



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년09월07일
(11) 등록번호 10-2574115
(24) 등록일자 2023년08월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01) A61M 5/34 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/3257 (2019.05)
A61M 5/286 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7014316
(22) 출원일자(국제) 2019년10월24일
심사청구일자 2021년05월12일
(85) 번역문제출일자 2021년05월12일
(65) 공개번호 10-2021-0077717
(43) 공개일자 2021년06월25일
(86) 국제출원번호 PCT/US2019/057968
(87) 국제공개번호 WO 2020/086917
국제공개일자 2020년04월30일
(30) 우선권주장
62/750,780 2018년10월25일 미국(US)
16/660,784 2019년10월22일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2012500679 A*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
샤프스 테크놀로지 아이엔씨.
미국, 뉴욕 11747, 스위트 124 벨빌, 메세스 로드 105
(72) 발명자
벨러, 베리
미국, 펜실베이니아 19006, 헌팅던 벨리, 메틀러 로드 1291
물론, 제이알, 안토니, 에프.
미국, 매사추세츠주 02648, 드라이브 말스틴즈 밀스, 올드 홈스테드 275
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인로얄

전체 청구항 수 : 총 18 항

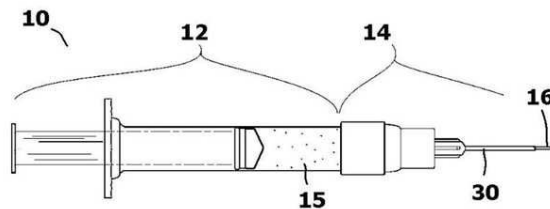
심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 사전-충진된 안전 바늘 및 주사기 시스템

(57) 요약

초저 낭비(ultra-low waste) 및 자동 주사침 보호를 제공하는 바늘 및 사전-충진된 주사기 시스템(10)이 제공된다. 주사기 시스템(12)은 재료(15)로 사전-충진된다. 바늘 헤드 어셈블리(14)는 주사기 어셈블리(12)에 부착된다. 스페이서(54)는 바늘 헤드 어셈블리(14)와 주사기 어셈블리(12)의 사이에 배치된다. 스페이서(54)는 중앙 개구(56)를 포함한다. 바늘 헤드 어셈블리(14)는 바늘 베이스(20)를 포함하는 바늘(16)을 지지한다. 조립될 때, 바늘 베이스(20)는 스페이서(54)의 중앙 개구(56)의 내측으로 통과한다. 바늘 헤드 어셈블리(14)는 또한 바늘(16)을 선택적으로 덮을 수 있는 안전 슬라이드(22)를 포함한다. 주사동안, 플런저 헤드(52)와의 압력 및/또는 접촉은 스페이서(54)가 안전 슬라이드(22)에 접촉하고 이를 움직이게 하는 것을 야기한다. 안전 슬라이드(22)는 주사 과정동안 바늘(16)을 덮도록 움직이고, 바늘(16)을 안전하게 만든다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 5/3134 (2013.01)
A61M 5/31511 (2013.01)
A61M 5/3245 (2013.01)
A61M 5/3286 (2013.01)
A61M 5/3293 (2013.01)
A61M 5/347 (2013.01)
A61M 5/5086 (2013.01)
A61M 2005/3131 (2013.01)
A61M 2205/583 (2013.01)

(72) 발명자

콜리, 케빈

미국, 매사추세츠주 02451, 월샘, 크레스트뷰 로드
27

야리, 니브

이스라엘, 로쉬 하윈, 폴렉 144

카츠, 길

이스라엘, 2017600 아브탈론, 아브탈론 105

우도비츠, 그레고리

이스라엘, 32542 하이파, 하비바 라이흐 56

(56) 선행기술조사문헌

JP2011509765 A*
US20080009808 A1*
CN101052430 A
KR1020090036565 A
US06146361 A
US20080319346 A1
US20110301548 A1
US20130338575 A1
US20170319791 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

주입재(15)로 사전-충진된 주사기 배럴(syringe barrel)(40), 상기 주사기 배럴(40)은 제1 개방 단부(42)를 포함함;

상기 주사기 배럴(40)의 내측에서 상기 제1 개방 단부(42)를 향해 이동 가능한 플런저 헤드(plunger head)(52)를 포함하는 플런저(plunger)(50), 상기 플런저 헤드(52)는 상기 주사기 배럴(40)의 내측의 주입재(15)를 향하는 페이스면(face surface)(55)를 포함함;

상기 주사기 배럴(40)에 배치되는 스페이서(spacer)(54), 상기 스페이서(54)는 상기 스페이서(54)를 통해 연장되는 중앙 개구(56)와 상기 주사기 배럴(40)의 내측의 주입재(15)를 향하는 접촉면(contact surface)(57)를 포함하고, 상기 플런저(50)와 상기 플런저 헤드(52)가 상기 제1 개방 단부(42)를 향해 이동하는 경우, 상기 플런저 헤드(52)는 튜브형 상기 스페이서(54)와 접촉하여 상기 제1 개방 단부(42)를 넘어 상기 주사기 배럴(40)의 밖으로 상기 스페이서(54)를 밀(push);

상기 주사기 배럴(40)의 상기 제1 개방 단부(42)에 있는 실(seal)(67), 상기 주입재(15)와 상기 스페이서(54)는 상기 주사기 배럴(40)의 내측에서 상기 플런저 헤드(52)와 상기 실(67)의 사이에 개재됨; 및

바늘(16)을 지지하는 바늘 헤드 어셈블리(14), 상기 바늘 헤드 어셈블리(14)는 상기 제1 개방 단부(42) 위에서 상기 주사기 배럴(40)에 선택적으로 부착되고, 상기 스페이서(54)가 상기 주사기 배럴의 상기 제1 개방 단부를 넘어 이동할 때, 상기 바늘 헤드 어셈블리(14)는 상기 실(67)을 관통하고 상기 스페이서(54)의 상기 중앙 개구(56)가 상기 바늘(16)에 정렬되도록 상기 스페이서(54)와 상호 연결됨;

을 포함하는 바늘 및 주사기 시스템(10).

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 바늘 헤드 어셈블리(14)는 상기 바늘(16)을 지지하는 바늘 베이스(20)와, 상기 주사기 배럴(40)에 선택적으로 연결되는 칼라(collar)(34)를 포함하고, 상기 바늘 베이스(20)는 상기 칼라(34)에 부착되는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 칼라(34)가 상기 주사기 배럴(40)에 연결됨에 따라 상기 바늘 베이스(20)가 상기 스페이서(54)의 상기 중앙 개구(56)의 내측으로 연장되는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 바늘(16)은 예리한 제1 단부(18)와 반대편 제2 단부(19)의 사이에서 연장되고, 상기 바늘 헤드 어셈블리(14)가 상기 주사기 배럴(40)에 부착됨에 따라 상기 바늘(16)의 제2 단부(19)가 상기 실(67)을 관통하는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 5

제2항에 있어서,

상기 바늘(16)의 일부를 둘러싸는 피복 튜브(sheathing tube)(30)를 포함하는 안전 슬라이드(22)를 더 포함하고, 상기 안전 슬라이드(22)는 상기 피복 튜브(30)가 상기 바늘(16)의 일부만 덮는 제1 포지션과 상기 피복 튜브(30)가 상기 바늘(16)의 전부를 덮는 제2 포지션의 사이에서 상기 바늘(16)과 상기 칼라(34)에 대해 상

대적으로 움직일 수 있는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 플런저(50)가 상기 주사기 배럴(40)에서 전진할 때, 상기 스페이서(54)는 상기 바늘 베이스(20)의 위로 전진하고, 상기 안전 슬라이드(22)는 상기 제1 위치에서 상기 제2 위치로 움직이는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 안전 슬라이드(22)가 상기 제1 위치에서 상기 제2 위치로 움직임에 따라 상기 바늘 베이스(20)가 상기 스페이서(54) 내측에서 상기 중앙 개구(56)를 통해 상기 스페이서(54)의 상기 접촉면(57) 측으로 움직이는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 스페이서(54)의 상기 접촉면(57)과 상기 플런저 헤드(52)의 상기 페이스면(55)은 상기 접촉면(57)과 상기 페이스면(55)이 접촉했을 때 상기 접촉면(57)과 상기 페이스면(55)의 사이에 공간이 없도록 일치하는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 9

제5항에 있어서,

상기 안전 슬라이드(22)가 상기 제2 위치에 진입함에 따라 상기 안전 슬라이드(22)를 상기 제2 위치에 자동으로 고정시키는 락(lock)을 더 포함하는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 안전 슬라이드(22) 상에, 상기 안전 슬라이드(22)가 상기 제2 위치에 진입할 때 보이게 되는 비주얼 인디케이터(visual indicator)(65)를 더 포함하는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 11

배럴(40)과, 플런저(50)와, 상기 배럴(40)의 제1 개방 단부(42)에 있는 실(67)을 포함하는 사전-충진된 주사기 어셈블리(12), 상기 플런저(50)는 플런저 헤드(52)를 포함하고, 주입재(15)는 상기 플런저 헤드(52)와 상기 실(67)의 사이에서 상기 배럴(40)에 유지됨;

상기 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)에 선택적으로 부착되는 바늘 헤드(14), 상기 바늘 헤드(14)는 예리한 단부(18)와 바늘 베이스(20)를 포함하는 바늘(16)을 지지함; 및

상기 바늘 헤드(14)에 배치되는 튜브형 스페이서(54), 상기 스페이서(54)는 이를 관통해 연장되는 중앙 개구(56)를 포함하고, 튜브형 상기 스페이서(54)는 상기 플런저 헤드(52)에 의해 상기 실(67)을 지나 전진하여 상기 바늘 베이스(20)가 상기 중앙 개구(56)를 통해 연장되도록 함;

을 포함하는 바늘 및 주사기 시스템(10).

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 바늘(16)의 일부를 둘러싸는 피복 튜브(30)를 포함하는 안전 슬라이드(22)를 더 포함하고, 상기 안전 슬라이드(22)는 상기 피복 튜브(30)가 상기 바늘(16)의 상기 예리한 단부(18)를 넘어 연장되지 않는 제1 위치와 상기 피복 튜브(30)가 상기 바늘(16)의 상기 예리한 단부(18)를 넘어 연장되는 제2 위치 사이에서 상기 바늘(16)에 대해 상대적으로 상기 스페이서(54)에 의해 움직여지는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 플런저(50)가 상기 배럴(40)의 내측에서 전진할 때, 상기 플런저 헤드(52)는 상기 스페이서(54)를 이동시키고, 상기 스페이서(54)는 상기 안전 슬라이드(22)를 상기 제1 포지션에서 상기 제2 포지션으로 이동시키는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 14

제11항에 있어서,

상기 바늘 헤드(14)가 상기 사전-충진된 주사기 배럴(40)에 부착됨에 따라 상기 바늘 헤드(14)가 상기 실(67)을 관통하는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 15

제11항에 있어서,

상기 스페이서(54)와 상기 플런저 헤드(52)는 상기 스페이서(54)와 상기 플런저 헤드(52)가 접촉했을 때 상기 스페이서(54)와 상기 플런저 헤드(52)의 사이에 공간이 없도록 일치하는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 16

제13항에 있어서,

상기 안전 슬라이드(22)가 상기 제2 포지션에 진입함에 따라 상기 안전 슬라이드(22)가 상기 제2 포지션에 고정되는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 안전 슬라이드(22) 상에, 상기 안전 슬라이드(22)가 상기 제2 포지션에 진입할 때 보이게 되는 비주얼 인디케이터(65)를 더 포함하는 바늘 및 주사기 시스템.

청구항 18

제11항에 있어서,

상기 바늘 헤드(14)는 상기 배럴(40)에 선택적으로 결합되는 칼라(34)를 포함하는 바늘 및 주사기 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 일반적으로, 본 발명은 바늘 또는 캐놀라(cannula)를 통해 주사하기 위해 사용되는 사전-충진된 주사기(pre-filled syringe)에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 바늘이 사용 후에 자동으로 차폐되는 바늘 및 주사기 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 미국에서는 매년 수백만 건의 주사(injection)가 시행된다. 주사는 일반적으로 피하 주사 바늘(hypodermic needle) 및 주사기(syringe)를 사용하여 수행된다. 피하 주사 바늘의 길이와 바늘의 게이지는 적용 분야 및 근육 내(intramuscular), 피하(subcutaneous), 정맥(intravenous) 또는 피내(intradermal)에 주사되는지 여부에 의존한다. 주입되는 화합물 또한 매우 다양하다. 특정 유전자 치료 화합물과 같은 많은 제약 화합물은 주사당 수만 달러의 비용이 들 수 있다. 이와 같이, 제약의 1 밀리리터의 일부는 수백 달러의 가치가 있을 수 있다.

[0003] 일부 제약 화합물은 사전-충진된 주사기로 제조된다. 즉, 제약 화합물의 정확한 투여량이 제조자에 의해 주사기에 충전된다. 주사기는 밀봉되어 의료 제공자에게 보내진다. 의료 제공자는 사전-충진된 주사기에 바늘 헤드를 부착하고, 환자에게 주사를 투여한다. 주사를 수행하는데 기존의 바늘 헤드가 사용되는 경우, 주사가 완료된 후

바늘 헤드 내에 남아있는 주입재(injection material)가 차지하는 일정 공간이 필연적으로 존재하게 된다. 따라서, 사전-충진된 주사기 내에 포함된 전체 투여량이 환자에게 전달되지 않는다. 주사 후 바늘 헤드에 남아있는 제약 물질은 버려진다. 이 낭비되는 제약 물질은 모든 주사를 고려할 때 낭비되는 제약에 수십억 달러를 추가한다.

[0004] 종래기술에서는, 바늘 헤드의 내측에 본질적으로 잔여하는 잔여 물질의 부피에 대해 거의 고려하지 않는다. 일부 바늘 및 주사기 어셈블리는 주사기 플런저(plunger)와 바늘 헤드가 플러시 접촉(flush contact)하도록 설계되었다. 이러한 종래기술은 Lee의 U.S. Patent No. 6,616,636 및 Jentzen의 U.S. Patent No. 5,902,270에 의해 예시된다. 그러나 병원과 같은 실제 의료 환경에서, 사전-충진된 주사기는 주사가 이루어지는 것에 따라 다양한 바늘 헤드와 함께 사용된다. 일부 바늘 헤드와 주사기 조합은 제약 화합물의 배출에 효율적이나, 일부는 그렇지 않다.

[0005] 사전-충진된 주사기에 사용되는 바늘 헤드가 안전 기능이 포함되어 있는 경우 문제는 더욱 복잡해진다. 일부 바늘 헤드는 주사를 수행하고 주사침 자상(needlestick injury)의 가능성을 최소화하기 위한 일부 메커니즘을 제공하도록 설계된다. 주사침 자상은 의료 종사자들 사이에서 흔하게 일어난다. 주사침 자상은 미국 국립 산업 안전 보건 연구소(National Institute of Occupational Safety of Health)에 의해 피하 주사 바늘(hypodermic needle), 채혈 바늘(blood collection needle), 정맥 (IV) 스타일릿(intravenous (IV) stylet), 및 IV 전달 시스템의 일부를 연결하는데 사용되는 바늘과 같은 바늘에 의해 발생하는 부상으로 정의된다. 주사침 자상은 B형 간염 바이러스, C형 간염 바이러스, 인체 면역 결핍 바이러스(HIV)와 같은 혈액 매개 병원균을 옮길 수 있다. 의료 종사자에게 있어서, 주사침 자상은 의료 인력들의 이러한 질병의 상당 부분의 원인이 된다.

[0006] 질병 통제 센터(Center for Disease Control)는 미국에서 매년 3백만 명이상의 의료 종사자가 바늘 사고에 의한 혈액과 체액에 노출되는 것으로 추정했다. 대부분의 의료 종사자는 바늘의 사용 및 폐기 절차에 대한 교육을 받는다. 주사침 자상의 가능성을 방지하기 위해 사용한 바늘을 다시 리캡(recap)해서는 안 된다. 그러나, 많은 연구는 리캡이 여전히 의료 종사자들 사이에서 만연하고 있음을 드러낸다.

[0007] 주사침 자상의 수를 감소시키기 위해, 바늘이 피부에서 나오는 순간 바늘을 덮는 역할을 하는 다양한 안전 바늘이 개발되어 왔다. 이것은 일반적으로 피복(sheath)이 바늘의 팁(tip)을 덮을 때까지 바늘의 샤프트를 따라 튜브형 피복을 전진시킴으로써 수행된다. 이러한 종래기술은 Berler의 U.S. Patent No. 6,626,863, Berler의 U.S. Patent Application Publication No. 2007/0016140, Berler의 U.S. Patent Application Publication No. 2007/0016145, Berler의 U.S. Patent Application Publication No. 2008/0009808에 의해 예시된다. 그러나, 바늘 헤드의 내측에 안전 메커니즘을 통합하기 위해서는 일반적으로 바늘 헤드의 내측에 추가적인 공간이 필요하다. 바늘 헤드의 내측의 더 많은 공간은 바늘 헤드에 잔여 제약 화합물이 모일 수 있는 데드 스페이스가 더 많아진다는 것을 의미한다. 결과적으로, 설계에 균형을 유지해야하는 반대 문제가 종종 있다. 설계의 안전 기능은 안전 기능으로 인해 잔여하게 되는 낭비되는 제약과 대조된다.

[0008] 따라서, 주사 후에 바늘이 자동으로 차폐되고 어셈블리가 주입되는 물질의 상당한 양이 남아있지 않게 하는 개선된 피하 주사 바늘 및 사전-충진된 주사기 어셈블리에 대한 요구가 존재한다.

[0009] 이러한 요구는 아래에 설명되고 청구되는 본 발명에 의해 충족된다.

발명의 내용

[0010] 본 발명은 초저 투여량 낭비(ultra-low dosage waste) 및 자동 주사침 보호를 모두 제공하는 바늘 및 사전-충진된 주사기 시스템(needle and pre-filled syringe system)이다. 주사기 배럴(syringe barrel)과 플런저(plunger)를 포함하는 주사기 어셈블리가 제공된다. 주사기 배럴은 주입재로 사전-충진된다. 플런저는 배럴의 내측에서 움직이는 플런저 헤드를 포함하고 주입재를 주사기 배럴의 개방 단부를 향해 이동시키는데 사용될 수 있다.

[0011] 사용 전에 바늘 헤드 어셈블리는 주사기 어셈블리에 부착된다. 스페이스(spacer)는 바늘 헤드 어셈블리와 주사기 어셈블리의 사이에 배치된다. 스페이스는 상기 스페이스를 통해 연장되는 중앙 개구를 포함한다.

[0012] 바늘 헤드 어셈블리는 바늘 베이스를 포함하는 바늘을 지지한다. 바늘 헤드 어셈블리는 주사기 배럴의 개방 단부 위에서 주사기 배럴에 부착된다. 조립될 때, 바늘 베이스는 스페이스의 중앙 개구의 내측으로 통과한다. 바늘 헤드 어셈블리는 또한 바늘을 선택적으로 덮을 수 있는 안전 슬라이드를 포함한다. 주사동안, 플런저 헤드와 의 압력 및/또는 접촉은 스페이스가 안전 슬라이드에 접촉하고 이를 움직이게 하는 것을 야기한다. 이와 같이,

안전 슬라이드는 주사 과정동안 바늘을 덮도록 움직이고, 주사 과정이 완료되기 전에도 바늘을 안전하게 만든다.

도면의 간단한 설명

[0013] 본 발명의 더 나은 이해를 위해, 아래의 첨부된 도면과 관련하여 고려되는 본 발명의 예시적인 실시예에 대한 다음의 설명을 참조한다:

도 1은 바늘 헤드 어셈블리에 부착되는 주사기 어셈블리를 포함하는 예시적인 실시예에 따른 안전 바늘 및 주사기 시스템의 단면도이다;

도 2는 도 1의 예시적인 실시예의 분해도이다;

도 3은 바늘 헤드 어셈블리의 안전 슬라이드 구성 요소의 사시도이다;

도 4는 바늘 헤드 어셈블리의 안전 슬라이드가 작동하기 전의 주사기 어셈블리의 넥(neck) 부분 및 바늘 헤드 어셈블리의 확대 단면도이다;

도 5는 바늘 헤드 어셈블리의 안전 슬라이드가 작동하는 동안의 주사기 어셈블리의 넥(neck) 부분 및 바늘 헤드 어셈블리의 확대 단면도이다;

도 6은 바늘 헤드 어셈블리의 안전 슬라이드가 작동한 후의 주사기 어셈블리의 넥(neck) 부분 및 바늘 헤드 어셈블리의 확대 단면도이다; 그리고

도 7은 다른 실시예에 따른 바늘 및 사전-충진된 주사기 어셈블리의 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0014] 본 발명의 바늘 및 주사기 시스템은 다양한 방식으로 구성될 수 있으며 많은 응용 분야에서 사용되도록 구성될 수 있다. 그러나, 설명 및 예시의 목적을 위해 단지 몇 가지 예시적인 실시예가 선택된다. 그러나, 예시된 실시예는 단지 예시적인 것일 뿐이며, 첨부된 청구항의 범위를 해석할 때 제한적으로 고려되는 것은 아니다.

[0015] 도 1, 도 2 및 도 3을 참조하면, 본 발명의 바늘 및 주사기 시스템(10)의 개요가 도시된다. 도시된 실시예에서, 바늘 및 주사기 시스템(10)은 사용 직전에 의료 전문가에 의해 선택적으로 결합되는 두 개의 1차 어셈블리(primary assembly)를 포함한다. 1차 어셈블리는 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)와 바늘 헤드 어셈블리(14)를 포함한다.

[0016] 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)는 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)의 내측에 밀봉되는 소정 양의 주입재(injection material)(15)를 수용한다. 바늘 헤드 어셈블리(14)가 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)에 부착될 때, 바늘 헤드 어셈블리(14)는 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)를 관통하고, 주입재(15)와 피하 주사 바늘(16) 사이에 유동 경로를 제공한다. 보다 상세하게 설명하면, 바늘(16)은 피복 튜브(30)에 의해 둘러싸인다. 주사 과정동안, 피복 튜브(30)는 바늘(16) 상에서 전진하여, 바늘(16)이 환자로부터 빠져나오기 전에도 바늘(16)을 안전하게 만든다. 따라서, 바늘(16)은 주사 과정 전에는 노출되고(도 1) 주사 과정의 끝에서는 덮인다(도 2).

[0017] 도 3과 관련하여 도 4 및 도 5를 참조하면, 바늘 헤드 어셈블리(14)는 바늘(16)을 보유하는 것으로 이해될 수 있다. 바늘(16)은 예리한 제1 단부(18)와 반대측 제2 단부(19)를 포함한다. 양 단부(18, 19)는 바늘 헤드 어셈블리(14)로부터 반대 방향으로 돌출된다. 바늘(16)의 게이지 및 바늘(16)의 길이는 수행되는 의료 절차를 위해 의료 전문가들에 의해 선택된다. 바늘 헤드 어셈블리(14)의 내측에서, 바늘(16)의 일부는 긴 베이스(elongated base)(20)의 내측에 배치된다. 긴 베이스(20)는 튜브형이고 바늘(16)을 통한 유동을 방해하지 않는다. 이와 같이, 바늘(16)과 긴 베이스(20)는 단일 유닛으로 함께 움직인다. 바늘(16)의 제2 단부(19)는 도시된 바와 같이 긴 베이스(20)와 동일한 지점에서 끝날 수 있다. 그러나, 비용 절감을 위해, 바늘(16)은 긴 베이스(20)의 내측에서 끝날 수 있고, 긴 베이스(20)는 바늘(16)과 동일한 방향으로 돌출 지점까지 계속 연장될 수 있다.

[0018] 바늘 헤드 어셈블리(14)는 칼라(34)와 안전 슬라이드(22)를 포함한다. 바늘(16)의 긴 베이스(20)는 칼라(34)에 부착된다. 이와 같이, 주사 동안, 칼라(34)와, 바늘(16)과, 긴 베이스(20)의 사이에 상대적인 움직임이 없다. 칼라(34)는 바요넷(bayonet) 연결, 나사 연결 또는 이와 유사한 기계적 연결을 통해 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)에 기계적으로 부착된다. 이와 같이, 칼라(34)는 바늘 헤드 어셈블리(14)를 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)에 상호 연결하는데 사용된다. 칼라(34)는 내부 리지(internal ridge)(35)를 포함하며, 그 목적은

후술한다.

- [0019] 안전 슬라이드(22)는 칼라(34)의 내부에 배치되며, 여기서 안전 슬라이드(22)는 바늘(16)의 일부 및 긴 베이스(20)를 둘러싼다. 안전 슬라이드(22)는 바늘(16)과 칼라(34)에 대해 상대적으로 움직이고, 여기서 바늘(16)과 칼라(34)는 안전 슬라이드(22)의 이동을 가이드한다.
- [0020] 안전 슬라이드(22)는 튜브형 바디(24)를 포함한다. 레그(leg)(26)는 튜브형 바디(24)의 제1 단부(27)로부터 연장된다. 잠금 돌기(38)는 레그(26)로부터 반경 방향으로 연장되며, 그 목적은 후술한다. 튜브형 바디(24)는 바늘(16)의 긴 베이스(20)를 수용할 수 있는 크기의 중앙 공동(central cavity)(28)을 형성한다. 피복 튜브(30)는 레그(26)의 반대편의 안전 슬라이드(22)의 제2 단부(31)로부터 연장된다. 연장 피복 튜브(30)는 캔틸레버(cantilever) 구조이고, 중앙 공동(28)과 연통하는 경로를 형성한다. 긴 베이스(20)는 안전 슬라이드(22)의 중앙 공동(28)의 내측으로 연장되고, 바늘(16)은 안전 슬라이드(22)의 피복 튜브(30)를 통해 연장된다. 설명되는 바와 같이, 안전 슬라이드(22)는 바늘(16)과 긴 베이스(20)에 대해 상대적으로 움직일 수 있다.
- [0021] 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)는 배럴(barrel)(40)을 포함한다. 배럴(40)은 제1 개방 단부(42)와 제2 개방 단부(44)의 사이에서 연장되는 튜브형 챔버(tubular chamber)(41)를 형성한다. 배럴(40)은 유리 또는 플라스틱 일 수 있다. 도시된 실시예에서, 배럴(40)은 나사형 넥(threaded neck)(47)을 포함한다. 이와 같이, 배럴(40)의 내경은 나사형 넥(47)으로의 전환시에 감소된다. 나사형 넥(47)은 나사이거나 바늘 헤드 어셈블리(14)의 칼라(34)에 결합되도록 구성된다. 마찬가지로, 반대편 제2 단부(44)에서 배럴(40)의 외측은 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)의 적절한 파지가 용이하도록 핑거 플랜지(finger flange)(46)를 포함한다.
- [0022] 플런저(plunger)(50)는 배럴(40)의 내측에 배치된다. 플런저(50)는 플런저(50)가 배럴(40)의 내측에서 왕복운동할 때 배럴(40)의 내측에서 튜브형 챔버(41)를 밀봉하는 플런저 헤드(52)를 포함한다. 플런저 헤드(52)는 배럴(40)의 나사형 넥(47)보다 넓고 나사형 넥(47)을 통과할 수 없다. 플런저 헤드(52)는 배럴(40)의 제1 개방 단부(42)를 향하는 페이스면(face surface)(55)을 포함한다.
- [0023] 튜브형 스페이스(tubular spacer)(54)는 배럴(40)의 튜브형 챔버(41)의 내측에 배치된다. 튜브형 스페이스(54)는 제1 단부(57)와 제2 단부(58)의 사이에서 연장되는 중앙 개구(56)를 포함한다. 튜브형 스페이스(54)는 좁은 부분(63)과 확장된 베이스(64)를 포함한다. 확장된 베이스(64)는 플런저 헤드(52)와 동일한 직경을 가지며 동일한 방식으로 배럴(40)의 내측에서 튜브형 챔버(41)를 밀봉한다. 이와 같이, 유체는 튜브형 스페이스(54)를 통해 연장되는 중앙 개구(45)를 통해 유동함으로써 배럴(40)의 내측에서 튜브형 스페이스(54)만을 통과할 수 있다. 튜브형 스페이스(54)의 제1 단부(57)는 플런저 헤드(52)의 페이스면(55)을 향해 배향된다. 튜브형 스페이스(54)의 제1 단부(57)는 사이 갭 공간 없이 플런저 헤드(54)에 인접하도록 구성된다. 반대편 제2 단부(58)에서, 튜브형 스페이스(54)의 중앙 개구(56)는 바늘(16) 하부의 긴 베이스(20)를 수용할 수 있는 크기로 형성된다.
- [0024] 튜브형 스페이스(54)는 배럴(40)의 튜브형 챔버(41)의 내측에 배치된다. 처음에, 튜브형 스페이스(54)의 제2 단부(58)는 배럴(40)의 제1 개방 단부(42)와 같은 높이에 있다. 튜브형 스페이스(54)의 확장된 베이스(64)는 배럴(40)의 내측에서 밀봉을 형성한다. 일정 부피의 주입재(15)가 배럴(40)에 추가되고, 주입재(15)는 플런저 헤드(52)와 튜브형 스페이스(54)의 사이에 배치된다. 플런저 헤드(52)가 배럴(40)의 내측에서 전진할 때, 주입재(15)의 유일한 출구는 튜브형 스페이스(54)의 중앙 개구(56)를 통하는 것이다. 튜브형 스페이스(54)의 중앙 개구(56)와 배럴(40)의 제1 개방 단부(42)를 밀봉하는 실 커버(seal cover)(67)가 제공된다. 이와 같이, 사용 전에, 주입재(62)와 튜브형 스페이스(54) 모두가 배럴(40)의 내측에 밀봉되는 것으로 이해될 수 있다.
- [0025] 도 4 및 도 5와 관련하여 도 6을 참조하면, 바늘 헤드 어셈블리(14)가 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)에 부착될 때, 바늘(16)의 제2 단부(19) 및/또는 바늘(16)의 긴 베이스(20)가 사전-충진된 주사기 어셈블리(12) 상의 실 커버(67)를 관통하는 것으로 이해될 수 있다. 이것은 바늘 헤드 어셈블리(14)의 칼라(34)가 배럴(40)의 나사형 넥(47)에 부착될 때 발생한다. 실 커버(67)가 관통됨에 따라, 바늘(16)의 긴 베이스(20)는 튜브형 스페이스(54)의 중앙 개구(56)의 내측으로 통과한다. 긴 베이스(20)는 끼움 결합(interference fit)으로 튜브형 스페이스(54)의 내측으로 통과하고, 이 때 긴 베이스(20)와 튜브형 스페이스(54)의 사이에서 유체 불투과성 밀봉을 형성한다. 결과적으로, 주입재(15)의 유일한 출구는 튜브형 스페이스(54)의 중앙 개구(56)를 통해, 그리고 바늘(16)을 통해 나오는 것이다.
- [0026] 바늘 및 주사기 시스템(10)을 이용하기 위해, 바늘 헤드 어셈블리(14)와 주사기 어셈블리(12)는 의료 주사를 수행하는데 적절한 것으로 선택되는 것으로 이해될 수 있다. 바늘 헤드 어셈블리(14)는 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)에 수동으로 부착된다. 정확한 양의 주입재(15)가 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)의 내측에

포함된다.

- [0027] 사용 전에, 바늘(16)의 예리한 제1 단부(18)는 노출된다. 바늘(16)의 제1 단부(18)는 환자의 피부를 통해 주사 하는데 사용된다. 피복 튜브(30)가 가늘기 때문에, 피복 튜브(30)는 또한 일반적으로 바늘(16)에 의해 형성된 구멍을 통해 피부의 내측으로 통과한다. 주입재(62)는 플런저 헤드(52)를 바늘 헤드 어셈블리(14)를 향해 전진 시킴으로써 주입된다. 도 5 및 도 6에 순차적으로 도시된 바와 같이, 바늘(16)과 긴 베이스(20)는 주사 전, 주사 중 및 주사 후에 정지된 상태로 유지된다. 긴 베이스(20)는 튜브형 스페이서(54)의 중앙 개구(56)의 내측으로 부분적으로 연장된다. 이러한 방식으로, 바늘(16)을 통해 유동하는 주입재(15)는 튜브형 스페이서(54)를 통해 자유롭게 유동할 수 있다.
- [0028] 플런저(50)가 배럴(40)의 내측에서 전진함에 따라, 주입재(15)는 바늘(16)을 통해 배럴(40)의 밖으로 배출된다. 플런저 헤드(52)가 최초로 튜브형 스페이스(54)에 접촉함에 따라, 플런저 헤드(52)와 튜브형 스페이서(54)의 사이에 갭 공간이 존재하지 않는다. 주입 화합물(62)을 포함하는 유일한 영역은 바늘(16)의 내부와 바늘(16)의 긴 베이스(20)가 차지하지 않는 튜브형 스페이서(54)의 중앙 개구(56) 내측이다. 그러나, 이 시점에서, 플런저(50)는 배럴(40)의 내측에서 아직 완전히 놓이지 않았다.
- [0029] 도 6을 참조하면, 플런저(50)가 전진함에 따라, 주입재의 압력이 튜브형 스페이서(54)를 바늘 헤드 어셈블리(14)의 내측으로 밀어내기 시작함을 알 수 있다. 주사 과정이 끝날 무렵, 플런저 헤드(52)는 튜브형 스페이서(54)에 접촉하여 이를 직접적으로 밀어낸다. 이 시점에서, 튜브형 스페이서(54)의 내측에는 매우 적은 개구 공간이 존재한다. 주입재(15)가 잔여할 수 있는 유일한 공간은 바늘(16) 자체의 내측이다. 이 영역은 매우 작다. 그 결과 주입재(15)가 낭비되지 않고 사전-충진된 주사기 어셈블리(12)의 내측에 포함된 거의 모든 양의 주입재(15)가 주사 과정동안 배출된다.
- [0030] 튜브형 스페이서(54)가 플런저 헤드(52)에 의해 배럴(40)의 밖으로 전진함에 따라, 튜브형 스페이서(54)는 안전 슬라이드(22)의 레그(26)를 가압한다. 그 결과, 안전 슬라이드(22)는 주변 칼라(34)의 내측에서 가압되어 전방으로 움직인다. 안전 슬라이드(22)가 전방으로 움직임에 따라, 피복 튜브(30)는 바늘(16)의 위로 전진하고, 피복 튜브(30)는 결국 바늘(16)의 예리한 제1 단부(18)를 넘어 연장된다. 안전 슬라이드(22)의 이동은 주사 과정 동안 발생한다. 바늘(16)의 팁(tip) 상으로의 피복 튜브(30)의 통과는 일반적으로 주사가 완료되기 전에 발생한다. 이와 같이, 바늘(16)이 피부 밖으로 나올 때, 바늘(16)은 이미 피복 튜브(30)에 의해 덮여 있다. 이는 바늘(16)을 안전하게 만든다.
- [0031] 안전 슬라이드(22)가 고정된 칼라(34)의 내측에서 전진함에 따라, 안전 슬라이드(22)의 레그(26) 상의 잠금 돌기(38)는 칼라(34)의 내측에 있는 내부 리지(35)를 지나 이에 결합된다. 이는 바늘 헤드 어셈블리(14)가 리셋되고 재사용되는 것을 방지한다. 게다가, 안전 슬라이드(22)가 칼라(34)의 내측에서 전진함에 따라, 안전 슬라이드(22)의 외측에 있는 비주얼 인디케이터(visual indicator)(65)(도 3)가 보이게 된다. 비주얼 인디케이터(65)는 안전 슬라이드(22)가 칼라(34)에 결합되어 잠김에 따라 보이게 된다. 비주얼 인디케이터(65)는 바늘 및 주사기 시스템(10)을 사용하였고 시스템(10)이 안전한 상태로 잠겨있고 폐기할 준비가 되었음을 의료 종사자가 알 수 있게 한다.
- [0032] 상술한 관점에서,
- [0033] 사용 전에, 안전 슬라이드(22)는 후퇴되고 바늘(16)은 그것이 사용될 수 있도록 피복 튜브(30)를 넘어 연장된다. 사용 중에, 안전 슬라이드(22)는 바늘(16)을 덮기 위해 바늘(16)을 따라 피복 튜브(30)를 전진시킨다. 사용 후에, 안전 슬라이드(22)는 완전히 연장되고 피복 튜브(30)는 바늘(16)을 모두 덮고, 바늘(16)을 안전하게 만든다.
- [0034] 도 1 내지 도 6의 실시예에서, 바늘 및 사전-충진된 주사기 시스템(10)은 좁은 나사형 넥(47)을 갖는 주사기 배럴(40)에 적용된다. 이는 유리 주사기 배럴에서 일반적이다. 그러나, 플라스틱 주사기 배럴의 경우, 배럴은 종종 단부의 사이에서 일정한 직경을 갖는다. 도 7을 참조하면, 일정한 직경의 배럴(72)을 포함하는 사전-충진된 주사기 어셈블리(70)가 도시된다. 링 돌기(74)는 개방 단부(76)로부터 짧은 거리에 배럴(72)의 내측에 형성된다. 탄성 실(elastomeric seal)(78)은 배럴(72)의 내측에 배치되고, 탄성 실(78)은 링 돌기(74)의 위에 놓인다. 탄성 실(78)은 필-어웨이 커버(peel-away cover)(79)에 의해 보호된다.
- [0035] 전술한 바와 동일한 바늘 헤드 어셈블리(70)가 제공된다. 그러나, 이 실시예에서, 튜브형 스페이서(82)는 사전-충진된 주사기 어셈블리(70)의 내측이 아니라 바늘 헤드 어셈블리(80)의 내측에 배치된다. 바늘 헤드 어셈블리(80)가 사전-충진된 주사기 어셈블리(70)에 부착될 때, 바늘 헤드 어셈블리(80)는 사전-충진된 주사기 어셈블리

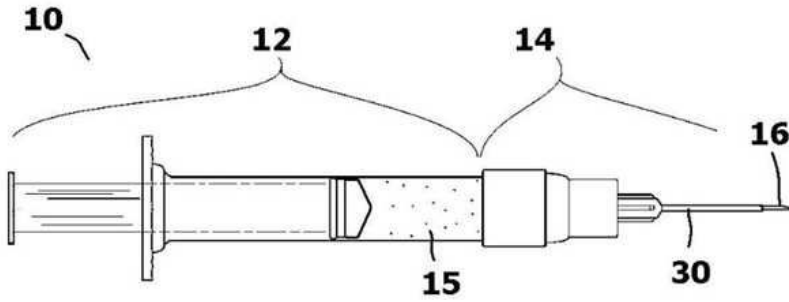
(70)의 탄성 실(78)을 관통한다. 플런저(84)가 움직이면, 탄성 실(78)은 튜브형 스페이서(82)에 대해 움직이고, 두 개의 구성요소는 단일 요소로 작동한다. 그 다음, 튜브형 스페이서(82)가 제1 실시예와 관련하여 전술한 것과 동일한 방법으로 바늘 헤드 어셈블리(80)의 내측에 구현된 안전 기능을 작동시킨다.

[0036]

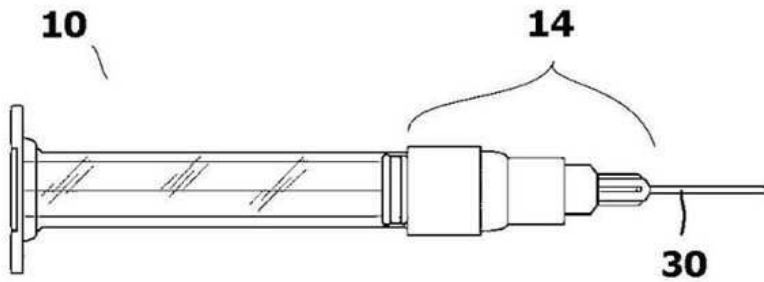
예시되고 설명된 본 발명의 실시예는 단지 예시적인 것일 뿐이고 해당 기술분야의 통상의 기술자는 이러한 실시예에 대해 많은 변형을 할 수 있는 것으로 이해될 수 있다. 이러한 모든 실시예는 청구범위에 의해 정의되는 본 발명의 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.

도면

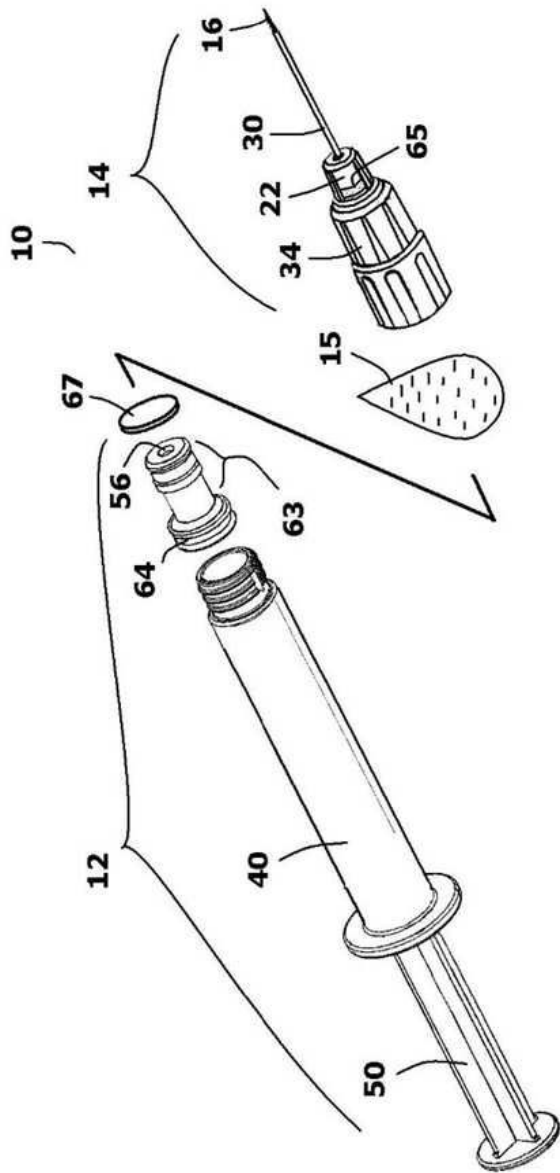
도면1



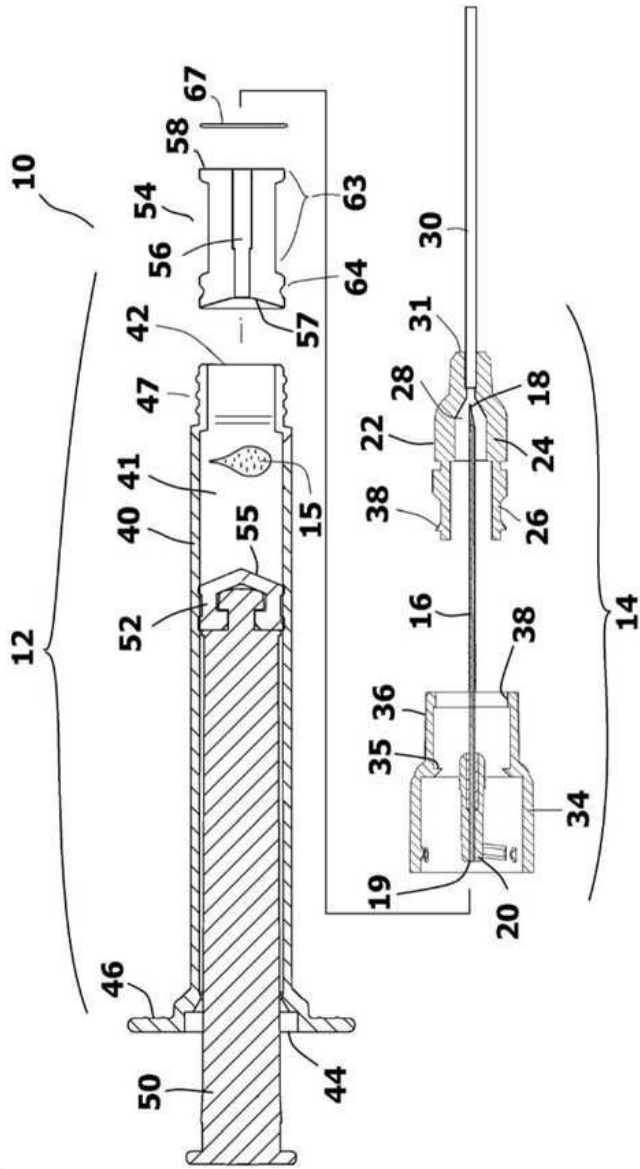
도면2



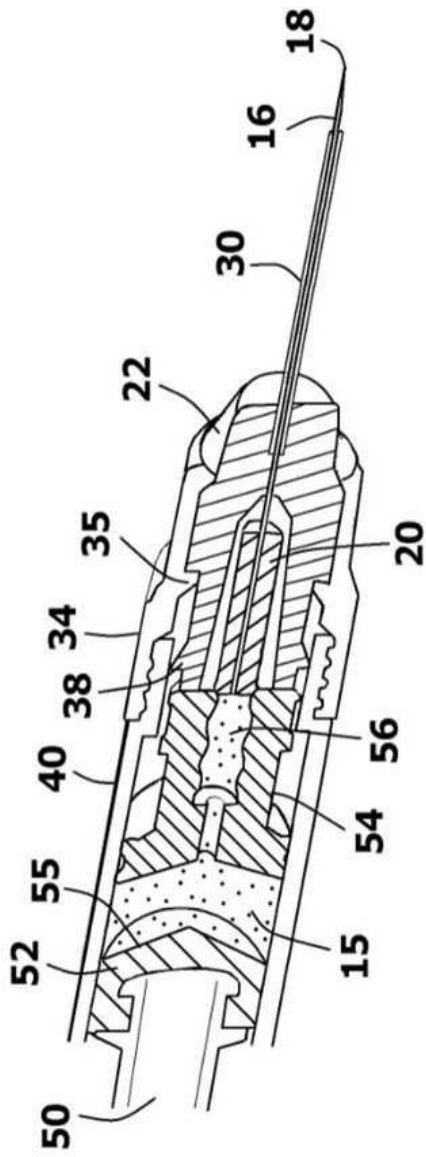
도면3



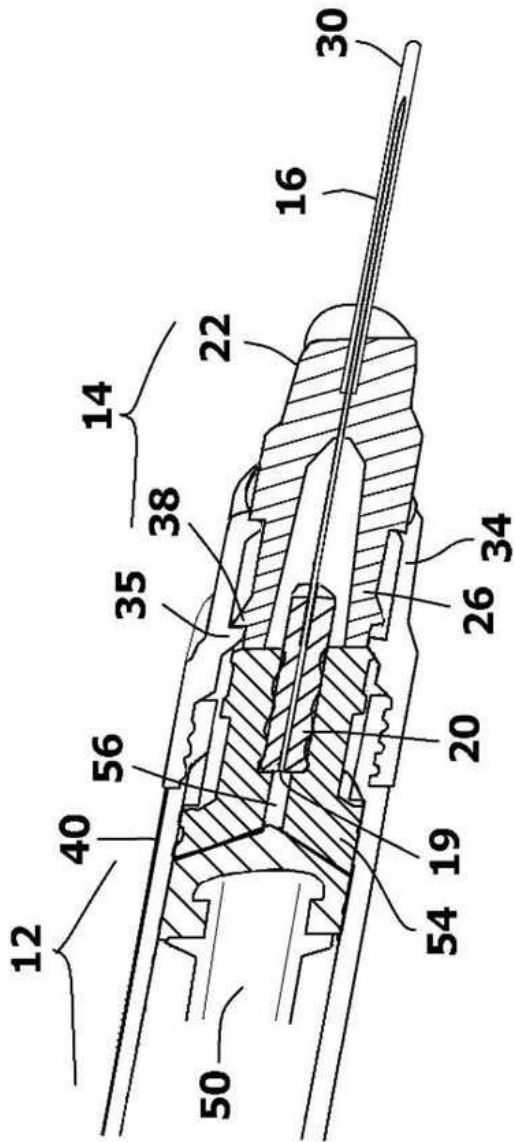
도면4



도면5



도면6



도면7

