

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2021년 2월 25일 (25.02.2021) WIPO | PCT



(10) 국제공개번호
WO 2021/033864 A1

(51) 국제특허분류:

B65B 55/04 (2006.01) A61L 2/20 (2006.01)
B65B 7/16 (2006.01) A61L 2/14 (2006.01)
B65B 61/20 (2006.01) B65D 65/42 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)

(21) 국제출원번호: PCT/KR2020/003522

(22) 국제출원일: 2020년 3월 13일 (13.03.2020)

(25) 출원언어: 한국어

(26) 공개언어: 한국어

(30) 우선권정보:
10-2019-0101001 2019년 8월 19일 (19.08.2019) KR

(71) 출원인: 주식회사 아이센스 (I-SENS, INC.) [KR/KR];
06646 서울시 서초구 반포대로 28길 43 (서초동), Seoul (KR).

(72) 발명자: 최현호 (CHOI, Hyun Ho); 03097 서울시 종로구 창신7길 17-8(창신동), Seoul (KR). 채경철 (CHAE, Kyung Chul); 13589 경기도 성남시 분당구 중앙공원로 54, 224동 1103호 (서현동, 시범단지우성아파트), Gyeonggi-do (KR). 강영재 (KANG, Young Jea); 01213 서울시 강북구 송인로 39, 202동 1302호 (송천센트레빌), Seoul (KR).

(74) 대리인: 서재승 (SEO, Jae Sung); 06121 서울시 강남구 봉은사로 129-1 7층 706호(논현동, 751빌딩), Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

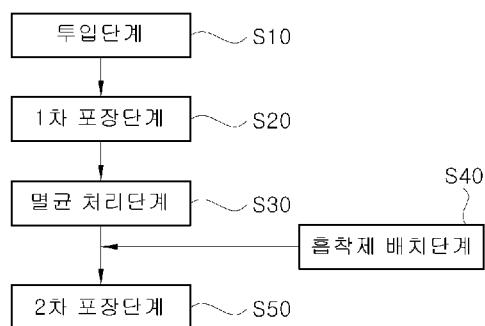
(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

(54) Title: STERILIZATION PACKAGING METHOD FOR BODY-ATTACHABLE BIOMETRIC MONITORING DEVICE

(54) 발명의 명칭: 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법



S10 ... Inputting step
S20 ... Primary packaging step
S30 ... Sterilizing step
S40 ... Adsorbent positioning step
S50 ... Secondary packaging step

(57) Abstract: The present invention relates to a sterilization packaging method for a body-attachable biometric monitoring device. Provided is a sterilization packaging method for a body-attachable biometric monitoring device, the method in which a sterilization packaging process can be performed in a convenient and simple manner, further contamination which can occur during a sterilization process is prevented, damages due to moisture and the like after the packaging is complete are also prevented and thus complete sterilization packaging can be performed, in order to separately perform a sterilization packaging step in two steps, primary packaging is performed for a sterilizable state and then sterilization is performed, secondary packaging is performed to maintain airtightness for a primary packaged article which has been sterilized and thus penetration by an external contaminant and the like during the sterilization and packaging processes is prevented to prevent damages to a biometric monitoring device, a separate adsorbent is positioned outside the primary packaged article and then the secondary packaging is performed and thus functional degradation of the adsorbent during the sterilization process is prevented to enable inner packaging of the adsorbent in an excellent functional state, and a moisture removal function can be performed stably to enable a complete sterilization packaging.

(57) 요약서: 본 발명은 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법에 관한 것으로, 멸균 포장 과정을 편리하고 단순한 방식으로 수행할 수 있으며, 멸균 과정에서 발생할 수 있는 추가 오염을 방지하고 포장 완료 이후 수분 등에 의한 손상 또한 방지하여 더욱 완벽한 방식으로 멸균 포장할 수 있고, 멸균 포장 단계를 2 단계로 분리 수행함으로써, 멸균 처리가 가능한 상태로 1차 포장하여 멸균 처리하고, 멸균 처리된 1차 포장물을 2차 포장하여 기밀 유지할 수 있으며, 이에 따라 멸균 및 포장 과정에서 외부 오염 물질 등의 침투를 방지하여 생체 모니터링 장치에 대한 손상을 방지하고, 1차 포장물의 외부에 별도의 흡착제를 배치한 후 2차 포장함으로써, 멸균 처리 과정에서 흡착제의 기능 저하를 방지하여 양호한 성능 상태로 흡착제의 내부 포장이 가능하고, 수분 제거 기능이 안정적으로 수행될 수 있어 더욱 완벽한 멸균 포장이 가능한 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법을 제공한다.

명세서

발명의 명칭: 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법 기술분야

- [1] 본 발명은 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법에 관한 것이다. 보다 상세하게는 멸균 포장 과정을 편리하고 단순한 방식으로 수행할 수 있으며, 멸균 과정에서 발생할 수 있는 추가 오염을 방지하고 포장 완료 이후 수분 등에 의한 손상 또한 방지하여 더욱 완벽한 방식으로 멸균 포장할 수 있는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 최근 현대 사회에서는 바이오 기술 및 정보 통신 기술의 발달로 인해 신체에 부착하여 특정 생체 정보를 모니터링하는 장치가 점점 활발하게 개발되고 있는 추세이다. 이러한 생체 정보 모니터링 장치는 사용자의 수작업으로 이루어지는 주기적인 생체 정보 측정의 불편함을 없앨 수 있어 각종 질병 예방 및 질병으로 인한 위급 상황을 회피하기 위한 중요한 수단으로 인정되고 있다.
- [3] 이러한 신체 부착형 생체 정보 모니터링 장치로서 대표적으로 연속 혈당 측정 장치를 예로 들 수 있다. 연속 혈당 측정 장치는 센서를 신체에 삽입 부착하여 체액으로부터 혈당 정보를 자동으로 일정 주기마다 측정하는 장치로서, 당뇨병 환자에게 매우 유용한 장치이다.
- [4] 당뇨병은 비만, 스트레스, 잘못된 식습관, 자가면역 등 다양한 원인에 의해 체장에서 만들어지는 인슐린이 절대적으로 부족하거나 상대적으로 부족하여 혈액에서 당에 대한 균형을 바로 잡아주지 못함으로써 혈액 안에 당 성분이 절대적으로 많아지게 되어 발병하는데, 이러한 당뇨병을 진단하고 합병증으로 진전되지 않도록 관리하기 위해서는 체계적인 혈당 측정과 치료가 병행되어야 한다.
- [5] 당뇨병 환자 및 당뇨병으로 진전되지 않았으나 혈액 내에 정상보다 많은 당이 검출되는 사람들을 위하여 많은 의료기기 제조업체에서는 가정에서 혈당을 측정할 수 있도록 다양한 종류의 혈당 측정기를 제공하고 있다.
- [6] 혈당 측정기는 사용자가 손가락 끝으로부터 채혈하여 혈당 측정을 1회 단위로 수행하는 방식과, 사용자의 배와 팔 등에 부착하여 혈당 측정을 연속적으로 수행하는 방식이 있다.
- [7] 당뇨병 환자의 경우, 일반적으로 고혈당과 저혈당 상태를 오가게 되는데, 응급 상황은 저혈당 상태에서 찾아오고, 의식을 잃거나 당분 공급 없이 저혈당 상태가 오랫동안 지속되면 목숨을 잃을 수도 있다. 따라서, 저혈당 상태의 즉각적인 발견은 당뇨병 환자에게 매우 중요하나 간헐적으로 혈당을 측정하는 채혈식 혈당 측정기로는 이를 정확하게 파악하는데 한계가 있다.
- [8] 최근에는 이러한 한계를 극복하기 위해 인체 내에 삽입되어 수분 간격으로

혈당치를 측정하는 연속 혈당 측정 장치(CGMS: Continuous Glucose Monitoring System)가 개발되고 있으며, 이를 통해 당뇨병 환자의 관리와 응급 상황에 대한 대처를 용이하게 수행할 수 있다.

- [9] 연속 혈당 측정 장치는 신체의 피부에 삽입 부착되어 체액의 당을 측정하는 센서 모듈과, 센서 모듈에 의해 측정된 혈당 수치를 단말기에 전송하는 트랜스미터와, 전송받은 혈당 수치를 출력하는 단말기 등을 포함하여 구성된다. 센서 모듈에는 피하지방에 삽입되어 세포 간질액을 추출하도록 바늘 모양으로 형성된 센서 프로브 등이 구비되며, 센서 모듈을 신체에 부착하기 위해 별도의 어플리케이션이 사용된다.
- [10] 이러한 연속 혈당 측정 장치는 제조사마다 매우 다양한 형태로 제작되고 있으며, 그 사용방식 또한 다양하게 이루어진다. 그러나, 대부분의 연속 혈당 측정기들은 1회용 센서 모듈을 어플리케이션을 통해 신체에 삽입 부착하는 방식으로 제작 유통되고 있으며, 센서 모듈의 외부 하우징에는 센서 모듈을 신체에 부착시킬 수 있도록 바닥면에 접착 테이프가 부착된다. 이러한 구조에 따라 센서 모듈이 어플리케이션을 통해 신체 피부에 삽입 부착되면, 센서 모듈은 접착 테이프에 의해 신체 피부에 부착된 상태로 유지되며, 이 상태로 연속적으로 혈당을 측정하게 된다.
- [11] 이러한 연속 혈당 측정 장치는 센서 모듈과 같은 신체 삽입 부재를 포함하므로, 사용자가 사용을 위해 개방하기 이전까지는 오염 방지를 위해 멸균 포장된 상태로 완벽하게 밀봉 유지되어야 한다.
- [12] 일반적으로 의료 기기와 같은 특정 제품의 멸균 방법으로는 화학적 멸균 방법이 주로 이용되는데, 특정 제품을 화학적으로 멸균 처리한 이후, 이를 기밀성 재질의 포장지로 밀봉 포장하는 경우, 이 과정에서 제품이 다시 오염될 가능성이 있다. 따라서, 연속 혈당 측정 장치와 같은 신체 부착형 생체 모니터링 장치를 멸균 포장하기 위해서는 대상 제품을 멸균 처리하는 과정 및 이를 다시 밀봉 포장하는 과정에서 대상 제품에 대한 오염이 발생하지 않도록 하기 위해 작업자의 높은 숙련도가 요구되거나 또는 고정밀도의 멸균 포장 설비가 요구되는 등 멸균 포장 과정에서도 상당한 경제적 비용이 소요되는 등의 문제가 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [13] 본 발명은 종래 기술의 문제점을 해결하기 위해 발명한 것으로서, 본 발명의 목적은 멸균 포장 과정을 편리하고 단순한 방식으로 수행할 수 있으며, 멸균 과정에서 발생할 수 있는 추가 오염을 방지하고 포장 완료 이후 수분 등에 의한 손상 또한 방지하여 더욱 완벽한 방식으로 멸균 포장할 수 있는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법을 제공하는 것이다.
- [14] 본 발명의 다른 목적은 멸균 포장 단계를 2 단계로 분리 수행함으로써, 멸균

처리가 가능한 상태로 1차 포장하여 멸균 처리하고, 멸균 처리된 1차 포장물을 2차 포장하여 기밀 유지할 수 있으며, 이에 따라 멸균 및 포장 과정에서 외부 오염 물질 등의 침투를 방지하여 생체 모니터링 장치에 대한 손상을 방지하고, 편리하고 단순한 방식으로 생체 모니터링 장치에 대한 멸균 포장이 가능한 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법을 제공하는 것이다.

- [15] 본 발명의 다른 목적은 1차 포장물의 외부에 별도의 흡착제를 배치한 후 2차 포장함으로써, 멸균 처리 과정에서 흡착제의 기능 저하를 방지하여 양호한 성능 상태로 흡착제의 내부 포장이 가능하고, 1차 포장지의 특성에 따라 1차 포장지의 내부 공간에 대한 수분 제거 기능이 안정적으로 수행될 수 있어 더욱 완벽한 멸균 포장이 가능한 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법을 제공하는 것이다.

과제 해결 수단

- [16] 본 발명은, 신체 부착형 생체 모니터링 장치를 멸균 포장하는 방법에 있어서, 상기 생체 모니터링 장치를 별도의 보관 챔버에 투입하는 투입 단계; 상기 생체 모니터링 장치가 상기 보관 챔버에 투입된 상태에서 상기 보관 챔버를 기체 투과성 재질의 1차 포장지에 의해 밀봉 차단하여 1차 포장물을 형성하는 1차 포장 단계; 상기 1차 포장 단계를 통해 형성된 1차 포장물을 화학적 멸균방법을 통해 멸균 처리하는 멸균 처리 단계; 및 상기 멸균 처리 단계를 통해 멸균 처리된 1차 포장물의 외부 공간을 2차 포장지에 의해 밀봉 차단하여 2차 포장물을 형성하는 2차 포장 단계를 포함하고, 상기 2차 포장지는 기체 불투과 특성을 갖는 기밀성 재질로 형성되는 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법을 제공한다.
- [17] 이때, 상기 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법은, 상기 멸균 처리 단계 이후, 상기 1차 포장지의 외측면에 흡착제를 배치하는 흡착제 배치 단계를 더 포함하고, 상기 2차 포장 단계는 상기 흡착제 배치 단계를 통해 배치된 흡착제를 내부에 수용하는 형태로 2차 포장물을 형성할 수 있다.
- [18] 또한, 상기 보관 챔버는 일면이 개방된 용기 형태의 포장 케이스 내부 공간에 형성되고, 상기 1차 포장 단계는 상기 포장 케이스의 보관 챔버에 상기 생체 모니터링 장치가 투입된 상태에서 상기 포장 케이스의 개방된 일면에 상기 1차 포장지를 밀봉 결합시키는 방식으로 수행될 수 있다.
- [19] 또한, 상기 포장 케이스에는 개방된 일면을 향한 끝단 가장자리 부위에 제 2 부착면이 형성되고, 상기 제 2 부착면으로부터 상기 포장 케이스의 내측 방향으로 이격된 위치에 가장자리 부위를 따라 제 1 부착면이 단턱지게 형성되며, 상기 1차 포장 단계에서 상기 1차 포장지는 가장자리 둘레 부위가 상기 제 1 부착면에 밀봉 결합될 수 있다.
- [20] 또한, 상기 2차 포장 단계에서 상기 2차 포장지는 상기 제 2 부착면에 밀봉 결합될 수 있다.

- [21] 또한, 상기 흡착제 배치 단계에서 상기 흡착제는 상기 포장 케이스의 제 1 부착면에 결합된 1차 포장지의 외측면에 안착되게 배치될 수 있다.
- [22] 또한, 상기 생체 모니터링 장치는 신체에 부착되어 주기적으로 혈당을 측정하는 연속 혈당 측정 장치로 적용될 수 있다.
- [23] 또한, 상기 멸균 처리 단계에서 상기 화학적 멸균 방법은 EO 가스, CD 가스, 저온 플라즈마, 증기 중 적어도 어느 하나를 이용하는 멸균 방법일 수 있다.
- [24] 또한, 상기 2차 포장지는 일면에 금속 코팅층이 형성된 기밀성 재질로 형성될 수 있다.
- [25] 한편, 본 발명은, 상기 멸균 포장 방법에 의해 멸균 포장된 신체 부착형 생체 모니터링 장치를 제공한다.

발명의 효과

- [26] 본 발명에 의하면, 멸균 포장 과정을 편리하고 단순한 방식으로 수행할 수 있으며, 멸균 과정에서 발생할 수 있는 추가 오염을 방지하고 포장 완료 이후 수분 등에 의한 손상 또한 방지하여 더욱 완벽한 방식으로 멸균 포장할 수 있는 효과가 있다.
- [27] 또한, 멸균 포장 단계를 2 단계로 분리 수행함으로써, 멸균 처리가 가능한 상태로 1차 포장하여 멸균 처리하고, 멸균 처리된 1차 포장물을 2차 포장하여 기밀 유지할 수 있으며, 이에 따라 멸균 및 포장 과정에서 외부 오염 물질 등의 침투를 방지하여 생체 모니터링 장치에 대한 손상을 방지하고, 편리하고 단순한 방식으로 생체 모니터링 장치에 대한 멸균 포장이 가능한 효과가 있다.
- [28] 또한, 1차 포장물의 외부에 별도의 흡착제를 배치한 후 2차 포장함으로써, 멸균 처리 과정에서 흡착제의 기능 저하를 방지하여 양호한 성능 상태로 흡착제의 내부 포장이 가능하고, 1차 포장지의 특성에 따라 1차 포장지의 내부 공간에 대한 수분 제거 기능이 안정적으로 수행될 수 있어 더욱 완벽한 멸균 포장이 가능한 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- [29] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법을 동작 흐름에 따라 개략적으로 도시한 흐름도,
- [30] 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 멸균 포장 구조를 개략적으로 도시한 분해 사시도,
- [31] 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치에 대한 멸균 포장 방법을 동작 흐름에 따라 개략적으로 도시한 도면,
- [32] 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 기본 시스템을 개략적으로 도시한 도면,
- [33] 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 어플리케이션터 형상을 개략적으로 도시한 도면,
- [34] 도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 신체 부착 유닛에

대한 구성을 개략적으로 도시한 도면이다.

발명의 실시를 위한 형태

- [35] 이하, 본 발명의 바람직한 실시예를 첨부된 도면들을 참조하여 상세히 설명한다. 우선 각 도면의 구성요소들에 참조부호를 부가함에 있어서, 동일한 구성요소들에 대해서는 비록 다른 도면상에 표시되더라도 가능한 한 동일한 부호를 가지도록 하고 있음에 유의해야 한다. 또한, 본 발명을 설명함에 있어, 관련된 공지 구성 또는 기능에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명은 생략한다.
- [36] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법을 동작 흐름에 따라 개략적으로 도시한 흐름도이다.
- [37] 본 발명의 일 실시예에 따른 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법은 투입 단계(S10)와, 1차 포장 단계(S20)와, 멸균 처리 단계(S30)와, 2차 포장 단계(S50)를 포함하고, 멸균 처리 단계(S30)와 2차 포장 단계(S50) 사이에 흡착제 배치 단계(S40)를 더 포함할 수 있다.
- [38] 투입 단계(S10)는 멸균 포장 대상 제품인 생체 모니터링 장치(10')를 별도의 보관 챔버(51)에 투입하는 방식으로 수행되는데, 보관 챔버(51)는 도 2에 도시된 바와 같이 1차 포장지(61)에 의해 형성되거나 또는 일면이 개방된 별도의 포장 용기(미도시) 등을 이용하여 형성될 수 있다.
- [39] 1차 포장 단계(S20)는, 투입 단계(S10)를 통해 보관 챔버(51)에 생체 모니터링 장치(10')가 투입된 상태에서 보관 챔버(51)를 1차 포장지(61)에 의해 외부와 밀봉 차단하여 1차 포장물(61a)을 형성하는 방식으로 수행된다. 이때, 1차 포장지(61)는 기체 투과성 재질로 형성되는데, 이는 후술하는 멸균 처리 단계(S30)에서 생체 모니터링 장치(10')에 대한 멸균 처리가 가능하도록 하기 위함이다.
- [40] 멸균 처리 단계(S30)는, 1차 포장 단계(S20)를 통해 형성된 1차 포장물(61a)을 화학적 멸균 방법을 통해 멸균 처리하는 방식으로 수행된다. 화학적 멸균 처리 방법은, EO(Ethylene Oxide) 가스, CD(Chlorine Dioxide, ClO₂) 가스, 저온 플라즈마 또는 증기 중 적어도 어느 하나를 이용하는 멸균 방법으로 적용될 수 있다. 이러한 화학적 멸균 처리 방법은 1차 포장물(61a)을 멸균 장치(70) 내부에 노출시켜 멸균용 가스가 1차 포장물(61a)의 내부 공간(보관 챔버)에까지 침투하도록 함으로써, 보관 챔버(51)의 생체 모니터링 장치(10')에 대한 멸균 과정이 수행되도록 한다. 따라서, 생체 모니터링 장치(10')를 감싸는 1차 포장지(61)는 멸균용 가스가 투과할 수 있도록 가스 투과성 재질로 형성되며, 가스 이외의 물질은 투과할 수 없도록 보관 챔버(51)를 밀봉한다.
- [41] 2차 포장 단계(S50)는, 멸균 처리 단계(S30)를 통해 멸균 처리된 1차 포장물(61a)의 외부 공간을 2차 포장지(63)에 의해 밀봉 차단하여 2차 포장물(63a)을 형성하는 방식으로 수행된다. 2차 포장지(63)는 가스 불투과

특성을 갖는 기밀성 재질로 형성되며, 예를 들면, 일면에 금속 코팅층이 형성되는 기밀성 재질로 형성될 수 있다.

- [42] 1차 포장 단계(S20)를 통해 1차 포장지(61)에 의해 밀봉 차단된 생체 모니터링 장치(10')는 1차 포장물(61a) 상태로 유통시 1차 포장지(61)의 기체 투과성 특성에 따라 외부 환경에 존재하는 각종 가스 등의 오염물질이 1차 포장지(61)를 투과하여 보관 챔버(51) 내부로 침투함으로써, 생체 모니터링 장치(10')를 오염시킬 수 있고, 특히, 수분이 침투하는 경우, 생체 모니터링 장치(10')는 수분에 의해 손상될 수 있다.
- [43] 1차 포장지(61)는 멸균 처리를 위해 가스 투과성 재질로 형성된 것이므로, 1차 포장 단계(S20) 및 멸균 처리 단계(S30)가 수행된 이후, 1차 포장물(61a)의 외부 공간을 가스 불투과 특성을 갖는 기밀성 재질의 2차 포장지(63)로 밀봉 차단함으로써, 외부의 오염 가스 및 수분 등이 내부 공간으로 침투할 수 없게 되므로, 생체 모니터링 장치(10')는 완벽하게 외부와 밀봉 차단된 상태로 안전하게 보관될 수 있다.
- [44] 즉, 생체 모니터링 장치(10')는 기체 투과성 재질의 1차 포장지(61)에 의해 1차 포장된 상태로 멸균 처리되고, 멸균 처리 완료된 상태에서 기밀성 재질의 2차 포장지(63)에 의해 2차 포장됨으로써, 완벽하게 외부 차단된 상태로 안전하게 보관될 수 있다.
- [45] 일반적인 멸균 포장 방법에서는 별도의 1차 포장 과정이 생략되고 생체 모니터링 장치(10')를 그 자체로 멸균 처리한 이후, 멸균 처리된 생체 모니터링 장치(10')를 기밀성 재질의 포장지로 밀봉 포장하는 방식으로 진행되는데, 멸균 처리된 생체 모니터링 장치(10')를 별도로 포장하는 과정에서 오염 물질에 의한 오염이 발생하는 등의 문제가 있다. 또한, 생체 모니터링 장치(10')를 기체 투과성 재질의 포장지로 포장한 이후, 멸균 처리를 수행하여 유통하는 경우, 외부 오염 가스 등이 포장지를 투과하여 내부 공간으로 침투하게 되므로, 생체 모니터링 장치(10')에 대한 손상을 야기할 수 있다.
- [46] 그러나, 본 발명의 일 실시예에 따른 멸균 포장 방법은 1차 포장 및 2차 포장 단계로 분리 수행됨으로써, 1차 포장 상태로 멸균 처리가 가능하고, 멸균 처리된 1차 포장 상태로 2차 포장하여 유통함으로써, 멸균 및 포장 과정에서 외부 오염 물질 등의 침투를 방지하여 생체 모니터링 장치(10')에 대한 손상을 방지하고, 편리하고 단순한 방식으로 생체 모니터링 장치(10')에 대한 멸균 포장이 가능하다.
- [47] 한편, 본 발명의 일 실시예에 따른 멸균 포장 방법은, 멸균 처리 단계(S30)와 2차 포장 단계(S50) 사이에 흡착제 배치 단계(S40)를 더 포함할 수 있다.
- [48] 흡착제 배치 단계(S40)는 멸균 처리 단계(S30) 이후, 1차 포장지(61)의 외측면에 흡착제(62)를 배치하는 방식으로 수행되며, 흡착제(62)는 수분을 흡수할 수 있는 제습제가 적용될 수 있다. 2차 포장 단계(S50)는 흡착제 배치 단계(S40)를 통해 배치된 흡착제(62)를 내부 공간에 수용하는 형태로 2차 포장물(63a)을

형성하도록 수행된다.

- [49] 이러한 흡착제(62)는 보관 챔버(51) 내부에 존재하는 수분을 제거하기 위해 일반적으로 보관 챔버(51) 내부 공간에 배치되는데, 이러한 일반적인 방식과 같이 흡착제(62)를 보관 챔버(51) 내부에 배치한 상태로 멸균 처리 과정을 거치게 되면, 멸균 처리 과정에서 멸균용 가스가 흡착제(62)에 침투하여 흡착제(62)의 흡착 능력(제습 능력)을 크게 저하시키게 된다. 따라서, 본 발명의 일 실시예에서는 1차 포장 및 멸균 처리 과정을 수행한 이후, 1차 포장물(61a)의 외부에 흡착제(62)를 배치하고, 이 상태로 흡착제(62)가 내부에 수용되도록 2차 포장함으로써, 흡착제(62)의 기능을 양호하게 유지시킨 상태로 내부 포장이 가능하고, 특히, 1차 포장지(61)가 기체 투과성 재질이므로, 흡착제(62)가 1차 포장지(61) 외부에 존재하더라도 1차 포장지(61) 내부의 보관 챔버(51)로부터 수분 등을 흡착할 수 있어 안정적인 흡착 기능(수분 제거 기능)을 수행할 수 있다.
- [50] 이상에서 설명한 멸균 포장 방법을 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치에 적용한 구체적인 방식에 대해 도 3 및 도 4에서 예시적으로 설명한다.
- [51] 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 멸균 포장 구조를 개략적으로 도시한 분해 사시도이고, 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치에 대한 멸균 포장 방법을 동작 흐름에 따라 개략적으로 도시한 도면이다.
- [52] 먼저, 생체 모니터링 장치(10')로서 연속 혈당 측정 장치가 적용되고, 생체 모니터링 장치(10')를 투입하는 보관 챔버(51)는 일면이 개방된 용기 형태의 포장 케이스(50)의 내부 공간에 형성된다.
- [53] 포장 케이스(50)의 내측면에는 생체 모니터링 장치(10')가 삽입 수용된 상태에서 위치 고정되도록 생체 모니터링 장치(10')를 가압 고정하는 고정 돌출부 등이 형성될 수 있다. 또한, 포장 케이스(50)에는 도 3 및 도 4에 도시된 바와 같이 개방된 일면을 향한 끝단 가장자리 부위에 제 2 부착면(53)이 형성되고, 제 2 부착면(53)으로부터 포장 케이스(50)의 내측 방향으로 이격된 위치에 가장자리 부위를 따라 제 1 부착면(52)이 단턱지게 형성된다. 제 1 부착면(52) 및 제 2 부착면(53)은 각각 1차 포장지(61) 및 2차 포장지(63)가 부착되도록 형성되는 영역이다.
- [54] 이러한 포장 케이스(50)가 적용됨에 따라, 투입 단계(S10)는 포장 케이스(50)에 형성된 보관 챔버(51)에 생체 모니터링 장치(10')를 투입하는 방식으로 수행된다. 이때, 1차 포장 단계(S20)는 포장 케이스(50)의 보관 챔버(51)에 생체 모니터링 장치(10')가 투입된 상태에서 포장 케이스(50)의 개방된 일면에 1차 포장지(61)를 밀봉 결합시키는 방식으로 수행된다. 1차 포장지(61)는 그 가장자리 둘레 부분이 포장 케이스(50)의 제 1 부착면(52)에 부착되는 방식으로 포장 케이스(50)에 형성된 보관 챔버(51)를 밀봉 차단한다.
- [55] 이와 같이 포장 케이스(50)의 보관 챔버(51)에 생체 모니터링 장치(10')가 투입된 상태에서 1차 포장지(61)가 밀봉 결합되어 1차 포장물(61a)을 이루게

되는데, 이러한 1차 포장물(61a)을 별도의 멸균 처리 장치(70)에 노출시켜 멸균 처리 단계(S30)를 수행한다. 멸균 처리 단계(S30)에서 멸균용 가스는 1차 포장지(61)를 투과하여 보관 챔버(51)로 유입되며, 보관 챔버(51)에 수용된 생체 모니터링 장치(10')를 멸균 처리한다.

[56] 이후, 흡착제 배치 단계(S40)에서, 흡착제(62)는 포장 케이스(50)의 제 1 부착면(52)에 결합된 1차 포장지(61)의 외측면에 안착되게 배치되며, 2차 포장 단계(S50)에서, 2차 포장지(63)는 포장 케이스(50)의 제 2 부착면(53)에 밀봉 결합된다. 제 1 부착면(52)과 제 2 부착면(53)이 서로 이격되게 위치하므로, 제 1 부착면(52) 및 제 2 부착면(53)에 각각 부착된 1차 포장지(61)와 2차 포장지(63) 사이에 공간이 형성되므로, 그 사이 공간에 흡착제(62)가 배치된다.

[57] 이와 같은 과정을 통해 생체 모니터링 장치(10')에 대한 멸균 포장 과정을 편리하고 단순한 방식으로 수행할 수 있으며, 멸균 과정에서 발생할 수 있는 추가 오염을 방지하고 포장 완료 이후 수분 등에 의한 손상 또한 방지하여 더욱 완벽한 멸균 포장이 가능하다.

[58] 이하에서는 본 발명의 일 실시예에 따른 생체 모니터링 장치(10')로 적용되는 연속 혈당 측정 장치의 구성에 대해 살펴본다.

[59] 도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 기본 시스템을 개략적으로 도시한 도면이고, 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 어플리케이션터 형상을 개략적으로 도시한 도면이고, 도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치의 신체 부착 유닛에 대한 구성을 개략적으로 도시한 도면이다.

[60] 본 발명의 일 실시예에 따른 연속 혈당 측정 장치는 연속적 혈당 측정을 위해 신체에 삽입되는 센서 부재(520)를 구비하는 신체 부착 유닛(20)을 어플리케이션터(10)를 통해 신체에 부착시키도록 구성되며, 어플리케이션터(10)를 작동시켜 신체 부착 유닛(20)을 신체에 삽입 부착시켜 신체로부터 연속적으로 혈당을 측정하고, 신체 부착 유닛(20)을 통해 주기적으로 측정되는 혈당 측정 정보는 별도의 단말기(30)로 전송되어 출력되도록 구성된다.

[61] 신체 부착 유닛(20)이 어플리케이션터(10) 내부에 조립되어 하나의 단위 제품으로 제작되며, 연속 혈당 측정 장치의 사용시 사용자의 부가 작업이 최소화되는 형태로 사용 방식이 매우 단순한 구조로 이루어진다.

[62] 신체 부착 유닛(20)은, 체액을 추출하여 주기적으로 혈당을 측정할 수 있도록 신체에 부착 가능하게 형성되는데, 혈당 측정 결과를 외부 단말기(30) 등의 외부 기기에 전송할 수 있도록 형성된다. 이러한 신체 부착 유닛(20)에는, 일단부가 신체에 삽입되는 센서 부재(520)와, 외부 단말기(30)와 무선 통신할 수 있도록 무선 통신칩이 내부에 배치되어 있어 별도의 트랜스미터를 추가 결합할 필요도 없이 사용 가능한 형태로 제작될 수 있다.

[63] 어플리케이션터(10)는 신체 부착 유닛(20)이 내부에 결합 고정되도록 형성되며, 사용자의 가압 버튼(110)에 대한 가압 조작에 의해 신체 부착 유닛(20)을 외부

토출하도록 작동한다.

[64] 이때, 신체 부착 유닛(20)은 어플리케이션(10) 내부에 삽입된 상태로 조립 제작되고, 사용자의 조작에 의한 어플리케이션(10)의 작동에 따라 외부 토출 방향으로 이동하여 신체에 부착되도록 구성된다.

[65] 즉, 본 발명의 일 실시예에 따른 센서 어플리케이션 조립체는 제작 단계에서 신체 부착 유닛(20)이 어플리케이션(10) 내부에 삽입된 상태로 어플리케이션(10)의 작동만으로 신체 부착 유닛(20)이 피부에 부착되도록 조립 제작되고, 이 상태로 사용자에게 공급되므로, 사용자는 신체 부착 유닛(20)을 피부에 부착하기 위한 별도의 부가 작업 없이 단순히 어플리케이션(10)을 작동시키는 작업만으로 신체 부착 유닛(20)을 피부에 부착시킬 수 있다. 특히, 신체 부착 유닛(20)에 별도의 무선 통신칩이 구비되어 있어 별도의 트랜스미터를 결합할 필요도 없어 더욱 편리하게 사용할 수 있다.

[66] 종래의 일반적인 연속 혈당 측정 장치는 별도로 포장된 신체 부착 유닛을 포장을 벗겨낸 후 어플리케이션에 정확히 삽입하고, 삽입한 이후 어플리케이션을 작동시켜 신체 부착 유닛을 피부에 부착시키게 되는데, 신체 부착 유닛을 어플리케이션에 정확하게 삽입시키는 작업이 번거롭고 어려울 뿐만 아니라 어린이나 노약자 분들의 경우 이러한 작업시 신체 부착 유닛을 오염시키는 등의 이유로 혈당 측정 정확도를 저하시키는 등의 문제가 있었다.

[67] 본 발명의 일 실시예에서는 제작 단계에서 신체 부착 유닛(20)을 어플리케이션(10)에 삽입한 상태로 제작 유통함으로써, 사용자가 신체 부착 유닛(20)을 벗겨내 어플리케이션(10)에 삽입하는 과정 등이 생략되고, 단순히 어플리케이션(10)을 조작하는 것만으로 신체 부착 유닛(20)을 피부에 부착시킬 수 있으므로, 사용성이 획기적으로 향상되며, 특히, 신체 부착 유닛(20)의 오염 등을 방지할 수 있어 혈당 측정 정확도를 향상시킬 수 있다.

[68] 어플리케이션(10)에는 신체 부착 유닛(20)이 어플리케이션(10) 내부에 삽입된 상태에서 외부 노출이 차단되도록 별도의 보호캡(200)이 분리 가능하게 결합될 수 있으며, 사용자는 보호캡(200)을 분리한 이후에만 어플리케이션(10)을 작동시켜 신체 부착 유닛(20)을 보호캡(200)을 제거한 쪽으로 외부 토출시켜 신체에 부착시키도록 구성될 수 있다.

[69] 이때, 신체 부착 유닛(20)의 신체 접촉면에는 신체 부착 유닛(20)이 신체에 부착될 수 있도록 접착 테이프(560)가 부착되고, 접착 테이프(560)의 신체 접촉면에는 접착 테이프(560) 보호를 위해 이형지(미도시)가 부착되는데, 접착 테이프(560)의 이형지는 보호캡(200)을 어플리케이션(10)로부터 분리하는 과정에서 접착 테이프(560)로부터 분리 제거되도록 형성될 수 있다.

[70] 예를 들면, 접착 테이프(560)의 이형지는 일측이 보호캡(200)에 접착되어 있도록 구성될 수 있고, 따라서, 사용자가 어플리케이션(10)로부터 보호캡(200)을 분리하면, 보호캡(200)과 함께 접착 테이프(560)로부터 분리 제거되도록 할 수 있다. 이에 따라 사용자가 보호캡(200)을 분리하게 되면, 접착

테이프(560)의 이형지가 분리 제거되므로, 이 상태에서 어플리케이션(10)을 작동시켜 신체 부착 유닛(20)을 신체에 부착시킬 수 있다.

[71] 또한, 어플리케이션(10)은 신체 부착 유닛(20)이 내부에 삽입된 상태에서는 신체 부착 유닛(20)을 결합 고정하고 신체 부착 유닛(20)이 외부 토출 이동한 상태에서는 신체 부착 유닛(20)에 대한 결합 고정 상태를 해제하도록 형성될 수 있다. 따라서, 신체 부착 유닛(20)이 어플리케이션(10)의 내부에 삽입 조립된 상태에서는 신체 부착 유닛(20)은 고정된 상태로 유지되고, 어플리케이션(10)을 작동시켜 신체 부착 유닛(20)을 외부 토출하여 피부에 부착되도록 한 경우에는 어플리케이션(10)과 신체 부착 유닛(20)의 결합 고정 상태가 해제되므로, 이 상태에서 어플리케이션(10)을 분리하면 신체 부착 유닛(20)과 분리되고, 피부에는 신체 부착 유닛(20)만 부착된 상태로 남아있게 된다.

[72] 한편, 본 발명의 일 실시예에 따른 신체 부착 유닛(20)은 사용자에게 의해 조작되는 별도의 스위치 수단을 통해 센서 부재(520)와 무선 통신칩이 작동 개시되도록 형성될 수 있다. 즉, 어플리케이션(10)을 통해 신체 부착 유닛(20)을 신체에 삽입 부착한 이후, 사용자는 신체 부착 유닛(20)에 구비된 스위치 수단 등을 통해 신체 부착 유닛(20)이 작동 개시되도록 할 수 있고, 이러한 작동 개시 시점부터 센서 부재(520) 및 무선 통신칩이 작동하여 신체의 혈당을 측정하고 측정 결과를 외부 단말기(30)에 전송할 수 있다. 이때, 사용자에게 의해 조작되는 스위치 수단은 다양한 방식으로 구성될 수 있다.

[73] 또한, 신체 부착 유닛(20)은, 하우징(510) 내부에 센서 부재(520)가 배치되며, 센서 부재(520)의 일단부가 하우징(510) 바닥면으로부터 외부 돌출되어 신체에 삽입 부착될 수 있도록 형성된다. 센서 부재(520)는 신체에 삽입되는 센서 프로브부와, 하우징(510) 내부에 배치되는 센서 바디부로 구성되는데, 센서 프로브부와 센서 바디부는 절곡된 형태로 각각 센서 부재(520)의 일단부와 타단부를 이룬다.

[74] 이때, 센서 부재(520)의 신체 삽입 과정이 원활하게 이루어지도록 별도의 삽입 가이드 니들(550)이 하우징(510)에 분리 가능하게 결합될 수 있다. 삽입 가이드 니들(550)은 센서 부재(520)의 일단부가 신체에 안정적으로 삽입되도록 센서 부재(520)의 일단부를 감싸며 센서 부재(520)와 함께 신체에 삽입되도록 구성된다.

[75] 이러한 삽입 가이드 니들(550)은 도 7에 도시된 바와 같이 신체 부착 유닛(20)의 하우징(510)을 상하 관통하는 방향으로 분리 가능하게 장착되며, 센서 부재(520)의 외부를 감싸는 형태로 형성되고 상단부에는 니들 헤드(551)가 형성된다. 이러한 삽입 가이드 니들(550)은 신체 부착 유닛(20)이 어플리케이션(10)에 의해 외부 토출 방향으로 이동하면, 센서 부재(520)보다 먼저 신체에 삽입되며 센서 부재(520)가 안정적으로 피부에 삽입되도록 보조한다. 삽입 가이드 니들(550)은 바늘 헤드(551)를 통해 어플리케이션(10)의 바늘 인출 바디(미도시)와 결합되며, 신체 부착 유닛(20)이 어플리케이션(10)의

작동에 의해 신체에 삽입 부착된 이후에는 어플리케이션(10)의 바늘 인출 바디에 의해 신체로부터 인출 제거되도록 형성된다.

- [76] 삽입 가이드 니들(550)이 신체로부터 인출 제거된 이후, 신체 부착 유닛(20)이 신체에 삽입 부착된 상태로 유지되는데, 신체 부착 유닛(20)의 센서 부재(520)는 일단부가 피부에 삽입된 상태에서 체액으로부터 혈당 정보를 측정하게 된다. 이러한 혈당 정보 측정을 위해 센서 부재(520)에는 복수개의 전극층이 형성되며, 각각의 전극층은 별도의 외부 전자 장치의 전기 접점과 연결되도록 형성된다.

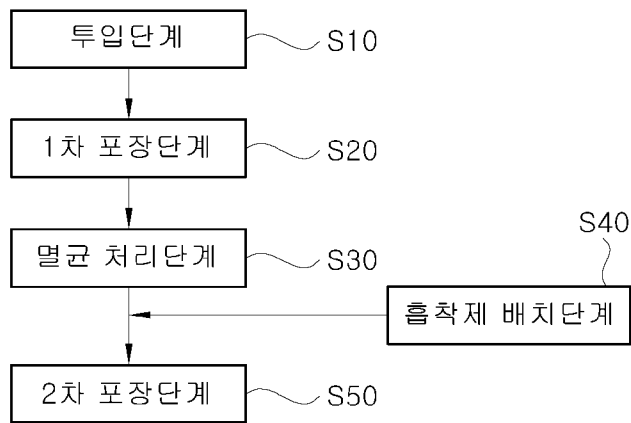
- [77] 이상의 설명은 본 발명의 기술 사상을 예시적으로 설명한 것에 불과한 것으로서, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명의 본질적인 특성에서 벗어나지 않는 범위에서 다양한 수정 및 변형이 가능할 것이다. 따라서, 본 발명에 개시된 실시예들은 본 발명의 기술 사상을 한정하기 위한 것이 아니라 설명하기 위한 것이고, 이러한 실시예에 의하여 본 발명의 기술 사상의 범위가 한정되는 것은 아니다. 본 발명의 보호 범위는 아래의 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술 사상은 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

청구범위

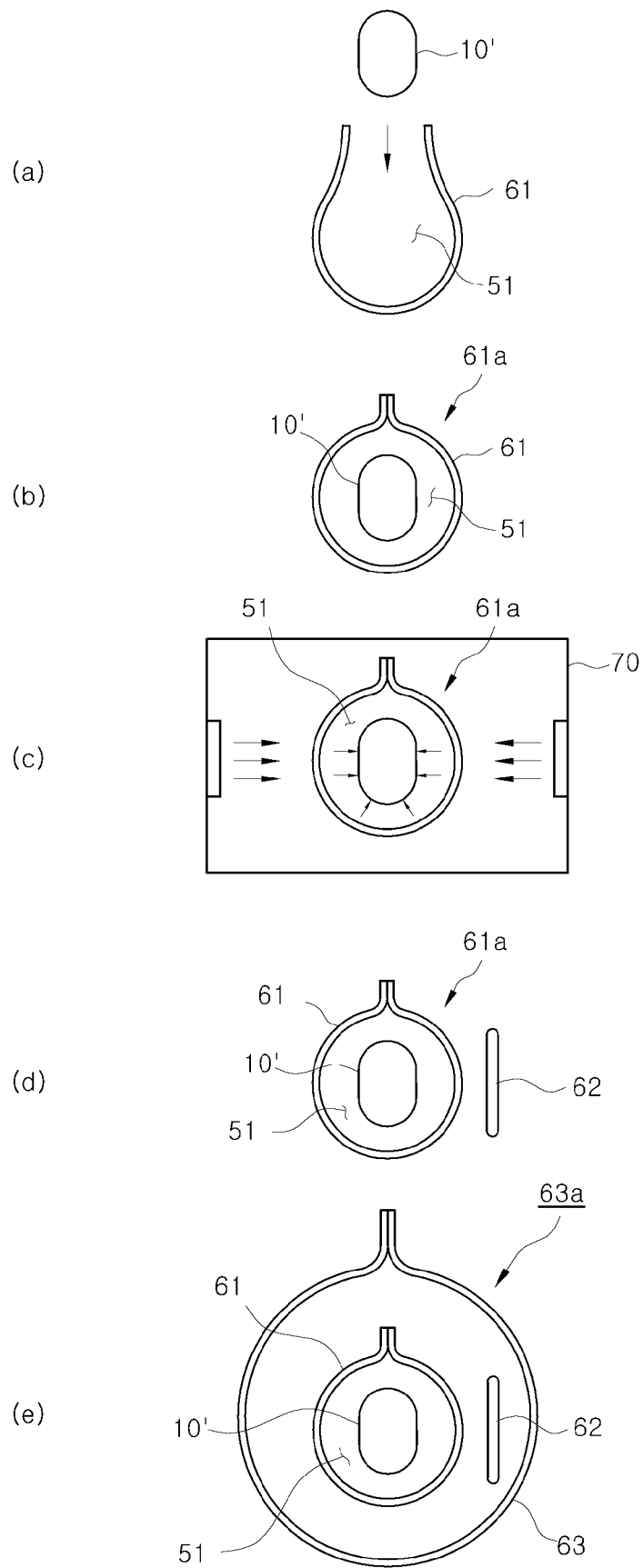
- [청구항 1] 신체 부착형 생체 모니터링 장치를 멸균 포장하는 방법에 있어서,
 상기 생체 모니터링 장치를 별도의 보관 챔버에 투입하는 투입 단계;
 상기 생체 모니터링 장치가 상기 보관 챔버에 투입된 상태에서 상기 보관
 챔버를 기체 투과성 재질의 1차 포장지에 의해 밀봉 차단하여 1차
 포장물을 형성하는 1차 포장 단계;
 상기 1차 포장 단계를 통해 형성된 1차 포장물을 화학적 멸균방법을 통해
 멸균 처리하는 멸균 처리 단계; 및
 상기 멸균 처리 단계를 통해 멸균 처리된 1차 포장물의 외부 공간을 2차
 포장지에 의해 밀봉 차단하여 2차 포장물을 형성하는 2차 포장 단계
 를 포함하고, 상기 2차 포장지는 기체 불투과 특성을 갖는 기밀성 재질로
 형성되는 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균
 포장 방법.
- [청구항 2] 제 1 항에 있어서,
 상기 멸균 처리 단계 이후, 상기 1차 포장지의 외측면에 흡착제를
 배치하는 흡착제 배치 단계
 를 더 포함하고, 상기 2차 포장 단계는 상기 흡착제 배치 단계를 통해
 배치된 흡착제를 내부에 수용하는 형태로 2차 포장물을 형성하는 것을
 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법.
- [청구항 3] 제 2 항에 있어서,
 상기 보관 챔버는 일면이 개방된 용기 형태의 포장 케이스 내부 공간에
 형성되고,
 상기 1차 포장 단계는 상기 포장 케이스의 보관 챔버에 상기 생체
 모니터링 장치가 투입된 상태에서 상기 포장 케이스의 개방된 일면에
 상기 1차 포장지를 밀봉 결합시키는 방식으로 수행되는 것을 특징으로
 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법.
- [청구항 4] 제 3 항에 있어서,
 상기 포장 케이스에는 개방된 일면을 향한 끝단 가장자리 부위에 제 2
 부착면이 형성되고, 상기 제 2 부착면으로부터 상기 포장 케이스의 내측
 방향으로 이격된 위치에 가장자리 부위를 따라 제 1 부착면이 단턱지게
 형성되며,
 상기 1차 포장 단계에서 상기 1차 포장지는 가장자리 둘레 부위가 상기 제
 1 부착면에 밀봉 결합되는 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체
 모니터링 장치의 멸균 포장 방법.
- [청구항 5] 제 4 항에 있어서,
 상기 2차 포장 단계에서 상기 2차 포장지는 상기 제 2 부착면에 밀봉
 결합되는 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균

- 포장 방법.
- [청구항 6] 제 5 항에 있어서,
상기 흡착제 배치 단계에서 상기 흡착제는 상기 포장 케이스의 제 1 부착면에 결합된 1차 포장지의 외측면에 안착되게 배치되는 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법.
- [청구항 7] 제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 생체 모니터링 장치는 신체에 부착되어 주기적으로 혈당을 측정하는 연속 혈당 측정 장치인 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법.
- [청구항 8] 제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 멸균 처리 단계에서 상기 화학적 멸균 방법은
EO 가스, CD 가스, 저온 플라즈마, 증기 중 적어도 어느 하나를 이용하는 멸균 방법인 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법.
- [청구항 9] 제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 2차 포장지는 일면에 금속 코팅층이 형성된 기밀성 재질로 형성되는 것을 특징으로 하는 신체 부착형 생체 모니터링 장치의 멸균 포장 방법.
- [청구항 10] 제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 기재된 멸균 포장 방법에 의해 멸균 포장된 신체 부착형 생체 모니터링 장치

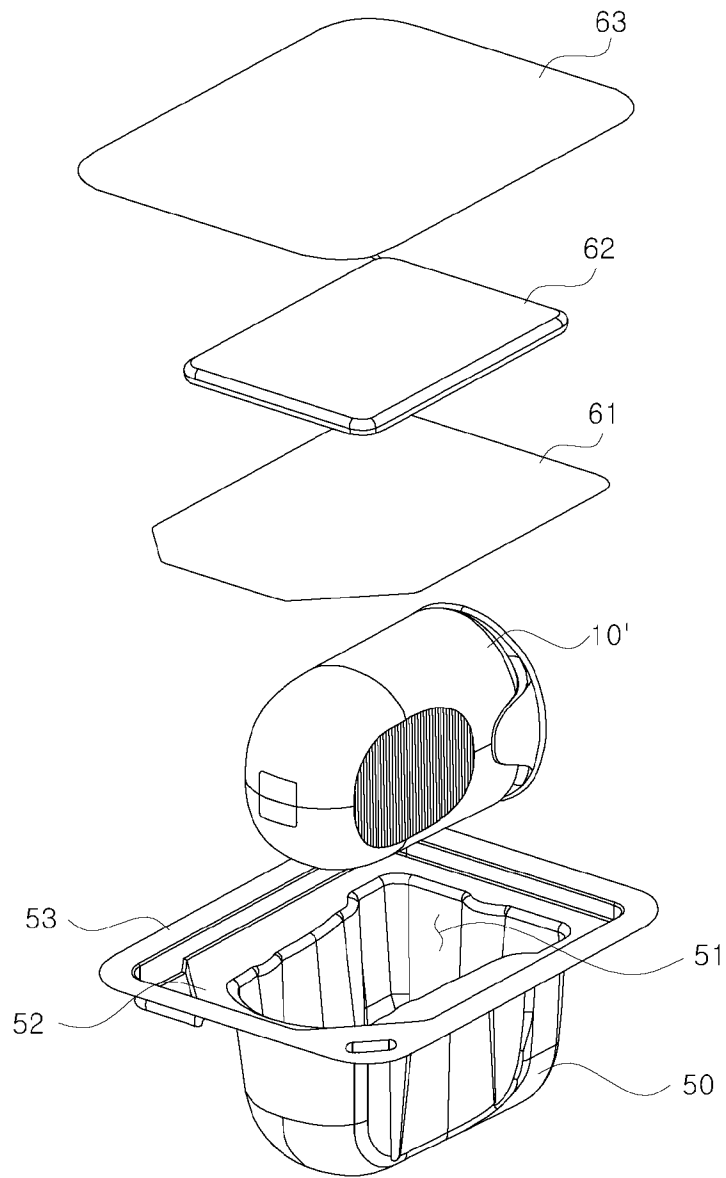
[도1]



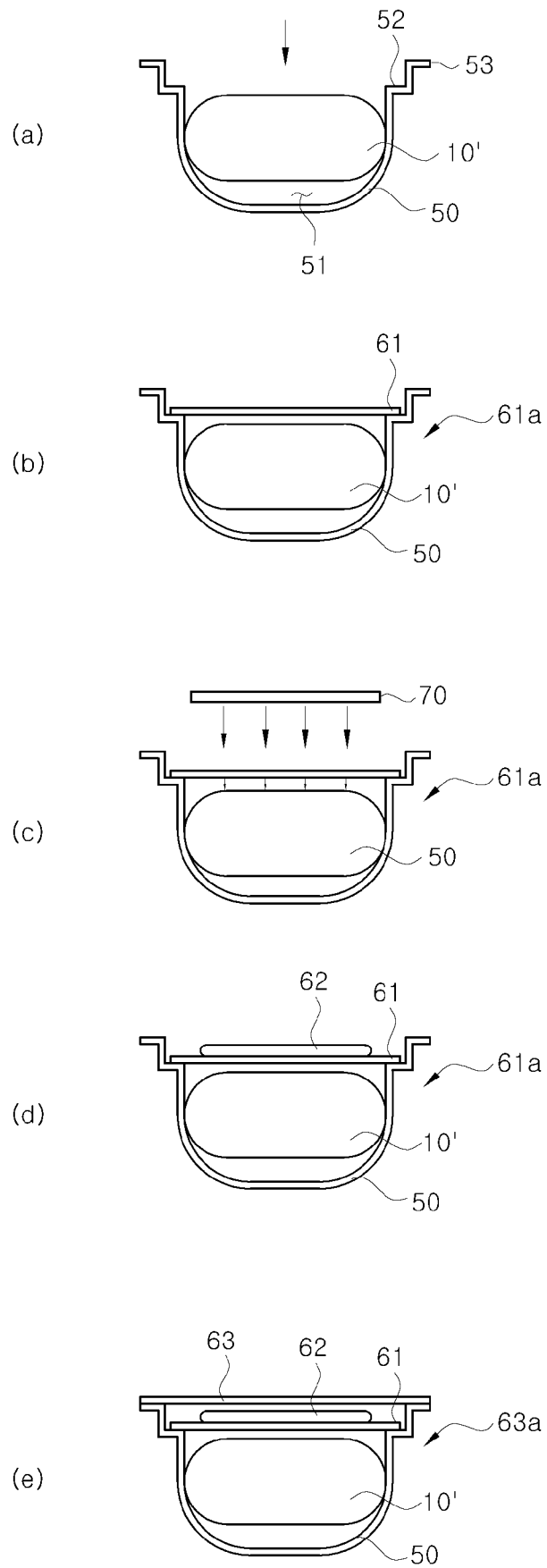
[도2]



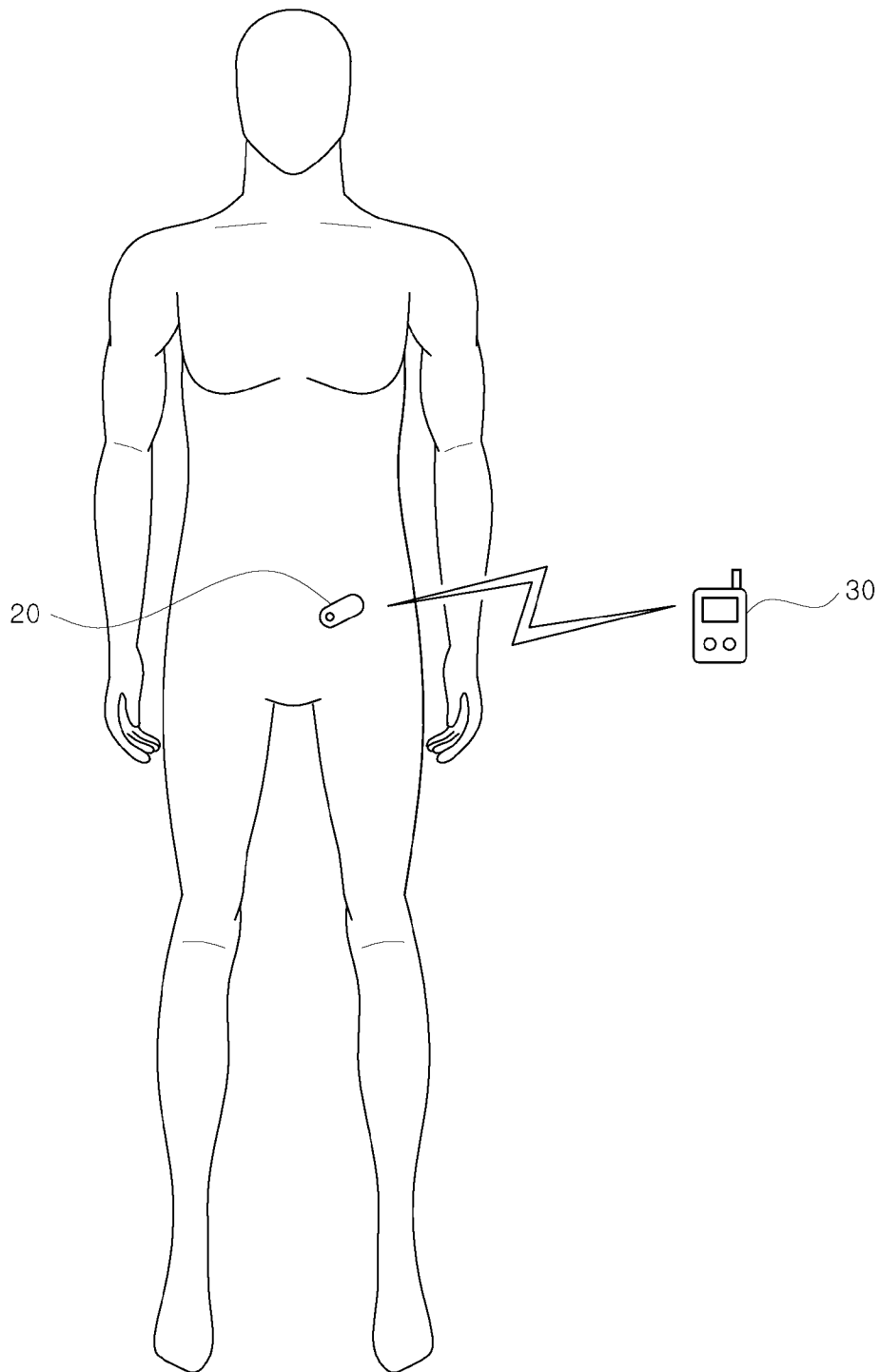
[도3]



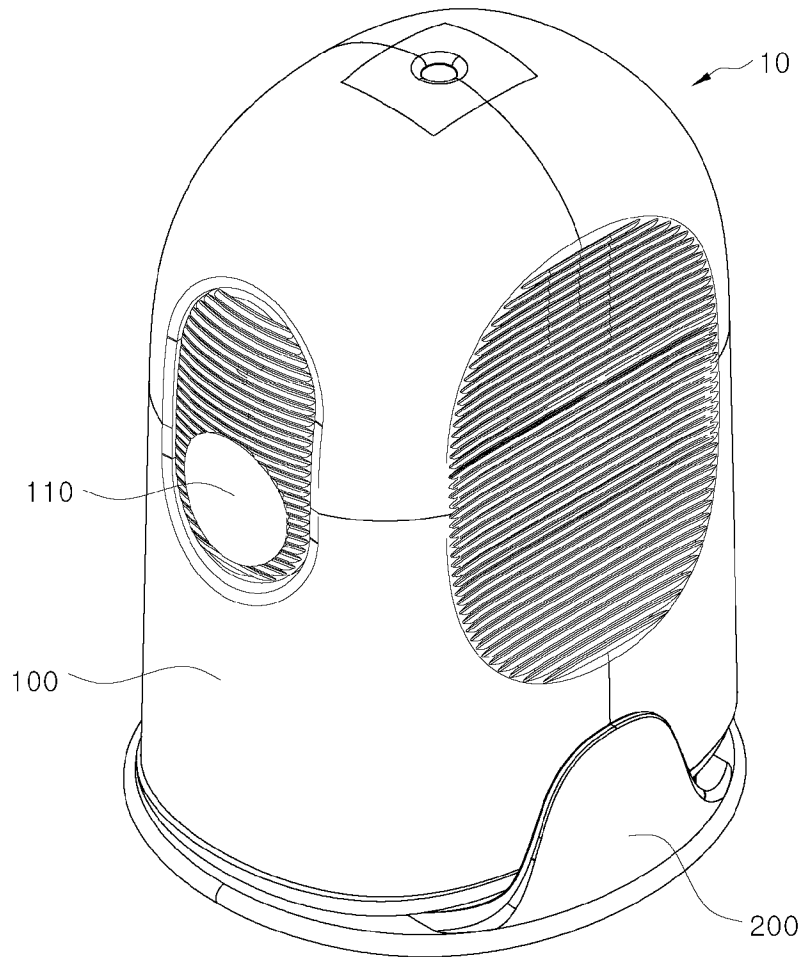
[도4]



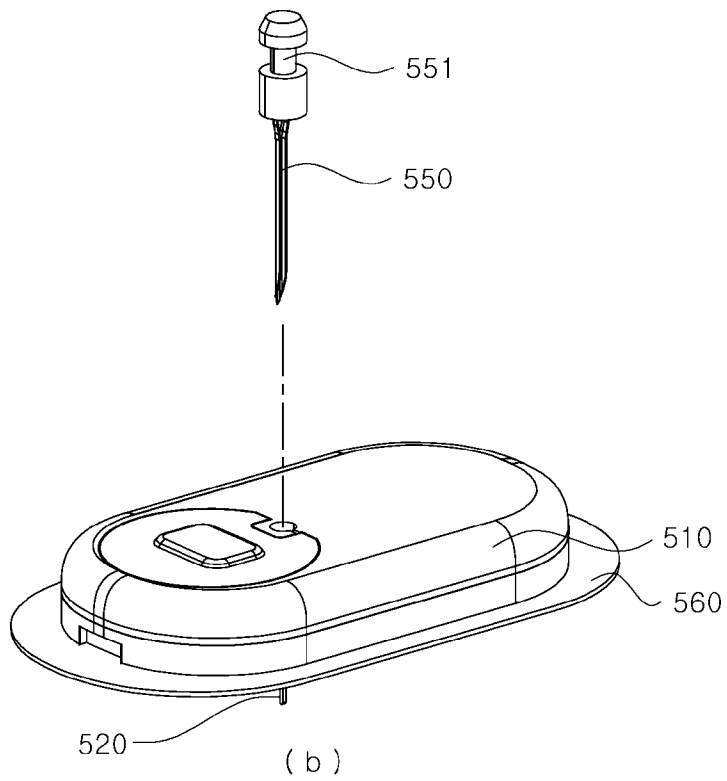
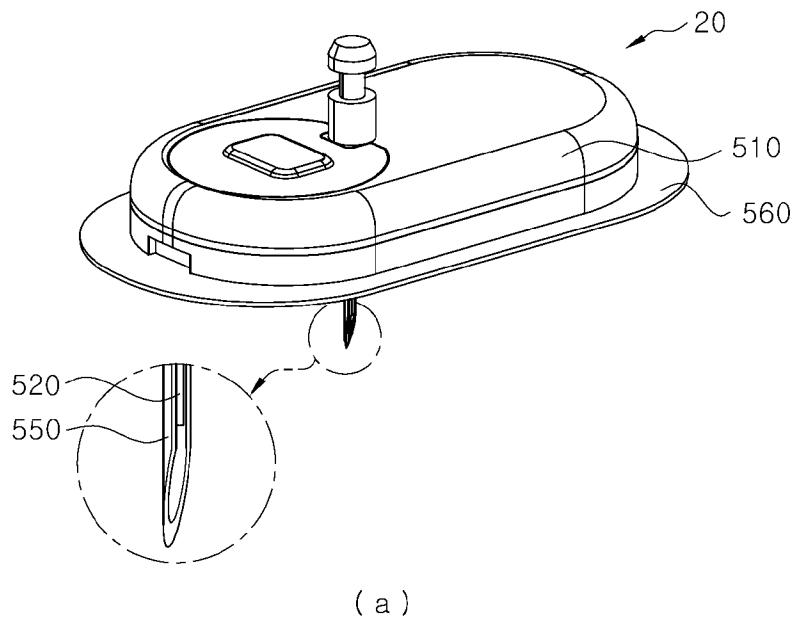
[도5]



[도6]



[도7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2020/003522

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

B65B 55/04(2006.01)i, B65B 7/16(2006.01)i, B65B 61/20(2006.01)i, A61B 5/145(2006.01)i, A61L 2/20(2006.01)i, A61L 2/14(2006.01)i, B65D 65/42(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

B65B 55/04; A61B 19/02; A61J 1/00; A61L 2/26; A61M 5/00; A61M 5/32; B65B 5/04; B65B 55/02; B65B 7/16; B65B 61/20; A61B 5/145; A61L 2/20; A61L 2/14; B65D 65/42

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Korean utility models and applications for utility models: IPC as above

Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: medical device, sterilization, container, absorber and sealing

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012-0305426 A1 (VALAIE et al.) 06 December 2012 See paragraphs [0005], [0017], [0023], [0025], [0027], [0029]-[0030] and [0037] and figures 2 and 7.	1-10
A	KR 10-0877237 B1 (BECTON DICKINSON FRANCE) 07 January 2009 See abstract and figure 4.	1-10
A	KR 10-1433829 B1 (POONGLIM PHARMATECH INC.) 26 August 2014 See paragraphs [0011]-[0016] and figure 1.	1-10
A	KR 10-2019-0003511 A (DAIKYO SEIKO, LTD.) 09 January 2019 See paragraphs [0005]-[0013] and figure 2.	1-10
A	US 2011-0214398 A1 (LIBURD et al.) 08 September 2011 See claim 1 and figure 8.	1-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 JUNE 2020 (22.06.2020)

Date of mailing of the international search report

22 JUNE 2020 (22.06.2020)

Name and mailing address of the ISA/KR



Korean Intellectual Property Office
Government Complex Daejeon Building 4, 189, Cheongsu-ro, Seo-gu,
Daejeon, 35208, Republic of Korea

Facsimile No. +82-42-481-8578

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2020/003522

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
US 2012-0305426 A1	06/12/2012	US 2013-0104501 A1 US 8365910 B2 US 8893883 B2	02/05/2013 05/02/2013 25/11/2014
KR 10-0877237 B1	07/01/2009	AT 386552 T AU 2199202 A CA 2427219 A1 CN 1474706 A CN 1474706 C DE 60132912 T2 DK 1335754 T3 EP 1335754 A1 EP 1335754 B1 ES 2300385 T3 FR 2816925 A1 FR 2816925 B1 JP 2005-500080 A NO 20034800 A NO 20034800 L NO 326545 B1 US 2005-0103666 A1 US 7100768 B2 WO 02-40065 A1	15/03/2008 27/05/2002 23/05/2002 11/02/2004 04/01/2006 24/12/2008 16/06/2008 20/08/2003 20/02/2008 16/06/2008 24/05/2002 14/02/2003 06/01/2005 26/11/2003 26/11/2003 05/01/2009 19/05/2005 05/09/2006 23/05/2002
KR 10-1433829 B1	26/08/2014	None	
KR 10-2019-0003511 A	09/01/2019	CN 109071091 A EP 3450349 A1 SG 11201809347 A US 2019-0125473 A1 WO 2017-188427 A1	21/12/2018 06/03/2019 29/11/2018 02/05/2019 02/11/2017
US 2011-0214398 A1	08/09/2011	CA 2790686 A1 CA 2790686 C CA 2967234 A1 CA 2967234 C CA 3029951 A1 CN 102869311 A EP 2542179 A2 EP 2542179 B1 US 09937030 B2 US 10195013 B2 US 10561486 B2 US 2014-0202908 A1 US 2017-0112608 A1 US 2018-0206969 A1 US 2019-0151068 A1 US 8679404 B2 US 9539080 B2	09/09/2011 24/10/2017 09/09/2011 26/02/2019 09/09/2011 09/01/2013 09/01/2013 09/12/2015 10/04/2018 05/02/2019 18/02/2020 24/07/2014 27/04/2017 26/07/2018 23/05/2019 25/03/2014 10/01/2017

Information on patent family members

PCT/KR2020/003522

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
		WO 2011-109630 A2	09/09/2011
		WO 2011-109630 A3	12/01/2012

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))

B65B 55/04(2006.01)i, B65B 7/16(2006.01)i, B65B 61/20(2006.01)i, A61B 5/145(2006.01)i, A61L 2/20(2006.01)i, A61L 2/14(2006.01)i, B65D 65/42(2006.01)i

B. 조사된 분야

조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재)

B65B 55/04; A61B 19/02; A61J 1/00; A61L 2/26; A61M 5/00; A61M 5/32; B65B 5/04; B65B 55/02; B65B 7/16; B65B 61/20; A61B 5/145; A61L 2/20; A61L 2/14; B65D 65/42

조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌

한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우))

eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 의료기기(medical device), 멸균(sterilization), 컨테이너(container), 흡착제(absorber) 및 밀봉(sealing)

C. 관련 문헌

카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	US 2012-0305426 A1 (VALAIE 등) 2012.12.06 단락 [0005], [0017], [0023], [0025], [0027], [0029]-[0030], [0037] 및 도면 2, 7	1-10
A	KR 10-0877237 B1 (백톤 디킨슨 프랑스) 2009.01.07 요약 및 도면 4	1-10
A	KR 10-1433829 B1 ((주)풍림파마텍) 2014.08.26 단락 [0011]-[0016] 및 도면 1	1-10
A	KR 10-2019-0003511 A (가부시끼가이샤 다이코 세이코) 2019.01.09 단락 [0005]-[0013] 및 도면 2	1-10
A	US 2011-0214398 A1 (LIBURD 등) 2011.09.08 청구항 1 및 도면 8	1-10

☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다.

☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.

* 인용된 문헌의 특별 카테고리:

“A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌

“D” 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌

“E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후 “X”에 공개된 선출원 또는 특허 문헌

“L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌

“O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌

“P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌

“T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌

“X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다.

“Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다.

“&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌

국제조사의 실제 완료일

2020년 06월 22일 (22.06.2020)

국제조사보고서 발송일

2020년 06월 22일 (22.06.2020)

ISA/KR의 명칭 및 우편주소



대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189,
4동 (둔산동, 정부대전청사)

팩스 번호 +82-42-481-8578

심사관

황찬윤

전화번호 +82-42-481-3347



국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
US 2012-0305426 A1	2012/12/06	US 2013-0104501 A1 US 8365910 B2 US 8893883 B2	2013/05/02 2013/02/05 2014/11/25
KR 10-0877237 B1	2009/01/07	AT 386552 T AU 2199202 A CA 2427219 A1 CN 1474706 A CN 1474706 C DE 60132912 T2 DK 1335754 T3 EP 1335754 A1 EP 1335754 B1 ES 2300385 T3 FR 2816925 A1 FR 2816925 B1 JP 2005-500080 A NO 20034800 A NO 20034800 L NO 326545 B1 US 2005-0103666 A1 US 7100768 B2 WO 02-40065 A1	2008/03/15 2002/05/27 2002/05/23 2004/02/11 2006/01/04 2008/12/24 2008/06/16 2003/08/20 2008/02/20 2008/06/16 2002/05/24 2003/02/14 2005/01/06 2003/11/26 2003/11/26 2009/01/05 2005/05/19 2006/09/05 2002/05/23
KR 10-1433829 B1	2014/08/26	없음	
KR 10-2019-0003511 A	2019/01/09	CN 109071091 A EP 3450349 A1 SG 11201809347 A US 2019-0125473 A1 WO 2017-188427 A1	2018/12/21 2019/03/06 2018/11/29 2019/05/02 2017/11/02
US 2011-0214398 A1	2011/09/08	CA 2790686 A1 CA 2790686 C CA 2967234 A1 CA 2967234 C CA 3029951 A1 CN 102869311 A EP 2542179 A2 EP 2542179 B1 US 09937030 B2 US 10195013 B2 US 10561486 B2 US 2014-0202908 A1 US 2017-0112608 A1 US 2018-0206969 A1 US 2019-0151068 A1 US 8679404 B2 US 9539080 B2	2011/09/09 2017/10/24 2011/09/09 2019/02/26 2011/09/09 2013/01/09 2013/01/09 2015/12/09 2018/04/10 2019/02/05 2020/02/18 2014/07/24 2017/04/27 2018/07/26 2019/05/23 2014/03/25 2017/01/10

국제조사보고서에서
인용된 특허문헌

공개일

대응특허문헌

공개일

WO 2011-109630 A2

2011/09/09

WO 2011-109630 A3

2012/01/12