

(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>

A61M 25/16

(45) 공고일자 1999년04월01일

(11) 등록번호 특0186854

(24) 등록일자 1998년12월30일

(21) 출원번호 특1996-005808

(65) 공개번호 특1996-033475

(22) 출원일자 1996년03월02일

(43) 공개일자 1996년10월22일

(30) 우선권주장 393,218 1995년03월02일 미국(US)

(73) 특허권자 존슨 앤드 존슨 메디컬 인코포레이티드 죠셉 셔츠

미국 텍사스 76004-3130 앨링 톤 피.오.박스 90130 앨브로크 블러바드 2500

(72) 발명자 조셉 죠신 창

미국 커넥티컷 06001 아본 마이스틱 코트 3

마크 리챠드 힐스트랜드

미국 커넥티컷 06489 사우싱턴 페퍼리지 드라이브 130

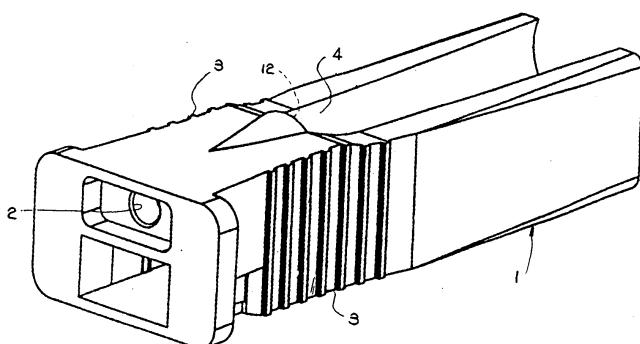
테오도르 레오 니드질라

미국 커넥티컷 06488 사우스베리 흄스테드 로드 158

(74) 대리인 이병호, 최달용

**심사관 : 이성우****(54) 하우징을 갖는 카테터 삽입 조립체 및 그 형성방법****요약**

카테터 설치 장치와 카테터 설치 장치 제조 방법이 기재되어 있다. 카테터 설치 장치를 파지하는 하우징과 하우징 위에 카테터 장치의 수용을 위해 하우징으로부터 연장되는 예리한 캐뉼러를 구비한다. 하우징은 바늘과 유체 연통의 플래시 챔버를 가지나 플래시 챔버는 분리편으로 형성되어 그후 캐뉼러와 유체 연통으로 하우징에 부착된다. 플래시 챔버는 많은 방식 예를들어 압착, 부착제 결합 또는 초음파 용접에 의해 하우징에 부착된다.

**대표도****명세서**

## [발명의 명칭]

하우징을 갖는 카테터 삽입 조립체 및 그 형성 방법

## [도면의 간단한 설명]

제1도는 분리 플래시 챔버를 수용하기 위한 하우징 본체 도면.

제2도는 제1도의 하우징내에 수용하기 위해 독립적으로 형성된 플래시 챔버의 사시도.

제3도는 캐뉼러 없이 조립된 플래시 챔버와 하우징을 도시한 도면.

\* 도면의 주요부분에 대한 부호의 설명

1 : 하우징

2 : 캐뉼러 개구부

3 : 파지부

4 : 중공부

- |            |                 |
|------------|-----------------|
| 5 : 플래시 챔버 | 6 : 말단 단부       |
| 7 : 목      | 8 : 외부링         |
| 9 : 바브     | 10 : 플래시 챔버 개구부 |
| 11 : 제2개구부 | 12 : 부착 개구부     |

[발명의 상세한 설명]

[발명의 분야]

본 발명은 의학 장치에 관한 것으로, 특히, 혈관 접근 제품(vascular access products)과 같은 카테터 삽입 조립체 및 그 형성방법에 관한 것이다.

환자의 혈관계 내부로 정맥 카테터를 삽입하기 위해 오늘날 사용되는 것으로 기본적으로 두가지 형태의 카테터 삽입 조립체가 있다. 첫째, 형태는 카테터 자체가 천공 바늘내에 위치되어 있어서 바늘이 피부를 찌르며 카테터를 환자의 혈관계내에 설치하는 관통-바늘-카테터(through-the-needle catheter)이다. 바늘은 사용된 후 제거되며 대부분 파기되거나 그렇지 않으면 나머지 카테터용으로 사용되지 못하게 된다.

카테터 설치 장치 및 본 발명과 관련된 두 번째 형태는 오버-더-니들 커터터(over-the-needle catheter)로써 그 카테터는 중공의 캐뉼러나 바늘의 외부상에 장착된다. 바늘은 환자의 피부에 주사되어 카테터를 혈관계 내부로 삽입시킨다. 그런 후 카테터는 바늘에서 벗어나 정맥 내부로 주입되고 바늘을 처분하기 위해 카테터의 내부로부터 회수된다.

오버-더-니들 카테터 설치 장치는 일단 바늘이 회수되면 카테터가 완전히 부착되기 전에(즉, 유체 공급의 테이핑이나 부착) 일련의 다른 작업이 발생한다는 결점을 갖고 있다. 이 기간동안 노출된 바늘은 환자를 다루는 건강 관리 전문의와 나중에 그 바늘과 접촉하게 될 수도 있는 병원의 다른 요원에게 모두 위험하다.

상기와 같은 이유로, 위험에 노출되는 다양한 사람에게 상기와 같은 장치가 더 안전하도록 많은 연구와 개발이 수행되었다. 이 때문에 사용후에 바늘에 찔리지 않도록 카테터 설치 장치에 대한 다양한 형태의 보호 장치를 구비한 완전히 새로운 부류의 제품이 제조되었다.

많은 장치들은 삽입 하우징, 즉, 설치 방법 동안 건강 관리 전문의에 의해 파지된 삽입 조립체의 실제 부분을 변경할 필요가 있다. 이 하우징은 이로부터 연장되는 캐뉼러를 가진다. 다양한 형태의 장치들이 보호용 부착 기구를 제공하기 위해 하우징에 부착되거나 하우징을 관통한다. 이 때문에 그러한 하우징의 제조가 매우 어려웠다.

[발명의 개요]

본 발명은 신규의 하우징 및 제조 방안이 용이하고 경제적인 하우징의 제조 방법을 제공한다. 제조 방법에 있어서, 설치시에 캐뉼러를 통해 피의 역류를 수용하는 플래시 챔버가 하우징의 나머지 최소 부분으로부터 분리 제조된다. 그후 이 플래시 챔버는 카테터 설치 장치를 제공하기 위해서 캐뉼러와 유체 연통하는 하우징에 부착된다. 즉, 플래시 챔버를 구비한 하우징은 이를 환자에게 삽입하는 동안 카테터가 장착된 설치 장치이다. 우발적인 바늘의 찌름으로부터 건강 관리 전문의를 보호하기 위한 보호 장치의 다양한 관점과 부분을 수용하기 위해서 분리 부품으로써 플래시 챔버를 형성한 후 하우징에 부착함으로서 하우징을 다양하게 변경할 수 있다. 이 때문에 제조 과정이 단순해지는데 왜냐하면 플래시 챔버가 하우징 주형 내에서 제조될 필요가 없고 후에 플래시 챔버를 부착하는 것이 제조 과정을 용이하게 하므로 성형이 더 단순하기 때문이다.

상기 플래시 챔버는 하우징의 나머지 내부로 초음파에 의해 용접, 부착제에 의한 부착, 또는 압착될 수도 있다. 플래시 챔버가 하우징의 나머지 내부에 압착될 때 플래시 챔버의 부착을 돋기 위해 하우징이나 플래시 챔버상에 형성하는 것이 유리하다.

압착의 경우에 있어서, 하우징은 링이 제공될 수도 있고 플래시 챔버는 하우징의 링 내부로 수용되는 링 형 바브에 둘러싸인 개방 단부를 가질 수도 있다. 상기와 같은 방법으로 플래시 챔버는, 하우징 내부로 압착될 때, 사용자에 의해 제거의 위험성을 줄이는 방법으로 두 세트의 링의 결합과 플래시 챔버가 하우징에 부착되게 된다.

제1도를 참조하면, 정면부에 형성된 캐뉼러 개구부(2)를 가지는 하우징(1)이 도시되어 있다. 캐뉼러가 카테터 장치의 수용을 위해 하우징으로부터 연장되도록 중공의 예리한 캐뉼러(도시되지 않음)의 수용을 위한 캐뉼러 개구부(2)가 적용된다.

상기 하우징은 장치의 설치 동안 하우징에 대한 확고한 징(gr ip)을 제공하기 위해 텁니 모양의 엣지를 가진 파지부(3)를 구비한다. 후술되는 분리 플래시 챔버를 수용하기 위해 중공부(4)가 제공된다. 중공부(4)의 말단 단부는 캐뉼러 개구부(2)와 유체 연통할 수 있는 개구부를 형성한다.

제2도를 참조하면, 적합한 재료의 하우징으로부터 분리 형성된 플래시 챔버(5)가 도시되어 있다. 플래시 챔버는 반투명하거나 투명하며 플래시 챔버 내부로의 피의 유동에 의해 카테터 설치의 가시적 지시를 제공하기 위해 폴리프로필렌이나 폴리카보네이트와 같은 재료로 형성된다. 플래시 챔버(5)의 말단 단부(6)는 목(7)을 형성한다. 목(7)은 외부 링(8)과 바브(9)를 제공한다.

플래시 챔버 개구부(10)는 목(7)에 의해 형성되고 플래시 챔버의 말단에 위치된다. 플래시 챔버의 제조후에, 목이 중공부(4)의 말단 단부안으로 삽입되고 그로인해 형성된 상술된 개구부 안으로 압착된다. 개구부는 캐뉼러 개구부와 유체 연통되며 캐뉼러 개구부와 플래시 챔버(5)의 내부 체적간의 유체 연통을 제공한다. 플래시 챔버는 적합한 다공성 플래시 플러그(도시않음)를 수용하기 위해 인접 단부에 제2개구부(11)를 구비할 수 있다. 상기 플래시 플러그에 의해서 플래시 챔버의 내부 볼륨으로부터 공기의 방출과 캐뉼러 위의 피의 흐름에 의해 공기의 교체가 가능하다. 한편, 플래시 챔버가 에어로크되어 카테터 설치

장치가 환자의 정맥내에 카테터를 적합하게 위치시켰더라도 피의 유입을 허용하지 않는다.

제3도는 조립된 플래시 챔버와 하우징 장치를 도시한다. 도시된 바와 같이, 플래시 챔버(5)는 하우징(1)의 중공부(4)내에 수용된다. 압착 후 플래시 챔버(5)는 플래시 챔버의 조립과 제거의 위험성을 감축하기 위해 하우징(1)과의 협력으로 매끈한 외부 표면을 제공한다.

플래시 챔버가 외부 링(8)과 바브(9)를 갖춘 목(7)을 구비하고 있지만, 동일한 플래시 챔버가 압착 형성 없이 제조되어 하우징에 초음파로 분리 용접되거나 목이 다른 수단을 통해 밀봉 상태로 하우징 자체에 부착된다. 상기와 같은 방법으로 일단 부착되면, 플래시 챔버는 예리한 캐뉼러의 끝 부분에서부터 플래시 챔버로 통하는 피의 흐름에 대한 단일 장치를 제공한다.

부착 개구부(12)는 하우징(1)의 성형시에 하우징(1)에 미리 형성된다. 분리 플래시 챔버 장치는 부착 개구부(12)가 내부에 형성된 하우징(1)의 제조를 용이하게 한다. 게이트 및 몰드 형성부는 플래시 챔버를 동시에 형성하는 몰드를 제공하기 위한 필요성의 제거에 의해 단순화된다. 부착 개구부(12)는 카테터 장치의 설치후에 예리한 캐뉼러의 선단을 덮기 위한 캠과 같은 보호 장치의 부착부를 수용하는데 사용된다. 부착 개구부에 수용된 부착 기구는 예를들어 카테터로부터 캐뉼러의 제거시에 캐뉼러를 따라서 장치와 덮은 부분이 미끄러질 때 하우징으로부터 미끄러지는 미끄럼 부재일 것이다. 통상의 지식을 가진자에 의해 숙고되는 부착 장치의 다양한 형태의 수가 본 장치에 사용될 수 있는 것으로 기대되는 실체 부착 기구가 도시되지 않았다.

### (57) 청구의 범위

#### 청구항 1

사용자에 의해 조립체를 파지하여 위한 하우징과, 카테터 삽입시에 환자피부를 천공하기 위해 상기 조립체로부터 연장되는 중공의 예리한 캐뉼러와, 카테터 삽입시에 캐뉼러를 거쳐 이동하는 피를 수용하기 위해 상기 중공의 캐뉼러와 유체 연통하는 플래시 챔버를 구비하는 카테터 삽입 조립체에 있어서, 상기 플래시 챔버는 상기 하우징으로부터 분리되며 부착 수단에 의해 하우징에 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 부착 수단은 상기 플래시 챔버와 상기 하우징 사이에 압착되는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 부착부에 부착되도록 상기 플래시 챔버상에 형성부가 있는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체.

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 형성부는 상기 하우징에 의해 형성된 개구부내에 수용되는 플래시 챔버상의 바브 형성부인 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체.

#### 청구항 5

제2항에 있어서, 상기 플래시 챔버를 부착하고 상기 플래시 챔버를 상기 삽입 조립체에 부착하도록 상기 삽입 조립체와 상기 플래시 챔버상에 상호 작용 형성부가 있는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체.

#### 청구항 6

제5항에 있어서, 상기 형성부는 상기 플래시 챔버와 상기 하우징 사이에 밀봉부를 유지하는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체.

#### 청구항 7

조립체를 파지하기 위한 하우징과, 상기 하우징으로부터 연장되는 캐뉼러와, 상기 캐뉼러와 유체 연통하는 플래시 챔버를 가지는 카테터 삽입 조립체를 형성하는 방법에 있어서, 상기 플래시 챔버는 상기 하우징으로부터 분리편으로 형성되며, 그후 상기 캐뉼러와 연통하기 위해 상기 하우징에 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체 형성 방법.

#### 청구항 8

제7항에 있어서, 상기 플래시 챔버를 상기 하우징에 압착하는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체 형성 방법.

#### 청구항 9

제8항에 있어서, 상기 플래시 챔버의 일부분상에 바브를 형성하는 단계를 구비하며, 상기 압착 단계는 상기 바브를 상기 하우징의 일부분 안으로 압착하는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체 형성 방법.

#### 청구항 10

제7항에 있어서, 상기 하우징에 상기 플래시 챔버를 초음파 용접 또는 열 형성하는 단계를 또한 구비하는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체 형성 방법.

#### 청구항 11

제7항에 있어서, 상기 플래시 챔버를 상기 하우징에 부착하도록 부착제를 플래시 챔버와 하우징의 하나에 적용하는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체 형성 방법.

### 청구항 12

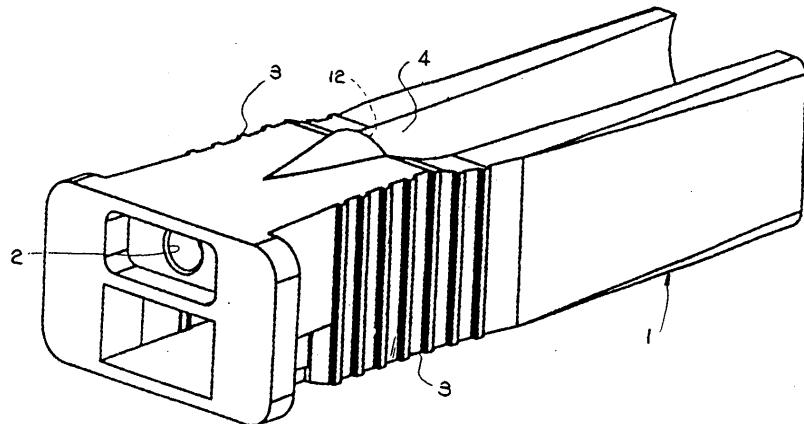
제10항에 있어서, 상기 용접 단계는 상기 캐뉼러와 연통으로 상기 플래시 챔버를 또한 밀봉하는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체 형성 방법.

### 청구항 13

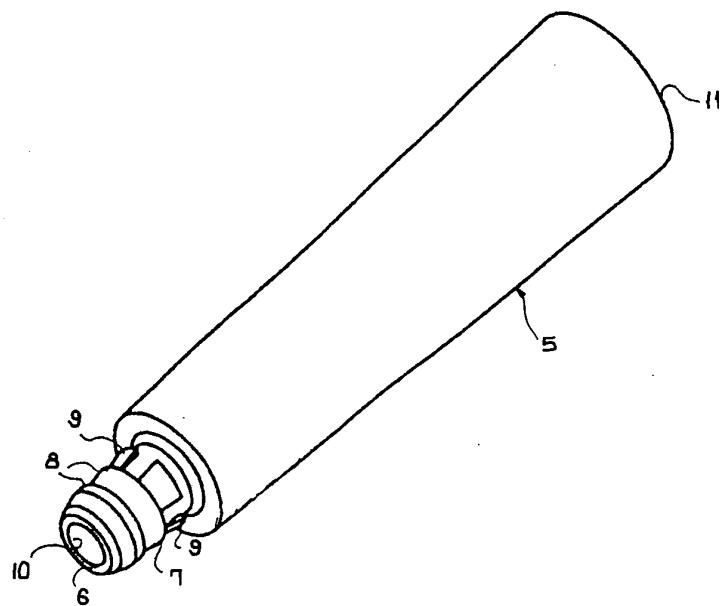
제11항에 있어서, 상기 부착제는 상기 캐뉼러와 연통으로 상기 플래시 챔버를 밀봉하는 것을 특징으로 하는 카테터 삽입 조립체 형성 방법.

### 도면

#### 도면1



#### 도면2



도면3

