



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2008년04월04일
(11) 등록번호 10-0818903
(24) 등록일자 2008년03월27일

(51) Int. Cl.
A61M 25/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2003-7000408
(22) 출원일자 2003년01월10일
심사청구일자 2006년07월12일
번역문제출일자 2003년01월10일
(65) 공개번호 10-2003-0020923
(43) 공개일자 2003년03월10일
(86) 국제출원번호 PCT/US2001/022132
국제출원일자 2001년07월13일
(87) 국제공개번호 WO 2002/05885
국제공개일자 2002년01월24일
(30) 우선권주장
60/218,203 2000년07월14일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
W09964098(1999.12.16.)
W09315872(1993.08.19.)
US5947940(1999.09.07.)
US5702373(1997.12.30.)

(73) 특허권자
죽 인코포레이티드
미합중국 인디애나 47402, 블루밍톤 피.오.박스 489,750 다니엘스 웨이
(72) 발명자
파커프레드티.
미국인디애나47468
유니온빌리스트스테이트로드458164
오스본토마스에이.
미국인디애나47401블루밍톤사우스포인트라살레스 드라이브9480
(74) 대리인
이병호, 장훈

전체 청구항 수 : 총 16 항

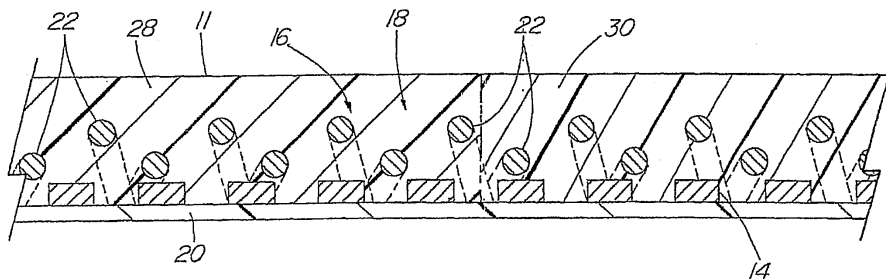
심사관 : 허주형

(54) 브레이드 및 코일을 구비한 의료 기기

(57) 요약

본 발명의 의료 기기(10)는 매우 균일하고 반복적인 내경 및 외경을 갖는 튜브(11)를 포함하고, 상기 튜브(11)는 양호한 끌림저항, 밀림저항 및 비틀림저항을 가지며, 상기 튜브(11)는 사용 중에, 붕괴, 네깅 및 비틀림에 대한 저항이 매우 높다. 상기 튜브(11)는 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 금속 코일(14)을 포함하고, 상기 금속 코일(14)은 바람직하게는 편평한 와이어로서 형성된다. 또한, 상기 튜브(11)는 상기 코일(14)의 적어도 일 부분에 걸쳐 연장되는 금속 브레이드(16)를 포함한다. 상기 튜브(11)는 적어도 상기 코일(14) 위에 위치되어 접촉하는 중합체 접촉층(18)을 부가로 포함한다. 상기 중합체 층(18)은 바람직하게는 하나 이상의 나일론 또는 폴리우레탄으로 제조되는 열수축성 배관이다. 상기 튜브(11)는 선택적으로 상기 코일(14)의 적어도 일부분 아래에 위치되어 접촉하는 내부 라이너(20)를 포함하고, 상기 라이너(20)는 바람직하게는 PTFE 로 구성된다. 상기 중합체 층(18)은 예를 들어, 상기 코일(14)에 대한 부착(예를 들어, 열접착)에 의해 상기 코일(14)을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지한다.

대표도 - 도2



(81) 지정국

국내특허 : 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아 헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 캐나다, 스위스, 중국, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 스페인, 핀란드, 영국, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬란드, 일본, 케냐, 키르기스스탄, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 리베이라, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아공화국, 몽고, 말라위, 멕시코, 노르웨이, 뉴질랜드, 슬로베니아, 슬로바키아, 타지키스탄, 투르크멘, 터어키, 트리니다드토바고, 우크라이나, 우간다, 우즈베키스탄, 베트남, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 아랍에미리트, 안티구와바부다, 코스타리카, 도미니카, 알제리, 모로코, 탄자니아, 남아프리카, 벨리즈, 모잠비크, 그라나다, 가나, 감비아, 크로아티아, 인도네시아, 인도, 시에라리온, 세르비아 앤 몬테네그로, 짐바브웨, 콜롬비아

AP ARIPO특허 : 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 시에라리온, 가나, 감비아, 짐바브웨, 모잠비크, 탄자니아

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기스스탄, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크멘

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투갈, 스웨덴, 핀란드, 사이프러스, 터어키

OA OAPI특허 : 부르키나파소, 베닌, 중앙아프리카, 콩고, 코트디부아르, 카메룬, 가봉, 기니, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기니 비사우

특허청구의 범위

청구항 1

의료 기기(10)에 사용하기 위한 튜브(11)로서,
 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 코일(14)과,
 상기 코일(14)의 일부 또는 상기 코일(14) 전체에 걸쳐 연장하는 브레이드(braid)(16), 및
 상기 코일(14) 위에 위치되는 중합체 물질인 중합체 층(18)을 포함하고,
 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 부분적으로 또는 전체적으로 유지하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)에 대한 상기 중합체 층의 부착에 의해 상기 코일(14)을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 중합체 물질은 중합체 층의 형태로 이루어지고, 상기 중합체 물질 또는 물질들은 상기 코일(14)의 일부 또는 상기 코일(14) 전체의 아래에 위치되어 이 코일과 접촉하는 내부 라이너(20)를 추가로 포함하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 코일(14) 또는 상기 브레이드(16)는 금속을 포함하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 브레이드(16)는 복수의 교차 와이어들(22)을 포함하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 코일(14)은 편평한 와이어를 포함하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 코일(14)은 상기 브레이드(16)를 지나 연장하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 8

제 3 항에 있어서, 상기 중합체 층(18)은 열수축성 튜브인 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 9

제 3 항에 있어서, 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)에 열적으로 접촉되는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 10

제 3 항에 있어서, 상기 중합체 층(18)은 상이한 듀로미터(durometer)의 두개 이상의 개별적인 중방향 세그먼트들(28, 30)을 포함하는 의료 기기에 사용하기 위한 튜브.

청구항 11

제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 기재된 튜브(11)를 포함하는 의료 기기(10)로서,
 상기 의료 기기(10)는 내시경(32)이고,
 상기 튜브(11)는 내시경 외장(34)으로서 구성되는 의료 기기.

청구항 12

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 기재된 튜브를 포함하는 의료 기기(10)로서,
 상기 의료 기기(10)는 단일 루멘 풍선 카테터(38)이고,
 상기 튜브(11)는 카테터 샤프트(40)로서 구성되는 의료 기기.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 상기 튜브(11)는 이 튜브를 통해 종방향으로 한정되는 루멘(60)을 구비하고,
 상기 의료 기기(10)는 상기 튜브(11)에 장착되는 팽창성 풍선(44)을 추가로 포함하며, 상기 풍선(44)은 상기 튜브 루멘(60)과 유체 연통하는 내부(58)를 구비하고,
 상기 튜브(11)는 밸브 시트(46)를 포함하는 원위 단부(42)를 구비하는 의료 기기.

청구항 14

제 13 항에 있어서, 상기 의료 기기(10)는 상기 튜브 루멘(60) 내부에 위치되어 그 내부에서 이동할 수 있는 폐쇄체(occluder)(48)를 추가로 포함하고, 상기 폐쇄체(48)는 상기 튜브 원위 단부(42)의 밸브 시트(46)와 결합하여 상기 튜브 원위 단부(42)를 밀봉시키며 상기 풍선(44)의 팽창을 허용하는 선단(tip)(50)을 구비하는 의료 기기.

청구항 15

튜브(11)를 포함하는 의료 기기(10)로서,
 상기 튜브(11)는 편평한 와이어를 구비하고, 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 금속 코일(14)과,
 상기 코일(14)의 일부 또는 상기 코일(14) 전체에 걸쳐 연장되는 금속 브레이드(16)와,
 상기 코일(14)의 위에 위치되어 이 코일과 접촉하고, 열수축성 튜브인 중합체 접착 층(18), 및
 상기 코일(14)의 일부 또는 상기 코일(14) 전체의 아래에 위치되어 이 코일과 접촉하는 내부 라이너(20)를 포함하며,
 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)로의 열접착에 의해 상기 코일에 부착하는 것에 의해 상기 코일(14)을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지하는 의료 기기.

청구항 16

제 1 항에 기재된 튜브(11)를 포함하는 의료 기기.

명세서

기술분야

<1> 본 발명은 일반적으로 의료 기기에 관한 것으로서, 특히 환자의 협소해지거나 폐쇄된 통로 또는 루멘(lumen)을 확장하거나 또는 환자의 체내에 약제 또는 카테터를 도입하기 위한 디바이스, 또는 환자의 혈관계에 대한 접근성을 유지하기 위한 외장에 관한 것이다.

배경기술

<2> 최근 수십년에 걸친 외과 분야의 가장 중요한 진보 중의 한가지는 다양한 최소 침입 시술(minimally invasive procedures)의 적용 및 순차적인 수행이었다. 최소 침입 시술의 예로서는, 혈관형성술(angioplasty), 내시경 검사법(endoscopy), 복강경 검사법(laparoscopy), 관절경 검사법(arthroscopy) 등이 있다. 이러한 외과에서의 최소 침입 시술은 관형 디바이스(device)(또는 디바이스의 관형 부분)가 체내로 삽입 또는 도입되는 비교적 작은 절개부를 통해 환자 체내의 관련 부위로의 접근이 달성된다는 점에서, 종래의 개방 외과 시술로부터 구별될 수 있다. 상기 관형 디바이스 또는 디바이스 부분(이하, "튜브")은 튜브의 내부(루멘)를 통한 수술 부위로의 접근을 허용하면서 상기 절개부의 개방을 유지한다.

- <3> 상기 튜브는 그 자체가 외과수술용으로 사용될 수 있거나, 외과수술용의 다른 장치를 포함하는 디바이스에 탑재될 수 있다. 전자의 경우의 일예는 튜브가 팽창성 풍선(inflatable balloon)을 운반하는 카테터 샤프트로서 구성(특히, 형성 및 개조)되어 있는 풍선 카테터이다. 풍선 카테터는 혈관형성술에 유용하며, 신체의 통로 예를 들어, 혈관의 협착(폐쇄)을 방지하기 위한 스텐트(stent)의 전개에 유용하다. 상기 전자의 다른 예는 상기 튜브가 환자에게 진단 유체를 전달하기 위한(예를 들어, 화상 진찰을 위한); 환자에게 치료 유체를 전달(단기간 또는 장기간)하기 위한; 또는 환자로부터 유체를 제거하기 위한 카테터로서 구성되는, 진단, 주입 또는 배액 카테터이다. 상기 튜브에 더불어 장치를 포함하는 디바이스의 예로서는, 내시경, 관절경, 복강경 등과, 가이드 와이어 또는 다른 외과용 기기를 환자의 체내로 도입시키는 가이드 카테터 및 도입기 외장(경피적 또는 그외)이 있다.
- <4> 다양한 튜브 구조체는 상기 목적에 적합한 것으로 공지되어 있다. 각각의 상기 구조체는 장점 및 결점을 갖는다. 예를 들어, 풍선 카테터는 종종 환자의 혈관내 협소 부위를 확장시키기 위한 혈관형성 시술에 사용된다. 상기 시술은 혈관계의 꼬여있는 혈관을 통해 상기 협소 부위에 풍선 카테터를 도입하는 단계를 수반한다. 상기 시술 중에, 상기 카테터는 적당한 위치가 달성될 때까지 비틀리며, 밀고 당겨진다. 또한, 상기 풍선 카테터가 단일 루멘 풍선 카테터이면, 상기 카테터는 그 루멘 내부에 폐쇄체를 포함할 수 있으며, 상기 폐쇄체는 상기 풍선 카테터 내부에 도입되어, 상기 카테터를 밀봉하고 적절한 팽창 유체의 도입에 의해 풍선을 팽창시키기 위해 상기 풍선 카테터의 원위 단부에 있는 밸브 시트에 대해 가압된다. 따라서, 상기 풍선 카테터는 사용 중에 카테터를 신장시키는 힘을 받기 쉬우며, 특히 바람직하지 않은 "네킹(necking)" 즉, 바람직하지 않은 외경 및/또는 내경의 감소가 발생하기 쉽다. 물론, 네킹은 다른 카테터 구조체에서도 발생할 수 있으며 다른 원인에 의해 발생할 수도 있다.
- <5> 특히, 비틀림저항(torquability) 및 밀림저항(pushability)을 강화하기 위해, 일부 카테터는 카테터의 샤프트의 벽에 브레이드(braid)를 포함하고 있다. 공교롭게도, 브레이드를 포함하는 카테터는 여전히, 사용 중에 상대적으로 비틀리기 쉽다. 카테터가 비틀리면, 유체는 샤프트의 루멘을 통과할 수 없다. 풍선 카테터의 경우에, 카테터의 풍선이 팽창하지 못한다. (진단, 주입 및 배액 카테터와 같은 다른 카테터의 경우에, 유체 유동을 간섭하여 그들의 만족스러운 사용을 방해한다.) 결과적으로, 상기 풍선 카테터는 제거되어야만 하며, 다른 카테터가 환자 체내에 도입되어, 혈관계를 통해 상기 협소 부위에 다시 한번 진행되어야 한다. 이는 시간을 소모하며 환자에 대한 외상의 가능성을 증가시킨다. 비틀림을 방지하기 위해, 일부 카테터는 샤프트의 벽 내부에 브레이드보다는 오히려 코일(coil)을 포함한다. 그러나, 매립형 코일을 갖는 카테터는 바람직하지 않게 네킹이 발생하기 쉽다.
- <6> 상기 디바이스에 탑재되는 튜브의 벽 내부에 브레이드 및 코일을 결합하는 다른 의료 기기가 공지되어 있다. 예를 들어, 보철식 혈액 도관(prosthetic blood conduit)은 환자 체내에 동맥 이식편(arterial graft)을 제공하기 위한 것으로 공지되어 있다. 상기 디바이스는 헬리컬(helical) 보강 스프링과 내부 및 외부 폴리에스테르 섬유 튜브를 구비한다. 공지되어 있는 다양한 내시경 외장(sheath)은 외장의 벽 내부에 브레이드와 코일을 구비하고, 상기 외장은 보호외피로서 기능하여 사용 중에 체액으로부터 내시경을 보호한다. 공지되어 있는 한가지 내시경 외장은 직물 메시(woven mesh)에 의해 둘러싸인 테이퍼진 헬리컬 부재를 포함하는 가요성 샤프트이고, 상기 메시 및 부재는 외장에 비틀림 안정성을 주게 된다. 공지되어 있는 다른 내시경 튜브는 붕괴를 방지하기 위한 금속성 관형 나선부와 종방향 신장을 제한하기 위해 상기 나선부 위에 위치되는 그물 튜브를 포함한다. 공지되어 있는 또다른 가요성 내시경 튜브는 고분자 물질에 의해 방해받지 않는 복원력을 갖는 튜브를 제공하기 위해, 금속 나선부와 탄성을 위해 상기 나선부 위에 끼워지는 섬유질 브레이드를 포함한다. 또다른 가요성 내시경 튜브는 사용 중에 상기 튜브가 축방향으로 수축하지 않도록, 브레이드 튜브에 의해 둘러싸이는 두개의 헬리컬 코일을 구비한다.
- <7> 이러한 다수의 내시경 튜브들은 공통적인 특징 즉, 반경방향으로 압축된 상태에서 코일을 유지하기 위해 브레이드를 사용한다는 특징을 갖는다. 각각 미국 인디애나 블루밍턴 소재의 쿡 인코포레이티드(Cook Incorporated)에게 양도된 미국 특허 제5,700,253호(1997년 12월 23일, Fred T. Parker) 및 미국 특허 제5,380,304호(1995년 1월 10일, Fred T. Parker)에 개시된 경피적 접근을 위한 가요성 및 내비틀림성 도입기 외장과 같은 내시경 튜브 이외의 기기에서는 상기 코일이 반경방향으로 확장된 상태로 유지되는 것으로 공지되어 있다. 이들 특허에 개시된 외장은 내부 튜브와 외부 튜브 사이에 위치되는 코일을 포함한다. 상기 코일은 상기 내부 튜브의 외경보다 작은 직경을 가지며, 상기 코일은 반경방향으로 확장되어 내부 튜브 둘레를 감싼다. 그후, 상기 외부 튜브는 상기 코일의 선회부들 사이의 공간을 통해 내부 튜브에 연결된다. 상기 특허들에는 상기 외부 튜브와 상기 코일 사이에 브레이드를 추가로 포함하기 위해 상기에 개시된 외장을 변형시키는 것에 대해서는 전혀 제시되

어 있지 않다. 실제로, 상기와 같은 브레이드를 제공하게 되면, 상기 특허들의 개시 내용 및 의도된 목적에 부합하지 않는, 상기 브레이드가 상기 내부 튜브에 대한 상기 외부 튜브의 바람직한 연결을 방해하는 것으로 생각된다.

- <8> 상술된 다수의 다른 기기들은 다른 결점들도 가질 수 있다. 대략 1 또는 2mm 이하의 외경을 갖는 미세한 크기의 양호한 기기 제조에는 문제가 발생할 수 있다. 상기 기기의 길이에 걸친 내경 및 외경의 균일성과, 명목상 동일한 기기들 사이의 내경 및 외경의 균일성은 달성하기 어려울 수 있다. 또한, 종래 구조의 튜브는 적어도 작은 크기로 제조될 경우에, 그 제조는 가능하지만 균일성은 감소된다. 일반적으로, 상기와 같은 작은 크기의 최종 기기는 사용 중에 용이하게 붕괴, 네킹 및 비틀림을 받게 되고, 취약한 밀림저항, 취약한 끌림저항(trackability) 및 취약한 비틀림저항을 갖는다. 많은 종래의 기기들은 필요한 환자의 피하 부위로 접근할 수 없거나, 매우 작은 환자 체내 부위 예를 들어, 1mm 정도의 직경을 갖는 혈관을 치료할 수 없다. 물론, 필요 이상의 직경을 갖는 기기는 사용 중에 환자에게 외상을 입히는 잠재적인 위험 요소일 수 있다. 상기와 같은 소직경의 기기는 현재 접근될 수 있는 부위보다 깊은 환자의 피하 부위에 접근할 수 있기 때문에 매우 바람직하다. 또한, 상기 소직경의 기기는 환자 체내의 보다 작은 조직의 치료, 예를 들어 현재 치료될 수 있는 미세 혈관의 확장을 허용하기 때문에 매우 바람직하다. 소직경의 기기는 환자에게 외상을 입힐 가능성이 적다.
- <9> 균일한 내경 및 외경으로 특히, 대략 1mm의 외경 또는 그 이하의 미세 크기로 용이하고 신뢰도 있게 형성될 수 있는 의료 기기가 매우 유리하다. 또한, 사용 중에 붕괴, 네킹 및 비틀림을 방지하는 미세 크기의 의료 기기가 매우 유리하다. 또한, 사용시에 양호한 밀림저항, 끌림저항 및 비틀림저항을 갖는 미세 크기의 의료 기기가 매우 유리하다. 마지막으로, 일반적으로 종래 구조의 기기에 의해 달성될 수 있는 깊이보다 깊은 환자 체내 피하 부위에 접근할 수 있으며, 사용 중에 환자에게 외상을 입힐 확률이 낮은 의료 기기가 유리하다.

발명의 상세한 설명

- <10> 혈관형성술, 진단, 화학요법(chemotherapy), 배액법, 내시경 검사법, 복강경 검사법, 관절경 검사법 및 환자 체내로의 다른 기기의 안내 또는 도입을 포함하는 임의의 다양한 최소 침입 의료 시술을 수행하기 위한 본 발명의 의료 기기에 의하면, 전술한 문제점들이 해결되고 기술적인 진보가 달성된다. 특히, 본 발명은 매우 균일하고 반복적인 내경 및 외경을 갖는 튜브를 포함하는 의료 기기에 관한 것으로서, 상기 튜브는 양호한 끌림저항, 밀림저항 및 비틀림저항을 가지며, 사용 중에 붕괴, 네킹 또는 비틀림에 저항한다. 먼저, 상기 튜브는 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 코일과, 상기 코일의 적어도 일부분에 걸쳐 연장하는 브레이드를 포함한다. 상기 튜브는 적어도 상기 코일 위에 위치되어 접촉하는 중합체 물질인 중합체 접착 층을 추가로 포함한다. 상기 중합체 층 자체는 상기 코일을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지한다. 상기 중합체 층은 예를 들어, 상기 코일에 대한 부착(예를 들어, 열적으로 접착)에 의해 상기 기능을 수행한다. 상기 튜브는 상기 코일의 아래에서 적어도 일부분과 접촉하는 내부 라이너(liner)를 선택적으로 포함할 수 있다. 그러나, 특히 소직경의 구조에서는, 상기 내부 라이너 자체는 코일을 응력을 받지 않는 비확장 상태로 복귀시키는 것을 방지하기에는 너무 약하다. 상기 중합체 층이 상기 코일 위로 관형으로 적용되는 것으로 기술되었지만, 선택적으로 상기 내부 라이너(20)를 형성하기 위해 상기 코일 위로 및 내부로 돌출될 수 있다. 중합체 층(18) 및 라이너(20)는 상기 튜브에 추가의 안정성을 부여할 수 있다. 중합체는 제위치에서 달성될 수 있다.
- <11> 본 발명의 의료 기기에 탑재되는 튜브는, 유리하게는 대략 2mm 이하의 외경을 가지며, 바람직하게는 대략 1mm 이하의 외경을 가진다. 그러므로, 본 발명에 따른 의료 기기는 공지된 튜브 구조를 탑재하는 기기에 비해, 환자에게 외상을 입힐 가능성을 감소시키면서 환자 체내 피하 부위에 접근할 수 있다. 상술된 튜브 구조를 탑재할 수 있는 예시적인 기기는 풍선 카테터(특히, 단일 루멘 풍선 카테터); 진단, 주입 및 배액 카테터; 내시경, 복강경 및 관절경; 가이드 카테터; 및 도입기 외장을 포함하지만, 그것에 한정되는 것은 아니다.
- <12> 특히, 유용성의 개량을 고려하면, 본 발명이 상술된 파커(Parker)의 기기에서 단지 브레이드를 제공하는 것 이상의 무엇인가를 확실하게 포함한다는 것이 분명해진다. 내부 튜브에 연결하는 것 대신에, 본 발명의 중합체 층은 코일 자체에 직접적으로 접착되고; 실제로, 상술된 바와 같이, 내부 라이너가 선택된다.
- <13> 제 1 양태에 있어서, 본 발명은 튜브를 포함하는 의료 기기에 관한 것이고, 상기 튜브는 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 코일과, 상기 코일의 적어도 일부분에 걸쳐 연장되는 브레이드와, 적어도 상기 코일 위에 위치되어 접촉하는 중합체 층을 포함하고, 상기 중합체 층은 상기 코일을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지한다. 양호하게는, 상기 중합체 층은 상기 코일에 대한 부착 예를 들어, 상기 코일에 대한 열접착에 의해 상기 코일을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지한다. 상기 튜브는, 유리하게는 대략 2mm 이하

의 외경을 가지며, 바람직하게는 대략 1mm 이하의 외경을 가지고, 심지어는 0.5mm 정도로 작을 수도 있다.

- <14> 본 발명의 의료 기기는, 바람직하게는 상기 코일의 적어도 일부분 아래에 위치되어 접촉하는 내부 라이너를 부가로 포함한다. 상기 내부 라이너는, 바람직하게는 PTFE를 포함한다.
- <15> 상기 코일 및 브레이드 중 적어도 하나, 바람직하게는 둘 모두는 의료용 등급의 금속을 포함한다. 상기 코일은, 바람직하게는 편평한 와이어를 포함하지만, 상기 브레이드는 편평한 또는 원형 단면으로 이루어질 수 있는 복수의 교차형 와이어를 포함할 수 있다. 상기 중합체 층은, 바람직하게는 나일론 및 폴리우레탄 중 적어도 하나를 포함하고, 제조 후에 벗겨지는 FEP 열수축성 튜브(열융합된 수축 튜브)의 슬리브가 제조 중에 이용될 수 있다. 상기 중합체 층은 상이한 듀로미터(durometer)의 두개 이상의 개별 종방향 세그먼트를 포함할 수 있다. 이는 상기 세그먼트들에서 상이한 강성을 가져서 상기 튜브 선단의 가요성을 선택할 수 있도록 하는 최종 튜브를 제공한다. 상기 튜브 선단의 선택적인 가요성은 상기 코일을 상기 브레이드를 지나 말단까지 연장시킴으로써 달성될 수도 있다.
- <16> 상술된 바와 같이, 본 발명의 의료 기기는 내시경일 수 있다. 그러한 경우에, 상기 튜브는 내시경 외장으로서 구성된다(즉, 사용하기 위해 구성되고 채용된다). 본 발명의 의료 기기는 단일 루멘 풍선 카테터일 수도 있다. 이러한 선택적인 경우에, 상기 튜브는 카테터 샤프트로서 구성된다. 특히, 이러한 선택적인 경우에, 상기 튜브는, 바람직하게는 튜브를 통해 종방향으로 한정되는 루멘을 구비하며, 상기 의료 기기는, 바람직하게는 상기 튜브에 장착되는 팽창성 풍선을 부가로 포함하고, 상기 풍선은 상기 튜브 루멘과 유체 연통되는 내부를 갖는다. 상기 튜브는, 바람직하게는 밸브 시트를 포함하는 원위 단부를 구비하고, 상기 의료 기기는, 바람직하게는 튜브 루멘 내부에 위치되어 이동할 수 있는 폐쇄체를 부가로 포함하며, 상기 폐쇄체는 상기 튜브의 원위 단부를 밀봉하기 위해 상기 튜브의 원위 단부의 밸브 시트에 결합할 수 있는 선단을 구비하고, (도시되지 않은 적절한 유체 공급원에 의한) 상기 풍선의 팽창을 허용한다. 상기 폐쇄체에 의해 가해진 힘 하에서 상기 튜브의 신장 및 네킹의 결여는 적당한 밀봉이 달성되도록 한다.
- <17> 제 2 양태에 있어서, 본 발명은 튜브를 포함하는 의료 기기에 관한 것이고, 상기 튜브는 편평한 와이어를 구비하고, 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 금속 코일과, 상기 코일의 적어도 일부분에 걸쳐 연장되는 금속 브레이드와, 적어도 상기 코일 위에 위치되어 접촉하는 중합체 접촉 층과, 상기 코일의 적어도 일부분 아래에 위치되어 접촉하는 내부 라이너를 포함하며, 상기 중합체 층은 나일론 및 폴리우레탄 중 적어도 하나를 포함하는 열수축성 튜브이고, 상기 라이너는 PTFE를 포함하고, 상기 중합체 층은 상기 코일에 대한 부착 즉, 열접착에 의해 상기 코일을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지하며, 상기 튜브는 대략 3Fr(1mm)이상까지의 외경을 갖는다.
- <18> 제 3 및 최종 양태에 있어서, 본 발명은 튜브를 포함하는 의료 기기의 개량에 관한 것으로서, 상기 튜브는 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 코일과, 상기 코일의 적어도 일부분에 걸쳐 연장되는 브레이드와, 적어도 상기 코일의 위에 위치되어 접촉하는 중합체 층을 포함하고, 상기 중합체 층은 상기 코일을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지하는 것을 특징으로 한다.
- <19> 상술된 바와 같이, 본 발명의 의료 기기는 종래의 기기에 비해 분명한 장점을 갖는다. 본 발명에 따른 의료 기기에 합체되는 튜브는 사용 중에 붕괴, 네킹 및 비틀림에 대한 저항이 매우 높으며, 사용 중에 양호한 끌림저항, 밀림저항 및 비틀림저항을 갖는다. 상기 튜브는 대략 1mm 이하의 외경을 가질 수 있으므로, 환자에게 외상을 입힐 가능성을 감소시키면서 본 발명에 따른 의료 기기를 환자 체내 피하 부위에 접근시킬 수 있도록 한다. 또한, 본 발명은 미세 크기(대략 1mm 이하의 외경)에서조차 매우 균일하고 반복적인 내경 및 외경을 갖는 현저한 제조상의 장점을 제공한다.

실시예

- <25> 이제, 첨부도면과 함께 하기의 상세한 설명을 참조하면 본 발명의 이해가 용이할 것이며, 상기 도면에서는 유사한 참조번호는 유사한 부분을 지시한다.
- <26> 도 1 및 도 2를 참조하면, 혈관형성술, 진단, 화학요법, 배액법, 내시경 검사법, 복강경 검사법, 관절경 검사법 및 환자 내부로의 다른 기기의 안내 또는 도입을 포함하는 임의의 다양한 최소 침입 의료 시술을 수행하기에 적합한 본 발명에 따른 의료 기기(10)의 제 1 실시예가 도시된다. 상기 기기의 가장 간략화된 형태에 있어서, 의료 기기(10)는 단순한 진단, 주입 또는 배액 카테터(12)이다. 상기 카테터(12)는 가이드 카테터 또는 도입기 외장을 나타낼 수도 있는 것으로 고려되어야 한다.

- <27> 본 발명의 의료 기기는 튜브(11)를 포함한다. 상기 튜브(11)는 외경이 대략 2 내지 3 Fr(대략 0.67 내지 대략 1mm)까지일 수 있고, 외경이 대략 1.5 Fr(0.5mm) 이하만큼 작을 수도 있다. 먼저, 상기 튜브(11)는 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 코일(14)을 포함한다. 상기 코일(14)은, 바람직하게는 의료용 등급의 금속으로 구성된 편평한 와이어로 형성된다. 또한, 상기 튜브(11)는 상기 코일(14)의 적어도 일부분에 걸쳐 연장되는 브레이드(braid)(16)를 포함한다. 상기 브레이드(16)는, 바람직하게는 원형 또는 편평한 단면의 복수의 교차 와이어(22)를 포함하고, 바람직하게는 의료용 등급의 금속으로 구성된다. 다른 의료용 등급의 재료가 상기 코일(14) 및 브레이드(16)에 유용할 수도 있다.
- <28> 상기 튜브(11)는 적어도 상기 코일(14) 위에 위치되어 접촉하는 중합체 물질인 중합체 접착층(18)을 추가로 포함하고, 바람직하게는 브레이드(16)에도 접촉한다. 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지한다. 바람직하게는, 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)에 대한 부착 예를 들어, 코일(14)에 대한 열접착에 의해 상기 코일(14)을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지한다. 특히, 상기 중합체 층(18)은 열수축성(열융합된) 튜브를 포함한다. 상기 중합체 층(18)은 바람직하게는 나일론 또는 폴리우레탄 중 적어도 하나를 포함한다.
- <29> 상기 튜브(11)의 임의의 특정 부분에는 상기 튜브(11)의 잔여부의 가요성 또는 탄성과는 상이한 가요성 또는 탄성이 주어질 수 있다. 이러한 차이를 달성할 수 있는 몇가지 방식이 존재한다. 한가지 방식은 상기 튜브(11)의 길이를 따라 상기 중합체 층(18)의 두께를 변경시키는 것으로서, 이는 바람직한 차이를 달성하기 위해서는 특히 실질적인 방식이 될 수 없다. 다른 방식은 상기 중합체 층(18)에 상이한 듀로미터의 적어도 두개의 개별적인 중방향 세그먼트[예를 들어, 근위 세그먼트(28) 및 원위 세그먼트(30)]를 포함시키는 것이다. 상기 중합체 층(18)의 원위 세그먼트(30)를 상기 근위 세그먼트(28)를 제조하는 재료보다 유연한 재료로 제조하게 되면, 튜브(11)의 선단이 튜브(11)의 평균보다 더욱 가요성 또는 탄성을 갖는 튜브(11)가 산출된다. 선택적으로, 도 3에 도시된 바와 같이, 상기 코일(14)은 상기 브레이드(16)의 원위 단부(24)를 지나 연장될 수 있다. 이는 브레이드(16)에 의해 덮이지 않는 코일(14)의 원위부(26)를 남기고, 유사하게, 튜브(11)의 선단이 튜브(11)의 평균보다 더욱 가요성 또는 탄성을 갖는 튜브(11)를 산출한다.
- <30> 상기 튜브(11)는 선택적으로 상기 코일(14)의 적어도 일부분의 아래에 위치되어 접촉하는 내부 라이너(20)를 추가로 포함한다. 상기 내부 라이너(20)는 바람직하게는 PTFE 또는 다른 의료용 등급의 미끄러운 재료를 포함한다. 상기 튜브(11)가 선택적인 내부 라이너(20)를 포함하는지를 고려하지 않으면, 상기 튜브(11)는 튜브 내부에 한정되어 튜브를 통해 종방향으로 연장되는 루멘(60)을 구비한다. 상기 루멘(60)은 내부에 종래의 가이드 와이어(도시되지 않음)를 수용할 수 있거나, 상기 루멘(60)은 진단 또는 치료 유체를 전달하거나 환자로부터 유체를 제거할 수 있다.
- <31> 본 발명의 응력을 받는 코일(14)은 본 발명의 의료 기기(10)가 종래에 달성되는 것보다 얇은 벽을 가지도록 하고, 상기 의료 기기(10)에 양호한 가요성 및 탄성을 제공한다. 사용 중에, 상기 의료 기기(10)의 튜브(11)는 환자 내에서의 의료 기기(10)의 진행의 제어가 보다 용이하도록 직선으로 구성된다. 상기 응력을 받는 코일(14)은 의료 기기(10)의 제조 중에 분명한 장점을 즉, 궁극적으로 의료 기기(10)가 갖는 벽 두께에 걸친 보다 양호한 제어를 제공한다.
- <32> 본 발명의 튜브(11)의 구조는 직선으로 이루어질 수 있다. 상기 코일(14)의 응력을 받지 않는 내경보다 큰 직경을 갖는 맨드릴이 선택된다. 상기 맨드릴이 사용되면, 상기 내부 라이너(20)는 맨드릴상에 위치된다. 그후, 상기 코일(14)은 상기 맨드릴[및 내부 라이너(20), 존재하는 경우에만] 둘레로 감기고, 상기 맨드릴은 일시적으로 상기 코일(14)을 확장된 상태로 유지한다. 그후, 상기 브레이드(16)는 상기 코일(14) 위에 위치된다. 마지막으로, 중합체 층(18)이 상기 브레이드(16)와 코일(14) 위에 제공된다. 상술된 바와 같이, 상기 중합체 층(18)은 바람직하게는 열수축성 튜브로 형성되고, 상기 맨드릴 및 맨드릴상의 부재는 가열되어 상기 중합체 층(18)을 수축 및 경화시키고, 상기 코일(14)에 대한 열접착을 야기한다[물론, 상기 브레이드(16)의 공간은 상기 접착 또는 다른 부착의 발생을 허용하도록 선택되어야만 한다]. 그후, 상기 맨드릴과 맨드릴이 형성된 튜브(11)는 냉각되고, 냉각된 슬리브가 제거되며, 상기 튜브(11)가 상기 맨드릴로부터 제거된다. 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)을 응력을 받아 확장된 상태로 유지한다.
- <33> 본 발명의 튜브(11)는 단순한 카테터 이외의 의료 기기(10)에 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 4에 도시된 바와 같이, 본 발명의 의료 기기(10)는 튜브(11)가 포함된 것을 제외하고는 종래 구조의 내시경(32)을 대신할 수 있다. 이러한 경우에, 상기 튜브(11)는 종래의 내시경 핸들(36)에 연결되는 내시경 외장(34)으로서 구성되며, 상기 핸들(36)은 집안 튜브(62)와 겸자 삽입구(측면)(64)를 포함한다.

- <34> 선택적으로, 본 발명의 의료 기기(10)는 튜브(11)가 포함된 것을 제외하고는 종래 구조의 단일 루멘 카테터(38)일 수 있다. 이러한 경우에, 상기 튜브(11)는 카테터 샤프트(40)로서 구성되고, 그러면, 상기 의료 기기(10)는 풍선(44)의 내부(58)가 상기 튜브(11)의 루멘(60)과 유체 연통하도록 튜브(11)에 장착되는 팽창성 풍선(44)을 부가로 포함한다. 종래기술에서와 같이, 상기 풍선(44)은 바람직하게는 접촉제(52)에 의해 튜브(11)에 고정 및 밀봉된다. 상기 유체 연통은 튜브(11)를 통한 복수의 관통부(54)에 의해 달성된다. 상기 관통부(54)는 텅스텐 캐놀러(cannula)를 사용한 절개에 의해 또는 레이저에 의해 형성될 수 있다.
- <35> 상기 튜브(11)는 밸브 시트(46)를 포함하는 원위 단부(42)를 부가로 구비하고, 상기 의료 기기(10)는 튜브 루멘(60) 내부에 위치되어 이동할 수 있는 폐쇄체(48)를 부가로 포함한다. 상기 폐쇄체(48)는 튜브(11)의 원위 단부(42)를 밀봉하기 위해 상기 밸브 시트(46)에 결합하는 확대 선단(50)을 구비하고, 그에 따라 도시되지 않은 유체 공급원으로부터 상기 튜브 루멘(60)을 통해 공급된 가압 유체에 의해 상기 풍선(44)을 팽창시킨다.
- <36> 실질적으로, 상기 튜브(11)는 두개 이상의 루멘을 갖는 카테터 샤프트를 필요로 하는 풍선 카테터에서는 아무런 용도를 가지지 않을 수 있다. 상기 풍선 카테터는 직경이 너무 커서 본원에 개시된 튜브(11)의 특별한 장점을 이용할 수 없을 수 있다.
- <37> 상술된 다양한 부재의 크기(예를 들어, 두께)는 상기 튜브(11)가 합체되는 의료 기기(10)의 목적을 고려하여 선택되어야 한다. 본원에 개시된 장점이 취해지는 한, 상기 크기의 선택은 외과용 도구 설계 분야의 기술자의 수준에 따라 결정된다. 최적의 크기를 얻기 위해 적당한 시행착오가 필요할 수 있지만, 필요한 모든 실험이 행해져야 한다. 상기 튜브(11)의 대표적인 실시예의 다양한 부재의 두께를 하기와 같이 구성할 수 있다: 내부 라이너(20), 대략 0.025mm(대략 0.001in)의 두께, 대략 0.36mm(대략 0.014in)의 내경; 폐쇄체(48)(또는 가이드 와이어), 대략 0.25mm(대략 0.010in)의 직경; 코일(14)의 와이어, 대략 0.020 내지 0.025mm(대략 0.0008 내지 대략 0.001in)의 두께; 브레이드(26)의 와이어(22), 대략 0.025mm(대략 0.001in)의 직경; 및 중합체 층(18), 대략 0.051mm(대략 0.002in)의 두께. 최종 튜브(11)는 대략 0.66mm(대략 0.026in, 또는 대략 2Fr)의 외경을 갖게 된다.
- <38> 본 발명은 선택적으로, 튜브(11)를 포함하는 의료 기기(10)의 개량으로서 고려될 수 있다. 본 발명의 개량은, 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태의 코일(14), 상기 코일(14)의 적어도 일부분에 걸쳐 연장되는 브레이드(16), 및 적어도 상기 코일(14) 위에 위치되어 접촉하는 중합체 층(18)을 상기 튜브(11)가 포함하는 것을 특징으로 한다. 상술된 바와 같이, 상기 중합체 층(18)은 상기 코일(14)을 응력을 받아 반경방향으로 확장된 상태로 유지한다.
- <39> 따라서, 본 발명은 매우 광범위한 카테터 이용 기술을 수행하는데 특히 적합한 의료 기기(10)를 제공한다. 본 발명의 튜브(11)를 포함하는 의료 기기(10)는 풍선 카테터[특히, 단일 루멘 풍선 카테터(38)]; 진단, 주입 또는 배액 카테터(12); 내시경(32), 복강경, 관절경 등; 가이드 카테터; 또는 다른 기기들 중 도입기 외장으로서 구성될 수 있다. 본 발명은 상기 튜브(11)가 사용 중에, 붕괴, 네킹 및 비틀림에 대한 저항이 매우 높으며, 사용 중에 양호한 끌림저항, 밀림저항 및 비틀림저항을 갖는다는 점에서 종래의 의료 기기에 비해서 특히 유리하다. 상기 튜브(11)는 대략 1mm 이하의 외경을 가질 수 있으므로, 환자에게 외상을 입힐 가능성을 감소시키면서 본 발명에 따른 의료 기기를 환자 체내 피하 부위에 접근시킬 수 있도록 한다. 또한, 본 발명은 미세 크기(대략 1mm 이하의 외경)에서조차 매우 균일하고 반복적인 내경 및 외경을 갖는 현저한 제조상의 장점을 제공한다.
- <40> 개시되지 않은 본 발명의 의료 기기(10)의 다양한 부재의 구조 또는 구성의 상세는, 상기 부재들이 상술된 바와 같이 수행하는데 필요한 기계적 성질 또는 강도를 가지는 한, 본 발명의 장점의 성취를 제한하는 것은 아니다. 상기 구조의 임의의 상세의 선택은 본 발명을 고려하여, 본 기술분야의 초보자에 의해서조차 이루어질 수 있다. 그러나, 실질적으로는, 본 발명의 의료 기기(10)의 대부분의 실시예들은 재사용을 위한 것이라기 보다는 일회용 기기로서 고려될 수 있을 것이다.

산업상 이용 가능성

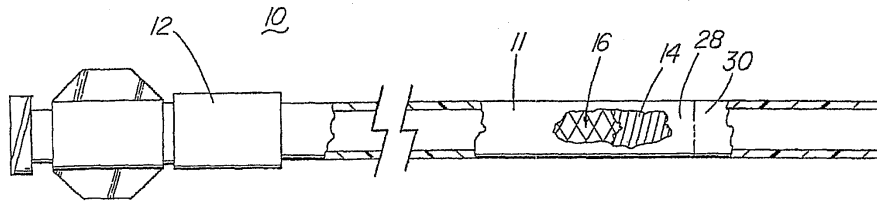
- <41> 본 발명은 광범위한 카테터 이용 기기 및 시술에 적합하므로, 인간 및 동물 의학 분야에서 이용할 수 있다.
- <42> 그러나, 상술된 기기는 단지 본 발명의 원리를 설명하는 실시예일 뿐이며, 다른 기기 및 그 기기를 사용하는 방법이 본 발명의 정신 및 범위로부터 이탈함이 없이 당업자에 의해 고안될 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 또한, 본 발명은 상기에 개시된 부재들을 포함하여 구성되는 실시예들에 관한 것이라는 점도 이해되어야 한다.

도면의 간단한 설명

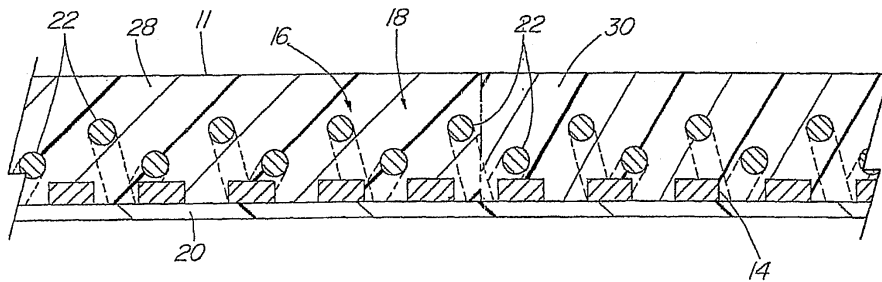
- <20> 도 1은 본 발명의 바람직한 실시예의 의료 기기의 부분 단면도.
- <21> 도 2는 본 발명의 바람직한 실시예의 의료 기기의 일부분의 단면도.
- <22> 도 3은 본 발명의 다른 바람직한 실시예의 일부분의 단면도.
- <23> 도 4는 본 발명의 다른 바람직한 실시예의 측면도.
- <24> 도 5는 본 발명의 다른 바람직한 실시예의 일부분의 단면도.

도면

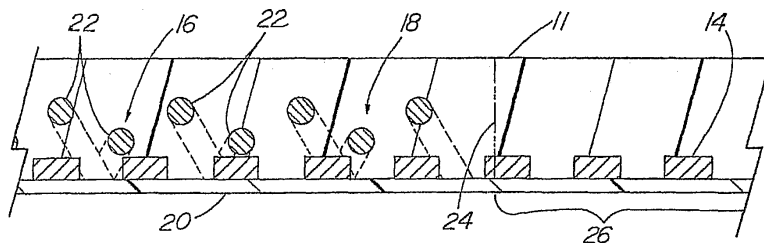
도면1



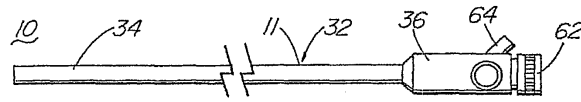
도면2



도면3



도면4



도면5

