



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0063514
(43) 공개일자 2017년06월08일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
F04B 43/09 (2006.01) *F04B 13/00* (2006.01)
F04B 19/00 (2006.01) *F04B 43/08* (2006.01)
F04B 43/12 (2006.01) *G01F 11/00* (2006.01)
G01F 11/02 (2006.01) *G01F 11/12* (2006.01)
- (52) CPC특허분류
F04B 43/095 (2013.01)
B65B 3/003 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7003730
- (22) 출원일자(국제) 2015년07월23일
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2017년02월09일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2015/066940
- (87) 국제공개번호 WO 2016/012567
 국제공개일자 2016년01월28일
- (30) 우선권주장
 14178651.7 2014년07월25일
 유럽특허청(EPO)(EP)

- (71) 출원인
에프. 호프만-라 로슈 아게
 스위스 체하-4070 바젤 그렌자체스트라쎄 124
- (72) 발명자
아드리 미카엘
 독일, 뢰라흐 79540, 아스텐베그 1
베흐톨트-페터스 카를리네
 스위스, 리헨 체하-4125, 브윈리라인 9아
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
강명구

전체 청구항 수 : 총 15 항

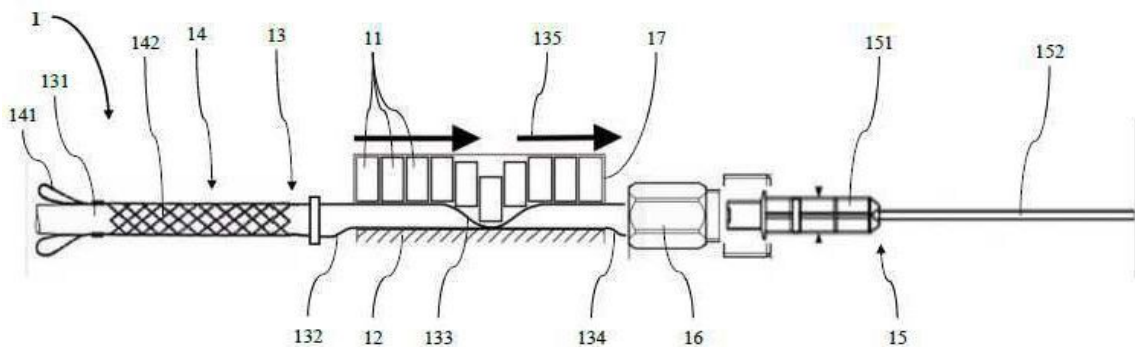
(54) 발명의 명칭 1밀리미터 미만의 체적을 가진 유체를 투여

(57) 요약

1밀리미터 미만의 체적으로 유체의 투여량을 제공하는 연동 투여 장치(1)는, 가요성 튜브(13), 카운터 압력 요소(12), 복수 개의 액터(11) 및 구동부(17)를 포함한다. 상기 가요성 튜브(13)는 카운터 압력 요소(12)를 따라 직선으로 배열되어 중 방향 축을 형성한다. 상기 액터들은 상기 중 방향 축을 따라 서로에 대해 평행하게

(뒷면에 계속)

대표도



배열된다. 상기 액터들은 상기 가요성 튜브(13)에 대해 구동부(17)에 의해 이동할 수 있다. 상기 가요성 튜브(13)는 상기 액터(11)를 이동시켜서 상기 액터(11) 및 카운터 압력 요소(12) 사이에서 압축될 수 있다. 상기 가요성 튜브(13)가 압축되는 홈 위치로부터 상기 가요성 튜브(13)가 압축되고 밀봉되는 단부 위치까지 각각 액터(11)는 가요성 튜브(13)의 종 방향 축에 대해 수직인 작동 축을 따라 구동부(17)에 의해 독립적이고 선형으로 이동한다. 본 발명을 따르는 연동 투여 장치에 의해 살균 환경에서 상대적으로 적은 체적을 가진 투여량이 정확하고 반복적으로 제공될 수 있다.

(52) CPC특허분류

- F04B 13/00* (2013.01)
- F04B 19/006* (2013.01)
- F04B 43/082* (2013.01)
- F04B 43/12* (2013.01)
- G01F 11/00* (2013.01)
- G01F 11/02* (2013.01)
- G01F 11/125* (2013.01)

루트빙어 데니스

프랑스, 튀리쉴임 에프-68270, 튀 두 보이스, 5

마홀러 한스-크리스티안

스위스, 바젤 체하-4054, 파라디스호프슈트라쎄 69

마이어 알렉산더

독일, 로트 91154, 뮌헨 슈트라쎄 98

(72) 발명자

보일론 아델린

스위스, 그라스빌 체하-3365, 운터도르프슈트라쎄 59

도른 안케

독일, 칸테른 79400 휘버그슈트라쎄 1

킴케만 외르그

독일, 뢰라흐 79540, 민나 보르티쉬 슈트라쎄 2체

명세서

청구범위

청구항 1

1밀리리터 미만의 체적으로 유체의 투여량을 제공하는 연동 투여 장치(1,18,19)로서,

가요성 튜브(13;138;139), 카운터 압력 요소(12,128;129), 복수 개의 액터(11;118;119) 및 구동부(17;178;179)를 포함하고,

상기 개요성 튜브(13,138,139)는 카운터 압력 요소를 따라 배열되며,

상기 개요성 튜브(13;138;139)에 대해 액터(11;118;119)는 구동부(17;178;179)에 의해 이동할 수 있고,

상기 개요성 튜브(13;138;139)는 상기 액터(11;118;119)를 이동시켜서 상기 액터(11;118;119) 및 카운터 압력 요소(12;128;129) 사이에서 압축될 수 있는 연동 투여 장치에 있어서,

상기 개요성 튜브(13,138,139)는 카운터 압력 요소(12;128;129)를 따라 직선형으로 배열되어 종 방향 축을 형성하고,

상기 액터(11,118,119)는 개요성 튜브(13;138;139)의 종 방향 축을 따라 서로 평행하게 배열되며,

통과해야 하는 유체를 위해 상기 개요성 튜브(13;138;139)가 개방되는 홈 위치로부터 상기 개요성 튜브(13;138;139)가 압축되고 밀봉되는 단부 위치까지 각각 액터(11,118,119)는 개요성 튜브(13;138;139)의 종 방향 축에 대해 수직인 작동 축을 따라 구동부(17;178;179)에 의해 독립적이고 선형으로 이동가능한 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 구동부(17;178,179)는 압전 작동부를 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 복수 개의 액터(11;118;119)는 일련의 3개 내지 15개 또는 5개 내지 13개 또는 7개 내지 11개의 평행한 액터(11;118;119)들인 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개요성 튜브(13;138;139)를 카운터 압력 요소(12;128;129)를 따라 직선 위치에서 구속해제 가능하게 고정하기 위한 튜브 고정 구조체를 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 튜브 고정 구조체는 개요성 튜브(13;138;139)의 종 방향 단부들 중 한 개가 연장 재킷에 고정되는 확장 재킷을 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 개요성 튜브(13;138;139)는 일회용 재료로 제조되는 것을 특징

으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가요성 튜브(13;138;139)의 종 방향 단부들 중 한 개와 연결된 유체 저장조(188,189) 및 상기 가요성 튜브(13;138;139)의 종 방향 단부들 중 다른 한 개와 연결된 충전 니들(15,158,159)을 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 복수 개의 액터(11;118;119)들의 모든 액터들이 홈 위치에 있을 때 상기 가요성 튜브(13;138;139)는 상기 복수 개의 액터(11;118;119)들 및 카운터 압력 요소(12,128,129) 사이에서 부분적으로 예비 압축되는 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치.

청구항 9

1밀리리터 미만의 체적으로 유체의 투여량을 용기에 자동으로 충전하기 위한 충전장치(2)로서, 다수의 용기가 충전되도록 배열되는 용기 홀더를 포함하고, 제1항 내지 제8항 중 어느 한 항을 따르는 연동 투여 장치(1;18;19) 세트를 포함하며, 상기 연동 투여 장치(1;18;19) 세트의 각 연동 투여 장치가 상기 용기들을 충전하기 위해 상기 용기 홀더내에 배열된 용기들 중 한 개와 인접하게 배열되도록 상기 연동 투여 장치 세트를 배열하고 상기 용기 홀더로부터 상기 연동 투여 장치(1;18;19) 세트를 분리하기 위해 배열된 투여 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 충전장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 평균가능한 재료로 제조된 표면들을 가지는 것을 특징으로 하는 충전장치.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서, 선을 따라 용기홀더를 운반하기 위한 컨베이어를 포함하고, 연동 투여 장치(1,18,19) 세트의 각 연동 투여 장치(1;18;19)는 상기 용기 홀더내에 배열된 용기들 중 한 개와 인접하게 위치하는 것을 특징으로 하는 충전장치.

청구항 12

1밀리리터 미만의 체적으로 유체의 투여량을 용기에 자동으로 충전하기 위한 충전방법으로서, 제1항 내지 제8항 중 어느 한 항을 따르는 연동 투여 장치(1;18;19)의 가요성 튜브(13;138;139)에 상기 가요성 튜브(13;138;139)의 제1 종 방향 단부를 통해 유체를 제공하는 단계를 포함하고, 상기 가요성 튜브(13;138;139)가 압축되고 밀봉되도록 상기 연동 투여 장치(1;18;19)의 상기 액터(11;118;119)들 중 적어도 한 개를 단부 위치로 이동시키는 연동 투여 장치(1;18;19)의 구동부(17;178;179)를 포함하며, 상기 구동부(17;178;179)는 연동 투여 장치(1;18;19)의 복수의 액터(11,118;119)들 중 다른 하나를 홈 위치와 단부 위치 사이의 중간 위치로 이동시키고, 상기 복수 개의 액터(11,118;119)들 중 적어도 하나는 복수 개의 액터(11,118;119)들 중 다른 한 개보다 상기 가요성 튜브(13;138;139)의 제1종 방향 단부에 더 가깝고, 유체가 상기 연동 투여 장치(1;18;19)의 가요성 튜브(13;138;139)를 통해 복수의 액터(11;118;119) 중 적어도 하나를 통과할 수 있도록 구동부(17;178;179)는 복수 개의 액터(11,118,119)들 중 적어도 한 개를 단부 위치로

부터 홈 위치를 향해 적어도 부분적으로 이동시키며,

가요성 튜브(13;138;139)의 제1 종 방향 단부와 마주보는 개요성 튜브(13;138;139)의 제2 종 방향 단부로부터 유체의 투여량을 제공하는 단계를 포함하고,

상기 개요성 튜브(13;138;139)가 압축되고 밀봉되고 개요성 튜브(13;138;139)의 제2 종 방향 단부로부터 유체의 제공이 중지되도록 상기 액터(11;118;119)들 중 적어도 한 개를 단부 위치로 이동시키는 구동부(17;178;179)를 포함하며,

상기 구동부(17;178;179)는 연동 투여 장치(1;18;19)의 복수의 액터(11,118;119)들 중 다른 한 개를 중간 위치로부터 홈 위치로 이동시키는 것을 특징으로 하는 충전 방법.

청구항 13

제12항에 있어서, 제1 종 방향 단부의 영역에서 개요성 튜브(13;138;139) 내부에 증가된 압력을 가함으로써 상기 유체의 투여량이 상기 개요성 튜브(13;138;139)의 제2 종 방향 단부로부터 제공되는 것을 특징으로 하는 충전 방법.

청구항 14

무균 유체를 투여량으로 전달하기 위한 제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 따른 연동 투여 장치의 이용.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 유체는 살균된 약물 생성물 벌크 용액이고, 유체의 전달은 유체 살균된 약물 생성물 벌크 용액을 1차 포장 제품속으로 충전하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 연동 투여 장치의 이용.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 독립 청구항 1의 전제부를 따르는 연동 투여 장치(peristaltic dosing device) 및 특히 상기 투여 장치를 가진 충전 장치 및 상기 연동 투여 장치를 이용한 충전 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 상기 연동 투여장치는 개요성 튜브, 카운터 가압 요소, 복수의 액터 및 구동부를 포함하며, 상기 개요성 튜브는 카운터 압력 요소를 따라 배열되고, 액터는 개요성 튜브에 대해 구동부에 의해 이동 가능하며, 상기 개요성 튜브는 액터들사이에서 압축될 수 있고, 상기 액터(actor)를 이동시켜서 카운터 압력 요소는 1밀리리터 미만의 체적을 가진 유체 투여량을 제공하기 위해 이용될 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 화학 또는 제약 응용 분야와 같은 다수의 현대적 산업 및 연구 분야에서 유체는 비교적 작은 체적, 즉 1밀리리터 미만의 체적으로 투여되어야 한다. 따라서, 종종 투여작용이 무균 조건하에서 수행될 수 있고 투여량의 작은 편차가 경제적 또는 치료적 또는 다른 이유로 예방될 수 있어야 한다.

[0004] 비교적 작은 체적의 투여 액체에 대하여, 다양한 시스템 및 장치가 이용된다. 예를 들어, 정해진 양의 액체가 실린더 내로 흡입되고 이동하는 피스톤에 의해 전방으로 가압되는 회전식 또는 피스톤 펌프가 공지되어있다. 그러나, 상기 펌프는 액체 또는 액체 내의 물질에 비교적 높은 응력을 가하여 이러한 종류의 펌프를 많은 응용 분야에 부적합하게 만든다. 예를 들어, 단백질은 표면 또는 기계적 응력에 비교적 영향을 받기 쉽기 때문에 피스

톤 펌프는 일반적으로 투여되어야 할 액체에 단백질이 포함되는 응용 분야에서 선호되지 않는다.

- [0005] 반경 방향 연동 펌프를 이용하면 상대적으로 부드러운 투여가 가능하다. 상기 펌프에서, 가요성 튜브는 카운터 압력 요소의 곡면을 따라 배열된다. 상기 펌프는 일반적으로 휠에 배열된 다수의 액터 또는 롤러로 구성된다. 상기 롤러는 액터와 카운터 압력 요소 사이에 있을 때 가요성 튜브가 압축되도록 조정된 카운터 압력 요소까지 거리를 두고 배열된다. 휠을 회전시키면 롤러는 카운터 압력 요소를 따라 이동되고 그에 따라 카운터 압력 요소를 따라 가요성 튜브의 압축상태를 전달한다. 상기 압축상태와 함께, 일정량의 액체가 가요성 튜브 내부로 전달되며, 여기서 전달되는 액체의 양은 롤러와 튜브 크기 사이의 거리에 의해 정해질 수 있다.
- [0006] 상기 반경 방향 연동 펌프에서, 가요성 튜브의 측벽은 전형적으로 롤러에 의해 서로에 대해 반경 방향으로 이동할 뿐만 아니라 종 방향 또는 접선 방향으로 어느 정도 이동한다. 따라서, 측벽은 액체 또는 유체 내로의 튜브 재료의 마모를 초래할 수 있는 부가적인 응력을 가지게 된다. 특히, 제약 응용 분야에서 액체의 오염 및 마모는 허용될 수 없다.
- [0007] 더욱이, 알려진 반경 방향 연동 펌프는 700 μl 정도의 투여량을 위해 종종 정밀하게 이용된다. 그러나, 점점 더 많은 응용 분야에서, 상대적으로 적은 투여량이 요구되기 때문에 공지된 반경 방향 연동 펌프는 충분하지 않다.
- [0008] 또한, 공지된 반경 방향 연동 펌프의 유지 보수는 종종 비교적 복잡하다. 예를 들어, 가요성 튜브가 교체되어야 할 때, 펌프는 분해되어야 한다. 즉, 카운터 압력 요소는 롤러와 함께 휠로부터 제거되어야 한다. 튜브가 롤러와 반대 카운터 요소 사이에 더이상 클램핑되지 않을 때 제거될 수 있고 새로운 튜브가 삽입될 수 있다. 삽입된 후에 카운터 압력 요소와 롤러는 펌프의 올바른 작동을 위해 서로 정확하게 위치해야 한다.
- [0009] 따라서, 1밀리리터 미만의 체적으로 유체를 부드럽고 정확하게 주입할 수 있는 자동화 시스템이 필요하다.

과제의 해결 수단

- [0010] 발명의 공개
- [0011] 본 발명에 따르면, 이러한 필요성은 독립항 제1항의 특징들에 의해 정의되는 바와 같이 연동 투여 장치, 독립항 제11항의 특징들에 의해 정의되는 충전 장치 및 독립항 제14항의 특징에 의해 정의된 충전 방법에 의해 해결된다. 바람직한 실시예는 종속항들의 주제이다.
- [0012] 특히 본 발명의 요지는 다음과 같다.
- [0013] 1밀리리터 미만의 체적으로 유체의 투여량을 제공하는 연동 투여 장치는, 가요성 튜브, 카운터 압력 요소, 복수 개의 액터 및 구동부를 포함한다. 상기 가요성 튜브는 카운터 압력 요소를 따라 배열된다. 상기 가요성 튜브에 대해 액터는 구동부에 의해 이동할 수 있고, 상기 가요성 튜브는 상기 액터를 이동시켜서 상기 액터 및 카운터 압력 요소 사이에서 압축될 수 있다. 상기 가요성 튜브는 카운터 압력 요소를 따라 직선형으로 배열되어 종 방향 축을 형성한다. 상기 액터는 가요성 튜브의 종 방향 축을 따라 서로 평행하게 배열된다. 통과해야 하는 유체를 위해 상기 가요성 튜브가 개방되는 홈 위치로부터 상기 가요성 튜브가 압축되고 밀봉되는 단부 위치까지 각각 액터는 가요성 튜브의 종 방향 축에 대해 수직인 작동 축을 따라 구동부에 의해 독립적이고 선형으로 이동할 수 있다.
- [0014] 본 발명과 관련하여, 상기 "연동(peristaltic)"은 가요성 튜브와 같은 중공의 가요성 종 방향 요소의 횡단 또는 반경 방향 수축 및 이완과 관련될 수 있고, 상기 가요성 종 방향 요소는 가요성 튜브를 따라 과동을 전파시킬 수 있다. 일반적으로 연동 운동은 사람의 위장관과 같은 소화관을 통해 음식/암죽(chyme)을 추진시키는 평활근 조직의 수축 과정에서 발견된다. 연동 운동의 원리는 튜브 내에서 유체를 이송하기 위한 펌프에서도 구현된다.
- [0015] 본 명세서에서 사용되는 "투여량"은 유체의 미리 정해진 정밀량의 제공에 관련될 수 있다. 특히 50 μl 또는 25 μl와 같이 100 μl 미만의 소량을 제공하는 것과 관련된다. 본 발명에 따른 연동 투여 장치는 10 μl의 적은 용량을 정확하게 제공하기에 적합한 것으로 입증되었다.
- [0016] 본 명세서에서 사용되는 용어 "유체"는 인가된 전단 응력 하에서 연속적으로 변형되거나 유동하는 모든 물질과 관련될 수 있다. 따라서, 유체는 가스, 분말 또는 입상 물질 및 특히 액체에 관련될 수 있다.
- [0017] 연동 투여 장치의 카운터 압력 요소는 가요성 튜브를 위한 안내부(guidance)를 가진 고정된 요소일 수 있다. 특히, 가요성 튜브는 카운터 압력 요소의 안내부 내에 배열되거나 그에 따라 배열될 수 있다. 상기 안내부는 가요성 튜브를 향하는 평평한 표면이거나 평평한 표면을 포함할 수 있고, 가요성 튜브가 직선으로 배열될 수 있게 한다. 가요성 튜브를 직선형으로 배열함으로써 연동 투여 장치는 선형 연동 투여 장치일 수 있다. 액터들 중 어느

하나가 가요성 튜브에 작동하거나 밀 때, 가요성 튜브가 액터와 카운터 압력 요소 사이에서 압축되도록 카운터 압력 요소가 홈 위치에 고정된 상태로 유지된다.

- [0018] 상기 가요성 튜브는 약 200 μ m 내지 약 1'000 μ m, 또는 약 300 μ m 내지 약 900 μ m, 또는 약 500 μ m 내지 약 800 μ m의 내경을 가질 수 있다. 상기 튜브는 의도된 체적에서 본 발명의 장치에 의해 투여량을 제공하기 위해 이용될 수 있다.
- [0019] 연동 투여 장치의 액터는 입체 블록 또는 가요성 튜브에 작용하기 위한 면을 가진 다른 유사한 몸체일 수 있다. 상기 면은 평평할 수 있고 50 μ m 내지 1'000 μ m의 범위 또는 100 μ m 및 700 μ m의 범위 또는 200 μ m 및 500 μ m의 범위의 폭을 가질 수 있다. 상기 액터는 약 800 μ m, 또는 약 600 μ m, 또는 약 500 μ m, 또는 약 400 μ m, 또는 약 300 μ m의 최대 스트로크, 즉 액터의 홈 위치 및 단부 위치사이의 길이를 가질 수 있다. 상기 액터는 본 발명에 따른 장치에서 투여량을 의도된 양으로 제공하기에 적합할 수 있다.
- [0020] 본 명세서에서 사용되는 "압축"이라는 용어는 튜브의 탄성 변형과 관련될 수 있다. 특히, 상기 압축은 가요성 튜브의 측벽을 서로를 향해, 즉 횡 방향 또는 반경 방향을 따라 탄성적으로 이동시켜서 가요성 튜브의 내부 덕트를 좁히거나 밀폐시키는 것과 관련될 수 있다. 이와 관련하여 상기 "밀봉"은 유체가 가요성 튜브의 내부 덕트를 실질적으로 통과할 수 없을 정도로 가요성 튜브를 압축하는 것과 관련될 수 있다.
- [0021] 상기 액터의 홈 위치와 관련하여, 가요성 튜브는 유체가 가요성의 내부 덕트를 통해 유동할 수 있다는 의미에서 유체가 통과하도록 개방된다. 이것은 가요성 튜브가 최소로 압축되도록 각 액터가 카운터 압력 요소로부터 가능한 최대 거리로 이동하는 상태에서 가능해질 수 있다.
- [0022] 본 발명에 따른 연동 투여 장치에 의해 살균된 환경에서 비교적 소량의 투여 량이 정확하고 반복적으로 제공될 수 있다. 상기 연동 투여 장치는, 산업용 투여 또는 충전 공정 라인에 사용하기에 특히 적합하다. 무균 약제 충전 공정에서, 1ml 미만 예를 들어, 25 μ l 또는 50 μ l 또는 10 μ l까지의 체적으로 비경구(parenteralia) 투여에 사용될 수 있다. 반경 방향 연동 펌프와 같은 다른 연동 투여 시스템과 비교하여, 본 발명에 따른 연동 투여 장치는 마모가 최소화되거나 심지어 제거될 수 있도록 가요성 튜브의 내부 표면에서 최소 응력 또는 감소된 응력을 허용한다. 특히 약제 적용 분야에서 이러한 마모는 유리하게 방지되어야 한다.
- [0023] 또한, 가요성 튜브가 펌핑될 때 가요성 튜브가 직선형으로 배열되기 때문에, 연동 투여 장치는 다양한 점도를 가진 유체들에 대해 적합하다. 특히, 비교적 높은 점도를 갖는 유체가 또한 연동 투여 장치에 의해 투여될 수 있다. 유체를 펌핑하거나 이송시키는 액터가 이용되어, 연동 투여 장치는 연동 투여 장치에 유체를 제공하고 특히 연성 튜브에 제공하는 시스템의 압력상태로부터 비교적 독립적일 수 있다. 예를 들어, 연동 투여 장치는 주위의 정수압 변화와 다소 독립적일 수 있다.
- [0024] 또한, 본 발명을 따르는 연동 투여 장치의 배열에 의해 비교적 적은 유지 보수 노력과 용이한 처리가 허용한다. 예를 들어, 비교적 쉽게 상기 장치를 세척하고 가요성 튜브를 교체할 수 있다. 상기 연동 투여 장치는 비교적 적은 중량으로 비교적 쉽게 제조될 수 있다. 따라서 장치는 유연하게 이용되고 쉽게 취급될 수 있다.
- [0025] 연동 투여 장치의 구동부는 스텝 모터 또는 서보 모터가 될 수 있어서 액터를 정확하게 전진 또는 이동시킬 수 있다. 선택적으로, 상기 구동부는 압전 작동부를 포함한다. 상기 압전 작동부는 액터를 정확하고 유연하게 이동시켜서 연동 투여 장치에서 다양한 투여 계획이 구현될 수 있다. 상기 압전 작동부를 가진 구동부를 배열하면, 구동부는 몇 개의 비교적 간단한 부품들로 구현될 수 있다. 따라서, 구동부는 비교적 견고하게 구성되고 유지 보수노력이 비교적 적게 요구될 수 있다.
- [0026] 바람직하게는, 복수 개의 액터는 일련의 3개 내지 15개 또는 5개 내지 13개 또는 7개 내지 11개의 평행한 액터들이다. 상기 평행하게 배열된 일련의 액터들은 연동 투여 장치내에서 다양한 튜브 압축계획을 유연하게 적용할 수 있게 한다. 이와 같이, 유체의 점도, 연동 투여 장치 주위의 압력 조건, 유체의 응력 저항 등과 같은 주어진 조건에 적응되는 펌핑 또는 투여 기구를 제공하는 것이 가능하다.
- [0027] 바람직하게는, 연동 투여 장치는 카운터 압력 요소를 따라 직선 위치에 가요성 튜브를 구속해제 가능하게 고정하기 위한 튜브 고정 구조체를 포함한다. 본 명세서에서 사용된 상기 "구속해제 가능한"은 가요성 튜브를 구속 해제하고 교체하기 위한 적절한 수단을 간 배열에 관련될 수 있다. 가요성 튜브는 보통, 연동 투여 장치에 가요성 튜브를 분리 가능하게 고정시켜서 교체될 수 있다. 따라서, 특히 일회용 가요성 튜브가 이용될 수 있다.
- [0028] 따라서, 상기 튜브 고정 구조체는 가요성 튜브의 종 방향 단부들 중 한 개가 연장 재킷에 고정되는 확장 재킷을 포함한다. 이러한 확장 재킷은 중국식 손가락 트랩(Chinese finger traps)이라고도 알려져 있다. 상기 확장 재

킷에 의해 가요성 튜브는 편리하고 효율적으로 구속해제 가능하게 고정될 수 있다. 특히, 가요성 튜브는 어떠한 실질적인 압축작용 없이도 확장 재킷내에 충분히 고정될 수 있다.

- [0029] 바람직하게는, 상기 가요성 튜브는 일회용 재료로 제조된다. 일회용 가요성 튜브는, 유체가 빈번하게 변화하는 연동 투여 장치의 적용예들에서 유용할 수 있다. 특히, 새로운 유체를 투여할 때 가요성 튜브가 교체되고 이전의 가요성 튜브가 폐기된다. 따라서, 하나의 유체로부터 다른 유체로 교차 오염(cross-contamination)이 효과적으로 방지될 수 있다.
- [0030] 가요성 튜브는, 특히 증기멸균과 같은 무균 적용예에 적합한 재료로 제조될 수 있다. 이러한 재료는 실리콘 고무, 에틸렌 프로필렌 디엔 단량체 (EPDM) 고무, 폴리프로필렌(PP), 폴리에틸렌(PE), 폴리 비닐 클로라이드 (PVC), 부틸 고무 등일 수 있다.
- [0031] 바람직하게는, 상기 가요성 튜브의 종 방향 단부들 중 한 개와 연결된 유체 저장조 및 상기 가요성 튜브의 종 방향 단부들 중 다른 한 개와 연결된 충전 니들을 포함한다. 상기 유체 저장조는 유체를 유지하고 공급하기에 적합한 모든 용기 일 수 있다. 유체 저장조는 가요성 튜브를 통해 유체를 이송하기 위해 압축될 수도 있다. 이를 위해, 유체 저장조는 압력 펌프 또는 가압 가스 오버레이(pressurized gas overlay)와 같은 압력 조절 수단을 구비하거나 연결될 수 있다. 이러한 연동 투여 장치의 배열은 효율적이고 정확한 투여 과정을 허용한다.
- [0032] 바람직하게, 복수 개의 액터의 모든 액터들이 액터의 홈 위치에 있을 때 복수 개의 액터들 및 카운터 압력 요소 사이에서 부분적으로 예비 압축된다. 이러한 예비 압축작용에 의해 가요성 튜브는 상당한 길이에 걸쳐서 고정될 수 있다. 특히, 액터가 적용된 섹션에서 가요성 튜브가 종 방향으로 이동하는 것이 방지될 수 있다. 이와 같이 가요성 튜브가 정밀하게 압축될 수 있고, 가요성 튜브 측벽의 종 방향으로 응력이 감소되거나 방지될 수 있다. 또한, 이러한 예비 압축에 의해 연동 투여 장치의 충전 용적이 미리 정해지고 조절할 수 있다. 따라서, 충전 체적은 액터와 카운터 압력 요소사이에 놓이는 가요성 튜브의 내부 공간에 의해 한정될 수 있다. 다른 것보다도, 상기 충전 용적의 조성은, 예를 들어 유체의 가열 또는 기계적 응력에 의해 야기되는 튜빙(tubing) 또는 가요성 튜브의 연화(softening)에 의해 설정점으로부터 충전 체적의 이탈(deviation)이 증가하는 것을 보상할 수 있다.
- [0033] 또한, 연동 투여 장치는 가요성 튜브에 작용하는 압축력을 본질적으로 일정한 값으로 제어하는 제어 유닛을 포함할 수 있다. 이를 위해, 제어 유닛은 예를 들어, 연동 투여 장치의 가요성 튜브의 예비 압축작용을 조절함으로써 액터의 경로 길이를 조절하도록 적용될 수 있다. 상기 하중 제어에 의해, 유체의 투여량은 시간경과에 걸쳐 일정한 수준으로 정확하게 유지될 수 있다. 특히, 가요성 튜브가 가지는 재료의 특성 변화가 보상될 수 있다. 예를 들어, 시간이 지남에 따라 가요성 튜브의 재료는 액터의 착유 운동(milking movements)에 따른 기계적 응력에 의해 마모될 수 있다. 이러한 상태에서 압축률은 감소할 수 있다. 가요성 튜브의 예비 압축을 조정하여 액터의 경로를 증가시키면, 상기 감소는 보상되어 하중이 일정하게 유지될 수 있다.
- [0034] 상기 연동 투여 장치는, 과산화수소, 세정제, 습도, 살균과정 동안의 고온, 냉각된 제품의 충전과정 동안 저온에 요구되는 것과 같은 용기 내부의 조건을 견디는 임의의 재료로 제조될 수 있다. 상기 재료는 바람직하게 기계적으로 안정하고 경량이다. 상기 재료는 예를 들어 알루미늄, 알루마이트 알루미늄(anodized aluminum), 스테인레스 강 (316L 또는 14435 또는 14571), 초합금(superalloys) 또는 고성능 합금 또는 하스텔로이(Hastelloy) 또는 티타늄으로서 알려진 고 내식성 합금(highly corrosion-resistant metal alloys), 폴리 옥시 메틸렌 (POM), 폴리 에테르 에테르 케톤 (PEEK) 또는 폴리 에테르 케톤 케톤(PEKK)이다. 상기 재료는 적어도 0.5 kN /mm²의 탄성계수를 가질 수 있다.
- [0035] 본 발명의 또 다른 특징은 1밀리리터 미만의 체적으로 유체의 투여량을 용기에 자동으로 충전하기 위한 충전장치에 관련된다. 상기 충전장치는 다수의 용기가 충전되도록 배열되는 용기 홀더를 포함하고, 상기 연동 투여 장치 세트를 포함한다. 상기 충전장치는, 상기 연동 투여 장치 세트의 각 연동 투여 장치가 상기 용기들을 충전하기 위해 상기 용기 홀더내에 배열된 용기들 중 한 개와 인접하게 배열되도록 상기 연동 투여 장치 세트를 배열하고 상기 용기 홀더로부터 상기 연동 투여 장치 세트를 분리하기 위해 배열된 투여 장치를 추가로 포함한다.
- [0036] 용기는 특히 플라스틱 또는 유리 약병, 앰플, 주사기 등의 화학적 또는 제약학적 응용 분야에 사용될 수 있다. 투여 장치의 포지셔너는 2축 또는 3축의 선형 로봇과 같은 자동화 장치일 수 있다. 단일 연동 투여 장치를 단일 용기에 인접하게 배열하기 위한 포지셔너를 가지면, 상기 충전 장치는 투여 위치를 충전 위치와 비교적 가깝게 이동시킬 수 있다. 이와 같이 투여량과 충전량 사이에서 투여량의 편차가 발생하는 것이 방지될 수 있다. 따라서, 충전 장치는 투여된 것이 충전된 것과 동일하지 않게 되는 위험을 감소시킨다. 특히 제약 분야 적용예에서와 같이 충전량의 작은 편차가 방지되어야 하는 적용예에서, 충전 장치는 효율적이고 신뢰성있는 충전 프로세스

를 구현하여야 한다.

- [0037] 바람직하게는, 상기 충전 장치는 살균 가능한 재료로 제조된 외부 표면을 가진다. 특히, 적절한 살균은 과산화수소 처리에 의해 달성될 수 있다. 따라서, 충전 장치의 표면은 과산화수소와 함께 이용될 수 있다. 이러한 표면을 가진 충전 장치는 예를 들어 제약 분야에서 요구되는 시스템의 비교적 용이한 살균을 가능하게 한다.
- [0038] 상기 충전 장치는, 선을 따라 용기홀더를 운반하기 위한 컨베이어를 포함하고, 연동 투여 장치 세트의 각 연동 투여 장치는 상기 용기 홀더내에 배열된 용기들 중 한 개와 인접하게 위치한다. 상기 용기 홀더가 운반되는 선은 곡선 또는 직선 동일 수 있다. 연동 투여 장치를 용기 홀더와 함께 운반함으로써, 용기 홀더 내의 용기는 운반되는 동안 채워질 수 있다. 따라서 전체 충전 공정의 효율 및 속도가 증가될 수 있다.
- [0039] 본 발명의 또 다른 특징은 1밀리리터 미만의 체적으로 유체의 투여량을 용기에 자동으로 충전하기 위한 충전방법에 관한 것이다. 상기 충전 방법은 상기 연동 투여 장치의 가요성 튜브에 상기 가요성 튜브의 제1 종 방향 단부를 통해 유체를 제공하는 단계를 포함하고, 상기 가요성 튜브가 압축되고 밀봉되도록 상기 연동 투여 장치의 상기 액터들 중 적어도 한 개를 단부 위치로 이동시키는 연동 투여 장치의 구동부를 포함하며, 상기 구동부는 연동 투여 장치의 복수의 액터들 중 다른 하나를 홈 위치와 단부 위치 사이의 중간 위치로 이동시키고, 상기 복수 개의 액터들 중 적어도 하나는 복수 개의 액터들 중 다른 한 개보다 상기 가요성 튜브의 제1종 방향 단부에 더 가깝고, 유체가 상기 연동 투여 장치의 가요성 튜브를 통해 복수의 액터 중 적어도 하나를 통과할 수 있도록 구동부는 복수 개의 액터들 중 적어도 한 개를 단부 위치로부터 홈 위치를 향해 적어도 부분적으로 이동시키며, 가요성 튜브의 제1 종 방향 단부와 마주보는 가요성 튜브의 제2 종 방향 단부로부터 유체의 투여량을 제공하는 단계를 포함하고, 상기 가요성 튜브가 압축되고 밀봉되고 가요성 튜브의 제2 종 방향 단부로부터 유체의 제공이 중지되도록 상기 액터들 중 적어도 한 개를 단부 위치로 이동시키는 구동부를 포함하며, 상기 구동부는 연동 투여 장치의 복수의 액터들 중 다른 한 개를 중간 위치로부터 홈 위치로 이동시킨다.
- [0040] 상기 투여량이 제공된 후에 액터들 중 다른 하나를 홈 위치로 이동시키고 가요성 튜브가 밀봉되는 동안에, 가요성 튜브의 제2 종 방향 단부 근처에 음압이 발생할 수 있다. 따라서, 투여량이 제공되는 가요성 튜브의 단부에서 흡인 효과(sucking effect)가 형성될 수 있다. 상기 흡인 효과에 의해 유체는 가요성 튜브 내로 다시 일정한 크기로 들어간다. 따라서, 유체 누출이 방지될 수 있어서, 비교적 작은 편차를 갖는 정밀한 투여가 가능하다. 이러한 특징은, 특히 정확한 체적이 투여되어야 하거나 비교적 비싼 유체가 투여되는 경우에 중요할 수 있다.
- [0041] 충전 방법은 연동 투여 장치의 가요성 튜브를 부분적으로 예비 압축하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 따라서, 연동 투여 장치의 충전량이 미리 정해지고 조정될 수 있다. 이로써, 충전 체적은, 액터 및 카운터 압력 요소 사이에 놓이는 가요성 튜브의 내부 공간에 의해 정해질 수 있다. 또한, 상기 충전 체적의 조정에 의해, 예를 들어 유체를 가열함으로써 형성되는 충전 체적의 편차증가가 보상될 수 있다.
- [0042] 또한, 상기 투여 방법은, 연동 투여 장치의 가요성 튜브에 작용하는 하중을 일정한 값으로 조절하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 이를 위해 연동 투여 장치의 액터의 경로 길이가 조정될 수 있다. 연동 투여 장치의 가요성 튜브의 예비 압력을 조정하여 경로 길이가 조정될 수 있다. 상기 하중 제어에 의해, 유체의 투여량은 시간이 경과하는 동안 일정한 수준으로 정확하게 유지될 수 있다. 특히, 가요성 튜브의 재료가 가지는 특성 변화가 보상될 수 있다. 예를 들어, 시간이 경과함에 따라 가요성 튜브의 재료는 액터의 착유 운동(milking movements)의 기계적 응력에 의해 마모될 수 있다. 상기 상태에서 압축률은 감소할 수 있다. 가요성 튜브의 예비 압축을 조정함으로써 액터의 경로가 증가되면, 상기 감소는 보상되어 하중이 일정하게 유지될 수 있다.
- [0043] 바람직하게, 유체의 투여량은 제1 종 방향 단부의 영역에서 가요성 튜브내부에 증가된 압력을 가함으로써 가요성 튜브의 제2 종 방향 단부로부터 제공된다. 따라서 충전 방법을 적용 할 때 효율적인 투여가 가능하다.
- [0044] 본 발명의 또 다른 특징은, 무균 유체를 선호적으로 수 밀리리터 또는 1밀리리터 미만 체적의 투여량으로 전달하기 상기 연동 투여 장치의 이용에 관한 것이다.
- [0045] 이러한 무균 전달은 다양한 제약, 화학 또는 의학 분야에 적용될 수 있다. 예를 들어, 약물이나 다른 액체를 환자에게 투여하기 위해 의료기기에 상기 이용이 적용될 수 있다. 또는, 상기 이용은, 용액을 재구성하기 위해 물을 투여하고 재구성된 용액을 환자에게 투여해야 동결 건조된 약물 제제의 재구성에 적용할 수 있다.

발명의 효과

- [0046] 바람직하게는, 유체는 살균 약물 제품 벌크 용액이고, 유체의 전달은 유체 살균 약물 제품 벌크 용액을 1차 포장 제품에 충전하는 것을 포함한다. 1차 포장 제품은, 플라스틱 또는 유리 바이알과 같은 용기, 앰플, 주사기,

블로우 필 밀봉 용기(blow fill seal container), 자동 주사기 등일 수 있다. 이러한 충전 용도는 특히 제약 분야에서 유용할 수 있다.

[0047] 본 발명의 상기 특징들 및 다른 특징들이 하기 실시예(들)을 참고하여 명확하게 설명된다.

도면의 간단한 설명

[0048] 본 발명을 따르는 연동 투여 장치, 본 발명을 따르는 충전 장치 및 본 발명을 따르는 충전 방법은 첨부된 도면을 참고하여 예시적인 실시예에 의해 보다 상세히 설명된다.

도 1은 본 발명을 따르는 연동 투여 장치의 제1 실시예를 도시한 개략도.

도 2는 본 발명을 따르는 연동 투여 장치의 제2 실시예를 포함하고 본 발명을 따르는 충전 장치의 일 실시예를 도시한 개략도.

도 3은, 본 발명을 따르는 충전 방법의 제1 상태에 있고 본 발명을 따르는 연동 투여 장치의 제3 실시예를 도시하는 개략도.

도 4는 도 3의 충전 방법의 제2 상태에 있는 도 3의 연동 투여 장치를 도시한 개략도.

도 5는 도 3의 충전 방법의 제3 상태에 있는 도 3의 연동 투여 장치를 도시한 개략도.

도 6은, 도 3의 충전 방법의 제4 상태에 있는 도 3의 연동 투여 장치를 도시한 개략도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0049] 다음의 설명에서, 특정 용어는 편의상 사용되는 것이며 제한적으로 해석되어서는 안 된다. "우측", "좌측", "위", "아래", "상부" 및 "바닥"이라는 용어는 도면에서 방향을 나타낸다. 상기 용어들은 명시적으로 언급된 용어 및 유도된 용어 및 유사한 의미를 가진 용어를 포함한다.

[0050] 도 1은 본 발명을 따르는 선형 연동 투여 장치(1)의 제1 실시예를 도시한다. 상기 연동 투여 장치(1)는 가요성 튜브(13), 튜브 고정 구조체로서 튜브 연장 재킷(14), 카운터 압력 요소로서 카운터 압력 관(12), 10개의 병렬 압전 액터(11)의 세트, 충전 니들(filling needle)로서 분배 니들(15), 구동부로서 상기 액터(11)를 수용하는 압전 구동 유닛(17)을 포함한다. 튜브 연장 재킷(14)은 2개의 스트랩(141)들 및 튜브형 네트(net) 부분(142)을 가진다. 가요성 튜브(13)의 고정 섹션(131)은 튜브 연장 재킷(14)의 네트 부분(142)을 통해 돌출한다. 예를 들어, 스트랩(141)을 당겨서 상기 네트 부분(142)을 확대시킬 때 상기 고정 섹션은 내부를 좁게 만들고 가요성 튜브(13)를 고정한다.

[0051] 우측으로 튜브 연장 재킷(14) 다음에, 가요성 튜브(13)는 카운터 압력관(12)의 평평한 표면 및 액터(11,11)의 작동면 사이를 통과한다. 상기 압력관(12)의 평평한 표면은 안내부(guidance)를 형성하고 상기 안내부를 따라 가요성 튜브(13)가 직선으로 배열된다. 따라서, 가요성 튜브(13)는 유체를 전진이동시키는 방향과 동일한 종 방향(135)으로 연장되는 종 방향 축을 가진다. 상기 압력관(12)은 가요성 튜브(13), 분배 니들(15) 및 구동 유닛(17)에 대해 고정된 상태로 배열되거나 이동할 수 없게 배열된다.

[0052] 액터(11)의 작동 면들이 가요성 튜브(13)를 향하고 본질적으로 연속적인 전방면을 구성하도록 액터(11)들은 인접하여 병렬로 배열된다. 압전 구동부(17)는 종 방향(135)과 수직인 스트로크 방향을 따라 서로 독립적으로 각각의 액터(11)들을 선형으로 이동시킨다. 가요성 튜브(13)는 카운터 압력관(12)과 액터(11) 사이에 예비 압축된다. 따라서, 상기 가요성 튜브(13)는 튜브 연장 재킷(14) 및 카운터 압력관(12)사이에서 좁아지는 감소 섹션(132)을 가지고 상기 튜브 연장 재킷(14) 및 카운터 압력관(12) 우측에 배열된 캡 너트(cap nut)(16) 사이에서 확대되는 확대 섹션(134)을 가진다. 이와 같이, 상기 가요성 튜브(13)는 상기 카운터 압력관(12) 및 액터(11)에 대해 클램핑되고 고정된 상태로 정렬된다.

[0053] 도 1에서, 4개의 좌측 액터(11) 및 3개의 우측 액터(11)는 홈 위치에 배열되고 상기 홈 위치에서 상기 액터들은 카운터 압력관(12)에 대해 최대 거리에 위치한다. 우측으로부터 다섯 번째 제5 액터(11)는 좌측으로부터 여섯 번째 제6 액터(11)이고 상기 제6 액터는 구동 유닛(17)에 의해 단부 위치로 이동하고 상기 단부위치에서 상기 액터(11)와 접촉하는 가요성 튜브(13) 벽의 측부는 카운터 압력관(12)과 접촉하는 가요성 튜브(13) 벽의 측부에 횡 방향 또는 반경 방향으로 가압된다. 따라서, 가요성 튜브(13)는 탄 성적으로 압축되고 가요성 튜브의 내부 덕트는 유체가 액터(11)를 통과할 수 있도록 밀봉된다. 단부 위치에 있는 액터(11)와 인접한 두 개의 액터(11)는 구동 유닛(17)에 의해 액터의 홈 위치 및 단부 위치사이에서 이동한다. 따라서, 이동한 액터는 가요성 튜브

(13) 상에 웨이브 부분(133)을 형성한다.

- [0054] 개요성 튜브(13)의 확대 섹션(134)은, 캡 너트(16)를 통해 압전 구동 유닛(17) 및 카운터 압력판(12)에 고정된 분배 니들(15)속을 통과한다. 상기 분배 니들(15)은 근위 또는 좌측 몸체 부분(151) 및 말단 또는 우측 파이프 부분(152)을 포함한다.
- [0055] 이용시, 연동 투여 장치는 분배 니들(15)의 파이프 부분(152)의 개방 단부로부터 유체의 투여량을 제공하기 위한 두 가지 모드 또는 계획에 따라 작동할 수 있다. 제1 경로 제어 모드에서, 액터(11)는 차례대로 동일하게 이동한다. 제1 단계에서, 가장 왼쪽의 액터(11)는 액터의 단부 위치로 이동되고 우측의 인접한 액터(11)는 액터의 단부 위치를 향해 부분적으로 이동한다. 다른 모든 액터(11)들은 홈 위치에 배열된다. 제2단계에서, 가장 왼쪽의 제2 액터(11)는 액터의 단부 위치로 이동하고 인접한 두 개의 액터(11)들은 부분적으로 단부 위치를 향해 이동한다. 다른 모든 액터(11)들은 홈 위치에 배열된다. 제3단계에서, 가장 왼쪽의 제3 액터(11)는 액터의 단부 위치로 이동하고, 인접한 두 개의 액터(11)는 액터들의 단부 위치를 향해 부분적으로 이동한다. 다른 모든 액터(11)들은 홈 위치에 배열된다. 액터(11)의 이러한 단계적 이동은 제10 단계에서 가장 오른쪽의 액터(11)가 액터의 단부 위치로 이동하고 좌측의 인접한 액터(11)가 액터의 단부 위치를 향해 부분적으로 이동할 때까지 계속된다. 다른 모든 액터(11)들은 홈 위치에 배열된다. 제10단계 후에 프로세스는 제1 단계에 의해 다시 시작된다.
- [0056] 상기 설명과 같이 액터를 이동시키면, 개요성 튜브(13)의 측벽에 웨이브가 발생된다. 상기 웨이브는 정확하게 결정된 유체 체적을 우측을 향해 종 방향(135)으로 밀어낸다. 따라서, 상기 정해진 유체 체적이 분배 니들(15)을 지나 파이프 부분(152)의 개방 단부를 빠져나간다. 단일 투여량의 총체적은 액터(11)에 의해 웨이브를 발생시키는 사이클 수에 의해 정의될 수 있다. 또한, 상기 사이클 수는, 복수 개의 오프셋주기들을 동시에 실행하여 하나의 전체 사이클보다 짧을 수도 있다.
- [0057] 연동 투여 장치(1)를 작동시키는 제2 시간 - 압력 제어 모드에서, 하나 또는 복수 개의 액터(11)가 단부 위치로 이동하여 개요성 튜브(13)를 밀봉한다. 액터(11)의 상류위치에서, 유체는 압력을 받도록 설정된다. 하나 또는 복수의 액터(11)를 다시 홈 위치로 이동시킴으로써, 유체는 과압에 의해 우측으로 종 방향(135)을 향해 전진 이동하고 분배 니들(15)의 파이프 부분(152)의 개방 단부로부터 벗어난다. 특정 시간 후에, 하나 또는 복수 개의 액터(11)가 다시 단부 위치로 이동하고 개요성 튜브(13)이 다시 밀봉된다.
- [0058] 시간 - 압력 모드에서, 분배된 체적은 개요성 튜브(13)가 개방되는 시간 및 액터(11)의 상류위치에서 유체의 압력에 의해 미리 정해진다. 개요성 튜브(13)의 직경이 주어질 때, 증가된 압력 및/또는 길어진 시간에 따라 분배된 유체 체적은 더 커진다.
- [0059] 연동 투여 장치(1)는, 다양한 작동 파라미터가 설정될 수 있는 제어 유닛을 더 포함한다. 일반적인 작동 파라미터는 액터(11)의 수, 액터(11)의 단계들이 진행되는 속도에 해당하는 웨이브 속도 및 동시에 이동한 액터(11)의 수 및 스트로크에 의존하는 웨이브의 치수 예를 들어, 홈 위치 및 단부 위치 사이의 경로 백분율로 표시되는 웨이브의 치수를 포함할 수 있다. 경로 제어 모드에 특정된 파라미터는 다음을 포함할 수 있다: 웨이브가 이동해야 하는 경로 길이, 예를 들어, 0.1밀리미터(mm) 내지 1mm일 수 있는 경로 길이, 웨이브가 경로 길이를 이동하는 시간, 예를 들어, 1밀리 초(ms) 내지 10'000 ms일 수 있다. 시간 - 압력 모드에 특정된 파라미터는: 개요성 튜브를 밀봉하는 액터(들)(11)의 식별, 개요성 튜브(13)가 한 번의 투여량을 위해 개방되는 시간 및 액터(11) 상류위치에서 압력을 포함할 수 있다. 제어 유닛은 파라미터를 모니터링하고 이에 따라 구동 유닛을 통해 압력 및 액터(11)를 제어한다.
- [0060] 도 2는, 본 발명을 따르는 연동 투여 장치(18)의 제2 실시예를 가진 본 발명의 충전 장치(2)에 관한 실시예를 도시한다. 연동 투여 장치(18)는 도 1에 도시된 연동 투여 장치(1)와 유사하게 구성된다. 상기 연동 투여 장치는 분배 니들(158), 개요성 튜브(138), 카운터 압력 요소로서 카운터 압력판(128), 구동부로서 여섯 개의 병렬 압전 액터(118)를 수용한 압전 구동 유닛(178) 및 제어 유닛을 포함한다. 연동 투여 장치(18)는, 우측에 또는 개요성 튜브(138)의 상류 단부에 연결된 탱크(188)를 유체 저장조로서 추가로 포함한다.
- [0061] 충전 장치(2)는 탱크(188)에 연결된 압력 조절기(21)를 추가로 포함한다. 압력 조절기(21)에 의해 탱크(188) 내부의 유체의 압력이 조절될 수 있다. 탱크(188)는 탱크(188)의 충전 레벨을 감지하는 레벨 센서(22)에 연결된다. 레벨 센서(22)에 의해 탱크(188)의 유체 레벨은 제어 유닛에 의해 모니터링되고 제어될 수 있다.
- [0062] 분배 니들(158)은 온도계(24) 및 응축 트랩(condensation trap)(25)이 연결된 니들 용기(23)내부에 위치한다. 상기 니들 용기(23)에 의해, 가압 가능한 유닛이 제조되어 증기 멸균에 이용된다. 따라서, 예를 들면, 121℃ 이상의 온도를 가진 깨끗한 증기가, 상기 탱크(188)로부터 분배 니들(158)의 개방 단부까지 살아있는 미생물(life

microorganisms)을 살균하기 위한 충전 장치(2)의 완전한 유체 경로를 통과 할 수 있다. 분배 바늘(158)을 떠난 후, 증기가 니들 용기를 채우고 분배 니들(158)의 외부 표면을 멸균한다. 증기로부터 발생하는 응축 물은 니들 용기(23)로부터 응축물 트랩(25)을 향해 배출되어 폐기된다. 이와 같이 증기를 가함으로써, 예를 들어, 15분에 걸쳐 양호한 멸균 조건이 제공될 수 있도록 2 바(bar)의 압력이 형성되는 것이 보장된다.

[0063] 또한, 충전 장치(2)는 용기 홀더로서의 바이알 홀더(vial holder)를 포함하고 투여 장치 포지셔너(dosing device positioner)로서 선형 로봇을 포함한다. 선형 로봇은 연동 투여 장치(18)와 함께, 바이알 홀더에 의해 유지되는 바이알을 니들 용기(23)과 인접하게 배열한다. 이와 같이 선형 로봇을 사용하면 매우 정확한 주입 또는 주입을 가능하게 하는 주입 위치와 근접한 위치로 투여 위치를 이동시킬 수 있다.

[0064] 도 3은, 본 발명을 따르는 충전 방법의 실시예에서 작동되는 본 발명의 연동 투여 장치(19)에 관한 제3 실시예를 도시한다. 연동 투여 장치(19)는 도 1에 도시된 연동 투여 장치(1) 및 도 2에 도시된 연동 투여 장치(18)와 유사하게 구성된다. 하류 방향 또는 톱-다운 방향을 따라 상기 연동 투여 장치(19)는 가요성 튜브(139)의 상부 종 방향 단부에 연결된 유체 저장조(189)를 포함한다. 상기 유체 저장조(189)는 증가된 압력으로 투여할 유체를 보유한다. 가요성 튜브(139)는 카운터 압력판(129) 및 10개의 병렬 액터(119)들사이에서 연장되며, 가요성 튜브(139)는 카운터 압력판(129) 및 액터(11) 사이에서 예비 압축된다. 10개의 액터는 압전 구동 유닛(179)내에 수용된다. 가요성 튜브(139)는 바닥 또는 하류 종 방향 단부에서 분배 바늘과 연결된다. 도 1에서 상부 또는 상류 위치의 제1 액터(119)로부터 바닥 또는 하류위치의 제10 액터(119)까지 10개의 액터(119)들이 제공된다.

[0065] 도 3을 참고할 때, 제5 및 제6 액터(119)가 압전 구동 유닛(179)에 의해 단부 위치로 이동되는 충전 방법의 초기 단계에서 연동 투여 장치(19)가 도시된다. 따라서, 상기 2개의 액터(119)는 가요성 튜브(139)를 밀봉하여, 상부 화살표로 표시된 바와 같이, 유체는 제5 액터(11)까지 전진할 수 있다. 또한, 제9 액터(119)는 구동 유닛(179)에 의해, 홈 위치와 단부위치 사이에 위치하는 중간 위치로 이동된다. 중간 위치에서, 제9 액터(119)는 유체의 통과를 방해하지 않고도 가요성 튜브(139)를 약간 압축시킨다.

[0066] 하기 설명은 본 설명의 나머지 부분에 적용된다. 도면을 이해하기 위해 직접적으로 관련된 설명부분에서 설명되지 않은 도면부호들이 도면에 포함되며 이전 설명을 참고한다.

[0067] 도 4는 충전 방법의 후속 단계에 있는 연동 투여 장치를 도시한다. 도 3에 도시된 초기 단계와 비교하여, 제5 및 제6 액터(119)들은 구동 유닛(179)에 의해 액터의 홈 위치로 이동한다. 제9 액터(11)는 아직까지 중간 위치에 배열된다. 따라서 가압 유체는 가요성 튜브(139) 및 분배 니들(159)을 통해 우측 화살표로 표시된 충전될 용기속을 통과할 수 있다. 연동 투여 장치는 상기 설명과 같이 시간 - 압력 모드에서 작동된다.

[0068] 도 5에 도시된 것처럼, 미리 정해진 양의 유체가 분배 니들(159)로부터 분배 될 수 있게 하는 정해진 시간 후에, 제5 및 제6 액터(119)는 액터의 단부 위치로 다시 이동된다. 제9 액터(11)는 아직까지 중간 위치에 배열된다. 따라서, 가요성 튜브(139)는 다시 밀봉되고 유체는 제5 액터(119)까지만 전진할 수 있다.

[0069] 도 6에서 연동 투여 장치(19)는 충전 방법의 마지막 단계에 있다. 이 단계에서, 제9 액터(11)는 구동 유닛(179)에 의해 홈 위치로 다시 이동된다. 제5 및 제6 액터(119)는 아직까지 가요성 튜브(139)를 밀봉하는 액터의 단부 위치에 배열된다. 제9 액터(11)를 뒤로 이동시키면, 가요성 튜브(139)의 하측 부분에 음압(negative pressure)이 형성된다. 그 결과 가요성 튜브(139)의 하측 부분에 후방 흡인 효과(back sucking effect)가 형성되어 유체의 누출 및 손실이 방지된다. 유체의 다음 투여량을 제공하기 위해 충전 방법이 반복된다.

[0070] 본 발명이 도면 및 상기 설명에서 상세하게 도시되고 설명되지만, 상기 예시 및 설명은 예시적이거나 예를 들기 위한 것으로 간주되어야 하며 이에 국한되지 않는다. 당업자는 하기 청구항의 범위 및 사상 내에서 변경 및 수정을 행할 수 있다는 것을 이해할 것이다. 특히, 본 발명은 상기 서로 다른 실시예들로부터 구해지는 특징들의 임의 조합을 가진 추가 실시예들을 포함한다.

[0071] 본 발명이 상기 설명 또는 하기 설명에서 기술되지 않았더라도, 도면들에 도시된 모든 추가 특징을 포함한다. 또한, 도면들에서 설명된 실시예들의 단일 대안들 및 설명들 및 그 특징들의 단일 대안들은 본 발명의 주제 또는 개시된 주제로부터 포기될 수 있다. 본 공개내용은 청구 범위 또는 예시적인 실시예들에서 정의된 특징들 및 상기 특징들을 포함하는 주제로 구성된 주제를 포함한다.

[0072] 또한, 청구 범위에서 "포함하는"이라는 단어는 다른 요소 또는 단계를 배제하지 않으며, 부정관사 "a" 또는 "an"는 복수를 배제하지 않는다. 단일 유닛 또는 단계는 청구 범위에 언급된 여러 기능의 기능을 수행할 수 있다. 특정 측정값이 서로 다른 종속항에서 인용된다는 단순한 사실만으로 이 측정값의 조합을 활용할 수 없다는

것을 의미하지는 않는다.

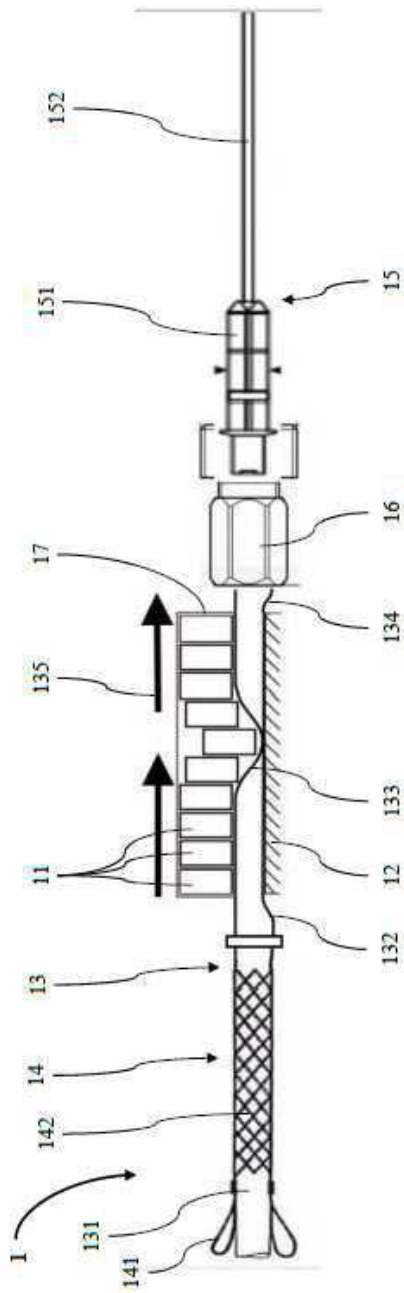
[0073] 속성 또는 값과 관련하여 "본질적으로", "약", "대략" 등의 용어는 특히 정확하게 각각 속성 또는 값을 정확하게 정의한다. 주어진 수치 또는 범위와 관련하여 용어 "약"은 주어진 값 또는 범위의 20% 이내, 10% 이내, 5% 이내 또는 2% 이내의 값 또는 범위를 의미한다. 청구 범위 내의 모든 참조 부호는 범위를 제한하는 것으로 해석되어서는 안된다.

부호의 설명

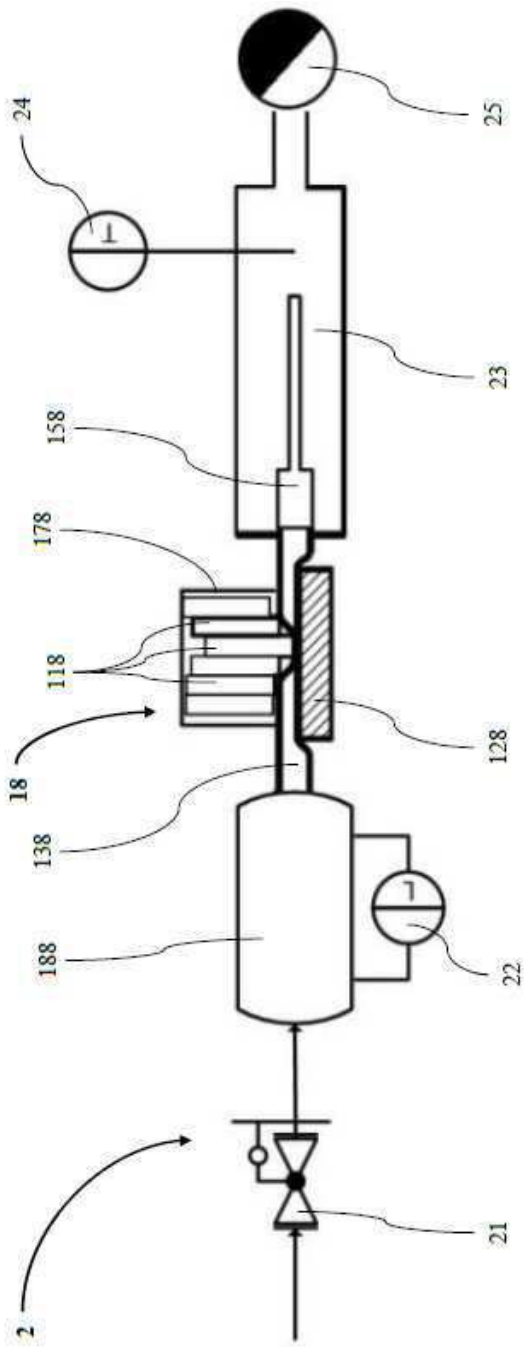
[0074] 1,18,19.....연동 투여 장치,
13;138;139.....가요성 튜브,
12,128;129.....카운터 압력 요소,
11;118;119.....액터,
17;178;179.....구동부.

도면

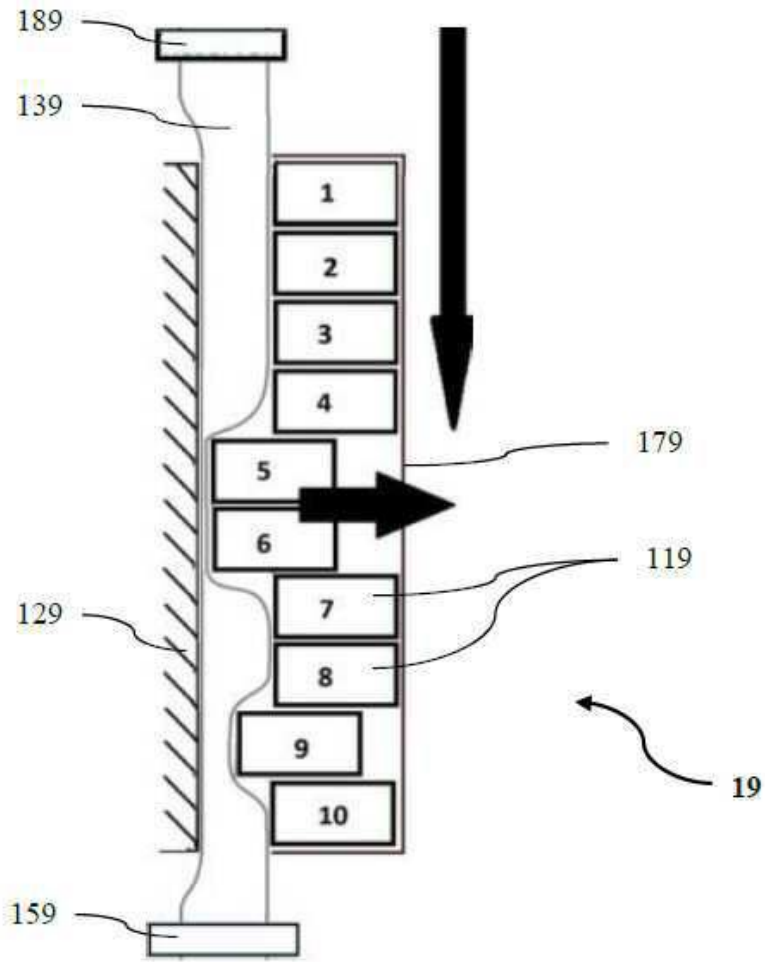
도면1



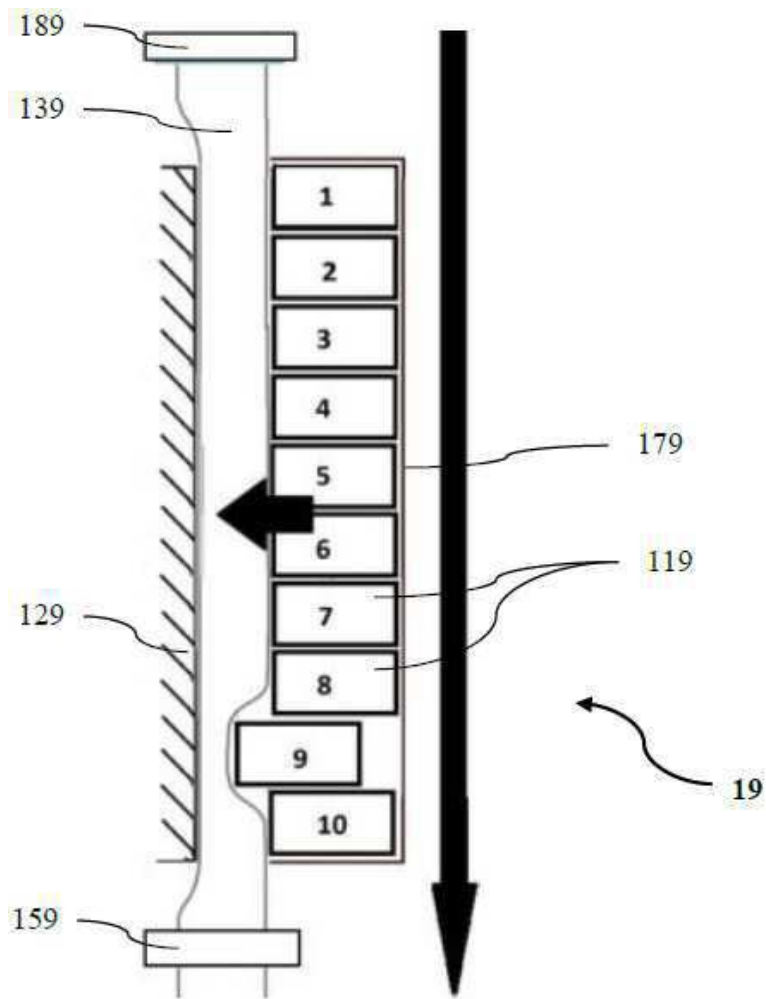
도면2



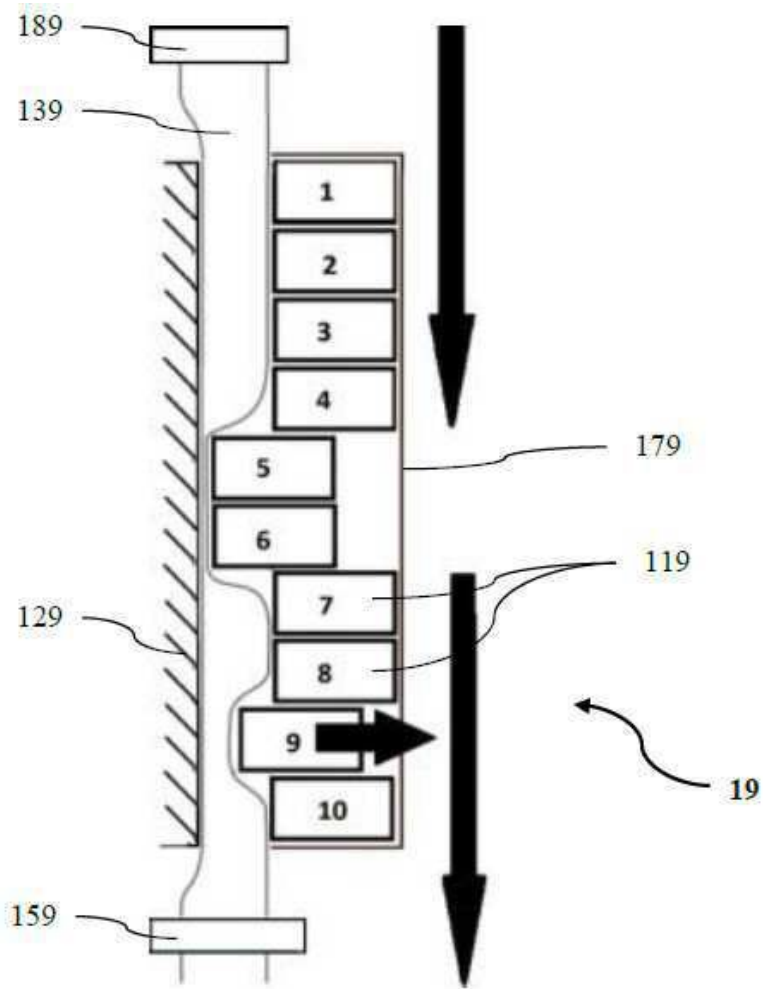
도면3



도면4



도면5



도면6

