



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0082484
(43) 공개일자 2018년07월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/34 (2006.01) A61B 90/00 (2016.01)
A61M 25/06 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 17/3401 (2013.01)
A61B 17/3421 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7015518
(22) 출원일자(국제) 2016년08월26일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년05월31일
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/048855
(87) 국제공개번호 WO 2017/078831
국제공개일자 2017년05월11일
(30) 우선권주장
62/250,866 2015년11월04일 미국(US)

(71) 출원인
커스텀 메디컬 애플리케이션즈, 아이엔씨.
미국 뉴욕 12095 존스타운 셀 랜드리오 드라이브 141
(72) 발명자
레이즈 엔. 샌더
미국 75234 텍사스주 파머스 브랜치 디플로맷 드라이브 13958
(74) 대리인
유미특허법인

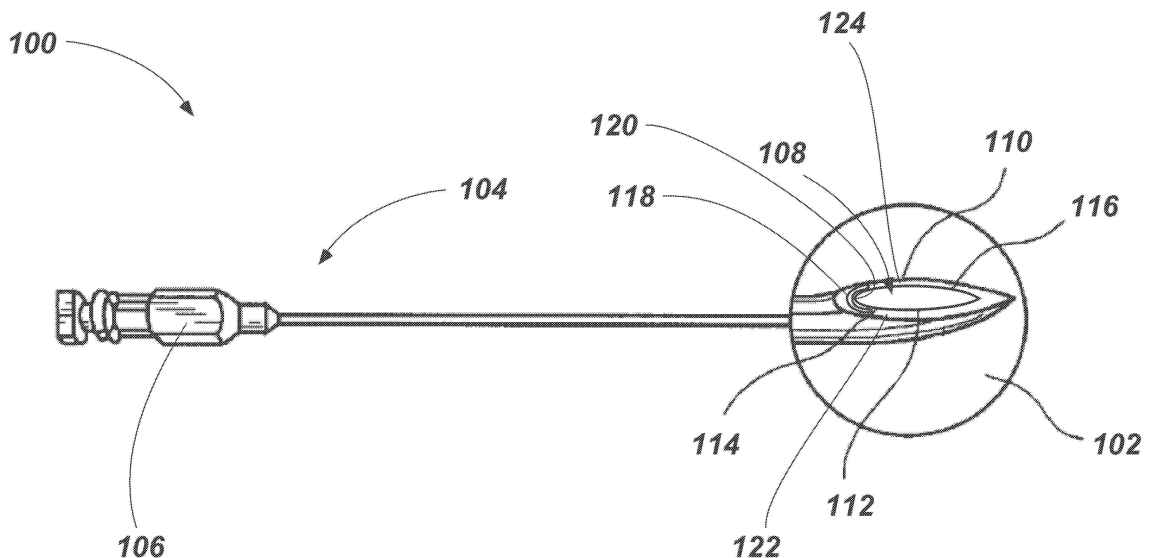
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 니들 및 관련 어셈블리와 방법

(57) 요약

니들은 내부에 보어(bore)가 형성되어 있는 캐놀러(cannula), 캐놀러의 보어의 원위 개부, 및 원위 개구의 근처에서 니들의 근위 표면에 있는 적어도 하나의 돌출부 또는 확대된 라운딩된 표면과 캐놀러의 팁 근처에 위치하는 적어도 하나의 모따기된 표면 중의 하나 이상을 포함한다. 방법은 니들의 원위 개구의 경계를 이루는 니들의 원위 부분에 적어도 하나의 돌출부를 형성하는 것을 포함한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 25/065 (2013.01)

A61M 5/3286 (2013.01)

A61B 2017/3454 (2013.01)

A61B 2090/08021 (2016.02)

A61M 2207/10 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

도입기 니들로서,

내부에 보어(bore)가 형성되어 있는 캐놀러(cannula) - 상기 보어는 적어도 하나의 관련 의료 장치를 상기 보어를 통해 대상자 안으로 전달하도록 구성되어 있음 -;

상기 캐놀러의 보어의 원위 개구를 한정하는 비스듬한 단부; 및

상기 원위 개구의 근처에서 상기 비스듬한 단부의 근위 표면에 있는 적어도 하나의 돌출부를 포함하는, 도입기 니들.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 도입기 니들은, 상기 비스듬한 단부를 한정하는 표면과 캐놀러의 외주면 사이에 연장되어 있고 도입기 니들의 비스듬한 단부의 예리한 원위 팁 근처에 위치하는 적어도 하나의 모따기된 표면을 더 포함하는, 도입기 니들,

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 모따기된 표면은 도입기 니들의 상기 비스듬한 단부의 예리한 원위 팁의 양측에 위치하는 2개의 모따기된 표면을 포함하는, 도입기 니들.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 돌출부는 적어도 부분적으로 라운딩된 표면을 포함하는, 도입기 니들.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 돌출부는 실질적으로 쐐기형인 라운딩된 돌출부를 포함하고, 상기 라운딩된 돌출부는 상기 원위 개구의 근위 부분 주변에서 원위 개구의 제 1 측면에서부터 제 1 측면의 반대편에 있는 원위 개구의 제 2 측면까지 연장되어 있는, 도입기 니들.

청구항 6

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 돌출부는 일괄적으로 실질적으로 쐐기형인 비드를 포함하고, 상기 비드는 상기 원위 개구의 근위 부분 주변에서 원위 개구의 제 1 측면에서부터 제 1 측면의 반대편에 있는 원위 개구의 제 2 측면까지 연장되어 있는, 도입기 니들.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 비드 각각은 적어도 하나의 인접 비드와 겹치는, 도입기 니들.

청구항 8

제 6 항에 있어서,

상기 원위 개구로부터 각 비드까지의 거리는 원위 개구로부터 적어도 하나의 인접 비드까지의 거리에 대해 오프셋되어 있는, 도입기 니들.

청구항 9

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 비스듬한 단부는 상기 캐놀러의 길이 방향 축선에 대해 둔각으로 위치하는 평면 내에 위치하는, 도입기 니들.

청구항 10

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 돌출부는 상기 비스듬한 단부를 한정하는 표면과 상기 캐놀러의 내면 사이의 계면 상으로 연장되어 있는, 도입기 니들.

청구항 11

니들로서, 내부에 보어가 형성되어 있는 캐놀러, 캐놀러의 상기 보어의 원위 개구를 한정하고 예리한 팁을 갖는 비스듬한 단부, 및 상기 비스듬한 단부를 한정하는 표면과 캐놀러의 외주면 사이에 연장되어 있고 상기 예리한 팁 근처에 위치하는 적어도 하나의 모따기된 표면을 포함하는, 니들,

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 모따기된 표면은 도입기 니들의 상기 비스듬한 단부의 예리한 팁의 양측에 위치하는 2개의 모따기된 표면을 포함하는, 니들.

청구항 13

제 11 항 또는 제 12 항에 있어서,

상기 원위 개구 근처에서 상기 비스듬한 단부의 근위 표면에 있는 적어도 하나의 돌출부를 더 포함하는 니들.

청구항 14

니들로서,

내부에 보어가 형성되어 있는 캐놀러 - 상기 보어는 적어도 하나의 관련 의료 장치를 상기 보어를 통해 대상자 안으로 전달하도록 구성되어 있음 -;

상기 캐놀러의 보어의 원위 개구를 한정하는 원위 부분; 및

상기 원위 개구 근처에서 원위 부분에 있는 적어도 하나의 확대된 라운딩된 표면을 포함하는, 니들.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 원위 개구는 상기 캐놀러의 길이 방향 축선에 대해 둔각으로 위치하는 평면 내에 위치하는, 니들.

청구항 16

제 14 항 또는 제 15 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 확대된 라운딩된 표면은 상기 원위 개구의 후방 부분을 한정하는 니들의 원위 부분의 근위 부분에 위치하는 적어도 하나의 라운딩된 돌출부를 포함하는, 니들.

청구항 17

의료 장치 어셈블리로서,

대상자의 피하 조직 내부에 위치되는 적어도 일부분을 갖도록 구성된 의료 장치; 및

상기 의료 장치의 적어도 일부분을 대상자 내부에 삽입하기 위한 제 1 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항에 따른 니들을 포함하는, 의료 장치 어셈블리.

청구항 18

니들 형성 방법으로서,

내부에 보어를 갖는 캐놀러를 제공하는 단계;

적어도 하나의 관련 의료 장치를 상기 보어를 통해 대상자 안으로 전달하도록 상기 보어를 구성하는 단계;

상기 니들의 원위 단부에서 상기 캐놀러의 보어의 원위 개구를 한정하는 단계; 및

상기 캐놀러의 원위 개구의 경계를 이루는 캐놀러의 원위 부분에 적어도 하나의 돌출부를 형성하는 단계를 포함하는, 니들 형성 방법.

청구항 19

제 18 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 돌출부를 형성하는 단계는 용접 공정을 이용하여 상기 적어도 하나의 돌출부를 형성하는 것을 포함하는, 니들 형성 방법.

청구항 20

제 18 항 또는 제 19 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 돌출부를 형성하는 단계는 상기 원위 개구의 근위 부분에 적어도 하나의 돌출부를 형성하는 것을 포함하는, 니들 형성 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2015년 11월 4일에 출원된 미국 가 특허 출원 62/250,866의 이익을 주장하고, 그래서 이의 개시 내용은 전체적으로 본 명세서에 참조로 권련되어 있다.

[0002] 본 개시는 일반적으로 의료 장치 및 관련 방법에 관한 것이다. 특히, 본 개시는, 마취제 및 진통제를 투여하는데 사용되고/사용되거나 예컨대 카테터(catheter), 리드(lead) 또는 기타 장치와 같은 다른 장치를 대상자의 신경계의 일부분 근처에 전개하는데 사용될 수 있는 니들(예컨대, 도입기 니들) 및 관련 어셈블리와 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 카테터 또는 리드와 같은 이식 가능한 의료 장치(예컨대, 의료 치료 전달 장치)가 다양한 치료 및 진단 목적으로 사용될 수 있다. 이러한 치료 전달 요소의 제어된 배치 및 유지가 아주 바람직한데, 정확한 배치 및 유지는 치료 효과를 개선하고/개선하거나 부작용을 줄이기 때문이다. 그러나, 도입기 니들은 일반적으로 예리한 포인트 또는 끌(chisel)형의 예리한 포인트를 가지며 또한 대상자 안으로 삽입되게 조직을 절단하도록 설계되어 있으므로, 니들은, 카테터 또는 리드가 도입기 니들의 루멘(lumen)을 통과하여 대상자 내부에 전개될 때, 그 카테터 또는 리드를 손상시키는 작용도 할 수 있다. 예컨대, 도입기 니들의 원위 개구를 둘러싸는 그 도입기 니들의 예리한 가장자리와 표면은 대상자 내부에서의 전개 중에 카테터 또는 리드가 니들의 루멘에서 나갈 때 그 카테터 또는 리드를 손상시킬 수 있다(예컨대, 전단하거나, 절단하고 그리고/또는 깎을 수 있음). 이러한 손상은 카테터 또는 리드의 기능을 감소시키거나 훼손하여 장치의 부분적인 또는 완전한 실패를 야기할 수 있다. 또한, 니들을 통해 삽입되는 카테터 또는 리드는 니들의 단부에 있는 예리한 포인트 또는 끌형의 예리한 포인트의 예리한 가장자리에 의해 절단되거나 잘려질 수 있어 니들로부터 카테터를 제거하는 것이 어렵게 되거나 또는 부분적으로 잘린 카테터가 주변 조직에 외상을 줄 수 있다.

[0004] 더욱이, 많은 종래의 도입기 니들은 카테터 및 리드를 도입하기 위해 필요한 도입기 니들에 형성되어 있는 오리피스 또는 보어(bore)의 큰 개구 때문에 비교적 넓은 절단 가장자리를 갖는다. 그러나, 그러한 비교적 넓은 절단 가장자리는, 도입기 니들이 대상자 안으로 삽입될 때, 그 대상자의 조직에 외상을 줄 수 있다. 특히, 그러한 비교적 넓은 절단 가장자리는 외과용 메스의 날 처럼 작용하여 삽입 중에 대상자의 조직을 절단 및/또는 손상시킬 수 있다.

발명의 내용

[0005] 도입기 니들, 도입기 니들 어셈블리, 의료 장치를 대상자의 내부에 도입시키는 방법과, 다른 관련 어셈블리, 장치 및 방법이 설명된다. 이러한 도입기 니들은 1종 이상의 치료제(예컨대, 마취제, 진통제)를 대상자에 투여하고/투여하거나 도입기 니들의 적어도 일부분이 대상자 내부에 위치하는(주재하는) 상태에서 하나 이상의 관련 장치(예컨대, 카테터 및/또는 리드)를 도입 및/또는 위치시키기 위해 이용될 수 있다.

[0006] 도입기 니들이 개시된다. 이 도입기 니들은, 내부에 보어(bore)가 형성되어 있는 캐놀러(cannula)(상기 보어는 적어도 하나의 관련 의료 장치를 상기 보어를 통해 대상자 안으로 전달하도록 구성되어 있음); 상기 캐놀러의 보어의 원위 개구를 한정하는 비스듬한 단부; 및 상기 원위 개구의 근처에서 상기 비스듬한 단부의 근위 표면에 있는 적어도 하나의 돌출부를 포함한다.

[0007] 또한 니들이 개시되는데, 이 니들은, 내부에 보어가 형성되어 있는 캐놀러, 캐놀러의 상기 보어의 원위 개구를 한정하고 예리한 팁을 갖는 비스듬한 단부, 및 원위 개구의 근처에서 상기 비스듬한 단부의 근위 표면에 있는 적어도 하나의 돌출부를 포함한다.

[0008] 니들이 더 개시되며, 이 니들은, 내부에 보어가 형성되어 있는 캐놀러, 캐놀러의 상기 보어의 원위 개구를 한정하고 예리한 팁을 갖는 비스듬한 단부, 및 상기 비스듬한 단부를 한정하는 표면과 캐놀러의 외주면 사이에 연장되어 있고 상기 예리한 팁 근처에 위치하는 적어도 하나의 모따기된 표면을 포함한다. 어떤 실시 형태에서, 적어도 하나의 모따기된 표면은 도입기 니들의 상기 비스듬한 단부의 예리한 팁의 양측에 위치하는 2개의 모따기된 표면을 포함한다. 어떤 실시 형태에서, 니들은 원위 개구 근처에서 상기 비스듬한 단부의 근위 표면에 있는 적어도 하나의 돌출부를 더 포함한다.

[0009] 니들이 더 개시되며, 이 니들은 내부에 보어가 형성되어 있는 캐놀러를 포함한다. 보어는 적어도 하나의 관련 의료 장치를 상기 보어를 통해 대상자 안으로 전달하도록 구성되어 있다. 니들은 캐놀러의 보어의 원위 개구를 한정하는 원위 부분, 및 원위 개구 근처에서 원위 부분에 있는 적어도 하나의 확대된 라운딩된 표면을 더 포함한다. 어떤 실시 형태에서, 원위 개구는 상기 캐놀러의 길이 방향 축선에 대해 둔각으로 위치하는 평면 내에 위치한다. 어떤 실시 형태에서, 적어도 하나의 확대된 라운딩된 표면은 상기 원위 개구의 후방 부분을 한정하는 니들의 원위 부분의 근위 부분에 위치하는 적어도 하나의 라운딩된 돌출부를 포함한다.

[0010] 또한, 의료 장치 어셈블리가 개시되며, 이 의료 장치 어셈블리는 대상자의 피하 조직 내부에 위치되는 적어도 일부분을 갖도록 구성된 의료 장치, 및 상기 의료 장치의 적어도 일부분을 대상자 내부에 삽입하기 위한 본 개시의 실시 형태에 따른 니들을 포함한다.

[0011] 또한, 본 개시에 따른 도입기 니들 및 도입기 니들 어셈블리를 형성하고 이용하는 방법이 개시된다.

[0012] 예컨대, 니들 형성 방법은, 내부에 보어를 갖는 캐놀러를 제공하는 단계, 적어도 하나의 관련 의료 장치를 상기 보어를 통해 대상자 안으로 전달하도록 상기 보어를 구성하는 단계, 상기 니들의 원위 단부에서 상기 캐놀러의 보어의 원위 개구를 한정하는 단계, 및 상기 캐놀러의 원위 개구의 경계를 이루는 캐놀러의 원위 부분에 적어도 하나의 돌출부를 형성하는 단계를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0013] 도 1은 본 개시의 일 실시 형태에 따른 도입기 니들을 나타낸다.

도 2는 본 개시의 일 실시 형태에 따른 도입기 니들의 원위 부분의 확대도를 나타낸다.

도 3은 본 개시의 일 실시 형태에 따른 도입기 니들의 원위 부분의 확대도를 나타낸다.

도 4는 본 개시의 일 실시 형태에 따른 도입기 니들의 원위 부분의 확대도를 나타낸다.

도 5는 본 개시의 일 실시 형태에 따른 도입기 니들의 원위 부분의 확대도를 나타낸다.

도 6은 본 개시의 일 실시 형태에 따른 도입기 니들의 원위 부분의 확대도를 나타낸다.

도 7은 도 6의 도입기 니들의 원위 부분의 단면도를 나타낸다.

도 8은 도입기 니들의 원위 부분의 확대 단면도를 나타낸다.

도 9는 도 8의 도입기 니들의 원위 부분의 일부분의 확대 단면도와 겹쳐져 있는 도 6의 도입기 니들의 원위 부분의 일부분의 확대 단면도를 나타낸다.

도 10은 본 개시의 실시 형태에 따른 의료 장치(예컨대, 니들로부터 전개되는 의료 장치) 및 니들을 포함하는 의료 장치 어셈블리를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0014] 여기에 나타나 있는 도시는 반드시 특정한 장치, 어셈블리, 시스템, 방법 또는 이의 요소의 실제 도일 필요는 없고, 본 개시의 실시 형태를 설명하기 위해 사용되는 단지 이상화된 표현이다. 추가적으로, 도 사이의 공통적인 요소는 동일한 참조 번호를 가질 수 있다.
- [0015] 여기서 사용되는 바와 같이, 주어진 파라미터, 특성 또는 조건과 관련한 "실질적으로"라는 용어는, 당업자는 주어진 파라미터, 특성, 또는 조건이 예컨대 허용 가능한 제조 공차 내와 같은 어느 정도의 편차를 가지고 만족됨을 이해할 거라는 것을 의미하거나 어느 정도 포함한다. 예컨대, 실질적으로 만족되는 특정한 파라미터, 특성 또는 조건에 따라, 그 파라미터, 특성 또는 조건은 적어도 90.0% 만족되거나, 적어도 95.0% 만족되거나, 적어도 99.0% 만족되거나 또는 심지어 적어도 99.9% 만족된다.
- [0016] 도 1은 도입기 니들(100)(예컨대, 투오이(Tuohy) 니들)을 나타낸다. 도 1에 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(100)은, 도입기 니들(100)의 첨단부 또는 원위 부분(102)이 명료성을 위해 확대도로 나타나 있는 상태로 나타나 있다. 도입기 니들(100)은 캐놀러를 포함하고, 이 캐놀러에는 보어(108)가 형성되어 있다. 캐놀러는 캐놀러의 길이를 따라 연장되어 있는 길이 방향 축선(예컨대, 중심선)을 가질 수 있다.
- [0017] 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(100)은 중간 베벨을 갖는 후버(Huber) 포인트를 가질 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 후버 포인트는, 도입기 니들(100)을 통해 전개되는 의료 장치 및/또는 치료물을 원하는 방향으로 보내고 또한 다양한 내부 구조체(예컨대, 지주막하 구조)에 부딪히는 것을 방지하는데에 도움을 주고 또한 의료 장치 및/또는 치료물이 원하는 방향으로 전달되는 것을 용이하게 위해 이용된다.
- [0018] 도 1은 투오이 니들을 나타내지만, 다른 실시 형태에서, 도입기 니들은 예컨대 수정 투오이 니들(예컨대, 투오이-플라워스 니들) 및 대상자의 신경계(예컨대, 말초 신경계 및/또는 중추 신경계)의 일부분에 사용되는 다른 니들과 같은 어떤 적절한 니들로서도 형성될 수 있다. 예컨대, 도입기 니들은 예컨대 Crawford 니들, Hustead 니들, Weiss 니들, Sprutte 니들, Barker 니들 등과 같은 경막의 니들을 포함할 수 있다.
- [0019] 어떤 실시 형태에서, 도입기 니들(100)은 1종 이상의 치료제를 환자에 투여하기 위해 이용될 수 있다(예컨대, 마취제 및/또는 진통제를 대상자 내부의 선택된 위치에 직접 전달하여). 어떤 실시 형태에서, 도입기 니들(100)은, 도입기 니들의 적어도 일부분이 대상자의 내부에 위치된(예컨대, 주재하는) 상태에서 하나 이상의 관련 장치(예컨대, 카테터, 리드, 및/또는 리드 연장부)를 대상자의 내부에 도입하기 위해 이용될 수 있다. 예컨대, 도입기 니들(100)은, 예컨대 진단 장치, 모니터링 장치, 치료 장치 또는 이것들의 조합을 포함하는 의료 장치를 도입 및/또는 위치시키기 위해 이용될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 이러한 의료 장치는 의료 치료 전달 장치, 대상자의 파라미터를 감지하도록 구성된 의료 장치, 상태를 진단하도록 구성된 의료 장치, 대상자로부터 하나 이상의 조직 및/또는 유체를 샘플링하도록 구성된 의료 장치 또는 이것들의 조합을 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 의료 장치(예컨대, 카테터, 리드 또는 리드 연장부)의 적어도 일부분은 대상자의 신경계의 근처에(예컨대, 척수, 척추관, 뇌, 및/또는 말초 신경계의 근처에) 위치된다.
- [0020] 도입기 니들(100)의 근위 단부(104)는 니들 허브(106)에 연결될 수 있다. 니들 허브(106)는 일반적으로 시술 중에 대상자의 외부에 있도록 구성되어 있다. 니들 허브(106)는, 예컨대, 그림을 수용하도록 만곡된 부분을 포함하거나, 도입기 니들(100)의 조작을 용이하게 해주는 리브 또는 다른 그립핑 부재를 포함함으로써, 시술자가 취급하도록 구성될 수 있다. 니들 허브(106)는 예컨대 LUER-LOK® 연결부, Luer-Slip 연결부 또는 나사식 연결부를 포함함으로써 다른 구조체 또는 장치에 연결되도록 구성될 수 있다. 니들 허브(106)는 다른 구조체, 장치 또는 물질이 니들 허브(106)를 통과해 도입기 니들(100)의 보어(108) 안으로 들어갈 수 있게 해주도록 구성될 수 있다.

- [0021] 원위 부분(102)은 도입기 니들(100)의 보어(108)의 원위 단부에서 개구(112)를 한정하도록 형성 또는 성형된 베벨(110)을 포함할 수 있고, 이 베벨은 원위 부분(114) 및 근위 부분(116)을 갖는다. 도입기 니들(100)의 원위 부분(102)은 위쪽으로 만곡되어 있어, 그로부터 방출되는 유체 또는 그를 통과하는 의료 장치가 예상 방향으로 나갈 수 있다. 일반적으로, 예컨대 니들 허브(106)에 있는 슬롯 또는 다른 인디케이터는 베벨(110)의 방향을 표시한다.
- [0022] 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(100)은 도입기 니들(100)의 원위 부분(102)에 있는 보어(108)의 개구(112)(예컨대, 원위 개구) 근처에 형성된 하나 이상의 특징적 부분(예컨대, 확대된 표면, 확대된 라운딩된 표면, 확대된 무딘 표면, 돌출부(118))를 포함한다. 예컨대, 돌출부(118)는 개구(112) 근처에 있는 또는 이 개구 주위에 연장되어 있는 도입기 니들(100)의 베벨(110)의 후미 또는 근위 표면 또는 부분(116)에 위치될 수 있다. 다시 말해, 돌출부(118)는 개구(112)를 한정하는 도입기 니들(100)의 부분(예컨대, 베벨(110))의 후미 또는 근위 표면 또는 단부(120)에 위치될 수 있다. 돌출부(118)는 도입기 니들(100)의 외부 표면(예컨대, 베벨(110)의 외부 표면)으로부터 외측으로 그리고/또는 위쪽으로(예컨대, 적어도 부분적으로 반경 방향 외측으로) 연장될 수 있다.
- [0023] 일반적으로, 개구(112)를 한정하는 도입기 니들(100)의 부분의 베벨(110), 특히 후미 또는 근위 단부(120)의 예리한 내측 가장자리는 도입기 니들(100)에 이용되는 의료 장치(예컨대, 폴리머 관)의 일부분이 전단되거나 절단되거나 또는 얇게 깎이는 위험을 증가시킨다(예컨대, 도 8 및 9에 나타나 있는 도입기 니들(700)의 예리한 후미 또는 근위 단부(720) 참조). 도입기 니들(100)을 먼저 제거하지 않고 의료 장치를 제거하려고 하면 이 위험이 커질 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 베벨의 예리한 내측 가장자리의 부분은 제조 중에 무디어지지만(예컨대, 베벨의 예리한 내측 가장자리에 대한 줄(file) 다듬기, 전해 연마, 비드 블라스팅(bead blasting), 미세 원추형 연삭 포인트를 사용하는 연삭, 및/또는 리밍(reaming)), 문제는 남아 있다.
- [0024] 관련된 의료 장치가 베벨(110)의 예리한 내측 가장자리로 손상되는 가능성을 줄이기 위해 개구(112) 근처에서 도입기 니들(100)(예컨대, 도입기 니들(100)의 내면)로부터 재료를 제거하는 위에 열거된 종래의 방법과는 달리, 본 개시의 실시 형태는, 관련된 의료 장치가 베벨(110)의 예리한 내측 가장자리로 손상되는 가능성을 줄이기 위해 개구(112)의 근처에서 도입기 니들(100)에 재료를 추가하는(예컨대, 확대된 표면 및/또는 돌출부를 형성하기 위해) 것을 사용할 수 있다. 예컨대, 의료 장치가 시술 중에(예컨대, 전개 중에 그리고/또는 도입기 니들(100)로부터의 후퇴 중에) 접촉하고/접촉하거나 움직이거나 병진 이동(슬라이딩??/)하도록 돌출부(118)(개구(112)의 적어도 일부분을 둘러싸도록(예컨대, 개구(122)의 사분의 일, 개구(112)의 삼분의 일, 개구(112)의 절반, 개구(112)의 사분의 삼, 개구(112) 전체를 둘러싸도록) 형성될 수 있음)는 상대적으로 더 매끄러운(예컨대, 그러한 특징적 부분이 없는 베벨의 예리한 내측 가장자리와 비교하여) 표면을 제공하는 작용을 할 수 있다.
- [0025] 도입기 니들(100)의 베벨(110)의 확대된 또는 라운딩된 힐은, 의료 장치에 의해 베벨(110)의 표면에 가해지는 압력이 의료 장치(예컨대, 폴리머 관)의 접촉부 및 도입기 니들(100)의 일부분(예컨대, 베벨(110))을 가로질러 더욱 고르게 분산될 수 있게 해준다. 이러한 효과에 의해, 의료 장치는 의료 장치의 배치, 조절 및/또는 조절 중에 크게 손상됨이 없이 돌출부(118)를 따라 슬라이딩할 수 있다.
- [0026] 돌출부(118)가 주로 니들 팁의 내측 비절단 표면(예컨대, 베벨(110)의 힐 또는 근위 단부)에 위치되는 실시 형태에서, 돌출부(118)는 도입기 니들(100) 설계의 관통력에 최소의 영향을 주거나 또는 전혀 영향을 주지 않을 것이고, 어떤 도입기 니들 포맷에도 만들어질 수 있다(예컨대, 제조 중에 형성되거나 기존의 니들에 개장(retrofitting)될 수 있음).
- [0027] 전술한 바와 같이, 종래의 도입기 니들에서, 개구의 경계를 이루는 베벨의 후방 힐 또는 근위 단부는, 도입기 니들을 통해 전개되는 관련 의료 장치에 야기되는 손상을 줄이기 위해 라운딩 되어 있다. 베벨의 이 후방 힐 또는 근위 단부가 라운딩될 수 있도록, 더 두꺼운 벽을 갖는 캐놀러가 필요하며, 그래서, 더욱더 예리한 가장자리가 생성됨이 없이 둥글게 되기에 충분한 재료가 있다. 따라서, 비교적 더 얇은 벽을 갖는 캐놀러가 도입기 니들 설계시 만들어지지 않는다. 그러나, 본 개시의 실시 형태에 의하면, 이러한 니들에서는 베벨의 후방 힐 또는 근위 단부 의 라운딩 오프로서 더 얇은 벽의 캐놀러를 사용할 필요가 있다. 이러한 더 얇은 벽의 캐놀러에 의해, 니들의 전체 게이지 또는 외경을 증가시킬 필요가 없이 도입기 니들은 더 큰 내경을 가질 수 있다.
- [0028] 도 1에 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(118)는, 개구(112)의 제 1 측면(122)에서부터 개구(112)의 근위 단부(120)를 따라 개구(112)의 제 2 측면(124)(제 1 측면(122)의 반대편에 있음) 까지 연장되어 있는 연속적인 구조를 포함할 수 있다. 예컨대, 연속적인 구조는, 예컨대 실질적인 C-형, 실질적인 V-형, 실질적으로 라운딩된 췌기형 및 췌기형의 다른 적절한 유형과 같은 대체로 췌기형인 형상을 갖는 연속적인 라운딩된 표면(예컨대, 비교적

더 좁은 제 1 단부 및 반대편의 비교적 더 넓은 단부를 가짐)을 형성할 수 있다.

- [0029] 어떤 실시 형태에서, 돌출부(118)는 도입기 니들(100)에 가해지는(예컨대, 용접 공정 또는 다른 증착 또는 열적 공정을 통해) 재료 및 도입기 니들(100)의 재료 중의 하나 이상으로 형성된다. 예컨대, 용접 공정 또는 미세 용접 공정(예컨대, 전자 비임 용접 공정, 펄스 아크 용접 공정, 예컨대 가스 텅스텐 아크 용접(TIG 또는 GTAW 용접) 및 마이크로 가스 텅스텐 아크 용접(마이크로 GTAW)(마이크로 텅스텐 불활성 가스(마이크로 TIG) 용접이라고도 함), 가스 금속 아크 용접(MIG 용접), 플럭스(flux) 차폐 아크 용접, 산소-아세틸렌 토치 용접, 레이저 비임 용접, 예컨대 펄스성 레이저 용접 또는 증착, 저항 방전 용접 공정, 용량성 방전 용접 공정 등)을 이용하여 도입기 니들(100)에 재료를 축적하여 돌출부(118)를 형성할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(118)는 도입기 니들(100)의 재료와 유사한 재료(예컨대, 의료 등급 스테인레스강)를 포함하고/포함하거나 다른 재료(예컨대, 다른 금속, 폴리머 등)를 포함할 수 있다.
- [0030] 도 2는 도입기 니들(200)의 원위 부분(202)의 확대도를 나타낸다. 이 도입기 니들(200)은 도 1을 참조하여 전술한 도입기 니들(100)과 유사하고 또한 동일한 특징적 부분과 기능 중의 하나 이상을 포함할 수 있으며 유사한 방법으로 형성된다. 도 2에 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(200)의 원위 부분(202)은, 도입기 니들(200)의 보어(208)의 원위 단부에서 개구(212)를 한정하도록 형성 또는 성형된 베벨(210)을 포함할 수 있다. 원위 부분(202)은 위쪽으로 만곡되어 있어, 그로부터 방출되는 유체 또는 그를 통과하는 의료 장치가 예상 방향으로 나갈 수 있다.
- [0031] 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(200)은 도입기 니들(200)의 원위 부분(202)에서 보어(208)의 개구(212) 근처(예컨대, 개구(216)의 경계를 형성하는 경계부에) 형성되어 있는 하나 이상의 특징적 부분(예컨대, 돌출부(218))를 포함한다. 예컨대, 돌출부(218)는 개구(212)를 한정하는 도입기 니들(200)의 부분(예컨대, 베벨(210))의 근위 표면 또는 단부(220)(예컨대, 베벨(210)의 힐 또는 후미 단부)에 직접 위치될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(218)는 또한 적어도 부분적으로 개구(212)를 한정할 수 있다.
- [0032] 어떤 실시 형태에서, 돌출부(218)는 개구(216) 안으로 연장되어, 개구(216)의 주변의 적어도 일부분을 형성하게 된다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(218)는 개구(216) 안으로 또한 보어(208)를 한정하는 도입기 니들(200)의 내면(226) 상으로 부분적으로 연장되어 있다.
- [0033] 전술한 바와 같이, 도입기 니들(200)은, 관련된 의료 장치가 베벨(210)의 예리한 내측 가장자리로 손상되는 가능성을 줄이기 위해 개구(212)의 근처에서 도입기 니들(200)의 돌출부(218)를 형성하기 위해 재료를 추가하는 것을 사용한다. 의료 장치가 시술 중에(예컨대, 전개 중에 그리고/또는 도입기 니들(200)로부터의 후퇴 중에) 접촉하고/접촉하거나 움직이거나 병진 이동(예컨대, 슬라이딩)하도록 돌출부(218)(나타나 있는 바와 같이, 개구(212)의 대략 절반 이상을 둘러쌀 수 있음)는 종래의 도입기 니들에 비해 상대적으로 더 매끄러운 표면을 제공하는 작용을 한다.
- [0034] 도 2에 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(218)는, 베벨(210)(예컨대, 베벨(210)을 형성하는 표면)과 보어(208)를 한정하는 도입기 니들(200)의 내면(226) 사이의 접합부에서 개구(212)의 제 1 측면(222)에서부터 개구(212)의 근위 단부(220)를 따라 개구(212)의 제 2 측면(224)(제 1 측면(222)의 반대편에 있음) 까지 연장되어 있는 연속적인 구조(예컨대, 실질적인 췌기형을 갖는 연속적인 라운딩된 표면)을 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(218)의 단부(228)는 도입기 니들(200)의 표면(예컨대, 베벨(210)을 한정하는 표면) 내로 매끄럽게 테이퍼져 있을 수 있다.
- [0035] 도 3은 도입기 니들(300)의 원위 부분(302)의 확대도를 나타낸다. 이 도입기 니들(300)은 도 1 및 2를 참조하여 전술한 도입기 니들(100, 200)과 유사하고 또한 동일한 특징적 부분과 기능 중의 하나 이상을 포함할 수 있으며 유사한 방법으로 형성된다. 도 3에 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(300)의 원위 부분(302)은, 도입기 니들(300)의 보어(308)의 원위 단부에서 개구(312)를 포함하도록 형성 또는 성형된 베벨(310)을 포함할 수 있다. 원위 부분(302)은 위쪽으로 만곡되어 있어, 그로부터 방출되는 유체 또는 그를 통과하는 의료 장치가 예상 방향으로 나갈 수 있다.
- [0036] 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(300)은 도입기 니들(300)의 원위 부분(302)에서 보어(308)의 개구(312) 근처(예컨대, 개구(316)의 경계를 형성하는 경계부에) 형성되어 있는 하나 이상의 특징적 부분(예컨대, 매끄러운 표면 또는 돌출부(318))를 포함한다. 예컨대, 돌출부(318)는 개구(312)를 한정하는 도입기 니들(300)의 부분(예컨대, 베벨(310))의 근위 표면 또는 단부(320)(예컨대, 베벨(310)의 힐 또는 후미 단부)에 직접 위치될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(318)는 또한 적어도 부분적으로 개구(312)를 한정한다.

- [0037] 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(318)는 복수의 겹침부(예컨대, 비드)를 포함할 수 있고, 이들 겹침부는 베벨(310)의 근위 단부(320)에서 적어도 부분적으로 라운딩된 또는 파형의 표면을 함께 제공한다. 이러한 돌출부(318)는 제조 공정, 예컨대 용접 또는 다른 열적 또는 증착 공정을 통해 형성될 수 있다. 전술한 바에 추가로, 라운딩된 복수의 표면 또는 비드는, 의료 장치가 돌출부(318)와 접촉하여 이를 따라 이동할 때 예컨대 돌출부(318)의 라운딩된 표면에 하중을 분산하여 볼 베어링 효과를 제공한다.
- [0038] 어떤 실시 형태에서, 돌출부(318)는 개구(316) 안으로 연장되어, 개구(316)의 주변의 적어도 일부분을 형성하게 된다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(318)는 개구(316) 안으로 또한 보어(308)를 한정하는 도입기 니들(300)의 내면(326) 상으로 부분적으로 연장되어 있다.
- [0039] 전술한 바와 같이, 도입기 니들(300)은, 관련된 의료 장치가 베벨(310)의 예리한 내측 가장자리로 손상되는 가능성을 줄이기 위해 개구(312)의 근처에서 도입기 니들(300)의 돌출부(318)를 형성하기 위해 재료를 추가하는 것을 사용한다. 의료 장치가 시술 중에(예컨대, 전개 중에 그리고/또는 도입기 니들(300)로부터의 후퇴 중에) 접촉하고/접촉하거나 움직이거나 병진 이동(예컨대, 슬라이딩)하도록 돌출부(310)(나타나 있는 바와 같이, 개구(312)의 대략 사분의 일 내지 삼분의 일을 둘러쌀 수 있음)는 종래의 도입기 니들에 비해 상대적으로 더 매끄러운 표면을 제공하는 작용을 한다.
- [0040] 도 3에 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(318)는, 베벨(310)(예컨대, 베벨(310)을 형성하는 표면)과 보어(308)를 한정하는 도입기 니들(300)의 내면(326) 사이의 접합부에서 개구(312)의 제 1 측면(322)에서부터 개구(312)의 근위 단부(320)를 따라 개구(312)의 제 2 측면(324)(제 1 측면(322)의 반대편에 있음) 까지 연장되어 있는 라운딩된 또는 파형의 표면(예컨대, 실질적인 췌기형을 가짐)을 일괄적으로 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(318)는 베벨(310)과 도입기 니들(300)의 내면(326) 사이의 접합부에서부터 도입기 니들(300)의 외면(328)(예컨대, 도입기 니들(300)의 외주면)과 베벨(310) 사이의 다른 접합부까지 연장되어 있을 수 있다(예컨대, 그 다른 접합부에서 멈추거나 그를 지나 계속될 수 있음).
- [0041] 도 4는 도입기 니들(400)의 원위 부분(402)의 확대도를 나타낸다. 이 도입기 니들(400)은 도 1 내지 3을 참조하여 전술한 도입기 니들(100, 200, 300)과 유사하고 또한 동일한 특징적 부분과 기능 중의 하나 이상을 포함할 수 있으며 유사한 방법으로 형성된다. 도 4에 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(400)의 원위 부분(402)은, 도입기 니들(400)의 보어(408)의 원위 단부에서 개구(412)를 포함하도록 형성 또는 성형된 베벨(410)을 포함할 수 있다. 원위 부분(402)은 위쪽으로 만곡되어 있어, 그로부터 방출되는 유체 또는 그를 통과하는 의료 장치가 예상 방향으로 나갈 수 있다.
- [0042] 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(400)은 도입기 니들(400)의 원위 부분(402)에서 보어(408)의 개구(412) 근처에(예컨대, 개구(416)의 경계를 형성하는 경계부에) 형성되어 있는 하나 이상의 특징적 부분(예컨대, 매끄러운 표면 또는 돌출부(418))를 포함한다. 예컨대, 돌출부(418)는 개구(412)를 한정하는 도입기 니들(400)의 부분(예컨대, 베벨(410))의 근위 표면 또는 단부(420)(예컨대, 베벨(410)의 힐 또는 후미 단부)에 직접 위치될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(418)는 또한 적어도 부분적으로 개구(412)를 한정한다.
- [0043] 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(418)는 라운딩된 복수의 표면 특징적 부분(예컨대, 비드)을 포함할 수 있고, 이들 표면 특징적 부분은 베벨(410)의 근위 단부(420)에서 적어도 부분적으로 라운딩된 표면을 함께 제공한다. 이러한 돌출부(418)는 제조 공정, 예컨대 용접 또는 다른 열적 또는 증착 공정을 통해 형성될 수 있다. 전술한 바에 추가로, 라운딩된 복수의 표면 특징적 부분 또는 비드는, 의료 장치가 돌출부(418)와 접촉하여 이를 따라 이동할 때 예컨대 돌출부(418)의 라운딩된 표면에 하중을 분산하여 볼 베어링 효과를 제공한다.
- [0044] 어떤 실시 형태에서, 돌출부(418)는 개구(416) 안으로 연장되어, 개구(416)의 주변의 적어도 일부분을 형성하게 된다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(418)는 개구(416) 안으로 또한 보어(408)를 한정하는 도입기 니들(400)의 내면(426) 상으로 부분적으로 연장되어 있다.
- [0045] 전술한 바와 같이, 도입기 니들(400)은, 관련된 의료 장치가 베벨(410)의 예리한 내측 가장자리로 손상되는 가능성을 줄이기 위해 개구(412)의 근처에서 도입기 니들(400)의 돌출부(418)를 형성하기 위해 재료를 추가하는 것을 사용한다. 의료 장치가 시술 중에(예컨대, 전개 중에 그리고/또는 도입기 니들(400)로부터의 후퇴 중에) 접촉하고/접촉하거나 움직이거나 병진 이동(예컨대, 슬라이딩)하도록 돌출부(418)(나타나 있는 바와 같이, 개구(412)의 대략 삼분의 일 내지 절반 또는 그 이상을 둘러쌀 수 있음)는 종래의 도입기 니들에 비해 상대적으로 더 매끄러운 표면을 제공하는 작용을 한다.
- [0046] 도 4에 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(418)는, 베벨(410)(예컨대, 베벨(410)을 형성하는 표면)과 보어(408)

8)를 한정하는 도입기 니들(400)의 내면(426) 사이의 접합부에서 개구(412)의 제 1 측면(422)에서부터 개구(412)의 근위 단부(420)를 따라 개구(412)의 제 2 측면(424)(제 1 측면(422)의 반대편에 있음) 까지 연장되어 있는 라운딩된 표면(예컨대, 실질적인 췌기형을 가짐)을 일괄적으로 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(418)는 베벨(410)과 도입기 니들(400)의 내면(426) 사이의 접합부에서부터 도입기 니들(400)의 외면(428)(예컨대, 도입기 니들(400)의 외주면)과 베벨(410) 사이의 다른 접합부까지 연장되어 있을 수 있다(예컨대, 그 다른 접합부에서 멈추거나 그를 지나 계속될 수 있음).

[0047] 도 5는 도입기 니들(500)의 원위 부분(502)의 확대도를 나타낸다. 이 도입기 니들(500)은 도 1 내지 4를 참조하여 기술한 도입기 니들(100, 200, 300, 400)과 유사하고 또한 동일한 특징적 부분과 기능 중의 하나 이상을 포함할 수 있으며 유사한 방법으로 형성된다. 도 5에 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(500)의 원위 부분(502)은, 도입기 니들(500)의 보어(508)의 원위 단부에서 개구(512)를 포함하도록 형성 또는 성형된 베벨(510)을 포함할 수 있다. 원위 부분(502)은 위쪽으로 만곡되어 있어, 그로부터 방출되는 유체 또는 그를 통과하는 의료 장치가 예상 방향으로 나갈 수 있다.

[0048] 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(500)은 도입기 니들(500)의 원위 부분(502)에서 보어(508)의 개구(512) 근처에(예컨대, 개구(516)의 경계를 형성하는 경계부에) 형성되어 있는 하나 이상의 특징적 부분(예컨대, 매끄러운 표면 또는 돌출부(518))를 포함한다. 예컨대, 돌출부(518) 중의 적어도 일부는 개구(512)를 한정하는 도입기 니들(500)의 부분(예컨대, 베벨(510))의 근위 표면 또는 단부(520)(예컨대, 베벨(510)의 힐 또는 후미 단부)에 직접 위치될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(518) 중의 적어도 일부는 또한 적어도 부분적으로 개구(512)를 한정한다.

[0049] 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(518)는 라운딩된 복수의 표면 특징적 부분(예컨대, 비드)를 포함할 수 있고, 이들 표면 특징적 부분은 베벨(510)의 근위 단부(520)에서 적어도 부분적으로 라운딩된 표면을 함께 제공한다. 개구(516)로부터 돌출부(518)까지의 거리는 돌출부(518)를 따라 변할 수 있다. 예컨대, 변갈아 있는 돌출부(518)는 하나 이상의 인접한 돌출부(518)와 비교하여 개구(516)로부터 상대적으로 더 멀리 떨어져 있을 수 있다. 이러한 돌출부(518)는 제조 공정, 예컨대 용접 또는 다른 열적 또는 증착 공정을 통해 형성될 수 있다. 기술한 바에 추가로, 라운딩된 복수의 표면 특징적 부분 또는 비드는, 의료 장치가 돌출부(518)와 접촉하여 이를 따라 이동할 때 예컨대 돌출부(518)의 라운딩된 표면에 하중을 분산하여 불 베어링 효과를 제공할 수 있다.

[0050] 어떤 실시 형태에서, 돌출부(518)의 적어도 일부는 개구(516) 안으로 연장되어, 개구(516)의 주변의 적어도 일부분을 형성하게 된다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(518)의 적어도 일부는 개구(516) 안으로 또한 보어(508)를 한정하는 도입기 니들(500)의 내면(526) 상으로 부분적으로 연장되어 있다.

[0051] 기술한 바와 같이, 도입기 니들(500)은, 관련된 의료 장치가 베벨(510)의 예리한 내측 가장자리로 손상되는 가능성을 줄이기 위해 개구(512)의 근처에서 도입기 니들(500)의 돌출부(518)를 형성하기 위해 재료를 추가하는 것을 사용한다. 의료 장치가 시술 중에(예컨대, 전개 중에 그리고/또는 도입기 니들(500)로부터의 후퇴 중에) 접촉하고/접촉하거나 움직이거나 병진 이동(예컨대, 슬라이딩)하도록 돌출부(518)(나타나 있는 바와 같이, 개구(512)의 대략 삼분의 일 내지 절반 또는 그 이상을 둘러쌀 수 있음)는 종래의 도입기 니들에 비해 상대적으로 더 매끄러운 표면을 제공하는 작용을 한다.

[0052] 도 5에 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(518)는, 베벨(510)(예컨대, 베벨(510)을 형성하는 표면)과 보어(508)를 한정하는 도입기 니들(500)의 내면(526) 사이의 접합부에서 또는 그 근처에서 개구(512)의 제 1 측면(522)에서부터 개구(512)의 근위 단부(520)를 따라 개구(512)의 제 2 측면(524)(제 1 측면(522)의 반대편에 있음) 까지 연장되어 있는 라운딩된 표면(예컨대, 실질적인 췌기형을 가짐)을 일괄적으로 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(518) 중의 적어도 일부는 베벨(510)과 도입기 니들(500)의 내면(526) 사이의 접합부에서부터 도입기 니들(500)의 외면(528)(예컨대, 도입기 니들(500)의 외주면)과 베벨(510) 사이의 다른 접합부 쪽으로 연장되어 있을 수 있다(예컨대, 그 다른 접합부에서 멈추거나 그를 지나 계속될 수 있음).

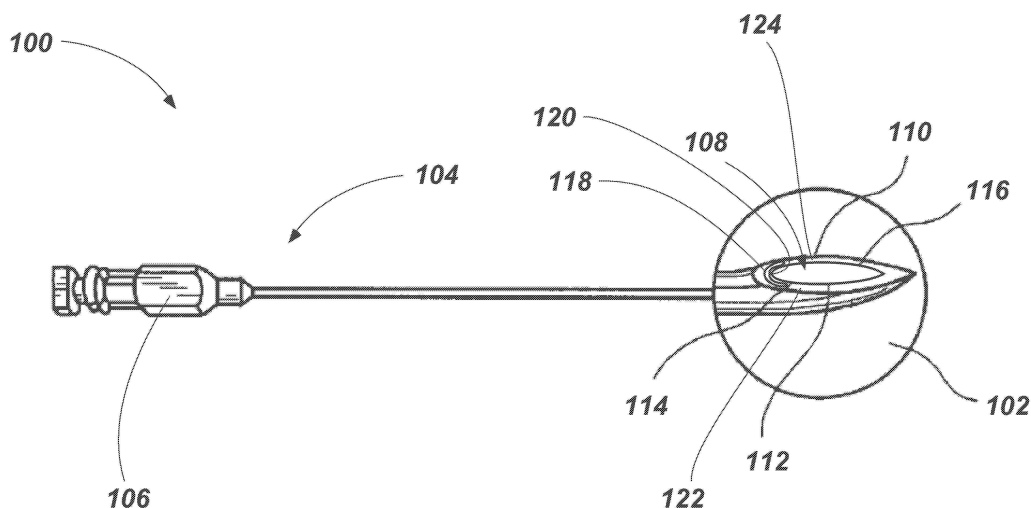
[0053] 도 6는 도입기 니들(600)의 원위 부분(602)의 확대도를 나타낸다. 이 도입기 니들(600)은 도 1 내지 5를 참조하여 기술한 도입기 니들(100, 200, 300, 400, 500)과 유사하고 또한 동일한 특징적 부분과 기능 중의 하나 이상을 포함할 수 있으며 유사한 방법으로 형성된다. 도 6에 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(600)의 원위 부분(602)은, 도입기 니들(600)의 보어(608)의 원위 단부에서 개구(612)를 포함하도록 형성 또는 성형된 베벨(610)을 포함할 수 있다. 원위 부분(602)은 위쪽으로 만곡되어 있어, 그로부터 방출되는 유체 또는 그를 통과하는 의료 장치가 예상 방향으로 나갈 수 있다.

- [0054] 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(600)은 도입기 니들(600)의 원위 부분(602)에서 보어(608)의 개구(612) 근처에(예컨대, 개구(616)의 경계를 형성하는 경계부에) 형성되어 있는 하나 이상의 특징적 부분(예컨대, 매끄러운 표면 또는 돌출부(618))를 포함한다. 예컨대, 돌출부(618)는 개구(612)를 한정하는 도입기 니들(600)의 부분(예컨대, 베벨(610))의 근위 표면 또는 단부(620)(예컨대, 베벨(610)의 힐 또는 후미 단부)에 직접 위치될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 돌출부(618)는 또한 적어도 부분적으로 개구(612)를 한정한다.
- [0055] 도 7은 도 6의 도입기 니들(600)의 원위 부분(602)의 단면도를 나타낸다. 도 7에 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(618)는 베벨(610)의 근위 단부(620)의 적어도 부분적으로 라운딩된 표면으로서 형성될 수 있다. 전술한 바와 같이, 도입기 니들(600)은, 관련된 의료 장치가 베벨(610)의 예리한 내측 가장자리로 손상되는 가능성을 줄이기 위해 개구(612)의 근처에서 도입기 니들(600)의 돌출부(618)를 형성하기 위해 재료를 추가하는 것을 사용한다. 의료 장치가 시술 중에(예컨대, 전개 중에 그리고/또는 도입기 니들(600)로부터의 후퇴 중에) 접촉하고/접촉하거나 움직이거나 병진 이동(예컨대, 슬라이딩)하도록 돌출부(618)(나타나 있는 바와 같이, 개구(612)의 대략 삼분의 일 내지 절반 또는 그 이상을 둘러쌀 수 있음)는 종래의 도입기 니들에 비해 상대적으로 더 매끄러운 표면을 제공하는 작용을 한다.
- [0056] 도 6 및 7에 더 나타나 있는 바와 같이, 돌출부(618)는, 베벨(610)(예컨대, 베벨(610)을 형성하는 표면)과 보어(608)를 한정하는 도입기 니들(600)의 내면(626) 사이의 접합부에서 또는 그 근처에서 연장되어 있는 라운딩된 표면(예컨대, 실질적인 췌기형을 가짐)을 형성할 수 있다.
- [0057] 도 8은 도입기 니들(700)의 원위 부분(702)의 단면도를 나타낸다. 도 8에 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(700)의 원위 부분(702)은 전술한 바와 같이 베벨(710)의 근위 단부(720)에서 예리한 절단 표면을 포함한다.
- [0058] 도 9는, 본 개시의 도입기 니들의 실시 형태와 종래의 도입기 니들 사이의 차이를 도시하기 위해, 도 8의 도입기 니들(700)의 원위 단부(702)의 일부분의 확대 단면도와 겹쳐져 있는 도 6의 도입기 니들(600)의 원위 단부(602)의 일부분의 확대 단면도를 나타낸다. 도 9에 나타나 있는 바와 같이, 종래의 도입기 니들(700)의 근위 단부(720)에 있는 예리한 절단 표면은, 베벨(610)의 근위 단부(620)에 있는 돌출부(618)의 적어도 부분적으로 라운딩된 표면으로 대체되어 있다(예컨대, 그 라운딩된 표면이 되도록 수정되어 있음).
- [0059] 전술한 바와 같이, 그리고 예컨대 도 10(의료 장치(800)가 니들(600)의 원위 부분(602)으로부터 전개되고 있는 것을 도시함)에 나타나 있는 바와 같이, 의료 장치가 시술 중에(예컨대, 전개 중에 그리고/또는 도입기 니들(600)로부터의 후퇴 중에) 접촉하고/접촉하거나 움직이거나 병진 이동(예컨대, 슬라이딩)하도록 베벨(610)의 근위 단부(620)에 있는 그러한 표면(예컨대, 돌출부(618)의 적어도 부분적으로 라운딩 표면)은 종래의 도입기 니들(예컨대, 도입기 니들(700)(도 8 및 9))에 비해 상대적으로 더 매끄러운 표면을 제공하는 작용을 할 수 있다.
- [0060] 다시 도 2를 참조하면, 도입기 니들(200)의 원위 부분은 하나 이상의 라운딩된, 비스듬한 또는 모따기된 표면을 포함할 수 있다. 예컨대, 도입기 니들(200)의 최원위 단부(230)(예컨대, 말단부)는 도입기 니들(200)의 베벨(210)과 외면(234)(예컨대, 라운딩된 외면, 외주면) 사이에서 연장되어 있는 모따기된 표면(232)을 포함할 수 있다.
- [0061] 모따기된 표면(232)은 예컨대 라운딩된 표면, 매끄러운 표면, 선형 모따기된 또는 비스듬한 표면, 및/또는 실질적으로 90도 보다 작은(예컨대, 20 내지 70도) 외각을 갖도록 수정된 표면을 포함할 수 있다. 나타나 있는 바와 같이, 모따기된 표면(232)는 돌출부(218)와 마주하는 베벨(210)의 일측(예컨대, 베벨(210)의 원위 부분에 있는, 도입기 니들(200)의 선두 또는 전방 라운딩된 가장자리)에 위치될 수 있다. 예컨대, 모따기된 표면(232)은, 도입기 니들(200)이 대상자 내에 삽입될 때 조직을 관통하도록 되어 있는 도입기 니들(200)의 팁(236)(예컨대, 예리한 팁)의 양 측에 위치될 수 있다. 이러한 실시 형태에서, 모따기된 표면(232)은 도입기 니들(200)의 예리한 절단 팁(236)의 크기(예컨대, 폭)를 줄이는 작용을 할 수 있다. 모따기된 표면(232)은 대상자의 조직을 실질적으로 절단 없이 관통하고 구멍을 형성하는데 도움을 주는 관통 포인트(예컨대, 실질적으로 비절단 표면)로서 작용할 수 있다.
- [0062] 어떤 실시 형태에서, 모따기된 표면(232)은 비교적 작은 절단 포인트만 도입기 니들(200)의 팁(236)에 남아 있도록 위치된다.
- [0063] 어떤 실시 형태에서, 그리고 나타나 있는 바와 같이, 도입기 니들(200)은 모따기된 표면(232) 및 돌출부(들)(예컨대, 도 2 내지 5를 참조하여 전술한 바와 같은 돌출부(218, 318, 418, 518)) 모두를 포함한다. 다른 실시 형태에서, 도입기 니들(200)은 모따기된 표면(232) 및 돌출부(들) 중의 하나를 포함한다.

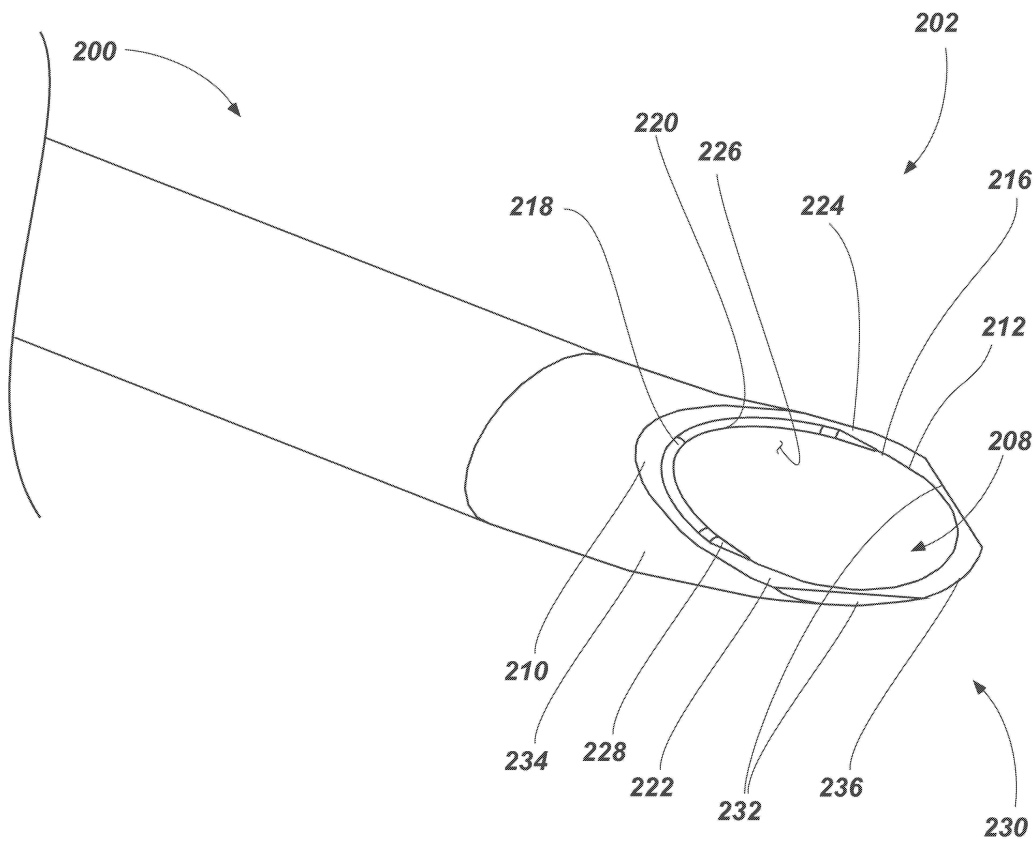
- [0064] 어떤 실시 형태에서, 모따기된 표면(232)은 도입기 니들(200)을 연삭 및/또는 연마하여 형성된다.
- [0065] 모따기된 표면(232)은 도입기 니들(200)의 베벨(210)과 외면(234) 사이에 연장되어 있는 다양한 각도의 실질적으로 선형적인 그리고/또는 라운딩된 형상을 가질 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 모따기된 표면(232) 각각의 구성 및 각도는 임상적 조건 및/또는 시술자의 선호에 따라 도입기 니들(200)의 관통력을 원하는 수준으로 변경하도록 선택된다.
- [0066] 하나 이상의 모따기된 표면을 포함하는 도입기 니들의 실시 형태는 진입시 조직 면을 관통하도록 예리한 팁을 갖는 도입기 니들을 제공할 수 있다. 그러나, 많은 종래의 도입기 니들은, 카테터 또는 리드를 도입하기 위해 필요한 도입기 니들에 형성되어 있는 오리피스 또는 보어의 큰 개구 때문에 비교적 넓은 절단 가장자리를 갖는데, 이 비교적 넓은 절단 가장자리는 조직에 외상을 준다. 이러한 비교적 넓은 절단 가장자리는 넓은 절단 표면을 갖는 외과용 메스의 날처럼 작용할 수 있다. 모따기된 표면을 포함하는 도입기 니들의 실시 형태는 이러한 모따기된 표면이 없는 종래의 도입기 니들과 비교하여 조직 손상을 최소화하는 작용을 할 수 있다. 이러한 니들의 실시 형태는, 니들이 대상자 안으로 삽입될 때 대상자의 조직을 절단하지 않고 그 조직을 퍼지게 하는 경향을 가질 수 있다.
- [0067] 하나 이상의 모따기된 표면을 포함하는 도입기 니들의 실시 형태는, 도입기 니들과 함께 사용되는(예컨대, 도입기 니들을 통해 전개되는) 의료 장치가 전단되거나 절단되고 그리고/또는 깎이는 가능성을 줄여주는(또는 전술한 돌출부(들)와 함께 사용될 때에는 더 줄여주는) 작은 절단 팁을 갖는 도입기 니들을 더 제공할 수 있다. 예컨대, 도입기 니들을 통해 전개되는 의료 장치(예컨대, 폴리머 카테터 또는 리드)가 도입기 니들의 베벨에 의해 정해지는 방향으로 예리한 팁으로부터 멀어지는 방향이 아닌, 니들의 선두 팁에 대해 의도치 않은 방향(예컨대, 니들의 예리한 팁 주위에서 또한 그 쪽으로 향하는 방향)으로 휘어지는 경우에도, 카테터 또는 리드는 모따기된 표면 중의 하나로 또한 예리한 팁으로부터 멀어지게 움직이는 경향이 있기 때문에, 카테터 또는 리드는 여전히 모따기된 표면을 따라 활주할 수 있다. 예컨대, 도 10에 나타나 있는 바와 같이, 의료 장치(800)는 니들(600)의 선두 팁(636)과 접촉할 수 있다. 모따기된 표면은 상대적으로 매끄러운 계면을 제공하므로, 카테터 또는 리드가 그 모따기된 표면에 의해 손상될 가능성은 상당히 더 작게 된다.
- [0068] 본 개시를 설명했으므로, 당업자는 여기서 개시된 장치 및 어셈블리를 만들고 사용할 수 있을 것이다.

도면

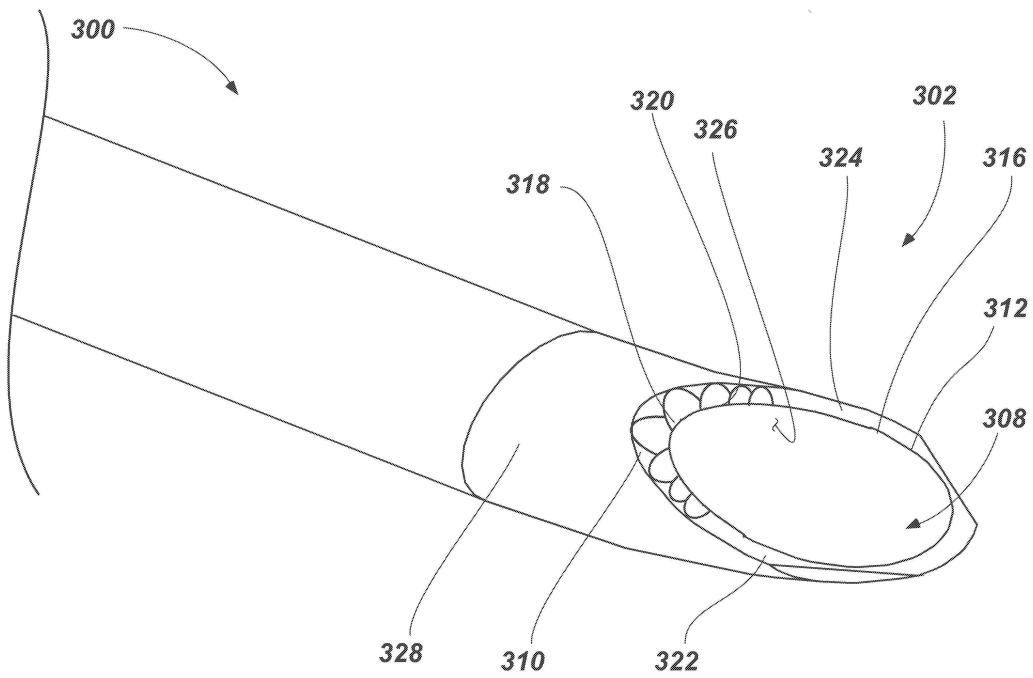
도면1



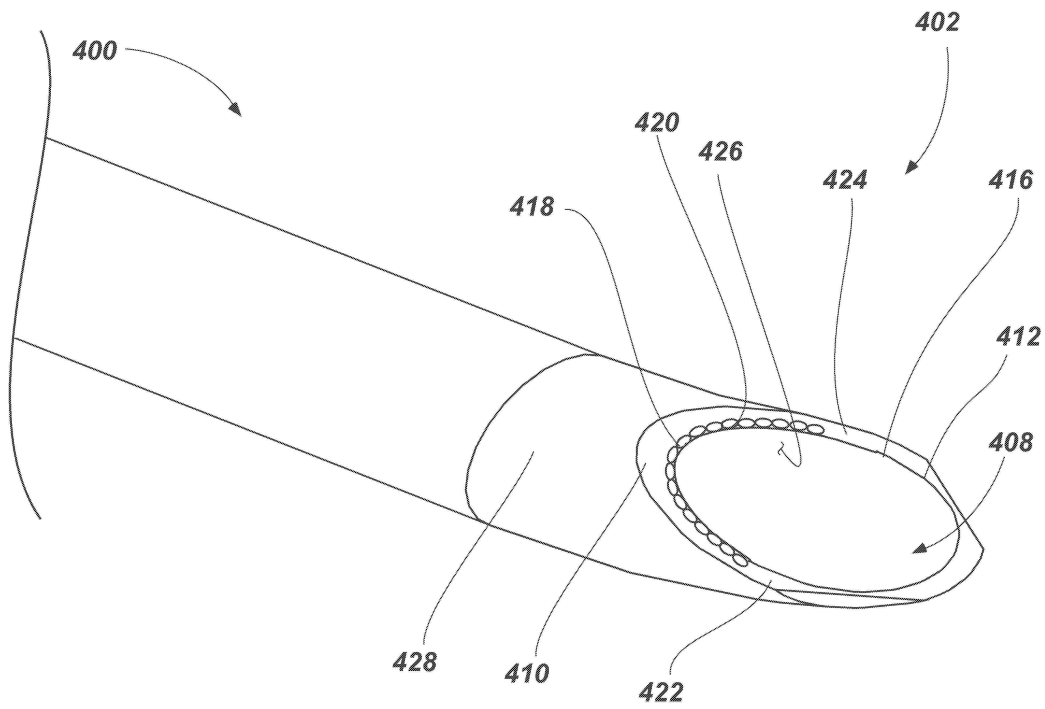
도면2



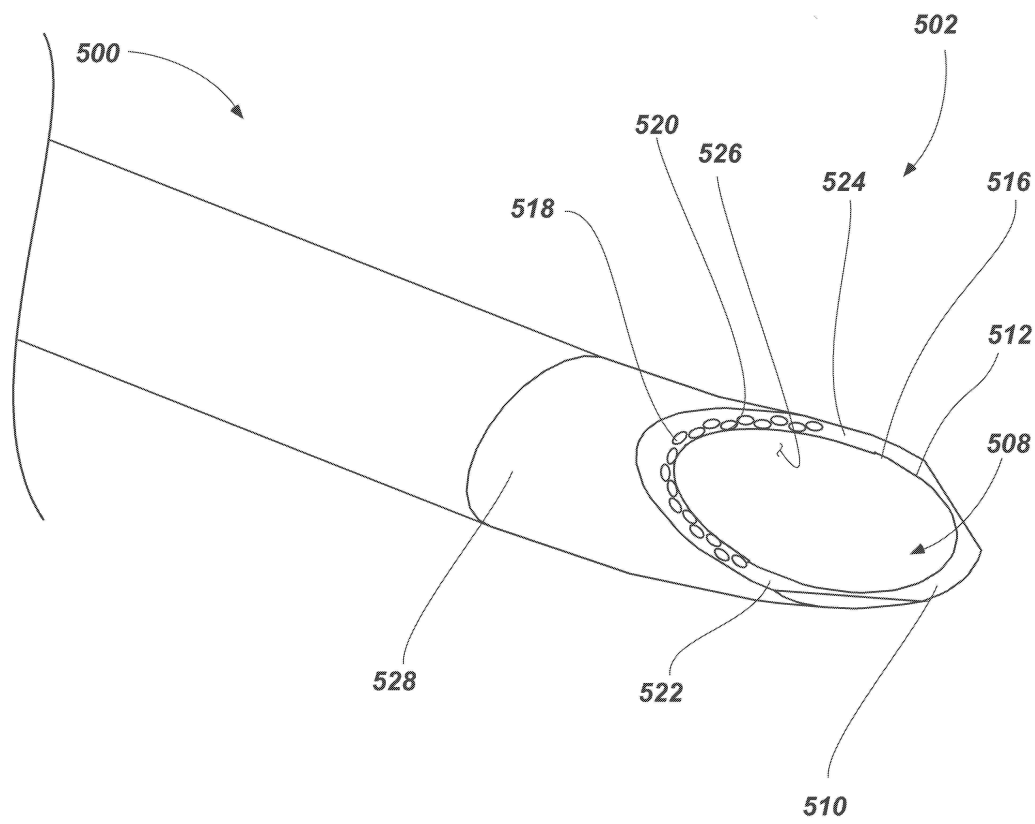
도면3



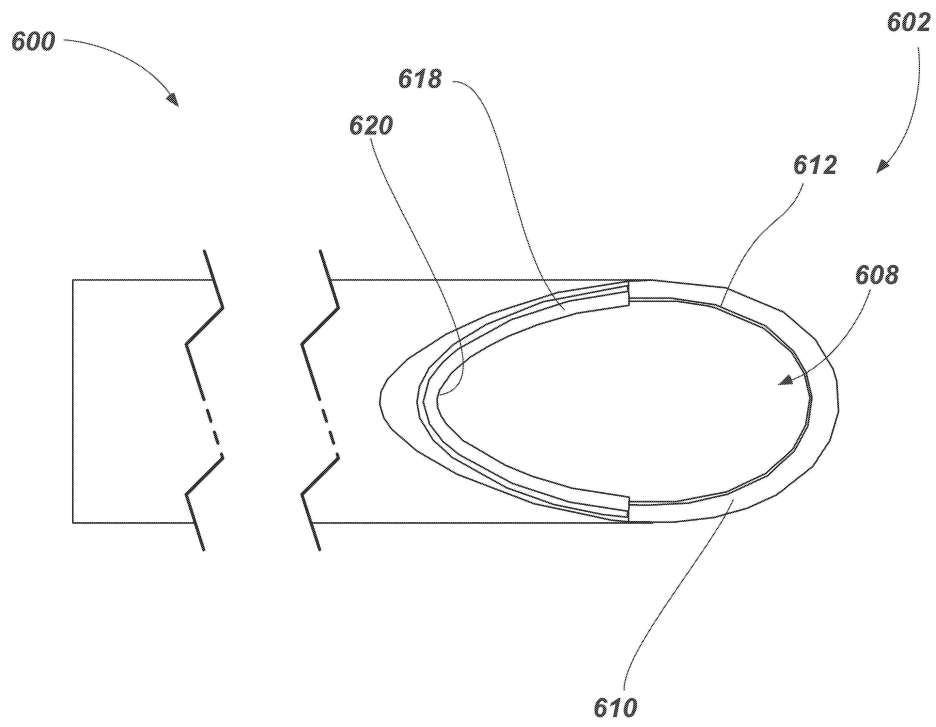
도면4



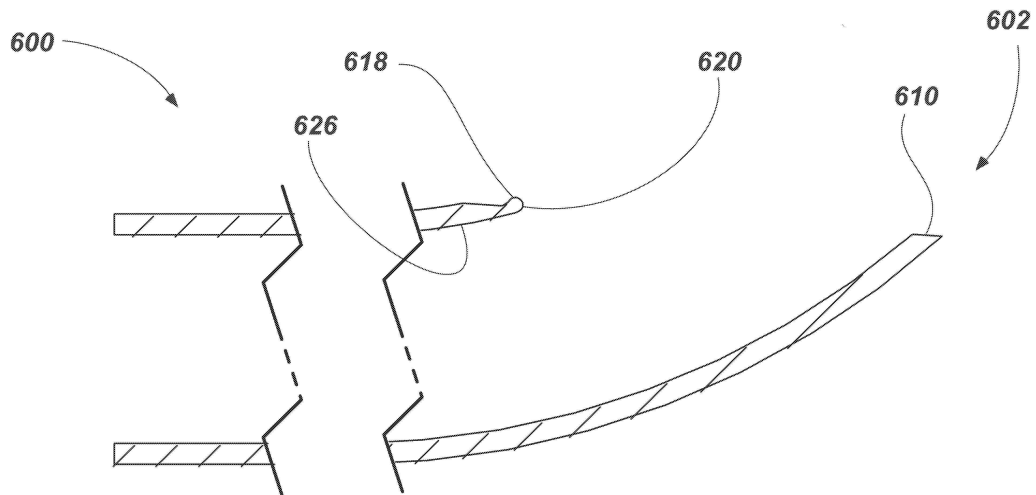
도면5



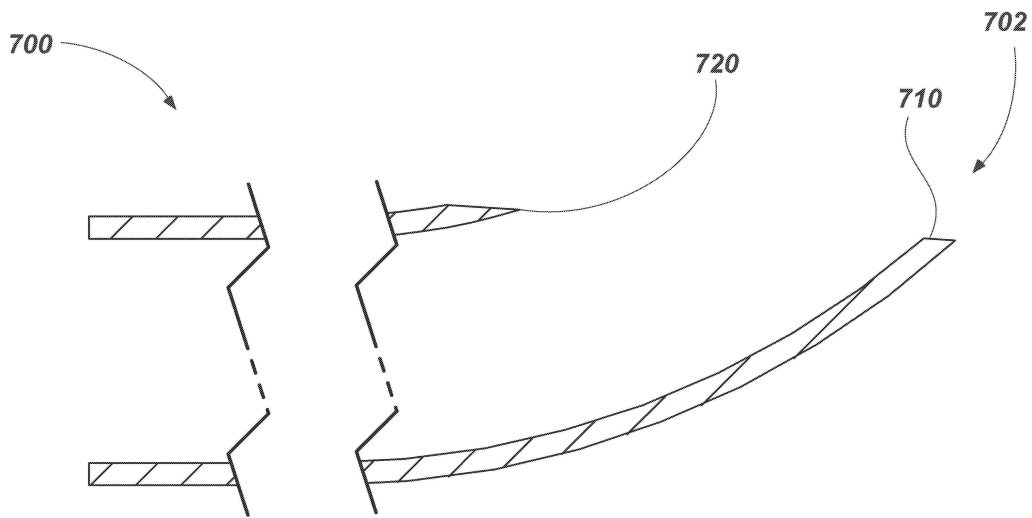
도면6



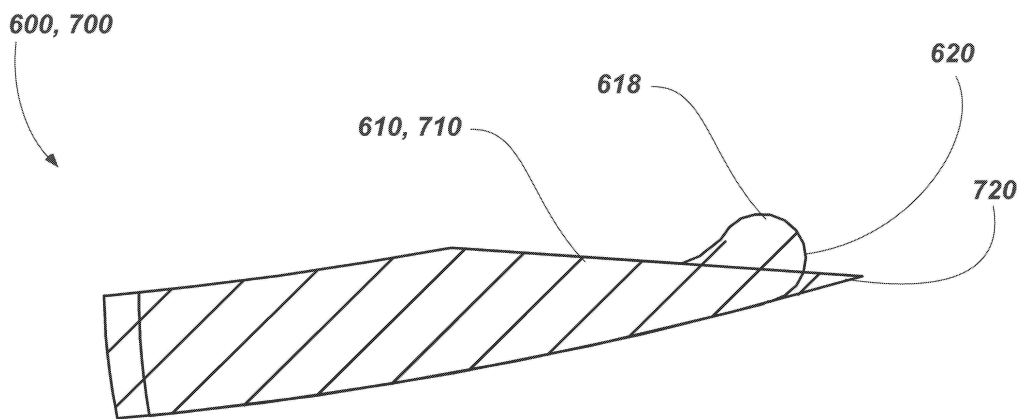
도면7



도면8



도면9



도면10

