



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0012477
(43) 공개일자 2024년01월29일

- | | |
|--|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/06 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01) A61M 25/09 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류
A61M 25/0606 (2013.01)
A61M 25/0026 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2023-7043947</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2022년05월20일
심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2023년12월19일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2022/030365</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2022/246271
국제공개일자 2022년11월24일</p> <p>(30) 우선권주장
63/191,207 2021년05월20일 미국(US)
63/284,533 2021년11월30일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인
바드 액세스 시스템즈, 인크.
미국 84116 유타주 솔트 레이크 시티 노쓰 5600
웨스트 605</p> <p>(72) 발명자
블랜차드, 다니엘, 비.
미국 84010 유타주 썸머우드 드라이브 바운티폴
4507
호웰, 글레이드, 에이치.
미국 84020 유타주 드레이퍼 2037 이스트 베어 마
운틴 드라이브
(뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인
이대호, 박건홍</p> |
|--|---|

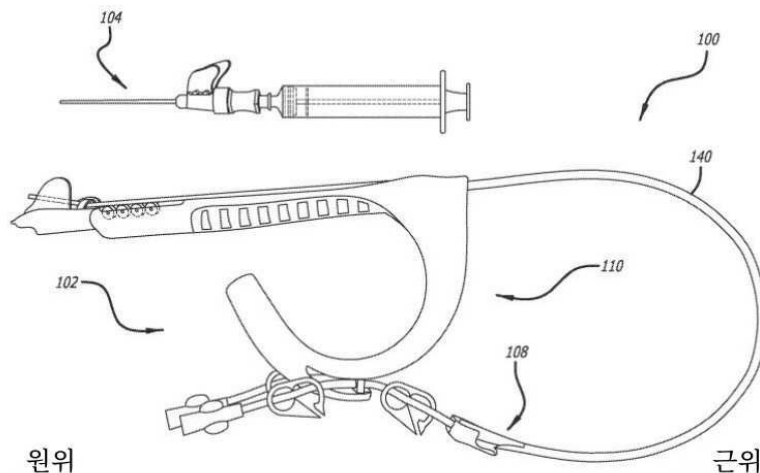
전체 청구항 수 : 총 31 항

(54) 발명의 명칭 신속 삽입 가능 중심 카테터, 도입기, 및 그 조합을 포함하는 삽입 장치, 및 그 방법(RAPIDLY INSERTABLE CENTRAL CATHETERS, INTRODUCERS, AND INSERTION DEVICES INCLUDING COMBINATIONS AND METHODS THEREOF)

(57) 요약

신속 삽입 가능 중앙 카테터("RICC"), 도입기, 및 삽입 장치, 이들의 조합 및 방법이 개시된다. 예를 들어, RICC 시스템은 도입기, 및 RICC 삽입 장치 내에 배치된 RICC 조립체를 포함하는 RICC 삽입 조립체를 포함할 수 있다. RICC 조립체는 RICC, 접근 가이드 와이어, 및 길이방향 복합체를 형성하는 RICC의 카테터 튜브 및 접근 가이드 와이어 위의 분할 가능 케이싱을 포함할 수 있다. RICC 삽입 장치는 프레임, 및 프레임의 노우즈의 관통 채널로부터 멀리 분할되는 분할 채널을 형성하는 노우즈 커버를 포함할 수 있다. RICC 삽입 장치는, 길이방향 복합체를 프레임 내에 배치된 롤러 휠에 걸쳐 롤링시킴으로써, RICC 조립체를 전진시키도록 구성될 수 있다. 관통 채널은 카테터 튜브의 통과 전진을 위해서 구성될 수 있는 한편, 분할 채널은 분할 가능 케이싱의 분할 및 통과 모두를 위해서 구성될 수 있다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 25/0097 (2013.01)
A61M 25/0637 (2013.01)
A61M 25/0668 (2013.01)
A61M 25/09041 (2013.01)
A61M 2025/0183 (2013.01)
A61M 2025/0675 (2013.01)

(72) 발명자

스파타로, 조

미국 84121 유타주 커튼우드 헤이츠 사우스 섬머힐
서클 7701

손리, 카일, 쥐.

미국 84025 유타주 파밍턴 1061 턴베리 서클

맥킨논, 오스틴, 제이.

미국 84096 유타주, 헤리만, 애드린 코트 5618

명세서

청구범위

청구항 1

신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC") 삽입 시스템으로서,

RICC 조립체, RICC 삽입 장치 및 도입기를 포함하고,

상기 RICC 조립체는, RICC, 접근 가이드 와이어 및 키퍼(keeper)를 포함하고;

상기 RICC는,

카테터 튜브;

상기 카테터 튜브의 근위 부분에 커플링된 카테터 허브(hub); 및

하나 이상의 연장 레그 - 상기 하나 이상의 연장 레그의 각 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 상기 카테터 허브에 커플링됨 -;

를 포함하고,

상기 접근 가이드 와이어는 상기 RICC의 일차 루멘(primary lumen) 내에 배치되고,

상기 키퍼는 길이방향 복합체를 형성하는, 상기 카테터 튜브 및 상기 RICC의 원위 단부로부터 연장되는 상기 접근 가이드 와이어의 원위 부분 모두의 위에서 분할 가능 케이싱을 포함하고,

상기 RICC 삽입 장치는, 프레임, 하나 이상의 롤러 휠 및 노우즈 커버를 포함하고;

상기 프레임은,

휠 웰(wheel well)을 포함하는 길이방향 핸들;

상기 휠 웰의 원위의 핸들의 원위 부분으로부터 연장되는 노우즈 - 상기 노우즈는 상기 RICC의 카테터 튜브가 통과하여 전진할 수 있도록 구성된 관통 채널을 포함함 -;

상기 핸들의 근위 부분으로부터 연장되는 곡선형 크래들(curved cradle);

을 포함하고;

상기 하나 이상의 롤러 휠은 상기 휠 웰 내에 배치되고;

상기 노우즈 커버는 상기 노우즈 위에 위치하고, 상기 노우즈 커버 및 노우즈는 상기 분할 가능 케이싱의 분할 및 통과 모두를 위해서 구성된 분할 채널을 형성하고,

상기 RICC 삽입 장치는, 상기 길이방향 복합체를 상기 하나 이상의 롤러 휠 내로 반복적으로 밀고 상기 길이방향 복합체를 상기 하나 이상의 롤러 휠에 걸쳐 롤링시킴으로써, 상기 RICC 조립체를 상기 프레임 내의 개시 위치(initial position)로부터 상기 프레임 내의 최종 위치로 전진시키도록 구성되는;

RICC 삽입 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 키퍼는, 상기 분할 가능 케이싱의 근위 단부가 부착되는 카테터-허브 홀더를 더 포함하고,

상기 카테터-허브 홀더는, 상기 카테터 허브를 내부에서 유지하고, 상기 분할 가능 케이싱을 상기 카테터 튜브 및 상기 접근 가이드 와이어 위의 제 위치에서 유지하도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 카테터-허브 홀더는 상기 카테터-허브 홀더의 둘레의 적어도 일부 주위에서 둘레 벽을 포함하고, 상기 둘레 벽은, 상기 카테터 허브가 엔지니어링 피팅으로 내부에 피팅되는 함몰부를 형성하는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 크래들은 상기 크래들의 원위 부분 위에서 곡선형 연장부를 포함하고, 상기 연장부는 상기 크래들과 동일한 곡선을 따르는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 크래들은, 상기 연장부가 연장되기 시작하는 상기 크래들의 원위 부분 위에서 인클로저를 포함하고, 상기 인클로저는 상기 프레임 내의 상기 RICC 조립체의 개시 위치에서 상기 접근 가이드 와이어의 노출되는 근위 부분을 둘러싸도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 6

제4항에 있어서,

유지 클립을 더 포함하고,

상기 유지 클립은 상기 RICC의 근위 부분 상으로 클립되도록, 상기 RICC 조립체를 상기 RICC 삽입 장치 내에서 유지하고, 상기 카테터 튜브가 상기 접근 가이드 와이어 위에서 조기에 전진되는 것을 방지하도록 구성되며,

상기 유지 클립은, 상기 크래들의 개방 면에 대면되는 상기 연장부 내의 슬롯과 결합되도록 구성된 포스트를 포함하는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 유지 클립은, 상기 RICC 조립체를 상기 프레임 내의 개시 위치로부터 최종 위치까지 전진시킴으로써 상기 길이방향 복합체의 임의의 잔류 처짐이 제거될 때, 상기 연장부 내의 슬롯으로부터 분리되도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 프레임은, 상기 크래들이 연장되기 시작하는 상기 핸들의 근위 부분에 근접한 상기 크래들 위에서 유지 아치를 더 포함하고,

상기 유지 아치는 상기 RICC 조립체를 상기 RICC 삽입 장치 내에서 유지하고, 상기 RICC 조립체가 상기 프레임 내의 개시 위치로부터 최종 위치로 전진됨에 따라 상기 크래들이 연장되기 시작하는 상기 핸들의 근위 부분 위에서 상기 RICC 조립체가 전환될 때, 상기 길이방향 복합체를 상기 핸들 위에서 유지하도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 노우즈 커버 및 상기 노우즈는 상기 길이방향 복합체를 내부에서 활주 가능하게 클램핑하도록 구성된 유지 클램프를 더 형성하고,

상기 노우즈 커버는 상기 노우즈 위에서 회전될 수 있고, 상기 노우즈 커버는, 상기 길이방향 복합체, 상기 분할 가능 케이싱, 또는 상기 카테터 튜브의 제거를 위해 상기 노우즈 내의 관통 채널과 회전 정렬되도록 구성되는 길이방향 깎을 포함하는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 10

제1항에 있어서,

후퇴 가능 닉킹 블레이드(nicking blade)를 더 포함하고,

상기 후퇴 가능 닉킹 블레이드는 상기 노우즈 내에 활주 가능하게 통합되는 닉킹-블레이드 캐리지(carriage) 내에 배치되고,

상기 닉킹-블레이드 캐리지는 상기 후퇴 가능 닉킹 블레이드가 상기 노우즈의 원위 단부를 넘어서 연장되는 닉킹 위치 및 상기 후퇴 가능 닉킹 블레이드가 상기 노우즈의 원위 단부에 미치지 못하는 안전 위치를 가지는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 도입기는,

도입기 바늘; 및

상기 도입기 바늘을 내부에 수용하도록 구성된 분할 가능 도입기 외장;

을 포함하고,

상기 도입기 바늘은,

원위 부분에서 바늘 선단부를 포함하는 바늘 샤프트; 및

상기 바늘 샤프트의 근위 부분에 커플링된 바늘 허브;

를 포함하고,

상기 도입기 외장은,

분할 가능 외장 본체; 및

상기 외장 본체의 근위 부분에 커플링된 분할 가능 외장 허브 - 상기 외장 허브는, 상기 외장 허브의 길이를 따라서 외측으로 연장되는 한 쌍의 날개부들을 포함하고, 한 손으로 상기 날개부들을 함께 조임으로써 외장 허브를 분할하도록 구성된 상기 날개부들 사이는 90° 이하의 내각을 가짐 -;

를 포함하는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 외장 허브는 상기 날개부들에 의해서 형성된 내각의 정점에 대향되는 상기 외장 허브의 측면을 따라서 하나의 길이방향 폴트(longitudinal fault)를 포함하고, 상기 외장 허브는, 상기 날개부들이 함께 조여질 때, 상기 폴트를 따라 분할되어 상기 외장 본체의 동일 측면을 따라서 전파되도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 13

제11항에 있어서,

상기 외장 허브는 길이방향 폴트의 쌍을 포함하고,

상기 길이방향 폴트의 쌍은, 상기 날개부들에 의해서 형성된 내각의 정점에 대향되는 상기 외장 허브의 일차 측면을 따른 일차 폴트 및 상기 일차 폴트에 대향되는 상기 외장 허브의 이차 측면을 따른 이차 폴트를 포함하고,

상기 외장 허브는, 상기 날개부들이 함께 조여질 때, 상기 일차 폴트를 따라 분할되어 상기 외장 본체의 일차 측면을 따라서 전과되도록 구성되고, 상기 외장 허브는, 상기 날개부들이 서로 멀리 당겨질 때, 상기 이차 폴트를 따라 분할되어 상기 외장 본체의 이차 측면을 따라서 전과되도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 14

제11항에 있어서,

상기 외장 허브는 상기 외장 허브의 근위 부분에 배치된 밸브형 캡을 더 포함하고, 상기 밸브형 캡은 테이퍼형의 압축형 밸브형-캡 커넥터 및 상기 압축형 밸브형-캡 커넥터 내의 근위 개구부의 원위의 격막을 포함하고, 상기 압축형 밸브형-캡 커넥터는 상기 바늘 허브의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 슛놈형 바늘-허브 커넥터를 내부에 수용되도록 구성되고, 상기 격막은 이를 통과하는 상기 바늘 샤프트를 수용하도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 날개부들이 함께 조여질 때 상기 밸브형 캡이 상기 외장 허브와 함께 분할되도록, 상기 밸브형 캡이 부분적으로 또는 완전히 분할되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 16

제11항에 있어서,

상기 외장 허브는 닉킹 블레이드 및 닉킹-블레이드 커버를 포함하고,

상기 닉킹 블레이드는 오버몰딩되며, 상기 외장 허브로부터 원위로 연장되고,

상기 닉킹-블레이드 커버는, 상기 닉킹-블레이드 커버가 상기 오버몰딩된 닉킹 블레이드로부터 멀리 개방되는 개방 상태 및 상기 닉킹-블레이드 커버가 상기 닉킹 블레이드 위에서 폐쇄되는 폐쇄 상태를 가지는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 17

제11항에 있어서,

주사기를 더 포함하고,

상기 주사기는 상기 주사기의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 슛놈형 주사기 선단부를 포함하고, 상기 주사기 선단부는 상기 바늘 허브의 근위 부분 내의 테이퍼형의 압축형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성되는,

RICC 삽입 시스템.

청구항 18

신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC") 삽입 조립체로서,

RICC 조립체 및 RICC 삽입 장치를 포함하고;

상기 RICC 조립체는, RICC, 접근 가이드 와이어 및 키퍼를 포함하고,

상기 RICC는:

카테터 튜브;

상기 카테터 튜브의 근위 부분에 커플링된 카테터 허브; 및

하나 이상의 연장 레그 - 상기 하나 이상의 연장 레그의 각 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 상기 카테터 허브에 커플링됨 -;

를 포함하고,

상기 접근 가이드 와이어는 상기 RICC의 일차 루멘 내에 배치되고,

상기 키퍼는 길이방향 복합체를 형성하는, 상기 카테터 튜브 및 상기 RICC의 원위 단부로부터 연장되는 상기 접근 가이드 와이어의 원위 부분 모두의 위에서 분할 가능 케이싱을 포함하고;

상기 RICC 삽입 장치는, 프레임, 하나 이상의 롤러 휠 및 노우즈 커버를 포함하고,

상기 프레임은:

휠 웰을 포함하는 길이방향 핸들;

상기 휠 웰의 원위의 핸들의 원위 부분으로부터 연장되는 노우즈 - 상기 노우즈는 상기 RICC의 카테터 튜브가 통과하여 전진할 수 있도록 구성된 관통 채널을 포함함 -;

상기 핸들의 근위 부분으로부터 연장되는 곡선형 크래들;

을 포함하고;

상기 하나 이상의 롤러 휠은 상기 휠 웰 내에 배치되고;

상기 노우즈 커버는 상기 노우즈 위에 위치하고, 상기 노우즈 커버 및 노우즈는 상기 분할 가능 케이싱의 분할 및 통과 모두를 위해서 구성된 분할 채널을 형성하고,

상기 RICC 삽입 장치는, 상기 길이방향 복합체를 상기 하나 이상의 롤러 휠 내로 반복적으로 밀고 상기 길이방향 복합체를 상기 하나 이상의 롤러 휠에 걸쳐 롤링시킴으로써, 상기 RICC 조립체를 상기 프레임 내의 개시 위치로부터 상기 프레임 내의 최종 위치로 전진시키도록 구성되는;

RICC 삽입 조립체.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 길이방향 복합체, 상기 분할 가능 케이싱, 또는 상기 접근 가이드 와이어의 원위 단부는 상기 프레임 내의 상기 RICC 조립체의 개시 위치에서 상기 프레임의 원위 단부에 상응하는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 20

제18항에 있어서,

상기 길이방향 복합체의 처짐 루프는 상기 프레임 내의 상기 RICC 조립체의 개시 위치에서 상기 핸들 및 상기 크래들 모두로부터 멀리 연장되는,

RICC 삽입 조립체.

청구항 21

제18항에 있어서,

상기 길이방향 복합체는 상기 프레임 내의 상기 RICC 조립체의 최종 위치에서 분할되는,
RICC 삽입 조립체.

청구항 22

제18항에 있어서,
상기 프레임 내의 RICC 조립체의 개시 위치에서, 상기 연장 레그 또는 상기 RICC의 상기 하나 이상의 연장 레그
중의 연장 레그에 커플링된 루어 커넥터(Luer connector)의 근위 단부는 상기 크래들의 근위 단부에 상응하는,
RICC 삽입 조립체.

청구항 23

제22항에 있어서,
상기 접근 가이드 와이어의 근위 단부는 상기 프레임 내의 상기 RICC 조립체의 개시 위치에서 상기 크래들의 근
위 단부에 커플링되는,
RICC 삽입 조립체.

청구항 24

제22항에 있어서,
상기 RICC의 하나 이상의 연장 레그는 상기 프레임 내의 상기 RICC 조립체의 최종 위치에서 상기 핸들 위에 위
치되는,
RICC 삽입 조립체.

청구항 25

제18항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 RICC의 카테터 허브는 상기 프레임 내의 상기 RICC 조립체의 최종 위치에서 상기 휠 웰 위에 위치되는,
RICC 삽입 조립체.

청구항 26

신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC") 삽입 시스템으로서,
혈액-플래시(blood-flash) 노즐 및 카테터 노즐을 갖는 하우징을 포함하는 삽입 조립체;
상기 혈액-플래시 노즐과 유체 연통되는 혈액-플래시 표시부;
상기 하우징의 내측부 공동 내에 배치되고 상기 카테터 노즐과 활주 가능하게 결합되는 RICC; 및
도입기 바늘 및 도입기 외장을 포함하는 도입기 - 상기 도입기는 상기 혈액-플래시 노즐 또는 카테터 노즐 중
하나와 해제 가능하게 결합됨 -;
를 포함하는,
RICC 삽입 시스템.

청구항 27

제26항에 있어서,
상기 도입기 바늘과 커플링된 바늘-후퇴 시스템을 더 포함하고,
상기 바늘-후퇴 시스템은 상기 도입기 바늘을 상기 혈액-플래시 노즐을 통해서 근위로 상기 도입기 외장으로부
터 회수하도록 구성되는,
RICC 삽입 시스템.

청구항 28

제26항에 있어서,
 상기 혈액-플래시 표시부는 상기 바늘의 바늘 루멘과 유체 연통되는,
 RICC 삽입 시스템.

청구항 29

제26항에 있어서,
 상기 도입기 외장의 외장 허브가 상기 카테터 노즐과 해제 가능하게 결합되고, 상기 도입기 외장의 외장 루멘을
 상기 RICC과 길이방향으로 정렬시키도록 구성되는,
 RICC 삽입 시스템.

청구항 30

제26항에 있어서,
 상기 RICC를 상기 카테터 노즐과 활주 가능하게 결합시키도록 구성된 카테터-전진 조립체를 더 포함하는,
 RICC 삽입 시스템.

청구항 31

제26항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서,
 가이드 와이어-전진 조립체에 커플링된 접근 가이드 와이어를 더 포함하고,
 상기 가이드 와이어-전진 조립체는 상기 접근 가이드 와이어와 상기 카테터 노즐을 활주 가능하게 결합시키도록
 구성되는,
 RICC 삽입 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 개시는 신속 삽입 가능 중심 카테터("RICC"), 도입기, 및 그 조합을 포함하는 삽입 장치, 및 그 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[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 시스템, 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"), 도입기, 및 그 조합을 포함하는 삽입 장치, 및 그 방법이 본원에 개시된다.

과제의 해결 수단

- [0004] RICC 조립체, RICC 삽입 장치, 및 도입기를 포함하는 RICC 삽입 시스템이 본원에 개시된다. RICC 조립체는 RICC, 접근 가이드 와이어, 및 키퍼(keeper)를 포함한다. RICC는 카테터 튜브, 카테터 튜브의 근위 부분에 커플링된 카테터 허브, 및 하나 이상의 연장 레그(extension leg)를 포함한다. 하나 이상의 연장 레그의 각 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 카테터 허브에 커플링된다. 접근 가이드 와이어는 RICC의 일차 루멘(primary lumen) 내에 배치된다. 키퍼는, 길이방향 복합체를 형성하는, 카테터 튜브 및 RICC의 원위 단부로부터 연장되는 접근 가이드 와이어의 원위 부분 모두의 위에서 분할 가능 케이싱을 포함한다. RICC 삽입 장치는 프레임, 하나 이상의 롤러 휠, 및 프레임의 노우즈 위의 노우즈 커버(nose cover)를 포함한다. 프레임은 길이방향 핸들, 노우즈, 및 곡선형 크래들(curved cradle)을 포함한다. 핸들은 휠 웰(wheel well)을 포함한다. 노우즈는 휠 웰의 원위의 핸들의 원위 부분으로부터 연장된다. 노우즈는, RICC의 카테터 튜브가 통과하여 전진할 수 있도록 구성된 관통 채널을 포함한다. 크래들은 핸들의 근위 부분으로부터 연장된다. 하나 이상의 롤러 휠이 휠 웰 내에 배치된다. 노우즈 커버 및 노우즈는, 분할 가능 케이싱의 분할 및 통과 모두를 위해서 구성된 분할 채널을 형성한다. RICC 삽입 장치는 RICC 조립체를 프레임 내의 개시 위치(initial position)로부터 프레임 내의 최종 위치로 전진시키도록 구성된다. 이는 길이방향 복합체를 하나 이상의 롤러 휠 내로 반복적으로 밀고 길이방향 복합체를 하나 이상의 롤러 휠에 걸쳐 롤링시킴으로써 달성된다.
- [0005] 일부 실시형태에서, 키퍼는, 분할 가능 케이싱의 근위 단부가 부착되는 카테터-허브 홀더를 더 포함한다. 카테터-허브 홀더는 카테터 허브를 내부에서 유지하고, 분할 가능 케이싱을 카테터 튜브 및 접근 가이드 와이어 위의 제 위치에서 유지하도록 구성된다.
- [0006] 일부 실시형태에서, 카테터-허브 홀더는 카테터-허브 홀더의 둘레의 적어도 일부 주위에서 둘레 벽을 포함한다. 둘레 벽은, 카테터 허브가 엔지니어링 피팅(engineering fit)으로 내부에 피팅되는 함몰부를 형성한다.
- [0007] 일부 실시형태에서, 크래들은 크래들의 원위 부분 위에서 곡선형 연장부를 포함한다. 연장부는 크래들과 동일한 곡선을 실질적으로 따른다.
- [0008] 일부 실시형태에서, 크래들은, 연장부가 연장되기 시작하는 크래들의 원위 부분 위에서 인클로저(enclosure)를 포함한다. 인클로저는 프레임 내의 RICC 조립체의 개시 위치에서 접근 가이드 와이어의 노출되는 근위 부분을 둘러싸도록 구성된다.
- [0009] 일부 실시형태에서, RICC 삽입 장치는 유지 클립을 더 포함한다. 유지 클립은 RICC의 근위 부분 상으로 클립되고 RICC 조립체를 RICC 삽입 장치 내에서 유지하도록 구성된다. 유지 클립은 또한 카테터 튜브가 접근 가이드 와이어 위에서 조기에 전진되는 것을 방지하도록 구성된다. 유지 클립은, 크래들의 개방 면에 대면되는 연장부 내의 슬롯과 결합되도록 구성된 포스트(post)를 포함한다.
- [0010] 일부 실시형태에서, 유지 클립은, RICC 조립체를 프레임 내의 개시 위치로부터 최종 위치까지 전진시킴으로써 길이방향 복합체의 임의의 잔류 처짐(slack)이 제거될 때, 연장부 내의 슬롯으로부터 분리되도록 구성된다.
- [0011] 일부 실시형태에서, 프레임은, 크래들이 연장되기 시작하는 핸들의 근위 부분에 근접한 크래들 위에서 유지 아치(retaining arch)를 더 포함한다. 유지 아치는 RICC 조립체를 RICC 삽입 장치 내에서 유지하도록 구성된다. 유지 아치는 또한, RICC 조립체가 프레임 내의 개시 위치로부터 최종 위치로 전진됨에 따라 크래들이 연장되기 시작하는 핸들의 근위 부분 위에서 RICC 조립체가 전환될 때, 길이방향 복합체를 핸들 위에서 유지하도록 구성된다.
- [0012] 일부 실시형태에서, 노우즈 커버 및 노우즈는 길이방향 복합체를 내부에서 활주 가능하게 클램핑하도록 구성된 유지 클램프를 더 형성한다. 노우즈 커버는 노우즈 위에서 회전될 수 있다. 노우즈 커버는, 길이방향 복합체, 분할 가능 케이싱, 또는 카테터 튜브의 제거를 위해 노우즈 내의 관통 채널과 회전 정렬되도록 구성되는 길이방향 갭을 포함한다.
- [0013] 일부 실시형태에서, RICC 삽입 장치는 후퇴 가능 닉킹 블레이드(retractable nicking blade)를 더 포함한다. 후퇴 가능 닉킹 블레이드는 노우즈 내에 활주 가능하게 통합되는 닉킹-블레이드 캐리지 내에 배치된다. 닉킹-블레이드 캐리지는, 후퇴 가능 닉킹 블레이드가 노우즈의 원위 단부를 넘어서 연장되는 닉킹 위치를 갖는다. 닉킹-블레이드 캐리지는 또한, 후퇴 가능 닉킹 블레이드가 노우즈의 원위 단부에 미치지 못하는 안전 위치를 갖는다.
- [0014] 일부 실시형태에서, 도입기는 도입기 바늘 및 분할 가능 도입기 외장(sheath)을 포함한다. 도입기 바늘은 바늘 샤프트 및 바늘 허브를 포함한다. 바늘 샤프트는 바늘 샤프트의 원위 부분 내에서 바늘 선단부를 포함한다. 바늘 허브는 바늘 샤프트의 근위 부분에 커플링된다. 도입기 외장은 도입기 바늘을 내부에 수용하도록 구성된다.

도입기 외장은 분할 가능 외장 본체, 및 외장 본체의 근위 부분에 커플링된 분할 가능 외장 허브를 포함한다. 외장 허브는 외장 허브의 길이를 따라서 외측으로 연장되는 날개부(wing)의 쌍을 포함한다. 날개부는 날개부들 사이에서 90° 이하의 내각을 갖는다. 날개부는, 한 손으로 날개부들을 함께 조임으로써 외장 허브를 분할하도록 구성된다.

- [0015] 일부 실시형태에서, 외장 허브는 날개부에 의해서 형성된 내각의 정점에 대향되는 외장 허브의 측면을 따라서 하나의 길이방향 폴트(fault)를 포함한다. 외장 허브는, 날개부들이 함께 조여질 때, 폴트를 따라 분할되어 외장 본체의 동일 측면을 따라서 전파되도록 구성된다.
- [0016] 일부 실시형태에서, 외장 허브는, 일차 폴트 및 이차 폴트를 포함하는 길이방향 폴트의 쌍을 포함한다. 일차 폴트는 날개부에 의해서 형성된 내각의 정점에 대향되는 외장 허브의 일차 측면을 따라서 연장된다. 이차 폴트는 일차 측면에 대향되는 외장 허브의 이차 측면을 따라서 연장된다. 외장 허브는, 날개부들이 함께 조여질 때, 일차 폴트를 따라 분할되어 외장 본체의 일차 측면을 따라서 전파되도록 구성된다. 외장 허브는 또한, 날개부들이 서로 멀리 당겨질 때, 이차 폴트를 따라 분할되어 외장 본체의 이차 측면을 따라서 전파되도록 구성된다.
- [0017] 일부 실시형태에서, 외장 허브는 외장 허브의 근위 부분에 배치된 밸브형 캡을 더 포함한다. 밸브형 캡은 테이퍼형의 암놈형 밸브형-캡 커넥터, 및 암놈형 밸브형-캡 커넥터 내의 근위 개구부의 원위의 격막을 포함한다. 암놈형 밸브형-캡 커넥터는 바늘 허브의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 바늘-허브 커넥터를 내부에 수용되도록 구성된다. 격막은 이를 통과하는 바늘 샤프트를 수용하도록 구성된다.
- [0018] 일부 실시형태에서, 날개부들이 함께 조여질 때 밸브형 캡이 외장 허브와 함께 분할되도록, 밸브형 캡은 부분적으로 또는 완전히 분할된다.
- [0019] 일부 실시형태에서, 외장 허브는 오버몰딩된 닉킹 블레이드(overmolded nicking blade) 및 힌지형 닉킹-블레이드 커버를 더 포함한다. 오버몰딩된 닉킹 블레이드는 외장 허브로부터 원위로 연장된다. 닉킹-블레이드 커버는, 닉킹-블레이드 커버가 오버몰딩된 닉킹 블레이드로부터 멀리 개방되는 개방 상태를 갖는다. 닉킹-블레이드 커버는 또한, 닉킹-블레이드 커버가 오버몰딩된 닉킹 블레이드 위에서 폐쇄되는 폐쇄 상태를 갖는다.
- [0020] 일부 실시형태에서, 도입기는 주사기를 추가로 포함한다. 주사기는 주사기의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 주사기 선단부를 포함한다. 주사기 선단부는 바늘 허브의 근위 부분 내의 테이퍼형의 암놈형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성된다.
- [0021] 또한, 일부 실시형태에서, RICC 조립체 및 RICC 삽입 장치를 포함하는 RICC 삽입 조립체가 본원에 개시된다. RICC 조립체는 RICC, 접근 가이드 와이어, 및 커퍼를 포함한다. RICC는 카테터 튜브, 카테터 튜브의 근위 부분에 커플링된 카테터 허브, 및 하나 이상의 연장 레그를 포함한다. 하나 이상의 연장 레그의 각 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 카테터 허브에 커플링된다. 접근 가이드 와이어는 RICC의 일차 루멘 내에 배치된다. 커퍼는, 길이방향 복합체를 형성하는 카테터 튜브 및 RICC의 원위 단부로부터 연장되는 접근 가이드 와이어의 원위 부분 모두의 위에서 분할 가능 케이싱을 포함한다. RICC 삽입 장치는 프레임, 하나 이상의 롤러 휠, 및 프레임의 노우즈 위의 노우즈 커버를 포함한다. 프레임은 길이방향 핸들, 노우즈, 및 곡선형 크래들을 포함한다. 핸들은 휠 웰을 포함한다. 노우즈는 휠 웰의 원위의 핸들의 원위 부분으로부터 연장된다. 노우즈는, RICC의 카테터 튜브가 통과하여 전진할 수 있도록 구성된 관통 채널을 포함한다. 크래들은 핸들의 근위 부분으로부터 연장된다. 하나 이상의 롤러 휠이 휠 웰 내에 배치된다. 노우즈 커버 및 노우즈는, 분할 가능 케이싱의 분할 및 통과 모두를 위해서 구성된 분할 채널을 형성한다. RICC 삽입 장치는 RICC 조립체를 프레임 내의 개시 위치로부터 프레임 내의 최종 위치로 전진시키도록 구성된다 이는 길이방향 복합체를 하나 이상의 롤러 휠 내로 반복적으로 밀고 길이방향 복합체를 하나 이상의 롤러 휠에 걸쳐 롤링시킴으로써 달성된다.
- [0022] 일부 실시형태에서, 길이방향 복합체의 원위 단부, 분할 가능 케이싱, 또는 접근 가이드 와이어는 프레임 내의 RICC 조립체의 개시 위치에서 프레임의 원위 단부에 실질적으로 상응한다.
- [0023] 일부 실시형태에서, 길이방향 복합체의 처짐 루프는 프레임 내의 RICC 조립체의 개시 위치에서 핸들 및 크래들 모두로부터 멀리 연장된다.
- [0024] 일부 실시형태에서, 길이방향 복합체는 프레임 내의 RICC 조립체의 최종 위치에서 실질적으로 분할된다.
- [0025] 일부 실시형태에서, 프레임 내의 RICC 조립체의 개시 위치에서, RICC의 연장 레그 또는 하나 이상의 연장 레그 중의 연장 레그에 커플링된 루어 커넥터(Luer connector)가 크래들의 근위 단부에 실질적으로 상응한다.
- [0026] 일부 실시형태에서, 접근 가이드 와이어의 근위 단부는 프레임 내의 RICC 조립체의 개시 위치에서 크래들의 근

위 단부에 커플링된다.

- [0027] 일부 실시형태에서, RICC의 하나 이상의 연장 레그는 프레임 내의 RICC 조립체의 최종 위치에서 실질적으로 핸들 위에 위치된다.
- [0028] 일부 실시형태에서, RICC의 카테터 허브는 프레임 내의 RICC 조립체의 최종 위치에서 휠 웰 위에 위치된다.
- [0029] 또한, RICC를환자의 혈관 루멘 내로 삽입하기 위한 방법이 본원에 개시된다. 이러한 방법은, 일부 실시형태에서, 획득 단계, 바늘 트랙-형성 단계, 도입기 바늘-제거 단계, 접근 가이드 와이어-전진 단계, 도입기 외장-제거 단계, 및 카테터 튜브-전진 단계를 포함한다. 획득 단계는 RICC 삽입 시스템을 획득하는 단계를 포함한다. RICC 삽입 시스템은 도입기, RICC 삽입 장치, 및 RICC를 포함하는 RICC 조립체를 포함한다. RICC 조립체는, 선택적으로, RICC 조립체의 실질적인 동작-준비 상태에서 RICC 삽입 장치 내에 미리 배치된다. 바늘 트랙-형성 단계는 도입기의 도입기 바늘로 환자의 피부 영역으로부터 혈관 루멘까지 바늘 트랙을 형성하는 단계를 포함한다. 도입기 바늘은 바늘 트랙을 형성하기 위해서 도입기의 분할 가능 도입기 외장 내에 배치된다. 도입기 바늘-제거 단계는 도입기 바늘을 도입기 외장으로부터 제거하여, 도입기 외장을 혈관 루멘 내에 남기는 것을 포함한다. 접근 가이드 와이어-전진 단계는 접근 가이드 와이어를 RICC 삽입 장치의 노우즈 및 노우즈 커버를 통해서, 도입기의 분할 가능 외장 허브를 통해서, 도입기 외장을 통해서, 그리고 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 접근 가이드 와이어-전진 단계는, 부분적으로, 분할 가능 케이싱을 RICC 조립체의 길이방향 복합체로부터 분할함으로써 달성된다. RICC의 카테터 튜브의 일차-루멘 개구로부터 연장되는 접근 가이드 와이어의 원위 부분은, 접근 가이드 와이어의 전진을 위한 분할 가능 케이싱의 분할로, 길이방향 복합체로부터 자유로워진다. 도입기 외장-제거 단계는 도입기 외장을 제거하여, 접근 가이드 와이어를 혈관 루멘 내에 남기는 것을 포함한다. 카테터 튜브-전진 단계는 카테터 튜브를 접근 가이드 와이어 위에서 그리고 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 카테터 튜브-전진 단계는, 부분적으로, 분할 가능 케이싱을 RICC 조립체의 길이방향 복합체로부터 더 분할함으로써 달성된다. 분할 가능 케이싱의 분할로, 카테터 튜브는 길이방향 복합체로부터 자유로워지고, 이는, RICC 삽입 조립체 내의 길이방향 복합체의 임의의 잔류 처짐의 제거 시에, 카테터 튜브가 접근 가이드 와이어 위에서 전진될 수 있게 한다.
- [0030] 일부 실시형태에서, 바늘 트랙-형성 단계는, 바늘 트랙이 혈관 루멘 내로 연장되었는지를 확인하기 위해서 혈액이 도입기 바늘의 바늘 허브 내로 플래시 백(flash back)되도록 보장하는 것을 포함한다.
- [0031] 일부 실시형태에서, 방법은 혈액 흡인-단계를 더 포함한다. 혈액-흡인 단계는, 바늘 트랙이 혈관 루멘 내로 연장된 것을 확인하기 위해서 도입기 바늘에 커플링된 주사기로 혈액을 흡인하는 것을 포함한다. 혈액 흡인-단계는 도입기 바늘-제거 단계 전에 수행된다.
- [0032] 일부 실시형태에서, 방법은 도입기 외장-전진 단계를 더 포함한다. 도입기 외장-전진 단계는 도입기 외장을 도입기 바늘 위에서 그리고 더 멀리 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함한다. 도입기 외장-전진 단계는 도입기 바늘-제거 단계 전에 수행된다.
- [0033] 일부 실시형태에서, 방법은 커넥터-연결 단계를 더 포함한다. 커넥터-연결 단계는 RICC 삽입 장치의 노우즈의 슛눈형 노우즈 커넥터를 도입기 외장의 외장 허브의 암눈형 밸브형-캡 커넥터 내로 삽입하는 것을 포함한다. 커넥터-연결 단계는 접근 가이드 와이어-전진 단계 전에 수행된다.
- [0034] 일부 실시형태에서, 방법은 피부-닉킹 단계를 더 포함한다. 피부-닉킹 단계는 외장 허브로부터 연장되는 닉킹 블레이드로 바늘 트랙 주위의 피부 영역을 닉킹하는 것을 포함한다. 피부-닉킹 단계는 카테터 튜브가 7 Fr이거나 그보다 클 때 수행된다. 피부-닉킹 단계는 또한 접근 가이드 와이어-전진 단계 전에 수행된다.
- [0035] 일부 실시형태에서, 방법은 커버-개방 단계 및 커버-폐쇄 단계를 더 포함한다. 커버-개방 단계는 힌지형 닉킹-블레이드 커버를 닉킹 블레이드로부터 멀리 그리고 닉킹 블레이드로부터 먼 닉킹 위치로 개방하는 것을 포함한다. 커버-개방 단계는 피부-닉킹 단계 전에 수행된다. 커버-폐쇄 단계는 닉킹 블레이드 위의 닉킹-블레이드 커버를 닉킹 블레이드 위의 안전 위치로 폐쇄하는 것을 포함한다. 커버-폐쇄 단계는 피부-닉킹 단계 후에 수행된다.
- [0036] 일부 실시형태에서, 방법은 대안적인 피부-닉킹 단계를 더 포함한다. 대안적인 피부-닉킹 단계는, RICC 삽입 장치의 노우즈 내로 통합된 후퇴 가능 닉킹 블레이드로, 바늘 트랙 주위의 피부 영역을 닉킹하는 것을 포함한다. 대안적인 피부-닉킹 단계는 카테터 튜브가 7 Fr이거나 그보다 클 때 수행된다. 대안적인 피부-닉킹 단계는 또한 카테터 튜브-전진 단계 전에 수행된다.

- [0037] 일부 실시형태에서, 방법은, 제1 캐리지-활주 단계 및 제2 캐리지-활주 단계를 포함하는, 캐리지-활주 단계의 쌍을 더 포함한다. 제1 캐리지-활주 단계는, 닉킹 블레이드가 RICC 삽입 장치의 노우즈의 원위 단부를 넘어서 연장되도록, 오버몰딩된 닉킹 블레이드를 내부에 포함하는 닉킹-블레이드 캐리지를 닉킹 위치로 원위로 활주시키는 것을 포함한다. 제2 캐리지-활주 단계는, 닉킹 블레이드가 RICC 삽입 장치의 노우즈의 원위 단부에 미치지 못하도록, 닉킹-블레이드 캐리지를 안전 위치로 근위로 활주시키는 것을 포함한다.
- [0038] 일부 실시형태에서, 도입기 외장-제거 단계는, 외장 허브로부터 외측으로 연장되는 날개부의 쌍을 함께 조임으로써 도입기 외장을 분할하여 분할을 도입기 외장의 측면을 따라서 형성하는 것을 포함한다. 도입기 외장-제거 단계는 또한 도입기의 외장 본체의 동일 측면을 따라 외장 허브의 측면 내에서 분할을 전파시키는 것을 포함한다.
- [0039] 일부 실시형태에서, 접근 가이드 와이어-전진 단계 또는 카테터 튜브-전진 단계는 길이방향 복합체를 RICC 삽입 장치의 길이방향 핸들의 휠 웰 내에 배치된 하나 이상의 롤러 휠 내로 반복적으로 미는 것, 그리고 한 손으로 길이방향 복합체를 하나 이상의 롤러 휠에 걸쳐 롤링시켜 분할 가능 케이싱을 길이방향 복합체로부터 멀리 분할하는 것을 포함한다.
- [0040] 일부 실시형태에서, 접근 가이드 와이어-전진 단계 또는 카테터 튜브-전진 단계는 길이방향 복합체의 분할 가능 케이싱을 RICC 삽입 장치의 노우즈와 그 위의 노우즈 커버 사이에 형성된 분할 채널의 외부로 당겨 분할 가능 케이싱을 길이방향 복합체로부터 멀리 분할하는 것을 포함한다.
- [0041] 일부 실시형태에서, RICC 삽입 조립체 내의 길이방향 복합체의 임의의 잔류 처짐의 제거 시에, RICC의 근위 부분에 클립된 유지 클립이 RICC 삽입 장치의 크래들 위의 곡선형 연장부에서 분리되고, 그에 따라 카테터 튜브는 접근 가이드 와이어 위에서 전진할 수 있다.
- [0042] 일부 실시형태에서, 방법은 접근 가이드 와이어-제거 단계를 더 포함한다. 접근 가이드 와이어-제거 단계는 접근 가이드 와이어를 제거하여 카테터 튜브를 혈관 루멘 내에 남기는 것을 포함한다.
- [0043] 일부 실시형태에서, 방법은 키퍼-제거 단계를 더 포함한다. 키퍼-제거 단계는 카테터-허브 홀더에 부착된 분할 가능 케이싱의 근위 단부를 포함하는 키퍼를 RICC 조립체로부터 제거하는 것을 포함한다. 키퍼-제거 단계는, 부분적으로, RICC의 카테터 허브를 카테터-허브 홀더로부터 제거하고, 길이방향 복합체의 임의의 잔류 분할 가능 케이싱을 카테터 튜브로부터 분할함으로써 달성된다.
- [0044] 일부 실시형태에서, 방법은 카테터 튜브-자유화 단계(catheter tube-freeing step)를 더 포함한다. 카테터 튜브-자유화 단계는 RICC의 카테터 튜브를 RICC 삽입 장치의 노우즈 및 노우즈 커버로 형성된 유지 클램프로부터 자유롭게 하는 것을 포함한다. 카테터 튜브-자유화 단계는, 부분적으로, 노우즈 커버를 노우즈 위에서 회전시켜 노우즈 커버의 길이방향 갭을 노우즈 내의 관통 채널과 정렬시키고, 카테터 튜브를 RICC 삽입 장치로부터 멀리 당김으로써 달성된다.
- [0045] RICC 조립체용 카테터 삽입 시스템이 본원에 또한 개시되고, 이러한 카테터 삽입 시스템은, 일부 실시형태에서, 혈액-플래시 노즐 및 카테터 노즐을 포함하는 하우징을 갖는 삽입 조립체; 혈액-플래시 노즐과 유체 연통되는 혈액-플래시 표시부; 하우징의 내측부 공동 내에 배치되고 카테터 노즐과 활주 가능하게 결합되는 RICC; 및 도입기 바늘 및 도입기 외장을 포함하는 도입기 - 혈액-플래시 노즐 또는 카테터 노즐 중 하나와 해제 가능하게 결합됨 -를 포함한다.
- [0046] 일부 실시형태에서, 카테터 삽입 시스템은 도입기 바늘과 커플링된 바늘-후퇴 시스템을 더 포함한다. 바늘-후퇴 시스템은 도입기 바늘을 혈액-플래시 노즐을 통해서 근위로 도입기 외장으로부터 회수하도록 구성된다.
- [0047] 일부 실시형태에서, 혈액-플래시 표시부는 바늘의 바늘 루멘과 유체 연통된다.
- [0048] 일부 실시형태에서, 도입기 외장의 외장 허브는 카테터 노즐과 해제 가능하게 결합되고, 외장의 외장 루멘을 RICC과 길이방향으로 정렬시키도록 구성된다.
- [0049] 일부 실시형태에서, 카테터 삽입 시스템은 RICC를 카테터 노즐과 활주 가능하게 결합시키도록 구성된 카테터-전진 조립체를 더 포함한다.
- [0050] 일부 실시형태에서, 카테터 삽입 시스템은 가이드 와이어-전진 조립체에 커플링된 접근 가이드 와이어를 더 포함한다. 가이드 와이어-전진 조립체는 접근 가이드 와이어와 카테터 노즐을 활주 가능하게 결합시키도록 구성된다.

- [0051] 또한 카테터를 환자의 맥관 구조 내에 배치하는 방법이 개시되고, 이러한 방법은, 일부 실시형태에서, 도입기의 도입기 바늘로 맥관 구조에 접근하는 단계; 도입기 바늘을 삽입 조립체의 혈액-플래시 노즐을 통해서 도입기의 도입기 외장의 외장 루멘으로부터 회수하는 단계; 도입기 외장의 외장 허브를 혈액-플래시 노즐로부터 탈착시키고 외장 허브를 삽입 조립체의 카테터 노즐과 결합시키는 단계; 접근 가이드 와이어를 카테터 노즐 및 외장 루멘을 통해서 전진시키는 단계; 도입기 외장을 접근 가이드 와이어로부터 분리하기 위해서 도입기 외장을 길이방향으로 분할하는 단계; 및 카테터를 카테터 노즐을 통해서 접근 가이드 와이어 위에서 전진시키는 단계를 포함한다.
- [0052] 일부 실시형태에서, 방법은 유체 유동을 도입기 바늘의 바늘 루멘 및 혈액-플래시 노즐을 통해서 끌어당기기 위해서 혈액-플래시 표시부를 작동시키는 단계를 더 포함한다.
- [0053] 일부 실시형태에서, 방법은 도입기 바늘을 혈액-플래시 노즐을 통해서 그리고 삽입 조립체의 내측부 공동 내로 회수하기 위해서 삽입 조립체 내에 배치된 바늘-후퇴 조립체를 작동시키는 단계를 더 포함한다.
- [0054] 일부 실시형태에서, 카테터는 신속 삽입 가능 중심 카테터, 중심 정맥 카테터, 말초 삽입 중심 카테터, 또는 투석 카테터 중 하나를 포함한다.
- [0055] 본원에 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

- [0056] 도 1은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 조립체 및 도입기를 포함하는 RICC 삽입 시스템을 제공한다.
- 도 2는 일부 실시형태에 따른 RICC를 제공한다.
- 도 3은 일부 실시형태에 따른 다른 RICC의 원위 부분을 제공한다.
- 도 4는 일부 실시형태에 따른 RICC의 제1 횡방향 횡단면을 제공한다.
- 도 5는 일부 실시형태에 따른 RICC의 제2 또는 제3 횡방향 횡단면을 제공한다.
- 도 6은 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체를 제공한다.
- 도 7은 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체의 제1 횡방향 횡단면을 제공한다.
- 도 8은 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체의 제2 횡방향 횡단면을 제공한다.
- 도 9는 일부 실시형태에 따른 제1의 대안적인 RICC 조립체를 제공한다.
- 도 10은 일부 실시형태에 따른 제1의 대안적인 RICC 조립체의 횡방향 횡단면을 제공한다.
- 도 11은 일부 실시형태에 따른 제2의 대안적인 RICC 조립체를 제공한다.
- 도 12는 일부 실시형태에 따른 제2의 대안적인 RICC 조립체의 제1의 횡방향 횡단면을 제공한다.
- 도 13은 일부 실시형태에 따른 제2의 대안적인 RICC 조립체의 제2 횡방향 횡단면을 제공한다.
- 도 14는 일부 실시형태에 따른 제3의 대안적인 RICC 조립체를 제공한다.
- 도 15a는 일부 실시형태에 따른 제4의 대안적인 RICC 조립체의 상면도를 제공한다.
- 도 15b는 일부 실시형태에 따른 제4의 대안적인 RICC 조립체의 측면도를 제공한다.
- 도 16은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 조립체의 동작-준비 상태에서 RICC 삽입 장치 내에 배치된 RICC 조립체를 포함하는 RICC 삽입 조립체를 제공한다.
- 도 17은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 장치의 노우즈 위의 노우즈 커버를 제공한다.
- 도 18a는 일부 실시형태에 따른 유지 클램프가 폐쇄 상태에 있을 때 RICC 삽입 장치의 노우즈 커버와 노우즈 사이에 형성되는 유지 클램프를 제공한다.
- 도 18b는 일부 실시형태에 따른 유지 클램프가 개방 상태에 있을 때의 유지 클램프를 제공한다.
- 도 19는 일부 실시형태에 따른 유지 클립과 결합되도록 구성된 슬롯을 포함하는 RICC 삽입 장치의 곡선형 크래

들의 곡선형 연장부를 제공한다.

도 20은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 장치의 유지 클립을 제공한다.

도 21a는 일부 실시형태에 따른 닉킹 블레이드가 안전 위치에 있을 때 RICC 삽입 장치의 노우즈 내로 통합되는 후퇴 가능 닉킹 블레이드를 제공한다.

도 21b는 일부 실시형태에 따른 닉킹 블레이드가 닉킹 위치에 있을 때의 후퇴 가능 닉킹 블레이드를 제공한다.

도 22는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체가 RICC 삽입 장치의 프레임 내의 초기 중간 위치(earlier intermediate position)에 있는 RICC 삽입 조립체를 제공한다.

도 23a는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체가 RICC 삽입 장치의 프레임 내의 동일한 또는 상이한 초기 중간 위치에 있는 것으로서, 길이방향 복합체의 처짐 루프가 RICC 삽입 조립체 내에서 유지되는 RICC 삽입 조립체를 제공한다.

도 23b는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체가 RICC 삽입 장치의 프레임 내의 후기 중간 위치에 있는 것으로서, 길이방향 복합체의 처짐 루프가 RICC 삽입 조립체 내에서 유지되지 않는 RICC 삽입 조립체를 제공한다.

도 24는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체가 RICC 삽입 장치 조립체의 프레임 내의 최종 위치에 있는 RICC 삽입 조립체를 제공한다.

도 25는 일부 실시형태에 따른 도입기를 제공한다.

도 26은 일부 실시형태에 따른 도입기의 외장 허브의 길이를 따라 외측으로 연장되는 날개부의 쌍을 제공한다.

도 27은 일부 실시형태에 따른 외장 허브의 길이방향 횡단면을 제공한다.

도 28a는 일부 실시형태에 따른 닉킹-블레이드 커버가 안전 위치에 있는, 외장 허브 내로 통합된 오버몰딩된 닉킹 블레이드를 제공한다.

도 28b는 일부 실시형태에 따른 닉킹-블레이드 커버가 닉킹 위치에 있는, 외장 허브 내로 통합된 오버몰딩된 닉킹 블레이드를 제공한다.

도 29는 일부 실시형태에 따른 다른 RICC 삽입 조립체를 포함하는 다른 RICC 삽입 시스템을 제공한다.

도 30은 일부 실시형태에 따른 도 29의 RICC 삽입 조립체의 도입기의 상세도를 제공한다.

도 31은 일부 실시형태에 따른 도 29의 RICC 삽입 조립체의 RICC 삽입 장치의 노우즈 부분의 상세도를 제공한다.

도 32a는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템을 이용하는 방법에서의 도 29의 RICC 삽입 조립체의 제1 상태를 제공한다.

도 32b는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템을 이용하는 방법에서의 도 29의 RICC 삽입 조립체의 제2 상태를 제공한다.

도 32c는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템을 이용하는 방법에서의 도 29의 RICC 삽입 조립체의 제3 상태를 제공한다.

도 32d는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템을 이용하는 방법에서의 도 29의 RICC 삽입 조립체의 제4 상태를 제공한다.

도 32e는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템을 이용하는 방법에서의 도 29의 RICC 삽입 조립체의 제5 상태를 제공한다.

도 32f는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템을 이용하는 방법에서의 도 29의 RICC 삽입 조립체의 제6 상태를 제공한다.

도 32g는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템을 이용하는 방법에서의 도 29의 RICC 삽입 조립체의 제7 상태를 제공한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0057] 본 특허출원은 2021년 5월 20일에 출원된 미국 가특허출원 제63/191,207호 및 2021년 11월 30일에 출원된 미국 가특허출원 제63/284,533호에 대한 우선권의 이익을 주장하며, 전술한 각 미국 특허 출원은 본 특허 출원에서 참조로 통합된다.
- [0058] 일부 특정 실시형태에 대해 구체적으로 개시하기에 앞서서, 본원에 개시된 특정 실시형태가 본원에 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.
- [0059] 본원에서 사용된 용어와 관련하여, 용어들은 일부 특정 실시형태를 설명하기 위한 목적이며, 용어들은 본원에 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.
- [0060] "근위"와 관련하여, 예를 들어, 카테터의 "근위 부분" 또는 "근위 단부 부분"은, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 임상시에 근접하도록 의도된 카테터의 부분을 포함한다. 마찬가지로, 예를 들어 카테터의 "근위 길이"는, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 임상시에 근접하도록 의도된 카테터의 길이를 포함한다. 예를 들어 카테터의 "근위 단부"는, 카테터가 환자에 대해서 사용될 때, 임상시에 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.
- [0061] "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.
- [0062] 달리 정의되지 않는 한, 본원에서 사용된 모든 기술적 및 과학적 용어들은 당업자에 의해서 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다.
- [0063] 전술한 바와 같이, CVC와 같은 카테터를 환자 내로 도입하고 그 맥관 구조를 통해서 카테터를 전진시키는 것과 관련된 단계 및 의료 기기의 수를 줄일 필요가 있다. 전술한 내용을 해결하는 RICC, 도입기, 및 그 조합을 포함하는 삽입 장치 및 그 방법이 본원에 개시된다. 그러나, RICC는, 본원에 제공된 개념이 구현되거나 달리 통합될 수 있는 카테터의 하나의 유형에 불과하다는 것을 이해하여야 한다. 사실상, 말초 삽입 중심 카테터("PICC"), 투석 카테터 등이 또한, RICC, 도입기, 및 그 조합을 포함하는 삽입 장치 및 그 방법에 대해서 본원에 제공된 개념을 구현하거나 달리 통합할 수 있다.
- [0064] **RICC 삽입 시스템**
- [0065] 도 1은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 조립체(102) 및 도입기(104)를 포함하는 RICC 삽입 시스템(100)을 제공한다.

- [0066] 도시된 바와 같이, RICC 삽입 시스템(100)은 RICC 조립체(108)의 일부로서의 RICC(106), RICC 삽입 장치(110), 및 도입기(104)를 포함할 수 있다. RICC 조립체(108)는 이하에서 설명되는 바와 같이 RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172) 내에서 개시 위치에 배치될 수 있고, 그에 따라 도 1에 더 도시된 바와 같은 RICC 삽입 조립체(102)의 실질적인 동작-준비 상태를 형성할 수 있다.
- [0067] 편의상, RICC 조립체(108), RICC 삽입 장치(110), RICC 삽입 조립체(102), 및 도입기(104)를 포함하는 RICC 삽입 시스템(100)의 특정 실시형태에 대해서는 이하에서 특정 구성요소에 대해서 명명된 섹션에서 설명한다. 그러나, RICC 삽입 시스템(100)의 구성요소에 대한 설명은 어떠한 특정 섹션으로도 제한되지 않는다. RICC 삽입 시스템(100)의 구성요소들의 상호 관련성을 고려할 때, 사실상, RICC 삽입 시스템(100)의 임의의 구성요소에 대한 설명이 하나의 섹션으로부터 하나 이상의 다른 섹션으로 넘어갈 수 있다. 예를 들어, RICC 조립체(108) 또는 RICC 삽입 장치(110)에 대한 설명이 그에 대한 섹션으로부터 RICC 조립체(102)에 대한 섹션으로 넘어갈 수 있다. 마찬가지로, RICC 삽입 조립체(102)에 대한 설명이 그에 대한 섹션으로부터 RICC 조립체(108) 또는 RICC 삽입 장치(110)에 대한 섹션으로 넘어갈 수 있다. 따라서, RICC 조립체(108), RICC 삽입 장치(110), RICC 삽입 조립체(102), 도입기(104), 또는 RICC 삽입 시스템(100)의 임의의 다른 구성요소에 대한 설명이 본 특허출원의 어디에서도 확인될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.
- [0068] **RICC 삽입 키트**
- [0069] 도시하지는 않았지만, RICC 삽입 키트가 RICC 삽입 시스템(100), RICC 삽입 시스템(100)의 사용에 대한 설명서, 및 패키징을 포함할 수 있다. 다시, RICC 삽입 시스템(100)은 RICC 조립체(108), RICC 삽입 장치(110), 및 도입기(104)를 포함할 수 있다. RICC 조립체(108)는, RICC 삽입 키트로부터의 제거 시에 RICC 삽입 조립체(102)를 즉각적으로 사용하기 위한 RICC 삽입 조립체(102)의 실질적인 동작-준비 상태로, RICC 삽입 장치(110) 내에 배치될 수 있다. RICC 삽입 시스템(100)은 패키징(예를 들어, 폴리에틸렌 파우치, 폴리에틸렌/Tyvek® 파우치 등) 내에 포장될 수 있다. 사용 설명서는 RICC 삽입 시스템(100)과 함께 패키징 내에 포장되거나 패키징 상에 인쇄될 수 있다.
- [0070] 전문한 RICC 삽입 키트에도 불구하고, RICC 삽입 시스템(100)의 전체 미만의 구성요소(즉, RICC 조립체(108), RICC 삽입 장치(110), 및 도입기(104))의 조합이, 패키징 내의 또는 패키징에 인쇄된 RICC 삽입 시스템(100)의 구성요소의 조합 또는 전체의 사용 설명서와 함께, 일부 패키징 내에 함께 포장될 수 있다. 예를 들어, RICC 조립체(108) 및 RICC 삽입 장치(110)는, 패키징 내의 또는 패키징에 인쇄된 RICC 삽입 조립체(102) 또는 RICC 삽입 시스템(100) 전체의 사용에 대한 설명서와 함께, RICC 삽입 조립체(102)의 실질적인 동작-준비 상태로 포장될 수 있다. RICC 삽입 시스템(100)의 각각의 구성요소(즉, RICC 조립체(108), RICC 삽입 장치(110), 및 도입기(104))가 또한, 패키징 내의 또는 패키징에 인쇄된 RICC 삽입 시스템(100)의 구성요소, 구성요소를 포함하는 구성요소들의 조합, 또는 전체의 사용 설명서와 함께, 일부 패키징 내에 별도로 포장될 수 있다. 예를 들어, 도입기(104)는 패키징 내의 또는 패키징에 인쇄된 도입기(104) 또는 RICC 삽입 시스템(100)의 전체의 사용에 대한 설명서와 함께 포장될 수 있다.
- [0071] **RICC 조립체**
- [0072] 도 6은 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체(108)를 제공하는 반면, 도 9, 도 11, 도 14, 도 15a 및 도 15b는 일부 실시형태에 따른 일부 대안적인 RICC 조립체를 제공한다.
- [0073] 도시된 바와 같이, RICC 조립체(108)는 RICC(106), 접근 가이드 와이어(112), 및 키퍼(114)를 포함할 수 있다. 특히, RICC 조립체(108)는 도 29의 실시형태와 같은 특정 실시형태에서 키퍼(114)를 포함할 필요가 없다.
- [0074] 도 2는 일부 실시형태에 따른 RICC(106)를 제공한다. 도 3은 RICC(106)의 원위 부분을 제공하고, 도 4는 RICC(106)의 원위 부분의 제1 횡방향 횡단면을 제공하며, 도 5는 일부 실시형태에 따른 RICC(106)의 원위 부분의 제2 또는 제3 횡방향 횡단면을 제공한다.
- [0075] 도시된 바와 같이, RICC(106)는 카테터 튜브(116), 카테터 허브(118), 및 하나 이상의 연장 레그(120)를 포함할 수 있다.
- [0076] 카테터 튜브(116)는 카테터 튜브(116)의 원위 부분 내의 카테터 선단부(122), 및 카테터 튜브(116)를 통한 하나 이상의 카테터-튜브 루멘을 포함할 수 있다.
- [0077] 하나 이상의 카테터-튜브 루멘이 카테터 튜브(116)의 전체를 통해서 연장될 수 있지만; 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(116)의 근위 단부로부터 카테터 튜브(116)의 원위 단부까지 연장된다(도 3 내지 도 5 참조). 사실상, 카테터 선단부(122)가 카테터 튜브(116)와 일체로 형성되거나 또는 카테터 튜브(116)로부터 분리되고 그에 커플링되든지 간에, 카테터 선단부(122)는 일반적으로 관통하는 단일 루멘을 포함한다.

- [0078] 카테터 허브(118)는 카테터 튜브(116)의 근위 부분에 커플링될 수 있다. 카테터 허브(118)는 하나 이상의 카테터-튜브 루멘에 대응하는 수의 하나 이상의 카테터-허브 루멘을 포함할 수 있다. 하나 이상의 카테터-허브 루멘은 카테터 허브(118)의 근위 단부로부터 카테터 허브(118)의 원위 단부까지 카테터 허브(118)의 전체를 통해서 연장될 수 있다.
- [0079] 하나 이상의 연장 레그(120)의 각 연장 레그는 그 원위 부분에 의해서 카테터 허브(118)에 커플링될 수 있다. 하나 이상의 연장 레그(120)의 각각은 하나 이상의 연장-레그 루멘을 포함할 수 있고, 하나 이상의 연장 레그 루멘은 이어서 그 수가 하나 이상의 카테터-허브 루멘에 대응할 수 있다. 하나 이상의 연장-레그 루멘의 각각의 연장-레그 루멘은 연장 레그의 근위 단부로부터 연장 레그의 원위 단부까지 연장 레그의 전체를 통해서 연장될 수 있다.
- [0080] 하나 이상의 연장 레그들(120)의 각 연장 레그는 연장 레그에 커플링된 루어 커넥터를 포함하고, 이러한 루어 커넥터를 통해서 연장 레그 및 그 연장-레그 루멘이 다른 의료 장치 및 그 루멘에 연결될 수 있다.
- [0081] 도시된 바와 같이, RICC(106)는 3개의 루멘의 세트를 포함하는 삼중 루멘형 RICC 일 수 있다. 3개의 루멘의 세트는, 3개의 카테터-튜브 루멘, 3개의 카테터-허브 루멘, 및 3개의 연장-레그 루멘의 유체적으로 연결된 부분으로 형성된, 일차 루멘(124), 이차 루멘(126), 및 삼차 루멘(128)을 포함할 수 있다. 일차 루멘(124)은 카테터 선단부(122)의 원위 단부, 카테터 튜브(116)의 원위 단부, 또는 RICC(106)의 원위 단부 내에서 일차-루멘 개구(130)를 가질 수 있다. 이차 루멘(126)은 카테터 튜브(116)의 원위 부분의 측면 내에서 이차-루멘 개구(132)를 가질 수 있다. 삼차 루멘(128)은 이차-루멘 개구(132)에 근접한 카테터 튜브(116)의 원위 부분의 측면 내에서 삼차-루멘 개구(134)를 가질 수 있다.
- [0082] 접근 가이드 와이어(112)는 RICC 조립체(108) 내의 RICC(106)의 일차 루멘(124) 내에 배치될 수 있다. 접근 가이드 와이어(112)는 적어도 도 7 및 도 8의 비교에 의해서 알 수 있는 바와 같이, RICC(106)의 원위 단부로부터 연장되는 원위 부분을 포함할 수 있다. 접근 가이드 와이어(112)는 또한 도 6에 도시된 바와 같이 RICC(106)의 근위 단부로부터 연장되는 근위 부분을 포함할 수 있다. 이하에서 설명되는 바와 같이, RICC(106)의 근위 단부 또는 그에 커플링된 가이드 와이어 허브(135)로부터 연장되는 접근 가이드 와이어(112)의 근위 부분은 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서 인클로저(192)의 폐쇄 단부 내의 가이드 와이어 부착 지점(196)에 부착될 수 있다.
- [0083] 키퍼(114)는 분할 가능 케이싱(136), 및 분할 가능 케이싱(136)의 근위 단부가 부착되는 카테터-허브 홀더(138)를 더 포함할 수 있다.
- [0084] 도 7 및 도 8은 RICC 조립체(108)의 횡방향 횡단면을 제공하고, 이는 다시 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체(108)의 길이방향 복합체(140)의 일부로서 분할 가능 케이싱(136)을 제공한다.
- [0085] 도시된 바와 같이, 분할 가능 케이싱(136)은, RICC 조립체(108) 및 그 일부의 실시형태에 따라, RICC 조립체(108) 내에서, 카테터 튜브(116), 접근 가이드 와이어(112), 또는 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112) 모두로 길이방향 복합체(140)를 형성할 수 있다. 예를 들어, 도 6의 RICC 조립체(108)에서, 분할 가능 케이싱(136)은 도 7에 도시된 바와 같이 RICC 조립체(108)의 근위 부분 내에서 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112) 모두의 위에 있을 수 있다. 분할 가능 케이싱(136)은 또한 도 8에 도시된 바와 같이 RICC(106)의 원위 단부로부터 연장되는 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분 위에 있을 수 있다. 분할 가능 케이싱(136)은, 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분이 초기에 노출되고 카테터 튜브(116)의 원위 부분이 그 후에 노출되도록 그 길이를 따라서 분할되게 구성된다. 이러한 방식으로, 분할 가능 케이싱(136)은 카테터 튜브(116) 그리고 적어도 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분을 전개될 때까지 멸균 상태로 유지하도록 구성된다.
- [0086] 카테터-허브 홀더(138)는 카테터 허브(118)를 내부에서 유지하고, 분할 가능 케이싱(136)을 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112) 위의 제 위치에서 유지하도록 구성된다. 카테터-허브 홀더(138)는 카테터-허브 홀더(138)의 둘레의 적어도 일부(예를 들어, 근위 부분) 주위에서 둘레 벽(142)을 포함한다. 둘레 벽(142)은 카테터 허브(118)가 엔지니어링 피팅(예를 들어, 국제 표준화 기구["ISO"]에 의해서 분류된 바와 같은, 간극 피팅, 예를 들어 주행, 활주, 또는 위치 피팅 또는 중간 끼워맞춤, 예를 들어 유사한 또는 고정형 피팅)으로 내부에

피팅되는 함몰부, 및 하나 이상의 연장 레그(120)가 통과하여 연장되는 하나 이상의 껍(144)을 형성한다. 부가적 또는 대안적으로, 카테터-허브 홀더(138)는 카테터 허브(118)의 봉합 날개부(suture wing)(146)에 대응하는 날개부를 포함할 수 있다. 이러한 날개부는 카테터 허브(118)의 봉합 날개부(146)의 봉합-날개부 홀(148) 내로 엔지니어링 피팅으로 삽입되도록 구성된 포스트를 포함할 수 있다.

[0087] 도 9는 일부 실시형태에 따른 제1의 대안적인 RICC 조립체(150)를 제공한다. 도 10은 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체(150)의 횡방향 횡단면을 제공한다.

[0088] 도시된 바와 같이, RICC 조립체(150)는 RICC(106), 접근 가이드 와이어(112), 및 키퍼(114)를 포함할 수 있으나; 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112) 위의 분할 가능 케이싱(136)은 카테터 튜브(116) 위에서 더 큰 직경을 그리고 접근 가이드 와이어(112) 위에서 더 작은 직경을 가질 수 있고, 그에 따라 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112)의 윤곽을 보다 밀접하게 따를 수 있다. 유리하게는, 분할 가능 케이싱(136)은, 이하에서 설명되는 바와 같이, RICC 조립체(150)가 프레임(172) 내의 개시 위치로부터 프레임(172) 내의 최종 위치로 전진되는 동안 카테터 튜브(116)가 접근 가이드 와이어(112) 위에서 조기에 전진하는 것을 방지할 수 있다.

[0089] 도 11은 일부 실시형태에 따른 제2의 대안적인 RICC 조립체(152)를 제공한다. 도 12는 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체(152)의 제1 횡방향 횡단면을 제공한다. 도 13은 일부 실시형태에 따른 RICC 조립체(152)의 제2 횡방향 횡단면을 제공한다.

[0090] 도시된 바와 같이, RICC 조립체(152)는, 키퍼(114) 및 분할 가능 케이싱(136)이 없이, RICC(106) 및 접근 가이드 와이어(112)를 포함할 수 있다. 선택적으로, 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112)는 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분을 전개될 때까지 멸균 상태로 유지하도록 구성된 압제 가능 플라스틱 백과 같은 깨끗한 커버링 내에 배치될 수 있다. 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112)가 노출(bare)되거나 또는 커버링 내에 배치되든지 간에, 이하에서 설명되는 바와 같이 RICC 조립체(152)가 프레임(172) 내의 개시 위치로부터 프레임(172) 내의 최종 위치로 전진되는 동안, 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분과 카테터 튜브(116) 사이의 전환이 유리하게 관찰될 수 있다.

[0091] 도 14는 일부 실시형태에 따른 제3의 대안적인 RICC 조립체(154)를 제공한다.

[0092] 도시된 바와 같이, RICC 조립체(154)는, 키퍼(114) 및 분할 가능 케이싱(136)이 없이, RICC(106) 및 접근 가이드 와이어(112)를 포함할 수 있다. RICC 조립체(152)의 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112) 위의 선택적인 커버링 대신, RICC 조립체(154)의 전체가, 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분을 전개될 때까지 멸균 상태로 유지하도록 구성된 압제 가능한 또는 지퍼형 플라스틱 백과 같은 깨끗한 커버링(156) 내에 배치될 수 있다. RICC 조립체(152)와 마찬가지로, 이하에서 설명되는 바와 같이 RICC 조립체(154)가 프레임(172) 내의 개시 위치로부터 프레임(172) 내의 최종 위치로 전진되는 동안, 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분과 카테터 튜브(116) 사이의 전환이 유리하게 커버링(156)을 통해서 관찰될 수 있다.

[0093] 도 15a 및 도 15b는 일부 실시형태에 따른 제4의 대안적인 RICC 조립체(158)의 상이한 도면들을 제공한다.

[0094] 도시된 바와 같이, RICC 조립체(158)는, 키퍼(114) 및 분할 가능 케이싱(136)이 없이, RICC(106) 및 접근 가이드 와이어(112)를 포함할 수 있으나; 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분을 포함하는 RICC 조립체(158)는 길이방향 하우징(160) 내에 배치될 수 있고, 이러한 길이방향 하우징으로부터 접근 가이드 와이어(112)의 근위 부분이 연장되나 압제 가능 플라스틱 백과 같은 깨끗한 커버링(162) 내에 배치된다. 하우징(160)은, RICC-전진 날개부(166)의 내부에서의 전진 또는 회수를 위해서 구성된 길이방향 슬롯(164)을 포함할 수 있다. RICC-전진 날개부(166)는 카테터-허브 홀더(138)와 같이 구성될 수 있고, 그에 따라 카테터 허브(118)는 엔지니어링 피팅으로 RICC-전진 날개부(166) 내에 피팅되거나 그 봉합 날개부(146)가 RICC-전진 날개부(166)의 포스트 위에 피팅된다. 이와 관계없이, 하우징(160)은 카테터 튜브(116) 그리고 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분을 전개될 때까지 멸균 상태로 유지하도록 구성될 수 있다. 유리하게는, 하우징(160)은 접근 가이드 와이어(112)의 가이드 와이어 허브(135)가 하우징(160)을 통과하는 것을 방지할 수 있고, 그에 따라 카테터 튜브(116) 및 접근 가이드 와이어(112)의 상대적인 이동을 제어할 수 있다.

[0095] **RICC 삽입 장치**

[0096] 도 16은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 장치(110) 내에 배치된 RICC 삽입 조립체(108)를 포함하는 RICC 삽입 시스템(102)을 제공한다. 도 17은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172)의 노우즈(170) 위

의 노우즈 커버(168)를 제공한다.

- [0097] 도시된 바와 같이, RICC 삽입 장치(110)는 프레임(172), 하나 이상의 롤러 휠(174), 및 프레임(172)의 노우즈(170) 위의 노우즈 커버(168)를 포함할 수 있다. RICC 삽입 장치(110)는, 혈관 루멘에 대한 바늘 트랙을 형성한 후에 접근 가이드 와이어(112) 및 RICC(106)의 카테터 튜브(116)를 환자의 혈관 루멘 내로 삽입하기 위해서, RICC 조립체(108)를 프레임(172) 내의 개시 위치(도 16 참조)로부터, 프레임(172) 내의 하나 이상의 중간 위치(도 22 참조)를 통해서, 프레임(172) 내의 최종 위치(도 24 참조)까지 전진시키도록 구성될 수 있다.
- [0098] 프레임(172)은 길이방향 핸들(176), 노우즈(170), 및 곡선형 크래들(178)을 포함할 수 있으나, 일부 실시형태에서, 크래들(178)은 릴(reel)일 수 있다.
- [0099] 핸들(176)은 핸들(176)의 원위 부분 내에서 휠 웰(180)을 포함할 수 있다. 휠 웰(180)은 다시 그 내부에 배치된 하나 이상의 롤러 휠(174)을 포함할 수 있다. 핸들(176)은 RICC 삽입 장치(110)를 한 손으로(예를 들어, 왼쪽 또는 오른쪽 손) 유지하여 동작시킬 수 있도록 구성될 수 있다. 예를 들어, RICC 조립체(108)가 RICC 삽입 장치(110) 내에 배치될 때, RICC 조립체(108)의 길이방향 복합체(140)를 하나 이상의 롤러 휠(174) 내로 반복적으로 밀고 한 손의 엄지로 길이방향 복합체(140)를 하나 이상의 롤러 휠(174)에 걸쳐 롤링시키면서 동일한 손의 손가락으로 RICC 삽입 장치(110)의 핸들(176)을 크래들링함으로써, RICC 조립체(108)는 한 손으로 프레임(172) 내의 개시 위치로부터, 프레임(172) 내의 하나 이상의 중간 위치를 통해서, 프레임(172) 내의 최종 위치까지 전진될 수 있다.
- [0100] 노우즈(170)는 핸들(176)과 일체일 수 있고, 휠 웰(180)의 원위의 핸들(176)의 원위 부분으로부터 연장될 수 있다. 노우즈(170)는, 접근 가이드 와이어(112) 및 RICC 조립체(108)의 카테터 튜브(116)의 통과 전진을 위해서 구성된 관통 채널(182)을 포함할 수 있다. 노우즈(170) 및 그 위의 노우즈 커버(168)는, 함께, RICC 조립체(108)의 분할 가능 케이싱(136)의 분할 및 통과 모두를 위해서 구성되는 분할 채널(184)을 형성할 수 있다. 유리하게는, 노우즈(170)는 또한 이하에서 설명되는 도입기 외장(216)의 외장 허브(226)의 암놈형 밸브형-캡 커넥터(232) 내에 배치되도록 구성된 슛놈형 노우즈 커넥터(186)를 포함할 수 있고, 이는 도입기 외장을 통한 접근 가이드 와이어(112)의 전진을 촉진할 수 있다.
- [0101] 도 18a 및 도 18b는 노우즈(170)와 노우즈 커버(168) 사이에 형성된 유지 클램프(188)를 제공하고, 유지 클램프(188)는 일부 실시형태에 따른 폐쇄 상태 및 개방 상태를 각각 갖는다.
- [0102] 도시된 바와 같이, 노우즈(170) 및 그 위의 노우즈 커버(168)는 유지 클램프(188)를 또한 형성할 수 있다. 유지 클램프(188)는 RICC 조립체(108)의 길이방향 복합체(140) 또는 분할 가능 케이싱(136), 카테터 튜브(116), 또는 그 접근 가이드 와이어(112)를 내부에서 활주 가능하게 클램핑하도록 구성될 수 있다. 노우즈 커버(168)는 노우즈(170) 위에서 회전될 수 있다. 또한, 노우즈 커버(168)는, RICC 조립체(108)의 길이방향 복합체(140) 또는 분할 가능 케이싱(136), 카테터 튜브(116), 또는 접근 가이드 와이어(112)의 제거를 위해서, 노우즈(170) 내의 관통 채널(182)과 회전 정렬되도록 구성된 길이방향 잭(190)을 포함할 수 있다. 사실상, 길이방향 복합체(140)가 부분적으로 또는 완전히 분할되는 경우, 노우즈 커버(168)의 길이방향 잭(190)은, 분할 가능 케이싱(136), 카테터 튜브(116), 또는 접근 가이드 와이어(112)의 제거를 위해서, 노우즈(170) 내의 관통 채널(182)과 회전 정렬될 수 있다.
- [0103] 크래들(178)은 핸들(176)과 일체일 수 있고, 핸들(176)의 근위 부분으로부터 연장될 수 있고 핸들(176)의 원위 부분을 향해서 역으로 굽혀질 수 있다. 크래들(178)은 개방 면, 크래들(178)의 원위 부분 위의 인클로저(192), 및 크래들(178)이 연장되기 시작하는 핸들(176)의 근위 부분에 근접한 크래들(178) 위의 유지 아치(194)를 포함할 수 있다.
- [0104] 크래들(178)의 개방 면은 내부에서 RICC 조립체(108)(예를 들어, 길이방향 복합체(140), 카테터 허브(118), 하나 이상의 연장 레그(120) 등)를 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치로부터, 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 하나 이상의 중간 위치를 통해서, 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108) 최종 위치로 크래들링하도록 구성될 수 있다.
- [0105] 크래들(178) 위의 인클로저(192)는, 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서, 접근 가이드 와이어(112)의 노출된 근위 부분뿐만 아니라 접근 가이드 와이어(112)의 근위 부분이 연장되기 시작하는 하나 이상의 연장 레그(120) 중의 연장 레그를 내부에서 둘러싸도록 구성될 수 있다(도 16, 도 22, 및 도 23a 참조). 사실상, 접근 가이드 와이어(112)의 전술한 근위 부분 또는 그에 커플링된 가이드 와이어 허브(135)는 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서 인클로저(192)의 폐쇄 단부 내의 가이드 와이어 부착 지점(196)

에 부착될 수 있다. 이러한 방식으로, 인클로저(192)는 적어도 RICC(106)의 근위 단부로부터 연장되는 접근 가이드 와이어(112)의 근위 부분이 터치되지 않고 멸균 상태로 유지할 수 있다.

- [0106] 크래들(178) 위의 유지 아치(194)는 RICC 조립체(108)를 RICC 삽입 장치(110) 내에서 유지하도록 구성된다. 유지 아치(194)는 또한, RICC 조립체(108)가 프레임(172) 내의 개시 위치로부터 최종 위치로 전진됨에 따라 크래들(178)이 연장되기 시작하는 핸들(176)의 근위 부분 위에서 RICC 조립체(108)가 전환될 때, 길이방향 복합체(140)를 핸들(176) 위에서 유지하도록 구성된다.
- [0107] 도 19는 일부 실시형태에 따른 인클로저(192)로부터 연장되는 크래들(178)의 곡선형 연장부(198)를 제공한다.
- [0108] 도시된 바와 같이, 연장부(198)는, 실질적으로 크래들(178)과 동일한 곡선을 따라, 크래들(178)의 원위 부분 위의 인클로저(192)의 개방 단부로부터 연장될 수 있다. 연장부(198)는, 크래들(178)의 개방 면에 대면되는 슬롯(200)을 연장부(198) 내에서 포함할 수 있다. 이하에서 설명되는 바와 같이, 슬롯(200)은 유지 클립(202)과 결합되도록 구성될 수 있다.
- [0109] 도 20은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 장치(110)의 유지 클립(202)을 제공한다.
- [0110] 도시된 바와 같이, 유지 클립(202)은 하나 이상의 연장-레그 클립(204) 및 포스트(206)를 포함하는 RICC 삽입 장치(110)의 별도의 단편일 수 있다. 유지 클립(202)은 RICC(106)의 근위 부분 상으로 클립되고 RICC 조립체(108)를 RICC 삽입 장치(110) 내에서 유지하도록 구성된다. 더 구체적으로, 유지 클립(202)은 RICC(106) 자체를 RICC 삽입 장치(110) 내의 제 위치에서 유지하도록 구성되고, 이는 이어서, RICC 조립체(108)를 프레임(172) 내에서 전진시킬 때, RICC(106) 및 그 카테터 튜브(116)가 접근 가이드 와이어(112) 위에서 조기에 전진하는 것을 방지하는데 도움을 줄 수 있다.
- [0111] 하나 이상의 연장-레그 클립(204)은 하나 이상의 연장 레그(120)에 클립되도록 구성될 수 있다. 하나 이상의 연장-레그 클립(204)이 도시된 바와 같이 하나 이상의 연장 레그(120)의 각 연장 레그를 위한 전용 연장-레그 클립을 포함할 수 있지만, 대안적으로, 하나 이상의 연장-레그 클립(204)이 2개 이상의 연장 레그(120) 중 임의의 하나의 연장 레그에 클립되도록 구성된 하나의 연장-레그 클립, 3개 이상의 연장 레그(120) 중 임의의 2개의 연장 레그에 클립되도록 구성된 연장-레그 클립(204)의 쌍, 등을 포함할 수 있다.
- [0112] 포스트(206)는, 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서 그리고 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 하나 이상의 중간 위치 중의 일부 초기 중간 위치를 통해서, 크래들(178)의 연장부(198) 내의 슬롯(200)과 결합되도록 구성될 수 있다(도 16, 도 22, 및 도 23a 참조). 그러나, 유지 클립(202)은, RICC 조립체(108)를 전환을 통해서 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108) 내의 하나 이상의 중간 위치 중 후기 중간 위치로 전진시킴으로써 길이방향 복합체(140)의 처짐 루프(212)의 임의의 잔류 처짐이 RICC 삽입 조립체(102)에서 제거될 때, 연장부(198) 내의 슬롯(200)과 분리되도록 구성될 수 있다(도 23b 참조). 유지 클립(202)은 전환을 통해서 하나 이상의 연장 레그(120)에 클립되어 유지되고, 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 최종 위치에서 핸들(176)의 내측 부분(medial portion)까지 핸들(176)의 근위 부분 위의 크래들(178)을 따르도록 구성될 수 있다(도 24 참조).
- [0113] 도 21a 및 도 21b는 일부 실시형태에 따른, 닉킹 블레이드(208)가 안전 위치 및 닉킹 위치에 각각 있는, RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170) 내로 통합된 후퇴 가능 닉킹 블레이드(208)를 제공한다.
- [0114] 도시된 바와 같이, 닉킹 블레이드(208)는 노우즈(170) 내로 활주 가능하게 통합되는 닉킹-블레이드 캐리지(210) 내에 배치되거나 오버몰딩될 수 있다. 닉킹-블레이드 캐리지(210)가 안전 위치에 있을 때, 닉킹 블레이드(208)가 노우즈(170)의 원위 단부에 미치지 못하여 우발적인 닉킹을 방지할 수 있으나; 닉킹-블레이드 캐리지(210)가 닉킹 위치에 있을 때, 닉킹 블레이드(208)는 피부 영역의 닉킹을 위해서 노우즈(170)의 원위 단부를 넘어서 연장될 수 있다. 특히, 닉킹 블레이드(208)는, 카테터 튜브(116)가 7 Fr 또는 그보다 클 때 카테터 튜브(116)의 후속 삽입을 위해서 바늘 트랙 주위의 피부 영역을 닉킹하도록 구성될 수 있다.
- [0115] **RICC 삽입 조립체**
- [0116] 다시, 도 16은 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172) 내의 개시 위치에 배치된 RICC 조립체(108)를 포함하는, 그에 따라 RICC 삽입 조립체(102)의 동작-준비 상태를 형성하는, RICC 삽입 조립체(102)를 제공한다.
- [0117] RICC 삽입 장치(110) 내에 배치된 RICC 조립체(108)를 포함하는 RICC 삽입 조립체(102)는, 혈관 루멘에 대한 바늘 트랙을 형성한 후에 접근 가이드 와이어(112) 및 RICC(106)의 카테터 튜브(116)를 환자의 혈관 루멘 내로 삽

입하기 위해서, RICC 조립체(108)를 RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172) 내의 개시 위치로부터, 프레임(172) 내의 하나 이상의 중간 위치를 통해서, 프레임(172) 내의 최종 위치까지 전진시키도록 구성될 수 있다.

[0118] RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서, 길이방향 복합체(140)가 분할되지 않은 경우, 길이방향 복합체(140)의 원위 단부는 프레임(172)의 원위 단부(예를 들어, 노우즈(170))에 실질적으로 상응할 수 있다. 길이방향 복합체(140)가 도 16에 도시된 바와 같이 부분적으로 분할된 경우, 분할 가능 케이싱(136)의 원위 단부 또는 접근 가이드 와이어(112)의 원위 단부는 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서 프레임(172)의 원위 단부에 실질적으로 상응할 수 있다. 이와 관계없이, RICC 삽입 장치(110)의 유지 클램프(188)는 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서 길이방향 복합체(140)의 원위 부분을 내부에서 클램핑할 수 있다. 또한, 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서, 하나 이상의 연장 레그(120) 중의 연장 레그의 근위 단부 또는 연장 레그에 커플링된 루어 커넥터가 RICC 삽입 장치(110)의 크래들(178)의 근위 단부에 실질적으로 상응할 수 있다. 또한, 접근 가이드 와이어(112)의 근위 단부 또는 그 가이드 와이어 허브(135)는 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서 크래들(178)의 근위 단부(예를 들어, 인클로저(192)의 폐쇄 단부 내의 가이드 와이어 부착 지점(196))에 커플링될 수 있다. 유지 클램프(188)로 길이방향 복합체(140)의 원위 부분을 클램핑하고 접근 가이드 와이어(112)의 근위 단부 또는 그 가이드 와이어 허브(135)를 크래들(178)의 근위 단부에 부착하는 것의 결과로서, 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 개시 위치에서, 길이방향 복합체(140)의 처짐 루프(212)가 핸들(176) 및 크래들(178) 모두로부터 멀리 이동될 수 있다.

[0119] 도 22는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체(108)가 RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172) 내의 초기 중간 위치에 있는 RICC 삽입 조립체(102)를 제공한다. 도 23a는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체(108)가 도 22의 프레임(172) 내의 동일한 또는 상이한 초기 중간 위치에 있는 것으로서, 길이방향 복합체(140)의 처짐 루프(212)가 RICC 삽입 조립체(102) 내에서 유지되는 RICC 삽입 조립체(102)를 제공한다. 도 23b는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체(108)가 프레임(172) 내의 후기 중간 위치에 있는 것으로서, 길이방향 복합체(140)의 처짐 루프가 RICC 삽입 조립체(102) 내에서 유지되지 않는 RICC 삽입 조립체(102)를 제공한다.

[0120] 도시된 바와 같이, RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 초기 중간 위치에서, 길이방향 복합체(140)이 처짐 루프(212)는 RICC 삽입 조립체(102) 내에서 유지될 수 있고 RICC 삽입 장치(110)의 핸들(176) 및 크래들(178) 모두로부터 멀리 연장될 수 있다. 또한, 유지 클립(202)의 포스트(206)는 크래들(178) 위의 연장부(198) 내의 슬롯(200)과 결합되어 유지될 수 있고, 그에 따라 RICC(106) 자체를 RICC 삽입 장치(110) 내의 제 위치에서 유지하고, 그에 따라 RICC 조립체(108)가 프레임(172) 내에서 전진될 때 카테터 튜브(116)는 접근 가이드 와이어(112) 위에서 조기에 전진될 수 없다. 그러나, 유지 클립(202)은, RICC 조립체(108)를 전환을 통해서 후기 중간 위치로 전진시킴으로써 길이방향 복합체(140)의 임의의 잔류 처짐이 RICC 삽입 조립체(102)에서 제거될 때, 연장부(198) 내의 슬롯(200)과 분리되도록 구성될 수 있다. 사실상, 길이방향 복합체(140)의 잔류 처짐이 RICC 삽입 조립체(102)로부터 제거될 때, 유지 클립(202)의 포스트(206)는 예를 들어 슬롯(200)의 외부로 당겨지는 것에 의해서 연장부(198) 내의 슬롯(200)과 분리될 수 있고, 그에 따라 RICC(106)는 길이방향 복합체(140)의 전진과 함께 접근 가이드 와이어(112) 위에서 전진될 수 있다. 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 후기 중간 위치에서, 길이방향 복합체(140)의 처짐 루프는 RICC 삽입 조립체(102) 내에서 유지되고, 그에 따라 RICC(106)은 길이방향 복합체(140)의 전진과 함께 접근 가이드 와이어(112) 위에서 계속 전진될 수 있다.

[0121] 도 24는 일부 실시형태에 따른, RICC 조립체(108)가 RICC 삽입 장치(110) 조립체의 프레임(172) 내의 최종 위치에 있는 RICC 삽입 조립체(102)를 제공한다.

[0122] 도시된 바와 같이, RICC 삽입 장치(110)의 프레임(172) 내의 RICC 조립체(108)의 최종 위치에서, 길이방향 복합체(140)는 실질적으로 분할될 수 있고, RICC(106)의 카테터 허브(118)는 프레임(172)의 휠 웰(180) 위에 놓일 수 있고, RICC(106)의 하나 이상의 연장 레그(120)가 프레임(172)의 핸들(176) 위에 실질적으로 놓일 수 있다.

[0123] **도입기**

[0124] 도 25는 일부 실시형태에 따른 도입기(104)를 제공한다.

[0125] 도시된 바와 같이, 도입기(104)는 도입기 바늘(214) 및 분할 가능 도입기 외장(216)을 포함한다. 도입기 외장(216)은 도입기 바늘(214)을 내부에 수용하도록 구성될 수 있다. 사실상, 도입기 외장(216)은 도 25에 도시된 바와 같이 도입기(104)의 동작-준비 상태에서 도입기 바늘(214) 위에 배치될 수 있다. 유리하게는, 도입기 바늘(214)을 접근 가이드 와이어(112) 위에서 외부로 당길 필요가 없고 카테터 튜브(116)를 접근 가이드 와이어

(112) 위에 끼울 필요가 없다는 점에서, 도입기(104)는, RICC 삽입 조립체(102)와 조합되어, 임상의의 시간을 절감할 수 있다.

- [0126] 도입기 바늘(214)은 바늘 샤프트(218) 및 바늘 허브(220)를 포함할 수 있다. 바늘 샤프트(218)는, 피부 영역으로부터 혈관 루멘 내로 바늘 트랙을 형성하도록 구성된 바늘 샤프트(218)의 원위 부분 내의 바늘 선단부(222)를 포함할 수 있다. 바늘 허브(220)는 바늘 샤프트(218)의 근위 부분에 커플링될 수 있다. 유리하게는, 도입기 바늘(214)은 CVS를 배치하기 위해서 일반적으로 사용되는 바늘보다 작은 크기일 수 있고, 이는 더 편리하게 혈관에 접근할 수 있게 한다. 결과적으로, 도입기 외장(216)은 RICC(106)의 카테터 튜브(116)를 내부에 수용하지 않도록 구성될 수 있다.
- [0127] 도입기 외장(216)은 분할 가능 외장 본체(224), 및 외장 본체(224)의 근위 부분에 커플링된 분할 가능 외장 허브(226)를 포함할 수 있다. 유리하게는, 도입기 외장(216)은 도입기 외장(216)의 측면 또는 대향 측면들의 쌍을 따라서 단부로부터 단부까지 분할되도록 구성될 수 있다.
- [0128] 외장 본체(224)는 폴리테트라플루오로에틸렌으로 형성될 수 있고, 이는, 외장 본체(224)의 측면 또는 대향 측면들의 쌍 내에 폴트가 없이도, 매끄럽고 일정한 분할을 촉진할 수 있다. 즉, 외장 본체(224)는 많은 수의 다른 중합체(예를 들어, 폴리에틸렌) 중 임의의 중합체로 형성될 수 있으나; 다른 중합체로 형성될 때, 외장 본체(224)는 일반적으로 외장 본체(224) 허브의 측면을 따른 하나의 길이방향 폴트(예를 들어, 스코어(score), 천공부 등) 또는 외장 본체(224)의 대향 측면들의 쌍을 따른 일차 폴트 및 이차 폴트를 포함하는 길이방향 폴트의 쌍을 포함하는 것이 유리할 수 있다.
- [0129] 도 26은 일부 실시형태에 따른 외장 허브(226)의 길이를 따라 외측으로 연장되는 날개부(328)의 쌍을 제공한다.
- [0130] 도시된 바와 같이, 외장 허브(226)는 외장 허브(226)의 길이를 따라서 날개부(328)를 포함할 수 있다. 날개부(328)는, 한 손으로 날개부들(328)을 함께 조임으로써 외장 허브(226)를 분할하도록 구성된 날개부들(328) 사이에서 약 90° 이하의 내각을 가질 수 있다.
- [0131] 외장 허브(226)는 외장 허브(226)의 측면을 따른 하나의 길이방향 폴트 또는 외장 허브(226)의 대향 측면들의 쌍을 따른 일차 폴트 및 이차 폴트를 포함하는 길이방향 폴트의 쌍을 포함할 수 있다. 외장 허브(226)가 하나의 길이방향 폴트를 포함할 때, 하나의 길이방향 폴트는 날개부들(328)에 의해서 형성된 내각의 정점에 대향되는 외장 허브(226)의 측면을 따라 위치될 수 있고, 그에 따라 내각의 정점은 리빙 힌지(living hinge)로서 기능할 수 있다. 외장 허브(226)는, 날개부들(328)이 함께 조여질 때, 폴트를 따라 분할되어 외장 본체(224)의 동일 측면을 따라서 전파되도록 구성될 수 있다. 외장 허브(226)가 길이방향 폴트의 쌍을 포함할 때, 일차 폴트는 날개부들(328)에 의해서 형성된 내각의 정점에 대향되는 외장 허브(226)의 일차 측면을 따라서 연장될 수 있고, 이차 폴트는 일차 폴트에 대향되는 외장 허브(226)의 이차 측면을 따라서 연장될 수 있다. 외장 허브(226)는, 날개부들(328)이 함께 조여질 때, 일차 폴트를 따라 분할되어 외장 본체(224)의 일차 측면을 따라서 전파되도록 구성될 수 있다. 외장 허브(226)는 또한, 날개부들(328)이 서로 멀리 당겨질 때, 이차 폴트를 따라 분할되어 외장 본체(224)의 이차 측면을 따라서 전파되도록 구성될 수 있다.
- [0132] 도 27은 일부 실시형태에 따른 밸브형 캡(230)을 포함하는 외장 허브(226)의 길이방향 횡단면을 제공한다.
- [0133] 도시된 바와 같이, 외장 허브(226)는 외장 허브(226)의 근위 부분 내에 배치된 밸브형 캡(230)을 포함할 수 있다. 밸브형 캡(230)은 암놈형 밸브형-캡 커넥터(232), 및 암놈형 밸브형-캡 커넥터(232) 내의 근위 개구부의 원위의 격막(234)을 포함할 수 있다. 암놈형 밸브형-캡 커넥터(232)는 바늘 허브(220)의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 숫놈형 바늘-허브 커넥터를 내부에 수용되도록 구성될 수 있다. 격막(234)은 이를 통과하는 바늘 샤프트(218)를 수용하도록 구성될 수 있다. 사실상, 숫놈형 바늘-허브 커넥터는 도입기(104)의 동작-준비 상태에서 암놈형 밸브형-캡 커넥터(232) 내에 배치될 수 있다. 또한, 도입기(104)의 동작-준비 상태에서 바늘 선단부(222)가 외장 본체(224)의 원위 단부를 넘어서 연장되도록, 바늘 샤프트(218)가 격막(234)을 통과할 수 있다. 특히, 밸브형 캡(230)이 부분적으로 또는 완전히 분할될 수 있고, 그에 따라 날개부들(328)이 함께 조여질 때 밸브형 캡(230)이 외장 허브(226)와 함께 분할될 수 있다.
- [0134] 도 28a 및 도 28b는 일부 실시형태에 따른, 힌지형 니킹-블레이드 커버(238)가 폐쇄 상태 또는 안전 위치 및 개방 상태 또는 니킹 위치에 있는, 외장 허브(226) 내로 통합된 오버몰딩된 니킹 블레이드(236)를 제공한다.
- [0135] 도시된 바와 같이, 외장 허브(226)는 오버몰딩된 니킹 블레이드(236) 및 니킹-블레이드 커버(238)를 포함할 수 있다. 니킹 블레이드(236)는 외장 허브(226)로부터 원위로 연장될 수 있다. 니킹-블레이드 커버(238)가 폐쇄 상태 또는 안전 위치에 있을 때, 니킹-블레이드 커버(238)가 니킹 블레이드(236) 위에서 폐쇄되어 우발적인 니킹

을 방지할 수 있으나; 닉킹-블레이드 커버(238)가 개방 상태 또는 닉킹 위치에 있을 때, 닉킹-블레이드 커버(238)가 피부 영역의 닉킹을 위해서 닉킹 블레이드(236)로부터 멀리 개방될 수 있다.

[0136] 도입기(104)는 주사기(240)를 더 포함할 수 있다. 주사기(240)는, 바늘 허브(220)의 근위 부분 내의 테이퍼형의 암놈형 바늘-허브 커넥터 내로 삽입되도록 구성된, 주사기(240)의 원위 부분으로부터 연장되는 테이퍼형의 슛놈형 주사기 선단부(242)를 포함할 수 있다. 주사기(240)는 배럴(244) 및 플런저(246)로 구성되어, 피부 영역으로부터 혈관 루멘 내로의 바늘 트랙의 형성 시에 혈관 접근을 확인하기 위해서 혈액을 흡인할 수 있다.

[0137] **방법**

[0138] RICC 삽입 시스템(100)의 방법이 RICC(106)를 환자의 혈관 루멘 내로 삽입하는 방법을 포함한다. 이러한 방법은, 일부 실시형태에서, 획득 단계, 바늘 트랙-형성 단계, 혈액-흡인 단계, 도입기 외장-전진 단계, 도입기 바늘-제거 단계, 커넥터-연결 단계, 피부-닉킹 단계, 접근 가이드 와이어-전진 단계, 도입기 외장-제거 단계, 카테터 튜브-전진 단계, 접근 가이드 와이어-제거 단계, 카테터 튜브-자유화 단계, 조작 가이드 와이어-삽입 단계, 카테터 튜브-배치 단계, 및 조작 가이드 와이어-회수 단계를 포함한다.

[0139] 획득 단계는 RICC 삽입 시스템(100)을 획득하는 것을 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, RICC 삽입 시스템(100)은 도입기(104), RICC 삽입 장치(110), 및 RICC(106)를 포함하는 RICC 조립체(108)를 포함할 수 있다. RICC 조립체(108)는, RICC 삽입 조립체(102)의 실질적인 동작-준비 상태에서 RICC 삽입 장치(110) 내에 미리 배치될 수 있다.

[0140] 바늘 트랙-형성 단계는 도입기(104)의 도입기 바늘(214)로 환자의 피부 영역으로부터 혈관 루멘 내로 바늘 트랙을 형성하는 것을 포함할 수 있다. 또한, 바늘 트랙-형성 단계는, 바늘 트랙이 혈관 루멘 내로 연장되었는지를 확인하기 위해서 혈액이 도입기 바늘(214)의 바늘 허브(220) 내로 플래시 백되도록 보장하는 것을 포함한다. 도입기 바늘(214)은 바늘 트랙-형성 단계를 위해서 도입기(104)의 도입기 외장(216) 내에 배치될 수 있다.

[0141] 혈액-흡인 단계는, 바늘 트랙이 혈관 루멘 내로 연장된 것을 확인하기 위해서 도입기 바늘(214)에 커플링된 주사기(240)로 혈액을 흡인하는 것을 포함할 수 있다. 혈액 흡인-단계는 도입기 바늘-제거 단계 전에 수행될 수 있다.

[0142] 도입기 외장-전진 단계는 도입기 외장(216)을 도입기 바늘(214) 위에서 그리고 더 멀리 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함할 수 있다. 도입기 외장-전진 단계는 도입기 바늘-제거 단계 전에 수행될 수 있다.

[0143] 도입기 바늘-제거 단계는 도입기 바늘(214)을 도입기 외장(216)으로부터 제거하여 도입기 외장(216)을 혈관 루멘 내에 남기고, 그에 따라 접근 가이드 와이어(112)가 도입기 외장(216) 내로 삽입될 수 있게 하는 것을 포함할 수 있다.

[0144] 커넥터-연결 단계는 RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170)의 슛놈형 노우즈 커넥터(186)를 도입기 외장(216)의 외장 허브(226)의 암놈형 벨브형-캡 커넥터(232) 내로 삽입하는 것을 포함할 수 있다. 커넥터-연결 단계는 접근 가이드 와이어-전진 단계 전에 수행될 수 있다.

[0145] 피부-닉킹 단계는 외장 허브(226)로부터 연장되는 닉킹 블레이드(236)로 바늘 트랙 주위의 피부 영역을 닉킹하는 것을 포함할 수 있다. 피부-닉킹 단계는 카테터 튜브(116)가 7 Fr이거나 그보다 클 때 수행될 수 있다. 피부-닉킹 단계는 피부-닉킹 단계 전의 커버-개방 단계 및 피부-닉킹 단계 후의 커버-폐쇄 단계를 수반할 수 있다. 커버-개방 단계는 닉킹-블레이드 커버(238)를 닉킹 블레이드(236)로부터 멀리 그리고 닉킹 블레이드(236)로부터 먼 닉킹 위치로 개방하는 것을 포함할 수 있다. 커버-폐쇄 단계는 닉킹 블레이드(236) 위의 닉킹-블레이드 커버(238)를 닉킹 블레이드(236) 위의 안전 위치로 폐쇄하는 것을 포함할 수 있다. 피부-닉킹 단계는 접근 가이드 와이어-전진 단계 전에 수행될 수 있다.

[0146] 접근 가이드 와이어-전진 단계는 접근 가이드 와이어(112)를 RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170) 및 노우즈 커버(168)를 통해서, 도입기(104)의 외장 허브(226)를 통해서, 도입기 외장(216)을 통해서, 그리고 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함할 수 있다. 접근 가이드 와이어-전진 단계는, 부분적으로, 분할 가능 케이싱(136)을 RICC 조립체(108)의 길이방향 복합체(140)로부터 분할함으로써 달성될 수 있다. RICC(106)의 카테터 튜브(116)의 일차-루멘 개구(130)로부터 연장되는 접근 가이드 와이어(112)의 원위 부분은, 접근 가이드 와이어-의 전진 단계를 위한 분할 가능 케이싱(136)의 분할로, 길이방향 복합체(140)로부터 자유로워질 수 있다.

[0147] 도입기 외장-제거 단계는, 외장 허브(226)로부터 외측으로 연장되는 날개부(328)의 쌍을 함께 조임으로써 도입기 외장(216)을 분할하여 분할을 도입기 외장(216)의 측면을 따라서 형성하는 것을 포함할 수 있다. 도입기 외

장-제거 단계는 또한 도입기(104)의 외장 본체(224)의 동일 측면을 따라 외장 허브(226)의 측면 내에서 분할을 전파시키는 것을 포함할 수 있다. 최종적으로, 도입기 외장-제거 단계는 도입기 외장을 제거하여, 접근 가이드 와이어(112)를 혈관 루멘 내에 남기는 것을 포함할 수 있다.

[0148] 피부-닉킹 단계는, 대안적으로, RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170) 내로 통합된 후퇴 가능 닉킹 블레이드(208)로, 바늘 트랙 주위의 피부 영역을 닉킹하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 피부-닉킹 단계는 또한 카테터 튜브(116)가 7 Fr이거나 그보다 클 때 수행된다. 피부-닉킹 단계는, 피부-닉킹 단계 전의 제1 캐리지-활주 단계 및 피부-닉킹 단계 후의 캐리지-활주 단계를 포함하는, 캐리지-활주 단계의 쌍을 수반할 수 있다. 제1 캐리지-활주 단계는, 닉킹 블레이드(208)가 RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170)의 원위 단부를 넘어서 연장되도록, 오버몰딩된 닉킹 블레이드(208)를 내부에 포함하는 닉킹-블레이드 캐리지(210)를 닉킹 위치로 원위로 활주시키는 것을 포함할 수 있다. 제2 캐리지-활주 단계는, 닉킹 블레이드(208)가 RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170)의 원위 단부에 미치지 못하도록, 닉킹-블레이드 캐리지를 안전 위치로 근위로 활주시키는 것을 포함할 수 있다. 피부-닉킹 단계는 또한 카테터 튜브-전진 단계 전에 수행된다.

[0149] 카테터 튜브-전진 단계는 카테터 튜브(116)를 접근 가이드 와이어(112) 위에서 그리고 혈관 루멘 내로 전진시키는 것을 포함할 수 있다. 카테터 튜브-전진 단계는, 부분적으로, 분할 가능 케이싱(136)을 RICC 조립체(108)의 길이방향 복합체(140)로부터 더 분할함으로써 달성될 수 있다. 분할 가능 케이싱(136)의 분할로, 카테터 튜브(116)는 길이방향 복합체(140)로부터 자유로워질 수 있고, 이는, RICC 삽입 조립체(102) 내의 길이방향 복합체(140)의 임의의 잔류 처짐의 제거 시에, 카테터 튜브(116)가 접근 가이드 와이어(112) 위에서 전진될 수 있게 한다.

[0150] 전술한 접근 가이드 와이어-전진 단계 또는 카테터 튜브-전진 단계는 길이방향 복합체(140)를 RICC 삽입 장치(110)의 핸들(176)의 휠 웰(180) 내에 배치된 하나 이상의 롤러 휠(174) 내로 반복적으로 미는 것, 그리고 한 손으로 길이방향 복합체(140)를 하나 이상의 롤러 휠(174)에 걸쳐 롤링시켜 분할 가능 케이싱을 길이방향 복합체(140)로부터 멀리 분할하는 것을 포함할 수 있다. 접근 가이드 와이어-전진 단계 또는 카테터 튜브-전진 단계는, 부가적 또는 대안적으로, 길이방향 복합체(140)의 분할 가능 케이싱(136)을 RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170)와 그 위의 노우즈 커버(168) 사이에 형성된 분할 채널(184)의 외부로 당겨 분할 가능 케이싱을 길이방향 복합체(140)로부터 멀리 분할하는 것을 포함할 수 있다.

[0151] 접근 가이드 와이어-제거 단계는 접근 가이드 와이어(112)를 제거하여 카테터 튜브(116)를 혈관 루멘 내에 남기는 것을 포함할 수 있다.

[0152] 키퍼-제거 단계는 카테터-허브 홀더(138)에 부착된 분할 가능 케이싱(136)의 근위 단부를 포함하는 키퍼(114)를 RICC 조립체(108)로부터 제거하는 것을 포함할 수 있다. 키퍼-제거 단계는, 부분적으로, RICC(106)의 카테터 허브(118)를 카테터-허브 홀더(138)로부터 제거하고, 길이방향 복합체(140)의 임의의 잔류 분할 가능 케이싱(136)을 카테터 튜브(116)로부터 분할함으로써 달성될 수 있다.

[0153] 카테터 튜브-자유화 단계는 RICC(106)의 카테터 튜브(116)를 RICC 삽입 장치(110)의 노우즈(170) 및 노우즈 커버(168)로 형성된 유지 클램프(188)로부터 자유롭게 하는 것을 포함할 수 있다. 카테터 튜브-자유화 단계는, 부분적으로, 노우즈 커버(168)를 노우즈(170) 위에서 회전시켜 노우즈 커버(168)의 길이방향 갭(190)을 노우즈(170) 내의 관통 채널(182)과 정렬시키고, 카테터 튜브(116)를 RICC 삽입 장치(110)로부터 멀리 당김으로써 달성될 수 있다. 카테터 튜브-자유화 단계를 키퍼-제거 단계와 함께 수행하여, 혈관 루멘 내에 배치된 카테터 튜브(116)를 갖는 RICC(106)만을 남길 수 있다.

[0154] 조작 가이드 와이어-삽입 단계는 조작 가이드 와이어를 RICC(106)의 원위 루멘을 통해서 혈관 루멘 내로 삽입하는 것을 포함할 수 있다. 조작 가이드 와이어-전진 단계의 조작 가이드 와이어는 RICC(106)의 카테터 튜브(116)를 환자의 심장의 SVC의 하부 1/3까지 전진시키기에 충분한 길이를 가질 수 있다. 조작 가이드 와이어는, 조작 가이드 와이어의 평균성을 유지하고 조작 가이드 와이어-전진 단계를 촉진하도록 구성된 가이드 와이어 관리 장치의 일부일 수 있다. 대안적으로, 조작 가이드 와이어는 조작 가이드 와이어의 평균성을 유지하도록 구성된 평균 장벽(예를 들어, 백, 케이싱 등) 내에 포장된 독립적인 조작 가이드 와이어일 수 있다. 이러한 조작 가이드 와이어는, 조작 가이드 와이어-전진 단계 중에 조작 가이드 와이어의 전진을 중단시키기 위한 정지 수단을 포함할 수 있고, 이는 조작 가이드 와이어를 환자 내에서 잃어버리는 것을 방지한다. 정지 수단은, 예를 들어, 조작 가이드 와이어-전진 단계 중에 적어도 조작 가이드 와이어의 근위 부분이 내부에 배치되는 연장 레그의 루어 커넥터를 통과하지 못하도록 구성된, 조작 가이드 와이어의 근위 부분에 커플링된 볼, 슬러그(slug) 등일 수 있다.

- [0155] 카테터 튜브-배치 단계는 카테터 튜브(116)의 원위 부분을 조작 가이드 와이어 위에서 혈관 루멘 내로 더 멀리 환자의 심장의 SVC의 하부 1/3까지 전진시키는 것을 포함할 수 있다.
- [0156] 조작 가이드 와이어-회수 단계는 조작 가이드 와이어를 환자의 혈관 루멘뿐만 아니라 RICC(106)으로부터 회수하는 것을 포함할 수 있다.
- [0157] **부가적인 실시형태**
- [0158] 도 29 내지 도 31, 및 도 32a 내지 도 32g는 RICC 삽입 시스템, RICC 삽입 키트, 그 구성요소, 및 연관 방법의 부가적인 실시형태를 제공한다. 언급한 바와 같이, 편의를 위해서, RICC 삽입 시스템(100 및 300)의 특정 구성 요소에 대한 설명을 본원에서 섹션들에 기재하였으나, 이러한 섹션들은 RICC 삽입 시스템(100 및 300)의 특정 구성요소에 대한 설명으로 제한되도록 의도되지 않는다. 사실상, RICC 삽입 시스템(100 및 300)의 구성요소들의 상호 관련성을 고려할 때, 사실상, RICC 삽입 시스템(100 또는 300)의 임의의 구성요소에 대한 설명이 하나의 섹션으로부터 하나 이상의 다른 섹션으로 넘어 갈 수 있다.
- [0159] 도 29 내지 도 31은, 도입기(304)가 해제 가능하게 커플링된 RICC 삽입 조립체(302)를 포함하는 2-스테이지 RICC 삽입 시스템(300)의 상세 부분을 제공한다. 도 29에 도시된 바와 같이, RICC 삽입 조립체(302)는, RICC(106), 접근 가이드 와이어(112)(선택적으로, 도시된 바와 같이, RICC 조립체(108)로서(그러나 키퍼(114)가 없이) RICC(106) 및 접근 가이드 와이어(112)), 도입기(304), 바늘-후퇴 조립체(330), 카테터-전진 조립체(340), 및 가이드 와이어-전진 조립체(350) 중 하나 이상을 내부에 수용하도록 구성된, 내측부 공동(312)을 형성하는 하우징(310)을 가지는 RICC 삽입 장치(309)를 포함할 수 있다. 언급한 바와 같이, RICC 조립체(108, 150, 152, 154, 및 158 등)의 여러 실시형태가 RICC 삽입 시스템(300)과 함께 사용될 수 있다. 마찬가지로, 본원에서 설명된 바와 같은 바늘, 카테터, 또는 가이드 와이어-전진 조립체의 다양한 실시형태가 RICC 삽입 시스템(300)과 함께 사용될 수 있다.
- [0160] 하우징(310)의 외부 표면이, RICC 삽입 시스템(300)을 파지하거나 조작하는 것을 돕도록 구성된 하나 이상의 핸들을 형성할 수 있다. 예를 들어, RICC 삽입 장치(309)는 길이방향 핸들(315), 및 하우징(310)에 의해서 형성된 곡선형 부분(317)을 포함할 수 있다. 유리하게는, 하우징(310)의 내측부 공동(312)은 RICC 조립체(108)를 내부에 수용하기 위한 보호 환경을 제공할 수 있고, 그에 따라 사용자는, RICC 조립체(108) 또는 RICC(106) 또는 그 접근 가이드 와이어(112)와 직접 접촉할 필요가 없이, RICC 조립체(108)를 조작할 수 있다. 실시형태에서, RICC 삽입 장치(309)는 하나 이상의 가요성 장벽을 포함할 수 있다. 하우징(310) 및 하나 이상의 가요성 장벽 중 하나 또는 모두가 협력하여 RICC 조립체(108)를 멸균 환경 내에서 유지할 수 있다. 실시형태에서, RICC 삽입 장치(309)는, 본원에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 도입기(304)의 도입기 바늘(314)의 바늘 루멘과 유체 연통되는 하우징(310) 내에 배치된 주사기의 배럴과 유사한 혈액-플래시 표시부(321)를 포함할 수 있다.
- [0161] 실시형태에서, 바늘-후퇴 조립체(330), 카테터-전진 조립체(340), 또는 가이드 와이어-전진 조립체(350) 중 하나 이상이 하우징(310)의 내측부 공동(312) 내에 배치될 수 있다. 도시된 바와 같이, 바늘-후퇴 조립체(330) 및 카테터-전진 조립체(340)는 길이방향 핸들(315) 내에 배치될 수 있다. 가이드 와이어-전진 조립체(350)는 하우징(310)의 곡선형 부분(317) 내에 배치될 수 있다. 그러나, 바늘-후퇴 조립체(330), 카테터-전진 조립체(340), 및 가이드 와이어-전진 조립체(350)의 다른 구성도 고려된다.
- [0162] 실시형태에서, 바늘-후퇴 조립체(330)는 도입기 바늘(314)을 연장 위치와 후퇴 위치 사이에서 하우징(310)에 대해서 전환시키도록 구성될 수 있다. 바늘-후퇴 조립체(330)는, 하우징(310) 내에 배치된 슬롯을 통해서 연장되고 그와 활주 가능하게 결합되는, 바늘 슬라이더(332)를 포함할 수 있다. 바늘 슬라이더(332)는 바늘-후퇴 조립체(330)를 연장 위치와 후퇴 위치 사이에서 전환하기 위해서 사용자에게 의해서 조작되도록 구성될 수 있다.
- [0163] 실시형태에서, 카테터-전진 조립체(340)는 RICC 조립체(108)의 RICC(106)을 후퇴 위치와 연장 위치 사이에서 하우징(310)에 대해서 전환시키도록 구성될 수 있다. 카테터-전진 조립체(340)는, 하우징(310) 내의 슬롯을 통해서 연장되고 그와 활주 가능하게 결합되는, 카테터 슬라이더(342)를 포함할 수 있다. 카테터 슬라이더(342)는 카테터-전진 조립체(340)를 연장 위치와 후퇴 위치 사이에서 전환하기 위해서 사용자에게 의해서 조작되도록 구성될 수 있다. 실시형태에서, 카테터-전진 조립체(340)는 RICC(106)의 카테터 허브(118)의 부분과 결합될 수 있다. 그러나, 카테터-전진 조립체(340)가, 비제한적으로, 후퇴 위치와 연장 위치 사이의 전환을 위해서, RICC(106)의 다른 부분과 결합될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.
- [0164] 실시형태에서, RICC 삽입 시스템(300)은 가이드 와이어 슬라이더(352)를 포함하는 가이드 와이어-전진 조립체(350)를 더 포함할 수 있다. 가이드 와이어-전진 조립체(350)는 접근 가이드 와이어(112)를 연장 위치와 후퇴

위치 사이에서 하우징(310)에 대해서 전환시키도록 구성될 수 있다. 가이드 와이어 슬라이더(352)는, 가이드 와이어-전진 조립체(350)를 후퇴 위치와 연장 위치 사이에서 전환하기 위해서 사용자에게 의해서 조작되도록, 하우징(310) 내의 슬롯을 통해서 연장될 수 있다.

[0165] 도 30은 도입기(304)의 상세도를 도시하고, 이는 본원에서 설명된 바와 같이 바늘 루멘을 포함하는 바늘 허브(320)에 의해서 지지되는 도입기 바늘(314)을 포함할 수 있다. 도입기(304)는, 본원에서 설명된 바와 같이, 도입기 바늘(314)의 바늘 샤프트 주위에 배치되고 분할 가능 외장 허브(326)에 의해서 근위 단부에서 지지되는, 분할 가능 도입기 외장(316)을 더 포함할 수 있다. 도입기(304)는, 접근 부위를 확장하고 RICC(106)이 맥관 구조 내로 전진될 수 있게 하기 위해서, 접근 부위에 인접한 피부를 너킹하기 위한 너킹 블레이드(308)를 더 포함할 수 있다.

[0166] 도 31은 혈액-플래시 노즐(324) 및 카테터 노즐(344)을 포함하는 RICC 삽입 조립체(309)의 노우즈 부분(318)의 상세도를 제공한다. 도입기(304)의 근위 단부는 혈액-플래시 노즐(324) 및 카테터 노즐(344) 중 하나 또는 모두와 해제 가능하게 억지 끼워 맞춤, 압입, 또는 스냅 피팅(snap fit)으로 결합되도록 구성될 수 있다. 실시형태에서, 바늘 허브(320) 또는 외장 허브(326) 중 하나가 혈액-플래시 노즐(324) 또는 카테터 노즐(344)에 커플링될 수 있고, 바늘 허브(320) 또는 외장 허브(326)는 바늘 루멘 및 외장 루멘 중 하나 또는 모두와 유체 연통될 수 있다. 예를 들어, 도입기(304)가 혈액-플래시 노즐(324)과 커플링될 때, 바늘 루멘은 혈액-플래시 표시부(321)와 유체 연통될 수 있다. 정확한 혈관 접근을 확인하기 위한 컬러 및 맥동 유동을 관찰하기 위해서, 유체 유동이 바늘 루멘을 통해서 그리고 혈액-플래시 표시부(321) 내로 근위적으로 끌어당겨질 수 있다. 실시형태에서, 혈액-플래시 표시부(321)는, 근위적인 유체 유동을 끌어당기는 것을 촉진하기 위해서, 내부에서 진공을 포함할 수 있거나, 내부에서 진공을 생성하도록 구성될 수 있다.

[0167] 혈액-플래시 노즐(324)과 커플링된 도입기(304)를 갖는 실시형태에서, 바늘-후퇴 조립체(330)의 원위 부분은 바늘 허브(320)와 커플링될 수 있다. 바늘 슬라이더(332)를 이용한 바늘-후퇴 조립체(330)의 작동은 도입기 바늘(314)을 RICC 삽입 장치(309)의 하우징(310) 내로 회수할 수 있다. 이어서, 외장 허브(326)를 혈액-플래시 노즐(324)로부터 탈착시키고 카테터 노즐(344)과 커플링시킬 수 있고, 그에 따라 도입기 외장(316)의 루멘을 RICC 조립체(108)의 RICC(106), 접근 가이드 와이어(112), 또는 RICC(106) 및 접근 가이드 와이어(112) 모두와 정렬시킬 수 있다. 유리하게는, 도입기 바늘(314)은 맥관 구조에 접근한 후에 하우징(310) 내로 회수될 수 있고 하우징(310) 내에 보관될 수 있으며, 그에 따라 우발적인 바늘-절임 부상 및 사용자가 체액에 노출되는 것을 줄일 수 있다.

[0168] 도 32a 내지 도 32g는 일부 실시형태에 따른 RICC 삽입 시스템(300)을 이용하는 방법에서의 RICC 삽입 조립체(302)의 상이한 상태들을 제공한다. 혈액-플래시 노즐(324)에 커플링된 도입기 및 바늘 허브(320)에 커플링된 바늘-후퇴 조립체(330)를 포함하는 RICC 삽입 시스템(300)이 제공될 수 있다. 바늘-후퇴 조립체(330)는 도입기 바늘(314)이 도입기 외장(316)의 루멘 내에 배치되는 연장 위치에 있을 수 있다. 도입기 바늘(314)의 원위 바늘 선단부가 도입기 외장(316)의 원위 선단부의 원위에 배치될 수 있다. RICC 삽입 조립체(302)는 카테터-전진 조립체(340)에 커플링된 RICC(106), 가이드 와이어-전진 조립체(350)에 커플링된 접근 가이드 와이어, 및 RICC 삽입 장치(309)의 하우징(310) 내에 배치된 RICC(106) 및 접근 가이드 와이어(112)를 포함하는 RICC 조립체(108)를 더 포함할 수 있다. 카테터-전진 조립체(340) 및 가이드 와이어-전진 조립체(350) 모두는 RICC(106)의 원위 선단부 및 접근 가이드 와이어(112)의 원위 선단부가 하우징(310) 내에 배치되는 후퇴 위치에 있을 수 있다.

[0169] 사용자는, 길이방향 핸들(315) 또는 하우징(310)의 곡선형 부분(317) 중 하나를 파지하여 RICC 삽입 조립체(302)를 조작하고 도입기 바늘(314)을 맥관 구조 내로 원위로 압박함으로써, 환자의 맥관 구조에 접근할 수 있다. 따라서, 도입기 바늘(314) 및 도입기 외장(316) 조립체는 맥관 구조에 동시에 접근할 수 있다. 혈액-플래시 표시부(321)가 유체 유동을 바늘 루멘을 통해서 혈액-플래시 표시부(321) 내로 근위로 끌어당겨 정확한 혈관 접근을 확인하게 할 수 있다.

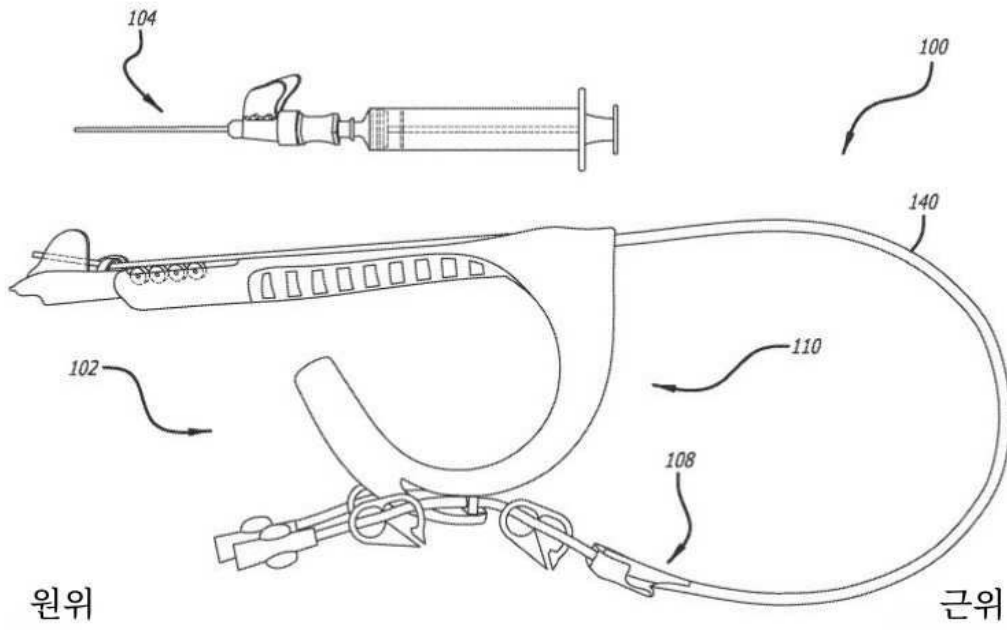
[0170] 도 32a 및 도 32b에 도시된 바와 같이, 정확한 혈관 접근이 확인되면, 사용자는 바늘 슬라이더(332)를 작동시켜 바늘-후퇴 조립체(330)를 후퇴 위치(도 32b)로 전환시킬 수 있고 도입기 바늘(314)을 도입기 외장(316)으로부터 회수할 수 있으며, 도입기 바늘(314)을 RICC 삽입 장치(309)의 하우징(310) 내에 고정할 수 있다. 실시형태에서, RICC 삽입 장치(309)는 이어서 도입기(304)로부터 탈착될 수 있고, 보다 구체적으로 외장 허브(326)로부터 탈착될 수 있고, 그에 따라 도입기 외장(316)을 맥관 구조 내의 제 위치에 남겨 접근 부위의 개통성을 유지할 수 있다. 실시형태에서, 사용자는 외장 허브(326)를 파지할 수 있고 도입기 외장(316)을 접근 부위 내로 더 전진시킬 수 있다. 외장 허브(326)에 근접하여 배치된 너킹 블레이드(308)가 접근 부위에 인접한 피부

를 닉킹하여 접근 부위를 확장할 수 있고 RICC(106)을 맥관 구조 내로 전진시킬 수 있게 한다.

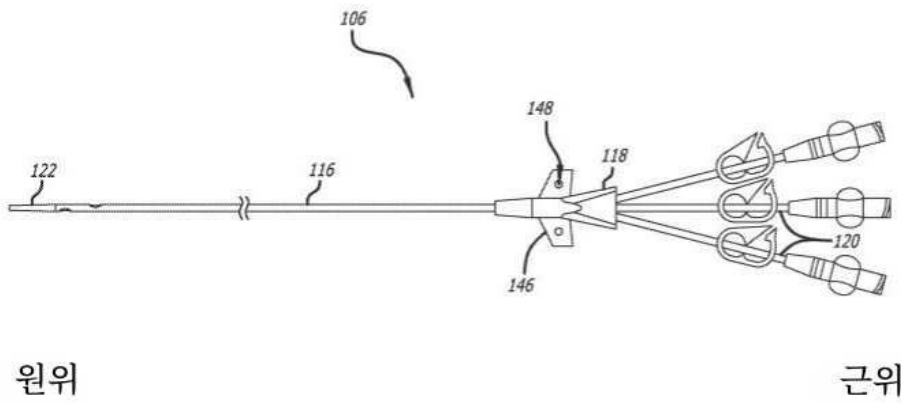
- [0171] 유리하게는, RICC 삽입 장치(309)를 외장 허브(326)로부터 탈착시키는 것은, 접근 부위에 인접한 RICC 삽입 조립체(302)(도입기 없음) 및 임의의 연관된 구성요소를 안정화하여야 할 필요가 없이, 사용자가 접근 부위의 개통성을 유지할 수 있게 한다. 예를 들어, 사용자는 카테터-배치 프로세스를 중단할 수 있고, 전체 프로세스를 재시작할 필요가 없이, 후속 단계 등을 준비할 수 있다. 또한, 혈액-플래시 표시부(321), 도입기 바늘(314), 및 바늘-후퇴 조립체(330)는 카테터-전진 조립체(340), 가이드 와이어-전진 조립체(350), 또는 그 둘 모두의 축으로부터 오프-셋될 수 있고, 그에 따라 본원에서 설명된 바와 같이 RICC(106) 및 접근 가이드 와이어(112)가 막힘없이 이동하게 할 수 있다.
- [0172] 도 32c에 도시된 바와 같이, 사용자는 카테터 노즐(344)을 외장 허브(326)와 커플링시켜 카테터-배치 프로세스를 계속할 수 있다. 외장 허브(326)와 카테터 노즐(344)을 커플링시키는 것은 외장 루멘을 RICC(106), 접근 가이드 와이어(112), 또는 그 둘 모두와 정렬시킨다. 도 32d에 도시된 바와 같이, 사용자는 이어서, 가이드 와이어 슬라이더(352)를 조작함으로써, 가이드 와이어-전진 조립체(350)를 작동시켜 접근 가이드 와이어(112)를 후퇴 위치(도 32c)로부터 연장 위치(도 32d)로 전환시킨다. 연장 위치에서, 접근 가이드 와이어(112)의 원위 선단부는, 접근 가이드 와이어(112)의 원위 선단부가 목표 위치에 배치될 때까지, RICC(106)의 일차 루멘(124)을 통해서, 하우징(310)의 카테터 노즐(344)을 통해서, 도입기 외장(316)의 루멘을 통해서, 그리고 환자의 맥관 구조 내로 연장될 수 있다.
- [0173] 도 32e에 도시된 바와 같이, 사용자는 이어서 도입기 외장(316)을 길이방향으로 제1 부분(316A) 및 제2 부분(316B)으로 분할할 수 있다. 사용자는 외장 허브(326)의 날개부들(328)을 파지할 수 있고 이들을 측방향으로 멀리 압박하여 외장 허브(326) 및 도입기 외장(316)을 분할할 수 있다. 이어서, 접근 가이드 와이어(112)가 접근 부위의 개통성을 유지하는 동안, 외장 부분(316A 및 316B)을 접근 부위로부터 근위로 회수할 수 있다. 유리하게는, 도입기 외장(316)의 루멘의 내경이 카테터 튜브(116) 또는 RICC(106)의 외경보다 작기 때문에, 도입기 외장(316)이 분할되어 제거될 수 있으며, 그에 따라 RICC(106)이 접근 가이드 와이어(112) 위에서 그리고 맥관 구조 내로 전진될 수 있다.
- [0174] 도 32f에 도시된 바와 같이, 이어서 사용자는 카테터 슬라이더(342)를 작동시켜 카테터-전진 조립체(340)를 후퇴 위치로부터 연장 위치로 전환시킬 수 있다. 연장 위치에서, RICC(106)은 접근 가이드 와이어(112) 위에서 그리고 맥관 구조 내로 전진될 수 있다. 실시형태에서, 하우징(310)은 제1 측방향 슬롯(360A), 및 카테터 노즐(344)의 중앙 길이방향 축(도 31)을 가로질러 제1 측방향 슬롯에 대향되게 배치된 제2 측방향 슬롯(360B)을 포함할 수 있다. 제1 측방향 슬롯(360A) 및 제2 측방향 슬롯(360B)은 카테터 노즐(344)의 원위 선단부로부터 길이방향으로 근위로 연장될 수 있고 하우징(310)의 내측부 공동(312)과 연통될 수 있다. 따라서, 제1 측방향 슬롯(360A) 및 제2 측방향 슬롯(360B)은 카테터 허브(118) 및 하나 이상의 연장 레그(120)가 통과하게 할 수 있고, 그에 따라 일단 배치되면 RICC(106)을 하우징(310)에서 분리하게 할 수 있다. 도 32g에 도시된 바와 같이, 가이드 와이어 슬라이더(352)는 이어서 후퇴될 수 있고, 그에 따라 가이드 와이어-전진 조립체(350) 및 접근 가이드 와이어(112)를 후퇴 위치로 전환시킬 수 있으며, 그에 따라 접근 가이드 와이어(112)를 하우징(310) 내에 보관할 수 있고 사용자가 체액에 노출되는 것을 줄일 수 있다.
- [0175] 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, 본원에 제공된 개념의 범위를 벗어나지 않고도, 본원에 개시된 특정 실시형태로부터 적용 및/또는 수정이 이루어질 수 있다.

도면

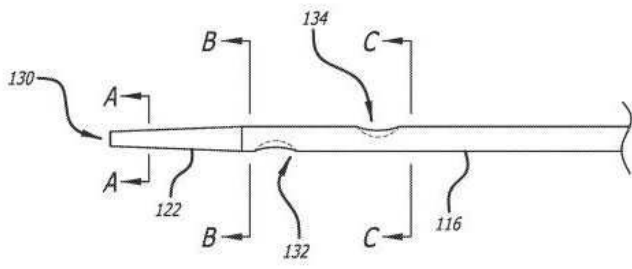
도면1



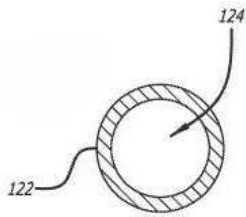
도면2



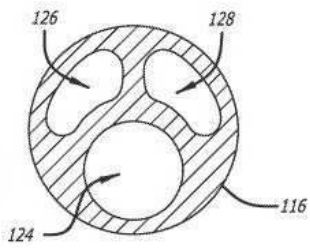
도면3



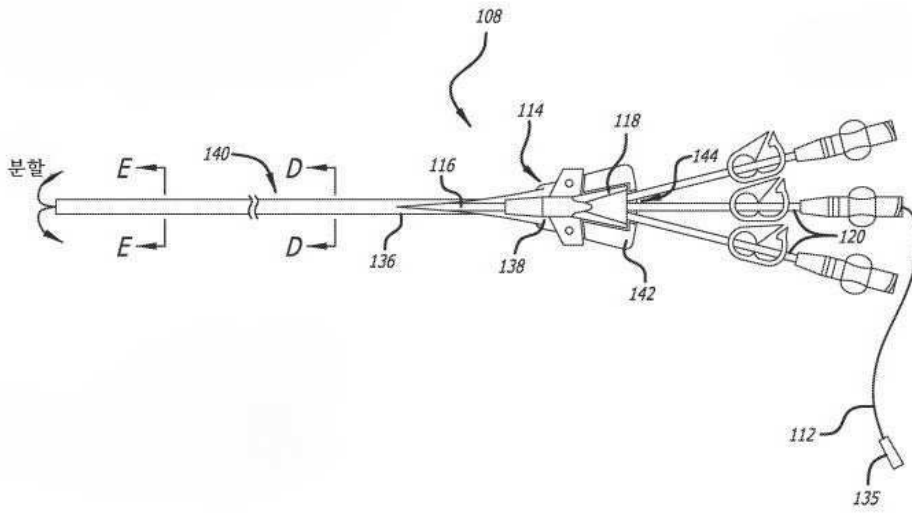
도면4



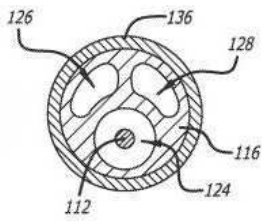
도면5



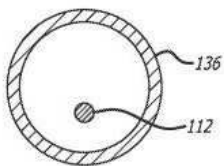
도면6



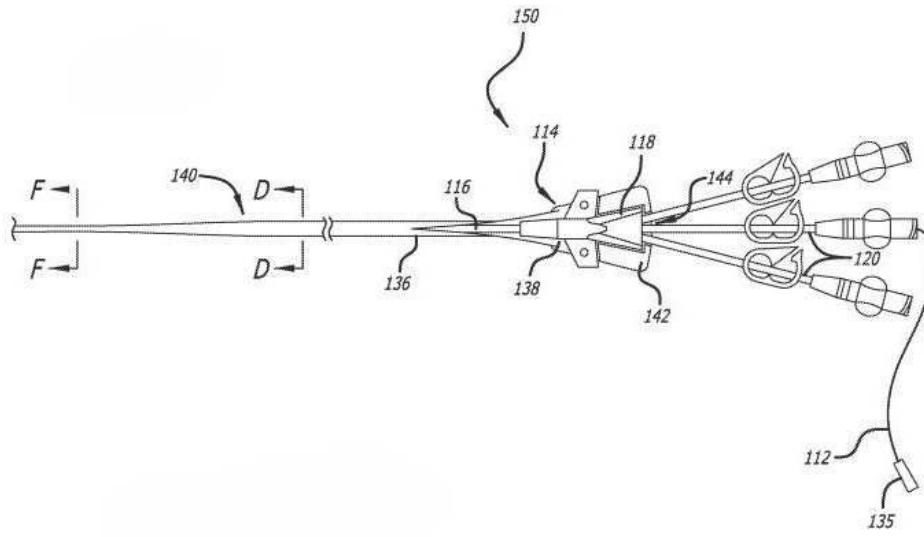
도면7



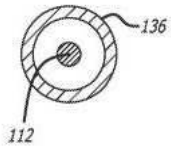
도면8



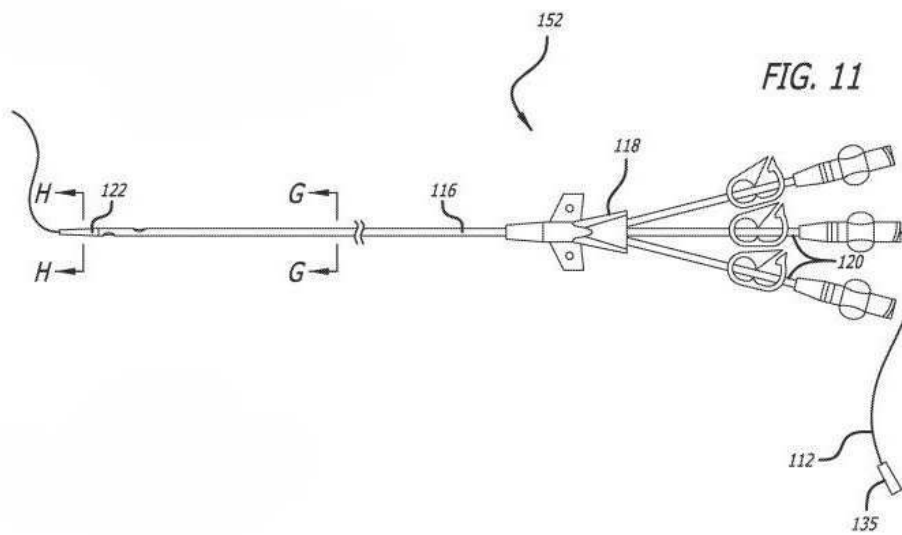
도면9



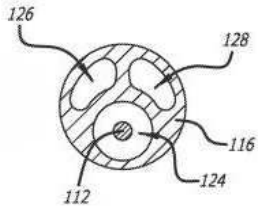
도면10



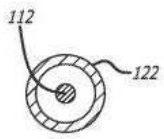
도면11



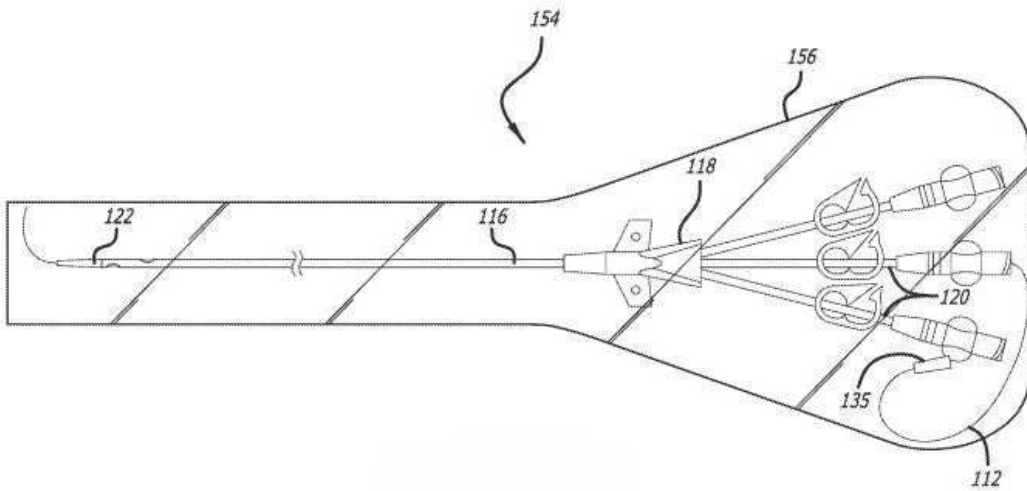
도면12



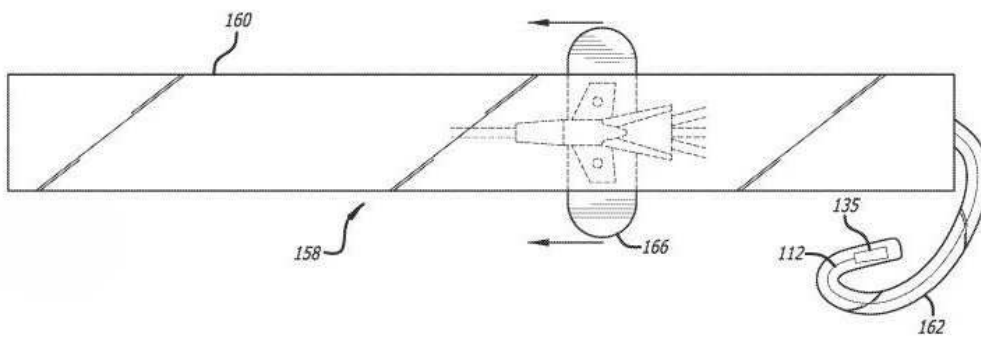
도면13



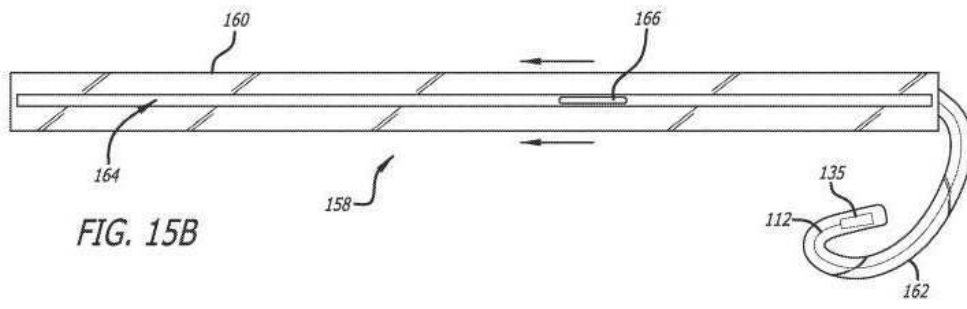
도면14



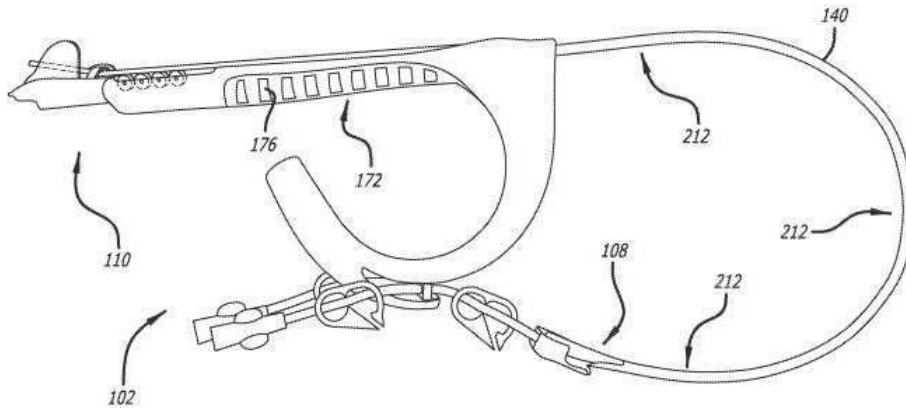
도면15a



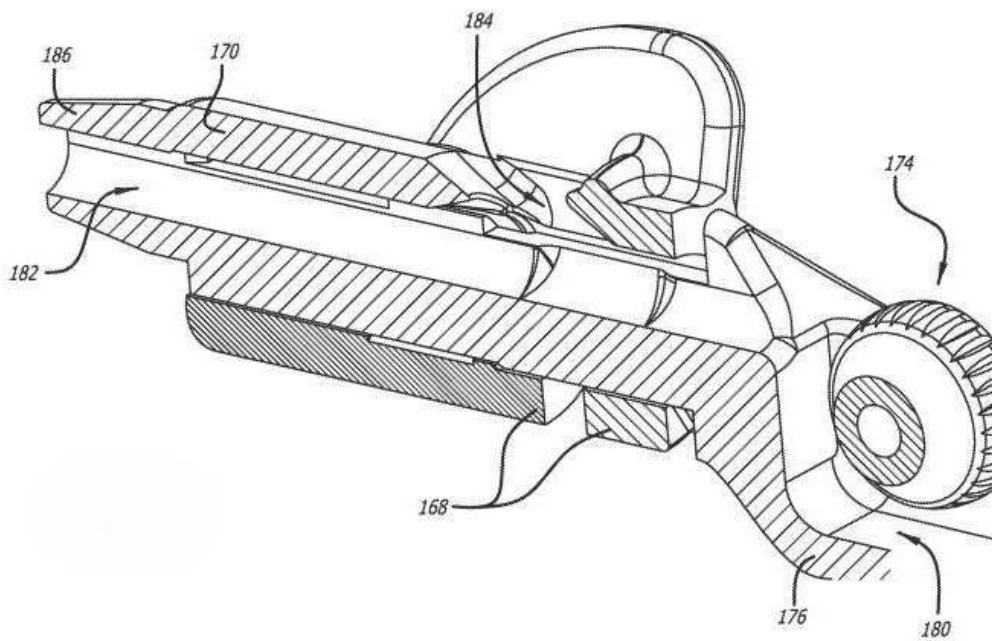
도면15b



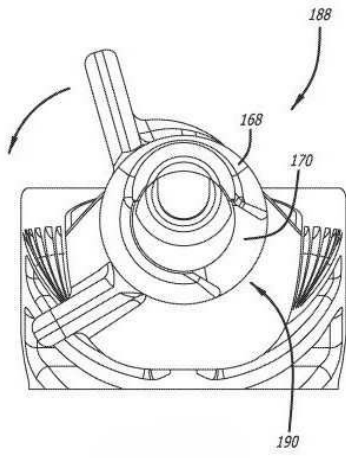
도면16



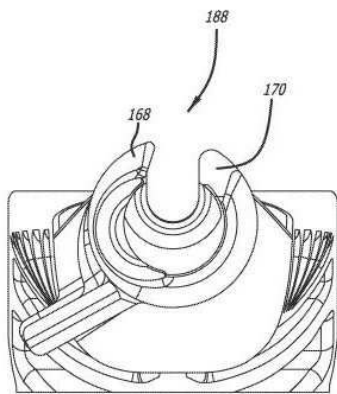
도면17



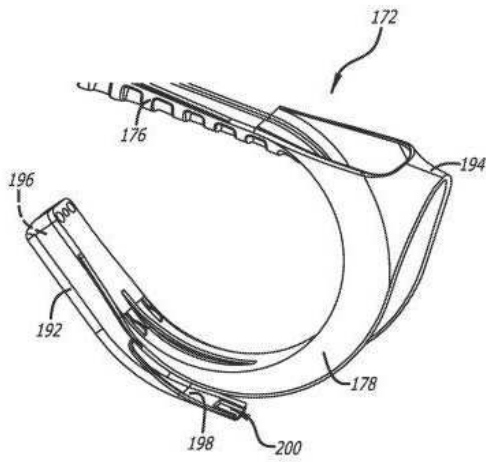
도면18a



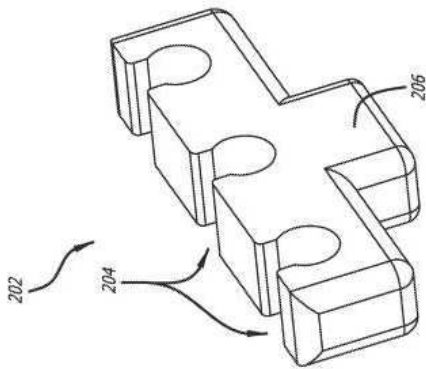
도면18b



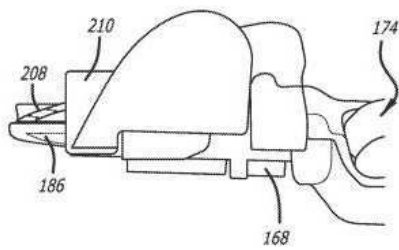
도면19



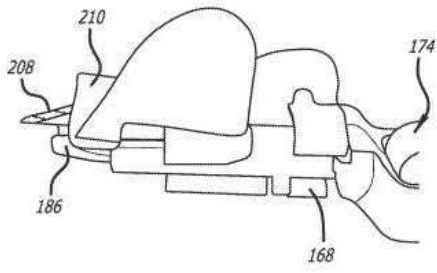
도면20



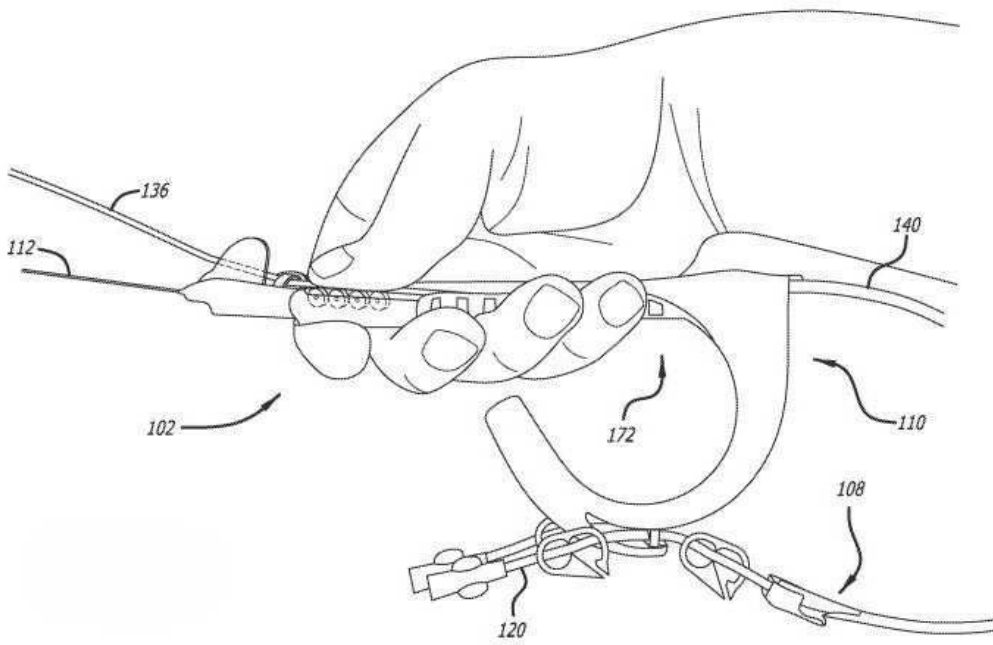
도면21a



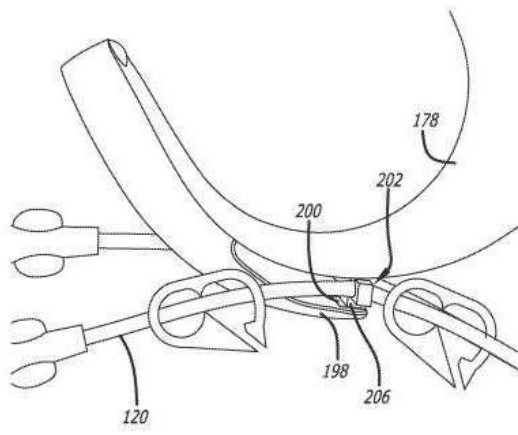
도면21b



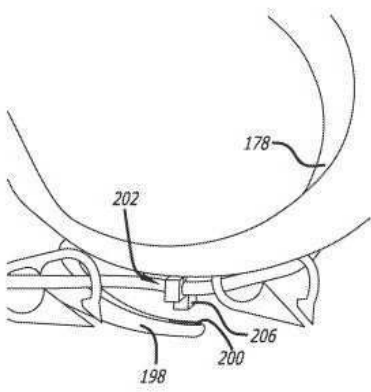
도면22



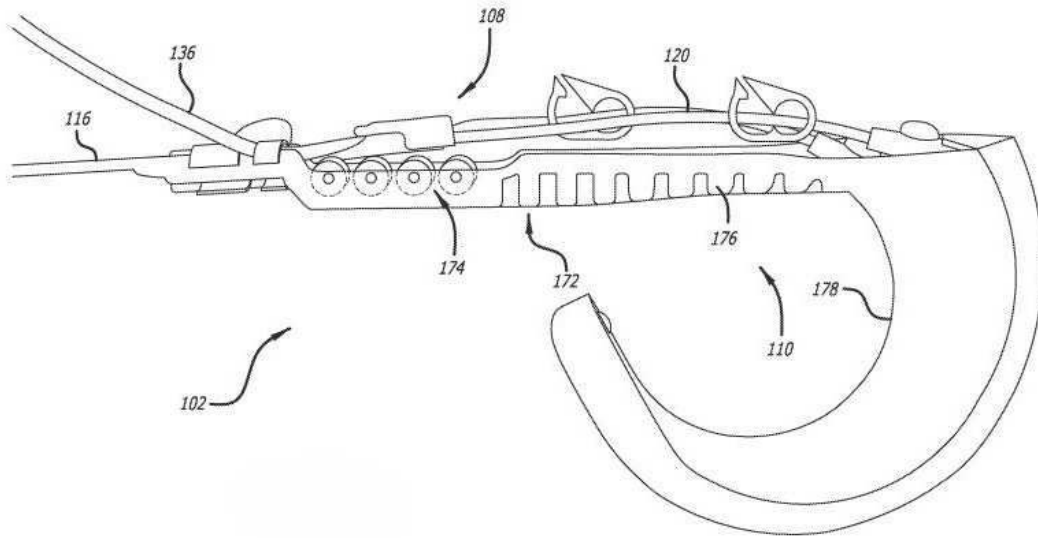
도면23a



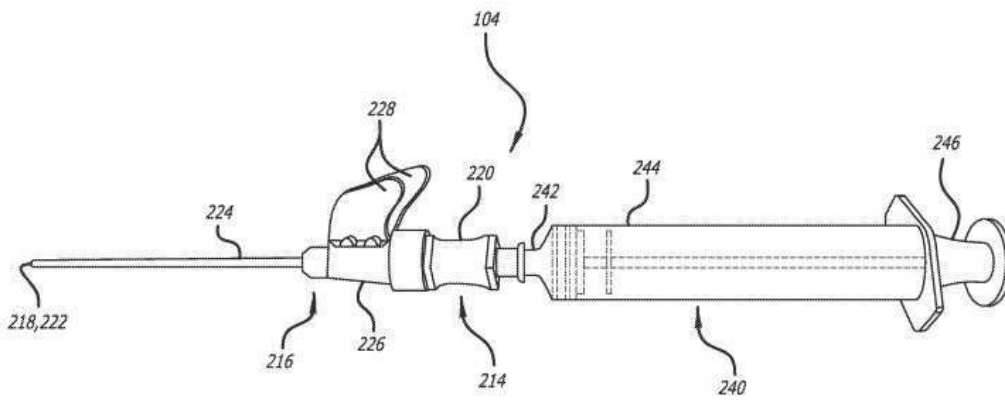
도면23b



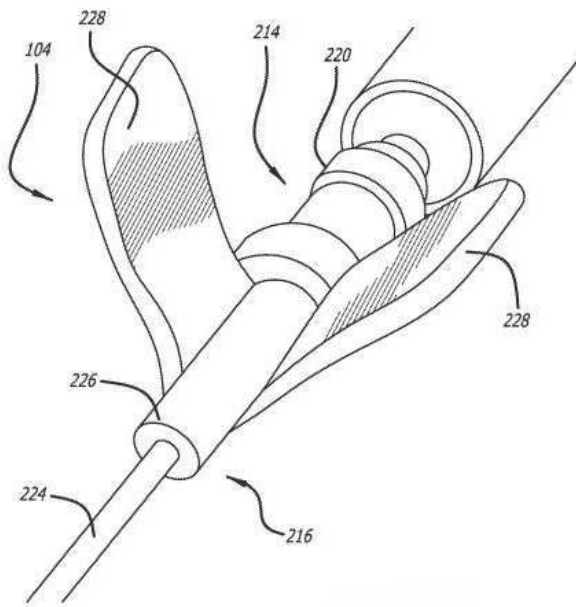
도면24



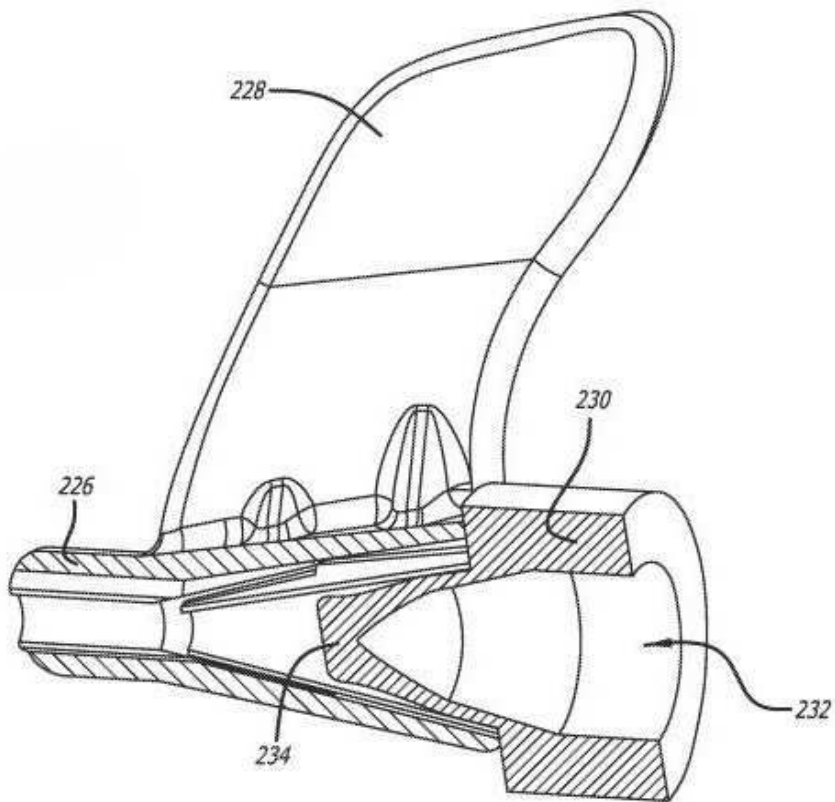
도면25



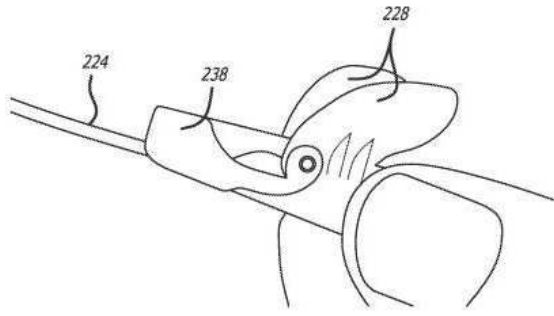
도면26



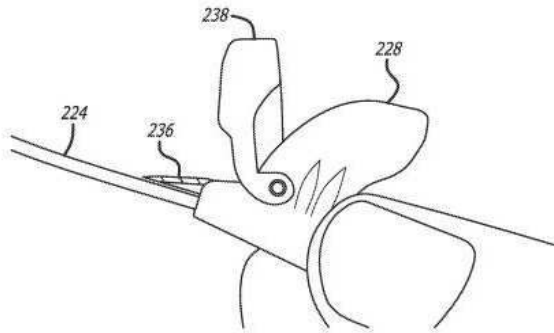
도면27



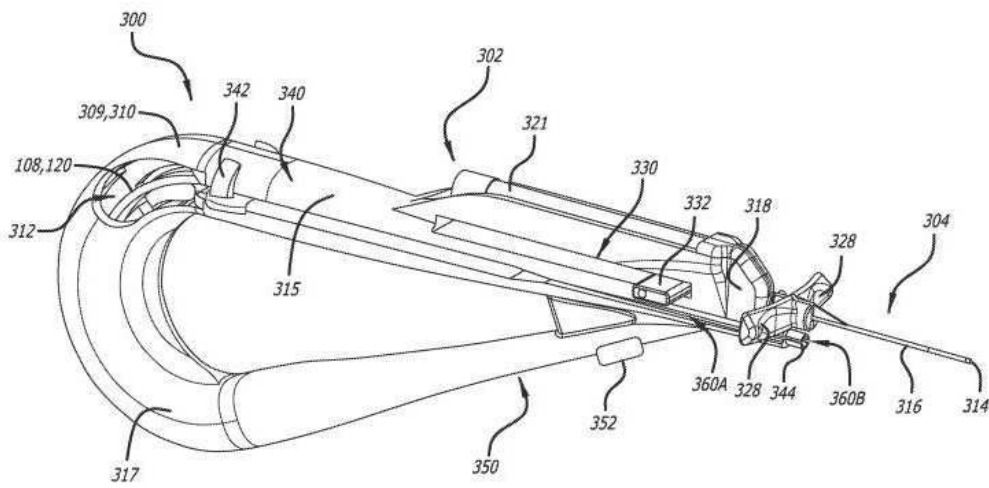
도면28a



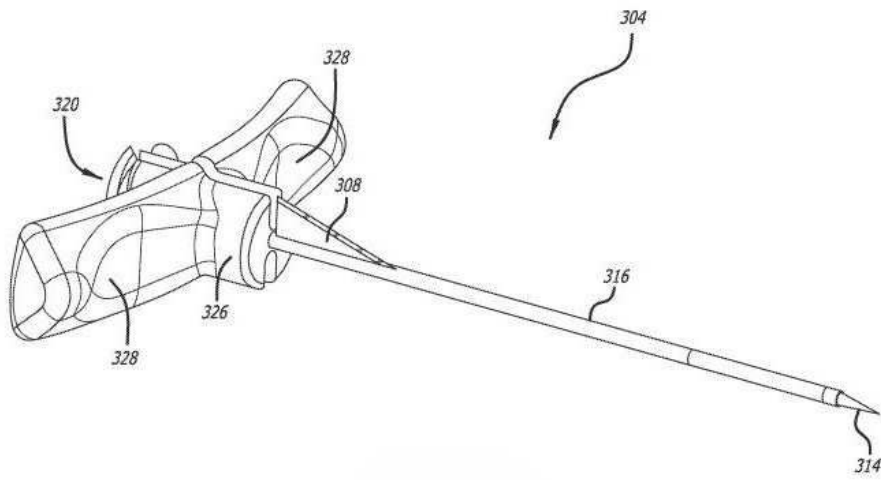
도면28b



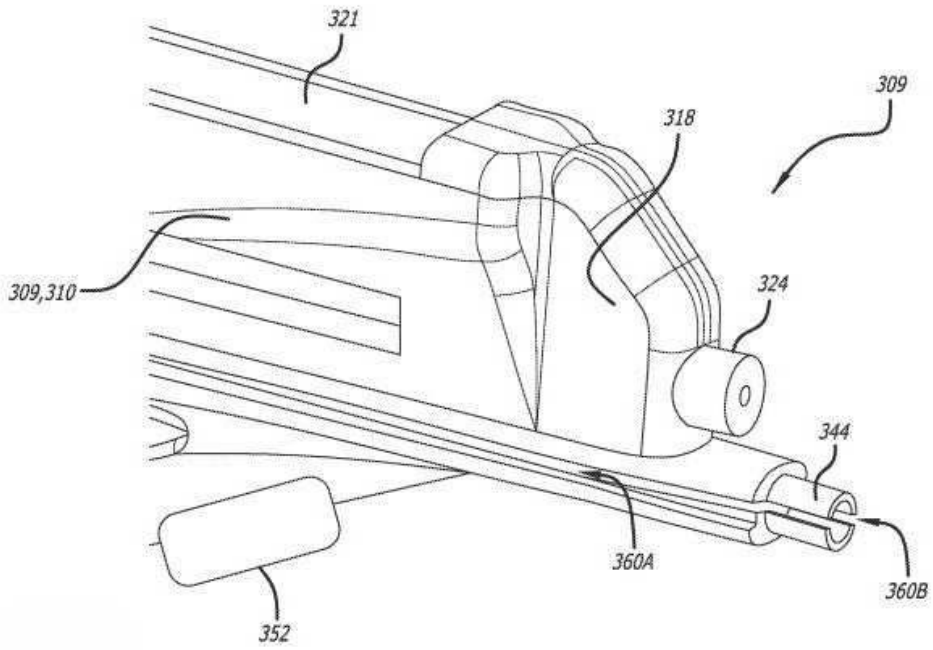
도면29



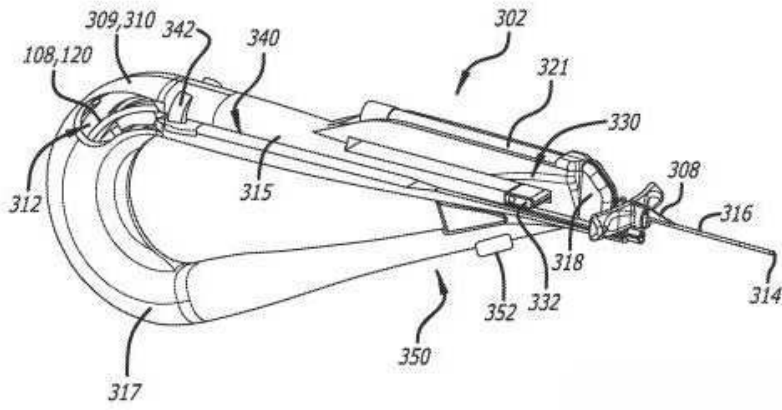
도면30



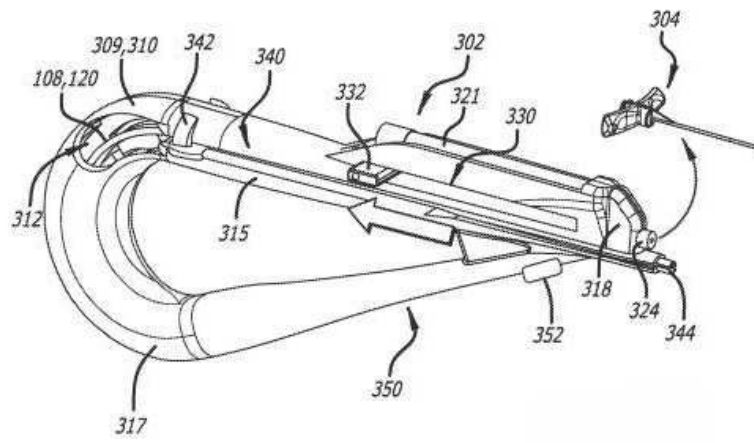
도면31



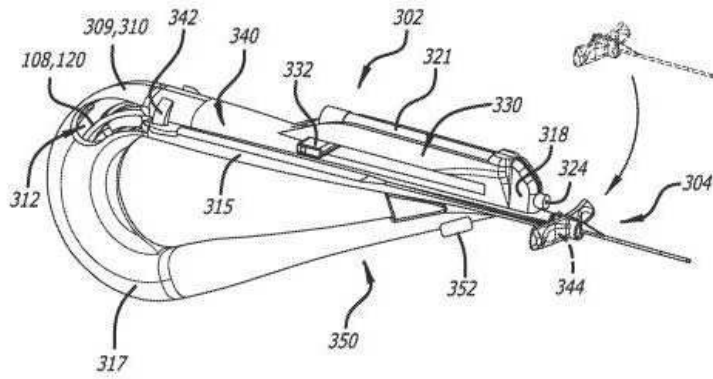
도면32a



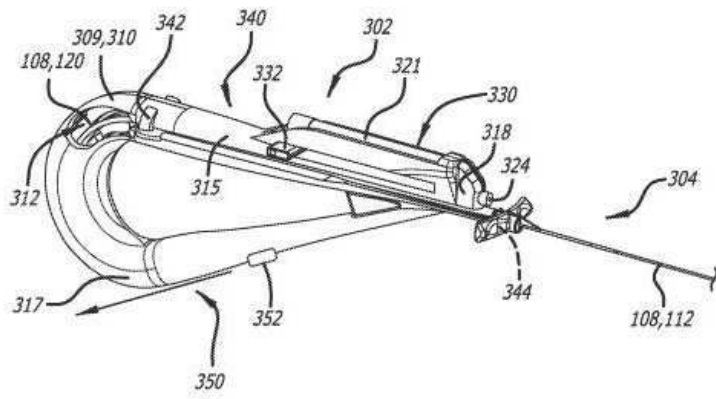
도면32b



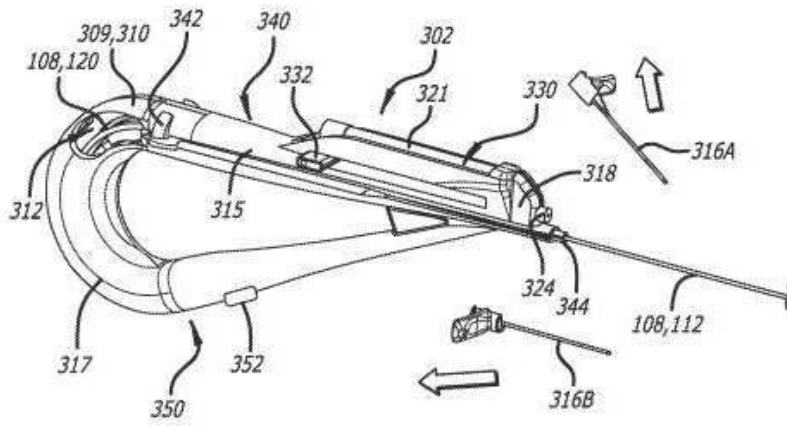
도면32c



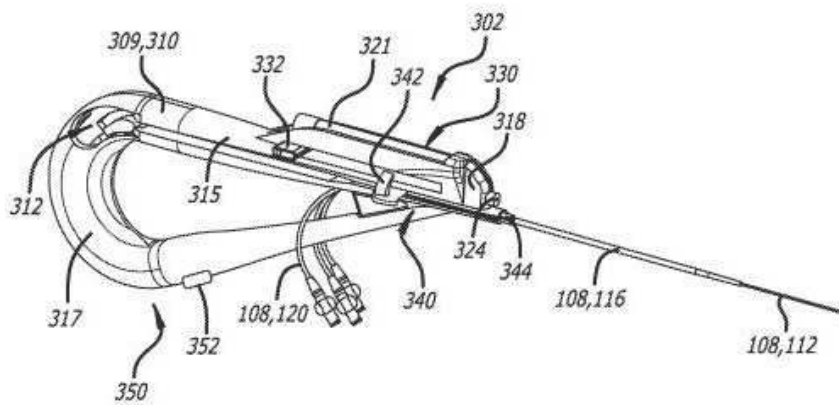
도면32d



도면32e



도면32f



도면 32g

