(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2009-0081402
(43) 공개일자 2009년07월28일

(51) Int. Cl.
A61M 35/00 (2006.01) *A61F 9/00* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2009-7010163
(22) 출원일자 2007년10월09일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2009년05월18일
(86) 국제출원번호 PCT/US2007/080755
(87) 국제공개번호 WO 2008/115269
국제공개일자 2008년09월25일
(30) 우선권주장
60/921,497 2006년10월16일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
알콘 리서치, 리미티드
미국 텍사스 포트 워쓰 사우쓰 프리웨이 6201(우: 76134)
(72) 발명자
도스 산토스, 세사리오
미국 92656 캘리포니아 알리소 비에조 #59비 썸머필드 23411
(74) 대리인
남상선

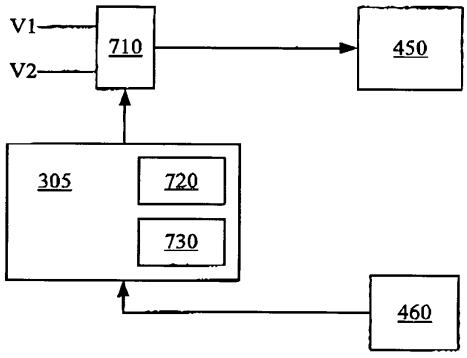
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 주입 장치를 위한 약품 가열 사이클 제한기

(57) 요 약

본원발명은 투약 챔버 하우징, 온도 제어 장치, 열적 센서, 스위치, 및 제어기를 구비하는 주입 조립체이다. 투약 챔버 하우징은 내부 표면 및 외부 표면을 가진다. 상기 내부 표면은 소정 양의 물질을 수용하기 위한 투약 챔버를 부분적으로 한정한다. 온도 제어 장치는 상기 투약 챔버 하우징을 적어도 부분적으로 둘러싸며, 상기 투약 챔버 내의 물질의 온도를 변경시킨다. 열적 센서는 상기 온도 제어 장치 부근에 위치하며, 상기 온도 제어 장치 부근의 온도를 판독한다. 스위치는 상기 온도 제어 장치에 결합한다. 제어기는 상기 온도 제어 장치를 제어한다. 상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달할 때까지 상기 온도 제어 장치에 제1 전압이 가해지고, 이후 상기 온도 장치를 상기 목표 온도에 유지시키도록 상기 온도 장치에 제2 전압이 가해지도록 상기 스위치를 제어한다.

대 표 도 - 도7



(30) 우선권주장
60/921,498 2006년10월16일 미국(US)
60/921,499 2006년10월16일 미국(US)

특허청구의 범위

청구항 1

투약 조립체로서,

내부 표면 및 외부 표면을 가지는 투약 챔버 하우징으로서, 상기 내부 표면이 소정 양의 물질을 수용하기 위한 투약 챔버를 부분적으로 한정하는, 투약 챔버 하우징;

상기 투약 챔버 하우징을 적어도 부분적으로 둘러싸는 온도 제어 장치로서, 상기 투약 챔버 내의 물질의 온도를 변경시키기 위한 온도 제어 장치;

상기 온도 제어 장치 부근에 위치하는 열적 센서로서, 상기 온도 제어 장치 부근의 온도를 판독하기 위한 열적 센서; 및

상기 투약 챔버 내의 물질이 고온에 노출되지 않거나 열에 과다하게 노출되지 않도록 상기 온도 제어 장치를 제어하는 제어기; 를 포함하는,

투약 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 작동하는 횟수를 계수하는,

투약 조립체.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어장치가 작동한 횟수가 설정된 횟수를 초과하면 팁 세그먼트가 작동불능이 되게 하는,

투약 조립체.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 작동한 시간을 기록하는,

투약 조립체.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 작동한 시간이 설정된 시간을 초과하면 상기 온도 제어 장치를 차단시키는,

투약 조립체.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 온도 제어 장치에 결합하는 스위치를 더 포함하는,

투약 조립체.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달할 때까지 상기 온도 제어 장치에 제1 전압이 가해지고, 이후 상기 온도 장치를 상기 목표 온도에 유지시키도록 상기 온도 장치에 제2 전압이 가해지도록 상기 스위치를 제어하는,

투약 조립체.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 온도 제어 장치가 저항성 부재를 구비하는 히터인,

투약 조립체.

청구항 9

주입 조립체로서,

내부 표면 및 외부 표면을 가지는 투약 챔버 하우징으로서, 상기 내부 표면이 소정 양의 물질을 수용하기 위한 투약 챔버를 부분적으로 한정하는, 투약 챔버 하우징;

상기 투약 챔버 하우징을 적어도 부분적으로 둘러싸는 온도 제어 장치로서, 상기 투약 챔버 내의 물질의 온도를 변경시키기 위한 온도 제어 장치;

상기 온도 제어 장치 부근에 위치하는 열적 센서로서, 상기 온도 제어 장치 부근의 온도를 판독하기 위한 열적 센서;

상기 온도 제어 장치에 결합하는 스위치; 및

상기 온도 제어 장치를 제어하기 위한 제어기; 를 포함하고,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달할 때까지 상기 온도 제어 장치에 제1 전압이 가해지고, 이후 상기 온도 장치를 상기 목표 온도에 유지시키도록 상기 온도 장치에 제2 전압이 가해지도록 상기 스위치를 제어하는,

주입 조립체.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 작동하는 횟수를 계수하는,

주입 조립체.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어장치가 작동한 횟수가 설정된 횟수를 초과하면 팁 세그먼트가 작동불능이 되게 하

는,

주입 조립체.

청구항 12

제9항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 작동한 시간을 기록하는,

주입 조립체.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 작동한 시간이 설정된 시간을 초과하면 상기 온도 제어 장치를 차단시키는,

주입 조립체.

청구항 14

제9항에 있어서,

상기 온도 제어 장치가 저항성 부재를 구비하는 히터인,

주입 조립체.

청구항 15

투약 조립체를 작동시키기 위한 방법으로서,

온도 제어 장치가 작동된 횟수의 총수(count)를 조사하는 단계;

상기 총수가 사전 설정된 숫자를 초과하지 않으면, 계수기를 증가시키는 단계;

온도 제어 장치가 목표 온도에 도달하게 하도록 상기 온도 제어 장치에 걸쳐 제1 전압을 가하는 단계;

상기 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달한 이후에, 상기 온도 제어 장치를 상기 목표 온도로 유지시키도록 상기 온도 제어 장치에 걸쳐 제2 전압을 가하는 단계;

상기 온도 제어 장치가 작동한 시간을 측정하도록 타이머의 작동을 개시하는 단계; 및

상기 온도 제어 장치가 작동한 시간이 사전 설정된 시간을 초과하면, 상기 온도 제어 장치를 끄는 단계; 를 포함하는,

투약 조립체 작동 방법.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 총수가 사전 설정된 숫자를 초과하면, 주입이 실행되지 않도록 팁 세그먼트를 작동되지 않도록 하는 단계를 더 포함하는,

투약 조립체 작동 방법.

청구항 17

제15항에 있어서,

상기 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달하게 하도록 상기 온도 제어 장치에 걸쳐 제1 전압을 가하는 단계가 상기 제1 전압을 가하도록 스위치를 제어하는 단계를 더 포함하는,

투약 조립체 작동 방법.

청구항 18

제15항에 있어서,

상기 온도 제어 장치를 상기 목표 온도로 유지시키도록 상기 온도 제어 장치에 걸쳐 제2 전압을 가하는 단계가 상기 제2 전압을 가하도록 스위치를 제어하는 단계를 더 포함하는,

투약 조립체 작동 방법.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 온도 제어 장치가 작동한 시간을 측정하도록 타이머의 작동을 개시하는 단계는 상기 스위치가 제2 전압을 가하도록 제어될 때 상기 타이머의 작동을 개시하는 단계를 더 포함하는,

투약 조립체 작동 방법.

청구항 20

제15항에 있어서,

상기 온도 제어 장치가 작동한 시간을 측정하도록 타이머의 작동을 개시하는 단계는 상기 온도 제어 장치가 상기 목표 온도에 도달한 이후에 상기 타이머의 작동을 개시하는 단계를 더 포함하는,

투약 조립체 작동 방법.

명 세 서

기 술 분 야

<1> **관련 출원**

<2> 본원발명은 2006년 10월 16일에 출원된 미국 특허 출원 11/581,629, 2006년 10월 16일에 출원된 미국 특허 출원 11/581,630, 2006년 10월 16일에 출원된 미국 특허 출원 11/581,591, 2006년 5월 17일에 출원된 미국 특허출원 11/453,906호의 부분 계속 출원이다.

<3> 본원발명은 일회용 의학 기구에 관한 것으로서, 보다 구체적으로는 온도 제어 장치 및 온도 센서 조립체를 포함하는 일회용 팁(tip) 단부를 구비하는 2벌(two-piece) 안약 투입 장치에 관한 것이다.

배 경 기 술

<4> 눈의 배면 부분의 몇 가지 병 및 상태는 시력을 위협한다. 몇 가지 예로는, 연령 관련 황반부 변성(age related macular degeneration; ARMD), 맥락막 신생혈관(choroidal neovascularization; CNV), 망막증(예를 들어, 당뇨망막병증(diabetic retinopathy), 유리체망막병증(vitreoretinopathy), 망막염(예를 들어, 거대세포바이러스 (cytomegalovirus; CMV) 망막염), 포도막염(uveitis), 황반부종(macular edema), 녹내장, 그리고 신경장해(neuropathies)가 있다.

<5> 이와 같은 질병 및 기타의 질병은 눈에 약품을 주입함으로써 치료될 수 있다. 이러한 주입은 종래의 주사기 및 바늘을 사용하여 통상적으로 수동으로 이루어진다. 도 1은 눈에 약품을 주입하는데 사용되는 종래 기술의 주사기의 사시도를 도시한다. 도 1에서, 주사기는 바늘(105), 루어 허브(luer hub)(110), 챔버(115), 플런저(120), 플런저 샤프트(125), 엄지 지지부(130)를 포함한다. 일반적으로 알려진 바와 같이, 주입될 약품은 챔버(115) 내에 위치한다. 엄지 지지부(130)를 누르면 플런저(120)가 바늘(105)을 통해 약품을 분사하게 된다.

<6> 이러한 주사기를 사용하는데 있어서, 외과의사는 (간호사의 도움을 받거나 또는 간호사의 도움없이) 바늘로 눈의 조직을 찌르고, 주사기를 안정되게 유지하며, 주사기 플런저를 작동시켜서 눈 안으로 약물을 주입한다. 버니어의 판독에 있어서 패럴랙스(parallax) 오차의 영향을 받으므로, 주입된 용적은 보통 정밀한 방식으로 제어되지 않는다. 유체 유동 속도도 제어되지 않으며 "불안정한(unsteady)" 주입으로 인하여 조직 손상이 일어날 수 있다. 바늘이 눈으로부터 제거될 때에 약물의 역류가 발생할 수도 있다.

<7> 작은 양의 액체를 전달하는 것을 제어하기 위한 노력이 있어왔다. 상업적으로 이용가능한 유체 분배기는 Rhode Island, Providence의 EFD Inc. 로부터 구입할 수 있는 ULTRA™ 정변위 분배기(positive displacement dispenser)이다. ULTRA 분배기는 일반적으로 작은 용적의 공업용 접착제를 분배하는데 사용된다. 이는 종래의 주사기 및 주문제작된 분배 팁(dispensing tip)을 이용한다. 주사기 플런저는 전기 스테퍼 모터 및 작동 유체를 사용하여 작동한다. Ohio, Cleveland의 Paker Hannifin Corporation 은 California, San Diego 의 Aurora Instruments LLC 에서 제조한 약품 발견 용도(drug discovery applications)를 위한 작은 용적의 액체 분배기를 배급한다. Parker/Aurora 분배기는 압전 분배 메커니즘을 이용한다. Switzerland 의 Ypsomed, Inc. 는 주로 환자가 인슐린이나 호르몬을 직접 주입하는데 사용하기 위한 자동식 주입기 및 주입 펜(injection pens)의 라인(line)을 선보였다. 이러한 제품 라인은 단순한 일회용 펜 및 전기적으로 제어되는 동력식 주입기를 포함한다.

<8> 미국 특허 6,290,690 호는 망막 박리 또는 망막 열공(retinal detachment or tear)을 치료하기 위한 수술과정 동안에 유체/유체 교환기에서 눈으로부터 제2 점성 유체(예를 들어, 퍼플루오르카본 액체)를 흡출하면서 동시에 눈으로 점성 유체(예를 들어, 실리콘 오일)를 주입하기 위한 안과용 시스템을 개시한다. 이러한 시스템은 플런저를 구비하는 종래의 주사기를 포함한다. 주사기의 한쪽 단부는 플런저를 작동시키기 위하여 일정한 공압을 제공하는 공압원에 유체 소통 방식으로(fluidly) 결합한다. 주사기의 다른 단부는 주입될 점성 유체를 전달하기 위하여 튜브를 통해 인퓨젼 캐뉼러(infusion cannula)에 유체 소통 방식으로 결합한다.

<9> 눈으로 약품을 주입하기 위한 휴대용 핸드 피스가 바람직할 것이다. 이러한 핸드 피스는 일회용 팁 세그먼트에 부착가능하며 이로부터 제거될 수 있는 유한 재사용 조립체를 포함할 수 있다. 일회용 팁 세그먼트는 약품, 약품을 공급하기 위한 바늘, 약품의 온도를 변경시키기 위한, 히터와 같은, 온도 제어 장치를 포함한다. 통상적으로, 약품은 가열되는 화합물 내에 부유한다. 약품의 무결성을 유지하기 위해서는 가열되는 횟수를 제한하는 것이 바람직하다. 따라서, 이와 같이 가열을 제한하는 약품 전달 핸드 피스가 필요하다.

발명의 상세한 설명

<10> 본원발명의 원리에 따른 일 실시예에서, 본원발명은 투약 챔버 하우징, 온도 제어 장치, 열적 센서, 및 제어기를 구비하는 투약 조립체이다. 투약 챔버 하우징은 내부 표면 및 외부 표면을 가진다. 상기 내부 표면은 소정 양의 물질을 수용하기 위한 투약 챔버를 부분적으로 한정한다. 온도 제어 장치는 상기 투약 챔버 하우징을 적어도 부분적으로 둘러싸며, 상기 투약 챔버 내의 물질의 온도를 변경시킨다. 열적 센서는 상기 온도 제어 장치 부근에 위치하며, 상기 온도 제어 장치 부근의 온도를 판독한다. 제어기는 상기 투약 챔버 내의 물질이 고온에 노출되지 않거나 열에 과다하게 노출되지 않도록 상기 온도 제어 장치를 제어한다.

<11> 본원발명의 원리에 따른 다른 실시예에서, 본원발명은 투약 챔버 하우징, 온도 제어 장치, 열적 센서, 스위치, 및 제어기를 구비하는 주입 조립체이다. 투약 챔버 하우징은 내부 표면 및 외부 표면을 가진다. 상기 내부 표면은 소정 양의 물질을 수용하기 위한 투약 챔버를 부분적으로 한정한다. 온도 제어 장치는 상기 투약 챔버 하우징을 적어도 부분적으로 둘러싸며, 상기 투약 챔버 내의 물질의 온도를 변경시킨다. 열적 센서는 상기 온도 제어 장치 부근에 위치하며, 상기 온도 제어 장치 부근의 온도를 판독한다. 스위치는 상기 온도 제어 장치에 결합한다. 제어기는 상기 온도 제어 장치를 제어한다. 상기 제어기는 상기 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달할 때까지 상기 온도 제어 장치에 제1 전압이 가해지고, 이후 상기 온도 장치를 상기 목표 온도에 유지시키도록 상기 온도 장치에 제2 전압이 가해지도록 상기 스위치를 제어한다.

<12> 본원발명의 원리에 따른 또 다른 실시예에서, 본원발명은 온도 제어 장치가 작동된 횟수의 총수(count)를 조사

하는 단계; 상기 총수가 사전 설정된 숫자를 초과하지 않으면, 계수기를 증가시키는 단계; 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달하게 하도록 상기 온도 제어 장치에 걸쳐 제1 전압을 가하는 단계; 상기 온도 제어 장치가 목표 온도에 도달한 이후에, 상기 온도 제어 장치를 상기 목표 온도로 유지시키도록 상기 온도 제어 장치에 걸쳐 제2 전압을 가하는 단계; 상기 온도 제어 장치가 작동한 시간을 측정하도록 타이머의 작동을 개시하는 단계; 및 상기 온도 제어 장치가 작동한 시간이 사전 설정된 시간을 초과하면, 상기 온도 제어 장치를 끄는 단계; 를 포함하는 투약 조립체 작동 방법이다.

<13> 전술한 일반적인 설명 및 이하의 상세한 설명은 예시적이며 설명을 위한 것일 뿐이며 청구된 본원발명에 대한 설명을 제공하기 위한 것임을 이해해야 한다. 이하의 설명 및 본원발명의 실시예는 본원발명의 추가적인 장점 및 목적을 설명 및 제시한다.

실 시 예

<24> 이제 본원발명의 예시적인 실시예를 자세히 참조한다. 이러한 실시예들의 예가 첨부된 도면에 도시되어 있다. 가능한 경우, 전체 도면을 통해 동일하거나 유사한 부분에 대해서는 동일한 도면부호를 사용하였다.

<25> 도 2는 본원발명의 실시예에 따라 유한 재사용 조립체와 일회용 팁 세그먼트를 포함하는 안과용 의료 장치를 도시한다. 도 2에서, 이러한 의료장치는 팁 세그먼트(205) 및 유한 재사용 조립체(250)를 포함한다. 팁 세그먼트(205)는 바늘(210), 하우징(215), 및 선택적인(optional) 광원(275)을 포함한다. 유한 재사용 조립체(250)는 하우징(255), 스위치(270), 잠금 기기(265), 그리고 나사부(260)를 포함한다.

<26> 팁 세그먼트(205)는 유한 재사용 조립체(250)에 연결되고 이로부터 제거될 수 있다. 이러한 실시예에서, 팁 세그먼트(205)는 유한 재사용 조립체(250)의 나사부(260) 상에 나사식으로 조여지는, 하우징(215) 내부 표면 상의 나사부를 가진다. 또한, 잠금 기기(265)는 유한 재사용 조립체(250)에 팁 세그먼트(205)를 고정시킨다. 잠금 기기(265)는 버튼, 슬라이딩 스위치, 또는 외팔보 방식의 기기(cantilevered mechanism)의 형태일 수 있다. 서로 정합하는 구조적 특징을 수반하는 것들과 같이, 팁 세그먼트(205)를 유한 재사용 조립체(250)에 연결하기 위한 다른 메커니즘은 본원발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 잘 알려져 있으며, 이는 본원발명의 범위 내에 속한다.

<27> 바늘(210)은 눈에 약품과 같은 물질을 전달하도록 구성된다. 바늘(210)은 일반적으로 알려진 형상의 것일 수 있다. 바람직하게, 바늘(210)은 그 열적 특성이 특정 약품 전달에 사용하는 데 있어 유리하도록 구성된다. 예를 들어, 가열된 약품이 전달되어야 하면, 바늘(210)은 열적 특성에 기초하여 약품의 올바른 전달을 돕기 위하여 비교적 짧은(수 밀리미터) 길이일 수 있다.

<28> 스위치(270)는 시스템에 입력부를 제공하도록 구성된다. 예를 들어, 스위치(270)는 시스템을 작동시키거나 히터를 켜기 위해 사용될 수 있다. 다른 스위치, 버튼, 또는 사용자를 위한 제어 입력부가 일반적으로 알려져 있으며, 유한 재사용 조립체(250) 및/또는 팁 세그먼트(205)와 함께 사용될 수 있다.

<29> 팁 세그먼트(205)가 사용될 준비가 되면, 선택적인 광원(275)이 조명된다. 선택적인 광원(275)은 하우징(215)으로부터 돌출할 수 있거나, 하우징(215) 내에 내장될 수 있으며 이러한 경우에 선택적인 광원(275)이 하우징(215)의 투명한 부분을 통해 확인될 수 있다. 다른 실시예에서, 선택적인 광원(275)은, 액정 디스플레이, 세그먼트형 디스플레이(segmented display), 또는 일 회용 팁 세그먼트(205)의 상태나 조건을 지시하는 기타의 장치와 같은 인디케이터(indictor)로 대체될 수 있다. 예를 들어, 선택적인 광원(275)은, 이에 제한되는 것은 아니지만 시스템 에러, 배터리의 완전 충전, 배터리의 충전 부족 또는 팁 세그먼트(205)와 유한 재사용 조립체(250) 사이의 연결불량과 같은 다른 상태를 표시하기 위해 펄스 온(pulse on) 또는 펄스 오프(pulse off)될 수도 있다. 팁 세그먼트(205) 상에 도시되어 있으나, 선택적인 광원(205) 또는 다른 인디케이터가 유한 재사용 조립체(250) 상에 위치할 수도 있다.

<30> 도 3은 본원발명의 원리에 따른 유한 재사용 조립체의 다른 실시예를 도시한다. 유한 재사용 조립체(250)는 버튼(310), 디스플레이(320), 및 하우징(330)을 포함한다. 일회용 팁 세그먼트(205)는 유한 재사용 조립체(250)의 단부(340)에 부착된다. 버튼(310)은 시스템에 입력을 제공하도록 작동한다. 스위치(270)에서처럼, 버튼(310)은 히터를 작동시키거나 플런저의 작동을 개시시킬 수 있다. 디스플레이(320)는 액정 디스플레이, 세그먼트형 디스플레이, 또는 일 회용 팁 세그먼트(205)나 유한 재사용 조립체(250)의 상태나 조건을 지시하는 기타의 장치이다.

<31> 도 4는 본원발명의 일 실시예에 따른 일회용 팁 세그먼트 및 유한 재사용 조립체의 단면을 도시한다. 도 4는

팁 세그먼트(205)가 어떻게 유한 재사용 조립체(250)에 접속하는가를 보여준다. 도 4의 실시예에서, 팁 세그먼트(205)는 플런저 인터페이스(420), 플런저(415), 투약 챔버 하우징(425), 팁 세그먼트 하우징(215), 온도 제어 장치(450), 열적 센서(460), 바늘(210), 투약 챔버(405), 인터페이스(530), 그리고 팁 인터페이스 커넥터(520)를 포함한다. 유한 재사용 조립체(250)는 기계식 링크(545), 액추에이터 축(510), 액추에이터(515), 전력원(505), 제어기(305), 유한 재사용 조립체 하우징(255), 인터페이스(535), 그리고 유한 재사용 조립체 인터페이스 커넥터(525)를 포함한다.

<32> 팁 세그먼트(205)에서, 플런저 인터페이스(420)는 플런저(415)의 일 단부 상에 위치한다. 플런저(415)의 다른 단부는 투약 챔버(405)의 일단부를 형성한다. 플런저(415)는 투약 챔버(405) 내에서 슬라이드 하도록 구성된다. 플런저(415)의 외부 표면은 투약 챔버 하우징(425)의 내부 표면에 유체-밀봉(fluid seal)된다. 투약 챔버 하우징(425)은 투약 챔버(405)를 둘러싼다. 통상적으로, 투약 챔버 하우징(425)은 원통 형상을 가진다. 따라서 투약 챔버(405)도 원통 형상을 가진다.

<33> 바늘(210)은 투약 챔버(405)에 유체 소통 방식으로 결합한다. 이러한 경우에, 투약 챔버(405) 내에 저장된 물질은 바늘(210)을 통과하여 눈으로 들어갈 수 있다. 온도 제어 장치(450)는 적어도 부분적으로 투약 챔버 하우징(425)을 둘러싼다. 이러한 경우에, 온도 제어 장치(450)는 투약 챔버 하우징(425) 및 투약 챔버(405)에 저장된 임의의 물질을 냉각 및/또는 가열하도록 구성된다. 인터페이스(530)는 온도 제어 장치(450) 및 열적 센서(460)를 팁 인터페이스 커넥터(520)에 연결한다.

<34> 투약 챔버 하우징(425), 온도 제어 장치(450), 및 플런저(415)를 포함하여, 팁 세그먼트(205)의 부품은 적어도 부분적으로 팁 세그먼트 하우징(215)에 의하여 둘러싸인다. 본원발명의 원리에 따른 일 실시예에서, 플런저(415)는 투약 챔버 하우징(425)의 내부 표면에 밀봉된다. 이러한 밀봉은 투약 챔버(405) 내에 저장된 임의의 물질의 오염을 방지한다. 의학적인 목적에서, 이러한 밀봉은 바람직하다. 이러한 밀봉은 투약 챔버 하우징(425) 또는 플런저(415)의 임의의 위치에 배치될 수 있다.

<35> 유한 재사용 조립체(250)에서, 전력원(505)은 액추에이터(515)에 전력을 제공한다. 전력원(505)과 액추에이터(515) 간의 인터페이스(도시되지 않음)는 액추에이터(515)에 전력을 제공하기 위한 도관(conduit)으로서 작동한다. 액추에이터(515)는 액추에이터 축(510)에 연결된다. 액추에이터(515)가 스테퍼 모터인 경우, 액추에이터 축(510)은 액추에이터(515)와 일체이다. 기계식 링크 인터페이스(545)는 액추에이터 축(510)에 연결된다. 이러한 구성에서, 액추에이터(515)가 바늘(210)을 향해서 위로 액추에이터 축(510)을 이동시킴에 따라, 기계식 링크 인터페이스(545)도 바늘(210)을 향해 위로 이동한다.

<36> 제어기(305)는 인터페이스(535)를 통해 유한 재사용 조립체 인터페이스 커넥터(525)에 연결된다. 유한 재사용 조립체 인터페이스 커넥터(525)는 기계식 링크 인터페이스(545)에 인접한 유한 재사용 조립체 하우징(255)의 상부 표면에 위치한다. 이러한 방식에서는, 유한 재사용 조립체 인터페이스 커넥터(525) 및 기계식 링크 인터페이스(545) 모두가 각각 플런저 인터페이스(420) 및 팁 인터페이스 커넥터(520)에 연결되도록 구성된다.

<37> 제어기(305) 및 액추에이터(515)는 (도시되지 않은) 인터페이스에 의하여 연결된다. (도시되지 않은) 이 인터페이스는 제어기(305)가 액추에이터(515)의 작동을 제어할 수 있게 한다. 또한, 전력원(505) 및 제어기(305) 간의 인터페이스(도시되지 않음)는 제어기(305)가 전력원(505)의 작동을 제어할 수 있게 한다. 이러한 경우에, 제어기(305)는 전력원(505)이 재충전가능한 배터리일 경우 전력원(505)의 충전 및 방전을 제어할 수 있다.

<38> 제어기(305)는 통상적으로 논리 기능을 수행할 수 있는 전력, 입력, 및 출력 핀을 가지는 집적 회로이다. 여러 실시예에서, 제어기(305)는 목표 장치 제어기(targeted device controller)이다. 이러한 경우에, 제어기(305)는 온도 제어 장치나 전력 공급기와 같은 특정 자이나 부품을 목표로 하는 특정 제어 기능을 실행한다. 예를 들어 온도 제어 장치 제어기는 온도 제어 장치를 제어하는 기본 기능을 가진다. 다른 실시예에서, 제어기(305)는 마이크로프로세서이다. 이러한 경우에, 제어기(305)는 자치의 하나 보다 많은 부품을 제어하는 기능을 할 수 있도록 프로그램밍할 수 있다. 다른 경우에는, 제어기(305)가 프로그래밍 가능한 마이크로프로세서가 아니지만, 대신에 상이한 기능을 수행하는 상이한 부품을 제어하도록 구성된 특정 용도의 제어기이다. 하나의 부품으로 도시되어 있으나, 제어기(305)는 많은 상이한 부품 또는 집적 회로들로 이루어질 수 있다.

<39> 전술한 바와 같이 팁 세그먼트(205)는 유한 재사용 조립체(250)에 부착되거나 또는 이와 정합(mate)하도록 구성된다. 도 5의 실시예에서, 플런저(415)의 하부 표면에 위치한 플런저 인터페이스(420)는 유한 재사용 조립체 하우징(255)의 상부 표면 근방에 위치한 기계식 링크 인터페이스(545)와 정합하도록 구성된다. 또한, 팁 인터페이스 커넥터(520)는 유한 재사용 조립체 인터페이스 커넥터(525)와 연결되도록 구성된다. 팁 세그먼트(205)

가 이러한 방식으로 유한 재사용 조립체(250)에 연결되면, 액추에이터(515) 및 액추에이터 축(510)은 플런저(415)를 바늘(210)을 향해 위로 구동하도록 조정된다. 또한, 제어기(305)와 온도 제어 장치(450) 사이에 인터페이스가 형성된다. 인터페이스(535), 유한 재사용 조립체 인터페이스 커넥터(525), 팁 인터페이스 커넥터(520), 및 인터페이스(530)를 통해서 제어기(305)로부터 온도 제어 장치(450)로 신호가 전달될 수 있다.

<40> 작동에 있어서, 팁 세그먼트(205)가 유한 재사용 조립체(250)에 연결되면, 제어기(305)는 액추에이터(515)의 작동을 제어한다. 액추에이터(515)가 작동하고 액추에이터 축(510)이 바늘(210)을 향해 위로 이동한다. 계속해서, 플런저 인터페이스(420)와 정합하는 기계식 링크 인터페이스(540)가 바늘(210)을 향해 플런저(415)를 위로 이동시킨다. 이후 투약 챔버(405)에 위치하는 물질이 바늘(210)을 통해 방출된다.

<41> 또한, 제어기(305)는 온도 제어 장치(450)의 작동을 제어한다. 온도 제어 장치(450)는 투약 챔버 하우징(425)을 냉각 및/또는 가열하도록 구성된다. 투약 챔버 하우징(425)은 적어도 부분적으로는 열적으로 전도성이 있으므로, 투약 챔버 하우징(425)을 가열하거나 냉각하게 되면 투약 챔버(405) 내에 위치하는 물질을 가열 또는 냉각하게 된다. 임의의 개수의 상이한 인터페이스 구성을 통하여 열적 센서(460)로부터 제어기(305)로 온도 정보가 전달될 수 있다. 이 온도 정보는 온도 제어 장치(450)의 작동을 제어하는데 사용될 수 있다. 온도 제어 장치(450)가 히터인 경우, 제어기(305)는 온도 제어 장치(450)로 들어가는 전류의 양을 제어한다. 온도 제어 장치(450)로 더 많은 전류가 들어갈수록, 온도 제어 장치는 더 뜨거워지게 된다. 이러한 방식에서, 제어기(305)는 온도 제어 장치(450)의 작동을 제어하기 위해 열적 센서(460)로부터의 정보를 활용하는 피드백 루프를 사용할 수 있다. 비례 적분 미분(PID) 알고리즘과 같은 임의의 적절한 제어 알고리즘이 온도 제어 장치(450)의 작동을 제어하는데 사용될 수 있다.

<42> 도 5는 본원발명의 일 실시예에 따른 안과 의료 장치용 일회용 팁 세그먼트의 단면도이다. 도 5에서, 일회용 팁 세그먼트(205)는 하우징(215), 바늘(210), 플런저(415), 플런저 인터페이스(420), 투약 챔버(405), 투약 챔버 하우징(425), 온도 제어 장치(450), 열적 센서(460), 인터페이스(530), 및 팁 인터페이스 커넥터(520)를 포함한다. 일회용 팁 세그먼트(205)는 일회용 주입 장치와 같이 작동한다.

<43> 도 5의 실시예에서, 플런저(415)는 투약 챔버 하우징(425) 내에 위치한다. 투약 챔버(405)는 플런저(415) 및 투약 챔버 하우징(425)에 의해 둘러싸인다. 플런저(415)는 투약 챔버 하우징(425)의 내부 표면과 유체-밀봉을 형성한다. 바늘(210)은 투약 챔버(405)에 유체 소통 방식으로 결합한다. 이러한 방식에서, 투약 챔버(405) 내에 위치한 물질은 플런저(415)에 접촉하여 바늘(210) 바깥으로 밀려나간다. 온도 제어 장치(450)는 투약 챔버 하우징(425)에 인접하여 위치하며 적어도 부분적으로는 투약 챔버(405)를 둘러싼다. 하우징(215)은 일회용 팁 세그먼트(205) 상의 외부 스킨(skin)을 형성한다.

<44> 본원발명의 다양한 실시예에서, 온도 제어 장치(450)는 가열 및/또는 냉각장치이다. 온도 제어 장치(450)는 투약 챔버 하우징(425)과 열적으로 접촉한다. 이로써 온도 제어 장치(450)는 투약 챔버(405) 내의 물질의 온도를 변경시킬 수 있다. 인터페이스(530) 및 팁 인터페이스 커넥터(520)는 온도 제어 장치(450)를 유한 재사용 조립체에 결합한다. 이러한 경우에, 온도 제어 장치(450)는 유한 재사용 조립체에 의하여 전력을 공급받고 제어될 수 있다. 본원발명의 일 실시예에서, 온도 제어 장치(450)는 유한 재사용 조립체로부터 인터페이스(530)를 통해 전압을 수신한다. 온도 제어 장치(450)에 걸쳐 양(positive) 전압을 제공하면 온도 제어 장치가 열을 발생시키게 된다. 온도 제어 장치(450)에 걸쳐 음(negative) 전압을 제공하게 되면 온도 제어 장치가 냉각 작동을 하게 된다.

<45> 눈으로 전달될 물질, 통상적으로는 약품은 투약 챔버(405) 내에 위치한다. 이러한 방식에서, 물질은 플런저(415)의 일면과 투약 챔버 하우징(425)의 내부 표면에 접촉한다. 통상적으로, 투약 챔버(405)는 원통 형상이다. 온도 제어 장치(450)는 투약 챔버 하우징(425)과 열적으로 접촉한다. 이러한 방식에서 온도 제어 장치(450)는 투약 챔버(425)의 함유물의 온도를 제어하도록 구성된다. 열적 센서(460)는 온도 제어 장치(450)의 작동을 제어하는 것을 보조하기 위하여 온도 정보를 제공한다.

<46> 본원발명의 일 실시예에서는, 투약 챔버(405) 내의 물질이 투약 챔버로 사전 투입(preload)되는 약품이다. 이러한 경우에, 일회용 팁 세그먼트(205)는 단용 소비 제품(single use consumable product)으로서 적합하다. 이러한 일회용 제품은 일회 투약량의 약품을 비치하여 공장에서 조립될 수 있다.

<47> 약품이 투약 챔버(405)로 사전 투입될 때, 설정된 양의 약품이 사전 투입될 수 있다. 예를 들어, 100 마이크로리터의 약품이 투약 챔버(405)에 투입될 수 있으며, 100 마이크로리터 이하의 임의의 양이 투약될 수 있다. 이러한 경우에, 플런저(415)는 투약 챔버(405)로부터 바늘(210)을 통해 눈으로 정확한 투약량의 약품을 전달하기

위해 정확한 거리로 이동할 수 있다. 이는 투약량의 유연성(flexibility) 및 조립의 용이성을 제공하게 된다.

<48> 도 6은 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 실시예의 블록 다이어그램이다. 도 6에서, 제어기(305)는 온도 제어 장치(450) 및 열적 센서(460)와 접속한다. 제어기(305)는 열적 센서(460)로부터 온도 정보를 수신하고 이러한 정보를 이용하여 온도 제어 장치(450)를 제어한다.

<49> 도 7은 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 실시예의 블록 다이어그램이다. 도 7에서, 제어기(305)는 계수기(720) 및 타이머(730)를 구비한다. 제어기(305)는 열적 센서(460) 및 스위치(710)와 접속한다. 스위치(710)는 온도 제어 장치(450)와 접속한다. 도 7의 실시예에서, 제어기(305)는 스위치(710)의 작동을 제어하여 온도 제어 장치(450)에 제1 전압(V1) 또는 제2 전압(V2)을 공급한다.

<50> 스위치(710)는 임의의 적절한 유형의 기계식 또는 전자식 스위치이다. 온도 제어 장치(450)에 공급되는 전압은 통상적으로 낮은 DC 전압이므로, 임의 개수의 다양한 전자식으로 작동되는 스위치가 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 비교기(comparator)가 스위치(710)로서 사용된다. 제어기(305)는 스위치(710)를 제어하기 위한 입력을 제공한다.

<51> 제어기(305)는 또한 계수기(720) 및 타이머(730)를 구비한다. 제어기(305) 내에서 별도의 블록으로 도시되어 있으나, 계수기(720) 및 타이머(730)는 제어기(305) 내에 저장된 소프트웨어 또는 하드웨어로 실시될 수 있다. 마이크로컨트롤러와 같은 많은 전자식 제어기가 이와 같은 타이밍 및 계수 기능을 가지고 있다. 계수기(720)는 계수 기능을 제공하며, 타이머(730)는 타이밍 기능을 제공한다.

<52> 작동에 있어서, 제어기(305)는 스위치(710)를 작동시켜 제1 전압(V1)을 온도 제어 장치(450)에 공급한다. 이러한 제1 전압(V1)은 통상적으로 제2 전압(V2)보다 더 크다. 제1 전압(V1)은 온도 제어 장치를 빠르게 설정점 온도로 가져간다. 온도 제어 장치(450)가 저항성 히터와 같은 히터인 경우, 비교적 높은 제1 전압(V1)을 가하게 되면 히터의 온도가 빠르게 상승하게 된다. 열적 센서(460)는 히터의 온도(또는 히터 근방의 온도)를 측정하고 이러한 정보를 제어기(305)로 제공한다. 이러한 온도가 설정점에 다다르면, 제어기(305)는 스위치(710)를 작동시켜 온도 제어 장치(450)에 제2 전압(V2)을 제공한다. 다시, 온도 제어 장치(450)가 히터이면, 비교적 낮은 제2 전압(V2)은 온도 제어 장치(450)를 설정점에서 유지한다. 요컨대, 제1 전압(V1)은 온도 제어 장치(450)를 원하는 온도로 빠르게 도달하게 하도록 선택되고, 제2 전압(V2)은 온도 제어 장치(450)를 이 원하는 온도에서 유지하도록 선택된다.

<53> 계수기(720)는 투약 챔버에 저장된 물질의 온도를 변경시키기 위해 온도 제어 장치(450)가 작동한 횟수를 계수한다. 투약 챔버 내의 물질은 통상적으로 약품이므로, 과도한 가열이나 높은 온도로 약품에 스트레스를 가하지 않는 것이 바람직하다. 예를 들어, 약품이 상 변이 화합물 내에 부유하면, 상 변이 화합물은 눈으로 주입하기에 적당한 보다 액체의 상태로 약품을 만들기 위하여 가열된다. 너무 많은 열은 약품에 부정적인 영향을 끼치거나 약품을 손상시킬 수 있다. 따라서, 약품에 가해진 열의 양을 모니터하는 것이 중요하다. 계수기(720)는 약품이 겪은 가열 사이클의 횟수를 계수함으로써 이를 달성한다. 예를 들어, 의사가 상 변이 화합물을 가열하기 위하여 온도 제어 장치를 켠 후, 주입을 실행하지 않고 이 장치를 놔두게 되면, 장치는 설정된 시간 이후에 저절로 꺼지게 된다(장치가 켜져 있는 시간은 타이머(730)에 의해 계산된다). 이후 의사가 두 번째로 이 장치를 켜게 되면 계수기가 1 증가한다. 설정된 횟수에 도달한 이후에, 장치는 약품이 바람직하지 않은 가열 수준에 노출되었다는 것을 표시하면서 작동되지 않게 된다. 이러한 경우에, 팁 세그먼트는 작동되지 않게 되어 사용되는 것을 방지하게 된다.

<54> 타이머(730)는 온도 제어 장치(450)가 켜져 있는 (또한 약품/상 변이 화합물의 온도를 변경한) 시간의 양을 기록한다. 타이머(730)는 온도 제어 장치(450)가 켜지거나 온도 제어 장치가 정상 상태(steady state) 온도에 도달하면 시간측정을 개시한다. 이러한 방식으로, 타이머(730)는 (온도 제어 장치(450)가 히터인 경우에) 약품이 얼마 동안 열에 노출되었는가에 대한 기록을 보관한다. 계수기(720)와 함께, 타이머(730)는 약품에 열이 얼마나 가해졌는가를 결정하는데 사용될 수 있다.

<55> 도 8은 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 한 가지 작동에 대한 그래프이다. 도 8에서, 시간은 x-축에 그리고 온도는 y-축에 도시되어 있다. 시간(t)에서, 온도 제어 장치(450)에 걸쳐 가해지는 전압이 V1 으로부터 V2로 전환된다. 온도 제어 장치(450)의 온도(히터인 경우)가 도시된다. 온도(T)는 설정점 또는 정상 상태 온도이다. 이러한 방식에서, 제1 전압(V1)이 온도 제어 장치를 비교적 빠른 방식으로 그 설정점에 다다르게 하도록 가해지며, 제2 전압(V2)은 온도 제어 장치의 온도를 이러한 설정점에 유지하도록 가해진다.

<56> 도 9는 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 작동 방법의 순서도이다. 단계(1110)에서, 한계 숫

자에 도달했는지를 결정한다. 한계 숫자는 온도 제어 장치가 팁 세그먼트에서 허용되는 작동 사이클의 설정된 횟수이다. 각각의 사이클은 투약 챔버 내에서 약품의 가열에 해당한다. 예를 들어, 이 한계 숫자는 5이다. 이러한 경우에, 팁 세그먼트 내의 온도 제어 장치는 작동 불능이 되기 전까지 5번 사이클 작동이 가능하다. 단계(1110)에서, 한계 숫자에 다다르면, 시스템은 단계(1130)에서 작동 불능이 된다. 일 실시예에서, 팁 세그먼트 내에 위치하는 퓨즈가 끊어져 재사용을 방지한다. 한계 숫자에 도달하지 않았다면, 단계(1120)에서, 계수기가 증가하게 된다. 계수기를 증가시키는 것은 온도 제어 장치가 사이클 작동될 것을 표시한다.

<57> 단계(1140)에서, 제1 전압(V1)이 온도 제어 장치에 가해진다. 단계(1150)에서, 온도 제어 장치가 정상 상태 온도(또는 설정점)에 도달했는가가 결정된다. 온도 제어 장치가 그 정상 상태 온도에 도달하지 않았다면, 제1 전압(V1)이온도 제어 장치에 걸쳐 계속 가해지게 된다. 온도 제어 장치가 그 정상 상태 온도에 도달하면, 단계(1160)에서 제2 전압(V2)이 온도 제어 장치에 가해진다. 전술한 바와 같이, 이러한 제2 전압(V2)은 온도 제어 장치를 정상 상태 온도에서 유지한다. 단계(1170)에서, 타이머가 작동개시된다. 이러한 타이머는 온도 제어 장치가 정상 상태 온도에 있는 시간(그리고 온도 제어 장치가 히터인 경우에는 약품을 가열하는 시간)의 양을 측정한다.

<58> 단계(1180)에서, 한계 시간에 도달했는지 여부가 결정된다. 한계 시간은 주입이 실행되지 않으면서 온도 제어 장치가 켜져 있을 수 있는 시간의 양이다. 일 실시예에서, 한계 시간은 5분이다. 이러한 경우에, 온도 제어 장치는 5분 동안 켜져 있을 수 있다. 의사가 5분 내에 주입 절차를 실행하지 않으면, 한계 시간에 도달하게 된다. 이러한 경우 시스템은 꺼지게 된다(1190).

<59> 이상으로부터, 본원발명이 눈으로 정확한 용적의 물질을 전달하기 위한 향상된 시스템을 제공한다는 것을 알 수 있을 것이다. 본원발명은 정확한 투약량을 전달할 수 있는, 단용의, 일회용 전달 장치 팁 세그먼트를 제공한다. 팁 세그먼트는 유한 재사용 조립체와 접속한다. 일회용 팁 세그먼트는 온도 제어 장치 및 열적 센서를 가진다. 시스템은 온도 제어 장치가 켜진 시간의 양 및 온도 제어 장치가 겪은 사이클 횟수를 모니터한다. 이러한 변수에 대한 사전 설정된 한계치는 이 한계치가 초과되었을 때 장치가 계속 사용되는 것을 방지하는데 사용된다. 이러한 방식으로, 팁 세그먼트에 저장된 약품은 과도한 온도 스트레스를 받지 않게 된다.

<60> 본원발명이 단용의 안과용 약품 전달 장치와 관련하여 기술되었지만, 본원발명은 임의의 의료 장치 및 주입 장치를 모두 포함한다. 본원발명의 다른 실시예들은 본 명세서에 개시된 발명의 실시 및 설명 내용을 고려할 때, 본원발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명백할 것이다. 본원발명의 설명 및 예들은 단지 예로서만 고려하기 위한 것이며, 본원발명의 진정한 범위와 사상은 이하의 청구범위에 의해 나타날 것이다.

도면의 간단한 설명

<14> 본 명세서에 포함되어 그 일부를 구성하는 첨부된 도면은 본원발명의 몇 가지 실시예를 도시하며, 상세한 설명과 함께 본원발명의 원리를 설명하는데 사용된다.

<15> 도 1은 종래 기술의 주사기의 사시도이다.

<16> 도 2는 본원발명의 원리에 따른 유한 재사용 조립체와 일회용 팁 세그먼트를 포함하는 안과용 의료 장치를 도시한다.

<17> 도 3은 본원발명의 원리에 따른 유한 재사용 조립체의 일 실시예를 도시한다.

<18> 도 4는 본원발명의 원리에 따른 일회용 팁 세그먼트와 유한 재사용 조립체에 대한 단면도를 도시한다.

<19> 도 5는 본원발명의 원리에 따른 일회용 팁 세그먼트의 단면을 도시한다.

<20> 도 6은 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 실시예의 블록 다이어그램이다.

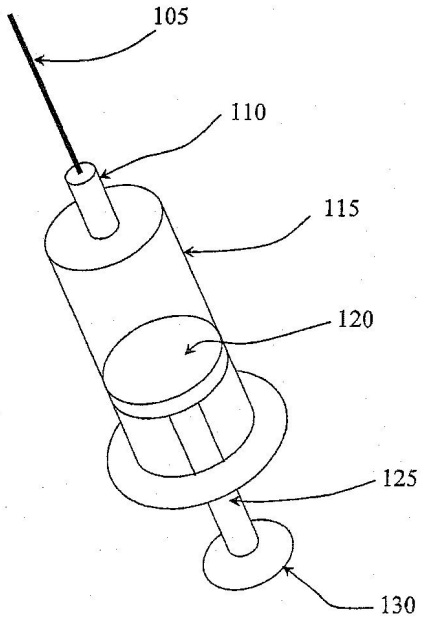
<21> 도 7은 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 실시예의 블록 다이어그램이다.

<22> 도 8은 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 한 가지의 작동 그래프이다.

<23> 도 9는 본원발명의 원리에 따른 약품 가열 사이클 제한기의 작동 방법의 순서도이다.

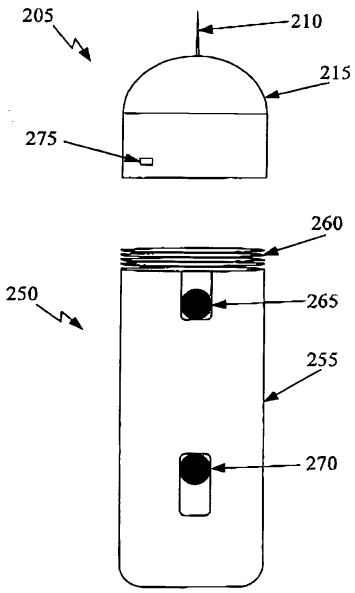
도면

도면1

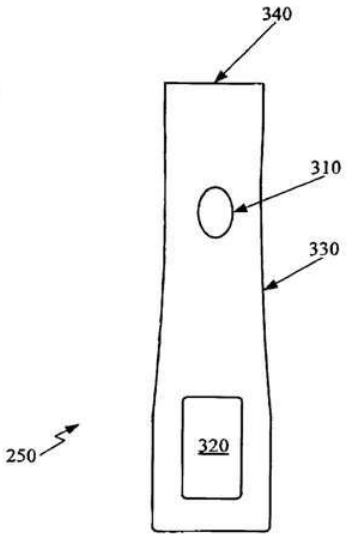


(종래기술)

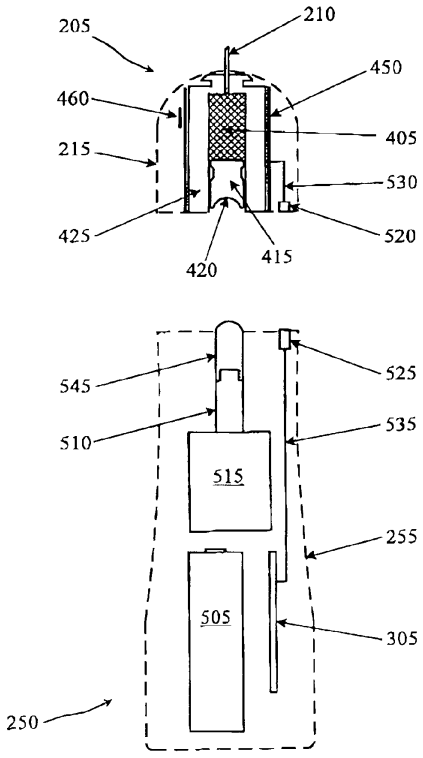
도면2



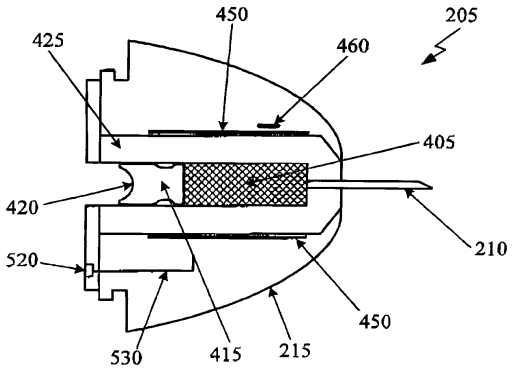
도면3


340
310
330
320
250

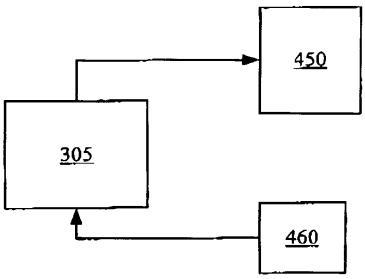
도면4


205
210
450
460
405
215
530
425
520
420
415
545
525
510
535
515
255
505
305
250

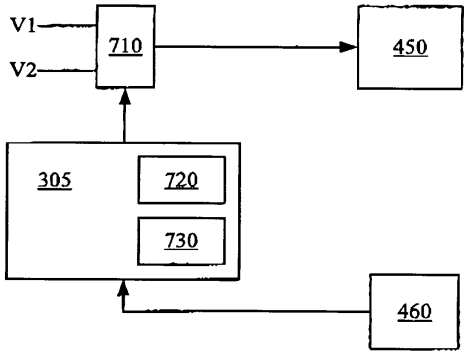
도면5


450
205
425
460
405
420
210
520
450
530
415
215

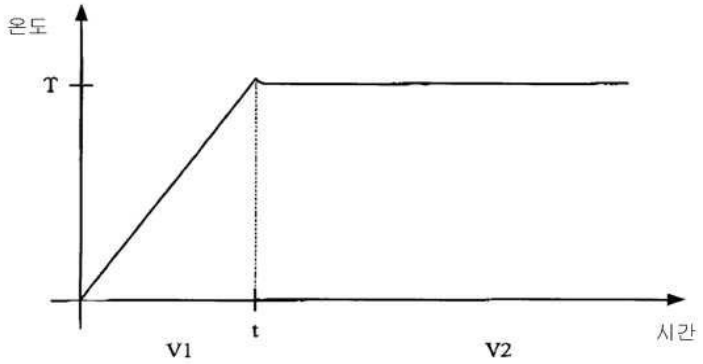
도면6


450
305
460

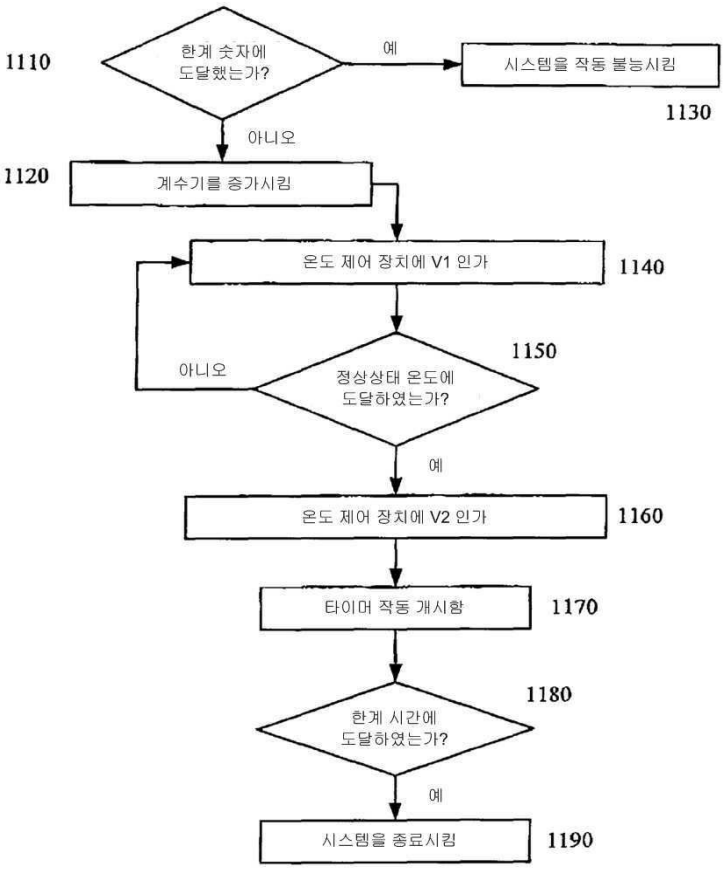
도면7


V1
V2
710
450
305
720
730
460

도면8


온도
T
t
V1
V2
시간

도면9


1110
한계 숫자에 도달했는가?
예
시스템을 작동 불능시킴
1130
아니오
1120
계수기를 증가시킴
온도 제어 장치에 V1 인가
1140
1150
아니오
정상상태 온도에 도달하였는가?
예
온도 제어 장치에 V2 인가
1160
타이머 작동 개시함
1170
1180
한계 시간에 도달하였는가?
예
시스템을 종료시킴
1190