



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2011년09월19일  
(11) 등록번호 10-1065999  
(24) 등록일자 2011년09월09일

- (51) Int. Cl.  
A61M 16/04 (2006.01) A61M 16/00 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2005-7021821
- (22) 출원일자(국제출원일자) 2004년05월06일  
심사청구일자 2009년03월05일
- (85) 번역문제출일자 2005년11월15일
- (65) 공개번호 10-2006-0004987
- (43) 공개일자 2006년01월16일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2004/004797
- (87) 국제공개번호 WO 2004/101046  
국제공개일자 2004년11월25일
- (30) 우선권주장  
103 21 990.0 2003년05월15일 독일(DE)
- (56) 선행기술조사문헌  
JP2003503162 A\*  
US6287290 B1  
US4502482 A  
WO2001034221 A1  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자  
김벌리-클라크 월드와이드, 인크.  
미국 위스콘신주 (우편번호: 54957-0349) 니나 노  
쓰 레이크 스트리트 401
- (72) 발명자  
피벨, 프레드  
독일, 69259 빌헬름스펠트, 오베라 랑엔라인 26
- (74) 대리인  
양영준, 안국찬

전체 청구항 수 : 총 9 항

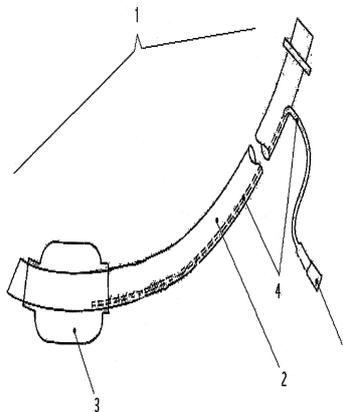
심사관 : 현승훈

**(54) 기관환기장치**

**(57) 요약**

본 발명은 기관환기장치, 특히 기관내튜브(tracheal tube)에 관한 것으로, 이 기관내튜브는 환자의 환기를 위해 기관(trachea)을 가능한 한 밀폐되도록 폐쇄한다. 이 장치는, 성문(glottis) 아래에서 기관을 차단하고 환기 삽입관(ventilation cannula)에 의해 관통되는 커프(cuff)를 포함한다. 이 커프는, 자유롭게 펼쳐져 제한되지 않고 채워진(filled) 상태에 있을 때, 기관 내에 배치되어 채워진 상태에 있을 때보다 크다. 상기 커프는 가요성 소프트 필름 소재로 형성되며, 볼록한 접합부를 통하여 기관에 접한다. 상기 장치(1)는 소아의 후두 형태에 맞춰져 있으며, 정확히 등급화된 크기들로 이용할 수 있다.

**대표도 - 도1**



**특허청구의 범위**

**청구항 1**

소아 환자의 환기를 위해 기관(trachea)을 밀봉하는 기관 환기 장치이며,

일 자유 단부에서 선단부(tip)가 형성된 중공 튜브 굴대를 형성하는 환기 삽입관(ventilation cannula)과,

성문(glottis) 아래에서 기관을 차단하고, 상기 환기 삽입관이 관통하는 커프 풍선(cuff balloon)을 포함하고,

상기 커프 풍선은, 가요성 소프트 필름 소재로 형성되고, 기관 내에 배치된 채워진 상태(filled state)에서보다 크게 완전 팽창된 지름(D-CUFF)을 갖는 완전 팽창 상태(fully inflated state)에서 제한 없이 자유롭게 전개되고, 상기 기관에 대향하는 접합부를 갖고, 상기 튜브 굴대 상에서 상기 커프 풍선의 조립 포인트들 사이의 거리가 MD-MP만큼 이격되고,

굴대 내부지름(ID)이 3.0 내지 3.5 mm인 기관내 튜브에 대하여, 상기 커프 풍선의 완전 팽창된 지름(D-CUFF)은  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 5.00$  mm 직선과  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 3.25$  mm 직선 사이에 있는 값의 범위에 있고, 상기 튜브의 선단부와 상기 튜브 굴대 상에서 상기 커프 풍선의 말단 조립 포인트 사이의 거리(SP\_MD)는  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 0.11$  mm 직선과  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 1.86$  mm 직선 사이에 있는 값의 범위에 있고,

굴대 내부지름(ID)이 4.0 내지 5.5 mm인 기관내 튜브에 대하여, 상기 커프 풍선의 완전 팽창된 지름(D-CUFF)은  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 5.20$  mm 직선과  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 2.50$  mm 직선 사이에 있는 값의 범위에 있고, SP\_MD는  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 0.34$  mm 직선과  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 2.16$  mm 직선 사이에 있는 값의 범위에 있고,

굴대 내부지름(ID)이 6.0 내지 7.00 mm인 기관내 튜브에 대하여, D-CUFF는  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 5.50$  mm 직선과  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 2.50$  mm 직선 사이에 있는 값의 범위에 있고, SP\_MD는  $SP\_MD = 2.35 \times ID - 0.64$  mm 직선과  $SP\_MD = 2.35 \times ID - 2.46$  mm 직선 사이에 있는 값의 범위에 있는,

기관환기장치.

**청구항 2**

삭제

**청구항 3**

삭제

**청구항 4**

삭제

**청구항 5**

삭제

**청구항 6**

삭제

**청구항 7**

삭제

**청구항 8**

삭제

**청구항 9**

삭제

**청구항 10**

삭제

**청구항 11**

제1항에 있어서,  
상기 필름(7)의 벽두께(D)는 0.015 내지 0.005 mm인 것을 특징으로 하는,  
기관환기장치.

**청구항 12**

제1항에 있어서,  
상기 필름(7)의 벽두께(D)는 0.01 mm 이하인 것을 특징으로 하는,  
기관환기장치.

**청구항 13**

제1항에 있어서,  
상기 접힘부의 영역에서 상기 필름(7)의 벽두께(D)는 상기 환기 삽입관(2)을 향하는 접힘이 없는 영역에서 보다 더 얇은 것을 특징으로 하는,  
기관환기장치.

**청구항 14**

제1항에 있어서,  
상기 커프 풍선의 필름은 폴리우레탄으로 형성되는 것을 특징으로 하는,  
기관환기장치.

**청구항 15**

제13항에 있어서,  
상기 환기 삽입관(2)은 3 내지 7 mm의 등급화된 내부지름(ID)을 가지는 것을 특징으로 하는,  
기관환기장치.

**청구항 16**

제15항에 있어서,  
상기 내부지름(ID)의 등급화는 0.05 mm 간격인 것을 특징으로 하는,  
기관환기장치.

**청구항 17**

제16항에 있어서,  
상기 환기 삽입관(2)의 외부지름(OD)은 그 내부지름(ID)에 따라 4.1 내지 9.3 mm 범위의 값을 갖는 것을 특징으로 하는,  
기관환기장치.

**청구항 18**

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

제1항에 있어서,

상기 환기 삽입관에는 상기 커프 풍선(3)의 상부 가장자리에서 성대까지의 거리를 나타내는 표시(GM)가 제공되는 것을 특징으로 하는, 기관환기장치.

청구항 25

삭제

**명세서**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 기관환기장치, 특히 기관내튜브(tracheal tube)에 관한 것으로, 이 기관내튜브는 소아 환자의 환기를 위해 가능한 한 조직(tissue)에 부담이 없도록 기관(trachea)을 폐쇄한다. 상기 장치는 성문(glottis) 아래에서 기관을 차단하는 커프(cuff)를 가지며, 환기 삽입관(ventilation cannula)은 상기 커프를 관통한다. 이때, 상기 커프는 가요성 소프트 필름 소재(soft film material)로 이루어지며, 기관에 배치되어 채워진(filled) 상태에서 보다 제한 없이 자유로이 펼쳐져 채워진 상태에서 더 크다. 커프는 볼록한 접힘부를 통하여 기관에 접한다.

**배경기술**

[0002] DE 198 45 415 A1에는 기관환기장치가 기재되어 있으며, 이 기관환기장치에서 커프는 벽두께가 작고 가요성 소프트 필름 소재로 이루어져 있다. 이러한 커프는 삽관(intubation)과 환자의 기계적인 환기시 여러 다양한 사용을 위해 아주 적합하다.

[0003] DE 196 38 935 C1에도 일반적으로 사용할 수 있는 비슷한 기관환기장치가 기재되어 있다.

[0004] 커프를 갖는 환기튜브들의 사용이 계속해서 문제가 되는 영역은 신생아나 소아들의 기관삽관이다. 즉, 커프를 가진 소아용 환기튜브들은 환자들에 대해 매우 위험한 것으로 여겨진다. 왜냐하면 커프의 필링(filling)에 의하여 계속해서 기관(trachea)과 후두(Larynx)의 손상이 야기되기 때문이다. 외상은 보통의 경우 커프에 인접한 조직(tissue)에서, 공급하는 맥관(vessel)의 혈액순환에 대해 커프의 필링압력(filling pressure)이 직접적으로 작용함으로써 야기된다. 최저공급, 경색증(infarction) 또는 해당 조직과 구조의 사멸은 매우 위험하고 평생에 걸친 손상이나 소아의 사망을 야기한다.

[0005] 이러한 맥락에서 특히 문제가 되는 것은 이른바 적은-부피/고압 커프를 가진 환기튜브들이다. 이 환기튜브들의

커프는, 자유로이 펼쳐지고 삽관되지 않은 상태에서 밀폐될 기관(trachea)의 지름에 미달하는 지름을 갖는다. 따라서, 기관 밀폐를 위해 커프의 내벽은 보통의 경우 높은 압력으로 확장되어야 한다. 이렇게 인접한 조직(tissue)에 영향을 미치게 되는 확장압력들은 보통의 경우 맥관 공급의 완전한 중단을 야기하며, 이미 짧은 시간 내에 커프에 인접한 구조들의 변성을 야기한다.

[0006] 오늘날 사용되고 있는 기관내튜브들에서, 커프를 형성할 때 얇은 필름들을 사용하는 것을 바람직하며, 이러한 얇은 필름들은 치수를 결정할 때 여분의 부피를 가지도록 형성된다. 이른바 적은-부피/고압 커프로 형성된다. 커프는 이러한 튜브들에서, 자유로이 펼쳐지고 삽관이 안 된 상태에서, 삽입되어야 하는 기관의 지름을 현저히 초과한다(보통의 경우 대략 50%의 충분한 안전 허용 오차를 갖는다). 기관에서 지름이 초과 할당된 커프의 팽창 시(차단) 발생하는 커프 덮개의 주름에 의해, 저부피/고압 커프를 가진 기관밀폐시, 조직을 손상시킬 수 있는 압력수치 아래에서의 커프 덮개의 팽창(저부피/고압 커프에서 일반적인 것)이 저지된다. 의도적으로 제작된 커프 덮개의 주름은, 저부피/고압 커프를 가진 기관밀폐시 관류(perfusion)에 부담이 되지 않는 팽창압력 수치를 가능하게 하며, 사용자를 위해, 커프에서 측정된 기압 압력이, 조직에 대해 전층(transmural) 전달하는 압력에 매우 일치하는 것을 확실케 한다. 어른의 삽관시, 위험한 기관손상 또는 후두손상은, 장기간 삽관시에도 그 위치에서 주름잡힌 커프 덮개를 가진 이러한 큰 부피이 있는 커프의 사용으로 인해 아주 적은 정도로 감소될 수 있다.

[0007] 조산아와 신생아 또는 소아와 유아의 삽관을 위한 환기튜브들에서, 어른들에게 효과가 입증된 저부피/고압 원칙의 적용은 아직까지 계속해서 문제가 된다. 오늘날 흔하게 볼 수 있는 커프 소재들, 예를 들면 PVC, 라텍스(Latex)와 실리콘을 갖고, 형태와 치수에 있어서 소아 기관삽관의 특수 요구에 일치하고, 무엇보다도 장기간의 삽관시 외상이 없는, 여분의 부피를 가진 커프를 제작하는 것이 불가능하다.

[0008] 즉, 저압력 태도를 안전하게 하기 위해 필요한 기하학적인 풍선(balloon)의 형태는, 종래의 소재들을 사용할 때 원칙적으로는 기술적으로 제작될 수 있으나, 이러한 커프들은 특수한 소재 특징들로 인해 소아들의 환기에는 부적합하다.

[0009] 보통의 경우 50 내지 100 마이크로미터의 PVC나 100 내지 200 마이크로미터의 벽두께의 실리콘과 라텍스에서 적절한 커프가 제작된다. 환기에 쓸모 있는 커프에 대한 PVC(보통의 경우 온라인 압출(extrusion) Blowmolding)의 처리경계는 대략 40 내지 50 마이크로미터의 임계 아랫쪽 벽두께에 놓여 있다. PVC 커프의 벽을 매우 얇게 형성하면, 이미 저등급(low grade) 압력부하에서(기관삽관시 일반적인 20 내지 30 mbar) 커프 내벽의 병소의(focal) 신축성이 없는 바깥쪽으로 뒤집어진다(탈장됨). 이러한 점은 가장 심각한 경우에는, 모양이 형성되는 탈장(hernia)에 의한 환기튜브의 말단(distal) 구멍의 이동과 환기시 우려되는 밸브효과를 야기할 수 있다.

[0010] 100 마이크로미터 이하의 벽두께에서 여분의 부피이 있도록 형성된 풍선에 대한 라텍스의 가공에 대해서도 마찬가지이다. 라텍스를 기본으로 하는 커프는 침액법(dipping proces)에서 제작되기 때문에, 벽이 얇은 풍선의 제작은 100 마이크로미터 아래에서는 한편으로는 기술적으로 어렵고 다른한편으로 이러한 풍선들은 많은 경우에 있어 환기상황에서 불충분한 기계적 적재력을 갖는다. 이 이외에도, 오늘날 라텍스를 기본으로 하는 구성요소들은 잠재적인 알레르기성 때문에 부적합하다고 여겨진다.

[0011] 실리콘 풍선도 역시 침액법에서 제작되며, 여분의 부피를 가지도록 형성된 기하학적 모양으로 100 마이크로미터 보다 작은 벽두께 영역에서, 마찬가지로 이유로 인해 소아용 환기튜브로는 제한적으로만 사용가능하다.

[0012] 상기 PVC와 실리콘에서 필요한 최저 벽두께는, 충분한 잔여 할당이 된 커프 또는 적합한 기하학적 커프의 형성시, 보통의 경우 기계장치나 커프의 경직을 초래하며, 상기 커프는 소아용 기관내튜브에서 외상을 발생하지 않는 사용을 위해 철저히 제외된다. 외상을 발생하지 않는 소아 삽관에 필요한 특수한 커프의 형성기준, 즉 커프숄더(cuff shoulder)부분에서의 작은 반지름, 여분의 지름, 실린더(커프)의 짧은 길이에서 원통형과 유사한 커프의 형성은, 소아 환자들을 위한 종래 소재들로 커프를 적절히 실시할 때 여러 방식으로 위험을 수반한다.

[0013] 즉, 사용가능한 치수(dimensioning)와 원통형의 저부피/고압을 가지며 종래 소재로 이루어지는 적절히 형성된 커프는, 진공 또는 폐쇄되지 않은 상태에서, 보통의 경우 매우 두드러진 주름이 있는 튜브 굴대에 올려진다. 이렇게 함으로써 삽관때 뿐만 아니라(기관으로 튜브를 삽입) 발관(extubation, 튜브의 제거)때에도 기계적인 장애가 된다. 불록하게 굴대에 집기식으로 놓이는 커프 덮개에 의한 후두나 성대(성문)의 반사를 일으키는 자극(후두경련)이 그 결과일 수 있다. 많은 경우에 있어 종래의 커프는 또한 진공 상태에서 점막을 향한 모서리가 뾰족한 커프 덮개의 덮개 주름을 형성하며, 상기 덮개 주름은 삽관때 뿐만 아니라 커프의 발관때에도 아래에 놓여 있는 구조들의 절단 관통(penetration)에 이르기까지 절단 부상을 일으킬 수 있다. 기관 폐쇄된 상태에서, 종래

구조방식의 소아용 커프에서는, 소재 벽두께와 이로 인한 경직으로 인해 많은 경우에 있어 기관점막에 대해 커프의 균일적인 압력분배가 보장되지 않는다. 커프 덮개의 경직은, 그 위치에서 주름 형성시 종종 기관벽을 향한 커프 내벽의 췌기 모양의 주름 입구 영역에서, 점막의 타박상과 울혈(내출혈)을 일으킨다. 그 옆에는 많은 경우에 있어 풍선 단면들 아래에서 전층의(transmural) 효과적인 압력 최대치가 생긴다. 상기 풍선 단면들은 기관을 향해 불룩하게 형성되어 주름의 췌힘 영역들 사이에 놓여 있으며, 그 곳에서 병소적으로(focal) 위험하고, 인접한 점막의 최저 혈액 순환(경색)을 일으키며, 인접한 조직에 대해 커프의 본래 필링압력을 현저히 초과하는 압력치를 야기할 수 있다. 종래 구조방식의 이러한 커프의 그 위치에서 주름잡기에 필요한 필링압력들은 위험한 혈액 순환 수치에 이미 가깝다. 기관(trachea)에서 종래 소재들로 제작되고 적절히 모양을 갖춘 커프의 주름 패턴은 커프 덮개의 부족한 유연함으로 인해 보통의 경우 거칠며, 밀폐 능력에 있어서는 폐방향으로(기관기관지의, tracheo-bronchial) 부담을 주는 gas와 이후 방향으로 부담을 주는 분비물에 대해 효과가 매우 적다. 이러한 점은 무엇보다도 기관기관지에서 커프에 부담을 주는 환기압력이 커프의 필링압력을 단기적으로 초과할 때 문제가 된다(최대 흡기압). 확실한 밀폐를 이루기 위해서는, 잔여 부피가 있게 형성된 종래 방식의 커프는 보통의 경우 이미 경계치에서 임계압력을 갖고 채워져야 하거나, 이것을 현저히 초과해야 한다.

[0014] 종래 소재들을 기본으로 한, 커프를 가진 소아용 환기튜브들은 오늘날 역시 기능적으로 불충분하며 잠재적으로 외상을 입히면서 실시될 수 있다. 저압력 기하학 또는 커프의 형성과 종래 커프 소재들간의 어렵거나 불가능한 조화로 인해, 많은 소아용 환기튜브들의 커프는 오늘날 잔여 없이 형성되거나 또는 잔여가 불충분하게 형성된다(저부피/고압 커프). 다른 경우들에서, 커프는, 굴대 상에서 진공이 된 상태에서 자극을 하거나 외상을 입히는 커프 덮개의 경직에 의한 돌기 길이를 감소시키기 위해, 해부학적이고 생리적으로 부담이 되지 않는 커프의 길이확장에서 현저히 벗어난다. 무엇보다도 커프의 솔더 부분에서 특수 경직을 수반하는 이러한 돌기를 막기 위해, 이것에 종종 벗어나, 인접한 굴대 형태가 주어진다. 커프는 경우에 따라서는 그 중앙 단면에 충분히 잔여가 있는 지름을 갖는다. 하지만 기부와(proximal) 말단에서(distal) 중앙 부분에 놓인 굴대모양으로 빼내진 부분은 보통의 경우 외상을 입힐 수 있는 커프의 너무 긴 길이를 야기한다. 많은 경우에 있어 이러한 그 위치에서 커프의 기부(proximal) 부분은 특히 압력에 예민하고 성대(glottis)의 아래에 놓여 있는 이른바 성문하(subglottis) 후두에 다다른다. 올바르게 놓인 삽관시(기관에 커프를 높게 배치) 또는 올바르게 놓이지 않게 구성된 기관내튜브의 사용시(너무 긴 커프), 소아 기관의 이 단면에는 아주 심각하고 합병증이 따르는 외상이 생긴다. 따라서, 성문하 후두는 커프를 지니는 소아용 환기튜브들의 형성시, 특히 위험요소로서 고려되어야 한다.

[0015] 커프를 지니는 종래의 소아용 튜브들의 전체적으로 높은 적용위험은, 사용자들의 다수에게 밀폐하는 요소로서의 커프를 완전히 포기하게끔 만든다. 밀폐하는 커프가 마련되지 않은 소아용 환기튜브들은 이러한 경우에 있어 그 외부지름이, 긍정적인 환기압력에 대해 기관의 밀폐가 기본적으로 튜브의 굴대 자체에 의해 제작되도록 할당된다. 이때, 튜브 굴대의 지름은 소아의 아랫쪽 기관(trachea)의 해부학적으로 생리학적으로 좁은 위치의 지름, 이른바 환상연골(cricoid)에 매우 일치하도록 선택된다. 작은 Air-Leak은 보통의 경우 사용자에게 의해 허용이 되거나 소아 폐에서 위험한 최대흡기압을 막기위해 안전요소로서 추구된다.

[0016] 밀폐하는 커프가 없는 소아용 기관내튜브는 많은 경우에 있어 환기시 단점이 된다. 무엇보다도 예를 들면 심장외과나 신경외과적인 수술중(intraoperative) 환기에서와 같이 매우 일정한 마취(안정된 분당 환기량) 또는 일정한 혈액가스 수치를 요구하는 외과적 수술시 문제가 된다. 집중환기 동안에 어린이의 자연 발생적인 자세변경은, 매우 심하게 변동하는 Air-Leak을 수반할 수 있으며, 아주 민첩할 경우에는 안정된 환기를 불가능하게 만든다. 머리부분에서 심하게 출혈하는 수술에서나 구강과 인두강의 수술중 살균성 세척시, 커프가 없는 튜브의 불충분한 밀폐성능으로 인해 커프를 지니는 튜브가 선호된다. 그렇지 않은 경우는, 피, 세척, 이후의 분비물은 방해받지 않고 말단(distal) 기관에 다다르며, 환기과정과 발관 중이나 발관 후의 과정을 매우 복잡하게 할 수 있다.

**발명의 상세한 설명**

[0017] 본 발명의 목적은, 장기적으로 소아들에게 기관에 부담이 되지 않게 사용할 수 있고, 커프가 제공된 종래의 소아용 기관내튜브에서 알려져 있는 외상(trauma)위험을 없애거나 현저히 감소시키는, 기관밀폐 커프를 가진 기관내튜브를 제공하는 것이다.

[0018] 상기 목적은 청구항 1의 특징들에 의해 달성된다.

- [0019] 본 명세서의 초반부에서 언급한 유형의 기관환기장치에서, 본 발명에 따른 기관내튜브는 각 나이 클래스나 발달 클래스에 대한 소아의 호흡생리학에 따라, 커프 소재와 커프 벽두께의 조합에 의하여, 그리고 그 치수 및 튜브 굴대에서의 위치에 의하여 특징을 가지는 커프가 제조되어 제공된다.
- [0020] 본 발명에 따른 기관내튜브는, 지름을 맞춘 튜브 굴대에 의해 기관의 생리학적 좁은 위치(환상연골)의 높이에서 이제까지 소아의 삽관시 바람직하던 기관밀폐의 원리에 대하여, 적용상 안전하고 외상을 발생하지 않는 대안을 제공한다. 그에 대신하여, 환기가스나 환상연골 위에 모이는 분비물에 대한 밀폐가 기관 배치된 커프에 의해 이루어진다. 본 발명에 따른 기관내튜브에서 커프는 기관의 말단에서 중간 3분의 1의 지점 영역에 놓이는 것이 바람직하며, 여기서 특수한 소재특징이나 치수특징에 의해, 조직(tissue) 혈액 순환의 압력 수준(30 내지 35 mbar)보다 현저히 낮은 커프 필링 압력(5 내지 15 mbar)에서 기관의 밀폐가 이루어진다. 따라서, 본 발명에 따른 튜브는, 기관영역에서만 아니라 특히 문제시되는 성문하(subglottis)와 성문(glottis)의 후두의 후유증과 관련된 영역에서 커프를 가진 종래의 소아용 환기튜브에 의해 발생할 수 있는 알려진 유형의 커프 압력에 의한 인접 점막의 손상(타박상, 출혈)을 높은 확률로 방지할 수 있다.
- [0021] 본 발명에 따른 튜브는, 커프의 벽을 아주 얇게 형성함으로써 팽창부가 거의없이 커프를 진공화할 수 있으며, 이로 인해 삽관과 발관시 자극 또는 절단 손상을 현저히 감소시킨다.
- [0022] 또한, 본 발명에 따른 튜브는, 제안된 저압 영역(5 내지 15 mbar)에서 밀폐를 실행하기 위해 사용될 때, 분비물이나 가스에 대해 적절하고 확실하게 밀폐할 수 있도록 구성된다. 상기 튜브는, 특히 기관기관지(tracheo-bronchial)에 작용하며 설정된 커프 필링 압력을 초과하는 환기 압력(최대 및 플래토(plateau) 압력)에서 확실한 공기 밀폐(air-seal)를 보장하기 위한 것이다(셀프 셸링).
- [0023] 본 발명에 따른 튜브는, 소재 선택과 치수 특징에 있어, 사용자가 환기튜브들에서 일반적으로 굴대의 지름에 맞춘 튜브 크기를 선택할 때 일반적인 계산공식에 따라 산출된 크기를 기초로 하여, 선택적으로 한 단계 작은, 즉 0.5 mm 좁은 굴대 지름을 선택할 수 있도록 실행된다. 선택적으로 보다 작은 굴대 크기를 가지더라도, 표준 환기조건(환기 압력 < 커프 필링 압력)에서 기관밀폐와 커프의 필링압력을 초과하는 환기 압력에 대해 커프의 셀프 셸링(self-sealing)을 이루기 위해서 상기 언급한 커프의 관류(perfusion)를 방해하지 않는 필링 압력은 충분해야 한다. 보다 작은 지름의 굴대를 선택함으로써, 튜브 굴대를 너무 크게 선택함에 따라 외상을 입히는 잠재적인 효과(자극된 조직의 위험한 종창을 초래하며, 환상연골과 굴대 사이에서 조직을 손상시키는 상대적 움직임)는 감소될 수 있다. 이러한 점은 사용자에게 추가적인 사용안전을 제공한다.
- [0024] 커프의 바람직한 필름 소재는 폴리우레탄 또는 폴리우레탄 화합물이다. 대안적으로, 한편으로 본 발명에 따른 벽두께 범위에서 가공될 수 있고 다른 한편으로 필요한 필링 압력 영역에서 폴리우레탄의 압력/부피 팽창 매커니즘과 유사한 소재가 고려될 수 있다.
- [0025] 사용된 필름의 벽두께는 0.015 내지 0.005 mm이다. 바람직하게는 벽두께는 0.010이하 0.005 이상이다. 본 발명에 따른 외상을 발생하지 않는 밀폐를 위해 이상적인 벽두께는 약 0.007 mm인 것으로 밝혀졌다. 이 경우, 풍선 필름 내의 벽두께는, 기관 점막에 직접 접한 원통형 부분에서보다 튜브 굴대에 접한 솔더 영역에서 더 두껍게 형성되는 것이 바람직하다.
- [0026] 이하, 본 발명에 따른 커프의 기술적인 실시 형태를, 커프와 커프의 배치를 각각 나타내는 파라미터들 사이의 특징적인 관계를 기초로 하여 설명한다. 적절한 설명을 돕기 위해 다음과 같이 사용한다: 기관에 배치되지 않은 자유로이 펼쳐진 커프의 지름(D\_CUFF), 튜브 굴대에 설치되지 않은 자유로이 펼쳐진 커프의 솔더 부분의 아래쪽 반지름(R1)과 윗쪽 반지름(R2), R1에서 R2가 만나는 두 개의 지점 사이의 거리(L2), 튜브 굴대 위의 커프의 조립 포인트들 사이의 거리(MD\_MP), 굴대에서 튜브 첨단과 기부(proximal) 커프 조립 포인트 사이의 거리(SP\_MP), 굴대에서 튜브 첨단과 말단(distal) 커프 조립 포인트 사이의 거리(SP\_MD), 튜브 굴대의 내부지름(ID), 성문(glottis)의 깊이표시와 튜브 첨단 사이의 거리(SP\_GM).
- [0027] 기재된 크기 관계들은 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0 mm의 굴대 내부지름을 가진 소아용 기관내튜브에 적용된다. 이러한 크기 분배는 신생아부터 대략 15세의 청소년에 이르기까지의 나이 클래스와 발달 클래스를 충족시킨다. 커프의 지름은, 커프 지름(D\_CUFF)이 8 내지 22 mm 를 가지도록 복수로 등급화된다.
- [0028] 표준 환기조건에서 관류(perfusion)를 침해하지 않고 장기적으로 부담이 되지 않는 기관밀폐를 보장하기 위해, 본 발명에 따른 기관내튜브를 위해서는 적합한 소재 선택과 그 소재로 적절한 벽두께를 형성하는 것 이외에도 기본적으로 다음과 같은 두 개의 관계의 조합이 결정적이다:

- [0029] a) 튜브 굴대 상에 커프의 조립 포인트들 사이의 거리(MD\_MP)에 대한 커프 지름(D\_Cuff)의 관계는 모든 크기에 대하여 근사적으로  $D\_CUFF(mm) = 0.75 \times MD\_MP + 4.00$  으로 나타낼 수 있다.
- [0030] b) 튜브 굴대의 내부지름(ID)에 대한 튜브 첨단과 말단 커프 조립 포인트 사이의 거리(SP\_MD)의 관계는 모든 크기에 대하여 근사적으로  $SP\_MD(mm) = 2.36 \times ID - 0.86$  으로 나타낼 수 있다.
- [0031] 본 발명에 따른 기관내튜브의 치수 선택에 있어, 굴대 상에 조립된 커프의 축방향 길이 범위가, 한편으로는 커프의 기부(proximal) 말단과 성문(glottis) 또는 성문의 배치표시 사이의 거리를 최대화하기 위해(커프가 일시적으로 성문을 향해 이동함으로써 압력에 민감한 성문하(subglottis) 후두에 외상이 발생할 위험 감소) 가능한 작게 선택되어야 하고, 다른 한편으로는 커프의 소재, 벽두께, 그 밖의 치수의 상기 조합에서 본 발명에 따른 기관에 부담이 되지 않는 기관의 밀폐를 달성하기 위해 필요한 만큼 가능한 한 크게 할당되어야 하는 점을 특히 주의하여야 한다.
- [0032] 본 발명에 따라 소재를 형성하고, 커프의 크기를 결정하고 또는 굴대에 배치함에 더하여, 커프 내의 압력은 5 내지 20 mbar의 필링 영역, 바람직하게는 10 내지 15 mbar의 필링 영역에서 신뢰할 수 있고 점막에 부담이 되지 않는 공기 밀폐(Air-Seal)를 형성하도록 조절된다. 그러면 상기 공기 밀폐 자체는, 말단의 기도(기관기관지)에서 커프 아래에서 생성되는 압력이 환기 순환의 플래토(plateau) 단계나 최대흡기량 단계에서의 커프의 필링압력을 단기적으로 초과하는 경우에도 효과가 있다.
- [0033] 이러한 이른바 셀프 씰링으로 명칭되는 반응은 커프의 특수 형태에 의해 가능하다. 거의 기부(proximal)와 말단(distal)에 이르는 링 팽창부 형태의 채워진 커프의 형상을 그 위치에서 형성하도록(튜브 굴대와 기관벽 사이에서)(도 4a 참조), 커프의 지름은 여분이 있도록 할당된다(즉, 밀폐되는 기관의 지름을 초과하여). 환기 압력이 커프의 필링 압력을 초과하면, 말단으로(distal) 볼록한 커프의 팽창부는 기부로(proximal) 오목하게 바뀐다(도 4b 참조). 예상되는 환기 압력 수치들(보통의 경우 < 30 mbar)에서 커프 덮개의 적은 부피확장 경향으로 인해 커프에 부담을 주는 환기 압력이 커프의 필링 압력에 전달되는 이러한 상황에서, 기부(proximal)의 커프 팽창부의 변형이 생기지 않는다. 오히려, 커프에서 일시적으로 발생하는 힘들은 커프의 측면벽(원통형 부분) 또는 측면벽에 직접 접한 기관으로 전달된다. 커프는 기관벽의 실린더 부분에서, 잠깐 동안 효력이 있는 환기압력에 일치하는 힘을 갖고 밀착된다. 이러한 점은 보다 높은 환기압력(20 내지 30 mbar)에서 일반적으로 커프에 인접한 영역에서 인식할 수 있는 기관 폐혈관의 갑작스런 협착을 수반한다.
- [0034] 환기 압력이 커프의 필링 압력을 간헐적으로 초과하는 환기 상황에서 셀프 씰링을 형성하기 위해, 본 발명에 따른 기관내튜브는 그 밖의 두 개의 특징 관계들의 조합을 갖는다. 이러한 특징 관계들은, 커프의 셀프 씰링에 결정적인 가파른 말단(distal) 및 기부(proximal)의 솔더 부분을 그 위치에서 형성할 수 있도록 한다.
- [0035] a) 조립되지 않은 자유로운 커프 요소의 커프 길이에 대한 커프의 조립 포인트들 사이의 거리(MD\_MP)의 관계는,  $MD\_MP = L2 - 2$ 를 성립한다.
- [0036] b) 반지름 R1(R1은 튜브 굴대에서 커프 솔더로 향하는 아랫쪽 원호모양 통과지점의 반지름을 나타낸다)에 대한 D\_CUFF의 관계는, 근사적으로  $R1(mm) = 0.19 \times D\_CUFF + 0.39$ 가 성립한다.
- [0037] 환기 가스가 기관벽과 커프 사이에서 더 많이 새어 나갈 수 있을 정도로 탄성 변형됨(예를 들면, 환기 압력이 일시적으로 커프 압력을 초과하는 경우)이 없이, 커프에 가해지는 가변 압력 상태에서 변형되고 자체 밀봉을 실행하면서 기관에 신속하게 달라붙도록 하기 위해, 커프 덮개를 마이크로(micro) 두께로 실시하는 것은 채워진 커프에 필요한 추진력과 기계적인 특징들을 부여한다.
- [0038] 또한, 기관 밀폐된 상황에서 본 발명에 따라 형성된 커프에서는, 커프 접합부의 함입 영역에서 기관 점막의 타박상이 발생하지 않고, 커프와 점막의 접촉 영역에서 국부적인 압력 피크에 의해 야기된 울혈이 생기지 않는다. 여분의 부피를 가지는 커프 덮개의 접합부의 썩기 모양 삽입 영역은, 마이크로 두께의 풍선 필름에서 표면에 있어 실제적으로 조직을 수용할 수 없거나 필름의 접합부들 사이에 타박상으로 손상을 할 수 없도록 적게 형성된다. 또한, 커프가 폐쇄될 때 함입 영역 사이에 있는 커프 부분들에서 기관벽에 작용하는 힘 분배에 있어 이질성을 찾을 수 없으며, 따라서 타박상을 야기할 수 있는 병소의(focal) 압력 피크가 생기지 않는다.
- [0039] 커프의 마이크로 벽두께와 이로 인한 커버의 유연성 및 진공 커프의 거의 완전한 밀착으로 인해, 튜브를 삽입하고 뺄 때 점막의 절단 손상도 거의 배제된다.
- [0040] 본 발명에 따른 커프의 구성은 기관내튜브 외에도 소아 기관절개(tracheostomy) 튜브에도 적용가능하다.

[0041] 본 발명을 첨부도면과 커프가 배치된 기관내튜브의 실시예를 통해 상세히 설명한다.

**실시예**

[0048] 도 1은 기관내튜브(1)를 도시한 것이다. 환기 삽입관(2)에는 커프(3)가 제공된다. 삽입관(2)의 내벽에 설치된 도관(4)을 통해, 커프(3)는 부풀려지고(폐쇄되고), 또한 삽입된 공기는 이로부터 방출된다(폐쇄가 되지 않는다). 이를 위해, 도관(4)은 삽입관(2)에서 나온 말단에 밸브(5)를 갖는다. 기관내튜브(1)의 구성요소들의 선택과 배열은, 기대되는 모든 환기 상황들에서 기관 조직(tissue)에 부담이 되지 않는 밀폐를 보장하도록 형성된다. 기관내튜브(1)는 이러한 과제를 최상으로 수행하기 위해 여러 단계의 크기들로 형성된다.

[0049] 커프(3)는 바람직하게는 폴리우레탄(polyurethane), 예컨대 "Dow Chemical Inc."사의 "Pellethane 2363" 소재로 형성된다. 이 소재는 높은 강도와 화학적 내구성을 지닌 폴리우레탄이다. 커프의 벽두께는 0.015 내지 0.005mm에 달한다. 바람직하게는 벽두께는 0.010 mm 이하로 형성된다. 또한 이상적으로는 커프의 벽두께는 약 0.007 mm이다.

[0050] 자유롭게 접히지 않고 삽입되지 않고 압력 부하를 받지 않은 상태의(필링 압력이 주변압력보다 약간 높고, 대략 30 mbar의 필링 압력에 대해서) 커프 덮개의 부피확장은 대략 5 내지 15%에 달한다. 그러나 바람직하게는 10% 이상이 되지 않는 것이 좋다.

[0051] 커프(3)는 여러 단계의 크기들로 개별적으로 형성되며, 전형적인 방식 또는 위치에서 개별적으로 삽입관(2)에 부착된다. 커프(3)의 소재 선택과 벽두께에 의해, 커프(3)의 각각의 기하학적인 형태와 함께 본 발명에 따른 기관(windpipe)의 비외상성(atraumatic) 폐쇄가 가능하다. 커프(3)는, 가장 낮으며 조직(tissue) 혈액순환을 저해하지 않는 기관(trachea)의 필링 압력을 갖고 기관(organ)에 부담이 되지 않게 밀착된다.

[0052] 삽입관(2)(바람직하게는 PVC로 형성됨)은 3 내지 7mm(+/-0.2mm)의 내부지름(ID)을 갖도록 제작된다. 내부지름의 크기 단계는 바람직하게는 각각 0.5mm의 단계로 이루어진다. 삽입관(2)의 외부지름은 내부지름(IB)에 따라 달라지며 4.1 내지 9.3mm (+/-0.2mm) 인 것이 이상적이다.

[0053] 도 2는 자유로이 펼쳐지고 아직 튜브의 굴대 위에 조립이 되지 않은 커프를 구속없이 서있는 구성요소로 도시하고 있다. 약간 부풀려진 상태에서(주변압력보다 약간 높게), 개별 튜브 크기를 넘어 다음과 같은 치수를 갖는다. 자유로이 펼쳐진 커프(3)의 방사상 크기(D\_CUFF)는 10 내지 20mm에 달한다. 커프의 축방향 크기는 말단(distal)과 기부(proximal)의 커프 솔더 부분에서 R1과 R2의 통과점 사이의 거리(L2)에 의해 결정된다. L2는 10 내지 22 mm에 달한다. R1은 커프의 굴대 부분(S)에서 커프 솔더 부분까지 원호형태 통과지점의 반지름을 나타내며 2.55 내지 3.45 mm에 달한다. R2는 커프 솔더 부분(S)에서 기관(trachea)벽에 인접한 원통형 부분(Z)까지 원호형 통과지점을 나타낸다. 치수의 편차는 각기 무엇보다도 폴리머 또는 엘라스토머(elastomer)의 가공에 있어 제작에 따른 편차에 의해 설명된다.

[0054] 도 3은 튜브 굴대 위에 조립된 커프의 종단면도를 도시하고 있다. 커프(3)는 굴대 부분(S) 영역에서 바람직하게는 접착 또는 용접에 의해 삽입관(2)에 단단히 설치된다. MD는 삽입관 상에 커프의 말단(distal) 조립 포인트(point)를 나타낸다. 조립 포인트는, 굴대 부분(S)에서 반지름(R1)으로 이어지는 지점 또는 튜브 삽입관(2) 위에서 이러한 지점의 위치에 의해 결정된다. MP는 이에 대응하는 커프의 기부의(proximal) 조립 포인트를 나타낸다. MD\_MP는 삽입관(2) 상에서 양 조립 포인트사이의 거리를 나타낸다. MD\_MP는 8 내지 20mm(+/-1.5mm)에 달한다. 조립 치수의 편차 너비는 특히 삽입관(2) 상에 커프(3)를 조립할 때의 편차에 의해 설명된다.

[0055] 도 4a는 기관에 배치된 기관내튜브를 도시하고 있다. 커프(3)는 말단에서 중간 기관의(tracheal) 3분의 1의 통과지점 영역에 배치된다. 튜브 굴대(2) 상에서 성문(glottal)의 표시(GM)는 보통 삽관시 사용된 오리엔테이션 포인트, 즉 성대(SL)에 관한 튜브의 정확한 배치를 나타낸다. SG는 소위 성문하(subglottal) 후두(성문하)를 나타낸다. 성문하는 특히 압력에 손상되기 쉬운 것으로 알려져 있다. 따라서, 성문하 후두의 영역에서는 가능한 한 조직(tissue)의 기계적인 자극을 감소시켜야 한다. 왜냐하면 소아의 자세변화나 자연 발생적인 움직임이 있을 때 어느 정도 튜브나 커프 기부로의 위치이동이 일어날 수 있기 때문에, 본 발명에 따른 기관내튜브는 안전 영역(SB)을 통합하거나 커프를 가능한 한 멀리 성문하에서 떨어지게 배치한다. 본 발명에 따른 튜브의 밀폐 특징들은, 커프의 길이 연장이 최소화되었음에도 불구하고 특수한 형태와 소재 합성에 의해 보장된다.

[0056] 잔여 부피가 있는 커프의 기관 폐쇄시, 여분이 있는 크기를 갖는 커프의 덮개는 길이방향 접합부를 향한다. 커

프는 또한 그 솔더 영역들에 기부(proximal)와 말단(distal)으로 뻗친 링 팽창부(RW)를 형성한다.

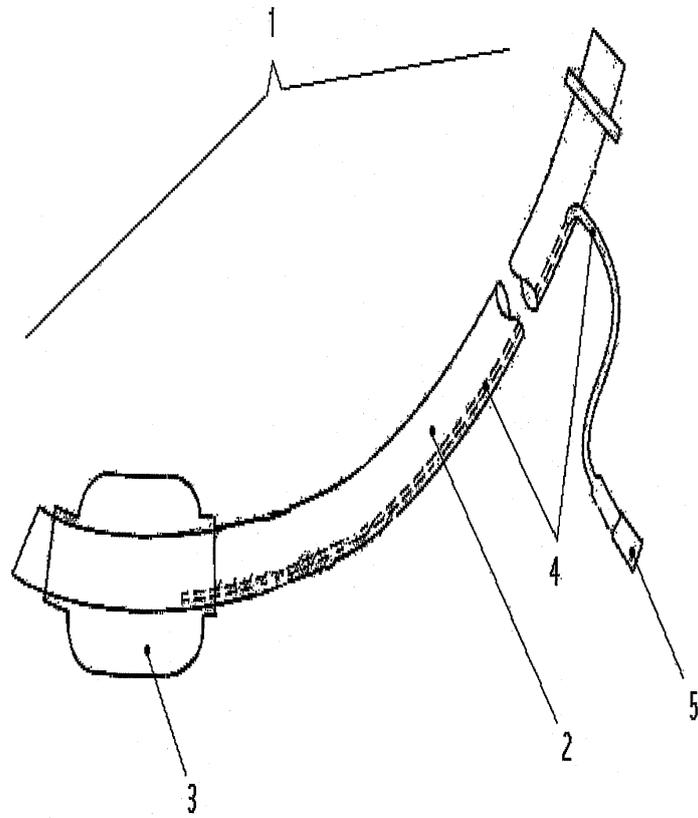
- [0057] 도 4b는 환기 압력이 커프의 필링압력을 단기적으로 초과하는 환기 상황에서, 본 발명에 따라 기관배치된 커프의 셀프 씰링 구조를 도시하고 있다. 말단(distal)의 링 팽창부(dR)가 볼록(도 4a)에서 오목(도 4b)으로 바뀌는 동안, 기부(proximal)의 팽창부(pR)는 (커프 덮개의 적은 부피 확장에 의하여 유도되는) 방향(볼록)과 형태와 있어 변하지 않는다. 그 대신, 커프의 내부에서 환기 압력과 동시에 수반되는 압력 패턴은 기관벽을 향해 커프 덮개의 원통형 부분의 둥근 모양을 야기하며, 최대흡기압(peak inspiratory pressure) 상황에서도 밀폐가 현저히 유지되도록 한다.
- [0058] 도 5a는 튜브 굴대 상에서 커프의 조립 포인트들 사이의 거리(MD\_MP)에 대한 D\_CUFF의 관계를 나타낸다. 중앙 직선(이상적)은 모든 튜브 크기 영역들(3.0 내지 7.0mm의 내부지름)에 대하여 유효한  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 4.00$ 의 근사값 관계를 나타낸다.
- [0059] 3.0 내지 3.5의 내부지름을 가진 크기의 튜브들에 대해서, D\_CUFF는 윗쪽 경계  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 5.00$ 의 직선과 아랫쪽 경계  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 3.25$ 의 직선에 의해 결정되는 범위에 의해 한정된다.
- [0060] 4.0 내지 5.5 크기의 튜브들에 대해서는, D\_CUFF는 윗쪽 경계  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 5.20$ 과 아랫쪽 경계  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 2.50$ 의 적절한 수치영역에 의해 한정된다.
- [0061] 6.0 내지 7.0 크기의 튜브들에 대해서는, D\_CUFF는 윗쪽 경계  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 5.50$  과 아랫쪽 경계  $D\_CUFF = 0.75 \times MD\_MP + 2.50$  사이의 수치영역으로서 결정된다. 이때, MD\_MP에 대하여는 모든 튜브 크기에 유효한 대략 +/- 1.5 mm의 조립에 따른 허용 오차가 가정된다.
- [0062] 도 5b는 굴대 내부지름(ID)과 말단(distal) 조립 포인트(SP\_MD)의 관계를 도시하고 있으며, 이는 모든 튜브 크기에 유효하고 직선  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 0.86$ 을 갖고 근사적으로 나타낼 수 있다.
- [0063] 3.0 내지 3.5의 ID를 가진 크기들의 튜브들에 대해서, SP\_MD은 윗쪽 경계는  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 0.11$ 의 직선에 의해 결정되고, 아랫쪽 경계는 직선  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 1.86$ 에 의해 결정된다. 4.0 내지 5.5 크기의 튜브들에 대해서는, SP\_MD은 윗쪽 경계는  $SP\_MD = 2.36 \times ID + 0.34$ 에서 결정되고, 아랫쪽 경계는  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 2.16$ 에서 결정된다. 6.0 내지 7.0의 크기의 튜브들에 대해서는, 윗쪽 경계는  $SP\_MD = 2.36 \times ID + 0.64$ 이고, 아랫쪽 경계는  $SP\_MD = 2.36 \times ID - 2.46$ 이다.
- [0064] 도 5c는 조립되지 않은 자유로이 펼치진 커프 요소의 커프 길이(L2)에 대한 커프(MD\_MP)의 조립 포인트의 거리 사이의 관계를 나타낸다. 그 관계는 모든 튜브 크기들에 대해 근사적으로  $MD\_MP = L2 - 2$ 로 나타낼 수 있다. 윗쪽 편차경계는 모든 크기에 대하여  $MD\_MP = L2 - 0.5$ 의 직선에 대응하고, 아랫쪽은  $MD\_MP = L2 - 3.5$ 의 직선에 대응한다.
- [0065] 도 5d는 D\_CUFF와 반지름(R1)의 관계를 나타낸 것으로 모든 튜브 크기들에 대해 근사적으로  $R1 = 0.19 \times D\_CUFF + 0.39$ 을 가진다. 윗쪽 편차경계는 모든 크기에 대하여  $R1 = 0.19 \times D\_CUFF + 0.69$ 의 직선에 대응하고, 아랫쪽은  $R1 = 0.19 \times D\_CUFF + 0.09$ 의 직선에 대응한다.

**도면의 간단한 설명**

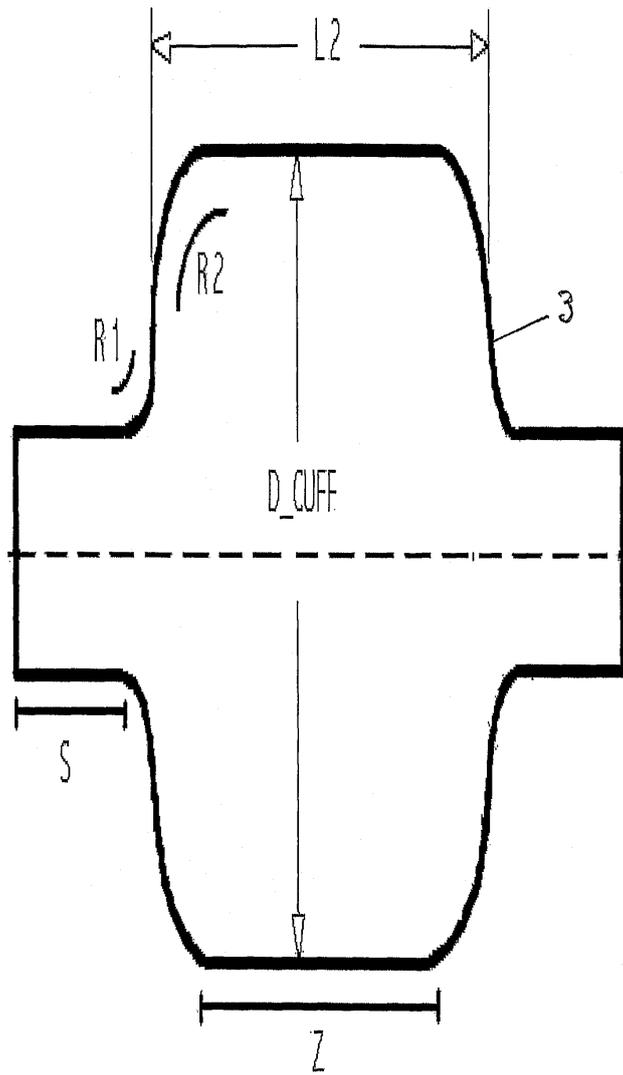
- [0042] 도 1은 기관내튜브의 측면도,
- [0043] 도 2는 자유롭게 펼쳐진 설치되지 않은 커프의 형태를 도시한 단면도,
- [0044] 도 3은 굴대에 조립된 커프의 단면도,
- [0045] 도 4a는 기관내에서 기관내튜브의 배치를 나타낸 단면도,
- [0046] 도 4b는 셀프 씰링 기능을 개략적으로 도시한 도면,
- [0047] 도 5a-d는 본 발명에 따른 특성치(characteristic value)의 그래프이다.

도면

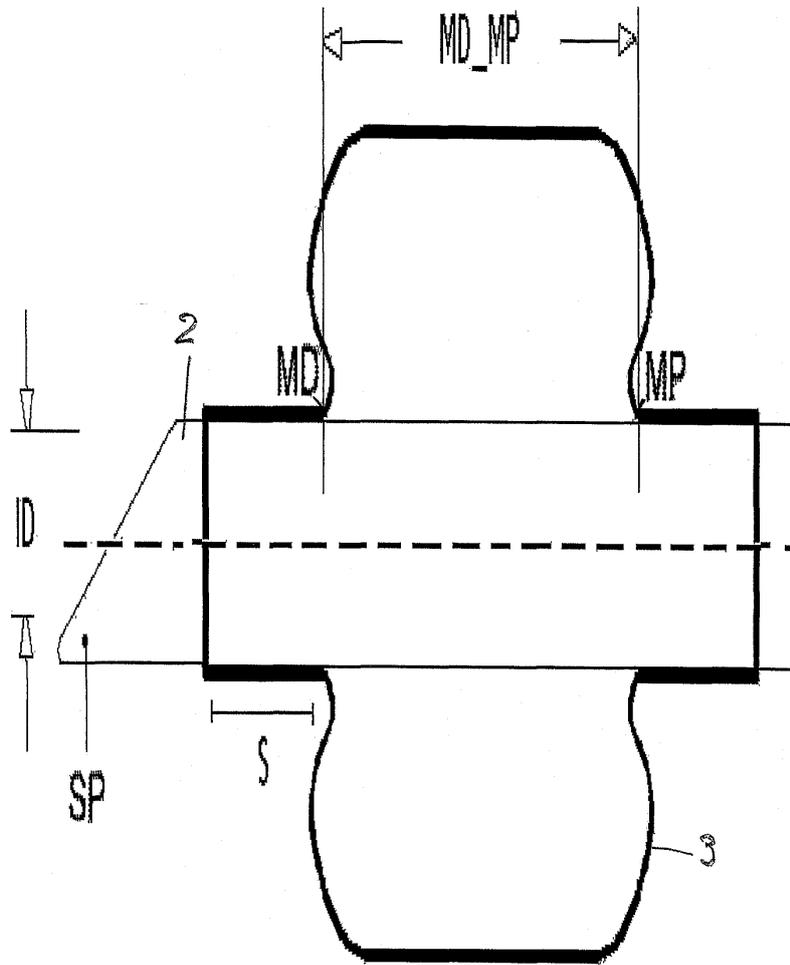
도면1



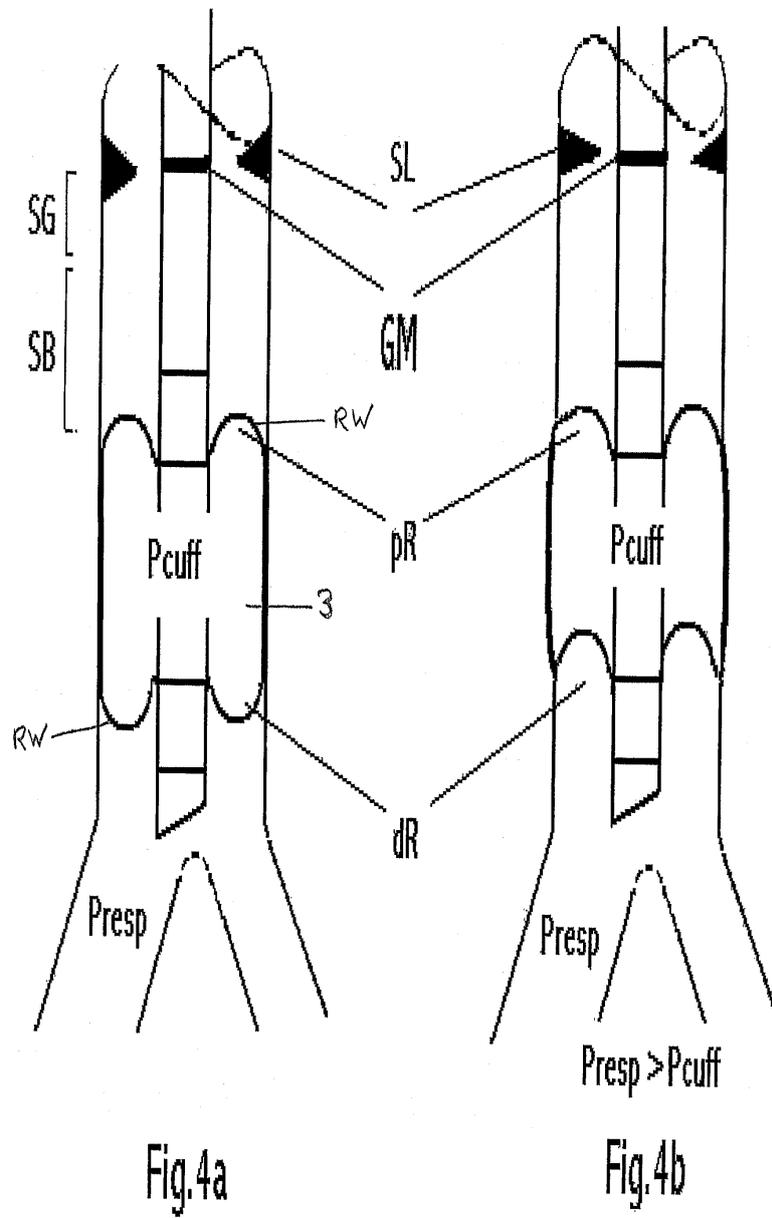
도면2



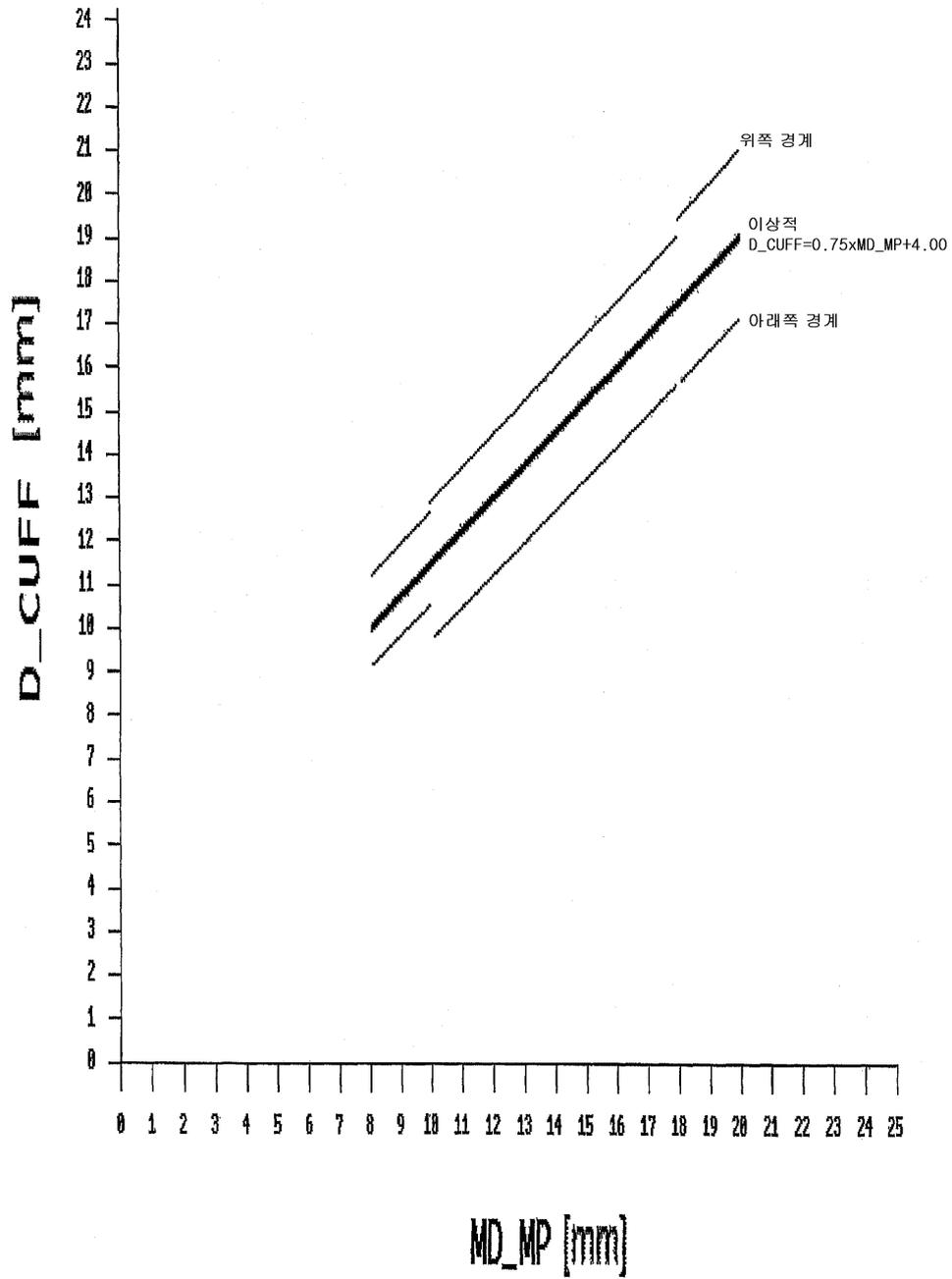
도면3



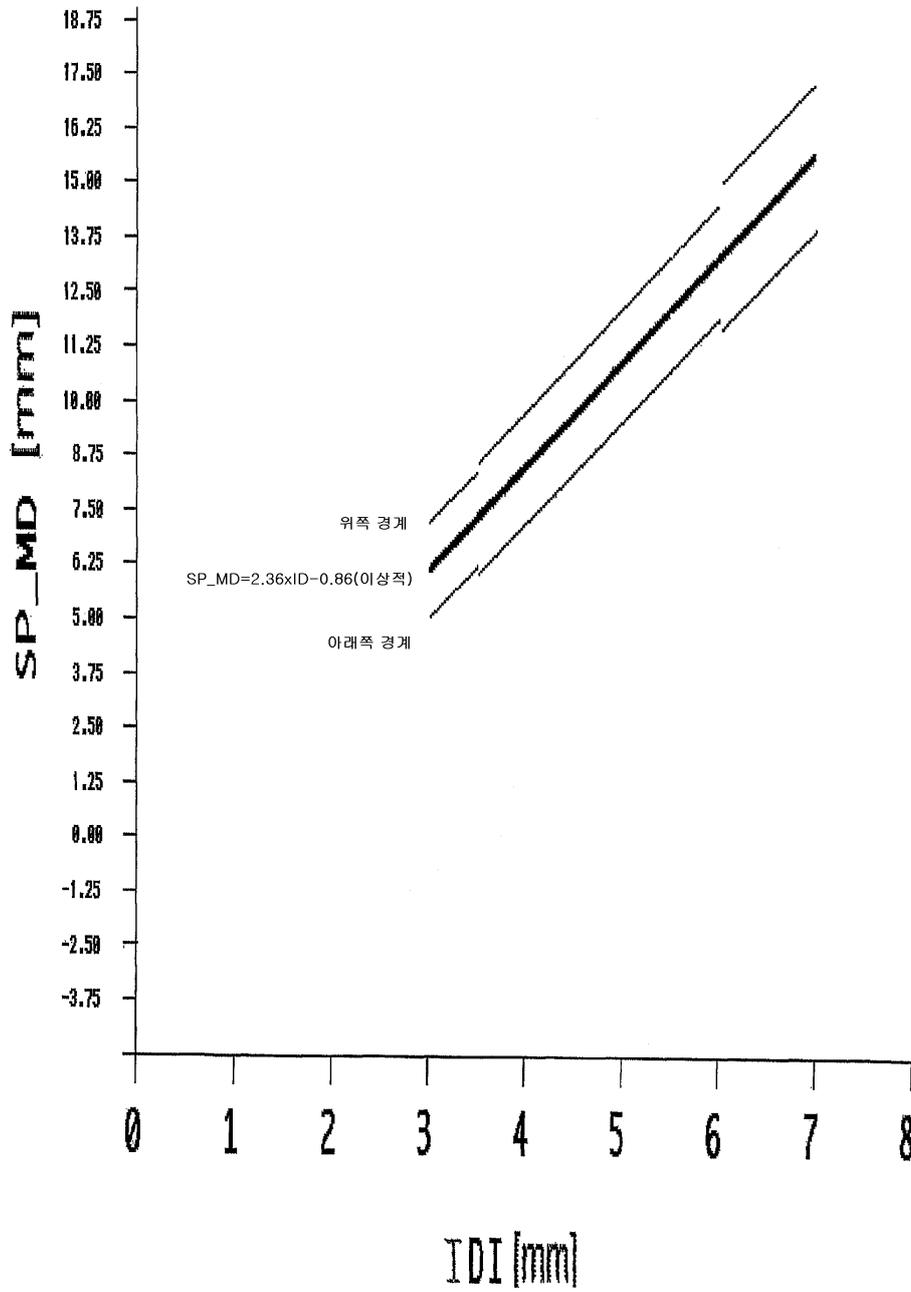
도면4



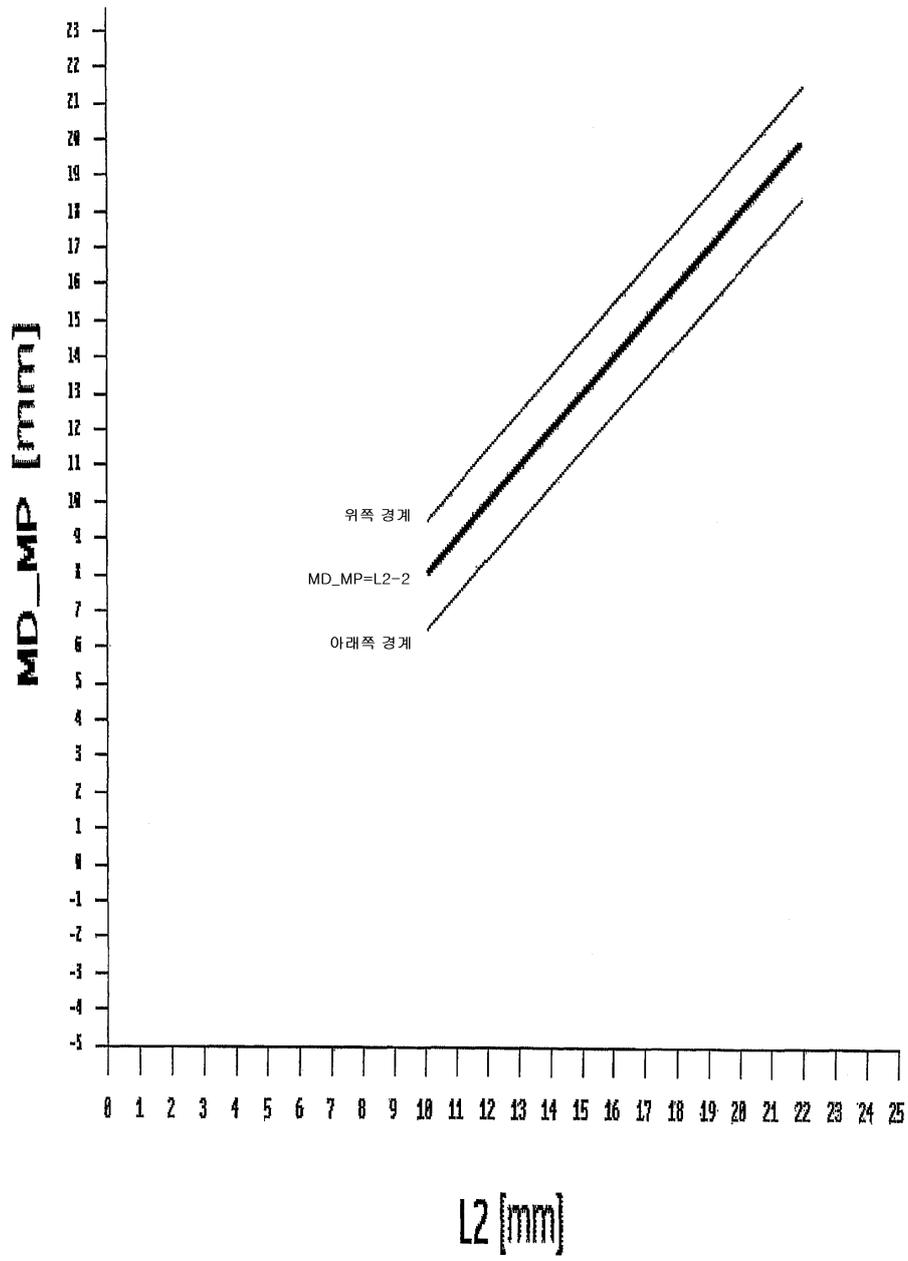
도면5a



도면5b



도면5c



도면5d

