(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0125775
(43) 공개일자 2014년10월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61J 1/14 (2006.01) *A61L 2/16* (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01) *A61M 39/16* (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7021475
(22) 출원일자(국제) 2013년02월04일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2014년07월30일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/024651
(87) 국제공개번호 WO 2013/119509
국제공개일자 2013년08월15일
(30) 우선권주장
13/757,465 2013년02월01일 미국(US)
61/595,635 2012년02월06일 미국(US)

(71) 출원인
히프로테크, 인크.
미국 99223-1806 워싱턴 스포케인 이. 65번 애비뉴 4219
(72) 발명자
텐니칸, 패트릭, 오.
미국 99223 워싱턴 스포캔 이스트 65번 애비뉴 4219
(74) 대리인
양영준, 김영

전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **결합형 캡 어플리케이터**

(57) 요 약

본 발명은 표면상의 오염 물질을 감소시키거나 제거하기 위해 하나 이상의 세정제, 소독제 및/또는 항균제와 함께 사용할 수도 있는 예시적인 결합형 캡 어플리케이터 및 보호 장치를 개시하고 있다. 일부 실시예에 따르면, 본 발명의 결합형 캡 어플리케이터는 어플리케이터를 각각 수용하는 제1 및 제2 캡을 포함할 수 있다는 것을 기술한다. 일부 실시예에 따르면, 상기 어플리케이터는 표면에 사용할 세정제, 소독제 또는 항균제가 피복 또는 주입될 수도 있다.

특허청구의 범위

청구항 1

제2 캡에 착탈 가능하게 결합된 제1 캡을 포함하는 의료 기기에 있어서,

각각의 캡은:

캐비티;

사용자와 인터페이스하도록 구성된 외면;

상기 캐비티 내의 내면; 및

상기 캐비티 내의 상기 내면에 부착되고 세정제, 소독제 또는 항균제를 함유하는 발포 어플리케이터 재료를 포함하는,

의료 기기.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 발포 어플리케이터 재료는 각 캡의 각 캐비티의 형상과 실질적으로 유사한 형상을 포함하는,

의료 기기.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 제1 및 제2 캡이 결합되는 동안, 적어도 하나의 캡의 상기 발포 어플리케이터 재료는 압축 상태에 유지되고, 상기 제1 캡이 상기 제2 캡으로부터 분리되면, 적어도 하나의 캡의 상기 발포 어플리케이터 재료는 상기 캐비티의 외부로 연장하도록 구성되는,

의료 기기.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 발포 어플리케이터 재료는 상이한 표면 처리, 마무리, 외형 또는 그의 조합을 갖는 침투성 재료를 포함하는,

의료 기기.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 제1 및 제2 캡은 전분 폴리머, 셀룰로오스 계 겔, 폴리우레탄, 실리콘, 실리콘 고무, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 열가소성 엘라스토머 또는 이들의 혼합물을 포함하는,

의료 기기.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

상기 제1 및 제2 캡은 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 공중합체 물질 또는 이들의 혼합물을 포함하는,

의료 기기.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

상기 제1 및 제2 캡은 나사, 스냅 핏 플랜지, 스냅 핏 채널, 성형 특징부 또는 이들의 조합 중 적어도 하나에 의해서 결합되는,

의료 기기.

청구항 8

청구항 1에 있어서,

상기 제1 캡의 상기 발포 어플리케이터 재료는 상기 제2 캡 내의 세정제, 소독제 또는 항균제와는 상이한 세정제, 소독제 또는 항균제를 포함하는,

의료 기기.

청구항 9

청구항 1에 있어서,

상기 소독제 또는 항균제는:

약 5 내지 50 mg/ml의 에틸렌디아민테트라 아세트산 (EDTA);

최대 약 70 부피%의 에탄올;

최대 약 7.5 부피%의 과산화수소; 및

물을 포함하는,

의료 기기.

청구항 10

제2 캡에 착탈 가능하게 결합 된 제1 캡을 포함하는 기기를 얻는 단계로서, 상기 제1 캡 및 제2 캡은 어플리케이터를 저장하기 위한 내부 캐비티를 각각 포함하고, 상기 제1 캡 및 제2 캡 중 적어도 하나의 상기 어플리케이터는 세정제, 소독제 또는 항균제를 포함하는 것인 단계;

상기 제2 캡으로부터 상기 1 캡을 분리하는 단계;

표면에 상기 제1 캡의 어플리케이터를 적용하는 단계; 및

상기 표면에 상기 제2 캡을 고정하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 11

청구항 10에 있어서,

상기 제1 캡의 상기 어플리케이터는, 상기 제1 캡이 상기 제2 캡으로부터 분리 되면 상기 내부 캐비티의 외부로 연장되도록 구성하는,

방법.

청구항 12

청구항 10에 있어서,

상기 표면은 혈관 내 라인 밸브, 혈관 내 라인 포트, 또는 혈관 내 라인 주사 부위 중 적어도 하나인,

방법.

청구항 13

청구항 10에 있어서,

상기 제1 캡을 상기 제2 캡으로부터 분리하는 단계는, 상기 제2 캡으로부터 상기 제1 캡을 비틀거나, 당기거나, 스냅핑하거나 또는 구부리는 단계 중 적어도 하나를 더 포함하는,

방법.

청구항 14

청구항 10에 있어서,

상기 제2 캡의 상기 어플리케이터는 세정제, 소독제 또는 항균제를 저장하도록 구성된 개방 셀 내층을 더 포함하고, 상기 개방 셀 내층은 상기 어플리케이터의 상부 및 하부에서 2개의 폐쇄 셀 외층들을 연결하는 방법.

청구항 15

청구항 10에 있어서,

상기 소독제 또는 항균제는:

약 5 내지 50 mg/ml의 에틸렌디아민 테트라아세트산 (EDTA);

최대 약 70 부피% 에탄올;

최대 약 7.5 부피%의 과산화수소; 및

물을 포함하는,

방법.

청구항 16

다목적 주사액병을 오염으로부터 보호하는 의료 기기에 있어서,

원통형 캐비티를 가지며, 사용자와 인터페이스 하도록 구성된 외면, 및 상기 주사액병과 인터페이스 하도록 구성된 상기 원통형 캐비티 내의 내면을 갖는 캡;

상기 캡의 상기 원통형 캐비티 내에 수용되고, 두 개의 외부 폐쇄 셀 비 다공성 층들 사이의 내부 개방 셀 다공성 층을 갖는 발포 삽입체; 및

상기 내부 개방 셀 다공성 층 내에 배치되는 감염 억제 용액을 포함하는,

의료 기기.

청구항 17

청구항 16에 있어서,

상기 캡의 상기 원통형 캐비티의 상기 내면은 상기 다목적 주사액병으로의 상기 캡의 부착을 가능하게 하기 위해 단차형 테이퍼 면, 매끈한 테이퍼 면, 단차면, 스냅 핏 플렌지, 나사부 또는 내부 슬릿 중 하나를 포함하는,

의료 기기.

청구항 18

청구항 16에 있어서,

상기 캡의 상기 외면은 라벨링 또는 바코드 배치 영역을 포함하는,

의료 기기.

청구항 19

청구항 16에 있어서,

상기 발포체의 상기 외부 폐쇄 셀 비 다공성 층은 상이한 표면 처리, 마무리, 외형 또는 이들의 조합을 갖는,

의료 기기.

청구항 20

청구항 16에 있어서,

상기 내부 개방 셀 다공성 층에 배치된 상기 감염 억제 용액은:

약 5 내지 50 mg/ml의 에틸렌디아민 테트라아세트산 (EDTA);

최대 약 70 부피%의 에탄올;

최대 약 7.5 부피%의 과산화수소; 및

물을 포함하는 의료 기기.

명 세 서

기 술 분 야

[0001] 본 출원은 그 전문이 본원에 참고로 인용되는 2012년 2월 6일에 발명의 명칭 "살균 어플리케이터 및 보호 장치"로 출원된 미국 가 특허 출원 제 61/595,635 호에 기초하여 우선권을 주장하는 2013년 2월 1일에 발명의 명칭 "결합형 캡 어플리케이터"로 출원된 미국 특허 출원 제 13/757,465 호에 기초하여 우선권을 주장한다.

배 경 기 술

[0002] 의료 관련 감염 (HAI)은 예방가능한 질병률 및 이환률의 상당한 원인으로 인식되고 있다. 미국에서는, HAI는 추가의 치료 및 입원에 연간 거의 99,000 명의 인명과 수십억 달러의 손실을 가져오고 있다. 클리븐스 (Klevens) 등의 "미국 병원내의 추정 보건 의료 관련 감염 및 사망, 2002 년 공중 보건 보고서, 2007년 제122권 제160쪽" 참조. 혈관 내 카테터, 수술 부위 및 침습적 수술 부위의 오염은 종종 장치 제거 및 교체, 장기간의 경구 항균제 치료, 및 입원 및 재활의 연장에 이른다.

발명의 내용

[0003] 다중 항균 내성균의 확산은 종종 의료 공급자의 손이나 의료 기기에 의해서 한명의 전염 또는 감염 환자로부터 다른 민감성 환자들에게 확산된다. 수술 부위의 감염은 피부의 부적절한 소독약 제제에 기인할 수도 있다. 수술 전 부위의 일상적인 세정 및 세척을 위한 클로르헥시딘 글루콘산염(chlorhexidine gluconate, CHG)의 보급은, 일부의 병원 환경에서 메티실린(methicillin, MRSA) 및 CHG의 양자에 대해서 내성 황색 포도상 구균의 발생률의 증가로 이어지고 있다.

도면의 간단한 설명

[0004] 첨부 도면을 참조하여 본 발명을 상세히 설명한다. 도면에 있어서, 참조부호의 가장 왼쪽의 숫자는 참조 부호가 처음 나타나 있는 도면을 나타낸다. 상이한 도면에서 동일 참조 부호의 사용은 유사하거나 또는 동일한 항목 또는 특징부를 나타낸다.

도 1a 및 1b는 예시적인 결합형 캡 어플리케이터를 도시하고 있다.

도 2는 예시적인 결합형 캡 어플리케이터를 사용하는 예시적인 과정을 도시하는 흐름도이다.

도 3은 예시적인 보호 캡 장치를 도시하고 있다.

도 4는 예시적인 결합형 캡 어플리케이터 또는 예시적인 보호 장치의 예시적인 발포형 어플리케이터를 도시하고 있다.

도 5a 내지 5c는 예시적인 결합형 캡 어플리케이터 또는 예시적인 보호 장치의 다양한 부착 기구를 도시하고 있다.

도 6a 내지 6c는 예시적인 보호 장치를 포장하는 다양한 방법을 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0005] (개요)

[0006] 본 발명에서는 감염을 감소 및/또는 방지하도록 설계된 의료용 결합형 캡 어플리케이터 및 보호 캡 장치에 대해 설명한다. 일 실시예에서, 본 발명은, 예를 들면 결합형 캡 어플리케이터에 대해 설명하고 있다. 상기 결합형 캡 어플리케이터는 함께 착탈 가능하게 결합된 제1 및 제2 캡을 구비할 수 있다. 캡은 각각의 캡 내의 용기나 내부 캐비티를 노출하도록 분리 가능하다. 각각의 캡 내의 각 용기는 피복되거나, 예를 들면, 세척, 소독제 또는 항균 조성물로 채워진 침투성 발포 어플리케이터 재료를 수용하고 있다.

[0007] 다른 실시예에서, 본 발명은 다중 투약/다목적 주사액병의 예시적인 보호 캡 장치에 대해 설명한다. 보호 캡 장치는 항균 조성물을 함침시킨 발포 재료를 포함 할 수도 있고, 보호 장치를 다중 투약/다목적 주사액병에 적용하면, 발포 재료가 항균 조성물에 약병의 금속 링과 탄성 중합체 스토퍼를 담근다. 따라서, 다중 투약/다목적 주사액병의 하나 이상의 오염 물질의 존재를 감소 및/또는 방지시킨다. 또한, 발포 재료는 다중 투약/다목적 주사액병의 내용물의 오염을 방지하도록 구성되어 있다.

[0008] 하기의 상세한 설명은, 본 명세서에 기재된 의료용 어플리케이터 및 장치에 포함될 수도 있는 예시적인 항균 조성물을 상세히 설명하고 있는 "예시적 항균 조성물" 이라는 제목의 단락으로 시작한다. 다음에, 본 명세서는 "예시적인 결합형 캡 어플리케이터"에 대해 설명한다. 다음에, 본 명세서는 예시적인 결합형 캡 어플리케이터를 사용하는 "예시적인 방법"에 대해 설명한다. "예시적 보호 캡 장치" 및 "보호 캡 장치의 예시적인 패키징" 이라는 제목의 다음 단락에서는 다중 투약/다목적 주사액병에 사용하는 여러 예시적 밀봉 장치에 대해 설한다. 다음에, 본 명세서는 "다른 캡 장치"에 대해 설명한다. 마지막으로, 본 명세서는 간단한 "결론" 으로 종결한다.

[0009] 단락의 제목을 포함하는 개요는 하기에 추가로 설명하는 간단한 형태의 개념의 선택을 소개하기 위해 제공된다. 상기 개요는 독자의 편의를 위해 제공되며, 특허 청구의 범위를 제한하는 것을 의도하는 것은 아니다.

[0010] (예시적 항균 조성물)

[0011] 일 실시예에 있어서, 본 명세서에 기재되는 방법과 관련하여 사용될 수도 있는 항균 조성물은, 예를 들면, 본원에 참고로 인용되는 2010 년 11 월 10 일 출원된 테니칸 (Tennican) 등의 미국 가 특허 출원 제 61/412,375 호에 개시된 것을 포함할 수도 있다. 예컨대, 항균 조성물은, 물 (H_2O), 에틸렌디아민테트라 아세트산 (ethylenediaminetetraacetic acid, EDTA) (예를 들면, 나트륨 EDTA, 칼슘 나트륨 EDTA, 마그네슘 EDTA, 칼륨 EDTA, 갈륨 EDTA) 또는 구연산 나트륨 (또는 산, 염, 유도체, 또는 EDTA 또는 다른 형태) 등의 강력한 비 독성 킬레이트제, 단쇄 일가 알콜(short-chain monohydric alcohol, 예를 들면, C_2H_5OH의 분자식 및 C_2H_6O의 실험식을 갖는 에탄올), 및 과산화수소 (H_2O_2) 등의 강력한 작은 분자의 산화제를 포함할 수도 있다. 구체적인 일예에서, 조성물은 본질적으로 물, EDTA, 에탄올 및 과산화수소로 구성되어 있다. 추가의 성분은, 증점제, 겔화제, 계면활성제, 발포제 및/또는 발포 안정제를 포함할 수 있다. 그러나 다른 예에서는, 다른 항균 조성물이 본 명세서에 기재된 어플리케이터 및 장치와 함께 사용할 수도 있다.

[0012] 항균 조성물은 액체 형태 또는 젤 형태 일 수도 있고, 특정 용도의 필요에 따라 하나 이상의 담체 또는 희석제와 결합할 수도 있다. 예를 들어, 항균 조성물이 세정제로 사용되는 경우, 항균 조성물은 액체 형태일 수도 있다. 이 경우에는, 조성물이 생체 조직에 또는 의료 기기에 직접적으로 적용되는 것에 관계없이, 및/또는 조성물이 직접 또는 간접적으로 적용되는 (예컨대, 조성물이 적용된 의료 기기를 통해) 조직의 자극을 피하기 위해서, 여러 가지 성분의 농도는, 예를 들어, 소망하는 정도의 위생 및/또는 소독에 의존할 수도 있다.

[0013] 항균 조성물은 적용시의 소독을 제공할 뿐만 아니라, 또한 오염에 대한 지속적인 장벽을 제공할 수도 있다. 예를 들어, 조성물 (예를 들면, 물, 알코올, 과산화수소 등)의 휘발성 성분이 증발한 후에도, 킬레이트제는 처리된 표면 (예를 들어, 주사액병 또는 포트 세정/보호 기기, 청진기, 손가락, 주변 조직 등)상에, 항균, 항진균 또는 손가락을 보호하기 위에 남는 경우가 증발 한 항진균 또는 살포자 (예컨대, 포자의 발아를 방지), 항 기생충, 살정자 또는 살종자 (예를 들어, 정자의 운동성을 감소) 및 항 바이러스 품질을 제공하는 방벽으로서 남을 수도 있다. 박테리아, 포자, 기생충, 곰팡이, 및 바이러스를 재생하는데 필요한 성분 (예를 들면, 철, 마그네슘, 망간)의 환경을 빼앗음으로써, 킬레이트제는 항균 조성물의 다른 성분이 증발한 후에도 오염에 대해 지속적인 방어를 제공한다. 또한 항균 조성물 중의 과산화수소는 항균 조성물이 적용되는 물질 (예를 들면, 실리콘 물질)의 표면에 전하를 유도할 수도 있고, 이에 의해서 물질을 세균이나 다른 미생물에 더욱 저항하게 한다.

[0014] 어떤 실시예에서는, 상기 항균 조성물은 표면 또는 물질에 적용될 때 오염의 시각적 표시를 제공할 수도 있고, 이러한 표시는 사용자가 표면을 식별하고 세정하여 감염을 방지할 수 있게 한다.

[0015] 항균 조성물의 예를 설명하는 문맥에서 사용되는 "약" 또는 "대략"이라는 용어는 본 기술분야에서 허용되고 및/또는 알려진 합리적인 오차의 한계를 포함하는 것으로 해석되어야한다.

[0016] (예시적인 결합형 캡 어플리케이터)

[0017] 도 1a 및 1b는 제1 캡 어플리케이터(100)가 제2 캡 어플리케이터(102)에 착탈 가능하게 결합되어 있는 결합형 캡 어플리케이터의 예시적인 실시예를 도시하고 있다. 제1 캡(100)과 제2 캡(102)의 조성물에 대한 예시적인 물질은, 한정되지는 않지만, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌 및/또는 다른 공중합체 물질을 포함한다. 제1 캡(100) 및 제2 캡(102)은 저장 및 운송 중에 항균 조성물의 무결성을 보존하는 UV 보호 물질 또는 보호제를 포함할 수도 있다. 다른 실시예에서, 제1 캡(100)과 제2 캡(102)은 본원에 참고로 인용되는 2012년 11월 28일자로 "포트 및 표면 세척기 및 기술"의 명칭으로 출원된 미국 특허 출원 13/688,044 호에 개시되어 있는 것과 같은 캡을 포함할 수도 있다.

[0018] 도 1a 및 1b는 제1 캡(100)과 제2 캡(102)이 모두 사용하기 전에 각 캡의 소켓이나 내부 캐비티 내에 배치된 어플리케이터 재료(104, 106)를 각각 포함하는 일 실시예를 나타낸다. 제1 캡(100)과 제2 캡(102)이 도시 선(108)을 따라 함께 결합되면, 각 보호 캡의 어플리케이터 재료(104, 106)는 압축 상태일 수도 있다. 제1 캡(100) 및 제2 캡(102)이 서로 분리되면, 어플리케이터 재료(104, 106)가 도 1b에 캡(100, 102)으로 도시된 바와 같이 원하는 부위를 세정 및 소독하는데 사용하기 위해 (예를 들어, 혈관 내 포트 라인을 소독하기 위해, 그리고 의료 조치 등을 위한 부위 준비를 위하여), 각 캡의 내부 캐비티로부터 확장 및/또는 돌출할 수도 있다.

[0019] 일부 실시예에서는, 각 캡내에 수용된 어플리케이터 재료(104, 106)는 침투성 발포체 또는 스펀지 재료이며, 이것은 이전의 단락에 개시한 것과 같은 세정, 항균, 방부 조성물로 피복 또는 함침시킬 수도 있다. 어플리케이터 재료(104, 106)의 조성물의 예시적인 재료로는, 전분 계 폴리머, 셀룰로오스 계 겔, 폴리우레탄, 실리콘, 실리콘 고무, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 열가소성 엘라스토머 또는 이들의 혼합물을 들 수 있지만, 이들에 한정되지는 않는다.

[0020] 일부 실시예에서는, 어플리케이터 재료(104, 106)는, 세척 및/또는 세정 효과를 제공하기 위해 다른 표면 처리 (예컨대, 사이핑(siping), 슬리팅(slitting) 등), 표면 마무리 (예컨대, 매크로, 마이크로 또는 나노 구조체 등) 및/또는 외형 (예를 들어, 원형, 늑골형, 돌기, 손가락 등)을 포함할 수도 있지만, 이것에 한정되지는 않는다. 일부 실시예에서, 제1 캡의 어플리케이터 재료는 제2 캡의 어플리케이터 재료와 동일하게 구성 할 수도 있다 (예를 들어, 동일한 표면 처리, 마무리 및/또는 외형에 의해). 그러나, 다른 실시예에서는 제1 캡의 어플리케이터 재료는 제2 캡의 어플리케이터 재료와는 다른 표면 처리, 마무리 및/또는 외형으로 구성 할 수도 있다.

[0021] 또한, 캡(100, 102)과 어플리케이터 재료(104, 106)는 거의 원통체인 것으로 도시되어 있지만, 다른 실시예에서는, 어플리케이터 재료는 다른 형상 및/또는 크기를 가질 수도 있다. 일부 실시예에서, 어플리케이터 자료는 대응하는 캡의 리셉터클의 형상과 실질적으로 유사한 형상을 가질 수도 있다. 예컨대, 용기가 원통형인 경우, 어플리케이터 재료도 원통형일 수도 있다.

[0022] 일부 실시예에서는, 제1 캡(100) 및 제2 캡(102)은 나사, 스냅 핏 플랜지, 스냅 핏 채널, 성형 기능부 (예컨대, 제1 캡은 제2 캡의 형상에 고유하게 대응하도록 다양한 형태 중 하나로 주문 주조될 수도 있고, 이에 의해서, 제1 및 제2 시일이 서로 부착되면 수지나 접착제가 예컨대 해제 가능한 시일(seal)을 형성할 수 있게 한다) 등에 의해서 함께 결합될 수도 있다 (예컨대, 제조, 포장, 조립 중에). 일부 실시예에서, 제2 캡(102)에 대한 제1 캡(100)에 의해서 시일이 형성되어, 세정, 항균, 또는 소독제 조성물을 그 안에 봉입함으로써, 누설 또는 증발을 방지한다.

[0023] 예컨대, 제1 캡을 제2 캡으로부터 비틀거나, 당기거나, 스냅핑하거나 또는 굽히는 것에 의해서, 제1 캡(100)을 제2 캡(102)으로부터 제거하거나 분리할 수도 있다.

[0024] 다른 실시예에서, 각 캡은 어플리케이터 재료와 세정, 항균, 또는 소독제 조성물을 각 캡 내에 유지하는 내부 캐비티 위에서 제거 가능한 보호 필름이나 커버로 추가로 밀봉될 수도 있다. 일부 실시예에서 각 보호 캡의 각 어플리케이터 재료는 다른 세정, 항균 또는 소독제 조성물 및/또는 그러한 조성물의 다른 농도를 포함할 수도 있다.

[0025] 일부 실시예에서, 제1 캡(100)은 캡의 리셉터클(receptacle)로부터 돌출하는 어플리케이터 재료를 갖는 캡을 포함 할 수도 있는 한편, 제2 캡(102)은 사용시에 캡의 리셉터클에 완전히 끼워지고 및/또는 오목한 어플리케이터 재료를 갖는 캡을 포함한다. 이 경우에는, 돌출된 어플리케이터 재료를 갖는 제1 캡(100)은 표면 (예를 들어,

혈관 내 라인, 밸브, 포트, 주사 부위 등)을 세정하는데 사용될 수도 있고, 오목한 어플리케이터 재료를 갖는 제2 캡(102)은 포트, 유리 병 또는 다른 성분 (예를 들면, 혈관 내 라인 포트, 유리 병 등)을 피복하고 보호하기 위해 사용될 수도 있다.

[0026] 일부 실시예에서, 제1 또는 제2 캡은 상술한 바와 같이 표면을 피복 및/또는 보호하도록 구성될 수도 있지만, 도 4c 및 5a 내지 5c에서 후술하는 바와 같이, 제1 및 제2 캡의 각각은 표면에 각 캡을 부착하기 위한 다양한 예시적 메커니즘 중 하나를 가질 수도 있다.

[0027] (예시적 공정)

[0028] 도 2는 결합형 캡 어플리케이터를 동작시키는 상술한 기술을 실행하기 위한 예시적인 공정(200)을 나타낸다. 공정(200)은 논리적 흐름 그래프로 도시되어있다. 동작을 설명하는 순서는 한정으로 해석되는 것이 아니라, 공정을 실행하기 위해서 임의의 수의 설명한 동작을 임의의 순서로 및/또는 병렬로 결합 할 수 있다.

[0029] 동작(202)에서 제2 캡에 착탈 가능하게 결합된 제1 캡을 구비한 장치를 얻을 수도 있다. 예를 들어, 이러한 장치는 전술 한 바와 같이 결합형 캡 어플리케이터의 실시예들 중 하나일 수도 있다.

[0030] 동작(204)에서 장치의 제1 캡은 제2 캡으로부터 제거될 수도 있다. 도 1의 내용에서, 이용자는 제1 캡(100)을 제2 캡(102)으로부터 비틀거나, 당기거나, 스냅핑하거나 구부리는 것에 의해서 제1 캡을 제거할 수도 있다.

[0031] 공정(206)에서 제1 캡의 캐비티에 배치된 어플리케이터를 표면에 적용할 수도 있다. 다시 도 1의 내용에서, 어플리케이터(104)는 제2 캡에서 분리되면 제1 캡의 캐비티를 지나 연장하도록 구성될 수도 있다. 어플리케이터는 표면을 세척, 세정 또는 살균하기 위한 다양한 표면 처리 및/또는 외형을 구성 할 수 있다(예를 들어, 혈관 내 라인, 밸브, 포트, 주사 부위 등).

[0032] 최종적으로, 동작(208)에서, 제2 캡이 표면에 분리 가능하게 고정될 수도 있다. 표면에 제2 캡을 고정함으로써, 표면이 다른 환경 오염물질로 재 오염되지 않도록 보호할 수도 있다.

[0033] (예시적 보호 캡 장치)

[0034] 다양한 예시적 보호 캡 장치를 여기서 설명한다. 예시적인 보호 캡 장치는 도 3 내지 6을 참조하여 일반적으로 설명한다.

[0035] 도 3은 유리 병을 개봉한 후 열린 후 주사액병("병")(302)의 목부 및 노출된 탄성 중합체 스토퍼에 부착할 수도 있는 예시적인 보호 캡 장치(300)를 도시하고 있다. 예시적인 보호 캡 장치(300)는 이전 단락에서 설명한 항균 조성물과 같은 항균 조성물을 담은 발포 삽입체(304)를 구비하는 원통형 캐비티를 갖는다. 예시적인 보호 캡 장치(300)는 유리 병을 사용하지 않을 때 유리 병을 미생물 및 입자 오염으로부터 보호하기 위해 유리 병에 배치할 수도 있다. 예를 들어, 보호 장치는 이전 단락에 개시한 것과 같은 캡을 포함할 수도 있다.

[0036] 도 3의 도시 예에서는, 예시적인 보호 캡 장치(300)의 외부 표면은 사용자가 보호 캡 장치를 파지하는 것을 도울 수도 있는 특정 문자(306)를 갖는 것으로 도시되어 있다. 그러나, 예시적인 보호 캡 장치의 문자는 그러한 문자에 한정되는 것은 아니다. 또한, 변형예로, 예시적인 보호 캡 장치(300)는, 예를 들면, 사용자가 유리 병의 신속한 초기 식별을 하는 것을 도울 수도 있는 임의의 색을 가질 수도 있다. 예를 들면, 긴급 설정(예를 들어, 응급실, 구급차 등)에서 자주 사용되는 유리병은 붉은 보호 캡을 가질 수도 있다. 또한, 변형예로, 예시적 보호 캡 장치(300)의 크기는 부분적으로는 유리 병의 크기에 기초하여 변경할 수 있다. 예를 들면, 정사각형, 직사각형, 타원형, 다각형 등의 대체 형상을 들 수 있지만. 예시적인 보호 캡 장치(300)는 둥근 형상을 갖는 것으로 도시하고 있다. 그러나, 일반적으로, 보호 캡 장치의 개구는 유리 병(302)을 수용하고 보호하는 형상 및 크기로 되어 있다.

[0037] 일부 실시예에서, 예시적인 보호 캡 장치는 사용자 및/또는 식별 태그 또는 추적 바코드의 배치에 의해 라벨을 붙이는 라벨 영역을 포함할 수도 있다.

[0038] 도 3에 도시된 바와 같이, 예시적인 보호 캡 장치의 캐비티의 내면은 발포 삽입체(304)를 수용하고 있다. 도 4에 보다 상세히 도시된 바와 같이, 발포 삽입체(304)는, 실린더의 측면의 원주 둘레의 개방 셀 영역(400)과 실린더의 한쪽 또는 양쪽 축 방향 단부의 폐쇄 시일 영역(402)을 갖는 발포체 재료를 포함한다. 발포 삽입체(304)의 조성물을 위한 예시적인 재료로는, 폴리우레탄, 실리콘, 실리콘 고무, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 및/또는 열가소성 엘라스토머를 들 수 있지만, 이것에 한정되지는 않는다. 발포 삽입체의 개방 셀 영역(400)은 상술한 상기 항균 조성물과 같은 항균 조성물을 개방 셀 영역(400)의 전체 또는 일부에 걸쳐 배치하는 것을 가능하

게 하는 다공성 구조를 가지고 있다. 발포 삽입체의 폐쇄 셀 영역(402)은 유리 병의 금속 링 및 탄성 중합체 스토퍼와 접속하도록 설계되어 있는 비 다공성 구조를 가지고 있다. 발포 삽입체의 폐쇄 셀 영역(402)은 장벽을 제공하여, 오염 물질이 유리 병의 탄성 중합체 마개에 침입하는 것을 방지 및/또는 유리 병의 내용물이 빠져나가는 것을 방지할 수도 있다. 또한, 폐쇄 셀 영역은 상당한 양의 항균 조성물이 유리 병에 들어가는 것을 방지한다. 일부 실시예에서, 폐쇄 셀 영역은 유리 병의 파지 및/또는 세척을 쉽게 하기 위해서 상이한 표면 마무리, 처리, 또는 외형 (예를 들어, 매크로, 마이크로 또는 나노 구조 등)을 가질 수도 있다.

[0039] 도 4 내지 5c는 유리 병에 예시적인 보호 캡 장치를 부착하기 위한 여러 예시적인 구조를 도시하고 있다. 도 4에 도시된 바와 같이, 예시적인 보호 캡 장치(404)의 내면은 캐비티의 내면에 성형된 나사부(406)를 포함한다. 이 부착 기능부는 사용자가 비틀림 운동으로 예시적인 보호 캡 장치를 유리 병에 나사 결합하는 것을 가능하게 할 수도 있다. 이 실시 예에서, 나사부는 유리 병의 목부의 해부학적 특징부를 이용하여 그에 따라 작용하도록 사용될 수도 있다.

[0040] 도 5a는 제1 내면(502)과 제2 내면(504)을 포함하는 단차형 내면을 가진 예시적인 보호 캡 장치(500A)를 도시하고 있다. 여기서, 제2 내면(504)은 제1 내면보다 작은 평균 직경을 갖는다. 제1 및 제2 내면(502, 504)은 시중의 유리 병의 최대 및 최소 OD의 시중의 일반적인 유리 병의 외경 ("OD")에 일치하도록 또는 다른 기준에 기초하여 선택된 직경을 가질 수도 있다. 또한, 제1 및 제2 내면(502, 504), 둘 모두는, 제1 및 제2 내면의 직경이 예시적인 보호 캡 장치(500A)의 개구부에 가장 가깝고 예시적인 보호 캡 장치의 바닥의 폐쇄된 단부를 향해 감소하도록, 테이퍼 형상으로 할 수도 있다(즉, 구배 각 Θ을 갖는다). 제1 내면(502)의 구배 각은 제2 내면(504)의 구배와 동일하거나, 크거나 또는 작을 수도 있다. 예시적인 보호 캡 장치(500A)가 유리 병에 설치되면, 유리 병의 OD가 제1 내면(502) (비교적 큰 OD를 갖는 유리 병의 경우) 또는 제2 내면(504)(비교적 작은 OD를 갖는 유리 병의 경우)에서 예시적인 보호 캡 장치(500A)의 내면에 접촉하여 밀봉될 때까지, 예시적인 보호 캡 장치(500A)는 유리 병 위에서 미끄러질 것이다.

[0041] 도 5b 및 도 5c는 연속적인 부드러운 내면을 가진 슬립 핏 보호 캡 장치(500b, 500c)의 변형예를 각각 도시하고 있다. 보호 캡 장치(500b, 500c)는 도 5a의 실시예와 같이 단차형으로 되지 않고, 연속적인 매끄러운 내면을 갖는다. 보호 캡 장치(500b, 500c)의 내면은 다양한 OD의 유리 병을 수용하도록 테이퍼가 형성되어 있다. 그러나 넓은 범위의 OD를 갖는 유리 병을 수용하기 위해서, 보호 캡 장치의 구배 각(Θ)은 보호 캡 장치(500b)의 경우처럼 클 필요가 있고(즉, 보다 뚜렷한 테이퍼), 및/또는 이 보호 캡 장치는 보호 캡 장치(500c)의 경우처럼 더 깊게 할 필요가 있다.

[0042] 다른 실시예에서, 예시적인 보호 캡 장치는 캐비티의 개구부의 내면에 플랜지가 구축될 수도 있다. 또는, 예시적인 보호 캡 장치의 내면은 연속속적인 매끄러운 표면을 가질 수도 있다. 본 실시예에서, 플랜지의 크기는 유리 병의 목부의 OD에 부분적으로 의존하여 변화할 수도 있다. 이 실시예의 예시적인 보호 캡 장치를 병에 설치하면, 플랜지가 예시적인 보호 캡을 병의 목부 위의 정위치에 잠글수 있다. 또 다른 실시예에서, 예시적인 보호 캡 장치는 예시적인 보호 캡 장치의 폐쇄된 단부를 향해 캐비티의 개구로부터 나오는 캡 내의 내부 슬릿을 가질 수도 있다. 슬릿은 캡이 여전히 유리 병의 오염을 방지하는 시일을 제공하도록 캡의 벽을 통해서 부분적으로만 확장될 수도 있다. 예시적인 보호 캡 장치의 내부 슬릿은, 예시적인 보호 캡 장치가 유리 병 위로 미끄러짐에 따라, 캡이 유리 병의 일부분을 감싸면서 확장될 수 있게 한다.

[0043] 또 다른 실시예에서, 예시적인 보호 캡 장치는 유리 병에 부착할 수 있도록 캐비티 내부 또는 주변에 위치하는 와이어 기구를 가질 수도 있다. 와이어 기구는 스프링의 형태를 취할 수도 있다. 도 4에 도시된 예시적인 나사부(406)와 함께, 이 와이어 기구는 사용자가 예시적인 보호 캡 장치를 유리 병에 비틀거나, 쥐어짜거나, 압착하거나 또는 다른 방법으로 단단히 고정하게 할 수도 있다. 위에 열거한 부착 실시예들 중 하나를 별도로 또는 예시적인 보호 캡 장치를 유리 병에 부착하는 다른 방법과 조합하여 사용할 수도 있다.

[0044] (보호 캡 장치의 예시적인 패키징)

[0045] 상술한 예시적인 보호 캡 장치 모두는 무균적으로 개별적으로 포장되거나, 또는 다양한 패키지의 복수의 장치의 키트에 포장될 수도 있다. 또한, 보호 캡 장치 자체가 항균 조성물의 분해를 억제하기 위해 추가로 또는 다른 방법으로 UV 보호 재료를 함유하는 포장에 수용될 수도 있다.

[0046] 도 6a 내지 6c는 본 명세서에 기재된 예시적인 보호 캡 장치를 포장하는 3가지의 예시적인 방법을 도시하고 있다. 도 6a에 도시된 바와 같이, 열가소성 재료의 복수의 층 사이에 보호 캡 장치를 끼우고, 예를 들면, 초음파 용접, 마이크로파 용접, 열 접합 등 의해 보호 캡 장치의 주위에 재료의 시트를 서로 밀봉함으로써, 각 보호 캡

장치는 파우치 또는 패킷(600)에 개별적으로 밀봉될 수도 있다.

[0047] 도 6a에 개시한 방법은, 열가소성 재료의 시트들 사이에 복수의 보호 캡 장치를 배치한 다음, 상술한 밀봉 방법들 중 하나를 사용하여 각각의 보호 캡 장치의 외주 둘레에서 재료의 시트를 서로 밀봉함으로써, 복수의 보호 캡 장치를 스트립에 동시에 포장하도록 확장될 수도 있다. 그 결과, 도 6b에 도시된 바와 같이, 개별적으로 밀봉된 복수의 보호 캡 장치를 포함하는 스트립(602)이 형성된다. 그 후에, 개별 보호 캡 장치가 스트립(602) 내의 보호 캡 장치들 사이에서 절단하여 분배될 수도 있다. 변형예로, 스트립(602)은 스트립(602) 내의 개별 보호 캡 장치들 사이의 절취선 또는 스코어 라인(score line)을 포함할 수도 있다.

[0048] 다른 실시예에서는, 도 6c에 도시된 바와 같이, 패키지는 테이프 또는 스트립(604)에 직접 접합된 캐비티의 개방 단부를 갖는 복수의 보호 캡 장치를 포함할 수도 있다. 테이프 또는 스트립(604)은 도 6a 및/또는 6b를 참조하여 설명한 방법 또는 다른 방법에 따라 포장될 수도 있다. 일부 실시예에서, 테이프 또는 스트립(604)의 복수의 보호 캡 장치는 상이한 크기, 상이한 항균 조성물 및/또는 항균 조성물의 상이한 농도를 가질 수도 있다.

[0049] (다른 캡 장치)

[0050] 일부 실시예에서, 그 내용의 전체가 본원에 참고로 인용되는 테니칸의 미국 특허 제 7,763,006 호, 테니칸의 미국 특허 제 7,799,010 호, 및 테니칸의 미국 특허 제 7,792,322 호 및/또는 테니칸 등이 2011년 11월 28일자로 출원한 미국 가 특허 출원 제 61/564,206 호에 기재된 것과 같은 캡 장치는, 그 내용의 전체가 본원에 참고로 인용되는 테니칸 등의 미국 특허 제 7,635,344 호, 테니칸 등의 미국 특허 제 7,731,678 호, 테니칸 등의 미국 특허 제 7,731,679 호, 테니칸 등의 미국 특허 제 7,749,189 호, 테니칸 등의 미국 특허 제 7,753,891 호, 테니칸 등의 미국 특허 제 7,776,011 호, 테니칸 등의 미국 특허 제 7,985,211 호, 테니칸 등의 미국 특허 제 8,002,737 호, 테니칸 등이 2006년 11월 9일자로 출원한 미국 특허 출원 제 2007/0167910 호, 테니칸 등이 2007년 5월 21일자로 출원한 미국 특허 출원 제 2007/0249996 호, 및 테니칸 등이 2011년 7월 15일자로 출원한 미국 특허 출원 제 2011/0272310 호에 개시된 혼합 투여 주사기와 같은, 주사기 장치와 함께 사용될 수도 있다.

[0051] 예를 들면, 캡 장치는 이전 단락에서 설명한 방법 또는 다른 방법에 따라 주사기(예를 들어, 혼합 투여 주사기)가 포장될 수도 있다. 캡 장치는 무균 포장의 동일한 구획 또는 무균 포장의 별도의 구획에 주사기와 함께 무균 포장으로 포장될 수도 있다. 변형예로, 하나 이상의 캡 장치가 주사기와는 별도로 포장될 수도 있다.

[0052] 일부 예에서는, 하나 이상의 캡 장치는 플런저, 날개, 선단, 또는 주사기의 다른 부분의 내부 또는 상부에 결합될 수도 있다. 이 경우, 캡 장치는 주사기 본체에 직접 밀봉될 수도 있거나, 별도의 제거 가능한 필름 또는 커버로 밀봉될 수도 있다.

[0053] 혼합 투여 주사기를 포트 도입 라인 또는 정맥주사(Intravenous Injection, 이하 IV) 장치 및/또는 주사 또는 채혈 부위에서 사용한 후에, 캡 장치가 포트 도입 라인 또는 IV 장치에 배치될 수도 있다.

[0054] 일부 실시예에서, 캡 장치는 혼합 투여 주사기를 사용하기 전에 표면 (예를 들면, 피부 또는 조직)을 세정, 소독 및/또는 살균하는 데 사용될 수도 있다. 예를 들면, 캡 장치는 주사 부위에 혼합 투여 주사기를 사용하기 전에 주사 부위를 세정하는데 사용될 수도 있다.

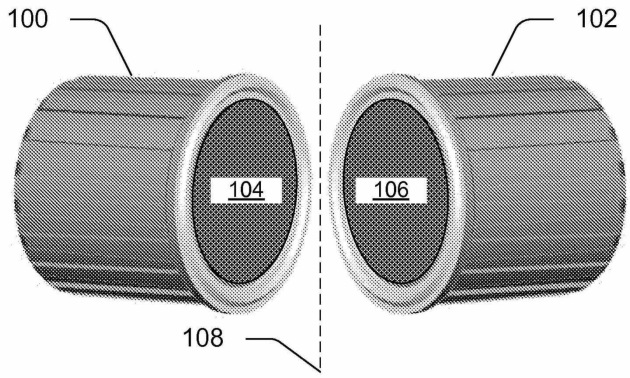
[0055] 일부 실시예에서, 사용 전에 주사기를 소독하기 위해 캡 장치를 혼합 투여 주사기에 배치할 수도 있다. 추가로 또는 변형예로, 사용 전에, 사용중에 및/또는 저장 도중에 유리 병을 소독하기 위해, 캡 장치를 약물 또는 희석액의 유리 병에 배치할 수도 있다.

[0056] (결론)

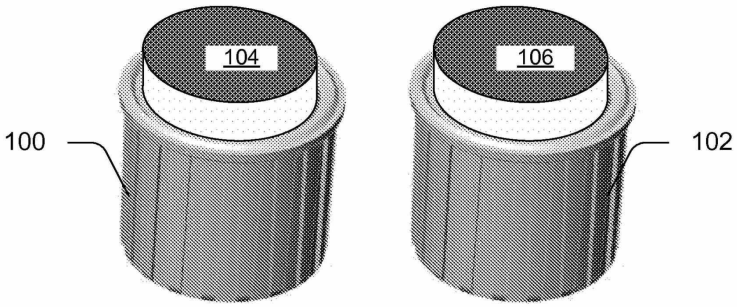
[0057] 본 발명에서는 특정의 구조적 특징 및/또는 방법론적인 동작을 갖는 실시예를 설명하였지만, 특허 청구 범위는 반드시 설명한 특정 특징 또는 동작에 한정되는 것은 아님을 이해해야 한다. 오히려, 특정 특징 및 동작은 본 발명의 특허 청구 범위에 속하는 단순한 예시의 일부 실시예이다.

도면

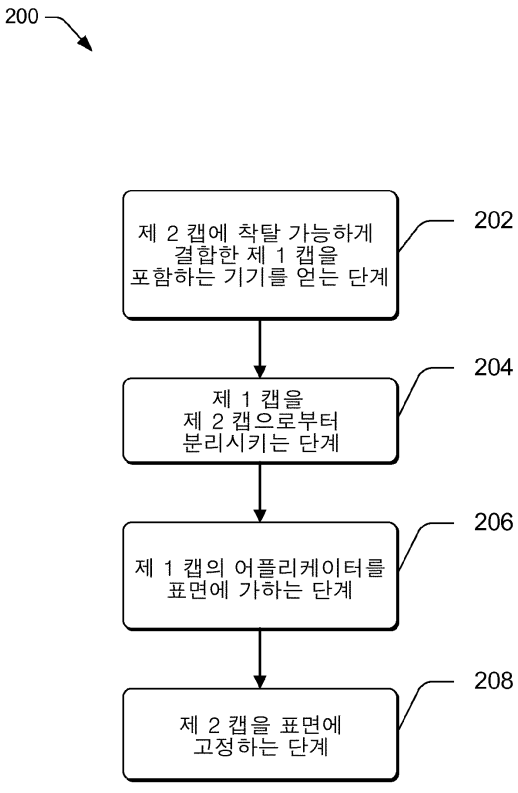
도면1a



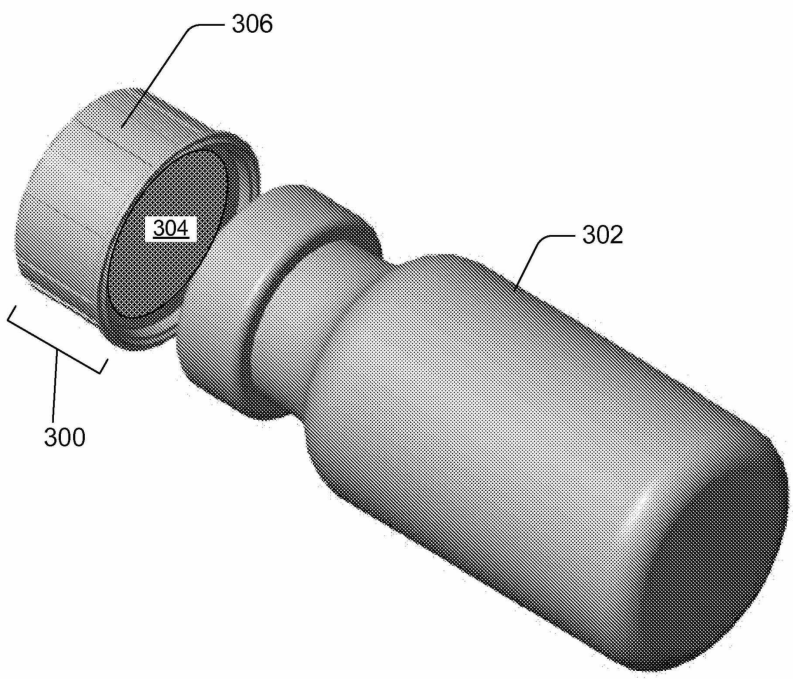
도면1b



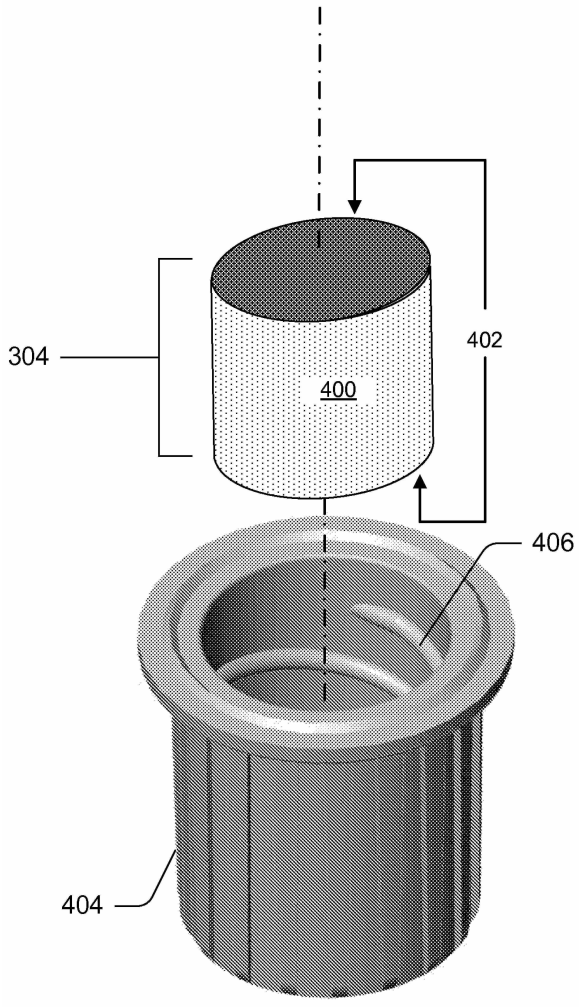
도면2



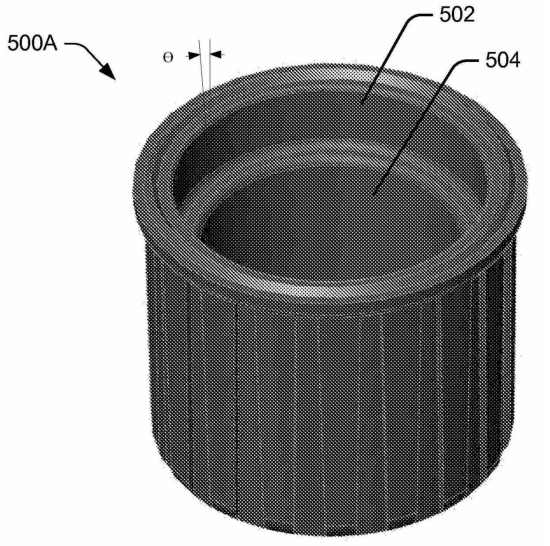
도면3



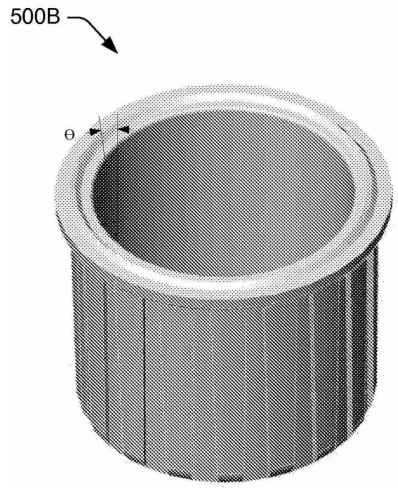
도면4



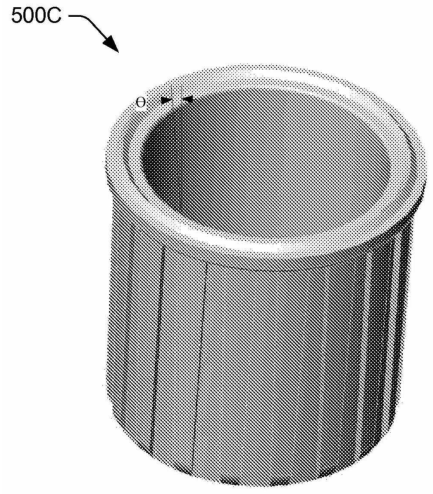
도면5a



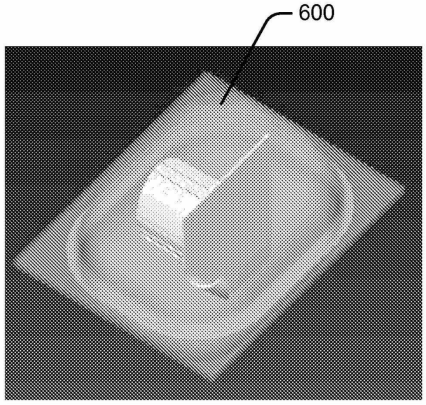
도면5b



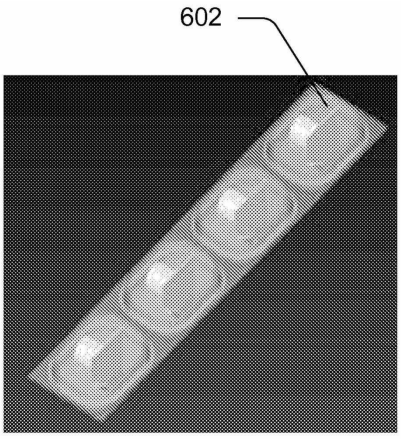
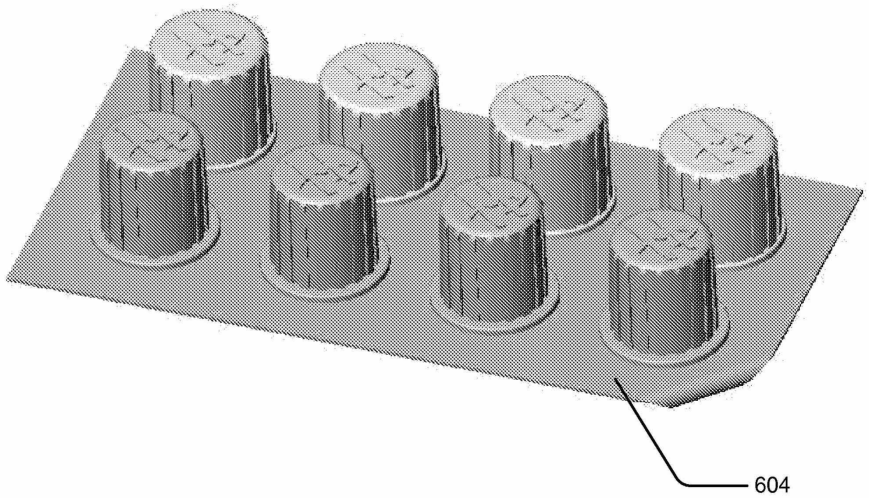
도면5c



도면6a



도면6b



도면6c