



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년10월24일

(11) 등록번호 10-2593184

(24) 등록일자 2023년10월19일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/06 (2006.01) **A61M 25/00** (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01) **A61M 5/32** (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 25/0618 (2013.01)
A61M 25/0097 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2022-7040491(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2015년04월17일
 심사청구일자 2022년12월14일
- (85) 번역문제출일자 2022년11월18일
- (65) 공개번호 10-2022-0162813
- (43) 공개일자 2022년12월08일
- (62) 원출원 특허 10-2016-7031839
 원출원일자(국제) 2015년04월17일
 심사청구일자 2020년03월26일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2015/026536
- (87) 국제공개번호 WO 2015/161296
 국제공개일자 2015년10월22일
- (30) 우선권주장
 61/981,223 2014년04월18일 미국(US)
 (뒷면에 계속)
- (56) 선행기술조사문헌
 US05215528 A*
 US20070038186 A1*
 US20120220957 A1
 US20140012203 A1
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
 백톤 디킨슨 앤드 컴퍼니
 미합중국, 뉴저지주, 프랭클린 레이크스, 1백톤
 드라이브 (우:07417-1880)
- (72) 발명자
 하딩 웨스턴
 미국 84043 유타주 레히 노스 910 웨스트 2421
 스톡스 존
 미국 84414 유타주 플레즌트 뷰 노스 575 웨스트
 3930
 왕 아론
 미국 84121 유타주 솔트 레이크 시티 릴리 서클
 1215
- (74) 대리인
 양영준, 김윤기

전체 청구항 수 : 총 19 항

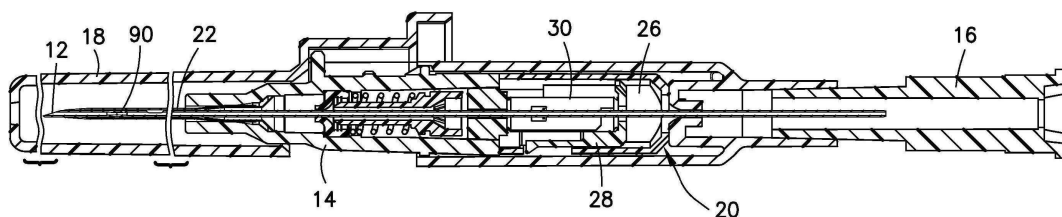
심사관 : 이수열

(54) 발명의 명칭 카테터용 니들 포획 안전 상호체결부

(57) 요약

카테터 조립체는 가요성 카테터(22)와, 날카로운 원위팁을 갖는 니들(12)로서, 가요성 카테터(22) 내에 배치되고 니들(12)을 노출하는 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 니들(12)과, 카테터 허브(14)와 결합 및 결합해제되도록 구성된 외부 부재(26)와, 외부 부재(26) 내에 배치된 내부 부재(28)와, 내부 부재(28) 내에 배치되고, 니들(12)이 제2 위치에 있을 때 니들(12)의 적어도 일부를 에워싸는 니들 보호 부재(30)를 포함한다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 25/0606 (2013.01)
A61M 5/3273 (2013.01)
A61M 2039/064 (2013.01)
A61M 2039/0673 (2013.01)

(30) 우선권주장

61/981,312 2014년04월18일 미국(US)
62/077,760 2014년11월10일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

카테터 조립체이며,

가요성 카테터;

카테터 허브;

원위팁을 갖는 니들로서, 상기 가요성 카테터 내에 배치되고 상기 니들을 노출하는 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 니들;

상기 카테터 허브와 결합 및 결합해제되도록 구성된 외부 부재;

상기 외부 부재에 결합하고 상기 외부 부재 내에 이동 가능하게 배치된 내부 부재; 그리고

상기 니들이 상기 제2 위치에 있을 때 상기 니들의 적어도 일부를 에워싸는 니들 보호 부재;

를 포함하며,

상기 니들이 제2 위치로 이동할 때, 상기 내부 부재는 상기 외부 부재에 대해 축방향으로 이동하여 상기 외부 부재가 상기 카테터 허브로부터 결합해제될 수 있도록 하는, 카테터 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 니들이 상기 제1 위치에 있을 때, 상기 내부 부재는 상기 카테터 허브와 결합하는, 카테터 조립체.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 외부 부재는 상기 외부 부재의 하부벽을 통해 연장하는 슬롯을 포함하는, 카테터 조립체.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 내부 부재는 상기 내부 부재의 바닥면 상의 탄성 레그를 포함하고, 상기 탄성 레그의 원위 단부는 상기 외부 부재의 상기 슬롯과 결합하도록 구성되는 돌출부를 포함하는, 카테터 조립체.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 내부 부재의 상기 돌출부는 상기 니들이 제1 및 제2 위치에 있을 때 상기 외부 부재의 상기 슬롯에 결합하는, 카테터 조립체.

청구항 6

제4항에 있어서,

상기 내부 부재의 상기 돌출부는 상기 니들이 제1 위치에 있을 때 상기 외부 부재의 상기 슬롯의 원위 단부에 배치되는, 카테터 조립체.

청구항 7

제4항에 있어서,

상기 내부 부재의 상기 돌출부는 상기 니들이 제2 위치로 이동할 때 상기 외부 부재의 상기 슬롯의 근위 단부에

배치되는, 카테터 조립체.

청구항 8

제4항에 있어서,

상기 내부 부재의 상기 탄성 레그는 캔틸레버 아암인, 카테터 조립체.

청구항 9

제3항에 있어서,

상기 슬롯은 상기 외부 부재의 원위 단부에 인접한, 카테터 조립체.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 내부 부재는 적절한 보유를 제공하기 위해 상기 외부 부재 내에서 변형하는, 카테터 조립체.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 내부 부재는 미리 결정된 힘을 인가할 때 상기 외부 부재 내부에서 축방향으로 이동하는, 카테터 조립체.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 내부 부재는 상기 내부 부재의 하부벽을 통해 연장하는 슬롯을 포함하고;

상기 외부 부재는 상기 외부 부재의 바닥면 상의 탄성 레그를 포함하고, 상기 탄성 레그의 원위 단부는 상기 내부 부재의 상기 슬롯과 결합하도록 구성되는 돌출부를 포함하는, 카테터 조립체.

청구항 13

제1항에 있어서,

상기 니들 보호 부재는 탄성 클립을 포함하고, 상기 탄성 클립은 상기 내부 부재 내에 배치되는, 카테터 조립체.

청구항 14

제1항에 있어서,

상기 니들 보호 부재는 일체로 형성된 탄성 클립을 포함하는, 카테터 조립체.

청구항 15

카테터 조립체이며,

가요성 카테터;

카테터 허브;

원위팁을 갖는 니들로서, 상기 가요성 카테터 내에 배치되고 상기 니들을 노출하는 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 니들;

상기 카테터 허브와 결합 및 결합해제되도록 구성된 하우징; 그리고

상기 하우징 내에 배치되는 니들 보호 부재로서, 상기 니들이 제2 위치에 있을 때 상기 니들의 적어도 일부를 에워싸는 니들 보호 부재;

를 포함하며,

상기 하우징은 상기 니들이 제1 위치에 있을 때 카테터 허브와 결합하고,

상기 니들이 제2 위치로 이동할 때, 상기 하우징은 카테터 허브로부터 결합해제되는, 카테터 조립체.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 니들이 상기 제1 위치에 있을 때, 상기 하우징은 상기 카테터 허브의 내부면 및 외부면과 결합하는, 카테터 조립체.

청구항 17

제15항에 있어서,

상기 하우징은 상기 카테터 허브의 내부면과 결합하는 회전 래치를 포함하는, 카테터 조립체.

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 니들이 상기 제1 위치에 있을 때, 상기 니들 보호 부재는 상기 회전 래치와 결합하여 상기 회전 래치가 상기 카테터 허브와 결합하게 하는, 카테터 조립체.

청구항 19

제17항에 있어서,

상기 니들이 상기 제2 위치에 있을 때, 니들 보호 부재는 상기 니들의 원위팁을 커버하고, 상기 니들 보호부재는 상기 회전 래치로부터 결합해제되어 상기 회전 래치가 상기 카테터 허브로부터 결합해제되도록 하는, 카테터 조립체.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원

[0002] 본 출원은 2014년 4월 18일 출원된 미국 가특허 출원 제61/981,223호, 2014년 4월 18일 출원된 미국 가특허 출원 제61/981,312호, 및 2014년 11월 10일 출원된 미국 가특허 출원 제62/077,760호의 35 U.S.C § 119(e) 하에서 이익을 청구한다. 이들 미국 출원들의 각각은 본 명세서에 그대로 참조로서 합체되어 있다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 발명의 다양한 예시적인 실시예는 카테터에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 카테터 조립체는 환자의 혈관 계통 내로 적절하게 카테터를 배치하는데 사용된다. 일단 배치시에, 정맥내 카테터와 같은 카테터는 생리식염수, 약물 화합물, 및/또는 영양 조성물을 포함하는 유체를 이러한 처리의 필요시에 환자 내로 주입하는데 사용될 수도 있다. 카테터는 부가적으로 순환 계통으로부터 유체의 제거 및 환자의 혈관 계통 내의 상태의 모니터링을 가능하게 한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 본 발명의 태양은 클립이 니들 보호를 제공하지만 카테터 허브를 니들 차폐부에 상호체결(interlock)하지 않는 카테터 조립체를 제공하는 것이다. 대신에, 카테터 조립체는 외부 니들 부재, 내부 니들 부재 및 내부 니들 부재 내에 배치된 클립을 구비한다. 외부 부재는 카테터 허브의 보어로의 내부 부재 내의 대향 부재의 결합에 기초하여 카테터 허브를 상호체결한다. 니들 보호 장치는 기존의 카테터 허브와 함께 사용될 수 있고 임의의 특

정 특징부가 카테터 허브의 외부 또는 내부에 제공될 것을 요구하지 않는다.

과제의 해결 수단

- [0007] 본 발명의 상기 및/또는 다른 태양은 가요성 카테터와, 날카로운 원위팁을 갖는 니들로서, 가요성 카테터 내에 배치되고 니들을 노출하는 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 니들과, 카테터 허브와 결합 및 결합해제되도록 구성된 외부 부재와, 외부 부재 내에 배치된 내부 부재와, 내부 부재 내에 배치되고, 니들이 제2 위치에 있을 때 니들의 적어도 일부를 에워싸는 니들 보호 부재를 포함하는 카테터 조립체를 제공함으로써 성취될 수 있다.
- [0008] 본 발명의 상기 및/또는 다른 태양은 가요성 카테터와, 날카로운 원위팁을 갖고, 가요성 카테터 내에 배치되고, 니들을 노출하는 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 니들과, 카테터 허브와 결합 및 결합해제되도록 구성된 외부 부재와, 외부 부재 내에 배치되고, 니들이 제1 위치에 있을 때 카테터 허브에 결합하는 대향 부재를 갖는 내부 부재와, 내부 부재 내에 배치되어 니들이 제2 위치에 있을 때 니들의 적어도 일부를 에워싸는 니들 보호 부재를 포함하고, 니들이 제2 위치에 있을 때, 내부 부재는 외부 부재에 대해 축방향으로 이동하여 대향 부재가 카테터 허브와 결합해제되고 외부 부재를 카테터 허브로부터 분리하게 하는 카테터 조립체를 제공함으로써 더 성취될 수 있다.
- [0009] 본 발명의 상기 및/또는 다른 태양은 날카로운 원위팁을 갖는 니들을 가요성 카테터 내에 그리고 혈액을 수용하도록 구성된 제1 위치에 배치하는 단계와, 가요성 카테터를 통한 혈액 유동을 유지하면서 니들을 퇴피하는 단계와, 제2 위치에서 니들 보호 부재에 의해 니들의 적어도 일부를 에워싸는 단계와, 니들을 퇴피할 때 내부 부재 내에 배치된 니들 보호 부재를 제2 위치에 이동시켜 이에 의해 내부 부재를 외부 부재 내부에서 축방향으로 이동하게 하고 외부 부재가 카테터 허브와 결합해제되게 하는 단계를 포함하는 카테터 조립체의 작동 방법을 제공함으로써 또한 성취될 수 있다.
- [0010] 본 발명의 부가의 및/또는 다른 태양 및 장점은 이어지는 상세한 설명에서 설명될 것이고, 또는 상세한 설명으로부터 명백해질 것이고, 또는 본 발명의 실시예에 의해 학습될 수도 있다.

도면의 간단한 설명

- [0011] 본 발명의 상기 양태 및 특징은 첨부 도면을 참조하여 취한 본 발명의 예시적인 실시예에 대한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.
- 도 1은 니들 커버가 부착되어 있는 상태의 예시적인 카테터의 사시도이다.
- 도 2는 니들 커버가 제거되어 있는 상태의 도 1의 카테터의 사시도이다.
- 도 3은 예시적인 측면 포트 카테터 및 니들 커버의 사시도이다.
- 도 4는 도 1의 카테터의 단면 측면도이다.
- 도 5는 도 3의 카테터의 단면 측면도이다.
- 도 6은 예시적인 니들, 니들 차폐부, 및 니들 허브의 분해 사시도이다.
- 도 7a 내지 도 7d는 도 6의 예시적인 니들 차폐부의 외부 슬리브의 사시도이다.
- 도 7e는 도 6의 외부 슬리브의 평면도이다.
- 도 7f는 도 6의 외부 슬리브의 우측도이다.
- 도 7g는 도 6의 외부 슬리브의 저면도이다.
- 도 7h는 도 6의 외부 슬리브의 정면도이다.
- 도 7i는 도 6의 외부 슬리브의 후면도이다.
- 도 7j는 도 6의 외부 슬리브의 좌측면도이다.
- 도 8a는 카테터 허브에 연결된 니들 차폐부의 사시도이다.
- 도 8b는 카테터 허브에 연결된 니들 차폐부의 평면도이다.
- 도 9a 내지 도 9d는 도 6의 예시적인 니들 차폐부의 내부 슬리브의 사시도이다.

- 도 9e는 도 6의 내부 슬리브의 평면도이다.
- 도 9f는 도 6의 내부 슬리브의 우측면도이다.
- 도 9g는 도 6의 내부 슬리브의 저면도이다.
- 도 9h는 도 6의 내부 슬리브의 정면도이다.
- 도 9i는 도 6의 내부 슬리브의 후면도이다.
- 도 10a 내지 도 10d는 도 6의 예시적인 니들 차폐부의 클립의 사시도이다.
- 도 10e는 도 6의 클립의 우측면도이다.
- 도 10f는 도 6의 클립의 정면도이다.
- 도 10g는 도 6의 클립의 좌측면도이다.
- 도 10h는 도 6의 클립의 평면도이다.
- 도 10i는 도 6의 클립의 저면도이다.
- 도 11은 도 6의 예시적인 니들 차폐부의 단면 측면도이다.
- 도 12는 도 6의 예시적인 니들 차폐부의 단면 평면도이다.
- 도 13은 도입기 니들이 카테터 허브 내로 연장하는 상태의 카테터 허브에 연결된 다른 예시적인 니들 차폐부의 단면 측면도이다.
- 도 14는 니들이 니들 차폐부 내로 후퇴된 상태의 도 13의 예시적인 니들 차폐부의 단면 측면도이다.
- 도 15는 내부 슬리브가 카테터 허브로부터 외부 슬리브 내로 후퇴된 상태의 도 13의 예시적인 니들 차폐부의 단면 측면도이다.
- 도 16은 니들 차폐부가 카테터 허브로부터 제거된 상태의 도 13의 예시적인 니들 차폐부의 단면 측면도이다.
- 도 17a 내지 도 17c는 카테터 허브에 연결되고 이어서 그로부터 제거되는 니들 차폐부의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다.
- 도 18은 카테터 허브에 연결된 니들 차폐부의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다.
- 도 19는 카테터 허브에 연결된 니들 차폐부의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다.
- 도 20은 카테터 허브로부터 제거된 니들 차폐부의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다.
- 도 21a는 카테터 허브에 연결된 니들 차폐부의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다.
- 도 21b는 카테터 허브와 외부 슬리브 및 내부 슬리브의 결합을 도시하는 도 21a의 확대도이다.
- 도 22a는 카테터 허브에 연결된 니들 차폐부의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도이다.
- 도 22b는 니들이 외부 슬리브 내로 견인되어 있는 상태의 도 22a의 니들 차폐부 및 카테터 허브이다.
- 도 22c는 카테터 허브로부터 분리된 도 22a의 니들 차폐부이다.
- 도 23a는 카테터 허브에 연결된 니들 차폐부의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도이다.
- 도 23b는 내부 슬리브가 카테터 허브로부터 후퇴되고 편향 부재가 걸림부와 결합해제된 상태의 도 23a의 니들 차폐부이다.
- 도 24a 내지 도 24d는 일체형 클립을 갖는 예시적인 내부 슬리브의 사시도이다.
- 도 24e는 도 24a에 도시된 일체형 클립을 갖는 내부 슬리브의 평면도이다.
- 도 24f는 도 24a에 도시된 일체형 클립을 갖는 내부 슬리브의 우측면도이다.
- 도 24g는 도 24a에 도시된 일체형 클립을 갖는 내부 슬리브의 정면도이다.
- 도 24h는 도 24a에 도시된 일체형 클립을 갖는 내부 슬리브의 후면도이다.

도 24i는 도 24a에 도시된 일체형 클립을 갖는 내부 슬리브의 저면도이다.

도 25a는 니들 차폐부 및 스프링 복귀 혈액 제어 액추에이터 및 격막을 갖는 예시적인 카테터의 분해 사시도이다.

도 25b는 도 25a의 격막의 사시도이다.

도 26a는 도 25a의 카테터의 단면 측면도이다.

도 26b는 니들이 제거되어 있는 상태의 도 26a의 카테터의 단면 측면도이다.

도 26c는 수형 루어(Luer) 커넥터가 카테터 허브 내로 삽입되어 있는 상태의 도 26b의 단면 측면도이다.

도 26d는 루어 커넥터가 격막을 통해 액추에이터를 압박하는 상태의 도 26c의 카테터의 단면 측면도이다.

도 26e는 수형 루어 커넥터가 카테터 허브로부터 후퇴되어 있는 상태의 도 26d의 단면 측면도이다.

도 26f는 수형 루어 커넥터가 카테터 허브로부터 후퇴되어 있는 상태의 도 26e의 단면 측면도이다.

도 27은 액추에이터의 다른 예시적인 실시예의 우측면도를 도시하고 있다.

도 28a는 카테터 허브 조립체 내의 도 27의 액추에이터의 단면도를 도시하고 있다.

도 28b는 격막을 관통할 때 도 28a의 카테터 허브 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 28c는 격막을 관통할 때 도 28a의 카테터 허브 조립체의 좌측 사시 단면도를 도시하고 있다.

도 29a는 카테터 허브 조립체의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다.

도 29b는 격막을 관통할 때 도 29a의 카테터 허브 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 29c는 격막을 관통할 때 도 29a의 카테터 허브 조립체의 좌측 사시 단면도를 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012] 카테터(10)는 도 1 내지 도 6에 도시된 바와 같이, 중공 금속 도입기 니들(12), 카테터 허브(14), 니들 허브(16), 니들 커버(18), 및 니들 차폐부(20)를 포함한다. 니들 커버(18)는 초기에 니들(12) 및 카테터 허브(14)의 적어도 일부를 커버한다. 니들 커버(18)는 카테터 허브(14)에 또는 니들 허브(16)에 연결될 수 있다. 니들(12)은 날카로운 원위 단부(distal end)를 갖고, 초기에 니들 차폐부(20)와 카테터 허브(14)를 통해 연장한다. 가요성 카테터 튜브(22)가 카테터 허브(14)의 원위 단부로부터 연장하고, 도입기 니들(12)이 카테터 튜브(22)를 통해 통과한다. 초기에, 니들(12)은 노출되고(예를 들어, 제1 위치), 환자의 정맥 내로 삽입된다. 카테터 튜브(22)는 니들(12)을 따라 그리고 니들(12)에 이어서 정맥 내로 압박된다. 카테터 튜브(22)가 삽입된 후에, 니들(12)은 환자의 정맥 및 카테터 허브(14)로부터 제거된다. 니들 차폐부(20)는 니들(12)의 날카로운 원위팁을 에워싸고, 카테터 허브(14)로부터 니들의 퇴피 중 및 후에 니들(12)에 의한 찔림으로부터의 보호를 제공한다. 니들 차폐부(20)는 도 2 및 도 4에 도시된 바와 같은 표준 카테터 허브(14) 및 도 3 및 도 5에 도시된 바와 같은 측면 포트 카테터 허브(24)를 포함하여, 다양한 상이한 카테터와 함께 사용될 수도 있다.

[0013] 다양한 예시적인 실시예에 따르면, 니들 차폐부(20)는 외부 부재(26), 내부 부재(28), 및 탄성 클립(30)을 포함한다. 외부 및 내부 부재(26, 28)는 바람직하게는 슬리브의 형태이다. 외부 슬리브(26)는 카테터 허브(14)에 연결되고, 내부 슬리브(28), 및 클립(30)을 둘러싼다. 내부 슬리브(28)는 외부 슬리브(26) 내에 위치되고, 외부 슬리브(26)에 대해 축방향으로 이동 가능하다. 클립(30)은 내부 슬리브(28)에 연결되고, 그와 함께 축방향으로 이동 가능하다. 외부 슬리브(26), 내부 슬리브(28), 및 클립(30)은 금속, 엘라스토머, 폴리머, 또는 복합 재료로부터 형성될 수도 있다. 다양한 예시적인 실시예에서, 외부 슬리브(26) 및 내부 슬리브(28)는 폴리머 재료로부터 형성되고, 클립(30)은 스테인레스강과 같은 탄성 금속의 얇은 단편으로부터 형성된다. 클립은 개시된 다양한 실시예에서 예시적인 니들 보호 부재로서 작용할 수 있다. 도 1 내지 도 6의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0014] 도 7a 내지 도 7j에 도시된 예시적인 실시예에 따르면, 외부 슬리브(26)는 외부면(32), 내부면(34), 근위 개구(36), 및 원위 개구(38)를 포함한다. 외부면(32)은 8개의 평면형 측면을 갖는 8각형 구성을 갖지만, 다른 곡선형 및/또는 직선형 형상이 사용될 수도 있다. 내부면(34)은 한 쌍의 만곡된 측면에 의해 연결된 평면형 상부벽 및 평면형 하부벽을 갖는다. 내부면(34)은 내부 슬리브(28)를 수용하기 위한 캐비티를 형성한다. 도입기 니들

(12)은 초기에 근위 및 원위 개구를 통해 연장한다. 슬롯(40)이 외부 슬리브(26)의 벽을 통해 연장한다. 외부 슬리브의 크기, 형상, 및 구성은 카테터 허브(14)의 유형 및 공간 요구에 따라 다양할 수도 있다.

[0015] 걸림부(42)가 외부면으로부터 연장하여, 도 8a 내지 도 8b에 가장 양호하게 도시된 바와 같이, 카테터 허브(14) 상의 돌기(44)와 결합하거나 상호체결된다. 이 결합은 니들(12)이 클립(30)에 의해 에워싸여지기 전에 발생한다. 다양한 예시적인 실시예에서, 걸림부(42)는 홈, 슬롯, 또는 구멍을 포함하여, 카테터 허브(14) 상의 임의의 유형의 특징부에 결합하도록 구성될 수도 있다. 걸림부(42)의 수정은 카테터 허브(14)의 구성에 의존할 수도 있다. 예시적인 실시예에서, 카테터 허브 돌기(44)는 예를 들어, LUER-LOK® 스타일의 스레드(thread)와 같은 루어 수용 스레드이다.

[0016] 걸림부(42)는 전방 예지, 후방 예지, 및 한 쌍의 측면 예지를 갖는다. 개구 또는 만입부가 카테터 허브 돌기(44)를 수용하기 위해 전방 예지와 후방 예지 사이에 형성된다. 개구는 걸림부(42)가 돌출부(44)의 높이와 대략적으로 동일하거나, 또는 약간 큰 유극(clearance)을 갖고 형성될 수 있게 하여, 걸림부(42)가 요구 재료량 및 공간을 최소화하면서, 루어 스레드 돌출부(44)의 전방, 후방 및/또는 측면에 결합하게 한다. 다양한 예시적인 실시예에서, 개구는 생략될 수도 있다. 걸림부(42)는 카테터 허브(14)로부터 니들 차폐부(20)의 조기 해제를 저지한다. 도 7a 내지 도 8b의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0017] 도 9a 내지 도 9i에 도시된 예시적인 실시예에 따르면, 내부 슬리브(28)는 기부(46), 원위 측면(48), 및 근위 측면(50)을 포함한다. 탄성 레그(52) 및 푸트(foot)(54)가 기부(46)의 외부면으로부터 연장한다. 탄성 레그(52) 및 푸트(54)는 외부 슬리브(26) 내의 슬롯(40)에 결합한다. 하나 이상의 클립 리테이너(56)가 기부(46)의 내부면으로부터 연장한다. 클립(30)은 클립 리테이너(56)와 근위 측면(50) 사이에 위치된다. 대향 부재(58)가 원위 측면(48)으로부터 원위 방향으로 연장한다. 대향 부재(58)는 니들(12)이 노출 위치(예를 들어, 제1 위치)에 있을 때 카테터 허브(14) 내로 삽입되도록 구성된다. 도 9a 내지 도 9i에 도시된 예시적인 실시예에서, 대향 부재는 관형 부재이다. 근위 측면(50), 원위 측면(48), 및 대향 부재(58)는 각각 도입기 니들(12)을 수용하기 위한 개구를 갖는다. 내부 슬리브(28)의 크기, 형상, 및 구성은 카테터 허브(14), 및 외부 슬리브(26)의 유형 및 공간 요구에 따라 다양할 수도 있다.

[0018] 내부 슬리브(18)의 대안 실시예에서, 브리지 부재(도시 생략)가 내부 슬리브(18)의 강도를 향상시키도록 합체될 수 있다. 구체적으로, 원위 측면(48)의 상부면 및 근위 측면(50)의 상부면은 유사한 길이의 기부(46)를 갖는 중실 부재에 의해 연결될 수 있다. 내부 슬리브(18)는 예를 들어, 사출 성형에 의해 제조될 수 있다.

[0019] 다른 대안 실시예에서, 기부(46)의 푸트(54)는 제거될 수 있고, 기부(46)는 중실 부재일 수 있다. 이 구성에 따르면, 내부 슬리브(28)는 적절한 보유를 성취하기 위해 외부 슬리브(26) 내에서 변형한다. 내부 및 외부 슬리브(28, 26)는 내부 슬리브(28)가 또한 미리 결정된 힘을 인가할 때 외부 슬리브(26) 내부에서 그에 대해 축방향으로 이동할 수 있도록 적절하게 치수 설정된다. 미리 결정된 힘 미만의 힘이 인가되면, 내부 슬리브(28)는 외부 슬리브(26)에 대해 이동하지 않는다. 이러한 구성은 내부 슬리브(28) 및 외부 슬리브(26)의 성형성 및 제조성을 향상시킨다. 도 9a 내지 도 9i의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0020] 도 10a 내지 도 10i에 도시된 예시적인 실시예에 따르면, 탄성 클립(30)은 니들(12)을 수용하기 위한 개구를 갖는 기부(60), 기부(60)로부터 연장하는 제1 아암(62), 및 제2 아암(64)을 포함한다. 제1 아암(62)은 제2 아암(64)보다 축방향으로 더 멀리 연장한다. 제1 아암(62)은 제1 후크(66)를 갖고, 제2 아암(64)은 제2 후크(68)를 갖는다. 제1 탭(70)이 제1 아암(62) 내에 형성되고, 제2 탭(72)이 제2 아암(64) 내에 형성된다. 도 10a 내지 도 10i의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0021] 도 11 및 도 12는 조립된 상태에서 니들 차폐부(20)의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 도 11은 외부 슬리브(26)의 슬롯(40) 내에 위치한 내부 슬리브(28)의 레그(52) 및 푸트(54)를 도시한다. 푸트(54)는 푸트(54)가 슬롯(40)의 예지에 결합하는 점을 지나는 외부 슬리브(26)에 대한 내부 슬리브(28)의 축방향 이동을 저지하도록 슬롯(40)에 결합한다. 레그(52) 및 푸트(54)는 또한 슬롯(40)이 내부 슬리브(28) 상에 형성된 상태로 외부 슬리브(26) 상에 형성될 수 있다. 도 12는 외부 슬리브(26) 상의 제1 견부(74) 및 제2 견부(76)와 결합하는 제1 및 제2 클립 탭(70, 72)을 도시한다. 탭(70, 72)은 클립(30) 및 내부 슬리브(28)가 예를 들어, 선적 중에 외부 슬리브(26) 내로 비의도적으로 슬라이딩하는 것을 방지하는 것을 돕는다. 초기 위치에서, 도입기 니들(12)은 탭(70, 72)이 외부 슬리브(26)에 결합하도록 제1 및 제2 아암(62, 64)을 개방 위치로 편향한다.

- [0022] 도 13 내지 도 16은 니들 차폐부(78)의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있고, 작동시의 니들 차폐부(20)의 예를 도시하고 있다. 초기에, 도입기 니들(12)은 외부 슬리브(80), 내부 슬리브(82), 및 클립(84)을 통해 통과한다. 도입기 니들(12)은 클립(84)을 개방 위치 내로 편향하여, 제1 및 제2 후크가 니들 샤프트(12)를 따라 놓이게 된다. 조립된 위치에서, 걸림부(86)는 카테터 허브(14)의 외부면 상의 루어 스레드(44)와 결합하고, 대향 부재는 카테터 허브(14)의 근위 개구 내로 연장한다. 카테터 허브(14)로부터 걸림부(86)를 제거하기 위해, 차폐부(78)의 외부 슬리브(80)는 걸림부(86)가 루어 스레드(44) 위에서 슬라이드할 수 있도록 상승되어야 한다. 그러나, 카테터 허브(14)에 대해 니들 차폐부(78)를 상승시키는 것은 초기에 카테터 허브(14) 내로 연장하는 대향 부재(88)에 의해 방지된다.
- [0023] 니들(12)이 카테터 허브(14)로부터 후퇴됨에 따라, 니들(12)의 팁은 제1 및 제2 후크를 제거하여 제1 및 제2 아암이 폐쇄되게 하고 제1 및 제2 후크가 니들(12)의 팁을 둘러싸게 한다. 니들(12)의 팁이 제1 및 제2 후크를 통과하고 제1 및 제2 아암이 폐쇄 배향으로 이동한 후에, 탭(85)은 외부 슬리브(80)와 결합해제하고 내부 슬리브(82)는 외부 슬리브(80) 내로 더 축방향으로 이동될 수도 있다. 제2 위치가 폐쇄 위치를 칭할 수 있고, 반면에 제1 위치는 제2 위치에 진입하기 전의 임의의 니들(12) 위치를 칭할 수 있다.
- [0024] 니들(12)이 더 견인됨에 따라, 니들의 샤프트는 도 14에 도시된 바와 같이, 변형부(90), 예를 들어 그 직경을 증가시키기 위해 니들(12)의 원위 단부 부근에 형성된 주름부(crimp) 또는 돌기가 클립 기부에 결합할 때까지, 니들 차폐부(78)를 통해 슬라이드한다. 클립 기부 내의 개구는 니들 샤프트의 통과는 허용하지만, 변형부(90)는 허용하지 않도록 치수 설정된다. 따라서, 니들(12)의 팁이 클립(84)의 폐쇄 위치에 있을 때, 변형부(90)는 또한 클립(84)에 의해 에워싸인다.
- [0025] 변형부(90)를 포함하여 니들(12)의 추가의 이동은 내부 슬리브(82)가 외부 슬리브(80) 내로 더 견인되게 하여, 도 15에 도시된 바와 같이 카테터 허브(14)로부터 대향 부재(88)를 제거한다. 구체적으로, 내부 슬리브(82)는 외부 슬리브(80)에 대해 이동한다. 대향 부재(88)가 카테터 허브(14)로부터 후퇴될 때, 니들 차폐부(78)는 카테터 허브(14)에 대해 반경방향으로 이동될 수 있다. 걸림부(86)는 이어서 루어 스레드 돌기(44) 및 니들 차폐부(78)로부터 들어올려질 수 있고, 니들(12), 및 니들 허브(16)는 카테터 허브(14)로부터 분리될 수 있다.
- [0026] 도 11 및 도 12에 도시된 예시적인 실시예에서, 니들 차폐부(20)가 제거된 후에, 축방향에서 외부 슬리브(26)에 대한 내부 슬리브(28)의 원위측 이동은 푸트(54)가 슬롯(40)에 결합되게 하여, 내부 슬리브(28)와 외부 슬리브(26)의 분리 및 니들(12) 팁의 가능한 노출을 저지할 수 있다. 니들 변형부(90)와 클립 기부(60)의 결합은 니들(12)이 근위 방향에서 니들 차폐부(20)로부터 후퇴되는 것을 방지한다. 도 11 내지 도 12의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0027] 도 13 내지 도 16에 도시된 니들 차폐부(78)는 도 3 내지 도 12에 도시된 니들 차폐부(20)와 유사하다. 도 13 내지 도 16의 니들 차폐부의 외부 슬리브(80)는 라운딩된 표면으로부터 연장하는 하나 이상의 키홈(keyway groove)(92)을 포함한다. 키홈(92)은 외부 슬리브(80)에 대한 내부 슬리브(82)의 회전을 방지한다. 내부 슬리브(82)는 근위 단부로부터 원위 단부로 테이퍼지는 절두 원추형 클립 리테이너(94)를 포함한다. 클립 리테이너(94)의 측면은 폐쇄 배향에 있을 때 클립(84)에 맞접하도록 구성된다.
- [0028] 다양한 예시적인 실시예에서, 클립 리테이너(94)는 후크 중 하나가 니들(12)의 제거 전체에 걸쳐 클립 리테이너(94)(도시 생략) 상에 놓이도록 연장하는 표면을 갖는다. 이 구성에서, 단지 단일의 아암만이 개방 배향으로부터 폐쇄 배향으로 이동한다. 단일의 이동 아암의 사용은 니들(12) 상의 마찰을 감소시키고, 카테터 허브(14)로부터 니들의 후퇴 중에 속박을 방지하는 것을 돕는다. 특정 실시예에서, 니들 차폐부는 단지 단일의 아암을 갖는 클립을 사용하도록 구성되지만, 2개의 아암이 클립을 균형화하고 니들(12)에 대한 클립의 기부의 기울어짐을 저지하기 위해 특정 용례에서 유리하다. 도 13 내지 도 16의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0029] 도 17a 내지 도 17c는 내부 슬리브가 없는, 외부 슬리브(98) 및 단일 아암을 갖는 금속 클립(100)을 갖는 니들 차폐부(96)의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 외부 슬리브(98)는 대향 부재로서 작용하는 래치(102)를 갖는다. 래치(102)는 외부 슬리브(98)의 내부면으로부터 연장하는 제1 아암 및 예를 들어, 리빙 힌지(living hinge)에 의해 제1 아암에 힌지 연결된 제2 아암을 갖는다. 클립(100)은 래치(102)에 맞접하도록 원위 방향으로 연장하는 탭(104)을 갖는 후크를 포함한다. 탭(104) 및/또는 삽입된 니들(12)은 래치(102)를 폐쇄 구성으로 보유하고, 카테터 허브(14)에 대한 니들 차폐부(96)의 반경방향 이동을 방지하고, 따라서 루어 스레드로부터 걸림부의 결합해제를 저지할 수도 있다.

- [0030] 니들(12)이 니들 차폐부(96) 내로 후퇴됨에 따라, 클립(100)은 폐쇄 위치로 이동하여, 도 17b에 도시된 바와 같이 래치(102)로부터 탭(104)을 결합해제하고 래치(102)가 개방되게 한다. 래치(102)가 개방된 후에, 니들 차폐부(96)는 도 17c에 도시된 바와 같이, 카테터 허브(14)로부터 결합해제될 수 있다. 폐쇄 위치에서, 탭(104)은 하부 돌기(106)에 결합할 수도 있고 또는 결합하지 않을 수도 있어, 니들(12) 및 금속 클립(100)이 원위 방향에서 니들 차폐부(96)를 나오는 것을 방지한다. 니들 변형부(90)와 클립 기부의 결합은 니들(12)이 근위 방향에서 니들 차폐부(96)로부터 후퇴되는 것을 방지한다. 도 17a 내지 도 17c의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0031] 도 18은 내부 슬리브가 없는, 외부 슬리브(110) 및 단일 아암을 갖는 금속 클립(112)을 갖는 니들 차폐부(108)의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 클립(112)은 대향 부재로서 작용하도록 원위 방향으로 연장하는 탭(114)을 갖는 후크를 포함한다. 탭(114)은 카테터 허브(14)의 내부면에 결합하여 카테터 허브(14)에 대한 니들 차폐부(108)의 반경방향 이동을 저지한다. 니들(12)이 니들 차폐부(108) 내로 후퇴됨에 따라, 아암은 폐쇄 위치로 이동하여, 카테터 허브로부터 탭(114)을 분리한다. 이는 니들 차폐부(108)가 카테터 허브(14)와 결합해제되게 한다. 폐쇄 위치에서, 후크는 하부 돌기(116)에 결합하여, 니들(12) 및 금속 클립(112)이 원위 방향에서 니들 차폐부(108)를 나오는 것을 방지한다. 니들 변형부(90)와 클립 기부의 결합은 니들(12)이 근위 방향에서 니들 차폐부(108)로부터 후퇴되는 것을 방지한다. 도 18의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0032] 도 19 및 도 20은 내부 슬리브가 없는, 외부 슬리브(120) 및 제1 및 제2 아암을 갖는 금속 클립(122)을 갖는 니들 차폐부(118)의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 제1 및 제2 아암은 카테터 허브(14) 내로 연장하여 카테터 허브(14)의 내부면에 결합하고 대향 부재로서 작용한다. 니들(12)이 니들 차폐부 내로 후퇴됨에 따라, 아암은 폐쇄 위치로 이동한다. 특정 실시예에서, 폐쇄 위치는 니들 차폐부(118)가 카테터 허브(14)로부터 제거되게 하기 위한 충분한 유극을 제공한다. 대안 실시예에서, 클립(122)에 결합하는 니들(12)은 외부 슬리브(120)의 내부에서 클립(122)을 이동시켜, 니들 차폐부(118)가 결합해제될 수 있기 전에 제1 및 제2 아암이 카테터 허브(14)로부터 완전히 후퇴되게 한다.
- [0033] 도 20에 도시된 바와 같이, 탭(124)은 아암 중 하나로부터 연장할 수도 있다. 탭(124)은 각형성되어, 외부 슬리브(120) 내에 형성된 슬롯(126) 내로 근위측으로 이동될 수 있게 된다. 탭(124)의 앵글은 니들 차폐부(118)가 카테터 허브(14)로부터 제거된 후에 클립(122)과 니들(12)의 원위측 이동을 저지하도록 슬롯(126)의 측면에 결합한다. 니들 변형부(90)와 클립(122)의 결합은 니들(12)이 근위 방향에서 니들 차폐부(118)로부터 제거되는 것을 방지한다. 도 19 및 도 20의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0034] 도 21a 및 도 21b는 외부 슬리브(130), 내부 슬리브(132), 및 제1 및 제2 아암을 갖는 클립(134)을 갖는 니들 차폐부(128)의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 내부 슬리브(132)는 카테터 허브(14)의 내부면 내로 연장하여 이에 맞접하여, 대향 부재로서 작용한다. 니들(12)이 니들 차폐부(128) 내로 후퇴됨에 따라, 아암은 폐쇄 위치로 이동하고 클립(134)은 카테터 허브(14) 외로 그리고 외부 슬리브(130) 내로 내부 슬리브(132)를 견인한다. 카테터 허브(14)로부터 내부 슬리브(132)의 결합해제는 니들 차폐부(128)가 카테터 허브(14)로부터 결합해제되게 할 수 있다. 도 21a 및 도 21b의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0035] 도 22a 내지 도 22c는 외부 슬리브(150), 내부 슬리브(152), 및 클립(154)을 갖는 니들 차폐부(148)의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 클립(154)은 제1 아암(156) 및 제2 아암(158)을 갖는다. 제1 아암(156)은 가동형이고, 내부 슬리브(152) 내로 적절한 양만큼 견인될 때 니들(12)을 포획하는 후크를 포함한다. 돌기(160)가 제2 아암(158)을 수용하도록 내부 슬리브(152)로부터 연장한다. 따라서, 제2 아암(158)은 그 이동 중에 니들에 결합하지 않는다. 이 구성에서, 단지 제1 아암(156)만이 개방 배향으로부터 폐쇄 배향으로 이동한다. 단일의 이동 아암의 사용은 니들(12) 상의 마찰을 감소시키고, 카테터 허브(14)로부터의 니들의 후퇴 중에 속박을 방지하는 것을 돕는다. 도 22a 내지 도 22c의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0036] 도 23a 내지 도 23b는 외부 슬리브(164), 내부 슬리브(166), 및 클립(168)을 갖는 니들 차폐부(162)의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 외부 슬리브(164)는 카테터 허브(14) 내로 연장하여 그에 맞접하는 편향 부재(170)를 포함한다. 편향 부재(170)는 탄성 재료, 예를 들어 외부 슬리브(164)와 일체로 형성되거나 그에 연결될 수도 있는 스프링 재료 또는 다른 엘라스토머 재료이다. 다양한 예시적인 실시예에서, 편향 부재(170)는 클

립(168)의 부분으로서 형성되거나, 또는 그에 연결될 수도 있다. 하우징(172)이 니들 차폐부(162)를 둘러싼다. 초기에, 내부 슬리브(166), 또는 클립(168)의 대향 부재는 편향 부재(170)를 압축 상태로 보유한다. 내부 슬리브(166)가 외부 슬리브(164) 내로 완전히 견인될 때, 편향 부재(170)는 외부 슬리브(164)를 편향하여, 루어 스레드로부터 이격하여 걸림부(174)를 이동하는 것을 보조한다. 도 23a 및 도 23b의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0037] 도 24a 내지 도 24i는 일체형 또는 단일형 클립을 갖는 내부 슬리브(176)의 다른 예시적인 실시예를 도시한다. 내부 슬리브(176)와 클립 조합은 단일편의 금속 또는 플라스틱으로부터 제조될 수도 있고, 또는 함께 일체로 성형된 개별 편의 재료로부터 제조될 수도 있다. 내부 슬리브(176)는 카테터 허브(도시 생략)에 진입하도록 원위 방향으로 연장하는 대향 부재(180) 및 외부 슬리브(도시 생략)에 진입하도록 원위 방향으로 연장하는 외부 부재(182)를 포함한다. 외부 부재(182)는 하나 이상의 반경방향 연장 리브를 갖는 중앙 원통형 부분을 갖는다. 내부 슬리브(176)의 클립부는 원위벽(188)으로부터 연장하는 제1 아암(184) 및 제2 아암(186)을 갖는다. 제1 및 제2 아암(184, 186)은 니들(도시 생략)의 팁을 수용하여 수납하기 위해 개방 및 폐쇄 배향 사이에서 이동 가능하다. 도 24a 내지 도 24i의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0038] 전술된 임의의 니들 차폐부는 도 25a 내지 도 26f에 도시된 바와 같은 다회용 루어 작동식 혈액 제어 카테터 허브와 관련하여 사용될 수 있다. 카테터는 카테터 허브(14) 및 카테터 허브로부터 연장하는 가요성 카테터 튜브를 포함한다. 금속 웨지(136)가 카테터 튜브를 보유하기 위해 카테터 허브 내에 위치된다. 탄성 격막(138)이 카테터 허브(14)를 통한 유체 유동을 제어하기 위해 위치된다. 도 25b에 가장 양호하게 도시된 바와 같이, 격막(138)은 격막(138)을 통한 원하지 않는 유체 유동을 선택적으로 방지하도록 설계된 하나 이상의 탄성 개구 또는 슬릿(140)을 갖는다. 격막(138)은 액추에이터(142)에 의해 결합될 때 개방하는 3개의 삼각형 플랩을 형성하는 3개의 슬릿(140)을 가질 수 있다. 격막(138)은 탄성 재료, 예를 들어 실리콘 고무로부터 제조된다.

[0039] 격막(138)은 복수의 축방향 유동 채널(139)을 더 포함한다. 유동 채널(139)은 격막(138)의 외주부 상에 배치된다. 서로로부터 등간격으로 이격된 8개의 유동 채널(139)이 도시되어 있지만, 다양한 양 및 위치가 고려된다. 유동 채널(139)은 적절한 폭 및 깊이를 가져, 격막(138)이 관통되지 않을 때, 혈액이 카테터 허브의 전방부 내의 격막(138)의 원위 단부에 진입할 수 있고 공기가 탈출할 수 있게 된다. 동시에, 유동 채널(139)은 혈액이 격막(138)을 지나 나오는 것을 방지하기 위해(적어도 소정 시간 기간 동안) 충분히 작게 치수 설정된다. 이러한 구성은 혈액 내의 분자간 힘이 공기 내의 분자간 힘보다 크기 때문에 가능하다. 도 25b에 도시된 격막(138)은 본 명세서에 설명된 임의의 실시예에서 사용될 수도 있다. 통상의 기술자에 의해 이해될 수 있는 바와 같이, 다른 격막 구성이 사용될 수도 있다.

[0040] 액추에이터(142) 및 편향 또는 복귀 부재, 예를 들어 금속 또는 플라스틱 압축 스프링(144)이 카테터 허브(14) 내에 위치된다. 액추에이터(142)는 격막(138)에 결합하여 슬릿(140)을 개방하고 카테터 허브(14)를 통한 유체 유동을 허용한다. 편향 또는 복귀 부재(144)는 탄성 슬릿(140)이 폐쇄되게 하여, 카테터 허브(14)를 통한 유체 유동을 방지하는 위치로 액추에이터(142)를 복귀시키는 것이 가능하다.

[0041] 액추에이터(142)는 내부 통로(143B)를 둘러싸는 액추에이터 배럴(143A)을 갖는다. 액추에이터 배럴(143A)은 실질적으로 관형 부재이고, 내부 통로(143B)는 실질적으로 원통형이다. 관형 부재는 액추에이터 배럴을 통한 그리고 그 주위의 유체 유동을 허용하기 위한 하나 이상의 개구(143C)를 갖는다. 액추에이터 배럴의 제1 단부는 격막에 결합하기 위한 모따기된 외부면을 갖는 노즈를 갖는다. 절두 원추형 섹션(145A)이 액추에이터 배럴(143A)의 제2 단부로부터 연장한다. 절두 원추형 섹션(145A)은 그를 통한 유체 유동을 허용하기 위한 하나 이상의 개구(145B)를 갖는다. 원통형 섹션(145C)은 절두 원추형 섹션(145A)으로부터 연장하여 수형 루어 커넥터에 결합한다. 각형성된 전방면 및 슬롯(147)을 갖는 하나 이상의 후크가 액추에이터 배럴(143A)로부터 연장한다.

[0042] 도 25a 내지 도 26f에 도시된 예시적인 실시예에서, 편향 또는 복귀 부재는 스프링(144), 예를 들어 원위 단부 및 근위 단부를 갖는 나선형 압축 스프링이다. 스프링(144)은 금속, 플라스틱, 엘라스토머, 또는 다른 적합한 탄성 재료로부터 제조될 수도 있다. 스프링(144)의 원위 단부는 카테터 허브(14)의 내부면과 간섭 끼워맞춤을 형성한다. 간섭 끼워맞춤은 심지어 로딩(loading) 중에도 스프링(144)을 보유하는데 충분할 수도 있고, 또는 스프링(144)의 원위 단부는 또한 격막(138)에 맞닿을 수도 있다. 스프링(144)의 근위 단부는 예를 들어, 후크 위에 그리고 슬롯 내로 끼워짐으로써, 액추에이터(142)에 연결된다. 다른 실시예(142)에서, 액추에이터(142) 및 편향 부재(144)는 단일형 구조체가 되도록 조합된다. 다양한 예시적인 실시예에서, 카테터 허브(14)의 내부

면 및/또는 액추에이터(142) 및/또는 편향 부재(144)의 외부면은 언더컷(undercut), 범프(bump), 돌출부, 살(tine) 또는 카테터 허브(14)와 편향 부재(144) 사이, 및 편향 부재(144)와 액추에이터(142) 사이에 스냅 연결을 형성하기 위한 다른 적합한 구조체를 포함한다.

[0043] 도 26a 내지 도 26f는 액추에이터(142) 및 편향 부재(144)를 갖는 카테터 허브(14)의 작동을 도시하고 있다. 도입기 니들(12)은 초기에 액추에이터(142), 격막(138), 웨지(136), 및 카테터 튜브(22)를 통해 연장한다. 도입기 니들(12) 및 카테터 튜브(22)가 환자 내로 삽입된 후에, 니들(12)은 후퇴되어, 격막(138)을 폐쇄한다. 수형 루어 커넥터(146)가 카테터 허브(14) 내로 삽입됨에 따라, 루어 커넥터(146)는 액추에이터(142)에 맞닿고 이를 원위 방향으로 이동시켜, 스프링(144)을 압축한다. 루어 커넥터(146)의 추가의 삽입은 액추에이터(142)를 격막(138)을 통해 이동시켜, 슬릿(140)을 개방하고 유체가 카테터 허브(14)를 통해 유동하게 한다.

[0044] 루어 커넥터(146)가 제거될 때, 스프링(144)은 격막(138)으로부터 액추에이터(142)를 제거하여, 슬릿(140)을 폐쇄하고 유체가 그를 통해 유동하는 것을 방지한다. 이는 루어 커넥터가 제거된 후에 액추에이터(142)가 격막(138) 내에 남아 있을 것인 1회용 카테터에 대조적으로, 카테터 조립체가 다수의 루어 연결부를 통해 재사용될 수 있게 한다. 그러나, 액추에이터(142) 및/또는 스프링(144)을 갖지 않는 1회용 카테터가 또한 본 명세서에 설명된 니들 차폐부와 함께 사용될 수 있다. 도 25a 내지 도 26f의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0045] 도 27은 액추에이터(254)의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(254)는 본 명세서에 개시된 임의의 실시예에 사용될 수 있다. 액추에이터(254)는 액추에이터(254)가 카테터 허브 조립체의 격막(238) 내로 침투할 때 마찰을 감소시키는 노즈(258)를 포함한다. 액추에이터(254)는 액추에이터(254)의 중심선에 수직인 방향에서 액추에이터(254)를 통해 연장하는 개구(255)를 더 포함한다. 예를 들어, 액추에이터(254)는 2개의 직사각형 개구(255)를 포함할 수 있지만, 더 많거나 적은 것도 고려된다.

[0046] 액추에이터(254)는 액추에이터(254)의 중심선에 평행한 평면 내의 액추에이터(254)의 외부면의 원위부를 따라 축방향으로 연장하는 복수의 홈(257)을 또한 포함한다. 예를 들어, 서로로부터 실질적으로 반경방향으로 등간격으로 이격된 4개의 홈(257)이 액추에이터(254)의 원위부의 외부면을 따라 존재할 수 있지만, 더 많거나 적은 홈(257)도 고려된다. 홈(257)은 액추에이터(254) 내로 다양한 깊이를 가질 수 있다. 홈(257)은 액추에이터(254)의 두께를 통해 완전히 연장하지 않기 때문에, 홈(257)은 개구(255)와는 상이하다.

[0047] 개구(255) 및 홈(257)은 유리하게는 유체가 카테터 허브 조립체 내부에서 이동하게 하기 위한 증가된 영역을 제공한다. 증가된 영역은 유리하게는 유체 플러싱(flushing)을 허용하고 격막의 근위 및 원위 단부에서 유체의 응고를 방지한다. 부가적으로, 개구(255) 및 복수의 홈(257)은 유리하게는 유체의 정체를 최소화하고 더 큰 혼합을 허용한다. 홈(257)은 작동 중에 격막이 액추에이터의 외부면 상에 밀봉하는 것을 또한 방지한다. 밀봉 계면을 형성하지 않음으로써, 유체는 홈(57)을 거쳐 격막을 통해 누설하도록 허용되고 부가의 플러싱을 제공한다.

[0048] 도 28a는 카테터 허브 조립체 내의 도 27의 액추에이터(254)를 도시하고 있다. 전술된 실시예에 유사하게, 카테터 허브 조립체는 카테터 허브(214), 격막(238) 및 편향 부재(256)를 더 포함한다. 도시된 바와 같이, 액추에이터(254)의 개구(255) 및 홈(257)은 카테터 허브(214) 내부의 유체 유동을 위한 더 많은 영역을 제공하여, 따라서 전술된 장점을 성취한다.

[0049] 도 28b 및 도 28c는 편향 부재(256)가 압축되고 액추에이터(254)가 격막(238)을 관통할 때 카테터 허브 조립체를 도시하고 있다. 카테터 허브 조립체는 액추에이터(254)의 개구(255) 및/또는 홈(257)이 선택적으로 격막(238)을 관통하거나 침투하도록 구성될 수도 있다. 도시된 실시예에서, 액추에이터(254) 내의 개구(255)는 격막(238)을 관통하지 않는다. 그러나, 액추에이터(254) 내의 홈(257)은 격막(238)을 관통한다. 이 구성은 전술된 장점에 추가하여, 근위 단부로부터 홈(257)을 통해 격막(38)의 원위 단부의 증가된 유체 유동을 허용한다. 카테터 조립체의 작동이 완료된 후에, 액추에이터(254)는 편향 부재(256)에 의해 인가된 힘을 거쳐 격막(238)으로부터 퇴피된다. 카테터 조립체는 액추에이터(254)의 압하시에 다회용을 위해 구성된다. 액추에이터와 같은, 본 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 특징부와 조합하여 사용될 수 있다.

[0050] 도 29a는 카테터 허브 조립체 내의 액추에이터(364)의 다른 실시예를 도시하고 있다. 카테터 허브 조립체는 측면 포트(368)를 갖는 카테터 허브(362)를 포함한다. 측면 포트(368)는 카테터 허브(362) 내의 유체 유동으로의 2차 액세스를 제공한다. 카테터 허브(362)의 메인 보어와 측면 포트(368)의 교점은 슬리브(372)를 포함한다. 슬리브(372)는 측면 포트(368)와 카테터 허브(362) 사이의 선택적 유체 연통을 제공한다. 구체적으로, 충분한

유체 압력이 측면 포트(368)를 통해 인가될 때, 슬리브(372)는 압축된다. 슬리브(372)의 압축은 유체가 카테터 허브(362)에 진입하는 것을 허용한다. 본 명세서에 설명된 유형의 카테터 조립체 내의 측면 포트에 대해, 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 제4,231, 367호를 참조한다. 카테터 허브 조립체는 격막(370)과, 액추에이터(364)에 장력을 제공하는 편향 부재(366)를 더 포함한다.

[0051] 액추에이터(364)는 전술된 것과 유사한 방식으로 액추에이터(364)를 통해 연장하는 복수의 개구(365)를 포함한다. 액추에이터(364)는 상이한 크기 및 간격을 갖는 4개의 개구(365)의 2개의 열을 포함하지만, 다양한 양, 크기 및 간격의 개구(365)가 고려된다. 도시된 바와 같이, 개구(365)는 카테터 허브(362) 내부의 유체 유동을 위한 더 많은 영역을 제공하여, 따라서 도 27 내지 도 28c와 관련하여 전술된 것과 유사한 장점을 성취한다.

[0052] 도 29b 및 도 29c는 액추에이터(364)가 격막(370)을 관통하여 편향 부재(366)를 압축할 때 카테터 허브 조립체를 도시하고 있다. 카테터 허브 조립체는 액추에이터(364)의 개구(365)가 선택적으로 격막(370)을 관통하도록 구성된다. 도시된 실시예에서, 액추에이터(364) 내의 개구(365)는 격막(370)을 관통하지 않는다. 이 구성은 전술된 장점에 추가하여, 격막(370)의 근위 단부에서 측면 포트(368)와 카테터 허브(362) 사이의 증가된 유체 유동을 허용한다. 액추에이터(364) 내의 개구(365)가 격막(370)을 관통하면, 유체의 증가된 혼합이 격막(370)의 원위 단부에서 또한 발생할 것이다.

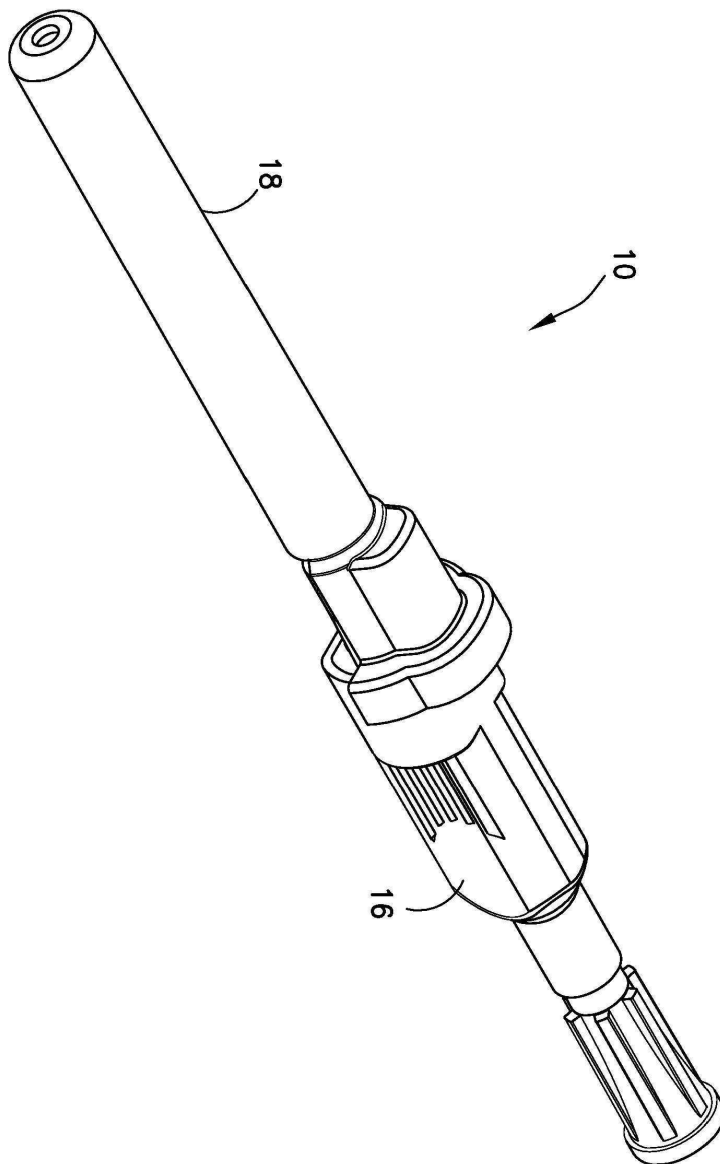
[0053] 카테터 조립체의 작동이 완료될 때, 액추에이터(364)는 편향 부재(366)에 의해 인가된 힘을 거쳐 격막(370)으로부터 퇴피된다. 카테터 조립체는 액추에이터(364)의 압하시에 다회용을 위해 구성된다. 액추에이터를 포함하여, 본 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 특징부와 조합하여 사용될 수 있다.

[0054] 특정 예시적인 실시예의 상기 상세한 설명은 본 발명 및 그 실용적인 용례를 설명하기 위해 제공된 것이고, 이에 의해 다른 통상의 기술자가 고려되는 특정 사용에 적합한 것으로서 다양한 실시예 및 다양한 수정을 갖고 본 발명을 이해하는 것을 가능하게 한다. 이 설명은 반드시 철저한 것으로 또는 개시된 정확한 실시예에 본 발명을 한정하도록 의도된 것은 아니다. 본 명세서에 개시된 임의의 실시예 및/또는 요소는 서로 조합되어 구체적으로 개시되지 않은 다양한 부가의 실시예를 형성할 수도 있다. 이에 따라, 부가의 실시예가 가능하고, 본 명세서 및 본 발명의 범주 내에 포함되는 것으로 의도된다. 본 명세서는 다른 방식으로 성취될 수도 있는 더 일반적인 목표를 성취하기 위해 특정 예를 설명하였다.

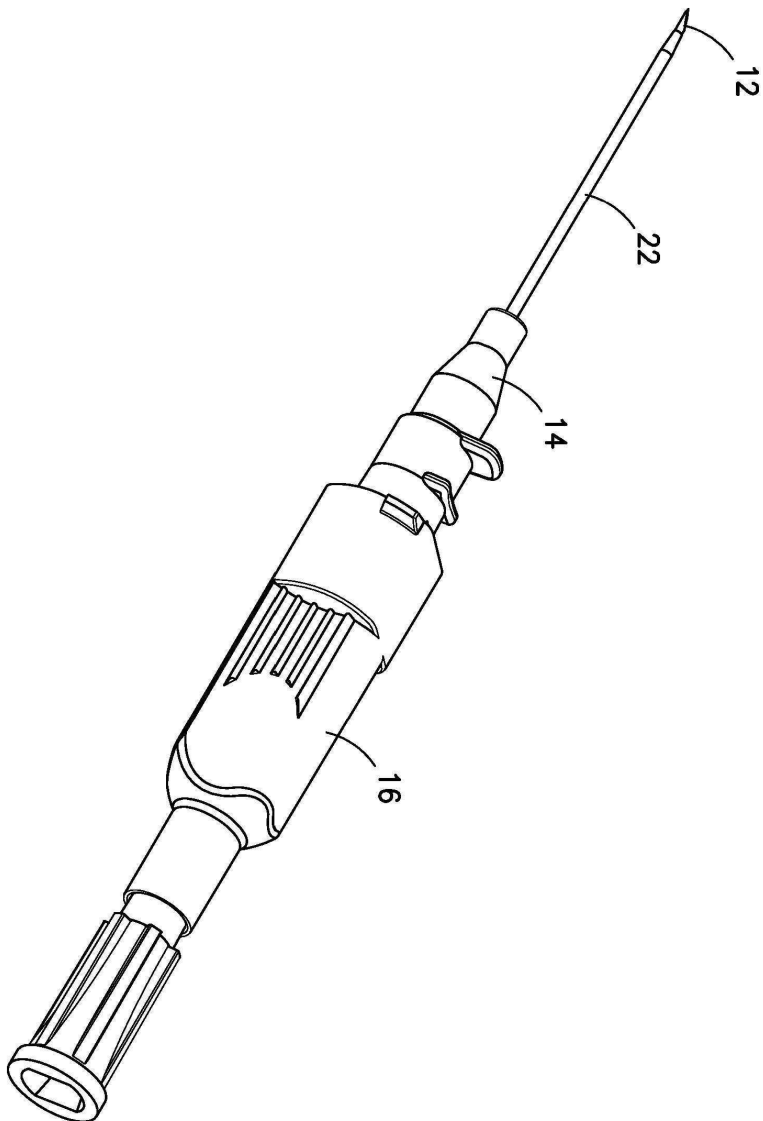
[0055] 본 출원에 사용될 때, 용어 "전방", "후방", "상부", "하부", "상향으로", "하향으로", 및 다른 배향 기술자는 본 발명의 예시적인 실시예의 설명을 용이하게 하도록 의도된 것이고, 본 발명의 예시적인 실시예의 구조를 임의의 특정 위치 또는 배향에 한정하도록 의도된 것은 아니다. "실질적으로" 또는 "대략"과 같은 정도의 용어는 주어진 값의 외부의 적당한 범위, 예를 들어 설명된 실시예의 제조, 조립, 및 사용과 연계된 일반적인 공차를 칭하는 것으로 통상의 기술자들에 의해 이해된다.

도면

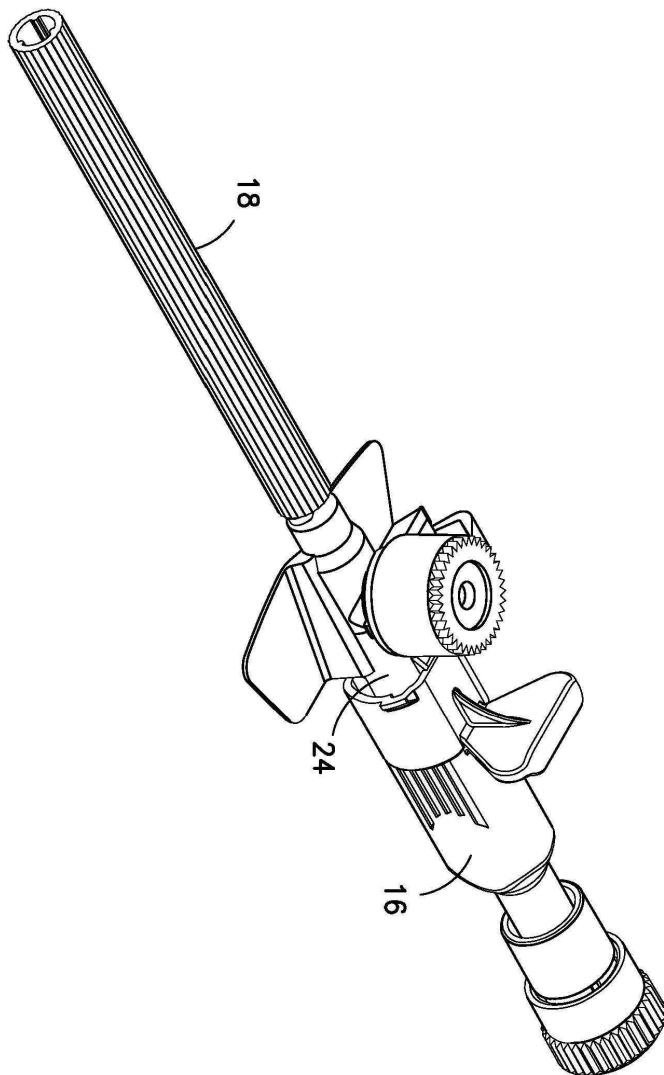
도면1



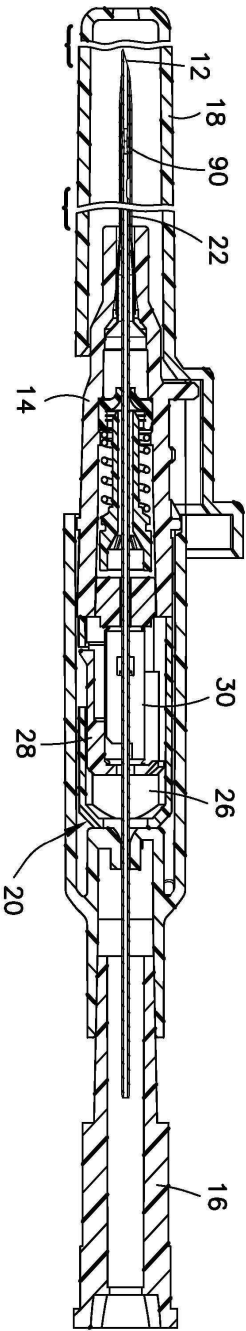
도면2



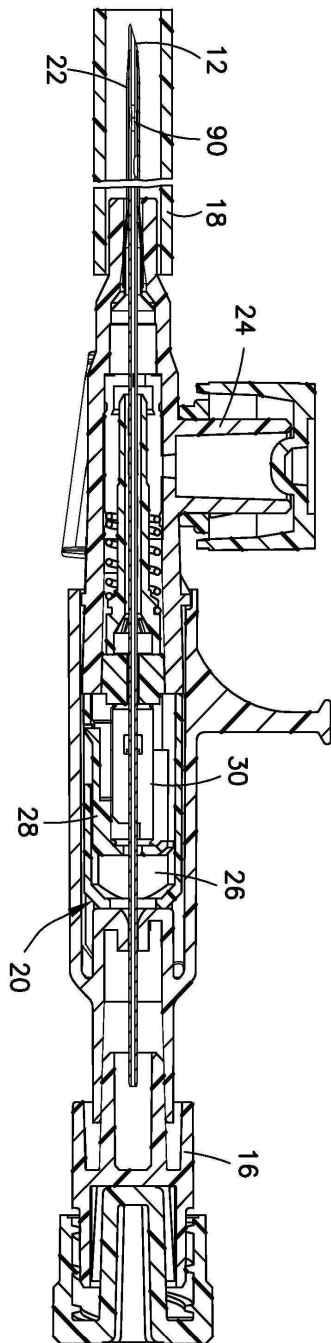
도면3



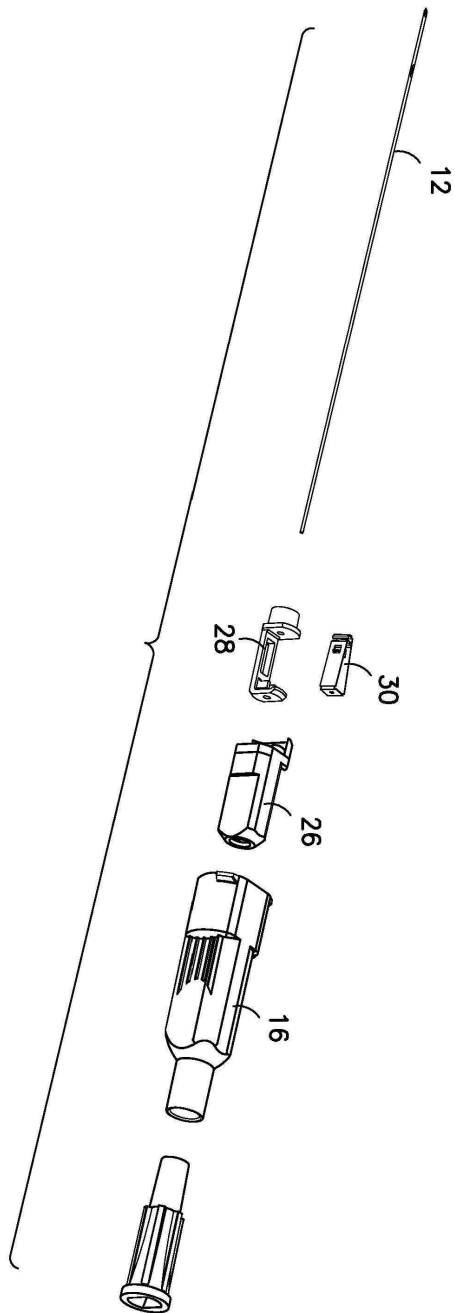
도면4



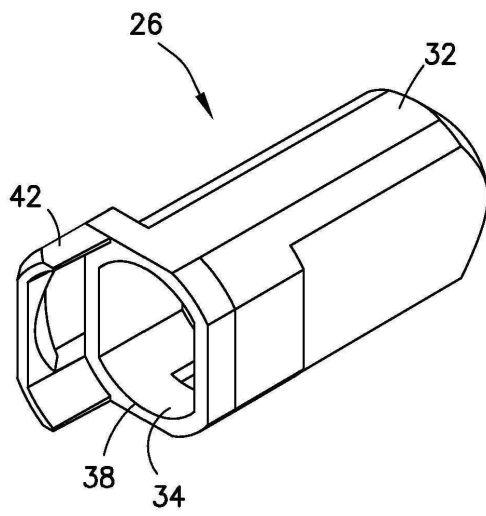
도면5



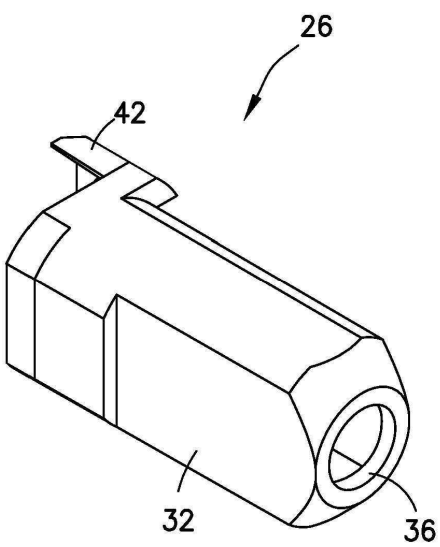
도면6



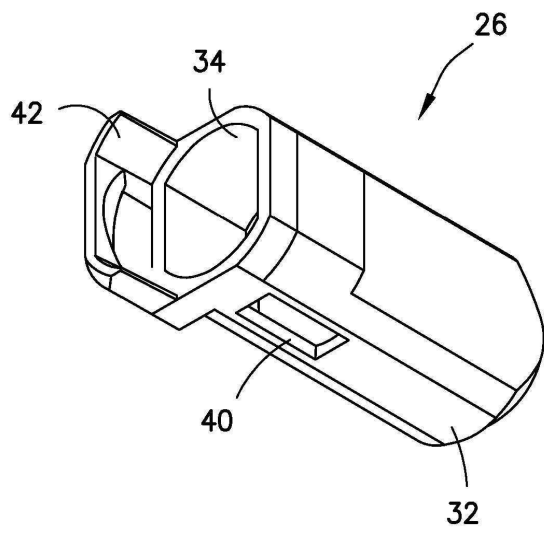
도면7a



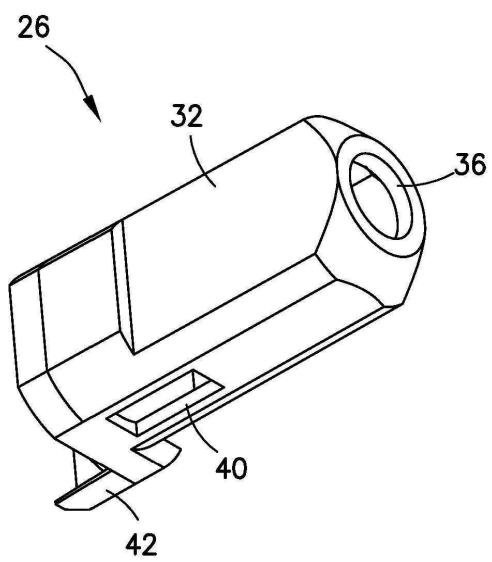
도면7b



도면7c



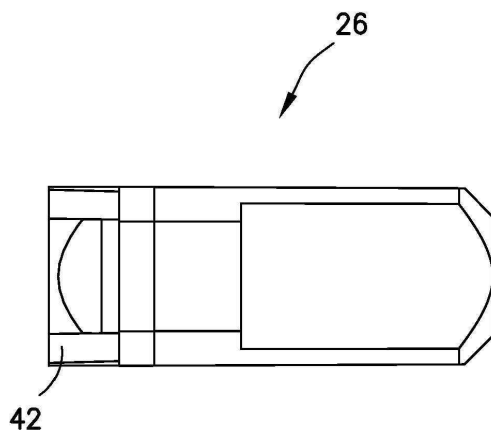
도면7d



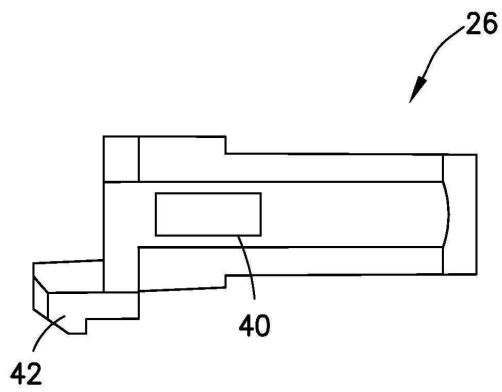
도면7e



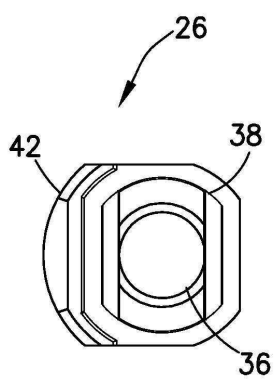
도면7f



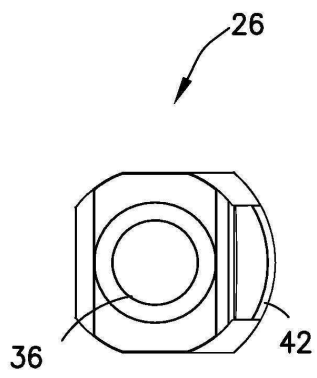
도면7g



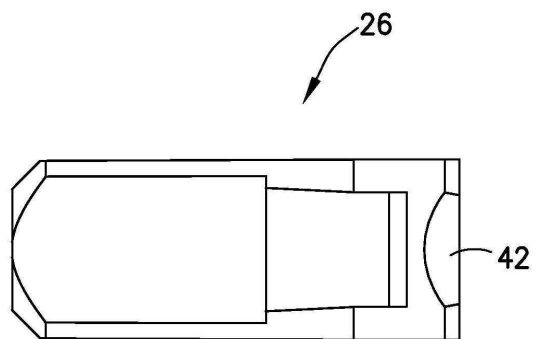
도면7h



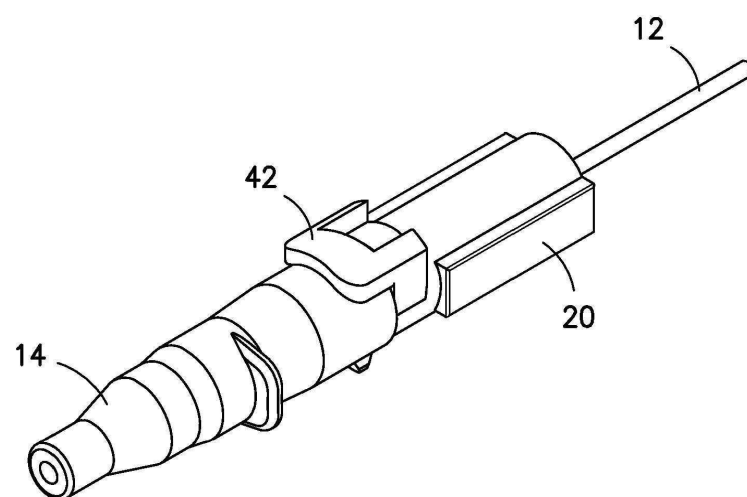
도면7i



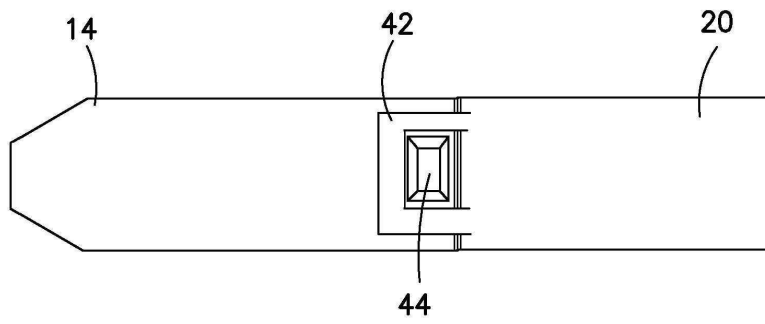
도면7j



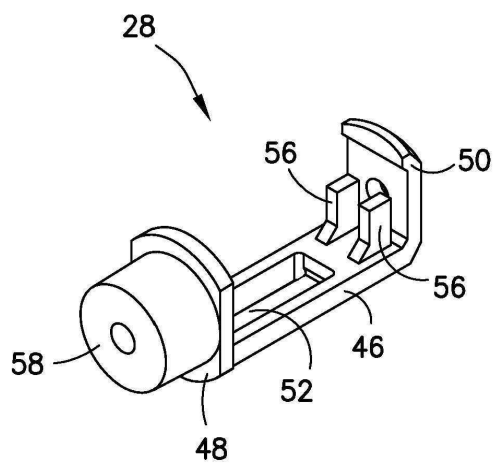
도면8a



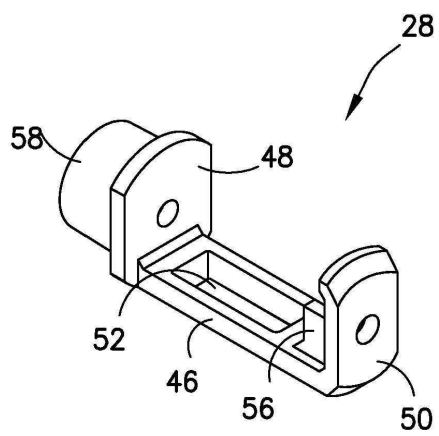
도면8b



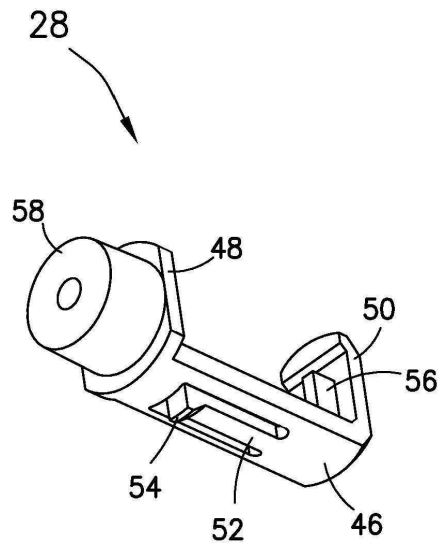
도면9a



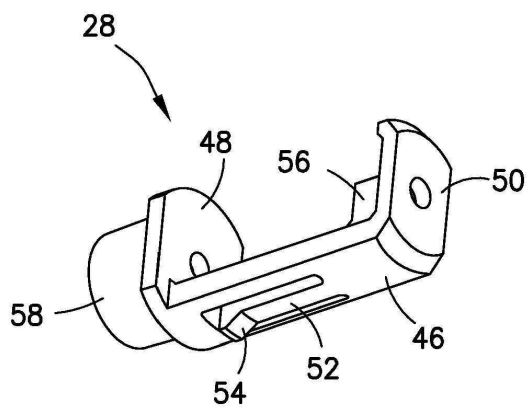
도면9b



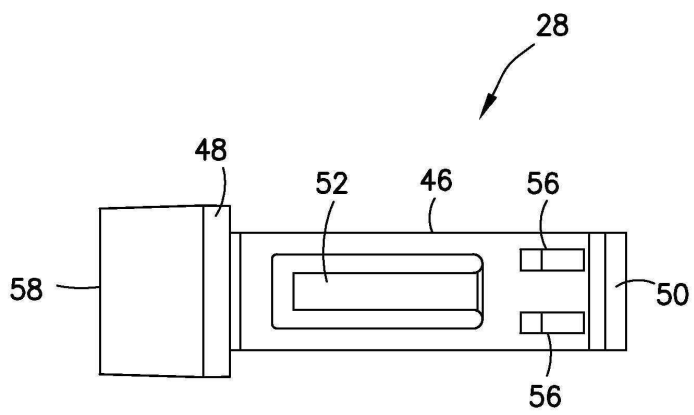
도면9c



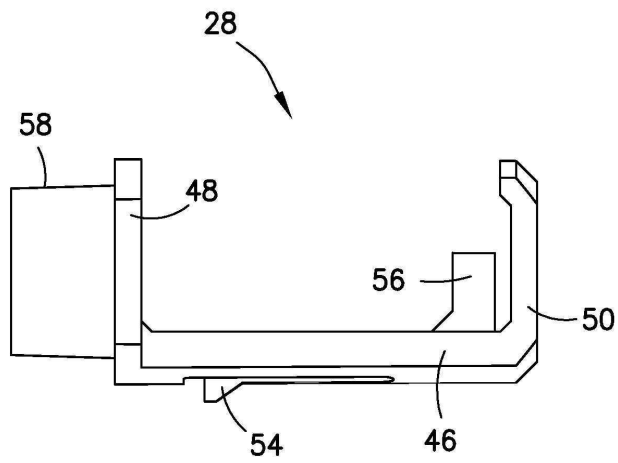
도면9d



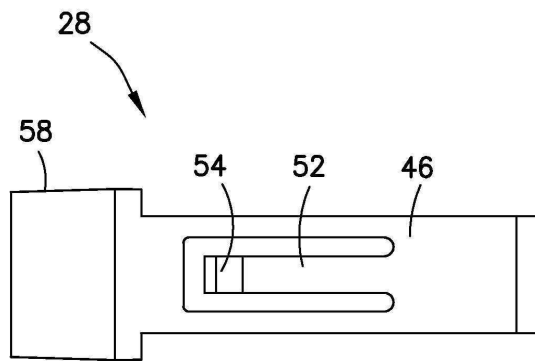
도면9e



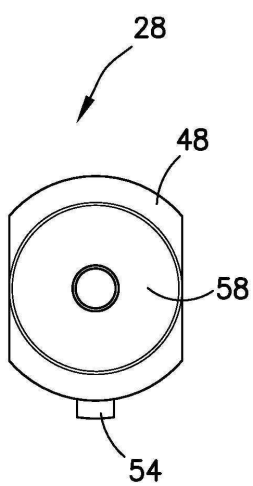
도면9f



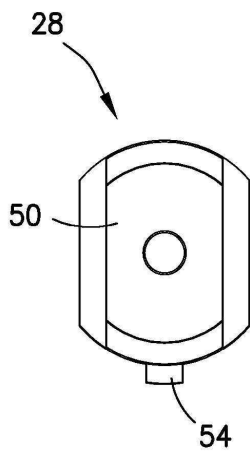
도면9g



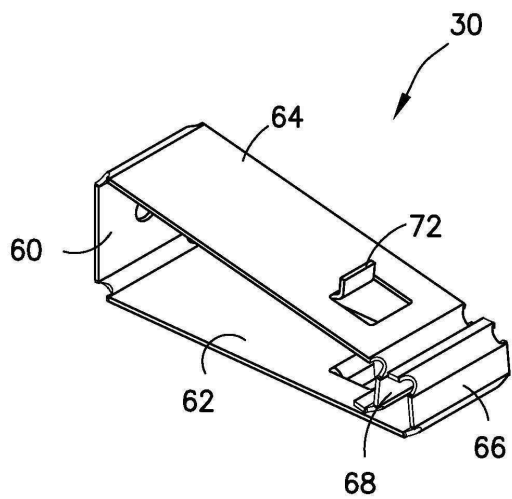
도면9h



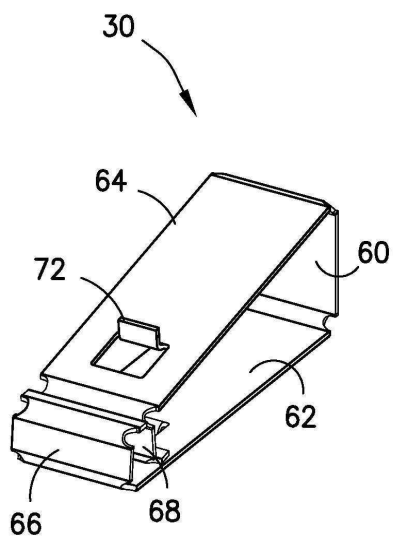
도면9i



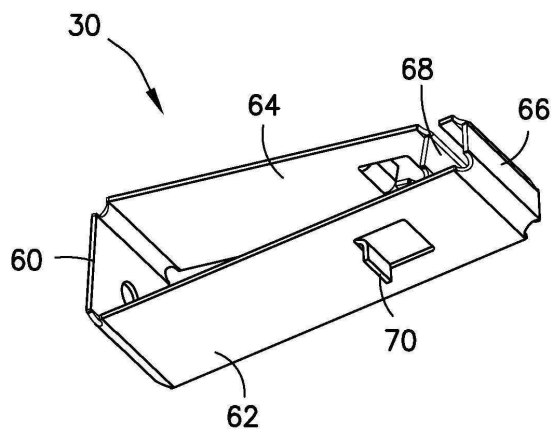
도면10a



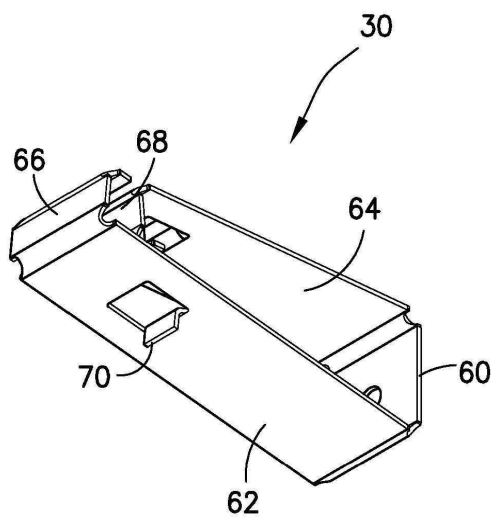
도면10b



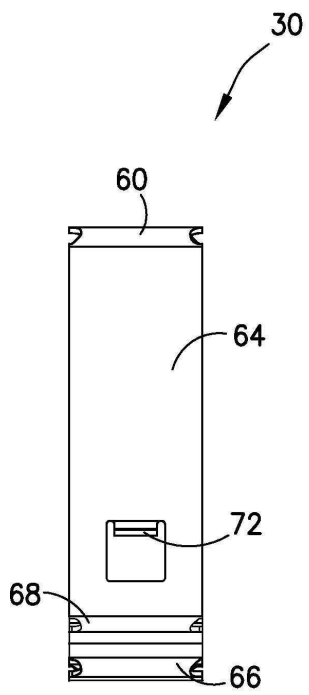
도면10c



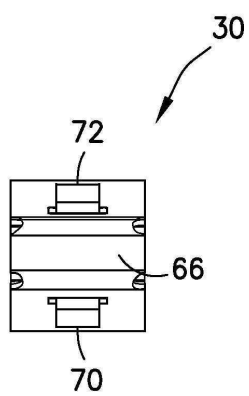
도면10d



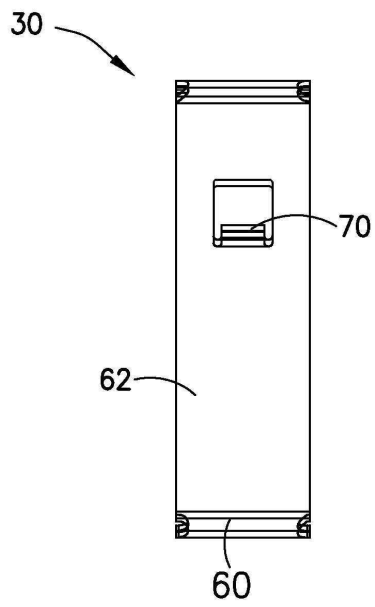
도면10e



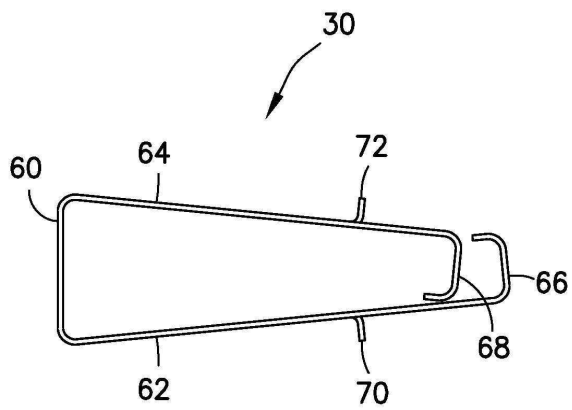
도면10f



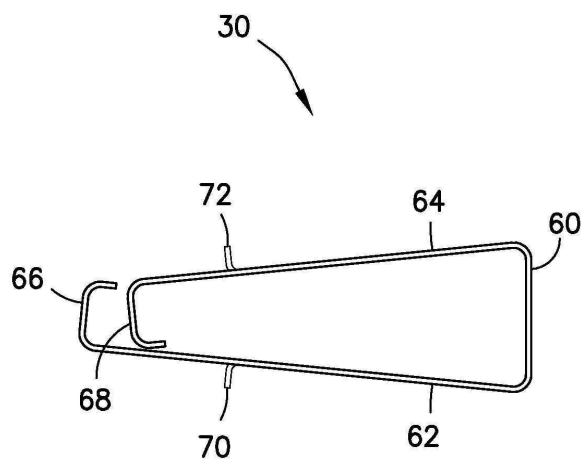
도면10g



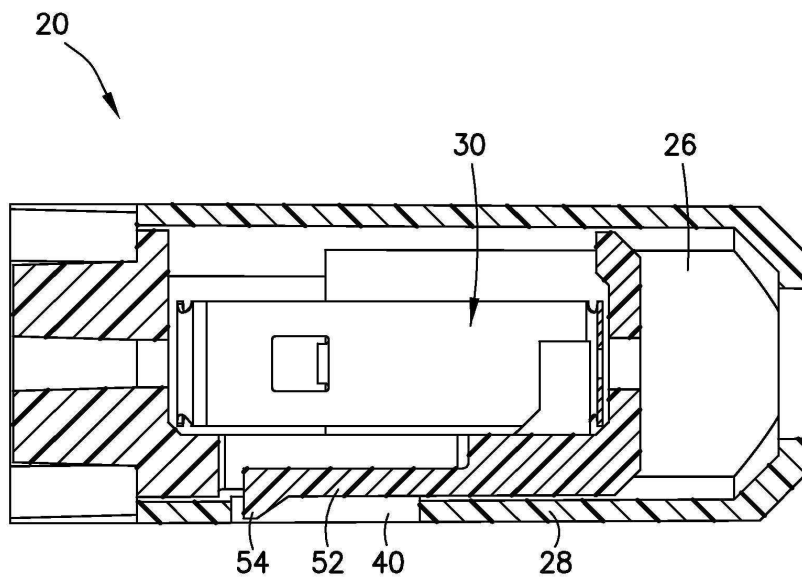
도면10h



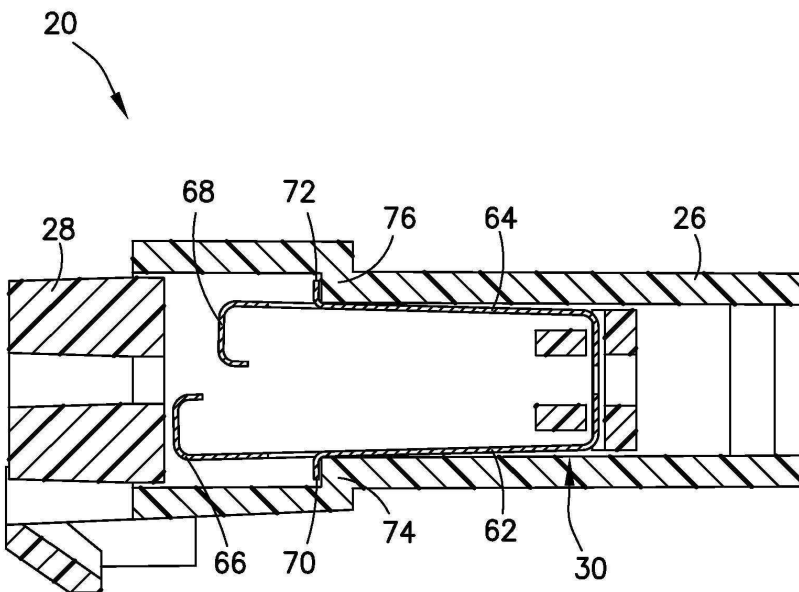
도면10i



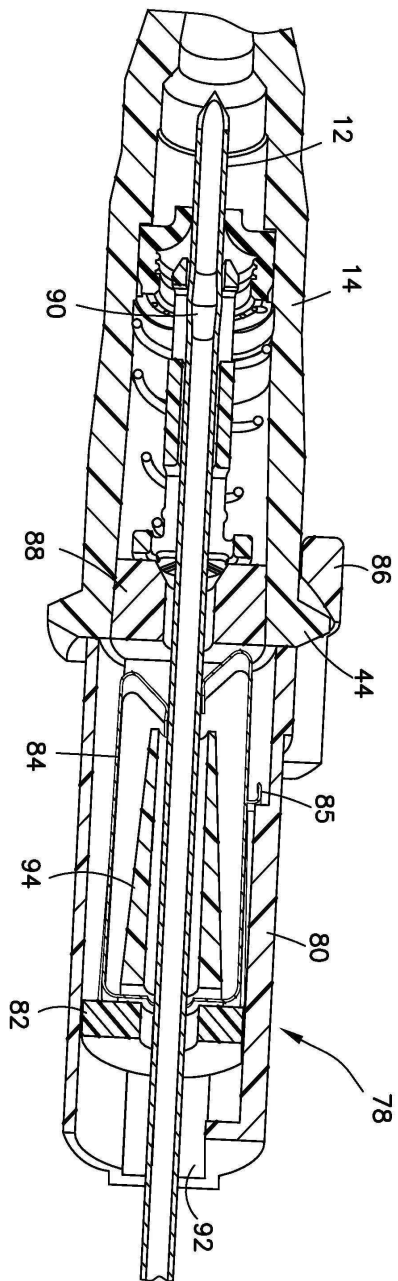
도면11



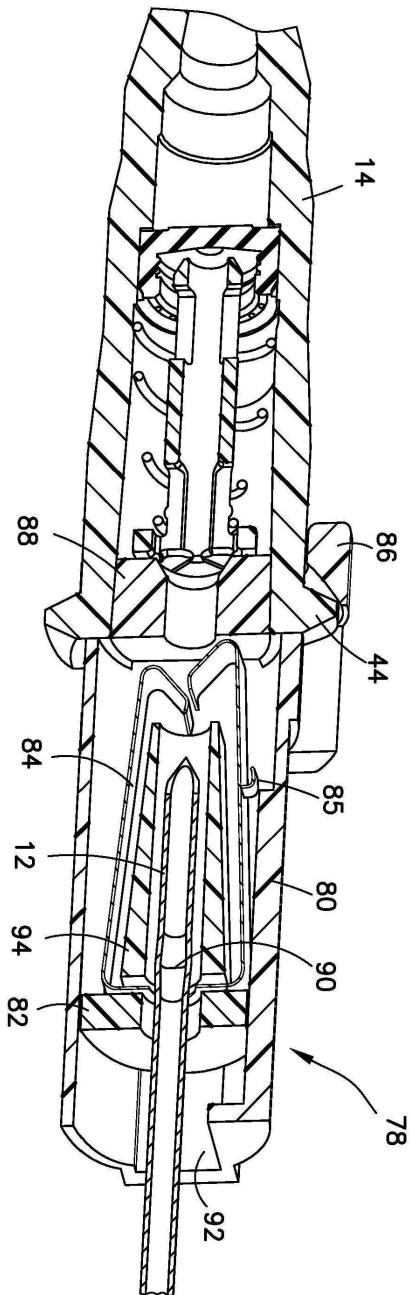
도면12



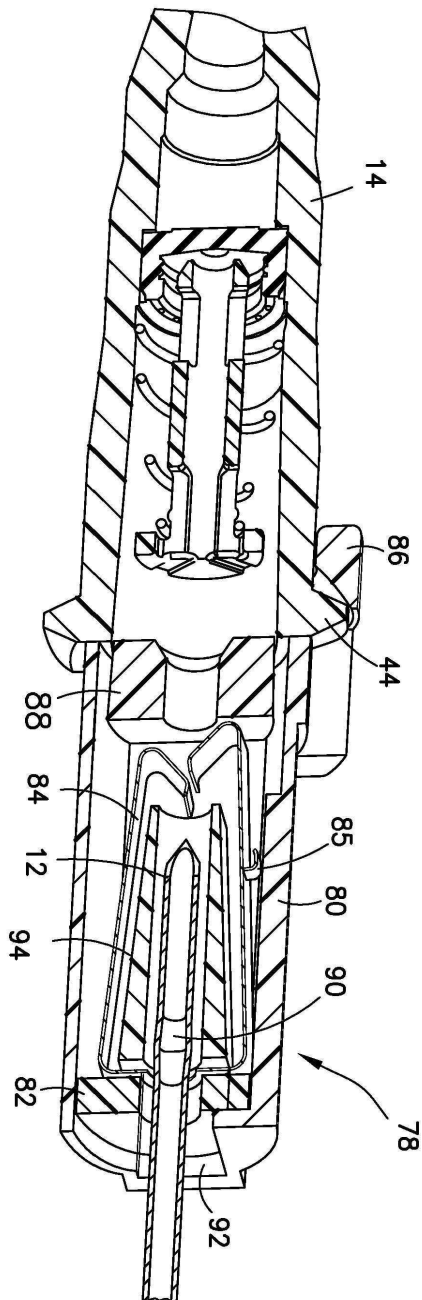
도면13



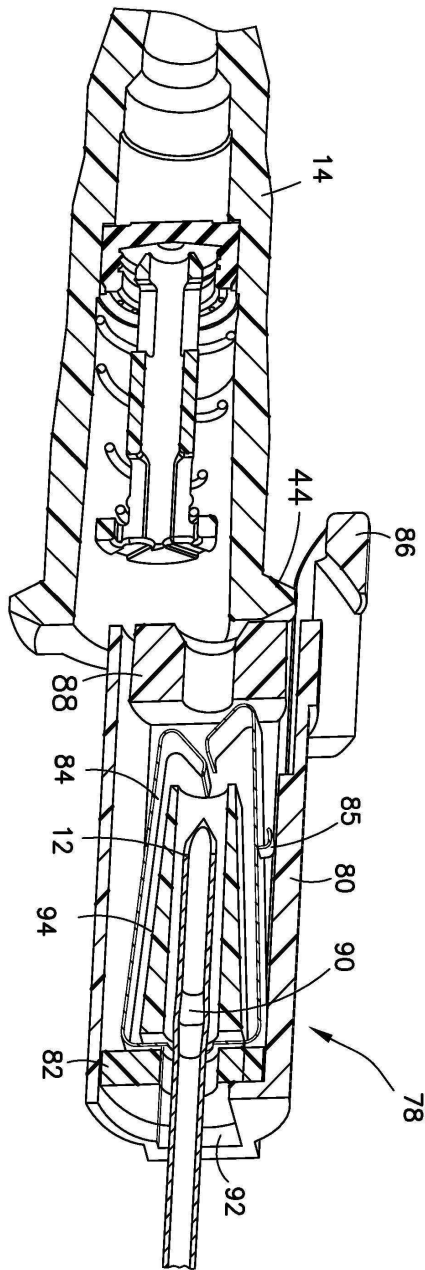
도면14



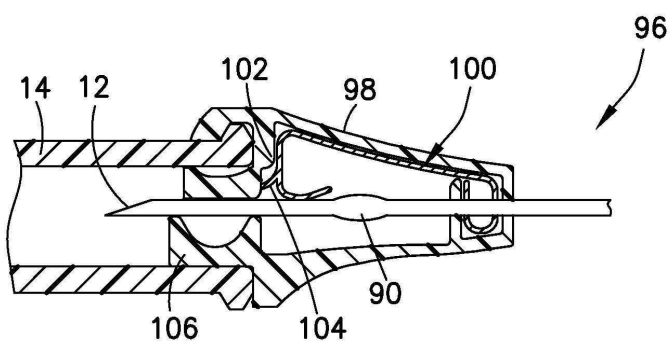
도면15



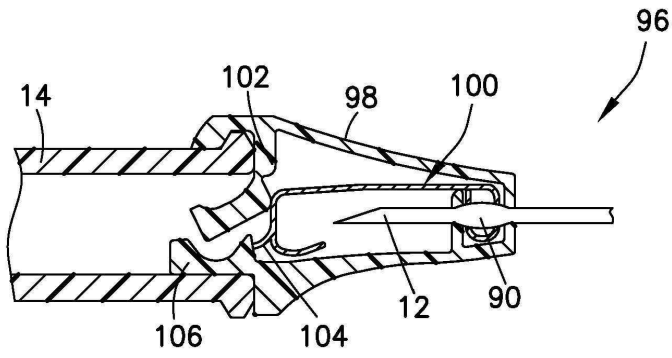
도면16



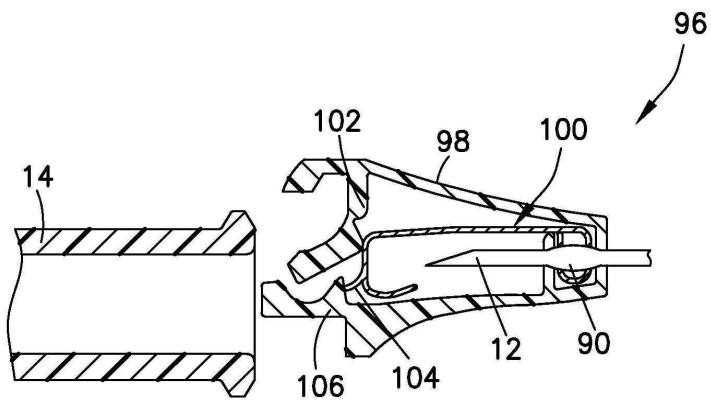
도면17a



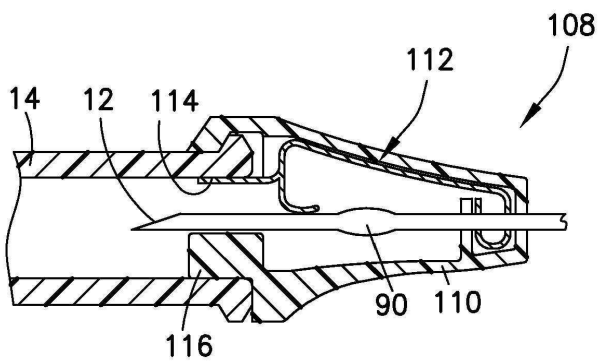
도면17b



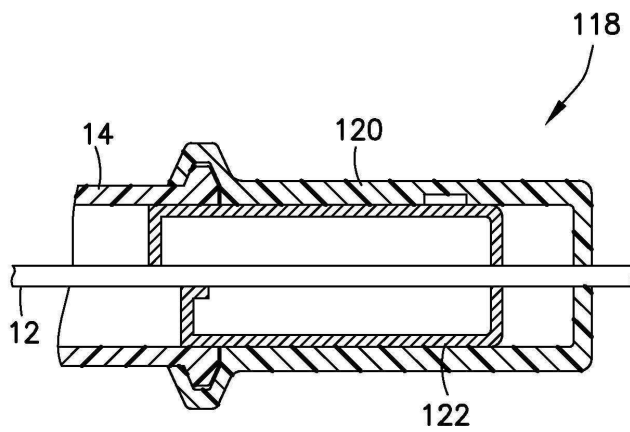
도면17c



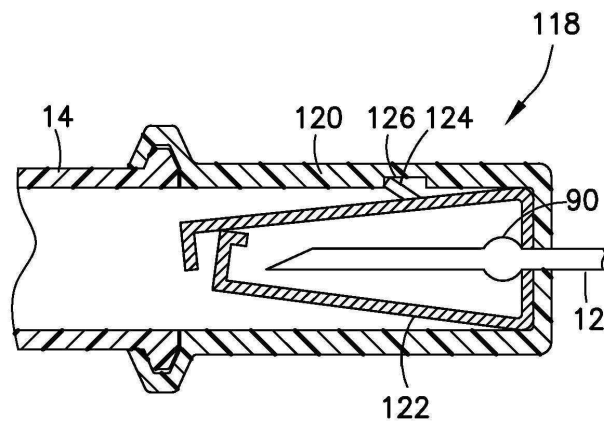
도면18



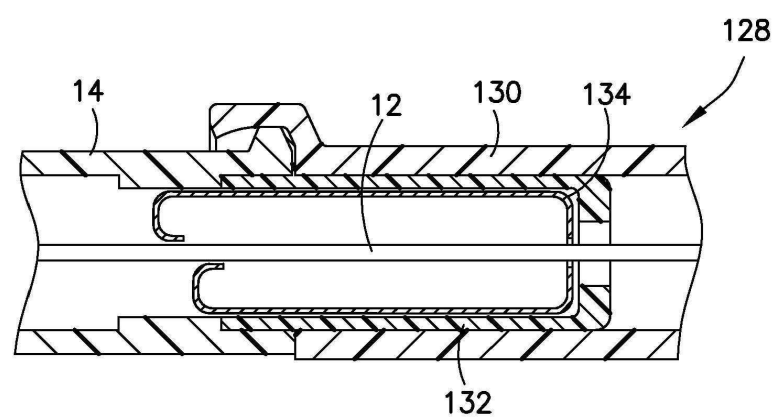
도면19



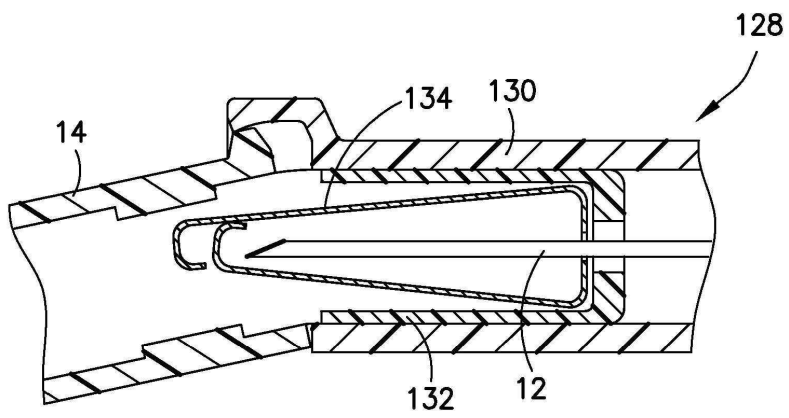
도면20



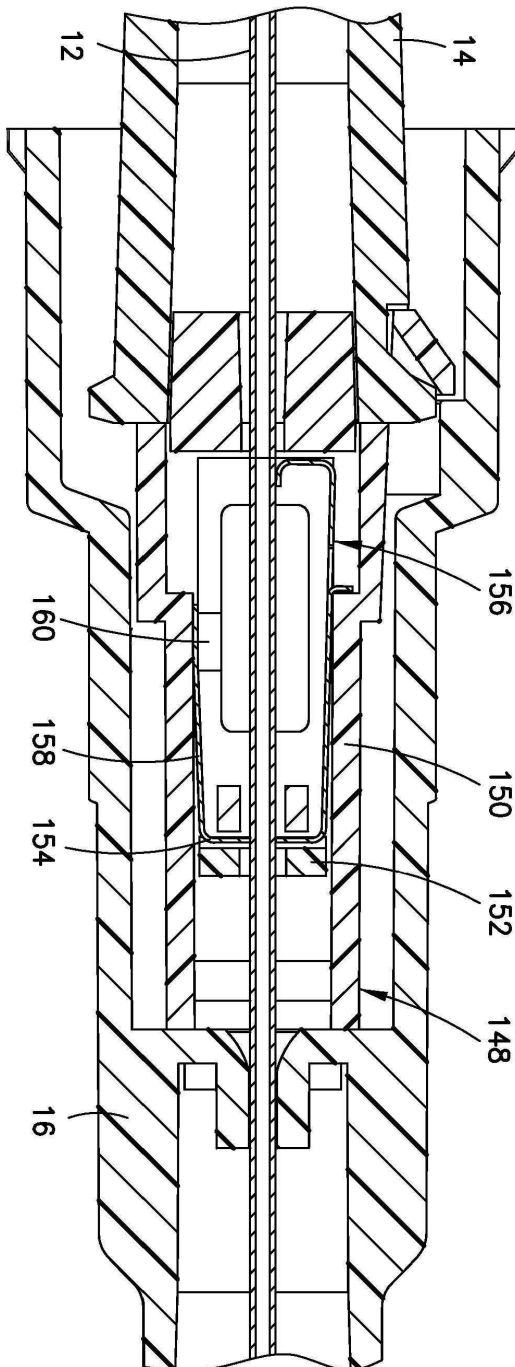
도면21a



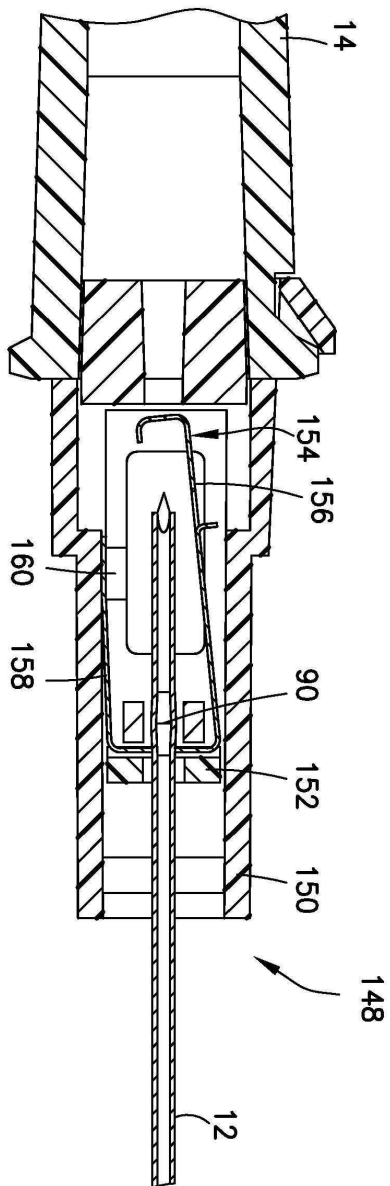
도면21b



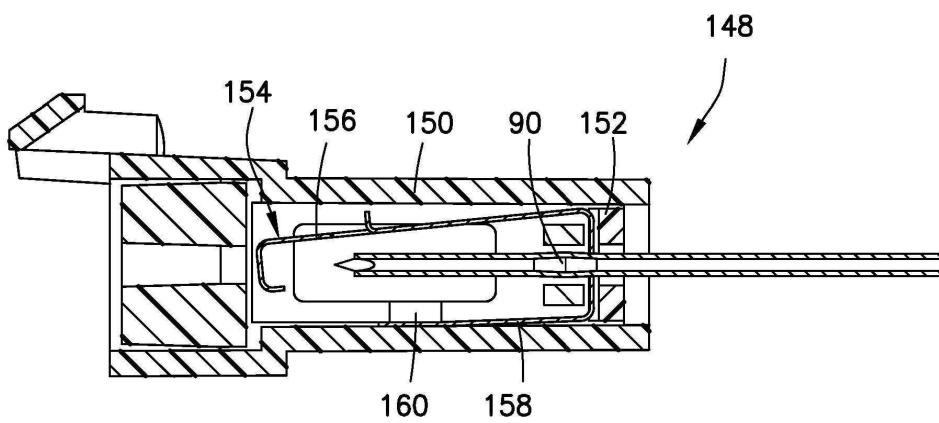
도면22a



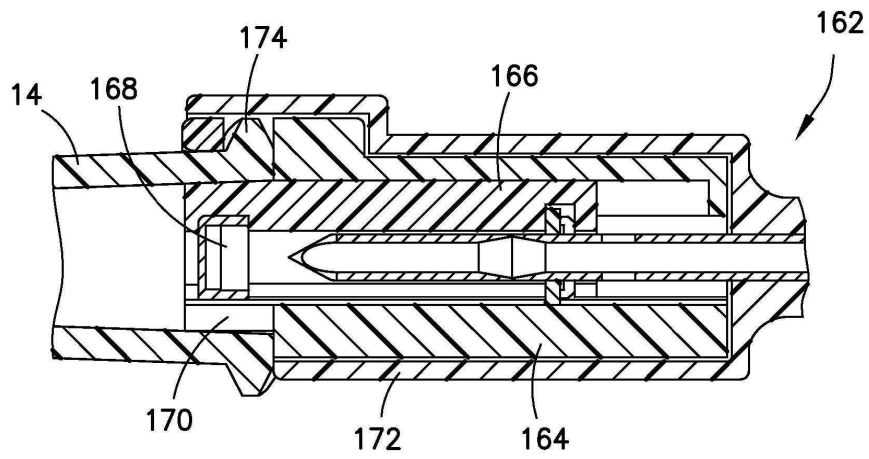
도면22b



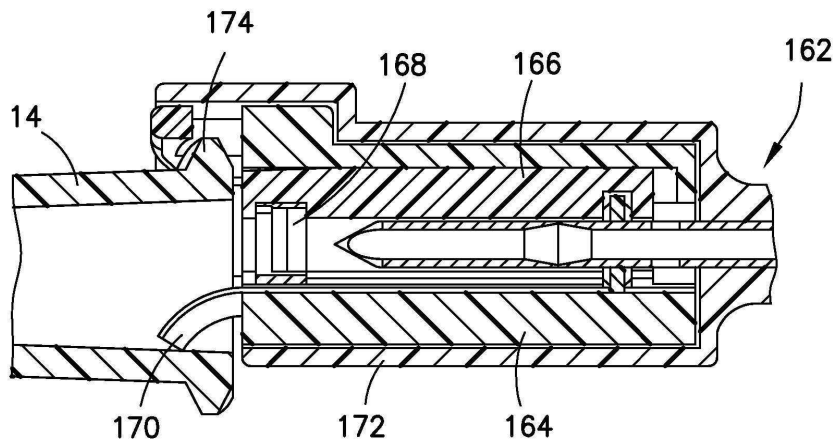
도면22c



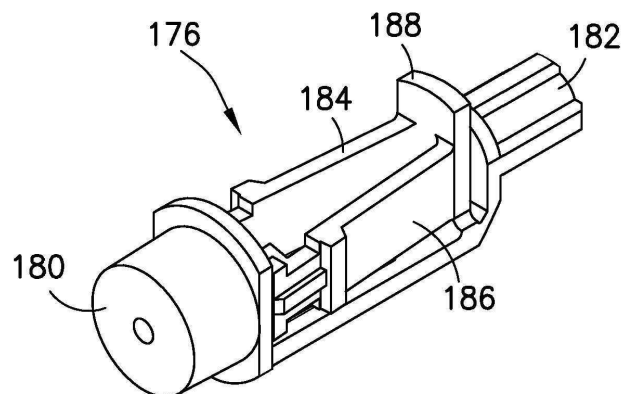
도면23a



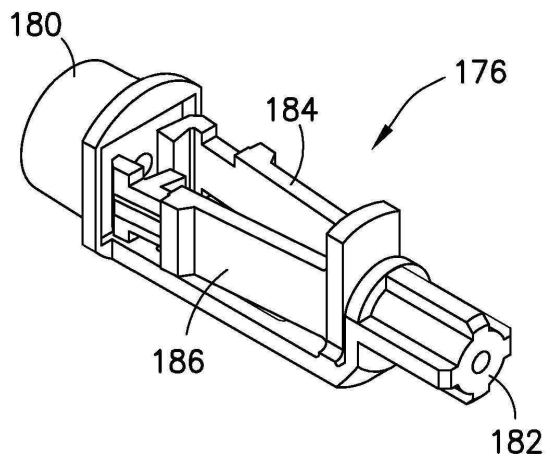
도면23b



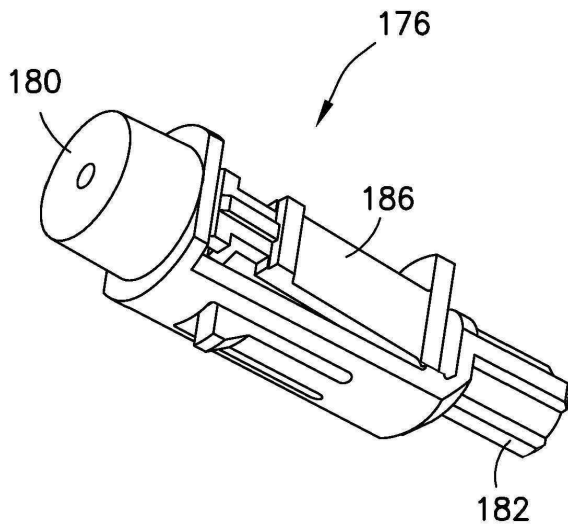
도면24a



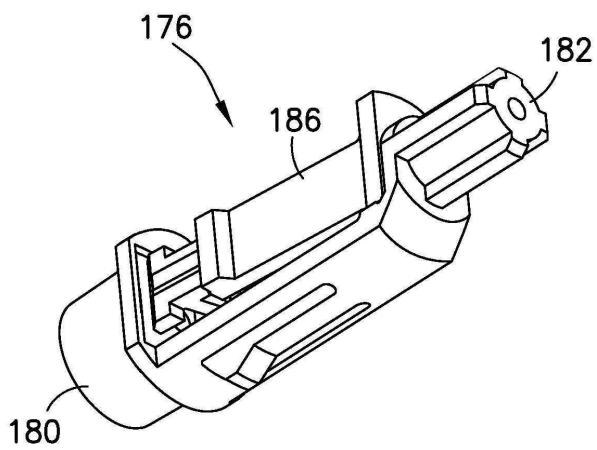
도면24b



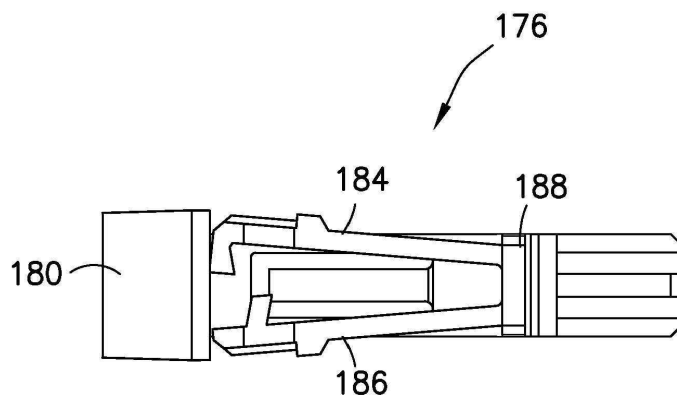
도면24c



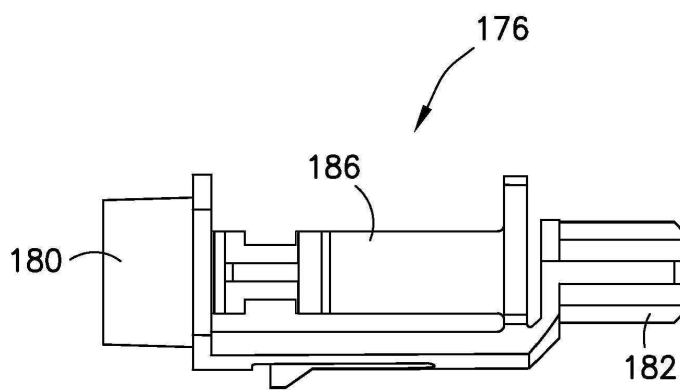
도면24d



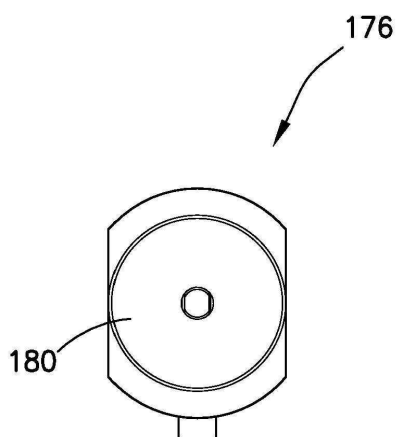
도면24e



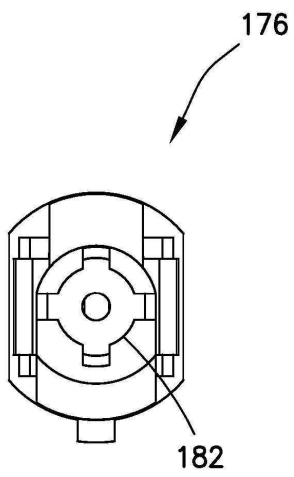
도면24f



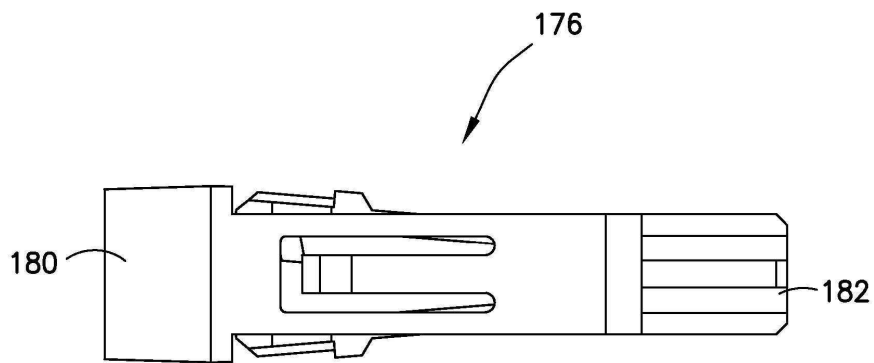
도면24g



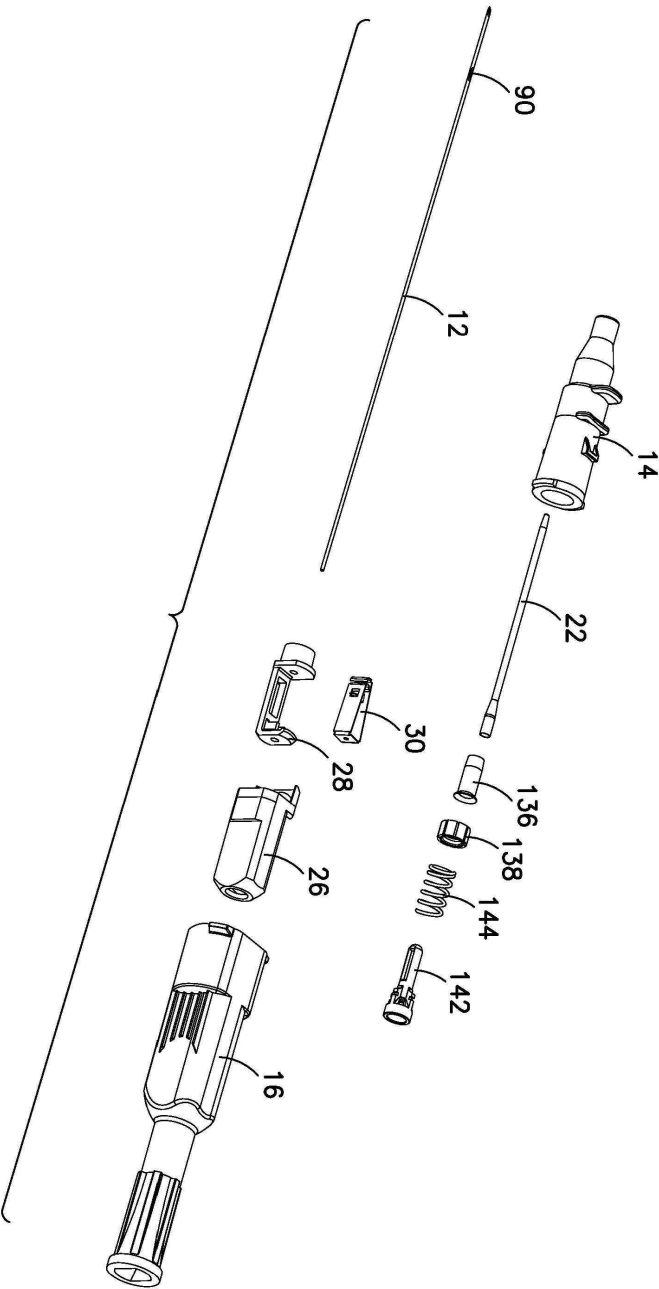
도면24h



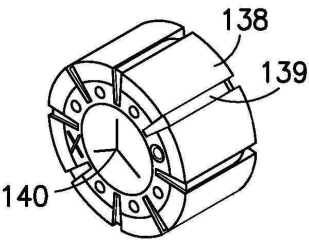
도면24i



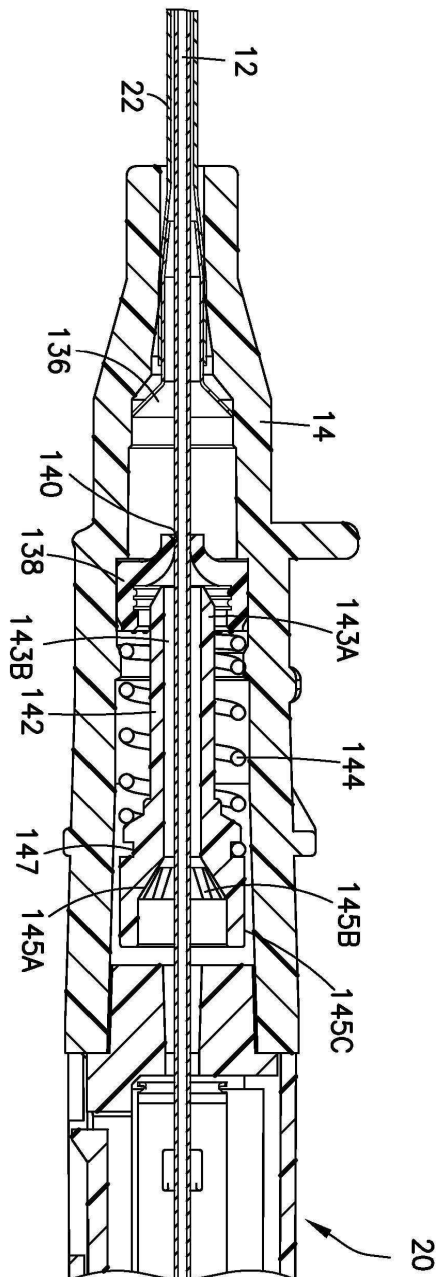
도면25a



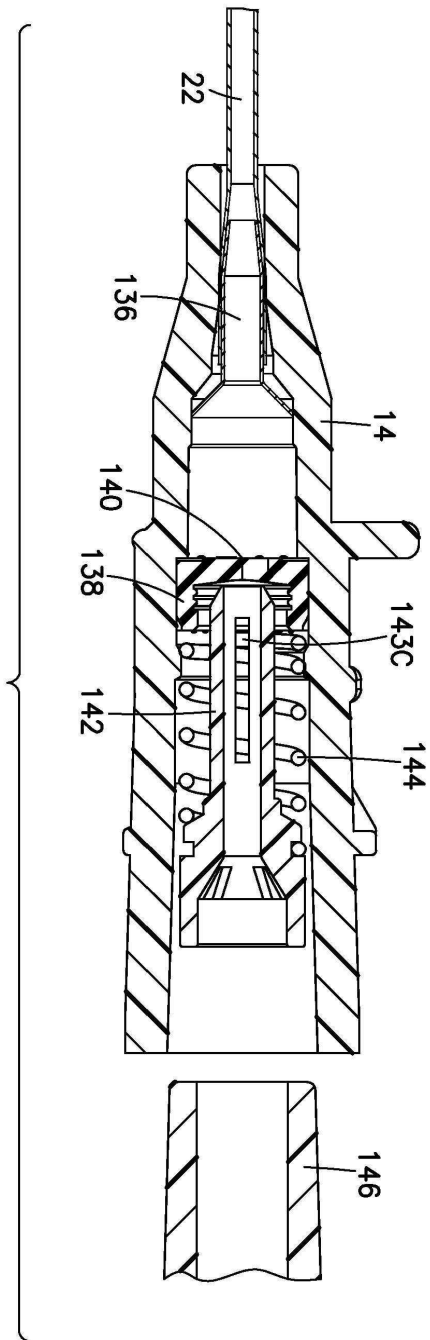
도면25b



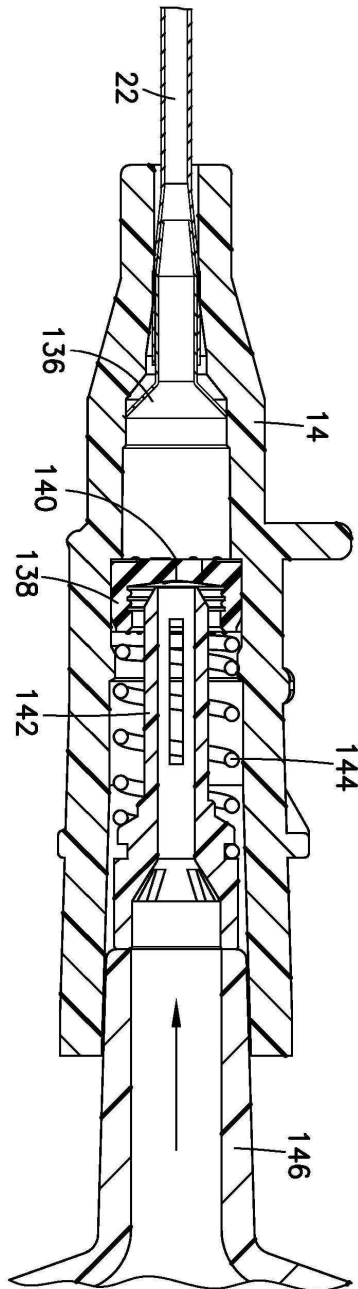
도면 26a



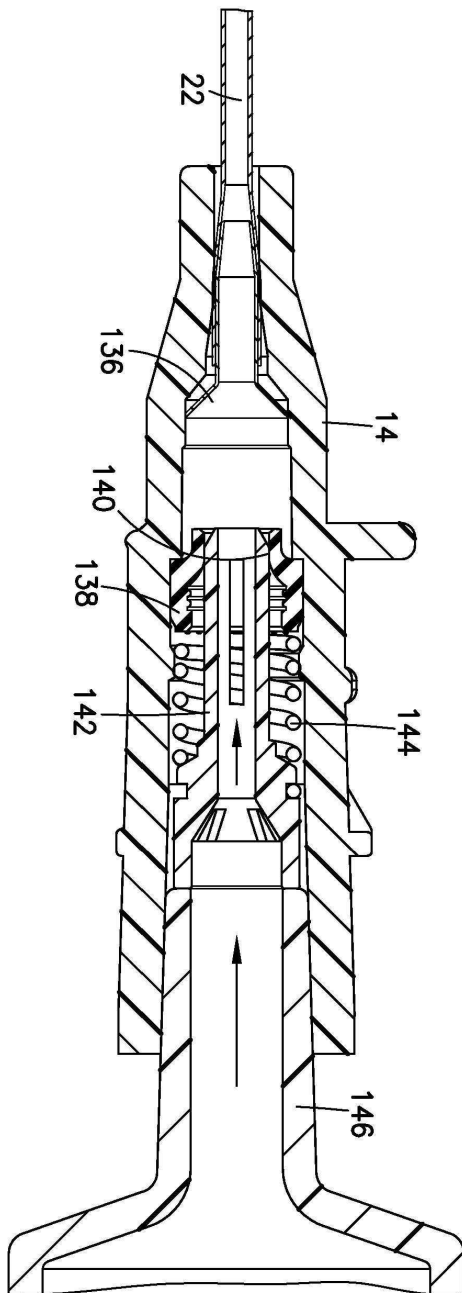
도면26b



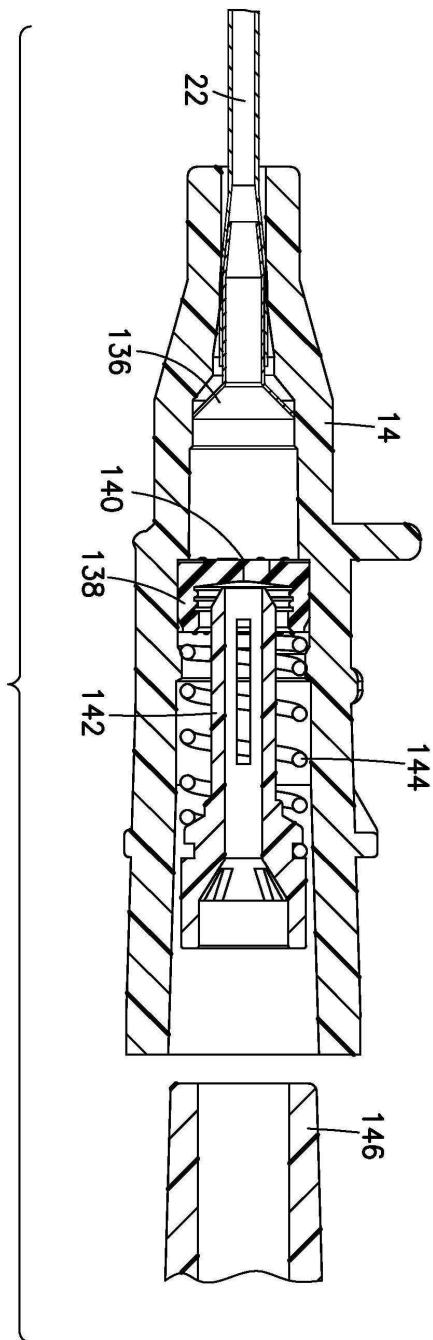
도면26c



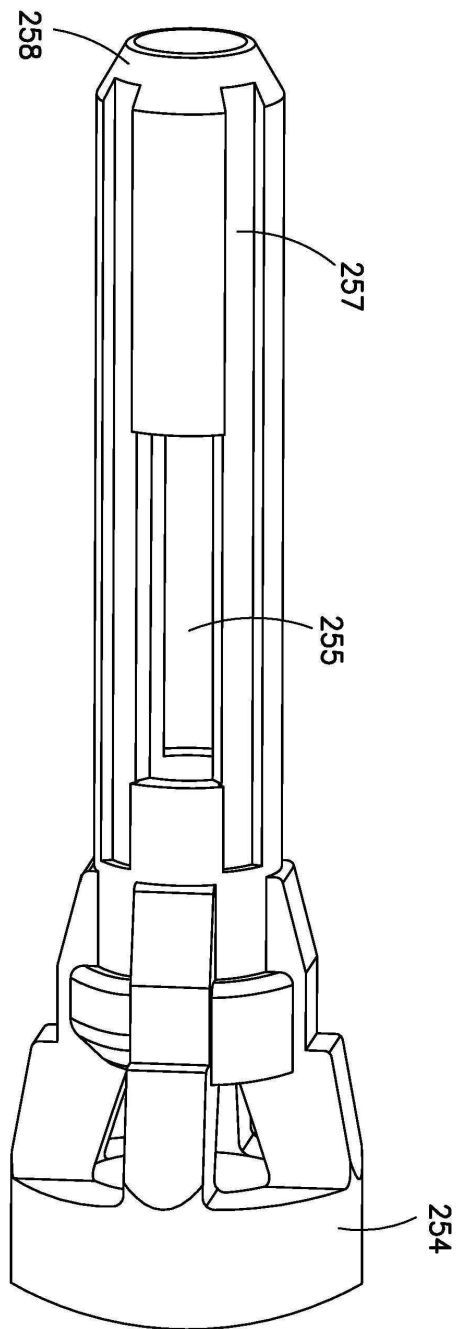
도면26d



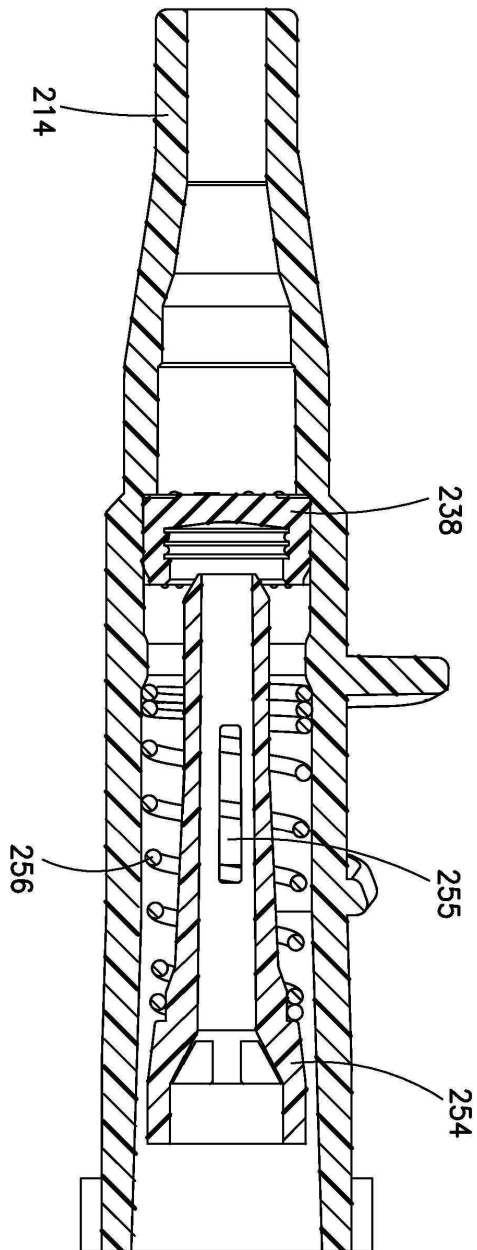
도면26f



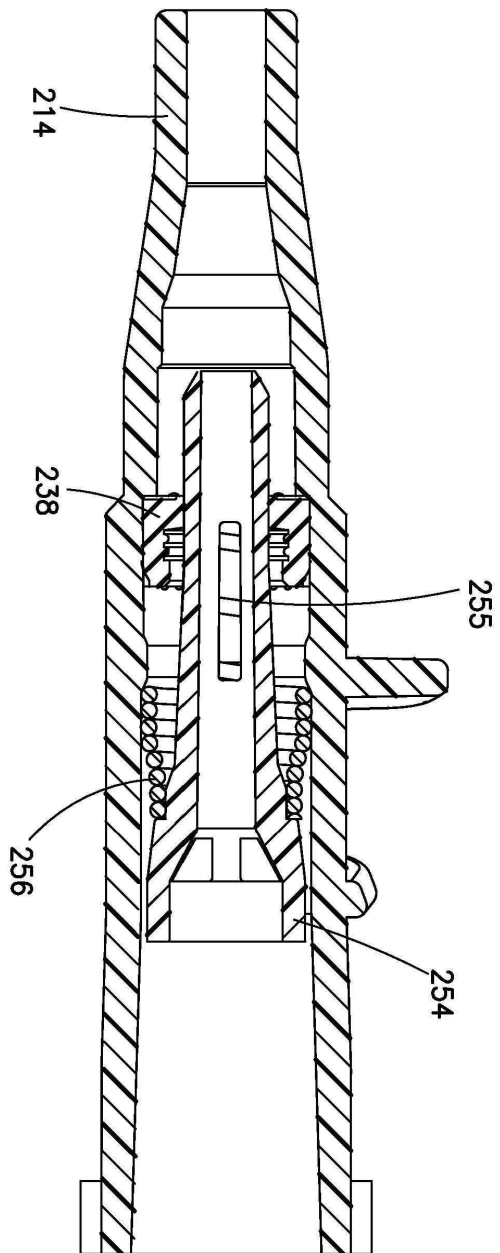
도면27



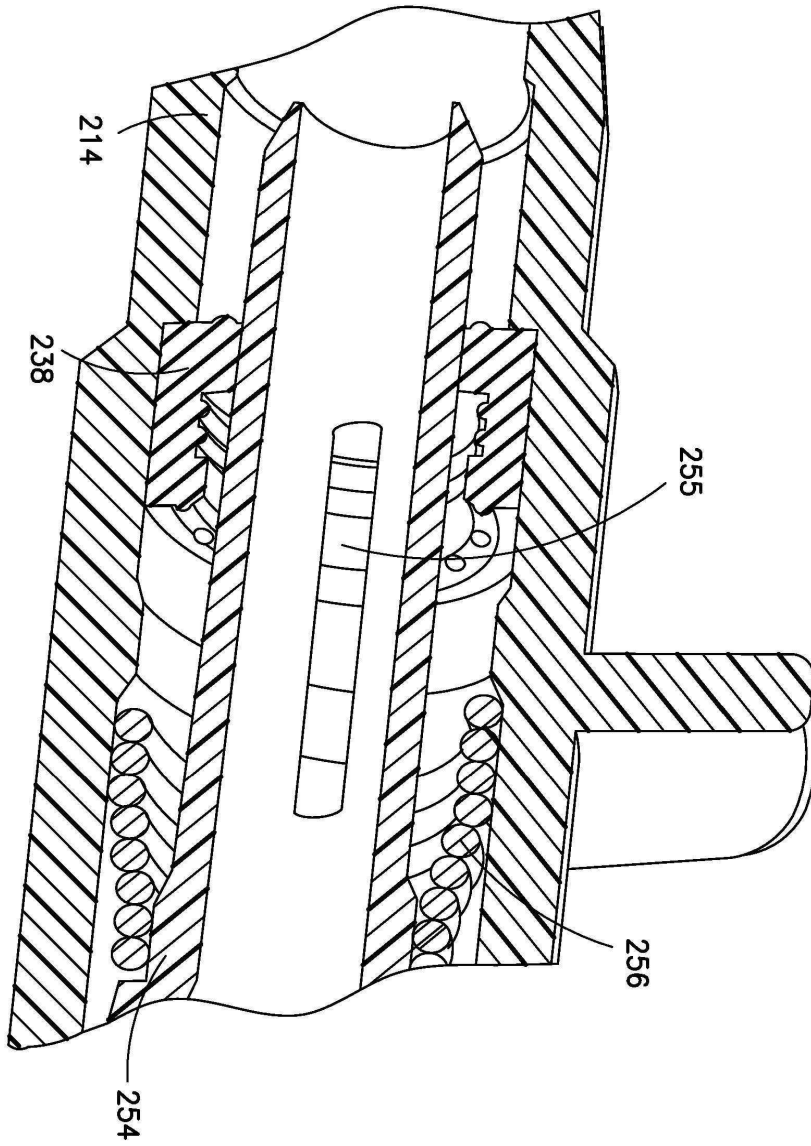
도면28a



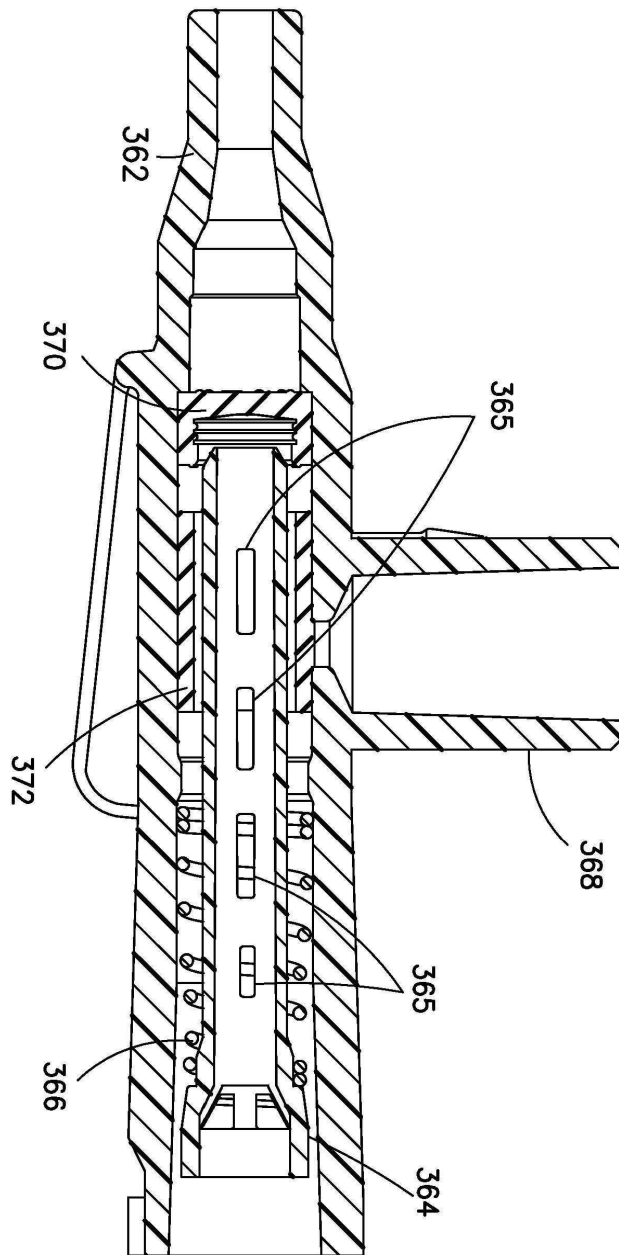
도면28b



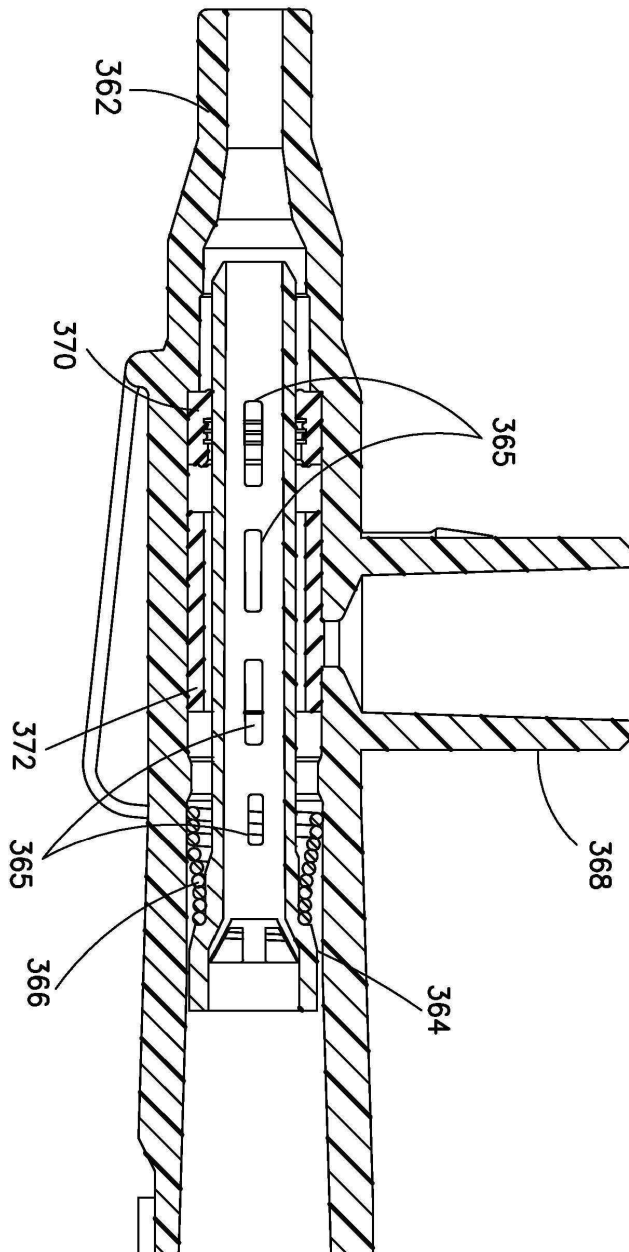
도면28c



도면29a



도면29b



도면29c

