(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0095349
(43) 공개일자 2017년08월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 15/00 (2006.01) *G01L 5/00* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 15/009 (2013.01)
A61M 15/0001 (2015.01)
(21) 출원번호 10-2017-7019660
(22) 출원일자(국제) 2015년12월17일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2017년07월14일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2015/080214
(87) 국제공개번호 WO 2016/097140
국제공개일자 2016년06월23일
(30) 우선권주장
1422496.8 2014년12월17일 영국(GB)

(71) 출원인
노턴 (워터포드) 리미티드
아일랜드, 워터포드, 코크 로드, 아이디에이 인더스트리얼 이스테이트, 유닛 301
(72) 발명자
린 시인
아일랜드 워터포드 코크 로드 아이디에이 인더스트리얼 파크 유닛 301
(74) 대리인
김태홍, 김진희

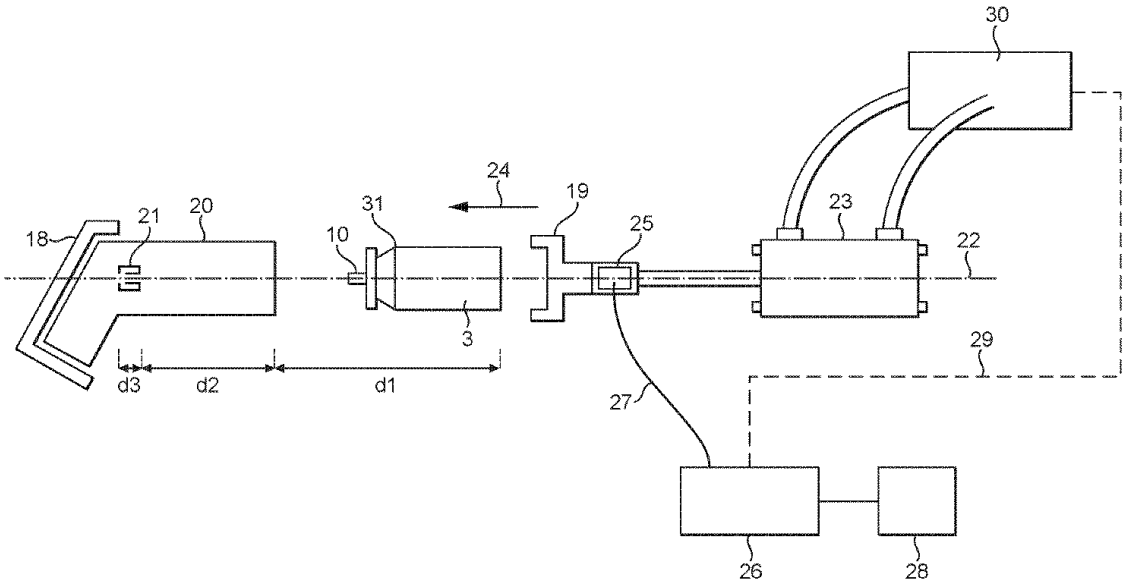
전체 청구항 수 : 총 25 항

(54) 발명의 명칭 **캔 및 액추에이터 조립체**

(57) 요 약

흡입기 액추에이터 장치(20) 내에 캐니스터(3)를 삽입하는 기계를 제공하며, 그 기계는 캐니스터가 액추에이터 장치에 대해 이동할 때에 상기 캐니스터와 액추에이터 장치 간의 반작용력을 측정하도록 된 힘 센서(25)를 포함한다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61M 15/0065 (2013.01)
G01L 5/0076 (2013.01)
A61M 2205/332 (2013.01)
A61M 2207/10 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

흡입기 액추에이터 장치 내에 캐니스터를 삽입하는 기계로서,

상기 기계는, 제1 단부에 흡입기 액추에이터 장치 지지 부재와, 제2 단부에, 캐니스터가 액추에이터 장치에 대해 이동하게 하고 상기 액추에이터 장치의 개방 단부 내로 들어가게 하도록 된 삽입 장치를 포함하며, 상기 기계는 상기 캐니스터가 상기 액추에이터 장치에 대해 이동할 때에 상기 캐니스터와 상기 액추에이터 장치 간의 반작용력을 측정하도록 된 힘 센서를 더 포함하는 것인 기계.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 힘 센서로부터의 입력을 수신하고, 측정된 반작용력을 상기 캐니스터/액추에이터 장치 조합에 대해 미리 정해진 반작용력 한계에 대해 비교하도록 된 제어기를 더 포함하는 기계.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 제어기는 미리 정해진 반작용력이 충족되었는지 또는 초과되었는지를 나타내는 신호를 출력하거나 및/또는 그 데이터를 기록 또는 출력하도록 된 것인 기계.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 제어기는 복수의 미리 정해진 반작용력 한계가 마련되며, 또한 상기 복수의 미리 정해진 반작용력 한계로부터 사용자가 선택할 수 있게 하는 선택기가 마련되는 것인 기계.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 복수의 반작용력 한계 중 제1 한계는 약 20뉴턴이며, 상기 복수의 반작용력 한계 중 제2 한계는 약 30뉴턴인 것인 기계.

청구항 6

제2항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제어기는 미리 정해진 반작용력에 도달하거나 초과되는 경우에 상기 삽입 장치의 이동을 방지하도록 신호를 출력하도록 구성되는 것인 기계.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 삽입 장치는 상기 캐니스터가 미리 정해진 거리만큼 캐니스터 내로 이동되도록 제어되는 것은 기계.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 미리 정해진 거리는 상기 캐니스터의 정량 투여 밸브의 스템의 말단부가 상기 액추에이터 장치의 스템 블록 내의 스템 수용 채널 내에 배치되도록 된 것인 기계.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 힘 센서는 상기 삽입 장치와, 상기 기계에 있어서의 상기 캐니스터에 이동 힘을 가하도록 배치된 부분 사이에 배치되는 것인 기계.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 힘 센서는 압전형 힘 센서인 것인 기계.

청구항 11

제2항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제어기는 측정된 반작용력을 미리 정해진 반작용력 한계에 대

해 연속적으로 처리하고, 상기 측정된 반작용력이 상기 반작용력 한계 아래로 유지되도록 상기 삽입 장치의 이동을 제어하도록 구성되는 것인 기계.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 삽입 장치는 공압 구동식 실린더인 것인 기계.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 삽입 장치는 상기 활성화 장치에 대해 상기 캐니스터를 상이한 속도로 이동시키도록 작동 가능한 것인 기계.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 삽입 장치는 상기 캐니스터를 상기 활성화 장치를 향해 가져가도록 제1 속도로 작동하고, 상기 캐니스터의 스템이 상기 활성화 장치의 스템 수용 채널 내로 이동할 때에 제2 속도로 작동하는 것인 기계.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 캐니스터는 정량 흡입기의 캐니스터이며, 상기 액추에이터 장치는 정량 흡입기의 활성화 장치인 것인 기계.

청구항 16

에어로졸형 흡입기 조립 기계로서,

흡입기 활성화 장치를 지지하도록 배치된 제1 부분과, 에어로졸 캐니스터를 지지하도록 배치된 제2 부분을 포함하며, 상기 조립 기계는, 상기 에어로졸 캐니스터를 상기 흡입기 활성화 장치 내의 조립된 위치로 이동시키도록 구성되며, 상기 에어로졸 캐니스터가 이동할 때, 상기 활성화 장치와 상기 캐니스터 간의 반작용력이 측정되는 것인 에어로졸형 흡입기 조립 기계.

청구항 17

캐니스터를 캐니스터 활성화 장치 내로 삽입하는 방법으로서, 상기 캐니스터를 캐니스터 활성화 장치의 개방 단부 내로 이동시키는 단계 및 이와 동시에 상기 캐니스터와 캐니스터 활성화 장치 간의 반작용력을 측정하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 측정된 반작용력을 상기 캐니스터/액추에이터 장치 조합에 대해 미리 정해진 반작용력 한계에 대해 비교하는 단계를 더 포함하는 것인 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 제어기를 더 포함하며, 상기 제어기는 미리 정해진 반작용력이 충족되었는지 또는 초과되었는지를 나타내는 신호를 출력하거나 및/또는 그 데이터를 기록 또는 출력하도록 된 것인 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 제어기는 미리 정해진 반작용력에 도달하거나 초과되는 경우에 상기 삽입 장치의 이동을 방지하도록 신호를 출력하도록 구성되는 것인 방법.

청구항 21

제18항 또는 제19항에 있어서, 상기 캐니스터는 상기 미리 정해진 반작용력 한계에 도달하거나 초과되는 경우에 자동적으로 불량 판정(rejection)되는 것인 방법.

청구항 22

제18항, 제19항 또는 제20항에 있어서, 상기 액추에이터는 반작용력이 상기 캐니스터의 활성화 힘 및/또는 상기

액추에이터/장치 조합에 대해 미리 정해진 반작용력 한계에 도달하거나 초과하는 경우에 자동적으로 불량 판정되는 것인 방법.

청구항 23

제18항 또는 제19항에 있어서, 상기 제어기는 측정된 반작용력을 미리 정해진 반작용력 한계에 대해 연속적으로 처리하고, 상기 측정된 반작용력이 반작용력 한계 아래로 유지되도록 상기 캐니스터의 이동을 제어하도록 구성되는 것인 방법.

청구항 24

실질적으로 도 6을 참조하여 본 명세서에서 설명한 바와 같은 기계.

청구항 25

실질적으로 본 명세서에서 설명한 바와 같은 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 정량 흡입기(metered dose inhaler)를 조립하는 기계 및 방법에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명은 흡입기 장치 내에 에어로졸 캐니스터(aerosol canister)(약제로 채워져 있음)를 조립하는 것에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 정량 흡입기(MDI)는 통상 환자에 의한 흡입을 통해 허파 내로 약제를 투여하도록 환자에 의해 통상 이용되고 있다. MDI가 이용되는 전형적인 상황은 천식의 치료에서이다.

[0003] MDI는 통항 2개의 구성 요소, 즉 액추에이터 장치와 에어로졸 캐니스터를 포함한다.

[0004] 액추에이터는, 약제를 받아들이도록 환자의 입에 삽입될 수 있는 노즐을 갖는 핸드헬드식 장치의 형태이다. 약제는 추진제와 특정 약제 또는 약물 조성물을 수용한 에어로졸 캐니스터로부터 전달된다. 추진제는 그 장치의 조작 시에 약제를 캐니스터 밖으로 내보내도록 기능한다.

[0005] 장치의 조작은 통상, 밸브를 개방하여 계량된 투여량의 약제를 액추에이터 내로, 이어서 환자에 의한 흡입을 위해 노즐을 통해 밖으로 방출하도록, 캐니스터의 단부 상의 스템을 누름으로 인해 달성된다.

[0006] MDI 장치에 수반되는 제조 공차는 타이트하다. 예를 들면, 활성화 밸브의 신뢰성 있는 작동을 보장하기 위해, 캐니스터의 이동 및 정렬은 밸브의 손상 및/또는 가압된 캐니스터로부터 약제의 원치 않은 방출 조작을 방지하도록 주의하여 제어되어야 한다. 통상적으로, 임의의 정량 투여 밸브 스템을 3mm 이상만큼의 누르는 것은 장치가 작동하게 할 것이다.

[0007] 또한, 캐니스터의 스템이 삽입되어 배치되는 액추에이터의 채널은 약제가 액추에이터로부터 멀어지게 캐니스터 본체를 향해 뒤로 탈출하는 것을 방지하도록 스템 주위에 타이트하게 배치된다. 이러한 밸브 스템/액추에이터 채널 간의 끼워 맞춤은 스템을 액추에이터 내에 삽입하는 데에 "누르는" 힘을 필요로 한다. 그러한 누르는 힘이 조립 단계 중에 너무 크다면, 스템이 눌려져 가압된 캐니스터로부터 계량된 투여량의 약제를 활성화시킬 것이다.

[0008] 상기한 바와 같이, 이것은 물론 기타 기술적 요건은 액추에이터와 캐니스터의 서브 조립체들의 기학학적 형상에 대한 타이트한 공차로 인해 이루어진다.

[0009] MDI 전달 장치를 저렴하게 인도(deliver)할 수 있도록 하기 위해, 높은 속도의 제조 충전 및 패키징이 요구되며, 각 단계는 약제의 뜻하지 않은 방출 및/또는 가압된 캐니스터의 밸브 스템 또는 액추에이터의 손상을 피하기 위해 주의하여 제어되어야 한다.

[0010] 게다가, 본 발명자들은 액추에이터 통로 및 노즐 내로의 약제의 인도전(pre-delivery) 소량의 방출이더라도 MDI의 막힘을 야기할 있다는 점을 확인하였다. 이는 제조와 사용 간의 시간표(timeline)가 수개월 또는 수년이고, 그 약제는 장시간에 걸쳐 대기중에 노출될 때에 액추에이터 노즐 내에서 굳어버리기 쉽기 때문이다. 이는 액추에이터 노즐이 청소되지 않는다면 환자에게 인도된 후에 그 제품을 사용할 수 없게 할 수 있다.

[0011] 제조 공정에서 주요한 단계는 패키징 및 환자에게 인도될 준비가 된 액추에이터 내로 충전 및 가압된 캐니스터의 삽입이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 종래, 액추에이터 내에 캐니스터의 정확한 정렬 및 배치의 달성은 전술한 바와 같은 조립 중의 뜻하지 않은 활성화 문제를 방지하도록 스프링 클러치 기구에 의해 행해져 왔다. 하지만, 본 발명자들은, 제조 환경 내로 약제 방출의 우려를 피하는 동시에 매우 높은 제조 속도가 실현될 수 있도록 하면서 원하는 정밀도를 달성할 수 있는 기계 및 방법을 확인하였다.

과제의 해결 수단

[0013] 본 명세서에서 개시하는 본 발명의 제1 양태에 따르면, 흡입기 액추에이터 장치 내에 캐니스터를 삽입하는 기계를 제공하며, 그 기계는, 제1 단부에 흡입기 액추에이터 장치 지지 부재와, 제2 단부에, 캐니스터가 액추에이터 장치에 대해 이동하게 하고 액추에이터 장치의 개방 단부 내로 들어가게 하도록 된 삽입 장치를 포함하며, 그 기계는 또한 캐니스터가 액추에이터 장치에 대해 이동할 때에 캐니스터와 액추에이터 장치 간의 반작용력(reaction force)을 측정하도록 된 힘 센서를 더 포함한다.

[0014] 캐니스터는, 흡입기 장치의 "스템 블록"으로서 지칭되는 것에 형성된 해당 스템 수용 채널 내에 캐니스터의 스템을 배치함으로써 흡입기 활성화 장치에 고정된다. 가벼운 억지 끼워 맞춤(light press fit)이 캐니스터 스템의 외벽을 채널의 내벽에 고정시켜 캐니스터를 그 장치 내에 위치 설정 및 유지할 것이다.

[0015] 동시에, 액추에이터 스템 블록 내로 삽입되는 캐니스터를 누르는 힘을 측정하는 것은 다수의 이점을 제공한다.

[0016] 예를 들면, 반작용력 또는 저항력은 캐니스터가 채널 내로 밀어 넣어질 때에 생성되며, 본 발명자들은 반작용력을 측정하는 것은 유리하게는 과도한 삽입력을 경험한 캐니스터들을 확인할 수 있게 하고 그 캐니스터들의 자동적 불량 판정(rejection)을 가능하게 한다는 점을 확인하였다.

[0017] 캐니스터는 특정 활성화 힘(activation force), 즉, 스템이 눌려지고, 이에 의해 밸브가 작동하여 소정 투여량의 약제를 방출하게 하도록 스템에 가해질 필요가 있는 힘을 갖도록 설계된다. 반작용력이 미리 정해진 힘보다 크다면, 이는 조립 단계에 문제가 있음을 나타낼 수 있다. 한 가지 원인은, 밸브 스템의 선단이 스템 블록 보어의 외측 에지에 걸리고, 그 결과 즉각적인 밸브 스템의 눌림 및 뜻하지 않은 활성화가 초래되기 때문이다. 추가로 또는 대안적으로, 스템에 손상이 있는 경우, 그 스템은 수용 채널 내에 끼이며(jamming), 캐니스터와 액추에이터의 상대 이동은 스템이 눌리게 할 것이며 그 역시 뜻하지 않은 활성화를 가져올 것이다.

[0018] 따라서, 본 발명은 또한 액추에이터와 캐니스터를 조립하는 기존의 단계의 일부로서 손상 또는 결함을 갖는 캐니스터(밸브 손상 또는 스템 손상)를 확인하는 것을 가능하게 하는데, 즉 통합된 제품 품질 제어 단계가 추가적인 체크를 필요로 하지 않고도 실현된다. 이는 고속 대량 제조를 촉진시킨다.

[0019] 다른 이점은 약제의 뜻하지 않은 방출을 피할 수 있다는 점이다. 전술한 바와 같이, 각 캐니스터는 활성화 힘을 가지며, 그 활성화 힘보다 큰 힘은 스템이 눌려지게 하고 약제가 뜻하지 않게 방출되게 한다. 조립 중에, 캐니스터가 너무 빠르게 및/또는 너무 큰 힘으로 제위치로 밀어 넣어지게 되면, 캐니스터는 뜻하지 않게 활성화될 수 있고, 이에 의해 약제를 방출할 수 있다. 이러한 뜻하지 않은 약제의 방출은 다음과 같은 다수의 문제점을 제시한다.

[0020] - 저장 중에 약제가 굳어져 노즐을 막을 수 있음

[0021] - 조립 설비 및 작업 공간이 약제로 오염됨

[0022] - 방출된 약제에 대한 작업자의 노출

[0023] 반작용력을 측정하여 그 반작용력을 주어진 캐니스터에 대한 활성화 힘과 비교함으로써, 임의의 약제가 방출되었는지의 여부를 확인하는 것이 가능하다. 게다가, 뜻하지 않은 방출/활성화를 사전에 방지하도록 캐니스터의 이동을 제어하는 것이 가능하다. 또한, 결함을 갖는 캐니스터를 정확하고 신속화게 식별할 수 있다.

[0024] 전술한 바와 같은 판정은 적절한 제어기 및 힘 측정 장치를 이용하여 달성할 수 있다. 그러한 장치는 예를 들면 힘 센서(로드 셀 등)로부터의 입력을 수신하고, 측정된 반작용력을 캐니스터/액추에이터 장치 조합에 대해

미리 정해진 반작용력 한계에 대해 비교하도록 될 수 있다.

[0025] 예를 들면, 제어기 또는 컴퓨터는 미리 정해진 반작용력이 충족되었는지 또는 초과되었는지를 나타내는 신호를 출력하거나, 및/또는 그 데이터를 기록 또는 출력하도록 될 수 있다. 힘이 초과하는 경우, 캐니스터는 자동적으로 라인으로부터 배제될 것이다. 따라서, 이는 작업자에게 경보를 발할 수 있게 하고 결함을 갖거나 조립 단계에서 뜻하지 않게 활성화된 캐니스터의 기록을 저장할 수 있게 한다.

[0026] 각 캐니스터 밸브 구조는 그 자신의 표준 활성화 힘을 갖고 있어, 제어기에는 상이한 캐니스터/액추에이터 조합에 상응하는 복수의 미리 정해진 반작용력 한계가 마련될 수 있다. 제어기에는 또한 사용자가 복수의 미리 정해진 반작용력 한계로부터 편리하게 선택할 수 있게 하는 메뉴 선택기가 마련될 수 있다. 다른 구성에서, 제어기는 캐니스터의 타입을 식별하여 적절한 힘 파라미터를 자동적으로 선택하도록 구성될 수도 있다.

[0027] 예를 들면, 복수의 반작용력 한계 중 제1 한계는 약 20뉴턴일 수 있는 한편, 복수의 반작용력 한계 중 제2 한계는 약 30뉴턴일 수 있다.

[0028] 제어기는 또한 피드백 제어 장치를 이용하여 액추에이터에 대한 캐니스터의 이동을 능동적으로 제어하도록 될 수 있다. 따라서, 제어기는 미리 정해진 반작용력에 도달하거나 초과되는 경우에 삽입 장치의 이동을 방지하도록 신호를 출력하도록 구성될 수 있다.

[0029] 그 기계는 캐니스터가 단지 데이터 포지션으로부터 미리 정해진 최대 변위만큼 이동하도록 허용되도록 구성될 수 있다. 따라서, 캐니스터의 스템의 말단부는 액추에이터 장치의 스템 수용 채널 내에 배치될 수 있다.

[0030] 힘 센서는 스템 블록과의 접촉에 의해 캐니스터 스템에 가해지는 힘을 측정 또는 결정할 수 있는 임의의 적절한 센서일 수 있다. 이는 예를 들면 Kistler Instrumente AG에 의해 제조된 로드 셀일 수 있다.

[0031] 유리하게는, 힘 센서는 삽입 장치와, 그 기계에 있어서의 캐니스터에 이동 힘을 가하도록 배치된 부분 사이에 배치될 수 있다. 따라서, 조립 장치를 통해 가해지는 힘은 센서를 이동 구성과 "일렬(in-line)"로 배치함으로써 정밀하게 결정될 수 있다.

[0032] 제어기는 유리하게는 측정된 반작용력을 미리 정해진 반작용력 한계에 대해 연속적으로 처리하고, 측정된 반작용력이 반작용력 한계 아래로 유지되도록 삽입 장치의 이동을 제어하도록 구성될 수 있다.

[0033] 캐니스터를 액추에이터 내로 이동시키는 삽입 장치는 임의의 적절한 장치일 수 있지만, 유리하게는 공압 구동 실린더일 수 있다. 제어기는 실린더의 변위 및 이에 의해 액추에이터에 대한 캐니스터의 위치 및 속도를 제어하도록 (전술한 바와 같은) 실린더 자신의 제어 장치과 상호 작용하도록 구성될 수 있다. 따라서, 피드백 제어가 실현될 수 있고, 캐니스터 스템에 가해지는 힘이 제어될 수 있다.

[0034] 다른 양태에서 보면, 에어로졸형 흡입기 조립 장치가 제공되며, 이 조립 장치는 흡입기 활성화 장치(inhaler actuation device)를 지지하도록 배치된 제1 부분과, 에어로졸 캐니스터를 지지하도록 배치된 제2 부분을 포함하며, 그 기계는, 에어로졸 캐니스터를 흡입기 활성화 장치 내의 조립된 위치로 이동시키도록 구성되며, 에어로졸 캐니스터가 이동할 때, 활성화 장치와 캐니스터 간의 반작용력이 측정된다.

[0035] 또 다른 양태에서 보면, 캐니스터를 캐니스터 활성화 장치 내로 삽입하는 방법을 제공하며, 이 방법은, 캐니스터를 캐니스터 활성화 장치의 개방 단부 내로 이동시키는 단계 및 이와 동시에 캐니스터와 캐니스터 활성화 장치 간의 반작용력을 측정하는 단계를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0036] 본 발명의 특정 실시 형태들을 첨부 도면을 참조하여 단지 예로서 설명할 것이다.

도 1은 단순한 정량 흡입기의 2개의 하위 구성 요소들을 도시하며,

도 2는 액추에이터의 단면도를 도시하며,

도 3은 액추에이터의 단부도를 도시하며,

도 4는 밸브 스템 및 스템 블록의 상세도이며,

도 5는 예시적인 "손상된" 밸브 스템을 도시하며,

도 6은 조립 기계의 개략도이며,

도 7은 변위 힘 선도이다.

본 발명이 다양한 수정예 및 대안적인 형태로도 가능하지만, 특정 실시 형태를 도면에서 예로서 도시하고 본 명세서에서 상세하게 설명한다. 하지만, 특정 실시 형태에 대한 도면 및 상세한 설명은 본 발명을 개시하는 특정 형태로 한정하고자 하는 것은 아니라는 점을 알아야 할 것이다. 반면, 본 발명은 첨부된 청구의 범위에 의해 정해지는 바와 같은 본 발명의 사상 및 범위 내에 포함될 수 있는 수정예, 등가물 및 대안예를 커버한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0037] 도 1은 정량 흡입기의 2개의 하위 구성 요소를 부분 단면도로 도시한다.

[0038] 정량 흡입기(1)는 2개의 기본적인 하위 구성 요소, 즉 액추에이터 장치(2)와 에어로졸 캐니스터(3)로 이루어진다.

[0039] 액추에이터(2)는 일단부에서는 원통형 캐니스터(3)의 스템을 수용하도록 원통형 개구(4)를 갖고 있고, 타단부에서는 약제를 흡입하도록 사용자의 입 내에 배치되는 배출 노즐 마우스피스(5)를 갖고 있다. 액추에이터는 스템 블록(7)에 형성된 채널(6)에 의해 캐니스터를 활성화시키도록 구성된다. 채널(6)은 개구(8)가 캐니스터의 스템(아래에서 보다 상세하게 설명함)을 수용할 수 있도록 정렬된다.

[0040] 채널(6)은 또한 약제를 그 채널로부터 받아들여 약제를 노즐(5) 내로 발산하는 약제 분배 디퓨져(9)와 유체 연통한다.

[0041] 캐니스터(3)는 추전제와 약제를 수용하는 원통형 바디와, 돌출 밸브 스템(10)을 갖는 계량 밸브를 포함한다. 이러한 형태의 에어로졸 캐니스터 또는 캐니스터는 당업계에 공지된 것으로서, 밸브 스템(10)의 축방향 이동 또는 눌림이 추진제 내에 혼입된 계량된 투여량의 약제가 밸브 스템의 단부로부터 분출되게 한다는 점을 제외하면 상세하게 설명하진 않을 것이다.

[0042] 도 2는 다른 액추에이터(2)의 단면도를 도시하며 동일 도면 부호는 동일 구성을 나타낸다. 도 2에 도시한 바와 같이(또한, 도 4에 보다 상세하게 도시한 바와 같이), 스템 블록(7)에는 채널(6)의 내면에 돌출부(11)가 마련되며, 이에 밸브 스템이 맞물리게 된다. 돌출부(11)는 밸브 스템의 하향 이동을 방지하는 한편, 캐니스터 바디 및 밸브 스템의 상대 이동이 활성화를 야기하게 하는 맞댐부(abutment)를 제공한다.

[0043] 도 3은 캐니스터를 수용하는 대체로 원통형의 단부 내로 바라 본 액추에이터의 단부도를 도시한다. 도 3의 단부도에서 스템 블록(7)과 돌출부(11)를 볼 수 있다. 도 3은 또한 캐니스터가 제위치에 배치되고 나면 그 캐니스터를 둘레방향으로 지지하는 선택적 지지 리브(12a, 12b, 12c …)를 도시한다.

[0044] 흡입기 조립은, 전체 캐니스터를 액추에이터 바디 내에 삽입하여 그 밸브 스템이 채널(6) 내에 배치되게 함으로써, 환자에게 인도하기 전에 달성된다. 밸브 스템은 돌출부(11)와 맞대지게 채널 내로 그 끝까지 연장하여, 작동될 준비가 되도록, 즉 사용자가 캐니스터의 단부(도 1에서 볼 수 있는 바와 같은 상측 부분)를 누르는 것이 밸브 스템이 돌출부에 대해 압박되게 하고 약제가 방출될 수 있도록 될 수 있다.

[0045] 캐니스터 밸브 스템은 채널(6)의 내면과 밸브 스템(10)의 외면 간의 가벼운 억지 끼워 맞춤에 의해 액추에이터 스템 블록 내에 고정된다. 리브들은 캐니스터에 대해 반경방향 지지를 제공하고 추가로 조립 중에 캐니스터를 액추에이터에 대해 축방향으로 정렬시키는 것을 돕는다. 중요하게는, 밸브 스템은 아래에서 논의하는 바와 같이 캐니스터가 액추에이터 내에 삽입될 때에 스템 블록의 채널과 정렬되어야 한다.

[0046] 도 4를 살펴보면, 스템 블록(7) 및 밸브 스템(10)의 확대도가 도시되어 있다. 도시한 바와 같이, 채널(6)은 스템 블록 내로 스템의 삽입 시에 밸브 스템(10)의 말단부(13)와 맞대지도록 배치된 돌출부(11)를 갖는다.

[0047] 전술한 바와 같이, 본 발명자들이 확인한(또한 해결한) 문제점들 중 하나는, 액추에이터 내로 캐니스터의 조립이 캐니스터 밸브의 뜻하지 않은 활성화를 초래할 수 있다는 점이다. 이는 다수의 이유로 인해 초래될 수 있다.

[0048] 캐니스터의 뜻하지 않은 활성화의 한 가지 이유는 밸브 스템의 손상이다. 도 5는 외경 d1이 정상 직경 d2보다 커진 밸브 스템(10)의 벌어진(확장된) 단부의 일례를 도시한다. 밸브 스템 채널(6)은 주어진 밸브 스템의 직경에 꼭 맞도록 (이에 의해 캐니스터를 액추에이터 내에 고정시키는 데에 필요한 억지 끼워 맞춤을 제공하도록) 이루어지기 때문에, 도 5에 도시한 것과 같은 임의의 손상은 밸브 스템(13)의 단부가 스템 블록의 상면(14)과 맞대지게 할 것이다. 이는 조립 공정 중에 캐니스터에 대한 활성화 힘을 빠르게 초과하여 스템이 눌려지고 약

제가 뜻하지 않게 방출되게 하는 반작용력을 생성한다.

[0049] 액추에이터에서 스템 블록의 상응하는 손상이 마찬가지로 캐니스터의 뜻하지 않은 활성화를 야기할 수 있음을 인지할 것이다.

[0050] 도 4를 참조하면, 캐니스터는 먼저 거리(A)를 따라 캐니스터를 이동시켜 밸브 스템(10)의 말단부(13)가 스템 블록과 정렬되도록 함으로써 조립된다. 이어서, 캐니스터를 거리(B)를 따라 이동시켜 밸브 스템을 스템 블록 내로 밀어 넣는다. 여기서 추가적인 뜻하지 않은 활성화가 발생할 수 있다.

[0051] 스템이 블록 내로 이동함에 따라, 밸브 스템의 외면(15)은 스템 블록의 내면(16)과 맞물린다. 캐니스터의 이동을 야기하도록 가해지는 힘에 대한 마찰(동마찰과 정마찰 모두)에 의해 반작용력이 생성된다.

[0052] 하나의 예로서, 뜻하지 않은 활성화는 그 반작용력이 주어진 캐니스터의 활성화 힘을 초과하도록 허용된다면 발생할 수 있다. 일례로서, 3M Company에 의해 제조된 캐니스터의 계량 투여량 밸브는 30뉴턴의 활성화 힘을 갖는다.

[0053] 뜻하지 않은 활성화가 발생하면, 소정 투여량의 약제(17)가 채널 내로 배출될 것이다. 사용자에 의한 흡입이 없을 시에, 그 약제는 채널 내에 남아 있을 것이며, 이에 의해 채널이 막히게 할 것이다.

[0054] 그러한 어떠한 상황에서도, 해당 액추에이터 또는 캐니스터는 라인 상의 제어 시스템에 의해 자동적으로 폐기되어야 한다.

[0055] 따라서, 캐니스터와 액추에이터가 조립될 때에 발생하는 반작용력의 측정은, 결함을 갖는 캐니스터 또는 결함을 갖는 액추에이터를 확인하는 데에 뿐만 아니라, 전술한 바와 같이 액추에이터의 막힘을 야기할 수 있는 뜻하지 않은 활성화가 발생하였는지를 결정하는 데에도 이용될 수 있다.

[0056] 이하, 조립 기계 및 방법을, 조립 기계의 전체적 구성 및 하위 구성 요소들을 도시하는 개략도인 도 6을 참조하여 설명한다.

[0057] 조립 기계는 액추에이터 지지부(18) 및 대향한 캐니스터 지지부(19)를 포함한다. 액추에이터 지지부는 스템 블록(21)이 그 기계의 길이방향 축선(22)과 정렬되도록 액추에이터(20)를 지지하도록 배치된다. 액추에이터는 다양한 상이한 방식으로 지지될 수도 있다는 점을 인식할 것이다. 액추에이터 지지부의 중요한 특징은 그 지지부가 스템 블록을 축선(22)과 정렬시킨다는 점이다.

[0058] 캐니스터 지지부(19)는 캐니스터를 지지 및 유지하고 또한 리니어 액추에이터(23)에 결합되도록 되어 있다. 캐니스터 지지부(19)는 또한 캐니스터의 밸브 스템(10)을 축선(22)과 정렬시켜, 액추에이터에 대한 캐니스터의 이동이 스템 블록(21)과 밸브 스템(10)의 정렬을 유지하도록 구성된다.

[0059] 캐니스터 지지부(19)는 반대측에서 공압 구동식 리니어 액추에이터(23)에 연결되며, 그 액추에이터(23)는 작동시에 캐니스터 지지부(19)가 조립 기계의 축선(22)을 따라 방향(24)으로 이동하게 한다. 따라서, 캐니스터는 액추에이터 내에 삽입될 수 있다.

[0060] Kistler 로드 셀 형태의 힘 센서(25)가 공압식 리니어 액추에이터(23)와 캐니스터 지지부(19) 사이에 배치된다. 조립 기계의 축선을 따라 생성되는 임의의 반작용력(예를 들면, 스템 블록(21)에 대한 손상된 밸브 스템의 맞대어짐에 의해)은 하중이 센서(25)에 가해지게 한다. 로드 센서에는 제어 라인(27)을 따라 센서로부터 출력 신호를 수신하는 제어 장치(26)가 마련된다.

[0061] 제어 장치(26)에는 다양한 캐니스터와 액추에이터의 조합의 활성화 힘에 상응하는 복수의 미리 정해진 반작용력 한계가 마련되어 있다. 작업자가 인터페이스(28)를 통해 제어기와 상호 작용하여, 해당 캐니스터와 액추에이터의 조합에 대해 정확한 반작용력을 선택할 수 있다.

[0062] 제어기에는 공압식 리니어 액추에이터(23)를 위한 제어 장치(30)와 연통하는 피드백 제어 라인(29)이 선택적으로 마련될 수 있다. 제어 장치(30)는, 새로운 캐니스터와 액추에이터가 기계 상에 배치될 수 있는 로딩 위치와, 캐니스터가 액추에이터 내로 이동되고 밸브 스템이 적어도 부분적으로 스템 블록(21)의 채널 내로 이동되는 조립 위치 사이에서 캐니스터 지지부를 왕복 이동시키도록 구성된다.

[0063] 제어 라인(29)은, 반작용력이 미리 정해진 한계 아래로, 예를 들면 주어진 캐니스터에 대한 활성화 힘 아래로 허용차만큼 작게 유지되게 보장하도록 제어기(26)가 선택적으로 리니어 액추에이터의 이동을 제어하도록 허용한다.

[0064] 이하, 조립 기계의 작동을 변이 힘 선도인 도 7과 더불어 도 6을 참조하여 설명한다.

[0065] 먼저, 캐니스터와 액추에이터의 쌍이 그 기계의 해당 지지부 내에 삽입된다. 제어 장치가 활성화되며, 공압식 리니어 액추에이터가 캐니스터를 축선(22)을 따라 도 6 및 도 7 모두에 도시한 거리 d_1, d_2, 및 d_3에 걸쳐 이동시킨다.

[0066] 도 7은 힘(N) 대 기계를 따른 거리 d_1, d_2, 및 d_3을 나타내는 그래프이다.

[0067] d_1은 리니어 액추에이터의 로딩 위치와의 사이의 거리에 상응;

[0068] d_2는 액추에이터 내로 캐니스터의 이동 거리에 상응; 및

[0069] d_3은 스템 블록 내로 이동 거리에 상응.

[0070] 캐니스터의 이동 중에, 제어 장치는 연속적으로 로드 셀(25)로부터 신호를 수신하며, 이 신호는 반작용력 데이터로 변환되고, 이 데이터는 인터페이스(28)를 통해 사용자에 의해 선택된 활성화 힘 세팅에 대해 연속적으로 비교된다.

[0071] 도 7은 로드 셀에 의해 측정되는 힘이 캐니스터가 액추에이터 내의 조립된 위치로 이동할 때에 어떻게 변화하는지를 나타낸다.

[0072] 캐니스터가 제1 거리 d_1에 걸쳐 이동할 때에, 반작용력은 정마찰을 극복함으로써 야기되는 초기 약간의 상승 후에 캐니스터의 이동에 대한 저항이 없기 때문에 낮다.

[0073] 거리 d_2에서, 캐니스터 견부(31)가 도 3에 도시한 리브와 맞물리며, 캐니스터의 외벽이 리브를 따라 슬라이딩함에 따른 이동에 대한 약간의 저항으로 인해 힘에서의 소량의 증가가 보인다.

[0074] 아래의 3가지 예는 도 7에서 라인 N1, N2 및 N3으로 도시한 3가지의 상이한 시나리오를 나타낸다.

[0075] 라인 N1은 결함이 없는 캐니스터, 즉 손상되지 않은 밸브 스템을 갖는 캐니스터이다.

[0076] 밸브 스템이 스템 블록 내로 들어감에 따라, 그 외면이 블록의 내면과 타이트하게 맞물리며 억지 끼워 맞춤을 야기한다. 초기에 힘의 증가가 보이며, 그 후에 약간 감소하여 최종적으로 캐니스터 지지부의 이동이 멈출 때에 제로까지 떨어진다. 이 예에서, 캐니스터는 액추에이터 내에 정확하게 삽입되었다. 캐니스터 지지부는 후퇴될 수 있고, 조립된 캐니스터와 액추에이터는 패키징을 위해 제거될 수 있다. 반작용력에 대한 한계는 초과하지 않았다.

[0077] 라인 N2는 손상된 밸브 스템에 대한 동일한 그래프를 도시한다.

[0078] 밸브 스템이 스템 블록에 접근함에 따라, 손상된 단부 표면(도 4의 도면 부호 13 참조)이 스템 블록의 단부면(14)과 맞대진다. 이는 거리 d_2에서 라인 N2로 도시한 바와 같이 반작용력에서의 즉각적인 큰 증가를 야기한다. 여기서, 반작용력은 도 7에 도시한 반작용력 한계를 초과하여, 이는 힘 센서(25) 및 제어 장치(26)에 의해 검출된다. 이 경우, 작업자에게는 캐니스터가 뜻하지 않게 활성화되었을 수 있음을 나타내는 힘이 초과되었다는 경보가 발해진다. 이는 청각적 또는 시각적 알람 등의 임의의 적절한 신호일 수 있다. 제어기는 추가적으로 결함을 갖는 캐니스터에 대한 경보와 함께 캐니스터 지지부를 후퇴시키도록 구성될 수 있다.

[0079] 라인 N3은 대안적인 피드백 제어 구성을 나타낸다.

[0080] 라인 N3은 밸브 스템이 밸브 스템의 기하학적 형상에 있어서 작은 결함을 갖는 상황을 나타낸다. 이 경우, 거리 d_3에서, 밸브 스템의 손상된 외부가 스템 블록의 단부와 부분적으로 맞물려 맞대진다. 피드백 구성에서, 힘 센서는 활성화 힘 한계에 접근하는 반작용력에서의 증가를 검출한다. 제어기는 공압 액추에이터의 이동이 느려지게 하여, (거리 d_3에 걸쳐 라인 N3에 의해 나타낸 바와 같이) 생성된 반작용력을 감소시키도록 구성된다. 캐니스터 지지부의 느려진 이동에 의해 결함이 편향됨에 따라 밸브 스템은 스템 바디 내로 서서히 미끄러져 들어간다.

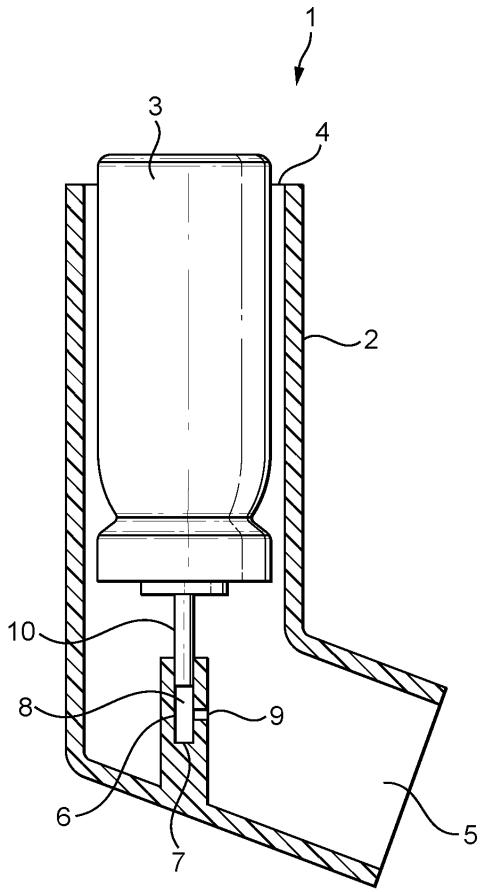
[0081] 따라서, 반작용력의 연속적인 모니터링은 제어기가 생성되는 반작용력을 사전에 제어할 수 있게 하여, 밸브의 뜻하지 않은 활성화를 방지하고, 또한 많은 주의를 기울려, 즉 저속 및 이에 따른 보다 작은 힘으로 조립체 내

에 삽입된다면 품질 테스트를 실제로 통과할 수도 있는 결함을 갖는 캐니스터가 식별되는 것을 방지한다.

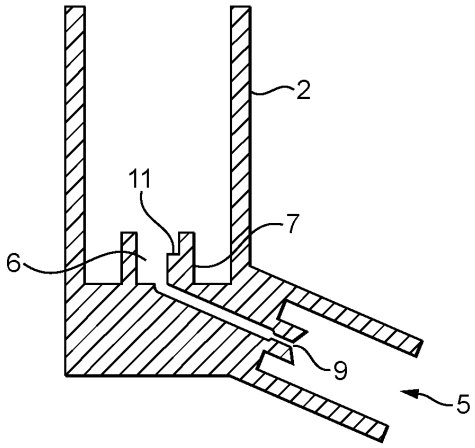
[0082] 센서 헤드(Kistler에 의해 제조된 센서 헤드 등)의 위치는 일반적으로 삽입 단계 중에 캐니스터에 부여되는 직접적인 하중을 겪도록 배치되는데, 통상은 구동 아암 상에 일렬(in-line)로 장착된다. 유리하게는, 인정받은 강건한 측정 장치(robust measurement device)라는 점에서 Kistler의 로드 셀이 사용될 수 있지만, 등가의 품질을 갖는 장비 공급업자로부터의 임의의 로드 셀이 설계에 따라 호환 가능할 수 있다.

도면

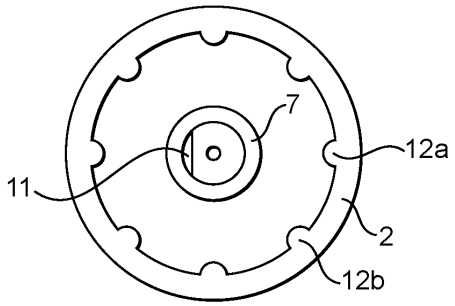
도면1



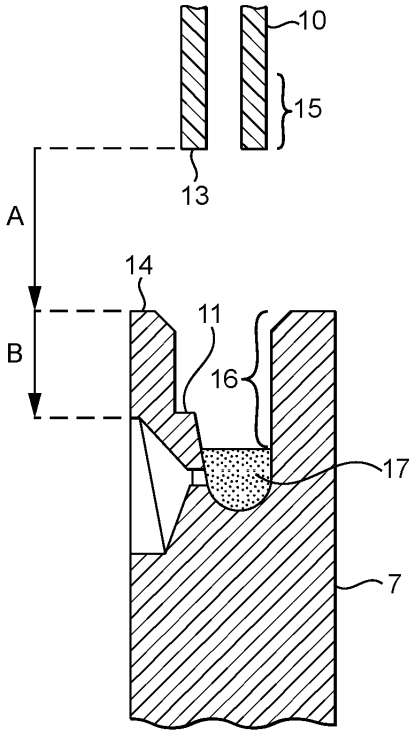
도면2



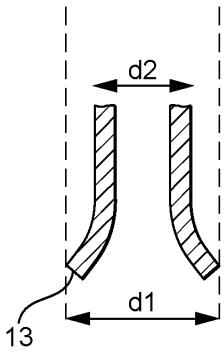
도면3



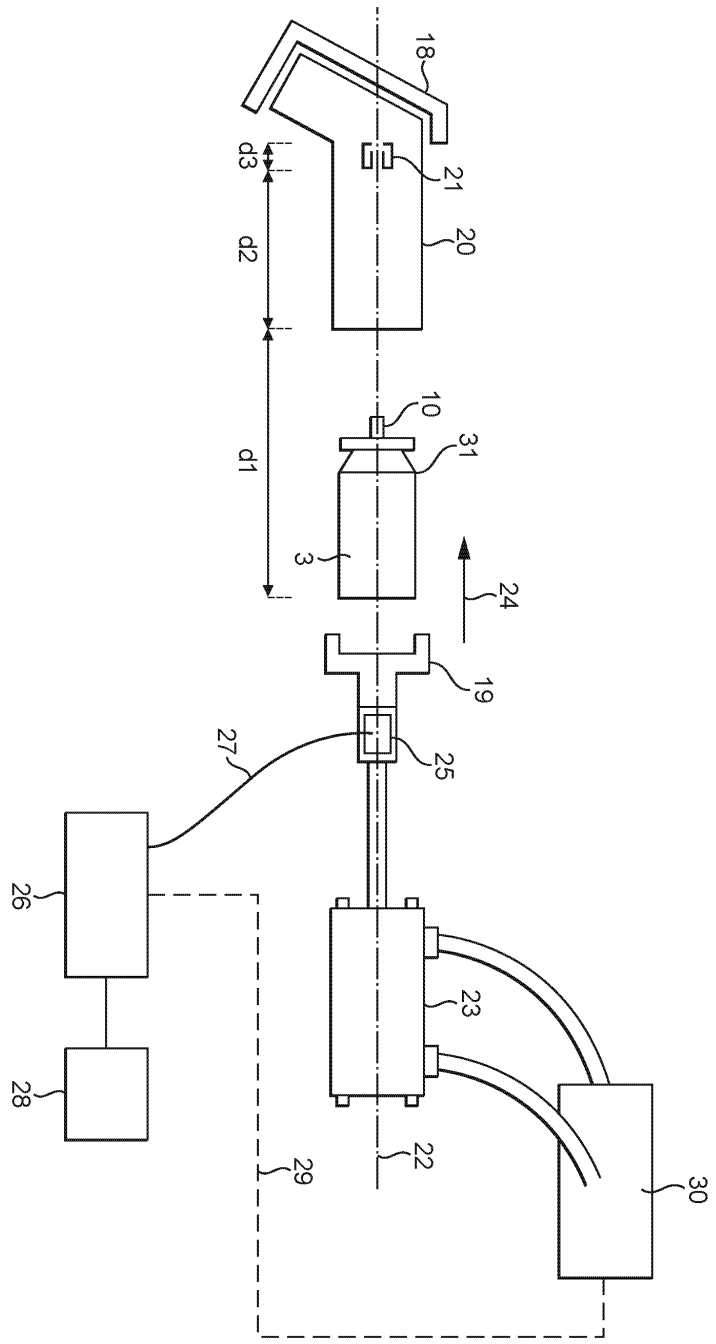
도면4



도면5



도면6



도면7

