



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년09월26일

(11) 등록번호 10-2447166

(24) 등록일자 2022년09월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
**A61M 25/00** (2006.01) **A61M 25/06** (2006.01)  
**A61M 39/06** (2006.01) **A61M 5/32** (2006.01)

(52) CPC특허분류  
**A61M 25/0097** (2013.01)  
**A61M 25/0075** (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-7031827

(22) 출원일자(국제) 2015년04월17일

심사청구일자 2020년03월27일

(85) 번역문제출일자 2016년11월15일

(65) 공개번호 10-2016-0147829

(43) 공개일자 2016년12월23일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/026534

(87) 국제공개번호 WO 2015/161294

국제공개일자 2015년10월22일

(30) 우선권주장

61/981,223 2014년04월18일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문헌

JP2008173206 A\*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 32 항

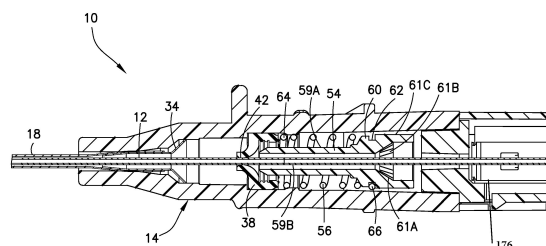
심사관 : 이수열

(54) 발명의 명칭 다회용 혈액 제어 안전 카테터 조립체

## (57) 요약

카테터 조립체는 카테터(18)와, 카테터(18) 내에 배치된 날카로운 원위팁을 갖는 니들(12)과, 그를 통해 통과하는 니들(12)을 갖는 카테터(18)에 연결된 카테터 허브(14)로서, 카테터 허브는 카테터(18)를 통한 유체의 유동을 선택적으로 허용하거나 차단하는 밸브(38), 제1 위치와 제2 위치 사이에서 이동하는 밸브 액추에이터(54), 및 제2 위치로부터 제1 위치로 밸브 액추에이터(54)를 복귀시키는 복귀 부재(56)를 포함하는, 카테터 허브(14)와, 니들(12)의 날카로운 원위팁을 에워싸는 니들 보호 부재(176)를 포함한다.

## 대표도



(52) CPC특허분류

**A61M 25/0606** (2013.01)  
**A61M 25/0618** (2013.01)  
**A61M 5/3273** (2013.01)  
**A61M 2039/064** (2013.01)  
**A61M 2039/0673** (2013.01)

(72) 발명자

**리우 후이빈**

미국 84088 유타주 웨스트 조던 레드우드 로드  
 9300 넘버25-12

**클러프 켄**

미국 84045 유타주 세라토가 스프링스 코럴 코트  
 1042

**트레이너 로렌스**

미국 84107 유타주 머레이 코티지 그로브 레인  
 4548

**본호프트 스티븐**

미국 84070 유타주 샌디 차터스 예비뉴 842

**마 이평**

미국 84040 유타주 레이튼 노쓰 2300 이스트 2220

**휘테커 웨스턴**

미국 84065 유타주 리버튼 라스트라다 웨이 3095

**손더리거 랄프**

미국 84025 유타주 파밍튼 웨스트 1440 노쓰 1671

(56) 선행기술조사문헌

JP2001514943 A\*  
 JPWO2013051242 A1\*  
 JP2012517326 A\*  
 WO2013051242 A1\*

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(30) 우선권주장

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

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

카테터 조립체이며,

카테터;

카테터 내에 배치되고 원위팁을 갖는 니들;

그를 통해 통과하는 니들을 갖는 카테터에 연결된 카테터 허브로서, 카테터 허브는

카테터를 통한 유체의 유동을 선택적으로 허용하거나 차단하는 밸브;

밸브를 작동시키도록 제1 위치와 제2 위치 사이에서 이동하는 밸브 액추에이터로서, 밸브 액추에이터는 중앙 유동 통로 및 하나 이상의 외부홈 및 측면 개구를 포함하여 플러싱(flushing)을 촉진하는, 밸브 액추에이터; 및

제2 위치로부터 제1 위치로 밸브 액추에이터를 복귀시키는 복귀 부재를 포함하는, 카테터 허브; 및  
니들의 원위팁을 에워싸는 니들 보호 부재  
를 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 복귀 부재는 편향 부재를 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 편향 부재는 스프링을 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 4

제2항에 있어서, 상기 편향 부재는 엘라스토머 부재를 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 5

제3항에 있어서, 상기 스프링은 상기 밸브 액추에이터를 지지하여, 상기 밸브 액추에이터가 상기 카테터 허브 내에 유지되게 되고 상기 카테터 허브의 내부벽에 접촉하지 않게 되는 카테터 조립체.

#### 청구항 6

제1항에 있어서, 상기 니들 보호 부재는 상기 니들을 완전히 에워싸는 카테터 조립체.

#### 청구항 7

제1항에 있어서, 상기 니들 보호 부재는 상기 니들을 퇴피시키기 위한 스프링을 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 8

제1항에 있어서, 상기 니들 보호 부재는 단지 상기 니들의 원위팁 영역만을 에워싸는 카테터 조립체.

#### 청구항 9

제8항에 있어서,

상기 니들은 변형부를 더 포함하고,

상기 니들 보호 부재는 상기 변형부와 상호작용하는 카테터 조립체.

#### 청구항 10

제1항에 있어서, 상기 니들 보호 부재는 탄성 클립을 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 11

제10항에 있어서, 상기 니들은 니들 사용 중에 상기 탄성 클립을 개방 위치로 편향하는 카테터 조립체.

#### 청구항 12

제10항에 있어서, 상기 탄성 클립은 사용 후에 상기 니들이 퇴피될 때 상기 니들의 원위팁을 차단하도록 폐쇄 위치로 이동하는 카테터 조립체.

#### 청구항 13

제12항에 있어서, 상기 탄성 클립이 폐쇄 위치에 있을 때, 상기 탄성 클립은 상기 니들의 원위팁이 상기 탄성 클립을 나오는 것을 방지하는 카테터 조립체.

#### 청구항 14

제12항에 있어서, 상기 탄성 클립은 상기 니들을 폐쇄 위치에서 차단하는 적어도 하나의 배리어를 더 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 15

제1항에 있어서, 상기 밸브는 격막을 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 16

제15항에 있어서, 상기 밸브 액추에이터는 상기 격막에 인접한 제1 위치와 상기 격막 내의 하나 이상의 예비 성형된 슬릿을 개방하는 제2 위치 사이에서 이동하는 카테터 조립체.

#### 청구항 17

제1항에 있어서, 상기 복귀 부재는 상기 밸브의 탄성 플랩을 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 18

카테터 조립체이며,

카테터; 및

카테터에 연결된 카테터 허브

를 포함하고,

카테터 허브는

카테터를 통한 유체의 유동을 선택적으로 허용하거나 차단하는 밸브; 및

제1 위치와 제2 위치 사이에서 이동하는 밸브 액추에이터로서, 밸브 액추에이터는 밸브 액추에이터의 원위부를 따라 축방향으로 연장하는 하나 이상의 외부홈을 포함하는, 밸브 액추에이터

를 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 19

제18항에 있어서, 상기 밸브 액추에이터는 상기 밸브 액추에이터를 통해 연장하는 하나 이상의 개구를 더 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 20

제18항에 있어서, 상기 제2 위치에서, 상기 밸브 액추에이터 및 상기 밸브 액추에이터의 하나 이상의 홈은 상기

밸브를 개방하는 카테터 조립체.

#### 청구항 21

제18항에 있어서, 상기 밸브는 격막을 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 22

제21항에 있어서, 상기 밸브 액추에이터는 상기 격막에 인접한 제1 위치와 상기 격막 내의 하나 이상의 예비 성형된 슬릿을 개방하는 제2 위치 사이에서 이동하는 카테터 조립체.

#### 청구항 23

카테터 조립체의 작동 방법이며,

유체를 수용하도록 구성된 위치에서 카테터 내에 원위팁을 갖는 니들을 배치하는 단계;

카테터를 통한 유체 유동을 유지하면서 니들을 제거하는 단계;

적어도 니들의 원위팁을 니들 보호 부재에 의해 에워싸는 단계;

카테터와 카테터 허브 사이에 유체 연통을 설정하기 위해 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 밸브 액추에이터로 밸브를 개방하는 단계로서, 밸브 액추에이터는 중앙 유동 통로 및 하나 이상의 외부홈 및 측면 개구를 포함하는, 단계;

밸브 액추에이터의 중앙 유동 통로를 통해 그리고 하나 이상의 외부홈 및 측면 개구를 통해 유체를 유도하는 단계; 및

제2 위치로부터 제1 위치로 밸브 액추에이터를 복귀시켜 밸브를 폐쇄하는 단계

를 포함하는 카테터 조립체의 작동 방법.

#### 청구항 24

제23항에 있어서,

사용 중에 상기 니들 보호 부재를 상기 니들에 의해 개방 위치로 편향시키는 단계, 및

상기 니들이 사용 후에 파괴될 때 상기 니들의 원위팁을 차단하도록 상기 니들 보호 부재를 이동하는 단계를 더 포함하고,

상기 니들 보호 부재는 탄성 클립을 포함하는 카테터 조립체의 작동 방법.

#### 청구항 25

제23항에 있어서,

상기 밸브 액추에이터를 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로 그리고 상기 밸브를 통해 이동시킴으로써 상기 밸브를 개방하는 단계를 더 포함하는 카테터 조립체의 작동 방법.

#### 청구항 26

제23항에 있어서, 상기 밸브는 격막을 포함하는 카테터 조립체의 작동 방법.

#### 청구항 27

제26항에 있어서, 상기 밸브 액추에이터는 상기 격막에 인접한 제1 위치와 상기 격막 내의 하나 이상의 예비 성형된 슬릿을 개방하는 제2 위치 사이에서 이동하는 카테터 조립체의 작동 방법.

#### 청구항 28

카테터 조립체이며,

카테터;

카테터 내에 배치되고 원위팁을 갖는 니들;

그를 통해 통과하는 니들을 갖는 카테터에 연결된 카테터 허브

를 포함하고,

카테터 허브는

카테터를 통한 유체의 유동을 선택적으로 허용하거나 차단하는 밸브;

제1 위치와 제2 위치 사이에서 이동하는 밸브 액추에이터; 및

제2 위치로부터 제1 위치로 밸브 액추에이터를 복귀시키는 스프링

을 포함하고,

밸브 액추에이터가 단지 스프링에 의해만 지지되어, 밸브 액추에이터가 카테터 허브 내에 유지되게 되고 카테터 허브의 내부벽에 접촉하지 않게 되는 카테터 조립체.

#### 청구항 29

제28항에 있어서, 상기 스프링은 상기 밸브 액추에이터를 둘러싸는 코일 스프링을 포함하는 카테터 조립체.

#### 청구항 30

제28항에 있어서,

상기 스프링은 외경을 포함하고,

상기 카테터 허브는 내부면을 포함하고,

상기 스프링의 외경과 상기 카테터 허브의 내부면은 간섭 끼워맞춤부를 거쳐 결합되는 카테터 조립체.

#### 청구항 31

제28항에 있어서, 상기 스프링은 상기 복귀 중에 상기 밸브에 접촉하는 카테터 조립체.

#### 청구항 32

제28항에 있어서,

상기 스프링은 내경을 포함하고,

상기 밸브 액추에이터는 외부면을 포함하고,

상기 스프링의 내경 및 상기 밸브 액추에이터의 외부면은 간섭 끼워맞춤부를 거쳐 결합되는 카테터 조립체.

#### 청구항 33

삭제

### 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 카테터 조립체에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0005] 카테터 조립체는 환자의 혈관 계통 내로 적절하게 카테터를 배치하는데 사용된다. 일단 배치시에, 정맥내 카테터와 같은 카테터는 생리식염수, 약용 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 격막 및 격막 액추에이터가 예를 들어 격막으로의 격막 액추에이터의 결합 및 결합해제를 허용하는 복귀 부재와 조합하여, 혈액 제어를 위한 다회용 기능을 제공하고, 그리고 도입기 니들의 적어도 일부가 사용 후에 보호되는 카테터 조립체를 제공하는 것이다. 예를 들어, 니들 보호부는 원위(distal) 니들팁, 원위 니들팁 및 니들 변형부, 또는 완전한 니들을 에워쌀 수 있다. 부가적으로, 격막 액추에이터는 격막 액추에이터의 원위부를 따라 축방향으로 연장하는 하나 이상의 외부홈을 포함할 수 있다.

### 과제의 해결 수단

[0007] 본 발명의 상기 및/또는 다른 태양은 카테터와, 카테터 내에 배치된 날카로운 원위팁을 갖는 니들과, 그를 통해 통과하는 니들을 갖는 카테터에 연결된 카테터 허브로서, 카테터 허브는 카테터를 통한 유체의 유동을 선택적으로 허용하거나 차단하는 밸브, 제1 위치와 제2 위치 사이에서 이동하는 밸브 액추에이터, 및 제2 위치로부터 제1 위치로 밸브 액추에이터를 복귀시키는 복귀 부재를 포함하는, 카테터 허브와, 니들의 날카로운 원위팁을 에워싸는 니들 보호 부재를 포함하는 카테터 조립체를 제공함으로써 성취될 수 있다.

[0008] 본 발명의 상기 및/또는 다른 태양은 카테터와, 카테터에 연결된 카테터 허브를 포함하고, 카테터 허브는 카테터를 통한 유체의 유동을 선택적으로 허용하거나 차단하는 밸브, 제1 위치와 제2 위치 사이에서 이동하는 밸브 액추에이터로서, 밸브 액추에이터는 밸브 액추에이터의 원위부를 따라 축방향으로 연장하는 하나 이상의 외부홈을 포함하는, 밸브 액추에이터, 및 제2 위치로부터 제1 위치로 밸브 액추에이터를 복귀시키는 복귀 부재를 포함하는 카테터 조립체를 제공함으로써 더 성취될 수 있다.

[0009] 본 발명의 상기 및/또는 다른 태양은 유체를 수용하도록 구성된 위치에서 카테터 내에 날카로운 원위팁을 갖는 니들을 배치하는 단계와, 카테터를 통한 유체 유동을 유지하면서 니들을 제거하는 단계와, 적어도 니들의 날카로운 원위팁을 니들 보호 부재에 의해 에워싸는 단계와, 카테터와 카테터 허브 사이에 유체 연통을 설정하기 위해 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 밸브 액추에이터로 밸브를 개방하는 단계와, 카테터와 카테터 허브 사이의 유체 연통을 차단하기 위해 제2 위치로부터 제1 위치로 밸브 액추에이터를 복귀시키는 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 태양 및 특징은 첨부 도면을 참조하여 취한 본 발명의 예시적인 실시예에 대한 설명으로부터 더 명백해질 것이다.

도 1a는 예시적인 카테터 조립체의 사시도이다.

도 1b는 도 1a의 카테터 조립체의 분해 사시도이다.

도 2a는 예시적인 카테터 허브 및 액추에이터의 단면 측면도이다.

도 2b는 예시적인 격막의 사시도이다.

도 3은 도입기 니들이 카테터 허브를 통해 삽입되어 있는 상태의 예시적인 카테터 허브, 액추에이터, 및 스프링의 단면 측면도이다.

도 4는 도입기 니들이 제거된 상태의 도 3의 카테터 허브의 단면 측면도이다.

도 5는 루어 커넥터(Luer connector)가 삽입된 상태의 도 4의 카테터 허브의 단면 측면도이다.

- 도 6은 루어 커넥터가 액추에이터를 격막을 통해 압박하는 상태의 도 5의 카테터 허브의 단면 측면도이다.
- 도 7은 루어 커넥터가 제거된 상태의 도 6의 카테터 허브의 단면 측면도이다.
- 도 8은 루어 커넥터가 제거된 상태의 도 7의 카테터 허브의 단면 측면도이다.
- 도 9는 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도이다.
- 도 10은 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도이다.
- 도 11은 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 12는 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 13은 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 14는 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 등각도를 도시하고 있다.
- 도 15a는 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 15b는 루어 커넥터가 삽입된 상태의 도 15a의 카테터 허브의 단면 측면도이다.
- 도 16은 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 17은 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 사시도를 도시하고 있다.
- 도 18은 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 19a는 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 19b는 격막을 통해 압박된 도 19a의 카테터의 단면 측면도이다.
- 도 20a는 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 20b는 루어 커넥터가 삽입된 상태의 도 20a의 카테터이다.
- 도 21a는 액추에이터 및 편향 부재를 갖고 루어 커넥터가 삽입된 상태의 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 21b는 도 21a의 격막의 정면도이다.
- 도 21c는 엘라스토머가 액추에이터의 팁에 성형되어 있는 도 21a의 액추에이터의 단면 측면도이다.
- 도 22는 측면 포트 카테터의 사시도이다.
- 도 23은 측면 포트 카테터를 위한 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 24는 측면 포트 카테터를 위한 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 25는 측면 포트 카테터를 위한 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 26은 측면 포트 카테터를 위한 액추에이터 및 편향 부재를 갖는 카테터의 다른 예시적인 실시예의 단면 측면도를 도시하고 있다.
- 도 27은 니들팁 차폐부를 갖는 예시적인 카테터 조립체의 단면 측면도이다.
- 도 28은 니들팁 차폐부의 예시적인 외부 슬리브의 사시도이다.
- 도 29는 도 28의 외부 슬리브의 측면도이다.
- 도 30은 도 28의 외부 슬리브의 평면도이다.
- 도 31은 니들팁 차폐부의 예시적인 내부 슬리브의 평면 사시도이다.
- 도 32는 도 31의 내부 슬리브의 저면 사시도이다.



도 33은 니들팁 차폐부 클립의 평면 사시도이다.

도 34는 도 33의 클립의 측면도이다.

도 35는 도 27의 니들팁 차폐부의 단면 측면도이다.

도 36은 도 27의 니들팁 차폐부의 다른 단면 측면도이다.

도 37은 클립이 폐쇄 위치에 있는 상태의 니들팁 차폐부의 단면 측면도이다.

도 38은 액추에이터의 다른 예시적인 실시예의 우측면도를 도시하고 있다.

도 39a는 카테터 허브 조립체 내의 도 38의 액추에이터의 단면도를 도시하고 있다.

도 39b는 격막을 관통할 때 도 39a의 카테터 허브 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 39c는 격막을 관통할 때 도 39a의 카테터 허브 조립체의 좌측 사시 단면도를 도시하고 있다.

도 40a는 카테터 허브 조립체의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다.

도 40b는 격막을 관통할 때 도 40a의 카테터 허브 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 40c는 격막을 관통할 때 도 40a의 카테터 허브 조립체의 좌측 사시 단면도를 도시하고 있다.

도 41은 니들 신장 위치에서 카테터 조립체의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다.

도 42는 니들 퇴피 위치에서 도 41의 카테터 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 43은 니들 신장 위치에서 카테터 조립체의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다.

도 44는 니들 퇴피 위치에서 도 43의 카테터 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 45는 도 44의 카테터 허브 조립체 및 니들 허브 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 46은 니들 신장 위치에서 카테터 조립체의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다.

도 47은 니들 퇴피 위치에서 도 46의 카테터 허브 조립체 및 니들 허브 조립체의 단면도를 도시하고 있다.

도 48은 니들 퇴피 위치에서 도 46의 카테터 허브 조립체 및 니들 허브 조립체의 저면도를 도시하고 있다.

도 49는 카테터 조립체의 혈액 플래시백(flashback) 특징의 예시적인 실시예를 도시하고 있다.

도 50은 도 49의 카테터 조립체 내의 니들을 도시하고 있다.

도 51은 카테터 조립체의 혈액 플래시백 특징의 다른 예시적인 실시예를 도시하고 있다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012] 카테터 조립체(10)는 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, 중공 도입기 니들(12), 카테터 허브(14), 및 니들 허브(16)를 포함한다. 도입기 니들(12)은 날카로운 원위 단부를 갖고 카테터 허브(14)를 통해 연장한다. 가요성 카테터 튜브(18)가 카테터 허브(14)의 원위 단부로부터 연장하고, 니들(12)이 카테터 튜브(18)를 통해 통과한다. 초기에, 니들(12)은 환자의 정맥 내로 삽입된다. 카테터 튜브(18)는 니들(12)을 따라 그리고 니들(12)에 이어서 정맥 내로 압박된다. 카테터 튜브(18)가 삽입된 후에, 니들(12)은 환자의 정맥 및 카테터 허브(14)로부터 제거되어, 니들(12)이 폐기될 때 환자 내에 카테터 튜브(18)를 남겨둔다.

[0013] 다양한 예시적인 실시예에 따르면, 카테터 허브(14)는 원위 단부(20), 근위 단부(proximal end)(22), 내부면(24), 및 외부면(26)을 갖는다. 원위 단부(20)는 카테터 개구를 포함하고, 근위 단부는 루어 커넥터 개구를 포함한다. 내부면(24)은 카테터 허브(14)를 통한 유체 통과를 허용하는 채널(28)을 둘러싼다. 외부면(26)은 루어 커넥터(32)(도 4)를 카테터 허브(14)에 고정하기 위한 하나 이상의 돌출부(30)를 포함한다. 돌출부(30)는 루어 커넥터(32)와 나사식 연결부를 형성할 수도 있고 또는 이들은 스냅 끼워맞춤 또는 다른 비틀림 연결을 통해 루어 커넥터(32)에 연결할 수도 있다. 표준 연결부의 일 예는 LUER-LOK® 연결부이다. 특정 유형의 루어 커넥터(32)는 카테터 허브(14) 내로 슬립 끼워맞춤을 이용한다. 카테터 허브(14)는 카테터 허브를 통한 유체 유동이 사용자에 의해 관찰될 수 있도록 투명한 또는 반투명한 폴리머 재료로부터 제조될 수도 있고 또는 불투명 재료로부터 제조될 수도 있다.

- [0014] 가요성 카테터 튜브(18)는 카테터 개구를 통해 연장한다. 금속 웨지(34)가 카테터 개구 내에 카테터 튜브(18)를 고정하기 위해 채널 내에 위치될 수도 있다. 웨지(34)는 카테터 튜브(18)에 결합하는 제1 단부 및 카테터 허브(14)의 내부면(24)에 결합하는 제2 단부를 갖는다. 웨지(34)의 제1 단부는 이를 카테터 튜브(18)에 용이하게 결합하게 하는 테이퍼진 노즈를 갖는다. 웨지(34)가 카테터 튜브(18) 내에 삽입됨에 따라, 카테터 튜브(18)는 팽창하여, 카테터 튜브(18), 웨지(34), 및 카테터 허브(14)의 내부면(24) 사이에 간섭 끼워맞춤부를 생성한다. 웨지(34)의 제2 단부는 카테터 허브(14)의 내부면(24)에 결합하는 외부 에지를 갖는 실질적으로 절두 원추형 부분을 갖는다. 웨지 플랜지(36)가 내부면(24) 상에 형성되어 웨지(34)의 원위측 이동을 위한 제한부를 생성할 수도 있다. 유사한 솔더, 탭, 또는 홈이 웨지(34)의 원위측 이동을 제한할 수도 있다.
- [0015] 미리 분열된(pre-slit) 탄성 격막(38)이 채널(28) 내에 위치되고, 유체 기밀 밀봉부를 형성하고 가요성 카테터 튜브(18)로 또는 그로부터 유체를 선택적으로 유입하는 밸브로서 기능한다. 달리 말하면, 밸브는 가요성 카테터 튜브(18)를 통한 유체의 유동을 선택적으로 허용하거나 차단한다. 격막(38)은 원위측 이동을 제한하기 위해 격막 플랜지(40)에 대해 장착될 수도 있다. 돌기 또는 다른 내부 구조체가 격막을 적소에 보유하거나 그 근위측 이동을 제한하기 위해 격막(38)과 간섭 끼워맞춤부를 형성할 수도 있다. 도 2b에 가장 양호하게 도시된 바와 같이, 격막(38)은 격막(38)을 통한 원하지 않는 유체 유동을 선택적으로 방지하도록 설계된 하나 이상의 예비 성형된 개구 또는 슬릿(42)을 갖는다. 격막(38)은 바람직하게는 밸브 액추에이터 또는 격막 액추에이터(이하, 액추에이터)에 의해 결합될 때 개방하는 3개의 플랩을 형성하는 3개의 교차 슬릿(42)을 갖는다.
- [0016] 격막(38)은 복수의 축방향 유동 채널(39)을 더 포함한다. 유동 채널(39)은 격막(38)의 외주부 상에 배치된다. 서로로부터 등간격으로 이격된 8개의 유동 채널(39)이 도시되어 있지만, 다양한 양 및 위치가 고려된다. 유동 채널(39)은 적절한 폭 및 깊이를 가져, 격막(38)이 개방되지 않을 때, 혈액이 카테터 허브(14)의 전방부 내의 격막(38)의 원위측의 공간에 진입할 수 있고 공기가 탈출할 수 있게 된다. 동시에, 유동 채널(39)은 혈액이 격막(38)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.
- [0017] 도 2b에 도시된 격막(38)은 본 명세서에 설명된 임의의 실시예에서 사용될 수도 있다. 통상의 기술자에 의해 이해될 수 있는 바와 같이, 다른 격막 구성이 사용될 수도 있다. 카테터 튜브(18)가 초기에 환자 내로 삽입되고 도입기 니들(12)이 제거될 때, 격막(38)은 혈액이 채널(28)을 통해 그리고 원위 단부 외로 유동하는 것을 방지한다. 격막(38)은 예를 들어 실리콘 고무와 같은, 밸브를 형성하기 위한 탄성 재료로 제조된다. 다른 탄성 재료가 사용될 수도 있고 비탄성 재료가 필요에 따라 격막(38) 내에 합체될 수도 있다.
- [0018] 도 2a는 내부 통로(46A)를 둘러싸는 액추에이터 배럴(46)을 갖는 액추에이터(44)의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 도 2a의 것과 유사한 액추에이터가 본 명세서에 설명된 임의의 실시예에 사용될 수도 있다. 액추에이터(44)는 채널(28) 내에 위치되고, 슬릿(42)에 결합하여 이를 개방하기 위해 채널(28) 내에서 축방향으로 이동 가능하다. 액추에이터 배럴(46)은 실질적으로 관형 부재이고, 내부 통로(46A)는 격막(38)이 액추에이터(44)에 의해 개방되거나 관통될 때 액추에이터(44)를 통해 그리고 격막(38)을 통해 유체가 유동하게 하기 위해 실질적으로 원통형이다. 관형 부재는 원위 개구(46B), 하나 이상의 측면 개구(46C), 및 슬릿(42)을 결합하여 개방하는 원위 단부(46D)를 갖는다. 액추에이터(44)의 측면 개구(46C)는 유체 플러싱(flushing)을 허용한다.
- [0019] 원추형 섹션(48)이 액추에이터(44)의 근위 단부를 형성한다. 원추형 섹션(48)은 액추에이터 배럴(46)을 향해 테이퍼진 실질적으로 절두 원추형 부재이고, 유체 유동을 허용하기 위한 하나 이상의 근위 개구(48A)를 갖는다. 원추형 섹션(48)은 루어 커넥터(도시 생략)의 단부를 수용하거나 결합하거나 맞닿는다. 하나 이상의 탭(50)이 액추에이터(44)로부터 연장하여 카테터 허브(14)의 내부면(24) 상에 각각의 플랜지(52) 또는 하나 이상의 솔더를 결합한다. 탭(50)과 플랜지(52) 사이의 상호작용은 액추에이터(44)의 근위측 이동을 제한한다. 근위측 개구(48A) 및 내부 통로(46A)와 연통하는 내부 통로(48B)는 바람직하게는 루어 커넥터와 카테터 튜브(18) 사이에 유체가 유동할 수 있게 한다. 원추형 섹션(48) 내의 측면 개구(48C)는 유체 플러싱을 허용한다. 액추에이터(44)는 바람직하게는 강성 또는 반강성 재료, 예를 들어 강성 폴리머 재료 또는 금속으로부터 단일편으로 제조된다.
- [0020] 수형 루어 커넥터가 카테터 허브(14) 내에 삽입됨에 따라, 루어 커넥터의 단부는 원추형 섹션(48)을 향해 슬라이드하고 액추에이터(44)에 맞닿는다. 루어 커넥터의 추가의 이동은 액추에이터 배럴(46)의 원위 단부(46D)가 하나 이상의 슬릿(42)을 분리하여 격막(38)을 결합하고 개방하는 상태로 격막(38)을 향해 그리고 그를 통해 액추에이터(44)를 이동시킨다. 격막(38)이 액추에이터(44)에 의해 개방된 후에, 유체가 루어 커넥터로부터, 액추에이터(44)의 내부 통로(48B, 48D)를 통해, 가요성 카테터(18) 내로 또는 그 반대로 유동하는 것이 허용된다.

루어 커넥터(32)가 제거될 때, 액추에이터 배럴(46)은 격막(38) 내에 잔류한다.

- [0021] 도 3 내지 도 8은 예를 들어, 혈액 제어를 위한 다회용 기능을 제공하는 복귀 부재(56)를 포함하는 카테터 조립체(10)의 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(54)는 내부 통로(59B)를 둘러싸는 액추에이터 배럴(59A)을 갖는다. 액추에이터 배럴(59A)은 실질적으로 관형 부재이고, 내부 통로(59B)는 실질적으로 원통형이다. 관형 부재는 액추에이터 배럴(59A)을 통한 그리고 그 주위의 유체 유동을 허용하기 위한 하나 이상의 개구(55)를 갖는다. 개구(55)는 유리하게는 유체가 카테터 허브 조립체 내부에서 이동하게 하기 위한 증가된 영역을 제공한다. 증가된 영역은 유리하게는 유체 플리싱을 허용하고 격막(38)의 근위 및 원위 단부에서 유체의 응고를 방지한다. 부가적으로, 개구(55)는 유리하게는 유체의 정체를 최소화하고 더 큰 혼합을 허용한다.
- [0022] 액추에이터 배럴의 제1 단부는 격막(38)에 결합하기 위한 모따기된 외부면을 갖는 노즈(58)를 갖는다. 절두 원추형 섹션(61A)이 액추에이터 배럴(59A)의 제2 단부로부터 연장한다. 절두 원추형 섹션(61A)은 그를 통한 유체 유동을 허용하기 위한 하나 이상의 개구(61B)를 갖는다. 원통형 섹션(61C)은 절두 원추형 섹션(61A)으로부터 연장하여 수형 루어 커넥터(32)에 결합한다. 각형성된 전방면 및 슬롯(62)을 갖는 하나 이상의 후크(60)가 액추에이터 배럴(59A)로부터 연장한다.
- [0023] 도 3 내지 도 8에 도시된 예시적인 실시예에서, 복귀 부재(56)는 코일 스프링, 예를 들어 원위 단부(64) 및 근위 단부(66)를 갖는 나선형 압축 스프링과 같은 편향 부재이다. 스프링은 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 열 플라스틱 엘라스토머, 금속, 플라스틱, 엘라스토머와 같은 엘라스토머 부재, 또는 다른 적합한 탄성 재료일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 스프링의 원위 단부(64)는 카테터 허브(14)의 내부면(24)과 간섭 끼워맞춤을 형성한다. 간섭 끼워맞춤은 심지어 로딩(load) 중에도 스프링을 보유하는데 충분할 수도 있고, 또는 스프링의 원위 단부(64)는 또한 격막(38)에 맞닿을 수도 있다. 스프링의 근위 단부(66)는 예를 들어, 후크(60) 위에 그리고 슬롯(62) 내로 끼워짐으로써, 액추에이터(54)에 연결된다.
- [0024] 다른 다양한 실시예에서, 액추에이터(54) 및 편향 부재(56)는 단일형 구조체가 되도록 조합된다. 다양한 예시적인 실시예에서, 카테터 허브(14)의 내부면(24) 및/또는 액추에이터(54) 및/또는 편향 부재(56)의 외부면은 언더컷(undercut), 뿔(bump), 돌출부, 살(tine) 또는 카테터 허브(14)와 편향 부재(56) 사이, 및 편향 부재(56)와 액추에이터(54) 사이에 스냅 연결을 형성하기 위한 다른 적합한 구조체를 포함한다. 다른 다양한 예시적인 실시예에서, 편향 부재 또는 스프링(56) 및 액추에이터(54)는 직경방향 간섭 끼워맞춤 또는 가압 끼워맞춤을 포함하여 스냅 연결을 필요로 하지 않는 결합을 거쳐 서로 부착될 수도 있다.
- [0025] 도 3 내지 도 7은 액추에이터(54) 및 편향 부재 또는 스프링(56)과 같은 복귀 부재를 갖는 카테터 허브(14)의 작동을 도시하고 있다. 복귀 부재는 밸브를 개방하기 위해 격막(38)에 결합하는(예를 들어, 격막을 개방하거나 관통함) 제2 위치로부터, 밸브를 폐쇄하기 위해 격막(38)의 근위 단부에 있는[격막(38)에 결합하지 않음] 제1 위치로 액추에이터(54)를 복귀함으로써 기능한다. 니들(12)은 초기에 액추에이터(54), 격막(38), 웨지(34), 및 카테터 튜브(18)를 통해 연장한다. 니들(12) 및 카테터 튜브(18)가 환자 내로 삽입된 후에, 니들(12)은 후퇴되어, 격막(38)을 폐쇄한다.
- [0026] 격막(38)을 개방하는 2개의 기본 방식이 존재하는데, 그 중 하나가 본 발명의 실시예에 사용될 수 있다. 제1 방식에서, 격막(38)은 액추에이터(44)가 격막(38)의 슬릿(42)에 접촉하거나 압박할 때 개방 상태에 있을 수 있다. 격막(38)이 이 방식으로 개방될 때, 액추에이터(44)는 격막(38)을 통해 연장하지 않는다. 오히려, 액추에이터(44)의 단부면은 격막(38)의 슬릿(42) 상에 배치된다. 격막(38)의 탄성 슬릿(42) 또는 플랩, 또는 스프링(56) 중 어느 하나, 또는 모두는 작동이 완료될 때 그리고 액추에이터(44) 상의 축방향 압력의 제거시에 액추에이터(44)가 퇴피되게 할 수 있다. 제2 방식에서, 격막(38)은 액추에이터(44)가 격막(38)을 통해 연장하여 격막(38)이 개방되게 하는 관통된 상태에 있을 수 있다. 이 상태에서, 액추에이터(44)는 액추에이터(44)를 퇴피하고 격막(38)을 폐쇄하기 위해, 스프링(56)과 같은 외력을 필요로 한다. 관통된 상태에서, 격막(38)의 탄성 슬릿(42)은 액추에이터(44)를 스스로 퇴피할 수 없다. 양 격막 상태는 격막(38)을 개방할 수 있고 유체가 교환될 수 있게 한다.
- [0027] 도 5 및 도 6에 도시된 바와 같이, 수형 루어 커넥터(32)가 카테터 허브(14) 내로 삽입됨에 따라, 루어 커넥터(32)는 원위 방향으로 액추에이터(54)를 이동시켜, 스프링(56)을 압축한다. 루어 커넥터(32)의 추가의 삽입은 액추에이터(54)를 격막(38)을 통해 이동시켜, 슬릿(42)을 개방하고 유체가 카테터 허브(14)를 통해 유동하게 한다. 도 7 및 도 8에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 루어 커넥터(32)가 제거될 때, 스프링(56)은 격막(38)으로부터 액추에이터(54)를 제거하여, 슬릿(42)을 폐쇄하고 유체가 그를 통해 유동하는 것을 방지한다. 이는 루어 커넥터가 제거된 후에 액추에이터가 격막(38) 내에 남아 있을 것인 1회용 카테터에 대조적으로, 카테

터 조립체(10)가 다수의 루어 연결부를 통해 재사용될 수 있게 한다. 도 3 내지 도 8의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0028] 복귀 부재(56)는 본 명세서에 개시된 모든 실시예에서 편향 부재(예를 들어, 스프링 또는 다른 탄성 부재)로서 도시되어 있지만, 본 발명은 이와 같이 한정되는 것은 아니다. 복귀 부재는 루어 커넥터가 제거될 때 그 제2 위치로부터 그 제1 위치로 액추에이터를 복귀시키는 임의의 요소 또는 조립체일 수도 있다. 편향 부재로서 구성될 때, 복귀 부재(56)는 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 또는 열 플라스틱 엘라스토머일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 복귀 부재(56)는 또한 전술된 바와 같이, 격막(38)의 탄성 슬릿(42) 또는 플랩에 의해 구성될 수 있다.

[0029] 도 9는 액추에이터(68) 및 편향 부재(70A)의 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(68)는 내부 통로(69B)를 둘러싸는 액추에이터 배럴(69A)을 갖는다. 액추에이터 배럴(69A)은 실질적으로 관형 부재이고, 내부 통로(69B)는 실질적으로 원통형이다. 일련의 개구(69C)가 액추에이터 배럴(69A) 내에 형성되어 액추에이터(68)를 통해 그리고 그 주위로 유체가 유동하게 한다. 액추에이터 배럴(69A)은 격막(38)에 결합하여 개방하는 원위 단부(69D)를 갖는다. 원위 단부(69D)는 모따기된 외부면을 갖는 노즈를 포함한다. 원추형 섹션(71A)이 액추에이터 배럴(69A)의 근위 단부(71B)로부터 연장한다. 원추형 섹션(71A)은 루어 커넥터의 단부를 수용하거나 결합하는 실질적으로 절두 원추형 부재이다.

[0030] 편향 부재는 원위 단부(70B) 및 근위 단부(70C)를 갖는 나선형 금속 압축 스프링(70A)이다. 스프링(70A)의 원위 단부(70B)는 제1 외경 및 제1 내경을 갖는다. 스프링(70A)의 근위 단부(71B)는 제2 외경 및 제2 내경을 갖는다. 제2 외경은 제1 외경과는 상이할 수도 있고, 제2 내경은 제1 내경과는 상이할 수도 있다. 스프링(70A)은 일반적인 원추형 형상을 가질 수도 있다.

[0031] 다양한 예시적인 실시예에서, 제1 외경은 카테터 허브(14)의 내경과 제1 간섭 끼워맞춤부를 생성하도록 치수 설정된다. 제1 간섭 끼워맞춤부는 스프링(70A)과 격막(38) 사이의 접촉 없이 스프링(70A)의 압축을 허용하는데 충분할 수도 있다. 대안 실시예에서, 격막(38)은 스프링(70A)의 축방향 이동을 제한하는 것을 보조할 수도 있다. 제2 내경은 액추에이터(68), 예를 들어 액추에이터 배럴(69A)과 제2 간섭 끼워맞춤부를 생성하도록 치수 설정된다. 제2 간섭 끼워맞춤부는 카테터 허브(14)에 대해, 축방향으로 그리고 반경방향으로, 액추에이터(68)를 미응력 상태에서 적소에 보유하여 지지하는데 충분하다. 제2 간섭 끼워맞춤부는 스프링(70A)과 카테터 허브(14) 사이의 접촉 없이 스프링(70A)의 압축을 허용하는데 충분할 수도 있다. 스프링(70A)에 의해 제공된 지지 때문에, 액추에이터(68)는 유지되고, 실질적으로 자기 중심설정되고, 도시된 바와 같이 카테터 허브(14)의 내부 벽에 접촉하지 않는다. 카테터 허브(14) 내에 액추에이터(68)를 보유하는 스프링(70A)은, 액추에이터 탭(50) 및 내부면으로부터 연장하는 대응 슬더(52)가 제거되기 때문에, 도 2에 도시된 카테터에 비해 장점을 제공한다. 탭(50) 및 슬더(52)의 제거는 디바이스의 복잡성을 감소시킨다. 다양한 대안 실시예에서, 탭(50)은 액추에이터를 보유하는데 사용되고, 스프링(70A)은 카테터 허브(14) 또는 액추에이터(68)와 간섭 끼워맞춤부 없이 카테터 허브(14) 내에 자유롭게 위치된다.

[0032] 도시된 실시예에 따르면, 스프링의 제1 외경 및 내경은 제2 외경 및 내경보다 크다. 스프링(70A)의 피치는 또한 원위 단부로부터 근위 단부로 변한다. 스프링(70A)은 원위 단부에 접촉하거나 매우 근접하게 위치한 하나 이상의 코일 및 비로딩된 상태에서 근위 단부에 접촉하거나 근위 단부에 매우 근접하게 위치한 하나 이상의 코일을 가질 수도 있다. 스프링(70A)의 가변 피치는 스프링(70A)의 중간부를 통한 충분한 압축을 또한 허용하면서 간섭 끼워맞춤부를 보유하는 것을 보조하기 위해 원위 및 근위 단부에 강성이 집중되게 한다. 도 10에 도시된 예시적인 액추에이터(68) 및 편향 부재(70A)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0033] 루어 커넥터(도시 생략)가 카테터 허브(14) 내에 삽입됨에 따라, 루어 커넥터의 단부는 액추에이터(68)의 원추형 섹션에 맞닿는다. 루어 커넥터의 추가의 이동은 액추에이터 배럴의 제1 단부가 하나 이상의 슬릿을 분리하는 상태로 격막(38)을 향해 그리고 그를 통해 액추에이터(68)를 이동시킨다. 격막(38)을 향한 액추에이터(68)의 이동은 스프링(70A)을 압축한다. 격막(38)이 개방된 후에, 유체는 카테터 허브(14)를 통해 유동하는 것이 허용된다. 스프링(70A)의 압축은 루어 커넥터에 의해 유지된다. 루어 커넥터가 제거됨에 따라, 스프링(70A)이 액추에이터를 그 초기 위치로 복귀시켜, 액추에이터(68)를 격막(38)으로부터 제거한다. 액추에이터(68)가 제거된 후에, 격막(38)은 폐쇄 위치로 복귀하여, 유체가 그를 통해 유동하는 것을 방지한다. 도 9의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0034] 도 10은 액추에이터(72) 및 복귀 또는 편향 부재(74)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고



있다. 액추에이터(72)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴(73A)을 갖는다. 액추에이터 배럴(73A)은 원통형 내부 통로를 둘러싸는 관형 부재이다. 일련의 개구(73B)가 관형 부재 내에 형성되어 액추에이터(72)를 통해 그리고 그 주위로 유체가 유동하게 한다. 액추에이터 배럴(73A)은 격막(38)의 슬릿에 결합하여 개방하는 제1 단부(75A)를 갖는다. 제1 단부(75A)는 모따기된 외부면을 갖는 노즈를 포함한다. 원통형 섹션(75C)이 관형부의 제2 단부(75B)로부터 연장한다. 원통형 섹션(75C)은 루어 커넥터를 수용하기 위한 원추형 구멍을 가질 수도 있고 또는 구멍은 원통형 내부 통로의 연속부일 수도 있다.

[0035] 도 10의 복귀 또는 편향 부재는 원위 단부 및 근위 단부를 갖는 나선형 금속 압축 스프링(74)이다. 원위 단부는 카테터 허브(14)의 내부면과 간섭 끼워맞춤되고, 근위 단부는 액추에이터(72)와 간섭 끼워맞춤된다. 내부면은 스프링(74)의 원위 단부를 수용하기 위한 채널, 홈, 슬롯, 또는 다른 만입부(76)를 가질 수도 있다. 도 10에 도시된 스프링(74)은 도 9에 도시된 스프링(70A)과 유사하거나 또는 동일할 수도 있다.

[0036] 전술된 바와 같이, 원추형 스프링(74)은 액추에이터 단부를 지지하고, 이에 의해 액추에이터 탭(50)의 제거를 허용한다. 카테터(10)는 상이한 길이에서 내부 채널을 관통하는 상이한 크기의 루어 커넥터와 함께 사용을 위해 설계된다. 도 2에 도시된 예시적인 액추에이터(44)의 탭(50)은 격막(38)을 통해 이동할 수 없기 때문에, 관형부의 길이는 상이한 크기의 루어 커넥터를 수용하도록 증가된다. 도 10의 예시적인 실시예에 가장 양호하게 도시된 바와 같이, 탭(50)을 제거함으로써, 액추에이터(72) 및 카테터 허브(14)는 단축될 수 있어, 디바이스의 크기 및 비용을 감소시킨다. 도 10의 예시적인 실시예의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0037] 도 11은 액추에이터(78) 및 복귀 또는 편향 부재(80)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(78)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴 및 내부 통로는 카테터 허브의 근위 단부로부터 원위 단부로 테이퍼지는 원추형 형상을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 제1 단부는 모따기된 외부면을 갖는 노즈를 포함한다. 하나 이상의 돌기(82)가 편향 부재(80)에 결합하도록 배럴로부터 반경방향으로 연장한다. 돌기(82)는 배럴의 외부면 주위로 연장하는 단일의 절두 원추형 플랜지, 배럴로부터 연장하는 하나 이상의 탭, 또는 다른 유사한 구조체일 수도 있다.

[0038] 도 11의 편향 부재(80)는 바람직하게는 카테터 허브(14)의 내부면에 결합하는 외부면 및 액추에이터(78)의 적어도 일부를 수용하는 구멍을 갖는 엘라스토머 스프링이다. 편향 부재(80)는 또한 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 또는 열 플라스틱 엘라스토머일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 예시적인 실시예에 따르면, 구멍은 근위 개구(84), 중간 개구(86), 및 원위 개구(88)를 포함한다. 근위 개구(84)는 제1 직경을 갖는 실질적으로 원통형 형상을 갖는다. 중간 개구(86)는 제1 직경보다 큰 제2 직경을 갖는다. 중간 개구(86)는 원통형일 수도 있고 또는 실질적으로 절두 원추형 형상을 갖도록 하나 이상의 각형성된 벽에 의해 경계 한정될 수도 있다. 예를 들어, 중간 개구(86)는 액추에이터 돌기(82)의 각도에 대응하는 각도를 갖는 벽에 의해 경계 한정될 수도 있다. 원위 개구(88)는 실질적으로 원통형 형상 및 근위 개구(84)의 직경보다 작은 직경 및 중간 개구(86)보다 작은 직경을 갖는다. 다양한 예시적인 실시예에서, 엘라스토머 스프링 및 개구의 크기, 형상, 및 구성은 카테터 허브(14) 및 액추에이터(78)에 따라 다양할 수도 있다.

[0039] 액추에이터(78)는 엘라스토머 스프링(80) 내에 배치되어 액추에이터 배럴의 제1 단부의 적어도 일부가 엘라스토머 스프링(80)을 통해 연장하고 그로부터 돌출하게 된다. 액추에이터 돌기(82)는 중간 개구(86) 내에 안착되어 액추에이터(78)를 적소에 보유하고 액추에이터(78)의 근위측 이동을 저지한다. 액추에이터의 제2 단부는 근위 개구(84)로부터 연장하여 수형 루어 커넥터(도시 생략)를 수용하거나 결합한다. 루어 커넥터가 삽입됨에 따라, 액추에이터(78)는 엘라스토머 스프링(80)의 편향에 대해 원위 방향으로 이동되어, 엘라스토머 스프링(80)을 탄성 변형한다. 루어 커넥터가 제거됨에 따라, 엘라스토머 스프링(80)은 실질적으로 그 초기 위치로 액추에이터(78)를 복귀시킨다. 도 11에 도시된 예시적인 액추에이터 및 편향 부재의 특징부는 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0040] 도 12는 액추에이터(90) 및 복귀 또는 편향 부재(92)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(90)의 제1 단부는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 카테터 허브의 원위 단부로부터 근위 단부로 테이퍼지는 실질적으로 절두 원추형 형상을 갖는다. 액추에이터 배럴은 액추에이터를 통한 유체 유동을 허용하는 하나 이상의 개구를 갖는다. 액추에이터(90)는 루어 커넥터를 수용하거나 결합하기 위한 제2 단부를 포함한다. 제2 단부는 실질적으로 절두 원추형 형상을 갖는다. 제2 단부는 하나 이상의 개구 및 내부 통로를 또한 포함할 수도 있다. 중간부(94)가 액추에이터(90)의 제1 단부 및

제2 단부를 연결한다. 중간부(94)는 내부 통로를 둘러싸는 실질적인 원통형 형상을 갖는다.

- [0041] 도 12의 편향 부재(92)는 바람직하게는 탄성 와셔이다. 와셔(92)는 카테터 허브(14)의 내부면에 결합하는 외부면을 갖는다. 카테터 허브의 내부면은 와셔(92)를 수용하여 보유하기 위한 슬롯 또는 홈(96)을 포함할 수도 있다. 와셔(92)는 액추에이터(90)의 중간부(94)를 수용하는 내경을 갖는다. 중간부(94)는 제2 단부의 절두체보다 작고 제1 단부의 기부보다 작은 직경을 가질 수도 있어, 제1 단부에 의해 형성된 제1 플랜지 및 제2 단부에 의해 형성된 제2 플랜지에 대해 와셔를 보유한다. 액추에이터(90) 및 와셔(92)의 형상, 크기, 및 구성은 서로를 수용하도록 변할 수도 있다.
- [0042] 액추에이터(90)는 와셔(92) 내에 배치되어, 액추에이터(90)의 제1 단부가 와셔(92)의 일 측면을 통해 연장하고 그로부터 돌출하여 격막(38)을 결합하게 된다. 액추에이터(90)의 제2 단부는 와셔(92)로부터 연장하여 수형 루어 커넥터(32)를 수용하거나 결합한다. 루어 커넥터(32)가 삽입됨에 따라, 액추에이터(90)는 와셔(92)의 편향에 대해 원위 방향으로 이동되어, 와셔(92)를 탄성 신장한다. 루어 커넥터(32)의 추가의 삽입은 격막(38)을 통해 액추에이터(90)를 이동시켜, 슬릿(42)을 개방한다. 루어 커넥터(32)가 제거됨에 따라, 와셔(92)는 액추에이터(90)를 그 초기 위치로 복귀시킨다. 다양한 부가의 실시예에서, 와셔(92)는 고무, 실리콘 고무, 열플라스틱, 열 플라스틱 엘라스토머, 스프링 와셔, 엘라스토머 와셔, 복수의 탄성 밴드, 압축 스프링, 연장 스프링, 디스크 스프링, 또는 다른 적합한 편향 부재일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 도 12에 도시된 예시적인 액추에이터(90) 및 편향 부재(92)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0043] 도 13은 액추에이터(98) 및 복귀 또는 편향 부재(100)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(98)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 액추에이터(98)는 수형 루어 커넥터(도시 생략)를 수용하거나 결합하기 위한 제2 단부를 포함한다.
- [0044] 도 13의 편향 부재는 예를 들어, 원형 또는 반경방향으로 연장하는 실리콘 고무, 복수의 탄성 밴드, 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 또는 열 플라스틱 엘라스토머와 같은 하나 이상의 탄성 부재(100)일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 다양한 예시적인 실시예에서, 탄성 밴드는 실리콘 또는 실리콘 고무로부터 제조된다. 편향 부재(100)는 카테터 허브(14)의 내부면에 부착된 고정 지지부(102)에 연결된다. 고정 지지부는 내부면 주위로 반경방향으로 연장하는 단일 부재일 수도 있고 또는 편향 부재의 유형에 따라 하나 이상의 격리된 블록일 수도 있다.
- [0045] 편향 부재(100)는 액추에이터(98)를 미응력 상태로 보유하기 위해 액추에이터(98)를 수용하고 그리고/또는 연결한다. 수형 루어 커넥터가 삽입됨에 따라, 액추에이터(98)는 원위 방향으로 이동되어 편향 부재(100)를 신장한다. 루어 커넥터가 제거됨에 따라, 편향 부재(100)는 액추에이터(98)를 그 초기 위치로 복귀시킨다. 도 13에 도시된 예시적인 액추에이터(98) 및 편향 부재(100)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0046] 도 14는 액추에이터(104) 및 복귀 또는 편향 부재(106)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 편향 부재(106)는 도 13과 관련하여 전술된 것들과 유사하다. 액추에이터는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 액추에이터는 루어 커넥터(도시 생략)를 수용하거나 결합하기 위한 제2 단부를 포함한다. 액추에이터 배럴 및 카테터 허브(14)는 다른 실시예에 도시된 것들보다 짧지만, 본 명세서에 설명된 임의의 액추에이터 또는 카테터 허브가 본 실시예와 함께 사용될 수도 있다. 편향 부재(106)는 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 열 플라스틱 엘라스토머, 하나 이상의 밴드, 반경방향 연장 부재, 또는 다른 적합한 편향 부재일 수도 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 편향 부재(106)는 카테터 허브(14) 내의 홈 또는 슬롯 내에 끼워맞춰지는 플랜지(108)를 포함한다. 도 14에 도시된 예시적인 액추에이터(104) 및 편향 부재(106)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0047] 도 15a 및 도 15b는 액추에이터(110) 및 복귀 또는 편향 부재(112)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(110)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 제1 단부는 모따기된 외부면을 갖는 노즈를 포함한다. 액추에이터 배럴의 제2 단부는 수형 루어 커넥터(32)를 수용하거나 결합한다.
- [0048] 편향 부재는 액추에이터(110)의 제2 단부 부근에 연결되는 탄성 밴드 또는 디스크(112)이다. 탄성 밴드(112)는

라텍스, 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 열 플라스틱 엘라스토머, 또는 다른 적합한 탄성 재료로부터 제조될 수도 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 탄성 밴드(112)의 제1 단부가 카테터 허브(14)에 연결된다. 탄성 밴드(112)의 제2 단부는 예를 들어, 간섭 끼워맞춤, 또는 다른 기계적 연결에 의해, 또는 접착제 또는 성형된 접합부와 같은 화학적 접합부를 통해 액추에이터(110)에 연결된다. 도 15a 및 도 15b에 도시된 예시적인 액추에이터(110) 및 편향 부재(112)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0049] 도 16은 액추에이터(114) 및 제1 편향 부재(116) 및 제2 편향 부재(118)를 포함하는 복귀 부재를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(114)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 제1 단부는 모따기된 외부면을 갖는 노즈를 포함한다. 루어 커넥터(도시 생략)를 수용하거나 결합하기 위한 원통형 부재가 액추에이터 배럴의 제2 단부로부터 연장한다. 압축성 섹션(120)이 액추에이터 배럴 내에 위치된다. 압축성 섹션(120)은 적합한 압축성 재료, 예를 들어 엘라스토머 또는 폴리머로부터 제조된다.

[0050] 도 13 내지 도 15b에 도시된 편향 부재에 유사하게, 도 16의 제1 및 제2 편향 부재(116, 118)는 탄성 재료의 하나 이상의 밴드, 반경방향 연장 부재, 또는 다른 적합한 편향 부재일 수도 있다. 다양한 부가의 실시예에서, 도 13 내지 도 16에 도시된 편향 부재는 스프링 와셔, 엘라스토머 와셔, 복수의 탄성 밴드, 압축 스프링, 연장 스프링, 디스크 스프링, 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 열 플라스틱 엘라스토머 또는 다른 적합한 편향 부재일 수도 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 제1 및 제2 편향 부재(116, 118)는 하나 이상의 지지 블록(122)을 통해 카테터 허브(14)에 연결된다. 다양한 예시적인 실시예에서, 단지 단일의 편향 부재가 사용된다.

[0051] 루어 커넥터가 삽입됨에 따라, 루어 커넥터는 압축성 인서트(120)에 결합하고 제1 및 제2 편향 부재(116, 118)의 편향에 대해 원위 방향으로 액추에이터(114)를 이동한다. 루어 커넥터의 추가의 삽입은 격막(도시 생략)을 통해 액추에이터를 이동시켜, 슬릿(42)을 개방한다. 제1 및 제2 편향 부재(116, 118) 및 압축성 인서트(120)는 편향 부재(116, 118)의 탄성력이 인서트(120)를 압축하는데 요구되는 힘보다 클 때까지 액추에이터(114)가 특정 거리로 전진할 수도 있도록 구성된다. 이 시점에, 인서트(120)는 루어 커넥터의 추가의 삽입이 액추에이터(114)의 추가의 원위측 이동을 야기하지 않도록 변형한다. 루어 커넥터가 제거됨에 따라, 인서트(120)는 그 정상 체적으로 팽창하고, 제1 및 제2 편향 부재(116, 118)는 액추에이터(114)를 그 초기 위치로 복귀시킨다. 도 16에 도시된 예시적인 액추에이터(114) 및 편향 부재(116, 118)의 특징부는 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0052] 도 17은 액추에이터(122) 및 복귀 또는 편향 부재(124)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(122)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 루어 커넥터를 수용하거나 결합하기 위한 부재(도시 생략)가 액추에이터 배럴의 제2 단부로부터 연장한다. 하나 이상의 돌기(126)가 액추에이터로부터 카테터 허브(14)의 내부면을 향해 반경방향으로 연장한다. 돌기(126)는 카테터 허브(14) 상의 탭(도시 생략)에 결합하여, 도 2에 도시된 실시예와 유사하게, 액추에이터(122)의 축방향 이동을 제한한다.

[0053] 도 17의 편향 부재(124)는 격막(128)으로부터 원위 방향으로 연장한다. 편향 부재(124)는 중앙 허브(132)에 연결된 2개 이상의 아암(130)을 포함한다. 중앙 허브(132)는 개구를 갖는 원통형 부재로서 도시되어 있다. 중앙 허브(132)는 액추에이터(122)의 전방 단부의 적어도 일부에 결합하도록 구성된다. 중앙 허브(132)의 다양한 크기, 형상, 및 구성이 카테터 허브(14) 및 액추에이터(122)에 따라 사용될 수도 있다. 편향 부재(124)는 바람직하게는 탄성 재료, 예를 들어 실리콘 고무로부터 제조된다. 편향 부재(124)는 또한 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 또는 열 플라스틱 엘라스토머로부터 제조될 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 격막(128) 및 편향 부재(124)는 단일체로 형성될 수도 있고 또는 격막(128) 및/또는 슬릿(42)은 편향 부재로부터 별도로 형성될 수도 있다.

[0054] 다양한 예시적인 실시예에서, 격막(38)은 액추에이터를 그 초기 위치로 복귀시키도록 구성된다. 수형 루어 커넥터(도시 생략)가 삽입됨에 따라, 액추에이터(122)는 원위 방향으로 이동되고, 슬릿(42)을 개방하고, 격막(128)을 통해 통과한다. 격막(38)은 하나 이상의 슬릿(134)을 포함하고, 슬릿(134)은 2개 이상의 플랩을 형성한다. 도 17에 도시된 예시적인 실시예에서, 격막(38)은 3개의 삼각형 플랩을 형성하는 3개의 슬릿(134)을 갖는다. 액추에이터(122)가 격막(38) 내에 삽입됨에 따라, 플랩은 액추에이터(122)를 수용하기 위해 원위 방향으로 이동한다. 플랩은 탄성이고, 액추에이터(122) 상에 편향력을 인가하는데, 이 편향력은 액추에이터(122)의 삽입 깊이에 따라, 실질적으로 그 초기 위치로 또는 적어도 슬릿(42)이 폐쇄되게 하는 위치로 액추에이터(122)

를 복귀시키는데 충분할 수도 있다.

[0055] 전술된 바와 같이, 루어 커넥터의 길이, 및 카테터 허브(14) 내로의 루어 커넥터의 침투 깊이 및 액추에이터(122)의 결과적인 이동은 루어 커넥터에 따라 변한다. 격막(38)을 통한 액추에이터(122)의 특정 이동 거리에서, 격막(38)은 슬릿(42)이 폐쇄되게 하는 위치로 액추에이터(122)를 복귀시키는 것이 가능하지 않다. 예시적인 실시예에 따르면, 편향 부재(124)는 적어도 슬릿(42)이 격막(38)을 폐쇄되게 하는 위치로 액추에이터(122)를 이동시킬 수 있는 지점으로 액추에이터(122)를 편향하도록 구성된다. 루어 커넥터의 침투가 충분히 길면, 액추에이터(122)의 제1 단부는 격막(38)을 통해 이동하고 편향 부재(124), 예를 들어 중앙 허브(132)에 결합한다. 액추에이터(122)의 추가의 이동은 아암(130)을 신장시킨다. 루어 커넥터가 제거됨에 따라, 편향 부재(124)는 편향 부재(124)가 미응력 상태에 있을 때까지 액추에이터(122)를 근위 방향으로 이동시킨다. 이 시점에, 격막(38)은 슬릿(42)이 폐쇄되게 하는데 충분한 거리로 근위 방향으로 액추에이터(122)를 이동시킨다. 도 17에 도시된 예시적인 액추에이터(122) 및 편향 부재(124)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0056] 도 18은 액추에이터(134) 및 복귀 또는 편향 부재(136)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(134)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 격막(38)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 제1 단부는 모따기된 외부면을 갖는 노즈를 포함한다. 액추에이터 배럴의 제2 단부는 루어 커넥터(도시 생략)를 수용하거나 결합한다. 핀(138)이 액추에이터 배럴의 측면으로부터 반경방향으로 연장한다. 핀(138)은 카테터 허브(14) 내에 형성된 슬롯(140)과 정합한다. 예시적인 실시예에서, 슬롯(140)은 실질적으로 카테터 허브(14)의 축방향으로 연장하는 제1 부분 및 제1 부분으로부터, 원위 방향으로 축방향으로 그리고 반경방향으로 상향으로 경사져서 연장하는 제2 부분을 갖는 캡 슬롯이다.

[0057] 도 18의 편향 부재(136)는 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 열 플라스틱 엘라스토머, 스프링, 판스프링, 탄성 밴드, 또는 다른 탄성 부재일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 편향 부재(136)는 축방향 및 반경방향의 모두에서 또는 단지 반경방향에서만 액추에이터(134)에 힘을 인가할 수도 있다. 예시적인 실시예에서, 편향 부재(136)에 의해 인가된 힘의 대부분은 반경방향이다. 루어 커넥터가 카테터 허브(14) 내에 삽입됨에 따라, 루어 커넥터는 원위 방향으로 액추에이터(134)를 이동시킨다. 액추에이터(134)의 이동은 핀(138)이 캡 슬롯(140) 내에서 슬라이드하게 하여, 액추에이터(134)를 반경방향으로 뿐만 아니라 축방향으로 이동하게 한다. 루어 커넥터가 제거됨에 따라, 편향 부재(136)는 액추에이터를 후퇴하도록 가압하여, 캡 슬롯(140)을 따라 그 초기 위치로 핀(138)을 이동시킨다. 다양한 예시적인 실시예에서, 편향 부재(136)는, 캡 슬롯(140)을 따라 그 초기 위치로 핀(138)을 슬라이드하기 위해 충분한 힘으로, 단지 반경방향으로, 예를 들어 도시된 배향에서 반경방향 하향으로만 작용할 수도 있다. 도 18에 도시된 예시적인 액추에이터(134) 및 편향 부재(136)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0058] 도 19a 및 도 19b는 액추에이터 및 복귀 또는 편향 부재가 단일의 스프링(142)에 의해 구성되는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 스프링(142)은 축방향으로 연장하는 제1 시리즈의 권선(144)을 갖는다. 제1 시리즈의 권선(144)은 격막(38)을 통해 연장하는 제1 단부를 갖는다. 제1 시리즈의 권선(144)은 원위 단부에 제1 내경을, 그리고 근위 단부에 제1 내경보다 큰 제2 내경을 가질 수도 있다. 제2 시리즈의 권선(146)은 제1 시리즈의 권선(144)의 적어도 일부 주위로 연장한다. 제2 시리즈의 권선(146)은 제1 시리즈의 권선(144)과 동축이고 근위 단부에 제1 내경을, 그리고 원위 단부에 제1 내경보다 큰 제2 내경을 가질 수도 있다. 제2 시리즈의 권선(146)은 카테터 허브(14)와 간섭 끼워맞춤부를 형성하는 적어도 하나의 코일을 갖는다. 카테터 허브(14)는 제1 및 제2 권선(144, 146)의 이동을 제한하기 위해 내부면 주위로 연장하는 솔더를 가질 수도 있다.

[0059] 수형 루어 커넥터가 삽입됨에 따라, 제1 시리즈의 권선(144)은 원위 방향으로 이동되어, 제2 시리즈의 권선(146)을 압축한다. 루어 커넥터의 추가의 삽입은 격막(38)을 통해 제1 세트의 권선(144)을 이동시켜, 슬릿(42)을 개방한다. 루어 커넥터가 제거됨에 따라, 제2 세트의 권선(146)은 제1 세트의 권선(144)을 이들의 초기 위치로 복귀시킨다. 도 19a 내지 도 19b에 도시된 예시적인 액추에이터 및 편향 부재(142)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0060] 도 20a 및 도 20b는 액추에이터(148) 및 복귀 또는 편향 부재(150)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(148)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 제1 단부는 라운드된 노즈를 포함한다. 루어 커넥터(32)를 결합하기 위한 플랜지(152)가 액추에이터 배럴의 제2 단부로부터 연장한다. 플랜지(152)는 카테터 허브 내에



형성된 슬롯(154) 내에 위치된다. 슬롯(154)과 플랜지(152)의 결합은 액추에이터의 축방향 이동을 제한한다.

[0061] 도 20a 및 도 20b의 편향 부재는 바람직하게는 액추에이터 배럴 주위에 위치된 엘라스토머 튜브(150)이다. 그러나, 편향 부재는 또한 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 또는 열 플라스틱 엘라스토머일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 다양한 예시적인 실시예에서, 엘라스토머 튜브(150)는 예를 들어, 다단 성형 프로세스(multi-shot molding process)에서, 액추에이터(148)에 성형되지만, 다른 적합한 기계적 및 화학적 연결부가 사용될 수도 있다. 엘라스토머 튜브(150)는 그를 통한 액추에이터의 통과를 허용하기 위해 개방하는 하나 이상의 슬릿(151)을 갖는다.

[0062] 수형 루어 커넥터(32)가 삽입됨에 따라, 액추에이터(148)는 엘라스토머 튜브(150)가 격막(38)에 결합하도록 원위 방향으로 이동된다. 루어 커넥터(32)의 추가의 삽입은 액추에이터 배럴이 엘라스토머 튜브(150) 내의 슬릿을 통해 통과하게 하고, 액추에이터(148)가 격막(38)을 통해 이동함에 따라 엘라스토머 튜브(150)를 압축한다. 루어 커넥터(32)가 제거됨에 따라, 엘라스토머 튜브(150)는 그 초기 위치로 액추에이터(148)를 복귀시킨다. 다양한 예시적인 실시예에서, 격막(38)은 근위 방향으로 액추에이터(148)를 이동시키는 것을 보조할 수도 있다. 도 20a 및 도 20b에 도시된 예시적인 액추에이터(148) 및 편향 부재(150)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0063] 도 21a 내지 도 21c는 액추에이터(152) 및 복귀 또는 편향 부재(154)를 갖는 카테터 허브(14)의 다른 대안 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(152)는 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는다. 액추에이터 배럴은 슬릿(42)에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 액추에이터 배럴의 제2 단부로부터 수형 루어 커넥터(32)를 수용하기 위한 원통형 부재가 연장한다. 액추에이터는 강성 또는 반강성 재료로부터 제조된다.

[0064] 도 21a 내지 도 21c의 편향 부재는 바람직하게는 압축성 탄성 슬리브(154)를 포함한다. 그러나, 편향 부재는 또한 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 또는 열 플라스틱 엘라스토머일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다. 다양한 예시적인 실시예에서, 탄성 슬리브(154)는 격막(156)과 단일체로 형성된다. 다른 실시예에서, 격막(156) 및 편향 부재(154)는 예를 들어, 격막(156) 및 편향 부재(154)를 액추에이터 상에 오버몰딩하는 다단 성형 프로세스에 의해, 액추에이터(152)와 단일체로 형성된다. 다른 대안 실시예에서, 격막(156) 및 편향 부재(154)는 예를 들어, 원통형 부재가 카테터 허브(14)의 내부면에 대해 탄성 슬리브(154)의 부분을 가압하는 상태에서, 연결되고, 랩핑되거나, 간섭 끼워맞춤에 의해 함께 유지될 수도 있다. 격막(156) 및 탄성 슬리브(154)는 실리콘 재료를 포함하지만, 다른 적합한 재료가 사용될 수도 있다.

[0065] 도 21b에 가장 양호하게 도시된 바와 같이, 격막(156)은 타원형 구성을 갖고, 단일의 슬릿(158)을 갖고 형성된다. 슬릿(158)은 성형 중에 형성될 수도 있고 또는 성형 작업 후에 격막(156) 내로 절결될 수도 있다. 격막(156)은 슬릿이 미응력 상태에서 개방 배향에 있도록 구성된다. 격막(156)은 카테터 허브(14)의 내부면 내의 슬롯 또는 홈 내로 끼워진다. 홈은 슬릿을 폐쇄 배향으로 압축하여, 유체 기밀 밀봉부를 형성하도록 치수 설정된다. 도 21c에 가장 양호하게 도시된 바와 같이, 엘라스토머(160)는 도전체의 전방 에지 상에 오버몰딩되거나 조립될 수도 있다.

[0066] 수형 루어 커넥터(32)가 삽입됨에 따라, 액추에이터는 원위 방향으로 이동되어, 슬리브(154)를 압축한다. 루어 커넥터(32)의 추가의 삽입은 격막(156)을 통해 액추에이터(152)를 이동시켜, 슬릿(42)을 개방한다. 루어 커넥터(32)가 제거됨에 따라, 슬리브(154)는 액추에이터(152)를 그 초기 위치로 복귀시킨다. 격막(38)은 또한 액추에이터(152)를 근위 방향으로 이동시키는 것을 보조할 수도 있다. 도 21a 내지 도 21c에 도시된 예시적인 액추에이터(152) 및 편향 부재(154)의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.

[0067] 도 22는 측면 포트 카테터 허브(162)를 도시하고 있고, 도 23 내지 도 26은 측면 포트 카테터 허브(162)와 함께 사용되는 액추에이터(164) 및 복귀 또는 편향 부재(166)의 다양한 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 카테터 허브(162)는 채널 및 채널에 실질적으로 직교하여 연장하는 측면 포트(168)를 포함한다. 제1 밸브를 형성하는 격막(170)이 채널 내에 위치된다. 측면 밸브, 예를 들어 밸브 슬리브(172)가 또한 채널 내에 위치되어 측면 포트(168)를 위한 제2 밸브를 형성한다. 밸브 슬리브는 탄성 부재, 예를 들어, 소정 길이의 실리콘 또는 고무 튜빙이다. 밸브 슬리브(172)는 카테터 허브 내에 압축 끼워맞춤된다. 유체가 측면 포트(168) 내로 도입될 때, 밸브 슬리브(172)는 반경방향으로 변형하여, 유체가 밸브 슬리브(172) 주위로 그리고 채널 내로 유동하는 것을 허용한다. 본 명세서에 설명된 유형의 밸브 슬리브를 갖는 측면 포트 카테터에 대해, 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는 미국 특허 제4,231,367호를 참조한다.

- [0068] 도 23 내지 도 26은 내부 통로를 둘러싸는 액추에이터 배럴을 갖는 액추에이터(164)를 도시하고 있다. 액추에이터 배럴은 밸브에 결합하여 개방하는 제1 단부를 갖는다. 원통형 또는 절두 원주형 부재가 수형 루어 커넥터에 결합하도록 액추에이터 배럴의 제2 단부로부터 연장한다. 편향 부재(166)는 금속 스프링으로서 도시되어 있다. 그러나, 편향 부재(166)는 또한 고무, 실리콘 고무, 열 플라스틱, 또는 열 플라스틱 엘라스토머일 수 있지만, 이들에 한정되는 것은 아니다.
- [0069] 도 23의 예시적인 구성에서, 격막(170)은 측면 밸브(172)의 원위측에서 카테터 허브(162) 내에 위치되고, 편향 부재(166)는 측면 밸브(172)의 근위측에서 카테터 허브(162) 내에 위치된다. 편향 부재(166)는 예를 들어 한 쌍의 간섭 끼워맞춤부에 의해, 제1 단부에서 카테터 허브(162)의 내부면에, 그리고 제2 단부에서 액추에이터(164)에 연결된다. 편향 부재(166)는 또한 측면 밸브(172)에 맞접하여 원위측 이동을 제한할 수도 있다.
- [0070] 도 24의 예시적인 구성에서, 격막(170) 및 편향 부재(166)는 측면 밸브(172)의 원위측에 위치된다. 편향 부재(166)는 예를 들어 한 쌍의 간섭 끼워맞춤부에 의해, 제1 단부에서 카테터 허브(162)의 내부면에, 그리고 제2 단부에서 액추에이터(164)에 연결된다. 액추에이터(164)는 편향 부재(166)의 제2 단부를 수용하거나 맞접하기 위한 액추에이터 배럴로부터 반경방향으로 연장하는 플랜지(174) 또는 하나 이상의 탭을 포함한다.
- [0071] 도 25의 예시적인 구성에서, 격막(170) 및 편향 부재(166)는 측면 밸브(172)의 근위측에 위치된다. 편향 부재(166)는 예를 들어 한 쌍의 간섭 끼워맞춤부에 의해, 제1 단부에서 카테터 허브(162)의 내부면에, 그리고 제2 단부에서 액추에이터(164)에 연결된다. 편향 부재는 또한 격막(170)에 맞접하여 원위측 이동을 제한할 수도 있다.
- [0072] 도 26의 예시적인 구성에서, 격막(170) 및 측면 밸브(172)는 단일체로 형성된다. 편향 부재(166)는 예를 들어 한 쌍의 간섭 끼워맞춤부에 의해, 제1 단부에서 카테터 허브(162)의 내부면에, 그리고 제2 단부에서 액추에이터(164)에 연결된다. 편향 부재(166)는 또한 측면 밸브(172)에 맞접하여 원위측 이동을 제한할 수도 있다. 도 22 내지 도 26에 도시된 예시적인 액추에이터 및 편향 부재의 특징부는 적절하게 본 명세서에 개시된 다른 예시적인 실시예의 특징부와 조합될 수도 있다.
- [0073] 본 명세서에 설명된 임의의 카테터는 도 27 내지 도 37에 도시된 바와 같은 특징부와 조합하여 사용될 수 있다. 니들 허브(14)는 니들팁 차폐부(176) 주위로 연장하고, 니들(12)의 근위 단부를 보유한다. 니들 커버(178)는 초기에 니들(12), 카테터 튜브(18), 및 카테터 허브(14)의 적어도 일부를 커버한다. 니들 커버(178)는 카테터 허브(14)에 또는 니들 허브(16)에 연결될 수 있다. 니들(12)은 초기에 니들팁 차폐부(176)와 카테터 허브(14)를 통해 연장한다. 가요성 카테터 튜브(18)가 카테터 허브(14)의 원위 단부로부터 연장하고, 니들(12)이 카테터 튜브(18)를 통해 통과한다. 초기에, 니들(12)은 환자의 정맥 내로 삽입된다. 카테터 튜브(18)는 니들(12)을 따라 그리고 니들(12)에 이어서 정맥 내로 압박된다. 카테터 튜브(18)가 삽입된 후에, 니들(12)은 환자의 정맥으로부터 그리고 카테터 허브(14)를 통해 제거된다. 니들팁 차폐부(176)는 카테터 허브로부터 퇴피될 때 니들(12)에 의한 찔림으로부터의 보호를 제공한다.
- [0074] 도 27 내지 도 36에 도시된 예시적인 실시예에 따르면, 니들팁 차폐부(176)는 외부 슬리브(178), 내부 슬리브(180), 및 탄성 금속 클립(182)을 포함한다. 외부 슬리브(178)는 카테터 허브(14)에 연결되고, 내부 슬리브(180), 및 클립(182)을 둘러싼다. 내부 슬리브(180)는 외부 슬리브(178) 내에 위치되고, 축방향으로 이동 가능하다. 클립(182)은 내부 슬리브(180)에 연결되고, 그와 함께 축방향으로 이동 가능하다.
- [0075] 도 28 내지 도 30에 도시된 예시적인 실시예에 따르면, 외부 슬리브(178)는 외부면(184), 내부면(186), 내부면(186)에 의해 경계 한정된 채널, 근위 개구, 및 원위 개구를 포함한다. 외부면(184)은 8개의 평면형 측면을 갖는 8각형 구성을 갖지만, 다른 곡선형 및/또는 직선형 형상이 사용될 수도 있다. 내부면(186)은 한 쌍의 만곡된 측면에 의해 연결된 평면형 상부벽 및 평면형 하부벽을 갖는다. 슬롯(188)이 외부 슬리브(178)의 벽을 통해 연장한다.
- [0076] 걸림부(190)가 카테터 허브(14) 상의 돌기에 결합하도록 외부면으로부터 연장한다. 예시적인 실시예에서, 카테터 허브 돌기는 예를 들어, LUER-LOK® 스타일의 스레드와 같은 스레드를 수용하는 루어 커넥터이다. 걸림부(190)는 전방 예지, 후방 예지, 및 한 쌍의 측면 예지를 갖는다. 개구 또는 만입부가 카테터 허브 돌기를 수용하기 위해 전방 예지와 후방 예지 사이에 형성된다. 개구는 걸림부(190)가 돌출부의 높이와 대략적으로 동일하거나, 또는 약간 큰 유극(clearance)을 갖고 형성될 수 있게 하여, 걸림부(190)가 요구 재료량 및 공간을 최소화하면서, 연결부의 전방, 후방 및/또는 측면에 결합하게 한다. 다양한 예시적인 실시예에서, 걸림부(190)는 개구 없이 형성된다. 걸림부(190)는 카테터 허브(14)로부터 니들 팁 차폐부(176)의 조기 해제를 저지한다.

- [0077] 도 31 및 도 32에 도시된 예시적인 실시예에 따르면, 내부 슬리브(180)는 기부(192), 원위 측면(194), 및 근위 측면(196)을 포함한다. 탄성 아암(198) 및 탭(200)이 기부(192)의 외부면으로부터 연장된다. 탄성 아암(198) 및 탭(200)은 외부 슬리브(184) 내에 슬롯(188)을 결합한다. 하나 이상의 클립 리테이너(202)가 기부(192)의 내부면으로부터 연장한다. 클립은 클립 리테이너(202)와 근위 측면(196) 사이에 위치된다. 대향 부재(204)가 원위 측면(194)으로부터 원위 방향으로 연장한다. 대향 부재(204)는 관형이고, 카테터 허브(14) 내에 삽입되도록 구성된다. 근위 측면(194), 원위 측면(196), 및 대향 부재(204)는 각각 니들(12)을 수용하기 위한 개구를 갖는다.
- [0078] 도 33 및 도 34에 도시된 예시적인 실시예에 따르면, 탄성 금속 클립(182)은 니들(12)을 수용하기 위한 개구를 갖는 기부(206), 기부(206)로부터 연장하는 제1 아암(208), 및 제2 아암(210)을 포함한다. 제1 아암(208)은 제2 아암(210)보다 축방향으로 더 멀리 연장한다. 제1 아암(208)은 제1 후크(212)를 갖고, 제2 아암(210)은 제2 후크(214)를 갖는다. 제1 탭(218)이 제1 아암(208) 내에 형성되고, 제2 탭(220)이 제2 아암(210) 내에 형성된다.
- [0079] 초기에, 니들(12)은 외부 슬리브(178), 내부 슬리브(178), 및 클립(182)을 통해 통과한다. 니들(12)은 클립(182)을 개방 위치 내로 편향하여, 제1 및 제2 후크(212, 214)가 니들 샤프트를 따라 놓이게 된다. 조립된 위치에서, 걸림부(190)는 카테터 허브(14)의 외부면 상에 루어 스레드를 결합하고, 대향 부재(204)는 카테터 허브(14)의 근위 개구 내로 연장한다. 카테터 허브(14)로부터 걸림부(190)를 제거하기 위해, 니들팁 차폐부(176)의 외부 슬리브(178)는 걸림부(190)가 루어 스레드 위에서 슬라이드할 수 있도록 상승되어야 한다. 그러나, 카테터 허브(14)에 대해 니들 팁 차폐부(176)를 상승시키는 것은 초기에 카테터 허브(14) 내로 연장하는 대향 부재(204)에 의해 방지된다.
- [0080] 니들(12)이 카테터 허브(14)로부터 후퇴됨에 따라, 니들(12)의 팁은 도 37에 도시된 바와 같이, 제1 및 제2 후크(212, 214)를 제거하여, 제1 및 제2 아암(208, 210)이 폐쇄되게 하고 제1 및 제2 후크(212, 214)가 니들(12)의 팁을 둘러싸게 한다. 이와 같이, 클립(182)은 니들(12)의 원위팁이 차단되는 폐쇄 위치에 있다. 이 니들 보호 기구는, 클립(182)을 거쳐, 사용자 작동이 니들 보호를 초기화하도록 요구되지 않기 때문에, 니들(12)이 카테터 허브(14)로부터 제거될 때 수동적으로(자동으로) 작동한다.
- [0081] 니들(12)이 더 견인됨에 따라, 니들의 샤프트는, 변형부, 예를 들어 적어도 하나의 방향에서 그 직경을 증가시키기 위해 니들(12)의 원위 단부 부근에 형성된 주름부(crimp) 또는 돌기(250)가 클립 기부(206)에 결합할 때까지, 니들팁 차폐부(176)를 통해 슬라이드한다. 클립 기부(206) 내의 개구는 니들 샤프트는 통과하지만, 변형부는 통과하지 않도록 변형부와 상호작용하도록 치수 설정된다. 이에 따라, 예를 들어, 니들(12)의 날카로운 원위팁 및 변형부를 포함하는 날카로운 원위팁 영역이 클립(182)에 의해 에워싸인다.
- [0082] 니들(12)의 추가의 이동은 내부 슬리브(180)가 외부 슬리브(178) 내로 더 견인되게 하여, 카테터 허브(14)로부터 대향 부재(204)를 제거한다. 대향 부재(204)가 카테터 허브(14)로부터 후퇴될 때, 걸림부(190)는 루어 스레드 돌기로부터 제거될 수도 있고, 니들팁 차폐부(176), 니들(12), 및 니들 허브(16)는 카테터(10)로부터 분리된다.
- [0083] 도 35는 외부 슬리브(178)의 슬롯(188) 내에 위치한 내부 슬리브(180)의 아암(198) 및 탭(200)을 도시하고 있다. 니들(12)의 팁이 제1 및 제2 후크(212, 214)를 통과하고 제1 및 제2 아암(208, 210)이 폐쇄 배향으로 이동한 후에, 탭(200)은 슬롯(188)에 결합되어 내부 슬리브(180) 및 외부 슬리브(178)의 분리 및 니들(12)의 가능한 노출을 저지한다.
- [0084] 도 36은 제1 솔더(220) 및 제2 솔더(222)를 외부 슬리브 상에 결합하는 제1 및 제2 탭(216, 218)을 도시하고 있다. 탭(220, 222)은 클립(182) 및 내부 슬리브(180)가 예를 들어, 선적 중에 외부 슬리브(178) 내로 비의도적으로 슬라이딩하는 것을 방지하는 것을 돕는다. 니들(12)은 탭(216, 218)이 외부 슬리브(178)에 결합하도록 제1 및 제2 아암(208, 210)을 개방 위치로 편향한다.
- [0085] 본 명세서에 설명된 임의의 다양한 예시적인 실시예는 항균 시스템을 포함할 수도 있어, 하나 이상의 항균제 또는 코팅이 본 명세서에 설명된 카테터의 임의의 구성요소에 합체되거나 적용될 수도 있게 된다. 예를 들어, 스프링은 UV 경화성 항균 접착제 코팅으로 코팅될 수도 있다. 코팅은 분사, 배치 텀블링(batch tumbling), 또는 스프링 권선의 형성 중에 도포될 수도 있다. 적합한 코팅은 그 개시내용이 본 명세서에 참조로서 합체되어 있는 미국 특허 제8,691,887호에 설명되어 있다. 이에 사용을 위해 적합한 항균제는 클로르헥시딘 글루코네이트, 클로르헥시딘 디아세테이트, 클로로자일레놀, 트리클로산, 헥세티딘을 포함하는 도포 유형이고, 격막의 용이한

침투 및 개방을 보조하고, 루어 커넥터 결합 해제 후에 폐쇄 위치로의 액추에이터의 복귀를 보조하도록 도포된 액추에이터 윤활제 내에 포함될 수도 있다.

- [0086] 도 38은 액추에이터(54)의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 액추에이터(54)는 본 명세서에 개시된 임의의 실시예에 사용될 수 있다. 액추에이터(54)는 액추에이터(54)가 카테터 허브 조립체의 격막(38) 내로 침투할 때 마찰을 감소시키는 노즈(58)를 포함한다. 액추에이터(54)는 액추에이터(54)의 중심선에 수직인 방향에서 액추에이터(54)를 통해 연장하는 개구(55)를 더 포함한다. 예를 들어, 액추에이터(54)는 2개의 직사각형 개구(55)를 포함할 수 있지만, 더 많거나 적은 것도 고려된다.
- [0087] 액추에이터(54)는 액추에이터(54)의 중심선에 평행한 평면 내의 액추에이터(54)의 외부면의 원위부를 따라 축방향으로 연장하는 복수의 홈(57)을 또한 포함한다. 예를 들어, 서로로부터 실질적으로 반경방향으로 등간격으로 이격된 4개의 홈(57)이 액추에이터(54)의 원위부의 외부면을 따라 존재할 수 있지만, 더 많거나 적은 홈(57)도 고려된다. 홈(57)은 액추에이터(54) 내로 다양한 깊이를 가질 수 있다. 홈(57)은 액추에이터(54)의 두께를 통해 완전히 연장하지 않기 때문에, 홈(57)은 개구(55)와는 상이하다.
- [0088] 개구(55) 및 홈(57)은 유리하게는 유체가 카테터 허브 조립체 내부에서 이동하게 하기 위한 증가된 영역을 제공한다. 증가된 영역은 유리하게는 유체 플러싱을 허용하고 격막의 근위 및 원위 단부에서 유체의 응고를 방지한다. 부가적으로, 개구(55) 및 복수의 홈(57)은 유리하게는 유체의 정체를 최소화하고 더 큰 혼합을 허용한다. 홈(57)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.
- [0089] 도 39a는 카테터 허브 조립체 내의 도 38의 액추에이터(54)를 도시하고 있다. 전술된 실시예에 유사하게, 카테터 허브 조립체는 카테터 허브(14), 격막(38) 및 편향 부재(56)를 더 포함한다. 도시된 바와 같이, 액추에이터(54)의 개구(55) 및 홈(57)은 카테터 허브(14) 내부의 유체 유동을 위한 더 많은 영역을 제공하여, 따라서 전술된 장점을 성취한다.
- [0090] 도 39b 및 도 39c는 편향 부재(56)가 압축되고 액추에이터(54)가 격막(38)을 관통할 때 카테터 허브 조립체를 도시하고 있다. 카테터 허브 조립체는 액추에이터(54)의 개구(55) 및/또는 홈(57)이 선택적으로 격막(38)을 관통하도록 구성될 수도 있다. 본 실시예에서, 액추에이터(54) 내의 개구(55)는 격막(38)을 관통하지 않는다. 그러나, 액추에이터(54) 내의 홈(57)은 격막(38)을 관통한다. 이 구성은 전술된 장점에 추가하여, 근위 단부로부터 홈(57)을 통해 격막(38)의 원위 단부의 증가된 유체 유동을 허용한다. 카테터 조립체의 작동이 완료된 후에, 액추에이터(54)는 편향 부재(56)에 의해 인가된 힘을 거쳐 격막(38)으로부터 퇴피된다. 카테터 조립체는 액추에이터(54)의 압하(depression)시에 다수회 사용을 위해 구성된다. 액추에이터와 같은, 본 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 특징부와 조합하여 사용될 수 있다.
- [0091] 도 40a는 카테터 허브 조립체 내의 액추에이터(164)의 다른 실시예를 도시하고 있다. 카테터 허브 조립체는 측면 포트(168)를 갖는 카테터 허브(162)를 포함한다. 측면 포트(168)는 카테터 허브(162) 내의 유체 유동으로의 2차 액세스를 제공한다. 카테터 허브(162)의 메인 보어와 측면 포트(168)의 교점은 슬리브(172)를 포함한다. 슬리브(172)는 측면 포트(168)와 카테터 허브(162) 사이의 선택적 유체 연통을 제공한다. 구체적으로, 충분한 유체 압력이 측면 포트(168)를 통해 인가될 때, 슬리브(172)는 압축된다. 슬리브(172)의 압축은 유체가 카테터 허브(162)에 진입하는 것을 허용한다. 카테터 허브 조립체는 격막(170)과, 액추에이터(164)에 장력을 제공하는 편향 부재(166)를 더 포함한다.
- [0092] 액추에이터(164)는 전술된 것과 유사한 방식으로 액추에이터(164)를 통해 연장하는 복수의 개구(165)를 포함한다. 액추에이터(164)는 상이한 크기 및 간격을 갖는 4개의 개구(165)의 2개의 열을 포함하지만, 다양한 양, 크기 및 간격의 개구(165)가 고려된다. 도시된 바와 같이, 개구(165)는 카테터 허브(14) 내부의 유체 유동을 위한 더 많은 영역을 제공하여, 따라서 도 38 내지 도 39c와 관련하여 전술된 것과 유사한 장점을 성취한다.
- [0093] 도 40b 및 도 40c는 액추에이터(164)가 격막(170)을 관통하여 편향 부재(166)를 압축할 때 카테터 허브 조립체를 도시하고 있다. 카테터 허브 조립체는 액추에이터(164)의 개구(165)가 선택적으로 격막(170)을 관통하도록 구성된다. 본 실시예에서, 액추에이터(164) 내의 개구(165)는 격막(170)을 관통하지 않는다. 이 구성은 전술된 장점에 추가하여, 격막(38)의 근위 단부에서 측면 포트(168)와 카테터 허브(162) 사이의 증가된 유체 유동을 허용한다. 액추에이터(164) 내의 개구(165)가 격막(170)을 관통하면, 유체의 증가된 혼합이 격막(38)의 원위 단부에서 또한 발생할 것이다.
- [0094] 카테터 조립체의 작동이 완료될 때, 액추에이터(164)는 편향 부재(166)에 의해 인가된 힘을 거쳐 격막(170)으로



부터 퇴피된다. 카테터 조립체는 액추에이터(164)의 압하시에 다회용을 위해 구성된다. 액추에이터와 같은, 본 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 특징부와 조합하여 사용될 수 있다.

- [0095] 도 41은 상이한 유형의 니들 보호 기구, 이 경우에 단지 니들팁만을 차폐하기보다는, 보호 튜브 또는 배럴 내에 전체 니들을 수용하는 것을 갖는 카테터 조립체(300)의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다. 카테터 조립체(300)는 사용자 작동이 작동 버튼(308)의 압하를 거쳐, 니들 보호를 초기화하도록 요구되기 때문에, 능동형(수동형 또는 자동보다는) 니들 보호를 채용한다. 그러나, 능동형 및 수동형 니들 보호의 모두는 본 발명의 범주 내에 있다.
- [0096] 카테터 조립체(300)의 작동은 이하와 같이 설명된다. 카테터(302) 및 니들(304)이 환자의 정맥 내에 삽입된다. 니들(304) 및 카테터(302)가 견고히 배치될 때, 작동 버튼(308)이 압하된다. 작동 버튼(308)의 압하시에, 도 42에 도시된 바와 같이, 내부 니들 허브 또는 하우징(312)은 작동 버튼(308)의 벽(도시 생략)으로부터 결합해제된다. 니들(304)은 이어서 카테터 허브(306) 내로 퇴피한다. 내부 니들 하우징(312)을 둘러싸는 스프링(310)이 작동 버튼(308)에 의해 해제되고, 이는 내부 니들 하우징(312)이 외부 니들 하우징(314)의 대향 단부로 이동하게 한다. 따라서, 니들(304)은 이제 완전한 니들(304)(그 날카로운 원위팁을 포함하는)이 외부 니들 하우징(314) 내에 보유되는 퇴피된 위치에 있다. 니들(304)을 유지하는 내부 니들 하우징(312)은 스프링(310)에 의해 인가된 힘을 거쳐 외부 니들 하우징(314) 내에 보유된다. 이에 따라, 내부 니들 하우징(312), 외부 니들 하우징(314) 및 스프링(310)의 조합은 예시적인 니들 보호 부재이다.
- [0097] 본 실시예에 사용된 능동 니들 보호 기구에 관한 더 많은 정보는 그 내용이 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는 미국 특허 제4,747,831호, 제5,501,675호, 제5,575,777호, 제5,700,250호, 제5,702,367호, 제5,830,190호, 제5,911,705호, 제8,361,038호, 제8,388,583호, 제8,469,928호, 제8,864,715호, 및 제8,932,259호에서 발견될 수 있다. 능동 니들 보호 특징부를 포함하여, 본 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 카테터 조립체와 조합하여 사용될 수 있다.
- [0098] 도 43은 상이한 유형의 니들 보호 기구, 이 경우에 단지 니들팁만을 차폐하는 도 27 내지 도 37의 것과 같은 것을 갖는 카테터 조립체(400)의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다. 카테터 조립체(400) 내에 개시된 니들 보호 기구는, 사용자 작동이 니들 보호를 초기화하도록 요구되지 않기 때문에, 니들(402)이 카테터 허브(406)로부터 제거될 때 수동적으로(자동으로) 작동한다. 카테터 조립체(400)의 작동은 이하와 같이 설명된다. 카테터(404) 및 니들(402)이 환자의 정맥 내에 삽입된다. 니들(402) 및 카테터(404)가 견고히 배치될 때, 니들(402)은 사용자에게 의해 후퇴된다.
- [0099] 니들(402)은 사용자가 외부 니들 하우징 또는 허브(414)를 견인할 때 카테터(404)로부터 후퇴된다. 니들(402)은 이후에 카테터 허브(406) 내로 퇴피되고, 니들(402)의 날카로운 원위팁이 최종적으로 내부 니들 하우징(408) 내로 진입한다. 니들(402)의 원위팁이 내부 니들 하우징(408) 내로 진입하기 전에, 니들(402)은 종방향 금속 클립(412)에 접촉하여 이를 개방 위치로 편향한다. 종방향 클립(412)은 예를 들어, 종방향으로 연장하여 압축하는 판스프링일 수 있다. 니들(402)의 원위팁이 내부 니들 하우징(408) 내로 충분히 진입할 때, 도 44에 도시된 바와 같이, 클립(412)은 니들(402)의 중심선을 향해 내부 니들 하우징(408) 내로 연장한다. 이에 따라, 클립(412)은 더 이상 편향되지 않고 니들(402)의 원위팁이 차단되어 있는 폐쇄 위치로 진입한다.
- [0100] 니들(402)은 그 원위팁에 인접한 변형부(403)를 더 포함한다. 적어도 하나의 방향에서, 변형부(403)의 직경은 니들(402)의 나머지의 직경보다 크다. 변형부(403)는 니들(402)이 니들(402)의 퇴피 중에 내부 니들 하우징(408)을 나오는 것을 방지한다. 구체적으로, 니들(402)의 원위팁이 내부 니들 하우징(408) 내에 있을 때, 변형부(403)는 내부 니들 하우징(408)의 후방벽에 접촉하고 니들(402)이 내부 니들 하우징(408)을 나오는 것을 방지한다. 따라서, 니들(402)의 원위팁 및 변형부(403)는 내부 니들 하우징(408) 내에 에워싸인다. 클립(412), 니들(402), 내부 니들 하우징(408) 및 외부 니들 하우징(414)은 예시적인 니들 보호 부재이다.
- [0101] 도 45에 도시된 바와 같이, 사용자가 외부 니들 하우징(414)을 계속 견인할 때, 내부 니들 하우징(408) 및 카테터 허브(406)는 결합해제되어 분리된다. 구체적으로, 내부 니들 하우징(408)의 보스(410)는 카테터 허브(406) 내의 보어로부터 결합해제한다.
- [0102] 니들(402)이 사용된 후에, 니들(402)의 팁을 에워싸는 내부 니들 하우징(408) 및 외부 니들 하우징(414)은 폐기된다. 카테터 허브 조립체는 이후에 사용될 수 있다. 구체적으로, 사용자는 액추에이터가 개방되거나 격막을 관통하고 유체 연통을 설정하게 하기 위해 카테터 허브(406)와 루어 커넥터(416)를 결합할 수 있다.
- [0103] 본 실시예에 사용된 니들팁 보호 기구에 관한 더 많은 정보는 그 내용이 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는

미국 특허 제5,215,528호 및 제5,558,651호에서 발견될 수 있다. 수동형 니들 보호부를 포함하여, 본 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 카테터와 조합하여 사용될 수 있다.

- [0104] 도 46은 니들팁 차폐부를 갖는 카테터 조립체(500)의 다른 예시적인 실시예의 단면도를 도시하고 있다. 카테터 조립체(500) 내에 개시된 니들 보호 기구는, 사용자 작동이 니들 보호를 초기화하도록 요구되지 않기 때문에, 니들(512)이 카테터 허브(514)로부터 제거될 때 수동적으로(자동으로) 작동한다. 카테터 조립체(500)의 작동은 이하와 같이 설명된다. 작동 중에, 니들(512)은 상기 실시예에서 설명된 것과 유사하게, 카테터 허브(514) 내의 격막(526)을 관통하는 액추에이터(528)를 통해 연장한다. 니들팁 차폐부(520) 내에 위치된 V-클립(540)이 니들(512)에 의해 개방 위치[V-클립(540)이 붕괴됨]로 편향되어 니들(512)이 V-클립(540)을 지나 통과하게 한다. V-클립(540)은 탄성 금속 클립을 포함한다. 카테터 조립체(500)의 작동 후에, 편향 부재(530)는 액추에이터(528)를 카테터 허브(514) 내로 퇴피한다.
- [0105] 도 47은 니들(512)이 퇴피된 위치에 있을 때 카테터 조립체(500)의 단면도를 도시하고 있다. 니들(512)의 원위팁이 니들팁 차폐부(520) 내에 진입하고 V-클립(540)의 근위 단부 상에 위치될 때, V-클립(540)은 더 이상 편향되지 않는다. 오히려, V-클립(540)은 니들팁 차폐부(520) 내에서 폐쇄 위치(V-클립이 팽창됨)로 팽창하여 니들(512)이 V-클립(540)을 지나 진행하는 것을 방지한다. 니들팁 차폐부(520) 내의 V-클립(540)의 팽창은 니들(512)의 원위팁이 니들팁 차폐부(520)를 나오는 것을 방지하는 하나 이상의 배리어(이하에 설명되는 바와 같이)를 형성한다.
- [0106] 니들팁 차폐부(520)는 금속 와셔(542)를 포함하고, 니들(512)은 니들(512)의 원위팁에 인접한 변형부(596)를 포함한다. 적어도 하나의 반경방향에서, 변형부의 직경은 니들(512)의 나머지의 직경보다 크다. 적어도 하나의 반경방향에서, 변형부(596)의 직경은 니들(512)이 이동하는 와셔(542) 내의 관통 구멍보다 크다. 따라서, 변형부(596)는 니들(512) 퇴피 중에 니들(512)이 와셔(542)를 나오는 것을 방지한다. 이에 따라, 니들(512)이 퇴피된 위치에 있을 때, 니들(512)의 원위팁 및 변형부(596)는 와셔(542) 및 V-클립(540)의 배리어를 거쳐 에워싸인다.
- [0107] 도 48은 니들이 퇴피될 때 카테터 허브 조립체 및 니들 허브 조립체의 저면도를 도시하고 있다. 카테터 허브(514)는 칼라 개구(536) 및 루어 스레드(532)를 갖는 칼라(534)를 포함한다. 니들(512)이 전술된 바와 같이 개방 위치로 V-클립(540)을 편향할 때, V-클립(540)의 푸트(582)에 연결된 래치(584)는 칼라(534)에 결합한다. 칼라(534)와 결합되어 있는 V-클립(540)은 카테터 허브(514) 및 니들팁 차폐부(520)를 연결 유지한다.
- [0108] 다른 한편으로, 니들(512)이 퇴피된 위치에 있고 더 이상 V-클립(540)을 편향하지 않을 때, V-클립(540)은 폐쇄 위치로 이동한다. 폐쇄 위치에서, 래치(584) 및 V-클립(540)의 푸트(582)는 칼라 개구(536)와 축방향 정렬하여 이동한다. 칼라 개구(536)는 따라서 카테터 허브(514)가 니들팁 차폐부(520)로부터 결합해제되게 한다.
- [0109] 부가적으로, V-클립(540)이 폐쇄 위치로 이동할 때, V-클립(540) 내의 배리어(578)는 니들(512)의 원위팁이 니들팁 차폐부(520)를 나오는 것을 방지한다. 바람직하게는, 배리어(578)는 2개의 배리어를 포함하지만, 더 많거나 적은 것도 고려된다. V-클립(540) 및 와셔(542)의 조합은 예시적인 니들 보호 부재이다.
- [0110] V-클립(540)은 V-클립(540)을 니들팁 차폐부(520)의 외부벽에 부착하도록 구성된 외부벽(570) 및 스페이드(566)를 더 포함한다. 니들팁 차폐부(520)의 외부벽은 V-클립(540)과 니들팁 차폐부(520) 사이에 마찰을 생성함으로써 V-클립(540)을 고정하는 돌출부(589)를 포함한다. 이 구성은 유리하게는 V-클립(540)을 니들팁 차폐부(520)에 고정하고, 장착을 위한 외부 하우징의 사용을 회피한다. 이에 따라, 니들팁 차폐부(520)의 폭은 유리하게 감소된다.
- [0111] 카테터 허브 조립체와 니들팁 차폐부(520)의 분리시에, 카테터 허브 조립체는 이후에 다회용 혈액 제어 장치로서 사용될 수 있다. 구체적으로, 액추에이터(528)는 상기 실시예에서 설명된 바와 유사한 방식으로 루어 스레드(532)의 사용을 통해 다수회 결합될 수 있다.
- [0112] 본 실시예에 사용된 니들팁 보호 기구에 관한 더 많은 정보는 그 내용이 본 명세서에 참조로서 함체되어 있는 미국 특허 제6,749,588호 및 제7,604,616호와, 미국 특허 출원 공개 제2014/0364809호에서 발견될 수 있다. 수동형 니들 보호 특징부를 포함하여, 본 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 특징부와 조합하여 사용될 수 있다.
- [0113] 본 명세서에 개시된 것들 이외의 니들 보호 부재가 본 발명에 사용될 수도 있다. 이들은 도 27 내지 도 37, 도 43 내지 도 45 및 도 46 내지 도 48의 실시예에 의해 예시된 바와 같은 니들팁 차폐부, 도 41 내지 도 42의 실시예에 의해 예시된 바와 같은 니들 포위 튜브 또는 배럴, 또는 다른 장치일 수도 있다. 이들은 도 27 내지 도

37, 도 43 내지 도 45 및 도 46 내지 도 48의 실시예에서와 같이 니들이 카테터 허브로부터 제거될 때 수동적으로(자동으로) 작동할 수도 있고, 또는 이들은 도 41 내지 도 42의 실시예에서와 같이 능동적 사용자 작동을 필요로 할 수도 있다.

[0114] 도 49 내지 도 51은 카테터 조립체의 혈액 플래시백 특징의 다양한 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 플래시백은 정맥 내로의 니들팁의 진입을 확인하는 혈액의 가시성이다. 1차 플래시백(600)은, 혈액이 중공 니들(612)의 개방 원위 단부 내로 이동하고, 니들팁 부근의 니들(612) 내의 노치 또는 개구(602)를 나오고, 니들(612)과 카테터 튜빙의 내부 사이의 내부 환형 공간을 통해 상승함에 따라 카테터 튜빙을 통해 보여진다. 2차 플래시백(604)은 니들(612)의 후방으로부터 나와서 니들 허브/파지부 내의 플래시 챔버에 진입할 때 니들 허브/파지부 내에서 보여진다. 공기가 다공성 멤브레인 또는 미세 홈에 의해 니들 허브/파지부의 후방에서 플러그에 의해 통기된다. 3차 플래시백(606)은 1차 플래시백(600)으로부터의 혈액이 그 내로 유동하고 혈액 제어 격막에서 정지할 때 카테터 허브(614) 내에서 가시화된다. 공기는 혈액 제어 격막의 주연부 내의 미세 홈에 의해 통기된다. 혈액 플래시백 특징부를 포함하여, 이들 실시예에 설명된 특징부는 본 출원 전체에 걸쳐 설명된 특징부와 조합하여 사용될 수 있다.

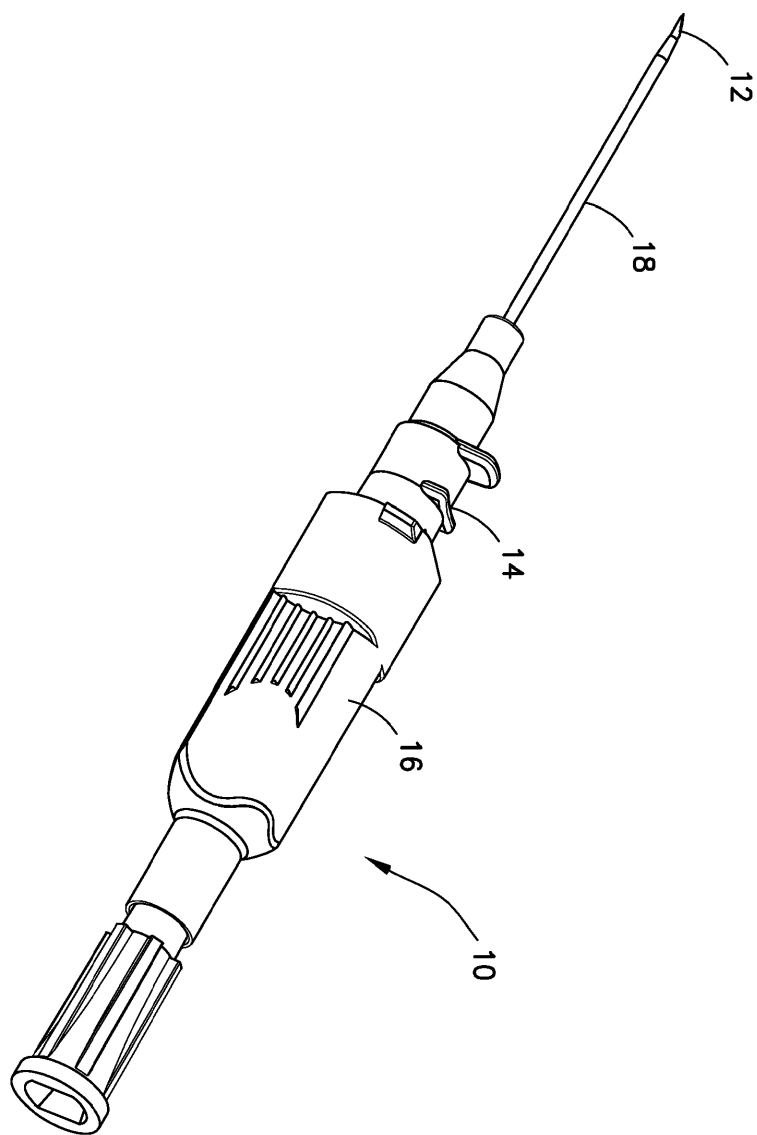
[0115] 도 3 내지 도 8에 도시된 실시예에 유사한 다른 실시예에서, 조립체(10)는 복귀 부재(56)를 포함하지 않는다. 오히려, 전술된 바와 같이, 탄성 격막(38)의 슬릿(42)에 의해 형성된 플랩은 복귀 부재(56)로서 작용한다. 작동에 앞서, 액추에이터(44)는 자유 상태이고, 격막(38)[액추에이터(44)의 제1 위치]에 접촉하지 않는다. 작동시에, 격막(38)은 액추에이터(44)[액추에이터(44)의 제2 위치]가 격막(38)의 슬릿(42)에 대해 접촉하거나 압박하는 개방 상태에 있다. 격막(38)의 개방 상태는 유체 연통을 허용한다. 격막(38)의 개방 상태에서, 액추에이터(44)는 격막(38)을 통해 연장하지 않는다. 달리 말하면, 액추에이터(44)는 격막(38)을 관통하지 않는다. 그 결과, 격막(38)의 개방 슬릿(42)에 의해 형성된 탄성 플랩은, 작동이 완료될 때 그리고 액추에이터(44) 상의 축방향 압력의 제거시에 액추에이터(44)가 제1 위치로 퇴피하게 한다.

[0116] 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.

[0117] 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.

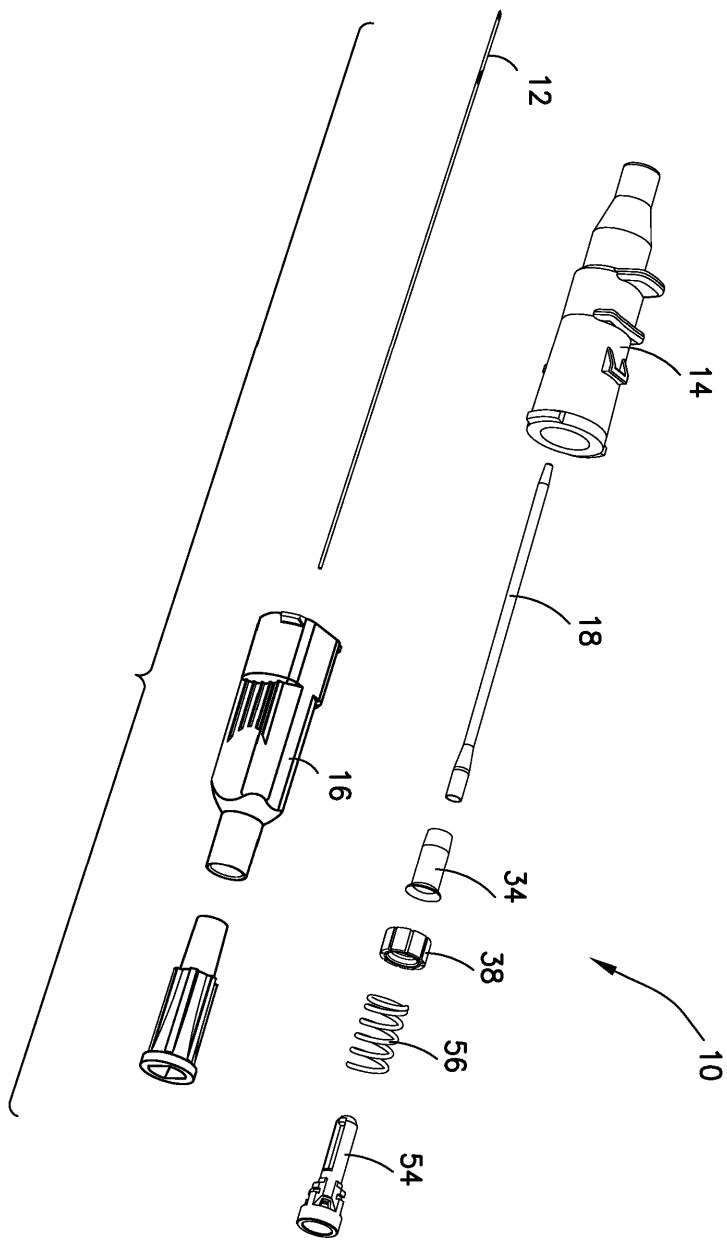
도면

도면1a

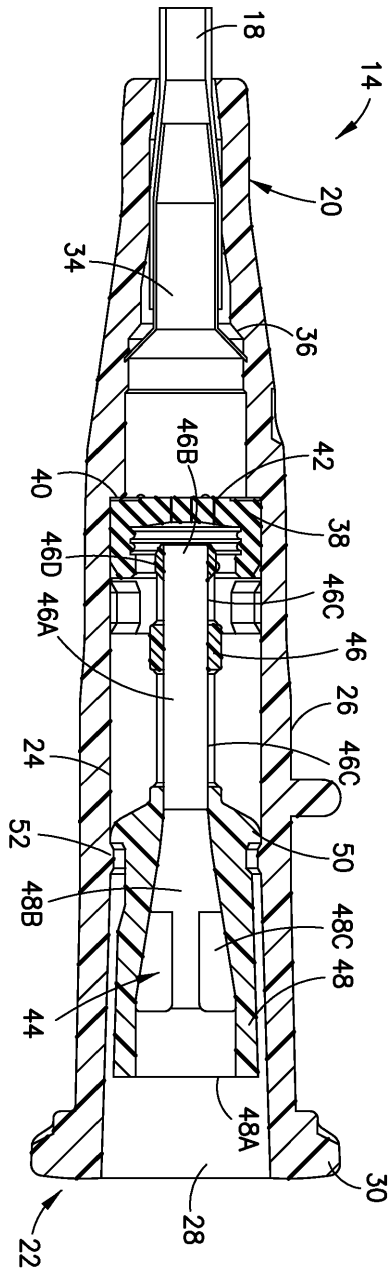




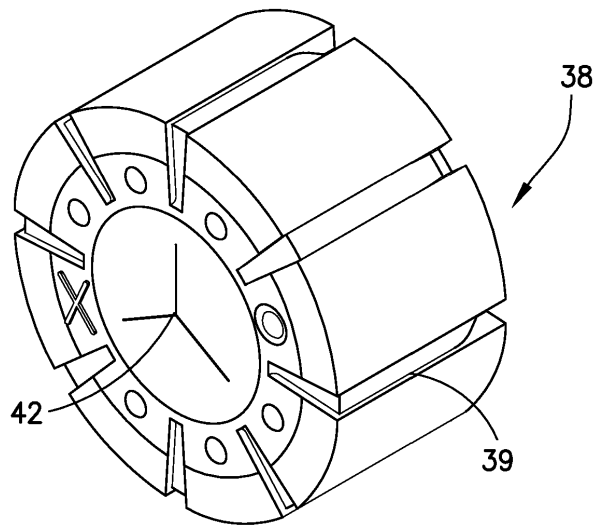
도면1b



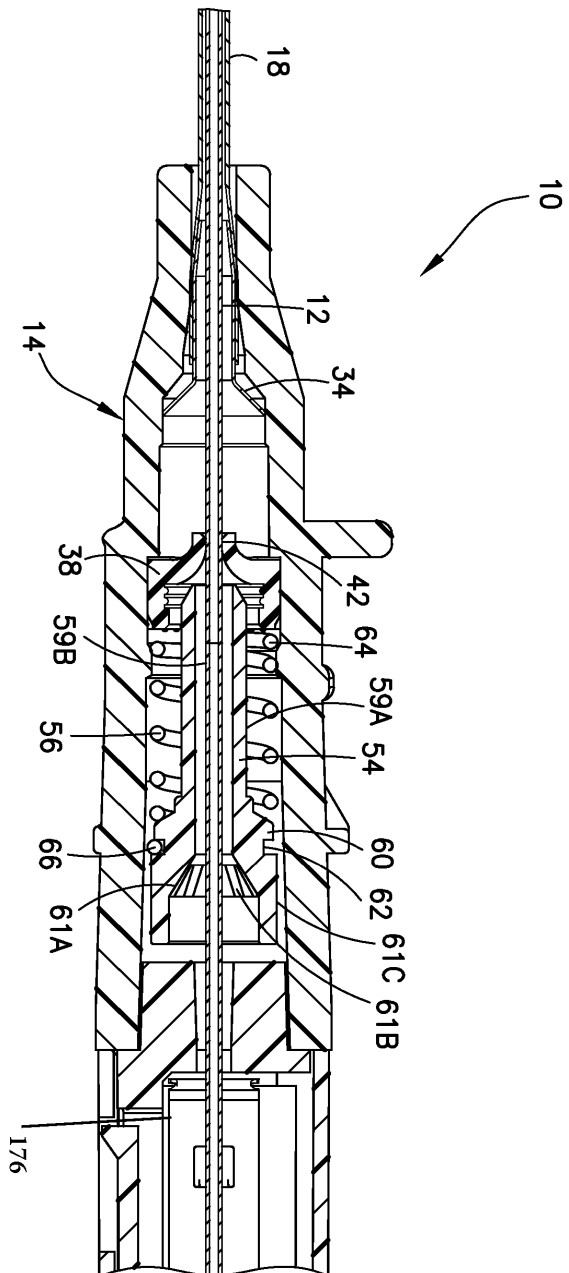
도면2a



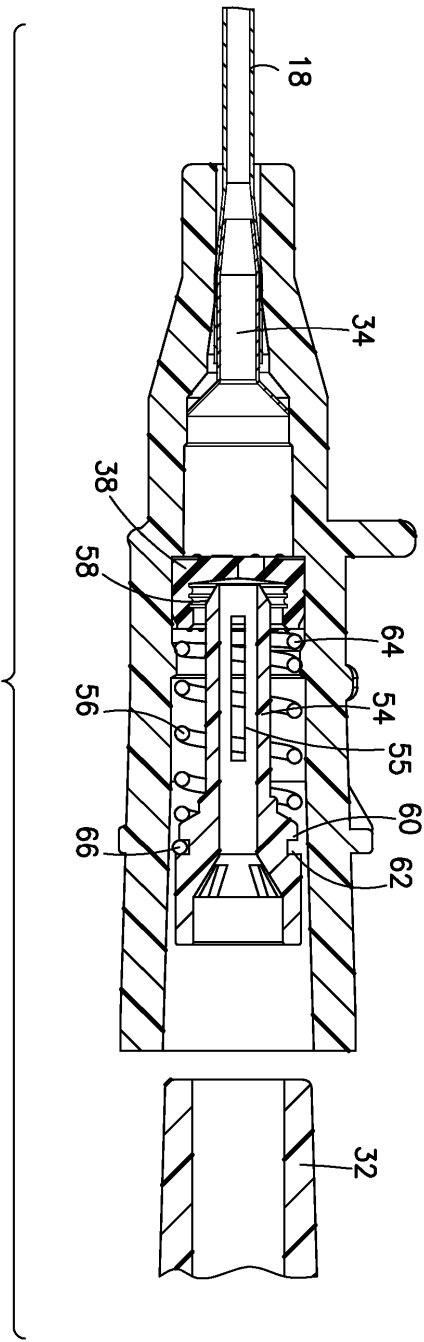
도면2b



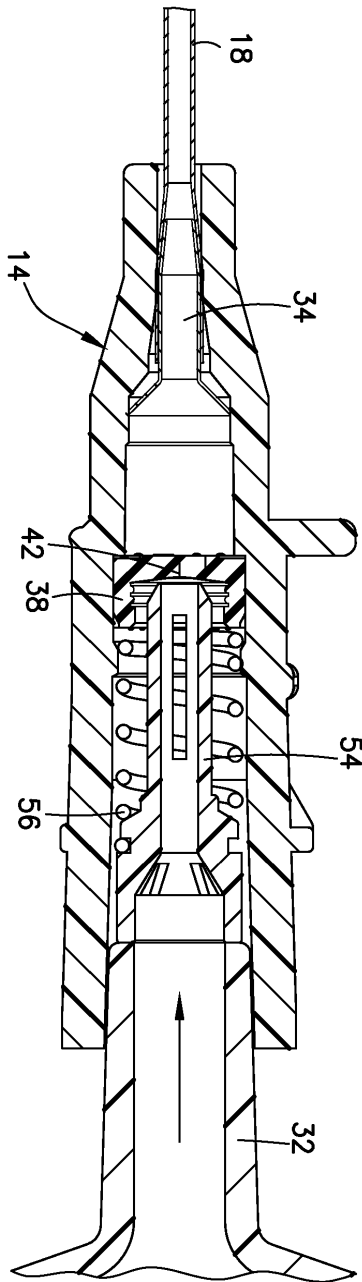
도면3



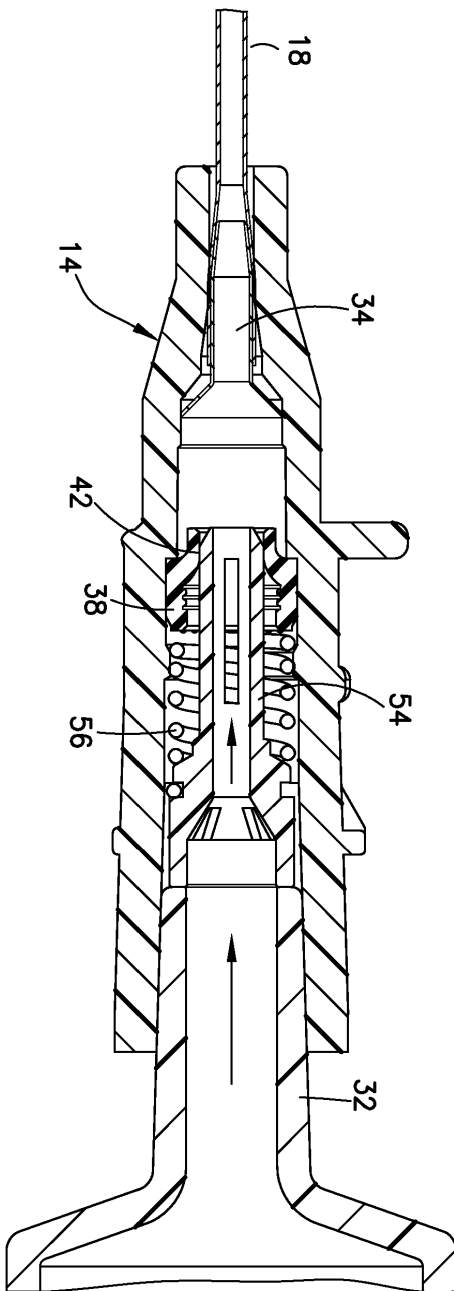
도면4



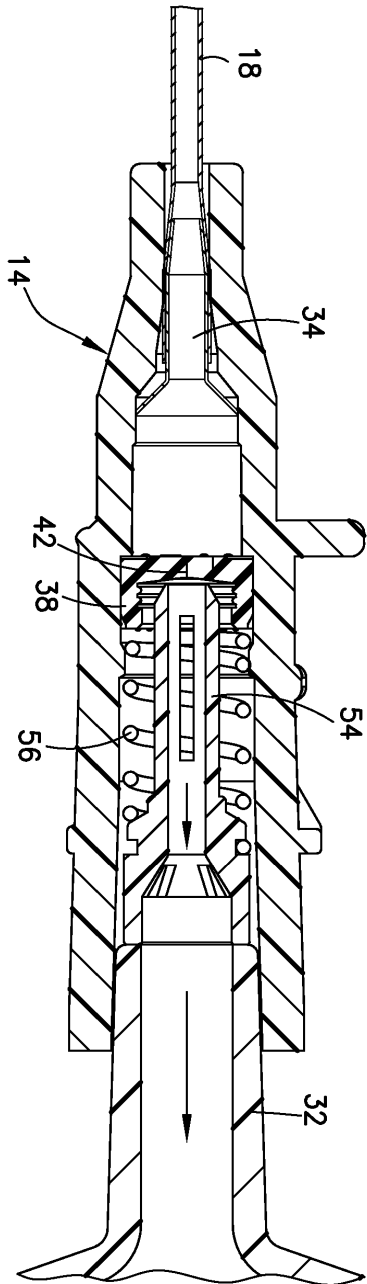
도면5



도면6

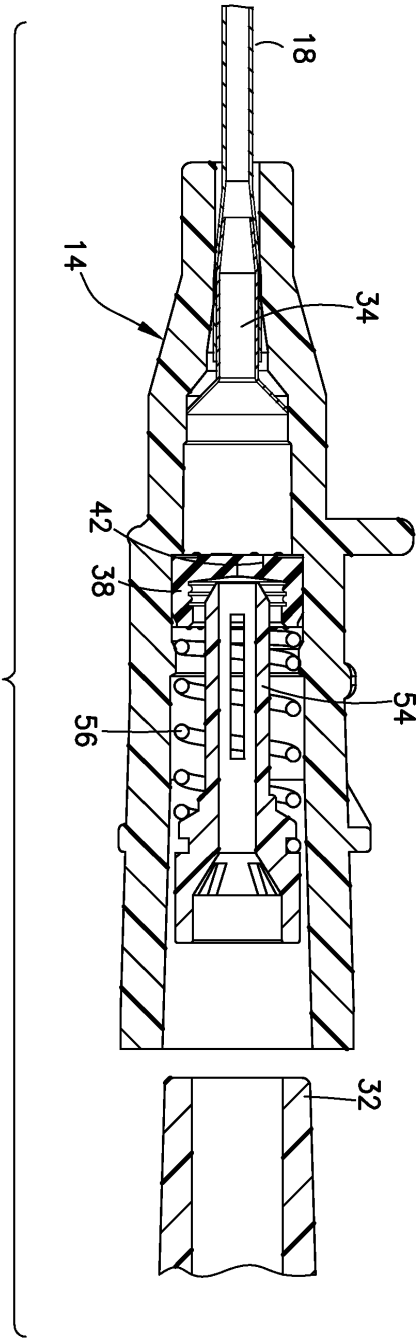


도면7

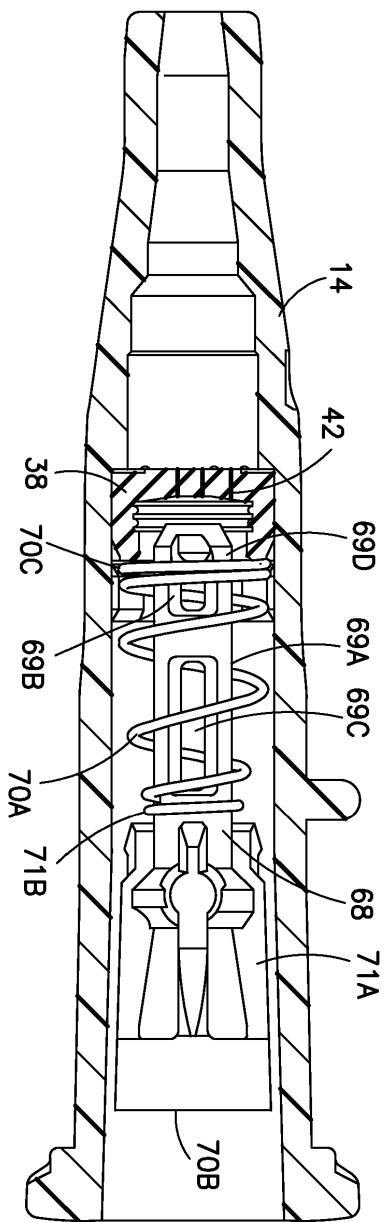




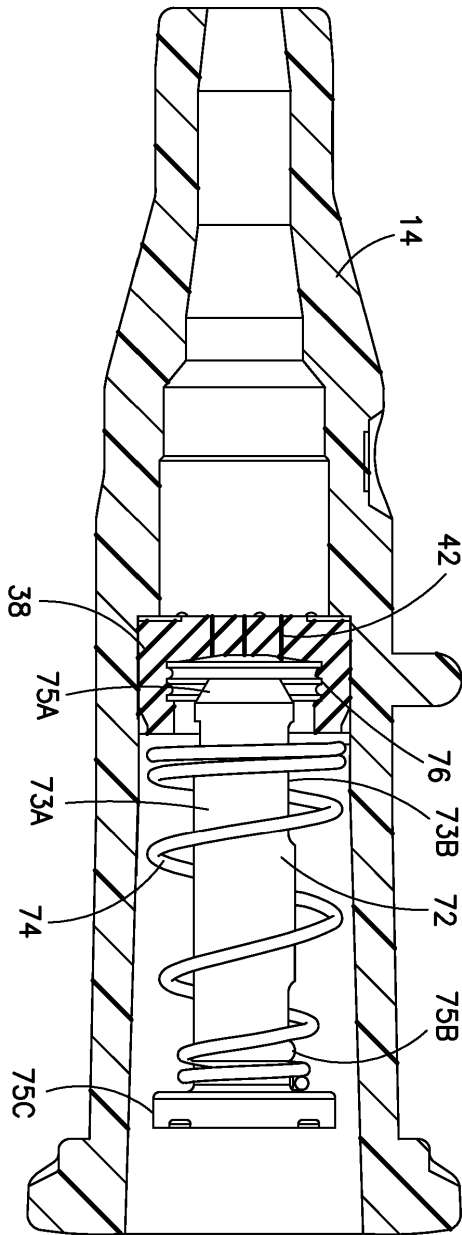
도면8



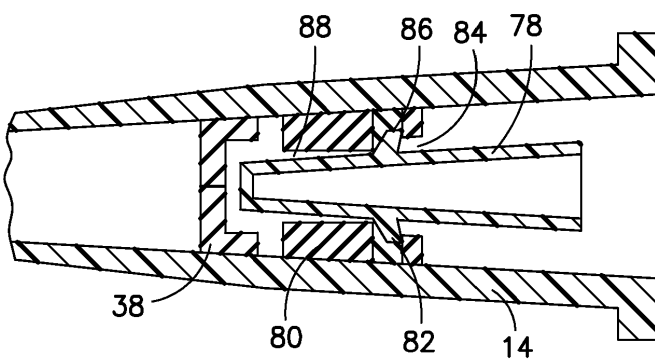
도면9



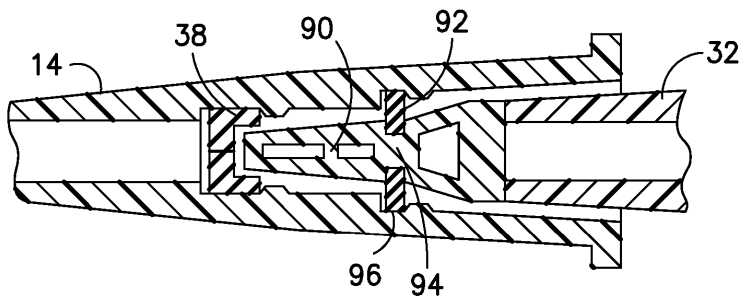
도면10



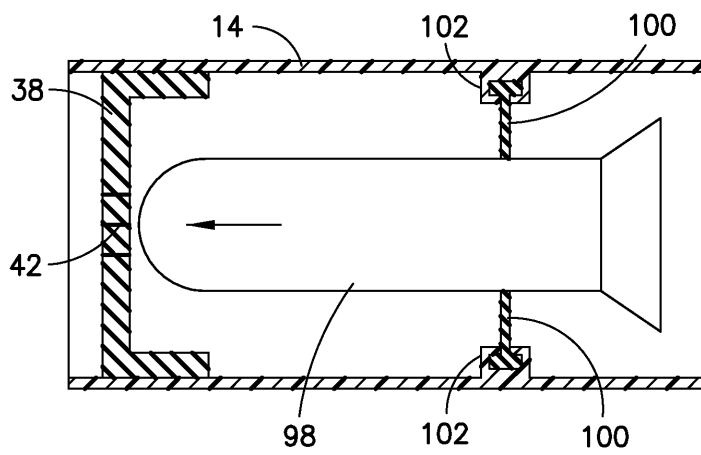
도면11



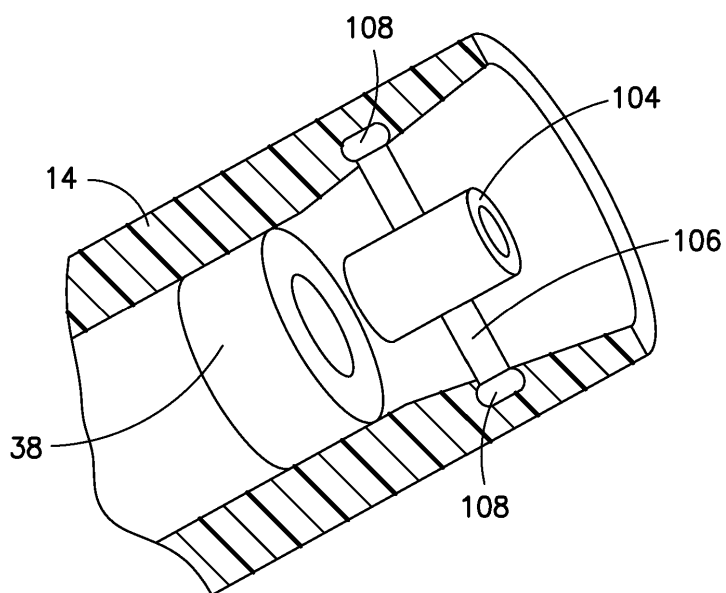
도면12



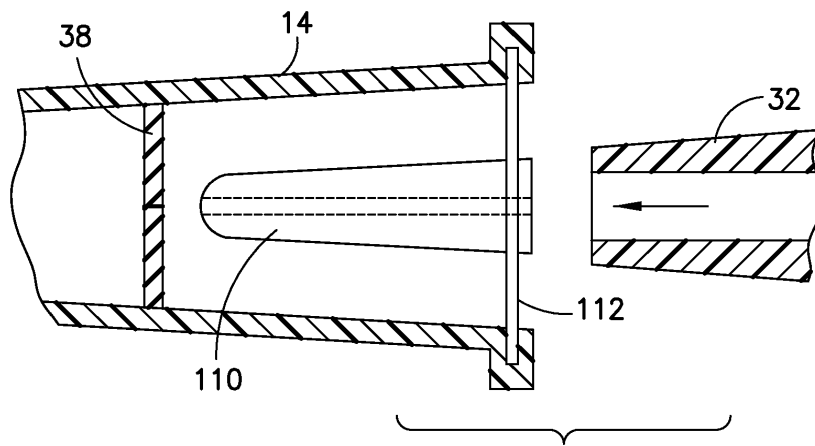
도면13



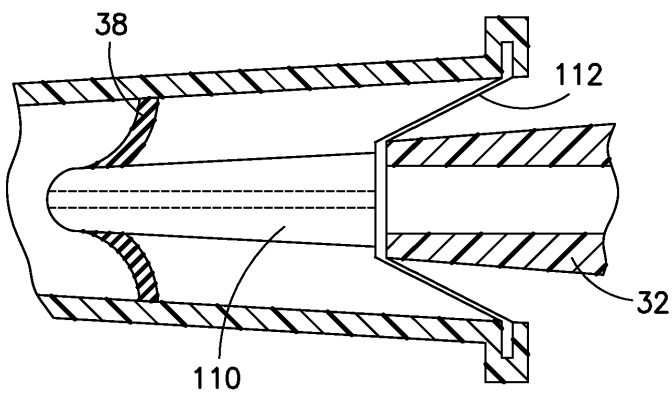
도면14



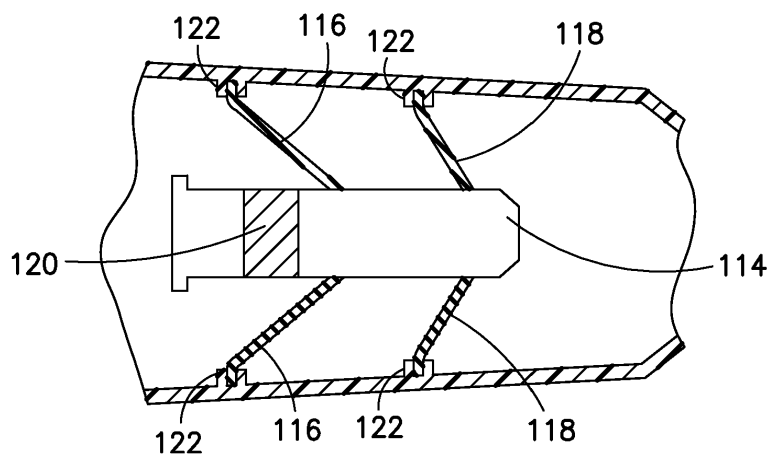
도면15a



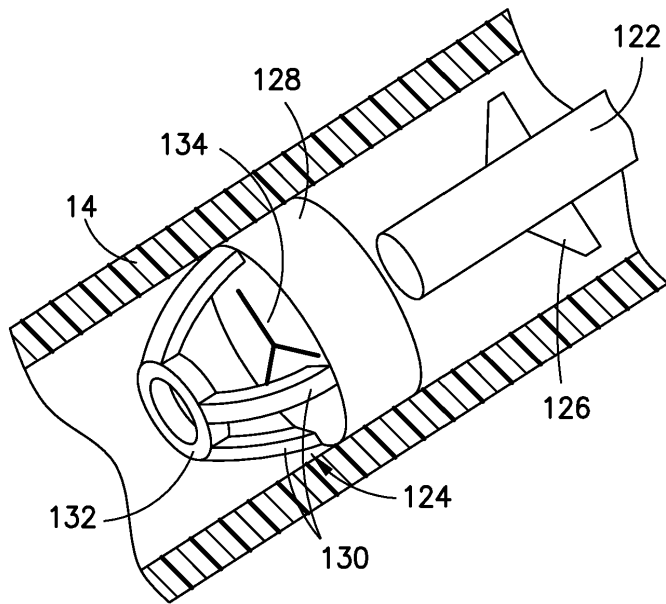
도면15b



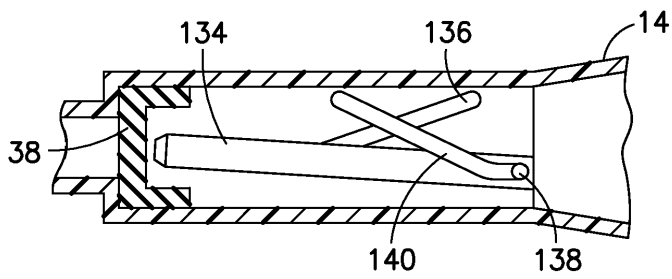
도면16



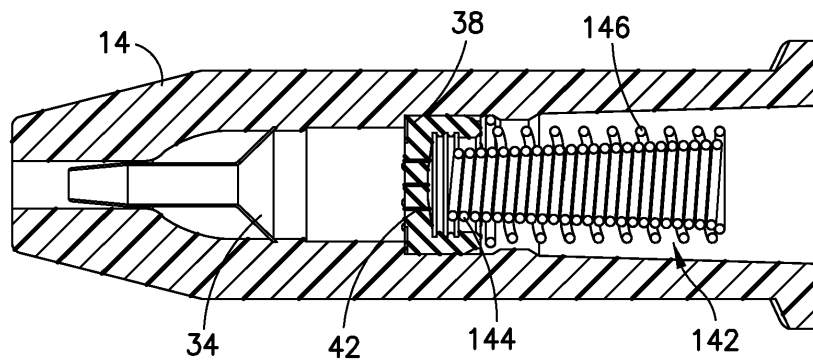
도면17



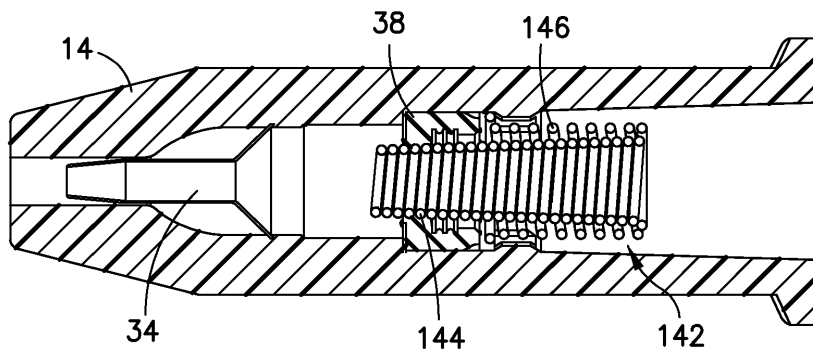
도면18



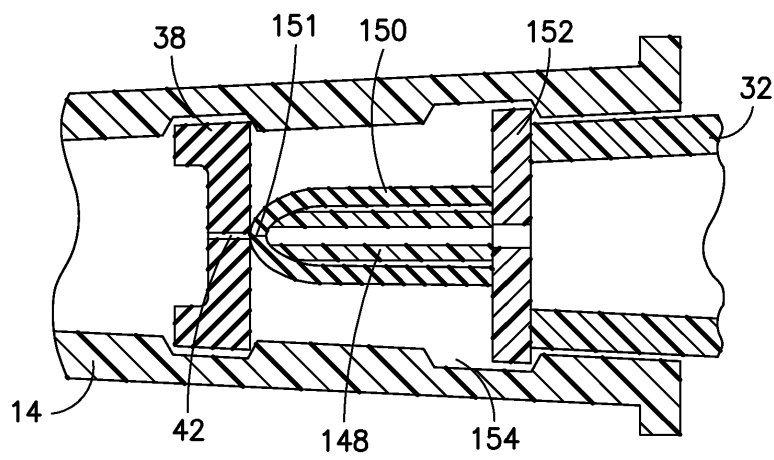
도면19a



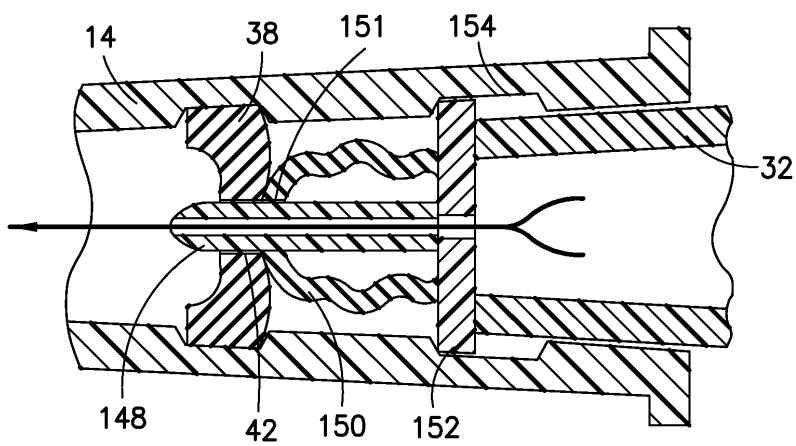
도면19b



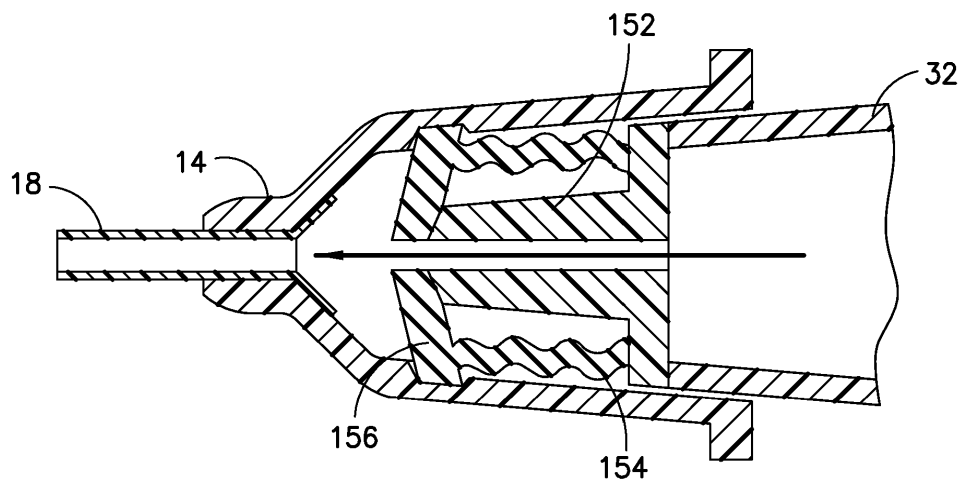
도면20a



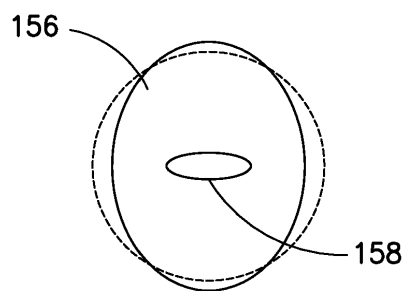
도면20b



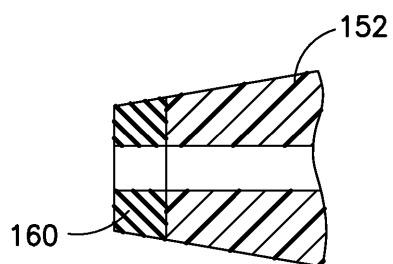
도면21a



도면21b

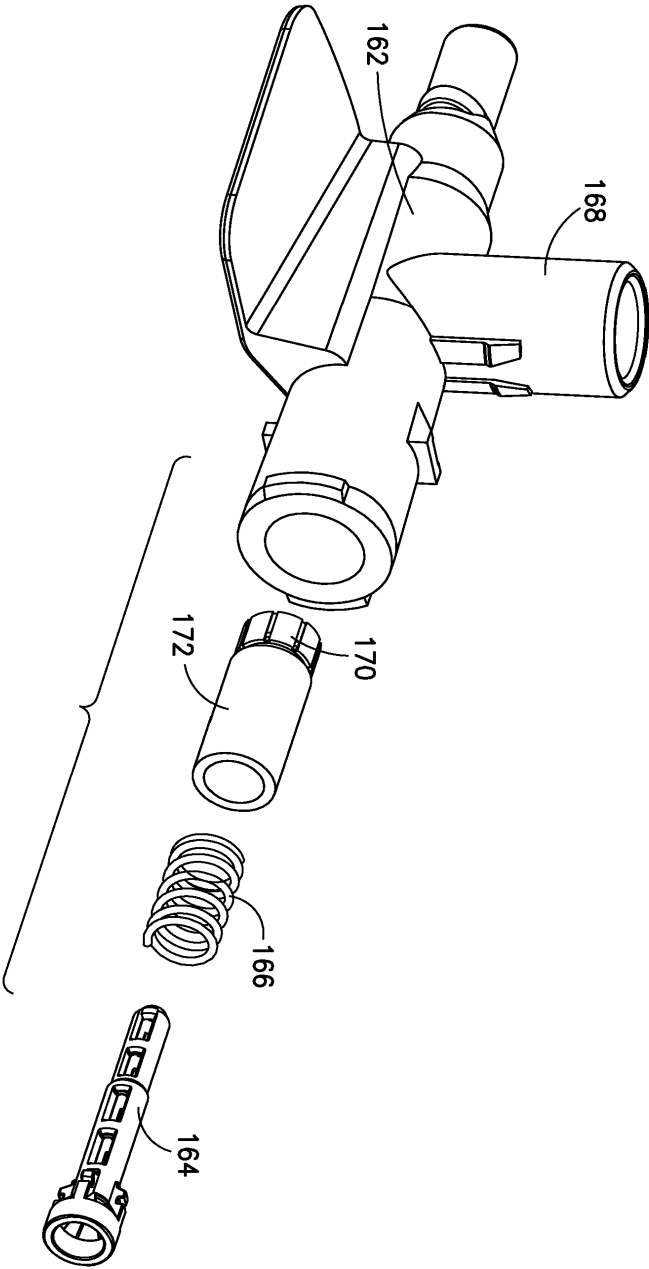


도면21c

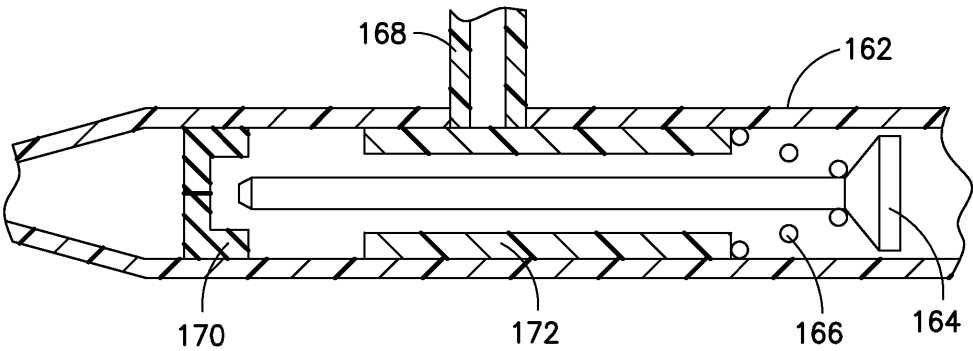




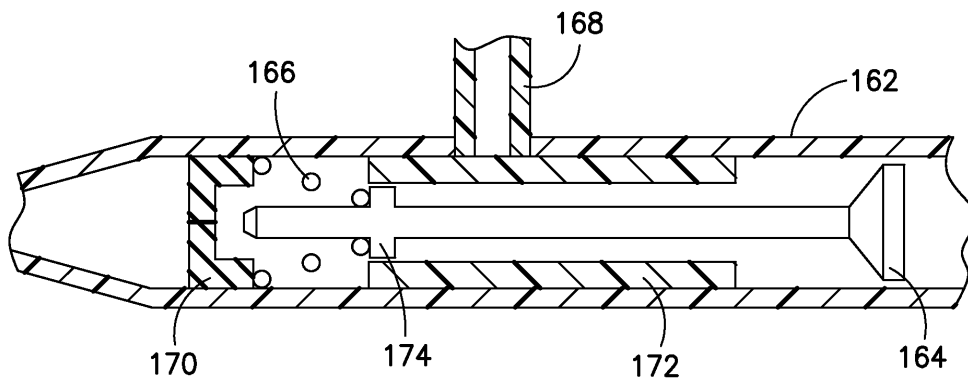
도면22



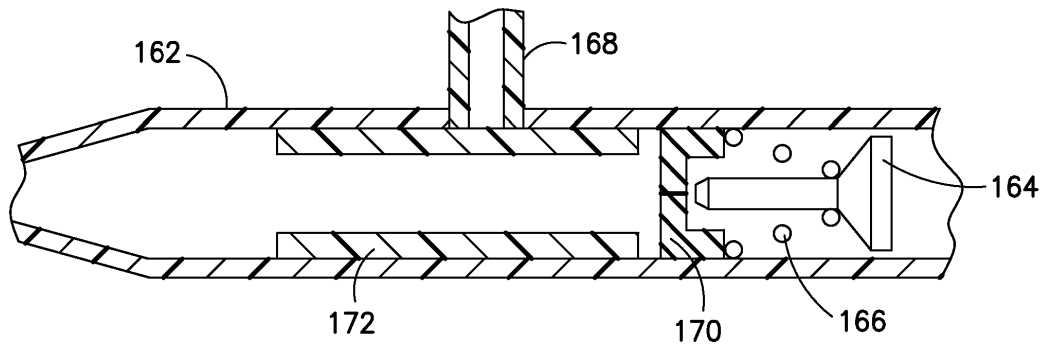
도면23



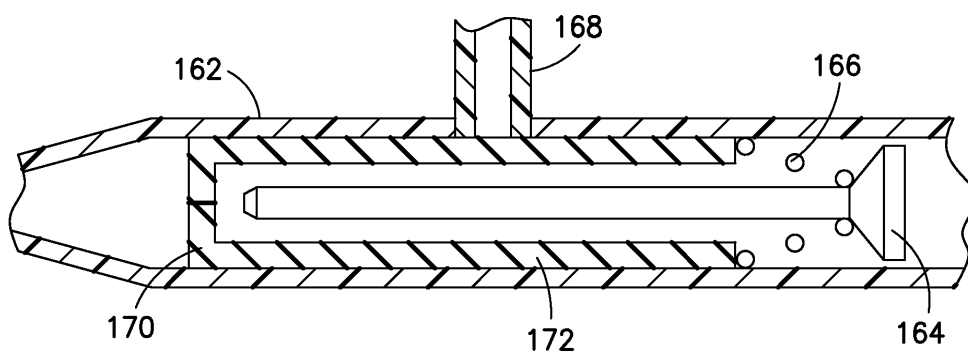
도면24



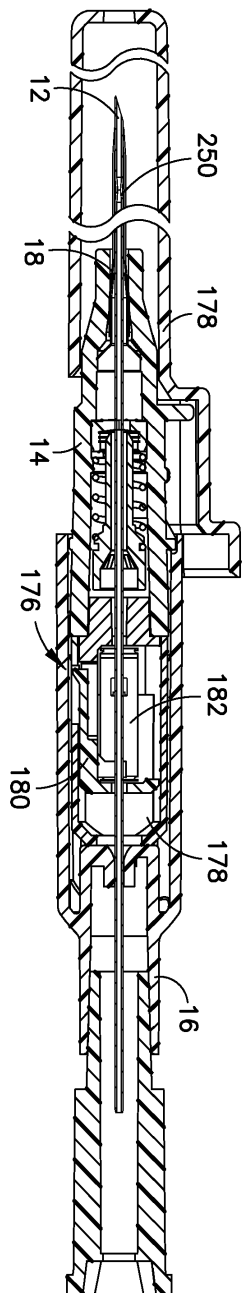
도면25



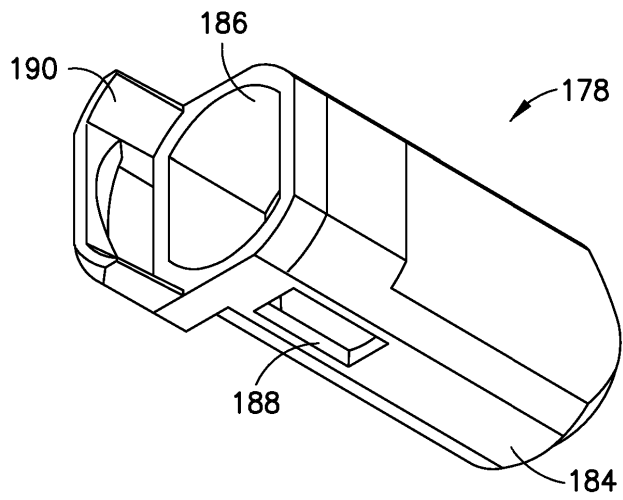
도면26



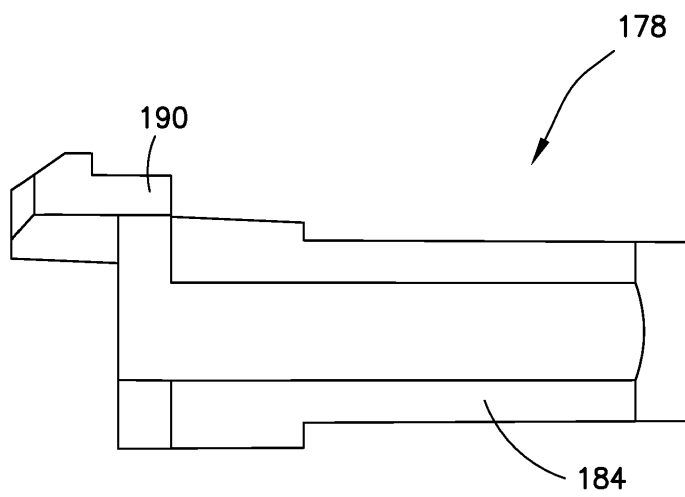
도면27



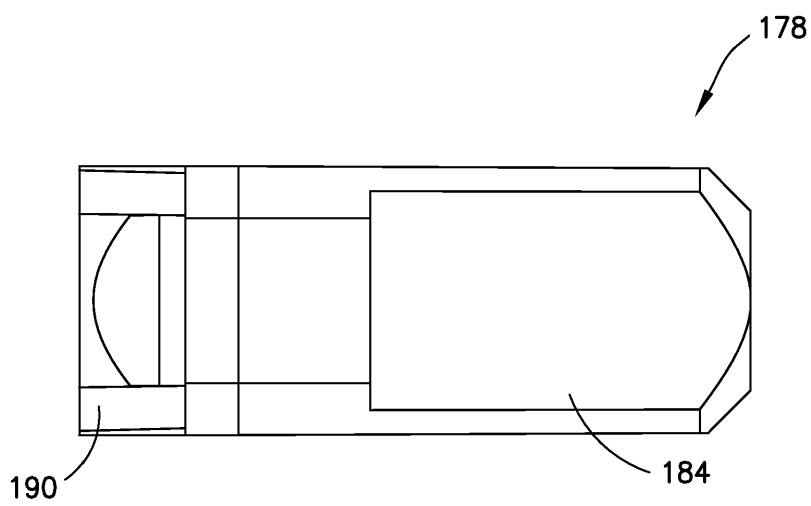
도면28



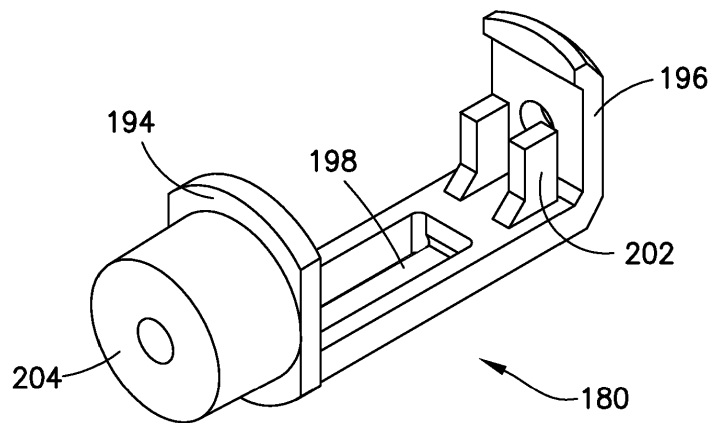
도면29



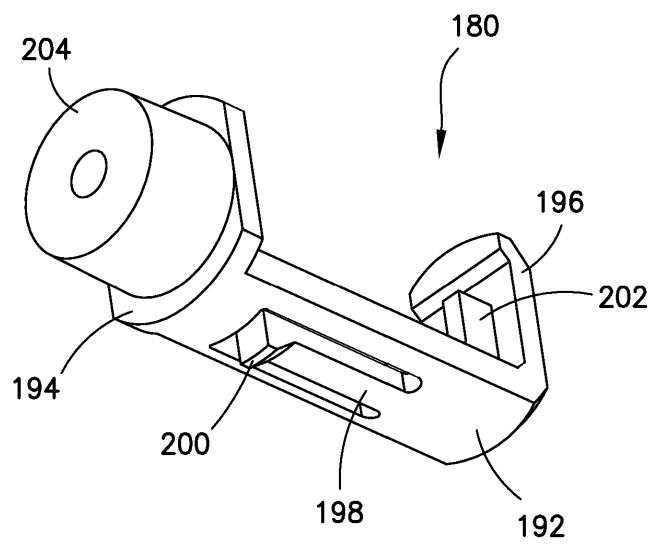
도면30



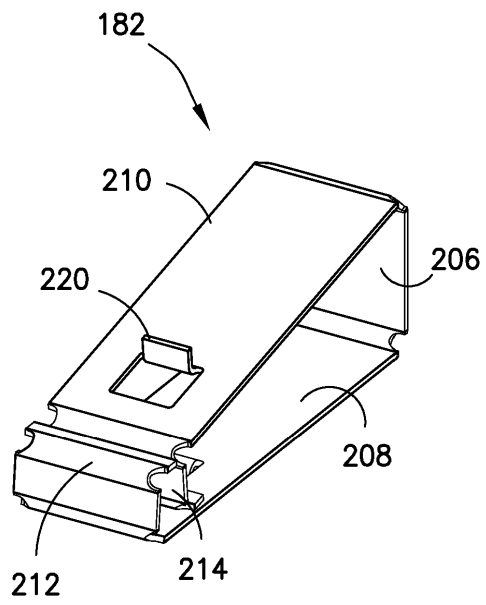
도면31



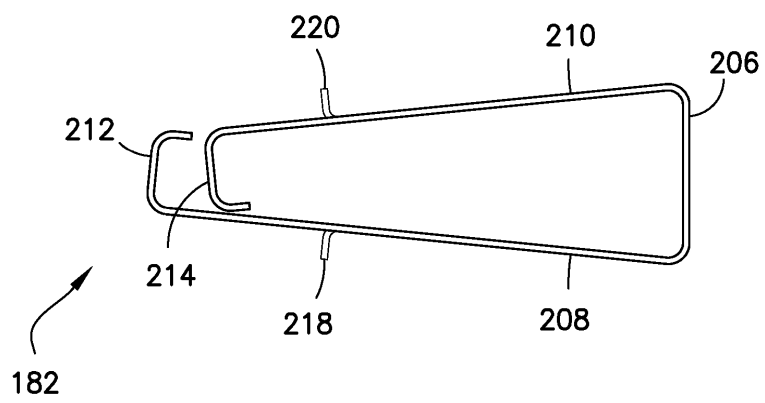
도면32



도면33

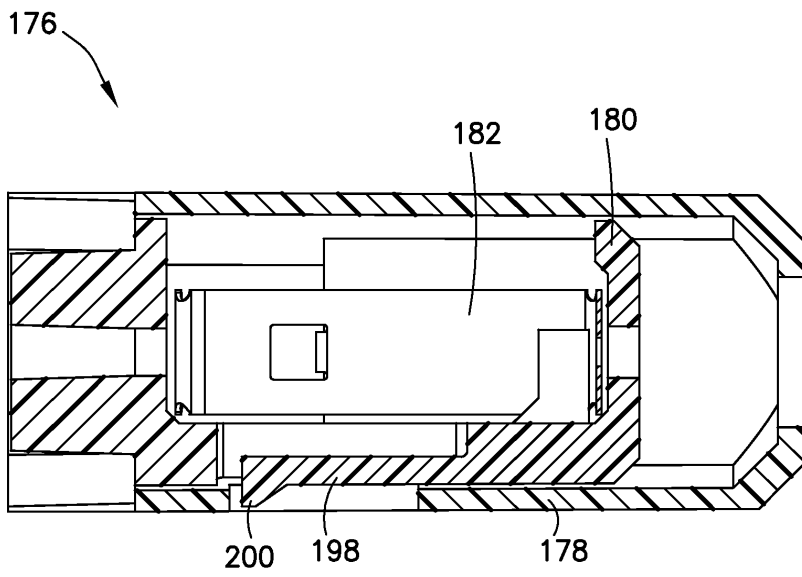


도면34

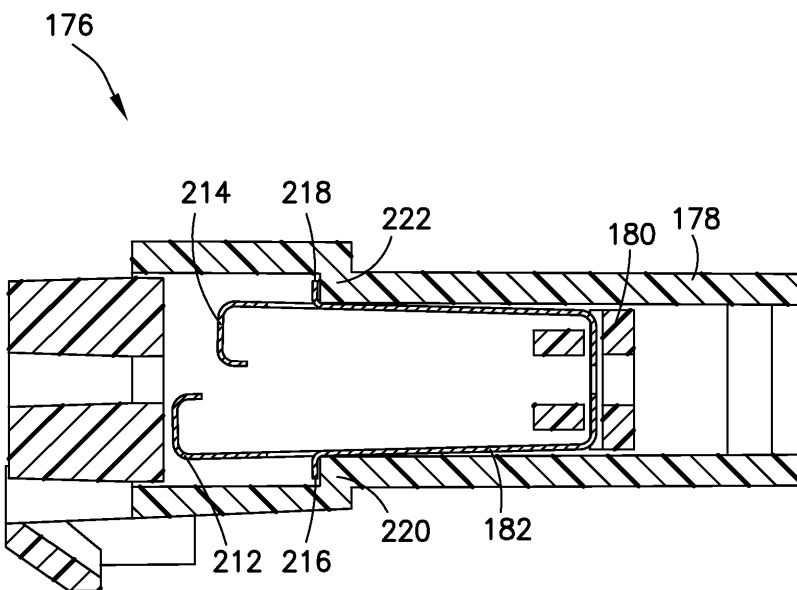




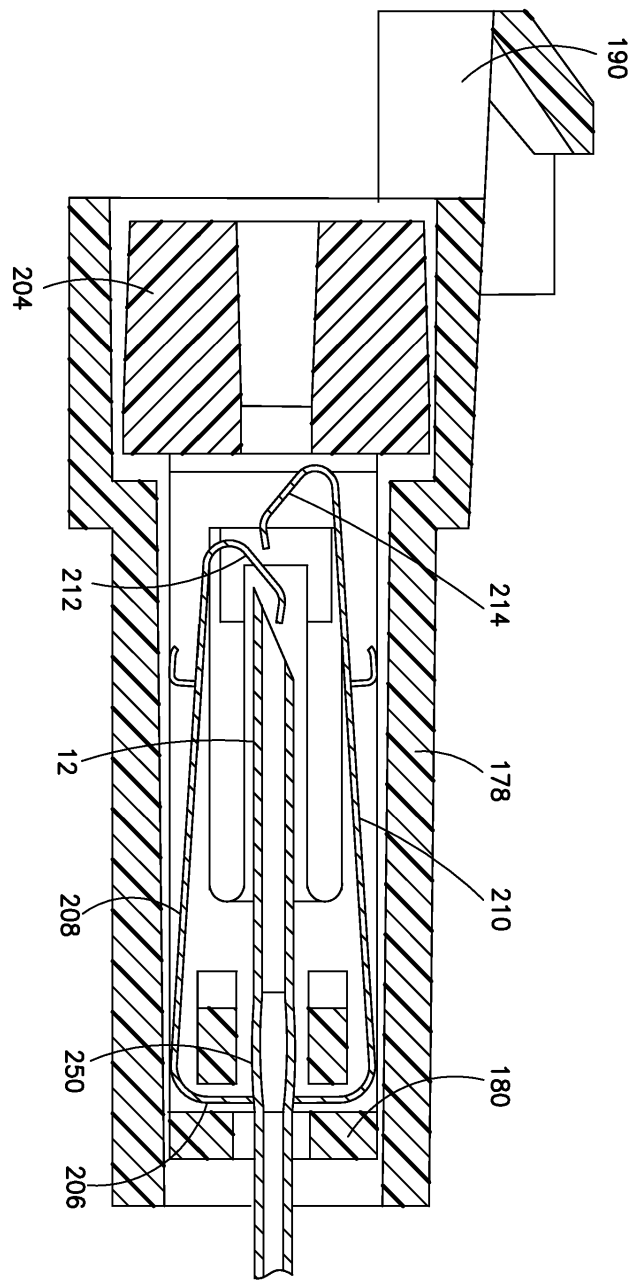
도면35



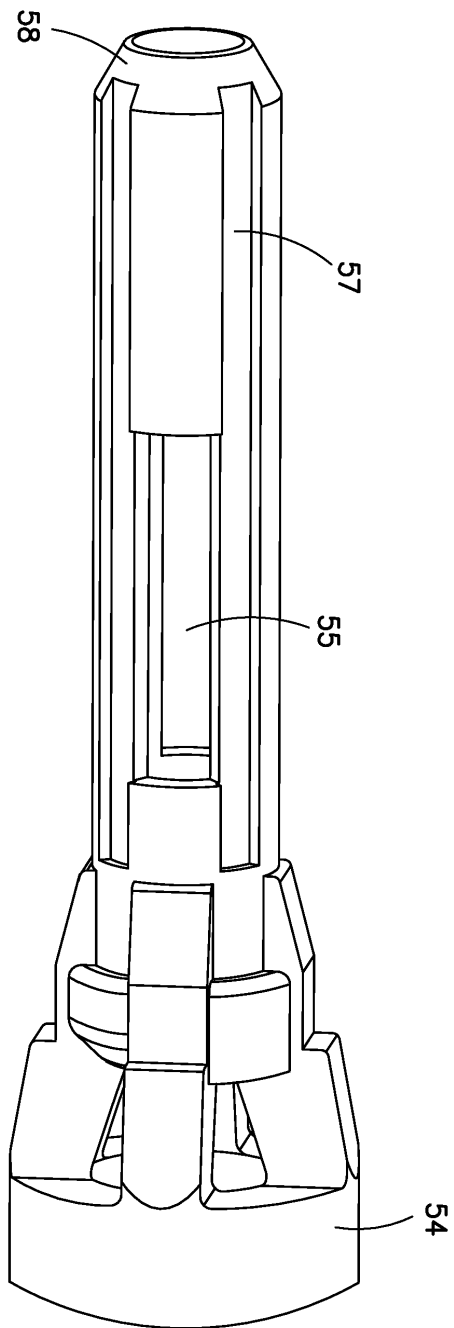
도면36



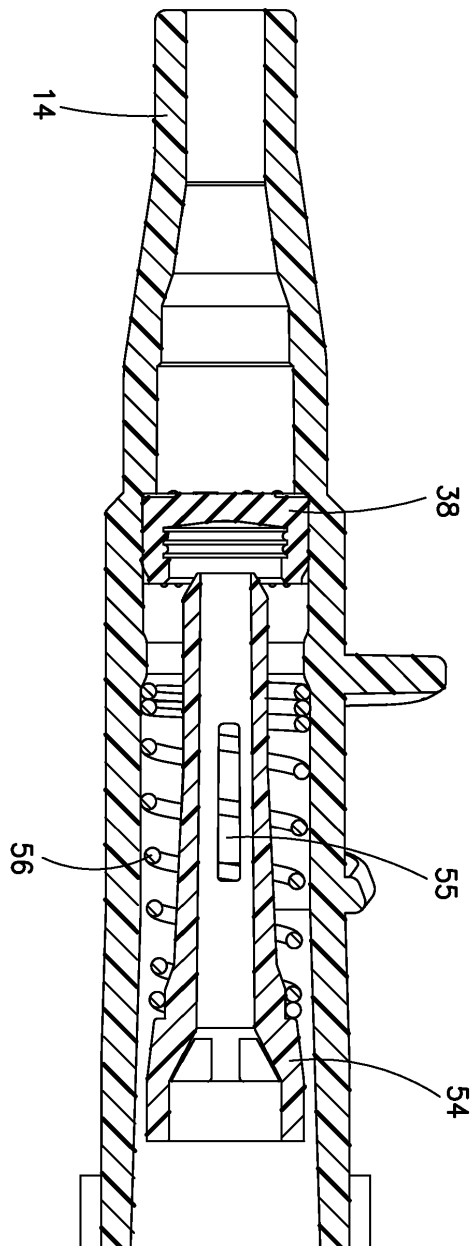
도면37



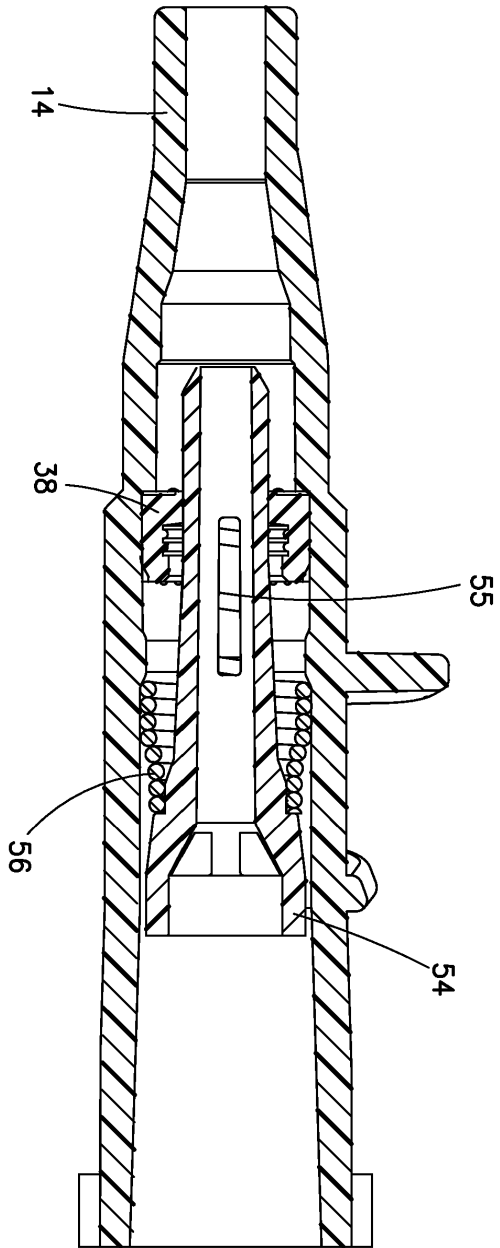
도면38



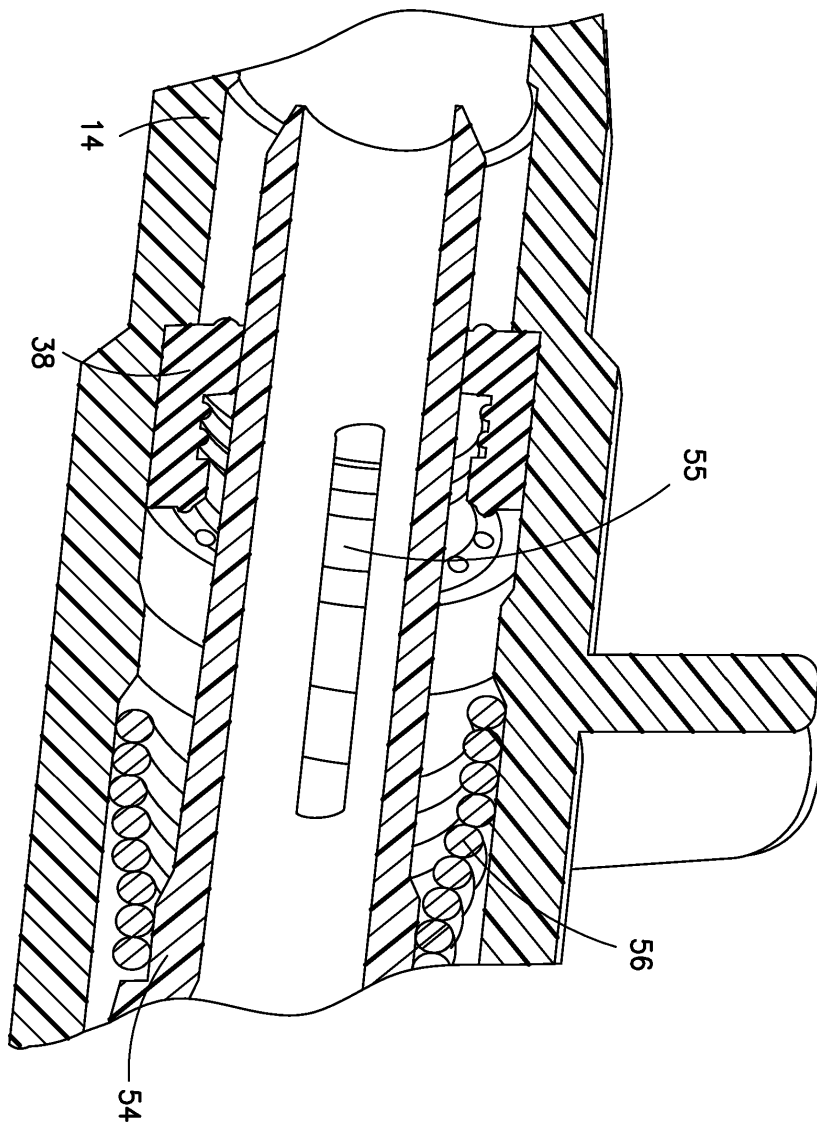
도면39a



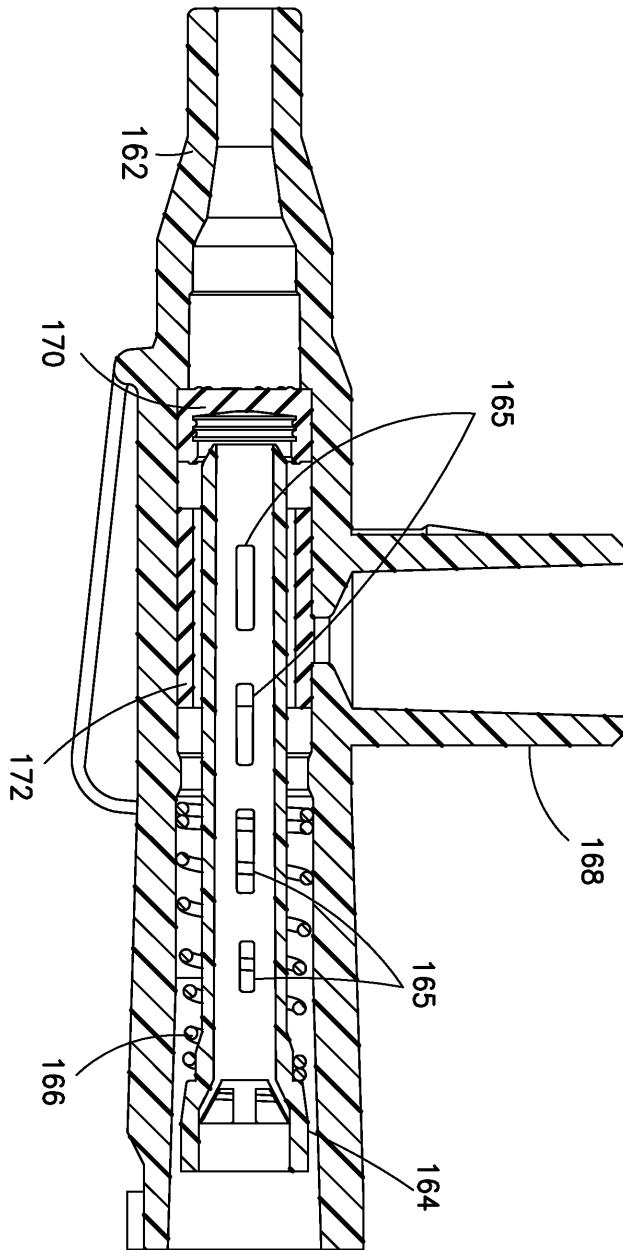
도면39b



도면39c

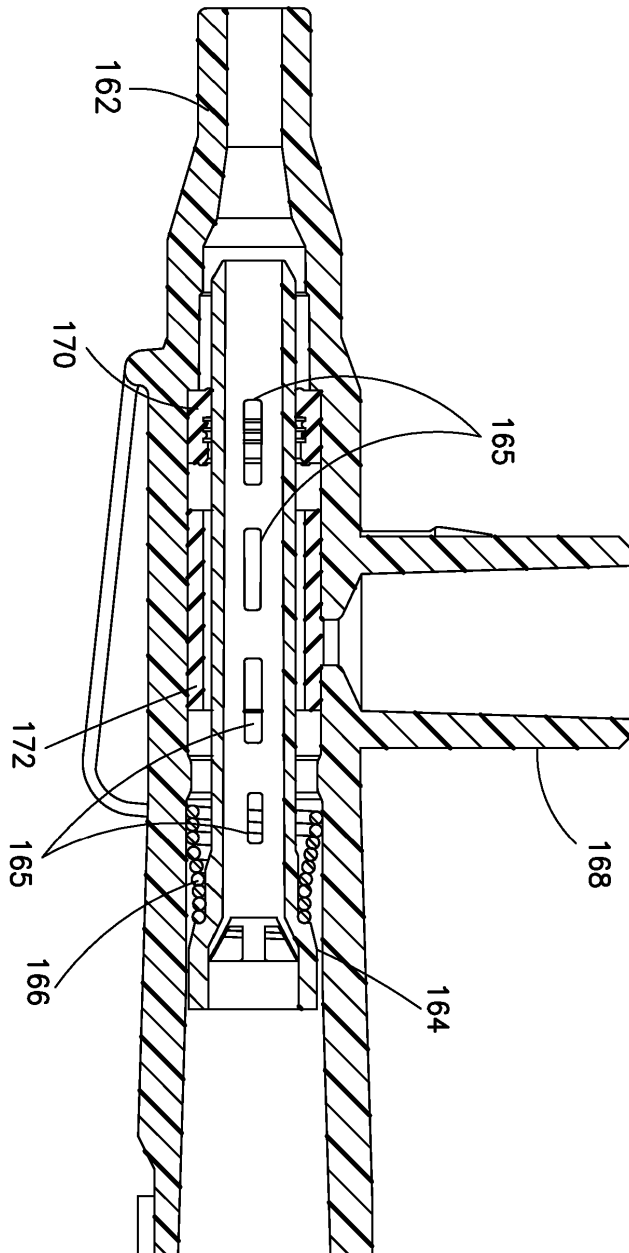


도면40a

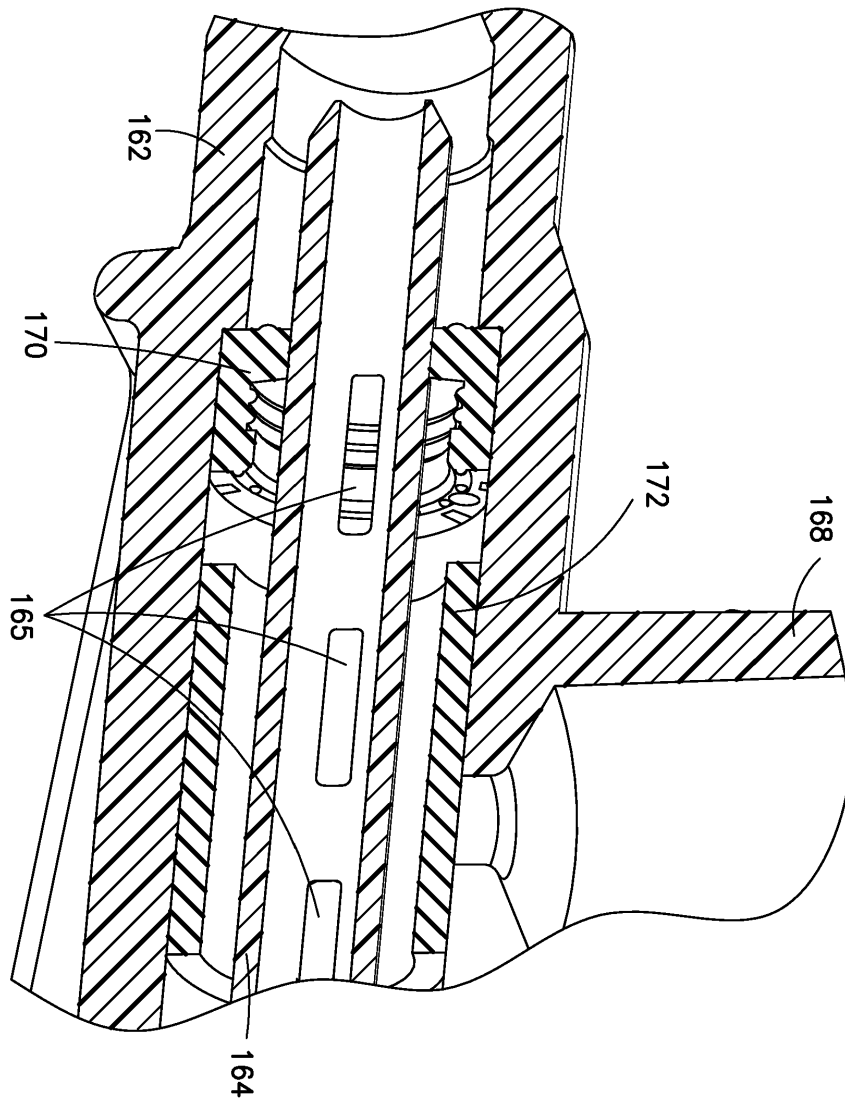




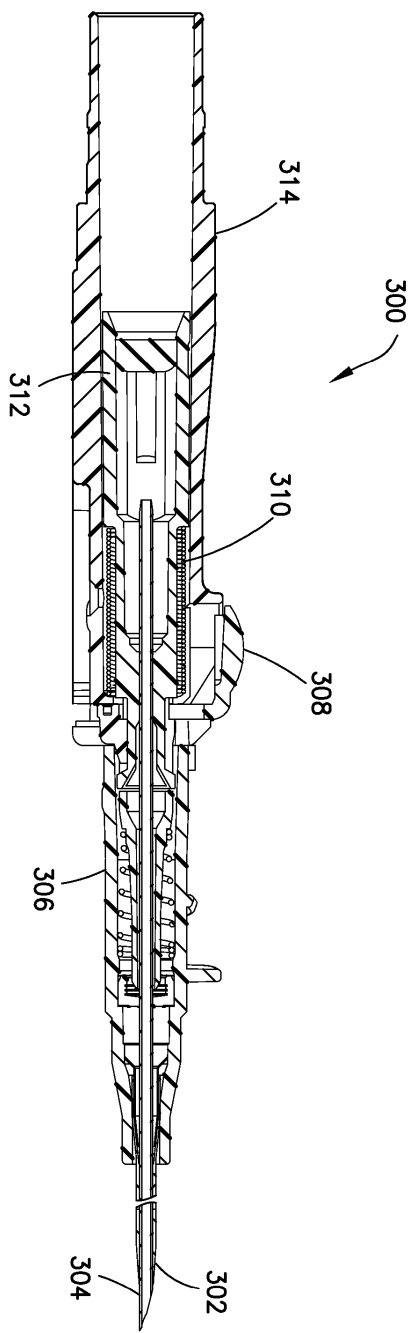
도면40b



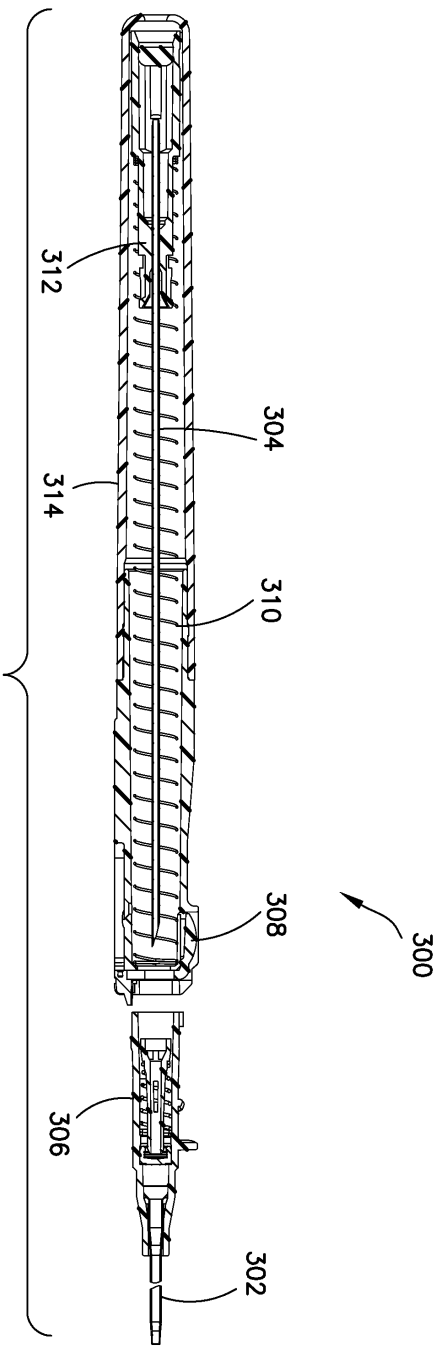
도면40c



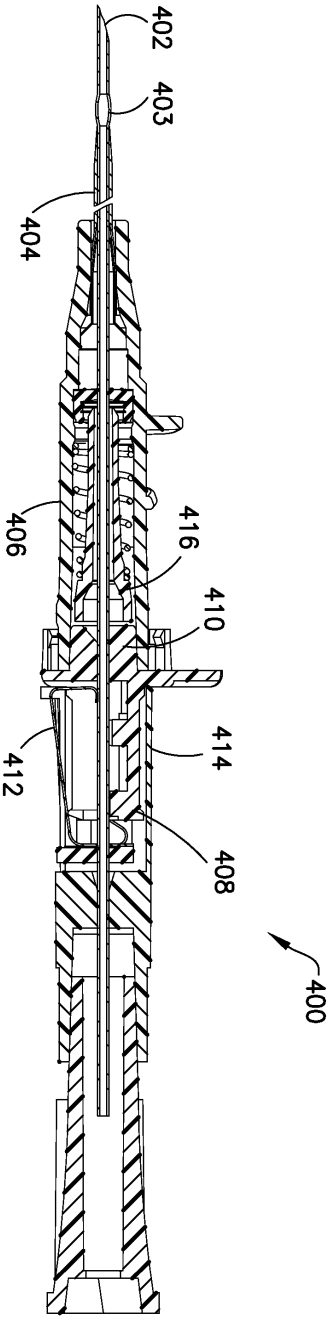
도면41



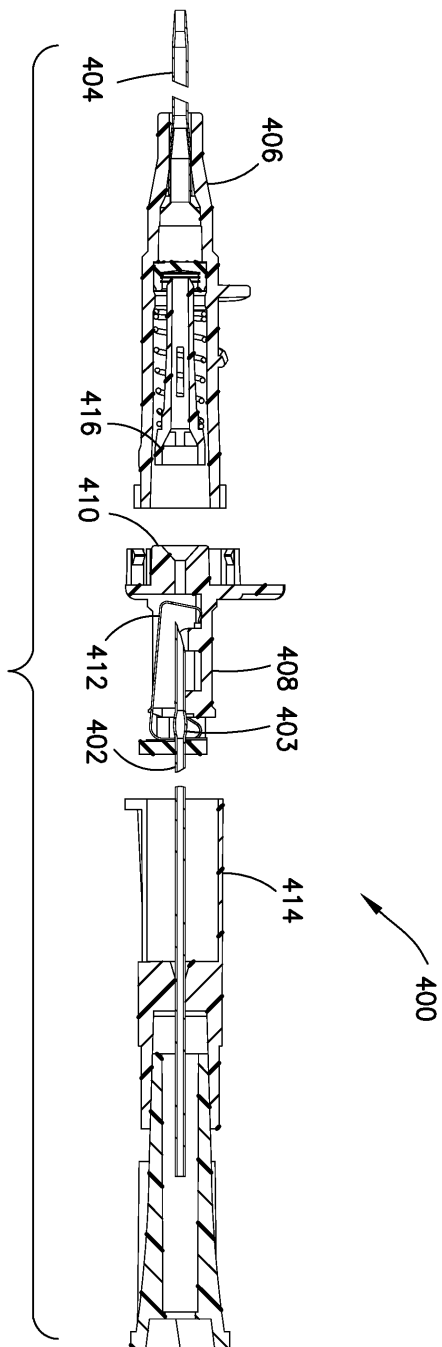
도면42



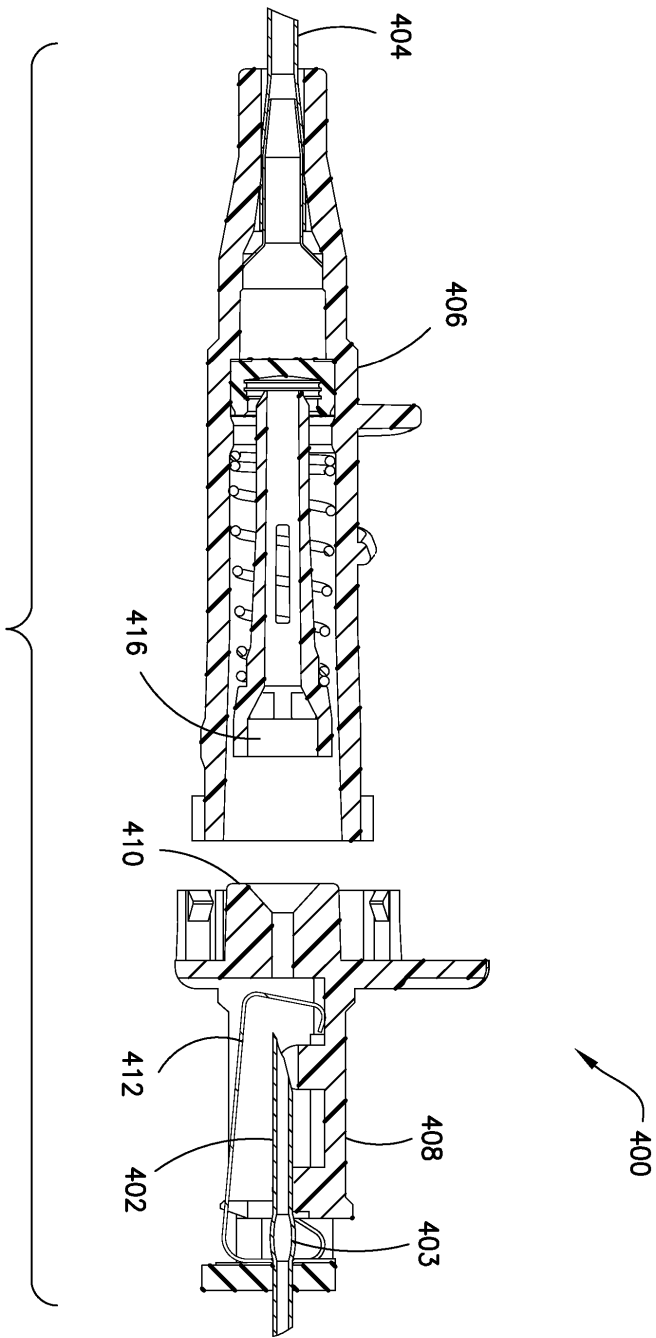
도면43



도면44

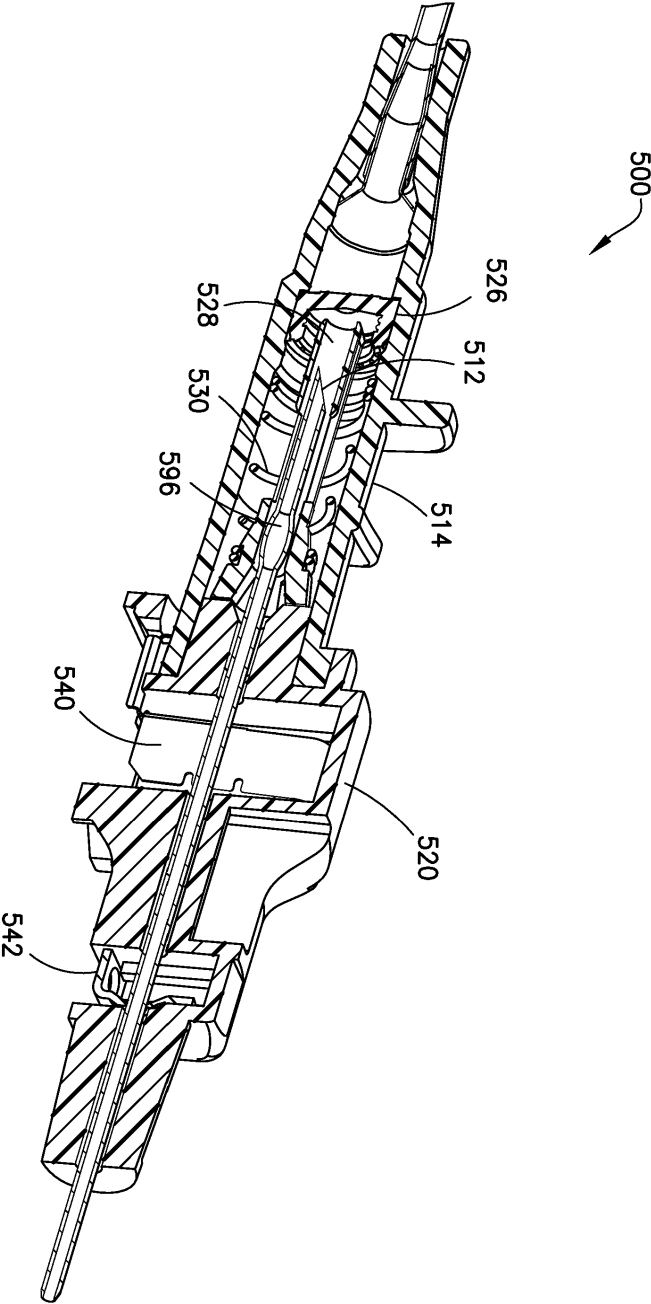


도면45

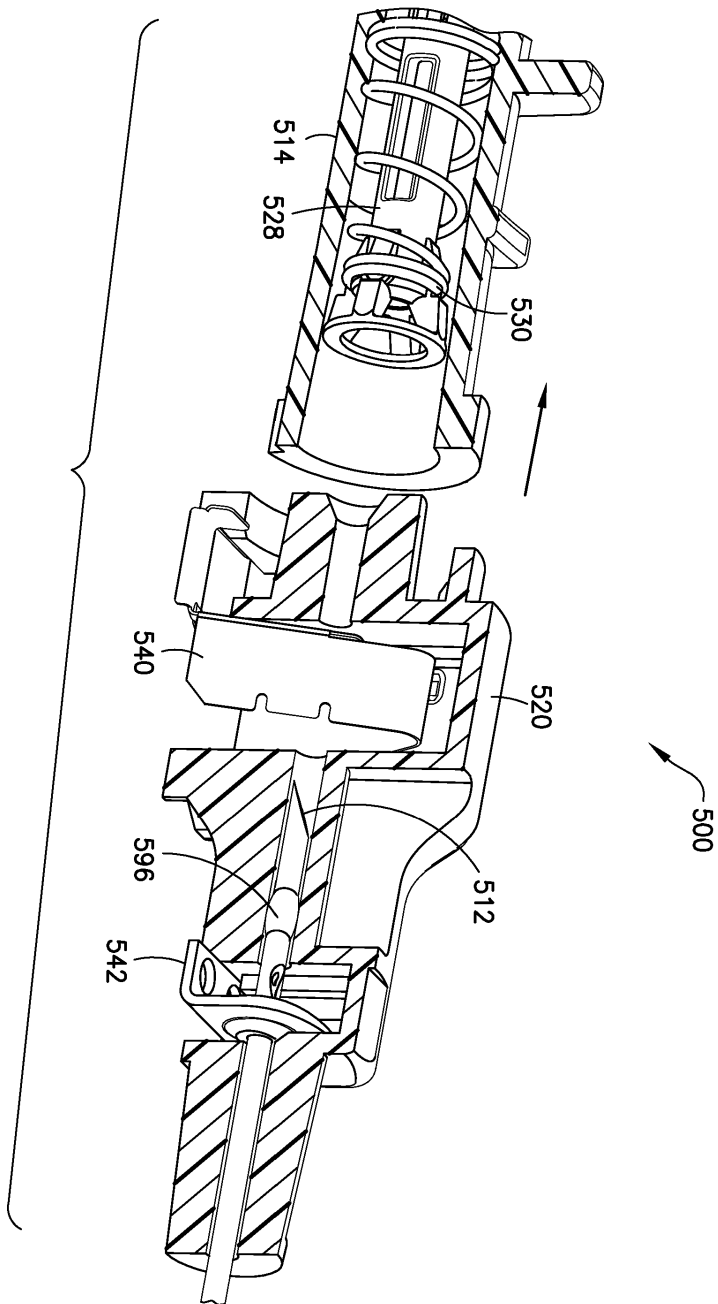




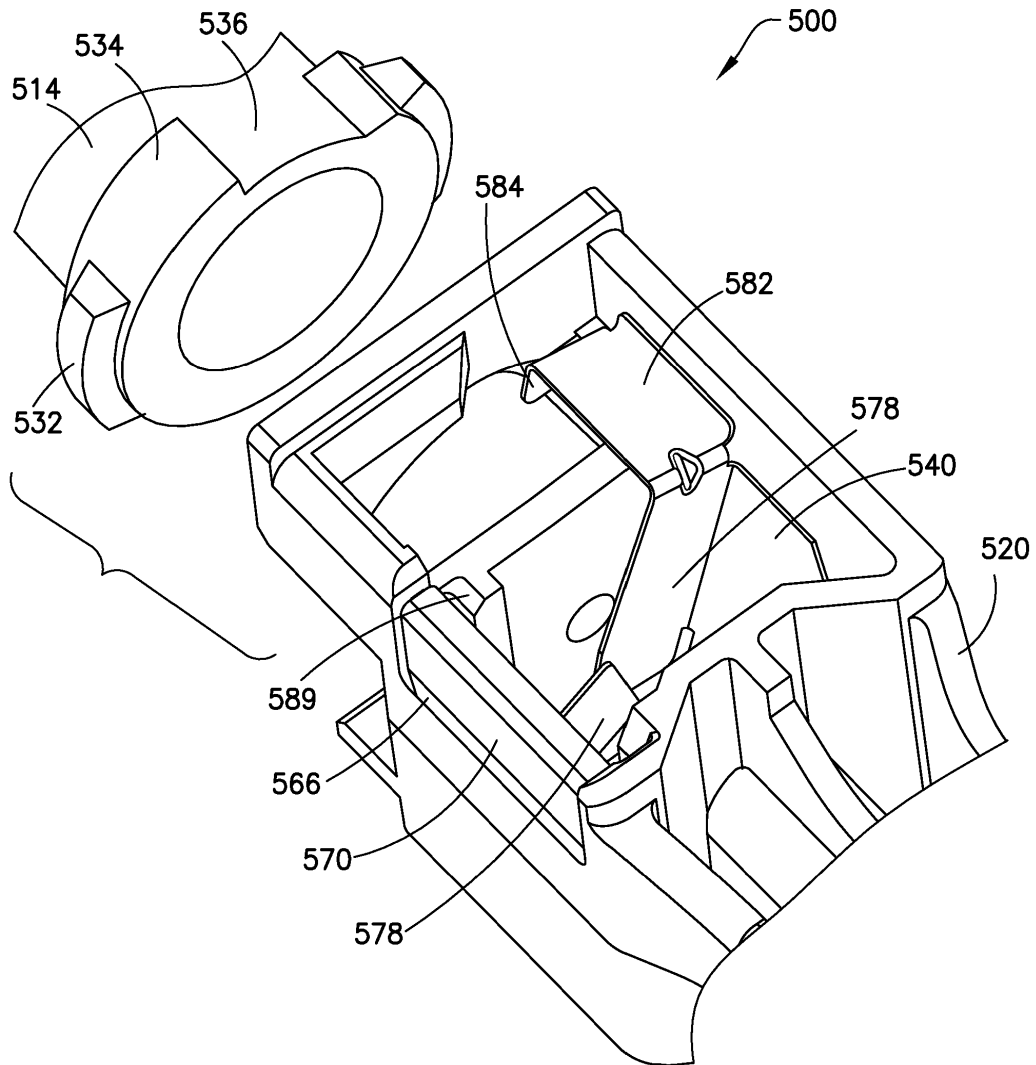
도면46



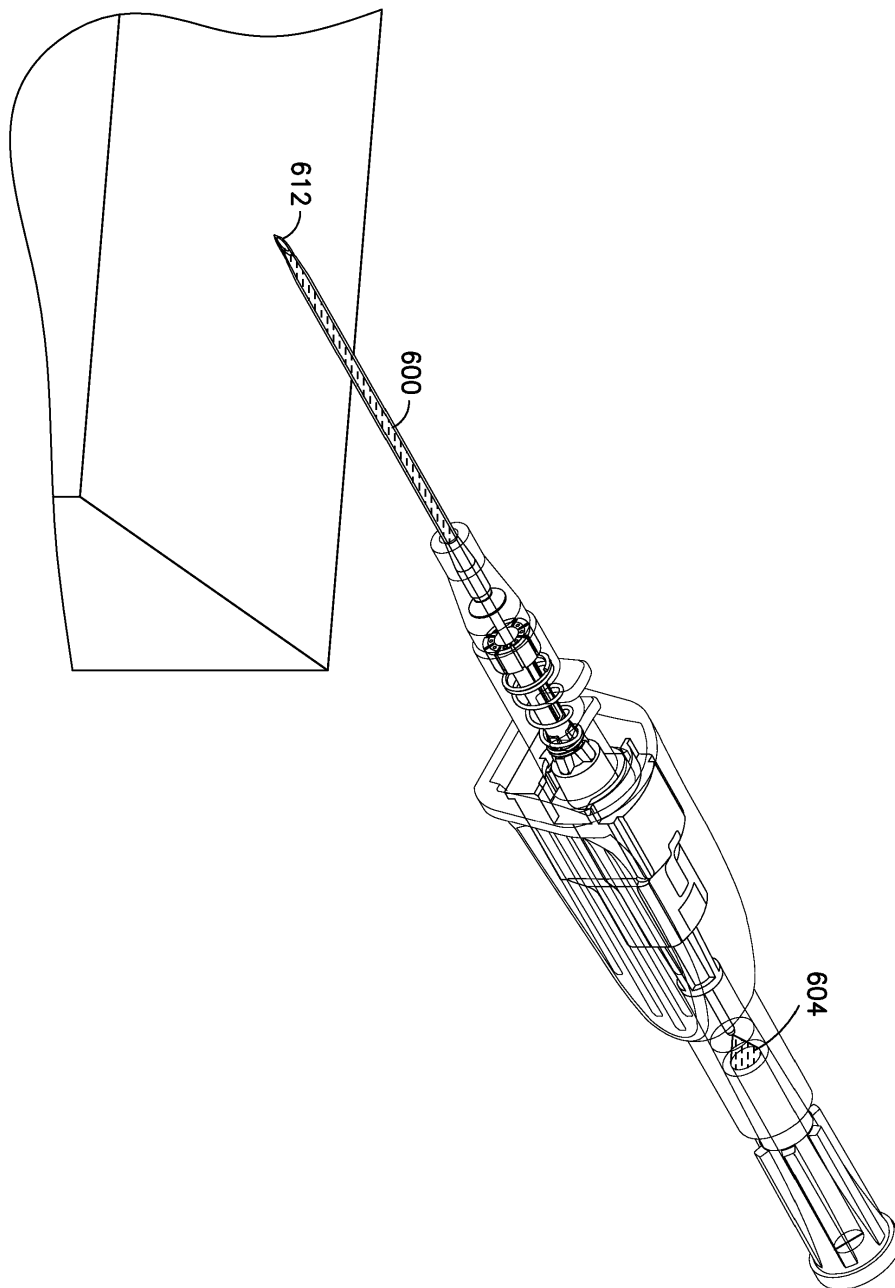
도면47



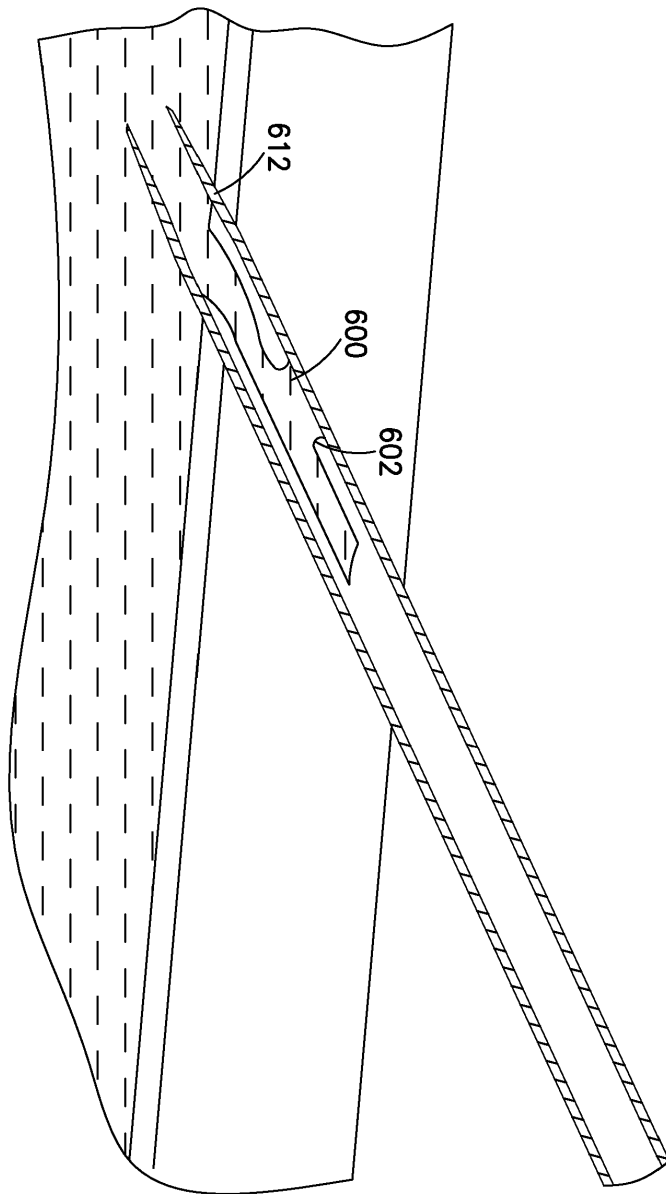
도면48



도면49



도면50



도면51

