



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0105446
(43) 공개일자 2024년07월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/15 (2006.01) A61B 5/151 (2006.01)
A61B 5/153 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/150656 (2013.01)
A61B 5/15003 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2024-7019758
(22) 출원일자(국제) 2022년10월27일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년06월13일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/078778
(87) 국제공개번호 WO 2023/086735
국제공개일자 2023년05월19일
(30) 우선권주장
17/526,918 2021년11월15일 미국(US)

(71) 출원인
리트렉터블 테크놀로지스 인코포레이티드
미국 텍사스 75068-0009 리틀 엘름 로보 레인 511
쇼, 토마스, 제이.
미국 텍사스 75034 프리스코 부에나비스타 5310
(72) 발명자
쇼, 토마스, 제이.
미국 텍사스 75034 프리스코 부에나비스타 5310
주우 니
미국 텍사스 75071 맥키니 팀버 릿지 트레일 3300
라다스 벤자민 요한
미국 텍사스 76201 아파트먼트 5 덴톤 에스. 캐롤
블러바드 416
(74) 대리인
장훈

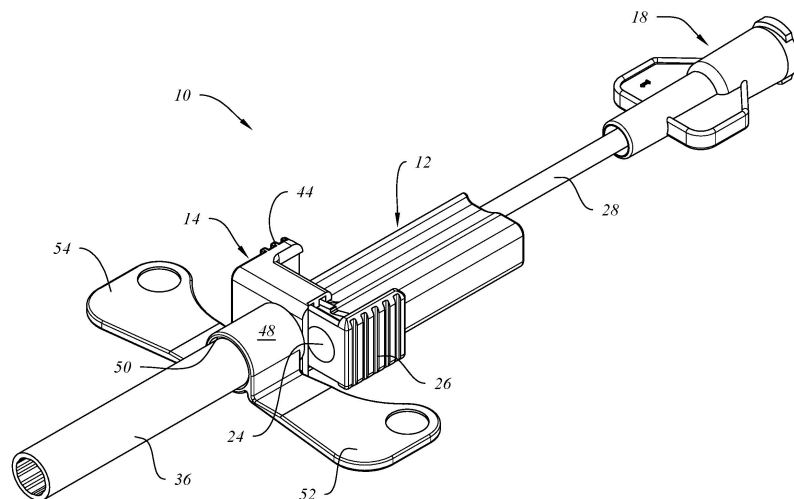
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 혈액 수집 디바이스

(57) 요약

의료용 혈액 수집 디바이스는, 길이 방향 유동 채널과 바늘 후퇴 챔버를 구비한 본체, 본체를 통과하는 유동 채널을 가로지르는 평면에서 본체와 슬라이딩 가능하게 결합하는 슬라이드 조립체, 전방 돌출 노즈, 노즈에 부착된 원통형 허브로부터 반대 방향으로 돌출된 가요성 날개를 가지는 디바이스 안정화 디바이스, 노즈로부터 전방으로 돌출된 후방 편향 정맥 천자 바늘, 및 근위 및 원위 단부를 가지는 관형 바늘 캡을 가지며, 관형 바늘 캡의 근위 단부는 노즈와 원통형 허브 사이에 삽입 가능하고 이것들에 의해 해제 가능하게 홀딩된다. 협력적으로 구성된 세트의 경사면 및 정지 표면은 슬라이드 조립체에 대한 본체의 측면 슬라이딩 움직임을 제한한다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 5/150259 (2013.01)
A61B 5/150389 (2013.01)
A61B 5/150496 (2013.01)
A61B 5/150519 (2013.01)
A61B 5/15074 (2013.01)
A61B 5/15117 (2013.01)
A61B 5/15144 (2013.01)
A61B 5/15192 (2013.01)
A61B 5/153 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

의료적 사용을 위한 혈액 수집 디바이스로서,

본체;

상기 본체와 측면으로 슬라이딩 가능한 결합으로 배치되고 전방 돌출 노즈를 가지는 슬라이드 조립체;

상기 노즈에 부착된 원통형 허브로부터 반대 방향으로 돌출되는 가요성 날개들을 가지는 디바이스 안정화 부재;

상기 노즈로부터 전방으로 돌출되는 후방 편향 정맥 천자 바늘; 및

근위 및 원위 단부들을 포함하는 관형 바늘 캡을 포함하며;

상기 관형 바늘 캡의 근위 단부는 상기 노즈와 상기 원통형 허브 사이에 삽입 가능하고 이것들에 의해 해제 가능하게 홀딩되는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 관형 바늘 캡은 상기 노즈에 의해 지지되고, 상기 원통형 허브의 내향 표면과의 마찰 결합에 의해 해제 가능하게 홀딩되는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 원통형 허브는 상기 관형 바늘 캡의 근위 단부 주위에 홀딩력을 가하는 탄성 재료를 포함하는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 노즈는 외향 돌출 보스를 추가로 포함하며, 상기 원통형 허브는 상기 원통형 허브를 상기 슬라이드 조립체에 위치시키고 이에 부착하기 위해 상기 보스를 수용하도록 구성된 창을 포함하는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 5

제2항에 있어서, 상기 관형 바늘 캡은 상기 노즈 및 상기 원통형 허브 모두와의 마찰 결합에 의해 해제 가능하게 홀딩되는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 본체는 근위 및 원위 단부들을 가지는 길이 방향 연장 원통형 유동 채널, 및 상기 원통형 유동 채널에 평행하고 이로부터 측면으로 이격된 바늘 후퇴 챔버를 포함하는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 바늘 후퇴 챔버는 개방형 원위 단부 및 폐쇄형 근위 단부를 가지는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 8

제6항에 있어서, 상기 슬라이드 조립체의 후방을 향한 표면 부분과의 접촉 결합으로 상기 원통형 유동 채널의 원위 단부 내부에 안착된 압축성 환형 유체 밀봉구를 추가로 포함하는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 슬라이드 조립체는 바늘 후퇴 조립체를 포함하는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 바늘 후퇴 조립체는 관형 바늘 캡 홀더, 및 상기 관형 바늘 캡 홀더의 전방 연장 부분을 둘러싸는 압축 바늘 후퇴 스프링을 포함하며, 상기 압축 바늘 후퇴 스프링은 상기 노즈 내에 안착된 원위 단부 및 상기 바늘 홀더의 전방을 향한 환형 어깨부에 접하는 근위 단부를 가지는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 관형 바늘 캡 홀더는 상기 본체에 있는 유체 유동 채널 내부에 배치된 환형 유체 밀봉구와 동축으로 정렬되고 이에 접하는 근위 단부를 가지는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 12

제6항에 있어서, 상기 원통형 유동 채널의 근위 단부로부터 후방으로 돌출되는 가요성 튜브의 섹션을 추가로 포함하며, 상기 가요성 튜브는 수집된 혈액을 위한 용기에 연결 가능한 단부 피팅과의 유체 연통을 제공하는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 슬라이드 조립체는 제1 세트의 상부 및 하부 경사면을 포함하며, 상기 본체는 제2 세트의 반대로 구성된 상부 및 하부 경사면을 포함하며, 상기 제1 및 제2 세트의 상부 및 하부 경사면은 상기 슬라이드 조립체를 향한 상기 본체의 상대적 슬라이딩 움직임이 바늘 후퇴를 개시하는 것을 허용하도록 각각 슬라이딩 가능한, 혈액 수집 디바이스.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 슬라이드 조립체는 상기 제1 세트의 상부 및 하부 경사면에 인접한 제1 세트의 상부 및 하부 정지 표면을 포함하며, 상기 본체는 상기 제2 세트의 반대로 구성된 상부 및 하부 경사면에 인접한 제2 세트의 반대로 향하는 상부 및 하부 정지 표면을 포함하며, 상기 제1 및 제2 세트의 상부 및 하부 정지 표면은 바늘 후퇴 전에 상기 슬라이드 조립체로부터 상기 본체의 분리를 방지하고, 바늘 후퇴 후에 상기 슬라이드 조립체로부터 멀어지는 상기 본체의 상대적 슬라이딩 움직임을 방지하기 위해 서로 접하도록 위치되는, 혈액 수집 디바이스.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 디바이스의 본체는 상기 본체를 통해 흐르는 혈액이 사용자에게 보여지는 것을 허용하도록 투명하거나 충분히 반투명한 의료용 중합체 재료로 성형되는, 혈액 수집 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 발명은 사용 후 우발적인 바늘 찔림의 가능성을 감소시키기 위해 바늘 후퇴 챔버 내로 선택적으로 후퇴 가능한 후방 편향 정맥 천자 바늘을 포함하는 안전 특징부를 가지는 의료적 사용을 위한 혈액 수집 디바이스이다. 본 발명의 한 실시예의 구별 가능한 특징부는 가요성 날개의 허브 부분의 내부 벽과 해제 가능하게 결합될 수 있는 양쪽 단부에서의 개방된 관형 바늘 캡이다. 본 발명의 하나 이상의 실시예의 또 다른 구별 가능한 특징부는 포장 및 사용 전에 디바이스의 조립 동안 슬라이드 부재의 노즈(nose)에 날개를 안착시키도록 가요성 날개의 허브에 배치된 날개와 협력적으로 구성되고 결합될 수 있는 슬라이드 부재의 노즈로부터 바깥쪽으로 돌출되는 사출 성형된 보스이다. 본 발명의 하나 이상의 실시예의 또 다른 구별 가능한 특징부는 바늘 후퇴 전에 재위치 설정 동안 슬라이드 조립체에 대해 본체의 슬라이딩 측면 이동을 용이하게 하지만 사용 전후에 슬라이드 부재 및 본체가 우발적으로 분리되는 것을 방지하는, 슬라이드 조립체와 본체의 협력적으로 구성된 구조에 대한 개선이다.

배경 기술

[0002]

혈액 수집 세트는 이전에, 배럴의 노즈 상의 용기부, 림 또는 안착 표면에 해제 가능하게 결합되고 바람직하게 디바이스의 사용까지 제자리에서 남아있는 폐쇄 단부형 바늘 캡으로 만들어졌다. 일부 디바이스는, 정면 부착물과 본체 사이의 상대적 슬라이딩 이동을 제한하고, 이에 의해 사용하기 전에 의도된 목적을 위해 디바이스를 작동 불가능하게 할 수 있는 조기 바늘 후퇴를 방지하기 위해 오목부 또는 바늘 후퇴 캐비티에 삽입 가능한 돌출

잠금 부재를 포함하는 바늘 캡으로 만들어졌다. 본체와 측면 이동 가능한 슬라이드 부재 사이에 배치된 일체형 튜브 밀봉을 갖춘 종래 기술의 디바이스가 예를 들어 미국 특허 제10646148호에 개시되어 있다.

[0003] 이전에 개시된 디바이스의 사용을 통해 달성 가능한 이점 및 장점에도 불구하고, 채혈 동안 환자(특히 어린이)에게 불편함을 유발하는 과도한 바늘 움직임을 허용함이 없이 채혈을 위한 안정적인 플랫폼을 제공하는 가요성 날개 조립체; 가요성 날개의 허브 부분의 내측을 향한, 바람직하게 탄성중합체 표면과의 결합에 의해 제자리에서 홀딩되는 바늘 캡; 및 후방 연장 유체 경로와 평행한 바늘 후퇴 챔버를 포함하는 본체와의 측면 슬라이딩 결합으로, 바늘, 바늘 캡, 가요성 날개 및 후방 편향 바늘을 지지하는 슬라이드 부재를 바람직하게 구현하고, 여기서, 후방 편향 바늘을 해제하기 위해 슬라이드 부재에 대해 측면으로 본체를 슬라이딩시키는 것에 의해 사용 후에 평행한 바늘 후퇴 챔버 내로 바늘이 후퇴되는, 혈액 수집 세트가 필요하다.

발명의 내용

[0004] 바람직하게 채혈 동안 환자(특히 어린이)에게 불편함을 유발하는 과도한 바늘 움직임을 허용함이 없이 채혈하기 위한 안전한 플랫폼을 제공하는 가요성 날개 조립체; 가요성 날개의 허브 부분의 내측을 향한, 바람직하게 탄성중합체 표면과의 결합에 의해 제자리에서 홀딩되는 바늘 캡; 후방 연장 유체 유동 경로와 평행하게 이격된 바늘 후퇴 챔버를 포함하는 본체와의 측면 슬라이딩 결합으로, 바늘, 바늘 캡, 가요성 날개 및 후방 편향 바늘을 지지하는 슬라이드 부재를 바람직하게 구현하고, 여기서, 후방 편향 바늘을 해제하기 위해 슬라이드 부재에 대해 측면으로 본체를 슬라이딩시키는 것에 의해 사용 후에 평행한 바늘 후퇴 챔버 내로 바늘이 후퇴되는, 혈액 수집 디바이스가 개시된다.

[0005] 본 발명은 사용 후에 우발적인 바늘 찔림의 가능성을 줄이기 위해 선택적으로 바늘 후퇴 챔버 내로 후퇴 가능한 후방 편향 정맥 천자 바늘을 가지는 의료적 사용을 위한 혈액 수집 디바이스이다. 본 발명의 구별 가능한 특징부는, 가요성 날개의 허브 부분의 내부 벽과 해제 가능하게 결합 가능한 양쪽 단부에서의 개방된 관형 바늘 캡이다. 본 발명의 또 다른 구별 가능한 특징부는 포장 및 사용 전에 디바이스 조립 동안 슬라이드 부재의 노즈에 날개를 위치시키고 부착하기 위해 가요성 날개의 허브에 배치된 창과 협력적으로 구성되고 결합될 수 있는 슬라이드 부재의 노즈로부터 바깥쪽으로 돌출되는 사출 성형된 보스이다. 본 발명의 또 다른 구별 가능한 특징부는 채혈 후에 바늘을 후퇴시키기 전에 재위치 설정 동안 슬라이드 부재에 대해 본체의 슬라이딩 측면 이동을 용이하게 하지만, 슬라이드 부재와 본체가 조기에 분리되고 재위치 설정 동안 이동 방향을 역전하는 것을 방지하는, 슬라이드 부재와 본체의 협력적으로 구성된 경사면 및 정지 표면에 대한 개선이다.

[0006] 비록 본 디바이스가 주로 혈관 채혈을 수행하는 데 사용하기 위해 고안되었지만, 첨부 도면과 관련된 개시내용을 읽을 때, 본 디바이스가 다른 체액의 채혈에도 사용 가능하다는 것이 당업자에게 자명할 것이다.

도면의 간단한 설명

[0007] 본 발명의 주사기는 다음 도면과 관련하여 추가로 기술되고 설명된다:

- 도 1은 본 발명의 혈액 수집 세트의 만족스러운 실시예의 분해도이며;
- 도 2는 도 1의 조립된 디바이스의 상부 정면 사시도이며;
- 도 3은 도 2와 동일하지만 바늘 캡이 제거된 상부 정면 사시도이며;
- 도 4는 예시적인 목적을 위해 혈액 수집 튜브의 일부분이 절단된 도 2에서와 같은 디바이스의 평면도이며;
- 도 5는 도 4에서와 같은 디바이스의 좌측면도이며;
- 도 6은 도 4의 디바이스의 배면도이며;
- 도 7은 도 4의 디바이스의 정면도이며;
- 도 8은 도 7의 선 8-8을 따라서 취한 단면도이며;
- 도 9는 도 8과 같지만 바늘 캡이 제거된 정단면도이며;
- 도 10은 도 4의 선 10-10을 따라서 취한 단면도이며;
- 도 11은 바늘 캡이 제거되고 본체가 슬라이드 부재에 대해 측면으로 재위치되고 바늘이 후퇴된 상태의 도 4와 유사한 도면이며;

도 12는 도 5와 같지만 본체가 슬라이드 부재에 대해 측면으로 재위치되고 바늘이 후퇴된 상태의 도면이며;

도 13은 도 7과 같지만 바늘 캡이 제거되고 바늘이 후퇴된 상태의 도면이며;

도 14는 도 9와 같지만 본체가 슬라이드 부재에 대해 측면으로 재위치되고 바늘이 후퇴된 상태의 도면이며;

도 15는 도 10과 같지만, 본체가 슬라이드 부재에 대해 재위치되고 바늘은 후퇴된 상태의 단면도이며;

도 16은 바늘 후퇴를 개시하기 위해 슬라이드 부재에 대해 본체를 재위치시키기 전에 바늘 캡이 제 위치에 있는 디바이스의 전방 부분을 부분적으로 단면으로, 부분적으로 절개한 확대 저면 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0008]

도 1 내지 7을 참조하면, 혈액 수집 디바이스(10)는 본체(12), 슬라이드 조립체(14), 디바이스 안정화 부재(16), 단부 커넥터 피팅(18)을 구비한 유체 흐름 튜브(28), 및 관형 바늘 캡(36)을 포함한다. 본체(12)는 근위 단부 및 원위 단부를 가지는, 길이 방향으로 연장되는 유체 유동 채널(22), 및 폐쇄된 근위 단부 및 원위 개방 단부를 가지는 평행한 측면 이격 바늘 후퇴 챔버(24)를 만족스럽게 포함한다. 유체 유동 채널(22)과 동축으로 정렬된 길이 방향 흐름 경로를 가지는 환형 유체 밀봉구(20)는 바람직하게 압축성 탄성 재료로 만들어지고, 유체 유동 채널(22)의 원위 개방 단부에 배치된 오목부 내부에 만족스럽게 안착된다(도 8 및 도 9에서 볼 수 있음). 본체(12)는 슬라이드 조립체(14)의 구조(40)와 협력적으로 구성되고 이와 슬라이드 가능하게 결합되는 상향 및 하향 돌출 구조(42)를 추가로 포함한다(도 10 내지 도 15에 도시됨). 질감화 터치 표면(26)은 바람직하게 아래에 더 자세히 설명되는 바와 같이 혈액 수집 디바이스(10)의 사용 동안 유체 유동 채널(22)을 가로지르는 평면에서 슬라이드 조립체(14)에 대해 본체(12)의 선택적인 측면 재위치 설정을 용이하게 하도록 제공된다. 혈액 수집 디바이스(10)의 본체(12)는 바람직하게 본체를 통해 흐르는 혈액이 사용자에게 보여지는 것을 허용하도록 투명하거나 충분히 반투명한 의료용 중합체 재료로 사출 성형된다.

[0009]

슬라이드 조립체(14)는 바람직하게 아래에 추가로 설명되는 바와 같이 슬라이드 조립체(14)와 본체(12) 사이의 슬라이딩 측면 결합을 용이하게 하기 위해 본체(12)의 구조(42)와 슬라이딩 가능하게 결합되도록 구성된 돌출 구조(40)들을 추가로 포함하는 일체로 성형된 플라스틱 바디를 포함한다. 슬라이드 조립체(14)는 전방 돌출 노즈(38), 슬롯형 칼라(46), 및 터치 표면(44)을 추가로 포함한다. 터치 표면(44)은 바람직하게 본체(12)의 반대쪽을 향하는 터치 표면(26)과 동일한 방식으로 질감화되고, 채혈 후에 바늘 후퇴 동안 슬라이드 조립체(14)에 대해 본체(12)의 선택적인 재위치를 용이하게 하며, 이는 아래에서 자세히 설명된다. 특히 도 1을 참조하면, 슬라이드 조립체(14)는, 전방 돌출 노즈(38) 내부에 안착되고, 혈액 수집 디바이스(10)의 조립 동안 본체(12)로의 슬라이드 조립체(14)의 부착 전에 바늘 홀더(30)의 원위 샤프트 부분의 삽입을 허용하기에 충분한 내경을 가지는 압축 노즈일 스프링(32)을 추가로 포함한다. 전방 돌출 바늘(또는 캐놀라)(34)이 도 1의 "분해도"에서 노즈(38) 뒤에 도시되어 있을지라도, 디바이스(10)의 조립은 바람직하게 바늘(34)의 삽입 동안 스프링(32)을 압축으로 홀딩하도록 슬라이드 조립체(14)가 본체(12)에 부착된 후에, 바늘(34)의 무딘 단부를 노즈(38)와 바늘 홀더(30) 안으로 삽입하는 것에 의해 바람직하게 실시된다. 바늘 홀더(30)로의 바늘(34)의 부착은 바늘(34)과 바늘 홀더(30)로부터 환형 유체 밀봉구(20)를 통과하고 유체 유동 채널(22)을 통해 유체 흐름 튜브(28) 내로의 연속적이고 동축으로 배열된 유체 흐름 경로의 형성을 용이하게 한다.

[0010]

혈액 수집 디바이스(10)의 디바이스 안정화 부재(16)는 다른 상업적으로 이용 가능하거나 종래 기술의 의료 디바이스에서 이전에 개시되고 사용된 유형의 "날개"와 구조적으로 다르며 공통되지 않는 기능을 수행하는 것으로 여겨진다. 특히 도 1 및 도 16, 보다 일반적으로 도 2 내지 도 7을 참조하면, 디바이스 안정화 부재(16)는 바람직하게 가요성 중합체 재료, 바람직하게 의도된 목적을 위한 의료용에 적합한 탄성 재료로 제조된다. 디바이스 안정화 부재(16)는 바람직하게 일체로 형성될지라도, 원하는 전체 구조를 형성하기 위해 성형, 공압출, 적층, 접착, 용접 또는 달리 연결된 성형된 플라스틱 부분과 탄성중합 또는 고무 부분을 포함하는 복합 구조로서 만들어질 수 있다. 디바이스 안정화 부재(16)의 주요 요소는 내부 벽(50)을 가지는 원통형 허브(48)와, 노즈(38)를 통해 전방으로 돌출되는 바늘(34)의 혈관 삽입 후 본체 표면에 안착되거나 테이핑되는 데 적합한 2개의 반대 방향으로 돌출되는 가요성 날개(52, 54)를 포함한다. 이렇게 사용되고 고정될 때, 가요성 날개(52, 54)는 바늘(34)의 끝단이 혈액 수집 디바이스(10)가 사용되는 환자의 정맥 내부 또는 피부 아래로 움직이는 것을 방지하는데 도움이 된다. 날개(52, 54)들의 아래쪽을 향하는 표면은 바람직하게 원통형 허브(48)의 아래쪽을 향하는 부분과 거의 같은 높이이고, 원하는 경우 혈액 수집 디바이스(10)가 사용 중일 때 표면과 밑에 있는 피부 사이의 미끄러짐 가능성을 줄이는 데 도움이 되도록 도 16에 도시된 바와 같이 질감화될 수 있다.

[0011]

슬라이드 조립체(14)와 디바이스 안정화 부재(16)의 바람직한 하나의 실시예에 따르면, 일체형으로 성형된 보스

(66)(도 16에 도시됨)가 슬롯형 칼라(46)를 통해 노즈(38)로부터 바깥쪽으로 돌출되고, 사전 형성된 창(68)(또한 도 16에서 볼 수 있음)을 통해 원통형 허브(48)에서 수용되어, 원통형 허브(48)를 슬라이드 조립체(14)에 부착하고, 전방 돌출 바늘(34), 및 디바이스(10)가 사용되는 환자에 대해 슬라이드 조립체(14) 및 본체(12)를 더욱 안정화시킨다. 보스(66)는 원통형 허브(48)가 슬라이드 부재(14) 및 본체(12)에 대해 회전하는 것을 방지하고, 이에 의해 원통형 허브(48)로부터 측면으로 돌출되는 가요성 날개와 협력한다.

[0012] 도 1을 다시 참조하면, 단부 커넥터 피팅(18)은 디바이스(10)를 통해 환자로 부터 채취되는 혈액 또는 기타 체액을 수용하도록 의도된 중합체 백 또는 다른 용기에 가요성 유체 흐름 튜브(28)를 부착하기 위해 의료 제품과 함께 사용될 수 있는 유형의 많은 상업적으로 이용 가능한 피팅 중 하나의 예로서 개시되어 있다. 유체 흐름 튜브(28)의 원위 단부는 본체(12)의 유체 유동 채널(22)과 마찰 결합으로 삽입되거나 그렇지 않으면 이에 부착될 수 있고, 유체 흐름 튜브(28)의 근위 단부는 혈액 수집 디바이스(10)를 통한 연속적인 유체 흐름 경로를 완성하기 위해 근위로 향한 루어 커넥터(56)와 유체 연통하는 단부 커넥터 피팅(18)의 원위로 향하는 원통형 개구(58)와 마찰 결합으로 삽입되거나 이에 연결될 수 있다. 2개의 반대 방향측면으로 연장되는 날개(60, 62)는 바람직하게 본체(12) 및 디바이스 안정화 부재(16)에 대한 단부 커넥터 피팅(18)의 원하는 회전 정렬을 유지하는 것을 돕도록 제공된다. 바늘(34), 슬라이드 조립체(14)의 바늘 홀더(30), 환형 유체 밀봉구(20), 본체(12)의 유체 유동 채널(22), 가요성 유체 흐름 튜브(28) 및 단부 커넥터 피팅(18)을 통과하는 연속적인, 실질적으로 선형인 유체 흐름 경로는 바람직하게 바늘(34)의 혈관 삽입 시점부터, 아래에 더 자세히 설명되는 바와 같이 바늘 후퇴를 시작하기 위해 슬라이드 조립체(14)에 대해 측면으로 본체(12)가 채워질 때까지 개방된 채로 유지된다.

[0013] 도 1 내지 도 3, 도 8 및 도 9를 참조하면, 관형 바늘 캡(36)은 바람직하게 실질적으로 일정한 직경을 가지는 원통형이고, 많은 종래의 의료 디바이스용 바늘 캡과 달리, 근위 단부와 원위 단부 모두에서 개방된다. 관형 바늘 캡(36)의 주요 목적은 우발적인 바늘 찔림을 방지하고 디바이스의 사용 전에 전방 돌출 바늘(34)의 팁 단부가 구부러지거나 무너지는 것을 방지하는 것이다. 혈액 수집 디바이스(10)는 바람직하게 제조 동안 개별적으로 포장되기 때문에, 사용 전에 대기 오염을 방지하기 위해 원위 단부가 폐쇄될 필요가 없다. 관형 바늘 캡(36)의 길이는, 의료 인력이 사용 전에 혈액 수집 디바이스(10)를 풀고 취급하는 것에 의한 우발적인 바늘 찔림이 발생하지 않도록 바늘 끝이 도달할 수 없는 바늘(34)의 원위 팁 단부를 원위 단부가 충분히 지나 연장되도록 만족스러울 정도이다. 관형 바늘 캡(36)의 중합체 재료 및 벽 두께는 디바이스(10)의 사용 직전에 제거되기 전에 정상적인 취급 및 보관 동안 바늘(34)과 접촉하여 우발적으로 휘어지거나 구부러지지 않을 정도로 바늘 캡이 충분히 가요성이지 않도록 바람직하게 선택되고 결정된다.

[0014] 유사한 의료 디바이스와 함께 사용되는 종래의 바늘 캡과 달리, 관형 바늘 캡(36)은 의료 디바이스의 노즈 또는 본체의 일부 부분과 마찰 결합되고 홀딩되도록 특별히 설계되고 성형된 근위 단부에 또는 그 근처에 배치된 하나 이상의 구조적 요소를 사용하여 성형되지 않는다. 대신에, 전방 돌출 노즈(38) 위와 주위에, 그리고 디바이스 안정화 부재(16)의 원통형 허브(48)의 탄성 내부 표면에 의해 관형 바늘 캡(36)의 외부 표면에 대해 반경 방향 안쪽으로 가해지는 수축 홀딩력에 의해 그 위치에서 홀딩되는 원통형 허브(48)의 바깥쪽으로 늘어난 원위 단부 내에 관형 바늘 캡(36)의 근위 단부가 설치되는 것을 내경 및 외경이 허용하면, 매끄러운 원통형 내부 및 외부 벽을 가진 관형 바늘 캡(36)이 성형 또는 압출될 수 있다. 혈액 수집 디바이스(10)의 조립 동안, 원통형 허브(48)는 바람직하게 두 가지 목적을 위해 바깥쪽으로 늘어나거나 확장되어, 첫째, 원통형 허브(48)(도 16)를 통한 창(68)이 슬라이드 조립체(14)의 전방 돌출 노즈(38)의 돌출 보스(66) 위 및 그 주위에 수용되고 설치되는 것을 허용하며; 둘째, 관형 바늘 캡(36)의 근위 단부가 노즈(38)와 원통형 허브(48)의 원위 단부 내부 사이에 삽입되도록 허용한다. 원통형 허브(48)와 관형 바늘 캡(36)의 근위 단부가 전방 돌출 노즈(38)에 대해 적절하게 위치된 후, 원통형 허브(48)는, 혈액 수집 디바이스(10)의 사용 전에 관형 바늘 캡(36)이 슬라이드 조립체(14)의 전방으로부터 수동으로 제거될 때까지 이들 사이의 원하는 위치 관계를 유지하기에 충분한 홀딩력을 발휘하도록 이완되고 수축되도록 허용된다.

[0015] 도 8은, 슬라이드 조립체(14)가 본체(12)와 측면 슬라이딩 결합으로 배치되고, 바늘(34)의 근위 단부가 바늘 홀더(30) 내부에 설치되고, 전방 돌출 노즈(38) 내부에 안착된 압축 스프링(32)이 환형 유체 밀봉구(20)의 전방을 향하는 원위 표면과 인접 접촉되도록 바늘 홀더(30)를 후방으로 편향시키고, 가요성 유체 흐름 튜브(28)의 원위 단부가 본체(12)의 유체 유동 채널(22) 내부에 설치되고, 유체 유동 채널(22)의 근위 단부가 단부 커넥터 피팅(18) 내부에 설치된 완전히 조립된 사용 전 위치에 있는 혈액 수집 디바이스(10)를 도시한다. 도 8에서 가장 잘 알 수 있는 바와 같이, 관형 바늘 캡(36)이 바늘(34) 위에 설치되고 전방 돌출 관형 노즈(38)와 디바이스 안정화 부재(16)의 원통형 허브(48)의 전방 연장 부분 사이의 결합 내로 삽입될 때마다, 관형 바늘 캡(36)의 외향 표면에 대해 가해지는 탄성 홀딩력은, 관형 바늘 캡(36)이 혈액 수집 디바이스(10)의 사용 전에 의도적으로 제

거될 때까지 관형 바늘 캡(36)이 슬라이드 조립체(14) 및 본체(12)에 대해 제 위치에 홀딩되도록 하는 것이 바람직하다. 혈액 수집 디바이스(10)가 도 8에 도시된 바와 같이 구성될 때, 연속적이고 실질적으로 선형이며 동축으로 정렬된 유체 흐름 경로는 바늘(34)로부터 도 9에 도시된 바와 같이 관형 바늘 캡(36)을 제거하는 것에 의해 접근 가능한 단부 커넥터 피팅(18)까지, 그리고 이를 통해 확립된다. 관형 바늘 캡(36)이 바늘(34)의 혈관 삽입 전에 혈액 수집 디바이스(10)의 전방으로부터 제거되면, 오염되지 않은 관형 바늘 캡(36)은 특별한 안전 장치없이 쓰레기통에 폐기될 수 있다.

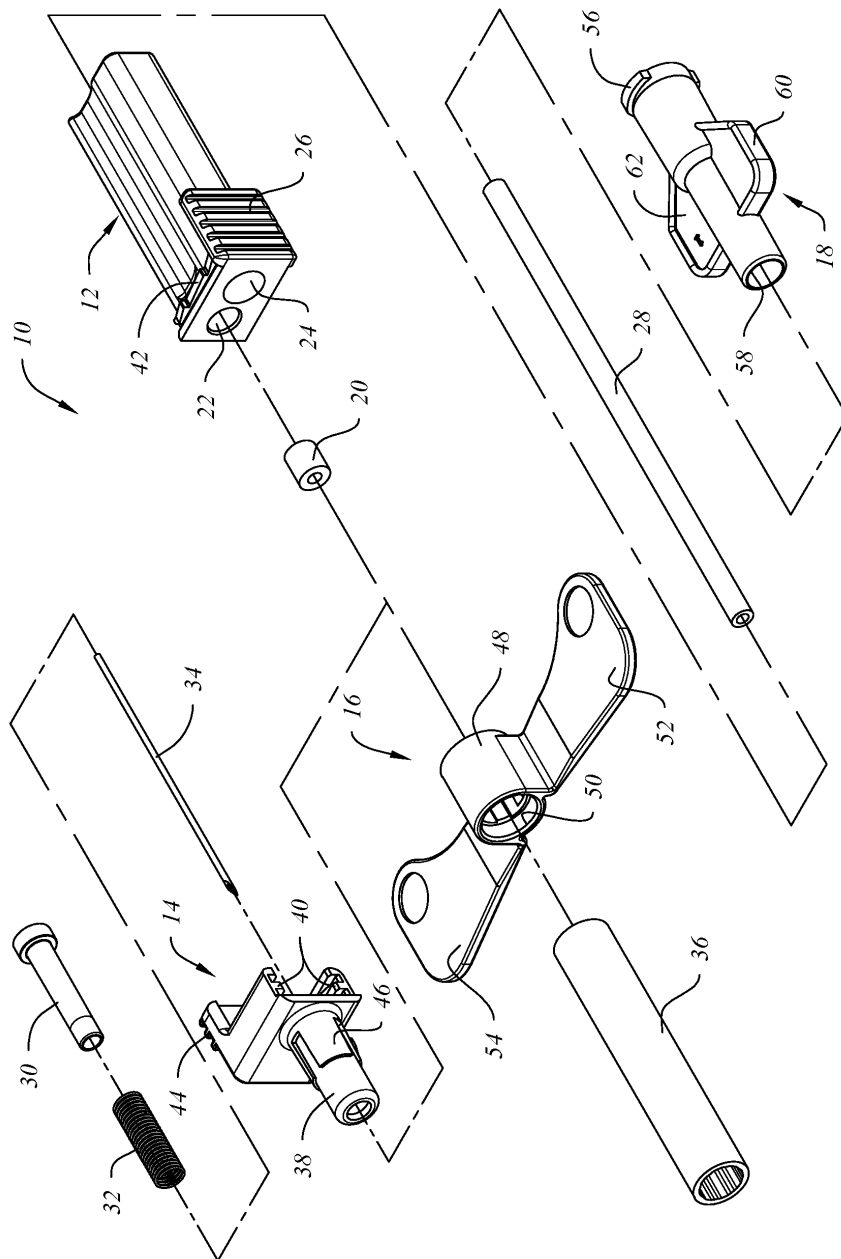
[0016] 도 10은 도 4의 선 10-10을 따라 취한 단면도이며, 관형 바늘 캡(36)이 여전히 부착되고 유체 유동 채널(22)의 전방을 향한 오목부에 있는 환형 유체 밀봉구(20)와 정렬되어 있는 사용전 위치에 본체(12)가 배치될 때 본체(12)와 슬라이드 조립체(14)의 측면 슬라이딩 결합을 도시한다. 본체(12)의 경사진 상부 및 하부 경사면(42)의 선단의 첫 번째 세트는 바람직하게 혈액 수집 디바이스(10)의 조립 동안 슬라이드 조립체(14)의 상부 및 하부 경사면(40)을 지나 슬라이딩하도록 구성되며, 경사면(40)의 반대로 향하는 어깨부들은 바람직하게 본체(12)가 슬라이드 조립체(14)에 대해 반대 방향으로 이동하고 혈액 수집 디바이스(10)의 사용 전에 우발적으로 분리되는 것을 방지한다. 도 4 내지 도 10 및 도 16은 모두 바늘(34), 환형 유체 밀봉구(20), 유체 흐름 튜브(28) 및 단부 커넥터 피팅(18) 사이에서 동축으로 정렬된 유체 흐름 경로가 있는 수집 디바이스(10)를 개시한다. 혈액 수집 디바이스(10)가 이 위치에 배치됨에 따라서, 관형 바늘 캡(36)의 선택적인 제거 후에, 바늘(34)은 환자에게 삽입되고, 원하는 경우, 날개(52, 54)는 혈액이 유체 흐름 튜브(28)를 통해 수집됨에 따라서 디바이스(10)를 안정적으로 홀딩하도록 테이핑될 수 있다. 본체(12)와 유체 흐름 튜브(28)가 바람직하게 투명하거나 반투명하기 때문에, 사용자는 환자에게 바늘(34)의 적절한 혈관 삽입을 확인하기 위해 신체(12)를 통해 흐르는 혈액을 관찰할 수 있다.

[0017] 채혈 후에, 본체(12)는 슬라이드 조립체(14)의 터치 표면(26, 44)에 대해 수동 압력을 가하는 것에 의해 도 11 내지 도 15에 도시된 바와 같이 유체 흐름 방향에 대해 가로 방향으로, 그리고 슬라이드 조립체(14)에 대해 측면으로 바람직하게 재위치되며, 이에 의해 본체(12)의 제2 세트의 상부 및 하부 경사면(42)이 슬라이드 조립체(14)의 상부 및 하부 경사면(40)을 지나 측면으로 슬라이딩되게 하고, 그 후에, 이들은 대면하고 접촉하는 어깨부에 의해 재위치에 이어서 방향이 역전되는 것이 방지된다. 터치 표면(26, 44)이 사용자에 의해 서로를 향해 압착됨에 따라서, 바늘 홀더(30)의 근위 단부는 환형 유체 밀봉구(20)의 원위 단부와 인접 접촉에서 벗어나 측면으로 이동되고, 유체 밀봉구(20)는 슬라이드 조립체(14)의 후방을 향한 표면과 접촉하도록 확장된다. 이러한 접촉은 수집된 체액이 유체 흐름 경로(22) 밖으로 전방으로 누출되는 것을 방지하는 데 도움이 된다. 동시에, 바늘 후퇴 챔버(24)로의 더 큰 직경의 개구는 바늘 홀더(30)의 더 작은 직경의 헤드와 정렬되어, 압축 스프링(32)이 바늘 홀더(30) 및 바늘(34)을 바늘 후퇴 챔버(24) 내로 후방으로 구동하는 것을 허용한다. 슬라이드 조립체(14)의 관형 노즈(38), 바늘(34), 바늘 홀더(30), 및 이완된 압축 스프링(32) 및 바늘 후퇴 챔버(24)는 바람직하게 바늘 홀더(30)가 바늘 후퇴 챔버(24) 내로 후방으로 구동된 후에 바늘(34)의 원위 팁 단부가 관형 노즈(28)의 전방으로 연장되지 않도록 크기화되고 협력적으로 구성된다. 이에 따라, 혈액 수집 디바이스(10)는 바늘 후퇴 후에 전방 돌출 노즈(38) 내부에서 바늘(34)의 원위 단부를 보호하는 것에 의해 우발적인 바늘 찔림을 유발하는 것이 방지되며, 디바이스의 추가 사용은 확장된 스프링(32)에 의한, 그리고 슬라이딩 가능하게 결합된 슬라이드 조립체(14)와 본체(12)의 대면 부분들 사이의 경사면(40, 42)의 역전 불가능하게 결합된 어깨 표면에 의한, 측면 슬라이딩 표면의 브릿지로 인해 또한 방지된다.

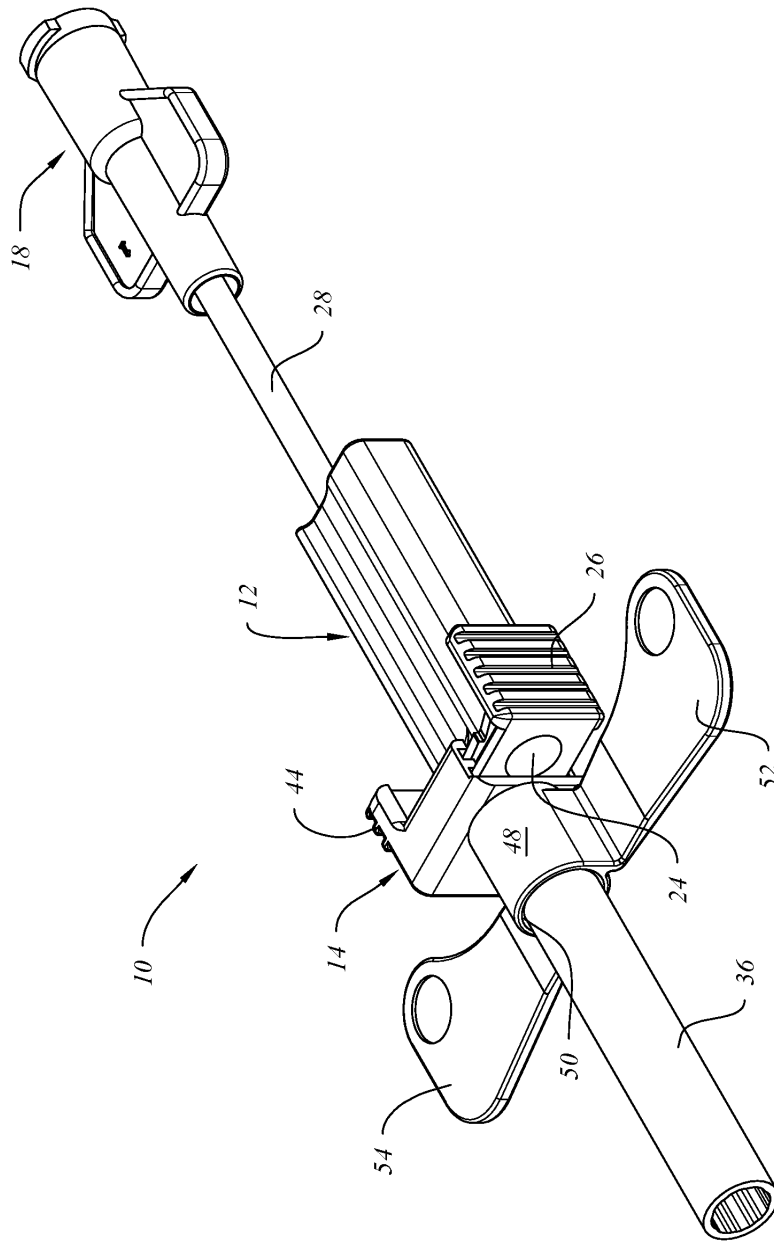
[0018] 첨부된 도면과 관련하여 본 명세서를 읽음으로써 본 명세서에서 개시된 실시예에 대해 다양한 다른 수정 및 변경이 만들어질 수 있다는 것이 당업자에게 명백해질 것이며, 본 발명의 범위는 발명자에게 법적 자격이 있는 첨부된 청구범위의 가장 넓은 해석에 의해서만 제한되도록 의도된다.

도면

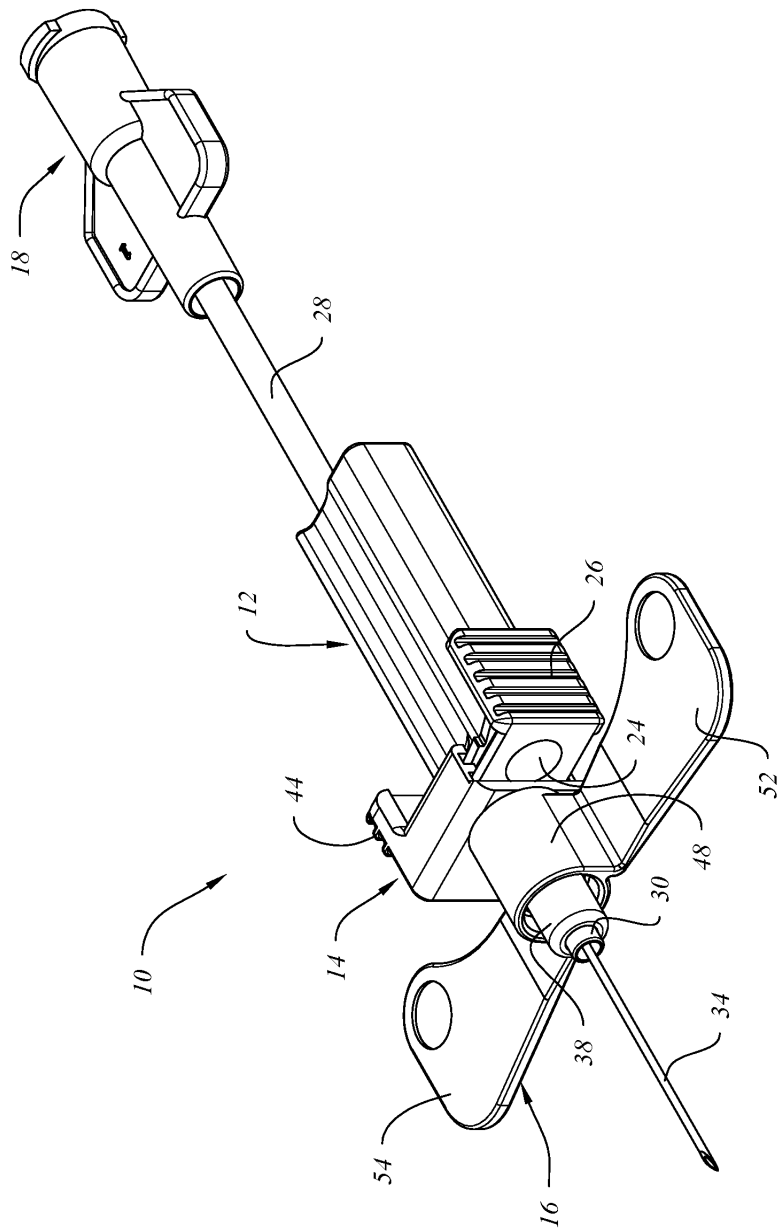
도면1



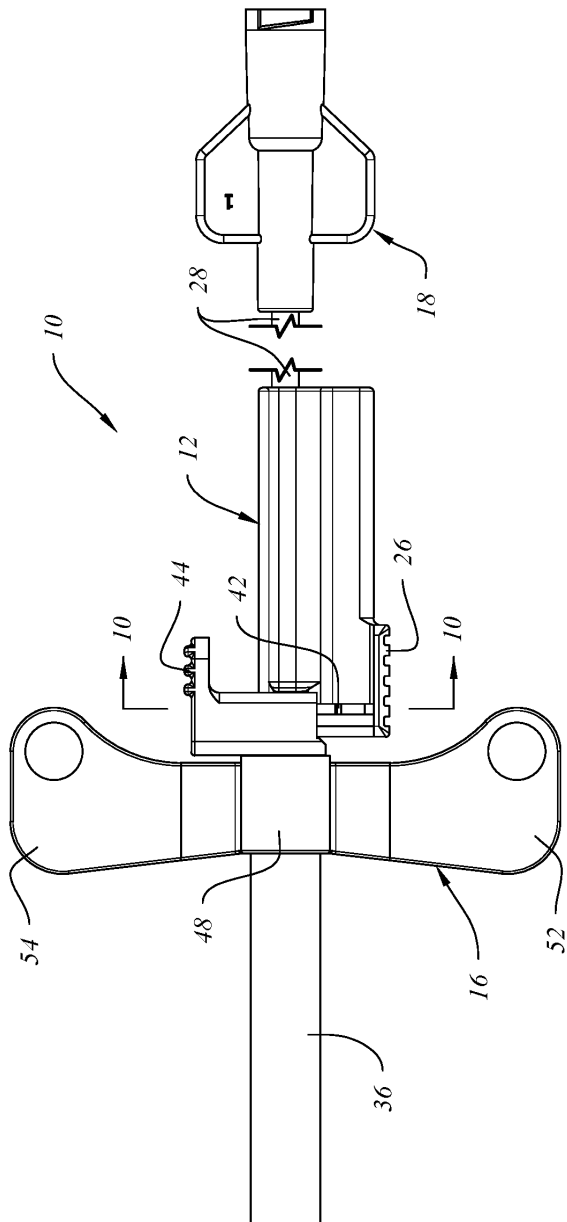
도면2



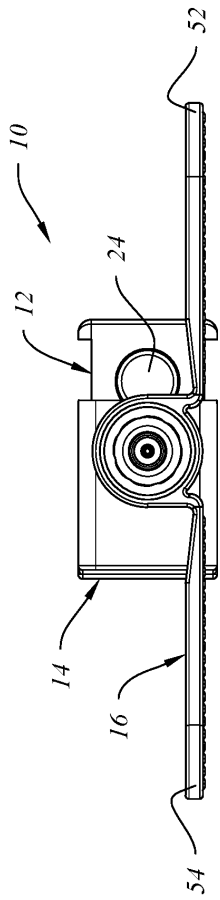
도면3



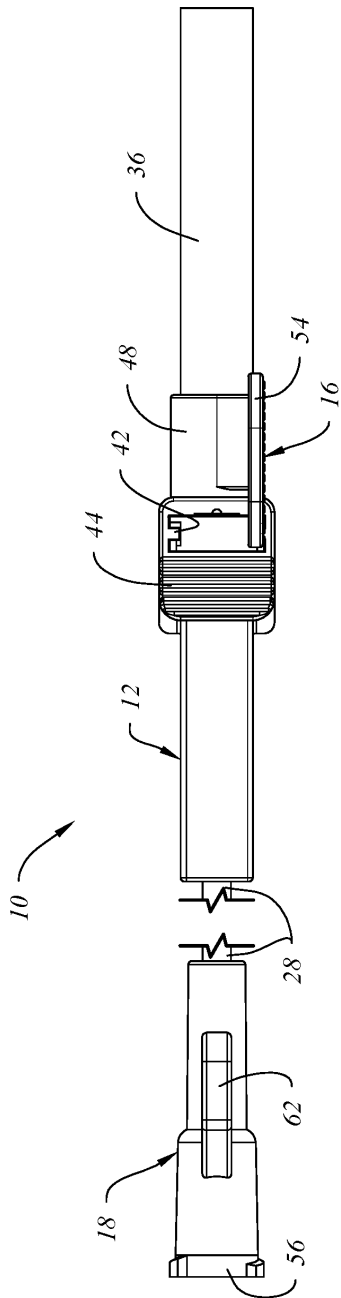
도면4



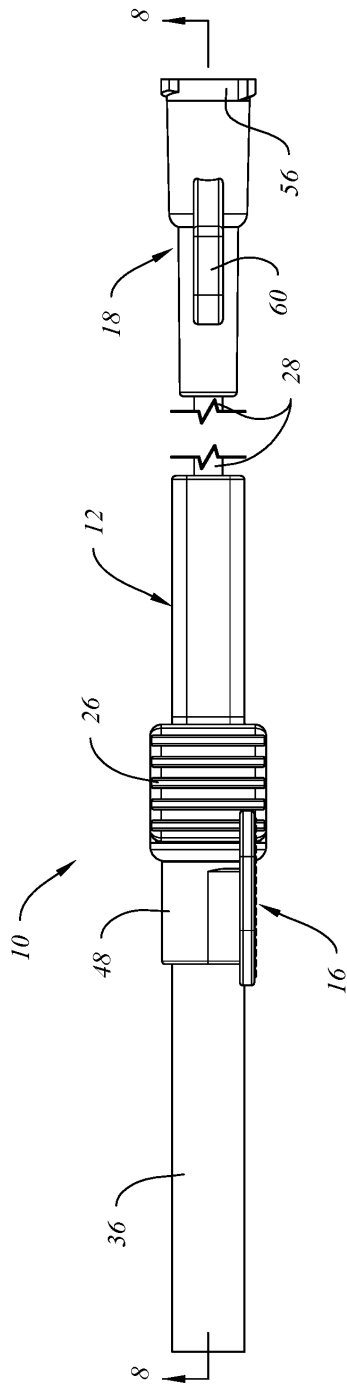
도면5



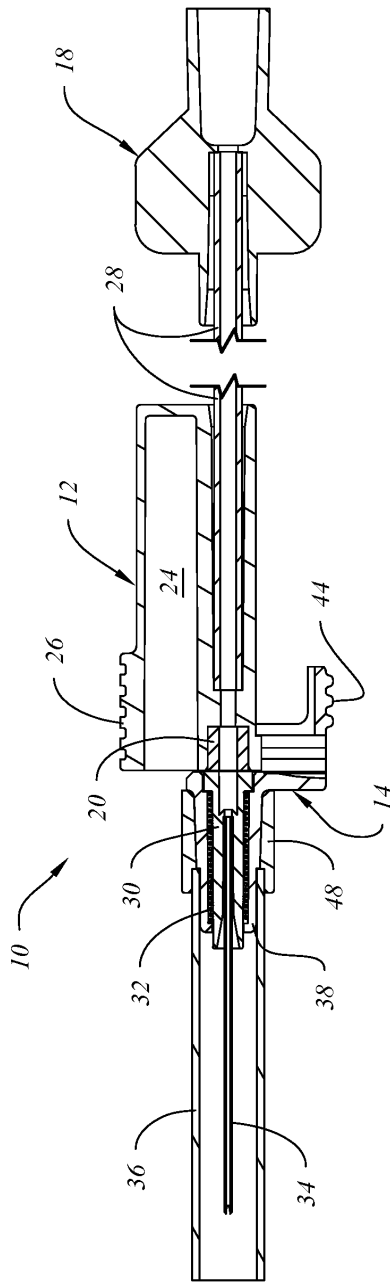
도면6



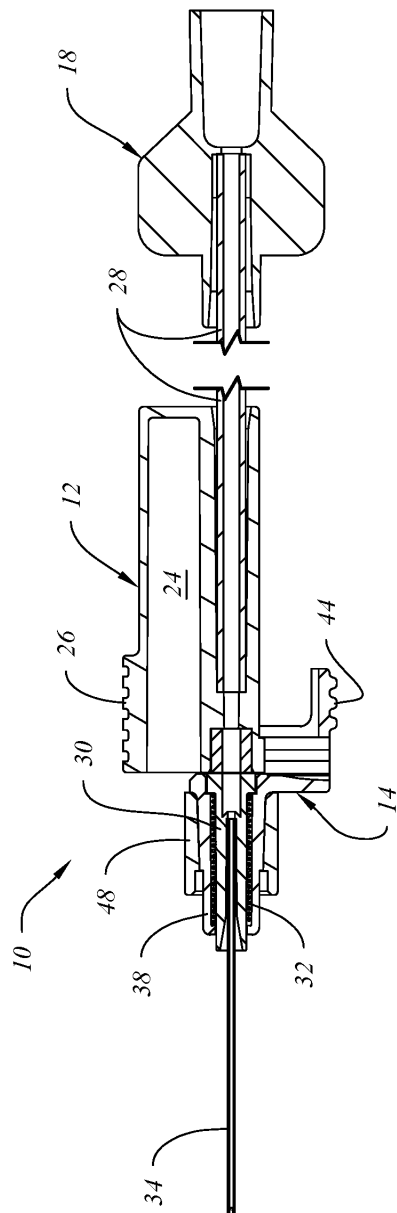
도면7



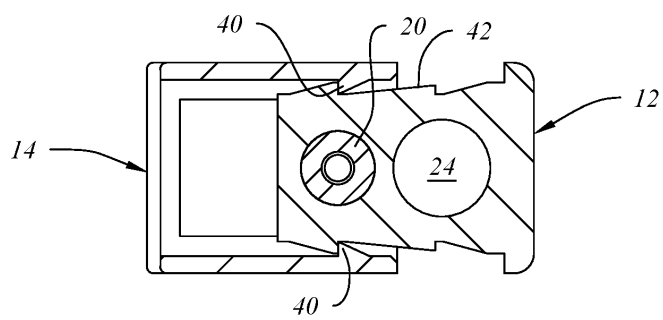
도면8



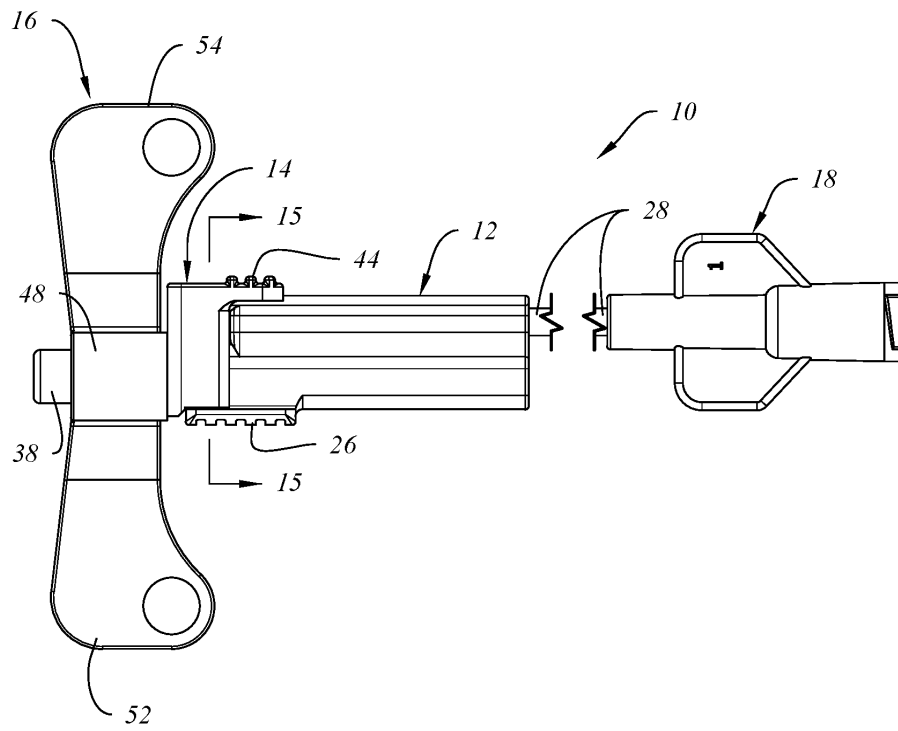
도면9



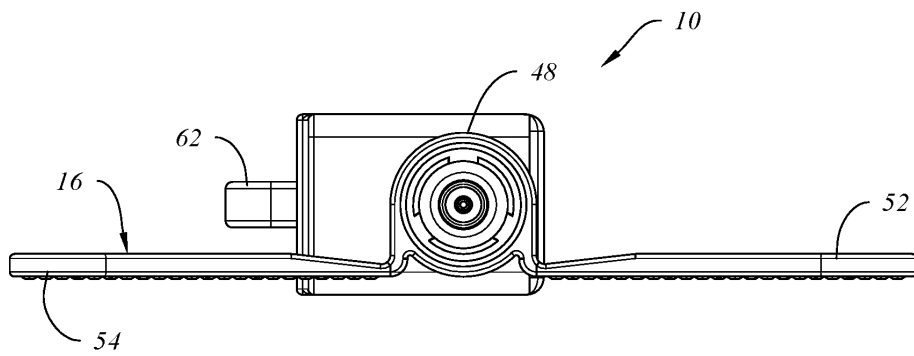
도면 10



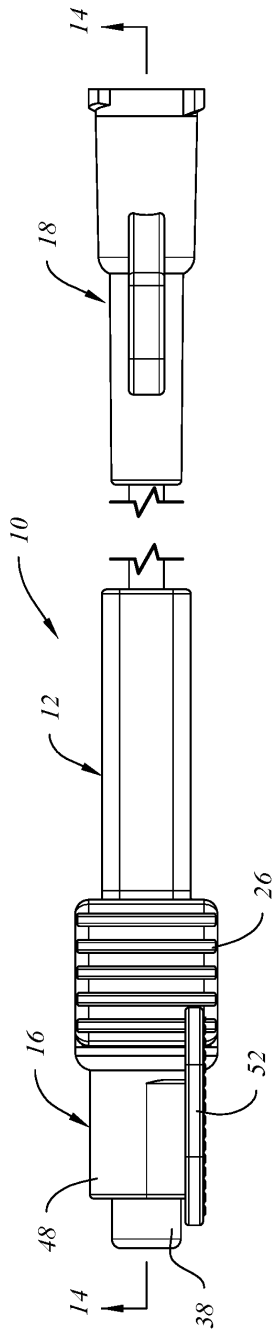
도면11



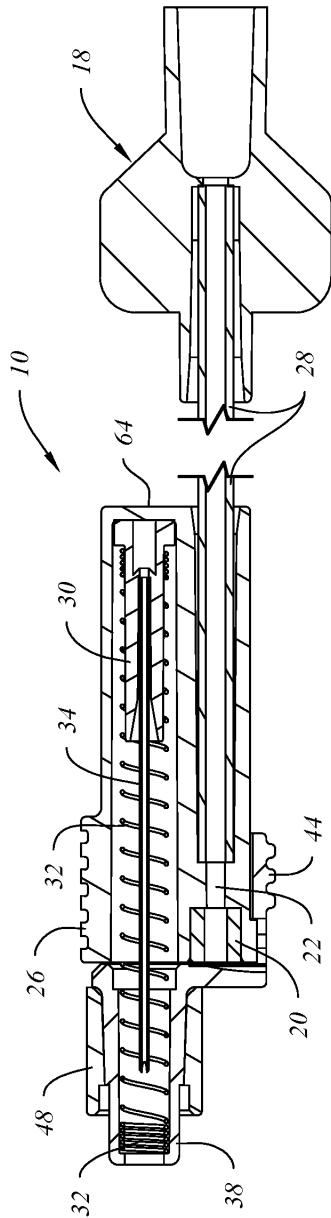
도면12



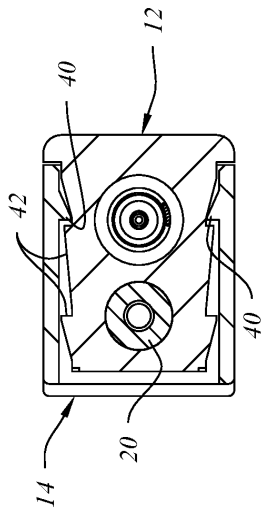
도면13



도면14



도면15



도면16

