(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0037190
(43) 공개일자 2018년04월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/135 (2006.01) *A61B 17/132* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/135 (2013.01)
A61B 17/1325 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7002925
(22) 출원일자(국제) 2016년07월11일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년01월30일
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/041801
(87) 국제공개번호 WO 2017/023499
국제공개일자 2017년02월09일
(30) 우선권주장
14/819,383 2015년08월05일 미국(US)
62/288,982 2016년01월29일 미국(US)

(71) 출원인
바소이노베이션즈, 인크.
미국 캘리포니아 91030 사우쓰 파사데나 스위트 208 헌팅턴 드라이브 1260
(72) 발명자
판출리 사미르
미국 18411 펜실베니아주 클락스 서밋 에피루스 힐 로드 584
사르데사이 놀란
미국 91006 캘리포니아주 아카디아 아르볼라다 드라이브 520
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김태홍, 김진희

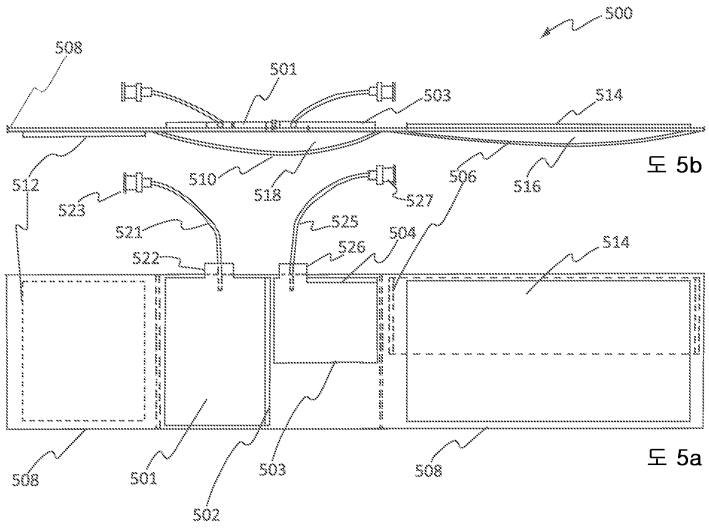
전체 청구항 수 : 총 25 항

(54) 발명의 명칭 **출혈을 정지시키는 장치 및 방법**

(57) 요 약

환자의 손목의 천자(puncture) 부위에서 출혈을 정지시키기 위해 지혈 장치가 제공되고, 상기 장치는 출혈이 정지되어야 하는 부위에 감기는 투명한 가요성 밴드와, 내주 측을 가지며, 제1 절반부의 제1 만곡부 및 제2 절반부의 제2 만곡부를 갖는 만곡 프레임과, 만곡 프레임의 제1 절반부의 내주 측에 제공된 제1 벌룬과, 만곡 프레임의 제2 절반부의 내주 측에 제공된 제2 벌룬을 포함한다. 제1 동맥으로부터의 출혈은 제1 벌룬의 팽창을 이용하여 천자 부위에서 제1 동맥을 압박함으로써 정지되고, 제1 동맥에서의 혈류는 제2 벌룬의 팽창을 이용하여 제2 동맥의 압박에 의해 증가된다.

대 표 도 - 도5



도 5b

도 5a

(72) 발명자

팬스 밀린드

미국 92506 캘리포니아주 리버사이드 오버룩 파크 웨이 1069

사르데사이 라옌드라

미국 91006 캘리포니아주 아카디아 아르볼라다 드라이브 520

명 세 서

청구범위

청구항 1

지혈 장치로서,

출혈이 정지되어야 하는 손목의 천자(puncture) 부위에서 환자의 손목 주위에 감기도록 형성되는 밴드;

감긴 상태의 상기 밴드를 상기 환자의 손목에 고정하기 위한 패스너;

내주 측을 갖는 압박 부재 - 상기 압박 부재는 상기 압박 부재가 상기 밴드보다 더 강성이 있고, 적어도 일부가 상기 내주 측을 향해 만곡되도록 하는 재료로 제작되고, 상기 압박 부재는 상기 압박 부재의 중심과 제1 단부 사이에 위치되는 상기 압박 부재의 제1 절반부의 제1 만곡부, 상기 압박 부재의 중심과 제2 단부 사이에 위치되는 상기 압박 부재의 제2 절반부의 제2 만곡부, 및 상기 압박 부재의 상기 제1 단부로부터 상기 중심을 통과하여 상기 압박 부재의 상기 제2 단부까지 횡단하는 축을 포함함 - ;

상기 압박 부재의 상기 제1 단부로부터 상기 압박 부재의 상기 중심으로 오프셋된 위치에서 상기 압박 부재의 상기 제1 절반부의 상기 내주 측에 마련되는 제1 벌룬 - 상기 제1 벌룬은 복수의 선형측(linear sides)을 포함하고, 상기 제1 벌룬은 상기 밴드와 접촉하는 적어도 제1 선형측을 갖고, 상기 제1 벌룬은 유체가 안으로 도입될 때 팽창되고, 팽창 시 상기 제1 벌룬의 적어도 상기 제1 선형측은 상기 밴드와의 접촉에서 벗어나도록 이동 가능함 - ; 및

상기 압박 부재의 상기 제2 절반부의 상기 내주 측에 마련되는 제2 벌룬 - 상기 제2 벌룬은 복수의 선형측을 포함하고, 상기 제2 벌룬은 상기 밴드와 접촉하는 적어도 제1 선형측을 갖고, 상기 제2 벌룬은 유체가 안으로 도입될 때 팽창되고, 팽창 시 상기 제2 벌룬의 적어도 상기 제1 선형측은 상기 밴드와의 접촉으로부터 벗어나도록 이동 가능함 -

을 포함하는, 지혈 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 제1 벌룬은 상기 제1 벌룬의 제2 선형측 상의 제1 커넥터에 의해 상기 밴드에 연결되는 것인, 지혈 장치.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 제1 벌룬의 상기 제2 선형측은 상기 압박 부재의 상기 중심에 인접하고 상기 압박 부재의 상기 축에 수직인 것인, 지혈 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 제2 벌룬은 상기 제2 벌룬의 제2 선형측 상의 제2 커넥터에 의해 상기 밴드에 연결되는 것인, 지혈 장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 제2 벌룬은 상기 압박 부재의 상기 중심으로부터 상기 압박 부재의 에지로 오프셋된 위치에 있고, 상기 제2 벌룬의 상기 제2 선형측은 상기 압박 부재의 상기 에지에 인접하고 상기 압박 부재의 상기 축에 평행한 것인, 지혈 장치.

청구항 6

제4항에 있어서,

상기 제2 벌룬은 상기 압박 부재의 상기 제2 단부로부터 상기 압박 부재의 상기 중심으로 오프셋된 위치에 있고, 상기 제2 벌룬의 상기 제2 선형측은 상기 압박 부재의 상기 중심에 인접하고 상기 압박 부재의 상기 축에 수직인 것인, 지혈 장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 압박 부재는 복수의 렁(rung)을 포함하는 만곡 프레임인 것인, 지혈 장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 압박 부재는 만곡 플레이트인 것인, 지혈 장치.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 제1 벌룬의 폭은 상기 밴드의 폭과 거의 동일하고, 상기 제2 벌룬의 폭은 상기 밴드의 폭보다 작은 것인, 지혈 장치.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 제2 벌룬의 폭은 상기 밴드의 폭의 70 %보다 작은 것인, 지혈 장치.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 밴드, 상기 압박 부재 및 상기 제1 벌룬은 출혈이 정지되어야 하는 부위가 상기 가요성 밴드를 통해, 상기 압박 부재를 통해 그리고 상기 제1 벌룬을 통해 보일 수 있도록 실질적으로 투명한 재료로 제작되는 것인, 지혈 장치.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 압박 부재의 상기 제1 만곡부의 곡률 반경은 상기 압박 부재의 상기 제2 만곡부의 곡률 반경과 거의 동일한 것인, 지혈 장치.

청구항 13

제1항에 있어서,

압박 부재 홀더를 형성하는 이중 층 구조를 포함하는 제1 슬리브를 더 포함하고, 상기 압박 부재는 상기 압박 부재가 상기 밴드의 상기 압박 부재 홀더 내에 유지되도록 상기 이중 층 구조의 갭 내에 위치되는 것인, 지혈 장치.

청구항 14

제1항에 있어서,

출혈이 정지되어야 하는 부위에 상기 제1 벌룬을 위치시키기 위한 마커를 더 포함하는 것인, 지혈 장치.

청구항 15

제13항에 있어서,

상기 제1 벌룬의 내부와 연통하는 제1 튜브, 상기 제1 튜브에 연결되고 제1 주사기 내의 제1 유체를 상기 제1 튜브를 통해 상기 제1 벌룬 내로 도입하도록 상기 제1 주사기가 삽입될 수 있는 제1 어댑터, 및 상기 제2 벌룬의 내부와 연통하는 제2 튜브, 상기 제2 튜브에 연결되고 제2 주사기 내의 제2 유체를 상기 제2 튜브를 통해 상기 제2 벌룬 내로 도입하도록 상기 제2 주사기가 삽입될 수 있는 제2 어댑터를 더 포함하는 것인, 지혈 장치.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 제1 어댑터 및 상기 제2 어댑터를 위한 어댑터 홀더를 형성하는 이중 층 구조를 포함하는 제2 슬리브를 더 포함하고, 상기 제1 어댑터 및 상기 제2 어댑터는 상기 제1 및 상기 제2 어댑터가 상기 밴드의 상기 어댑터 홀더에 유지되도록 상기 이중 층 구조의 갭 내에 위치되는 것인, 지혈 장치.

청구항 17

제15항에 있어서,

상기 제1 어댑터는 상기 제2 어댑터와 식별 가능하게 상이하고, 상기 식별 가능한 차이는 색, 형상, 질감 또는 이들의 조합을 포함하는 것인, 지혈 장치.

청구항 18

제1항에 있어서,

상기 천자 부위에서 피부와 접촉할 상기 제1 벌룬의 표면에는 적어도 혈관 확장제 약물이 배치되어 있는 것인, 지혈 장치.

청구항 19

제1항에 있어서,

상기 패스너는 후크 재료 및 루프 재료를 포함하고, 상기 후크 재료는 상기 밴드의 제1 단부에 배치되고 상기 루프 재료는 상기 밴드의 제2 단부에 배치되는 것인, 지혈 장치.

청구항 20

제1항에 있어서,

상기 밴드의 폭은 40 ㎜보다 큰 것인, 지혈 장치.

청구항 21

제1항에 있어서,

상기 제1 벌룬의 폭은 상기 밴드의 폭과 거의 동일하고, 상기 제2 벌룬의 폭은 상기 밴드의 폭과 거의 동일한 것인, 지혈 장치.

청구항 22

제2항에 있어서,

상기 제1 벌룬을 상기 밴드에 연결하는 제3 커넥터를 더 포함하고, 상기 제3 커넥터는 상기 제1 벌룬의 제3 선형측 상에 있는 것인, 지혈 장치.

청구항 23

제22항에 있어서,

상기 제1 벌룬의 상기 제3 선형측은 상기 압박 부재의 상기 에지에 인접하고 상기 압박 부재의 상기 축에 평행한 것인, 지혈 장치.

청구항 24

제4항에 있어서,

상기 제2 벌룬을 상기 밴드에 연결하는 제4 커넥터를 더 포함하고, 상기 제4 커넥터는 상기 제2 벌룬의 제3 선형측 상에 있는 것인, 지혈 장치.

청구항 25

제6항에 있어서,

상기 제2 벌룬을 상기 밴드에 연결하는 제4 커넥터를 더 포함하고, 상기 제4 커넥터는 상기 제2 벌룬의 제3 선형측 상에 있고, 상기 제2 벌룬의 상기 제3 선형측은 상기 압박 부재의 상기 에지에 인접하고 상기 압박 부재의 상기 축에 평행한 것인, 지혈 장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원에 대한 교차 참조

[0002] 본 출원은 2016년 1월 29일자로 출원된 미국 가출원 제62/288,982호; 2015년 8월 5일자로 출원된 미국 특허 출원 제14/819,383호의 선출원일의 이익을 주장한다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 명세서에 설명된 실시예는 요골 동맥 또는 척골 동맥의 천자(puncture)를 포함하여(이에 제한되지 않음) 혈액 통로에 천자를 형성한 후 지혈을 얻기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 혈관 천자는 일반적으로 혈관 내 수술의 수행에 필요하다. 요골, 척골 및 페달식 동맥을 포함한 구경이 작은 동맥은 외부 압력으로 출혈을 보다 쉽게 제어할 수 있기 때문에 수술 후 관리가 더 용이하다. 그러나, 큰 동맥들과 비교하여 이러한 동맥들의 폐색은 더 자주 발생하며, 이는 종종 개통성(patency)의 영구적인 손실을 초래하게 된다.

[0006] 요골 동맥 폐색이란 요골 동맥의 막힘을 말하며, 요골 동맥 루멘을 제거하는 요골 동맥 도관 삽입(cannulation)의 결과이다. 천자 부위(접근 부위라고도 함)가 위치하는 팔 부분 주위를 감싸는 것에 의해 부착되어 출혈이 정지되어야 하는 천자 부위를 압박하는 지혈 장치는 이미 종래 기술에 공지되어 있다(예를 들어, US 7,498,477 B2호, US 8,481,803호, US 8,481,805호, JP 3,031,486 U호). 종래 기술의 지혈 장치에서, 천자 부위에 가해지는 압력은 요골 동맥 폐색을 유발하여 장래에 접근할 수 없게 할 수 있다.

[0007] 요골 동맥 폐색은, 환자의 2-10 %에서 요골 횡단 접근(transradial access)이 발생한 후에, 종종 요골 동맥 루멘의 제거와 관련이 있어, 이 요골 동맥은 혈관 내 수술, 침습적 모니터링을 위한 향후 접근 또는 우회 도관으로서의 유용성에는 적합하지 않다. 요골 동맥 폐색의 예방은 요골 횡단 접근 후에, 혈관 공급의 주요 소스, 향후 반복적인 접근 및 요골 동맥의 다른 유용성의 손실을 방지하기 위해 가장 중요하다. 지혈 압박 중 요골 동맥 흐름의 유지는 요골 동맥 폐색의 위험을 낮추는 것으로 나타났다(프로핏 트라이얼, 팬콜리 에스 외, 도관법(Catheterization) 및 심혈관 개입 2008:72(3); 335-340). 압박 기간의 감소는 요골 동맥 폐색의 위험을 낮추는 것으로 나타났다(팬콜리 에스 외, 도관법 및 심혈관 개입 2012:79(1):78-81). 따라서 계장(instrumentation) 후 접근 부위를 압박하면서 요골 동맥의 혈류를 유지하는 것은 후-계장(post-instrumentation) 요골 동맥 폐색의 위험을 감소시키는 것으로 알려져 있다. 따라서, 개통 지혈은 혈액은 그 동맥을 통해 흐르도록 허용되면서, 요골 동맥의 도관 삽입 상처(접근 부위)에서 출혈의 정지를 달성하는 것을 의미하는 것으로 이해된다.

[0008] 요골 횡단 도관법 후 급성 요골 동맥 폐색을 재소통시키기 위한 일시적 척골 동맥 압박의 효용 및 안전성에 관한 논문(암 제이 카디올 2011;107:1698-1701)에서 이보 베르나트, 엠디 및 다른 이들은 요골 동맥이 폐쇄된 후 폐색된 요골 동맥을 개방하기 위한 방법에 대해 논의했다. 본 연구에서는, 요골 동맥 폐색 환자에서, 요골 동맥의 지혈 후 3-4 시간, 척골 동맥 압박을 시행하여 요골 동맥의 재소통을 시도하였다. 베르나트 등은 헤파린 투여 및 동측 척골 동맥의 압박에 의해 요골 동맥의 재개방의 보다 높은 성공률을 달성하였다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0009] 혈관 내 수술을 위한 혈관 접근을 얻기 위해 요골 횡단(Transradial) 천자 뿐만 아니라 척골 횡단(transulnar) 천자도 점점 사용되고 있다. 일 실시예에서, 지혈 장치는 2개의 벌룬을 포함하며, 요골 횡단 접근 후, 요골 동맥으로부터의 출혈은 제1 벌룬의 팽창을 사용하여 천자 부위에서 요골 동맥을 압박함으로써 정지되고, 요골 동맥류는 제2 벌룬의 팽창을 이용하여 동측 척골 동맥의 폐색 압박에 의해 증가된다. 상기 방법은 카테터를 제거한 후 접근 부위를 압박하면서 요골 동맥의 혈류를 유지하므로, 후-계장 요골 동맥 폐색의 위험을 줄인다. 일 실시예에서, 제1 벌룬은 요골 동맥 위에 위치되어 손바닥의 기저부로부터 일반적으로 약 2 cm인 천자 부위를 커버하고, 제2 벌룬은 손바닥의 기저부(기용 터널)(Guyon's canal) 근처에 있는 위치의 척골 동맥 위에 위치하여 압박을 위해 가장 접근하기 쉬운 위치에서 척골 동맥을 압박한다.

[0010] 다른 실시예에서, 2개의 벌룬은 밴드의 일부이고 밴드는 사지 주위를 감싼다. 제1 벌룬의 중심과 제2 벌룬의 중심은 밴드의 축의 중심선에 대해 서로 오프셋되어 있다. 또 다른 실시예에서, 제1 벌룬은 제2 벌룬보다 크다. 다른 실시예에서, 벌룬은 직사각형 형상이다. 일 실시예에서, 제1 벌룬은 밴드의 전체 폭을 연장한다. 일 실시예에서, 밴드의 폭은 40 ㎜보다 크다. 다른 실시예에서, 밴드의 폭은 45 ㎜보다 크다. 또 다른 실시예에서, 밴드는 약 55 ㎜의 폭을 갖는다.

[0011] 또 다른 실시예에서, 지혈 장치는 출혈이 정지되어야 하는 손의 부위에서 환자의 손 주위에 감싸져 고정되도록 형성되어 있는 가요성 밴드, 내주 측을 갖는 압박 부재 - 상기 압박 부재는 밴드보다 더 강성이 있는 재료로 제작됨 - , 밴드의 길이 방향으로 압박 부재의 중심 부분으로 편향된 위치에서 내주 측에 마련되는 제1 벌룬 - 상기 제1 벌룬은 압박 부재의 중심 부분에 인접한 제1 벌룬의 측면 상의 커넥터에 의해 밴드에 연결되고, 상기 제1 벌룬은 유체가 안으로 도입될 때 팽창됨 - ; 및 밴드 폭 방향으로 상기 압박 부재의 중심 부분로부터 상기 압박 부재의 에지로 편향된 위치에서 상기 압박 부재의 내주 측에 마련되는 제2 벌룬을 포함하고, 상기 제2 벌룬은 상기 압박 부재의 에지에 인접한 상기 제2 벌룬의 측면 상의 커넥터에 의해 밴드에 연결되고, 제2 벌룬은 유체가 안으로 도입될 때 팽창된다. 일 실시예에서, 압박 부재는 렁(rung)이 구비되는 만곡 프레임이다. 일부 실시예에서, 렁은 프레임의 길이를 따라 서로 등거리일 수 있다. 다른 실시예에서, 렁은 스태거링될(staggered) 수 있으며, 이에 따라 일부 렁은 서로 가깝고 다른 렁들은 산개될 수 있다. 다른 실시예에서, 프레임은 중심 부분의 렁과, 프레임의 근위 단부 및 원위 단부의 만곡 솔리드 피스를 갖는다. 또 다른 실시예에서, 압박 부재는 만곡 플레이트이다.

[0012] 일부 실시예에서, 압박 부재의 적어도 일부는 압박 부재의 근위 단부 및 원위 단부에서 내주 측을 향해 만곡된다. 일 실시예에서, 근위 단부에서의 압박 부재의 곡률 반경은 원위 단부에서의 압박 부재의 곡률 반경과 거의 동일하다. 다른 실시예에서, 압박 부재는 밴드가 손목과 손바닥의 기저부를 편안하게 가압하는 윤곽 형상을 가질 수 있고, 윤곽 형상은 손바닥의 기저부에서 척골 동맥의 압박을 용이하게 한다.

[0013] 일 실시예에서, 만곡된 압박 부재는 압박 부재의 중심과 제1 단부 사이에 위치된 압박 부재의 제1 절반부의 제1 만곡부, 만곡된 압박 부재의 중심과 제2 단부 사이에 위치된 압박 부재의 제2 절반부의 제2 만곡부, 및 만곡된 압박 부재의 제1 단부로부터 압박 부재의 중심을 통해 만곡된 압박 부재의 제2 단부까지 횡단하는 축을 포함한다. 제1 벌룬은 만곡된 압박 부재의 제1 단부로부터 만곡된 압박 부재의 중심으로 오프셋된 위치에서 만곡된 압박 부재의 제1 절반부의 내주 측에 제공된다. 다른 실시예에서, 제2 벌룬은 만곡된 압박 부재의 중심으로부터 만곡된 압박 부재의 에지로 오프셋된 위치에서 만곡된 압박 부재의 제2 절반부의 내주 측에 제공된다.

[0014] 작동 시, 요골 동맥의 도관법의 방법은 접근 부위에서 환자의 요골 동맥에 시스(sheath)를 삽입하는 단계를 포함한다. 그런 다음 요골 동맥에 접근하기 위해 시스 또는 카테터를 사용하여 원하는 도관법 절차를 수행한다. 일 실시예에서, 도관법 절차가 완료되면, 시스가 요골 동맥에 삽입된 상태로 척골 압력이 척골 압력 부위에서 동측 척골 동맥에 가해진다. 그 후 척골 동맥에 척골 압력을 유지하면서 요골 동맥으로부터 시스를 제거한다. 일단 시스가 제거되면, 척골 압력을 계속해서 가하면서, 접근 부위의 요골 동맥에 압력을 가하여 접근 부위에서 지혈을 얻는다. 다른 실시예에서, 도관법 절차가 완료되면, 요골 압력이 접근 장소에서 요골 동맥에 가해진다. 그 후 요골 동맥의 압력을 유지하면서 척골 압력 부위의 척골 동맥에 척골 압력을 가한다. 또 다른

실시예에서, 접근 부위에서 지혈을 얻기 위해 접근 부위에서 요골 동맥에 압력을 가하는 것은 척골 동맥에 대한 척골 압력을 유지하면서 수행된다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1은 적어도 2개의 벌룬(101, 103), 및 렁(104)을 갖는 만곡 프레임이고 스트랩(108)에 부착된 커버링(110)에 의해 형성된 슬리브(118) 내에 배치되는 압박 부재를 포함하는 지혈 장치(100)의 일 실시예의 개략적인 정면도(도 1a) 및 개략적인 측면도(도 1b)를 도시한다.

도 2는 렁을 갖는 만곡 프레임이고 2개의 만곡 빔(223, 225) 사이에 위치하는 렁(221)을 포함하는 압박 부재(200)의 실시예의 개략적인 3차원 도면(도 2a), 개략적인 평면도(도 2b) 및 개략적인 정면도(도 2c)를 도시한다.

도 3은 적어도 2개의 벌룬(301 및 303), 및 만곡 플레이트(304)이고 스트랩(308)에 부착된 커버링(310)에 의해 형성된 슬리브(318) 내에 배치된 압박 부재를 포함하는 지혈 장치(300)의 실시예의 개략적인 정면도(도 3a) 및 개략적인 측면도(도 3b)를 도시한다.

도 4는 만곡 플레이트인 압박 부재(400)의 실시예의 개략적인 3차원 도면(도 4a), 개략적인 평면도(도 4b) 및 개략적인 정면도(도 4c)를 도시한다다.

도 5는 2개의 벌룬(501, 503)을 갖는 지혈 장치(500)의 개략도로서, 도 5a는 장치가 환자의 손목에 부착될 때 내부 표면으로서 작용하는 장치의 측면을 도시한 개략적인 평면도이고, 도 5b는 장치의 개략적인 정면도이다.

도 6은 사용 중인 도 1의 지혈 장치를 나타내는 개략 단면도이다. 도 6a는 환자의 팔뚝에 적용된 지혈 장치의 실시예의 개략적인 정면 단면도를 도시한다. 2개의 벌룬(601, 603)은 환자의 팔뚝과 환자의 팔뚝을 감싸는 스트랩(608) 사이에 위치한다. 도 6b는 척골 동맥(607)을 가압하는 벌룬(603)을 도시하는 지혈 장치의 실시예의 일부의 개략적인 측단면도이다.

도 7은 척골 동맥(707) 위의 벌룬(703) 및 요골 동맥(705) 위의 벌룬(701)의 배치를 보여주는 지혈 장치의 일 실시예의 개략도이다.

도 8은 환자의 손목 주위를 감싸는 지혈 장치의 실시예의 개략도로서, 도 8a는 정면도이고, 도 8b는 후방도이다.

도 9는 벌룬(900)의 개략도로서, 피부와 접촉하는 벌룬의 표면에는 조성물(905) 및 라이너(907)가 배치된다.

도 10은 적어도 2개의 벌룬(151, 153), 및 만곡 프레임이고 스트랩(158)에 부착된 커버링(160)에 의해 형성된 슬리브(168) 내에 배치된 프레임의 근위 및 원위 단부에 만곡 솔리드 피스(155)가 구비되고 프레임의 중심 부분에 렁(154)이 구비되는 압박 부재를 포함하는 지혈 장치의 실시예의 개략적인 정면도(도 10a) 및 개략적인 측면도(도 10b)이다.

도 11은 렁을 가진 만곡 프레임이고 2개의 만곡 빔(263, 265) 사이에 위치하는 렁(261) 및 프레임의 근위 단부 및 원위 단부의 만곡 솔리드 피스(264)를 포함하는 압박 부재의 실시예의 개략적인 3차원 도면(도 11a), 개략적인 평면도(도 11b) 및 개략적인 정면도(도 11c)를 도시한다.

도 12는 적어도 2개의 벌룬(351, 353), 및 만곡 프레임이고 스트랩(358)에 부착된 커버링(360)에 의해 형성된 슬리브(368) 내에 배치되는 프레임의 근위 및 원위 단부에 만곡 솔리드 피스(355)가 구비되고 프레임의 중심 부분에 렁(354)이 구비되는 압박 부재를 포함하는 지혈 장치의 실시예의 개략적인 정면도(도 12a) 및 개략적인 측면도(도 12b)를 도시한다.

도 13은 적어도 하나의 벌룬(451), 및 만곡 프레임이고 스트랩(458)에 부착된 커버링(460)에 의해 형성된 슬리브(468) 내에 배치되는 프레임의 근위 및 원위 단부에 만곡 솔리드 피스(455)가 구비되고 프레임의 중심 부분에 렁(454)이 구비되는 압박 부재를 포함하는 지혈 장치의 실시예의 개략적인 정면도(도 13a) 및 개략적인 측면도(도 13b)를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 여기에 설명된 실시예는 사용자에게, 지혈을 얻기 위해 동맥, 예를 들어 요골 동맥의 접근 부위에서 압력을 가하고 또한 동일한 장치를 사용하여 다른 동맥, 예를 들어 척골 동맥에 압력을 가하는 안전하고 간단하며 신뢰할

수 있는 장치 및 방법을 제공한다.

[0017] 본 발명의 일 실시예(도 1 참조)에서, 지혈 장치(100)는 출혈이 정지되어야 하는 손의 천자 부위에서 환자의 손목 주위에 바인더(112, 114)에 의해 감싸서 고정되도록 형성되는 가요성 스트랩(108), 만곡 프레임(104), 제1 벌룬(101) 및 제2 벌룬(103)을 포함하는 가요성 밴드이다. 만곡 프레임(104)은 내주 측을 가지며, 프레임이 가요성 스트랩(108)보다 강성이 있는 재료로 제작된다. 일 실시예에서, 프레임은 경질 플라스틱으로 제조되고, 실질적으로 형태가 고정된다. 다른 실시예에서, 프레임은 프레임이 실질적으로 고정된 형상을 유지하지 않고 벌룬이 압력에 의해 팽창 및 수축함에 따라 벌룬에 의해 구부러지도록 휠 수 있는 재료(예를 들어, 플라스틱)로 제작된다. 다른 실시예에서, 프레임 내의 렁 사이의 간격은 프레임이 더 가요성을 갖도록 하기 위해 증가된다. 또 다른 실시예에서, 프레임 내의 렁 사이의 간격은 프레임이 덜 가요성을 갖도록 하기 위해 감소된다. 프레임의 적어도 일 부분은 내주 측을 향해 만곡된다. 제1 벌룬(101)은 만곡 프레임의 제1 단부로부터 밴드의 길이 방향으로 만곡 프레임의 중심 부분으로 편향된 위치에서 내주 측에 제공되는데, 즉, 제1 벌룬(101)은 만곡 프레임의 제1 단부로부터 만곡 프레임의 중심으로 오프셋된 위치에서 만곡 프레임의 제1 절반부의 내주 측에 제공되고, 제1 벌룬은 만곡 프레임의 중심 부분에 인접한 제1 벌룬의 일 측에서 커넥터(102)에 의해 스트랩(108)에 연결된다. 제1 벌룬은 유체가 안으로 도입되면 팽창한다. 제2 벌룬(103)은 만곡 프레임의 중심 부분으로부터 밴드의 폭 방향으로 만곡 프레임의 에지로 편향된 위치에서 만곡 프레임의 내주 측에 제공되는데, 즉, 제2 벌룬(103)은 만곡 프레임의 중심으로부터 만곡 프레임의 에지로 오프셋된 위치에서 만곡 프레임의 제2 절반부의 내주 측에 제공되고, 제2 벌룬은 만곡 프레임의 에지에 인접한 제2 벌룬의 일 측에서 커넥터(도시되지 않음)에 의해 스트랩(108)에 연결된다. 제2 벌룬(103)은 유체가 안으로 도입되면 팽창한다. 일 실시예에서, 밴드(100)는 밴드를 손목 주위에 고정하기 위한 후크 및 루프(112, 114)와 같은 표면 패스너로 손목 주위에 감쌀 수 있도록 형성되어 있다. 일부 실시예에서, 가제(pledget)(도시되지 않음)가 환자의 편의를 위해 제공된다. 일 실시예에서, 가제는 발포체로 제작된다.

[0018] 일 실시예에서, 밴드는 프레임(104)을 유지하기 위한 제1 슬리브를 가질 수 있다. 도 1에 도시된 실시예에서, 제1 슬리브는 밴드의 중심 부분에서 밴드의 스트랩(108)에 필름 피스(110)를 연결함으로써 형성된 이중 층 구조이다. 연결은 이중 층 구조를 형성하도록 용접(예를 들어, 가열 용접, 고주파 용접, 초음파 용접) 또는 접착/부착(예를 들어, 접착제 또는 용매에 의함)과 같은 적절한 방법에 의해 수행될 수 있다. 프레임(104)은 이중 층 내의 갭(118)에 삽입되어 유지된다. 일 실시예에서, 밴드의 중심 부분 이외에, 밴드의 적어도 하나의 측면 단부는 슬리브를 갖는다. 도 1에 도시된 바와 같이, 도 1에 도시된 바와 같이, 밴드는 밴드의 측면 단부에 제2 슬리브(116)를 가질 수 있다. 제2 슬리브는 필름 피스(106)를 밴드의 스트랩(108)에 연결함으로써 형성된 이중 층 구조이다. 연결은 제1 슬리브를 구성하기 위해 사용된 것과 유사한 적절한 방법에 의해 수행될 수 있다.

[0019] 밴드(100)의 스트랩, 벌룬 및 슬리브를 제조하는 데 사용되는 필름 또는 시트의 구성 재료는 바람직하게는 실질적으로 투명하여 환자의 팔이 밴드를 통해 보일 수 있다. 구성 재료의 예는 폴리비닐 클로라이드, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리부타디엔 및 에틸렌-아세트산 비닐 공중 합체(EVA)와 같은 폴리올레핀, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 및 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT)와 같은 폴리에스테르, 폴리비닐리덴 클로라이드, 실리콘, 폴리우레탄, 폴리아미드 엘라스토머, 폴리우레탄 엘라스토머 및 폴리에스테르 엘라스토머와 같은 다양한 열가소성 엘라스토머, 및 예를 들어, 수지 블렌드, 중합체 합금 또는 라미네이트의 형태의 상기의 임의의 조합을 포함한다. 밴드를 구성하는 시트는 임의의 적당한 두께일 수 있다. 일 실시예에서, 시트 재료의 두께는 약 0.1 내지 약 0.5 ㎜의 범위이고, 일부 실시예에서는 약 0.2 내지 약 0.3 ㎜이다. 밴드는 후크 및 루프 타입 패스너 또는 버튼, 클립 및 버클과 같은 다른 적합한 패스너를 사용하여 고정될 수 있다.

[0020] 프레임(200)(도 2 참조)은 근위 단부 및 원위 단부 모두에서 만곡되고, 곡률은 내주 측을 향한다. 일 실시예에서, 근위 단부에서의 곡률 반경(R_1)은 원위 단부에서의 곡률 반경(R_2)과 실질적으로 동일하다. 다른 구현 예에서, $R_1 = R_2$ 이다. 다른 실시예에서, 프레임은 그 중심에 대해 대칭이다. 일 실시예에서, 프레임은 밴드보다 더 강성인 재료로 구성되지만, 약간의 가요성을 유지하여 프레임이 손목의 윤곽에 일치하고 벌룬의 팽창 및 수축으로 구부러진다. 다른 실시예에서, 프레임은 실질적으로 고정된 형상을 유지한다.

[0021] 일 실시예에서, 도 2의 프레임(200)은 실질적으로 투명한 재료로 구성될 수 있다. 다른 실시예에서, 프레임의 구성 재료는 투명하지 않을 수 있다. 프레임의 구성 재료의 예로는 아크릴 수지, 폴리비닐 클로라이드(강성 폴리비닐 클로라이드 및 가요성 폴리비닐 클로라이드), 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 및 폴리부타디엔과 같은 폴리올레핀, 폴리스티렌, 폴리(4-메틸-1-펜텐), 폴리카보네이트, ABS 수지, 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA), 폴리아세탈, 폴리아릴레이트, 폴리아크릴로니트릴, 폴리비닐리덴 플루오라이드, 이오노머, 아크릴로니트릴-부타디엔-스

티렌 공중합체, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 및 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT)와 같은 폴리에스테르, 부타디엔-스티렌 공중합체, 방향족 및 지방족 폴리아미드, 폴리테트라플루오로에틸렌과 같은 플루오로카본 수지를 포함한다. 프레임은 또한 금속 또는 금속 합금으로 제조될 수 있다.

[0022] 만곡 프레임 압박 부재(200)는 천자 부위의 가시성을 제공하는 렁(221) 사이의 갭을 갖는다. 렁은 2개의 빔(223, 225) 사이에 유지된다. 렁 및 빔은 원형, 정사각형, 직사각형 및 타원형과 같은 다양한 형상을 가질 수 있다. 일 실시예에서, 프레임은 전체적으로 만곡되어 있다. 다른 실시예에서, 프레임은 중심에서 직선이고 단부에서 만곡되어 있다. 일 실시예에서, 렁(221)은 원형이고 각 렁은 약 2 ㎜의 직경을 갖는다. 다른 실시예에서, 빔(223, 225)은 또한 직경이 약 3 ㎜인 원형이다. 또 다른 실시예에서, 렁 사이의 갭(204)은 약 2 ㎜이다. 일 실시예에서, 프레임의 폭은 도 1의 밴드(100)의 스트랩(108)의 폭보다 약 4 ㎜ 더 작다. 또 다른 실시예에서, 프레임의 중심 부분에서의 렁 사이의 갭(204)은 프레임의 근위 단부 및 원위 단부 근처의 렁 사이의 갭(204)보다 크다. 다른 실시예에서, 만곡 프레임 압박 부재는 프레임의 중심 부분의 렁 및 압박 부재의 근위 단부 및 원위 단부의 솔리드 만곡 피스를 갖는다. 일 실시예에서, 솔리드 피스의 두께는 약 2 ㎜이다. 솔리드 피스의 폭은 밴드의 스트랩의 폭보다 약 4㎜ 작을 수 있어서, 만곡 프레임의 에지와 밴드의 스트랩의 에지 사이에서 약 2㎜의 갭을 만곡 프레임의 양 측에 유지한다.

[0023] 본 발명의 다른 실시예(도 3 참조)에서, 지혈 장치는 가요성 밴드(300)를 포함한다. 밴드는 내주 측을 가지며 출혈이 정지되어야 하는 사지의 부위에서 환자의 사지 주위에 바인더(312, 314)를 사용하여 감싸서 고정되도록 형성되어 있는 가요성 스트랩(308), 밴드보다 강성인 재료로 제조된 플레이트(304)를 갖고, 플레이트의 적어도 일 부분은 플레이트의 근위 단부 및 원위 단부에서 그 내주 측을 향해 만곡되어 있다. 일 실시예에서, 플레이트(304)는 실질적으로 고정된 형상이다. 다른 실시예에서, 플레이트(304)는 가요성이며 실질적으로 고정된 형상을 유지하지 않는다. 플레이트(304)의 구성 재료는 전술한 프레임(200)의 구성 재료와 동일하다. 일 실시예에서, 플레이트(304)는 밴드의 중심 부분에서 스트랩의 외주 측 상의 스트랩(308)에 부착된 커버링(310)에 의해 형성된 슬리브(318) 내에 배치된다. 또 다른 실시예에서, 커버링(310) 및 스트랩(308)은 모두 가요성 플라스틱으로 제조되며 투명하다. 커버링(310)은 공지된 기술, 예를 들어 초음파 용접을 사용하여 스트랩(308)에 부착될 수 있다. 일 실시예에서, 밴드의 중심 부분 이외에, 밴드의 적어도 하나의 측면 단부는 슬리브(316)를 갖는다. 밴드의 측면 단부의 슬리브는 스트랩(308)의 외주 측 상의 스트랩(308)에 필름 피스(306)를 연결함으로써 형성된 이중 층 구조일 수도 있다. 연결은 밴드의 중심 부분에서 슬리브를 구성하는 데 사용되는 것과 유사한 적절한 방법으로 수행될 수 있다. 밴드의 스트랩을 만드는데 사용되는 플라스틱 시트 재료를 사용하여 슬리브를 제조할 수도 있다.

[0024] 제1 벌룬(301)은 만곡 플레이트의 제1 단부로부터 밴드의 길이 방향으로 만곡 플레이트의 중심 부분으로 편향된 위치에서 내주 측에 제공되고, 제1 벌룬은 만곡 플레이트의 중심 부분에 인접한 제1 벌룬의 측면 상의 커넥터(302)에 의해 스트랩(308)에 연결된다. 제1 벌룬은 유체가 안으로 도입되면 팽창한다. 제2 벌룬(303)은 만곡 플레이트의 중심 부분으로부터 밴드의 폭 방향으로 만곡 플레이트의 에지로 편향된 위치에서 만곡 플레이트의 내주 측에 제공되고, 제2 벌룬은 만곡 플레이트의 에지에 인접한 제2 벌룬의 측면 상의 커넥터(도시되지 않음)에 의해 스트랩(308)에 연결된다. 제2 벌룬(303)은 유체가 안으로 도입되면 팽창한다. 일 실시예에서, 밴드(300)는 밴드를 손목 주위에 고정하기 위한 후크 및 루프(312, 314)와 같은 표면 패스너로 손목 주위를 감쌀 수 있도록 형성되어 있다.

[0025] 플레이트(400)(도 4 참조)는 근위 및 원위 단부 모두에서 만곡되고, 곡률은 내주 측을 향한다. 일 실시예에서, 근위 단부에서의 곡률 반경(R_1)은 원위 단부에서의 곡률 반경(R_2)과 거의 동일하다. 다른 실시예에서, 플레이트(404)는 그 중심에 대해 대칭이다. 일 실시예에서, 플레이트는 밴드보다 더 강성인 재료로 구성되지만, 약간의 가요성을 유지하여 플레이트가 손목의 윤곽에 일치하고 벌룬의 팽창 및 수축으로 구부러진다. 다른 실시예에서, 플레이트는 실질적으로 고정된 형상을 유지한다. 플레이트(400)는 도 2의 프레임(200)을 구성하는 데 사용된 것과 동일한 재료를 사용하여 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 플레이트의 두께는 약 2 ㎜이다. 플레이트의 폭은 밴드의 스트랩의 폭보다 약 4 ㎜ 작을 수 있어서, 플레이트의 에지와 밴드의 스트랩의 에지 사이에서 약 2 ㎜의 갭을 플레이트의 양 측에 유지한다.

[0026] 본 발명의 다른 실시예(도 5 참조)에서, 지혈 장치(500)는 가요성 밴드를 포함한다. 밴드는 내주 측을 가지며 출혈이 정지되어야 하는 사지의 부위에서 환자의 사지 주위에 바인더(512, 514)를 사용하여 감싸서 고정되도록 형성되는 가요성 스트랩(508)을 갖는다. 밴드는 중심 부분과, 중심 부분의 양 측에 2개의 측면 부분을 갖는다. 일 실시예에서, 중심 부분은 스트랩(508)에 부착된 커버링(510)에 의해 형성된 제1 슬리브(518)를 갖는다. 압

박 부재(도시되지 않음)는 제1 슬리브(518) 내에 배치된다. 일 실시예에서, 압박 부재는 만곡 프레임이다(도 2 참조). 다른 실시예에서, 압박 부재는 만곡 플레이트이다(도 4 참조). 일 실시예에서, 커버링(510) 및 스트랩(508)은 모두 가요성 플라스틱으로 제조되고 투명하다. 커버링(510)은 공지된 기술, 예를 들어 초음파 용접을 사용하여 스트랩(508)에 부착될 수 있다. 제1 슬리브의 근위 단부로부터 밴드의 길이 방향으로 제1 슬리브(518)의 중심 부분으로 편향된 위치에서 내주 측에 제1 벌룬(501)이 제공되고, 제1 벌룬은 제1 슬리브(518)의 중심 부분에 인접한 제1 벌룬의 측면 상의 커넥터(502)에 의해 밴드의 스트랩(508)에 연결된다. 일 실시예에서, 제1 벌룬의 폭은 밴드의 스트랩(508)의 폭과 거의 같고, 제1 벌룬의 길이는 제1 슬리브(518)의 길이의 약 절반이다. 제1 벌룬(501)은 유체가 안으로 도입되면 팽창한다. 제2 벌룬(503)은 제1 슬리브의 중심 부분으로부터 밴드의 폭 방향으로 제1 슬리브의 에지로 편향된 위치에서 제1 슬리브(518)의 내주 측에 제공되고, 제2 벌룬은 제1 슬리브(518)의 에지에 인접한 제2 벌룬의 측면 상의 커넥터(504)에 의해 밴드의 스트랩(508)에 연결된다. 제2 벌룬(503)의 폭은 밴드의 스트랩(508)의 폭의 약 절반이고, 제2 벌룬의 길이는 제1 슬리브(518)의 길이의 약 절반이다. 다른 실시예에서, 제2 벌룬의 폭은 밴드 폭의 약 70 %이다. 또 다른 실시예에서, 제2 벌룬의 폭은 밴드 폭의 약 60 %이다. 다른 실시예에서, 제2 벌룬의 폭은 밴드의 폭의 약 50 %이다. 다른 실시예에서, 제2 벌룬의 폭은 밴드의 스트랩(508)의 폭과 거의 동일하다. 또 다른 실시예에서, 제2 벌룬의 폭은 제1 벌룬의 폭과 거의 동일하다. 제2 벌룬(503)은 유체가 안으로 도입되면 팽창한다.

[0027] 압박 부재는 압박 부재의 중심과 제1 단부 사이에 위치된 압박 부재의 제1 절반부의 제1 만곡부와, 압박 부재의 중심과 제2 단부 사이에 위치된 압박 부재의 제2 절반부의 제2 만곡부와, 상기 압박 부재의 제1 단부로부터 압박 부재의 중심을 통해 압박 부재의 제2 단부까지 횡단하는 축을 포함한다. 제1 벌룬(501)은 압박 부재의 제1 단부로부터 압박 부재의 중심으로 오프셋된 위치에서 압박 부재의 제1 절반부의 내주 측에 제공되고, 제1 벌룬은 복수의 선형측을 갖고, 제1 벌룬의 제1 선형측 상에서만 커넥터(502)에 의해 밴드에 연결되며, 상기 제1 선형측은 압박 부재의 중심에 인접하고 압박 부재의 축에 수직이다. 일 실시예에서, 제1 벌룬은 제1 표면 및 밴드와 접촉하는 적어도 제2 선형측을 가지며, 제1 벌룬은 유체가 안으로 도입될 때 팽창되고, 팽창 시 제1 벌룬의 제1 표면 및 적어도 제2 선형측은 상기 밴드와의 접촉에서 벗어날 수 있다. 제2 벌룬(503)은 압박 부재의 중심으로부터 압박 부재의 에지로 오프셋된 위치에서 압박 부재의 제2 절반부의 내주 측에 제공되고, 제2 벌룬은 복수의 선형측을 갖고 제2 벌룬의 제1 선형측 상에서만 커넥터(504)에 의해 밴드에 연결되며, 제2 벌룬의 상기 제1 선형측은 상기 압박 부재의 에지에 인접하고 압박 부재의 축에 평행하다. 다른 실시예에서, 제2 벌룬은 제2 표면 및 밴드와 접촉하는 적어도 제2 선형측을 가지며, 상기 제2 벌룬은 유체가 안으로 도입될 때 팽창되고, 팽창 시 제2 벌룬의 제2 표면 및 적어도 제2 선형측은 밴드와의 접촉에서 벗어날 수 있다.

[0028] 또 다른 실시예에서, 제2 벌룬은 만곡된 압박 부재의 제2 단부로부터 만곡된 압박 부재의 중심으로 오프셋된 위치에서 만곡된 압박 부재의 제2 절반부의 내주 측에 제공되고, 제2 벌룬은 복수의 선형측을 갖고 제2 벌룬의 제1 선형측 상에서만 커넥터에 의해 밴드에 연결되며, 제2 벌룬의 상기 제1 선형측은 만곡된 압박 부재의 중심에 인접하고 만곡된 압박 부재의 축에 수직이다. 다른 실시예에서, 제2 벌룬은 적어도 2개의 커넥터, 제1 선형측 상의 제1 커넥터 및 제2 벌룬의 제2 선형측 상의 제2 커넥터에 의해 밴드에 연결되며, 제2 벌룬의 제1 선형측은 압박 부재의 에지에 인접하고 압박 부재의 축에 평행하며, 제2 벌룬의 제2 선형측은 압박 부재의 중심에 인접하고 압박 부재의 축에 수직이다.

[0029] 다른 실시예에서, 제1 벌룬은 압박 부재의 제1 절반부의 내주 측에 제공되고, 제1 벌룬은 복수의 선형측을 갖고 제1 벌룬의 제1 선형측 상에서만 커넥터에 의해 밴드에 연결되며, 제1 벌룬의 상기 제1 선형측은 압박 부재의 에지에 인접하고 압박 부재의 축에 평행하다. 또 다른 실시예에서, 제1 벌룬은 적어도 2개의 커넥터, 제1 선형측 상의 제1 커넥터 및 제1 벌룬의 제2 선형측 상의 제2 커넥터에 의해 밴드에 연결되며, 제1 벌룬의 제1 선형측은 압박 부재의 에지에 인접하고 압박 부재의 축에 평행하며, 제1 벌룬의 제2 선형측은 압박 부재의 중심에 인접하고 압박 부재의 축에 수직이다.

[0030] 벌룬의 구성 재료는 바람직하게는 투명하고 밴드를 만드는 데 사용되는 것과 같을 수 있다. 일 실시예에서, 벌룬의 구성 재료는 밴드의 스트랩을 만드는 데 사용된 것과 유사한 두께의 시트일 수 있다. 다른 실시예에서, 벌룬을 제조하는 데 사용되는 시트는 밴드의 스트랩을 제조하는 데 사용되는 시트보다 얇을 수 있다. 일 실시예에서, 스트랩은 두께가 20 mil(0.508 mm)인 폴리비닐 클로라이드 필름으로 제조되고, 벌룬은 두께가 10 mil(0.254 mm)인 폴리비닐 클로라이드 필름으로 제조된다. 벌룬은 정사각형, 직사각형, 원형 및 타원형과 같은 임의의 형상을 가질 수 있다. 벌룬은 적절한 형상으로 절단되어 에지에서 밀봉된 시트를 접착 또는 용접과 같은 밀봉 기술을 사용하여 밀봉하여 만들 수 있다. 벌룬은 벌룬 및 밴드와 동일한 재료로 제조될 수 있는 가요성 커넥터(502 및 504)에 의해 밴드에 연결된다. 일 실시예에서, 밴드 및 압박 부재는 대체로 투명하다. 다른

실시예에서, 벌룬(503)은 반투명 또는 불투명한 재료로 만들어지고, 벌룬(501)은 실질적으로 투명한 재료로 만들어진다.

[0031] 도 5에 도시된 바와 같이, 제1 벌룬(501)에는 제1 벌룬에 유체를 도입하는 튜브(521)가 연결되고, 제2 벌룬(503)에는 제2 벌룬에 유체를 도입하는 튜브(525)가 연결되어 있다. 일 실시예에서, 튜브는 투명하고 가요성이다. 튜브(521)는 그의 근위 단부에서 522에서 제1 벌룬(501)에 연결된다. 튜브(525)는 그 근위 단부에서 526에서 제2 벌룬(503)에 연결된다. 튜브(521)는 튜브의 원위 측에 연결된 어댑터(523)를 포함할 수 있고, 튜브(525)는 튜브의 원위 측에 연결된 어댑터(527)를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 어댑터(523)는 어댑터(527)와 식별 가능하게 상이하기 때문에, 사용자는 사용자가 팽창시키고 싶은 벌룬에 연결하는 적절한 어댑터를 선택하는 것을 안다. 어댑터의 식별 가능한 차별화는 색, 형상, 질감 또는 이들의 조합을 포함하는 시각적인 구분을 통해 이루어질 수 있다. 벌룬의 팽창은 어댑터에 주사기(도시되지 않음)의 돌출 팁을 삽입하고 주사기 상의 플런저를 밀어서 주사기 내의 유체를 팽창기를 통해 벌룬 내로 도입시킴으로써 수행된다. 일단 유체가 벌룬 안으로 주입되고 주사기의 돌출 팁이 어댑터로부터 후퇴되면, 어댑터 내의 체크 밸브가 폐쇄되고, 유체가 누설되지 않도록 하여 벌룬을 팽창 상태로 유지한다. 또 다른 실시예에서, 2 방향 또는 3 방향 밸브를 사용하여 유체의 유동을 벌룬 내부로 그리고 벌룬 외부로 유도하고, 유체가 누설되지 않도록 하여 벌룬을 팽창 상태로 유지한다.

[0032] 일 실시예에서, 밴드의 중심 부분 이외에, 밴드의 적어도 하나의 측면 단부는 슬리브를 갖는다. 도 5에 도시된 바와 같이, 밴드는 밴드의 일 측면 단부에 제2 슬리브(516)를 가질 수 있다. 제2 슬리브는 필름 피스(506)를 밴드의 스트랩(508)에 연결함으로써 형성된 이중 층 구조이다. 연결은 제1 슬리브를 구성하기 위해 사용된 것과 유사한 적절한 방법에 의해 수행될 수 있다. 제2 슬리브(516)는 밴드가 환자의 손목 주위에 감길 때 튜브(521, 525) 및 어댑터(523, 527)를 유지하는데 사용될 수 있다(도 8 참조). 일 실시예에서, 제2 슬리브(516)의 폭은 밴드의 폭보다 작다. 다른 실시예에서, 제2 슬리브(516)의 폭은 밴드의 폭과 거의 동일하다.

[0033] 밴드 상에 압박 부재를 제공하는 기술은 도시된 배열에 제한되지 않으며, 용접 또는 접착과 같은 적절한 방법에 의해 압박 부재(들)를 밴드의 내부 표면 또는 외부 표면에 결합시키는 것을 포함할 수 있다. 밴드가 사지, 예를 들어, 손목을 완전히 둘러쌀 필요는 없다. 예를 들어, 다른 배열은 밴드를 손목에 단단히 고정하는 타이다운(tie down)에 의해 밴드가 제 위치에 고정될 수 있는 것이다. 다른 실시예에서, 밴드는 강성을 향상시키기 위한 임의의 압박 부재를 갖지 않는다.

[0034] 도 6은 손목(611)에 감긴 상태의 밴드를 나타내는 단면도이다. 밴드는 표면 패스너(예컨대, 후크 및 루프 패스너)(612 및 614)를 함께 연결하여 손목에 부착된다. 손목 주위에 감긴 상태로 밴드를 고정하는 다른 수단은 밴드의 단부가 통과하는 버튼, 클립, 스냅, 지퍼 및 버클을 포함한다. 프레임(604)은 밴드의 중심 부분에서 스트랩의 외주 측 상의 스트랩(608)에 부착된 커버링(610)에 의해 형성된 슬리브 내에 위치된다. 벌룬(601)의 일 측면은 밴드의 길이 방향으로 만곡 프레임의 단부로부터 만곡 프레임(604)의 중심 부분으로 편향된 위치에서 커넥터(602)에 의해 밴드의 스트랩(608)에 연결된다. 그 결과, 벌룬은 요골 동맥(605)의 천자 부위에 가해지는 가압력(F1)이 일반적으로 손목의 중심 부분으로부터 바깥쪽 방향으로 작용하는 배향을 취한다(도 6a 참조). 결과적으로, 힘(F1)은 척골 동맥(607)의 위치에서 충격을 주지 않는다. 한편, 벌룬(601)이 만곡 프레임의 단부로 편향된 위치에서 밴드에 연결되면, 벌룬은 가압력이 손목의 중심 부분를 향한 경사 방향이 되어 힘(F1)의 성분이 척골 동맥(607)에 영향을 주게 되는 배향을 취할 것이다.

[0035] 척골 동맥(607)은 만곡 프레임의 중심 부분으로부터 밴드의 폭 방향으로 만곡 프레임의 에지로 편향된 위치에서 만곡 프레임(604)의 내주 측에 제공된 벌룬(603)에 의해 압박되고, 벌룬(603)은 만곡 프레임(604)의 에지에 인접한 벌룬(603)의 측면 상의 커넥터(606)(도 6b 참조)에 의해 밴드에 연결된다. 벌룬(603)의 일 측면이 밴드의 에지에서 커넥터에 의해 연결되고 벌룬(603)의 폭은 스트랩(608)의 폭보다 짧은 본 실시예에서, 벌룬(603)은 손목의 단면 평면에서의 힘(F2)의 성분이 대체로 수직인(도 6a 참조) 배향을 취한다. 힘(F2)은 팔꿈치를 향하는 방향의 성분을 가질 수 있지만, 요골 동맥을 향하는 방향의 성분은 무시할 만하다. 따라서, 척골 동맥을 가압 또는 감압하기 위한 벌룬(603)의 작동은 일반적으로 요골 동맥을 가압 또는 감압하는 벌룬(601)의 작동에 영향을 미치지 않을 것이며 그 반대도 마찬가지이다.

[0036] 도 7은 손목 주위에 감긴 밴드(708)의 개략도로서, 벌룬(701)은 요골 동맥(705)을 압박하고 벌룬(703)은 척골 동맥(707)을 압박한다. 도 7의 실시예에서, 벌룬(703)은 손바닥(기용 터널)(704)의 기저부 또는 그 근방에 위치하여, 척골 동맥(707)을 압박하기에 가장 접근하기 쉬운 위치에서 압박하고, 벌룬(701)은 일반적으로 손바닥의 기저부로부터 일반적으로 약 2cm인 천자 부위 위에 위치한다. 요골 동맥과 척골 동맥에 가해지는 압력을 동

시에 독립적으로 조절하여 요골 동맥으로부터의 출혈이 정지되는 압력을 최적화하는 동시에 척골 동맥에 충분히 높은 압력을 가하여 요골 동맥의 폐색을 방지하거나 또는 최소화할 수 있다. 일 실시예에서, 사용자가 동맥의 천자 부위의 또는 그 부근의 요골 동맥(705) 상에 요골 벌룬(701)의 중심 부분을 시각적으로 위치시키는 것을 돕기 위해, 마크 또는 마크(도시되지 않음)가 요골 벌룬(701) 상에 배치될 수 있다. 사용자가 천자 부위 상에 요골 벌룬(701)을 배치하는 것을 돕기 위해, 압박 부재 및 압박 부재를 유지하는 슬리브 상에 고정하는 마크 또는 마크들을 배치할 수도 있다. 마크는 점, 선, 사각형, 삼각형 또는 배치에 도움이 되는 다른 임의의 형상일 수 있다.

[0037] 도 8은 환자의 손목 주위를 감싸는 밴드(808)의 실시예의 전방도(도 8a) 및 후방도(도 8b)를 도시한 개략도이다. 요골 벌룬(801)의 일 측은 커넥터(832)가 손목의 중심 부분쪽으로 위치되도록 커넥터(832)에 의해 밴드에 연결된다. 요골 벌룬(801)은 어댑터(823)에 연결된 주사기(도시되지 않음)를 사용하여 튜브(821)를 통해 유체(공기와 같은 가스 또는 식염수와 같은 액체)를 통과시킴으로써 팽창되거나 또는 수축된다. 척골 벌룬(803)은 어댑터(827)에 연결된 주사기(도시되지 않음)를 사용하여 튜브(825)를 통해 유체(공기와 같은 가스 또는 식염수와 같은 액체)를 통과시킴으로써 팽창되거나 또는 수축된다. 유체가 안으로 도입되면 벌룬이 팽창하여, 벌룬이 위치되는 환자의 피부에 압력을 가한다. 일 실시예에서, 유체는 주사기를 사용하여 도입된다. 주사기에는 벌룬에 삽입될 유체의 양을 결정하는 마커가 있을 수 있다. 주사기는 압력계와 같은 압력 측정 장치에 연결될 수 있는 출구를 가질 수도 있다. 다른 실시예에서, 벌룬은 압력 측정 장치에 연결될 수 있는 출구를 가질 수 있다. 압력 측정은 사용자가 벌룬을 환자의 수축기 압력보다 현저히 높지 않은 압력으로 팽창시키도록 도와줌으로써, 강력한 지혈을 가능하게 하지만 과도한 압력에 의한 지나치게 과도한 압박을 방지함으로써, 루멘 압박이 폐색점 및 흐름 중단으로 이어질 확률을 낮춘다.

[0038] 밴드의 에지는 손바닥(834)의 기저부에 근접하게 위치된다. 밴드(808)는 밴드의 측면 단부에 슬리브(806)를 가질 수 있다. 슬리브는 이중 층 구조이며, 튜브(821, 825) 및 어댑터(823, 827)는 환자가 손을 움직일 때 튜브가 매달리지 않도록 슬리브(806)에 삽입될 수 있다.

[0039] 도 9는 피부와 접촉하는 벌룬(901)의 표면이 조성물(905)로 코팅된 벌룬(900)의 일 실시예를 도시한다. 일 실시예에서, 조성물(905)은 벌룬을 환자의 피부에 가압할 때 벌룬의 표면 상에 유리하게 사용될 수 있는 하이드로콜로이드 접착제 또는 아연 산화물-기반 접착제를 포함할 수 있다. 하이드로 콜로이드 또는 아연 산화물-기반 접착제는 단독으로 또는 다른 의료용 접착제와 함께 사용될 수 있다. 하이드로 콜로이드 및 아연 산화물-기반 접착제는 제거될 때 환자의 피부를 박리하는 경향이 적다. 이것은 피부가 더 민감하거나 약해 보이는 환자에게 특히 중요할 수 있다. 일 실시예에서, 코팅된 조성물(905)은 벌룬을 천자 부위에 위치시키기 전에 제거되는 박리된 라미네이트(라이너)(907)를 갖는다. 또 다른 실시예에서, 조성물은 또한 항균제를 함유한다. 일 실시예에서, 조성물은 오일을 함유한다. 이러한 조성물은 당업계에 공지되어 있고 시판 중이다. 예컨대, 밴시브 메디컬 테크놀로지스, 에버리 데니슨 비지니스에서 판매하는 조성물 및 라미네이트를 참조하도록 한다. 일부 실시예에서, 커넥터(902)는 벌룬을 밴드에 연결하도록 제공될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 혈관 확장제 약물이 경련을 감소시키기 위해 천자 부위를 가압하는 벌룬의 표면 상에 존재한다. 경련은 흐름을 방해하는 과정에서 역할을 하는 것으로 생각되어 혈전증으로 이어지고 결과적으로 섬유증을 동반한 루멘 폐색을 유발한다. 경련의 예방 및 완화는 폐색의 가능성을 낮추는데 도움이 될 수 있다. 그러한 혈관 확장제 약물의 예는 니트로글리세린이다. 일 실시예에서, 천자 부위와 접촉하는 벌룬의 표면은 니트로글리세린과 함께 배치된다. 또 다른 실시예에서, 칼슘 채널 차단제, 아데노신 유사체 및 알파 교감 신경 차단제를 포함하지만 이에 한정되지 않는 다른 혈관 확장제가 벌룬 표면을 코팅하는데 사용될 수 있다. 지혈은 응고 캐스케이드를 촉진시키는 물질에 의해 촉진될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 트롬빈, 해양 중합체, 겔폼, 외과적 및 다른 중합체 및 칼륨 철산염과 같은 무기 물질과 같은 지혈을 촉진하는 것으로 공지된 약제를 피부와 접촉하는 벌룬 표면에 도포할 수 있다.

[0040] 도 10에 도시된 지혈 장치의 일 실시예는, 도 10에 도시된 지혈 장치는 도 11에 도시된 프레임의 실시예를 사용한다는 것을 제외하고는 도 1에 도시된 것과 유사하다. 도 11에 도시된 프레임의 실시예는 프레임의 중심 부분의 복수의 링(261)과, 프레임의 근위 단부 및 원위 단부의 만곡 솔리드 피스(264)를 포함한다. 벌룬(151)은 만곡 프레임의 중심 부분에 인접한 벌룬(151)의 측면 상의 커넥터(152)에 의해 스트랩(158)에 연결된다. 도 10에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서, 밴드는 밴드의 측면 단부에 제2 슬리브(166)를 가질 수 있다. 제2 슬리브는 필름 피스(156)를 밴드의 스트랩(158)에 연결함으로써 형성된 이중 층 구조이다. 다른 실시예에서, 밴드는 제2 슬리브를 갖지 않을 수 있다. 2개의 패스너(162, 164)는 환자의 손목 주위에 밴드를 유지한다.

[0041] 지혈 장치의 다른 실시예(도 12 참조)에서, 패스너(362)는 스트랩(358)에 부착된 커버링(360) 상에 위치된다. 커버링(360)은 프레임을 유지하기 위한 슬리브(368)를 형성한다. 패스너(364)는 스트랩(358) 상에 위치되며, 2

개의 패스너(362, 364)를 연결하는 것은 밴드를 환자의 손목 주위에 유지시킨다. 또 다른 실시예에서, 커버링(360)은 프레임 주위로 루프되도록 회전된 스트랩(358)의 연속 부분일 수 있으며, 이에 의해 프레임을 유지하기 위한 슬리브를 형성한다. 벌룬(351)은 만곡 프레임의 중심 부분에 인접한 벌룬(351)의 측면 상의 커넥터(352)에 의해 스트랩(358)에 연결된다. 도 12에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서, 밴드는 밴드의 측면 단부에 제2 슬리브(366)를 가질 수 있다. 제2 슬리브는 필름 피스(356)를 밴드의 스트랩(358)에 연결함으로써 형성된 이중층 구조이다. 다른 실시예에서, 밴드는 제2 슬리브를 갖지 않을 수 있다. 도 13에 도시된 지혈 장치의 일 실시예는, 도 13의 실시예에서는 출혈을 정지시키기 위해 접근 부위에서 동맥을 가압하는 단일의 벌룬(451)을 갖는다는 것을 제외하고는, 도 12에 도시된 것과 유사하다.

[0042] 본 발명의 밴드의 일 실시예는 요골 동맥의 도관법 절차 동안 요골 동맥 폐색의 발생을 최소화하는 것에 관한 방법에 사용된다. 일 실시예에서, 도관법 절차가 완료되면, 카테터와 같은 시스가 요골 동맥에 삽입된 상태로 척골 압력이 척골 압력 부위에서 동측 척골 동맥에 가해진다. 시스는 그 후 척골 동맥에 압력을 유지하면서 요골 동맥에서 제거된다. 일단 시스가 제거되면, 척골 압력을 계속해서 가하면서, 접근 부위의 요골 동맥에 압력을 가하여 접근 부위에서 지혈을 얻는다. 다른 실시예에서, 도관법 절차가 완료되면, 요골 압력이 접근 부위에서 요골 동맥에 가해진다. 카테터와 같은 시스가 요골 동맥에 삽입된 상태로 또는 시스가 요골 동맥으로부터 제거된 후에 요골 압력이 가해질 수 있다. 척골 압력은 그 후 척골 압력 부위에서 동측 척골 동맥에 가해진다. 일 실시예에서 척골 압력은 요골 동맥의 지혈을 얻기 위해 요골 압력과 계속적으로 그리고 동시에 가해진다. 또 다른 실시예에서, 척골 압력은 지혈을 얻기 전에 점차 0으로 감소된다. 또 다른 실시예에서, 요골 동맥 및 척골 동맥에 가해지는 압력은 동시에 그리고 독립적으로 조작되어 요골 동맥으로부터의 출혈이 정지되는 압력을 최적화하는 동시에 충분히 높은 압력이 척골 동맥에 가해져서 요골 동맥의 폐색을 방지하거나 또는 최소화한다.

[0043] 요골 압력은 요골 벌룬, 예를 들어 도 6의 벌룬(601)을 팽창시킴으로써 가해진다. 요골 벌룬은 요골 동맥(605)의 접근 부위 위에 위치한다. 요골 벌룬의 팽창 시, 요골 벌룬은 요골 동맥(605) 상의 천자 부위에 가해지는 가압력이 일반적으로 손목의 중심 부분으로부터 외향 방향으로 작용하는 배향을 취한다. 요골 동맥(605) 상의 천자 부위에 가해지는 가압력은 척골 동맥으로부터 방향이 멀어진다. 척골 벌룬의 팽창 시, 척골 동맥의 가압력은 팔꿈치를 향한 방향으로의 성분을 가질 수 있지만, 요골 동맥을 향한 방향으로의 성분은 무시할 수 있다. 척골 동맥에 가해지는 가압력은 요골 동맥으로부터 방향이 멀어진다. 따라서, 척골 동맥(607)을 가압 또는 감압하기 위한 척골 벌룬(603)의 작동은 일반적으로 요골 동맥(605)을 가압 또는 감압하기 위한 벌룬(601)의 작동에 영향을 미치지 않으며 그 반대도 마찬가지다.

[0044] 요골 동맥과 척골 동맥은 산소가 채워진 혈액이 손으로 흐르기 위한 2개의 통로이다. 동맥은 서로 연결되어 있어 상호 의존적인 흐름 네트워크를 형성한다. 예를 들어 압박에 의해 동맥 중 하나에서 흐름이 감소되면, 다른 동맥에서 흐름이 증가한다. 척골 동맥이 압박되면, 요골 동맥의 흐름이 감소되어, 요골 동맥의 압력과 흐름이 증가한다.

[0045] 일 실시예에서, 요골 동맥 폐색의 발생을 최소화하도록 하는 것에 관한 환자의 요골 동맥의 도관법은,

[0046] (a) 접근 부위에서 요골 동맥에 시스를 삽입하는 단계;

[0047] (b) 요골 동맥에 접근하기 위해 시스를 사용하여 도관법 절차를 수행하는 단계;

[0048] (c) 시스가 요골 동맥에 삽입된 상태에서 척골 압력 부위에서 동측 척골 동맥에 제1 압력을 가하여, 요골 동맥의 흐름을 증가시키는 단계;

[0049] (d) 척골 동맥에 대한 제1 압력을 유지하면서 요골 동맥으로부터 시스를 제거하는 단계; 및

[0050] (e) 접근 부위에서 지혈을 얻기 위해 접근 부위에서 요골 동맥에 제2 압력을 가하는 단계

[0051] 를 포함하며, 단계(c)는 단계(e)에 선행한다.

[0052] 다른 실시예에서, 요골 동맥에 접근하기 위해 시스를 사용하고, 시스가 접근 부위에서 요골 동맥에 삽입되는 도관법 절차를 수행한 후에 환자의 요골 동맥의 개통 지혈을 얻는 방법은 다음의 단계들을 순서대로 포함한다:

[0053] (i) 시스가 요골 동맥에 삽입된 상태에서 척골 압력 부위에서 동측 척골 동맥에 제1 압력을 가하여, 요골 동맥의 흐름을 증가시키는 단계;

[0054] (ii) 접근 부위의 하류의 손가락 끝 또는 다른 위치에서 피부 혈류 및/또는 맥동의 감지를 포함하는 제1 메트릭을 판독하는 단계;

[0055] (iii) 척골 동맥에 대한 제1 압력을 유지하면서 요골 동맥으로부터 시스를 제거하는 단계;

[0056] (iv) 접근 부위에서 지혈을 얻기 위해 접근 부위에서 요골 동맥에 제2 압력을 가하는 단계; 및

[0057] (v) 상기 감지와 관련된 제2 메트릭을 획득하고 상기 제2 메트릭을 상기 제1 메트릭과 비교함으로써 요골 동맥의 개통성을 확인하는 단계.

[0058] 또 다른 실시예에서, 요골 동맥에 접근하기 위해 시스를 사용하고, 시스가 접근 부위에서 요골 동맥에 삽입되는 도관법 절차를 수행한 후에 환자의 요골 동맥의 개통 지혈을 얻는 방법은 다음의 단계들을 순서대로 포함한다:

[0059] (i) 요골 동맥에 제1 압력을 가하는 단계;

[0060] (ii) 척골 압력 부위의 척골 동맥에 척골 압력을 가하여, 요골 동맥의 흐름을 증가시키는 단계;

[0061] (iii) 요골 동맥에 제1 압력을 동시에 계속적으로 가함으로써 요골 동맥의 접근 부위에서 출혈을 정지시키면서 척골 동맥에 척골 압력을 연속적으로 가함으로써 요골 동맥 내에서 증가된 혈류 및 증가된 혈압을 유지하는 단계;

[0062] (iv) 요골 동맥의 지혈을 달성하는 단계.

[0063] 다른 실시예에서, 요골 동맥의 접근 위치에서 도관법 절차를 수행한 후에 환자의 요골 동맥의 지혈을 얻는 방법은 다음 단계:

[0064] (A) 척골 압력 부위에서 척골 동맥에 척골 압력을 가함으로써 동시에 요골 동맥류를 증가시키면서 요골 동맥에 지혈을 가하여 요골 지혈을 개시하는 단계;

[0065] (B) 요골 동맥의 접근 부위에서 출혈을 정지시키면서 척골 동맥에 척골 압력을 연속적으로 가하는 단계;

[0066] (C) 척골 동맥의 압력을 서서히 줄이면서 요골 동맥의 지혈을 달성하는 단계; 및

[0067] (D) 척골 동맥에 압력을 제거하는 단계

[0068] 를 수행하는 단계를 포함하고, 단계(A) 및 단계(B)는 단계(C)에 선행한다. 척골 압력은 요골 지혈이 개시된 후, 요골 지혈의 과정 동안 임의의 시간에, 요골 압박의 전체 지속 기간 또는 그 일부분 동안 가해질 수 있다.

[0069] 일 실시예에서, 추가의 단계는 척골 압력을 가함으로써 척골 동맥을 통한 혈류가 감소되는 것을 확인하는 단계를 포함한다. 이것은 척골 압력을 가하기 이전 및 이후에 척골 동맥의 흐름을 모니터링함으로써 수행된다. 또 다른 실시예에서, 척골 동맥의 흐름을 모니터링하는 단계는 척골 압력 부위의 하류의 손가락 끝 또는 다른 위치에서 피부 혈류 및/또는 맥동을 감지하는 단계를 포함한다. 일 실시예에서는 디지털 프레치스모그래피(Digital plethysmography)가 사용된다.

[0070] 다른 실시예에서, 상기 방법은 요골 동맥에 압력을 가하는 단계 동안 요골 동맥의 개통성을 확인하는 단계를 더 포함한다. 개통성의 확인은 접근 부위 하류의 손가락 끝 또는 다른 위치에서 피부 혈류 및/또는 맥동을 감지하는 단계에 의해 수행된다. 상류 및 하류의 다른 감지 위치는 요골 동맥의 개통성을 확인하는데 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 감지는 척골 동맥이 완전히 압박되고(척골 동맥을 통한 흐름을 허용하지 않음) 및/또는 부분적으로 압박되는 동안(전혀 압박되지 않을 때보다 적은 흐름을 허용함) 수행된다. 일 실시예에서, 환자에 대한 표준 메트릭 또는 이전에 감지된 메트릭과 메트릭을 감지 및 비교하는 것과 관련된 메트릭을 획득함으로써 개통성이 확인된다. 메트릭은 감지된 특성과 관련하여 합리적인, 정량화 가능한 값 또는 판독을 의미하는 것으로 이해된다. 메트릭을 얻기 위해 디지털 프레치스모그래피가 사용될 수 있다. 선택된 모드가 한 형태 또는 다른 형태로 개통성을 확인할 수 있는 한, 다른 감지 모드가 사용될 수 있다.

[0071] 예 1

[0072] 밴드가 두께가 0.5 ㎜인 실질적으로 투명한 폴리비닐 클로라이드 시트 재료로 제조되었다. 밴드의 길이는 240 ㎜이고 폭은 55 ㎜이다. 요골 동맥 벌룬 및 척골 동맥 벌룬은 각각 두께가 0.25 ㎜인 실질적으로 투명한 폴리비닐 클로라이드 시트 재료로 제조되었다. 요골 동맥 벌룬의 크기는 38 ㎜ X 55 ㎜ 이었고, 척골 동맥 벌룬의 크기는 38 ㎜ X 38 ㎜ 이었다. 요골 동맥 벌룬, 척골 동맥 벌룬 및 밴드를 도 5에 따른 구조를 갖는 지혈 장치를 형성하도록 필요한 위치에서 함께 용접하였다. 체크 밸브가 있는 2개의 어댑터가 도 5에 도시된 같이 덕트를 통해 2개의 벌룬에 연결되었다. 만곡 프레임이 직경 2 ㎜의 렁으로 제작되었으며, 렁 사이의 간격은 2 ㎜(렁 사이의 중심 대 중심 거리는 4 ㎜임)이다. 렁은 직경 3 ㎜의 평행한 2개의 빔 사이에 유지되었다. 프레임

은 양 단부에서 만곡되고, 양 단부에서 동일한 곡률 반경을 가졌다. 각 단부의 곡률 반경은 20 ㎜ 이었다. 프레임의 중심 부분은 직선형이며 길이는 28 ㎜ 이었다. 프레임의 폭은 52 ㎜ 이었다. 프레임은 도 2에 따라 구성되었다. 후크 및 루프(벨크로) 패스너를 사용하여 고정했다. 이러한 지혈 장치를 정상적인 자원 봉사자의 손목 주위에 감고, 2개의 벌룬을 루어락이 구비된 20 mL 주사기를 사용하여 벌룬에 공기를 주입하여 팽창시켰다. 요골 벌룬의 팽창은 척골 동맥을 통한 손가락 관류에 영향을 미치지 않는 것으로 관찰되었다. 척골 동맥을 통한 관류에 영향을 미치지는 않았지만, 요골 동맥 벌룬의 20 mL 팽창은 제방향 요골 혈류의 완전한 제거로 이어진다. 척골 측에서, 짧은 폭(38 ㎜)의 벌룬에 의해, 척골 벌룬의 완전한 15 mL 팽창은 요골 동맥의 흐름 상태에 영향을 미치지 않았다.

[0073] 우선 정맥을 수축시키고 손가락에 정맥 울혈(venous congestion)을 야기하는 낮은 압력에서도, 거들(girdle)과 같은 임의의 수축 장치가 기대될 것이다. 정맥 울혈의 완전한 결핍을 관찰하는 것은 놀라운 일이었고, 어떠한 자원 봉사자들에게서도 정맥 울혈 증상은 보고되지 않았다. 여러 번, 지혈을 위해 임상적으로 수행되는 것처럼 밴드의 2시간 적용이 수행되었다. 정맥 울혈은 발생하지 않았다. 척골 결절에서의 압력과 관련된 증상도 자원 봉사자들에 의해 보고되지 않았다. 이는 (i) 정맥 환류가 발생하기에 충분한 연조직 공간(대부분의 큰 정맥이 위치하는 팔뚝의 중심 구획에 있음)을 남겨두고, 벌룬의 배향에 의한 초점 압력 적용, 및 ii) 2개의 벌룬의 배향 및 크기, 밴드 내 위치, 프레임의 형상 및 구조와 같은 디자인 특징으로 인해 필요한 압력의 크기의 감소로 인한 것 같다.

[0074] 비교예 2

[0075] 예 1에서 사용된 것과 유사한 밴드가 제조되었고, 유일한 차이점은 비교예 2에서는 척골 벌룬의 폭이 밴드의 폭과 거의 동일하다는 것이다. 예 1에서, 척골 벌룬은 38 ㎜의 폭을 가졌고, 이는 밴드의 폭의 약 70 %이다. 비교예 2의 더 큰 척골 벌룬에서, 척골 벌룬의 팽창은 요골 동맥의 관류에 영향을 미치는 것으로 나타났다. 이는 큰 척골 벌룬은 척골 벌룬이 팽창되었을 때 손목에 가해지는 힘이 요골 동맥에 영향을 주도록 배향을 취할 수 있는 작은 팔뚝에서 특히 두드러졌다.

[0076] 테스트에 따르면, 밴드의 팔뚝 부분 상의 척골 벌룬의 위치는 척골 동맥을 압박하고 폐색하는 벌룬의 효능을 증가시키는 것으로 나타났다. 벌룬을 손쪽으로 이동시키면서 특히 밴드의 손바닥 부분에 부착시키면 다른 어떤 효과 또는 증상 없이 척골 동맥을 초점으로 압박하고 폐색하는 척골 벌룬의 효능이 증가했다.

[0077] 본 발명의 밴드의 일 실시예는 척골 동맥의 도관법 절차 동안 척골 동맥 폐색의 발생을 최소화하는 것에 관한 방법에 사용될 수도 있다. 일 실시예에서, 도관법 절차가 완료되면, 요골 압력이 카테터와 같은 시스가 척골 동맥에 삽입된 상태로 요골 압력 위치에서 요골 동맥에 가해진다. 그런 다음 요골 동맥에 압력을 유지하면서 척골 동맥으로부터 시스를 제거한다. 일단 시스가 제거되면, 요골 압력을 계속해서 가하면서, 압력이 접근 부위의 척골 동맥에 가해져서 접근 부위에서 지혈을 얻는다. 다른 실시예에서, 도관법 절차가 완료되면, 접근 부위의 척골 동맥에 척골 압력이 가해진다. 척골 압력은 카테터와 같은 시스가 척골 동맥에 삽입된 상태로 또는 시스가 척골 동맥으로부터 제거된 후에 가해질 수 있다. 그런 다음 요골 압력이 요골 압력 부위에서 요골에 가해진다. 일 실시예에서, 척골 동맥의 지혈을 얻기 위해 요골 압력을 척골 압력과 계속적으로 그리고 동시에 가한다. 다른 실시예에서, 척골 동맥의 지혈을 얻기 전에 요골 압력이 점차적으로 0으로 감소된다. 또 다른 실시예에서 요골 동맥 및 척골 동맥에 가해지는 압력은 척골 동맥으로부터의 출혈이 정지되는 압력을 최적화하도록 동시에 그리고 독립적으로 조작되는 동시에 충분히 높은 압력이 요골 동맥에 가해져서 척골 동맥의 폐색을 방지하거나 또는 최소화한다.

[0078] 본 발명의 밴드의 일 실시예는 또한 도관법 절차가 요골 및 척골 동맥 모두에서 동시에 수행될 때 요골 및 척골 동맥 모두의 지혈을 얻는 것에 관한 방법에 사용될 수도 있다.

[0079] 상기 개시된 그리고 다른 특징들 및 기능들, 또는 이들의 대안 또는 변형 중 몇몇은 바람직하게는 많은 다른 상이한 시스템 또는 적용으로 결합될 수 있다는 것을 이해할 것이다. 또한, 당업자는 후속하는 청구범위에 포함되는 것으로 의도되는 다양한 대안, 수정, 변형 또는 개선이 후속적으로 이루어질 수 있다는 것도 이해할 것이다.

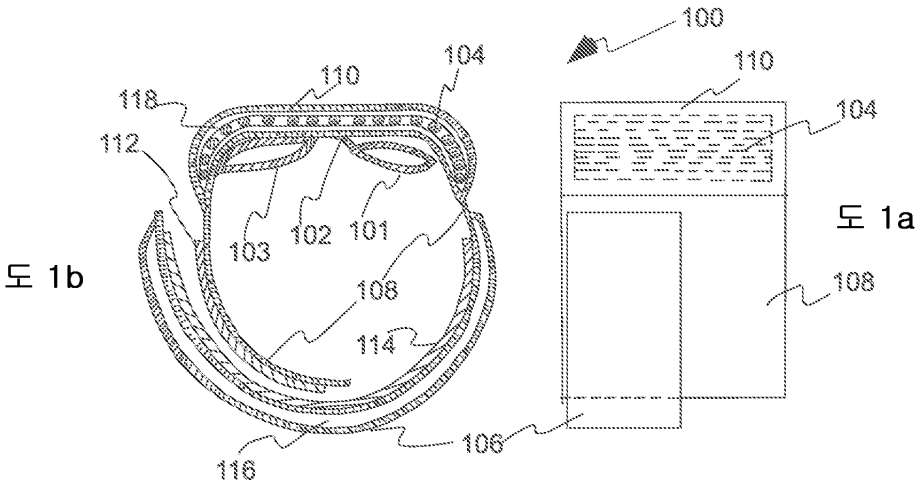
[0080] 상기 설명에서, 설명의 목적을 위해, 실시예에 대한 완전한 이해를 제공하기 위해 다수의 특정 요구 사항 및 몇몇 특정 세부 사항이 설명되었다. 그러나, 당업자에게는 하나 이상의 다른 실시예가 이러한 특정 세부 사항의 일부 없이 실시될 수 있음이 명백할 것이다. 설명된 특정 실시예는 본 발명을 제한하기 위해 제공되는 것이 아니라 설명하기 위해 제공된다. 본 발명의 범위는 상기 제공된 특정 실시예에 의해 결정되어서는 안 된다. 다

른 경우에, 잘 알려진 구조, 장치 및 조작은 설명의 이해를 모호하게 하는 것을 피하기 위해 블록 다이어그램 형태로 또는 세부 사항 없이 표시되었다. 적절한 것으로 고려되는 경우, 참조 부호의 참조 번호 또는 단자 부분은 도면에서 반복되어, 선택적으로 유사한 특성을 가질 수 있는 대응하는 또는 유사한 요소를 나타낸다.

[0081] 또한, 본 명세서 전체에 걸쳐 "일 실시예", "실시예", "하나 이상의 실시예", 또는 "상이한 실시예"로 언급되는 것은 예를 들어 특정한 특징이 본 발명의 실시에 포함될 수 있음을 의미한다는 것을 이해해야 한다. 유사하게, 본 명세서에서, 다양한 특징들이 본 발명의 간소화 및 다양한 진보적인 양태의 이해를 돕기 위해 단일 실시예, 도면 또는 그 상세한 설명으로 함께 그룹화되는 경우가 있음을 이해해야 한다. 그러나, 이러한 개시 방법은 본 발명이 각 청구항에 명시적으로 언급된 것보다 많은 특징을 필요로 한다는 의도를 반영하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 오히려, 이하의 청구범위가 반영하는 바와 같이, 진보적인 양태는 단일의 개시된 실시예의 모든 특징보다 적을 수도 있다. 다른 상황에서, 본 발명의 양태는 여기에 설명된 실시예들의 조합을 포함하거나 또는 실시예들의 조합으로 기술된 모든 양태들 미만의 조합을 포함할 수 있다.

도면

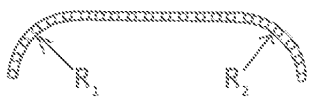
도면1



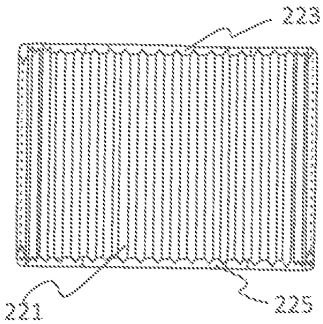
도 1b

도 1a

도면2

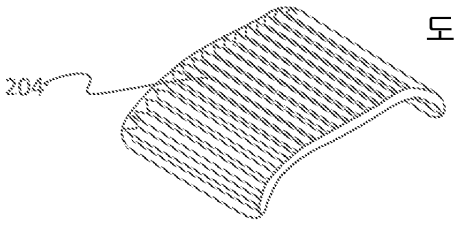


도 2c



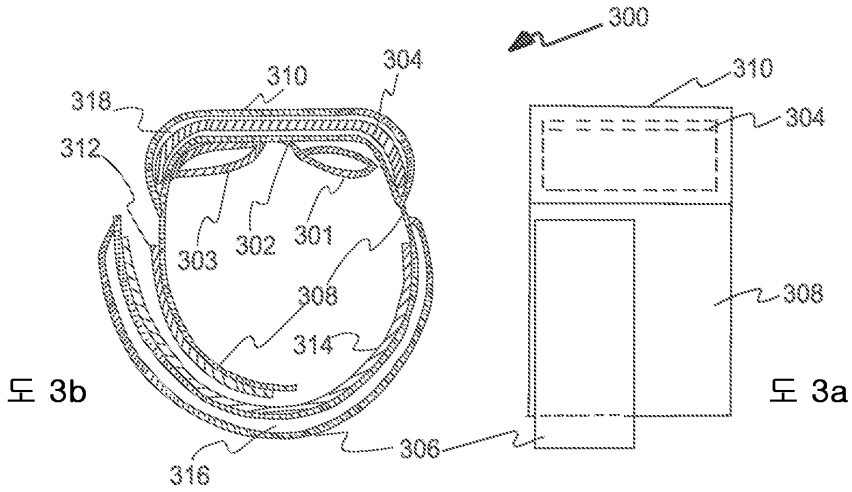
도 2b





도 2a

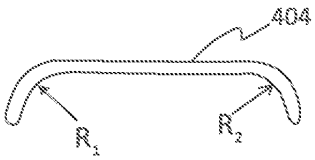
도면3



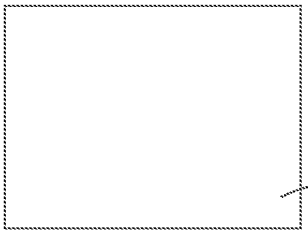
도 3b

도 3a

도면4



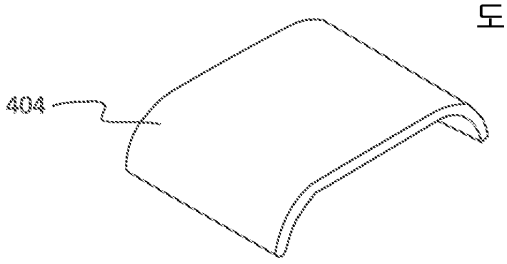
도 4c



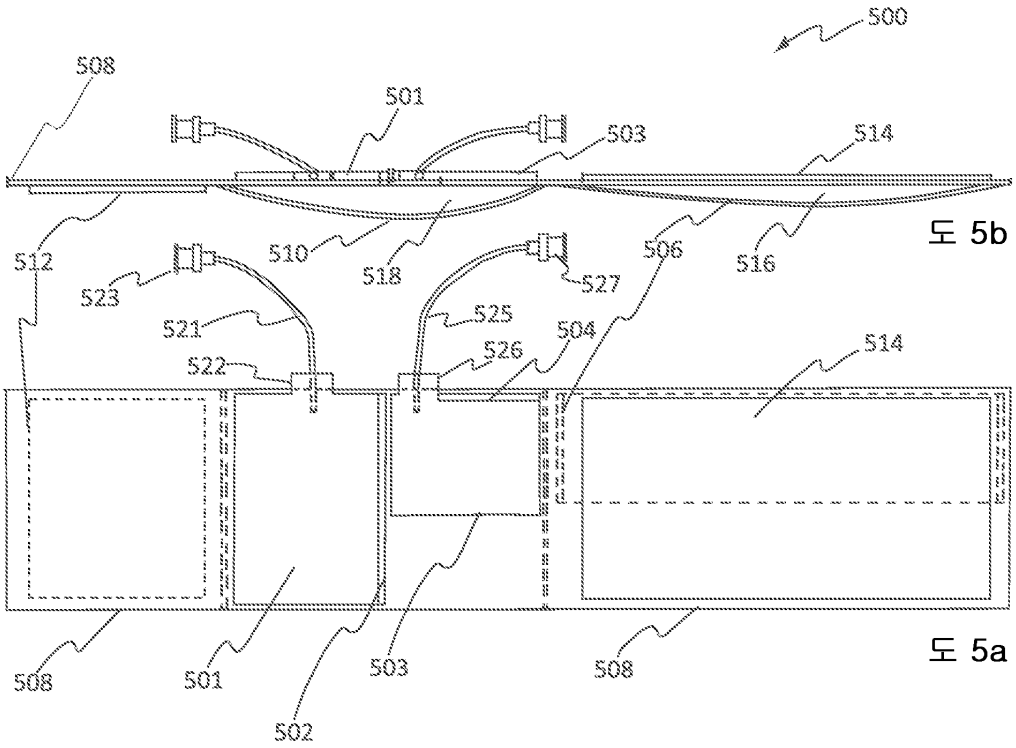
도 4b



도 4a



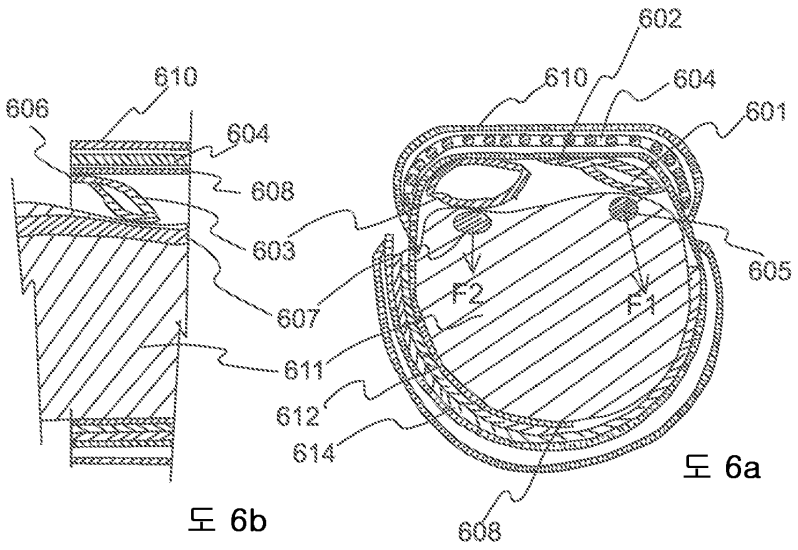
도면5



도 5b

도 5a

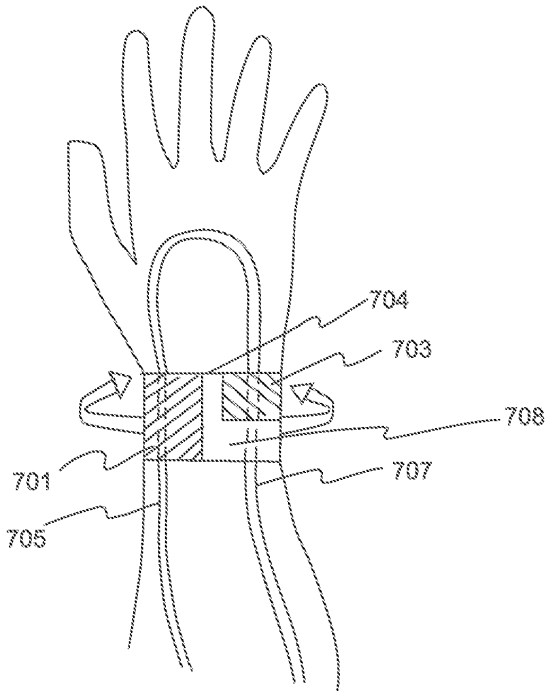
도면6



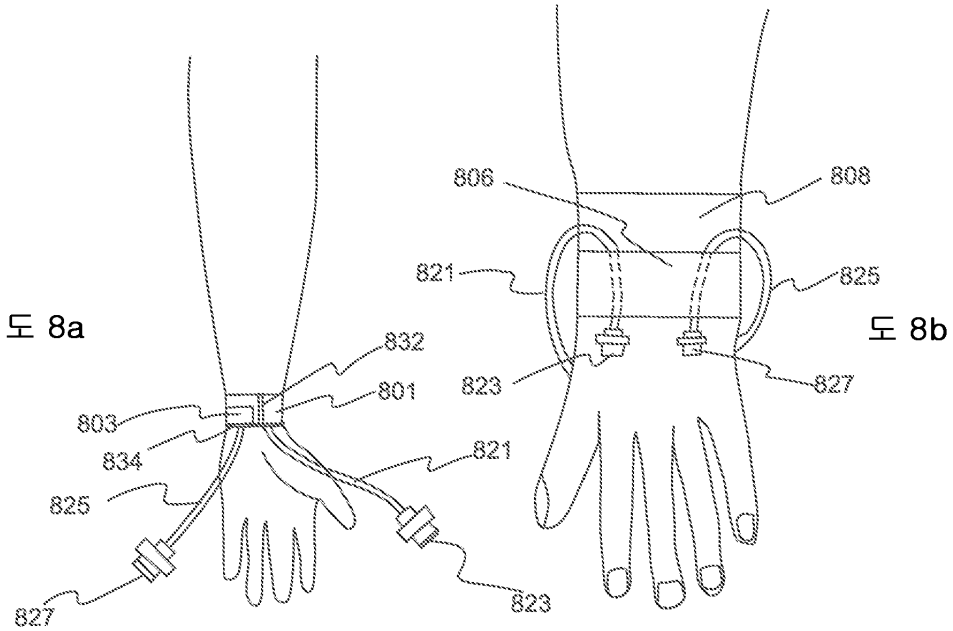
도 6a

도 6b

도면7



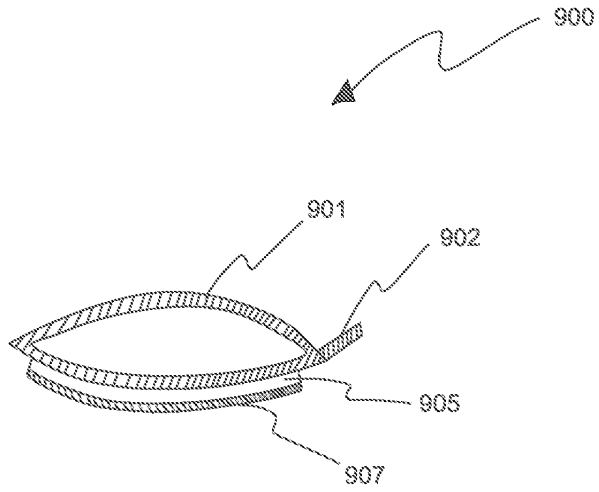
도면8



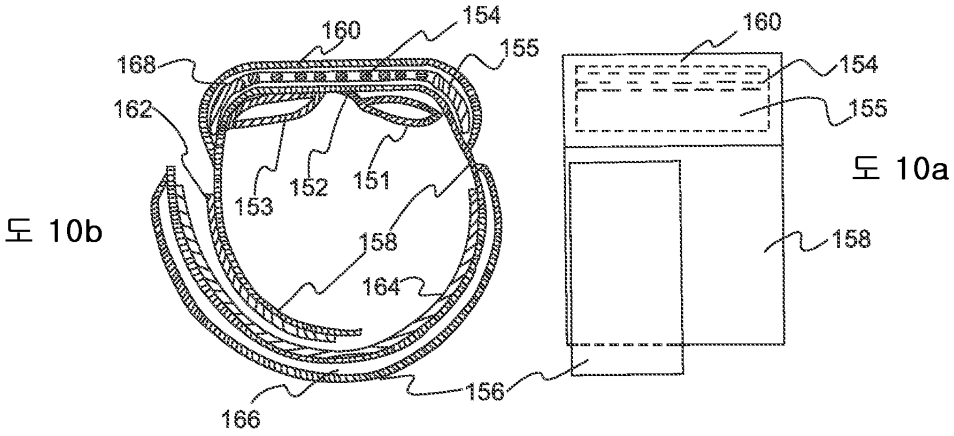
도 8a

도 8b

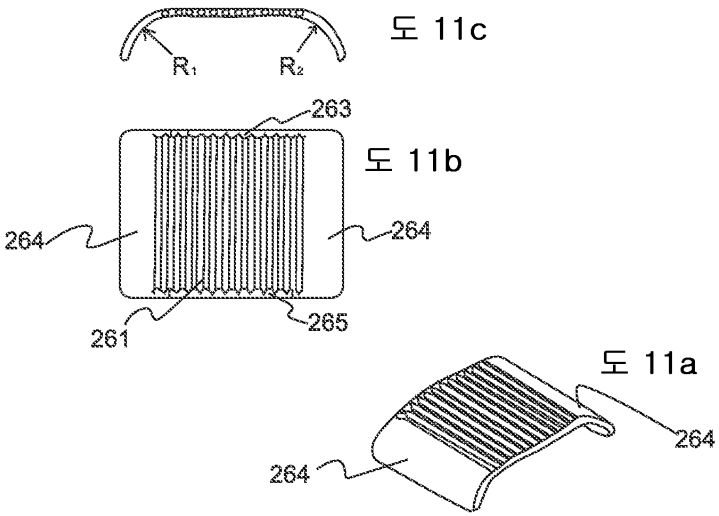
도면9



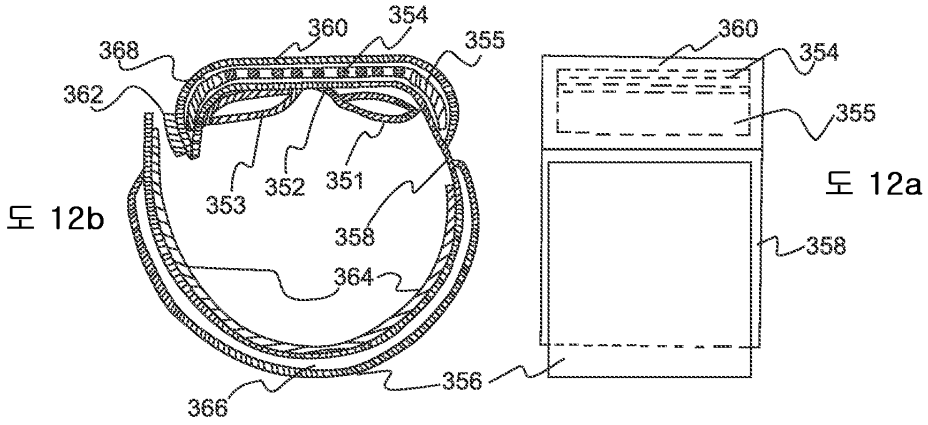
도면10



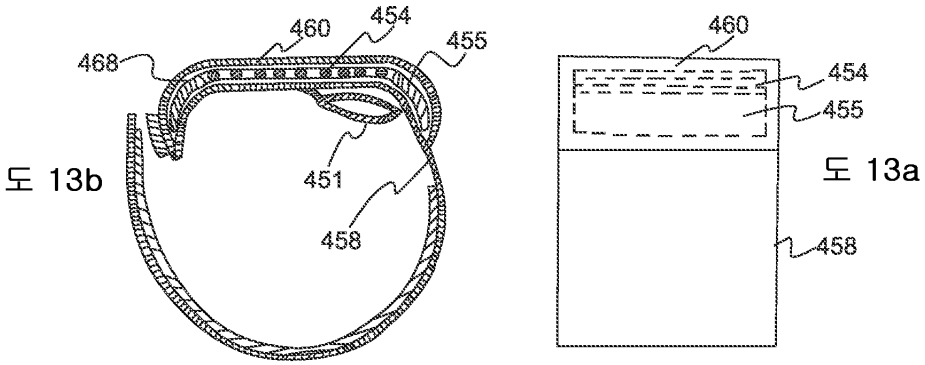
도면11



도면12


360
354
355
368
362
353
352
351
358
364
366
356
도 12b
360
354
355
358
도 12a

도면13


460
454
455
468
451
458
도 13b
460
454
455
458
도 13a