(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl.[6]
A61J 1/05

(45) 공고일자 2003년08월27일
(11) 등록번호 10-0382173
(24) 등록일자 2003년04월16일

(21) 출원번호	10-1995-0703024	(65) 공개번호	특1996-0700032
(22) 출원일자	1995년07월22일	(43) 공개일자	1996년01월19일
번역문제출일자	1995년07월22일		
(86) 국제출원번호	PCT/US1994/13370	(87) 국제공개번호	WO 1995/14455
(86) 국제출원일자	1994년11월16일	(87) 국제공개일자	1995년06월01일
(81) 지정국	국내특허 : 오스트레일리아 브라질 캐나다 헝가리 일본 대한민국 뉴질랜드 EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 리히텐슈타인 사이프러스 독일 덴마크 스페인 핀랜드 프랑스 영국 그리스 아일랜드 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투칼 스웨덴		

(30) 우선권주장 08/156486 1993년11월23일 미국(US)

(73) 특허권자 박스터 인터내쇼날 인코포레이티드
미국, 일리노이주 60015, 디어필드, 원 박스터 파크웨이

(72) 발명자 에즈워드,앤드류,디.
미합중국60060일리노이주문델레인우드크레스트드라이브547
세버스,대일
미합중국60031일리노이주거니사우스리지드라이브221
실버스트리,조이스
미합중국6 2일리노이주안티오치엔.우드빈42384
포맨,휴,엠.
미합중국53045위스콘신주브룩필드루세트드라이브880
우,레콘
미합중국60048일리노이주리버티빌샤리레인1013
힐러,토마스,디.
미합중국60061일리노이주버논힐즈엔.피오레파크웨이95
월쉬,리사,에스.
미합중국60097일리노이주원더레이크원더뷰드라이브7726
위스뉴스키,산드라,웨이드
미합중국60060일리노이주하이랜드파크스코키애비뉴596
챤,에디
홍콩코우롱호맨틴힐로드21블록씨아파트먼트401더달풀디
발튜,패트릭

벨기에왕국비-5081세인트데니스뤼드라스퓨메리
페루소,프랑코
벨기에왕국비-3001헤벌리버빈딩스란70
헤뉴트,에릭
벨기에왕국비-1400니벨레스뤼드나무르80

(74) 대리인 장수길

심사관 : 원종대

(54) 포트어댑터및프로텍터와이를구비한용기

명세서

<1> [발명의 배경]

<2> 본 발명은 대체로 의료 용액을 담기 위한 용기와 그것에 접근하기 위한 수단에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 캐뉼러(cannula)를 수납하고 이를 무균 환경으로 유지하기 위한 어댑터 및 무균 환경을 유지하기 위한 프로텍터에 관한 것이다.

<3> 물론, 의료용 용액과 제품을 담는 가요성 플라스틱 용기는 알려져 있다. 이들 용기는 환자에 투여되거나 기타 치료용으로 사용되기 전에 용액을 담기 위한 수단을 제공한다.

<4> 마찬가지로, 다양한 의학적 조치들을 위한 다양한 용액들을 담는 용기도 알려져 있다. 이런 용액들은 정맥내, 장내 및 복막의 용액을 포함한다. 이점에서, 복막 투석용으로는 가용성 용기가 사용된다.

<5> 복막 투석에 있어서, 투석 용액은 카테터(catheter)를 이용하여 환자의 복강으로 주입된다. 충분한 시간이 경과된 후에, 투석물과 혈액 사이에서 용액의 교환이 이루어진다. 유체 제거는 혈액으로부터 물이 유출될 수 있도록 혈액으로부터 투석물까지의 알맞은 삼투 구배를 제공함으로써 얻어진다. 이는 혈액에 적절한 산도(acid-base), 전해액 및 유체 균형이 회복되는 것을 허용한다. 투석 용액은 카테터를 통해 체강으로부터 용이하게 배출된다.

<6> 용기에 용액을 주입하기 위해 또는 용기에 수용된 용액에 접근하기 위해 용기의 내부에 접근하기 위해, 하나 이상의 포트나 마개를 구비하는 용기를 제공하는 것이 알려져 있다. 이들 포트들은 전형적으로 관(tube) 모양을 하고 있으며 용기의 내부에서 외부 환경에 이르는 유동 경로를 한정한다.

<7> 이와 같은 포트들은 관통 가능한 막이나 주입 사이트를 포함한다. 사용 시에 유체는 캐뉼러, 니들 또는 다른 부재를 통해 삽입시켜 막이나 주입 사이트를 관통시킴에 의해서 용기에 주입되거나 또는 용기로부터 취출가능하다.

<8> 용액의 오염 및 환자의 감염을 방지하기 위해, 용기로부터 용액의 취출, 그리고 용기 내로의 주입등 이러한 많은 경우들이 무균 조건 아래에서 행해져야 한다. 그러므로, 포트나 커넥터의 말단부(즉, 캐뉼러, 루어 커넥터등)는 "포트 프로 텍터"로 덮이는 일이 많다. 포트 프로텍터의 기능은 전체 용기 조립체가 조립되어 지고 최종 살균된 후에 포트나 커넥터 내부의 무균 완벽성을 보존하기 위한 것이다. 의료산업의 무균화는 증기 살균의 이용을 통해 이루어지는 일이 많다. 증기 살균은 보통, 예컨대, 120℃(250° F)처럼 높은 온도와 압력 하에서 이루어진다.

<9> 일반적으로, 포트 프로텍터의 필요조건을 제공하기 위해 사용되는 한가지 방법은 사출된 가요성 폴리비닐 염화물로 전형적으로 구성되는 플라스틱 슬리브를 사용하는 것이며, 이것은 슬리브(sleeve)의 종방향을 따라 절단된 슬릿(slit) 개구 컷(cut)을 구비한 채 한쪽 단부에서 완전 밀봉된다. 조립 중에, 슬리브는 슬릿 부분이 펼쳐지고 프리 슬릿(pre-slit) 개구를 거쳐 튜브를 꽂힌다. 밀봉된 단부는 보호 기능을 제공하도록 튜브의 개구에 대향해서 위치된다. 증기 살균 중에, 증기는 충분한 미생물의 제거가 이루어지도록 슬리브를 통해 통과할 수 있다. 사용 중에, 사용자나 환자가 슬리브의 슬릿 단부를 파지하고, 사용을 위해 튜브를 노출되도록 튜브로부터 이를 잡아당긴다.

<10> 이들 프리 슬릿 슬리브들은 여러해 동안 사용되어 왔지만, 사용과 관련해 많은 문제점을 가지고 있다. 예컨대, 슬리브는 증기 살균 중에 튜브에 강한 택(tack)을 발생시킨다. 이는 제거하는데 상당한 어려움을 가져온다.

<11> 또한, 슬리브의 박벽 슬릿부는 종종 증기 살균중에 심하게 변형된다. 이는 시각적 또는 신체적으로 장애가 있는 환자가 슬리브를 제거하는 것을 극히 어렵게 만든다.

<12> 또한, 가요성 슬리이브의 치수도 제어하기 어렵다. 따라서, 재료의 이완이 증기 살균 과정 중에 일어나, 슬리브가 나중에 벗겨져서 무균 장벽이 파괴된다.

<13> 게다가, 슬리브의 사출 제조 중에, 다이 라인(die lines)들은 종방향으로 자주 삽입된다. 이는 무균 장벽을 감소시키거나, 또는 때때로 미생물 장벽을 쓸모없게 할 수 있다.

<14> 또한, 때때로 폐쇄 단부를 갖는 시스템에 있어서, 살균중에 압력 구배가 발생된다. 이런 압력 구배는 슬리브를 날려 버려서 무균 장벽을 파괴시킬 수 있다.

<15> 슬리브의 결점을 극복하려는 시도로 사용되어 왔던 한가지 접근법은 보호캡 아래 표면의 살균성을 보장하도록 사출 성형된 캡을 사용하는 것이다. 그러한 캡의 예는 미합중국 특허 제4,573,980호에 설명되어 있다.

<16> 비저장성 안정제와 재구성된 약물의 혼합물을 포함하는 용액 백으로 내복적으로 투여된 약물의 도입을 허용하는 주입 사이트가 알려져 있다. 그러나, 종래의 주입 사이트는 용액 백으로부터 먼거리에 위치되므로 약물을 섞기 위해서는 종종 포트 튜브를 압착시켜야 한다.

<17> 주입 사이트는 단면적이 좁아서 니들, 캐뉼러 또는 다른 주입 장치가 주입 사이트를 적절히 관통시킬 수 없는 일이 많다. 결국, 사용자가 실수로 니들에 찔리거나 주입 사이트나 다른 막을 통해 잘못된 위치에 주입하는 경우가 많아진다. 또한, 용액 백의 벽의 우연한 관통마저 발생하게 된다.

<18> 그러므로, 복막 투석에 사용되는 용액 백과 같은 용기 조립체를 위한 개선된 약물 포트, 어댑터 및 프로텍터가 요구된다.

<19> [발명의 요약]

<20> 본 발명은 용기의 포트를 한정하는 관형 부재에 연결하기 위해 캐뉼러 니들 또는 기타 주입 장치를 수납하기 위한 개선된 어댑터를 제공한다. 어댑터에는 이에 제거 가능하게 밀봉될 수 있는 프로텍터에 의해 덮힐 수 있다. 어댑터는 니들의 잠재적 위험, 예컨대, 개인의 손가락이나 용기를 찌르거나 관통할 위험을 제거한다.

<21> 이런 목적을 위하여, 본 발명은 캐뉼러를 수납하는 종방향 통로를 구비하고 용기의 포트를 한정하는 관형 부재의 단부에 위치된 어댑터를 제공한다. 어댑터는 캐뉼러를 수납하기 위한 통로의 제1 단부를 한정하는 내부 직경을 갖고 있는 상단부를 포함한다. 어댑터는 제1 단부의 직경이 제2 단부의 직경보다 더 큰 주입 사이트를 수납하도록된 통로의 제2 단부를 한정하는 내부 직경을 갖고 있는 하단부를 포함한다.

<22> 제1 및 제2 단부 사이의 중간부는 주입 사이트에 캐뉼러를 인도하기 위한 테이퍼진 내부 직경부를 가지고 또 파지면를 갖춘 외부 표면도 가진다.

<23> 어댑터의 실시예에 있어서, 상기 중간부의 테이퍼진 내부 직경부는 내부 직경 주위에 안내부를 구비한다.

<24> 실시예에 있어서, 상기 어댑터의 상기 중간부의 외부 표면은 실제로 정사각형 횡단면을 가진다.

<25> 실시예에 있어서, 상기 상단부는 손가락 보호부를 구비한다.

<26> 실시예에 있어서, 상기 하단부는 용기의 관형 부재를 고정시키기 위한 외부 표면을 구비한다.

<27> 실시예에 있어서, 적어도 상기 어댑터의 일부분은 제품을 확인하기 위한 시각적 수단을 제공하도록 칼라 코드화 된다.

<28> 실시예에 있어서, 본 발명은 어댑터와 프로텍터를 조합체로서 제공하고, 캐뉼러를 수납하고 용기의 관형 부재에 연결하기 위한 어댑터를 제공한다. 프로텍터는 상부와 측벽을 구비하고 어댑터의 개방 단부와 결합하고 어댑터의 개방 단부를 제거 가능하게 밀봉하는 플러그 부재를 갖고 있는 내부를 한정하는 캡부를 포함하며, 상기 캡부는 상기 어댑터로부터 상기 캡부의 제거를 허용하도록 상기 캡부로부터 연장하는 수단을 더 구비한다. 상기 어댑터는 프로텍터를 제거 가능하게 밀봉되는 개방 단부와, 주입 사이트를 수용할 수 있는 내부 직경 및 관형 부재를 고정시키는 외부 직경을 가진 대향 단부를 포함하며, 개방 단부와 대향 단부 사이의 중간부는 주입 사이트로 캐뉼러를 안내하기 위한 테이퍼진 내부 직경부를 구비한 종 방향 내부 통로를 갖는다.

<29> 실시예에 있어서, 상기 조합체의 어댑터는 개방 단부에 중간부보다 더 큰 직경을 갖고 있는 손가락 보호부를 구비한다.

<30> 실시예에 있어서, 어댑터의 중간부는 외부 파지면을 포함한다.

<31> 실시예에 있어서, 상기 조합체의 어댑터는 개방 단부에서 대향 단부를 향해 폭이 좁아지는 통로를 구비한다.

<32> 실시예에 있어서, 상기 조합체의 어댑터의 적어도 일부분 또는 상기 프로텍터의 적어도 일부분은 제품을 확인하기 위한 시각적 수단을 제공하기 위해 칼라 코드화된다.

<33> 실시예에 있어서, 상기 조합체의 프로텍터의 상기 캡부에서 연장하는 수단은 상기 캡부의 대향 측벽으로부터 연장하는 링(ring)을 구비한다.

<34> 실시예에 있어서, 본 발명은 어댑터의 단부에 위치된 개구를 제거 가능하게 밀봉하기 위한 프로텍터를 제공한다. 프로텍터는, 상부와 측벽을 구비하고 어댑터의 단부를 수납하도록 내부를 한정하고 어댑터의 개구를 제거 가능하게 밀봉하는 캡부를 포함한다. 상기 캡부의 내부에 있는 플러그 부재는 상기 어댑터의 개구를 제거 가능하게 밀봉하기 위해 상기 어댑터의 개구와 결합한다. 상기 캡부는 상기 어댑터로부터 상기 캡부의 제거를 허용하도록 상기 캡부에서 연장하는 수단을 구비한다.

<35> 실시예에 있어서, 적어도 상기 캡부의 상부는 증기 침투가능한 재료로 구성된다.

<36> 실시예에 있어서, 전체 프로텍터는 같은 재료로 구성된다.

<37> 실시예에 있어서, 본 발명은 용액을 담도록 구성된 내부를 구비하고 적어도 하나의 포트를 더 구비하는 용기를 포함하는 용기 조립체를 제공한다. 관형 부재는 용기 내부와의 유체 연통을 제공하는 통로를 한정한다. 어댑터는 관형 부재에 연결 및 관형 부재로부터 연장되며 주입 사이트를 수납하기 위한 내부 직경을 가지는 기단부와, 상기 기단부의 내부 직경보다 더 큰 내부 직경을 갖는 말단부를 구비한 종방향 통로를 한정하고 또 상기 통로는 상기 주입 사이트에 캐뉼러를 수납 및 안내하도록 말단부에서 상기 기단부까지 테이퍼진다. 내부를 한정하는 캡부 및 측벽을 갖고 있는 프로텍터는 상기 어댑터의 말단부를 제거 가능하게 밀봉한다.

<38> 실시예에 있어서, 상기 주입 사이트는 상기 어댑터에 압입 끼워맞춤 된다.

<39> 실시예에 있어서, 상기 주입 사이트는 상기 어댑터 성형 전에 삽입된다.

<40> 따라서, 본 발명의 장점은 개선된 어댑터를 제공하는 것이다.

<41> 또, 본 발명의 장점은 어댑터를 위한 프로텍터와 이를 가진 용기 조립체를 제공하는 것이다.

<42> 게다가 본 발명의 장점은 캐뉼러, 니들 또는 다른 주입 장치를 수납하기 위해 테이퍼된 내부를 구비하는 어댑터를 제공하는 것이다.

<43> 또한, 본 발명의 장점은 이를 고정하도록 강성 파지면을 가진 어댑터를 제공하는 것이다.

<44> 또, 본 발명의 장점은 사용자의 우발적인 니들 찔림을 방지하는 어댑터를 제공하는 것이다.

<45> 더욱이, 본 발명의 장점은 캐뉼러, 니들 또는 다른 주입 장치를 수납하도록 대형 목표 개구를 갖고 있는 어댑터를 제공하는 것이다.

<46> 본 발명의 다른 장점은 상기 어댑터가 부착되는 용기가 펑크나는 것을 방지하는 어댑터를 제공하는 것이다.

<47> 본 발명의 또 다른 장점은 용기내에 담겨진 용액을 시각적으로 지시하기 위한 수단을 구비할 수 있는 어댑터 및/또는 포트 프로텍터를 제공하는 것이다.

<48> 따라서, 본 발명의 장점은 상기 용기의 어댑터와 포트에 무균 장벽을 제공하기 위해 기능적 요구를 만족시키는 프로텍터를 제공하는 것이다.

<49> 더욱이, 본 발명의 장점은 복막 투석 용기에 사용될 수 있는 프로텍터와 어댑터를 제공하는 것이다.

<50> 본 발명의 다른 장점은 약해지거나 무력해진 환자라해도 용이하게 어댑터로부터 제거될 수 있는 프로텍터를 제공하는 것이다.

<51> 본 발명의 부가적인 특징이나 장점들이 본 양호한 실시예의 상술과 도면으로부터 분명해질 것이다.

도면의 간단한 설명

<52> 제1도는 복수의 포트를 갖고 있는 용기에 연결된 프로텍터와 어댑터의 사시도.

<53> 제2도는 본 발명의 프로텍터의 평면도.

<54> 제3도는 본 발명의 프로텍터의 저면도.

<55> 제4도는 일반적으로 제3도의 IV-IV선을 따라 취해진 본 발명의 프로텍터의 단면도.

<56> 제5도는 제1도의 용기의 포트에 사용하기 위한 막 튜브의 단면도.

<57> 제6도는 한쪽 단부는 포트에 대향 단부는 프로텍터에 연결하기 위한 어댑터의 사시도.

<58> 제7도는 제6도의 어댑터의 평면도.

<59> 제8도는 일반적으로 제6도의 VIII-VIII선을 따라 취해진 어댑터의 단면도.

<60> 제9도는 본 발명의 막 튜브와 프로텍터에 연결된 어댑터 내부의 주입 사이트(injection site)의 단면도.

<61> [적합한 실시예의 상세한 설명]

<62> 본 발명은 어댑터를 위한 프로텍터를 가진 포트에 연결된 개선된 어댑터와 이를 구비한 용기를 제공한다. 본 명세서에서, "어댑터"는 용기상의 포트 또는 막 튜브에 연결하기 위한 장치를 의미하는 것으로, "프로텍터"는 내부로부터 제2 환경으로의 유체 경로를 제공하는 관형부재의 개구에 무균 장벽을 유지시키기 위하여 포트나 막 튜브에 연결되는 어댑터의 다른쪽 단부에 대향하는 어댑터의 한쪽 단부에 무균 장벽을 유지시키기 위한 장치를 의미한다. 따라서, 본 발명의 어댑터는, 용기 상에 위치되거나 용기로부터 분리된 다양한 포트나 튜브에 사용될 수 있고, 프로텍터는 본 발명의 어댑터 뿐만 아니라 포트에 직접 또는 유체 라인 단부의 끼움 부재나 루어 커넥터(luer connector)에도 사용될 수 있다.

<63> 이제 제1도를 참조하면, 프로텍터(10) 및 이 프로텍터(10)와 용기(1)의 포트(12a) 사이에 배치되는 잇는 어댑터(40)를 구비하는 용기(1)가 도시되어 있다. 용기(1)는 특정 용도 및 용기(1)의 사용에 따라 다른 포트(12b, 12c)를 포함할 수도 있다. 도시된 바와 같이, 사용자(2)는 견인 링(14)의 도움으로 어댑터(40)로 부터 프로텍터(10)를 선택적으로 제거할 수 있다.

<64> 제2도 내지 제4도를 참조하면, 프로텍터(10)의 실시예가 도시되어 있다. 프로텍터(10)는 캡부(20) 및 견인 링(14)을 포함한다. 캡부(20)는 레그(16, 18) 및 상부(22)를 포함한다. 실시예에 있어서, 프로텍터(10)의 상부(22)는 증기가 상부(22)를 관통하여, 제6도 내지 제8도에 도시되어 있고 뒤에 더 기술될 어댑터(40)의 통로와 같은 커넥터의 내부를 출입하는 것을 허용하기 위해, 열가소성 탄성 중합체와 같은 적합한 조성으로 충분히 얇게 할 수 있다. 다르게는, 프로텍터(10)는 사출 성형된 폴리비닐 염화물 재료로 형성될 수 있다.

<65> 캡부(20)가 열가소성 탄성 중합체로 구성되면, 상기 캡부(20)는 증기가 캡부(20)의 상부(22)를 관통하여 예컨대, 프로텍터(10)가 고정되어 있는 어댑터(40)의 내부로 들어가는 것을 허용한다. 어댑터(40)의 재료에 대한 세부 사항은 본 명세서에서 참조로 설명된 발명의 명칭이 "개선된 포트 프로텍터와 그것을 구비하는 용기"인, 함께 양도되어 계류중인 미합중국 특허 출원번호 제08/075,158호에 기술되어 있다.

<66> 바람직하게는, 프로텍터(10)는 견인 링(14)을 포함한다. 견인 링(14)은 주변 측벽(24)의 기부에 있는 레그(16, 18)로부터 연장한다. 바람직하게는, 견인 링(14)에 의해 한정된 평면은 캡부(20)의 상부(22)에 의해 한정된 평면에 평행하다. 따라서, 두 개의 정합 반부만을 포함하는 간단한 주형이 사용될 수 있다.

<67> 캡부(20)의 내부 표면은 플러그 부재(26)를 포함한다. 플러그 부재(26)는 그 위로 프로텍터(10)가 제거 가능하게 밀봉될 수 있는 어댑터(40)나 포트(12a)의 내부 직경부에 잘 밀봉되는 것을 보장한다. 프로텍터(10)의 내부의 그리고 플러그 부재(26) 둘레의 주변 오목 링(28)은 어댑터(40)의 한쪽 단부에서 어댑터(40)의 외벽과 확실히 정합하도록 구성된다.

<68> 제2도 내지 제4도에 도시된 바와 같이 견인 링(14)은 "D"형태이다. 그러나, 다른 형상과 구성으로도 실시될 수 있다. 프로텍터(10)의 캡부(20)의 상부(22)는 홈부(30)를 포함할 수 있다. 홈부(30)는 프로텍터(10)의 내부에서 플러그 부재(26)의 일부를 형성할 수 있다.

<69> 필요하다면, 프로텍터(10)에는 환자나 사용자(2)가 내용물을 확인할 수 있게 하는 수단을 제공할 수 있다. 이 수단은 용기(1)의 내용물을 색으로 나타낼 수 있도록 프로텍터(10)의 적어도 일부분을 칼라 코딩하는 것을 포함할 수 있다. 예컨대, 이 제품이 CAPD를 요하는 환자들을 포함할 수 있는 시각 장애 환자에게 사용되어야 하는 경우에, 필요하다면, 사용자(2)가 느낄 수 있는 돌출부를 프로텍터(10)의 견인 링(14) 상에 위치될 수 있다.

<70> 프로텍터(10)의 구조와 사용된 재료에 따라서, 프로텍터(10)를 포함하는 용기(1)는 예컨대 용기(1)의 모든 포트(12a, 12b, 12c)에서 제거 가능하게 밀봉될 수 있다. 다르게는, 프로텍터(10)는 유체 튜브(32)에서 연장하는 어댑터(40)에 제거 가능하게 밀봉될 수도 있고 증기 살균을 이용하여 최종적으로 살균될 수 있다. 이온화 방사선을 이용한 다른 살균 단계가 요구되지는 않는다. 프로텍터(10)의 두께와 재

료 조성 때문에, 증기는 프로텍터(10)의 상부(22)를 쉽게 관통하여 어댑터(40)등의 포트(12a) 또는 커넥터의 내부를 살균할 수 있다.

<71> 더구나, 프로텍터(10)는 그런 제품에 요구되는 소정의 탄성 중합체적 성질(the necessary elastomeric)을 제공한다. 이 점에서는, 신장 후에 원래 형태로 실제로 되돌아가거나 또는 변형 단계후에 충분한 복원력을 오래토록 유지하는 탄성 중합체가 선택된다. 처리 효율을 극대화하기 위하여, 용융 가공 가능한 고무, 열가소성 탄성 중합체가 사용된다. 따라서, 열가소성 탄성 중합체는 소정의 가공성을 제공해야 한다. 또한, 열가소성 중합체는 증기 투과성을 제공하는 친수성을 제공하도록 선택될 수 있다.

<72> 제5도를 참조하면, 제1도의 포트(12a, 12b, 12c) 중의 하나와 같은 포트를 포함하거나 또는 그에 연결될 수 있게 되어 있는 막 튜브(32)가 전체적으로 도시되어 있다. 막 튜브(32)는 관통 통로와, 개방 단부(36a, 36b) 사이에 있는 격벽(34)을 구비하는 원통형으로 되어있다. 튜브(32)는 조립체와는 별도의 부품으로 도시하였지만 물론 하나 이상의 포트(12a, 12b, 12c)로서 용기(1)에 일체적으로 형성되거나 아니면 용기(1) 내로 고정될 수도 있다.

<73> 제6도 내지 제8도를 참조하면, 어댑터(40)가 전체적으로 도시되고 있다. 제 1 단부(42)는 니들(needle), 캐뉼러 또는 다른 주입 장치를 수납하기 위한 넓은 출입구를 형성하도록 개방된다. 개방 단부(42)의 외벽은 제1도 및 제8도에 도시된 것처럼 프로텍터에 고정될 때 프로텍터(10)의 내부 플러그 부재(26)와 정합한다.

<74> 어댑터(40)의 외부는 제1 단부(42)로부터 제2 단부(44)를 향해 폭이 좁아진다. 제2 단부(44)는 예컨대 용기(1)의 포트(12a)로 삽입될 수 있는 막 튜브(32)와 마찰 결합하는 외부 직경을 갖는다. 제2 단부(44)에서 어댑터(40)의 내부 직경부는 격막과 같은 주입 사이트(46)를 수납하고, 거기에 고정된다. 막 튜브(32)가 어댑터(40)에 부착되면, 격부(34)은 주입 사이트(46)가 막 튜브(32)를 통해 가압되는 것을 방지한다.

<75> 제7도 내지 제8도를 참조하면, 통로(48)는 어댑터(40)의 제1 단부(42)와 제2 단부(44) 사이에 형성된다. 막 튜브(32)는 제2 단부(44)에서 연장하는 벽(52)과 이 벽을 지나 적어도 부분적으로 연장할 수 있는 외벽(54)과의 사이에 한정된 틈새 구역(50)(clearance area) 내부에서 어댑터(40)에 부착된다.

<76> 제6도에 도시된 바와 같이, 외벽(54)은 실제로 정방형 횡단면 구역을 구비하고, 벽(52)은 실제로 원형 횡단면 구역을 구비한다. 벽(52)은 주입 사이트(46)와 막 튜브(32)의 격벽(34)을 통해 니들, 캐뉼러 또는 다른 주입 장치를 안내하고 그런 주입 장치의 제거 시에 어댑터(40)의 단부(44) 내에 주입 사이트(46)를 고정시키는 복수의 안내부(56)를 포함한다. 외벽(54)은 용기(1)의 사용자(2)를 위한 파지면을 제공하기 위해 조금 오목하게 된다.

<77> 통로(48)는 프로텍터(10)의 플러그 부재(26)를 고정시키도록 단부(42)에서 내부로 테이퍼지면서 제1 단부(42)에 의해 한정된다. 제1 단부(42)에 가까운 통로(48)의 제1 부분은 실제로 동등한 횡단면적을 갖고, 그 후 제1 단부(42)와 제2 단부(44) 중간 지점에서 테이퍼지기 시작한다. 통로(48)의 내부는 니들, 캐뉼러 또는 다른 주입 장치가 용기(1)의 관통이나 펑크 또는 사용자(2)의 손을 찌르는 것을 방지하기 위해 보호 구역으로 삽입될 수 있는 부분을 제공한다.

<78> 넓은 출입구를 갖고 있는 제1 단부(42)에 주입 장치를 삽입한 다음, 통로(48)는 안내부(56)가 측벽으로부터 통로(48)의 내부를 향해 등거리 돌출되는 통로의 일 지점에서 제8도에서 도시한 바와 같이 실제로 테이퍼지기 시작한다. 따라서, 안내부(56)는 니들을 안내하여 소정의 방식 즉, 바람직하게는 중심 방향으로 주입 사이트(46)를 관통시킨다. 니들은 어댑터(40)의 단부(44)에서 통로(48) 내부로 고정되어지는 주입 사이트(46)를 관통한다. 니들이 소정의 방식으로 주입 사이트(46)를 통해 가압되기 때문에, 막 튜브(32)의 격벽(34)도 관통되게 된다.

<79> 제9도를 참조하면, 주입 사이트(46)는 어댑터(40)의 제2 단부(44)에 내부 직경에 고정되는 것으로 도시되어 있다. 주입 사이트(46)가 제자리에 고정된 후에, 만일 막 튜브(32)가 용기와 별개로 되어 있다면, 부착될 수 있다. 다르게는, 어댑터(49)와 주입 사이트(46)는 막 튜브(32) 및/또는 도시된 바와 같은 포트들 중 하나의 포트(12a)에 고정된 다른 커넥터를 구비하는 제1도에 도시된 용기(1)에 직접적으로 부착될 수 있다.

<80> 제9도에 도시된 것과 같이, 프로텍터(10)는 어댑터(40)의 내부 통로(48)에 제거 가능하게 밀봉된다. 접촉 오염이나 다른 살균 문제로부터 어댑터(40), 주입 사이트(46) 및 막 튜브(32) 및 격벽(34)의 내부 표면을 보호하기 위해, 프로텍터(10)는 그 위에 배치된다. 프로텍터(10)의 구조로 인해, 전체 유니트 즉, 어댑터(40), 프로텍터(10), 주입 사이트(46) 및 튜브(32)는 용기(1)와 함께 증기 살균될 수 있다. 그러므로, 전체 시스템은 제거 가능한 프로텍터(10)가 어댑터(40)에 일체적으로 연결된 상태로 살균될 수 있다.

<81> 사용을 위해, 어댑터(40)의 통로(48)는 다양한 주입 장치를 수납할 수 있는 깔때기형 안내부를 제공한다. 그런 주입 장치를 삽입하기에 앞서, 프로텍터(10)는 어댑터(40)의 외벽(54)을 파지하여 어댑터(40)의 내부로부터 프로텍터(10)의 제거를 위해 링(14)을 잡아당김으로써 제거될 수 있다.

<82> 바람직한 실시예에 있어서, 프로텍터(10)는 제2도에 도시된 형상을 갖는 견인 링(14)을 포함한다. 그러나, 물론, 다른 형상을 채택할 수도 있다. 게다가, 다르게는, 프로텍터(10)는 사용자가 어댑터(40)로부터 열밀봉된 박리 가능한 필름을 박리하기 위해 사용하는 탭을 갖는 박리 가능한 필름일 수도 있다.

<83> 이미 기술된 바와 같이, 도시된 어댑터(40)는 소정의 방식으로 주입 사이트(46)를 관통하도록 니들 또는 다른 주입 장치를 어댑터(40) 내부에서 맞추는 확실한 내부 안내부(56)를 포함한다. 따라서, 막 튜브(32)는 동일한 소정의 방식으로 관통될 수 있다. 게다가, 손가락 보호부, 예컨대, 어댑터(40)의 외부 보호부(58)는 니들을 제1 단부(42)에 삽입하기 시작할 때 시스템의 사용자(2)의 손가락을 보호하도록 제1 단부(42) 주위를 바람직하게 둘러싼다.

<84> 어댑터(40)는 바람직하게는 경화 비-PVC, 열가소성 재료(TPM), 예컨대 폴리카보네이트 같은 비-DEHP 재료로 만들어진다. TPM은 니들이 그 내부로 삽입될 때 이의 펑크나 관통을 방지하도록 강성을 제공할 수 있다. TPM은 안정성을 제공할 뿐 아니라, 막 튜브(32)로 사용되는 더 연한 재료 사이에서 적절한 밀봉을 촉진할 수 있다. 또한, TPM은 어댑터(40)에 고정될 때 어댑터(40)와 주입 사이트(46)사이에 접착부를 제공할 수도 있다. 어댑터(40)는 주입 사이트(46)가 그 내에 억지 끼움된 단일 부재일 수 있고 또는, 다르게는 스냅식 끼워 맞춤이나 마찰 용접이 된 2 조각 구성일 수 있다. 이런 구조에서, 주입 사이트(46)가 먼저 어댑터(40)에 위치되고, 어댑터(40)가 일체로 형성된다. 어댑터(40)는 주입 사이트(46)를 삽입하고 프로텍터(10)를 덮은 후에, 제9도에 도시된 것처럼 막 튜브(32)에 밀봉될 수 있다.

<85> 주입 사이트(46)는 천연 고무나 합성 고무 중의 하나로 압인되거나 압축 성형된다. 주입 사이트(46)의 재료는, 예컨대 재봉인이 요구되는지등, 적용 분야에 의존된다. 주입 사이트(46)는 대체로 원판형이고, 어댑터(40)사이에 핀치식 끼워 맞춤 또는 절단(cut)식으로 고정되어 어댑터(40) 내에 삽입 성형된다.

<86> 본 명세서에 기술된 본 양호한 실시예에 대한 다양한 변화와 수정은 상기 기술분야에 숙련된 자에게는 분명해질 것으로 이해된다. 그런 변화와 수정은 본 발명의 정신 및 범주를 벗어남이 없이, 수반하는 장점을 감소시키지 않고도 가능하다. 그러므로, 그러한 변화와 수정은 첨부된 청구 범위로서 커버될 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

용기의 포트를 한정하는 관형 부재의 단부에 고정가능한 어댑터에 있어서,

캐뉼러를 수납할 수 있는 통로의 제1 단부를 한정하는 내부 직경을 갖는 상단부와,

상기 통로의 제2 단부를 한정하는 내부 직경을 갖고, 주입 사이트를 수납할 수 있으며 상기 제1 단부에서의 직경이 상기 제2 단부에서의 직경보다 큰 하단부와,

제1 단부와 제2 단부 사이에서 테이퍼진 내부 직경부를 갖고, 상기 캐뉼러를 주입 사이트로 안내하고, 파지면을 갖춘 외부 표면을 더 구비하는 중간부를 포함하고,

상기 중간부의 테이퍼진 내부 직경부는 테이퍼진 내부 직경부의 내측 주연부로부터 내향으로 그리고 이로부터 실질적으로 직각 방향으로 연장되는 이격된 안내부를 포함하는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 중간부의 테이퍼진 내부 직경부의 한쪽 단부는 하단부의 내부 직경보다 더 작은 직경을 갖는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 중간부의 외부 표면은 실제로 장방형 횡단면을 가지는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 4

제1항에 있어서, 상단부에 손가락 보호부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 하단부에 용기의 관형 부재를 고정시킬 수 있는 외부 표면을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 어댑터의 적어도 일부분은 제품을 확인하는 시각적 수단을 제공하기 위해 칼라 코드화된 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 7

조합식으로, 용기의 관형 부재에 고정되고, 결합된 포트 프로텍터를 포함한 어댑터에 있어서,

상기 포트 프로텍터는 상부와 측벽을 구비하고 어댑터의 개방 단부와 결합할 수 있는 플러그 부재를 갖춘 내부를 한정하고 어댑터의 개방 단부를 제거 가능하게 밀봉하는 캡부를 구비하며, 상기 캡부는 어댑터로부터 상기 캡부의 제거를 허용하도록 상기 캡부로부터 연장하는 수단을 추가로 포함하고,

상기 어댑터는 상기 프로텍터에 의해 제거 가능하게 밀봉될 수 있는 개방 단부와, 주입 사이트를 수납할 수 있는 내부 직경 및 관형 부재를 고정시킬 수 있는 외부 직경을 갖는 대향 단부를 구비한 종방향 내부 통로를 더 포함하며,

상기 포트 프로텍터의 측벽은 상기 어댑터의 개방 단부의 외부 둘레로 연장하고 플러그 부재가 상기 어댑터의 개방 단부 내부로 수납되고,

상기 개방 단부와 대향 단부 사이의 중간부는 캐뉼러를 주입 사이트로 안내하기 위한 테이퍼진 내부 직경부를 구비하는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 어댑터의 개방 단부에 상기 중간부보다 더 큰 직경을 갖고 있는 손가락 보호부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 9

제7항에 있어서, 상기 어댑터의 중간부의 내부 직경부 주위에 안내부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 10

제7항에 있어서, 상기 어댑터의 통로는 개방 단부로부터 대향 단부를 향해 폭이 좁아지는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 11

제7항에 있어서, 상기 캡부의 대향 측벽에서 연장하는 링을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 12

제7항에 있어서, 상기 캡부에서 연장하는 수단은 상기 캡부의 상부에 의해 한정된 평면에 평행한 평면에서 상기 측벽으로부터 연장하는 링인 것을 특징으로 하는 어댑터.

청구항 13

관형 부재의 개방 단부를 제거 가능하게 밀봉하기 위한 포트 프로텍터에 있어서,

내부를 한정하도록 일체식으로 형성된 상부 및 측벽을 구비하고, 관형 부재로부터 분리가능하고, 관형 부재의 개방 단부와 결합하여 관형 부재의 개방 단부를 제거 가능하게 밀봉할 수 있는 캡부와,

상기 캡부의 상부와 일체식으로 형성되고 상기 캡부의 내부로 상부로부터 연장되고, 관형 부재의 개방 단부와 결합하여 관형 부재의 개방 단부를 제거 가능하게 밀봉할 수 있는 플러그 부재와,

상기 관형 부재의 개방 단부로부터 캡부의 제거를 허용하도록 상기 캡부로부터 연장하는 수단을 포함하고,

상기 플러그 부재는 캡부의 상부로부터의 측벽들의 길이보다 길지 않은 길이로 캡부의 내부로 연장하고, 벽이 상기 측벽들의 길이의 중간 한 지점에서 캡부의 상부에 의해 한정된 평면에 평행한 평면에서 플러그 부재 내에 형성되도록 플러그 부재의 각 측에 형성된 리세스를 포함하고,

상기 캡부로부터 연장하는 수단은 상기 캡부의 상부로부터 떨어지고 캡부의 상부에 의해 형성된 평면에 평행한 평면에서 캡부의 대향 측벽으로부터 연장하는 것을 특징으로 하는 포트 프로텍터.

청구항 14

제13항에 있어서, 적어도 상기 캡부는 열가소성 재료로 구성되며 상기 상부는 증기 살균 중에 증기가 상기 상부를 관통하는 것을 허용하도록 충분히 얇은 횡 단면 두께를 갖는 것을 특징으로 하는 포트 프로텍터.

청구항 15

제13항에 있어서, 상기 프로텍터는 균일한 재료로 구성된 것을 특징으로 하는 포트 프로텍터.

청구항 16

제13항에 있어서, 프로텍터의 적어도 일부분은 제품을 확인하는 시각적 수단을 제공하도록 칼라 코드화된 것을 특징으로 하는 포트 프로텍터.

청구항 17

용액을 수용하도록 구성되고 내부를 구비하고 적어도 하나의 포트를 더 구비하는 용기와,

상기 포트를 거쳐 용기의 내부와 유체 연통을 제공하는 통로를 한정하는 관형 부재와,

기단부와 말단부 사이에 종방향 통로를 한정하고, 주입 사이트를 수납할 수있는 내부 직경을 갖는 기단부에서 관형 부재에 연결되고 그 관형 부재로부터 연장되며, 상기 말단부는 상기 기단부의 내부 직경보다 더 큰 내부 직경을 갖고, 상기 통로는 상기 주입 사이트로 캐뉼러를 수납 및 안내하기 위해 상기 말단부로부터 상기 기단부까지 내부 직경이 좁아지도록 테이퍼지고, 상기 통로 내에 안내부를 더 구비하는 어댑터와,

상기 어댑터의 말단부를 제거 가능하게 밀봉할 수 있는 내부를 한정하는 측벽 및 캡부를 갖는 프로텍터를 포함하는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 어댑터로부터 상기 캡부의 제거를 허용하기 위해 상기 캡부로부터 연장하는 수단을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 19

제17항에 있어서, 상기 어댑터와 일체식으로 형성되고 어댑터의 주연부 주위로 연장하는 손가락 보호부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 20

제17항에 있어서, 상기 어댑터 상에 외부 파지면을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 21

제17항에 있어서, 상기 어댑터의 기단부와 말단부 중간에 테이퍼진 내부 직경부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 22

제17항에 있어서, 상기 주입 사이트는 상기 어댑터에 억지 끼워맞춤 되는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 23

제17항에 있어서, 상기 주입 사이트는 상기 어댑터를 성형함에 앞서 삽입되는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 24

제17항에 있어서, 상기 어댑터의 말단부와 결합할 수 있고, 상기 어댑터를 제거 가능하게 밀봉할 수 있는 프로텍터의 내부에 플러그 부재를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

청구항 25

용액을 수용하도록 구성되고 내부를 구비하고 적어도 하나의 포트를 더 구비하는 용기와,

상기 포트를 거쳐 용기의 내부와 유체 연통을 제공하는 통로를 한정하는 관형 부재와,

기단부와 말단부 사이에 종방향 통로를 한정하고, 주입 사이트를 수납할 수 있는 내부 직경을 갖는 기단부에서 관형 부재에 연결되고 그 관형 부재로부터 연장되며, 상기 말단부는 상기 기단부의 내부 직경보다 더 큰 내부 직경을 갖고, 상기 통로는 상기 주입 사이트로 캐뉼러를 수납 및 안내하기 위해 상기 말단부로부터 상기 기단부까지 내부 직경이 좁아지도록 테이퍼진 어댑터와,

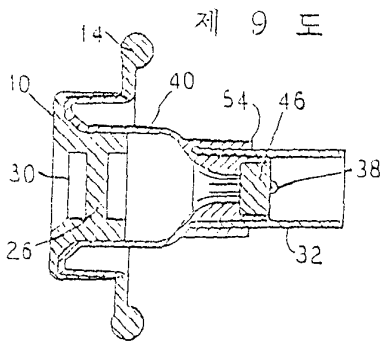
상기 어댑터의 말단부를 제거 가능하게 밀봉할 수 있는 내부를 한정하는 측벽 및 캡부를 갖는 프로텍터와,

상기 어댑터의 말단부와 결합하고 상기 어댑터을 제거 가능하게 밀봉할 수 있는 프로텍터의 내부에 플러그 부재를 포함하는 것을 특징으로 하는 용기 조립체.

요약

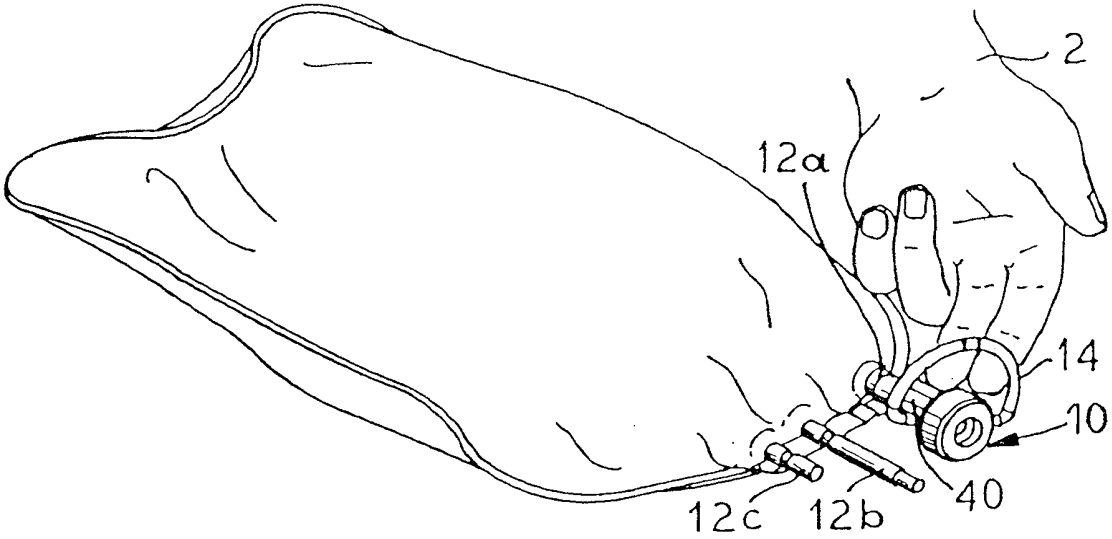
본 발명은 관형 부재의 단부에 위치된 상기 어댑터의 개구부를 제거 가능하게 봉인하는 개선된 어댑터와 이를 위한 프로텍터에 관한 것이다. 상기 어댑터는 카뉼레를 수납하기 위한 종방향 통로를 가진다. 상기 어댑터의 상단부는 카뉼레를 수납하기 위한 제1 단부를 한정하는 내경을 가진다. 상기 어댑터의 하단부는 제1 단부의 직경이 제2 단부의 직경보다 더 큰 주입 사이트를 수납하도록된 통로의 제2 단부를 한정하는 내경을 가진다. 제1 및 제2 단부 중간의 중간부는 상기 주입 사이트에 카뉼레를 인도하도록 테이퍼진 내경을 가지고 파지면을 가진 외부 표면을 더 가진다. 상기 어댑터의 중간부의 테이퍼진 내경은 상기 카뉼레나 다른 주입 장치를 유도하는 안내 부재를 구비한다. 상기 어댑터에는 상기 어댑터의 단부에 위치된 개구부를 제거 가능하게 밀봉하는 프로텍터도 제공할 수 있다. 상기 캡부는 상기 어댑터로부터 상기 캡부의 제거를 허용하도록 어댑터에서 연장하는 수단을 구비한다. 따라서, 본 발명은 개선된 용기 조립체를 제공한다.

대표도

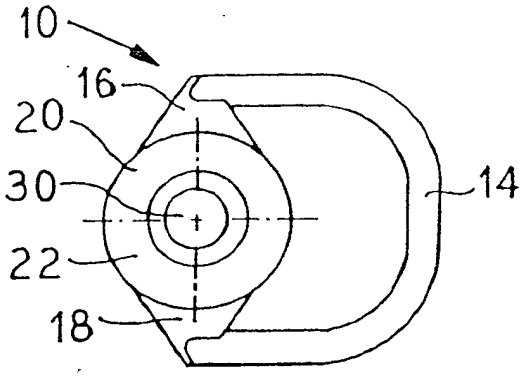


도면

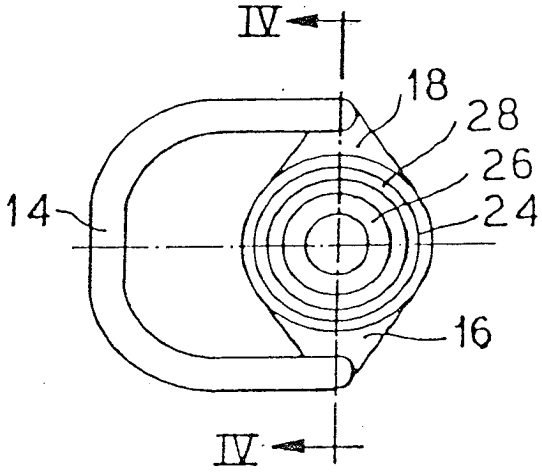
도면1



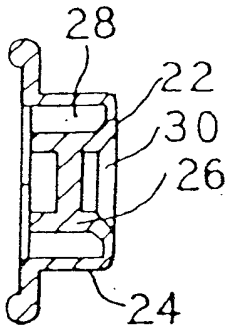
도면2



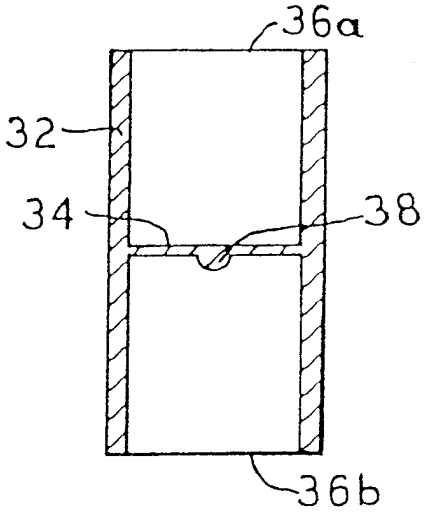
도면3



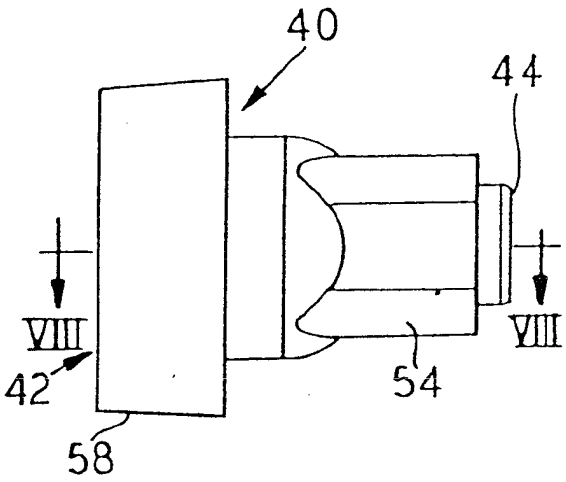
도면4



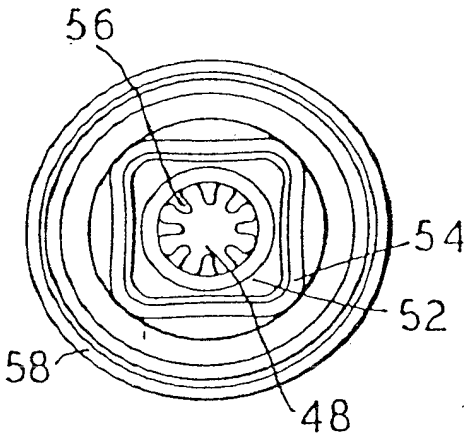
도면5



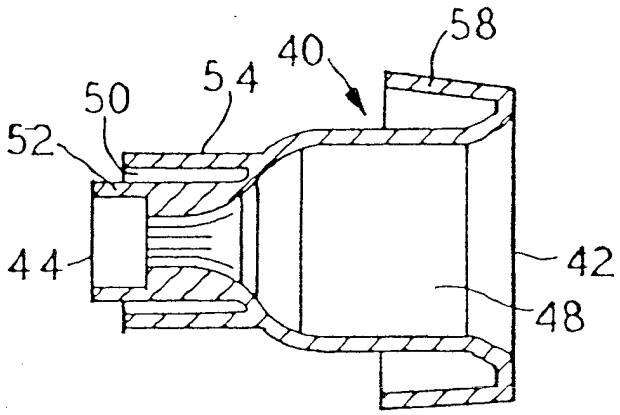
도면6



도면7



도면8



도면9

