

(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。 Int. Cl. A61M 25/00 (2006.01)	(45) 공고일자 (11) 등록번호 (24) 등록일자	2006년09월22일 10-0626992 2006년09월15일
---	-------------------------------------	--

(21) 출원번호	10-1999-0060179	(65) 공개번호	10-2000-0048326
(22) 출원일자	1999년12월22일	(43) 공개일자	2000년07월25일

(30) 우선권주장      09/222,573      1998년12월28일      미국(US)

(73) 특허권자      에디컨인코포레이티드  
미합중국,뉴저지08876,섬머빌,유.에스.루트22

(72) 발명자      창조셉제이.  
미국텍사스75063어빙 웰링턴포인트드라이브8612

마이어스캐시제이.  
미국코네티컷06010브리스톨체리힐드라이브129

판제라마크에이.  
미국코네티컷06010브리스톨루쓰스트리트35

(74) 대리인      이병호  
정상구  
신현문  
이범래

심사관 : 조호정

(54) 능동적 결합-분리형 카테테르 슬리브

요약

본 발명은 바늘에 찔릴 위험을 감소시키기 위한 능동적 결합-분리형 카테테르 슬리브(positive engagement/disengagement catheter sleeve)에 관한 것이다. 상기 슬리브는 한쌍의 홈(groove)을 형성하는 본체와 베이스를 구비한다. 상기 홈은 그 사이에 슬리브의 변형 가능 영역(deformable region)을 형성한다. 상기 변형 가능 영역내의 베이스 내측에 하나 이상의 디텐트(detent)가 제공된다. 상기 디텐트를 해제시키도록 작동되는 기구가 제공된다.

대표도

도 1

색인어

디텐트, 아암, 돌출부, 가요성 영역, 슬리브

## 명세서

### 도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 일 실시예의 슬리브(sleeve)와 도입기(introducer)를 구비한 카테테르(catheter)의 사시도.

도 2는 도 1의 실시예의 슬리브의 사시도.

도 3은 도 1의 실시예의 슬리브와 카테테르 조립체의 부분 단면도.

도 4는 도 3의 카테테르 조립체와 슬리브를 아암이 눌러져서 디텐트가 해제된 상태로 도시하는 부분 단면도.

도 5는 본 발명의 선택적인 실시예의 사시도.

도 6은 카테테르 조립체가 삽입되어 있는 상태로 도 5의 슬리브를 도시하는 부분 단면도.

도 7은 카테테르 조립체상에 설치된 슬리브의 세번째 선택적인 실시예의 부분 단면도.

\*도면의 주요 부분에 대한 간단한 부호의 설명\*

10 : 슬리브 12 : 홈

14 : 변형 가능 영역 16 : 아암

18, 20 : 디텐트

### 발명의 상세한 설명

#### 발명의 목적

#### 발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 카테테르(catheter)에 관한 것이다. 보다 명확하게 말하면, 본 발명은 비의도적으로(unintentional) 바늘에 찔리게 되는 위험을 감소시키기 위해 도입기(introducer)를 능동적으로(positively) 결합하는 슬리브(sleeve)에 관한 것이다.

카테테르와 카테테르용 슬리브는 의료 용품 시장에서 보편화되어 있다. 일반적인 카테테르 조립체는 살균 포장된 상태로 거래되며, 카테테르와, 도입기 및 슬리브를 포함한다. 상기 슬리브의 목적은 운반 동안 바늘 단부를 보호하는 것과, 카테테르 및 도입기의 살균 포장이 벗겨졌을 때 비의도적으로 바늘에 찔리게 되는 것을 방지하는 것이다. 이때문에, 슬리브는 살균 포장이 제거되었을 때 비의도적으로 도입기로부터 분리되지 않도록 충분한 유지력(retention force)을 가지고 있어야 한다. 그러나, 유지력이 너무 큰 경우에는 슬리브 제거시 바늘에 찔리게 될 위험이 실질적으로 증가된다. 예로서, 일반적으로 이용자는 한손에 슬리브를 잡고 다른 손에 도입기를 잡은 상태로 슬리브를 한 방향으로 당기고 도입기를 반대 방향으로 당기게 되며, 도입기가 벗겨졌을 때, 이용자의 팔은 탄성에 의해 되돌아오게 되어(recoil) 이용자가 바늘에 찔리게 되는 일이 발생한다. 이것이 본원이 해결하고자 하는 문제점이다.

도입기상에 슬리브를 유지시키는 통상적인 한가지 방법은, 슬리브에 세개의 디텐트(detent)를 성형하여 도입기상의 환형 플랜지(annular flange)에 결합시키는 것이다. 이는 특정 형태의 카테테르에 적합하다. 그러나, 삽입된 후 환자에게 보다 용이하게 고정될 수 있도록 날개부(wing)를 가진 카테테르가 개발되어 있다. 이러한 날개부는 카테테르가 슬리브내에 삽입되는 동안에 날개부를 수용할 수 있도록 슬리브에 홈을 형성해야만 하게 한다. 홈을 형성함으로써, 매우 느슨하게 결합될 수 밖에 없기 때문에 슬리브의 구조적 강성은 디텐트로부터 분리될 가능성이 높아지게 된다. 이 문제점을 해결하기 위해서, 홈 사이의 디텐트의 크기를 증가시키는 것은 신뢰성이 부족한 결합이나 너무 강한 결합을 초래하며, 이 결과들은 비의도적으로 바늘에 찔릴 위험을 증가시키게 된다.

#### 발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 바늘에 찔릴 위험을 감소시키기 위한 능동적 결합-분리형 카테테르 슬리브에 관한 것이다. 상기 슬리브는 한쌍의 홈을 형성하는 본체와 베이스(base)를 구비한다. 상기 홈은 그 사이에 슬리브의 변형 가능 영역(deformable region)을 형성한다. 변형 가능 영역내의 베이스 내측에 하나 이상의 디텐트(detent)가 제공된다. 디텐트를 해제시키도록 작동되는 기구가 제공된다.

## 발명의 구성 및 작용

도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 슬리브(sleeve)와 도입기(introducer)를 구비한 카테테르의 사시도이다. 상기 카테테르(22)는 카테테르 허브(hub)(26)에 결합된다. 허브(26)의 일부는 날개부(wing)(24)로 형성되어 있다. 도입기(30)는 슬리브(10)를 결합하기 위해 그 일부가 환형 플랜지(28)로 형성되어 있다. 상기 슬리브(10)는 카테테르 허브(26)의 날개부(24)를 수용하도록 배치된 한쌍의 홈(12)을 구비한다. 슬리브(10)는 삽입 단부에 베이스(11)를 구비하고, 말단부(distal end)에서 종결되는 본체(13)를 구비한다. 상기 홈은 그 사이에 변형 가능 영역(14)을 형성한다. 아암(16)은 변형 가능 영역(14)에 부착된다. 상기 아암(16)은 변형 가능 영역(14)에 부착되는 제 1 단부와, 베이스로부터 슬리브 아래로 연장되는 자유 단부를 갖는다. 그 말단부에서 아암(16)상에 압력이 작용하게 되면, 베이스에서 변형 가능 영역이 슬리브의 축으로부터 멀어지는 방향으로 이동하게 된다.

도 2는 도 1의 실시예의 슬리브의 사시도이다. 베이스(11)내에는 복수개의 디텐트(18, 20)가 배치되어 있다. 도면에는 단지 두개의 디텐트만이 도시되어 있지만, 일반적으로 디텐트(20) 반대편에 대칭으로 세번째 디텐트가 위치되어 있다. 상기 디텐트(제 1 디텐트)(18)는 베이스(11)상의 홈(12) 사이의 변형 가능 영역(14)상에 배치된다. 디텐트(18, 20)는 도입기(30)가 슬리브(10)내에 위치되었을때 환형 플랜지(도 1의 28)와 결합하게 된다. 상기 홈(12)이 구조적 강성을 감소시키기 때문에, 일부 실시예에서는 홈(12)으로 인한 가요성때문에 변형 가능 영역(14)이 환형 플랜지(28)에 느슨하게 결합되게 되는 경우에도 결합을 확실하게 하기 위해, 상기 디텐트(18)를 디텐트(20) 보다 크게 형성하는 것이 필요할 수도 있다. 홈(12)이 형성되어 있다 하더라도, 슬리브(10)가 비의도적으로 쉽게 분리되지 않도록 충분히 유지할 수 있게 디텐트(18, 20)를 제공하여 날개부가 없는 카테테르(wingless catheter)에도 사용할 수 있다.

도 3은 도 1의 실시예의 슬리브와 카테테르 조립체의 부분 단면도이다. 도 1에 도시된 바와 같이, 상기 아암(16)의 말단부에 압력이 작용하면 슬리브(10)의 축으로부터 멀어지는 방향으로 최대 변위(maximum translation)가 얻어지도록 디텐트(18)는 환형 플랜지(28)와 결합되고, 날개부(24)는 홈(12)내에 위치된다. 아암(16)은 슬리브(10)의 본체(13)와 아암(16) 사이의 거리 42보다 큰 두께(40)를 갖는다. 일 실시예에서, 상기 아암(16)은 디텐트(18)와 대체적으로 정렬된다. 슬리브의 본체(13)와 아암(16) 사이의 거리를 아암의 두께 보다 작은 상태로 유지함으로써, 제조시에 슬리브가 비의도적으로 수납(nesting)되거나 상호결합(interlocking)되는 것을 방지한다.

도 4는 아암이 눌러져 디텐트가 분리된 상태로 도 3의 카테테르 조립체와 슬리브를 도시하는 부분 단면도이다. 이 도면에서, 아암(16)의 말단부에 압력이 적용되는 것으로 도시되어 있으며, 그에 의해 환형 플랜지(28)로부터 디텐트(18)의 결합이 해제된다. 일단 디텐트(18)가 환형 플랜지(28)로부터 해제되면, 나머지 디텐트(20)의 결합력은 매우 작거나 없게 되며, 카테테르 조립체는 종래 기술에서 존재하는 반동(recoil) 등의 위험 없이 슬리브로부터 용이하게 빠져나올 수 있다.

도 5는 본 발명의 선택적인 실시예의 사시도이다. 슬리브(60)는 샤프트(63)에 결합된 베이스(61)를 구비하고, 한쌍의 홈(62)은 그 사이에 변형 가능 영역(64)을 형성한다. 얇은 또는 가요성 영역(66)은 변형 가능 영역(64)의 아래 방향에 부분적으로 제공된다. 상기 가요성 영역(66)은 변형 가능 영역(64)의 나머지 부분에 비해 유연하다. 이는 가요성 영역(66)을 변형 가능 영역(64)의 나머지 부분과 동일한 재료로 단지 두께만 얇게 형성함으로써 달성될 수 있다. 선택적으로, 상이한 강성을 가진 다른 재료를 사용할 수도 있다. 상기 베이스(61) 내의 디텐트(도시되지 않음)는 상술한 바와 같다.

도 6은 도 5의 슬리브를 카테테르 조립체가 내부에 삽입된 상태로 도시하는 부분 단면도이다. 얇은 영역(66)의 말단부에서 변형 가능 영역(64)상에 압력이 작용되면, 변형 가능 영역내의 베이스상의 디텐트는 슬리브의 축으로부터 멀어지는 방향으로 변위되어 도입기(30)의 환형 플랜지(28)로부터 분리된다.

도 7은 카테테르 조립체 상에 설치된 슬리브의 세번째 선택적인 실시예의 부분 단면도이다. 본 실시예는 변형 가능 영역(84)내의 슬리브 내면상에 피벗 돌출부(pivot protrusion)(86)가 제공된 것을 제외하면 도 5 및 도 6의 실시예와 유사하다. 상기 피벗 돌출부(86)는 피벗 돌출부(86) 말단에서 변형 가능 영역(84)상에 압력이 작용할때 변형 가능 영역(84)이 피벗 돌출부에 대해 시소(teeter-totter)처럼 작용하여 디텐트(88)가 슬리브의 축으로부터 멀어지는 방향으로 변위되어 환형 플랜지(28)로부터 분리되게 하도록 카테테르 허브와 접촉한다.

상술한 각 실시예에는 도입기 카테테르 조립체가 저항 없이, 또는 매우 적은 저항으로 슬리브로부터 제거될 수 있도록 해준다. 상기 슬리브는 사출성형되거나 소정의 다른 종래의 방식에 의해 형성될 수 있다. 일 실시예에서, 상기 도입 슬리브는 단일의 연속적인 유니트로서 일체형으로(integrally) 형성된다. 상술한 홈을 가진 슬리브는 날개부를 가진 카테테르와 날개부가 없는 카테테르 양자 모두를 포함하는 다양한 형태의 카테테르에 적절하다. 따라서, 하나의 형태의 슬리브가 다양하고 상이한 카테테르에 사용될 수 있고, 그에 의해 몇몇 종류의 상이한 형태의 슬리브를 제조하기 위해 필요한 제조 비용 및 가공 비용이 절감될 수 있다.

상술한 설명에서, 본 발명은 그 특정 실시예를 참조로 설명되었다. 그러나, 첨부된 청구범위에 기술된 발명의 범위와 정신으로부터 벗어나지 않고도 다양한 변화와 변용이 실현될 수 있음은 명백하다. 따라서, 본 명세서와 도면은 본 발명을 예시하는 것일 뿐 제한하는 의미로 이해되어서는 안된다. 따라서, 본 발명의 범위는 첨부된 청구범위에 의해서만 제한되어야 한다.

## 발명의 효과

본 발명에 따라서, 다양한 형태의 카테테르에 사용될 수 있으면서, 비의도적으로 바늘에 찔리게 되는 위험을 감소시킬 수 있는 카테테르용 슬리브가 제공된다.

## (57) 청구의 범위

### 청구항 1.

삽입 단부(insertion end)에서 베이스(11)를 구비하는 슬리브(10)와;

상기 베이스(11)에 연결되고 베이스로부터 말단 단부까지 연장되며, 상기 베이스(11)와 함께 제 1 홈(12)과 제 2 홈(12)을 형성하는 본체(13)와;

상기 홈들 사이에 형성된 슬리브(10)의 변형가능한 영역(deformable region)(14)과;

상기 제 1 홈(12)과 제 2 홈(12)사이에서 상기 베이스(11)의 내측에 배치되는 제 1 디텐트(18)를 포함하는 장치에 있어서,

상기 제 1 디텐트(18)에서 외향으로 상기 변형가능한 영역(14)을 변형시키기 위하여, 상기 본체(13) 외부로부터 상기 본체(13)를 향하여 반경방향 내측으로 압력을 적용시킬 때에 결합 위치로부터 상기 제 1 디텐트(18)를 해제시키기 위한 수단(16,66,86)을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

### 청구항 2.

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 디텐트(18)와 함께, 슬리브될(sleeved) 아이템의 환형 플랜지(28)를 결합하도록 채택되는 베이스(11)의 내측에 배치되는 다수의 디텐트(20)를 또한 포함하는 장치.

### 청구항 3.

제 2 항에 있어서, 상기 디텐트(18,20)는 삼각형의 꼭지점(vertices of a triangle)을 형성하고, 하나의 꼭지점은 홈들(12)사이의 베이스(11)위에 배치되는 장치.

### 청구항 4.

제 1 항 내지 제 3 항중 어느 한 항에 있어서, 상기 해제시키기 위한 수단(16,66,86)은 홈들(12)사이에서 슬리브(10)에 연결되며 상기 본체(13)의 말단 단부를 향하여 연장되는 아암(16)을 포함하는 장치.

#### 청구항 5.

제 4 항에 있어서, 상기 아암(16)은 베이스(11)에 인접되는 장치.

#### 청구항 6.

제 4 항에 있어서, 상기 아암(16)은 제 1 디텐트(18)와 정렬되는 장치.

#### 청구항 7.

제 4 항에 있어서, 상기 아암(16)은 베이스(11)에 인접된 제 1 단부에서 변형가능한 영역(14)에 연결되고, 상기 슬리브(10)를 따라서 상기 베이스(11)로 부터 보다 이격된(more distant) 자유 단부를 구비하는 장치.

#### 청구항 8.

제 7 항에 있어서, 상기 아암(16)의 자유 단부는 잭(42)에 의하여 상기 본체(13)로 부터 분리되는 장치.

#### 청구항 9.

제 8 항에 있어서, 상기 아암(16)은 두께(thickness)(40)를 가지며, 상기 잭은 아암(16)의 두께(40)보다 작은 장치.

#### 청구항 10.

제 1 항 내지 제 3 항중 어느 한 항에 있어서, 상기 해제 수단(16,66,86)은,

상기 베이스(11)에 인접된 홈들사이에 있는 강성 영역(stiff region)(64)과;

상기 강성 영역(64)에 인접된 홈들사이에 있으며 상기 베이스(11)로 부터 이격된 가요성 영역(flexible region)(66)을 포함하는 장치.

#### 청구항 11.

제 1 항 내지 제 3 항중 어느 한 항에 있어서, 상기 해제 수단(16,66,86)은,상기 본체(13)내의 홈들(12)사이에 배치되어 있는 피벗 돌출부(86)를 포함하고,

상기 피벗 돌출부(86)는 슬리브될 아이템의 허브(hub)(26)에 접촉하도록 채택됨으로써, 상기 홈들(12)사이에서 상기 피벗 돌출부(86)의 말단에 적용된 압력이 슬리브될 아이템의 환형 플랜지(28)로 부터 상기 제 1 디텐트(18)를 이격되게 변위(translation)시키는 장치.

#### 청구항 12.

제 1 항 내지 제 3 항중 어느 한 항에 있어서, 상기 베이스(11)와 본체(13)사이에 스텝(step)을 형성하는 숄더부(shoulder portion)를 또한 포함하는 장치.

**청구항 13.**

제 1 항 내지 제 3 항중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 단일 유닛(single unit)으로서 일체로 형성되는 장치.

**청구항 14.**

제 12 항에 있어서, 상기 장치는 단일 유닛으로서 일체로 형성되는 장치.

**청구항 15.**

제 10 항에 있어서, 상기 베이스(11)와 본체(13)사이에 스텝을 형성하는 숄더부를 또한 포함하는 장치.

**청구항 16.**

제 15 항에 있어서, 상기 장치는 단일 유닛으로서 일체로 형성되는 장치.

**청구항 17.**

제 10 항에 있어서, 상기 장치는 단일 유닛으로서 일체로 형성되는 장치.

**청구항 18.**

제 11 항에 있어서, 상기 베이스(11)와 본체(13)사이에 스텝을 형성하는 숄더부를 또한 포함하는 장치.

**청구항 19.**

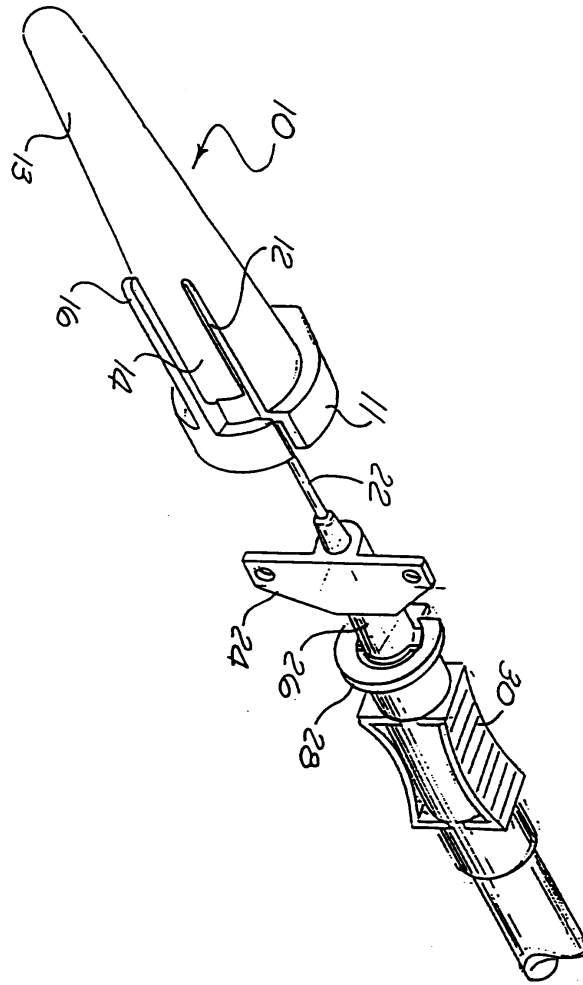
제 18 항에 있어서, 상기 장치는 단일 유닛으로서 일체로 형성되는 장치.

**청구항 20.**

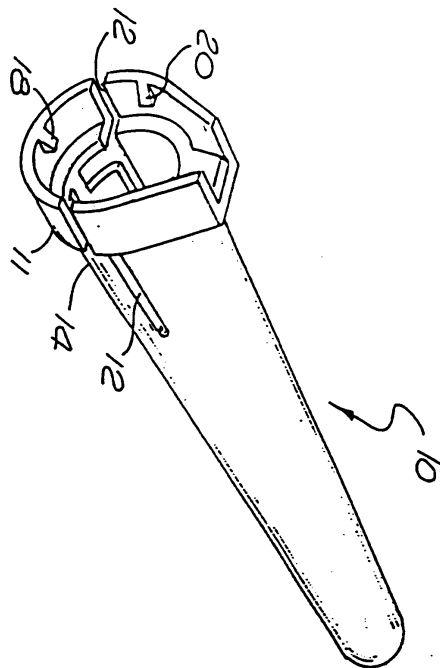
제 11 항에 있어서, 상기 장치는 단일 유닛으로서 일체로 형성되는 장치.

도면

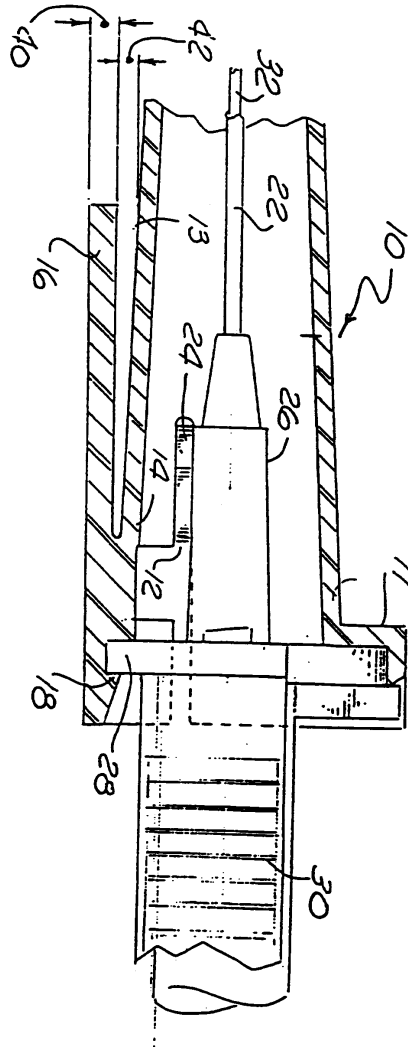
도면1



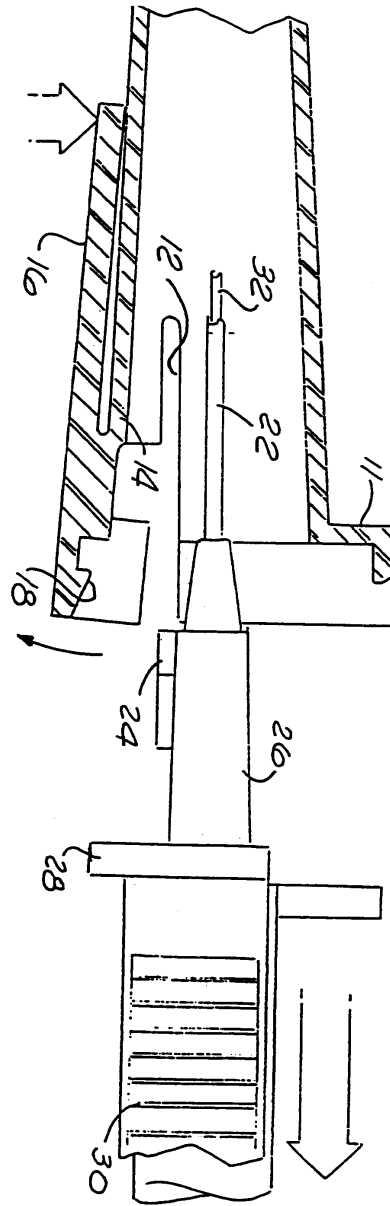
도면2



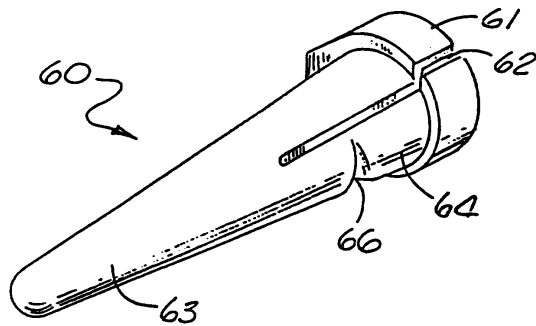
도면3



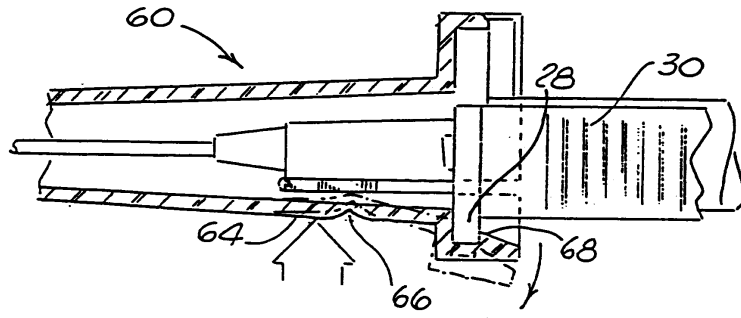
도면4



도면5



도면6



도면7

