(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0122009
(43) 공개일자 2023년08월22일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/315 (2006.01) *A61M 5/168* (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01) *A61M 5/32* (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/31568 (2013.01)
A61M 5/16836 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7019843
(22) 출원일자(국제) 2021년12월14일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년06월13일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/063176
(87) 국제공개번호 WO 2022/132674
국제공개일자 2022년06월23일
(30) 우선권주장
63/126,197 2020년12월16일 미국(US)

(71) 출원인
머크 샤프 앤드 돔 엘엘씨
미국 07065 뉴저지주 라웨이 이스트 링컨 애비뉴 126
(72) 발명자
바이첼, 도우글라스, 이.
미국 08619 뉴저지 해밀턴 울프팩 애비뉴 96
퍼삭, 스티븐 칼
미국 07065-0907 뉴저지 라웨이 이스트 링컨 애비뉴 126
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
장덕순, 이상남

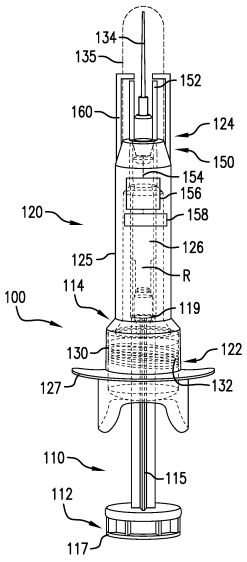
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **용량 감지 기능을 갖는 주사기 및 주입기 그리고 그 제조 및 이용 방법**

(57) 요 약

주입 장치가 약제를 포함하는 저장용기, 저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘, 서로 이격되고 바늘의 대향 측면들에 배치된 적어도 2개의 전극, 및 신호를 생성하도록 그리고 적어도 2개의 전극 사이에서 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환 회로를 포함한다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류
A61M 5/3135 (2013.01)
A61M 5/31571 (2013.01)
A61M 5/32 (2013.01)
A61M 5/322 (2013.01)
A61M 5/3287 (2013.01)
A61M 5/50 (2013.01)
A61M 2205/0233 (2013.01)
A61M 2205/3317 (2013.01)
A61M 2205/3379 (2013.01)
(72) 발명자
지반드, 제프리, 씨.
미국 07065-0907 뉴저지 라웨이 이스트 링컨 애비뉴 126
그라넬리, 크리스토퍼
미국 07065-0907 뉴저지 라웨이 이스트 링컨 애비뉴 126

명 세 서

청구범위

청구항 1

주입 장치이며:

약제를 포함하는 저장용기;

저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘;

서로 이격되고 바늘의 대향 측면들에 배치된 적어도 2개의 전극; 및

신호를 생성하도록 그리고 적어도 2개의 전극 사이에서 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환 회로를 포함하는, 주입 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

적어도 2개의 전극은 편평한, 주입 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

적어도 2개의 전극은 궁형인, 주입 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

적어도 2개의 전극은 전기 전도성 재료를 포함하는, 주입 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

적어도 2개의 전극은 2 내지 7 ㎜만큼 바늘로부터 이격되는, 주입 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

적어도 2개의 전극은 바늘과 물리적으로 접촉하지 않는, 주입 장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

적어도 2개의 전극은 5 내지 15 ㎜만큼 서로 이격되는, 주입 장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

적어도 2개의 전극 주위에 배치된 차폐 전극의 쌍을 더 포함하는, 주입 장치.

청구항 9

제8항에 있어서,

차폐 전극은 전기 전도성 재료를 포함하는, 주입 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

저장용기를 포함하는 배럴을 더 포함하고, 배럴은 적어도 하나의 배럴 플랜지, 및 배럴 내에 적어도 부분적으로 배치되고 그에 대해서 병진 운동되어 약제를 저장용기로부터 바늘로 구동할 수 있는 플런저를 가지며, 적어도 하나의 배럴 플랜지는 전기 용량-대-디지털 변환기 회로와 전기 연통되는 절연된 전도성 패드를 가지는, 주입 장치.

청구항 11

제1항에 있어서,

저장용기를 포함하는 배럴, 및 적어도 부분적으로 배럴 내에 배치되는 플런저를 더 포함하고, 플런저는 플런저 플랜지를 가지고 배럴에 대해서 병진 운동되어 약제를 저장용기로부터 바늘로 구동할 수 있으며, 플런저 플랜지는 전기 용량-대-디지털 변환기 회로와 전기 연통되는 중앙 전도성 패드를 가지는, 주입 장치.

청구항 12

주입 장치이며:

약제를 포함하는 저장용기;

저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘;

바늘 주위에 배치되고 그로부터 이격된 제1 링-형상 전극;

제1 링-형상 전극으로부터 이격된 제2 기준 전극; 및

신호를 생성하도록 그리고 제1 링-형상 전극과 제2 기준 전극 사이에서 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환 회로를 포함하는, 주입 장치.

청구항 13

제12항에 있어서,

기준 전극은 배럴 플랜지의 양 측면에 배치되는, 주입 장치.

청구항 14

제12항에 있어서,

기준 전극은 플런저 플랜지 상에 배치되는, 주입 장치.

청구항 15

약제 투여 방법이며:

주입 장치를 제공하는 단계로서, 주입 장치는 약제를 포함하는 저장용기, 저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘, 서로 이격되고 바늘의 대향 측면들에 배치된 적어도 2개의 전극, 및 신호를 생성하도록 그리고 적어도 2개의 전극 사이에서 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환 회로를 포함하는, 단계;

바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉하지 않을 때 적어도 2개의 전극 사이에서 제1 기준선 전기 용량을 측정하는 단계; 및

바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉할 때 2개의 전극 사이에서 제2 전기 용량을 측정하는 단계; 및

제1 기준선 전기 용량과 제2 전기 용량 사이의 차이를 기초로, 바늘이 환자의 신체 내로 삽입되었는지의 여부를 결정하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 16

제15항에 있어서,

제2 전기 용량을 측정하는 단계는 제2 전기 용량을 연속적으로 측정하는 단계, 및 제1 전기 용량과 제2 전기 용량 사이의 차이가 미리 결정된 임계값을 초과할 때까지 제2 전기 용량을 제1 기준선 전기 용량에 비교하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 17

제15항에 있어서,

제1 기준선 전기 용량 및 제2 전기 용량을 마이크로제어기에 저장하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 18

제17항에 있어서,

바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉되었다는 정보를 제3자에게 전송하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 19

제17항에 있어서,

바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉될 때까지 약제가 주입 장치로부터 방출되는 것을 방지하도록 상호 잠금 장치를 유지하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 20

제17항에 있어서,

적어도 하나의 보조 센서로부터 보조 정보를 수집하는 단계, 및 보조 정보 및 제1 기준선 전기 용량을 이용하여 주입 장치의 조건을 추정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 개시 내용은 일반적으로 용량 감지 능력을 갖는 주사기 및 주입기에 관한 것이다. 더 구체적으로, 본 개시 내용은 환자의 신체 내로의 바늘의 삽입을 평가하기 위해서 사용되는 용량 감지 기능을 갖는 주사기 및 주입기에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 미리-충진된 주사기는 일반적으로, 스토퍼(stopper)에 의해서 밀봉된, 의약 제품을 포함하는 유리 배럴을 포함한다. 미리-충진된 주사기를 사용할 때 우려되는 한 가지 사항은 "투여량 분할"로 알려진 것으로서, 이러한 투여량 분할에서, 일반적으로, 오프-라벨(off-label) 또는 다른 의도하지 않은 사용에 대비하여, 피하 주입을 위해서 설계된 미리-충진된 주사기의 내용물을 다른 컨테이너, 예를 들어 약병 또는 정맥 주사 백 내로 전달한다. "투여량 분할"과 같은 거동은 부정확한 처리로 인해서 바람직하지 않고, 잠재적으로 안전하지 않을 수 있으며, 예를 들어 임상 시험에 대한 데이터 수집을 방해할 수 있다. 통상적인 장치 및 방법은 환자 순응성을 평가하기 위한 멸균적이고 정확한 기술을 제공하지 못한다.

[0003] 따라서, 미리-충진된 주사기와 같은 주사기 및 주입기를 안전하게 이용하는 방법을 개선하고 발전시키는 장치가 필요하다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0004] 일 실시형태에서, 주입 장치는 약제를 포함하는 저장용기, 저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘, 서로 이격되고 바늘의 대향 측면들에 배치되는 적어도 2개의 전극, 및 신호를 생성하도록 그리고 적어도 2개의 전극들 사이의 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환기 회로를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0005] 첨부 도면을 참조하여, 여기에서 개시된 주사기 및 센서의 여러 실시형태를 본원에서 설명한다.

도 1a 및 도 1b는 용량형 센서를 갖는 미리-충진된 주사기의 개략적 정면도이다.

도 2a 내지 도 2c는 삽입 중의 바늘의 이동을 보여 주는 개략도이다.

도 3a 및 도 3b는 용량형 센서가 어떻게 바늘과 함께 작업을 하는지에 관한 개략도이다.

도 4는 차폐 전극을 갖는 미리-충진된 주사기의 하나의 예의 개략적 정면도이다.

도 5a 및 도 5b는 링-형상의 전극을 갖는 미리-충진된 주사기의 다른 실시형태의 개략적 정면도이다.

도 6은 시뮬레이트된 사용 시퀀스 중의 용량형 바늘 센서 및 가속도계(Z-축) 출력을 도시하는 도표이다.

이제, 첨부 도면을 참조하여 여러 실시형태를 설명할 것이다. 이러한 도면이 개시 내용의 일부 실시형태 만을 도시한 것이고 그에 따라 그 범위를 제한하는 것으로 간주되지 않는다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0006] 미리-충진된 주사기와 같은 주사기 및 주입기에 대해서 이루어진 여러 가지 개선에도 불구하고, 통상적인 방법은 전술한 바와 같은 일부 단점을 갖는다.

[0007] 따라서, 약물을 전달하기 위해서 그리고 환자 순응성을 측정하기 위해서 사용되는 장치 및 방법에 대한 추가적인 개선이 필요하다. 다른 장점들 중에서, 본 개시 내용은 이러한 필요성 중 하나 이상을 해결할 수 있다.

[0008] 본원에서 사용된 바와 같이, "근위"라는 용어는, 주사기 또는 주입기의 구성요소와 함께 사용될 때, 장치를 잡은 사용자의 손에 가장 가까운 구성요소의 단부를 지칭하는 반면, "원위"라는 용어는, 주사기 또는 주입기의 구성요소와 함께 사용될 때, 사용 중의 바늘 삽입 부위에 가장 가까운 구성요소의 단부를 지칭한다.

[0009] 마찬가지로, "후행" 및 "선행"이라는 용어는 주사기 또는 주입기의 조작자(예를 들어, 의사)의 손가락에 대한 것으로 사용된다. "후행"은 조작자의 손가락에 상대적으로 가까운 것으로 이해되고, "선행"은 조작자의 손가락으로부터 상대적으로 더 먼 것으로 이해된다.

[0010] 이제, 2개의 상태를 갖는 바늘 안전 장치 내에 수용된 예시적인 미리-충진된 주사기(100)를 도시하는 도 1a 및 도 1b를 참조하며, 제1 상태에서 바늘은 주입 전에 연장되고(도 1a), 제2 상태에서 바늘은 전체 주입이 완료된 후에 배럴 내에서 후퇴된다(도 1b). 안전 장치 내의 바늘이 도시되어 있지만, 개시 내용이 그렇게 제한되지 않는다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, 본 개시 내용의 센서는 특별히-설계된 주사기 배럴 내로, 또는 사용 전에 주사기에 부착될 수 있는 별도의 조립체의 이용을 통해서 통합될 수 있다. 또한, 비록 바늘이 고정된 미리-충진된 주사기가 도시되어 있지만, 본원에서 개시된 원리가 다른 유형의 주입기(예를 들어, 바늘이 제거 가능한 주사기, 자동-주입기, 또는 온-바디(웨어러블) 주입기 등)에도 동일하게 적용될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 미리-충진된 주사기(100)는 일반적으로 2개의 주요 부분인, 플런저 로드(110) 및 배럴(120)을 포함한다. 플런저 로드(110)는 일반적으로 근위 단부(112)와 원위 단부(114) 사이에서 연장되고, 플런저 플랜지(117)와 커플러(119) 사이에서 연장되는 세장형 피스톤(115)을 포함한다. 일 실시형태에서, 피스톤(115)은 십자형 횡단면 형상을 갖는다.

[0011] 원통형 배럴(120)이 근위 단부(122)와 원위 단부(124) 사이에서 연장되고, 플런저 로드(110)의 일부를 수용하기 위한 루멘(lumen)(126)을 형성하는 본체(125)를 포함한다. 본체(125)는 근위 단부(122)에 인접한 배럴 플랜지(127)를 더 포함하고, 환자의 신체 내로 주입하기 위한 약제, 약물, 식염수, 또는 다른 물질을 유지하는 저장용기("R")를 형성한다. 내부 나사산형 스토퍼(130)가 본체(125)의 루멘(126) 내에 배치된다. 일 실시형태에서, 스토퍼(130)는 탄성 중합체 재료, 예를 들어 천연 고무, 합성 고무, 열가소성 탄성중합체, 또는 이들의 조합으로 제조되며, 플런저 로드를 배럴 루멘(126) 내에서 전진시키고 커플러(119) 및 스토퍼(130) 중 적어도 하나를 다른 하나에 대해서 회전시키는 것에 의해서 플런저 로드(110)의 커플러(119)를 수용하고 이와 교합되는(mate) 개구부를 포함한다.

[0012] 이러한 예에서, 미리-충진된 주사기(100)는 바늘(134)에 동작 가능하게 커플링되어 부가적인 안전 메커니즘을 제공하는 스프링(132)을 포함한다. 캡(135)이 또한 바늘(134) 위에 배치된다. 캡(135)이 제거되면, 사용자는 바늘로 환자의 피부를 천공할 수 있고, 이어서 플런저 플랜지(117)를 밀어서 플런저를 구동시킬 수 있고, 그에 따라 약제를 바늘(134)을 통해서 환자의 신체 내로 전달할 수 있다. 스프링(130)은, 작동 및 약제의 완전한 전달 시에, 바늘(134)이 배럴(120) 내로 안전하게 후퇴되도록 그리고 내부에서 잠금되어 바늘 찌름 부상의 위험을 감소시키도록, 구성된다(도 1b).

[0013] 도 1a 및 도 1b의 주사기(100)는 장치의 안전성을 높이기 위해서 용량형 센서 시스템을 이용하는 것을 더 도시한다. 구체적으로, 감지 시스템(150)은, 주사기의 바늘이 인간 또는 동물의 조직 내로 주입되었다는 것을 전자적으로 검출하는데 도움을 줄 수 있다. 일부 예에서, 검출 시스템 및 상응 방법은, 주사기의 바늘(또는 캐뉼라)가 센서 전극 및 신호 프로세싱 회로 소자의 세트에 (전도성 접촉이 아니라) 간접적으로 용량 결합되는 전기 용량 감지 접근 방식을 이용한다. 구체적으로, 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, 전도성 전극(152)의 쌍이 바늘(134)의 양 측면에 그리고 바늘로부터 이격되어 배치된다. 전극(152)은 금속, 예를 들어 구리, 티타늄, 황동, 은, 및 백금, 또는 다른 적합한 금속, 합금, 전도성 잉크 또는 중합체 또는 재료로 제조될 수 있다. 전극(152)은 2개의 상대적으로 편평한 판으로 도시되어 있으나, 전극의 형상 및/또는 크기가 희망에 따라 달라질 수 있다는 것을 이해할 것이다. 전극(152)은, 와이어(154)를 통해서, 전하 전달을 포함하는 다양한 검출 방법(예를 들어, 아날로그 측정 기술, 통상적인 아날로그-대-디지털 변환기의 이용을 통해서 디지털 신호로 변환된 아날로그 신호, 집적 회로 등)을 이용하는 전기 용량-대-디지털 변환기(CDC) 회로(156) 또는 유사한 적합한 시스템과 전기 연통될 수 있다. 회로(156)는 이어서 전원(미도시) 및 마이크로제어기(158)에 전기적으로 커플링될 수 있고, 마이크로제어기는 프로세서, 및 예를 들어 데이터를 저장하거나 데이터를 컴퓨터 또는 다른 적합한 시스템에 전달하기 위한 저장 능력을 갖는다. 선택적으로, 본체(125)의 하우징은, 유리 또는 플라스틱과 같은 절연 재료로 구성될 때, 원위적으로 연장되어 전극(152)을 둘러싸는 전극 보호부(160)를 형성할 수 있고, 그에 따라 이들이 투여 중에 환자의 피부와 직접 접촉하는 것을 방지할 수 있고, 이러한 직접적인 접촉은 전극을 단락시키는 것 또는 전기 용량 신호를 달리 오염시켜 사용하지 못하게 하는 것을 초래할 수 있다.

[0014] 감지 시스템(150)은 전극과 바늘 사이의 직접적인 물리적 접촉을 필요로 하지 않는다는 일차적인 장점을 제공한다. 전극(152)과 바늘(134) 사이에 물리적인 접촉이 없기 때문에, 시스템은, 단독형인 또는 바늘 안전 장치가 포함된, 유리 또는 플라스틱 주사기 내의 고정되고 제거 가능 바늘 모두에서 다양한 주사기 기하형태에 적용될 수 있는 한편, 주사기의 정상적인 사용 또는 멸균성을 방해하지 않는다.

[0015] 도 2a 내지 도 2c는, 바늘(134)이 환자의 피부(200)에 접근할 때(도 2a), 환자의 피부(200)와 처음 접촉할 때(도 2b), 및 환자의 피부를 천공할 때(도 2c)의 여러 스테이지에서, 감지 시스템(150)의 사용을 도시한다. 이러한 실시형태에서, 센서 회로가 2개의 전극들 사이에서 실시간 용량 측정을 획득할 수 있다는 것 그리고 바늘이 자체 전하를 갖는 환자의 신체와 접촉될 때 측정되는 전기 용량이 변화될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 이러한 현상을 더 잘 설명하기 위해서, 궁형-형상의 전극(152)이 바늘(134)의 측면에 위치되는 도 3a 및 도 3b을 도시하였다. 2개의 분리된 전극들(152)이 (예를 들어, 약 5 내지 15 ㎜로 이격되어) 서로 밀접하게 위치되고 바늘을 둘러싸서 제1 전기 용량(C_S)을 갖는 커패시터를 효과적으로 형성한다(도 3a). 일반적으로, 평행판 전극 배열의 전기 용량(C_S)은 이하와 같이 수학적으로 표현될 수 있고:

[0016] $$C_s = \frac{\varepsilon_r \varepsilon_0 A}{\mathrm{d}},$$

[0017] 여기에서, ε_r은 2개의 판들 사이의 재료의 투과도이고, ε_0은 자유 공간의 유전 상수이며, A는 평행 판들 사이의 면적이고, d는 판들 사이의 거리이다. 이러한 수학식에서, ε_r은 판들 사이의 재료(예를 들어, 진공, 건조 공기 등)에 따라 달라질 것이다. 이러한 경우에, ε_r은 또한, 바늘이 환자의 신체와 접촉할 때, 바늘의 존재에 의해서 영향을 받을 것이다.

[0018] 따라서, 고주파수 신호(예를 들어, 10 내지 100 kHz)가 하나의 전극에 인가될 때, 이는 전기 용량(C_S)을 갖는 커패시터를 통해서 다른 전극에 커플링되고 센서 회로 소자에 의해서 검출된다. 이는 부분적으로 2개의 커패시터 전극들 사이의 전기장 내에 위치되기 때문에, 바늘은 전극과 용량 결합될(접촉하지 않을) 것이고, 이는 기생 커패시터(C_N)로 도시되어 있다.

[0019] 바늘이 공기 중에 있거나 약병의 고무 격막을 통해서 밀릴 때, 기생 커패시터(C_N)는 무시될 수 있을 것으로 예상

되고, 그에 따라 하나의 전극에 인가되는 신호는 바늘에 의해서 큰 영향을 받지 않을 것이고, 순 감지 전기 용량(C_S)을 통해서 다른 전극에서 포착될 것이다. 대안적으로, 바늘(134)이 피하 조직 내로 삽입될 때, 기생 커패시터(C_N)의 값이, 환자의 신체에 있는 비교적 많은 전기 전하로 인해서, 증가될 것이고, 그에 따라 2개의 전극들(152) 사이에서 검출되는 전체 전기 용량(C_S)의 순 변화를 초래할 것이다. 순 전기 용량 및 전기 용량의 변화는 통상적인 AC 소신호 기술의 이용 뿐만 아니라, 전하 전달을 포함하는 다양한 검출 방법을 이용하는 전기 용량-대-디지털 변환기(CDC) 회로 또는 시스템을 이용하여 측정될 수 있다.

[0020] 본 발명은 주입 장치를 포함하고, 주입 장치는: 약제를 포함하는 저장용기; 저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘; 서로 이격되고 바늘의 대향 측면들에 배치되는 적어도 2개의 전극; 및 신호를 생성하도록 그리고 적어도 2개의 전극들 사이의 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환기 회로를 포함한다. 다른 실시형태에서, 주입 장치는, 편평한 적어도 2개의 전극을 포함한다. 다른 실시형태에서, 주입 장치는, 궁형인 적어도 2개의 전극을 포함한다.

[0021] 일 실시형태에서, 전기 용량 센서 시스템은 몇 백 펨토패러드(fF) 범위일 수 있는 매우 작은 전기 용량 변화를 검출할 수 있는 능력을 가질 수 있는데, 이는, 바늘이 공기 중에 있거나 환자의 신체 내에 있을 때, 시스템이 기생 커패시터의 작은 차이를 감지하는 것에 의존하기 때문이다. 일부 예에서, 장치가 주입을 위해서 구성될 때 전극의 위치는 바늘에 충분히 근접하고, 그에 따라 장치의 정상적인 사용을 방해하지 않으면서 합리적으로 측정 가능한 전기 용량 신호를 획득할 수 있다.

[0022] 바늘 주입 센서의 하나의 적용예는, "투여량 분할"로도 알려져 있는, 미리-충진된 주사기의 의도적인 오용의 방지를 고려하고, 이러한 투여량 분할에서는, 일반적으로, 오프-라벨 또는 다른 의도하지 않은 사용에 대비하여, 피하 주입을 위해 설계된 미리-충진된 주사기의 내용물을 다른 컨테이너, 예를 들어 약병 또는 정맥 주사 백 내로 전달한다. 일부 예에서, 바늘 주입 센서 시스템은, 동물 조직 내로의 삽입이 검출되었는지의 여부에 따라, 주사기 플런저의 작동을 방지 또는 허용하기 위한 또는 주입의 투여를 달리 방지하거나 허용하기 위한 상호 잠금 메커니즘과 함께 사용될 수 있는, 신호를 제공한다. 따라서, 일 실시형태에서, 바늘이 환자의 피부 내로 삽입되는 것을 시스템이 감지하지 못하는 경우, 이는 상호 잠금 메커니즘을 유지하여, 의도하지 않은 사용을 위한 약제의 분배를 방지할 수 있다. 조직 내로의 삽입이 검출되면, 상호 잠금이 해제되어, 약제의 분배를 허용할 수 있다. 이러한 정보는 마이크로제어기에 의해서 수집될 수 있고, 장치에 저장될 수 있다. 일부 예에서, 정보가 또한 컴퓨터 또는 서버에 통신되어 부적절함을 표시할 수 있다. 일부 예에서, 통신된 정보는 또한, 대안적으로 또는 부가적으로, 처방 준수(adherence) 모니터링을 위해서 적절히 전달되는 투여량과 관련될 수 있다.

[0023] 바늘 삽입 센서 시스템의 다른 적용예는, 미리 결정된 부피의 유체가 충진 주사기로부터 분배되었다는 것을 검출하기 위한 방법과 커플링될 때, 센서가, 주입이 또한 조직 내로 투여되었다는 부가적인 객관적 증거를 제공하는, 치료 처방 준수의 모니터링을 포함한다. 부가적인 전기 용량 검출에 의해서, 시스템은, 분배된 부피 만을 검출하는 것이 제공할 수 없는, 강력한 정보를 획득할 수 있다. 즉, 이러한 시스템에서, 약물이 주사기로부터 완전히 분배되었다는 것, 그리고 주사 백 또는 약병 또는 싱크(sink)가 아닌 조직 내로 삽입되었다는 것을 알 수 있다. 이러한 유형의 데이터는 예를 들어 임상 시험 중에 환자 순응성을 조사할 때 유용할 수 있다.

[0024] 전술한 검출 시스템 및 방법은 또한, 안전 장치가 있든 없든 간에, 미리-충진된 주사기 조립체에 통합될 수 있거나, 통상적인 재충진 가능 주사기에 부착물로서 제공될 수 있다. 또한, 검출 시스템의 출력이 가속도계 또는 관성 측정 유닛(IMU)과 같은 다른 온-보드 모션 센서의 신호와 조합되어, 치료 처방 준수 모니터링을 위한 장치의 사용에 관한 정보를 제공할 수 있고, 사용의 안전성을 향상시킬 수 있고, 또는 안전 상호 잠금과 조합될 때, 의도적인 오용을 방지할 수 있다.

[0025] 감지 시스템의 변경이 가능하다. 도 4는 하나의 그러한 변경을 도시한다. 주사기(200)는 주사기(100)와 유사하고, 주입 투여자 및 환자의 손 또는 다른 신체 부분에 근접하는 것으로 인한 전기 용량 신호에 대한 영향으로부터 일차 전극(152)을 차폐하기 위해서, 일차 전극(152)에 대해 배열된 하나 이상의 이차 용량 전극(252)의 부가를 제외하고, 동일한 구성요소를 포함한다. 이러한 예에서, 이차 전극(252)은, 주입 전에 장치를 핸들링할 때 전기 용량 신호 기준선의 공통-모드 변화를 보상하는 차동 측정을 가능하게 한다.

[0026] 도 5a 및 도 5b는, 주사기(300)가, 바늘(134)의 기부에 근접하는 (바람직하게 완전히 둘러싸는) 링 전극(352)을 이용하여 센서 커패시터(C_S)의 하나의 전극을 형성하는, 다른 대안적인 실시형태를 도시한다. 전기 용량(C_S)의 다른 전극이 적어도 2가지 상이한 방식으로 형성될 수 있다. 첫 번째로, 바늘이 제2 전극으로서의 역할을 하도록, 스프링-로딩된 콘택을 이용하는 것과 같이, 바늘 자체에 전도적으로 접촉되는 것에 의해서 제2 전극이 형성

될 수 있다. 두 번째로, 센서 회로 소자에 연결될 수 있는 접착 패치 전극을 이용하는 것과 같은, 환자에 대한 전도성 연결.

[0027] 특정 실시형태에서, 주입 장치는, 전기 전도성 재료를 포함하는 적어도 2개의 전극을 포함한다. 추가적인 실시형태에서, 적어도 2개의 전극이 2 내지 7 ㎜만큼 바늘로부터 이격된다. 다른 실시형태에서, 적어도 2개의 전극은 바늘과 물리적으로 접촉하지 않는다. 다른 실시형태에서, 적어도 2개의 전극이 5 내지 15 ㎜만큼 서로 이격된다. 다른 실시형태에서, 주입 장치는 적어도 2개의 전극 주위에 배치된 차폐 전극의 쌍을 포함한다. 추가적인 실시형태에서, 차폐 전극은 전기 전도성 재료를 포함한다.

[0028] 일부 예에서, 주입을 투여하는 사람을 감지 회로에 연결하기 위한 하나의 가능한 방법은, 주사기 조립체의 배럴 플랜지(127)의 하부 측(손가락 측)에서 제1의 절연된 전도성 패드(360)를 사용하는 것 또는 플런저 플랜지(117)에서 중앙 전도성 패드(361)를 사용하는 것이다. 전도성 패드(360) 또는 중앙 전도성 패드(361)는 전기 용량-대-디지털 변환기와 전기적으로 연결될 수 있다. 도 5a 및 도 5b는 그러한 2가지 가능성 모두를 도시하나, 주사기가 절연된 전도성 패드를 어느 하나 위치 또는 2개의 위치 모두에서 포함할 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 제2의 사람이 주입을 투여할 때, 2명의 신체의 근접 또는 직접적인 터치가 투여자의 신체를 환자의 신체에 연결하는 역할을 하여, 더 큰 기준 전극을 효과적으로 형성할 수 있을 것이다. 이러한 실시형태를 위해서 사용되는 전기 용량 센서 회로는 전술한 실시형태에서 이용된 것과 동일한 유형일 수 있다. 적어도 일부 예에서, 이러한 대안적인 실시형태에서 감지된 전기 용량의 기준 전극 부분의 큰 예상 변동으로 인해서, 전기 용량 측정 접근 방식은 더 넓은 동적 범위에 걸쳐 동작할 수 있고, 주입 전에 기준선 판독값을 설정할 수 있다. 예를 들어, 시스템은, 가능하게는 전기 용량 신호를 적어도 하나의 보조 센서(예를 들어, 가속도계 또는 관성 측정 유닛)으로부터의 신호와 조합하는 것에 의해서, 상이한 관심 이벤트들을 구분할 수 있는 스마트 검출 알고리즘을 포함할 수 있다.

[0029] 일 실시형태에서, 주입 장치는 저장용기를 포함하는 배럴을 더 포함하고, 배럴은 적어도 하나의 배럴 플랜지, 및 배럴 내에 적어도 부분적으로 배치되고 그에 대해서 병진 운동되어 약제를 저장용기로부터 바늘로 구동할 수 있는 플런저를 가지며, 적어도 하나의 배럴 플랜지는 전기 용량-대-디지털 변환기(CDC) 회로와 전기 연통되는 절연된 전도성 패드를 갖는다.

[0030] 도 6은 하나의 그러한 예를 도시하고, 여기에서 용량형 바늘 센서 및 z-축을 따라서 측정하는 가속도계가, 시뮬레이트된 사용 시퀀스로 사용된다. 상부 청색 라인은 전기 용량을 도시하는 한편, 하부 적색 라인은 가속도계 g-힘을 도시한다. 이러한 예에 도시된 바와 같이, 2개의 센서가 그 각각의 매개변수를 연속적으로 측정할 수 있고, 다양한 이정표가 2개의 신호의 각각에서 식별될 수 있다. 이러한 2개의 신호로부터, 장치는, 장치가 핸들링될 때, 주입의 투여와 연관된 장치의 배향 또는 진동과 같은, 장치 사용의 특정 양태를 추정할 수 있고, 그에 따라 전기 용량의 변화를 의도된 사용과 관련된 것으로 추가적으로 판단할 수 있다. 일부 예에서, 이러한 정보가 또한 순응성 모니터링을 위해서 컴퓨터 또는 서버에 통신될 수 있다. 일부 예에서, 장치가 처음 핸들링될 때(예를 들어, 핸들링은 가속도계에 의해서 검출된다) 나타나는 전기 용량을 "0"으로 가정하고 추가적인 변화가 그 값을 기초로 하는, "타링(taring)" 작업을 통해서, 주입 전의 기준선 판독값을 설정할 수 있다. 기준선 값이 각각의 장치의 사용에 따라 달라질 수 있거나, 기준선 전기 용량이 고정 전극/바늘 구성에 의해서 결정될 수 있고 유닛마다 상대적으로 일정할 수 있다.

[0031] 전술한 상호 잠금 메커니즘은, 전기기계적, 전자기적 또는 메모리 금속(니티놀) 작동기에 에너지를 공급하는 것에 의해서 해제되는 플런저 잠금 핀 또는 래칫 폴(ratchet pawl)을 포함하는 다양한 형태로 구현될 수 있다. 대안적으로, 작은 가열 요소에 에너지를 공급하는 것이, 스프링-로딩된 핀 또는 폴을, 주사기 플런저의 작동을 방지하고 그에 따라 플런저가 해제되어 작동하는 것을 방지하기 위한 위치에서 유지하는 왁스 또는 접착제의 상태를 변화시킬 수 있다. 일부 다른 예에서, 캐뉼라 내의 고체 재료의 상태를 변화시키는 작은 가열 요소에 에너지를 공급하는 것을 이용하여 약제(예를 들어, 액체)의 유동을 차단할 수 있다.

[0032] 일부 예에서, 순응성 모니터링을 위해 분배된 부피를 측정하기 위해서 사용되는 방법은, 광학적, 기계적 또는 전자적 수단을 통해서 주사기 플런저의 선형 위치를 결정하는 것뿐만 아니라, 안전 장치가 장착된 미리-충진된 주사기 조립체로 성공적인 주입을 완료한 경우에만 발생될 수 있는, 기계식 주사기 안전 장치의 전개 또는 비-전개의 이진 상태(binary state)를 결정하는 것을 포함할 수 있다.

[0033] 특정 실시형태에서, 본 발명은 주입 장치를 포함하고, 주입 장치는 약제를 포함하는 저장용기, 저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘, 바늘 주위에 배치되고 그로부터 이격된 제1 링-형상 전극, 제1 링-형상 전극으로부터 이격된 제2 기준 전극, 및 신호를 생성하도록 그리고 제1 링-형상 전극과 제2 기준

전극 사이에서 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환 회로를 포함한다. 추가적인 실시형태에서, 기준 전극은 배럴 플랜지의 양 측면에 배치된다. 또 다른 실시형태에서, 기준 전극은 플런저 플랜지 상에 배치된다.

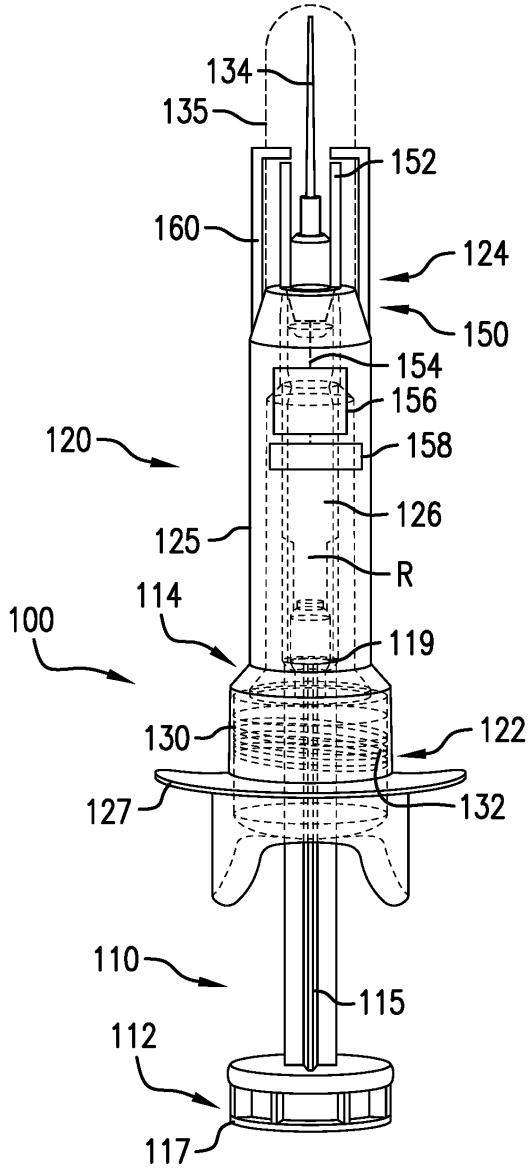
[0034] 특정 실시형태에서, 본 발명은 약제 투여 방법을 포함하고, 이러한 방법은 주입 장치를 제공하는 단계로서, 주입 장치는 약제를 포함하는 저장용기, 저장용기와 연통되고 약제를 환자의 신체에 전달하도록 구성된 바늘, 서로 이격되고 바늘의 대향 측면들에 배치된 적어도 2개의 전극, 및 신호를 생성하도록 그리고 적어도 2개의 전극들 사이에서 전기 용량을 측정하도록 구성된 전기 용량-대-디지털 변환 회로를 포함하는, 단계; 바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉하지 않을 때 적어도 2개의 전극들 사이에서 제1 기준선 전기 용량을 측정하는 단계; 및 바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉할 때 2개의 전극들 사이에서 제2 전기 용량을 측정하는 단계; 및 제1 기준선 전기 용량과 제2 전기 용량 사이의 차이를 기초로 바늘이 환자의 신체 내로 삽입되었는지의 여부를 결정하는 단계를 포함한다. 추가적인 실시형태에서, 본 발명은 제2 전기 용량을 측정하는 단계를 포함하고, 이러한 단계는 제2 전기 용량을 연속적으로 측정하는 단계, 및 제1 전기 용량과 제2 전기 용량 사이의 차이가 미리 결정된 임계값을 초과할 때까지 제2 전기 용량을 제1 기준선 전기 용량에 비교하는 단계를 포함한다. 다른 실시형태에서, 본 발명은 제1 기준선 전기 용량 및 제2 전기 용량을 마이크로제어기에 저장하는 단계를 포함한다. 또한 추가적인 실시형태에서, 약제를 투여하는 방법은, 바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉되었다는 정보를 제3자에게 전송하는 단계를 더 포함한다. 또 따른 실시형태에서, 약제를 투여하는 방법은, 바늘이 환자의 신체와 물리적으로 접촉될 때까지 약제가 주입 장치로부터 방출되는 것을 방지하도록 상호 잠금 장치를 유지하는 단계를 더 포함한다. 다른 실시형태에서, 약제 투여 방법은 적어도 하나의 보조 센서로부터 보조 정보를 수집하는 단계, 및 보조 정보 및 제1 기준선 전기 용량을 이용하여 주입 장치의 조건을 추정하는 단계를 더 포함한다.

[0035] 본원에서 설명된 실시형태가 단지 본 개시 내용의 원리 및 적용예의 예시라는 것을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, 전기 용량 센서의 전극의 배치 및 배열을 변경할 수 있다. 또한, 특정 구성요소는 선택적이고, 개시 내용은 본원에서 개시된 요소의 다양한 구성 및 조합을 고려한다. 그에 따라, 첨부된 청구범위에서 규정된 바와 같은 본 개시 내용의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않고도, 수 많은 수정이 예시적인 실시형태에 대해서 이루어질 수 있다는 것 그리고 다른 배열이 안출될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다.

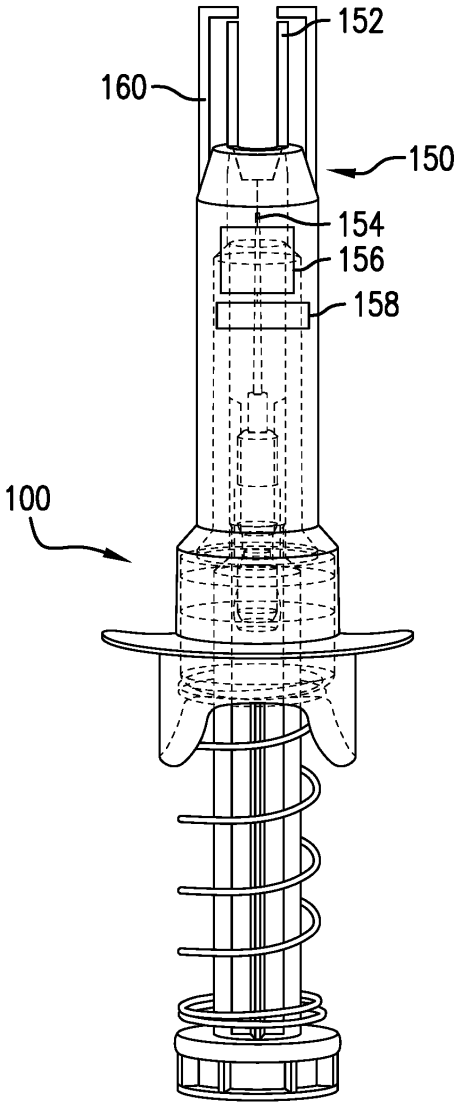
[0036] 여러 종속 청구항들 및 그에 기재된 특징들이 초기 청구항에서 제시된 것과 다른 방식으로 조합될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 개별적인 실시형태와 관련하여 설명된 특징이 설명된 실시형태의 다른 특징과 공유될 수 있다는 것을 또한 이해할 수 있을 것이다.

도면

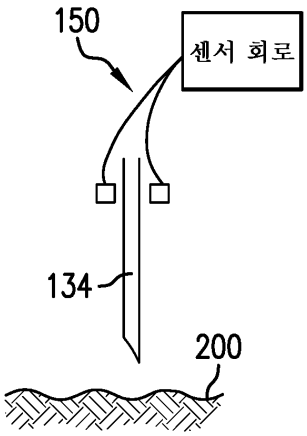
도면1a


134
135
152
160
124
150
154
156
120
158
126
125
R
114
100
119
130
122
127
132
110
115
112
117

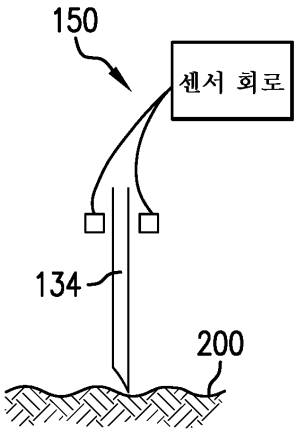
도면1b



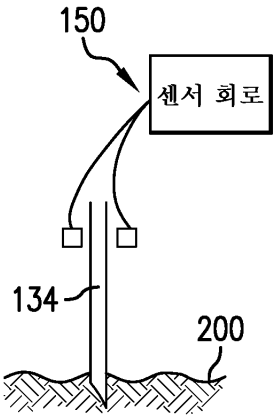
도면2a



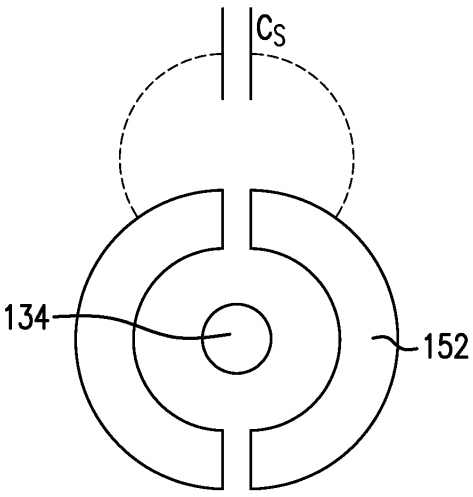
도면2b



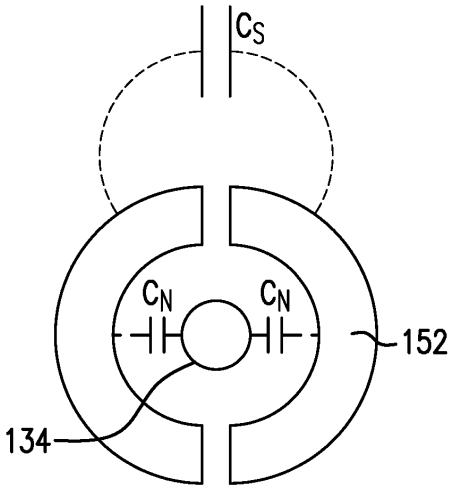
도면2c



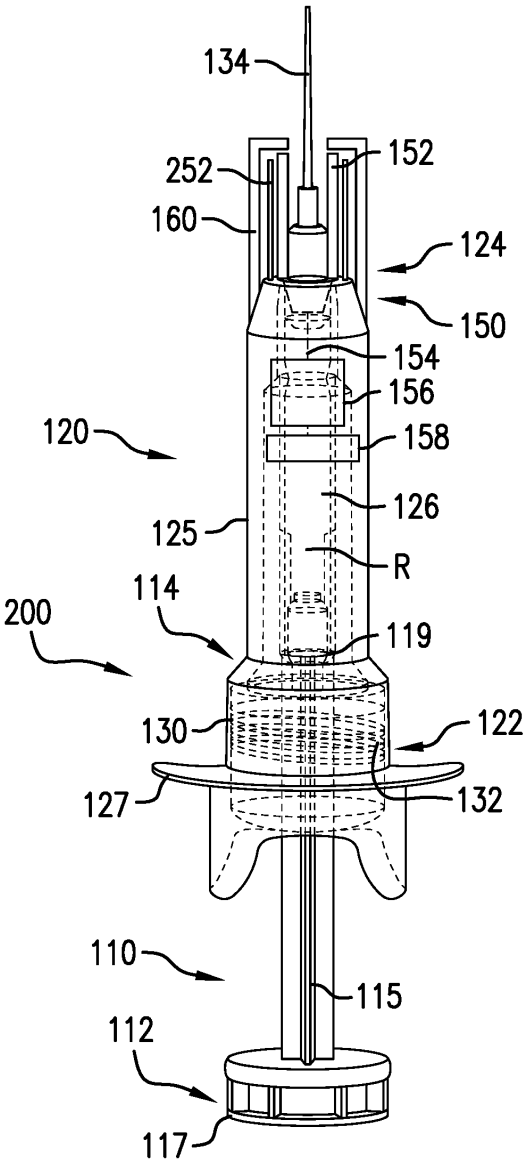
도면3a



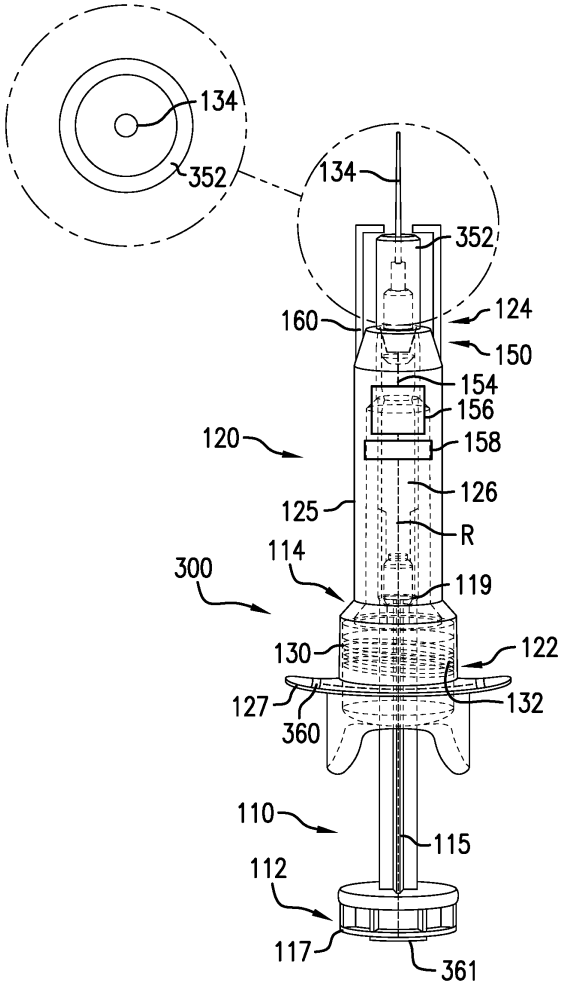
도면3b



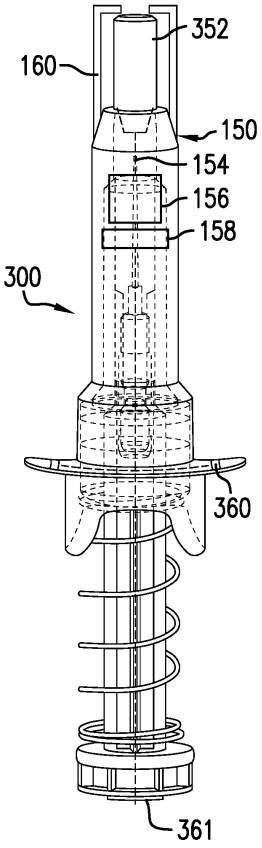
도면4


134
252
152
160
124
150
154
156
120
158
126
125
R
114
200
119
130
122
127
132
110
115
112
117

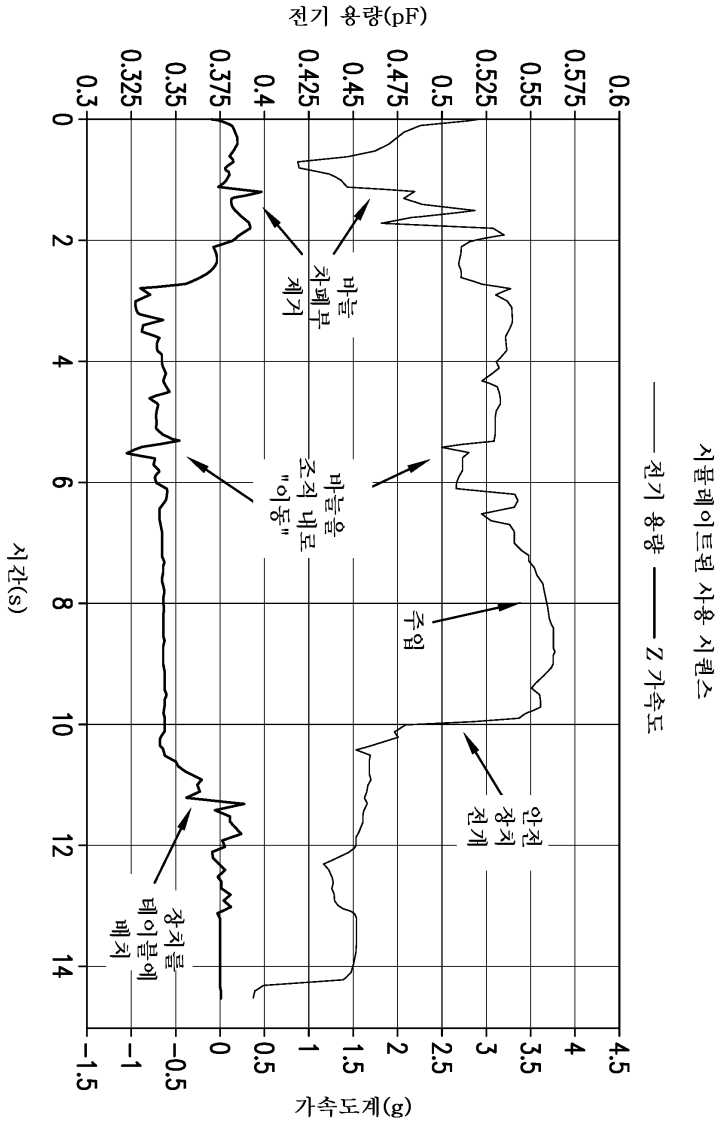
도면5a


134
352
134
352
160
124
150
154
156
120
158
126
125
R
114
300
119
130
122
127
132
360
110
115
112
117
361

도면5b



도면6


전기 용량(pF)
0.3
0.325
0.35
0.375
0.4
0.425
0.45
0.475
0.5
0.525
0.55
0.575
0.6
0
2
4
6
8
10
12
14
시간(s)
시뮬레이트된 사용 시퀀스
전기 용량
Z 가속도
마늘 치피부 제거
마늘을 조직 내로 "이동"
주입
안전 장치 전개
장치를 테이블에 배치
4.5
4
3.5
3
2.5
2
1.5
1
0.5
0
−0.5
−1
−1.5
가속도계(g)