채혈바늘에 의한 2차 감염 방지기능을 갖는 랜싯과 전동식 채혈기의 개발

홍성철*, 장석진**, 강신한*
*한라대학교 기계자동차공학부
**(주)보성메디텍
e-mail: schong@halla.ac.kr

Development of the Electric Lancing Device and the Lancet to Prevent the Secondary Contamination by Needlestick Injury

Sung Chul Hong*, Seok Jin Jang**, Shin Han Kang*
*School of Mechanical and Automotive Engineering, Halla University
**Bosung Meditech Inc.

요 약

본 연구는 채혈바늘에 의해 발생하는 2차 감염을 방지하기 위한 안전 랜싯(Lancet)을 설계 개발하고 연속하여 채혈하는 경우에 쉽게 그리고 편리하게 사용할 수 있도록 무선 전동방식의 채혈기를 설계 제작을 목적으로 한다. 안전랜싯은 채혈침과 보호캡이 일체형으로 설계되어 채혈 순간을 제외하고는 채혈침이 항상 보호캡 속에 있도록 하여 채혈바늘에 의한 사고를 방지하도록 하였다. 전동 채혈기는 충전건전지를 전원으로 하고 솔레노이드의 작동으로 랜싯을 타격하여 채혈하도록 설계되었으며, 연발타격 또는 단발타격의 기능을 선택하도록 설계 제작되었다. 이 채혈기는 한방병의원의 사혈기로도 사용되도록 제작되었다.

1. 서 론

랜싯(lancet) 및 채혈기(lancing device)는 당뇨환자의 혈당치를 측정할 때에 필요로 하는 채혈에 사용하는 의료기기로, 채혈침을 피부에 타격함으로 소량의 혈액을 채취하는 용도로 사용된다. 또한 채혈기는 한방병원에서 사혈기로도 사용된다.

전 세계 당뇨환자는 2억5천만 명으로 보고되고 있으며, 매년 증가세를 보이고 있어 많은 국가의 보건위협의 주요 요인이 되고 있다[1]. 국내에서도 건강보험심사평가원의 자료에 의하면 총인구의 8%에 해당하는 약 400만 명의 환자가 있는 것으로 보고되고 있다[2]. 선진국의 경우, 새로운 의료용 자가진단 키트(kit)의 개발로 채혈침의 사용이 증가 추세에 있으며, 한방 병・의원에서 습식부황시술에도 사용된다.

기존 사혈기 제품은 캡을 반복하여 사용함으로 인해 HIV바이러스균, 간염균 등 혈액을 통한 각종 감염에 취약점을 보이고, 채혈침의 교환 및 폐기작업 중 오염된 채혈침에 찔려 감염(needlestick injury)[3]되는 위험에 노출되어 왔다. 이 때문에 선진국에서는 오래전부터 감염예방을 위한 1회용 채혈침이 개발되었고, 이를 채택한 채혈기가 기존 제품에 비해 5~10배의 고가에 판매되고 있다. 당뇨환자는 매일 1~4회의 채혈을 하여야 하며, 채혈침 이외에도 많은 비용이 소요되므로 고가의 채혈침은 환자에게 매우 큰 부담으로 작용한다. 그리고 채혈작업은 통증이 동반되어 당뇨환자들은 치료를 거부하게 되는 등 어려움을 겪어왔다.

2차 감염으로 인한 폐해가 심각해지자 국가권익위원회에서는 일회용 의료기기의 재사용금지 명문화할 것을 의결하였으며[4], 토론회 등 대처방안을 강구하자는 움직임을 보이고 있어[5,6,7], 이에 따른 채혈침 시장의 규모 확대가 예상된다.

본 연구에서는 감염으로부터 안전, 무통, 원가절감 등이 실현되어 당뇨환자 및 의료용 자가진단 키트를 사용하는 환자의 부담을 경감시킬 수 있는 채혈기 및 채혈침을 개발하여 보급함을 목표로 하고 있다.

2. 개발목표 및 내용

2.1. 개발목표

본 과제를 통해 다음과 같은 기능을 갖는 제품을 개발하는 것을 주된 목표로 하고 있다.

- 혈액체취바늘의 오염에 기인한 감염을 방지하기 위한 Safty Needlestick 개발
- 캡이 피부를 먼저 타격함과 동시에 채혈침이 타격하여 피부통증을 저감하는 무통증 채혈기구 개발
- AC 전원을 사용하지 않고 배터리 충전방식을 적용하여 채혈작업 시 전원선이 없는 무전원선 전동식 채혈장치 개발

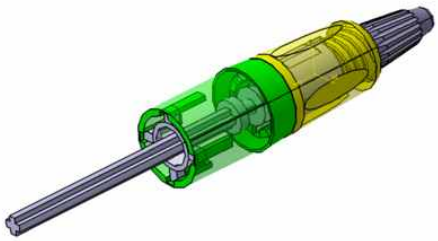
2.2. Safety Needlestick

채혈침의 재사용 및 'needlestick injury'로 인한 2차 감염을 예방하기 위한 채혈침과 캡이 일체형인 일회용 캡 모델을 개발한다.

기존제품은 채혈침이 노출되어 있기 때문에 오염될 가능성이 높다. 바늘 노출 및 캡의 오염 방지를 위해 채혈침을 캡속에 내장하고 타격봉이 타격하면 캡 속에 내장된 채혈침이 튀어나와 피부를 찌르고 스프링에 의해 다시 안으로 숨는 구조로 설계하여, 채혈침 노출에 의한 2차 감염이 방지되는 구조를 채택하였다. 채혈침이 채혈시를 제외하고 항상 캡 속에 숨어있는 방식을 적용함으로써 기존 제품에서 채혈침 분리 시 발생하는 'needlestick injury' 사고를 예방할 수 있으며, 채혈침과 캡을 일체형으로 설계함으로써 캡과 채혈침이 함께 분리되어 캡에 의한 2차 감염도 방지할 수 있는 효과를 기대할 수 있다.

2.3. 채혈통증 저감장치

채혈(사혈)시 느끼는 통증을 저감하기 위해 타격부의 구조를 캡이 피부를 타격하면서 채혈침이 피부를 찌르도록 한다. 이를 위해 타격봉과 타격부를 이중으로 구동하도록 설계하여 캡과 채혈침을 별도로 타격하여 함으로써 채혈 순간 체감통증을 저감할 수 있도록 한다(그림 1 참조).



[그림 1] Safety Lancet과 무통채혈기 조립도

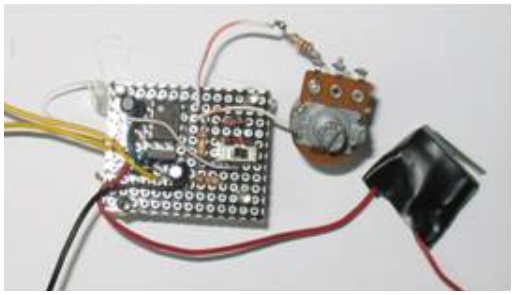
2.3. 배터리충전식 전동 채혈기 개발

한방 병·의원 부황시술의 경우, 한번 시술시 연속해서 수십 회를 타격해야 하므로 수동방식으로는 일정주기에 의한 채혈에 어려움이 많아 이를 해결하기 위해 전동식 채혈기를 개발한다. 이 때 모터구동을 위해서 충전지를 내장하고 충전된 전원을 이용하는 무전원선 방식의 전동 채혈기 설계하고 제작하였다. 이 제품은 캡과 채혈기의 탈·부착이 용이하고, 채혈 상황에 따라 단발과 연발 모드를 선택할 수 있도록 하여 제품의 유연성을 높였다. 작동은 직류 솔레노이드(DC solenoid)를 적용하고 작동을 위해 제어펄스 발생회로를 구현하고 내장용 전지를 선정하기 위한 수명실험을 하였다.

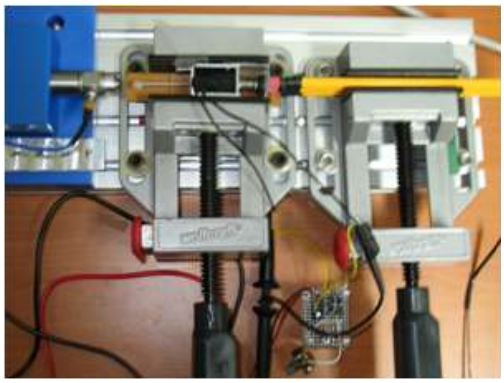
3. 연구결과

3.1. 펄스발생회로 개발

솔레노이드를 일정주기로 구동하기 위해 제어신호를 발생하기 위한 펄스회로를 설계하여 그림 2-(a)와 같은 실험용 회로를 구성하고 파형의 정상여부를 오실로스코프로 확인한 후, 그림 2-(b)에서와 같이 솔레노이드 장치를 부착하여 타격봉이 발생시키는 충격력을 측정하였다. 충격력 측정결과는 다음 절에서 설명한다.



(a) 펄스회로 구현

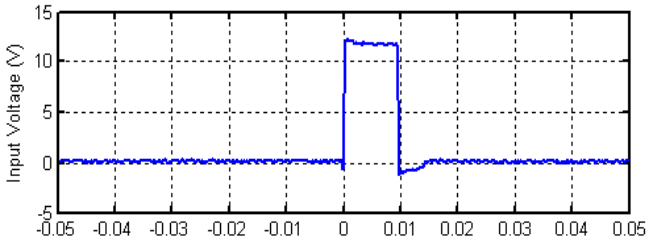


(b) 충격력 측정실험

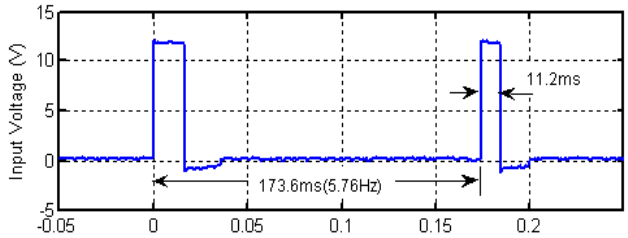
[그림 2] 실험용 펄스발생회로 및 측정

3.2. 솔레노이드 타격봉의 충격력

단발모드에서는 솔레노이드에 펄스발생회로에 의해 [그림 3]-(a)와 같이 10ms의 구형파가 인가되며, 순간전류는 최대 2A가 되도록 하였다. 연발모드는 부황시술 시 사용하는 모드로 [그림 3]-(b)에서와 같이 약 11ms의 구형파가 5.76Hz로 주기적으로 발생하여 초당 5~6회 반복하여 채혈침이 피부를 찌르도록 회로가 구현되었다. 두 가지 경우 모두 최대전압은 12V이다.



(a) 단발모드에서 솔레노이드 인가 전압



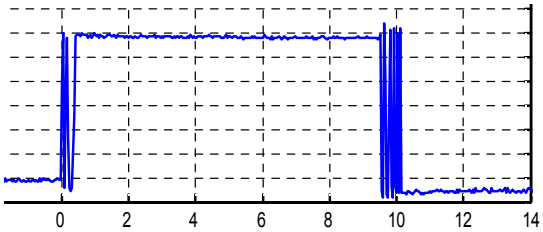
(b) 연발모드에서 솔레노이드 인가 전압

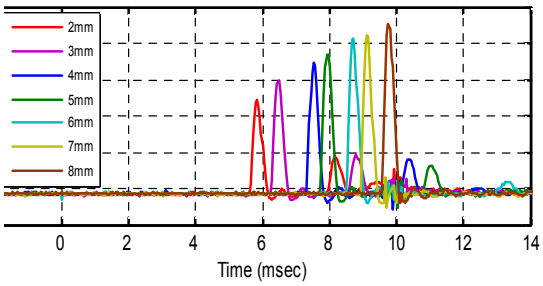
[그림 3] 실험용 펄스발생회로 및 측정

[그림 4]는 12V 전압을 인가할 때 솔레노이드의 타격봉이 채혈침을 타격할 때 나타나는 충격력을 타격봉과 채혈침의 간격에 따라 측정한 결과로, 간격이 클수록 충격력이 커지나, 7mm 부터는 반복 측정 결과 그 효과가 불확실하게 측정되었다. 이를 근거로 채혈기 설계시 타격봉과 채혈침은 6mm 간격을 유지하도록 하였다. 그리고 충격력의 크기로 볼 때 12V의 인가전압과 6Ω의 DC 솔레노이드를 사용하는 것은 적절한 것으로 판단되었다.

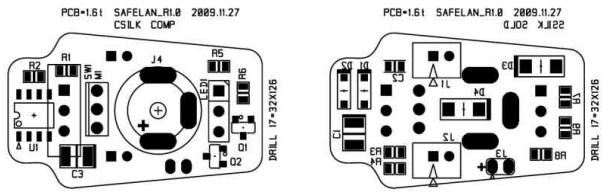
12V의 전압과 연속모드 시술에서 충분히 사용할 수 있도록 배터리를 검토한 결과 채혈기 기구부에 장착이 가능한 부피를 갖는 3cell 리튬폴리머 배터리를 선정하였다. 시작품 제작한 후 신뢰성 실험을 통해 1회 충전으로 작동할 수 있는 배터리 수명을 측정하는 실험을 수행하였다.

설계된 제어회로는 [그림 5]에서와 같이 PCB로 제작되어 채혈기 손잡이 부위에 내장되었다.

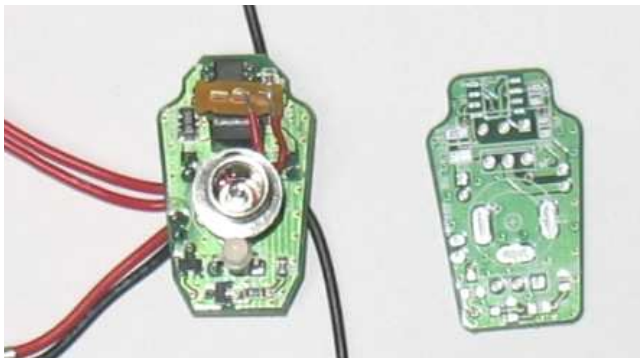




[그림 4] 인가전압과 간격별 충격력



(a) PCB 설계도

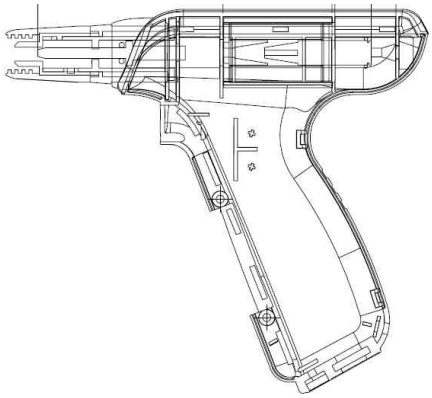


(b) PCB 시작품

[그림 5] 타격봉 펄스 제어용 PCB 시작품

3.3. 채혈기 제품설계 및 시제품 제작

한손으로 들고 간편히 시술할 수 있도록 구조를 권총 형태로 설계하고 손잡이 부위에 배터리와 작동회로 내장하는 구조로 설계하였으며, 그림 6에서와 같이 시제품을 제작하였다.



(a) 채혈기 평면도

(b) 채혈기 조립모델

(c) 조립전 시제품

[그림 6] 채혈기 모델링 및 제품화

4. 결 론

본 연구를 통해 일회용 채혈침과 캡이 일체형 구조를 갖는 채혈침 일체형 Safty Needlestick 제품을 개발하였으며 그 결과를 요약하면 다음과 같다.

일체형 방식에 의해 제작된 채혈침을 1회 사용 후 반드시 교체해야 하므로 채혈침의 노출, 캡의 오염으로 오염된 채혈침에 의한 'needlestick injury'사고를 미연에 방지할 수 있다. 채혈시 느끼는 순간 통증을 억제하기 위해 캡이 피부를 타격하면서, 채혈침이 타격하고 신속 복귀하는 기구를 설계하고 구현하였다. 그리고 한번 시술시 연속해서 수십 회를 타격하는 한방 병원의 사혈을 위해 충전지를 전원으로 사용하는 무전원선 전동식 타격장치를 탑재함으로써 사용 편의성이 증대되었다.

개발 결과 기능과 가격이 차별화된 제품이 개발되었으며, KIMES 전시회에 출품한 결과 좋은 반응을 얻어 기업의 매출과 수출이 증대할 것으로 기대된다

참고문헌

[1] 국제당뇨협회 공보실, 국제당뇨협회 보도자료, "http://www.idf.org/webdata/docs/PR_IDFDiabetesAtlas191009_KO.pdf", 10월, 2009.

[2] 손호영, “대한당뇨병학회, 이렇게 뛰고 있습니다” 월간신동아, 통권 561호, pp.673-674, 6월, 2006.

[3] 인터넷, “Needle-stick injuries”, “http://www.hse.gov.uk/healthservices/needlesticks/”.

[4] 국가권익위원회, “제2009-21호, 일회용 의료기기의 진료비 부당청구 방지제도 개선안”, 2009 부패방지 심의 의결례집, 제8집, pp.225-230, 2009.

[5] 한국보건의료연구원 보도자료, “일회용 의료기기의 재사용에 관한 연구결과 발표회 및 토론회 개최”, 11, 2009.

[6] 인터넷-청년의사, 2009.11.06 기사, “http://doc3.koreahealthlog.com/34142”

[7] 인터넷-약업닷컴, 2009.10.07 기사, “http://www.yakup.com/news/?mode=view&nid=135126”.