

채혈바늘에 의한 2차 감염 방지기능을 갖는 랜싯과 전동식 채혈기의 개발

홍성철^{1*}, 장석진², 강신한¹
¹한라대학교 기계자동차공학부, ²(주)보성메디텍

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

Sung Chul Hong^{1*}, Seok Jin Jang² and Shin Han Kang¹

¹School of Mechanical & Automotive Engineering, Halla University

²Bosung Meditech Co., Ltd.

요약 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 전동방식 채혈기의 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. 또한 타격봉에 의한 충격력과 사용된 배터리의 수명 등이 측정되었다. 이 채혈기는 한방병원의 사혈기로도 사용되도록 제작되었다.

Abstract This paper deals with the development of the safety lancet and the electric lancing device. The safety lancet, in which a needle and a protective cap become one body, is designed. It is to prevent the secondary contamination by needlestick injury because the needle is always in the protective cap except for a moment of blood-gathering. The electric lancing device powered by batteries is devised to be operated by the moving rod of solenoid hitting the lancet. and to be used after selecting the repeat or the single hitting mode. The impact force by a hitting rod, the expected life of battery and etc. are measured for product development. This lancing device can be also used for the bloodletting device of the oriental medicine.

Key Words : Lancet, Lancing device, Needlestick injury

1. 서론

랜싯(lancet) 및 채혈기(lancing device)는 당뇨병자의 혈당치를 측정할 때 필요로 하는 채혈에 사용되는 의료기기로, 채혈침을 피부에 타격함으로써 소량의 혈액을 채취하는 용도로 사용된다. 또한 채혈기는 한방병원에서 사혈기로도 사용된다.

국제당뇨연맹에서는 전 세계 당뇨병자수가 2009년 2억 8,500만명에서 2030년 4억3,500만명을 넘어설 것으로 예

상하고 있으며, 우리나라의 경우도 건강보험심사평가원의 자료에 의하면, 2015년 553만명, 2030년 722만명(전 국민의 14.4%)에 이를 것으로 추정하고 있다[1]. 당뇨병 치료를 위해 당뇨병환자의 자가혈당검사는 당대사 조절을 도와주는 자가간호의 가장 중요한 요소로써 보건 의료당국은 적극적으로 자가혈당검사를 이행하도록 권하고 있어 이에 소요되는 채혈침 및 채혈기의 수요는 날로 증가하고 있다.

채혈침과 채혈기를 사용함에 있어 나타나는 문제점은

본 논문은 중소기업청 산학공동기술개발지원사업의 연구과제로 수행되었음.

*교신저자 : 홍성철(schong@halla.ac.kr)

접수일 11년 10월 25일

수정일 (1차 11년 11월 21일, 2차 11년 12월 12일)

게재확정일 11년 12월 13일

채혈침 및 채혈침 보호캡의 재사용[2], 채혈침의 교환 및 폐기작업중 오염된 채혈침에 찔리는 2차 감염(Needlestick Injury)[3]등이 있다. 채혈침 및 보호캡을 반복 사용과 채혈침에 의한 2차 감염으로 인해 HIV바이러스균, 간염균 등 혈액을 통한 각종 감염에 노출되는 문제점을 야기하고 있다. 이 때문에 선진국에서는 1회용 채혈기가 개발되었고, 기존 채혈침에 비해 5~10배의 고가에 판매되고 있다. 당뇨병자는 매일 1~4회의 채혈을 하여야 하며, 채혈침 이외에도 많은 비용이 소요되므로 고가의 채혈침은 환자에게 매우 큰 부담으로 작용한다. 그리고 채혈작업은 통증이 동반되어 당뇨병자가 치료를 거부하는 경우가 자주 발생하고 있어 통증을 최소화하는 방안이 필요하다[4]. 한편, 국내에서는 2차 감염으로 인한 폐해가 심각해지자 국가권익위원회에서는 의료기기의 재사용금지 명문화를 의결하였으며[5], 일회용 혈액채취 장치에 관한 디자인 및 제조에 관한 연구가 진행되어 왔다[6-8].

본 연구는 채혈침 보호캡의 재사용과 채혈바늘에 의해 발생하는 2차 감염을 방지하기 위한 안전 랜싯(safety lancet)을 설계 개발하고 연속하여 채혈하는 경우에 쉽게 그리고 편리하게 사용할 수 있도록 무선 전동방식 채혈기의 설계 및 시제품 제작을 목적으로 한다. 안전랜싯은 채혈침과 보호캡이 일체형으로 설계하여 채혈 순간을 제외하고는 채혈침이 항상 보호캡 속에 있도록 하여 채혈침 보호캡의 재사용과 채혈바늘에 의한 2차 감염사고를 방지하도록 하였다. 전동 채혈기는 충전전전지를 전원으로 하고 솔레노이드의 작동으로 랜싯을 타격하여 채혈하도록 설계되었으며, 연발타격 기능을 부여하여 한방병의원의 사혈기로도 사용되도록 하였다.

2. 개발목표 및 내용

2.1 개발목표

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

- 혈액채취바늘의 오염에 기인한 감염을 방지하기 위한 Safety 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 무전선 전동식 채혈장치 개발

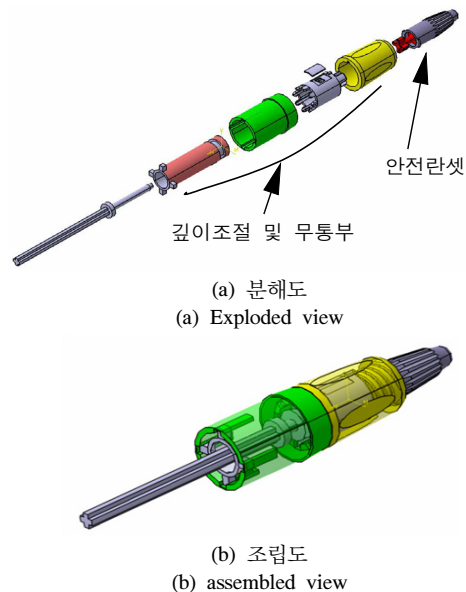
2.2 Safety Needlestick

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 타격함으로써 채혈 순간 체감통증을 저감할 수 있도록 한다. 그림 1은 무통부와 깊이 조절부가 조립되어 있는 모습이고, 깊이조절부를 회전하면 나선식 구조에 의해 무통부가 전진 또는 후진하는 구조를 갖고 있다.



[그림 1] Safety lancet과 무통채혈기 조립도
[Fig. 1] The assembly model with the Safety lancet and lancing device

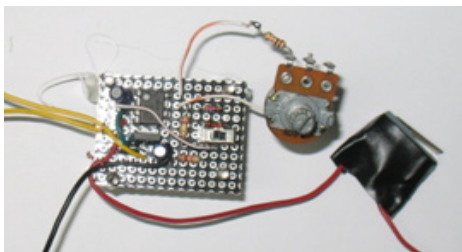
2.4 배터리충전식 전동 채혈기 개발

한방 병의원 부항기술의 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 채혈기를 설계하고 제작하였다. 이 제품은 캡과 채혈기의 탈부착이 용이하고, 채혈상황에 따라 단발과 연발 모드를 선택할 수 있도록 하여 제품의 유연성을 높였다. 작동은 직류 솔레노이드(DC solenoid)를 적용하고 작동을 위해 제어펄스 발생회로를 구현하고 내장용 전지의 수명실험을 하였다.

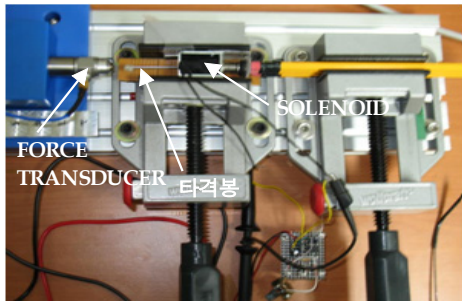
3. 회로 및 제품설계

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
(a) The pilot circuit for pulse generation

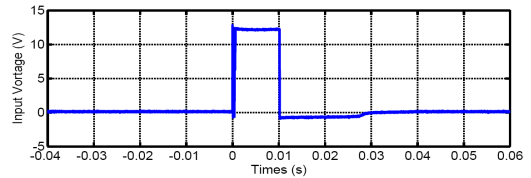


(b) 충격력 측정실험
(b) The measurement test of impact forces

[그림 2] 실험용 펄스발생회로 및 충격력 측정
[Fig. 2] The pilot circuit for pulse generation and the measurement of impact forces

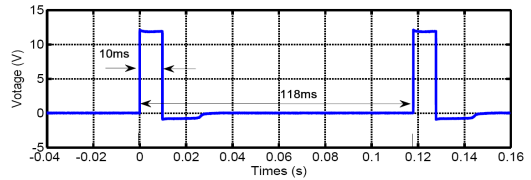
3.2 솔레노이드 타격봉의 충격력

단발모드에서는 펄스발생회로에 의해 솔레노이드에 그림 3-(a)와 같이 10ms의 구형파가 인가되며, 순간전류는 2A 이하가 되도록 하였다. 연발모드는 부항기술 시 사용하는 모드로 그림 3-(b)에서와 같이 약 10ms의 구형파가 8.47Hz로 주기적으로 발생하여 초당 8-9회 반복하여 채혈침이 피부를 찌르도록 회로가 구현되었다. 두 가지 경우 모두 인가전압은 12V이다.



(a) 단발모드

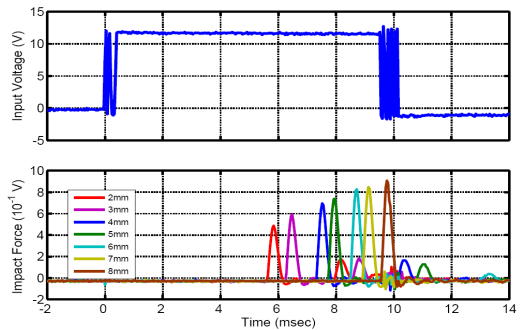
(a) The single hitting mode



(b) 연발모드

(b) The repeat hitting mode

[그림 3] 솔레노이드 인가 전압
[Fig. 3] The supply voltage to solenoid

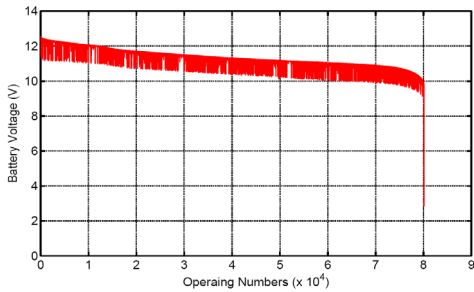


[그림 4] 인가전압과 간격별 솔레노이드 충격력
[Fig. 4] The supply voltage and the impact force of solenoid at the some different gaps

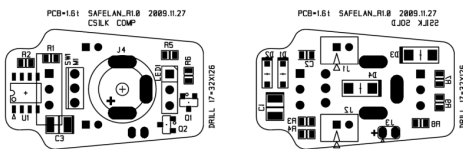
그림 4는 12V 전압을 인가할 때 솔레노이드의 타격봉이 채혈침을 타격하면서 나타나는 충격력을 타격봉과 채혈침의 간격에 따라 측정한 결과로, 간격이 클수록 충격력이 커진다. 간격이 7mm 이상부터는 솔레노이드의 제한된 스트로크 때문에 반복 작동 시 때때로 걸림현상이 발생하여 타격봉이 충격력을 제대로 전달하지 못하였다. 이를 근거로 타격봉이 신뢰도를 갖고 최대 타격력을 발생할

수 있도록 채혈기설계시 타격봉과 채혈침은 6mm 간격을 유지하도록 하였다.

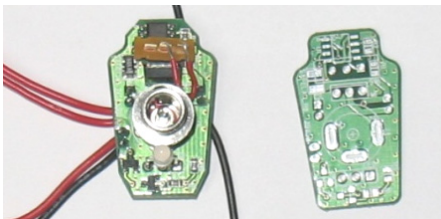
12V의 전압과 연속모드 시술에서 충분히 사용할 수 있도록 배터리를 검토한 결과 채혈기 기구부에 장착이 가능한 부피를 갖는 3셀(cell) 리튬폴리머 배터리를 선정하였다. 신뢰성 실험을 통해 1회 충전으로 작동할 수 있는 배터리 수명을 측정하는 실험을 수행하였다. 선정된 리튬폴리머 배터리를 1회 충전하여 채혈기를 작동할 수 있는 타격 횟수를 실험한 결과가 그림 5에 표현되어 있다. 그림 5에서와 같이 1회 충전으로 약 80,000회를 시술할 수 있으나, 배터리의 적정전압을 11V 이상이라고 판단할 때, 50,000~60,000 회가 적정사용횟수라고 판단된다. 따라서 채택된 배터리로 사혈(채혈)시술에 충분히 사용할 수 있는 배터리 수명을 확보한 것으로 생각된다. 연속사용 실험을 실시한 결과, 솔레노이드의 열 발생은 적어 열 발생 문제는 나타나지 않았다. 그림 6은 제품에 장착될 펄스발생 PCB를 보여준다.



[그림 5] 배터리 수명실험
[Fig. 5] The life time test of battery



(a) PCB 설계도
(a) The drawing model of control PCB

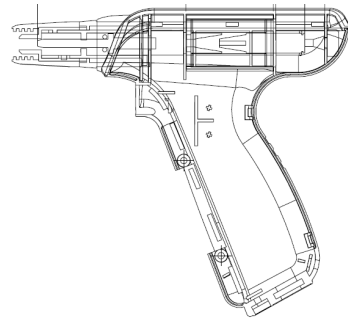


(b) PCB 시작품
(b) The prototype of PCB

[그림 6] 펄스 제어용 PCB 시작품
[Fig. 6] The prototype PCB for control

3.3 채혈기 제품설계 및 시제품 제작

한 손으로 들고 간편히 시술할 수 있도록 제품의 외형을 권총 형태로 그림7-(a)와 같이 설계하였고, 안전채혈침은 회전식으로 간단히 장착할 수 있는 구조를 채택하였다. 채혈기의 손잡이 부위에 배터리를 배치하고, 설계된 제어회로는 그림 6에서와 같이 PCB로 제작되어 채혈기 손잡이 하단 부위에 내장하였다. 그림 7-(b)는 제품 조립 모델이고, 내부 배치구조는 그림 7-(c)와 같다.



(a) 채혈기 평면도
(a) The drawing of a lancing device



(b) 채혈기 조립모델
(b) The assembly model of a lancing device



(c) 조립전 시제품
(c) The prototype of parts before assembling

[그림 7] 채혈기 모델링 및 제품화
[Fig. 7] The CAD modeling and implementation of a lancing device

4. 결론

본 연구를 통해 일회용 채혈침과 캡이 일체형 구조를 갖는 채혈침 일체형 Safety 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 'needle stick injury' 사고를 미연에 방지할 수 있다.

채혈 시 느끼는 순간 통증을 억제하기 위해 캡이 피부를 타격하면서, 채혈침이 타격하고 신속 복귀하는 기구를 설계하고 구현하였다. 그리고 한번 시술시 연속해서 수십 회를 타격하는 한방병원에서의 사혈을 위해, 충전지를 전원으로 사용하는 무전원선 전동식 타격장치를 탑재함으로써 사용 편의성이 증대되었다.

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

References

[1] Ann, C. W., "Recent Treatment of Diabetes," Annual Fall Conferences of The Korean Academy of Clinical Geriatrics, pp.253-257, Oct., 2010.

[2] Jin, H. K., "On the Survey of Using Lancet for Self-monitoring of Blood Sugar," The 20th Spring Congress of Korean Diabetes Association, pp.211-214, May, 2007.

[3] Health and Safety Executive(HSE), "Sharps Injuries," <http://www.hse.gov.uk/healthservices /needlesticks/>.

[4] Park, M., K. Park, K. Kim, Y. Cha, M. Jun, T. Kim, T. Lee and E. Cha, "Pain and Blood Volume with Different Sampling Sites and Puncture Depths in Vacuum Assisted Auto Lancing Technique for Blood Glucose Test," Journal of Korean Academy Society of Nursing Education, Vol.12 No.2, pp.265-271, 2006.

[5] Anti-Corruption & Civil Rights Commission, " No.2009-21, an improvement scheme of system to prevent the unreasonable charge of medical bills for disposable medical devices," 2009 Collection of Deliberation for the Corruption Prevention, Vol.8, pp.225-230, Febuary, 2010.

[6] Kim, H. S., W. K. Ham, Y. H. Jeong, T. S. Lee and E. J. Cha, " Automated Mass Production System of Sterile Lancet for Capillary Blood Sampling," Chungbuk Medical Journal, Vol.10, No.2, pp.91-97, 2000

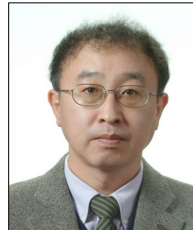
[7] Kim H. S., K. A. Kim, M. H. Chun, T. I. Kim, Y. H. Jung, T. S. Lee and E. J. Cha, "Single use Automatic Lancet to

Minimize Pain During Skin Puncture," J. of Biomedical Engineering Research, Vol.23, No.4, pp.323-327, The Korean Society Medical and Biological Engineering (KOSOMBE), 2002.

[8] Kim, D. H., "The Study on The Lancing Device Design Development for A Measurement of Blood Glucose," J. Cheong-ju Univ., Vol.7, pp.283-305, 2006.

홍 성 철(Sung Chul Hong)

[정회원]



- 1981년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (공학사)
- 1987년 9월 : 인하대학교 기계공학과 (공학석사)
- 1992년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (공학박사)
- 1995년 3월 ~ 현재 : 한라대학교 기계자동차공학부 교수

<관심분야>

진동 및 구조동역학, 비선형진동

장 석 진(Seok Jin Jang)

[정회원]



- 1971년 2월 : 강릉고등기술학교 전자과
- 1978년 3월 ~ 1984년 7월 : 서라벌상사 대표
- 2008년 3월 ~ 현재 : (주)보성메디텍 고문

<관심분야>

의료기기

강 신 한(Shin Han Kang)

[정회원]



- 1986년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (공학사)
- 1988년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (공학석사)
- 1995년 2월 : 인하대학교 기계공학과 (공학박사)
- 1996년 3월 ~ 현재 : 한라대학교 기계자동차공학부 부교수

<관심분야>

CAD/CAM, 자동화 소프트웨어, 지능형시스템