

명세서

발명의 명칭: 재사용 방지 안전 카테터

기술분야

- [1] 본 발명은 카테터의 사용 이후 재사용이 구조적으로 불가능하고, 안전하게 폐기될 수 있는 카테터에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 카테터는 피시술자에게 약을 주입하기 위한 효율적인 도구로서, 주로 병원에서 많이 사용되고 있다. 카테터는 환자 등 잦은 약물 주입이 필요한 피시술자에 대해, 전단에 튜브 소재의 외침이 형성된 허브를 남겨두기 위한 구성으로, 이후 주사 등을 통한 약액 주입시 새롭게 피부를 니들로 관통할 필요가 없도록 편리함을 제공한다. 카테터는 외침을 피시술자의 체내에 삽입시키기 위해, 캐놀러의 니들이 외침에 삽통되어, 외침과 함께 피시술자의 체내에 삽입된다. 이후, 캐놀러를 후퇴하여 카테터 허브를 남겨두고 내침만을 제거하는 과정을 거치게 된다.
- [3] 현대 의학에서는 침습기기의 재사용은 절대 하지 말아야 할 '금기사항'으로 취급된다. 특히나 감염 위험과 직결되는 캐놀러 니들은 침습 위치에 관계없이 무조건 1회용으로만 사용해야 한다. 니들은 아주 미세하게 만들어져서 한 번 사용하는 시점에서 이미 변형되기 때문에 재사용시 혈관 등의 조직을 필요 이상으로 손상시킬 위험이 있고, 무엇보다도 사람의 체내에 들어갔다가 나오는 것인 만큼 감염의 매개가 될 가능성이 크기 때문이다.
- [4] 카테터와 같은 침습형 일회용 의료기기는 재사용을 금지하고는 있으나, 전문 의료인이 아닌 개인들은 안일한 위생상식과 비용 등의 이유로 사용된 니들을 불로 달구어 재차 사용하기도 한다. 이에, 카테터와 같은 침습형 의료기기는 구조적으로 재사용이 불가능하도록 구현될 필요성이 있다.
- [5] 관련 종래기술로, 한국등록특허 제10-1598469호는 카테터에 있어서, 기어, 랙 및 허브에 형성된 톱니에 의해 허브와 무빙 바를 고정시키거나 분리시키며, 니들의 후퇴하여 무빙 바와 허브가 분리된 후에는 랙이 니들이 외부로 향하는 경로를 차단함으로써 니들의 재사용이 불가능한 비가역적 동작 메커니즘을 갖는다.
- [6] 그러나, 종래의 재사용 방지 안전 카테터는 재사용을 방지시키기 위한 복잡한 구성을 필요로 한다. 일회성의 카테터는 그 특성상 제조단가가 사업성과 직결됨이 자명한데, 일회성의 구현을 위해 다수의 사출품과 복잡한 제조공정이 요구됨은 바람직하지 않다. 또한, 종래의 안전 카테터 구조는 용이하진 않을지라도 사용자가 억지로 사출품을 조작하여 니들을 재사용 가능한 위치로 세팅시킬 수 있어서 구조적으로 완전한 사용불능을 만들기엔 부족함이 있었다. 이에 본 출원인은, 최소한의 사출품과 극히 용이한 제조공정으로 구현이 가능한

재사용 불능의 안전 카테터를 고안하게 되었다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [7] 본 발명은 저렴한 제조단가로 구현이 가능한 재사용 방지 안전 카테터를 제공하고자 한다. 또한, 본 발명은 사용자가 작위적으로 재사용이 가능하도록 카테터를 조작하기가 구조적으로 불가능한 재사용 방지 안전 카테터를 제공하고자 한다.

과제 해결 수단

- [8] 상기 목적을 달성하기 위하여 본 발명은, 재사용 방지 안전 카테터에 있어서, 외침이 마련된 카테터 허브; 상기 카테터 허브에 삽통되는 내침이 마련되어 상기 외침을 혈관내로 유치하고, 상기 카테터 허브로부터 분리되는 캐논러 플러그; 상기 내침이 관통되는 중공이 형성되되, 관통된 상기 내침의 인출시 상기 중공이 변형되어 상기 내침이 재차 관통되는 것을 블록(block)하는 락킹 가이드부를 포함하는 것을 일 특징으로 한다.
- [9] 바람직하게, 상기 캐논러 플러그로부터 인출되어 상기 내침을 커버하는 슬라이드 케이스를 더 포함하고, 상기 락킹 가이드부는 상기 슬라이드 케이스의 전단부에 마련될 수 있다.
- [10] 바람직하게, 상기 슬라이드 케이스는, 사용자가 상기 카테터 허브로부터 상기 캐논러 플러그를 분리시킬 수 있도록 손가락의 걸림이 발생하는 홀더를 더 포함하고, 상기 락킹 가이드부는, 상기 홀더의 내부에 마련될 수 있다.
- [11] 바람직하게, 본 발명에 따른 안전 카테터는 상기 카테터 허브의 내부에 마련되어 혈액의 역류를 차단하는 혈액차단부를 더 포함할 수 있다.
- [12] 바람직하게, 상기 락킹 가이드부는, 상기 캐논러 플러그와 독립된 사출품이고, 상기 캐논러 플러그 내에서 상기 내침에 의하여 고정된 상태를 유지하되, 상기 내침이 인출되어 고정력이 제거되면 기울임이 발생되어 상기 중공의 위치가 변형될 수 있다.
- [13] 바람직하게, 상기 락킹 가이드부는, 제1 락킹 가이드와 제2 락킹 가이드를 포함하고, 상기 제1 락킹 가이드와 상기 제2 락킹 가이드가 맞닿음으로써 상기 내침이 관통되는 상기 중공의 경로가 길이방향으로 형성되며, 상기 제1 락킹 가이드와 상기 제2 락킹 가이드는 상기 내침에 의하여 변위가 고정될 수 있다.
- [14] 바람직하게, 상기 락킹 가이드부는, 0°초과 내지 90°미만의 각도에서 중력에 의해 기울임이 발생하는 구조적 형상으로 제공되고, 상기 내침이 인출되면 상기 제1 락킹 가이드와 상기 제2 락킹 가이드의 고정력이 제거되어 상기 제1 락킹 가이드와 상기 제2 락킹 가이드가 각각 기울임이 발생되고, 상기 제1 락킹 가이드와 상기 제2 락킹 가이드의 엇나감으로 길이방향의 중공 경로가 붕괴될 수 있다.

발명의 효과

- [15] 본 발명에 따르면, 독립된 사출품인 락킹 가이드의 구성만으로 재사용 방지 안전 카테터의 구현이 가능하다. 락킹 가이드는 기능상 내침의 일회성 이탈이 발생되면, 0°초과 90°미만의 범위에서 편중된 무게중심 또는 구조에 의하여 변위가 발생되어 내침이 관통되어야 하는 중공의 위치가 변경된다. 또 다른 실시예로는, 락킹 가이드를 맞물리는 2개의 파츠로 구현하여 2개의 락킹 가이드가 맞물림 상태시 내침이 관통되는 1개의 경로를 만들고, 내침이 인출되면 각 파츠가 엇나감으로써 내침의 경로가 붕괴되어 재삽입이 불가능하게 한다. 즉, 본 발명에 따른 락킹 가이드는 내침이 삽입되는 중공의 위치가 변형되거나, 중공의 구조가 변형됨에 따라 내침의 경로를 일회성으로 구현한다.
- [16] 이때, 내침은 캐널러 플러그의 내부 중공에 수용됨에 따라 사용자가 작위적으로 그 각도를 조절할 수 없다. 따라서, 틸팅된 락킹 가이드를 사용자가 작위적으로 흔들어 그 각도를 조절할지라도 내침의 관통 각도와 락킹 가이드의 통공을 동일 축상으로 통일시키는 것은, 구조적으로 무게중심이 편중된 락킹 가이드를 별도의 구조물 없이 정자세로 고정 위치시킨 상대로 내침을 인입하는 작업을 요구하는 것이기 때문에 가히 불가능에 가깝다. 따라서, 본 발명에 따른 재사용 방지 안전 카테터는 사용자의 작위적인 노력에도 비가역적 메커니즘이 해제되기 어려운 이점을 갖는다.
- [17] 또한, 본 발명에 따른 재사용 방지 안전 카테터는 제조 공정 또한 내침을 락킹 가이드에 삽통하여 통상의 조립 공정을 그대로 수행하는 것으로, 간단한 작업으로 제조가 가능하다. 따라서, 본 발명은 일회용이라는 카테터 특성에 특히 적합하게 저렴한 제조 단가로 구현이 가능한 이점이 있다.

도면의 간단한 설명

- [18] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터의 사시도이다.
- [19] 도 2는 도 1의 실시예에 따른 카테터 허브 및 혈액차단부를 나타낸다.
- [20] 도 3은 도 1의 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터의 전단부 분해 사시도를 나타낸다.
- [21] 도 4는 도 1의 실시예에 따른 락킹 가이드의 구동 메커니즘을 나타낸다.
- [22] 도 5는 도 1의 다른 실시예에 따른 락킹 가이드를 나타낸다.
- [23] 도 6은 도 1의 실시예에 따른 캐널러 플러그와 내침을 나타낸다.
- [24] 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터의 사시도이다.
- [25] 도 8은 도 7의 실시예에 따른 홀더와 락킹 가이드부를 나타낸다.
- [26] 도 9는 도 7의 실시예에 따른 락킹 가이드부의 구동 메커니즘을 나타낸다.
- [27] 도 10은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터의 분해 사시도이다.
- [28] 도 11은 도 10의 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터의 구동 메커니즘을 나타낸다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [29] 이하, 첨부된 도면들에 기재된 내용들을 참조하여 본 발명을 상세히 설명한다. 다만, 본 발명이 예시적 실시 예들에 의해 제한되거나 한정되는 것은 아니다. 각 도면에 제시된 동일 참조부호는 실질적으로 동일한 기능을 수행하는 부재를 나타낸다.
- [30] 본 발명의 목적 및 효과는 하기의 설명에 의해서 자연스럽게 이해되거나 보다 분명해 질 수 있으며, 하기의 기재만으로 본 발명의 목적 및 효과가 제한되는 것은 아니다. 또한, 본 발명을 설명함에 있어서 본 발명과 관련된 공지 기술에 대한 구체적인 설명이, 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략하기로 한다.
- [31] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)의 사시도이다. 본 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)는 캐놀러 플러그(10), 슬라이드 케이스(30, 도 3참조), 락킹 가이드(50, 도 4), 카테터 허브(70), 캡(90)을 포함한다.
- [32] 캡(90)은 내침(110)이 피시술자의 체내에 삽입되기 전 카테터 허브(70)에 결합되어 내침(110)의 말단이 노출되지 않도록 한다. 본 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)의 사용을 위하여 내침(110)을 피시술자의 체내에 삽입하고자 할 경우 캡(90)은 분리하여 제거되는 구성이다. 도 1을 참조하면, 재사용 방지 안전 카테터(1)는 사용 전 캡(90)이 분리된 상태를 도시한다. 재사용 방지 안전 카테터(1)는 내침(110)이 침습된 후 인출됨에 따라 캐놀러 플러그(10) 내에 수용된 슬라이드 케이스(30)가 인출된다. 슬라이드 케이스(30)가 인출됨과 동시에 카테터 허브(70)는 캐놀러 플러그(10)와 분리되며, 카테터 허브(70)로부터 빠져나온 내침(110)의 주변을 슬라이드 케이스(30)가 커버한다. 재사용 방지 안전 카테터(1)의 1회 사용이 완료되어 슬라이드 케이스(30)의 인출이 완료되면, 슬라이드 케이스(30)가 재차 캐놀러 플러그(10) 내로 인입되지 않도록 비가역적 메커니즘이 구현되어야 한다. 주목할 점으로, 본 실시예에 따른 슬라이드 케이스(30)는 별도의 락킹을 위한 체결 구성이 없으며, 체결 구성이 없음에도 락킹 가이드(50)가 내침(110) 단부를 블록함에 따라 슬라이드 케이스(30)가 캐놀러 플러그(10) 방향의 삽입이 방지된다. 이와 관련, 도 4를 통해 후술한다.
- [33] 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 카테터 허브(70) 및 혈액차단부(14)를 나타낸다. 도 2에서는 외침(71)이 마련된 카테터 허브(70) 및 카테터 허브(70)의 내부에 마련되어 혈액의 역류를 차단하는 혈액차단부(14)를 분리하여 표현하였다. 혈액차단부(14)는 카테터 허브(70)의 내측 중공에 끼움마련 된다. 한편, 도 2는 카테터 허브(70)로부터 인출되는 내침(110)과 내침(110)이 삽통된 락킹 가이드(50)를 함께 도시한다. 내침(110)과 락킹 가이드(50)의 결합 관계를 표시하기 위해 내침(110)의 외주연을 커버하는 슬라이드 케이스(30)는 생략 도시하였다.

- [34] 혈액차단부(14)는 혈액차단 홀더(143)와 혈액차단 가스켓(141)으로 구성될 수 있다. 혈관에 1회성의 약액 공급은 주사기의 1회성 천자로 시술이 완료된다. 반면, 수혈이나 링거와 같이 지속적으로 약물이 투여될 필요성이 있는 경우는 카테터 허브(70)가 사용되어 약액의 연결팁이 혈관으로 중개되어야 한다. 이 과정에서, 카테터 허브(70)에는 초기 혈관 침습을 위한 내침 캐놀러의 유입과, 침습이 완료된 후 연결팁을 체결시키기 위한 내침 캐놀러의 제거 과정이 수반된다. 이때, 내침 캐놀러를 제거하게 되면 혈관 내에 삽입된 카테터 허브(70)로 혈액이 역류될 수 있다. 따라서, 카테터 허브(70)는 캐놀러의 인출 과정에서 혈액의 역류를 차단할 수 있는 것이 바람직하다. 본 실시예의 보다 명확한 설명을 위하여, 내침 캐놀러의 인출 과정에서 혈액의 역류를 차단하는 것을 1차 차단이라 명명한다.
- [35] 한편, 1차 차단으로 혈액의 역류 없이 카테터 허브(70)에 연결팁을 연결하여 환자에게 약액의 충분한 공급이 이루어진 후, 환자에게는 필요에 따라 연결팁이 잠시 분리되거나 교체되어야 하는 상황이 종종 발생된다. 연결팁을 분리하게 되면 1차 차단시와 마찬가지로 카테터 허브(70)로 역류되는 혈액의 역류를 차단할 수 있어야 한다. 본 실시예의 보다 명확한 설명을 위하여, 연결팁의 인출 과정에서 혈액의 역류를 차단하는 것을 2차 차단이라 명명한다.
- [36] 혈액차단 가스켓(141)은 카테터 허브(70) 몸체의 내부공간에 수용되고, 캐놀러의 내침(110)을 출입시키되 내침(110)의 이탈시 복원되어 카테터 허브(70)의 선단을 밀폐시키는 절개구(1411)가 형성된 탄성 소재일 수 있다. 본 실시예로, 혈액차단 가스켓(141)은 소정의 탄성과 복원력이 확보될 수 있는 강성이 있는 실리콘 러버의 합성소재로 제공될 수 있다.
- [37] 혈액차단 가스켓(141)은 상부 디스크(1413)와 하부 디스크(1414)로 구성될 수 있다. 상부 디스크(1413)와 하부 디스크(1414)는 일체로 형성될 수 있다. 상부 디스크(1413)는 카테터 허브(70) 몸체의 선단 방향에 끼움 고정되어 카테터 허브(70)의 선단을 밀폐시킴으로써 혈액의 역류를 차단하는 밸브의 기능을 갖는다.
- [38] 상부 디스크(1413)에는 절개구(1411)가 형성되며, 절개구(1411)의 개폐로 혈액의 역류를 차단하는 밸브의 기능이 수행될 수 있다. 본 실시예로, 절개구(1411)는 상부 디스크(1413)를 관통하는 커팅으로 형성될 수 있다. 절개구(1411)의 커팅은 1회로 형성된 1개여도 무방하나, 본 실시예에는 절개구(1411)의 유연한 개폐를 위해 120°로 중앙 접점을 갖는 3개의 커팅 형성을 예시하였다.
- [39] 상부 디스크(1413)는 캐놀러의 내침(110) 또는 연결팁의 이탈시 절개구(1411)가 혈액차단 홀더(143)의 선단부(1430)를 밀어내어 절개구(1411)가 클로징(closing)되는 복원력을 갖도록 소정의 두께로 형성될 수 있다. 본 실시예로, 상부 디스크(1413)는 0.5 mm ~ 1.2 mm의 두께를 갖는 것이 바람직하다.

- [40] 하부 디스크(1414)는 혈액차단 홀더(143)의 선단부(1430)가 삽입되는 혈액차단 가스켓(141)의 후단 구성을 지칭한다. 하부 디스크(1414)는 하부의 체결구를 통해 혈액차단 홀더(143)의 선단부(1430)를 수납시킨다. 하부 디스크(1414)는 혈액차단 홀더(143)의 제2 단차(1431)가 체결구 내측면에 밀착되어 걸림으로써, 혈액차단 홀더(143)의 선단부(1430)가 인출되지 않고 하부 디스크(1414)의 내부 공간에 수납된 상태로 구비되도록 한다.
- [41] 하부 디스크(1414)의 내부 공간의 높이는 혈액차단 홀더(143)의 선단부(1430) 중 선단에서 제2 단차(1431)의 하면에 이르는 거리에 해당하도록 설계됨이 바람직하다. 따라서, 별도의 외력이 없는 경우, 하부 디스크(1414)의 내부에는 혈액차단 홀더(143)의 선단이 유격없이 상부 디스크(1413)의 하면과 밀착된 수납 상태로 마련된다.
- [42] 혈액차단 홀더(143)는 내침(110)의 이탈 후 약액 주입을 위한 연결팁이 체결되어 가압되고, 혈액차단 가스켓(141)의 내측에 수납된 선단부(1430)가 절개구(1411)를 관통하지 않고 절개구(1411)를 선단 방향으로 가압하여 절개구(1411)를 오픈(open)시킬 수 있다.
- [43] 혈액차단 홀더(143)는 내부에 관통된 약액 주입로가 형성되어 있으며, 선단이 썸기형인 구조를 갖는다. 혈액차단 홀더(143)의 후단으로는 내경이 점점 확장되는 테이퍼 형상으로 원위부가 구성되고, 혈액차단 홀더(143)의 후단으로 연결팁이 밀착 가압되어 연결팁과 카테터 허브(70)의 체결이 이루어질 수 있다.
- [44] 혈액차단 홀더(143)는 몸체(11)의 선단 방향으로 전진되는 영역을 한정하는 스톱퍼(1433)가 형성되어, 혈액차단 가스켓(141)이 관통되지 않는 범위에서 구동될 수 있다. 혈액차단 홀더(143)는 근위부(proximal)에 돌출된 스톱퍼 기능의 제1 단차(1433) 및 혈액차단 가스켓(141)의 내측에 수납되도록 선단부에 제2 단차(1431)가 형성되고, 제1 단차(1433)와 제2 단차(1431)가 형성한 요홈(145)의 폭이 선단부(1430)의 구동범위를 정의할 수 있다.
- [45] 요홈(145)의 폭은 하부 디스크(1414) 체결구의 두께보다 길이가 길게 형성될 수 있다. 요홈(145)의 폭 길이는 하부 디스크(1414) 체결구의 두께보다 길게 형성됨에 따라, 하부 디스크(1414)에 수납된 선단부(1430)에 소정의 유격 거리가 존재하게 된다.
- [46] 혈액차단 홀더(143)는 제1 단차(1433)가 상기 스톱퍼로 기능하고, 제1 단차(1433)로부터 선단까지의 영역이 혈액차단 가스켓(141)의 내측에 수납되는 선단부(1430)로 정의될 수 있다. 본 실시예로, 제1 단차(1433)는 날개 형상으로 혈액차단 홀더(143)의 양 측면에 형성될 수 있다. 제1 단차(1433)는 혈액차단 홀더(143)로부터 돌출되어 혈액차단 가스켓(141)을 관통하지 못하도록 기능하는 것으로, 본 실시예에서는 제조가 용이한 날개 형상으로 도시하였으나 다른 돌출 구조가 사용되어도 무방하다.
- [47] 혈액차단 홀더(143)는 카테터 허브(10)에 연결팁이 체결될 때, 연결팁의 선단이 혈액차단 홀더(143)의 후단을 가압하여, 소정의 거리를 전진하는 구동이

이루어진다. 또한, 혈액차단 홀더(143)는 카테터 허브(70)에 연결팁이 분리될 때, 혈액차단 홀더(143)의 후단을 가압하는 외력이 해제되어 상부 디스크(1413)의 복원력으로 후퇴하는 구동이 이루어진다. 본 명세서에서는, 상기와 같이 혈액차단 홀더(143)가 연결팁의 탈부착에 따라 전진 또는 후퇴되는 거리를 구동범위라 한다. 혈액차단 홀더(143)는 선단부(1430)가 하부 디스크(1414)에 수납된 정지 상태에서부터 절개구(1411)가 오픈될 수 있을 정도에 이르는 거리만큼 상부 디스크(1413)의 방향으로 전진되는 구동범위를 갖는다.

- [48] 도 2의 혈액차단부(14)는 혈액차단 가스켓(141)과 혈액차단 홀더(143)가 상호 체결되는 2개의 독립된 사출품으로 구성되며, 2개의 사출품 만으로 혈액의 역류를 차단하는 기능을 수행할 수 있다. 혈액차단부(14)는 별도의 공정으로 제조되어 카테터 허브(70)에 조립될 수 있다.
- [49] 도 3은 본 발명의 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)의 전단부 분해 사시도를 나타낸다. 도 3을 참조하면, 카테터 허브(70)로부터 분리가 이루어지는 전단부는 홀더(305)와 슬라이드 케이스(30) 및 슬라이드 케이스(30) 상에 수용된 락킹 가이드(50)가 포함될 수 있다.
- [50] 슬라이드 케이스(30)는 내부에 중공을 갖고, 캐논러 플러그(10)로부터 인출되어 내침(110)을 커버한다. 보다 정확히는, 카테터 허브(70)로부터 캐논러 플러그(10)가 분리되는 동작에서 슬라이드 케이스(30)가 인출된다. 그 과정으로 슬라이드 케이스(30)는 내침(110)을 커버할 뿐만 아니라 내침(110)으로부터 락킹 가이드(50)가 이탈할 때까지 더욱 내침(110)보다 더 인출된다.
- [51] 본 실시예로, 슬라이드 케이스(30)는 다단으로 제공될 수 있다. 본 실시예에서는 2단으로 형성된 슬라이드 케이스(30)를 예시한다. 슬라이드 케이스(30)는 캐논러 플러그(10)의 내측에서 인출되는 제1 슬라이드(31) 및 제1 슬라이드(31)의 내측에서 인출되는 제2 슬라이드(33)로 구성될 수 있다. 제1, 2 슬라이드(31, 33)는 캐논러 플러그(10)의 길이에 대응되도록 설계될 수 있으므로, 캐논러 플러그(10)의 2배 길이에 해당하는 만큼 슬라이드 케이스(30)가 인출될 수 있도록 한다. 슬라이드 케이스(30)의 인출 길이는 내침(110)의 길이와 락킹 가이드(50)의 길이(높이 방향)를 초과한다.
- [52] 따라서, 본 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)는 캐논러 플러그(10)를 다소 짧게 설계하여 카테터를 소형으로 구현하고자 할 경우, 캐논러 플러그(10)로부터 다소 길게 노출되는 내침(110)을 커버하기 위하여 다단(예를 들어 2단)의 슬라이드 케이스(30) 구성을 사용할 수 있다. 반면, 다른 실시예로 재사용 방지 안전 카테터의 캐논러 플러그(10)를 충분한 길이로 설계한다면, 1단의 슬라이드 케이스만을 사용하여도 노출된 내침(110)의 커버가 가능할 것이다. 본 실시예에서 설명된 슬라이드 케이스(30)는 도면상 2단을 예시하였으나, 락킹 가이드(50)를 이탈할 수 있는 내침(110)의 길이를 초과할 수 있는 길이라면 1단으로 구현되어도 무방하다.
- [53] 슬라이드 케이스(30)는 사용자가 카테터 허브(70)로부터 캐논러 플러그(10)를

분리시킬 수 있도록 손가락의 걸림이 발생하는 홀더(305)를 더 포함한다. 홀더(305)의 모양은 시술자가 손가락으로 슬라이드 케이스(30)를 밀어올릴 수 있도록 돌출되거나 마찰을 형성시킬 수 있는 구조이면 족하다. 홀더(305)는 슬라이드 케이스(30)의 전단에 체결되어 마련된다.

- [54] 시술자는 본 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)를 피시술자의 피부에 침습시킨 후, 검지 외의 손가락으로 캐널러 플러그(10)를 파지한 상태에서 검지로 홀더(305)를 밀어올린다. 이 경우, 내침(110)은 캐널러 플러그(10) 및 플러그 바(11, 도 6 참조)에 결합된 상태이므로 캐널러 플러그(10)와 함께 후퇴된다. 내침(110)이 캐널러 플러그(10)와 함께 후퇴됨과 동시에 슬라이드 케이스(30)는 캐널러 플러그(10)와 상대적 이동이 발생된다. 재사용 방지 안전 카테터(1)의 구성간 설명을 위해 슬라이드 케이스(30)가 캐널러 플러그(10)로부터 인출되는 것으로 표현하였으나, 실제 동작시를 고려하면, 정확히는 슬라이드 케이스(30)로부터 캐널러 플러그(10)가 후퇴되며, 캐널러 플러그(10)의 후퇴로 절첩된 슬라이드 케이스(30)가 노출되어 내침(110)의 외부로 슬라이드 케이스(30)가 커버한다.
- [55] 이때, 본 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)는 슬라이드 케이스(30)가 재차 캐널러 플러그(10)의 내측으로 후퇴되지 않도록 방지하는 별도의 걸림 수단이 요구되지 않는 것에 주목한다. 슬라이드 케이스(30)는 단지 캐널러 플러그(10)와 상대적인 슬라이딩 구동만 가능하도록 제조되어도 무방하며, 슬라이드 케이스(30)는 후술하게 될 락킹 가이드(50)의 내침(110)을 블로킹하는 메커니즘으로부터 자연스럽게 캐널러 플러그(10) 방향의 후퇴 구동이 불가능해진다. 이에 따라 슬라이드 케이스(30) 상에 복잡한 체결 구조의 형성이 요구되지 않으며, 저렴한 제조단가로 재사용 방지 안전 카테터(1)를 구현시킬 수 있다.
- [56] 슬라이드 케이스(30)는 상부의 내측 벽면에 돌출부(303)가 형성되어 상기 락킹 가이드의 이탈을 방지한다. 슬라이드 케이스(30)에 형성된 돌출부(303)는 후술하게 될 락킹 가이드(50)와 상호 작용되는 구성으로, 도 4에서 보다 상세히 후술한다. 돌출부(303)는 도 3의 슬라이드 케이스(30) 내측 분해도로는 가시적인 확인이 어려워 도 4의 단면도를 통해 참조됨이 바람직하다.
- [57] 슬라이드 케이스(30)는 내측에 형성된 돌출부(303)의 구성으로 락킹 가이드(50)가 슬라이드 케이스(30)의 내측 전단부에서 이탈되지 않도록 한다. 돌출부(303)는 내침(110)이 카테터 허브(70)로부터 이탈될 때 락킹 가이드(50)를 잡아줘서 내침(110)이 락킹 가이드(50)로부터 이탈 가능하도록 한다. 재사용 방지 안전 카테터(1)의 조립시 제조자는 내침(110)에 락킹 가이드(50)를 삽입시킨 후, 내침(110)을 슬라이드 케이스(30)에 끼움 조립한다. 이때, 락킹 가이드(50)가 슬라이드 케이스(30)의 내로 삽입되면서 돌출부(303)는 약간의 걸림을 발생시키며, 제조자에게 락킹 가이드(50)가 돌출부(303)를 통과한 체결감각을 인지할 수 있도록 한다. 상기의 과정으로 본 실시예에 따른 재사용

방지 안전 카테터(1)의 조립이 완료된다. 본 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)는 재사용 방지의 기능이 있음에도 일반 카테터 조립 대비 제조사의 추가적인 노동력이 요구되지 않는다.

- [58] 락킹 가이드(50)는 슬라이드 케이스(30)의 내부에 마련되며, 내침(110)이 관통되는 중공이 형성되며 무게중심이 편심된 구조로 제공되어, 내침(110)의 인출시 발생된 변위로 내침(110)의 말단을 블록(block)한다. 락킹 가이드(50)는 0°내지 90°의 범위 내에서 기울임이 발생하는 구조이면 족하다.
- [59] 카테터는 시술의 특성상 내침(110)이 0°초과 내지 90°미만의 각도 범위 내에서 침습된다. 침습된 이후 내침(110)은 0°초과 내지 90°미만의 각도 범위 내에서 인출된다. 락킹 가이드(50)는 지면 기준 0°초과 내지 90°미만의 각도에서 별도의 고정부재가 없다면 편심된 무게중심으로 인한 기울임이 발생되고, 락킹 가이드(50)의 이와 같은 변위는 내침(110)이 관통될 수 있는 중공의 위치를 변경하게 된다.
- [60] 정리하면, 락킹 가이드(50)는 관통된 내침(110)이 인출됨에 따라 편심된 무게중심으로 인하여 슬라이드 케이스(30) 내부에서 기울게 되며, 이때의 변위 발생으로 인하여 내침(110)이 관통되었던 중공의 위치가 변경되어 내침(110)이 재차 관통되지 못하도록 블록한다. 락킹 가이드(50)는 돌출부(303)로 인하여 슬라이드 케이스(30)의 선단부에 위치가 유지된다. 사용자가 재사용을 의도한다면 슬라이드 케이스(30)를 캐논러 플러그(10) 안으로 후퇴시켜야 한다. 본 실시예에 따른 락킹 가이드(50)는 변위 발생으로 인하여 중공의 위치가 변경되면, 사용자가 슬라이드 케이스(30)를 캐논러 플러그(10) 내측으로 후퇴시키고자 하여도, 내침(110)이 락킹 가이드(50)를 통과하지 못하여, 사용 전의 모습으로 슬라이드 케이스(30)의 복귀가 방지된다.
- [61] 락킹 가이드(50)는 중력으로 기울임을 유도하는 하나 이상의 리브(53) 구조를 포함할 수 있다. 본 명세서에서, 리브(53)의 용어는 락킹 가이드(50)에 편심된 무게중심을 야기하는 부분을 총칭할 수 있다. 다른 실시예로, 리브(53)는 락킹 가이드(50)의 구조에 비대칭을 야기하는 부재일 수 있다. 도 3의 리브(53)는 락킹 가이드(50)의 구조에 비대칭을 야기하는 구조로서, 슬라이드 케이스(30)의 내측 벽면을 밀어서 락킹 가이드(50)의 기울임을 야기시키는 경우를 예시하였다.
- [62] 도 4는 본 발명의 실시예에 따른 락킹 가이드(50)의 구동 메커니즘을 나타낸다. 도 4의 (a)는 재사용 방지 안전 카테터(1)의 사용 전 모습으로 캐논러 플러그(10) 내에 슬라이드 케이스(30)가 절첩된 상태를 나타낸다. 메커니즘의 용이한 이해를 위해 내침(110)의 전방으로 결합되는 카테터 허브(70)는 생략 도시되었다. 도 4의 (b)는 재사용 방지 안전 카테터(1)의 사용 후, 내침(110)이 인출중인 상태를 도시하였다. 내침(110)은 캐논러 플러그(10)와 함께 후퇴되면서, 슬라이드 케이스(30)가 상대적으로 인출된다. 이때, 도 4의 (b)는 내침(110)이 아직 락킹 가이드(50)의 중공에 삽입되어 내침(110)이 충분히 후퇴되지 않은 상태를 도시한 것이며, 내침(110)의 삽입상태는 락킹 가이드(50)에 변위가 발생되지 않도록

고정력을 부여한다. 도 4의 (c)는 내침(110)이 락킹 가이드(50)를 빠져나와 충분히 인출된 상태를 도시한다. 도 4의 (c)를 참조하면, 내침(110)이 락킹 가이드(50)로부터 이탈하면, 락킹 가이드(50)의 자세를 유지시키는 고정력이 제거된다. 락킹 가이드(50)는 무게중심이 편중됨에 따라 기울임이 발생된다. 도 4의 락킹 가이드(50) 예시에서는 리브(53)가 슬라이드 케이스(30) 내측 벽면을 밀게되어 락킹 가이드(50)의 자세를 더욱 무너뜨린다. 락킹 가이드(50)는 발생된 변위로 인하여, 내침(110)이 재차 삽통될 수 있는 중공의 위치가 재삽입이 불가능하도록 변하게 된다. 락킹 가이드(50)는 별도의 고정력이 없다면 구조 자체적으로 기울임이 발생됨에 유의한다. 따라서, 내부가 밀폐된 슬라이드 케이스(30) 내에서 사용자는 락킹 가이드(50)를 작위적으로 정위치 시킬 수 없다. 또한, 내침(110) 또한 캐널러 플러그(10) 내에 고정되어 있으므로, 락킹 가이드(50)를 작위적으로 정위치 시키기 위해 내침(110)을 조작할 수도 없게 된다.

- [63] 도 5는 본 발명의 다른 실시예에 따른 락킹 가이드(50)를 나타낸다. 도 5의 (a)를 참조하면, 락킹 가이드(50)는 지면을 기준으로 0°이상 90°미만의 각도에서 무게중심이 편중된 형상으로, 'T'자형 구조일 수 있다. 'T'형 락킹 가이드(50)는 수직을 제외한 각도에서 자연스럽게 기울어질 수 있다.
- [64] 다른 실시예로, 도 5의 (b)를 참조하면 락킹 가이드(50)는 점 대칭 형상으로 제공되며 상하부의 2포인트에서 기울기를 유도하는 리브(53')가 형성될 수 있다. 이 경우, 기준 1포인트로 기울임을 유도하는 락킹 가이드(50)의 실시예보다 안정감 있고 자동화 작업이 유리한 구조로 제공될 수 있다.
- [65] 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 캐널러 플러그(10)와 내침(110)을 나타낸다. 캐널러 플러그(10)에는 카테터 허브에 삽통되는 내침(110)이 마련된다. 캐널러 플러그(10)는 카테터 허브(70)를 유지하여 외침(71)을 침습 시킨 후, 내침(110)과 함께 제거된다. 캐널러 플러그(10) 및 내침(110)은 배경 기술에서 전술한 바와 같이 일회 침습 후 폐기되어야 한다.
- [66] 캐널러 플러그(10)는 중공형의 내부 공간을 갖는다. 캐널러 플러그(10)의 내부 공간에는 가장 내측으로 내침(110)인 니들이 마련된다. 내침(110)은 카테터 허브(70)에 삽통될 수 있는 길이의 설계를 고려하여 소정의 길이를 갖는 플러그 바(11)에 결합되어 캐널러 플러그(10)에 수용될 수 있다.
- [67] 캐널러 플러그(10)의 내부 공간에는 내침(110)의 외측으로 슬라이드 케이스(30)가 마련될 수 있다. 슬라이드 케이스(30)는 캐널러 플러그(10)로부터 인출될 수 있도록 내측으로 수용될 수 있다. 캐널러 플러그(10)는 사용자가 내침(110)을 천자한 후 카테터 허브(70)로부터 캐널러 플러그(10)를 인출하기 위하여 시술자가 검지 외의 손가락으로 파지하게 되는 구성이다. 이때, 시술자의 인출 조작을 용이하게 하도록 캐널러 플러그(10)는 외주면에 마찰을 발생시키는 요철 구조가 형성될 수 있다.
- [68] 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(2)의

사시도이다. 도 7을 참조하면, 본 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(2)는 카테터 허브(70), 캐널러 플러그(10), 및 락킹 가이드부(5)를 포함할 수 있다. 본 실시예는 도 1 내지 6에서 전술한 락킹 가이드(50)의 다른 실시예를 개시한다. 락킹 가이드부(5)는 전술한 락킹 가이드(50)의 구성이 채용되어도 무방하나, 이하에서 설명하게 될 도 7 내지 도 9에서는 보다 개선된 락킹 가이드(50)의 실시예를 개시한다.

- [69] 도 7은 추가된 홀더(60)의 실시예와 변형된 락킹 가이드부(5)의 실시예가 적용된 재사용 방지 안전 카테터(2)로서, 기타 구성은 도 1 내지 6에서 전술한 바와 동일하다.
- [70] 도 8은 도 7의 실시예에 따른 홀더(60)와 락킹 가이드부(5)를 나타낸다.
- [71] 본 실시예에 따른 락킹 가이드부(5)는 내침(110)이 관통되는 중공(500)이 형성되며, 관통된 내침(110)의 인출시 중공(500)이 변형되어 내침(110)이 재차 관통되는 것을 블록(block)한다. 락킹 가이드부(5)가 형성한 중공(500)이 변형되는 것은, 전술한 도 1 내지 도 6과 같이 중공(500)의 위치가 변형되는 실시예와, 중공(500)의 경로가 붕괴되어 변형되는 이하의 실시예를 포괄하여 의미한다. 전술한 도 1 내지 도 6과 같이 중공(500)의 위치가 변형되는 실시예에서, 락킹 가이드부(5)는 캐널러 플러그(10)와는 독립된 사출품이고, 캐널러 플러그(10) 내에서 내침(110)에 의하여 고정된 상태를 유지하되, 내침(110)이 인출되어 고정력이 제거되면 기울임이 발생되어 중공(500)의 위치가 변형된다.
- [72] 도 8을 참조하면, 본 실시예에 따른 락킹 가이드부(5)는 홀더(60)에 마련될 수 있다. 다만, 도 1 내지 6에서 전술한 예시와 같이 슬라이드 케이스(30)의 전단에 수납 마련되어도 무방하다. 이하에서는, 중공(500)의 경로가 붕괴되는 락킹 가이드부(5)의 실시예를 설명한다.
- [73] 락킹 가이드부(5)는 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)를 포함하고, 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)가 맞닿음으로써 내침(110)이 관통되는 중공(500)의 경로가 길이방향으로 형성되며, 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)는 내침(110)에 의하여 변위가 고정된다.
- [74] 락킹 가이드부(5)는 0°초과 내지 90°미만의 각도에서 중력에 의해 기울임이 발생하는 구조적 형상으로 제공되고, 내침(110)이 인출되면 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)의 고정력이 제거되어 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)가 각각 기울임이 발생되고, 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)의 엇나감으로 길이방향의 중공(500) 경로가 붕괴될 수 있다.
- [75] 도 9는 도 7의 실시예에 따른 락킹 가이드부(5)의 구동 메커니즘을 나타낸다. 도 9의 (a)를 참조하면, 제1 락킹 가이드(51)는 내침(110)이 관통되는 제1 중공(510)이 형성된다. 제2 락킹 가이드(53) 또한 내침(110)이 관통되는 제2 중공(530)이 형성된다. 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)는 내침(110)이 각각 관통됨에 따라 축상 정렬되며, 내침(110)으로 인하여 홀더(60) 내에서 고정

마련된다.

- [76] 도 9의 (b)를 참조하면, 내침(110)이 제2 중공(530)으로부터 인출될 만큼 후퇴된 상태를 확인할 수 있다. 사용자는 홀더(60)를 밀어올리며, 그 과정에서 슬라이드 케이스(30)가 인출되어 내침(110)을 커버하고, 내침(110)은 후퇴되며 락킹 가이드부(5)로부터 이탈된다.
- [77] 도 9의 (c)를 참조하면, 홀더(60)가 충분히 밀어올려져서 슬라이드 케이스(30)가 최대 인출되고, 캐논러 플러그(10)가 카테터 허브(70)와 완전히 분리된 상태를 확인할 수 있다. 내침(110)의 침습후 카테터 허브(70)와 캐논러 플러그(10)가 완전히 분리된 도 9의 (c)의 도시모습이 재사용 방지 안전 카테터(2)가 1회 사용된 이후의 모습을 나타낸다. 이 경우, 내침(110)은 락킹 가이드부(5)로부터 완전히 이탈하여, 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)는 고정력이 해제된다. 제1 락킹 가이드(51)와 제2 락킹 가이드(53)의 고정력이 해제되면, 홀더(60) 내에서 각각 자유롭게 기울임이 발생되어 랜덤하게 2개의 파츠가 분리되어 수용된다. 이에 따라 제1 중공(510)과 제2 중공(530)의 축상 정렬은 자연스럽게 무너지게 된다. 그 결과로, 내침(110)의 관통 통로인 단일의 중공(500)의 경로가 붕괴된다. 이후, 사용자가 재사용을 위해 내침(110)을 전진시키고자 하여도, 중공(500)의 경로가 붕괴됨에 따라 홀더(60) 내에서 내침(110)이 락킹 가이드부(5)에 걸리게 된다. 따라서, 한번 인출된 슬라이드 케이스(30)는 락킹 가이드부(5)의 니들 블록으로 후퇴되지 못하여 비가역적 메커니즘이 형성된다. 본 실시예와 같이 락킹 가이드부(5)를 2개의 파츠로 구현한 경우, 사용자가 작위적으로 아무리 노력하여도 내침(110)을 재사용을 위한 위치로 세팅할 수 없다.
- [78] 도 10은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)의 분해 사시도이다. 도 10의 재사용 방지 안전 카테터(1) 실시예는, 홀더(305)와 락킹 가이드부(5)의 구조가 변형되었으며, 스프링(13)의 구성이 추가된다.
- [79] 홀더(305)는 카테터 허브(70)를 혈관 내에 침습한 이후, 사용자가 손가락으로 지지하여 카테터 허브(70)로부터 캐논러 플러그(10)를 손쉽게 분리할 수 있도록 한다. 이 과정에서, 사용자는 홀더(305)를 지지하며 내침(110)이 락킹 가이드부(5)로부터 완전히 이탈될 때까지 슬라이드 케이스(30)를 끝까지 밀어올려야 한다. 만약, 사용자가 락킹 가이드부(5)로부터 내침(110)이 완전히 이탈되지 않도록 슬라이드 케이스(30)를 밀어올린다면, 전술한 재사용 방지의 내침(110) 경로 블록이 이루어지지 않는다. 따라서, 도 10의 실시예에서는 플러그 바(11)에 스프링(13)이 마련된다. 스프링(13)은 슬라이드 케이스(30)의 내부로 인입되며, 탄성력으로 슬라이드 케이스(30)를 끝까지 밀어올린다. 이에 따라, 사용자의 수동적인 조작 없이도 내침(110)의 락킹 가이드부(5) 이탈이 보장될 수 있다. 초기 스프링(13)의 고정은 허브(305)의 체결부(307, 도 11)로 구현될 수 있다.
- [80] 락킹 가이드부(5)는 도 1 내지 9에서 전술한 락킹 가이드(50)와 외연의 구조적

형상만 변경되었다. 도 7 내지 도 10의 실시예에서 락킹 가이드부(5)는 2개의 락킹 가이드(50)로 이루어진다. 내침이 2개의 락킹 가이드(50)로 구성된 락킹 가이드부(5)로부터 이탈되면, 2개의 락킹 가이드(50)는 서로 엇나가도록 상태가 변형되어야 한다. 도 10의 실시예에서는 락킹 가이드부(5)의 중공이 쉽게 변형될 수 있도록 내경이 상이한 2단의 '뚝'구조로 락킹 가이드가 제공된다. 도 10에 개시된 락킹 가이드는 상부의 내경이 크고, 하부의 내경이 상부의 내경보다 작은 구 형상을 갖는다. 락킹 가이드의 상부면과 하부면은 모두 '뚝'형상의 둥근 구조를 갖기 때문에 쉽게 기울임이 발생하는 구조이다. 다른 실시예로, 락킹 가이드부(5)는 내침(110)이 인출되어 고정력이 제거되면 보다 쉽게 서로 엇나감이 발생되도록 맞대응 접촉면에 홈을 형성시켜도 무방하다.

- [81] 도 11은 도 10의 실시예에 따른 재사용 방지 안전 카테터(1)의 구동 메커니즘을 나타낸다. 도 11의 (a)를 참조하면, 사용자가 홀더(305)를 가압하여 앞쪽으로 밀게 되면, 홀더(305)의 후단 체결부(307)의 슬라이드 케이스(30) 체결상태가 해제된다. 이에 따라, 도 11의 (b)를 참조하면, 캐논러 플러그(10) 내에 마련된 스프링(13)의 탄성력이 슬라이드 케이스(30)를 앞쪽으로 가압한다. 따라서, 사용자는 처음에 홀더(305)를 조작하는 동작이 매우 간편하며, 초기의 동작으로 이후 스프링(13)의 탄성력과 함께 손쉽게 캐논러 플러그(10)를 카테터 허브(70)로부터 분리할 수 있다. 이와 동시에, 스프링(13)이 슬라이드 케이스(30)를 충분히 슬라이딩 시키게 되어 내침(110)이 락킹 가이드부(5)로부터 확실하게 이탈된다. 내침(110)이 락킹 가이드부(5)로부터 확실하게 이탈되면, 락킹 가이드부(5)의 중공이 변형되어 내침(110)이 재차 전진되는 것이 방지된다.

산업상 이용가능성

- [82] 본 발명은 최소한의 사출품으로 재사용이 불가능한 카테터를 제공한다. 본 발명은 저렴한 제조단가와 용이한 조립성이 보장되며, 사용자가 작위적으로 니들을 재사용이 가능하도록 위치시킬 수 없는 구조적 특징을 갖는다. 이에 따라, 일회용 카테터의 재사용 방지로 의료사고를 방지하고, 사용된 카테터의 폐기시에도 침해한 니들 단부를 안전하게 커버하여 버려질 수 있도록 한다.