



등록특허 10-2761568



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년02월04일
(11) 등록번호 10-2761568
(24) 등록일자 2025년01월23일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/01 (2006.01) **A61M 25/00** (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01) **A61M 25/04** (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01) **A61M 25/09** (2006.01)
A61M 60/135 (2021.01) **A61M 60/148** (2021.01)
A61M 60/865 (2021.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 25/0102 (2013.01)
A61M 25/0026 (2013.01)
- (21) 출원번호 **10-2024-7020254**(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2016년08월17일
심사청구일자 2024년07월17일
- (85) 번역문제출일자 2024년06월18일
- (65) 공개번호 10-2024-0099509
- (43) 공개일자 2024년06월28일
- (62) 원출원 특허 **10-2023-7032316**
원출원일자(국제) 2016년08월17일
심사청구일자 2023년10월17일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2016/047421
- (87) 국제공개번호 WO 2017/031243
국제공개일자 2017년02월23일
- (30) 우선권주장
14/827,741 2015년08월17일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
US20150141738 A1
US20040116848 A1
US20140121448 A1
US04643711 A

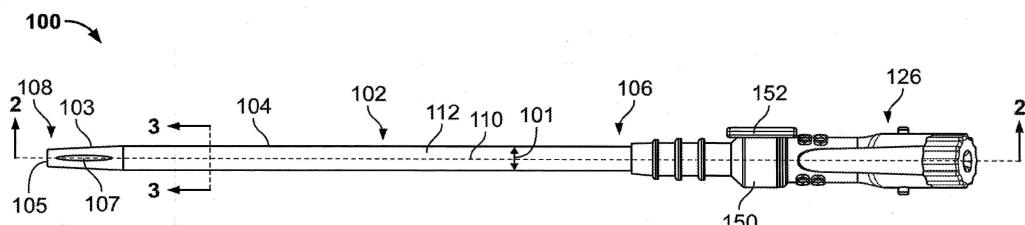
전체 청구항 수 : 총 15 항

심사관 : 장기완

(54) 발명의 명칭 동맥 접근을 위한 이중 루멘 시스

(57) 요약

경피 펌프의 삽입을 위한 시스 조립체는 혈관 구멍을 통하여 혈관 내로 삽입하도록 구성된 관형 시스 몸체를 포함한다. 상기 관형 시스 몸체는 근위 단부 부분, 원위 단부 부분, 종축, 외부 표면 및 종축에 실질적으로 평행한 제1 루멘을 형성하는 내부 표면을 갖는 벽 및 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분으로 연장되고 내부 표면과 (뒷면에 계속)

대 표 도

외부 표면 사이의 벽 내에 배열된 제2 루멘을 포함한다. 제1 루멘은 경피 펌프의 부분의 이동을 허용하도록 크기가 형성되고, 제2 루멘은 가이드와이어의 이동을 허용하도록 크기가 형성된다. 스타일릿을 제2 루멘을 실질적으로 폐쇄하도록 제거가능하게 배열된다. 스타일릿은 시스 조립체에 대해 분리가능하게 고정된 근위 단부를 갖는다.

(52) CPC특허분류

A61M 25/0097 (2013.01)

A61M 25/04 (2013.01)

A61M 25/0662 (2013.01)

A61M 25/09041 (2013.01)

A61M 60/135 (2023.05)

A61M 60/148 (2021.01)

A61M 60/865 (2021.01)

A61M 2025/0008 (2013.01)

A61M 2025/0286 (2013.01)

(72) 발명자

머피 존

미국, 메사추세츠 01864, 노스 리딩, 주디스 드라

이브 2

키르츠호프 프랑크

독일, 아헨 52074, 누엔호퍼 베그 3, 씨/오 아비오

페드 유롭 게엠베하

브로우세아우 데이비드

미국, 뉴햄프셔 03077, 레이몬드, 롱힐 로드 32

시에스 토르스텐

독일, 우어세렌 52146, 크르첸스트라쎄 10

명세서

청구범위

청구항 1

경피 펌프의 삽입을 위한 시스 조립체로서, 상기 시스 조립체는:

혈관 구멍을 통하여 혈관 내로 삽입하도록 크기가 형성된 관형 시스 몸체를 포함하고, 상기 관형 시스 몸체는:

근위 단부 부분, 원위 단부 부분, 종축, 외부 표면 및 상기 종축에 평행한 제1 루멘을 형성하는 내부 표면을 갖는 벽을 포함하며, 상기 제1 루멘은 경피 펌프의 일 부분의 이동을 허용하도록 크기가 형성되고,

근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분으로 연장되며 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽 내에 배열된 제2 루멘을 포함하고, 상기 제2 루멘은 가이드와이어가 통과하도록 크기가 형성되며,

상기 제2 루멘을 폐쇄하도록 배치된 스타일릿을 포함하고, 상기 스타일릿은 시스 조립체의 벽의 근위 단부 부분에 분리 가능하게 고정된 근위 단부를 갖는, 시스 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 스타일릿의 길이는 제2 루멘의 길이와 동일한, 시스 조립체.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 제2 루멘은 근위 섹션 직경을 갖는 근위 섹션 및 원위 섹션 직경을 갖는 원위 섹션을 갖고, 상기 근위 섹션 직경은 원위 섹션 직경보다 큰, 시스 조립체.

청구항 4

제3항에 있어서, 원위 섹션 직경은 스타일릿의 외경과 동일한, 시스 조립체.

청구항 5

제1항에 있어서, 제2 루멘은 항혈전제로 코팅되는, 시스 조립체.

청구항 6

제1항에 있어서, 시스 몸체의 근위 단부 부분에 결합된 허브를 추가로 포함하며 상기 허브는:

제1 루멘과 유체 연통하는 제1 포트, 및

제2 루멘과 유체 연통하는 제2 포트를 포함하고, 상기 제2 포트는 스타일릿의 근위 단부를 고정하도록 구성되는, 시스 조립체.

청구항 7

제1항에 있어서, 벽의 외부 표면은 조직 용착을 감소시키기 위한 코팅 및 친수성 코팅 중 적어도 하나를 포함하는, 시스 조립체.

청구항 8

제1항에 있어서, 벽의 외부 표면은 삽입 깊이를 결정하기 위한 마킹을 포함하는, 시스 조립체.

청구항 9

제1항에 있어서, 시스 몸체의 원위 단부 부분은 테이퍼지고 원위 단부 면으로 연장되는 테이퍼진 표면을 포함하며, 상기 원위 단부 면은 시스 몸체의 종축에 수직인, 시스 조립체.

청구항 10

제9항에 있어서, 제2 루멘은 시스 몸체의 원위 단부 부분의 테이퍼진 표면을 통하여 연장되는 출구를 갖는, 시

스 조립체.

청구항 11

제1항에 있어서, 관형 시스 몸체에 회전가능하게 결합된 안정화 구조물을 추가로 포함하는, 시스 조립체.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 안정화 구조물은 종축 주위로 회전가능한, 시스 조립체.

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 안정화 구조물은 환자를 봉합하도록 구성된 특징부를 포함하는, 시스 조립체.

청구항 14

제11항에 있어서, 상기 안정화 구조물은 한 쌍의 봉합 왕을 포함하고, 각각의 왕은 봉합사를 고정하기 위한 복수의 립을 갖는, 시스 조립체.

청구항 15

제1항에 있어서, 시스 몸체는 6.67 mm 이하의 경피 접근 부위를 통하여 삽입되도록 크기가 형성되는, 시스 조립체.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 출원은 그 전체가 참조로 인용되는 2015년 8월 17일자에 출원된 미국 특허 출원 제14/827,741호를 우선권 주장한다.

배경 기술

[0002]

심장에서 동맥으로 혈액을 전달하기 위해 경피 심장내 혈액 펌프 조립체와 같은 혈액 펌프가 심장에 삽입된다. 심장 내에 배치되면 혈액 펌프 조립체는 심장의 좌심실로부터 혈액을 끌어당기며, 대동맥으로 혈액을 내보내거나 우심실에서 혈액을 끌어당겨서 폐동맥으로 혈액을 내보낸다. 혈액 펌프 조립체는 혈관 시스템을 통해 심장 시술 중에 외과적 또는 경피적으로 삽입된다. 일 공통적인 접근법에서 펌프 조립체는 분리형(peel-away) 삽입체 시스를 사용하여 넓다리 동맥을 통해 도뇨 절차에 의해 삽입된다.

[0003]

분리형 삽입체 시스는 펌프 조립체의 삽입 경로를 형성하기 위해 동맥 절개부를 통해 넓다리 동맥 내로 삽입된다. 그 뒤에, 펌프 조립체의 부분은 삽입체의 내부 루멘을 통해 동맥 내로 전진한다. 펌프 조립체가 삽입되면, 분리형 삽입체 시스가 벗겨질 수 있다. 재배치 시스는 그 뒤에 펌프 조립체 위로 및 동맥 절개부 내로 전진할 수 있다. 재배치 시스로 삽입체 시스를 교체함에 따라 삽입체 시스 내에 혈병 형성이 방지될 수 있고, 동맥 절개부로부터 출혈이 방지 또는 감소될 수 있고, 혈액이 넓다리 동맥을 통해 다리로 흐를 수 있다. 삽입체 시스가 제거된 후에, 동맥에 대한 와이어 접근이 소실된다. 가이드와이어 접근의 소실은 동맥 절개부 내에서 장치를 교체하거나 또는 절차(procedure) 이후에 혈관의 폐쇄가 더욱 어려워진다.

[0004]

가이드와이어 접근을 유지하기 위하여, 일부 의사는 연장된 기간 동안 동맥 절개부 내에 분리형 삽입체 시스를 유지시킨다. 동맥 절개부 내에서 분리형 시스의 연장된 존재는 동맥 절개부의 리코일링(recoil)을 감소시킬 수 있고 동맥 절개부의 최종 직경을 증가시킬 수 있다. 이 직경 증가는 분리형 삽입체 시스가 최종적으로 제거되면 동맥 절개부를 통한 출혈의 위험성을 증가시킨다. 또한, 동맥 내의 분리형 시스의 연장된 존재는 넓다리 동맥을 통한 관류를 감소시킬 수 있고 허혈의 위험성을 증가시킨다.

[0005]

추가로, 통상 임상의는 카테터삽입 과정에서 환자의 동맥압을 모니터링하는 것을 선택한다. 환자의 동맥압을 측정하려면 종종 추가 카테터의 배치를 필요로 한다. 추가 카테터의 존재는 작동 영역에 벌크를 추가시키고 동맥 시스템 내로 또 다른 접근 지점을 통해 유입을 필요로 한다.

발명의 내용

[0006]

개선된 이중 루멘 배치 시스를 위한 시스템, 방법 및 장치가 제시된다. 동맥 절개부에 대한 가이드와이어 접근

을 유지하기 위해 삽입체 시스가 제거된 후 이중 루멘 시스가 동맥절개부 내로 삽입될 수 있다. 이중 루멘 시스는 가이드와이어의 삽입을 위해 크기가 형성된 제2 루멘 및 경피 펌프의 일부의 이동을 위해 크기가 형성된 제1 루멘을 포함한다. 제2 루멘은 경피 펌프 옆에 있는 동맥 절개부에 삽입되어 경피 펌프의 삽입 경로에 대해 가이드와이어 접근을 유지시킨다. 이중 루멘 시스의 제2 루멘을 사용하여 가이드와이어 접근을 유지함으로써, 가이드와이어 접근을 잃지 않고 환자로부터 삽입체 시스를 제거할 수 있다. 이는 의사가 절차에서 더 이르게(예를 들어, 경피 펌프의 성공적인 삽입 바로 직후, 1시간, 30분, 10분, 5분) 삽입체 시스를 제거할 수 있고, 이에 따라 혈관 구멍이 삽입체 시스가 더 오랜 기간 동안 환자 내에 있는 경우의 직경에 비해 더 작은 직경으로 리코일링될 수 있다. 예를 들어, 혈관 구멍이 영구적으로 삽입체 시스의 더 큰 직경으로 이완되기 전에 삽입체 시스가 제거된 경우에 2 내지 3 프렌치(French)(0.667 mm 내지 1 mm)의 리코일이 제거된다.

[0007] 또한, 의료 절차에서 제2 루멘의 혈병 형성 위험성을 줄이기 위해 이중 루멘 시스는 또한 제2 루멘 내로 삽입되는 제거가능한 스타일릿을 포함한다. 제2 루멘의 개방성을 유지하는 것은 특히 더 긴 지속 시간(예를 들어, 6 시간 이상)을 갖는 절차에서 특히 유용하다. 제거가능한 스타일릿은 이중 루멘 시스를 동맥 절개부에 삽입하는 동안과 그리고 의료 과정 중에 이중 루멘 시스에 가역적으로 연결될 수 있다. 경피 펌프가 제거되기 전에, 스타일릿은 제2 루멘을 통해 가이드와이어의 삽입을 허용하기 위하여 제2 루멘으로부터 제거된다. 일부 실시예에서, 가이드와이어 포트의 개방성은 제2 루멘에 인가된 약물 또는 비약물 코팅을 사용하여 유지한다. 특정 실시예에서, 제2 루멘은 개방성을 유지하기 위해 제어된 속도로 액체로 플러싱된다.

[0008] 일부 실시예에서, 이중 루멘 시스는 또한 안정화 구조물(예를 들어, 봉합 패드)에 대한 회전가능한 연결부를 포함한다. 회전가능한 연결부에 따라 시스의 원위 단부에서 제2 루멘의 출구는 동맥 벽으로부터 회전할 수 있다. 이는 동맥 벽에 대해 직접적이지 않은 방향으로 가이드와이어가 삽입되도록 허용함으로서 가이드와이어의 삽입을 용이하게 할 수 있고 이에 따라 가이드와이어의 삽입과 관련된 마찰이 감소된다. 또한, 제2 루멘이 사용 중이 아닐 때 환자에 대해 평평하게 배열되도록 제2 루멘에 대한 포트가 회전할 수 있다. 제2 루멘은 다수의 다른 가능한 이점을 제공한다. 예를 들어 추가 카테터의 필요성 없이 동맥압이 변환될 수 있다. 압력을 변환하면 의사가 이중 루멘 시스가 충분한 깊이로 삽입되었을 때를 결정할 수 있다. 제2 루멘이 압력을 변환하는 데 사용되는 경우 안정화 구조물에 대한 회전가능한 연결부에 의해 가능한 가이드와이어 출구의 회전은 동맥 벽으로부터 제2 루멘의 출구를 유지시킴으로써 압력 측정의 신뢰성을 향상시킬 수 있다. 또한, 제2 루멘은 압력을 변환기 없이 삽입 깊이를 결정하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 삽입 깊이는 동맥 절개부 내로의 침투를 나타내는 제2 루멘("블리드백")을 통한 혈류의 시작을 관찰함으로써 결정될 수 있다. 압력 트랜스듀서 또는 블리드백 표시기의 사용 여부와 상관없이 삽입 깊이의 측정을 용이하게 하기 위해 시스의 외부 표면에 깊이 마킹이 배치될 수 있다. 깊이 마킹은 방사선 불투과성일 수 있다. 환자의 피부에 대한 동맥 절개부의 깊이 측정은 이러한 측정을 필요로 할 수 있는 특정 혈관 폐쇄 공구의 후속 사용을 도울 수 있다.

[0009] 일 양태에서, 경피 펌프의 삽입을 위한 시스 조립체는 혈관 구멍을 통하여 혈관 내로 삽입하도록 구성된 관형 시스 몸체를 포함한다. 관형 시스 몸체는 근위 단부 부분, 원위 단부 부분, 종축, 외부 표면 및 종축에 실질적으로 평행한 제1 루멘을 형성하는 내부 표면을 갖는 벽을 가지며, 제1 루멘은 경피 펌프의 부분의 이동을 허용하도록 크기가 형성되고 상기 관형 시스 몸체는 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분으로 연장되고 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽 내에 배열된 제2 루멘을 가지며 제2 루멘은 가이드와이어의 이동을 허용하도록 크기가 형성된다. 상기 관형 시스 몸체는 제2 루멘을 실질적으로 폐쇄하도록 배열된 스타일릿을 가지며 스타일릿은 시스 조립체에 대해 분리가능하게 고정된 근위 단부를 갖는다.

[0010] 특정 실시예에서, 스타일릿은 시스 조립체에 분리가능하게 고정되도록 구성된 근위 단부를 갖는다. 일부 실시예에서, 스타일릿의 길이는 제2 루멘의 길이와 실질적으로 동일하다. 특정 실시예에서, 스타일릿은 방사선 불투과성이거나 또는 혈관 내의 시스의 거리를 나타내기 위해 방사선 불투과성 마커 밴드를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 시스 조립체는 또한 시스 몸체의 근위 단부 부분에 결합된 허브를 추가로 포함하고, 제1 루멘과 유체연통하는 제1 포트, 및 제2 루멘과 유체연통하는 제2 포트를 포함하고, 제2 포트는 스타일릿의 근위 단부를 고정하도록 구성된다. 시스 몸체는 약 20 Fr(6,67mm) 이하(예를 들어, 19 Fr, 18 Fr, 17 Fr, 16 Fr, 15 Fr, 14 Fr, 13 Fr, 12 Fr, 10 Fr, 9 Fr, 8 Fr, 6 Fr, 또는 이 미만)의 경피 접근 부위를 통해 삽입되도록 치수화될 수 있다.

[0011] 일부 실시예에서, 시스 몸체의 원위 단부 부분은 테이퍼지고 원위 단부 면으로 연장되는 테이퍼진 표면을 포함하고, 원위 단부 면은 시스 몸체의 종축에 실질적으로 수직이다. 특정 실시예에서, 제2 루멘은 시스 몸체의 원위 단부 부분의 테이퍼진 표면을 통하여 연장되는 출구를 갖는다. 제2 루멘은 항혈전제로 코팅될 수 있다. 일부 실시예에서, 관형 시스 몸체의 벽의 외부 표면은 조직 유착을 방지하기 위하여 임의의 적합한 코팅 또는 친수성

코팅을 포함한다. 일부 실시예에서, 관형 시스 몸체의 벽의 외부 표면은 혈관 내로 시스의 삽입/제거 중에 마찰력을 감소시키기 위하여 적합한 코팅 또는 친수성 코팅을 포함한다. 일부 실시예에서, 관형 시스 몸체의 벽의 외부 표면은 감염 위험을 방지 또는 감소시키기 위해 항균 코팅 또는 임의의 다른 적합한 코팅을 포함한다. 또한, 일부 실시예에서, 2개의 루멘의 내부 표면은 감염 위험을 방지하거나 감소시키기 위해 항균 코팅 또는 임의의 다른 적합한 코팅을 포함한다. 특정 실시예에서, 벽의 외부 표면은 삽입 깊이를 결정하기 위한 마킹을 포함하고, 예를 들어 벽의 외부 표면은 벽의 외부 표면 상에 균일하게 이격된다.

[0012] 특정 실시예에서, 청구항의 시스 조립체는 또한 관형 시스 몸체에 회전가능하게 결합된 안정화 구조물을 포함한다. 안정화 구조물은 종축 주위에서 회전가능할 수 있다. 일부 실시예에서, 안정화 구조물은 환자를 봉합하도록 구성된 특징부를 포함한다. 안정화 구조물은 한 쌍의 봉합 왕을 포함하고, 각각의 왕은 봉합사를 고정하기 위한 복수의 립을 갖는다. 또 다른 양태에서, 가이드와이어 접근을 유지하기 위한 방법으로서, 경피 펌프의 부분을 따라 및 경피 삽입 경로를 통하여 혈관 내로 시스를 삽입하는 단계 - 시스는 제1 루멘 및 제2 루멘을 가짐 - , 혈전 형성이 제2 루멘을 폐쇄하는 것을 방지하면서 6 시간 초과 동안에 혈관 내에 시스를 유지하는 단계, 및 6 시간 초과 후에 경피 삽입 경로 내로 제2 루멘을 통해 가이드와이어를 삽입하는 단계를 포함한다.

[0013] 일부 실시예에서, 개방성을 유지하는 단계는 6 시간 초과 동안 제2 루멘 내로 스타일릿을 삽입하는 단계 및 가이드와이어를 삽입하기 전에 스타일릿을 제거하는 단계를 포함한다. 특정 실시예에서, 개방성을 유지하는 단계는 퍼지 유체로 제2 루멘을 플러싱하는 단계를 포함한다. 일부 실시예에서, 방법은 경피 삽입 경로 내에 가이드와이어를 유지하면서 시스를 제거하는 단계를 추가로 포함한다. 특정 실시예에서, 방법은 또한 시스가 제거된 후에 경피 삽입 경로 내로 가이드와이어 위에 경피 공구를 삽입하는 단계를 추가로 포함한다. 특정 실시예에서, 방법은 또한 제2 루멘의 근위 입구에 센서를 결합하는 단계, 및 센서를 사용하여 제2 루멘의 원위 출구에서 동맥압을 변환시키는 단계를 포함한다. 특정 실시예에서, 방법은 또한 원위 출구가 동맥벽에 의해 폐쇄되는 것을 압력 측정이 나타낼 때 지지 구조물에 대해 시스를 회전시키는 단계를 추가로 포함한다. 일부 실시예에서, 방법은 또한 압력 측정으로부터 삽입 깊이를 결정하는 단계를 추가로 포함한다. 삽입 깊이는 시스의 외부 표면 상에 배열된 깊이 마커를 사용하여 결정된다. 혈관 구멍을 통하여 동물의 혈관 내에 혈관내 혈액 펌프를 배열하는 단계, 환자의 혈관 내로 및 혈관내 혈액 펌프에 걸쳐 혈관 구멍을 통하여 시스 조립체를 삽입하는 단계를 포함하고, 상기 시스 조립체는 근위 단부 부분, 원위 단부 부분, 종축, 외부 표면 및 종축에 평행한 제1 루멘을 형성하는 내부 표면을 갖는 벽을 포함하고, 혈관내 혈액 펌프는 시스 조립체가 삽입된 후에 제1 루멘 내에 배열되고, 상기 시스 조립체는 근위 단부 부분으로부터 원위 단부 부분으로 연장되고 내부 표면과 외부 표면 사이의 벽 내에 배열된 제2 루멘을 포함하고, 스타일릿은 시스 조립체의 삽입 동안에 제2 루멘 내에 배열되고 제2 루멘을 폐쇄하며, 제2 루멘으로부터 스타일릿을 제거하는 단계를 포함하고, 시스 조립체가 동물의 혈관 내에 있는 동안에 스타일릿이 제거된 후에 제2 루멘 내에 가이드와이어를 배열하는 단계를 포함하고, 가이드와이어가 혈관 내에 있도록 혈관 구멍을 통하여 가이드와이어에 걸쳐 시스 조립체 및 혈관내 혈액 펌프를 제거하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.

[0014] 본원을 검토한 후에 당업자에게 변형 및 수정이 이루어질 것이다. 개시된 특징들은 임의의 조합 및 하위조합(다중 의존적인 조합 및 하위조합 포함)에서 본 명세서에 설명된 하나 이상의 다른 특징과 함께 구현될 수 있다. 임의의 구성 요소를 포함하여 상기 설명되거나 도시된 다양한 특징은 다른 시스템에서 결합되거나 통합될 수 있다. 또한, 어떤 특징들은 생략되거나 구현되지 않을 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1은 동맥 접근을 위한 이중 루멘 시스의 상면도.

도 2는 도 1의 이중 루멘 시스의 횡방향 단면도.

도 3은 도 1의 이중 루멘 시스의 원위 부분의 가로방향 단면도.

도 4는 도 1의 이중 루멘 시스의 원위 부분의 상세 단면도.

도 5는 경피 펌프 위에 환자의 혈관 내로 삽입된 도 1의 이중 루멘 시스를 도시하는 도면.

도 6은 가이드와이어 접근을 유지하기 위한 예시적인 방법을 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 본원에 기재된 시스템, 방법 및 장치의 전체적인 이해를 제공하기 위해, 특정 예시적인 실시예가 기술될

것이다. 본 명세서에 기술된 실시예 및 특징이 경피 펌프 시스템과 관련하여 사용하기 위해 구체적으로 기술되었지만, 아래에 개략된 모든 구성요소 및 다른 특징은 임의의 적절한 방식으로 서로 결합될 수 있고, 별분 펌프, 외과적 절개를 사용하여 이식된 심장 보조 장치 등을 포함하는 다른 유형의 심장 요법 및 심장 보조 장치에 적용될 수 있다.

[0017] 본원에 기술된 시스템, 방법 및 장치는 경피 펌프의 일부가 이동할 수 있는 크기의 제1 루멘 및 가이드와이어의 삽입을 위한 크기의 제2 루멘을 갖는 이중 루멘 시스(이중 루멘 시스)를 제공한다. 제2 루멘은 가이드와이어가 경피 펌프의 삽입 경로 내로 삽입될 수 있도록 위치된다. 이는 경피 펌프와 이중 루멘 시스가 수축된 후에도 삽입 경로로의 가이드와이어 접근(guidewire access)이 유지되도록 한다. 가이드와이어 접근은 하나 이상의 다른 공구(예를 들어, 혈관 폐쇄 공구)가 동일한 삽입 경로에 연속적으로 삽입되어 혈관 폐쇄 또는 가이드와이어 접근을 수반하는 임의의 다른 의료 절차를 용이하게 한다. 제2 루멘은 의사가 삽입체 시스가 제거된 후에 가이드와이어 접근을 유지할 수 있게 하기 때문에, 의사은 의료 절차 초기에 삽입체 시스를 제거할 수 있다. 삽입체 시스의 초기 제거에 따라 삽입 경로가 더 작은 지름으로 리코일링되어(recoil) 접근 부위를 통한 출혈 위험을 감소된다.

[0018] 본원에 기술된 시스템, 방법 및 장치는 또한 제2 루멘의 개방성(patency)을 유지하는 스타일릿(stylet)을 포함한다. 스타일릿은 제2 루멘이 압력 측정을 위해 또는 가이드와이어의 삽입을 위해 사용되지 않을 때 제2 루멘을 폐쇄하는데 사용된다. 예를 들어, 제거 가능한 스타일릿은 경피 펌프의 작동 중에 그리고 동맥 절개부 내에 이중 루멘 시스의 삽입 중에 제2 루멘 내에 배치될 수 있다. 경피 펌프가 제거되기 전에, 스타일릿은 제2 루멘으로부터 제거되어 제2 루멘을 통한 가이드와이어의 삽입을 허용한다. 스타일릿으로의 제2 루멘의 폐쇄는 장기간(예를 들어, 6 시간 이상)의 의료 절차 중에 제2 루멘의 혈병(blood clot) 형성을 방지할 수 있다. 이는 예를 들어 경피 펌프를 제거하기 전에 가이드와이어를 삽입하기 위한 경로를 제공하기 위하여 의료 절차 중 및 후에 제2 루멘이 접근 가능한 상태를 유지하도록 허용한다. 일부 실시예에서, 제2 루멘에 적용된 약물 또는 비약물 코팅을 사용하여 혈병 형성이 방지된다. 특정 구현에서, 혈병 형성은 제어된 속도로 액체로 제2 루멘을 플러싱함으로써 방지된다.

[0019] 이중 루멘 시스는 또한 안정화 구조물(예를 들어, 봉합 왕)에 대한 회전가능한 연결부를 포함할 수 있다. 회전 가능한 연결부는 시스의 원위 단부에서 제2 루멘의 출구가 동맥 벽으로부터 멀리 회전하도록 허용한다. 이는 가이드와이어가 동맥 벽에 직접적으로가 아닌 방향으로 삽입됨으로써 가이드와이어의 삽입을 용이하게 하여, 가이드와이어의 삽입과 관련된 마찰을 감소시킬 수 있다. 또한, 회전은 제2 루멘이 사용되지 않을 때 제2 루멘용 포트가 환자에 대해 실질적으로 평평하게 배치되도록 허용한다.

[0020] 제2 루멘은 또한 가이드와이어 포트와 혈관 내부와의 유체 연통을 허용할 수 있다. 이는 별도의 카테터를 사용하지 않고 절차 중에 동맥압 측정(예를 들어, 압력 변환기에 의해)을 허용할 수 있다. 동맥압을 측정하면 의사가 이중 루멘 시스가 혈관 내로 충분히 깊숙이 삽입될 때를 감지할 수 있다. 안정화 구조에 대한 회전가능한 연결부에 의해 가능한 가이드와이어 출구의 회전은 동맥 벽으로부터 제2 루멘의 출구를 유지함으로써 압력 측정의 신뢰성을 향상시킬 수 있다.

[0021] 도 1은 특정 실시예에 따른 동맥 접근을 유지하기 위한 예시적인 이중 루멘 시스 조립체(100)를 도시한다. 도 2는 절단선(2-2)를 따라 취해진 시스 조립체(100)의 횡방향 단면도를 도시하고, 도 3은 절단선(3-3)을 따라 취해진 시스 조립체(100)의 원위 부분의 가로방향 단면을 도시한다. 시스 조립체(100)는 관형 시스 몸체(102), 스타일릿(120), 허브(126) 및 안정화 구조물(150)을 포함한다. 관형 시스 몸체(102)는 혈관 구멍을 통하여 혈관 내로 삽입을 하도록 치수화된다. 일부 실시예에서, 관형 시스 몸체(102)는 동맥 절개부를 통해 넓다리 동맥 내로 삽입하도록 치수화된다. 대부분의 관형 시스 몸체(102)는 약 10 Fr, 11 Fr, 12 Fr, 13, Fr, 14 Fr, 15 Fr, 16 Fr, 17 Fr, 20 Fr의 실질적으로 일정한 외경(101) 또는 임의의 다른 적합한 직경을 가질 수 있다. 관형 시스 몸체는 약 20 Fr(6.67mm) 또는 이보다 작은 크기(예를 들어, 19 Fr, 18 Fr, 17 Fr, 16 Fr, 15 Fr, 14 Fr, 13 Fr, 12 Fr, 10 Fr, 9 Fr, 8 Fr, 6 Fr, 또는 이 미만)의 경피 접근 부위를 통해 삽입되도록 치수화될 수 있다. 관형 시스 몸체는 약 80 mm, 100 mm, 120 mm, 140 mm, 160 mm의 길이 또는 임의의 다른 적합한 길이를 가질 수 있다. 추가로, 관형 시스 몸체(102)는 혈관 구멍에 대한 응력을 감소시키기 위하여 폴리에테르 블록 아미드와 같은 유연한 재료 또는 임의의 다른 적합한 중합체로 제조될 수 있다.

[0022] 관형 시스 몸체(102)는 벽(104), 근위 단부 부분(106), 원위 단부 부분(108), 종축(110), 외부 표면(112), 제1 내부 표면(114), 제2 내부 표면(115), 제1 루멘(116) 및 제2 루멘(118)을 포함한다. 관형 시스 몸체(102)의 원위 단부 부분(108)은 테이퍼진 표면(103), 제1 루멘(116)과 유체 연통하는 제1 출구(105), 및 제2 루멘(118)과

유체 연통하는 제2 루멘(107)을 포함한다. 테이퍼진 표면(103)은 11 Fr로부터 15 Fr로(3.667 mm 내지 5 mm) 변화하는 외경을 갖는다. 테이퍼진 표면(103)의 변화에 따라 시스가 삽입 부위와 경피 펌프 사이의 간격을 막을 수 있도록 가변 깊이 내로 삽입될 수 있다.

[0023]

관형 시스 몸체(102)의 외부 표면(112)은 동맥 절개부 내에 관형 시스 몸체(102)의 삽입을 용이하게 하기 위해 친수성 코팅으로 코팅될 수 있다. 친수성 코팅은 또한 혈관벽에 대한 유착을 방지할 수 있다. 이러한 부착은 장기간(예를 들어, 수일) 동안 혈관에 들어간 후에 시스가 제거되면 혈관을 손상시킬 수 있다. 혈관 벽과의 접착 위험은 절차 기간이 길어질수록 증가할 수 있다. 일부 실시예에서, 관형 시스 몸체(112)의 외부 표면(112)은 깊이 마킹을 포함한다. 깊이 마킹은 외부 표면(112) 상에 패드 인쇄 또는 레이저 에칭될 수 있다. 특정 실시예에서, 깊이 마킹은 방사선 비투과성이다. 깊이 마킹은 센티미터, 인치, 밀리미터 또는 임의의 다른 적절한 측정 단위 또는 이들의 조합일 수 있다. 관형 시스 몸체의 제1 내부 표면(114)은 제1 루멘(116)을 형성한다. 제1 루멘(116)은 경피 펌프의 일부의 이동을 허용하도록 치수화된다. 제1 루멘(116)은 종축(110)에 실질적으로 평행한 원위 단부 부분(108)으로 관형 시스 몸체(102)의 근위 단부 부분(106)으로부터 연장된다. 제2 루멘(118)은 내부 표면(114)과 외부 표면(112) 사이의 벽(104) 내에 배열된다. 제2 루멘(118)은 종축(110)에 실질적으로 평행하고 이로부터 오프셋 배열된 원위 단부 부분(108)으로 관형 시스 몸체(102)의 근위 단부 부분(106)으로부터 연장된다. 제2 루멘(118)은 제2 내부 표면(115)(도 3에 도시됨)에 의해 형성되고 가이드와이어의 이동을 위해 치수화된다. 제2 내부 표면(115)은 제2 루멘(118) 내의 혈병 형성을 방지하기 위하여 약물 또는 비약물 코팅을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 내부 표면은 헤파린으로 코팅된다. 제2 루멘(118)은 테이퍼진 표면(103)에 형성된 제2 출구(102)에서 말단을 이룬다. 제2 출구(102)는 제1 루멘(116)의 제1 출구(105)에 인접하다. 결과적으로, 가이드와이어가 제2 루멘(118)을 통하여 삽입되는 경우, 가이드와이어는 제1 루멘(116)을 통과하는 경피 펌프(도시되지 않음)의 삽입 경로에 삽입된다. 따라서, 제2 루멘(118)은 제1 루멘(116)을 통해 삽입된 경피 펌프의 삽입 경로에 대한 가이드와이어의 접근을 유지하도록 사용될 수 있다. 이에 따라 삽입체 시스가 제거된 후에도 삽입 경로에 대한 가이드와이어의 접근이 유지될 수 있다. 가이드와이어 접근은 하나 또는 그 이상의 다른 공구가 후속적으로 동일한 삽입 경로에 삽입하여 혈관 폐쇄 또는 가이드와이어 접근과 관련된 다른 의료 절차를 용이하게 한다. 예를 들어, 가이드와이어 접근은 혈관 폐쇄 공구 또는 미세 압력 측정 카테터(예를 들어, MILLAR Mikro-Tip © 압력 카테터)의 다이 후속 삽입을 허용할 수 있다. 미세 압력 측정 카테터는 좌심실 내의 압력 또는 임의의 다른 적절한 압력을 측정할 수 있다. 또한, 제2 루멘은 의사가 삽입체 시스가 제거된 후 가이드와이어 접근을 유지할 수 있게 하기 때문에 의사들은 삽입체 시스를 더 이르게 제거할 수 있다. 더 이른 삽입체 시스의 제거는 용기 구멍이 더 작은 직경으로 리코일링되도록 허용하여 접근 부위를 통한 출혈의 위험을 감소시킬 수 있다. 또한, 제2 출구(107)가 종축(110)으로부터 오프셋 배열되기 때문에, 관형 시스 몸체(102)가 회전함에 따라 제2 출구(107)의 위치가 조절될 수 있다. 이는 사용자가 가이드와이어의 삽입을 용이하게 하거나 동맥압 측정의 정확성을 증가시키기 위해 제2 출구(107)를 혈관 벽으로부터 이격된 상태로 유지시킬 수 있다.

[0024]

관형 시스 몸체(102)는 그의 근위 단부 부분(106)에서 허브(126)에 연결된다. 허브(126)는 제1 포트(128), 제2 포트(130), 제2 포트 슬레드(131) 및 베어링(136)을 포함한다. 제2 포트(130)는 제2 루멘(118)에 연결되어 제2 포트(130)를 통해 제2 루멘(118) 내로 삽입될 수 있고 상기 제2 출구(107) 밖으로 삽입될 수 있다. 가이드와이어가 제2 루멘(118)에 배열되지 않을 때, 스타일릿(120)은 제2 포트(130)에 삽입되어(도 1, 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이) 제2 루멘(118)을 밀봉하기 위해 제2 포트(130)에 삽입될 수 있다. 스타일릿(120)은 헤드(121), 스타일릿 몸체(122), 둥근 단부(123) 및 슬레드(126)를 포함한다. 스타일릿 몸체(122)는 스타일릿(120)이 제2 루멘(118)에 삽입될 때 제2 루멘(118)을 실질적으로 폐쇄하도록 크기가 정해진다. 일부 실시예에서, 스타일릿 몸체(122)는 금속과 같은 성형 가능한 또는 연성 재료로 제조된다. 이는 스타일릿이 의료 절차 중에 또는 이전에 혈관 구멍에 가해지는 응력을 감소시키는 형상으로 형성될 수 있다. 특정 실시예에서, 스타일릿(120)은 방사선 불투과성이거나 또는 혈관 내의 관형 시스 몸체(102)의 깊이를 나타내기 위해 방사선 불투과성 마커 밴드를 포함한다. 스타일 헤드(121)의 슬레드(124)는 제2 포트 슬레드(131)와 가역적으로 결합하여 스타일릿(120)을 제2 루멘(118) 내에 보유시킨다. 스타일릿 헤드(121)가 제2 포트(130)에 가역적으로 결합될 때, 스타일릿 헤드(121)는 제2 포트(130)를 가로 질러 액체 기밀 밀봉을 형성하여 혈관 밖으로의 혈액 누출을 방지한다. 소정의 실시예에서, 스타일릿(120) 대신에, 압력 백이 나사산(131)을 사용하여 제2 포트(130)에 연결된다. 압력 백은 제2 루멘(118)의 개방성을 유지하기 위해 제2 루멘(118)을 유체로 풀리싱하는데 사용될 수 있다. 주입 펌프는 압력 백과 조합하여 환자로의 액체의 유속을 조절하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 유속은 1 mL/hr, 2 mL/hr, 5 mL hr, 10 mL/hr 또는 임의의 다른 적합한 유속으로 제한될 수 있다. 일부 실시예에서, 압력 측정 장치는 용기(10) 내의 압력을 측정하기 위해 제2 포트(130)에 연결된다. 이 압력 측정은 제2 포트(102)가 혈관 구멍으로 충분히 깊숙이 삽입되었을 때를 결정하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 동맥압과 거의 동일한 압력이

제2 포트(130)에서 측정될 때, 제2 출구(107)는 혈관과 유체연통할 수 있다. 압력 측정은 또한 의료 절차 중에 환자 혈관의 동맥압을 모니터링하는 데 사용될 수 있다. 이로 인해 추가 카테터를 사용하지 않고 동맥압 측정을 수행할 수 있어 잠재적으로 혼잡한 작업 영역에서 필요한 장비의 양을 감소시킬 수 있다. 허브(126)의 제1 포트(128)는 경피 펌프(도시되지 않음)의 이동을 허용한다. 제1 포트(128)는 캡(132) 및 밀봉부(134)를 포함한다. 캡(132)은 제1 포트(128)에 대해 밀봉부(134)를 보유하기 위하여 제1 포트(128) 내로 스냅고정된다. 캡(132) 및 밀봉부(134)는 제1 포트(128)와 경피 펌프 사이의 액체 기밀 밀봉을 형성하고 지혈 판막(hemostatic valve)으로서 기능을 한다. 밀봉부(134)는 실리콘과 같은 탄성중합체로 형성되고 이에 따라 이는 경피 펌프의 일부 주위에서 밀봉되도록 만곡될 수 있다.

[0025] 허브(126)는 베어링(136)에 의해 안정화 구조물(150)에 결합된다. 안정화 구조물(150)은 원(152, 154), 봉합 구멍(156-159), 립(160-162), 및 베어링(136)과 정합되는 베어링 표면(164)을 포함한다. 안정화 구조물(150)의 지지 표면(164)과 허브(126)의 베어링(136)의 정합은 안정화 구조물(150)에 대한 허브(126)의 회전을 허용한다. 전술한 바와 같이, 이 회전은 제2 출구(107)가 혈관 벽으로부터 멀어지게 배향되도록 관형 시스 몸체(102)의 회전을 허용한다. 또한, 이 회전은 제2 포트(130)가 사용되지 않을 때 제2 포트(130)가 환자에 대해 평평하게 놓이도록 허용한다. 봉합 구멍(156-159)은 시스 조립체(100)를 안정화시키기 위해 원(152, 154)이 환자에게 봉합될 수 있도록 한다. 단지 4개의 봉합 구멍(156-159)이 도시될지라도 적절한 개수의 봉합 구멍을 사용될 수 있다. 안정화 구조물(150)은 또한 제대의 테이프(umbilical tape) 또는 봉합사(suture)로 혈관 이식편에 쉽게 부착되도록 설계된다. 이 특징은 보조 삽입 또는 혈관 이식편을 통한 펌프 배치가 필요한 임의의 다른 삽입 중에 유용하다. 또한, 일부 실시예에서, 상기 안정화 구조물(150)은 립(160-162)을 사용하여 환자에게 결합된다. 예를 들어, 봉합사는 립(160-162) 사이에서 안정화 구조물의 외부 표면(165) 주위에 감겨질 질 수 있다. 봉합사가 이러한 방식으로 외부 표면(165) 주위에 감겨질 때, 립(160-162)은 봉합사가 종축(110)을 따라 외부 표면(165)으로부터 미끄러지는 것을 방지한다. 특정 실시예에서, 외과용 테이프, STATLOCK® 안정화 장치(Bard Access Systems, Inc., Salt Lake City, UT) 또는 임의의 다른 적절한 접착 안정화 장치와 같은 다른 안정화 장치가 립(160-162) 주위에서 안정화 구조물(150)에 결합될 수 있다.

[0026] 도 4는 도 1, 2 및 3의 이중 루멘 시스 조립체(100)의 원위 부분(108)의 상세 단면도이다. 원위 부분(108)은 테이퍼진 표면(103), 제1 출구(105), 제2 출구(107) 및 스타일릿 몸체(122), 제1 루멘(116) 및 제2 루멘(118)의 원위 단부를 포함한다. 제1 루멘(116)은 내경(117)을 갖는 근위 섹션(116a), 내경(117)보다 작은 내경(217)을 갖는 원위 부분(116b) 및 그 사이의 제한부(216)를 포함한다. 내경(117)은 약 13 Fr(4.333mm)이고, 내경(217)은 약 9 Fr(3mm)이다. 제한부(216)는 제1 루멘(116)의 원위 섹션(116b)이 근위 섹션(116a)에서 허용불가능하게 높은 마찰을 발생시키지 않고 혈액 누출을 방지 또는 감소시키기 위해 경피 펌프와의 보다 타이트한 끼워맞춤 맞춤을 형성한다.

[0027] 제1 루멘(116)과 유사하게, 제2 루멘(118)은 직경(119)을 갖는 근위 섹션(118a), 직경(119)보다 작은 직경(219)을 갖는 원위 섹션(118b) 및 이들 사이의 제한부(218)를 포함한다. 직경(119)은 약 1.1mm이고 직경(219)은 약 1mm이다. 제한부(218)는 근위 섹션(118b)의 간격(clearance)를 마찰을 감소시키면서 혈액 유입을 감소시키기 위해 원위 섹션(118a)에서 스타일릿 몸체(122)와 제2 루멘(118) 사이의 더 타이트한 끼워맞춤을 허용한다. 스타일릿 몸체(122)와 제2 루멘(118) 사이의 마찰은 스타일릿 몸체(122)의 단부(123)의 라운딩에 의해 추가로 감소된다. 둥근 단부(123)는 스타일릿(120)이 제2 루멘(118)에 완전히 삽입될 때 제2 출구(107)에 인접하여 위치하여 제2 루멘(118)으로의 혈액 유입을 방지 또는 감소시킨다.

[0028] 도 5는 경피 펌프(60)에 걸쳐 환자의 혈관(10) 내로 삽입된 도 1의 이중 루멘 시스 조립체(100)를 도시한다. 경피 펌프(60)는 펌프 헤드(66) 및 카테터 몸체(62)를 포함한다. 경피 펌프(60)는 혈관내 혈액 펌프, 가요성 구동 샤프트에 의해 구동되는 혈액 펌프, 이식가능한 모터를 포함하는 혈액 펌프, 팽창가능한 펌프 로터를 갖는 혈액 펌프 또는 임의의 다른 적절한 펌프일 수 있다. 이중 루멘 시스 조립체(100)는 화살표(70)로 지시된 방향으로 혈관 구멍(12)을 통하여 경피 펌프(60)의 카테터 몸체(62)에 걸쳐 혈관(10) 내로 전진한다. 이중 루멘 시스 조립체(100)의 제1 루멘(116)은 경피 펌프(60)가 혈관(10) 내로 초기에 삽입될 때 카테터 몸체(62) 상에 나사체결될 수 있다. 혈관(10)은 대퇴동맥일 수 있고, 혈관 구멍(12)은 동맥 절개부일 수 있다. 혈관 구멍(12)은 카테터 몸체(62)의 직경(64)보다 약간 큰 구멍을 가질 수 있다. 따라서, 시스 조립체(100)가 카테터 몸체(62) 위의 혈관(10) 내로 전진할 때, 이중 루멘 시스 조립체(100)의 관형 몸체(102)는 혈관 구멍(12)과 카테터(64) 사이의 간격을 효과적으로 막을 수 있다. 관형 시스 몸체(102)의 외경(101)은 전술된 바와 같이 변화하여 관형 시스 몸체(102)의 직경(101)이 원위 단부 부분(18)으로부터 근위 단부 부분(106)으로 증가한다. 이는 카테터 몸체(62)와 혈관 구멍(12) 사이의 더 큰 간격을 막기 위하여 혈관(100) 내로 관형 시스 몸체(102)가 더 삽입되도록 허용

할 수 있다. 관형 시스 몸체(102)의 플러깅 효과는 혈관 구멍(12)으로부터의 출혈을 감소시키거나 또는 이를 방지할 수 있다. 관형 시스 몸체(102)는 관형 시스 몸체(102)가 혈관(10)의 윤곽을 따르도록 허용하는 만곡부(80)를 형성할 수 있다. 이 유연성은 관형 시스 몸체(102)를 변형시키기 위해 필요한 힘을 감소시킴으로써 혈관 구멍(12) 상에서의 응력을 감소시킬 수 있다.

[0029]

관형 시스 몸체(102)가 혈관 구멍(12)과 카테터 몸체(62) 사이의 간격을 막기에 충분한 깊이로 경피 펌프(60)의 카테터 몸체(62) 위로 전진하면, 이중 루멘 시스 조립체(100)는 카테터 몸체(62)에 대해 고정될 수 있다. 이 고정은 안정화 구조물(150)을 환자의 조직(14)에 고정시킴으로써 달성될 수 있다. 일부 실시예에서, 이는 안정화 구조물(150)의 윙(도시되지 않음)을 환자 조직(14)에 봉합함으로써 달성된다. 특정 실시예에서, 안정화 구조물(150)은 제대의 테이프 또는 봉합사로 혈관 이식편에 부착된다. 이는 액와 삽입(axillary insertion) 또는 혈관 이식편을 통한 펌프 배치를 필요로 하는 임의의 다른 삽입 중에 수행될 수 있다. 일부 실시예에서, 이중 루멘 시스 조립체(100)의 배치를 고정하는 것은 카테터 몸체(62) 주위에서 또는 개별 고정 링에 의해 밀봉부(134)를 조임으로써 달성될 수 있다. 제2 포트(130)는 안정화 구조물(150)에 대해 회전되어 제2 포트(130)가 환자 조직(14)에 평평하게 배열된다. 이중 루멘 시스 조립체(100)가 적절한 위치에 고정된 후에, 의사는 경피 펌프(60)의 작동을 개시할 수 있다. 경피 펌프(60)는 경피 관상동맥 중재술(PCI), 개방 심장 수술, 심장 판막 대체 수술 중에 또는 급성 심근 경색증(AMI), 심인성 쇼크 또는 ST 분절 상승 심근 경색(STEMI)의 치료 중에 그리고 임의의 다른 적합한 의료 절차 중에 작동될 수 있다. 특정 실시예에서, 경피 펌프(60)는 6 시간 초과, 12 시간 초과, 24 시간 초과, 48 시간 초과, 72 시간 초과, 1 주 초과 또는 임의의 다른 적합한 기간과 같은 장시간 동안 작동된다. 이러한 경우에, 도 1 내지 도 4의 스타일릿(120)과 같은 스타일릿(도 5에 도시되지 않음)은 제2 포트(130)로부터 출혈하거나 또는 제2 루멘(118)을 막을 수 있는 응고를 야기하는 제2 루멘(118) 내로 혈액 유입을 방지하기 위하여 이중 루멘 시스 조립체(100)의 삽입 중에 제2 루멘(118) 내에 배치될 수 있다.

[0030]

특정 실시예에서, 이중 루멘 시스 조립체(100)의 제2 포트(130)는 혈류를 시각화하기 위하여 혈관 내로 조영제(예를 들어, 요오드 또는 바륨 화합물)를 전달하기 위하여 사용된다.

[0031]

특정 실시예에서, 압력 백은 제2 루멘(118)의 개방성을 유지하기 위해 스타일릿 대신에 제2 포트(130)에 연결된다. 주입 펌프는 압력 백과 조합하여 환자 내로의 액체의 유속을 조절하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 유속은 1 mL/hr, 2 mL/hr, 5 mL/hr, 10 mL/hr 또는 임의의 다른 적합한 유속으로 제한될 수 있다. 일부 실시예에서, 압력 측정 장치는 제2 포트(130)에 연결되어 용기(10) 내의 압력을 측정한다. 이 압력 측정은 제2 포트(102)가 혈관 구멍(12) 내로 충분히 깊숙이 삽입되었을 때를 결정하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 동맥압과 거의 동일한 압력이 제2 포트(130)에서 측정될 때, 제2 출구(107)는 혈관(10)과 유체 연통될 수 있다.

[0032]

혈관 구멍(12)으로의 관통이 검출된 후에, 환자의 피부에 대한 혈관 구멍(12)의 깊이는 시스의 외부 표면 상에 배치된 깊이 마킹을 사용하여 측정될 수 있다. 이 깊이의 측정은 이러한 측정을 필요로 할 수 있는 특정 혈관 폐쇄 공구의 후속 사용을 용이하게 할 수 있다. 압력 측정은 또한 의료 절차 중에 혈관(10)의 동맥압을 모니터링하는데 사용될 수 있다. 이로 인해 추가 카테터를 사용하지 않고 동맥압 측정이 허용될 수 있고, 이는 잠재적으로 혼잡한 작업 영역에서 필요한 설비의 크기를 줄일 수 있다. 또한 제2 루멘(118)은 혈관 구멍(12) 내로 침투되는 것을 나타내는, 제2 루멘(118)("블리드백(bleedback)")을 통해 혈류가 시작되는 것을 관찰함으로써 압력 변환기 없이 삽입 깊이를 결정할 수 있다.

[0033]

경피 펌프(60)를 제거할 때, 가이드와이어(50)가 제2 루멘(118) 내로 제2 포트(130)를 통하여 삽입되고 혈관(10) 내로 제2 출구(107)로부터 외부로 삽입된다. 따라서, 가이드와이어(50)는 경피 펌프(60)와 동일한 삽입 경로로 삽입되어 삽입 경로로의 접근을 유지한다. 이중 루멘 시스 조립체(100)의 삽입 중에 스타일릿이 사용된 경우, 스타일릿이 가이드와이어(50)의 삽입 이전에 제거된다. 가이드와이어(50)는 제2 포트(130)를 통해 혈액(10)으로부터 혈액이 외부로 유출되는 것을 방지하기 위해 제2 출구(107)의 내경과 대략 일치하는 외경을 갖는다. 예를 들어, 가이드와이어는 약 1mm의 외경을 가질 수 있다. 또한, 일부 실시예에서, 제2 포트(130)에서의 밀봉부가 포함되어, 가이드와이어(50)가 제 위치에 있는 동안 혈액이 제2 포트(130)로부터 빠져나가는 것이 방지된다.

[0034]

가이드와이어(50)가 혈관(10) 내에 배치된 후에, 경피 펌프(60) 및 이중 루멘 시스 조립체(100)는 가이드와이어(50)가 제 위치에 배치된 상태에서 혈관 구멍(12)을 통하여 제거될 수 있다. 관형 시스 몸체(102)가 친수성 코팅 또는 혈관(10)과의 접착을 방지하는 다른 적절한 코팅으로 코팅되어 혈관(10)을 손상시키지 않고 관형 시스 몸체(102)의 제거를 용이하게 한다. 가이드와이어(50)가 제 위치에 유지되어 가이드와이어 접근이 삽입 경로(11)에 대해 유지된 상태에서 이중 루멘 시스 조립체(100) 및 경피 펌프(60)가 제거된다. 경피 펌프(60)의 제거

는 펌프 헤드(66)의 직경(68)이 제1 루멘(116)를 통과할 수 없기 때문에 이중 루멘 시스 조립체(100)의 동시 제거를 필요로 한다. 이는 제1 루멘(116)의 내경이 카테터 몸체(62)의 직경(64) 주위에서 타이트하게 끼워맞춤되지만 펌프 헤드(66)의 더 큰 직경(68)을 허용할 수 없도록 크기가 형성되기 때문이다. 그 결과, 제1 루멘(116)은 삽입 경로(11)에 대한 가이드와이어 접근을 유지하기 위해 사용되도록 허용되지 않는다. 따라서, 제2 루멘(118)은 삽입 경로(11)에 대한 가이드와이어 접근을 유지하기 위해 필요하다.

[0035]

경피 펌프(60)와 이중 루멘 시스 조립체(100)가 제거한 후, 가이드와이어(50)는 혈관(10) 및 삽입 경로(11) 내에 남겨진다. 따라서, 다른 공구가 가이드와이어(50)에 걸쳐 삽입 통로(11) 내로 삽입될 수 있다. 일부 실시예에서, 혈관 폐쇄 장치는 가이드와이어(50)를 사용하여 삽입 경로(11) 내로 삽입된다. 혈관 폐쇄 장치는 VASOSEAL 혈관 봉합 장치, ANGIO-SEAL 생-흡수성 활성 봉합 시스템, PERCLOSE 혈관 봉합 장치 또는 임의의 다른 적합한 혈관 폐쇄 장치 또는 혈관 폐쇄 장치의 조합일 수 있다. 혈관 폐쇄 장치 또는 다른 장치가 혈관 구멍(12)을 통해 삽입 경로(11)에 성공적으로 삽입된 후, 가이드와이어(50)는 혈관 구멍(12)으로부터 제거될 수 있다.

[0036]

도 6은 가이드와이어 접근을 유지하기 위한 예시적인 공정(600)을 도시한다. 예시적인 공정(600)은 이중 루멘 시스 조립체(100) 또는 다른 적합한 시스 공구를 사용하여 수행될 수 있다. 단계(602)에서, 시스는 경피 펌프의 일부를 따라 그리고 경피 삽입 경로를 통해 혈관 내로 삽입된다. 시스는 제1 루멘 및 제2 루멘을 갖는다.

[0037]

혈관은 넓다리 동맥과 같은 동맥일 수 있다. 삽입 경로는 혈관 구멍(예를 들어, 동맥 절개부)를 통과한다. 경피 펌프는 단계(602) 이전에 삽입체를 사용하여 삽입 경로로 삽입된다. 따라서, 경피 펌프는 시스를 기준의 삽입 경로로 유도한다. 경피 펌프는 혈관내 혈액 펌프, 가요성 구동 샤프트에 의해 구동되는 혈액 펌프, 이식가능한 모터를 포함하는 혈액 펌프, 팽창가능한 펌프 로터를 갖는 혈액 펌프 또는 임의의 다른 적합한 펌프일 수 있다. 외피의 제1 루멘은 환자의 혈관으로부터의 혈액 누출을 방지하기 위해 지혈 판막에 의해 경피 펌프에 대해 밀봉될 수 있다.

[0038]

일부 실시 예에서, 시스는 출혈을 방지하기 위해 경피 펌프와 혈관 구멍 사이의 간격을 폐쇄하는데 필요한 깊이 만큼 혈관 내로 삽입된다. 시스가 혈관 내로 충분히 깊숙이 삽입되었는지 여부를 신뢰성있게 검출하기 위해, 제2 루멘을 사용하여 혈관 내의 압력을 검출할 수 있다. 예를 들어, 동맥압과 거의 동일한 검출된 압력은 제2 루멘의 출구가 혈관 내로 삽입되었음을 나타낼 수 있다. 대안적으로, 제2 루멘은 혈관 구멍 내로 침투된 것을 나타내는 제2 루멘("블리드백")을 통하여 혈류의 시작의 관찰을 허용함으로써 압력 변환기 없이 삽입 깊이의 결정을 허용할 수 있다. 혈관 구멍 내로의 침투가 감지된 후에, 환자의 피부에 대한 혈관 구멍의 깊이는 시스의 외부 표면에 배열된 깊이 마킹을 사용하여 측정될 수 있다. 일부 실시예에서, 깊이 마킹은 방사선 불투과성이고 단층 촬영 이미징 양식(예를 들어, CT, MRI, X-레이)을 사용하여 이미징될 수 있다. 이 깊이의 측정은 이러한 측정을 필요로 하는 특정 혈관 폐쇄 공구의 후속 사용을 용이하게 할 수 있다. 또한 적절한 깊이에 삽입되면, 제2 루멘은 절차 중에 동맥압을 측정하기 위해 사용될 수 있다.

[0039]

단계(604)에서, 혈병 형성이 제2 루멘을 폐쇄하는 것을 방지하면서 약 6 시간 이상 동안 혈관 내에 시스가 유지된다. 시스는 6 시간, 12 시간, 24 시간, 48 시간, 72 시간, 1 주, 2 주 또는 임의의 다른 적절한 지속 시간 동안 혈관 내에서 유지될 수 있다. 제2 루멘의 혈병 형성은 제2 루멘을 일시적으로 폐쇄하는 스타일릿을 사용하여 이 시간 동안 방지될 수 있다. 예를 들어, 도 1 내지 도 3의 스타일릿(120)은 제2 루멘을 일시적으로 폐쇄하는데 사용될 수 있다. 특정 실시예에서, 제2 루멘의 혈병 형성은 제2 루멘의 약물 또는 비약물 코팅을 사용하여 방지되거나 감소된다. 코팅은 헤파린 또는 임의의 다른 적합한 물질을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 루멘 내의 혈병 형성은 액체로 제2 루멘을 플러싱함으로써 방지 또는 감소된다(예를 들어, 식염수, 글루코스 용액, 또는 임의의 다른 적절한 용액). 혈병에 의해 제2 루멘의 폐쇄를 방지함으로써 제2 루멘의 개방성이 가이드와이어의 삽입을 위해 보존될 수 있다.

[0040]

단계(606)에서, 가이드와이어는 약 6시간 이상 후에 경피 삽입 경로 내로 제2 루멘을 통하여 삽입된다. 스타일릿이 제2 루멘을 일시적으로 폐쇄하기 위해 사용되는 경우, 스타일릿은 가이드와이어(50)를 삽입하기 전에 제거된다. 제1 루멘을 통하여 삽입된 경피 펌프는 가이드와이어의 삽입 이후에 제거될 수 있다. 가이드와이어가 삽입된 후에, 시스는 가이드와이어가 제 위치에 유지되는 동안에 경피 삽입 경로로부터 제거될 수 있다. 이에 따라 또 다른 공구(예를 들어, 접근 폐쇄 공구)가 삽입 경로 내로 삽입될 수 있다.

[0041]

이에 따라 의사가 가이드와이어 접근을 유지하기 위해 삽입체에 의존하는 것이 방지된다. 따라서, 의사는 절차에서 삽입체를 제거할 수 있다. 이는 혈관 구멍의 더 큰 리코일을 허용할 수 있고, 이로써 출혈의 위험이 감소된다. 예를 들어, 삽입 후 한 시간 내에 삽입체를 제거하면 약 2 내지 3 Fr(0.667mm 내지 1mm)의 리코일을 허용

할 수 있다.

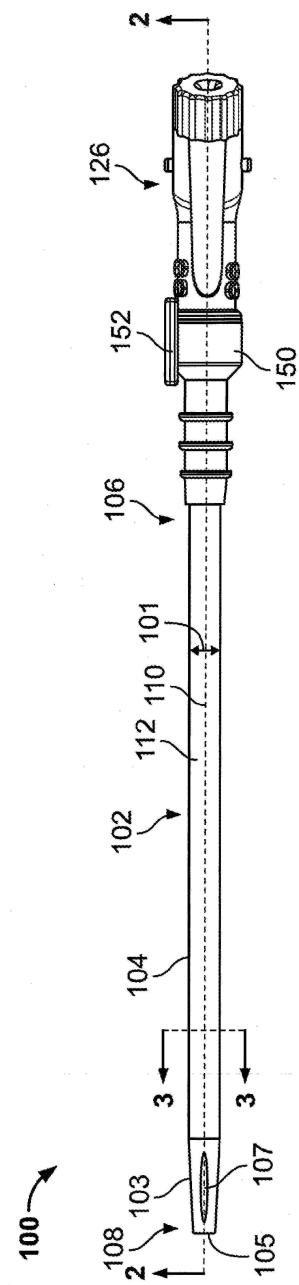
[0042] 전술한 내용은 본 발명의 목적의 단지 예시이며, 시스템, 방법 및 장치는 제한 없이 예시적인 목적으로 제시되는 기술된 실시예 이외의 실시예에 의해 수행될 수 있다. 시스템 경피 혈관내 혈액 펌프에서 사용하기 위한 것으로 도시될지라도 본 명세서에 개시된 시스템, 방법 및 장치는 다른 이식가능한 혈액 펌프 또는 이식가능한 심장 보조 장치에 대한 시스템, 방법 및 장치에 적용될 수 있다.

[0043] 본원을 검토한 후에 당업자에게 변형 및 수정이 이루어질 것이다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 짧은 기간(예를 들어, 6 시간 미만)의 절차에 대한 가이드와이어 접근을 제공하기 위해 시스 조립체가 사용될 수 있다. 또한 스타일릿은 제2 루멘의 개방성이 다른 수단에 의해 적절하게 유지되는 일부 실시예에서는 생략될 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 제2 루멘은 간헐적으로 또는 연속적으로 액체로 플러싱된다. 개시된 특징은 임의의 조합 및 하위조합(다중 의존적인 조합 및 하위조합 포함)에서 본 명세서에 설명된 하나 이상의 다른 특징들과 함께 구현 될 수 있다. 임의의 구성 요소를 포함하여 상기 설명되거나 또는 예시된 다양한 특징은 다른 시스템에서 조합되거나 또는 통합될 수 있다. 또한, 어떤 특징들은 생략되거나 구현되지 않을 수 있다.

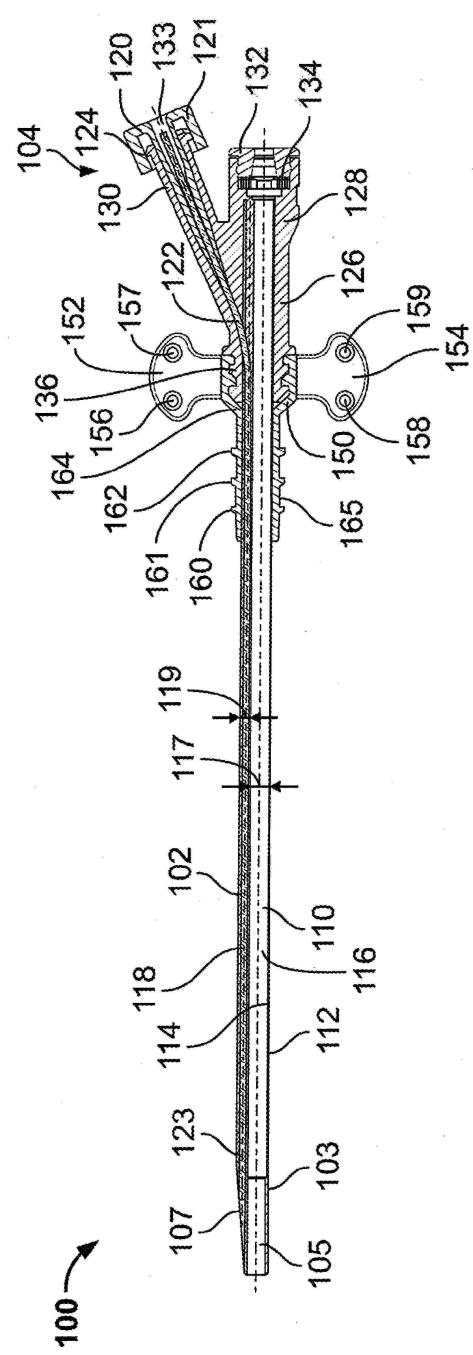
[0044] 변경, 대체 및 변형의 예는 당업자에 의해 확인될 수 있으며 본 명세서에 개시된 정보의 범위를 벗어나지 않고 이루어질 수 있다. 본원에 인용된 모든 참고 문헌은 그 전문이 참고 문헌으로 포함되며, 본원의 일부로 포함된다.

도면

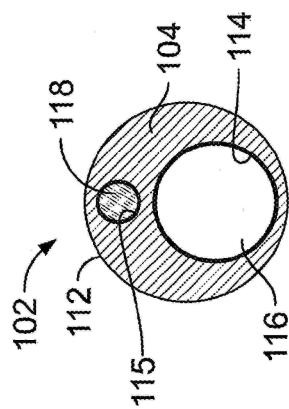
도면1



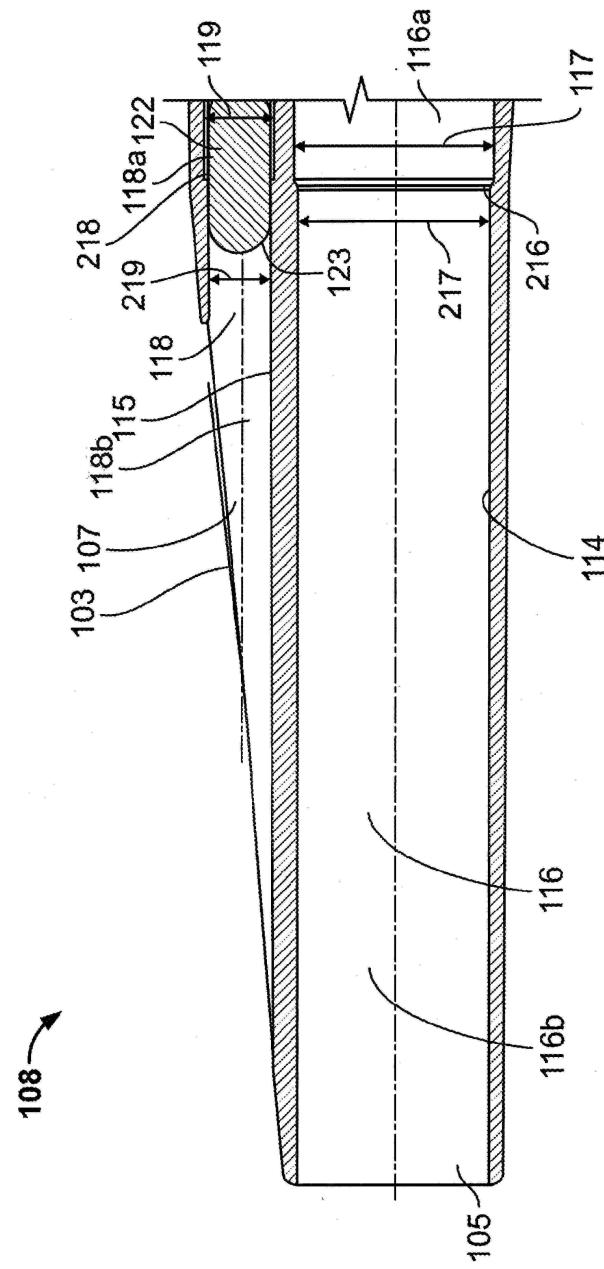
도면2



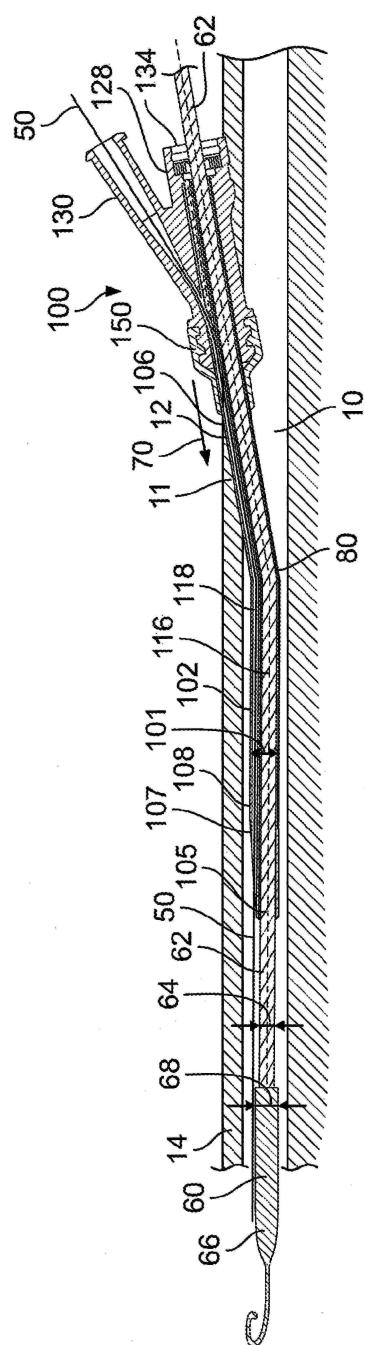
도면3



도면4



도면5



도면6

