



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0142457
(43) 공개일자 2024년09월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/142 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/14244 (2013.01)
A61M 2005/14264 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2024-7026611
(22) 출원일자(국제) 2023년02월08일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년08월07일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2023/053036
(87) 국제공개번호 WO 2023/152148
국제공개일자 2023년08월17일
(30) 우선권주장
22156022.0 2022년02월10일
유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
에프. 호프만-라 로슈 아게
스위스 체하-4070 바젤 그린짜체스트라체 124
(72) 발명자
류 춘-웨이
대만 신추 리신 로드 넘버 12 사이언스-베이스드
인더스트리얼 파크 알텍 바이오테크놀로지 씨/오
리 랑 이
대만 신추 리신 로드 넘버 12 사이언스-베이스드
인더스트리얼 파크 알텍 바이오테크놀로지 씨/오
하위징아 마티아스
독일 68305 만하임 잔트호퍼 슈트라체 116 로세
다이어비티즈 케어 게엠베하 씨/오
(74) 대리인
특허법인코리어나

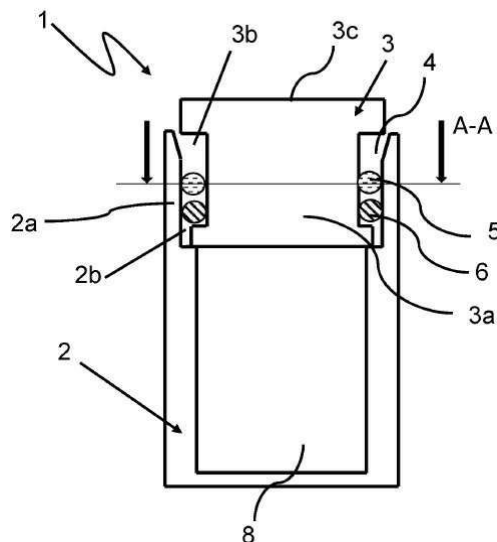
전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 밀봉 요소를 포함하는 신체 착용형 의료기기

(57) 요약

본 발명은 제1 하우징 부분과 제2 하우징 부분을 포함하는 신체 착용형 의료기기에 관한 것으로, 제1 하우징 부분은 암형 부분을 가지며 제2 하우징 부분은 수형 부분을 갖고, 상기 수형 부분은 암형 부분에 적어도 부분적으로 삽입되어 원주방향 여유 간격을 형성하고, 원주방향 밀봉 요소는 암형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 여유 간격에 배열된다. 신체 착용형 의료기기에 가해지는 응력 및 힘에 의해 파손될 경향이 낮은 개선된 밀봉부를 포함하는 신체 착용형 의료기기를 제공하기 위해, 암형 부분과 수형 부분은, 원주방향 밀봉 요소 옆의 암형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 여유 간격에 배열되는 원주방향 고정 접착제에 의해 서로 고정된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 2205/0216 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

제1 하우징 부분(2)과 제2 하우징 부분(3)을 포함하는 신체 착용형 의료기기(1)로서, 제1 하우징 부분(2)은 압형 부분(2a)을 가지며 제2 하우징 부분(3)은 수형 부분(3a)을 갖고, 상기 수형 부분(3a)은 압형 부분(2a)에 적어도 부분적으로 삽입되어 원주방향 여유 간격(4)을 형성하고, 원주방향 밀봉 요소(5)는 압형 부분(2a)과 수형 부분(3a) 사이의 원주방향 여유 간격(4)에 배열되고,

압형 부분(2a)과 수형 부분(3a)은 원주방향 밀봉 요소(5) 옆의 압형 부분(2a)과 수형 부분(3a) 사이의 원주방향 여유 간격(4)에 배열되는 원주방향 고정 접착제(6)에 의해 서로 고정되는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 2

제1항에 있어서, 밀봉 요소(5)는 고정 접착제(6)보다 작은 탄성 계수를 갖는 밀봉 접착제인 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 밀봉 요소(5)는 압형 부분(2a)과 수형 부분(3a) 사이의 원주방향 여유 간격(4)에 배열되고 수형 부분(3)을 둘러싸는 O-링(7)을 포함하는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 고정 접착제(6)는 압형 부분(2a)과 수형 부분(3a) 사이의 원주방향 여유 간격(4) 내에서 수형 부분(3a)을 불연속적으로 둘러싸는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 5

제4항에 있어서, 불연속적으로 둘러싸는 고정 접착제(6)는 수형 부분(2a)의 원주를 따라 균일하게 분포되는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 원주방향 여유 간격(4)은 수형 부분(3a)의 원주방향 리세스(3b) 및/또는 압형 부분(2a)의 원주방향 리세스(2b)에 의해 형성되는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 제2 하우징 부분(3)은 제1 하우징 부분(2)과 대향하는 방향으로 자유 단부 부분(3c)을 포함하고, 밀봉 요소(5)는 고정 접착제(6)보다 자유 단부 부분(3c)에 더 가깝게 위치하는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 하우징 부분(2)과 제2 하우징 부분(3)은 방수 구획부(8)를 형성하는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 단면에서 볼 때, 원주방향 여유 간격(4)은 수형 부분(3a)을 둘러싸는 직사각형 또는 타원형 형상을 형성하는 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 직사각형 또는 타원형 형상은 제1 방향으로의 제1 연장부(9)와 제2 방향으로의 제2 연장부(10)를 포함하고, 상기 제1 연장부(9)는 제2 방향으로의 제2 연장부(10)보다 적어도 1.5배 더 큰 것을 특징으로 하는, 신체 착용형 의료기기(1).

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 제1 하우징 부분과 제2 하우징 부분을 포함하는 신체 착용형 의료기기에 관한 것으로, 제1 하우징 부분은 암형 부분을 갖고 그리고 제2 하우징 부분은 수형 부분을 갖고, 수형 부분은 적어도 부분적으로 암형 부분에 삽입되어 원주방향 여유 간격을 형성하고, 상기 암형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 여유 간격에 원주방향 밀봉 요소가 배열되는 것이다.

배경 기술

[0002] 신체 착용형 의료기기는 사용 중에 환자가 휴대하는 작고 비교적 가벼운 기기이다. 따라서 신체 착용형 의료기기는 환자와 동일한 다양한 환경 조건과 응력에 노출된다. 때때로 신체 착용형 의료기기는 옷으로 가려지기도 하지만, 그렇지 않은 경우도 있다. 먼지, 물 및/또는 습기의 유입으로 인한 오작동을 방지하기 위해 암형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 간격 내에 원주방향 밀봉체가 제공된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 그러나 신체 착용형 의료기기는 사용자가 휴대하기 때문에 먼지, 물, 습기뿐만 아니라 환자의 움직임과 활동으로 인한 힘과 응력에 노출될 수 있다. 예를 들어, 사용자가 운동을 하거나 움직일 때 신체 착용형 의료기기에 가해지는 힘과 응력으로 인해 제1 하우징 부분 및/또는 제2 하우징 부분이 일시적으로 변형될 수 있다. 제1 하우징 부분 및/또는 제2 하우징 부분의 일시적인 변형으로 인해 암형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 이격 간격의 폭이 변경될 수 있다. 여유 간격의 폭의 변화는 밀봉 요소에 의해 제공되는 암형 부분과 수형 부분 사이의 밀봉에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

과제의 해결 수단

[0004] 따라서, 본 발명의 목적은 신체 착용형 의료기기에 가해지는 응력 및 힘에 의해 고장이 발생하기 어려운 개선된 밀봉을 포함하는 신체 착용형 의료기기를 제공하는 것이다.

[0005] 상기 목적 중 적어도 하나는 상술한 바와 같은 신체 착용형 의료기기에 의해 해결되며, 여기서 암형 부분과 수형 부분은 원주방향 밀봉 요소 옆에 있는 암형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 여유 간격에 배치되는 원주방향 고정 접착제에 의해 서로 고정된다.

[0006] 원주방향 고정 접착제는 제2 하우징 부분에 대한 제1 하우징 부분의 위치를 유지하는 데 도움이 된다. 원주방향 고정 접착제는 암형 부분과 수형 부분 사이의 이격 간격을 적어도 부분적으로 채운다. 또한, 원주방향 고정 접착제는 암형 부분의 일부와 수형 부분의 일부가 신체 착용형 의료기기에 가해지는 응력 또는 힘에 의해 서로 변위되는 것을 방지하는 데 도움이 된다. 따라서 이격 간격이 변형될 가능성이 적고, 밀봉 요소가 밀봉 기능을 유지한다.

[0007] 일 실시예에 따르면, 밀봉 요소는 고정 접착제보다 작은 탄성 계수를 갖는 밀봉 접착제이다. 고정 접착제의 목적은 암형 부분과 수형 부분을 상대적인 위치 내에서 유지하는 것이며, 반면에 밀봉 접착제는 물, 먼지, 물보라 및 습기 중 적어도 하나의 유입을 방지하는 것이다. 밀봉 접착제에 의해 형성된 밀봉 요소를 제공할 때, 밀봉 접착제 자체는 암형 부분과 수형 부분을 상대적인 위치 내에서 유지하는 데 도움이 된다. 또한, 밀봉 접착제의 유연성은 신체 착용형 의료기기에 작용하는 응력 및/또는 힘으로 인해 발생할 수 있는 이격 간격의 일부 변형의 균형을 맞추는 데 도움이 된다.

[0008] 일 실시예에서, 밀봉 접착제는 폴리우레탄 접착제이다. 일 실시예에서, 폴리우레탄 접착제는 쇼어 A40 이상 그리고 쇼어 A50 이하의 경도를 갖는다. 예를 들어, 폴리우레탄 접착제의 경도는 쇼어 A42 이다. 일 실시예에 따르면, 폴리우레탄 접착제는 30.000 밀리파스칼-초 이상, 바람직하게는 40.000 mPas 이상 그러나 90.000 mPas 이

하, 바람직하게는 80.000 mPas 이하의 점도를 갖는다.

- [0009] 일 실시예에서, 고정 접착제는 저취(low odor) 아크릴 접착제이다. 일 실시예에서, 실온에서 완전 경화 시간은 8 내지 24시간이며, 전단 강도는 20.000 MPa 이상 그리고 30.000 MPa 이하이다. 예를 들어, 아크릴 접착제의 전단 강도는 28.959 MPa 일 수 있다.
- [0010] 일 실시예에서, 밀봉 요소는 압형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 간격에 배치되고, 수형 부분을 둘러싸는 O-링을 포함한다. O-링은 압형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 간격 내에서 수형 부분을 둘러싸는 탄성 플라스틱 링이다. O-링은 독립형 요소로서 밀봉 요소를 형성할 수 있지만, 밀봉 접착제와 함께 밀봉 요소를 형성할 수도 있다. 밀봉 접착제와 함께 사용할 경우, O-링은 밀봉 요소를 보강하는 역할을 하고, 밀봉 접착제는 밀봉 요소가 수형 부분과 압형 부분과의 밀착된 상태로 유지하는 데 도움이 된다. O-링은 고정 접착제 옆에 추가로 또는 대안적으로 배치되어, 밀봉 접착제가 하우징으로 더 이상 침투하는 것을 방지하는 데 도움이 되는 장벽을 형성할 수 있다.
- [0011] 일 실시예에서, 고정 접착제는 압형 부분과 수형 부분 사이의 원주방향 이격 간격에서 수형 부분을 불연속적으로 둘러싸고 있다. 고정 접착제는 수형 부분과 압형 부분 사이의 이격 간격을 적어도 부분적으로 채우면서 수형 부분을 연속적으로 또는 불연속적으로 둘러쌀 수 있다. 본 발명의 의미에서, 불연속적으로 둘러싸는 고정 접착제는 여유 간격 내에서 수형 부분의 원주를 따라 서로 분리된 복수의 별개의 고정 접착제 요소를 포함한다. 각각의 별개의 고정 접착제 요소는 수형 부분 및 압형 부분과 접촉하여 수형 부분 및 압형 부분을 함께 고정한다. 일 실시예에 따르면, 각각의 별개의 고정 접착제 요소의 길이의 합은 별개의 고정 접착제 요소의 선을 따라 수형 부분의 원주 길이의 40% 보다 크다. 일 실시예에서, 각각의 별개의 고정 접착제 요소의 길이의 합은 별개의 고정 접착제 요소의 선을 따라 수형 부분의 원주 길이의 50% 보다 크다. 각각의 별개의 고정 접착제 요소의 길이의 합은 별개의 고정 접착제 요소의 선을 따라 수형 부분의 원주 길이의 80% 또는 70% 보다 작을 수 있다.
- [0012] 일 실시예에서, 불연속적으로 둘레를 둘러싸는 고정 접착제는 수형 부분의 원주를 따라 균일하게 분포된다. 따라서, 별개의 고정 접착제 요소는 이격 간격 내에서 수형 부분의 원주 길이를 따라 균일하게 분포된다.
- [0013] 일 실시예에서, 원주방향 여유 간격은 수형 부분의 원주방향 리세스 및/또는 압형 부분의 원주방향 리세스에 의해 형성된다. 따라서, 여유 간격은 수형 부분의 원주를 따라 연장되는 수형 부분의 리세스에 의해 형성될 수 있다. 대안적으로, 여유 간격은 압형 부분의 내부 원주를 따라 연장되는 압형 부분의 리세스에 의해 형성될 수 있다. 또 다른 대안으로, 여유 간격은 수형 부분을 향한 압형 부분의 내부 원주를 따라 연장되는 압형 부분의 리세스 및 압형 부분을 향한 수형 부분의 외부 원주를 따라 연장되는 수형 부분의 리세스 둘 다에 의해 형성될 수 있다.
- [0014] 일 실시예에 따르면, 수형 부분은 제1 하우징 부분과 대향하는 자유 단부를 포함하며, 여기서 밀봉 요소는 고정 접착제보다 자유 단부에 더 가깝게 위치한다. 자유 단부에서 수형 부분의 삽입 방향을 향한 순서로, 밀봉 요소는 고정 접착제보다 자유 단부에 더 가깝게 배치된다. 밀봉 요소는 외부 경계를 형성하고, 반면에 고정 접착제는 밀봉 요소에 대해 안쪽으로 배열된다. 수형 부분이 압형 부분에 적어도 부분적으로 삽입되므로, 수형 부분의 자유 단부 부분은 압형 부분 밖으로 돌출되거나 압형 부분과 같은 높이로 편평하게 될 수 있다. 앞서 언급한 바와 같이, 밀봉 요소는 밀봉 접착제를 포함하거나 밀봉 접착제로 형성될 수 있다.
- [0015] 일 실시예에서, 제1 하우징 부분과 제2 하우징 부분은 방수 구획부를 형성한다. 방수 구획부를 형성함으로써, 밀봉 요소는 수형 부분과 압형 부분 사이의 이격 간격을 통해 물이 유입되는 것을 방지하는 방수 밀봉을 형성한다.
- [0016] 일 실시예로서, 단면도에서, 원주방향 간격은 수형 부분을 둘러싸는 원형, 직사각형, 정사각형 또는 타원형 모양을 형성한다. 수형 부분을 둘러싸는 각각의 원형, 직사각형, 정사각형 또는 타원형 모양은 수형 부분을 향하는 압형 부분의 내벽 부분에 의해 형성된다. 단면도에서 볼 때, 압형 부분의 내벽 부분은 원주방향 여유 간격의 외부 경계를 형성한다.
- [0017] 일 실시예에서, 신체 착용형 의료기기의 단면도에서 원주방향 여유 간격에 의해 형성되는 직사각형 또는 타원형 모양은, 제1 방향으로의 제1 연장부와 제2 방향으로의 제2 연장부를 포함하며, 상기 제1 연장부는 상기 제2 방향으로의 제2 연장부보다 적어도 1.5배 더 크다. 일 실시예에서, 제1 연장부는 제2 방향으로의 제2 연장부보다 적어도 2배 더 크다. 일 실시예에서, 제1 연장부는 제2 방향으로 제2 연장부보다 적어도 3배 더 크다. 제1 방향과 제2 방향은 서로 수직이다.
- [0018] 일 실시예에 따르면, 신체 착용형 의료기기는 약물 전달기기, 특히 인슐린 전달기기, 예를 들어 인슐린 펜 또는

인슐린 주입 펌프와 같은 인슐린 전달기기이다. 신체 착용형 의료기기는 연속 혈당 모니터링 기기 또는 체액 분석을 위해 구성된 신체 착용형 의료기기일 수 있다. 신체 착용형 의료기기는 신체 착용형 의료기기를 환자의 신체에 일시적으로 부착하도록 구성된 석고 및/또는 접착제 층을 포함할 수 있다. 신체 착용형 의료기기는 예를 들어 캐논라, 프로브 또는 센서와 같은 경피적 요소를 포함할 수 있다. 프로브는 체액을 회수하도록 구성되고, 반면에 센서는 체액을 분석하도록 구성된다.

발명의 효과

[0019] 본 발명의 추가적인 이점, 특징 및 기술적 효과는 다음의 실시예에 대한 설명과 첨부된 도면으로부터 명백하게 나타난다.

도면의 간단한 설명

[0020] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 신체 착용형 의료기기의 개략적인 종단면도이다.

도 2는 도 1에 따른 신체 착용형 의료기기의 개략적인 단면도이다.

도 3은 본 발명의 다른 실시예에 따른 신체 착용형 의료기기의 개략적인 종단면도이다.

도 4는 도 3에 따른 신체 착용형 의료기기의 개략적인 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 신체 착용형 의료기기(1)를 도시한다. 도 1은 신체 착용형 의료기기(1)의 개략적인 종단면도이고, 도 2는 선(A-A)을 따라 절취된 신체 착용형 의료기기(1)의 개략적인 단면도이다.

[0022] 신체 착용형 의료기기(1)는 제1 하우징 부분(2)과 제2 하우징 부분(3)을 포함한다. 제1 하우징 부분(2)은 암형 부분(2a)을 포함하고, 제2 하우징 부분(3)은 수형 부분(3a)을 포함한다. 수형 부분(3a)은 적어도 부분적으로 암형 부분(2a)에 삽입되며, 즉 암형 부분(2a)은 제2 하우징 부분(3)의 수형 부분(3a)을 수용하기 위한 수용 부분을 형성한다.

[0023] 수형 부분(3a)과 암형 부분(2a) 사이에 여유 간격(4)이 제공되며, 여유 간격(4)은 수형 부분(3a)을 둘러싼다. 여기에서는, 본 실시예에서, 여유 간격(4)은 적어도 부분적으로 수형 부분(3a)의 원주방향 리세스(3b)와 암형 부분(2a)의 원주방향 리세스(2b)에 의해 형성된다. 수형 부분(3a)의 원주방향 리세스(3b)와 암형 부분(2a)의 원주방향 리세스(2b)는 서로 대향하여 있다.

[0024] 암형 부분(2a)과 수형 부분(3a)은 수형 부분(3a)의 원주를 따라 이격 간격(4) 내에 균등하게 분포된 고정 접착제(6)에 의해 서로 고정된다. 고정 접착제 옆에는 밀봉 요소(5), 여기서는 밀봉 접착제가 여유 간격(4) 내에 제공된다. 밀봉 요소(5)는 수형 부분(3a)의 원주를 따라 연속적으로 분포되어 암형 부분(2a) 및 수형 부분(3a)과 밀봉 접촉한다.

[0025] 제2 하우징 부분(3), 즉 수형 부분(3a)을 포함하는 하우징 부분은 제1 하우징 부분(2), 즉 암형 부분(2a)을 포함하는 하우징 부분과 대향하는 자유 단부 부분(3c)을 포함한다. 밀봉 요소(5)는 고정 접착제(6)보다 자유 단부 부분(3c)에 더 가깝게 배치된다. 수형 부분(3a)을 암형 부분(2b)에 삽입하는 방향으로, 밀봉 요소(5)는 외부 경계를 형성하는 반면, 고정 접착제(6)는 수형 부분(3a)을 암형 부분(2a)에 대해 고정된 위치에 유지하기 위한 내부 고정수단을 형성한다.

[0026] 제1 하우징 부분(2)과 제2 하우징 부분(3)은 함께 방수 구획부(8)를 형성한다.

[0027] 신체 착용형 의료기기(1)의 두 번째 실시예는 도 3 및 도 4에 도시되어 있다. 도 3은 신체 착용형 의료기기(1)의 종단면도이고, 도 4는 신체 착용형 의료기기(1)의 선(B-B)을 따라 절취된 횡단면도이다.

[0028] 도 3 및 도 4에 따른 신체 착용형 의료기기(1)는 도 1 및 도 2의 실시예에 따른 신체 착용형 의료기기(1)와는 고정 접착제(6)의 구성이 다르다는 점에서 차이가 있다.

[0029] 고정 접착제(6)는 암형 부분(2a)과 수형 부분(3a) 사이의 원주방향 간격(4) 내에서 수형 부분(3a)을 불연속적으로 둘러싸고 있다. 고정 접착제(6)는 수형 부분(3a)의 원주를 따라 균일하게 분포된 복수의 고정 접착제 요소에 의해 형성된다. 고정 접착제(6)를 형성하는 복수의 고정 접착제 요소들은 도 4의 단면도에서 파선으로 표시되어 있으며, 이는 고정 접착제 요소들이 밀봉 요소(5) 아래에 배치되어 있고, 선(B-B)을 따라 절취된 단면에서는 보

이지 않기 때문에 단지 예시적인 목적으로만 표시된 것이다.

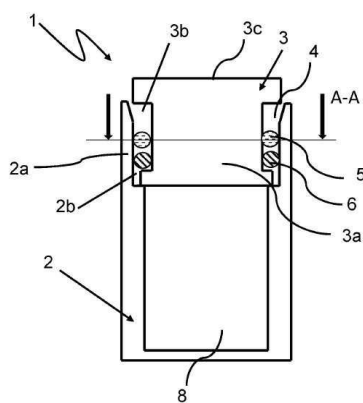
[0030] 원주방향 여유 간격(4)은 제1 방향으로 제1 연장부(9)와 제2 방향으로 제2 연장부(10)를 갖는 직사각형과 같은 모양을 형성한다. 제1 연장부는 제2 방향으로의 제2 연장부(10)보다 적어도 1.5배, 여기서는 2배 이상 더 크다. 제1 방향과 제2 방향은 서로 수직이다.

부호의 설명

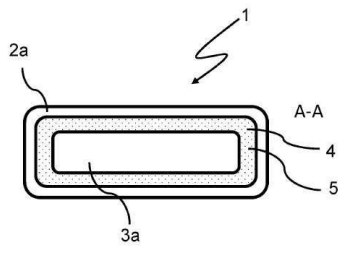
- [0031]
- 1 신체 착용형 의료기기
 - 2 제1 하우징 부분
 - 2a 암형 부분
 - 2b 암형 부분의 원주방향 리세스
 - 3 제2 하우징 부분
 - 3a 수형 부분
 - 3b 수형 부분의 원주방향 리세스
 - 3c 수형 부분의 자유 단부 부분
 - 4 원주방향 여유 간격
 - 5 원주방향 밀봉 요소
 - 6 원주방향 고정 접착제
 - 7 O-링
 - 8 구획부
 - 9 제1 방향으로의 제1 연장부
 - 10 제2 방향으로의 제2 연장부

도면

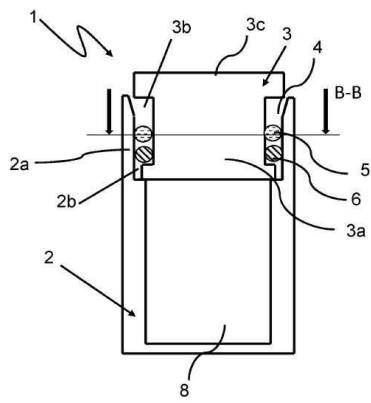
도면1



도면2



도면3



도면4

