(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년06월12일
(11) 등록번호 10-2819285
(24) 등록일자 2025년06월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/142 (2006.01) *A61M 5/14* (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01) *A61M 5/158* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/14248 (2013.01)
A61M 5/1452 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7018665
(22) 출원일자(국제) 2019년12월17일
심사청구일자 2022년09월23일
(85) 번역문제출일자 2021년06월17일
(65) 공개번호 10-2021-0113183
(43) 공개일자 2021년09월15일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2019/060906
(87) 국제공개번호 WO 2020/128821
국제공개일자 2020년06월25일
(30) 우선권주장
102018000020467 2018년12월20일 이탈리아(IT)
(56) 선행기술조사문헌
EP03260151 A1*
US20160089491 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
스테바나토 그룹 에스.피.에이.
이탈리아, 피옴비노 데세 (파도바) 35017, 비아 몰리넬라, 17
(72) 발명자
칼라소 이리오 쥬세페
스위스 8600 뒤벤도르프 취리히쉬트라쎄 127 메디리오 에스아
드 도나티스 마테오
스위스 8600 뒤벤도르프 취리히쉬트라쎄 127 메디리오 에스아
(74) 대리인
리앤목특허법인

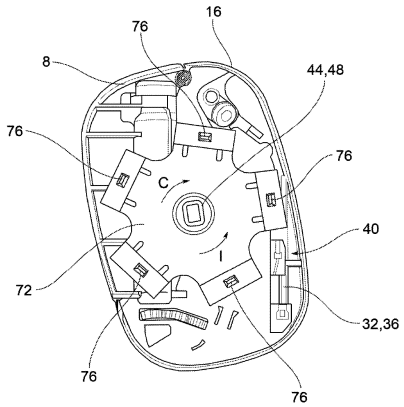
전체 청구항 수 : 총 22 항 심사관 : 민아름

(54) 발명의 명칭 **의료용 유체를 전달하기 위한 장치와 시스템**

(57) 요 약

본체를 포함하는 의료용 유체(medical fluid)(4)를 전달하기 위한 장치로서, 상기 본체는: 의료용 유체의 적어도 하나의 격납 탱크(20), 상기 격납 탱크(20)와 접속하며, 캐뉼라(cannula)(32)를 통해 유체의 제어된 전달을 허용하기에 적합한 유체 주입 장치(fluid injection device)(24), 철회된(retracted) 또는 휴지(rest) 구성으로부터 추출된(extracted) 또는 주입 구성으로 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(extraction device)(40), 서로 대향하는 주입 회전 방향(I)과 제어 회전 방향(C)으로 회전축(X-X) 둘레로 회전 가능한, 로터(48)를 포함하는 작동 수단(44)을 수용한다.

대 표 도 - 도4



(52) CPC특허분류
A61M 5/158 (2013.01)
A61M 2005/1402 (2013.01)
A61M 2005/14252 (2013.01)
A61M 2005/1585 (2013.01)
A61M 2205/103 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

본체(16)를 포함하는 의료용 유체(medical fluid)를 전달하기 위한 장치(8)로서,

상기 본체는:

- 의료용 유체의 적어도 하나의 격납 탱크(20),

- 상기 격납 탱크(20)와 접속하며, 캐뉼라(cannula)(32)를 통해 유체의 제어된 전달을 허용하는 유체 주입 장치(fluid injection device)(24),

- 철회된(retracted) 구성으로부터 추출된(extracted) 구성으로 상기 캐뉼라(32)를 추출하기 위한 추출 장치(extraction device)(40),

- 서로 대향하는 주입 회전 방향(I)과 제어 회전 방향(C)으로 회전축(X-X) 둘레로 회전 가능한 작동 수단(44)을 수용하고,

상기 작동 수단(44)은, 주입 회전 방향(I) 또는 제어 회전 방향(C)으로 회전함으로써 상기 캐뉼라(32)의 추출이 일어나도록 구성된 제어 부재(52)를 포함하며,

상기 제어 부재(52)는 로터(rotor)(48)에 작동 가능하게 연결되고, 상기 제어 부재(52)는 상기 유체 주입 장치(24)와 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)에 작동 가능하게 연결되며,

상기 주입 장치(24)와 상기 추출 장치(40) 각각은 일방향 전달 기구(56, 56', 56")에 의해 상기 제어 부재(52)에 작동 가능하게 연결되고, 상기 일방향 전달 기구(56, 56', 56")는 상기 제어 부재(52)의 상기 회전 방향들(I, C) 중 하나의 방향으로의 모션의 전달은 허용하되 상기 회전 방향들(I, C) 중 다른 방향으로의 모션의 전달은 방지하며, 상기 일방향 전달 기구들(56, 56', 56")은 서로 반대됨으로써, 상기 제어 부재(52)의 제어 회전 방향(C)으로의 회전은 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)의 상태의 확인을 허용하고 상기 제어 부재(52)의 주입 회전 방향(I)으로의 회전은 상기 유체 주입 장치(24)의 작동을 허용하는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 일방향 전달 기구(56, 56', 56")는 프리휠 기구(freewheel mechanism)인, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 일방향 전달 기구(56, 56', 56")는, 대응되는 어버트먼트(abutment)(64)와의 간섭에 의해 회전 방향으로 모션을 전달하되 회전의 반대 방향으로 모션의 전달을 방지하도록 형성된 비대칭 캠(60)을 포함하는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 프리휠 기구는, 마찰에 의해 회전 방향으로 모션을 전달하되 회전의 반대 방향으로 모션의 전달을 방지하도록 형성된 클러치 기구를 포함하는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 본체(16)는, 상기 캐뉼라(32)의 완전한 추출에 도달한 때 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)에 대한 정지를

결정하는 추출 단부 정지부(stop)(68)를 포함하는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 6

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제어 부재(52)는, 주입 회전 방향(I)으로 회전 중에, 상기 캐뉼라(32)가 철회된 상태인 경우에 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)가 상기 캐뉼라(32)를 추출 가능하게 하도록 형성되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 7

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제어 부재(52)는, 제어 회전 방향(C)으로 회전 중에 상기 캐뉼라(32)가 추출되었는지를 확인하도록 형성되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 8

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 유체 주입 장치(24)는 유체의 관련된 주입을 유발하기 위해 상기 격납 탱크(20) 내에 적어도 부분적으로 삽입된 피스톤(28)에 연결되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 9

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 로터(48)는, 자석들 또는 강자성 작동 요소들(76)을 구비한 디스크(disc)(72)에 기계적으로 연결되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 디스크(72)는 상기 작동 수단(44)의 회전을 방지하는 잠금 시스템을 구비하는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 11

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제어 부재(52)는 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)와 상기 유체 주입 장치(24)를 작동시키도록 구성되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 12

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제어 부재(52)는 축방향 양단부들(84, 88)에서 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)와 상기 유체 주입 장치(24)에 연결되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 13

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 로터(48)는 상기 본체(16)의 중심에 배치되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 14

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 로터(48)는 모터에 의해 구동되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 15

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 로터(48)는 비가역적인 타입의 톱니형 커플링(toothed coupling)에 의해 상기 제어 부재(52)와 기계적으로 결합되는, 의료용 유체 전달 장치(8).

청구항 16

의료용 유체를 전달하기 위한 시스템(4)으로서,

상기 시스템은 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 따른 의료용 유체 전달 장치(8), 및 상기 의료용 유체 전달 장치(8)의 휴대용 작동 장치(12)를 포함하며,

상기 휴대용 작동 장치(12)는 자기적으로 또는 전자기 유도에 의해 상기 의료용 유체 전달 장치(8)의 로터(48)를 회전시키기 위한 제어 유닛과, 상기 로터(48)의 사실상의 회전을 검출하기 위한 관련 센서를 포함하는, 의료용 유체 전달 시스템(4).

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 제어 유닛은 제어기를 구비하며, 상기 제어기는, 유체의 주입 요구의 경우에,

- 상기 캐뉼라(32)가 완전히 추출되었는지를 확인하기 위해, 제어 회전 방향(C)으로 제어 부재(52)의 회전을 제어하도록 프로그래밍 되며,

- 부정적인 확인(negative verification)의 경우에, 즉 완전한 추출이 아닌 경우에, 상기 제어 부재(52)의 회전을 주입 회전 방향(I)으로 반전시키고, 상기 캐뉼라(32)를 유체로 채우기 위해 상기 캐뉼라(32)의 제1 초기화 주입을 수행하도록 프로그래밍 되는, 의료용 유체 전달 시스템(4).

청구항 18

제17항에 있어서,

상기 제어기는, 상기 제1 초기화 주입에 뒤이어,

- 상기 추출 장치(40)에 의해 상기 캐뉼라(32)의 추출을 제어 또는 가능하게 하도록 프로그래밍 되며,

- 주입 회전 방향(I)으로 상기 제어 부재(52)의 회전을 제어함으로써 의료용 유체를 주입하도록 프로그래밍 되는, 의료용 유체 전달 시스템(4).

청구항 19

제17항에 있어서,

상기 제어기는, 유체의 주입 요구의 경우에,

- 상기 캐뉼라(32)가 완전히 추출되었는지를 확인하기 위해, 제어 회전 방향(C)으로 상기 제어 부재(52)의 회전을 제어하도록 프로그래밍 되며,

- 긍정적인 확인의 경우에, 상기 제어 부재(52)의 회전을 주입 회전 방향(I)으로 반전시키고, 미리 결정된 투여량(dose)에 따라 유체를 주입하도록 프로그래밍 되는, 의료용 유체 전달 시스템(4).

청구항 20

제17항에 있어서,

상기 제어기는, 초기화 요구의 경우에,

- 제어 회전 방향(C)으로 상기 제어 부재(52)의 회전을 제어함으로써, 상기 캐뉼라(32)가 완전히 추출되었는지를 사전 확인하도록 프로그래밍 되며,

- 상기 캐뉼라(32)의 비-추출이 확인된 경우에, 주입 회전 방향(I)으로 상기 제어 부재(52)의 회전에 의해 상기 초기화를 수행하도록 프로그래밍 되고,

- 상기 캐뉼라(32)의 추출이 확인된 경우에, 상기 초기화 단계를 수행하지 않도록 프로그래밍 되는, 의료용 유체 전달 시스템(4).

청구항 21

제20항에 있어서,

상기 초기화 단계에 뒤이어, 상기 제어기는 의료용 유체의 후속 주입을 수행할 수 있도록 하기 위해 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)를 작동시키도록 프로그래밍되는, 의료용 유체 전달 시스템(4).

청구항 22

제21항에 있어서,

상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)의 작동은 주입 회전 방향(I)으로 상기 제어 부재(52)의 다음 첫째 회전과 동시에 수행되는, 의료용 유체 전달 시스템(4).

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은, 경피적, 근육내 또는 정맥내 경로에 의해, 의료용 유체를 전달하기 위한 장치와 시스템, 및 경피적, 근육내 또는 정맥내 경로에 의해 의료용 유체를 전달하는 관련된 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 일부 질병들은 약물들의 규칙적 투여 또는 연속적 주입을 요구한다. 이러한 약물들은 보통, 예를 들어, 경피적 경로에 의해 주입될 용액으로서 공급된다. 예를 들어, 당뇨병 환자들은 인슐린을 요구할 수 있다. 이러한 환자들의 삶을 가능하게 하기 위해 다양한 주입 장치들이 개발되었다.

[0003] 본 기술 분야에 알려진 주입 장치들은 일반적으로 단순한 주사 펜(injection pen) 장치 또는 복잡한 펌프 장치들을 포함하며, 이는 약물을 피부를 통해 환자에게 공급하기 위해 기계적 또는 전기기계적 펌핑을 사용한다.

[0004] 주사 펜 장치는 환자에게 반복하여 재-주사할 것을 요구하며, 이들은 별개이고, 불편함, 주사의 두려움 및 고통과 연관된다. 더욱이, 주사 펜 장치는 임의의 유형의 제어, 피드백 및 안전 특징들이 결여되어 있다. 그러나, 주사 펜 장치는 값싸고 사용이 비교적 단순한 이점을 가진다.

[0005] 한편, 펌프 장치는 작동 및 제어를 위해 많은 수의 요소들, 예컨대 프로세서, 전기 부품들, 배터리, 장치의 하

우징에 배치된 버튼들 또는 스위치들, 문자 또는 그래픽 스크린을 통한 시각적 피드백을 포함한다. 이러한 이유로, 펌프 장치는 비싸고, 사용이 어려우며, 부피가 큰 경향이 있고 사용자에게 불편하다. 더욱이, 펌프 장치는 장기간 사용을 위해 정확한 기능성과 안전을 보장하기 위해 세심한 유지보수와 세척을 요구한다.

[0006] 이러한 알려진 장치들은, 펜 타입이든 또는 펌프 타입이든, 통합 안전(total safety)에서 정확한 예정 투여량의 투여 또는 주입을 보장하여야 한다.

[0007] 이는, 임의의 캐뉼라 주입을 수행하기 전에, 소위 프라이밍(priming) 또는 초기화, 또는 약물(medical substance)로 바늘 또는 캐뉼라의 충전이 수행되어야 한다는 것을 의미한다. 이 작업은, 한편으로는 뒤이어 주입될 약액(medical liquid)의 양(이는 종종 사전에 바늘 또는 캐뉼라 자체를 채워야 할 액체의 양보다 작다)을 극히 정밀하게 설정할 수 있도록 하고, 다른 한편으로는 환자 내에 공기 버블들이 주입되는 것을 방지하기 때문에, 기본적이다.

[0008] 따라서, 프라이밍은 환자의 안전을 위한 필수적인 예방 단계이다.

[0009] 특히, 펌프-타입 주입기(infuser)에서, 지지 바늘에 의한 캐뉼라의 삽입 단계는 동등하게 중요하다.

[0010] 알려진 장치들은 프라이밍의 실행을 확인하고 캐뉼라 또는 바늘의 삽입 및 약액의 주입 단계들을 제어하는 다수의 전기/전자 수단을 제공한다.

[0011] 이러한 전기/전자 수단들은, 한편으로는, 경피적 전달 장치의 신뢰성을 보장하지만, 다른 한편으로는, 비용, 복잡성 및 크기를 현저히 증가시킨다.

[0012] 더욱이, 특히 약물을 담고 있는 카트리지의 전체 지속 기간동안 피부와 계속 접촉하는 주사 또는 주입 장치들에서, 장치는 특히 복잡하고, 치료 비용을 증가시킨다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) 유럽 특허출원공개공보 EP3260151 (2017.12.27.)

(특허문헌 0002) 미국 특허출원공개공보 US2016/0089491호 (2016.03.31.)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0013] 따라서, 종래 기술과 관련하여 언급된 단점들과 제한들을 해결할 필요성이 있다.

[0014] 이에 따라, 과도한 크기를 가지지 않으며, 동시에 신뢰성 있고 비용-효과적인, 의료용 유체를 위한 근육내 또는 정맥내 경피적 전달 장치를 제공할 필요가 있다.

과제의 해결 수단

[0015] 이러한 필요성은 청구항 제1항에 따른 의료용 유체를 전달하기 위한 장치에 의해 충족된다.

도면의 간단한 설명

[0016] 본 발명의 추가적인 특징들과 이점들은 바람직한 비-제한적인 실시예들의 다음의 설명으로부터 보다 명확하게 드러날 것이다.

- 도 1은 본 발명의 가능한 실시예에 따른, 의료용 유체를 전달하기 위한 장치, 상기 의료용 유체를 전달하기 위한 장치를 위한 휴대용 작동 장치, 및 의료용 유체의 유리병을 포함하는 의료용 유체를 전달하기 위한 시스템의 평면도를 보여주며;

- 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 의료용 유체를 전달하기 위한 장치의 평면도와 측면도를 보여주며;

- 도 3은 조립된 구성의, 본 발명의 실시예에 따른 의료용 유체를 전달하기 위한 장치의 평면도를 보여주며;

- 도 4는 상부 커버가 제거된, 도 3의 의료용 유체를 전달하기 위한 장치의 평면도를 보여주며;

- 도 5는 상부 커버 및 다른 내부 구성요소들이 제거된, 도 3의 의료용 유체를 전달하기 위한 장치의 평면도를 보여주며;

- 도 6은 가능한 실시예에 따른 의료용 유체를 전달하기 위한 장치의 제어 샤프트의 사시도를 보여주며;

- 도 7-9는 본 발명의 가능한 실시예에 따른 의료용 유체를 전달하기 위한 장치의 몇몇 내부 구성요소들의 부분 사시도들을 보여준다.

아래에서 설명되는 실시예들에 공통된 구성요소들 또는 구성요소들의 부분들은 같은 참조번호들로 언급된다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017] 상술한 도면들에 관련하여, 참조번호 4는 전체적으로 의료용 유체를 전달하기 위한 장치(8)와 상기 의료용 유체를 전달하기 위한 장치(8)의 휴대용 작동 장치(12)를 포함하는 의료용 유체를 전달하기 위한 시스템의 전체 도면을 가리킨다.

[0018] 상기 의료용 유체를 전달하기 위한 장치(8)는 환자와 접촉하도록 배치되어, 환자의 신체 내부로의 또는 환자의 신체 외부로의 유체의 흐름을 조절 또는 주입함으로써 의학적 치료를 수행하도록 구성된 장치이다. "유체 흐름의 조절 또는 주입"은 유체의 흐름의 변경, 예컨대, 증가, 감소, 시작, 중단 또는 재개를 의미한다. 이는 유체를 연속적으로 또는 간격을 두고 일정하거나 또는 가변적인 흐름으로 펌핑하는 것을 포함한다.

[0019] "접촉"은 환자와의 피부 접촉, 예컨대, 접착층에 의해, 제거 가능한 방식으로 환자의 피부에, 예컨대, 오직 카테터(catheter) 등과 같은 주입 요소를 통해서만, 직접 또는 간접적으로 고정되는 것을 의미하거나, 또는 보다 일반적으로, 신체의 내부 또는 외부에 적어도 부분적으로 고정된, 예컨대, 신체 내부에 이식된 장치의 경우에서처럼, 신체의 내부를 포함하는 신체 접촉을 의미한다.

[0020] 유체의 예는 질병을 치료하기 위한 약물, 예컨대, 당뇨병의 치료를 위한 인슐린, 고통의 치료를 위한, 예를 들어 만성 질병의 증상을 치료하기 위한 약물, 예컨대, 외과 수술 후, 혈전증의 위험을 감소시키기 위한 항응고제, 다른 질병들을 치료 또는 변화시키기 위한 호르몬, 등이다.

[0021] 상기 의료용 유체를 전달하기 위한 장치(8)는 본체(16)를 포함하며, 상기 본체(16)는, 유연하거나 그렇지 않을 수 있는 플라스틱 재료를 포함하는 유리 또는 이러한 플라스틱 재료의, 예를 들어, 유리병(vial), 튜브, 카플(carpule) 등과 같은 의료용 유체의 적어도 하나의 격납 탱크(20)를 수용한다. 상기 격납 용기(20)는 심지어 사용 전에 수동으로 상기 장치 내부로 삽입될 수 있으며, 또는 제조자에 의해 상기 장치 자체 내에 이미 수용될 수 있다. 상기 격납 용기(20)는 의료용 유체를 담고 있을 수 있으며 또는 수동으로 의료용 유체로 채워질 수 있다.

[0022] 상기 본체(16)는 또한 상기 격납 탱크(20)와 접속하며 상기 탱크 자체의외부로 제어된 전달을 허용하기에 적합한 유체 주입 장치(fluid injection device)(24)를 수용한다.

[0023] 가능한 실시예들에 따르면, 상기 유체 주입 장치(24)는 유동성 약물의 다수의 경피적 또는 근육내 또는 정맥내 투여량을 환자에게 전달하도록 구성된 의료용 주입 장치이다. 환자의 일반적인 예는 주기적인, 예컨대 각각의 식사에서 인슐린의 투여를 요구하는 당뇨병 환자이다.

[0024] 상기 유체 주입 장치(24)는 유체 흐름을 가능/불가능하게 하도록 구성되거나 또는 유체, 예컨대 체액의 유량을 변화시키도록 구성된 밸브 장치로서 만들어지거나 또는 시간에 걸쳐 수정될 수 있는 유량으로 약물의 연속적인 흐름을 전달하도록 구성된 연속적인 주입 장치로서 만들어질 수 있다.

[0025] 일 실시예에 따르면, 상기 유체 주입 장치(24)는 병진(translation) 시에 직접 또는 간접적으로 유체 이동을 초래하는 축류 펌프 요소이다.

[0026] 일 실시예에 따르면, 상기 축류 펌프 요소는 플런저 또는 피스톤(28)과 같은 밀치거나(thrust) 또는 당기는(pulling) 요소이거나, 또는 바람직하게는 카트리지 타입의, 상기 격납 용기(20)에 결합되거나 결합될 수 있는 플런저 또는 피스톤에 결합된다. 이 실시예에 따르면, 플런저 또는 피스톤(280)의 병진운동은 의료용 유체의 이동을 초래하고 이에 따라 의료용 유체의 제어된 전달을 초래한다.

[0027] 다른 실시예에 따르면, 상기 주사 장치(24)는 유체의 흐름을 조절하기 위한 펌프 또는 밸브의 요소일 수 있다.

[0028] "펌프"는 임의의 타입의 펌핑 기구, 예컨대, 본 기술분야에 알려지고 유체 도관을 통해 유체를 펌핑하도록 구성된 연동 펌프, 다이어프램 펌프, 마이크로펌프일 수 있다. 유체의 펌핑은 흡입과 밀침 둘 다에서 일어날 수 있다. "밸브"는 유체 도관 내의 유체의 흐름 또는 압력을 중단, 재개, 전환, 감소 또는 증가를 위해 적어도 하나의 밸브 입구와 적어도 하나의 밸브 출구를 가진 임의의 타입의 밸브일 수 있다.

[0029] 상기 전달 장치(8)는 또한 상기 유체의 전달을 위해 격납 탱크(20)에 유체 연결되거나 연결 가능한 캐뉼라(32)를 구비한다.

[0030] 가능한 실시예에 따르면, 상기 전달 장치(8)는 또한 상기 캐뉼라(32)의 경피적 또는 근육내 삽입을 허용하도록 형상화된 팁(tip)(36)을 구비할 수 있다.

[0031] 다시 말해서, 상기 팁(36)은 드릴 가공되거나 드릴 가공되지 않은 중실형(solid) 또는 중공형(hollow) 내부 팁이며, 상기 팁(36) 자체의 삽입 및 철회 후에, 팁이 철회된 반면에 캐뉼라(32)는 피부 내에 부분적으로 남아 있도록, 캐뉼라(32)의 경피적 또는 근육내 삽입을 허용하도록 형상화된다.

[0032] 캐뉼라(32)는, 경피적으로 또는 근육내로 액체를 이송하고 그 다음에 의료용 액체를 주입하도록 적합화될 수 있는, 적어도 부분적으로 중공형의, 임의의 장치를 의미한다는 것을 주목하여야 한다.

[0033] 따라서, 상기 캐뉼라(32)는, 팁을 갖거나 가지지 않은, 튜브형 요소이거나, 또는 바늘일 수 있으며; 이 캐뉼라(32)는, 본 발명의 목적을 위해, 플라스틱 재료 또는 금속으로 만들어지거나 또는 그 목적을 위해 적합한 다른 생체적합성 구성요소일 수 있다.

[0034] 따라서, 본 발명의 목적을 위해, 캐뉼라(32) 내부에 팁의 존재는 피부 내부로 캐뉼라(32)의 삽입을 위해 요구되며, 캐뉼라가 피부 내부에 부분적으로 남아서 의료용 유체의 전달이 캐뉼라(32) 내부를 통과할 수 있도록 팁은 철회된다.

[0035] 다른 가능한 구성들에서, 팁은 선택적이고 필요 없을 수 있다.

[0036] 상기 전달 장치(8)는 또한 철회된 또는 휴지(rest) 구성으로부터 추출된 또는 주입 구성으로 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)를 포함한다. 이 추출 장치(40)는 다양한 방식들로 구성될 수 있으며, 모두 바람직하게는 캐뉼라와 팁 또는 단순히 캐뉼라의 추출 이동을 허용하도록 적합화되며: 더욱이, 팁(36)이 추출되어 피부 내부로 침투한 후에, 캐뉼라(32)가 약물을 주입할 준비가 되도록 동일한 바늘은 철회되어야 하며 반면에 캐뉼라(32)의 부분은 피부 내부에 삽입된 상태로 남아 있어야 하기 때문에, 상기 추출 장치(40)는 팁(36)(제공된 경우에)의 이동을 캐뉼라(32)의 이동과 동기화시키도록 구성된다.

[0037] 상기 팁(36) 및/또는 캐뉼라(32)의 추출은 바람직하게는 탄성 수단(42), 예컨대, 적합하게 형성된 접이식 스프링(folded spring)에 의해 일어난다.

[0038] 상기 의료용 유체를 전달하기 위한 장치(8)는, 캐뉼라의 추출이 일어났는지를 확인하기 위해, 회전축(X-X) 둘레로 서로 대향하는 주입 회전 방향(I)과 제어 회전 방향(C)으로 회전 가능한 로터(rotor)(48)를 포함하는 작동 수단(44)을 더 포함한다.

[0039] 상기 캐뉼라(32)의 추출은 유체 주입 회전 방향 또는 그렇지 않으면 제어 회전 방향(C)에서 작동될 수 있다.

[0040] 일 실시예에 따르면, 상기 로터(48)는 상기 유체 주입 장치(24)와 상기 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)에 작동 가능하게 연결된 제어 부재(52)와 기계적으로 맞물린다. 이 방식에서, 단일의 제어 부재(52)는, 상대적인 회전 후에, 유체 주입 장치(24)와 캐뉼라(32)의 추출 장치(40) 둘 다의 작동을 활성화 또는 가능하게 할 수 있으며, 이는 캐뉼라(32)가 추출된 경우에 제어한다.

[0041] 가능한 실시예에 따르면, 상기 제어 부재(52)는 적어도 부분적으로 반대 방향으로 회전 가능한 별도의 제어 샤프트들로 만들어진다.

[0042] 기능한 실시예에 따르면, 상기 제어 부재(52)는 제어 샤프트이다.

[0043] 특히, 상기 유체 주입 장치(24)와 추출 장치(40) 각각은, 회전 방향으로 모션의 전달을 허용하되 다른 회전 방향으로는 적어도 부분적으로 모션의 전달을 방지하는 일방향 전달 기구(56', 56")에 의해 제어 샤프트에 작동 가능하게 연결된다.

[0044] 특히, 상기 일방향 전달 기구들(56', 56")은 제어 샤프트의 상기 회전 방향들 중 하나의 방향으로 모션의 전달을 허용하되 다른 회전 방향으로는 적어도 부분적으로 모션의 전달을 방지한다.

[0045] 상기 일방향 전달 기구들(56', 56")은 서로 반대됨으로써, 제어 샤프트(40)의 제어 회전 방향(C)으로의 회전은 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)의 상태를 확인하는 것을 허용하고 제어 샤프트(40)의 주입 회전 방향(I)으로의 회전은 유체 주입 장치(24)의 작동을 허용한다.

[0046] 상기 일방향 전달 기구(56)는 다양한 타입들일 수 있으며; 가능한 실시예에 따르면, 상기 일방향 전달 기구(56)는 프리휠 기구(freewheel mechanism)이다.

[0047] 일 실시예에 따르면, 상기 일방향 전달 기구(56)는, 대응되는 어버트먼트(abutment)(64)와의 간섭에 의해 회전 방향으로 모션을 전달하되 회전의 반대 방향으로 모션의 전달을 방지하도록 형성된 비대칭 캠(60)을 포함한다.

[0048] 추가 실시예에 따르면, 상기 일방향 전달 기구(56)는, 마찰에 의해 회전 방향으로 모션을 전달하되 회전의 반대 방향으로 모션의 전달을 방지하도록 형성된 클러치 기구를 포함한다.

[0049] 제어 샤프트가 구비된 상기 일방향 전달 기구(56', 56")는 반드시 서로 동일할 필요는 없으며; 예를 들어, 이들은 동일한 제어 샤프트에 동시에 장착된, 마찰 타입 및 프리휠 타입일 수 있다는 점을 주목하여야 한다. 중요한 것은 일방향 전달 기구의 타입이 아니라, 두 개의 기구들(56', 56")은, 제어 샤프트의 임의의 방향으로의 회전에 의해, 두 개의 일방향 전달 기구들 중 하나(56')가 작동되어 이에 연결된 관련된 주입/추출 및 제어 또는 주입 및 추출/제어 장치로 모션의 전달을 허용하거나 또는 이 장치를 작동 가능하게 하는 모션의 전달을 허용하고, 반면에 다른 일방향 전달 기구(56")는 이를 적어도 부분적으로 방지하도록, 서로 반대로 장착된다는 사실이다.

[0050] 바람직하게는, 상기 본체(16)는 추출 단부 정지부(stop)(68)을 포함하며, 이는 캐뉼라(32) 자체의 추출이 수행되거나 작동된 후에, 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)에 대한 정지를 초래한다.

[0051] 위에서 언급한 바와 같이, 제어 샤프트는, 서로 대향하는 주입 회전 방향(I)과 제어 회전 방향(C)으로 회전 축(X-X) 둘레로 회전 가능한, 로터(48)로부터 회전 모션을 가진다.

[0052] 예를 들어, 로터(48)는 바람직하게는 비가역적인 타입의 톱니형 커플링(toothed coupling)에 의해 제어 샤프트와 기계적으로 결합된다.

[0053] 바람직하게는, 로터(48)는 제어축(Y-Y)에 대해 직각인 회전축(X-X) 둘레로 회전 가능하며, 제어축(Y-Y) 둘레로 제어 샤프트가 회전한다.

[0054] 결국, 로터(48)는, 예를 들어 자석들 또는 강자성 작동 요소들(76)을 구비한, 디스크(disc)(72)에 기계적으로 연결된다.

[0055] 상기 디스크(72)는 로터(48)의 제어되지 않은 회전을 방지하기 위해 서로 각도를 이루어 배치된 구멍들(80)을 구비한다.

[0056] 상기 제어 샤프트는, 도시된 바와 같이, 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)와 유체 주입 장치(24) 사이에 개재된다.

[0057] 바람직하게는, 제어 샤프트는 축방향 양단부들(84, 88)에서 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)와 유체 주입 장치(24)에 연결된다.

[0058] 상기 로터(48)는 바람직하게는 본체(16)의 중심에 배치된다.

[0059] 위에서 언급한 바와 같이, 본 발명은 또한 상기 의료용 유체를 전달하기 위한 장치(8)와 상기 전달 장치(8)를 위한 휴대용 작동 장치(12)를 포함하는 의료용 유체를 전달하기 위한 시스템(4)에 관한 것이다.

[0060] 상세하게는, 상기 작동 장치(12)는, 전달 장치(8)의 작동을 위한 에너지를 활성화 또는 전송하기 위해 그리고 관련된 센서를 통해 로터(48)의 실제 회전을 검출하기 위해, 로터(48)를 자기적으로 회전시키거나 또는 전자기 또는 자기 에너지를 전송하기 위한 제어 유닛을 구비한 휴대용 장치이다.

[0061] 상기 작동 장치(12)는 휴대용(핸드헬드로 불리기도 함)이며 사용자가 의료용 유체의 주입을 원할 때 사용자에 의해 파지된다.

[0062] 일 실시예에 따르면, 상기 전달 장치(8)의 작동은 자석들 또는 강자성 작동 요소들(76)을 구비한 디스크(72)의 자기적 회전에 의해 일어나며; 결국 상기 디스크(72)는 토크를 로터(48)로 전달하며, 로터(48)는 사용자에 의해 요구된 동작에 기초하여 제어 샤프트를 미리 결정된 방향으로 회전시킨다.

[0063] 일 실시예에 따르면, 상기 전달 장치(8)의 작동은 자기적 결합 또는 전자기 유도 전송을 통한 에너지 전송에 의

해 일어나며, 이는 사용자에 의해 요구된 동작에 기초하여 제어 샤프트를 미리 결정된 방향으로 회전시키기 위해 모터 및/또는 전기 회로에 공급된다.

[0064] 일 실시예에 따르면, 상기 제어 유닛은 제어기를 구비하며, 유체의 주입 요구 또는 초기화의 경우에:

[0065] - 캐뉼라(32)가 완전히 추출되었는지를 확인하기 위해 제어 회전 방향(C)으로 제어 샤프트의 회전을 제어하도록 프로그래밍 되며,

[0066] - 부정적인 확인의 경우에, 즉 캐뉼라(32)가 추출되지 않은 경우에, 제어 샤프트의 회전을 주입 회전 방향(I)으로 반전시키고, 상기 캐뉼라(32)를 유체로 채우기 위해 캐뉼라(32)의 제1 초기화 주입(프라이밍)을 수행하도록 프로그래밍 된다.

[0067] 또한, 상기 제어 유닛은, 제1 초기화 주입에 뒤이어,

[0068] - 상기 추출 장치(40)에 의해 캐뉼라(32)의 추출을 제어 또는 가능하게 하도록 프로그래밍 되며,

[0069] - 주입 회전 방향(I)으로 제어 샤프트의 회전을 제어함으로써 의료용 유체를 주입하도록 프로그래밍 된다.

[0070] 또한, 유체 주입 요구의 경우에, 상기 제어 유닛은:

[0071] - 캐뉼라가 완전히 추출되었는지를 확인하기 위해 제어 회전 방향(C)으로 제어 샤프트의 회전을 제어하도록 프로그래밍 되며,

[0072] - 긍정적인 확인의 경우에, 제어 샤프트의 회전을 주입 회전 방향(I)으로 반전시키고, 미리 결정된 투여량에 따라 유체를 주입하도록 프로그래밍 된다.

[0073] 캐뉼라(32)의 추출을 위한 일방향 전달 장치(56)의 스트로크 끝(stroke end)이 이미 이전에 도달되었다는 사실로 인해 주입 회전 방향(I)으로 제어 샤프트의 회전이 방지되는 경우에, 상기 확인은 긍정적이다.

[0074] 또한, 초기화 요구의 경우에, 상기 제어 유닛은:

[0075] - 제어 회전 방향(C)으로 제어 샤프트의 회전을 제어함으로써, 캐뉼라(32)가 추출되었는지를 사전 확인하도록 프로그래밍 되며,

[0076] - 부정적인 확인의 경우에, 즉, 캐뉼라(32)가 추출되지 않은 경우에, 주입 회전 방향(I)으로 제어 샤프트의 회전에 의해 상기 초기화를 수행하도록 프로그래밍 되고,

[0077] - 긍정적인 확인의 경우에, 즉, 캐뉼라(32)의 추출이 확인된 경우에, 상기 초기화 단계를 수행하지 않도록 프로그래밍 된다.

[0078] 제어 회전 방향(C)으로 제어 샤프트를 회전시키기 위한 명령에 뒤이어, 이 회전이 방지되지 않는 경우에, 상기 확인은 부정적이며: 이는 사실 일방향 전달 장치(56)의 유용한 스트로크가 여전히 있으며, 이에 따라 캐뉼라(32)는 추출되지 않는다는 것을 의미한다.

[0079] 또한, 초기화 단계에 뒤이어, 상기 제어 유닛은, 의료용 유체의 후속 주입을 수행할 수 있도록 프로그래밍 되며, 상기 의료용 유체는 환자의 필요에 기초하여 상이한 투여량일 수 있다.

[0080] 가능한 실시예에 따르면, 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)의 작동은 주입 회전 방향(I)으로 제어 샤프트의 다음의 첫째 회전과 동시에 수행된다.

[0081] 이제, 본 발명에 따른 전달 장치에 의해 유체를 전달하는 작업 따라서 방법이 설명될 것이다.

[0082] 특히, 본 발명에 따른 의료용 유체를 전달하는 방법은: 유체 주입 요구의 경우에,

[0083] - 제어 회전 방향(C)으로 제어 샤프트의 회전에 의해 캐뉼라(32)가 추출되었는지를 확인하는 단계,

[0084] - 부정적인 확인의 경우에, 즉, 추출되지 않은 경우에, 제어 샤프트의 회전을 주입 회전 방향(I)으로 반전시키고, 피스톤을 용기의 플런저까지 이동시켜 상기 캐뉼라(32)를 유체로 채우기 위해 캐뉼라(32)의 제1 초기화 주입(프라이밍)을 수행하며, 다음으로 제어 방향으로 회전시킴으로써 캐뉼라(32)의 추출 단계를 수행하고, 그 다음에 주입 회전 방향(I)을 따라 제어 샤프트를 다시 회전시킴으로써 미리 결정된 투여량의 주입을 수행하는 단계를 포함한다.

[0085] 긍정적 확인의 경우에, 제어 샤프트의 회전을 주입 회전 방향(I)으로 반전시키는 단계와, 미리 결정된 투여량에

따라 유체를 주입하는 단계가 수행된다.

[0086] 또한, 초기화 요구의 경우에, 본 발명에 따른 방법은:

[0087] - 제어 회전 방향으로 제어 샤프트의 회전을 제어함으로써, 캐뉼라(32)가 추출되었는지를 사전 확인하는 단계,

[0088] - 부정적인 확인의 경우에, 주입 회전 방향(I)으로 제어 샤프트의 회전에 의해 상기 초기화를 수행하는 단계,

[0089] - 긍정적인 확인의 경우에, 상기 초기화 단계를 수행하지 않는 단계를 포함한다.

[0090] 또한, 본 발명의 전달 방법은, 초기화 단계에 뒤이어, 의료용 유체의 후속 주입을 수행할 수 있도록 하기 위해, 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)를 작동시키는 단계를 제공한다.

[0091] 가능한 변형 실시예에 따르면, 캐뉼라(32)의 추출 장치(40)의 작동은 주입 회전 방향(I)으로 제어 샤프트의 다음 첫째 회전과 동시에 수행된다.

[0092] 상기 시스템은, 제어 샤프트를 주입 장치(40), 특히 피스톤(28)과 연결하는 운동학적 연쇄(kinematic chain)에 의해 주어진 전달률(transmission ratio)에 따라 초기화 단계와 실제 주입 단계 둘 다에서 얼마나 많은 투여량이 주입되는 지를 항상 설정할 수 있다는 점을 주목하여야 한다. 달리 말해서, 제어 샤프트의 각각의 완전한 회전은 피스톤(28)의 특정 스트로크 그리고 이에 따라 주입된 액체의 부피에 대응된다. 예를 들어, 플런저와 피스톤 사이의 거리를 고려하여 미리 정의된 설정에 의해, 캐뉼라(32)의 부피를 알게 되므로, 제어 샤프트/부재(52)의 얼마나 많은 턴들(turns)이 완전한 초기화를 위해 필요한지를 설정하는 것이 가능하다. 더욱이, 사용자에 의해 설정된 정확한 미리 결정된 투여량을 주입하기 위해 제어 샤프트의 얼마나 많은 턴들 또는 턴의 부분들이 수행되어야 하는지를 결정하는 것이 가능하다.

[0093] 설명으로부터 이해될 수 있는 바와 같이, 본 발명은 종래 기술의 단점들을 극복할 수 있게 한다.

[0094] 사실, 본 발명은, 동시에 신뢰성 있고 비용-효과적이며, 과도한 크기를 가지지 않는, 의료용 유체를 위한 정맥내 또는 경피적 전달 장치를 제공할 수 있게 한다.

[0095] 상기 전달 장치는 배타적으로 기계적 구성요소들을 포함하지만, 그럼에도 불구하고, 의료용 유체가 주입되기 전에 안전 확인이 이루어질 수 있도록 허용한다.

[0096] 이러한 안전 확인들은 초기화 단계(프라이밍)의 확인과 캐뉼라의 완전한 추출, 또는 환자 내부로의 삽입의 확인으로 구성된다.

[0097] 따라서, 상기 전달 장치는 가볍고, 콤팩트하며, 비용-효과적이다.

[0098] 동시에, 이 장치는 극히 신뢰성 있다.

[0099] 사실, 프리휠 기구(freewheel mechanism)는 상기 장치가 제어 및 주입 작업들을 식별하도록 허용한다. 특히, 캐뉼라의 추출 단계 또는 액체 주입 단계에서, 또는 캐뉼라의 추출이 작동되었는지 여부 또는 특정 실시예들에서 캐뉼라가 추출되는지를 확인하기 위해, 제어 부재의 임의의 회전은 한 번에 오직 하나의 단계를 발생시킬 수 있다.

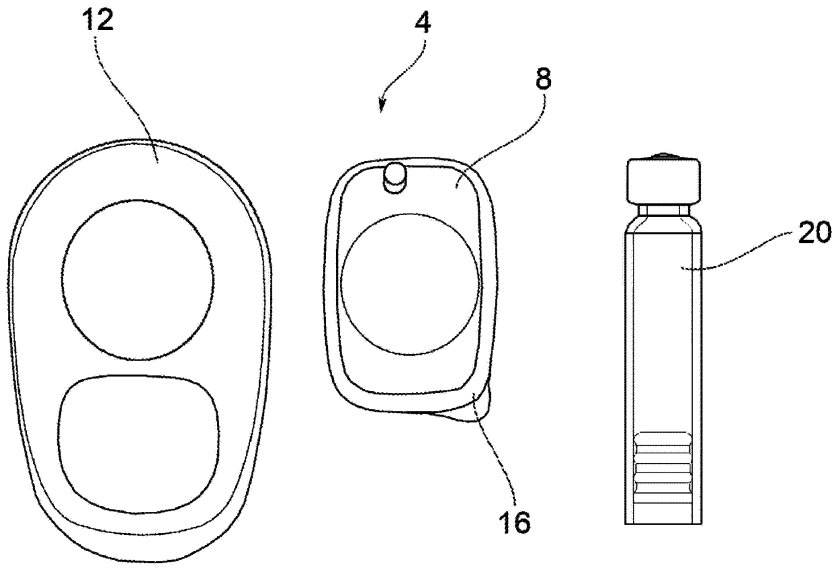
[0100] 따라서, 제어 유닛은 제어 샤프트의 양방향 회전을 신뢰성 있게 제어한다.

[0101] 캐뉼라의 추출 단부 정지부의 제공은 제어 유닛으로 캐뉼라의 추출에 관한, 이에 따라 투여량의 전달을 수행할 수 있으며 프라이밍에 의한 초기화를 수행하지 않을 수 있는 가능성에 관한 신호를 제공한다.

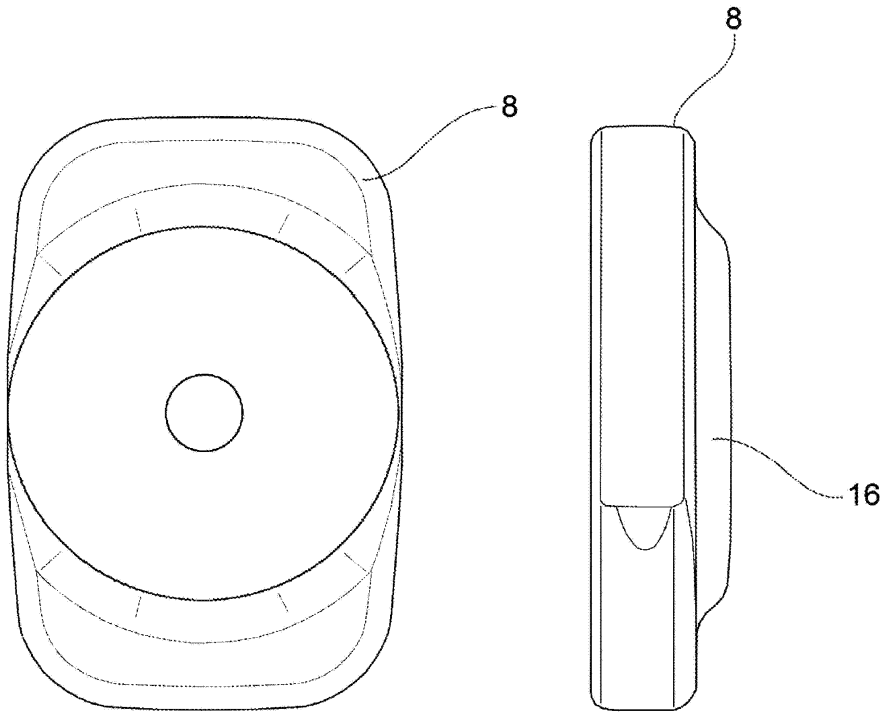
[0102] 본 기술분야의 기술자는 구체적인 그리고 부수적인 필요성을 충족시키기 위해 위에서 설명된 시스템과 장치에 대해 몇몇의 변경 및 조절을 가할 수 있으며, 이들은 모두 다음 청구항들에서 정의된 보호 범위 내에 속한다.

도면

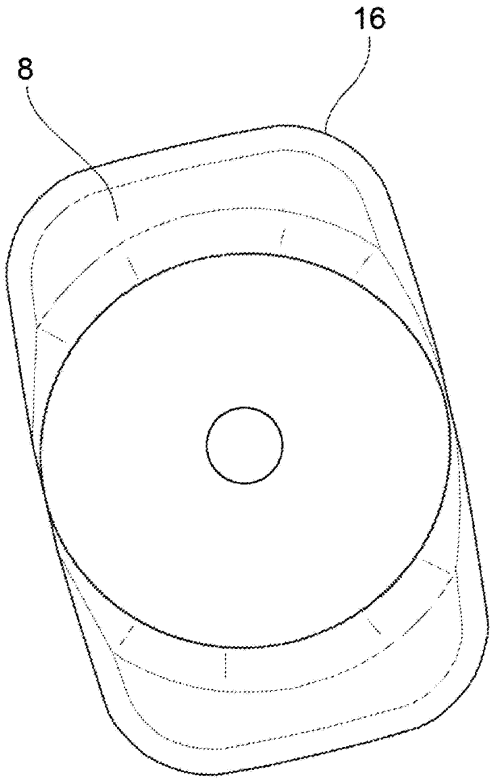
도면1



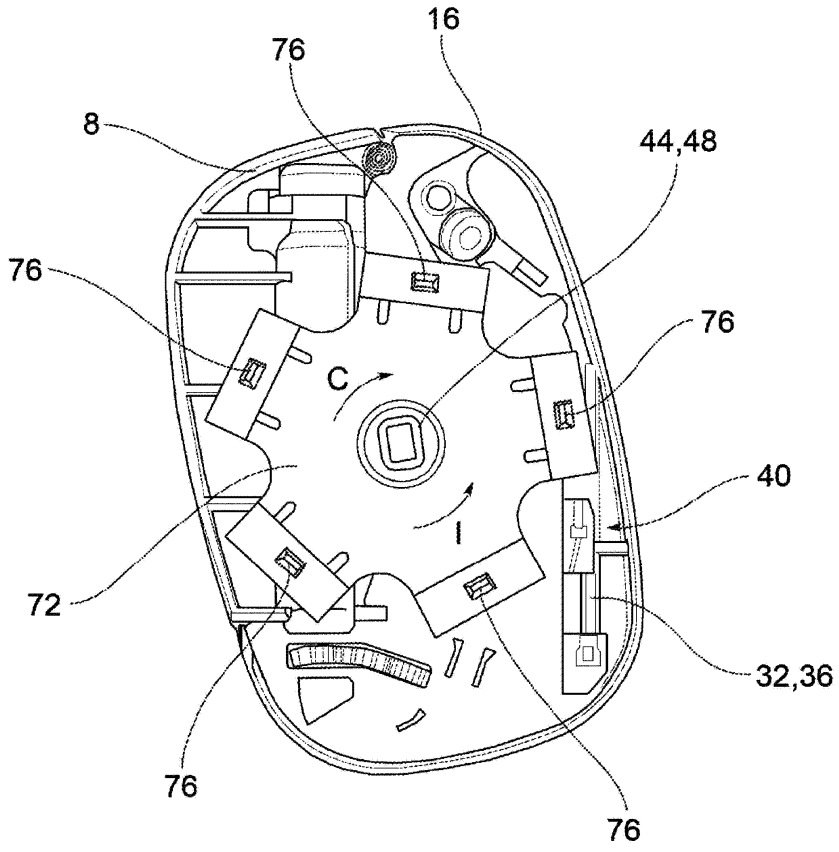
도면2



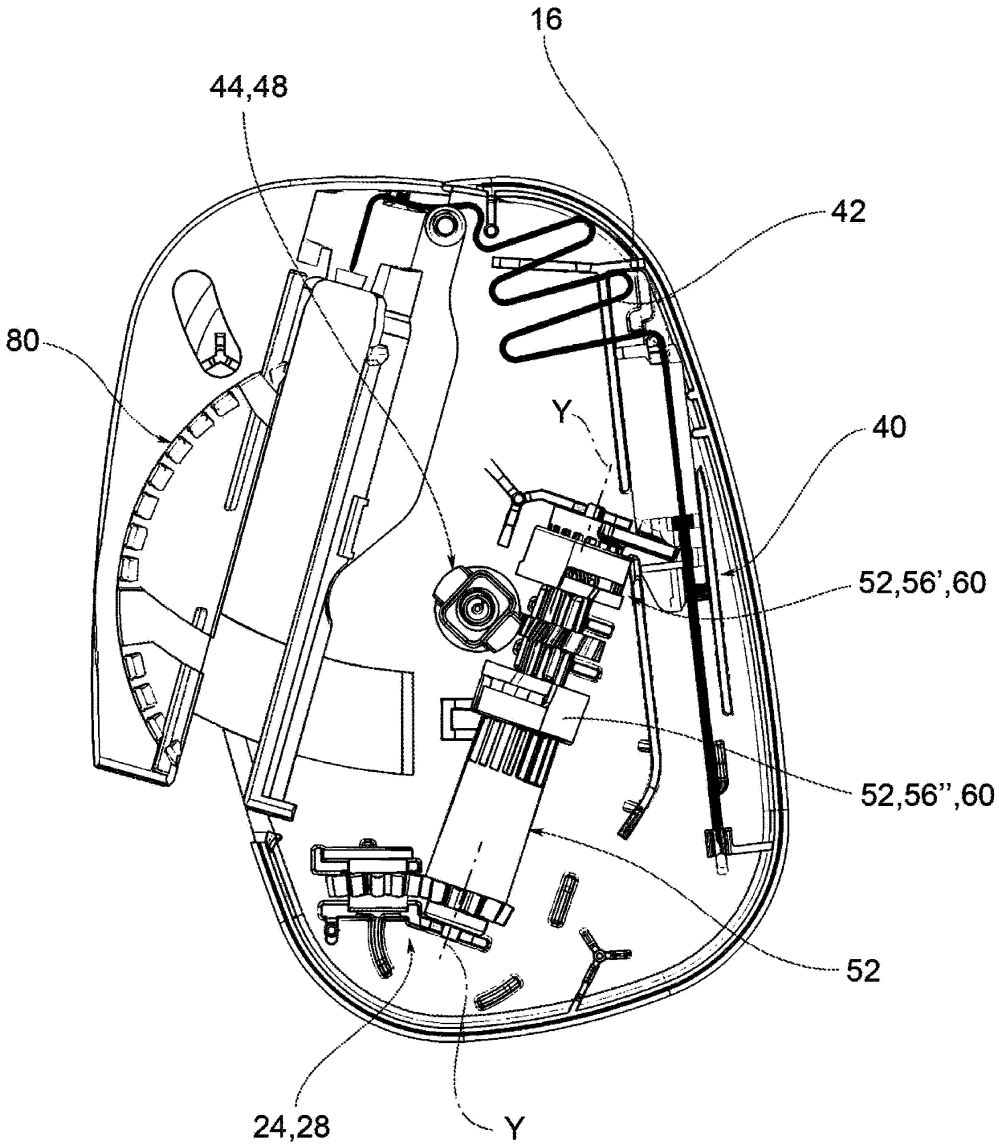
도면3



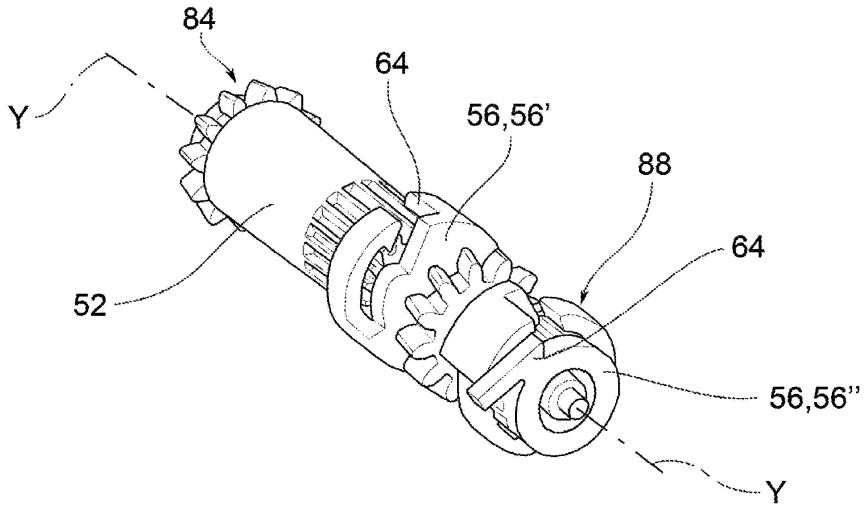
도면4



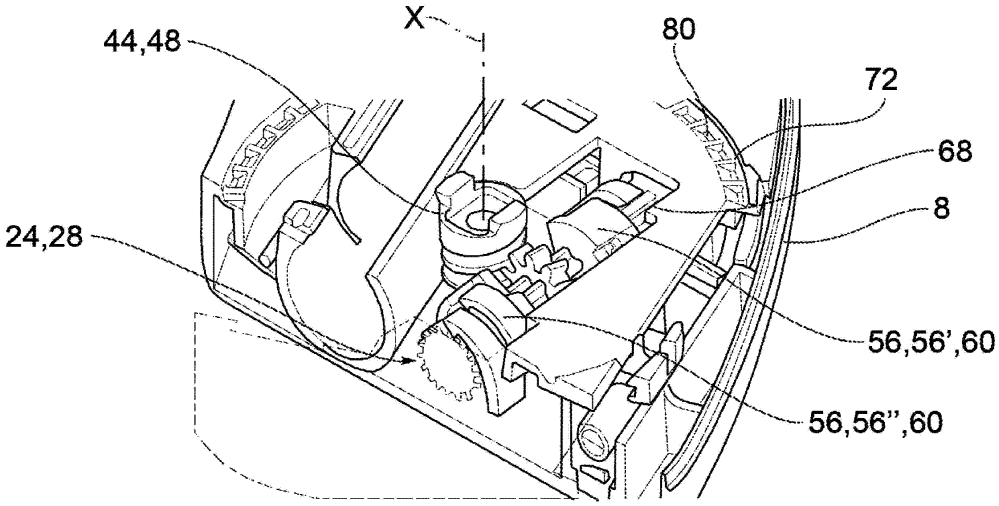
도면5



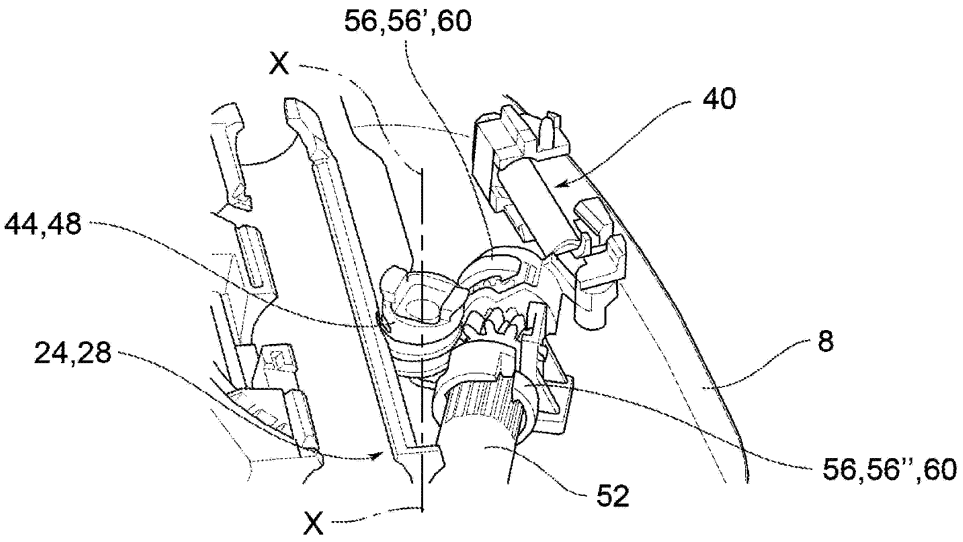
도면6



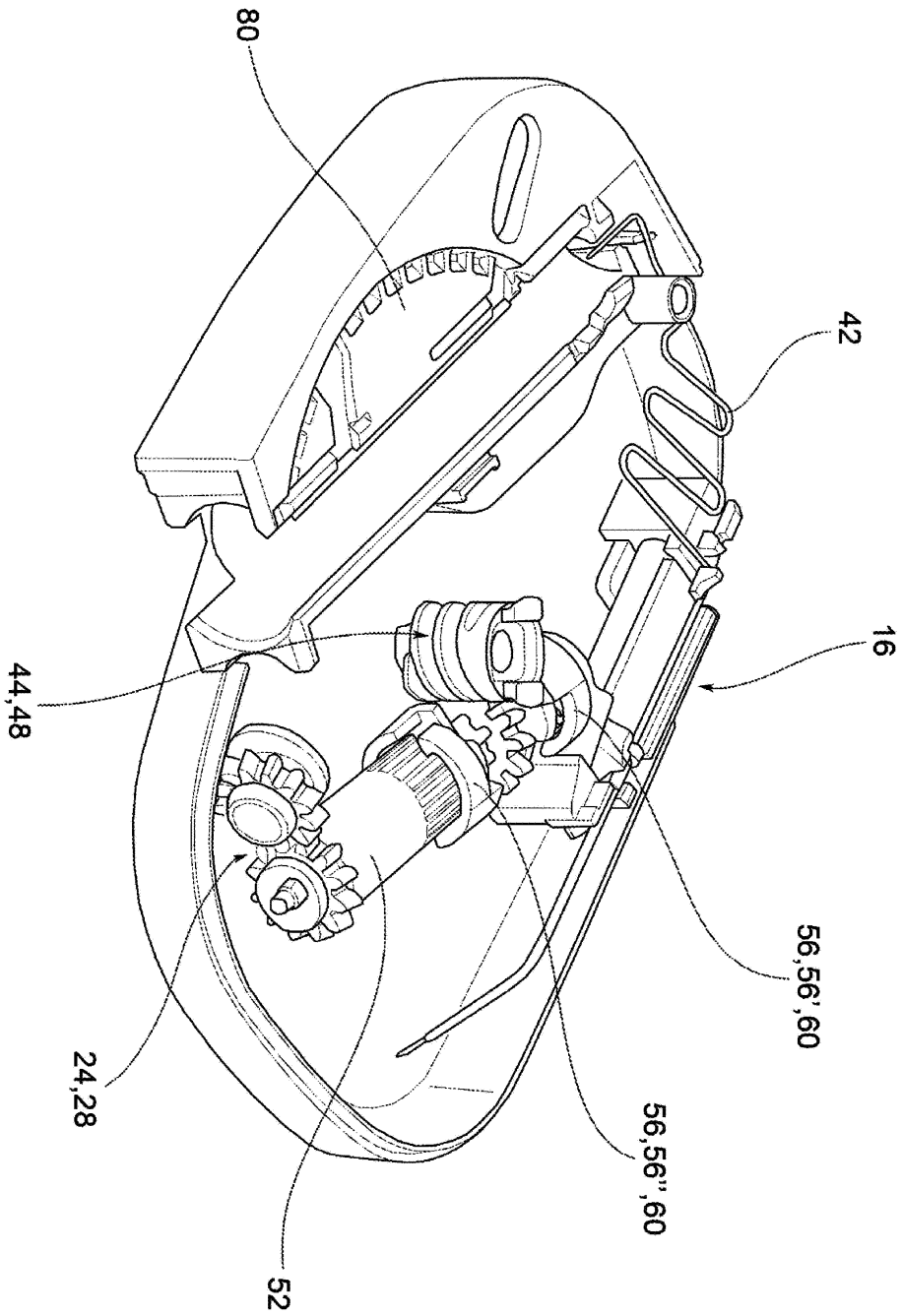
도면7



도면8



도면9



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 발명(고안)의 설명

【보정세부항목】 발명의 명칭

【변경전】

의료용 유체를 전달하기 위한 장치와 시스템 및 관련된 전달 방법

【변경후】

의료용 유체를 전달하기 위한 장치와 시스템