급하도록 적응될 수 있고, 상기 제2 도관 그룹은 상기 혈액 안으로 산화질소를 전달하도록 적응될 수 있다.

[0065] 일 실시형태에서, 상기 디바이스는 혈액을 상기 작동 유체로서 처리하도록 적응될 수 있고, 상기 제1 도관 그룹은 상기 혈액에 산소를 공급하도록 적응될 수 있고, 상기 제2 도관 그룹은 상기 혈액 안으로 마취제를 전달하도록 적응될 수 있다.

[0066] 본 개시내용의 추가의 양상에 따르면, 위에서 상세히 설명된 바와 같은 작동 유체 치료 디바이스를 사용하여 심폐 바이패스 수술 동안 환자를 치료하는 방법이 제공된다.

[0067] 본 개시내용의 추가의 양상에 따르면, 환자의 혈액과 유체 교환 매체 사이의 질량 및 에너지 전달을 위한 체외 혈액 처리 디바이스(extracorporeal blood treatment device)가 제공되는데, 상기 체외 혈액 처리 디바이스는 실질적으로 일정한 단면을 갖는 내부 혈류 공동을 획정하는 하우징을 포함하고, 상기 혈류 공동은 상기 내부 혈류 공동의 실질적으로 전체 볼륨을 가로질러 관통하는 혈류를 위해 구성되고, 상기 하우징은,

[0068] - 제1 가스 교환 매체를 통해 상기 환자의 혈액에 산소를 공급하도록 구성되는 제1 질량 전달 조립체로서, 상기 제1 질량 전달 조립체는, 산소를 상기 환자의 혈액으로 전달하는 가스 전달 도관의 어레이를 포함하고, 상기 제1 질량 전달 조립체는 상기 제1 가스 교환 매체에 대한 제1 가스 회로를 형성하는, 상기 제1 질량 전달 조립체;

[0069] - 열 에너지 전달 매체를 사용하여 혈액을 가열 또는 냉각하도록 구성되는 열 교환 조립체로서, 상기 열 교환 조립체는 상기 열 에너지 전달 매체를 운반하는 열 전달 도관의 어레이를 포함하는, 상기 열 교환 조립체; 및

[0070] - 유체 교환 매체와 상기 환자의 혈액 사이에서 질량 전달을 제공하도록 구성되는 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체로서, 각각의 추가적인 질량 전달 조립체는, 상기 환자의 혈액으로부터의 또는 상기 환자의 혈액 안으로의 하나 이상의 물질의 질량 전달을 위한 질량 전달 도관의 어레이를 포함하는, 상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체

[0071] 를 수용하되; 각각의 추가적인 질량 전달 조립체는, 상기 제1 가스 회로와는 상이하고 독립적인 특정한 유체 교환 매체에 대한 별개의 유체 회로를 형성하고,

[0072] 상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체의 상기 어레이는, 상기 내부 혈류 공동을 통해 흐르는 혈액이 상기 제1 질량 전달 조립체, 상기 열 교환 조립체 및 상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체의 모든 상기 도관을 일주하여 실질적으로 균질하게 흐르도록, 상기 내부 혈류 공동 내에 함께 위치되고,

[0073] 상기 제1 질량 전달 조립체, 상기 열 교환 조립체 및 상기 하나 이상의 추가적인 질량 전달 조립체의 상기 어레이는, 연속적인 혈류 경로가 상기 내부 혈류 공동을 통해 획정되도록, 상기 내부 혈류 공동 내에서 서로에 대해 배열되되, 혈액은 상기 내부 혈류 공동을 따라 흐르며 모든 상기 조립체에 의해 처리되고,

[0074] 상기 연속적인 혈류 경로는 전체 혈류 방향의 하나의 단부에서 혈액 입구 표면을 그리고 반대쪽 단부에서 혈액 출구 표면을 가지며, 그리고

[0075] 상기 혈액 입구 표면으로부터 상기 혈류 경로를 따라 상기 혈액 출구 표면까지의 상기 전체 혈류 방향은 실질적으로 직선을 따른다.

[0076] 일 실시형태에서, 각각의 조립체는, 개개의 조립체 안으로의 그리고 상기 개개의 조립체로부터의 각각의 유체 교환 매체의 도입 및 제거를 위해 상기 하우징에 연결되는 개개의 유입구 및 개개의 유출구를 각각 포함할 수 있다.

[0077] 일 실시형태에서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 특정 가스를 상기 환자의 혈액 안으로 전달하도록 구성되는 유체 전달 조립체로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있되, 상기 특정 가스는 휘발성 마취제(예를 들면, 아이소플루란 또는 세보플루란), 산화질소(NO) 및 불활성 가스와 혼합된 산화질소로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0078] 일 실시형태에서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 상기 환자의 혈액 안으로 특정 액체를 전달하도록 구성되는 유체 전달 조립체로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있되, 상기 특정 액체는 약물, 완충액 및 산 또는 염기 형태의 pH 조절제로 이루어진 군으로부터 선택될 수 있다.

[0079] 일 실시형태에서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는, 혈액 전해질, 혈장, 항체 또는 내독소와 같은, 상기 혈액 내에서 순환하는 혈액 화합물 또는 성분을 상기 혈액으로부터 제거하도록 구성될 수 있고, 그리고/또는 다른 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 혈액 여과 및 혈액 투석을 위해 구성될 수 있다.

[0080] 일 실시형태에서, 상기 추가적인 질량 전달 조립체 중 적어도 하나는 상기 환자의 혈액 내의 가스의 가스 부분 압력을 측정하도록 구성될 수 있다.

[0081] 일 실시형태에서, 상기 질량 전달 도관 및 상기 가스 전달 도관은 중공 섬유일 수 있고, 상기 질량 전달 도관 및 상기 가스 전달 도관은 미세 다공성 구조를 가질 수 있다.

[0082] 일 실시형태에서, 각각의 조립체 유입구는, 상기 각각의 유체 교환 매체를 상기 조립체의 상기 도관 안으로 분배하기 위한 분배 헤더를 구비할 수 있다.

[0083] 일 실시형태에서, 상기 중공 섬유는, 서로 떨어져 이격되며 포팅 재료의 층에 의해 서로에게 고정되는 개방 단부를 가질 수 있다.

[0084] 일 실시형태에서, 상기 포팅 재료 층은 상기 조립체의 유입구 및 유출구 플레이트를 구성할 수 있다.

[0085] 일 실시형태에서, 각각의 조립체 유입구는 상기 각각의 유체 교환 매체를 상기 조립체의 상기 도관 안으로 분배하기 위한 분배 헤더를 구비할 수 있고, 상기 유입구 플레이트는 상기 분배 헤더의 저부에서 배열될 수 있다.

[0086] 일 실시형태에서, 상기 중공 섬유는 섬유 매트의 형태로 제공될 수 있다.

[0087] 일 실시형태에서, 두 개의 상이한 조립체의 상기 도관은 서로에 대해 90° 의 각도로 설정되고 더미(pile)로 적층될 수 있다.

[0088] 일 실시형태에서, 두 개의 조립체는 상기 디바이스의 하나의 챔버 안으로 쌓을 이룰 수 있되, 하나의 조립체의 상기 도관은 상기 혈류의 상기 방향에서 상기 다른 조립체의 상기 도관과 교대될 수 있다.

[0089] 일 실시형태에서, 상기 조립체는 동심의 링으로서 배열될 수 있다.

[0090] 일 실시형태에서, 상기 조립체는 루프로 배열되고 서로 상에 적층될 수 있다.

[0091] 일 실시형태에서, 상기 디바이스는, 혈액이 상기 유체 교환 매체의 상기 흐름 방향에 실질적으로 수직인 방향에서 각각의 어레이를 가로질러 통과할 수 있도록, 유입구가 환자의 혈액을 상기 디바이스의 상기 내부 혈류 공동 안으로 도입할 수 있게끔 상기 하우징 상에 장착되는 단일의 혈액 유입구 및 단일의 혈액 유출구를 더 포함할 수 있다.

[0092] 일 실시형태에서, 상기 조립체의 상기 어레이를 무시하는 경우, 상기 내부 혈류 공동은 어떠한 내부 파티션 또는 수축도 없을 수 있다.

[0093] 일 실시형태에서, 상기 제1 질량 전달 조립체는,

[0094] i) 상기 제1 질량 전달 조립체 안으로의 산소가 풍부한 가스 교환 매체의 진입을 허가하기 위한 상기 하우징에 배열되는 가스 유입구; 및

[0095] ii) 상기 제1 질량 전달 조립체로부터 산소가 부족한 가스 교환 매체를 배출하기 위한 상기 하우징에 배열되는 가스 유출구

[0096] 를 더 포함할 수 있고; 그리고 각각의 추가적인 질량 전달 조립체는,

[0097] i) 상기 질량 전달 조립체 안으로의 유체 교환 매체의 진입을 허가하기 위한, 상기 가스 유입구와는 상이하며 상기 하우징에 배열되는 전용의 별개의 유체 유입구; 및

[0098] ii) 상기 질량 전달 조립체로부터 유체 교환 매체를 배출하기 위한, 상기 가스 유출구와는 상이하며 상기 하우징에 배열되는 전용의 별개의 유체 유출구

[0099] 를 더 포함할 수 있다.

[0100] 본 개시내용에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같이 제공된다:

[0101] - 반투과성 막: 소정의 입자는 통과할 수도 있고, 한편 다른 입자는 통과할 수 없는 막;

[0102] - 관통 기공 막: 막을 가로지르는 증가된 질량 전달을 위해 개구된 미세 기공에 의해 관통되는 반투과성 막. 관통 기공 막의 벽은 전체 벽 두께에 걸쳐 연장되는 수많은 기공을 갖는다. 기공은 막 벽의 양쪽 상에 개구되어 있다. 관통 기공 막은 액밀이다(liquid tight). 관통 기공 막은, 장기간 습윤에 대한 이의 민감성에 기인하여, 통상적으로 CPB와 같은 단기간 응용에서만 사용된다. 이것은, 일반적으로, ECMO 요법과 같은 장기간 사용에 대해서는 적합하지 않다. 관통 기공 막의 상업적으로 이용 가능한 예는, 회사 3M™에 의해 판매되는 Membrana™ 산소 공급 막 시리즈(연속 어닐링 및 스트레치 단계가 막의 모세관 벽에 기공을 생성하는 폴리프로필렌 압출(extrusion)에 의해 생성되는 모세관 막) 및 OXYPHAN™(열 유도 상 분리(Thermally Induced Phase Separation: TIPS) 기술에 의해 생성되는 폴리프로필렌 모세관 막)이다. 폴리프로필렌은 관통 기공 막의 제조에 대해 적절한 하나의 재료이다.

[0103] - 확산 막(diffusion membrane): 장기간의 막 습윤을 방지하는 비다공성(nonporous) 층을 포함하는 반투과성 막. 비다공성 층은 외피의 형태를 취할 수도 있다. 가스는, 먼저, 층의 한 면 상에서 층 재료 안으로 용해되고, 그 다음, 층의 다른 면 상에서 층 재료 밖으로 누출되는 것에 의해, 비다공성 층을 가로질러 이동할 수도 있다. 확산 막은 액밀이다. 이것은 ECMO 요법과 같은 장기간 사용을 위해 특별히 설계된다. 확산 막의 상업적으로 이용 가능한 예는, 회사 3M™에 의해 판매되는 OXYPLUS™(TIPS 기술을 사용하여 프로세싱되는 폴리메틸펜텐으로부터 제조되는 일체형 비대칭 중공 섬유 산소 공급 막)이다. 폴리메틸펜텐은 확산 막의 제조에 대해 적절한 하나의 재료이다.

[0104] - 열 교환 섬유: 혈액과 같은 작동 유체의 온도 조절을 위한 유밀 섬유(fluid-tight fiber). 반투과성 막으로 제조되는 가스 교환 섬유와는 달리, 열 교환 섬유는 양호한 열 전도 속성을 갖는 유밀 재료로 제조된다. 열 교환 섬유의 상업적으로 이용 가능한 예는 회사 3M™에 의해 판매되는 HEXPET™(폴리에스터인 폴리에틸렌테레프탈레이트로 제조되는 투명 열 교환 모세관)이다. 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET)는 열 교환 섬유 제조에 대해 적절한 하나의 재료이다.

[0105] - 균질한 흐름: 흐름 전체에 걸쳐 일정한 압력과 유량(flow rate)을 갖는 유체의 층류(laminar flow);

[0106] - 작동 유체: 소정 유형의 기능 또는 작업을 수행하기 위해 사용되는 가스 또는 액체. 혈액은, 인체를 일주하여 물질을 운반하기 위해 사용되는 액체이기 때문에, 작동 유체의 한 유형이다;

[0107] - 직선(straight line): 작동 유체는, 흐름의 외부 경계가 흐름의 전체 관련 섹션을 가로질러 직선으로 유지되는 경우, 직선을 따르는 전체 흐름 방향을 갖는다;

[0108] - 질량 전달: 질량 전달은 가스(예를 들면, 산소, 이산화탄소(CO_2), 아산화질소(N_2O), 휘발성 마취제(예를 들면, 아이소플루란 또는 세보플루란), 산화질소(NO) 및 불활성 가스와 혼합된 산화질소, 등) 및/또는 액체(예를 들면, 혈장, 약물, 전해질, 완충액 및 산 또는 염기 형태의 pH 조절제, 등)와 같은 질량을 갖는 물질의, 작동 유체 안으로의 또는 밖으로의, 전달을 지칭한다.

[0109] 본 개시내용의 또 다른 양태는, 본 개시내용의 혈액 처리 디바이스뿐만 아니라, 펌프, 버블 트랩(bubble trap), 동맥 필터, 버블 또는 다른 센서, 및 등과 같은 다른 컴포넌트를 포함하는, 심폐기(heart-lung machine)와 같은 심폐 바이패스 시스템에 관한 것이다.

도면의 간단한 설명

[0110] 본 개시내용은, 이제, 첨부의 도면을 참조하여 단지 비제한적인 예로서만 설명될 것인데, 첨부의 도면에서:

도 1은 이중 관강 카테터(dual lumen catheter)를 사용하여 환자의 경정맥에 부착되는 예시적인 혈액 처리 디바이스를 도시한다;

도 2는 본 개시내용에 따른 작동 유체 처리 디바이스의 제1 비제한적인 실시형태를 도시한다;

도 3은 도 2의 라인 III-III을 따르는 개략적인 단면도이다;

도 4a 내지 도 4e는 본 개시내용에 따른 작동 유체 처리 디바이스의 제2 비제한적인 실시형태를 도시한다;

도 5는 본 개시내용의 작동 유체 처리 디바이스의 제3 비제한적인 실시형태를 종단면에서 도시한다;

도 6a 및 도 6b는 본 개시내용에 따른 작동 유체 처리 디바이스의 제4 비제한적인 실시형태를 도시한다;

도 7은 인간 혈액의 산소 공급, 질소 공급 및 온도 조절을 위해 사용되는 본 개시내용의 작동 유체 처리 디바이스를 개략적으로 도시한다; 그리고

도 8은 인간 혈액의 산소 공급, 질소 공급, 온도 조절 및 마취제 공급(narcotizing)을 위해 사용되는 본 개시내용의 다른 작동 유체 처리 디바이스를 개략적으로 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0111] 본 개시내용은 작동 유체와 적어도 두 개의 상이한 유체 교환 매체 사이의 질량 전달에 전용되는 통합 디바이스에 관한 것이다. 이 디바이스는 모든 종류의 화학 공학 응용에서 광범위한 작동 유체로부터 물질을 제거하기 위해, 또는 그 작동 유체에 물질을 추가하기 위해 사용될 수 있다. 본 개시내용의 실시형태의 바람직한 적용은 인간 혈액의 의학적 치료이지만; 그러나, 본 개시내용의 실시형태의 적용은 인간 혈액 이외의 유체로 확장된다.

[0112] 특히, 본 개시내용은, 환자의 혈액 스트림에 산소를 추가하는 것 및 환자의 혈액 스트림의 온도를 조절하는 것 외에, 효율적으로, 효과적으로 그리고 안전하게, 최소 침습적 방식으로, 동시에, 추가적인 물질을 혈액에 추가하거나 또는 혈액으로부터 제거할 수 있는 혁신적인 체외 혈액 처리 디바이스에 관한 것이다. 비제한적인 예시적인 실시형태에서, 디바이스는 환자의 혈관 시스템에 직접적으로 액세스하도록 적응된다. 체외 혈액 처리 디바이스는, 소정의 비제한적 실시형태에 따라, 단일의 패스(single pass)에서, 다양한 물질을 환자의 혈액의 흐름으로부터 제거하도록, 또는 환자의 혈액의 흐름에 추가하도록 특별히 설계된다. 디바이스는, 몇몇 의료 외과 응용(medical-surgical application)의 이름을 거론하자면, 심폐 우회술, 아이소플루란 또는 세보플루란과 같은 마취제의 전달, 환자의 혈액에 대한 산화질소의 추가, 또는 혈액 pH 조절을 포함하는 다양한 의료 외과 응용에 대해 사용될 수도 있다.

[0113] 도 1은 참조 번호 10에 의해 식별되는 혈액 처리 디바이스의 예시적인 사용을 예시한다. 혈액 처리 디바이스(10)는 배관(12)을 통해 환자(1)의 혈액 회로에 연결된다. 결과적으로, 환자의 혈액은 그녀의 폐(2)를 우회하고 대신 혈액 처리 디바이스(10)를 가로질러 순환한다. 혈액 처리 디바이스(10)는 인공 폐로서 효과적으로 작용하고, 예를 들면, 심폐 바이패스 절차, ECMO 절차 또는 PALP 절차와 같은 외과적 개입 동안, 환자의 혈액에 산소를 공급한다.

[0114] 혈액 처리 디바이스(10)는 혈액 유입구(blood inlet)(14) 및 혈액 유출구(blood outlet)(16)를 갖는다. 유입구(14) 및 유출구(16) 둘 모두는 혈액 처리 디바이스(10)의 하우징(18)의 일부이다.

[0115] 혈액 처리 디바이스(10)는 내부 혈류 공동(internal blood flow cavity)을 갖는다. 내부 혈류 공동은 혈액 처리 디바이스(10)의 중앙에 위치된다. 혈액과의 질량 및 열 전달은 내부 혈류 공동에서 발생한다.

[0116] 도 2는 혈액 처리 디바이스(10)의 내부 혈류 공동(20)을 도시한다. 내부 혈류 공동(20)은 박스 형상의 프레임(22)에 의해 범위가 정해진다. 프레임(22)은 두 개의 혈액 순환 챔버(24 및 26)로 세분된다. 혈액은 상단(top: 28)으로부터 혈류 공동(20)에 진입하고, 두 개의 챔버(24, 26)를 통해 이동하고, 그 저부(30)에서 혈류 공동(20)을 빠져나간다. 다시 말하면, 상단(28)은 공동의 혈액 유입구에 대응하고, 저부(30)는 공동의 혈액 유출구에 대응한다. 여기서, 혈액 유출구(30)는 혈액 유입구(28)의 반대편에 위치된다. 혈류의 방향에 기초하여, 챔버(24)는 상단 챔버이고 챔버(26)는 저부 챔버이다. 따라서, 혈류 공동(20)은 실질적으로 그 전체 볼륨을 가로질러 관통하는 혈류를 위해 구성된다. 이러한 맥락에서, 실질적으로 전체 볼륨의 10% 이내를 의미한다. 내부 혈류 공동(20)의 단면은 실질적으로 일정하다는 것을 알 것이다. 이러한 맥락에서, 실질적으로는 10% 미만의 변동을 갖는 일정한 단면적을 의미한다.

[0117] 내부 혈류 공동(20)에 추가하여, 혈액 처리 디바이스(10)는 제1 가스 교환 매체를 통해 환자의 혈액에 산소를 공급하도록 구성되는 제1 질량 전달 조립체(32)를 포함한다. 혈액 처리 디바이스(10)를 통해 순환하는 환자의 혈액의 온도 조절하도록 구성되는 열 교환 조립체(34)가 또한 포함된다.

[0118] 혈액 처리 디바이스(10)는 두 개의 추가적인 질량 전달 조립체(36 및 38)를 또한 구비한다. 비제한적인 본 예에서, 질량 전달 조립체(36)는 산화질소를 환자의 혈액에 전달하도록 구성된다. 따라서, 이것은, 질소 공급기(nitrogenator)(36)로 칭해질 수도 있다. 제2 추가적인 질량 전달 조립체(38)는, 예를 들면, 환자의 혈액에 대한 휘발성 마취제의 전달을 위해 구성될 수도 있다. 따라서, 이것은 마취제 전달 조립체(38)로 칭해질 수도 있다.

[0119] 도 3에서 개략적으로 도시되는 바와 같이, 조립체(32, 34, 36 및 38) 각각은 유체 교환 매체 운반 도관(42a 내지 42d)의 어레이(40a 내지 40d)를 포함한다. 산소 공급기 어레이(40a)는 내부 혈류 공동(20)의 상단 챔버(24)에 위치된다. 열 전달 어레이(40b)도 상단 챔버(24)에 또한 위치된다. 질소 공급기 어레이(40c)는 공동의 저부 챔버(26)에서 배열된다. 마취제 전달 어레이(40d)도 저부 챔버(26)에서 또한 배열된다.

[0120] 모든 조립체(40a 내지 40d)는 매트 층의 스택으로 제조될 수도 있다. 도 2에서 도시되는 비제한적인 예에서, 각각의 스택은 세 개의 층 또는 매트로 구성된다. 각각의 개개의 층 또는 매트는 다수의 개개의 도관(42a 내지 42d)을 포함한다. 하나의 매트 내의 도관(42)은 도 2 및 도 3에서 도시되는 바와 같이 서로 떨어져 이격되고 서로 평행하게 이어진다.

[0121] 도 2 및 도 3에서 도시되는 실시형태에서, 산소 공급기 어레이(40a)의 세 개의 매트는 열 교환기 어레이(40b)의 세 개의 매트와 서로 맞물린다. 마찬가지로, 질소 공급기 어레이(40c)의 세 개의 매트는 마취제 전달 어레이(40d)의 세 개의 매트와 서로 맞물린다.

[0122] 어레이 각각의 도관(42a 내지 42d)은 그들의 전용 태스크에 적합되도록 특정한 재료 속성을 갖는다. 예를 들면, 모든 도관(42a 내지 42d)은 중공 섬유일 수도 있지만, 그러나 산소 공급기, 질소 공급기 및 마취제 전달 조립체의 전달 도관(42a, 42c 및 42d)은 적절한 질량 전달을 허용하는 미세 다공성 구조를 가질 수도 있고, 반면, 열 교환 조립체의 도관을 형성하는 중공 섬유(42b)는 유밀해야만 한다. 열 교환 조립체(34)는, 질량이 아닌, 에너지를 교환하고, 따라서, 그의 섬유(42b)는 미세 다공성 구조를 갖지 않는다. 하나의 실시형태에서, 산소 공급기의 산소 교환 도관(42a) 및 질소 공급기의 산화질소 교환 도관(42c)은 장기간 습윤을 방지하기 위해 확산 막으로 제조될 수도 있다. 하나의 실시형태에서, 마취제 전달 도관(42d)은, 휘발성 마취제에 적합하게 투과성인 관통 기공 막으로 제조될 수도 있다.

[0123] 도 2에서 도시되는 실시형태에서, 산소 공급기 조립체(32)의 도관(42a) 및 열 교환기 조립체(34)의 도관(42b)은 서로에 대해 90° 의 각도로 설정된다.

[0124] 유사하게, 질소 공급기(36)의 도관(42c), 및 마취제 전달 조립체(38)의 도관(42d)은 서로에 대해 90° 의 각도로 설정된다.

[0125] 하나의 조립체의 도관은 다른 조립체의 도관에 대해 90° 와는 상이한 각도에서 또한 설정될 수도 있다.

[0126] 모든 조립체의 어레이(40a 내지 40d)는 내부 혈류 공동(20) 내에 함께 위치된다. 따라서, 내부 혈류 공동(20)을 통해 흐르는 혈액은, 서로에 대한 다양한 조립체(32, 34, 36 및 38)의 구성의 대칭성 및 공간 효율성의 결과로서, 모든 조립체의 도관(42a 내지 42d)을 일주하여 실질적으로 균질하게 흐른다.

[0127] 어레이(40a 내지 40d)는, 그들이 내부 혈류 공동(20)을 통한 연속적인 혈류 경로(blood flow path) - 이 경로를 따라 혈액이 따라 흐를 수 있고, 따라서, 단일의 패스 동안 모든 조립체(32, 34, 36 및 38)에 의해 처리될 수 있음 - 를 함께 획정하도록, 내부 혈류 공동(20) 내에서 서로에 대해 배열된다.

[0128] 도 3에서 도시되는 바와 같이, 연속적인 혈류 경로는 하나의 단부에서 혈액 입구 표면(blood entry surface)(E)을 그리고 반대쪽 단부에서 혈액 출구 표면(blood exit surface)(F)을 갖는다. 혈액 입구 표면(E)으로부터, 혈류 경로를 따라, 혈액 출구 표면(F)까지의 전체적인 혈류 방향(D)은 실질적으로 직선을 따른다.

[0129] 조립체(32, 34, 36 및 38) 각각은, 도 2에서 도시되는 바와 같이, 전용의 분리된 유체 유입구(44a 내지 44d)를 갖는다. 이들 조립체(32, 34, 36 및 38) 각각은 유체 유입구 반대쪽에 전용의 별개의 유체 유출구를 또한 포함하는데, 그 중 하나의 예(45)가 도 4에서 도시되어 있다. 도시된 예시적인 예에서, 유입구 및 유출구는 각각의 유체 교환 매체를 조립체의 도관으로 분배하기 위한 분배 헤더를 갖는다. 조립체(32, 34, 36 및 38) 각각은, 다른 조립체의 유체 회로와는 상이하고 독립적인 자신의 유체 교환 매체에 대한 별개의 유체 회로를 형성한다. 다시 말하면, 각각의 유체 회로는 모든 다른 유체 회로와 분리되며, 따라서, 회로 사이에는 유체 교환 매체의 어떠한 혼합도 존재하지 않는다.

[0130] 조립체(32, 34, 36 및 38)의 중공 섬유(42a 내지 42d)는 포팅 재료(potting material)의 층에 의해 서로에게, 각각, 고정될 수도 있다. 이 경우, 포팅 재료 층은 조립체의 유입구 및 유출구 플레이트를 구성할 수도 있다. 하나의 변형예에서, 혈류 공동(20)은 단일의 일체로 형성된 중공의 직육면체 포팅에 의해 캡슐화될 수도 있다.

[0131] 도 2에서 도시되는 비제한적인 예에서, 내부 혈류 공동(20)은, 조립체의 어레이를 무시하는 경우, 어떠한 내부 파티션 또는 수축도 없다는 것을 알 것이다. 다시 말하면, 혈류 방향(D)에 수직으로 배향되는 어레이(40a 내지 40d) 외에는, 혈류 공동(20) 내에 어떠한 내부 파티션 또는 수축도 없다. 특히, 혈류의 방향(D)으로 지향되는 어떠한 내부 파티션 또는 수축 부재도 없다.

[0132] 이제, 도 1 내지 도 3에서 도시되는 혈액 처리 디바이스(10)의 동작이 간략하게 설명될 것이다. 배관(12)을 통해 환자(1)로부터 나오는 혈액은 혈액 입구(14)에서 혈액 처리 디바이스(10)에 진입한다. 이어서, 이것은 입구 표면(E)에 걸쳐 균질하게 분포되고, 일반적인 혈류 방향(D)을 따라, 내부 혈류 공동(20)을 통해 이동한다. 그렇게 함에 있어서, 이것은 산소 공급기 도관(42a)을 통해 산소가 풍부하게 된다. 그것은, 또한, 열 교환기 도관(42b)을 통해 흐르는 열 에너지 전달 매체를 통해 온도 조절된다. 산소가 공급되고 온도가 조절된 이후, 혈액은 제1 챔버(24)를 떠나 제2 챔버(26)에 도달한다. 제2 챔버(26)에서, 혈액은 질소 공급기 도관(40c)을 통해 산화질소가 풍부하게 된다. 그 밖에, 마취 가스가 마취 전달 도관(40d)을 통해 혈액 안으로 확산된다. 산소가 공급된, 온도 조절된, 질소 공급된, 및 마취제를 운반하는 혈액은, 그 다음, 하위 출구 표면(F)을 통해 내부 혈류 공동(20)을 떠난다.

[0133] 대안적인 실시형태에서, 산소 공급기의 혈액 유입구에서 산화질소가 혈액으로 전달되도록, 질소 공급기는 입구

표면(E)에 가까운 제1 챔버(24)에서 배열된다.

[0134] 따라서, 도 1 내지 도 3에서 도시되는 혈액 처리 디바이스(10)는 네 가지 기능, 즉, 환자(1)에게 그녀의 신진대사를 위해 그녀가 필요로 하는 산소를 제공하는 것, 혈액 온도를 생리학적 레벨에서 유지하는 것, 산화질소 덕분에 혈소판 활동(유착 또는 응집)을 금지하는 것, 및 수술을 위해 환자 1을 마취시키는 것을 본질적으로 동시에 수행할 수 있다.

[0135] 이러한 맥락에서, 이들 네 가지 기능은, 그들이 혈류의 단일의 패스를 통해 수행되기 때문에, 본질적으로 동시적인 것으로 해석된다. 물론, 본 개시내용에 따르면, 조립체(32, 34, 36 및 38) 중 하나 이상은 자신의 유입구 안으로의 그리고 자신의 유출구 밖으로의 유체 교환 매체의 흐름을 억제하는 것에 의해 선택적으로 디스에이블될 수도 있다. 예를 들면, 혈액 처리 디바이스(10)의 동작 동안, 밸브는 질소 공급기(36)로의 산화질소가 풍부한 유체 교환 매체의 흐름을 차단하기 위해 사용될 수도 있고, 따라서, 다른 세 개의 조립체(32, 34 및 38)가 동작하는 동안, 이 조립체는 혈류 공동(20)을 통해 흐르는 혈액에 산화질소를 전달하지 않는다. 이 경우, 혈액이 산소를 공급받고, 온도 조절되고 휘발성 마취제(들)를 제공받는다. 다른 예에서, 혈액 처리 디바이스(10)의 동작 동안, 마취제 전달 조립체(38)로의 휘발성 마취제(들)가 풍부한 유체 교환 매체의 흐름을 차단하기 위해 별개의 밸브가 사용될 수도 있고, 따라서, 이 조립체는, 다른 세 개의 조립체(32, 34, 및 36)가 동작하는 동안, 혈류 공동(20)을 통해 흐르는 혈액에 휘발성 마취제(들)를 전달하지 않는다. 이 경우, 혈액은 산소를 공급받고, 온도가 조절되며, 질소를 공급받는다. 물론, 조립체(32 및 34)만이 동작하고, 따라서, 혈류 공동(20)을 통해 흐르는 혈액이 산소를 공급받고 온도 조절되도록, 혈액 처리 디바이스(10)를 동작시키는 것이 가능하다. 이 경우에, 두 개의 밸브는 질소 공급기(36)로의 산화질소가 풍부한 유체 교환 매체의 흐름을 차단하기 위해 그리고, 동시에, 마취제 전달 조립체(38)로의 휘발성 마취제(들)가 풍부한 유체 교환 매체의 흐름을 차단하기 위해 사용된다.

[0136] 이제, 도 4a 내지 도 4e를 참조하여, 본 개시내용의 혈액 처리 디바이스의 제2 비제한적 실시형태가 설명된다. 이 혈액 처리 디바이스(50)는, 많은 방식에서, 도 1 내지 도 3의 혈액 처리 디바이스(10)와 유사하다. 이하에서는, 그 차이점에 대해서만 설명될 것이다. 도 4a는 혈액 처리 디바이스(50)의 사시도인데, 여기서 디바이스의 내부 섬유 매트의 뷰를 제공하기 위해 몇몇 요소가 생략되어 있다. 도 4b 내지 도 4e는, 각각, 혈액 처리 디바이스(50)의 정면도, 후면도, 상면도 및 저면도이다.

[0137] 혈액 처리 디바이스(50)는 분배 헤더를 구비하는 단일의 혈액 유입구(52)를 포함한다. 유입구(52)는, 유체 교환 매체의 흐름 방향에 실질적으로 수직인 방향에서 혈액이 각각의 어레이를 가로질러 통과할 수 있도록 환자의 혈액을 내부 혈류 공동(20)으로 도입하는 그러한 방식으로 하우징 상에 장착된다. 혈액 처리 디바이스(50)는 단일의 혈액 유출구(53)를 또한 포함한다.

[0138] 도 1 내지 도 3의 제1 실시형태와는 대조적으로, 이 혈액 처리 디바이스(50)에서, 내부 혈류 공동(20)은 두 개 대신 세 개의 챔버를 구비한다. 두 개의 추가적인 질량 전달 조립체가 제3 챔버(54)에서 배열된다. 이들 추가적인 질량 전달 조립체는 추가적인 혈액 처리를 허용한다. 예를 들면, 제3 챔버(54)의 이들 추가적인 질량 전달 조립체 중 하나는 환자에게 약물을 제공할 수도 있고, 한편, 제3 챔버(54)의 이들 추가적인 질량 전달 조립체 중 다른 하나는 완충액 또는 다른 pH 조절제를 제공할 수도 있다.

[0139] 본 개시내용의 원리는 도 1 내지 도 4에서 도시되는 것들과 같은 적층식(stacked) 섬유 매트 혈액 처리 디바이스에만 적용 가능한 것은 아니다. 이들 원리는 권회식(wound) 섬유 매트 혈액 처리 디바이스(60)에도 또한 적용될 수도 있다. 그러한 혈액 처리 디바이스(60)가 도 5에서 도시되어 있다. 이 변형예에서, 외부 열 교환기 조립체(62), 뒤이어 중간 산소 공급기 조립체(64), 뒤이어 내부 질소생성기 조립체(66)가 존재한다. 조립체(62, 64 및 66) 각각에 대한 유체 교환 매체는, 각각, 별개의 헤더(68a, 68b 및 68c)를 통해 도입된다. 세 개의 조립체는 링 형상이며 원통형 방식으로 동심원적으로 배열된다. 내부 혈류 공동(20)은 외부 조립체(62)로부터 내부 조립체(66)로 연장된다. 따라서, 내부 혈류 공동은 원통형 링 형상을 갖는다. 혈액은 외부 열 교환기 조립체(62)의 외부 가장자리에 위치되는 입구 표면(E)을 통해 내부 혈류 공동(20)에 진입하고, 세 개의 조립체(62, 64 및 66)를 통해 방사상으로 흐르고, 내부 질소 공급기 조립체(66)의 내부 가장자리에 위치되는 출구 표면(F)을 통해 내부 혈류 공동(20)을 빠져나간다. 일반적인 혈류 방향은 다시 직선(D)을 따른다. 대안적으로, 혈류는 반대 방향으로 돌 수도 있는데, 즉, 혈액은 중앙을 통해 디바이스에 진입하고 그 다음 그 주변을 향해 바깥쪽으로 방사상으로 흐른다는 것을 의미한다.

[0140] 본 개시내용의 원리는, 제3 유형의 체외 혈액 처리 디바이스, 즉 나선형 금/원통 섬유 루프 혈액 처리 디바이스에 또한 적용될 수 있다. 그러한 디바이스의 통상적인 예는 미국 특허 번호 5,236,665에서 나타나 있는데, 이

특허의 내용은 그 전체가 본 개시내용에 통합된다.

[0141] 하나의 예시적인 실시형태에 따른 원통형 섬유 루프 혈액 처리 디바이스(70)가 도 6a 및 도 6b에서 예시되어 있다. 도 6a는 적층식 나선형 섬유 배열체의 뷰이고, 도 6b는 적층식 나선형 섬유 배열체를 수용하는 중공의 원통형 케이싱의 뷰이다.

[0142] 혈액 처리 디바이스(70)는 세 개의 혈액 처리 조립체(72, 74 및 76)를 구비한다. 세 개의 조립체는 서로의 상단 상에 적층된다. 각각의 조립체는 복수의 유체 교환 매체 운반 루프(77a 내지 77c)를 포함한다. 유체 교환 매체는 유입구(78a 내지 78c)를 통해 자신의 각각의 조립체(72, 74 및 76)에 진입한다. 그 다음, 소비된 유체 교환 매체는, 세 개의 조립체 모두에 공통인 헤더(80)를 통해 자신의 조립체를 떠난다. 예를 들면, 조립체(72)는 산소를 교환할 수도 있고 산소 공급기로서 기능을 할 수도 있고, 조립체(74)는 산화질소를 교환할 수도 있고 질소 공급기로서 기능을 할 수도 있으며, 조립체(76)는 마취제를 교환할 수도 있고 마취제 전달 조립체로서 기능을 할 수도 있다. 물론, 이들 조립체 중 하나는, 온도를 조절하고 열 교환기로서 기능하기 위해 대신 사용될 수도 있다. 내부 혈류 공동(20)은 세 개의 조립체의 루프에 의해 점유되는 볼륨에 대응한다. 혈액은 스택의 상단으로부터 저부로 흐를 수도 있거나 또는 슬리브 형상의 내부 혈류 공동(20)을 통해 다른 방향으로 돌 수도 있다. 혈류 공동(20)은 도 6b에서 도시되는 케이싱에 의해 범위가 정해진다. 다시 말하지만, 일반적인 혈류 방향(D)은 직선을 따른다.

[0143] 도 7은 직육면체의 적층식 섬유 매트 설계의 본 개시내용의 또 다른 혈액 처리 디바이스(100)의 내부 컴포넌트의 개략적인 표현이다. 이 디바이스(100)는, 상단 질소 공급 구획(compartment)(82), 중간 열 교환기 구획(84) 및 저부 산소 공급 구획(86)의 조합이다. 이 디바이스를 통해 흐르는 혈액은, 먼저, 산화질소가 혈액에 추가되는 질소 공급 구획(82)에 진입한다. 후속하여, 혈액은 열 교환기(84)를 통과하는데, 여기서, 이의 열 온도는 사전 결정된 목표 값으로 조정된다. 마지막으로, 혈액은 산소 공급기(86)를 통과하는데, 여기서 혈액은 산소가 풍부하게 된다.

[0144] 도 8은 직육면체의 적층식 섬유 매트 설계의 본 개시내용의 또 다른 혈액 처리 디바이스(200)의 내부 컴포넌트의 개략적인 표현이다. 이 디바이스(200)는 상단 질소 공급 구획(82), 중간 마취제 공급 구획(88) 및 저부 통합 열 교환 및 산소 공급 구획(90)의 조합이다. 이 디바이스를 통해 흐르는 혈액은, 먼저, 산화질소가 혈액에 추가되는 질소 공급 구획(82)에 진입한다. 후속하여, 혈액은 마취제 공급기(narcotizer)(88)를 통과하는데, 여기서 마약성 물질, 예를 들면, 세보플루란이 혈액에 추가된다. 마지막으로, 혈액은 저부 구획(90)을 통과하는, 여기서 혈액은 산소가 풍부하게 되고, 동시에, 온도 조절된다.

[0145] 본 개시내용의 혈액 처리 디바이스는 또한, 다음의 용도 중 하나 이상에 놓일 수도 있다:

[0146] A) 질량 교환 성능 모니터링

[0147] 특정한 테스트 물질/테스트 질량(이것은 의학적 응용에 반드시 필요한 것은 아님)이, 제1 질량 전달 조립체를 통해 흐르는 제1 질량 전달 매체에 소정의 농도에서 첨가된다. 테스트 물질은 혈액 스트림으로 전달되고, 후속하여, 혈액으로부터, 제2 질량 전달 조립체(하류, 어쩌면 혈액 유출구 이전의 마지막 질량 전달 조립체)를 통해 흐르는 다른 제2 질량 전달 매체로 재확산된다. 그 다음, 제2 질량 전달 매체에서의 테스트 물질의 농도가 측정될 수 있다. 제2 질량 전달 매체에서의 더 높은 테스트 물질 농도는 질량 전달 조립체의 더 나은 질량 교환 성능을 나타낸다. 이 성능 테스트는, 체외 혈액 처리 절차의 시작시 행해질 수 있고 나중에 반복될 수 있다. 측정 결과를 비교하는 것에 의해, 절차 동안 성능에서의 변화를 검출할 수 있다.

[0148] 이러한 방식으로, 체외 혈액 처리 절차를 중단하거나 또는 방해하지 않으면서, 질량 전달 성능은 모니터링될 수 있다. 따라서, (예를 들면, 질량 전달 조립체의 막힘 또는 오염 때문의) 성능에서의 저하가 조기에 검출될 수 있다. 이것은, 환자에 대한 임의의 잠재적인 건강 위험을 예방하기 위한 정정 조치(예컨대, 혈액 처리 디바이스의 교체)를 취하는 것을 허용한다.

[0149] B) 항체의 제거

[0150] 이것은 질량 교환 섬유의 표면에 특정한 항원 또는 생물학적 약제(biologic)를 부착하는 것에 의해 달성될 수 있다. 예를 들면, 섬유의 외부 표면은 항원으로 코팅될 수도 있다. 혈액 처리 디바이스를 통해 흐르는 혈액 내에서 존재하는 항체는, 그 다음, 고정된 항원에 의해 포획될 것인데, 이것은 항체 제거로 이어진다. 이러한 방식으로, 환자의 조직은 유해한 자가 면역 반응으로부터 보호될 수 있다.

[0151] C) 혈액 내 가스 압력의 측정

[0152] 정상 상태 조건 하에서, 질량 전달 막의 한쪽 면 상의 혈액 내의 부분 및 전체 가스 압력과 질량 전달 막의 다른 면 상의 가스 교환 매체 내의 부분 및 전체 가스 압력 사이에는 평형이 존재한다. 이 사실은, 다음의 프로세스를 통해 혈액 내의 가스 압력을 측정하기 위해 사용될 수 있다: 가스 교환 섬유가 완전히 비워질 때까지 그들에게 진공을 인가함, (b) 막의 양 면 상에서 압력 평형이 존재할 때까지 혈액 내의 가스가 막을 통해 섬유의 내부 관강(inner lumen) 안으로 확산하기를 대기함, 및 (c) 섬유 내부의 가스 압력을 측정하고 따라서 혈액 내의 가스 압력을 측정함.

[0153] D) 혈액 여과, 혈장 분리 및 혈액 투석

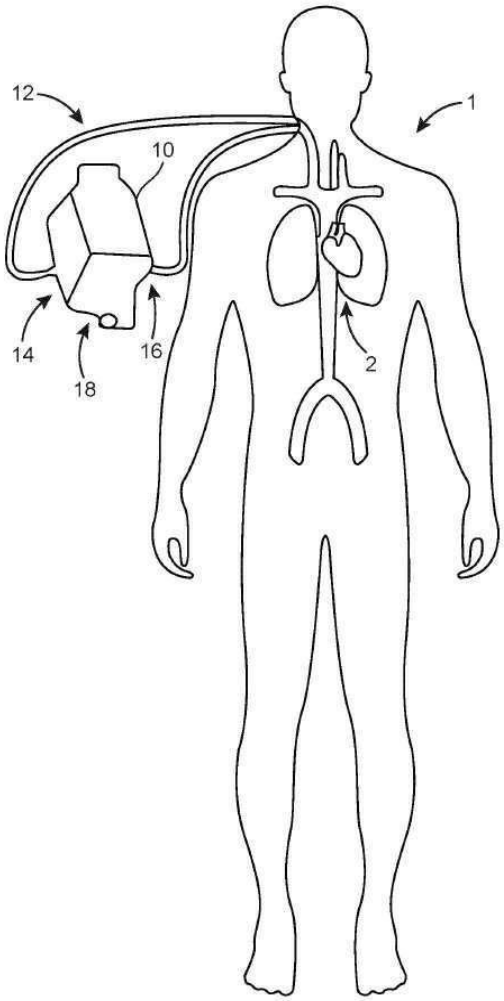
[0154] 혈액 처리 디바이스는 혈액 여과 막으로 제조되는 전용 섬유를 또한 포함할 수도 있다. 이들 막은 혈액 투석에 의해 혈액으로부터 독성 물질과 같은 원치 않는 요소를 제거하기 위해, 또는 여과(혈액 여과/혈액 농축, 혈장 분리)에 의해 혈액을 상이한 구성 요소로 분할하기 위해 사용될 수 있다. 이 응용에서, 여과 막을 통한 질량 전달은, 섬유 외부의 유체의 정수압(hydrostatic pressure)을 손상시키지 않으면서, 섬유막을 가로지르는 차압(pressure differential)(막 횡단 압력(trans-membrane pressure) 또는 TMP)에 의해 유도된다.

[0155] 또한, 상기에서 설명되는 혈액 처리 디바이스의 실시형태는 이전 혈액 처리 디바이스에 비해 하나 이상의 이점을 제공한다. 한 가지 이점은, 하나의 디바이스 내에서 상이한 목적을 위한 전용 세그먼트에서의 상이한 막의 사용이다. 예를 들면, 가스의 경우, 휘발성 마취제의 전달을 위해 한 가지 유형의 미세 다공성 막이 사용될 수도 있고, 반면, 장기간의 산소 공급 또는 CO2 제거의 목적을 위해 확산 막(이것은 휘발성 마취제에 대해 투과성이 없음)이 사용된다. 다른 이점은, 상이한 막을 활용하는 것의 결과로서 상이한 세그먼트에서의, 하나의 디바이스 내에서 가스 및 유체가 교환되도록 하는 상이한 질량 교환 매체의 사용이다. 이것은 내장형 혈액 농축기 또는 혈액 투석기와 같은 소정의 실용적인 기능성(functionality)을 달성한다. 다른 이점은, 전용 세그먼트 내에서의 혈액 내 성분(항체 또는 독소(내독소(endotoxin)))의 흡수의 가능성이다. 다른 이점은 전용 세그먼트 내에서의 막을 통한 약물의 투여의 가능성이다. 다른 이점은, 전용 세그먼트를 통한 디바이스 내에서의 질량 교환 성능의 모니터링의 가능성이다. 다른 이점은, 전용 세그먼트 내에서의 혈액의 전체 가스 압력과 부분 가스 압력의 측정의 가능성이다.

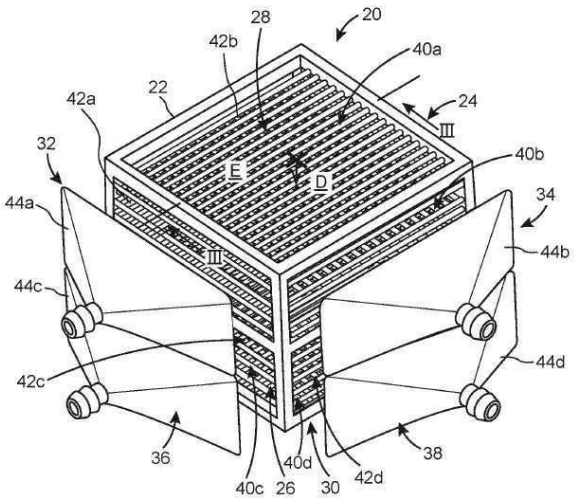
[0156] 본 개시내용은 다수의 예시적인 실시형태를 제공하지만, 본 개시내용의 범위로부터 벗어나지 않으면서, 다양한 변경이 이루어질 수도 있고 균등물이 그 요소에 대해 대체될 수도 있다는 것이 기술 분야의 숙련된 자에 의해 이해될 것이다. 또한, 본 개시내용의 본질적인 범위로부터 벗어나지 않으면서 특정한 상황 또는 재료를 본 개시내용의 교시에 적응시키기 위해 많은 수정이 이루어질 수도 있다. 따라서, 첨부된 청구범위에 정의되는 바와 같은 본 발명은, 본 명세서에서 개시되는 임의의 특정한 실시형태로 제한되어야 하는 것이 아니라, 본 발명은 청구범위의 범위 내에 속하는 모든 실시형태를 포함할 것이라는 것이 의도된다. 또한, 도면 및 설명에서, 예시적인 실시형태가 개시되었고, 비록 특정한 용어가 활용되었을 수도 있지만, 그들은, 달리 언급되지 않는 한, 제한의 목적을 위해서가 아니라, 일반적이고 설명적인 의미에서만 사용된다. 또한, 용어 제1, 제2, 등의 사용은, 임의의 순서 또는 중요성을 나타내는 것이 아니라, 오히려, 용어 제1, 제2, 등은 하나의 요소를 다른 요소와 구별하기 위해 사용된다. 더구나, 단수 표현의 용어의 사용은, 달리 명시적으로 표시되지 않는 한, 수량의 제한을 의미하는 것이 아니라, 오히려, 참조 아이템 중 적어도 하나의 존재를 나타낸다.

도면

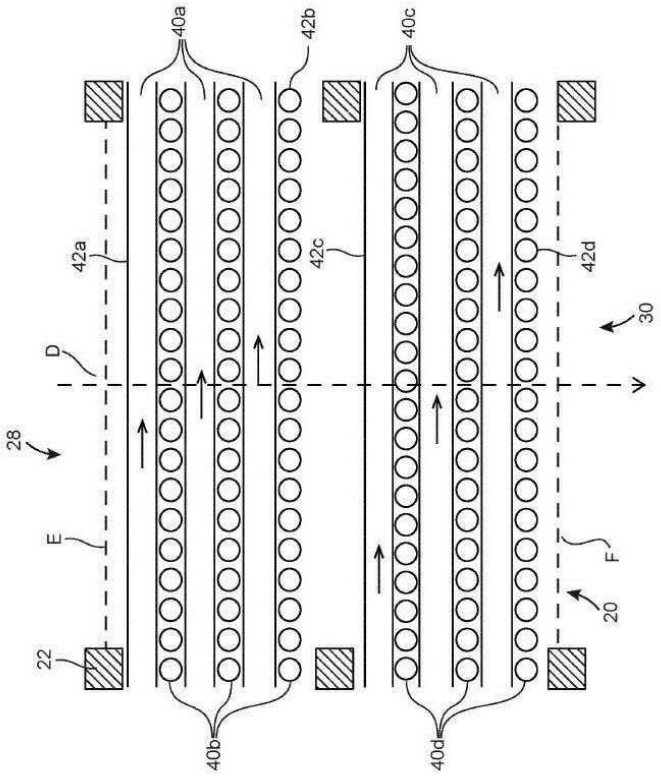
도면1


12
1
10
14
18
16
2

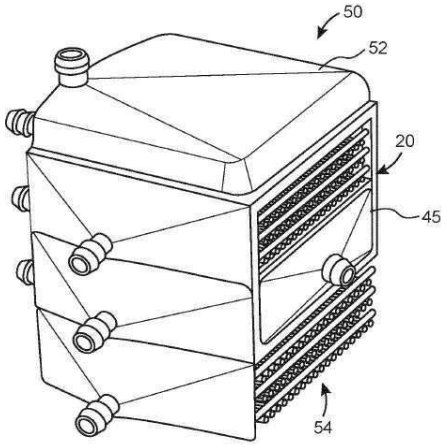
도면2


28
20
42b
40a
22
42a
24
III
32
40b
E
D
34
44a
III
44b
44c
44d
42c
36
38
40c
26
40d
30
42d

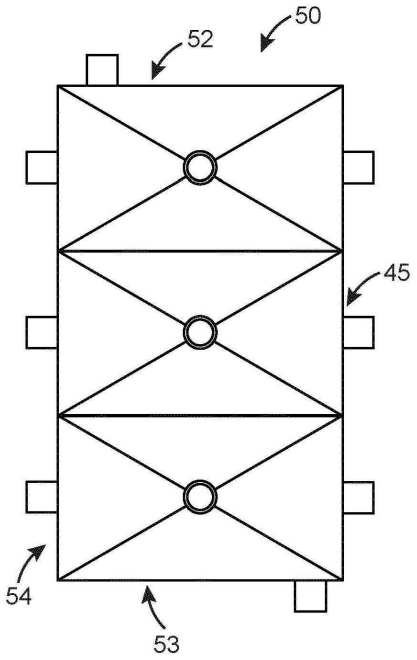
도면3



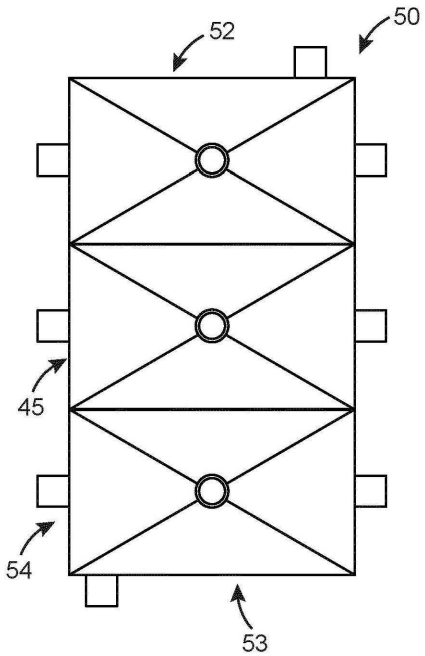
도면4a



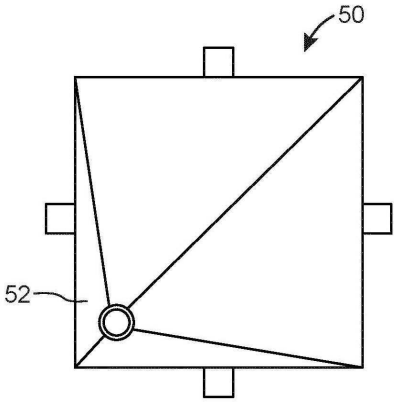
도면4b



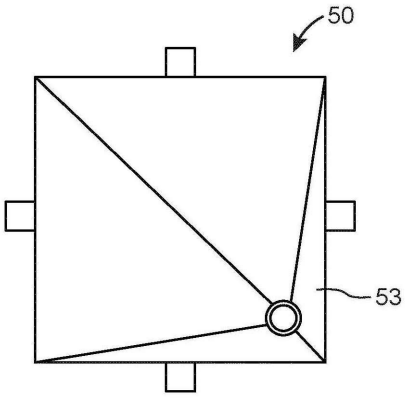
도면4c



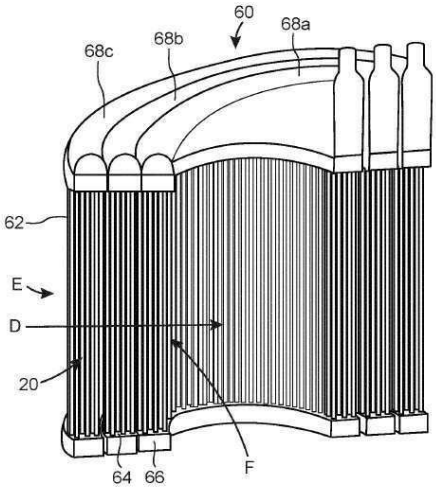
도면4d



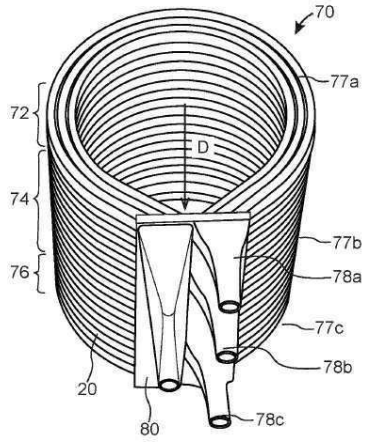
도면4e



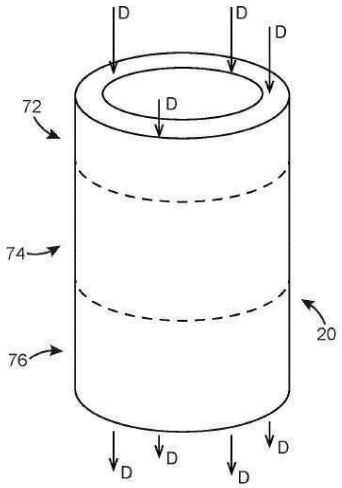
도면5



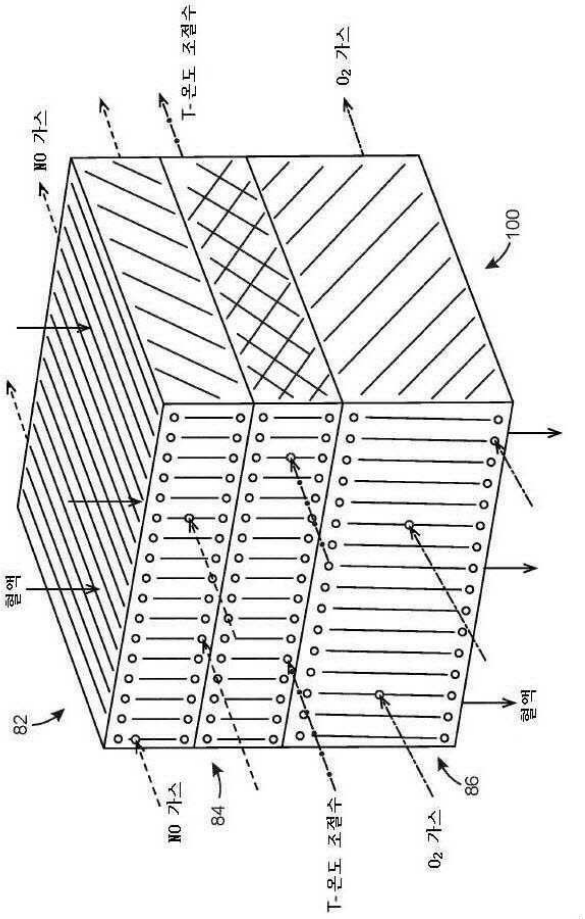
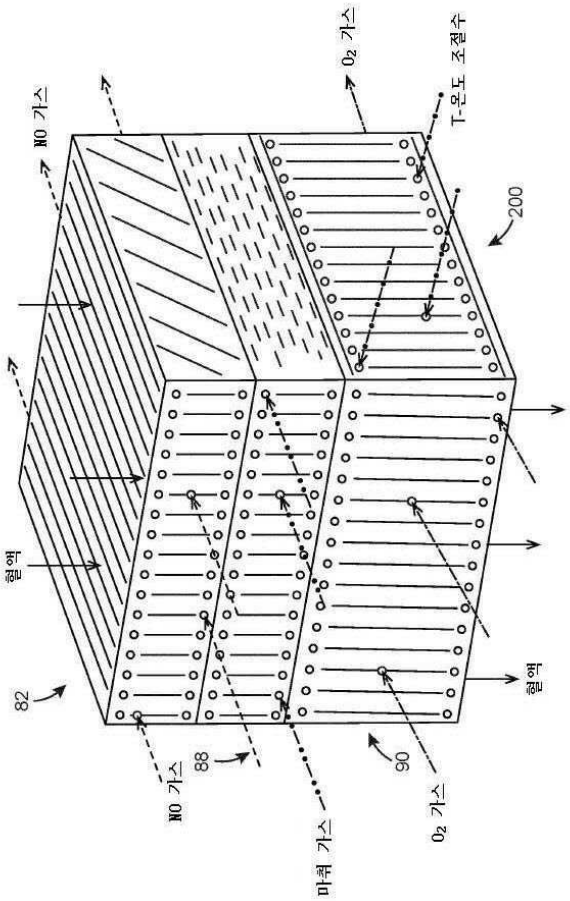
도면6a



도면6b



도면7



도면8