(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년03월22일
(11) 등록번호 10-2649586
(24) 등록일자 2024년03월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/48 (2006.01) *A61B 17/34* (2006.01)
A61B 5/11 (2006.01) *A61M 5/168* (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01) *A61M 5/31* (2006.01)
A61M 5/46 (2006.01) *A61N 1/05* (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/48 (2013.01)
A61B 17/3401 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-7034614
(22) 출원일자(국제) 2018년05월04일
심사청구일자 2021년04월30일
(85) 번역문제출일자 2019년11월22일
(65) 공개번호 10-2020-0003842
(43) 공개일자 2020년01월10일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/031096
(87) 국제공개번호 WO 2018/204789
국제공개일자 2018년11월08일
(30) 우선권주장
15/587,119 2017년05월04일 미국(US)
62/501,546 2017년05월04일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
WO2016128985 A1*
WO2017066732 A1*
US20130053851 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
마일스톤 사이언티픽 인코포레이티드
미국 뉴저지 07068 로즈랜드 이글 록 애비뉴 425
(72) 발명자
호크만 마크 엔.
미국 뉴욕 11020 레이크 석세스 메도우 우즈 로드 26
쇼케 올리비에
프랑스 34170 카스테나우 레 레즈 슈만 데 핀스 398
(74) 대리인
특허법인와이에스장

전체 청구항 수 : 총 35 항 심사관 : 정아영

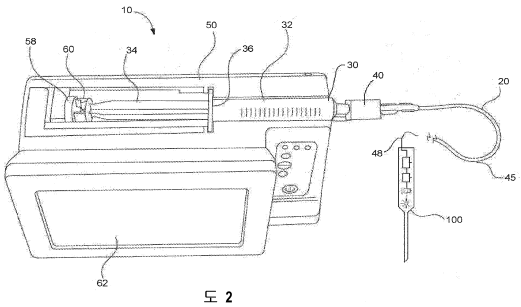
(54) 발명의 명칭 **말초 신경 차단술을 수행하기 위한 방법 및 장치**

(57) 요 약

포유류 대상체에게 약물을 주입하기 위한 시스템이 제공된다. 시스템은 유체 저장소로부터 바늘로의 유체 흐름을 제어하기 위한 주사 시스템을 포함한다. 바늘의 유체 압력을 가리키는 특징을 감지하는 센서가 제공된다. 주사 시스템은 센서에 의해 감지된 특징에 반응하여 바늘로의 유체 흐름을 제어하며 센서는 바늘이 대상체에 삽입됨에

(뒷면에 계속)

대 표 도



도 2

따른 특징을 지속적으로 검출한다. 시스템은 추가로 전기 신경 자극을 제공하기 위한 전도성 요소를 포함하며, 시스템은 상한선을 초과하는 압력을 감지하는 센서에 반응하여 전기 신경 자극을 제공한다.

(52) CPC특허분류
A61B 17/3403 (2013.01)
A61B 5/1106 (2013.01)
A61M 5/16831 (2013.01)
A61M 5/16877 (2013.01)
A61M 5/1723 (2013.01)
A61M 5/46 (2013.01)
A61N 1/0502 (2013.01)
A61N 1/36017 (2013.01)
A61N 1/36031 (2017.08)

명 세 서

청구범위

청구항 1

말초 신경 차단술을 환자에게 제공하기 위한 시스템으로서,

날카로운 끝을 가진 바늘;

유체 흐름을 바늘에 제공하는 유체 펌프,

바늘로의 유체 흐름을 제어하기 위해 유체 펌프를 제어하기 위한 제어기;

바늘의 유체 압력을 감지하기 위한 센서; 및

바늘 끝에서 전기 신경 자극을 제공하기 위한 전도성 요소를 포함하며;

제어기는 센서가 제1 한계값보다 위의 유체 압력을 감지하는 것에 반응하여 변화하는 전기 자극을 제공하기 위해 구성되고,

제어기는 센서가 제2 한계값 위의 유체 압력을 감지하고, 전기 신경 자극으로부터 촉발된 근육 반응이 표시되는 것에 반응하여 바늘로의 유체 흐름을 중단하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 제어기는 제공될 전기 자극의 다양한 특징에 관련된 데이터를 포함하는 다수의 전하 프로파일을 저장하기 위해 구성되고; 전하 프로파일은 최대 전하 전류 및 최소 전하 전류를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서, 전하 프로파일은 최대와 최소 사이의 다수의 전하 값을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서, 제어기는 감지된 유체 압력이 제1 한계값보다 낮을 때 기준선 전류에서 일정한 자극을 제공하기 위해 구성되고; 전하 프로파일은 기준선 전류 및 제1 압력 한계값을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 5

삭제

청구항 6

제1항에 있어서, 제2 한계값은 제1 한계값과 상이한 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 7

제1항에 있어서, 제2 한계값은 제1 한계값과 동일한 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 8

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 펌프 또는 전기 신경 자극의 작동을 제어하기 위한 신호를 제공하기 위한 원격 작동기를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 9

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 바늘 끝이 신경 내에 있다는 결정에 반응하여 인간에게 인지 가능한 신호를 제공하기 위해 구성된 외부 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 10

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 촉발된 운동 반응이 전기 신경 자극에 반응하여 관찰되었는지의 여부를 조작자가 표시하는 것을 허용하기 위해 구성된 입력 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 11

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 전기 신경 자극에 반응하여 촉발된 운동 반응을 감지하기 위한 센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서, 촉발된 운동 반응을 감지하기 위한 센서는 가속도계 또는 근전도 센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 13

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 제어기는 한계값을 초과하는 압력을 가리키는 센서로부터의 신호 및 한계값 세기를 초과하는 전기 신경 자극에 반응하여 전동기 반응을 가리키는 신호의 부재에 반응하여 유체 용량을 제공하기 위한 유체 펌프를 제어하기 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 14

의학적 유체를 주사하기 위한 장치로서,

유체 저장소로부터의 유체의 바늘로의 흐름을 제어하기 위한 주사 시스템으로서, 바늘이 포유류 대상체로의 피하 삽입을 위해 구성되어 있는 주사 시스템;

바늘의 유체 압력을 가리키는 특징을 감지하기 위한 센서로서, 센서는 바늘이 대상체로 삽입됨에 따른 특징을 지속적으로 감지하기 위해 구성되어 있는 센서; 및

바늘 끝에서 또는 바늘 끝에 인접하여 전기 신경 자극을 제공하기 전기 신경 자극 요소를 포함하며;

전기 신경 자극 요소는 센서가 제1 한계값을 초과하는 유체 압력을 가리키는 유체 압력의 특징을 감지한 후에 환자에 대한 전기 신경 자극의 세기를 변화시키고,

장치는 센서가 제2 한계값 위의 유체 압력을 감지하고, 전기 신경 자극으로부터 촉발된 근육 반응이 표시되는 것에 반응하여 바늘로의 유체 흐름을 중단하도록 구성되는 것인, 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 시스템은 가청, 시각적 또는 촉각적 신호를 제공하기 위해 작동할 수 있는 표시기를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 16

제15항에 있어서, 표시기는 유체 압력이 제1 한계값을 초과할 때 신호를 제공하기 위해 작동할 수 있는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 17

제15항에 있어서, 조작자가 임상적으로 관찰 가능한 반응이 세기가 달라진 후 전기 신경 자극에 반응하여 관찰되었는지의 여부를 입력하기 위한 메커니즘을 제공하기 위해 구성된 입력 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 표시기는 바늘이 주사를 위해 적절한 위치에 있는 것을 가리키는 신호를 제공하기 위해 작동할 수 있고, 표시기는 임상적으로 관찰 가능한 반응이 관찰되고 있지 않음을 가리키는 입력 요소로부터의 신호에 반응하여 신호를 제공하기 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 19

제14항에 있어서, 주사 시스템은 유체 저장소 및 신장된 유연한 튜브를 포함하고, 유연한 튜브의 제1 단부는 유체 저장소와 연결되며 유연한 튜브의 제2 단부는 바늘과 연결되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 센서는 센서가 저장소와 바늘 사이에서 유체의 흐름과 인라인으로 유체 압력을 감지하도록 유체 저장소와 바늘 사이에 인라인으로 위치한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 21

제14항에 있어서, 주사 시스템은 유체 저장소로부터 유체 흐름의 속도를 제어하기 위한 마이크로프로세서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 22

제14항에 있어서, 전기 신경 자극 요소는 센서가 제1 한계값을 초과하는 유체 압력을 가리키는 유체 압력의 특징을 감지한 후에 환자에 대한 전기 신경 자극의 세기를 감소시키기 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 23

제22항에 있어서, 전기 신경 자극 요소는 센서가 제1 한계값을 초과하는 유체 압력을 가리키는 유체 압력의 특징을 감지한 후에 2.0 mA 이하로부터 1.0 mA 이하로 전기 신경 자극의 세기를 감소시키기 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 24

제22항에 있어서, 전기 신경 자극 요소는, 센서가 제1 한계값보다 낮은 제2 한계값을 초과하는 유체 압력을 가리키는 유체 압력의 특징을 감지하지 않는 한 전기 신경 자극 요소가 전기 신경 자극을 제공하지 않도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 25

제24항에 있어서, 제2 한계값은 100 ㎜/Hg 이하인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 26

환자에게 유체를 주사하기 위한 시스템으로서,

날카로운 끝을 가진 바늘;

유체 흐름을 바늘에 제공하는 유체 펌프,

바늘로의 유체 흐름을 제어하기 위해 유체 펌프를 제어하기 위한 제어기;

바늘의 유체 압력을 감지하기 위한 센서; 및

바늘 끝에서 전기 신경 자극을 제공하기 위한 전도성 요소를 포함하며;

제어기는 한계값을 초과하는 압력을 가리키는 센서로부터의 신호 및 전기 신경 자극이 한계값 세기를 초과할 때 전기 신경 자극에 반응하여 전동기 반응을 가리키는 신호의 부재에 반응하여 유체 용량을 제공하기 위한 유체 펌프를 제어하기 위해 구성되고,

제어기는 센서가 제2 한계값 위의 유체 압력을 감지하고, 전기 신경 자극으로부터 촉발된 근육 반응이 표시되는 것에 반응하여 바늘로의 유체 흐름을 중단하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 27

제26항에 있어서, 제어기는 제공될 전기 자극의 다양한 특징과 관련된 데이터를 포함하는 다수의 전하 프로파일을 저장하기 위해 구성되고; 전하 프로파일은 최대 전하 전류 및 최소 전하 전류를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 28

제27항에 있어서, 전하 프로파일은 최대와 최소 사이의 다수의 전하 값을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 29

제28항에 있어서, 제어기는 감지된 유체 압력이 제1 한계값보다 낮을 때 기준선 전류에서 일정한 자극을 제공하기 위해 구성되고; 전하 프로파일은 기준선 전류 및 제1 압력 한계값을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 30

제26항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 제어기는 제2 한계값 위의 유체 압력 및 전기 신경 자극으로부터 촉발된 근육 반응의 표시를 감지하는 센서에 반응하여 바늘로의 유체 흐름을 중단하기 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 31

제30항에 있어서, 제2 한계값은 제1 한계값과 상이한 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 32

제30항에 있어서, 제2 한계값은 제1 한계값과 동일한 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 33

제26항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 펌프 또는 전기 신경 자극의 작동을 제어하기 위한 신호를 제공하기 위한 원격 작동기를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 34

제26항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 촉발된 운동 반응이 전기 신경 자극에 반응하여 관찰되었는지의 여부를 조작자가 표시하는 것을 허용하기 위해 구성된 입력 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 35

제26항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 전기 신경 자극에 반응하여 촉발된 운동 반응을 감지하기 위한 센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 36

제35항에 있어서, 촉발된 운동 반응을 감지하기 위한 센서는 가속도계 또는 근전도 센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **우선권 주장**

[0002] 본 출원은 2017년 5월 4일에 출원된 미국 특허 출원 번호 15/587,119호에 대한 우선권을 주장한다. 본 출원은 또한 2017년 5월 4일에 출원된 미국 가출원 번호 62/501,546호에 대한 우선권을 주장한다. 전술한 출원의 각각의 전체 내용은 이로써 본원에 참조로 포함된다.

[0003] **발명의 분야**

[0004] 본 발명은 일반적으로 약물의 전달, 특히 피하 주사/흡인용 시스템에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 발명은 말초 신경 차단술을 수행하거나 임의의 의료 기기를 전진시키는 것이 신경, 신경총 또는 신경근에 가까이 가게 될 때 상이한 바늘 끝 위치 사이를 구별하기 위한 방법 및 장치를 제공한다.

배 경 기 술

[0005] 말초 신경 차단술 (PNB)은 마취, 수술후 진통, 및 만성 통증 증후군의 진단 및 치료에 사용된다. 말초 신경 차단술은 또한 부가 기술로만 사용될 때조차도 급성 통증 관리 및 환자 배치를 개선시킬 수 있다. PNB 국소 마취 기법의 목적은 표적 신경을 확인하고 신경에 대한 구조 손상과 같은 유해 반응을 유발하거나 환자에게 과도한 통증을 유발하는 일 없이 표적화된 신경과 관련하여 가까운 곳에 한정된 중공-포함 바늘을 위치시키는 것이다. 차단용 바늘, 표적 신경 및 국소 마취 영역의 시각화를 보조하기 위하여 초음파 촬영의 사용이 증가됨에도 불구하고, USG PNB 중의 신경내 주사의 발생률은 앞서 예상했던 것보다 더 높은 것으로 보고되었다; 전문가조차도 주사 전에 6건의 신경내 바늘 끝 배치 중 1건을 탐지하지 못한다. 초음파 촬영의 사용은 랜드마크 신경 자극 (NS) 가이던스와 비교할 때 수술후 신경학적 증상 (PONS)의 발생률을 감소시키지 못하였다. PNB 과정 후 1일 후에, 감각 이상 또는 잔류 차단과 같은 신경학적 증상이 환자의 최대 19%에서 존재하고, 처음 수개월 동안은 환자의 약 3%에서 지속되는 것으로 보고되었다. 장기간 (6 내지 12개월) PONS의 발생률은 또한 10,000건의 PNB당 2 내지 4로 유지된다.

[0006] 도 1을 참조하면, 말초 신경계의 미세해부의 개략적인 묘사가 제공된다. 중추 신경계 및 말초 신경계 둘 다에 대한 기본적인 빌딩 블럭은 보통 축삭으로서 알려져 있는 단일 세포 단위이다. 뇌 및 중추신경계는 수백만 개의 축삭으로 구성된다. 뇌간(brain stem) 및 척수의 중추신경계의 분지는 축삭을 통해 감각 및 운동 경로의 네트워크를 형성하는 고도로 조직화된 축삭의 집합체이다. 척추관이 발생할 때, 이 경로 네트워크는 집합적으로 말초 신경계로서 알려진다.

[0007] 말초 신경계에서, 각각의 개별적인 축삭은 신경내막(endoneurium)으로 불리는 지지성 결합 조직에 의해 둘러싸인다. 신경내막 안에는 이들 축삭에 영양분을 제공하는 작은 혈관 (모세혈관 및 소정맥)이 있다. 축삭은 신경주막(perineurium)으로 불리는 막 구조를 둘러싸고 형성하는 얇지만 조밀한 다층 결합 조직 수초(sheath)에 의해 둘러싸인 고도로 조직화된, 층층이 쌓여진 번들(bundle)로 집합적으로 형성된다. 신경주막은 물리적 및 화학적 장벽 둘 다인 조밀한 보호층을 제공하여, 축삭 및 신경내막에 대한 일정한 보호를 제공한다. 이 장벽은 혈액-뇌 장벽과 비슷하다.

[0008] 이런 신경내막 및 신경주막의 별개의 단위는 말초 신경 다발(peripheral nerve fascicle)로 불린다. 다발들이 함께 연합할 때 그것들은, 때때로 내부 또는 다발간 신경상막(epineurium)으로서 언급되는 결합 조직인 신경상막에 삽입된 다발 번들(fascicular bundle)을 형성한다. 다발의 다수의 그룹이 조밀 결합 조직의 외부 경계와 함께 느슨하게 배열되는 결합 조직 (섬유 지방 조직) 및 중간 크기 혈관의 불균일한 기질에 끼워진다. 번들을 이룬 다발 구조는 말초 신경 내용물을 가두며 외부 신경상막으로서 알려진, 이 추가적인 조밀한, 보다 고도로 조직화된 섬유 조직의 층에 의해 집합적으로 둘러싸인다.

[0009] 외부 신경상막은 외층을 인접한 구조에 연결시킨다. 느슨한 결합 조직은 외부 신경상막과 관련하여 신경과 주변 조직 사이의 공간을 채운다. 그러므로 신경의 전체 궤적을 따라 지나가며 부신경막(paraneurium) (중간신경막(mesoneurium) 또는 글라이딩 기기)으로서 알려져 있는 신경외 결합 조직으로 구성되는 추가적인 다층 경계가 외부 신경상막을 넘어 존재한다. 부신경막은 근육-골격 움직임 중에 신경이 다른 해부학적 구조와 관련하여 미끄러지는 것을 가능하게 하는 구별되는 다층 기능성 구조이다.

[0010] 신경 분지 국지화를 보조하기 위하여, 전기 자극이 이용될 수 있다. 전류 자극을 신체에 도입하는 것은 신경의 감각 및 운동 구성요소 두 분지의 간접 흥분을 유도하는 능력을 가진다. 이것은 전기 자극이 각각 운동 및 감각 축삭에 적용되었을 때 시각적인 근육 수축 및 전기적 감각 이상을 제공하는 것으로 나타났다. 전류 전하(current charge) (세기 및 기간) 및 빈도를 조절하는 것은 신경 분지에 의해 신경이 통하게 된 근육 그룹의 수축 및 이완으로 이어진다. 그러나, 특정 신경에 대한 신경 반응을 생성하기 위한 간접 전하의 이런 사용은 다음을 포함하는 여러 결함으로 인해 광범위한 채택을 이루지는 못하였다:

[0011] -- 신경 분지의 표면까지의 주어진 거리에서 적용된 전하를 정확하게 조절하지 못하는 무능력은 신경 자극을 신경 분지 위치 추적(위치)의 일차 수단으로서 사용할 때 특정 신경 분지의 확인에서 신경 자극이 제한되도록 하였다. 신경 분지에 접근할 때 특정 거리에서 전하 세기의 다양성이 권장된다. 그러나, 시각적 근육 트위치 반응(twitch reaction)에 의해 주지된 바늘 끝에서 신경까지의 거리 및 전류 세기는 반드시 관련이 있는 것은 아니다. 과정 중에, 더 낮은 전하에 대한 신경 자극 (NS)은 반드시 바늘이 표면에 더 가까이 있거나, 신경외 위치에 있거나 또는 신경 내에 위치한 것을 의미하지 않는다. 유사하게, 더 큰 전류 전하에 대한 신경 자극은 반드시 바늘이 의도된 신경 분지에 대해 더 큰 거리인 것을 의미하지 않는다. 전기 신경 국한 - 전류 세기의 기본 원리는 바늘-신경 거리에 비례하며, 2 ㎜ 미만의 거리에 결합된 0.1 내지 0.4 ㎃의 자극 전류가 과일반화되는 것으로 나타났다. 전류 전도, 전파, 및 운동 반응의 개시는 해부학적 구조, 예컨대 바늘 가까이에 있는 근육의

배열, 결합 조직, 및 저항벽에 의해 영향을 받는다. 전기 신경 자극은 간접 국지화 방법이고, 바늘 배치에 대한 정확한 안내는 아니다. 그러나, 낮은 전류 전하에서의 운동 반응은 축삭 번들 가까이에 있는 바늘 끝 위치에 특이적이다.

[0012] -- 다발의 외부 표면으로부터 규정된 거리에서의, 즉, 다발 외부의 신경 자극에 대한 적절한 전류 전하를 설정하지 못하는 무능력. 만약 높은 전류 전하가 다발 가까이에서 또는 다발 내에서 활용된다면, 그것이 환자에 의한 강력한 반응을 유발할 수 있기 때문에, 보다 더 염려스럽다. 최종적으로, 다발 및 또는 신경으로부터 특정 거리에 대해 적용되어야 할 적절한 전하를 결정하지 못하는 무능력이 있다. 바늘-신경 접촉 또는 신경내 바늘 배치는, 동물 및 인간 연구에서 확인된 민감성의 부족으로, 종종 낮은 전류 전하 (0.3 내지 1 mA)에서 운동 반응을 촉진하지 못한다. 그러나, 0.2 mA 아래의 전류 세기에 대해 촉발된 운동 반응 (EMR)은 임의의 주사 전에 신경내 바늘 위치를 구체적으로 예측할 수 있는 것으로 알려져 있다. 게다가, 0.1 mA 아래의 전류 세기에 대해 촉발된 운동 반응 (EMR)은 임의의 주사 전에 다발내 바늘 위치를 구체적으로 예측할 수 있는 것으로 알려져 있다.

[0013] -- 교란 변수 (Confounding variables)는 신경 자극의 사용을 비특이적 기법으로 만들 수 있다. 이들은 주어진 환자 내에서 해부학적 변화뿐만 아니라 상이한 환자 사이의 해부학적 변화에 관련된다. 신체는 물 및 콜라겐, 지방 조직 (지방), 근육, 유체 (혈액, 림프, 및 간질 액체), 뼈, 연골, 등으로 구성된 다양한 유형의 조직으로 구성된다. 이들 조직 유형의 각각은 전류가 의도된 표적에 대해 주어진 거리에서 적용될 때 전하에 대해 상이한 저항 및/또는 용량을 제공한다. 그 결과로서, 신경 또는 다발을 자극하기 위해 필요한 전류 전하는 거리에 따라 비선형적으로 달라지고, 유체의 주입시에, 조직 밀도 및/또는 근막에 대한 바늘 끝의 기계적 압력에 의해 달라진다.

[0014] 전류 전하 (세기) 및 전기 자극에 대한 조직 임피던스의 변수는 특정 다발, 신경 및/또는 신경총의 층 각각에 대한 정확한 바늘 대 신경 거리 및 관계를 가능하게 하기 위한 기법을 표준화하는 것을 어렵게 만들었다. 그럼에도 불구하고, 매우 낮은 전류에서의 EMR은 바늘 끝의 신경내 위치에 매우 특이적인 것으로 밝혀졌다.

[0015] 주사 압력 모니터링 (IPM)은 바늘 끝이 조밀 결합 조직을 만나자마자 피크 압력을 감지하는 데 매우 민감하다. 그러나 IPM은 조밀 결합 조직의 성질에는 특이적이지 않다. 저압 범위는 지방, 간질(interstitium), 또는 근육과 같은 저밀도 조직 느슨한 결합 조직에 특이적이다. 고압 범위는 조밀 결합 조직 (근막, 인대, 신경 등등)에 특이적이지만 압력 사인은 조직 유형에 매우 특이적인 것은 아니다. 예를 들어, 인대 및 신경은 초음파 영상에서 유사한 양상을 가진다. 인대 및 신경의 표면 층을 움푹 패이게 하는 것은 유사한 고피크 압력을 유발할 수 있다. 유사하게, IPM은 신경외 간질로부터 신경주변을 구분할 수 없다.

[0016]

조직 밀도	조밀함	중간	느슨함
NS에 대해 촉발된 운동 반응	신경주막 외부 신경상막	내부 신경상막	부신경막
운동 반응 없음	인대 근육 근막	근육내 근막	피하 지방 근육내, 혈관주위 간질

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0017] 초음파 촬영은 표적 신경, 바늘, 국소 마취 용액 및 주변의 해부학적 구조의 동시의 시각화를 허용한다. 그럼에도 불구하고, 단독 모니터링 방법으로서의 초음파 촬영은 신경학적 손상을 믿을만하게 방지해줄 수 없다. 신경 자극은 신경 층에 대한 상대적인 바늘 끝 위치를 구분하는 데 낮은 민감성을 갖지만 신경 조직 근접성에는 고도로 특이적이다. 주사 압력 모니터링은 바늘-신경 접촉 또는 다발 내 주사(intra-fascicular injection)와 같은 조밀 조직에서의 고 주사 압력을 감지하는 데에 민감하다. 본 발명은 PNB를 수행할 때 신경학적 합병증의 위험을 감소시키기 위하여, 다중모드 접근법으로 이들 모니터링 선택사항을 조합하는 것을 제공한다.

[0018] 한 측면에 따르면, 본 발명은 신경 천공을 감지하고 신경내 주사를 피하는 것을 돕기 위하여, 말초 신경 차단술

중에 상이한 바늘 끝 위치를 구분하기 위하여 IPM 민감성과 NS 특이성을 조합한다. IP는 신경으로의 바늘 안내 과정 중에 연속적으로 모니터링될 수 있어서, 압력이 한계값을 초과할 때 전기 자극이 증가된다. EMR의 결핍 또는 발생은 각각 바늘 끝에서의 신경의 부재 또는 존재를 가리킨다. ENR에서 압력 피크의 발생 및 저밀도는 신경에 가까운 것을 가리킨다. EMR과 결부된 압력 피크 및 초저밀도 자극은 신경 천공 또는 신경내 바늘 끝 위치를 가리킨다.

[0019] 본 발명의 추가 측면은 신경 감지를 보조하고, 신경내 주사의 발생을 감소시키며 다발에 가까운 또는 특히 다발 안으로의 조밀 결합 조직에서의 주사를 피하기 위한 메커니즘을 제공한다. 추가적으로, 본 발명의 또 다른 측면은 당업자가 신경 (신경 다발)과 같은 조밀한 (낮은 순응성) 조직 대비 결합 조직 (근막) 사이를 구분하기 위해 압력 감각을 사용하는 것을 가능하게 한다.

[0020] 본 발명의 또 다른 측면은 수압이 인라인 압력 센서에 의해 정확하게 결정될 수 있도록 고정된 유량의 유체 배지의 연속적인 주입이 제공되는 시스템이다. 유체 배지의 이온 특성이 조직을 통한 전류의 전파에 영향을 미친다. 주사된 용액은 이온화되거나 (식염수 또는 국소 마취) 또는 비이온화될 수 있다 (물 중의 덱스트로오스). 용액은 신경 자극 수행을 목적으로 일회용 주사기 및 균일한 방식의 튜빙을 통해 바늘 끝으로 제공될 수 있다. 이온성 용액은 전류 전하가 보다 효과적으로 조직을 통해 제공될 수 있도록 임피던스를 감소시킨다; 전압은 자극 전류가 덜 고통스럽고 전기장이 감소되도록 동일한 전류 세기에 대해 더 적다 (옴의 법칙)

[0021] 본 발명의 추가의 측면은 적절한 바늘 끝 위치에서 증가된 유체 유량을 제공함으로써 주사 부위에서 초음파 시각화를 증강시키는 능력을 제공하는 시스템이다. 증가된 유체 흐름은 말초 신경 차단술을 수행할 때 바늘 끝이 조직을 통해 바늘이 전진하는 중에 보다 쉽게 확인되는 것을 허용함으로써, 바늘 끝이, 특히 신경 안으로 배치되는 것을 방지하는 것을 보조한다.

[0022] 본 발명의 또 다른 측면은 바늘의 유체 압력과 관련하여 받은 신호를 기반으로 전기 자극을 조절하는 것이다.

발명의 효과

도면의 간단한 설명

[0023] 본 발명의 전술한 요약 및 바람직한 구체예의 다음의 상세한 설명은 첨부된 도면과 함께 판독될 때 가장 잘 이해될 것이다.

도 1은 신경 섬유 다발의 횡단면도이고;

도 2는 약물 전달 시스템의 투시도이며;

도 3은 도 2에서 예시된 약물 전달 시스템의 핸드피스의 확대 측면도이고;

도 4는 도 2에서 예시된 약물 전달 시스템의 주사 기기의 도식적 도면이며;

도 5는 유체 주사 방법의 흐름도이고;

도 6은 약물 전달 시스템의 대체 구체예의 도식적 도면이며;

도 7은 표적 신경의 도식적 도면이고; 및

도 8은 유체를 주사하기 위한 대체 방법의 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0024] 이제 일반적으로 및 구체적으로 도 1 내지 3의 도면을 참조하면, 약물 주입 시스템은 일반적으로 (10)으로 지정된다. 시스템(10)은 주사 어셈블리(20) 및, 구동 장치로서 언급되는 컴퓨터 제어 약물 전달 기구(50)를 포함한다. 주사 어셈블리(20)는 포유류 대상체에 삽입하기 위해 구성된 삽입 바늘(140)을 포함한다. 주사 어셈블리(20)는 사용 주에 주사 어셈블리로의 유체의 흐름을 제어하는 구동 장치(50)와 연결된다. 시스템(10)은 또한 대상체에서 바늘의 적절한 배치를 보조하기 위해 수술 중의 의료 전문가에세 데이터를 제공하는 하나 이상의 출력 메커니즘을 포함한다.

[0025] 시스템(10)은 다발 내 바늘 위치에 대한 위치를 결정하기 위해 작동될 수 있다. 시스템은 또한 다발 외 바늘 위치로 치료 약물을 전달하기 위해 작동될 수 있다. 약물은, 한정하는 것은 아니지만, 국소 마취 용액, 예컨대 코

르티코스테로이드류, 하이드록시아파타이트, 관절 보충 약물, 경화제 및 전형적으로 치료 목적으로 유체로 채워진 조직 공간으로 주사되는 기타 약물을 포함할 수 있다. 시스템은 또한 근육에서 또는 간질에서와 같은 조직 구획의 정수압(hydrostatic pressure)을 측정하기 위해 작동될 수 있다.

[0026] 다발 내 바늘 위치는 바늘 끝이 다발 내부위 위치하도록 신경주막을 통해 바늘의 끝이 침투하는 위치이다. 다발 외 바늘 위치는 바늘이 개별적인 다발의 신경주막 외부 어느 곳에든 있는 위치로, 신경상막 또는 부신경막의 내부를 포함할 수 있어서 완전히 신경 외부로서 또는 신경의 주변 구조에 있는 것으로 정의된다.

[0027] 비가역적인 손상은 바늘 끝이 다발 안으로 들어간 후 정수압 하의 유체가 다발 내의 신경 및 혈관 조직에 변화를 유발할 때 신경에 발생할 수 있다. 이것은 다발의 외부 층이 상대적으로 비순응성의, 단단한 보호 구조인 보호층이기 때문에 일어난다. 이것은 다발 내에 조밀하게 채워진 신경, 축삭의 기본적인 구성요소들을 보호한다. 달리 표현하면, 다발은 두꺼운 보호 껍질을 가진 조밀하게 채워진 배열을 나타낸다. 다발은 확장이나 수축에 의해 쉽게 변형되지 않는다. 그러므로, 유체의 유입에 대한 조직 순응성은 극히 낮거나 및/또는 존재하지 않는다. 다발 안으로의 바늘 침투는 반드시 축삭 단위에 대한 최종 손상을 유발하지 않을 수도 있지만, 바늘 침투와 다발 내부에서 유체 주입으로부터의 다발 내부의 증가된 압력의 조합된 영향은 모세혈관계에 손상을 유발할 수 있다. 부가적으로, 축삭의 미세순환의 유체 압력-유도 교액(strangulation)은 그러한 물리적 외상 후에 단기간 영양 보충을 방해하고 그로써 초기 괴사로 이어진다. 괴사로부터의 캐스케이드는 초기 압력-유도 외상으로부터 상처 치유를 시작하기 위한 노력으로 염증 반응으로 이어지고 추가로 잠재적으로 비가역적인 손상으로 진전되거나 연쇄적으로 일어난다.

[0028] 그러나, 의도적인 다발 내 바늘 배치가 바람직하고 필요한 경우가 있다. 이러한 경우로는 사지가 절단된 후 해결되지 않는 환상 통증을 들 수 있다. 부가적으로, 특정 사지의 과잉활동적인 신경 자극은 때때로 개폐식 통증(retractable pain)으로 이어질 수 있고 의도적인 다발 내 바늘 위치 및 작용제 전달이 요구되는 또 다른 경우이다. 따라서, 시스템(10) 및 이것의 사용은 바늘의 다발 외 위치와 다발 내 위치 사이를 식별하기 위한 대체 방법 및 기구를 제공할 수 있다.

[0029] 주사된 유체는 조직을 통해 상이한 속도로 분산된다. 그 결과로서, 유체 압력이 달라진다. 그러므로, 이런 유체 압력 (또는 조직의 저항 압력에 관련된 내부 압력)은 조직 밀도의 여러 유형을 나타내고, 그것을 확인하기 위해 사용될 수 있다.

[0030] 또한 의사가 약물을 근막, 인대 또는 신경 조직으로 구성되지 않은 조직으로서 식별될 기타 신체 조직과 같은 조밀 조직으로 주사하는 것을 바라는 경우가 있다.

[0031] 시스템(10)은 약물이 비표적화된 조직으로 배치되는 것을 제한하면서 의사가 유체로 채워진 조직 공간을 정확하게 식별하는 것을 가능하게 한다. 이것은 진단 및 치료 과정 전부에 대해 수행된다. 시스템(10)은 정확한 배치를 확인하고 주사 또는 흡인 중에 배치를 모니터링하기 위해 조직 내에서의 바늘/카테터의 배치 후에 유체가 바늘 또는 카테터로부터 흘러감에 따라 유체의 압력을 이용한다. 시스템(10)은 0.01 mL/초 내지 0.20 mL/초의 일정한 유량으로서 규정되는 느린 유량으로 여겨지는 유체의 연속 흐름을 이용할 수 있다. 유체의 연속 흐름은 감지되어야 할 조직 내에서 압력 변화에 대한 사실상 순간적인 반응 시간을 가능하게 할 수 있는 유체의 일정한 종행(constant column)을 유지한다.

[0032] 특별히, 시스템(10)은 삽입 바늘의 감지된 유체 압력의 가청(audible) 및/또는 시각적 피드백을 제공하기 위한 하나 이상의 출력 메커니즘을 포함한다. 조작자는 삽입 바늘의 배치 중에 안내(guidance)로서 피드백을 사용한다. 도 2에서 나타낸 것과 같이, 제1 출력 메커니즘은 조작자를 보조하기 위해 데이터를 나타내기 위한 비디오 디스플레이 스크린, 예컨대 LCD 디스플레이일 수 있다. 부가적으로, 제2 출력 메커니즘이 또한 제공될 수 있다. 예를 들어, 제2 출력 메커니즘은 출력 신호를 제공하기 위한 스피커일 수 있다.

[0033] 주사 어셈블리

[0034] 도 2를 참조하면, 시스템(10)은 약물 주입 과정 중에 구동 장치(50)와 협력할 수 있는 주사 어셈블리(20)를 포함한다. 주사 어셈블리는 주사기(30), 핸드피스(100), 주사기를 핸드피스와 연결시키는 유체 라인(45) 및 핸드피스와 구동 장치(50) 사이에 전기적 연결을 제공하는 케이블(48) 을 포함한다. 어셈블리는 핸드피스(100)와 탈부착 가능하게 연결된 바늘(140)을 추가로 포함한다.

[0035] 주사 어셈블리의 다양한 요소, 예컨대 주사기(30), 유체 라인(45), 핸드피스(100) 및/또는 바늘(140)은 일회용일 수 있다. 대안적으로, 요소들은 재사용될 수도 있다. 따라서, 주사 어셈블리의 다양한 요소는 탈부착이 가능하게 연결될 수 있다. 예를 들어, 유체 라인(45)은 각 단부에 유체 연결기를 포함할 수 있다. 유체-밀착 연결기

는 다양한 연결기 중 임의의 것일 수 있다. 한 예시의 연결기는 Luer 연결기 또는 국소 마취용 NRFit이다. 제1 단부에서, 유체 연결기는 주사기와 밀봉하여 연결되고 제2 단부에서 유체 라인은 핸드피스(100)와 밀봉하여 연결된다. 대안적으로, 유체 라인(45)은 핸드피스(100)의 후단과 고정적으로 연결될 수 있다. 어느 한 구체예에서, 핸드피스(100) 및 주사기는 주사기로부터 핸드피스로 유체 흐르을 제공하기 위해 유체 소통된다. 대안적으로, 또 다른 연결기가 유체 라인을 따라 첨가된다; 이 연결기는 튜빙 및 일방향 밸브에 연결된 또 다른 주사기로부터 유체를 제공하기 위해 사용될 수 있고 국소 마취제와 같은 유체를 주사하기 위해 수동으로 작동될 수 있다. 특별히, 치료제로 채워진 제2 주사기가 일단 표적 위치가 확인된 후에 또는 전체 과정 중에 투여될 수 있다.

[0036] 주사기(30)는 다양한 피하 주사기 중 임의의 것일 수 있고 길이 및 표준 치수는 의도된 용도에 따라 달라질 수 있다. 주사기(30)는 일정 부피의 약물을 보유하기 위한 배럴(32) 및 유체를 배럴 안으로 끌어당기거나 배럴로부터 유체를 방출하기 위하여 배럴 안으로 미끄러질 수 있는 플런저(34)를 포함한다. 주사기(30)는 바람직하게는 또한 배럴로부터 바깥쪽으로 튀어나온 플랜지(36)를 포함한다. 플랜지는 플린저의 배럴 안으로의 위치이동을 용이하게 하기 위한 핑거 플랜지로서 작동된다.

[0037] 주사 어셈블리(20)는 또한 주사 어셈블리의 유체 압력을 감지하기 위한 압력 센서(40)를 포함한다. 압력 센서는 바늘(140) 끝에서 유체 압력과 상관된 압력을 측정하기 위하여 여러 위치 중 하나에 배치될 수 있다. 대안적으로, 인라인 압력 센서보다 오히려 또는 인라인 압력 센서에 더불어, 압력 센서가 주사기 플런저(58)를 구동시키는 썸 플레이트(thumb plate) 내에 또는 그것에 연결되어 위치한 힘 센서이거나 또는 주사기 플런저에 적용된 힘을 측정하는 구동 장치(50)에 대해 내부에 있는 힘 센서일 수 있다. 그러한 힘 센서는, 바늘의 유체 압력과 관련된, 유체를 주사하기 위해 필요한 힘을 감지한다. 그러한 센서를 사용하여, 감지된 힘은 프로세서를 통한 계산에 의해 압력 값으로 변환된다. 본 경우에, 압력 센서(30)는 주사기와 튜빙(45) 사이에서 주사기(30)에 부착된 인라인 유체 압력 센서이다. 이 방법으로, 압력 센서(40)는 유체가 주사기를 벗어나서 삽입 바늘(140)이 연결되어 있는 튜빙(45)으로 들어감에 따라 유체 압력을 감지한다. 유사하게, 인라인 압력 센서는 튜빙과 바늘 사이에 끼여 있다.

[0038] 주사 시스템(10)은 또한 바늘(140)이 부착되는, 재사용 가능한 핸드피스(100)를 포함한다. 도 2에서 나타낸 것과 같이, 삽입 바늘(140)은 핸드피스의 전방 단부에 연결되고 튜빙(45)이 핸드피스의 후방 단부에 연결된다. 핸드피스(100)는 하기에서 추가로 논의되는 것과 같이 전기 자극을 제공하기 위해 구성될 수 있다.

[0039] 주사 어셈블리(20)는 유체를 방출하기 위해 수동으로 작동될 수 있다. 그러나, 본 발명에서는, 컴퓨터-제어 약물 전달 시스템(50)이 하기에서 추가로 논의되는 것과 같이 주사 어셈블리로부터 유체의 흐름을 제어한다. 전기 케이블(48)은 약물 전달 시스템이, 필요한 경우, 압력 센서(40)로부터의 데이터에 반응하여 주사기로부터의 유체 흐름을 모니터링하고 그 흐름을 변화시킬 수 있도록 압력 센서(40)를 약물 전달 시스템(50)과 연결시킨다. 압력-변환기(40)는 주사기(30) 몸통의 전방 단부와, 튜빙(45)의 제1 단부 사이에 인라인으로 연결될 수 있다. 한 예시의 연결은 압력-변환기(40)를 주사기 끝에 연결하기 위한 Luer 연결이다. 연결은 스레드 연결 및/또는 비가역적인 스레드 연결, 예컨대 LuerLock 또는 예컨대 국소 마취용 NRFit에 의해 고정될 수 있다. 대안적으로, 압력 변환기(40)는 플라스틱 용접 또는 화학적 결합, 예컨대 부착제에 의해 주사기에 영구적으로 고정될 수 있다. 이런 방법으로, 약물 전달 라인(45)에서의 순간적인, 실제 유체 압력이 감지되고 기구에 의해 사용되며, 그로써 바늘(140) 지점 또는 그 끝에서의, 따라서 바늘 끝이 위치하는 환자 신체의 위치에서의 실제의, 순간적인 유체 압력에 대한 밀접한 근사치가 제공될 수 있다. 전자 압력-변환기(40)는 압력 측정치를 수집하기 위하여 중심 장치(50)에 직접 연결되는 전자 데이터 케이블을 ruddbg하여 압력 데이터를 제공한다.

[0040] 전자 압력 변환기(40)는 다양한 압력 센서 중 임의의 것일 수 있다. 예시의 센서의 한 유형은 압전형 압력 센서, 예컨대 Merit Medical Systems, Inc.로부터 입수 가능한 센서, 예컨대 Meritrans® 압력 변환기 item MER212이다.

[0041] 자동 유체 전달 시스템

[0042] 상기에서 기술된 것과 같이, 시스템(10)은 주사 어셈블리(10)에 약물의 제어된 흐름을 제공하기 위한 유체 전달 시스템(50)을 포함할 수 있다. 바람직하게 유체 전달 시스템은 자동화 시스템이고 본 경우에 구동 장치(50)로서 언급되는 컴퓨터 제어 유체 전달 시스템이다.

[0043] 도 2 및 4를 참조하면, 구동 장치(50)는 주사 요소, 예컨대 주사기(30)와 관련하여 작업하도록 설계된다. 구동 장치(50)는 주사기(30)를 수용하도록 구성된 크래들(cradle) 및 크래들에서 주사기를 유지하기 위한 클램프를

포함할 수 있다. 구동 장치(50)는 주사기로부터 유체를 배출하기 위하여 주사기에서 플런저를 구동시키기 위해 작동할 수 있는 구동 요소(58)를 포함한다. 구동 장치(50)는 구동 요소(58)의 위치이동을 제어하고 그로써 주사기로부터 유체의 방출을 제어한다. 본 경우에, 구동 요소는 방출가능하게 플런저(34)와 맞물려 있는 다수의 핑거를 가진 클램프를 가진 암(58)을 구동시키는 모터(70)를 포함할 수 있다. 제1 방향으로 모터를 구동시키는 것은 플런저(34)를 전진시키기 위해 암(58)을 전방으로 구동시키고, 그로써 유체가 배출된다. 구동 장치의 CPU(82)는 모터의 작동을 제어하기 위해 모터에 신호를 제공한다.

[0044] 구동 장치(50)는 일정한 또는 가변적인 유체 흐름을 제공하기 위해 작동될 수 있다. 본 경우에, 구동 장치는 삽입/주사 과정 중에 유체의 압력을 지속적으로 감지하는 전자 압력-변환기(40)로부터 받은 신호에 반응하여 연속적인 유체를 제공할 수 있다. 사전 결정된 압력을 기반으로, 구동 장치(50)는 감지된 압력이 사전에 규정된 한계값을 초과할 때 유체의 흐름을 중단시킬 수 있다. 사전에 규정된 한계값은 의사에 의해 설정될 수 있고 구동 장치(50)의 전자 장치의 마이크로프로세서 또는 컴퓨터(82)의 메모리(80)에 저장될 수 있다. 유사하게, 사전-결정 압력을 기반으로, 유체 흐름은 유체 압력이 사전-결정 압력 아래로 떨어질 때 재개될 것이고 압력이 한계값 아래로 유지되면서 흐름이 계속될 것이다. 동일한 사전-결정 압력이 유체 흐름의 중단 및 새로운 시작을 제어하기 위해 사용될 수 있다. 이러한 경우에, 유체가 초기에 조직에 들어감에 따라 압력은 사전-결정 수준으로 구축될 것이고 그런 후 다시 압력이 이 사전-결정 수준 아래로 떨어질 때까지 중단된다. 일단 유체 압력이 사전-결정 수준 아래로 떨어진 후에는, 유체 흐름이 재개될 것이고 지속적으로 유지될 것이다. 이런 방법으로, 유체 흐름은 과정 중에 시작 및 중단될 수 있고 일단 특정 사전-결정 압력이 감지된 후에는 유체 흐름의 중단을 유발할 수 있다.

[0045] 시스템은 과정 중에 주사기(30)로부터 약물의 흐름을 제어하기 위해 사용된 사전에 규정된 압력 한계값을 포함할 수 있다. 이것은 임상의가 진단 및 치료 과정을 위해 특정 부위 및 의도된 조직에 약물을 선택적으로 주사하는 것을 가능하게 한다. 사전-선택된 최대치 허용 압력 한계 및/또는 유량은 메모리(80)에 저장되고 환자가 대체로 견디는 최대 권장 압력, 또는 다른 기준을 한정한다. 압력이 이 한계에 도달함에 따라, 시각적 및/또는 가청 알람이 임상의에게, 즉 스크린(62) 상에 및 마이크로프로세서(82)로부터의 데이터에 의해 활성화되는 스피커(84)를 통해 발생된다. 또한, 전체 주사 과정을 묘사하는 데이터가 추후 분석을 위해 메모리(80)에 저장된다.

[0046] 시스템(10)은 주사 어셈블리(10)의 유체 압력을 직접 측정할 수 있거나 또는 시스템은 주사 어셈블리의 유체 압력을 표시하는 특징을 측정할 수 있다. 예를 들어, 압력이 주입 중 측정된 압력 저항을 검출함으로써 측정될 수 있다. 측정된 압력 저항은 삽입 과정 중에 지속적으로 시각적 신호로 변환된다. 과정 중의 약물의 유량은 과정 중에 실시간으로 감지된 유체 압력을 기준으로 할 수 있다. 그러므로, 약물의 유량은 가변적이고 시스템의 압력에 따라 좌우될 수 있다. 이런 방법으로, 유체 압력은 시스템의 일차 제어 변수일 수 있다.

[0047] 본 시스템의 한 가지 특징은 바늘이 환자의 조직 내에 위치하고 있는 한편으로 바늘 끈에서 압력의 극히 작은 변화를 감지하는 능력이다. 미묘한 압력 변화를 감지하는 능력은 제어된 조건 하에서 유체의 조직 안으로의 일정한 움직임을 기반으로 하고 그로써 당업자가 조직 내의 압력을 기반으로 하여 바람직하지 못한 위치를 확인하고 및 또는 피하는 것을 가능하게 한다. 시스템은 유체의 연속 흐름이 사용될 때 압력의 이들 극히 작은 변화를 실시간으로 및 역동적으로 감지한다. 이런 연속적인 흐름은 이들 조직에 대한 손상을 피하기 위하여 사전-결정된 압력 한계에서 유체의 흐름을 중단시키기 위하여 시스템에 의해 사용된 사전-결정된 최대 압력과 협력된다. 유체의 일정한 흐름으로 헤드 압력은 조직 밀도 및 실제로 순간적인 기준으로 감지되어야 하는 순응성의 미묘한 변화를 가능하게 하기 위해 조직 내에서 필요한 저항을 제공한다.

[0048] 그러므로, 유량은 바람직한 유체 흐름을 유지하기 dln하여 사전-결정된 범위 내에서 조절되는 제2 변수가 된다. 한 특정 구체예에서, 유체 흐름은 압력이 사전-결정된 한계값 (최대 압력)을 초과할 때 중단된다. 제2 변수로서의 유량은 유체 주사가 낮은 압력 조건 하에서 과도하게 빠르지 않도록 제한될 수 있다. 압력과 유체 유량 사이의 관계는 2진법적이거나 연속적일 수 있는 것으로 고려된다. 2진법적 관계는 주사 기기가 사전 설정된 최대값보다 적은, 임의의 압력에 대해 단일한, 사전-결정된 유량으로 유체를 전달하도록 구성될 때 존재한다. 그러므로, 유체 흐름은 압력이 한계값을 초과하거나 또는 그렇지 않은 것을 기준으로 하거나 그렇지 않을 수 있다. 대안적으로, 유량은 압력의 함수로서 조절될 수 있다. 이 경우에, 유량은 최대 압력이 다가옴에 따라 감소될 것이고 압력이 떨어짐에 따라 증가할 것이다. 선택적으로, 유량은 제1 사전-설정된 최대 압력으로 제한될 수 있고 유량은 제2 별개의 사전-결정 압력에서 재개된다.

[0049] 상기에서 언급된 것과 같이, 시스템(10)은, 예를 들어, 구동 장치(50)의 스크린(62) 상의 순간적인 유량, 압력, 및 주사량을 포함한 관련된 주사 데이터를 나타내기 위한 메커니즘을 포함할 수 있다. 시각적 피드백에 더불어,

시스템은 가청 피드백을 조작자에게 제공하기 위한 요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 시스템은 압력이 달라짐에 따라 가청 신호가 달라지도록 가청 피드백을 제공하는 변환기를 포함할 수 있다. 또한 추가로, 시스템은 압력이 특정한 사전 규정된 수준을 초과하면 가청 경보 또는 표시 신호를 제공하기 위한 요소를 포함할 수 있다. 시스템은 또한 과정이 수행된 후에 후속 분석을 위해 관련된 주사 데이터를 기록하기 위한 메커니즘을 포함한다. 예를 들어, 시스템은 비휘발성 전자 저장 매체, 예컨대 하드 드라이브, 플래시 드라이브, 광학 드라이브 또는 전자 데이터를 저장하기 위한 다른 매체를 포함할 수 있고 또한 실시간으로 환자 기록에 저장하기 위한 병원 또는 사무실 컴퓨터 시스템에 접속할 수 있는 능력을 제공하기 위해 네트워크 연결을 포함할 수 있다. 이런 방법으로, 시스템은 PNB 주사로부터 생성된 데이터의 전달을 자동적으로 및 효율적으로 가능하게 할 수 있다.

[0050] 모든 측정값 및 정보는 임상의가 주사가 의도된 위치 및/또는 정확한 조직으로 전달되고 있는지 여부를 결정할 수 있고 그에 따라 주사 기법을 변형시킬 수 있도록 "실시간"으로 임상의에게 제시될 수 있다. 또한, 측정값은 임상 사건의 나중의 리뷰 및 문서화를 위해 기록될 수 있다.

[0051] 또한 별도의 주사기 플런저에 의해 구동된 다수의 주사기가 다중 약물이 주사되는 것을 허용하기 위해 사용될 수 있을뿐만 아니라 임의의 상기 목적을 위해 도달되어야 할 사전-결정된 압력을 필요로 하지 않는 제2 주사기가 구동되는 것이 고려된다. 제2 구동은 국소 마취제 및 다른 치료 약물과 같은 약물의 다양한 조직으로의 주입을 허용하기 위해 특정 유량으로 프로그래밍될 수 있다.

[0052] 또 다른 구체예에서 기기는 두 개 모두 본원에서 앞서 기술된 것과 같이 유체-압력을 기반으로 조절될 수 있는 두 개의 별개의 주사기 구동을 함유할 수 있다.

[0053] 전기 자극

[0054] 시스템은 또한 환자의 표적 조직에 전기 신경 자극을 제공하기 위한 전기 자극 요소를 포함할 수 있다. 전기 자극 요소는 핸드피스(100)에 연결된 전도성 요소 또는 말초 신경 차단술에 사용된 절연 바늘이다. 전기 자극 요소는 낮은 세기 (즉 대략 0.10 mA 내지 대략 6.0 mA), 짧은 지속시간 (즉 대략 0.05 내지 1 Ms의 펄스) 및 빈도 1, 2 내지 4 Hertz, 및 최대 전압 (100 볼트)를 제공하기 위해 작동할 수 있다. 전자 자극 요소는 단시간 (즉 대략 1 내지 10초) 동안 일정한, 증가하는 또는 감소하는 전류 전하에서 자극을 제공한다.

[0055] 전기 자극기는 외부 요소이거나 내부 요소일 수 있다. 예를 들어, 도 2 내지 4는 외부 전기 자극을 포함하는 구체예를 예시한다. 전기 전도성 케이블(48)과 같은 전도성 요소는 핸드피스(100)를 자극 발생기(85)와 연결시켜서, 전기 자극이 자극 발생기로부터 핸드피스로 전파된다. 계속해서, 핸드피스는 조직에 전하를 전달하기 위하여 구성된 요소와 연결된다. 예를 들어, 바늘(140)은 전기 전도성 물질로 형성될 수 있고 핸드피스는 바늘과의 연결을 포함하여 전도성 요소(48)로부터 바늘까지의 전기 경로를 제공할 수 있다. 대안적으로, 와이어와 같은 전도성 요소는 바늘의 길이를 따라 전기적으로 절연될 수 있고 바늘은 바늘로부터 전기적으로 절연될 수 있다. 예를 들어, 바늘 코팅은 전기적으로 절연성인 물질로 형성될 수 있다. 외부 전기 자극 요소의 실례는 미국 펜실베이니아 베들레헴 소재의 B. Braun Medical Inc.에 의해 상표명 "Stimuplex ®"로 판매되는 절연 바늘 또는 상표명 "Contiplex ® C"로 판매되는 그 위의 바늘 카테터이다.

[0056] 시스템은 상기 기술된 외부 전기 자극보다는 내부 전기 자극을 이용할 수 있다. 예를 들어, 주사기로부터 주사된 유체는 전기 자극을 전도시킬 수 있는 이온 용액일 수 있다. 전도성 요소는 절연된 바늘 내에서 유체와 상호연결될 수 있다. 바늘은 다양한 비전도성 물질로부터 구성될 수 있다. 예를 들어, 전도성 요소는 주사기(30)와 바늘(140) 사이의 어떤 지점에서 유체 통로로 돌출될 수 있다. 예를 들어, 전도성 요소는 핸드피스(100)의 후방 단부에서 전기 자극을 유체로 줄 수 있다. 만약 전기 자극이 유체를 통해 조직에 주어진다면, 바늘(140)은 바늘의 측벽을 통해 전하의 어떠한 누출 또는 빠져나감을 최소화하기 위하여 전기적으로 절연될 수 있다.

[0057] 도 2 및 4에서 나타낸 것과 같이, 전기 자극 요소는 전하 또는 펄스를 자극 요소에 제공하기 위해 작동할 수 있는 전원인 전기 자극 발생기(85)와 연결된다. 자극 발생기는 도 4에서 나타낸 것과 같이 구동 장치(50)에 포함될 수 있다. 이러한 배열에서, 자극 발생기(85)는 CPU가 자극 발생기의 작동을 제어하기 위해 전기 신호를 제공하도록 구동 장치의 CPU와 연결된다. 대안적으로, 자극 발생기는 별도의 동력원 및 별도의 제어를 갖는 별도의 요소일 수 있다.

[0058] 촉발된 전동기 반응(EMR)은 조작자에 의해 시각적으로 평가되거나 또는 가속도 측정, 근전도, 또는 신경 자극 및/또는 유량 및/또는 경고 신호를 제어하는 것으로 이어지는 신경 자극 및/또는 근육 수축의 임의의 다른 모니터링에 의해 감지될 수 있다.

[0059] 바늘의 출구에서 유체 압력의 계산

[0060] 상기 논의된 것과 같이, 유체 압력은 시스템(10)의 작동을 제어하기 위해 사용될 수 있다. 예를 들어, 시스템은 유체 압력이 한계값을 초과할 때 바늘이 다발 내로 위치할 수 있거나 신경의 외부 신경상막으로 들어가고 있음을 가리키고 있는 신호를 조작자에게 제공할 수 있다. 바늘의 출구에서 유체 압력을 계산하기 위한 여러 방법론이 있다.

[0061] 압력 센서는 주사 어셈블리(100)의 유체 압력을 감지할 수 있다. 예를 들어, 상기 논의된 것과 같이 압력 센서는, 예컨대 Merit Medical part # 0001에 의해 이용될 수 있는 것과 같은 인라인 압력 센서일 수 있다. 대안적으로, 구동 장치(50) 내부에 있는 압력 센서는 주사기(30)와 튜빙(45) 사이의 유체 압력을 감지할 수 있다. 유사하게, 압력 센서는 주사기 튜빙(45)과 바늘(140) 사이에 끼어 있을 수 있다. 추가로 또한, 인라인 센서가 핸들(100)에 튜빙(45)과 핸들(100) 사이에 삽입될 수 있다. 또 다른 대안은 주사기(30) 내의 압력을 계산하기 위하여 플런저(34)를 구동시키는 힘을 감지하기 위하여 썸-패드 힘 센서를 사용하는 것이다. 압력 센서로부터의 명령 신호가 외부 압력을 결정하기 위한 계산을 위해 압력 데이터를 CPU에 전송한다. 외부 압력 밸브가 주사기(30)로부터의 유체 흐름을 제어하는 모터(70)를 제어하기 위하여 사용된다.

[0062] 핸드피스

[0063] 도 3을 참조하면, 핸드피스(100)는 중공 하우징(110) 및 하우징으로부터 전방으로 뻗어 있는 신장된 중공 바늘(140)을 포함한다. 연결기(132)는 핸드피스를 주사 어셈블리(10)의 유체 라인(45)과 연결시키기 위해 제공된다. 구체적으로, 연결기(132)는 핸드피스와 주사기의 유체와의 연결을 용이하게 하기 위하여 하우징의 후방 단부에서 핸드피스(100)를 연결시키기 위한 유체-밀착 밀봉을 제공한다. 유체는 핸드피스로 흘러 바늘(140)을 통해 밖으로 흐른다. 상기에서 주지된 것과 같이, 인라인 압력 센서 또는 유체 압력을 나타내는 특징을 감지하기 위한 유사한 요소가 핸드피스(100) 내에 삽입될 수 있다.

[0064] 핸드피스(100)는 조작자에게 프롬프트를 제공하기 위해 구성된 표시 등(215)을 추가로 포함할 수 있다. 표시 등(115)은 용도에 따라 경고 등 또는 표시 등을 제공하는 LED이거나 다른 광 요소일 수 있다. 핸드피스는 한정하는 것은 아니지만, 버저 소리, 높거나 낮은 소리 또는 차임벨 소리를 포함한 가청 신호를 제공하기 위한 압전 오디오 표시기와 같은 가청 표시기(120)를 추가로 포함할 수 있다.

[0065] 추가적으로, 제어 버튼(125)이 핸드피스를 위해 제공될 수 있다. 제어 버튼(125)은 온/오프 버튼으로서 작동할 수 있다. 그러나, 제어 버튼은 또한 다양한 제어 명령을 입력하기 위해 작동할 수 있다. 예를 들어, 제어 버튼(125)은 하기에서 추가로 논의되는 바 구동 장치(50)의 하나 이상의 작동을 무시하기 위하여 작동할 수 있다. 마지막으로, 핸드피스(100)는 또한 다양한 정보, 예컨대 감지된 유체 압력을 나타내기 위한 출력 메커니즘, 예컨대 디스플레이 스크린(130)을 포함할 수 있다.

[0066] 상기에서 기술된 것과 같이, 핸드피스(100)는 시각적 및 가청 표시기(115, 120)를 둘 다 포함할 수 있다. 핸드피스는 시각적 및 가청 표시기를 둘 다 포함할 필요는 없다는 것이 인지되어야 한다; 핸드피스는 단지 하나의 표시기를 포함할 수 있다. 또한 추가로, 비록 시각적 및 가청 표시기가 기술되지만, 다양한 대체 표시기, 예컨대 규칙적인 진동 표시기 신호를 제공하는 진동 요소가 대신 사용될 수 있다. 추가적으로, 핸드피스(100)는 임의의 이러한 표시기를 포함할 필요는 없다. 또한 추가로, 가청 또는 시각적 표시기는 핸드피스보다는 구동 장치(50) 상에 위치할 수 있다.

[0067] 상기에서 주지된 것과 같이, 핸드피스(100)는 제어 버튼을 포함할 수 있다. 제어 버튼은 바늘이 전진하고 있지 않을 때 이용될 수 있다. 이러한 경우에, 버튼을 누르는 것은 카운터 헤드 압력 값이 출구 압력의 계산으로부터 제해지지 않도록 (왜냐하면 바늘이 전진하고 있지 않으면 카운터 헤드 압력은 0이거나, 본질적으로 0이기 때문에) 구동 장치(50)에 제어 신호를 제공하기 위해 작동한다. 핸드피스(100) 상의 버튼 또는 제어는 또한 카운터 헤드 압력이 헤드 압력의 계산으로부터 제해지고 따라서 바늘이 전진하고 있을 때와 그것이 조직 내에서 정지 상태로 유지되고 있을 때 사이를 구별하기 위한 수단을 제공하는 전방 이동과 부합하여 활성화될 수 있는 것이 인지된다. 이런 방식으로, 최소한 0까지의 바늘 삽입 시간 중에 버튼(125)의 작용은 과정 중에 조직 내에서의 출구-압력 값의 정확성을 촉진한다. 상기 논의된 스위치 또는 제어 버튼에 더불어, 핸드피스는 바늘이 조직을 통해 후방으로 이동할 때 출구 압력 값의 감소를 유발하는 후방 이동을 상쇄하기 위하여 후방 이동이 추가적인 헤드 압력 값을 추가적인 헤드 압력 값에 부가하게 될, 제2 버튼 또는 압력 요소를 포함할 수 있다.

[0068] 전술한 설명에서, 바늘은 추가적인 특징을 가질 수 있는 핸드피스 위로 장착된다. 그러나, 다양한 요소가 바늘을 운반하기 위해 이용될 수 있다는 것이 인지되어야 한다. 예를 들어, 시스템은 바늘이 튜빙 세트와 연결되는

구체예로 이용될 수 있다. 그러한 구체예에서, 조작자는 전하의 세기를 핸드피스와 무관하게 작동 가능한 제어기에 의해, 예컨대 제어 장치(50) 상의 제어기에 의해 제어할 수 있다.

[0069] 시스템 제어

[0070] 시스템은 조작자가 시스템을 제어하기 위한 입력 신호를 제공하는 것을 허용하는 사용자 작동 가능한 입력 메커니즘을 포함한다. 입력 메커니즘은 다양한 기기 중 임의의 것, 예컨대 핸드피스(100) 또는 조작자가 단일 유량을 시작, 중단, 및 그것으로부터 제2 또는 제3의 구별되는 사전 설정 유량으로 바꾸기 위한 수단을 제공하는 발 조작 제어일 수 있다. 대안적으로, 입력 요소는 버튼, 터치스크린, 마우스, 키보드 또는 입력 명령을 청각적으로 제공하기 위한 마이크로폰일 수 있다. 추가적으로, 시스템은 조작자가 과정의 다양한 스테이지를 위한 다양한 입력을 입력하는 것을 허용하기 위해 다수의 입력 메커니즘을 포함할 수 있다. 예를 들어, 시스템은 제1 입력 메커니즘, 예컨대 기기를 통한 유체의 흐름을 제어하는 발 페달 또는 원격 작동기를 포함할 수 있다. 원격장치는 초음파 변환기에 부착될 수 있음으로써 조작자가 한 손을 기구를 제어하는 데 사용하는 것을 가능하게 할 수 있는 것으로 예상된다. 손 리모콘 또는 발 페달 스위치를 작동시키는 것 (즉 스위치를 누르는 것)은 신호를 구동 장치의 CPU에 보내고, 그것은 계속해서 기구가 작동되는 한 유체가 주사기로부터 바늘(140)로 흐르도록 모터를 구동시키기 위해 신호를 모터로 보낸다. 대안적으로, 손 리모콘 또는 발 페달을 처음에 작동시키는 것은 유체 흐름을 시작하기 위하여 출발 신호를 작동시킬 수 있고 유체는 계속해서 조작자가 발 페달을 다시 작동시킬 때까지 흐를 수 있다. 이런 방식으로, 제2 작동은 유체 흐름을 중단하기 위해 중지 신호로서 작동한다. 추가적으로, 시스템은 일단 전자 시뮬레이션이 환자에게 적용된 후 조작자가 근육 경련이 감지되었는지 아닌지 또는 감각이 환자에 의해 주지되는지 아닌지에 대한 표시를 입력할 수 있도록 제2 입력 메커니즘, 예컨대 터치 스크린을 포함할 수 있다. 발 페달 스위치를 작동시키는 것 (즉 스위치를 누르는 것)은 신호를 구동 장치의 CPU에 보내고, 그것은 계속해서 특정 기준선 전류를 가진 자동 증가 전기 임펄스 (AIEI)를 이용하여 자극을 세기, 기간, 빈도, 증가 또는 감소 전류 전하로 변형시키기 위해 전자 자극기의 제어기로 신호를 보낸다. 이들 조작자 제어 신호는 서로 별개로, 즉, 유체 흐름 또는 전기 자극에 영향을 미치기 위해 작동할 수 있다. 또한 추가로, 일차 또는 이차 입력 메커니즘은 제어 버튼, 예컨대 핸드피스 상의 버튼(125)일 수 있다. 제어 버튼(125)을 작동시키는 것은 과정 중에 반응 입력을 제공하기 위해 CPU에 신호를 보낼 수 있다.

[0071] 상기에서 기술된 것과 같이, 시스템은 과정 중에 유체의 흐름을 제어하기 위해 작동할 수 있다. 온/오프를 제어하기 위해 작동기를 사용하는 것에 더불어, 시스템은 둘 이상의 유량 세팅을 제공할 수 있다. 특히, 제어 장치(50)는 가변적인 유량을 제공하는 다중 속도 펌프를 포함할 수 있다. 유사하게, 펌프는 둘 이상의 사전 설정 유량을 포함할 수 있다. 본 경우에, 제어 장치(50)는 제어 장치가 주사기(30)에서 플런저(34)를 교체하는 속도를 제어하는 전동기(70)를 포함한다. 제어 장치(50)는 모터가 다수의 사전 설정 유량을 제공하기 위해 다수의 사전 설정 속도 중 하나에서 구동되도록 모터(70)의 속도를 제어할 수 있다. 상이한 유량이 과정의 상이한 부분 중에 상이한 압력 세팅 및 상이한 전기 자극 세팅과 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 시스템은 하기 표에서 보여지는 것과 같이 3개의 사전 설정으로 구성될 수 있다. 사전 설정은 다양한 특징, 예컨대 높거나 낮은 압력 한계값, 높거나 낮은 자극 세기, 유량 및 최대 또는 정지 압력을 포함할 수 있다. 측정된 유체 압력이 "낮은 압력" 한계값을 초과할 때, 전기 자극은 "낮은 압력 자극"으로서 확인된 수준에서 제공된다. 측정된 유체 압력이 "높은 압력" 한계값을 초과할 때, 전기 자극은 "높은 압력 자극"으로서 확인된 수준에서 제공된다. "유량"은 유체 저장소 (예컨대 주사기(30))로부터 제공된 유체의 유량이다. "정지 압력"은 시스템이 유체 흐름을 방해할 유체 압력이다. 구체적으로, 만약 측정된 유체 압력이 정지 압력을 초과하면, 제어 어셈블리(50)가 유체의 바늘로의 흐름을 중단하기 위해 펌프를 중단할 것이다.

[0072]

	낮은 압력 (mm/Hg)	높은 압력 (mm/Hg)	낮은 압력 자극 (mA)	높은 압력 자극 (mA)	유량 (mL/초)	정지 압력 (mm/Hg)
사전 설정 1	50	200	0.4	1.0	0.02	300
사전 설정 2	75	400	0.7	1.4	0.1	500
사전 설정 3	100	650	1.0	1.8	0.2	750

[0073] 상기에서 주지된 것과 같이, 상이한 사전 설정이 과정의 상이한 부분 중에 사용될 수 있다. 예를 들어, 이런 제1 사전 설정이 과정의 제1 부분, 예컨대 조작자가 표적 신경에 인접해서 바늘의 끝을 위치시키려고 시도하는 과정의 부분 중에 사용될 수 있다. 과정의 이런 "표적 위치추적" 부분 중에 압력 변화에 대한 증가된 민감성을 허용하기 위해 일정한 낮은 "유량"이 사용된다. 바늘이 의도된 표적에 근접하여 자리를 잡은 후에, 시스템은 제2 사전 설정으로 전환될 수 있다. 제2 사전 설정 중에, 유량은 바늘 배치의 확인을 제공하기 위해 증가된다. 특히, 만약 시스템이 초음파와 관련하여 사용된다면, 바늘의 위치는 많은 변수, 예컨대 바늘의 방향에 따라 감

지하기가 어려울 수 있다. 그러나, 만약 사전 설정 2에서 규정된 것과 같이 유체의 신속한 주입이 제공된다면, 유체는 초음파 디스플레이에 유체의 어두운 무반향 포켓으로서 나타날 것이다. 이런 방식으로ㅍ초음파 이미지 상의 유체의 포켓의 위치는 바늘의 위치를 가리킬 것이다. 추가적으로, 초음파 이미지 상의 유체의 특정 형상은 바늘이 신경내에 있기보다는 신경 외에 있다는 확증을 제공할 수 있다. 예를 들어, 도넛-형상의 유체 공간은 바늘이 신경의 매우 근접한곳에 및 신경외부에 있는 것을 확인해줄 수 있다. 그러므로, 이러한 형상을 보는 것은 적절한 바늘 배치의 확인을 제공할 수 있다. 그러나, 다양한 형상이 바늘이 신경 외부에 있다는 확증으로서 사용될 수 있음이 인지되어야 한다.

[0074] 바늘 위치가 제2 또는 "확인" 사전 설정을 사용하여 확인된 후에, "주입" 사전 설정으로서 언급되는 제3 사전 설정 (사전 설정 3)이 사용된다. 이 제3 사전 설정은 약물의 볼루스가 최대 효율을 위해 신경에 인접한 표적 위치에서 신속하게 주입될 수 있도록 더 높은 유량을 가진다.

[0075] 사전 설정 사이의 스위치는 수동적이거나 자동적일 수 있다. 예를 들어, 조작자는 상기 주지된 것과 같이, 입력 기기, 예컨대 키보드, 터치 패드, 핸드피스 상의 버튼 또는 그 밖의 것을 조작할 수 있다. 대안적으로, 시스템은 감지된 기준, 예컨대 유체 압력, 전기 임피던스, 또는 전기 임피던스의 변화를 기반으로 제2 사전 설정에 대해 자동적으로 스위치가 켜질 수 있다. 제어 장치(50)는 상이한 사전 설정 특징, 예컨대 상기에서 기술된 사전 설정으로 사전구성될 수 있다. 예를 들어, 사전 설정 특징은 조작자에 의해 과정 전에 설정되거나 사전 설정 값이 시스템에 사전에 프로그래밍될 수 있다. 추가적으로, 시스템은 사용자가 사용 중에 사전 설정 특징을 변형하는 것을 허용할 수 있다. 또한 추가로, 임의의 수의 사전 설정이 이용될 수 있다는 것이 인지되어야 한다. 3개의 사전 설정이 상기에서 기술된다; 그러나, 시스템은 더 적은 수의 사전 설정을 사용할 수 있다. 예를 들어, 시스템은 어떠한 사전 설정도 포함하지 않을 수 있고 사용자는 과정 중에 상이한 값들을 간단하게 변화시킬 수 있다. 대안적으로, 시스템은 단지 2개의 사전 설정, 예컨대 "표적 위치" 사전 설정 및 "주입" 사전 설정만을 포함하도록 프로그래밍될 수 있다. 또한 추가로, 시스템은 상이한 적용에 대해 상이한 작동 특징을 포함하는 4개 이상의 사전 설정을 포함할 수 있다. 증가 모드: 주문형 과정 또는 규정된 압력 한계값에 대해 자동으로 촉발됨, 전류는 운동 반응을 감지하거나 감지하지 못하는 짧은 기간에 걸쳐 사전 규정된 단계로 증가하며, 예를 들어 0.2 mA가 표적 모드 1이고, 압력의 상승의 경우에 전류 전하는 단계적으로 상대적으로 빠르게 2 mA로 증가한다; 조작자는 운동 반응의 경우에 전류를 중단할 수 있다.

[0076] 작동 방법

[0077] 상기 기술된 시스템을 사용하여 신경 차단 주사를 투여하기 위한 예시적인 방법을 이제 기술할 것이다. 본 시스템은 말초 신경 차단술 과정에 사용하기 위해 제한되지 않는 것이 인지되어야 한다. 따라서, 하기 기술되는 원리 및 방법은 다양한 적용 및 과정에서 조직 및 해부학적 영역으로의 주사에 대해 쉽게 적응될 수 있다.

[0078] 시스템은 바늘이 다발로 들어가는 위치에 있는지 또는 다발 내에 (즉 다발 내에 위치함) 있는지를 감지하기 위해 사용될 수 있다. 시스템은 여러 변수의 조합을 기반으로 결정을 내린다. 첫째, 만약 바늘이 신경주막을 뚫으면 유체 압력은 축삭이 신경내막 내에 촘촘하게 쌓여 있고 신경주막이 잘 부합하지 못하는 단단한 구성요소의 경계를 한정하기 때문에 꽤 높을 것이다. 추가적으로, 만약 바늘이 신경내막을 뚫으면 조작자는 바늘 끝에서 또는 그 인접한 곳에서 환자에게 적용된 낮은 전류 전하 전기 자극에 대한 주지할만한 전동기 반응 (EMR)을 관찰할 가능성이 있다. 또한 추가로, 바늘이 신경에 접근함에 따라, 신경은 더 낮은 세기의 전하 (<2 mA)에 반응할 수 있다. 그러므로, 다양한 특징이 바늘이 다발 내에 위치했는지 아닌지 및 그러므로 다시 위치를 잡아야 하는지 아닌지를 결정하기 위해 모니터링될 수 있다. 그러므로, 시스템은 다음과 같이 작동할 수 있다.

[0079] 도 4를 참조하면, 단계(500)에서 조작자는 과정의 매개변수, 예컨대 상부 한계값 및/또는 유체 유량 및/또는 전기 자극이 시작되는 유체 압력, 또는 과정을 시작하기 위한 기준선 전류 전하를 선택한다. 예를 들어, 조작자는 상부 한계값 압력, 예컨대 300 ㎜/Hg를 설정할 수 있고 조작자는 전기 자극을 시작하기 위한 또는 50 ㎜/Hg에서 기준선 전류를 초과하는 증가하는 전류 전하를 시작하기 위한 한계값을 설정할 수 있다. 대안적으로, 상부 한계값은 조작자가 시스템이 사용되어야 할 과정의 유형을 선택할 때 시스템에서 사전 설정될 수 있다. 유사하게, 조작자는 바늘을 통해 유체 유량을 선택하거나 유량이 조작자가 과정의 유형을 선택할 때 자동적으로 설정될 수 있다. 추가적으로, 조작자는 적용될 전기 신경 자극의 특징, 예컨대 빈도, 높은 세기, 낮은 세기, 기준선 전류 전하, 세기의 증가하는 전류 전하의 단계, 지속 빈도, 간격 등을 선택할 수 있다. 일단 과정의 매개변수가 선택되면, 조작자는 구동 장치 상의 시작 버튼을 누를 수 있다.

[0080] 단계(510)에서 조작자는 바늘을 환자 안으로 전진시킨다. 바늘은 다양한 삽입 속도 중 임의의 속도, 예컨대 1 내지 3 ㎜/초로 전진될 수 있다. 바람직하게, 바늘은 실질적으로 일정한 속도로 삽입된다. 추가적으로, 제어 시

스템은 과정 중에 바늘 끝을 통해 이온성 유체의 연속적인 흐름을 제공한다. 유량은 앞서 논의된 것과 같이 상이한 매개변수에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어, 유체 흐름은 바늘의 유체 압력이 최대 한계값을 초과하지 않는 한 대략 0.02 mL/초로 주입될 수 있다.

[0081] 단계(520)에서 전기 자극 (ES)이 적용된다. 예를 들어, 전기 자극은 절연된 바늘의 바늘 끝을 통해 적용된다. 바늘응 통해 주입된 이온성 유체는 임피던스를 감소시키고, 그것은 전기 자극으로부터 환자가 느낄 수 있는 통증 또는 불편함을 감소시킬 수 있다. 전기 자극의 세기 및 빈도는 설정 단계(500) 중에 확립된 매개변수들에 따라 달라질 수 있다. 비록 도 4가 일단 바늘이 환자에게 삽입된 후에 출발하는 것으로서 전기 자극을 보여주고 있지만, 전기 자극은 전기 자극은 과정의 후반부까지 시작되지 않을 수 있다는 것, 예를 들어, 전기 자극은 측정된 유체 압력이 한계값을 초과할 때까지 시작되지 않을 수 있는 것이 인지되어야 한다. 이러한 경우에, 전기 자극은 하기에서 논의되는 것과 같이 단계(540)까지 시작되지 않을 수 있다.

[0082] 단계(530)에서 조작자가 바늘을 전진시킴에 따라, 시스템은 연속적으로 바늘 끝의 유체 압력을 측정하고 측정된 압력에 관하여 시각적으로 또는 청각적으로 피드백을 제공한다. 예를 들어, 상기 기술된 것과 같이, 시스템은 바늘과 인라인인 유체 압력을 측정하기 위해 작동할 수 있는 압력 센서(40)를 포함할 수 있다. 센서는 전기 자극을 제어하기 위해 사용될 수 있는 제어 장치(50)에 신호를 제공할 수 있다.

[0083] 단계(535)에서 시스템은 감지된 유체 압력을 사전 측정된 한계값과 비교한다. 본 경우에, 단계(535)는 약물의 주입 중에 일어난다. 만약 선택된 유체 압력이 한계값을 초과하지 않으면 방법은 단계(510)로 되돌아가고 조작자는 표적 신경의 위치를 추적하기 위한 시도로 바늘을 계속 전진시킨다. 만약 시스템이 유체 압력이 한계값을 초과한 것을 감지하면 방법은 단계(540)로 진행된다.

[0084] 단계(540)에서 압력은 한계값을 초과하고 그로써 전기 신경 자극의 특징이 달라진다. 예를 들어, 상기 주지된 것과 같이, 전기 자극은 유체 압력이 제1 한계값을 초과할 때까지 시작하지 않을 수 있다. 만약 유체 압력이 제1 한계값을 초과하면 시스템은 단계(540)에서 전기 자극을 시작한다. 유사하게, 유체 압력이 제2 한계값을 초과하면 시스템은 단계(540)에서 전기 자극의 세기를 다르게 하고 계속해서 전기 자극을 적용한다. 예를 들어, 시스템은 전기 자극이 시작될 때 전기 자극이 1.0 mA에서 적용되도록 구성될 수 있다. 만약 유체 압력이 제2 한계값을 초과하면 전기 자극의 세기는 예컨대 전기 자극을 0.4 mA로 저하시킴으로써 감소될 수 있다.

[0085] 단계(540)에서 전기 신경 자극은 상부 한계값을 초과하는 유체 압력에 반응하여 시스템에 의해 수동적으로 또는 자동적으로 달라질 수 있다. 예를 들어, 일단 유체 압력이 제2 한계값을 초과하면 그 때에 시스템은 자동적으로 전기 자극을 다르게 할 수 있다 (예컨대 전기 자극을 시작함으로써 또는 세기를 다르게 함으로써). 대안적으로, 시스템은 사용자에게 신호 (예컨대 가청 또는 시각적 신호)를 제공할 수 있고 조작자는 버튼 또는 터치스크린과 같은 제어 요소를 조작함으로써 전기 자극을 다르게 할 수 있다. 조작자의 프롬프트에 반응하여, 전기 신경 자극은 달라지고 환자에게 적용된다.

[0086] 단계(545)에서 환자는 임의의 임상적으로 관찰 가능한 반응, 예컨대 근육 경련을 감지하기 위해 모니터링된다. 하기에서 논의되는 것과 같이, 모니터링은 수동적일 수 있는데, 예컨대 조작자에 의해 시각적으로 근육 경련이 관찰되고 그런 후 입력 메커니즘이 작동되는데, 예컨대 버튼이 눌러진다. 대안적으로, 모니터링은 자동적일 수 있다. 구체적으로, 시스템은 경련을 감지하기 위한 센서를 포함할 수 있다. 만약 센서가 근육 경련을 가리키는 특징을 감지한다면, 센서는 시스템에 경련이 감지되었음을 가리키는 신호를 제공한다. 만약 경련이 전기 자극에 반응하여 감지되지 않으면 방법은 단계(510)로 되돌아가고 조작자는 계속해서 바늘을 전진시킨다. 만약 경련이 감지된다면 바늘은 표적 신경에 인접해서 있을 수 있다. 그러나, 유체 압력이 제2 한계값을 초과하면, 바늘은 다발 내에 있을 수 있고, 그것은 만약 바늘이 신경에 있으면서 마취제가 주사된다면 손상 또는 합병증으로 이어질 수 있다. 따라서, 만약 경련이 단계(545)에서 감지되면 방법은 단계(550)로 진행될 수 있다.

[0087] 단계(550)에서 조작자는 바늘 끝을 신경 내가 아닌 또는 신경의 신경주막 표면과 직접적으로 접촉하는 것이 아닌 신경에 인접하여 위치시키기 위한 시도로 바늘을 재위치시킨다. 예를 들어, 조작자는 바늘을 약간 후퇴시킨 후 바늘 끝을 신경에 인접하게 위치시키기 위한 시도를 할 수 있다. 재위치시키는 단계는 조작자가 바늘이 신경으로부터 후퇴된 후에 신경에 인접하여 재위치되는 것을 시각적으로 확인할 수있도록 초음파에 의해 안내될 수 있다. 만약 바늘이 신경 내에 위치하고 있다면, 유체 압력은 상기에서 기술된 것과 같이 제2 한계값을 초과할 것이다. 예시의 사전 설정 1에서와 같이, 만약 압력이 압력 한계값 300 mm/Hg를 초화하고 조작자가 전기 자극 세기의 감소로부터 근육 경련을 감지하였다면, 조작자는 입력 신호를 보내고 시스템은 경고 또는 알람을 제공할 것이며 조작자에 의한 유체의 추가의 주입을 방지할 것이다. 만약 바늘이 그런 후에 철회되면, 유체 압력은 한계값 아래로 떨어져야 하고 그로써 유체 흐름이 다시 시작될 수 있다. 따라서, 바늘의 재위치 후에 방법은 단계

(555)로 이동한다.

[0088] 단계(555)에서 유체 압력은 유체 압력이 제2 한계값을 초과했는지의 여부를 측정하기 위하여 평가된다. 만약, 상기 실례 300 ㎜/Hg (사전 설정 1)에 의한 것과 같이, 유체 압력이 제2 한계값을 초과하면, 바늘 끝이 여전히 신경 내에 있을 것이다. 따라서, 방법은 바늘이 다시 위치할 수 있도록 단계(550)로 되돌아간다. 대안적으로, 바늘은 철회될 수 있고 방법이 단계(510)에서 다시 시작될 수 있다. 만약 바늘을 재위치시키는 단계가 바늘 끝을 신경 내에 (즉 다발 내에) 있는 것으로부터 철회시킨다면, 바늘의 철회가 유체 압력이 제2 한계값보다 아래로 떨어지는 것을 유발할 것이다. 그러므로, 만약 유체 압력이 제2 한계값보다 아래로 떨어지면 방법은 단계(565)로 진행된다.

[0089] 단계(565)에서 전기 자극이 적용되고 조작자는 전기 자극에 반응하여 경련이 관찰되는지의 여부를 관찰한다. 만약 조작자가 경련을 관찰하면, 조작자는 관찰 가능한 반응이 검출되었는지의 여부를 표시하는 입력을 시스템에 제공할 수 있다. 예를 들어, 조작자는 만약 조작자가 경련을 주지하였다면 제1 버튼을 누를 수 있고 또는 조작자는 만약 조작자가 경련을 주지하지 못하였다면 제2 버튼을 누를 수 있다. 적용된 전기 자극은 단계(540)에서 달라진 전기 자극인 것이 주지되어야 한다. 예를 들어, 만약 유체 압력이 제2 한계값을 초과하였고 전기 자극의 세기가 감소하였다면, 전기 자극은 단계(565)를 통해 계속 적용될 것이다. 그러므로, 만약 조작자가 단계(565)에서 경련을 관찰하면 조작자는 신경이 달라진 (즉 증가된 또는 감소된 세기) 전기 자극에 반응하였고 유체 압력이 신경 외에 있는 것과 일관된다는 것을 확인하였다. 따라서, 만약 조작자가 전기 자극에 반응하여 경련을 관찰하면 방법은 단계(570)로 진행된다. 만약 조작자가 경련을 관찰하지 못하면 표적 신경에 대한 조사를 재시작하기 위하여 과정은 단계(510)로 되돌아간다.

[0090] 단계(570)에서 시스템은 조작자에게 바늘이 주사를 위해 적절하게 위치된 것 (즉 바늘 끝이 다발 외에 위치함)을 가리키는 신호를 제공한다. 예를 들어, 제어 장치(50)는 단어 "진행하다"를 알리는 것과 같은 가청 신호를 제공하거나 시각적 신호, 예컨대 구동 장치 또는 핸드피스의 디스플레이 스크린 상에 단어 "진행하다"를 제공할 수 있다.

[0091] 단계(570)에서 유체의 유량은 제1 속도보다 높은 제2 속도로 증가된다. 조작자는 조작자가 바늘이 적절하게 자리잡은 것을 감지할 수 있도록 관찰 가능한 예비량을 주사할 수 있다. 일단 배치가 확인되면, 조작자는 환자를 마취하기 위하여 유체 볼루스를 주사할 수 있다. 대안적으로, 조작자는 바늘 배치를 확인하기 위한 양을 먼저 주사하는 일 없이 유체 볼루스를 주사할 수 있다. 어느 방식이든, 일정량의 유체가 단계(570)에서 이전의 낮은 유량보다 높은 유량으로 주사된다. 예를 들어, 구동 장치는 자동적으로, 예컨대 모터 속도를 증가시킴으로써 유량을 증가시킬 수 있다.

[0092] 상기에서 논의된 것과 같이, 시스템은 바늘이 표적 신경에 인접하여 위치했는지 여부와 바늘이 다발 내에 또는 다발 외에 있는지의 여부를 평가하기 위해 다양한 측정된 특징을 조합할 수 있다. 도 5에 예시된 예시적인 방법에서, 방법은 적용된 전기 자극의 세기뿐만 아니라 바늘 끝의 유체 압력과 관련된 특징을 포함한다.

[0093] 상기에서 제공된 값, 예컨대 유체 흐름의 중지를 위한 최대 사전 설정 압력으로서 300 ㎜/Hg의 한계값은 보기이며 더 낮거나 더 높은 사전 설정 압력이 임상의의 결정에 따라 선택될 수 있음이 인지되어야 한다. 유사하게, 더 낮거나 높은 전기적 강도에 대한 0.4 mA 및 1.0 mA의 값은 보기이며 더 높거나 더 낮은 값이 설정될 수 있다. 그러나, 본 경우에, 2.0 mA를 초과하지 않는 상한 암페어를 선택하는 것이 바람직할 수 있다. 본원에 기술된 기법은 인간 및 동물 조직에 동등하게 적용될 수 있다.

[0094] 가변적인 증가하는 전류 전하

[0095] 전술한 설명에서, 시스템은 특정 특징, 예컨대 한계값을 초과하여 감지되는 유체 압력에 반응하여 달라질 수 있는 전기 임펄스 또는 전하를 제공하는 것으로서 기술된다. 그러나, 특징의 감지 전에, 전기 임펄스가 대체로 고정되었다. 그러나, 하기에서 추가로 논의되는 것과 같이, 연속적으로 가변적인 전기 임펄스를 제공하는 것이 바람직할 수 있다.

[0096] 이제 도 6 내지 8을 참조하면, 시스템의 대체 구체예가 예시된다. 시스템(610)은 상기 기술된 시스템(10)과 유사하게 구성되며, 단 시스템은 별도의 작동기을 포함하고 시스템은 전기 임펄스가 계속해서 달라지는 전기 자극을 제공하기 위해 프로그래밍된 제어기를 포함한다.

[0097] 시스템(610)은 상기 기술된 시스템(10) 및 약물 전달 시스템(50)과 유사하게 구성된 약물 전달 시스템(650)을 포함한다. 유사하게, 시스템(610)은 주사 어셈블리(620) 및 핸드피스 또는 바늘 어셈블리(700)를 포함한다. 그렇지 않은 경우 하기 기술된 것을 제외하고, 요소(620, 650 및 700)가 상기 기술된 상응하는 요소(20, 50 및

100)와 유사하게 구성된다.

[0098] 시스템(610)은 추가로 원격 작동기(750)를 포함한다. 원격 작동기(750)는 별도의 요소일 수 있거나 또는 핸드피스(700)로 포함된다. 대안적으로, 핸드피스(700)는 간단한 핸들일 수 있고 원격 작동기(750)는 별도의 것일 수 있다. 또한 추가로, 원격 작동기(750)는 실제로 약물 전달 시스템(650)에 포함될 수 있다. 원격 작동기가 별도의 요소이거나 시스템의 또 다른 요소에 포함되거나 관계없이, 다음 설명에서, 작동기는 원격 작동기로서 언급된다.

[0099] 본 경우에, 원격 작동기(750)는 약물 전달 시스템(650)과 연결된 별도의 수동으로 작동 가능한 요소이다. 원격 작동기는 다양한 작동기 중 임의의 것, 예컨대 하나 이상의 입력 메커니즘, 예컨대 버튼 등이 달린 휴대 기기일 수 있다. 대안적으로, 원격 작동기는 작동기가 작동되는 방식에 의해 시스템의 작동을 제어하는 단일 작동기를 포함할 수 있다. 예를 들어, 원격 작동기는 조작자가 그 또는 그녀의 한 손을 사용하지 않고 작동기를 조작할 수 있도록 발 페달일 수 있다. 조작자는 발 페달이 작동되는 방식을 변화시킴으로써 상이한 명령을 시스템에 보낼 수 있다. 예를 들어, 발 페달의 단일 클릭 (누르고 뗌)은 제1 명령 신호를 구동 장치(650)에 보낼 수 있는 반면 빠른 이중 클릭은 제2 신호를 구동 장치에 보낼 수 있다. 또한 추가로, 원격 작동기는 조작자가 음성 작동에 의해 구동 장치에 제어 신호를 제공할 수 있도록 음성 작동된 요소를 포함할 수 있다.

[0100] 상기에서 언급된 것과 같이, 제어 장치(650)는 원격 작동기(750)로부터 받은 신호에 반응하여 다양한 작동상의 통제를 제어하기 위하여 구성될 수 있다. 예를 들어, 원격 작동기는 다음의 매개변수 중 하나 이상을 제어하기 위해 작동될 수 있다:

[0101] 유량: 구동 장치(650)로부터의 유체 흐름은 원격 작동기를 작동시킴으로써 (예컨대 버튼을 누름) 수동적으로 변화될 수 있다. 작동기가 작동되는 각 시점에 제어 장치는 예정된 증분으로 (예컨대 0.02 ml/초) 유량을 증가시킬 수 있다. 대안적으로, 유량은 작동기가 방출될 때까지 유량을 증가시키기 위하여 작동기를 누르고 보유함으로써 달라질 수 있다 (유사하게, 유량은 증분 단계에서 감소될 수 있다).

[0102] 신속한 흐름: 원격 작동기를 작동시키는 것은 국소 마취 주사가 시작될 때 바늘 끝의 적절한 위치를 확인하기 위해 유체의 급격한 증가 (예컨대 0.1 ml/초)를 제공할 수 있다.

[0103] 터보 흐름: 원격 작동기를 작동시키는 것은 바늘이 적절하게 위치되었을 때 마취제 볼루스 (예컨대 0.2 ml/초)를 주사할 수 있다.

[0104] 흡인 사이클: 구동 장치(650)의 주사기 플런저는 원격 작동기를 작동시킴으로써 반전된다. 플런저를 반전시키는 것은 바늘 끝이 혈관으로 들어갔는지의 여부를 결정하고 흡인 중에 바늘 중심에서 또는 튜빙에서 혈액을 확인하기 위해 주사기를 흡인하기 휘애 작동 가능하다.

[0105] "중단": 원격 작동기를 작동시키는 것은 구동 장치(650)로부터 유체 흐름을 중단시킨다.

[0106] AIEI 작동: 전기 자극은 원격 작동기에 의해 제어될 수 있어서, 원격 작동기를 작동시키는 것은 AIEI를 시작하거나 중단시킨다.

[0107] 신경 자극기: 자극 발생기에 의해 제공된 전기 임펄스의 특징은 원격 작동기에 의해 제어될 수 있다. 예를 들어, 전기 임펄스의 세기는 달라지거나 중지될 수 있다. 유사하게, 하기에서 기술되는 전하 프로파일은 원격 작동기를 작동시킴으로써 변화될 수 있다.

[0108] 원격 작동기는 유선 또는 무선 연결을 사용하여 제어 장치(650)를 간섭할 수 있다. 예를 들어, 원격 작동기는 블루투스 또는 유사한 무선 컨벤션에 의해 제어 장치(650)와 무선으로 접속되는 다수의 제어 버튼이 달린 휴대용 리모콘일 수 있다. 원격 작동기의 구조와 관계 없이, 원격 작동기는 과정 중에 시스템에 의해 제공된 유체 흐름 또는 전기 자극을 제어하기 위해 하나 이상의 제어 신호를 구동 장치에 보내기 위해 조작자에 의해 작동되도록 구성된다.

[0109] 하기에서 추가로 기술되는 것과 같이, 시스템(610)은 연속적으로 달라질 수 있는 전기 임펄스를 제공하기 위해 구성될 수 있다. 이런 가변적인 전기 임펄스는 본원에서 자동 증분 전기 임펄스 (AIEI) 전류 자극으로서 언급된다. 이 용어 AIEI는 신경 자극을 위한 사전 규정된 사전 설정 전하 값의 세트로 이루어진 전하 프로파일로서 정의되는 것으로 이해될 수 있다. AIEI는 일정한 자극 대신 사용될 수 있거나 또는 AIEI는 일정한 자극과 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 하기에서 추가로 논의되는 것과 같이, 시스템은 과정의 일부 중에 일정한 전기 임펄스를 사용할 수 있고 과정의 또 다른 일부 중에 시스템은 AIEI 자극을 제공할 수 있다. 따라서, 시스템(610)은 조작자가 조작자의 선호도 또는 과정의 특징에 다라 여러 상이한 방식으로부터 선택할 수 있도록 여러 상이한

작동 방식을 포함하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 시스템(610)은 다음과 같이 수동 모드, 자동 모드, 반자동 모드를 포함하도록 프로그래밍될 수 있다.

[0110] 수동 모드: 신경 자극기는 원격 작동기(750)를 통해 조작자에 의해 제어될 수 있다. 조작자는 구동 장치(650)로부터 유체의 유량 및 별도의 수동 제어된 매개변수로서 신경 자극을 제어할 수 있다.

[0111] 자동 모드: 압력이 AIEI의 개시를 제어한다. 또한, 최소 세기의 전하가 EMR (전동기 반응)이 확인되는 한정된 최대 압력 한계값과 조합될 때 시스템은 바늘로의 유체 흐름을 중단한다. 이들 조건은 또한 이러한 조건이 충족된 후 환자에게 유체를 주사하는 것이 진행되지 않게 하기 위하여 "경보" 조건 및 "적색 깃발" 조건으로서 작용하도록 조작자에 대한 경보 또는 경고와 조합될 수 있다.

[0112] 반자동 모드: 압력 감각은 압력 한계값 및 최소 세기 전하의 조건들이 EMR을 유도하는 단일 펄스 전하와 함께 작동될 수 있고 시스템은 시스템에 대한 전동기 반응의 반응 및 관찰되는 입력을 기반으로 자동적으로 유체 흐름을 경계하고 흐름을 중단시킨다.

[0113] 상기에서 기술된 것과 같이, 제어 장치(650)는 신경 자극을 위한 전기 임펄스를 제공하기 위한 자극 발생기를 포함한다. 자극 발생기는 한정하는 것은 아니지만, 다음을 포함하는, 전기 임펄스를 위한 다양한 상이한 프로파일을 제공하기 위해 프로그래밍될 수 있다:

[0114] 신경 자극 모드 없음: 전류가 방출되지 않음.

[0115] 단일 펄스 모드: 시스템은 단일 펄스 또는 경련으로서 알려져 있는 특정 세기 및 기간 (전류 전하)을 가지는 단일 펄스를 방출한다. 예를 들어, 0.1 ms에서 0.1 내지 6 mA 또는 0.5 내지 6 mA - 1 ms, 1 내지 4 Hz의 펄스.

[0116] AIEI 모드: 일련의 달라지는 전기 임펄스가 제공된다. 임펄스는 제1 전기 임펄스로 시작될 수 있고 단계식 양상으로 최대 값까지 증분적으로 증가한 후 최소 값으로 재설정된다. 이런 방식으로, 자극 발생기는 AIEI가 활성적인 한 단계식 양상으로 연속적으로 달라지는 일련의 임펄스를 제공한다.

[0117] 신경 자극의 목표는 상기에서 기술된 것과 같은 주지할만안 근육 경련 또는 EMR을 생성하는 것이다. 조작자는 EMR을 감지하기 위하여 환자를 모니터링할 수 있다. EMR에 반응하여, 조작자는 EMR이 신경 자극에 반응하여 관찰되고 있음을 표시하는 데이터를 시스템에 입력할 수 있다. 예를 들어, 조작자는 만약 조작자가 EMR을 관찰하면 작동기, 예컨대 원격 작동기(750)를 작동시킬 수 있다. 대안적으로, 시스템은 EMR을 가리키는 특징을 감지하기 위한 센서(775)를 포함할 수 있다. 센서는 별도의 요소이거나 또는 바늘이 장착되는 핸드피스에 포함될 수 있다. 예를 들어, 센서(775)는 전극 가속도계 또는 근전도 센서 또는 신경 자극에 반응하여 근육 경련을 가리키는 진동을 감지하기 위한 유사한 요소를 포함할 수 있다. 경련을 가리키는 특징을 감지하는 것에 반응하여, 센서(775)는 경련이 발생하는 것을 가리키는 신호를 구동 장치에 제공한다. 하기에서 추가로 기술되는 것과 같이, 시스템은 경련 발생 운동을 가리키는 신호에 반응하여 유체 및 신경 자극의 추가의 작동을 제어할 수 있다.

[0118] 전술한 설명에서, 시스템은 바늘이 신경과 관련하여 적절한 위치에 있는지를 결정하기 위한 신경 자극을 제공하기 위하여 일련의 전기 임펄수를 제공하기 위한 자극 발생기를 포함하는 약물 전달 시스템(650)을 포함한다. 또한 조작자에게 일부의 시각적 안내를 제공하기 위한 초음파 탐침을 포함하는 것이 바람직할 수 있다. 특히, 시스템은 음파를 방출 및 수용하고 음파와 관련된 신호를 소노그램 이미지를 생성하기 위하여 초음파 처리기와 통신하기 위한 초음파 변환기를 포함하는 탐침(810)을 포함하는 초음파 시스템(800)을 포함한다. 시스템(610)은 또한 표적 신경과 관련하여 바늘의 이미지를 전시하기 위한 초음파 이미지를 전시하기 위한 디스플레이를 포함할 수 있다. 추가적으로, 초음파 요소에 원격 작동기(750)를 포함시키는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 원격 작동기(750)는 유체 흐름 및/또는 신경 자극이 초음파 탐침 상의 작동기에 의해 원격으로 제어될 수 있도록 초음파 탐침(810)에 포함될 수 있다.

[0119] 전술한 것을 염두에 두면, 시스템은 신경 자극을 제공하기 위하여 일련의 전기 임펄스를 제공하기 위해 사용될 수 있고 전기 임펄스의 특징은 과정의 상이한 부분 중에 달라질 수 있다. 추가적으로, 전기 임펄스의 특징은 시스템에 의해 제공된 보충 정보가 표적 위치에 대한 바늘 끝의 근접성을 가리키는지의 여부를 기반으로 달라질 수 있다. 예를 들어, 만약 초음파가 사용되고 이미지가 표적 신경과 관련하여 분명한 바늘 이미지를 제공한다면, 초음파는 신경의 근접한 곳으로 바늘을 안내하는 정보를 제공한다. 이러한 경우에, 조작자는 단지 바늘 삽입의 마지막 부분 중에 바늘을 안내하기 위해 신경 정보를 사용할 필요만 있을 뿐이다. 달리 표현하면, 이런 국한된 모드 중에, 신경 자극은 일단 바늘이 이미 표적 신경에 상대적으로 가까운 곳에 있게 된 후 바늘을 안내하기 위해 사용된다. 이런 국한된 탐색은 표적 모드로서 언급된다. 대조적으로, 만약 조작자가 바늘 위치와 관련된 보충 정보를 갖지 못한다면, 신경 자극은 더 먼 거리로부터 표적 신경으로 바늘을 안내하기 위해 사용된

다. 예를 들어, 초음파로부터의 이미지는 신경에 가까운 곳에서 바늘의 분명한 표시를 제공할 수 없거나 초음파는 모든 과정 중에 제공될 수 없다. 이러한 경우에, 신경 자극은 표적 모드에서보다 멀리 덜어진 곳으로부터 바늘을 안내하기 위해 사용된다. 이런 광역 탐색은 탐색 모드로서 언급된다. 시스템은 탐색 모드와 표적 모드 둘 다 중에 안내를 제공하기 위해 구성될 수 있다. 추가적으로, 시스템은 과정 중에 탐색 모드로부터 표적 모드로 전환될 수 있다. 탐색 모드 중에 전기 임펄스는, 바늘이 표적 신경으로부터 멀리 있기 때문에 대체로 더 큰 세기를 가진다. 표적 모드 중에, 전기 임펄스는 바늘이 표적 신경에 더 가까이 있기 때문에 대체로 더 낮은 세기를 가진다.

[0120] 신경에 근접한 것 외에, 환자의 특징은 적절한 전기 임펄스에 영향을 줄 수있다. 예를 들어, 소아과 사용에서, 일반적으로 전기 임펄스는 환자가 성인일 때보다 낮다. 따라서, 전기 임펄스의 특징은 환자의 신체적 특징을 기반으로 달라질 수 있다.

[0121] 시스템은 다양한 변수를 기반으로 한 일련의 사전 규정된 자극 프로파일을 포함할 수 있다. 예를 들어, 프로파일은 시스템이 표적 모드로 또는 탐색 모드로 작동하고 있는지를 기반으로 할 수 있다. 유사하게, 프로파일의 상세한 내용은 환자가 아동인지 또는 성인인지를 기반으로 할 수 있다. 따라서, 시스템은 전하 프로파일로서 언급되는, 일련의 사전규정된 프로파일을 포함하도록 프로그래밍된다. 각각의 전하 프로파일은 프로파일이 사용되는 중에 제공될 전기 임펄스에 관련한 정보를 포함한다. 예를 들어, 프로파일은 전류 전하에 대한 출발 또는 최소 세기를 포함할 수 있다. 만약 프로파일이 전기 자극이 달라지는 과정, 예컨대 AIEI에 대한 것이라면, 프로파일은 또한 정보, 예컨대 전하에 대한 최대 세기를 포함할 수 있다. 추가적으로, 프로파일은 최소와 최대 사이의 중간 값 및 증분 간 시간을 포함할 수 있다. 전하 프로파일은 또한 각각의 전기 임펄스의 기간을 포함할 수 있다. 또한 추가로, 전하 프로파일 중 하나 이상은 과정의 일부 중에 꾸준하거나 일정한 자극 및 과정의 일부 중에 가변적인 자극 둘 다를 포함할 수 있다. 전하 프로파일은 과정의 두 부분 중에 제공될 전기 임펄스와 관련되는 데이터를 저장할 수 있다. 전하 프로파일은 일정한 또는 가변적인 자극이 제공되는지의 여부를 표시하는 특징과 관련된 데이터를 포함할 수 있다. 예를 들어, 신경 자극은 자극 발생기가 일정한 세기의 일련의 전기적 펄스를 제공하는 일정 수준에서 시작할 수 있다. 만약 시스템이 바늘 끝에서 한계값을 초과하는 유체 압력을 감지한다면, 시스템은 자극 발생기가 달라지는 세기의 일련의 전기적 펄스를 제공하는 가변 자극을 제공하도록 자동적으로 전환될 수 있다.

[0122] 이제 도 7을 참조하면, 도면은 N으로 지정된 표적 신경과 관련된 일련의 바늘 끝 위치를 도시한다. 바늘 위치는 1 내지 7로 지정된다. 위치 1에서 바늘은 표적 신경 N으로부터 멀리 떨어진 근육에 위치한다. 위치 1에서, 바늘의 유체 압력은 근육이 더 낮은 밀도이고 바늘이 표적 신경으로부터 멀리 떨어져서 높은 세기의 전기 자극에 반응하여도 EMR이 없기 때문에 상대적으로 낮다. 위치 2에서, 바늘은 상대적으로 높은 밀도 구조인 근막 안에 또는 근막 위에 있다. 그러므로, 유체 압력은 상대적으로 높을 것이다; 그러나, 바늘이 표적 신경으로부터 멀리 있기 때문에, 마찬가지로 EMR은 없다. 바늘 위치 3에서, 바늘은 낮은 밀도인 간질 물질에 있어서, 전기 자극이 높은 밀도가 아닌 한, 감지된 유체 압력은 낮을 것이고 EMR은 예상되지 않는다. 위치 4에서, 바늘 끝은 부신경막에 있어서, 바늘 끝은 표적 신경의 외부에 있지만 신경에 인접해 있다. 이 지점에서, 감지된 유체 압력은 상대적으로 낮고 EMR은 낮은 및 높은 세기 전기 자극 둘 다에 대해 관찰되어야 한다. 위치 5, 6 및 7에서, 바늘은 신경 내에 또는 신경의 신경상막 또는 신경주막 내에 있다. 그러므로, 각각의 이들 위치에서 유체의 주사는 신경에 손상을 줄 수 있을 것이다. 위치 5 내지 7의 각각에서, EMR은 높은 세기 및 낮은 세기 둘 다의 신경 자극에 반응하여 관찰되어야 한다. 위치 5 및 7에서 유체 압력은 상대적으로 높은 한편, 위치 6에서의 유체 압력은 상대적으로 낮을 수 있다.

[0123] 시스템의 목적은 바늘 위치 4로 바늘을 안내하는 것이다. 특히, 시스템은 PNB가 수행되는 것을 가능하게 하는데 여기서 해부학적 구조와 관련하여 바늘 끝의 위치는, 시스템으로의 직접 또는 간접 입력에 의해 또는 근육 반응으로부터의 특정 작용을 취함에 의해, 근육 흥분 반응의 관찰 또는 감지 또는 작동에 대한 정보의 부족과 조합된 신경 자극으로부터의 출구 압력 및 전동기 반응을 사용할 때의 조건 세트를 이해함으로써 결정될 수 있다. 그러므로, 시스템으로부터의 압력 및 전기 변화는 관찰된 또는 기록된 전동기 반응과 함께 사용될 수 있고, 그로써 당업자가 바늘이 신경으로부터 멀리 위치했는지 (예컨대 바늘 위치 1 내지 4), 신경에 가까이 있는지 (예컨대 바늘 위치 4), 신경에 또는 신경 안에 또는 다발 내에 있는지 (예컨대 바늘 위치 5 내지 7) 여부를 결정하는 것을 가능하게 한다. 피크 압력은 바늘이 근막과 같은 조밀 결합 조직에 위치하거나, 신경에 들어가거나 또는 신경 내에 위치하는 것, 즉 신경 자체로, 다발 내로 위치하는 것을 가리킨다.

[0124] 이제 도 8을 참조하면, 시스템(650)을 사용하는 예시적인 방법의 상세한 내용이 기술될 것이다.

[0125] 단계(810): 시스템은 과정 중에 사용될 수 있는 전하 프로파일에 관련된 다수의 저장된 데이터 세트를 포함한다. 조작자는 과정 중에 시스템의 작동을 제어하는 정보, 예컨대 출발 유량, 표적 유체 압력 한계값 및 사용될 전하 프로파일을 입력한다. 시스템에 프로그래밍된 전하 프로파일은 기준선 전하 세기 및 자동 증분 전기 임펄스 (AIEI) 전류 자극을 제어하기 위한 데이터를 포함할 수 있다. 비록 시스템이 다양한 전하 프로파일을 포함할 수 있지만, 본 실례는 4개의 프로파일을 포함한다.

【표 A】

단기간 1, 2, 4, 8 헤르츠에서 전류 전하의 자동 증가

[0126]

		AIEI							
모드 전류	기준선 전류	최소	단계 1	단계 2	단계 3	단계 4	단계 5	단계 6	최대
표적 모드 1	0.2 mA	0.3	0.4	0,5	0.7	1	1.5	2	2.5
표적 모드 2	0.5 mA	0,7	1	1,5	2	2,5	3	4	5
탐색 모드 1	1.0 mA	1,5	2	2,5	3	4	5	6	
탐색 모드 2	0.5 mA	1	2	3	4	5			

[0127] 표적 모드 1 및 탐색 모드 1은 제1 유형의 환자, 예컨대 성인 환자에 대한 전하 프로파일이다. 탐색 모드 1은 광역 모드 중에, 예컨대 초음파 이미지가 낮은 품질일 때 사용된 높은 세기 프로파일 또는 "탐색" 프로파일이다. 표적 모드 1은 바늘이 신경의 위치에 있을 가능성이 있을 때, 최소 세기 프로파일 또는 "표적" 프로파일이다. 표적 모드 2 및 탐색 모드 2는 제2 유형의 환자, 예컨대 소아과 환자에 대한 것이다. 보다 구체적으로 다음과 같다:

[0128] 표적 모드 1: 양호한 상황 (높은 품질 영상, 양호한 에코발생)에서 초음파 안내 하에, 전류 기준선은 바늘 끝이 의도하지 않은 신경 접촉 또는 신경 천공을 유발하는, 초음파 이미지 상에서 예상되는 것보다 더 깊게 있는 것(오버슛)을 감지하기 위해 가장 낮게 설정될 수 있다 (0.2 mA - 0.1 ms).

[0129] 표적 모드 2: 기준선 전류는 예를 들어 어려운 상황 (낮은 품질 영상, 불량한 에코발생)인 경우에 더 높은 전류로 설정될 수 있다. 더 높은 기준선 전류를 이용하는 것은 이미지가 잘 규정되지 않을 때 실제 의도된 표적보다 더 큰 거리에서 신경에 근접한 바늘 끝의 정보를 조작자가 아는 것을 가능하게 한다.

[0130] 탐색 모드 1: 예를 들어, 인대를 신경으로부터 구분하기 위해 초음파 안내 하에 있다. 구조물을 접근시키면 운동 반응이 신경 전방에서 관찰될 것이고 인대와 아주 가까운 곳에서는 운동 반응이 관찰되지 않을 것이다. 이 모드에서, 조작자가 초기 EMR을 확인하는 것을 보조하고 의도된 최종 표적을 향한 안내를 보조하기 위하여 더 큰 전류 전하가 사용된다.

[0131] 탐색 모드 2: 예를 들어, 초음파 없이, 바늘 끝으로부터 먼 곳에서 신경 구조를 검출하기 위하여. 이 모드는 조작자에 의해 의도된 표적으로부터 더 멀리 떨어져 있을 때에 사용된다. 이것은 의도된 표적으로부터 더 멀리 떨어진 곳에서 운동 반응을 유도할 수 있는 더 높은 전하 (0.5 mA - 1 밀리초에서 시작함)를 방출함으로써 조작자에게 안내를 제공한다.

[0132] 상기에서 주지된 것과 같이, 초음파 디스플레이는 과정 중에 일부 시각적 안내를 제공할 수 있지만, 전하 프로파일의 선택 외에, 하기의 방법은 초음파로부터의 입력 없이 기술된다.

[0133] 이 단계 중에, 시스템은 구동 장치(650) 또는 원격 작동기(750) 상의 입력 메커니즘을 통해 시스템을 시작함으로써 개시된다. 시스템은 주사기 (예컨대 20 mL)를 사용하여 설정되며, 이때 신경 자극 바늘은 22-게이지이다 (19-G 내지 25G, 길이 25 mm 내지 15 cm). 튜빙은 높은 경도계, 감소된 직경의 현재 사용중인 CompuFlo ® 기구로서 제공된다. 이것은 구동 장치(650)를 작동시킬 것이고, 그것은 유량을 개시한다. 본 경우에, 초기 유량은 0.01 mL/초이고 초기 신경 자극은 기준선 전류로서 언급되는 일정한 값이다. 단계(820): 전하 프로파일이 선택된 후, 조작자는 바늘을 전진시키고 한편 시스템은 유체의 연속적인 최소 흐름을 제공하며 자극기는 기준선 전류 전하를 제공한다.

[0134] 단계(825): 만약 근육 경련이 관찰되면, 바늘은 신경 구역에 있을 수 있다. 그러므로, 조작자가 바늘을 전진시킴에 따라, 조작자는 환자가 기준선 자극이 경련을 유발하는지의 여부를 확인하는지를 관찰한다. 만약 경련이 관찰되면, 방법은 하기에서 기술되는 단계(860)로 진행된다. 만약 조작자가 경련을 관찰하면, 조작자는 경련이 관찰되었음을 가리키는 신호를 시스템에 제공하기 위하여 작동기를 (예컨대 원격 작동기(650)를 통해) 작동시킬

수 있다. 대안적으로, 시스템은 경련이 일어났는지의 여부를 자동적으로 감지하기 위한 감지기를 포함할 수 있다. 예를 들어, 시스템은 경련을 가리키는 진동을 감지하기 위한 센서를 포함한다. 경련을 감지하는 것에 반응하여 센서는 시스템이 단계(860)로 진행되도록 시스템에 신호를 보낼 수 있다.

[0135] 단계(830): 조작자가 바늘을 전진시키는 한편, 구동 장치(650)는 바늘의 유체의 유체 압력을 일정하게 측정한다. 유체 압력이 한계값 미만을 유지하는 한, 조작자는 바늘을 전진시키고 자극기는 기준선 전하를 제공한다. 만약 유체 압력이 한계값을 초과하면, 바늘은 신경 상에 또는 신경에 있을 수 있다. 그러므로, 만약 유체 압력이 한계값을 초과하면, 시스템은 기준선 자극을 중단하고 사용되고 있는 전하 프로파일 (이것은 단계(810)에서 선택된 전하 프로파일일 수 있거나 하기에서 논의되는 것과 같이 단계(865)에서의 상이한 전하 프로파일일 수 있다)에 따라 AIEI 자극으로 전환된다.

[0136] 유체 압력 한계값은 절대값 (예컨대 200 ㎜/Hg보다 큼) 또는 한계값을 초과하는 압력의 상대 변화일 수 있다 (예컨대 80 ㎜/Hg의 압력의 변화). 해부학적 위치에 따라 이 압력 한계값은 상이할 수 있음이 인지된다; 그러나, 전형적으로, 압력의 변화는 50 ㎜/Hg 내지 150 ㎜/Hg의 범위 내에 있다.

[0137] 단계(840): 시스템은 유체 압력이 한계값을 초과하면 AIEI를 개시한다. AIEI 중에, 시스템은 계속해서 전하 세기를 더 낮은 세기로부터 더 높은 세기로 변화시킨다. 더 높은 및 더 낮은 전하 세기는 전하 프로파일에 의해 설정된다. 추가적으로, 중간값 및 중간값의 횟수는 전하 프로파일에 의해 설정될 수 있다. 예를 들어, 표 A의 표적 모드 1에서, 전하 프로파일은 AIEI에 대한 최소 또는 출발 전하 세기뿐만 아니라 최소 세기와 최대 세기 사이의 6단계를 보여준다. 시스템이 최대 세기 전하를 제공한 후, 다음 전하는 최소값이다. 이런 방식으로, 시스템은 단계식 양상으로 최소로부터 그 최대로 변화하는 일련의 전하를 제공한다. 보다 구체적으로, 일단 압력 센서가 사전설정된 한계값 (예컨대 80 ㎜/Hg)을 초과하는 유체 압력을 감지하게 되면, 압력 상승은 자동적으로 0.3 ㎃의 전하가 0.4㎃로, 0.5㎃로, 0.7㎃로, 1.0㎃로, 1.5㎃로, 2.0㎃로, 끝으로 2.5㎃로 증분 증가하면서 기준선 전류로부터 AIEI로의 전환을 개시할 것이다.

[0138] 단계(850): 단계(825)와 유사하게, AIEI 자극이 운동 반응 또는 근육 경련을 유발하는지의 여부가 결정된다. 이것은 수동적으로 조작자가 경련을 관찰함으로써 또는 만약 시스템이 경련을 감지하기 위한 센서를 포함한다면 자동적으로 결정될 수 있다.

[0139] 단계(855): 만약 경련이 감지되지 않으면, 조작자는 계속해서 바늘을 전진시키는 한편 시스템은 AIEI 자극을 제공하고 조작자 및/또는 시스템은 계속해서 경련을 모니터링한다. AIEI 자극은 압력이 높게 유지될 때까지 자동적으로 다시시작하고 압력이 압력 한계값보다 아래로 떨어질 때 자동적으로 중단되어 단계(820)로 되돌아갈 수 있다.

[0140] 단계(860): 만약 경련이 관찰되면, 시스템은 전하 또는 전하 프로파일이 최소 전하 프로파일로 설정되도록 결정한다. 예를 들어, 시스템은 전하 프로파일이 "탐색" 프로파일, 예컨대 탐색 1로 설정되는지 또는 전하 프로파일이 "표적" 프로파일, 예컨대 표적 1로 설정되는지를 감지할 수 있다.

[0141] 단계(865): 만약 전하 프로파일이 최소로 설정되지 않는다면, 전하 프로파일은 다음으로 낮은 전하 프로파일로 감소된다. 상기 기술된 실례에서, 전하 프로파일은 탐색 1로부터 표적 1로 감소될 수 있을 것이다. 이런 변화는 감지되는 근육 경련에 관련된 입력에 반응하여 자동적으로 이루어지거나 도는 조작자가 근육 경련이 관찰되고 조작자가 전하 프로파일이 최소 전하 프로파일로 설정되지 않은 것을 본 후에 수동적으로 이루어질 수 있다.

[0142] 단계(870): 만약 전하 프로파일이 최소로 설정되고 경련이 관찰된다면, 바늘은 신경에 또는 신경 가까이에 있을 수 있다. 만약 바늘이 신경에 있다면, 유체 볼루스가 주사되지 않아야 한다. 만약 바늘이 신경에 있다면, 유체 압력은 높을 것이다. 그러므로, 유체 볼루스가 주사되기 전에, 시스템은 유체 압력이 한계값 위에 있는지를 결정한다.

[0143] 단계(875): 만약 유체 압력이 한계값 위에 있다면, 바늘은 신경 내에 있을 수 있다. 따라서, 바늘은 철회되어야 한다. 만약 바늘이 신경 내에 있다면, 바늘을 약간 후퇴시킴으로써 바늘을 적절한 위치에 위치시켜야 한다. 그러므로, 바늘이 철회된 후에, 방법은 단계(850)로 되돌아갈 수 있고 그곳에서 AIEI가 제공되며 시스템/조작자는 근육 경련을 모니터링한다. 그런, 일부 경우에, 안전성으로 인해 바늘이 추가로 철회되어서, 방법이 단계(820)로 되돌아가는 것을 지시할 것이다.

[0144] 단계(880): 만약 유체 압력이 한계값 아래에 있고 근육 경련이 낮은 전하 세기에서 관찰된다면, 그것은 바늘이 신경 가까이에 있음을 가리키고 낮은 유체 압력은 바늘이 신경 외부에 있음을 가리킨다. 그러므로, 약물의 볼루

스가 주사될 수 있다.

[0145] 상기에서 기술된 것과 같이, 방법은 바늘을 표적 신경으로 안내하도록 작동할 수 있다. 특히, 방법은 바늘이 신경 내부에 있는 동안에는 주사가 제공되지 않는 것을 보장하기 위한 안전성 메커니즘을 제공할 수 있다. 예를 들어, 만약 시스템이 한계값을 초과하는 유체 압력을 가리키는 신호 및 최소 세기 전기 자극에 반응하여 EMR을 가리키는 신호를 감지한다면, 시스템은 신경 내에 있는 바늘을 가리키는 경보, 경고 또는 알람을 제공할 것이고 추가의 주입을 방지할 것이다. 앞서 주지된 것과 같이, EMR에 관련된 신호는 조작자에 의해 수동적으로 제공되거나 또는 시스템은 EMR에 반응하여 자동적으로 신호를 제공하는 감지기를 포함할 수 있다. 추가적으로, 시스템은 바늘로 흐르는 유체가 최소 신경 자극에 의해 유발된 높은 유체 압력 및 EMR을 가리키는 신호에 반응하여 중단되도록 유체 흐름을 제어하기 위해 구성될 수 있다.

[0146] 전술한 설명에서, 시스템(610)은 바늘이 신경 내에 있는지 여부를 확인하고 그러므로 만약 바늘이 신경 내에 있다면 조작자에게 표시를 제공하기 위해 사용된다. 추가적으로, 시스템은 바늘이 신경 내에 있는 것으로 결정된 것에 반응하여 유체 흐름을 제어할 수 있다. 구체적으로, 시스템은 바늘 끝이 신경 내에 있는 것으로 결정된다면 유체 흐름을 방해할 수 있다. 시스템은 다수의 기준에 반응하여 바늘 위치를 결정한다. 특히, 한계값을 초과하는 유체 압력 및 최소 전기 자극에 반응하여 감지 가능한 근육 경련. 바늘 끝이 신경 내에 있는지를 감지하는 것에 더불어, 하기에서 추가로 논의되는 것과 같이, 시스템은 바늘 끝이 신경이 아닌 조밀 조직 내에 위치하는지의 여부를 감지하기 위해 프로그래밍될 수 있다.

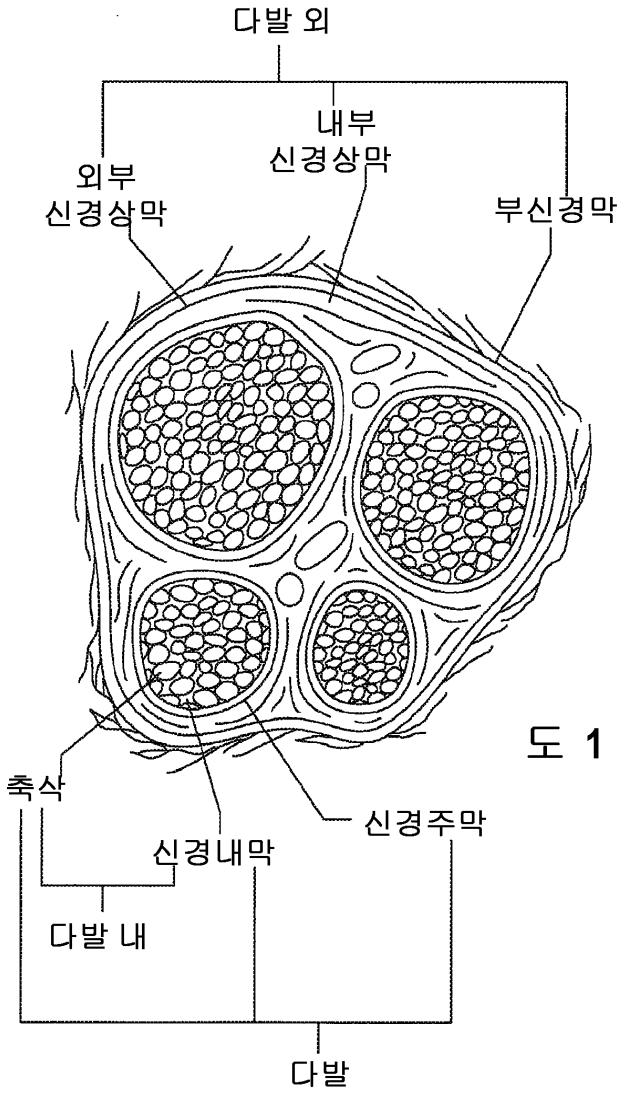
[0147] 상기에서 주지된 것과 같이, 시스템(610)은 다수의 사전설정 및/또는 프로그램을 포함할 수 있다. 조작자는 신경이 아닌 조밀 조직을 확인하기 위한 과정을, 그러한 과정에 상응하는 저장된 프로파일을 선택함으로써 개시할 수 있다. 상기 방법의 단계(820)를 사용하여, 조작자는 바늘을 기준선 자극을 사용하여 전진시킬 것이다. 만약 근육 경련이 감지되면, 바늘은 신경에 인접한 것일 수 있다. 그러므로, 근육 경련을 감지한 것에 반응하여, 바늘은 재위치된다. 만약 유체 압력이 한계값을 초과하면, 바늘은 조밀 조직에 있을 가능성이 있다. 단계(840)를 사용하여, 만약 유체 압력이 한계값을 초과하면, AIEI가 시작된다. 다시, 만약 근육 경련이 관찰되면, 바늘은 재위치된다. 대조적으로, 만약 유체 압력이 유체 압력 한계값을 초과하여 유지되고 근육 경련이 상승된 전기 자극에 반응하여 감지되지 않는다면, 시스템은 신경이 아닌 조밀 조직에 바늘이 위치한 것을 가리키는 신호를 제공할 수 있다. 추가적으로, 단계(840)에서 AIEI가 제공된다. 그러나, 조작자가 신경이 아닌 조밀 조직을 위치추적하려고 시도하는 이런 모드에서, 전하 프로파일은 바늘이 신경이 인접하지 않았음을 보장하기 위해 설계된 연속적인 최대값으로 상승할 수 있다.

[0148] 이런 방식으로, 시스템은 유체 압력, 전기 자극의 수준 및 전기 자극이 EMR을 유발시켰는지의 여부와 관련한 기준을 수용한다. 이들 기준을 기반으로, 시스템은 바늘 끝이 신경이 아닌 조밀 조직에 또는 조밀 조직 상에 위치하였는지의 여부를 결정하기 위해 구성된다. 추가적으로, 시스템은 주사가 이들 기준: 한계값 이상의 유체 압력, 한계값 이상의 전기 자극 및 근육 경련의 감지 없음이 충족되었을 때에만 제공될 수 있도록 유체 흐름을 제어하기 위해 구성될 수 있다.

[0149] 기술분야의 숙련된 당업자들에 의해 변화 또는 변형이 상기 기술된 구체예들에 대해 발명의 광범위한 진보적 개념으로부터 벗어나지 않으면서 이루어질 수 있다는 것이 인지될 것이다. 예를 들어, 전술한 설명에서, 시스템은 유체 주입을 제공하는 맥락에서 기술된다. 그러나, 시스템은 유체로 채워진 조직을 흡인하기 위한 바늘의 배치를 위해 사용될 수 있는 것이 인지되어야 한다. 그러므로 본 발명은 본원에 기술된 특정 구체예에 한정되지 않지만, 청구범위에서 제시되는 것과 같은 발명의 범주 및 사상 내에 있는 모든 변화 및 변형을 포함하는 것으로 의도된 것이 인지되어야 한다.

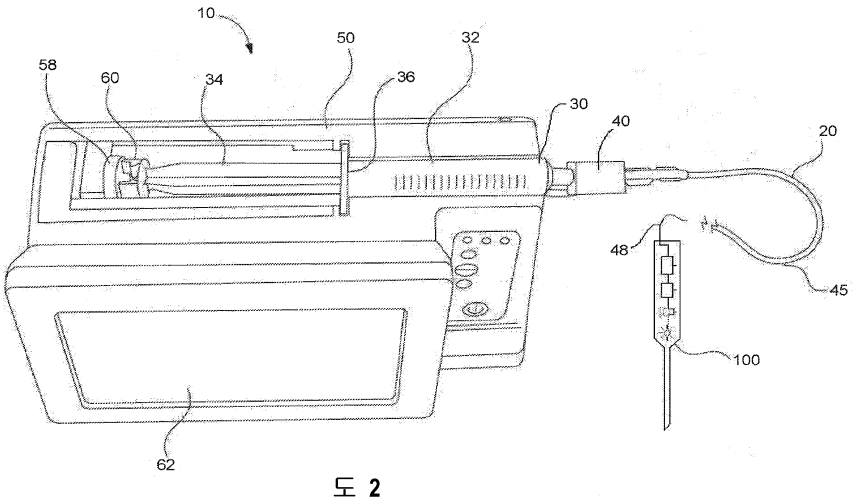
도면

도면1



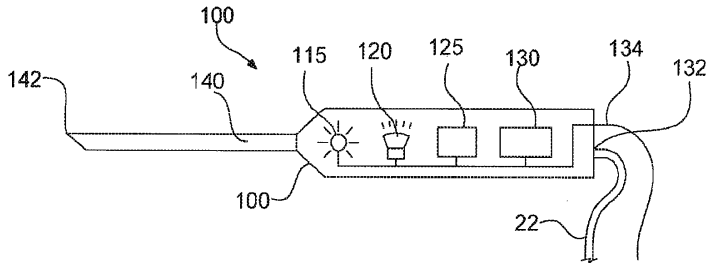
도 1

도면2



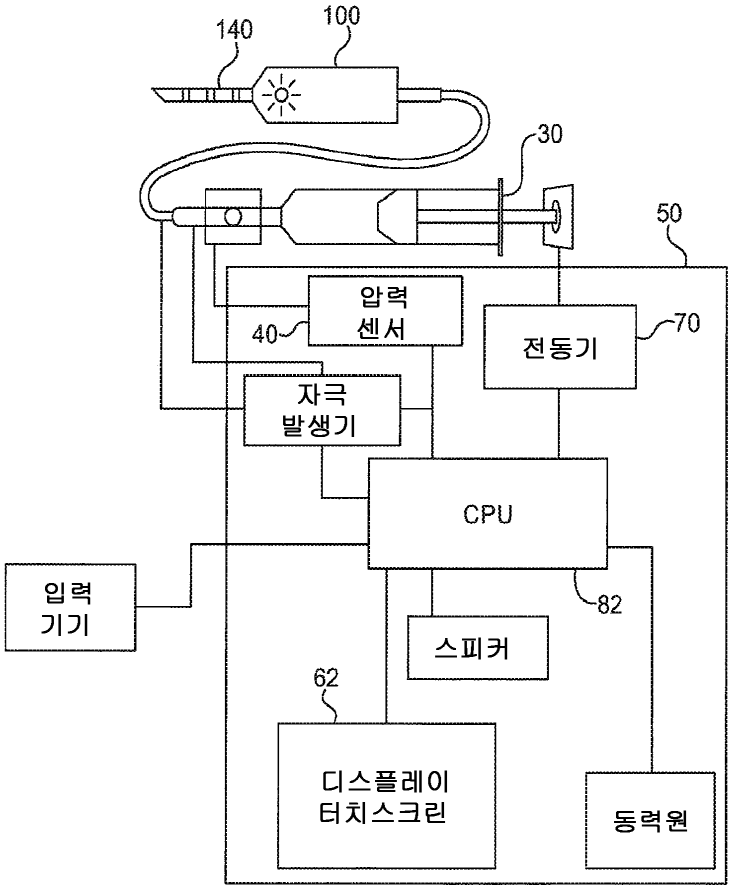
도 2

도면3


100
115
120
125
130
134
132
142
140
100
22

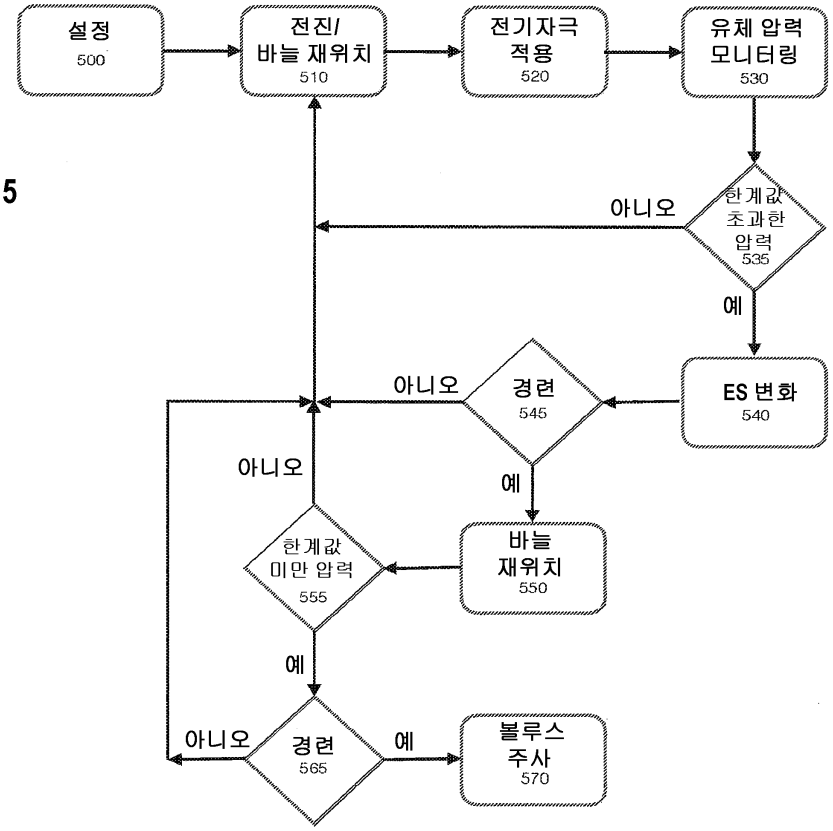
도 3

도면4


140
100
30
50
압력
센서
40
전동기
70
자극
발생기
CPU
입력
기기
82
스피커
62
디스플레이
터치스크린
동력원

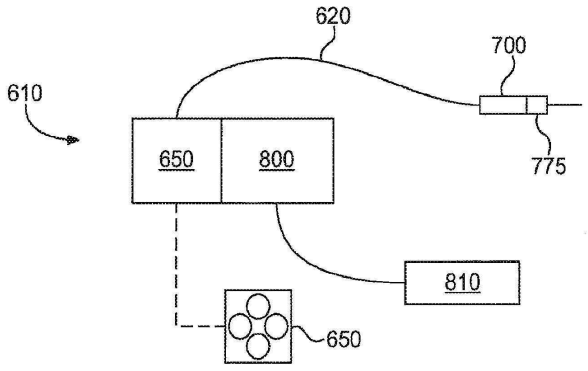
도 4

도면5


설정
500
전진/
바늘 재위치
510
전기자극
적용
520
유체 압력
모니터링
530
한계값
초과한
압력
535
아니오
예
ES 변화
540
경련
545
아니오
예
바늘
재위치
550
한계값
미만 압력
555
아니오
예
경련
565
아니오
예
볼루스
주사
570

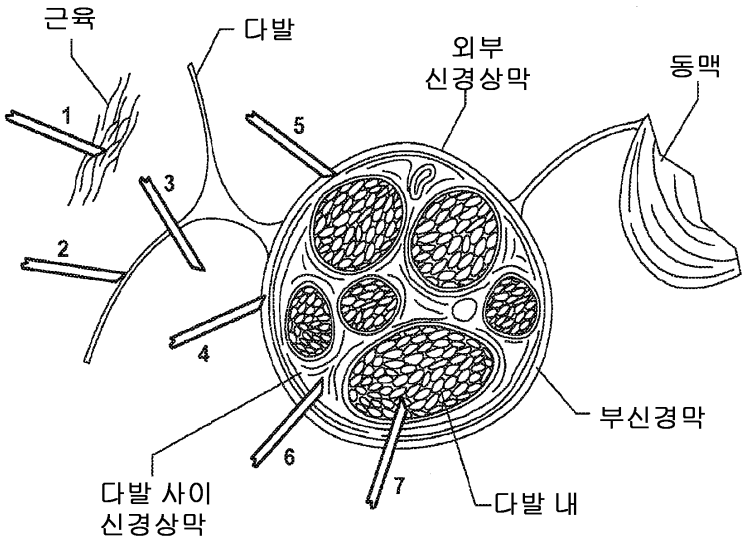
도 5

도면6


620
700
610
650
800
775
810
650

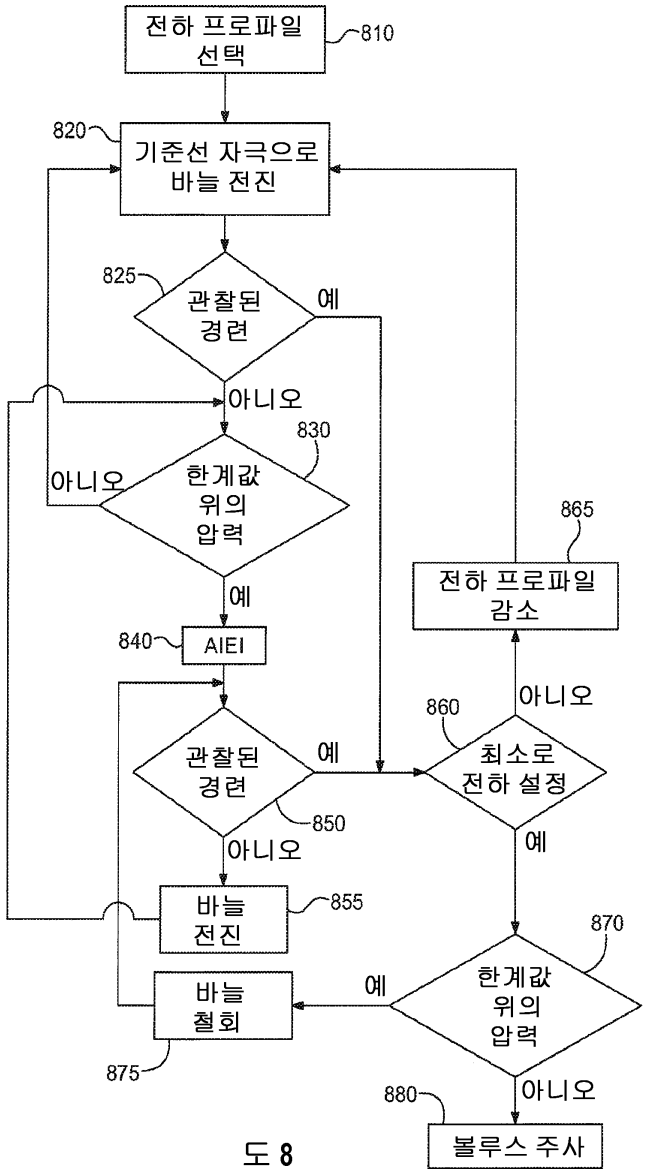
도 6

도면7



도 7

도면8


전하 프로파일 선택
810
820
기준선 자극으로 바늘 전진
825
관찰된 경련
예
아니오
830
한계값 위의 압력
아니오
예
840
AIEI
관찰된 경련
예
850
아니오
865
전하 프로파일 감소
아니오
860
최소로 전하 설정
예
855
바늘 전진
870
한계값 위의 압력
예
바늘 철회
875
880
아니오
볼루스 주사

도 8