(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0009989
(43) 공개일자 2024년01월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/06 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01) *A61M 39/02* (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 25/065 (2013.01)
A61M 25/0026 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7043346
(22) 출원일자(국제) 2022년05월17일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년12월14일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/029561
(87) 국제공개번호 WO 2022/245774
국제공개일자 2022년11월24일
(30) 우선권주장
63/189,549 2021년05월17일 미국(US)

(71) 출원인
바드 액세스 시스템즈, 인크.
미국 84116 유타주 솔트 레이크 시티 노쓰 5600 웨스트 605
(72) 발명자
호웰, 글레이드, 에이치.
미국 84020 유타주 드레이퍼 2037 이스트 베어 마운틴 드라이브
(74) 대리인
이대호, 박건홍

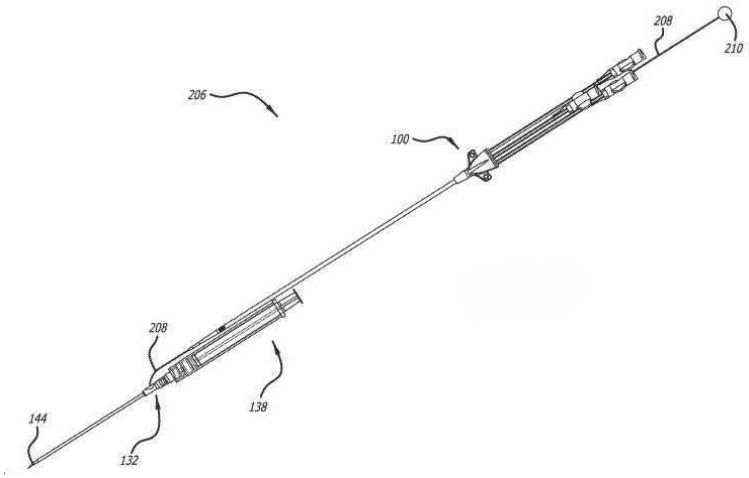
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 **신속 삽입 가능 중심 카테터, 카테터 삽입 조립체, 및 방법(RAPIDLY INSERTABLE CENTRAL CATHETERS, CATHETER INSERTION ASSEMBLIES, AND METHODS)**

(57) 요 약

신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC"), RICC 삽입 조립체, 및 방법이 개시된다. 예를 들어, RICC 삽입 조립체는 RICC, 도입기, 및 접근 가이드 와이어를 포함할 수 있다. 도입기 바늘이, 바늘 선단부를 통해서 바늘 샤프트의 근위 부분으로부터 연장되는 길이방향 갭을 갖는 바늘 샤프트를 포함할 수 있다. 도입기 시스가, 분할 가능 시스 본체에 커플링 된 분할 가능 시스 허브를 포함할 수 있다. 도입기 시스는 바늘 샤프트 위에 배치될 수 있고, 시스 본체는, 도입기 바늘을 통해서 진공 배기를 수행하기 위해서, 바늘 샤프트를 밀봉한다. 접근 가이드 와이어는, RICC 삽입 조립체의 동작 준비 상태에서, RICC의 1차 루멘의 전체를 따라, 시스 허브의 분할 가능 밸브형 포트를 통해, 바늘 샤프트의 시스 본체로-덮인 바늘 채널을 따라, 그리고 바늘 선단부에 근접한 도입기 내의 위치까지 연장된다.

대 표 도 - 도15



(52) CPC특허분류
A61M 25/0054 (2013.01)
A61M 25/0097 (2013.01)
A61M 25/0606 (2013.01)
A61M 25/0668 (2013.01)
A61M 25/0693 (2013.01)
A61M 25/09041 (2013.01)
A61M 39/0247 (2013.01)
A61M 39/06 (2013.01)
A61M 2025/0037 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC") 삽입 조립체로서,

RICC, 도입기 및 접근 가이드 와이어를 포함하고,

상기 도입기는, 도입기 바늘 및 분할 가능 도입기 시스(sheath)를 포함하고,

상기 도입기 바늘은,

바늘 선단부를 통해서 바늘 샤프트의 근위 부분으로부터 연장되는 길이방향 갭을 포함하는 바늘 샤프트;를 포함하고,

상기 분할 가능 도입기 시스는,

상기 도입기 바늘을 통해서 진공 배기를 수행할 수 있도록 상기 바늘 샤프트를 밀봉하는 분할 가능 시스 본체;

상기 시스 본체의 근위 부분에 커플링 된 분할 가능 시스 허브(hub); 및

상기 시스 허브의 일측의 분할 가능 밸브형 포트;를 포함하고,

상기 접근 가이드 와이어는 상기 RICC 및 상기 도입기 모두 내에 배치되고, 상기 접근 가이드 와이어는 상기 RICC의 일차 루멘(lumen)의 전체를 따라서, 상기 포트의 밸브를 통해서, 상기 바늘 샤프트의 시스 본체로-덮인 바늘 채널을 따라, 그리고 상기 바늘 선단부에 근접한 상기 도입기 내의 위치까지 연장되는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 RICC는 카테터 튜브를 포함하고,

상기 카테터 튜브는,

상기 카테터 튜브의 원위 부분에 있는, 제1 듀로미터를 가지는 제1 중합체 재료로 형성된 카테터 튜브의 제1 섹션;

상기 카테터 튜브의 상기 제1 섹션에 근접한 상기 카테터 튜브의 원위 부분에 있는, 상기 제1 듀로미터보다 낮은 제2 듀로미터를 가지는 제2 중합체 재료로 형성된 상기 카테터 튜브의 제2 섹션; 및

상기 카테터 튜브의 제1 섹션과 제2 섹션 사이의 테이퍼형 접합부 - 상기 접합부는 상기 카테터 튜브의 제1 및 제2 섹션의 노출된 부분들의 길이 사이의 길이를 가짐 -;를 포함하는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 카테터 튜브는,

별도의 확장기로 미리 바늘 트랙의 주위의 조직 또는 맥관 구조의 임의의 혈관을 확장하지 않고 도입기를 이용하여 경피적 천공부에 의해서 형성된 상기 바늘 트랙 내로 삽입되며 환자의 상기 맥관 구조를 통해서 전진될 때, 상기 카테터 튜브의 좌굴을 방지하기에 충분한 컬럼(column) 강도를 가지는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 접근 가이드 와이어는 비-권취 부분 및 권취 부분을 포함하고,

상기 접근 가이드 와이어의 비-권취 부분은 상기 포트의 밸브를 통해서 연장되는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 밸브는 상기 포트 내에서 압축되는 파열 가능 격막 또는 분할 격막을 포함하고,

상기 접근 가이드 와이어는 상기 격막을 통해서 연장되는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 격막은 상기 바늘 샤프트 내의 노치 위에 놓이고,

상기 바늘 샤프트의 길이방향 갭은 상기 노치로부터 원위로 연장되는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 시스 본체는,

상기 시스 허브의 분할 후에 상기 시스 본체가 상기 접근 가이드 와이어로부터 멀리 당겨질 때, 상기 접근 가이드 와이어에 대해서 분할되도록 구성되는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 시스 허브는 상기 시스 허브의 근위 부분에서 비-테이퍼형의 암놈형 시스-허브 커넥터를 포함하는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 바늘 샤프트의 근위 부분에 커플링된 바늘 허브는,

상기 암놈형 시스-허브 커넥터와 유밀 연결을 형성하도록 구성된, 비-테이퍼형의 숫놈형 바늘-허브 커넥터를 상기 바늘 허브의 원위 부분 에서 포함하는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 숫놈형 바늘-허브 커넥터는,

유밀 연결을 형성하도록 구성된, 상기 숫놈형 바늘-허브 커넥터의 주위의 원주방향 홈 내에 배치된 '0'-링을 포함하는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서,

주사기를 더 포함하고,

상기 주사기는 상기 주사기의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 주사기 선단부를 포함하고,

상기 주사기 선단부는 상기 바늘 허브의 근위 부분에 있는 테이퍼형의 암놈형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성되는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 12

신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC")용 도입기로서,

도입기 바늘 및 분할 가능한 도입기 시스를 포함하고;

상기 도입기 바늘은,

길이방향 갭을 포함하는 바늘 샤프트;

상기 바늘 샤프트의 근위 부분에 커플링되는 바늘 허브; 및

상기 바늘 샤프트의 원위 부분에 있는 바늘 선단부 - 상기 길이방향 갭은 상기 바늘 허브의 원위의 바늘 샤프트의 근위 부분으로부터 상기 바늘 선단부를 통해서 연장됨 -;를 포함하고,

상기 분할 가능한 도입기 시스는 적어도 상기 도입기의 동작 준비 상태에서 상기 바늘 샤프트를 밀봉하도록 구성되고,

상기 도입기 시스는:

적어도 상기 도입기의 동작 준비 상태에서 상기 도입기 바늘을 통해서 진공 배기를 수행할 수 있도록 상기 바늘 샤프트를 밀봉하는 분할 가능 시스 본체;

상기 시스 본체의 근위 부분에 커플링 된 분할 가능 시스 허브; 및

상기 시스 허브의 측면 내의 분할 가능 밸브형 포트;를 포함하는,

도입기.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 밸브는 상기 포트 내에서 압축되는 파열 가능 격막 또는 분할 격막을 포함하고,

상기 격막은 접근 가이드 와이어가 통과하도록 구성되는,

도입기.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 격막은 적어도 상기 도입기의 동작 준비 상태에서 상기 바늘 샤프트 내의 노치 위에 놓이고,

상기 바늘 샤프트 내의 길이방향 갭은 상기 노치로부터 원위로 연장되는,

도입기.

청구항 15

제12항에 있어서,

상기 시스 허브는 상기 시스 허브로부터 반경방향으로 연장되는 한 쌍의 탭들을 더 포함하고,

상기 한 쌍의 탭들은 상기 탭들을 멀리 당김으로써 상기 시스 허브를 분할하도록 구성되는,

도입기.

청구항 16

제12항에 있어서,

상기 시스 허브는 길이방향 허브 폴트의 쌍을 포함하고,

상기 허브 폴트의 쌍은,

상기 포트를 포함하는 상기 도입기 시스의 일차 측면의 일부를 따른 일차 폴트, 및

상기 일차 측면에 대향되는 상기 도입기 시스의 이차 측면의 일부를 따른 이차 폴트를 포함하고,

상기 시스 허브는 상기 일차 및 이차 허브 폴트 모두를 따라서 분할되어 상기 도입기 시스의 일차 및 이차 측면에서 상기 시스 본체를 따라 전파되도록 구성되는,

도입기.

청구항 17

제12항에 있어서,

상기 시스 허브는 상기 시스 허브의 근위 부분에서 비-테이퍼형 암놈형 시스-허브 커넥터를 포함하는,

도입기.

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 바늘 허브는,

적어도 상기 도입기의 동작 준비 상태에서 상기 암놈형 시스-허브 커넥터와 유밀 연결을 형성하도록 구성된, 비-테이퍼형 숫놈형 바늘-허브 커넥터를 상기 바늘 허브의 원위 부분에서 포함하는,

도입기.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 숫놈형 바늘-허브 커넥터는,

유밀 연결을 형성하도록 구성된, 상기 숫놈형 바늘-허브 커넥터의 주위의 원주방향 홈 내에 배치된 'O'-링을 포함하는,

도입기.

청구항 20

제12항에 있어서,

상기 시스 본체의 원위 부분은 상기 시스 본체의 외경으로부터 상기 바늘 샤프트의 외경까지 감소되게 테이퍼링되는 테이퍼(taper)를 포함하고,

상기 테이퍼는 상기 도입기의 동작 준비 상태에서 상기 바늘 선단부로부터 상기 시스 본체까지 매끄러운 전이를 제공하는,

도입기.

청구항 21

제20항에 있어서,

상기 테이퍼는,

선단부 사면의 선단부-사면 각도 또는 상기 바늘 선단부의 사면의 일차 사면의 일차-사면 각도보다 작은 테이퍼 각도를 가지는,

도입기.

청구항 22

제12항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서,

주사기를 더 포함하고,

상기 주사기는 상기 주사기의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 주사기 선단부를 포함하고,

상기 주사기 선단부는 상기 바늘 허브의 근위 부분에 있는 테이퍼형의 암놈형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성되는,

도입기.

청구항 23

신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC")로서,

카테터 튜브, 카테터 허브 및 하나 이상의 연장 레그를 포함하고,

상기 카테터 튜브는,

상기 카테터 튜브의 원위 부분에 있는, 제1 듀로미터를 가지는 제1 중합체 재료로 형성된 카테터 튜브의 제1 섹션;

상기 카테터 튜브의 상기 제1 섹션에 근접한 상기 카테터 튜브의 원위 부분에 있는, 상기 제1 듀로미터보다 낮은 제2 듀로미터를 가지는 제2 중합체 재료로 형성된 상기 카테터 튜브의 제2 섹션; 및

상기 카테터 튜브의 제1 및 제2 섹션의 노출된 부분들의 길이 사이의 길이를 가지는, 상기 카테터 튜브의 제1 섹션과 제2 섹션 사이의 테이퍼형 접합부를 포함하고,

상기 카테터 허브는 상기 카테터 튜브의 근위 부분에 커플링되고,

상기 하나 이상의 연장 레그의 각각의 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 상기 카테터 허브에 커플링되는,

RICC.

청구항 24

제23항에 있어서,

상기 카테터 튜브의 제1 섹션의 근위 부분은 접합부의 원위 부분에 있는 보어 내에 배치되고 이에 본딩되는,

RICC.

청구항 25

제23항에 있어서,

상기 카테터 튜브의 제2 섹션의 원위 부분은 상기 접합부의 근위 단부와 동일한 높이이고 이에 본딩되는,

RICC.

청구항 26

제23항에 있어서,

상기 카테터 튜브는,

별도의 확장기로 미리 바늘 트랙 주위의 조직 또는 맥관 구조의 임의의 혈관을 확장하지 않고 경피적 천공부에 의해서 형성된 상기 바늘 트랙 내로 삽입되며 환자의 상기 맥관 구조를 통해서 전진될 때, 상기 카테터 튜브의 좌굴을 방지하기에 충분한 컬럼 강도를 가지는,

RICC.

청구항 27

제23항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 RICC는 3개의 루멘의 세트를 포함하고,

상기 3개의 루멘의 세트는,

3개의 카테터-튜브 루멘, 3개의 카테터-허브 루멘, 및 3개의 연장-레그 루멘의 유체적으로 연결된 부분으로 형성된, 일차 루멘, 이차 루멘, 및 삼차 루멘을 포함하는,

RICC.

청구항 28

제27항에 있어서,

상기 일차 루멘은 상기 카테터 튜브의 원위 단부에서 일차 루멘 개구를 가지고,

상기 이차 루멘은 상기 카테터 튜브의 원위 부분의 측면에서 이차 루멘 개구를 가지며,

상기 삼차 루멘은 상기 이차 루멘 개구에 근접한 상기 카테터 튜브의 원위 부분의 측면에서 삼차 루멘 개구를 가지는,

RICC.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 개시는 신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC"), RICC 삽입 조립체, 및 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 중심 정맥 카테터("CVC")는 일반적으로 환자 내로 도입되고 셀딩거(Seldinger) 기법에 의해 그 맥관 구조를 통해 전진된다. 셀딩거 기법은 여러 단계 및 의료 기기(예를 들어, 바늘, 외과용 메스, 가이드 와이어, 도입기 시스, 확장기, CVC 등)를 이용한다. 셀딩거 기법은 효과적이지만, 여러 단계들로 인해 시간이 많이 걸리고 다수의 의료 기기를 취급하는 것이 번거로우며, 이러한 두 가지 모두는 환자의 외상으로 이어질 수 있다. 또한, 셀딩거 기법의 여러 단계를 거치는 동안 교체해야 하는 많은 의료 기기들로 인해 터치 오염 가능성이 상대적으로 높다. 이와 같이, CVC와 같은 카테터를 환자 내로 도입하고 그 맥관 구조를 통해서 카테터를 전진시키는 것과 관련된 단계 및 의료 기기의 수를 줄일 필요가 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 전술한 내용을 해결하는 신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC"), RICC 삽입 조립체, 및 방법이 본원에 개시된다.

과제의 해결 수단

[0004] 일부 실시형태에서, RICC, 도입기, 및 RICC와 도입기 모두 내에 배치되는 접근 가이드 와이어를 포함하는 RICC 삽입 조립체가 본원에 개시된다. 도입기는 도입기 바늘 및 분할 가능 도입기 시스를 포함한다. 도입기 바늘은 바늘 샤프트를 포함한다. 바늘 샤프트는 바늘 선단부를 통해서 바늘 샤프트의 근위 부분으로부터 연장되는 길이방향 갭을 포함한다. 도입기 시스는 분할 가능 시스 본체, 및 시스 본체의 근위 부분에 커플링된 분할 가능 시스 허브를 포함한다. 도입기 시스는 바늘 샤프트 위에 배치되고, 시스 본체는, 도입기 바늘을 통해서 진공 배기

를 수행할 수 있도록 바늘 샤프트를 밀봉한다. 시스 허브는 시스 허브의 측면에 분할 가능 밸브형 포트를 포함한다. 접근 가이드 와이어는 RICC의 일차 루멘(lumen)의 전체를 따라, 포트의 밸브를 통해, 바늘 샤프트의 시스 본체로-덮인 바늘 채널을 따라, 그리고 바늘 선단부에 근접한 도입기 내의 위치까지 연장된다.

[0005] 일부 실시형태에서, RICC은 카테터 튜브를 포함한다. 카테터 튜브는 카테터 튜브의 원위 부분에 있는 제1 섹션, 제1 섹션에 근접한 카테터 튜브의 원위 부분에 있는 제2 섹션, 및 카테터 튜브의 제1 섹션과 제2 섹션 사이의 테이퍼형 접합부(tapered junction)를 포함한다. 카테터 튜브의 제1 섹션은 제1 듀로미터를 갖는 제1 중합체 재료로 형성된다. 카테터 튜브의 제2 섹션은 제1 듀로미터보다 낮은 제2 듀로미터를 갖는 제2 중합체 재료로 형성된다. 접합부는, 카테터 튜브의 제1 및 제2 섹션의 노출된 부분들의 길이 사이의 길이를 갖는다.

[0006] 일부 실시형태에서, 카테터 튜브는, 도입기를 이용하여 경피적 천공부(percutaneous puncture)에 의해서 형성된 바늘 트랙 내로 삽입될 때 카테터 튜브의 좌굴(buckling)을 방지하기에 충분한 컬럼 강도(column strength)를 갖는다. 카테터 튜브의 컬럼 강도는 또한, 별도의 확장기로 미리 바늘 트랙 주위의 조직 또는 맥관 구조의 임의의 혈관을 확장하지 않고 카테터 튜브가 환자의 맥관 구조를 통해서 전진될 때, 카테터 튜브의 좌굴을 방지하기에 충분하다.

[0007] 일부 실시형태에서, 접근 가이드 와이어는 비-권취 부분(non-wound portion) 및 권취 부분을 포함한다. 접근 가이드 와이어의 비-권취 부분은 포트의 밸브를 통해서 연장된다.

[0008] 일부 실시형태에서, 밸브는 포트 내에서 압축되는 파열 가능 격막 또는 분할 격막을 포함한다. 접근 가이드 와이어는 RICC 삽입 조립체 내의 격막을 통해서 연장된다.

[0009] 일부 실시형태에서, 격막은 바늘 샤프트 내의 노치 위에 놓인다. 바늘 샤프트의 길이방향 갭은 노치로부터 원위로 연장된다.

[0010] 일부 실시형태에서, 시스 본체는, 시스 허브의 분할 후에 시스 본체가 접근 가이드 와이어로부터 멀리 당겨질 때, 접근 가이드 와이어에 대해서 분할되도록 구성된다.

[0011] 일부 실시형태에서, 시스 허브는 시스 허브의 근위 부분에서 비-테이퍼형의 암놈형 시스-허브 커넥터(non-tapered female sheath-hub connector)를 포함한다.

[0012] 일부 실시형태에서, 바늘 샤프트의 근위 부분에 커플링된 바늘 허브는 바늘 허브의 원위 부분에 비-테이퍼형의 숫놈형 바늘-허브 커넥터를 포함한다. 숫놈형 바늘-허브 커넥터는 암놈형 시스-허브 커넥터와 유밀(流蜜) 연결을 형성하도록 구성된다.

[0013] 일부 실시형태에서, 숫놈형 바늘-허브 커넥터는, 유밀 연결을 형성하도록 구성된, 숫놈형 바늘-허브 커넥터 주위의 원주방향 홈 내에 배치된 'O'-링을 포함한다.

[0014] 일부 실시형태에서, RICC 삽입 조립체는 주사기를 더 포함한다. 주사기는 주사기의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 주사기 선단부를 포함한다. 주사기 선단부는 바늘 허브의 근위 부분에 있는 테이퍼형의 암놈형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성된다.

[0015] 또한, 일부 실시형태에서, 도입기 바늘 및 분할 가능 도입기 시스를 포함하는, RICC를 위한 도입기가 본원에 개시된다. 도입기 바늘은 바늘 샤프트, 바늘 샤프트의 근위 부분에 커플링된 바늘 허브, 및 바늘 샤프트의 원위 부분에 있는 바늘 선단부를 포함한다. 바늘 샤프트는 길이방향 갭을 포함한다. 길이방향 갭은 바늘 선단부를 통해서 바늘 허브의 원위의 바늘 샤프트의 근위 부분으로부터 연장된다. 도입기 시스는 적어도 도입기의 동작 준비 상태에서 바늘 샤프트 위에 배치되도록 구성된다. 도입기 시스는 분할 가능 시스 본체, 및 시스 본체의 근위 부분에 커플링된 분할 가능 시스 허브를 포함한다. 시스 본체는 바늘 샤프트를 밀봉하고, 그에 따라 적어도 도입기의 동작 준비 상태에서 도입기 바늘을 통해서 진공 배기를 수행할 수 있도록 구성된다. 시스 허브는 시스 허브의 일측의 분할 가능 밸브형 포트를 포함한다.

[0016] 일부 실시형태에서, 밸브는 포트 내에서 압축되는 파열 가능 격막 또는 분할 격막을 포함한다. 격막은 접근 가이드 와이어가 통과할 수 있도록 구성된다.

[0017] 일부 실시형태에서, 격막은 적어도 도입기의 동작 준비 상태에서 바늘 샤프트 내의 노치 위에 놓인다. 바늘 샤프트의 길이방향 갭은 노치로부터 원위로 연장된다.

[0018] 일부 실시형태에서, 시스 허브는 시스 허브로부터 반경방향으로 연장되는 한 쌍의 탭들을 더 포함한다. 탭들을 멀리 당김으로써 시스 허브를 분할하도록 탭들이 구성된다.

[0019] 일부 실시형태에서, 시스 허브는 길이방향 허브 폴트(longitudinal hub fault)의 쌍을 포함한다. 허브 폴트는 일차 폴트 및 이차 폴트를 포함한다. 일차 폴트는 포트를 포함하는 도입기 시스의 일차 측면의 일부를 따라서 위치된다. 이차 폴트는 일차 측면에 대향되는 도입기 시스의 이차 측면의 일부를 따라서 위치된다. 시스 허브는 일차 및 이차 허브 폴트 모두를 따라서 분할되어 도입기 시스의 일차 및 이차 측면에서 시스 본체를 따라 전파되도록 구성된다.

[0020] 일부 실시형태에서, 시스 허브는 시스 허브의 근위 부분에서 비-테이퍼형의 암놈형 시스-허브 커넥터를 포함한다.

[0021] 일부 실시형태에서, 바늘 허브는 바늘 허브의 원위 부분에서 비-테이퍼형의 숫놈형 바늘-허브 커넥터를 포함한다. 숫놈형 바늘-허브 커넥터는 적어도 도입기의 동작 준비 상태에서 암놈형 시스-허브 커넥터와 유밀 연결을 형성하도록 구성된다.

[0022] 일부 실시형태에서, 숫놈형 바늘-허브 커넥터는, 유밀 연결을 형성하도록 구성된, 숫놈형 바늘-허브 커넥터 주위의 원주방향 홈 내에 배치된 'O'-링을 포함한다.

[0023] 일부 실시형태에서, 시스 본체의 원위 부분은 시스 본체의 대부분의 외경으로부터 바늘 샤프트의 외경까지 감소되게 테이퍼링되는 테이퍼를 포함한다. 테이퍼는 도입기의 동작 준비 상태에서 바늘 선단부로부터 시스 본체까지 매끄러운 전이를 제공한다.

[0024] 일부 실시형태에서, 테이퍼는 선단부 사면(bevel)의 선단부-사면 각도 또는 바늘 선단부 사면의 일차 사면의 일차-사면 각도보다 작은 테이퍼 각도를 갖는다.

[0025] 일부 실시형태에서, 도입기는 주사기를 추가로 포함한다. 주사기는 주사기의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 주사기 선단부를 포함한다. 주사기 선단부는 바늘 허브의 근위 부분에 있는 테이퍼형의 암놈형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성된다.

[0026] 또한, 일부 실시형태에서, 카테터 튜브, 카테터 허브, 및 하나 이상의 연장 레그(extension leg)를 포함하는 RICC가 본원에 개시된다. 카테터 튜브는 카테터 튜브의 원위 부분에 있는 제1 섹션, 제1 섹션에 근접한 카테터 튜브의 원위 부분에 있는 제2 섹션, 및 카테터 튜브의 제1 섹션과 제2 섹션 사이의 테이퍼형 접합부를 포함한다. 카테터 튜브의 제1 섹션은 제1 듀로미터를 갖는 제1 중합체 재료로 형성된다. 카테터 튜브의 제2 섹션은 제1 듀로미터보다 낮은 제2 듀로미터를 갖는 제2 중합체 재료로 형성된다. 접합부는, 카테터 튜브의 제1 및 제2 섹션의 노출된 부분들의 길이 사이의 길이를 갖는다. 카테터 허브는 카테터 튜브의 근위 부분에 커플링된다. 하나 이상의 연장 레그의 각각의 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 카테터 허브에 커플링된다.

[0027] 일부 실시형태에서, 카테터 튜브의 제1 섹션의 근위 부분은 접합부의 원위 부분에 있는 보어 내에 배치되고 이에 본딩된다.

[0028] 일부 실시형태에서, 카테터 튜브의 제2 섹션의 원위 부분은 접합부의 근위 단부와 동일한 높이이고(flush with) 이에 본딩된다.

[0029] 일부 실시형태에서, 카테터 튜브는, 경피적 천공부에 의해서 형성된 바늘 트랙 내로 삽입될 때 카테터 튜브의 좌굴을 방지하기에 충분한 컬럼 강도를 갖는다. 카테터 튜브의 컬럼 강도는 또한, 별도의 확장기로 미리 바늘 트랙 주위의 조직 또는 맥관 구조의 임의의 혈관을 확장하지 않고 카테터 튜브가 환자의 맥관 구조를 통해서 전진될 때, 카테터 튜브의 좌굴을 방지하기에 충분하다.

[0030] 일부 실시형태에서, RICC는, 일차 루멘, 이차 루멘, 및 삼차 루멘을 포함하는, 3개의 루멘의 세트를 포함한다. 3개의 루멘의 세트는 3개의 카테터-튜브 루멘, 3개의 카테터-허브 루멘, 및 3개의 연장-레그 루멘의 유체적으로 연결된 부분들로 형성된다.

[0031] 일부 실시형태에서, 일차 루멘은 카테터 튜브의 원위 단부에서 일차 루멘 개구를 갖는다. 이차 루멘은 카테터 튜브의 원위 부분의 측면에서 이차 루멘 개구를 갖는다. 삼차 루멘은 이차 루멘 개구에 근접한 카테터 튜브의 원위 부분의 측면에서 삼차 루멘 개구를 갖는다.

[0032] 또한, RICC를 환자의 혈관 루멘 내로 삽입하기 위한 방법이 본원에 개시된다. 이러한 방법은, 조립체-획득 단계, 바늘 트랙-형성 단계, 접근 가이드 와이어-전진 단계, 및 도입기 바늘-회수 단계, 도입기 시스-분할 단계, 및 RICC-전진 단계를 포함한다. 조립체-획득 단계는 RICC 삽입 조립체를 획득하는 것을 포함한다. RICC 삽입 조립체는, 실질적으로 RICC 삽입 조립체의 동작 준비 상태에서, RICC, 도입기, 및 접근 가이드 와이어를

포함한다. 도입기는 주사기에 유체적으로 연결된 분할 가능 도입기 시스 내에 배치된 도입기 바늘을 포함한다. 바늘 트랙-형성 단계는 도입기로 피부 영역으로부터 혈관 루멘까지 바늘 트랙을 형성하는 것을 포함한다. 접근 가이드 와이어-전진 단계는 접근 가이드 와이어의 원위 단부를 도입기 바늘의 바늘 선단부에 근접한 도입기 내의 초기 위치로부터 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 도입기 바늘-회수 단계는 도입기 바늘을 도입기로부터 회수하여, 도입기 시스 및 접근 가이드 와이어 모두를 혈관 루멘 내의 제 위치에 남기는 것을 포함한다. 도입기 바늘은, 바늘 선단부를 통해서 바늘 샤프트의 근위 부분으로부터 연장되어 접근 가이드 와이어가 혈관 루멘 내의 제 위치에서 유지되는 동안 도입기 바늘-회수 단계가 이루어질 수 있게 하는, 길이방향 갭을 포함한다. 도입기 시스-분할 단계는, 도입기 시스의 분할 부분을 혈관 루멘으로부터 제거하기 위해서 도입기 시스를 접근 가이드 와이어로부터 분할하는 것을 포함한다. RICC-전진 단계는 RICC의 카테터 튜브를 접근 가이드 와이어 위에서 혈관 루멘 내로 전진시키고, 그에 따라 RICC를 혈관 루멘 내로 삽입하는 것을 포함한다.

[0033] 일부 실시형태에서, 바늘 트랙-형성 단계는 혈액이 도입기 바늘의 길이방향 갭을 따라서, 도입기 바늘의 바늘 허브 내로, 주사기 선단부 내로, 주사기의 배럴 내로, 또는 그 조합으로 플래시 백(flash back)되는 것을 보장하고, 그에 따라 바늘 트랙이 혈관 루멘 내로 연장된 것을 확인하는 것을 포함한다.

[0034] 일부 실시형태에서, 바늘 트랙-형성 단계는, 바늘 트랙의 형성 시에 혈액이 도입기 바늘 내로 플래시 백되도록 바늘 트랙을 형성하는 동안 주사기로 약간의 진공 배기를 수행하는 것을 포함한다.

[0035] 일부 실시형태에서, 방법은 초음파-확인 단계를 더 포함한다. 초음파-확인 단계는, 초음파 이미징으로, 접근 가이드 와이어가 혈관 루멘 내에 있다는 것을 확인하는 것을 포함한다.

[0036] 일부 실시형태에서, 방법은 혈액-흡인 단계를 더 포함한다. 혈액-흡인 단계는, 도입기 바늘-회수 단계에 앞서서, 바늘 트랙이 혈관 루멘 내로 연장된 것을 확인하기 위해서 도입기 바늘에 커플링 된 주사기로 혈액을 흡인하는 것을 포함한다.

[0037] 일부 실시형태에서, 시스 본체는 주사기를 이용한 혈액의 흡인을 위해서 바늘 샤프트의 길이방향 갭을 밀봉한다.

[0038] 일부 실시형태에서, 접근 가이드 와이어-전진 단계는 RICC-전진 단계를 위한 혈관 접근을 보장한다.

[0039] 일부 실시형태에서, 방법은 도입기 시스-전진 단계를 더 포함한다. 도입기 시스-전진 단계는, 접근 가이드 와이어-전진 단계 전에, 도입기 시스를 도입기 바늘 위에서 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 도입기 시스-전진 단계는 RICC-전진 단계를 위한 혈관 접근을 보장한다.

[0040] 일부 실시형태에서, 도입기 시스-분할 단계는, 시스 허브로부터 반경방향으로 연장되는 한 쌍의 탭들을 멀리 당김으로써 시스 허브의 측면에서 포트를 포함하는 시스 허브를 분할하는 것 그리고 시스 허브의 분할로부터 초래된 하나 이상의 스플릿(splits)을 도입기 시스의 시스 본체를 따라서 전파시키는 것을 포함한다.

[0041] 일부 실시형태에서, 하나 이상의 스플릿을 전파시키는 것은 시스 허브의 분할 후에 탭들을 계속 멀리 당기는 것을 포함한다.

[0042] 일부 실시형태에서, 하나 이상의 스플릿을 전파시키는 것은, 시스 본체가 접근 가이드 와이어에 대해서 분할되도록 시스 본체를 접근 가이드 와이어로부터 멀리 당기는 것을 포함한다.

[0043] 일부 실시형태에서, 방법은 접근 가이드 와이어-회수 단계를 더 포함한다. 접근 가이드 와이어-회수 단계는 접근 가이드 와이어를 회수하여 카테터 튜브를 혈관 루멘 내의 제 위치에 남기는 것을 포함한다.

[0044] 일부 실시형태들에서, 방법은 조작 가이드 와이어-전진 단계, 부가적인 RICC-전진 단계, 및 조작 가이드 와이어-회수 단계를 더 포함한다. 조작 가이드 와이어-전진 단계는 조작 가이드 와이어를 RICC의 일차 루멘을 통해서 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 부가적인 RICC-전진 단계는 카테터 튜브의 원위 부분을 조작 가이드 와이어 위에서 혈관 루멘 내로 추가로 전진시켜 환자의 심장의 상대정맥("SVC")의 하부 1/3까지 달하도록 하는 것을 포함한다. 조작 가이드 와이어-회수 단계는 조작 가이드 와이어를 회수하여 카테터 튜브를 SVC의 하부 1/3 내의 제 위치에 남기는 것을 포함한다.

[0045] 본원에서 제공된 개념의 이러한 그리고 다른 특징은, 그러한 개념의 특정 실시형태를 더 구체적으로 설명하는 첨부 도면 및 이하의 설명을 고려할 때, 당업자에게 더 명확해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0046] 도 1은 일부 실시형태에 따른 RICC를 도시한다.

도 2는 일부 실시형태에 따른 RICC의 카테터 튜브의 원위 부분을 도시한다.

도 3은 일부 실시형태에 따른 카테터 튜브의 원위 부분의 제1 횡방향 횡단면을 도시한다.

도 4는 일부 실시형태에 따른 카테터 튜브의 원위 부분의 제2 횡방향 횡단면을 도시한다.

도 5는 일부 실시형태에 따른 카테터 튜브의 원위 부분의 길이방향 횡단면을 도시한다.

도 6은 일부 실시형태에 따른 RICC를 환자 내에 삽입하기 위한 주사기를 갖는 도입기의 제1 도면(view)을 도시한다.

도 7은 일부 실시형태에 따른 주사기를 갖는 도입기의 제2 도면을 도시한다.

도 8은 일부 실시형태에 따른 주사기를 갖는 도입기의 제3 도면을 도시한다.

도 9는 일부 실시형태에 따른 주사기가 없는 도입기의 제1 도면을 도시한다.

도 10은 일부 실시형태에 따른 주사기가 없는 도입기의 제2 도면을 도시한다.

도 11은 일부 실시형태에 따른 도입기의 원위 부분을 도시한다.

도 12는 단지 설명을 위해서 시스 허브가 없는 도입기를 도시한다.

도 13은 일부 실시형태에 따른 도입기의 도입기 바늘을 도시한다.

도 14는 일부 실시형태에 따른 도입기의 분할 가능 도입기 시스를 도시한다.

도 15는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 조립체를 도시한다.

도 16은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 조립체의 원위 부분의 제1 도면을 도시한다.

도 17은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 조립체의 원위 부분의 제2 도면을 도시한다.

도 18은 일부 실시형태에 따른 다른 RICC 삽입 조립체의 원위 부분을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0047] 본 특허출원은 2021년 5월 17 일에 출원된 미국 가특허출원 제63/189,549호에 대한 우선권의 이익을 주장하며, 전술한 미국 특허 출원은 본 특허 출원에서 참조로 통합된다.

[0048] 일부 특정 실시형태에 대해 구체적으로 개시하기에 앞서서, 본원에 개시된 특정 실시형태가 본원에서 제공되는 개념의 범위를 제한하지 않는다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 본원에 개시된 특정 실시형태는 특정 실시형태로부터 용이하게 분리될 수 있고, 본원에 개시된 임의의 많은 다른 실시형태의 특징과 선택적으로 조합될 수 있거나 대체될 수 있는 특징을 가질 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

[0049] 본원에서 사용된 용어와 관련하여, 용어들은 일부 특정 실시형태를 설명하기 위한 목적이며, 용어들은 본원에서 제공된 개념의 범위를 제한하지 않는다는 것을 이해하여야 한다. 서수(예를 들어, 제1, 제2, 제3 등)는 일반적으로 특징들 또는 단계들의 그룹 내에서 상이한 특징들 또는 단계들을 구별하거나 식별하기 위해서 사용되고, 일련적인 또는 수치적인 제한을 제공하는 것은 아니다. 예를 들어, "제1", "제2", 및 "제3" 특징들 또는 단계들이 반드시 그러한 순서로 나타날 필요는 없으며, 그러한 특징들 또는 단계들을 포함하는 특정 실시형태가 반드시 세가지 특징들 또는 단계들로 제한될 필요는 없다. 또한, 달리 표시되지 않는 한, 전술한 임의의 특징 또는 단계는, 이어서, 하나 이상의 특징 또는 단계를 더 포함할 수 있다. "좌측", "우측", "상단", "하단", "전방", "후방", 등과 같은 라벨들은 편의를 위해서 사용되며, 예를 들어, 임의의 특정 고정 위치, 배향, 또는 방향을 암시하는 것으로 의도되지 않는다. 그 대신, 그러한 라벨들은, 예를 들어, 상대 위치, 배향, 또는 방향을 반영하기 위해서 사용된다. 문맥에서 달리 명백하게 기재되어 있지 않는 한, 단수 형태("a", "an", 및 "the")는 복수의 대상을 포함한다.

[0050] "근위"와 관련하여, 예를 들어, 카테터의 "근위 부분" 또는 "근위 단부 부분"은, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 임상의에 근접하도록 의도된 카테터의 부분을 포함한다. 마찬가지로, 예를 들어 카테터의 "근위 길이"는, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 임상의에 근접하도록 의도된 카테터의 길이를 포함한다. 예를 들어 카테터의 "근위 단부"는, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 임상의에 근접하도록 의도된 카테터의 단부를

포함한다. 카테터의 근위 부분, 근위 단부 부분, 또는 근위 길이는 카테터의 근위 단부를 포함할 수 있으나; 카테터의 근위 부분, 근위 단부 부분, 또는 근위 길이가 카테터의 근위 단부를 포함할 필요는 없다. 즉, 문맥에서 달리 제시되지 않는 한, 카테터의 근위 부분, 근위 단부 부분, 또는 근위 길이는 카테터의 말단 부분 또는 말단 길이가 아니다.

[0051] "원위"와 관련하여, 예를 들어, 카테터의 "원위 부분" 또는 "원위-단부 부분"은, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 환자에 근접하거나 또는 환자 내에 위치되도록 의도된 카테터의 부분을 포함한다. 마찬가지로, 예를 들어 카테터의 "원위 길이"는, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 환자에 근접하거나 또는 환자 내에 위치되도록 의도된 카테터의 길이를 포함한다. 예를 들어 카테터의 "원위 단부"는, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 환자에 근접하거나 또는 환자 내에 위치되도록 의도된 카테터의 단부를 포함한다. 카테터의 원위 부분, 원위 단부 부분, 또는 원위 길이는 카테터의 원위 단부를 포함할 수 있으나; 카테터의 원위 부분, 원위 단부 부분, 또는 원위 길이가 카테터의 원위 단부를 포함할 필요는 없다. 즉, 문맥에서 달리 제시되지 않는 한, 카테터의 원위 부분, 원위 단부 부분, 또는 원위 길이는 카테터의 말단 부분 또는 말단 길이가 아니다.

[0052] 달리 정의되지 않는 한, 본원에서 사용된 모든 기술적 및 과학적 용어들은 당업자에 의해서 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다.

[0053] 전술한 바와 같이, 셀딩거 기법은 효과적이지만, 여러 단계들로 인해 시간이 많이 걸리고 다수의 의료 기기를 취급하는 것이 번거로우며, 이러한 두 가지 모두는 환자의 외상으로 이어질 수 있다. 또한, 셀딩거 기법의 여러 단계를 거치는 동안 교체해야 하는 많은 의료 기기들로 인해 터치 오염 가능성이 상대적으로 높다. 이와 같이, CVC와 같은 카테터를 환자 내로 도입하고 그 맥관 구조를 통해서 카테터를 전진시키는 것과 관련된 단계 및 의료 기기의 수를 줄일 필요가 있다.

[0054] 전술한 내용을 해결하는 RICC, RICC 삽입 조립체, 및 방법이 본원에 개시된다.

[0055] **RICC**

[0056] 도 1은 일부 실시형태에 따른 RICC(100)를 도시한다. 도 2는 일부 실시형태에 따른 RICC(100)의 카테터 튜브(102)의 원위 부분을 도시한다. 도 3 내지 도 5는 일부 실시형태에 따른 카테터 튜브(102)의 원위 부분의 다른 횡단면을 도시한다.

[0057] 도시된 바와 같이, RICC(100)는 카테터 튜브(102), 카테터 허브(104), 및 하나 이상의 연장 레그(106)를 포함한다.

[0058] 카테터 튜브(102)는 카테터 튜브(102)의 원위 부분에 있는 제1 섹션(108), 제1 섹션(108)에 근접한 카테터 튜브(102)의 원위 부분에 있는 제2 섹션(110), 및 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)과 제2 섹션(110) 사이의 테이퍼형 접합부(112)를 포함한다.

[0059] 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)은 제1 섹션(108)의 외경으로부터 제1 섹션(108)의 나머지의 외경까지 비교적 짧은 테이퍼를 가지는 원위 선단부(114)를 포함한다. 원위 선단부(114)의 테이퍼는, 도입기(132 또는 184)로 형성된 바늘 트랙 주위의 조직이 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)의 나머지의 외경까지 즉각적으로 확장되도록 구성된다. 도 5에 가장 잘 도시된 바와 같이, 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)은 또한, 접합부(112)의 원위 부분의 보어 내에 배치되고 예를 들어 용매 본드, 접착제 본드, 또는 열 용접에 의해서 그에 고정적으로 커플링되는 근위 부분을 포함한다.

[0060] 카테터 튜브(102)의 제2 섹션(110)은 제2 섹션(110)의 원위 단부로부터 제2 섹션(110)의 근위 단부까지 그 길이에 걸쳐 일정한 외경을 포함한다. 카테터 튜브(102)의 제2 섹션(110)의 일정한 직경은, 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108) 및 접합부(112)에 의한 임의의 확장 후에, 바늘 트랙 및 목표 맥관 구조 내로의 매끄러운 삽입을 위해서 구성된다. 카테터의 제2 섹션(110)의 원위 단부는, 접합부(112)의 편평한-면의 근위 단부와 동일한 높이이고 예를 들어 용매 본드, 접착제 본드, 또는 열 용접에 의해서 그에 고정적으로 커플링되는 편평한 면을 갖는다.

[0061] 접합부(112)는 접합부(112)의 원위 단부로부터 접합부(112)의 근위 단부까지 그 길이에 걸쳐 테이퍼를 포함한다. 접합부(112)의 테이퍼는 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)의 대부분의 외경으로부터 카테터 튜브(102)의 제2 섹션(110)의 외경까지 바늘 트랙 주위의 조직을 즉각적으로 확장시키도록 구성된다. 접합부(112)의 기저부측 표면(abluminal surface)은, 카테터 튜브(102)가 바늘 트랙 내로 삽입될 때 피부에 걸릴 수 있는 연부(edges)가 없이, 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)의 기저부측 표면으로부터 카테터 튜브(102)의 제2 섹션

(110)의 기저부측 표면까지 매끄럽게 전이된다. 무시할 수 있을 정도까지 작은 연부 이외에, 연부는 카테터 튜브(102)의 형성에 이용되는 중합체 재료의 용매-내부 확산 중합체 재료를 포함할 수 있고, 이는 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)으로부터 접합부(112)로의 그리고 접합부(112)로부터 카테터 튜브(102)의 제2 섹션(110)으로의 전이를 매끄럽게 한다. 특히, 접합부(112)는 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)의 노출 부분(116)의 길이와 대략적으로 상응하는 길이 또는 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)과 제2 섹션(110)의 노출된 부분들의 길이 사이의 길이를 갖는다. 따라서, 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)의 노출 부분(116)의 길이는, 접합부(112)의 길이와 대략적으로 상응하는 길이에 근접하며, 접합부(112)의 길이보다 짧다.

[0062] 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)은 제1 듀로미터를 갖는 제1 중합체 재료(예를 들어, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리프로필렌 또는 폴리우레탄)로 형성된다. 카테터 튜브(102)의 제2 섹션(110)은 제1 듀로미터보다 낮은 제2 듀로미터를 갖는 제2 중합체 재료(예를 들어, 폴리염화비닐, 폴리에틸렌, 다른 폴리우레탄 또는 실리콘)로 형성된다. 예를 들어, 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)은 제1 듀로미터를 갖는 제1 폴리우레탄으로 형성될 수 있는 한편, 카테터 튜브(102)의 제2 섹션(110)은 제1 듀로미터보다 작은 제2 듀로미터를 갖는 제2의 다른 폴리우레탄(예를 들어, 다른 디올 또는 트리올과 반응된 동일하거나 다른 디이소시아네이트 또는 트리이소시아네이트, 동일하거나 다른 디올 또는 트리올과 반응된 다른 디이소시아네이트 또는 트리이소시아네이트 등)으로 형성될 수 있다. 사실상, 폴리우레탄이 상온에서 비교적 강성일 수 있으나 체온의 생체 내에서 더 유연해지고, 이는 혈관 벽에 대한 자극 및 정맥염을 감소시킨다는 점에서, 폴리우레탄은 카테터 튜브(102)에서 유리하다. 폴리우레탄은 또한 일부 다른 중합체보다 혈전 생성이 적다는 점에서 유리하다. 접합부(112)는 제2 중합체 재료, 또는 제1 듀로미터보다 낮고 제2 듀로미터보다 큰, 대략적으로 동일한, 또는 그 미만인 제3 듀로미터를 갖는 제3 중합체 재료(예를 들어, 또 다른 폴리우레탄)로 형성된다.

[0063] 제1 중합체 재료의 제1 듀로미터, 제2 중합체 재료의 제2 듀로미터, 및 제3 중합체 재료의 제3 듀로미터가 상이한 스케일들(scales)(예를 들어, A 유형 또는 D 유형)일 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 이러한 이해를 바탕으로, 제2 듀로미터 또는 제3 듀로미터가 제1 듀로미터보다 낮을 때, 제2 중합체 재료의 제2 듀로미터 또는 제3 중합체 재료의 제3 듀로미터가 제1 중합체 재료의 제1 듀로미터보다 수치적으로 작지 않을 수 있을 것이다. 사실상, 유사 굳기(hardness)를 가지는 재료들의 그룹 내의 상이한 재료들을 특성화하기 위해서 상이한 스케일들(각각이 0 내지 100의 범위이다)이 설계되기 때문에, 제2 중합체 재료 또는 제3 중합체 재료의 굳기는 제1 중합체 재료의 굳기보다 여전히 낮을 수 있다.

[0064] 전술한 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108), 카테터 튜브(102)의 제2 섹션(110), 및 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)과 제2 섹션(110) 사이의 접합부(112)에 따라, 카테터 튜브(102)는 이하에서 설명되는 도입기(132 또는 184)를 이용하여 경피 천공부에 의해 형성된 바늘 트랙 내로 삽입될 때 카테터 튜브(102)의 좌굴을 방지하기에 충분한 컬럼 강도를 가진다. 카테터 튜브(102)의 컬럼 강도는 또한, 별도의 확장기로 미리 바늘 트랙 주위의 조직 또는 맥관 구조의 임의의 혈관을 확장하지 않고 카테터 튜브가 환자의 맥관 구조를 통해서 전진될 때, 카테터 튜브(102)의 좌굴을 방지하기에 충분하다.

[0065] 카테터 튜브(102)는 카테터 튜브(102)를 통해서 연장되는 하나 이상의 카테터-튜브 루멘을 포함하나; 다중-루멘형 RICC(예를 들어, 이중-루멘형 RICC, 삼중-루멘형 RICC, 사중-루멘형 RICC, 오중-루멘형 RICC, 육중-루멘형 RICC 등)에서, 하나의 카테터-튜브 루멘 만이 일반적으로 카테터 튜브(108)의 근위 단부로부터 카테터 튜브(108)의 원위 단부까지 연장된다. (도 3 내지 도 5 참조.) 사실상, 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)은 일반적으로 도 5에 도시된 바와 같이, 이를 통과하는, 단일 루멘을 포함한다.

[0066] 카테터 허브(104)는 카테터 튜브(102)의 근위 부분에 커플링된다. 카테터 허브(104)는 하나 이상의 카테터-튜브 루멘에 대응하는 수의 하나 이상의 카테터-허브 루멘을 포함한다. 하나 이상의 카테터-허브 루멘은 카테터 허브(104)의 근위 단부로부터 카테터 허브(104)의 원위 단부까지 카테터 허브(104)의 전체를 통해서 연장된다.

[0067] 하나 이상의 연장 레그(106)의 각각의 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 카테터 허브(104)에 커플링된다. 하나 이상의 연장 레그(106)의 각각은 하나 이상의 연장-레그 루멘을 포함하고, 하나 이상의 연장 레그 루멘은 이어서 그 수가 하나 이상의 카테터-허브 루멘에 대응한다. 하나 이상의 연장-레그 루멘의 각각의 연장-레그 루멘은 연장 레그의 근위 단부로부터 연장 레그의 원위 단부까지 연장 레그의 전체를 통해서 연장된다.

[0068] 하나 이상의 연장 레그들(106)의 각각의 연장 레그는 연장 레그에 커플링된 루어 연결부(118)를 포함하고, 이러한 루어 연결부(118)를 통해서 연장 레그 및 그 연장-레그 루멘이 다른 의료 기기에 및 그 루멘에 연결될 수 있다.

[0069] 도시된 바와 같이, RICC(100)는 3개의 루멘의 세트를 포함하는 삼중-루멘형 RICC이나; RICC(100)는 전술한 바와 같이 3개의 루멘의 세트로 제한되지 않는다. 3개의 루멘의 세트는, 3개의 카테터-튜브 루멘, 3개의 카테터-허브 루멘, 및 3개의 연장-레그 루멘의 유체적으로 연결된 부분으로 형성된, 일차 루멘(120), 이차 루멘(122), 및 삼차 루멘(124)을 포함한다. 일차 루멘(120)은, 카테터 튜브(102)의 원위 단부 및 RICC(100)의 원위 단부에 대응하는, 카테터 튜브(102)의 제1 섹션(108)의 원위 단부 내의 일차 루멘 개구(126)를 갖는다. 이차 루멘(122)은 카테터 튜브(102)의 원위 부분의 측면에서 이차 루멘 개구(128)를 갖는다. 삼차 루멘(124)은 이차 루멘 개구(128)에 근접한 카테터 튜브(102)의 원위 부분의 측면에서 삼차 루멘 개구(130)를 갖는다.

[0070] **도입기**

[0071] 도 6 내지 도 10은 일부 실시형태에 따른, 주사기(138)가 있는 그리고 없는, 도입기 바늘(134) 및 분할 가능 도입기 시스(136)을 포함하는 도입기(132)의 상이한 도면들을 도시한다. 도 11은 일부 실시형태에 따른 도입기(132)의 원위 부분을 도시한다.

[0072] 도시된 바와 같이, 도입기(132)는 도입기 바늘(134) 및 도입기 시스(136)을 포함한다. 적어도 환자 내로 RICC(100)를 삽입하도록 구성된 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 도입기 바늘(134)은 도입기 시스(136) 내에 배치된다. 달리 말해서, 도입기 시스(136)은, 도 6 내지 도 10 및 도 15 내지 도 17에 도시된, 적어도 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 도입기 바늘(134) 위에 배치된다.

[0073] 도 13은 일부 실시형태에 따른 도입기(132)의 도입기 바늘(134)을 도시한다.

[0074] 도입기 바늘(134)은 바늘 샤프트(140), 및 바늘 샤프트(140)의 근위 부분에 커플링된 바늘 허브(142)를 포함한다.

[0075] 바늘 샤프트(140)는 바늘 샤프트(140)의 원위 부분에 있는 바늘 선단부(144), 길이방향 갭(146), 및 바늘 허브(142)의 원의의 바늘 샤프트(140)의 근위 부분에 있는 노치(148)를 포함한다.

[0076] 바늘 선단부(144)는, 선단부 사면(152) 및 선단부 사면(152)에 근접한 일차 사면(154)을 갖는, 사면(150)을 포함한다. 선단부 사면(152)의 선단부-사면 각도(도 11의 ∠A 참조)은 일차 사면(154)의 일차-사면 각도(도 11의 ∠B 참조)보다 크고, 그에 따라 사면(150)은 바늘 선단부(144)에 걸쳐 매끄러운 전이를 제공한다. 이러한 바늘 선단부는 그에 따라, 이하에서 설명되는 방법의 바늘 트랙을 형성하는 단계에 따라 피부 영역으로부터 환자의 혈관 루멘 내로 바늘 트랙을 형성하도록 구성된다.

[0077] 길이방향 갭(146)은 바늘 샤프트(140) 내의 노치(148)로부터 바늘 선단부(144)를 통해서 원위로 연장되고, 그에 따라, 통과 바늘 루멘과 대조적으로, 바늘 채널을 도입기 바늘(134)의 길이의 대부분을 따라 형성한다. (특히, 도입기 바늘(134)은 바늘 루멘을 포함하나; 바늘 루멘은 바늘 샤프트(140) 내의 노치(148)로부터 바늘 허브(142)의 근위 단부를 통해서 근위로 연장된다.) 길이방향 갭(146)은 이하에서 설명된 접근 가이드 와이어(208)의 외경에 따른 크기의 폭을 가지고, 이는, 이하에 기재된 방법의 도입기 바늘-회수 단계가 수행될 때, 접근 가이드 와이어(208)가 바늘 샤프트(140) 내의 더 넓은 노치(148)로부터 바늘 선단부(144)를 통과할 수 있게 한다.

[0078] 바늘 허브(142)는 바늘 허브(142)의 원위 부분에 있는 테이퍼형 또는 비-테이퍼형의 숫놈형 바늘-허브 커넥터(156), 및 바늘 허브(142)의 근위 부분에 있는 테이퍼형의 암놈형 바늘-허브 커넥터(158)를 포함할 수 있다. 숫놈형 바늘-허브 커넥터(156)는, 적어도 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 이하에서 설명된 암놈형 시스-허브 커넥터(182)와 유밀 연결을 형성하도록 구성된다. 숫놈형 바늘-허브 커넥터(156)가 테이퍼링되지 않을 때, 숫놈형 바늘-허브 커넥터(156)는 유밀 연결을 형성하도록 구성된 숫놈형 바늘-허브 커넥터(156) 주위의 원주방향 홈 내에 배치되는 O-링(160)을 포함한다. 숫놈형 바늘-허브 커넥터(156)가 테이퍼링되지 않을 때, 이러한 O-링은 필요치 않다. 암놈형 바늘-허브 커넥터(158)는 이하에서 설명되는 주사기(138)의 주사기 선단부(204)와 함께 유밀 연결을 형성하도록 구성된다.

[0079] 도 14는 일부 실시형태에 따른 도입기(132)의 도입기 시스(136)을 도시한다.

[0080] 도입기 시스(136)은 분할 가능 시스 본체(162), 및 시스 본체(162)의 근위 부분에 커플링된 분할 가능 시스 허브(164)를 포함한다. 도입기 시스(136)은, 적어도 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 도입기 시스(136)의 전체가 도입기 바늘(134)의 바늘 샤프트(140) 및 바늘 허브(142) 위에 배치되도록 구성된다.

[0081] 시스 본체(162)는 시스 본체(162)의 근위 부분에 있는 개구(166), 및 시스 본체(162)의 원위 부분에 있는 시스 선단부(168)를 포함한다(개구(166)는 도 12를 참조한다). 시스 본체(162)의 근위 부분에 커플링된 시스 허브(164)에 의해서 덮인 개구(166)에도 불구하고, 시스 본체(162)는 바늘 샤프트(140)를 밀봉하고, 그에 따라, 적

어도 도 6 내지 도 10 및 도 15 내지 도 17에 도시된 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 도입기 바늘(134)을 통해서 진공 배기를 수행할 수 있도록 구성된다.

[0082] 개구(166)는, 접근 가이드 와이어(208)의 직경에 따른 크기를 갖는 바늘 샤프트(140)의 길이방향 갭(146)의 폭보다 넓은, 바늘 샤프트(140) 내의 노치(148)의 폭에 대략적으로 상응하는 폭을 갖는다. 따라서, 적어도 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 접근 가이드 와이어(208)가 개구(166)를 통과하고, 바늘 샤프트(140)의 노치(148) 내로 전달될 수 있도록 개구(166)가 구성된다.

[0083] 시스 선단부(168)는 바늘 샤프트(140)의 외경으로부터 시스 본체(162)의 대부분의 외경까지 테이퍼(170)를 포함한다. 달리 말해서, 테이퍼(170)는 시스 본체(162)의 대부분의 외경으로부터 바늘 샤프트(140)의 외경까지 감소된다. 테이퍼(170)는 바늘 선단부(144)의 일차 사면(154)의 일차-사면 각도(도 11의 ∠B 참조)보다 작은 테이퍼 각도(도 11의 ∠C 참조)를 가지며, 일차-사면 각도는 이어서 바늘 선단부(144)의 선단부 사면(152)의 선단부-사면 각도(도 11의 ∠A 참조)보다 작다. 이러한 테이퍼를 포함하는 시스 선단부(168)는, 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 바늘 선단부(144)로부터 시스 본체(162)까지 매끄러운 전이를 제공하도록 구성된다.

[0084] 시스 본체(162)가 분할되도록 구성된 또는 하나 이상의 스플릿을 전파하도록 구성된 재료로 형성되지 않는 경우, 시스 본체(162)는 또한 하나 이상의 길이방향 본체 폴트(172)(예를 들어, 홈, 취약화된 재료의 라인 등), 예를 들어 시스 본체(162)의 대향 측면들을 따라서 연장되는 본체 폴트(172)의 쌍을 포함할 수 있다. 예를 들어, 시스 본체(162)는 폴리테트라플루오로에틸렌과 같은 중합체 재료로 형성될 수 있고, 이는, 시스 본체(162)의 측면을 따른 본체 폴트(172)가 없이도, 시스 본체(162)의 매끄럽고 일정한 분할을 촉진한다. 사실상 이러한 시스 본체는, 시스 허브(164)의 분할 후에 시스 본체(162)가 접근 가이드 와이어(208)로부터 멀리 당겨질 때, 이하에서 설명된 접근 가이드 와이어(208)에 대해서 분할되도록 구성된다. 하나 이상의 본체 폴트(172)는, 존재할 때, 포트(174)를 포함하는 도입기 시스(136)의 일차 측면의 적어도 일부를 따라서 연장되는 일차 본체 폴트를 적어도 포함한다. 사실상, 일차 본체 폴트는 도 12에 도시된 바와 같이 시스 본체(162)의 전체를 따라서 연장될 수 있다. 본체 폴트(172)의 쌍이 존재할 때, 이차 본체 폴트는 일차 측면에 대향되는 도입기 시스(136)의 이차 측면의 적어도 일부를 따라서 연장된다. 도시하지는 않았지만, 이차 본체 폴트는 또한 시스 본체(162)의 전체를 따라서 연장될 수 있다.

[0085] 시스 허브(164)는 도입기 시스(136)의 일차 측면 내의 분할 가능 밸브형 포트(174), 및 포트(174)에 근접한 시스 허브(164)로부터 연장되는 한 쌍의 탭들(176)을 포함한다.

[0086] 포트(174)는 시스 본체(162)의 근위 부분에 있는 개구(166) 위에 놓인다. 포트(174)가 개구(166)의 길이에 대략적으로 상응하는 길이를 가지는 한편, 포트(174)의 폭은 밸브(178), 예를 들어 시스 본체(162)의 개구(166) 위의 포트(174) 내에 압축된 파열 가능 격막, 부분적 분할 격막, 또는 완전 분할 격막을 수용하기 위해서 개구(166)의 폭보다 넓다. 도 16 및 도 17에 가장 잘 도시된 바와 같이, 밸브(178)는, 특히, 환자의 혈관 루멘에 대한 도입기(132)의 유밀 접근을 유지하면서 그리고 그에 따라 이하에서 설명되는 방법의 혈액-흡인 단계를 가능하게 하면서, 접근 가이드 와이어(208)가 밸브(178)를 통해서, 포트(174)를 통해서, 그리고 시스 본체(162)의 개구(166) 내로 전달될 수 있도록 구성된다. 이러한 밸브는 또한 이하에서 설명되는 방법의 도입기 시스-분할 단계에 따라 도입기 시스(136)을 접근 가이드 와이어(208)로부터 멀리 분할하기 위해서 시스 허브(164)의 나머지와 함께 분할되도록 구성된다.

[0087] 탭들(176)은 도입기 시스(136)의 일차 및 이차 측면에 직각인 시스 허브(164)의 대향 측면들로부터 반경방향으로 연장되고, 이는 이어서 탭들(176)을 적어도 일차 폴트(도입기 시스(136)의 일차 측면 내에 존재할 때)에 직각으로 배치한다. 이러한 탭은, 탭들(176)이 이하에서 설명되는 방법의 도입기 시스-분할 단계에 따라 서로 멀리 당겨질 때, 시스 허브(164)를 분할하도록 구성된다. 전술한 내용에도 불구하고, 탭들(176)은 도시된 바와 같이 서로 180° 이격되어야 할 필요는 없다. 사실상, 탭들(176)은, 135° 미만으로 이격되는 것, 예를 들어 90° 미만으로 이격되는 것, 예를 들어 약 67.5° 로 이격되는 것을 포함하여, 180° 미만으로 이격된 시스 허브(164)의 측면들로부터 반경방향으로 연장될 수 있고, 포트(174)는 탭들(176) 사이에 형성된 내부 각도의 정점에 대향된다. 이러한 탭들은, 예를 들어 한 손으로 탭들(176)을 함께 조임으로써 탭들(176)이 서로의 내부로 밀릴 때, 시스 허브(164)를 분할하도록 구성된다.

[0088] 시스 허브(164)는 시스 허브(164)의 대향 측면들을 따라서 연장되는 길이방향 허브 폴트(180)(예를 들어, 홈, 취약화된 재료의 라인 등)의 쌍을 포함할 수 있다. 허브 폴트(180)는, 존재할 때, 일차 허브 폴트 및 이차 허브 폴트를 포함한다. 일차 허브 폴트는 도입기 시스(136)의 일차 측면(즉, 포트(174)를 포함하는 도입기 시스(136)의 측면)의 적어도 일부를 따라서 연장된다. 사실상, 일차 허브 폴트는 도 9에 도시된 바와 같이 시스 허브

(164)의 전체를 따라서 연장될 수 있다. 마찬가지로, 이차 허브 폴트는 일차 측면에 대향되는 도입기 시스(136)의 이차 측면의 적어도 일부를 따라서 연장된다. 도 10에 도시된 바와 같이, 이차 허브 폴트는 또한 시스 허브(164)의 전체를 따라서 연장될 수 있다. 시스 허브(164)는, 시스 허브(164)를 도입기 시스(136)의 일차 및 이차 측면 내의 시스 본체(162)를 따라 분할하는 것으로부터 초래되는 하나 이상의 스플릿을 전파시키기 위해서 탭들(176)이 멀리 당겨질 때(또는 함께 조여질 때) 일차 및 이차 허브 폴트(180) 모두를 따라서 분할되도록 구성된다.

[0089] 시스 허브(164)는 또한 시스 허브(164)의 근위 부분에서 테이퍼형 또는 비-테이퍼형의 암놈형 시스-허브 커넥터(182)를 포함할 수 있다. 암놈형 시스-허브 커넥터(156)는, 적어도 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 이하에서 설명된 숫놈형 바늘-허브 커넥터(156)와 유밀 연결을 형성하도록 구성된다. 특히, 비-테이퍼형 커넥터들은 테이퍼형 커넥터들(예를 들어, 루어-테이퍼형 커넥터들)보다 서로 달라붙을 가능성이 더 낮고, 이는, 도입기 바늘-회수 단계가 도입기 바늘(134)을 도입기(132)로부터 회수하는 것 그리고 도입기 시스(136)을 환자의 혈관 루멘 내의 제 위치에 남기는 것을 포함하기 때문에, 이하에서 설명되는 방법의 도입기 바늘-회수 단계에서 유리하다.

[0090] 도 18은 일부 실시형태에 따른 다른 도입기(184)의 원위 부분을 도시한다.

[0091] 도입기(132)와 유사하게, 도입기(184)는 도입기 바늘(186) 및 분할 가능 도입기 시스(188)을 포함한다.

[0092] 도입기(184)의 도입기 바늘(186)은 이하의 차이를 제외하고 전술한 도입기(132)의 도입기 바늘(134)과 유사하고, 그 하나의 일차적인 차이는: 1) RICC(100)의 카테터 튜브(102)(예를 들어, 16 게이지)가 삽입될 때 이를 수용하기 위해서, 도입기 바늘(186)의 바늘 샤프트(190)가 일반적으로 도입기 바늘(134)의 바늘 샤프트(140)보다 더 큰 게이지(예를 들어, 18 게이지)라는 것이다. 따라서, 전술한 도입기(132)의 도입기 바늘(134)에 대한 설명은, 전술한 일차적인 차이를 제외하고, 도입기(184)의 도입기 바늘(186)에 전반적으로 적용될 수 있다.

[0093] 도입기(184)의 도입기 시스(188)은 이하의 2개의 일차적인 차이를 제외하고 전술한 도입기(132)의 도입기 시스(136)과 유사하고, 2개의 일차적인 차이는 다음과 같다: 1) 도입기 바늘(186)의 바늘 샤프트(190)가 삽입될 때 이를 수용하기 위해서, 도입기 시스(188)의 시스 본체(192)가 일반적으로 도입기 시스(136)의 시스 본체(162)보다 더 큰 게이지라는 것. 2) 도입기 시스(188)의 시스 허브(194)는 측면 아암(196), 및 시스 허브(194)의 측면 아암(196) 내의 분할 가능한 밸브형 포트(198)를 포함한다는 것. 시스 본체(192)와 유사하게, 시스 허브(194)의 포트(198)는 RICC(100)의 카테터 튜브(102)가 삽입될 때 이를 수용하기 위해서 시스 허브(164)의 포트(174)보다 일반적으로 더 크다. 특히, 일차 및 이차 허브 폴트가 존재할 때, 허브 폴트는 도입기 시스(188)의 일차 측면 및 이차 측면의 적어도 일부를 따라서 각각 연장되고, 도입기 시스(188)의 일차 측면은 포트(198)를 포함한다. 따라서, 전술한 도입기(132)의 도입기 시스(136)에 대한 설명은, 전술한 2개의 일차적인 차이를 제외하고, 도입기(184)의 도입기 시스(188)에 전반적으로 적용될 수 있다.

[0094] 도입기(132) 또는 도입기(184)이든 간에, 도입기(132 또는 184)는 주사기(138)를 더 포함할 수 있다. 주사기(138)는 배럴(200), 배럴(200) 내에 배치된 플런저(202), 및 주사기(138)의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 주사기 선단부(204)를 포함한다. 주사기 선단부(204)는 적어도 도입기(132)의 동작 준비 상태에서, 전술한 암놈형 바늘-허브 커넥터(158) 내로 삽입되도록 구성된다. 마찬가지로, 주사기 선단부(204)는 도 18에 도시된 도입기(184)의 암놈형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성된다. 사실상, 이러한 주사기는, 적어도, 이하에서 설명되는 방법의 혈액-흡인 단계에 따라 혈액을 흡인하는 데 있어서 유용하다.

[0095] **RICC 삽입 조립체**

[0096] 도 15 내지 도 17은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 조립체(206)의 상이한 도면들을 도시한다.

[0097] 도시된 바와 같이, RICC 삽입 조립체(206)는, 적어도 RICC 삽입 조립체(206)의 동작 준비 상태에서, RICC(100), 도입기(132), 및 RICC(100) 및 도입기(132) 모두 내에 배치된 접근 가이드 와이어(208)를 포함한다.

[0098] RICC(100) 및 도입기(132)에 대해서는 전술하였다. 특히, RICC 삽입 조립체(206)의 동작 준비 상태에서, 도입기(132)는 또한 그 동작 준비 상태에 있고, 이에 대한 설명을 또한 전술하였다.

[0099] 접근 가이드 와이어(208)는 RICC(100)의 일차 루멘(120)의 전체를 따라서, 도입기 시스(136)의 시스 허브(164)의 포트(174)의 밸브(178)(예를 들어, 격막)를 통해서, 도입기 바늘(134)의 바늘 샤프트(140)의 시스 본체로-덮인 바늘 채널을 따라, 그리고 바늘 선단부(144)에 근접한 도입기(132) 내의 위치까지 연장된다. 특히, 접근 가

이드 와이어(208)는 약 7 cm 미만의 권취 부분뿐만 아니라 평면 또는 비-권취 부분을 포함하고, 접근 가이드 와이어(208)의 권취 부분은 접근 가이드 와이어(208)의 원위 단부를 포함하는 접근 가이드 와이어(208)의 원위 부분 내에 위치된다. 접근 가이드 와이어(208)의 권취 부분이 통과하여 연장되는 경우에 밸브(178)가 누출될 수 있기 때문에, 권취 부분에 근접한 접근 가이드 와이어(208)의 평면 또는 비-권취 부분이 밸브(178)를 통해서 연장된다. 바늘 선단부(144)에 근접한 접근 가이드 와이어(208)의 위치는, 혈관 루멘에 대한 바늘 트랙의 형성 후에 이하에서 설명되는 방법의 접근 가이드 와이어-전진 단계에 따라 접근 가이드 와이어(208)의 원위 단부를 도입기(132)의 나머지를 통해서 혈관 루멘 내로 즉각적으로 전진시키는 데 있어서 유리하다. 특히, 접근 가이드 와이어(208)는 또한, 접근 가이드 와이어-전진 단계 중에 접근 가이드 와이어(208)가 과도하게 전진하는 것을 방지하고 그에 따라 RICC 삽입 조립체(206) 또는 환자 내에서 접근 가이드 와이어(208)를 놓쳐서 가이드 와이어 색전증을 유발할 수 있는 것을 방지하도록 구성된 접근 가이드 와이어(208)의 근위 단부 부근의 정지부(210)(예를 들어, 가이드 와이어 허브)를 포함한다.

[0100] 도입기(132)에 대해서 전술한 바와 같이, RICC 삽입 조립체(206)는 도시된 바와 같은 주사기(138)를 더 포함할 수 있다. 다시, 이러한 주사기는, 적어도, 이하에서 설명되는 방법의 혈액-흡인 단계에 따라 혈액을 흡인하는 데 있어서 유용하다.

[0101] 도 18은 일부 실시형태에 따른 다른 RICC 삽입 조립체(212)의 원위 부분을 도시한다.

[0102] RICC 삽입 조립체(206)와 마찬가지로, RICC 삽입 조립체(212)는, 적어도 RICC 삽입 조립체(212)의 동작 준비 상태에서, RICC(100), 도입기(184), 및 접근 가이드 와이어(208)를 포함한다. 그러나, RICC 삽입 조립체(206)와 달리, RICC(100)의 카테터 튜브(102)는 적어도 RICC 삽입 조립체(212)의 동작 준비 상태에서 도입기(184) 내에 배치된다. 사실상, 카테터 튜브(102)는 도입기 시스(188)의 시스 허브(194)의 포트(198)를 통해서, 시스 허브(194)의 측면 아암(196)을 따라서, 도입기 바늘(186)의 바늘 샤프트(190)의 시스 본체로-덮인 바늘 채널을 따라, 그리고 바늘 샤프트(190)의 바늘 선단부(214)에 근접한 도입기(184) 내의 위치까지 연장된다. 또한, RICC 삽입 조립체(212)는 적어도 RICC 삽입 조립체(212)의 동작 준비 상태에서 RICC(100)의 일차 루멘(120) 내에 배치되는 중공형 스타일릿(stylet)(216)을 포함할 수 있고, 스타일릿(216)의 원위 단부는 도입기(184) 내의 카테터 튜브(102)의 원위 단부에 근접한 동일한 또는 상이한 위치까지 연장된다. 특히, 스타일릿(216)은, RICC의 일차 루멘(120)의 연장 레그-루멘 부분을 포함하는 연장 레그에 커플링되도록 구성된 Tuohy-Borst 루어 커넥터(미도시) 내에 배치될 수 있고 내부에 스타일릿(216)을 갖는 일차 루멘(120)을 유체적으로 밀봉할 수 있다. 도입기 시스(188) 내에서 RICC(100)의 카테터 튜브(102)를 밀봉하기 위한 시스 허브(194)의 포트(198), RICC(100)의 일차 루멘(120) 내에서 스타일릿(216)을 밀봉하기 위한 Tuohy-Borst 루어 커넥터, 및 이하에서 설명되는 스타일릿(216)의 스타일릿 루멘 내에서 접근 가이드 와이어(208)를 밀봉하기 위한 밀봉 수단이 조합되어, 도입기(184)로 환자의 혈관 루멘에 유밀 접근하는 것을 제공하고, 그에 따라 이하에서 설명되는 방법의 혈액 흡인-단계를 가능하게 한다.

[0103] RICC(100), 도입기(184), 및 접근 가이드 와이어(208)에 대해서는 전술하였다. 특히, RICC 삽입 조립체(212)의 동작 준비 상태에서, 도입기(184)는 또한 그 동작 준비 상태에 있고, 이에 대한 설명을 또한 전술하였다.

[0104] 스타일릿(216)은 스타일릿 루멘을 갖는 튜브형 스타일릿 본체(218), 및 스타일릿 본체(218)의 근위 부분 주위의 밀봉 가능한 스타일릿 허브(미도시) 및 하나 이상의 내부 '0'-링으로부터 선택된 스타일릿(216)을 밀봉하기 위한 밀봉 수단을 포함한다.

[0105] 스타일릿 본체(218)는, 적어도 RICC 삽입 조립체(212)의 동작 준비 상태에서, 스타일릿(216) 내에 배치된 접근 가이드 와이어(208)와 RICC(100)의 일차 루멘(120)의 루멘 벽(lumenal wall) 사이의 과다 루멘 공간을 점유하도록 구성된다. 스타일릿(216)은 또한 이하에서 설명되는 방법의 접근 가이드 와이어-전진 단계에 따라 접근 가이드 와이어(208)를 RICC 삽입 조립체(212) 내에서 전진시키기 위한 구조적 지지를 제공하도록 구성된다. 사실상, 스타일릿(216)은 접근 가이드 와이어-전진 단계 중에 접근 가이드 와이어(208)의 비-루멘 이동(즉, 루멘을 따르지 않는 또는 루멘과 일치되지 않는 이동)을 감소시키고, 비-루멘 이동은 스타일릿(216)이 없을 때 RICC(100)의 일차 루멘(120)을 손상시킬 수 있다. 따라서, 접근 가이드 와이어(208)의 원위 단부는 우발적인 비-루멘 이동을 피하기 위해서 적어도 RICC 삽입 조립체(212)의 동작 준비 상태에서 스타일릿(216)의 원위 단부에 근접한 동일한 또는 상이한 위치까지 연장되어야 하다. 다시, 바늘 선단부(214)에 근접한 접근 가이드 와이어(208)의 위치는, 혈관 루멘에 대한 바늘 트랙의 형성 후에 접근 가이드 와이어-전진 단계에 따라 접근 가이드 와이어(208)의 원위 단부를 도입기(184)의 나머지를 통해서 혈관 루멘 내로 즉각적으로 전진시키는 데 있어서 유리하다.

[0106] 스타일릿(216)을 밀봉하기 위한 밀봉 수단이 스타일릿 허브일 때, 스타일릿 허브는 Tuohy-Borst 커넥터 또는 다

른 Tuohy-Borst 커넥터(즉, RICC(100)의 연장 레그에 커플링되는 전술한 Tuohy-Borst 커넥터 이외의 Tuohy-Borst 루어 커넥터)와 커플링되도록 구성된 루어 커넥터를 포함할 수 있다. 접근 가이드 와이어(208)는 Tuohy-Borst 루어 커넥터 또는 다른 Tuohy-Borst 루어 커넥터 내에 배치되어, 내부에 접근 가이드 와이어(208)를 갖는 스타일릿 루멘을 유체적으로 밀봉할 수 있다. (특히, 스타일릿(216)은, 스타일릿(216)을 밀봉하기 위한 밀봉 수단이 하나 이상의 내부 'O'-링일 때 루어 커넥터로서 선택적으로 구성되는 스타일릿 허브를 포함할 수 있고, 스타일릿 허브는 또한 스타일릿(216)의 임의의 과다 전진을 방지하도록 구성된다.) 스타일릿(216)을 밀봉하기 위한 밀봉 수단이 하나 이상의 내부 'O'-링일 때, 하나 이상의 내부 'O'-링은 스타일릿(216)의 근위 부분에 있는, 스타일릿(216)의 원위 부분에 있는 스타일릿 루멘 내에 배치될 수 있거나, 내부 'O'-링 중 임의의 둘 이상의 경우에, 스타일릿(216)의 근위 부분과 원위 부분 사이에 분포될 수 있다. 하나 이상의 내부 'O'-링은, 접근 가이드 와이어(208)가 스타일릿(216) 내에 배치될 때 접근 가이드 와이어(208) 주위에서 밀봉부를 형성하도록 구성된다. 도입기 시스(188) 내에서 RICC(100)의 카테터 튜브(102)를 밀봉하기 위한 시스 허브(194)의 포트(198), RICC(100)의 일차 루멘(120) 내에서 스타일릿(216)을 밀봉하기 위한 Tuohy-Borst 루어 커넥터, 및 스타일릿(216)의 스타일릿 루멘 내에서 접근 가이드 와이어(208)를 밀봉하기 위한 밀봉 수단이 조합되어, 도입기(184)로 환자의 혈관 루멘에 유밀 접근하는 것을 제공하고, 그에 따라 이하에서 설명되는 방법의 혈액 흡인-단계를 가능하게 한다.

[0107] 도입기(132)에 대해서 전술한 바와 같이, RICC 삽입 조립체(212)는 도시된 바와 같은 주사기(138)를 더 포함할 수 있다. 다시, 이러한 주사기는, 적어도, 이하에서 설명되는 방법의 혈액-흡인 단계에 따라 혈액을 흡인하는 데 있어서 유용하다.

[0108] **RICC 삽입 키트**

[0109] 도시하지는 않았지만, RICC 삽입 키트가 RICC(100), 도입기(132 또는 184), 접근 가이드 와이어(208), RICC 삽입 키트의 사용 설명서, 및 패키징을 포함한다. RICC 삽입 키트가 도입기(184)를 포함하는 경우, RICC 삽입 키트는 스타일릿(216)을 더 포함한다. RICC 삽입 조립체(206 또는 212)의 전술한 구성요소는 선택적으로 RICC 삽입 키트 내의 RICC 삽입 조립체(206 또는 212)의 실질적으로 동작 준비 상태로 조립되고 그 패키징 내에 배치된다. RICC 삽입 키트의 사용을 위한 설명서는 패키징 내에 배치되거나 패키징 상에 인쇄된다.

[0110] **방법**

[0111] RICC 삽입 조립체(206) 또는 그 구성요소의 방법은 RICC(100)를 환자의 혈관 루멘 내로 삽입하는 방법을 포함한다. 이러한 방법은 조립체-획득 단계, 바늘 트랙-형성 단계, 도입기 시스-전진 단계, 접근 가이드 와이어-전진 단계, 초음파-확인 단계, 혈액 흡인-단계, 도입기 바늘-회수 단계, 도입기 시스-분할 단계, RICC-전진 단계, 접근 가이드 와이어-회수 단계, 조작 가이드 와이어-전진 단계, 부가적인 RICC-전진 단계, 및 조작 가이드 와이어-회수 단계로부터 선택된 하나 이상의 단계를 포함한다.

[0112] 조립체-획득 단계는 RICC 삽입 조립체(206)를 획득하는 것을 포함한다. 선택적으로, RICC(100), 도입기(132), 및 접근 가이드 와이어(208)는 RICC 삽입 조립체(206)의 실질적으로 동작 준비 상태에서 직접 획득된다. RICC(100), 도입기(132), 및 접근 가이드 와이어(208)가 RICC 삽입 조립체(206)의 실질적으로 동작 준비 상태에서 직접 획득되지 않는 경우, 조립체-획득 단계는 적어도 RICC 삽입 조립체(206)의 실질적으로 동작 준비 상태에서 RICC 삽입 조립체(206)를 획득하기 위해서 전술한 구성요소들을 조립하는 것을 포함할 수 있다.

[0113] 바늘 트랙-형성 단계는 도입기(132)로 피부 영역으로부터 혈관 루멘까지 바늘 트랙을 형성하는 것을 포함한다. 바늘 트랙-형성 단계는, 바늘 트랙의 형성 시에 혈액이 도입기 바늘(134) 내로 플래시 백되도록 바늘 트랙을 형성하는 동안 주사기(138)로 약간의 진공 배기를 수행하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 진공 배기를 수행함에 따라, 바늘-트랙 형성 단계는, 시스 본체(162)가 투명 중합체 재료로 형성된 경우 도입기 바늘(134)의 길이방향 갭(146)을 따라서, 바늘 허브(142)가 투명 중합체 재료로 형성된 경우 도입기 바늘(134)의 바늘 허브(142) 내로, 주사기 선단부(204) 내로, 주사기(138)의 배럴(200) 내로, 또는 이들의 조합으로 혈액이 플래시 백되는 것을 보장할 수 있고, 그에 따라 바늘 트랙의 혈관 루멘 내로의 연장을 확인하는 것을 포함할 수 있다.

[0114] 도입기 시스-전진 단계는, 도입기 시스(136)을 도입기 바늘(134) 위에서 혈관 루멘 내로 전진시켜 RICC-전진 단계를 위한 혈관 접근을 보장하는 것을 포함한다. 도입기 시스-전진 단계가 RICC-전진 단계를 위한 혈관 접근을 보장하기 위해서 수행될 때, 도입기 시스-전진 단계는 접근 가이드 와이어-전진 단계 전에 수행된다. 그러나, 접근 가이드 와이어-전진 단계는 대안적으로 RICC-전진 단계를 위한 혈관 접근을 보장하기 위해서 수행될 수 있다. 접근 가이드 와이어-전진 단계가 RICC-전진 단계를 위한 혈관 접근을 보장하기 위해서 수행될 때, 도입기

시스-전진 단계를 수행할 필요가 없다.

[0115] 접근 가이드 와이어-전진 단계는, RICC-전진 단계를 위한 혈관 접근을 보장 또는 유지하기 위해서, 접근 가이드 와이어(208)의 원위 단부를 도입기 바늘(134)의 바늘 선단부(144)에 근접한 도입기(132) 내의 초기 위치로부터 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 접근 가이드 와이어(208)의 나머지는 도입기 바늘(134)의 바늘 샤프트(140)의 시스 본체로-덮인 바늘 채널을 따라서, 도입기 시스(136)의 시스 허브(164)의 측면 내의 포트(174)의 밸브(178)를 통해서, RICC(100)의 일차 루멘(120)의 전체를 따라, 그리고 RICC(100)의 근위 단부의 외부로 근위로 연장된다. 다시, 접근 가이드 와이어(208)는, 접근 가이드 와이어-전진 단계 중에 접근 가이드 와이어(208)가 과다 전진하는 것을 방지하도록 구성된, 접근 가이드 와이어(208)의 근위 단부 주위의 정지부(210)(예를 들어, 가이드 와이어 허브)를 포함한다.

[0116] 초음파-확인 단계는, 접근 가이드 와이어-전진 단계 후에, 초음파 이미징으로 접근 가이드 와이어(208)가 혈관 루멘 내에 있다는 것을 확인하는 것을 포함한다.

[0117] 혈액-흡인 단계는, 도입기 바늘-회수 단계를 수행하기 전에, 바늘 트랙이 혈관 루멘 내로 연장된 것을 확인하기 위해서 도입기 바늘(134)에 커플링된 주사기(138)로 혈액을 흡인하는 것을 포함한다. 전술한 바와 같이, 도입기 바늘(134)의 바늘 샤프트(140) 내의 길이방향 갭(146)의 폭은 접근 가이드 와이어(208)의 외경에 따른 크기를 갖는다. 바늘 샤프트(140)는 이어서, 바늘 샤프트(140)의 내경이 접근 가이드 와이어(208)의 외경보다 크도록, 바늘 샤프트(140) 내의 길이방향 갭(146)의 폭에 따른 크기의 내경을 갖는다. 이는 유리하게는, RICC-전진 단계를 위해서 접근 가이드 와이어(208)가 혈관 접근을 보장하거나 유지하는 동안, 접근 가이드 와이어-전진 단계 후에, 혈액 흡인-단계가 수행될 수 있게 한다.

[0118] 도입기 바늘-회수 단계는 도입기 바늘(134)을 도입기(132)로부터 회수하여, 도입기 시스(136) 및 접근 가이드 와이어(208) 모두를 혈관 루멘 내의 제 위치에에 남기는 것을 포함한다. 다시, 도입기 바늘(134)은, 바늘 선단부(144)를 통해서 바늘 샤프트(140)의 근위 부분으로부터 연장되어 접근 가이드 와이어(208)가 혈관 루멘 내의 제 위치에서 유지되는 동안 도입기 바늘-회수 단계가 이루어질 수 있게 하는, 길이방향 갭(146)을 포함한다.

[0119] 도입기 시스-분할 단계는 시스 허브(164)로부터 연장되는 탭들(176)을 멀리 당김으로써 시스 허브(164)의 측면에서 포트(174)를 포함하는 시스 허브(164)를 분할하는 것을 포함한다. 도입기 시스-분할 단계는 또한 도입기 시스(136)의 시스 본체(162)를 따라서 시스 허브(164)를 분할하는 것으로부터 초래되는 하나 이상의 스플릿을 전파시키는 것을 포함한다. 하나 이상의 스플릿을 전파시키는 것은, 시스 본체(162)가 접근 가이드 와이어(208)에 대해서 분할되도록 시스 허브(164)를 분할하는 것 또는 시스 본체(162)를 접근 가이드 와이어(208)로부터 멀리 당기는 것 후에 탭들(176)을 멀리 계속 당기는 것을 포함할 수 있다. 이러한 방식으로, 도입기 시스(136)은 접근 가이드 와이어(208)로부터 멀리 분할되어 도입기 시스(136)의 분할 부분을 혈관 루멘으로부터 제거한다. RICC-전진 단계를 위해서 접근 가이드 와이어(208)의 혈관 접근을 유지하기 위해, 도입기 시스-분할 단계가 수행되는 동안 접근 가이드 와이어(208)를 유지하는 것 또는 이를 환자에 대해서 누르는 것이 유리할 수 있다.

[0120] RICC-전진 단계는 RICC(100)의 카테터 튜브(102)의 원위 부분을 접근 가이드 와이어(208) 위에서 혈관 루멘 내로 전진시키고, 그에 따라 RICC(100)를 혈관 루멘 내로 삽입하는 것을 포함한다.

[0121] 접근 가이드 와이어-회수 단계는 접근 가이드 와이어(208)를 회수하여 카테터 튜브(102)를 혈관 루멘 내의 제 위치에 남기는 것을 포함한다. 접근 가이드 와이어-회수 단계는 또한 접근 가이드 와이어(208)를 RICC(100)의 일차 루멘(120)으로부터 제거하는 것을 포함하고, 그에 따라 조작 가이드 와이어-전진 단계가 수행될 수 있다.

[0122] 조작 가이드 와이어-전진 단계는 조작 가이드 와이어를 RICC(100)의 일차 루멘(120)을 통해서 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 조작 가이드 와이어-전진 단계에 따라, 조작 가이드 와이어의 원위 부분은 환자의 심장의 SVC의 하부 1/3까지 전진될 수 있다.

[0123] 부가적인 RICC-전진 단계는 카테터 튜브(102)의 원위 부분을 조작 가이드 와이어 위에서 혈관 루멘 내로 더 멀리 환자의 SVC의 하부 1/3까지 전진시키는 것을 포함한다.

[0124] 조작 가이드 와이어-회수 단계는 조작 가이드 와이어를 회수하여 카테터 튜브(102)를 SVC의 하부 1/3 내의 제 위치에 남기는 것을 포함한다.

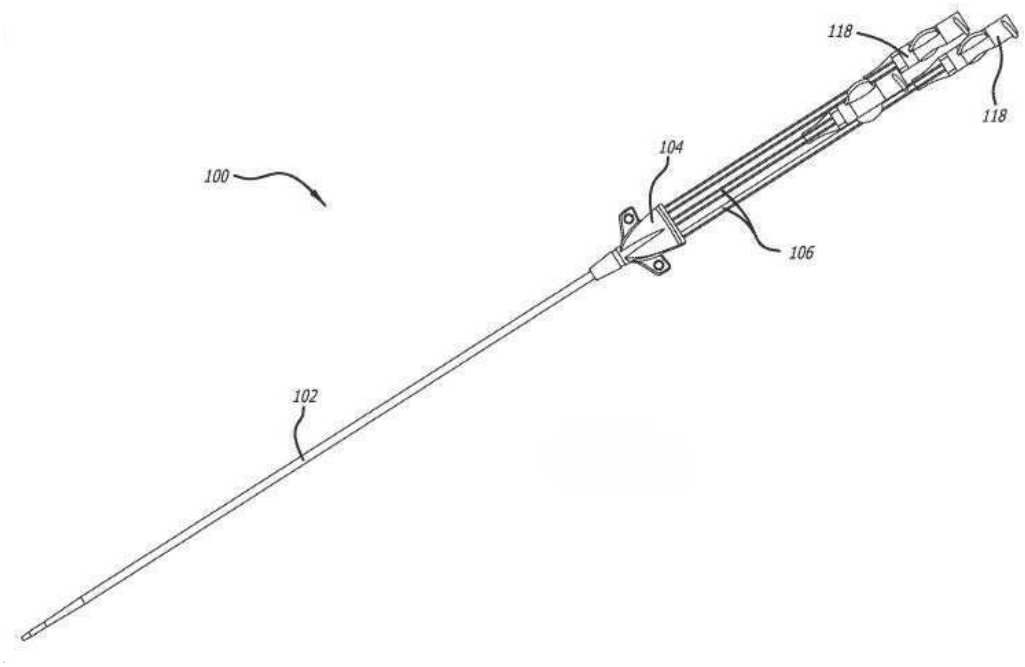
[0125] RICC 삽입 조립체(212) 또는 그 구성요소의 방법은 또한 RICC(100)를 환자의 혈관 루멘 내로 삽입하는 방법을 포함한다. 이러한 방법은 조립체-획득 단계, 바늘 트랙-형성 단계, 도입기 시스-전진 단계, 접근 가이드 와이어

-전진 단계, 초음파-확인 단계, 혈액 흡인-단계, 도입기 바늘-회수 단계, 도입기 시스-분할 단계, RICC-전진 단계, 접근 가이드 와이어-회수 단계, 조작 가이드 와이어-전진 단계, 부가적인 RICC-전진 단계, 및 조작 가이드 와이어-회수 단계로부터 선택된 하나 이상의 단계를 포함한다. 그러나, 이러한 방법 또는 그 전술한 단계는 필요에 따라 RICC 삽입 조립체(212)의 특징에 따라 수정될 수 있다. 예를 들어, 도입기 시스-분할 단계가 수행될 때까지 RICC(100)의 카테터 튜브(102)가 방법의 전체를 통해서 도입기 시스(188) 내에 배치됨에 따라, RICC-전진 단계는 도입기 시스-분할 단계 전에 수행될 수 있다. 또한, 전술한 단계에 대한 방법의 부가적인 단계가 필요에 따라 RICC 삽입 조립체(212)의 특징에 따라 수행될 수 있다. 예를 들어, 방법은 스타일릿-회수 단계를 포함할 수 있다. 즉, 접근-가이드 와이어 제거 단계 중에 접근 가이드 와이어(208)와 함께 스타일릿(216)을 회수하는 것을 포함하도록 접근-가이드 와이어 제거 단계를 수정할 수 있다.

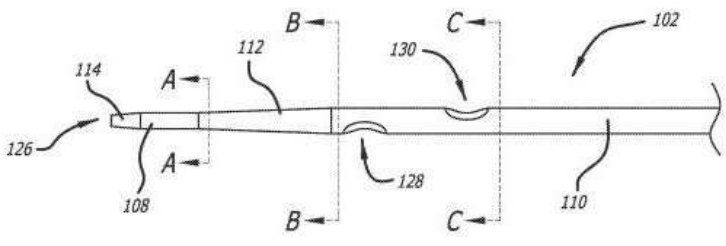
[0126] 일부 특정 실시형태가 본원에 개시되었고 특정 실시형태가 일부 상세하게 개시되었지만, 그러한 특정 실시형태가 본원에 제공된 개념의 범위를 제한하기 위한 것은 아니다. 추가적인 적용 및/또는 수정이 당업자에 의해 이루어질 수 있고, 더 넓은 측면에서, 이러한 적용 및/또는 수정도 또한 포함된다. 따라서, 본원에서 제공된 개념의 범위를 벗어나지 않고도, 본원에 개시된 특정 실시형태로부터 적용 및/또는 수정이 이루어질 수 있다.

도면

도면1



도면2



도면3

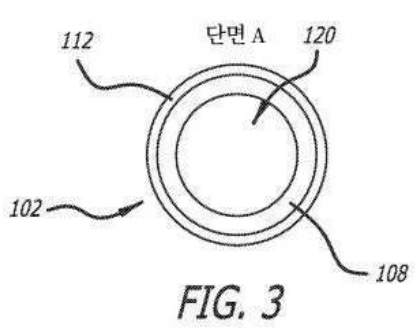
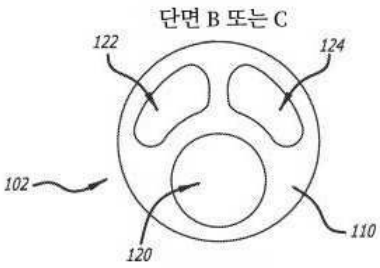
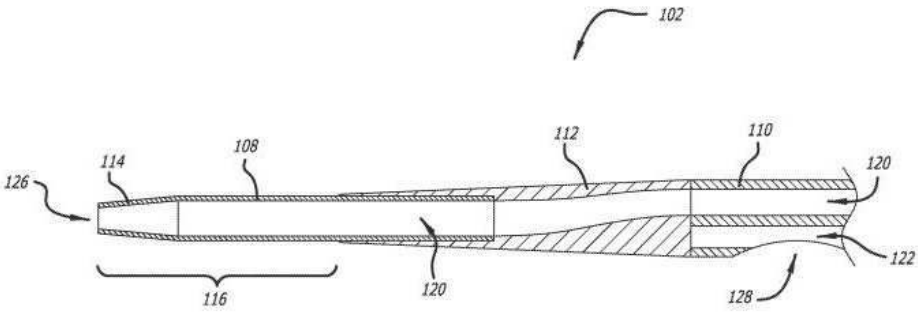


FIG. 3

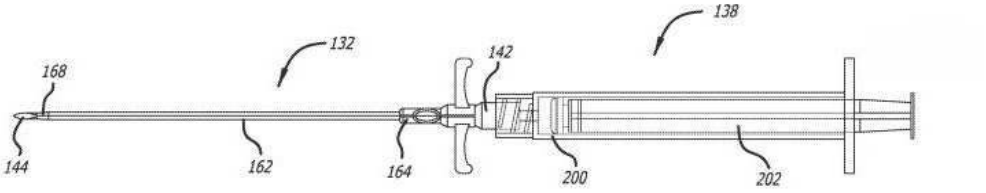
도면4



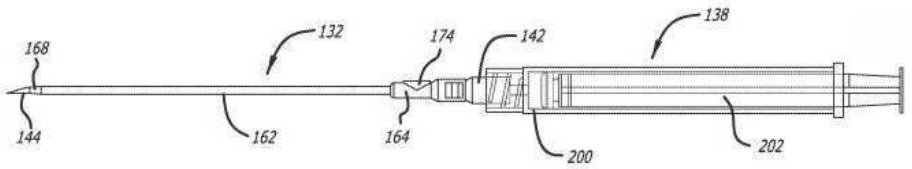
도면5



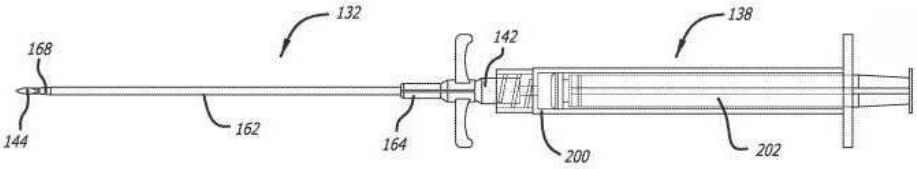
도면6



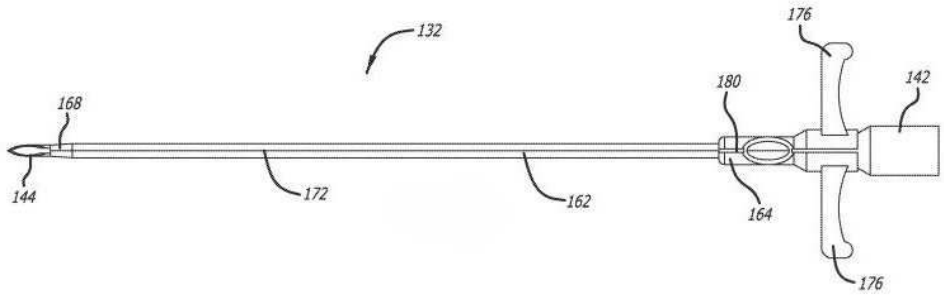
도면7



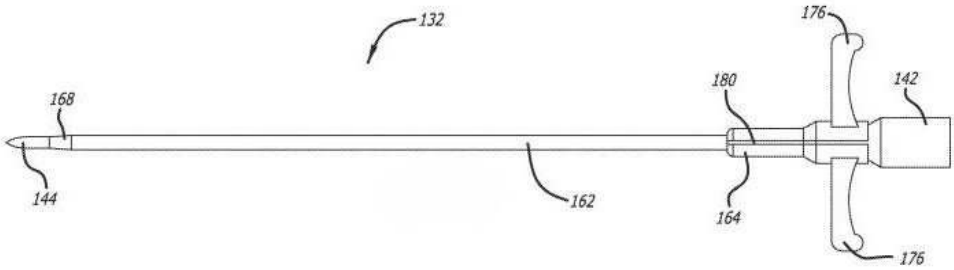
도면8



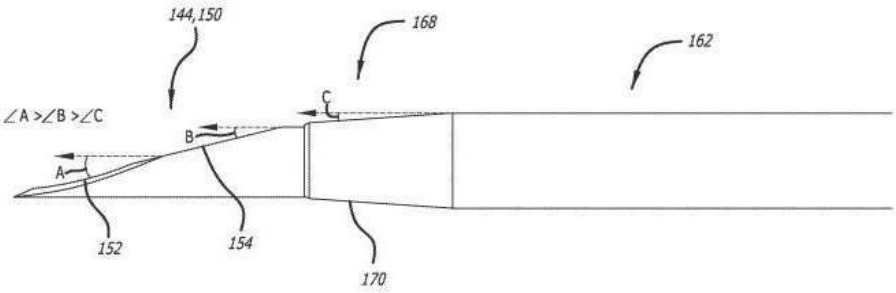
도면9



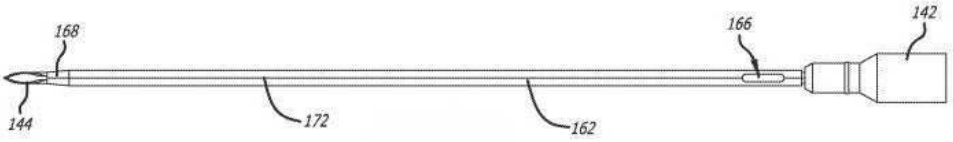
도면10



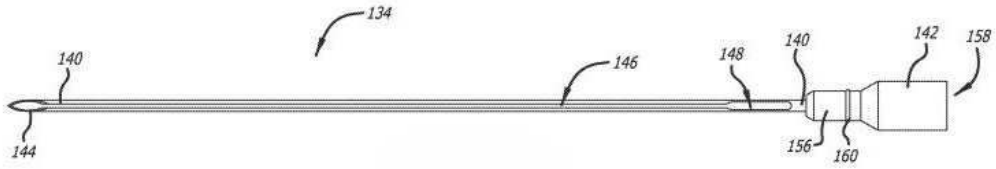
도면11



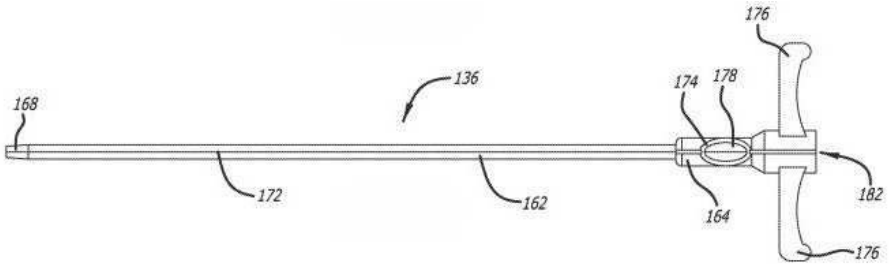
도면12



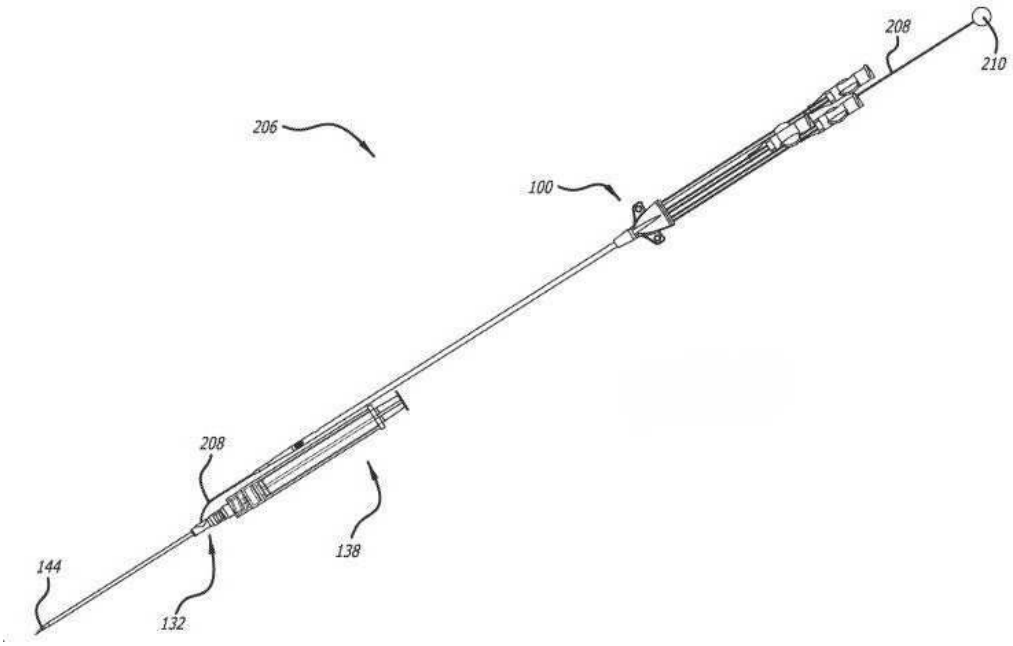
도면13



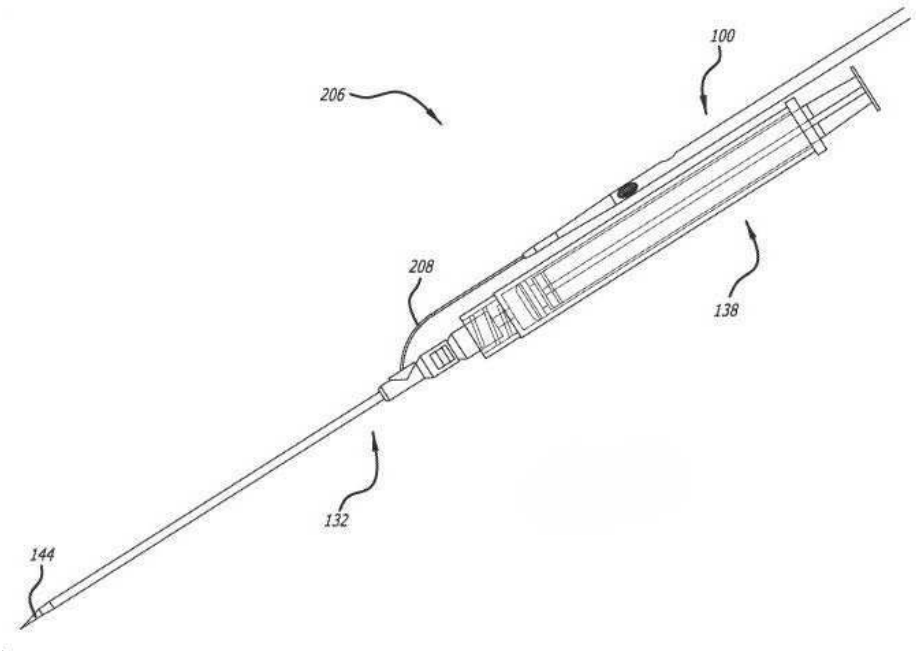
도면14



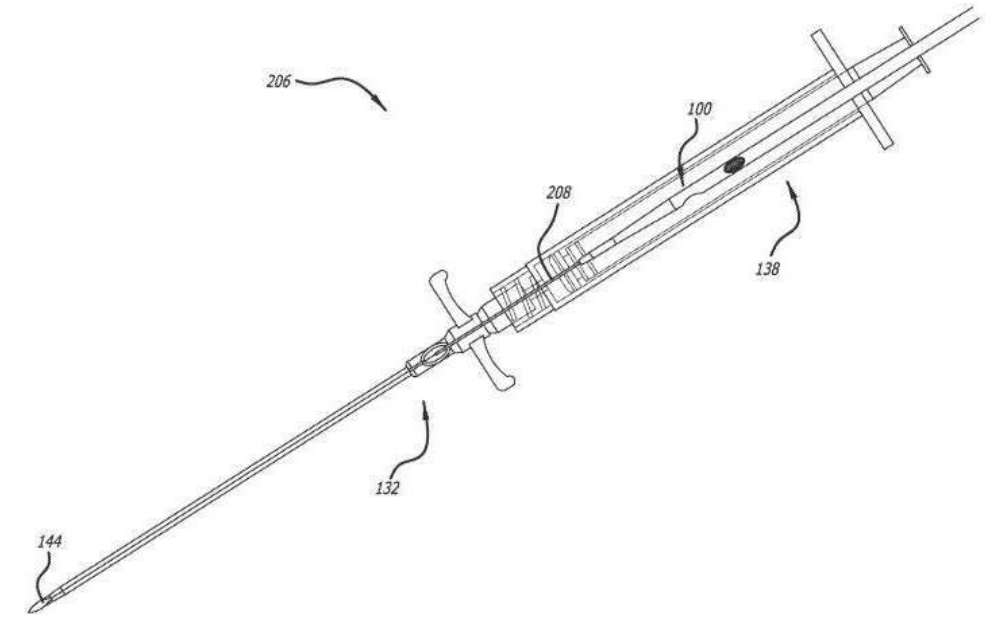
도면15



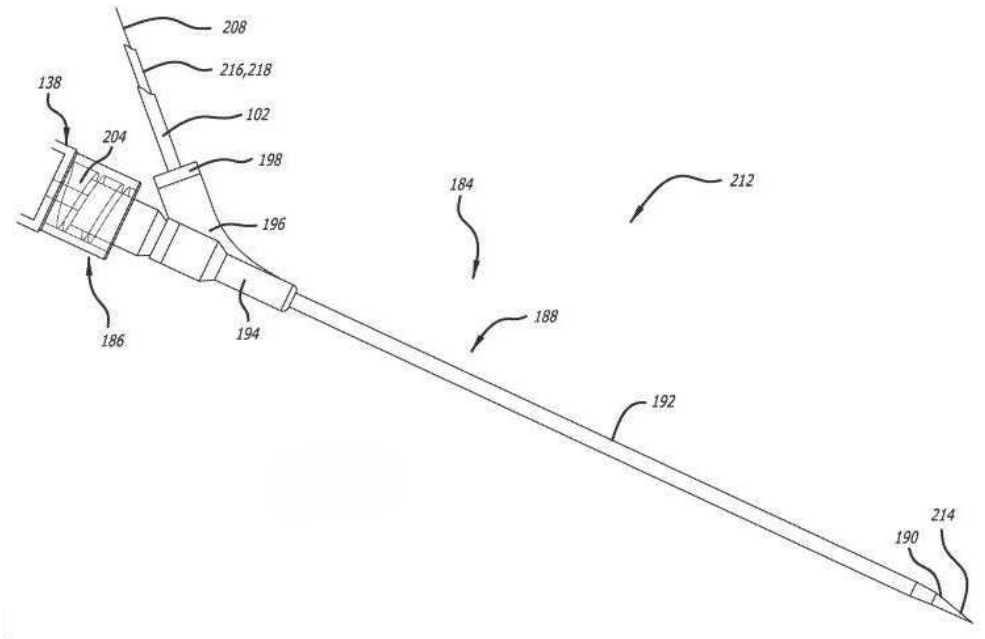
도면16



도면17


206
100
208
138
132
144

도면18


208
216,218
102
138
204
198
196
184
212
188
186
194
192
214
190