



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2009-0086236
(43) 공개일자 2009년08월11일

(51) Int. Cl.
A61M 25/06 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2009-7011321
(22) 출원일자 2007년11월02일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2009년06월01일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2007/009520
(87) 국제공개번호 WO 2008/052790
국제공개일자 2008년05월08일
(30) 우선권주장
11/592,595 2006년11월03일 미국(US)

(71) 출원인
베. 브라운 멜중엔 악티엔게젤샤프트
독일, 테-34212 멜중엔 카알-브라운-스트라쎄 1
(72) 발명자
뵘헤르, 케빈
독일 34212 멜중엔 칼-브라운 스트라쎄 1 베. 브라운 멜중엔 악티엔게젤샤프트 내
제르베스, 미카엘
독일 34212 멜중엔 칼-브라운 스트라쎄 1 베. 브라운 멜중엔 악티엔게젤샤프트 내
(74) 대리인
이재민

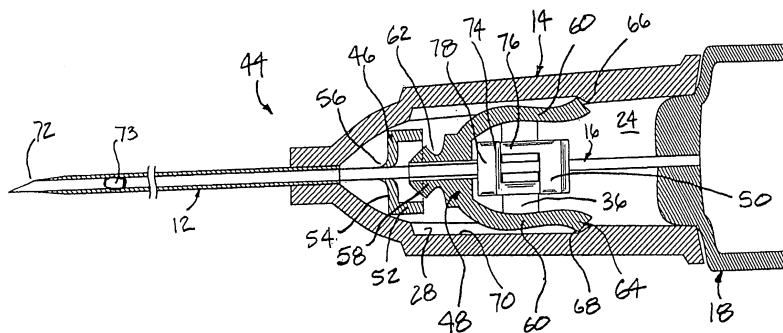
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 카테터 조립체 및 그 구성요소들

(57) 요약

본 발명에 따른 카테터 조립체들(catheter assemblies)은 팁 보호기(tip protector), 밸브(valve) 및 밸브 개방기(valve opener)를 구비하며, 선택적으로 니들 와이퍼(needle wiper)를 구비한다. 상기 밸브 개방기는 카테터 허브(catheter hub) 내에 배치되며, 성공적인 카테터삽입(catheterization) 후, 유체(fluids) 또는 다른 용액이 상기 카테터를 통과하도록 하기 위한 밸브의 개방을 위해 정맥주사 세트 류에르 커넥터(IV set luer connector)에 의해 밀어지도록 구성된다. 팁 보호기는 니들 팁(needle tip)을 봉쇄하여, 니들에 찢리는 사고를 방지하도록 마련된다. 와이퍼(wiper)는 상기 니들이 상기 카테터로부터 빠져나올 때, 상기 니들에 남은 혈액을 닦아내기 위해 선택적으로 포함된다.

대표도 - 도3



특허청구의 범위

청구항 1

내부 공동(cavity)을 규정하는 내부면과 외부면으로 구성된 하우징을 포함하는 제1의 허브(hub);

상기 제1의 허브에 부착되고, 상기 제1의 허브 말단으로 연장된 튜브(tube);

내부 공동을 규정하는 내부면과 외부면으로 구성된 하우징을 포함하는 제2의 허브;

상기 제2의 허브에 부착된 니들 팁(needle tip)을 구비하고, 상기 제2의 허브 말단 및 상기 튜브 속으로 투입되는 니들(needle);

최상면, 상기 최상면에 매달려 있는 스커트(skirt), 및 상기 최상면에 마련되어 상기 니들이 관통하여 투입되도록 하는 개구(opening)로 구성되는 밸브(valve);

작동단(actuating end), 상기 작동단으로부터 인접하게 연장되는 적어도 하나의 다리(leg)를 포함하는 밸브 개방기(valve opener), 및

개구(opening)를 규정하는 페리미터(perimeter) 및 상기 니들이 상기 튜브로부터 빠져나올 때 상기 니들을 닦아내기 위하여 상기 페리미터와 접촉하는 니들을 포함하는 와이퍼(wiper)

를 포함하는 카테터 조립체(catheter assembly).

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 제1의 허브의 내부 공동에 배치되는 팁 보호기(tip protector)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 와이퍼는 상기 밸브 개방기에 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 와이퍼는 상기 제1의 허브에 직접 또는 간접적으로 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 와이퍼는 액체 불침투성(liquid impermeable)인 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 니들은 클립 결합부(clip engagement section)를 갖는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 7

제 2 항에 있어서,

상기 팁 보호기는 교차하는 두 개의 암들(arms)을 갖는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 8

제 2 항에 있어서,

상기 팁 보호기는 제2의 보호기 몸체(protector body)에 의해 둘러싸여진 제1의 보호기 몸체를 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 9

제 2 항에 있어서,

상기 팁 보호기는 적어도 부분적으로 상기 니들의 일측으로 연장되는 두 개의 암들(arms)을 갖는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 제1의 허브는 내부의 돌기(bump)를 갖는 카테터 허브(catheter hub)인 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 제2의 허브는 니들 허브(needle hub)인 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 제1의 허브의 내부면에 형성된 적어도 하나의 채널(channel)을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 다리가 상기 적어도 하나의 채널에 배치되는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 14

제 1 항에 있어서,

상기 와이퍼가 오링(O-ring)인 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 15

- a) 내부 공동(cavity)을 규정하는 내부면과 외부면으로 구성된 하우징을 포함하는 카테터 허브(catheter hub);
 - b) 상기 카테터 허브에 부착되고, 상기 카테터 허브의 말단으로 연장된 카테터 튜브(catheter tube);
 - c) 하우징을 포함하는 니들 허브(needle hub);
 - d) 상기 니들 허브에 부착된 니들 팁(needle tip)을 구비하고, 상기 니들 허브의 말단 및 상기 카테터 튜브 속으로 투입되는 니들(needle);
 - e) 상기 카테터 허브의 내부 공동에 배치되어 혈액의 역류를 제한하는 밸브(valve);
 - f) 상기 밸브에 인접하게 배치되어 상기 밸브를 개방하는 밸브 개방기(valve opener); 및
 - g) 상기 밸브 개방기에 인접하게 배치되어 상기 니들 팁을 봉쇄하는 팁 보호기(tip protector)
- 를 포함하며,
- 상기 팁 보호기는,

- (1) 내부면을 갖는 팁 보호기 하우징(tip protector housing);
- (2) 상기 팁 보호기 하우징의 말단 벽으로부터 상기 카테터 허브의 내부면을 향해 편향되게 연장된 제1의 암(arm);

(3) 상기 팁 보호기 하우징의 인접벽(proximal wall)으로부터 상기 카테터 허브의 내부면을 향해 편향되게 연장된 제2의 암; 및

(4) 상기 팁 보호기 하우징의 인접벽으로부터 상기 니들의 측면 반대쪽으로 편향되게 연장된 제3의 암을 포함하는 카테터 조립체(catheter assembly).

청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 니들이 상기 카테터 튜브로부터 빠져나올 때, 상기 니들을 닦아내기 위한 와이퍼(wiper)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 17

제 16 항에 있어서,

상기 와이퍼는 상기 밸브 개방기에 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 18

제 16 항에 있어서,

상기 와이퍼는 상기 카테터 허브에 직접 또는 간접적으로 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 19

제 15 항에 있어서,

상기 니들에 마련된 주름(crimp)을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 20

제 15 항에 있어서,

상기 밸브 개방기는 상기 밸브를 개방하기 위한 작동단(actuating end)을 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 21

제 20 항에 있어서,

상기 밸브 개방기는 상기 작동단으로부터 인접하게 연장되는 적어도 하나의 다리(leg)를 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 22

제 21 항에 있어서,

상기 카테터 허브는 상기 적어도 하나의 다리가 배치되는 적어도 하나의 채널(channel)을 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 23

내부 공동(cavity)을 규정하고, 말단으로 연장된 카테터 튜브(catheter tube)를 갖는 하우징을 포함하는 카테터 허브(catheter hub);

내부 공동을 규정하고, 말단으로 연장된 니들 팁(needle tip)을 갖는 니들(needle)을 구비한 하우징을 포함하는 니들 허브(needle hub);

상기 카테터 튜브 속으로 투입되는 니들;

개구를 갖는 상기 카테터 허브의 내부 공동에 배치된 지혈 밸브(hemostatic valve);

원뿔부(cone section) 및 그로부터 인접하게 연장된 틈(gap)을 규정하는 한 쌍의 다리들로 구성되는 작동단(actuating end)을 포함하며, 상기 지혈 밸브에 인접하게 배치되는 밸브 개방기(valve opener);

자신을 관통하여 상기 니들이 지나가게 하며, 상기 니들이 상기 카테터 튜브로부터 빠져나올 때, 상기 니들을 닦아내기 위한 와이퍼(wiper); 및

개구를 포함하는 벽(wall)과 암(arm)으로 구성되며, 상기 한 쌍의 다리들에 의해 규정된 틈에 배치되는 팁 보호기(tip protector)

를 포함하는 카테터 조립체(catheter assembly).

청구항 24

제 23 항에 있어서,

상기 와이퍼는 상기 밸브 개방기에 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 25

제 23 항에 있어서,

상기 와이퍼는 상기 카테터 허브에 직접 또는 간접적으로 부착되는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 26

제 23 항에 있어서,

상기 벽은 상기 개구가 상기 니들을 붙잡도록 제1의 곧은 위치(upright position)으로부터 경사진 위치(slanted position)로 경사지게 형성된 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 27

제 23 항에 있어서,

상기 니들이 주름(crimp)을 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 28

제 23 항에 있어서,

상기 와이퍼가 오링(O-ring)인 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 29

제 23 항에 있어서,

상기 팁 보호기는 제2의 보호기 몸체(protector body)에 의해 둘러싸여진 제1의 보호기 몸체를 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

청구항 30

제 23 항에 있어서,

상기 밸브 개방기는 사용준비가 된 상태에서, 상기 지혈 밸브와 맞물려 접촉된 상태인 것을 특징으로 하는 카테터 조립체.

명세서

기술분야

<1> 본 발명은 카테터 조립체(catheter assembly)에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 팁 보호기(tip protector), 밸브(valve) 및 밸브 개방기(valve opener)를 구비하며, 선택적으로 니들 와이퍼(needle wiper)를 구비한 카테터 조립체에 관한 것이다.

배경 기술

- <2> 정맥주사 카테터 조립체(IV catheter assembly)의 삽입 절차는 다음과 같은 기본적인 네 가지 단계들을 포함한다: (1) 의료 종사자(healthcare worker)가 니들(needle) 및 카테터를 함께 환자의 정맥에 삽입한다; (2) 상기 니들의 끝을 정맥에 삽입한 후, 상기 의료 종사자가 손가락으로 상기 카테터를 밀어 환자의 정맥 속으로 들어가게 한다; (3) 상기 의료 종사자가 허브 끝(상기 니들 끝의 반대편)을 움켜잡으로써 상기 니들을 빼냄과 동시에 빈 손으로 삽입 지점의 환자 피부를 압박하여 상기 카테터를 통해 혈액이 흘러나오는 것을 막는다; (4) 이후, 상기 의료 종사자가 환자 피부에 있는 노출된 카테터의 말단에 반창고를 붙이고, 체액(fluid)의 소스(source)에 연결하여 환자의 정맥속으로 상기 체액이 투여되도록 한다.
- <3> 문제는 상기 의료 종사자가 환자의 정맥으로부터 상기 니들을 빼낸 후 즉시, 적어도 두 가지 긴급한 절차, 즉 노출된 니들 팁(needle tip)을 가까운 위치에 두는 것과 상기 니들을 빼내기 위해 필요한 작업들을 동시에 수행해야 한다는 것이다. 이러한 중요한 시점에서, 노출된 니들 팁은 니들에 찢리는 사고의 위험을 야기하며, 상기 의료 종사자는 AIDS 및 간염을 포함하는 다양한 혈인성 병원균(blood-borne pathogens)의 전염에 취약한 환경에 놓이게 된다.
- <4> 다른 니들 타입들도 마찬가지로 니들에 찢리는 사고의 위험에 의료 종사자들을 노출시킨다. 예를 들면, 직선형 니들, 허버 니들(Huber needle), 경막외마취용 니들(epidural needle) 등을 이용하여 주사하는 의사는 간호사에 의한 후속 처리를 위해 사용된 니들을 트레이(tray) 위에 올려놓을 수 있다. 상기 사용된 니들을 트레이 또는 작업 스테이션 위에 올려놓은 후, 폐기되기 전까지의 시간 동안, 상기 사용된 니들은 그 주위에서 작업하는 의료 종사자가 질병에 전염될 수 있도록 하는 잠재적 소스(potential source)로 작용한다.
- <5> 따라서 모든 니들들은 의료 종사자의 안전을 확실히 보장하기 위해 사용후 즉시 커버되어야 한다. 이상적으로, 니들 팁(needle tip)을 커버하는 절차는 적어도 수행하는 것이 간편해야 한다. 또한, 상기 니들을 커버하는 장치는 신뢰성 있고, 튼튼해야 한다.
- <6> 더욱 유익하게, 성공적인 카테터삽입(catheterization) 후의 혈액 노출을 최소화하기 위해 밸브는 상기 카테터 조립체에 결합되어야 한다. 또한, 혈액이 상기 니들에 접촉하여 상기 니들에 남게 되기 때문에, 상기 카테터 조립체는 상기 니들이 빠져나오자마자 상기 니들에 남은 혈액을 닦아내기 위한 장치를 더 포함해야 한다.

발명의 상세한 설명

- <7> 본 발명의 일 실시예에 따른 카테터 조립체(catheter assembly)는, 내부 공동(interior cavity)을 규정하는 내부면(interior surface)과 외부면(exterior surface)으로 구성된 하우징을 포함하는 제1의 허브(hub); 상기 제1의 허브에 부착되고, 상기 제1의 허브 말단으로 연장된 튜브(tube); 내부 공동을 규정하는 내부면과 외부면으로 구성된 하우징을 포함하는 제2의 허브; 상기 제2의 허브에 부착된 니들 팁(needle tip)을 구비하고, 상기 제2의 허브 말단 및 상기 튜브 속으로 투입되는 니들(needle); 최상면, 상기 최상면에 매달려 있는 스커트(skirt), 및 상기 최상면에 마련되어 상기 니들이 관통하여 투입되도록 하는 개구(opening)로 구성되는 밸브(valve); 작동단(actuating end), 상기 작동단으로부터 인접하게 연장되는 적어도 하나의 다리(leg)를 포함하는 밸브 개방기(valve opener); 개구(opening)를 규정하는 페리미터(perimeter) 및 상기 니들이 상기 튜브로부터 빠져나올 때 상기 니들을 닦아내기 위하여 상기 페리미터와 접촉하는 니들을 포함하는 와이퍼(wiper)를 포함한다.
- <8> 본 발명의 다른 실시예에 따른 카테터 조립체는, a) 내부 공동(interior cavity)을 규정하는 내부면과 외부면으로 구성된 하우징을 포함하는 카테터 허브(catheter hub); b) 상기 카테터 허브에 부착되고, 상기 카테터 허브의 말단으로 연장된 카테터 튜브(catheter tube); c) 하우징을 포함하는 니들 허브(needle hub); d) 상기 니들 허브에 부착된 니들 팁을 구비하고, 상기 니들 허브의 말단 및 상기 카테터 튜브 속으로 투입되는 니들; e) 상기 카테터 허브의 내부 공동에 배치되어 혈액의 역류를 제한하는 밸브; f) 상기 밸브에 인접하게 배치되어 상기 밸브를 개방하는 밸브 개방기; 및 g) 상기 밸브 개방기에 인접하게 배치되어 상기 니들 팁을 봉쇄하는 팁 보호기(tip protector)를 포함하며, 상기 팁 보호기는 (1) 내부면을 갖는 팁 보호기 하우징(tip protector housing); (2) 상기 팁 보호기 하우징의 말단 벽으로부터 상기 카테터 허브의 내부면을 향해 편향되게 연장된 제1의 암(arm); (3) 상기 팁 보호기 하우징의 인접벽(proximal wall)으로부터 상기 카테터 허브의 내부면을 향해 편향되게 연장된 제2의 암; 및 (4) 상기 팁 보호기 하우징의 인접벽으로부터 상기 니들의 측면 반대쪽으로 편향되게 연장된 제3의 암을 포함한다.

- <9> 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 카테터 조립체는, 내부 공동(interior cavity)을 규정하고, 말단으로 연장된 카테터 튜브를 갖는 하우징을 포함하는 카테터 허브; 내부 공동을 규정하고, 말단으로 연장된 니들 팁을 갖는 니들을 구비한 하우징을 포함하는 니들 허브; 상기 카테터 튜브 속으로 투입되는 니들; 개구를 갖는 상기 카테터 허브의 내부 공동에 배치된 지혈 밸브(hemostatic valve); 원뿔부(cone section) 및 그로부터 인접하게 연장된 틈(gap)을 규정하는 한 쌍의 다리들로 구성되는 작동단(actuating end)을 포함하며, 상기 지혈 밸브에 인접하게 배치되는 밸브 개방기; 자신을 관통하여 상기 니들이 지나가게 하며, 상기 니들이 상기 카테터 튜브로부터 빠져나올 때, 상기 니들을 닦아내는 와이퍼; 및 개구를 포함하는 벽(wall)과 암(arm)으로 구성되며, 상기 한 쌍의 다리들에 의해 규정된 틈에 배치되는 팁 보호기를 포함한다.
- <10> 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 카테터 조립체는, 상기 한 쌍의 다리들과의 협력을 위해 상기 카테터 허브의 내부 벽면에 축방향으로 연장된 두 개의 언더컷(undercut)을 형성함으로써, 상기 밸브 개방기에 있는 한 쌍의 다리들을 상기 카테터 허브에 맞추기 위한 설비들(provisions)을 포함한다.
- <11> 본 발명의 바람직한 실시예에서, 상기 카테터 허브로부터 상기 니들 허브를 빼내는 동안, 팁 보호기를 상기 카테터 허브 내에 계속 유지시키기 위해 상기 카테터 허브의 내부 공동에 돌출된 돌기(bump or projection)가 형성된다.
- <12> 본 발명의 실시예들에서, 오링(O-ring) 형태를 갖는 상기 와이퍼는 니들에 남은 혈액을 닦아내는데 사용된다.
- <13> 본 발명의 여러 실시예들에 따른 상기 카테터 조립체들의 다른 양상 및 특징들이 이하의 상세한 설명, 특허청구 범위, 및 첨부된 도면들을 참조로 하여 더 잘 이해될 것이다.
- <14> 첨부된 도면들과 관련하여 이하에서 개시되는 상세한 설명은 본 발명에 따른 밸브들 및 니들 팁 보호기들의 사용을 위한 카테터 조립체의 바람직한 실시예들의 설명으로서 이해되어야 하며, 본 발명에 따른 카테터 조립체로 제조되거나 이용될 수 있는 유일한 형태들을 대표하는 것으로 이해되어서는 안 된다. 그러나 다른 실시예들에 의해 성취될 수 있는 동일하거나 그에 상응하는 기능들 및 구조들, 특히 본 명세서의 상세한 설명에 포함된 다른 실시예들에 개시된 특징들의 조합을 구성하는 것들은 본 발명의 범위 내에 포함되는 것으로 이해되어야 한다. 본 명세서의 전반에 걸쳐, 동일한 도면부호들은 동일하거나 유사한 구성요소들을 가리킨다.
- <15> 도 1을 참조하면, 본 발명에 따른 카테터 조립체(10)의 부분적 측면도가 도시되어 있다. 상기 카테터 조립체(10)는 니들(16)을 갖는 카테터 허브(14)에 부착된 카테터 튜브(12)를 포함하며, 상기 카테터 튜브(12)는 니들 허브(18)에 부착되고, 상기 니들(16)은 사용준비가 된 상태에서 상기 카테터 튜브(12)를 통해 투입된다. 상기 니들(16)은 날카로운 니들 팁(72) 및 주름(crimp), 돌기(bump) 또는 클립(clip) 결합부(engagement section: 73)를 갖는다. 상기 카테터 허브(14)는 외부면(20) 및 내부 공동(24)을 규정하는 내부면을 포함한다. 니들 허브 노즈부(needle hub nose section: 26)가 바람직하게 상기 카테터 허브(14)의 내부 공동(24)으로 돌출되며, 상기 카테터 허브(14)와 니들 허브(18) 사이의 상대적인 각 회전(angular rotation)을 고정하기 위해 상기 카테터 허브(14)와 니들 허브(18) 사이에 미도시된 홈(groove) 및 돌기(projection)의 조합이 결합된다.
- <16> 모범적인 일 실시예에서, 직경방향으로 마주보는 한 쌍의 채널들(28)이 상기 카테터 허브(14)의 내부 벽면(22)에 형성된다. 상기 채널들(28)은 상기 카테터 허브의 내부 벽면(22)에 움푹 들어가게 형성되며, 그 각각은 상기 카테터 허브의 길이(나사산들(threads: 30)로부터 원추형 노즈부(frusto-conical nose section: 34)에 인접한 말단 숄더(distal shoulder: 32)까지 측정된 길이)의 약 20~80%에 해당하는 길이를 갖는다. 상기 채널들(28)은 공지된 사출성형기술들(injection molding techniques)에 의해 형성될 수 있다.
- <17> 모범적인 일 실시예에서, 한 쌍의 돌기들(projections: 36)이 상기 카테터 허브(14)의 내부 공동(24)에 결합된다. 상기 한 쌍의 돌기들(36)은 바람직하게 상기 한 쌍의 채널들(28)에 대하여 대칭적이며, 각각은 상기 한 쌍의 채널들(28)과 접촉하는 말단들(38)을 포함한다. 택일적으로, 상기 두 말단들(38)은 상기 한 쌍의 채널들(28)로부터 일정 간격 떨어질 수 있으며, 각 돌기(36)는 돌출된 돌기가 아니라 움푹 들어간 것(indentation)일 수 있다. 따라서, 바람직한 실시예에서, 상기 카테터 허브의 내부 공동(24)은, 상기 한 쌍의 돌기들(36)에서, 일 돌기로부터 타 돌기까지 켄 (돌기 직경(bump diameter)으로 불리는)직경을 가지며, 상기 직경은 상기 한 쌍의 돌기들과 인접한 지점(40)에서 켄 상기 카테터 허브(14)의 내부 공동의 직경(내경(bore diameter)으로 불리는 직경)보다 작다. 또한, 상기 한 쌍의 돌기들(36)에서, 상기 카테터 허브(14)의 내부 공동(24)은 일 채널로부터 타 채널까지 켄 (평균 채널 직경(mean channel diameter)으로 불리는)직경을 가지며, 상기 직경은 상기 돌기 직경(bump diameter) 및 내경(bore diameter)보다 크다.
- <18> 도 2는 도 1에서 니들(16) 및 니들 허브(18)를 제거하여, 도 1의 횡단 평면(transverse plane)을 따라 작도한

카테터 허브(14)의 측단면도이다. 비록 상기 카테터 허브(14)에 대한 상기 채널들(28)의 상대적인 위치들 및 상기 채널들(28)에 대한 상기 돌기들(36)의 상대적인 위치들이 도시되어 있지만, 그 각각은 본 발명의 정신을 벗어나지 않는 범위 내에서, 인접한 개구(42) 쪽으로 변화되거나 상기 노즈부(34) 말단쪽으로 변화될 수 있고, 서로에 대해 상대적으로 또는 이들 경사(72)에 대해 상대적으로 회전된 상태로 변화될 수 있다.

<19> 도 3을 참조하면, 본 발명에 따른 안전한 정맥주사(IV) 카테터 조립체(44)의 부분적 측단면도가 도시되어 있다. 모범적인 일 실시예에서, 상기 카테터 조립체(44)는 지혈 밸브(hemostatic valve: 46), 밸브 개방기(48), 및 도 1에 도시된 카테터 허브(14)의 내부 공동(24)에 배치된 팁 보호기(50)를 포함한다. 상기 팁 보호기(50)는 미국 특허 US 6,616,630에 개시된 많은 팁 보호기들 중의 하나와 동일한 것일 수 있다. 상기 팁 보호기(50)는 두 개의 핑거들(fingers) 또는 말단 벽들(78)(하나만 도시됨)과 두 개의 암들(arms: 76) 사이에 위치한 두 개의 곡관부들(elbow sections: 74)(하나만 도시됨)이 상기 카테터 허브 내의 돌기(36) 말단으로 이동할 때까지, 상기 팁 보호기를 상기 니들 팁(72) 말단 방향으로 이동시킴으로써 상기 내부 공동(24) 내에 설치된다. 택일적으로, 상기 두 개의 곡관부들(74)과의 상호작용을 위한 두 개의 돌기들 대신, 두 개의 오목부들(recesses)이 결합될 수 있다.

<20> 상기 지혈 밸브(46)는 폴리이소프렌(polyisoprene) 또는 실리콘고무(silicone rubber)와 같은 열가소성 탄성체(Thermoplastic Elastomer: TPE)로 만들어질 수 있으며, 일반적으로 스커트부(skirt section: 52), 컷아웃(cut-out: 56)을 갖는 상부(54)로 구성되며, 상기 컷아웃(56)은 구부러졌을 때, 팽창을 위해 세 변의 스타(three-sided star)를 닮은 세 개의 슬릿들 또는 단일 슬릿과 같은 복수의 슬릿들을 포함한다. 상기 지혈 밸브(46)는 상업적으로 널리 이용가능하며, 관련 기술분야에서 잘 알려진 부품이다. 본 발명의 실시예들에서, 혈액의 플래시백(blood flashback)을 목적으로, 밸브 스커트(52)와 상기 카테터 허브의 내부면(22) 사이의 충분한 공기 흐름을 보장하기 위해, 복수의 돌기들이나 잡아 늘여진 능선들(ridges), 또는 융기들(protuberances)이 상기 스커트부(52)의 외주(external circumference) 주위에 결합될 수 있다. 본 발명의 다른 실시예들에서, 상기 컷아웃(56)에는 혈액의 플래시백을 목적으로, 공기 이동을 허용하기 위해 충분한 틈(gap)이 마련된다. 이러한 실시예에서, 상기 외측의 스커트부와 상기 카테터 허브의 내부면(22) 사이에 기밀 밀봉(氣密 密封; air tight seal)이 마련되는 것이 바람직하다.

<21> 상기 밸브 개방기(48)는 작동단(actuating end: 58) 및 한 쌍의 다리들(60)로 구성된다. 모범적인 일 실시예에서, 상기 작동단(58)은, 도 5를 참조로 후술되는 바와 같이, 상기 밸브(46)의 상부(54)로 투사(project)되도록 마련된 원추형 말단(frusto-conical distal end)을 포함한다. 상기 작동단(58)은 상기 지혈 밸브에 있는 컷아웃(56) 및 복수의 슬릿들과의 결합을 위한 하나 또는 그 이상의 파형 표면들(undulating surfaces) 또는 바브들(barbs: 62)을 포함한다.

<22> 모범적인 일 실시예에서, 상기 밸브 개방기(48)는 폴리카보네이트(polycarbonate), 폴리옥시메틸렌(polyoximethylene)과 같은 경질 플라스틱 재료(hard plastic material)로 형성된다. 상기 한 쌍의 다리들(60)은 니들 샤프트(16)에 대해 바깥쪽 방향으로 방사상으로 퍼지게 형성된다. 구체적으로, 상기 한 쌍의 다리들(60)은 상기 한 쌍의 채널들(28)에 맞춰 정렬된다. 상기 밸브 개방기(48)는, 노즈부(58)가 상기 밸브(46)의 스커트부(52)에 접하도록 하며, 상기 밸브가 상기 한 쌍의 다리들(60)의 인접단들(64)을 밀어 대응하는 각 채널(28)의 레지(ledge: 66)에 대항하는 저항력을 가하도록 하는 길이 및 형상구조를 갖는다(도 9D 참조). 따라서, 상기 스커트부(52)는 상기 밸브 개방기(48)의 노즈부(58)에 의한 미는 작용에 의해 약간의 압박을 받게 된다. 택일적으로, 상기 노즈부(58)는 사용준비가 된 상태에서, 도 3과 같이, 상기 밸브(46)로부터 떨어져 상기 밸브(46)와 접촉하지 않을 수 있다.

<23> 상기 한 쌍의 다리들(60)은 방사상의 압박 없이, 바람직하게 상기 한 쌍의 채널들(28)에 맞춰진다. 즉, 상기 한 쌍의 다리들(60) 각각의 방사상 극단 팁(68)은 대응하는 채널(28)의 벽면(70)에 대해 편향되지 않는다. 그러나 본 발명의 정신을 벗어나지 않는 범위 내에서, 약간의 방사상 압박이 가해질 수 있다.

<24> 도 4를 참조하면, 도 3에서 니들(16), 니들 허브(18) 및 팁 보호기(50)가 제거된 상태의 안전한 정맥주사(IV) 카테터 조립체가 도시되어 있다. 도 4는 실제로 성공적인 카테터삽입 후의 카테터의 위치를 나타낸다. 미국 특허 US 6,616,630에 개시된 바와 같이, 카테터삽입 후 상기 니들(16)이 빼내어질 때, 상기 팁 보호기(50)도 상기 니들(16)과 함께 빼내어지며, 상기 니들 팁(72)을 봉쇄하기 위해 상기 니들(16)과 함께 남는다. 본 발명의 특정 실시예에서, 주름(crimp), 돌기(bump) 또는 클립(clip) 결합부(engagement section: 73)는 상기 팁 보호기(50)를 상기 니들에 고정하기 위해 상기 팁 보호기(50)에 있는 개구를 맞물리게 하는데 이용된다. "니들 조립체 및 구성요소들"을 발명의 명칭으로 한 미국 특허출원 11/496,769에는 본 발명에 따른 카테터 조립체들에서 이용

될 수 있는, 니들 팁을 둘러싸기 위한 측벽들로 구성된 팁 보호기가 개시되어 있다. 본 발명의 다른 실시예들에서, 상기 팁 보호기(50)는 니들을 죄기 위해 뒤집힌 개구를 갖는다. 니들을 죄기 위해 뒤집힌 모범적인 팁 보호기들이 미국 특허 US 6,709,419, "보호 니들 클립들"을 발명의 명칭으로 한 미국 특허출원 10/677,810, 및 "보호 클립들"을 발명의 명칭으로 한 미국 특허출원 10/954,041에 개시되어 있다.

- <25> 도 4에 도시된 바와 같이, 상기 밸브(46)의 상부(54)는 상기 니들에 의해 더 이상 구부러지게 되지 않으면 원상태로 복귀하게 되며, 상기 컷아웃(56)은 기밀밀봉을 위해 닫힌다. 따라서 상기 카테터 튜브(12)로부터의 혈액 유출이 차단된다. 비록 묘사되어 있지는 않지만, 상기 밸브(46)의 외주는 상기 내부 공동 속으로 억지로 비집고 들어가 있으며, 상기 밸브는 억지 끼워맞춤(interference fit)에 의한 압박을 받게 된다. 혈액 유출이 차단됨에 따라, 의료 종사자는 시간을 갖고 상기 카테터 허브(14)에 정맥주사 세트 류에르 커넥터(IV set luer connector)를 연결할 수 있고, 테이프로 상기 카테터 허브를 환자에 고정할 수 있으며, 상기 카테터 허브를 통한 과도한 혈액 누출 없이, 사용된 니들을 처리할 수 있다. 택일적으로, 상기 밸브는 반투과성 밀봉(semi-permeable seal)을 제공할 수 있고, 이를 통해 의료 종사자는 인접단(42)에서 혈액이 상기 카테터 허브(14)를 빠져나가기 전에, 필요한 연결들, 고정들, 및 사용된 니들들의 처리에 관한 작업을 위한 충분한 시간을 가질 수 있다.
- <26> 모범적인 일 실시예에서, 상기 카테터 허브(14)의 개구(42)가 평면(83)이라고 가정하면, 상기 한 쌍의 다리들(60)의 두 인접단(64)에 있는 말단면(80)은 상기 평면(83)에 대해 일정 각도를 갖는다. 상기 한 쌍의 다리들(60)은 상기 두 인접단(64)에 인접한 위치에서의 상기 카테터 허브(14)의 명목상의 내경 안쪽으로 방사상으로 투입되어야 한다. 도 5를 참조로 후술되는 바와 같이, 상기 투입은 상기 밸브 개방기(48)의 각 인접단(64)에 정맥주사 세트 류에르 커넥터(IV set luer connector)에 의한 압박용 접촉면을 제공한다. 대체 실시예에서, 상기 말단면들은 보통 상기 개구(42)에 의해 규정되는 평면(83)과 평행하다.
- <27> 도 5A는 상기 카테터 허브(14)의 개구(42)로 밀어 넣어진 정맥주사 세트 류에르 커넥터(IV set luer connector: 86)를 묘사하고 있다. 상기 커넥터(86)가 밀어 넣어짐에 따라, 상기 커넥터의 말단(88)은 상기 밸브 개방기(48)의 두 말단면들(80)에 접하게 되며, 상기 밸브 개방기(48)를 말단 방향으로 전진시킨다. 상기 밸브 개방기(48)는 상기 밸브의 상부(54) 쪽으로 움직여, 상기 밸브의 컷아웃(56)을 구부린다. 양자의 결합 마찰 및 상기 밸브 개방기(48)의 작동단(58)에 있는 바브들(barbs: 62)은 양자, 즉 상기 밸브(46)와 밸브 개방기(48)가 결합된 상태를 유지하게 한다. 상기 밸브(46)는 열려진 상태로 남게 되며, 상기 카테터 튜브(12)와 상기 카테터 허브(14)의 내부 공동(24) 사이에 유체의 전달(fluid communication)이 이루어진다. 약물(medicaments), 정맥주사 사용 수액(IV solutions) 또는 다른 유체들은 상기 커넥터(86) 및 카테터 튜브(12)를 통해 도입될 수 있다. 상기 정맥주사 세트 류에르 커넥터(IV set luer connector: 86)가 상기 카테터 허브(14)로부터 빠져나오면, 상기 밸브(46)는 열려진 상태로 남게 되어, 결과적으로 혈액 누출될 수 있다. 택일적으로, 상기 작동단(58)은, 도 5B에 도시된 바와 같이, 바브들(barbs: 62)과 결합하지 않고, 그 결과 상기 밸브의 상부(54)가 상기 작동단(58)으로부터 분리되는 것을 허용할 수 있다. 상기 밸브 개방기(48)는 상기 상부(54)의 복원작용에 의해 인접하게 이동되며, 동시에 상기 컷아웃은 스스로 다시 닫혀진다.
- <28> 도 6은 그 말단에 부착된 니들(92) 및 니들 팁(96)을 커버하는 팁 보호기(94)를 갖는 니들 허브(90)의 측면면도이다. 종래 기술에서 알려진 바와 같이, 미도시된 플래시백 플러그(flashback plug)는 보통 상기 니들 허브(90)의 인접단에 위치한다. 상기 팁 보호기(94)는 미국 특허출원 11/496,769에 도시되고 설명된 것과 동일하다. 상기 미국 특허출원 11/496,769에 개시된 바와 같이, 상기 팁 보호기(94)는 제2의 보호기 몸체(protector body: 100)에 의해 둘러싸여진 제1의 보호기 몸체(98)로 구성된다. 상기 제1의 보호기 몸체는 짧은 암(short arm: 102) 및 긴 암(long arm: 104)으로 구성되며, 상기 암들 모두는 적어도 일부가 상기 니들(92)의 중심선의 일측으로 연장되는 부분들을 갖는다. 도 7에 도시된 바와 같이, 상기 제2의 보호기 몸체(100)는 디플렉터 플레이트(deflector plate: 106), 개구(110)를 갖는 전방벽(108) 및 두 개의 측벽들(112)(하나만 도시됨)로 구성되며, 부분적으로 상기 제1의 보호기 몸체를 둘러싼다. 도 6에 도시된 바와 같이, 상기 팁 보호기(94)가 상기 니들 팁 위의 보호 위치에 있는 경우, 상기 니들 팁은 복수의 벽들에 의해 둘러싸여 진다.
- <29> 모범적인 일 실시예에서, 도 6의 니들 허브(90), 니들(92) 및 팁 보호기(94)의 조합은 도 4에 도시된 카테터와 함께 이용될 수 있다. 상기 팁 보호기(94)를 상기 카테터 허브(14) 내에 계속 존속시키기 위해, 상기 카테터 허브(14)에 있는 돌기(36)는 상기 팁 보호기(94)의 긴 암(104)의 꼭대기(115)에 대해 근접하게 배치된다. 택일적으로, 상기 돌기(36)는 생략될 수 있고, 상기 암(102) 및 디플렉터 플레이트(106)는, 상기 팁 보호기(94)를 상기 카테터 허브 내에 계속 존속시키기 위해, 상기 카테터 허브의 내부 벽면(22)과 탄력적으로 맞물린다.

- <30> 일반적으로, 성공적인 카테터삽입 후, 카테터 튜브로부터 니들이 빠져나올 때, 니들 샤프트에 잔류 혈액이 남을 수 있다. 빼내어진 니들에 있는 혈액의 모습 및 존재는 바람직하지 않으며, 잠재적인 전염성의 위험이 있다. 따라서, 본 발명에 따른 실시예에서는, 카테터로부터 니들을 빼내자마자, 니들을 닦아내기 위한 와이퍼들이 제공된다. 도 8A, 9A, 9B 및 9C는 본 발명에 따른 네 개의 서로 다른 와이퍼들(176,116,118,120)의 평면도들이다. 도 8B 및 9D를 참조로 후술되는 바와 같이, 니들이 카테터 튜브로부터 빠져나올 때, 니들의 표면으로부터 유체를 닦아내거나 긁어내기 위해, 상기 와이퍼들은 밸브 개방기 또는 카테터 허브에 부착되도록 구성된다.
- <31> 도 8A는 블로운 폴리에틸렌 필름(blown PE film)과 같은 액체 불투과성 필름(liquid impermeable film)으로 형성된 와이퍼(176)를 보여주며, 상기 와이퍼(176)는 일반적으로 두 개의 컷아웃(178)을 구비한 원형 형상을 갖는다. 상기 컷아웃들(178)은 밸브 개방기에 조립되는 것을 가능하게 하는 크기 및 형상을 가지며, 상기 와이퍼의 경계선을 따라 결합된다. 따라서, 상기 컷아웃의 모양 및 상기 와이퍼의 전체 형상은 상기 밸브 개방기의 장착면에 따라 달라질 수 있다. 모범적인 일 실시예에서, 상기 와이퍼(176)는, 후술되는 바와 같이, 조립과정에서 니들에 의해 뚫려지도록 구성된 단단한 중앙부(중앙 개구가 없는)를 갖는다.
- <32> 도 8B는 본 발명에 따른 밸브 개방기(180)의 사시도이다. 모범적인 일 실시예에서, 상기 밸브 개방기는 작동단(182) 및 상기 작동단에 연결되어 인접하게 연장되는 두 개의 다리들(184)을 포함한다. 도 3에 도시된 밸브 개방기(48)와 같이, 상기 작동단(182)은 원추형 형상을 가지며, 바브들(barbs)(도 8B에는 도시되지 않음) 및 니들의 수용을 위한 통로(passage)를 포함한다. 구체적으로, 상기 통로는 깔때기 형상이다. 상기 두 개의 다리들(184)은, 평행하게 연장되고 상기 통로의 중앙으로 정의되는 축에 대해 오프셋(off-set) 된 것으로 도시되어 있지만, 바깥쪽을 향해 방사상으로 각이 질 수 있다. 상기 두 개의 다리들은, 도 3에 도시된 바와 같이, 약간 호(弧)를 이루거나 구부러질 수 있다.
- <33> 모범적인 일 실시예에서, 상기 작동단에 인접하게 면하는 벽면(186)이 마련되어 와이퍼의 장착면으로서 작용한다. 도 8A에 도시된 와이퍼(176)가 상기 두 개의 다리들(184)에 맞게 정렬된 컷아웃들(178)을 통해 상기 장착면(186)에 부착될 수 있다. 상기 와이퍼는 상기 장착면에 용접되거나 또는 의료용 순간 접착제인 시아노아크릴레이트(cyanoacrylate), 자외선 경화 접착제(UV cure adhesive)와 같은 적절한 접착제를 이용하여 상기 장착면에 부착될 수 있다. 실제로, 상기 밸브 개방기(180) 및 와이퍼(176)는 도 8C에 도시된 바와 같이 설치될 수 있고, 니들(16)이 삽입될 때, 니들 팁(72)이 상기 와이퍼를 뚫게 되며, 그 결과로 상기 와이퍼는 상기 니들을 닦아내는 기능을 제공한다. 상기 와이퍼(176)가 상기 니들 팁(72)에 의해 뚫려질 때, 상기 니들(16)은 개방되며 상기 와이퍼를 팽창시켜 상기 니들과 상기 와이퍼(176)가 긴밀한 접촉관계를 갖게 한다. 따라서, 상기 니들(16)의 상류부(upstream section: 146)(즉, 상기 와이퍼의 상류부)가 혈액의 플래시백(blood flashback)에 따른 혈액에 노출되고, 이후 상기 니들(16)이 제거되도록 도 8C의 오른쪽 방향으로 빠져나올 때, 상기 니들(16)과 상기 와이퍼(176) 간의 긴밀한 접촉관계는 상기 와이퍼로 하여금 상기 니들에 남은 혈액 잔류물을 닦아내게 한다. 따라서, 상기 니들(16)이 상기 밸브 개방기(180)에서 완전히 빠져나올 때, 상기 니들은 깨끗한 것으로 보여지거나, 적어도 외관상 거의 혈액이 없는 것으로 보여지며, 니들 팁을 감싸는 팁 보호기는 외관상 혈액이 없는 상태로 남게 될 것이다.
- <34> 도 9A는 미소공성 플라스틱 필름막 필터(microporous plastic film membrane filter)일 수 있는 원형 형상의 제1의 와이퍼 물질(122)을 갖는 와이퍼(116)를 보여주며, 상기 제1의 와이퍼 물질(122)은 폴리에틸렌 블로운 필름층(polyethylene (PE) blown film layer)과 같은 플라스틱 내층(plastic inner layer: 124)을 감싼다. 상기 제1의 와이퍼 물질(122)은 혈액의 플래시백(blood flashback)을 허용하도록 공기가 통과할 수 있는 것이 바람직하다. 상기 막(membrane)은 플래시백 플러그들(flashback plugs)을 통한 종래 기술에서 잘 알려진 바와 같은 폴리프로필렌(PP(polypropylene)) 또는 폴리아미드(PA(polyamide or Nylon®)) 방사 결합 섬유들(spun bound fibers)로 만들어질 수 있다. 바람직한 실시예에서, 상기 내층(124)은, 밸브 개방기에 부착된 와이퍼를 갖는 도 3에 도시된 것과 같이, 니들 및 니들 허브의 조합을 카테터 허브에 조립할 때, 니들에 의해 뚫려지도록 구성된 플라스틱 필름이다. 상기 와이퍼는 니들 팁이 통과할 때, 니들 팁을 손상시키지 않도록 충분히 얇아야 한다.
- <35> 모범적인 일 실시예에서, 도 9B에 도시된 와이퍼(118)는, 개구(126)를 미리 형성시킨 점을 제외하고는, 도 9A에 도시된 와이퍼(116)와 동일하다. 상기 개구(126)는 바람직하게 니들의 직경과 동일한 사이즈를 갖는다. 즉, 상기 개구는 상기 니들의 외주면과 유극(遊隙)이 없는 사이즈를 갖는다. 더욱 바람직하게, 상기 개구(126)는 카테터 팁(catheter tip)의 내경과 동일한 사이즈를 가지며, 상기 니들의 외경보다 약간 작다.
- <36> 도 9C는 본 발명의 다른 실시예에 따른 와이퍼(120)를 보여준다. 모범적인 일 실시예에서, 상기 와이퍼(120)는 개구(126)를 갖는 단일의 막층(membrane layer: 128)으로 구성되며, 상기 개구(126)는 카테터 팁의 내경과 동일

한 사이즈를 갖는다. 공기의 통풍을 위해, 상기 막층(128)에 복수의 미세 구멍들(micro-holes)이 형성된다. 상기 구멍들 각각은 약 3~8 μm 의 사이즈를 갖는다. 상기 막층(128)은 폴리에틸렌(PE) 또는 방사 결합된 폴리아미드나 폴리프로필렌(spun bound PA or PP)로 만들어질 수 있다.

- <37> 도 9D는 본 발명에 따른 안전한 대체 정맥주사 카테터 조립체(alternative safety IV catheter assembly: 188)의 측면면도이다. 상기 카테터 조립체(188)는 도 3에 도시된 카테터 조립체(44)와 유사하며, 카테터 튜브(12), 카테터 허브(14), 니들(16), 니들 허브(18), 팁 보호기(50), 밸브 개방기(48) 및 밸브(46)를 포함한다. 그러나 상기 안전한 대체 정맥주사 카테터 조립체(188)에서는, 공기는 통과시키되 액체는 투과되지 않도록 한 와이퍼(190)가 상기 밸브(46)의 말단에 결합된다. 모범적인 일 실시예에서, 상기 와이퍼(190)는 도 9A, 9B, 9C에 도시된 와이퍼들(116, 118, 120) 중 하나일 수 있으며, 상기 카테터 허브(14)에 상기 카테터 튜브(12)를 유지시키는 튜브 부상(tube bushing: 192)에 부착될 수 있다. 상기 튜브 부상(192)은 그 위에 상기 와이퍼(190)가 잘 부착되도록 바람직하게 열가소성 물질(thermoplastic material)로 만들어진다. 미도시된 대체 실시예에서, 상기 와이퍼(190)의 수용을 위한 숄더(shoulder) 또는 시트(seat)가 상기 카테터 허브(14)의 내부 공동 내에 마련될 수 있다.
- <38> 도 10A는 부착된 와이퍼(134)를 갖는 밸브 개방기(132)를 관통하여 투입되는 니들(130)의 부분 사시도이다. 상기 밸브 개방기(132)는 도 3 내지 도 5에 도시된 밸브 개방기와 유사하다. 도 10A 및 후술될 도 10B 내지 도 12는 상기 와이퍼의 기능만을 명확히 설명하기 위해 카테터 허브, 니들 허브, 또는 팁 보호기가 생략된 상태의 도 3과 같은 안전한 카테터 조립체로 고려될 수 있다. 따라서, 도 10B 내지 도 12 뿐만 아니라 도 10A에 도시된 구성요소들은 도 1 내지 도 5를 통해 설명된 바와 같은 방식으로 카테터 허브, 니들 허브, 및 팁 보호기와 함께 사용되도록 구성된 것임을 이해해야 한다. 또한, 상기 팁 보호기가 도시된 것들로 제한되는 것이 아님을 이해해야 한다.
- <39> 모범적인 일 실시예에서, 상기 밸브 개방기(132)는 원추형 작동단(138)으로부터 인접하게 연장된 두 개의 다리들(136)을 포함한다. 비록 도시되지 않았지만, 상기 작동단(138)은 지혈 밸브와의 연결을 공고히 하기 위한 파형 표면(undulating surface) 또는 바브들(barbs)을 포함할 수 있다. 상기 작동단(138)은 인접하게 면하는 평면(140) 및 상기 니들(130)을 수용하기 위한 통로(142)를 포함한다. 상기 두 개의 다리들은 상기 니들(130)로부터 방사상으로 떨어져 있으며, 팁 보호기의 수용을 위한 간격(143)을 갖는다.
- <40> 도 10B는 도 10A에 도시된 밸브 개방기(132)를 회전시켜 확대한 상태의 부분 단면을 나타낸 부분 사시도이다. 상기 밸브 개방기(132)는 상기 작동단(138)의 리세스부(recessed section) 내에 수용된 링(ring) 또는 실린더(cylinder)를 갖는 와이퍼(134)를 구비한다. 상기 와이퍼(134)는 상기 밸브 개방기(132) 내에 삽입되어 몰딩될 수 있다. 랩(144)은 상기 링과 공동 게이트(cavity gate) 사이에 남게 되는 물질이다. 택일적으로, 상기 와이퍼는 상기 작동단(138)과 일체를 이루도록 형성될 수 있다. 상기 와이퍼(134)는 상기 니들(130)의 외경보다 약간 큰 제1의 직경을 갖는 통로(152) 및 카테터 튜브의 카테터 팁의 내경과 동일한 사이즈를 갖는 제2의 직경을 가지며, 상기 니들(130)이 그 안에 배치되도록 구성되는 립(lip: 154)을 포함한다. 도 8C 및 도 9D를 참조로 전술한 바와 같이, 상기 니들(130)이 빠져나올 때, 상기 니들의 상류단(upstream end: 146)을 따라 남게 되는 혈액 잔류물은 상기 와이퍼(150)에 의해 닦여진다.
- <41> 도 10B는 하나의 다리(136)를 갖는 밸브 개방기(132)를 도시하고 있지만, 서로간에 간격을 갖는 두 개의 다리들을 구비한 밸브 개방기가 더 바람직하다. 상기 두 다리들(136) 사이의 간격은, 도 3 및 도 9D에 도시된 바와 같이, 팁 보호기(50)를 수용할 수 있도록 구성된다.
- <42> 도 11은 본 발명에 따른 대체 밸브 개방기(alternative valve opener: 156)의 부분 측면면을 나타낸 부분 사시도이다. 상기 밸브 개방기(156)는 작동단(138)을 관통하여 투입되는 니들(130)과 함께 도시되어 있다. 도 11에 도시된 실시예에서, 탄성중합체 물질(elastomeric material) 또는 열가소성 탄성중합체 물질(TPE(thermoplastic elastomer) material)로 만들어질 수 있는 오링(160) 형태의 와이퍼를 수용하도록 하는 구덩이(well) 또는 리세스 영역(recessed area: 158)이 마련된다. 상기 오링(160)은 상기 구덩이(158) 속으로 미끄러져 들어갈 수 있으며, 지지링(retaining ring: 162)은 상기 오링(160)을 밀어 상기 오링이 상기 구덩이 속에 유지되도록 한다. 상기 지지링(162)은 단순한 억지 끼워맞춤(interference fit)을 이용하여 상기 구덩이(158)에 고정된다. 대체 실시예에서, 상기 지지링(162)은 상기 밸브 개방기에 용접된다.
- <43> 상기 오링(160)은 상기 니들(130)이 상기 밸브 개방기(156)로부터 벗어나는 방향(도 11의 오른쪽 방향)으로 빠져나갈 때, 상기 니들(130)을 닦아내도록 상기 니들(130)과 접촉관계를 갖는 것이 바람직하다. 상기 밸브 개방기(156)는 미도시된 팁 보호기의 수용을 위해 두 다리들(136) 사이에 간격을 갖는다. 상기 밸브 개방기(156) 및

니들(130)은 도 3에 도시된 밸브 개방기 및 니들과 동일한 방식으로 카테터 허브와 함께 이용되도록 구성된다.

- <44> 도 12는 본 발명에 따른 또 다른 대체 밸브 개방기(166)의 부분 단면을 나타낸 사시도이다. 도 12에 도시된 실시예에서, 탄성중합체 또는 열가소성 탄성중합체(TPE) 와이퍼(170)의 수용을 위해 구덩이(158)에 환형홈(annular groove: 168)이 형성된다. 상기 와이퍼(170)는 도넛(doughnut)과 같은 납작한 오링 형상일 수 있지만, 실제로는 전형적인 오링일 수도 있다. 이러한 형상은 보통의 밸브 개방기가 다양한 외경을 갖는 니들 및 다양한 내경을 갖는 오링과 함께 사용될 수 있게 한다. 상기 와이퍼(170)는 도 11에 도시된 지지링(162)과 같은 별도의 지지링 없이도, 상기 구덩이(158) 내에 유지된다. 상기 와이퍼(170)는 조립과정에서 상기 환형홈(168) 속에 스냅맞춤(snap-fit)될 수 있다.
- <45> 도 13은 본 발명에 따른 또 다른 대체 카테터 조립체(200)의 측면도이다. 상기 카테터 조립체(200)는 도 8C 및 도 9D에 도시된 카테터 조립체의 구성요소들과 유사한 구성요소들로 구성되며, 카테터 허브(14)에 부착된 카테터 튜브(12), 니들 허브(18)에 부착된 니들(16), 지혈 밸브(46), 상기 카테터 허브(14)의 대응되는 채널(28)에 배치된 한 쌍의 다리들(60)(하나만 도시됨)을 포함하는 밸브 개방기(48), 상기 카테터 허브(14) 또는 밸브 개방기(48) 중 어느 하나에 부착된 미도시된 와이퍼, 및 니들 팁(72)을 봉쇄하는 팁 보호기(202)를 포함한다. 그러나 상기 팁 보호기(202)는 상기 밸브 개방기(48)에 있는 두 개의 다리들(60)에 의해 규정되는 간격에 배치되는 것이 아니라, 상기 팁 보호기(202)의 수용을 위해 마련되는 제3의 하우징(204) 내에 배치된다. 추가적으로, 상기 미도시된 와이퍼는 카테터삽입 후, 빠져나오는 니들을 닦아내기 위해 상기 제3의 하우징(204), 팁 보호기(202)의 말단에 부착될 수 있다.
- <46> 모범적인 일 실시예에서, 상기 제3의 하우징(204)은 봉해진 하우징부(enclosed housing section: 208)에 있는 개구(207)를 막기 위해 상기 봉해진 하우징부(208)에 부착되는 후방판 또는 후방패널(206)을 갖는다. 상기 봉해진 하우징부(208)에 있는 개구(207)는 조립과정에서 상기 팁 보호기(202)가 내부에 배치될 수 있도록 한다. 상기 후방판(206)은 접착제, 용접 또는 멈춤쇠(detent)를 이용하여 상기 하우징부(208)에 부착될 수 있다. 택일적으로, 상기 봉해진 하우징부(208)는 상기 후방판(206)에 직각인 측면에 개구를 가질 수 있다.
- <47> 상기 제3의 하우징(204)은 각각 후크(hook: 212)를 포함하는 한 쌍의 암들(arms: 210)을 갖는다. 사용준비가 된 상태에서, 상기 두 개의 후크들(212)은 상기 제3의 하우징(204)이 상기 카테터 허브(14)에 계속 유지되도록 하기 위해 두 개의 돌기들(36)과 맞물리도록 구성된다. 상기 한 쌍의 암들(210)은 팁 보호기(202), 지혈 밸브(46) 및 카테터 튜브(12)를 통해 니들을 빼낼 때의 마찰력보다 큰 그립력(gripping force)을 상기 두 개의 돌기들(36)에 제공하도록 구부러지기 쉬운 것이 바람직하다. 택일적으로, 상기 한 쌍의 암들(210)은 상기 니들이 빠져나온 후, 상기 그립력을 감소시키도록 니들 샤프트에 대해 안쪽으로 편향될 수 있다.
- <48> 성공적인 카테터삽입 후, 상기 니들(16)은 상기 카테터 튜브(12)로부터 전술한 바와 같은 방식(즉, 도 13 및 도 14의 오른쪽 방향)으로 빠져나온다. 니들 팁(72)이 상기 팁 보호기(202)의 말단벽(214)으로 이동함에 따라, 상기 팁 보호기(202)는 상기 니들(16)과 맞물리게 되고, 상기 니들(16)이 더 이동하게 되면, 상기 팁 보호기(202)가 상기 제3의 하우징(204)의 후방판(206)을 끌어당기게 됨으로써, 상기 두 개의 후크들(212)과 두 개의 돌기들(36)의 맞물림이 풀리게 된다. 따라서, 상기 두 개의 후크들(212)과 두 개의 돌기들(36) 사이의 그립력은 상기 팁 보호기(202)와 니들(16) 사이의 그립력보다 작아야 한다.
- <49> 도 14를 참조하면, 상기 팁 보호기(202)는 개구(218)를 포함하는 인접벽(216), 개구(222)를 포함하는 암(220), 및 상기 암(220)의 말단에 있는 말단벽(214)을 포함한다. 상기 인접벽(216) 및 암(220)은 그 사이의 각(θ)을 정의한다. 사용준비가 된 상태에서(미도시됨), 상기 팁 보호기(202)의 말단 가장자리(end edge: 224)는 상기 니들(16)의 측면에 대해 편향되며, 상기 각(θ)은 준비된 각도값(ready angle value: θ_{ready})을 갖는다. 실행 위치(activated position)에 있는 경우, 상기 각(θ)은 상기 준비된 각도값(θ_{ready})보다 더 큰 보호된 각도값(protected angle value: $\theta_{protected}$)으로 증가한다. 이 경우, 상기 암은 더 굽어지게 되며, 상기 암에 있는 개구(222)는 주름(crimp) 없이도 상기 니들을 붙잡아 상기 니들과 맞물리게 한다.
- <50> 도 15는 다른 실시예에 따른 밸브 개방기(193)의 종단면도를 보여준다. 작동단(194)은 두 개의 다리들(195)과 연결되며, 도 15에는 상기 두 개의 다리들(195) 중 하나만이 도시되어 있다. 니들을 수용하기 위한 통로(196)에는 링립(ring lip: 197) 형태의 와이퍼가 마련되며, 이러한 링립(197)은 말단방향으로 갈수록 가늘어진다. 상기 링립(197)은 사출성형(injection molding)을 통해 상기 작동단(194)과 일체로 형성될 수 있다. 또한, 상기 작동단(194)과 다른 적당한 물질로 만들어진 링립(197)을 제공하는 것 역시 가능하며, 그 경우, 상기 링립(197)은 두 종류의 성분에 의한 사출성형으로 상기 작동단과 연결될 수 있다. 상기 통로(196)는 4° 경사진 측면부 및 그

로부터 이어지는 60° 경사진 측면부를 갖는다.

<51> 비록 지금까지 본 발명의 한정된 카테터 조립체들 및 그 각각의 구성요소들에 대한 실시예들이 설명되었지만, 많은 변경들, 조합들 및 변형들 역시 본 발명이 속하는 기술분야의 당업자에게 당연하게 이해될 것이다. 예를 들면, 상기 니들 허브 및 카테터 허브의 길이, 사이즈, 색상, 및 외형들이 변형될 수 있고, 본 명세서에서 설명된 것과 다른 팁 보호기가 사용될 수 있으며, 밸브 개방기에 있는 똑같은 길이를 갖는 두 개의 다리들 대신, 하나의 다리 또는 비유사한 길이를 갖는 두 개의 다리들이 적용될 수 있다. 또한, 팁 보호기를 상기 니들 팁을 봉쇄하기 위해 카테터 허브 내에 배치하는 것 대신, 제3의 하우징이 상기 팁 보호기를 수용하도록 구성할 수 있으며, 상기 제3의 하우징은 미국 특허출원 US 10/109,797(발명의 명칭: 안전한 스프링 카테터 도입기 조립체(SAFETY SPRING CATHETER INTRODUCER ASSEMBLY, 출원일: 2002. 03.29)에 개시된 바와 같이, 카테터 허브와 니들 허브 사이에 배치될 수 있다. 상기 제3의 하우징 및 팁 보호기는 미국 특허출원 US 10/468,923(발명의 명칭: 보호요소를 구비한 니들 조립체(NEEDLE ASSEMBLY WITH PROTECTIVE ELEMENT)) 및 미국특허 US 7,125,397에 개시된 바와 같이 구성될 수도 있다. 또한, 하나의 밸브 구성요소, 와이퍼, 밸브 개방기 또는 팁 보호기에 대해 구체적으로 설명된 특징들은 양립가능한 기능들을 제공하는 또 하나의 밸브 구성요소를 포함할 수 있다. 예를 들면, 도 6에 도시된 니들 및 팁 보호기, 도 10A에 도시된 밸브 개방기 및 와이퍼, 도 8C에 도시된 지혈 밸브는 비록 그 전체적인 조합이 명백히 설명되지는 않았지만, 도 2에 도시된 카테터 허브와 함께 이용될 수 있다. 따라서, 본 발명의 원리에 따라 구성된 카테터 조립체들 및 그 구성요소들은 본 발명의 범위를 벗어나지 않는 한도 내에서, 본 명세서에서 구체적으로 설명된 바와 다소 다르게 구현될 수도 있다는 것이 이해되어야 한다.

도면의 간단한 설명

- <52> 도 1은 본 발명에 따른 카테터 조립체(catheter assembly)의 측면면도이다;
- <53> 도 2는 도 1에서 니들 및 니들 허브(needle hub)가 제거된 상태의 도면이다;
- <54> 도 3은 밸브, 밸브 개방기(valve opener) 및 팁 보호기(tip protector)를 포함한 본 발명에 따른 안전한 카테터 조립체의 부분적 측면면도이다;
- <55> 도 4는 도 3에서 니들, 니들 허브 및 팁 보호기가 제거된 상태의 도면이다;
- <56> 도 5A는 도 4에 카테터 허브(catheter hub)에 연결되어 밸브 개방기를 밸브로 미는 정맥주사 세트 류에르 커넥터(IV set luer connector)가 추가된 상태의 도면이다;
- <57> 도 5B는 도 3 내지 도 5A에 도시된 것과 유사한 대체 카테터 조립체(alternative catheter assembly)의 측면면도로서, 정맥주사 세트 류에르 커넥터(IV set luer connector)를 빼낸 후 곧바로 밸브와의 이탈을 허용하기 위해 밸브 개방기가 바브들(barbs)에 결합되지 않은 상태의 도면이다;
- <58> 도 6은 니들 팁을 커버하는 팁 보호기가 구비된 니들 및 니들 허브의 측면면도이다;
- <59> 도 7은 도 6의 팁 보호기의 사시도이다;
- <60> 도 8A는 두 개의 컷아웃들(cut-outs)을 갖는 본 발명에 따른 와이퍼(wiper)의 평면도이다;
- <61> 도 8B는 도 8A에 도시된 와이퍼를 갖는 본 발명에 따른 밸브 개방기의 사시도이다;
- <62> 도 8C는 와이퍼를 구비하여 카테터 허브의 내부에 배치되는 도 8B에 도시된 밸브 개방기를 갖는 본 발명에 따른 카테터 조립체의 측면면도이다;
- <63> 도 9A는 본 발명에 따른 제1의 대체 와이퍼(alternative wiper)의 평면도이다;
- <64> 도 9B는 본 발명에 따른 제2의 대체 와이퍼의 평면도이다;
- <65> 도 9C는 본 발명에 따른 제3의 대체 와이퍼의 평면도이다;
- <66> 도 9D는 밸브 개방기 및 밸브의 말단에 배치된 와이퍼를 갖는 본 발명에 따른 카테터 조립체의 측면면도이다;
- <67> 도 10A는 니들을 닦아내기 위한 와이퍼를 갖는 밸브 개방기를 관통하여 투입되는 니들의 사시도이다;
- <68> 도 10B는 도 10A에 도시된 밸브 개방기의 부분 단면을 나타낸 사시도이다;
- <69> 도 11은 자신을 관통하는 니들 및 오링(O-ring)을 닦은 와이퍼를 갖는 대체 밸브 개방기(alternative valve opener)의 부분 단면을 나타낸 사시도이다;

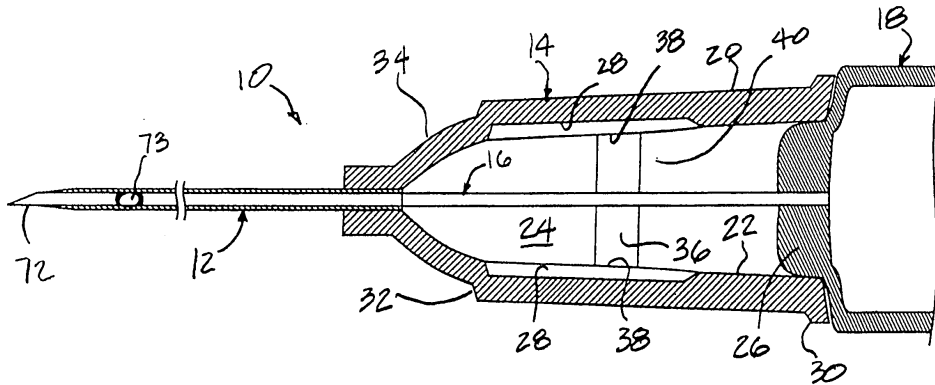
<70> 도 12는 자신을 관통하는 니들 및 환형홈(annular groove)에 맞춰진 와이어를 갖는 대체 밸브 개방기의 부분 단면을 나타낸 사시도이다;

<71> 도 13은 카테터와 니들 허브 사이에 배치된 제3의 하우징을 갖는 본 발명에 따른 또 다른 대체 카테터 조립체(alternative catheter assembly)의 측단면도이다;

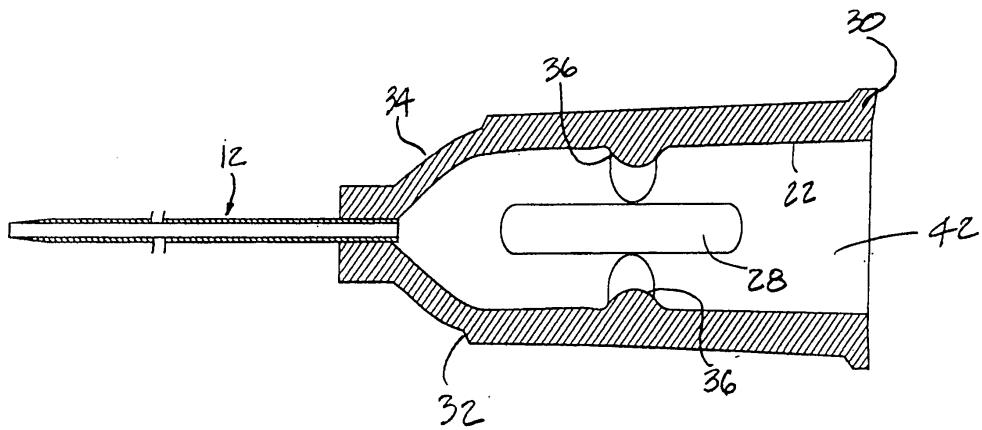
<72> 도 14는 정방위면(orthogonal plane)을 따른 도 13의 카테터 조립체의 측단면도이다.

도면

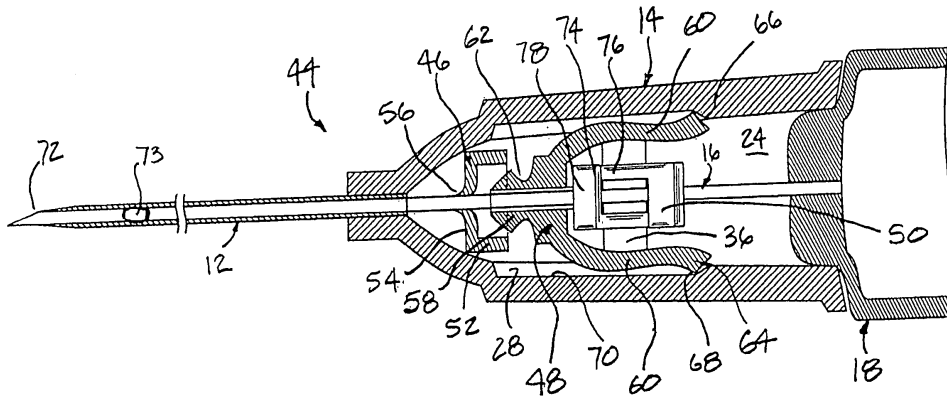
도면1



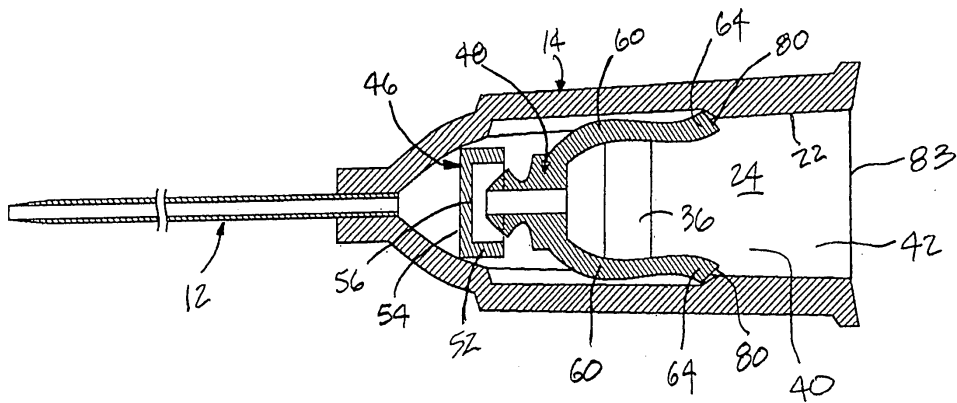
도면2



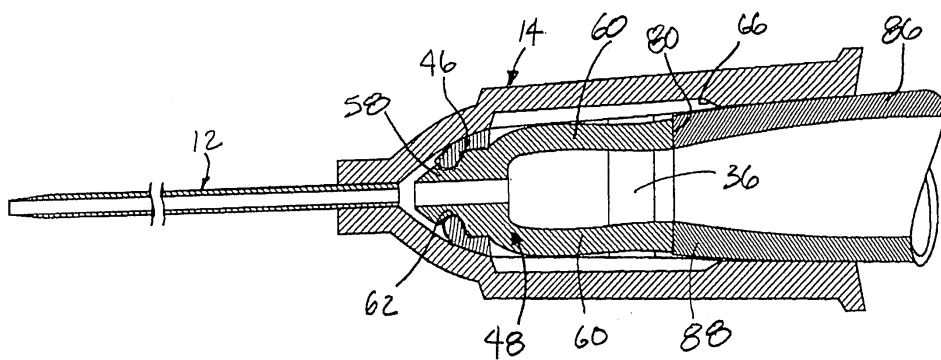
도면3



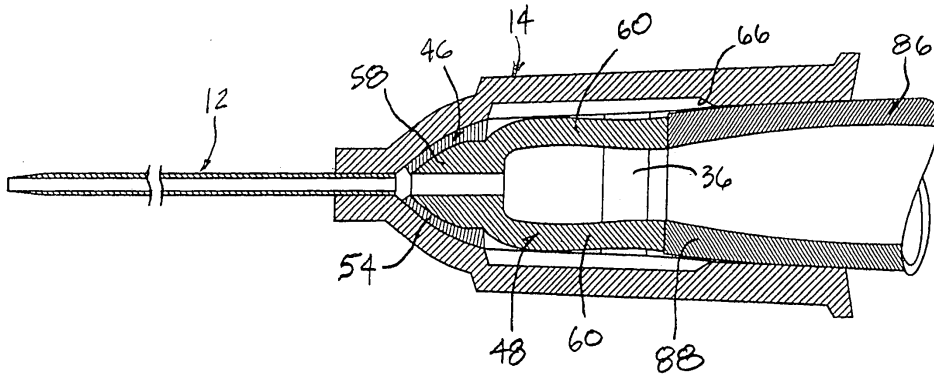
도면4



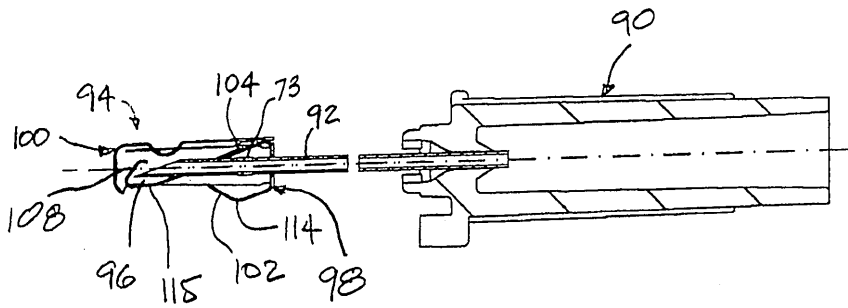
도면5A



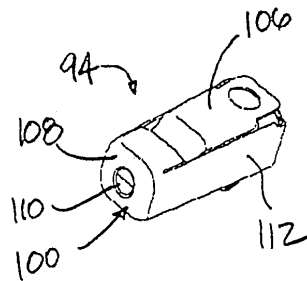
도면5B



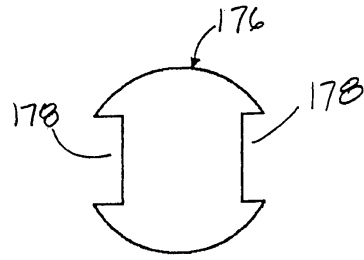
도면6



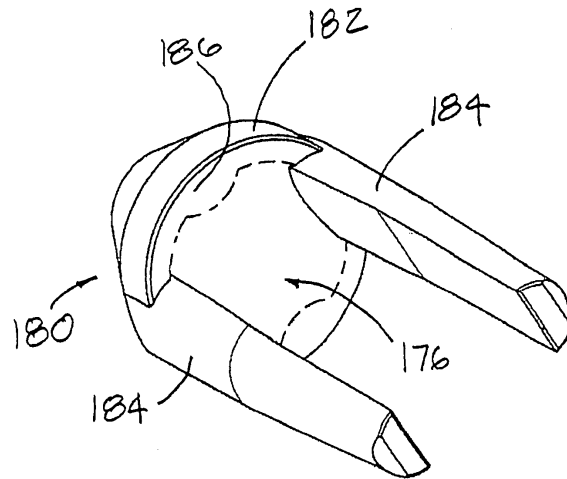
도면7



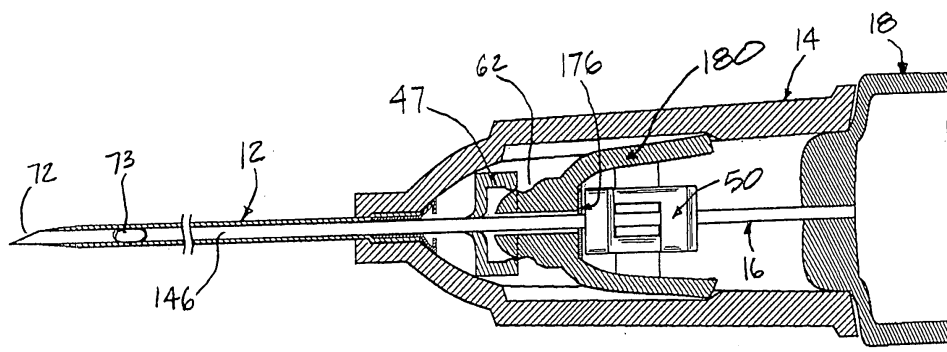
도면8A



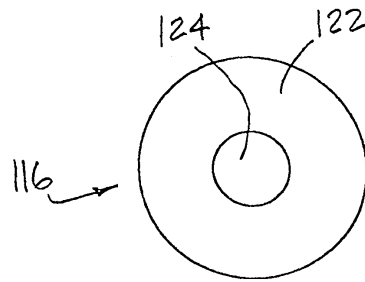
도면8B



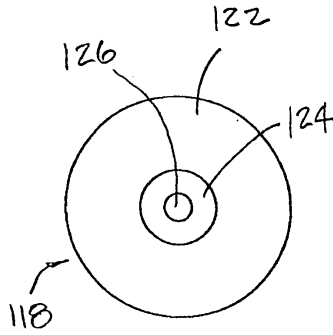
도면8C



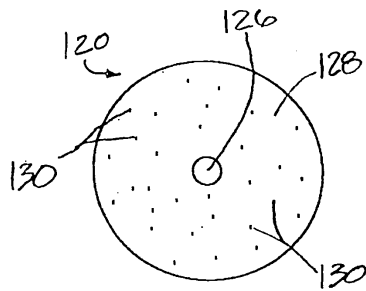
도면9A



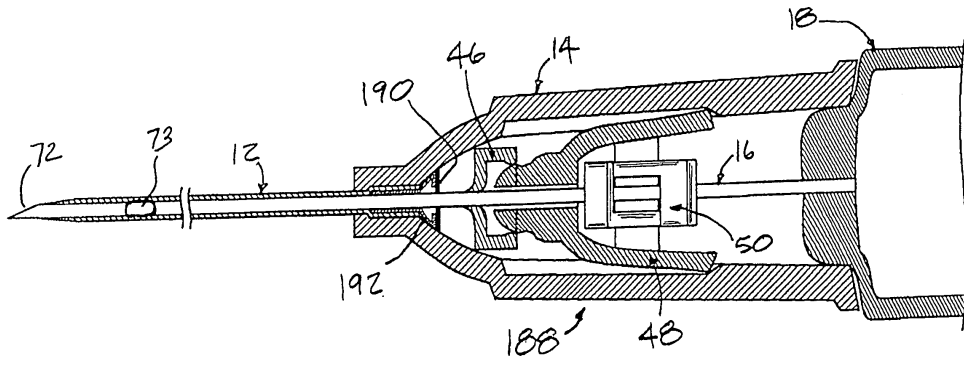
도면9B



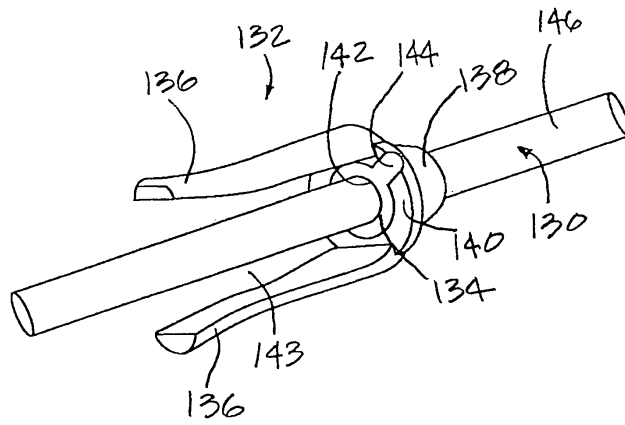
도면9C



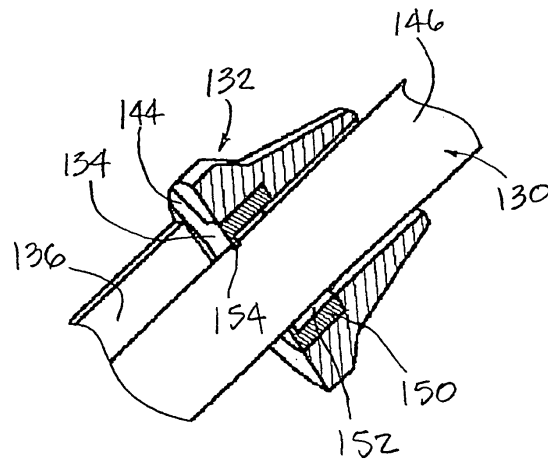
도면9D



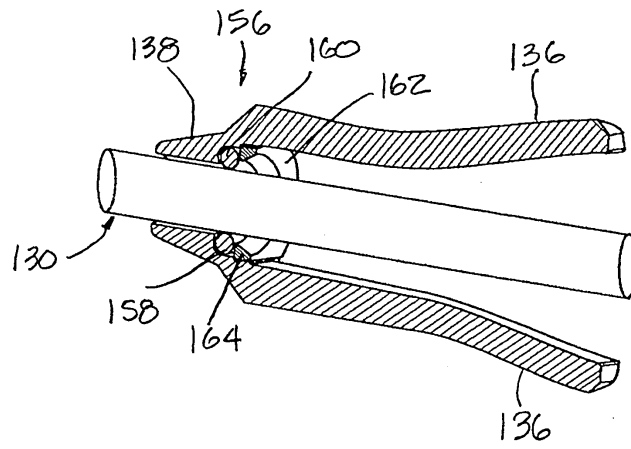
도면10A



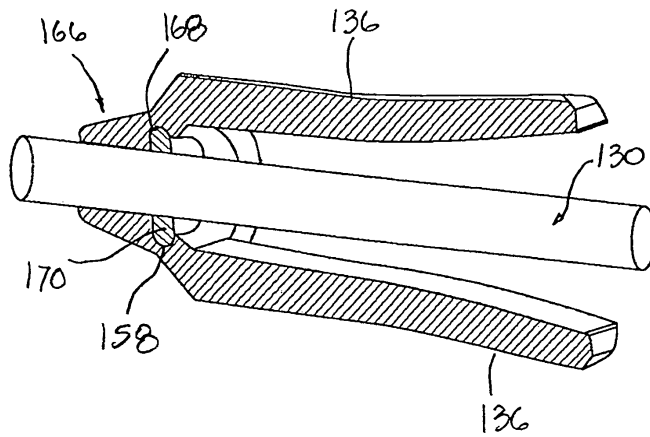
도면10B



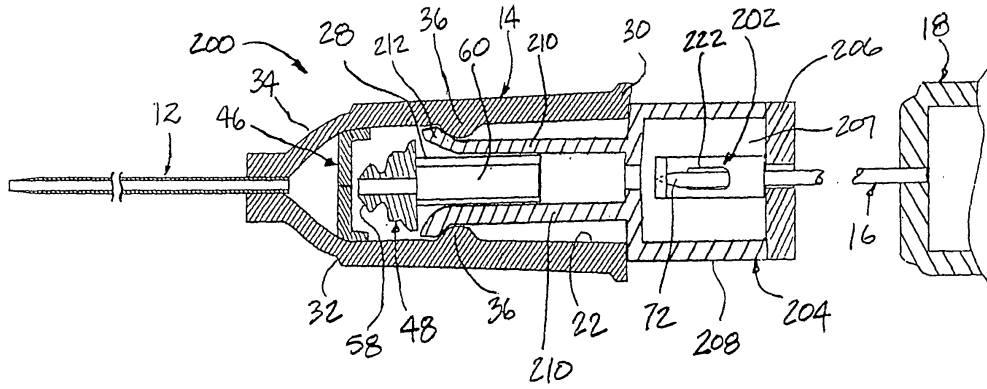
도면11



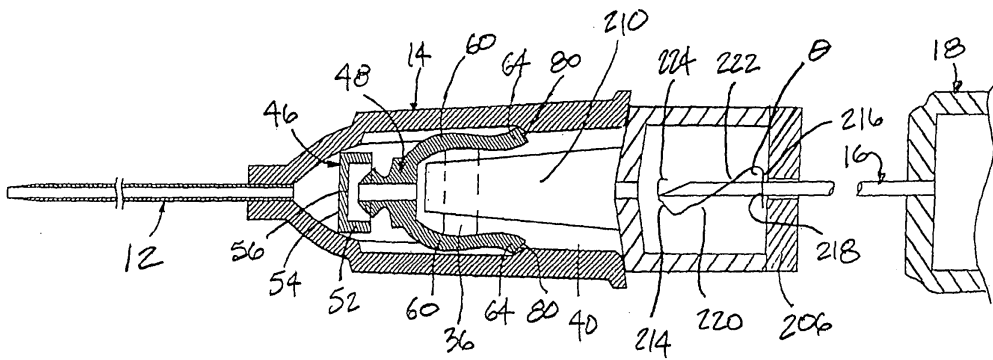
도면12



도면13



도면14



도면15

