



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년10월31일

(11) 등록번호 10-2595528

(24) 등록일자 2023년10월25일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 39/02 (2006.01) A61M 29/02 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01) A61M 39/06 (2006.01)

A61M 60/135 (2021.01) A61M 60/148 (2021.01)

A61M 60/531 (2021.01) A61M 60/857 (2021.01)

(52) CPC특허분류

A61M 39/0247 (2013.01)

A61M 29/02 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2022-7027140(분할)

(22) 출원일자(국제) 2015년07월06일

심사청구일자 2022년08월30일

(85) 번역문제출일자 2022년08월05일

(65) 공개번호 10-2022-0115819

(43) 공개일자 2022년08월18일

(62) 원출원 특허 10-2017-7003164

원출원일자(국제) 2015년07월06일

심사청구일자 2020년07월03일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2015/065292

(87) 국제공개번호 WO 2016/001440

국제공개일자 2016년01월07일

(30) 우선권주장

14175795.5 2014년07월04일

유럽특허청(EPO)(EP)

(56) 선행기술조사문헌

JP06190053 A*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 21 항

심사관 : 유재영

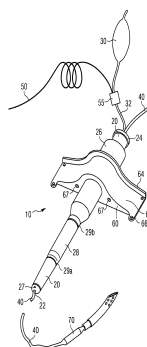
(54) 발명의 명칭 혈관내의 밀폐된 접근을 위한 시스템

(57) 요약

동물 또는 인체의 혈관 내부에 완전히 밀폐되어 접근시키기 위한 시스템(10)은 패스-스루 채널(22)을 규정하는 관형 몸체를 갖는 기저 시스템(20)을 포함한다. 상기 기저 시스템(20)은 혈관 천공을 통해 혈관에 삽입되도록 적응된다. 상기 기저 시스템의 관형 몸체의 벽은 스루 채널(27)을 갖는다. 이 채널은 벽에서 말단부(20a)로부터 근단부

(뒷면에 계속)

대표도 - 도3



(20b)를 향해 연장된다. 상기 채널(27)은 상기 기저 시스의 패스-스루 채널(22)과는 별도로 존재할 수 있거나 적어도 상기 말단부에서, 상기 패스-스루 채널(22)의 부차적인 연장을 형성할 수 있다. 그러한 스루 채널(27)은 상기 시스가 혈관에 삽입되었을 때 혈관으로부터 시스의 근단부로 혈액이 통과도록 적용된다.

(52) CPC특허분류

A61M 39/0606 (2013.01)
A61M 60/135 (2023.05)
A61M 60/148 (2021.01)
A61M 60/531 (2021.01)
A61M 60/857 (2023.05)
A61M 2039/0045 (2013.01)
A61M 2039/0258 (2013.01)
A61M 2039/0273 (2013.01)
A61M 2205/32 (2013.01)

(72) 발명자

키르히호프, 프랑크

독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유
 럽 게엠베하 씨/오

훈지케, 파트리크

독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유
 럽 게엠베하 씨/오

(56) 선행기술조사문헌

JP2005532866 A*
 US20080076959 A1*
 US20090105545 A1*
 US20120296275 A1*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

동물 또는 인체의 혈관 내부에 완전히 밀폐되어 접근시키기 위한 시스(10)로서,

패스-스루 채널(22)을 규정하는 관형 몸체를 갖는 기저 시스(20)를 포함하며, 상기 기저 시스(20)는 혈관 천공을 통해 상기 혈관에 삽입되도록 구성되며,

상기 기저 시스(20)의 상기 관형 몸체의 벽(25)은 상기 벽(25)에서 말단부(20a)로부터 근단부(20b)를 향해 연장되는 스루 채널(27)을 가지며,

상기 시스(10)는 환자에게 상기 시스(10)를 고정시키기 위한 고정 소자(60)를 더 포함하고, 상기 고정 소자(60)는 고정된 상태로 환자의 피부에 맞대어 놓이는 고정 영역을 포함하고, 상기 고정 소자(60)는, 살균 커버 하부에 공기 순환을 허용하기 위해, 상기 고정 소자(60)를 관통하는 순환 개구(67) 및 순환 개구 슬롯 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는,

시스(10).

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 스루 채널(27)은 상기 기저 시스(20)의 상기 패스-스루 채널(22)과 별도로 존재하는 시스(10).

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 스루 채널(27)은, 상기 스루 채널(27)의 전체 길이에서 상기 패스-스루 채널(22)로부터 분리되지 않은 상태로, 적어도 상기 말단부(20a)에서 상기 패스-스루 채널(22)의 부차적인 연장을 형성하는 시스(10).

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스루 채널(27)에 접속되는 혈압 측정 장치(30)를 포함하는 시스(10).

청구항 5

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스루 채널(27)을 통해 접속 또는 삽입되는 온도 측정 소자를 포함하는 시스(10).

청구항 6

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스루 채널(27)은, 환자의 혈액이 상기 스루 채널(27)을 통해 채취될 수 있도록 구성되는 시스(10).

청구항 7

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스루 채널(27)을 통해 상기 시스(10)의 근단부(20b)로부터 상기 혈관으로 유입되는 가이드와이어(50)를 포함하는 시스(10).

청구항 8

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 시스(10)가 혈관 내의 정지 위치에 있고 확장 장치가 작동할 때 상기 시스(10)의 외경(d; D)이 상기 혈관 천공의 영역 내에서 증가하도록, 상기 기저 시스(20)와 협력하도록 구성되는 확장 장치를 포함하는 시스(10).

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 확장 장치는 상기 혈관 천공의 방향(R)으로 상기 기저 시스(20) 상에서 변위되는 확장 시스(26)로서 구성되는 시스(10).

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 기저 시스(20) 및 상기 확장 장치를 에워싸서, 상기 혈관 내의 상기 시스(10)의 정지 위치에서 상기 혈관 천공에 접촉하도록 하는 슬리브(28)를 포함하는 시스(10).

청구항 11

제9항에 있어서,

슬리브(28) - 상기 슬리브(28)는, 상기 기저 시스(20)와 상기 확장 시스(26)를 에워싸서, 상기 혈관 내의 상기 시스(10)의 정지 위치에서 상기 혈관 천공에 접촉하도록 하고, 상기 확장 시스(26)가 상기 기저 시스(20)와 상기 슬리브(28) 사이의 상기 기저 시스(20) 상에서 변위되도록 함 -;를 포함하는 시스(10).

청구항 12

제8항에 있어서,

상기 확장 장치는 상기 혈관 천공의 영역 내에서 상기 시스(10)의 외경(d)을 0.33mm 내지 1.00mm 로 증가시키도록 구성되는 시스(10).

청구항 13

제1항에 있어서,

상기 시스(10)는 상기 시스(10)의 영역에서 외부 판독가능 표시 영역을 포함하고, 그 동작에 있어서 상기 혈관 천공 내에 위치하도록 된 시스(10).

청구항 14

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 고정 소자(60)는 상기 살균 커버를 적용하기 위해 상기 기저 시스(20)를 가로지르는 영역(62)을 가지며, 상기 영역(62)은 상기 기저 시스(20)의 양 측면에서 램프 형상으로 상기 기저 시스(20)의 길이 방향에 대해 가로질러 하향 경사지는 시스(10).

청구항 15

삭제

청구항 16

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 순환 개구(67) 및 상기 순환 개구 슬롯 중 적어도 하나는, 상기 기저 시스(20)가 상기 고정 소자(60)를 관통하는 방향으로 상기 고정 소자(60)를 관통하는 시스(10).

청구항 17

제14항에 있어서,

상기 고정 소자(60)는 상기 살균 커버를 적용하기 위한 스톱을 포함하며, 상기 스톱은 상기 영역(62)의 근단부

에서 상기 기저 시스(20)의 상기 길이 방향에 대해 가로질러 연장되는 시스(10).

청구항 18

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 고정 소자(60)는 상기 시스(10)를 상기 환자의 피부에 꿰매기 위한 개구(66)를 포함하는 시스(10).

청구항 19

제1항에 있어서,

공급 카테터(40)를 갖는 심장 펌프(70)를 포함하며, 상기 시스(10)는 상기 공급 카테터(40) 상에서 변위가능하게 배열되도록 구성되는 시스(10).

청구항 20

제8항에 있어서,

상기 확장 장치는 상기 혈관 천공의 영역 내에서 상기 시스(10)의 외경(d)을 0.33mm 내지 1.33mm 로 증가시키도록 구성되는 시스(10).

청구항 21

제8항에 있어서,

상기 확장 장치는 상기 혈관 천공의 영역 내에서 상기 시스(10)의 외경(d)을 0.33mm 내지 1.66mm 로 증가시키도록 구성되는 시스(10).

청구항 22

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관형 몸체는 말단부(20a) 및 근단부(20b)를 갖추고, 상기 패스-스루 채널(22)은 상기 혈관의 내부에 카테터(40)를 삽입하도록 구성되고, 상기 스루 채널(27)은 상기 말단부(20a)에서 개구되고 상기 혈관으로부터 상기 기저 시스(20)의 상기 근단부(20b)를 향해 혈액을 통과하도록 구성되는 시스(10).

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 동물이나 인체의 혈관, 예를 들어, 동맥의 내부에 완전히 밀폐되어 접근하도록 하는 시스(sheath)에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 시스는 인체에서 경피적 중재(percutaneous intervention) 동안에, 예를 들어, 동맥 또는 정맥을 통해, 이룰테면 대퇴 동맥을 통해 심장 카테터를 유입할 때, 여러 형태로 이용된다. 이하 본 발명의 목적을 제시하기 위해 그러한 중재의 여러 단계가 간단하고 단순한 형태로 기술될 것이다.

[0003] 제1 양태에서, 이러한 목적을 위해 혈관이 천공 바늘로 천공된다. 이러한 바늘을 통해 제1 가이드와이어가 혈관에 삽입된다. 바늘이 제거되고 제1 시스가 가이드와이어를 따라 혈관에 삽입된다. 전술한 단계들은 공지된 "셀딩저 기술(Seldinger technique)"에 따라 수행된다. 이러한 시스는 보통 시스의 말단, 즉 시술자의 신체를 마주보는 시스의 단부에, 기저 시스, 제거가능한 확장기(dilator) 및 지혈 밸브를 포함한다. 본 발명에 따라, 시술자를 기준으로 해부학적 방향 용어가 선택될 것이다. 시스는 약2mm의 외경을 갖는다. 확장기와 가이드와이어는 연속적으로 제거되어, 제1 시스의 기저 시스만이 부분적으로 혈관 내에 남게된다.

[0004] 제2 양태에서, 강한 가이드와이어는 이제 나머지 기저 시스를 통해, 예를 들어 40cm의 깊이까지 혈관에 삽입된다. 그 후, 기저 시스는 제거된다. 가이드와이어는 부분적으로 혈관 내에 남게 된다.

[0005] 임의로, 이 단계에 이어서 또 다른 전-확장기가 따를 수 있는데, 이는 여기서는 설명되지 않을 것이다. 임의로 또는 대안으로, 작은 중개 시스를 적용하는 대신에, 원래 배치된 가이드와이어 상에 여러 크기의 확장기를 적용

함으로써 혈관 내로의 천공이 더 확장될 수 있다.

[0006] 혈관에 남은 가이드와이어를 따라서, 그 시스는 이제 심장 펌프가 유입되는 혈관에 삽입된다. 본 응용의 문맥에서, "유입기(introducer)" 또는 "유입 시스"는 지혈 밸브를 갖는 시스이다. 이러한 유입 시스는 보통 내경이 약 4.5 내지 5mm 이며 외경이 약 5 내지 6mm이다. 유입 시스의 기본 구조는 전술한 제1 시스의 구조와 같고, 즉, 외부 기저 시스, 확장기 및 지혈 밸브로 이루어진다. 확장기 및 가이드와이어는 혈관 내에 남아있는 유입 시스의 기저 시스를 이용하여 다시 제거된다. 심장 펌프로의 접근이 이제 확보되었다.

[0007] 기저 시스를 통해 이제 가이드 카테터는 보통 동맥을 따라 좌심실 내에 배치된다. 이러한 목적을 위해 예를 들어 소위 돼지꼬리형 카테터가 채용될 수 있는데, 이러한 카테터는 얇은 관과 소프트 말단 프리큐브드 안내 튜브로 이루어진다. 지지 가이드와이어는 카테터를 지지하는 가이드 카테터에 이미 삽입되었을 수 있으며, 가이드 카테터는 지지 가이드와이어에서 연장된다. 상기 소프트, 지지 와이어는 그 후에 제거되며, 하더(harder) 가이드와이어가 카테터를 통해 심장에 삽입된다. 하드 가이드와이어를 따라서, 심장 펌프는 돼지꼬리형 카테터를 제거한 후에 심장에 삽입된다. 심장 펌프의 입구는 좌심실에 배치되고, 그 출구는 대동맥에 배치되며, 가이드 와이어는 회수된다. 펌프는 그 펌프를 배치하는데 채용되는 동맥을 따라 연장되며 혈관 천공(천공 측면)에서 나가는 공급 카테터에 접속된다. 대안으로, 펌프는 기저 시스에 직접 삽입될 수 있고, 펌프가 외상없이 대동맥 밸브를 역행하여 통과하는데 필요한 적합한 특징을 갖도록 설계된 경우에 부가적인 가이드 카테터와 가이드와이어를 필요로 하지 않고도 심장에 전달될 수 있다.

[0008] 심장 펌프를 삽입하는데 채용된 유입 시스는 이제 혈관에서 제거되고, 예를 들어, 소정의 분리 라인을 따라 분리함으로써("필-어웨이" 기술) 최종적으로 제거되기 전에 완전히 당겨진다. 이제 다시 혈관 천공에서 혈관을 닫도록, 즉, 혈관 내 홀의 원주와 펌프의 공급 카테터의 외경 사이의 간격을 닫도록, 신체의 외부에 배치되는 심장-펌프 공급 카테터의 그 부분을 따라 또 다른 시스가 혈관에 삽입된다. 마지막으로 언급된 시스가 본 발명의 주체가 되는 사항이다. 이 시스를 통해, 예를 들어, 공급 카테터를 통해 심장 펌프를 변위시키거나 재배치하는 것도 가능하므로, 이러한 시스는 재배치 시스(또는 "레포 시스")라고도 불린다.

[0009] 동맥 내의 혈류 장애 및 잠재적인 저속 혈류 또는 외부 표면 관련 혈전증을 방지하기 위해, 시스는 필요한 깊이 만큼만 혈관에 삽입되어야 하며 완전히 밀폐되는 방식으로 혈관을 막기에, 즉, 그렇지 않으면 발생할 수 있는 출혈이나 삼출성을 정지시키는데 충분한 외경을 갖는다.

[0010] 따라서, 시스가 혈관에 충분히 깊이 삽입되는지 여부와 언제 삽입되는지를 신뢰성있게 인식할 수 있는 것이 바람직하다. 이것은 침투되는 피하 지방 섬유유 두께 및/또는 접근의 각형성에 따라 다를 수 있으며 따라서 결정이 어려울 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0011] (특허문헌 0001) 한국공개특허 10-2014-0051392

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 따라서, 본 발명의 목적은 충분한 침투 깊이의 인식을 가능하게 하는 시스를 제안하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0013] 이러한 목적은 독립항의 특징을 갖는 시스 및 방법에 의해 달성된다. 유리한 실시예들과 개발품들이 종속항에 기술된다.

[0014] 시스는 이러한 목적을 위해 패스-스루 채널을 규정하는 관형 물체를 갖는 기저 시스(base sheath)를 포함한다. 보통 시스는 근단부(proximal end)에서 통상의 지혈 밸브를 포함한다. 기저 시스는 혈관 천공을 통해 혈관에 삽입되도록, 즉, 혈관 천공을 통해 혈관 내에 설치되도록 적응된다.

[0015] 침투 깊이의 인식을 가능하게 하기 위해, 기저 시스의 관형 물체의 벽은 스루 채널을 가질 수 있다. 이 스루

채널은 벽에서 말단부로부터 근단부를 향해 연장된다. 스루 채널은 관형 몸체의 벽을 빠져나와 시스의 근단부 또는 그보다 앞서서 시스의 외측에, 즉, 시스의 말단부 및 근단부 사이에 이를 수 있다. 스루 채널은 기저 시스의 패스-스루 채널과는 별도로 존재할 수 있다. 대안의 실시예에 따르면, 스루 채널은 적어도 말단부에서, 패스-스루 채널의 부차적인 연장으로서 형성될 수 있는데, 즉, 그 전체 길이에 걸쳐 패스-스루 채널로부터 분리될 필요가 없다. 그러한 스루 채널은 시스가 혈관에 삽입되었을 때 혈관으로부터 시스의 근단부로 혈액이 통과하도록 적응된다. 이러한 방식으로 시스가 섬유를 통해 충분한 깊이로 혈관에 삽입되자마자 확실하게 눈으로 볼 수 있다. 다시 말해서, 혈관으로부터의 혈액이 채널의 근단부에서 인식가능하게 되자마자, 혈관에 시스를 충분히 깊이 삽입할 수 있을 것이라는 단순한 사실에 의해, 채널을 통해 일종의 삽입 깊이를 표시기를 획득할 수 있다. 특히 필요 이상으로 시스가 혈관에 더 삽입되는 위험성이 없어지는데, 만일 그렇지 못하면 혈류 장애를 또 다시 유발할 수 있다.

[0016] 유리하게는, 혈액은 또한 적절한 방식으로 채널을 통해 진단 목적으로 채취될 수 있다. 여기서 중요한 진단 방법들에는 특히 환자의 혈압 측정과 심박출량의 판단이 있다. 혈압을 측정하기 위해, 시스는 채널에 접속되는 혈압 측정 장치를 더 포함할 수 있다. 심박출량은 예를 들어 열회석법에 의해 판단될 수 있다. 이러한 목적을 위해, 시스는 채널을 통해 삽입되는 온도 측정 소자, 예를 들어 서미스터를 포함할 수 있다.

[0017] 시스는, 바람직하게는 채널을 통해 설치가능한 가이드와이어를 더 포함할 수 있다. 다시 말하면, 채널은 이어서 채널을 통해 시스의 근단부로부터 혈관으로 가이드와이어를 삽입하도록 적응된다. 그러한 가이드와이어를 통해 혈관 접근은 펌프를 회수한 후에도 유지된다.

[0018] 바람직한 실시예에 따르면, 시스는 확장 장치를 포함한다. 후자는 기저 시스와 협력하도록 적응되어, 시스의 외경은 시스가 혈관 내의 정지 위치에 있고 확장 장치가 작동할 때 혈관 천공의 영역에서 증가한다.

[0019] 본 실시예에 의해 혈관에 완전히 밀폐되어 접근하도록 하기 위해, 시스는 그에 따라 혈관 천공을 통해 혈관에 삽입된다. 그 후, 시스의 외경은 시스의 확장 장치가 작동할 때 혈관 천공의 영역에서 필요로 하는 만큼 증가한다.

[0020] 필요한 경우 시스의 외경을 증가시키기 위해, 특별히 시스를 혈관에 더 깊이 삽입할 필요는 없는데, 왜냐하면 혈관 천공의 영역에서 시스의 외경이 증가하는 것은 시스가 정지 위치에 있을 때 가능하기 때문이다. 시스가 초기 상태에서 비교적 작은 외경을 가지므로, 즉, 확장 장치가 작동하지 않아도, 큰 외경 또는 긴 침투 깊이로 인해 혈관 내의 혈류 장애는 물론이고 불필요하게 혈관 천공을 넓히는 것을 피할 수 있다.

[0021] 재배치 시스를 설계하여 초기에 소형화를 할 수 있으며, 예를 들면, 시스의 초기 외경은 펌프에 시스를 유입하므로 생기는 초기 천공 직경과 비교해 더 작은 직경인 $4F(=1.33mm)$ 까지 될 수 있다. 이처럼 외경을 소형화시키는 이유는 초기의 더 큰 시스가 짧은 시간 동안에만(<60분) 배치되는 경우 혈관 자체가 더 작은 홀로 탄성적으로 수축되는 능력을 가질 수 있기 때문이다. 지혈시키는 가장 작은 밀폐 장치는 혈관 내에 이물질이 가장 적고, 혈관이 완전히 폐색되고 말단 관류가 불연속적일 가능성이 가장 적은 가장 바람직한 실시예임을 인식할 것이다. 혈관 수축이 없거나 제한된 경우에만, 재배치 시스의 확장 부분이 지혈을 위해 점진적으로 확장될 것이다. 바람직한 실시예에서 확장 장치는 시스의 확장 부분이 혈관 천공 주위의 목표 영역으로 제한되어, 피부를 통해 신체의 외부로 연장되는 근단 시스로 하여금 리세스되도록 한다. 이러한 방식으로, 출혈이 피부에서 여전히 보여져서 확장 부분을 더 확장시킬 것을 요구할 것이다. 이하, 피부에서 천공을 막고 어찌면 혈관 천공에서 인접 조직으로 연속해서 출혈이 일어날 가능성은 적는데, 이는 나중에 원형 혈종으로 나타날 것이다.

[0022] 또 다른 바람직한 실시예에 따르면, 확장 장치는 혈관 천공 방향으로 시스 상에서 변위가능한 확장 시스로서 구성된다. 그러한 확장 시스는 예를 들면 기저 시스를 관형상으로 포함할 수 있다. 혈관 천공 방향으로 기저 시스 상에서 확장 시스를 변위함으로써, 시스를 전체적으로 혈관에 더 깊게 삽입하지 않고도, 혈관에 넣는 장소의 영역에서 시스의 외경을 증가시킬 수 있다.

[0023] 상기와 다른 것으로서 본 발명에 따른 확장 장치의 복수의 실시예들이 가능하다. 예를 들어, 혈관 천공 방향으로 기저 시스 상에서 변위되지 않지만, 기저 시스의 패스-스루 채널 내에 또는 기저 시스 주변에 배열되는 확장 장치가 제공될 수 있다. 그러한 확장 장치는 기본적으로 확장기와 같이 구성될 수 있으며, 예를 들어 기저 시스, 또는, 예를 들어 풍선 확장기와 같이, 내부로부터 (이하 더 상세히 설명되는) 기저 시스 상에 배열되는 슬리브를 넓힐 수 있다. 풍선 확장기는 시스의 외측에도 배열될 수 있다. 바람직한 실시예에 따르면, 나선형 팽창 관 형태의 확장 장치가 제공되는데, 이는 바람직하게는 기저 시스와 슬리브 사이에 배열된다. 팽창 관은 기저 시스의 주위에 나선형으로 감긴다. 관이 팽창하는 동안, 시스는 확장되는 한편 확장된 영역에서는 여전히

가요성, 즉, 구부러질 수 있다.

- [0024] 풍선 확장기 등 대신 기계적인 확대 소자, 예를 들어, 와이어 메시형 스텐트(stent) 역시 제공될 수 있다. 그러한 확대 소자는, 예를 들어 시스의 근단부에 배열되며 확대 소자와 결합되는 작동 소자의 회전 또는 변위에 의해 수축된 위치로부터 확장된 위치로 갈 수 있으며, 따라서 시스의 외경은 확대 소자의 영역에서 증가된다. 바람직한 실시예에 따르면, 시스는 확장되는 영역에서 가요성 부분을 포함한다. 이러한 가요성 부분은 기저 시스의 일부를 형성하며 근단부 및 말단부 사이에 배열된다. 가요성 부분은 말단부에서 기저 시스에 접속되는 당김 수단을 동작시킴으로써 확장될 수 있다.
- [0025] 또 다른 바람직한 실시예에 따르면, 시스는, 확장 장치로서, 확장되는 영역에서 신축성 부분을 포함한다. 이러한 신축성 부분은 기저 시스의 일부를 형성하며 근단부와 말단부 사이에 배열된다. 신축성 부분은 신축된 상태의 제1 두께와 신축되지 않은 상태에서 제1 두께보다 더 큰 제2 두께를 획득하도록 구성되어, 기저 시스의 근단부 부분이 신축된 상태에서 신축되지 않은 상태로 혈관 천공의 방향으로 해제될 때 시스의 외경을 증가시키게 된다. 다시 말해서, 신축성 부분을 갖는 시스는 신축된 상태에서 가장 작은 외경을 제공한다. 혈관 천공의 방향으로 시스의 근단부로부터-늘어남을 해제시킴으로써, 신축성 부분은 혈관 천공 영역의 시스의 외경을 더 크게하는 신축되지 않은 상태를 획득한다. 본 실시예는 시스가 축방향 변위에 의해 균일한 압축을 불가능하게 하는 최소 벽 두께를 갖는다.
- [0026] 이와 유사하게 천공을 확대, 확장 또는 넓히는 임의의 다른 형태가 본 발명의 목적을 위한 확장 장치로서 제공될 수 있다. 또 다른 실시예에서 확장은 주변 혈액(예를 들면, 친수성 젤)으로 물질을 부풀림(swelling)하여 자동화될 수 있으며, 이는 부풀림 계수를 적절하게 선택함으로써 혈관에 스트레스를 최소한으로 하면서 오직 "올바른 크기"로 완만하게 확장된다.
- [0027] 또 다른 바람직한 실시예에 따르면, 시스는 전술한 바와 같이 케이스를 포함한다. 슬리브는 기저 시스 및 확장 장치를 에워싸서 시스가 혈관에 삽입되었을 때, 즉, 시스가 혈관 내 정지 위치에 있을 때 슬리브가 혈관 천공과 접촉하게 된다. 이로 인해 시스의 외경을 증가시키기 위해 확장 장치가 작동될 때, 특히, 진입될(advanced) 때 혈관 상에서의 확장 장치의 외상 영향을 방지할 수 있다. 이 슬리브는 무균 장벽으로도 기능하며 재배치 시스의 근단부로부터 비-무균 확장기의 삽입을 허용한다.
- [0028] 확장 장치가 기저 시스 상에서 변위하는 전술한 확장 시스의 형태로 구성된 경우, 슬리브는 기저 시스 및 확장 시스를 에워싸서 확장 시스가 기저 시스와 슬리브 사이의 기저 시스 상에서 변위된다.
- [0029] 바람직하게는, 기저 시스는 카테터가, 바람직하게는 심장 펌프의 공급 카테터가 안내될 수 있는 내경을 갖는 패스-스루 채널을 갖는다. 이러한 목적으로는 약 3mm의 내경이면 충분할 수 있다. 시스의 내경은 의도된 응용에 따라 조정될 수 있으며, 기존의 다른 장치와 쌍을 이루어 동작할 수도 있음을 알 것이다.
- [0030] 바람직하게는, 시스의 외경은 충분히 크게 선택되어 혈관을 통해 심장 펌프가 삽입될 때 나타나는 혈관 천공이 완전히 밀폐되는 방식으로, 이상적으로는, 확장 장치의 작동없이도 단한다. 현재 채용된 심장 펌프 및 펌프를 유입하기 위한 유입 시스에 비추어 이러한 목적에는 약 3.33 내지 5mm의 외경이면 충분하다. 응용에 따라, 시스의 외경이 조정, 즉, 감소 또는 증가될 수도 있음을 알 것이다. 그러나 혈관의 복잡화 비율이 지속적으로 5mm 이상으로 증가하며, 이는 바람직한 목표 크기가 왜 지혈시키는 최소 가능 직경에 맞추어야 하는지 언급될 것이다.
- [0031] 시스의 확장 장치는 바람직하게는 혈관 천공의 영역에서 약 1F 내지 3F(0.33mm 내지 1.00mm)로, 바람직하게는 약 1F 내지 4F(0.33mm 내지 1.33mm), 특히 바람직하게는 약 1F 내지 5F(0.33mm 내지 1.66mm)로 시스의 외경을 증가시키도록 적응된다. 이러한 방식으로, 혈관 내부로의 완전히 밀폐된 접근은 여러 시나리오로, 특히 다양한 혈관 수축 가능성 및 혈관 크기를 갖는 다양한 환자에 비추어 이루어지게 됨을 확신할 수 있다.
- [0032] 정확한 밀폐 직경을 갖는 것에 더해서, 동일하게 중요한 것은 시스의 확장 부분이 "방사방향으로 소프트"하게 되는 것이다. 이 문맥에서, 방사방향으로 소프트하다는 말은 이 부분이 혈관을 왜곡 및/또는 왜상을 초래할 수 있는 단단한 부분같이 작용하지 않아야 하지만, 이 부분이 재배치 시스가 혈관에 들어가는 곡률/반경으로 여전히 제한될 수 있음을 의미한다. 이것은 낮은 경도계 폴리머 물질 및/또는 특별한 확장 장치의 설계, 예를 들면, 나선형으로 감긴 팽창 관(이미 전술함)을 필요로 한다. 후자는 방사방향으로 확장될 수 있지만, 어떤 접선력을 초과하지 않아서 사전 만곡된 부분이 길이방향 또는 외부로 늘어나도록 한다.
- [0033] 시스 외경의 확장 정도는 풍선의 팽창 압력, 또는 지혈시키는데 충분한 직경으로 확장을 제한하는데 사용될 수 있는 다른 수단의 힘 피드백(force feedback)에 의해 안내된다. 최대 혈압보다 약간 높은 확장력이라면 충분한

것으로 생각된다. 확장력은 풍선 물질이 매우 적합한 경우 풍선의 팽창 압력과 같은 것으로 생각될 수 있다.

[0034] 또 다른 바람직한 실시예에 따르면, 시스는 근단부에서 고정 소자를 포함한다. 상기 고정 소자는 시스를 환자의 혈관에 삽입한 후에 환자에게 시스를 고정시키는 기능을 한다. 따라서 고정 소자는 예를 들어 환자의 피부에 꿰매질 수 있다. 고정 소자는 살균 커버를 적용하기 위해 기저 시스를 가로지르는 영역을 포함한다. 이 영역은 기저 시스의 양측에서 램프 형상으로 기저 시스의 주요 방향에 대해 가로질러 하향 경사진다.

[0035] 그러한 고정 소자의 실시예는 살균 커버를 간단하고 안전하게 적용하도록 하며 그림으로써 혈관 천공에서 세균 및 병원균이 들어오는 장소를 최소화한다.

[0036] 고정 소자는 고정된 상태로 환자의 피부에 맞대어 놓이는 고정 영역을 추가로 포함한다. 그리고 고정 영역은 살균 커버를 적용하기 위한 전술한 영역 반대편에 위치한다.

[0037] 바람직하게는, 고정 소자는 안내 소자를 더 포함한다. 상기 안내 소자는 살균 커버를 적용하기 위한 스톱(stop)으로서 기능한다. 바람직하게는, 안내 소자는 기저 시스의 주요 방향에 대해 가로지르며 상기 영역에 실질적으로 수직인 영역의 근단부에, 그러나 적어도 스톱의 기능이 제공될 수 있도록 상기 영역으로부터 돌출되도록, 상기 영역의 근단부에서 연장된다. 안내 소자 상의 살균 커버의 적용을 통해 그리고 살균 커버를 주름없이 적용하기 위한 스무스 영역의 구성을 통해, 특히 안전하게 그리고 실용시켜서 상처를 커버링할 수 있다. 안내 소자는 카테터의 근단 부분을 오염으로부터 보호하기 위해 사용되는 오염 방지 슬리브와 같은 고정 소자 근방에 재배치 시스의 어떤 소자가 우연히 고정되는 것을 방지하는데 도움이 된다.

[0038] 또 다른 바람직한 실시예에 따르면, 시스는 공급 카테터를 갖는 심장 펌프를 포함한다. 여기서 시스는 공급 카테터 상에 변위가능하게 배열되도록 적응된다. 다시 말하면, 심장 펌프, 공급 카테터 및 시스는 본 실시예에 따른 응집 시스템을 구성한다.

발명의 효과

[0039] 본 발명을 실시함으로써, 충분한 침투 깊이의 인식을 가능하게 할 수 있는 시스를 제공할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0040] 이하 본 발명이 첨부된 도면을 참조하여 예를 들어 설명될 것이다. 여기에는 다음이 도시된다.

도 1은 본 발명에 따른 시스의 바람직한 실시예의 평면도이다.

도 2는 도 1의 시스에 대한 측단면도이다.

도 3은 도 1의 시스를 또 다른 선택적인 시스 소자와 함께 도시한 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0041] 도 1 내지 도 6의 시스(10)는 실제 크기가 아니고 단지 개략적인 것이다. 시스(10)의 일부 소자를 더 양호하게 도시하도록, 실제 크기 관계는 때로는 부정확하다. 예를 들어, 테이퍼진 부분은 과장되어 직경이 작은 쪽에서 큰 쪽으로 가면서 부드럽고 완만하게 변화하기 보다 기울어진 단차처럼 보인다.

[0042] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 동물과 인체의 혈관 내부에 완전히 밀폐되어 접근하는데 사용되는 시스(10)는 패스-스루 채널(22)을 규정하는 관형 몸체를 갖는 기저 시스(20)를 포함한다. 지혈 밸브(24)(도 6 비교)는 시스를 근단부(20b)에서 중단시킨다.

[0043] 패스-스루 채널(22)은 내경 d' 과 외경 d 를 갖는다. 내경 d' 은 시스(10)가 심장 펌프(70)의 공급 카테터(40)(도 6 비교) 상에서 바람직하게는 약 3mm 정도 밀리는데 적합한 규격을 갖는다. 외경 d 은 바람직하게는 약 3.33mm 내지 5mm 정도가 되어, 시스(10)는 혈관을 통해 심장 펌프(70)의 유입기가 삽입될 때 나타나는 혈관 천공을 완전히 밀폐된 방식으로 닫는데 적합하다. 외경 d 는 예를 들어, 시스(10)의 최소 벽 두께, 관형 몸체의 벽에서 스루 채널(27)의 크기(도 2 비교), 또는 공급 카테터(40)의 크기(도 6 비교)에 따라, 3.33mm보다 클 필요가 있을 수 있다.

[0044] 시스(10)는 혈관 천공의 방향(R)으로 기저 시스(20) 상에서 변위가능한 확장 시스(26)의 형태로 확장 장치를 포함한다. 본 예에서, 확장 시스(26)는 기저 시스(20)를 관내에 포함하는 확장 시스(26)로서 구성된다. 확장 시스(26)는 시스(10)가 혈관에 삽입되었을 때 혈관으로의 진입 장소(G)의 영역 내 시스의 외경(d)을 증가시키기 위해 상기 방향(R)으로 기저 시스(20) 상에 변위되도록 적응된다. 그 후 혈관 천공의 영역에 존재하는 외경

(D)은 2x만큼 원래의 외경(d)을 초과하며, 여기서 2x는 0.75*d 크기가 될 수 있다.

- [0045] 시스(10)는 슬리브(28)를 포함한다. 후자는 바람직하게는 그 말단부에서 기저 시스(20)에 고정되고 또한 근단부에서 고정 소자(60)에 고정될 수 있다. 슬리브(28)는 기저 시스(20) 및 확장 시스(26)를 에워싸서 확장 시스(26)가 기저 시스(20)와 슬리브(28) 사이의 기저 시스(20) 상에서 변위가능하다. 이러한 방식으로 혈관에서 확장 시스(26)의 외상 효과가 방지될 수 있고, 혈관 천공 내의 시스(10)의 외경을 증가시키기 위해 확장 시스(26)가 기저 시스(20)를 따라 혈관 천공으로 변위될 때 무균이 유지된다.
- [0046] 기저 시스(20)의 관형 몸체의 벽(25)은 스루 채널(27)을 갖는다. 후자는 벽(25)에서 기저 시스(20)의 패스-스루 채널(22)과 분리되고 바람직하게는 패스-스루 채널(22)에 평행하게 기저 시스의 근단부(20b)로부터 말단부(20a)로 연장된다. 또 다른 실시예(미도시)에 따르면, 스루 채널(27)은 전체 길이로 볼 때 패스-스루 채널(22)로부터 분리되지 않지만, 예를 들어, 근단부에서만 분리된다. 말단부에서, 스루 채널(27)은 패스-스루 채널(22)의 부차적인 확장을 형성할 수 있다. 스루 채널(27)은 시스(10)가 혈관에 충분히 깊이 삽입되자마자 혈관(예를 들어, 동맥)으로부터 시스(10)의 근단부로 혈액이 통하도록 적응된다. 이러한 방식에서, 간단한 방법으로 채널(27)에 의해 혈관으로 충분한 침투 깊이가 확인될 수 있다.
- [0047] 이에 더하여, 시스(10)는 시스의 영역에서 외부에서 관독가능한 표시 영역을 포함할 수 있으며, 이는, 동작시에, 혈관 천공 부분의 영역에 배치되도록 한다. 외부에서 관독가능성은, 예를 들어 상기 영역에 방사선 비투과성 마커를 제공하여 달성될 수 있다. 또한 형광발생 또는 반사성 물질이 마커를 형성하는데 사용될 수 있다. 이 영역은, 도 2 및 도 3에 도시되는 제1 실시예에 따라, 두 개의 제한 마커(29a, 29b)에 의해 규정될 수 있다. 이들 마커는 확장을 더 안내하여 스루 채널(27)의 말단 개구 및 그 혈관 천공 부분과 관련하여 시스의 정확한 위치를 찾아내도록 한다. 각각의 마커는 예를 들어 기저 시스(20)를 에워싸는 슬리브(28)와 기저 시스(20) 상에 제공될 수 있다. 대안으로, 적당히 외부에서 관독가능한 물질을 그 영역의 시스 물질에 첨가하여 전체 영역을 확실히 그리고 균일하게 표시하는 것이 가능하다. 그러한 실시예에 따르면, 전술한 가요성 부분 및/또는 시스의 신축성 부분과 같은 확장 부분의 적어도 일부가 표시될 수 있다.
- [0048] 시스(10)의 또 다른 소자는 이하, 도 1의 시스(10)의 사시도를 도시하는 도 6을 참조하여 설명될 것이다.
- [0049] 채널(27)은 적당한 접속기(32, 55)를 통해 상이한 측정 장치, 예를 들면 혈압 측정 장치(30)에 접속될 수 있다. 대안으로 또는 부가적으로, 온도 측정 장치, 예를 들면, 서미스터(미도시)가, 예를 들면, 환자 심장출량의 측정을 위한 정보를 획득하기 위해, 채널(27)을 통해 접속 또는 삽입될 수 있다.
- [0050] 채널(27)을 통해 가이드와이어(50)가 혈관에 더 삽입될 수 있다. 채널(27)로의 접근은 예를 들어 루어 컨넥터(55)를 통해 이루어질 수 있다.
- [0051] 전술한 바와 같이, 시스(10)는 심장 펌프(70)의 공급 카테터(40) 상에서 밀리는데 적합하다. 카테터(40)를 갖는 심장 펌프(70)와 시스(10)는 하나의 응집 단위로 제공될 수 있다. 심장 펌프(70)는 바람직하게는 여기서, 필-어웨이 기술을 이용하여 제거되며 시스(10)를 전진시켜서 변위되는 유입 시스에 의해 전술한 방식으로 환자의 혈관 시스템에 유입된다.
- [0052] 전술한 고정 소자(60)는 시스를 환자의 혈관에 삽입시킨 후에 고정시키는데, 예를 들면, 시스(10)를 환자에게 폐매는데 사용된다. 이러한 목적을 위해, 개구(66)가 제공될 수 있다. 고정 소자(60)는 살균 커버(미도시)를 적용하기 위해 기저 시스(20)를 가로지르는 영역(62)을 갖는다. 고정 소자(60)의 역역(62)은 기저 시스(20)의 양 측면에서 램프 형상으로 기저 시스의 주요 방향에 대해 가로질러 하향 경사진다. 또한, 고정 소자(60)는 살균 커버를 적용하기 위한 스톱으로서 기능하는 안내 소자(64)를 포함한다.
- [0053] 고정 소자(60)는 살균 커버 하부에 공기 순환을 허용하기 위해 순환 개구(67) 및/또는 순환 개구 슬롯(미도시)을 더 포함할 수 있다. 이러한 개구 또는 슬롯은 바람직하게는 시스가 관통하는 방향으로 고정 소자를 관통한다.

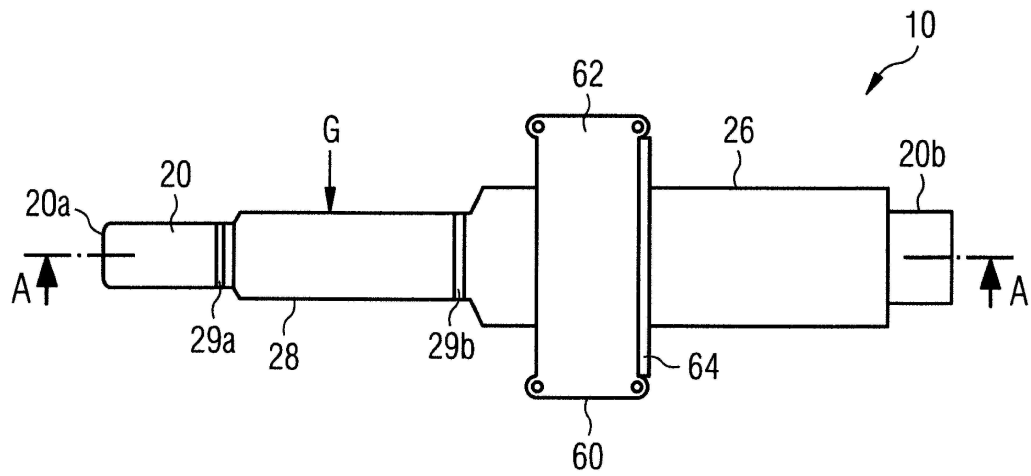
부호의 설명

- [0054] 10: 시스
26: 확장 시스
20a: 말단부

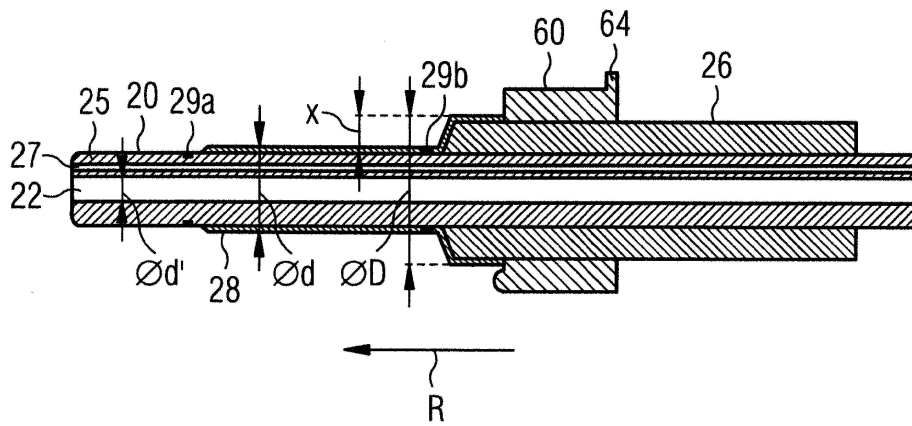
- 20b: 근단부
- 22: 패스-스루 채널
- 25: 벽
- 27: 스루 채널
- 40: 공급 카테터
- 70: 심장 펌프

도면

도면1



도면2



도면3

