



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2013-0096724
 (43) 공개일자 2013년08월30일

- | | |
|---|--|
| (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/01 (2006.01) A61M 25/16 (2006.01)
A61M 25/14 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7006208
(22) 출원일자(국제) 2011년08월12일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2013년03월11일
(86) 국제출원번호 PCT/US2011/047656
(87) 국제공개번호 WO 2012/021844
국제공개일자 2012년02월16일
(30) 우선권주장
61/373,000 2010년08월12일 미국(US) | (71) 출원인
씨. 알. 바드, 인크.
미국 07974 뉴저지주 머레이 힐 센트럴 애비뉴 730
(72) 발명자
블랑차드 다니엘 비
미국 84010 유타주 바운티폴 썸머우드 드라이브 4507
패터슨 라이언 씨
미국 84025 유타주 파아밍턴 프론티어 로드 297
(74) 대리인
백만기, 양영준 |
|---|--|

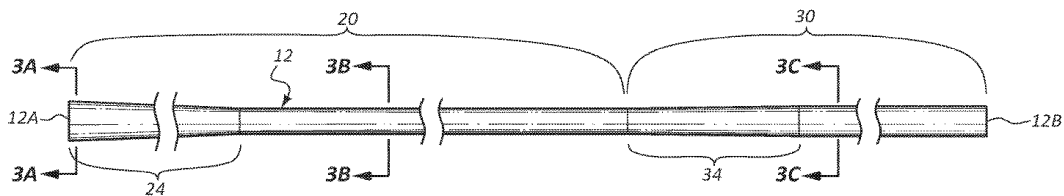
전체 청구항 수 : 총 29 항

(54) 발명의 명칭 **원위 부분 안정화 특징부를 포함하는 변형 가능한 카테터**

(57) 요약

환자의 신체 내로의 삽입을 위한 카테터 튜브가 개시된다. 카테터 튜브는 환자 내로의 유체 투입 중에 안정되게 유지되어, 동력식 주입 중에도 카테터 원위 선단의 휘핑을 감소시키거나 제거하는 원위 부분을 포함한다. 일 실시예에서, 카테터 튜브는 적어도 하나의 루멘을 형성하고, 카테터 튜브의 근위 부분 및 원위 부분을 형성하는 튜브 재료로부터 형성된다. 카테터 튜브는 카테터 튜브 재료에 의해 형성된 카테터 튜브의 원위 부분의 적어도 일 부분에 대한 탄성 계수와 면적 관성 모멘트의 산술 곱이 카테터 튜브의 근위 부분의 적어도 일 부분에 대한 탄성 계수와 면적 관성 모멘트의 산술 곱에 비해 더 크도록 구성된다.

대표도



특허청구의 범위

청구항 1

카테터 조립체이며,

적어도 하나의 루멘을 형성하는 카테터 튜브를 포함하고,

카테터 튜브는 카테터 튜브의 근위 부분 및 원위 부분을 형성하는 튜브 재료로부터 형성되고, 카테터 튜브 재료에 의해 형성된 카테터 튜브의 원위 부분의 적어도 일 부분에 대한 탄성 계수와 면적 관성 모멘트의 산술 곱은 카테터 튜브의 근위 부분의 적어도 일 부분에 대한 탄성 계수와 면적 관성 모멘트의 산술 곱에 비해 더 큰,

카테터 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서, 카테터 튜브 재료에 대한 휨 강성은 탄성률과 면적 관성 모멘트의 산술 곱을 포함하고, 원위 부분에 대한 휨 강성은 근위 부분에 대한 휨 강성에 비해 더 크고, 카테터 튜브는 동력식 주입이 가능하고, 카테터 튜브는 원위에서 변형 가능한, 카테터 조립체.

청구항 3

제1항에 있어서, 원위 부분은 단면 크기가 근위 부분과는 상이한 카테터 조립체.

청구항 4

제3항에 있어서, 원위 부분의 단면 외반경은 근위 부분의 적어도 일 부분의 단면 외반경에 비해 더 큰 카테터 조립체.

청구항 5

제4항에 있어서, 원위 부분의 외벽의 두께는 약 0.24와 원위 부분의 단면 외반경의 산술 곱과 동일한 카테터 조립체.

청구항 6

제4항에 있어서, 원위 부분의 외벽의 두께는 근위 부분의 적어도 일 부분의 외벽의 두께에 비해 더 크고, 원위 부분의 적어도 하나의 루멘의 단면적은 근위 부분의 적어도 일 부분의 적어도 하나의 루멘의 단면적에 비해 더 큰, 카테터 조립체.

청구항 7

제1항에 있어서, 근위 부분은 제1 단면 크기를 형성하고, 원위 부분은 제1 단면 크기에 비해 더 큰 제2 단면 크기를 형성하고, 근위 부분과 원위 부분은 테이퍼 영역에 의해 접합되는, 카테터 조립체.

청구항 8

제7항에 있어서, 원위 부분은 환자의 혈관 내로의 주입을 위해 근위 부분의 제1 단면 크기와 실질적으로 동일한 단면 크기를 형성하도록 수축 가능한 카테터 조립체.

청구항 9

제8항에 있어서, 용해 가능한 접착제가, 원위 부분이 환자의 혈관 내에 배치될 때까지 원위 부분을 수축된 구성으로 일시적으로 유지하기 위해 사용되는, 카테터 조립체.

청구항 10

제1항에 있어서, 근위 부분은 제1 단면 크기를 형성하고, 원위 부분은 연속적으로 증가하는 단면 크기를 포함하는, 카테터 조립체.

청구항 11

제1항에 있어서, 근위 부분 및 원위 부분 모두가 연속적으로 증가하는 단면 크기를 포함하는 카테터 조립체.

청구항 12

제1항에 있어서, 원위 부분은 원위 부분이 배치된 혈관 내로의 유체의 동력식 주입 중에 카테터 튜브의 원위 단부의 휘핑을 방지하는 카테터 조립체.

청구항 13

제1항에 있어서, 원위 부분은 복수의 확대된 세그먼트를 포함하는 마디형 표면을 포함하고, 카테터 튜브의 원위 부분은 근위 부분의 적어도 일 부분의 단면 크기보다 더 큰 단면 크기를 포함하는 카테터 튜브의 원위 단부를 제공하기 위해 각각의 확대된 세그먼트에서 변형 가능한, 카테터 조립체.

청구항 14

제1항에 있어서, 카테터 튜브의 근위 부분은 제1 재료를 포함하고, 원위 부분은 제2 재료를 포함하는, 카테터 조립체.

청구항 15

제14항에 있어서, 제2 재료는 팽창 가능한 재료 및 제1 재료의 탄성 계수에 비해 더 큰 탄성 계수를 포함하는 재료 중 하나인 카테터 조립체.

청구항 16

제1항에 있어서, 원위 부분은 카테터 튜브의 외측 표면 둘레에 형성된 복수의 종방향 연장 리브를 포함하는 카테터 조립체.

청구항 17

카테터 조립체이며,

격막에 의해 분리된 적어도 2개의 루멘을 형성하는 카테터 튜브를 포함하고,

카테터 튜브의 원위 부분 내의 격막은 루멘들의 단면 크기가 카테터 튜브를 따른 길이의 함수로서 서로에 대해 반대로 변화도록 파형 방식으로 파상화되는,

카테터 조립체.

청구항 18

제17항에 있어서, 카테터 튜브의 원위 선단은 지그재그형인 카테터 조립체.

청구항 19

카테터 조립체이며,

환자의 혈관 내로의 삽입을 위한 카테터 튜브를 포함하고,

카테터 튜브는 적어도 하나의 루멘을 형성하며 동력식 주입을 견디도록 구성되고,

카테터 튜브는,

적어도 일 부분이 혈관의 상대적으로 원위의 부분 내에 체류하도록 크기가 결정된 제1 단면 크기를 형성하는 근위 부분; 및

카테터 튜브를 통한 혈관 내로의 유체의 투입 중에 혈관 내의 목표 위치에 위치한 카테터 튜브의 원위 선단의 휘핑을 방지하기 위해 제1 단면 크기에 비해 더 큰 크기의 제2 단면 크기를 형성하는 원위 부분

을 포함하는.

카테터 조립체.

청구항 20

제19항에 있어서, 카테터 튜브는 적어도 2개의 루멘을 형성하고, 원위에서 변형 가능하며, 적어도 2개의 루멘은 근위 부분 중 제1 단면 크기를 형성하는 부분 내의 루멘의 단면적보다 원위 부분 내에서 더 큰 단면적을 형성하는, 카테터 조립체.

청구항 21

제19항에 있어서, 원위 부분 전체는 제2 단면 크기를 형성하는 카테터 조립체.

청구항 22

제19항에 있어서, 원위 부분은 카테터 튜브의 크기를 제1 단면 크기로부터 제2 단면 크기로 증가시키는 원위 테이퍼 영역을 포함하는 카테터 조립체.

청구항 23

제22항에 있어서, 근위 부분은 카테터 튜브의 근위 단부에 근접하여 근위 테이퍼 영역을 포함하고, 근위 테이퍼 영역은 카테터 튜브의 크기를 제3 단면 크기로부터 제1 단면 크기로 감소시키는, 카테터 조립체.

청구항 24

제19항에 있어서, 제1 단면 크기를 형성하는 근위 부분은 제2 단면 크기를 형성하는 원위 부분의 탄성 계수에 비해 더 낮은 탄성 계수를 포함하는 카테터 조립체.

청구항 25

카테터 조립체를 위한 카테터 튜브이며,

카테터 튜브는 적어도 하나의 루멘을 형성하며, 근위 부분; 및 원위 부분을 포함하고,

원위 부분은 원위 부분이 환자의 신체 내로 삽입될 때, 카테터 튜브의 원위 부분의 적어도 하나의 루멘이 제1 단면 크기로부터 제2 단면 크기로 팽창하도록, 카테터 튜브의 벽의 적어도 일 부분을 형성하는 팽창 가능한 재료를 포함하는,

카테터 튜브.

청구항 26

제25항에 있어서, 팽창 가능한 재료는 수화 가능하고, 원위 부분의 외경은 환자의 신체 내로의 삽입 시에 증가하는, 카테터 튜브.

청구항 27

제25항에 있어서, 카테터 튜브의 벽은 복수의 층을 포함하고, 팽창 가능한 재료는 내층 및 외층 중 하나에 포함되는, 카테터 튜브.

청구항 28

카테터 조립체를 위한 카테터 튜브이며,

제1 재료를 포함하는 제1 튜브 부분; 및

제2 재료를 포함하는 제2 튜브 부분

을 포함하고,

제1 재료는 제2 재료의 탄성 계수에 비해 더 높은 탄성 계수를 포함하고, 제1 재료는 제1 튜브 부분의 제1 카테터 튜브 단부를 실질적으로 형성하고, 제2 재료는 제2 튜브 부분의 제2 카테터 튜브 단부를 실질적으로 형성하고, 제1 단부와 제2 단부 사이의 중간 지점은 제1 재료에 의해 부분적으로 그리고 제2 재료에 의해 부분적으로

형성되는,
카테터 튜브.

청구항 29

제28항에 있어서, 제1 카테터 튜브 단부는 카테터 튜브의 근위 단부이고, 제2 카테터 튜브 단부는 카테터 튜브의 원위 단부이고, 제1 재료에 의해 형성된 카테터 튜브의 부분은 제1 단부로부터 제2 단부를 향한 방향으로 연속적인 방식으로 감소하고, 제2 재료에 의해 형성된 카테터 튜브의 부분은 제2 단부로부터 제1 단부를 향한 방향으로 연속적인 방식으로 감소하는, 카테터 튜브.

명세서

기술분야

- [0001] 관련 출원에 대한 상호 참조
- [0002] 본 출원은 본원에서 전체적으로 참조로 통합된, 2010년 8월 12일자로 출원된 발명의 명칭이 "확개된 원위 부분을 포함하는 변형 가능한 카테터"인 미국 가특허 출원 제61/373,000호에 기초하여 우선권을 주장한다.
- [0003] 간략하게 요약하자면, 본 발명의 실시예는 환자의 혈관 또는 다른 내부 부위로의 접근을 이루기 위해 사용되는 카테터 조립체에 관한 것이다. 카테터 조립체는 하나 이상의 루멘을 형성하는 카테터 튜브를 포함하고, 적어도 하나의 루멘은 일 실시예에서, 선택적으로 동력식 주입이 가능하다. 카테터 튜브의 근위 부분은 환자 내로의 카테터 튜브의 삽입 부위에 상대적으로 가까이 배치되는 혈관의 부분 내에 체류하도록 크기가 결정되고 구성된다. 특히, 혈관의 그러한 부분이 상대적으로 직경이 작으므로, 카테터 튜브의 근위 부분은 카테터 튜브에 의한 혈관의 실질적인 폐색을 방지하고 혈관 손상을 경감시키기 위해, 유사하게 상대적으로 직경이 작고 상대적으로 강성이 낮다.
- [0004] 아울러, 카테터 튜브의 원위 부분은 원위 부분이 그를 통한 유체의 투입 중에 혈관 내에서 안정되게 유지되도록 크기가 결정되고 구성된다. 특히, 카테터 튜브의 원위 부분은 혈관 손상을 방지하기 위해 유체 투입 중에 혈관 내에서의 원위 선단의 휘핑(whipping)을 회피하도록 구성된다. 카테터 튜브의 원위 부분의 이러한 안정성은 혈관 내로의 유체의 동력식 주입 중에 특히 도움이 된다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

- [0005] 일 실시예에서, 카테터 튜브의 원위 선단의 안정성은 튜브의 원위 부분의 단면 크기를 확대시키거나 증가시켜서, 하나 이상의 카테터 루멘의 면적 크기를 증가시키고 원위 부분의 면적 관성 모멘트(area moment of inertia)를 개선함으로써 달성된다. 다른 실시예에서는, 원위 부분의 탄성 계수 또는 강성이 카테터 튜브의 근위 부분에 비해 증가될 수 있다. 다른 실시예에서, 면적 관성 모멘트 및 탄성률 모두가 원위 부분 안정성을 향상시키기 위해 수정될 수 있다. 이러한 그리고 관련 파라미터는 다른 방식으로도 수정될 수 있음을 알아야 한다.
- [0006] 따라서, 일 실시예에서, 환자의 신체 내로의 삽입을 위한 카테터 튜브가 개시된다. 카테터 튜브는 환자 내로의 유체 투입 중에 안정되게 유지되어, 동력식 투입 중에도 카테터 원위 선단의 휘핑을 감소시키거나 제거하는 원위 부분을 포함한다. 일 실시예에서, 카테터 튜브는 적어도 하나의 루멘을 형성하고, 카테터 튜브의 근위 부분 및 원위 부분을 형성하는 튜브 재료로부터 형성된다. 카테터 튜브는 카테터 튜브 재료에 의해 형성된 카테터 튜브의 원위 부분의 적어도 일 부분에 대한 탄성 계수와 면적 관성 모멘트의 산술 곱이 카테터 튜브의 근위 부분의 적어도 일 부분에 대한 탄성 계수와 면적 관성 모멘트의 산술 곱에 비해 더 크도록 구성된다.
- [0007] 본 발명의 실시예들의 이러한 그리고 다른 특징은 다음의 설명 및 첨부된 특허청구범위로부터 더 완전히 명백해지거나, 이하에서 설명되는 바와 같은 본 발명의 실시예의 실시예에 의해 알 수 있다.
- [0008] 본 발명의 더 구체적인 설명이 첨부된 도면에 도시되어 있는 그의 구체적인 실시예를 참조하여 이루어질 것이다. 이러한 도면은 본 발명의 대표적인 실시예만을 도시하며, 그러므로 본 발명의 범주를 제한하는 것으로 간주되지 않아야 한다. 본 발명의 예시적인 실시예가 첨부된 도면을 사용하여 더 구체적이며 상세하게 기술되

고 설명될 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0009] 도 1은 일 실시예에 따라 구성된 카테터 조립체의 사시도이다.
- 도 2는 도 1에 도시된 조립체의 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 3a-3c는 카테터 튜브 구조의 상대 변화를 도시하는, 도 2의 카테터 튜브의 단면도이다.
- 도 4는 일 실시예에 따라 구성된 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 5는 일 실시예에 따라 구성된 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 6은 일 실시예에 따라 구성된 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 7은 일 실시예에 따라 구성된 카테터 튜브의 원위 부분의 단면도이다.
- 도 8은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 9는 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 10은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 11a 및 11b는 도 10의 카테터 튜브의 단면도이다.
- 도 12는 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 원위 부분의 측단면도이다.
- 도 13은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 원위 부분의 사시도이다.
- 도 14a 및 14b는 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 15는 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 16은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 17은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 18은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 19는 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 20은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 21은 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측단면도이다.
- 도 22는 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 23a 내지 도 23c는 도 22의 카테터 튜브의 단면도이다.
- 도 24는 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 측면도이다.
- 도 25는 도 24의 카테터 튜브의 원위 단부 도면이다.
- 도 26은 제1 감긴 구성의 도 24의 카테터 튜브의 원위 단부 도면이다.
- 도 27은 제2 감긴 구성의 도 24의 카테터 튜브의 원위 단부 도면이다.
- 도 28a 및 28b는 각각 일 실시예에 따른 카테터 튜브의 사시도 및 단부도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0010] 유사한 구조물에는 유사한 참조 부호를 부여한 도면이 이제 참조될 것이다. 도면은 본 발명의 예시적인 실시예의 도식적이며 개략적인 표현이고, 제한적이거나 반드시 축척에 따르는 않음이 이해된다.
- [0011] 명확히 하기 위해, "근위"라는 단어는 본원에서 설명되는 장치를 사용하는 의료인에게 상대적으로 더 가까운 방향을 지칭하고, "원위"라는 단어는 의료인으로부터 상대적으로 더 먼 방향을 지칭함을 이해하여야 한다. 예를 들어, 환자의 신체 내에 위치된 카테터의 단부는 카테터의 원위 단부로 간주되고, 신체 외부에 남은 카테터 단부는 카테터의 근위 단부이다. 또한, "포함하는", "갖는다", 및 "갖는"이라는 단어는 특허청구범위를 포함하여

본원에서 사용되는 바와 같이, "포함하는"이라는 단어와 동일한 의미를 가져야 한다.

- [0012] 본 발명의 실시예들은 일반적으로 환자의 혈관 또는 다른 내부 부위로의 접근을 이루기 위해 사용되는 카테터 조립체에 관한 것이다. 카테터 조립체는 하나 이상의 루멘을 형성하는 카테터 튜브를 포함하고, 적어도 하나의 루멘은 일 실시예에서, 동력식 주입이 가능하다. 카테터 튜브의 근위 부분은 환자 내로의 카테터 튜브의 삽입 부위에 상대적으로 가까이 배치되는 혈관의 부분 내에 체류하도록 크기가 결정되고 구성된다. 특히, 혈관의 그러한 부분이 상대적으로 직경이 작으므로, 카테터 튜브의 근위 부분은 혈관을 통한 카테터 튜브의 용이한 통과를 가능케 하고 카테터 튜브에 의한 혈관의 실질적인 폐색을 방지하기 위해 유사하게 상대적으로 직경이 작고 상대적으로 강성이 낮다.
- [0013] 아울러, 카테터 튜브의 원위 부분은 튜브를 통한 유체의 투입 중에 혈관 내에 안정되게 유지되도록 크기가 결정되고 구성된다. 특히, 카테터 튜브의 원위 부분은 혈관 손상을 방지하기 위해 유체 투입 중에 혈관 내에서의 원위 선단의 휘핑을 회피하도록 구성된다. 카테터 튜브의 원위 부분의 이러한 안정성은 혈관 내로의 유체의 동력식 주입 중에 특히 도움이 된다.
- [0014] 일 실시예에서, 카테터 튜브의 원위 선단의 안정성은 튜브의 원위 부분의 단면 크기를 확대 또는 증가시켜서, 하나 이상의 카테터 루멘의 면적 크기를 증가시키고 원위 부분의 면적 관성 모멘트를 개선함으로써 달성된다. 다른 실시예에서, 원위 부분의 탄성 계수 또는 강성은 카테터 튜브의 근위 부분에 비해 증가될 수 있다. 다른 실시예에서, 면적 관성 모멘트 및 탄성률 모두가 원위 부분 안정성을 향상시키기 위해 수정될 수 있다. 이러한 그리고 관련 파라미터가 다른 방식으로도 수정될 수 있고, 원위 선단 안정성을 증가시키기 위한 추가의 구성이 개시되어 있음을 알아야 한다. 개시되는 원리는, 카테터 조립체의 일부로서 본원에서 설명되는 카테터 튜브 이외에 다른 튜브형 의료 장치에서도 채용될 수 있다.
- [0015] 일 실시예에 따른, 전체적으로 10으로 표시된 카테터 조립체의 다양한 세부를 도시하는 도 1이 먼저 참조된다. 도시된 바와 같이, 카테터 조립체(10)("카테터")는 격막(15)(도 3a 내지 도 3c)과 함께, 튜브의 근위 단부(12A)와 원위 단부(12B) 사이에서 연장하는 하나 이상의 루멘(14)을 형성하는 외벽(13)에 의해 형성된 긴 카테터 튜브(12)를 포함한다. 분지부(16)가 카테터 튜브와 하나 이상의 연장 레그(18) 사이에 유체 연통을 제공하기 위해 카테터 튜브의 근위 단부(12A)에서 카테터 튜브(12)와 정합한다.
- [0016] 도 2는 본 실시예에 따른, 카테터(10)의 카테터 튜브의 추가의 세부를 도시한다. 도시된 바와 같이, 튜브(12)는 근위 단부(12A)로부터 원위로 연장하는 근위 부분(20) 및 근위 부분의 원위 단부로부터 튜브의 원위 단부(12B)로 원위로 연장하는 원위 부분(30)을 포함한다. 근위 부분(20)의 테이퍼 영역(24)이 카테터 튜브(12) 내에 포함되고, 외벽(13) 및 격막(15)의 두께가 튜브 원위 단부(12B)로부터 테이퍼 영역(24)의 원위 종결부까지 감소하도록 구성된다. 또한, 각각의 루멘(14)의 면적 크기 또한 상기 영역에 걸쳐 원위방향으로 감소한다. 이러한 크기 차이는 테이퍼 영역(24)의 근위 단부에서의 (도 3a) 그리고 테이퍼 영역의 원위 종결부에 대한 원위에서의 (도 3b) 카테터 튜브(12)의 단면도를 도시하는 도 3a와 도 3b를 비교함으로써 보여질 수 있다.
- [0017] 근위 테이퍼 영역(24)은 뒤틀림을 방지하고 카테터(10)의 삽입 및 조정 중에 튜브가 환자의 피부 내의 삽입 부위에 대해 조정되는 것을 가능케 하도록, 본 실시예의 카테터 튜브(12)에 대해 충분한 외벽 두께 및 강성을 제공한다. 또한, 근위 테이퍼 영역(24)은 카테터 튜브가 환자의 신체 내로 통과하는 삽입 부위를 막아서, 그 부위에서의 출혈 또는 다른 합병증을 감소시키도록 역할한다.
- [0018] 카테터 튜브(12)의 근위 부분(20)의 잔여부는 팔과 같은 환자의 사지 내의 카테터 삽입 부위에 전형적으로 상대적으로 가까이 위치되는 혈관의 원위 부분 내에 체류한다. 그러한 먼 쪽 또는 원위 혈관은 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)이 배치되는 신체 내의 더 깊이 위치되는 큰 혈관보다 상대적으로 더 작다. 따라서, 테이퍼 영역(24)에 대한 원위의 카테터 튜브(12)의 근위 부분(20)은 이 부분이 상대적으로 작은 혈관 내에서 그의 상당 부분을 폐색하지 않고서 체류할 수 있도록 유사하게 상대적으로 크기가 작고, 이는 이어서 혈전의 위험을 감소시킨다. 아울러, 근위 부분(20)의 더 작은 크기는 구불구불할 수 있는 경로를 따라 혈관 내로의 삽입 중에 근위 부분이 더 쉽게 구부러지는 것을 가능케 하여, 혈관에 대한 외상 및 손상을 덜 일으킨다.
- [0019] 도 2에서 가장 잘 보이는 바와 같이, 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)은 근위 부분(20)의 원위 단부에서부터 튜브에 크기 전이를 제공하는 원위 테이퍼 영역(34), 및 원위 부분(30)의 잔여부를 포함한다. 구체적으로, 원위 테이퍼 영역(34)은 카테터 튜브(12)의 치수가 도 3b에 도시된 근위 부분(20)에 대응하는 단면 구성으로부터, 외벽(13) 및 격막(15)의 두께가 루멘(14)의 면적 크기와 함께 증가한, 도 3c에 도시된 원위 부분(30)의 단면 구성으로 변화하는 것을 가능케 한다. 카테터 튜브 원위 부분(30)의 이러한 전체적인 크기 증가는 카테터 튜브

(12)의 이러한 부분에 대한 향상된 안정성을 제공하고, 이는 이어서 카테터(10)가 배치된 혈관 내로의 카테터를 통한 유체 투입 중에 튜브의 원위 선단의 진동식 움직임 또는 휘핑을 방지한다. 이는 이어서 휘핑하는 카테터 튜브의 반복적인 충격에 기인하는 혈관 벽 손상에 대한 가능성을 감소시킨다.

[0020] 더 상세하게는, 카테터 튜브의 원위 부분의 미지시 안정 길이(L)는 다음에 의해 기술될 수 있음이 이해된다:

$$L = \frac{c}{Q} \sqrt{\frac{EIA}{\rho}} \quad (1)$$

[0021]

여기서, ρ 는 주입되는 유체의 밀도이고, Q는 주입되는 유체의 유량이고, A는 카테터 튜브의 단면 루멘 면적이고, E는 외벽(13) 및 격막(15)이 형성되는 카테터 튜브 재료의 탄성 계수이고, I는 외벽 및 격막 재료의 면적 관성 모멘트이고, c는 비례 상수이다.

[0023]

방정식 (1)로부터, 카테터 튜브(12)의 안정 길이(L)는 파라미터 E, I, 및 A 중 하나 이상을 증가시킴으로써 증가될 수 있음을 알 수 있다. 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30) 및 그가 형성하는 루멘(14)의 부분의 증가된 크기(도 1 및 2)는 면적 관성 모멘트(I) 및 루멘 면적(A) 모두를 증가시키도록 역할하고, 이는 이어서 유체 주입 중에 혈관 내에서의 더 안정된 선단에 대응하는, 안정 길이(L)를 개선한다. 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)의 이러한 선단 안정성은 카테터 유체 유량(Q)이 약 5 cc/sec를 초과할 수 있는 경우에, 혈관 내로의 유체의 동력식 주입 중에 특히 도움이 된다. 그러한 조건 하에서, 선단 안정성을 보존하고 선단 휘핑을 감소시키거나 제거하는 능력이 특히 유익하다.

[0024]

위에서 설명된 바와 같이, 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30) 및/또는 다른 부분의 크기의 증가는 면적 관성 모멘트(I)를 증가시키고, 따라서 선단 안정성을 개선한다. I는 카테터 튜브의 반경의 4 제곱에 의해 직접 관련됨을 알아야 한다. 이와 같이, 카테터 튜브의 단면 크기의 상대적으로 작은 증가가 원위 선단 안정성을 향상시키는 I에 대해 상당한 효과를 가질 수 있다. 아울러, I는 튜브의 루멘(들)의 면적(A)은 증가시키지 않으면서 카테터 튜브의 외벽 및/또는 격막의 두께를 증가시킴으로써, 유익하게 개선될 수 있음을 알아야 한다.

[0025]

또한, 파라미터 E와 I의 곱으로서 정의되는 휨 강성은, 일 실시예에서, 유체 투입 중에 원위 선단 안정성을 제공하기 위해, 근위 부분(20)에 비해 원위 부분(30)에서 더 높다. 이는 본원에서 설명되는 방식들 중 임의의 하나로, 또는 본 기술 분야의 당업자에 의해 고려되는 다른 방식으로, 근위 부분에 비해 원위 부분에 대한 탄성 계수 및/또는 면적 관성 모멘트를 증가시킴으로써 달성될 수 있다.

[0026]

다시, 위에서 설명된 바와 같이, 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30) 및/또는 다른 부분의 크기의 증가가 루멘(14)의 면적(A)을 증가시키고, 따라서 선단 안정성을 개선한다. 다른 실시예에서, 루멘 면적(A)은 원위 부분의 면적 관성 모멘트(A)를 감소시키지 않도록 주의하면서 외벽 및 격막을 얇게 하는 것; 카테터 튜브의 외경을 일정하게 유지하면서 루멘 면적을 증가시키는 것 등을 포함한, 다른 방식으로도 바람직하게 증가될 수 있음을 알아야 한다.

[0027]

상이한 용도 및 적용에 적합하도록 다양한 길이로 형성될 수 있지만, 일 실시예에서, 근위 부분(20)의 근위 테이퍼 영역(24)은 길이가 약 4 cm이고, 근위 부분의 잔여부는 약 20 내지 약 25 cm이고, 원위 부분(30)의 원위 테이퍼 영역(34)은 약 4 cm이고, 원위 부분의 잔여부는 약 35 cm이다. 당연히, 위에서 설명된 다양한 세그먼트에 대해 다른 길이가 채용될 수 있다.

[0028]

또한, 다양한 세그먼트들의 길이, 단면 크기, 및 이들 사이의 상대 크기 차이는 또한 본 기술 분야의 당업자에 의해 이해되는 바와 같이, 본원에서 도시되고 설명되는 것으로부터 변할 수 있다. 본 실시예에서, 도 3a 내지 도 3c에 도시된 각각의 단면도에 대한 (인치 단위의) 적절한 직경, 벽 두께, 및 격막 두께는 각각 0.095, 0.011, 0.008 (도 3a); 0.063, 0.0070, 0.0055 (도 3b); 및 0.070, 0.0080, 0.0060 인치 (도 3c)이다. 이들은 카테터 튜브(12)에 대한 크기 구성 중 하나의 가능한 예일 뿐임을 알아야 한다. 실제로, 다양한 프렌치(French) 크기를 포함한 다양한 크기가 카테터 튜브에 대해 채용될 수 있다. 일 실시예에서, 예를 들어, 근위 카테터 부분은 2-6 프렌치의 범위 내의 크기를 형성하고, 원위 부분은 2.5-8 프렌치의 범위 내의 크기를 형성한다. 카테터 루멘의 개수, 크기, 및 다른 구성은 여기에 도시된 것으로부터 변할 수 있음을 또한 이해하여야 한다. 예를 들어, 본 발명의 원리는 3중 및 4중 루멘 카테터에서 채용될 수 있다. 또한, 도 3a 내지 도 3c에 도시된 루멘(14)들이 대칭으로 배열되지만, 다른 실시예에서, 루멘들은 필요하다면, 동력식 주입을 위해 하나 이상의 상대적으로 큰 루멘을 제공하기 위해 오프셋 구성으로 포함될 수 있다.

[0029]

본원에서 설명되는 이러한 그리고 다양한 다른 실시예에서, 카테터 튜브(12)는 루브리졸 어드밴스트

매티리얼즈, 인크.(Lubrizol Advanced Materials, Inc.)의 테코플렉스(TECOFLEX)(타입 93AB30) 및 테코테인(TECOTHANE)(타입 95A) 및 카보테인(CARBOTHANE)(타입 95A) 상표명으로 판매되는 열가소성 폴리우레탄, 아케마, 인크.(Arkema, Inc.)의 페박스(PEBAX) 상표명으로 판매되는 열가소성 탄성중합체, 실리콘, 폴리에스테르, 폴리에틸렌 등을 포함한, 다양한 적합한 재료들 중 하나 이상으로부터 압출되거나 달리 형성된다. 다른 적합한 재료가 또한 본 기술 분야의 당업자에 의해 이해되는 바와 같이, 허용 가능하게 사용될 수 있다.

[0030] 본원에서 설명되는 카테터의 원위 부분이 변형 가능하지만, 변형 후에 남은 원위 부분의 길이는 적어도 상기 방정식 (1)에 의해 결정되는 바의 미지 안정 길이(L)만큼 긴 것이 바람직함을 알아야 한다. 일 실시예에서, 이러한 길이는 약 3 내지 약 10 cm이지만, 다른 안정 길이가 방정식 (1)에 따라 가능하다.

[0031] 도 4는 앞서와 같이 테이퍼 영역(35)에 의해 접합된 근위 부분(20) 및 원위 부분(30)을 포함한, 다른 실시예에 따른 카테터 튜브(12)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 원위 부분(30)은 근위 부분(20)에서부터 크기가 확대되어, 혈관 내로의 동력식 주입 또는 다른 유체 투입 중에 향상된 선단 안정성을 제공한다. 아울러, 도 2의 카테터 튜브 설계는 튜브의 원위 변형을 제공하지만, 도 4의 카테터 튜브는 환자의 해부학적 구조에 맞춰 튜브 길이를 조정하기 위해 근위 및 원위에서 변형 가능함을 알아야 한다. 일 실시예에서, 도 4의 카테터 튜브(12)의 원위 단부(12B)로부터 변형되는 양은 확대된 원위 부분(30)의 잔여 부분이 방정식 (1)에 의해 제안되는 바와 같이, 유체 투입 중에 원위 선단 안정성을 보장하기에 충분히 길도록 되어야 함을 알아야 한다.

[0032] 도 5 및 6은 확대된 카테터 튜브(12)의 추가의 가능한 예를 제공하고, 여기서 도 5의 튜브는 상대적으로 짧은 근위 부분(20) 및 원위 튜브 단부(12B)로 연장하는 상대적으로 긴 원위 부분(30)을 포함한다. 도시된 바와 같이, 이러한 실시예에서, 원위 부분(30) 전체는 원위 부분의 단면 크기가 튜브의 원위 단부를 향해 지속적으로 증가하도록 원위 테이퍼 부분(34)으로서 역할한다.

[0033] 도 6에서, 테이퍼 영역(35)은 전체 튜브가 테이퍼를 포함하도록 카테터 튜브(12)의 길이 전체를 따라 연장한다. 이와 같이, 근위 부분(20) 및 원위 부분(30) 모두가 테이퍼지거나 확대된다. 이전과 같이, 도 5 및 6에 개시된 테이퍼링은 카테터 삽입 부위에 상대적으로 가까운 혈관의 더 작은 부분 내에서의 배치에 적합한 상대적으로 작고 가요성인 근위 부분을 제공하고, 또한 카테터 튜브의 원위 단부를 통한 동력식 주입 또는 다른 유체 투입 중에 원위 선단 휘핑을 감소시키거나 제거하는 안정된 원위 부분을 제공한다. 도 5 및 6과 관련하여 여기서 또는 본원의 다른 실시예에서 설명되는 것과 같은 그러한 카테터 튜브는 1개, 2개, 또는 그 이상의 루멘을 포함할 수 있다. 아울러, 도 5 및 6과 본원의 다양한 다른 실시예에 도시된 카테터 튜브 실시예는 환자의 혈관에 맞도록 원위에서 변형 가능함을 알아야 한다.

[0034] 도 2 및 3c를 참조하면, 일 실시예에서, 외벽(13)의 두께와 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30) 내의 단면 반경 사이의 관계가 성립되고, 여기서 외벽 두께는 원위 부분 내의 카테터 튜브의 외반경에 약 0.24를 곱한 값과 동일함을 알아야 한다. 그렇게 구성되면, 원위 부분(30)은 동력식 주입 중에 향상된 원위 선단 안정성을 제공한다. 바꾸어 말하면, 단일 루멘 동력 주입식 카테터 튜브의 경우, I와 A의 곱 (및 튜브 안정성)은, 카테터 튜브의 외벽 두께가 그의 원위 부분 내의 카테터 튜브 반경의 약 0.24와 동일한 경우에 최대화될 수 있다. 이러한 관계는 다중 루멘 카테터 튜브에 대해서도 유추될 수 있다. 이러한 관계는 또한 카테터 튜브의 원위 부분이 도 2, 4, 5, 6 등에 도시된 바와 같이 확대되는지의 여부에 관계없이 카테터 튜브에서 채용될 수 있다. 다른 실시예에서, 외벽 두께는 카테터 튜브의 외반경과 약 0.2 내지 약 0.3의 범위 내의 수의 곱과 동일할 수 있다.

[0035] 독자적인 그리고 전체 카테터 튜브 길이의 함수로서의 확대된 원위 부분의 길이, 카테터 튜브 재료의 밀도, 비확대 튜브 부분에 대한 원위 부분의 확대도, 탄성률, 면적 관성 모멘트, 및 확대된 부분의 루멘 면적의 상호 작용 등을 포함한, 다른 카테터 인자가 카테터 튜브(12)에 대한 원위 선단 안정성을 최대화하도록 조정될 수 있음이 또한 이해된다.

[0036] 도 7은 일 실시예에 따른 단일 루멘 카테터 튜브(12)를 도시하고, 여기서 원위 부분(30)은 확대된 외경(13B)이 외벽(13)에 의해 형성되도록 원위 테이퍼 부분(34)을 포함한다. 루멘(14)에 의해 형성된 내경(13A)은 원위 부분(30)을 통해 실질적으로 일정하게 유지된다. 외벽 두께의 결과적인 증가는 혈관 내로의 유체 투입 중에 원위 부분(30)에 대한 안정성을 제공하여, 원치 않는 원위 선단 휘핑을 감소시키거나 방지한다.

[0037] 도 8은 일 실시예에서, 카테터 튜브(12)의 근위 부분(20) 및 원위 부분(30)이 상이한 수준의 강성 또는 탄성 계수(E)를 보이도록 구성될 수 있음을 보여준다 (방정식 (1) 참조). 예를 들어, 본 실시예에서, 근위 부분(20)은 상대적으로 연질의 재료를 포함하고, 원위 부분(30)은 원위 부분의 탄성 계수(E)를 증가시켜서 원위 선단 휘핑을 감소시키거나 방지하기 위해 원위 단부에서 추가의 강도를 제공하도록 상대적으로 강성인 재료를 포함한다.

또 다른 실시예에서, 근위 및 원위 부분들은 실온에서 유사한 강성을 보일 수 있지만, 이식되어 내부 체온을 접한 후에 상이한 강성을 보일 수 있다.

[0038] 일 실시예에서, 근위 및 원위 부분 모두가 유사한 재료로 형성되고, 원위 부분은 근위 부분에 비해 더 강성이 되도록 처리된다. 원위 부분의 그러한 처리의 예는 조사, 용제 또는 활성화제의 도포, 열 처리 등을 포함한다. 다른 실시예에서, 근위 부분이 덜 강성인 탄성 계수를 보이도록 처리된다.

[0039] 하나의 가능한 실시예에서, 카테터 튜브의 전체 길이는 상대적으로 강성인 탄성률을 보이도록 처리될 수 있다. 다른 실시예에서, 카테터 튜브는 연결 근위 부분 및 상대적으로 강성인 원위 부분을 제공하도록 2개의 상이한 재료로부터 압출될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 연결 근위 튜브 부분을 형성한 다음, 미리 성형된 상대적으로 강성인 원위 부분에 접착에 의해 접합할 수 있다. 그러므로, 이러한 그리고 다른 변경에도 고려된다.

[0040] 도 9는 다른 실시예에 따른 카테터 튜브(12)의 세부를 도시하고, 여기서 튜브 외벽(13)의 원위 부분(30)은 환상 최대 직경 지점(42)을 각각 포함하는 복수의 확대된 세그먼트(40)를 형성한다. 여기서 카테터 튜브(12)는 루멘(14)이 격막(15)에 의해 분리되어 있는 이중 루멘 튜브이다. 복수의 확대된 세그먼트는 카테터 튜브(12)에 마디형 외관을 제공한다. 환상의 확대된 세그먼트(40)들은 세그먼트들 중 임의의 하나가 각각의 최대 직경 지점(42) 주위에서 절단되어, 카테터 길이를 단축시키고 루멘(14)에 대한 상대적으로 크고 안정된 원위 단부 유체 출구를 제공할 수 있도록 구성된다. 다시, 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)은 카테터 튜브 루멘(14) 각각에 대한 그의 확대된 구성 때문에, 루멘의 면적 크기(A) 및 면적 관성 모멘트(I) 모두에 대해 상대적으로 큰 값을 보인다. 확대된 세그먼트의 개수, 크기, 및 배치는 적용에 또는 카테터 구성에 따라 변할 수 있다.

[0041] 도 10은 다른 실시예에 따른 카테터 튜브(12)의 세부를 도시하고, 여기서 튜브는 격막(15)에 의해 분리된 제1 및 제2 루멘(14A, 14B)을 형성한다. 도시된 바와 같이, 카테터 튜브(12)의 외벽(13)은 원통형으로 유지되고, 원위 부분(30) 내의 격막(15)은 과상 패딩을 함께 형성하는 복수의 과형 형상부(46)를 포함한다. 여기서 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)은 변형된 원위 선단에서의 루멘 크기 구성이 특정하게 선택될 수 있도록 변형 가능하다. 이는 도 11a 및 도 11b에 도시되어 있고, 여기서 카테터 튜브(12)가 도 10의 11A-11A에 표시된 위치에서 변형되면, 튜브의 원위 선단에서는 루멘 14A가 루멘 14B에 비해 면적이 더 크다 (도 11a).

[0042] 대조적으로, 도 10의 11B-11B에 표시된 위치에서 카테터 튜브(12)를 변형시키는 것은 도 11b에 도시된 원위 선단 루멘 구성을 생성하고, 여기서 루멘 14B는 루멘 14A에 비해 면적이 더 크다. 이러한 방식으로, 카테터 튜브(12)의 특정 루멘(14)이 유체가 그러한 루멘으로부터 혈관 내로 투입될 때 혈관 내에서 원위 부분(30)을 안정화하기 위해 상대적으로 큰 원위 선단 개방부를 갖도록 선택될 수 있다. 따라서, 과상 격막에 의해 카테터 튜브(12)를 따른 길이의 함수로서 루멘(14A, 14B)들의 단면 크기가 서로에 대해 반대로 변하는 것이 파악된다. 당연히, 카테터 튜브는 여기서 또한 먼저 변형되지 않고서 채용될 수 있다.

[0043] 도 12는 도 10의 카테터 튜브의 다른 원위 선단 변형 구성을 도시하고, 여기서 튜브는 지그재그형 원위 선단을 형성하도록 변형된다. 구체적으로, 원위 선단은 각각의 루멘(14A, 14B)에 대한 선단 개방부(42A, 42B)의 면적 크기가 각각 최대화되도록 격막 과형 형상부(46)에 대해 변형된다. 이는 카테터 튜브 원위 선단에서의 루멘 면적(A)의 증가로 인해 유체 투입 중에 환자의 혈관 내에서의 카테터 튜브(12)의 원위 부분의 안정성을 향상시킨다. 당연히, 다른 지그재그형 선단 구성이 채용될 수 있다.

[0044] 도 13은 다른 실시예에 따른 이중 루멘 카테터 튜브(12)의 세부를 도시하고, 여기서 튜브의 이중 루멘(14)은 격막(15)에 의해 분리된다. 카테터 튜브(12)의 원위 단부(12B)로부터의 소정의 거리(L)에서, 루멘(14)들 사이에서 유체 연통이 확립되도록 격막(15) 내에 슬릿(50)이 형성된다. 그렇게 구성되면, 슬릿(50)은 카테터 튜브(12)가 배치되는 환자의 혈관 내로의 유체 투입 중에 하나의 루멘(14)으로부터 다른 루멘으로의 유체의 통과를 가능케 한다. 이는 이어서 유체가 그로부터 슬릿(50)을 통해 통과하는 루멘(14) 내의 유체 압력을 저하시키고, 유체가 카테터 튜브(12)로부터 혈관 내로 통과할 수 있는 사용 가능한 루멘 면적을 증가시킨다. 이러한 효과는 선단 안정성을 증가시키고 혈관 내에서의 원위 선단 휘핑을 방지하는데 기여한다. 슬릿의 크기, 형상, 개수, 위치, 및 다른 변경은 다른 실시예에 따라 변화할 수 있음을 알아야 한다.

[0045] 도 14a 및 14b는 다른 실시예에 따른 카테터 튜브(12)의 세부를 도시하고, 여기서 카테터 튜브 외벽(13)의 근위 부분은 비팽창 제1 재료(60)를 포함한다. 외벽(13)의 원위 부분(30)은 환자의 신체 내로의 삽입 이전에 제1 재료(60)를 포함하는 카테터 튜브의 근위 부분과 유사한 형태 인자를 형성하도록 구성된 제2 재료(70)를 포함한다. 그러나, 제1 재료(60)와 대조적으로, 제2 재료(70)는 환자의 혈관 내로의 삽입 후에 체열 또는 수분을 받을 때 더 큰 크기로 팽창하도록 구성된다.

- [0046] 그렇게 구성되면, 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)이 처음에는 더 근위의 튜브 부분의 외경과 유사한 외경을 형성하고 (도 14a), 따라서 환자의 혈관 내로의 카테터 튜브의 삽입 시의 상대적인 용이성을 촉진시킨다. 배치가 완료된 후에, 원위 부분(30)의 제2 재료(70)는 원위 선단 안정성을 증가시키도록 협동하는 더 큰 루멘 면적 및 외벽 두께를 제공하도록 더 근위의 카테터 튜브 부분에 비해 더 큰 내경(13A) 및 외경(13B)으로 팽창한다 (도 14b). 제2 재료(70)로서 사용하기 위한 팽창 가능한 재료의 일례는 피에르 파브르 더모-코스메티크(Pierre Fabre Dermo-Cosmetique)의 아쿠아벤느(AQUAVENE) 상표명으로 판매되는 폴리우레탄 및 폴리에틸렌 옥사이드를 포함한 생체 재료이다. 적합한 수화 가능하며 친수성인 재료와 같은 다른 팽창 재료가 또한 채용될 수 있다. 그러므로, 팽창 재료의 사용은 안정된 원위 부분을 구비한 카테터 튜브를 제공하기 위해, 본원에서 설명되는 다른 실시예에 추가하여, 다른 예로서 역할한다.
- [0047] 도 15 및 16은 도 14a 및 14b와 관련하여 위에서 설명된 팽창 가능한 재료(70)의 사용에 대한 다른 구성을 도시한다. 특히, 도 15는 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)의 외부 튜브형 부분만을 형성하기 위한 카테터 튜브(12) 내의 팽창 가능한 제2 재료(70)의 포함을 도시한다. 원위 부분(30)의 내부 튜브형 부분, 및 카테터 튜브(12)의 더 근위의 부분은 비팽창 제1 재료(60)에 의해 형성된다.
- [0048] 도 16에서, 팽창 가능한 제2 재료(70)는 카테터 튜브의 외측 표면의 적어도 일 부분을 형성하기 위해 원위 부분(30)을 넘어 카테터 튜브(12)의 더 근위의 부분 내로 근위방향으로 연장한다. 이러한 방식으로 제조되는 카테터 튜브는 튜브 길이를 따라 외벽 내에 포함되는 팽창 가능한 재료의 양을 제어함으로써 환자 내로의 삽입 후에 그의 길이를 따른 카테터 튜브의 팽창도를 소정의 제어된 방식으로 변경하도록 설계될 수 있다. 친수성 재료가 팽창 가능한 재료 내에 포함되어 도 16에 도시된 것과 유사한 방식으로 카테터 튜브를 형성하는 경우에, 친수성 재료는 소정의 환경에서 카테터 튜브의 생체 친화성을 개선할 수 있음이 알려져 있다. 아울러, 도 15 및 16의 실시예는 환자 내로의 투입을 위해 카테터 튜브의 루멘을 통해 유동하는 유체와의 직접 접촉으로부터 팽창 가능한 재료(70)를 격리시켜서, 팽창 가능한 재료에 의한 유체의 의도하지 않은 흡수를 방지함을 알아야 한다. 상기 카테터 튜브 구성은 압출 또는 다른 적합한 방법을 거쳐 형성될 수 있음이 이해된다. 또한, 이러한 구성은 팽창성 재료와 비팽창성 재료를 포함하는 많은 가능한 카테터 튜브 설계의 예일 뿐임을 알아야 한다.
- [0049] 위에서 설명된 카테터 튜브의 원위 부분은 카테터 튜브의 더 근위의 부분에 비해 증가된 외벽 두께 및 증가된 루멘 면적 모두를 포함하지만, 다른 실시예에서, 외벽 두께는 원위 부분 내의 루멘 면적과 독립적으로 변할 수 있고 그 반대도 가능함을 알아야 한다. 아울러, 카테터 튜브의 원위 및 근위 부분들의 길이 및 상대 크기는 또한 본원에서 도시되고 설명되는 것으로부터 변할 수 있다. 또한, 다양한 단일 및 이중 루멘 카테터가 본원에서 설명되지만, 다른 다중 루멘 카테터 및 튜브형 내지 의료 장치가 또한 본원의 교시로부터 유익을 얻을 수 있음을 알아야 한다.
- [0050] 도 17-19는 가능한 실시예에 따른 카테터 튜브(12)의 세부를 도시하고, 여기서 카테터 튜브는 다중 경도(multi-durometer) 구성을 포함한다. 특히, 도 17은 근위 부분이 상대적으로 경질인 (높은 경도의) 제1 재료(80)를 포함하는 외벽(13)에 의해 형성되는 카테터 튜브(12)를 도시한다. 제1 재료(80)는 튜브의 원위 부분(30)에서는 내경을 형성하도록 카테터 튜브(12)의 원위 단부(12B)로 원위방향으로 연장한다. 제1 재료(80)에 비해 더 연질인 (낮은 경도의) 제2 재료(90)가 원위 부분의 외경 표면을 형성하도록 원위 부분(30) 내에서 제1 재료 위에 포함된다. 그러한 다중 경도 구성은 제1 재료(80)의 압출 및 이어지는 제2 재료(90)의 코팅 또는 다른 도포 등의, 선택적 압출/공압출 공정을 거쳐 달성될 수 있다. 이러한 그리고 다른 제조 방법이 이어지는 도면들에 도시된 이러한 그리고 다른 실시예에 대해 고려된다.
- [0051] 도 17에 도시된 바와 같은 카테터 튜브(12)의 설계는 카테터 튜브가 혈관에 대한 외상을 일으키지 않고서 혈관 내에서 구부러지고 쉽게 위치되는 것을 가능케 하기 위해, 환자의 혈관 내로 삽입되는 원위 부분(30)이 상대적으로 연질이 되는 것을 가능케 한다. 반면에, 제1 재료(80)로부터 형성된 카테터 튜브(12)의 더 근위의 부분은 본 실시예에서 환자의 외부에 남고, 유체가 그를 통해 투입될 때 카테터의 근위 부분 내에 존재하는 상대적으로 높은 유체 압력을 견디는 것을 가능케 하도록 제2 재료(90)에 비해 상대적으로 더 경질이다.
- [0052] 도 18은 다른 가능한 카테터 튜브 실시예를 도시하고, 여기서 카테터 튜브(12)의 원위 부분은 상대적으로 연질인 제2 재료(90)로부터 전적으로 형성된다. 도시된 바와 같이, 제2 재료(90)는 또한 튜브의 더 근위의 부분의 내경을 형성하도록 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)으로부터 근위방향으로 연장하고, 상대적으로 경질인 제1 재료(80)는 카테터 튜브의 외측 표면을 형성하도록 원위 부분(30)으로부터 근위방향으로 연장한다. 그러한 구성은 카테터 튜브(12)의 연성 및 가요성을 그의 전체 길이를 따라 증가시키고, 그의 원위 부분(30)을 따라서는 실질적인 연성을 갖는다

- [0053] 도 19에서, 다른 가능한 카테터 튜브 실시예가 도시되어 있고, 여기서 카테터 튜브(12)의 원위 부분은 다시 상대적으로 연결인 제2 재료(90)로부터 전적으로 형성된다. 도시된 바와 같이, 제2 재료(90)는 또한 튜브의 더 근위의 부분의 외측 표면을 형성하도록 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)으로부터 근위방향으로 연장하고, 상대적으로 경질인 제1 재료(80)는 카테터 튜브의 내경을 형성하도록 원위 부분(30)으로부터 근위방향으로 연장한다. 이전 2개의 실시예에서와 같이, 그러한 구성은 카테터 튜브(12)의 연성 및 가요성을 그의 전체 길이를 따라 증가시키고, 그의 원위 부분(30)을 따라서는 실질적인 연성을 갖는다.
- [0054] 도 20 및 21은 다른 실시예에서, 다중 경도 카테터 튜브가 또한 직경이 변할 수 있음을 도시한다. 예를 들어, 도 20은 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)을 제2 재료(90)에 의해 형성된 외벽(13)의 외측 부분 및 제1 재료(80)에 의해 형성된 내경(13A)을 포함하는 것으로 도시한다. 제1 재료(80)는 튜브 외벽(13)의 더 근위의 부분을 형성하도록 원위 부분(30)으로부터 근위방향으로 연장하여, 카테터 튜브(12)의 전체 길이를 따라 균일한 크기의 내경(13A)을 형성한다. 제1 재료(80)에 의해 형성된 카테터 튜브(12)의 더 근위의 부분은 또한 원위 부분(30)보다 더 큰 직경으로 크기가 결정된다. 도 21은 도 20의 것과 유사한 구성을 도시하고, 제1 재료(80)는 카테터 튜브(12)에 대한 가변 내경을 형성한다. 따라서, 이러한 실시예는 다중 경도 카테터 튜브 조합에서 가능한 많은 변경예를 도시한다. 본원에서 도시되고 설명되는 것들의 역구성을 포함한, 다양한 다른 구성이 가능함을 이해하여야 한다. 채용될 수 있는 재료의 비제한적인 예는 제2 재료(90)에 대한 80-95A 경도 범위 및 제1 재료(80)에 대한 95A-60D 경도 범위를 포함하는 위에서 언급된 열가소체를 포함한다.
- [0055] 도 22는 상대적으로 경질인 제1 재료(80) 및 상대적으로 연결인 제2 재료(90)에 의해 형성된 외벽(13)을 포함하는, 일 실시예에 따른 다른 다중 경도 카테터 튜브(12)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 카테터 튜브(12)의 근위 단부(12A)는 제1 재료(80)에 의해 완전히 형성되고, 이는 외벽(13) (및 존재한다면, 격막)의 점점 더 적은 부분을 형성하도록 원위 방향으로 점진적으로 테이퍼진다. 대응하여, 제2 재료(90)는 근위 단부(12A)에 근접하여 카테터 튜브(12)의 작은 부분을 형성하고, 원위 단부(12B)에서, 카테터 튜브의 전체가 제2 재료(90)에 의해 전체적으로 형성될 때까지, 외벽(13) (및 존재한다면, 격막)의 점점 더 많은 부분을 형성하도록 원위 방향으로 점진적으로 테이퍼진다. 카테터 튜브 외벽의 이러한 가변 형성은 도 22에 도시된 카테터 튜브를 따른 대응하는 표시된 위치에서의 도면인 도 23a-23c의 단면도에서 볼 수 있다. 따라서, 카테터 튜브(12)의 길이를 따른 각각의 지점은 제1 재료(80) 및 제2 재료(90)에 의한 외벽 조성에 기여하는 고유한 비율을 포함한다. 여기서 12로 도시된 바와 같은 그러한 카테터 튜브는 공압출 또는 다른 적합한 공정을 사용하여 제조될 수 있다.
- [0056] 도 22에 도시된 방식으로의 카테터 튜브(12)의 형성은 튜브의 원위 부분이 튜브의 더 근위의 부분에 비해 실질적으로 더 연결이 되는 것을 가능케 하고, 이는 동력식 주입 또는 다른 유체 투입 기술 중에 근위 튜브 부분 내에 존재하는 상대적으로 큰 압력을 견디기 위해 상대적으로 경질인 근위 부분을 여전히 제공하면서, 환자의 혈관 내로의 튜브의 외상이 적은 삽입을 제공하는데 유용하다. 도 22에 도시된 연속 방식에 반대되는 단계적 방식, 제1 재료와 제2 재료의 역전 등으로 변경되는 외벽 조성에 대한 기여를 포함한, 이러한 설계에 대한 변경예가 채용될 수 있음이 이해된다.
- [0057] 도 24는 일 실시예에 따른 카테터 튜브(12)의 다른 구성의 다양한 세부를 도시하고, 여기서 튜브는 이중 루멘이고, 원위 부분(30)은 근위 부분(20)에 비해 더 큰 직경을 형성하도록 확개된다. 원위 부분(30) 내의 튜브(12)는 2개의 단일 루멘 튜브 구조물을 포함하고, 각각은 도 25에 가장 잘 도시된, 사이의 주름(94)을 거쳐 접합되는 루멘(14)들 중 하나를 형성한다. 이러한 구성은 이전의 실시예에서와 같은 확개된 원위 부분의 동일한 이점, 예컨대, 혈관 내에서의 원위 선단 휘핑의 감소를 제공한다.
- [0058] 도 26 및 27은 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)을 형성하는 외벽(13)이 근위 부분(20)의 직경과 직경에 있어서 실질적으로 정합하도록 접히거나 압축될 수 있음을 보여준다. 이는 카테터 튜브(12)가 도입기를 통해 환자의 혈관 내로 공급되는 것을 가능케 한다. 혈관 내에서의 카테터 튜브(12)의 배치가 완료된 후에, 원위 부분은 도 25에 도시된 그의 최대 크기로 펼쳐질 수 있다.
- [0059] 예를 들어, 도 26은 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)을 형성하는 외벽(13)이 루멘(14)을 폐쇄하고 실질적으로 폐쇄된 종방향 연장 공동(96)을 형성하도록 압축될 수 있음을 보여준다. 공동(96)은 일 실시예에서, 혈관 내로 카테터 튜브를 안내하기 위한 안내 와이어를 그를 통해 수납하기에 적합하다. 용해 가능한 접착제 또는 다른 적합한 물질이 환자의 혈관 내에서의 배치가 완료될 때까지 튜브를 압축된 상태로 유지하기 위해 카테터 튜브 외벽(13)에 도포될 수 있다. 접착제는 그 다음 용해하여, 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)이 그의 완전 개방 상태로 확장하는 것을 가능케 한다.
- [0060] 도 27은 환자의 혈관 내로의 카테터 튜브 삽입을 쉽게 하기 위해 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)이 근위 부분

(20)과 실질적으로 유사한 직경을 취하는 것을 가능케 하는 감긴 구성의 외벽(13)을 도시한다. 다시, 용해 가능한 접착제 또는 다른 적합한 물질이 삽입 중에 감긴 구성의 원위 부분 외벽(13)을 유지하기 위해 채용될 수 있다. 도 26 및 27에 도시된 구성에 추가하여, 다른 압축 구성이 또한 가능하다. 또한, 2개보다 더 많거나 더 적은 루멘을 형성하는 카테터 튜브가 또한 본원에서 설명되는 원리로부터 유익을 얻을 수 있다. 본원에서 설명되는, 도시된 그리고 다른 실시예에서, 단면 기하학적 형상은 또한 하나의 비제한적인 예에서, 원형으로부터 타원형으로와 같이, 근위 단부로부터 원위 단부로 변할 수 있음이 추가로 이해된다.

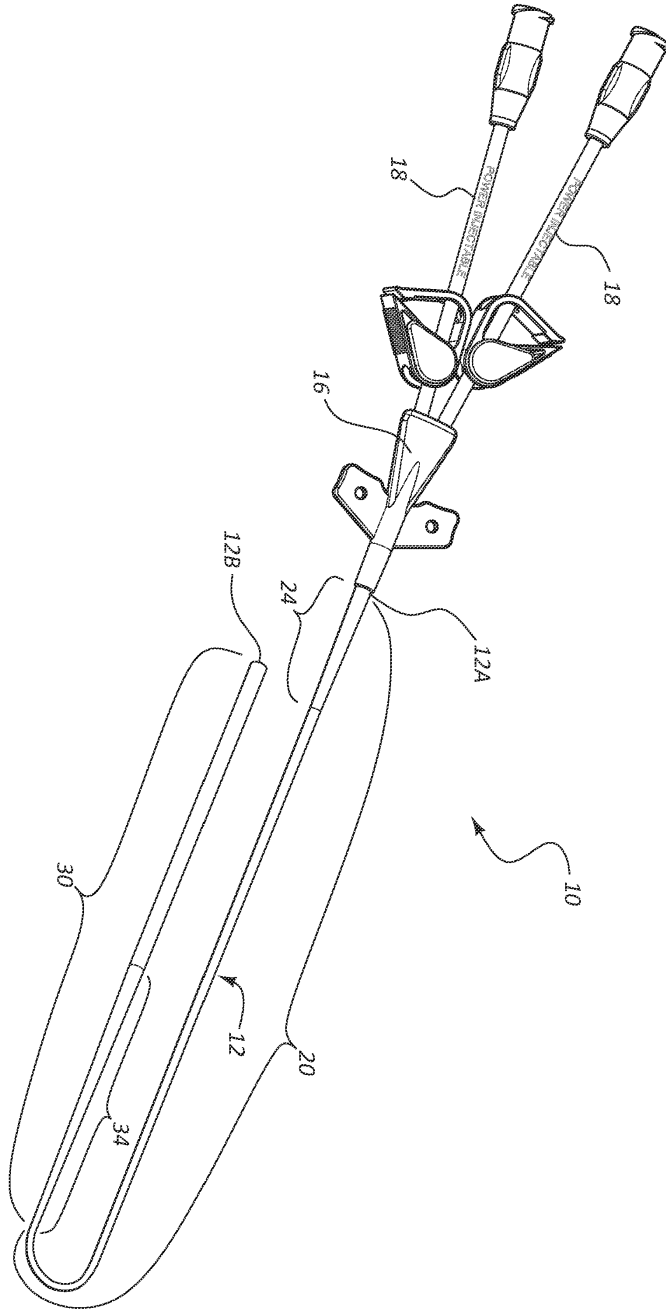
[0061] 도 28a 및 28b는 카테터 튜브(12)의 원위 부분(30)에 대한 또 다른 안정된 구성을 도시하고, 여기서 복수의 종방향 연장 강화 리브(98)가 외벽(13) 상에 배치된다. 리브(98)는 카테터 튜브 원위 부분(30)에 대한 면적 관성 모멘트(I)를 증가시켜서, 그를 통한 유체 투입 중에 튜브 안정성을 증가시키고 원위 선단 휘핑을 감소시키거나 방지하도록 역할한다. 3개의 리브가 카테터 튜브(12)의 원주부 둘레에 배치된 것으로 도시되어 있지만, 이보다 더 많거나 더 적은 것이 채용될 수 있다. 또한, 리브의 크기, 형상, 길이, 및 배치는 도 28a 및 28b에 도시된 것으로부터 변할 수 있다. 일 실시예에서, 리브는 원위 부분의 내측 루멘 표면 상에 배치될 수 있다.

[0062] 카테터 조립체의 일부로서 본원에서 설명되는 카테터 튜브에 추가하여, 개시되는 원리는 다른 튜브형 의료 장치에서도 채용될 수 있다.

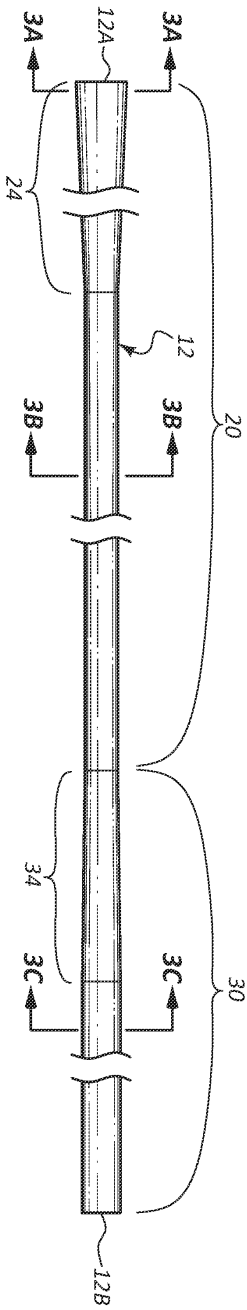
[0063] 본 발명의 실시예들은 본 발명의 사상으로부터 벗어나지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다. 설명되는 실시예들은 모든 측면에서, 단지 예시적이며 제한적이지 않은 것으로 간주되어야 한다. 그러므로, 실시예의 범주는 상기 설명이 아닌 첨부된 특허청구범위에 의해 표시된다. 특허청구범위의 등가물의 의미 및 범위 내에 드는 모든 변화가 그의 범주 내에 포함되어야 한다.

도면

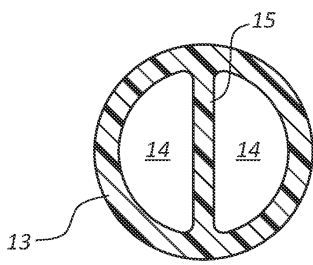
도면1



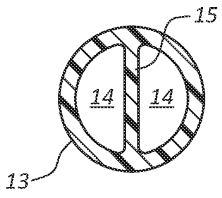
도면2



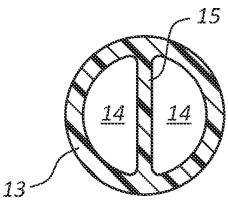
도면3a



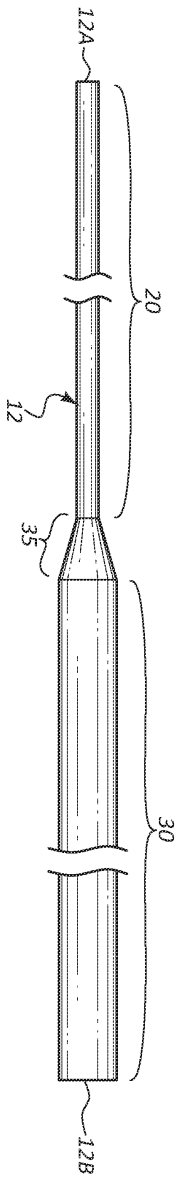
도면3b



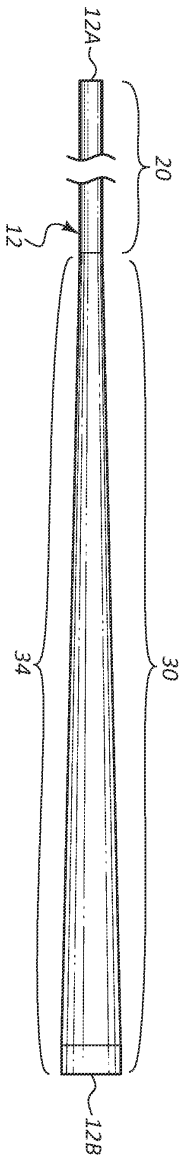
도면3c



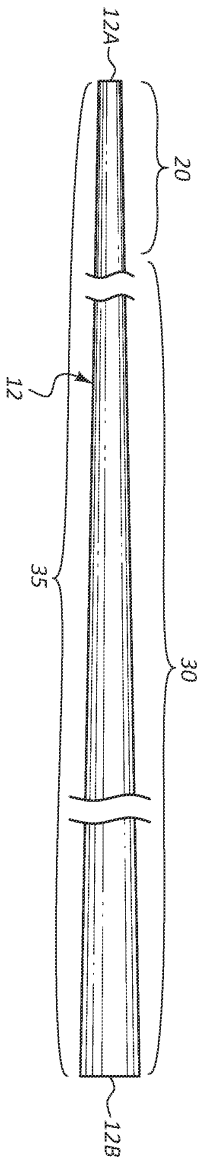
도면4



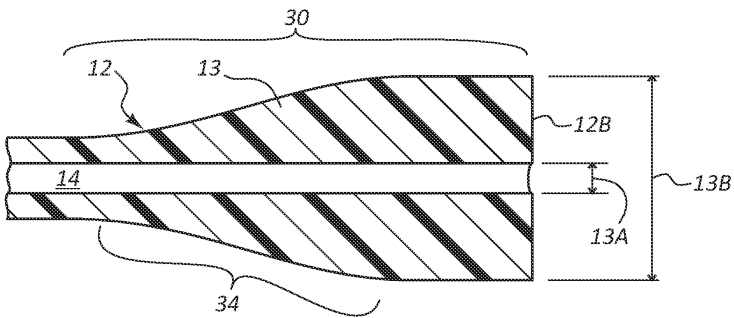
도면5



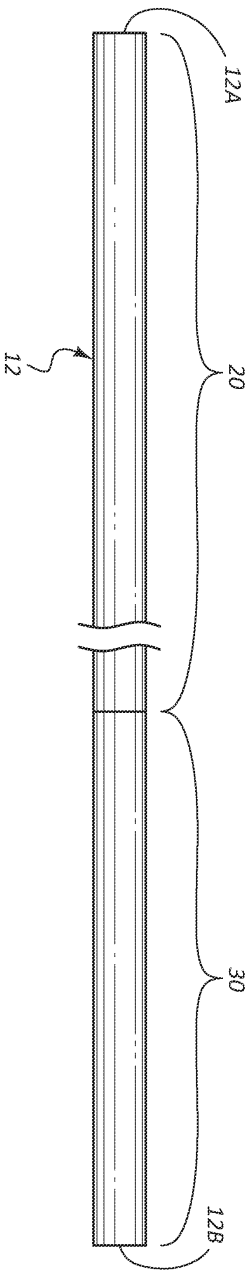
도면6



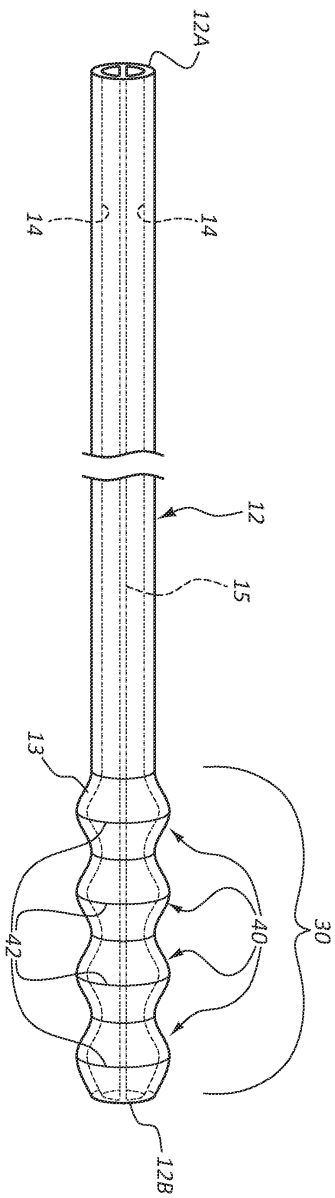
도면7



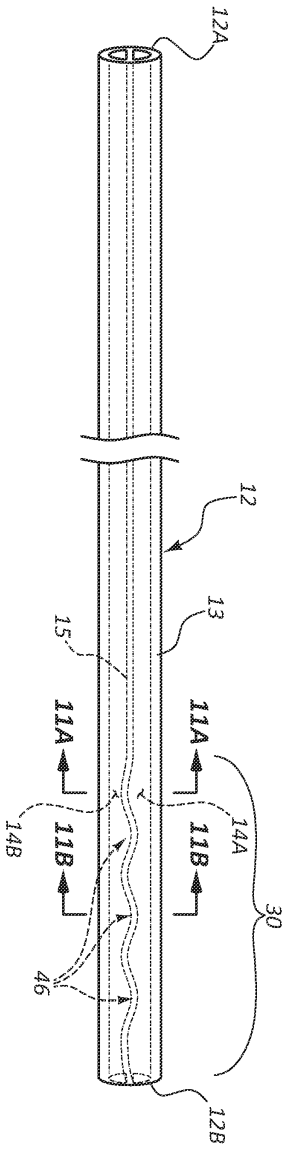
도면8



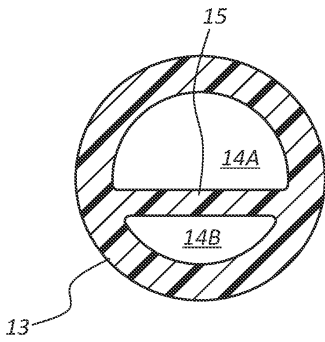
도면9



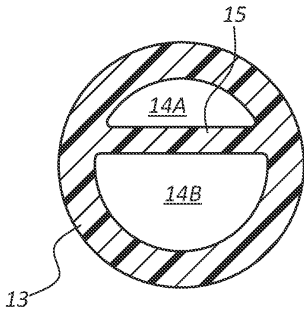
도면10



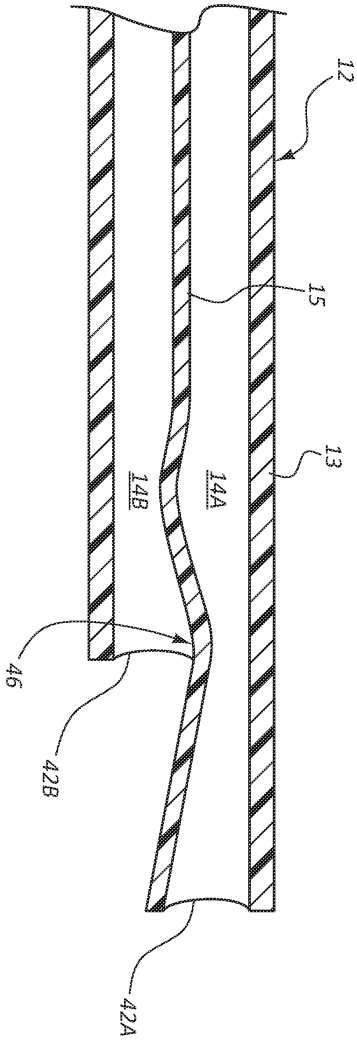
도면11a



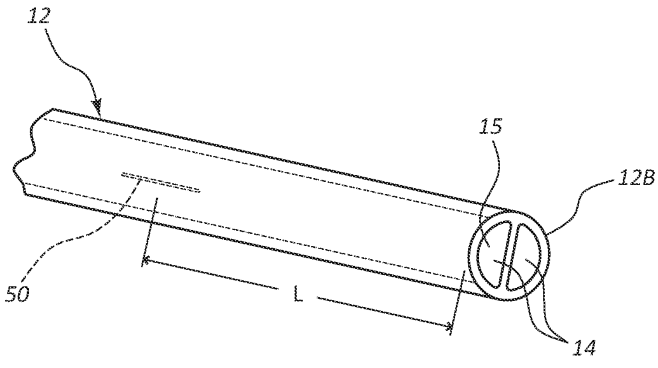
도면11b



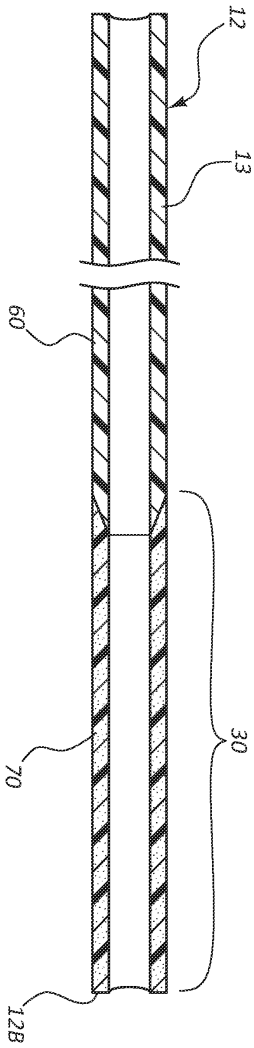
도면12



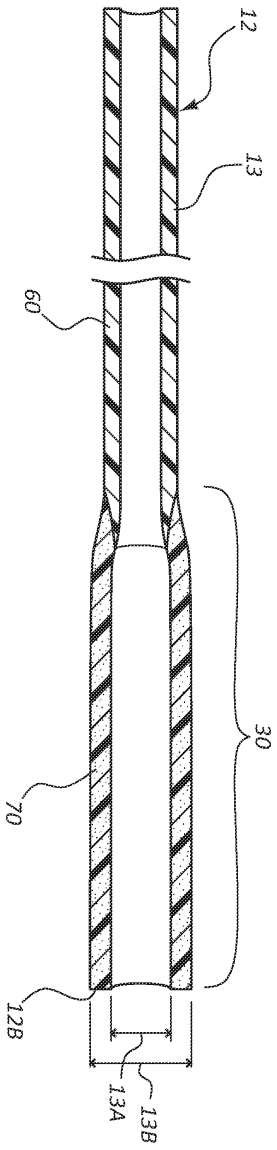
도면13



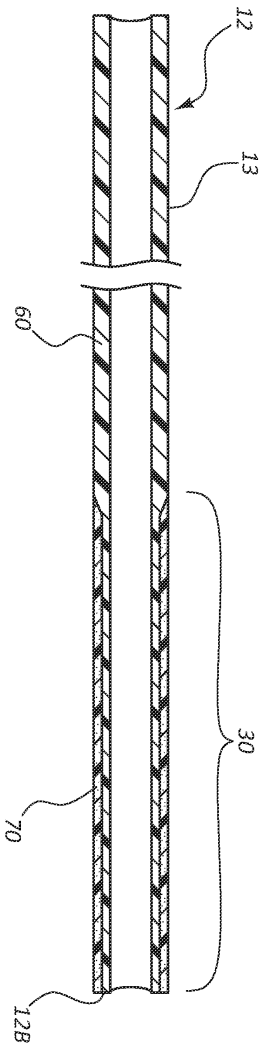
도면14a



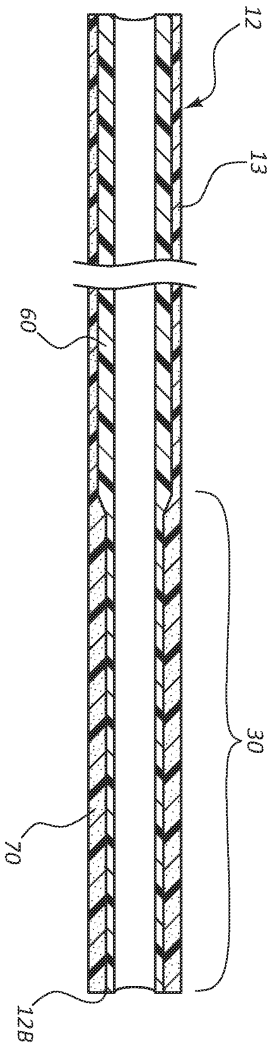
도면14b



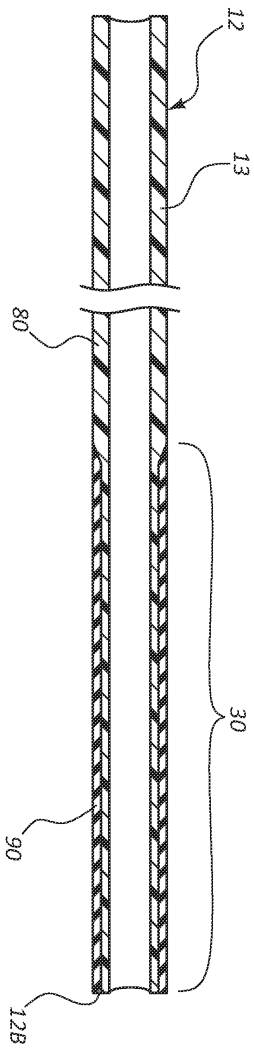
도면15



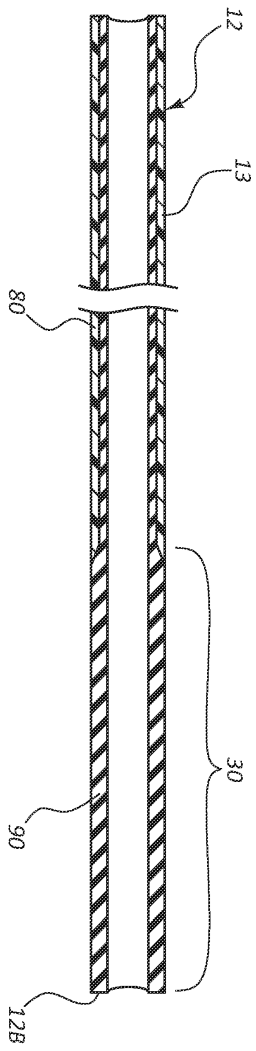
도면16



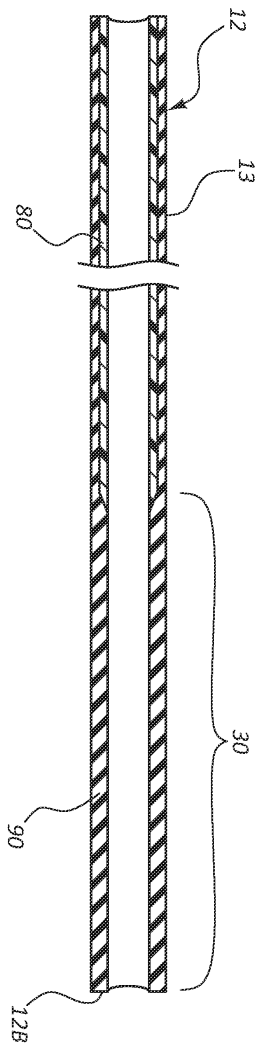
도면17



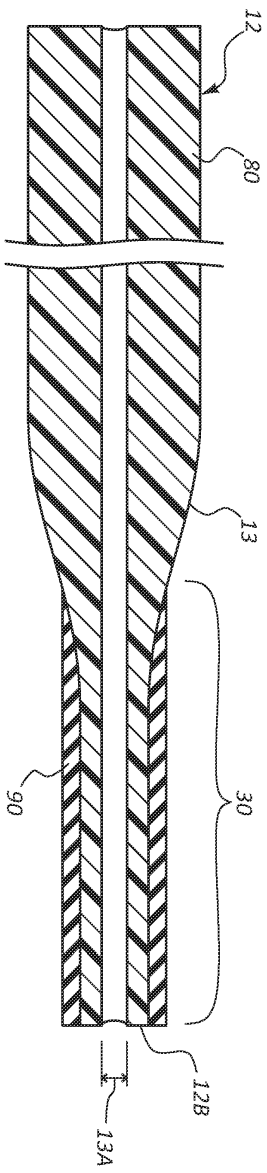
도면18



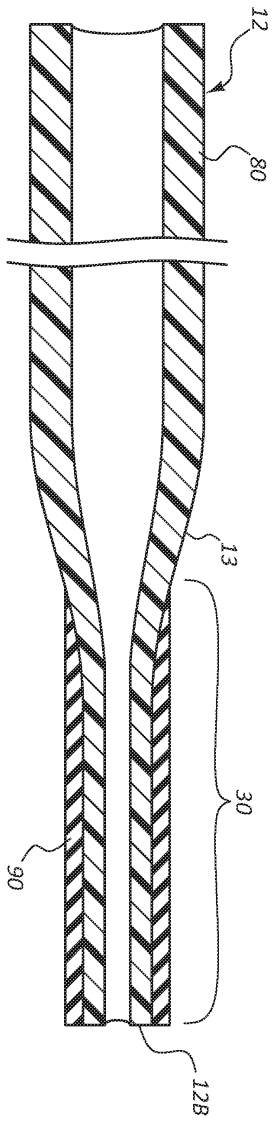
도면19



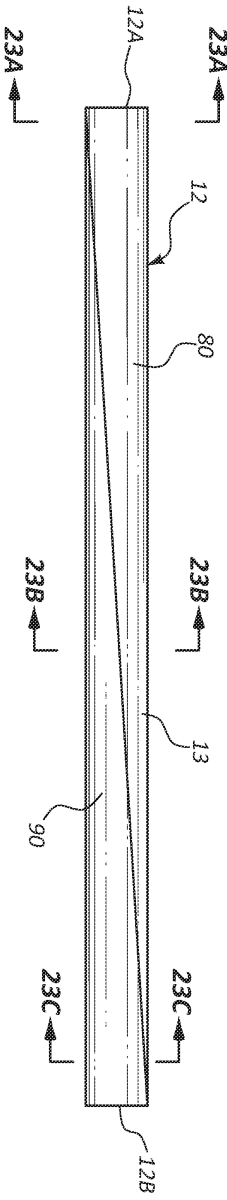
도면20



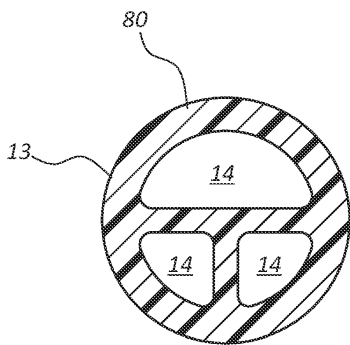
도면21



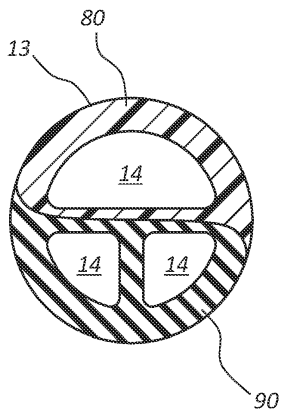
도면22



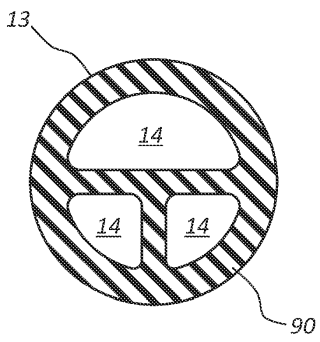
도면23a



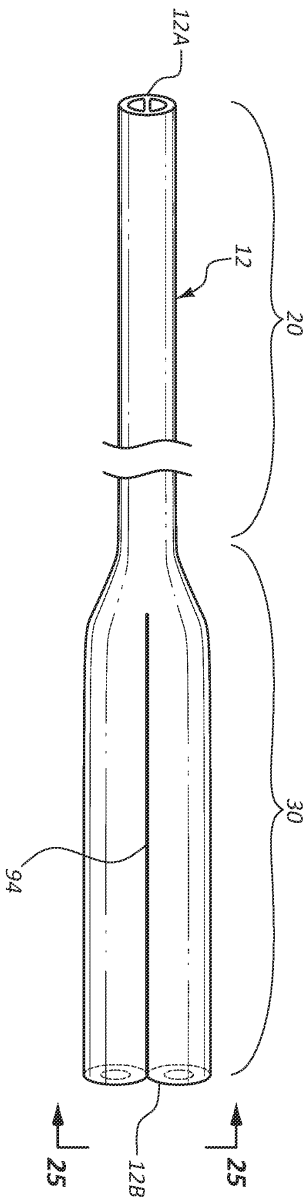
도면23b



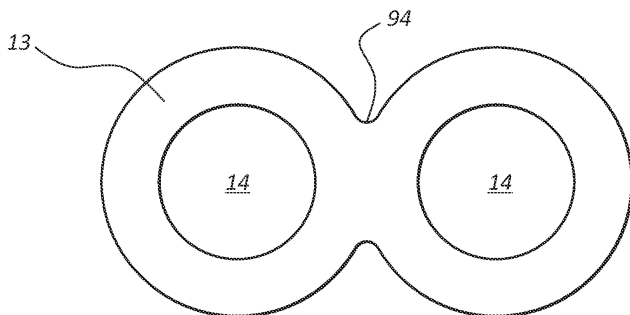
도면23c



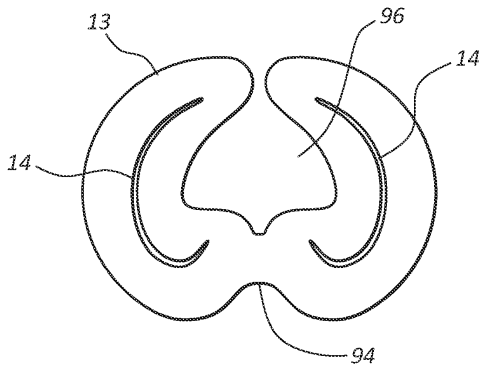
도면24



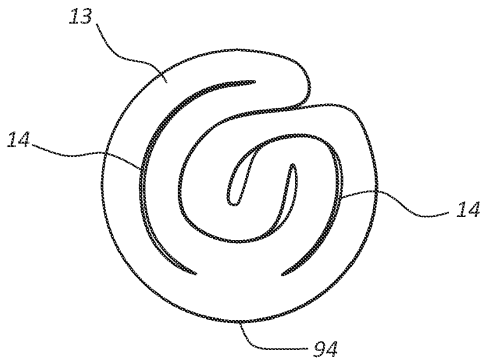
도면25



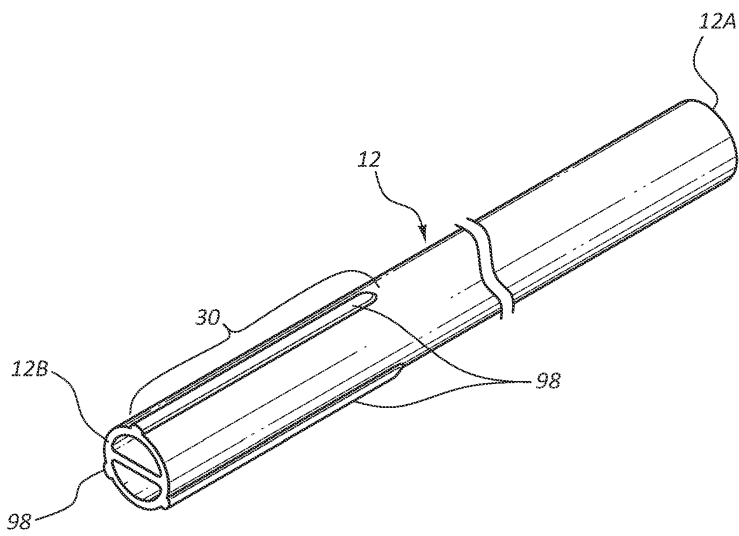
도면26



도면27



도면28a



도면28b

