



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년10월04일  
(11) 등록번호 10-2712349  
(24) 등록일자 2024년09월26일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 25/06 (2006.01) A61M 5/158 (2006.01)  
A61M 5/32 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61M 25/0693 (2013.01)  
A61M 25/0606 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7031589
- (22) 출원일자(국제) 2019년03월19일  
심사청구일자 2022년01월04일
- (85) 번역문제출일자 2020년11월02일
- (65) 공개번호 10-2020-0140323
- (43) 공개일자 2020년12월15일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2019/022991
- (87) 국제공개번호 WO 2019/194969  
국제공개일자 2019년10월10일
- (30) 우선권주장  
15/946,593 2018년04월05일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
JP10033686 A\*  
US04046144 A\*  
US20170239443 A1\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자  
백톤 디킨슨 앤드 컴퍼니  
미합중국, 뉴저지주, 프랭클린 레이크스, 1백톤  
드라이브 (우:07417-1880)
- (72) 발명자  
마 이평  
미국 84040 유타주 레이턴 노스 2300 이스트 2220  
데이비스 브라이언 지  
미국 84092 유타주 샌디 콰이어트우드 레인 1  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
양영준, 김윤기

전체 청구항 수 : 총 17 항

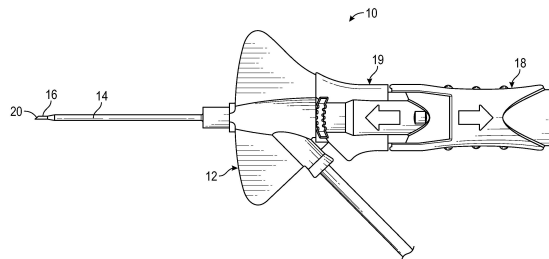
심사관 : 안주명

(54) 발명의 명칭 개선된 플래시백을 위한 노치를 갖는 유도 니들

(57) 요약

유도 니들은 근위 단부, 원위 팁, 및 그 사이에서 연장되는 니들 루멘을 포함할 수 있다. 유도 니들은 니들 루멘을 확장하는 벽, 벽을 통해 형성된 제1 노치, 및 벽을 통해 형성된 제2 노치를 포함할 수 있다. 카테터 시스템은 카테터 어댑터, 카테터 어댑터의 원위 단부로부터 원위 방향으로 연장되는 카테터, 유도 니들에 결합된 플래시 챔버, 및 카테터를 통해 연장될 수 있는 유도 니들을 포함할 수 있다. 제1 노치 및 제2 노치와 플래시 챔버는, 카테터가 환자의 혈관계 또는 다른 곳으로 삽입되기 전에 프라이밍될 때 개선된 플래시백 및 고정된 검출을 위해 카테터로의 압력 구동식 혈액 유동을 용이하게 할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

*A61M 25/065* (2013.01)

*A61M 5/158* (2013.01)

*A61M 5/1582* (2013.01)

*A61M 5/3291* (2013.01)

*A61M 2005/1585* (2013.01)

*A61M 2005/1588* (2013.01)

(72) 발명자

**하딩 웨스턴 에프**

미국 84043 유타주 리하이 노스 910 웨스트 2421

**버크홀츠 조너선 칼**

미국 84108 유타주 솔트 레이크 시티 사우스 워새  
치 드라이브 1971

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

카테터 시스템으로서,

원위 단부, 근위 단부, 및 그 사이에서 연장되는 루멘을 포함하는 카테터 어댑터;

카테터 어댑터의 원위 단부로부터 원위 방향으로 연장되는 카테터; 및

유도 니들의 니들 루멘을 획정하는 벽, 벽을 통해 형성된 제1 노치, 및 벽을 통해 형성된 제2 노치를 갖는 유도 니들을 포함하고, 제2 노치는 제1 노치의 근위측에 있으며, 유도 니들은, 유도 니들이 환자에게 삽입하기 위한 삽입 위치에 있을 때, 카테터를 통해 그리고 카테터의 원위 단부를 지나 연장되고, 제1 노치와 제2 노치 사이의 벽의 일부는 유체가 제1 노치와 제2 노치 사이의 니들 루멘에서 유동하는 것이 방지되도록 크럼핑되는, 카테터 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 제1 노치는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 내에 배치되고, 카테터의 적어도 일부는 투명한, 카테터 시스템.

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 니들 루멘과 유체 연통하는 플래시 챔버를 더 포함하고, 플래시 챔버는 가스 투과성 벤트를 포함하는, 카테터 시스템.

#### 청구항 4

삭제

#### 청구항 5

제1항에 있어서, 카테터 어댑터는 가스 투과성 벤트를 더 포함하고, 가스 투과성 벤트는 선택적으로 개방 및 폐쇄되는, 카테터 시스템.

#### 청구항 6

제1항에 있어서, 유도 니들의 외부 표면과 카테터의 벽의 내부 표면 사이에서 제1 노치로부터 제2 노치로 연장되는 제1 유체 경로, 및 니들 루멘 내에서 제1 노치로부터 제2 노치로 연장되는 제2 유체 경로를 더 포함하고, 플래시백은 제2 유체 경로보다 제1 유체 경로를 통해 더 빠른, 카테터 시스템.

#### 청구항 7

제1항에 있어서, 카테터 시스템의 중심축에 수직으로 그리고 제1 노치와 제2 노치 사이에서 카테터 시스템을 통해 취한 단면은 니들 루멘 영역 및 유도 니들의 외부 표면과 벽의 내부 표면 사이의 다른 영역을 포함하고, 다른 영역은 니들 루멘 영역보다 큰, 카테터 시스템.

#### 청구항 8

제1항에 있어서, 카테터 어댑터의 루멘 내에 배치된 시일을 더 포함하고, 유도 니들은 프라임밍 위치와 삽입 위치 사이에서 회전 가능하며, 유도 니들이 프라임밍 위치에 있을 때, 시일은 제2 노치를 덮고 제2 노치를 밀봉하며, 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때, 시일은 제2 노치를 덮지 않아 유체가 제2 노치를 통해 유동할 수 있는, 카테터 시스템.

#### 청구항 9

제1항에 있어서, 용해성 재료로 구성된 시일을 더 포함하고, 시일은 제2 노치의 상부에 배치되어 제2 노치를 밀

봉하는, 카테터 시스템.

**청구항 10**

제1항에 있어서, 제2 노치는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 내에 배치되는, 카테터 시스템.

**청구항 11**

제1항에 있어서, 제2 노치는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 어댑터의 루멘 내에 배치되는, 카테터 시스템.

**청구항 12**

유도 니들로서,

근위 단부, 원위 팁, 및 그 사이에서 연장되는 니들 루멘;

니들 루멘을 확장하는 벽;

벽을 통해 형성된 제1 노치; 및

벽을 통해 형성된 제2 노치를 포함하고, 제2 노치는 제1 노치의 근위측에 있고, 제1 노치와 제2 노치 사이의 벽의 일부는 유체가 제1 노치와 제2 노치 사이의 니들 루멘에서 유동하는 것이 방지되도록 크립핑되는, 유도 니들.

**청구항 13**

삭제

**청구항 14**

카테터 시스템으로서,

원위 단부, 근위 단부, 및 그 사이에서 연장되는 루멘을 포함하는 카테터 어댑터;

카테터 어댑터의 원위 단부로부터 원위 방향으로 연장되는 카테터; 및

루멘 내에 배치되고 루멘을 근위 챔버 및 원위 챔버로 분할하는 혈액 조절 격막; 및

유도 니들의 니들 루멘을 확장하는 벽, 벽을 통해 형성된 제1 노치, 및 벽을 통해 형성된 제2 노치를 갖는 유도 니들을 포함하고, 제2 노치는 제1 노치의 근위측에 있으며, 유도 니들은, 유도 니들이 환자에게 삽입하기 위한 삽입 위치에 있을 때, 카테터를 통해 그리고 카테터의 원위 단부를 지나 연장되고, 제1 노치는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 내에 배치되며, 카테터의 적어도 일부는 투명하고, 제2 노치는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 혈액 조절 격막의 원위측에 배치되고, 제1 노치와 제2 노치 사이의 벽의 일부는 유체가 제1 노치와 제2 노치 사이의 니들 루멘에서 유동하는 것이 방지되도록 크립핑되는, 카테터 시스템.

**청구항 15**

제14항에 있어서, 카테터 어댑터에 결합된 니들 허브를 더 포함하고, 유도 니들의 근위 단부는 니들 허브 내에 고정되며, 니들 허브는 니들 루멘과 유체 연통하고 유도 니들의 근위 단부의 근위측에 있는 플래시 챔버를 포함하고, 플래시 챔버는 가스 투과성 벤트를 포함하는, 카테터 시스템.

**청구항 16**

삭제

**청구항 17**

제14항에 있어서, 카테터 어댑터는 혈액 조절 격막의 원위측에 있는 카테터 어댑터의 벽을 통해 연장되는 가스 투과성 벤트를 더 포함하고, 가스 투과성 벤트는 선택적으로 개방 및 폐쇄되는, 카테터 시스템.

**청구항 18**

제14항에 있어서, 혈액 조절 격막의 원위측에 있는 카테터 어댑터의 루멘 내에 배치된 시일을 더 포함하고, 유도 니들은 프라이밍 위치와 삽입 위치 사이에서 회전 가능하며, 유도 니들이 프라이밍 위치에 있을 때, 시일은 제2 노치를 덮고 제2 노치를 밀봉하며, 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때, 시일은 제2 노치를 덮지 않아 유체가 제2 노치를 통해 유동할 수 있는, 카테터 시스템.

**청구항 19**

제14항에 있어서, 제2 노치는 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 내에 배치되는, 카테터 시스템.

**청구항 20**

제14항에 있어서, 제2 노치는 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 어댑터의 루멘 내에 배치되는, 카테터 시스템.

**발명의 설명**

**배경 기술**

- [0001] 정맥(Intravenous)(IV) 카테터는 일반적으로 다양한 주입 요법에 사용된다. 예를 들어, IV 카테터는 생리 식염수, 다양한 약제, 또는 완전 비경구 영양(total parenteral nutrition)을 환자에게 주입하는 데에 사용될 수 있다. IV 카테터는 또한 환자로부터 혈액을 채혈하는 데에 사용될 수도 있다.
- [0002] 일반적인 유형의 IV 카테터는 오버-더-니들 주변 IV 카테터(over-the-needle peripheral IV catheter)이다. 이름에서 알 수 있듯이, 오버-더-니들 주변 IV 카테터는 날카로운 원위 팁을 갖는 유도 니들(introducer needle) 위에 장착될 수 있다. 날카로운 원위 팁은 환자의 피부와 혈관계를 관통하는 데에 사용될 수 있다. 혈관계로의 IV 카테터의 삽입은 유도 니들에 의한 혈관계의 관통을 뒤따를 수 있다. 유도 니들 및 IV 카테터는 일반적으로 유도 니들의 베벨이 환자의 피부 반대쪽을 향한 상태에서 피부를 통해 환자의 혈관계로 얇은 각도로 삽입된다.
- [0003] 혈관계에서 유도 니들 및/또는 IV 카테터의 적절한 배치를 확인하기 위해, 임상 의는 일반적으로 임상 의에게 보일 수 있는 혈액의 플래시백(flashback)이 있는지 확인한다. 일부 예에서, 유도 니들은 단일 노치를 포함할 수 있으며, 유도 니들의 원위 팁이 혈관계 내에 위치 설정되는 것에 응답하여, 혈액은 니들 루멘을 통해 근위 방향으로 유동하고, 노치를 통해 니들 루멘을 빠져나온 다음, 유도 니들의 외부 표면과 또 다른 디바이스(예를 들어, IV 카테터)의 내부 표면 사이에서 근위 방향으로 이동할 수 있다. 따라서, 다른 디바이스가 적어도 부분적으로 투명한 경우, 임상 의는 소량의 혈액 "플래시백"을 시각화하여 혈관계 내에 카테터의 배치를 확인할 수 있다. 플래시백과 같은 혈관계 진입 인디케이터의 존재는 IV 카테터의 성공적인 배치를 용이하게 할 수 있다. 혈관계 내에 유도 니들의 배치가 확인되고 나면, 임상 의는 혈관계 내의 유동을 일시적으로 폐쇄하고 유도 니들을 인출하여, 카테터를 추후 채혈 및/또는 유체 주입을 위해 제자리에 남겨둘 수 있다.
- [0004] 일부 시장에서는 IV 카테터 프라이밍이 일반적인 실시이다. IV 카테터를 프라이밍하기 위해, 임상 의는 IV 카테터 내에 배치된 공기 포켓을 감소시키거나 제거하기 위해 식염수 또는 다른 프라이밍 유체로 IV 카테터를 충전할 수 있다. 식염수는 또한 노치에 근접한, 뿐만 아니라 노치 원위측의 니들 루멘의 일부를, 유도 니들의 원위 팁까지 내내 충전할 수 있다. 따라서, 유도 니들의 원위 팁이 혈관계에 들어가면, 플래시백은 확산으로 인해 느려질 수 있다. 플래시백은 또한 식염수와 플래시백의 혼합으로 인해 시각화하기 어려울 수 있다.
- [0005] 더욱이, 일체형 연장 튜브를 갖는 많은 일체형 IV 카테터 시스템은 통기될 수 있는 플래시 챔버를 포함하지 않는다. 일체형 IV 카테터 시스템의 예는, 예를 들어 BD NEXIVA™ 폐쇄형 IV 카테터 시스템, BD NEXIVA™ DIFFUSICS™ 폐쇄형 IV 카테터 시스템, 또는 Becton Dickinson PEGASUS™ 안전 폐쇄형 IV 카테터 시스템을 포함할 수 있다. 따라서, IV 카테터를 프라이밍한 후, IV 카테터 시스템은 더 이상 통기되지 않을 수 있으며, 유도 니들의 원위 팁이 혈관계에 들어가면, 혈액은 유도 니들로 오직 느리게 확산될 수 있다. 또한, 원위 팁이 더 이상 혈관계 내에 적절하게 배치되지 않은 경우라도, 혈액의 근위 확산이 계속될 수 있기 때문에 혈관계의 고정이 관찰되지 않을 수 있다.
- [0006] 전술한 일반적인 설명 및 다음의 상세한 설명은 모두 예시적이고 설명적이며 청구된 바와 같이 본 발명을 제한하지 않는다는 것이 이해되어야 한다.

**발명의 내용**

**과제의 해결 수단**

- [0007] 본 개시내용은 일반적으로 제1 노치 및 제2 노치를 갖는 유도 니들, 및 관련 디바이스, 시스템 및 방법에 관한 것이다. 일부 실시예에서, 유도 니들은 근위 단부, 원위 팁, 및 근위 단부와 원위 팁 사이에서 연장되는 니들 루멘을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들은 니들 루멘을 획정할 수 있는 벽을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 노치는 벽을 통해 형성될 수 있고, 제2 노치는 벽을 통해 형성될 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치는 제1 노치의 근위측에 있을 수 있다.
- [0008] 일부 실시예에서, 카테터 시스템은 카테터 어댑터를 포함할 수 있고, 카테터 어댑터는 원위 단부, 근위 단부, 및 원위 단부와 근위 단부 사이에서 연장되는 루멘을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템은, 예를 들어 주변 IV 카테터와 같은 IV 카테터를 포함할 수 있는 카테터를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터는 카테터 어댑터의 원위 단부로부터 원위 방향으로 연장될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템은 유도 니들을 포함할 수 있으며, 유도 니들은 유도 니들이 환자의 혈관계에 삽입하기 위한 삽입 위치에 있을 때 카테터를 통해 그리고 카테터의 원위 단부를 지나 연장될 수 있다.
- [0009] 일부 실시예에서, 유도 니들의 제1 노치는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 내에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터의 적어도 일부는 투명할 수 있다. 일부 실시예에서, 공기 및/또는 유체가 유도 니들을 통해 근위 방향으로 이동될 수 있도록 유도 니들의 근위 단부가 통기되는 경우, 제1 및 제2 노치의 존재는 개선된 플래시백 및 고정된 검출을 위해 카테터로의 압력 구동식 혈액 유동을 용이하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 및 제2 노치는 플래시백의 품질을 개선함으로써 제1 니들 스틱 성공을 개선할 수 있다.
- [0010] 더욱 상세하게는, 일부 실시예에서, 카테터 시스템은, 유도 니들의 외부 표면과 카테터의 벽의 내부 표면 사이에서 제1 노치로부터 제2 노치로 연장될 수 있는 제1 유체 경로, 및 니들 루멘 내에서 제1 노치로부터 제2 노치로 연장될 수 있는 제2 유체 경로를 포함할 수 있다. 플래시백 동안, 혈액은 제1 유체 경로 및/또는 제2 유체 경로를 통해 유동할 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 유체 경로는 카테터 시스템이 프라임링된 후에도 압력 구동식 플래시백을 제공할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시백은 제2 유체 경로보다 제1 유체 경로를 통해 더 빠를 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터의 투명성으로 인해 제1 유체 경로를 통한 플래시백이 보일 수 있다.
- [0011] 일부 실시예에서, 제1 유체 경로는 제2 유체 경로보다 큰 체적을 가질 수 있으며, 이는 제2 유체 경로보다 제1 유체 경로를 통해 더 빠른 플래시백을 용이하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템의 중심축에 수직으로 그리고 제1 노치와 제2 노치 사이에서 카테터 시스템을 통해 취한 단면은 니들 루멘 영역 및 유도 니들의 외부 표면과 카테터의 벽의 내부 표면 사이의 다른 영역을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 다른 영역은 니들 루멘 영역보다 클 수 있다. 일부 실시예에서, 다른 영역은 제1 노치와 제2 노치 사이의 전체 길이를 따라 중심축에 수직으로 카테터 시스템을 통해 취한 각각의 단면에서 니들 루멘 영역보다 클 수 있다.
- [0012] 일부 실시예에서, 카테터 시스템은 플래시백을 용이하게 할 수 있는 플래시 챔버를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버는 니들 루멘과 유체 연통할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버는 가스 투과성 벤트를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버의 가스 투과성 벤트는 공기 및/또는 유체가 유도 니들을 통해 근위 방향으로 이동하게 하는 통기를 제공할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버는 유도 니들의 근위 단부의 근위측에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 가스 투과성 벤트는 기류에 대해 적어도 일부 저항을 제공할 수 있다.
- [0013] 일부 실시예에서, 카테터는 환자의 혈관계에 카테터 및 유도 니들을 삽입하기 전에 프라임링될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 프라임링될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터를 프라임링하기 위해, 사용자는 카테터 내에 배치된 임의의 공기 포켓을 감소시키거나 제거하기 위해, 예를 들어 식염수와 같은 프라임 유체로 카테터를 충전할 수 있다. 일부 실시예에서, 프라임 유체는 제1 노치에 근접하고 유도 니들의 원위 팁을 포함하는 니들 루멘의 제1 부분에 배치될 수 있다. 추가로, 일부 실시예에서, 프라임 유체는 제2 노치에 근접한 니들 루멘의 제2 부분에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 가스 투과성 벤트가 저항을 제공할 때, 제1 부분의 프라임 유체는 제2 부분의 프라임 유체로부터 분리될 수 있고, 공기는 니들 루멘에서 제1 부분과 제2 부분 사이에 배치될 수 있다.
- [0014] 일부 실시예에서, 유도 니들의 원위 팁이 혈관계에 들어가는 것에 응답하여, 혈액은 플래시백을 니들로 유도할 것이다. 추가로, 일부 실시예에서, 플래시백의 적어도 일부는 이어서 제1 노치에서 유도 니들 밖으로 그리고

카테터 내로 유도될 수 있다. 더욱이, 일부 실시예에서, 유도 니들의 원위 팀이 혈관계에 들어가는 것에 응답하여, 유도 니들의 외측에 있고 제1 노치와 제2 노치 사이에서 카테터 튜브 내에 있는 프라이밍 유체는 제2 노치를 통해 유도 니들로 유도될 수 있고 결국에는 플래시 챔버에 도달할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들의 원위 팀이 혈관계에 들어가는 것에 응답하여, 혈액도 니들을 통해 근위 방향으로 유동할 수 있다. 일부 실시예에서, 초기에 프라이밍 유체로 충전될 수 있는, 제1 유체 경로를 통한 압력 구동식 혈액 유동은 확산보다 빠를 수 있다.

- [0015] 일부 실시예에서, 플래시 챔버는 큰 비제한적인 체적을 포함할 수 있으며, 이는 프라이밍 유체 및/또는 혈액의 플래시 챔버를 향한 또는 플래시 챔버로의 압력 구동식 유동을 용이하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버의 체적은 유도 니들의 외측에 그리고 제1 노치와 제2 노치 사이에서 카테터 내에 배치된 프라이밍 유체 및/또는 카테터의 프라이밍 동안 플래시 챔버로 이동할 수 있는 프라이밍 유체를 보유하기에 충분히 클 수 있다. 추가로, 일부 실시예에서, 플래시 챔버의 체적은 유도 니들의 원위 팀이 혈관계 내에 배치될 때 혈액을 보유하기에 충분히 클 수 있다.
- [0016] 일부 실시예에서, 제1 노치와 제2 노치 사이의 유도 니들의 벽의 일부는, 혈액과 같은 유체가 제1 노치와 제2 노치 사이의 니들 루멘에서 유동하는 것이 방지되도록 펀칭되거나 크립핑될 수 있다. 일부 실시예에서, 벽의 크립핑 부분은 제1 유체 경로를 통한 신속한 플래시백을 용이하게 할 수 있다.
- [0017] 일부 실시예에서, 제2 노치는 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 내에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치는 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 어댑터의 루멘 내에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 노치와 제2 노치 사이의 거리는 카테터의 길이보다 클 수 있으며, 이는 고정 of 가시성을 용이하게 할 수 있다.
- [0018] 일부 실시예에서, 카테터 시스템은, 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 카테터 어댑터에 결합될 수 있는 니들 허브를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들의 근위 단부는 니들 허브 내에 고정될 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버는 니들 허브 내에 배치될 수 있다.
- [0019] 일부 실시예에서, 카테터 시스템은 카테터 어댑터의 루멘 내에 배치될 수 있는 혈액 조절 격막을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 격막은 카테터 어댑터의 루멘을 근위 챔버 및 원위 챔버로 분할할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치는 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때 격막의 원위측에 배치될 수 있다.
- [0020] 일부 실시예에서, 카테터 어댑터는 선택적으로 개방 및/또는 폐쇄될 수 있는 가스 투과성 벤트를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 어댑터의 가스 투과성 벤트는, 벤트가 개방될 때 원위 챔버 내의 공기가 가스 투과성 벤트 밖으로 자유롭게 유동할 수 있도록 격막의 원위측에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 어댑터의 가스 투과성 벤트는 카테터의 프라이밍 동안 개방될 수 있으며, 이는, 카테터 어댑터의 가스 투과성 벤트가 프라이밍 유체에 대해 낮은 저항의 경로를 제공할 수 있기 때문에, 프라이밍 유체가 제1 노치에 근접한 니들의 제1 부분 및/또는 제2 노치에 근접한 니들의 제2 부분에 배치되는 것을 방지할 수 있다.
- [0021] 일부 실시예에서, 카테터 시스템은 카테터 어댑터의 루멘 내에 고정될 수 있는 시일을 포함할 수 있다. 이들 및 다른 실시예에서, 제1 노치와 제2 노치 사이의 유도 니들의 벽의 부분은, 유체가 제1 노치와 제2 노치 사이의 니들 루멘에서 유동하는 것이 방지되도록 펀칭되거나 크립핑될 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들은 프라이밍 위치로부터 삽입 위치로 및/또는 삽입 위치로부터 프라이밍 위치로 회전 가능할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들은 카테터의 프라이밍 동안 프라이밍 위치에 배치될 수 있고 혈관계로의 삽입 동안 삽입 위치에 배치될 수 있다.
- [0022] 일부 실시예에서, 유도 니들이 프라이밍 위치에 있을 때, 시일은 제2 노치를 덮고 밀봉할 수 있고, 이는 유체가 제2 노치를 통해 유동하는 것을 방지할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때, 시일은 제2 노치를 덮거나 밀봉하지 않을 수 있고 유체는 제2 노치를 통해 유동할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치가 덮이지 않거나 밀봉되지 않은 것에 응답하여, 혈액이 제2 노치를 통해 니들 루멘 내로 유동하면서 급속한 플래시백이 발생할 수 있다. 일부 실시예에서, 시일은 격막 또는 플래퍼(flapper)를 포함할 수 있다.
- [0023] 일부 실시예에서, 유도 니들은 니들 루멘을 통해 연장될 수 있는 카테터 시스템의 중심축을 중심으로 프라이밍 위치와 삽입 위치 사이에서 회전 가능할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들은 니들 허브를 비틀어 회전될 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들은 제1 방향으로 및/또는 제1 방향과 반대인 제2 방향으로 회전될 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치는 유도 니들이 프라이밍 위치 및 삽입 위치에 있을 때 시일과 정렬될 수 있다. 이들 및 다른 실시예에서, 유도 니들은, 유도 니들이 삽입 위치에 있을 때와 동일한 거리를, 유도 니들이 프라이밍 위치에 있을 때 카테터의 원위 팀으로부터 연장될 수 있다.

[0024] 일부 실시예에서, 카테터 시스템은 용해성 재료로 구성된 플러그를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 플러그는 카테터 시스템의 프라이밍 동안 제2 노치를 밀봉하도록 제2 노치의 상부에 배치될 수 있다.

[0025] 전술한 일반적인 설명 및 다음의 상세한 설명은 모두 예시적이고 설명적이며 청구된 바와 같이 본 발명을 제한하지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 다양한 실시예는 도면에 도시된 배열 및 수단에 제한되지 않음을 이해해야 한다. 또한, 실시예들이 결합될 수 있거나, 다른 실시예가 이용될 수 있고, 그렇게 청구되지 않는 한, 본 발명의 다양한 실시예의 범위를 벗어나지 않고 구조적 변경이 이루어질 수 있다는 것을 이해해야 한다. 따라서, 다음의 상세한 설명은 제한적인 의미로 받아들여서는 안된다.

**도면의 간단한 설명**

- [0026] 예시적인 실시예는 첨부 도면을 사용하여 추가적인 특이성 및 상세 내용이 기술되고 설명될 것이다.
  - 도 1은 일부 실시예에 따른, 삽입 위치에 있는 카테터 시스템을 예시하는, 예시적인 카테터 시스템의 평면도이고;
  - 도 2a는 일부 실시예에 따른, 삽입 위치에 있는 유도 니들을 예시하는, 예시적인 카테터 내에 배치된 예시적인 유도 니들의 단면도이며;
  - 도 2b는 일부 실시예에 따른, 도 2a의 라인 2B-2B를 따른 단면도이고;
  - 도 2c는 일부 실시예에 따른, 삽입 위치에 있는 유도 니들을 예시하는, 예시적인 크립프 피치를 갖고 카테터 내에 배치된 도 2a의 유도 니들의 단면도이며;
  - 도 2d는 일부 실시예에 따른, 삽입 위치에 있는 유도 니들 및 용해성 재료로 구성된 예시적인 플러그를 예시하는, 카테터 내에 배치된 도 2a의 유도 니들의 단면도이고;
  - 도 2e는 일부 실시예에 따른, 삽입 위치에 있는 유도 니들 및 용해성 재료로 구성된 슬리브 요소를 예시하는, 카테터 내에 배치된 도 2a의 유도 니들의 부분 절취도이며;
  - 도 3a는 일부 실시예에 따른, 예시적인 니들 조립체의 평면도이고;
  - 도 3b는 일부 실시예에 따른, 도 3a의 니들 조립체의 부분 절취도이며;
  - 도 4a는 일부 실시예에 따른, 삽입 위치에 있는 카테터 시스템 및 예시적인 제2 노치를 덮는 예시적인 시일을 예시하는, 도 1a의 카테터 시스템의 단면도이고;
  - 도 4b는 일부 실시예에 따른, 제2 노치로부터 제거된 시일을 예시하는, 도 1a의 카테터 시스템의 단면도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0027] 본 개시내용은 일반적으로 제1 노치 및 제2 노치를 갖는 유도 니들, 및 관련 디바이스, 시스템 및 방법에 관한 것이다. 이제, 도 1을 참조하면, 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 카테터 어댑터(12)를 포함할 수 있고, 카테터 어댑터는 원위 단부, 근위 단부, 및 원위 단부와 근위 단부 사이에서 연장되는 루멘을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은, 예를 들어 주변 IV 카테터와 같은 IV 카테터를 포함할 수 있는 카테터(14)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터(14)는 카테터 어댑터(12)의 원위 단부로부터 원위 방향으로 연장될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 유도 니들(16)을 포함할 수 있으며, 유도 니들(16)은 유도 니들(16)이 환자의 혈관계에 삽입하기 위한 삽입 위치에 있을 때 카테터(14)를 통해 그리고 카테터(14)의 원위 단부를 지나 연장될 수 있다.
- [0028] 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은, 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때 카테터 어댑터(12)에 결합될 수 있는 니들 허브(18)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)의 근위 단부는 니들 허브(18) 내에 고정될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 니들 차폐부(19)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 일체형이거나 비일체형일 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 니들 차폐부(19) 또는 임의의 다른 유형의 적절한 니들 안전 메커니즘을 포함할 수 있다.
- [0029] 이제, 도 2a를 참조하면, 일부 실시예에서, 유도 니들(16)은 근위 단부, 원위 팁(20), 및 근위 단부와 원위 팁(20) 사이에서 연장되는 니들 루멘(22)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)은 니들 루멘(22)을 확장할 수 있는 벽(24)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 노치(26)는 벽(24)을 통해 형성될 수 있고, 제2 노치(28)는 벽(24)을 통해 형성될 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치(28)는 제1 노치(26)의 근위측에 있

을 수 있다. 일부 실시예에서, 벽(24)은 2개 초과와 노치를 포함할 수 있다.

- [0030] 일부 실시예에서, 유도 니들(16)의 제1 노치(26)는 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때 카테터(14) 내에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터(14)의 적어도 일부는 투명할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치(28)의 존재는 개선된 플래시백 및 고정된 검출을 위해 카테터(14)로의 압력 구동식 혈액 유동을 용이하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치(28)는 플래시백의 품질을 개선함으로써 제1 니들 스틱 성공을 개선할 수 있다.
- [0031] 더욱 상세하게는, 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은, 유도 니들(16)의 외부 표면과 카테터(14)를 형성하는 벽(32)의 내부 표면 사이에서 제1 노치(26)로부터 제2 노치(28)로 연장될 수 있는 제1 유체 경로(30), 및 니들 루멘(22) 내에서 제1 노치(26)로부터 제2 노치(28)로 연장될 수 있는 제2 유체 경로(34)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시백 동안, 혈액은 제1 유체 경로(30) 및/또는 제2 유체 경로(34)를 통해 유동할 수 있다. 일부 실시예에서, 제1 유체 경로(30)는 카테터 시스템(10)이 프라이밍된 후에도 압력 구동식 플래시백을 제공할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시백 또는 근위 혈액 이동은 제2 유체 경로(34)보다 제1 유체 경로(30)를 통해 더 빠를 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터(14)의 투명성으로 인해 제1 유체 경로(30)를 통한 플래시백이 보일 수 있다.
- [0032] 일부 실시예에서, 제2 노치(28)는 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때 카테터(14) 내에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때 제2 노치(28)는 카테터 어댑터의 루멘 내에 배치될 수 있다(예를 들어, 도 4a 및 도 4b에 예시된 바와 같이). 일부 실시예에서, 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이의 거리는 카테터(14)의 길이보다 클 수 있으며, 이는 고정의 가시성을 용이하게 할 수 있다.
- [0033] 일부 실시예에서, 제1 유체 경로(30)는 제2 유체 경로(34)보다 큰 체적을 가질 수 있으며, 이는 제2 유체 경로(34)보다 제1 유체 경로(30)를 통해 더 빠른 플래시백 또는 근위 혈액 이동을 용이하게 할 수 있다. 이제, 도 2b를 참조하면, 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)의 중심축(40)에 수직으로 그리고 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이에서 카테터 시스템(10)을 통해 취한 단면은 니들 루멘 영역(36) 및 유도 니들(16)의 외부 표면과 카테터(14)의 벽(32)의 내부 표면 사이의 다른 영역(38)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 다른 영역(38)은 니들 루멘 영역(36)보다 클 수 있다. 일부 실시예에서, 다른 영역(38)은 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이의 전체 길이를 따라 중심축(40)에 수직으로 카테터 시스템(10)을 통해 취한 각각의 단면에서 니들 루멘 영역(36)보다 클 수 있다.
- [0034] 이제, 도 2c를 참조하면, 일부 실시예에서, 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이의 유도 니들(16)의 벽(24)의 일부는, 혈액과 같은 유체가 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이의 니들 루멘(22)에서 유동하는 것이 방지되도록 편칭되거나 크립핑될 수 있다. 일부 실시예에서, 벽(24)의 크립핑 부분(42)은 제1 유체 경로(30)를 통한 신속한 플래시백을 용이하게 할 수 있다.
- [0035] 이제, 도 2d를 참조하면, 일부 실시예에서, 용해성 재료로 구성될 수 있는 플러그(42)가 카테터(14)의 프라이밍 동안 제2 노치(28)를 밀봉할 수 있다. 일부 실시예에서, 플러그(42)는 카테터 시스템(10)이 환자의 혈관계로 도입될 때 용해될 수 있다.
- [0036] 이제, 도 2e를 참조하면, 일부 실시예에서, 용해성 재료로 구성될 수 있는 슬리브(44)가 카테터(14)의 프라이밍 동안 제2 노치(28)를 밀봉할 수 있다. 일부 실시예에서, 슬리브(44)는 카테터 시스템(10)이 환자의 혈관계로 도입될 때 용해될 수 있다.
- [0037] 이제, 도 3a 및 도 3b를 참조하면, 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 플래시백을 용이하게 할 수 있는 플래시 챔버(46)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버(46)는 니들 루멘(22)과 유체 연통할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버(46)는 가스 투과성 벤트(48)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버(46)는 유도 니들(16)의 근위 단부(49)의 근위측에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 가스 투과성 벤트(48)는 기류에 대해 적어도 일부 저항을 제공할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버(46)는, 예를 들어 도 3b에 예시된 바와 같이, 니들 허브(18) 내에 배치될 수 있다. 도 3a 및 도 3b는 일부 실시예에 따른, 니들 차폐부(19)가 제거된 니들 조립체를 예시한다.
- [0038] 일부 실시예에서, 카테터(14)는 환자의 혈관계에 카테터(14) 및 유도 니들(16)을 삽입하기 전에 프라이밍될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터(14)는 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때 프라이밍될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터(14)를 프라이밍하기 위해, 사용자는 카테터 내에 배치된 임의의 공기 포켓을 감소시키거나 제거하기 위해, 예를 들어 식염수와 같은 프라이밍 유체로 카테터(14)를 충전할 수 있다. 일부 실시예에서, 프라이밍 유체는 제1 노치(26)에 근접하고 유도 니들(16)의 원위 팁(20)을 포함하는 니들 루멘의 제1 부분에 배치될

수 있다. 추가로, 일부 실시예에서, 프라이밍 유체는 제2 노치(28)에 근접한 니들 루멘(22)의 제2 부분에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 가스 투과성 벤트(48)가 저항을 제공할 때, 제1 부분의 프라이밍 유체는 제2 부분의 프라이밍 유체로부터 분리될 수 있고, 공기는 니들 루멘(22)에서 제1 부분과 제2 부분 사이에 배치될 수 있다.

[0039] 일부 실시예에서, 유도 니들(16)의 원위 팁(20)이 혈관계에 들어가는 것에 응답하여, 혈압은 플래시백을 유도 니들(16)로 유도할 것이다. 추가로, 일부 실시예에서, 플래시백의 적어도 일부는 이어서 제1 노치(26)에서 유도 니들(16) 밖으로 그리고 카테터(14) 내로 유도될 수 있다. 더욱이, 일부 실시예에서, 유도 니들(16)의 원위 팁(20)이 혈관계에 들어가는 것에 응답하여, 유도 니들(16)의 외측에 있고 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이에서 카테터(14) 내에 있는 프라이밍 유체는 제2 노치(28)를 통해 유도 니들(16)로 유도될 수 있고 결국에는 플래시 챔버(46)에 도달할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)의 원위 팁(20)이 혈관계에 들어가는 것에 응답하여, 혈액도 유도 니들(16)을 통해 근위 방향으로 유동할 수 있다. 일부 실시예에서, 초기에 프라이밍 유체로 충전될 수 있는, 제1 유체 경로(30)를 통한 압력 구동식 혈액 유동은 확산보다 빠를 수 있다.

[0040] 일부 실시예에서, 플래시 챔버(46)는 큰 비제한적인 체적을 포함할 수 있으며, 이는 프라이밍 유체 및/또는 혈액의 플래시 챔버(46)를 향한 또는 플래시 챔버로의 압력 구동식 유동을 용이하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 플래시 챔버(46)의 체적은 유도 니들(16)의 외측에 그리고 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이에서 카테터(14) 내에 배치된 프라이밍 유체 및/또는 카테터(14)의 프라이밍 동안 플래시 챔버(46)로 이동할 수 있는 프라이밍 유체를 보유하기에 충분히 클 수 있다. 추가로, 일부 실시예에서, 플래시 챔버(46)의 체적은 유도 니들(16)의 원위 팁(20)이 혈관계 내에 배치될 때 혈액을 보유하기에 충분히 클 수 있다.

[0041] 이제, 도 4a 및 도 4b를 참조하면, 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 카테터 어댑터(12)의 루멘(52) 내에 배치될 수 있는 혈액 조절 격막(50)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 격막(50)은 카테터 어댑터(12)의 루멘(52)을 근위 챔버(54) 및 원위 챔버(56)로 분할할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치(28)는 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때 격막(50)의 원위측에 배치될 수 있다.

[0042] 일부 실시예에서, 카테터 어댑터(12)는 선택적으로 개방 및/또는 폐쇄될 수 있는 가스 투과성 벤트(57)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 어댑터(12)의 벽을 통해 배치될 수 있는 가스 투과성 벤트(57)는, 가스 투과성 벤트(57)가 개방될 때, 원위 챔버(56) 내의 공기가 가스 투과성 벤트(57) 밖으로 자유롭게 유동할 수 있도록 격막(50)의 원위측에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 어댑터(12)의 가스 투과성 벤트(57)는 카테터(14)의 프라이밍 동안 개방될 수 있으며, 이는 프라이밍 유체가 제1 노치(26)에 근접한 유도 니들(16)의 제1 부분 및/또는 제2 노치(28)에 근접한 유도 니들(16)의 제2 부분(28)에 배치되는 것을 방지할 수 있다.

[0043] 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 카테터 어댑터(12)의 루멘(52) 내에 고정될 수 있는 시일(58)을 포함할 수 있다. 이들 및 다른 실시예에서, 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이의 유도 니들(16)의 벽의 부분은, 유체가 제1 노치(26)와 제2 노치(28) 사이의 니들 루멘(22)에서 유동하는 것이 방지되도록 권칭되거나 크럼핑될 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(22)은 프라이밍 위치로부터 삽입 위치로 및/또는 삽입 위치로부터 프라이밍 위치로 회전 가능할 수 있다. 도 4a는 일부 실시예에 따른, 삽입 위치에 있는 유도 니들(22)을 예시하고, 도 4b는 일부 실시예에 따른, 프라이밍 위치에 있는 유도 니들(22)을 예시한다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)은 카테터의 프라이밍 동안 프라이밍 위치에 배치될 수 있고 혈관계로의 삽입 동안 삽입 위치에 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 카테터 시스템(10)은 시일(58)을 포함하지 않을 수 있고 및/또는 프라이밍 및 삽입 위치가 동일할 수 있다.

[0044] 일부 실시예에서, 유도 니들(16)이 프라이밍 위치에 있을 때, 시일(58)은 제2 노치를 덮거나 밀봉할 수 있고, 이는 유체가 제2 노치(28)를 통해 유동하는 것을 방지할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때, 시일(58)은 제2 노치(28)를 덮거나 밀봉하지 않을 수 있고 유체는 제2 노치(28)를 통해 유동할 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치(28)가 덮이지 않거나 밀봉되지 않은 것에 응답하여, 혈액이 제2 노치(28)를 통해 니들 루멘(22) 내로 유동하면서 급속한 플래시백이 발생할 수 있다. 일부 실시예에서, 시일(58)은 격막 또는 플래퍼를 포함할 수 있다.

[0045] 일부 실시예에서, 유도 니들(16)은 니들 루멘(22)을 통해 연장될 수 있는 카테터 시스템(10)의 중심축(40)을 중심으로 프라이밍 위치와 삽입 위치 사이에서 회전 가능할 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)은 니들 허브(18)를 비틀어 회전될 수 있다. 일부 실시예에서, 유도 니들(16)은 제1 방향으로 및/또는 제1 방향과 반대인 제2 방향으로 회전될 수 있다. 일부 실시예에서, 제2 노치(28)는, 예를 들어 도 4a 및 도 4b에 예시된 바와 같이, 유도 니들이 프라이밍 위치 및 삽입 위치에 있을 때 시일과 정렬될 수 있다. 이들 및 다른 실시예에서, 유

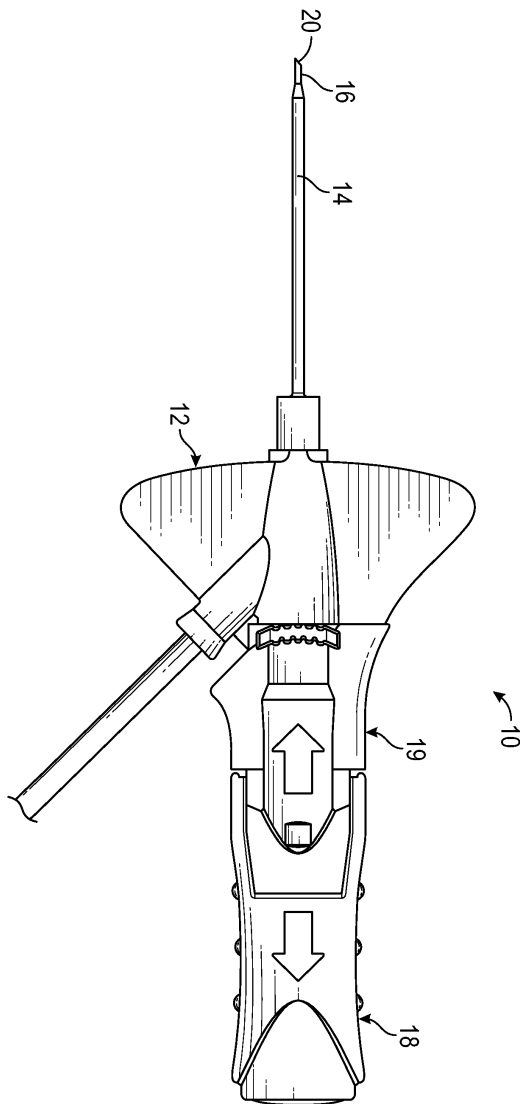
도 니들(16)은, 유도 니들(16)이 삽입 위치에 있을 때와 동일한 거리를, 유도 니들(16)이 프라이밍 위치에 있을 때 카테터(14)의 원위 턱으로부터 연장될 수 있다.

[0046] 본 발명은 본 명세서에서 광범위하게 설명되고 이하에서 청구되는 바와 같이 그 구조, 방법, 또는 다른 필수 특징으로부터 벗어나지 않고 다른 특정 형태로 구체화될 수 있다. 설명된 실시예 및 예는 모든 측면에서 제한이 아니라 단지 예시적인 것으로 고려되어야 한다. 따라서, 본 발명의 범위는 전술한 설명이 아니라 첨부된 청구 범위에 의해 나타낸다. 청구범위와 등가의 의미 및 범위 내에서 발생하는 모든 변경이 그 범위 내에 포함되어야 한다.

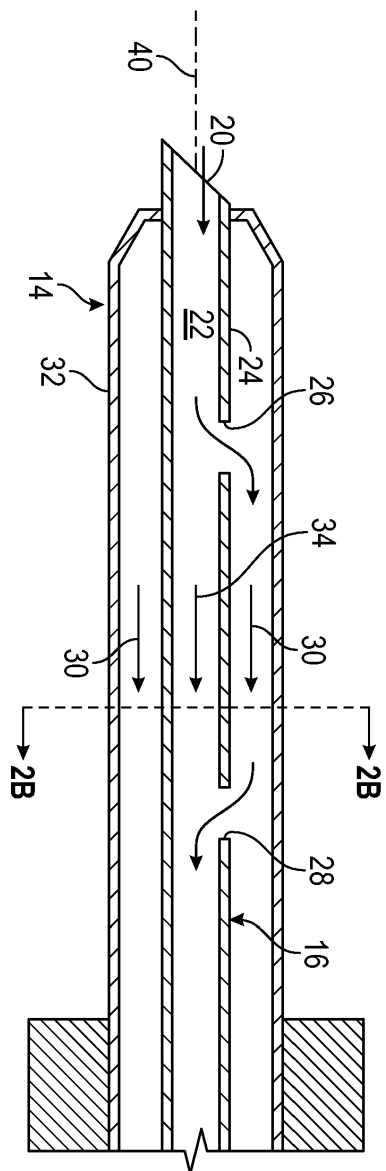
[0047] 본 명세서에 언급된 모든 예 및 조건부 언어는 독자가 본 발명 및 본 발명자가 기술을 발전시키는 데 기여한 개념을 이해하는 데에 도움이 되는 교육학적 목적을 위한 것이며, 그러한 특별히 언급된 예 및 조건에 제한되지 않는 것으로 해석되어야 한다. 본 발명의 구현이 상세히 설명되었지만, 본 발명의 사상 및 범위를 벗어나지 않고 다양한 변화, 대체, 및 변경이 이루어질 수 있음을 이해해야 한다.

**도면**

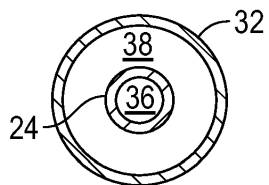
**도면1**



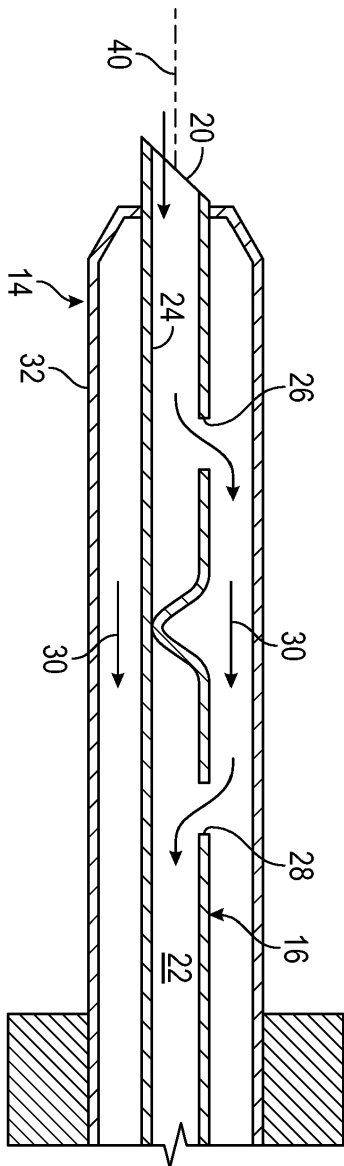
도면2a



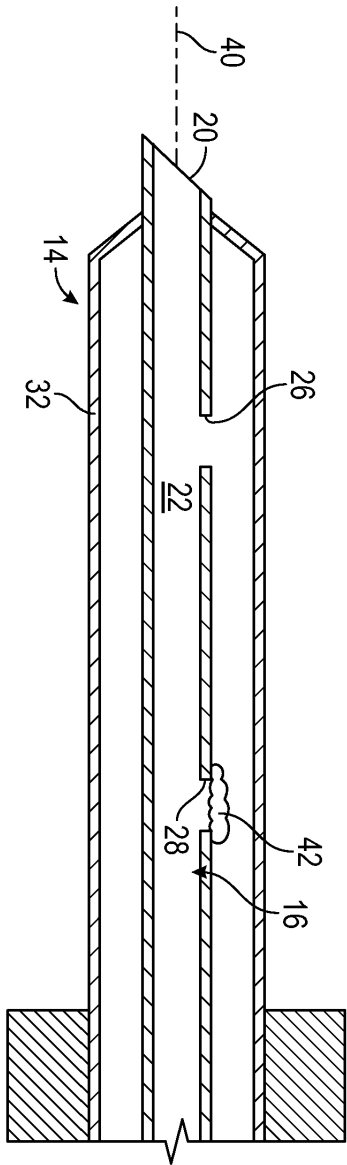
도면2b



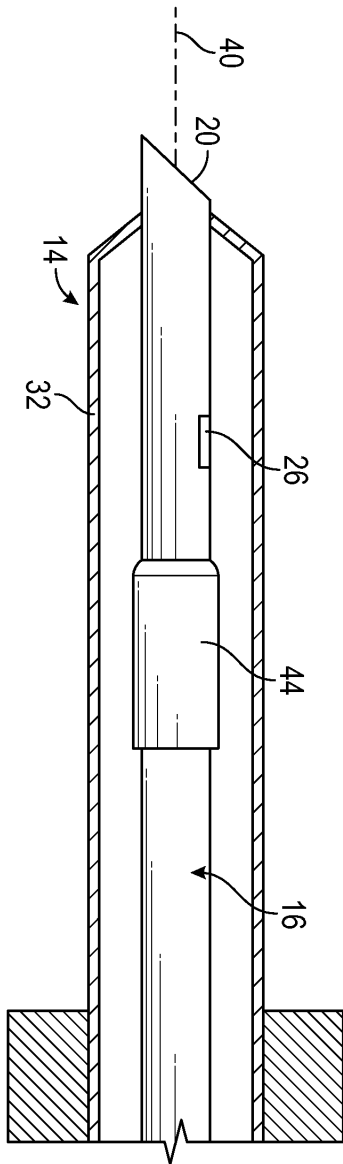
도면2c



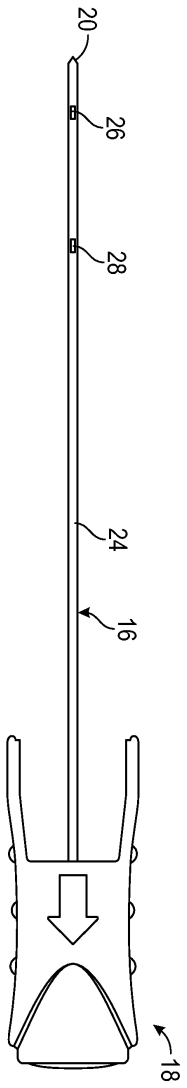
도면2d



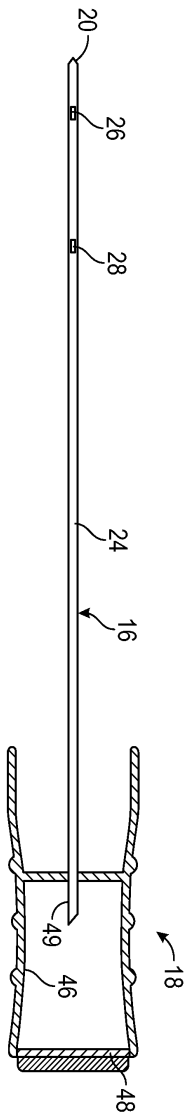
도면2e



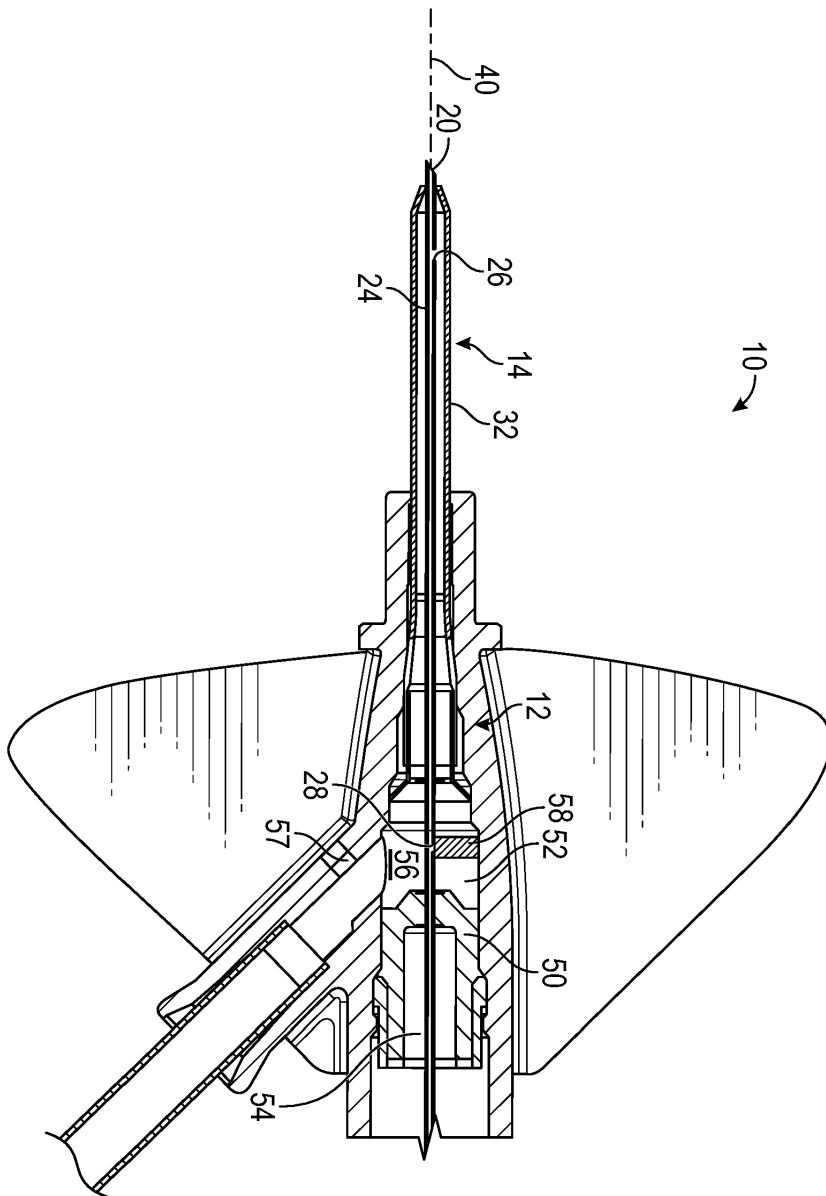
도면3a



도면3b



도면4a



도면4b

