(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0005886
(43) 공개일자 2024년01월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/00 (2022.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/00491 (2013.01)
A61B 2017/00495 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7042148
(22) 출원일자(국제) 2022년05월09일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년12월06일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/072199
(87) 국제공개번호 WO 2022/241394
국제공개일자 2022년11월17일
(30) 우선권주장
63/186,551 2021년05월10일 미국(US)

(71) 출원인
보스톤 싸이엔티픽 싸이메드 인코포레이티드
미합중국 미네소타주 55311 메이플 그로브 원 싸이메드 플레이스
(72) 발명자
픽 앤드루
미국 01532 매사추세츠 노스보로 메모리얼 드라이브 4
콩돈 대니얼
미국 02143 매사추세츠 서머빌 윌넛 에스티 81 에이피티 3
(74) 대리인
양영준, 김영

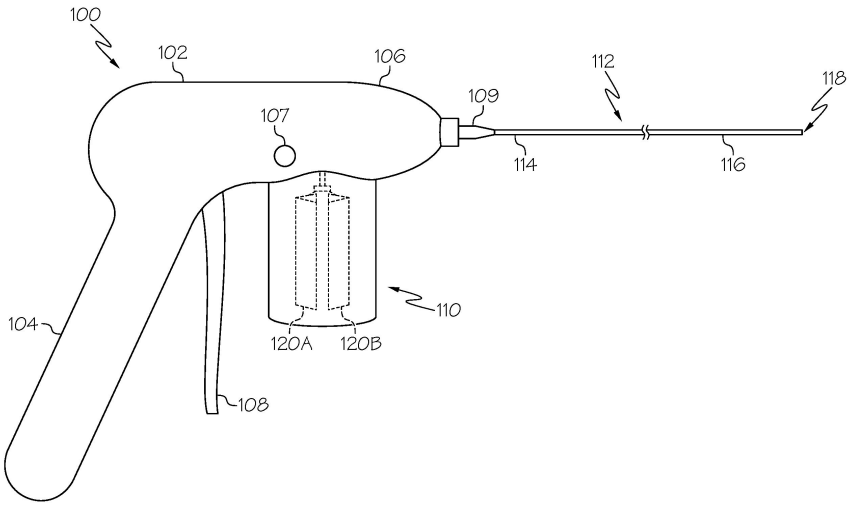
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 **작용제 전달 디바이스 및 그 사용 방법**

(57) 요 약

의료 디바이스는, 제1 물질과 제2 물질을 저장하도록 구성된 본체, 본체로부터 원위 방향으로 연장되고 원위 단부를 갖는 샤프트, 및 제1 물질, 제2 물질, 및 샤프트와 유체 연통하는 압력 소스를 포함한다. 압력 소스로부터의 가압 매체는 제1 물질을 샤프트를 통해 원위 단부 밖으로 전달하고, 제2 물질을 제1 물질과 별개로 샤프트를 통해 원위 단부 밖으로 전달하며, 제1 물질 및 제2 물질과 별개로 샤프트를 통해 원위 단부 밖으로 전달되도록 구성된다. 가압 매체는 제1 및 제2 물질이 원위 단부를 빠져나갈 때 샤프트 외부에서 제1 물질과 제2 물질을 혼합한다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61B 2017/00522 (2013.01)
A61B 2017/00548 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

의료 디바이스이며,

제1 물질과 제2 물질을 저장하도록 구성된 본체;

본체로부터 원위 방향으로 연장되고 원위 단부를 갖는 샤프트; 및

제1 물질, 제2 물질, 및 샤프트와 유체 연통하는 압력 소스를 포함하고, 압력 소스로부터의 가압 매체는:

(i) 제1 물질을 샤프트를 통해 원위 단부 밖으로 전달하며;

(ii) 제2 물질을 샤프트를 통해, 제1 물질과 별개로, 원위 단부 밖으로 전달하고;

(iii) 제1 물질 및 제2 물질과 별개로 샤프트를 통해 원위 단부 밖으로 전달되어, 제1 및 제2 물질이 원위 단부를 빠져나갈 때 가압 매체가 샤프트 외부에서 제1 물질과 제2 물질을 혼합하도록 구성되는, 의료 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 제1 물질과 제2 물질은 복수의 액적 형태로 샤프트의 원위 단부를 빠져나가는, 의료 디바이스.

청구항 3

제2항에 있어서, 가압 매체는 미리 정해진 속도로 샤프트의 원위 단부를 빠져나가 제1 물질과 제2 물질 각각의 복수의 액적의 폴리머 사슬을 분해하도록 구성되는, 의료 디바이스.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 가압 매체는 샤프트의 원위 단부의 원위측 위치에서 제1 물질과 제2 물질의 복수의 액적을 무화시키도록 구성되는, 의료 디바이스.

청구항 5

제2항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 가압 매체는 샤프트의 원위 단부로부터 분사되는 스트림을 생성하도록 구성되는, 의료 디바이스.

청구항 6

제2항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 가압 매체는 샤프트의 원위 단부로부터 분사되는 미스트를 생성하도록 구성되는, 의료 디바이스.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 샤프트는 제1 물질을 수용하기 위한 제1 채널, 제2 물질을 수용하기 위한 제2 채널, 및 가압 매체를 수용하기 위한 제3 채널을 포함하는, 의료 디바이스.

청구항 8

제7항에 있어서, 본체는, 제1 물질과 제2 물질이 본체 내에서 서로 격리되도록, 제1 물질을 저장하는 제1 용기와 제2 물질을 저장하는 제2 용기를 포함하는, 의료 디바이스.

청구항 9

제8항에 있어서, 제1 용기는 압력 소스 및 샤프트의 제1 채널과 유체 연통하고, 제2 용기는 압력 소스 및 샤프트의 제2 채널과 유체 연통하는, 의료 디바이스.

청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서, 제1 용기는 제1 용기의 공동 내로 연장되는 제1 흡입 튜브를 포함하고, 제1 흡입 튜브는 공동 내의 제1 물질의 표면 레벨 아래에 위치 설정되는 개구를 갖는, 의료 디바이스.

청구항 11

제10항에 있어서, 가압 매체는 제1 용기에 진입하고 공동 내에 압력을 생성하여 제1 물질을 개구를 통해 제1 흡입 튜브 위로 전달하도록 구성되는, 의료 디바이스.

청구항 12

제8항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 압력 소스는 가압 매체를 제1 용기, 제2 용기, 및 샤프트의 제3 루멘에 동시에 전달하도록 구성되는, 의료 디바이스.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 압력 소스는 본체 내부에 배치되며 가스 캐니스터를 포함하는, 의료 디바이스.

청구항 14

제13항에 있어서, 가압 매체는 약 850 psi에서 초임계 또는 액체 형태로 가스 캐니스터 내에 저장된 압축 가스를 포함하는, 의료 디바이스.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 물질과 제2 물질은 각각 1 센티푸아즈보다 큰 점도를 갖는, 의료 디바이스.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원에 대한 상호 참조**

[0002] 본 출원은 2021년 5월 10일자로 출원된 미국 가출원 제63/186,551호로부터의 우선권 이익을 주장하며, 이 출원은 그 전문이 본 명세서에 참조로 포함된다.

[0003] **기술 분야**

[0004] 본 개시내용의 다양한 양태는 전반적으로 의료 전달 시스템, 디바이스, 및 관련 방법에 관한 것이다. 예를 들어, 본 개시내용은 대상의 표적 치료 부위에 유체 혼합물을 전달하기 위한 시스템, 디바이스 및 관련 방법을 포함한다.

배 경 기 술

[0005] 수술 절차(예를 들어, 해부, 절제 등)를 받는 조직은 천공, 상처, 타박상 등과 같은 다양한 부상을 경험하기 쉽다. 이러한 부상은 지연된 누설, 감염, 병변 또는 기타 절차 후 합병증을 포함하여 환자에게 다양한 건강 문제를 야기할 수 있다. 조직을 예방, 치료 또는 보호할 수 있는 의료 디바이스는 제한적이며, 특히 환자의 위장관 내에서 부상에 취약할 수 있는 조직 영역 상에 보호 덮개를 전달하기 위한 내시경 디바이스는 제한적이다. 물질을 적용하는 동안 표적 치료 부위에 보호 덮개를 형성하는 다수의 물질을 별개로 전달하는 디바이스 및 방법은 더욱 제한적일 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0006] 본 개시내용의 양태는, 특히 표적 치료 부위에 보호 덮개를 생성하기 위한 다수의 물질을 제공하는 전달 디바이스를 사용하여 표적 치료 부위를 치료하기 위한 시스템, 디바이스 및 방법에 관한 것이다. 예를 들어, 디바이스는 표적 치료 부위로 전달되는 동안 서로 별개로 분리되는 제1 물질과 제2 물질을 포함할 수 있다. 물질은 표적 치료 부위에 동시에 적용되어 대상(예를 들어, 환자) 내에 보호 덮개로 구성된 용액 혼합물을 형성할 수 있다. 본 개시내용의 양태는 혼합 및 표적 치료 부위에 대한 적용을 위한 2개 초과의 물질 및/또는 작용제 부분을 포함하는 디바이스로 확장될 수 있다. 본 명세서에 개시된 각각의 양태는 임의의 다른 개시된 양태와 관련하여 설명된 특징 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0007] 일 예에 따르면, 의료 디바이스는 제1 물질과 제2 물질을 저장하도록 구성된 본체; 본체로부터 원위 방향으로 연장되고 원위 단부를 갖는 샤프트; 및 제1 물질, 제2 물질, 및 샤프트와 유체 연통하는 압력 소스를 포함하고, 압력 소스로부터의 가압 매체는: (i) 제1 물질을 샤프트를 통해 원위 단부 밖으로 전달하며; (ii) 제2 물질을 샤프트를 통해, 제1 물질과 별개로, 원위 단부 밖으로 전달하고; (iii) 제1 물질 및 제2 물질과 별개로 샤프트를 통해 원위 단부 밖으로 전달되어, 제1 및 제2 물질이 원위 단부를 빠져나갈 때 가압 매체가 샤프트 외부에서 제1 물질과 제2 물질을 혼합하도록 구성된다.

[0008] 본 명세서에 설명된 임의의 의료 디바이스는 다음 특징 중 임의의 것을 포함할 수 있다. 제1 물질과 제2 물질은 복수의 액적 형태로 샤프트의 원위 단부를 빠져나간다. 가압 매체는 미리 정해진 속도로 샤프트의 원위 단부를 빠져나가 제1 물질과 제2 물질 각각의 복수의 액적의 폴리머 사슬을 분해하도록 구성된다. 가압 매체는 샤프트의 원위 단부의 원위측 위치에서 제1 물질과 제2 물질의 복수의 액적을 무화시키도록 구성된다. 가압 매체는 샤프트의 원위 단부로부터 분사되는 스트림을 생성하도록 구성된다. 가압 매체는 샤프트의 원위 단부로부터 분사되는 미스트를 생성하도록 구성된다. 샤프트는 제1 물질을 수용하기 위한 제1 채널, 제2 물질을 수용하기 위한 제2 채널, 및 가압 매체를 수용하기 위한 제3 채널을 포함한다. 본체는, 제1 물질과 제2 물질이 본체 내에서 서로 격리되도록, 제1 물질을 저장하는 제1 용기와 제2 물질을 저장하는 제2 용기를 포함한다. 제1 용기는 압력 소스 및 샤프트의 제1 채널과 유체 연통하고, 제2 용기는 압력 소스 및 샤프트의 제2 채널과 유체 연통한다. 제1 용기는 제1 용기의 공동 내로 연장되는 제1 흡입 튜브를 포함하고, 제1 흡입 튜브는 공동 내의 제1 물질의 표면 레벨 아래에 위치 설정되는 개구를 갖는다. 가압 매체는 제1 용기에 진입하고 공동 내에 압력을 생성하여 제1 물질을 개구를 통해 제1 흡입 튜브 위로 전달하도록 구성된다. 압력 소스는 가압 매체를 제1 용기, 제2 용기, 및 샤프트의 제3 루멘에 동시에 전달하도록 구성된다. 압력 소스는 본체 내부에 배치되며 가스 캐니스터를 포함하고, 가압 매체는 약 850 psi에서 초임계 또는 액체 형태로 캐니스터 내에 저장된 압축 가스를 포함한다. 제1 물질과 제2 물질은 각각 1 센티푸아즈보다 큰 점도를 갖는다.

[0009] 다른 예에 따르면, 의료 디바이스는 본체; 본체 내에 배치되고 제1 물질을 수용하도록 구성된 제1 용기; 본체 내에 배치되고 제2 물질을 수용하도록 구성된 제2 용기; 및 본체 내에 배치되고 가압 매체를 저장하는 압력 소스를 포함하고, 압력 소스는 제1 용기 및 제2 용기와 유체 연통하며; 가압 매체의 제1 및 제2 부분은 제1 용기 및 제2 용기로 각각 전달되어 제1 물질의 적어도 일부 및 제2 물질의 적어도 일부를 각각 제1 및 제2 속도로 디바이스 밖으로 방출하고; 가압 매체의 제3 부분은 제1 속도 및 제2 속도보다 큰 제3 속도로 디바이스 밖으로 방출되어, 제1 물질과 제2 물질을 디바이스 외부에서 함께 혼합한다.

[0010] 본 명세서에 설명된 임의의 의료 디바이스는 다음 특징 중 임의의 것을 포함할 수 있다. 제1 물질의 적어도 일부와 제2 물질의 적어도 일부는 디바이스 밖으로 방출될 때 복수의 액적을 형성하고; 가압 매체는 디바이스의 외부 위치에서 제1 물질의 복수의 액적과 제2 물질의 복수의 액적을 무화시킨다. 가압 매체는 디바이스로부터 제1 물질과 제2 물질의 스트림 또는 미스트를 분사한다. 제1 용기는 제1 용기의 공동 내로 연장되는 제1 흡입 튜브를 포함하고, 제1 흡입 튜브는 공동 내의 제1 물질 내에 침지된 개구를 포함한다. 가압 매체는 제1 용기에 진입하고 공동 내의 압력을 증가시켜 제1 물질을 개구를 통해 제1 흡입 튜브 위로 전달한다.

[0011] 추가의 예에 따르면, 대상을 치료하는 방법은 대상의 표적 조직에 의료 디바이스를 위치 설정하는 단계로서, 의료 디바이스는: 제1 물질을 저장하는 제1 용기; 제2 물질을 저장하는 제2 용기; 및 가압 매체를 저장하는 압력 소스를 포함하며, 압력 소스는 제1 용기 및 제2 용기와 유체 연통하는, 단계; 압력 소스로부터 가압 매체의 제1 및 제2 부분을 각각 제1 용기 및 제2 용기로 전달하여 제1 물질의 적어도 일부와 제2 물질의 적어도 일부를 의료 디바이스 밖으로 전달하는 단계; 압력 소스로부터 가압 매체의 제3 부분을 의료 디바이스의 외부로 전달하여 의료 디바이스 외부에서 제1 물질과 제2 물질을 혼합하는 단계를 포함한다.

[0012] 전술한 일반적인 설명 및 다음의 상세한 설명은 모두 단지 예시적이고 설명적이며 청구된 바와 같이 본 발명을 제한하지 않는다는 것이 이해될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0013] 본 명세서에 통합되고 그 일부를 구성하는 첨부 도면은 본 개시내용의 예시적인 양태를 예시하고 설명과 함께 본 개시내용의 원리를 설명하는 역할을 한다.

도 1은 본 개시내용의 양태에 따른, 제1 유체 용기 및 제2 유체 용기를 포함하는 예시적인 의료 디바이스의 측면도이고;

도 2는 본 개시내용의 양태에 따른, 제1 유체 용기 및 제2 유체 용기가 압력 소스에 결합되어 있는 도 1의 의료 디바이스 부분의 개략도이며;

도 3은 본 개시내용의 양태에 따른, 도 1의 의료 디바이스의 유체 용기 중 하나의 부분 측면도이고;

도 4는 본 개시내용의 양태에 따른, 도 1의 의료 디바이스의 원위 단부의 부분 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0014] 표적 치료 부위에 대한 다수의 물질(예를 들어, 2개 이상)의 혼합 및 적용을 용이하게 하는 피처를 갖는 의료 전달 디바이스가 본 명세서에 포함된다. 보호 덮개를 수용하기 위한 표적 치료 부위는 식도 또는 환자의 위장계의 다른 부분과 같은 조직 벽을 포함할 수 있다. 본 명세서의 디바이스는, 보호 덮개를 형성하도록 적용하는 동안, 표적 치료 부위에 다수의 물질을 전달하고 표적 치료 부위와 디바이스 외부에서 물질을 혼합하기 위한 피처를 포함할 수 있다.

[0015] 본 개시내용의 예는 대상(예를 들어, 환자) 내의 표적 치료 부위에 물질을 전달하기 위한 시스템, 디바이스 및 방법을 포함한다. 예에서, 환자의 식도에 접근하는 것은 표적 치료 부위에 의료 디바이스를 관내 배치하는 것을 포함한다. 의료 디바이스의 배치는 카테터, 스코프(내시경, 기관지경, 결장경, 위내시경 등), 튜브, 또는 외장을 통해 자연 오리피스를 거쳐 또는 복강경 검사를 거쳐 해부학적 통로에 삽입될 수 있다. 오리피스는, 예를 들어 코, 입 또는 항문일 수 있고 배치는 식도, 위, 십이지장, 대장 또는 소장을 포함한 위장관의 임의의 부분에 있을 수 있다. 또한, 복강경 검사를 비롯하여 위장관, 다른 신체 루멘, 또는 신체의 개구를 통해 도달 가능한 다른 기관이나 다른 신체 공간에 배치될 수도 있다. 본 개시내용은 임의의 특정 의료 절차 또는 신체 내 치료 부위에 제한되지 않는다.

[0016] 이제, 본 개시내용의 양태에 대해 상세히 참조할 것이며, 그 예는 첨부 도면에 예시되어 있다. 가능한 경우, 도면을 통해 동일하거나 유사한 참조 번호를 사용하여 동일하거나 유사한 부품을 지칭할 것이다. "원위"라는 용어는 디바이스를 환자에게 도입할 때 사용자로부터 가장 멀리 떨어진 부분을 지칭한다. 이와 달리, "근위"라는 용어는 디바이스를 대상에게 배치할 때 사용자에게 가장 가까운 부분을 지칭한다. 본 명세서에서 사용되는 바와 같이, 용어 "구비한다", "구비하는" 또는 이들의 임의의 다른 변형은, 요소들의 목록을 포함하는 프로세스, 방법, 물품, 또는 장치가 반드시 그러한 요소만을 포함하지 않고, 명시적으로 나열되지 않았거나 그러한 프로세스, 방법, 물품, 또는 장치에 고유한 다른 요소를 포함할 수 있도록 비배타적 포함을 포괄하는 것으로 의도된다. "예시적인"이라는 용어는 "이상적인"이 아니라 "예"의 의미로 사용된다. 본 명세서에 사용될 때, "약", "실질적으로" 및 "대략"이라는 용어는 기재된 값의 +/-5% 내의 값의 범위를 나타낸다.

[0017] 본 개시내용의 예는 다양한 의료 절차를 수행하고 및/또는 대장(결장), 소장, 맹장, 식도, 위장관의 임의의 다른 부분, 및/또는 임의의 다른 적절한 환자의 해부구조(본 명세서에서 "표적 치료 부위"로서 집합적으로 지칭됨)을 치료하기 위한 디바이스 및 방법에 관한 것일 수 있다. 전술한 바와 같이, 본 개시내용은 임의의 특정 의료 디바이스 또는 방법으로 제한되지 않으며, 본 개시내용의 양태는 신체 내의 임의의 적절한 부위에서 임의의 적절한 의료 도구 및/또는 의료 방법과 관련하여 사용될 수 있다. 본 명세서에 설명된 다양한 예는 단일-사용 또는 일회용 의료 디바이스를 포함한다.

[0018] 도 1은 본 개시내용의 하나 이상의 예에 따른 예시적인 의료 디바이스(100)를 도시한다. 의료 디바이스(100)는 근위 부분(104)과 원위 부분(106)에 의해 정의된 본체(102)를 포함할 수 있다. 예에서, 본체(102)는, 예를 들어 스프레이 건과 같은 핸드헬드 디바이스의 형태로 크기 설정되고 형상화될 수 있다. 이 경우, 근위 부분(104)은 본체(102)의 핸들을 정의할 수 있고 원위 부분(106)은 본체(102)의 배럴을 정의할 수 있다. 의료 디바이스(100)는 근위 부분(104)에 인접한 본체(102)에 이동 가능하게 결합된 액추에이터(108)를 포함할 수 있다. 액추에이터(108)는 본체(102) 내에 배치된 가압 매체 소스(130)(도 2 참조)에 작동식으로 결합되고, 본체(102)에 대한 액추에이터(108)의 구동(예를 들어, 근위 이동)에 응답하여 가압 매체 소스(130)를 활성화하도록 구성

될 수 있다.

[0019] 의료 디바이스(100)는 원위 부분(106)에 인접한 본체(102)에 결합된 캐니스터(110)를 더 포함할 수 있다. 예에서, 캐니스터(110)는 원위 부분(106)의 하단 표면을 따라 본체(102) 내에 적어도 부분적으로 수용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 캐니스터(110)는 본체(102)에 해제 가능하게 결합될 수 있어, 캐니스터(110)가 본체(102)로부터 선택적으로 제거될 수 있다. 이 예에서, 의료 디바이스(100)는 본체(102)로부터 캐니스터(110)를 결합 해제하기 위한 해제 메커니즘(107)을 포함할 수 있다. 해제 메커니즘(107)은, 예를 들어 누를 수 있는 버튼과 같은 다양한 적절한 액추에이터를 포함할 수 있다. 다른 예에서, 캐니스터(110)는 본체(102)로부터 캐니스터(110)를 분리하도록 캐니스터(110)에 하향 당기는 힘을 인가함으로써 본체(102)로부터 결합 해제될 수 있다. 이 경우, 해제 메커니즘(107)은 완전히 생략될 수 있다. 다른 실시예에서, 캐니스터(110)는 캐니스터(110)가 본체(102)로부터 제거 가능하지 않도록 원위 부분(106)에 견고하게 고정될 수 있다.

[0020] 본 명세서에 추가로 도시되고 설명된 바와 같이, 캐니스터(110)는 적어도 제1 유체 용기(120A) 및 제2 유체 용기(120B)를 포함하지만 이에 제한되지 않는 복수의 유체 용기를 수용하기 위한 인클로저를 정의할 수 있다. 다른 실시예에서, 캐니스터(110)는 복수의 유체 용기 대신에 하나 이상의 격벽을 포함할 수 있다. 이 경우, 하나 이상의 격벽은 복수의 유체 물질을 저장하기 위해 캐니스터(110) 내에 복수의 유체 챔버(예를 들어, 적어도 2개)를 정의할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 캐니스터(110)는 제1 유체 용기(120A) 및 제2 유체 용기(120B)가 의료 디바이스(100)의 외부에서 보이지 않도록 불투명한 외부를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 캐니스터(110)는 한 쌍의 유체 용기(120A, 120B), 더 구체적으로 각각의 유체 용기(120A, 120B) 내의 내용물의 체적이 의료 디바이스(100)의 외부에서 보이도록 투명한 외부를 포함할 수 있다.

[0021] 도 1을 계속 참조하면, 의료 디바이스(100)는 원위 부분(106)으로부터 원위 방향으로 연장되는 노즐(109), 및 노즐(109)로부터 원위 방향으로 연장되는 샤프트(112)를 더 포함할 수 있다. 노즐(109)은 원위 부분(106)에서 본체(102)에 회전 가능하게 결합될 수 있고, 샤프트(112)에 대해 고정될 수 있다. 따라서, 본체(102)에 대한 노즐(109)의 회전은 본체(102)에 대한 샤프트(112)의 대응 회전을 제공할 수 있다. 아래에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 노즐(109)은 샤프트(112)로부터 의료 디바이스(100)의 분사 스트림을 적어도 부분적으로 제어하도록 구성될 수 있다.

[0022] 샤프트(112)는 근위 단부(114)와 원위 단부(116) 사이에 정의된 길이방향 길이를 가질 수 있다. 샤프트(112)는 근위 단부(114)와 원위 단부(116)가 본체(102)와 서로에 대해 이동(예를 들어, 굽힘, 비틀기, 회전, 편향 등)되게 구성될 수 있도록 가요성 구성을 가질 수 있다. 샤프트(112)는, 예를 들어 가압 매체 소스(130) 및 한 쌍의 유체 용기(120A, 120B)(도 2 참조)와 같은 의료 디바이스(100)의 하나 이상의 구성요소로부터 복수의 출구 라인(예를 들어, 가요성 튜브)을 수용하도록 크기 설정되고 형상화된 루멘을 정의할 수 있다. 샤프트(112)는 도 4에서 가장 잘 확인되는 바와 같이 원위 단부(116)에 개구(118)를 더 포함할 수 있다.

[0023] 이제, 도 2를 참조하면, 의료 디바이스(100)의 유체 시스템의 개략도가 도시되어 있다. 의료 디바이스(100)는, 예를 들어 공압 가스 캐니스터와 같은 가압 매체 소스(130)(본체(102) 내에 배치됨)를 포함할 수 있다. 가압 매체 소스(130)는 각각의 입구 라인(132A, 132B)(예를 들어, 가요성 튜브)을 통해 각각의 유체 용기(120A, 120B)와 유체 연통할 수 있다. 이 예에서, 의료 디바이스(100)는 캐니스터(110) 내에 배치된 적어도 제1 유체 용기(120A) 및 제2 유체 용기(120B)를 포함할 수 있다. 하나의 예에서, 유체 용기(120A, 120B)는 다양한 크기, 형상, 및/또는 구성으로 유연하게 변형될 수 있는 코일형 튜브를 포함할 수 있다. 제1 유체 용기(120A)는 제1 입구 라인(132A)을 통해 가압 매체 소스(130)에 유체 결합될 수 있고, 제2 유체 용기(120B)는 제2 입구 라인(132B)을 통해 가압 매체 소스(130)에 유체 결합될 수 있다. 다른 실시예에서, 가압 매체 소스(130)는 본체(102) 외부에 위치 설정될 수 있고, 예를 들어 포트와 같은 커넥터를 통해 의료 디바이스(100)에 유체 결합될 수 있다.

[0024] 가압 매체 소스(130)는 가압 매체를 저장하도록 구성될 수 있다. 실시예에서, 가압 매체는, 예컨대 약 850 PSI에서 초임계 또는 액체 형태로 저장된 압축 가스(예를 들어, 이산화탄소)를 포함할 수 있다. 가압 매체 소스(130)의 용량은 가압 매체 소스(130)가 저장할 수 있는 가압 매체의 양(중량)을 정의할 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 가압 매체 소스(130)에 저장된 가압 매체의 이용 가능한 중량은 의료 디바이스(100)가 절차 중에 전달할 수 있는 유체의 미리 결정된 투여량에 대응할 수 있다. 예시적인 예로서, 가압 매체 소스(130)는 약 10 g 내지 20 g의 이산화탄소, 예를 들어 16 g를 저장할 수 있다. 이 예에서, 의료 디바이스(100)는 16 g의 가압 매체를 저장하는 것이 미리 결정된 투여량을 전달하기 위해 의료 디바이스(100)의 유체 시스템을 통해 출력되는 약 5 리터의 가압 매체에 대응할 수 있도록 구성될 수 있다.

[0025] 여전히 도 2를 참조하면, 한 쌍의 유체 용기(120A, 120B) 각각은 가압 매체 소스(130)로부터 각각의 입구 라인(132A, 132B)을 수용하는 입구 포트(122A, 122B)를 포함할 수 있다. 예에서, 제1 입구 라인(132A) 및 제2 입구 라인(132B)은 약 0.25 인치 내지 0.5 인치 범위, 예컨대 0.375 인치의 내경을 가질 수 있다. 한 쌍의 유체 용기(120A, 120B) 각각은 각각의 출구 라인(134A, 134B)(예를 들어, 가요성 튜브)을 수용하는 출구 포트(124A, 124B)를 더 포함할 수 있다. 제1 출구 라인(134A)은 제1 유체 용기(120A)를 샤프트(112)와 유체 결합시킬 수 있고, 제2 출구 라인(134B)은 제2 유체 용기(120B)를 샤프트(112)와 유체 결합시킬 수 있다.

[0026] 예에서, 제1 출구 라인(134A) 및 제2 출구 라인(134B)은 약 0.0005 제곱인치 내지 0.0032 제곱인치 범위, 예컨대 0.0016 제곱인치의 면적을 가질 수 있다. 제1 출구 라인(134A) 및 제2 출구 라인(134B) 각각은 노즐(109)을 통해 샤프트(112)의 루멘 내로 연장될 수 있다. 본 명세서에 추가로 도시되고 설명된 바와 같이, 한 쌍의 출구 라인(134A, 134C) 각각은 샤프트(112)의 원위 단부(116)에 있는 개구(118)에서 종결될 수 있다(도 4 참조).

[0027] 의료 디바이스(100)는 가압 매체 소스(130)와 샤프트(112) 사이에 유체 연통을 제공하는 유체 라인(132C)을 더 포함할 수 있다. 가압 매체 소스(130)는 가압 매체를 유체 라인(132C)을 통해 샤프트(112)에 직접 전달하도록 구성될 수 있다. 유체 라인(132C)은 원위 단부(116)의 개구(118)에서, 그리고 한 쌍의 출구 라인(134A, 134B)에 인접하여 종결될 수 있다(도 4 참조). 따라서, 샤프트(112)의 루멘은, 예를 들어 제1 출구 라인(134A), 제2 출구 라인(134B), 및 유체 라인(132C)과 같은 복수의 튜브 및/또는 라인을 수용하도록 크기 설정, 형상화, 및 구성될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 샤프트(112)는 약 0.02 인치 내지 0.08 인치 범위, 예컨대 0.04 인치의 직경을 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 샤프트(112)는 라인(132C, 134A, 134B) 각각이 적어도 하나의 채널에 유체 결합되도록 루멘 내에 형성된 복수의 채널을 정의할 수 있다. 이 경우, 제1 출구 라인(134A), 제2 출구 라인(134B), 및 유체 라인(132C)은 근위 단부(114)에서 샤프트(112)의 각각의 채널에 결합됨으로써, 샤프트(112)를 통해 연장되지 않는다.

[0028] 도 3은 전술한 제1 유체 용기(120A) 및 제2 유체 용기(120B)를 대표할 수 있는 유체 용기(120)를 도시한다. 유체 용기(120)는 유체 용기(120)의 상단 벽을 따라 입구 포트(122) 및 출구 포트(124)를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 입구 포트(122) 및/또는 출구 포트(124) 중 하나 이상은 유체 용기(120)의 측벽 중 하나 이상과 같은 유체 용기(120)의 다양한 다른 벽을 따라 위치 설정될 수 있다. 유체 용기(120)는 적어도 하나의 유체 물질(10)을 저장하기 위한 내부 공동(121)을 더 포함할 수 있다. 일 예에서, 제1 유체 용기(120A)는 제1 유체 물질을 저장할 수 있고, 제2 유체 용기(120B)는 제1 유체 물질과 상이한 제2 유체 물질을 저장할 수 있다. 유체 물질(10) 각각은 일반적으로, 예를 들어 30 센티푸아즈 내지 11,000 센티푸아즈 범위와 같이 약 1 센티푸아즈보다 더 큰 점도와 같은 높은 점도를 가질 수 있다. 아래에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 제1 유체 물질과 제2 유체 물질은 표적 부위(예를 들어, 조직)를 치료하는 데 사용하기 위해 서로 조합될 때 용액 혼합물을 형성할 수 있다. 용액 혼합물은 천공 또는 기타 부상에 취약한 조직 영역 위에 보호 장벽을 제공할 수 있는 접착제를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 결과적인 용액은 2개 이상의 물질의 혼합물에 응답하여 형성된 다양한 다른 작용제를 포함할 수 있다.

[0029] 유체 용기(120)는 내부 공동(121) 내에 배치된 흡입 튜브(126)를 더 포함할 수 있다. 흡입 튜브(126)는 출구 포트(124)에 유체 결합되고 내부 공동(121)에 저장된 유체 물질(10)에 적어도 부분적으로 침지될 수 있다. 흡입 튜브(126)는 출구 포트(124)에 결합된 제1(상단) 단부와 내부 공동(121) 내에 배치된 제2(하단) 단부(127) 사이에서 연장되는 길이방향 길이를 가질 수 있다. 흡입 튜브(126)의 길이방향 길이는 제2 단부(127)가 내부 공동(121)에 저장된 유체 물질(10)의 표면 레벨 아래에 위치 설정되도록 될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 달리 말해서, 제2 단부(127)는 흡입 튜브(126)가 제2 단부(127)의 개구를 통해 유체 물질(10)과 유체 연통할 수 있도록 유체 물질(10) 내에 침지될 수 있다. 실시예에서, 흡입 튜브(126)는 출구 라인(134A, 134B)의 직경과 동일하거나 그보다 큰 직경을 갖도록 크기 설정될 수 있다.

[0030] 도 3을 계속 참조하면, 유체 용기(120)에 저장된 유체 물질(10)의 미리 결정된 투여량은 내부 공동(121) 내의 유체 물질(10)의 체적에 적어도 부분적으로 기초할 수 있다. 특히, 미리 결정된 투여량은 내부 공동(121) 내 유체 물질(10)의 표면 높이와 내부 공동(121)에 대한 제2 단부(127)의 위치 사이의 거리에 기초할 수 있다. 아래에 상세히 설명되는 바와 같이, 유체 용기(120)는 입구 라인(132)으로부터 (입구 포트(122)를 통해) 내부 공동(121) 내에 가압 매체를 수용하는 것에 응답하여 유체 물질(10)을 내부 공동(121)으로부터 (출구 포트(124)를 통해) 출구 라인(134)으로 전환시키도록 구성될 수 있다. 이 경우, 내부 공동(121) 내의 증가된 압력은 유체 물질(10)의 적어도 일부가 제2 단부(127)를 통해 흡입 튜브(126) 내로 이동하고, 출구 라인(134) 내 수용을 위해 출구 포트(124)를 향해 이동하게 할 수 있다.

[0031] 몇몇 실시예에서, 내부 공동(121)의 직경은 유체 용기(120) 내에 생성된 입구 압력을 적어도 부분적으로 결정할 수 있다. 예를 들어, 내부 공동(121)의 직경을 감소시키는 것은 가압 매체가 유체 용기(120) 내에 수용될 때 증가된 압력을 생성할 수 있다. 유체 용기(120)에 저장된 유체 물질(10)에 인가되는 힘은 내부 공동(121)의 단면 치수를 감소시킴으로써 증가될 수 있으며, 그에 의해 유체 용기(120)로부터 샤프트(112)로의 유체 물질(10)의 전달성을 개선시킬 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0032] 유체 용기(120)는 출구 포트(124)와 출구 라인(134) 사이에 결합된 회전 가능한 조인트(128)를 더 포함할 수 있다. 회전 가능한 조인트(128)는, 예를 들어 본체(102)에 대한 샤프트(112)의 회전에 응답하여 출구 포트(124)에 대한 출구 라인(134)의 회전을 용이하게 하도록 구성될 수 있다. 따라서, 유체 용기(120)는 샤프트(112)(및 그 안에 배치된 출구 라인(134))의 회전 동안 출구 라인(134)과 출구 포트(124) 사이의 유체 연통을 유지하도록 구성될 수 있다.

[0033] 이제, 도 4를 참조하면, 샤프트(112)의 원위 단부(116)가 원위 단부(116)의 개구(118)에 인접하게 위치 설정된 유체 라인(132C), 제1 출구 라인(134A), 및 제2 출구 라인(134B) 각각의 원위 개구와 함께 도시되어 있다. 복수의 라인(132C, 134A, 134B)은 도시된 것보다 서로에 대해 다양한 적절한 배향 및/또는 위치로 배열될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 위에서 간단하게 설명된 바와 같이, 유체 라인(132C), 제1 출구 라인(134A), 및 샤프트(112)를 통해 연장되는 제2 출구 라인(134B) 대신에, 샤프트(112)는 라인(132C, 134A, 134B) 각각에 결합된 하나 이상의 채널을 포함할 수 있다. 이 경우, 제1 유체 물질(10), 제1 유체 물질(10)과 상이한 용기 내의 제2 유체 물질(10), 및 가압 매체는 샤프트(112)의 각각의 채널 내에 직접 수용될 수 있다. 따라서, 제1 유체 물질(10), 제2 유체 물질(10), 및 가압 매체는 샤프트(112) 내에서 서로 분리된 상태로 유지된다.

[0034] 의료 디바이스(100)의 예시적인 사용에서, 샤프트(112)는 초기에, 예를 들어 의료 기구(예를 들어, 내시경, 위내시경 등)의 작업 채널을 통해 대상 내의 표적 치료 부위에 인접하게 위치 설정될 수 있다. 위에서 간단하게 설명된 바와 같이, 표적 치료 부위는 천공, 봉합사 등으로 인해 부상 또는 지연된 누설에 취약할 수 있는 대상(예를 들어, 환자) 내의 영역(예를 들어, 조직)을 포함할 수 있다. 도 1을 다시 참조하면, 원위 단부(116)가 표적 치료 부위를 향하고 본체(102)가 대상의 외부에 위치 설정된 상태에서, 의료 디바이스(100)는 액추에이터(108)에 근위 힘을 인가함으로써 표적 치료 부위에 대한 2개의 유체 물질(10)의 적용을 개시하도록 구동될 수 있다.

[0035] 이제, 도 2를 참조하면, 액추에이터(108)의 구동은 가압 매체 소스(130)에 저장된 가압 매체를 제1 입구 라인(132A), 제2 입구 라인(132B), 및 유체 라인(132C) 각각으로 제어된 방출을 제공할 수 있다. 가압 매체 소스(130)는 가압 매체(예를 들어, 압축 가스)의 일부를 약 0.10 PSI 내지 80 PSI, 예컨대 40 PSI 내지 60 PSI의 전달 속도로 제1 유체 용기(120A)와 제2 유체 용기(120B) 각각으로 전달하도록 구성될 수 있다. 특히, 가압 매체의 제1 부분은 제1 입구 라인(132A)을 통해 제1 유체 용기(120A)로 지향될 수 있고, 가압 매체의 제2 부분은 제2 입구 라인(132B)을 통해 제2 유체 용기(120B)로 지향될 수 있으며, 가압 매체의 제3 부분은 유체 라인(132C)을 통해 샤프트(112)를 향해 지향될 수 있다.

[0036] 입구 라인(132A, 132B)을 통해 이동하는 가압 매체의 부분은 입구 포트(122A, 122B)를 통해 각각의 유체 용기(120A, 120B)에 진입할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 제1 입구 라인(132A), 제2 입구 라인(132B), 및 유체 라인(132C) 각각을 통해 유동하는 가압 매체의 부분은 서로에 대해 달라질 수 있다. 예를 들어, 매체의 가압 방출은 각각의 유체 용기(120A, 120B) 각각에 저장된 제1 유체 물질(10) 및/또는 제2 유체 물질(10)의 고유 점도에 기초하여 선택적으로 조절될 수 있다.

[0037] 이제, 도 3을 참조하면, 가압 매체가 유체 용기(120A, 120B) 내로 진입할 때, 가압 매체는 내부 공동(121)의 분위기 내에 증가된 압력을 생성함으로써, 제1 및 제2 유체 물질(10)을 내부 공동(121)에 대해 하향으로(예를 들어, 입구 포트(122)로부터 멀어지게) 푸시할 수 있다. 제1 및 제2 유체 물질(10)의 적어도 일부는 제2 단부(127)의 개구를 통해 각각의 흡입 튜브(126)를 통해 전환될 수 있다. 이 경우, 유체 물질(10) 각각의 부분은 유체 물질(10)이 유체 용기(120A, 120B)로부터 외향으로 그리고 대응 출구 라인(134A, 134B)으로 지향될 때까지 흡입 튜브(126)를 통해 그리고 각각의 출구 포트(124)를 향해 강제될 수 있다. 본 명세서에 더 상세히 설명된 바와 같이, 의료 디바이스(100)는, 가압 매체 소스(130)로부터 방출되어 유체 용기(120A, 120B)로 전달되는 가압 매체가 유사하거나 다양한 압력(예를 들어, 제곱인치당 파운드 힘)으로 될 수 있고, 그에 따라 제1 및 제2 유체 물질(10)이 서로에 대해 유사하거나 다양한 속도로 대응하는 출구 라인(134A, 134B)으로 전달될 수 있도록 구성될 수 있다.

[0038] 제1 유체 물질(10)과 제2 유체 물질(10)은 각각의 유체 용기(120A, 120B)로부터 서로 별개로 샤프트(112) 내로

전달될 수 있고, 그에 따라 유체 물질(10)이 의료 디바이스(100) 내의 임의의 지점에서 서로 상호 작용하거나 혼합되지 않는다는 것을 이해하여야 한다. 달리 말해서, 제1 유체 물질(10)은 의료 디바이스(100)의 유체 시스템에 의해 정의된 이동 경로 전반에 걸쳐 제2 유체 물질(10)로부터 격리되고, 그에 따라 유체 물질(10)의 혼합물은 본체(102), 캐니스터(110), 및 샤프트(112)로부터 외부에서만 발생할 수 있다.

[0039] 몇몇 실시예에서, 유체 용기(120A, 120B) 중 하나 이상은 대응 출구 라인(134A, 134B)으로 전송되는 유체 물질(10)의 결과적인 전달 속도 및/또는 체적을 제어하기 위한 입구 밸브 및/또는 출구 밸브(또는 다른 적절한 메커니즘)를 포함할 수 있다. 이 경우, 의료 디바이스(100)의 사용자는 밸브(들)의 구동에 응답하여 하나 이상의 유체 물질(10)의 전달을 선택적으로 제어할 수 있다. 다른 실시예에서, 각각의 유체 물질(10)의 세포내 조성은, 각각의 유체 용기(120A, 120B)가 가압 매체 소스(130)로부터 유사한 매체 압력을 받음에도 불구하고 출구 라인(134A, 134B)으로 전달되는 유체 물질(10)의 전달 속도 및/또는 체적을 적어도 부분적으로 결정할 수 있다.

[0040] 도 4를 다시 참조하면, 제1 유체 물질(10)은 제1 출구 라인(134A)를 빠져나갈 수 있고, 제2 유체 물질(10)은 원위 단부(116)에서 제2 출구 라인(134B)을 빠져나갈 수 있다. 가압 매체 소스(130)로부터 방출된 가압 매체는 또한 유체 라인(132C)을 통해 원위 단부(116)에서 의료 디바이스(100)를 빠져나갈 수 있다. 제1 및 제2 유체 물질(10)의 일반적으로 높은 점도로 인해, 유체 물질(10)은 복수의 액적 형태로 각각의 출구 라인(134A, 134B)을 천천히 빠져나갈 수 있다. 제1 유체 물질(10) 및 제2 유체 물질(10) 각각은 한 쌍의 유체 물질(10)이 원위 단부(116)를 빠져나가는 것과 동시에 (유체 라인(132C)을 통해) 원위 단부(116)를 빠져나가는 가압 매체 스트림과 조우할 수 있다. 제1 및 제2 유체 물질(10)은 제1 속도로 원위 단부(116)로부터 방출될 수 있고, 가압 매체는 제1 속도보다 큰 제2 속도로 원위 단부(116)로부터 방출될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 몇몇 실시예에서, 제1 유체 물질(10)은 제2 유체 물질(10)과 상이한 점도를 가질 수 있고, 그에 따라 한 쌍의 유체 물질(10)은 상이한 속도로 원위 단부(116) 밖으로 떨어질 수 있다.

[0041] 의료 디바이스(100)는 가압 매체를 제1 및 제2 유체 물질(10)의 복수의 액적과 접촉하게 지향시키도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 중력은 한 쌍의 유체 물질(10)의 액적이 유체 라인(132C)으로부터 방출된 가압 매체의 스트림과 정렬되게 할 수 있다. 이 경우, 가압 매체는 샤프트(112) 외부 위치(예를 들어, 원위 단부(116)로부터 원위 위치)에서 제1 유체 물질(10)을 제2 유체 물질(10)과 혼합할 수 있다.

[0042] 또한, 가압 매체는 제1 유체 물질(10)과 제2 유체 물질(10) 각각의 복수의 액적의 폴리머 사슬을 분해할 수 있는 미리 정해진 속도로 원위 단부(116)를 빠져나가도록 구성될 수 있다. 달리 말해서, 유체 라인(132C)으로부터의 매체 스트림은, 제1 유체 물질(10) 및 제2 유체 물질(10)의 복수의 액적에 인가되는 압력이 상기 액적의 화학적 결합을 파괴하게 할 수 있도록 상대적으로 높은 속도로 방출될 수 있다. 미리 정해진 속도는 가압 매체 소스(130)로부터의 매체의 방출 압력에 기초하여 적어도 부분적으로 결정될 수 있으며, 이는 약 0 PSI 내지 약 100 PSI, 예를 들어 0.1 PSI 내지 약 80 PSI 범위일 수 있다.

[0043] 따라서, 가압 매체는 샤프트(112)의 원위 위치에서 제1 유체 물질(10)과 제2 유체 물질(10)의 복수의 액적을 무화시키도록 구성될 수 있다. 달리 말하면, 가압 매체는 제1 및 제2 유체 물질(10)을 서로 혼합하고, 결과적인 용액 혼합물을 표적 치료 부위에 분사함으로써 무화 효과를 생성할 수 있다. 예를 들어, 제1 및 제2 유체 물질(10)은 서로에 대해 1:1 비율로 혼합될 수 있다. 전술한 바와 같이, 제1 및 제2 유체 물질(10)은 가압 매체 소스(130)로부터 각각의 유체 용기(120A, 120B)에 수용된 매체의 다양한 압력, 입구 밸브 또는 출구 밸브를 선택적으로 제어하는 것, 각각의 유체 용기(120A, 120B)에 저장된 각각의 유체 물질(10)의 다양한 세포내 조성 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 파라미터에 기초하여 다양한 다른 비율로 혼합될 수 있다.

[0044] 몇몇 실시예에서, 가압 매체 소스(130)로부터 방출된 가압 매체는 원위 단부(116)로부터 외향으로 분사되는 용액 혼합물의 표적 스트림을 생성하도록 구성될 수 있다. 이 경우, 의료 디바이스(100)는 중력에 반대되는 배향과 같이 샤프트(112)로부터 용액 혼합물의 전달 방향을 제어하도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 가압 매체는 제1 및 제2 유체 물질(10)의 액적을 파괴하여 용액 혼합물의 표적 미스트를 생성할 수 있다. 용액 혼합물의 스트림 및/또는 미스트의 방향 전달은 노즐(109)의 구동(예를 들어, 회전)에 응답하여 추가로 제어되어, 샤프트(112)의 대응 회전을 야기할 수 있다. 제1 및 제2 유체 물질(10)의 혼합물로부터 초래된 용액은 표적 치료 부위에 보호 장벽을 제공할 수 있는 접착제 조성(예를 들어, 글루)을 형성할 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

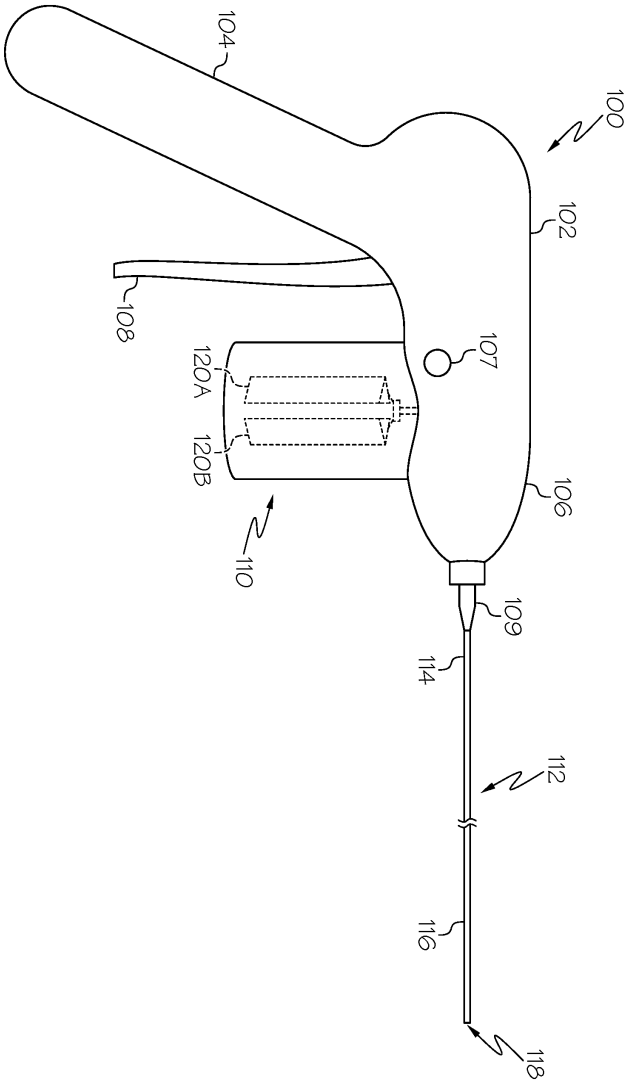
[0045] 전술한 시스템, 디바이스, 조립체, 및 방법 각각은 표적 조직에 적용하는 동안 다수의 상이한 물질을 전달하고 혼합하는 데 사용될 수 있다. 다수의 물질을 표적 조직에 적용하는 동안 서로 격리된 상태로 전달할 수 있는 의료 디바이스를 제공함으로써, 부정확한 화합물 비율의 개별 물질을 전달하는 경우가 최소화됨으로써, 표적 부

위의 치료 효과를 증가시킬 수 있다. 이 경우, 사용자는 전체 절차 시간을 단축하고, 절차의 효율을 증가시키며, 및/또는 물질의 부정확한 초기 적용으로 인해 표적 부위에 추가 물질을 전달하는 후속 절차에 의해 야기되는 대상 본체에 대한 불필요한 해를 회피할 수 있다.

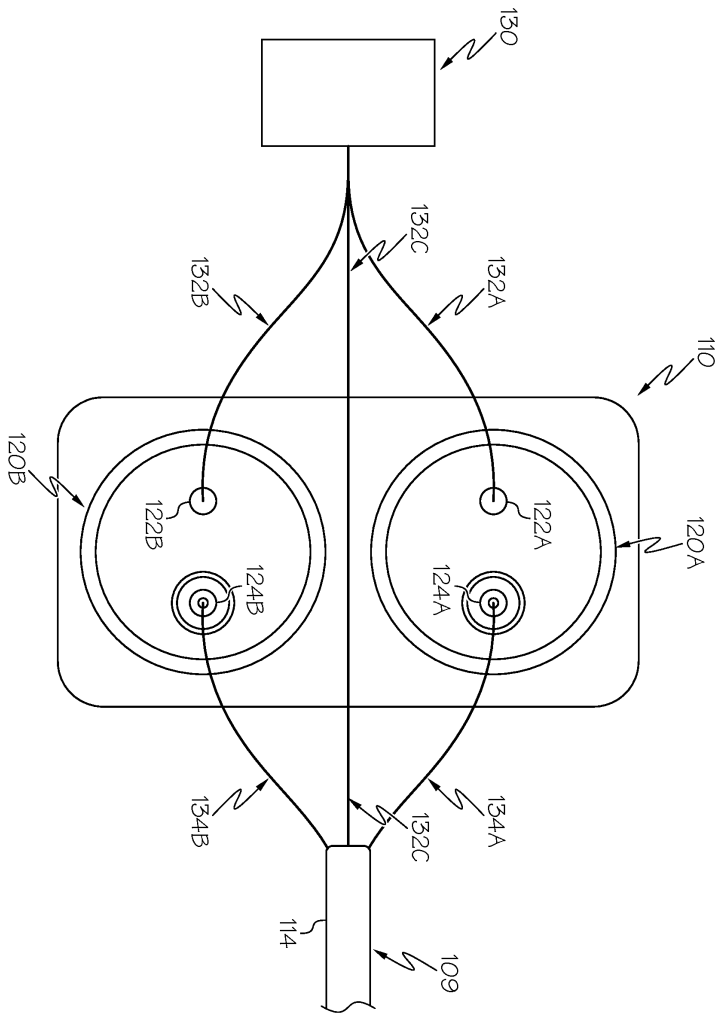
[0046] 본 개시내용의 범위를 벗어나지 않으면서 개시된 디바이스 및 방법에 다양한 수정 및 변형이 이루어질 수 있음이 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 본 개시내용의 다른 양태는 명세서를 고려하고 본 명세서에 개시된 특징의 실행으로부터 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 명세서와 예는 단지 예시적인 것으로 고려되도록 의도된다.

도면

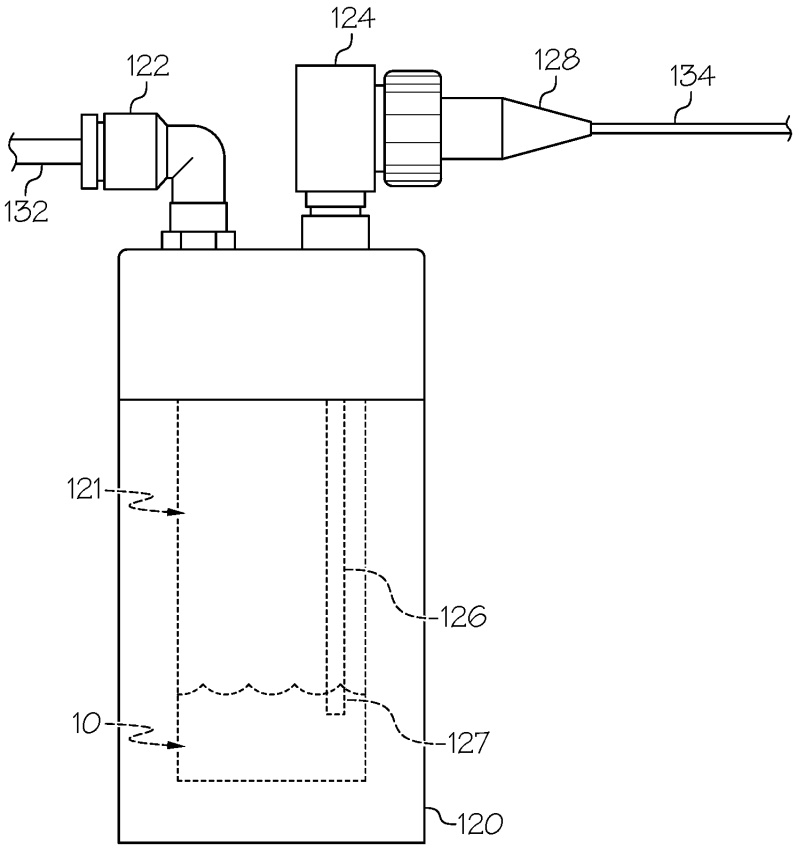
도면1



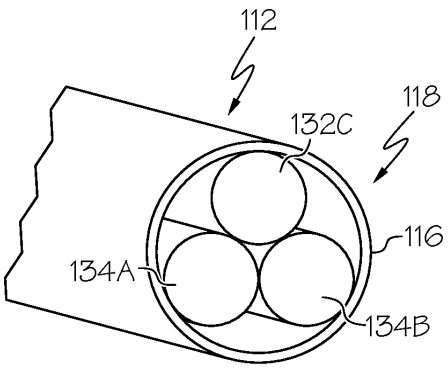
도면2


130
132C
132B
132A
110
120B
122B
124B
122A
120A
124A
134B
132C
134A
114
109

도면3


124
122
128
134
132
121
126
10
127
120

도면4


112
118
132C
116
134A
134B