

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.

G01N 33/49 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2006-0048589

(43) 공개일자 2006년05월18일

(21) 출원번호 10-2005-0056106

(22) 출원일자 2005년06월28일

(30) 우선권주장 10/881,416 2004년06월29일 미국(US)

(71) 출원인 라이프스캔, 인코포레이티드
미국 캘리포니아주 95035-6312 밀피타스 지브랄타 드라이브 1000

(72) 발명자 랭 데이비드 케이.
영국 아이브이2 4에이피 인버네스-샤이어 인버네스 컬두렐 로드36 킨-
브래 하우스
알렌 존
미국 55118 미네소타 멘도타 하이츠 옥스포드 코트 1002
존슨 존
미국 37075 테네시 헨더슨빌 블루 그래스 서클 140

(74) 대리인 정상구
이범래
신현문

심사청구 : 없음

(54) 의료 디바이스를 제조하기 위한 장치

요약

생리학적(physiological) 샘플내의 분석시료 농도(analyte concentration)의 결정은 오늘날의 사회에서 중요성이 증가하고 있다. 이런 평가는 임상 실험 테스트(clinical laboratory testing), 가정(home) 테스트 등을 포함하는 다양한 응용처에 용도를 가지고 있으며, 이런 테스트의 결과는 다양한 질환 조건의 진단 및 관리에 주요한 역할을 한다. 본 명세서에는 통합형 란셋(integrated lancet) 및 센서를 포함하는 의료 디바이스의 제조에 사용될 수 있는 장치가 기술되어 있다.

대표도

도 1

색인어

테스트 스트립, 분리형 클램핑 바, 푸셔 판, 란셋, 관통 부재

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 실시예에 따른 통합형 의료 디바이스 조립 장치의 부분 분해 사시도.

도 2a 및 도 2b는 각각 본 발명에 따른 조립 장치의 예시적 실시예에 사용될 수 있는 의료 디바이스의 사시도 및 측면도.

도 3a 및 도 3b는 조립 장치 리세스(recess)의 예시적 실시예를 나타내는, 화살표 방향으로 A-A'를 따라 취한 도 1b의 의료 디바이스 조립 장치의 일부의 측단면도.

도 4a 및 도 4b는 각각 본 발명의 예시적 실시예에 따른 통합형 의료 디바이스 조립 장치의 사시도 및 분해 사시도.

도 5는 본 발명의 예시적 실시예에 따른 조립 장치를 사용하는 통합형 의료 디바이스 제조를 위한 프로세스의 순차 단계를 예시하는 공정도(flow chart).

도 6a 내지 도 6h는 본 발명에 따른 의료 디바이스 제조를 위한 프로세스의 스테이지(stage)를 도시하는 개략 사시도.

도 7a 내지 도 7i는 본 발명에 따른 의료 디바이스를 제조하기 위한 프로세스의 스테이지를 도시하는 개략 사시도.

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 일반적으로 통합형 란셋(integrated lancet)과 센서를 포함하는 의료 디바이스에 관한 것으로, 보다 구체적으로는, 이런 의료 디바이스를 제조하는데 사용하기 위한 조립 장치에 관한 것이다.

생리학적 샘플내의 분석시료 농도(analyte concentration)의 결정은 오늘날의 사회까지 언제나 중요성이 증가하고 있다. 이런 평가는 임상 실험 테스트, 가정 테스트 등을 포함하는 다양한 응용처에 용도를 가지고 있으며, 이런 테스트의 결과는 다양한 질환 조건의 진단 및 관리에 주요한 역할을 한다. 관련 분석시료는 당뇨병(diabetes) 관리를 위한 포도당, 심혈관 상태를 감시하기 위한 콜레스테롤, 치료제의 레벨의 감시 및 약물의 불법적 레벨의 식별을 위한 약물 등을 포함한다. 분석시료 농도 결정의 이러한 증가하는 중요성에 응답하여, 임상 및 가정 테스트 양자 모두를 위한 다양한 분석시료 농도 결정 프로토콜(protocol) 및 디바이스가 개발되어 오고 있다.

생리학적 샘플내의 분석시료의 농도 결정시, 먼저 생리학적 샘플이 얻어져야만 한다. 샘플의 획득 및 테스트는 종종 곤란하고 복잡한 절차를 수반한다. 불행히, 테스트 스트립(test strip), 랜싱 부재(lancing member), 측정계(meter) 등 같은 테스트 소자의 성공적인 조작 및 취급은 당뇨병을 갖는 사람의 경우에는 질환 상태의 경과에 걸쳐 악화(deterioration)를 받게 되는 사용자의 시각적 예민함 및 손의 기민성에 큰 범위로 의존한다. 극단적인 경우에, 시계 및 감각이 현저히 소실된 사람은 현저히 곤란해질 수 있으며, 보조 디바이스 또는 인력으로부터의 부가적인 조력을 필요로 하게 될 수 있다.

테스트 스트립을 사용하여 포도당 측정을 수행하기 위한 통상적인 절차는 하기의 활동 또는 단계(그러나, 반드시 주어진 순서일 필요는 없음)를 수반한다: (1) 운반 케이스로부터 보급품을 제거하는 단계, (2) 랜싱 디바이스 로딩 캡/loading cap) 또는 도어를 제거하는 단계, (3) 랜싱 디바이스로부터 사용된 란셋을 제거 및 폐기하는 단계, (4) 랜싱 디바이스내에 란셋을 삽입하는 단계, (5) 보호 캡을 란셋으로부터 비트는 단계, (6) 랜싱 디바이스 캡을 교체하는 단계, (7) 랜싱 디바이스를 코킹하는 단계, (8) 테스트 스트립 병/용기를 개방하는 단계, (9) 용기로부터 스트립을 제거하고, 이를 측정계에 삽입 또는 인터페이스(interface) 연결하는 단계, (10) 랜싱 디바이스를 피부에 유지하는 단계, (11) 랜싱 디바이스를 격발하는 단계, (12) 피부로부터 랜싱 디바이스를 제거하는 단계, (13) 샘플을 추출하는 단계, (14) 샘플을 테스트 스트립에 적용하고, 측정 결과를 획득하는 단계, (15) 테스트 스트립을 폐기하는 단계, (16) 테스트 부위를 세정하는 단계 및 (17) 운반 케이스(carrying case)에 보급품을 되돌려놓는 단계를 포함한다. 물론, 특정 포도당 측정 시스템 및 프로토콜은 보다 소수의 또는 보다 다수의 단계를 수반할 수 있다.

활동의 수를 감소시키는 한가지 방식은 사용자에게 대한 부상 및/또는 구성요소의 오염을 초래할 수 있는 센서 및/또는 랜싱 구성요소의 취급을 최소화하기 위해, 다수의 기능을 조합하는 통합형 의료 디바이스의 사용에 의한 것이다. 테스트 스트립과 란셋을 포함하는 이런 통합형 의료 디바이스의 예는 국제 출원 PCT/GB01/05634(2002년 6월 27일자 WO02/49507로 공개) 및 미국 특허 출원 제10/143,399호에 기술되어 있으며, 이들 양자 모두는 본 명세서에서 전문을 참조하고 있다.

상술한 미국 특허 출원 제10/143,399호에 기술되어 있는 바와 같이, 센서 및 랜싱 기능 양자 모두와, 이런 기능을 제공하기 위한 구조체가 단일의 완전 통합형 의료 디바이스상에 제공되어 있는 테스트 스트립 제조에 기술적 진보가 이루어져 왔다. 통합형 의료 디바이스는 통상적으로 스트립의 형태이다. 웹-기반(web-based) 방법이 이런 완전 통합형 의료 디바이스를 제조하기 위해 사용되어 왔다. 이들 방법에서, 통합형 의료 디바이스는 제조 이후, 총체적으로 카트리지(cartridge), 매거진(magazine), 카세트(cassette) 등에 패키징되기 이전에, 단체화된다. 이런 의료 디바이스를 제조하기 위한 웹-기반 방법의 예는 미국 특허 출원 제10/142,409호 및 유럽 특허 출원 EP 1360932 A1에 기술되어 있으며, 이들 양자 모두는 본 명세서에서 그 전문을 참조하고 있다. 그러나, 이들 웹-기반 방법은 현저한 제조 플로어(floor) 공간을 필요로 하는 고가의 장비를 필요로 한다. 웹-기반 방법에서, 제조 프로세스 동안 센서와 랜스의 정렬이 또한 변할 수 있다.

따라서, 본 분야에는 여전히 란셋과 테스트 스트립을 포함하는 통합형 의료 디바이스를 제조하는 저가이고 단순한 방법이 필요하다. 이 방법은 또한 센서 및 랜스가 정밀하게 정렬되는 통합형 의료 디바이스를 제조하여야 한다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명의 일 실시예에서, 통합형 의료 디바이스 조립 장치는 기단 단부(proximal end), 말단(distal) 단부, 분리형 클램핑 바아(detachable clamping bar) 및 푸셔 판(pushers plate)을 구비한 본체를 포함한다. 본 발명의 이 실시예에서, 조립 장치의 기단 단부는 복수의 테스트 스트립을 수용 및 제거가능하게 보유하는 복수의 리세스를 포함한다. 본 발명에 따른 통합형 의료 디바이스 조립체에서, 푸셔 판은 리세스내에 보유된 복수의 테스트 스트립과 접촉하기 위한 복수의 스프링-부하식 돌출부(spring-loaded protrusions)를 포함할 수 있다. 본 발명에 따른 통합형 의료 디바이스 조립 장치에서, 푸셔 판은 리세스내에 보유된 복수의 테스트 스트립에 가압하도록 적용되는 탄성 변형가능한 밴드를 포함할 수 있다. 본 발명에 따른 통합형 의료 디바이스 조립 장치에서, 클램핑 바아는 바디에 부착하기 위한 적어도 하나의 핀을 포함한다.

본 발명의 일 실시예에서, 혈액내의 분석시료의 존재를 검출하는데 사용하기 위한 통합형 의료 디바이스는 웹 프로세스를 사용하여 제조된 테스트 스트립과, 제1 테스트 스트립 기관 위에 위치한 제1 열 활성화 접합층 및 접합층을 가열함으로써 테스트 스트립에 접합된 조직 관통 부재를 포함한다. 본 발명의 본 실시예에서, 조직 관통 부재는 리세스형 공동내에 테스트 스트립과 접합층을 위치시키고, 접합층 위에 조직 관통 부재를 배치하고, 클램핑 바아를 사용하여 적소에 조직 관통 부재를 클램핑하고, 푸셔 판을 사용하여 리세스내로 테스트 스트립을 가력하고, 테스트 스트립, 접합층, 관통 부재를 사전 결정된 온도로 가열함으로써 테스트 스트립에 고착된다. 본 발명의 일 실시예에 따른 통합형 의료 디바이스에서, 사전결정된 온도는 95°C와 150°C 사이이다. 본 발명의 일 실시예에 따른 통합형 의료 디바이스에서, 조직 관통 부재는 란셋을 포함한다. 본 발명의 일 실시예에 따른 통합형 의료 디바이스에서, 열 활성화 접합층의 말단 단부의 노치(notch), 테스트 스트립의 제1 측부 및 조직 관통 부재의 제1 측부는 란셋으로부터 유체를 수용하도록 위치한 챔버를 형성한다.

본 발명의 원리가 활용되는 예시적 실시예를 기술하는 하기의 상세한 설명 및 첨부 도면(유사 번호는 유사 요소를 나타냄)을 참조로 본 발명의 특징 및 장점의 보다 양호한 이해를 얻을 수 있을 것이다.

발명의 구성 및 작용

도 1은 본 발명의 예시적 실시예에 따른 의료 디바이스 조립 장치의 분해 사시도이다. 조립 장치(100)는 본체(102), 복수의 위치설정 핀(locating pins)(104)을 가지는 분리가능한 클램핑 바아(detachable clamping bar)(103) 및 복수의 스프링 부하식 돌출부(spring-loaded protrusions)(107)를 가지는 분리가능한 테스트 스트립 푸셔 판(test strip pusher plate)(106)을 포함한다. 조립 장치(100)는 일반적으로 형상이 직사각형이며, 약 95°C 내지 150°C의 범위의 온도를 견딜 수 있는 소정의 재료 또는 금속으로 형성될 수 있다.

도 2a 및 도 2b는 각각 본 발명의 일 양태에 따른 조립 장치(100)를 사용하여 제조될 수 있는 예시적 통합형 의료 디바이스(200)의 사시도 및 측면도이다. 통합형 의료 디바이스(200)는 테스트 스트립(204)과 피부 조직 관통 부재(202)를 포함한다. 테스트 스트립(204)은 반응 영역(205) 및 전기 접점(electrical contacts)(206)을 가지고, 이 전기 접점은 통합형 의료 디바이스(200)의 기단 단부(210)에서 종결한다. 전기 접점(206)은 금, 은, 백금 또는 탄소 같은 소정의 적절한 전도성 재료로 이루어진다. 피부 조직 관통 부재(202)는 사용자의 피부를 천공하고, 반응 영역(205)으로 혈액을 인출하도록 적용되

는 란셋(lancet)(220)을 포함한다. 피부 조직 관통 부재(202)는 접촉체 층(214)에 의해 테스트 스트립(204)에 부착된다. 이 접촉체 층(214)은 가열 밀봉 또는 압력 감지 접촉체일 수 있다. 란셋(220)은 조립된 테스트 스트립의 말단 단부(212)에서 종결하는 란셋 베이스(222)를 포함한다. 본 발명에 따른 조립 장치(100)를 사용하여 제조될 수 있는 통합형 의료 디바이스의 추가 설명은 상술한 국제 출원 제PCT/GB01/05634호 및 미국 특허 제10/143,399호에 있다. 부가적으로, 피부 조직 관통 부재(202)는 예로서, 상술한 국제 출원 제PCT/GB01/05634호 및 미국 특허 제10/143,399호에 기술된 바와 같은 누진 다이 스탬핑(progressive die-stamping) 기술에 의해 제조될 수 있다.

도 1을 다시 참조하면, 조립 장치(100)의 본체(102)는 제1 측부(108), 제2 측부(110), 제1 단부(112), 제2 단부(114), 상부면(116) 및 하부면(118)을 포함한다. 제1 측부(108)는 예로서, 복수의 돌출부(107)가 통과 이동하는 중공, 관형으로 성형된 복수의 돌출부 안내부(119)를 포함한다. 돌출부(107)의 기능은 보다 상세히 후술될 바와 같이, 제조 프로세스 동안, 돌출부 안내부(119)를 통해 이동하여, 리세스(120)내에 위치된 스트립을 피부 조직 관통 부재(202)와 정렬 상태가 되도록 하는 것이다(도 5 및 도 6e 참조). 돌출부 안내부(119)의 단면은 돌출부(107)의 단면 형상을 수용하도록 형성된다.

돌출부 안내부(119)에 인접하게, 제1 측부(108)에 실질적으로 평행하게 제1 측부(112)로부터 제2 측부(114)로(즉, 도 1의 X 방향으로) 연장하는 상부면상의, 예로서, 형상이 세장형(elongate in shape)일 수 있는 복수의 리세스(120) 및 홈(122)이 존재한다. 홈(122)에 인접하게는 복수의 위치설정 핀 수용 구멍(126)이 존재한다. 위치설정 핀 수용 구멍(126)의 기능은 보다 상세히 후술될 바와 같이(도 5, 도 6c 및 도 6d 참조) 클램핑 바(103)를 위치설정 핀(104)을 통해 본체 상부면(116)에 정렬 및 고정하는 것이다.

리세스(120)는 각각 홈(122)에 거의 수직인 하나 이상의 리세스 벽(129)을 포함한다(즉, Y 방향으로, 도 1 참조). 리세스(120)는 적어도 부분적으로 내부에 테스트 스트립(204)(통합형 의료 장치(200)의 일부로서 도 2a 및 도 2b에 예시되어 있는 테스트 스트립(204)을 수용 및 제거가능하게 유지하도록 구성된다(예로서, 크기설정, 성형 및/또는 배향(orientated)). 리세스(120)의 수는 10 내지 100개 이상의 범위일 수 있으며, 보다 일반적으로는 20 내지 50의 범위이다. 리세스(120)의 폭(즉, X 방향으로)은 테스트 스트립(204)이 내부에 편안하게(snugly) 끼워지도록 테스트 스트립(204)의 폭 보다 여유있게 넓다(예로서, 약 1-3%). 이 편안한 끼움(fit)은 X 방향으로의 테스트 스트립(204)과 피부 조직 관통 부재 사이의 정렬이 유지되도록 통합형 의료 디바이스 조립 프로세스(도 5 참조) 동안 스트립의 측방향 이동을 최소화하여 유리하다.

리세스(120)는 스파크 침식(spark erosion) 및 전기 방전(discharge) 기계가공(EDM)을 비제한적으로 포함하는 당업자들에게 알려진 프로세스에 의해 형성될 수 있다. EDM의 유형은 예로서, 와이어, 싱커(sinker) 및 소공(small hole) EDM을 포함한다. 도 3a 및 도 3b에 리세스(120)의 측면도가 도시되어 있다. 리세스(120)는 적어도 하나의 코너(130)를 포함하며, 이는, 도 3a의 실시예에서, 리세스 벽(129)과 리세스 베이스면(131)에 의해 경계지워지는 라운드형 내부 코너이다. 리세스(120)의 예시적 실시예가 도 3a에 단면으로 도시되어 있다. 본 실시예에서, 리세스(120)내의 테스트 스트립(204)은 코너(130)상의 영역에 접촉하지만, 리세스 베이스면(131)과는 접촉하지 않는다. 달리 말해서, 테스트 스트립(204)은 예로서, 라운드형 내부 코너일 수 있는 코너(130)에 의해 리세스 베이스면(131)으로부터 이격 유지된다. 도 3b는 리세스(120)내 평탄하게 테스트 스트립(204)이 놓혀질 수 있게 하도록 리세스 베이스면(131) 및 리세스 벽(129)에 의해 경계지워지는 대략 반원형 단면의 오목부(depression)를 형성하도록 코너(130)가 와이어 침식되는 리세스(120)의 다른 예시적 실시예를 예시한다. 이는 리세스 베이스면(131)과 테스트 스트립(204)의 긴밀한 접촉을 허용하여, 프로세스 500(도 5, 도 6f 및 도 6g 참조)의 가열 밀봉 단계 동안 테스트 스트립(204)과 피부 조직 관통 부재(202) 사이의 완전하고 평탄한(even) 접촉을 보증하기 때문에 유리하다.

도 4a 및 도 4b는 각각 본 발명의 다른 예시적 실시예에 따른 의료 디바이스 조립 장치(400)의 사시도 및 분해 사시도이다. 조립 장치(400)는 본체(402), 중앙 위치설정 핀(404)을 가지는 분리가능한 클램핑 바(403), 두 개의 외부 위치설정 핀(405) 및 분리가능한 스프링 부하식 테스트 스트립 푸셔 판(406)을 포함한다. 조립 장치(400)는 일반적으로 형상이 직사각형이며, 약 95°C 내지 150°C 범위의 온도를 견딜 수 있는 소정의 재료 또는 금속으로 형성될 수 있다.

조립 장치 본체(402)는 제1 측부(408), 제2 측부(410), 제1 단부(412), 제2 단부(414), 상부면(416) 및 하부면(418)을 포함한다. 제2 측부(410)는 통합형 의료 디바이스 조립 프로세스 이전에 가열 밀봉 장치에서 조립 장치(400)를 고정하기 위한 단차형(steped) 형상을 포함할 수 있다. 제1 측부(408)에 인접하게, 상부면(416)상의 세장형 홈(422) 및 세장형 리세스 보유 부재(420)가 있으며, 이 세장형 홈은 제1 단부(412)로부터 제2 단부(414)로(즉, X 방향으로, 도 4a 및 도 4b 참조) 리세스 보유 부재(420)에 실질적으로 평행하게 연장한다. 홈(422)에 인접하게, 제1 및 제2 단부(412 및 414) 각각의 부근에 외부 위치설정 핀 슬롯(424)이 존재한다. 또한, 실질적으로 본체(402)의 중심에서 홈(422)에 인접하게 중앙 위치설정 핀 수용 구멍(426)이 존재한다. 중앙 위치설정 핀 슬롯(424) 및 중앙 위치설정 핀 수용 구멍(426)의 기능은 보다 상세히 후술될 바와 같이(도 5, 도 7e 및 도 7f 참조) 본체 상부면(416)에 중앙 위치설정 핀(404) 및 외부 위치설정 핀(405)을 통해 클램핑 바(403)를 정렬 및 고정하는 것이다.

리세스 보유 부재(420)는 홈(422)에 거의 수직인(즉, Y 방향으로, 도 4a 및 도 4b 참조) 적어도 하나의 리세스 벽(429)을 각각 포함하는 복수의 리세스(428)를 포함한다. 리세스(428)는 내부에 적어도 부분적으로 테스트 스트립(204)(통합형 의료 디바이스(200)의 일부로서 도 2a 및 도 2b에 예시됨)을 수용 및 제거가능하게 유지하도록 구성된다(예로서, 크기설정, 성형 및/또는 배향). 리세스(428)의 수는 10 내지 100 이상의 범위일 수 있으며, 일반적으로는 20 내지 50의 범위이다. 리세스(428)의 폭(즉, X 방향으로)은 테스트 스트립(204)이 내부에 편안하게 끼워지도록 테스트 스트립(204)의 폭 보다 여윌게 크다(예로서, 약 1-3%). 이 편안한 끼움은 X 방향으로 피부 조직 관통 부재(202)와 테스트 스트립(204) 사이의 정렬이 유지되도록 통합형 의료 디바이스 조립 프로세스(도 5 참조) 동안 스트립의 측방향 이동을 최소화하여 유리하다.

리세스 보유 부재(420)는 예로서, 볼트결합(bolting), 도웰링(dowelling) 및 용접(welding)을 포함하는 당업자들에게 공지된 수단이나 프로세스에 의해 본체(402)에 견고히 부착된다. 리세스 보유 부재(420)는 리세스(428)가 스파크 침식 및 전기 방전 기계가공(EDM)을 비제한적으로 포함하는 당업자들에게 공지된 프로세스에 의해 형성될 수 있도록 본체(402)와 별개로 제조된다. EDM의 유형은 예로서, 와이어, 싱커 및 소공 EDM을 포함한다. 도 3a 및 도 3b에 도시된 리세스(428)의 예시적 실시예는 또한 조립 장치(400)에 사용될 수도 있다.

도 4a 및 도 4b를 다시 참조하면, 푸셔 판(406)은 리세스 보유 부재(420)에 대면하는 플레이트 기단 측부(432), 플레이트 말단 측부(434), 제1 단부(436) 및 제2 단부(438)를 포함한다. 플레이트 기단 측부(432)는 제1 단부(436)로부터 제2 단부(438)로 판(406)의 전체 길이를 따르면서, 푸셔 판(406)의 폭 및 높이의 거의 절반으로 연장하는 탄성 변형가능한 밴드(440)를 포함한다. 변형가능한 밴드(440)는 푸셔 판(406)이 후술될 바와 같이(도 5 및 도 7g 참조), 리세스 보유 부재(420)에 대하여 압박될 때, 테스트 스트립(204)과 접촉한다.

변형가능한 밴드(band)(440)는 제한하는 것은 아니지만, 스티로폼 재료, 엘라스토머(elastomer) 재료, 실리콘(silicon) 재료, 라텍스(latex) 재료, 중합성(polymeric) 재료, 폴리우레탄(polyurethane)s 재료 및 소정의 그 조합을 포함하는 당업자에게 공지된 소정의 탄성 변형가능한 재료로 형성될 수 있다. 변형가능한 밴드(440)는 변형가능한 밴드(440)가 더 이상 기능적이지 않을 때, 오염되었을 때 또는 손상되었을 때, 제거를 가능하게 하도록 반영구적 접착제로 푸셔 판(406)에 분리가능하게 부착된다. 제한하는 것은 아니지만, 압력 감지 접착제, 냉간 밀봉(cold-seal) 접착제, 가열 밀봉 접착제 및 예로서, 3M, Basic Adhesives 및 Avery Dennison으로부터 입수할 수 있는 탈착가능한 접착제를 포함하는 당업자들에게 공지된 소정의 적절한 접착제가 이 목적을 위해 사용될 수 있다.

도 4b를 참조하면, 푸셔 판(406)은 적어도 하나의 내부 스크류(screw)(446)와 외부 스크류 나사(445)에 포위(surrounding) 관계인 스프링(444)을 갖는 적어도 하나의 외부 스크류(442)를 추가로 포함한다. 비 나사식(non-threaded) 외부 스크류 판 구멍(450)은 외부 스크류(442)에 대한 푸셔 판(406)의 이동을 가능하게 한다. 외부 스크류(442)는 비나사식 외부 스크류 판 구멍(450)과 정렬된 외부 스크류 나사체 구멍(452)을 통해 리세스 보유 부재(420)에 고정된다. 내부 스크류(446)는 나사식 내부 관통 스크류 구멍(448)에 의해 푸셔 판(406)의 폭을 통해 이동할 수 있다. 외부 스크류(들)(442) 및 내부 스크류(들)(446)는 각각 X 방향으로 연장하는 푸셔 판(406)의 길이의 약 1/4 및 1/3으로 제1 단부(436) 및 제2 단부(438)로부터 내향 위치된다. 외부 스크류(442) 및 내부 스크류(446)는 또한 내부 스크류(446) 및 외부 스크류(442)상의 리세스 보유 부재(420)에 관한 푸셔 판(406)의 이동이 변형가능한 밴드(440)에 의해 방해받지 않도록 변형가능한 밴드(440) 아래의 푸셔 판(406)내에 위치된다. 외부 스크류 나사체 구멍(452)은 또한 외부 스크류(442)를 수용하기 위해 리세스 보유 부재(420)내에도 포함된다. 외부 스크류(442)는 외부 스크류 나사체 구멍(452)을 통해 리세스 보유 부재(420)로부터 멀어지는 푸셔 판(406)의 이동을 가능하게 하기에 충분한 깊이로, 그리고, 스프링(444)의 압축을 가능하게 하기에 충분한 깊이로 리세스 보유 부재(420)내에 스크류 결합된다. 내부 스크류(446)는 리세스 보유 부재(420)를 관통하지 않고 접촉할 수 있다.

도 5는 본 발명의 예시적 실시예에 따른 복수의 통합형 의료 디바이스를 제조하기 위한 프로세스(500)의 순차 단계를 예시하는 공정도(flow chart)이다. 프로세스(500)는 도 6a 내지 도 6i 및 도 7a 내지 도 7i(프로세스(500)의 다양한 단계를 도시하는 개략적인 사시도)를 사용하여 후술된다. 프로세스(500)는 먼저 도 6a 내지 도 6i에 도시된 조립 장치(100)를 활용하여 설명되고, 그후, 도 7a 내지 도 7i에 도시된 조립 장치(400)를 사용하여 설명될 것이다.

프로세스(500)는 도 5의 단계 510에 기술된 바와 같이 먼저 조립 장치(100)를 제공하는 단계를 포함한다(도 1 참조). 제공된 조립 장치(100)는 본체(102), 복수의 위치설정 핀(104)을 가지는 클램핑 바(103), 예로서, 스프링 부하식일 수 있는 복수의 돌출부(107)를 가지는 푸셔 판(106)을 포함한다. 본체(102)는 돌출부(107)가 통과 이동하는 복수의 돌출부 안내부(119)를 제1 측부에 추가로 포함할 수 있다. 돌출부 안내부(119)에 인접하게, 적어도 부분적으로 내부에 테스트 스트립(204)을 수용 및 제거가능하게 보유하도록 구성된 복수의 리세스가 있다.

다음에, 단계 520에 기술된 바와 같이, 노출된 상부 가열 밀봉 접착제 층을 가지는 이전에 제조된 테스트 스트립(204)이 조립 장치(100)내의 각 리세스(120)내에 배치된다(도 6a 참조). 이 프로세스에 사용되는 테스트 스트립(204)은 예로서, 미국 특허 출원 제10/143,399호 및 제10/142,409호에 기술된 바와 같은 웹(web) 프로세스나 국제 출원 제PCT/GB03/04656호(2004년 5월 13일자로 WO04/040287로 공개)에 기술된 바와 같은 스크린 인쇄(screen printing) 프로세스에 의해 제조될 수 있다.

단계 530에 기술된 바와 같이, 다음에, 탭(tab)(156)을 통해 공통 띠(common bandolier)에 부착된 10 내지 50 세트의 피부 조직 관통 부재(202)가 적어도 하나의 띠 구멍(158)이 적어도 하나의 위치설정 핀 수용 구멍(126)과 정렬되도록 조립 장치(100)내의 테스트 스트립(204)의 상단부에 배치된다(도 6b 및 도 6c 참조).

후속하여, 단계 540에 기술된 바와 같이, 클램핑 바아(103)는 띠 구멍(158) 및 위치설정 핀 수용 구멍(126)을 통해 위치설정 핀(104)을 배치하여 띠(154)를 고정함으로써, 본체 상부면(116)에 부착된다(도 6d 참조). 위치설정 핀(104)은 단계 560 동안 X, Y 및 Z 방향으로 피부 조직 관통 부재(202)의 최소 이동이 존재하는 것을 보증하도록 적소에 띠(154)를 유리하고 견고하게 유지한다(이하 참조).

단계 550에 기술된 바와 같이, 푸셔 판(106)은 본체(102)를 향해 압박되어 테스트 스트립(204)이 돌출부(107)에 의해 Y 방향으로 본체(102)를 향해 밀리게 한다(미도시). 돌출부(107)는 테스트 스트립(204)상의 반응 영역이 란셋 베이스(222)와 정렬될 때까지 테스트 스트립(204)을 계속 민다(도 6e 참조; 스트립 및 란셋 베이스는 미도시). Y 방향으로의 돌출부(107)의 이동은 선택적으로 돌출부 안내부(119)에 의해 안내된다. 돌출부(107)는 스트립이 란셋 베이스(222)에 대해 완전히 밀려지는 것을 보증하면서 테스트 스트립 길이의 변동(variation)을 수용하도록 스프링 부하된다.

다음에, 단계 560에 기술된 바와 같이, 조립 장치(100)는 가열 밀봉 장치내에 배치되고, 피부 조직 관통 부재(202)가 열 밀봉기(160)에 의해 테스트 스트립(204)에 부착된다(도 6f 내지 도 6g 참조). 당업자들에게 공지된 소정의 열 밀봉기(heat sealer)가 이 단계에서 사용될 수 있다. 열 밀봉기(160)는 2 내지 20 개의 의료 디바이스를 한번에 밀봉하며, 보다 일반적으로는 한번에 5 내지 10개를 밀봉한다. 가열 밀봉기(160)를 위한 통상적인 온도, 압력 및 체류 시간(즉, 피부 조직 관통 부재와 열 밀봉기가 접촉하는 시간)은 각각 95 내지 150°C, 란셋 당 15 내지 40 N, 1 내지 5초이다. 띠(154)에 부착된 조립된 통합형 의료 디바이스(200)(도 6h 참조)는 그후 추가 처리, 즉, 띠(154)에 피부 조직 관통 부재(202)를 연결하는 탭(156)을 절단하는 것에 의한 단체화(singulation)를 위해 조립 장치(100)로부터 제거된다.

조립 장치(400)가 프로세스(500)에 사용될 때, 프로세스(500)는 먼저, 도 5의 단계 510에 기술된 바와 같이, 조립 장치(400)를 제공하는 단계를 포함한다(도 7a 참조). 제공된 조립 장치는 본체(402), 클램핑 바아(403)를 본체(402)에 부착하기 위한 중앙 위치설정 핀(404) 및 외부 위치설정 핀(405)을 구비한 클램핑 바아(403) 및 예로서 스프링 부하시킬 수 있는 푸셔 판(406)을 포함한다. 본체(402)는 테스트 스트립을 내부에 수용하기 위해 복수의 리세스(428)를 포함하는 리세스 보유 부재(420)를 포함한다. 푸셔 판(406)은 제조 프로세스 동안 테스트 스트립과 접촉하는 선택적인 탄성 변형가능한 밴드(440)를 포함한다. 푸셔 판(406)은 적어도 하나의 내부 스크류(446)와 외부 스크류 나사(445)에 포위 관계인 스프링(444)을 구비한 적어도 하나의 외부 스크류(442)를 포함한다. 푸셔 판(406)은 외부 스크류(442)에 대해 이동할 수 있다. 외부 스크류(442)는 리세스 보유 부재(420)내에 고정되며, 프로세스 500 동안 정지상태로 남아 있다. 내부 스크류(446)는 나사식 내부 스크류 구멍(448)을 통해 푸셔 판을 통해 이동하며, 리세스 보유 부재(420)와 접촉하지만 관통하지는 않는다. 단계 510에서, 푸셔 판(406)은 내부 스크류(446)를 시계방향으로 돌리는 것에 의해 리세스 보유 부재(420)로부터 멀어지는 방향으로 이동된다. 이는 리세스(428)내로의 테스트 스트립(204)의 배치를 가능하게 한다(단계 520 참조). 내부 스크류를 시계방향으로 돌리는 것은 내부 스크류(446)가 리세스 보유 부재(420)에 대항하여 밀게 하고, 스프링(444)의 압축 및 리세스 보유 부재(420)로부터 멀어지는 방향으로의 푸셔 판(406)의 이동을 초래한다. 푸셔 판(406)은 이제 통합형 의료 디바이스 조립을 위한 준비 상태에서 스프링 부하되어 있다.

다음에, 단계 520에 기술된 바와 같이, 노출된 상부 열 밀봉 접착제 층을 가지는 미리 제조된 테스트 스트립(204)이 조립 장치(400)내에서 각 리세스(428)내에 배치된다(도 7b 참조).

단계 530에 기술된 바와 같이, 탭(456)을 통해 공통 띠(454)에 부착된 피부 조직 관통 부재(202)는 다음에, 적어도 하나의 띠 구멍(458)이 중앙 위치설정 핀 수용 구멍(426) 및 적어도 하나의 외부 위치설정 핀 슬롯(424)과 정렬하도록 조립 장치(400)내에서 테스트 스트립(204)의 상단에 배치된다(도 7c 및 도 7d 참조).

후속하여, 단계 540에 기술된 바와 같이, 클램핑 바아(403)가 중앙 위치설정 핀 수용 구멍(426)과 외부 위치설정 핀 슬롯(424) 및 띠 구멍(458)을 통해 중앙 위치설정 및 외부 위치설정 핀(404 및 405)을 배치하여 띠(454)를 고정시킴으로써(도

7e 및 도 7f 참조) 본체 상부면(416)에 부착된다. 중앙 위치설정 핀(404)은 조립 장치(400)의 본체(402)내에 견고히 끼워지는 반면, 적어도 하나의 외부 위치설정 핀(405)은 본체(402)내의 외부 위치설정 핀 슬롯(424)에 끼워져 외부 위치설정 핀(405)이 제조 프로세스 동안 필요에 따라 이동할 수 있게 한다. 중앙 위치설정 핀(404)은 단계 560 동안 X 방향으로 피부 조직 관통 부재(202)의 최소의 이동이 존재하는 것을 보증하도록 띠(454)를 적소에 유리하고 견고히 유지한다. 고정 중앙 위치설정 핀(404) 및 이동가능한 외부 위치설정 핀(405)의 조합은 띠의 전체 길이를 이동시키는 대신 중앙 위치설정 핀의 어느 한 측부상으로 관통 부재가 이동할 수 있게 함으로써 테스트 스트립에 대한 피부 조직 관통 부재의 정렬 허용오차(alignment tolerance)를 향상시킨다. 따라서, 이 구조는 X 방향으로의 정렬 허용오차를 효과적으로 반분(halves)한다.

단계 550에 기술된 바와 같이, 테스트 스트립(204)은 테스트 스트립(204)상의 반응 영역이 란셋 베이스(222)와 정렬되도록 푸셔 판(406)에 의해 Y 방향으로 본체(402)를 향해 밀려진다(도 7g 참조; 스트립 및 란셋 베이스는 미도시). Y 방향으로의 푸셔 판(406)의 이동은 스프링(444)을 해제(release)하기 위해서 반시계 방향으로 내부 스크류(446)를 돌리는 것에 의해 달성된다. 푸셔 판(406)이 Y 방향으로 이동할 때, 변형가능한 밴드(440)는 테스트 스트립(204)에 접촉하고, 후속하여 스트립을 적소로 민다. 변형가능한 밴드(440)는 란셋(220)의 베이스에 대해 스트립이 완전히 밀려지는 것을 보증하면서, 테스트 스트립 길이의 변동을 유리하게 수용한다.

다음에, 조립 장치(400)는 가열 밀봉 장치내에 배치되고, 피부 조직 관통 부재(202)는 단계 560에 기술된 바와 같이 가열 밀봉기(160)에 의해 테스트 스트립(204)에 부착된다(도 7h 및 도 7i 참조). 당업자들에게 공지된 소정의 가열 밀봉기가 이 스트립에 사용될 수 있다. 가열 밀봉기(160)는 한번에 2 내지 20 의로 디바이스를 밀봉하며, 보다 일반적으로는 한번에 5 내지 10개를 밀봉한다. 가열 밀봉기(160)를 위한 통상적인 온도, 압력 및 체류 시간(즉, 가열 밀봉기가 피부 조직 관통 부재와 접촉하는 시간)은 각각 95 내지 150°C, 15 내지 40N 및 1 내지 5초이다. 띠(154)(도 6h 참조)에 부착된 조립된 통합형 의료 디바이스(200)는 그후 추가 처리, 즉, 띠(154)에 피부 조직 관통 부재(202)를 연결하는 탭(156)을 절단하는 것에 의한 단체화를 위해 조립 장치(400)로부터 제거된다.

프로세스 500의 각 단계는 예로서, 사용자에 의해 수동으로, 또는 기계적 및/또는 전기적 디바이스의 도움으로 수행될 수 있다.

본 내용을 인지하고 나면, 당업자들은 본 발명에 따라 다양한 의료 디바이스가 유리하게 제조될 수 있다는 것을 인지할 것이다. 이런 의료 디바이스는 제한하는 것은 아니지만, 양자 모두 본 명세서에서 전문을 참조하고 있는 상술된 국제 출원 제 PCT/GB01/05634호(2002년 6월 27일자로 WO02/49507로 공개) 및 미국 특허 출원 제10/143,399호에 그 예가 기술되어 있는 란셋과 테스트 스트립의 조합을 포함하는 통합형 의료 디바이스를 포함한다. 또한, 당업자는 이런 테스트 스트립이 전자화학적 또는 광도적 구조를 비제한적으로 가질 수 있다는 것을 인지할 것이다. 단지 예시의 목적으로, 본 내용의 다양한 도면의 디바이스는 전자화학적 구조를 갖는 것으로서 도시되어 있다.

또한, 당업자들은 본 발명의 실시예에 따른 의료 디바이스가 예로서, 샘플의 포도당, 케톤(ketones), 그리케이티드 알부민(glycated albumin), 응고 파라미터(coagulation parameters) 및 콜레스테롤(cholesterol)의 측정에 적용될 수 있다는 것을 인지할 것이다.

부가적으로, 당업자는 또한, 본 발명에 따른 의료 디바이스가 현장(in-situ) 테스트를 위해 설계된 조합형 샘플 수집 및 계량 시스템내에 포함될 수 있다는 것을 인지할 것이다. 현장 테스트를 위해 설계된 이런 시스템의 예는 그 각각을 본 명세서에서 참조하고 있는 국제 특허 출원 제PCT/US01/07169호(2001년 9월 7일자로 WO 01/64105 A1로 공개) 및 국제 특허 출원 제 PCT/GB02/03772호(2003년 2월 27일자로 03/01562 A1로 공개)에 기술되어 있다.

본 명세서에 기술된 본 발명의 실시예에 대한 다양한 대안이 본 발명의 실시예에 사용될 수 있다는 것을 이해할 것이다. 하기의 청구범위는 본 발명의 범주를 규정하며, 이들 청구범위 및 그 등가체의 범주이내의 방법 및 구조체가 청구범위에 의해 포함된다.

발명의 효과

본 발명에 따라서 기단 단부, 말단 단부, 분리형 클램핑 바아 및 푸셔 판을 구비한 본체를 포함하는 통합형 의료 디바이스 조립 장치가 제공된다. 또한, 조립 장치의 기단 단부는 복수의 테스트 스트립을 수용 및 제거가능하게 보유하는 복수의 리세스를 포함한다. 본 발명에 따른 통합형 의료 디바이스 조립체에서, 푸셔 판은 리세스내에 보유된 복수의 테스트 스트립과 접촉하기 위한 복수의 스프링-부하식 돌출부를 포함할 수 있다. 본 발명에 따른 통합형 의료 디바이스 조립 장치에서, 푸셔 판은 리세스내에 보유된 복수의 테스트 스트립에 가려하도록 적용되는 탄성 변형가능한 밴드를 포함할 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

통합형 의료 디바이스 조립 장치에 있어서(integrated medical device assembly apparatus),

기단 단부(proximal end)와 말단(distal) 단부를 포함하는 본체와,

분리가능한 클램핑 바아(clamping bar)와,

푸셔 판(push plate)을 포함하고,

기단 단부는 복수의 테스트 스트립(test strip)을 수용 및 제거가능하게 유지하기 위한 복수의 리세스를 포함하는 통합형 의료 디바이스 조립 장치.

청구항 2.

제 1 항에 있어서, 상기 푸셔 판은 상기 리세스내에 유지된 상기 복수의 테스트 스트립과 접촉하는 복수의 스프링 부하식 돌출부(spring-loaded protrusion)를 포함하는 통합형 의료 디바이스 조립 장치.

청구항 3.

제 2 항에 있어서, 상기 푸셔 판은 리세스(recess)내에 유지된 상기 복수의 테스트 스트립에 힘을 가하도록 적용되는 탄성 변형가능한 밴드(band)를 포함하는 통합형 의료 디바이스 조립 장치.

청구항 4.

제 3 항에 있어서, 상기 클램핑 바아는 상기 본체에 대한 부착을 위한 하나 이상의 핀을 포함하는 통합형 의료 디바이스 조립 장치.

청구항 5.

혈액내의 분석시료(analyte)의 존재를 검출하는데 사용하기 위한 통합형 의료 디바이스에 있어서,

웹 프로세스(web process)를 사용하여 제조된 테스트 스트립과,

상기 제1 테스트 스트립 기판(substrate) 위에 위치된 제1 열 활성화 접합층(heat activated bonding layer)과,

조직 관통 부재로서, 상기 테스트 스트립과 접합층을 리세스형 공동내에 위치시키고, 상기 조직 관통 부재를 상기 접합층 위에 배치하고, 클램핑 바아를 사용하여 적소에 상기 조직 관통 부재를 클램핑하고, 푸셔 판을 사용하여 상기 리세스내로 상기 테스트 스트립에 힘을 가하고, 상기 테스트 스트립, 접합층 및 관통 부재를 사전결정된 온도로 가열함으로써 상기 테스트 스트립에 고착된 조직 관통 부재를 포함하는 통합형 의료 디바이스.

청구항 6.

제 5 항에 있어서, 상기 사전결정된 온도는 95℃와 150℃ 사이인 통합형 의료 디바이스.

청구항 7.

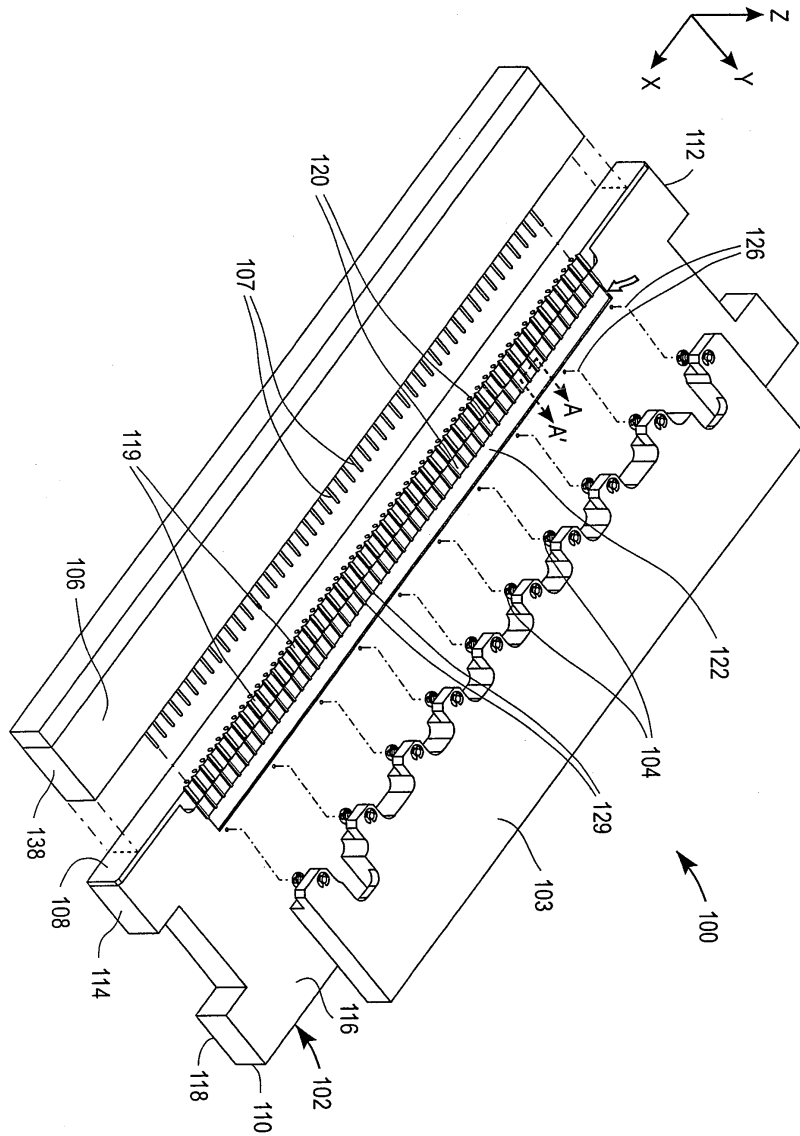
제 6 항에 있어서, 상기 조직 관통 부재는 란셋(lancet)을 포함하는 통합형 의료 디바이스.

청구항 8.

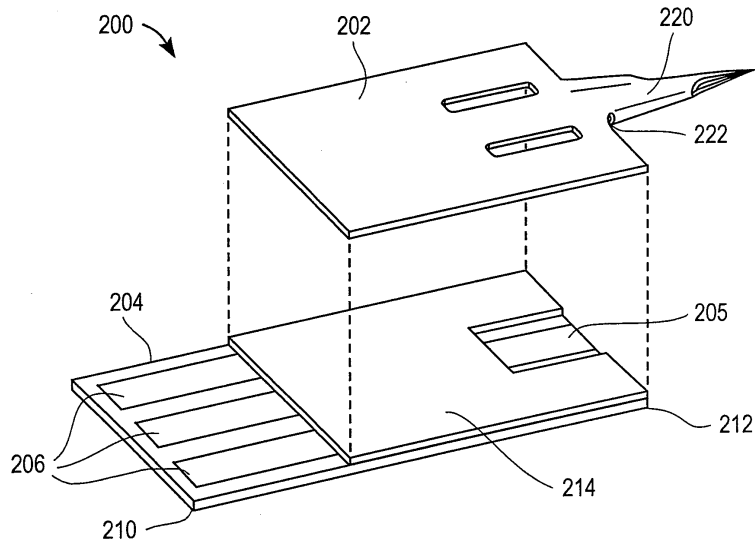
제 7 항에 있어서, 상기 가열 활성화 접합층의 말단 단부의 노치(notch), 상기 테스트 스트립의 제1 측부 및 상기 조직 관통 부재의 제1 측부는 상기 란셋으로부터 유체를 수용하도록 위치된 챔버를 형성하는 통합형 의료 디바이스.

도면

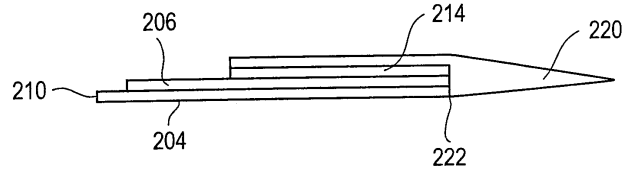
도면1



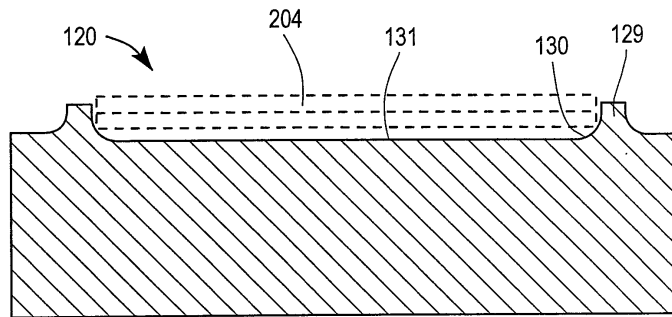
도면2a



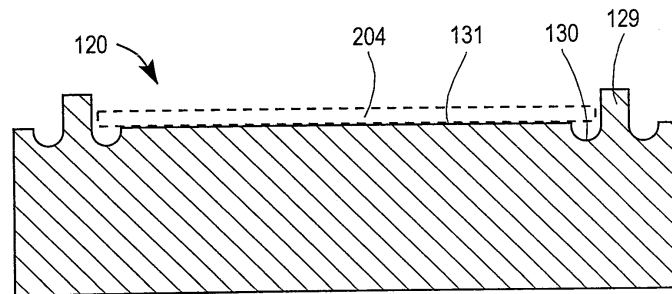
도면2b



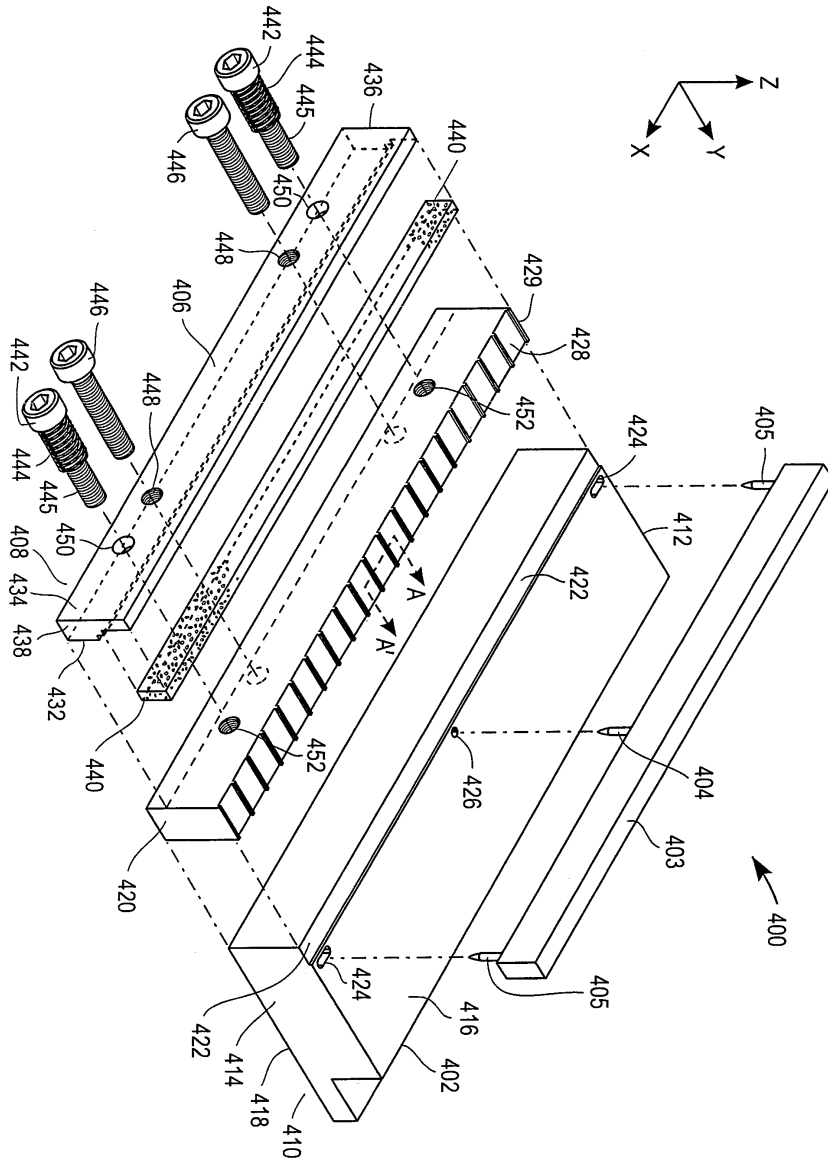
도면3a



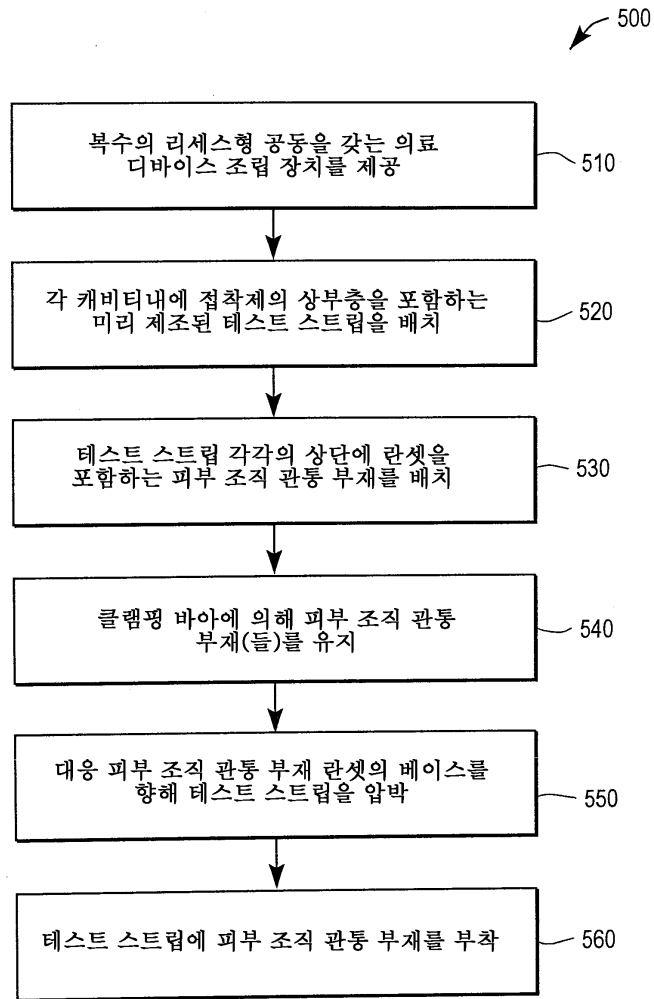
도면3b



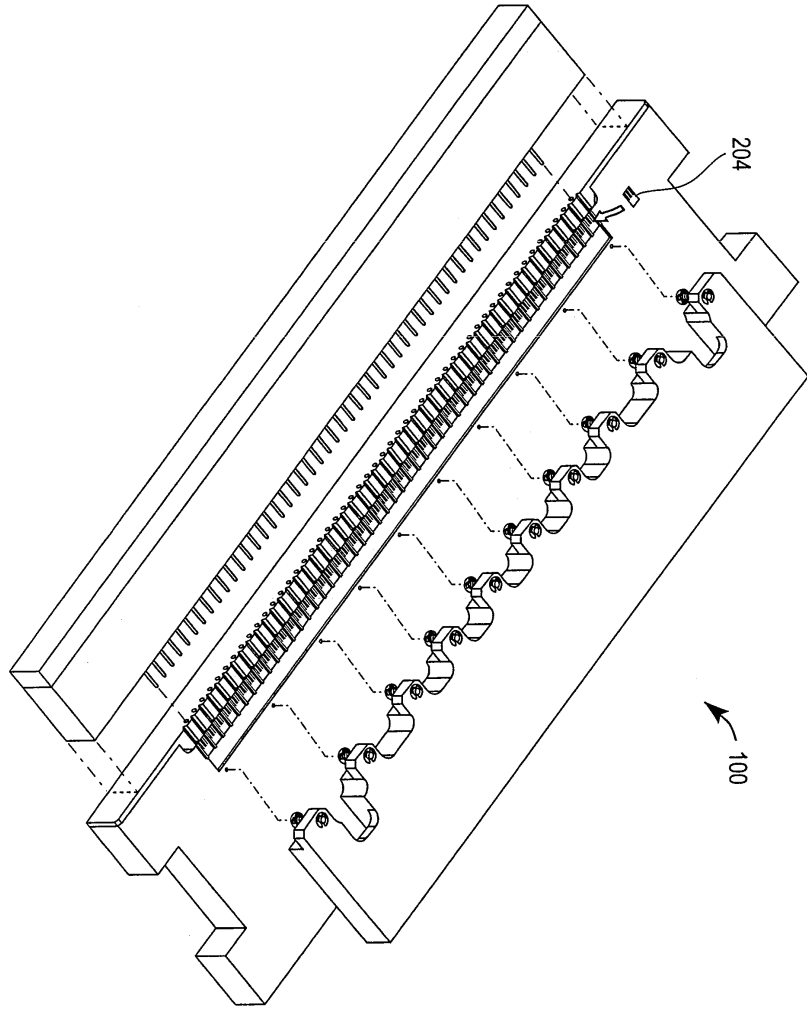
도면4b



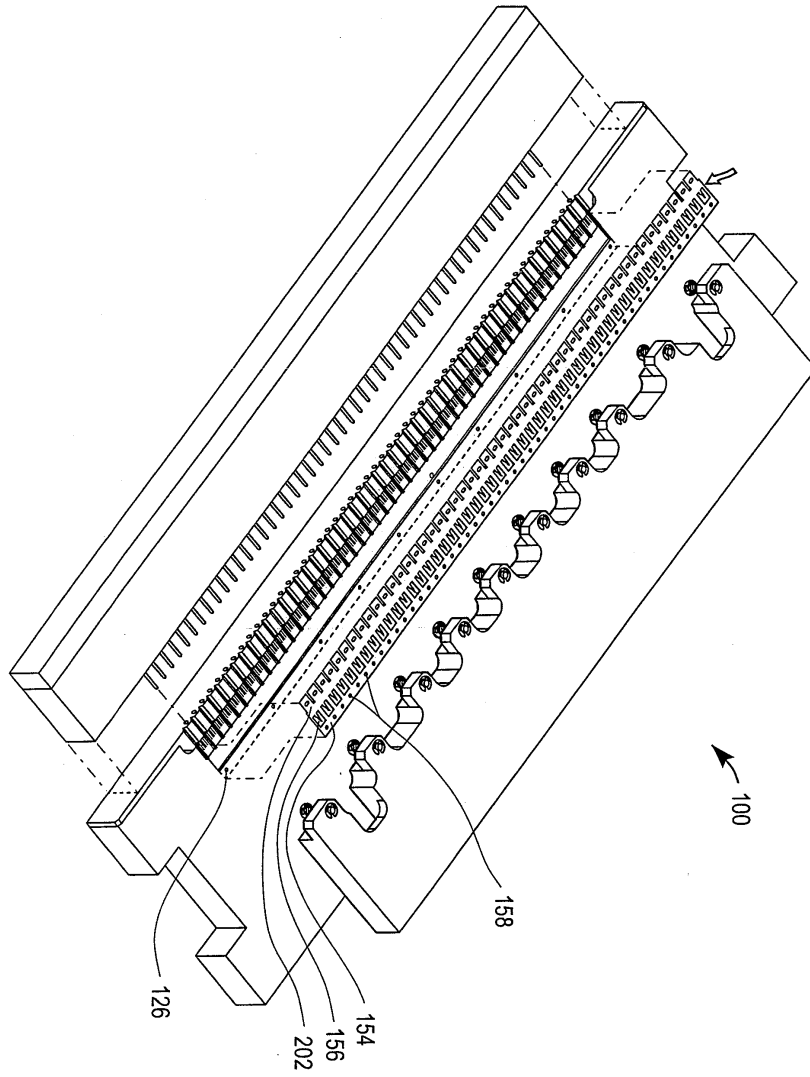
도면5



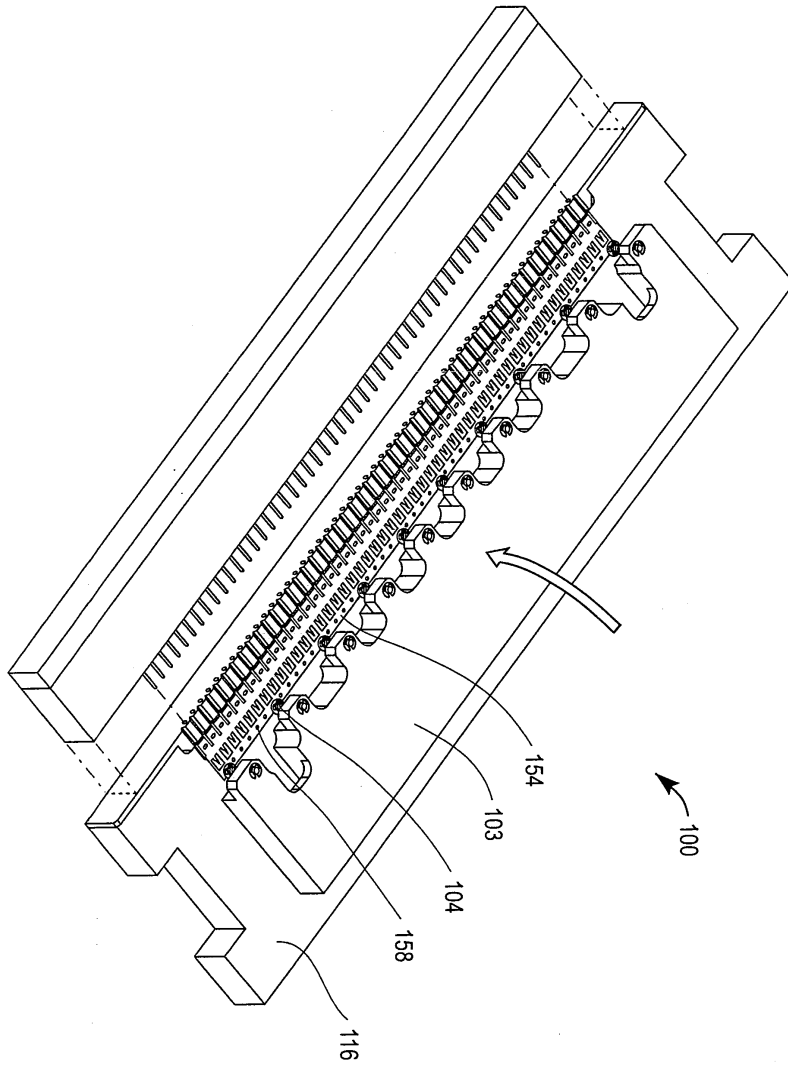
도면6a



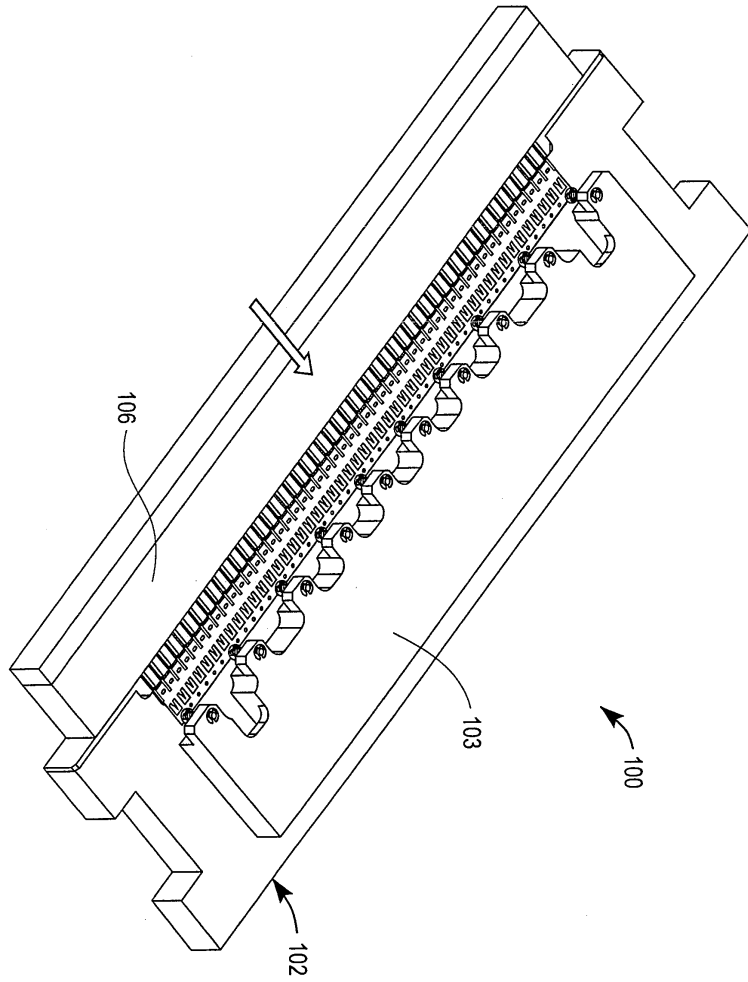
도면6b



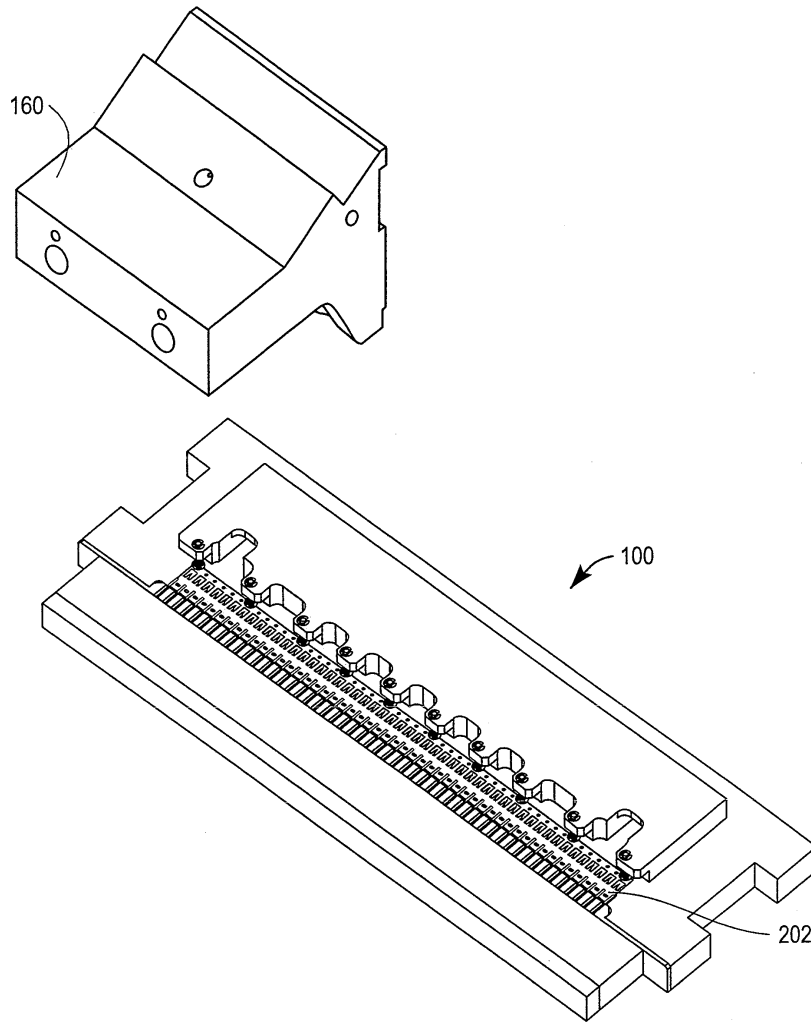
도면6d



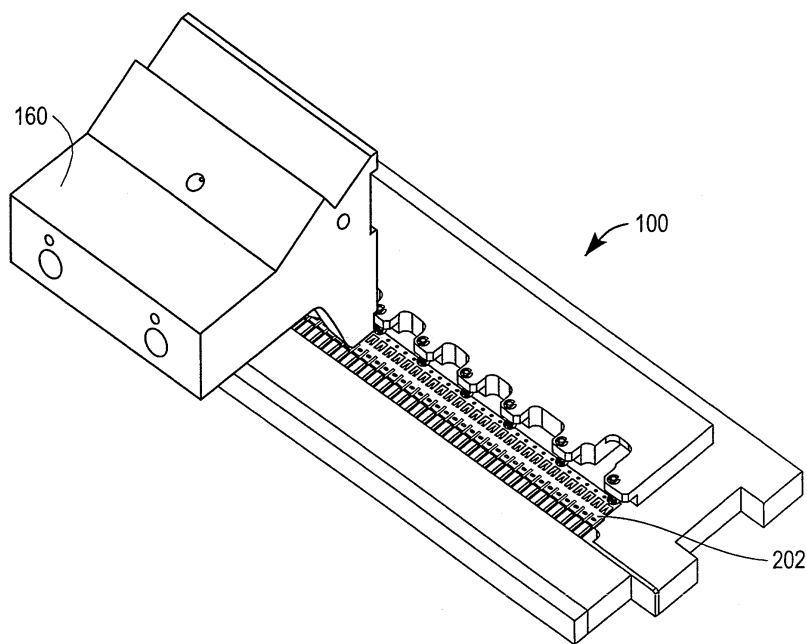
도면6e



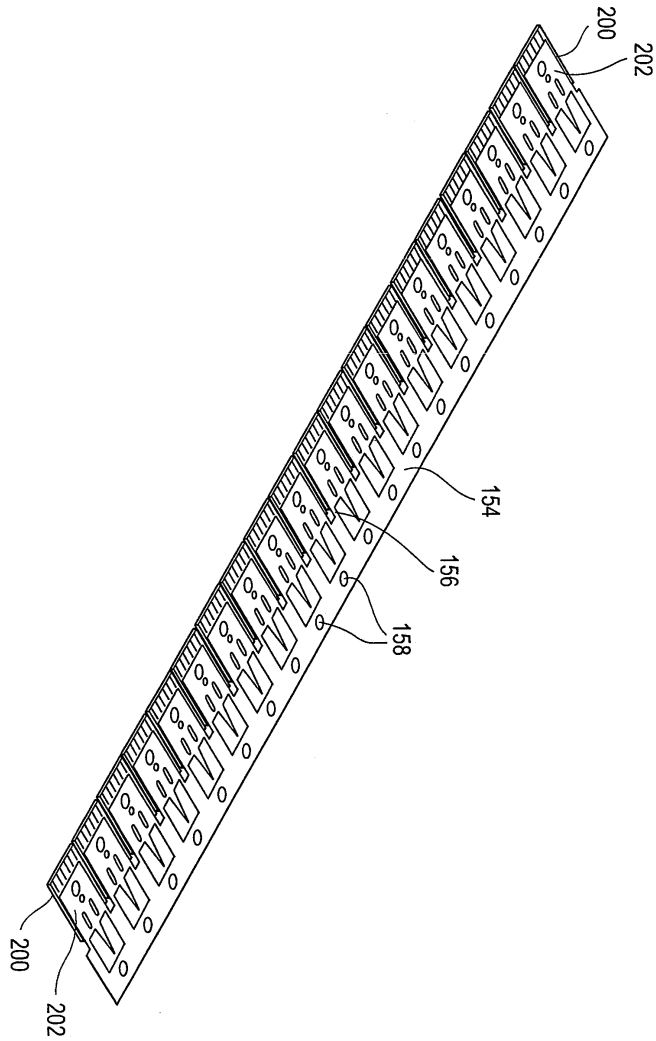
도면6f



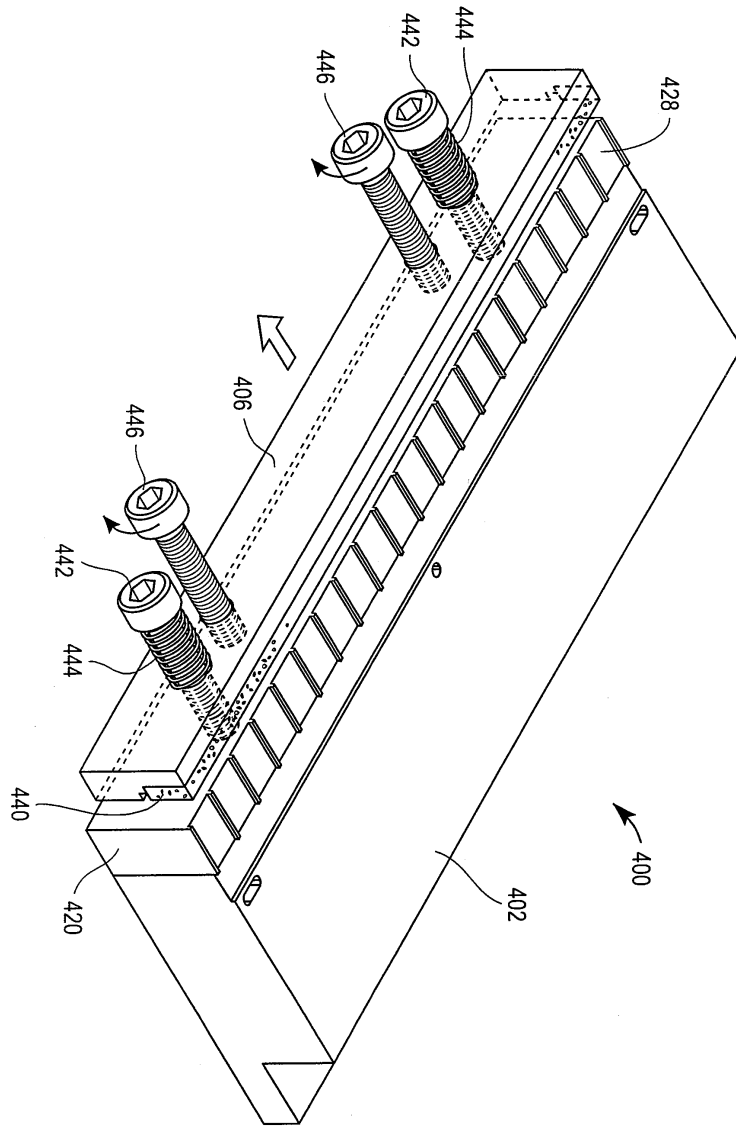
도면6g



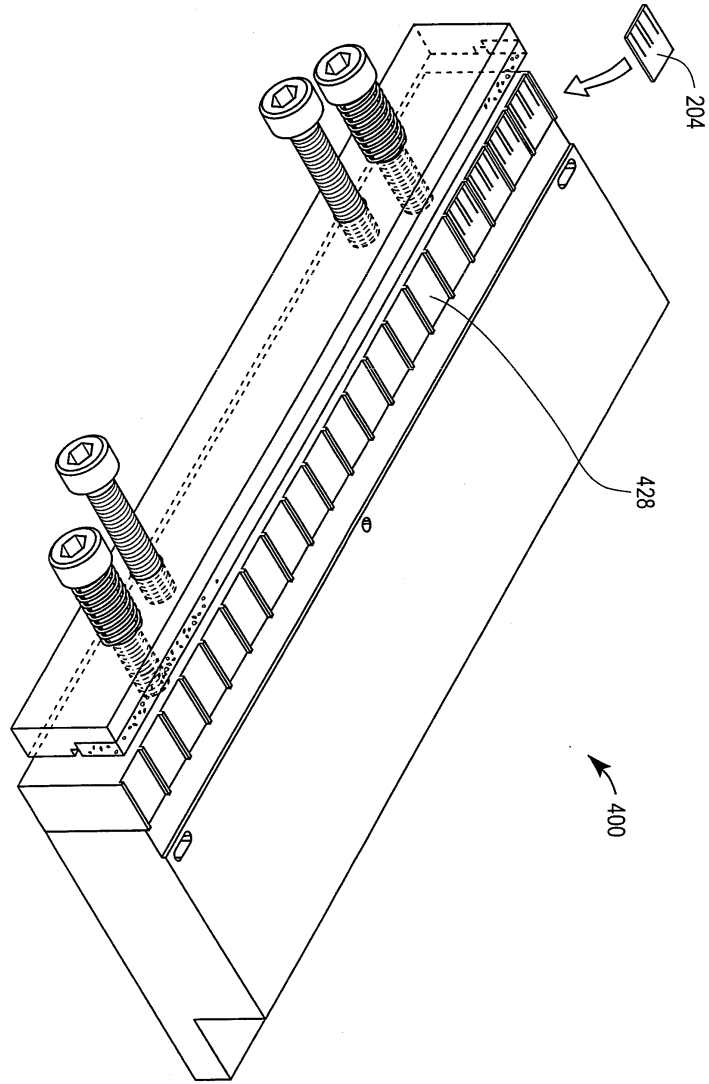
도면6h



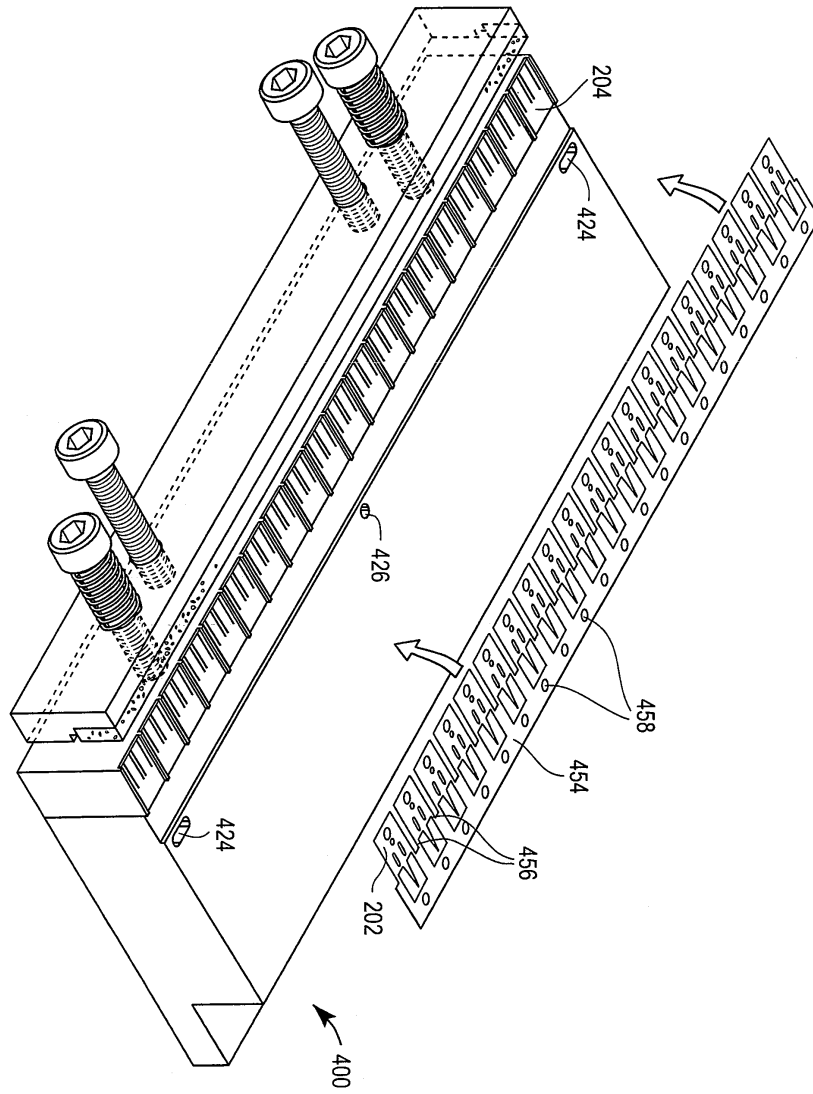
도면7a



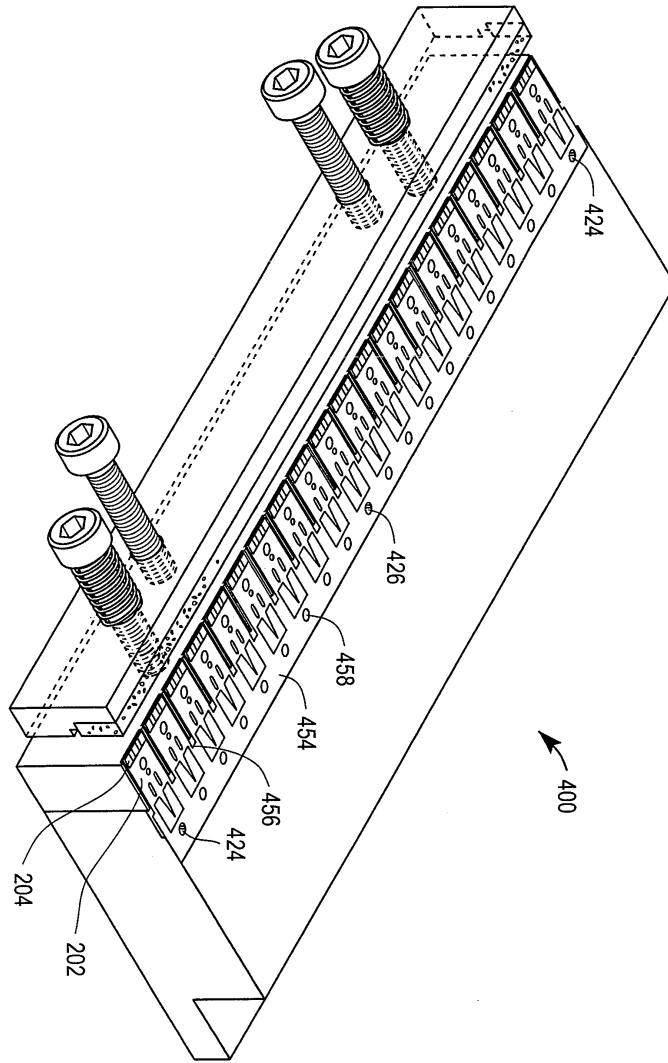
도면7b



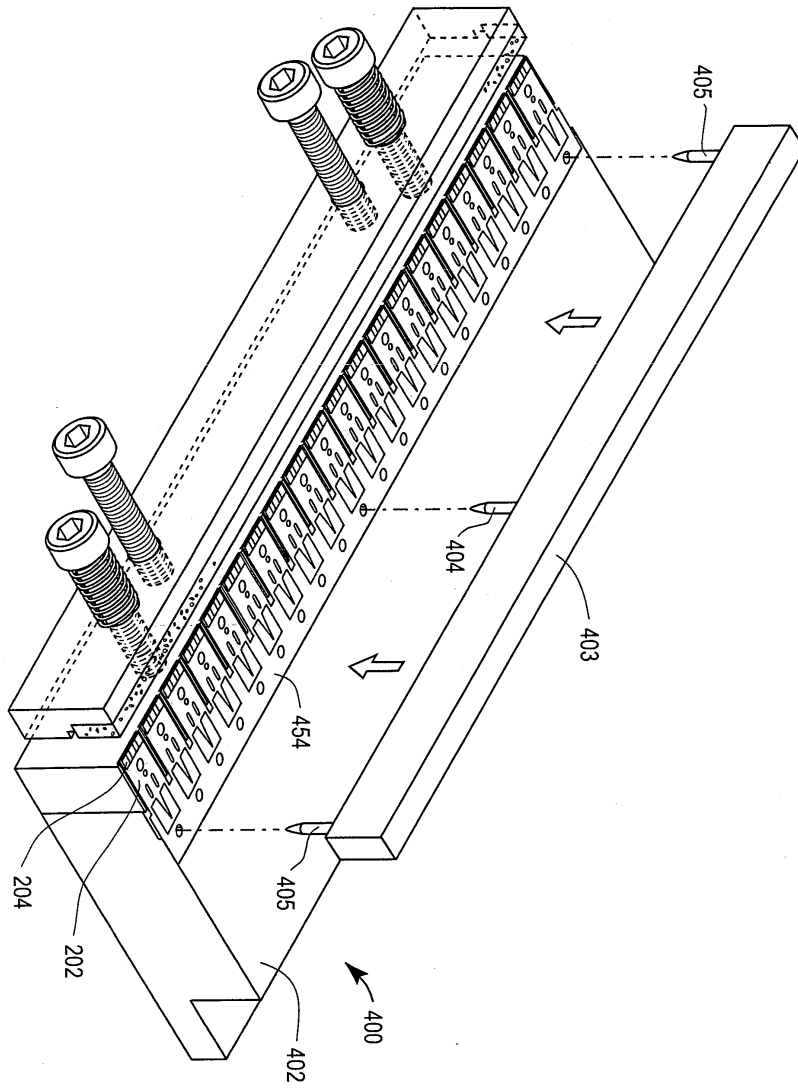
도면7c



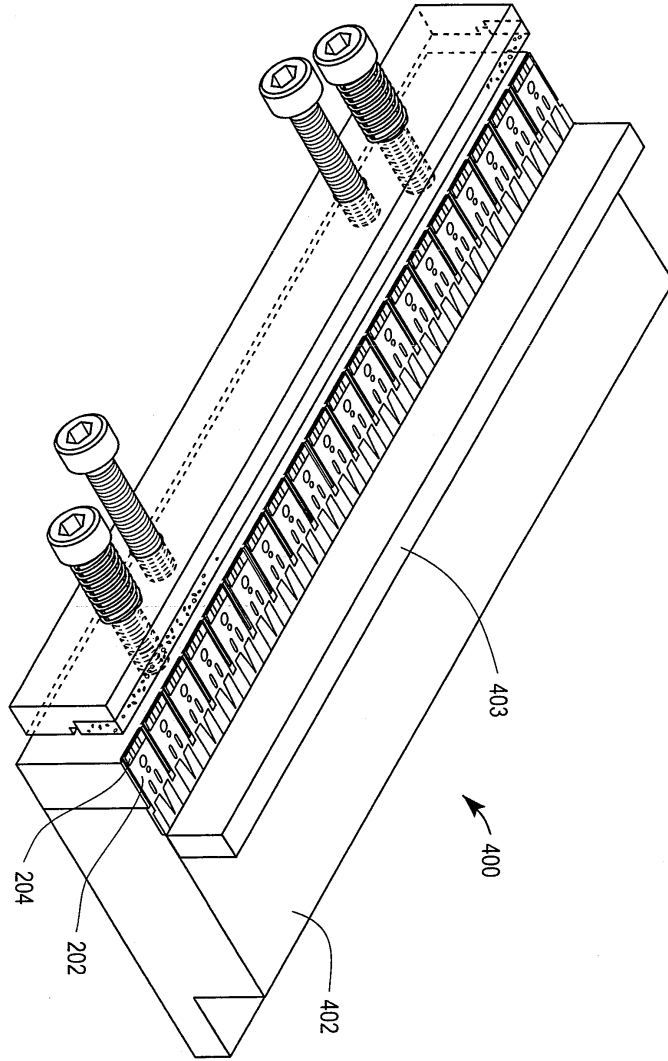
도면7d



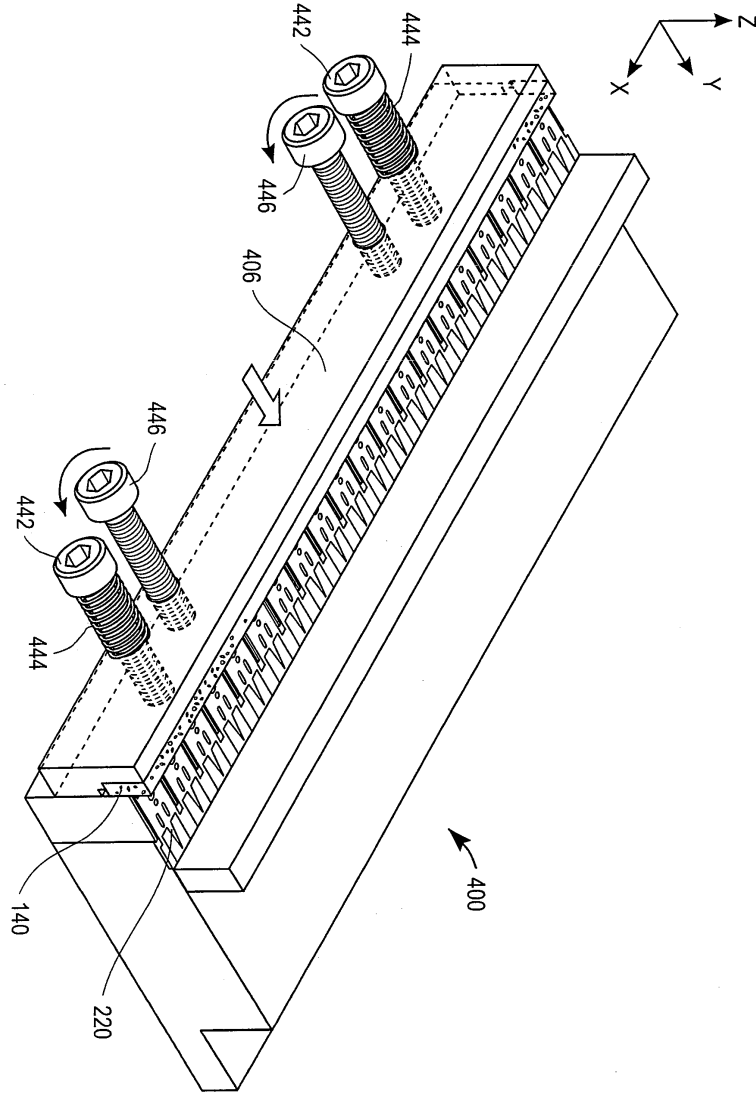
도면7e



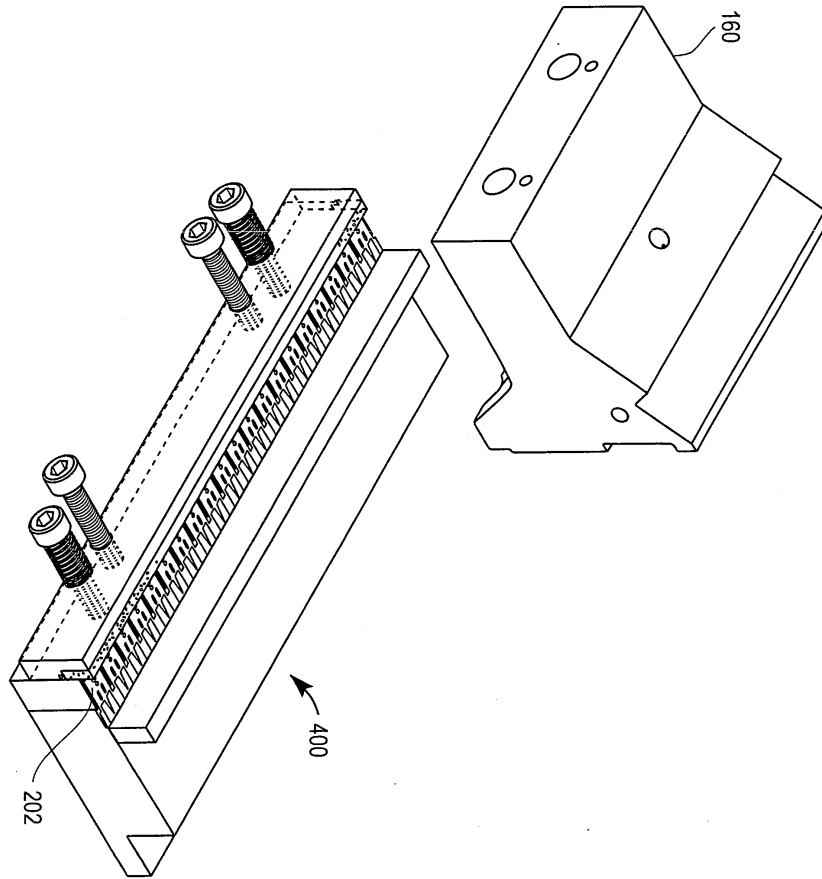
도면7f



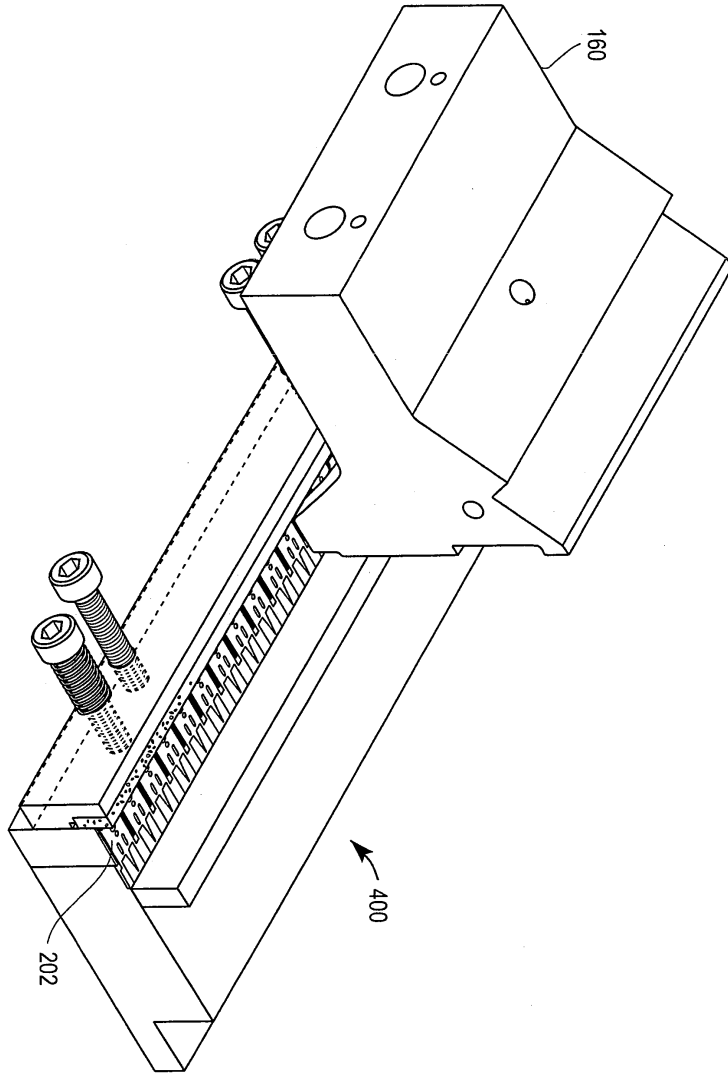
도면7g



도면7h



도면7i



专利名称(译)	用于制造医疗装置的设备		
公开(公告)号	KR1020060048589A	公开(公告)日	2006-05-18
申请号	KR1020050056106	申请日	2005-06-28
[标]申请(专利权)人(译)	生命扫描有限公司		
申请(专利权)人(译)	LifeScan公司, 公司		
当前申请(专利权)人(译)	LifeScan公司, 公司		
[标]发明人	LANG DAVID K 랭데이비드케이 ALLEN JOHN 알렌존 JOHNSON JOHN 존슨존		
发明人	랭데이비드케이. 알렌존 존슨존		
IPC分类号	G01N33/49 G01N33/48 G01N33/50 A61B5/00 A61B5/15 B29C65/00 G01N33/52 G01N33/531 G01N35/00		
CPC分类号	B29C66/45 B29C65/7802 A61B5/15146 B29C66/84 B29C65/18 B29C65/7841 B29L2031/753 B29C66/843 B29C66/80 B29C66/82 A61B2562/0295 B29C66/81 A61B5/1411 B29C66/861 A61B5/150022 A61B5/150282 A61B5/150358 A61B5/150442		
代理人(译)	李昌勋 李贝尔		
优先权	10/881416 2004-06-29 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在当今社会中，生理学样品中分析浓度的测定越来越重要。这种评估描述了可用于制造医疗装置的装置，包括在各种应用中的集成刺血针和传感器，包括临床实验室测试，家庭测试等。1 指数方面 测试条，可拆卸夹杆，推板，刺血针，穿透构件

