(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0106979
(43) 공개일자 2007년11월06일

(51) Int. Cl.
A61M 25/00(2006.01) *A61M 5/178*(2006.01)
A61M 3/00(2006.01) *A61M 25/01*(2006.01)
(21) 출원번호 10-2007-7012643
(22) 출원일자 2007년06월04일
심사청구일자 없음
번역문제출일자 2007년06월04일
(86) 국제출원번호 PCT/US2005/040101
국제출원일자 2005년11월04일
(87) 국제공개번호 WO 2006/055288
국제공개일자 2006년05월26일
(30) 우선권주장
60/625,005 2004년11월04일 미국(US)

(71) 출원인
코비디엔 아게
스위스, 8212 노이하우젠 암 라인팔, 빅토르 폰 브룬스-스트라쎄 19
(72) 발명자
탈, 마이클, 지
미국 코네티컷 06525 우드브리지 페크 힐 로드 123
하랄라, 브레트
미국 매사추세츠 01701, 플래밍험 피트 로드 21
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
장훈

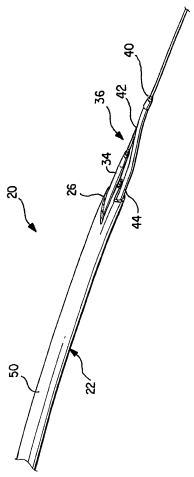
전체 청구항 수 : 총 32 항

(54) 카테터 삽입 장치

(57) 요 약

제 1 루멘과 제 2 루멘을 포함하는 카테터가 제공된다. 제 1 부재는 제 1 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되고 캐비티를 한정한다. 제 2 부재는 제 2 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치된다. 제 1 부재의 캐비티는 제 2 부재의 처분을 위하여 구성된다. 카테터는 가늘고 긴 관형체를 포함할 수 있으며, 관형체는 제 1 루멘 및 제 2 루멘을 포함한다. 제 1 부재는 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 가질 수 있다. 말단 부분은 캐비티를 포함할 수 있다. 캐비티는 부재 루멘에 의해 한정될 수 있다. 제 1 및 제 2 부재들은 관형 스타일렛들을 포함할 수 있다. 제 2 부재는 가이드 와이어를 포함할 수 있다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

레이너리, 크리스토퍼 브이.

미국 매사추세츠 02703 애뜰보로 카티에 서클 25

브라가, 리처드

미국 매사추세츠 02780 타운톤 코플레이 드라이브 231

특허청구의 범위

청구항 1

제 1 및 제 2 루멘;

상기 제 1 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되고 캐비티를 한정하는 제 1 부재; 및

상기 제 2 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되는 제 2 루멘을 포함하며;

상기 제 1 부재의 캐비티는 제 2 부재의 처분을 위하여 구성되는 카테터.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 루멘과 상기 제 2 루멘을 포함하는 가늘고 긴 관형체를 부가로 포함하는 카테터.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 제 1 부재는 상기 가늘고 긴 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 가지는 카테터.

청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 말단 부분은 상기 캐비티를 포함하는 카테터.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 부재는 상기 캐비티를 한정하는 부재 루멘을 포함하는 카테터.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 부재는 관형 스타일렛을 포함하는 카테터.

청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 부재는 가이드 와이어를 포함하는 카테터.

청구항 8

제 2 항에 있어서, 상기 제 2 부재는 상기 제 2 부재의 관형 스타일렛와 상기 캐비티를 통하여 연장하는 가이드 와이어를 포함하며, 상기 관형 스타일렛은 상기 가늘고 긴 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 카테터.

청구항 9

제 8 항에 있어서, 상기 가이드 와이어는 상기 제 1 부재 및 제 2 부재가 테이퍼 구성으로 상기 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록 관형 스타일렛 및 캐비티를 통하여 연장하는 카테터.

청구항 10

제 8 항에 있어서, 상기 제 1 부재는 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 가지며, 제 1 부재의 말단 부분은 제 2 부재의 관형 스타일렛의 말단 단부 너머로 연장하는 카테터.

청구항 11

제 1 항에 있어서, 상기 제 2 부재의 적어도 일부분은 상기 제 2 루멘에 대하여 보다 큰 강도를 가지는 카테터.

청구항 12

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 부재의 적어도 일부분은 상기 제 1루멘에 대하여 보다 큰 강도를 가지는 카테터.

청구항 13

제 1 항에 있어서, 상기 카테터의 말단 팁은 테이퍼진 카테터.

청구항 14

제 1 항에 있어서, 상기 카테터의 말단 팁은 상기 카테터의 관형체의 경도보다 큰 경도를 가지는 카테터.

청구항 15

제 1 항에 있어서, 상기 카테터의 말단 팁은 상기 말단 팁의 표면에 있는 적어도 하나의 둥근 가장자리를 포함하여서, 상기 표면은 적어도 하나의 둥근 가장자리가 없는 것보다 매끄러운 카테터.

청구항 16

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 부재들은 각각 제 1 관형 스타일렛 및 제 2 관형 스타일렛으로 구성되고, 상기 제 1 스타일렛은 상기 제 1 루멘의 내경과 실질적으로 동일한 외경을 가지며, 상기 제 2 스타일렛은 상기 제 2 루멘의 내경과 실질적으로 동일한 외경을 가지는 카테터.

청구항 17

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 부재들은 각각 제 1 및 제 2 관형 스타일렛을 가지며, 상기 제 1 및 제 2 스타일렛중 적어도 하나는 상기 스타일렛으로 삽입되는 가이드 와이어의 외경보다 작은 내경을 가지며, 상기 가이드 와이어가 상기 스타일렛으로 삽입될 때, 상기 스타일렛의 내경은 상기 가이드 와이어를 수용하도록 팽창하고, 상기 가이드 와이어가 상기 스타일렛으로부터 인출될 때 상기 내경은 수축하는 카테터.

청구항 18

제 1 루멘과 제 2 루멘을 한정하는 가늘고 긴 관형체;

상기 제 1 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있으며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하고 부재 루멘을 한정하는 말단 부분을 가지는 제 1 부재;

상기 제 2 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 2 루멘에 대하여 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있으며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 제 2 부재; 및

상기 제 1 부재 및 상기 제 2 부재가 인체 혈관을 통과하기 위한 구성으로 상기 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록 상기 제 2 부재 및 상기 부재 루멘을 통하여 연장하는 와이어를 포함하는 카테터.

청구항 19

제 18 항에 있어서, 상기 제 1 부재와 상기 제 2 부재는 테이퍼 구성으로 상기 관형체의 말단 단부로부터 연장하는 카테터.

청구항 20

제 18 항에 있어서, 상기 제 1 부재의 말단 부부은 상기 제 2 부재의 말단 단부 너머로 연장하는 카테터.

청구항 21

제 18 항에 있어서, 상기 관형체는 상기 와이어의 처분을 위하여 구성되는 제 3 루멘을 포함하는 카테터.

청구항 22

제 18 항에 있어서, 상기 카테터의 말단 팁은 테이퍼진 카테터.

청구항 23

제 18 항에 있어서, 상기 카테터의 말단 팁은 상기 카테터의 본체의 관형체의 경도보다 큰 경도를 가지는 재료로 구성되는 카테터.

청구항 24

제 18 항에 있어서, 상기 카테터의 말단 팁은 상기 말단 팁의 표면에 있는 적어도 하나의 둥근 가장자리를 가져서, 상기 표면은 적어도 하나의 둥근 가장자리가 없는 것보다 매끄러운 카테터.

청구항 25

제 18 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 제 2 부재들은 각각 제 1 관형 스타일렛 및 제 2 관형 스타일렛으로 구성되고, 상기 제 1 스타일렛은 상기 제 1 루멘의 내경과 실질적으로 동일한 외경을 가지며, 상기 제 2 스타일렛은 상기 제 2 루멘의 내경과 실질적으로 동일한 외경을 가지는 카테터.

청구항 26

제 18 항에 있어서, 상기 제 1 및 제 2 부재들은 각각 제 1 및 제 2 관형 스타일렛으로 구성되고, 상기 제 1 및 제 2 스타일렛중 적어도 하나는 상기 스타일렛으로 삽입되는 가이드 와이어의 외경보다 작은 내경을 가지며, 상기 가이드 와이어가 상기 스타일렛으로 삽입될 때 상기 스타일렛의 내경은 상기 가이드 와이어를 수용하도록 확장하고, 상기 가이드 와이어가 상기 스타일렛으로부터 인출될 때 상기 내경은 수축하는 카테터.

청구항 27

말단 단부를 포함하고 제 1 루멘, 제 2 루멘, 및 그 사이에 배치된 격막을 한정하는 가늘고 긴 관형체;

상기 제 1 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있으며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 포함하고, 상기 제 1 부재의 상기 말단 부분은 부재 루멘을 한정하는 제 1 관형 스타일렛;

상기 제 2 루멘 내에서 연장하고, 제 2 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있으며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 제 2 관형 스타일렛; 및

제 1 부재와 제 2 부재가 인체 혈관을 통하여 카테터를 안내하기 위하여 테이퍼진 구성으로 상기 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록 상기 관형 스타일렛 및 상기 부재 루멘을 통하여 연장하는 가이드 와이어를 포함하는 혈액투석 카테터.

청구항 28

인체 혈관 내에 기부 단부 및 말단 단부를 가지는 가이드 와이어를 배치하는 단계;

제 1 루멘 및 제 2 루멘을 포함하는 카테터를 제공하는 단계;

상기 제 1 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되고 캐비티를 한정하는 제 1 부재와, 제 2 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되고 상기 가이드 와이어를 포함하는 제 2 부재를 제공하는 단계;

상기 제 1 부재의 캐티를 통하여 상기 가이드 와이어의 기부 단부를 삽입하는 단계;

상기 제 1 부재의 캐비티를 통과하는 상기 가이드 와이어의 기부 단부를 상게 제 2 부재의 말단 단부 내로 삽입하는 단계; 및

상기 카테터의 말단 단부가 인체 혈관 내의 한 위치에 배치되도록 상기 제 2 부재를 통하여 상기 제 2 부재의 기부 단부로 상기 가이드 와이어의 기부 단부를 통과시키는 단계를 포함하는 인체 혈관 내에 카테터를 삽입하는 방법.

청구항 29

제 1 루멘 및 제 2 루멘;

상기 제 1 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되고 부재 루멘을 한정하는 제 1 부재; 및

상기 제 2 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되는 제 2 부재를 포함하며,

상기 제 1 부재의 상기 부재 루멘은 상기 제 2 부재의 처분을 위하여 구성되는 카테터.

청구항 30

제 1 루멘 및 제 2 루멘을 한정하는 가늘고 긴 관형체;

상기 제 1 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동하며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하고 부재 루멘을 한정하는 말단 부분을 포함하는 제 1 부재; 및

상기 제 1 부재가 인체 혈관을 통과하기 위한 구성으로 상기 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록 상기 제 2 루멘 및 상기 부재 루멘을 통하여 연장하는 와이어를 포함하는 카테터.

청구항 31

말단 단부를 포함하고, 제 1 루멘, 제 2 루멘 및 그 사이에 배치된 격막을 한정하는 가늘고 긴 관형체;

상기 제 1 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동하며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 포함하고, 상기 제 1 부재의 말단 부분은 부재 루멘을 한정하는 제 1 관형 스타일렛; 및

상기 제 1 부재가 인체 혈관을 통하여 혈액투석 카테터를 안내하기 위한 테이퍼 구성으로 상기 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록 상기 제 2 루멘 및 상기 부재 루멘을 통하여 연장하는 가이드 와이어를 포함하는 혈액투석 카테터.

청구항 32

제 1 루멘, 제 2 루멘, 및 제 3 루멘을 한정하는 가늘고 긴 관형체;

상기 제 1 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동하며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하고 부재 루멘을 한정하는 말단 부분을 포함하는 제 1 부재;

상기 제 2 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 2 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동하며, 상기 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 제 2 부재; 및

상기 제 3 루멘 내에서 연장하고, 상기 제 3 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동하며, 상기 제 1 부재 및 상기 제 2 부재가 인체 혈관을 통과하기 위한 구성으로 상기 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록 상기 제 2 부재 및 상기 부재 루멘을 통하여 연장하는 와이어를 포함하는 카테터.

명 세 서

기 술 분 야

<1> 본 출원은 2004년 11월 4일자 출원된 미국 임시 특허출원 제60/625,005호의 이점을 주장하며, 그 개시물이 그 전체에 있어서 본 명세서에 참조에 의해 통합된다.

<2> 본 발명은 의료 카테터 장치에 관한 것이고, 보다 상세하게 카테터 삽입 장치에 관한 것이다.

배 경 기 술

<3> 카테터들은 인체의 캐비티, 도관, 및 혈관(vessel) 내에서의 유체의 투여를 위한 공지된 의료 기구이다. 다양한 공지의 카테터 기구들은 인체 내에서 유체의 동시 인출 및 도입을 위하여 채택되었다. 이러한 기구들은 양방향 유체 유동을 용이하게 하는 이중 루멘 카테터와 같은 다중 루멘들을 이용하는 것에 의하여, 하나의 루멘이 혈액의 인출을 수행하고, 다른 루멘이 혈관으로 처리된 혈액을 도입한다. 혈액 투석에 있어서, 카테터들은 혈관으로부터 혈액을 인출하고, 혈액이 인공 신장 기구에 의해 처리된 후에 다시 처리된 혈액을 복귀시키도록 사용된다.

<4> 인체 혈관에서의 카테터 배치의 방법들이 널리 공지되어 있다. 현재의 카테터 배치 기술은 배치 동안 혈관 조직의 찢김 또는 찢어짐뿐만 아니라 환자의 불편이 따른다. 이러한 외상을 처치하도록, 카테터들은 종종 보다 연하고 보다 유연한 재료들로 제조된다. 이러한 보다 연하고 보다 유연한 재료들은 혈관에서의 카테터에 배치를 돕도록 보강재(stiffener)의 사용을 요구한다.

<5> 그러므로, 감소된 혈관 외상 및 환자의 불편과 함께 인체 혈관 내에서의 배치를 용이하게 하는 카테터 장치를 가지는 것이 바람직하게 된다. 카테터 장치 및 그 구성 부품들이 용이하고 효율적으로 제조 및 조립되면 크게 바람직하다.

발명의 상세한 설명

<6> 따라서, 종래 기술의 결점 및 문제점을 극복하도록 감소된 혈관 외상 및 감소된 환자의 불편과 함께 인체 혈관 내에서의 배치를 용이하게 하는 카테터 장치가 제공된다. 가장 바람직하게, 카테터 장치는 용이하고 효율적으로

제조되어 조립된다.

<7> 하나의 특정 실시예에 있어서, 본 발명의 원리에 따른 카테터가 제공된다. 카테터는 제 1 루멘 및 제 2 루멘을 포함한다. 제 1 부재는 제 1 루멘에 내에서 상대 운동을 위하여 배치되고, 캐비티를 한정한다. 제 2 부재는 제 2 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치된다. 제 1 부재의 캐비티는 제 2 루멘의 처분(disposal)을 위하여 구성된다.

<8> 대안적인 실시예에서, 카테터는 제 1 루멘 및 제 2 루멘을 한정하는 가늘고 긴 관형체를 가진다. 제 1 부재는 제 1 루멘 내에서 연장하고 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 1 부재는 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 포함한다. 제 1 부재의 말단 부분은 부재 루멘을 한정한다. 제 2 부재는 제 2 루멘 내에서 연장하고 제 2 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 2 부재는 관형체의 말단 단부 너머로 연장한다. 와이어가 제 2 부재와 부재 루멘을 통하여 연장하여서, 제 1 부재와 제 2 부재는 인체 혈관을 통한 통로를 위한 구성에 있어서 관형체의 말단 단부로부터 연장한다.

<9> 예시적인 실시예에서, 카테터의 말단 팁은 테이퍼진다. 또 다른 예시적인 실시예에서, 카테터의 말단 팁은 카테터의 관형체의 경도(durometer)보다 큰 경도를 가지는 재료로 구성된다. 또 다른 예시적인 실시예에서, 카테터의 말단 팁은 말단 팁의 표면에 적어도 하나의 둥근 가장자리를 포함하여서, 그 표면은 둥근 가장자리의 부재시보다 매끄럽다. 또 다른 예시적인 실시예에서, 제 1 및 제 2 부재들은 제 1 관형 스타일렛(stylette) 및 제 2 관형 스타일렛으로 구성되며, 제 1 스타일렛은 제 1 루멘의 내경에 실질적으로 동일한 외경을 가지며, 제 2 스타일렛은 제 2 루멘의 내경에 실질적으로 동일한 외경을 가진다. 또 다른 예시적인 실시예에서, 제 1 및 제 2 부재들은 제 1 및 제 2 관형 스타일렛으로 각각 구성되고, 제 1 및 제 2 스타일렛중 적어도 하나는 스타일렛으로 삽입되는 가이드 와이어의 외경보다 작은 내경을 가지며, 가이드 와이어가 스타일렛으로 삽입될 때 확장할 수 있어서, 스타일렛의 내경은 가이드 와이어가 스타일렛으로 삽입될 때 가이드 와이어를 수용하도록 확장하고, 가이드 와이어가 스타일렛으로부터 인출될 때 수축한다.

<10> 또 다른 예시적인 실시예에서, 혈액투석 카테터는 가늘고 긴 관형체를 포함하며, 관형체는 말단 단부를 포함하고 제 1 루멘, 제 2 루멘, 및 그 사이에 배치된 격막(septum)을 한정한다. 제 1 관형 스타일렛은 제 1 루멘 내에서 연장하고, 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 1 스타일렛은 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 포함한다. 제 1 루멘의 말단 부분은 부재 루멘을 한정한다. 제 2 관형 스타일렛은 제 2 루멘 내에서 연장하고, 제 2 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 2 스타일렛은 관형체의 말단 단부 너머로 연장한다. 제 1 부재와 제 2 부재가 인체 혈관을 통하여 카테터를 안내하기 위한 테이퍼 구성으로 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록, 가이드 와이어는 관형 스타일렛 및 부재 루멘을 통하여 연장한다.

<11> 인체의 혈관 내에 카테터를 삽입하기 위한 방법이 제공된다. 이 방법은 인체 혈관 내에 가이드 와이어를 배치하는 단계; 제 1 루멘 및 제 2 루멘을 포함하는 카테터를 제공하는 단계; 상기 제 1 루멘 내에서 상대 운동을 위해 배치되고 캐비티를 한정하는 제 1 부재, 및 제 2 루멘 내에서 상대 운동을 위해 배치되고 가이드 와이어를 포함하는 제 2 부재를 제공하는 단계; 상기 제 1 부재의 캐비티를 통하여 가이드 와이어의 기부 단부를 삽입하는 단계; 제 1 부재의 캐비티를 통과시켜 제 2 부재의 말단 단부 내로 가이드 와이어의 기부 단부를 삽입하는 단계; 및 카테터의 말단 단부가 인체 혈관 내의 한 위치에 배치되도록 제 2 부재를 통하여 가이드 와이어의 기부 단부를 제 2 부재의 기부 단부로 통과시키는 단계를 포함한다.

<12> 또 다른 예시적인 실시예에서, 카테터는 제 1 루멘 및 제 2 루멘을 포함한다. 제 1 부재는 제 1 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치되고 부재 루멘을 한정한다. 제 2 부재는 제 2 루멘 내에서 상대 운동을 위하여 배치된다. 제 1 부재의 부재 루멘은 제 2 부재의 말단을 위하여 구성된다.

<13> 또 다른 예시적인 실시예에서, 카테터는 제 1 루멘 및 제 2 루멘을 한정하는 가늘고 긴 관형체를 포함한다. 제 1 부재는 제 1 루멘 내에서 연장하고 제 1 루멘에 대하여 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 1 부재는 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 포함한다. 제 1 부재의 말단 부분은 부잴 루멘을 한정한다. 와이어는 제 2 루멘 및 루멘 부재를 통하여 연장하여서, 제 1 부재는 인체 혈관을 통과하기 위한 구성으로 관형체의 말단 단부로부터 연장한다.

<14> 또 다른 예시적인 실시예에서, 혈관 투석 카테터는 가늘고 긴 관형체를 포함하고, 관형체는 말단 단부를 포함하고 제 1 루멘, 제 2 루멘 및 그 사이에 배치된 격막을 한정한다. 제 1 관형 스타일렛은 제 1 루멘 내에서 연장하고, 제 1 루멘에 대하여 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 1 스타일렛은 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 포함한다. 제 1 부재의 말단 부분은 부재 루멘을 포함한다. 제 1 부재가 인체 혈관을 통하

여 카테터를 안내하기 위한 테이퍼 구성으로 관형체의 말단 단부로부터 연장하도록, 가이드 와이어는 제 2 루멘 및 부재 루멘을 통하여 연장한다.

<15> 또 다른 예시적인 실시예에서, 카테터는 제 1 루멘, 제 2 루멘, 및 제 3 루멘을 한정하는 가늘고 긴 관형체를 포함한다. 제 1 부재는 제 1 루멘 내에서 연장하고, 제 1 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 1 루멘은 관형체의 말단 단부 너머로 연장하는 말단 부분을 포함한다. 제 1 부재의 말단 부분은 부재 루멘을 한정한다. 제 2 부재는 제 2 루멘 내에서 연장하고, 제 2 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 2 부재는 관형체의 말단 단부 너머로 연장한다. 와이어는 제 3 루멘 내에서 연장하고 제 3 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 와이어는 제 2 부재와 부재 루멘을 통하여 연장하여서, 제 1 부재와 제 2 부재는 인체 혈관을 통과하기 위한 구성으로 관형체의 말단 단부로부터 연장한다.

<16> 신규한 것으로 믿어지는 본 발명의 목적 및 특징들은 첨부된 특허청구범위에 상세하게 설정된다. 추가적인 목적 및 이점들과 함께, 그 조직화 및 작동의 방식에 대한 것으로서, 본 발명은 첨부된 도면과 관련하여 취해진 다음의 상세한 설명을 참조하는 것에 의하여 가장 잘 이해될 수 있다.

실 시 예

<33> 카테터의 예시적인 실시예들 또는 개시된 사용의 방법은 대상 유체의 투여를 위한 의료 카테터의 조건에서, 특히 인체 혈관 내에서의 배치를 용이하게 하는 카테터의 조건으로 논의된다. 카테터는 바람직하게 고통을 감소시키고 환자의 여병(complication)을 방지하도록 구성된다. 본 발명은 임의의 단시간의 및/또는 만성적인 카테터 적용에 있어서 예를 들어 혈액투석, 복막(peritoneal), 정맥 주입, PICC, CVC, 포트(port), 담즙, 요도와 같은 카테터들의 범위로 채택될 수 있다.

<34> 다음의 기술에 있어서, 용어 "기부(proximal)" 는 실시자에 가까운 구조의 부분을 기술하지만, "말단(distal)"은 실시자로부터 멀리 있는 부분을 기술한다. 본 명세서에서 사용된 바와 같이, 용어 "대상(subject)"은 환자 또는 다른 동물을 기술한다. 본 발명에 따라서, 용어 "실시자(practitioner)"는 의사, 간호사 도는 다른 관심 제공자를 기술하고, 지원 인력을 포함한다.

<35> 다음의 논의는 본 발명의 원리에 따른 카테터의 기술을 포함한다. 첨부된 도면을 참조하여 예시적인 실시예에 대한 상세한 설명이 기술된다.

<36> 도면을 참조하여, 동일 구성 요소들은 몇 개의 도면들을 통하여 동일한 도면 부호에 의하여 지시된다. 도 1 및 도 2를 참조하여, 카테터(20)는 가늘고 긴 관형체(22)를 포함하고, 관형체는 기부 단부(24, 도 5) 및 말단 단부(26)를 포함한다. 관형체(22)는 제 1 루멘(28), 제 2 루멘(30) 및 그 사이에 배치된 격막(32)을 한정한다(모두 도 2에 도시됨). 말단 단부(26)가 예를 들어 테이퍼 및 대칭과 같은 다양한 구성을 가지는 것이 예측된다. 또한 관형체(22)가 다양하게 치수화되어 예를 들어 13 내지 15프렌치(French)와 같은 길이 및 지름을 포함한다.

<37> 예를 들어 제 1 관형 스타일렛(34)과 같은 제 1 부재는 제 1 루멘(28) 내에서 연장하고 제 1 루멘에 대하여 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 1 스타일렛(34)이 다양한 정도의 강도 또는 경도를 가질 수 있다는 것이 예측된다. 제 1 스타일렛(34)은 말단 단부(26) 너머 연장하는 말단 부분(36)을 포함한다. 제 1 부재가 관형, 실축형(solid)일 수 있으며, 관형 부분, 실축형 부분, 그 조합 등일 수 있다는 것이 예측된다.

<38> 말단 부분(36)은 예를 들어 부재 루멘(38, 도 2에서 점선으로 도시)과 같은 캐비티를 한정한다. 부재 루멘(38)은 말단 개구(40)와 기부 개구(42)를 포함한다. 부재 루멘(38)은 인체 혈관(도시되지 않음) 내에서 필요한 위치에 카테터(20)의 통과를 용이하게 하도록 부재 루멘에서 가이드 와이어(46)의 슬라이딩운동을 하도록 구성된다. 부재 루멘(38)은 예를 들어 원통형, 직사각형, 타원형, 다각형, 그 조합등과 같은 다양한 구성을 가지도록 계획된다. 부재 루멘(38)은 특정의 카테터 적용의 요구에 따라서 다양한 방향 및 배향으로 그 안에서 다양한 구조물들의 운동을 위하여 구성될 수 있다. 캐비티가 루프 또는 구멍을 포함할 수 있는 것이 예측된다.

<39> 제 2 부재는, 제 2 루멘(30) 내에서 연장하고 제 2 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있는, 예를 들어 제 2 관형 스타일렛(44, 도 6 내지 도 9에 명확하게 도시됨)을 포함한다. 제 2 스타일렛(44)은 말단 단부(26) 너머로 연장하는 말단 부분(47, 도 6 내지 도 9에 도시)을 가진다. 제 2 스타일렛(44)이 다양한 정도의 강도 또는 경도를 가질 수 있다는 것이 예측된다. 루멘(28,30) 내에 배치될 때, 제 1 스타일렛(34)의 말단 부분(36)은 제 2 스타일렛(44)의 말단 부분(47) 너머로 연장하여서, 말단 부분(36,47)들이 편심된다. 스타일렛(34,44)들은 대안적인 길이의 것일 수 있다는 것이 예측된다. 스타일렛(34,44)들은 말단 단부(26)의 보강 및 카테터(20)의 테이퍼링을 제공하도록 관형체(22) 내에 채택된다. 스타일렛(34,44)들은 배치 후에 완전성을 유지하도록 구성된

다. 카테터(20)의 이러한 구성은 바람직하게 인체 혈관(도시되지 않음) 내에서의 카테터(20)의 배치를 용이하게 하도록 전이(transition)를 형성하여, 고통을 감소시키고 환자의 여병을 방지한다. 제 2 부재가 관형, 실축일 수 있으며, 관형 부분, 실축 부분, 그 조합 등을 가진다는 것이 예측된다.

<40> 제 2 부재는 제 2 스타일렛(44) 및 부재 루멘(38)을 통하여 연장하도록 구성되어서, 제 1 스타일렛(34) 및 제 2 스타일렛(44)은 인체 혈관을 통하여 카테터(20)를 안내하기 위한 테이퍼 구성으로 말단 단부(26)로부터 연장한다. 제 2 부재가 가이드 와이어(46)를 포함하지 않고 가이드 와이어(46)가 카테터(20)의 별도의 구성요소인 것이 예측된다. 가이드 와이어(46)는 배치 동안 관형체(22)를 지지하도록 충분한 강도의 것이고, 매끄러운 외부면을 가질 수 있다. 가이드 와이어(46)가 윤활제 코팅을 가질 수 있다는 것이 예측된다. 적절한 윤활제 코팅은 예를 들어 친수성 코팅, 폴리테트라플루오르에틸렌(PTFE), 실리콘 오일, 다른 생체호환성 윤활유, 및 그 조합 등을 포함한다. 가이드 와이어(46)는 심장 및 관형체(22) 내로 연장하도록 다양한 길이의 것일 수 있다. 카테터(20)는 또한 루멘(30) 내에 그리고 가이드 와이어(46) 위에 위치시키기 위하여 배치되는 가이드 와이어 외피(도시되지 않음)를 포함할 수 있다. 가이드 와이어 외피는 경도를 향상시키고, 경피계(subcutaneous tract)를 통하여 관형체(22)의 통과를 용이하게 한다.

<41> 제 2 스타일렛(44)은 도 3에 도시된 바와 같이 가늘고 길게 되며, D - 형상 또는 반원형 단면을 가진다. 제 2 스타일렛(44)은 가이드 와이어(46)의 슬라이딩 운동을 위하여 구성되는 통로(45)를 한정한다. 통로(45)는 예를 들어 계란형, 직사각형, 타원형, 다각형, 및 그 조합 등과 같은 다양한 단면 형상을 가질 수 있다. 제 1 스타일렛(34)은 실질적으로 D-형상 또는 반원형 단면을 가지는 것이 예측된다. 또한, 스타일렛(34,44)의 외부면이 예를 들어 계란형, 직사각형, 타원형, 다각형 및 그 조합 등과 같은 다양한 단면 형상을 가질 수 있다. 스타일렛(34,44)의 외부면은 말단 단부(26)의 배치 동안 바람직하게 마찰을 감소시켜 전이를 용이하게 하도록 루멘(28,30)의 내부면에 일치할 수 있다. 스타일렛(34,44)은 루멘(28,30)들의 내부면이 균일한 구성의 것이거나 또는 균일한 구성의 것이 아닐 수 있다. 대안적인 실시예에서, 도 4에 도시된 바와 같이, 제 2 스타일렛(44)의 말단 부분(47)은 제 1 스타일렛(34)과 함께 전이를 제공하도록 각이진 팁(147)을 가진다. 팁(147)이 부재 루멘(38)의 기부 개구(42)에 의하여 수용될 수 있다는 것이 예측된다.

<42> 관형체(22)의 말단 단부(26)는 제 1 루멘(28) 및 제 2 루멘(30)을 지나 말단으로 연장하는 격막 연장부(48)를 포함한다. 격막 확장부(48)는 사용 동안 제 1 루멘(28) 및 제 2 루멘(30)의 폐색을 방지하도록 확장한다. 말단 단부(26)가 확장부를 포함하지 않을 수 있으며, 대안적으로 루멘(28,30)들이 종방향 정렬 또는 엇갈리게 될 수 있다는 것이 예측된다. 또한, 말단 단부(26)에 인접한 루멘(28,30)이 나선형 구성을 포함할 수 있다는 것이 예측된다.

<43> 관형체(22)는 원통형 외부면(50)을 가진다. 관형체(22)가 다양하게 치수화되어 다른 의료 기구에 부착 가능하다는 것이 예측된다. 또한, 외부면(50)이 예를 들어 계란형, 직사각형, 타원형, 다각형, 및 그 조합 등과 같은 다양한 단면 구성을 가질 수 있다는 것이 예측된다. 관형체(22)는 또한 측면 개구를 포함할 수 있다.

<44> 루멘(28,30)들은 각각 실질적으로 D-형상 또는 반원형 단면을 가진다. 루멘(28,30)들은 관형체(22)와 함께 가늘고 길며, 유체 유동을 용이하게 하도록 구성된다. 루멘(28,30)들이 동맥 및/또는 정맥을 위하여 구성될 수 있다는 것이 예측된다. 루멘(28,30)들이 예를 들어 원통형, 직사각형, 타원형, 다각형, 및 그 조합 등과 같이 다양한 구성을 가질 수 있다는 것이 예측된다. 루멘(28,30)들은 특정의 카테터 적용의 요구에 따라서 다양한 방향 및 배향으로 다양한 형태의 유체 유동을 위하여 구성될 수 있다.

<45> 루멘(28,30)들은 균일하게 치수화되거나 또는 관형체(22) 내에서의 특정 유동 지시 및/또는 유량에 따라서 좁고 넓은 부분, 모여져 있는 표면들, 파동 표면들, 및 그 조합과 같은 대안적인 치수의 단면들일 수 있다. 루멘(28)과 루멘(30)이 대안적인 길이로 연장할 수 있다는 것이 예측된다. 또한, 관형체(22)가 예를 들어 도 10 내지 도 12에 대해 다음에 기술되는 것과 유사한 3중 루멘 구성과 같은 다수의 루멘 또는 하나의 루멘을 포함하는 것이 예측된다.

<46> 제 1 루멘(28)은 관형체(22)의 말단 단부(26)에 인접하여 배치되는 입구 개구(52)를 포함한다. 제 1 루멘(28)의 출구 개구(54, 도 5)는 관형체(22)의 기부 단부(24)에 인접하여 배치된다. 입구 개구(52)는 예를 들어 직사각형, 다각형, 및 그 조합 등과 같이 다양하게 치수화되고 구성될 수 있으며, 다른 구조물에 대해 유체 유동 및/또는 부착을 용이하게 하도록 어댑터, 클립 등을 포함할 수 있다. 제 2 루멘(30)은 말단 단부(26)에 인접하여 배치되는 출구 개구(56, 도 2에서 점선으로 도시)를 포함한다. 제 2 루멘(30)의 입구 개구(58, 도 5)는 기부 단부(24)에 인접하여 배치된다. 출구 개구(56)는 직사각형, 타원형, 다각형, 및 그 조합 등과 같이 다양하게 치수화되고 구성될 수 있으며, 다른 구조물에 대해 유체 유동 및/또는 부착을 용이하게 하도록 어댑터, 클립 등

을 포함할 수 있다.

<47> 카테터(20)의 구성 요소들은 특정 카테터 응용 및 실시자의 선호에 따라서 예를 들어 폴리머와 같은 재료 또는 스테인리스 강 및 그 조합과 같은 의료 응용물을 위하여 적절한 재료로 제조된다. 예를 들어 폴리 염화 비닐(PVC), 및 폴리카보네이트(PC)와 같은 반 강성 및 강성의 폴리머뿐만 아니라, 의료 등급의 폴리프로비닐, 열가소성 우레탄, 또는 폴리에틸렌과 같은 탄성재들이 제조를 위하여 예측된다. 예를 들어, 스타일렛(34,44)들은 유사한 경도 및 낮은 마찰 특성, 및 그 조합을 가지는 폴리테트라플르오르에틸렌,폴리에틸렌, 및 다른 재료로 만들어질 수 있다. 스타일렛(34,44)들은 비용 효율성을 위하여 표준의 코팅되지 않은 코일 가이드 와이어뿐만 아니라 다른 코팅된 가이드 와이어 및 코일과 호환될 수 있다. 스타일렛(34,44)들은 카테터(20), 조직, 인체 루멘의 삽입뿐만 아니라 카테터의 배치 후에 제거를 향상시키도록 구성요소들의 일부 또는 전부에서 친수성 코팅, 폴리테트라플르오르에틸렌(PTFE), 실리콘 오일 또는 다른 생체친화성 윤활제 및 그 조합 등을 포함할 수 있다. 카테터(20)의 기부 단부(24)는 루어(luer) 어댑터 또는 나사형 어댑터를 가질 수 있다. 카테터(20)는 다양한 구성 요소들과 조화시키도록 색채 코딩될 수 있다. 대안적으로, 밸브 어댑터(도시되지 않음)가 기부 단부(24)에 부착도리 수 있다. 밸브 어댑터는 카테터(20)와 일체일 수 있다. 기부 단부(24)는 가이드 와이어(46)가 예를 들어 핀치 클램프 또는 투오이-보스트(Tuohy-borst) 어댑터와 같은 스타일렛(44)에 대해 적소에서 고정되도록 하고, 가이드 와이어(46)가 삽입 동안 혈관에서 또는 혈관 외부로 부주의하게 이동하는 것으로 방지하는 구조물을 포함한다. 그러나, 본 발명의 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자는 본 발명에 따라서 조립 및 제조에 적절한 다른 물질 또는 제조 방법이 예측될 수 있다는 것을 실현할 것이다.

<48> 도 5 내지 도 9에 도시된 바와 같이, 상기된 바와 유사한 카테터(20)의 구성 요소들은 사용을 위해 조립되고, 살균되고 포장된다. 동작에 있어서, 카테터(20)는 대상 환자에 대한 혈액투석을 고려하여 인체 혈관(도시되지 않음) 내에서 폐기를 위해 준비된다. 초기에, 중공의 니들 캐뉼라(도시되지 않음)는 인체 혈관으로 삽입된다. 니들 캐뉼라가 인체 혈관 접근을 위하여 대상 환자 내에서의 정맥절개술(venotomy) 또는 진입 사이트를 생성하는 것이 예측된다. 니들 캐뉼라는 정맥에 접근하기 위하여 목과 쇄골에 인접하여 대상 환자의 피부 내에 배치될 수 있다. 가이드 와이어(46)는 니들 캐뉼라의 기부 단부를 통하여 삽입되어, 인체 혈과 내에서의 필요한 위치로 터널을 판다. 니들 캐뉼라는 제거되어 인체 혈관 내에 배치되고 인체 혈관으로부터 대상 환자의 외부로 연장하는 가이드 와이어(46)의 기부 단부를 가지는 가이드 와이어(46)를 남긴다. 특정 적용에 있어서, 피부는 외과용 메스로 가이드 와이어(46)의 어느 한 측부상에서 절제될 수 있어서, 피하 혈관 진입 사이트가 미리 넓혀질 수 있다는 것이 예측된다. 또한, 확장기가 진입 사이트를 미리 넓히도록 정맥절개술 사이트로 가이드 와이어(46)와 함께 공급될 수 있다는 것이 예측된다.

<49> 터널러(tunneler, 도시되지 않음)는 말단 단부(26)에 부착되어 경피계를 형성하는 것을 고려하여 출구 사이트를 통해 삽입된다. 출구 사이트가 정맥절개술 사이트 아래의 흉벽(chest wall)에 인접하여 배치될 수 있다는 것이 예측된다. 터널러는 출구 사이트로부터 정맥절개술 사이트로의 경피계에서 터널을 뚫는다. 터널러는 터널러가 경피계를 통해 말단 단부(26)를 정맥절개술 사이트로 당기도록 말단 단부(26)에 부착된다. 관형체(22)는 정맥절개술 사이트를 통하여 당겨진다. 터널러는 말단 단부(26)로부터 제거된다. 터널러가 말단 단부(26)와 짝 맞춤 연결을 봉입하도록 외피를 포함할 수 있다는 것이 예측된다. 외피는 또한 경피계를 통과하는 동안 대상 환자에 대한 고통을 방지할 수 있다.

<50> 스타일렛(34,44)은 도 5에 도시된 바와 같이 각각 개구(54,58)와 함께 삽입을 통하여 루멘(28,30)들과 조립된다. 스타일렛(34,44)들은 루멘(28,30)을 통하여 말단으로 전진되고, 도 6에 도시된 바와 같이 관형체(22)의 말단 단부(26) 너머 말단으로 연장한다. 스타일렛(34,44)들이 도 5에 도시된 바와 같이 어댑터(100) 상에 나사 결합될 수 있다는 것이 예상된다. 제 1 스타일렛(34)의 말단 부분(36)은 제 2 스타일렛(44)의 말단 부분(47)을 지나서 연장한다. 제 1 스타일렛(34)은 제 2 스타일렛(44) 보다 더 길다. 제 1 스타일렛(34)과 제 2 스타일렛(44)이 각각 실시자에 의하여 혈관 내에서 스타일렛(34,44)의 삽입에 앞서 각각 루멘(28,30)에 삽입되거나 또는 삽입 후에 조립되는 것이 예측된다.

<51> 인체 혈관 내에 배치된 가이드 와이어(46)의 기부 단부는 도 7에 도시된 바와 같이 부재 루멘(38)의 말단 개구(40)에 의해 수용된다. 제 1 스타일렛(34)은 가이드 와이어(46)의 기부 단부가 부재 루멘(38)의 기부 개구(48)를 빠져 나가도록 말단으로 조작된다. 가이드 와이어(46)의 기부 단부는 도 8에 도시된 바와 같이 제 2 스타일렛(44)의 말단 부분(47)으로 삽입을 위해 조작된다. 가이드 와이어(46)가 부재 루멘(38)과 제 2 스타일렛(44)의 통로(45)를 통하여 연속적으로 공급되어서, 스타일렛(34,44)들은 필요한 위치(도시되지 않음)로 인체 혈관 내에서 말단으로 배치된다. 스타일렛(34,44)들이 카테터(20)의 루멘(28,30)들을 통하여 연속적으로 공급되어서, 루멘(28,30)들은 필요한 위치로 인체 혈관 내에서 말단으로 배치된다. 가이드 와이어(46) 및 스타일렛(34,44)들은

인체 혈관 및 카테터(20)로부터 제거될 수 있다. 카테터(20)는 적소에서 유지될 수 있다. 루멘(28,30)들은 유체가 가득 찰 수 있다.

<52> 가이드 와이어(46)가 제 2 스타일렛(44) 및 부재 루멘(38)을 통하여 연장하여서, 제 1 스타일렛(34) 및 제 2 스타일렛(44)은 인체 혈관을 통하여 카테터(20)를 안내하기 위한 구성으로 관형체(22)의 말단 단부(26)로부터 연장한다. 인체 혈관 내에서 카테터(20)의 처분을 위한 상기된 처치는 셀딩거(Seldinger) 처치, 터널링, 역 터널링, 및 다른 관련 처치를 위하여 사용될 수 있다. 제 1 스타일렛(34) 내로의 가이드 와이어(46)의 삽입에 앞서, 카테터(20)가 특정 응용의 필요조건에 따라서 대상 환자의 가슴 또는 목에서의 한 위치에 경피 피부를 통하여 터널링될 수 있다는 것에 예측된다.

<53> 인체 혈관 내의 필요한 위치에서의 카테터(20)의 배치로, 카테터(20)가 혈액투석에 대한 대체 절차에 있어서 대상 환자의 신체 내에서의 유체 투여를 위하여 채택될 수 있다는 것이 의도된다. 본 명세서에 기술된 카테터(20)와 다른 예시적인 카테터는 단일 와이어 전체에 걸친 이중 루멘 카테터 교환; 터널을 통한 카테터의 직접 배치; 투석 카테터, 터널링 및 뾰족한 비터널링; 히커만(Hickman) 카테터와 같은 만성 터널링된 주입 카테터; 3중 루멘 중앙의 정맥 카테터와 같은 뾰족한 주입 카테터; 및 다양한 다중 루멘 카테터를 위하여 채택될 수 있다.

<54> 본 명세서의 기술된 카테터(20) 및 다른 예시적인 카테터의 동작은 터널링된 투석 카테터 교환을 위하여 2개의 와이어를 사용하는 대신에, 카테터(20)가 단일 와이어 전체에 걸쳐서 사용될 수 있는 효율성; 카테터(20)가 카테터 팁으로의 매끄러운 테이퍼를 제공하는 것에 의하여 정맥절개술에 대한 고통을 감소시키고 루멘을 통한 공기 색전(embolization)의 가능성을 감소시키도록 차단하는 안전성; 및 카테터(20)가 환자에게 보다 안락하고 덜 고통을 주는 보다 연한 재료로 구성되는 환자 안락감 및 안전성을 포함하는 몇 개의 이점으로부터 이득을 얻을 수 있다. 카테터(20)는 공기 폐색의 관련된 위험과 함께 외피 벗김 카테터의 사용을 제거한다. 또한, 카테터(20)는 제 2 가이드 와이어에 대한 필요성 및 외피 벗김 구조를 제거하는 것뿐만 아니라, 처치를 위하여 요구되는 시간을 감소시키는 것에 의하여 비용에 있어서 효율적이다. 카테터(20)는 또한 다중 확장을 위한 필요성을 감소시켜, 처치를 보다 용이하고 신속하게 만든다.

<55> 도 10 내지 도 12를 참조하여, 대안적인 실시예에 있어서, 도 1 내지 도 9에 관하여 기술된 것과 유사한 카테터(20)는 3중 루멘 구성을 가진다. 관형체(22)는 제 1 루멘(228), 제 2 루멘(230, 상기된 루멘(28,30)과 유사한), 및 제 3 루멘(231, 내부 루멘을 확인하는 점선 부분)을 한정한다. 격막(232)은 제 1 루멘(228)과 제 2 루멘(230) 사이에 배치되고, 제 3 루멘(231)을 한정하는 관형체(22)의 부분에 연결된다.

<56> 제 1 관형 스타일렛(234)은 제 1 루멘(228)과 함께 연장하고, 제 1 루멘에 대하여 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 1 스타일렛(234)은 말단 단부(26) 너머로 연장하는 말단 부분(236)을 포함한다. 말단 부분(236)은 말단 개구(240)와 기부 개구(242)를 포함하는 부재 루멘(238)을 한정한다. 부재 루멘(238)은 인체 혈관(도시되지 않음) 내에서의 필요한 위치로의 카테터(20)의 통과를 용이하게 하도록 부재 루멘에서 가이드 와이어(246)의 슬라이딩 운동을 위하여 구성된다.

<57> 가이드 와이어(246)는 제 3 루멘(231)과 함께 연장하고 제 3 루멘에 대하여 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 가이드 와이어(246)는 제 3 루멘(231) 내에 고정될 수 있다. 루멘(231)은 실질적으로 원형 단면을 가지지만, 특정 적용의 필요조건에 따라서 D-형상 또는 반원 형상일 수 있다. 루멘(231)이 예를 들어 원통형, 직사각형, 타원형, 다각형, 및 그 조합 등과 같은 다양한 구성을 가질 수 있다는 것이 예측된다. 가이드 와이어(246)는 관형체(22)의 루멘들중 임의의 것과 함께 연장하도록 구성될 수 있다.

<58> 루멘(231)은 균일하게 치수화되거나 또는 좁고 넓은 부분, 수렴 표면, 파동 표면, 및 그 조합 등과 같은 관형체(22) 내에서의 대안적인 치수의 단면들을 포함한다. 루멘(231)은 관형체(22)의 말단 단부(26)에 인접하여 배치된 입구 개구(252)를 포함한다. 루멘(231)의 출구 개구(도시되지 않음)는 관형체(22)의 기부 단부(24)에 인접하여 배치된다.

<59> 제 2 관형 스타일렛(244)은 제 2 루멘(230) 내에서 연장하고, 제 2 루멘에 대해 슬라이딩 가능하게 이동할 수 있다. 제 2 스타일렛(244)은 말단 단부(26) 너머로 연장하는 말단 부분(247)을 가진다. 말단 부분(247)은 말단 개구(249)와 기부 개구(250)를 포함하느 부재 루멘(248)을 한정한다. 부재 루멘(248)은 인체 혈관 내에서의 필요한 위치로의 카테터(20)의 통과를 용이하게 하도록 부재 루멘에서 가이드 와이어(246)의 슬라이딩 운동을 위하여 구성된다. 루멘(228,230) 내에 배치될 때, 제 1 스타일렛(234)의 말단 부분(236)은 말단 부분(236,247)들이 편심되도록 제 2 스타일렛(244)의 말단 부분(247) 너머로 연장한다. 스타일렛(234,244)들은 말단 단부(26)의

경화 및 카테터(20)의 테이퍼링을 제공하도록 관형체(22)와 함께 채택된다. 카테터(20)의 이러한 구성은 인체 혈관(도시되지 않음) 내에서의 카테터(20)의 배치를 용이하게 하도록 전이를 바람직하게 형성하여, 고통을 감소시키고 환자의 여병을 방지한다.

<60> 가이드 와이어(246)가 부재 루멘(238,248)을 통해 연장하도록 구성되어, 제 1 스타일렛(234)과 제 2 스타일렛(244)은 인체 혈관을 통하여 카테터(20)를 안내하기 위한 테이퍼 구성으로 말단 단부(26)로부터 연장한다. 스타일렛(234,244)들은 루멘(228,230)들과 함께 조립되어, 관형체(22)의 말단 단부(26) 너머로 연장하도록 말단으로 진행된다. 제 1 스타일렛(234)의 말단 부분(236)은 제 2 스타일렛(244)의 말단 개구(247) 너머로 연장한다.

<61> 가이드 와이어(246)의 기부 단부는 부재 루멘(238)의 말단 개구(240)에 의해 수용된다. 제 1 스타일렛(234)은 가이드 와이어(246)의 기부 단부가 부재 루멘(238)의 기부 개구(242)를 빠져 나가도록 말단으로 조작된다. 가이드 와이어(246)의 기부 단부는 제 2 스타일렛(244)의 말단 부분(247)과 함께 삽입을 위해 조작된다. 말단 개구(249)는 가이드 와이어(246)를 수용한다. 제 2 스타일렛(244)은 가이드 와이어(246)의 기부 단부가 기부 개구(250)를 빠져 나가도록 말단으로 조작된다. 말단 개구(249)는 가이드 와이어(246)를 수용한다. 제 2 스타일렛(244)은 가이드 와이어(246)의 기부 단부가 기부 개구(250)를 빠져 나가도록 말단으로 조작된다. 가이드 와이어(246)는 부재 루멘(238,248)을 통하여 제 3 루멘(231)으로 공급된다. 가이드 와이어(246)는 스타일렛(234,244)들이 필요한 위치로 인체 혈관 내에서 말단으로 배치될 수 있도록 부재 루멘(238,248) 및 제 3 루멘(231)을 통하여 연속적으로 공급된다.

<62> 가이드 와이어(246)는, 제 1 스타일렛(234) 및 제 2 스타일렛(244)이 인체 혈관을 통하여 카테터(20)를 안내하기 위한 테이퍼 구성으로 관형체(22)의 말단 단부로부터 연장하도록, 부재 루멘(238,248) 및 제 3 루멘(231)을 통하여 연장한다. 카테터(20)는 셀딩거 처치, 터널링, 역 터널링, 및 다른 관련 처치를 위하여 사용될 수 있다. 이러한 구성은 바람직하게 혈관 고통을 감소시키고 공기 색전증을 감소시킨다.

<63> 예시적인 실시예에서, 카테너는 조직 궤적 및/또는 인체 혈관으로의 카테터의 향상된 축적 및/또는 삽입을 제공하도록 테이퍼진 말단 팁을 포함할 수 있다. 테이퍼진 팁을 제공하도록, 카테터의 말단 팁 영역의 단면적은 감소된다. 단면적에서의 감소는 또한 카테터 루멘의 크기를 감소시킨다. 결과로서 발생할 수 있는 흐름의 어떠한 수용할 수 없는 감소도 피하기 위하여, 테이퍼진 말단 팁은 적어도 하나의 나선형 절단 개구 및 슬롯을 포함할 수 있다. 말단 팁의 테이퍼링은 카테터의 말단 팁을 재형성하는 것 및/또는 테이퍼 팁 구조의 추가 및 예를 들어 실리콘 접착제, 시아노아크릴레이트 접착제, 아크릴 접착제, 에폭시 접착제, 폴리우레탄 접착제, 및 그 조합 등과 같은 하나 이상의 적절한 접착제를 사용하여 카테터 본체에 대한 팁 구조물의 고정 결합, 가열 밀봉 및/또는 용접에 의하여 달성될 수 있다. 카테터 팁의 재형성은 예를 들어 열 재형성 방법, 기계적인 재형성 방법, 화학적 재형성 방법, 및 그 조합 등을 포함하는 임의의 적절한 방법을 사용하여 달성될 수 있다. 예시적인 테이퍼진 카테터(300)는 도 13a에 도시되어 있다. 카테터(300)는 카테터 본체(302)에 있는 슬롯(301)과 테이퍼진 말단 팁(303)을 포함한다. 도 13a에 도시된 카테터(300)는 또한 루멘(299)을 통한 유체 흐름을 용이하게 하도록 나선형 절단 개구(304)를 포함한다. 그러므로, 뭉툭한 팁(308)을 가지는 도 13b에 도시된 카테터(305)와 같은 테이퍼지지 않은 카테터와 비교하였을 때, 카테터(300)는 팁(303)의 테이퍼진 구성으로 인하여 말단 팁 영역에서 감소된 단면적을 가진다. 그러나, 테이퍼진 팁(303)을 가지는 카테터(300)는 뭉툭한 팁의 카테터(305)와 비교하여 조직 궤적 및/또는 인체 혈관 내로의 우수한 카테터(300)의 추적 및/또는 삽입을 제공할 수 있다.

<64> 조직을 통한 삽입 및 통과를 위하여 향상된 프로파일을 제공하는 것에 더하여, 말단 팁의 테이퍼링은 카테터의 추적 및 보강을 위하여 사용되는 스타일렛 또는 가이드 와이어에서 보다 밀접한 끼움을 허용한다.

<65> 도 13a에 도시된 카테터(300)는 또한 도 13b에 도시된 카테터(305)의 나선형 절단부(309)의 피치보다 큰 나선 피치를 가지는 나선형 절단부(304)를 포함한다. 절단부(304)의 피치가 카테터(305)의 절단부(309)의 피치보다 크기 때문에, 카테터(300)의 삽입이 카테터(305)와 비교하여 더욱 향상될 수 있다.

<66> 향상된 삽입은 또한 카테터 본체의 경도보다 큰 경도를 가지는 재료로 구성되는 말단 팁 영역을 제공하는 것에 의하여 달성될 수 있다. 예를 들어, 카테터 본체(302 또는 307)가 보다 낮은 경도를 각각 가져서 상당히 유연하게 유지될 수 있는 반면에, 카테터(300 또는 305)의 팁 영역은 보다 단단하고 덜 유연하여서, 조직을 통한 말단 팁(303 또는 308)의 삽입 및 통과를 향상시킨다.

<67> 카테터(315)의 또 다른 예시적인 실시예가 도 14에 도시되어 있다. 카테터(315)는 카테터 본체(317)에 있는 슬롯(316)과 절단 개구(318)를 포함한다. 카테터(315)는 또한 종방향으로 연장하는 격막(319)을 포함한다. 카테터(315)의 삽입을 향상시키도록, 카테터(315)는 나선형 절단 개구(318) 및 격막(319)에 인접한 카테터의 말단 단

부에 리본(fillet) 또는 둥근 가장자리를 추가로 포함한다. 둥근 가장자리(320 및 321)들은 카테터(315)의 말단 단부에서 날카로움을 상당히 감소시키거나 또는 제거하여, 둥근 가장자리(320 및 321)가 없는 것들보다 매끄러운 표면을 생성한다. 둥근 가장자리(320 및 321)는 드래그를 감소시키는 것에 의하여 카테터(315)의 삽입을 상당히 감소시킬 수 있다. 비록 도 14에 도시된 카테터가 2개의 둥근 가장자리들을 포함할지라도, 예시적인 실시예들은 리본 또는 둥근 가장자리들이 삽입을 향상시키도록 드래그를 감소시킬 수 있는 카테터 상의 임의의 위치에서 하나 이상의 둥근 가장자리들을 포함할 수 있다.

<68> 또 다른 예시적인 실시예가 도 15에 도시되어 있다. 카테터(325)는 카테터(325)에 있는 제 1 및 제 2 루멘에 대하여 삽입 및 상대 운동을 위한 제 1 및 제 2 스타일렛들을 포함한다. 스타일렛(326,327)들은 루멘(328,329)들의 내경(332,333)과 실질적으로 동일한 외경(330,331)을 구비할 수 있다. 루멘(328,329)의 내경(332,333)과 실질적으로 동일한 외경(330,331)을 구비한 스태일렛(326,327)을 제공하는 것에 의하여, 카테터(325)의 전진 능력은 스타일렛(326,327)의 외부 표면과 루멘(328,329)의 내부 표면 사이의 공간을 상당히 감소시키는 것에 의하여 향상될 수 있으며, 이러한 것은 그렇지 않으면 조직에서의 카테터의 말단 팁을 포획한다. 아울러, 스타일렛의 크기를 증가시키는 것에 의하여, 카테터의 강도가 또한 증가될 수 있다. 카테터 강도는 또한 스타일렛의 벽 두께를 증가시키는 것에 의하여 개선될 수 있다.

<69> 카테터(335)의 또 다른 예시적인 실시예가 도 16에 도시되어 있다. 카테터(335)는 카테터 본체(336)와, 말단 루멘 개구(338)에 있는 나선형 절단부(337)를 포함한다. 정상적인 내경을 가지는 스타일렛(339)은 말단 루멘 개구(338) 내로 삽입된다. 관형 스타일렛(339)은 이것의 정상적인 내경(342)이 관형 스타일렛(339)으로 삽입되는 가이드 와이어(341)보다 작도록 구성된다. 관형 스타일렛(339)은 가이드 와이어가 스타일렛(339)으로 삽입될 때, 그리고 가이드 와이어(341)가 관형 스타일렛(339)으로부터 인출될 때, 그 정상적인 내경(342)이 가이드 와이어(341)를 수용하기 위하여 확장하도록 구성된다. 예시적인 실시예에 있어서, 관형 스타일렛(339)은 가이드 와이어(341)의 삽입 및 인출 동안 필요한 확장 및 수축을 허용하도록 관형 스타일렛(339)의 본체에 있는 슬릿(340)을 포함할 수 있다. 대안적으로, 관형 스타일렛(339)이 슬릿(340) 대신에 또는 이에 부가하여, 가이드 와이어(341)의 삽입 및 인출 동안 확장 및 수축을 허용하도록 구성된 가요성 재료 또는 다른 구성으로 만들어지는 것이 가능하다. 아울러, 도 16에 도시된 스타일렛(339)이 단일 슬릿(340)을 포함하는 반면에, 예시적인 실시예는 필요한 확장 및 수축을 달성하도록 2, 3, 4, 또는 그 이상의 슬릿들을 포함할 수 있다. 확장된 상태에서, 스타일렛(339)의 내경은 가이드 와이어(341)의 외경(344)을 수용하도록 확장된 내경(343)으로 증가할 수 있다. 가이드 와이어(341)가 관형 스타일렛(339) 내로 삽입되고 내경(342)이 상기된 바와 같이 확장될 때 카테터(335)의 삽입은 관형 스타일렛(339)이 카테터의 말단 팁을 위한 확장기로서 작용하기 때문에 향상된다. 스타일렛의 확장은 또한 스타일렛과 가이드 와이어가 일체이고 스타일렛을 확장 및 수축시키도록 서로 상대적으로 이동하는 조립체를 사용하여 달성될 수 있다. 스타일렛의 확장은 또한 확장 가능한 내경을 가지는 스타일렛을 제공하는 대신 가이드 와이어의 외경을 증가시키는 것에 의하여 달성될 수도 있다. 스타일렛의 확장은 루멘이 삽입에 앞서 폐색될 필요가 있을 때, 예를 들어 공기 또는 물과 같은 유체로 팽창되는 풍선을 사용하여 달성될 수 있다.

<70> 다양한 변형이 상기된 실시예로 만들어질 수 있다는 것을 이해할 것이다. 그러므로, 상기된 것은 제한으로서 해석되는 것이 아니며, 단지 다양한 실시예의 예시로서 기술된 것이다. 본 발명의 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 첨부된 청구범위의 범위 및 사상 내에서 다른 변경을 예측할 것이다.

도면의 간단한 설명

<17> 도 1은 본 발명의 원리에 따른 카테터의 절단 사시도.

<18> 도 2는 도 1에 도시된 카테터의 확대 절단 사시도.

<19> 도 3은 도 1에 도시된 카테터의 제 2 부재의 확대 단면도.

<20> 도 4는 도 1에 도시된 제 2 부재의 말단 단부의 대안적인 실시예의 절단 평면도.

<21> 도 5는 도 1에 도시된 카테터의 기부 단부의 절단 평면도.

<22> 도 6은 도 1에 도시된 카테터의 말단 단부의 절단 사시도.

<23> 도 7은 도 1에 도시된 카테터의 말단 단부의 절단 사시도.

<24> 도 8은 도 1에 도시된 카테터의 말단 단부의 절단 사시도.

<25> 도 9는 도 1에 도시된 카테터의 절단 사시도.

<26> 도 10은 도 1에 도시된 카테터의 대안적인 실시예의 절단 사시도.

<27> 도 11은 도 10에 도시된 카테터의 말단 단부의 절단 평면도.

<28> 도 12는 도 10에 도시된 카테터의 말단 단부의 확대 절단 평면도.

<29> 도 13a 및 도 13b는 예시적인 카테터의 확대 사시도.

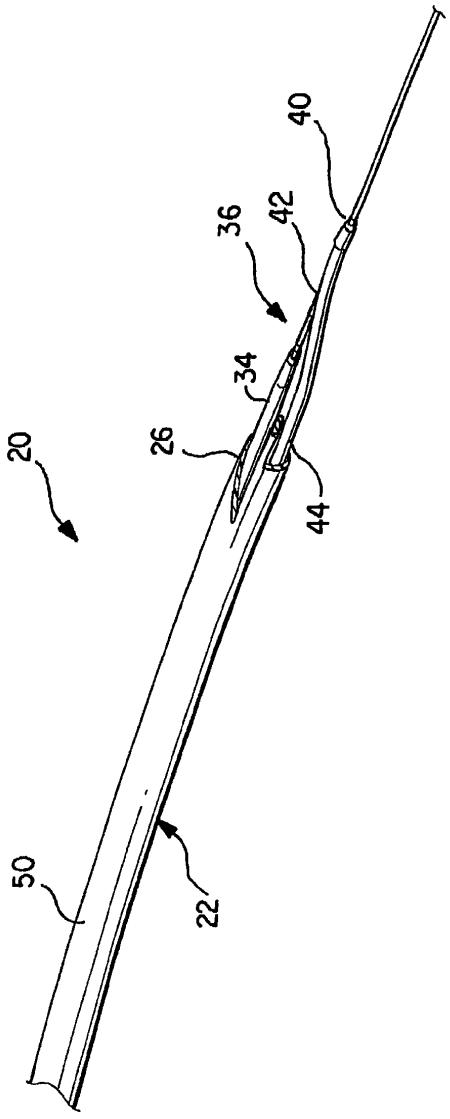
<30> 도 14는 또 다른 예시적인 카테터의 확대 사시도.

<31> 도 15는 예시적인 카테터 및 관형 스타일렛의 단면도.

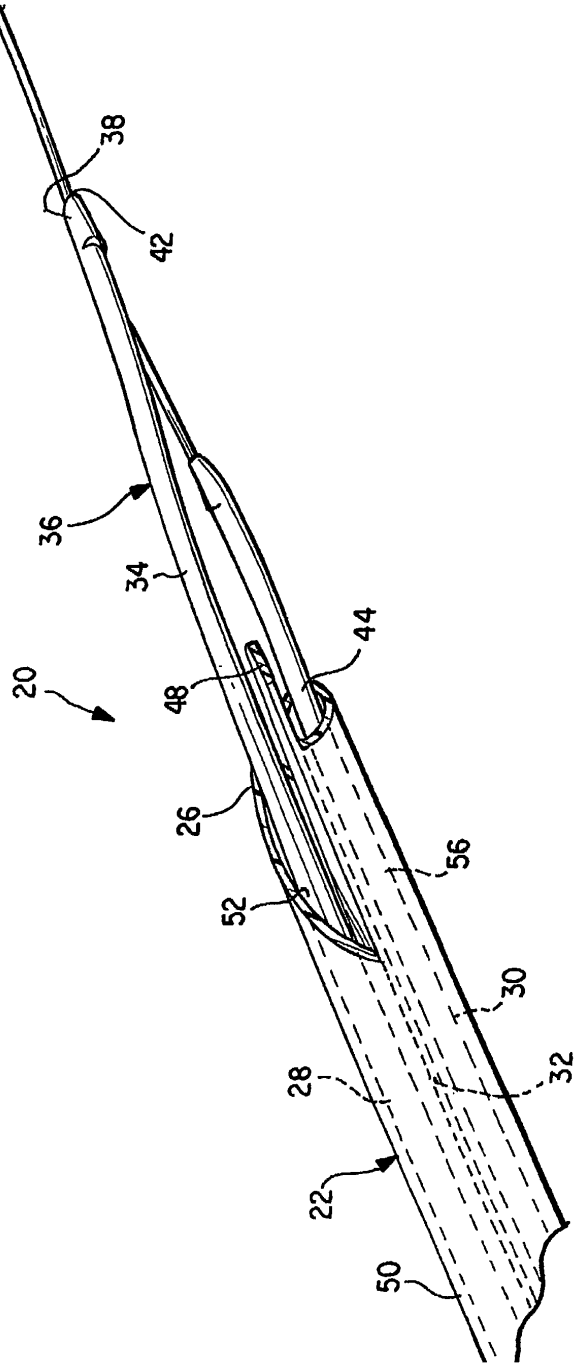
<32> 도 16은 예시적인 카테터 및 관형 스타일렛의 확대 사시도.

도면

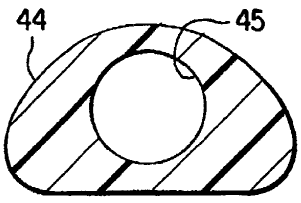
도면1



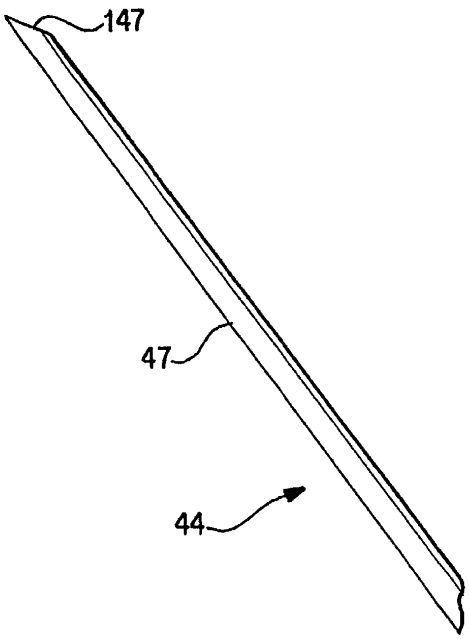
도면2



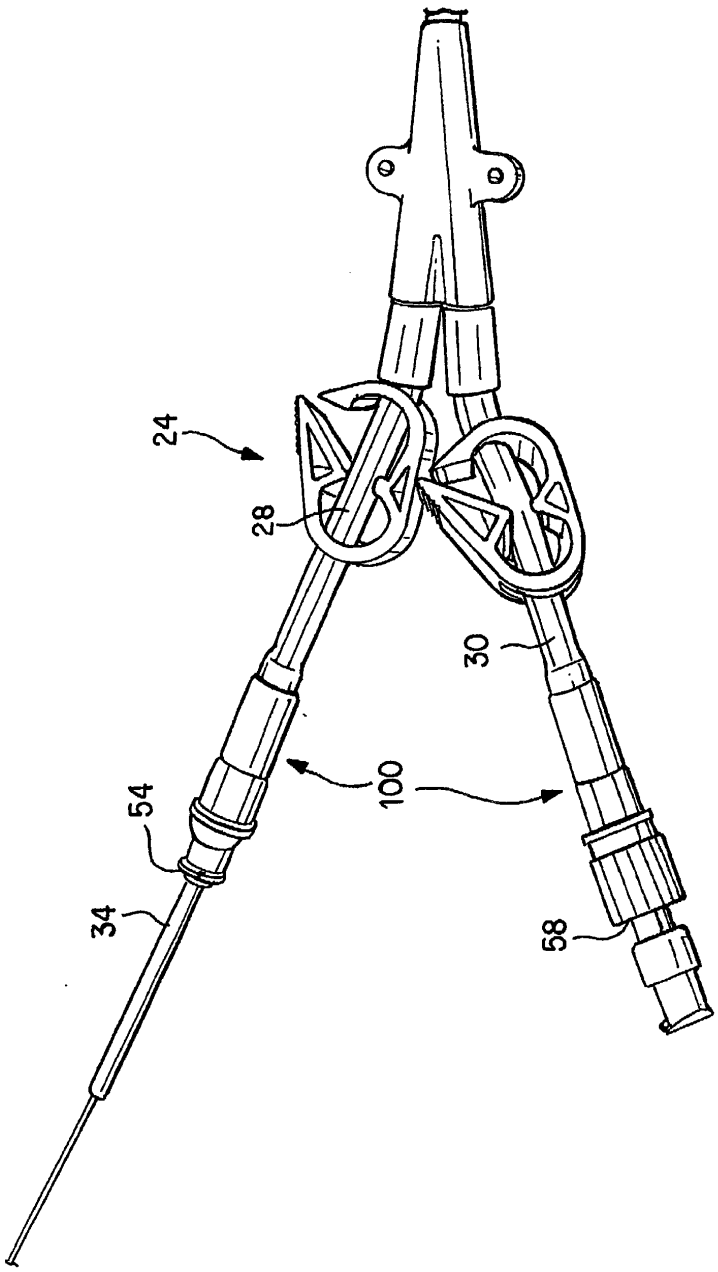
도면3



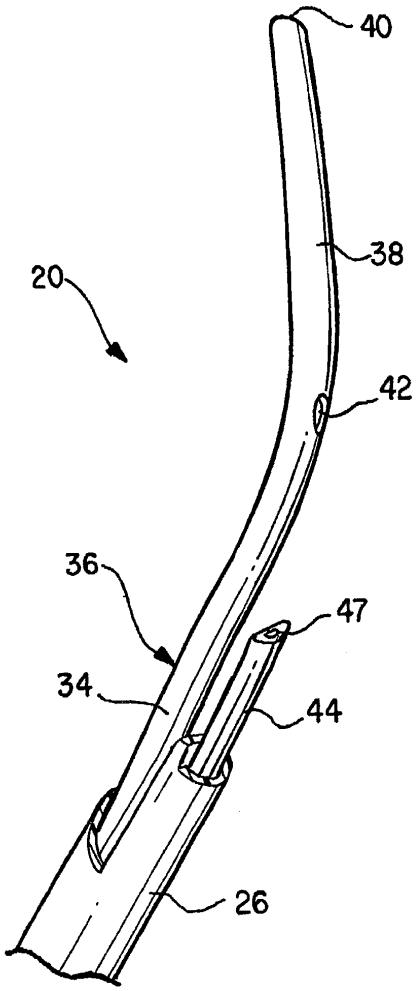
도면4



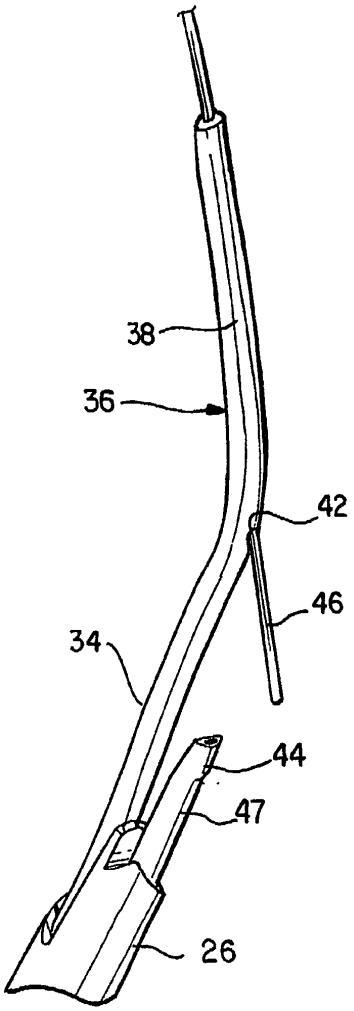
도면5



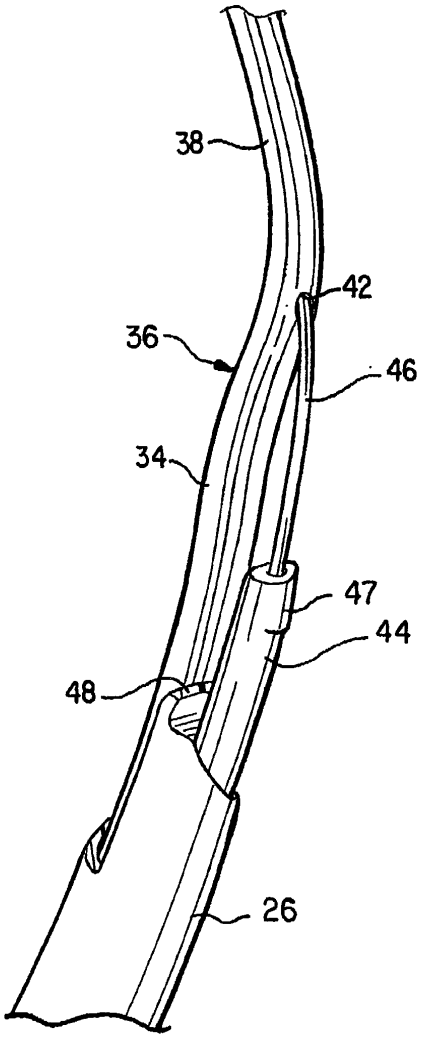
도면6



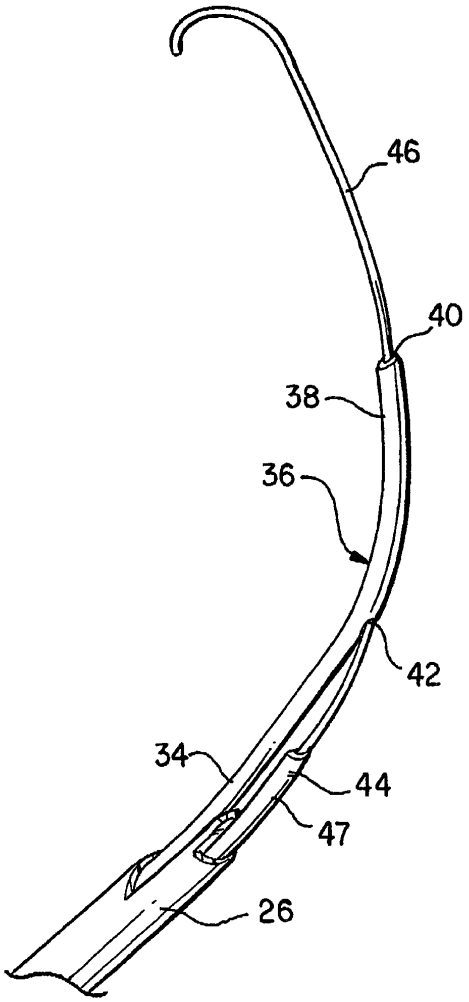
도면7



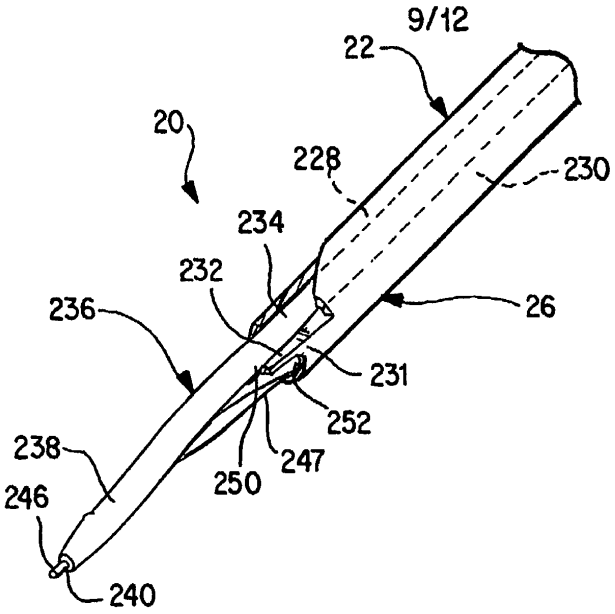
도면8



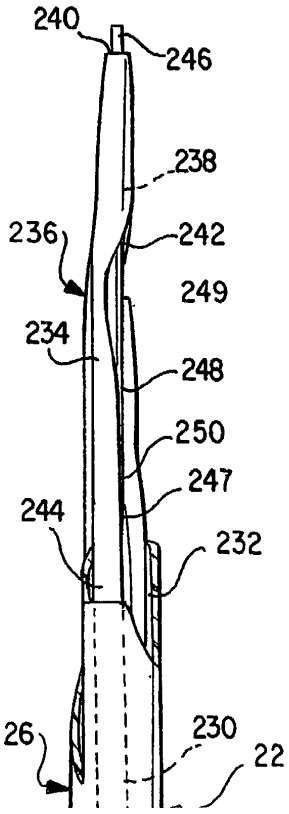
도면9



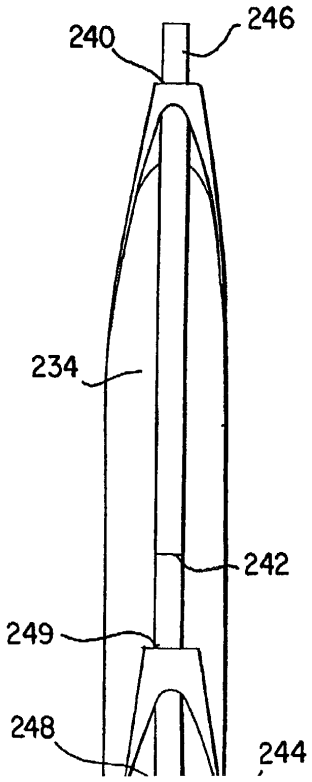
도면10


9/12
22
20
228
230
234
232
26
236
231
252
238
247
250
246
240

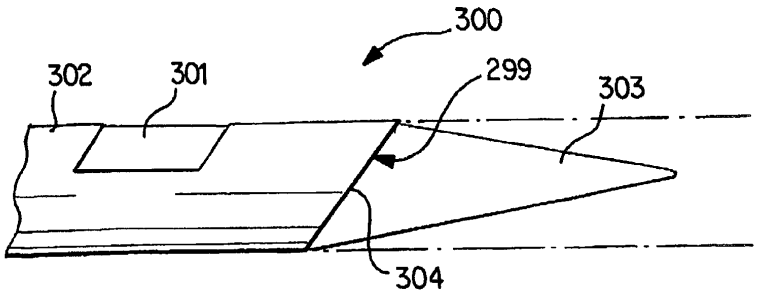
도면11


240
246
238
236
242
249
234
248
250
247
244
232
26
230
22

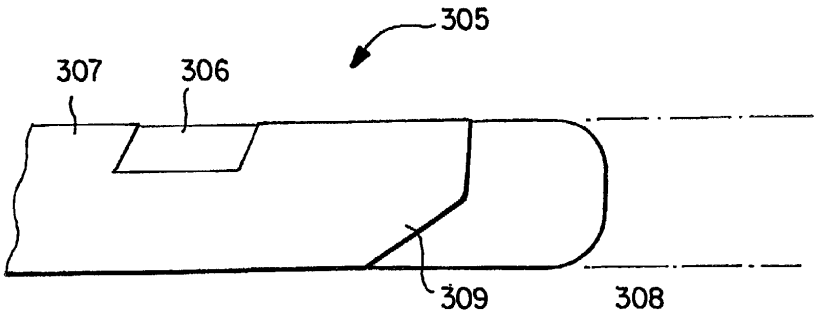
도면12



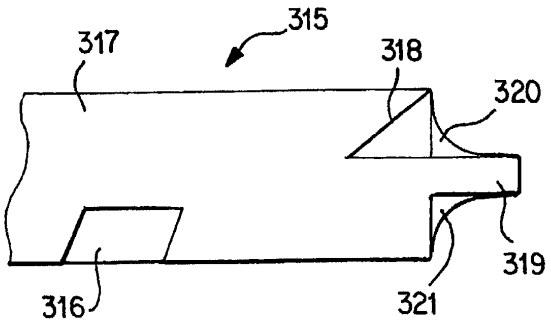
도면13a



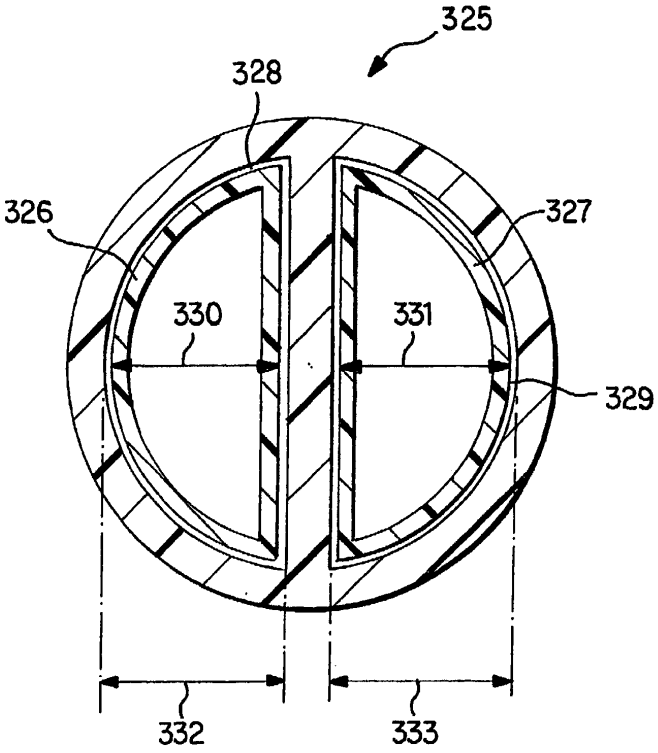
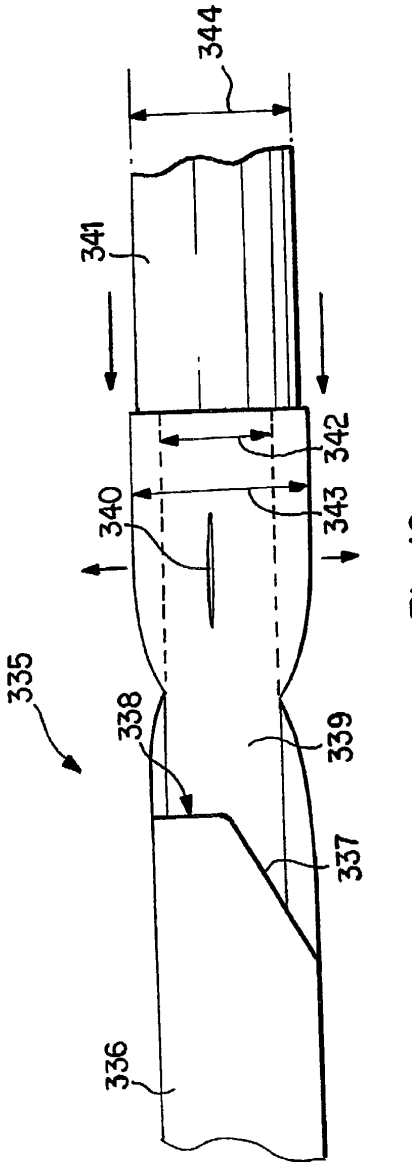
도면13b



도면14



도면15



도면16