



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2010년05월12일
 (11) 등록번호 10-0957258
 (24) 등록일자 2010년05월03일

- (51) Int. Cl.
A61M 39/16 (2006.01) *A61M 39/26* (2006.01)
A61M 1/14 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2004-7012308
- (22) 출원일자(국제출원일자) 2003년01월28일
 심사청구일자 2007년09월05일
- (85) 번역문제출일자 2004년08월10일
- (65) 공개번호 10-2004-0091020
- (43) 공개일자 2004년10월27일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2003/005802
- (87) 국제공개번호 WO 2003/068293
 국제공개일자 2003년08월21일
- (30) 우선권주장
 10/074,532 2002년02월11일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
 US06079432 A1*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
백스터 인터내셔널 인코포레이티드
 미합중국 일리노이주 60015-4633 디어필드 디어
 프3-2이이 원 백스터 파크웨이
박스터 헬스케어 에스.에이.
 스위스 8152 글라트파르크 (오프피콘) 투르가우
 에르슈트라쎄 130
- (72) 발명자
코넬 브라이언
 미국 60202 일리노이주 에반스톤 몬로 스트리트
 1315-1
그리스월드 빌
 미국 53104 위스콘신주 브리스톨 83알디 20406
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
안국찬, 주성민

전체 청구항 수 : 총 6 항

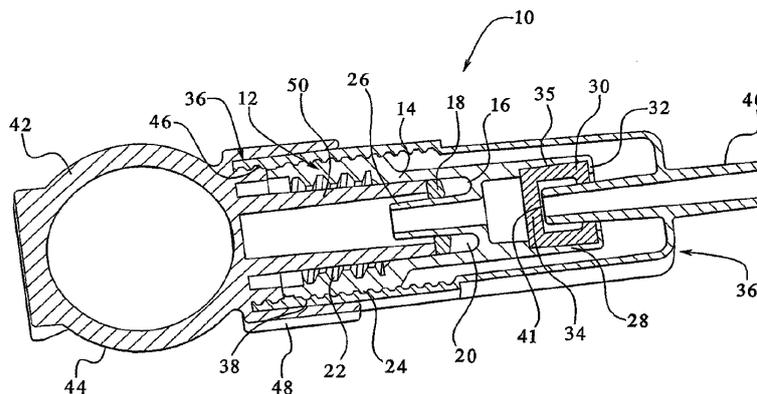
심사관 : 한상수

(54) 일체형 소독제를 갖는 투석 커넥터 및 캡

(57) 요약

본 발명은, 예를 들어 투석 요법 중에 멸균 연결을 제공하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다. 본 발명은 투석액 용기 및 환자의 복강 내로 삽입된 카테터에 쉽게 즉시 부착되는 커넥터 및 커넥터용 캡을 제공한다. 커넥터 및 커넥터용 캡은 사용 중에, 예를 들어 취급으로 인한 오염의 가능성을 최소화하면서 투석액이 용기와 복강 사이에서 즉시 운반되는 것을 가능케 한다. 커넥터는 캡을 봉입하는 셸을 포함한다. 캡은 슬릿 격막을 수용하고, 내부 리셉터클 내에 밀봉된 소독제를 포함한다. 카테터 또는 카테터 세트가 캡에 부착될 때, 시일이 파단되고 소독제가 카테터와 캡 사이의 나사 위로 확산된다.

대표도



(72) 발명자

카스텔라노스 라프

미국 60172 일리노이주 로셀레 아일 로얄 베이 524

존슨 토마스

미국 60031 일리노이주 구르니 다니엘슨 코트 976

특허청구의 범위

청구항 1

재밀봉 가능한 유체 통로를 이루기 위한 커넥터이며,
 밀봉된 단부를 포함하는 유체 유동 통로와 나사를 포함하는 캡과,
 캡 내에 밀봉된 일정량의 소독제와,
 캡의 나사와 결합하도록 구성된 나사와 유체 연통 부재를 포함하는 셸을 포함하고,
 유체 연통 부재는 셸이 캡에 대해 이동될 때, 유체 유동 통로와 유체 연통할 수 있도록 캡의 밀봉된 단부를 관통하도록 구성된 커넥터.

청구항 2

제1항에 있어서, 소독제는 포비돈 요드를 포함하는 커넥터.

청구항 3

제1항에 있어서, 캡의 밀봉된 단부에 대향하는 셸의 단부와 맞닿는 팁 보호기를 포함하는 커넥터.

청구항 4

제1항에 있어서, 셸은 투석액 용기로 이어지는 유체 라인에 부착되고, 캡은 환자에게 이어지는 유체 라인에 부착되는 커넥터.

청구항 5

제1항에 있어서, 캡의 밀봉된 단부는 슬릿 격막을 포함하는 커넥터.

청구항 6

제1항에 있어서, 유체 유동 통로 둘레에 일정량의 소독제를 밀봉하는 탄성 시일을 포함하는 커넥터.

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

- 청구항 14
삭제
- 청구항 15
삭제
- 청구항 16
삭제
- 청구항 17
삭제
- 청구항 18
삭제
- 청구항 19
삭제
- 청구항 20
삭제
- 청구항 21
삭제
- 청구항 22
삭제
- 청구항 23
삭제
- 청구항 24
삭제
- 청구항 25
삭제
- 청구항 26
삭제
- 청구항 27
삭제
- 청구항 28
삭제
- 청구항 29
삭제

청구항 30

삭제

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 치료에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 복막 투석("PD")(Peritoneal Dialysis)과 같은 치료에 사용하기 위한 의료용 커넥터에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 질병, 상해 또는 다른 원인으로 인해, 사람의 신장이 망가질 수 있다. 모든 원인의 신부전에서, 여러 생리적인 변화가 있다. 수분, 미네랄, 및 배설물의 일일 대사량 균형이 신부전에서는 더 이상 가능하지 않다. 신부전 중에, 질소 대사물의 독성 최종 산물(요소, 크레아틴, 요산 등)이 혈액 및 조직 내에 축적될 수 있다.

[0003] 신부전 및 신장 기능 저하는 투석으로 치료되어 왔다. 투석은 신체로부터 정상적으로 기능하는 신장에 의해 제거되어야 하는 노폐물, 독소, 및 과다한 물을 제거한다. 신장 기능을 대체하기 위한 투석 치료는 치료가 생명을 연장시켜 주기 때문에 많은 사람들에게 있어서 중요하다. 신장이 망가진 사람은 적어도 신장의 여과 기능을 대체하지 않고서는 계속 살 수 없다.

[0004] PD는 환자의 복강 내로 주입되는 투석 용액 또는 투석액을 사용한다. 투석액은 환자의 복강 내의 복막과 접촉한다. 노폐물, 독소, 및 과다한 물은 환자의 혈류로부터 복막을 통해 투석액 내로 통과한다. 혈류로부터 투석액 내로의 노폐물, 독소, 및 물의 전달은 복막을 가로질러 삼투 구배가 있기 때문에 확산 및 삼투에 의해 일어난다. 사용된 투석액은 환자의 복강으로부터 배출되어, 환자로부터 노폐물, 독소, 및 물을 제거한다. 새로운 투석액이 사용된 투석액을 대체하고 과정이 반복된다.

[0005] 투석 요법 중에, 투석 유체 교환은 통상 복강으로부터 사용된 투석 유체를 배출하고, 복강을 새로운 투석액으로 충전하는 것을 포함한다. 복강으로부터 배출되고 그에 공급되는 투석 용액의 연속적인 양 또는 부피를 유지하는 것은 적절한 투석 요법을 위해 중요하다. 교환 중에 성인의 복강으로부터 배출되고 그에 공급되는 투석 용액의 전형적인 양은 대략 2 내지 3 리터일 수 있다. 투석 유체 교환은 보통 환자에 의해 수동으로, 또는 자동화된 투석 기계에 의해 자동으로 수행되어 왔다.

[0006] 지속적 외래 복막 투석("CAPD")으로 알려진 수동 PD 기술에서, 카테터가 환자의 복강 내로 삽입된다. 투석 용액("투석액")은 카테터를 통해 환자의 복강 내로 도입된다. 전형적으로, 투석액의 용기가 카테터에 결합된 커넥터에 연결된다. 복강 내로의 투석액의 유동을 시작하기 위해, 용기를 커넥터에 연결하는 튜브 상의 클램프가 풀리거나 밸브가 개방된다. 많은 경우에, 용기는 환자 위에 수직으로 위치되어, 복강 내로 중력 공급된다.

[0007] 자동화된 복막 투석 기술("APD")에서, 투석 기계는 투석액 교환을 수행하기 위해 하나 이상의 유체 펌프를 사용한다. 펌프는 배출 모드 중에 사용된 투석액 유체를 복강 외부로 펌핑하고, 충전 모드 중에 투석액을 복강 내로 펌핑한다.

[0008] 각각의 PD 기술에서, 투석액이 환자에게 도달하면, 요소 및 독성 노폐물 등의 투석이 투석액과 복강의 내층인 복막내 혈관을 통과하는 혈액 사이에서 일어난다. 투석액은 수 시간 동안 복강 내에 유지된다. 그 후에, 투석액은 혈액으로부터 확산된 분해 산물을 함유한 채로 복강으로부터 제거된다. CAPD에서, 사용된 투석액을 제거하기 위한 한 가지 방법은 신체 외부의 투석액 용기를 낮춰서 투석액이 용기 내로 배출되게 하는 것이다.

[0009] 사용된 용기는 분리되어 폐기되고, 투석액 유체의 새로운 용기가 부착되어 과정이 반복된다. 이러한 과정은 수회 반복되거나 연속적으로 반복될 수 있다. 많은 환자들이 PD(CAPD 또는 APD) 절차를 스스로 수행하기 때문에, 투석액 용기를 카테터에 연결하는 커넥터가 사용하기 쉽고 확실한 연결을 제공하는 것이 중요하다.

[0010] PD에서 일어나는 빈번한 문제점은 투석액 용기가 반복적으로 분리 및 재부착 될 때 쉽게 발생할 수 있는 복막 감염 또는 복막염이다. 복막염은 복막 카테터 및 투석 용기와 연통하는 커넥터 사이의 연결이 매우 적은 개수라도 미생물이 카테터로 들어가는 것을 허용하는 방식으로 이루어질 때 발생한다. 미생물은 복강 내로 흘러 들어갈 것이다. 복막염은 연결을 이루거나 해제할 때 극도로 주의하더라도 발생할 수 있다. 복막염은 고통스러울 수 있으며, 복막의 물 투과성을 일시적으로 저하시켜서 신장 치료를 덜 성공적으로 만들 수 있다.

- [0011] 복막염을 방지하는 방법은 연결이 이루어지기 전에 커넥터 및 투석액 용기와 연결되는 튜브를 완벽하게 세척하는 것을 포함한다. 예를 들어, 커넥터는 포비돈 요드(povidone iodine), 베타딘(betadine), 또는 다른 유형의 소독제 내에 침지될 수 있다. 그러나, 이러한 방법은 복잡하고 시간이 소모되며 노력이 소모되고 일관되지 않으며, 일관되게 효과적인 결과를 달성하기 위해 과도하게 소독될 수 있다. 의료인은 다른 예방책으로서, 전형적으로 멸균 고무 장갑을 착용하여 박테리아의 임의의 잠재적인 복막 침투를 대해 방지하거나 보호한다. 그러나, 오염의 확산은, 예를 들어 장갑 내의 절단부 또는 다른 유사한 상태로 인해 여전히 발생할 수 있다.
- [0012] 따라서, 복강 내에 존재하는 카테터와 투석액 용기의 연결부 사이에서 이루어지고 차단되어야 하는 빈번한 연결은 CAPD 및 APD를 수행하는 데 사용되는 커넥터의 멸균을 보장하는 필요성을 발생시켰다. 흡착 재료를 소독제로 포화시켜서 재료를 튜브/커넥터 경계부와 접촉하도록 커넥터 내에 배치하는 시도가 이루어졌다. 그러나, PD용 멸균 연결부를 제공하는 효율, 유효성, 및 비용을 개선하기 위한 필요성이 여전히 존재한다.
- [0013] 그러므로, CAPD 및 APD를 포함한 PD를 병원 및 환자의 집에서 수행하기 위한 간단하고 효과적인 방법 및 장치에 대한 계속되는 요구가 존재한다.

발명의 상세한 설명

- [0014] 본 발명은 투석액 용기 및 환자의 복강 내로 삽입되는 카테터에 쉽게 즉시 부착 가능한 커넥터 및 캡에 관한 것이다. 커넥터 및 캡은, 예를 들어 사용 중의 취급으로 인한 내부 오염의 가능성을 최소화하면서 용기와 복강 사이에서 투석액이 즉시 이송되는 것을 가능케 한다.
- [0015] 이러한 목적으로, 본 발명의 일 실시예에서, 커넥터는 캡을 봉입하는 셸을 포함한다. 캡은 슬릿 격막을 수용한다. 캡은 내부 리셉터클 내에 밀봉된 소독제를 또한 포함한다. 시일(seal)은 일 실시예에서 가교결합(crosslinked) 탄성체 시일, 예를 들어 실리콘 시일이다. 일 실시예에서, 소독제는 포비돈 요드 또는 PVP-I를 포함한다. 커넥터는 또한 초기에 셸/캡 조립체를 봉입하며 사용 전에 미생물 오염에 대한 장벽을 제공하는 틸 보호기를 포함하여 포장된다.
- [0016] 본 발명의 다른 실시예에서, 재밀봉 가능한 유체 통로를 만드는 커넥터에 사용하기 위한 캡이 제공된다. 캡은 유체 유동 통로 및 소독제 리셉터클을 형성하는 본체를 포함한다. 리셉터클은 소독제를 수용한다. 시일은 본체 내에 배치된다. 시일은 시일과 리셉터클 사이에 소독제를 밀봉한다.
- [0017] 일 실시예에서, 본체에는 유체 연통 부재를 수납하는 개구가 형성된다. 유체 연통 부재는 본체가 부재를 수납할 때 시일을 변위시킬 수 있다.
- [0018] 일 실시예에서, 소독제는 시일이 변위될 때 유체 연통 부재의 외측 벽과 본체의 내측 벽 사이로 확산된다.
- [0019] 일 실시예에서, 본체에는 외측 나사가 형성된다.
- [0020] 일 실시예에서, 외측 나사는 셸의 결합 나사와 맞물려서 셸이 본체에 대해 병진 이동하는 것을 가능케 한다. 병진 이동하는 셸은 본체의 밀봉된 단부를 관통한다.
- [0021] 일 실시예에서, 본체에는 내측 나사가 형성된다.
- [0022] 일 실시예에서, 내측 나사는 유체 연통 부재의 결합 나사와 맞물려서 부재가 본체에 대해 병진 이동하는 것을 가능케 한다. 병진 이동하는 부재는 시일을 변위시킨다.
- [0023] 일 실시예에서, 시일은 이동 가능하다.
- [0024] 일 실시예에서, 본체는 유체 유동 통로를 형성하는 튜브 부분을 포함한다. 소독제 리셉터클은 튜브 부분 둘레에 존재한다.
- [0025] 일 실시예에서, 통로의 일부는 튜브 둘레를 밀봉하도록 변형된 부재를 수용하도록 크기가 결정된다.
- [0026] 일 실시예에서, 부재는 튜브가 부재로부터 제거될 때 자동으로 폐쇄된다.
- [0027] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 재밀봉 가능한 유체 통로를 이루기 위한 커넥터가 제공된다. 커넥터는 유체 유동 통로를 형성하는 캡을 포함한다. 캡은 소독제의 연속량과 같은 소독제의 일정량을 밀봉한다. 셸은 캡과 이동 가능하게 맞물린다. 셸은 유체 연통 부재를 포함한다. 유체 연통 부재는 셸이 캡에 대해 이동할 때, 캡의 밀봉된 단부를 관통하여 유체 유동 통로와 유체 연통할 수 있다.

- [0028] 일 실시예에서, 소독제는 포비돈 요드를 포함한다.
- [0029] 일 실시예에서, 커넥터는 셸과 맞물리는 팁 보호기를 포함한다.
- [0030] 일 실시예에서, 셸은 투석액 용기로 이어지는 유체 라인에 부착되고, 캡은 환자에게 이어지는 유체 라인에 부착된다.
- [0031] 일 실시예에서, 캡의 밀봉된 단부는 슬릿 격막을 포함한다.
- [0032] 일 실시예에서, 커넥터는 유체 유동 통로 둘레에 소독제를 밀봉하는 탄성체 시일을 포함한다.
- [0033] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 투석액 라인을 멸균 연결하기 위한 방법이 제공된다. 방법은 통로를 가지며 소독제를 수용하는 시일을 유지하는 캡을 제공하는 단계를 포함한다. 제1 부재가 캡의 제1 단부에 연결된다. 그 다음 제1 부재는 제1 투석액 라인과 유체 연통한다. 제2 부재가 시일 및 소독제를 변위시키기 위해 캡의 제2 단부에 연결된다. 그 다음 제2 부재는 제2 투석액 라인과 유체 연통한다.
- [0034] 일 실시예에서, 제1 부재를 연결하는 단계는 제1 부재를 캡의 밀봉된 단부를 관통하도록 이동시키는 단계를 포함하고, 이는 제1 부재를 제2 부재와 유체 연통하도록 위치시킨다.
- [0035] 일 실시예에서, 캡의 밀봉된 단부는 제1 부재가 밀봉된 단부를 관통할 때 제1 부재 둘레를 밀봉한다.
- [0036] 일 실시예에서, 캡의 밀봉된 단부는 제1 부재가 캡으로부터 제거될 때 재밀봉된다.
- [0037] 일 실시예에서, 시일을 파단하는 단계는 제2 부재를 캡 내로 나사 결합시켜서 시일 상에 압력을 가하는 단계를 포함한다.
- [0038] 일 실시예에서, 제2 부재를 연결하는 단계는 소독제를 캡과 제2 부재 사이로 변위시키는 단계를 포함한다.
- [0039] 일 실시예에서, 방법은 시일이 변위된 후에 소독제를 캡과 제2 부재 사이에 유지하는 단계를 더 포함한다.
- [0040] 일 실시예에서, 방법은 캡과 제2 부재 사이의 멸균 연결이 유지되도록 제1 부재를 캡으로부터 제거하는 단계를 포함한다.
- [0041] 일 실시예에서, 방법은 팁 보호기를 제거하는 단계와, 팁 보호기 대신에 제2 부재를 연결하는 단계를 포함한다.
- [0042] 본 발명의 또 다른 실시예에서, PD를 제공하기 위한 방법이 제공된다. 방법은 투석액 용기와 유체 연통하는 제1 부재와, 환자 복강과 유체 연통하는 제2 부재와, 밀봉된 제1 단부, 제2 단부, 및 통로를 가지며 소독제를 수용하는 시일을 유지하는 캡을 제공하는 단계와; 제1 부재를 캡의 밀봉된 제1 단부에 연결하는 단계와; 시일 및 소독제를 변위시켜서 제1 부재가 캡의 밀봉된 제1 단부를 관통하게 하기 위해 제2 부재를 캡의 제2 단부에 연결하는 단계와; 복강을 일정량의 새로운 투석액 유체로 충전하는 단계와; 제1 부재를 제거하여 캡의 제1 단부를 자동으로 재밀봉하는 단계를 포함한다.
- [0043] 일 실시예에서, 방법은 복강을 새로운 투석액 유체로 충전하기 전에 복강으로부터 일정량의 사용된 투석액 유체를 제거하는 단계를 포함한다.
- [0044] 일 실시예에서, 방법은 다른 제1 부재를 제1 단부에 연결하는 단계와, 복강으로부터 사용된 투석액 유체를 제거하는 단계와, 복강을 새로운 투석액 유체로 충전하는 단계를 포함한다.
- [0045] 여러 실시예에서, 충전 및 제거 단계는 수동 또는 자동으로 수행된다.
- [0046] 그러므로, 본 발명의 장점은 사용 후에 카테터를 밀봉하기 위해 추가의 캡의 사용 및 취급에 대한 필요성을 제거하는 투석 커넥터를 제공하는 것이다.
- [0047] 또한, 본 발명의 장점은 복막염의 가능성을 감소시키는 투석 커넥터를 제공하는 것이다.
- [0048] 본 발명의 다른 장점은 사용 후에 카테터 세트에 부착되어 유지되는 투석 캡을 제공하는 것이다.
- [0049] 본 발명의 또 다른 장점은 투석액 용기에 결합된 셸로부터의 캡의 제거 시에 자동으로 재밀봉되는 격막을 갖는 커넥터 및 커넥터용 캡을 제공하는 것이다.
- [0050] 본 발명의 다른 장점은 해제 가능하고 재밀봉 가능한 캡과 함께 밀봉된 소독제를 채용하는 투석 커넥터를 제공하는 것이고, 이는 투석 요법 중에 카테터 세트 및 환자로의 미생물 오염의 확산을 효과적으로 최소화한다.
- [0051] 본 발명의 또 다른 장점은 소독제를 함유하며 팁 보호기가 제거될 때 소독제를 얼지르지 않는 CAPD 및 APD를 포

합한 PD에 사용하기 위한 캡을 제공하는 것이다.

- [0052] 본 발명의 또 다른 장점은 연속량의 소독제를 함유하며 소독제를 유지하기 위한 흡착 재료를 요구하지 않는 CAPD 및 APD에 사용하기 위한 캡을 제공하는 것이다.
- [0053] 또한, 본 발명의 장점은 카테터 세트의 삽입 전에 보호 셸 내에 봉입된 재밀봉 가능한 캡을 제공하는 것이다.
- [0054] 또한, 본 발명의 장점은 캡 및 전달 세트의 나사를 가로질러 변위되는 밀봉된 소독제를 갖는 재밀봉 가능한 캡을 제공하는 것이다.
- [0055] 본 발명의 추가의 특징 및 장점이 본원에서 설명되며, 이하의 발명의 상세한 설명 및 도면으로부터 명백해질 것이다.

실시예

- [0065] 본 발명은 PD용에서와 같이, 제1 길이의 튜브 또는 다른 도관을 제2 길이의 튜브 또는 다른 도관으로 연결하는 것과 같은 연결을 요구하는 임의의 시스템을 위한 소독제를 포함하는 커넥터 및 커넥터용 캡을 제공한다. 본 발명은 안전하고 쉬운 연결과, 사용자/환자에 대해 소독제를 도입하기 위한 방법을 제공한다. 커넥터 및 커넥터용 캡은 복잡하지 않고, 사용자/환자가 내부에 함유된 소독제를 엮지르지 않도록 특별한 취급을 수행하게 하지 않는다.
- [0066] 본 발명을 위한 방법 및 장치는 본원에서 총괄적으로 복막 투석("PD")으로 불리는 지속적 외래 복막 투석("CAPD") 및 자동화된 복막 투석("APD")을 수행하기 위해 사용될 수 있다. 그러나, 커넥터 및 캡과 이들을 사용하기 위한 방법은 다양한 다른 장치, 특히 의료용 유체를 환자의 체내로 주입하는 장치에서 사용될 수 있다는 것을 이해해야 한다.
- [0067] 이제 도면, 특히 도1a 내지 도1c를 참조하면, 본 발명의 커넥터(10)가 도시되어 있다. 도1a는 커넥터(10)가 캡(12)을 포함하는 것을 도시한다. 통상, 캡(12)을 포함한 본 발명의 구성 요소들은 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 나일론, 폴리스타이렌, 폴리에스테르, PVC, 다양한 플라스틱의 혼합물, 또는 세척 및 멸균되거나 살균될 수 있는 임의의 다른 플라스틱 또는 합성 재료와 같은 플라스틱 재료로 만들어진다. 후술하는 바와 같이, 커넥터(10)의 특정 구성 요소들은 다른 구성 요소들을 밀봉한다. 이러한 밀봉 구성 요소들은 통상 압축성 고무, 예를 들어 실리콘 등과 같은 압축성 재료로부터 만들어진다.
- [0068] 커넥터(10)의 구성 요소들은 성형 공정, 예를 들어 사출 성형 공정과 같은 플라스틱 또는 고무 부품을 제작하기 위한 임의의 공지된 방법에 의해 원하는 형상으로 구성된다. 압축성 또는 고무 부품은 압축성 또는 고무 재료의 큰 부품으로부터 절단 및/또는 스탬핑될 수도 있다. 다른 실시예에서, 구성 요소, 즉 플라스틱 구성 요소들 중 하나 이상은 금속, 예를 들어 스테인리스강 또는 알루미늄과 같은 비부식성 금속으로부터 구성될 수도 있으며, 이를 성형 또는 스탬핑하는 임의의 공지된 방법에 의해 성형될 수 있다.
- [0069] 캡(12)은 원하는 형상을 형성하도록 사출 성형 또는 취입 성형된 본체(14)를 포함한다. 도1a가 커넥터(10) 및 캡(12)의 일 실시예를 도시하지만, 캡(12)의 본체(14)는 여러 다른 형상으로 만들어질 수 있으며, 의료용 유체를 환자 내로 도입하기 위한 다양한 시스템과 결합되고 및/또는 그와 함께 작동하도록 성형되고 크기가 결정될 수 있다. 다양한 시스템이 다른 제조자 또는 본 발명의 양수인에 의해 제공될 수 있다. 일 실시예에서, 본체(14)에는 다음과 같은 구성 요소 또는 특징부가 형성된다.
- [0070] 본체(14)에는 적어도 하나의 리셉터클(16)이 형성된다. 리셉터클(16)은 밀봉 가능한 측면을 제외한 공간을 둘러싸는 웰(well) 또는 다른 액체 함유 형상부이다. 본체(14)에는 여러 다른 리셉터클(16)이 형성될 수 있지만, 도1a는 본체(14)에 단일 리셉터클(16)이 형성되는 실시예를 도시한다. 시일(18)이 리셉터클(16)을 봉입하거나 덮는다. 시일(18)은 일 실시예에서 실리콘으로부터 만들어진 가교결합 탄성체 시일이다. 시일은 네오프렌, 비닐, 비튼, 부나-엔, 부틸, EPDM, 라텍스 등과 같은 임의의 다른 유형의 고무 또는 압축성 재료로부터 만들어질 수도 있다.
- [0071] 시일(18)은 고체 또는 스펀지 고무로부터 만들어질 수 있다. 일 실시예에서, 시일(18)은 투명할 수 있어서, 사용자 또는 환자가 시일과 리셉터클(16) 사이에 수용된 소독제(20)를 볼 수 있다. 일 실시예에서, 시일(18)은 소독제로 코팅되거나 함침되고, 이는 커넥터(10)를 더욱 멸균하도록 작용한다.
- [0072] 일 실시예에서, 시일(18)은 리셉터클(16)의 벽에 대해 압축되어, 커넥터(10)의 캡(12)이 회전되어 시일(18)이 하방을 향하더라도 그리고 환자 또는 사용자가 움직이거나 조작하거나 흔들거나 아니면 소독제(20)를 리셉터클

(16) 내에서 이동하게 하더라도, 임의의 적합한 형태 및/또는 방식으로 리셉터클(16) 내에 존재하는 소독제(20)가 초기에 빠져 나올 수 없다.

[0073] 일 실시예에서, 리셉터클(16)의 벽 내에 압축된 시일(18)은 시일(18)이 리셉터클(16)의 단부를 향해 이동할 수 있도록 병진 이동될 수 있다. 시일(18)을 병진 이동시키기 위한 방법은 도3 내지 도7과 관련하여 이하에서 상세하게 설명될 것이다. 다른 실시예에서, 시일(18)은 얇거나 아니면 약하며, 예컨대 얇은 플라스틱 또는 금속이 코팅된 플라스틱 시트로부터 구성된다. 시트는 환자 또는 사용자가 시트에 압력을 인가할 때 파열되도록 설계되고, 소독제는 시일(18)의 파단된 시트를 통해 유동한다. 다른 실시예에서, 시일(18)은 리셉터클(16)의 벽에 대해 압축되지 않으며, 적합한 접착제가 시일(18)을 리셉터클(16)에 고정시키도록 사용되거나 시일(18)은 공지된 열 수축 또는 가열 공정에 의해 리셉터클(16)에 접착될 수 있다.

[0074] 소독제(20)는 플라스틱, 고무, 금속 또는 다른 유사한 재료를 멸균 또는 실질적으로 살균할 수 있는 임의의 적합한 유형, 형태, 및/또는 양의 소독제이도록 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 소독제(20)는 포비돈 요드로 구성된다. 포비돈 요드는 그의 임의의 적합한 형태 및/또는 양으로 제공될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 일 실시예에서, 포비돈 요드 겔은 감마 방사, 수증기 멸균, 및/또는 에틸렌 산화물로 처리될 수 있다.

[0075] 다른 실시예에서, 소독제는 요드 함유 항균제이거나 이를 포함한다. 다른 실시예에서, 소독제는 감마 방사 및/또는 수증기 멸균을 받거나 받을 수 있는 (겔 형태가 아닌) 포비돈 요드를 사용하거나 포함한다. 또 다른 실시예에서, 소독제는 베타딘이거나 이를 포함한다. 다르게는, 본 발명의 소독제(20)는 당업자에게 공지된 임의의 요구되는 소독제일 수도 있다는 것을 이해해야 한다.

[0076] 캡(12)의 본체(14)에는 또한 일 실시예에서 내부 나사(22) 및 외부 나사(24)가 형성된다. 도시된 실시예에서, 내부 나사(22) 및 외부 나사(24)는 캡(12)의 동일한 단부 상에 존재한다. 내측 및 외측 나사의 목적은 후술될 것이다. 그러나, 내부 나사(22)와 외부 나사(24)의 상대적인 관계는 본 발명의 작동에 대해 중요하지 않다는 것을 아는 것이 중요하다. 통상, 캡(12)의 본체(14)는 제1 부재가 나사 세트 중 하나에 의해 본체(14)의 중심 축을 따라 이동하는 것을 가능케 한다. 캡(12)의 본체(14)는 또한 제2 부재가 본체(14)의 중심 축을 따라 이동하는 것을 가능케 한다. 어떤 부재가 내부 나사(22)와 맞물려서 이동하는 지 그리고 어떤 나사가 외부 나사(24)와 맞물려서 다른 방향으로 이동하는 지는 중요치 않다. 본 발명의 중요한 태양은 두 개의 분리된 부재가 캡(12)의 본체(14)에 대해 내측 및 외측에서 이동할 수 있는 것이다.

[0077] 내측 나사(22) 및 외측 나사(24)는 본 발명의 실시자가 원하는 임의의 나사 피치를 가질 수 있다. 도시된 실시예에서, 외부 나사(24)는, 예를 들어 약 1° 로 약간 테이퍼진다. 다른 실시예에서, 나사들은 리드 스크루 또는 볼 스크루에서와 같이 직선이다. 도시된 실시예에서, 외부 나사(24)는 하나의 부재가 다른 부재에 대해 병진 이동하는 것을 가능케 하고, 부재는 결국 바닥에 닿거나 외부 나사(24)에 대한 제한된 이동 범위를 갖는다. 유사하게, 내측 나사(22)는 부재가 본체(14) 내부로 그리고 그의 외부로 자유롭게 회전할 수 있게 하는 직선 나사일 수 있거나, 또는 내측 나사(22)는 부재가 본체(14) 내로 삽입될 때 바닥에 닿도록 테이퍼질 수 있다.

[0078] 본체(14)에는 투석액과 같은 의료용 유체가 캡(12)의 일 단부로부터 타 단부로 이동하는 것을 가능케 하는 통로(26)가 형성된다. 다르게는, 통로(26)는 내측 나사(22)에 의해 형성된 개구일 수도 있으며, 도1a에서 통로(26)로서 도시된 작아진 튜브 부분을 포함할 필요는 없다. 그러나, 통로(26)는 투석액을 투석액 용기와 환자의 복강으로부터 전후로 운반하는 튜브 또는 카테터와 대체로 동일한 내경을 갖도록 크기가 결정된다.

[0079] 도시된 실시예에서, 본체(14)에는 내부 및 외부 나사(22, 24)에 대향한 단부에서 하우징(28)이 형성된다. 하우징(28)은 격막(30)을 유지하도록 크기가 결정된다. 하우징(28)은 격막(30)에 압입되거나, 격막(30)을 꼭 맞게 유지한다. 격막(30)은 본체(14)에 대해 축방향으로 이동할 수 없다. 본체(14)에는 하우징(28)보다 작은 내경을 갖는 단부 벽(32)이 형성되고, 이 또한 압축성 격막(30)을 제 위치에 유지한다. 적합한 접착제가 격막(30)을 하우징(28) 내에 유지하기 위해 채용될 수도 있다.

[0080] 일 실시예에서, 격막(30)은 통상 본체(14) 및 커넥터(10)에서와 같이 원통형이다. 그러나, 격막(30), 본체(14), 및 커넥터(10)는 각각 정사각형 또는 직사각형과 같은 다른 형상을 가질 수 있다.

[0081] 격막(30)은 일 실시예에서 압축성 또는 고무 재료로 만들어진다. 격막은 위에서 나열된 고무 중 하나를 포함하는 임의의 유형의 고무로부터 만들어질 수 있다. 본 기술 분야에 공지된 바와 같이, 격막(30)은 튜브 또는 다른 유형의 유체 연통 부재가 격막(30)의 후방 벽(34)을 통과하는 것을 가능케 하는 (도시되지 않은) 슬릿을 형성한다. 격막(30)에는 도시된 실시예에서 통상 캡 또는 너트 형상의 고무, 또는 후방 벽(34) 및 후방 벽(34)으로부터 연장되는 원통형 측벽(35)을 갖는 압축성 부품이 형성된다. 너트형 또는 캡형 격막은 일 실시예에서 단

일 부품으로 만들어지며, 슬릿은 후방 벽(34) 내에 만들어진다. 그 다음 튜브 또는 유체 연통 부재가 격막(30)에 의해 형성된 중공 챔버 내로 삽입되어 존재하며, 일정 시점에서 후방 벽(34)을 통과할 수 있다.

- [0082] 도시된 실시예에서, 커넥터(10)는 본체(14)의 외부 나사(24)가 셸(26)의 내부 나사와 결합하도록 구성된다. 셸(36)은 플라스틱 또는 금속 부품이며, 캡(12)의 본체(14)와 동일한 재료일 수 있다. 셸(36)에는 본체(14)의 외부 나사(24)와 결합하는 내부 나사(38)가 형성된다. 따라서, 셸(36)은 본체(14)에 대해 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전함으로써 본체(14)에 대해 축방향으로 병진 이동할 수 있다.
- [0083] 셸(36)에는 일 실시예에서 예를 들어 사출 성형 또는 취입 성형 공정을 통해 셸(36)과 일체로 형성된 튜브 또는 포트(40)가 형성된다. 튜브(40)는 셸(36)에 의해 형성된 공동 내로 내측으로 연장되고, 본체(14)의 단부 벽(32)에 의해 형성된 개구를 통해 캡(12)의 본체(14) 내로 연장된다. 튜브(40)는 또한 격막(30)에 의해 형성된 공동 내로 삽입된다. 셸(36)이 본체(14)의 외부 나사(24)에 대해 포장 위치로 회전하면, 튜브(40)의 일 단부(41)는 격막(30)의 후방 벽(34)에 맞닿거나 바로 인접하게 된다. 예를 들어, 튜브(40)의 단부(41)와 격막(30)의 후방 벽(34) 사이에 약 0.25 mm(0.010 인치)의 간극이 있을 수 있다.
- [0084] 튜브 또는 포트(40)는 또한 셸(36)로부터 외측으로 연장된다. 튜브 또는 포트(40)는 투석액 용기 또는 본 발명의 커넥터(10)를 통해 전달되는 의료용 유체를 수용하는 용기로 이어지는 (도시되지 않은) 튜브에 밀봉식으로 연결된다. 일 실시예에서, 투석액 백으로 연결되는 튜브는 투석액이 투석액 용기로 이어지는 가요성 튜브와 포트(40)의 경계부로부터 누출되지 않는 방식으로 포트(40) 위에 억지 끼워 맞춤되거나 밀봉 끼워 맞춤된다. 투석액 백의 튜브는 용해성 본드에 의해 포트(40)에 연결될 수도 있다.
- [0085] 투석액은 통상 그의 자중에 의해 투석액 용기로 그리고 그로부터 전후로 전달되며, 통상 유동을 추진하기 위해 외부 펌프 또는 압력 시스템을 요구하지 않는다는 것을 이해해야 한다. 그러므로, 유체는 실질적인 압력을 받지 않으며, 포트(40)에 대해 요구되는 밀봉은 달성하기 어렵지 않다. 다른 실시예에서, 호스 클램프 또는 다른 유형의 해제 가능한 체결 장치가 투석액 백으로 이어지는 가요성 튜브와 포트(40) 사이에 이루어진 밀봉을 보강하도록 사용될 수 있다. 그러한 연결은 환자 또는 사용자가 과도한 양의 힘을 갖거나 지나치게 복잡한 작업을 수행할 필요가 없이 즉시 이루어진다.
- [0086] 팁 보호기(42)가 셸(36) 위에 끼워지며, 동시에 본체(14)의 내부 나사(22)에 의해 형성된 내부 공동 내로 끼워진다. 팁 보호기(42)는 일 실시예에서 전술한 플라스틱 재료 중 하나로 만들어진다. 팁 보호기(42)는 사용자 또는 환자가 커넥터(10)의 사용을 시작하기 위해 셸(36)로부터 팁 보호기(42)를 제거하는 것을 가능케 하는 링 또는 손잡이(44)를 형성한다. 즉, 커넥터(10)는 초기에 팁 보호기(42)와 함께 포장된다. 사용자 또는 환자가 팁 보호기(42)를 처음 사용할 때, 사용자 또는 환자는 팁 보호기를 제거하여 폐기한다.
- [0087] 팁 보호기(42)는 사용 전에 커넥터(10)를 보호하는 데 있어서 여러 목적을 만족시킨다. 팁 보호기(42)는 미생물 장벽을 제공한다. 팁 보호기(42)는 박테리아 및 다른 유해한 공중 미생물이 사용 전에 캡(12)의 본체(14)로 들어가는 것을 방지한다. 캡(12)을 결합 커넥터(도2 내지 도7의 결합 커넥터(60) 참조)에 부착하기 직전에, 환자 또는 작업자는 팁 보호기(42)를 제거한다. 이러한 방식으로, 캡(12)의 본체(14)의 내부는 매우 짧은 시간 동안만 개방되어 노출된다.
- [0088] 일 실시예에서, 예를 들어, 커넥터(10)가 CAPD용으로 사용되어야 할 때, 팁 보호기(42)는 커넥터(10)를 포장하기 위해 본체(14)에 대해 적절한 거리에 셸(36)을 설치한다. 즉, 팁 보호기(42)는 셸(36)의 튜브(40)의 단부(41)를 격막(30)의 후방 벽(34)에 바로 인접하게 설치하는 것을 돕는다.
- [0089] 사용 전에, 튜브(40)는 격막(30)의 후방 벽(34) 내의 (도시되지 않은) 슬릿 내로 삽입되거나 그를 개방하지 않는다. 그러나, 여러 이유로 커넥터(10)의 포장 시에 튜브 또는 포트(40)의 단부를 격막(30)의 후방 벽(34)으로부터 너무 멀리하지 않는 것이 바람직하다. 첫째, 커넥터(10)를 가능한 한 작은 공간 내에 포장하는 것이 바람직하다. 단부(41)가 후방 벽(34)으로부터 멀리 존재하도록 커넥터(10)가 포장되면, 커넥터(10)는 그가 있어야 할 축방향으로 더 이상 있지 않게 된다. 둘째, 사용자 또는 환자가 커넥터(10)의 사용을 시작하기 위해 튜브(40)를 격막(30)의 후방 벽(34)의 슬릿을 통해 삽입하는 데 필요한 것보다 더 많이 셸(36)을 회전시키지 않게 하는 것이 바람직하다.
- [0090] 도1a 및 도1b는 팁 보호기(42)가 일 실시예에서 셸(36)의 내부 나사(38)의 일부와 맞물리는 나사(46)를 형성하는 것을 도시한다. 셸(36)은 셸(36)이 팁 보호기(42)에 의해 형성된 실린더(48)에 대해 바닥이 닿기 전까지 팁 보호기(42) 내로 나사 결합될 뿐이다. 도1b는 일 실시예에서 셸(36)의 외부가 나사(38)를 형성하는 셸(36) 부분의 단부에서 테이퍼부(35)를 포함하는 것을 도시한다. 팁 보호기(42)가 셸(36) 내로 나사 결합될 때, 테이퍼

부(35)는 실린더(48)의 내부에 대해 점점 더 가압된다. 일 실시예에서, 팁 보호기(42)의 실린더(48)는 단차부(47)를 형성하고, 이는 셸(36)의 테이퍼부(35)와 팁 보호기(42) 사이의 맞물림을 용이하게 한다.

- [0091] 따라서, 커넥터(10)가 포장될 때, 팁 보호기(42)는 셸(36)이 본체(14) 상으로 그리고 팁 보호기(42)의 나사(46) 상으로 나사 결합되기 전에 캡(12)의 본체(14)에 대해 위치되거나 맞닿을 수 있다. 셸(36)은 본체(14)의 외부 나사(24) 위로 나사 결합되어, 팁 보호기(42)의 나사(46)에 의해 형성된 원하는 거리로 본체(14)를 지나 통과하거나 병진 이동한다. 이러한 시점에서, 튜브(40)의 단부(41)는 격막(30)의 단부 벽(34)에 맞닿거나 바로 인접한다.
- [0092] 팁 보호기(42)의 실린더(48)는 나사가 형성되지 않고 셸(36)과 나사로 맞물리지 않아서, 실린더(48)는 단순히 셸(36) 위로 미끄러져서 그에 대해 병진 이동한다는 것을 이해해야 한다. 또한, 팁 보호기(42)를 제거하기 위해, 사용자는 셸(36)을 잡고 링(44)을 수회 회전시킨다는 것을 이해해야 한다.
- [0093] 도1c는, 예를 들어 커넥터(10)가 APD를 수행할 때 사용되는 다른 실시예를 도시한다. 팁 보호기(42)는 단순히 미끄러져서 캡(12)의 본체(14) 상으로 또는 그 안으로 약간 억지 끼워 맞출 수 있다. 여기서, 팁 보호기(42)에는 나사(46)가 형성되지 않는다. 셸(36)은 테이퍼지거나 그렇지 않을 수 있으며, 단차 부재(37)를 포함할 수 있고, 부재(37)는 실린더(48)의 내측 벽과 약간 마찰식으로 맞물리기 위한 것이다. 셸(36)의 내부 나사(38)는 팁 보호기(42)와 맞닿는 셸(36)의 내측 부분(39)에 도달하기 전에 중단된다.
- [0094] 커넥터가 초기에 포장될 때, 본체(14)는 팁 보호기(42)가 제거될 때까지 셸(36)에 대해 이동할 수 없다. 이는 시일(18)이 커넥터(10)를 사용하기 전에 파괴되거나 변위되지 않도록 보장하기 위해 중요하다. 팁 보호기(42)는 본체(14)의 내부 나사(22)에 의해 생성된 챔버 내로 연장되는 내측 연장부(50)를 또한 포함한다. 연장부(50)는 시일(18)에 맞닿거나 그에 대해 바로 인접하도록 연장된다. 이는 사용 전에 시일(18)이 헐거워지거나 리셉터클(16)로부터 멀리 이동하여 커넥터(10)를 누출시키지 않는 것을 보장한다. 따라서, 팁 보호기(42)는 커넥터(10)가 시일(18)을 파괴하지 않고서 및/또는 시일(18)에 의해 유지되는 소독제(20)를 손실하지 않고서 취급 및 운송되는 것을 가능케 한다는 것을 이해해야 한다.
- [0095] 이제 도2 및 도3을 참조하면, 본 발명의 커넥터(10)를 결합 커넥터(60)에 연결하기 위한 일 실시예가 도시되어 있다. 커넥터(10)는 환자의 복강 내로 삽입되는 카테터(62)를 제공하는 많은 다른 유형의 커넥터 또는 장치와 함께 작동하도록 될 수 있다. 일 실시예에서, 커넥터(10)는 도2에 커넥터(60)로서 도시되어 있는 전달 세트에 부착되도록 되어 있다. 전달 세트는 일 실시예에서 백스터 인터내셔널 인크.(Baxter International Inc.)에 의해 제조되는 MiniSet™이다. MiniSet™이 전달 세트 또는 카테터 장치의 한 가지 작동 가능한 실시예이지만, 커넥터(10)는 환자의 복강 내로 삽입되는 튜브 또는 카테터에 결합되는 임의의 유형의 장치와 함께 작동할 수 있다.
- [0096] 도2에서, 팁 보호기(42)는 커넥터(10)의 셸(36)로부터 탈착되거나 제거된다. 커넥터(10)의 셸(36)의 포트(40)는 투석액 용기 또는 백으로 이어지는 가요성 튜브(64)에 밀봉식으로 연결되는 것으로 도시되어 있다.
- [0097] 도3은 커넥터 또는 전달 세트(60) 상으로 커넥터(10)를 삽입한 후에 튜브(64)에 연결된 셸(36)이 캡(12)으로부터 멀리 분리되는 것을 도시한다. 커넥터(10)는 팁 보호기(42)가 제거되면 노출되는 캡(12)의 본체(14)에 의해 형성된 내부 나사(22)를 사용하여 커넥터 또는 전달 세트(60) 상으로 나사 결합된다.
- [0098] 도3은 환자가 투석액 용기로부터 복강 내로의 투석액의 전달을 완료했을 때의 과정 중의 시점을 도시하고, 또는 도3은 환자 또는 사용자가 복강으로부터 투석액 용기 내로의 사용된 투석액의 배출을 끝냈을 때의 과정 중의 시점을 도시한다. 어떠한 경우에서도, 셸(36)이 커넥터(10)로부터 분리될 때, 커넥터(10)의 캡(12)은 커넥터 또는 전달 세트(60)에 고정된 채로 유지되어 전달 세트(60)를 덮는다. 이러한 방식으로, 캡(12)의 멸균이 유지되고 캡(12)이 기능을 유지하기 때문에, 보통은 각각의 사용 전후에 전달 세트(60)로부터 분리되어 그에 재위치되어야 하는 분리식 캡이 더 이상 필요치 않다.
- [0099] 이제 도4 내지 도7을 참조하면, 살균된 환경에서 사용된 투석액을 제거하고 새로운 투석액을 환자 내로 주입하기 위한 방법의 일 실시예가 도시되어 있다. 도4는 팁 보호기(42)가 제거되고 전달 세트 또는 커넥터(60)가 커넥터(10)에 연결될 준비가 되어 있는 과정 중의 시점을 도시한다. 이러한 시점에서, 커넥터 또는 전달 세트(60)는 시일(18)과 맞물려서 소독제(20)를 변위시키는 시일의 파단 또는 변위를 일으키지 않는다. 커넥터 또는 전달 세트(60)는 캡(12)의 본체(14)의 내부를 향한 나사(22)와 결합하는 외부 나사(64)를 포함한다.
- [0100] 사용자 또는 환자가 카테터를 복강으로부터 커넥터(10)로 연결하고자 할 때, 사용자 또는 환자는 커넥터 또는 전달 세트(60)의 단부(66)가 시일(18)과 맞물려서 시일을 이동시키거나 파단하도록 (도5에 가장 잘 도시됨),

(복강으로 연장되는 카테터에 연결된) 커넥터 또는 전달 세트(60)를 캡(12)의 본체(14) 내로 나사 결합시킨다. 즉, 단부(66)는 시일(18)에 대해 병진 이동력을 인가하고, 이는 시일(18)이 소독제(20)에 대해 압축되게 한다. 결국, 사용자가 커넥터(60)를 본체(14) 내로 돌려 넣을 때, 압력은 시일이 처리하기에 너무 크게 되고, 이에 의해 시일이 이동하여 소독제가 리셉터클(16)을 떠나서 시일(18) 둘레에서 분출되어 단부(66)를 관통하거나, 시일(전술한 박막 시일 실시예)이 파단되어 소독제(20)가 커넥터(60)의 외부 나사(64) 위로 흘러나온다.

[0101] 도시된 실시예에서, 시일(18)은 그대로 유지되지만 소독제(20)를 이동시키거나 변위시켜서 커넥터(60)의 나사(64)의 외부 위로 흘러나오게 하여, 그 위에 포함된 미생물이 실질적으로 박멸된다. 시일(18)은 도시된 바와 같이 물방울 형상으로 만들어질 수 있고, 물방울의 무딘 단부는 시일(18)의 테이퍼지거나 날카로운 단부보다 더 많은 밀봉력을 갖는다. 이러한 방식으로, 날카롭거나 테이퍼진 단부는 무딘 단부가 리셉터클(16)의 표면을 따라 끌릴 때 약간 변형될 수 있다.

[0102] 결합 커넥터(60)는 일 실시예에서 본체(14)의 통로(26)와 맞물려서 그를 따라 미끄러지도록 크기가 결정된다. 이 또한 결합 커넥터(60)의 외부 상으로 소독제(20)를 확산시켜서 맞물림 나사를 소독하는 것을 돕는다. 즉, 소독제는 최소 저항 경로를 취할 것이고, 커넥터(60)의 내측 개구와 통로(26) 사이의 마찰 끼움부를 통해 밀려나오기 보다는, 커넥터(60)의 외부와 본체(14)의 내측 벽 사이에 형성된 개방 공동 내로 이동하는 경향이 있다.

[0103] 이제 도6을 참조하면, 결합 커넥터 또는 전달 세트(60)가 본체(14)에 대해 바닥이 닿은 후, 즉 시일(18)을 본체(14)의 리셉터클(16)에 대해 완전히 밀어낸 후의 상태가 도시되어 있다. 결합 커넥터(60)에 대한 커넥터(10)의 조립이 이제 완료되어, 슬릿 격막(30)에 의해 만들어진 본체(14)의 밀봉된 단부가 개방되거나 개방될 수 있다. 격막(30)의 시일을 파단하기 위해, 사용자 또는 환자는 본체(14)에 대해 셸(36)을 회전시키고, 셸(36)의 나사가 본체(14)의 나사에 대해 회전한다. 이럼으로써, 셸(36)은 결합 커넥터(60)를 향해 병진 이동되어, 셸(36)의 튜브 또는 포트(40)가 격막(30)의 후방 벽(34)을 통해 그리고 후방 벽(34)에 의해 형성된 슬릿을 통해 관통한다. 이 때, 환자의 복강과 투석액 백 사이에 유체 연통이 존재한다.

[0104] 따라서, 도6에 도시된 시점에서, 투석액 유체는 한 방향으로 유동할 수 있다. 즉, 환자가 복강으로부터 사용된 투석액을 제거할 때, 투석액 유체는 복강 내의 카테터로부터 결합 커넥터(60) 내로 그리고 본체(14)의 통로(26)를 통해 포트(40) 외부로 그리고 투석액 용기 또는 백으로 이어지는 가요성 튜브(64) 내로 유동할 수 있다.

[0105] CAPD에서, 복강으로부터 사용된 투석액을 제거하기 위해, 사용자 또는 환자는 전형적으로 결합 커넥터(60)의 상류측 상의 또는 결합 커넥터(60)와 일체로 형성된 클램프를 개방하고, 사용된 투석액은 대기 중인 용기 내로 들어간다. 가요성 튜브(64)는 전형적으로 하나의 다리는 사용된 투석액 용기로 연장되고 다른 다리는 새로운 투석액 백으로 이어지는 "Y" 연결구로 이어진다. 오래된 투석액이 사용된 백 내로 배출되면, 작업자는 새로운 투석액이 가요성 튜브(64)로부터 포트(40)로 그리고 격막(30)과 통로(26)를 통해 결합 커넥터(60)의 내부로 그리고 복강 내로 이어지는 카테터 내로 흐르는 것을 가능케 하는 백 충전 클램프를 개방한다. APD에서, 하나 이상의 펌프가 환자의 복강으로부터 사용된 투석액을 빼내고 복강 내로 새로운 투석액을 넣는다.

[0106] 도4, 도5, 및 도6은 오래되거나 사용된 투석액을 쏟아내고 새로운 투석액을 복강 내로 보충하는 하나의 완성된 사이클을 도시한다. CAPD 및 APD 모두에서, 사이클은 수회 반복된다. 명백히, 많은 다른 상이한 유형의 의료용 유체가 본원에서 설명된 투석액을 대체할 수 있고, 여러 의료 절차가 본 발명의 캡(12)을 갖는 커넥터(10)를 사용하여 수행될 수 있다.

[0107] 이제 도7을 참조하면, 유체의 전달이 교환되면, 사용자 또는 환자는 캡(12)으로부터 셸(36)을 제거하여, 셸(36)의 튜브(40)가 격막(30)으로부터 제거된다. 제거되었을 때, 격막(30)의 벽(34) 내의 슬릿은 폐쇄되고, 본체(14)의 단부는 다시 한번 밀봉된다. 본체(14)는 결합 커넥터(60)에 대해 나사 결합된 위치에 유지되어, 소독제(20)는 결합 나사와, 결합 커넥터(60)와 본체(14) 사이의 개방 영역 사이에 유지된다.

[0108] 본원에서 설명된 양호한 실시예에 대한 다양한 변경 및 수정이 당업자에게 명백하다는 것을 이해해야 한다. 그러한 변경 및 수정은 본 발명의 취지 및 범주를 벗어나지 않고서 그리고 본 발명이 의도하는 장점을 감소시키지 않고서 이루어질 수 있다. 그러므로, 그러한 변경 및 수정은 첨부된 청구범위에 포함된다.

도면의 간단한 설명

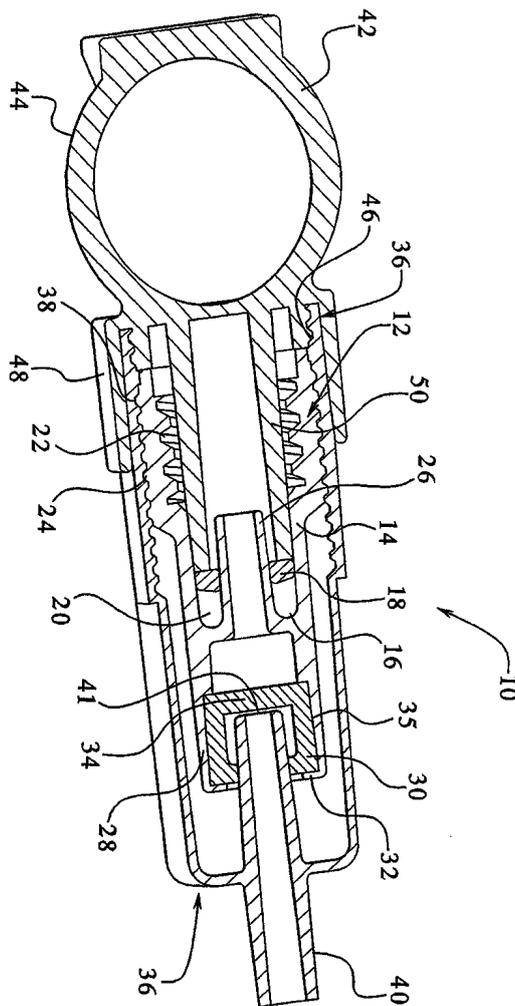
[0056] 도1a는 본 발명의 투석 커넥터 및 커넥터용 캡의 일 실시예의 사시도이다.

[0057] 도1b는 셸과 팁 보호기 사이의 경계부의 일 실시예를 도시하는 개략적인 단면도이다.

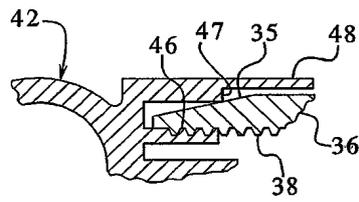
- [0058] 도1c는 셸과 팁 보호기 사이의 경계부의 다른 실시예를 도시하는 개략적인 단면도이다.
- [0059] 도2는 본 발명의 커넥터 및 캡을, 환자에게 카테터를 연결하는 전달 세트에 연결하기 위한 과정의 일부를 도시하는 사시도이다.
- [0060] 도3은 본 발명의 커넥터 및 캡을, 환자에게 카테터를 연결하는 전달 세트에 연결하기 위한 과정의 다른 일부를 도시하는 사시도이다.
- [0061] 도4는 의료용 유체를 환자 내로 주입하고 및/또는 그로부터 제거하기 위해 본 발명의 커넥터 및 캡을 사용하기 위한 일 단계를 도시하는 단면도이다.
- [0062] 도5는 의료용 유체를 환자 내로 주입하고 및/또는 그로부터 제거하기 위해 본 발명의 커넥터 및 캡을 사용하기 위한 다른 단계를 도시하는 단면도이다.
- [0063] 도6은 의료용 유체를 환자 내로 주입하고 및/또는 그로부터 제거하기 위해 본 발명의 커넥터 및 캡을 사용하기 위한 다른 단계를 도시하는 단면도이다.
- [0064] 도7은 의료용 유체를 환자 내로 주입하고 및/또는 그로부터 제거하기 위해 본 발명의 커넥터 및 캡을 사용하기 위한 또 다른 단계를 도시하는 단면도이다.

도면

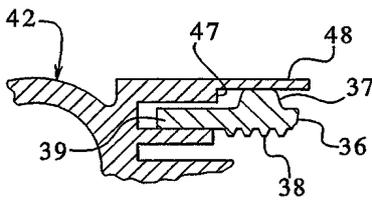
도면1a



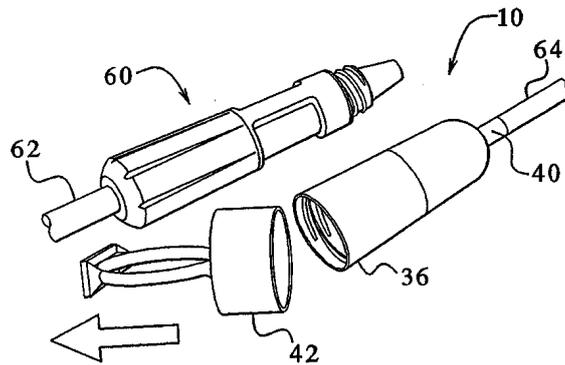
도면1b



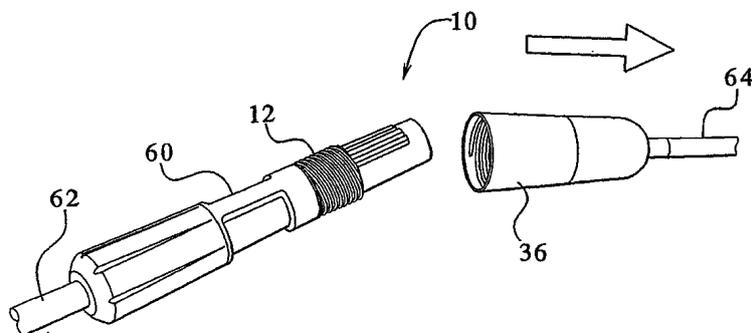
도면1c



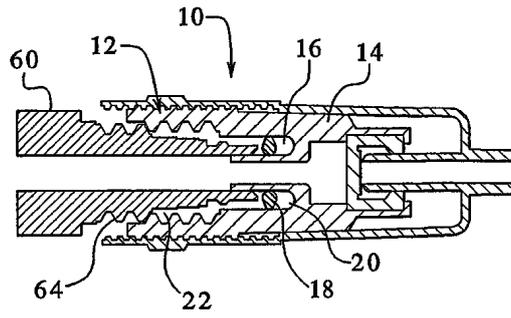
도면2



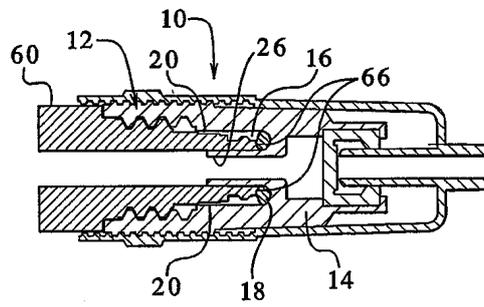
도면3



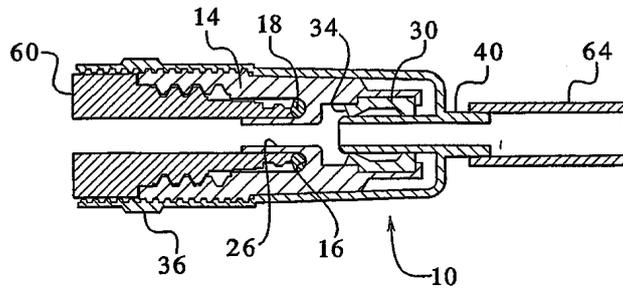
도면4



도면5



도면6



도면7

