



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년10월24일
(11) 등록번호 10-2593376
(24) 등록일자 2023년10월19일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/36 (2006.01) A61B 17/11 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01) A61M 39/02 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 1/3655 (2022.05)
A61B 17/11 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7032145
- (22) 출원일자(국제) 2018년03월30일
심사청구일자 2021년03월30일
- (85) 번역문제출일자 2019년10월30일
- (65) 공개번호 10-2019-0137837
- (43) 공개일자 2019년12월11일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2018/025414
- (87) 국제공개번호 WO 2018/183854
국제공개일자 2018년10월04일
- (30) 우선권주장
62/479,791 2017년03월31일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
US20120245536 A1*
US20140336682 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
인아메스크 메디칼, 인코퍼레이티드.
미국 노스 캐롤리나 27705 더럼 110 스위트 애비뉴
- (72) 발명자
게이지 손 엠.
미국 노스 캐롤리나 27613 롤리 5229 코빙톤 벤드 드라이브
로손 제프리 에이치.
미국 노스 캐롤리나 27707 더럼 4203 콕스쿨 드라이브
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
김진희, 김태홍

전체 청구항 수 : 총 7 항

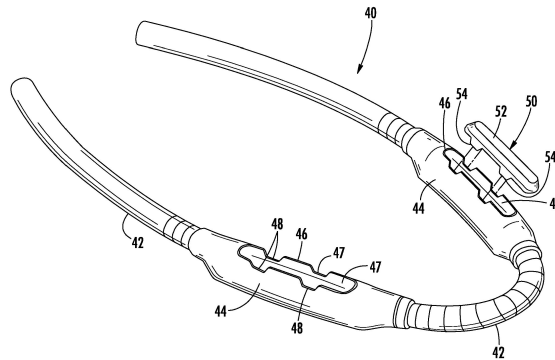
심사관 : 이한나

(54) 발명의 명칭 **혈관 통로 이식편의 캐슬러 삽입을 위한 장치 및 방법**

(57) 요약

본 발명은 대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의 투석 바늘로 캐슬러 삽입 안내하기 위한 장치에 관한 것이다. 이러한 안내 장치는 종방향 예지로 끝나는 베이스부, 베이스부의 종방향 예지 사이의 거리가 에이스 이식편들의 측방향 치수와 실질적으로 동일하고, 몸체 부재를 수용하도록 구성된 종방향 치수 및 측방향 치수를 갖는 포켓을 규정하는 세장형 관형 슬리브를 포함한다. 몸체 부재는 베이스부의 내부 표면이 바늘 삽입의 위치를 안내하기 위해 이식편의 캐슬러 삽입 포인트와 정렬되도록 피하 접근 이식편에 인접하게 고정하기 위해 슬리브의 포켓에서 수용하도록 된다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 1/3659 (2022.05)

A61M 25/06 (2013.01)

A61M 39/0208 (2013.01)

A61M 39/0247 (2013.01)

A61M 2039/0258 (2013.01)

A61M 2039/0261 (2013.01)

A61M 2039/0282 (2013.01)

A61M 2039/0288 (2013.01)

A61M 2039/0294 (2013.01)

(72) 발명자

나이트 조셉

미국 노스 캐롤리나 27705 더램 3640 파인뷰 씨클

니콜스 크레이그

미국 노스 캐롤리나 27510 카보로 유닛 케이 105

존스 페리 로드

명세서

청구범위

청구항 1

대상체(subject)의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입(cannulation)을 안내(guide)하기 위한 장치로서,

상기 동정맥 투석 접근 이식편은 종방향 흐름 통로(longitudinal flow passageway)를 규정하고 제1 단부 및 제2 단부를 가지는 가요성 도관 - 상기 가요성 도관은 혈액이 상기 도관의 상기 종방향 흐름 통로를 통해 상기 제1 단부로부터 상기 제2 단부로 흐르도록 상기 대상체의 동맥에 연결하도록 구성되는 상기 제1 단부 및 상기 대상체의 정맥에 연결하도록 구성되는 상기 제2 단부를 가짐 -, 및 캐놀러 삽입 포트를 규정하는 캐놀러 삽입 챔버를 포함하고, 상기 도관은 상기 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장하고 상기 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입되면 상기 투석 바늘을 수용하도록 구성되고, 상기 안내하기 위한 장치는,

제1 단부, 제2 단부, 및 상기 제1 단부와 상기 제2 단부 사이에서 연장하는 종방향 축, 및 내부 표면을 가지는 세장형 몸체 부재 - 상기 세장형 몸체 부재는, 상기 세장형 몸체 부재의 종방향 축에 평행한 종방향 에지들로 끝나는(terminating) 평면 베이스부, 및 상기 베이스부를 가로지르는(transverse) 방향으로 상기 베이스부의 상기 종방향 에지들로부터 연장하고 종방향 에지들에서 끝나는 레그(leg)들을 포함하고, 상기 베이스부의 상기 종방향 에지들 사이의 거리는 상기 캐놀러 삽입 챔버의 측방향 치수(lateral dimension)와 동일하고, 상기 베이스부 및 레그들은 상기 캐놀러 삽입 챔버를 수용하기 위한 열린 종방향 채널(open longitudinal channel)을 규정함 -를 포함하고,

상기 세장형 몸체 부재를 통해 그리고 상기 캐놀러 삽입 챔버 내로의 투석 바늘 삽입의 위치를 안내하기 위해 상기 베이스부의 상기 내부 표면을 상기 캐놀러 삽입 포트와 정렬(align)하기 위해 상기 레그들이 상기 캐놀러 삽입 챔버와 동작 가능하게 맞물리도록 상기 세장형 몸체 부재는 상기 캐놀러 삽입 챔버에 인접하게 고정되도록 구성되는, 대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치.

청구항 2

삭제

청구항 3

제1 항에 있어서,

상기 세장형 몸체 부재는 투석 바늘이 지나가게 하기 위해 상기 세장형 몸체 부재의 상기 내부 표면 내로 열리는 적어도 하나의 통로 개구(passage opening)를 가지는, 대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치.

청구항 4

제1 항에 있어서,

상기 캐놀러 삽입 챔버와 상기 세장형 몸체 부재의 적어도 일부는 자성 재료 또는 상자성 재료를 포함하는, 대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치.

청구항 5

대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치로서,

상기 동정맥 투석 접근 이식편은 종방향 흐름 통로를 규정하고 제1 단부 및 제2 단부를 가지는 가요성 도관 - 상기 가요성 도관은 혈액이 상기 도관의 상기 종방향 흐름 통로를 통해 상기 제1 단부로부터 상기 제2 단부로 흐르도록 상기 대상체의 동맥에 연결하도록 구성되는 상기 제1 단부 및 상기 대상체의 정맥에 연결하도록 구성되는 상기 제2 단부를 가짐 -, 및 상기 제1 단부와 상기 제2 단부 사이의 캐놀러 삽입 포트를 규정하는 캐놀러

삽입 챔버를 포함하고, 상기 도관은 상기 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장하고 상기 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입되면 상기 투석 바늘을 수용하도록 구성되고, 상기 안내하기 위한 장치는,

종방향 축을 가지는 세장형 관형 슬리브(elongated tubular sleeve) - 상기 슬리브는 상기 캐놀러 삽입 챔버의 종방향 치수 및 측방향 치수와 동일하도록 구성된 종방향 치수 및 측방향 치수를 가지는 개구를 규정함 -를 포함하고,

상기 슬리브는 상기 캐놀러 삽입 포트 내로의 투석 바늘 삽입의 위치를 안내하기 위해 상기 개구가 상기 캐놀러 삽입 챔버를 둘러싸도록 상기 접근 이식편의 상기 캐놀러 삽입 챔버에 인접한 상기 대상체의 신체를 수용하도록 구성되는, 대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치.

청구항 6

제5 항에 있어서,

상기 슬리브의 재료는 필름(film), 종이, 직포 또는 부직포로부터 선택되는, 대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치.

청구항 7

대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치로서,

상기 동정맥 투석 접근 이식편은 종방향 흐름 통로를 규정하고 제1 단부 및 제2 단부를 가지는 가요성 도관 - 상기 가요성 도관은 혈액이 상기 도관의 상기 종방향 흐름 통로를 통해 상기 제1 단부로부터 상기 제2 단부로 흐르도록 상기 대상체의 동맥에 연결하도록 구성되는 상기 제1 단부 및 상기 대상체의 정맥에 연결하도록 구성되는 상기 제2 단부를 가짐 -, 및 상기 제1 단부와 상기 제2 단부 사이의 캐놀러 삽입 포트를 규정하는 캐놀러 삽입 챔버를 포함하고, 상기 도관은 상기 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장하고 상기 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입되면 상기 투석 바늘을 수용하도록 구성되고, 상기 안내하기 위한 장치는,

종방향 축 및 내부 표면을 가지는 세장형 몸체 부재 - 상기 세장형 몸체 부재는 종방향 에지들로 끝나는 베이스부를 포함하고, 상기 베이스부의 상기 종방향 에지들 사이의 거리는 상기 캐놀러 삽입 챔버의 측방향 치수와 동일함 -, 및

종방향 축을 가지는 세장형 관형 슬리브 - 상기 슬리브는 상기 세장형 몸체 부재를 수용하도록 구성되는 종방향 치수 및 측방향 치수를 가지는 포켓을 규정함 -를 포함하고,

투석 바늘의 삽입 위치를 안내하기 위해 상기 베이스부의 상기 내부 표면이 상기 캐놀러 삽입 포트와 정렬되도록 상기 캐놀러 삽입 챔버에 인접하게 고정(secure)하기 위해 상기 세장형 몸체 부재는 상기 슬리브의 상기 포켓에 수용되도록 구성되는, 대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의, 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치.

청구항 8

키트로서,

대상체의 신체에 피하 이식된 동정맥 투석 접근 이식편에 접근하기 위한 적어도 하나의 투석 바늘 - 상기 동정맥 투석 접근 이식편은 종방향 흐름 통로를 규정하고 제1 단부 및 제2 단부를 가지는 가요성 도관으로서, 혈액이 상기 도관의 상기 종방향 흐름 통로를 통해 상기 제1 단부로부터 상기 제2 단부로 흐르도록 상기 대상체의 동맥에 연결하도록 구성되는 상기 제1 단부 및 상기 대상체의 정맥에 연결하도록 구성되는 상기 제2 단부를 가지는, 상기 가요성 도관과, 캐놀러 삽입 포트를 규정하는 캐놀러 삽입 챔버를 포함하고, 상기 도관은 상기 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장하고 상기 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입되면 상기 투석 바늘을 수용하도록 구성됨 -;

디스펜서(dispenser); 및

복수의 세장형 몸체 부재들 - 각각의 세장형 몸체 부재는 종방향 축 및 내부 표면을 가지며, 상기 세장형 몸체 부재는 종방향 에지들로 끝나는 베이스부를 포함하고, 상기 베이스부의 상기 종방향 에지들 사이의 거리는 상기 캐놀러 삽입 챔버의 측방향 치수와 동일함 -을 포함하고,

투석 바늘의 삽입 위치를 안내하기 위해 상기 베이스부의 상기 내부 표면을 상기 캐놀러 삽입 포트와 정렬하기

위해 레그들이 상기 캐놀러 삽입 챔버와 동작 가능하게 맞물리도록 상기 세장형 몸체 부재는 상기 캐놀러 삽입 챔버에 인접하게 고정되도록 구성되고,

투석 바늘을 통과시키기 위해 각각의 세장형 몸체 부재는 상기 세장형 몸체 부재의 상기 내부 표면 내로 열리는 적어도 하나의 통로 개구를 가지며, 상기 세장형 몸체 부재의 적어도 하나의 통로 개구는 임의의 다른 몸체 부재의 통로 개구와는 상이한 위치에 있는, 키트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 상호 참조

[0002] 본 출원은 Shawn M. Gage와 Jeffrey H. Lawson가 발명자이고 제목이 "APPARATUS AND METHOD FOR CANNULATION OF VASCULAR ACCESS GRAFT"이며 2017년 3월 31일자로 출원된 미국 가출원 번호 62/479,791과 관련이 있다. 이러한 가출원의 내용은 그 전문이 본원에 참조로 포함되며, 가출원의 출원일의 이익은 출원일의 이익을 위해 그러한 청구항에 의해 합법적으로 제공되는 모든 목적들을 위해 주장된다.

배경 기술

[0003] 혈액 투석 및 혈관 접근을 필요로 하는 다른 절차들을 수용하기 위한 수단으로서 사용하기 위한 수술적으로 생성된 혈관 접근의 바늘 접근(needle access)을 위한 장치 및 방법이 설명되고, 더 구체적으로는 이식 후 캐놀러 삽입 부위들의 위치 정하기를 가능하게 하는 동정맥 누관 또는 동정맥 이식편의 활관 접근을 위한 장치 및 방법이 설명된다.

[0004] 혈액 투석은 말기 신장 질환이 있는 환자를 위한 생명 유지 치료이다. 혈액 투석은 다량의 혈액이 신체에서 제거되어 폐기물(waste)을 제거하는 기계를 통해 여과한 다음 신체로 되돌아오는 과정이다.

[0005] 혈액이 제거되고 투석 동안 되돌아오는 신체 상의 혈관 접근 부위는 혈액 투석을 시작하기 전에 마련된다. 동정맥 누관("AVF")의 생성은 정맥이 동맥에 직접 연결되는 수술적 절차에서 이루어진다. 동맥과 정맥 사이의 연결은 합성 재료로 만들어지고 피부 바로 밑에 이식되는 동정맥 이식편("AVG")을 사용하여 형성될 수 있다. AVG들에 대한 배치 부위들에는 직선형 또는 루프 형 구성으로 이루어지는 팔뚝, 상박(upper arm), 목, 가슴 및 허벅지가 포함되나 이에 제한되지 않는다. 일단 수술적으로 배치되면 AVG는 혈액 투석 중에 혈액 접근을 위해 반복적으로 사용될 수 있는 도관이 된다. 바늘은 피부를 통해 이식편에 캐놀러를 끼워넣어 이식편의 벽을 직접 뚫는데 사용된다. 종래의 혈액 투석에서, 2개의 캐놀러가 접근 이식편에 배치되고, 하나의 바늘 천공이 동맥 측의 이식편 벽에 이루어지고 다른 바늘 천공이 정맥 측에서 이루어진다. 투석 동안 혈액은 이식편의 동맥 쪽에서 빼내고 혈액 투석기를 통과한 후 이식편의 정맥쪽에 삽입된 두 번째 바늘을 통해 환자에게 되돌아간다.

[0006] 혈액 투석 절차에서 중요한 단계는 바늘 스틱(needle stick)들을 수행하기 위해 이식편 내에서 적절한 위치를 "찾는 것(finding)"이다. 더욱이, 종래의 투석 프로토콜은 환자가 적어도 일주일에 3회 투석 절차를 겪도록 요구한다. 결과적으로, 피부 및 기저 조직은 매주 수 차례 천공되어 이식된 AVG로 진입한다. 혈액 투석을 위해 AVF 또는 AVG에 캐놀러를 끼워넣는 기술에는 상당한 스킬이 필요하다. 혈관 접근은 종종 피부 표면 수 센티미터 아래에 있으며 육안 검사로 찾을 수 없다. 의료 기술자는 촉진(palpation)에 의해 AVF 또는 AVG를 찾아야 하는데, 이는 매우 어려울 수 있다. 혈관 접근의 천공은 오류와 합병증을 일으키기 쉽다. 천공이 잘못되면 접근의 과열, 출혈, 혈종 형성, 유사 동맥류 형성, 심한 통증 또는 이식편의 내강(lumen) 내 조직된 혈전의 발생을 촉진할 수 있다. 이러한 혈전의 형성은 다수의 이식 혈전을 초래할뿐만 아니라 결국 이식 실패를 초래할 수 있다. AVF 또는 AVG 디바이스의 내강 내에서 바늘의 혈관 접근이 완전히 또는 부적절하게 배치되지 않으면 이식편이 열려 있는 채로 유지되는 시간에 악영향을 미치는 2가지 급기 사항이 있다. 피부를 통해 촉진하는 종래의 방법을 사용하여 단순히 캐놀러를 끼워넣는 영역을 찾는 것은 때때로 신뢰할 수 없다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 앞선 이유들 때문에, 이식 후 혈관 접근의 접근 영역의 정확한 식별을 포함하여, 혈관 접근 이식편 또는 누관의 적절한 캐놀러 끼워넣기를 위한 장치 및 방법에 대한 필요성이 존재한다. 새로운 장치는 피부를 통한 삽입에 의해 혈관 접근으로 도입되는 투석 바늘, 캐놀러 등의 이식된 AVF 또는 AVG 로의 정확하고 재현 가능한 진입을 혈

관 접근의 사용자가 용이하게 하는 것을 허용함으로써 이식된 AVF 또는 AVG 디바이스에 대한 접근을 개선해야 한다.

과제의 해결 수단

- [0008] 대상체(subject)의 신체에서 피하로 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치가 제공된다. 동정맥 투석 이식편은 종방향 흐름 통로를 규정하는 가요성 도관을 포함하고, 대상체의 동맥에 연결되도록 구성된 제1 단부 및 대상체의 정맥에 연결되어 혈액이 도관의 종방향 흐름 통로를 통해 제1 단부로부터 제2 단부로 흐르도록 구성된 제2 단부를 갖는다. 캐놀러 삽입 챔버는 캐놀러 삽입 포트를 규정하며, 도관은 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입된 바늘을 수용하기 위해 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장된다. 안내 장치는 종방향 축 및 내부 표면을 갖는 세장형 몸체 부재를 포함한다. 몸체 부재는 종방향 에지들로 끝나는 베이스부를 포함한다. 베이스부의 종방향 에지들 사이의 거리는 캐놀러 삽입 챔버의 측방향 치수와 실질적으로 동일하다. 레그(leg)들은 베이스부의 종방향 에지(edge)들로부터 연장되고, 레그들은 종방향 에지들에서 끝난다. 베이스부 및 레그들은 캐놀러 삽입 챔버를 수용하기 위한 개방된 종방향 채널을 형성한다. 몸체 부재는 피하 캐놀러 삽입 챔버에 인접하게 고정되어, 몸체 부재를 통해 캐놀러 삽입 챔버 내로 바늘을 삽입하는 위치를 안내하기 위해 레그들이 베이스부의 내부 표면을 캐놀러 삽입 포트와 정렬시키기 위해 레그들이 캐놀러 삽입 챔버와 작동 가능하도록 맞물린다.
- [0009] 일 양태에서, 몸체 부재는 제1 단부(end) 및 제2 단부를 가지고, 이 경우 몸체 부재는 캐놀러 삽입 챔버의 제1 단부로부터 제2 단부까지 연장하도록 된다. 이러한 몸체 부재는 바늘이 지나가게 하기 위해 몸체 부재의 내부 표면 내로 열리는 적어도 하나의 통로 개구(passage opening)를 가질 수 있다.
- [0010] 또 다른 양태에서, 캐놀러 삽입 챔버와 몸체 부재의 적어도 일부는 실질적으로 자성 재료 또는 상자성 재료를 포함한다.
- [0011] 또 다른 양태에서는 대상체의 신체에서 피하로 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치가 제공된다. 동정맥 투석 이식편은 종방향 흐름 통로를 형성하고 대상체의 동맥에 연결되도록 구성된 제1 단부 및 대상체의 정맥에 연결되어 혈액이 도관의 종방향 흐름 통로를 통해 제1 단부로부터 제2 단부까지 흐르도록 구성된 제2 단부를 갖는 가요성 도관을 포함한다. 캐놀러 삽입 챔버는 제1 단부와 제2 단부 사이에 캐놀러 삽입 포트를 형성하며, 도관은 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입된 바늘을 수용하기 위해 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장된다. 안내 장치는 종방향 축을 갖는 세장형 관형 슬리브를 포함한다. 이러한 슬리브는 캐놀러 삽입 챔버의 종방향 치수 및 측 방향 치수와 실질적으로 동일하도록 된 종방향 치수 및 측 방향 치수를 갖는 개구를 형성한다. 슬리브는 개구가 캐놀러 삽입 포트 내로의 바늘 삽입의 위치를 안내하기 위해 캐놀러 삽입 챔버를 둘러싸도록 접근 이식편의 피하 캐놀러 삽입 챔버에 인접한 대상체의 신체를 수용하도록 구성된다.
- [0012] 일 양태에서, 슬리브의 재료는 필름(film), 종이, 직포 또는 부직포로부터 선택된다.
- [0013] 또 다른 실시예에서는, 대상체의 신체에서 피하로 이식된 동정맥 투석 접근 이식편의 투석 바늘로 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치가 제공된다. 동정맥 투석 이식편은 종방향 흐름 통로를 형성하고 대상체의 동맥에 연결되도록 구성된 제1 단부 및 대상체의 정맥에 연결되어 혈액이 도관의 종방향 흐름 통로를 통해 제1 단부로부터 제2 단부까지 흐르도록 구성된 제2 단부를 갖는 가요성 도관을 포함한다. 캐놀러 삽입 챔버는 제1 단부와 제2 단부 사이에 캐놀러 삽입 포트를 형성한다. 도관은 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입된 바늘을 수용하기 위해 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장된다. 안내 장치는 종방향 축과 내부 표면을 갖는 세장형 몸체 부재를 포함한다. 이러한 몸체 부재는 종방향 에지들로 종결되는 베이스부를 포함하며, 이러한 베이스부의 종방향 에지 사이의 거리는 캐놀러 삽입 챔버의 측방향 치수와 실질적으로 동일하다. 세장형 관형 슬리브는 종방향 축을 가지며, 슬리브는 몸체 부재를 수용하도록 구성된 종방향 치수 및 측방향 치수를 갖는 포켓을 형성한다. 몸체 부재는 베이스부의 내부 표면이 몸체 부재를 통해 캐놀러 삽입 챔버 내로 바늘을 삽입하는 위치를 안내하기 위해 캐놀러 삽입 포트와 정렬되도록 피하 캐놀러 삽입 챔버에 인접하게 고정하기 위해 슬리브의 포켓에서 수용되도록 된다.
- [0014] 대상체의 신체에서 피하로 이식된 동정맥 투석 접근 이식편에 접근하기 위한 적어도 하나의 투석 바늘을 포함하는 키트(kit)가 또한 제공된다. 동정맥 투석 이식편은 도관의 종방향 흐름 통로를 통해 제1 단부로부터 제2 단부까지 혈액이 흐르도록, 종방향 흐름 통로를 형성하고 대상체의 동맥에 연결되도록 구성된 제1 단부 및 대상체의 정맥에 연결되도록 구성된 제2 단부를 갖는 가요성 도관을 포함한다. 캐놀러 삽입 챔버는 캐놀러 삽입 포트를 규정하며, 도관은 캐놀러 삽입 포트를 통해 삽입된 바늘을 수용하기 위해 캐놀러 삽입 챔버를 통해 연장된다. 복수의 세장형 몸체 부재들을 수용하기 위한 디스펜서(dispenser)가 제공되고, 각각의 몸체 부재는

종방향 축 및 내부 표면을 갖는다. 몸체 부재는 종방향 에지들로 종결되는 베이스부를 포함하며, 베이스부의 종방향 에지들 사이의 거리는 캐논러 삽입 챔버의 측방향 치수와 실질적으로 동일하다. 몸체 부재는 피하 캐논러 삽입 챔버에 인접하여 고정되어 레그들이 바늘 삽입의 위치를 안내하기 위해 베이스부의 내부 표면을 캐논러 삽입 포트와 정렬시키기 위해 캐논러 삽입 챔버와 작동 가능하게 맞물리도록 되어 있다. 각각의 몸체 부재는 바늘을 통과시키기 위해 몸체 부재의 내부 표면 내로 열리는 적어도 하나의 통로 개구를 가지며, 몸체 부재의 바늘 통로는 임의의 다른 몸체 부재의 바늘 통로와는 다른 위치에 있다.

도면의 간단한 설명

[0015]

이제 본 발명의 더 완전한 이해를 위해, 첨부 도면들에 도시되고 아래에서 설명되는 실시예들에 대한 참조가 이루어진다.

도 1은 캐논레이션 챔버를 포함하는 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 위한 어플리케이션 디바이스(applicator device)의 일 실시예의 분해 사시도.

도 2는 피하 캐논러 삽입 챔버에서의 위치에 있는 도 1에 도시된 바와 같은 어플리케이션 디바이스의 종단면도.

도 3은 도 1에 도시된 바와 같은 어플리케이션 디바이스의 평면 사시도, 저면 사시도, 측정면도, 단부정면도, 및 평면도와 저면도.

도 4는 도 1에 도시된 캐논러 삽입 챔버를 포함하는 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 위한 어플리케이션 디바이스의 제2 실시예의 평면 사시도, 저면 사시도, 측정면도, 단부정면도, 및 평면도와 저면도.

도 5a는 캐논러 삽입 챔버를 포함하는 동정맥 이식편의 한 부분의 일 실시예의 사시도.

도 5b는 도 5a에 도시된 바와 같은 캐논러 삽입 챔버를 포함하는 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 위한 어플리케이션 디바이스의 제3 실시예의 분해 사시도.

도 6은 순차적으로 이격된 바늘 통로들을 가지는 복수의 어플리케이션 디바이스의 사시도.

도 7은 바늘 통로들이 어플리케이션 디바이스들을 통해 대각선으로 치우쳐 있는 도 6에 도시된 바와 같은 복수의 어플리케이션 디바이스의 사시도.

도 8a 및 도 8b는 패키징화된 어플리케이션 디바이스들을 위한 분배 카트리지의 사시도들.

도 9는 한 쌍의 캐논러 삽입 챔버들을 포함하는 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 안내하기 위한 한 쌍의 접착성 어플리케이션 디바이스들의 일 실시예의 평면도.

도 10은 한 쌍의 캐논러 삽입 챔버들을 포함하는 피하 동정맥 이식편을 포함하는 팔에서의 위치에서의 도 9에 도시된 바와 같은 접착성 어플리케이션 디바이스들의 쌍의 평면도.

도 11a 및 도 11b는 어플리케이션 디바이스의 제4 실시예와 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 위한 슬리브의 사시도들.

도 12는 혈액 투석을 실행하기 위한 한 쌍의 캐논러 삽입 챔버들(미도시) 각각을 포함하는 피하 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 안내하기 위한 접착성 어플리케이션 디바이스의 일 실시예의 평면도.

도 13은 팬텀(phantom)으로 도시된 한 쌍의 캐논러 삽입 챔버들의 각각을 포함하는 피하 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 안내하기 위한 부서지기 쉬운 접착성 어플리케이션 디바이스의 일 실시예의 평면도들.

도 14는 팬텀(phantom)으로 도시된 한 쌍의 캐논러 삽입 챔버들의 각각을 포함하는 피하 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 안내하기 위한 부서지기 쉬운 접착성 어플리케이션 디바이스의 또 다른 실시예의 평면도들.

도 15a 및 도 15b는 피하 동정맥 이식편의 캐논러 삽입에서 사용하기 위한 신축성 스트랩의 사시도 및 정면도.

도 16은 피하 동정맥 이식편(미도시)의 캐논러 삽입을 안내하기 위해 팔 상의 어플리케이션 디바이스의 장소에 있는 도 15a 및 도 15b에 도시된 바와 같은 한 쌍의 스트랩의 평면도.

도 17은 팬텀으로 도시된 한 쌍의 캐논러 삽입 챔버 각각을 포함하는 피하 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 안내하기 위해 팔 상의 장소에 있는 도 15a 및 도 15b에 도시된 바와 같은 한 쌍의 스트랩의 평면도.

도 18은 팬텀으로 도시된 한 쌍의 캐논러 삽입 챔버 각각을 포함하는 피하 동정맥 이식편의 캐논러 삽입을 안내

하기 위해 팔 상의 장소에 있는 슬리브의 일 실시예의 평면도.

도 19는 피하 동정맥 이식편의 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 어플리케이션 디바이스를 수용하는 포켓을 보여주는 도 18에 도시된 바와 같은 슬리브의 업 클로즈(up close) 사시도.

도 20은 어플리케이션 디바이스를 포함하는 도 18에 도시된 바와 같은 슬리브의 사시도들.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 본 명세서에서 사용된 바와 같이, "혈관 통로(vascular access)"라는 용어는 동맥으로부터 정맥으로 혈액이 흐르는 동맥계와 정맥계 사이의 의도된 수술 연결부(surgical connection)를 의미하기 위해 사용된다. 위에서 주목된 바와 같이, 이는 동맥 및 정맥 시스템들(AVG)을 연결하기 위해 정맥을 동맥(AVF)에 직접 연결하거나 합성 또는 자기 이식 도관을 활용함으로써 달성될 수 있다. 많은 타입의 AVG들과 관련 분야에 공지되어 있고 본 발명을 실시하기 위해 활용될 수 있는 연관된 구성 요소들이 존재하기 때문에 이들 구성 요소의 더 상세한 설명은 요구되지 않는다. 본 발명은 임의의 특별한 타입의 AVG에 관계되지 않는다는 점이 이해된다. 본 명세서에서 설명된 혈관 접근 이식편 장치와 방법은 혈관 접근을 요구하는 의료 절차들에서 사용하기 위한 것이다. 따라서, 본 명세서에서 설명된 특징들은 본 명세서에 전문이 참조로 통합되어 있는 미국 특허 9,585,998호에 의해 설명된 AVG - 하지만 이에 국한되지 않는 - 를 포함하는 AVG들을 포함하는 임의의 기존 혈관 접근 이식편을 가지고 사용될 수 있다. 또한 본 명세서에 전문이 참조로 통합되어 있는 미국 공개 출원 2014/0336682호에서 유사한 적용예가 도시되고 설명된다. 따라서 구성요소들 전부의 기능성 및 이식편들의 사용의 상세한 설명들은 당업자에 의해 본 발명의 설명을 이해하기 위해 불필요한 것으로 간주된다.

[0017] 편의상 본 명세서에서 특정 전문 용어가 사용되고, 이는 제한적인 것으로 해석되어서는 안 된다. 예를 들면, "위쪽의(upper)", "아래쪽의(lower)", "왼쪽의", "오른쪽의", "수평의", "수직의", "위쪽으로의(upward)", "아래쪽으로의(downward)", "상부(top)", "저부(bottom)"는 단지 도면들에서 도시된 구성들을 설명한다. 실제로, 그러한 구성요소들은 임의의 방향으로 배향될 수 있고, 따라서 그 용어는 달리 명시되지 않는 한 그러한 변형들을 포함하는 것으로 이해되어야 한다. "내부(interior)" 및 "외부(exterior)"라는 단어는 각각 코어(core)의 기하학적 중심 및 그 지정된 부분들을 향하는 방향 및 그것들로부터 멀어지는 방향을 지칭한다. 그러한 전문 용어들은 상기 구체적으로 언급된 단어, 그 파생어 및 유사한 의미의 단어들 포함한다.

[0018] 이제 여러 그림들에 걸쳐 유사한 참조 번호들이 대응하거나 유사한 요소를 나타내는 도면들을 참조하면, 동맥을 정맥에 연결하기 위한 혈관 접근 이식편이 도 1에 도시되어 있고, 일반적으로 40으로 나타나 있다. 혈관 접근 이식편(40)은 혈액과 같은 유체를 안내하기 위한 생체 적합성 재료의 관형부(42)를 포함한다. 통상적인 바와 같이, 관형부(42)는 제1 단부에서 동맥으로 합류되고 제2 단부(도시되지 않음)에서 정맥에 합류된다. 한 쌍의 이격된 캐놀러 삽입 챔버(44)는 혈관 접근 이식편(40)의 동맥 측 및 정맥 측과 유체 연통되는 관형 부분의 길이를 따라 중간에 배치된다.

[0019] 이식된 혈관 접근 이식편(40)의 캐놀러 삽입을 위한 바늘 삽입 위치를 식별하는데 사용하기 위한 어플리케이션 디바이스가 도 1에 또한 도시되고 일반적으로 50으로 나타나 있다. 어플리케이션 디바이스(50)는 캐놀러 삽입 챔버(44)의 미리 결정된 부분 내로의 바늘의 매우 국소화된 정확한 전달을 허용하는 혈관 접근 이식편(40)의 캐놀러 삽입 챔버(44)에 적합하게 될 수 있다. "적합한(adaptable)"이라는 용어는 본 명세서에서 캐놀러 삽입 챔버(44)에 대한 어플리케이션 디바이스(50)의 위치를 정하기 위한 임의의 대응하는 고정 또는 정렬 수단을 포함한다. 그러므로 어플리케이션 디바이스를 광범위한 혈관 접근 이식편들에 대해 정렬하기 위해 사용될 수 있는 다수의 적응 수단이 예상되는 것으로 이해된다.

[0020] 어플리케이션 디바이스는 열가소성, 열경화성 중합체, 엘라스토머, 고무 또는 직포 또는 부직포 복합 재료를 포함하지만 이에 제한되지 않는 합성 또는 천연 재료로 형성될 수 있다. 어플리케이션 디바이스는 예를 들어, 중합체, 플라스틱 발포체(개방형 발포체(open celled foam) 포함), 직포 복합재 또는 부직포 복합재, 이들의 혼합물 등의 임의의 적합한 성형된 형태일 수 있다. 특히, 그러므로 적합한 어플리케이션 디바이스는 예를 들어 나일론, UHMW 폴리에틸렌을 포함하는 폴리에틸렌과 같은 폴리올레핀, PEEK(polyetheretherketone), 폴리술폰, 폴리프로필렌, 에틸렌 프로필렌 공중합체 및 에틸렌 부틸렌 공중합체, 폴리우레탄, 폴리 우레탄 발포체, 폴리스티렌, 가스화된 폴리염화비닐, 폴리에스테르, 델린 폴리아세탈(Delrin polyacetal) 및 폴리아미드, 및 상기의 단독중합체 및 공중합체와 같은 구조적 플라스틱(structural plastic)들로부터 제조될 수 있다. 어플리케이션 디바이스는 또한 압축될 때 지혈을 위한 압력을 제공하기 위해 겔형(gel-like) 물질로 제조될 수 있다. 어플리케이션 디바이스는 캐놀러 삽입 및/또는 바늘들의 제거 과정을 돕기 위해 하나 이상의 약물(drug)로 도핑될 수 있다. 예를

들어, 리도카인(Lidocaine)은 바늘 스틱(needle stick)의 통증을 최소화하는데 도움을 주기 위해 첨가될 수 있고/있거나 출혈의 중지를 돕기 위해 국소 지혈제가 포함될 수 있다. 어플리케이션과의 약물 결합(combination)들의 많은 조합이 예상될 수 있다. 어플리케이션 디바이스는 다양한 혈관 접근 이식편들 및 캐놀러 삽입 챔버들을 수용하고 적응시키기 위해 필요에 따라 다양한 형상들을 취할 수 있는 것으로 이해된다. 어플리케이션 디바이스의 재료가 바늘에 의한 침투를 허용하기에 너무 어려운 경우 바늘 통로가 제공될 수 있음이 추가로 이해된다.

[0021] 일 양태에서는, 어플리케이션 디바이스(50)가 퍼즐 조각의 방식으로 이식된 이식편에 끼워져 이식된 혈관 접근 이식편(40)에 적용 가능하도록 구성될 수 있다. 이 실시예에서, 도 3에 도시된 바와 같은 "피트-온(fit-on)" 어플리케이션 디바이스(50)는 실질적으로 타원형인 프로파일을 가지며 종방향 축을 갖는 실질적으로 주(major) 베이스부(52)를 포함하는 세장형 부재이다. 베이스부(52)는 일반적으로 평면인 측벽들(54) 또는 레그들 사이에 걸쳐 있으며, 이들 중 2개는 베이스부(52)의 각 측면의 종방향 에지들에 의존한다. 레그(54)들은 일반적으로 베이스부(52)의 에지의 길이를 따라 수직으로 의존한다. 레그(54)들 각각은 종방향 에지들에서 끝난다. 베이스부(52) 및 레그(54)들은 개방된 종방향 채널을 규정한다. 도 1 및 도 2를 참조하면, 이러한 구성을 가지는 어플리케이션 디바이스(50)는 어플리케이션 디바이스(50)의 레그(54)들을 수용하기 위한 이격된 노치(48)들을 형성하는 상부 주변 림(rim)(46)을 갖는 캐놀러 삽입 챔버(44)를 포함하는 AVG(40)에 적용 가능하다. 사용시, 어플리케이션 디바이스(50)는 레그(54)들이 피부가 그 사이에 포착된 상태에서 노치(48)들 내로 끼워지도록 캐놀러 삽입 챔버(44) 위에 디바이스를 위치시킴으로써 AVG(40)에 대해 적합하게 된다. 이 배열에서, 어플리케이션 디바이스(50)는 캐놀러 삽입 챔버(44)의 위치를 표시하고, 사용자는 바늘 삽입을 위해 캐놀러 삽입 챔버의 길이를 따라 원하는 위치를 선택할 수 있다.

[0022] 도 2를 참조하면, 사용시 혈관 접근 이식편은 환자의 피부 아래에 이식되고 한쪽 끝은 동맥에 이식되고 다른 쪽 끝은 정맥에 이식되어 관형 요소의 관강을 통해 동맥으로부터 정맥 내로의 유체 연속성이 확립된다. 혈관 접근 이식편(40)을 사용하여 환자에 대한 혈액 투석을 수행하는 방법에서, 혈관 접근 이식편(40)의 관강은 혈액이 관강으로부터 혈액 투석 여과 유닛으로 전환되어 여과된 다음 관강으로 되돌아갈 수 있도록 바늘을 통해 혈액 투석 여과 유닛에 연결된다. 혈관 접근 이식편은 투석 이외의 용도를 가질 수 있는 것으로 이해된다. 이러한 용도에는 환자에게 빈번한 혈관 주사 또는 치료액 주입이 필요한 상황들이 포함된다. 모든 경우에, 어플리케이션 디바이스들, 스티커들, 스트랩들 및 슬리브들의 사용은 전형적으로 "누락된(missed)" 바늘 스틱들의 개수를 크게 감소시키고, 일반적으로 바늘 캐놀러 삽입이 요구되는 이식된 디바이스를 식별하는 데 있어서 더 큰 정확도를 촉진한다.

[0023] 어플리케이션 디바이스(50)는 레그(54)들이 캐놀러 삽입 챔버(44)의 노치(48)들에 대응하도록 캐놀러 삽입 챔버(44)와 수동으로 정렬된다. 이어서 레그(54)들이 노치(48)들에서 맞물리도록 어플리케이션 디바이스(50)는 캐놀러 삽입 챔버(44)를 향한 방향으로 눌러진다. 디바이스(50)의 하향 운동 동안, 레그(54)들은 캐놀러 삽입 챔버(44)의 주변 림(46)의 종방향 노치(48)들에서 활주 가능하게 수용된다. 따라서, 어플리케이션 디바이스(50)는 도 1에 도시된 바와 같이 디바이스가 캐놀러 삽입 챔버(44) 위에 위치되도록 배치된다. 이어서, 사용자는 혈액 투석을 시작하기 위해 하나 이상의 바늘을 캐놀레이션 챔버(44)에 삽입한다. 바늘 삽입은 사용자가 최소한의 혈액 손실 및 사용자에게 최대의 이익을 주면서 가능한 한 신속하고 정확하게 그렇게 할 수 있도록 촉진된다.

[0024] "피트-온(fin-on)" 어플리케이션 디바이스의 다른 실시예가 도 4에 도시되어 있고 일반적으로 60으로 나타나 있다. 이전 실시예에서와 같이, 어플리케이션 디바이스(60)는 실질적으로 타원형인 프로파일을 갖는 세장형 부재이며, 종방향 축을 갖는 실질적으로 주 베이스부(62)를 포함한다. 이 실시예에서, 베이스부(62)는 베이스부(62)의 각 측면의 종방향 에지를 따라 형성된 이격된 노치(64)를 규정한다. 이러한 구성을 갖는 어플리케이션 디바이스(60)는 어플리케이션 디바이스(60)의 이격된 노치(64)들 내로의 삽입을 위해 상부 주변 림(46)으로부터 바깥쪽으로 돌출하는 레그(도시되지 않음)들을 갖는 캐놀러 삽입 챔버(44)를 포함하는 AVG(40)에 적용 가능하다. 사용시, 어플리케이션 디바이스(60)는 레그들이 노치(64)들에 끼워지도록 캐놀러 삽입 챔버(44) 위에 디바이스를 위치시킴으로써 AVG(40)에 적합하게 된다. 이 배열에서, 어플리케이션 디바이스(60)는 캐놀러 삽입 챔버(44)의 위치를 나타내고 사용자는 이어서 바늘의 삽입을 위해 디바이스의 길이를 따라 원하는 위치를 선택할 수 있다.

[0025] 또 다른 실시예에서, 혈관 접근 이식편(40)은 도 5a에 도시된 바와 같이 캐놀러 삽입 챔버(44) 상에 하나 이상의 별개의 부위(site)를 생성하는 하나 이상의 고정식으로 위치된 자성, 상자성 또는 강자성 재료(70)들을 포함한다. 도시된 실시예에서, 자성 또는 상자성 부위들은 캐놀러 삽입 챔버(44)의 상부 표면에서 주변 림(46)을 따라 원주로 배열된다. 이러한 배열은 실질적으로 바늘 찌르기를 수용하도록 구성된 캐놀러 삽입 챔버(44)의 포트

(47)의 경계를 규정한다. 주입 후, 캐놀러 삽입 챔버(44)는 주입 부위에 근접하여 환자의 피부 표면 위에 자석을 통과시킴으로써 환자의 신체 내에 위치될 수 있으며, 이에 의해 자석(70)들이 캐놀러 삽입 동안 혈관 접근 이식편의 찌르기 또는 바늘 접근을 위한 최적의 위치를 본질적으로 식별하는 것을 허용한다.

[0026] 하나 이상의 자석을 포함하는 로케이터(locator) 또는 검출기(도시되지 않음)는 이식된 이식편의 위치를 정하고 바늘 삽입 및 접근을 위한 캐놀러 삽입 챔버(44)를 식별하기 위해 사용될 수 있다. 로케이터 또는 "완드(wand)"는 이식된 이식편에 근접한 것으로 의심되는 피부 위를 지나간다. 이어서, 완드는 캐놀러 삽입 챔버(44), 또는 캐놀러 삽입이 최적으로 발생해야 하는 이식된 이식편의 내부, 이식편 위 또는 이식편의 주위에 하나 이상의 부위를 식별하고 위치시키는 데 사용된다. 자석 함유 검출기의 이러한 "국소화(localizing)" 능력은 혈관 접근 이식편에 대한 손상을 최소화하면서 적절한 캐놀러 삽입 부위를 보다 쉽게 찾을 수 있게 한다. 캐놀러 삽입 챔버(44)는 임플란트에 근접한 영역에서 피부 표면 위로 완드를 통과시킴으로써 높은 정확도 및 정밀도로 피부를 통해 국소화 가능하다. 이는 사용자가 하나 이상의 자성 재료 부위들의 존재에 의해 규정된 바와 같이 포트(47) 영역에서 적어도 하나 이상의 선택된 위치에 바늘 삽입 또는 캐놀러 삽입을 수행하는 것을 허용한다. RFID 태그, 근적외선/가시 광선 분광법에 의해 검출될 특정 재료의 농도, 또는 관련 분야에 공지된 다른 방법을 통해 이식된 AVG를 검출하기 위한 적용예들로 이를 확장하는 것이 가능하다.

[0027] 임의의 적절한 크기의 자석이 사용될 수 있지만, 예시적인 자석은 네오디뮴 철 붕소(NdFeB) 원통형(예컨대, "버튼") 자석들을 포함한다. 특정 실시예에서, 자석들은 최대 보호 및 내구성을 용이하게 하기 위해 하나 이상의 보호층들로 코팅될 수 있다. 바람직하게는, 개시된 의료 디바이스들의 형성에 사용되는 상자성 재료는 철, 강철, 코발트, 니켈, 세라믹 재료, 외과용(surgical-grade) 강철, 또는 이들의 합금 또는 조합을 포함하거나, 본질적으로 이것으로 이루어지거나 또는 이들로 구성될 것이다. 대안적으로, 개시된 의료 디바이스들의 형성에 사용되는 재료는, 예를 들어, 초상자성 금속 산화물 나노 입자들(예를 들어, 초상자성 산화철 나노 입자[SPIO])들을 포함하는 초상자성 재료를 포함하거나, 본질적으로 그것으로 이루어지거나 또는 그것으로 구성될 수 있다[예컨대, Ji 등 (2007)을 참조하라].

[0028] 캐놀러 삽입 챔버(44)의 림(46) 주위에 이격된 자석 사이트(70)들의 개수는 임의의 실제 개수일 수 있다. 혈관 접근 이식편은 이식편(10)의 장축의 실질적인 부분을 따라 등거리로 배치된 2 내지 약 8 또는 10 개의 자성 부위들을 포함하는 것으로 생각된다. 개시된 접근 디바이스들, 이식편들 및 혈관 접근 포트들과 사용하기 위한 예시적인 자석들은 바람직하게는 세라믹, 탄타노이드, 상자성, 페리 자성 또는 알루미늄, 붕소, 코발트, 구리, 철, 네오디뮴, 니켈, 사마륨, 티타늄 또는 제한없이 NdFeB, AlNi, AlCoMax, AlNiCo, TiConAl 등과 같은 상업적으로 이용 가능한 영구적인 합금 자석들을 포함하지만 이들에 국한되지 않는 이들의 결합물 또는 합금을 포함하는 것들 - 하지만 이에 국한되지 않는 - 을 포함하는 강자성 재료를 포함하거나, 본질적으로 이들로 이루어지거나, 또는 대안적으로 이들로 구성될 것이다.

[0029] 사용시, 사용자는 이식된 혈관 접근 이식편(40) 위의 피부 위에 검출기 "완드"를 놓는다. 완드 상의 자석들은 이식된 혈관 접근 이식편의 캐놀러 삽입 챔버(44) 표면의 자기 부위들을 검출하고 그것을 국소화한다. 완드로 식별된 바와 같이 바늘이 피부를 통해 캐놀러 삽입 챔버(44)의 포트(47) 내로 삽입된다. 캐놀러 삽입 챔버(44)에 포함된 하나 이상의 자성 물질 부위(70)들의 존재에 의해 이식 후 혈관 접근 이식편(40)의 국소화 및 식별이 촉진된다.

[0030] 대안적인 배열예에서, 피트-온 어플리케이터 디바이스의 제3 실시예가 도 5b에 도시되어 있고 일반적으로 80으로 나타나 있다. 이 실시예에서, 자석(82)들은 캐놀러 삽입 챔버(44)의 림(46) 상의 자석(70)들과 정렬하기 위해 어플리케이터 디바이스(80)의 내주면 상에 제공된다. 어플리케이터 디바이스 및 피하 이식편은 자석들에 추가로 또는 대안으로 상호 작용을 위한 다른 수단을 포함할 수 있는 것으로 이해된다. 이러한 상호 작용 수단은 어플리케이터 디바이스, AVG 또는 둘 모두에서 센서들을 포함할 수 있다. 센서들은 신호 정렬과 상호 작용할 수 있거나, 전술한 바와 같이 완드가 사용될 수 있다. 어플리케이터 디바이스는 신호를 위한 광을 포함할 수 있다. 피하 캐놀러 삽입 챔버들은 또한 적외선과 같은 특정 파장들에서 빛날 수 있다. 상호 작용은 또한 어플리케이터 디바이스 및 캐놀러 삽입 챔버가 연결될 때 가청 클릭(audible click)과 같이 기계적일 수 있다.

[0031] 이제 도 6을 참조하면, 복수의 어플리케이터 디바이스(80)가 도시된다. 각각의 어플리케이터 디바이스(80)는 그러한 어플리케이터 디바이스(80)를 통해 상이한 위치에서 형성된 바늘 통로(84)를 가진다. 본 발명의 장치 및 방법에 따르면, 사용자는 각각의 혈액 투석 치료마다 하나씩 차례대로 각각의 어플리케이터 디바이스(80)를 사용할 것이다. 바늘 통로(84)들은 사용자가 캐놀러 삽입 챔버(44) 주위의 다른 위치에 바늘을 삽입하도록 하기 위해 다른 위치들에 있다. 도 7에 도시된 바와 같이, 바늘 통로(84)들은 어플리케이터 디바이스(80)의 표면에

직교하지 않고 일정한 각도를 가지고 연장될 수 있다. 이러한 배열에서, 바늘은 포트(47)의 재료에 대한 손상을 최소화하는 방식으로 포트(47)를 관통한다. 도 8a 및 도 8b는 어플리케이션 디바이스를 위한 디스펜서(dispenser)의 실시예를 도시한다. 이 디스펜서는 바람직하게는 바늘 스틱(needle stick)들 사이의 힐링(healing)을 촉진하고 이식편의 수명을 연장시키는, 캐놀러 삽입 부위 주위의 분배를 허용하기 위해 바늘 통로들의 적절한 간격 두기(spacing)를 위해 제공하는 어플리케이션 디바이스들을 순서대로 보유한다.

[0032] 또 다른 실시예에서는, 어플리케이션 디바이스가 시트(sheet), 또는 도 9 및 도 10에 도시되고 일반적으로 90도로 나타내어진 스티커(sticker)를 포함한다. 이러한 스티커(90)는 평면 모양의 상부 표면(92), 하부 표면(94) 및 스티커의 하부 표면에 적용된 접착제를 포함하는 얇고 일반적으로 직사각형인 요소이다. 스티커(90)는 혈관 접근 이식편(40)의 캐놀러 삽입을 위한 위치를 나타내기 위해 피부(30)의 표면에 떼어내질 수 있게 접착될 수 있다. 스티커(90)는 중앙에 배치된 개구(96)를 규정한다. 도 9에 도시된 바와 같은 개구(96)는 일반적으로 세장형 난(ovular)형을 갖는다. 개구부(96)의 형상은 중요하지 않지만, 실제로 개구부(96)는 스티커(90)와 AVG의 정렬을 위해 AVG의 특징(feature)에 대응해야 한다. 도시된 실시예에서, 스티커(90) 내의 개구(96)의 형상은 캐놀러 삽입 챔버(44)의 크기 및 형상에 대응한다. 스티커(90)는 스티커가 피부(30) 표면의 임의의 굴곡과 피부 아래의 AVG(40)에 부합하는 것을 허용하는 연질의 가요성 재료를 포함할 수 있다. 따라서, 피부의 굴곡 및 피부 아래의 임의의 용기(bump)들은 스티커의 사용에 영향을 미치지 않으면서 변할 수 있다.

[0033] 스티커의 바닥 표면(94)은 혈관 접근 이식편(40) 위에서 피부(30)에 스티커를 제거 가능하게 부착하기 위한 접착 재료층을 포함한다. 접착제가 피부로의 스티커(90)의 단단한 접착을 허용하는 한 많은 유형의 접착제가 스티커(90)와 함께 사용하기에 적합하다. 접착제는 또한 사용 후에 스티커(90)를 쉽게 제거할 수 있어야 한다. 접착제는 바람직하게는 스티커(90)의 바닥 표면(94)에 인가된 압력에 민감한 접착제이다. 광범위한 이러한 접착제들은 상업적으로 이용 가능하다. 일 실시예에서, 스티커(90)의 바닥 표면(94)의 에지 부분은 스티커의 부분이 피부(30)에 부착되는 것을 방지하기 위해 접착제가 없을 수 있다. 이 구성은 피부(30)로부터 스티커를 제거하기 위해 사용자가 스티커(90)를 잡는 위치를 제공한다. 접착제 재료는 바람직하게는 제거될 때 피부(30) 상에 임의의 잔류물을 남기지 않는다.

[0034] 스티커(90)는 혈관 접근 이식편(40)의 캐놀러 삽입 챔버(44)를 수용하기에 충분한 크기일뿐만 아니라 스티커(90)와 피부(30) 사이에 단단한 결합을 제공하기에 충분히 큰 접착제 코팅된 영역을 제공할 수 있다. 일 실시예에서, 스티커(90)는 스티커(90)가 혈관 접근 이식편(40) 위에 배치될 때 챔버를 완전히 둘러싸도록 캐놀러 삽입 챔버(44)의 외부 둘레보다 큰 외부 둘레를 가질 수 있다. 대안으로서, 스티커(90)의 바닥 표면(94)의 에지 영역만 접착제 재료로 코팅될 수 있다.

[0035] 스티커(90)는 접착제 층 위에서 스티커(90)의 바닥 표면(94)에 제거 가능하게 부착된 보호용 배킹(protective backing)을 추가로 포함할 수 있다. 제거 가능한 보호용 배킹은 사용 전에 바람직하지 않은 표면들에 스티커(90)가 접착하는 것을 방지한다. 보호용 배킹들은 당 업계에 잘 알려져 있으며, 실리콘과 같은 이형제로 처리된 종이와 같은 다양한 재료들, 또는 대안적으로 적합한 재료, 예를 들어 폴리에틸렌, 폴리 염화비닐 등을 포함한다. 제거 가능한 보호용 배킹은 스티커(90)와 동일한 크기 및 형상일 수 있거나 더 클 수 있다. 전술한 실시예에서, 스티커(90)는 접착제 없이 에지의 일부를 가지며, 사용자는 스티커(90)로부터 배킹을 용이하게 제거하기 위한 그 부분을 움켜질 수 있다.

[0036] 사용시, 보호용 배킹은 접착제를 노출시키기 위해 스티커(90)의 바닥 표면(94)으로부터 수동으로 제거된다. 이어서, 스티커(90)는 피부(30)에 부착될 준비가 되어 있다. 스티커(90)는 개구(96)가 캐놀러 삽입 챔버(44)를 실질적으로 둘러싸도록 AVG(40) 위의 피부 상에 위치된다. 일단 위치 설정되면, 스티커(90)가 피부(30)에 접촉식으로 맞춰지도록 압력이 가해진다. 일단 혈관 접근 이식편(40)의 캐놀러 삽입 챔버(44) 주위의 피부(30)에 고정되면, 스티커(90)는 사용자가 바늘 삽입의 위치를 결정할 수 있게 할 것이다. 따라서, 스티커(90)는 AVG의 캐놀러 삽입 위치를 나타내는 수단을 제공하는 효과적인 방법을 제공한다.

[0037] 도 13 및 도 14에 도시된 또 다른 실시예에서, 스티커(90)는 피부(30)로부터 제거될 때 분리되도록 될 수 있다. 예를 들어, 스티커(90)의 일부는 인열 파괴 저항이 낮은 재료로 구성될 수 있다. 스티커의 이 부분에 비교적 강하게 접착되는 접착제와 함께, 스티커는 표면에서 제거될 때 부분이 된다. 보다 구체적으로, 피부(30)로부터 스티커(90)를 제거하면, 스티커(90)를 포함하는 재료의 일부가 피부에 남을 것이다. 피부에 남겨진 스티커의 부분은 틱(tick) 마크(98)와 같은 표시이며, 사람의 눈에는 쉽게 알 수 있으며 하부(underlying) AVG(40)의 바늘 삽입 지점을 나타낸다. 후속 스티커(90)는 캐놀러 삽입을 위해 다음 부위에서 피부(30)에 틱 마크(98)를 남긴다. 도 14에 도시된 다른 실시예에서는, 스티커가 제거될 때 경계 마크들이 피부 상에 남아 있을 수 있으며, 이에

의해 캐놀러 삽입 챔버의 위치 표시를 제공할 수 있다. 본 실시예에 따른 적합한 스티커는 미국 특허 제 4,268,983호에 기재되어 있으며, 이의 내용은 전문이 본원에 참고로 포함되며, 지지 시트 및 지지 시트에 부착된 깨지기 쉽고 쉽게 찢어 질 수 있는 필름을 포함하는 접착성 라벨을 기술한다. '983 특허에 따른 라벨이 적용된 물품으로부터 라벨이 제거되면, 라벨을 포함하는 깨지기 쉬운 필름의 일부가 찢어지고 기판에 부착된 채로 남을 것이다. 본원에 전문이 참조로 포함된 미국 특허 제5,358,281호는 제거될 때 가시적 표시를 포함하여 표면에 라벨의 성분들을 남기는 접착 라벨을 기술하고 있다. 피부 표면에 남겨진 표시는 단어들을 철자하는 영숫자 문자일 수 있음이 이해된다. 본 명세서에 전문이 참고로 포함된 미국 특허 제4,121,003호는 또한 라벨을 제거할 때 영숫자 문자의 전달을 기술하고, 여기서 문자들은 접착 라벨이 표면으로부터 분리될 때 라벨은 그 자체로 분리되고 부착된 표면에 부분적으로 남아 있는 낮은 점착을 갖는 재료를 포함한다.

[0038] 도 12에 도시된 다른 실시예에서, 스티커(90)는 개구들이 없는 단일형(unitary)이다. 캐놀러 삽입 챔버(44)를 나타내도록 구성된 스티커(90)의 일부는 캐놀러 삽입을 위한 잠재적인 부위들을 식별하기 위한 섹션들을 포함한다. 스티커(90)의 하나의 섹션(102)은 제거 가능하다. 사용시, 스티커(90)는 AVG(40) 위의 피부(30)에 도포된다. 캐놀러 삽입 부위 위의 스티커의 섹션(102)은 피부(30) 표면으로부터 박리된다. 노출된 피부(30)는 바늘 삽입을 위한 부위로서 사용된다. 그 본원에 전문이 참조로 포함된 미국 특허 제5,633,058호는 배경 필름 및 인쇄된 표식에 잘 고정되는 전체 영역의 착색층으로 스티커되는(stickered) 배경 필름에 약하게 고정된 투명한 인쇄된 표식을 기술한다. 착색층은 자기 접착성 조성물로 코팅된다.

[0039] 이식된 AVG의 캐놀러 삽입 포인트를 위치시키기 위해 어플리케이션 디바이스를 위치시키기 위한 어플리케이션 디바이스와 조합하여 사용하기 위한 실시예가 도 15a 및 도 15b에 도시되어 있고 일반적으로 110로 나타나 있다. 이러한 결합은 어플리케이션 디바이스(116)를 도 16에 도시된 바와 같은 팔인 사용자의 신체 부분에 고정시키기 위한 한 쌍의 원형 가요성 스트랩(112)을 포함한다. 어플리케이션 디바이스(116)는 스트랩(112)들을 수용하기 위해 각 단부에 홈(114)들을 갖는다. 사용시, 어플리케이션 디바이스(116)는 전술한 바와 같이 캐놀러 삽입 챔버(44) 위에 위치된다. 스트랩(112)들은 후속 캐놀러 삽입을 위해 어플리케이션 디바이스를 제자리에 고정시킨다. 이 배열의 하나의 이점은 혈액 투석 및 바늘의 제거 후에, 스트랩(112)들이 출혈을 멈추게 하는 것을 돕기 위해 압력을 제공하는 팔에 대해 어플리케이션 디바이스(116)를 압박한다는 것이다.

[0040] 스트랩(112)들을 사용하여 동정맥 이식편의 캐놀러 삽입을 안내하기 위한 장치 및 방법의 또 다른 실시예가 도 17에 도시되어 있다. 이 실시예에서, 스트랩(112)들은 후속 캐놀러 삽입을 위해 캐놀러 삽입 챔버(44)를 위치시키는 수단을 제공한다. 각각의 스트랩(112)들은 내부 표면(120)에서 원주 방향으로 이격된 2개의 노치(118)를 갖는다. 노치(118)들은 환자의 AVG(40) 위에 배치될 때 한 쌍의 캐놀러 삽입 챔버(44)의 단부들을 수용하도록 구성된다. 스트랩(112)들은 함께 사용자에게 캐놀러 삽입을 위한 위치를 식별하는데 도움을 주기 위한 캐놀러 삽입 챔버(44)들의 단부들을 보여준다. 스트랩(112)들은 캐놀러 삽입 챔버(44)를 고정시켜 디바이스의 임의의 움직임을 방지하는 역할을 한다. 이러한 방식으로, 디바이스는 어느 한 쪽 단의 캐놀러 삽입 챔버에 고정될 수 있다.

[0041] 이제 도 18을 참조하면, 혈관 접근 이식편(40)의 캐놀러 삽입을 위한 위치를 결정하기 위한 어플리케이션 디바이스의 또 다른 실시예가 도시되고 일반적으로 130으로 지정된다. 이 실시예에서, 어플리케이션 디바이스(130)는 팔 위로 슬라이딩하기 위한 슬리브(132)이다. 슬리브(132)는 가요성 탄성 직물로 만들어져 슬리브(132)가 착용시 팔에 단단히 고정된다. 슬리브(132)는 일반적으로 세장형 난형을 갖는 한 쌍의 원주 방향으로 이격된 개구(134)를 규정한다. 개구(134)의 형태는 중요하지 않지만, 실제로 개구(134)들은 개구들과 AVG의 정렬을 위해 AVG의 형태 또는 AVG의 특징에 대응해야 한다. 도시된 실시예에서, 슬리브(132) 내의 개구(134)들의 형상은 캐놀러 삽입 챔버(44)의 크기 및 형상에 대응한다.

[0042] 사용시, 슬리브(132)는 캐놀러 삽입 챔버(44) 위의 개구들과 함께 팔 상에 위치된다. 사용자는 이어서 혈관 접근 이식편(40)의 캐놀러 삽입을 행할 수 있다. 다른 실시예에서, 슬리브(132)의 각 개구(134)는 피부(30)에 인접한 재료층으로 포켓(136)을 형성한다(도 19). 포켓(136)들은 AVG의 위치를 정하는 것 및 캐놀러 삽입에 사용하기 위한 어플리케이션 디바이스를 수용하도록 구성된다(도 20).

[0043] 본 명세서에 기술된 바와 같은 혈관 접근 이식편의 캐놀러 삽입 장치 및 방법은 사용자가 이식된 이식편 부위에 일관되고 정확하게 접근하면서 혈액 투석을 수행할 수 있게 하는 신뢰할 수 있는 수단을 제공하는 것을 포함하여 많은 이점을 갖는다. 외부 디바이스를 사용하여 이식된 디바이스의 위치를 식별하고 국소화하면 잘못된 캐놀러 삽입이 줄어들고 신체에 수술 이식 후 혈관 접근 이식편의 개통성의 증가를 촉진한다. 누락된 바늘 삽입 및 캐놀러 삽입 오류가 더 적어지면 캐놀러의 부정확한 삽입 또는 피하 이식편 상의 적절한 삽입 부위를 "때리는

(hit)" 것을 시도하는 부적절하거나 반복된 바늘 스틱들로 인한 이식된 이식편의 손상, 파괴 또는 변위(displacing) 가능성을 줄인다. 반복적인 바늘 천공으로 인한 가해진 누적 손상은 이식 벽을 약화시키고 유사 동맥류 형성을 위한 조건을 생성한다. AVG는 1년에 약 300개의 바늘 스틱을 유지한다. 이식편의 전체 길이에 걸쳐 바늘 손상을 균등하게 분배하기 위해 바늘 회전을 제공하는 본 명세서에 기재된 장치 및 방법은 유사 동맥류 형성을 최소화하거나 지연시키는 것을 돕는다.

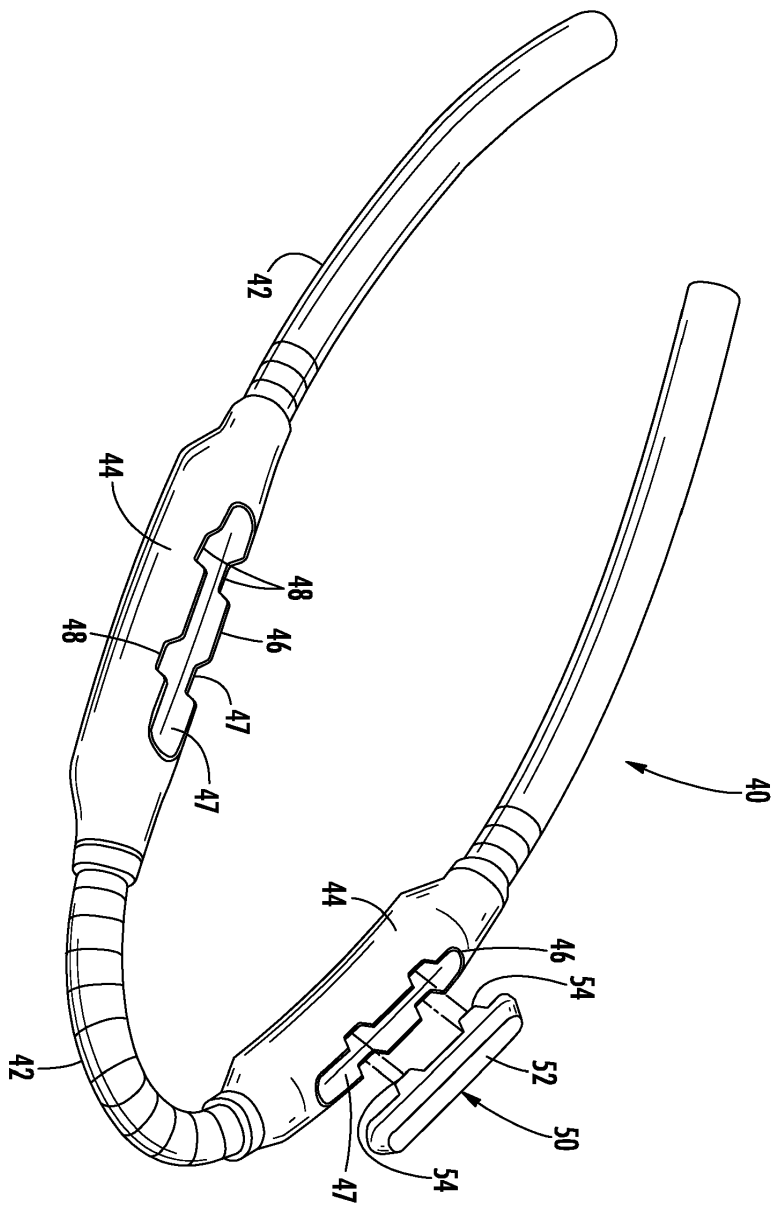
[0044] 본 장치는 캐논러 삽입 부위의 위치를 추적하여 적절한 바늘 회전이 일어나도록 보장한다. 바늘 회전을 용이하게 하도록 설계된 시스템 또는 시퀀스는 요이하게 된 캐논러 시퀀스와의 순응(compliance)을 유지함으로써 캐논러 삽입 부위 영역 전체에 걸쳐 적절한 바늘 회전을 용이하게 한다.

[0045] 본 발명은 또한 적절한 배치를 보장하기 위해 이식된 혈관 접근 이식편들의 배치를 적절하고 정확하게 식별하는 환자 또는 의료인의 능력을 향상시킨다. 혈관 접근 이식편은 예를 들어 x-선, 자기 공명 영상 및/또는 컴퓨터 보조 단층 촬영(CT)을 포함하는 종래의 의료 영상(imaging) 수단에 의해 시각화될 수 있다.

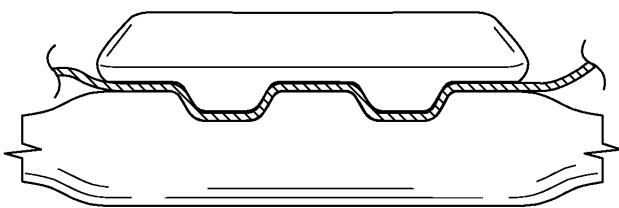
[0046] 비록 본 발명이 단지 소수의 예시적인 실시예들에 대해서만 상당히 상세하게 도시되고 설명되었지만, 특히 전술한 가르침들에 비추어 본 발명의 새로운 가르침들 및 장점들을 실질적으로 벗어나지 않으면서 개시된 실시예들에 대해 다양한 수정, 생략 및 추가가 이루어질 수 있으므로, 이러한 실시예들에 본 발명을 제한하려고 의도하는 것이 아니라는 것이 당업자에 의해 이해되어야 한다. 예를 들어, 본 발명은 다수의 혈관 접근 디바이스들 및 응용예들에서 사용하기에 적합하다. 따라서, 우리는 다음의 청구항들에 의해 규정된 바와 같이 본 발명의 사상 및 범위 내에 포함될 수 있는 모든 그러한 수정, 생략, 추가 및 균등물을 붙이려고 의도한다. 청구항들에서, 수단-플러스-기능(means-plus-function) 조목들은 본 명세서에 기술된 구조들을 언급된 기능과 구조적 동등물뿐만 아니라 동등한 구조물들을 수행하는 것으로 스티커화하도록 의도된다. 따라서, 못과 나사는 못이 나무 부분들을 함께 고정하기 위해 원통형 표면을 사용한다는 점에서 구조적 동등물은 아닐 수 있지만, 나무 부분들을 체결하는 환경에서 나사가 나선형 표면을 사용하는 경우에는, 못과 나사는 동등한 구조물들일 수 있다.

도면

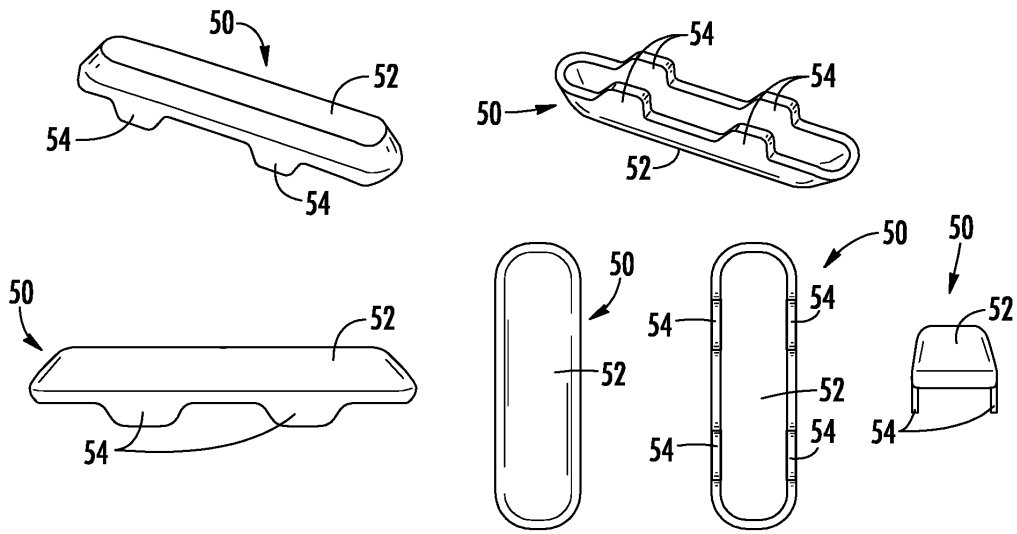
도면1



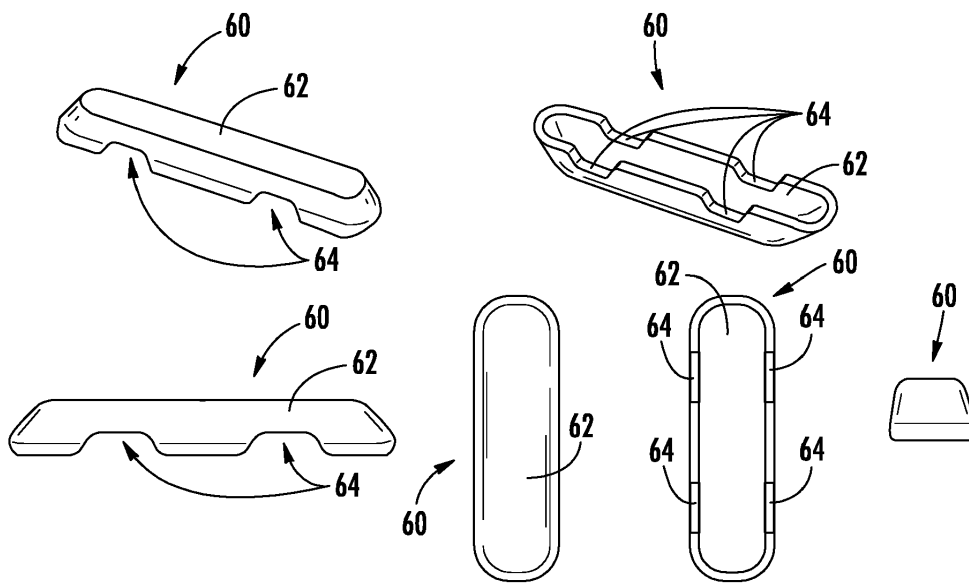
도면2



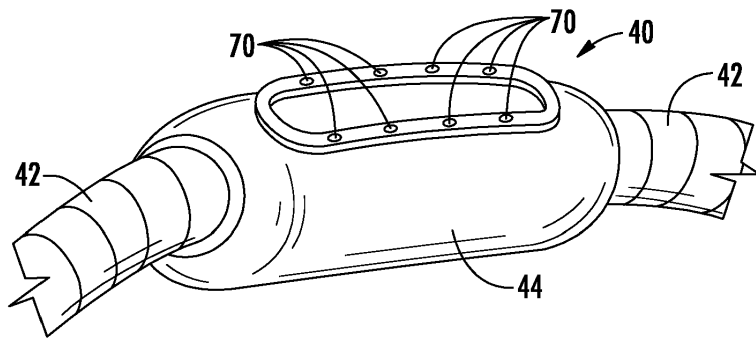
도면3



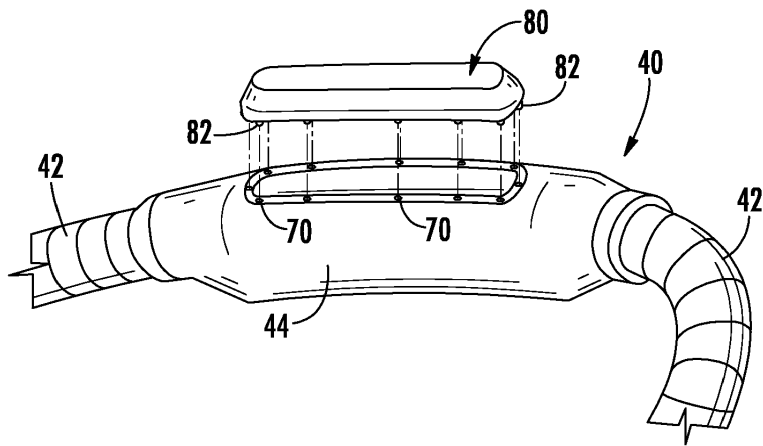
도면4



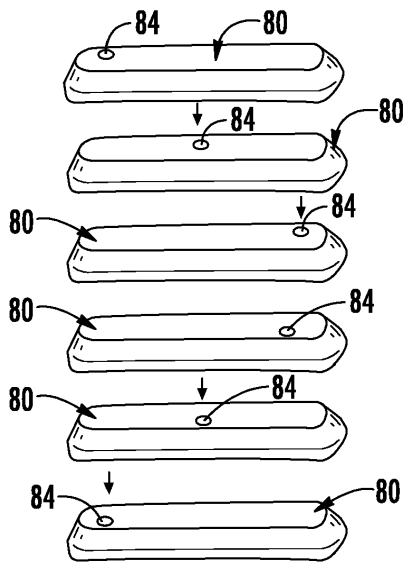
도면5a



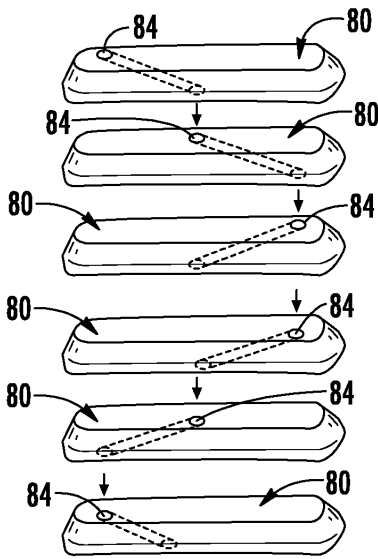
도면5b



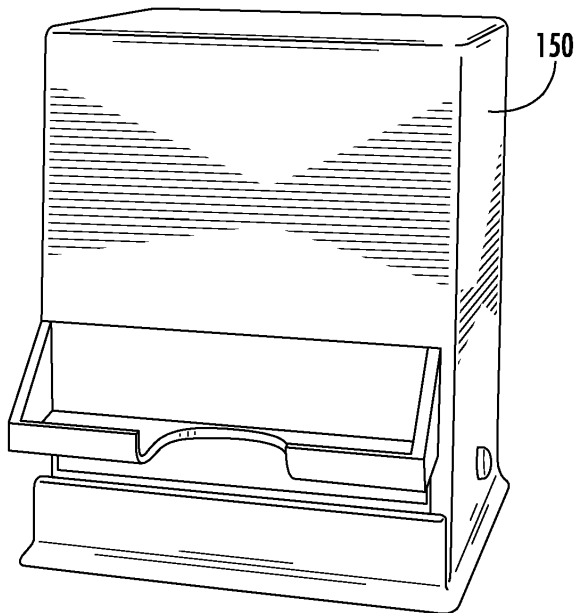
도면6



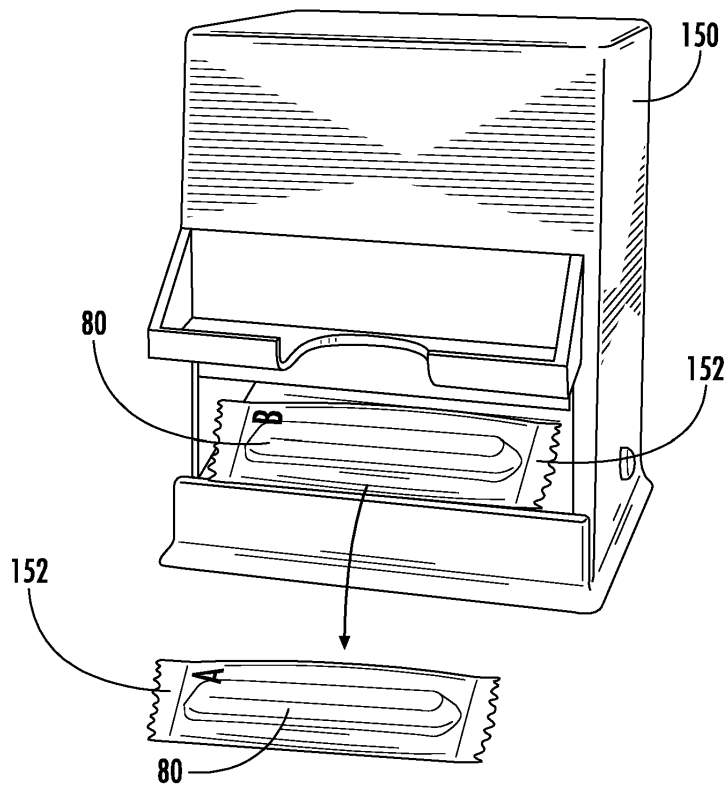
도면7



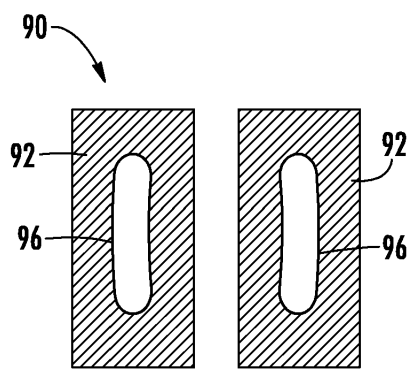
도면8a



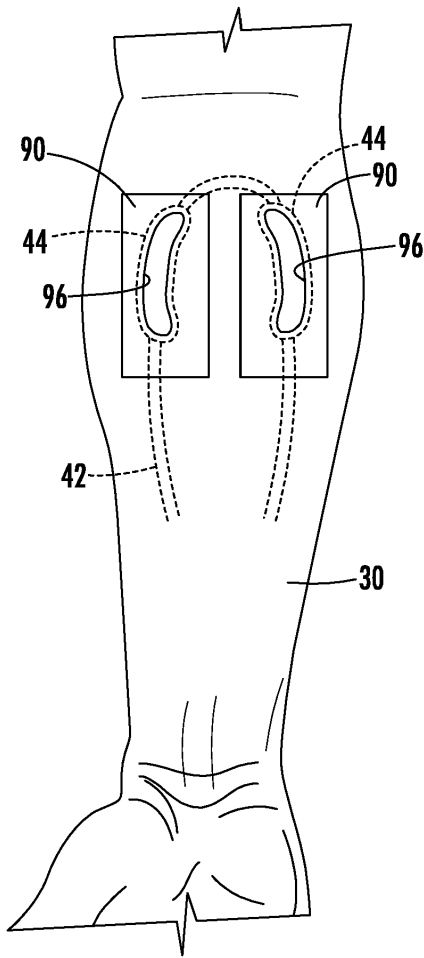
도면8b



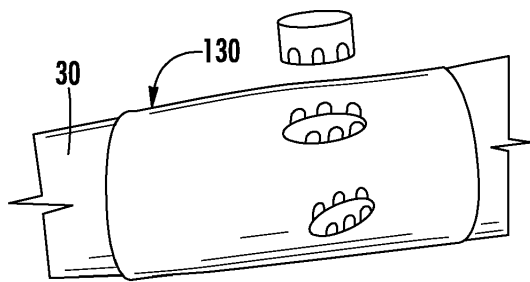
도면9



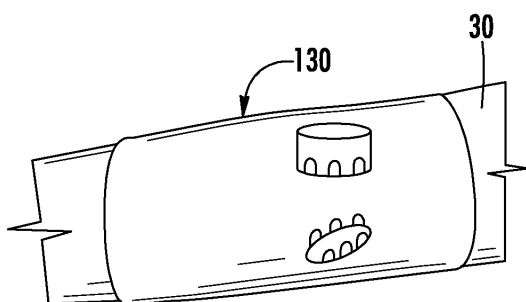
도면10



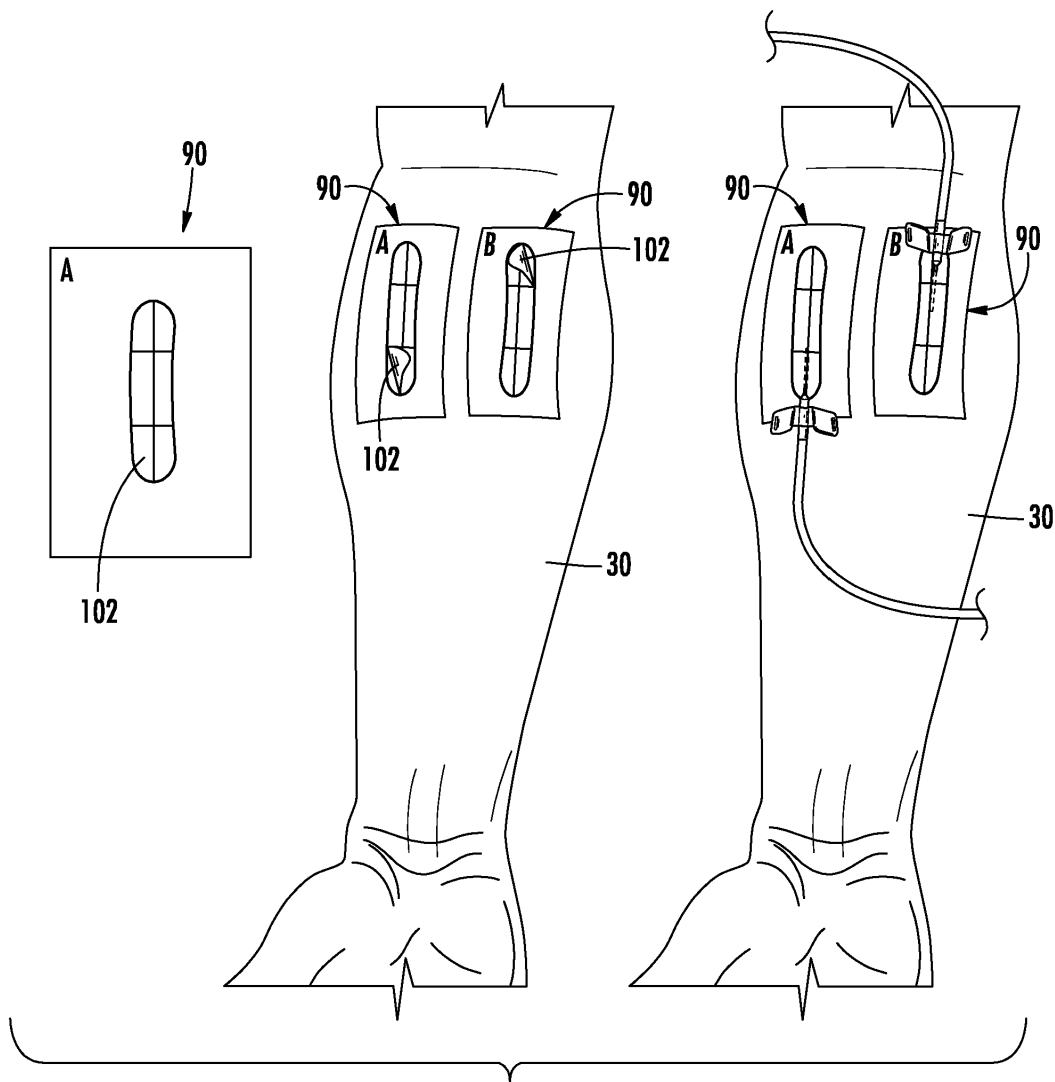
도면11a



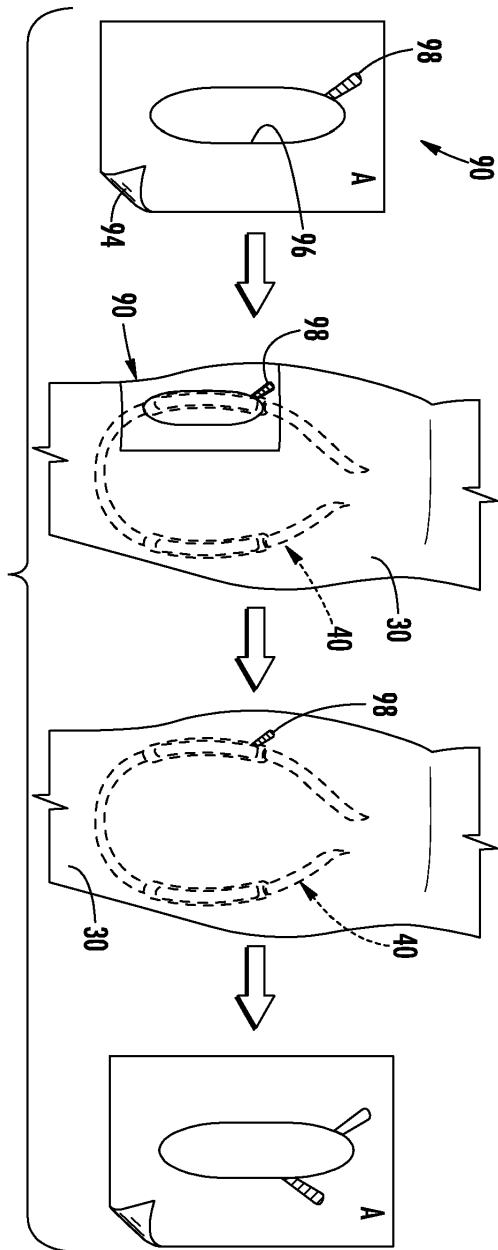
도면11b



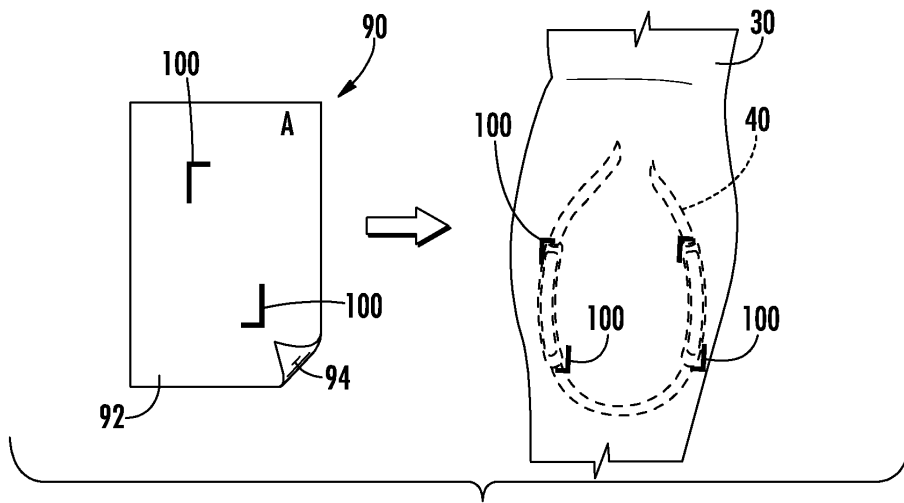
도면12



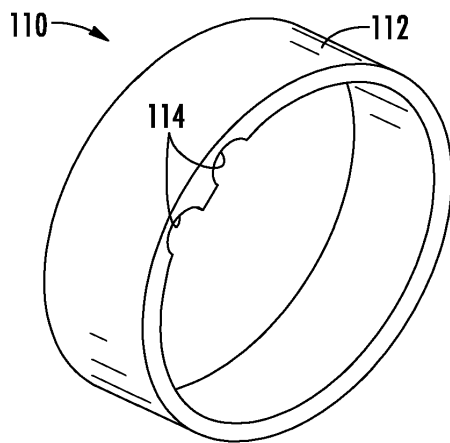
도면13



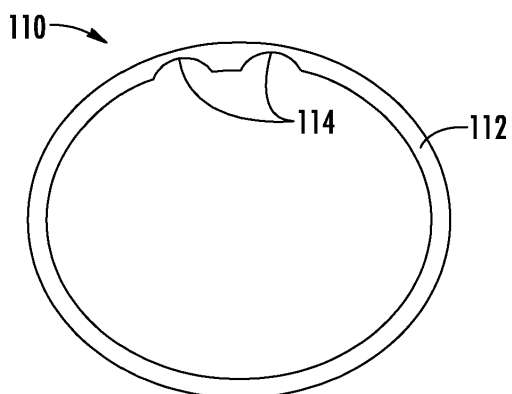
도면14



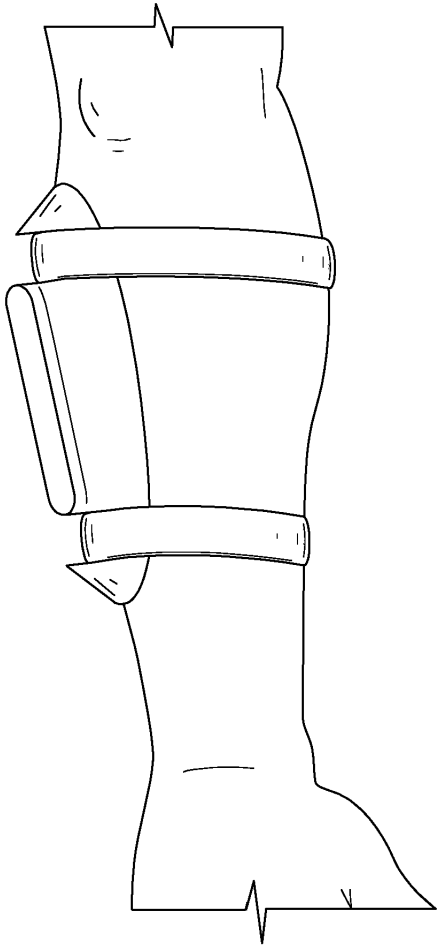
도면15a



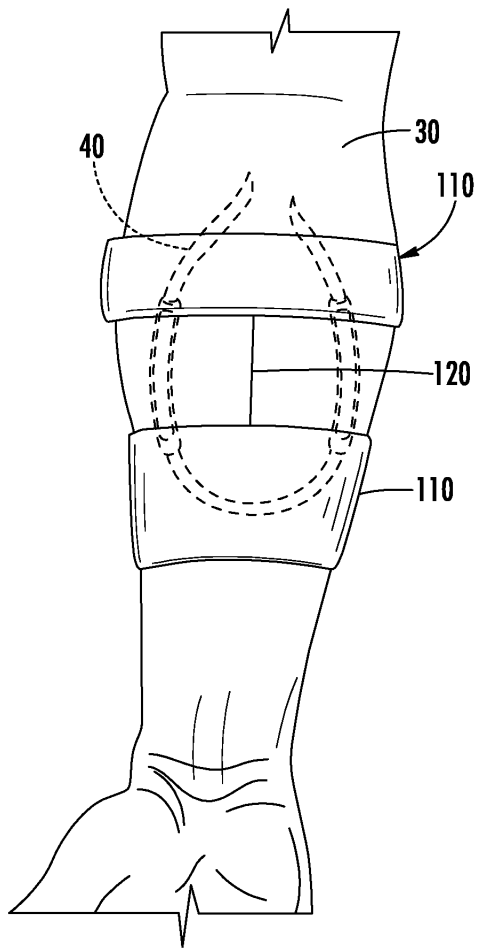
도면15b



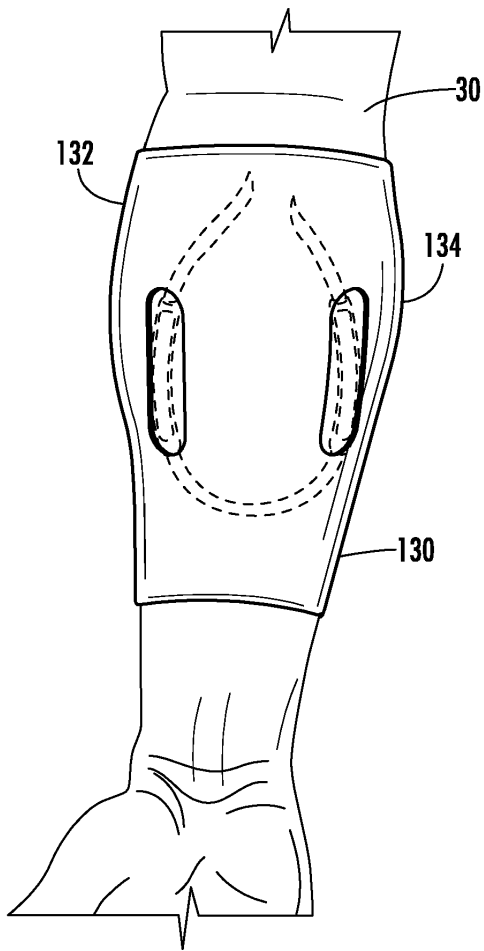
도면16



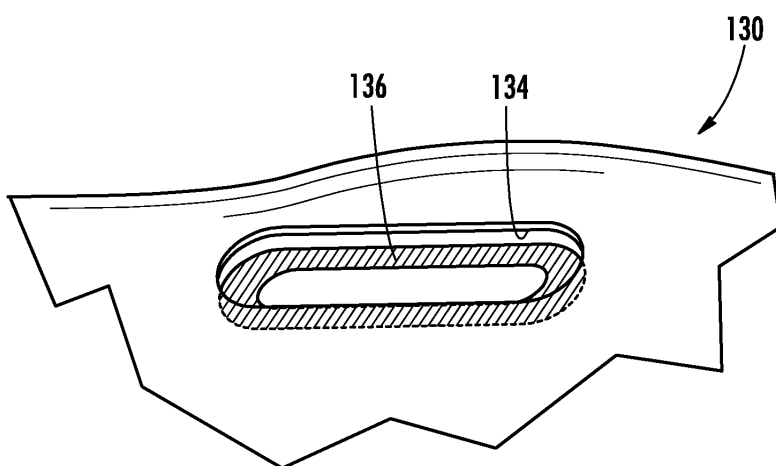
도면17



도면18



도면19



도면20

