



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2013-0140787
 (43) 공개일자 2013년12월24일

- | | |
|--|---|
| (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7015390
(22) 출원일자(국제) 2011년12월21일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2013년06월14일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2011/073624
(87) 국제공개번호 WO 2012/085107
국제공개일자 2012년06월28일
(30) 우선권주장
10196593.7 2010년12월22일
유럽특허청(EPO)(EP)
61/426,052 2010년12월22일 미국(US) | (71) 출원인
덴츠플라이 아이에이치 에이비
스웨덴 에스-431 21 필른달 아미노가탄 1
(72) 발명자
구스타프슨 에블리나
스웨덴 에스-433 51 외저스쇠 페가탄 5
유다스 잔
스웨덴 에스-434 96 쿡스바카 스파르베겐 9
(74) 대리인
신정건, 김태홍 |
|--|---|

전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 **카테터 조립체 및 그러한 조립체를 제조하는 방법과 시스템**

(57) 요약

친수성 코팅이 적어도 부분적으로 마련되는 요도 카테터 등의 카테터를 포함하는 카테터 조립체가 개시되어 있다. 카테터 조립체는 습윤 유체를 더 포함한다. 리셉터클은 친수성 코팅이 마련되는 카테터의 부분의 실질적으로 전체 길이에 걸쳐서 카테터의 친수성 코팅과 직접 접촉한다. 이는 예컨대 수축성 랩 재료를 이용함으로써 달성될 수 있다. 적절한 습윤을 달성하기 위하여, 리셉터클의 내표면 또는 카테터의 외표면 상에 채널 등이 마련될 수 있다.

대표도 - 도1b



특허청구의 범위

청구항 1

카테터 조립체로서,

적어도 일부에 친수성 코팅이 마련된 카테터;

습윤 유체; 및

상기 습윤 유체와 친수성 코팅이 마련되는 카테터의 적어도 일부를 밀폐하는 리셉터클을 포함하고,

상기 리셉터클은 친수성 코팅이 마련되는 카테터의 상기 부분의 실질적으로 전체 길이에 걸쳐서 카테터의 친수성 코팅과 직접 접촉하는 것인 카테터 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 친수성 코팅과 리셉터클 사이의 직접 접촉은 카테터의 원주 둘레에 분포되는 다수의 접촉 점에서 발생하고, 상기 접촉점은 별개의 접촉점이거나 연속적으로 연결되는 접촉점인 것인 카테터 조립체.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 접촉점은 카테터의 원주 둘레에 균등하게 분포되는 것인 카테터 조립체.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 친수성 코팅과 대면하는 리셉터클의 내표면과 리셉터클과 대면하는 친수성 코팅의 외표면 중 적어도 하나는 리셉터클과 친수성 코팅 사이에 채널을 형성하는 표면 텍스처를 포함하고, 채널들 사이의 영역은 리셉터클과 친수성 코팅 사이에 직접 접촉 영역을 형성하는 것인 카테터 조립체.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 친수성 코팅의 상당한 부분이 리셉터클과 직접 접촉하는 것인 카테터 조립체.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 친수성 코팅의 영역의 적어도 20%, 바람직하게는 적어도 30%, 가장 바람직하게는 적어도 50%가 리셉터클과 직접 접촉하는 것인 카테터 조립체.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 리셉터클은 수축성 랩 필름 또는 패키지를 포함하는 것인 카테터 조립체.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 리셉터클에는 이 리셉터클의 개방을 용이하게 하기 위한 약화 영역 또는 선이 마련되는 것인 카테터 조립체.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 습윤 유체는 친수성 코팅과 별개로 배치되고, 상기 습윤 유체는 사용 전에 친수성 코팅의 습윤을 위해 해방될 수 있는 것인 카테터 조립체.

청구항 10

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 습윤 유체는 친수성 코팅과 직접 접촉하도록 배치되어, 친수성 코팅을 습윤 상태로 유지하는 것인 카테터 조립체.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 카테터는 요도 카테터인 것인 카테터 조립체.

청구항 12

카테터 조립체의 제조 방법으로서,

-친수성 카테터를 마련하는 단계;

-습윤 유체를 마련하는 단계;

-습윤 유체와 카테터의 적어도 일부 둘레에 리셉터클을 배치하는 단계; 및

-리셉터클에 열을 인가함으로써 리셉터클을 수축시켜 리셉터클이 카테터와 적어도 부분적으로 직접 접촉되게 하는 단계를 포함하는 카테터 조립체의 제조 방법.

청구항 13

카테터 조립체의 제조 시스템으로서,

-리셉터클 내에 습윤 유체와 친수성 카테터를 밀폐하는 수단; 및

-리셉터클에 열을 인가함으로써 리셉터클을 수축시켜 리셉터클이 카테터와 적어도 부분적으로 직접 접촉되게 하는 수단을 포함하는 카테터 조립체의 제조 시스템.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 습윤 유체를 포함하는 친수성 카테터 조립체, 및 그러한 조립체를 제조하는 방법 및 시스템에 관한 것이다. 본 발명은 특히 친수성 요도 카테터에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 사용 전에 친수성 카테터의 습윤 및 활성화를 위한 습윤 유체를 포함하는 친수성 카테터용 카테터 조립체가 십 년 이상 공지되었다. 그러한 제품의 한가지 타입에서, 습윤 유체는 초기에 친수성 표면과 별개로 유지되고, 사용 직전에 해방됨으로써, 친수성 표면을 활성화시킨다. 그러한 제품의 다른 타입에서, 습윤 유체는 친수성 표면이 일정하게 습윤된 상태로 유지됨으로써 즉각적인 사용에 준비가 되도록 배치된다.

[0003] 카테터 조립체에서 습윤 유체의 제공은 많은 이점을 수반한다. 예컨대, 물 공급처를 찾을 필요가 없고, 어떠한 장소나 어떠한 때라도 카테터 삽입이 항상 수행될 수 있다. 또한, 전체적인 습윤 프로세스가 패키지의 개방없이 무균 상태에서 수행될 수 있다.

[0004] 그러나, 그러한 카테터 조립체에서의 단점으로는, 제품이 비교적 크고 무거우며 제조 비용이 비싸다는 것이다. 적절한 습윤을 보장하기 위하여, 상당한 양의 습윤 유체가 요구되고, 이 타입의 대부분의 제품에서는, 습윤 유체 자체가 제품의 전체적인 중량의 상당 부분을 차지한다. 또한, 큰 체적의 습윤 유체의 제공은 제품을 복잡하게 하고, 예컨대 살균을 위해 더 많은 복사선 투여량을 필요로 하며, 또한 세부 업무를 보다 복잡하고 비싸게 만든다.

[0005] 따라서, 수년 동안, 보다 제한된 양의 습윤 유체를 필요로 하는 이 타입의 카테터 조립체를 개발하려고 노력하였다. 그러한 시도는 예컨대 EP 1 023 882호, WO 2006/092150호 및 EP 2 106 821호에 개시되어 있다. 그러나, 이들 제품은 적절한 습윤을 보장하기 위하여 비교적 많은 양의 습윤 유체를 여전히 필요로 하고, 제안된 제품은 복잡함으로서, 제조 비용을 증가시킨다.

[0006] 또한, 복잡한 습윤 절차를 제안함으로써 습윤 유체의 양을 감소시키려는 시도가 있었는데, 적당한 습윤을 일으키기 위하여 제한된 양의 습윤 유체가 이리저리 이동된다. 그러한 해법은 예컨대 US 2005/0109648호 및 US 2004/0074794호에 개시되어 있다. 그러나, 이들 습윤 방법은 비교적 복잡하고, 습윤 프로세스를 직접적으로 만들며, 예컨대 장애 유체가 수행하기 어렵게 만든다. 또한, 부적절한 습윤이 때때로 발생한다는 상당한 위험이 존재하고, 이는 사용자에게 고통스럽고 잠재적으로 유해하다.

[0007] 그러므로, 적절한 습윤을 보장하고 덜 크고 무거우며 및/또는 제조 및 분배가 더 용이하고 덜 비싼 친수성 카테터 조립체에 대한 요구가 여전히 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 따라서, 본 발명의 목적은 종래 기술의 진술한 문제들을 적어도 부분적으로 극복하는 카테터 조립체 및 제조 방법을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0009] 이 목적은 개시된 청구범위의 카테터 조립체와 제조 방법 및 시스템에 의해 달성된다.
- [0010] 본 발명의 제1 양태에 따르면,
- [0011] 적어도 일부에 친수성 코팅이 마련된 카테터;
- [0012] 습윤 유체; 및
- [0013] 상기 습윤 유체와 친수성 코팅이 마련되는 카테터의 적어도 일부를 밀폐하는 리셉터클을 포함하고,
- [0014] 상기 리셉터클은 친수성 코팅이 마련되는 카테터의 상기 부분의 실질적으로 전체 길이에 걸쳐서 카테터의 친수성 코팅과 직접 접촉하는 것인 카테터 조립체가 제공된다.
- [0015] 이에 따라, 카테터 조립체는 친수성 코팅이 마련되는 카테터의 부분을 매우 좁게 둘러싸는 리셉터클을 제공한다. 그 결과, 전체 친수성 표면의 용이하고 고도로 효과적인 습윤을 보장하기에 매우 제한된 양의 물이면 충분한 매우 마르고 가벼운 제품이 실현된다.
- [0016] 이 제품은 또한 비교적 낮은 비용으로 제조될 수 있다. 더 작은 크기의 제품 및 더 적은 재료가 높은 속도의 제조를 이용할 수 있게 한다. 또한, 더 작은 크기 및 낮은 양의 습윤 유체로 인해, 복사선 살균이 이용될 때에 향상된 투여량 비율 특성이 얻어질 수 있다. 또한 추가의 낮은 중량 및 크기로 인해 제조를 더 용이하고 저렴하게 만들고, 또한 제품이 취급 및 보관하기에 더 용이하고 저렴하게 하는 일차 및 이차 패키지가 초래된다.
- [0017] 본 발명에 의해, 친수성 코팅의 적절한 습윤에 필요한 습윤 유체의 양은 습윤될 때에 친수성 코팅에 포함되는 습윤 유체보다 단지 약간 더 많은 양으로 감소될 수 있다. 따라서, 습윤 유체의 상당 부분, 바람직하게는 실질적으로 모든 습윤 유체가 이 방식으로 예컨대 친수성 코팅에 의해 동화되도록 소기의 목적을 위해 사용된다.
- [0018] 바람직하게는, 친수성 코팅과 리셉터클 간의 직접 접촉은 카테터의 원주 둘레에 분포되는 다수의 접촉점에서 발생하고, 상기 접촉점은 별개의 접촉점이거나 연속적으로 연결되는 접촉점이다. 연속적으로 연결되는 접촉점이라 함은 이 상황에서 하나 또는 여러 개의 연속적인 접촉선의 형성을 의미하고, 각 선은 복수 개의 심지어의 무한 갯수의 접촉점을 형성한다. 접촉점이 카테터의 원주 둘레에 분포되기 때문에, 카테터와 리셉터클 사이에 매우 좁은 간격이 보장된다. 바람직하게는, 접촉점은 카테터의 원주 둘레에 균등하게 분포된다. 그러한 균등 분포는 서로로부터 실질적으로 동일한 거리에 배치되는 별개의 접촉점에 의해, 또는 연속적으로 연결된 접촉점들 또는 서로 실질적으로 동일한 거리에 제공되는 긴밀하게 배치된 별개의 접촉점들의 그룹에 의해 얻어질 수 있다.
- [0019] 놀랍게도, 많은 타입의 친수성 코팅에 대해, 습윤 유체가 외부 통로의 필요성없이 코팅 내에 분포된다는 것을 본 발명자가 발견하였다.
- [0020] 그러나, 습윤 유체의 분포를 패키지 내에 더 빠르고 더 효율적으로 하기 위해서는, 친수성 코팅과 리셉터클 사이에 습윤 유체를 위한 통로를 배치하는 것이 바람직하다. 바람직하게는, 친수성 코팅과 대면하는 리셉터클의 내표면과 리셉터클과 대면하는 친수성 코팅의 외표면 중 적어도 하나는 리셉터클과 친수성 코팅 사이에 채널을 형성하는 표면 텍스처를 포함하고, 채널들 사이의 영역은 리셉터클과 친수성 코팅 사이에 직접 접촉 영역을 형성한다.
- [0021] 바람직하게는, 친수성 코팅의 상당한 부분이 리셉터클과 직접 접촉한다. 또한, 친수성 코팅의 영역의 적어도 20%, 더 바람직하게는 적어도 30%, 가장 바람직하게는 적어도 50%가 리셉터클과 직접 접촉한다.
- [0022] 리셉터클은 수축성 랩 필름 또는 패키지를 포함한다. 이에 의해, 친수성 코팅과 리셉터클 간에 접촉의 제공을

연기가 매우 용이해진다. 포장은 비교적 큰 리셉터클에서 이루어질 수 있고, 이 리셉터클은 나중에 열의 인가에 의해 더 콤팩트한 상태로 수축된다. 그러한 카테터 조립체는 고속 자동화 제조 프로세스에 매우 적합하다.

[0023] 카테터를 사용 전에 빼내기 위해, 리셉터클에는 바람직하게는 이 리셉터클의 개방을 용이하게 하기 위한 약화 영역 또는 선이 마련된다. 또한, 개방을 더 용이하게 하도록 파열용 탭이 마련될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 박리형 개구 등과 같은 다른 개방 수단이 마련될 수 있다.

[0024] 실시예의 한 양태에서, 습윤 유체는 친수성 코팅과 별개로 배치되고, 상기 습윤 유체는 사용 전에 친수성 코팅의 습윤을 위해 해방될 수 있다. 예컨대, 습윤 유체는 리셉터클 내에 형성된 별개의 격실에 또는 리셉터클의 경계 내에 전체적으로 또는 부분적으로 배치되는 별개의 습윤 유체 용기 내에 배치될 수 있다. 습윤 유체의 해방은 습윤 유체 격실에 압력을 인가함으로써 달성될 수 있다. 그러나, 비틀림, 벤딩, 폴딩 등과 같이 습윤 유체를 해방시키는 다른 작용이 또한 사용될 수 있다.

[0025] 실시예의 다른 양태에서, 습윤 유체는 친수성 코팅과 직접 접촉하도록 배치되어, 친수성 코팅을 습윤 상태로 유지한다. 이에 의해 리셉터클은 습윤 유체와 친수성 코팅이 마련되는 카테터의 적어도 일부를 모두 유지하는 격실을 형성한다. 습윤 유체는 카테터를 즉시 습윤시키고 활성화시키는 양으로 제공될 수 있다. 그러나, 또한 초기 보관 기간 중에 친수성 코팅을 점진적으로 습윤시키고 활성화시키는 양 및 형태로 습윤 유체를 제공할 수도 있다.

[0026] 습윤 유체는 바람직하게는 수성 액체, 예컨대 물 또는 염수와 같이 삼투압 농도 증가 체제를 포함하는 수용액이다. 그러나, 적어도 친수성 코팅이 습윤된 상태로 유지되는 실시예에서, 습윤 유체를 기상 형태로 사용하는 것이 또한 가능하다.

[0027] 본 발명의 다른 양태에 따르면,

[0028] -친수성 카테터를 마련하는 단계;

[0029] -습윤 유체를 마련하는 단계;

[0030] -습윤 유체와 카테터의 적어도 일부 둘레에 리셉터클을 배치하는 단계; 및

[0031] -리셉터클에 열을 인가함으로써 리셉터클을 수축시켜 리셉터클이 카테터와 적어도 부분적으로 직접 접촉되게 하는 단계를 포함하는 카테터 조립체의 제조 방법이 제공된다.

[0032] 본 발명의 이 양태에서, 제1 양태와 관련하여 진술한 것과 유사한 이점이 얻어질 수 있다. 또한, 제1 양태에 관련하여 논의된 특정한 실시예가 또한 본 발명의 제2 양태에 조합될 수 있다.

[0033] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면,

[0034] -리셉터클 내에 습윤 유체와 친수성 카테터를 밀폐하는 수단; 및

[0035] -리셉터클에 열을 인가함으로써 리셉터클을 수축시켜 리셉터클이 카테터와 적어도 부분적으로 직접 접촉되게 하는 수단을 포함하는 카테터 조립체의 제조 시스템이 제공된다.

[0036] 본 발명의 이 양태에서, 제1 양태와 관련하여 진술한 것과 유사한 이점이 얻어질 수 있다. 또한, 제1 양태에 관련하여 논의된 특정한 실시예가 또한 본 발명의 제2 양태에 조합될 수 있다.

[0037] 본 발명의 이들 및 다른 양태는 이하에 설명되는 실시예로부터 명백하며 그 실시예를 참조하여 설명된다.

도면의 간단한 설명

[0038] 예시의 목적으로, 본 발명은 첨부된 도면에 예시된 실시예를 참조하여 아래에서 더 상세하게 설명될 것이다.

도 1a 및 도 1b는 본 발명의 제1 실시예에 따른 카테터 조립체를 도시하는 측면도로서, 도 1a는 중간 제조 단계에서 카테터 조립체를 예시하고 도 1b는 최종 형태의 카테터 조립체를 예시한다.

도 2a 내지 도 2d는 본 발명에 따른 카테터 조립체의 다양한 조립체의 단면을 도시한다.

도 3a 및 도 3b는 본 발명에 따른 카테터의 실시예의 다른 단면과, 동일한 카테터 조립체의 절취부의 측면도를 각각 도시한다.

도 4a 및 도 4b는 본 발명에 따른 카테터의 실시예의 다른 단면과, 동일한 카테터 조립체의 절취부의 측면도를

각각 도시한다.

도 5는 본 발명에 따른 카테터 조립체의 다른 실시예의 측면도를 도시한다.

도 6은 본 발명에 따른 카테터 조립체의 다른 실시예의 측면도를 도시한다.

도 7은 본 발명에 따른 카테터 조립체의 또 다른 실시예의 측면도를 도시한다.

도 8은 본 발명의 다른 실시예에 따른 카테터 조립체의 절취부의 측면도를 도시한다.

도 9는 본 발명에 따른 카테터 조립체의 또 다른 실시예의 측면도를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0039] 이하의 상세한 설명에서, 본 발명의 바람직한 실시예가 설명될 것이다. 그러나, 상이한 실시예의 특징부가 실시예들 간에 교환될 수 있고 그밖에 또 무엇인가 구체적으로 지시되지 않는다면 상이한 방식으로 조합될 수 있다는 것을 알아야 한다. 명확도를 위해, 도면에 예시된 특정한 구성요소의 치수는 본 발명의 실제 실시에서의 대응하는 치수와 상이할 수 있다. 예컨대 친수성 코팅의 치수는 과장된다는 것을 유념해야 한다. 이하의 설명에서, 본 발명의 더 완전한 이해를 제공하도록 다수의 구체적인 상세가 기재되어 있지만, 본 발명이 이들 구체적인 상세없이 실시될 수 있다는 점이 당업자에게 명백할 것이다. 다른 상황에서, 본 발명을 불명료하게 하지 않도록 널리 공지된 구성 또는 기능은 상세하게 설명되지 않는다.

[0040] 카테터는 많은 상이한 목적을 위해, 그리고 다양한 타입의 체강 내로의 삽입을 위해 사용될 수 있다. 단, 이하의 논의는 특히 요도 카테터의 바람직한 사용 분야에 관련되지만, 본 발명은 이 특정한 타입의 카테터로 제한되지 않는다.

[0041] 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 카테터 조립체는 친수성 카테터, 즉 적어도 부분적으로 친수성 코팅이 마련된 카테터를 포함한다. 친수성 코팅은 예컨대 폴리비닐 피롤리돈(PVP)일 수 있지만, 다른 타입의 친수성 코팅이 당업계에 공지되어 있고, 본 발명의 상황에서 사용될 수 있다. 또한, 전체가 친수성 재료로 구성된 카테터를 사용함으로써, 상기 카테터의 외측 표면에 친수성 코팅이 일체로 형성되게 할 수 있다. 친수성 코팅은 습윤될 때에 카테터에 저마찰 특성을 제공함으로써, 요도 내로 카테터의 삽입을 용이하게 하고, 고통의 우려를 감소시키는 등의 이점이 있다.

[0042] 친수성 코팅은 카테터 샤프트를 형성하는 기재의 적어도 일부 상에 배치된다. 친수성 폴리머 코팅은 폴리비닐 화합물, 다당류(polysaccharide), 폴리우레탄, 폴리아크릴레이트 또는 비닐 화합물과 아크릴레이트의 코폴리머 또는 무수물, 특히 폴리에틸렌옥사이드, 폴리비닐-피롤리돈, 헤파린, 텍스트란, 잔탄검(xanthan gum), 폴리비닐알콜, 히드록시 프로필 셀룰로오즈, 메틸 셀룰로오즈, 비닐피롤리돈과 히드록시 에틸메틸 아크릴레이트의 코폴리머 또는 폴리메틸비닐 에테르와 말레인산 무수물의 코폴리머로부터 선택된 재료를 포함할 수 있다. 바람직한 친수성 폴리머는 폴리비닐피롤리돈이다.

[0043] 친수성 코팅은 바람직하게는 폴리우레아 네트워크(polyurea network)를 형성하고, 상기 폴리우레아 네트워크는 기재의 상기 활성 수소 그룹에 대해 공유 결합을 형성한다. 별법으로서, 친수성 코팅은 기재의 상기 활성 수소 그룹에 대해 에스테르 결합 또는 에폭시 결합을 형성할 수 있다.

[0044] 코팅은 또한 EP 0 217 771호에 교시된 바와 같이 삼투압 농도-증가 화합물을 포함할 수 있다.

[0045] 카테터의 세장형 샤프트/튜브는 기재 재료로 제조된다. 기재는 당해 기술 분야에 널리 공지되어 있고, 폴리우레탄, 라텍스 고무, 기타 고무, 폴리비닐클로라이드, 기타 비닐 폴리머, 폴리에스테르, 폴리에스테르 블록 아미드, 폴리프로핀, 폴리에텐 폴리아미드 및 스티렌-에텐/부텐-스티렌 코폴리머 및 폴리아크릴레이트와 같이 상기 친수성 폴리머가 부착되는 임의의 폴리머 재료로부터 제조될 수 있다. 그러나, 바람직하게는, 기재는 폴리올레핀과 활성 수소 그룹을 갖는 분자를 갖는 합성물을 포함하는 폴리머 블렌드, 및 바람직하게는 활성 수소 그룹을 갖는 분자를 갖는 합성물로 제조된다. 폴리올레핀은 폴리에텐, 폴리프로핀, 및 스티렌 블록 코폴리머의 그룹으로부터 선택된 적어도 하나의 폴리머를 포함할 수 있다. 활성 수소 그룹을 갖는 분자를 갖는 합성물은 폴리아미드 또는 폴리우레탄과 같이 질소를 통해 폴리머에 결합된 활성 수소 그룹을 갖는 폴리머일 수 있다.

[0046] 카테터는 통상적으로 플레이어형 후방부, 즉 세장형 샤프트(12)에 연결되는 커넥터 단부(11)를 포함하고, 세장형 샤프트의 적어도 일부는 상기 친수성 코팅이 외표면에 마련되는 삽입 가능한 부분이다. 커넥터 단부는 소변 수집백, 배수관 등과 같은 다른 디바이스에 연결될 수 있는 카테터의 커넥터로서 기능할 수 있다. 세장형 샤프트의 전방 단부는 둥근 팁 부분(13)을 형성하고, 내부 루멘은 팁 부분으로부터 세장형 샤프트를 통해 커넥터 단부

로 연장된다. 그러나, 이는 본 발명의 상황에서 사용되는 카테터의 일례일뿐이다. 일체로 형성된 깔때기형 커넥터 단부를 갖거나, 심지어는 커넥터가 없는 카테터와 같이 이 상황에서 많은 다른 카테터 타입이 사용될 수 있다. 또한, 팁 부분은 당업계에 자체로 널리 알려진 바와 같이 많은 상이한 형태를 가질 수 있다. 더욱이, 카테터 내에 여러 개의 루멘이 제공될 수 있고, 또한 내부 루멘 대신에 외부 채널을 사용할 수 있다.

- [0047] 세장형 튜브의 적어도 일부는 요도 카테터의 경우에 요도와 같이 유저의 체강을 통해 삽입될 삽입 가능한 길이를 형성한다. 삽입 가능한 길이는 보통 친수성 카테터의 상황에서, 친수성 재료, 예컨대 PVP가 코팅되고 환자의 요도 내로 삽입되는 세장형 튜브의 길이를 의미한다. 통상적으로, 이 길이는 여성 환자의 경우 140 mm이고 남성 환자의 경우 200-350 mm일 것이다.
- [0048] 카테터는 습윤 유체(3)와 함께 리셉터클(2) 내에 배치된다.
- [0049] 습윤 유체는 친수성 코팅의 습윤을 위해 카테터의 사용 전에 개방 가능한 별개의 용기 내에 배치되거나, 친수성 코팅과 직접 접촉할 수 있다. 습윤 유체가 카테터의 삽입 가능한 부분으로부터 별개로 배치되는 경우에, 분리벽 또는 조인트는 예컨대 파괴 가능하거나 박리 가능한 멤브레인 벽일 수 있지만, 변형예는 다양한 타입의 착탈 가능한 또는 개방 가능한 캡 또는 폐쇄부와 같이 자연적으로 실행 가능하다. 예컨대, 습윤 유체 용기는 압력의 인가에 의해 개방될 수 있는 습윤 유체를 수용하는 작은 봉지/파우치일 수 있다. 그러나, 습윤 유체 용기의 개방을 가능하게 하는 다른 방식이 폴딩, 비틀림, 벤딩 등의 인가와 같이 실행 가능하다. 바람직하게는, 습윤 유체는 리셉터클을 파괴 또는 파열시키는 일 없이 방출될 수 있지만, 이는 소기의 용도 등에 따라 필요하지 않을 수 있다.
- [0050] 습윤 유체는 바람직하게는 물 또는 염수와 같은 수성 액체이다. 그러한 습윤 유체 용기와 습윤 유체는 당업계에 자체로 널리 공지되어 있다. 습윤 유체 용기는 예컨대 알루미늄을 포함하는 시트 재료, 또는 알루미늄에 상당하는 수증기 투과율(MVTR; moisture vapour transmission rate)을 갖는 임의의 다른 재료로 제조될 수 있다.
- [0051] 또한, 습윤 유체 용기는 카테터의 원위 부분에 가깝게, 카테터의 근위 부분에 가깝게, 또는 조립체에서 임의의 다른 적절한 지점에 배치될 수 있다.
- [0052] 사용 상황에서, 유저는 습윤 유체가 친수성 코팅과 접촉하게 하도록 바람직하게는 리셉터클을 개방하는 일 없이 습윤 유체 용기를 개방한다. 친수성 코팅이 적절하게 습윤될 때에, 카테터가 리셉터클로부터 제거되어 요도 내로 삽입된다.
- [0053] 또한, 습윤 유체를 친수성 코팅과 직접 접촉하게 제공할 수 있다. 그러한 실시예는 도 7에 예시되어 있다. 이에 의해, 친수성 코팅은 보관 중에 일정하게 습윤된 상태를 유지하고, 이에 따라 카테터는 즉각적인 사용을 할 준비가 된다.
- [0054] 습윤 유체는 바람직하게는 멸균수, 염수 등과 같은 수성 액체이다.
- [0055] 최종 형태에서, 리셉터클은 도 1b에 도시된 바와 같이 친수성 코팅이 마련된 카테터의 부분의 실질적으로 전체 길이에 걸쳐 카테터의 친수성 코팅과 직접 접촉한다. 이는 카테터를 수용하는 매우 작은 포켓을 제공함으로써, 매우 마른 제품을 제공하고, 또한 친수성 코팅의 적절한 습윤을 위해 요구되는 습윤 액체의 양을 상당히 감소시킨다.
- [0056] 용이한 제조를 위해, 예컨대 열의 인가에 의해 수축될 수 있는 재료를 포함하는 리셉터클을 사용하는 것이 바람직하다. 그러한 수축성 랩 패키지는 예컨대 폴리올레핀을 포함하거나 폴리올레핀으로 이루어지는 재료로 제조될 수 있다. 바람직하게는, 재료는 가교 결합되거나 비가교 결합된 적어도 2개의 필름을 포함한다. 그러나, PVC 및 여러 개의 다른 합성물을 비롯하여 다른 재료가 또한 실행 가능하다. 재료는 광범위한 두께, 투명도, 강도 및 수축 비율로 될 수 있다. 예컨대, PVC의 수축 필름은 75-100 gauge(0.75-1.00 mm) 범위의 두께를 갖고 폴리올레핀의 수축 필름은 60-79 gauge(0.60-0.75 mm) 범위의 두께를 가질 수 있다. PVC 및 폴리올레핀 수축 필름은 우수한 투명도와 광택 뿐만 아니라 40%의 수축 인자를 갖는다.
- [0057] 이에 의해, 리셉터클은 내부 체적이 비교적 큰 제1 상태를 제공함으로써, 리셉터클 내에 카테터 및 습윤 유체의 용이한 삽입을 가능하게 한다. 이는 도 1a에 예시되어 있다. 그 후에, 그리고 바람직하게는 리셉터클을 폐쇄한 후에, 패키지는 예컨대 패키지에 대한 열의 인가에 의해 수축됨으로써, 도 1b에 예시된 바와 같이 패키지를 최종 상태로 축소시킨다.
- [0058] 예컨대 사용된 친수성 코팅의 타입 및 친수성 코팅의 두께에 따라, 습윤 유체는 친수성 코팅 자체 내에서 적절하게 이동 및 분배하게 된다. 이 경우에, 실질적으로 전체적인 친수성 코팅에 걸쳐서 친수성 코팅과 직접 접촉

하는 리셉터클을 제공할 수 있다. 이는 가능한 가장 좁은 리셉터클을 제공하고, 이에 따라 매우 낮은 양의 습윤 유체의 사용을 가능하게 한다.

- [0059] 그러나, 몇몇 타입의 친수성 코팅의 경우, 코팅 내에서 습윤 유체의 이동은 전체 친수성 코팅의 적절한 활성화를 보장하기에 충분하지 않을 수 있거나, 적어도 그러한 적절한 활성화가 오랜 시간이 걸릴 수 있다.
- [0060] 제한된 기간 내에 적당한 습윤을 보장하기 위하여, 카테터의 원주 둘레에 분포되는 다수의 접촉점에서 친수성 코팅과 리셉터클 간의 직접적인 접촉을 제공하는 것이 바람직하고, 접촉점은 별개의 접촉점이거나, 연속적으로 연결되는 접촉점이다. 접촉점은 카테터의 원주 둘레에 분포되기 때문에, 카테터와 리셉터클 사이에 매우 좁은 간격이 여전히 보장된다. 바람직하게는, 접촉점은 카테터의 원주 둘레에 균등하게 분포된다. 그러한 균등한 분배는 서로 실질적으로 동일한 거리에서 배치되는 별개의 접촉점에 의해, 또는 연속적으로 연결된 접촉점 또는 서로 실질적으로 동일한 거리에 제공되는 긴밀하게 배치된 별개의 접촉점의 그룹에 의해 얻어질 수 있다.
- [0061] 이하, 그렇게 분배된 접촉점을 예시하는 다수의 실시예를 논의한다.
- [0062] 일 실시예에 따르면, 도 2a에 예시된 바와 같이, 리셉터클에는 다수의 균등하게 분리되고 내측을 향하는 리브(21)가 마련된다. 이들 리브는 리셉터클 표면으로부터 내측을 향해 돌출하는 돌기를 형성하고, 이에 따라 리셉터클과 카테터의 친수성 코팅 사이의 접촉을 형성하게 된다. 리브(21)들 사이에, 실질적으로 친수성 코팅의 전체 표면에 걸쳐서 습윤 유체를 효율적으로 분배하는 채널(22)이 형성된다.
- [0063] 별법으로서, 도 2b에 예시된 바와 같이, 리브(21')는 평활하게 둥근 채널(22')의 제공에 의해 형성된다.
- [0064] 추가적으로 또는 대안적으로, 친수성 코팅 내에 채널을 제공하는 것이 실행 가능하다. 그러한 실시예는 도 2c에 예시되어 있는데, 채널(15)은 친수성 코팅(14) 내에 형성된다.
- [0065] 추가적으로 또는 대안적으로, 리셉터클 내에 별개의 연장 부재(4)를 제공하는 것이 또한 실행 가능하고, 상기 연장 부재는 친수성 코팅과 리셉터클 사이에 거리를 형성한다. 그러한 실시예는 도 2d에 예시되어 있다. 연장 부재는 예컨대 바람직하게는 가요성 재료의 봉 동일 수 있다.
- [0066] 균등하게 분포된 접촉점 대신에, 또한 길이 방향에서 습윤 유체를 분배하기 위한 단 하나의 또는 소수의 채널을 제공하도록 실행 가능하다. 그러한 채널(15")은 도 3a 및 도 3b에 예시된 바와 같이 친수성 코팅 내에 형성될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 채널(22")은 도 4a 및 도 4b에 예시된 바와 같이 리셉터클 내에 형성될 수 있다.
- [0067] 접촉점은 도 1a 및 도 1b에 예시된 바와 같이 주로 길이 방향으로 연장되는 채널을 형성할 수 있다. 대안적으로, 채널은 도 3b 및 도 4b에 예시된 바와 같이 카테터 둘레에서 나선형으로 연장될 수 있다. 그러나, 채널의 다른 연장 형태가 또한 실행 가능하다.
- [0068] 도 1b에 예시된 실시예에서, 습윤 유체 용기는 카테터의 커넥터 단부 위에, 삽입 단부에 대향하여 배치된다. 그러나, 습윤 유체 용기를 삽입 단부 위에, 즉 커넥터 단부에 대향하여 배치하는 것이 또한 가능하다. 그러한 실시예는 도 5에 예시되어 있다.
- [0069] 또한, 카테터의 친수성 코팅을 적절하게 습윤하는 데에 필요한 습윤 유체의 양을 감소시키기 위하여, 전체 리셉터클을 좁게 하는 것이 필수적이지는 않다. 카테터의 삽입 가능한 부분을 수용하는 리셉터클의 부분이 충분히 좁게 되는 한 동일한 효과가 달성될 수 있다. 따라서, 리셉터클의 다른 부분이 여전히 비교적 클 수 있다. 예컨대, 습윤 유체 용기를 수용하는 확대된 부분을 갖는 리셉터클을 제공하는 것이 가능하다. 리셉터클의 그러한 확대된 부분은 예컨대 배출된 소변을 수집하는 데에, 즉 소변 수집백을 형성하는 데에 사용될 수 있다.
- [0070] 도 6에 예시된 카테터 조립체의 제조는 여전히 비교적 간단하다. 예컨대, 오직 리셉터클의 전방 부분, 즉 카테터의 삽입 가능한 부분을 수용하는 부분은, 예컨대 리셉터클의 이 부분에 선택적으로 열을 인가함으로써 수축될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 리셉터클의 상이한 부분에서 더 두꺼운 재료, 또는 심지어는 상이한 타입의 재료를 사용하는 것이 가능하다.
- [0071] 접촉점은 연속적인 선으로서 배치될 수 있다. 그러나, 접촉점들의 그룹을 비롯하여 분리된 선으로서 형성된 접촉점을 또한 사용할 수 있다. 그러나, 다른 실시예에 따르면, 또한 리셉터클의 내표면 위에 균등하게 분포되는 별개의 접촉점을 사용할 수 있다. 그러한 실시예는 도 8에 예시되어 있다. 이에 의해, 각각 서로 접촉하는 다수의 채널이 형성된다.
- [0072] 사용 전에 카테터를 빼내기 위해 패키지의 개방을 용이하게 하도록, 리셉터클에는 바람직하게는 리셉터클의 개

방을 용이하게 하는 약화 영역 또는 선이 마련된다. 또한, 개방을 더욱 용이하게 하도록 파열용 탭이 마련될 수 있다.

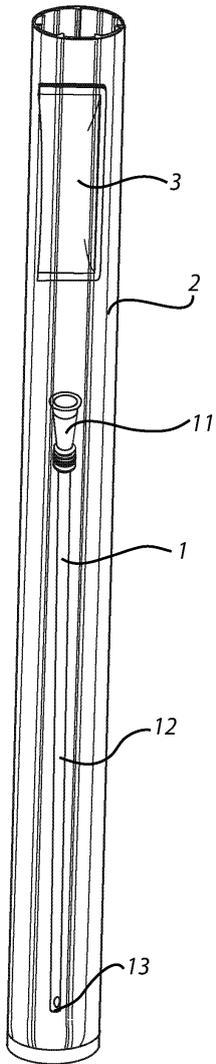
- [0073] 추가적으로 또는 대안적으로, 박리형 개구 등과 같은 다른 개방 수단이 마련될 수 있다.
- [0074] 도 1b, 도 5, 도 7 및 도 9에서, 박리형 개구는 리셉터클의 상부 및 바닥 단부에 나타내고 있다. 그러나, 대안적으로, 개구는 단부들 중에서 한쪽에만 마련될 수 있다. 개구는 또한 파열 개구일 수 있고, 파열 개구가 사용되면, 개구는 또한 단부로부터 일정 거리에 마련될 수 있다.
- [0075] 습윤 유체 용기를 갖는 전술한 실시예에서, 또한 리셉터클 상의 스트레인을 감소시키기 위해 습윤 유체 용기에 둥근 에지를 마련할 수 있다. 그러한 실시예는 도 9에 예시되어 있다. 또한, 습윤 유체 용기와 부분적으로 오버랩하는 삽입 단부 또는 방출 단부(커넥터 단부)를 갖는 카테터를 배치할 수 있다. 그러한 실시예는 또한 도 9에 예시되어 있다.
- [0076] 전술한 타입의 카테터 조립체를 제조하는 시스템은 바람직하게는 습윤 유체 및 친수성 카테터를 리셉터클 내에 폐쇄하는 수단과, 리셉터클에 열을 인가함으로써 수축시키는 수단을 포함하고, 이에 의해 리셉터클은 카테터와 적어도 부분적으로 직접 접촉하게 된다.
- [0077] 그러한 실시예 및 기타 명백한 수정은 첨부된 청구범위에 의해 한정되는 바와 같이 본 발명의 범위 내에 있도록 고려되어야 한다. 전술한 실시예는 본 발명을 제한하기보다는 예시하고, 당업자는 첨부된 청구범위의 범위로부터 벗어남이 없이 많은 변형예를 설계할 수 있을 것이라는 점을 유념해야 한다. 청구범위에서, 괄호 사이에 위치한 임의의 참조 부호는 청구범위를 제한하는 것으로서 해석되지 않는다. "포함하는"이라는 단어는 청구범위에 기재된 것 이외의 요소 또는 단계의 존재를 배제하지 않는다. 단수 표현의 요소는 복수 개의 그러한 요소의 존재를 배제하지 않는다. 또한, 단일 유닛이 청구범위에 기재된 여러 수단의 기능을 수행할 수 있다.

부호의 설명

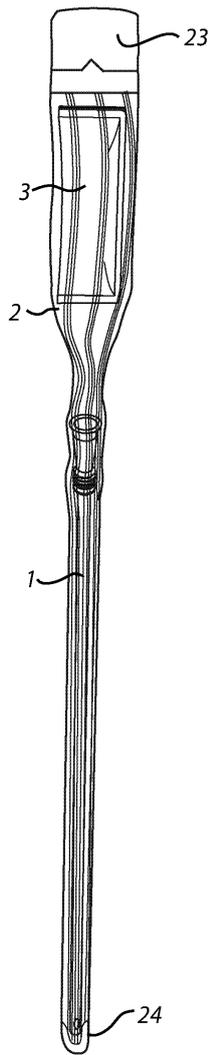
- [0078] 2: 리셉터클
- 3: 습윤 유체
- 11: 커넥터 단부
- 21, 21': 리브
- 22, 22': 채널

도면

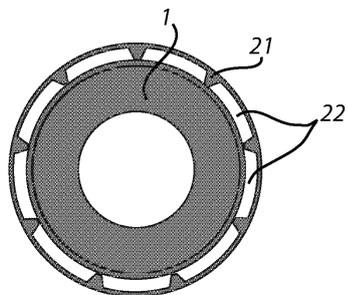
도면1a



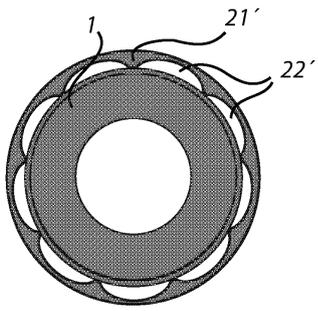
도면1b



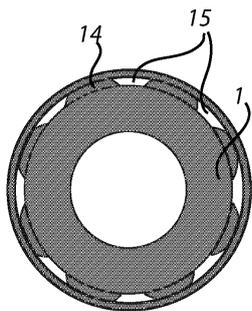
도면2a



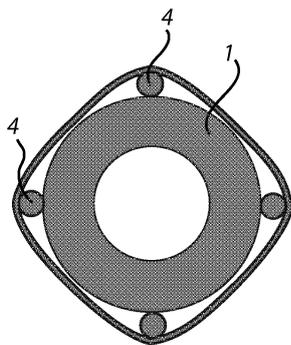
도면2b



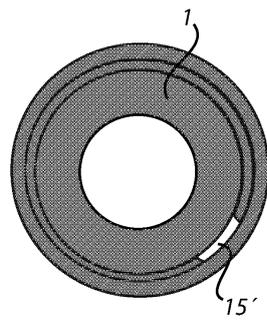
도면2c



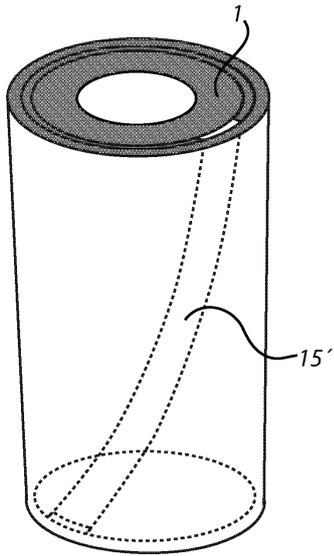
도면2d



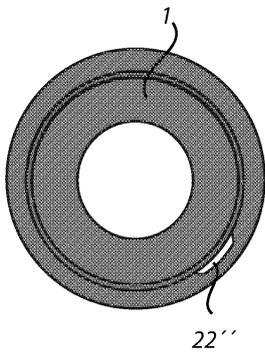
도면3a



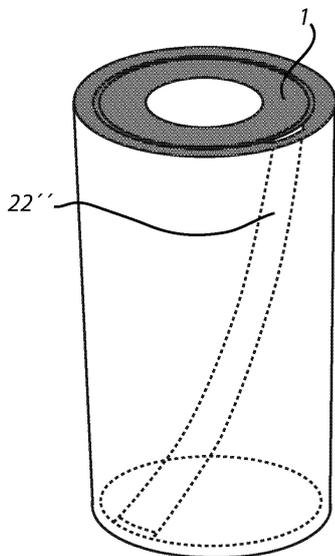
도면3b



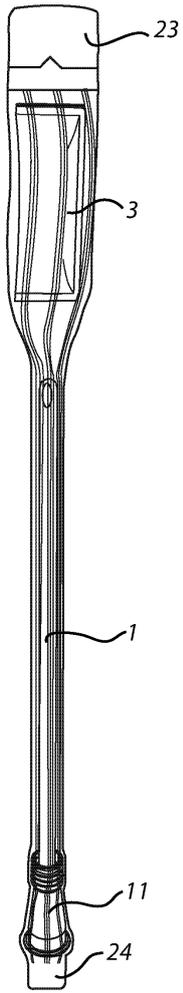
도면4a



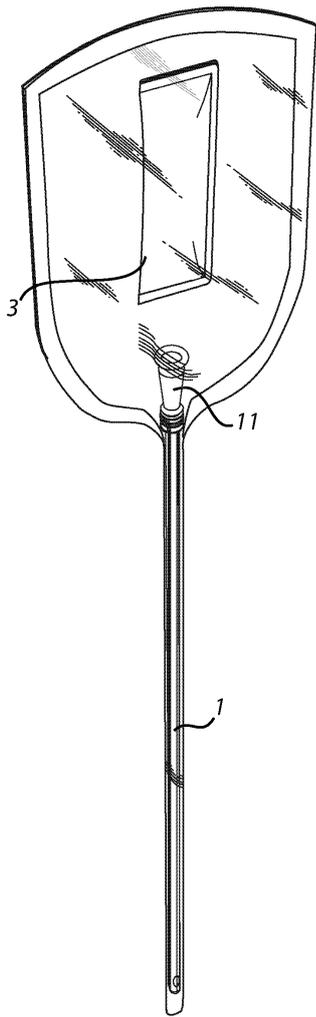
도면4b



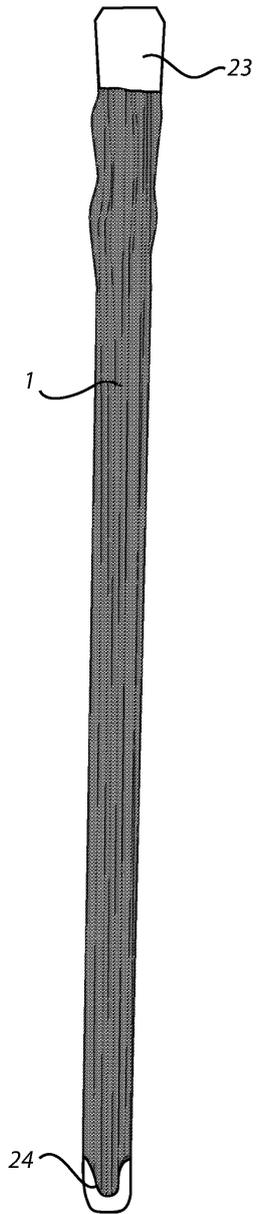
도면5



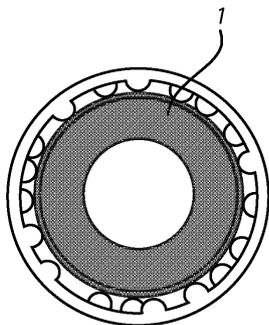
도면6



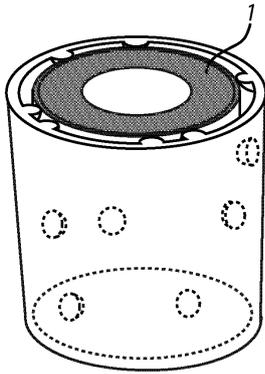
도면7



도면8a



도면8b



도면9

