



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2009년03월26일  
(11) 등록번호 10-0890658  
(24) 등록일자 2009년03월19일

(51) Int. Cl.

*A61M 5/32* (2006.01)

(21) 출원번호 10-2003-7012025  
(22) 출원일자 2003년09월15일  
심사청구일자 2007년03월06일  
번역문제출일자 2003년09월15일  
(65) 공개번호 10-2003-0086307  
(43) 공개일자 2003년11월07일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2002/006784  
국제출원일자 2002년03월06일  
(87) 국제공개번호 WO 2002/072181  
국제공개일자 2002년09월19일

(30) 우선권주장  
60/275,886 2001년03월14일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문현

US04911694 A1

US05246427 A1

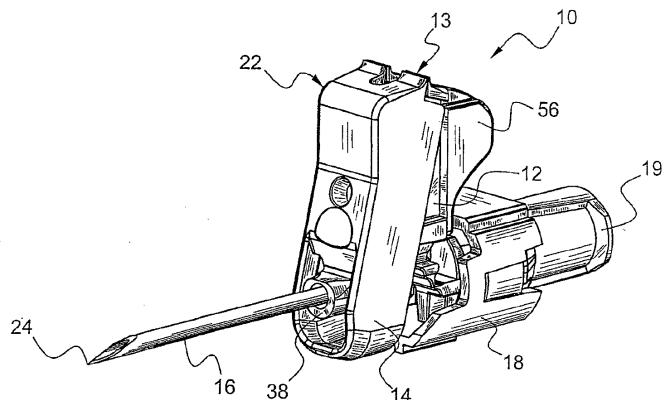
WO9317732 A2

전체 청구항 수 : 총 93 항

심사관 : 김성식

**(54) 의료용 니들을 위한 안전 차폐물****(57) 요약**

사용후에 니들을 덮기 위한 의료용 니들 차폐 장치이다. 본 발명의 실시예에서, 서로 헌지식 연결 하나 이상의 세그먼트를 구비한 차폐물은 니들이 노출된 수축 위치로부터 차폐물이 니들의 단부를 지나서 신장 위치 까지 이동가능하다. 니들은 의료용 니들 장치의 허브 내에 고정되고 ??케울은 허브에 관절 연결된다. 2 개 이상의 세그먼트 중 적어도 하나는 니들을 지나가서 니들에 대한 단면 축을 형성하는 개방 오리피스를 가진다. 차폐물은 차폐물이 신형으로 신장될 때 니들을 덮기 위한 채널을 포함한다. 하나 이상의 세그먼트와 결합되는 하나 이상의 체결부가 신장 위치에 있는 차폐물에 대하여 하나 이상의 세그먼트를 체결한다. 또한 래치가 신장 위치에 있을 때 차폐물에 대하여 말단 세그먼트를 체결하기 위해 말단 세그먼트 상에 배치된다. 헌지식 연결 세그먼트의 수는 니들의 길이 및 니들의 말단부를 지나서 차폐물을 신장시키기 위해 요구되는 장치 길이에 의존한다.

**대 표 도**

(72) 발명자

**커티스제임스알.**

미국32724플로리다주드랜드도허티로드4486

**오웬찰스브이.**

미국84003유타주하이랜드노쓰6000웨스트10754

**쏜데이빗엘.**

미국84037유타주케이스빌사우쓰450이스트1759

**넬슨마크에이.**

미국84093유타주샌디캐스워크로드7759

**바러스로이엘.**

미국84087유타주바운티풀웨스트2350노쓰웨스트741

**쏜게일에이치.주니어.**

미국84010

유타주바운티풀사우쓰초크체리드라이브1898

**웨일바커유겐이.**

미국63005미주리주체스터필드답풀그레이코트16488

**쏜마이클**

미국84010유타주바운티풀사우쓰본뷰드라이브1865

**브라운스티븐**

미국84067유타주로이웨스트4975사우쓰3323

**솔로몬도널드**

미국84403유타주오덴아담스애비뉴3738

(30) 우선권주장

60/275,810 2001년03월14일 미국(US)

60/296,968 2001년06월08일 미국(US)

09/892,593 2001년06월27일 미국(US)

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

칼라를 구비한 일체형 니들 허브와,

칼라에 의해 수용가능한 선단부를 갖고 복수의 힌지식 연결 세그먼트를 구비한 차폐물을 포함하고,

상기 차폐물은 수축 위치와 신장 위치 사이에서 신장가능한 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 칼라는 차폐물의 선단부를 수용하도록 구성된 내부 공동을 한정하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 내부 공동은 니들 허브를 차폐물에 체결하도록 차폐물의 선단부에 형성된 텁을 수용하는 노치를 한정하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 4

제1항에 있어서, 니들 허브에 대하여 차폐물의 회전을 한정하도록 결합되는 적어도 2개의 표면을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 5

내부 공동을 한정하는 칼라를 갖고 말단부를 갖춘 니들을 지지하는 니들 허브와,

선단부와 말단부 갖는 차폐물을 포함하고,

차폐물의 선단부는 상호체결 결합식으로 칼라의 내부 공동 내에 수용가능하고, 차폐물은 수축 위치와 신장 위치에서 신장가능하고 차폐물의 말단부는 니들의 말단부의 적어도 일부분을 둘러싸는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 6

제5항에 있어서, 칼라는 니들 허브와 단일체로 형성된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 7

제5항에 있어서, 차폐물은 적어도 2개의 힌지식 연결 세그먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 8

제5항에 있어서, 내부 공동은 차폐물의 선단부에 형성된 텁을 수용하는 노치를 한정하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 9

제8항에 있어서, 상기 텁은 노치 내부로의 수용을 위해 편향된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 10

제5항에 있어서, 차폐물은 신장 위치에서 체결된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 11

제5항에 있어서, 차폐물은 신장 위치에 비가역적으로 체결된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 12**

제5항에 있어서, 차폐물은 니들과의 결합을 통해 신장 위치에 체결된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 13**

제5항에 있어서, 차폐물은 신장 위치에 차폐물을 체결하기 위해 니들과 결합하는 체결부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 14**

제13항에 있어서, 체결부는 니들과 가요성있게 결합하도록 구성되고 니들을 체결식으로 보유하도록 편향된 부분을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 15**

제5항에 있어서, 차폐물은 신장 위치 내에 차폐물을 체결하도록 체결 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 16**

제5항에 있어서, 차폐물은 니들의 말단부의 적어도 일부분을 둘러싸도록 구성된 선형 베어링을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 17**

제16항에 있어서, 선형 베어링은 차폐물의 말단부에 근접하여 차폐물에 힌지식으로 연결되는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 18**

제16항에 있어서, 선형 베어링은 니들의 적어도 일부분이 차폐물의 신장 중에 차폐물에 의해 둘러싸이도록 구성된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 19**

제5항에 있어서, 상기 니들 허브는 주사기에 부착되도록 구성된 루어 피팅부를 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 20**

제5항에 있어서, 상기 차폐물은 차폐물을 수축 위치 내에 해제가능하게 배치하도록 차폐물의 선단부에 형성된 보유 캐치와 결합하는 선단 세그먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 21**

제5항에 있어서, 니들 허브와 결합 가능한 외피를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 22**

제21항에 있어서, 상기 외피는 외피와 니들 허브와의 결합을 용이하게 하도록 구성된 가이드 레일을 가지는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 23**

제5항에 있어서, 차폐물은 신장 위치를 향해서 차폐물을 가압하도록 구성된 관절식 액추에이터를 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 24**

제5항에 있어서, 차폐물에 부착되고 차폐물의 신장을 용이하게 하도록 구성된 테이프 다운 부재를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 25

제5항에 있어서, 니들 허브는 차폐물과 니들 허브의 결합을 용이하게 하도록 가이드면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 26

제5항에 있어서, 니들 허브는 적어도 하나의 캐치를 포함하고 차폐물은 신장 위치에서 차폐물을 체결하도록 결합하는 적어도 하나의 대응 돌출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 27

제7항에 있어서, 세그먼트는 활성 헌지를 통해 연결된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 28

제27항에 있어서, 세그먼트는 활성 헌지에 인접하여 형성된 릴리프부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 29

제28항에 있어서, 상기 릴리프부는 니들을 향해 내향으로 만곡되도록 구성된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 30

제5항에 있어서, 상기 차폐물은 적어도 하나의 리브를 포함하는 선단 세그먼트를 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 31

제30항에 있어서, 적어도 하나의 리브는 횡방향 배향을 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 32

제5항에 있어서, 포트 접근 니들과 함께 사용되도록 구성된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 33

제32항에 있어서, 한 쌍의 날개부가 차폐물의 선단부에 부착된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 34

제32항에 있어서, 차폐물은 신장 위치에서 니들과 결합하는 니들 래치를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 35

제7항에 있어서, 헌지식 연결 세그먼트는 핀형 헌지에 의해 연결된 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 36

제13항에 있어서, 체결부는 신장 위치에서 차폐물에 배치된 대응 돌출부와의 결합을 위한 적어도 하나의 캐치를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 37

제36항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 포획 구멍을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들

차폐 장치.

#### 청구항 38

제36항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 만입부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 39

제36항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 플랜지식 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 40

제13항에 있어서, 체결부는 신장 위치에서 허브 상에 배치된 대응 돌출부와 결합하기 위한 적어도 하나의 캐치를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 41

제40항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 포획 구멍을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 42

제40항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 만입부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 43

제40항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 플랜지식 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 44

제13항에 있어서, 체결부는 신장 위치에서 차폐물 상에 배치된 대응 캐치와의 결합을 위한 적어도 하나의 돌출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 45

제44항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 포획 구멍을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 46

제44항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 만입부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 47

제44항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 플랜지식 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 48

제13항에 있어서, 체결부는 신장 위치에서 허브 상에 배치된 대응 캐치와의 결합을 위한 적어도 하나의 돌출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

#### 청구항 49

제48항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 포획 구멍을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 50**

제48항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 만입부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 51**

제48항에 있어서, 적어도 하나의 캐치는 적어도 하나의 플랜지식 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 52**

제7항에 있어서, 상기 차폐물의 말단 세그먼트를 신장 위치에 고정하는 래치를 더 포함하고, 상기 말단 세그먼트는 상기 니들의 말단부를 보유하기 위해 상기 말단 세그먼트의 적어도 일부에 걸쳐 연장되는 표면을 포함하는 하부면을 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 53**

제52항에 있어서, 상기 래치는 상기 말단 세그먼트를 신장 위치에서 상기 차폐물에 고정하기 위해 상기 말단 세그먼트와 결합하는 하나 이상의 체결부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 54**

제7항에 있어서, 상기 세그먼트들을 수축 위치에 유지하기 위한 리테이너를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 55**

제54항에 있어서, 상기 리테이너는, 상기 니들 허브 상에 배치되고 수축 위치에서 상기 차폐물 상에 배치된 대응 캐치로 연장되는 리테이너 아암을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 56**

제54항에 있어서, 상기 리테이너는 상기 세그먼트들 상에 배치된 하나 이상의 보유 캐치를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 57**

제56항에 있어서, 상기 하나 이상의 보유 캐치는 수축 위치에서 상기 차폐물 상에 배치된 대응 돌출부와 결합하는 하나 이상의 포획 구멍을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 58**

제56항에 있어서, 상기 하나 이상의 보유 캐치는 수축 위치에서 상기 차폐물 상에 배치된 대응 돌출부와 결합하는 하나 이상의 플랜지식 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 59**

제5항에 있어서, 상기 차폐물을 수축 위치에서 래치 결합하기 위해 니들 허브 상에 배치된 보유 캐치를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 60**

제7항에 있어서, 상기 하나 이상의 세그먼트는 니들을 위치 설정시키기 위한 하나 이상의 리브를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 61**

제7항에 있어서, 상기 하나 이상의 세그먼트는 상기 니들 상부로 차폐물이 신장될 때 상기 세그먼트의 신장을 용이하게 하기 위한 하나 이상의 니들 가이드를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 62**

제5항에 있어서, 상기 차폐물을 상기 차폐물을 신장 위치로 가압하기 위한 융기면을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 63**

제5항에 있어서, 상기 니들은 개방 단부형 니들을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 64**

제5항에 있어서, 상기 니들은 이중벽 니들을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 65**

제5항에 있어서, 상기 니들의 말단부는 경사부의 배향을 지시하기 위해 상기 차폐물과 대칭인 평면에 정렬된 경사부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 66**

니들 허브와,

상기 니들 허브에 연결된 선단부 및 말단부를 가지며, 수축 위치와 신장 위치 사이로 신장 가능한 차폐물을 포함하고,

상기 차폐물은 상기 차폐물을 신장 위치에 체결하도록 결합되는 하나 이상의 캐치와 하나 이상의 대응 돌출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 67**

제66항에 있어서, 상기 차폐물은 복수의 헌지식 연결 세그먼트를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 68**

제66항에 있어서, 상기 돌출부는 세그먼트로부터 연장되는 래치 결합 아암을 포함하고, 상기 캐치는 헌지식 연결부에 인접하여 배치된 플랜지식 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 69**

니들을 지지하기 위한 니들 허브와,

상기 니들 허브와 결합하고, 수축 위치와 신장 위치 사이로 신장 가능한 차폐물을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 70**

제69항에 있어서, 상기 차폐물은 상기 차폐물을 신장 위치에 체결하기 위한 체결부를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

**청구항 71**

노치를 갖는 내부 공동을 형성하는 칼라를 가지며, 말단부를 갖는 니들 캐뉼러를 지지하는 단일체로 형성된 니들 허브와,

상호 체결 결합식으로 상기 칼라의 내부 공동 내에 수용 가능한 선단부 및 말단부를 갖는 차폐물을 포함하고,

상기 차폐물은 상기 노치를 통해 돌출되도록 편향된 탭을 갖고, 상기 차폐물은 활성 헌지를 경유하여 연결된 말단 세그먼트 및 선단 세그먼트를 포함하고 수축 위치와 신장 위치 사이로 신장 가능하고, 상기 말단 세그먼트는, 상기 차폐물의 신장 중에 니들 캐뉼러를 따라 미끄러지며 상기 니들 캐뉼러의 적어도 일부를 신장 위치에서 둘러싸도록 구성된 선형 베어링을 구비하고, 상기 선단 세그먼트는 상기 차폐물을 신장 위치에 체결하기 위한 체결 수단을 갖고, 상기 차폐물의 선단부는 상기 차폐물을 수축 위치에 해제 가능하게 배치시키기 위해

상기 선단 세그먼트에 결합하도록 구성된 보유 캐치를 가지며, 상기 선단 세그먼트는 횡단 리브를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 72

하나 이상의 헌지를 갖는 차폐물과,

상기 하나 이상의 헌지에 인접하여 형성되고 내향으로 만곡되도록 구성된 릴리프를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 73

말단부에 배치된 하나 이상의 체결 날개부와 축방향 표면을 갖는 니들 허브와,

상기 하나 이상의 체결 날개부와 상호 체결식으로 결합하며 상기 축방향 표면을 수용하도록 구성된 선단부를 가지며, 수축 위치와 신장 위치 사이로 신장 가능한 차폐물을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 74

제73항에 있어서, 상기 축방향 표면은 아치형 외형을 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 75

제74항에 있어서, 상기 차폐물은 상기 축방향 표면을 수용하기 위한 아치형 차폐물 어댑터를 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 76

제75항에 있어서, 상기 허브는 상기 아치형 차폐물 어댑터를 결합하도록 구성된 지지면을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 77

2개 이상의 아암이 연장된 홀더와,

상기 홀더로부터 연장되고, 상기 아암 중 적어도 하나를 결합하기 위한 하나 이상의 체결부를 구비한 차폐물을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

### 청구항 78

제77항에 있어서, 상기 차폐물은 상기 홀더에 장착된 니들의 종방향 축을 교차하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

### 청구항 79

제77항에 있어서, 상기 차폐물은 신장 위치로 신장 가능하고, 상기 차폐물은 상기 차폐물을 신장 위치에 유지하도록 구성된 하나 이상의 표면을 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

### 청구항 80

제77항에 있어서, 상기 차폐물은 선단 세그먼트 및 말단 세그먼트를 포함하고, 상기 장치는 상기 세그먼트들의 각각 상에 형성된 하나 이상의 보유 부재를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

### 청구항 81

제77항에 있어서, 상기 홀더에 장착되고 상기 장치의 적어도 일부를 무균 상태로 유지하도록 구성된 멤브레인을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

### 청구항 82

제77항에 있어서, 상기 차폐물은 표면 활성화를 위해 구성된 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

### 청구항 83

제77항에 있어서, 상기 장치는 단일체로 형성되는 것을 특징으로 하는 유체 수집 장치.

### 청구항 84

2개 이상의 축으로 배향된 니들과,

상기 니들의 적어도 일부를 미끄럼 가능하게 수용하는 베어링이 말단부에 장착되어 있는 신장형 차폐물을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 85

제84항에 있어서, 상기 차폐물은 신장 위치로 작동 가능한 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 86

제85항에 있어서, 상기 신장 위치에서, 상기 베어링은 니들의 말단부를 둘러싸는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 87

제84항에 있어서, 상기 결합 부재는 상기 신장 가능한 차폐물에 분리 가능하게 부착되는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 88

제84항에 있어서, 상기 결합 부재는 기질과 결합하기 위한 기질을 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 89

제85항에 있어서, 상기 차폐물은 니들과의 결합을 통해 상기 차폐물을 신장 위치에 유지하기 위한 니들 래치를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 90

제89항에 있어서, 상기 니들 래치는 아치형 외부면과 방사형 에지를 갖는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 91

니들과,

신장 위치로 신장 가능하고, 말단부에 근접하여 배치된 선형 베어링을 갖는 차폐물을 포함하고,

상기 니들은 상기 선형 베어링에 의해 미끄럼 가능하게 수용되는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 92

제5항에 있어서, 상기 장치는 단일체로 형성되는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

### 청구항 93

니들 허브와,

상기 니들 허브에 부착되는 선단부 및 말단부를 갖고, 신장 위치로 신장 가능한 차폐물과,

상기 차폐물의 말단부에 부착되고, 상기 차폐물의 신장을 용이하게 하도록 구성된 테이프 다운 부재를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료용 니들 차폐 장치.

## 명세서

## 기술 분야

- <1> 본 발명은 일반적으로 의료용 니들을 위한 안전 차폐물에 관한 것이고, 더욱 구체적으로는 의료용 니들의 니들 포인트를 차폐하도록 신장 가능한 안전 차폐물에 관한 것이다.
- <2> 본 출원은 1999년 11월 4일 출원되고 현재 미국 특허 제6,280,420호인 미국 특허 출원 제09/433,449호, 1999년 11월 4일 출원되고 현재 미국 특허 제6,254,575호인 미국 특허 출원 제09/434,036호, 2000년 7월 19일 출원된 미국 특허 출원 제09/619,190호, 2000년 12월 8일에 출원된 미국 가출원 특허 제60/254,506호, 2001년 3월 14일 출원된 미국 가출원 특허 제60/275,810호, 2001년 3월 14일에 출원된 미국 가출원 특허 60/275,886호 및 2001년 6월 8일에 출원된 미국 가출원 특허 60/296,968호에 우선권을 주장하며, 그 출원 각각의 전체가 여기에서 참조로 설명된다.

## 배경 기술

- <3> 종래의 니들 자상과 관련된 문제점은 혈액 샘플링, 피부 관통 약물 주입 및 의료용 니들의 사용을 포함하는 다른 의료용 절차의 분야에서 잘 알려져 있다. 에이즈(AIDS)에의 노출, 간염 및 다른 심각한 혈액 전파 병원균 노출에 대하여 시대적으로 민감하므로 특별한 주의가 니들 자상 문제에 집중된다.
- <4> 환자로부터 니들을 제거하기 위한 절차는, 다른 손으로 니들 장치를 제거하는 동안, 니들이 빼어지는 상처 위치에 압력을 가하도록 기술자는 한쪽 손을 사용하는 것이 일반적으로 요구된다. 또한 간호 기술자는 니들의 배치보다 상처에 대해 우선적으로 높은 주의를 주는 것은 일반적인 관례다. 안전 차폐물 없는 일반적인 니들 장치의 경우, 유효 범위 내에서 사용 가능한 편리한 샤프 용기 또는 환자 측을 떠나지 않고 안전한 배치를 하기 위한 다른 수단이 우선적으로 요구된다. 다음의 안전 절차가 열 소독 유닛 및 정신 의학적 보호와 같은 환자의 육체적인 조건 및 정신 상태에 의해 종종 번거롭게되면서 적절한 주의가 제공되어야 한다. 그러한 조건에서, 환자에 대해 주의를 하면서 사용되는 니들의 적절한 배치는 어렵다.
- <5> 니들에 대한 주의 및 배치 문제와 관련되어 널리 보급된 지식 및 내력은 불의의 니들 자상을 방지하기 위한 다양한 장치로 기인된다. 현재의 안전 장치의 문제점은 그 복잡성 및 다양한 부품으로 인해 사용성에 어려움과 고가의 비용을 포함한다.
- <6> 이러한 것은 니들 안전 장치의 보다 만족스러운 해결책을 제공할 필요성을 남긴다.

## 발명의 상세한 설명

- <7> 본 발명은 사용 후 의료용 니들을 효율적이고 값싸게 보호하는 장치에 대한 필요성을 만족시키도록 개선되었다. 본 발명은 배경 기술 분야에서 경험된 다양한 문제점을 해결하고자 하였다. 더욱 구체적으로는, 본 발명의 장치 및 방법은 안전 니들 장치의 기술 분야에서 중대한 개선을 포함한다.
- <8> 한 구체적인 실시예에서, 의료용 니들 차폐물 장치는 본 개시물의 원리에 따라 제공된다. 의료용 니들 차폐물 장치는 칼라(collar) 및 칼라에 의해 수용 가능한 선단부를 갖는 차폐물을 갖는 니들 허브를 포함한다. 차폐물은 수축 위치로부터 신장 위치까지 신장 가능하다. 칼라는 니들 허브로 단일적으로 형성될 수 있다. 니들 허브는 주사기에 부착되도록 구성된 루어 피팅(luer fitting)을 가질 수도 있다.
- <9> 대체 실시예에서, 의료용 니들 차폐물 장치는 내부 구멍을 형성하는 칼라를 갖는 니들 허브를 포함한다. 니들 허브는 말단부를 갖는 니들을 지지한다. 니들 차폐물 부품은 선단 및 말단부를 포함한다. 차폐물의 선단부는 상호 체결 결합부 내의 칼라의 내부 공동 내부에 수용 가능하다. 차폐물은 수축 위치로부터 신장 위치까지 신장 가능하고 차폐물의 말단 단부는 적어도 일부의 니들 말단 단부를 둘러싼다. 차폐물은 2개 이상의 힌지식 연결 세그먼트를 포함할 수 있고, 예를 들면, 차폐물은 4 개의 힌지식 연결 세그먼트를 포함할 수도 있다. 차폐물의 내부 공동은 차폐물의 선단부로 형성된 탭을 수용하는 노치를 형성할 수도 있다. 탭은 노치 내부에 수용하기 위해 편향될 수도 있다.
- <10> 차폐물은 신장 위치 내에 체결될 수도 있다. 또한, 차폐물은 신장된 위치 내에 비가역적으로 체결될 수도 있다. 또한 차폐물은 니들을 갖는 결합부를 거쳐 또는 2개 이상의 인접 힌지식 연결 차폐물 세그먼트의 체결 결합부를 통해 신장 위치에 체결될 수도 있다. 차폐물은 신장 위치 내에 차폐물을 체결하도록 니들과 결합하는 체결부를 포함할 수도 있다. 체결부는 니들을 체결 가능하게 보유하도록 편향되고 니들과 가요성 있게 결합하도록 구성된 부분을 포함할 수도 있다. 대안으로 차폐물은 신장 위치 내에 차폐물을 체결하도록 체결 수단을

포함한다.

- <11> 다른 실시예에서, 차폐물의 말단부는 적어도 일부의 니들의 말단부를 둘러싸도록 구성된 선형 베어링을 포함한다. 선형 베어링은 차폐물의 말단부 내부에 배치되고 힌지식으로 연결될 수도 있다. 선형 베어링은 차폐물의 신장하는 중에 니들을 따라 활주하도록 구성될 수 있다. 선형 베어링은 덕빌형(Duckbill) 또는 완전 실린더형과 같은 다양한 구성을 가질 수 있다. 선형 베어링은 니들을 갖는 선형 베어링을 정렬하도록 구성된 플랩을 가질 수도 있다.
- <12> 다른 실시예에서, 차폐물은 수축 위치에 차폐물을 해제 가능하게 배치하도록 차폐물의 선단부로 형성된 보유 캐치부 또는 멈춤부와 결합하는 선단 세그먼트를 포함한다. 니들 허브는 신장 위치에서 차폐물과 결합하는 멈춤부 또는 캐치부를 포함하다. 의료용 니들 차폐물 장치는 니들 허브와 결합 가능한 외피(sheath)를 포함할 수도 있다. 외피는 외피 및 니들 허브의 결합을 용이하게 하도록 구성된 가이드 레일을 가질 수 있다.
- <13> 다른 대체 실시예에서, 차폐물은 신장 위치를 향하여 차폐물을 가압하도록 구성된 관절 액추에이터를 가진다. 또한 의료용 니들 차폐물 장치는 차폐물의 신장을 용이하게 하도록 구성되고 차폐물에 부착되는 테이프 다운(tape down) 부재를 더 포함할 수도 있다. 니들 허브는 니들 허브 및 차폐물의 결합을 용이하게 하도록 가이드 표면을 포함할 수 있다. 니들 허브는 적어도 하나의 캐치부 또는 돌출부를 포함할 수도 있고 차폐물은 신장 위치에 차폐물을 체결하도록 결합된 적어도 하나의 캐치부 또는 대응 돌출부를 포함할 수도 있다.
- <14> 차폐물 세그먼트는 활성 힌지를 경유하여 연결될 수도 있다. 세그먼트는 활성 힌지 근방에 형성된 릴리프부를 포함할 수도 있다. 릴리프부는 니들을 향해 내향으로 만곡되도록 구성될 수 있다. 차폐물은 적어도 하나의 리브를 포함하는 선단 세그먼트를 가질 수도 있다. 적어도 하나의 리브는 횡방향 배향을 가질 수도 있다.
- <15> 의료용 니들 차폐물 장치는 포트 접근 니들로 사용하기 위해 구성될 수도 있다. 한 쌍의 날개부가 차폐물의 선단부에 부착될 수도 있다. 차폐물은 신장 위치에서 니들과 결합하는 니들 래치를 포함할 수 있다.
- <16> 또 다른 실시예에서, 체결 기구는 신장 위치 내의 차폐물 상에 배치된 대응 돌출부와 결합하기 위해 적어도 하나의 캐치부를 포함할 수도 있다. 캐치부는 포획 구멍, 리세스 또는 오목부를 포함할 수도 있다. 또한 캐치부는 플랜지식 표면을 포함할 수도 있다. 대안으로, 체결 기구는 신장 위치 내의 허브 상에 배치된 대응 돌출부와 결합하기 위한 하나 이상의 캐치부를 포함할 수도 있다. 체결부는 신장 위치 내의 차폐물 상에 배치된 대응 캐치부 또는 돌출부와 결합하기 위한 적어도 하나의 돌출부 또는 캐치부를 포함할 수도 있다.
- <17> 다른 실시예에서, 의료용 니들 차폐물 장치는 신장 위치 내의 차폐물의 말단 세그먼트를 고정하는 래치를 포함할 수도 있다. 말단 세그먼트는 니들의 말단부를 보유하기 위해 적어도 일부의 말단 세그먼트의 상으로 신장하는 표면을 포함하는 하부 측면을 가진다. 래치는 신장 위치 내의 차폐물에 말단 세그먼트를 고정하기 위해 말단 세그먼트와 관련된 적어도 하나의 체결부를 포함할 수도 있다. 의료용 니들 차폐물 장치는 수축 위치 내에 세그먼트를 보유하기 위한 리테이너를 포함할 수도 있다. 리테이너는 수축 위치 내의 차폐물 상에 배치된 대응 캐치부에 신장하고 니들 허브 상에 배치된 리테이너 아암을 포함할 수 있다.
- <18> 다른 실시예에서, 적어도 하나의 세그먼트는 니들 상에 차폐물을 신장시킬 때 세그먼트의 신장을 용이하게 하기 위한 적어도 하나의 니들 가이드를 포함한다. 차폐물은 신장 위치에 차폐물을 가압하는 데 조력하기 위한 용기면을 포함한다.
- <19> 다른 실시예에서, 의료용 니들 차폐물은 장치는 칼라에 의해 수용 가능한 선단부 및 말단부를 갖는 차폐물 및 칼라를 포함하는 니들 허브를 포함한다. 차폐물은 수축 위치로부터 신장 위치까지 신장 가능하고, 차폐물은 신장 위치 내에 차폐물을 체결하도록 결합하는 적어도 하나의 대응 돌출부 및 적어도 하나의 캐치부를 포함한다. 돌출부는 힌지 연결부 근접에 배치된 플랜지식 표면을 포함하는 캐치부 및 세그먼트으로부터 연장하는 체결 결합 아암을 포함한다.
- <20> 그러나 다른 실시예에서, 의료용 니들 차폐물 장치는 적어도 2개의 힌지식 연결 세그먼트를 갖는 신장 가능한 차폐물을 포함하고, 세그먼트는 내향으로 만곡되도록 구성되고 힌지 근접에 형성된 릴리프를 포함한다.

## 실시 예

- <81> 본 발명의 상기 및 다른 특징 및 장점은 첨부된 도면과 관련되어 취한 도시적 실시예의 다음의 상세한 설명으로부터 보다 완전하게 이해될 것이다.
- <82> 본 설명에서, 용어 선단(proximal)은 도면의 사시도의 관찰자 또는 장치 사용자에 참조된 아이템이 상대적인 근

방을 나타내는데 일반적으로 사용된다. 용어 말단(distal)은 유사하게 상대적으로 면 것을 나타내는데 사용된다. 도면 부호가 도1 내지 도53에 도시된 실시예에 사용되고 유사한 번호는 전체에 걸쳐 유사 부품을 나타내는데 사용된다. 부품이 유사하지만 동일하지 않은 형태 및 기능을 구비한 경우에, 프라임 기호를 구비한 번호가 해석용 전후 참조를 용이하게 하기 위해 사용될 수 있다.

<83> 도1 내지 도3을 참조하면, 안전 차폐 장치(10)의 실시예는 의료용 절차에서 사용 후 니들(16)을 보호하기 위해 헌지식 연결 세그먼트(12, 14)의 안전 차폐물(22)를 구비한 것이 도시된다. 니들(16)은 선단부 및 허브(18)와 결합된 니들(16)의 선단부를 구비한 말단부(24)를 가진다. 니들(16)은 다양한 방식으로 허브(18)에 부착될 수 있다는 것이 고려된다. 안전 차폐 장치(10)는 주사기와 같은 다양한 니들 장치에 부착하기 위해 루어 피팅을 구비한다. 안전 차폐 장치(10)는 정맥 절개 장치, 도뇨관, 도뇨관 주입기, 가이드 와이어 주입기, 척수 및 진통주사, 생체 검사법, 분리반출법, 투석, 혈액 제공, 베레스 니들(Veress needle), 휴버 니들(Huber needle) 등을 포함하지만 이에 제한되지는 않는 다른 의료용 니들 응용 분야에서 사용될 수 있어서 루어 피팅 이외에 허브 형상을 병합할 수 있다.

<84> 도20 및 도21에 관해 후술되는 허브(18), 차폐물(22) 및 외피(122)를 포함하는 안전 차폐 장치(10)의 성형된 부품이 사이드-풀(side-pull) 코어의 필요없이 성형되도록 고안된다.

<85> 니들(16)의 말단부(24)는 경사부의 배향을 나타내도록 차폐물(22)와 대칭 평면으로 정렬될 수 있는 경사부를 포함한다. 니들 경사부는 사용자를 위해 일관된 니들 경사부 형상을 구비하도록 수축된 차폐물(22)에 대해 배향될 수 있다. 차폐물(22) 및 허브(18)는 총검형(bayonet-type) 스냅 부속품을 통해 연결된다. 차폐물(22)의 선단부는 허브(18)의 칼라(61)에 의해 수용되고 도6 및 도7에 도시된 바와 같이 예를 들어 스냅(80)과 같은 탭은 노치(70)와 상호 체결에 의해 허브(18)에 차폐물(22)을 유지시킨다. 스냅(80)은 포크형 구성을 가진다. 스냅(80)은 예를 들어, 멈춤쇠, 클립 등과 같은 다른 형상을 가질 수 있다. 스냅(80)은 칼라(61)의 내면을 결합하도록 차폐물(22)로부터 가요성으로 신장되어 상호 체결하도록 노치(70)를 통해 탄성적으로 돌출한다고 여겨진다. 칼라(61)는 사실상 실린더 형상을 가진다. 칼라(61)는 예를 들어 장방형, 다각형 등과 같은 다양한 기하학 형상을 가질 수 있다는 것이 계획된다. 칼라(61)는 길이, 직경 및 폭 등의 다양한 치수를 가질 수 있다는 것이 더 계획된다.

<86> 만약 제조된 몰드가 서로 평행하게 유지되고 공통 축을 따라 분리되는 2개의 단순한 판들로부터 구성되면 상당한 비용 절약을 가져올 수 있다. 일반적으로, 이는 모든 부품 표면이 몰드 부분면을 갖고 90도에서 180도까지의 각을 형성하는 평면에 의해 형성되는 것이 요구되고, 만약 부품이 테이퍼지면 몰드 공동 안으로 축을 따라 이어진 치수가 작게 되는 방식으로 테이퍼진다. 이러한 테이퍼는 "몰드 드래프트(mold draft)"라고 하며 부품 형상이 몰드 형상으로 테이퍼지는 것을 방지한다. 이는 일반적으로 "스트레이트 풀(straight pull)" 몰드라고 한다.

<87> 노치(70)는 스냅 피트 부품을 형성하도록 스냅(80)과 상호 체결된다. 노치(70)는 그들이 몰드에서 테이퍼질 수 있기 때문에 스트레이트 풀 방식으로 몰드하는 것이 더 어렵다. 웨지 형상부(76, 86)는 이 형상부의 스트레이트 풀 몰딩용으로 제공하지만 루어 피팅(19, 83)(도10)의 기능에 역 영향을 미치지 않는다. 웨지 형상부(76, 86)(도9)는 표면(63)을 통해 이러한 기능을 제공하고, 몰드 분리 축에 평행하고, 몰드면(67)의 반정합과 함께 시일 또는 마개를 형성하도록 테이퍼진 면(67)이 또한 평행할 수 있다. 팽창 방식으로 표면(63)의 테이퍼링 또는 드래프팅이 방지될 수 있고, 이는 표준 주사기의 체결부 링과의 간섭을 야기한다. 웨지 형상부(76, 86)는 몰드가 래치 특징부, 즉, 노치(70, 70')(도6, 도7 및 도10)를 형성하도록 한다.

<88> 도10 및 도11에서, 웨지 형상부(86)는 제조 몰드가 상호 체결 결합용으로 구성된 아치형 차폐물 어댑터(94) 및 노치(70')를 구비한 체결 날개부(88)를 포함하는 래치 형상부를 형성하도록 하는 다른 실시예가 도시된다. 체결 날개부(88)는 허브(84)의 말단부에 배치된다. 허브(84)는 아치 형상을 갖는 축선 표면(84A)을 포함한다. 지지면(92)은 차폐물(22')에 허브(84)의 적절한 정렬을 위해 아치형 차폐물 어댑터(94)에 대해 지지된다. 축선 면(84A) 및 어댑터(94)는 장방형 등과 같은 다양한 대응 형상을 구비할 수 있다고 고려된다.

<89> 차폐물(22)의 선단부 상에 형성된 보유 캐치(21)는 사용을 위해 완전 수축 위치에서 차폐물(22)를 유지하도록 선단 세그먼트(12)와 해체식으로 래치된다. 선단 세그먼트(12)는 보유 캐치(21) 위로 활주하는 표면을 갖고 이에 의해 래칭 또는 캐치 형상으로 보유된다. 보유 캐치(21)는 선단 세그먼트(12)의 다양한 부분을 결합할 수 있다고 고려된다. 차폐물(22)은 다중 멈춤쇠 또는 차폐물(22)의 선단부의 보유 캐치에 의해 보유될 수 있다. 예를 들어 편, 클립 등과 같은 다른 래치 형상이 또한 계획된다. 차폐물(22)은 허브(18)와의 결합을 통해 수축 위치에서 또한 유지될 수 있다.

- <90> 차폐물(22)은 한 손 방식으로 다음의 사용, 예를 들어 융기면(56)에서 손가락으로 차폐물(22)을 밀어(도9) 또는 테이블 표면과 같은 면에 대해 예를 들어 차폐물(22)를 밀어서 표면 활성화로 수동으로 신장되거나 또는 체결된다. 도1 내지 도3을 참조하면, 선단 세그먼트(12) 및 말단 세그먼트(14)가 신장 위치까지 차폐물(22)을 신장시키기 위해 결합가능한 전체 받침점(13)을 형성하는 바와 같은 차폐물(22)의 구성으로 인해서 표면 활성화가 가능하다. 받침점(13)은 테이블 등과 결합하는 차폐물(22)로부터 돌출한 헌지부를 포함한다. 받침점(13)은 예컨대, 활성 헌지, 핀 헌지 등과 같은 헌지부를 포함할 수 있다는 것을 알 수 있다. 이러한 표면 활성화 구성은 유익하게도 한 손으로 하는 작동을 용이하게 하며 전술된 손가락 작용을 필요로 하지 않는다.
- <91> 도1, 도3 및 도4를 참조하면, 차폐물(22)은 수축 위치(도1)로부터 신장 위치(도4)까지 신장가능하다. 차폐물(22)은 사용자를 니들점(24)에 부주의하게 노출되는 것으로부터 보호하기 위해 완전 신장 시에 니들(16) 둘레에서 비가역적으로 체결한다.
- <92> 도6 내지 도10을 참조하면, 예컨대, 허브(18) 상의 오버 트래블 멈춤부(over-travel stop)(62)와 같은 표면은 선단 세그먼트(12) 상의 표면(82)과 접촉한다. 멈춤부(62)는 니들(16)로의 차폐물의 완전 신장 중 또는 그 이후에 니들(16)의 과도한 굽힘을 유익하게 예방하기 위해 허브(18)에 대한 선단 세그먼트(12)의 회전을 한정한다. 멈춤부(62)는 차폐물(22)을 결합하도록 구성된 평면형 에지를 형성하여 선단 세그먼트(18) 및 그 후속적인 니들(16)의 회전을 한정하기 위해 허브(18)로부터 신장된다. 멈춤부(62)는 차폐물(22)을 결합하기 위해 예컨대, 파상형, 단차형, 맞물림형, 오프셋 등과 같은 다양한 구성을 가질 수 있다는 것을 알 수 있다. 또한 오버 트래블 멈춤부는 차폐물(22)과 함께 형성될 수 있다는 것을 알 수 있다. 멈춤부(62)는 예컨대, 과잉 회전, 니들(16)의 소성 변형을 야기하는 회전등과 같은 차폐물(22)의 바람직하지 않은 회전을 한정한다는 것이 예상된다.
- <93> 칼라(61)는 편리함과 안전을 위해 허브의 파지를 제공한다. 이러한 본 개시물의 인간 환경 공학적인 특징은 유익하게 사용자로 하여금 주사기 제거 등을 위해 칼라(61)를 파지하게 하는 표면을 제공한다. 허브(18)는 색채 코드와 같은 다른 인간 환경 공학적인 특징을 포함할 수 있다는 것을 알 수 있다. 표면(64, 66 및 89, 90)은 허브(18)를 정확한 위치로 안내하기 위해 차폐물(22)과 함께 마련된다. 차폐물(22)은 수축 위치에 있을 때 표면(71)에 있는 허브(18)에 대하여 인접한다.
- <94> 대체 실시예에서, 차폐물(22)의 신장 위치로 가압을 위한 보조물로서 융기면(56)(도12a)이 도12b 및 도12c에 도시된 바와 같은 관절 액추에이터(56")을 형성하기 위해 더 구성될 수 있다. 관절 액추에이터(56")가 헌지(29) 둘레로 피봇될 수 있고, 또한 이완 위치(도12b) 내에 관절 액추에이터(56")를 유지하는 방식으로 편향될 수 있다. 작동하는 동안에, 관절 액추에이터(56")상의 작용력은 접촉 표면(27)에 있는 선단 세그먼트(12)(도12c의 말단 세그먼트(14))가 아닌 세그먼트 상에 직접 작용함으로써, 차폐물(22)의 전진을 증진시킨다. 관절 액추에이터(56")의 오버 트래블을 방지하기 위해 멈춤 표면(31 및 33)이 관절 액추에이터(56")과 그 세그먼트 사이에 제공될 수 있다.
- <95> 다시 도1 내지 도5를 참조하면, 선형 베어링(38)이 말단 세그먼트(14) 내부에 헌지식으로 배치되고 차폐물(22)이 수축 위치로부터 신장 위치에 신장될 때 말단 세그먼트(14)가 니들(16)을 따라 이동가능하게 회전하면서 니들(16)을 따라서 선형으로 활주한다. 선형 베어링(38)은 차폐물(22)이 신장 위치에 있을 때 니들(16)의 말단부(24)를 차폐한다. 선형 베어링(38)은 차폐물이 신장되고 체결될 때 안전의 증가된 인식과 유체가 튀기는 것의 최소화를 제공하기 위해 말단부(24)를 완전히 커버한다. 도12a를 참조하면, 대체 실시예로서 니들(16)의 말단부(24)를 차폐물(22)의 상단부를 통해 볼 수 있게 하는 덕빌형 선형 베어링(96)을 도시한다. 또한 이는 사용자에게 유익하게 지점 보호 인식을 제공한다. 도13을 참조하면, 또 다른 실시예로서 조립 시에 선형 베어링(38 또는 96)을 배열하기 위해 선형 베어링(38 또는 96)과 사용가능한 플랩(98)을 도시한다.
- <96> 도13을 참조하면, 안전 차폐 장치(10)는 사용자가 우발적으로 니들에 찔리는 것으로부터의 안전을 제공하기 위한 보호 구성 내에 차폐물(22)을 체결하고 니들(16)을 보유하기 위해 차폐물(22)이 완전 신장될 때 니들(16) 둘레를 스냅 결합하는 바브식 플랩 체결부(barbed flap lock)(100)를 가진다. 도14를 참조하면, 대체 실시예는 소형 치수 니들 및 대형 치수 니들을 포획하기 위한 광범위한 니들(16) 사이즈에 유익한 경사각 플랩 체결부(102)를 도시한다. 경사각 플랩 체결부(102)는 니들(16) 포획을 용이하게 하기 위해 쉽게 휘어진다. 경사각 플랩 체결부(102)의 바닥 에지는 니들(16)이 경사각 플랩 체결부(102)에 대향하여 당겨질 때 니들(16)을 경사각 플랩 체결부(102)의 근원부를 향해 구동하기 위해 경사진다. 이는 가벼운 체결력과 현저한 보유력을 가진 체결을 초래한다. 또한, 플랩 체결부(102)는 보다 작은 공간 내의 배치를 용이하게 하기 위해 감소된 질량을 가진다. 이러한 구성은 플랩 체결부(102)가 쉽게 재설정되는 것을 방지하고 파괴되기 어렵게 한다. 경사각 플랩

체결부(102)는 또한 경사각 플랩 체결부(102)의 하부 평면과 래치된 상태의 니들(16)과의 상호 작용으로 인하여 차폐물(22)에 대한 니들(16)의 이동을 한정할 수 있기 때문에 유익하다.

<97> 대체 실시예에서, 니들 체결부는 도15 및 도15a에 도시된 바와 같이 장방형 플랩 체결부(104)를 포함한다. 장방형 플랩 체결부(104)는 대형 치수 니들에 대한 강한 보유력을 유지하면서 소형 치수 니들에 대한 낮은 래칭력으로써 체결하도록 구성된다. 장방형 체결부는 차폐물(22)의 일측면의 일부로써 성형된 경사각 장방형 플랩 체결부(104)를 포함한다. 장방형 플랩 체결부(104)는 화살표(A)로 도시된 바와 같이 체결 아암(b)과 니들(16)의 결합 시에 부착점(a)을 향해 내향으로 휘어지도록 설계된다. 니들(16)은 화살표(B)로 도시된 바와 같이 장방형 플랩 체결부(104)의 체결 아암(b)에 대하여 후방으로 당겨질 때, 장방형 플랩 체결부(104)의 근원부(부착점(a))로 후방 가압된다. 후방 가압력이 증가하면서, 장방형 플랩 체결부(104)의 체결 아암(b)은 장방형 플랩 체결부(104)의 자유 단부(c)가 장방형 플랩 체결부(104)의 근원부에 대향하는 벽에 접촉할 때까지 편향될 것이다. 이는 2 개의 위치, 즉, 대향 벽을 구비한 근원부 및 자유 단부(c)의 접촉점 내에 래치를 효과적으로 지지한다. 최종 결과는 상대적으로 낮은 결합력으로 상당한 보유력을 가지는 체결이다. 체결부(104)의 두께는 체결 아암(b)에 대해 부착점(a)으로 인접하면서 감소된다. 이러한 구성은 유익하게 니들의 굽힘을 최소화하고 플랩 체결부(104)가 파괴되기 어렵게 하고 용이한 재설정을 방해하는 작은 공간 내의 배치를 용이하게 한다.

<98> 다른 실시예에서, 니들 체결부는 도16에 도시된 바와 같이 이중 플랩 체결부(106)이다. 이러한 체결 구성은 각각 차폐물(22) 상의 대향 벽에 부착된 2개의 장방형 체결부로 구성된다. 이러한 체결부는 이중 플랩 체결부(106)의 양쪽의 체결 플랩이 체결을 재설정하기 위해서는 동시에 파괴되어야 하기 때문에, 실질적으로 수동으로 체결을 파괴하는 것을 보다 어렵게 하고 유익하게 재설정을 방지한다.

<99> 니들 체결의 수동 파괴를 보다 어렵게 하고 이로 인해 용이한 재설정을 방지하기 위한 추가적인 특징이 본 개시물의 체결부에 추가될 수 있다. 예컨대, 도17을 참조하면, 체결 플랩과의 손가락 접촉을 최소화하고 벽 편향을 보다 어렵게 하고 차폐물(22) 벽을 경화하기 위해 하나 이상의 경화 리브(110)가 체결부의 어느 한 측에 추가될 수 있다. 경화 아치(108)가 차폐물(22) 벽의 팰침을 최소화하고, 손가락 끝이 체결부에 직접 접근하는 것을 보다 어렵게 하기 위해 추가될 수 있다. 또한, 예컨대, 경사각 플랩 체결부(102)의 자유 단부가 활성 힌지(78) (선단 세그먼트912)의 말단부의 단부에 있는)로부터 이격되어 위치하도록 경사각 플랩 체결부(102)를 회전함으로써, 경사각 플랩 체결부(102)로의 손가락 끝의 접근의 가능성이 최소화된다.

<100> 힌지식 연결 세그먼트(12 및 14)는 세그먼트(12 및 14)의 힌지식 연결을 제공하기 위한 가요성 활성 힌지(78), 핀 힌지 또는 그 등가물을 수 있다. 그렇지만, 힌지식 연결 세그먼트의 수는 니들(16)의 말단부(24)를 지나서 차폐물(22)을 신장하기 위해 필요한 니들(16) 길이 및 장치 길이에 의존한다. 예컨대 도29 내지 도36에 도시된 도1 내지 도22에 관하여 설명된 것과 유사한 본 개시물의 대체 실시예는 가이드 와이어 유도기, 혈액 제공, 성분 채집, 투석, 척추 및 경막 등과 같은 혈관 조영 니들 응용 분야를 포함하지만 이에 한정되지 않는 긴 니들 응용 분야를 위한 4개의 세그먼트를 포함한다. 본 발명은 활성 힌지(78)의 제작을 위해 제공되는 폴리프로필렌, 다른 합성 수지 재료 또는 그 등가물을 사용하여 사출 형성될 수 있다.

<101> 도17a 내지 도17c를 참조하면, 대체 실시예에서, 활성 힌지(278)가 차폐물(22)의 세그먼트(12 및 14)와 허브(18)의 힌지식 연결을 제공할 수 있다. 차폐물(22)이 예컨대 비틀림에 의해 토션에 의해 회전될 때 활성 힌지(278)가 니들(16)을 향해 내향으로 휘어질 수 있게 하기 위해 활성 힌지(278)의 주변 영역은 이하에 논의될 릴리프된 부분에 의해 릴리프된다. 세그먼트 및 또는 허브 사이에 배치될 수 있는 활성 힌지(278)는 힌지된 부재 사이로 연장하는 한 쌍의 힌지 스트랩(280)을 가진다. 하나 또는 복수개의 힌지 스트랩(280)이 채용될 수 있다는 것을 알 수 있다.

<102> 릴리프된 부분은 예컨대 릴리프부(282 및 284)와 같은 주름 구역을 포함한다. 릴리프부(282)는 활성 힌지(278)의 외부 표면에 있는 대향 측면 상에 형성된다. 하나 또는 복수개의 릴리프부(282)가 사용될 수 있다는 것을 알 수 있다. 릴리프부(284)는 그 길이 방향 길이를 따라서 신장하는 공동으로서 활성 힌지(278) 내부에 형성된다. 릴리프부(284)는 본 개시물의 원리 및 특정 의료용 니들 응용 분야에 대한 적합성에 따른 기하학적 형상, 치수 등에 따라서 다양하게 구성될 수 있다. 릴리프부(282 및 284)는 예컨대, 이하에 논의될 바와 같은 소성 변형, 파손 등과 같은 파괴 전의 적어도 토션의 일부에 기인하는 보다 많은 양의 응력을 조정하기 위해 활성 힌지(278)가 내향으로 휘어지는 것을 야기하도록 구성된다.

<103> 도17b를 참조하면, 주어진 점에서의 힌지 스트랩(280)을 포함하는 활성 힌지(278) 내의 응력은 예컨대 토션의 측(t)으로부터의 그 지점의 반경(r1)과 같은 거리에 직접 비례한다. 따라서, 응력의 최대량은 힌지 스트랩(280)의 최외곽 에지에 존재한다. 토션, 즉, 활성 힌지(278)의 비틀림의 인가 전에, 힌지 스트랩(280) 상의 응

력은 대략 영이다. 활성 힌지(278)가 비틀릴 때, 응력이 힌지 스트랩(280) 내에 생성된다. 도17c를 참조하면, 럴리프(282 및 284)는 축(t)으로부터의 거리(r2)가 감소되어서 전술된 바에 따른 r2에서의 응력을 감소시키도록 힌지 스트랩(280)의 축(t)에 근접하는 이동을 용이하게 한다. 이런 구성은 유익하게 비틀림으로 인한 토션으로의 힌지 파괴를 야기하는데 필요한 회전 변형량을 증가시킨다. 또한, 사용자에게 파괴의 표시를 제공한다. 선택적으로, 작동된 장치의 활성 힌지(78)가 파괴되도록 야기하는데 필요한 비틀림의 양을 증가시키기 위하여, 힌지(78)의 평면에 수직인 평면 내의 박판 형상인 지지 구조체(25)(도3)가 추가될 수 있다. 이러한 지지 구조체(25)는 활성 힌지의 형태를 취할 수 있지만, 이러한 형상에 한정되지는 않는다.

<104> 도18에 도시된 바와 같이, 수축 상태에서 차폐물(22)을 보유하기 위한 리세스된 영역(116)을 결합하는 칼라 클립 멈춤쇠(114)가 허브(18)에 추가될 수 있다. 대체 실시예는 허브 칼라(도시 안됨) 아래로 활주하는 차폐물(22) 상의 상세부가 될 수 있다.

<105> 대체 실시예에서, 도19는 신장된 니들 엔클로저(120)를 가지는 허브(118)를 도시한다. 허브(118)는 엔클로저(120)가 허브(118) 내의 무효 체적을 감소시키는 약병으로부터 약품을 유인하기 위해 주사기가 사용되는 응용 분야에 대하여 유익하다.

<106> 도20 및 도21을 참조하면, 외피(122)가 니들(16)을 사용 전에 커버하기 위해 허브(18)에 활주식으로 연결된다. 안전 차폐 장치(10)가 외피(122) 내로 활주할 때 레일(124)은 허브(18)를 적소로 안내한다. 허브의 노치 섹션(72)(도6)은 레일(124)과 경계를 이룬다. 하나 또는 다종 레일이 채용될 수 있다는 것을 알 수 있다. 허브 멈춤부(126) 및 멈춤쇠 범프(128)는 외피(122)를 사용 전의 장소에 보유하기 위해 허브(18)를 결합한다. 차폐물(22)이 활주식으로 허브(18)에 연결된 때 그 적절한 배열을 제공하기 위해 허브(18) 상에 배치된 리브(74)(도6)는 차폐물(22) 내의 노치(112)(도17)내로 활주한다.

<107> 도22 내지 도37을 참조하면, 니들(16 또는 16')을 고정하고 이에 차폐물(22, 또는 22')을 힌지식으로 고정하기 위해, 허브(18 또는 18')는 예컨대, 유체 수집 유지기, 주사기 등의 의료용 니들 장치의 말단부(20A)에 연결되거나 함께 형성된다.

<108> 도22는 예컨대 혈액 수집 유지기(20)와 같은 의료용 니들 장치와, 차폐물(22')이 선단 위치에 있고 니들(16)의 말단부(24)가 사용 전에 노출되어 있는 수축 위치에 있는 안전 차폐 장치(130)를 도시한다. 도23 내지 도25는 차폐물(22')이 말단 세그먼트인 세그먼트(14')를 구비한 니들(16)의 말단부(24)를 지나서 신장하는 신장 위치에 있는 차폐물(22')을 도시한다. 적어도 하나의 세그먼트는 니들 주위에 교차축을 형성하기 위해 니들이 통과하는 개방 오리피스(55)를 포함한다. 도22 내지 도28에 도시된 실시예는 개방 오리피스(55)를 갖는 세그먼트(14')를 도시한다. 도29 내지 도36에 도시된 대체 실시예는 개방 오리피스(55)를 갖는 3개의 세그먼트(13, 14", 15)를 포함한다. 선택적으로, 4개의 세그먼트 장치는 개방 오리피스(55)를 갖는 최말단 세그먼트(14")를 갖도록 의도된다.

<109> 도24는 차폐물(22')이 선형으로 신장할 때 니들(16)을 폐쇄하기 위한 채널(26)을 갖는 2개의 세그먼트 실시예의 하측을 도시한다. 하나 이상의 리브(52)는 니들을 위치설정하기 위해 하나 이상의 세그먼트 내에 위치된다.

<110> 하나 이상의 체결부는 하나 이상의 세그먼트를 신장된 위치의 차폐물에 대해 고정하기 위해 하나 이상의 세그먼트와 연관된다. 도22 내지 도26a에 도시된 실시예는 한 쌍의 아암 신장부(32)를 갖는 홀더(20)를 도시한다. 아암 신장부(32)는 홀더(20)의 말단 세그먼트(20A) 주위에 직경 방향으로 배치된다. 이는 하나 또는 복수의 아암 신장부(32)가 채용될 수 있는 것을 의도한다. 아암 신장부(32)는 내측면에 형성된 (예를 들어 도25의) 캐치(30)를 포함한다. 캐치(30)는 (예를 들어 도22의) 차폐물(22')의 세그먼트(22')에 형성된 대응 돌출부(28)에 결합한다. 아암 신장부(32)는 환자 내로 니들(16)을 삽입하는 동안 임상의를 조력하도록 손가락으로 괴지하는 것을 용이하게 하는 단차를 갖는 리브부를 포함한다.

<111> 이는 체결부가 하나 이상의 세그먼트에 배치된 캐치를 포함할 수 있고 대응 돌출부들이 홀더 또는 허브에 배치될 수 있는 것을 의도한다. 이는 또한 차폐물이 신장된 위치일 때 캐치 및 대응 돌출부들이 위치내로 체결하기 위해 차폐물의 인접한 세그먼트 상에 배치될 수 있음을 의도한다. 예를 들어, 세그먼트는 인접한 세그먼트에 포개지고 신장된 위치일 때 차폐물을 체결하기 위해 대응 돌출부 또는 캐치에 결합하는 캐치 또는 돌출부를 포함하는 측벽을 가질 수 있다. 도25를 참조하면, 캐치(30)는 돌출부(28)를 제 위치에 결합하고 체결하는 포획 구멍, 리세스 또는 만입부를 포함한다. 선택적으로, 차폐물(22")이 체결 또는 신장 위치일 때 캐치는 돌출부 또는 래치 아암(42)과 결합하기 위해 도30 내지 32에 도시된 바와 같이 플랜지식 표면(40)을 포함한다. 플랜지식 표면(40)은 차폐물(22")이 이동하는 동안 래치 아암(42)을 상승시키도록 구성될 수 있다. 이러한 구성은 길

고 그리고/또는 미세한 구경의 니들의 굴곡을 방지한다.

<112> 본 발명은 또한 신장된 위치에서 차폐물(22, 22', 22")에 대해 말단 세그먼트(14, 14', 14")를 고정하기 위해 말단 세그먼트(14, 14', 14")에 배치된 적어도 하나의 표면을 의도한다. 적어도 하나의 표면의 일 실시예가 니들(16)의 말단부(24)를 보유하기 위해 말단 세그먼트(14')의 전체 또는 일부가 신장하는 표면(36)을 포함하는 하측을 갖는 말단 세그먼트(14')를 포함하는 도24에 도시된다. 표면(36)은 말단 세그먼트(14')의 엔클로저 내에서 니들(16)의 말단부(24)의 적어도 일부를 보유하도록 구성된다. 이러한 설계는 차폐물(22')을 신장된 위치에서 유리하게 유지할 수 있고, 니들(16)의 위험한 노출을 유리하게 방지할 수 있다. 예를 들어, 말단부(24)가 표면(36)을 결합하도록 되면, 표면(36)은 말단부(24)가 말단 세그먼트(14')를 빠져나가는 것을 방지할 수 있다. 선택적으로, 말단 세그먼트(14')는 말단부(24)를 말단 세그먼트(14') 내에 보유하기 위해 표면(36)과 협동하는 대향 이격된 표면(36A)을 포함한다. 표면(36) 및/또는 표면(36A)과 니들(16)의 결합은 말단부(24)가 말단 세그먼트(14')를 빠져나오는 것을 방지하고 신장된 위치의 차폐물(22')을 유지한다.

<113> 차폐물(22')이 신장된 위치에서 하나 이상의 캐치들과 대응하는 하나 이상의 돌출부들이 위치에 체결하기 위해 차폐물(22')의 인접한 세그먼트에 배치된 바와 같이, 체결부는 말단 세그먼트(14')와 연관된 래치를 또한 포함할 수 있다. 예를 들어, 말단 세그먼트(14) 또는 말단 세그먼트(12')는 인접한 세그먼트 또는 말단 세그먼트와 포개지고 신장된 위치에서 차폐물(22')을 체결하기 위해 대응 돌출부 또는 캐치와 결합하기 위한 캐치 또는 돌출부를 포함하는 측벽을 가질 수 있다. 캐치는 전술한 바와 같이 돌출부를 제 위치에 결합하고 체결하는 포획 구멍, 리세스 또는 만입부를 포함할 수 있다.

<114> 래치는 니들이 통과하는 선형 베어링을 또한 포함할 수 있다. 예를 들어, 도29는 말단 세그먼트(14")에 헌지 연결된 선형 베어링(38')을 포함하는 래치(34')를 도시한다. 래치(34')는 차폐물(22")이 신장된 위치일 때 니들(16')에 래치 결합하는 말단 세그먼트(14") 내측의 후크 아암을 또한 포함할 수 있다. 유사한 후크 아암이 니들을 래치 결합하기 위해 임의의 세그먼트 내에 활용될 수 있다.

<115> 도24에 도시된 바와 같이, 킥 오프 플레이트(17)는 차폐물(22')의 작동을 조력하고 선단 세그먼트(12')와 말단 세그먼트(14')가 과회전하여 작동 전에 니들(16) 상에 바인딩되는 것을 방지한다.

<116> 본 발명은 또한 수축된 상태에서 2개 이상의 세그먼트를 보유하기 위한 리테이너를 의도한다. 예를 들어, 도22 내지 도26a에 도시된 실시예의 리테이너는 재치된 하나 이상의 세그먼트에 배치된 하나 이상의 보유 캐치를 포함한다. 보유 캐치는 차폐물(22')이 수축 위치일 때 대응 돌출부(46)와 결합하기 위한 하나 이상의 포획 구멍(44)을 포함한다. 포획 구멍(44)은 또한 돌출부(46)의 외형과 결합하는 리세스 또는 만입부를 대체할 수 있다. 선택적으로, 보유 캐치는 차폐물(22')에 배치된 대응 돌출부에 결합하기 위한 하나 이상의 플랜지식 표면을 포함할 수 있다. 도27 및 도28은 차폐물이 수축 위치일 때 선단 세그먼트(12')에 래치 결합하는 허브(18')에 배치된 보유 캐치(21)를 도시한다. 도36은 차폐물(22")에 배치된 대응 캐치(50)에 결합하는 보유 아암(48)을 포함하는 리테이너의 다른 실시예를 도시한다. 도37은 말단 세그먼트(14")에 캐치되는 보유 래치(60)를 포함하는 리테이너의 다른 실시예를 도시한다.

<117> 도22 내지 도23 및 도31 내지 34에 도시된 바와 같이, 차폐물(22')이 수축 위치에서 신장 위치로 이동함에 따라 니들 가이드(54)(54')는 니들(16)을 따라 차폐물(22')의 신장을 용이하게 하는 표면을 포함한다. 차폐물(22')은 차폐물(22')을 신장 위치로 압박하기는 것을 조력하기 위한 융기면(56')을 포함한다. 선택 니들 가이드(54')는 또한 차폐물(22")이 수축 위치에서 신장 위치로 이동함에 따라 차폐물(22")의 초과 흔들림을 방지할 수 있다. 차폐물(22")은 차폐물(22")을 신장 위치로 압박하는 것을 조력하기 위한 융기면(56")을 더 포함한다.

<118> 도29 내지 도37에 도시된 4개의 세그먼트 실시예를 갖는 안전 차폐 장치(140)는 가이드 와이어 삽입 니들과 같은 긴 니들 응용 제품용으로 유리하다. 차폐물(22")은 선단 세그먼트(12'), 제1 중간 세그먼트(13), 제2 중간 세그먼트(15) 및 도33 및 도34에 도시된 바와 같이 차폐물(22")이 신장 위치일 때 니들(16')을 둘러싸기 위한 말단 세그먼트(14")를 포함한다. 중간 세그먼트(13, 15)는 니들(16')의 주위에 교차축을 형성하기 위해 니들(16')이 통과하는 개방 오리피스를 포함한다. 래치 아암(42)은 말단 세그먼트(14")를 신장된 위치의 차폐물(22")에 대해 고정하기 위해 도30 내지 도32에 도시된 바와 같이 플랜지식 표면(40)을 포함한다. 차폐물(22")이 수축 위치에서 신장 위치로 이동함에 따라 니들 가이드(54')는 니들(16')을 따라 차폐물(22")의 신장을 용이하게 한다. 돌출부(46')는 신장 위치에서 차폐물(22")에 대해 말단 세그먼트(14")를 고정하기 위해 포획 구멍(44')과 결합한다. 안전 차폐 장치(140)는 헌지 또는 활성 핀 헌지의 조합을 활용할 수 있지만 핀 헌지를 포함한다.

- <119> 본 발명의 범주는 또한 개방 단부 니들 및/또는 정맥 절개, 가이드와이어 전송 등과 같은 응용 제품용 이중벽 니들을 의도한다.
- <120> 도26a 및 도35에 도시된 바와 같이, 외피(58)[도35에 도시된 도면부호(58')]는 사용 전에 니들(16)을 보호하고 니들(16)의 사용을 위해 외피(58)를 제거하기 전에 안전 차폐물(10)의 의도하지 않은 전개 또는 작동을 방지하기 위해 통상적으로 사용된다. 안전 차폐물(10)은 자체 패키징과 같은 방식으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 무균 시일이 도26b에 도시된 바와 같이 외피/허브 인터페이스(57)에 제공될 수 있다. 무균 시일은 인터페이스 끼워맞춤, 비틀림 경로, 접착, 용접 또는 시일의 오염을 방지하기 위한 임의의 다른 수단의 형태로 제조될 수 있다.
- <121> 도26a 및 도26b는 인터페이스(57)에서의 비틀림 경로 시일 및 접착 막 시일(59)을 도시한다. 접착 막 시일(59)은 홀더(20)의 원통 내측 표면과 니들(16)의 선단부의 무균을 유지한다. 접착 막 시일(59)은 예를 들어 종이, 플라스틱 등과 같은 본 명세서에 따라 니들 응용 제품에 적합한 임의의 재료로 제조될 수 있다. 시일(59)의 과지 텁(59A)은 사용에 따라 홀더(20)로부터 시일(59)의 제거를 용이하게 한다. 시일(59)은 유리하게는 의료용 니들 장치의 제조 및 패키징 비용을 감소시킨다.
- <122> 도38 내지 도41은 니들(16')과 접촉하는 테이프 다운 부재(132)의 일부가 니들(16')의 말단부(24')를 미리 통과하는 바와 같이 차폐물(22")로부터 해제하는 테이프 다운 부재(132)와 합체된 본 발명의 실시예를 도시한다. 선택적으로, 차폐물(22")에 테이프 다운 부재(132)의 해제식 부착의 많은 수의 방법이 의도된다. 도38은 사용 전 상태의 안전 차폐물(22")을 도시하고, 도39는 신장 후의 안전 차폐물(22")을 도시한다. 도40은 해제 직전의 테이프 다운 부재(132)를 도시하고, 도41은 사용 후의 차폐물(22")과 차폐물(22")로부터 분리된 테이프 다운 부재(132)를 갖는 보호 상태를 도시한다. 테이프 다운 부재(132)는 분리 테이프를 사용하는 환자에게 테이핑될 수 있고, 또는 선택적으로 테이프 다운 부재(132)는 하측에 배치된 접착제를 가질 수 있다. 이는 테이프 다운 부재(132)가 환자에게 수동 가압 등을 통해 결합될 수 있는 것을 계획한다. 테이프 다운 부재(132)는 또한 환자에게 테이핑하는데 불필요한 과지 특성으로써 이용될 수 있다.
- <123> 테이프 다운 부재(132)는 본 발명의 피동 작동용으로 제공된다. 안전 차폐물(22")은 선단 세그먼트(12"), 제1 중간 세그먼트(13), 제2 중간 세그먼트(15) 및 도41에 도시된 바와 같이 차폐물(22")이 신장 위치일 때 니들(16')을 보호하기 위한 말단 세그먼트(14")를 포함한다. 안전 차폐물(22")은 캐치(50')로부터 보유 아암(48')을 해제하는 허브(18'')의 표면(142)쪽으로의 제1 가압 신장 플레이트(138)에 의한 활성화를 위해 해제한다. 중간 세그먼트(13, 15)는 니들(16') 주위의 교차축을 형성하기 위해 니들(16')이 통과하는 개방 오리피스를 포함한다. 래치 아암(42")은 말단 세그먼트(14")를 신장 위치의 차폐물(22")에 대해 고정하기 위해 플랜지식 표면(40")을 결합한다. 차폐물(22")은 편 힌지, 활성 힌지 또는 활성 및 편 힌지의 조합을 이용하여 연결될 수 있다. 장치는 유체 연통용의 연장 세트 튜브(136)를 활용할 수 있고, 또는 선택적으로 다양한 의료용 니들 장치의 부착을 위한 루어 피팅을 포함할 수 있다.
- <124> 도42 내지 도53을 참조하여, 안전 차폐 장치(144)의 실시예가 의료 절차의 이용 후에 니들(146)의 말단 세그먼트(147)를 보호하기 위해 힌지 연결된 세그먼트(12', 14')의 차폐물(150)을 포함하는 포트 접근 니들(146)을 포함하여 도시된다. 니들(146)은 말단 니들부(146A)가 선단 니들부(146B)에 의해 한정된 축에 90도인 축에 배향되도록 2개의 축에 배향한다. 말단 니들부(146A)와 선단 니들부(146B)는 다양한 각변위로 배향될 수 있다. 도42 내지 도52에 도시된 바와 같이, 세그먼트(12', 14')는 두 세그먼트가 다른 것보다 작은 치수를 갖는 결과로 세그먼트가 사용전 상태에서 서로 절첩될 수 있는 낮은 형상으로 구성될 수 있다.
- <125> 도42 및 도43은 사용 전 상태의 안전 차폐 장치(144)를 도시하는 한편, 도44 및 도45는 도45, 도49 및 도50에 도시된 니들 래치(154)에 의해 니들(146)에 부착된 차폐물(150)을 가지며, 사용 후 보호된 상태를 도시한다. 니들 래치(154)는 아치형 외부면(154A) 및 반경 에지(154B)를 가진다. 래치(154)의 변형 가능 내부 공동(154C)은 외부면(154A)에 대응한다. 차폐물(150)의 작동 시, 니들(146)은 니들(154)이 반경 에지(154B) 위에 배치되게 될 때까지 외부면(154A)을 따라 결합하여 이동한다. 외부면(154A)은 그 위에서의 니들(146)의 이동과 차폐물(150)의 신장을 용이하게 하기 위해 탄성적으로 변형한다. 차폐물(150)은 완전히 신장된 위치에 도달될 때 까지 조작된다. 반경 에지(154B)는 니들(146)의 이동을 방지하여 차폐물(150)의 수축 위치로의 이동을 방지하며, 이에 의해 완전히 신장된 위치로 차폐물(150)을 체결한다. 니들(146) 및 반경 에지(154B)의 결합에 의한 반경 에지(154B)에서의 장력과 외부면(154A)에서 생성된 압축력으로 인해 니들(146)의 이동이 방지된다.
- <126> 도49 및 도50에 도시된 바와 같이, 리브(170)는 니들 래치(154)에 대해 니들(146)을 위치설정하기 위해 이용될

수 있다. 니들(146)은 본 명세서에 기재된 바와 같은 다양한 다른 수단에 의해 차폐물(150)에 래치될 수 있다

<127> 차폐물(150)은 선형 베어링(38)에 부착된 디스크(152)를 더 포함하는데, 이는 영구적으로 부착될 수 있거나 해제 가능하게 부착될 수 있다. 또한, 선형 베어링(38')에는 단일체로 디스크(152)가 형성될 수 있다. 디스크(152)는 패킹 목적을 위해 활성 헌지에 의해서와 같은 절첩 가능부(도시 안됨)를 더 포함할 수 있다. 또한, 텍스쳐링은 디스크(152)의 표지를 강화하기 위해 디스크(152)의 상부면에 부가될 수 있다. 또한, 디스크(152)는 헌지(182)를 통해 말단 세그먼트(14')에 헌지식으로 부착될 수 있어서, 이에 의해 선형 베어링(38')을 디스크(152)와의 연통으로부터 자유롭게 한다. 선형 베어링(38')은 활성 헌지(78)를 통해 말단 세그먼트(14')에 연결되어 유지된다.

<128> 도51에 도시된 실시예를 참조하면, 추가 로크아웃(lockout) 특성부는 로크아웃 모드에서 안전 차폐 장치(144)를 고정하기 위해 추가될 수 있다. 도51에 도시된 실시예에 대해서, 로크아웃은 말단 세그먼트(14') 상에 배치된 래치(176)를 선형 베어링(38') 상에 배치된 플랜지(178)에 결합시킴으로써 달성된다.

<129> 차폐물(150)은 환자로부터 니들(146)을 인출할 때 수동으로 작동되고, 날개부(148)는 안전 차폐 장치(144)의 삽입 및 인출을 용이하게 하도록 이용될 수 있다. 환자로부터 니들(146)을 인출하는 하나의 방법은 환자로부터 이격되게 날개부(148)를 당기는 동안에 환자에 대해 디스크(152)를 보유하는 단계를 포함한다. 일단 니들 래치(154)가 니들(146)과 결합하면, 안전 차폐 장치(144)는 제거될 수 있다. 디스크(152)가 환자에 접착식으로 부착된다는 것이 고려된다. 또한, 디스크(152)는 테이프 다운 부재(132)에 대해 설명된 것과 유사하게, 선형 베어링(38')로부터 해제 가능할 수 있다.

<130> 헌지 연결 세그먼트(12', 14') 및 선형 베어링(38)은 가요성 활성 헌지(78), 핀 헌지, 또는 헌지 연결 세그먼트(12', 14') 및 선형 베어링(38')의 헌지식 연결을 제공하는 등가물(예를 들어, 도48 참조)일 수 있다. 또한, 헌지식 연결 부분의 개수는 니들(146)의 말단 세그먼트(147)를 지나서 차폐물(144)을 신장하도록 요구되는 니들(146) 길이와 장치 길이에 좌우된다. 따라서, 안전 차폐 장치(144)의 통합체는 2개 이상의 세그먼트를 포함할 수 있다.

<131> 도42에 도시된 실시예에 도시된 바와 같이, 니들(146)은 선단부 및 말단부(147)를 가지며, 니들(146)의 선단부는 허브(158)에 부착된다. 날개부(148)는 니들 허브에 부착될 수 있다. 도48에 도시된 실시예에서, 안전 차폐 장치(144)는 허브(158)를 칼라(160) 내에 삽입함으로써 조립된다. 확개면(162)은 칼라(160)와 결합하기 위해 허브(158) 상에 포함될 수 있다. 니들 허브는 신장 설정판(136)을 부착시키도록 구성될 수 있다.

<132> 도46 및 도47을 참조하면, 안전 차폐 장치(144)의 실시예에는 패드(156)를 더 포함하는 것이 도시되는데, 이는 환자의 피부와 디스크(152) 사이의 스페이서로서 그리고 환자의 편안함을 위해 디스크(152) 아래에 부가될 수 있다. 패드(156)는 폐쇄 셀 포움, 폴리 우레탄 개방 셀 포움, 또는 동등한 크러쉬되거나 치밀화되고 펠트된 재료와 같은 포움 재료로 구성될 수 있다. 패드(156)는 수분을 위킹(wicking)할 수도 있는 흡수성 통기 재료일 수 있다. 또한, 패드(156)는 클로르헥시딘 또는 동등 재료와 같은 항균제가 스며들 수 있다. 또한, 패드(156)는 양면이 박막 코팅되고 포움 재료로 구성될 수 있으며, 이는 폴리올리핀, 통기성 폴리우레탄 또는 다른 동등 재료를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 또한, 박막 코팅은 천공될 수 있다.

<133> 패드(156)는 존재하는 봉대를 위한 교체 패드로서 이용하기 위해 무균 용기 내에 분리되어 패키지될 수 있다. 또한, 패드(156)는 봉대로서 사용될 수 있으며, 이는 가제 봉대를 대체하거나 보충할 수 있다.

<134> 패드(156)는 니들(146)에 부착되기 위한 마찰 끼움 능력을 가질 수 있으며, 가능한 슬릿(164)이 안전 차폐 장치(144)에 부착하는 것을 용이하게 하기 위해 포함된다. 노치(180)는 니들(146) 상의 적절한 위치로 패드(156)를 안내하는데 조력하도록 슬릿(164)에 부가될 수 있다. 구멍(166)은 가시성을 돋고 패드(156)로의 공기 유동을 증가시키는 것과 같은 목적을 위해 패드(156)에 부가될 수 있다. 유사한 구멍은 동일한 목적을 위해 디스크(152)에 부가될 수 있다.

<135> 도52에 도시된 실시예를 참조하면, 안전 차폐 장치(144)는 선형 베어링(38') 상에 배치된 플랜지(178) 내의 노치(174)와 결합하는 선단 세그먼트(12') 상에 배치된 플랜지(172)에 의해 수축 위치에서 보유될 수 있다. 다른 실시예는 말단 세그먼트(14') 또는 허브(158) 상에 배치된 플랜지를 포함할 수 있으며, 대응 노치가 다른 세그먼트 또는 허브(158) 상에 위치된다.

<136> 다른 실시예에서, 허브는 주사기 또는 IV 세트와 같은 다양한 니들 장치에 부착하기에 적합한 루어를 포함하도록 구성될 수 있다.

<137> 본 명세서의 발명은 그의 기술 사상 또는 본질적인 특성으로부터 벗어나지 않고 다른 특정 형태로 구체화될 수 있다. 따라서, 본 실시예는 제한적이지 않고 예시적인 모든 점에서 고려되어야 하며, 본 발명의 범위는 전술한 설명보다는 첨부된 청구의 범위에 의해 나타내어져야 하며, 따라서, 청구의 범위의 동등물의 범위 및 의미 내에 있는 모든 변화는 여기에 포함되도록 의도된다.

### 도면의 간단한 설명

<21> 도1은 본 발명의 원리에 따라 수축 위치에서 의료용 니들 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.

<22> 도2는 도1에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 부분 단면도.

<23> 도3은 중간 신장시 도1에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.

<24> 도4는 완전 신장된 도1에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.

<25> 도5는 도4에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.

<26> 도6은 도1에 도시된 안전 차폐 장치의 허브를 도시한 사시도.

<27> 도7은 도1에 도시된 안전 차폐 장치의 허브로부터 분리된 차폐물을 도시한 사시도.

<28> 도8은 도1에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 측면도.

<29> 도9는 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.

<30> 도10은 도9에 도시된 안전 차폐 장치의 허브를 도시한 사시도.

<31> 도11은 아치형 차폐물 허브 어댑터를 도시한 도9에 도시된 안전 차폐물을 도시한 절취 사시 단면도.

<32> 도12a는 선형 베어링의 다른 실시예를 도시한 도1에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.

<33> 도12b는 관절 버튼을 갖는 도1에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.

<34> 도12c는 도12b에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.

<35> 도13은 바브식 플랩 체결부를 도시한 도9에 도시된 안전 차폐 장치의 밑면을 도시한 사시도.

<36> 도14는 도13에 도시된 안전 차폐 장치의 의료용 니들을 고정하는 플랩 체결부의 다른 실시예를 도시한 절취도.

<37> 도15는 도13에 도시된 안전 차폐 장치의 체결부의 다른 실시예를 도시한 절취도.

<38> 도15a는 장방형 체결부 작동을 도시한 평면도.

<39> 도16은 도13에 도시된 안전 차폐 장치의 체결부의 다른 실시예를 도시한 절취도.

<40> 도17은 도7에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 밑면 도면.

<41> 도17a는 본 개시물에 따른 안전 차폐 장치의 힌지 부품을 도시한 부분 단면도.

<42> 도17b는 응력이 가해지지 않은 도17의 힌지 부품을 도시한 절취 평면도.

<43> 도17c는 응력이 가해진 도17의 힌지 부품을 도시한 절취 평면도.

<44> 도18은 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.

<45> 도19는 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 단면도.

<46> 도20은 외피를 구비한 도1에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.

<47> 도21은 도20에 도시된 외피의 부분 단면을 도시한 후방 사시도.

<48> 도22는 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.

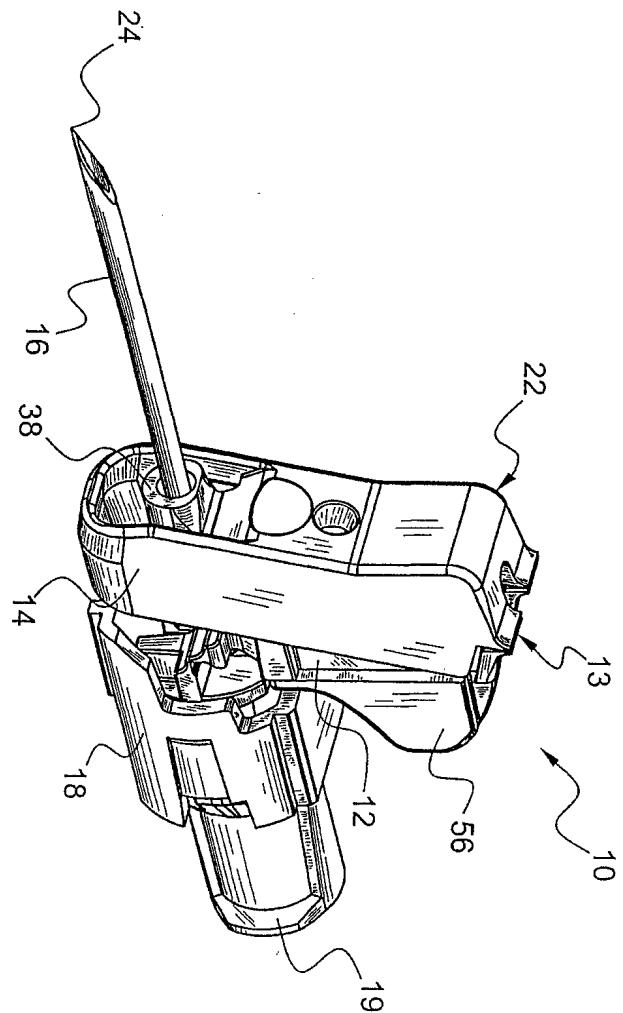
<49> 도23은 신장 위치에서 차폐물을 구비한 도22에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.

<50> 도24는 도22에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 밑면도.

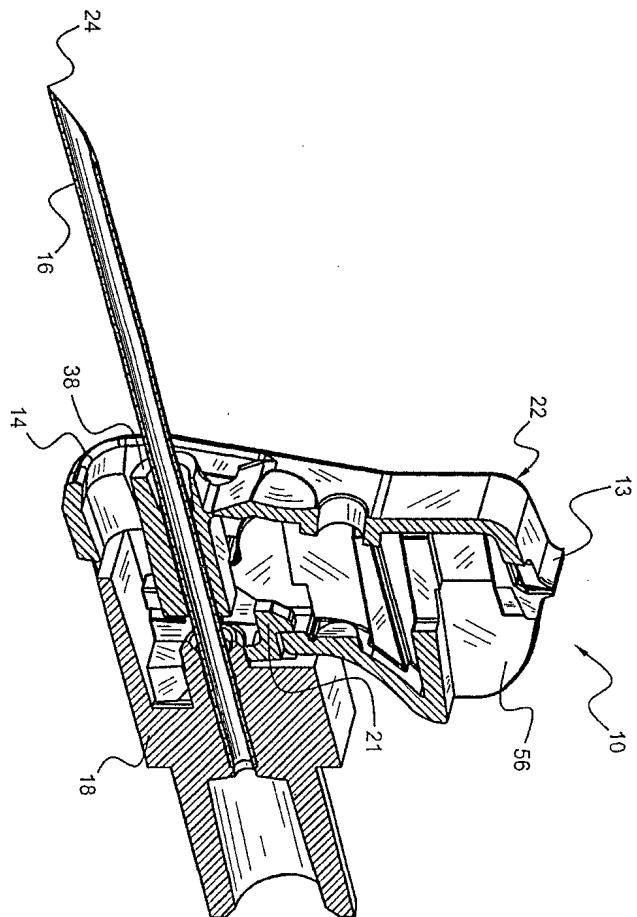
- <51> 도25는 도22에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 평면도.
- <52> 도26a는 니들 커버를 구비한 도22에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <53> 도26b는 도26a에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 부분 단면도.
- <54> 도27은 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.
- <55> 도28은 도27에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.
- <56> 도29는 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.
- <57> 도30은 도29에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.
- <58> 도31은 중간 위치에서 차폐물을 구비한 도29에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <59> 도32는 도31에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.
- <60> 도33은 신장된 위치에서 차폐물을 구비한 도29에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <61> 도34는 도33에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.
- <62> 도35는 니들커버를 구비한 도29에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <63> 도36은 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.
- <64> 도37은 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.
- <65> 도38은 안전 차폐 장치의 다른 실시예를 도시한 사시도.
- <66> 도39는 신장하는 동안 도38에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 부분 단면도.
- <67> 도40은 해체가능하게 부착된 테이프 다운 부재를 구비한 도40에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <68> 도41은 테이프 다운 부재의 해체 직후 사용 후 조건에서 해체가능하게 부착된 테이프 다운 부재를 구비한 도40에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <69> 도42는 본 발명의 원리에 따라 수축 위치에서 의료용 니들 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <70> 도43은 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.
- <71> 도44는 완전 신장된 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <72> 도45는 도44에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.
- <73> 도46은 포움 디스크를 구비한 선형 베어링의 다른 실시예를 도시한 수축 위치에서 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <74> 도47은 완전 신장된 도46에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <75> 도48은 날개부 조립체 및 허브로부터 분리된 차폐물 및 선형 베어링의 다른 실시예를 도시한 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <76> 도49는 니들 래치의 실시예를 도시한 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 단면도.
- <77> 도50은 도49에 도시된 니들 래치의 실시예를 도시한 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 후면도.
- <78> 도51은 추가 로크아웃 특징을 도시한 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <79> 도52는 수축 위치에서 안전 차폐 장치를 유지하기 위한 래치의 실시예를 도시한 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.
- <80> 도53은 디스크의 다른 실시예를 도시한 도42에 도시된 안전 차폐 장치를 도시한 사시도.

도면

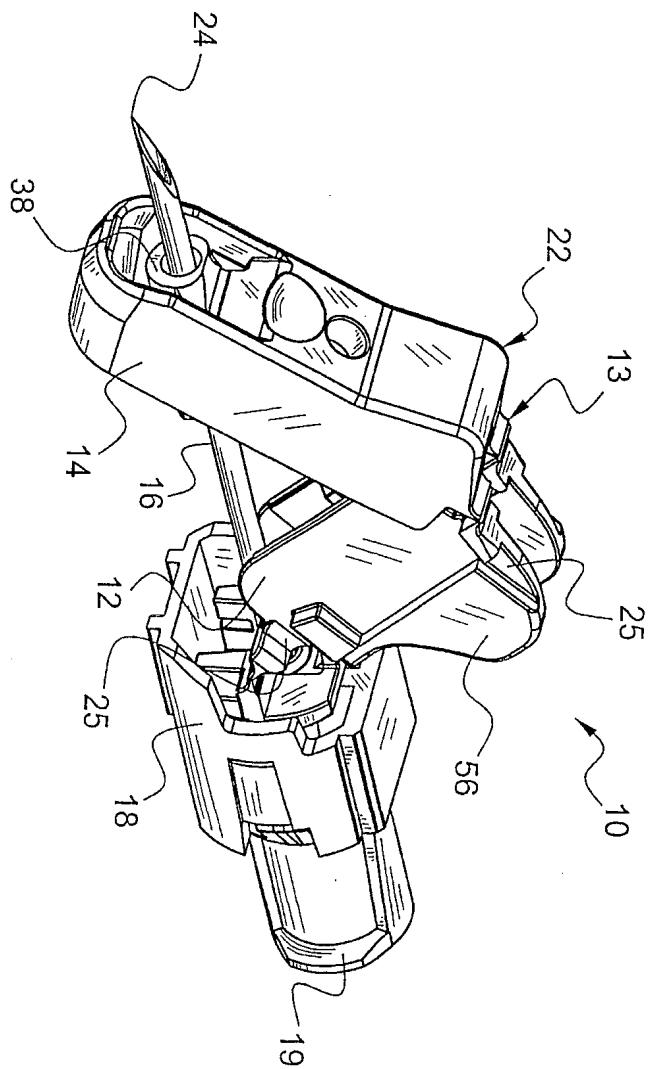
도면1



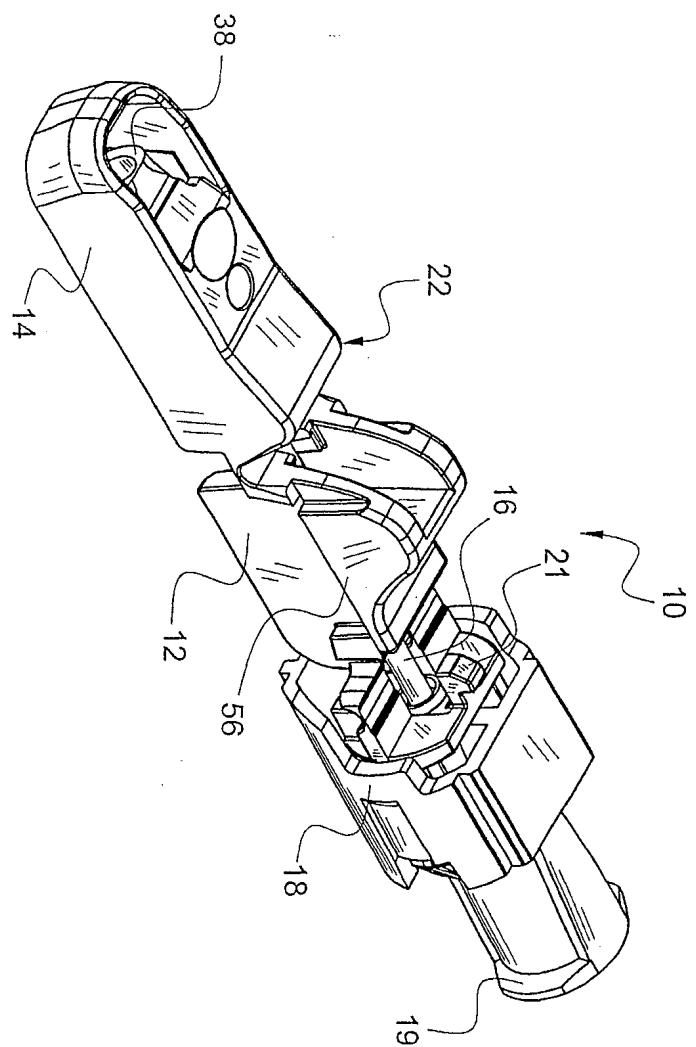
도면2



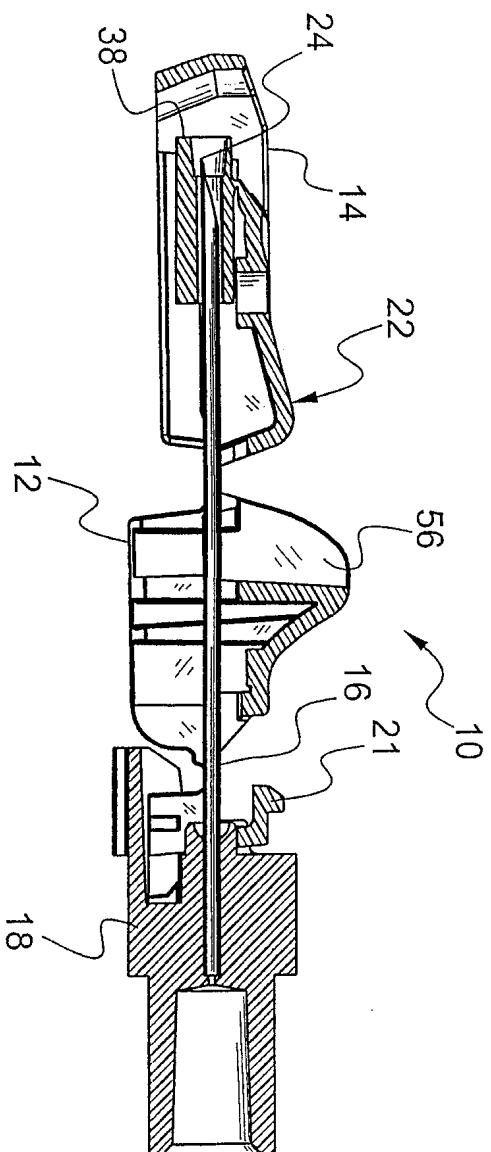
도면3



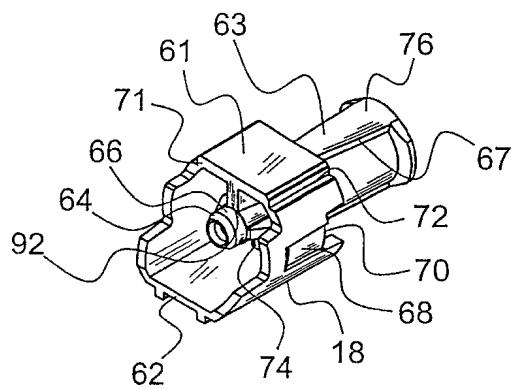
도면4



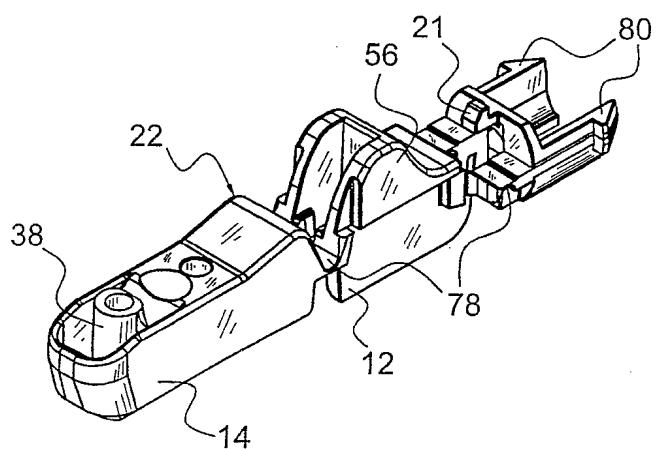
도면5



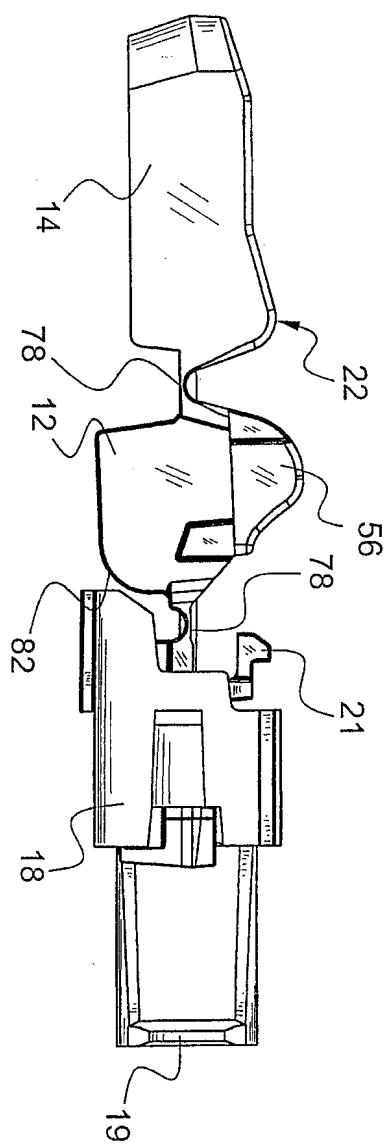
도면6



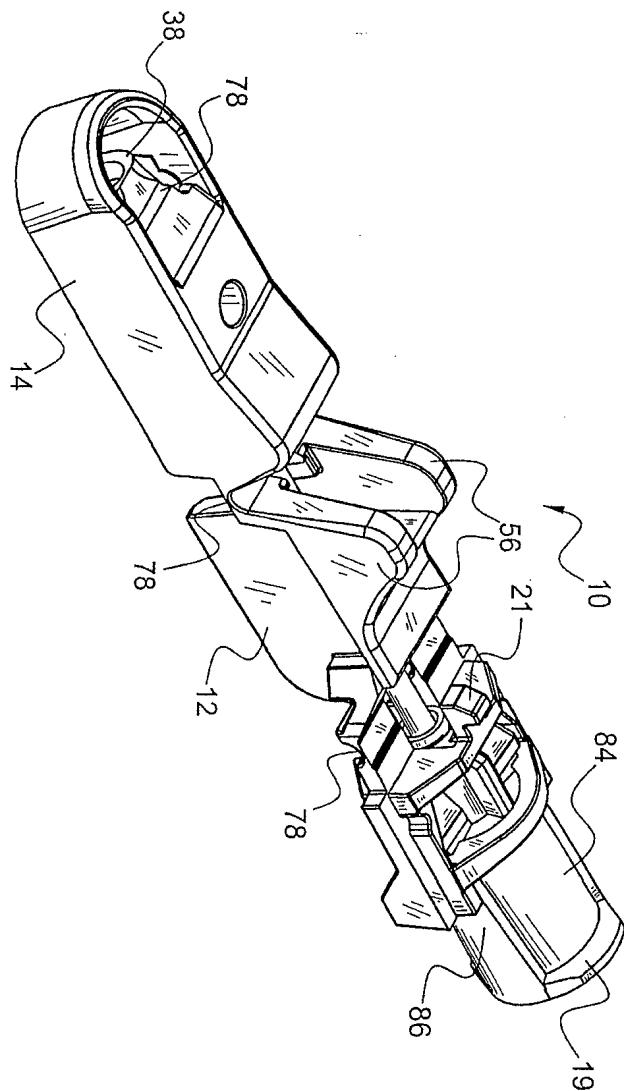
도면7



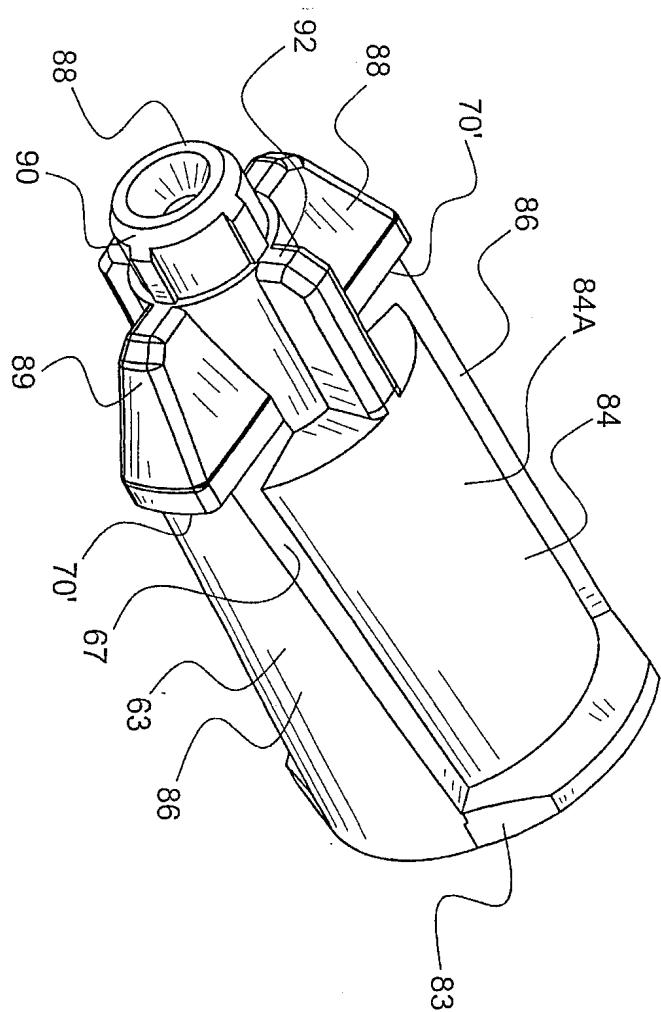
도면8



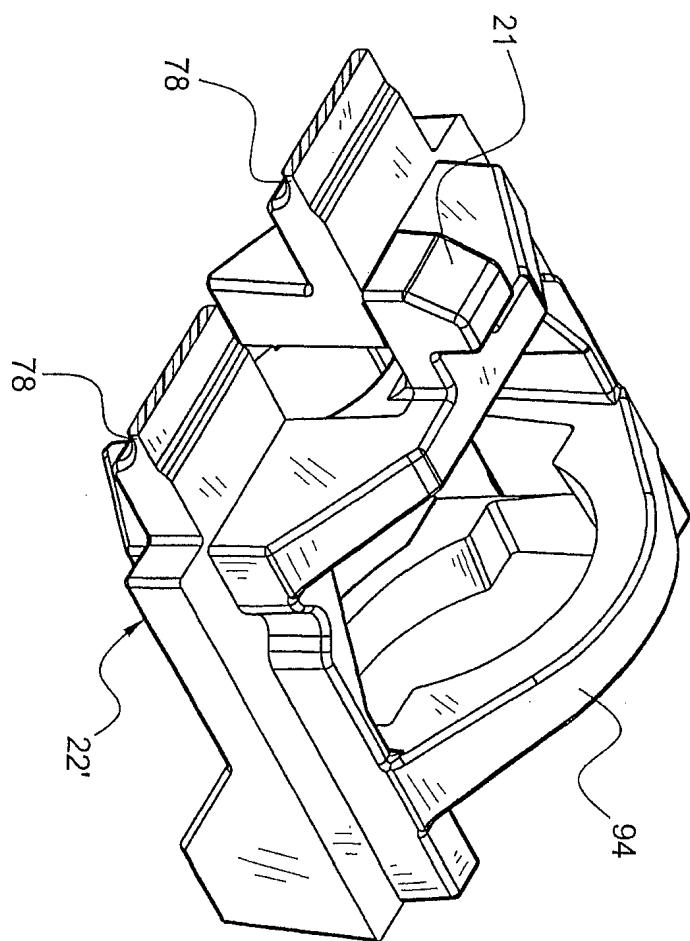
도면9



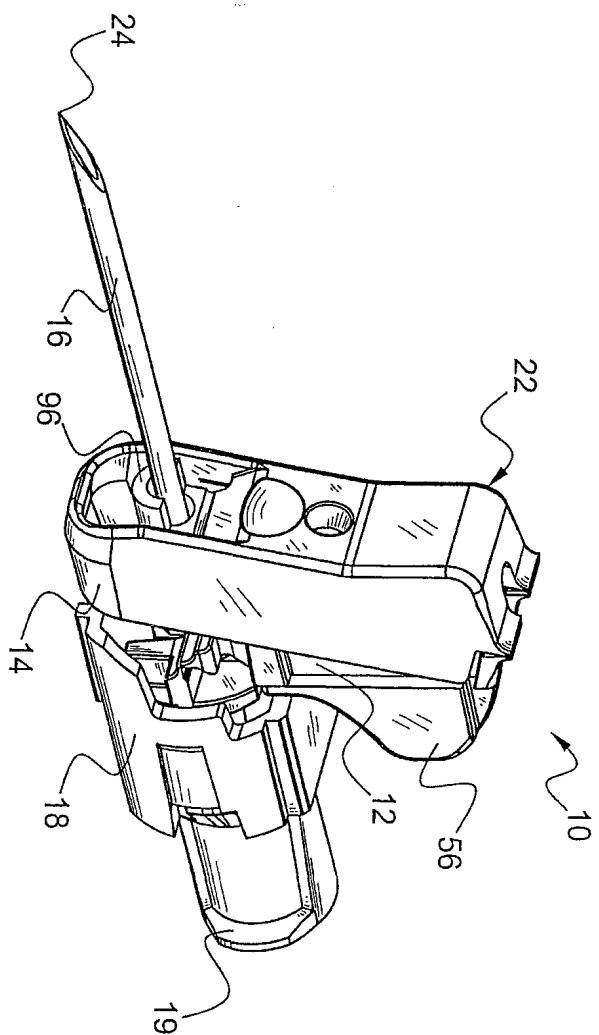
도면10



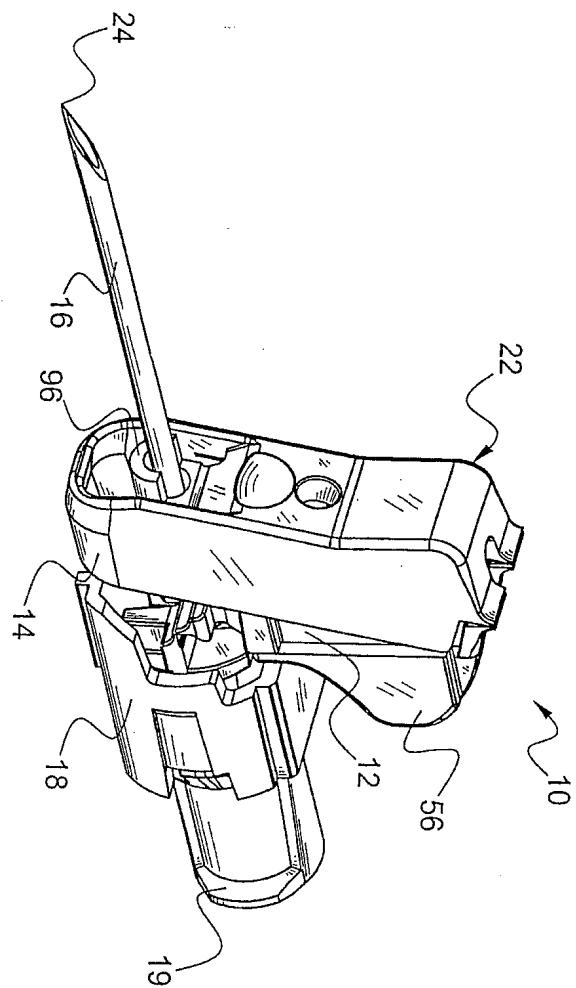
도면11



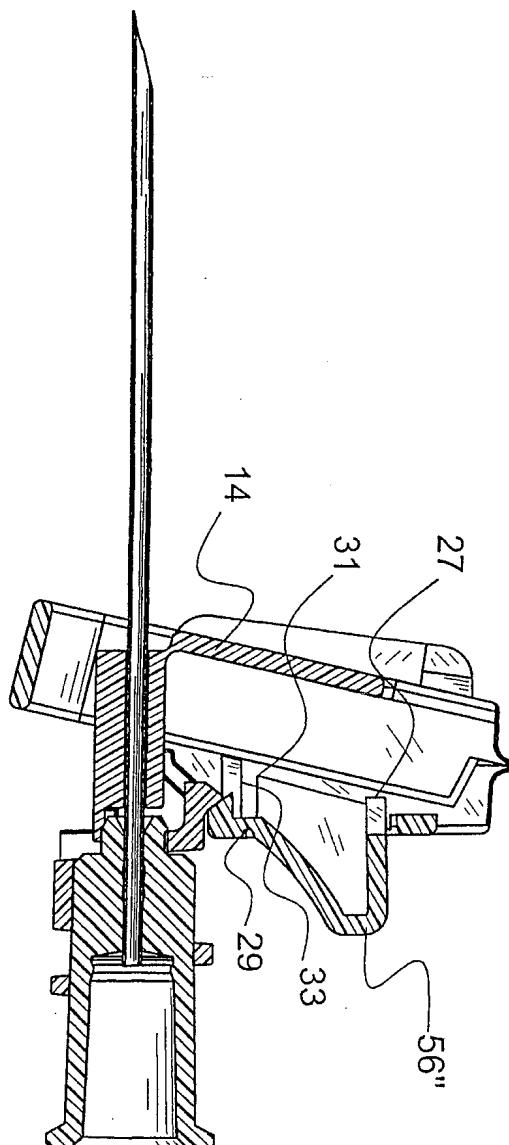
도면12



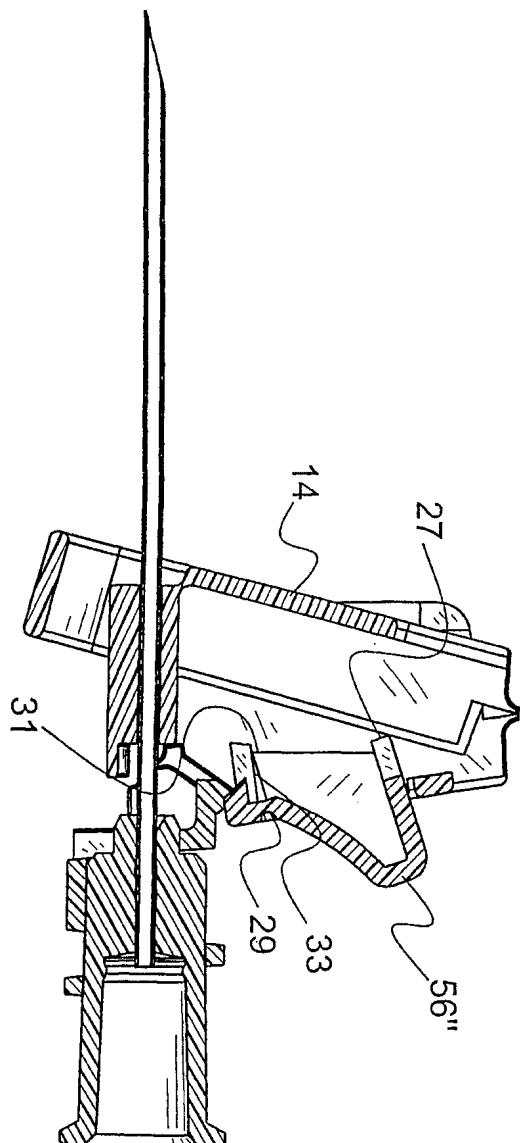
도면12a



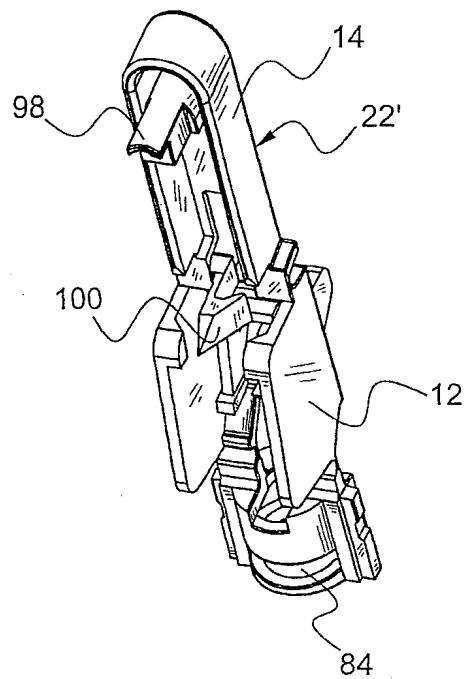
도면12b



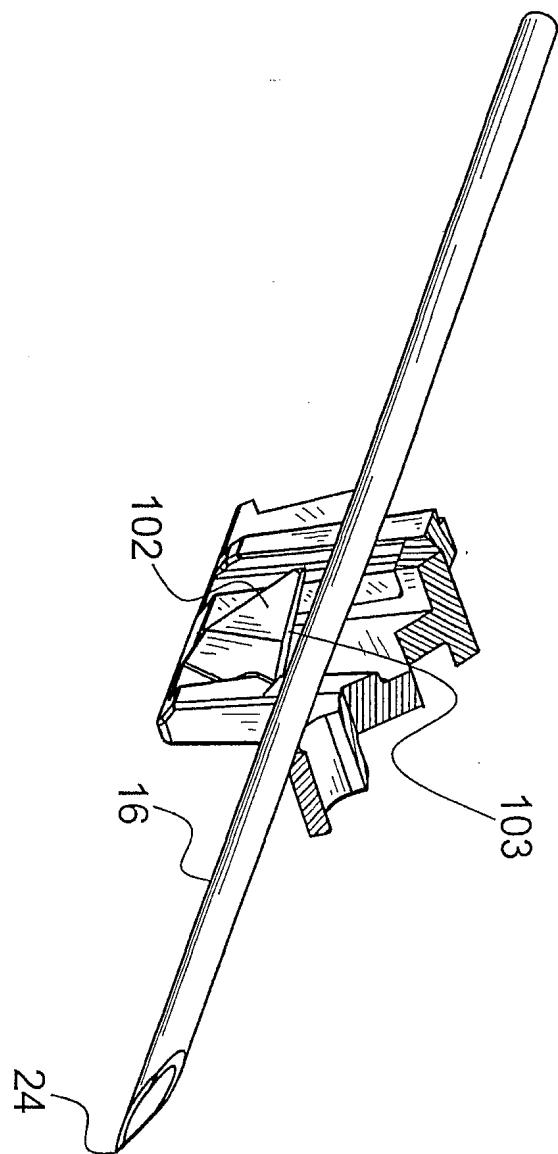
도면12c



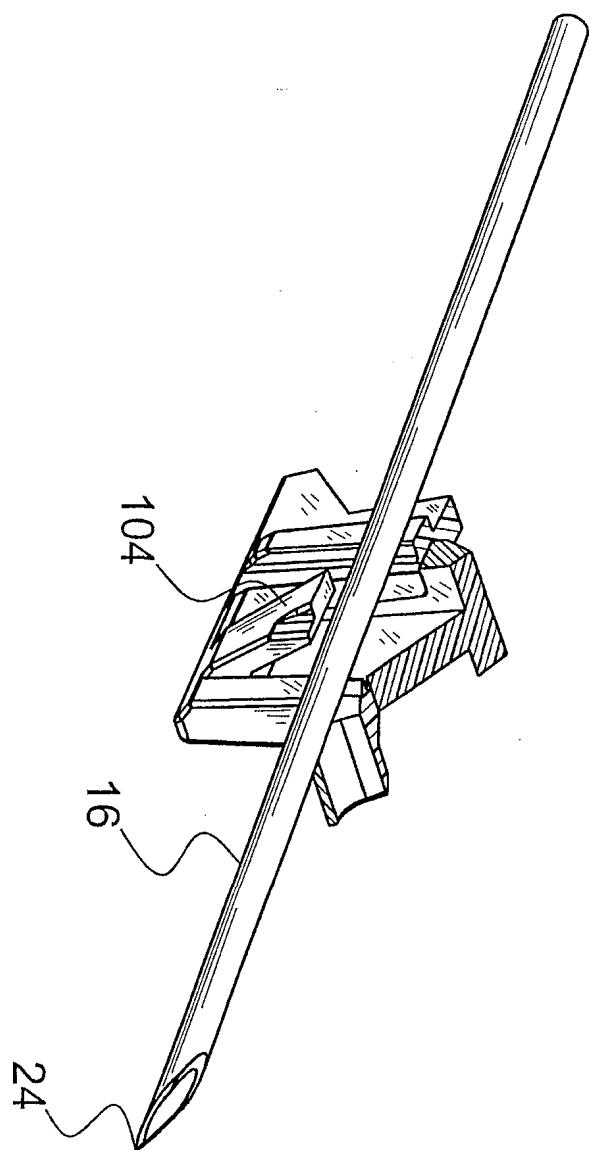
도면13



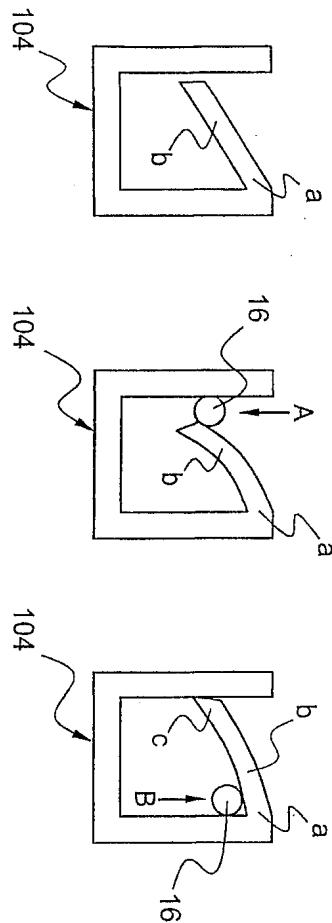
도면14



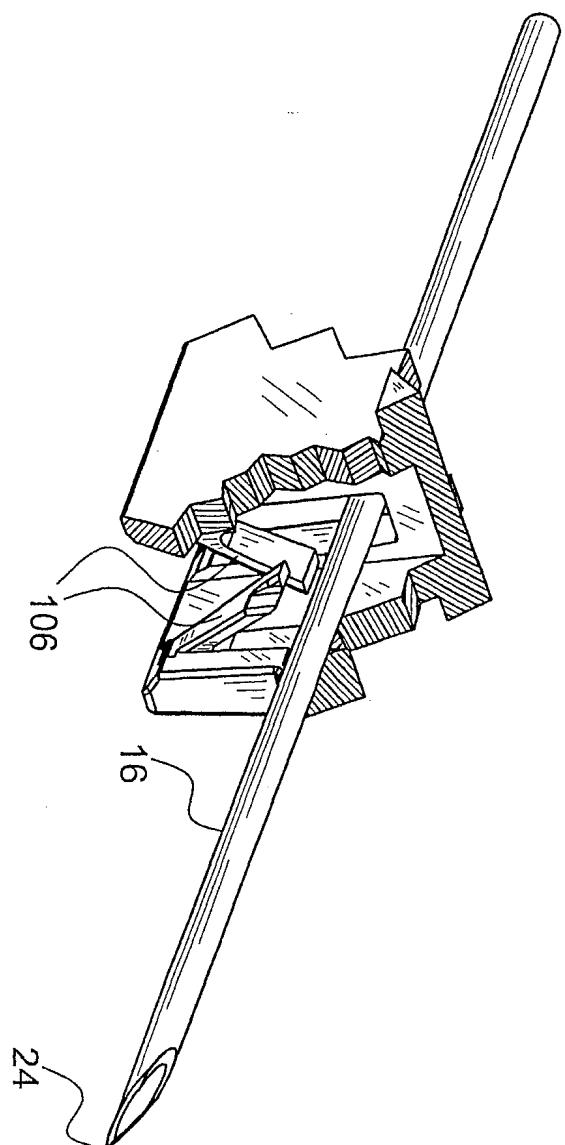
도면15



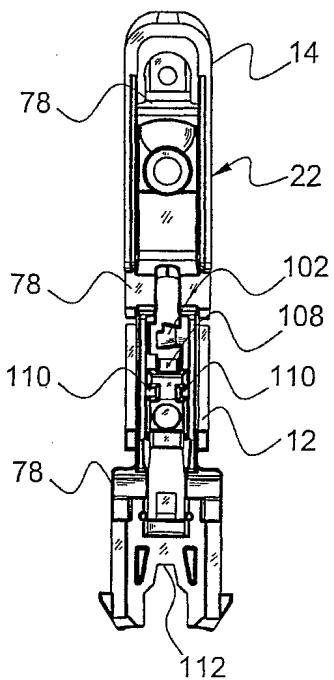
도면15a



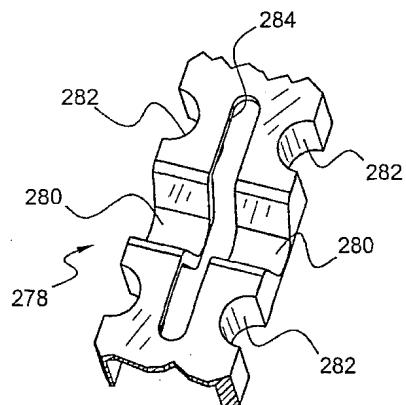
도면16



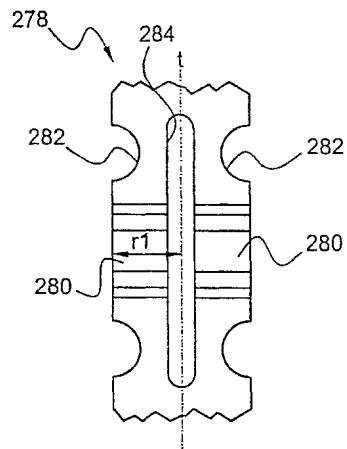
도면17



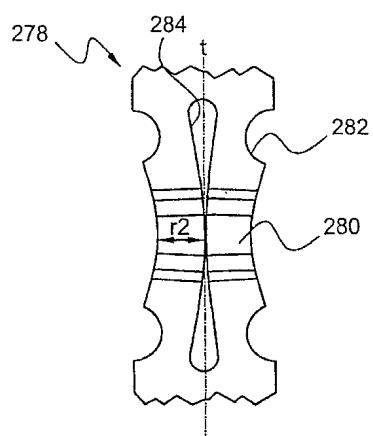
도면17a



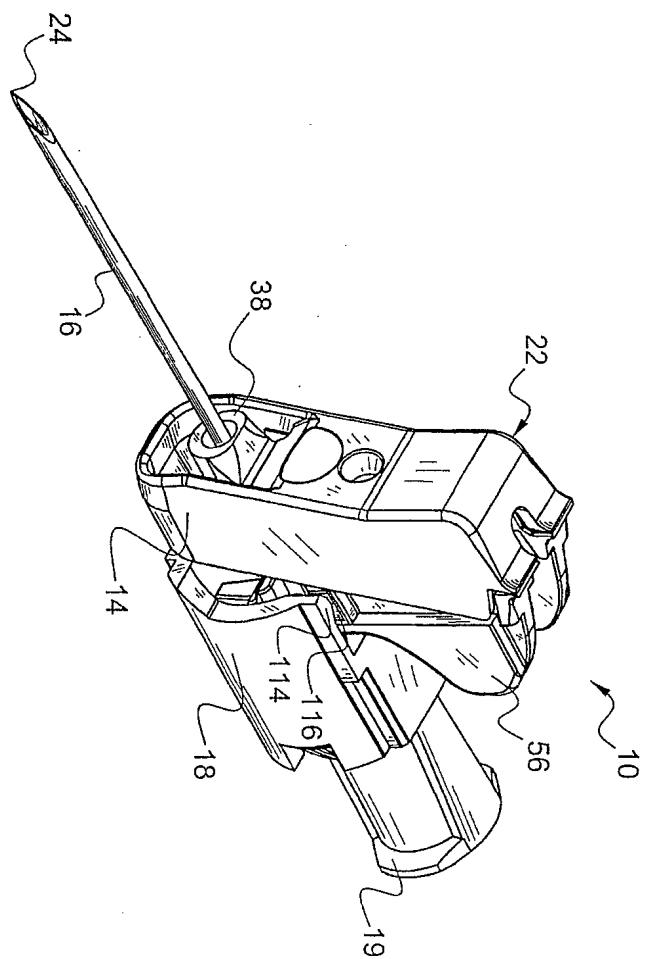
도면17b



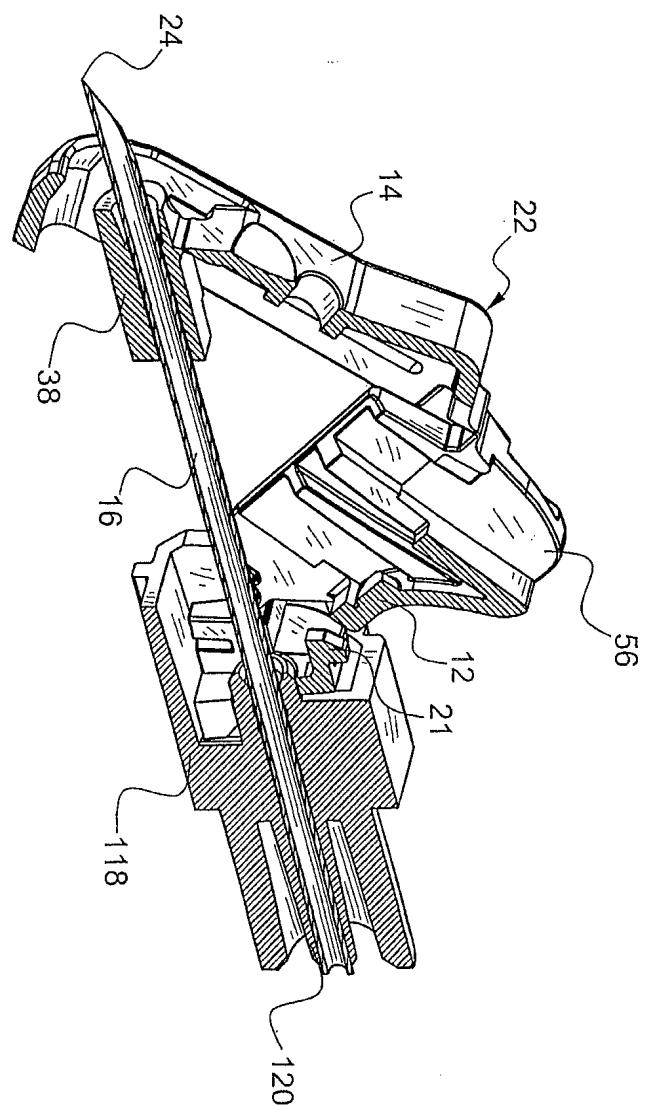
도면17c



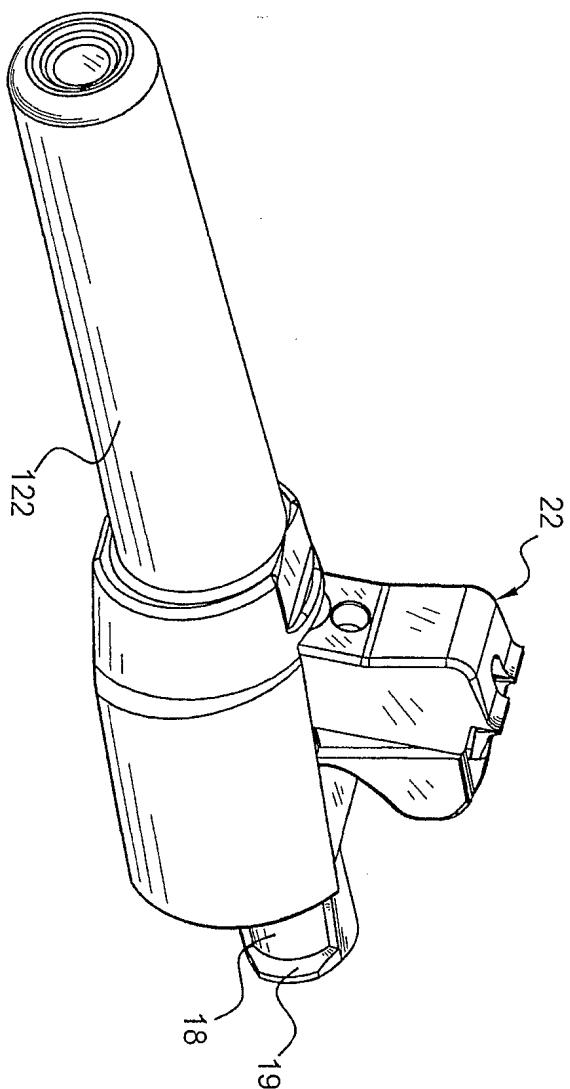
도면18



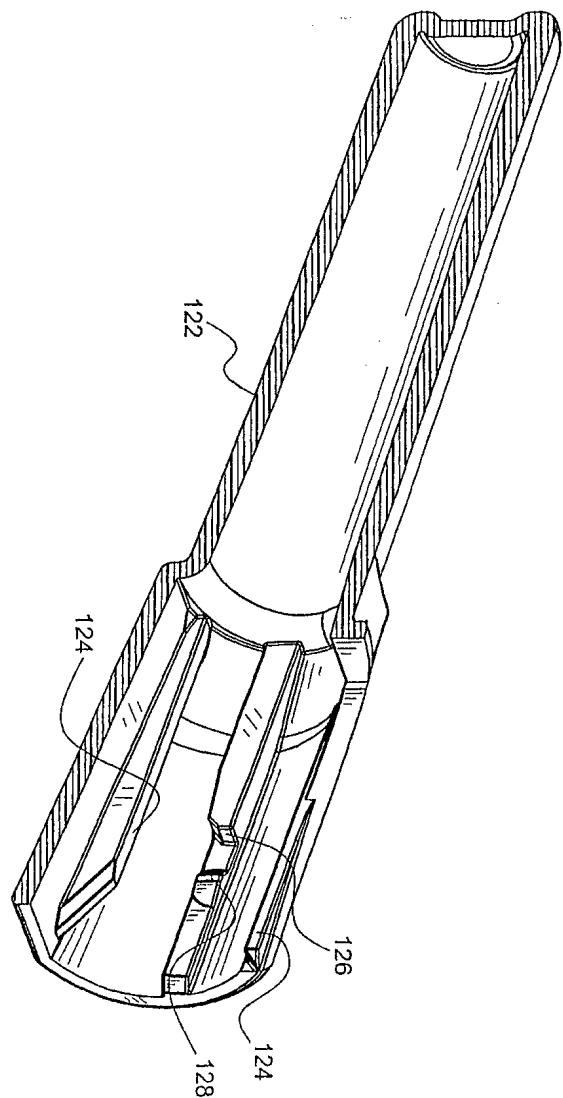
도면19



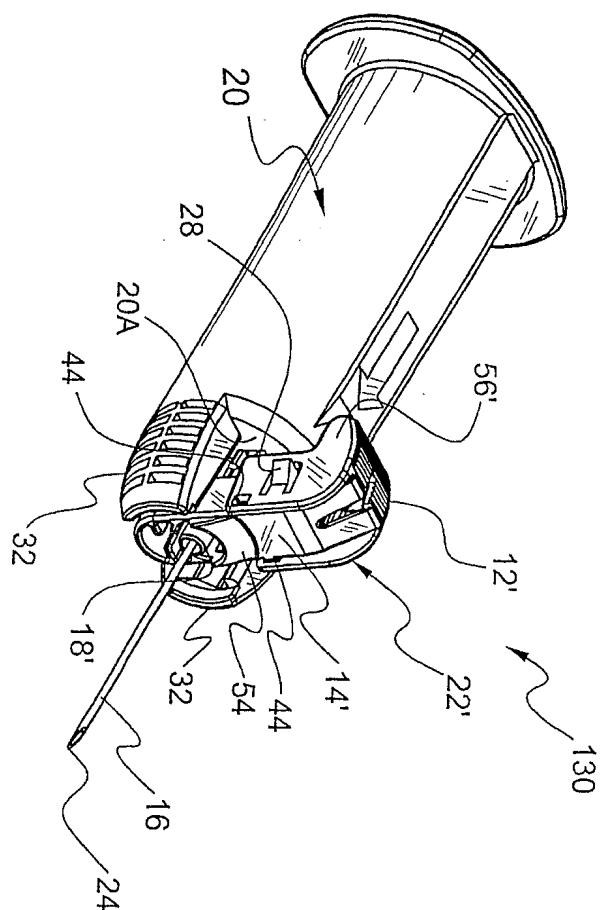
도면20



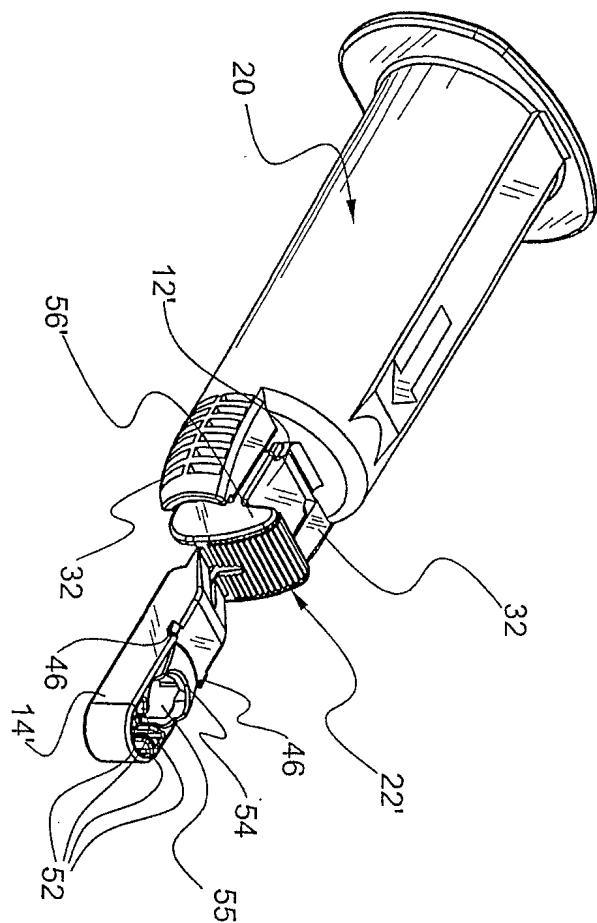
도면21



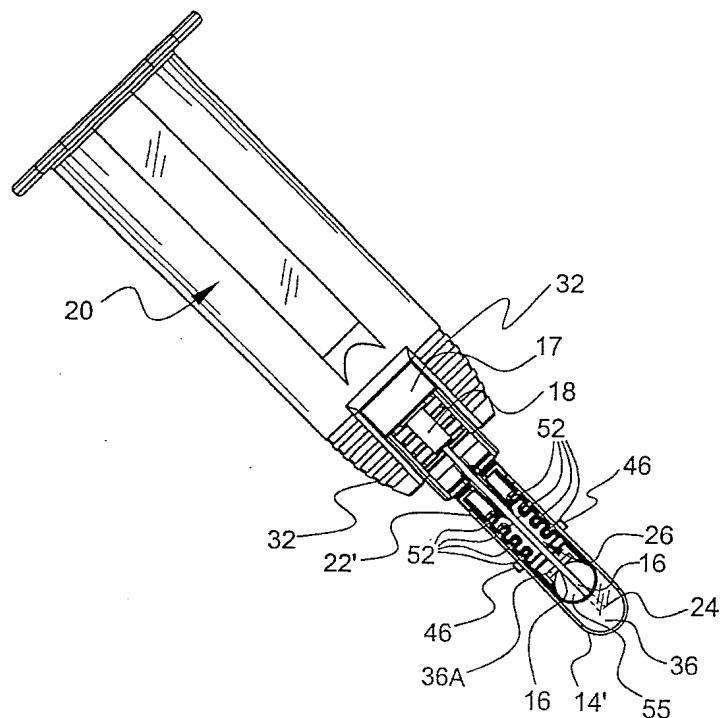
도면22



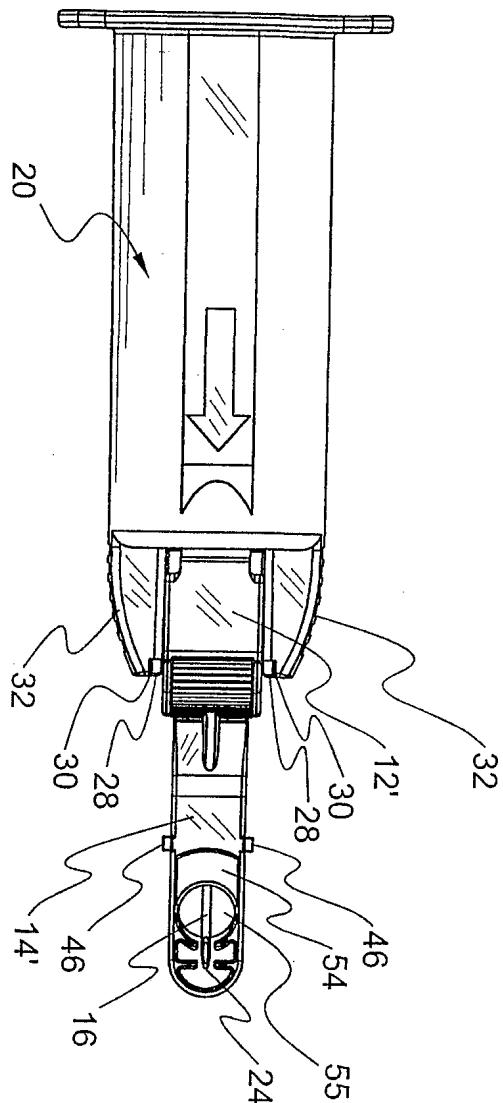
도면23



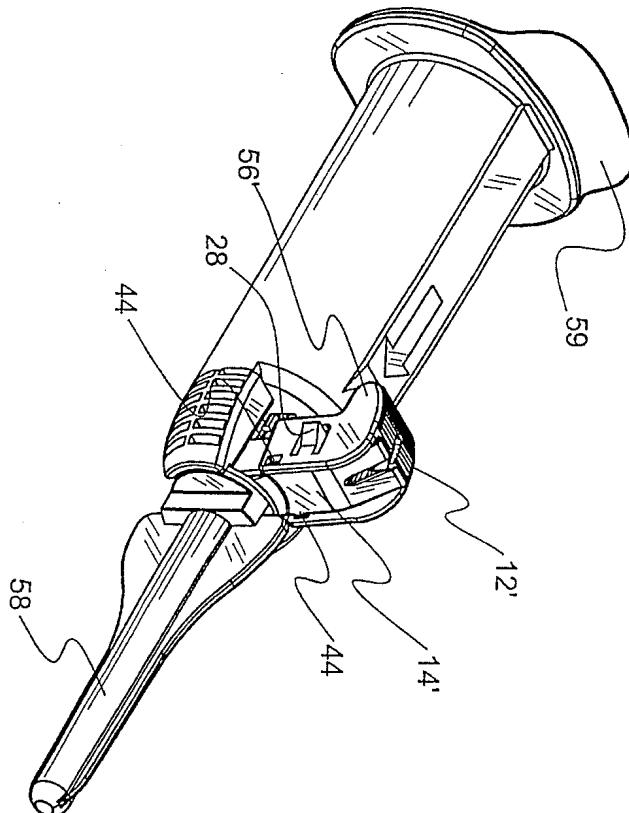
도면24



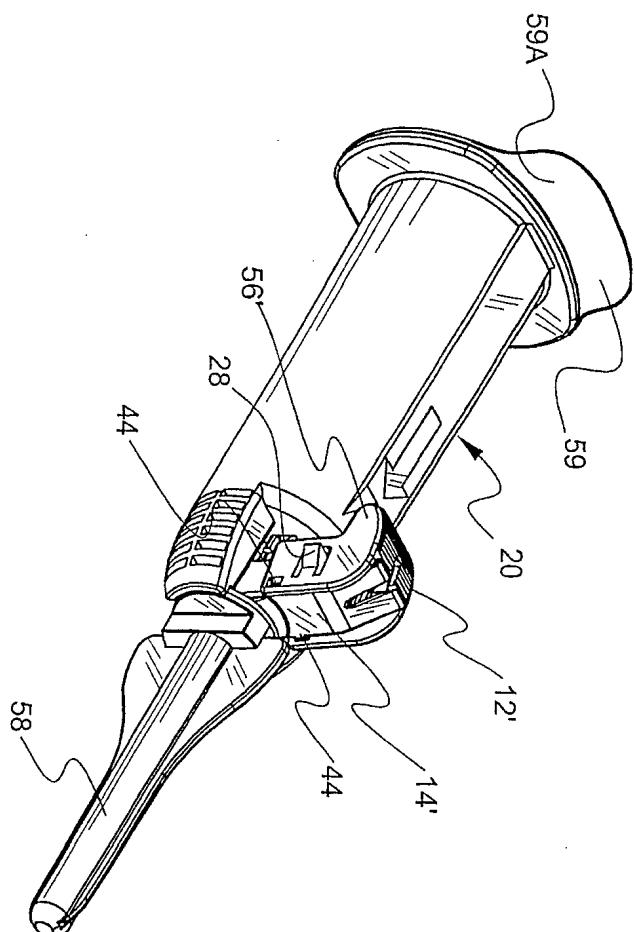
도면25



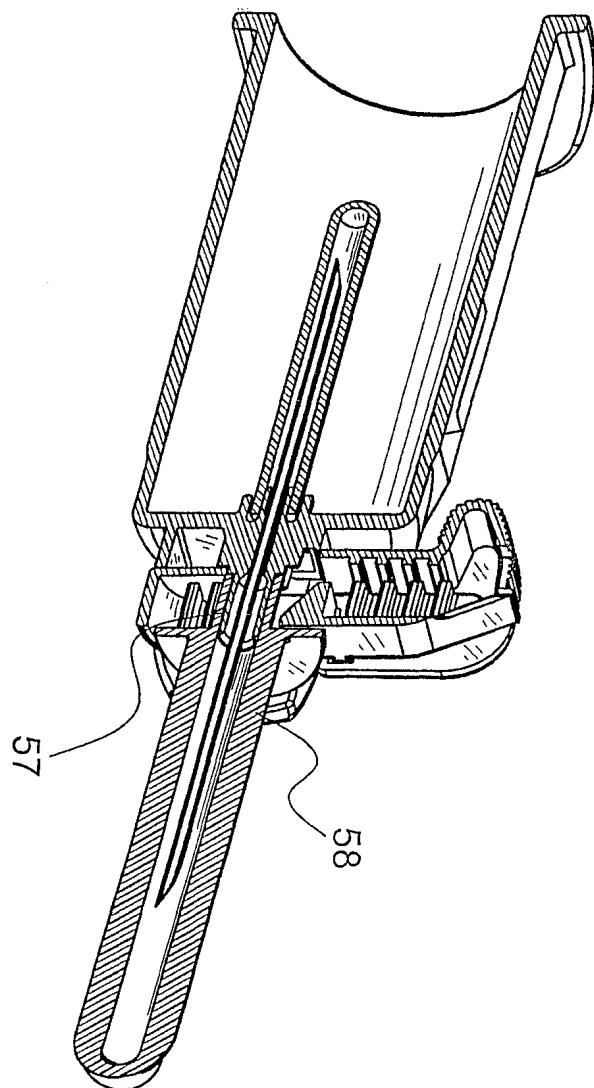
도면26



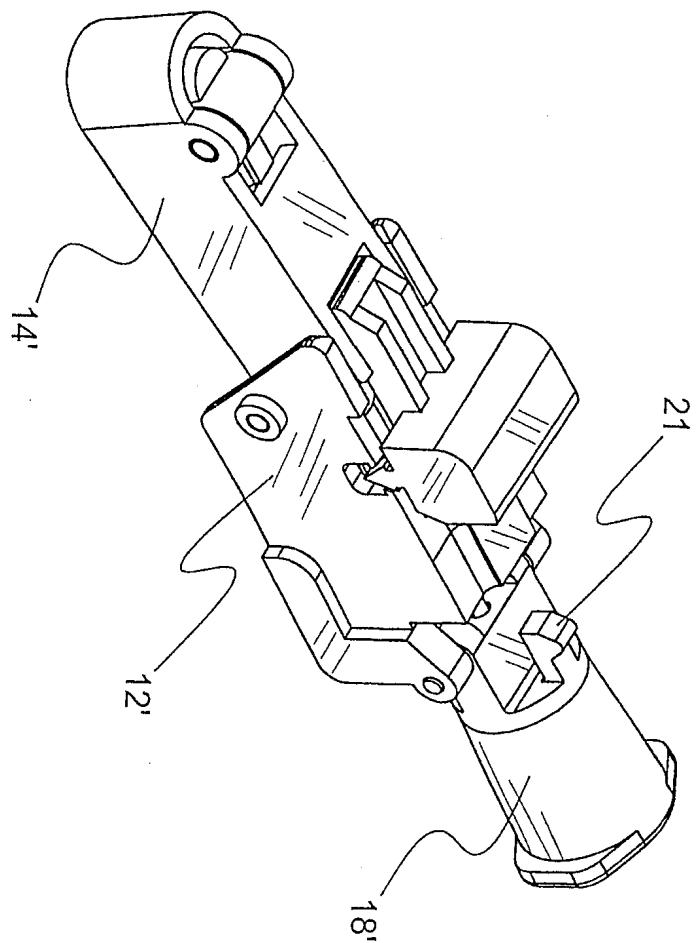
도면26a



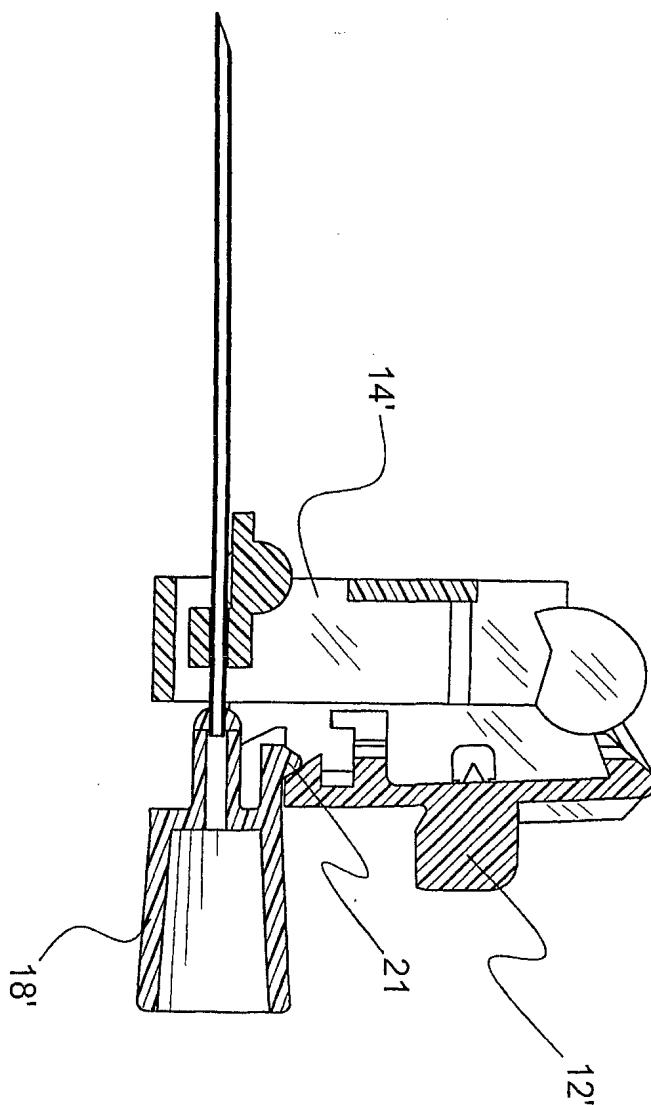
도면26b



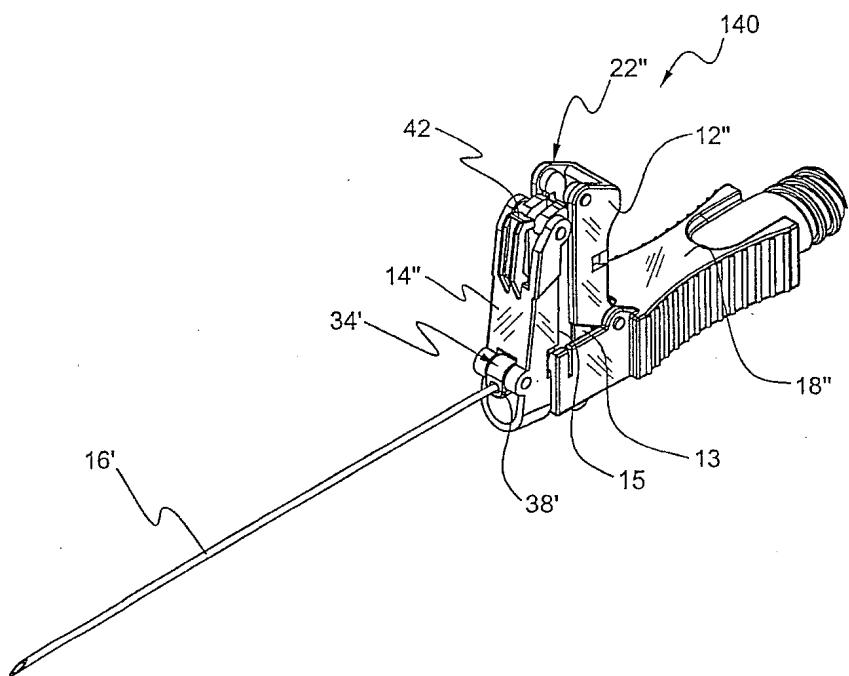
도면27



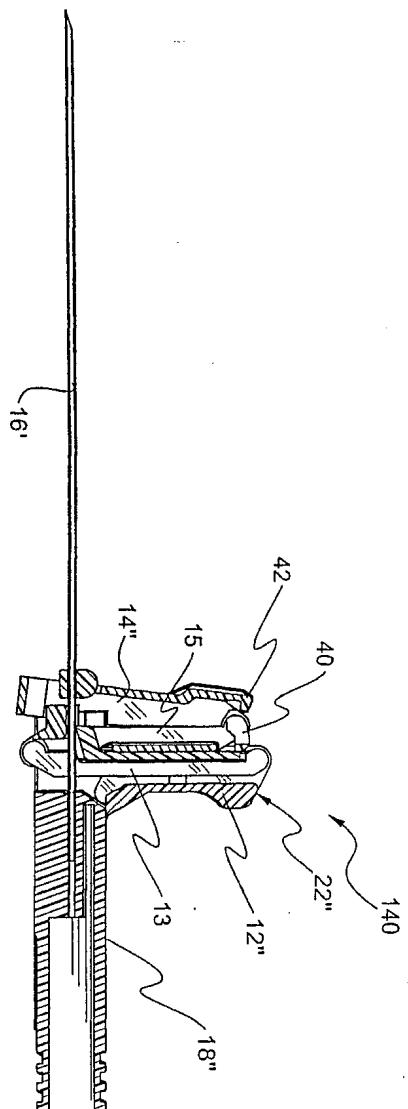
도면28



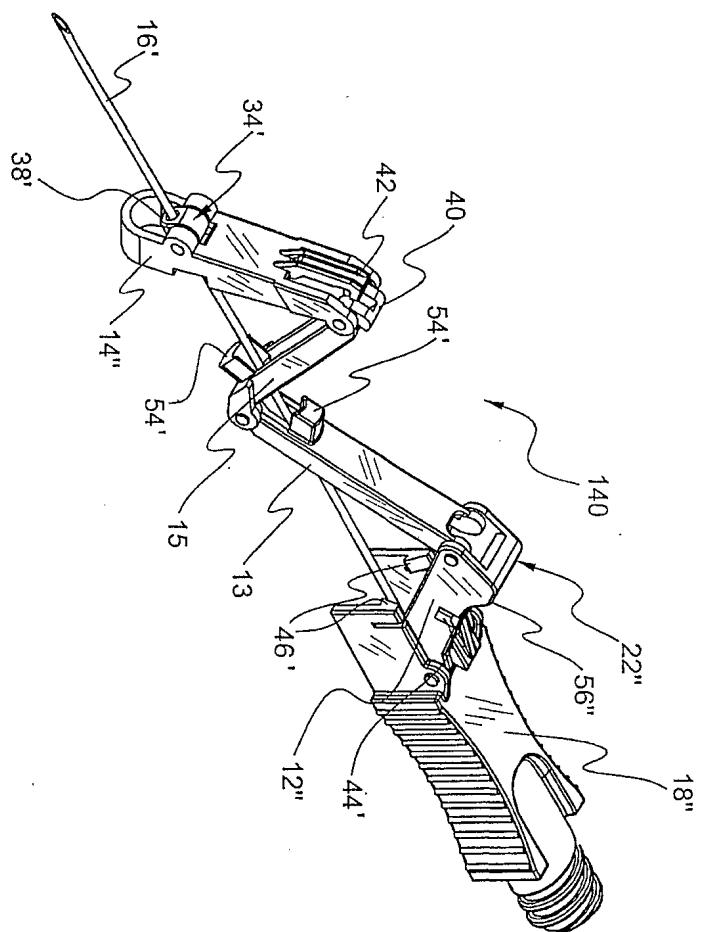
## 도면29



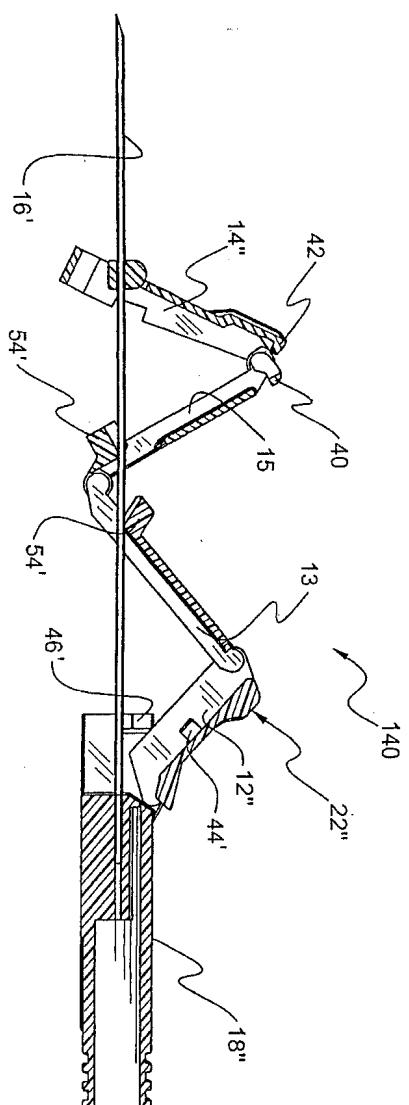
도면30



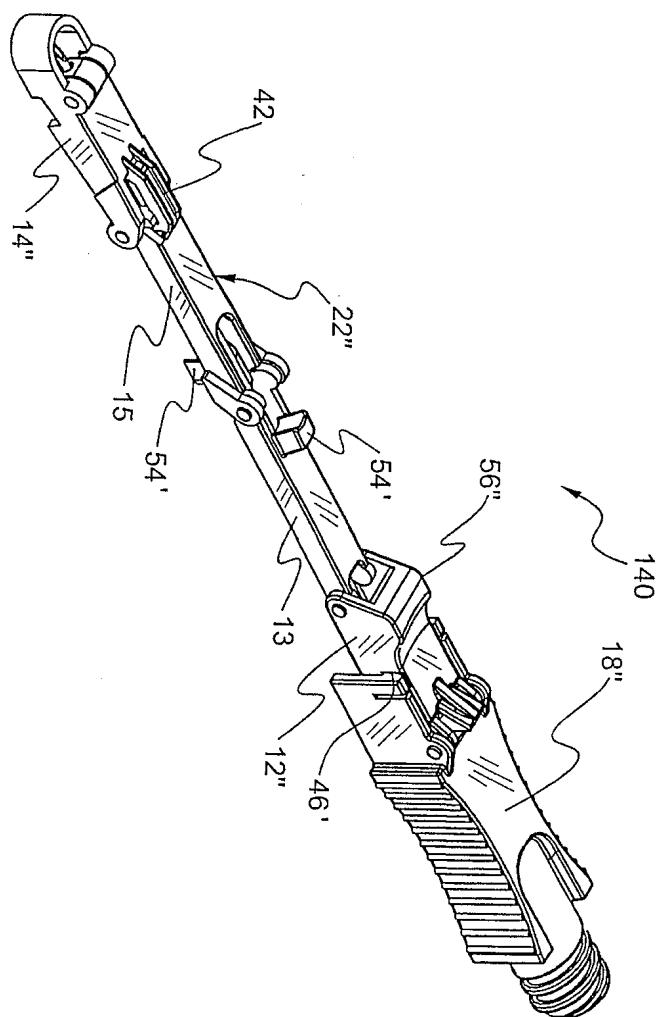
도면31



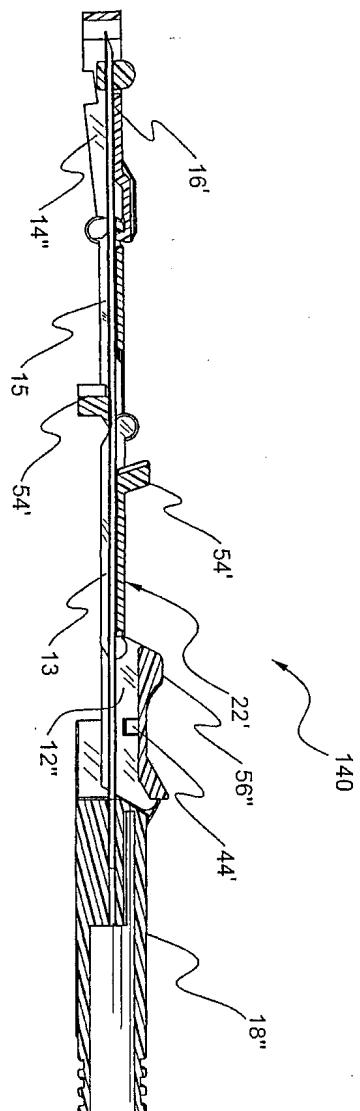
도면32



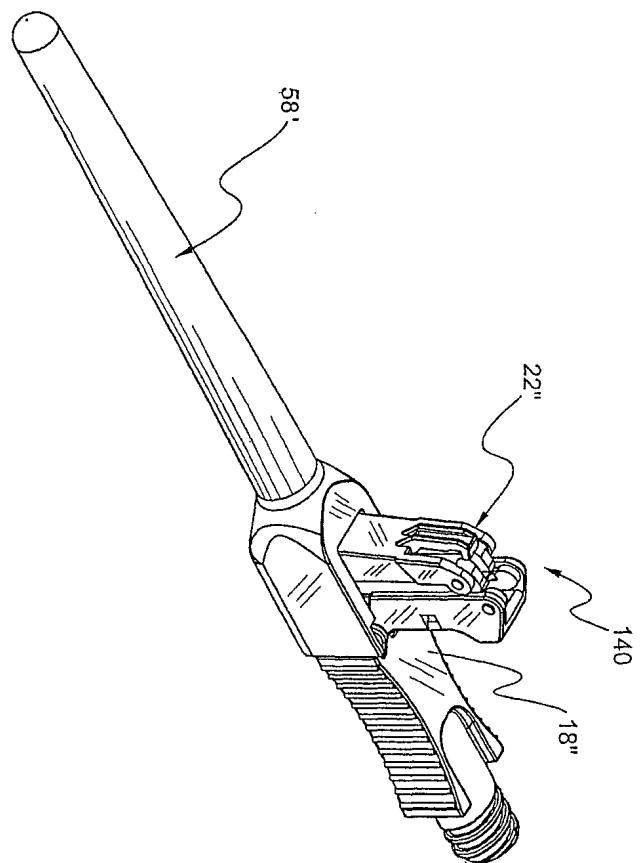
도면33



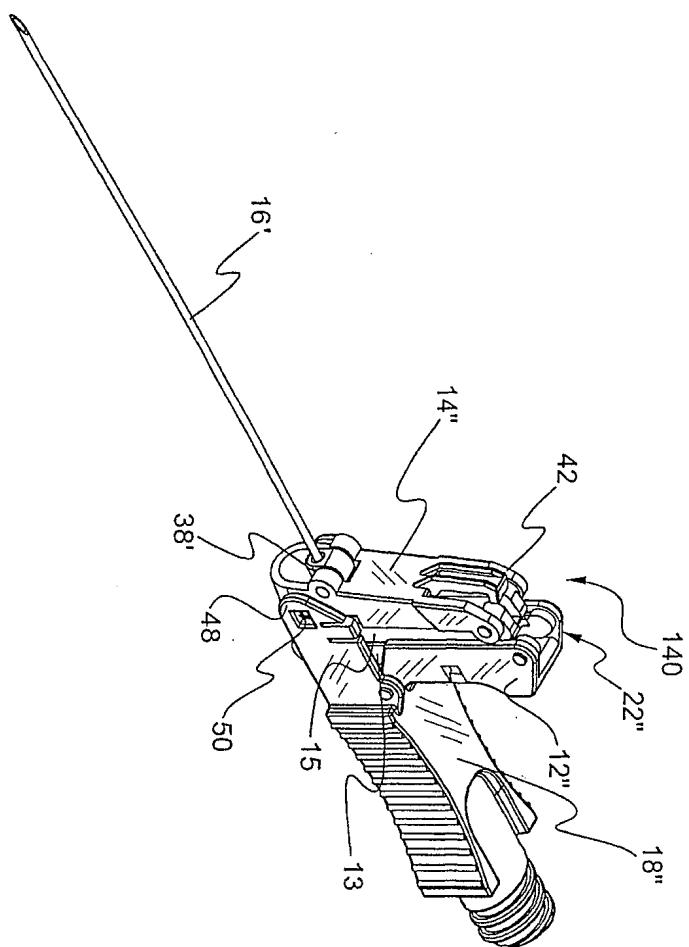
도면34



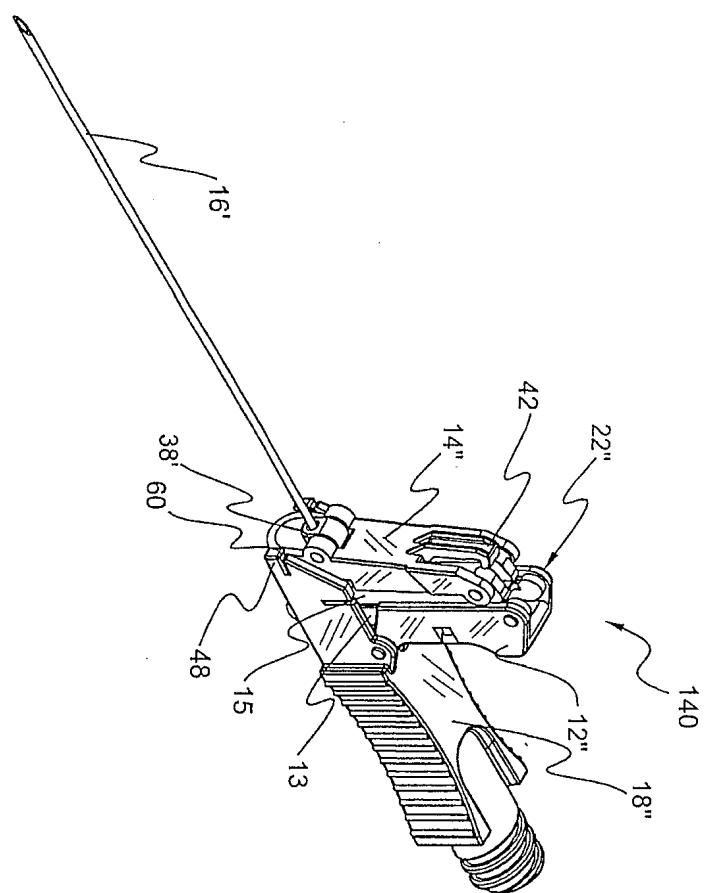
도면35



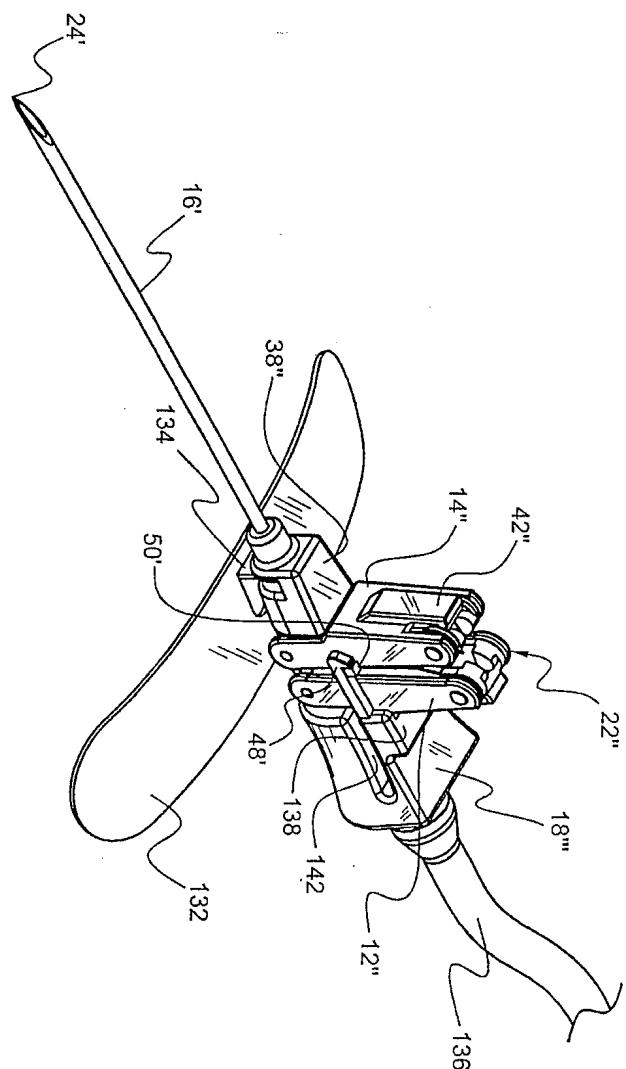
도면36



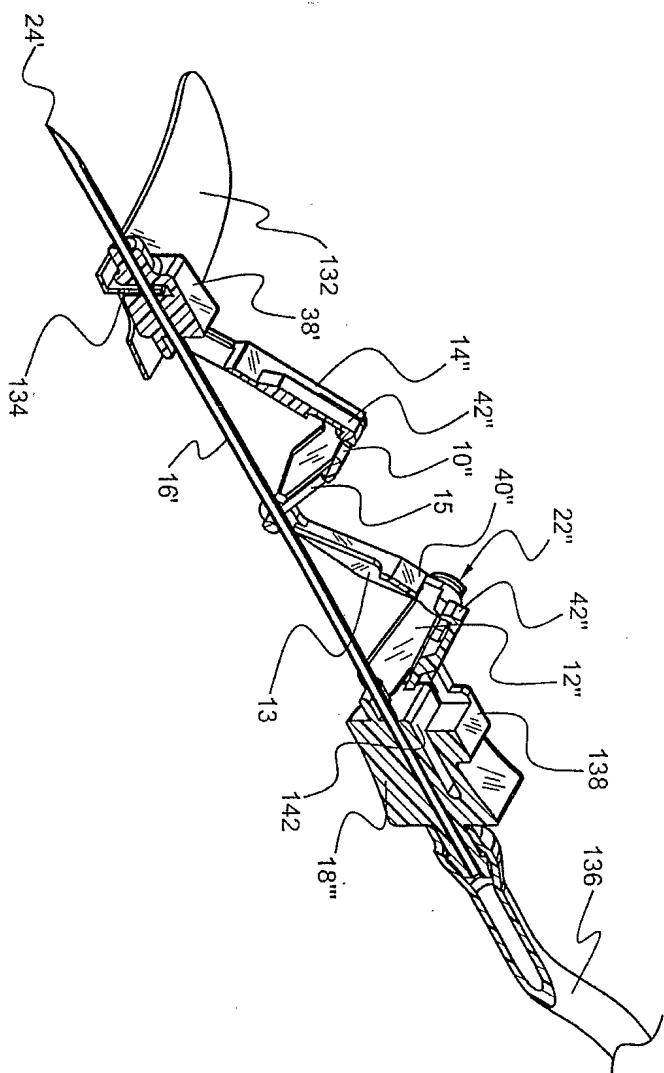
도면37



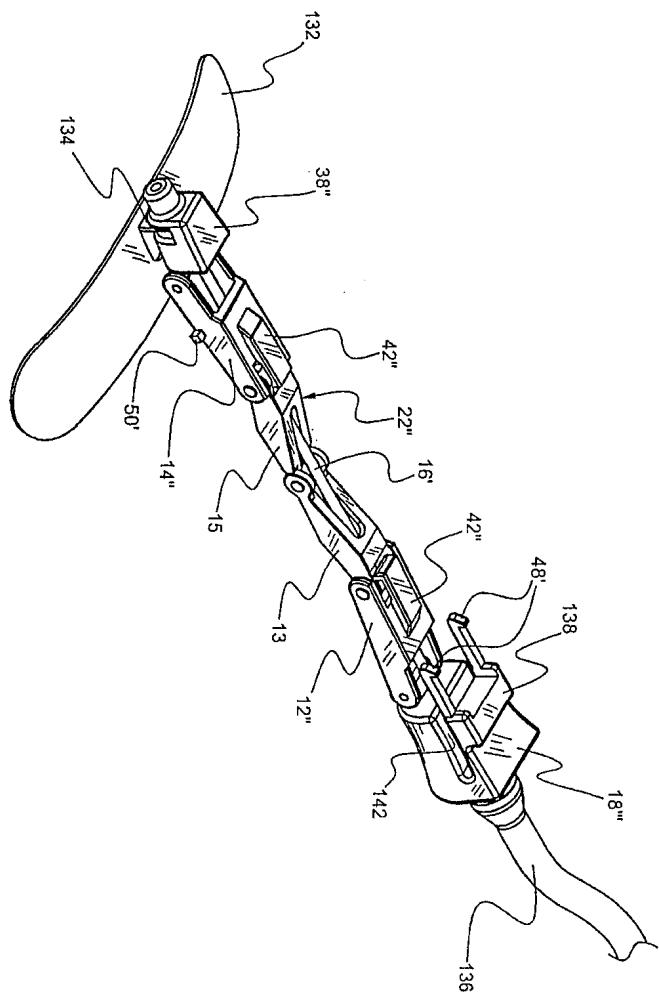
도면38



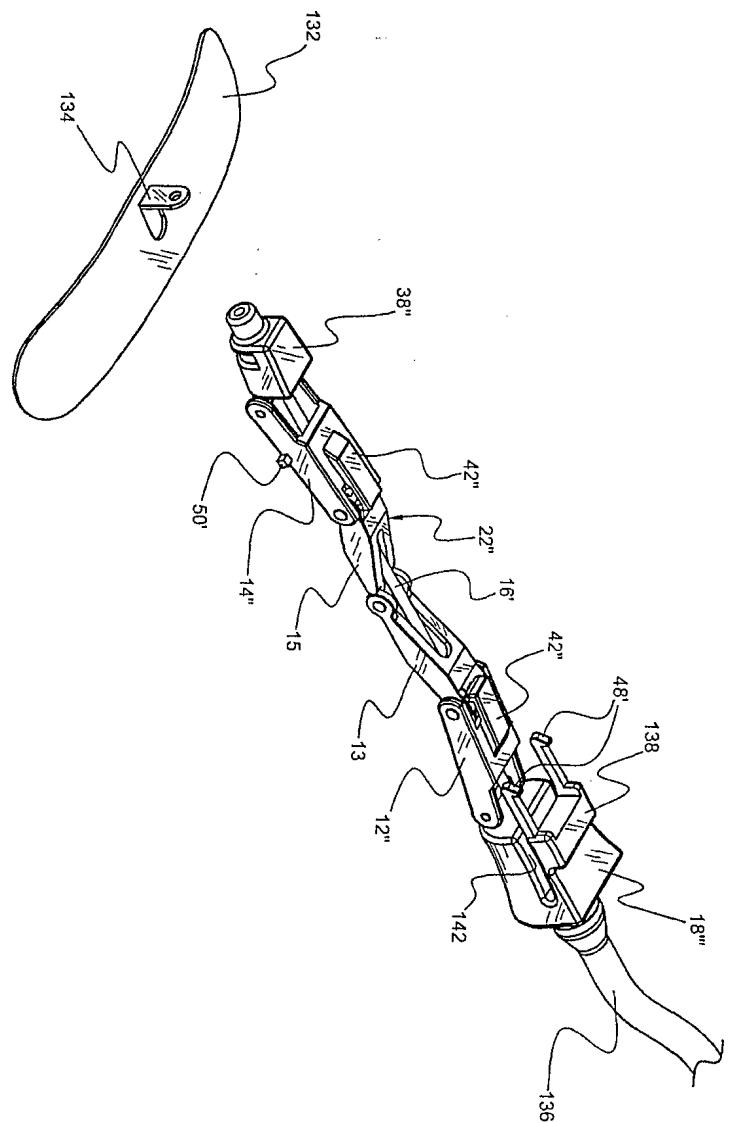
도면39



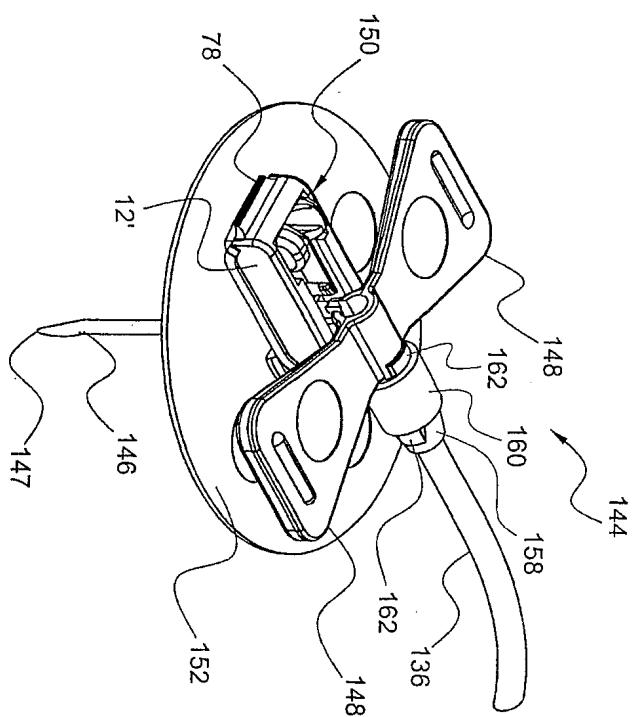
도면40



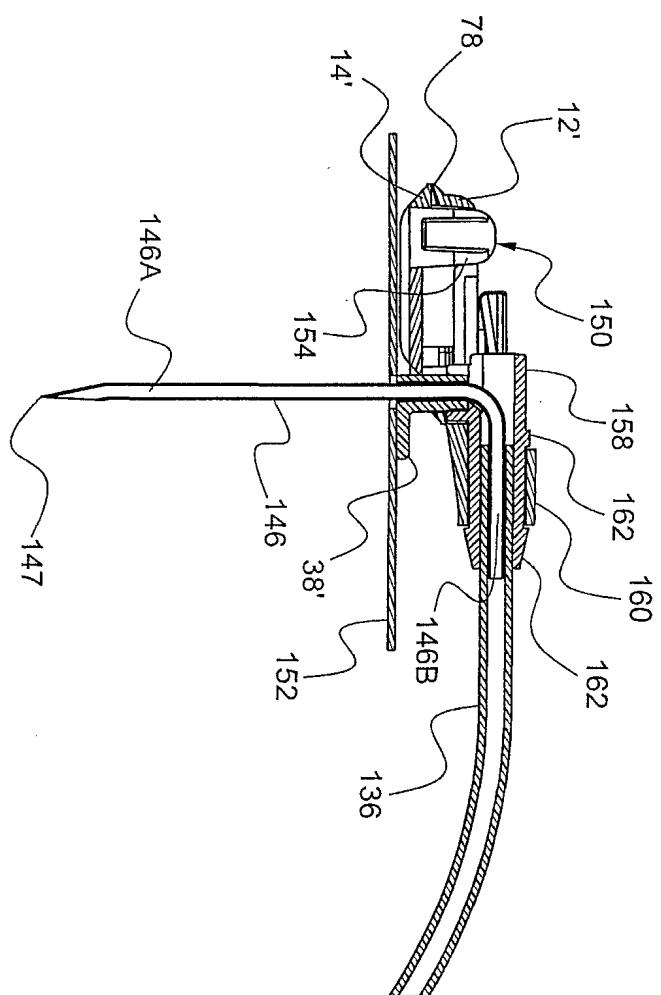
도면41



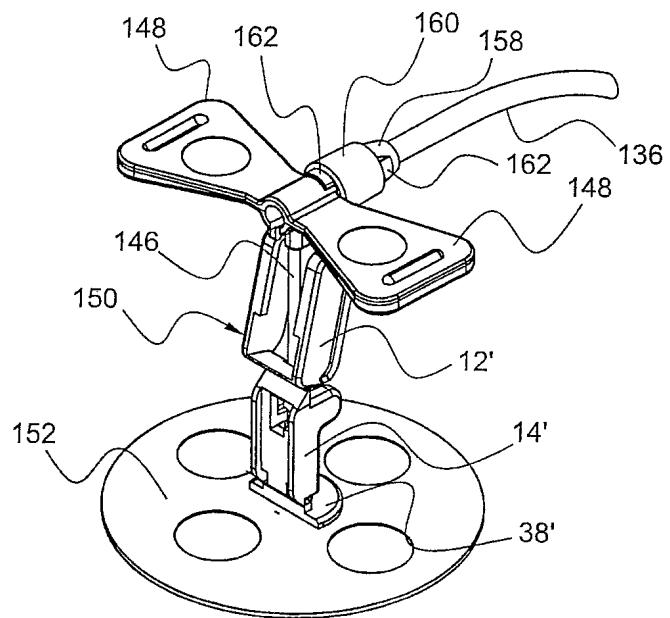
도면42



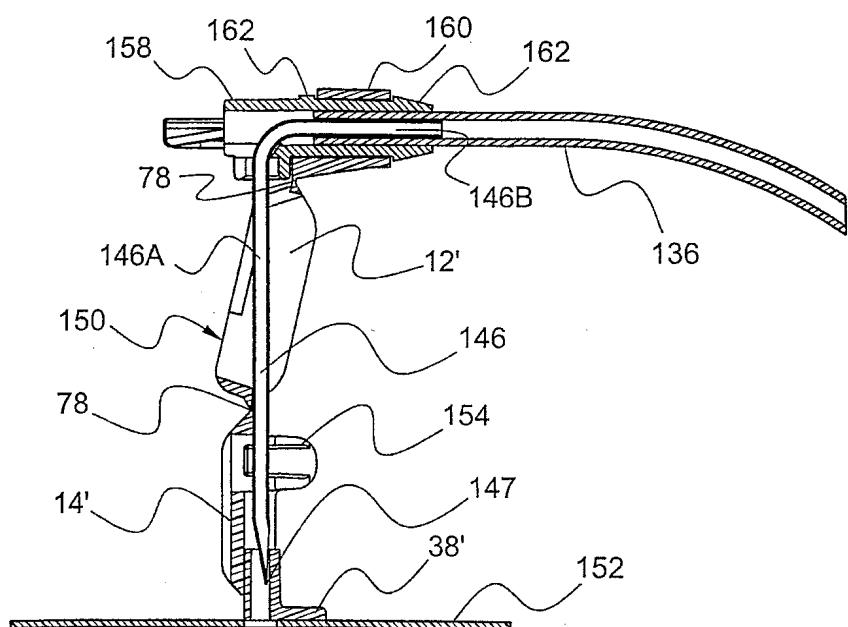
도면43



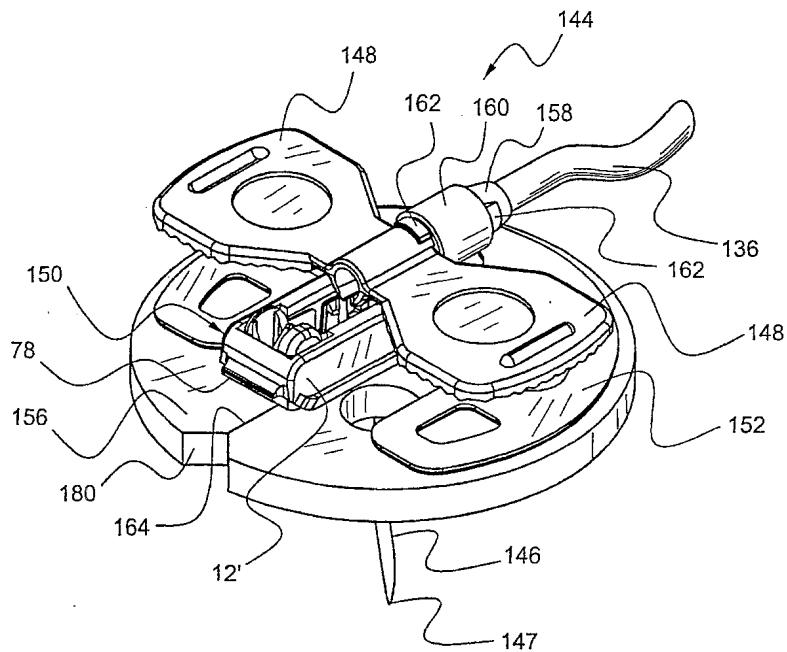
도면44



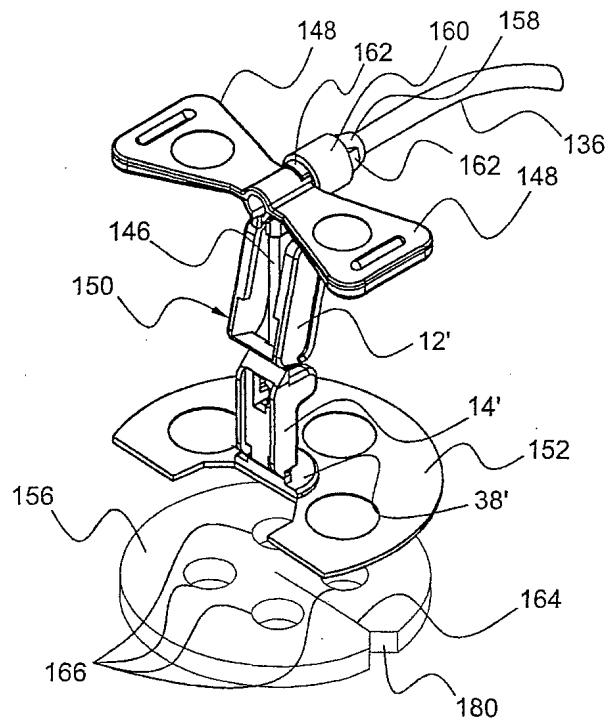
도면45



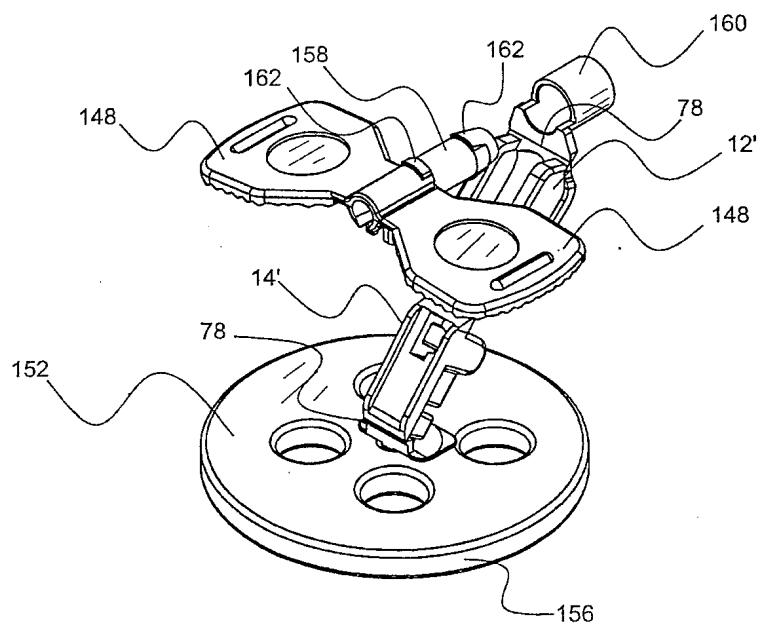
도면46



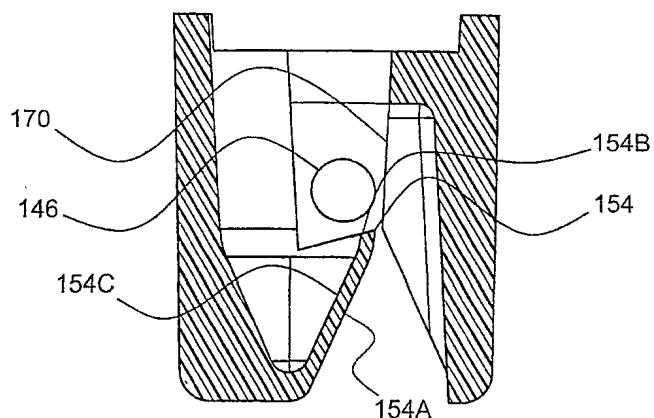
도면47



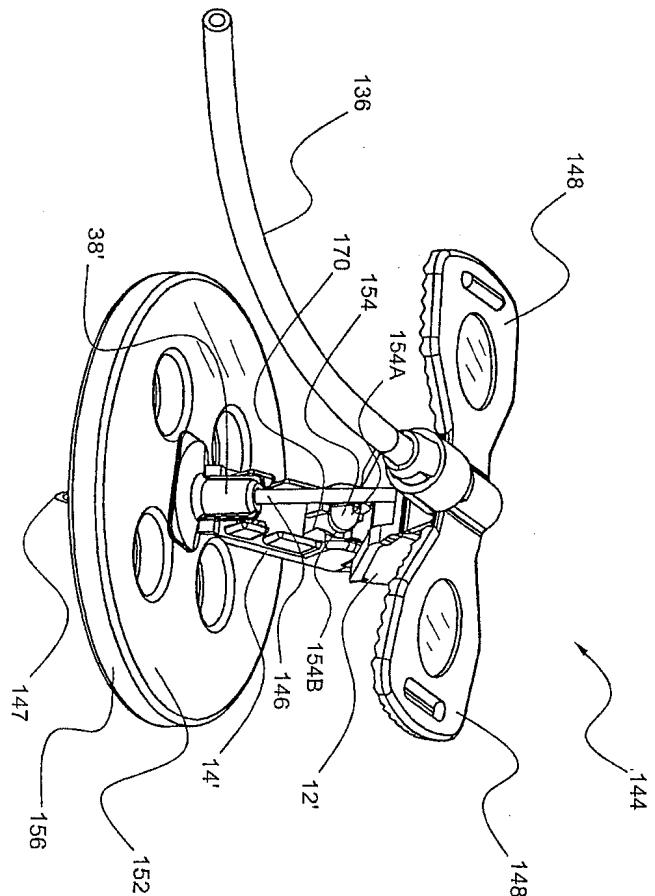
도면48



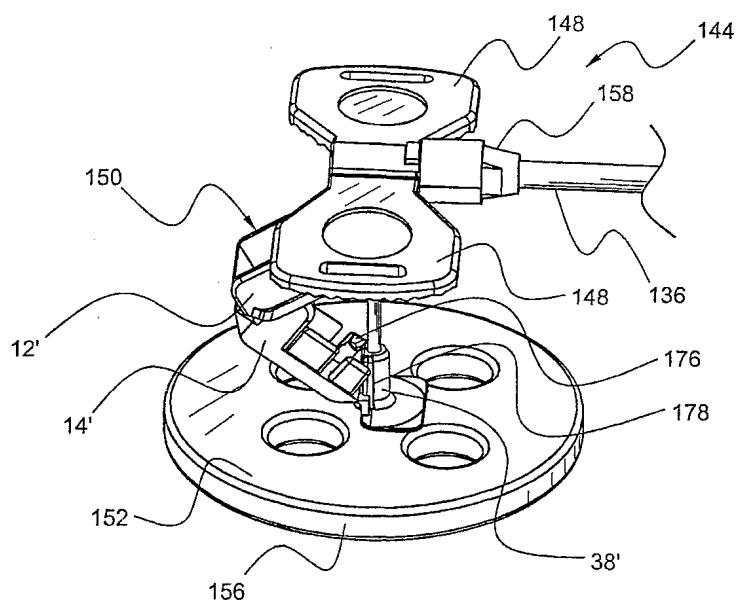
도면49



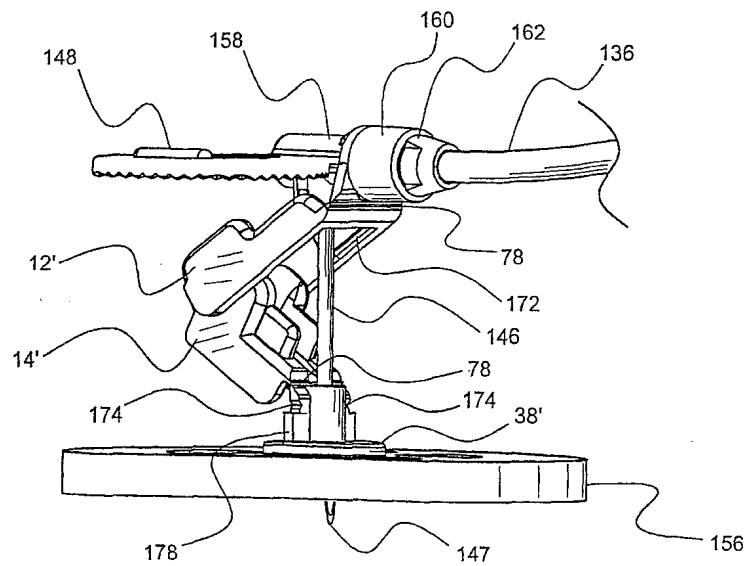
도면50



도면51



도면52



도면53

