



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2008년01월22일
(11) 등록번호 10-0797144
(24) 등록일자 2008년01월16일

(51) Int. Cl.

A61M 5/142 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2003-7015765
(22) 출원일자 2003년12월01일
심사청구일자 2005년08월09일
번역문제출일자 2003년12월01일
(65) 공개번호 10-2004-0014543
(43) 공개일자 2004년02월14일
(86) 국제출원번호 PCT/US2002/017155
국제출원일자 2002년05월31일
(87) 국제공개번호 WO 2002/98493
국제공개일자 2002년12월12일

(30) 우선권주장

60/295,070 2001년06월01일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US6206850

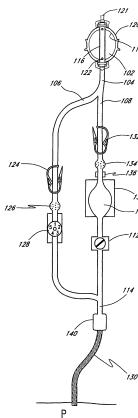
W00071190

전체 청구항 수 : 총 19 항

심사관 : 김정태

(54) 대용량 볼러스 장치 및 방법**(57) 요약**

본 발명은, 환자의 환부측이나 혈류에 제어된 유동율로 의료용 유체의 투여를 위한 장치 및 방법에 관한 것이다. 펌프(102)는 연속적이고 실질적인 일정한 유로(106) 및 보조적인 볼러스투여 유로(108)을 통해 압력하에서 유체 원으로부터 유체를 배출한다. 대용량의 볼러스 투여 저장기(110)는 볼러스투여 유로(108)로부터 많은 양의 유체를 축적하고, 압력하에서 유체를 유지한다. 상기 대용량 보조 볼러스 투여는 환자의 밸브(112)의 조작에 따라 볼러스 저장기(110)로부터 배출된다. 상기 볼러스 투여의 배출율은 밸브에서의 압력증감 및/또는 선택적인 흐름제어도판에 의한 탄성구체 또는 스프링 챔버(210)의 압착에 의하여 제어된다. 일 실시예에서, 소정압력하에서의 유체원은 환자의 환부측이나 혈류로 연속적이고 충분하게 일정한 비율로 펌핑되고, 소정압력하에서 대용량의 유체를 유지할 수 있는 볼러스 주사기(302)로 펌핑된다. 상기 볼러스 주사기(302)의 플런저(314)는 챔버 어큐뮬레이터(318)로 유체의 볼러스 투여를 배출하도록 가압될 수 있고, 이 후 제어된 배출율로 환자에게 제공된다.

대표도 - 도1

특허청구의 범위

청구항 1

압력이 가해진 상태의 유체원;

유체의 볼러스 투여 배출용 볼러스 유로;

상기 볼러스 유로와 유동적으로 연통되고 상기 유체원으로부터 유체를 수용하도록 형성되고, 유체에 수동으로 압력을 가하지 않고 상기 유체원에 의하여 상기 볼러스 유로를 통해 수용되는 가압된 유체의 축적에 응답하여 팽창되도록 형성되고, 가압 유체를 저장하도록 형성된 대용량 볼러스 저장기; 및

상기 저장기로부터 유체가 배출되도록 가압할 필요 없도록 형성되고, 환자에 의해 작동될 때 환자의 추가적인 조작없이 유체가 상기 저장기로부터 배출되어 환자에게 제공되도록 구성되고, 가압 유체를 투여하기 위해 상기 저장기로부터 유체를 배출하는 환자 조작용 액추에이터를 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 유체원으로부터 연속적이고 충분한 유체의 일정한 유동율을 제공하는 연속유로를 포함하고, 연속유로 및 볼러스 유로는 상기 유체원과 유동적으로 연통되는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 연속유로를 통해 환자에게 흐르는 유체의 유동율을 설정하는 유동 조절기를 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 유로들은 상기 환자 조작용 액추에이터로부터의 하류측에서 단일유로로 모아지는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 5

제2항에 있어서,

상기 연속유로는 조절 가능한 유동 조절기를 더 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 6

제2항에 있어서,

상기 연속유로는 시간당 1cc - 5cc의 유체를 수동으로 조절하기 위한 조절 가능한 유동 조절기를 더 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 볼러스 유로를 통해 흐르는 유체의 유동율을 설정하는 유동 조절기를 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 볼러스 저장기는

환자에게 요구되는 제어된 비율로 공급되도록 압력하에서 유체의 볼러스 투여량을 유지하는 탄성챔버를 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 저장기는

환자에게 유체를 공급하는 압력을 제공하는 스프링을 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 저장기는

챔버 및 압력하에서 상기 챔버내의 유체를 유지하기 위하여 백플레이트를 가압하는 스프링을 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 액추에이터는 상기 챔버의 하류측에 환자 조작용 벨브를 포함하는

환자에게 의료용 유체를 투여하기 위한 유체투여장치.

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

환자의 신경관속 또는 혈류로 제공되는 카테터;

환자에게 대용량의 볼러스 투여를 전달하기 위한 볼러스 유로를 제공하는 볼러스 유로;

상기 볼러스 유로와 유동적으로 연통되고 상기 유체원으로부터 유체를 수용하도록 형성되고, 유체에 수동으로 압력을 가하지 않고 상기 유체원에 의하여 상기 볼러스 유로를 통해 수용되는 가압된 유체의 측액에 응답하여 팽창되도록 형성되고, 가압 유체를 저장하도록 형성된 볼러스 저장기; 및

환자가 유체에 압력을 가하지 않고 환자에게 대용량의 볼러스 투여를 제공하는 환자 조작용 액추에이터를 포함하는

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 21

제20항에 있어서,

환자의 신경관속 또는 혈류에 연속적인 유체흐름을 위한 유로를 포함하는

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 22

제21항에 있어서,

상기 볼러스 조절기로 안내하는 볼러스 투여 유로 내에 유동 조절기를 포함하는

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 23

제21항에 있어서,

연속적이고 충분한 일정한 유로내에 조절한 유동 조절기를 포함하는

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 24

제20항에 있어서,

상기 볼러스 저장기는

압력하에서 유체를 유지하기 위하여 탄성 챔버의 형태인

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 25

제20항에 있어서,

환자에게 제어된 비율로 공급시키기 위하여 상기 저장기로부터 가압된 볼러스 분량을 제공하도록 구성된 스프링을 더 포함하는

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 26

제20항에 있어서,

상기 볼러스 저장기에 벽이 제공되고, 압력하에서 상기 챔버내에 유체를 유지하도록 백플레이트를 가압하는 스프링을 더 포함하는

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 27

제20항에 있어서,

상기 환자 조작용 액추에이터는

환자의 추가적인 동작없이 상기 볼러스 투여를 투여하기 위하여 상기 저장기의 하류측에 구비되는

환자의 신경관속 또는 혈류로의 유체유입장치.

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

명세서

기술분야

<1>

본 발명은 환자의 환부 신경관속(nerve bundle) 또는 혈류(blood stream)로 많은 양의 유체를 투여하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다. 더욱 상세하게, 본 발명은 자체적으로 또는 지속적이고 주된 유체의 주입동안, 보조적인 대용량의 흐름 제어된 유체의 볼러스 투여(bolus dose)를 활성화하기 위한 장치 및 방법의 개선에 관한 것이다.

배경기술

<2>

심각한 통증, 감염 및 기타 내과적인 질환(medical ailments)의 경우, 환자에게 의료용 유체(medicinal fluid)를 지속적으로 투여하는 유용성은 이미 입증되었다. 이러한 방식으로 투여될 수 있는 의료용 유체의 종류는

인슐린, 진통제 및 항생제 등을 포함하며, 이에 한정되지 않는다. 어떠한 경우에는, 유체의 지속적이고 주된 유체의 투여를 제공받는 환자에게 보조적인 의료용 유체의 볼러스 투여를 주입하는 것은 유용하다.

- <3> 상기와 같이 의료용 유체를 장시간 지속적으로 투여하는 것은, 입원 기간의 연장과, 의료진에 의한 간호를 필요로 한다. 환자에 의하여 이러한 의료용 유체의 자가 투여(self-administration) 분야에서의 연구 및 진전은 입원기간을 감소시킬 수 있는 가능성을 제공하였다. 결과적으로, 환자제어투여장치(PCA장치: Patient Controlled Administrative Device)가 몇가지 출시되어 있다. 어떤 PCA들은 의료용 유체의 볼러스 투여 뿐만 아니라 환자가 지속적으로 자가 투여(self administer)할 수 있다. 이러한 PCA들 중 몇몇은 이동성이 좋고, 환자에게 지속적이거나 기본적인 비율의 유체, 즉 지속적으로 유지되는 주된 유동율을 제공한다. 또한, 몇몇의 PCA들은 볼러스 투여를 보조적으로 투여하도록 한다.
- <4> 그러나, 어떤 의료용 유체에 대해서는 자가 투여에 위험요소가 존재한다. 환자들은 그들이 제공받는 유체의 양과 그들이 유체를 투여받는 동안의 시간주기를 적절하게 제어하지 못할 수 있다. 특히, 예를들면, 진통제를 과다하게 투여받게 될 경우, 구토, 설사, 방광이나 근육의 기능장애 및 심지어 사망을 야기시킨다. 시중의 PCA들은 단지 주문 수요의 의료용 유체만을 제공하여, 환자들은 유체의 볼러스 투여를 단속(turn off)하는 것을 감안해야만 하였다. 따라서, 최근에는 환자들이 자가 투여할 수 있고, 지속적인 유량을 및 볼러스 투여량 모두를 제어하는 휴대용 PCA가 개발되고 있는 추세이다.
- <5> 종래 기술의 PCA장치의 일례가 미국특허공보 제5,011,477호(백스터(Baxter) 장치)에 제안되어 있다. 이 발명의 중대한 문제점은 볼러스 저장기가 의료용 유체의 대용량 볼러스 투여량을 주입하기에는 상당히 부적합하다는 것이다. 항생제 또는 저농도 진통제(lower analgesics)와 같은, 특정 의료용 유체들은 1회분량당(per dose) 2cc-10cc 또는 그 이상의 대용량 볼러스 투여량을 요구한다. 이러한 대용량의 볼러스는 상기 백스터 장치에 제공된 볼러스 투여량의 초과를 필요로 한다. 환부 및 신경블록(nerve block) 처리에서는 10cc의 볼러스 크기가 효과적이다. 새로운 통증 프로토콜(protocol)은 저농도 고주입율을 추구하고, 대용량 볼러스 사이즈를 추구한다. 투약 치료의 전체의 1회분당 투여량은 고농도, 저주입률을 갖는 프로토콜과 유사하지만, 새로운 방법이 안전면에서 바람직하다. 그 결과, 요구되는 볼러스의 크기는 증가되어 왔다. 저농도에 사용되는 경우 상기 백스터의 0.5cc 볼러스장치는 적당하지 않다.
- <6> 상기 백스터장치 및 몇몇 다른 종래의 PCA는 볼러스 투여를 배출하기 위하여 수동으로 짜내거나 눌러야 할 필요가 있다. 이렇게 수동으로 짜내거나 누르게 되는 경우, 볼러스 투여를 주입하기 위하여 수동으로 가해지는 힘은 볼러스 저장기 용량의 크기에 직접적인 함수관계를 갖고 있기 때문에, 가장 큰 문제점이 된다. 볼러스 용량이 더 커질수록, 볼러스 투여를 배출하는데 필요한 짜내거나 누르는 힘은 더 커지게 된다. 환자들은 이러한 방식으로 대용량의 볼러스 투여량을 자가 투여할 만큼 충분한 힘을 갖지 못할 수가 있다.
- <7> 종래의 PCA들은 환자의 볼러스 투여 배출율을 제어하지 않거나, 유체의 대용량 볼러스의 배출율을 효과적으로 제어하도록 설비되어 있지 않았다. 유체의 볼러스 투여 배출율을 제어하는 것은 볼러스 투여의 빠른 배출에 의하여 상해 또는 합병증을 야기시킬 수 있는 위험이 있기 때문에 중요하며, 특정 의료용 유체들이 환자에게 한번에 방출되지 않아야 하지만, 조건으로 지정된 시간을 넘겨서도 않된다. 이러한 위험은 요구되는 볼러스 투여량의 크기가 커질 수록 증가한다.
- <8> 미국 특허 제6,045,533호에 제안된 종래 기술에 따른 장치는 회전하는 구동 훨을 사용함으로써 환자의 볼러스 투여 배출율을 제어하도록 적용하였다. 그러나, 이러한 장치의 중대한 결점은 환자들이 10cc의 대용량 볼러스 투여가 주입될 수 있는 동안의 대체적인 시간 간격인 5분 주기마다 훨 드라이버를 수동으로 회전시킬 수 없다는 것에 있다.
- <9> 따라서, 지속적이고 실질적인 일정한 유동의 의료용 유체를 제공하고, 의료용 유체의 볼러스 투여량이 제어되며, 대용량이고, 환자가 대용량 볼러스 투여의 배출율을 수동으로 제어하지 않는, 휴대용 장치 및 방법이 요구된다. 또한, 향상된 활동적인(activation) 장치 및 방법에 의하여 허약한 환자들도 대용량 볼러스 투여를 주입할 수 있도록 하는 것이 요구된다.

발명의 상세한 설명

- <10> 본 발명은 유체를 지속적으로 공급하기 위한 환자제어투여장치 및 방법에 관한 것이며, 보다 상세하게는, 대용량으로 공급되는 의료용 유체의 볼러스 투여량을 자가 투여할 수 있도록 설계되었다. 이러한 장치 및 방법은 환

자가 볼러스 투여를 중단(turn off)할 필요가 없고, 대용량의 볼러스 투여를 수동으로 배출시키기 위하여 많은 힘을 쓸 필요가 없다.

- <11> 본 발명의 일실시예는 유체를 환부 또는 환자의 혈류로 공급하도록, 볼러스 유로 및 지속적이거나 주된 유로를 통해 유체를 주입시키기 위한, 소정압력하의 유체원을 포함한다. 대용량 볼러스 저장기는 볼러스 유로로부터 많은 양의 유체를 축적하고, 환자로 배출시키기 위하여 볼러스 투여를 시작할 때 까지, 소정압력하의 유체를 유지한다.
- <12> 상기 연속유로는 환자로의 유체의 실질적인 유동율을 제어하는 유동 조절기를 포함한다. 또한, 상기 유동 조절기는 지속적인 유동율을 제어하도록 조절될 수 있다.
- <13> 상기 볼러스 저장기는 현재 시중의 다른 PCA 장치에 비해 많은 양의 유체를 저장한다. 이는 볼러스 투여에서 관리되는 국부 마취제의 적절한 안전 투여량인 2cc-10cc의 유체를 수용하는 볼러스 저장기에 유용하다. 볼러스 저장기의 충전비율은 상기 볼러스 투여 유로의 유동 조절기에 의해 제어되며, 상기 볼러스 저장기의 충전 부피는 비탄력적인 하우징에 의해 제어된다.
- <14> 동작에 있어, 상기 볼러스 유로의 밸브는, 볼러스 저장기의 소정압력하의 유체가 환자에게 흐르도록, 수동으로 작동된다. 상기 볼러스 투여 유로를 통해 환자에게 투여되는 볼러스 투여의 배출속도는, 합성수지재의 구체(sphere) 또는 스프링 캠버(spring chamber)인 볼러스 저장기의 형태에 의하거나 부가적인 유동제어도관에 의해 제어된다.
- <15> 본 장치의 또 다른 실시예에서, 펌프는 연속유로 및 소정압력하의 유체를 대량 수용할 수 있는 주사기 챔버(syringe chamber) 내부에 수용되는 밸브를 통해 환자의 환부 또는 혈류측으로 소정압력하의 유체를 제공한다. 체크밸브는, 상기 챔버가 소정 충전압력에 도달할 때까지, 상기 주사기 챔버로부터의 하류측 유동을 방지한다.
- <16> 주사기 플런저(plunger)를 누르는 경우, 유체의 볼러스 투여가 볼러스 챔버에서 연속유로로 신속히 배출된다. 이는 상기 체크밸브를 통해 볼러스 투여가 하류측에서 유로를 전환시켜 대용량의 볼러스 챔버 어큐뮬레이터(accumulator)로 흐른다. 유체는 챔버 어큐뮬레이터로부터 유로를 통해 흐르고, 하류측 도관에 의하여 적절히 제어된 비율로 환자로 투여된다. 본 발명은 환자가 너무 많은 볼러스 유체를 한번에 투여받는 것을 방지하며, 환자가 대용량의 볼러스 투여를 용이하게 주입하도록 기능한다.
- <17> 또 다른 관점에서, 본 발명의 특징 및 장점은, 첨부된 도면 및 실시예를 통해 명백해질 것이지만, 본 발명의 개념이 이에 한정되지는 않는다.

실시예

- <21> 도면을 참조해 보면, 도1은 유체투여장치 및 방법의 일 실시예의 개략도를 나타낸 것이다. 상기 장치는 국부 마취제와 같은 의료용 유체(medicinal fluid)를 수용하는 가압 유체원이나 펌프(102)를 포함한다. 상기 펌프(102)는 도관(conduit)(104)을 통해 의료용 유체를 이송시킨다. 상기 도관(104)은 지속적이거나 주된(primary) 유로(106)와 환자(P)의 환부측 신경관속(nerve bundle) 또는 혈류(blood stream)로 공급하기 위하여 제어된 볼러스 유로(bolus flow path)(108)로 나뉜다. 대용량 볼러스 저장기(bolus reservoir)(110)는 상기 볼러스 유로(108)로부터 많은 양의 유체를 축적하고, 상기 환자(P)에게 상기 볼러스 투여(bolus dose)를 주입시키기 위하여 액추에이터(112)에 의해 투여 시작 될 때까지 소정압력하에서 상기 유체를 유지한다. 상기 볼러스 저장기(110)로부터의 하류측에는, 연속유로(106) 및 상기 볼러스 투여 유로(108)가 환자(P)로 제공되는 하나의 단일유로(114)로 모이게 한다.
- <22> 상기 펌프(102)는 바람직하게는 10psi - 15psi 이하에서 약 100에서 500ml 정도 공급한다. 상기 펌프(102)는 하우징(120) 내에 탄성을 가진(elastomeric) 챔버(118)에 의해 둘러 싸인 내부코어(116)를 구비한다. 상기 코어(116)는 상기 펌프(102)를 채우기 위한 입구포트(121) 및 상기 도관(104)과 연통되어 유체 내에 있는 출구포트(122)를 구비한다. 상기 탄성챔버(118)는 경화처리된 합성 폴리이소프렌(polyisoprenes), 천연 라텍스(natural latex), 천연고무, 합성고무 또는 실리콘 고무를 포함하는 당 업계에서 잘 알려진 다양한 탄성을 가진 구성요소들로 구성될 수 있는 탄성있는 재료로 이루어지는 것이 바람직하다. 유체는 탄성챔버(118) 내에서 소정압력으로 유지되며, 제어되고 미리예정된 비율로 상기 탄성챔버(118)로부터 출구포트(122)를 통해 상기 도관(104) 내로 흐른다. 또한, 상기 도관(104)은 유동 제한기(resistor)로서 제공되기 위한 크기로 될 수도 있다. 여기에서 참조되는 상기 펌프(102)는 I-Flow Corporation이 출원한 미합중국 특허 제5,284,481에 기술되어 있다. 또한,

요구되는 유체 압력을 분배할 수 있는 한, 다양한 종래의 펌프가 이용될 수 있다. 예를 들어 I-Flow Corporation이 출원한 미합중국 특허 제5,080,652호 및 제5,105,983호 또한 참조되어 사용될 수 있으며, 이에 상응하는 다른 제조자에 의한 적당한 전기 또는 기계 펌프들도 적용될 수 있다.

- <23> 선택 클램프(124)는 도관(104)으로부터의 유로(106)의 하류측에 위치한다. 상기 클램프(124)는 상기 펌프(102)로부터의 유동을 막아 상기 유로(106)를 압착한다. 이와 같은 압착은 상기된 바와 같이 유체 배급기와 배급 방법에 있어서 전달과 준비에 편리하다. 여기에서 참조된 상기 클램프(124) 또한 I-Flow Corporation이 미합중국 특허 제9,363,228호를 출원하였다. 그러나 업계에 알려진 압축 클램프, C클램프, 롤러(roller)클램프 등과 같이 다양한 종래의 다른 클램프들도 상기 펌프(102)로부터의 유동을 막는데 사용될 수 있다.
- <24> 상기 클램프(124)의 하류측에 위치되는 선택 필터(126)는 유체에 포함될 수 있는 병원균이나 다른 불순물로부터 유체를 필터링한다. 또한, 상기 필터(126)는 상기 유로(106)로부터 공기를 제거한다. 이와같이 여기에서 참조된 필터(126)는 I-Flow Corporation에 의해 미합중국 특허 제9,363,228호로 등록되었다. 또한, 업계에서 인정된 다른 적당한 필터들도 상기 시스템으로부터 불순물을 필터링하거나 공기를 제거하도록 사용될 수 있다.
- <25> 유동 조절기(128)는 상기 연속유료(106)에 위치한다. 상기 유동 조절기(128)는 상기 펌프(102)로부터 도관(tubing)(106)을 거쳐 환자(P)로 공급되는 유동율을 연속적이고 충분히 일정하게 제어하되, 시간당 5cc가 바람직하다. 이와 같이 여기 참조된 유동 조절기(128)는 I-Flow Corporation에 의해 미합중국 특허 제9,363,228호로 등록되었다. 다른 적당한 유동 조절기가 유동을 조절하도록 사용될 수 있고, 카테터(catheter)(130)를 포함하여 이에 국한되지 않는다. 상기 유동 조절기(128)는 수동으로 조절가능하나, 필요하다면 시간당 1cc - 5cc의 유동율로 조절할 수 있는 다이얼, 스위치 또는 레버를 제공한다. 또한, 조절 가능하지 않은 일정한 유동 조절기 또한 사용될 수 있다. 여기에서 기술된 상기 클램프(124), 필터(126) 및 유동 조절기의 배치는 일실시예일뿐이다. 상기 기술에 상응하는 상기 구성체들의 다른 배치도 적용될 수 있다.
- <26> 도1을 참조하면, 선택 클램프(132)는 도관(104)으로부터의 하류측 유로(108)에 위치된다. 상기 클램프(132)는 펌프(102)로부터의 유동을 막도록 상기 유로(108)를 압착할 수 있다. 이와 같은 압착은 상기된 바와 같이 유체 배급기와 배급 방법에 있어서 공급과 준비에 편리하다. 여기에서 참조된 상기 클램프(132) 또한 I-Flow Corporation이 미합중국 특허 제9,363,228호를 출원하였다. 그러나 업계에 알려진 다양한 종래의 다른 클램프들도 상기 펌프(102)로부터 상기 유로(108)까지의 유동을 막는데 사용될 수 있다.
- <27> 상기 클램프(132)의 하류측에 위치되는 선택 필터(optional filter)(134)는 유체에 포함될 수 있는 병원균이나 다른 불순물로부터 유체를 필터링한다. 상기 필터(134) 또한 상기 유로(108)로부터 공기를 제거한다. 이와같이 여기에서 참조된 필터(126)는 I-Flow Corporation에 의해 미합중국 특허 제9,363,228로 등록되었다. 또한, 업계에서 인정된 다른 적당한 필터들도 사용될 수 있다.
- <28> 유동 조절기(136)는 상기 필터(134)의 하류측에 위치될 수 있지만, 상기 클램프(132), 필터(134) 및 유동 조절기(136)의 특정한 배치는 일실시예일 뿐이다. 상기 유동 조절기(136)는 시간당 약 5cc - 10cc의 비율로 상기 볼러스 저장기(110)로의 충전비율로 설정된다. 이와 같이 여기에서 참조된 유동 조절기(136)는 I-Flow Corporation에 의해 미합중국 특허 제9,363,228로 등록되었다. 다른 적당한 유동 조절기도 또한 사용될 수 있다.
- <29> 상기 대용량 볼러스 저장기(110)는 그 볼러스 저장기(110)에 높은 탄성을 제공하는 것으로 잘 알려진 경화처리된 합성 폴리이미드(vulcanized synthetic polyisoprenes), 천연 라텍스, 자연 고무, 합성 고무 및 실리콘 고무를 포함하는 다양한 탄력합성체(elastomeric composition)로 이루어진 탄력 재료로 구성된다. 상기 조절기(136)를 통해 흐르는 유체가 제어된 비율로 상기 볼러스 저장기(110)에 유입됨에 따라, 상기 저장기(110)는 상기 유체의 5 내지 10cc와 같은 최대 용량 또는 본 발명에 따라 환자(P)가 관리할 수 있을 정도로 안전한 소정 양만큼 팽창한다. 비탄성 컨테이너(138)는 상기 볼러스 저장기(110)가 최대 용량을 넘어 팽창하지 않도록 방지 한다. 반면, 상기 저장기의 탄성력을 상기 컨테이너(138)의 최대 수용력을 조절할 수 있다.
- <30> 단순한 형태의 환자 조작용 볼러스 액츄에이터(patient operable bolus actuator)(112)는 상기 볼러스 저장기(110)로부터의 하류측 볼러스 투여 유로(108)에 위치되는 밸브이다. 상기 볼러스 밸브(112)는 푸쉬 버튼, 콕마개 또는 다른 적당한 밸브의 형태를 취할 수 있다. 상기 밸브(112)를 열 경우, 유체의 볼러스 투여는 상기 볼러스 저장기(110)로부터 상기 볼러스 유로(108)로 배출된다. 상기 볼러스 투여 유로(108)로부터의 유체와 상기 연속유로(106)로부터의 유체는 상기 단일유로(114)를 거쳐 환자(P)에게 제공된다. 상기 단일유로(114)상에는 루어 롱(luer lock)(140)이 위치할 수 있다. 상기 카테터(130)는 상기 루어록(140)에 연결된다. 예를 들어, (1)챔버

로부터 유체를 강제 유출시킬 필요가 없고, (2)환자에 의한 추가적인 동작을 필요로 하지 않고 한번의 동작으로만 유체가 배출되는 주용한 특성을 갖는 한, 다른 형태의 배출장치도 적용가능하다.

<31> 상기 볼러스 투여의 배출속도(release-rate)는 상기 탄성 볼러스 저장기(110)의 압착, 상기 밸브(112)의 압력변화도 및 상기 도뇨관(130)의 직경 또는 흐름제어도관의 어떠한 다른 형태에 의해 조절된다. 이에 따라, 환자(P)가 대용량 볼러스 저장기(110)로부터 흘러 나와 좁은 볼러스 유로(108)로 공급시키기 위한 압력을 제공하지 않아도 되는 장점이 있다. 환자(P)는 콕마개를 돌리거나 푸쉬버튼을 열어 볼러스 투여량을 제어할 수 있다. 유체가 볼러스 저장기(110)에 그의 용량만큼 충전되기 전에 환자(P)가 볼러스 밸브(112)를 작동시킬 경우, 환자(P)는 볼러스 투여량의 적정량보다 작은양을 제공받는다. 실제적으로, 이는 환자(P)가 대용량 볼러스 투여량으로 특징지어지는 시간 당 최대 바람직한 유체량 이상의 자가 투여를 할 수 없게 된다.

<32> 필요에 따라, 상기 밸브(112)는 개방상태를 유지해야만 하거나, 시간조절된 배출을 하는 방식으로 될 수 있다. 상기 밸브는 열려있는 동안, 압력이 소정의 압력수준, 예를들어 1psi가 될 때까지 열림 상태를 유지하도록 압력반응적으로 이루어질 수 있다.

<33> 도2는 다른 실시예에 따라 스프링 챔버로 구성된 볼러스 저장기(210)를 도시한 것이다. 본 실시예에 따르면, 압축 스프링(202)는 챔버(210)내에 수용된다. 상기 스프링(202)은 백플레이트(back plate)(204)와 이동가능한(retractable) 벽(206) 또는 상기 챔버(210)의 압판(platen) 사이에서 연장되어 있다. 상기 챔버(210)가 유체를 수용하지 않을 경우, 상기 스프링(202)은 압축되지 않는다. 유체 조절기(136)로 부터 유체가 상기 챔버(210)로 유입되면서, 상기 스프링(220)은 압축된다. 상기 스프링(202)이 압축될 때, 볼러스 주사기(syringe) 챔버(210)가 약 10cc의 유체를 2psi - 6psi의 압력으로 유지하게 된다. 환자(P)가 밸브(112)를 작동시키면, 볼러스 투여는 상기 챔버(210)로부터 비워지면서, 제어된 볼러스 유로(108)을 거쳐 환자(P)에게 유입된다.

<34> 도3는 볼러스 주사기(302)를 이용한 본 발명에 따른 유체투여장치 및 방법의 다른 일실시예를 도시한 개략도이다. 볼러스 주사기(302)는 의학분야에서 일반적으로 공용되는 전형적인 이루어진다. 로크아웃 오리피스(lockout orifice)(304)는 상기 펌프(102)로부터의 하류측과 상기 주사기(302)의 하류측의 유로(306)에 위치한다. 상기 로크아웃 구멍(304)은 일방향 유동 단속기의 역할을 하고, 상기 유체의 유동을 시간당 5cc - 10cc의 적절한 비율로 설정한 체크밸브의 역할을 한다.

<35> 도1에 도시한 바와 같이, 분리된 연속유로(106)가 이용될 경우, 상기 주사기(302)의 하류측 유로(306) 상에 위치하는 체크밸브(308)는 개방되도록 상기 볼러스 체적 압력보다 높은 압력을 필요로 한다. 이와 같은 실시예에서, 상기 펌프(102)는 하류측 분리된 유로(106)와 볼러스 유로(306)측으로 흐르도록 한다. 유체가 상기 볼러스 유로(306)로 흐름에 따라, 상기 유체는 상기 로크아웃 오리피스(304)를 통하여 흘러, 약 5cc - 10cc의 유체를 소정압력하에서 유지할 수 있는 주사기 챔버(312)로 흐르게 된다.

<36> 상기 유로(306)로 부터 분리된 연속유로(106)가 없는 경우, 상기 체크 밸브(308)는 연속적인 유체의 흐름뿐만 아니라 볼러스 투여되도록 구성될 수 있고, 상기 볼러스 투여는 상기 볼러스 주사기 챔버(312)의 체적 압력이 소정의 압력수준으로 되지 않는 이상, 환자(P)로 흐르는 것이 방지된다. 상기 펌프(102)로부터의 유체가 상기 로크아웃 오리피스(304)를 통해 흐르게 될 경우, 미세량의 상기 유체는 시간당 1cc - 5cc의 비율로 환자로의 유체의 지속적인 관리를 위하여, 상기 체크 밸브(308)의 작은 개구부(369)를 통해 흐른다. 나머지 유체는 상기 체크밸브(308)를 통해 흐르는 것이 방지되어 볼러스 주사기 챔버(312)의 유입구(310)로 흐른다. 상기 체크밸브(308)가 개방되기 위해서는 상기 볼러스 체적 압력보다 높은 압력을 필요로 한다.

<37> 상기 주사기(302)의 플런저(plunger)(314)는 조임 또는 압착을 위해 전형적인 T형상을 갖는다. 상기 볼러스 저장 챔버(312)가 유체를 담고 있지 않을 경우, 상기 플런저(314)는 상기 주사기(316)의 선단에 접촉한다. 상기 볼러스 주사기 챔버(312)가 약 1cc - 30cc의 유체 용량으로 충전될 경우, 상기 플런저(314)는 상기 주사기의 선단(316)으로부터 떨어져 뻗어간다. 상기 볼루수 투여량이 관리되기 위하여, 상기 플런저(314)는 수동으로 상기 주사기(316)를 향해 눌러져 상기 챔버(312)내의 유체의 가압을 일으킨다. 이는 상기 주사기 챔버(312)내의 유체가 배출공(310)을 통해 상기 주사기 챔버(312)로부터 비워져 상기 유로(306)로 흐르도록 한다. 상기 로크아웃 오리피스(304)는 볼러스 투여가 상류측 펌프(102)를 향해 역류되는 것을 방지하여, 상기 볼러스 투여가 상기 체크밸브(308)로 하류측으로 흐르도록 한다. 상기 볼러스 투여의 압력은 제2도관을 강제 개방하거나 상기 밸브(308)를 개방하고 또한, 상기 볼러스 유체는 상기 밸브(308)를 통해 흘러 챔버 어큐뮬레이터(318)로 흐른다. 이는 상기 주사기 챔버(312)가 비어지도록하여 환자(P)로 하여금 상기 주사기 플런저(314)를 지속적으로 압박할 필요가 없다. 또한, 이는 상기 플런저(314)의 압박하도록 가해져야만 하는 힘을 덜어준다.

<38> 상기 챔버 어큐뮬레이터(318)는 비탄성 컨테이너(320)에 수용되는 탄성구체의 형태를 갖을 수 있지만, 상기 챔버 어큐뮬레이터(318)는 특정한 형태일 필요는 없다. 카테터(322) 또는 다른 형태의 흐름제어도관은 상기 챔버 어큐뮬레이터(318)의 하류측에 위치할 수 있으며, 상기 카테터(322)는 상기 플런저(314)의 압박속도와 무관하게, 적절한 비율, 바람직하게는 최대 5분당 10cc의 비율로 환자(P)에게 공급되도록 한다. 본 발명에 따른 실시예는 국부 마취제 및 다용도 항생제를 적절한 시간주기에 걸쳐 안전한 관리가 만족되도록 작동하며, 또한 상기 대용량 볼러스 투여의 관리에 따른 과실 또는 실책을 무효화 하도록 하는 기능이 있다.

<39> 이상에서 설명한 본 발명은 전술한 실시예 및 첨부된 도면에 의해 한정되는 것이 아니고, 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 여러 가지 치환, 변형 및 변경이 가능하다는 것이 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 있어 명백할 것이다.

도면의 간단한 설명

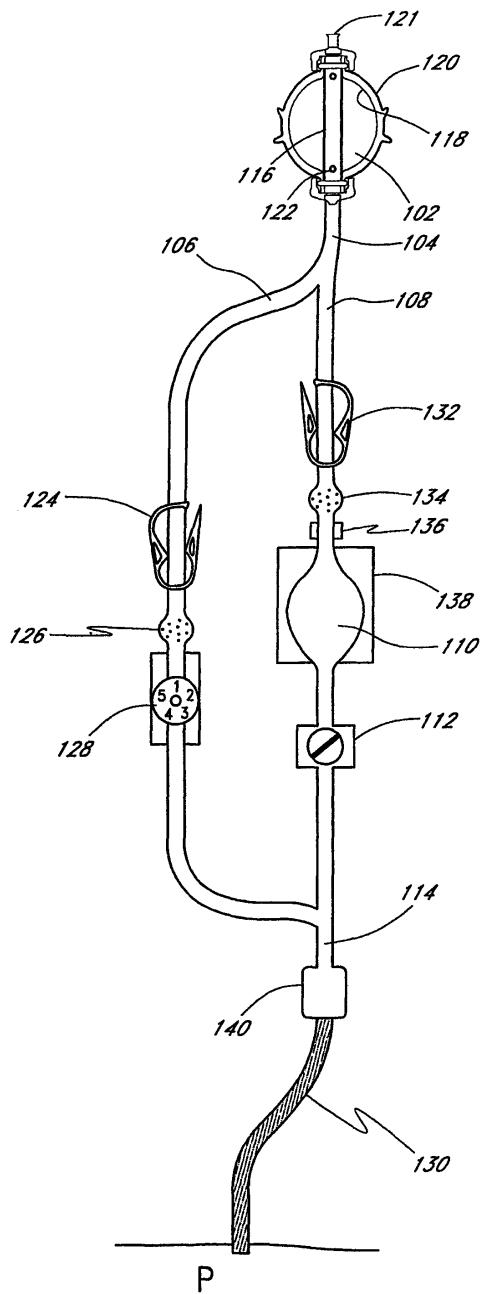
<18> 도1은 본 발명에 따른 유체투여장치 및 방법의 일 실시예 구성을 도시한 개략도.

<19> 도2는 본 발명에 따른 유체투여장치 및 방법의 제어된 볼러스 유로에 사용되는 볼러스 저장기의 다른 실시예를 도시한 개략도.

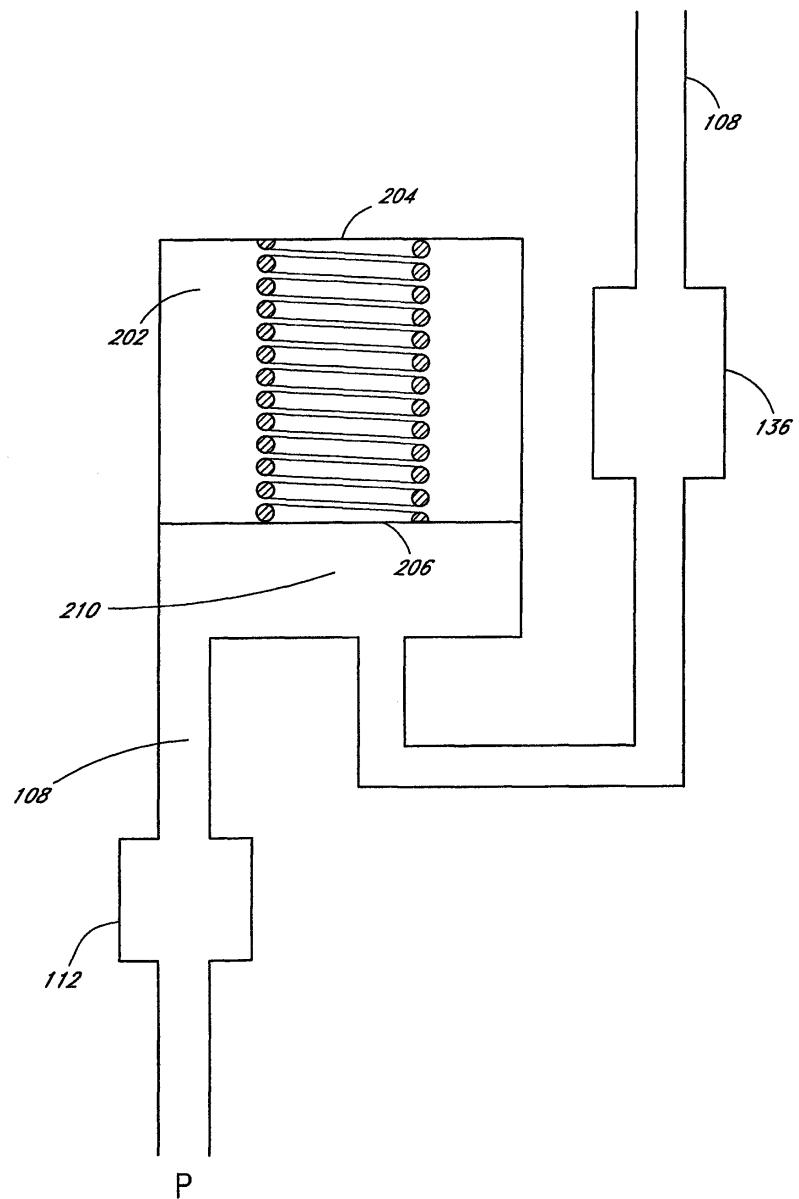
<20> 도3은 본 발명에 따른 유체투여장치 및 방법의 또 다른 실시예를 도시한 개략도.

도면

도면1



도면2



도면3

