



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0025881
(43) 공개일자 2023년02월23일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/42 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01) A61B 8/08 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01) A61M 5/46 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 5/427 (2013.01)
A61B 17/3403 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2023-7001865
- (22) 출원일자(국제) 2021년06월15일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2023년01월16일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2021/066086
- (87) 국제공개번호 WO 2021/255016
국제공개일자 2021년12월23일
- (30) 우선권주장
63/039,515 2020년06월16일 미국(US)

- (71) 출원인
이노바셀 아게
오스트리아 6020 인스부르크 미터백 24
- (72) 발명자
마크슈타이너, 레이
오스트리아, 슈바츠 6130, 피르캉어 58
서막, 크레이그 조셉
미국, 아이오와 52327, 리버사이드, 위스퍼링 리지 3145길
터너, 마르코
오스트리아, 인스부르크 6020, TOP 2, 초이그하우스가쎄 5
- (74) 대리인
특허법인한남

전체 청구항 수 : 총 24 항

(54) 발명의 명칭 병렬 경로 천자 장치 가이드 및 방법

(57) 요약

초음파 프로브에 대해 정의된 위치에서 천자 장치(바늘)의 배치를 용이하게 하기 위해 가이드 장치가 제공된다. 본 발명에 따른 가이드 장치는 주사하는 동안 선택한 경로를 유지하기 위해 바늘 주사 부위 근처에서 바늘 팁을 추가로 제공한다. 추가 지지대는 주입 후 사용한 주사기와 함께 간단히 폐기할 수 있도록 자동으로 수축된다. 본

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1

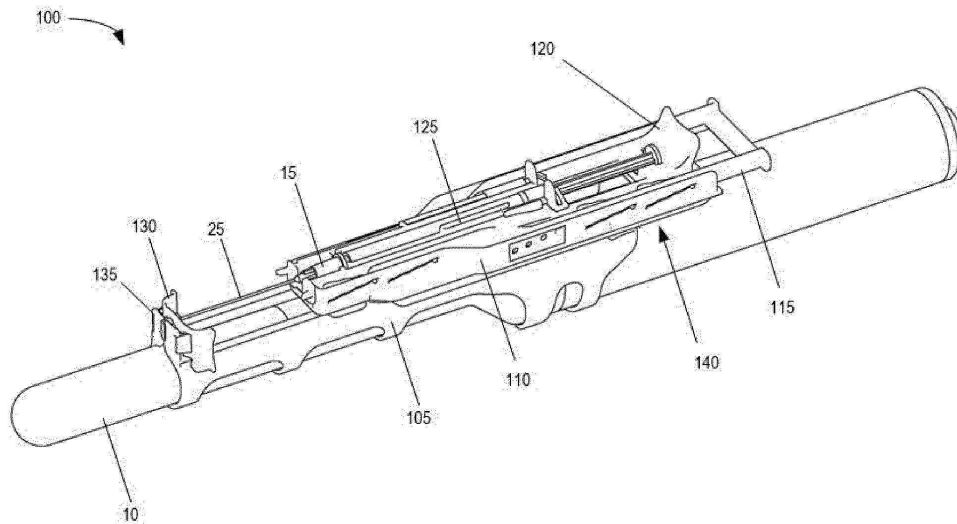


FIG. 1

발명에 따른 가이드 장치는 오염된 구성 요소의 접촉을 최소화하고 환자에게서 초음파 프로브를 제거하지 않고도 다양한 주사를 위해 주사기 삽입, 정렬 및 제거를 가능하게 한다. 보다 상세하게는, 본 발명은 초음파 프로브에 고정적으로 부착되도록 구성된 어댑터; 어댑터에 슬라이딩 방식으로 부착되고 내부에 주사기를 수용하도록 구성된 주사기 홀더 조립체; 주사기 홀더 조립체는 초음파 프로브에 대해 축 방향으로 프로브 어댑터 상에서 슬라이드되도록 구성되고; 주사기 홀더 조립체는 초음파 프로브에 대한 주사기 바늘의 경로에 대한 방사상 거리의 선택적인 조정을 허용하도록 구성되고; 이때 어댑터는 바늘의 일단을 경로에 대한 방사상 거리와 선택적으로 정렬하기 위한 딥 가이드를 포함하고; 초음파 프로브가 환자에게 삽입될 때, 주사기 조립체는 딥 가이드를 지나 바늘을 환자에게 삽입하기 위해 어댑터 상에서 전방으로 슬라이드되도록 구성된다. 본 발명은 또한 특히 본 발명에 따른 천자 장치 가이드를 사용하여 주사를 수행하는 방법 및 본 발명에 따른 천자 장치 가이드와 함께 사용되도록 구성된 가이드 플레이트에 관한 것이다.

(52) CPC특허분류

A61B 8/0841 (2013.01)

A61B 8/085 (2013.01)

A61B 8/12 (2013.01)

A61B 8/4455 (2013.01)

A61M 5/46 (2013.01)

A61B 2017/3405 (2013.01)

A61B 2017/3413 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

초음파 프로브(10)에 고정적으로 부착되도록 구성된 어댑터(105); 및

어댑터(105)에 슬라이딩 가능하게 부착되고 내부에 주사기(15)를 수용하도록 구성된 주사기 홀더 조립체(140); 를 포함하고,

상기 주사기 홀더 조립체(140)는 상기 초음파 프로브(10)에 대해 축 방향으로 상기 어댑터(105) 상에서 슬라이드되도록 구성되고;

상기 주사기 홀더 조립체(140)는 상기 초음파 프로브(10)에 대한 주사기(15)의 바늘(25)의 경로에 대한 방사상 거리의 선택적인 조정을 허용하도록 구성되고;

상기 어댑터(105)는 상기 바늘(25)의 일단을 상기 경로에 대한 방사상 거리와 선택적으로 정렬하기 위한 팁 가이드(135, 1135)를 포함하고;

상기 주사기 홀더 조립체(140)는,

상기 초음파 프로브(10)가 환자에게 삽입될 때, 상기 팁 가이드를 지나 상기 바늘을 환자에게 삽입하기 위해 상기 어댑터 상에서 전방으로 슬라이드되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 2

제1항에 있어서,

가이드 플레이트(130, 1130)를 더 포함하고,

상기 가이드 플레이트는:

상기 바늘(25)을 수용하기 위한 홀(606),

상기 팁 가이드(135, 1135)에 의해 수용되도록 구성된 보스(608, 1108), 및

상기 가이드 플레이트(130, 1130)가 상기 팁 가이드(135, 1135)에 탈부착 가능하도록 구성되는 결합 엘리먼트(602)를 포함하는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 가이드 플레이트(130, 1130)는,

서로 다른 방사상 거리에 위치하는 복수의 홀들(606)을 더 포함하고,

상기 복수의 홀들 각각은 상기 바늘(25)의 상기 경로에 대한 방사상 거리들 중 하나에 대응되는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 4

제2항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 팁 가이드(135, 1135)는,

상기 가이드 플레이트(130, 1130)의 상기 보스(608, 1108)를 수용하도록 구성된 서로 다른 방사상 거리에 위치

한 복수의 슬롯들(1107)을 더 포함하고,

상기 복수의 슬롯들(1107) 각각은 상기 바늘의 상기 경로에 대한 방사상 거리들 중 하나에 대응되는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 5

제2항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 가이드 플레이트(130, 1130)은,

상기 커플링 엘리먼트(602)에 인접한 릴리즈 홀(604)을 더 포함하고,

상기 릴리즈 홀(604)은, 상기 팁 가이드(135, 1135)로부터 상기 결합 엘리먼트(602)를 해제시키는 탭(360)을 내부에 수용하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 주사기 홀더 조립체(140)는 상기 탭(360)을 더 포함하고,

상기 주사기 홀더 조립체(140)는 상기 어댑터(105)에서 전방으로 슬라이드되고,

상기 탭은 상기 릴리즈 홀(604)에 삽입되어 결합 엘리먼트(602)를 해제하고, 상기 가이드 플레이트(130)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 부착시키는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 7

제2항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주사기 홀더 조립체(140)는,

상기 환자로부터 상기 바늘(25)을 후퇴시키고 상기 팁 가이드(135, 1135)를 지나기 위해 상기 어댑터(105)에서 후방으로 슬라이드되도록 구성되고,

상기 가이드 플레이트(130, 1130)는,

상기 주사기 홀더 조립체(140)가 후방으로 슬라이드될 때, 상기 탭에 부착된 상태를 유지하는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 환자로부터 상기 바늘(25)을 빼내고 상기 팁 가이드(135, 1135)를 지나기 위해 상기 어댑터(105)에서 후방으로 슬라이드되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 9

일단에 팁 가이드(135, 1135)를 포함하는 프로브 어댑터(104)를 초음파 프로브(140)에 부착하는 단계;

상기 프로브 어댑터(104)에 대해 종방향으로 슬라이딩 가능한 주사기 홀더 조립체(140)를 상기 프로브 어댑터(104)에 부착하는 단계;

상기 초음파 프로브(10)를 환자에게 삽입하는 단계;

상기 초음파 프로브(10)로부터 주사기 바늘(25)에 대해 선택된 방사상 거리를 제공하도록 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 조정하는 단계;

주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하고 상기 주사기 바늘(25)을 팁 가이드(135, 1135)와 정렬하는 단계;

상기 바늘을 팁 가이드(135, 1135)를 지나 환자 안으로 밀어 넣기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 일 방향으로 슬라이딩시키는 단계;

상기 환자로부터 상기 바늘(25)을 빼내기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 뒤로 슬라이딩시키는 단계;

상기 주사기 홀더 조립체(140)로부터 상기 주사기(15)를 제거하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계는:

상기 팁 가이드(135, 1135)에 의해 수용되도록 구성된 보스(608, 1108)를 갖는 가이드 플레이트(130, 1130) 및 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 상기 팁 가이드(135, 1135)에 제거 가능하게 부착하도록 구성된 결합 엘리먼트(602)를 제공하는 단계;

상기 가이드 플레이트(130, 1130)의 홀(606)을 통해 상기 주사기 바늘(25)을 삽입하는 단계, 및

상기 홀(606)을 통해 상기 주사기 바늘(25)을 삽입한 후 상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 11

제9항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계는:

상기 팁 가이드(1135)의 복수의 홀들(1107) 중 어느 하나를 선택하는 단계를 더 포함하고,

상기 복수의 홀들(1107) 각각은, 상기 초음파 프로브(10)로부터 상기 주사기 바늘(25)에 대한 서로 다른 방사상 거리에 대응되는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 12

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계는:

상기 가이드 플레이트(130, 1130)가 상기 팁 가이드(135, 1135)에 부착될 때까지 상기 주사기 바늘(25)을 따라 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 슬라이딩시키는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 13

제9항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 가이드 플레이트(130, 1130)가 상기 팁 가이드(135, 1135)에 부착될 때까지 상기 주사기 바늘(25)을 따라 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 슬라이딩시키는 단계는:

상기 보스(608, 1108)를 상기 팁 가이드(135, 1135) 상의 복수의 슬롯들 중 하나와 맞물리게끔 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 이동시키는 단계를 더 포함하고,

상기 복수의 슬롯들 각각은 상기 초음파 프로브(10)로부터 상기 주사기 바늘(25)에 대한 서로 다른 방사상 거리에 대응되는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 14

제9항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 환자로부터 상기 바늘(25)을 빼내기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 뒤로 슬라이딩시킬 때, 상기 주사기 바늘(25)이 상기 팁 가이드(135, 1135)와 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 15

제9항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 바늘(25)을 상기 팁 가이드(135, 1135)를 지나 상기 환자 안으로 밀어넣기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 일방향으로 슬라이딩시킬 때, 상기 주사기 홀더 조립체(140)는 상기 가이드 플레이트(130, 1130)와 결합하고 상기 팁 가이드(135, 1135)에 대한 부착으로부터 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 해제시키는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 16

제9항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 환자로부터 상기 바늘(25)을 빼내기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 뒤로 슬라이딩시킬 때, 상기 주사기 홀더 조립체(140)는 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 상기 팁 가이드(135, 1135)로부터 빼내는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 17

제9항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 상기 주사기 바늘(25)의 일부분을 따라 일단 방향으로 슬라이딩시킴으로써, 상기 주사기 홀더 조립체(135, 1135)로부터 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 분리하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 18

제9항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주사기 홀더 조립체(140)로부터 상기 주사기(15)를 제거하는 단계는:

상기 주사기 바늘(25)이 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 통해 삽입된 동안, 상기 주사기(15)와 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 제거하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 19

제9항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주사기 바늘(25)을 상기 팁 가이드(135, 1135)와 정렬하기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입될

주사기(15)는 물질 또는 조성물로 채워지고,

상기 물질 또는 조성물로 채워진 주사기(15)와 함께 삽입된 주사기 카트리지(125)를 뒤로 슬라이딩시킴으로써, 상기 물질 또는 조성물이 상기 환자에게 동시에 투여되는 것을 특징으로 하는 주사를 수행하는 방법.

청구항 20

제9항 내지 제19항 중 어느 한 항에 따른 방법을 수행하도록 구성된 제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 따르는 의료용으로 구성된 천자 장치 가이드.

청구항 21

제1항 내지 제9항 또는 제20항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 장치는

(a) 바람직하게는 에틸렌 옥사이드, 습열, 건열, 방사선, 기화된 과산화수소, 염소 가스, 기화된 과아세트산 및/또는 이산화질소로 처리하여 멸균 가능하고/하거나

(b) 바람직하게는 강철, 세라믹 및/또는 플라스틱, 더욱 바람직하게는 터폴리머 및 아크릴니트릴-부타디엔-스티리올-공중합체로부터 선택되는 재료의 선택으로 인해 생체 적합성을 갖는 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 22

제1항 내지 제9항, 제20항 또는 제21항 중 어느 한 항에 따른 천자 장치 가이드는,

수술 또는 요법에 의한 인체 또는 동물 신체의 치료 방법, 특히 요실금, 항문실금, 과민성 방광, 부전방광, 항문 누공(들), 치질, 염증, 특히 만성 염증, 근육병증, 신경병증 및/또는 전립선 악성종양을 치료 및/또는 예방하는 방법에 사용하기 위해, 보다 바람직하게는 절박성 변실금 및/또는 수동성 변실금을 치료 및/또는 예방하는 방법에 사용하기 위한 것을 특징으로 하는 천자 장치 가이드.

청구항 23

바늘(25)을 수용하기 위한 홀(606),

제1항 내지 제9항 또는 제20항 내지 제21항 중 어느 한 항에 따른 천자 장치 가이드의 상기 팁 가이드(135, 1135)에 의해 수용되도록 구성된 보스(608, 1108), 및

제1항 내지 제9항 또는 제20항 내지 제21항 중 어느 한 항에 따른 천자 장치 가이드의 상기 팁 가이드(135, 1135)에 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 제거 가능하게 부착하도록 구성된 커플링 엘리먼트(602)를 포함하는 것을 특징으로 하는 가이드 플레이트(130, 1130).

청구항 24

제23항에 있어서,

제1항 내지 제9항 또는 제20항 중 어느 한 항에 따른 천자 장치 가이드의 바늘(25)의 경로에 대한 방사상 거리 중 하나에 각각 대응되는 서로 다른 방사상 거리에 있는 복수의 홀(606), 및/또는

상기 커플링 요소(602)에 인접하고, 제1항 내지 제9항 또는 제20항 내지 제21항 중 어느 한 항에 따른 천자 장치 가이드의 상기 커플링 요소(602)를 상기 팁 가이드(135, 1135)로부터 해제하도록 탭(360)을 내부에 수용하도록 구성되는 릴리즈 홀(604)을 포함하는 것을 특징으로 하는 가이드 플레이트(130, 1130).

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료 영상 기기와 함께 사용하기 위한 천자 장치 가이드 장치에 관한 것으로, 특히 의료 영상 기기 프로브에 대해 환자의 반복 가능한 위치로 천자 장치를 가이드하는 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 초음파 프로브와과 같은 이미징 기기는 많은 중요한 의료 절차가 수행되는 방식에 혁신을 가져왔다. 이러한 의료 기기는 이미징 기술을 활용하여 인체 조직 및/또는 장기의 상태를 탐색하고 평가한다. 그 결과, 환자의 방해를 최소화하면서 매우 성공적이고 안전한 많은 절차를 수행할 수 있는 진단 및 치료 프로토콜이 개발되었다. 예를 들어, 초음파 프로브는 일상적인 검사를 수행하고 관심 있는 중앙 또는 기타 조직 영역의 증거를 식별하기 위해 인간과 동물의 내강(예: 소화관 및 생식관)을 탐색하는 데 허용되는 양식이 되었다.

[0003] 천자 장치 가이드는 피험자의 조직 내에서 천자 장치를 움직일 때 천자 장치의 정확한 안내를 허용하기 위해 필요하다. 예를 들어 천공 장치로서, 조직 침투에 사용되는 캐놀라(Cannulas, 중공 바늘)는 대부분 비대칭 베벨(Bevel)과 날카로운 엣지(Edges)를 갖도록 설계되며, 조직 내에서 천자 장치의 절개 및 이동은 천자 장치가 밀린 축에서 움직일 뿐만 아니라 밀려나게끔 유발한다. 베벨을 따라 마찰 저항이 불균등하게 발생하면 바늘이 다른 방향으로도 움직인다. 따라서 이러한 움직임을 보상하는 천자 장치 가이드가 필요하다.

[0004] WO2021067734는 초음파 프로브와 함께 사용하고 천자 장치를 가이드하기 위한 장치를 개시한다. 그러나 이 장치는 천자 장치(예: 바늘 또는 캐놀라)의 팁이 조직 내에서 비대칭적으로 경사진 바늘을 이동하는 데 따른 힘을 보상하기에 충분히 안정화되지 않아 피험자 내 천자 장치의 부정확한 이동을 초래할 수 있다는 단점이 있다. 또한 장치가 우발적으로 환자의 엔도캐비티(Endocavity)로 밀려 들어가 장치가 오염되고 환자의 조직이 손상될 수 있다. 장치가 오염된 경우, 직장 내강의 배설물과 천자 장치의 반복적인 가이드로 인해 천자 장치가 오염된 영역에 닿을 수 있으므로 천자 장치가 환자의 조직을 관통할 때 환자를 감염시킬 위험이 있다. 이러한 위험은 동일한 환자에게 반복적으로 사용하는 사이에 장치를 교체 및/또는 세척(예: 멸균)해야만 피할 수 있다.

[0005] EP2170440A2에는 의료 기기와 함께 사용하고 천자 장치를 가이드하기 위한 주사 장치가 개시되어 있다. 이 장치는 피험자의 조직 내로 침투 및/또는 이동할 때 자유롭게 움직이지 않도록 천자 장치가 장착된 가이드관을 포함한다. 그러나, 천자장치 가이드에서 천자장치를 제거할 때, 천자장치를 가이드 튜브를 통해 뒤로 당겨야 하므로, 천자장치 가이드의 팁 또는 가이드 튜브 내 천자장치에 부착된 조직 및 오염물질(예: 대변)이 퇴적된다. 가이드 튜브를 따라 다른 천공 장치를 밀어서 장치를 재사용하면 증착된 물질이 천자 장치에 달라붙고 피험자의 표면을 관통할 때 피험자 안으로 이동하게 된다. 이것은 상기 피험자의 조직에 감염 및/또는 염증을 일으킬 수 있으므로 피해야 한다. 또한 장치가 우발적으로 환자의 엔도캐비티로 밀려 들어가 장치가 오염되고 환자의 조직이 손상될 수 있다. 장치가 오염된 경우, 직장 내강의 대변에 의해 천자 장치를 반복적으로 가이드하면 천자 장치가 오염된 영역에 닿아 천자 장치가 환자의 조직을 관통할 때 환자를 감염시킬 위험이 높아진다. 이러한 위험은 동일한 환자에게 반복적으로 사용하는 사이에 장치를 교체 및/또는 세척(예: 멸균)해야만 피할 수 있다. 따라서 반복적인 정확한 주입을 위해 EP2170440A2의 장치를 사용하는 것은 장치를 청소하거나 새 장치를 사용해야만 가능하다.

[0006] 상기 언급된 문헌 중 어느 것도 환자 내 및/또는 환자 상의 특정 위치를 주입하기 위한 천자 장치의 정확하고 안전한 반복 가능한 가이드를 위한 천자 장치 가이드를 개시하지 않는다.

발명의 내용

[0007] 본 발명은 상술한 종래 기술에 비추어 이루어진 것이다. 따라서, 본 발명의 목적은 의료 영상 기기와 함께 사용하기 위한 천자 장치 가이드, 특히 의료 영상 기기 프로브에 대한 환자 위 및/또는 내부의 위치로 천자 장치를 정확하고 반복적으로 안내하기 위한 장치를 제공하는 것이다.

[0008] 본 발명에 의해 해결되어야 할 또 다른 문제는 천자 장치를 의료 영상 프로브에 대한 환자 위 및/또는 내부의 위치로 반복적으로 정확하고 안전하게 안내할 수 있는 의료 영상 기기와 함께 사용하기 위한 천자 장치 가이드를 제공하는 것이다.

- [0009] 본 발명에 의해 해결되어야 할 또 다른 문제는 장치를 환자의 엔도캐비티로 우발적으로 밀어넣는 위험을 감소, 최소화 또는 제거하는 장치를 제공하는 것이다.
- [0010] 본 발명에 의해 해결되어야 할 또 다른 문제는 특히 장치가 반복 사용되는 경우 천자/주사 부위를 오염시킬 위험을 감소, 최소화 또는 제거하는 장치를 제공하는 것이다.
- [0011] 본 발명에 의해 해결되어야 할 또 다른 문제는 동일한 환자에 대한 반복 사용 사이에 장치를 세척(예: 멸균) 또는 교체할 필요성을 감소, 최소화 또는 제거하는 장치를 제공하는 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0012] 도 1은 본 명세서에 기술된 실시예와 일치하는, 초음파 프로브와 함께 사용하기 위한 바늘 가이드 장치의 일 실시예를 예시하는 등축도이다.
- 도 2a 및 2b는 각각 도 1의 프로브 및 프로브 어댑터의 부착을 도시하는 조립도 및 등축도이다.
- 도 3은 도 1의 주사기 홀더 조립체를 예시하는 등축도이다.
- 도 4a 및 4b는 도 1의 주사기 홀더 조립체 및 프로브 어댑터의 부착을 도시하는 측면 및 배면 등축도이다.
- 도 5a 및 5b는 각각 도 2b의 프로브 어댑터에 대한 상승 및 하강 구성의 도 3의 주사기 홀더 조립체를 예시하는 등축도이다.
- 도 6a 및 6b는 도 1의 바늘 가이드 플레이트와 맞물린 주사기를 도시하는 측면 및 후면 등축도이다.
- 도 7a-7c는 도 5a의 주사기 홀더 조립체 및 프로브 어댑터와 함께 도 6a 및 6b의 주사기 가이드 플레이트 및 주사기의 부착을 도시하는 등축도이다.
- 도 8a 및 8b는 주사 동안 바늘 가이드 장치 및 주사기의 위치를 예시하는 등축도이다.
- 도 9a 및 9b는 주사 후 바늘 가이드 장치 및 주사기의 후퇴 위치를 예시하는 등축도이다.
- 도 10a 내지 도10c는 도 1의 바늘 가이드 장치로부터 주사기를 배출하는 동안 배출기 본체 메커니즘의 등각 투영도이다.
- 도 11a 및 11b는 바늘 가이드 플레이트와 프로브 어댑터의 다른 실시예의 정렬을 도시하는 측면 및 배면 사시도이다.
- 도 11c 및 11d는 도 11a 및 11b의 바늘 가이드 플레이트와 프로브 어댑터의 맞물림을 도시하는 측면 및 배면 사시도이다.
- 도 12 및 13은 본원에 기술된 구현예에 따라 병렬 경로 천자 장치 가이드를 사용하여 주입을 수행하기 위한 예시적인 프로세스의 흐름도이다.
- 도 14는 편향 바늘이 가이드(w/) 또는 가이드 없이(w/o) 주사기 홀더 조립체에 부착될 때의 힘 측정 결과를 나타내는 그래프이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0013] 본원에서 사용되는 용어 "주사"는 바람직하게는 아직 배출 과정을 개시하지 않고 주사 장치, 예를 들어 바늘을 신체 조직으로 도입하는 것을 포함하는 과정을 지칭한다.
- [0014] 용어 "주사기"는 일반적으로 유체 저장소(예를 들어, 적어도 하나의 챔버를 갖는 주사기 본체)를 포함하는 임의의 유체 전달 장치를 의미한다. 주사기 본체는 바람직하게는 원통형인 하나 이상의 챔버를 포함할 수 있다. 각각의 챔버는 주사기 피스톤을 수용하도록 구성되는 것이 바람직하다. 주사기 본체에서 적어도 하나의 주사기 피스톤의 변위에 의해, 유체는 주사기 바늘을 통해 주사기 본체로부터 배출될 수 있다. 주사 주사기는 예를 들어 주사기 바늘이 연결되고 주사기 피스톤이 배치되는 단일 주사기 챔버를 갖는 주사기 본체를 포함할 수 있다. 대안적으로, 주사기는 주사기 바늘이 연결되고 바람직하게는 각각의 경우에 주사기 피스톤이 배치되는 2개 이상의 챔버를 포함할 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 주사가 일어나는 조직으로부터 전기 신호를 전도하기 위해 근전도 프로브(EMG 프로브)으로서 주사기가 추가로 사용된다.
- [0015] 본원에서 사용되는 용어 "주사기 바늘" 또는 "바늘"은 바람직하게는 주사기에 부착될 수 있거나 주사기 또는 적

어도 하나의 주사기 피스톤과 적어도 하나의 피스톤 스템(Stem)을 갖는 피스톤 장치에 불가분하게 부착되는 주입 캐놀러(중공 주사기 바늘)를 포함하는 장치를 지칭한다. 주사기 바늘은 바람직하게는 직선 또는 곡선일 수 있다. 이는 서로 다른 각도의 비대칭 또는 대칭 베벨을 가질 수 있다. 주사기 바늘은 스테인레스 스틸과 같은 그러나 이에 제한되지 않는 하나 이상의 재료로 만들어질 수 있다.

[0016] 본원에서 사용되는 용어 "투여하는"은 바람직하게는 주사 장치를 통해 바람직하게는 약학적 활성 물질 및/또는 조성물을 방출하는 주사 용액을 인체 내의 특정 부위로, 특히 바람직하게는 항문 자체를 제공하는 근육 조직(예: 항문 괄약근) 내 또는 근육조직에 인접한 부위로 배출하는 것을 포함한다. 투여 과정은 정적인 것일 수 있지만, 이에 제한되지는 않는다. 즉, 주사 장치는 도달한 위치에 남아 있다. 대안적으로, 주사 과정은 동적이며, 바람직하게는 상기 언급된 물질의 투여 동안 주사 장치가 환자의 조직으로부터 빠진다. 본원에서 사용되는 용어 "환자"는 바람직하게는 인간, 동물 또는 포유동물을 지칭하는 용어 "피험자"와 상호교환적으로 사용될 수 있다.

[0017] 본원에서 사용되는 "포함하는"이라는 용어는 "이루어지는"(즉, 추가적인 다른 물질의 존재를 배제함)의 의미로 제한되는 것으로 해석되지 않아야 한다. 오히려 "포함하는"은 선택적으로 추가 사항이 존재할 수 있음을 의미한다. "포함하는"이라는 용어는 "이루어지는"(즉, 추가적인 다른 물질의 존재를 배제함) 및 "포함하지만 이루어지지 않는"(즉, 추가적인 다른 물질의 존재를 요구함)의 범위 내에 속하는 특히 구상된 구현예를 포함하며, 전자가 더 선호된다.

[0018] 용어 "~에 기초하여"라는 문구는 달리 명시적으로 언급되지 않는 한 "적어도 부분적으로는 ~에 기초하여"로 해석되도록 의도된다. "및/또는"이라는 용어는 하나 이상의 관련 항목의 모든 조합을 포함하는 것으로 해석되도록 의도된다. 본 명세서에서 "모범적인"이라는 단어는 "예로서 제공하는 것"을 의미하는 데 사용됩니다. "예시적인" 것으로 기술된 임의의 실시예 또는 구현은 반드시 다른 실시예 또는 구현보다 바람직하거나 유리한 것으로 해석되어서는 안 된다.

[0019] 청구항 요소를 수정하기 위해 청구범위에서 "제1", "제2", "제3" 등과 같은 서수 용어의 사용은 그 자체로 하나의 청구항 요소가 다른 요소에 대한 우선권, 선행 또는 순서, 방법의 동작이 수행되는 시간적 순서, 장치에 의해 실행되는 명령이 수행되는 시간적 순서 등을 의미하지 않으며, 특정 이름을 갖는 하나의 청구 요소를 동일한 이름을 갖는 다른 요소와 구별하기 위한(그러나 서수 용어의 사용을 위해) 청구 요소를 구별하기 위한 레이블로만 사용된다.

[0020] 본 출원의 설명에 사용된 요소, 동작 또는 명령은 명시적으로 설명되지 않는 한 본 발명에 중요하거나 필수적인 것으로 해석되어서는 안 된다.

[0021] 다음의 상세한 설명은 첨부된 도면을 참조한다. 다른 도면의 동일한 참조 번호는 동일하거나 유사한 요소를 식별할 수 있다. 또한, 이하의 상세한 설명은 본 발명을 제한하지 않는다.

[0022] 본 명세서에 기술된 구현은 초음파 프로브에 대해 정의된 위치에서 천자 장치(예를 들어, 바늘)의 배치를 용이하게 하기 위한 가이드 장치에 관한 것이다. 본 명세서에서 사용되는 "가이드 장치"라는 용어는 "천자 장치 가이드" 또는 "천자 장치 가이드 장치"라는 용어와 상호교환적으로 사용될 수 있다. 아래에 설명된 가이드 장치는 서로에 대해 그리고 초음파 프로브로부터 정의된 서로 다른 거리에서 복수의 병렬 경로를 제공하도록 조정 가능한 구성 요소를 포함한다. 따라서, 이러한 가이드 장치는 초음파 프로브에 대한 배향 각도를 변경하지 않고 바늘 경로의 방사상 병진운동을 허용한다. 그러나 서로 다른 평행 경로를 제공하는 개선에도 불구하고 주사 지점에서 바늘 끝의 적절한 정렬은 의사에게 여전히 어려운 과제로 남아 있다.

[0023] 본 명세서에 기술된 실시예에 따라, 가이드 장치는 바늘 주사 부위 근처에서 바늘 팁의 추가적인 지지를 제공하여 주사 전체에 걸쳐 선택된 경로를 유지한다. 일부 구현에서, 추가 지지대는 주사 후 사용된 주사기와 함께 간단한 폐기를 위해 자동으로 빠질 수 있다. 본 명세서에 기술된 장치 및 방법은 각각 주사기 삽입 및 주사기 바늘 삽입, 복수의 상이한 주사(예를 들어, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 또는 그 이상의 다른 주사)에 대한 정렬 및 제거를 환자에게서 초음파 프로브를 제거하지 않고 가능하게 할 수 있다. 바람직하게는 본원에 기술된 장치 및 방법은 5-20회, 보다 바람직하게는 12회 주사 동안 주사기 바늘 삽입, 정렬 및 제거를 가능하게 할 수 있다.

[0024] 예를 들어, 일 실시예에서, 초음파 프로브는 경직장 초음파 프로브일 수 있고 가이드 장치는 초음파 프로브에 대한 위치에서 약물을 투여하기 위해 피하 주사바늘의 안내를 용이하게 하도록 구성될 수 있다. 본 명세서에 기술된 실시예에 따라, 바늘 가이드 장치는 바늘과 초음파 프로브 사이의 각도 배향 및 축 관계를 유지하면서 복

수의 평행 경로 사이에서 조정 가능할 수 있다. 평행 경로 중 하나에 바늘의 일단을 선택적으로 위치시키고 주사 절차 전반에 걸쳐 바늘의 정렬을 유지하기 위해 바늘 가이드가 제공된다. 일 구현예에 따르면, 바늘 가이드는 주사기 홀더 조립체, 어댑터 또는 프로브 어댑터(105), 및 바늘 가이드 플레이트 상의 상호작용 특징부의 조합을 포함한다. 바늘 가이드 플레이트는 바늘 팁을 안정화하고 주사기 본체의 축과 정렬되도록 프로브 어댑터의 원위 단부에 위치한다.

[0025] 따라서, 본 발명은 다음을 포함하는 천자 장치 가이드를 제공한다:

[0026] - 초음파 프로브(10)에 고정적으로 부착되도록 구성된 어댑터(105);

[0027] - 어댑터(105)에 슬라이딩 방식으로 부착되고 내부에 주사기(15)를 수용하도록 구성된 주사기 홀더 조립체(140);

[0028] 주사기 홀더 조립체(140)는 초음파 프로브(10)에 대해 축 방향으로 프로브 어댑터(105) 상에서 슬라이딩되도록 구성되고; 주사기 홀더 조립체(140)는 초음파 프로브(10)에 대한 주사기(15)의 바늘(25)의 경로에 대한 방사상 거리의 선택적인 조정을 허용하도록 구성되고; 여기서 어댑터(105)는 바늘(25)의 원위 단부를 경로에 대한 방사상 거리와 선택적으로 정렬하기 위한 팁 가이드(135, 1135)를 포함하고; 여기서, 초음파 프로브(10)가 환자에게 삽입될 때, 주사기 조립체는 팁 가이드를 지나 바늘을 환자에게 삽입하기 위해 어댑터 상에서 전방으로 슬라이딩되도록 구성된다. 팁 가이드(135, 1135)는 바람직하게는 특히 초음파 트랜스듀서에 부착될 때 주사기 홀더가 엔도캐비티에 들어가는 것을 막는 데 유용하다. 보다 바람직하게는, 팁 가이드(135, 1135)는 주사기 홀더가 직강 내강으로 들어가는 것을 막는데 유용하다.

[0029] 본 발명의 일 실시예에서, 주사기 홀더 조립체(140)는 하나 또는 복수의 주사기(15), 바람직하게는 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 또는 15개의 주사기, 더욱 바람직하게는 12개의 주사기(15)를 수용하도록 구성될 수 있다. 본 발명의 일 실시예에서, 주사기 홀더 조립체(140)는 하나 또는 복수의 주사기 바늘(25), 바람직하게는 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15개, 보다 바람직하게는 12개의 주사기 바늘을 수용하도록 구성될 수 있다. 여기서 주사기 바늘의 수는 주사기 홀더 조립체(140)에 의해 수용되는 주사기(15)의 수와 동일할 수도 있고, 바람직하게는 동일하지 않을 수 있다. 주사기 바늘의 수가 주사기의 수와 동일하지 않은 경우, 주사기는 바람직하게는 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 또는 15개의 각각 하나의 주사기 바늘에 고정된 어댑터를 포함할 수 있다. 또한, 주사기는 바람직하게는 모든 어댑터가 각각의 하나의 주사기 바늘에 연결되면 주사기 내의 임의의 유체가 모든 주사기 바늘을 통해 동시에 그리고 바람직하게는 동일한 환자의 다른 위치로 가압되거나 당겨질 수 있도록 구성되는 것이 바람직하다. 대안적으로, 복수의 주사기, 바람직하게는 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 또는 15가 하나의 주사기 바늘에만 연결되도록 구성될 수 있다. 이것은 상이한 주사기의 유체가 바람직하게는 동일한 환자의 동일한 위치로 하나의 주사기-바늘을 통해 동시에 또는 후속적으로 가압되거나 당겨질 수 있는 결과를 낳는다. 바람직하게는, 주사기 홀더 조립체(140)에 수용되는 주사기(15)의 수는 1 내지 3이고, 주사기 홀더 조립체(140)에 수용되는 주사기(25)의 수는 3 내지 12, 더욱 바람직하게는 6 내지 3이다. 바람직하게는 주사기 홀더 조립체(140)는 하나의 주사기(15)와 12개의 주사기 바늘(25)을 수용하도록 구성된다.

[0030] 본 발명에 따른 이러한 천자 장치 가이드의 예가 도 1에 도시되어 있다. 도 1은 내강 초음파 프로브(10)와 함께 사용하기 위한 바늘 가이드 장치(100)의 일 실시예를 예시하는 등각 투영도이다. 본 명세서에 기술된 실시예. 도시된 바와 같이, 바늘 가이드 장치(100)는 팁 가이드(135)를 갖는 프로브 어댑터(105), 몸체 부재(110), 슬라이드 부재(115), 크래들 부재(120), 주사기 카트리지 부재(125) 및 가이드 플레이트(130)를 포함할 수 있다. 부재(115), 크래들 부재(120) 및 주사기 카트리지 부재(125)는 총칭하여 주사기 홀더 조립체(140)로 지칭될 수 있다. 바람직하게는 상기 팁 가이드(135)는 팁 가이드(135)가 환자에 접촉할 때 프로브(10)가 환자 내로 더 깊이 이동하는 것을 방지하도록 설계될 수 있다. 이를 방지하기 위해 팁 가이드(135)는 직사각형 또는 원형인 것이 바람직하다. 바람직하게는 팁 가이드(135)는 일 바늘 또는 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 또는 20개의 바늘이 통과할 수 있도록 허용하는 일 홀 또는 복수의 홀 또는 일 겹 또는 일 슬롯을 구비할 수 있다. 보다 바람직하게는, 팁 가이드의 홀(들), 슬롯 또는 겹은 하나 이상의 바늘(들)이 팁 가이드에 닿지 않고 통과할 수 있을 만큼 충분히 클 수 있다. 이는 팁 가이드의 오염 가능성을 방지하는 데 중요하다. 바람직하게는 이러한 슬롯, 겹 또는 홀은 약 0 내지 약 10mm, 더 바람직하게는 약 2 내지 약 8mm, 더 바람직하게는 약 3 내지 약 5mm의 폭을 갖는다. 바람직하게는, 팁 가이드는 약 0.5 내지 약 5 cm x 약 0.5 내지 약 5 cm, 더 바람직하게는 약 1 cm x 약 1.5 cm 또는 대안적으로 약 0.25 cm² 내지 약 25 cm²의 면적의 크기를 갖는다. 발명자들은 팁 가이드(135)가 초음파 프로브(10)의 축 내에서 바늘 팁을 정렬하기에 적합할 뿐만 아니

라, 장치 사용 중에 직장과 같은 내부 공동으로 우발적으로 들어가는 것을 방지할 수 있다는 것을 발견했다. 장치가 우발적으로 엔도캐비티에 들어가면 장치가 오염되거나 환자에게 해를 끼칠 수 있다. 따라서, 팁 가이드(135)는 환자에게 사용될 때 본 발명의 장치에 특히 유용하다.

[0031] 조립된 구성에서 그리고 투여 전에, 바늘(25)을 갖는 피하 주사기(15)는 후술하는 바와 같이 바늘 가이드 장치(100) 내에 수용될 수 있다. 사용 중에, 주사기(15)는 주사기 카트리지 부재(125)에 삽입되고, 그 다음 크래들 부재(120)에 삽입된다. 슬라이드 부재(115)는 가이드 플레이트(130)가, 내부의 바늘(25)의 원위 단부는 프로브 어댑터(105)의 팁 가이드(135)와 맞물린다. 프로브(10)는 예를 들어 팁 가이드(135)보다 더 멀리 환자의 직장에 삽입될 수 있다. 프로브(10)가 환자 내에 위치한 상태에서 슬라이드 부재(115)는 더 나아가 바늘(25)이 환자에게 주입된다. 천자 장치 가이드가 후술하는 바와 같이 가이드 플레이트(130)를 포함하는 경우, 프로브(10)가 환자 내에 위치한 상태에서 슬라이드 부재(115)는 본체(110)가 가이드 플레이트(130)에 접촉하고 바늘(25)이 환자에게 주입되도록 더 전방으로 이동된다. 발명자들은 주사기 홀더 조립체(140)가 항문 괄약근에 도달하기 위해 주사기 바늘이 약 2 내지 약 10cm, 보다 바람직하게는 약 3 내지 약 6cm, 보다 바람직하게는 약 5cm 동안 환자에게 주입되는 것을 발견하였다. 따라서, 주사기 바늘(25)의 말단부와 팁 가이드(135, 1135) 사이의 거리는 바람직하게는 약 2 내지 약 10 cm, 더 바람직하게는 약 3 내지 약 6 cm, 더 바람직하게는 약 5 cm이다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 천자 장치 가이드는 가이드 플레이트(130, 1130)를 더 포함할 수 있다. 이때, 가이드 플레이트(130, 1130)는 바늘(25)을 수용하기 위한 홀(606), 팁 가이드(135, 1135)에 의해 수용되도록 구성된 보스(608, 1108), 및 가이드 플레이트를 팁 가이드(135, 1135)에 제거 가능하게 부착되도록 구성된 결합 엘리먼트(602)를 포함할 수 있다. 추가의 바람직한 실시예에서, 가이드 플레이트(130, 1130)는 서로 다른 방사상 거리에서 복수의 홀(606)을 추가로 포함하고, 복수의 홀(606) 각각은 바늘(25)의 경로에 대한 방사상 거리 중 하나에 대응한다.

[0032] 본 발명의 바람직한 실시예에서, 천자 장치 가이드는 조립된 구성에서 투여 전에 주사바늘(25)을 갖는 피하 주사기(15)가 후술하는 바와 같이 주사바늘 가이드 장치(100) 내에 수용될 수 있도록 구성된다. 바람직하게는 사용 중에 주사기(15)가 주사기 카트리지 부재(125)에 삽입될 수 있고, 이어서 크래들 부재(120)에 삽입될 수 있도록 추가로 구성된다. 슬라이드 부재(115)는 바람직하게는 프로브(10)에 대한 본체(110) 및 주사기(15)의 위치를 조정하기 위해 이동되도록 프로브 어댑터의 팁 가이드(135, 1135)가 가이드 플레이트(130)에 의해 내부에 바늘(25)의 일단에 맞물리게끔 구성될 수 있다. 프로브(10)는 바람직하게는 예를 들어 팁 가이드(135, 1135)보다 더 멀리 환자의 직장으로 삽입되도록 구성된다. 프로브(10)가 환자 내에 위치한 상태에서, 슬라이드 부재(115)는 바람직하게는 바디(110)가 가이드와 접촉하도록 더 전방으로 이동되도록 구성된다. 플레이트(130) 및 바늘(25)은 환자에게 주사될 수 있다. 바람직하게는, 천자 장치 가이드는 바늘이 가이드 플레이트의 홀(들), 슬롯 또는 깎을 통해 이동될 수 있도록 구성된다. 본 발명자들은 본 명세서에 기술된 가이드 플레이트의 사용(예를 들어, 도 7에 도시된 실시예)이 바늘을 보다 안정화시킨다는 점에서 특히 장점이 있음을 발견하였다. 즉, 본 발명에 따르면 즉 변환기 축에 대해 바늘이 구부러지거나 이동하려면 바늘 끝에 더 많은 힘이 필요하다(예 1, 표 1).

[0033] 또한, 본 발명자들은 이러한 가이드 플레이트가 바늘 끝으로 목표 목적지에 보다 정확하게 도달할 수 있도록 하기 위해 근육 조직을 통해 이동할 때 바늘의 정확도를 향상시킨다는 것을 입증할 수 있었다(예 2, 표 2). 따라서, 본 발명의 목적을 해결하기 위해서는 가이드 플레이트(130)를 사용하는 것이 바람직하고 특히 유리하다. 아울러, 바늘(들)(25)을 수용하기 위해 하나 이상의 홀(606)을 포함하는 가이드 플레이트를 사용하는 것이 더 바람직하다. 바람직하게는, 다중 홀(606)을 포함하는 가이드 플레이트는 약 2 내지 약 15개의 홀, 보다 바람직하게는 약 2 내지 약 10개의 홀, 더욱 더 바람직하게는 약 2 내지 약 5개의 홀을 포함한다. 더욱 바람직한 것은 하나 또는 복수의 홀(606)을 포함하는 가이드 플레이트가 어댑터(105)의 팁 가이드(135)에 의해 수용되는 방식으로 구성된 보스(608, 1108)를 포함하는 것이다. 더 바람직하게는 이러한 가이드 플레이트(130)는 가이드 플레이트(130)를 팁 가이드(135)에 제거 가능하게 부착하도록 구성된 결합 엘리먼트(602)를 포함한다. 더 바람직하게는, 복수의 홀(606) 각각은 바늘(25)의 경로에 대해 선택된 방사상 거리에 대응한다. 보다 더 바람직하게는 상기 방사상 거리는 프로브(10)로부터 약 0.1 내지 약 10cm, 더욱 바람직하게는 약 0.1 내지 약 5cm, 더욱 더 바람직하게는 약 0.1 내지 약 2cm 떨어진 방식으로 선택된다.

[0034] 더 바람직하게는, 상기 가이드 플레이트(130, 1130)는 커플링 요소(602)에 인접한 해제 홀(604)을 포함하고, 여기서 해제 홀(604)은 팁 가이드(135, 1135)으로부터 커플링 요소(602)를 해제하는 탭(360)을 내부에 수용하도록 구성된다. 해제 홀(604)은 바람직하게는 주사기 홀더 조립체(140)에 위치한 탭(360)을 수용할 수 있는 것이 바람직하다. 상기 해제 홀은 탭(360)을 수용할 때 결합 요소(602)가 팁 가이드(135)로부터 해제되도록 구성된다.

- [0035] 바람직하게는, 탭(360)을 해제 홀(604)에 삽입함으로써 가이드 판(140)을 해제하면 가이드 판(130)이 주사기 홀더 조립체(140)에 부착된다. 바람직하게는, 천자 장치 가이드 및 가이드 플레이트는 가이드 플레이트가 특히 사용 중에 용이하게 변경될 수 있도록 구성된다. 바람직하게는, 천자 장치 가이드 및 가이드 플레이트는 각각의 주입에 대해 새로운 가이드 플레이트가 사용되도록, 즉 가이드 플레이트가 각각의 주입 후에 변경 가능하도록 구성된다.
- [0036] 추가의 바람직한 실시예에서, 주사기 홀더 조립체(140)는 탭(360)을 추가로 포함하며, 여기서 주사기 홀더 조립체(140)가 어댑터(105) 상에서 전방으로 슬라이드하면, 결합 엘리먼트(602)를 해제하고 가이드 플레이트(130, 1130)를 주사기 홀더 조립체(140)에 부착하도록, 상기 탭이 릴리즈 홀(604)에 삽입될 수 있다.
- [0037] 대안적으로 본 발명의 바람직한 실시예에서, 팁 가이드(1135)는 하나 또는 복수의 홀 또는 슬롯(1107)을 추가로 포함하며, 보다 바람직하게는 약 2 내지 약 15개, 보다 바람직하게는 약 2 내지 약 10개, 훨씬 더 바람직하게는 약 3 내지 약 5개의 서로 다른 방사상 거리의 슬롯들(1107)을 포함할 수 있다. 바람직하게는, 방사상 거리는 약 0.5 내지 약 5cm, 더 바람직하게는 약 0.5 내지 약 2cm, 훨씬 더 바람직하게는 약 0.5 내지 약 1cm이다. 바람직하게는 복수의 홀 사이의 거리는 약 0.1 내지 약 1mm이다. 상이한 방사상 거리에 있는 복수의 슬롯(1107)은 가이드 플레이트(1130)의 보스(1108)를 수용하도록 구성되는 것이 바람직하다. 팁 가이드(1135)는 바람직하게는 가이드 플레이트(1130)의 보스(1108)를 수용하도록 구성된다. 더 바람직하게는, 복수의 슬롯(1107) 각각은 바늘의 경로에 대한 방사상 거리 중 하나에 대응한다. 훨씬 더 바람직하게는 상기 방사상 거리는 프로브(10)로부터 약 0.1 내지 약 10cm, 더욱 바람직하게는 약 0.1 내지 약 5cm, 더욱 더 바람직하게는 약 0.1 내지 약 2cm 떨어진 방식으로 선택된다. 그러한 바람직한 실시예의 예가 도 11a 및 도 11d에 도시되어 있다.
- [0038] 본 발명의 다른 바람직한 실시예에서, 주사기 홀더 조립체(140)는 팁 가이드(135, 1135)를 지나 환자로부터 바늘(25)을 빼내기 위해 어댑터(105) 상에서 뒤로 슬라이드되도록 구성된다. 여기서 주사기 조립체(140)가 뒤로 슬라이드할때, 가이드 플레이트(130, 1130)는 탭에 부착된 상태를 유지한다.
- [0039] 본체(110)와 가이드 플레이트(130)의 맞물림은 가이드 플레이트(130)가 팁 가이드(135)로부터 해제되어 본체(110)에 부착되게 한다. 특히, 가이드 플레이트(130, 1130)는 몸체(110)에 부착되고 팁 가이드(135, 1135)로부터 해제된 후, 예를 들어 도 9a 및 도 9b에 도시되어 있듯 주사기 홀더 조립체(140)와 함께 어댑터 상에서 슬라이딩될 수 있도록 구성될 수 있다.
- [0040] 본 발명의 일 실시예에서, 카트리지 부재(125)를 통해 주사기 베럴(20)은 크래들 부재(120) 내에서 후퇴되어(빼내어) 환자로부터 인출되는 동안 그 내용물을 투여한다.
- [0041] 바람직하게는, 슬라이드 부재(115)를 당기는 것은 프로브(10) 및 어댑터(105)에 대한 바늘(25)의 축방향 이동을 최대 약 5cm, 보다 바람직하게는 최대 약 3cm 동안 발생시킨다.
- [0042] 바람직하게는, 슬라이드 부재(115)를 당기는 것은 팁 가이드(135, 1135)에 대한 바늘(25)의 축방향 이동을 초래하여 팁 가이드(135, 1135)에 대한 바늘(25)의 원위 단부의 거리를 약 1 내지 약 10 cm만큼, 보다 바람직하게는 약 2 내지 약 6cm만큼, 보다 더 바람직하게는 약 3cm만큼 감소시킨다.
- [0043] 본 발명자들은 이러한 거리에 의해 근육의 전체 길이, 바람직하게는 외부 항문 괄약근이 현탁액으로 투여될 수 있기 때문에 이것이 특히 유리하다는 것을 발견하였다.
- [0044] 슬라이드 부재(115)가 크래들 부재(120)의 근위 단부를 향해 완전히 당겨질 때(도 8B와 같은 구성), 바늘(25)의 원위 단부와 팁 가이드(135, 1135) 사이의 거리는 바람직하게는 약 0.1cm 내지 약 3 cm, 보다 바람직하게는 약 1 cm 내지 약 2 cm, 더욱 바람직하게는 약 1.5 cm이다.
- [0045] 발명자들은 원위 바늘 단부와 팁 가이드 사이의 이러한 남은 거리가 현탁액을 환자에게 투여한 후 팁 가이드가 환자에 닿을 때 바늘이 환자 안에 머물기 때문에, 투여된 현탁액이 환자의 조직에 완전히 흡수될 때까지 충분한 시간을 기다리도록 허용할 수 있으므로 특히 장점이 있음을 발견했다. 이는 바늘이 환자에게서 제거될 때 환자의 신체 외부에서 주입 채널을 통해 발생하는 현탁액의 역류를 방지한다.
- [0046] 본 발명의 다른 바람직한 실시예에서, 주사기 홀더 조립체(140)는 환자로부터 바늘(25)을 후퇴시키기 위해 어댑터(105) 상에서 후방으로 슬라이드하고 팁 가이드를 지나 뒤로 이동하도록 구성된다.
- [0047] 바람직하게는, 이제 가이드 플레이트(130)가 몸체(110)에 부착된 상태에서, 슬라이드 부재(115)는 팁 가이드(135)로부터 바늘(25)을 당기는(예를 들어, 팁 가이드(135)로부터 멀어짐) 후방으로 당겨진다.

- [0048] 그러면 주사기 카트리지 부재(125)가 크래들 부재(120)로부터 해제될 수 있고 사용된 주사기(15) 및 가이드 플레이트(130)가 주사기 카트리지 부재(125)로부터 동시에 제거된다.
- [0049] 본 발명의 다른 실시예에서, 주사기 홀더 조립체(140)는 뒤로 슬라이드되도록 구성된다.
- [0050] 도 2a 및 2b는 각각 도 1의 프로브(10) 및 프로브 어댑터(105)의 조립도 및 등축도이다. 본 명세서에 기술된 실시예에 따라, 프로브 어댑터(105)는 초음파 프로브(10)의 외부 표면에 일치하도록 크기 및 형상이 일반적으로 관형인 구성을 포함할 수 있다. 프로브 어댑터(105)는 프로브(10)의 원위 단부 위에서 슬라이딩될 수 있고 마찰/간섭 끼워맞춤으로 제 위치에 유지될 수 있다. 프로브 어댑터(105)는 주사기 홀더 조립체(140)를 수용하고 지지하도록 구성될 수 있다. 도시된 바와 같이, 어댑터(105)의 상부 부분은 본체 부재(110)의 하부 표면으로부터 돌출하는 대응하는 클립 요소(315)와 맞물리는 부착 레일(200)을 포함한다. 이는 도 3a에 도시되어 이하에서 보다 상세히 설명한다. 일 구현예에서, 부착 레일(200)은 그 위에 본체 부재(110)를 지지하기 위한 평면형 상부 표면(215)을 함께 형성하는 반대 방향으로 배향된 리브 또는 돌출부(210)를 포함한다.
- [0051] 도 2a 및 2b에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서, 어댑터(105)는 어댑터(105)의 무게를 줄이고 초음파 프로브(10)의 다양한 위치에 위치한 제어부 또는 포트에 대한 액세스를 허용하기 위한 컷아웃(cutout)(217)을 포함한다. 본 명세서에 기술된 실시예와 일치하여, 어댑터(105)는 플라스틱 또는 중합체 재료로 형성될 수 있고 사출 성형, 압출 성형, 3D 인쇄 등과 같은 임의의 적합한 방식으로 제조될 수 있다.
- [0052] 어댑터(105)는 원위 단부에 팁 가이드(135)를 포함한다. 팁 가이드(135)는 프로브(10)/프로브 어댑터(105)의 길이방향 축에 실질적으로 직교하는 평면으로 돌출할 수 있다. 본 명세서에서 추가로 설명되는 바와 같이, 가이드 플레이트(130)는 팁 가이드(135)에 제거 가능하게 클립핑될 수 있다. 팁 가이드(135)는 바늘(25)이 선택된 평행 경로(예를 들어, 프로브(10)로부터 바늘(25)의 선택된 방사상 거리)에서 통과할 수 있는(예를 들어, 주사 절차 동안) 슬롯(207)을 포함할 수 있다.
- [0053] 도면에 도시된 어댑터(105)가 특정 구성을 예시하지만, 바늘 가이드 장치(100)가 사용될 초음파 프로브의 구성에 기초하여 상이한 구성이 구현될 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 도면에는 도시되어 있지 않지만, 사용 중에 초음파 프로브(10)를 부착하기 전에 초음파 프로브(10) 위에 또는 초음파 프로브 위에 멸균 덮개 또는 다른 커버를 놓을 수 있다.
- [0054] 도 3은 주사기 홀더 조립체(140)를 예시하는 등축도이다.
- [0055] 도 3에 도시된 바와 같이, 본체 부재(110)는 슬라이드 부재(115), 크래들 부재(120) 및 주사기 카트리지 부재(125)를 수용하고 지지하는 종방향 측면(312)을 갖는 일반적으로 프레임형 구조를 포함한다. 주사기 홀더 조립체(140)는 후속 도면과 관련하여 추가로 설명된다.
- [0056] 도 4a 및 4b는 각각 프로브 어댑터(105)에 대한 주사기 홀더 조립체(140)의 부착을 예시하는 측면 및 후면 등축도이다.
- [0057] 도 3, 4a 및 4b에 도시된 바와 같이, 몸체부재(110)는 길이방향 양측면(312)의 바닥부에 복수의 클립요소(315)를 더 포함할 수 있다. 클립 요소(315)는 어댑터(105) 상의 부착 레일(200)과 맞물리도록 이격되어 있다.
- [0058] 특히, 각각의 클립 요소(315)는 초음파 프로브(10)에 대한 주사기 홀더 조립체(140)의 종방향 위치설정을 허용하면서 주사기 홀더 조립체(140)를 어댑터(105)에 고정하기 위해 부착 레일의 밀면의 일부와 맞물리도록 구성된 미늘 부재(Barb member) 또는 만입부(Indent)를 포함할 수 있다.
- [0059] 일 구현예에서, 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이 조립 동안, 도 4a 및 도 4b에 도시된 바와 같이, 본체 부재(110)에 하향력이 가해져 클립 요소(315)가 부착 레일(200)의 에지 부분과 맞물리게 된다. 계속되는 하향 힘은 클립 요소(315)가 바깥쪽으로 벌어지게 하여 미늘 부재 또는 클립 요소(315)의 만입부가 슬라이드 위로 슬라이딩되어 부착 레일(200)과 완전히 맞물리게 한다. 다른 구현에서, 클립 요소(315)는 미늘 부재를 포함하지 않을 수 있지만, 오히려 각이 지지 않은 내향 돌출부를 포함할 수 있다. 그러한 실시예에서, 본체 부재(110)는 조립 중에 부착 레일(200) 상으로 종방향으로 슬라이딩될 수 있다.
- [0060] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 도 3, 4a 및 4b에 도시된 바와 같이, 종방향 측면(312)은 복수의 경로 조정 채널(335) 및 경로 선택 홀(340)을 포함할 수 있다. 예시된 실시예에서, 본체 부재(110)는 경로 조정 채널(335)의 4개의 대향 쌍 및 경로 선택 홀(340)의 4개의 대향 쌍을 포함한다. 다른 구현에서, 더 많거나 더 적은 경로 조정 채널(335) 및/또는 경로 선택 홀(340)이 사용될 수 있다. 또한, 한 쌍의 채널(335) 및 개구(340)가 대응하는 종방향 측면(312)에 대해 설명되지만, 일부 구현에서 채널(들)(335) 및/또는 개구(들)(340)는 본체 부재

(110)의 한 측면에만 또는 교번 측면에 제공될 수 있다.

- [0061] 본 명세서에 기재된 실시예에 따라, 각각의 경로 조정 채널(335)은 복수의 가능한 경로 위치에 대응하는 복수의 평면 부분(337) 및 각진 부분(339)을 갖는 일반적으로 각진 채널을 형성한다.
- [0062] 예시된 실시예에서, 각각의 경로 조정 채널(335)은 4개의 평면 부분(337) 및 각각의 평면 부분(337) 사이에 제공된 3개의 각진 부분(339)을 포함한다. 여기에 제한되지는 않지만, 일 구현에서, 제1(예를 들어, 가장 낮은) 평면 부분(337)의 바닥과 제4(예를 들어, 가장 높은) 평면 부분(337)의 바닥 사이의 수직 거리는 약 0 내지 약 10의 범위이다. 센티미터(cm), 보다 바람직하게는 약 0.5 내지 약 5cm, 보다 더 바람직하게는 약 0.5 내지 약 1.5cm이다. 동일한 예시적인 실시예에서, 제1 평면부(337)의 중심과 제4 평면부(337)의 중심 사이의 종방향 거리는 약 0 내지 약 15 cm, 더 바람직하게는 약 2 내지 약 15 cm, 더욱 더 바람직하게는 약 5~12cm이다.
- [0063] 각각의 경로 조정 채널(335)은 슬라이드 부재(115)의 대응하는 선택 핀(350)을 수용하도록 구성되어 슬라이드 부재(115)의 이동을 경로 조정 채널(335)에 의해 규정된 위치로 제한한다.
- [0064] 경로 선택 홀(340)은 경로 조정 채널(335)의 평면 부분(337)에 대응하도록 이격되고 위치된다. 후술하는 바와 같이, 경로 선택 개구(340) 중 하나는 평면 부분(337) 중 하나에 의해 정의된 위치에서 슬라이드 부재(115)를 확실하게 유지하기 위해 슬라이드 부재(115)의 대응 부분을 수용하도록 구성되며, 사용 중에 경로 조정 채널(들)(335)을 따라 부주의한 움직임을 방지한다.
- [0065] 경로 선택 홀(340)은 경로 조정 채널(335)의 평면 부분(337)에 대응하도록 이격되고 위치된다. 후술하는 바와 같이, 경로 선택 개구(340) 중 하나는 평면 부분(337) 중 하나에 의해 정의된 위치에서 슬라이드 부재(115)를 확실하게 유지하기 위해 슬라이드 부재(115)의 대응 부분을 수용하도록 구성되며, 사용 중에 경로 조정 채널(들)(335)을 따라 부주의한 움직임을 방지한다.
- [0066] 도 5a 및 5b는 프로브 어댑터(105)에 대해 각각 상승(예를 들어, 가장 높음) 및 하강(예를 들어, 가장 낮음) 평행 경로 구성으로 주사기 홀더 조립체(140)를 예시하는 등축도이다.
- [0067] 주사기 홀더 조립체(140)는 프로브(10)의 길이방향 축에 평행한 주입 경로를 제공하기 위해 초음파 프로브로부터 복수의 거리 중 임의의 하나에 바늘(25)을 갖는 주사기(15)를 위치시킬 수 있다. 전술한 바와 같이, 의사는 특정 적용/환자에 대한 병렬 경로를 선택할 수 있다.
- [0068] 도 6a 및 6b는 바늘 가이드 판(130)과 맞물린 주사기(15)를 예시하는 측면 및 후면 등축도이다.
- [0069] 주사기(15)는 주사기 베럴(20), 베럴 플랜지(22), 바늘(25), 플런저(30) 및 플런저 플랜지(32)를 포함할 수 있다. 바늘 가이드 판(130)은 부착 클립(602) 또는 해제 홀(604)에 각각 인접한 다른 결합 요소를 포함할 수 있다. 가이드 플레이트(130)는 또한 팁 높이 선택 홀(606) 세트, 플레이트 정렬 보스(608) 및 레일 정렬 홈(610) 세트를 포함할 수 있다. 팁 높이 선택 홀(606)의 수는 본체 부재(110) 상의 경로 조정 채널(335)을 사용하여 선택될 수 있는 상이한 평면 부분(337)의 수에 대응할 수 있다. 각 팁 높이 선택 홀(606)은 바늘(25)을 특정 평행 경로로 안내하도록 구성된다.
- [0070] 즉, 바늘(25)이 평면부(337) 중 하나에 대응하는 팁 높이 선택 홀(606)을 통해 삽입될 때, 각각의 팁 높이 선택 홀(606) 사이의 방사상 간격(예를 들어, 프로브(10)에 대해)은 바늘(25)이 프로브(10)에 대한 평행 경로를 보장하도록 상이한 평면 부분(337) 사이의 방사상 거리에 대응할 수 있다.
- [0071] 실시예에 따르면, 기술자는 주사기(15)를 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하기 전에 선택된 팁 높이 선택 홀(606)을 통해 바늘(25)을 삽입할 수 있다.
- [0072] 도 7a 및 도 7b는 주사기 홀더 조립체(140) 및 프로브 어댑터(105)와 함께 주사기(15) 및 바늘 가이드 플레이트(130)의 부착을 예시하는 등축도이다.
- [0073] 도 7a에 도시된 바와 같이, 주사기(15) 및 가이드 플레이트(130)는 바늘(25)이 가이드 플레이트(130)를 통해 연장하면서 주사기 홀더 조립체(140) 내로 동시에 삽입될 수 있다.
- [0074] 도 7b에 도시된 바와 같이, 주사기(15)는 주사기 카트리지 부재(125)에 삽입될 수 있다. 주사기(15)가 주사기 카트리지 부재(125)에 삽입될 때, 바늘(25)의 팁은 몸체 부재(110)와 팁 가이드(135) 사이의 바늘(25) 상의 가이드 플레이트(130)와 함께 팁 가이드(135)에 인접하게 위치된다. 주사기(15)가 주사기 카트리지 부재(125)에 있을 때, 가이드 플레이트(130)의 레일 정렬 홈(610)은 프로브 어댑터(105)의 레일(200) 주위에 끼워질 수 있다.

- [0075] 도 1 및 도 7c에 도시된 것과 같이, 주사기(15) 및 가이드 플레이트(130)가 주사기 홀더 조립체(140)에 부착된 후, 가이드 플레이트(130)는 가이드 플레이트(130)가 팁 가이드(135)와 맞물릴 때까지 바늘(25)을 따라 종방향 전방으로(예를 들어, 시술자에 의해) 슬라이딩될 수 있다. 플레이트 정렬 보스(608)은 팁 가이드 135의 슬롯 207에 맞도록 구성될 수 있다. 플레이트 정렬 보스(608)는 바늘(25)이 삽입 및 후퇴 동안 팁 가이드(135)와 접촉하는 것을 방지하는 방식으로 팁 가이드(135)의 슬롯(207)을 통과할 수 있다.
- [0076] 일 실시예에 따르면, 부착 클립(602)은 플레이트 정렬 보스(608)가 슬롯(207)을 통해 삽입될 때 어댑터(105) 상에 클립하도록 구성될 수 있다. 보다 구체적으로, 플레이트 정렬 보스(608)가 팁 가이드(135)의 슬롯(207)에 삽입될 때 클립(602)은 팁 가이드(135)의 대향 에지(209)와 정렬되도록 구성될 수 있다.
- [0077] 도 8a 및 8b는 주사 동안 바늘 가이드 장치(100) 및 주사기(15)의 위치를 도시하는 등축도이다.
- [0078] 도 1 및 도 7c에서 도 8a에 도시된 방향으로, 프로브(110)이 바람직하게는 팁 가이드(135)가 환자의 피부에 닿을 때까지 환자에게 삽입되면, 주사기 홀더 조립체(140)는 도 1 및 도 2에 도시된 배향으로부터 부착 레일(200)을 따라 길이 방향으로 전방으로 밀려날 수 있다.
- [0079] 주사기 홀더 조립체(140)의 전방 이동은 바늘(25)이 팁 가이드(135)를 넘어 가이드 플레이트(130)를 통과하여 환자 안으로 들어가게 하여 약 10cm까지, 보다 바람직하게는 약 7cm, 더욱 더 바람직하게는 약 4 내지 약 5cm만큼 바늘의 주입 깊이가 도달하게 한다.
- [0080] 주사기 홀더 조립체(140)가 완전히 전방으로 이동되면 크래들 부재(120)의 탭(360)이 가이드 플레이트(130)의 해제 홀(604)에 삽입된다.
- [0081] 홀(604)을 지나서, 각각의 탭(360)은 에지(209)와 부착 클립(602) 사이에 삽입되어, 각각의 해제 홀(604)에 인접한 부착 클립(602)을 밀어내고(예를 들어, 바깥쪽으로) 부착 클립(602)이 팁 가이드(135)로부터 분리되게 한다. 클립(602)이 팁 가이드(135)로부터 분리되게 하는 동안, 해제 홀(604)으로의 탭(360)의 삽입은 또한 탭(360)이 가이드 플레이트(130)를 유지/파지하게 한다. 환자의 바늘(25)로 의사는 돌출부(365) 및 주사기 후퇴 지지부(367)에 반대 힘을 가할 수 있다(예를 들어, 압착).
- [0082] 도 8b에 도시된 바와 같이, 돌출부(365)는 주사기 후퇴 지지부(367)를 향해 종방향 후방으로 이동할 수 있다. 돌출부(365)에 가해지는 힘은 배럴 플랜지(22)를 플런저 플랜지(32)를 향해 뒤로 밀어내어 배럴(20)이 후퇴하게 하고 바늘(25)이 환자로부터 빼낼 때 바늘(25)을 통해 그 내용물을 방출하게 한다.
- [0083] 도 9a 및 9b는 주사 후 바늘 가이드 장치(100) 및 주사기(15)의 후퇴 위치를 도시하는 등축도이다.
- [0084] 주사 완료 시, 의사는 부착 레일(200) 상에서 후방으로 주사기 홀더 조립체(140)를 슬라이드시킬 수 있다(예를 들어, 프로브(10)가 환자 내에 남아 있는 동안). 가이드 플레이트(130)는 탭(360)과의 맞물림으로 인해 주사기 홀더 조립체(140)와 함께 후퇴된다.
- [0085] 주사기 홀더 조립체(140) 및 가이드 플레이트(130)의 수축 후, 가이드 플레이트(130)는 도 9b에 도시된 바와 같이 탭(360) 및 주사기 홀더 어셈블리(140)로부터 가이드 플레이트(130)를 분리하기 위해 종방향 전방으로 밀릴 수 있다. 예를 들어, 시술자는 가이드 플레이트(130)의 측면을 플렉스 가이드 플레이트(130)로 부드럽게 잡을 수 있고 해제 홀(604)으로부터 탭(360)을 해제할 수 있다. 구현에 따르면, 가이드 플레이트(130)는 바늘(25)의 원위 부분 상에 안착된 채로 남을 수 있다.
- [0086] 도 10a 내지 도 10c는 바늘 가이드 장치(100)로부터 주사기(15)를 배출하는 동안 주사기 카트리지 부재(125)의 배출기 본체 메커니즘의 등각 투영도이다.
- [0087] 도 10a 및 도 10b에 도시된 것과 같이, 주사기 카트리지 부재(125)의 해제 부재(373)는(예를 들어, 시술자에 의해) 들어올려져 주사기 카트리지 부재(125)가 거치대 부재(120) 밖으로 주사기(15) 밖으로 회전하게 할 수 있다. 주사기 카트리지 부재(125)가 상승된 위치에 있는 경우, 의사는 플런저 플랜지(32) 및/또는 주사기(15)의 배럴(20)에 방해받지 않고 접근할 수 있으며, 가이드 플레이트(130)가 여전히 바늘(25)에 연결된 상태에서 주사기 홀더 조립체(140)로부터 잡아 제거될 수 있다.(도 10c)
- [0088] 따라서, 주사기(15) 및 가이드 플레이트(130)는 의사가 주사기(15) 또는 가이드 플레이트(130)의 오염된 부분에 접촉하지 않고 제거되고 폐기될 수 있다.
- [0089] 도 11a 내지 11d는 프로브 어댑터 및 바늘 가이드 플레이트의 다른 실시예를 예시하는 등축도이다.

- [0090] 도 11a 및 도 11b는 도 7a 및 도 7b와 관련하여 전술한 배열과 유사한 주사기(15)의 바늘(25)에 설치된 가이드 플레이트(1130)의 측면 및 후면 사시도를 도시한다.
- [0091] 상기 설명과 유사하게, 주사기(15)와 가이드 플레이트(1130)의 조합은 바늘(25)이 가이드 플레이트(1130)를 통해 연장하고 프로브 어댑터(1105)의 팁 가이드(1135)에 인접한 바늘(25)의 원위 단부와 함께 동시에 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입될 수 있다.
- [0092] 전술한 가이드 플레이트(130)과 대조적으로, 가이드 플레이트(1130)은 바늘(25)을 수용하도록 구성된 단 하나의 홀(1106)을 포함할 수 있다.
- [0093] 팁 가이드 (1135)는 플레이트 정렬 보스 (1108)을 수용하도록 구성된 서로 다른 높이의 2개 이상의 슬롯 (1107)을 포함할 수 있다.
- [0094] 각각의 슬롯(1107)은 예를 들어 도 3과 관련하여 전술한 선택 가능한 병렬 경로 중 하나에 대응할 수 있다.
- [0095] 따라서, 단지 2개의 슬롯(1107)만이 도 11a 내지 도 11d에 도시되며, 다른 구현에서 팁 가이드(1135)는 2개보다 많은 슬롯(1107)을 포함할 수 있다.
- [0096] 도 11c 및 11d는 도 1 및 7c와 관련하여 전술한 배열과 유사한 팁 가이드(1135)에 부착된 가이드 플레이트 (1130)의 측면 및 후면 사시도를 도시한다.
- [0097] 주사기(15) 및 가이드 플레이트(1130)가 주사기 홀더 조립체(140)에 부착된 후, 가이드 플레이트(1130)는 도 11c 및 도 11d에 도시된 바와 같이 가이드 플레이트(1130)가 팁 가이드(1135)와 맞물릴 때까지 바늘(25)을 따라 종방향 전방으로(예를 들어, 시술자에 의해) 슬라이딩될 수 있다. 플레이트 정렬 보스(1108)은 팁 가이드 (1135)의 선택된 슬롯 (1107)에 맞도록 구성될 수 있다.
- [0098] 일 구현에 따르면, 주사기 홀더 조립체(140)에 대한 특정 평행 경로의 선택은 바늘(25) 및 가이드 플레이트 (1130)를 팁 가이드(1135)의 대응하는 슬롯(1107)과 정렬할 수 있다.
- [0099] 일 구현예에 따르면, 본 명세서에 기술된 시스템 및 방법은 방사상 패턴으로 다중 주입을 수행하는 데 사용될 수 있다.
- [0100] 제1 주사 후(예를 들어, 전술한 바와 같이), 프로브(10)이 환자에 남아 있는 동안 주사기 홀더 조립체(140)의 방사상 삽입 거리는 필요한 경우 조정될 수 있다(예를 들어, 도 5a 및 도 5b와 관련하여 전술한 바와 같이). .
- [0101] 새로운 주사기(15)와 가이드 플레이트(130) 조합이 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입될 수 있고(도 7a-7c에 설명 됨) 프로브(10)는 환자를 위한 바람직한 다음 주입 배향으로 회전될 수 있고, 두 번째 또는 후속 주입 위에서 설명한 프로세스를 사용하여 수행할 수 있다.
- [0102] 바람직하게는, 각각의 새로운 주입을 위해 새로운 가이드 플레이트(130)가 사용된다.
- [0103] 본 발명은 또한 다음을 포함하는 주사를 수행하는 방법을 제공한다:
- [0104] (a) 일단에 팁 가이드(135, 1135)를 포함하는 프로브 어댑터(104)를 초음파 프로브(140)에 부착하는 단계;
- [0105] (b) 상기 프로브 어댑터(104)에 대해 종방향으로 슬라이딩 가능한 주사기 홀더 조립체(140)를 상기 프로브 어댑터(104)에 부착하는 단계;
- [0106] (c) 상기 초음파 프로브(10)를 환자에게 삽입하는 단계;
- [0107] (d) 상기 초음파 프로브(10)로부터 주사기 바늘(25)에 대해 선택된 방사상 거리를 제공하도록 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 조정하는 단계;
- [0108] (e) 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하고 상기 주사기 바늘(25)을 팁 가이드(135, 1135)와 정렬하는 단계;
- [0109] (f) 상기 바늘을 팁 가이드(135, 1135)를 지나 환자 안으로 밀어 넣기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 일 방향으로 슬라이딩시키는 단계;
- [0110] (g) 상기 환자로부터 상기 바늘(25)을 빼내기 위해 상기 주사기 홀더 조립체(140)를 뒤로 슬라이딩시키는 단계;
- [0111] (h) 상기 주사기 홀더 조립체(140)로부터 상기 주사기(15)를 제거하는 단계;

- [0112] 바람직하게, 상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계는, (i) 상기 팁 가이드(135, 1135)에 의해 수용되도록 구성된 보스(608, 1108)를 갖는 가이드 플레이트(130, 1130) 및 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 상기 팁 가이드(135, 1135)에 제거 가능하게 부착하도록 구성된 결합 엘리먼트(602)를 제공하는 단계; (ii) 상기 가이드 플레이트(130, 1130)의 홀(606)을 통해 상기 주사기 바늘(25)을 삽입하는 단계, 및 (iii) 상기 홀(606)을 통해 상기 주사기 바늘(25)을 삽입한 후 상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0113] 바람직하게는, 상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계는, 상기 팁 가이드(1135)의 복수의 홀들(1107) 중 어느 하나를 선택하는 단계를 더 포함하고, 상기 복수의 홀들(1107) 각각은, 상기 초음파 프로브(10)로부터 상기 주사기 바늘(25)에 대한 서로 다른 방사상 거리에 대응될 수 있다.
- [0114] 바람직하게는, 상기 주사기(15)를 상기 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하는 단계는, 상기 가이드 플레이트(130, 1130)가 상기 팁 가이드(135, 1135)에 부착될 때까지 상기 주사기 바늘(25)을 따라 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 슬라이딩시키는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0115] 바람직하게는 가이드관(130, 1130)이 팁 가이드(135, 1135)에 부착될 때까지 주사기 바늘(25)을 따라 슬라이딩된다. 이는 가이드 플레이트(130, 1130)를 이동시켜 보스(608, 1108)를 팁 가이드(135, 1135) 상의 복수의 슬롯 중 하나와 결합시키는 단계를 더 포함할 수 있으며, 여기서 복수의 슬롯 각각은 서로 다른 초음파 프로브(10)으로부터 주사기 바늘(25)에 대한 서로 다른 방사상 거리에 대응한다.
- [0116] 바람직하게는, 환자로부터 바늘(25)을 후퇴시키기 위해 주사기 홀더 조립체(140)를 뒤로 슬라이딩시킬 때, 특히 팁 가이드(135, 1135)의 잠재적인 오염을 방지하기 위해, 주사기 바늘(25)이 팁 가이드(135, 1135)에 접촉하지 않을 수 있다.
- [0117] 바람직하게는, 바늘(25)을 팁 가이드(135, 1135)를 지나 환자 안으로 밀어넣기 위해 주사기 홀더 조립체(140)가 말단으로 슬라이딩되면, 주사기 홀더 조립체(140)는 가이드 플레이트(130, 1130)와 맞물리며, 팁 가이드(135, 1135)와의 부착으로부터 가이드 플레이트(130, 1130)를 해제한다. 보다 바람직하게는, 주사기 홀더 조립체(140)를 뒤로 밀어 환자로부터 바늘(25)을 후퇴시킬 때, 주사기 홀더 조립체(140)는 가이드 플레이트(130, 1130)를 팁 가이드(135, 1135)로부터 멀리 후퇴시킨다.
- [0118] 본 발명에 따른 방법의 바람직한 실시예에서, 상기 방법은 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 상기 주사기 바늘(25)의 일부분을 따라 일단 방향으로 슬라이딩시킴으로써, 상기 주사기 홀더 조립체(135, 1135)로부터 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 분리하는 단계를 더 포함한다.
- [0119] 바람직하게는, 본 발명에 따른 방법의 상기 주사기 홀더 조립체(140)로부터 상기 주사기(15)를 제거하는 단계는, 상기 주사기 바늘(25)이 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 통해 삽입된 동안, 상기 주사기(15)와 상기 가이드 플레이트(130, 1130)를 제거하는 단계를 더 포함한다.
- [0120] 바람직하게는, 본 발명에 따른 방법은 본 발명에 따른 임의의 천자 장치에 의해 수행된다. 또한, 본 발명에 따른 천자 장치는 바람직하게는 본 발명에 따른 방법에 사용되도록 구성된다.
- [0121] 도 12는 본 명세서에 설명된 구현에 따라 병렬 경로 천자 장치 가이드를 사용하여 주입을 수행하기 위한 예시적인 프로세스의 흐름도이다. 도 12에 도시된 바와 같이, 프로세스(1200)는 초음파 프로브에 프로브 어댑터를 부착하는 것(블록 1205) 및 프로브 어댑터에 주사기 홀더 조립체를 부착하는 것(블록 1210)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 2a 내지 도 4b에 도시된 바와 같이, 프로브 어댑터(105)는 프로브(10)에 고정될 수 있고 주사기 홀더 조립체(140)는 프로브 조립체(105)의 레일(200)에 고정될 수 있다.
- [0122] 프로세스(1200)는 또한 프로브를 환자에게 삽입하는 단계(블록 1215) 및 주사기 홀더 조립체를 주사기 바늘에 대해 선택된 방사상 거리로 조정하는 단계(블록 1220)를 포함할 수 있다.
- [0123] 예를 들어, 도 5a 및 도 5b에 관련하여 기술한 바와 같이, 슬라이드 부재(115)의 핸들(370)은 선택 핀(350)의 위치를 변경하기 위해 밀거나 당겨질 수 있으며, 이에 따라 크래들 부재(120)가 주사기(15)를 위해 규정하는 평행 경로(예를 들어, 부착 레일(200) 위의 방사상 거리)를 변경한다.
- [0124] 프로세스(1200)는 주사기를 주사기 홀더 조립체에 삽입하는 것과 주사기 바늘을 팁 가이드와 정렬하는 것을 더 포함할 수 있다(블록 1225). 예를 들어, 일 실시예에 따르면, 블록(1225)은 아래에 설명된 도 13의 단계를 포함할 수 있다. 본 발명의 바람직한 일 실시예에서, 주사기 홀더에 삽입되는 주사기는 조성물 및/또는 물질을 함유한다. 보다 바람직하게는, 주사기는 예를 들어 세포 현탁액과 같은 약제학적 활성 조성물을 함유한다. 바람직하

실시예에서, 물질 또는 조성물로 채워진 주사기(15)와 함께 삽입된 주사기 카트리지(125)를 뒤로 슬라이딩시키면 물질 또는 조성물을 환자에게 동시에 투여하게 된다. 바람직하게는, 그러한 물질 또는 조성물은 프로세스(1200)의 수행에 의해 환자에게 투여되는 것을 목표로 한다. 도 11a-11d에 도시된 바와 같이, 의사는 가이드 플레이트(1130)의 선택된 홀(1106)을 통해 바늘(25)을 삽입하고, 주사기(15)를 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입한 다음 가이드 플레이트(1130)를 팁 가이드(1135)의 선택된 슬롯(1107)에 부착할 수 있다. 팁 가이드(1135)는 주사기 홀더 어셈블리가 조정되는 평행 경로에 대응하는 복수의 홀을 포함할 수 있고, 바늘(25)은 팁 가이드(1135)의 선택된 홀을 통해 삽입될 수 있다.

[0125] 프로세스(1200)는 바늘을 팁 가이드를 지나 환자 안으로 밀어넣기 위해 주사기 홀더 조립체를 원위 방향으로 슬라이딩시키는 것(블록 1230), 및 환자로부터 바늘을 후퇴시키기 위해 주사기 홀더 조립체를 뒤로 슬라이딩시키는 것(블록 1235)을 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 8a 내지 도 9b와 관련하여 진술한 바와 같이, 프로브(110)가 환자에게 삽입된 상태에서, 주사기 홀더 조립체(140)는 부착 레일(200)을 따라 종방향 전방으로 밀려날 수 있다. 주사기 홀더 조립체(140)의 전방 이동은 바늘(25)이 팁 가이드(135)를 넘어 가이드 플레이트(130)를 통과하게 하고, 환자 속으로. 바늘(25)이 환자에게 있는 상태에서 의사는 돌출부(365)와 주사기 후퇴 지지부(367)를 압착하여 주사기(15)를 방출하거나 바늘(25)을 통해 그 내용물을 투여할 수 있다. 바람직하게는 그에 따라 돌출부(365)는 후퇴 지지부(367)를 향해 규정된 길이만큼 이동하여 트랜스듀서에 대한 바늘(25)의 이동을 야기한다. 이러한 길이는 바람직하게는 약 2 내지 약 10, 더 바람직하게는 약 2 내지 약 5, 훨씬 더 바람직하게는 약 3 cm 길이이다. 주사 완료 시, 시술자는 프로브(10)가 환자 내에 남아 있는 동안 주사기 홀더 조립체(140)를 부착 레일(200) 상에서 후방으로 종방향으로 슬라이드시킬 수 있다.

[0126] 프로세스(1200)는 주사기 홀더 조립체로부터 주사기를 제거하고 주사기를 배치하는 단계(블록 1240)를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 주사기 카트리지 부재(125)는 도 10a 및 도 10b에 도시된 바와 같이 크래들 부재(120)로부터 주사기(15)를 들어올리기 위해 회전할 수 있다. 상승된 위치에 있는 주사기 카트리지 부재(125)로, 의사는 도 10c에 도시된 바와 같이 가이드 플레이트(130)가 바늘(25)에 여전히 연결된 상태에서 주사기 홀더 조립체(140)로부터 주사기(15)를 제거하기 위해 주사기(15)의 플런저 플랜지(32) 및/또는 배럴(20)을 잡을 수 있다. 따라서, 주사기(15) 및 가이드 플레이트(130)는 시술자가 주사기(15) 또는 가이드 플레이트(130)의 오염된 부분을 접촉하지 않고 제거 및 폐기될 수 있다.

[0127] 프로세스(1200)는 또한 추가 주입이 필요한지 결정하는 단계(블록 1245)를 포함할 수 있다. 환자에 대한 추가 주사가 필요하지 않은 경우(블록 1245 - 아니오), 프로세스(1200)는 환자로부터 초음파 프로브를 제거하는 것을 포함할 수 있다(블록 1250). 환자에 대한 추가적인 주사가 필요한 경우(블록 1245 - 예), 프로세스(1200)는 프로세스 블록(1220)으로 돌아가 필요하다면 새로운 주사기 및 가이드 플레이트로 또 다른 주사를 수행할 수 있다.

[0128] 도 13을 참조하면, 프로세스 블록(1225)은 주사기 바늘에 대해 선택된 방사상 거리에 대응하는 바늘 가이드 내의 홀을 통해 바늘을 삽입하는 단계(블록 1305), 바늘 샤프트에 배향된 바늘 가이드 및 프로브 어댑터의 부착 레일 상에 놓이는 레일 정렬 홈과 함께 주사기를 주사기 홀더 어셈블리에 삽입하는 단계(블록 1310), 및 바늘 가이드를 팁 가이드에서 프로브 어댑터에 부착하기 위해 바늘 샤프트를 따라 전방으로 바늘 가이드를 슬라이딩시키는 단계(블록 1315)를 포함한다.

[0129] 예를 들어, 주사기(15)를 주사기 홀더 조립체(140)에 삽입하기 전에, 의사는 가이드 플레이트(130)의 선택된 홀(606)을 통해 바늘(25)을 삽입할 수 있으므로, 선택된 홀(606)은 주사기 홀더 조립체(140)가 조정되는 평행 경로에 대응한다. 도 6a 내지 도 7c와 관련하여 기술된 바와 같이, 의사는 가이드 플레이트(130)가 부착 레일(200) 상에 놓이고 가이드 플레이트(130)가 프로브 홀더(105)의 팁 가이드(135)에 부착되도록 전방으로 슬라이드하면서 주사기 홀더 조립체(140)에 주사기(15)를 삽입할 수 있다.

[0130] 본 명세서에 기술된 구현은 초음파 프로브에 대해 정의된 위치에서 천자 장치(예를 들어, 바늘)의 배치를 용이하게 하기 위한 가이드 장치를 제공한다. 바람직하게는 물질 및/또는 조성물은 천자 장치(예: 바늘)를 통해 환자에게 투여될 수 있습니다. 가이드 장치는 주사하는 동안 선택한 경로를 유지하기 위해 바늘 주사 부위 근처에서 바늘 팁을 추가로 지원한다. 추가 지지대는 주입 후 사용한 주사기와 함께 간단히 폐기할 수 있도록 자동으로 수축된다. 유도 장치는 오염된 구성 요소의 접촉을 최소화하고 환자에게서 초음파 프로브를 제거하지 않고도 다양한 주사를 위해 주사기 삽입, 정렬 및 제거를 가능하게 한다.

[0131] 구현에 대한 진술한 설명은 예시 및 설명을 제공하지만 본 발명을 개시된 정확한 형태로 제한하거나 철저하게 하려는 의도는 아니다. 상기 교시에 비추어 수정 및 변형이 가능하거나 본 발명의 실시로부터 획득될 수 있다.

예를 들어, 일련의 블록들이 도 12와 관련하여 설명되었지만, 블록들의 순서는 다른 실시예에서 수정될 수 있다. 또한, 비중속 블록은 병렬로 수행될 수 있다.

[0132] 본 발명의 일 실시예에서, 천자 장치 가이드는 의료용으로 적합하다. 본 명세서에서 의학적 용도는 대상체, 바람직하게는 인간, 동물 또는 포유동물의 질병을 예방 및/또는 치료하는 것을 포함하는 용도를 의미한다. 바람직하게는 의학적 용도는 요실금, 항문실금, 과민성 방광, 부전방광, 항문 누공(들), 치질, (만성) 염증, 근육병증, 신경병증 및/또는 전립선 악성종양의 예방 및/또는 치료를 포함한다. 보다 바람직하게는 의학적 용도는 항문실금의 예방 및/또는 치료에 사용하는 것을 말하며, 보다 바람직하게는 질박성 변실금 및/또는 수동성 변실금을 말한다. 장치의 의료적 사용을 허용하기 위해, 이러한 장치는 바람직하게는 사용 시 멸균 상태이다. 따라서 장치는 바람직하게는 사용 전에 멸균 가능하도록 설계된다. 바람직하게는 이러한 멸균은 에틸렌 옥사이드, 습열, 건열, 방사선, 기화된 과산화수소, 염소 가스, 기화된 과아세트산 및/또는 이산화질소를 사용하여 수행된다. 따라서, 장치는 강철, 세라믹 및/또는 플라스틱과 같은 살균 가능한 재료로 만드는 것이 바람직하다. 바람직하게는 장치는 플라스틱, 더 바람직하게는 삼원공중합체, 더욱 더 바람직하게는 아크릴니트릴-부타디엔-스티리올-공중합체를 포함하는 살균 가능한 재료로 만들어진다. 또한 장치가 만들어지는 재료가 생체적합성이 바람직하다. 본원에 사용된 생체적합성은 바람직하게는 ISO 10993-1:2018의 사양을 충족하고, 더욱 바람직하게는 ISO 10993-1:2018에 정의된 온전한 피부 및/또는 온전한 점막과의 접촉에 대한 사양을 충족하는 것을 의미한다. 바람직하게는 상기 생체적합성 사양을 충족하는 본 발명에 따른 장치의 재료는 강철, 세라믹 및/또는 플라스틱에서 선택되고, 보다 바람직하게는 삼원공중합체 부류에서 선택되며, 훨씬 더 바람직하게는 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌-공중합체에서 선택된다. 또한 Lustrian® 633 ABS(천연)(Bayer)와 같은 아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌으로부터 장치 재료를 선택하는 것이 바람직하다. 훨씬 더 바람직하게는 본 발명에 따른 장치는 멸균 가능하고 생체적합성이 있어 의료용으로 특히 적합하다. 바람직하게는, 본 발명에 따른 천자 장치 가이드는 복수의 부품 또는 부품, 바람직하게는 1 내지 10개의 부품 또는 부품, 보다 바람직하게는 1 내지 6개의 부품 또는 부품, 훨씬 더 바람직하게는 5 또는 6개의 부품 또는 부품으로 조립된다. 바람직하게는 본 발명에 따른 천자 장치 가이드는 어댑터(105), 본체 부재(110), 슬라이드 부재(115), 크래들 부재(120) 및 카트리지 부재(125)의 5개의 상이한 부품 또는 구성요소로 조립된다. 본 발명에 따른 가이드 플레이트(130, 1130)는 서로 다른 6개의 부품, 즉 바람직하게는 어댑터(105), 마디부재(110), 슬라이드부재(115), 크래들부재(120), 카트리지부재로 조립되는 것이 바람직하다. 이들 구성요소는 각각 단일 몰딩으로 제조되는 것이 바람직하다. 바람직하게는 천공 장치 가이드 부품 또는 구성요소의 생산에 필요한 몰드의 수는 부품 또는 구성요소의 수와 같거나 적다. 바람직하게는 천공 장치 부품 또는 구성요소의 생산에 필요한 금형의 수는 1 내지 10개, 보다 바람직하게는 1 내지 6개, 훨씬 더 바람직하게는 5 또는 6개이다. 바람직하게는 5 또는 6개의 상이한 금형이 천공 부품의 생산에 필요하다. 장치 가이드. 보다 바람직하게는 각각의 5개 또는 6개의 주형은 어댑터(105), 본체 부재(110), 슬라이드 부재(115), 크래들 부재(120), 카트리지 부재(125) 및 선택적으로 가이드 플레이트(130, 1130)를 포함하는 천자 장치 가이드의 부품 또는 구성요소 각각을 생산하도록 설계된다. 또한 바람직하게는 상이한 구성요소 또는 부품 중 하나 이상이 한 환자에게 사용하기 위해 여러 번 생산되며, 바람직하게는 하나 이상의 부품이 한 환자에게 다중 주사가 수행될 때 교환될 것이다. 바람직하게는, 가이드 플레이트(130, 1130)는 매 주입 후에 새로운 가이드 플레이트(130, 1130)가 사용될 수 있도록 여러 번 생산된다. 바람직하게는, 본 발명에 따른 천자장치 가이드는 의료용으로 적합하도록 길이 약 5 내지 약 30 cm, 폭 약 1 cm 내지 약 5 cm 및 높이 약 1 cm 내지 약 5 cm를 갖는다. 따라서, 본 발명의 바람직한 실시예에서 천자 장치 가이드는 (a) 바람직하게는 에틸렌 옥사이드, 습열, 건열, 방사선, 기화된 과산화수소, 염소 가스, 기화된 과아세트산 및/또는 이산화질소로 처리함으로써 멸균가능하고/하거나 (b) 바람직하게는 강철, 세라믹 및/또는 플라스틱에서 선택되는 재료로 인해 생체 적합성을 갖는다. 훨씬 더 바람직하게는 장치는 살균 가능한 플라스틱, 더 바람직하게는 삼원 중합체, 더욱 더 바람직하게는 아크릴니트릴-부타디엔-스티리올-공중합체로 만들어진다.

[0133] 본 발명은 또한 수술 또는 요법에 의해 인체 또는 동물 신체를 치료하는 방법에 사용하기 위한 본원에 기술된 바와 같은 천자 장치 가이드를 제공한다. 특히, 본 발명은 요실금, 항문실금, 과민성 방광, 부전방광, 치루(들), 치질, (만성) 염증을 치료 및/또는 예방하는 방법에 사용하기 위한 본원에 기술된 바와 같은 천자 장치 가이드를 제공한다. 근병증, 신경병증 및/또는 전립선 악성종양. 바람직하게는 이러한 방법에서 약학적 활성 물질 및/또는 조성물은 상해 또는 질병 부위에 투여된다. 바람직하게는 요실금 및/또는 항문 실금을 치료 및/또는 예방하기 위한 이러한 방법에서, 약제학적 활성 물질 및/또는 조성물은 항문 및/또는 비뇨기 괄약근 기구에 투여된다. 바람직하게는 이러한 과민성 및/또는 과민성 방광의 치료 및/또는 예방 방법에서 약학적 활성 물질 및/또는 조성물은 방광에 투여된다. 바람직하게는 항문 누공(들)을 치료 및/또는 예방하기 위한 이러한 방법에서, 약제학적 활성 물질 및/또는 조성물은 항문 누공(들)에 투여된다. 바람직하게는 이러한 치질의 치료 및/또는 예

방 방법에서, 약제학적 활성 물질 및/또는 조성물은 치질에 투여된다. 바람직하게는 전립선 악성종양을 치료 및/또는 예방하기 위한 이러한 방법에서, 약제학적 활성 물질 및/또는 조성물은 악성 전립선 조직에 투여된다. 바람직하게는 이러한 만성 염증, 근육병증 또는 신경병증을 치료 및/또는 예방하는 방법에서, 약제학적 활성 물질 및/또는 조성물은 각각 염증 부위, 명백한 근육병증 부위 또는 명백한 신경병증 부위에 투여된다. 바람직하게는 약제학적 활성 물질은 자가 및/또는 동종 세포에서 선택된다. 본 발명의 일 실시예에서, 천자 장치 가이드는 EP2120976B1에 이미 개시된 바와 같이 세포의 주입 절차에 사용된다. 주어진 조직 또는 손상 부위에 세포를 투여하는 것은 용액 또는 현탁액 중의 치료학적 유효 수의 세포, 예를 들어 주사 용액 100 μ l당 약 1 x 10⁶ 내지 약 6 x 10⁶개의 세포를 포함한다. 주사 용액은 바람직하게는 자가 혈청을 포함하거나 포함하지 않는 생리학적으 로 허용되는 배지이다. 생리학적으로 허용되는 배지는 비제한적인 예로서 생리 식염수 또는 인산염 완충 용액일 수 있습니다. 바람직하게는, 세포는 외향문 괄약근 및/또는 내향문 괄약근을 강화, 개선 및/또는 복구하기 위한 항문 요실금 치료제로서 항문 괄약근 기구에 투여된다. 바람직하게는, 세포는 외부 및/또는 내부 항문 괄약근 내로 또는 인접하여 주사되고 생존하고 성숙한 근육 세포로 분화되어 괄약근을 증가시키고/하거나 괄약근 기능을 향상시킨다. 본 실시예에 따른 근원 전구 세포의 실행 가능성 및 장기 생존은 이전에 제시된 바 있다 (Messner et al., 2021; Thurner et al., 2020). 대안적으로 바람직한 것은 천자 장치 가이드가 세포를 주입하여 기존의 요실금 기구를 증대 및/또는 강화함으로써 항문 실금 예방에 사용되는 것이다. 변실금 치료를 위한 근육 조직으로의 세포 투여 가능성은 이미 입증되었다(Frudinger et al., 2018). 발명자들은 본 발명에 따른 천자 장치 가이드가 항문 괄약근 장치에 바늘을 삽입하고/하거나 항문 괄약근에 세포를 투여하는 것이 특히 정확하고 안전하기 때문에 항문실금의 예방 및/또는 치료에 특히 유용하다는 것을 발견하였다. 기구. 본 발명에 따른 장치의 증가된 정확도 및 안전성은 질병의 보다 효과적인 예방 및/또는 치료로 이어질 수 있다.

[0134] 본 발명은 또한 본 명세서에 기재된 가이드 플레이트(130, 1130)를 제공한다. 상기 가이드 플레이트는 바늘(25)을 수용하기 위한 홀(606), 본 발명에 따른 천자 장치 가이드의 팁 가이드(135, 1135)에 의해 수용되도록 구성된 보스(608, 1108)를 포함하는 것이 바람직하다. 가이드 플레이트(130, 1130)는 바람직하게는 가이드 플레이트(130, 1130)를 본 발명에 따른 천자 장치 가이드의 팁 가이드(135, 1135)에 제거 가능하게 부착하도록 구성된 결합 요소(602)를 더 포함한다. 바람직하게는, 가이드 플레이트(130, 1130)은 서로 다른 방사상 거리에 있는 복수의 홀(606)을 더 포함하며, 여기서 복수의 홀(606) 각각은 본 발명에 따른 천자 장치 가이드의 바늘(25)의 경로에 대한 방사상 거리 중 하나에 해당한다.

[0135] 가이드 플레이트(130, 1130)는 커플링 요소(602)에 인접한 해제 홀(604)을 더 포함할 수 있으며, 여기서 해제 홀(604)은 본 발명에 따른 천자 장치 가이드의 팁 가이드(135, 1135)로부터 결합 요소(602)를 해제하는 탭(360)을 내부에 수용하도록 구성된다.

[0136] 본 발명이 위에서 상세하게 설명되었지만, 본 발명이 본 발명의 사상을 벗어나지 않고 수정될 수 있다는 것이 관련 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이라는 것이 명백히 이해된다. 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 본 발명에 다양한 형태, 디자인 또는 배열의 변경이 이루어질 수 있다. 위에서 예시한 서로 다른 조합이 하나의 실시예로 조합될 수 있다. 따라서, 전술한 설명은 한정적이지 아니라 예시적인 것으로 간주되어야 하며, 본 발명의 진정한 범위는 다음의 청구범위에 정의된 것이다.

[0137] 하기 실시예는 본 발명을 설명하지만 제한하는 것으로 간주되지 않는다.

[0138] **예 1 - 바늘 편향에 의한 힘 측정**

[0139] 도 7에 따른 주사기 홀더 조립체는 가이드 플레이트(130)가 부착될 때 또는 이러한 가이드 플레이트의 기능적 효과를 입증하기 위해 테스트되었다. Terumo Agani 21Gx2''(0.8*50mm) 일반 베벨 11° 바늘(Ref. AN*2150R1)은 어셈블리에서 천자 장치(25)로 사용되었으며 1mL B-Braun Injekt®-F 투베르쿨린 주사기(참조: 9166017V) (130)에 부착되었다. 가이드 플레이트(130)를 사용하거나 사용하지 않고 주사기와 바늘을 도 7의 주사기 홀더에 부착한 다음 BK8848 초음파 프로브에 부착했다. 다음으로 힘 변환기(F30 HSE Force Transducer Type 372 Serial no.: 97551)를 Venier control Type 805(Hugo Sachs Elektronik, HSE, Germany. Range: 0-20mm, resolution 0.5mm/turn)에 부착하여 일축 운동을 하였다. 힘 변환기는 측정된 힘을 수용하고 시연하도록 윈도우용 ACAD 데이터 수집 소프트웨어(HSE, 독일)를 실행하는 개인용 컴퓨터에 부착된 증폭기(HSE의 TAM-A Transducer Amplifier Module Plugsys)에 의해 10mN 보정 무게(HSE 보정 무게 1cN = 10mN = 1Gramm)를 사용하여 보정되었다. 그 후, 주사기 홀더 어셈블리(가이드 플레이트가 있거나 없음)는 프로브 어댑터(105)의 축을 따라 슬라이딩되어 도 8a와 같은 구성에 도달했다. 다음으로 바늘 끝을 힘 변환기의 후크에 놓고 초음파 프로브를 고정하고 버니어 컨트롤을 돌려 바늘이 0.5mm에서 1.5mm까지 0.5mm씩 축 방향으로 이동하도록 했다. 모든 단

계에서 힘 변환기에 생성된 힘을 바늘이 조립품 내에 얼마나 안정적으로 장착되었는지를 측정하여 기록했다. 더 높은 힘은 바늘을 편향시키는 데 더 많은 힘이 필요하므로 더 높은 안정성으로 해석되었다. 측정 결과는 표 1 및 도 14에 도시된다. 가이드 플레이트가 없는 주사기 홀더 어셈블리와 비교하여 가이드 플레이트가 있는 주사기 홀더 어셈블리에서 더 높은 힘이 바늘 끝의 0.5mm, 1.0mm 및 1.5mm 편향에서 기록된 것으로 나타났다. 시스템의 감지 가능한 최대 힘으로 인해 2.0mm 편향에서 차이를 확인할 수 없다.

표 1

[0140]

편향 [mm]	생성된 힘 [mN]	
	주사기 홀더 조립체 (가이드 플레이트 없음)	주사기 홀더 조립체 (가이드 플레이트 있음)
0.5	25.0	32.1
1.0	47.0	70.4
1.5	72.0	≥100
2.0	≥100	≥100

[0141]

예 2 - 근육 조직의 안내 정확도 측정

[0142]

근육 조직을 통해 천자 장치를 안내하는 정확성을 다루기 위해, 서로 다른 주사기 홀더 조립체(EP2170440A2에 상응하는 것 및 가이드 플레이트(130)를 포함하거나 제외하는 도 7에 따른 장치)가 BK8848 초음파 변환기에 부착되었다. 트랜스듀서 젤로 채워진 라텍스 커버로 덮었다. 그런 다음 각 주사기 홀더 어셈블리에 B브라운 1ml 주사기와 21게이지 긴 란셋 일반 베벨 바늘을 장착했다. BK8848 초음파 변환기는 변환기에 의해 기록된 신호의 시각화를 위해 BK FlexFocus 초음파 시스템에 부착되었다. 시린지 홀더 어셈블리를 수조에 넣고 바늘 끝이 변환기의 횡방향 감지 창에 도달할 때까지 바늘을 BK8848 힘 변환기의 축을 따라 앞으로 안내했다. 각각의 주사기 홀더 어셈블리에 대한 초음파 시스템에서 볼 수 있는 바늘 끝은 "x"로 표시되어 나중에 조직에서 천자 장치를 안내할 때 정확도를 측정할 수 있다. 돼지 근육 조직은 메스를 사용하여 조직에 홈을 뚫어 BK8848 트랜스듀서가 홈에 들어갈 수 있도록 하여 내강 검사와 유사하게 준비했다.

[0143]

다음으로, 각각의 주사기 홀더 어셈블리를 사용하여 총 12개의 바늘을 근육 조직의 개별 부위로 각각 최대 5cm 깊이까지 가이드하여 바늘이 트랜스듀서 센서의 창에 도달하도록 했다. 근육 조직을 관통하는 각 바늘에 대해 초음파 시스템에서 볼 수 있는 바늘 끝의 위치를 표시하고 이전에 설정한 "x" 위치로부터의 거리를 mm 단위로 측정하여 근육 조직을 통해 이동할 때 바늘이 얼마나 편향되었는지 파악했다.

[0144]

각 주사기 홀더 어셈블리의 정확도를 비교하기 위해 반복 측정의 평균 및 표준 편차 값을 계산했다.

[0145]

표 2에서 알 수 있는 바와 같이, 가이드 플레이트(130)를 포함하는 본 발명의 주사기 홀더 조립체는 $1.98 \pm 0.35\text{mm}$ 편향을 유발하는 EP2170440A2와 동등한 장치 및 도 7의 주사기 홀더 조립체에 비해, $1.92 \pm 0.58\text{mm}$ 의 가장 낮은 바늘 편향을 유도하였고, 가이드 플레이트(130)를 제외한 것은 $2.23 \pm 0.85\text{mm}$ 편향을 유도하였다.

표 2

[0146]

주사기 홀더 조립체	수조에서 목표 위치와 비교한 근육 조직의 바늘 끝 편향 [mm]
도 7의 실시예 + 가이드 플레이트 (130)	$1.92 \pm 0.58\text{mm}$
도 7의 실시예 (가이드 플레이트 없음)	$2.23 \pm 0.85\text{mm}$
EP2170440A2	$1.98 \pm 0.35\text{mm}$

도면

도면1

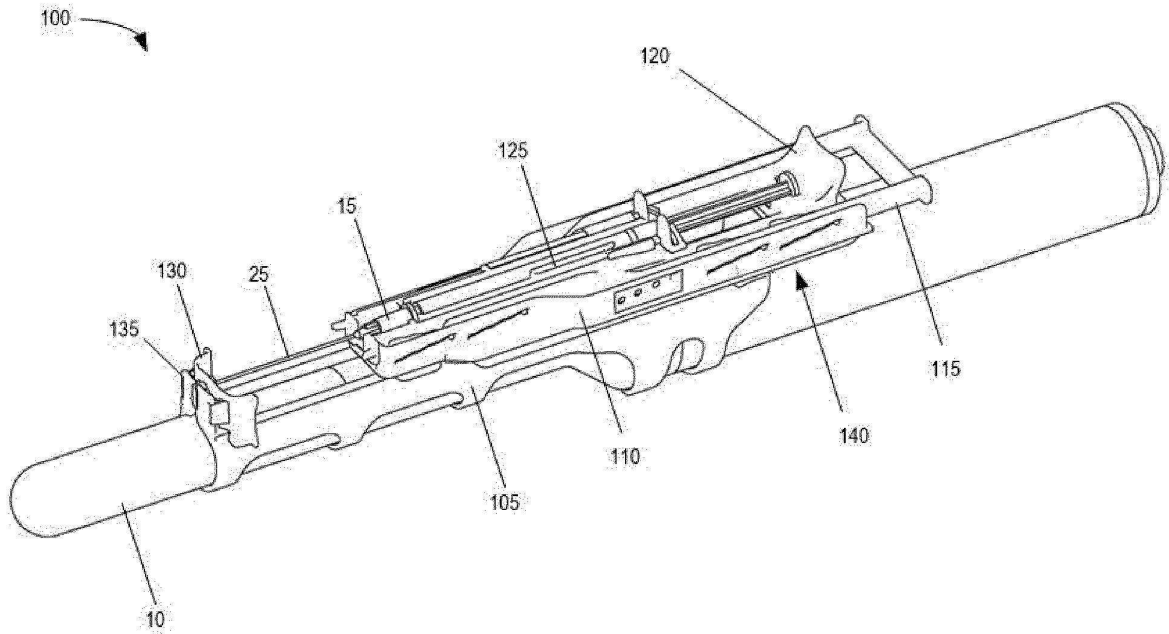


FIG. 1

도면2a

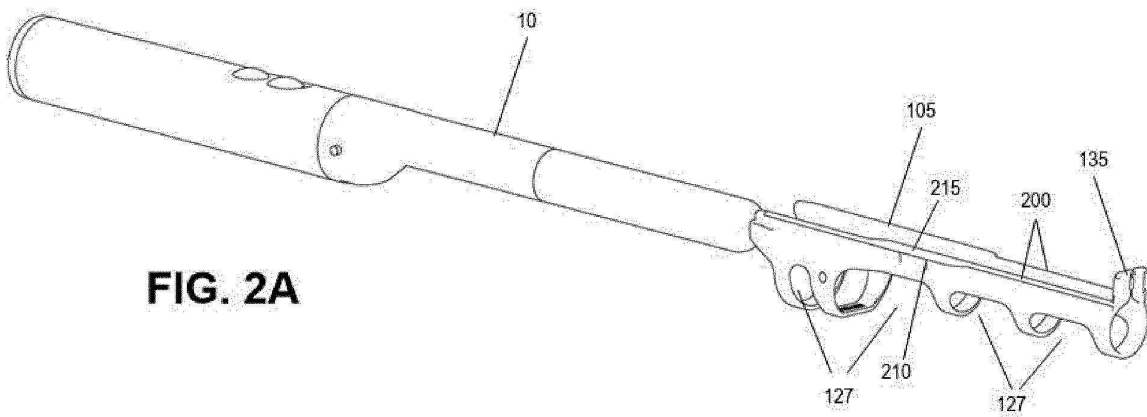


FIG. 2A

도면2b

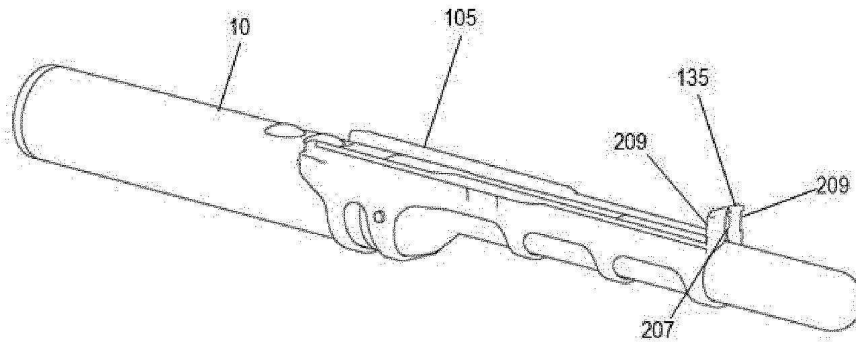


FIG. 2B

도면3

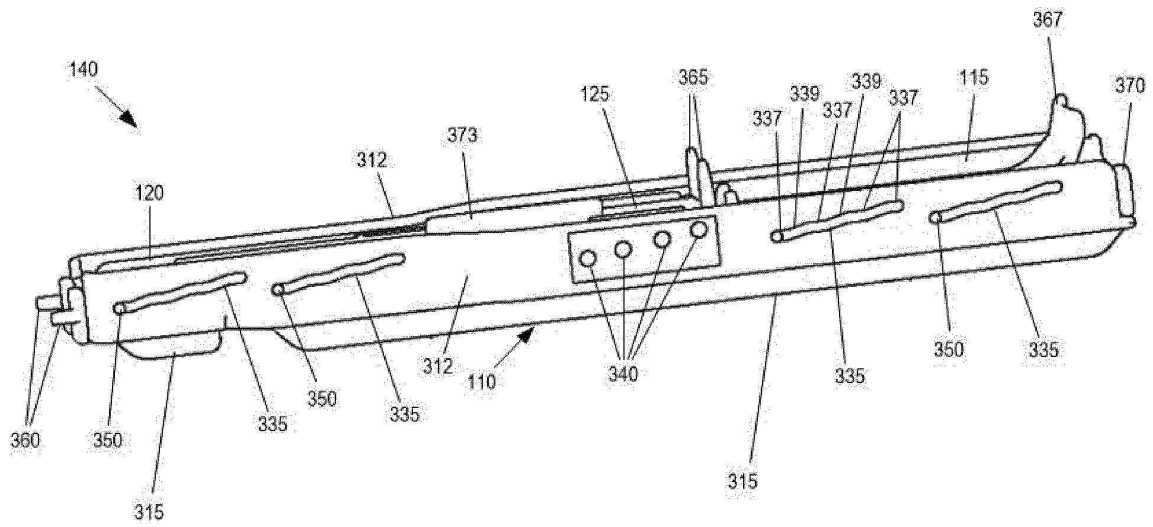


FIG. 3

도면4a

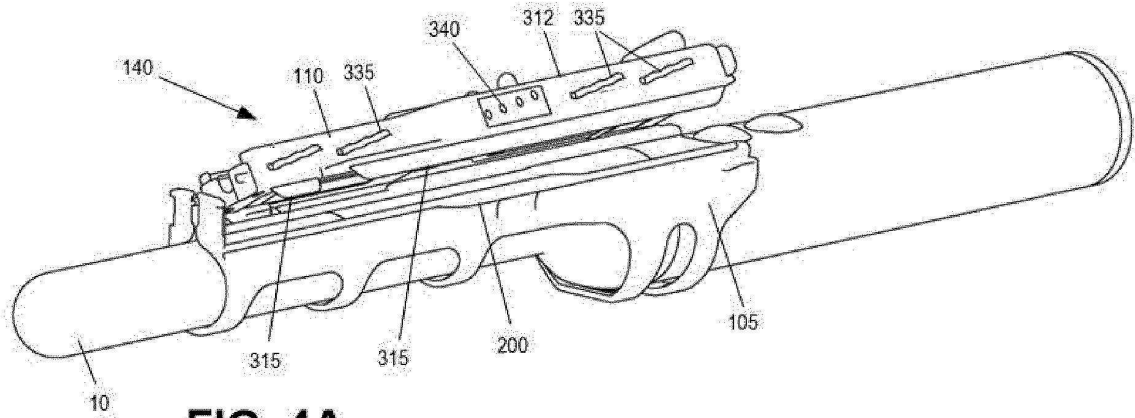


FIG. 4A

도면4b

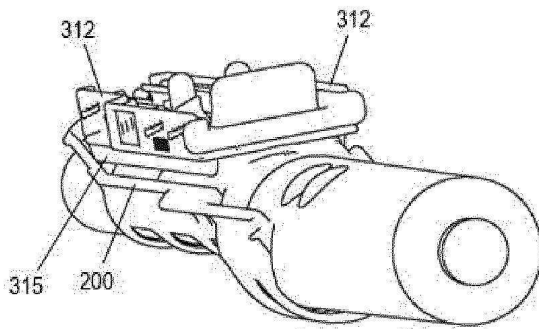


FIG. 4B

도면5a

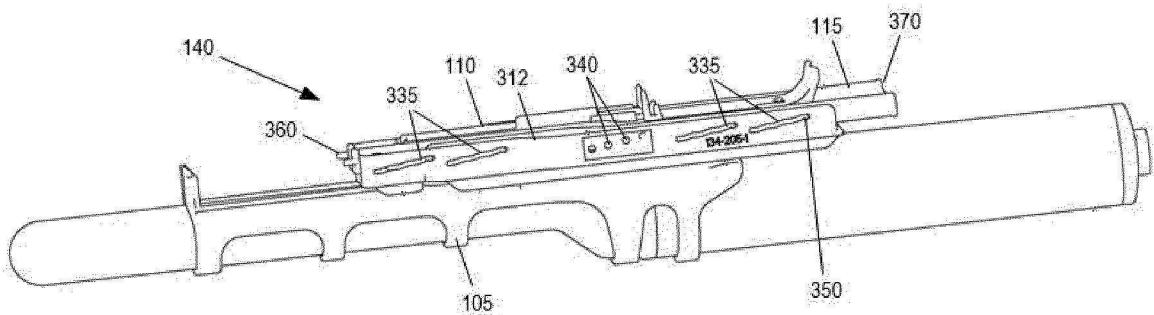


FIG. 5A

도면5b

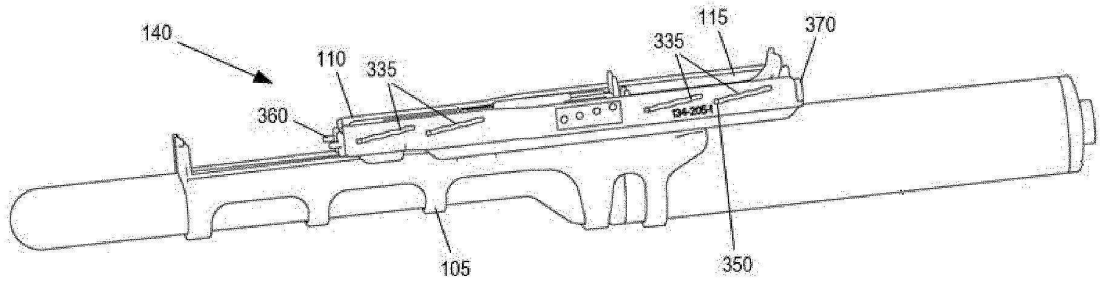


FIG. 5B

도면6a

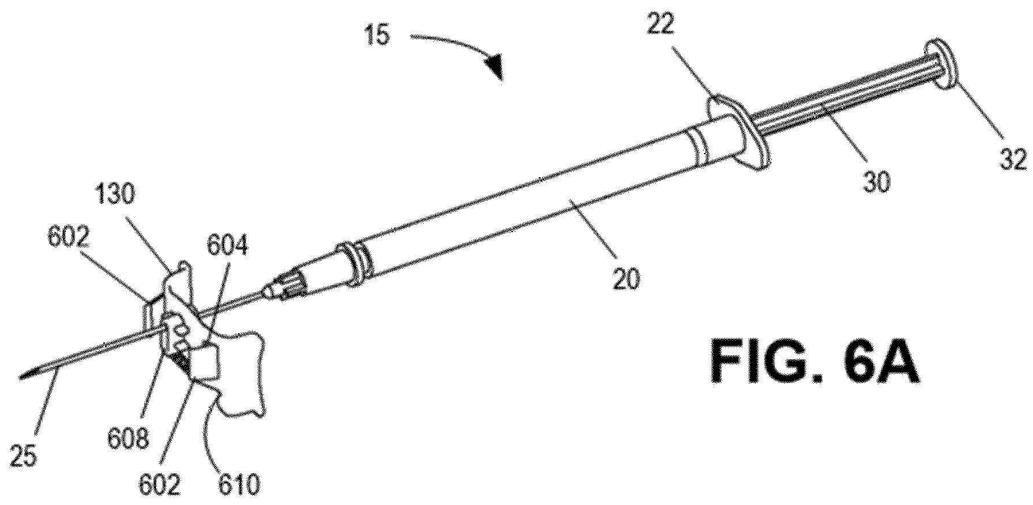


FIG. 6A

도면6b

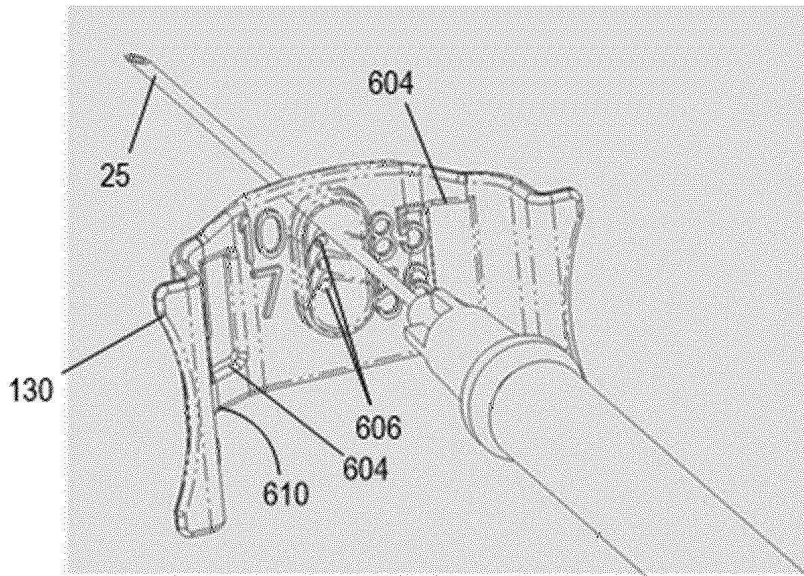


FIG. 6B

도면7a

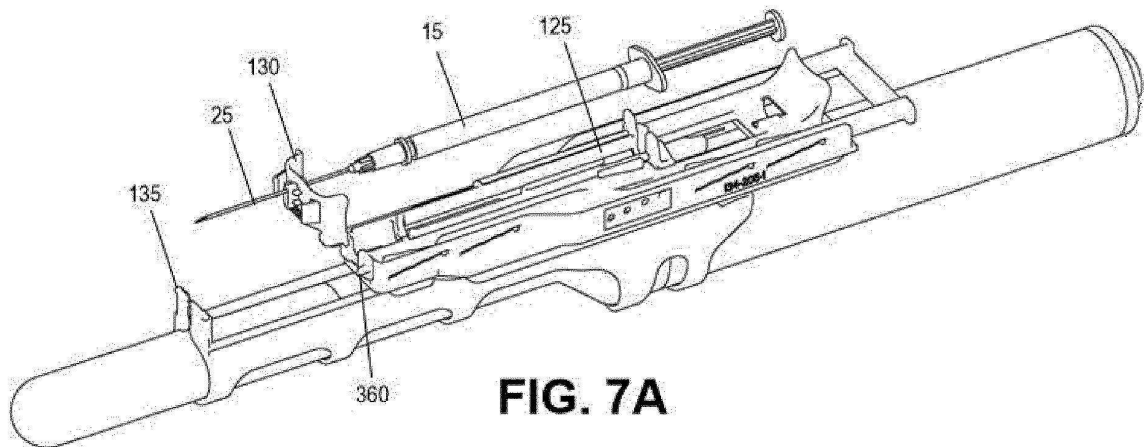
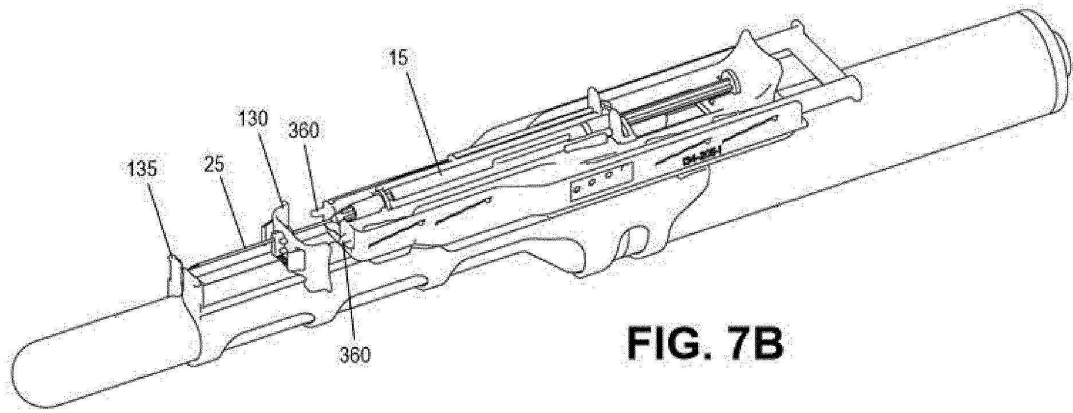
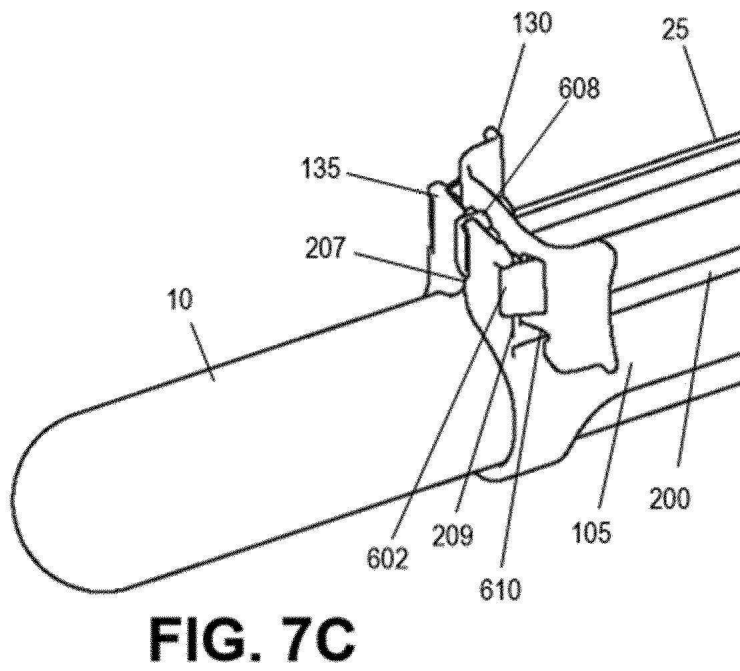


FIG. 7A

도면7b



도면7c



도면 8a

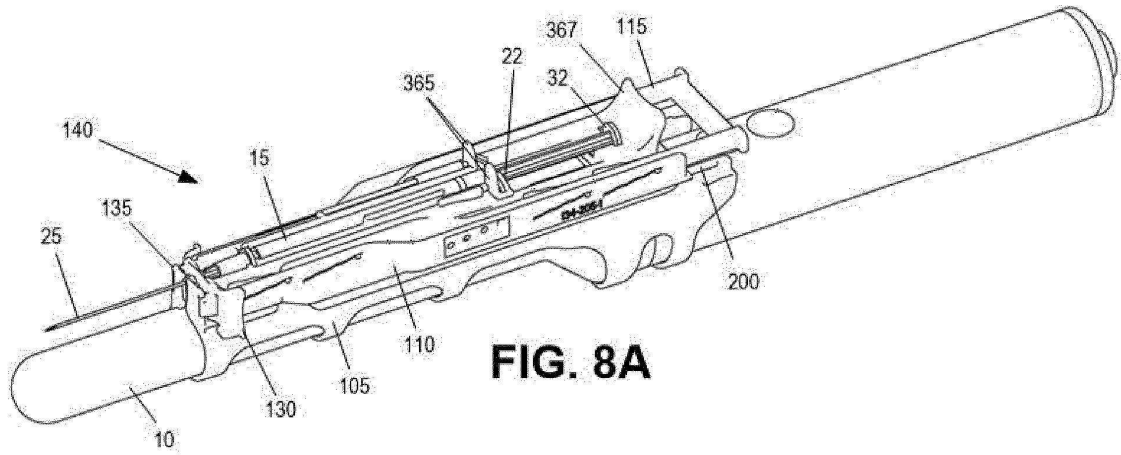


FIG. 8A

도면 8b

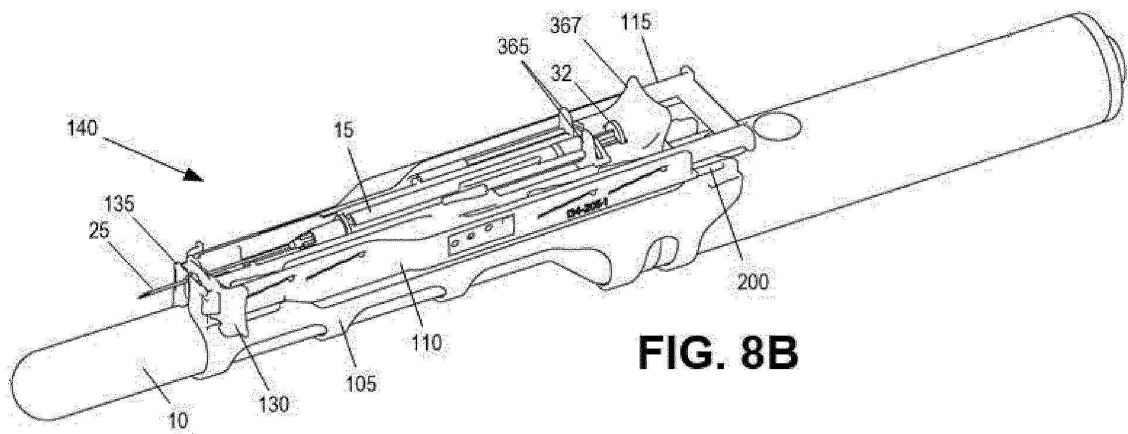


FIG. 8B

도면9a

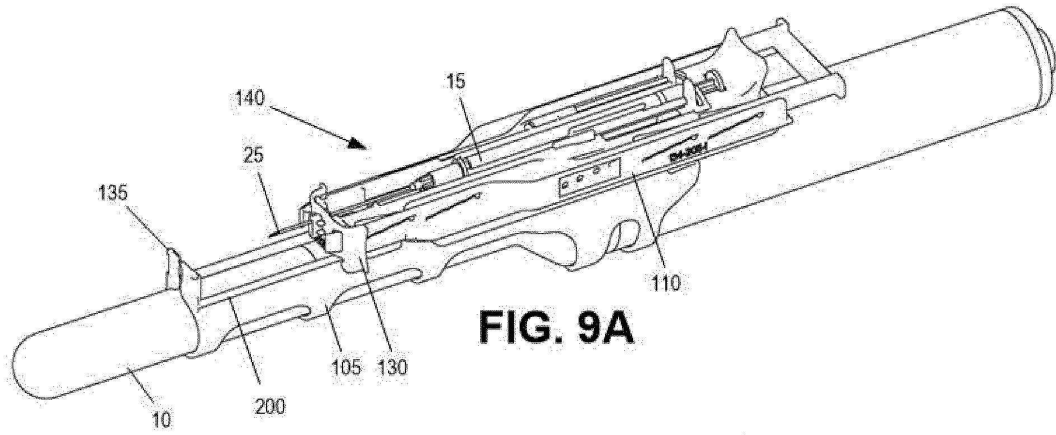


FIG. 9A

도면9b

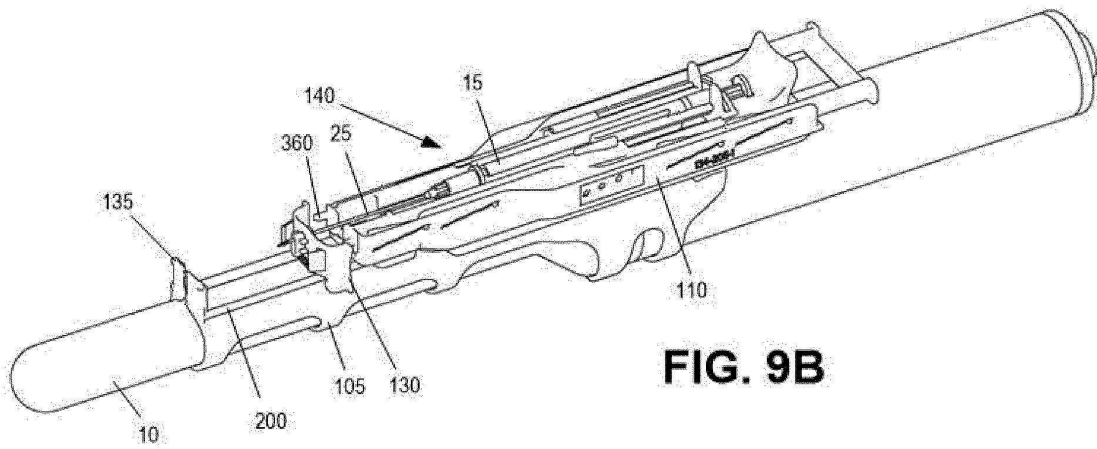


FIG. 9B

도면10a

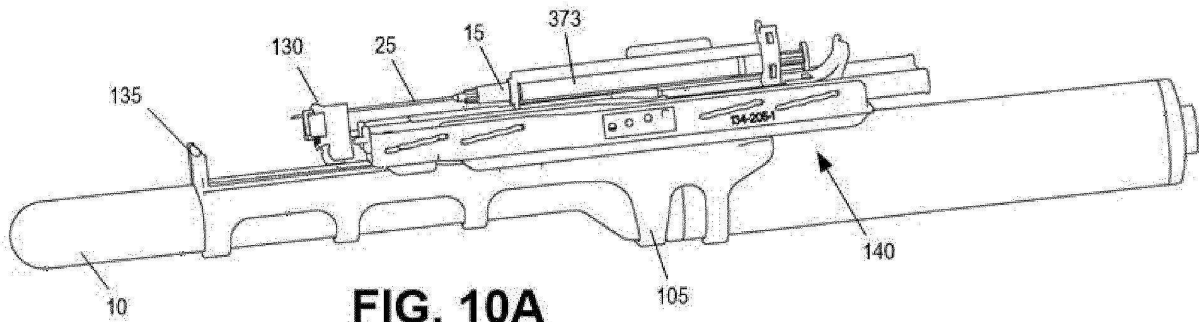


FIG. 10A

도면10b

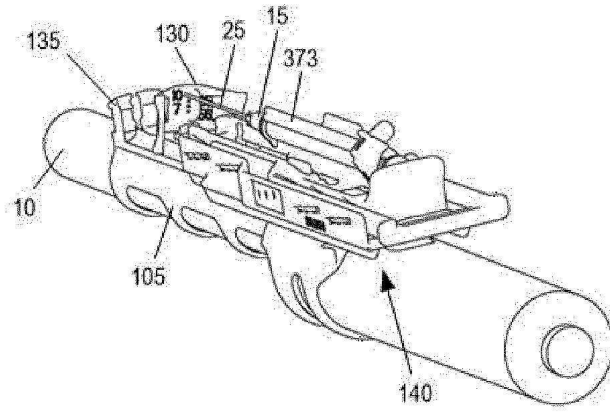


FIG. 10B

도면10c

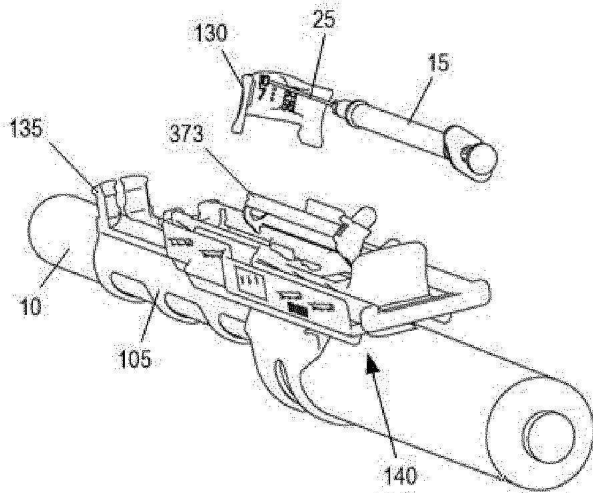


FIG. 10C

도면11a

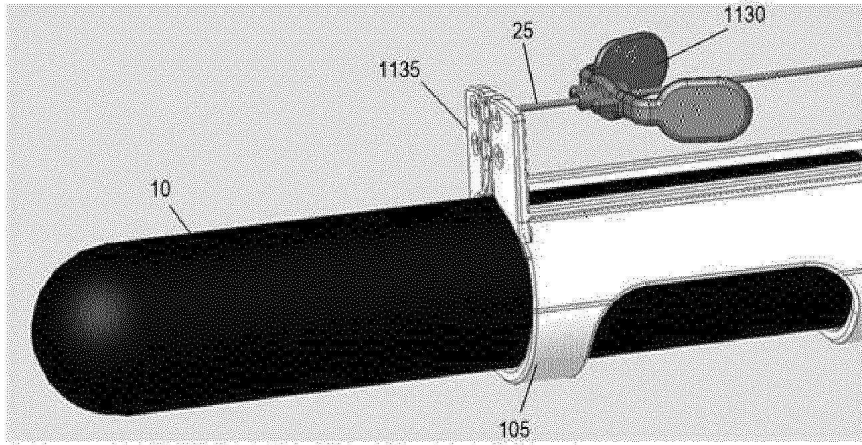


FIG. 11A

도면11b

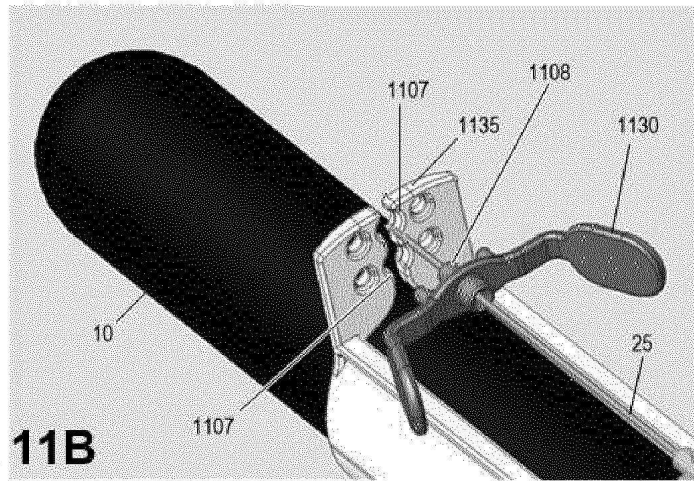


FIG. 11B

도면11c

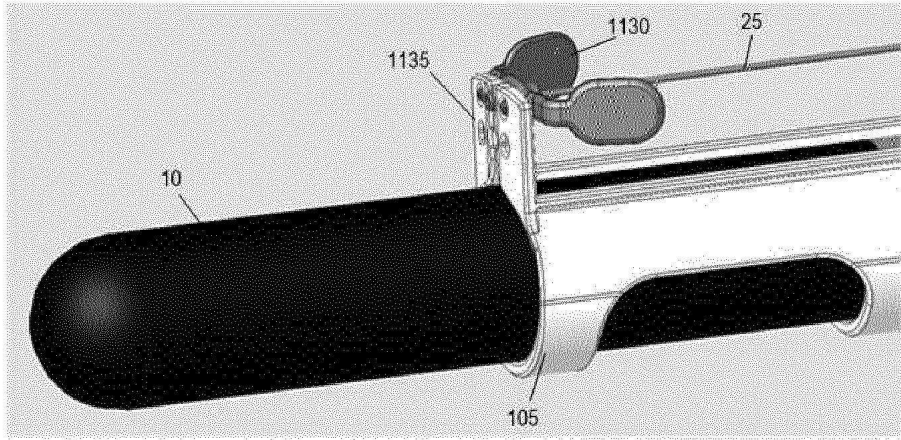


FIG. 11C

도면11d

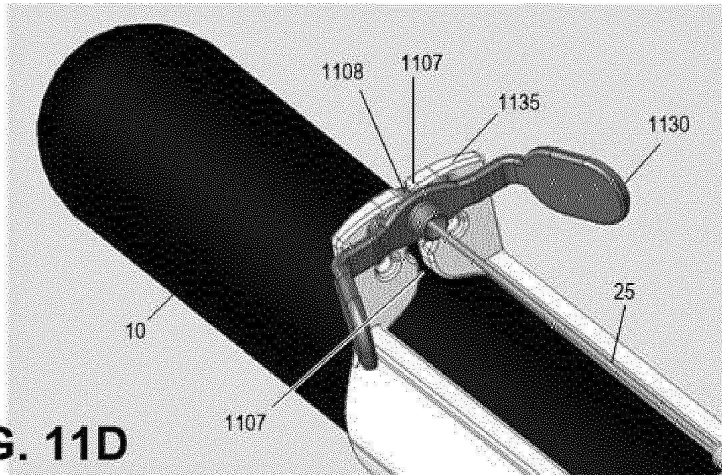


FIG. 11D

도면12

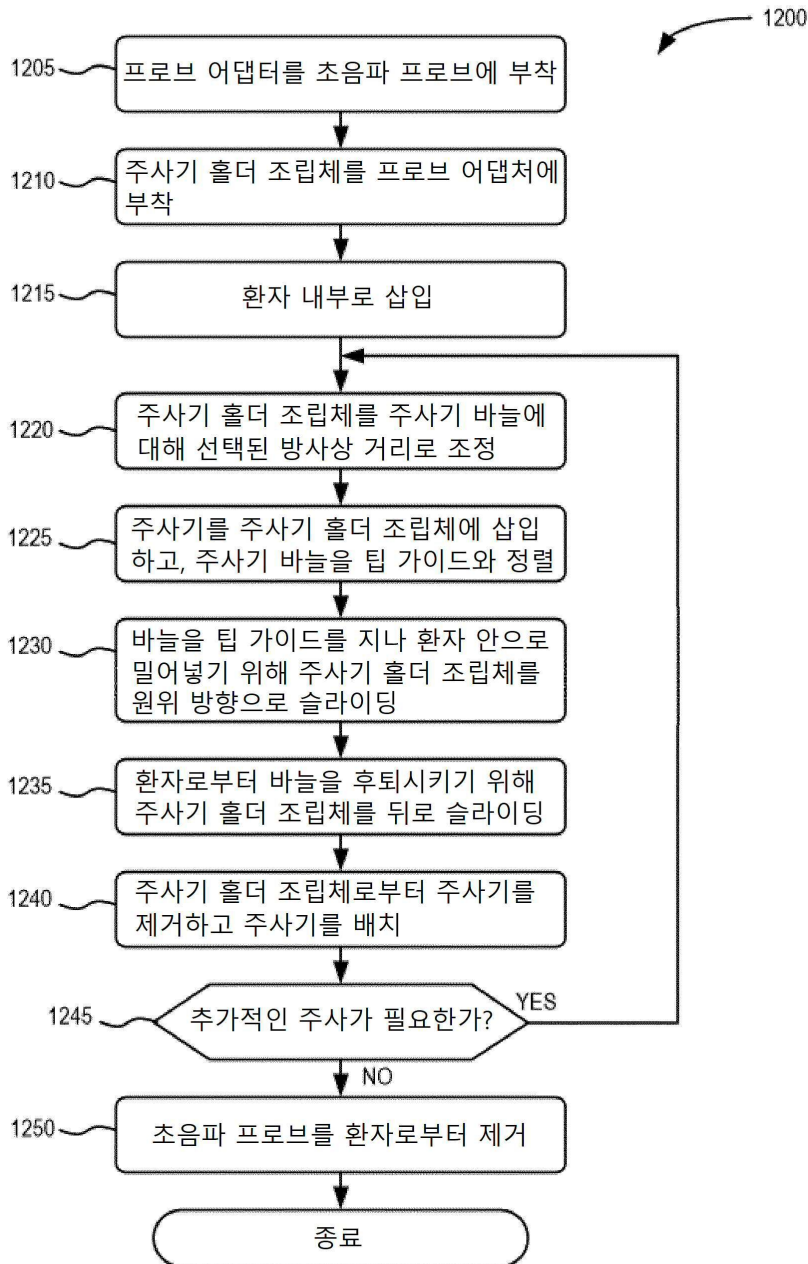


FIG. 12

도면13

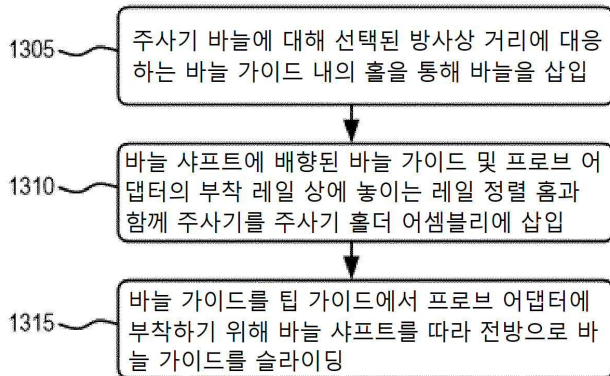


FIG. 13

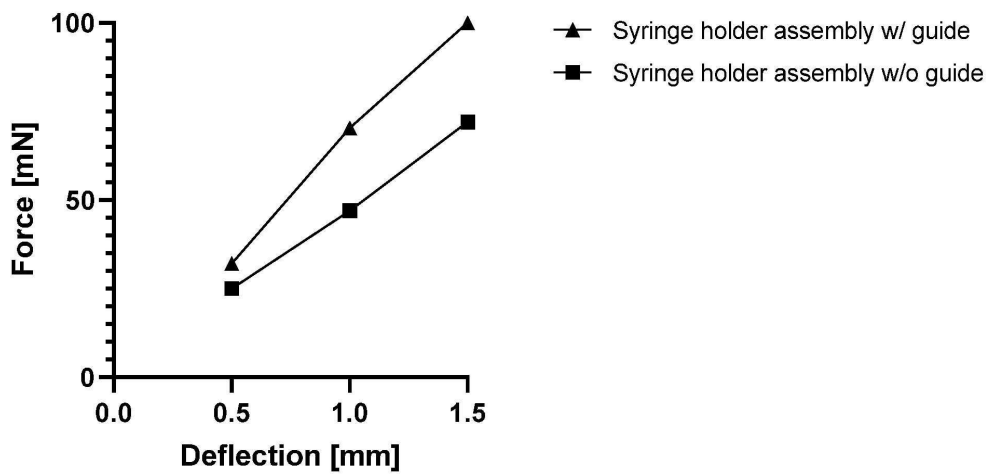


FIG. 14