



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2010년03월12일
(11) 등록번호 10-0947411
(24) 등록일자 2010년03월05일

(51) Int. Cl.
A61B 5/151 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2008-7022701
(22) 출원일자 2008년07월21일
심사청구일자 2008년09월17일
(85) 번역문제출일자 2008년09월17일
(65) 공개번호 10-2009-0059081
(43) 공개일자 2009년06월10일
(86) 국제출원번호 PCT/US2008/070666
(87) 국제공개번호 WO 2009/015097
국제공개일자 2009년01월29일
(30) 우선권주장
60/961,411 2007년07월21일 미국(US)
(뒷면에 계속)
(56) 선행기술조사문헌
KR2019960004084 Y1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
킴 스탠리
미국 91784 캘리포니아주 업랜드 이. 25티에이치
스트리트 421
(72) 발명자
킴 스탠리
미국 91784 캘리포니아주 업랜드 이. 25티에이치
스트리트 421
(74) 대리인
김명곤, 노대웅, 안국찬, 양영준

전체 청구항 수 : 총 22 항

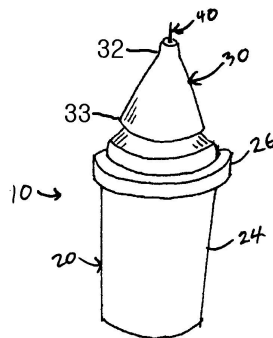
심사관 : 류시웅

(54) 란셋 시스템

(57) 요약

본 발명의 랜싱 시스템은 손잡이 부분과 바늘 지지 부분을 갖는 란셋을 포함하며, 바늘 지지 부분은 안전 캡에 의해 보호되는 가는 바늘을 보유한다. 안전 캡은 제1 챔버 및 제2 챔버를 포함하고, 제1 챔버는 덮개로서 작용하고, 제2 챔버는 란셋 본체의 바늘 지지 부분이 제2 챔버로 삽입되었을 때 바늘의 구조를 손상시키도록 위치된 표면을 갖는다.

대표도 - 도6A



(30) 우선권주장

61/007,876	2007년12월15일	미국(US)
61/010,459	2008년01월09일	미국(US)
61/030,975	2008년02월24일	미국(US)
61/062,696	2008년01월29일	미국(US)
61/123,099	2008년04월04일	미국(US)
61/124,281	2008년04월16일	미국(US)
61/125,096	2008년04월22일	미국(US)
61/128,142	2008년05월19일	미국(US)

특허청구의 범위

청구항 1

랜싱 시스템이며,

(a) 란셋(10)으로서,

(i) 제1 직경을 갖는 말단 표면(38)을 포함하는 말단부(32)와, 제2 직경을 갖는 기단 표면을 포함하는 기단부(33)를 포함하고, 상기 제1 직경은 상기 제2 직경보다 작은, 바늘 지지 부분(30)과,

(ii) 바늘 지지 부분(30)의 기단부에 부착된 손잡이 부분(24)과,

(iii) 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)으로부터 약 0.3mm 내지 약 1.0mm의 길이로 연장하는 바늘(40)을 포함하는 란셋(10)과,

(b) 란셋(10)을 보유할 수 있으며, 사용될 때 사용자의 피부 표면을 천공하도록 란셋(10)을 전방으로 가압할 수 있으며, 출구 개구(62)를 갖는 랜싱 장치(60)를 포함하며,

바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)은 랜싱 장치(60)의 출구 개구(62)를 통과하여, 바늘(40)이 사용자의 피부를 완전히 관통하였을 때 사용자의 피부와 접촉하는 랜싱 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 란셋(10)의 바늘 지지 부분의 말단부(32)는 받침대(50)를 포함하고, 받침대(50)는 바늘 지지 부분(30)의 기단 표면으로부터 바늘 지지 부분의 말단 표면(38)까지 축방향으로 외향 연장하는 하나 이상의 벽(52)을 포함하며, 하나 이상의 벽(52)은 말단 표면(38)을 둘러싸는 랜싱 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서, 받침대(50)는 원통형이며 약 1mm 내지 약 3.5mm의 직경을 갖는 랜싱 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서, 받침대(50)는 약 1.5mm 내지 약 2.0mm의 직경을 갖는 랜싱 시스템.

청구항 5

제2항에 있어서, 하나 이상의 벽(52)은 길이가 적어도 1.0mm인 랜싱 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 말단 표면(38)은 적어도 약 0.8mm의 표면적을 갖는 랜싱 시스템.

청구항 7

삭제

청구항 8

제1항에 있어서, 바늘(40)은 직경이 약 0.2mm 미만인 랜싱 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서, 바늘 지지 부분(30)의 직경은 바늘 지지 부분의 기단부(33) 상의 일 지점으로부터 말단부(32)로 테이퍼진 랜싱 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서, 테이퍼는 바늘 지지 부분의 기단부(33) 상의 지점으로부터 바늘(40)로 연장하는 랜싱 시스템.

청구항 11

랜싱 시스템이며,

(a) 란셋(10)으로서,

(i) 기단부(33)와 말단부(32)를 갖는 바늘 지지 부분(30)과,

(ii) 바늘 지지 부분의 기단부(33)에 부착된 손잡이 부분(24)과,

(iii) 바늘 지지 부분의 말단부(32)로부터 연장하고, 기단부(42), 말단부(43) 및 기단부와 말단부 사이의 종방향 연장부를 갖는 외부 부분을 구비한 바늘(40)을 포함하는 란셋(10)과,

(b) 안전 캡(100)으로서,

(i) 적어도 란셋 본체(20)의 바늘(40)을 수용하기 위한 제1 개구(112)를 가지며, 안전 캡(100)의 제1 단부(102)가 란셋(10)에 제거 가능하게 고정될 때 바늘(40)을 수용하는 제1 챔버(110)와,

(ii) 란셋 본체(20)의 바늘 지지 부분(30)을 수용하기 위한 제2 개구(122)를 갖는 제2 챔버(120)를 포함하는 안전 캡(100)을 포함하며,

제2 챔버(120)는 바늘 지지 부분(30)이 안전 캡(100)의 제2 챔버(120)로 삽입되었을 때 바늘(40)과 접촉하여 바늘의 구조를 손상시키도록 위치된 표면을 포함하는 랜싱 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서, 제2 챔버(120)는 바늘 지지 부분(30)이 제2 챔버(120)에 삽입되었을 때 바늘(40)을 완전히 수용할 수 있을 정도로 충분히 깊지 않은 랜싱 시스템.

청구항 13

제11항에 있어서, 제2 챔버(120)는 란셋(10)이 제2 챔버(120)에 완전히 삽입되었을 때, 바늘(40)의 축방향 배향에 대해 예각으로 경사진 내부 표면을 포함하는 랜싱 시스템.

청구항 14

제11항에 있어서, 란셋(10)의 바늘 지지 부분(30)은 안전 캡(100)의 제2 챔버(120)에 견고하게 고정된 랜싱 시스템.

청구항 15

제11항에 있어서, 안전 캡(100)의 제2 챔버(120)는 안전 캡(100)을 란셋(10)에 고정하기 위해, 바늘 지지 부분(30)의 하나 이상의 리셉터클(35)과 결합하는 하나 이상의 돌출부를 포함하는 랜싱 시스템.

청구항 16

제11항에 있어서, 안전 캡(100)은 지지 표면상에서 안전 캡(100)을 지지하도록 구성된 플랜지(130)를 더 포함하며, 제2 챔버(120)의 개구는 플랜지(130)가 지지 표면상에서 안전 캡(100)을 지지할 때 지지 표면으로부터 멀어지는 방향으로 배향된 랜싱 시스템.

청구항 17

제11항에 있어서, 제1 챔버(110) 및 제2 챔버(120)는 안전 캡(100)의 대향 단부들에 위치되는 랜싱 시스템.

청구항 18

제17항에 있어서, 안전 캡(100)의 제2 단부(104)는 안전 캡(100)의 제1 단부(102)와 제2 단부(104)를 구별하기 위한 표시기를 포함하는 랜싱 시스템.

청구항 19

제11항에 있어서, 제1 챔버(110)는 란셋(10)의 바늘(40)만을 보유하기 위한 덮개를 포함하고, 란셋(10) 상에서 안전 캡(100)을 지지하기 위해 안전 캡(100)으로부터 란셋(10)으로 연장하는 플랜지(130)를 더 포함하는 랜싱 시스템.

청구항 20

제11항에 있어서, 바늘(40)의 종방향 연장부는 약 0.3mm 내지 약 1.0mm인 랜싱 시스템.

청구항 21

제11항에 있어서, 바늘(40)은 약 0.2mm 미만의 직경을 갖는 랜싱 시스템.

청구항 22

란셋이며,

(i) 제1 직경을 갖는 말단 표면(38)을 포함하는 말단부(32)와, 제2 직경을 갖는 기단 표면을 포함하는 기단부(33)를 포함하고, 상기 제1 직경은 상기 제2 직경보다 작은, 바늘 지지 부분(30)과,

(ii) 바늘 지지 부분의 기단부(33)에 부착된 손잡이 부분(24)과,

(iii) 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)으로부터 약 0.3mm 내지 약 1.0mm의 길이로 연장하고, 직경이 약 0.234mm 이하인 바늘(40)을 포함하고,

상기 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)은 약 0.5mm^2 이상이며,

상기 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)은 바늘(40)이 사용자의 피부를 완전히 관통하였을 때 사용자의 피부와 접촉하는, 란셋.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 바늘 지지 부분(30)의 말단부(32)는 받침대(50)를 포함하고, 상기 바늘 지지 부분(30)의 상기 말단 표면(38)은 상기 받침대(50)의 말단 표면인, 란셋.

명세서

배경 기술

- [0001] 혈액은 의학적 분석과 함께 다양하게 시험된다. 당뇨병을 모니터링하고 치료하는데 사용되는 매우 실용적인 시험은 혈액 내의 당 수준을 결정하는 것이다. 당뇨병 환자들은 이러한 수준을 모니터링하기 위해 자주 그들의 혈당 수준을 시험한다.
- [0002] 혈당 시험을 위한 혈액을 채취하기 위해, 환자들은 피부를 천공하여 시험용 혈액을 뽑는 바늘을 구비한 란셋을 통상 사용한다. 통상적으로 란셋은 스프링 시스템을 이용하여 환자의 피부를 향해 란셋을 추진하는 랜싱 장치와 함께 사용된다. 랜싱 장치가 란셋을 발사하면, 란셋의 바늘은 랜싱 장치의 단부에 위치된 출구 구멍을 통해 환자의 피부로 전방 가압된다. 출구 구멍을 형성하는 재료는 통상적으로 적어도 1mm의 두께를 가지며, 출구 구멍을 통과하여 환자의 피부를 천공 가능하도록 란셋 바늘은 통상 3mm의 길이를 갖는다. 바늘 길이의 관점에서, 기존의 란셋 바늘은 대체로 21 내지 33 게이지의 범위를 갖는다. 기존의 란셋 바늘의 상당한 두께 및 길이는 사용자, 특히 아동에게 위협적일 수 있다.
- [0003] 환자의 피부를 천공할 때, 란셋은 고통을 유발할 수 있다. 란셋 천공에 의한 고통의 양은 대체로 란셋에 의해 유발되는 상처의 크기 및 상처의 위치와 연관된다. 작은 란셋 상처는 견본을 위한 충분한 혈액을 제공하지 못할 수 있지만, 큰 상처는 상당한 고통과 느린 치유를 유발할 수 있다.
- [0004] 기존의 란셋은 대체로 사용 전과 사용 후 모두의 바늘을 떼기 위해 란셋 상으로 끼워 맞추는 단일 구획부를 갖는 캡을 구비한다. 하지만, 환자는 캡을 제거하고 바늘을 보지 않고서는 떼인 바늘이 사용되었는지를 알 수 없다. 바늘의 시각적 검사는 확정적이지 않으며, 종종 환자로 하여금 감염된 바늘을 재사용하게 한다.

발명의 상세한 설명

- [0005] 따라서, 기존의 랜싱 장치의 단점을 극복할 수 있는 개선된 란셋 및 랜싱 시스템이 요구된다. 본 발명의 란셋 및 랜싱 시스템은 고통을 덜 유발하고 덜 위협적이기 때문에, 이러한 요구를 처리하며, 의도치 않은 상해를 방지할 수 있다. 일 실시예에서, 본 발명은 란셋은 손잡이 부분과, 하나 이상의 바늘을 포함하는 바늘 지지 부분을 갖는 본체를 구비한다. 란셋 본체의 바늘 지지 부분은 란셋 본체의 말단부에 제1 직경을 갖는 상부 표면을

가지며, 바늘 지지 부분의 상부 표면에 대한 기단에 제2 직경을 갖는 제2 표면을 갖는 것이 바람직하다. 제1 직경은 제2 직경보다 작으며, 일 실시예에서, 바늘 지지 부분의 상부 표면은 란셋의 제2 표면을 향해 외부로 테이퍼진다. 모든 실시예에서 바늘은 적어도 34 게이지인 것이 바람직하다.

[0006] 본 발명의 란셋은, 란셋을 보유할 수 있으며 작동될 때 사용자의 피부 표면을 천공하도록 란셋을 전방으로 가압할 수 있는 랜싱 장치와 함께 사용되는 것이 바람직하며, 이때 랜싱 장치는 개구를 가지며, 상기 개구는 란셋 바늘(들) 및 최소한 란셋의 바늘 지지 부분의 상부 표면이 상기 개구를 통과할 수 있는 크기를 갖는다. 이러한 방식으로, 기존의 혈액 란셋에 사용되는 것보다 더 짧고 가는 바늘이 본 발명의 란셋에서 사용될 수 있으며, 피부 표면이 더욱 일관되게 관통될 수 있다. 피부 표면은 시험을 위한 충분한 혈액을 생성하지만 환자의 고통을 경감시키기 위해, 0.5mm 내지 1.0mm의 깊이로 천공되는 것이 바람직하다.

[0007] 본 발명의 랜싱 시스템은 란셋의 바늘(들)을 수용하기 위한 제1 및 제2 구획부를 갖는 안전 캡을 더 포함하며, 제1 구획부는 바늘이 캡의 제1 구획부 내로 삽입될 때 란셋의 바늘(들)을 수용할 수 있는 크기를 가지며, 안전 캡은 란셋에 제거 가능하게 고정된다. 제2 구획부는 란셋이 캡의 제2 단부로 삽입될 때, 란셋의 바늘(들)과 접촉하여 이러한 바늘들의 구조를 손상시키도록 위치된 표면을 포함한다. 안전 캡이 란셋 본체와 함께 사출 성형된 실시예에서, 제1 구획부는 란셋 본체가 형성되는 것과 동시에 란셋의 바늘 또는 바늘들 주위에 형성될 수 있다. 이러한 실시예에서, 란셋 캡의 중량은 불균일하게 분포될 수 있으며, 이 경우 란셋의 바늘 주위의 안전 캡을 고정시키고 바늘이 안전 캡의 제1 구획부 내에 수납된 동안 바늘의 의도하지 않은 만곡을 방지하기 위해 안전 캡 및/또는 란셋 본체에 부착된 보강 바가 형성될 수 있다.

[0008] 일 실시예에서, 제1 및 제2 구획부는 안전 캡의 대향 단부들에 형성될 수 있으며, 제2 구획부의 표면은 제1 구획부와 제2 구획부 사이의 칸막이의 일부일 수 있다. 선택적으로 캡의 제2 구획부는 란셋에 제거 가능하게 고정될 수 있다. 예컨대, 란셋 본체는 캡의 제1 구획부 내의 홈과 결합할 수 있는 나사나를 구비할 수 있다. 캡은 또한 캡의 제1 단부와 제2 단부를 구별하는 표시기를 가질 수 있어서, 란셋 바늘은 의도하지 않게 손상되지 않는다. 또한, 캡의 제1 단부는 플랜지 또는 다른 지지부를 구비하여 캡이 제1 단부 상에서 세워질 수 있다.

[0009] 다른 실시예에서, 란셋 본체와 캡의 제2 구획부는 란셋이 캡의 제2 구획부로 삽입되었을 때, 바늘 찌름 상해를 방지하기 위해 견고하게 고정되도록 설계된다. 예컨대, 란셋 본체의 말단 부분은 돌기, 양호하게는 란셋 본체의 더욱 기단인 부분의 주연을 넘어 연장하는 원뿔 섹션을 포함할 수 있으며, 안전 캡의 제2 구획부의 내부 벽은 란셋 본체의 돌기 섹션을 보유하기 위한 원형 리세스를 포함할 수 있다. 다르게는, 제2 구획부의 내부 벽은 란셋 본체의 돌기 섹션과 결합하고 안전 캡으로부터의 란셋의 인출을 방지하도록 내향 연장하는 플랜지를 포함할 수 있다.

실시예

[0037] 정의

[0038] 본원에서 사용될 때, 후속하는 용어 및 그 변용은 이러한 용어가 사용되는 문맥에 의해 다른 의미가 명확하게 의도되지 않는다면, 아래 제시된 의미를 갖는다.

[0039] "약"은 열거된 파라미터 또는 측정의 20% 내를 의미하며, 바람직하게는 이러한 파라미터 또는 측정치의 10% 내를 의미한다.

[0040] "챔버"는 둘러싸이거나 또는 부분적으로 둘러싸인 공간을 의미한다. 본 발명의 안전 캡은 하나 이상의 챔버를 포함하며, 각각의 챔버는 바늘(들) 및/또는 본 발명의 란셋의 바늘 지지 부분을 수용하는 개구를 포함한다.

[0041] "내향"은 문맥에 따라 장치 또는 구성 요소의 내측 부분으로의 배향 또는 종방향 축을 향한 방향을 의미한다.

[0042] "란셋"은 혈액 견본을 채취하기 위해 개인의 피부 표면을 천공할 수 있는 하나 이상의 바늘을 포함하는 장치를 의미한다.

[0043] "랜싱(Lancing) 장치"는 란셋을 유지하고 개인의 피부 표면을 통해 란셋의 하나 이상의 바늘을 돌출시킬 수 있는 장치를 의미한다.

[0044] 약어 "mm"는 밀리미터를 의미한다.

[0045] "바늘"은 날카롭고 뾰족한 도구를 의미한다.

[0046] "외향"은 표면으로부터 멀어지는 방향을 의미한다. 표면이 장치 또는 구성 요소의 내부 부분 내에 있다면, 외

향은 문맥에 따라 장치 또는 구성 요소의 외부 부분으로의 배향을 의미하거나, 또는 종방향 축으로부터 멀어지는 지점으로의 배향을 의미한다.

[0047] 본원에서 사용되는 용어 "포함하다" 및 그 활용어는 다른 첨가물, 구성 요소 및 단계를 배제한다는 의미가 아니다.

[0048] 용어의 단수 표현은 문맥에서 다르게 지시되지 않는다면 단수 및 복수 모두를 나타내는 것으로 해석되어야 한다.

[0049] **란셋**

[0050] 본 발명의 제1 실시예는 혈액 견본을 채취하기 위한 개선된 란셋(10)에 관한 것이다. 도2에 도시된 바와 같이, 본 발명의 란셋(10)은 손잡이 부분(24)과 하나 이상의 바늘(40)을 보유하기 위한 바늘 지지 부분(30)을 포함하는 본체(20)를 포함한다. 손잡이 부분(24)은 환자가 란셋을 쥐고 조정할 수 있도록 구성될 수 있으며, 바람직하게는 랜싱(lancing) 장치(60)에 의해 보유되도록 구성된다.

[0051] **바늘 지지 부분**

[0052] 도1에 도시된 바와 같이, 종래 기술의 란셋(10)은 통상적으로 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)으로부터 연장하는 하나의 바늘(40)을 구비한다. 도4A는 기존의 란셋이 기존의 랜싱 장치(60)에 사용될 때, 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)이 랜싱 장치(60)의 루멘(65)의 내부 표면(66)에 접촉하여, 란셋 본체(20)의 외향 진행을 정지시키고 란셋 본체(20)가 랜싱 장치(60)의 출구 개구(62)를 통해 랜싱 장치(60)의 외부 말단 표면(64)을 통과하는 것을 방지한다. 이로 인해, 란셋(10)의 바늘(40)만이 사용자의 피부와 접촉된다. 또한, 바늘(40)은 출구 개구(62)의 전부 또는 일부를 통과할 수 있도록 충분히 길어야만 한다. 파손되지 않고 사용자의 피부를 천공할 만큼 강해지기 위해서는, 긴 바늘일수록 더 큰 직경을 가져야 하기 때문에, 이와 같은 추가된 길이는 바늘(40)의 직경에 영향을 크게 미친다.

[0053] 본 발명의 란셋(10)의 바늘 지지 부분(30)은 랜싱 장치(60)의 출구 개구(62)를 완전히 통과할 수 있도록, 즉 말단 표면(38)이 적어도 랜싱 장치(60)의 외부 말단 표면(64)만큼 멀리 축방향으로 외향 연장하도록, 크기가 결정되고 형성된 말단 표면(38)을 갖는다는 점에서 종래 기술의 란셋과 다르며, 이 경우 (도4B에 도시된 바와 같이) 말단 표면(38)은 외부 말단 표면(64)과 대체로 동일 평면에 있게 된다. 말단 표면(38)은 란셋(10)의 바늘(40)이 란셋 본체(20)로부터 축방향으로 외향 연장하는 바늘 지지 부분(30)의 말단부의 표면으로서, 이 표면은 바늘(40)이 사용자의 피부를 완전히 관통할 경우[즉, 바늘(40)이 바늘(40)의 말단부 또는 첨단부(43)로부터 바늘(40)의 기단부(42)까지 침투된 경우], 사용자의 피부와 접촉한다.

[0054] 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)은 랜싱 장치(60)의 외부 말단 표면(64)을 넘어 축방향으로 연장하는 것이 바람직하다. 따라서, 말단 표면(38)의 면적은 함께 사용되는 랜싱 장치(60)의 출구 개구(62)에 의해 둘러싸인 영역보다 작아야 하며, 출구 개구(62)를 통해 끼워 맞추어지도록 성형되어야 한다. 당업자라면 바늘 지지 부분(30)과 말단 표면(38)의 형상과 크기는 다양한 크기의 랜싱 장치 및 출구 개구(62)에 상응하도록 변경될 수 있다는 것을 이해할 것이다.

[0055] 혈액 견본을 채취하기 위한 본 설계의 바늘 지지 부분(30)을 갖는 란셋(10)의 장점 중 하나는 도5에 도시되는데, 이는 이러한 바늘 지지 부분(30)을 사용하면 바늘(40)에 의한 피부 관통의 깊이가 정확하게 예측될 수 있다는 것이다. 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)이 피부 표면(80)과 접촉하도록 본 발명의 란셋(10)이 충분한 힘에 의해 피부 표면(80)을 향해 배출되는 한, 바늘(40)은 도5C에 도시된 바와 같이 바늘의 전체 길이[즉, 바늘의 기단부(42)로부터 말단부(43)까지]만큼 사용자의 피부를 예측대로 관통한다. 종래 기술의 란셋 및 랜싱 기구를 사용하면, 란셋(10)의 바늘(40)은 사용자의 피부 상태에 따라 사용자의 피부로 더 깊거나 더 얇게 관통할 수 있다.

[0056] 예컨대, 피부 온도가 차갑거나 또는 피부가 건조한 경우, 바늘 관통에 대한 피부의 저항이 증가하여, 통상의 경우에 랜싱 장치의 특정 설정을 이용하여 피부가 적절하게 관통되는 환자는 이러한 특정 설정에서 랜싱 시술을 수행하면 피부가 부적절하게 관통된다는 것을 발견할 수 있다(도5B에 도시). 따라서, 환자는 추가의 랜싱 시술을 수행해야하며, 그로 인해 추가의 고통을 초래하고 추가의 란셋(10)을 사용해야 하는 불리한 상태에 놓이게 된다.

[0057] 반면에, 사용자의 피부가 함수적(well-hydrated)이며 따뜻한 경우, 사용자의 랜싱 장치(60)의 동일한 설정은 도5A에 도시된 바와 같이, 불필요하게 깊은 피부 관통을 초래할 수 있다. 이러한 깊은 관통은 더 큰 고통을 유발

할 수 있다. 본 발명의 랜싱 시스템의 란셋(10)에서 받침대를 사용함으로써, 천공의 깊이가 일정할 수 있다. 이것은 랜싱 장치(60)가 예컨대, 란셋(10)과 란셋(10)을 추진하기 위한 시스템이 하우징 내에서 조합된 한번 사용하는 일회용 랜싱 장치와 같은, 깊이 조절 특징부를 포함하지 않는 시스템에서 특히 유리하다.

[0058] 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)의 표면 영역은 바늘(40)이 말단 표면(38)으로부터 연장하는 바늘(40)의 길이보다 더 깊게 사용자의 피부를 관통하는 것을 방지하여, 본 발명의 란셋(10)이 일정한 깊이로 관통하는 것을 돕는다. 또한, 말단 표면(38)의 비교적 작은 표면적은 사용자 피부의 표면에 압축력을 제공하여 일정한 바늘 관통을 돕는 것으로 알려져 있다. 본 발명의 란셋에 의한 피부 표면의 관통은 도5D에서 종래 기술의 란셋에 의한 피부 관통과 대조되며, 도5D는 종래 기술의 란셋의 상대적으로 큰 표면적에 의해 피부 표면에 가해지는 압축력에 비해(만약 종래 기술의 란셋의 이러한 표면이 사용자의 피부에 접촉했을 경우), 본 발명의 란셋(도면의 우측에 도시됨)의 상대적으로 작은 표면적에 의해 가해질 수 있는 더 큰 압축력을 도시한다. 말단 표면(38)의 표면적은 적어도 0.5mm²인 것이 바람직하며, 더욱 바람직하게는 약 0.8mm² 내지 3mm²이며, 더 큰 표면도 가능하다. 편평한 표면이 사용자의 피부 표면에 가장 큰 압축력을 제공하기 때문에, 말단 표면(38)은 대체로 편평한 것이 바람직하다.

[0059] 받침대

[0060] 일 실시예에서, 바늘 지지 부분(30)은 기단부(33)의 더 큰 제2 직경으로부터 제2 직경보다 작은 제1 직경을 갖는 말단부(32)까지 테이퍼질 수 있다. 테이퍼는 란셋 본체의 말단 표면(38) 부근의[즉, 손잡이 부분(24)에 축 방향으로 더 인접한] 바늘 지지 부분(30)의 외부 표면(36)이, 란셋 본체(20)의 말단 표면(38)이 최소한 랜싱 장치(60)의 외부 말단 표면(64)과 동일 평면에 있으며 양호하게는 랜싱 장치(60)의 외부 말단 표면(64)을 넘어 축 방향으로 연장하는 지점에서 [란셋(10)의 외향 진전을 방해하도록] 랜싱 장치(60)의 루멘(65)의 내부 표면(66)과 접촉하도록 구성된다. 이 실시예는 도4B 및 도6에 도시된다. 관련 실시예에서, 테이퍼는 바늘 지지 부분(30)의 외부 표면(36)상의 한 지점으로부터 바늘(40) 자체까지 연장될 수 있어, 말단 표면(38)의 표면적은 예컨대, 1mm² 미만으로 작아지거나, 무시할 수 있을 정도가 될 수 있다.

[0061] 도2 및 도7에 예로서 도시된 대안적 실시예에서, 바늘 지지 부분(30)은 받침대(50), 즉 바늘 지지 부분(30)의 외부 표면(36)으로부터 멀어지도록 축방향으로 외향 연장하는[즉, 손잡이 부분(24)으로부터 더 멀리 연장하는] 하나 이상의 벽(52)을 갖는 돌출 부분을 포함한다. 받침대(50)의 말단부가 란셋 본체(20)의 말단 표면(38)을 한정하여, 란셋 본체(20)의 말단 표면(38)은 받침대(50)의 말단부에 위치하게 된다. 이 실시예에서, 받침대(50)는 랜싱 장치(60)의 출구 개구(62)를 통해 끼워 맞추되는 크기와 형상을 갖는다.

[0062] 기존의 랜싱 장치(60)는 통상 원통형 출구 개구를 포함하며, 따라서 이러한 랜싱 장치(60)와 함께 사용되도록 구성된 받침대(50)는 역시 원통형인 것이 바람직하고, 이러한 출구 개구의 직경보다 작은 직경을 갖는다. 대부분의 랜싱 장치(60)는 직경이 약 3mm인 출구 개구를 구비하여, 받침대(50)의 직경은 약 1mm 내지 3.5mm 사이인 것이 바람직하고, 더욱 바람직하게는 약 1.5mm 내지 2mm이지만, [출구 개구(62)의 크기에 따라] 다른 직경도 가능하다. 이러한 출구 개구(60)에서의 랜싱 장치(60)의 벽의 두께는 통상 약 1.0mm이어서, 란셋 본체(20)의 외부 표면(36)이 출구 개구(62)의 기단부와 동일 평면 상에 있는 지점에서 랜싱 장치(60)의 내부 표면(66)과 접촉한다면, 벽(52)의 길이는 출구 개구(62)를 관통할 수 있도록 적어도 약 1.0mm이어야 한다.

[0063] 바늘

[0064] 본 발명의 란셋(10)의 바늘 지지 부분(30)의 설계는 란셋과 함께 사용되는 바늘(40)을 기존의 란셋에 사용된 바늘보다 더 짧고 더 가늘게 할 수 있다. 본 발명의 바늘(40)은 바늘(40)의 기부(기저부)(42)가 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)으로부터 연장하는 지점으로부터 측정할 때 길이가 약 0.5mm 내지 1.0mm 사이인 것이 바람직하다. 이러한 길이의 바늘을 사용함으로써, 본 발명의 란셋은 고통을 경감시키면서 혈액 견본을 채취할 수 있다. 이것은 적어도 부분적으로는 사람의 피부의 외층의 해부학적 구조, 즉 표피 및 진피로 인한 것이다. 랜싱 장치(60)의 깊이 조절 시스템을 사용함으로써, 0.5mm 미만의 관통 깊이는, 특히, 아동 또는 유아에게 사용되는 경우에, 혈액 시험을 하기 위한 충분한 출혈을 생성할 수 있다.

[0065] 표피, 즉 피부의 외부층에는 혈관 및 신경 섬유가 없으며, 약 0.5mm의 깊이를 갖지만, 아동과 유아는 더 얇은 표피를 가질 수 있으며, 피부 경결을 가진 사람들은 약간 더 두꺼운 표피를 가질 수 있다. 표피 아래 놓인 진피는 상부 유두층과 하부 그물층인 2개의 서브층을 갖는다. 유두층은 혈관과 촉각 및 압력에 대한 특정 신경 수용체를 갖지만, 혈관 및 고통 신경 섬유 모두가 풍부한 그물층보다 적은 고통 신경 섬유를 갖는다. 진피의 두께는 통상 0.5mm 내지 1mm이며, 유두층은 약 0.125mm 내지 0.25mm의 두께를 갖는다. 따라서, 통상적으로 길

이가 0.3mm 내지 약 1.0mm인 바늘, 더욱 바람직하게는 길이가 0.5mm 내지 0.75mm인 바늘에 의한 천공이 그물층의 고통 신경 섬유에 영향을 주지 않고 진피 유두층 내의 혈관을 절단하기에 충분할 것이다.

[0066] 이러한 관점에서, 유아 또는 어린 아동에게 예컨대 약 0.5mm의 더 짧은 바늘 길이가 사용되는 것이 바람직하다. 아동 또는 젊은 피부를 가진 성인의 경우, 0.75mm 바늘 길이가 적절하며, 성인에게는 통상적으로 1.0mm 바늘 길이가 사용될 수 있다. 일반적으로, 적절한 혈액 견본을 채취하는데 필요한 가장 짧은 바늘 길이가 본 발명의 란셋에 사용되어야 한다. 관통의 깊이는 랜싱 장치(60)의 깊이 조절 특징부를 사용하여 추가로 조절될 수 있다. 예컨대, 더 얇은 수준으로 깊이 조절을 설정하여, 관통의 깊이는 예컨대, 본 발명의 란셋(10)이 매우 어린 아동에게 사용될 때 0.5mm보다도 작을 수 있다.

[0067] 또한, 본 발명의 란셋(10)에 사용되는 바늘(40)은 기존의 란셋에 의해 사용되는 바늘보다 상당히 가는 것이 바람직하다. 구입 가능한 다양한 직경의 바늘이 본 발명의 란셋에 사용될 수 있지만, 적어도 34 게이지(gauge)의 (즉, 34 게이지 또는 이보다 작은) 바늘을 사용하는 것이 바람직하며, 더욱 바람직하게는 36 게이지 내지 40 게이지의 바늘을 사용하고, 더더욱 바람직하게는 44 게이지 바늘과 같이 최소한 40 게이지의 바늘을 사용하는 것이 좋다. 게이지 직경은 아래 표1에 도시된 바와 같이 미터 단위로 대략적으로 표시될 수도 있다.

표 1

바늘 직경 측정치

게이지	직경(mm)
34	0.234
35	0.213
36	0.193
37	0.173
38	0.152
39	0.132
40	0.122
41	0.112
42	0.102
43	0.0914
44	0.0813
45	0.0711
46	0.0610
47	0.0508
48	0.0406
49	0.0305
50	0.0254

[0068]

[0069] 더 작은 직경을 갖는 바늘은 고통을 경감시키며 더 큰 직경의 바늘에 비해 더욱 빠르게 치유되는 작은 상처(비교적 적은 조직 손상)를 입힌다. 매우 가늘고 짧은 바늘에 의한 천공은 적은 조직 손상을 유발한다. 또한, 당뇨병 환자에게서 종종 나타나는 손가락 상의 과도한 피부 경결 형성의 발생의 기회가 감소된다.

[0070] 바늘(40)은 중실 또는 중공일 수 있으며, 다양한 재료로 형성될 수 있다. 중실 바늘이 유체가 이러한 바늘을 통해 인출되지 않는 본 발명의 랜싱 용도에 바람직하다. 바늘(40)은 금속, 세라믹, 플라스틱 또는 다른 적절한 재료로 이루어질 수 있다. 이하 더욱 자세하게 설명되는 바와 같이 안전 캡(100)의 챔버의 벽 중 하나에 대해 가압될 때 변형되거나 손상될 수 있는 스테인리스 강과 같은 재료가 사용되는 것이 바람직하다.

[0071] 예컨대 도6 및 도7에 도시된 바와 같이, 하나의 바늘(40)이 본 발명의 란셋(10)에 사용될 수도 있다. 다른 실시예에서는, 예컨대, 도2 및 도4에 도시된 바와 같이, 복수의 바늘(40)이 본 발명의 란셋(10)과 함께 사용될 수 있다. 이 실시예에서, 각각의 바늘(40)은 바늘 지지 부분(30)에 의해 보유되는 나머지 바늘(40) 각각에 대해 평행한 구성으로 배열된다. 각 바늘(40)이 각각의 다른 개별 바늘에 대체로 평행하지만, 세 개 이상의 바늘

(40)이 란셋(10)에 사용되는 실시예에서, 바늘은 본체(20)의 바늘 지지 부분(30) 상에 바늘(40)의 더욱 조밀한 바늘 배열을 제공하도록 비선형 방식으로 배열되는 것이 바람직하다. 또한, 바늘(40)들은 상이한 거리만큼 란셋(10)으로부터 돌출될 수 있어, 란셋(10)의 이동 방향에 대체로 수직인 피부 표면을 향해 란셋(10)이 가압될 때, 바늘(40)의 침단부가 환자의 피부를 순차적으로 관통하도록 구성된다.

[0072] 란셋 본체

[0073] 본 발명의 란셋(10)의 란셋 본체(20)는 바늘 지지 부분(30)(상술됨)과 손잡이 부분(24)을 포함하는 것이 바람직하다. 란셋 본체(20)는 폴리비닐, 염화물, 폴리에틸렌 또는 폴리프로필렌과 같은 유기 중합체 플라스틱 재료로 형성되는 것이 바람직하다. 의료 등급의 플라스틱 재료는 당업자에게 공지되어 있다.

[0074] 란셋 사용자가 쉽게 조정하도록 하기 위해, 손잡이 부분(24)은 도2 및 도6에 도시된 바와 같이 상대적으로 두꺼운 직경을 갖도록 형성될 수 있다. 안전 캡(100)의 림과 결합하고 란셋 본체(20)에 안전 캡(100)을 고정하는 것을 돕도록 표면을 제공하기 위해, 도2 및 도6에 도시된 실시예에서 도시된 바와 같이, 주연 돌출부 또는 림(26)이 손잡이 부분(24)의 말단부에 제공될 수 있다.

[0075] 하지만, 란셋을 제조하는데 요구되는 재료의 양을 줄이기 위해, 더 가는 프로파일을 갖는 란셋이 예컨대, ACCU-CHEK® Softclix 랜싱 장치[독일, 만하임의 베링거 만하임 게엠베하(Boehringer Mannheim GmbH)로부터 구입 가능]와 함께 사용되도록 형성될 수도 있다. 이러한 "편평한" 란셋은 도8A 및 도8B에 도시된 바와 같은 테이퍼진 바늘 지지 부분(30)이나 도8C 및 도8D에 도시된 바와 같은 받침대(50) 뿐만 아니라 본 발명의 란셋(10)의 다른 특징부도 포함할 수 있다.

[0076] 안전 캡

[0077] 특히 혈액에 노출되었던 사용된 란셋에 의한 바늘 찌름 상해(needle-stick injury)를 방지하기 위해, 안전 캡(100)이 본 발명의 란셋(10)과 함께 사용되도록 제공되는 것이 바람직하다. 본 발명의 안전 캡(100)은 두 개의 챔버, 즉 사용 전의 란셋(10)의 바늘을 둘러싸고 보호하기 위한 제1 개구(112)를 갖는 제1 챔버(110)와, 사용된 란셋의 바늘이 배치될 수 있는 제2 개구(122)를 갖는 제2 챔버(120)를 포함한다. 도6에 도시된 안전 캡(100)의 실시예에서, 안전 캡(100)은 두 개의 대향 단부를 포함하며, 이때 제1 챔버(110)에 대한 제1 개구(112)는 제1 단부(102)에 위치되고 제2 챔버(120)에 대한 제2 개구(122)는 제2 단부(104)에 위치된다. 도시된 실시예에서, 안전 캡(100)은 대략 원통형이며, 제1 챔버(110)와 제2 챔버(120)에 대한 개구들은 도6에 도시된 바와 같이, 실린더의 대향 단부를 상에 위치되고 칸막이(105)에 의해 분리된다.

[0078] 이 실시예에서, 제2 챔버(120) 부근의 안전 캡(100)의 외부 표면은 색 밴드와 같은 표시기를 포함한다. 캡이 올바르게 사용된 경우, 이 표시기는 사용자가 란셋(10)이 이미 사용되었는지 여부를 알 수 있게 하는데, 즉 캡이 제2 챔버(120) 내에 있다는 것을 사용자에게 표시한다. 또한, 안전 캡(100)은 예컨대, 하나 이상의 플랜지(106)를 구비하여, 안전 캡(100)이 지지 표면상에 지지될 수 있도록(즉, 세워질 수 있도록) 구성된다. 안전 캡(100)이 플랜지(106)에 의해 지지 표면상에 지지되면, 제2 챔버의 제2 개구(122)는 상향, 즉 지지 표면으로부터 멀어지는 방향으로 배향되는 것이 바람직하다. 이 방식에서, 사용된 란셋(10)은 사용자가 안전 캡(100)을 붙잡을 필요 없이 제2 챔버(120)로 편리하게 삽입될 수 있다.

[0079] 이 실시예에서, 안전 캡(100)의 제1 챔버(110)는 사용되지 않은 무균 란셋의 바늘 지지 부분(30)의 적어도 일부와 바늘(40)을 덮도록 설계되어, 바늘(40)을 보호하는 덮개로 작용하고, 바람직하게는 바늘(40)의 무균성을 유지하는 것도 돕는다. 제1 챔버(110)는 예컨대 도6E에 도시된 바와 같이, 바늘(40)을 구조적으로 손상시키지 않고 바늘 지지 부분(30)의 적어도 일부분과 바늘(40)을 둘러싸는 크기와 형상을 가지며, 이때, 바늘(40)과 바늘 지지 부분(30)은 제1 챔버(11) 내에 끼워 맞춘다. 이 실시예에서, 안전 캡(100)의 제1 챔버(110)는 본 기술 분야에 공지된 다양한 방법으로 바늘(40) 위에 견고하게 유지될 수 있다. 예컨대, 란셋(10)의 바늘 지지 부분(30) 상의 나사니(34)(도2에 도시됨)는 안전 캡(100)에 란셋(10)을 가역적으로 고정하기 위해 안전 캡(100)의 제1 챔버(110) 내측의 대응 나사니(121)와 결합할 수 있다. 다르게는, 제1 챔버(110)는 바늘(40) 주위에 몰딩되어, 마찰 끼워 맞춤에 의해 란셋에 고정될 수 있으며, 그리고/또한 안전 캡(100)이 바늘(40)로부터 제거될 때 파손되도록 설계되는 공동 몰딩된(co-molded) 가교 부분에 의해 바늘 지지 부분(30)에 고정될 수도 있다.

[0080] 또한, 제2 챔버(120)는 적어도 바늘 지지 부분(30)의 말단 일부를 보유하고, 일부 실시예에서는 바늘(40)의 일부를 보유하도록 형성된다. 하지만, 제2 챔버(120)는 바늘이 제2 챔버(120)에 삽입되어 제2 챔버의 내부 표면(124)을 가압할 때 바늘(40)을 만곡, 변형, 파손, 또는 구조적으로 손상시키도록 형성되어, 바늘이 사용되지 못하게 한다. 제2 챔버(120)는 바늘 지지 부분(30)을 보유하도록 형성되지만, 바늘 지지 부분(30)이 제2 챔버

(120) 내로 완전히 삽입될 때, 제2 챔버(120)가 바늘(40)을 완전히 수용할 만큼 충분히 깊지 않은 깊이를 갖는 것이 바람직하다. 충분한 힘이 가해져 바늘 지지 부분(30)이 제2 챔버(120) 내로 완전히 삽입되면, 바늘(40)은 하부 표면(125)과 접촉하게 되어 만곡 또는 파손되어, 란셋(10)은 위해하지 않게 되거나 적어도 사용할 수 없게 된다. 하부 표면은 란셋 본체(20)가 제2 챔버(120)로 완전히 삽입되었을 때(만곡되거나 손상된 바늘의 부분을 포함하지 않음), 바늘(40)의 축방향 배향과 직각으로 형성되는 것이 바람직하지만, 하부 표면이 예각을 이루는 것이 예컨대, 상대적으로 두꺼운 바늘이 사용되는 경우의 실시예에서 바람직할 수도 있다. 바늘(40)은 바늘(40)의 가늘기로 인해 그리고 짧은 길이로 인해 이러한 캡 내에서 물리적으로 사용 불가능화 될 수 있으며, 따라서, 사용자는 손으로(즉, 추가의 기구를 사용하지 않고) 이러한 무력화를 달성할 수 있다.

[0081]

본 발명의 란셋(10)에 사용된 짧고 가는 바늘, 특히 금속 바늘은 폴리에틸렌과 같은 플라스틱 재료로 이루어진 안전 캡(100) 내에서 사용 불가능화될 수 있지만, 기존의 란셋 바늘의 길이 및 직경은 본 발명의 해법이 이러한 바늘에 대해 사용될 수 없게 한다(즉, 더 큰 바늘은 뚫개지지 않을 수 있다). 당업자라면 특정한 길이와 직경의 바늘(40)에 대한 안전 캡(100)으로 사용하기에 적절한 단단한 플라스틱 재료를 선택할 수 있다. 본 발명의 란셋(10) 및 안전 캡(100)의 일부 조합에서, 예컨대 공동 몰딩된 란셋(10)으로부터 안전 캡(100)을 쉽게 분리하기 위해, 안전 캡(100)을 몰딩하는데 비교적 부드러운 플라스틱 재료를 사용하는 것이 제조 이유에 있어서 유리할 수 있다. 안전 캡(100)이 이러한 비교적 부드러운 플라스틱으로 이루어지는 경우에, 바늘(40)은 굽혀지거나 파손되지 않고 하부 표면(125)을 뚫을 수 있다. 이러한 경우, 도6 및 도7A에 도시된 바와 같이, 제2 챔버에 경사 내부 표면(124)을 제공하는 것이 유리하다. 이 실시예에서 내부 표면(124)은 란셋 본체(20)가 제2 챔버(120)로 완전히 삽입될 때 바늘(40)의 축방향 배향에 대해 예각인 각도로 경사진다. 바늘(40)이 예각으로, 즉 90° 미만의 각도로 이러한 경사면과 접촉하고, 사용자에게 의해, 예컨대 하부 표면(125)을 향해 하방으로 힘이 가해지면, 이것이 바늘(40)을 만곡시켜, 파손시킬 수 있으며, 그리고/또한 바늘(40)을 약화시켜 바늘이 하부 표면(125)과 접촉할 때 추가로 만곡 또는 파손될 수 있다.

[0082]

안전 캡(100)이 사용된 란셋을 덮고 있을 때 캡을 제 위치에 유지하기 위해, 안전 캡(100)의 제2 챔버는 제2 챔버(120) 내에 란셋의 바늘 지지 부분(30)을 고정하기 위한 기구를 구비하는 것이 바람직하다. 이러한 고정에는 도3에 도시된 바와 같이, 예컨대 제2 챔버(120)의 내부 표면상의 대응 나사니(121)와 결합하는 바늘 지지 부분(30) 상의 스크루 나사니(34)를 사용하는 가역적 방식일 수 있다. 하지만, 양호한 실시예에서, 안전 캡(100)의 제2 챔버(120)는 란셋(10)의 바늘 지지 부분(30)에 견고하게 고정되는데, 즉 제2 챔버는 가역적으로 설계되지 않는 방식으로 고정되거나, 또는 란셋(10)이 제2 챔버(120) 내에 고정되면 안전 캡(100) 또는 란셋(10) 중 어느 하나의 구조를 파손하거나 또는 손상시키지 않고는 안전 캡(100)이 란셋(10)으로부터 제거될 수 없는 방식으로 고정된다.

[0083]

안전 캡의 제2 챔버(120) 내에 본 발명의 란셋(10)을 견고하게 고정하기 위한 기구 중 하나가 도7 및 도9에 도시된다. 이 실시예에서, 제2 챔버(120)의 림(127)에 인접한 구조는 안전 캡(100)을 견고하게 보유하기 위해, 란셋(10)의 란셋 본체(20) 상의 대응 구조와 결합하도록 구성되며, 바람직하게는 바늘 지지 부분(30) 상의 구조와 결합하도록 구성된다. 도7 및 도9에 도시된 실시예에서, 림(127)으로부터 내향 돌출된 복수의 플랜지(123)가 란셋(10)을 견고하게 보유하기 위해 제공된다. 란셋(10)이 제2 챔버(120) 내로 삽입되었을 때, 플랜지(123)를 보유하기 위해, 하나 이상의 리셉터클(35)이 란셋 본체(20) 내에 형성되며, 바람직하게는 바늘 지지 부분(30) 내에 형성된다. 도7 및 도9에 도시된 실시예에서, 리셉터클(35)은 환형 홈이며, 견부(39)는 리셉터클(35)의 말단에서 바늘 지지 부분(30) 상에 제공된다. 이 실시예에서 란셋 본체(20)가 제2 챔버(120)로 삽입되면, 견부(39)는 플랜지(123)가 리셉터클(홈)(35)과 결합하도록 플랜지(123)를 통과하도록 가압된다. 약간의 가요성을 갖는 플라스틱 재료의 사용 및/또는 견부(39) 상에 둥근 표면의 사용은 제2 챔버(120) 내로의 그리고 플랜지(123)를 통과하는 견부(39)의 배치를 용이하게 할 수 있다. 따라서, 플랜지(123)는 안전 캡(100)으로부터 란셋의 제거를 지체 또는 방지한다.

[0084]

일 실시예에서, 플랜지(123)는 반구형상일 수 있으며, 바늘 지지 부분(30)이 제2 챔버(120) 내에 배치될 때, 견부(39)가 플랜지(123)를 통과하는 것을 용이하게 하기 위해 부드러운(각지지 않은) 것이 바람직하다. 하지만, 챔버의 내부에 대면하는[즉, 하부 표면(125)을 향하는] 플랜지(123) 부분은 란셋이 안전 캡(100)의 제2 챔버(120)로 삽입되었을 때 란셋(10)의 제거를 어렵게 하기 위해, 경사진 표면, 예컨대 제2 챔버(120)의 내부 벽에 대해 예각 또는 직각인 표면을 포함하는 것이 바람직하다. 다르게는, 이러한 플랜지(123)는 내향 및 하향[즉, 하부 표면(125) 방향] 모두로 돌출할 수 있어, 후크 형상의 원형 림을 형성할 수 있다. 다른 대안 예에서, 란셋 본체(20)는 플랜지(123)와 유사한 하나 이상의 플랜지를 구비할 수 있으며, 대신에 안전 캡(100)은 란셋 본체(20) 상에 이러한 플랜지를 수용하기 위한 하나 이상의 리셉터클을 구비할 수 있다. 이 실시예에서, 란셋 본

체(20) 상의 플랜지는 란셋 본체(20)와 함께 몰딩되어 란셋 본체와 일체식으로 부착될 수 있다. 안전 캡(100)이 란셋(10)과 함께 몰딩되고 제1 챔버(110)가 란셋 본체(20) 상에 제공된 플랜지 주위에 끼워 맞춤되는 크기를 갖는다면, 플랜지는 안전 캡(100)에 연결될 수 있으며 예컨대 사용자가 안전 캡(100)을 비틀어서 안전 캡(100)이 란셋(10)으로부터 제거될 때, 안전 캡(100)으로부터 분리되도록 설계될 수 있다. 란셋 본체(20), 특히 바늘 지지 부분(30)을 제2 챔버(120) 내에 견고하게 고정함으로써, 예컨대 뾰족한 용기 내에 바늘(40)을 안전하게 배치해야 할 필요가 없다.

[0085] 도6에 도시된 란셋(10) 및 안전 캡(100) 조합의 실시예에서, 바늘 지지 부분(30)은 기반부(33)의 큰 외경으로부터 바늘(40)에 인접한 말단부(31)의 작은 직경까지 테이퍼진 원뿔형 부분을 포함한다. 환형인 쉼(35)이 원뿔형 부분에 인접하여 바늘 지지 부분(30)에 형성되어, 원뿔 부분은 하부 표면(37)을 포함한다. 안전 캡(100)의 제2 챔버(120)는 원뿔형 부분을 보유하기 위한 상당 공간(reciprocal space)을 갖도록 형성되고, 란셋이 제2 챔버(120) 내로 삽입되었을 때 원뿔형 바늘 지지 부분(30)을 잠그는 역할을 하는 주연 돌기(126)를 추가로 포함한다. 이 실시예에서, 란셋 본체(20) 또는 최소한 바늘 지지 부분(30)은 제2 챔버(120)로 가압되었을 때, 원뿔형 부분의 기반부(33)가 주연 돌기(126)를 통과하도록 충분히 압착되어 제2 챔버(120)의 상당하는 크기 및 형상의 공간에 진입할 수 있도록 충분히 변형 가능한 플라스틱으로 형성된다. 따라서, 주연 돌기(126)의 기반 표면은 원뿔형 바늘 지지 부분(30)의 하부 표면(37)과 접촉함으로써 제2 챔버 내에 바늘 지지 부분(30)을 보유하는 역할을 하게 될 것이다. 원뿔형 부분이 안전 캡(100)으로 삽입되었을 때, 란셋은 안전 캡(100) 또는 란셋(10)의 구조를 손상시킬 수 있는 위험 없이 제거될 수 있다.

[0086] 도6E 내지 도6H는 안전 캡(100) 및 란셋(10)의 이 실시예의 사용을 도시한다. 도6E는 사용되지 않은 란셋(10)을 도시하며, 이때 제1 챔버(110)는 사용되지 않은 무균의 바늘(40)을 덮는다. 도6F는 안전 캡(100)의 제1 챔버(110)로부터 제거된 사용 전의 란셋(10)을 도시한다. 사용 후에, 안전 캡(100)은 편평한 지지 표면에 배치될 수 있어서, 사용된 란셋(10)이 제2 챔버(120)의 개구(122) 위에 위치되는 것을 도시한 도6G에 도시된 바와 같이, 플랜지(106)의 하부 표면이 상기 지지 표면에 안전 캡(100)을 지지한다. 바늘 지지 부분(30)이 도6H에 도시된 바와 같이 제2 챔버(120) 내로 완전하게 배치될 때, 바늘(40)은 하부 표면(125)과 접촉하도록 배치되어 바늘(40)이 파손된다. 당업자라면, 바늘 지지 부분(30)이 삽입되었을 때, 제2 챔버(120)가 바늘(40)의 구조를 손상시키는 하나 이상의 추가적인 내부 표면(124)을 가질 수 있다는 것을 이해할 것이다.

[0087] 도7은 란셋(10) 및 안전 캡(100) 조합의 다른 실시예를 도시하며, 이때 란셋 본체(20)와 안전 캡(100)은 단일 사출 성형 공정으로 제조될 수 있어, 제조 비용과 시간을 절약할 수 있다. 이 실시예에서, 안전 캡(100)은 바늘(40)의 말단 부분 주위에 몰딩되어, 제1 챔버(110)는 란셋(10)의 바늘(40)만을 덮어 보유하며(유사한 실시예를 도시한 도9C에 가장 잘 도시됨) 바늘 지지 부분(30)은 덮어 보유하지 않는다. 본 발명의 란셋(10)에 사용된 바늘(40)의 가는 직경으로 인해, 이러한 방식으로 형성된 안전 캡(100)은 바늘(40)에 직접 부착된 더 크고 더 무거운 캡이 바늘(40)을 만족할 수 있기 때문에 도3 및 도6에 도시된 것보다 작은 것이 바람직하다. 도시된 실시예에서, 안전 캡(100)은 대체로 원통형 형상이지만, 다른 형상도 가능하다.

[0088] 일 실시예에서, 안전 캡이 란셋(10) 상에 보유되는 동안, 특히 안전 캡(100)의 제1 챔버(110)가 바늘(40)만 보유할 때 하나 이상의 플랜지(130)는 안전 캡(100)을 고정시키도록 제공된다. 도9에 도시된 바와 같이, 플랜지(130)는 안전 캡(100)으로부터 하방으로, 즉 란셋 본체(20)의 바늘 지지 부분(30)을 향해 연장되고, 바늘(40) 및/또는 (받침대가 있는 경우에) 받침대(50)의 벽(52)에 평행한 것이 바람직하다. 하나의 플랜지(130)가 도9에 도시되었지만, 복수의 플랜지(130)가 안전 캡이 란셋(10) 상에 보유될 때 안전 캡(100)을 고정시키는데 사용될 수도 있다.

[0089] 플랜지(130)의 사용을 포함하는 실시예에서, 플랜지(130)는 연장하여 바늘 지지 부분(30)과 접촉하고 안전 캡(100)의 중량을 부분적으로 지지한다. 플랜지(130)는 이 경우 바늘 지지 부분(30)과 함께 일체식으로 몰딩될 수 있다. 이 실시예에서, 안전 캡(100)을 바늘(40)로부터 제거하기 위해서는, 안전 캡(100)이 비틀려져서 플랜지(130)와 바늘 지지 부분(30) 사이 및/또는 플랜지(130)와 안전 캡(100) 사이의 연결을 파손하는 것이 바람직하다.

[0090] 도9에 도시된 양호한 실시예에서, 플랜지(130)는 안전 캡(100)과 함께 몰딩되고, 안전 캡(100)은 바늘(40) 상에 보유되고 플랜지(130)는 바늘 지지 부분(30)을 향해 연장하지만, 바늘 지지 부분(30)과 접촉하지 않으며, 즉 바늘 지지 부분(30)의 표면에 인접하여 플랜지의 말단부가 종단된다. 이 실시예에서, 플랜지(130)는 인접한 바늘 지지 부분(30)의 외부 표면(36)에 대체로 평행한 하부 표면(132)을 포함하는 것이 바람직하다. 이와 같이 하부 표면(132)을 포함하면, 안전 캡(100)의 의도하지 않은 이동에 의해 바늘(40)이 만족되는 것을 방지하는데 도움

이된다. 도9B에 도시된 바와 같이, 캡이 측방향으로, 즉 하부 표면(132)의 길이를 따라 가압되면, 하부 표면(132)의 측방향 단부는 바늘 지지 부분(30)의 외부 표면(36)과 접촉하는 위치에 놓이게 될 것이다. 예컨대, 도9B에 도시된 안전 캡(100)이 도면의 좌측으로 가압되면, 플랜지(130)의 측방향 단부(133)는 외부 표면(36)과 접촉하여 그 방향으로의 안전 캡(100)의 추가 이동에 저항할 것이다.

[0091] 도7 및 도9에 도시된 안전 캡(100)은 란셋(10)의 바늘 지지 부분(30)을 꼭 맞게 수용하도록 구성되고, 도시된 실시예에서는 받침대(50)를 수용할 수 있는 크기와 형상을 갖는 제2 챔버(120)의 바닥 중앙의 원통형 구획부를 포함한다. 또한, 제2 챔버(120)의 내부 벽은 제2 챔버(120)의 림(127)을 향해 원통형 챔버로부터 경사져서, 사용된 란셋(10)의 바늘 지지 부분(30)을 원통형 구획부에 배치하는 것을 용이하게 한다.

[0092] 랜싱 장치

[0093] 예컨대, SOFTCLIX II 장치(독일, 만하임의 베링거 만하임 게엠베하로부터 구입 가능), BD Lancet Device[미국 뉴저지주 프랭클린 레이크스(Franklin Lakes, NJ, U.S.A.)의 벡톤, 디킨슨 앤드 컴퍼니(Becton, Dickinson and Company)로부터 구입 가능] 또는 PENLET PLUS 장치[미국 캘리포니아주 밀피타스(Milpitas, CA, U.S.A.)의 라이프스캔(LifeScan)으로부터 구입 가능]와 같은 다양한 상업적 랜싱 장치가 본 발명의 란셋(10) 및 안전 캡(100)과 함께 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 도10에 도시된 바와 같이, 랜싱 장치(60)는 기본적으로 펜 형상을 갖는 긴 원통형 하우징(68)을 포함할 수 있다. 랜싱 장치(60)는 내부에 방출기, 즉 랜싱 공정에서 란셋(10)을 내부 부분(루멘)(65)(도4 참조)을 통해 안내하고 랜싱 후에는 란셋을 장치(60) 사용자의 피부 상의 소정의 랜싱 지역으로부터 멀어지도록 안내하는 기구를 포함한다. 랜싱 공정 중, 란셋(10)의 바늘(들)(40)은 랜싱 장치(60)의 출구 개구(62)를 통과한다. 이 기구는 예컨대 수동 인장식 스프링에 의해 구동될 수 있다. 코킹 레버(63, cocking lever)가 기구를 설정하도록 하우징(58) 상에 제공될 수 있으며, 발사 버튼(67)이 기구를 발사하도록 랜싱 장치(60)의 하우징(68) 상에 제공될 수 있다. 랜싱 장치(60)는 재사용 가능하며 하나 이상의 란셋(10)을 가역적으로 보유할 수 있고, 이때 란셋은 사용 후에 제거될 수 있으며 사용되지 않은 깨끗한 란셋(10)과 교체될 수 있다.

[0094] 이러한 펜 형상의 랜싱 장치는 깊이 조절 제어 노브(69)를 포함하는 것이 바람직하다. 예컨대, 더 많은 양의 혈액을 생성하거나 피부 경결된 피부를 관통하기 위해 깊은 천공이 요구될 때, 노브(69)는 바늘이 피부를 더 깊게 관통하도록 조절될 수 있다. 일 실시예에서, 란셋 상에 장착된 하나 이상의 바늘의 길이는 하나 이상의 다른 바늘과 상이할 수 있다. 랜싱 장치(60)의 깊이 조절 제어 노브(63)를 조절하여, 환자는 이 방식으로 하나의 바늘 천공 또는 둘 이상의 동시적인 천공을 선택할 수 있다.

[0095] 다른 실시예에서, 랜싱 장치(60)는 본 발명의 란셋(10)이 사용자에게 의해 제공되기 전에 랜싱 장치에 미리 적재된 단일 사용 장치(single use device)일 수 있다. 이러한 장치는 통상 발사 버튼(67)의 작동 시 출구 개구(62)를 통해 란셋(10)을 추진하기 위한 스프링 기구를 둘러싸는 플라스틱 하우징을 포함한다. 바늘(40)은 통상 사용 후에 이 실시예의 랜싱 장치(60)의 하우징으로 후퇴된다.

[0096] 사용 방법

[0097] 본 발명의 란셋(10)은 손에 의해 수동으로 또는 랜싱 장치(60)에 의해 기계적으로 환자의 피부를 천공하는데 사용될 수 있다. 두 경우 모두에서 란셋(10)의 사용자는 우선, 랜싱 부위에 감염을 방지하기 위해 알콜 면봉 등으로 바늘 또는 바늘들(40)에 의해 천공될 피부 영역의 피부를 세척한다. 수동으로 사용될 때, 란셋(20)의 손잡이 부분(24)을 손가락으로 잡고 란셋(10)의 바늘(40)을 세척된 피부 영역으로 안내하여 피부를 찌른다. 바늘(40)은 즉시 피부로부터 인출된다.

[0098] 랜싱 장치(60)와 함께 사용될 때, 양호하게는 안전 캡(100)을 포함하는 본 발명의 란셋(10)은 우선 랜싱 장치(60)의 란셋 홀더 내로 삽입되고, 안전 캡(100)이 제거되어, 바늘(40)을 노출시킨다. 그 후, 랜싱 장치(60)는 랜싱 시술을 위해 란셋(10)을 고정하도록 폐쇄된다. 그 후, 랜싱 장치(60)의 외부 말단 표면(64)은 랜싱될 피부 표면상에 배치된다. 필요한 경우, 랜싱 장치(60)는 코킹되는데, 즉 인장 스프링이 예컨대, 코킹 레버(63)(도10 참조)에 의해 인장된다. 그 후, 랜싱 장치(60)는 예컨대, 발사 버튼(67)을 눌러 작동되어, 란셋(10)이 사용자의 피부로 추진되어 사용자의 피부를 천공하도록 한다. 바늘 지지 부분(30)의 말단 표면(38)은 랜싱 장치(60)의 출구 개구(62)로 통과하여, 바람직하게는 완전히 관통하며, 바람직하게는 바늘(40)이 피부를 천공한 후에 사용자의 피부와 접촉한다.

[0099] 랜싱 후에, 통상적으로 체적이 $2\mu\text{l}$ 내지 $20\mu\text{l}$ 인 작은 혈액 액적이 랜싱 부위에서 자연적으로 나타날 수 있다. 또는, 이후에 찢어진 피부를 천천히 찢어서 혈액 견본을 얻을 수도 있다. 란셋에 의해 천공된 피부의 영역은 손

가락, 손바닥, 뒤꿈치, 발, 귓볼 또는 소정의 혈액 건본을 채취할 수 있는 신체의 임의의 부분일 수 있다. 특정 시험을 위한 적절한 양의 혈액이 채취되었을 때, 혈액 건본은 예컨대, 혈당 측정기(glucoses meter)와 함께 사용되기 위한 검사띠(test strip) 상에서 시험된다. 혈액 건본의 다른 성분 및 특성을 결정하기 위한 다른 분석 시험이 본 발명의 란셋으로 채취된 혈액 건본으로 수행될 수도 있다.

[0100] 랜싱 시술 중 본 발명의 란셋(10) 중 하나를 사용한 후에, 바늘(40)과 란셋의 바늘 지지 부분(30)의 적어도 일부는 바늘(40)을 구조적으로 손상시키기 위해 안전 캡(100)의 제2 챔버(120)로 삽입되는 것이 바람직하다. 랜싱 장치(60)가 사용되면, 란셋(10)은 사용된 란셋(10)이 랜싱 장치(60)의 란셋 홀더로부터 제거되기 전에 제2 챔버(120)로 삽입될 수 있으며, 바늘(40)이 안전 캡(120)의 제2 챔버(120) 내에서 충돌되면, 란셋 상에 안전 캡(100)을 구비한 전체 사용된 란셋(10)은 바늘 찌름 상해를 방지하기 위해 랜싱 장치(60)로부터 추출될 수 있다. 다르게는, 란셋은 상기 장치로부터 제거된 후, 안전 캡(100)의 제2 챔버(120) 내에 배치될 수 있다. 사용된 란셋(10)은 안전 캡(10)에 의해 안전하게 덮인 후, 폐기될 수 있다.

[0101] 예

[0102] 예1

[0103] 혈당 수준 모니터링이 필요한 환자가 혈액 건본을 채취하기 위해 본원에 개시된 란셋을 사용하였다. 란셋은 길이가 1mm이고 직경이 0.15mm로서, 길이가 2mm이고 직경이 1.75mm인 받침대에 장착된 바늘을 구비하였다. 또한, 환자는 길이가 3mm이고 두께가 0.3mm인 바늘을 갖는 종래 기술의 란셋을 사용하였다. 두 란셋에 의한 랜싱 시술이 라이프스캔에서 생산되는 "원-터치(One-Touch)" 랜싱 장치 또는 애보트 래보러토리스(Abbott Laboratories)에 의해 생산된 "프리스트아일(Freestyle)" 랜싱 장치를 사용하여 수행되었다. 혈액은 환자의 손가락 끝 피부로부터 채취되었다.

[0104] 모든 환자들은 기존의 란셋을 사용하였을 때보다 본 발명의 란셋을 사용하였을 때 천공 고통을 적게 느꼈다고 보고하였다. 본 발명의 란셋에 의해 천공된 모든 환자는 혈당 시험에 충분한 양의 혈액을 생성하였다.

[0105] 예2

[0106] 30명의 당뇨병 환자가 본 발명의 란셋을 시험하는 개방 무작위 임상 연구에 등록되었다. 란셋의 바늘은 길이가 0.75mm이고 직경이 0.15mm였다. 받침대는 길이가 2.25mm이고 받침대의 상부 표면의 직경은 1.75mm였다.

[0107] 환자는 란셋을 사용하였을 때, 경험한 고통의 등급을 질문 받았으며, 이 등급은 0 내지 3의 고통 스케일을 사용하여 아래 표2에 상세하게 도시되었다.

표 2

고통수	자가 보고된 고통 수준
0	고통 없음
1	약간의 고통
2	보통의 고통
3	심한 고통

[0108]

[0109] 본 발명의 란셋을 사용한 모든 환자가 본 발명의 란셋을 사용하였을 때, "0"의 고통수를 보고하였다. 다른 란셋에 대해 보고된 고통수는 0 내지 3으로, 평균 1.5였으며 중앙값(median)은 1이었다. 모든 환자는 새로운 란셋이 고통이 없다는 점을 주장하였다.

[0110] 결론

[0111] 본 발명은 몇 가지 장점을 갖는다. 본 발명의 더 짧고 더 가는 바늘은 피부를 천공하였을 때 덜 고통스럽다. 또한, 큰 바늘보다 얇은 바늘에 의한 작은 천공 상처일 때 상처의 치유가 빠르다. 본 발명의 추가적인 장점은 짧고 가는 바늘이 덜 위협적으로 보여, 길고 두꺼운 바늘에 종종 놀라는 당뇨병을 가진 아동에게 매우 유용하다는 것이다. 덜 위협적인 바늘을 사용함으로써, 당뇨병 환자에 의한 순응도를 증가시킬 수도 있으며, 이러한 환자에 의한 더 나은 혈당 수준의 모니터링으로 인해 실명, 신부전 및 사지 절단을 포함하는 당뇨병의 합병증의 발병률을 감소시킬 수 있다.

[00112] 다른 장점은 본 발명의 가늘고 짧은 바늘이 쉽게 파손될 수 있다는 것이다. 날카로운 바늘이 납작하거나, 만곡되거나, 파손되거나 또는 뭉개질 때, 상해의 기회가 매우 줄어든다는 것이다. 다른 장점은 란셋 바늘의 덮개 캡은 사용된 란셋 바늘에 의한 돌발적인 바늘 상해를 방지하기 위해 두 개의 구획부를 갖는다는 것이다. 덮개 캡의 사용된 구획부로 나사 결합될 때, 란셋은 파괴되어 돌발적인 상해를 방지하도록 안전하게 잠긴다. 캡이 란셋으로부터 나사 결합이 해제된 경우에도, 만곡되거나, 편평해지거나 또는 파손된 바늘은 의도치 않게 다시 사용될 수 없다.

[00113] 본 발명이 소정의 양호한 실시예를 참조하여 상당히 상세하게 설명되었지만, 다른 실시예도 가능하다. 본 발명의 방법에 대해 기술된 단계들은 제한적인 것이 아니며 또한 각각의 단계들이 본 발명의 방법에 필수적으로 본질적인 것인 것을 의미하지도 않으며, 단지 예시적 단계들이다.

[00114] 본원에 참조된 모든 참조 문헌은 전체가 본원에 참조로서 함체되었다. 본원에 기술된 모든 치수는 단지 예시적인 것으로 제한적인 것을 의미하지 않는다. 또한, 도면에 도시된 모든 크기는 치수가 정확한 것은 아니다. 당업자라면, 본원을 참조하여 본원에 개시된 임의의 장치 또는 장치의 일부의 실제 치수를 의도된 용도에 따라 결정할 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

[0010] 도1은 종래 기술의 란셋의 사시도이다.

[0011] 도2는 두 개의 바늘을 갖는 본 발명의 란셋의 일 실시예의 사시도이다.

[0012] 도3은 본 발명의 안전 캡의 일 실시예 내로 삽입된 후의 두 개의 바늘을 갖는 본 발명의 란셋의 사시도이다.

[0013] 도4A는 랜싱 장치 내에서의 도1의 종래 기술의 란셋의 말단부의 단면도이다.

[0014] 도4B는 랜싱 장치 내에서의 본 발명의 란셋의 일 실시예의 단면도이다.

[0015] 도5A는 종래 기술의 란셋에 의한 사용자 피부의 관통을 도시한 단면도이다.

[0016] 도5B는 종래 기술의 란셋에 의한 사용자 피부의 관통을 도시한 다른 단면도이다.

[0017] 도5C는 본 발명의 란셋의 일 실시예에 의한 사용자 피부의 관통을 도시한 단면도이다.

[0018] 도6A는 본 발명의 다른 란셋의 사시도이다.

[0019] 도6B는 도6A의 란셋의 측면도이다.

[0020] 도6C는 도6A의 란셋과 함께 사용하는 안전 캡의 사시도이다.

[0021] 도6D는 도6C의 안전 캡의 측단면도이다.

[0022] 도6E 내지 도6H는 도6C의 안전 캡과 도6A의 란셋의 사용을 도시한 사시도이다.

[0023] 도7A는 본 발명의 안전 캡의 사시도이다.

[0024] 도7B는 도7A의 안전 캡의 단면도이다.

[0025] 도7C는 안전 캡의 제2 챔버를 도시하는 도7A의 안전 캡의 평면도이다.

[0026] 도7D는 본 발명의 란셋의 일 실시예의 말단부의 사시도이다.

[0027] 도7E는 도7D의 란셋 상에 보유된 도7A의 안전 캡의 사시도이다.

[0028] 도7F는 도7A의 안전 캡의 제2 챔버로 삽입된 후의 도7D의 란셋을 도시한 단면도이다.

[0029] 도8A는 본 발명의 란셋의 일 실시예의 평면도이다.

[0030] 도8B는 도8A의 란셋의 측면도이다.

[0031] 도8C는 본 발명의 란셋의 다른 실시예의 평면도이다.

[0032] 도8D는 도8C의 란셋의 측면도이다.

[0033] 도9A는 본 발명의 란셋의 또 다른 실시예의 평면도이다.

[0034] 도9B는 도9B의 란셋 상에 보유된 도7A의 안전 캡의 평면도이다.

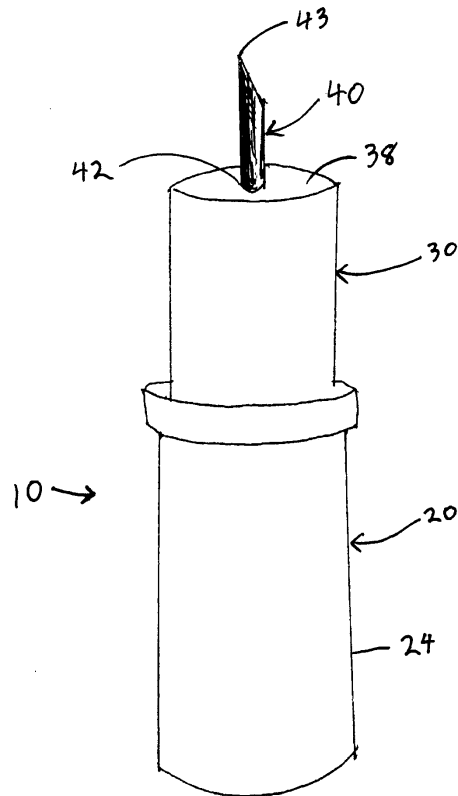
[0035] 도9C는 도9C의 측면도이다.

[0036] 도10은 종래 기술의 랜싱 장치를 도시한다.

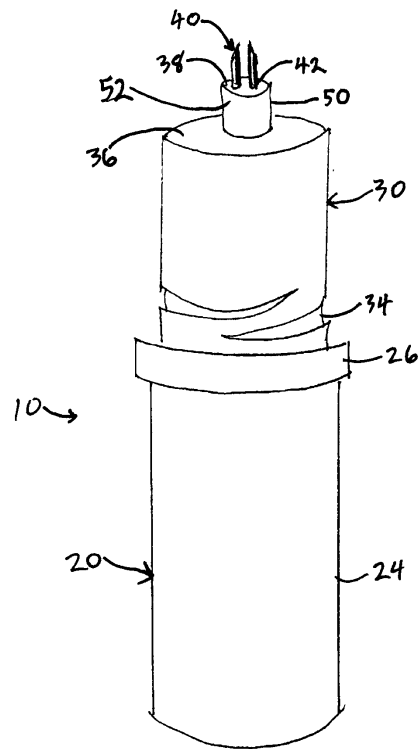
도면

도면1

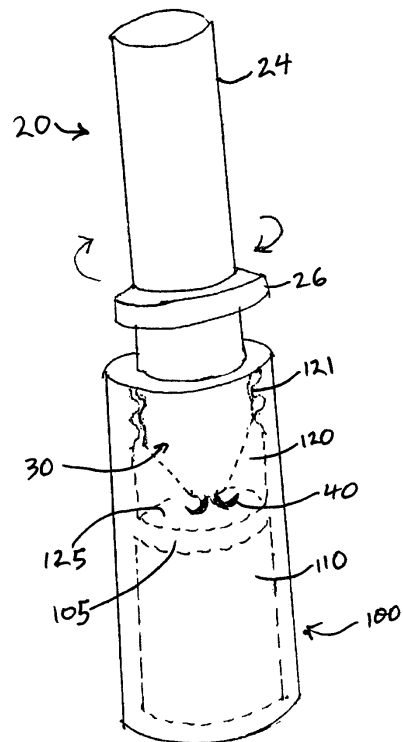
(종래 기술)



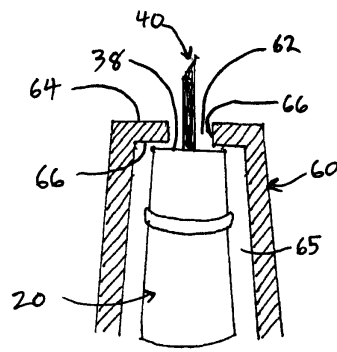
도면2



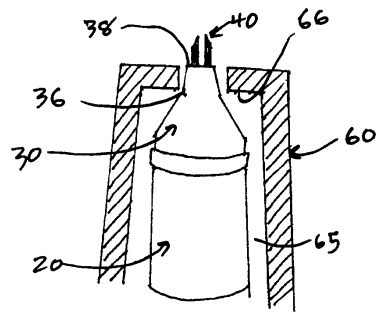
도면3



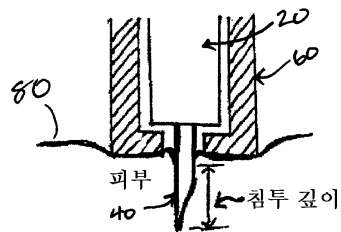
도면4A



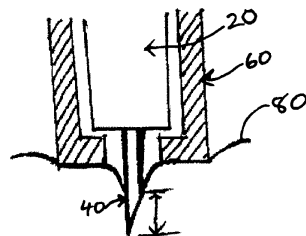
도면4B



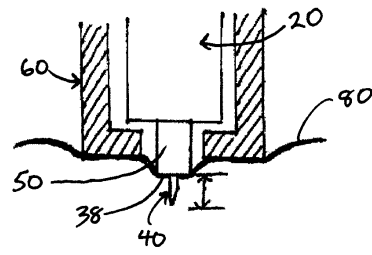
도면5A



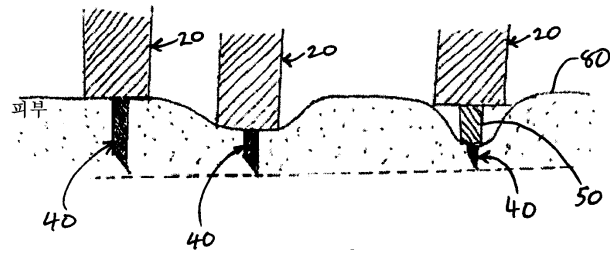
도면5B



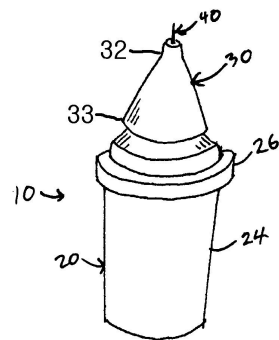
도면5C



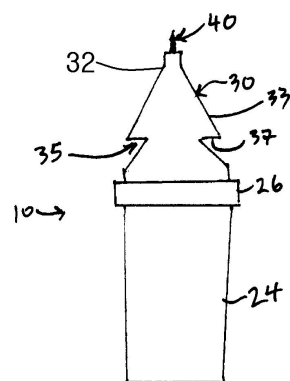
도면5D



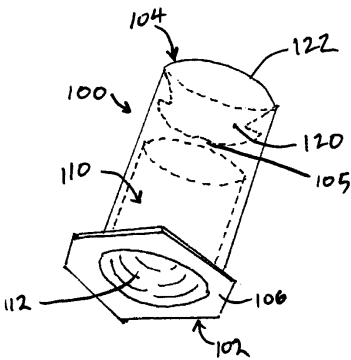
도면6A



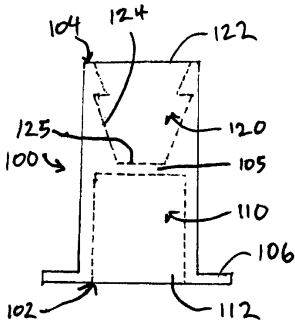
도면6B



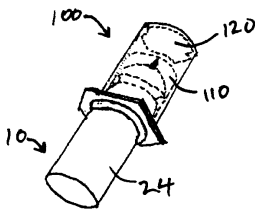
도면6C



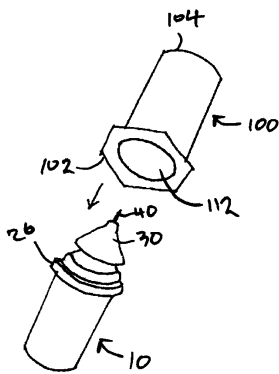
도면6D



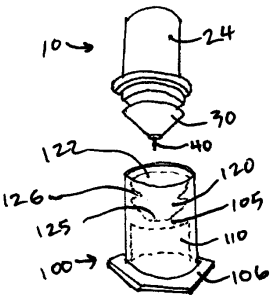
도면6E



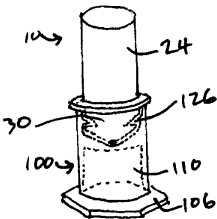
도면6F



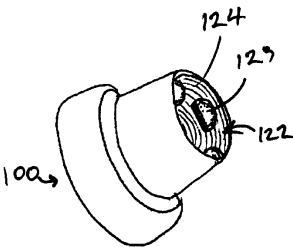
도면6G



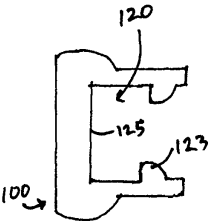
도면6H



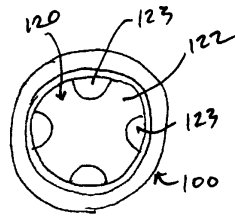
도면7A



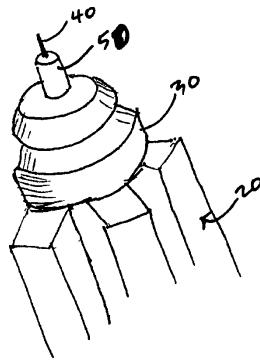
도면7B



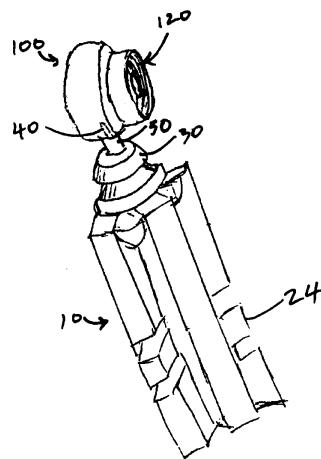
도면7C



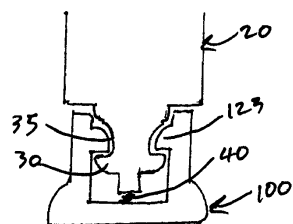
도면7D



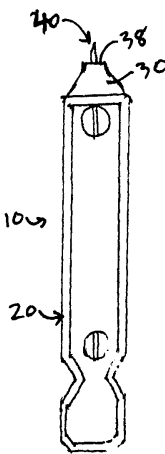
도면7E



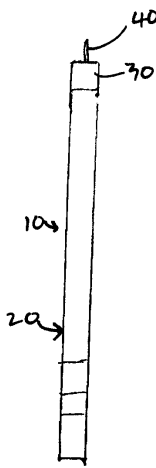
도면7F



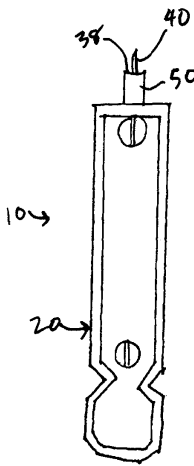
도면8A



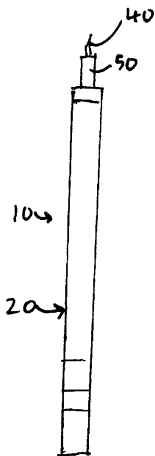
도면8B



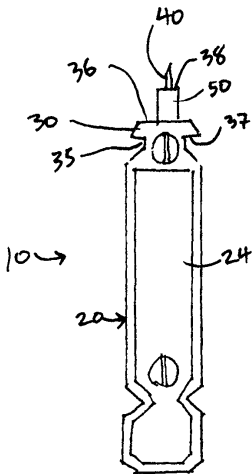
도면8C



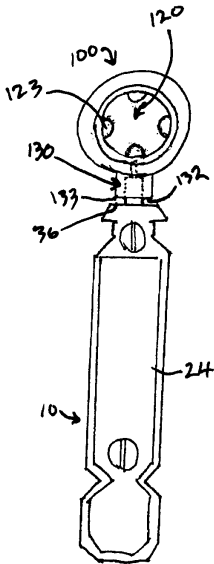
도면8D



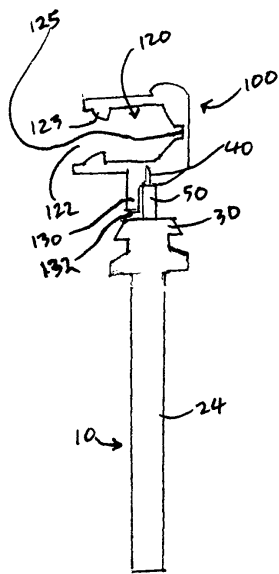
도면9A



도면9B



도면9C



도면10

(종래 기술)

