



등록특허 10-2656525



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년04월12일  
(11) 등록번호 10-2656525  
(24) 등록일자 2024년04월05일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61M 5/42* (2006.01) *A61B 5/00* (2021.01)  
*A61M 19/00* (2006.01) *A61M 5/168* (2006.01)  
*A61M 5/20* (2006.01) *A61N 1/05* (2006.01)  
*A61N 1/36* (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
*A61M 5/427* (2013.01)  
*A61B 5/4896* (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2018-7013713
- (22) 출원일자(국제) 2016년10월17일  
심사청구일자 2021년07월26일
- (85) 번역문제출일자 2018년05월15일
- (65) 공개번호 10-2018-0086418
- (43) 공개일자 2018년07월31일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2016/057264
- (87) 국제공개번호 WO 2017/066732  
국제공개일자 2017년04월20일
- (30) 우선권주장  
62/242,745 2015년10월16일 미국(US)  
(뒷면에 계속)
- (56) 선행기술조사문현  
KR1020060121916 A  
US20130053851 A1  
KR1020140050033 A  
JP2010210710 A

- (73) 특허권자  
마일스톤 사이언티픽 인코포레이티드  
미국 뉴저지 07068 로즈랜드 이글 록 애비뉴 425
- (72) 발명자  
호치만 마크 엔.  
미국 뉴저지 11020 그레이트 네크 메도우 우즈 로드 26  
오씨 레너드 에이.  
미국 플로리다 33647 템파 해밋 로드 7204
- (74) 대리인  
특허법인와이에스장

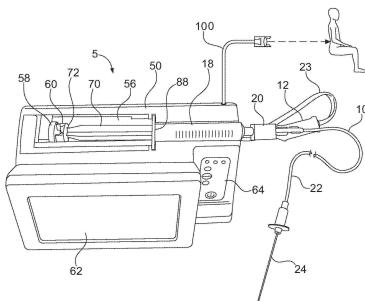
전체 청구항 수 : 총 15 항

심사관 : 정아영

(54) 발명의 명칭 전기 신경 자극을 동반한 피하 주사를 위한 방법 및 장치

**(57) 요약**

대상 내로 약물을 주입하기 위한 시스템(5, 405)이 제공된다. 시스템(5, 405)은 유체 저장소로부터 니들로의 유체 유동을 제어하기 위한 주사 시스템(50, 450)을 포함한다. 센서(20)가 니들 내의 유체 압력을 지시하는 특성 값을 검지한다. 주사 시스템(50, 450)은 센서(20)에 의해 검지된 특성값에 응답하여 니들로의 유체의 유동을 제어한다. (뒷면에 계속)

**대 표 도**

어하며, 센서(20)는 니들이 대상 내로 삽입될 때 특성값을 연속적으로 검지한다. 시스템은 주사 시스템과 연결된 라이트 어셈블리(100)를 포함할 수 있다. 라이트 어셈블리(100)는 니들 내의 유체 압력을 지시하는 연속적으로 변동가능한 신호를 제공할 수 있다. 주사 시스템(5, 405)은 또한 니들을 특정 비율로 삽입하도록 오퍼레이터에게 큐를 제공하는 기구를 제공할 수 있다. 시스템은 또한 전기 신경 자극을 제공하기 위한 전도성 요소(334)를 포함할 수 있다.

## (52) CPC특허분류

*A61M 19/00* (2013.01)  
*A61M 5/16854* (2013.01)  
*A61M 5/20* (2013.01)  
*A61N 1/0502* (2013.01)  
*A61N 1/0551* (2013.01)  
*A61N 1/3605* (2013.01)  
*A61M 2205/581* (2013.01)  
*A61M 2205/582* (2013.01)  
*A61M 2205/583* (2013.01)

---

## (30) 우선권주장

15/062,685 2016년03월07일 미국(US)  
15/141,231 2016년04월28일 미국(US)

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

해부학적 공간 내로 유체를 투여하기 위한 장치에 있어서, 상기 장치는:

유체 저장소로부터 니들로의 유체의 유동을 제어하기 위한 주사 시스템으로서, 상기 니들이 포유류 대상 내로의 피하 삽입을 위해 구성되는, 주사 시스템;

상기 니들 내의 유체 압력을 지시하는 특성값을 검지하기 위한 센서로서, 상기 니들이 상기 대상 내로 삽입될 때 상기 특성값을 연속적으로 검지하도록 구성되는 센서; 및

상기 니들의 텁에서 또는 그 근처에서 전기 신경 자극을 제공하기 위한 전기 신경 자극 요소를 포함하고 있고,

상기 전기 신경 자극 요소는 상기 센서가 상한 임계값을 초과하는 유체 압력을 지시하는 유체 압력의 특성값을 검지한 후에 환자에게 전기 신경 자극을 제공하는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 주사 시스템은 청각적, 시각적 또는 촉각적 신호를 제공하도록 작동가능한 지시기를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 지시기는 유체 압력이 상한 임계값을 초과할 때 신호를 제공하도록 작동가능한 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 4

제 2 항에 있어서, 상기 전기 신경 자극에 응답하여 임상적으로 관찰가능한 반응이 관찰되었는지 여부를 입력하기 위한 기구를 오퍼레이터에게 제공하도록 구성된 입력 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 5

제 4 항에 있어서, 상기 지시기는 니들이 주사를 위한 적절한 위치에 있다는 것을 지시하는 신호를 제공하도록 작동가능하고, 상기 지시기는 임상적으로 관찰가능한 반응이 관찰되지 않은 것을 지시하는 상기 입력 요소로부터의 신호에 응답하여 상기 신호를 제공하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 주사 시스템은 유체 저장소 및 기다란 가요성 튜브를 포함하고, 상기 가요성 튜브의 제1 단부는 상기 유체 저장소와 연결되고, 상기 가요성 튜브의 제2 단부는 상기 니들과 연결되는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 7

제 6 항에 있어서, 상기 센서는 상기 유체 저장소와 상기 니들 사이의 유체 유동과 인라인으로 유체 압력을 검지하도록 상기 유체 저장소와 상기 니들 사이에 인라인으로 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 8

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 주사 시스템은 상기 유체 저장소로부터 유동하는 유체의 유량을 제어하기 위한 마이크로프로세서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

#### 청구항 9

작제

**청구항 10**

삭제

**청구항 11**

삭제

**청구항 12**

삭제

**청구항 13**

삭제

**청구항 14**

환자에게 말초 신경 차단을 제공하기 위한 시스템에 있어서, 상기 시스템은:

날카로운 텁을 갖는 니들;

상기 니들로의 유체의 유동을 제공하는 유체 펌프로서, 상기 니들로의 유동을 제어하기 위한 마이크로프로세서를 포함하는 유체 펌프;

상기 니들 내의 유체 압력을 검지하기 위한 센서;

상기 니들의 텁에서 전기 신경 자극을 제공하기 위한 전도성 요소; 및

인간 지각가능 신호를 제공하도록 구성된 출력 요소로서, 상한을 초과하는 유체 압력을 지시하는 신호에 응답하여, 상기 니들의 삽입을 정지시키도록 오퍼레이터에게 경보하는 경보 신호를 제공하는 출력 요소를 포함하고 있고,

상기 전도성 요소는 상기 센서가 상한을 초과하는 유체 압력을 검지한 후에 상기 니들의 텁에서 또는 그 근처에서 전기 신경 자극을 제공하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 15**

제 14 항에 있어서, 상기 전기 신경 자극에 응답하여 임상적으로 관찰가능한 반응이 관찰되었는지 여부를 오퍼레이터가 지시하는 것을 가능하게 해주도록 구성된 입력 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 16**

제 15 항에 있어서, 상기 출력 요소는 상기 전기 신경 자극에 응답하여 반응이 관찰되었음을 지시하는 상기 입력 요소로부터의 신호에 응답하여 제2 경보 신호를 제공하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 17**

제 16 항에 있어서, 상기 출력 요소는 상기 전기 신경 자극에 응답하여 반응이 관찰되지 않았음을 지시하는 상기 입력 요소로부터의 신호에 응답하여 제3 경보 신호를 제공하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 18**

제 14 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 펌프는 플런저를 갖는 주사기를 포함하고, 상기 주사기로부터 유체를 배출시키기 위해 상기 플런저를 자동적으로 전진시키기 위한 제어 기구를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 19**

제 14 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 센서는 압력 트랜스듀서를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 20

제 19 항에 있어서, 상기 센서는 유체 압력을 검지하고, 상기 유체 펌프는 검지된 유체 압력에 응답하여 유체의 유동을 제어하는 것을 특징으로 하는 시스템.

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

### 발명의 설명

#### 기술 분야

우선권 주장

[0001] 본 출원은 2016년 3월 7일자로 출원된 미국 특허출원 제15/062,685호 및 2016년 4월 28일자로 출원된 미국 특허 출원 제15/141,231호의 일부계속출원이다. 본 출원은 또한 2015년 10월 16일자로 출원된 미국 가특허출원 제62/242,745호의 우선권을 주장한다. 상기 특허출원의 각각의 전체 개시내용이 여기에 참조된다.

발명의 분야

[0004] 본 발명은 대체로 약물의 전달에 대한 개선에 관한 것이며, 특히 체내로의 피하 주사/흡인을 위한 시스템에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 본 발명은 니들의 피하 배치 중에 의사에게 피드백을 제공하는 주사를 수행하기 위한 방법 및 장치를 제공한다.

### 배경 기술

[0005] 다양한 의료 절차에서 마취제 또는 진통제와 같은 의료용 용액을 주사하기 위해 니들을 특정 영역에 배치시키는 것이 바람직하다. 2가지 이러한 예는 경막외 조직 공간의 국소 마취 차단과 말초 신경 차단(peripheral nerve block, PNB)이다. 효과적인 국소 마취를 달성하고 중추 신경계로의 신경 전달을 차단하기 위한 경막외 마취를 위해서는, 적정 체적의 국소 마취 용액이 척주의 특정 레벨에 위치하는 척수에 근접하여 경막외 공간으로 알려진 해부학적 부위 내에 침착되어야 한다. 말초 신경 차단을 위해서는, 표적 신경이 식별되고, 니들이 신경에 마취제를 전달하도록 근접하여 배치된다. 이러한 절차들의 각각은 해당 해부학적 구조부와 관련된 문제를 가진다.

- [0006] 경막외 공간은 경막과 그 내용물이 차지하지 않는 척추관의 부분이다. 경막외 공간은 경막과 척추관의 내부를 피복하는 골막 사이에 자리한다. 경막외 공간은 그것은 대후두공에서 천골 틈새까지 이어진다. 경막 외피의 전방 및 후방 신경근은 경막외 공간을 횡단하여 추체 및 추간판에 결합된다. 횡방향으로, 경막외 공간은 척추 추궁근의 골막과 추간공에 의해 경계지어진다. 후방으로, 경계성 구조부들은 추궁관의 전방 표면의 골막, 관절 돌기 및 그 연결 인대, 척추의 뿌리의 골막 및 황색 인대로 채워진 추궁관 공간이다. 이 공간은 정맥총 및 방척추 공간 내의 지방에 연속적인 지방 조직을 포함한다.
- [0007] 경막외 유체 충전 공간(후방 경막외 공간)은 척추골 및 척주의 단면에 대해 수 제곱 밀리미터로 측정되는 불규칙한 형상을 갖는 한정된 해부학적 영역이다. 이 유체 충전 공간은 좁으며, 황색 인대가 근접한 척주의 경막과 밀접하게 연관되어 있다. 따라서, 경막외 니들의 삽입 시에, 황색 인대를 판통한 후 경막외 니들의 텁이 언제 유체 충전 공간으로 진입하는지를 아는 것이 바람직하다. 텁이 유체 충전 공간으로 진입한 후 니들이 계속해서 삽입되면, 니들이 경막을 천공시킬 수 있다.
- [0008] 임상의는 척추골 사이의 척주의 적당 레벨에서 척주를 촉지한다. 국소 마취제는 표재성 조직 내에 배치됨으로써, 조직을 국소적으로 마취시킨다. 그런 다음, 임상의가 주사기의 플런저 상에 압력을 동시에 가하는 동안에 진피가 투오히 니들(Tuohy needle)을 사용하여 천공되고, 니들이 전진된다. 플런저 상의 압력은 의도하지 않게 일정 양의 유체가 계속적으로 니들로부터 조직 내에 배출되는 것을 유발할 것이다.
- [0009] 불행히도, 경막외 시술이 적절하게 수행되지 않거나, 이 시술을 수행하는 동안에 주의가 분산되면, 니들이 의도된 표적을 넘어 전진되어 척수에 손상을 야기할 수 있다. 모든 주사의 2-3%가 의도된 표적을 넘어 진행하여 경막을 천공하여 니들이 척수액 공간에 직접 접촉하게 만들고, 또한 어떤 경우에는 척수에 대한 직접적인 접촉이 생명을 위협하는 상황에까지 이를 수 있다는 것이 알려져 있다. 따라서, 니들을 경막외 공간 내로 배치시키는 전체 절차 중에 니들의 정확한 위치를 모니터링하기 위해 절차 전반에 걸쳐 정확하고 세심한 시각적 주의가 유지되어야 한다.
- [0010] 또한, 일단 경막외 공간에 배치된 후에 주사기의 제거 또는 환자나 의사의 손의 부주의한 움직임으로 인해 투오히 니들이 움직이면, 니들이 부지간에 경막외 조직 공간 바깥으로 이동되거나, 최악의 경우 척수의 경막 내로 전진되어 환자에게 위험한 장기적인 결과를 가져올 수 있는 소위 "웻-탭(wet-tap)"을 발생시킬 수 있다. 경막외 공간에 초기에 적절히 배치된 경우에도, 마취 용액의 주사 중에 니들이 더 전진하면, 마취 용액의 볼러스(bolus)가 척수 내로 침착되어 일시적 또는 영구적인 신경 손상을 일으킬 수 있다.
- [0011] 전술한 결점들 이외에, 압력 모니터링은 조직의 침투 중에 조직 내에서의 니들이 전진 이동에 의해 영향을 받을 수 있다. 니들이 조직 내로 전진됨에 따라 뉴턴의 물리학 제3 법칙에 따라 반작용적 헤드 압력(counter-active head-pressure)이 생성된다. 니들이 조직을 통해 전진함에 따라 니들 텁으로부터 방출되는 유체의 헤드 압력에 따른 바이어싱 반력(biasing counter force)이 생성된다. 이러한 반력은 특히 압력 모니터링이 조직 내로의 약물의 전진 및 주사 중에 연속적이고 실시간적으로 수행되는 경우에 출구 압력 측정에 부정확성을 유발한다. 신체 내로의 니들의 불균일적인 전진 이동은 압력 스파이크(pressure spike)를 발생시키고, 압력 측정에 있어서의 부정확성은 최대 출구 압력의 위양성 확인(false-positive confirmation)을 초래할 수 있다.
- [0012] 도 12를 참조하면, 말초 신경계의 미세해부학적 구조의 설명이 제공된다. 중추 신경계와 말초 신경계의 기본 구성요소는 일반적으로 축삭(axon)으로 알려진 단일 세포 단위이다. 뇌와 중추 신경계는 수백만 개의 축삭으로 이루어진다. 뇌간과 척수로 이루어지는 중추 신경계의 분지는 축삭들을 통한 감각 경로 및 운동 경로의 네트워크를 형성하는 고도로 조직화된 축삭들의 모음이다. 이러한 경로들의 네트워크는 집단적으로 말초 신경계로 알려져 있다.
- [0013] 말초 신경계에서, 각각의 개별 축삭은 신경내막이라고 불리는 지지성 결합 조직에 의해 둘러싸여 있다. 신경내막 내에는 축삭에 영양소를 제공하는 작은 혈관(모세혈관 및 소정맥)이 포함된다. 축삭들은 집단적으로, 주위를 둘러싸 신경주막이라 불리는 막 구조를 형성하는 텁지만 조밀한 다층 결합 조직 수조(multi-layered connective tissue sheath)에 의해 둘러싸여지는 고도로 조직화되어 둑음구성된 번들(bundle)로 형성된다. 신경주막은 물리적 및 화학적 장벽인 조밀한 보호 층을 제공하여, 축삭 및 신경내막에 대한 어느 정도의 보호를 제공한다. 이 장벽은 혈액-뇌 장벽(blood-brain barrier)과 유사하다.
- [0014] 이 신경내막과 신경주막으로 이루어지는 분별 단위는 말초 신경 다발이라 불린다. 다발들이 함께 연합할 때 때로 내부 신경외막(inner epineurium)이라 불리는 결합 조직인 신경외막에 매설된 다발 번들(fascicular bundle)을 형성한다. 다발의 다수의 그룹이 조밀한 결합 조직의 외주부와 함께 느슨하게 배열되는 결합 조직

(섬유 지방 조직)과 중간 크기 혈관으로 이루어지는 불균일 기질 내에 매설된다. 번들화된 다발 구조는 말초 신경 내용물들을 수용하고 외부 신경외막(outer epineurium)으로 알려진 이 부가적인 조밀하게 더욱 고도로 조직화된 섬유 조직의 층에 의해 집합적으로 둘러싸인다.

[0015] 외부 신경외막은 외층을 인접 구조과 결합시킨다. 한 가지 느슨한 결합 조직이 외부 신경외막과 관련하여 신경과 주위 조직 사이의 공간을 충전시킨다. 따라서 신경의 전체 궤적을 따라 이어지고 파라뉴리엄(paraneurium)으로 알려진 신경외 결합 조직(extraneurial connective tissue)으로 이루어진 부가적인 다층형 경계막이 외부 신경외막을 넘어 존재한다. 파라뉴리엄은 근육-골격간 운동 시에 신경이 다른 해부학 구조에 대해 활주하는 것을 가능하게 해주는 별개의 다층형 기능성 구조이다.

[0016] 신경 분지의 위치추적을 돋기 위해, 전기 자극이 1912년에 제안되었다. 전기 신경 자극은 신경 전달이 신경(축삭)을 따른 흥분의 전기화학적 응답이라는 이해에서 도입되었다. 신체에 전류 자극을 도입하였더니 것이 신경의 감각 성분과 운동 성분 모두의 간접적인 흥분을 유도하는 능력을 보였다. 이는 전기적 자극이 가해졌을 때 시각적 근육 수축을 제공하는 것으로 밝혀졌다. 전하 주파수 및 강도의 조절이 신경 분지에 의해 신경지배를 받는 근육 그룹의 수축과 이완으로 이어진다. 임상의가 인가되는 전류의 다양한 파라미터들을 정확하게 제어할 수 없었기 때문에, 특정 신경에 대한 신경 반응을 발생시키기 위한 이러한 간접적인 전하의 사용이 인기를 얻지 못했다. 신경 자극이 처음 도입되었을 때 알려진 아래에 기재되는 동일한 결점들이 오늘날에도 여전히 존재한다.

[0017] -- 신경 분지의 표면까지의 주어진 거리에서 인가되는 전하를 정확하게 조절하는 것의 불능성(inability)이 신경 분지 위치추적의 일차적인 수단으로서 신경 자극을 사용할 때 특정 신경 분지의 식별함에 있어서 신경 자극을 제한되게 만들었다. 특정 거리에서 신경 분지에 맹목적으로 접근할 때 2.0 mA 내지 0.2 mA 범위 내의 다양한 전하 강도가 권장된다. 하지만, 시각적인 근육 연축 반응(visual muscle twitch reaction)에 의해 나타나는 거리와 강도는 상관관계가 없다. 그러므로, 더 큰 자극에 대한 반응이 반드시 니들이 의도된 신경 분지까지 더 큰 거리라는 것을 의미하지는 않는다. 더 낮은 전하에 대한 반응이 반드시 니들이 신경외 표면 위치에 더 가까우며 그리고/또는 신경 내에 위치된다는 것, 즉 신경내 위치를 성취한다는 것을 의미하지는 않는다. 실상, 주어진 거리에서 신경에 인가되는 강도, 주파수 및 지속 시간에 상관없이, 인가되는 전하에 대한 반응에 기초하는 니들의 위치(신경내 또는 신경외)에는 어떠한 합치성(consensus)도 없는 것처럼 보인다.

[0018] -- 신경 자극 기술의 또 다른 결점은 다발의 외부 표면, 즉 관다발외 표면으로부터의 규정된 거리(defined distance)에 대해 적절한 전하를 설정하는 것의 불능성이다. 이는 1.0 mA를 초과하는 높은 전하가 관다발내에 사용되는 경우에 더 우려스럽다. 그것이 환자의 심한 반응을 유발하거나, 더 나쁘게는 축삭에 직접적으로 인가되는 과도한 전하로 인해 불가역적인 손상을 초래할 수 있기 때문이다. 따라서, 다발로부터의 특정 거리에 대해 어떤 적절한 전하가 인가되어야 하는지를 결정하는 것의 불능성이 존재한다.

[0019] -- 또 다른 결점은 혼재 변수(confounding variable)들이 신경 자극의 사용을 불특정성 기술로 만든다는 점이다. 이러한 혼재 변수들은 주어진 환자의 해부학적 변이와 더불어 다른 환자들 간의 해부학적 변이와 관련된다. 신체는 무기질 조직 및 비무기질 조직의 결합 조직을 포함하는 다양한 조직 유형들로 이루어져 있다. 이러한 조직은 뮬과 콜라겐, 지방 조직(지방), 근육, 유체(혈액), 뼈, 연골 등으로 이루어진다. 이러한 조직 유형의 각각은 전하가 주어진 거리에서 의도한 표적에 인가될 때 전하에 대한 저항 및/또는 커패시턴스를 제공한다. 조직의 변수들은 과소평가되거나 예측될 수 없다. 따라서, 현재의 장치들은 특정 위치에 대한 특정 전하를 정량화하는 능력이 부족하다. 이는 특정 신경에 대한 위치 또는 근접성을 결정하는 일차적인 수단으로서 사용될 때의 주어진 전하에 대한 예측가능한 반응을 발생시키는 것의 불능성을 초래하였다.

[0020] 요컨대, 전하 강도, 주파수 및 전하에 대한 조직 저항의 변수들이 특정 신경 분지의 위치추적을 가능하게 해주는 기술을 표준화하는 것을 어렵게 만들었다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

### 과제의 해결 수단

[0021] 종래 기술의 단점들을 고려하여, 본 발명은 주사의, 특히 근막 또는 결합 조직의 좁은 층들에 의해 신체 내에

포함되는 유체 충전 공간을 식별하기 위해 수행되는 주사의 신뢰성 및 안전성을 향상시키는 주사 시스템을 제공한다. 정보, 특히 연속적인 압력 모니터링이 니들 진입 위치에서의 환자의 표면 상에 투영되도록 함으로써, 오퍼레이터는 일반적으로 다른 곳에 표시되었던 출구 압력, 유량, 경고, 출구 압력 임계값 변화 및 임의의 중요한 정보와 같은 주요한 주사 파라미터들을 얻으면서 니들 움직임을 주의깊게 연속적으로 모니터링할 수 있다. 이는 오퍼레이터가 항상 주사 부위에 시각적 포커스를 유지하는 것을 가능하게 해준다.

[0022] 또한, 또 다른 양태에 따라, 본 발명은 주사 부위에 위치한 환자의 표면 상에 투영되는 시각적 정보를 동시에 수신하면서 니들의 삽입을 연속적으로 가이드하기 위한 기구를 오퍼레이터에 제공할 수 있어, 정확한 눈-손 협응(eye-hand coordination)이 연속적으로 유지되는 것을 가능하게 해주도록 오퍼레이터가 니들과 주사 부위의 시야를 연속적으로 유지시키는 것을 가능하게 해주는 장치 및 방법을 제공한다. 이 정보는 색 변화, 영상, 숫자, 단어에 의한 형식(format) 및 이러한 형식들의 강도, 깜박임, 협조 조명 패턴(coordinated illumination patterns) 등을 포함하는 시각적 변화의 다양한 형식으로 제공될 수 있다.

[0023] 또 다른 양태에 따라, 본 발명은 대상에 주입되는 유체의 유체 압력을 연속적으로 모니터링하는 주입 장치를 제공한다. 그런 다음 압력 저항 측정이 연속적으로 시각 신호로 변환될 수 있다. 그런 다음 측정값은 의료 전문가가 주사가 올바른 조직에 전달되는지 여부를 판정하거나 확인할 수 있도록 의료 전문가에게 제공된다. 또한, 측정값은 임상 사건의 추후 검토 및 문서화를 위해 기록된다. 이 과정 중에 과도한 압력 및/또는 유량이 사용되지 않는 것을 보장하기 위해, 압력의 상한이 유량의 제어와 더불어 사전 규정될 수 있다.

[0024] 또 다른 양태에 따라, 본 발명은 출구 압력을 계산할 때 카운터 헤드 압력(counter head pressure)을 이용하는 방법 및 장치를 제공한다. 카운터 헤드 압력은 니들의 삽입 속도와 관련되어 있다. 따라서, 시스템은 니들의 삽입 속도를 제어하기 위한 기구를 포함한다. 특히, 시스템은 니들의 적정 삽입 속도를 프롬프트(prompt)하기 위한 니들 상의 마킹(mark) 및 청각적 또는 시각적 큐(cue)를 포함할 수 있다.

[0025] 또한, 본 발명의 또 다른 양태는 마킹된 니들이 연결되는 핸드피스(handpiece)로서, 깜박임 또는 시각적 지시를 제공할 LED 라이트 또는 디스플레이 스크린과 같은 소형 디스플레이 및/또는 니들이 신체의 피부 또는 다른 부분을 침투할 때 니들의 표면 상의 마커에 기초한 니들의 전진에 제공되는 시각적 또는 청각적 신호에 대한 규정된 전진 이동의 협조(coordination)를 가능하게 해주도록 간헐적(intermittent)일 수 있는 비프(beep) 또는 가청 톤(audible tone)을 제공할 스피커를 수용하도록 설계된 핸드피스를 제공한다. 청각 및 시각 케이던스(cadence)는 니들의 전진 속도를 규정하여, 발생되어 실시간 출구 압력 모니터링의 계산에 제공되는 카운터 헤드 압력의 정확성을 향상시키도록 전진 이동에 대해 협조될 수 있도록 한다.

[0026] 본 발명의 하나의 양태는 관다발내 니들 배치와 관다발외 니들 배치 사이를 구별하기 위한 기구를 제공한다.

[0027] 본 발명의 또 다른 양태는 신경 자극을 목적으로 일회용 주사기 및튜빙(tubing)을 통과하는 이온 용액을 통해 니들의 텁으로 전달되는 전류 전하(current charge)이다.

[0028] 본 발명의 또 다른 양태는 말초 신경 차단을 수행할 때 니들 텁이 다발 내로 진입하는 것을 방지하기 위해 조직을 통한 니들의 전진 이동 중에 니들의 텁으로부터의 유체의 일정한 유동을 제공하는 시스템이다. 니들 텁으로부터의 유체의 일정한 유동은 니들의 텁이 전진할 때 조밀 구조를 니들 텁으로부터 면쪽으로 이동시키거나 밀어내는 수단으로 작용한다.

[0029] 본 발명의 또 다른 양태는 니들의 텁에서의 압력을 동시적으로 그리고 연속적으로 측정하면서 조직 내로 그리고 조직을 통해 니들을 전진시킬 때 바이어싱 카운터 헤드 압력(biasing counter head pressure force)이 니들 상에 가해지는 것을 방지하기 위해 조직 내의 니들에 전진 이동의 규정된 속도 또는 페이스(pace)를 제공하는 시스템이다.

[0030] 본 발명의 또 다른 양태는 니들이 전진하지 않을 때 카운터 헤드 압력이 출구 압력의 계산으로부터 감산되지 않을 것을 제공한다. 핸드피스 상의 버튼 또는 제어부도 카운터 헤드 압력이 출구 압력의 계산으로부터 감산되는 전진 이동에 대응하도록 활성화될 수 있으며, 따라서 니들이 전진될 때와 니들이 조직 내에 정지 상태로 유지될 때 사이를 구별시키는 수단을 제공한다는 것이 이해된다.

[0031] 본 발명은 또한 마킹된 니들이 연결되는 핸드피스로서, 니들을 전진시키는 속도와 협조하여 깜박이거나 그리고/ 또는 비프를 내는 소형 LED 라이트 또는 디스플레이 스크린 및/또는 스피커를 수용하도록 설계된 핸드피스를 제공한다. 핸드피스는 유량, 전류 자극을 제어하고 구동 유닛의 CPU와 통신하기 위한 입력 요소를 가질 수 있다. 또한, 핸드피스는 CPU로부터 오퍼레이터에게 명령 또는 신호를 전달하기 위해 핸드피스의 진동을 제공하는 진동 칩 또는 요소를 가질 수 있다. 이 진동 감각은 구별적이고, 오퍼레이터가 응답하기 위한 명령 경고 또는 신호

를 나타낼 수 있다. 핸드피스는 또한 추가적 표시 정보에 대한 출력 표시를 포함할 수 있다.

[0032] 본 발명은 또한 전기 자극을 촉발시키기 위해 75 mm/Hg 내지 500 mm/Hg 사이의 최대 배압 범위를 사용하는 밀초 신경 차단을 제공하기 위한 주사 장치를 제공한다. 특정 압력값이 압력 범위 내에서 검지될 때 전류의 순간 분별 방출이 제공될 수 있다. 이 신호는 상기 압력 범위 내의 특정 압력값에서의 전류의 순간 분별 방출을 제어하기 위한 것이다.

[0033] 또 다른 양태에 따르면, 시스템은 조직 내에서 마킹된 니들의 전진 이동의 속도(페이스)에 대해 결정되고 상관되는 CPU에 설정된 바이어싱 헤드 압력값(biasing head pressure value)을 사용한다. 바이어싱 헤드 압력값은 연속 유동과 압력 모니터링의 동시적 사용 중의 전진 이동으로부터 발생하는 니들의 카운터 헤드 압력값에 의한 압력 바이어스(pressure bias)를 제거하기 위해 계산되어 계산된 헤드 압력값에 고려된다.

[0034] 또 다른 양태에 따르면, 0.15 mA 내지 2.0 mA 사이의 전류를 제공하는 주사 장치가 제공된다. 전류는 검지된 출구 압력값에 응답하여 제공된다. 또한, 전기 전하가 1.0초 내지 10.0초 사이의 적정 시간 동안 방출되어야 한다. 이와 동시에, 전기 전하가 방출되면 응답이 요구되는 CPU에 제어 신호가 전송된다. 제어 신호에 대한 응답의 예는:

i) 근육 연축의 확인;

ii) 약물을 투여하기 위한 더 높은 유량으로의 변경이 될 것이다.

[0035] 본 발명의 또 다른 양태는 출력을 발생시키는 제3 조건(정/부의 관찰)을 설정하기 위해 제1 조건(고정 유량에서의 특정 출구 압력값) 및 오퍼레이터에 의한 반응을 요하는 제2 조건(방출 전류 자극)을 갖는 것이다.

[0036] 본 발명의 또 다른 양태는 규정된 유량에서 유체의 일정한 유동으로 2 내지 20 mm/sec 사이의 전진 속도로 조직 내에서 니들을 전진시키기 위한 수단을 제공하는 장치이다.

[0037] 또 다른 양태에 따라, 본 발명은 출구 압력을 계산할 때 카운터 헤드 압력(counter head pressure)을 이용하는 방법 및 장치를 제공한다. 카운터 헤드 압력은 니들의 삽입 속도와 관련되어 있다. 따라서, 시스템은 니들의 삽입 속도를 제어하기 위한 기구를 포함한다. 특히, 시스템은 니들의 적정 삽입 속도를 프롬프트(prompt)하기 위한 니들 상의 마킹(mark) 및 청각적 또는 시각적 큐(cue)를 포함할 수 있다.

[0038] 또한, 본 발명의 또 다른 양태는 마킹된 니들이 연결되는 핸드피스(handpiece)로서, 깜박임 또는 시각적 지시를 제공할 LED 라이트 또는 디스플레이 스크린과 같은 소형 디스플레이 및/또는 니들이 신체의 피부 또는 다른 부분을 침투할 때 니들의 표면 상의 마커에 기초한 니들의 전진에 제공되는 시각적 또는 청각적 신호에 대한 규정된 전진 이동의 협조(coordination)를 가능하게 해주도록 간헐적(intermittent)일 수 있는 비프(beep) 또는 가청 툰(audible tone)을 제공할 스피커를 수용하도록 설계된 핸드피스를 제공한다. 청각 및 시각 케이던스(cadence)는 니들의 전진 속도를 규정하여, 발생되어 실시간 출구 압력 모니터링의 계산에 제공되는 카운터 헤드 압력의 정확성을 향상시키도록 전진 이동에 대해 협조될 수 있도록 한다.

## 발명의 효과

### 도면의 간단한 설명

[0041] 전술한 요약 및 본 발명의 바람직한 실시예에 대한 다음의 상세한 설명은 여기에 간단히 설명되는 첨부 도면과 함께 읽혀질 때 가장 잘 이해될 것이다.

도 1은 약물 전달 시스템의 사시도이다.

도 2는 주사 어셈블리가 제거된 상태로 도시된 도 1에 예시된 약물 전달 시스템의 사시도이다.

도 3은 도 1에 예시된 약물 전달 시스템의 주사 어셈블리의 측면도이다.

도 4는 도 1에 예시된 약물 전달 시스템의 대안적인 주사 어셈블리의 부분 측면도이다.

도 5는 도 1에 예시된 약물 전달 시스템의 다이어그램도이다.

도 6은 약물 전달 시스템의 대안적인 실시예의 다이어그램도이다.

도 7은 도 1에 예시된 약물 전달 시스템의 디스플레이 모니터의 스크린 샷이다.

도 8은 약물 전달 시스템의 대안적인 실시예와 결합된 환자의 척추의 일부분의 확대 부분 단면도이다.

도 9는 환자와 함께 사용 중인 것으로 도시된 도 8에 예시된 약물 전달 시스템의 다이어그램도이다.

도 10은 도 1에 예시된 약물 전달 시스템과 관련하여 작동가능한 대안적인 니들 어셈블리의 측면도이다.

도 11은 약물을 사용한 경막외 시술을 위한 니들 삽입 중의 유체 압력 대 시간의 그래프이다.

도 12는 신경 섬유의 다발의 단면도이다.

도 13은 도 2에 예시된 약물 전달 시스템의 주사 장치의 측면도이다.

도 14는 유체를 주사하기 위한 방법의 플로우차트이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0042]

이제 도면을 전반적으로 그리고 특히 도 1-3을 참조하면, 약물 주입 시스템이 일반적으로 5로 지정되어 있다. 약물 주입 시스템(5)은 일회용 주사 어셈블리(10) 및 구동 유닛으로 지칭되는 컴퓨터 제어 약물 전달 기기(50)를 포함한다. 주사 어셈블리(10)는 포유류 대상에 삽입되도록 구성된 삽입 니들(24)을 포함한다. 주사 어셈블리(10)는 사용 시에 주사 어셈블리로의 유체의 유동을 제어하는 구동 유닛(50)과 연결된다. 시스템(5)은 또한 시술 중에 대상 내의 니들의 적정 배치를 돋기 위한 데이터를 의료 전문가에게 제공하는 하나 이상의 출력 기구를 포함한다.

[0043]

시스템(5)은 경막외 공간, 관절내 공간, 안구, 낭종, 혈관 및 신체의 다른 유체 충전 공간과 같은 유체 충전 조직의 위치를 결정하도록 작동가능하다. 시스템은 또한 그러한 유체 충전 조직에 치료 약물을 전달하도록 작동 가능하다. 약물은 코르티코스테로이드, 하이드록시아파타이트, 관절 보충제, 경화제 및 일반적으로 치료 목적을 위해 유체 충전 조직 공간에 주사되는 다른 약물과 같은 국소 마취 용액을 포함할 수 있으며, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0044]

주사된 유체는 조직을 통해 상이한 속도로 분산된다. 그 결과, 유체 압력이 변동한다. 따라서, 이 유체 압력(또는 조직의 저항 압력과 관련된 내부 압력)은 여러 유형의 조직을 지시하고, 여러 유형의 조직을 식별하는 데 이용될 수 있다.

[0045]

시스템(5)은 의사가 비표적 조직(non-targeted tissue) 내로의 약물의 배치를 제한하면서 유체 충전 조직 공간을 정확하게 식별하는 것을 가능하게 해준다. 이는 진단 및 치료 절차 모두에 대해 수행된다. 시스템(5)은 주사 또는 흡인 중에 배치의 정확성을 식별하고 배치를 모니터링하기 위해 조직 내의 니들(24)/카테터의 배치에 이어지는 니들 또는 카테터로부터의 유체의 압력을 이용한다.

[0046]

특히, 시스템(5)은 삽입 니들 내에서 검지되는 유체 압력의 시각적 피드백을 제공하기 위한 하나 이상의 출력 기구를 포함한다. 오퍼레이터는 이 시각적 피드백을 삽입 니들의 배치 중의 가이던스(guidance)로서 사용한다. 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 제1 출력 기구는 오퍼레이터를 돋기 위한 데이터를 표시하기 위한 LCD 디스플레이와 같은 영상 디스플레이 스크린일 수 있다. 또한, 제2 출력 기구도 제공될 수 있다. 예를 들어, 제2 출력 기구는 오퍼레이터의 시야 내에 있는 절차 중의 출력 신호를 제공하도록 구성된 발광 요소일 수 있다. 예를 들어, 제2 출력 기구는 니들이 환자에 삽입되는 부위에 인접하여 환자에게 라이트 빔을 투영시키도록 작동가능한 발광 요소일 수 있다.

[0047]

### 주사 어셈블리

[0048]

도 3-4를 참조하면, 시스템(5)은 주사기(18) 및 제1 단부를 주사기와 연결시키고 제2 단부를 삽입 니들(24)과 연결시킨 기다란 길이의 가요성 튜빙(22)을 포함하는 일회용 주사 어셈블리(10)를 포함한다. 이러한 방식으로, 주사기로부터의 유체는 튜빙(22)을 통해 니들(24) 내로 배출될 수 있다. 주사 어셈블리(10)는 또한 주사 어셈블리 내의 유체 압력을 검지하기 위한 압력 센서를 포함한다. 압력 센서는 니들(24)의 텁에서의 유체 압력과 상관되는 압력을 측정하기 위해 여러 위치 중의 한 곳에 배치될 수 있다. 본 예에서, 압력 센서(20)는 주사기와 튜빙(22) 사이에서 주사기(18)에 부착된 인라인 유체 압력 센서(inline fluid pressure sensor)이다. 이러한 방식으로, 압력 센서(20)는 유체가 주사기를 빠져나가 삽입 니들(24)이 연결되는 튜빙(22)에 진입할 때 유체 압력을 감지한다.

[0049]

도 1-2에 도시된 시스템의 컴퓨터 제어 약물 전달 시스템(50)은 정확한 주사를 제공함으로써 환자에게 많은 이

점을 제공한다. 출력 케이블(21)이 압력 센서(20)를 약물 전달 시스템(50)과 연결시켜, 약물 전달 시스템이 압력 센서(20)로부터의 데이터에 응답하여 주사기로부터의 유체의 유동을 변화시킬 수 있다. 이러한 방식으로, 약물 전달 시스템(50)은 경막외 주사, 관절내 주사 및 다른 피하 주사와 같은 다양한 적용을 위한 약물의 정확하고 안전한 투여를 제공한다. 커넥터(12)가 제2 케이블(23) 및 기기(50) 내로 플러그 연결되는 잭(30)과 연결된다. 압력 트랜스듀서(20)는 주사기(18)의 실린더의 전방 단부(19)와 튜빙(22)의 제1 단부(25) 사이에 직렬로 연결된다. 하나의 예시적인 연결은 압력 트랜스듀서(20)를 주사기의 텁에 연결하기 위한 루어 연결(Luer connection)이다. 연결은 나사식 연결 및/또는 루어락(LuerLok)과 같은 비가역적 나사식 연결로 고정될 수 있다. 대안적으로, 현재의 예에서, 압력 트랜스듀서(20)는 플라스틱 용접 또는 접착제와 같은 화학적 접합에 의해 주사기에 영구적으로 고정된다. 이러한 방식으로, 약물 전달 라인(22) 내의 순간적인 실제 유체 압력이 기기에 의해 감지되어 사용되며, 이는 니들(24)의 포인트 또는 텁에서의 그리고 그에 따라서 텁이 배치되는 환자의 신체 내의 위치에서의 실제 순간 유체 압력에 대한 근사치를 제공한다. 전자 압력 트랜스듀서(20)는 압력 측정값을 수집하기 위해 중앙 유닛(50)에 직접 연결된 전자 데이터 케이블(21, 23)을 통해 압력 데이터를 제공한다.

[0050] 일회용 주사 어셈블리(10)는 모든 구성요소가 연결되어 있고 본 예에서는 그 연결이 영구적인 일회용 세트로서 제공된다. 예를 들어, 주사 어셈블리의 구성요소들은 접착제, 에폭시 또는 다른 접착제에 의해 함께 용접되거나 접합될 수 있다. 즉, 주사기(18)는 튜빙 세트(22)에 영구적으로 접합되고, 전자 압력 센서 즉 트랜스듀서(20)가 그 사이에 영구적으로 접합된다. 이 일회용 어셈블리(10)는 하나의 유닛으로서 사용되고 폐기된다. 어셈블리(10)는 또한 오직 인가 된 일회용 어셈블리(10)만이 사용되고 오직 한 번만 사용되는 것을 보장하기 위해 커넥터(14) 내로 키이 접속될 수 있는 제2 커넥터(16)에 의해 구동 유닛(50)에 연결된다.

[0051] 전자 압력 트랜스듀서(20)는 다양한 압력 센서들 중의 어느 하나일 수 있다. 한 가지 유형의 예시적인 센서는 Merittrans® Pressure Transducer item MER212 등의 메리트 메디컬 시스템즈 인코포레이티드(Merit Medical Systems, Inc.)로부터 입수 가능한 센서와 같은 압전 압력 센서이다.

[0052] 바람직한 실시예에서, 니들의 영구 부착은 선택사양적일 수 있어, 의사가 특정 목적을 위해 바람직한 니들을 선택할 수 있다. 구성요소들은 개별적으로 조립되거나 또는 바람직한 실시예에서 함께 접착(즉, 접합)되어 적절한 일회용 구성요소들이 선택되는 것을 보장하는 단일의 일회용 장치로서 제공된다.

[0053] 바람직한 실시예는 접합된 일회용 장치이다. 다양한 구성들이 기기(50)와 함께 사용될 수 있을 것으로 예상된다. 이들은 상이한 크기의 구성요소들, 즉 니들, 주사기, 튜빙 세트 및 압력 트랜스듀서로 이루어진다. 시스템은 각각의 주사 어셈블리의 세부사항(예컨대, 니들 크기, 튜브 길이 등)을 독특하게 식별하는 식별 커넥터를 편입할 수 있다. 식별 커넥터의 편입은 사용될 일회용 장치를 확인하고 식별한다. 이것은 적절한 구성요소 및/또는 약물의 사용을 촉진하는 시스템에 대한 검증을 나타낸다. 약물로 미리 충전된 주사기(18)가 주사 어셈블리(10)와 함께 공급될 수 있을 것이며 또는 주사기가 비어 있는 상태로 공급되어 혈장에서 원하는 약물, 염분 또는 다른 유체로 충전될 수 있을 것으로 예상된다. 미리 충전된 주사기(18)의 경우, 식별 커넥터(12)가 주사기 내에 수용된 약물과 관련된 정보를 포함한다(마이크로 칩 내에).

[0054] 도 4는 대안적인 일회용 주사 어셈블리의 부분들을 도시한다. 이 실시예는 튜빙(22)의 제2 단부에 고정되고, 선택된 해부학적 부위 내로의 특정 유형의 주사를 위한 선택적 니들(24)에 탈착가능하게 연결되기 위한 수형 루어락(male Luer lock)과 같은 커넥터를 갖는 축방향으로 기다란 강성 플라스틱 실균 핸들(27)을 포함한다. 이 실시예의 기다란 핸들(27)은 특히 회전 제어로 인해 니들을 배치함에 있어서의 수동 제어 및 조작성을 증가시킨다. 이것은 특히 IA 주사(즉, 하치조 주사(inferior alveolar injection))에 유용하며, 경막외 주사 및 다른 유형의 주사를 향상시킬 수 있다. 기다란 핸들(27)은 유리하게는 약 15cm 길이(약 6 인치)이며, 또는 약 10 내지 20cm 길이의 바람직한 범위 내이며, 튜빙(22)은 약 122cm(약 48 인치) 길이이다.

#### 자동화된 유체 전달 시스템

[0056] 전술한 바와 같이, 시스템(5)은 제어된 약물 유동을 주사 어셈블리(10)에 제공하기 위한 유체 전달 시스템(50)을 포함한다. 바람직하게는, 유체 전달 시스템은 자동화된 시스템이고, 본 예에서는 구동 유닛(50)으로서 지정되는 컴퓨터 제어 유체 전달 시스템이다.

[0057] 도 1-4를 참조하면, 구동 유닛은 일회용 주사 어셈블리(10)와 관련하여 작동하도록 설계되어 있다. 구동 유닛은 도 2에 도시된 바와 같이 구동 유닛(50)의 상부 표면에 배치된 반 원통형 주사기 크레이들(cradle)(52)을 가진다. 크레이들(52)은 주사기 어셈블리(10)의 주사기(18)를 수용하도록 구성된다. 한 쌍의 스프링 장착 클램

프가 주사기를 크레이들(52) 내에 유지시키도록 주사기와 결합한다. 크레이들의 횡단 슬롯은 주사기 배럴의 단부 상의 평거 플랜지(finger flange)(88)와 결합하도록 구성된다. 이러한 방식으로, 배럴의 평거 플랜지는 슬롯(55)과 협력하여 크레이들(52)에 대한 주사기 배럴의 축방향 변위를 방지한다. 크레이들(52)은 또한 주사기(18)의 플런저(70)를 수용하도록 구성된 부분을 포함한다. 도 1에 도시된 바와 같이, 크레이들은 연장되어, 크레이들은 주사기의 배럴 및 플런저가 플런저 배럴의 후방 단부로 후퇴될 때의 플런저를 수용할 수 있다. 보다 상세하게는, 크레이들은 주사기의 최대 연장 길이보다 더 길어, 플런저가 배럴로부터 최대 길이로 후퇴할 때 주사기가 플런저와 결합하지 않고 크레이들에 위치될 수 있다.

[0058] 구동 유닛(50)은 스테이지(58)에 꾸롯식으로 장착된 3개의 스프링 장착 염지 플랜지(thumb flange) 캐치(catch) 또는 후크(hook)(60)를 갖는 이동가능한 스테이지(58)를 포함한다. 구동 유닛(50)은 이동가능한 스테이지의 변위를 제어하여 주사기로부터의 유체의 배출을 제어한다. 특히, 스테이지(58)는 크레이들(52)의 축을 따라 이동 가능하여, 플런저(70)를 주사기의 배럴 내로 전진시킨다. 초기에, 스테이지(58)는 플런저와 당접하도록 전방으로 구동된다. 특히, 3개의 후크의 베벨 표면(beveled surface)이 플런저(70)의 염지 플랜지(72)와 당접할 때까지 스테이지는 전방으로(도 1의 관점에서 우측으로) 이동된다. 스테이지(58)의 계속적인 변위는 후크가 염지 플랜지의 외경을 넘어 반경방향 바깥쪽으로 돌출할 때까지 염지 플랜지가 후크(60)를 반경방향 바깥쪽으로 빼기 어렵하게 만든다. 스테이지(58)의 계속적인 전진은 후크(60)의 경사진 표면이 염지 플랜지(72)를 통과하게 만들고, 이 시점에서 후크는 염지 플랜지(72)를 스냅 폐쇄(snap close)시켜, 스테이지가 염지 플랜지와 견고하게 결합하여, 스테이지의 변위가 플런저를 변위시킨다.

[0059] 스테이지(58)가 염지 플랜지를 동반한 후, 구동 유닛(50) 내의 센서가 스테이지(58)의 추가 이동에 대한 저항을 감지하고, 스테이지는 정지한다. 이 시점에서, 염지 플랜지(72) 상의 캐치(60)의 맞물림에 의해 플런저(70)는 스테이지(58)에 효과적으로 축방향 고정된다. 따라서, 스테이지(58)의 추가적인 우측으로의 이동이 플런저(70)도 우측으로 이동시켜 주사기 바디로부터 유체를 배출시킬 것이다. 유사하게, 스테이지의 임의의 후퇴(즉, 도 1의 관점에서의 좌측으로의 이동)는 유체를 다시 주사기 바디 내로 흡입할 것이다.

[0060] 어셈블리(10)의 압력 센서(20)는 전용규격의 커넥터(12)에 플러그 연결되고, 커넥터(12)는 잭(30)을 통해 유닛(50)에 플러그 연결된다. 구동 유닛(50)은 마이크로프로세서 또는 CPU(82), 전자 회로 기판(92), 전력 공급기(94) 및 전자 모터(96)(도 5-6에 도시된 바와 같이 두 개의 주사기가 수용될 수 있기 때문에 복수일 수 있다)를 수용한다. 각각의 전자 모터(96)는 주사기 전기자(90)를 정방향 또는 역방향으로 이동시키는 나선형 샤프트(98)를 회전시킨다. 주사기 전기자(90)는 힘을 검지하기 위한 로드셀 센서를 포함한다. 전기자(90)는 스테이지(58)에 연결되어 스테이지를 양방향으로 이동시킨다. 전술한 바와 같이, 일회용 주사 어셈블리(10)는 식별 연결 구성요소(12), 주사기(18), 인라인 압력 트랜스듀서(20), 투빙 세트(22) 및 니들(24)을 포함한다.

[0061] 구동 유닛(50)은 일정하거나 변동가능한 유체 유동을 제공하도록 작동가능하다. 본 예에서, 구동 유닛은 삽입/주사 과정 중에 유체의 압력을 연속적으로 감지하는 전자 압력 트랜스듀서(20)로부터 수신되는 신호에 응답하여 불연속적인 유체 유동을 제공할 수 있다. 사전 결정된 압력에 기초하여, 구동 유닛(50)은 검지된 압력이 사전 규정된 임계값을 초과할 때 유체의 유동을 정지시킬 수 있다. 사전 규정된 임계값은 의사에 의해 설정되고, 구동 유닛(50) 내의 전자 장치의 마이크로프로세서 또는 컴퓨터(82)의 메모리(80)에 저장될 수 있다. 유사하게, 사전 결정된 압력에 기초하여, 유체 유동은 유체 압력이 사전 결정된 압력 아래로 떨어질 때 재개될 것이다. 동일한 사전 결정된 압력이 유체 유동의 정지 및 재시작을 제어하는 데 사용될 수 있다. 이 경우, 압력은 유체가 초기에 조직 내로 사전 결정된 레벨까지 진입할 때 증가하고, 그런 다음 압력이 이 사전 결정된 레벨 아래로 떨어질 때까지 정지할 것이다. 유체 압력이 사전 결정된 레벨 아래로 떨어지자마자, 유체 유동이 재개될 것이다. 이러한 방식으로, 유체 유동은 시술 중에 시작하고 정지하여 불연속적인 유체 유동을 발생시킬 수 있다.

[0062] 시스템은 시술 중의 주사기(18)로부터의 약물의 유동을 제어하는 데 사용되는 사전 규정된 압력 임계값을 포함할 수 있다. 이는 임상의가 진단 및 치료 절차를 위해 특정 부위 및 의도한 조직에 약물을 선택적으로 주사하는 것을 가능하게 해준다. 사전 선택된 최대 허용가능 압력 한계 및/또는 유량이 메모리(80)에 저장되고, 환자가 일반적으로 견딜 수 있는 최대 권장 압력 또는 다른 기준을 규정한다. 압력이 이 한계값에 접근할 때, 시각적 및/또는 청각적 경보가 임상의를 위해 발생된다. 즉, 마이크로프로세서(82)로부터의 데이터에 의해 활성화되는 스크린(62) 상에 그리고 스피커(84)를 통해. 또한, 전체 주사 과정을 기술하는 데이터가 장래의 분석을 위해 메모리(80)에 저장된다.

[0063] 시스템(5)은 주사 어셈블리(10) 내의 유체 압력을 직접적으로 측정할 수도 있으며, 또는 시스템(5)은 주사 어셈블리 내의 유체 압력을 지시하는 특성값을 측정할 수도 있다. 예를 들어, 압력은 주입 중에 측정되는 압력 저

항을 검지함으로써 측정될 수 있다. 측정된 압력 저항은 삽입 절차 중에 연속적으로 시작 신호로 변환된다. 하지만, 절차 중 약물의 유량은 절차 중에 실시간으로 검지되는 유체 압력을 기초로 할 수 있다. 따라서, 약물의 유량은 변동가능하며 시스템 내의 압력에 따라 달라진다. 이러한 방식으로, 유체 압력은 시스템의 일차적인 제어 변수가 될 수 있다.

[0064] 따라서, 유량은 원하는 유체 유동을 유지하기 위해 사전 결정된 범위 내에서 조절되는 이차적인 변수가 된다. 하나의 특정 실시예에서, 유체 유동은 압력이 사전 결정된 임계값(최대 압력)을 초과할 때 정지된다. 이차적인 변수인 유량은 유체 주사가 저압 조건에서 과도하게 급속하지 않도록 제한될 수 있다. 압력과 유체 유량 사이의 관계는 2진적(binary)이거나 연속적인 것이 고려된다. 2진적 관계는 주사 장치가 사전 설정된 최대값보다 낮은 모든 압력에 대해 단일의 사전 결정된 유량으로 유체를 전달하도록 구성될 때 존재한다. 따라서, 유체 유동은 압력이 임계값을 초과하는지 여부에 따라 온(on)되거나 오프(off)된다. 대안적으로, 유량은 압력의 함수로서 조절될 수도 있다. 이 경우, 유량은 최대 압력에 접근함에 따라 감소되고, 압력이 떨어짐에 따라 증가될 것이다. 선택적으로, 유량은 제1 사전 설정된 최대 압력에 대해 제한되고, 유량은 제2 별개의 사전 설정된 압력에서 재개된다.

[0065] 전술한 바와 같이, 시스템(5)은 구동 유닛(50)의 스크린(62) 상에 예를 들어 순간적인 유량, 압력 및 주사량을 포함하는 관련 주사 데이터를 표시하기 위한 기구를 포함할 수 있다. 유사하게, 시스템은 절차가 수행된 후의 후속적인 분석을 위해 그러한 정보를 기록하기 위한 기구를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 시스템은 하드 드라이브, 플래시 드라이브, 광학 드라이브 또는 전자 데이터를 저장하기 위한 다른 매체와 같은 비휘발성 전자 저장 매체를 포함할 수 있다.

[0066] 모든 측정값 및 정보가 "실시간"으로 임상의에게 제공될 수 있어, 임상의는 주사가 의도된 위치 및/또는 정확한 조직에 전달되는지의 여부를 판정할 수 있고, 그에 따라 주사법을 수정할 수 있다. 또한, 측정값은 임상 사전에 대한 추후 검토 및 문서화를 위해 기록될 수도 있다.

[0067] 또한, 개별의 주사기 플런저에 의해 구동되는 다수의 주사기가 임의의 상기 목적을 위해 도달되어야 하는 사전 결정된 압력을 필요로 하지 않는 제2 주사기 구동부와 더불어 다수의 약물이 주사되는 것을 가능하게 해주도록 사용될 수 있다는 것이 고려된다. 제2 주사기 구동부는 다양한 조직 내로의 국소 마취제 및 다른 치료제와 같은 약물의 주입을 가능하게 해주는 특정 유량에 대해 프로그래밍될 수 있다.

[0068] 또 다른 실시예에서, 상기 장치는 모두가 전술한 바와 같이 유체 압력에 기초하여 조절될 수 있는 2개의 별개의 주사기 구동부를 포함할 수도 있다.

#### 유체 압력의 시작 지시기

[0069] 도 1을 다시 참조하면, 시스템은 시스템에 의해 검지되는 유체 압력에 대응하는 시각 신호를 제공하기 위한 시각 신호 발생기(100)를 포함한다. 시각 신호 발생기(100)는 대상 내로의 니들(24)의 삽입 시에 오퍼레이터를 가이드하기 위한 피드백을 오퍼레이터에게 제공한다. 특히, 시각 신호 발생기(100)로부터의 시각 신호는 유체 충전 공간과 같은 의도된 위치에 대한 니들 텁의 근접성에 관한 연속적인 신호를 제공한다.

[0070] 시각 신호 발생기(100)는 다양한 라이트 중의 어느 하나일 수 있다. 예를 들어, 도 1을 참조하면, 시각 신호 발생기는 가요성 케이블(102)의 단부에 장착되는 라이트 헤드(105)를 포함할 수 있다. 가요성 케이블(102)은 케이블이 원하는 위치 및 방위로 구부러질 수 있고 외부 조력 없이는 그 위치를 유지하기에 충분한 강성을 가질 수 있다. 이러한 방식으로, 오퍼레이터가 환자의 삽입 부위에 포커싱하는 동안, 라이트 헤드(105)가 오퍼레이터의 시야 내에 있는 표면을 향해 방향설정되도록 오퍼레이터는 라이트 요소를 위치결정시킬 수 있다. 예를 들어, 라이트 요소로부터의 빛이 벽 또는 다른 평면 표면과 같은 대상에 인접한 표면 상에 투영될 수 있다. 선택적으로, 그리고 바람직하게, 라이트 헤드(105)는 라이트 헤드가 환자를 향해 라이트 빔을 투영시키도록 위치결정될 수 있다. 예를 들어, 라이트 요소로부터의 빛이 대상의 피부 또는 의복에 직접 투영될 수 있다. 보다 구체적으로, 오퍼레이터가 삽입 부위를 시각적으로 모니터링하는 동안에 시각 신호 발생기(100)로부터의 광 신호가 오퍼레이터의 시야 내에 있도록 빛이 환자의 삽입 지점 근처에 투영될 수 있다. 이러한 방식으로, 시각 신호 발생기(100)로부터의 시각 신호가 오퍼레이터로 하여금 주사 부위에서 벗어난 곳을 보도록 하는 일 없이 주사에 관한 유용한 정보를 오퍼레이터에게 제공한다.

[0071] 라이트 헤드(105)는 임의의 다양한 라이트 요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 라이트 헤드(105)는 발광 다이오드, 백열등, 레이저 다이오드 또는 임의의 다른 발광 요소를 포함할 수 있다. 또한, 라이트 요소(105)는 그와 같은 복수의 발광 요소를 포함할 수 있다. 또한, 라이트 요소(105)는 다양한 빛 세기, 색 및/또는 가간섭성

(coherence)의 복수의 라이트 요소를 포함할 수 있다. 라이트 헤드(105)는 하나 이상의 확산광 요소를 포함할 수도 있지만, 바람직하게는 라이트 헤드(105)는 절차 중에 환자에 투영시키고 오퍼레이터에 의해 용이하게 분별할 수 있기에 충분히 가간섭성인(coherent) 라이트 빔을 제공한다. 이러한 이유로, 라이트 헤드(105)는 도 2에 도시된 바와 같이 라이트 요소로부터의 빛을 포커싱하는 렌즈(107)를 포함할 수 있다.

[0073] 시각 신호 발생기(100)에 의해 생성되는 빛은 구동 유닛(50)에 의해 제어된다. 특히, 시각 신호 발생기(100)는 구동 유닛(50)의 마이크로프로세서(82)로부터의 전기 신호에 응답하여 제어된다. 구동 유닛은 구동 유닛의 마이크로프로세서(82)로부터 수신된 제어 신호에 응답하여 시각 신호 발생기(100)를 구동하는 별개의 제어 회로를 포함할 수도 있다. 보다 구체적으로, 라이트 제어 회로용 제어기는 라이트 헤드(105) 내의 복수의 라이트 요소의 각각을 개별적으로 제어하도록 구성될 수 있다. 라이트 제어 회로는 라이트 요소가 조명되는지 여부를 제어함으로써 각각의 라이트를 제어할 수 있다. 라이트 제어 회로는 각각의 라이트 요소의 세기를 제어할 수 있다. 또한, 라이트 제어 회로는 시각 신호 발생기에 의해 제공되는 빛을 변화시키도록 라이트 요소들의 조합을 제어할 수 있다. 예를 들어, 라이트 제어 회로는 라이트 헤드(105)에 의해 제공되는 빛의 색을 변화시키도록 라이트 요소들의 조합을 조명할 수 있다. 예를 들어, 라이트 헤드는 복수의 적색, 녹색 및 청색 라이트 요소들을 포함할 수 있고, 라이트 제어기는 적색, 황색, 녹색 또는 임의의 다양한 색의 라이트 빔을 생성하도록 상이한 색의 라이트 요소들의 조명을 선택적으로 제어할 수 있다.

[0074] 또한, 라이트 제어 회로는 시각 신호 발생기에 의해 투영되는 빛의 다양한 패턴들을 생성하도록 라이트 요소들을 제어할 수 있다. 예를 들어, 시각 신호 발생기는 특정 패턴을 갖는 라이트 빔을 투영시킬 수 있다. 일 예에서, 시각 신호 발생기(100)는 압력 센서(20)가 제1 범위 내의 압력을 검지할 때 제1 색 신호를 투영시키고; 시각 신호 발생기는 압력 센서가 제2 범위 내의 압력을 검지할 때 제2 색 신호를 투영시킬 수 있다. 또한, 압력 센서가 제1 범위와 제2 압력 범위 사이의 임계값에 근접한 신호를 검지할 때, 시각 신호 발생기는 빔 중의 하나의 구별적 부분(distinct portion)은 제1 색이고 빔 중의 하나의 구별적 부분은 제2 색인 빔을 투영시킬 수 있다.

[0075] 빛 세기, 색 및 패턴을 제어하는 제어하는 것 이외에, 라이트 제어 회로는 빛의 주파수를 제어할 수 있다. 구체적으로, 빛은 간헐적일 수 있어, 라이트 빔이 온 및 오프로 번쩍거릴 수 있다. 온/오프 사이클의 주파수는 시스템에 의해 검지되는 압력에 응답하여 제어될 수 있다. 라이트 제어 회로는 검지되는 압력의 절대값에 기초하여 시각 신호 발생기를 제어할 수 있다. 대안적으로, 라이트 제어 회로는 검지되는 압력의 상대값, 즉 가장 최근에 검지된 압력에 대해 상대적인 현재값에 기초하여 지시기를 제어할 수 있다. 이러한 방식으로, 라이트 제어 회로는 압력이 증가하는지 감소하는지에 따라 라이트를 변화시킬 수 있다. 유사하게, 라이트 제어 회로는 검지되는 압력의 절대값 및 상대값 모두에 기초하여 라이트를 제어할 수 있다. 예를 들어, 라이트 제어 회로는 특정 압력 범위 내에 있는 검지된 압력에 기초하여 특정 색을 갖는 라이트 빔을 생성하도록 라이트 요소를 제어할 수 있다. 또한, 압력이 상승하고 있는 것을 지시하는 상대 압력에 기초하여, 라이트 제어 회로는 시각 신호 발생기가 선택 색을 깜박이게 만들 수 있다. 또한, 라이트는 압력이 압력 범위의 상단으로 증가함에 따라 깜박임의 주파수가 증가하도록 제어될 수 있다. 일단 압력이 압력 범위를 넘어 압력이 제2 압력 범위의 하단에 있게 되면, 라이트 제어 회로는 압력이 제2 압력 범위의 하단에 있는 동안에 시각 신호 발생기가 낮은 주파수에서 깜박이는 다른 색 빛을 제공하도록 시각 신호 발생기를 제어할 수 있다.

[0076] 전술한 바와 같이, 시각 신호 발생기(100)는 니들 삽입 과정 중의 가이던스로서 사용하기 위한 연속적인 피드백 신호를 제공할 수 있는 무수한 색채 및 패턴을 제공할 수 있다. 시각 신호 발생기(100)가 연속적인 광 피드백 신호를 제공할 수 있는 방식의 몇 가지 예가 이제 설명될 것이다.

[0077] 전술한 바와 같이, 시각 신호 발생기는 오퍼레이터가 주사 부위에 포커스를 유지하면서 광 신호를 보는 것을 가능하게 해주는 다양한 표면들 중의 어느 하나에 라이트 빔을 투영시킬 수 있다. 이하의 설명에서는, 빛이 환자에게 투영되는 것으로 설명될 것이다. 이는 단지 빛이 투영되는 하나의 예시적인 표면으로서 의도된 것임을 이해해야 한다.

[0078] 구동 유닛(50)는 검지된 압력이 0-20 mm/Hg의 범위에 있을 때는 황색광을, 검지된 압력이 20-40 mm/Hg의 범위 내에 있을 때는 녹색광을 그리고 검지된 압력이 40-200 mm/Hg의 범위 내에 있을 때는 적색광을 투영하도록 프로그래밍될 수 있다. 압력이 증가하는 동안 빛이 깜박일 수 있다. 따라서, 시각 신호 발생기는 니들이 환자에게 삽입되고 압력이 20 mm/Hg의 임계값까지의 사이에서 증가할 때 깜박이는 황색 빔을 환자에게로 투영시킬 것이다. 일단 압력이 20 mm/Hg로 증가하면, 지시기 라이트가 변경되어 녹색광의 빔이 환자에게로 투영된다. 그리고 압력이 증가하는 한 빛이 깜박일 것이다. 압력이 일정하게 유지되면, 빛은 켜진 상태로 유지될 것이다.

(즉, 조명되지만 깜박이지 않을 것이다). 또한, 니들이 전진되고 압력이 40 mm/Hg를 향해 증가할 때, 압력이 40 mm/Hg에 도달할 때까지 깜박임의 주파수가 증가할 것이다. 40 mm/Hg 지점에서, 깜박임의 주파수가 현저하게 감소하고, 빛의 색이 적색으로 변경될 것이다.

[0079] 전술한 설명에서, 시각 신호 발생기는 검지되는 압력에 대응하는 연속적인 피드백 신호를 제공하여, 오퍼레이터가 압력, 압력 변화율 및 압력이 증가하고 있는지, 감소하고 있는지 또는 현저하게 변화하지 않는지의 여부(이에 한정되지 않음)를 포함하여 검지되는 압력에 관한 다양한 데이터를 용이하게 분별할 수 있다. 또한, 시각 신호 발생기는 경고, 경보, 시스템 오류 또는 고장 또는 오퍼레이터에 의한 주의를 요하는 다양한 시스템 문제를 지시하는 색 신호를 제공할 수 있음을 이해해야 한다. 예를 들어, 상기 예에서, 적색은 유체 압력이 특정 범위 내에 있음을 지시하기 위해 사용된다. 대안적으로, 적색(또는 임의의 다른 색)이 경고, 오류 또는 기타 경보를 지시하기 위해 지정될 수도 있을 것이다. 이러한 방식으로, 시각 신호 발생기(100)가 적색 빔 또는 깜박이는 적색 빔을 투영시킬 때, 오퍼레이터는 주의를 요하는 문제점에 대한 정보를 용이하게 받게 된다.

[0080] 또한, 전술한 설명에서, 시각 신호 발생기(100)는 주사 어셈블리에 대한 출구 압력의 특정 조건 또는 특성값에 대응하는 빔을 제공한다. 또한, 시각 신호 발생기로부터의 빛의 부족도 오퍼레이터에게 정보를 제공하는 데 사용될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 압력이 특정 범위 내로 떨어져 있을 때는 어떠한 빛도 투영되지 않도록 시각 신호 발생기가 오프될 수 있다. 예를 들어, 압력이 10 mm/Hg 미만인 경우에, 시각 신호 발생기가 오프될 수 있다.

[0081] 다양한 색 및 패턴 이외에도, 시각 신호 발생기(100)는 숫자, 문자 및 기호(이에 한정되지 않음)를 포함하여 도식적인 및/또는 인간이 판독가능한 그래픽을 제공할 수도 있다. 예를 들어, 시각 신호 발생기(100)는 압력 센서(20)에 의해 검지되는 압력의 숫자값을 투영시킬 수 있다. 이러한 방식으로, 오퍼레이터는 자신의 포커스를 주사 부위 및 조작되는 니들에서 벗어나게 할 필요없이 실시간으로 압력 변화를 쉽게 볼 수 있을 것이다. 또한, 도식적 정보는 오퍼레이터에게 추가적인 정보를 제공하도록 색 또는 패턴의 변화와 조합될 수 있다. 예로서, 시각 신호 발생기는 실시간으로 검지되는 압력의 숫자값을 투영시킬 수 있다. 또한, 전술한 바와 같이 압력값이 하나의 압력 범위에서 다음 압력 범위로 이동할 때, 투영되는 숫자의 색이 변경될 수 있다. 유사하게, 숫자는 어두운 색과 같은 일정한 색으로 투영될 수 있고, 숫자들이 상술한 바와 같은 특정 압력 범위 또는 다른 특성값과 관련된 색을 갖는 배경 내에 내장될 수 있다.

[0082] 시각 신호 발생기에 의해 투영되는 도식적 정보는 알파벳숫자식 문자로 제한될 필요는 없다는 것을 이해해야 한다. 시각 신호 발생기는 다양한 유형의 도식적 데이터 중의 임의의 것을 제공할 수 있다. 예를 들어, 시각 신호 발생기는 시간 경과에 따른 검지된 압력값의 도표(plot)를 투영시킬 수 있어, 오퍼레이터가 변화의 크기, 변화율 및 다양한 변곡점을 포함하는 압력 변화를 나타내는 도식적 표시를 그래프 상에서 볼 수 있다. 유사하게, 표시되는 데이터는 압력 센서(20)에 의해 또는 다른 방법으로 검지되는 실시간 압력값으로 제한될 필요는 없다. 시각 신호 발생기에 의해 투영되는 데이터는 주사 어셈블리(10)를 통하는 약물 또는 유체의 유량, 주사기 내의 유체 체적, 니들 삽입의 시작 이후의 경과 시간 및 환자 데이터와 같은 정보를 포함할 수도 있다. 따라서, 시각 신호 발생기는 LED, LCD 또는 CRT 스크린과 같은 디스플레이 스크린 상에 제공될 수 있는 임의의 시각 데이터를 투영시키도록 구성되고 제어될 수 있음을 이해해야 한다. 시각 신호 발생기는 오퍼레이터가 조작되는 니들로부터 자신의 포커스를 이동시킬 필요 없이 그와 같은 시각 데이터가 오퍼레이터에 의해 쉽게 관찰가능하게 되도록 하는 방식으로 그와 같은 시각 데이터를 투영시킬 것이다.

[0083] 전술한 설명에서, 시각 신호 발생기(100)는 오퍼레이터가 대상 내로의 니들의 삽입을 가이드하는 데 사용하기 위한 시각적 피드백을 투영시키는 라이트 요소이다. 전술한 실시예에서, 시각 신호 발생기(100)는 라이트 요소가 원하는 위치에 위치결정되고 원하는 목표 위치에서 빛을 투영시키도록 경사질 수 있도록 구동 유닛에 연결된 반강성 암 또는 케이블 상에 존재한다. 도 4를 참조하면, 하나의 대안적인 시각 신호 발생기(200)가 도시되어 있다. 이 대안적인 실시예에서, 시각 신호 발생기는 일회용 주사 어셈블리(10)의 한 요소 상에 직접적으로 장착 및/또는 연결된다. 구체적으로, 주사 어셈블리(10)는 유체 투빙(22)에 연결된 기다란 허브(27)를 포함한다. 허브(27)는 니들(24)을 이 허브에 연결시키기 위한 장착 요소를 포함한다. 예를 들어, 허브(27)는 루어 커넥터(Luer connector)를 포함할 수 있다.

[0084] 도 4에 도시된 바와 같이, 시각 신호 발생기(200)는 기다란 허브 상에 장착되거나 기다란 허브에 다른 방법으로 연결될 수 있다. 이런 식으로, 허브(27)는 시각 신호 발생기(200)를 지지하기 위한 기다란 강성 요소를 제공한다. 시각 신호 발생기는 환자의 주사 부위에 또는 그 근처에 시각 신호를 전방으로 투영시킨다. 이러한 방식으로, 시각 신호 발생기는 니들(24)의 축에 평행하거나 실질적으로 평행한 축을 갖는 빔을 투영시킬 수 있다.

시각 신호 발생기는 기다란 케이블(206)을 포함하여, 시각 신호 발생기가 구동 유닛(50)으로부터 멀리 연장될 수 있다. 특히, 케이블(206)은 상기 실시예와 관련하여 전술한 바와 같이 구동 유닛으로부터 제어 신호를 수신하기 위해 시각 신호 발생기를 구동 유닛과 연결하기 위한 커넥터를 포함한다.

[0085] 허브(27) 상에 장착되면, 시각 신호 발생기(200)는 주사 부위를 향해 라이트 빔을 투영시키도록 위치결정된다. 특히, 시각 신호 발생기는 시각 신호 발생기로부터 방출되는 라이트 빔(202)의 적어도 일부가 삽입 니들(24)의 축과 평행하도록 장착된다. 보다 구체적으로, 시각 신호 발생기는 라이트 빔(202)의 실질적 부분이 니들의 축과 평행하도록 니들과 연결될 수 있다.

[0086] 시각 지시기의 또 다른 대안적인 실시예는 주사 어셈블리(10)의 기다란 튜빙(22) 주위에 또는 기다란 튜빙(22)을 통해 시각적 광 신호를 제공하는 하나 이상의 광섬유 요소와 같은 라이트 요소이다. 이러한 방식으로, 빛이 튜빙 내의 유체 내로 투영될 수 있어, 니들이 튜빙에 연결되고, 호스(22)를 따라 연장되는 광섬유 요소로 인해 빛이 니들 상으로 투영된다는 사실로 인해, 광 신호가 니들에 인접한다. 따라서, 시각 신호 발생기는 주사 부위로부터 포커스를 변경시키는 일 없이 오퍼레이터에 의해 쉽게 관찰가능한 표면 상에 투영되는 시각 신호를 제공하는 다양한 설계로 구성될 수 있음을 이해해야 한다.

[0087] 따라서, 종래 기술에 대한 본 장치의 장점들은:

[0088] (i) 경막외, 관절내, 안구, 낭종 및 혈관 또는 다른 유체관(이들 조직에 한정되지 않음)과 같은 유체 충전 조직 공간이 식별되었을 때를 결정할 수 있도록, 출구 압력값을 나타내는 영상을 환자의 표면 상에 투영시키기 위한 기구;

[0089] (ii) 니들 진입 부위에 정보를 투영시키면서, 오퍼레이터가 환자의 니들 진입 부위에 대한 시야를 연속적으로 유지하는 것을 가능하게 해주어, 원격 시각 스크린에 대한 필요성이나 그러한 시각 정보를 얻기 위해 스크린을 볼 필요성을 제거하도록 구성된 기구;

[0090] (iii) 발광원이 색의 변화와 같은 뚜렷한 가시적 변화를 통해 오퍼레이터로 하여금 상이한 범위들 사이의 임계값들 사이에서 객관적으로 구별하는 것을 가능하게 해주는 일련의 사전 규정된 범위들로서 출구 압력을 모니터링하도록 작동가능한 기구; 및

[0091] (iv) 출구 압력의 상승 또는 하강 진행을 전달하기 위해 번쩍거리는 패턴 및/또는 깜박이는 패턴을 사용할 수 있는 투영되는 시각 영상에 의해 출구 압력을 모니터링하도록 작동가능한 기구(이에는 시각적 지시를 제공함으로써 압력 변화의 부족을 전달하는 능력도 포함된다)를 포함한다.

#### 니들 출구에서의 유체 압력의 계산

[0093] 전술한 바와 같이, 유체 압력이 시스템(5)의 작동을 제어하는 데 사용된다. 예를 들어, 시각 신호 발생기(10)에 의해 제공되는 시각적 피드백이 결정된 유체 압력에 기초한다. 니들의 출구에서의 유체 압력을 계산하기 위한 몇 가지 방법론이 있다.

[0094] 압력 센서가 주사 어셈블리(100) 내의 유체 압력을 검지할 수 있다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 압력 센서는 Merit Medical part # 0001에 의해 이용가능한 것과 같은 인라인 압력 센서(in-line pressure sensor)일 수 있다. 대안적으로, 구동 유닛(50) 내부의 압력 센서가 주사기(18)와 튜빙 세트(22) 사이의 유체 압력을 검지할 수 있다. 또 다른 대안은 엄지 패드 힘 센서(thumb pad force sensor)를 사용하여 플런저를 구동하는 힘을 검지하여 주사기 내의 압력을 계산하는 것이다. 압력 센서로부터의 명령 신호가 출구 압력을 결정하기 위한 계산을 위해 압력 데이터를 CPU로 전송한다. 출구 압력은 압력 측정 지점에 근접한 구성요소들의 각각의 헤드 압력(head pressure)을 감산하는 수학 공식에 의해 계산된다. 또한, 계산된 값은 신체 조직을 통한 니들의 전진 이동의 특정 페이스(pace)(즉, 속도(rate))와 상관되는 카운터 헤드 압력(counter head pressure)과 관련하여 제공된다. 따라서, 압력값이 입력되고, 계산된 압력값이 시스템의 모든 예상되는 저항을 고려하여 계산되어 최종적인 언바이어스드 출구 압력값(final unbiased exit pressure value)을 산출한다. 구동 유닛의 CPU는 입력 및 소프트웨어 내에서 사용가능한 사전 설정값에 기초하여 값을 계산한다. 최종 계산된 출구 압력값은 CPU를 제어하는 데 사용되며, 주사기(18)로부터의 유체의 유동을 제어하는 모터를 제어하는 데 사용된다.

[0095] 전술한 바와 같이, 유체 압력의 최종 값을 결정하기 위해, 압력 측정값으로부터 카운터 헤드 압력이 감산될 수 있다. 카운터 헤드 압력은 삽입 속도에 따라 변동하고, 카운터 헤드 압력은 유체 출구 압력을 계산할 때 측정된 유체 압력으로부터 감산된다. 예를 들어, 다음 값들은 다양한 삽입 속도에 대한 카운터 헤드 압력값을 나타낸다.

표 1

[0096]

전진 이동 속도	
페이지 mm/sec	카운터 헤드 압력
0.10	1.25 mm/Hg
0.50	6.25 mm/Hg
1.00	12.50mm/Hg
1.50	18.75mm/Hg
2.00	25.00 mm/Hg
2.50	31.25 mm/Hg
3.00	37.50mm/Hg
3.50	43.75 mm/Hg
4.00	50.00 mm/Hg
5.00	62.50 mm/Hg
6.00	75.00 mm/Hg
7.00	87.50 mm/Hg
8.00	100.00 mm/Hg
9.00	112.50 mm/Hg
10.00	125.00 mm/Hg
20.00	250.0 mm/Hg

[0097]

삽입 속도가 카운터 헤드 압력에 크게 영향을 미치기 때문에, 니들의 삽입 속도를 제어하는 것이 바람직하다. 따라서, 시스템은 사용자가 제어되는 기지의 삽입 속도로 니들을 삽입하는 것을 돋도록 설계된 핸드셋(300)을 편입할 수 있다. 본 예에서는, 재사용가능한 핸드피스가 이용된다. 하지만, 핸드피스의 피처(feature)들이 일회용 니들 어셈블리 내에 이용될 수도 있음을 이해해야 한다.

[0098]

도 10을 참조하면, 핸드피스(300)는 중공형 하우징(310) 및 하우징(310)으로부터 전방으로 돌출하는 기다란 중공형 니들(340)을 포함한다. 핸드피스(300)를 주사 어셈블리(10)의 유체 라인(22)과 연결시키기 위한 커넥터(332)가 제공된다. 특히, 커넥터(332)는 핸드피스(300)의 주사기 내의 유체와의 연결을 용이하게 해주기 위해 하우징의 후방 단부에서 핸드피스(300)를 연결하기 위한 유체 기밀 시일(fluid tight seal)을 제공한다. 유체는 핸드피스로 유동하여 니들(340)을 통해 유출된다.

[0099]

니들(340)은 니들의 길이를 따라 복수의 마킹(344)을 포함한다. 특히, 마킹은 니들의 축을 획단하는 복수의 라인을 포함한다. 마킹(344)은 기지의 거리만큼 서로 이격되어 있다. 보다 상세하게는, 각각의 마킹(344)은 인접한 마킹으로부터 균일한 거리만큼 이격되어 있다. 마킹들은 바람직하게는 니들의 길이의 적어도 실질적 부분을 따라 형성된다. 본 예에서, 마킹들은 니들(340)의 팁(342)으로부터 하우징(310)과 니들 간의 연결 지점까지 형성된다. 니들 표면의 증분(increment)은 예를 들어 1.0 cm 증분과 같이 규정된 거리에 위치한 니들의 표면상의 레이저 에칭, 교번 색(alternating color) 또는 인그레이빙(engraving)일 수 있다.

[0100]

핸드피스(300)는 또한 오퍼레이터에게 규칙적인 프롬프트(prompt)를 제공하도록 구성된 지시기 라이트(315)를 포함할 수 있다. 지시기 라이트(315)는 의도된 삽입 속도에 기초하여 사전 결정된 주파수로 번쩍거리는 LED 또는 다른 라이트 요소일 수 있다. 상세하게는, 절차를 개시하기 전에, 오퍼레이터는 절차에 관한 다양한 데이터를 입력하고, 오퍼레이터에 의해 입력된 데이터에 기초하여 삽입 속도가 그 절차에 대해 결정된다. 삽입 속도에 기초하여, 깜박이는 지시기(315)의 주파수가 결정된다. 후술되는 바와 같이, 지시기 라이트는 니들의 삽입 속도의 정확성 및 일관성을 향상시키기 위해 니들의 삽입 속도를 모니터링하기 위한 일정한 페이싱 요소(constant pacing element)를 제공하는 메트로놈(metronome)과 유사하게 작동한다.

[0101]

핸드피스는 또한 버즈(buzz), 톤(tone) 또는 차임(chime)과 같은 청각 신호를 제공하기 위한 압전 오디오 지시기와 같은 청각 지시기(320)를 포함한다. 청각 지시기(320)는 니들(24)의 삽입 속도를 페이싱(pacing)하는 데 사용될 수 있는 규칙적인 톤을 제공함으로써 지시기 라이트(315)와 유사하게 작동한다.

[0102]

또한, 제어 버튼(325)이 핸드피스에 제공될 수 있다. 제어 버튼(325)은 온/오프 버튼으로서 작동할 수 있다. 하지만, 제어 버튼은 또한 다양한 제어 명령을 입력하도록 작동가능할 수도 있다. 예를 들어, 제어 버튼(325)은 이하에서 추가로 설명되는 바와 같이 구동 유닛(50)의 하나 이상의 동작을 오버라이드 override)하도록 작동

가능할 수 있다.

[0103] 마지막으로, 핸드셋(300)은 또한 지시기 라이트(315) 및/또는 청각 지시기(320)의 주파수와 같은 다양한 정보를 표시하기 위한 디스플레이 스크린과 같은 출력 기구를 포함할 수 있다. 또한, 디스플레이에는 실시간 압력값 또는 "진행", "재위치결정", "주사", 유량 1, 유량 2, 저속, 고속, "흡인"의 경보들과 같은 추가적인 정보를 표시할 수 있을 것이다.

[0104] 상술한 바와 같이, 핸드셋은 시각 및 청각 지시기(315, 320) 모두를 포함한다. 핸드피스는 청각 및 시각 지시기 모두를 포함할 필요는 없으며, 단일의 지시기를 포함할 수도 있을 것임을 이해해야 한다. 또한, 시각 및 청각 지시기가 기술되었지만, 규칙적인 진동 지시기 신호를 제공하는 진동 요소와 같은 다양한 대안적인 지시기가 대신 사용될 수 있을 것이다.

[0105] 규정된 청각/시각 케이던스(defined audible/visual cadence)가 오퍼레이터가 니들을 니들 상의 마킹(344)에 기초한 규정된 증분(increment)만큼 전진시키도록 안내한다. 특정 증분의 전진 이동이 니들이 침투하는 피부, 진피 또는 신체 부위의 표면 내로의 니들의 표면 침투 시에 참조된다. 0.5 cm/sec 내지 2.0 cm/sec의 속도가 니들의 이동 속도의 범위로서 제공된다. 정확한 이동 속도는 표면을 침투하는 니들 마킹들의 이동에 청각 또는 시각 케이던스를 협조(coordinating)시킴으로써 성취되며, 니들의 표면 상의 특정 거리들에 위치한 시각적 마킹들에 의해 인지된다. 마킹된 니들은 "비프(beep)" 및/또는 "깜박임" 당 조직의 표면을 통한 1 증분만큼 전진된다.

[0106] 청각적 및/또는 시각적 큐(cue)의 속도가 CPU에 사전 설정되고, 유체 유동 시에 활성화된다. 0.5 cm/sec 내지 2.0 cm/sec의 범위가 제공되지만, 마킹을 표시한 니들의 증분 운동이 협조되는 임의의 이동 속도가 예상되는 것으로 이해된다. 사전 설정된 값들로부터 선택되는 이 전진 이동 속도는 목적하는 조직 압력값을 결정할 때 계산으로부터 감산될 대응하는 카운터 헤드 압력값을 입력할 것이다.

[0107] 작동 속도의 한 예는 정확한 니들 전진 속도의 협조(coordination)를 제공하기 위해 오퍼레이터가 각각의 비프음 및 LED의 시각적 깜박임에 대해 니들을 1.0 cm 전진시키는 것이다. 이러한 설계는 정확한 니들 전진 속도가 유지되는 것을 가능하게 해준다. 또한, 니들이 진행되는 동안 니들로부터의 유체의 연속적인 유동이 제공되고, 실시간의 연속적인 압력 모니터링이 제공된다.

[0108] 전술한 바와 같이, 핸드피스(300)는 제어 버튼을 포함할 수 있다. 제어 버튼은 니들이 전진되지 않을 때 이용될 수 있다. 그와 같은 경우에, 버튼을 누르면 카운터 헤드 압력값이 출구 압력의 계산으로부터 감산되지 않도록 구동 유닛(50)에 제어 신호를 제공하도록 작동한다(니들이 전진되지 않기 때문에 카운터 헤드 압력이 0 또는 실질적으로 0이다). 핸드피스(300) 상의 제어 버튼은 또한 카운터 헤드 압력이 헤드 압력의 계산으로부터 감산되는 전진 이동에 대응하도록 활성화될 수도 있고, 따라서 니들이 전진될 때와 니들이 조직 내에 정지 상태로 유지될 때 사이를 구별시키는 수단을 제공한다는 것이 이해된다. 이러한 방식으로, 최소 0의 니들 삽입의 기간 동안의 버튼(325)의 작동이 절차 중의 조직 내의 출구 압력값의 정확성을 증진시킨다. 전술한 스위치 즉 제어 버튼에 더하여, 핸드피스는 조직을 통해 니들을 후진시킬 때 출구 압력값의 감소를 야기하는 후진 이동을 보상하기 위해 추가적인 헤드 압력값을 가산하게 되는 제2 버튼 또는 제어 요소를 포함할 수 있다.

[0109] 상기 설명에서, 핸드피스는 니들의 삽입 속도를 페이싱(pacing)하기 위해 시각 또는 청각 지시기(315, 320)를 포함한다. 지시기가 핸드피스 상에 제공될 수 있지만, 전술한 시각 신호 발생기(100)가 니들 삽입 속도를 페이싱하기 위한 시각 신호를 제공하는데 사용될 수도 있다. 구체적으로, 시각 신호 발생기(100)는 지시기 라이트(315)가 깜박이는 방법과 유사하게 일정하고 규정된 비율 또는 주파수로 시각 신호를 투영시킬 수 있다. 시각 신호 발생기(100)가 주사 부위 근처에 또는 주사 부위의 시야 내에 빛을 투영시키기 때문에, 오퍼레이터가 지시기 라이트로부터의 신호를 보면서 니들 삽입을 페이싱할 수 있다. 따라서, 전술한 바와 같이, 니들은 핸드피스의 나머지 피처들로부터 별개로 사용될 수 있다. 구체적으로, 삽입 속도를 가이드하기 위한 마킹을 갖는 니들이 상술한 주사 어셈블리(10)와 같은 통상의 주사 어셈블리와 함께 사용될 수 있다. 이러한 실시예에서, 시각 신호 발생기는 니들의 삽입 속도를 가이드하기 위한 시각적 큐를 제공할 것이다.

[0110] 피부색은 환자마다 다를 것이므로, 환자에게 투영될 때 지시기 신호를 보다 균일하게 만드는 요소를 편입시키는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 시각 신호가 투영될 수 있는 배경 요소를 부착하는 것이 바람직할 수 있다. 예시적인 배경 요소는 의도된 삽입 부위에 인접한 환자의 피부에 직접 적용될 수 있는 가요성 패치일 것이다. 패치는 직물, 종이 또는 플라스틱과 같은 다양한 가요성 재료들 중의 임의의 재료로 형성될 수 있다.

[0111] 패치는 시각 신호가 투영되어질 전면과 환자에게 부착되도록 구성된 후면을 갖는다. 바람직하게는, 후면은 패

치가 환자의 피부에 용이하게 직접 적용될 수 있도록 접착제 백킹(adhesive backing)을 포함한다. 밴디지(bandage)를 환자에게 제거가능하게 결합시키기 위한 다양한 공지된 접착제들 중의 임의의 접착제가 접착제 백킹에 사용될 수 있다. 패치의 전면은 다양한 패턴들 중의 임의의 패턴으로 형성될 수 있지만, 바람직하게 전면은 단색이다. 또한, 바람직하게는 패치의 색은 투영되는 시각 신호와 패치 간의 대비를 향상시키도록 선택된다. 예를 들어, 투영되는 시각 신호가 일반적으로 어두운 색인 경우, 패치는 흰색 또는 오프 화이트와 같이 밝은 색조를 가질 수 있다. 반대로, 투영되는 신호가 일반적으로 밝은 색이라면, 패치는 검정색과 같은 어두운 색조를 가질 수 있다.

[0112] 전술한 바와 같이 구성되면, 패치의 접착제 백킹이 패치를 환자에 접착하기 위해 환자에 대해 가압될 수 있다. 바람직하게는, 패치는 척추에 인접한 환자의 등과 같은 의도된 삽입 부위에 인접하여 도포된다. 시각 신호 발생기는 패치를 목표로 하고, 그런 다음 시각 신호 발생기는 상술한 바와 같이 시각 신호를 투영시킨다.

#### 유체 충전 공간 내로 주사를 투여하기 위한 방법

[0114] 전술한 시스템을 사용하여 경막외 주사를 투여하기 위한 예시적인 방법이 이제 설명될 것이다. 본 시스템은 경막외 주사에 사용하는 것에 국한되지 않음을 이해해야 한다. 따라서, 후술하는 원리 및 방법은 경막외 공간 이외의 조직 및 해부학적 영역 내로의 주사에 용이하게 적용될 수 있음을 이해해야 한다.

[0115] 신체의 결합 조직은 0.07 mL/sec의 속도로 유체가 주사될 때 200 mm/Hg을 초과하는 압력을 발생시키는 것으로 나타났다. 각각의 조직은 주어진 조직 유형 내에서 유도될 수 있는 측정가능한 압력으로 표현되는 자체 압력 밀도 특성을 가진다. 조직의 밀도 또는 저항은 주입 시의 압력 저항을 검지할 수 있는 컴퓨터 제어 약물 전달 시스템으로부터 주입되는 유체의 압력을 사용하여 측정된다. 또한 경막외 조직, 관절의 관절내 공간 또는 신체의 혈관과 같은 유체 충전 공간은 주사 중에 측정했을 때 200 mm/Hg보다 훨씬 낮은 압력을 갖는다는 것도 입증되었다. 실상, 유체 충전 공간은 유동 유동에 대해 현저하게 낮은 압력 저항을 가지며, 일반적으로 이 유체 충전 조직 부위 내로 주입이 이루어질 때 0 mm/Hg에 근접한 압력 저항을 가지는 것으로 밝혀졌다.

[0116] 제1 사전 결정된 상한 압력은 임상의에 의해 결정된다. 일반적으로, 제1 사전 결정된 상한 압력은 200 mm/Hg 이하이다. 이러한 설정을 사용할 때, 주사 시스템(50)은 무시할 수 있는 양의 약물을 결합 조직에 투여한 다음, 유체 유동이 재개될 50 mm/Hg 미만의 제2 사전 결정된 압력을 선택할 것이다. 따라서, 경막외 조직 공간 내의 압력은 약 +15 mm/Hg와 -15 mm/Hg 사이인 것으로 생각되기 때문에, 니들은 경막외 조직 공간의 유체 충전 공간 내에 적절히 위치되는 반면에, 황색 인대(ligamentum flavum)와 관한 압력은 200 mm/Hg를 초과한다.

[0117] 인대외 조직(extra-ligamentary tissue) 내의 압력 측정값은 일반적으로 약 100-200 mm/Hg이다. 유체 유동이 재개될 즉 50 mm/Hg 이하의 제2 사전 결정된 압력을 갖는 주입 장치(50)에 의하면, 일단 니들이 피하 조직 내로 진입한 후, 니들이 피하 조직(인대외 조직) 내에 체류하기만 하면 압력이 급속하게 상승하여 유지될 것이기 때문에, 상당한 유체 유동은 없을 것이다. 임상의는 투오히 니들(Tuohy needle)을 전진시킬 것이고, 황색 인대를 조우하게 될 것이다. 상기한 바와 같이, 황색 인대는 100 mm/Hg보다 더 큰 압력을 발생시키기 때문에 여전히 어떠한 유체 유동도 발생하지 않을 것이다. 황색 인대의 전체 두께를 통해 침투할 때(즉, 경막외 유체 충전 공간 내로의 니들 진입), 압력은 즉각적으로 50 mm/Hg 미만으로 떨어져 선택적인 시각적 표시 및/또는 가청 톤 및/또는 "경막외 위치됨(Located Epidural)"과 같은 구어(spoken word)를 촉발시킨다. 이 시점에, 약물 함유 유체가 의도된 표적 부위 내로 유동하기 시작할 것이다. 따라서, 불연속적인 유체 유동이 표적 조직을 식별하는데 사용된다. 압력이 사전 결정된 압력 미만으로 떨어진 후에만 유체 유동이 발생하는 것을 가능하게 해주기 위해 제1 및 제2 사전 결정된 압력값들이 동일한 숫자로 설정되는 것이 가능하다.

[0118] 주사 장치(50)의 압력 센서(20) 또는 복수의 센서는 주사 니들이 경막외 조직 공간을 벗어나거나(예를 들어, 임상의 실수 또는 환자의 움직임에 의한) 그것의 개통성(patency)이 손상되는 경우에 자동 안전 기능을 제공한다. 황색 인대를 통해 후퇴되거나 경막과 접촉하는 것에 의해 니들(24)이 경막외 조직 공간을 벗어나는 경우, 압력은 즉각적으로 제1 선택된 압력(P1)까지 상승하여, 200 mm/Hg를 초과하는 유체 압력에서 유체 유동의 느려짐과 최종적인 정지를 초래한다. 이는 대략 2초 내에 발생하는 것으로 나타났다(Ghelber-Regional Anesthesia and Pain Medicine Vol 33 No 4 2008, 349 페이지 도 2 참조). 선택적으로, <50 mm/Hg에서 >200 mm/Hg로의 이 압력 변화는 다시 시각 및/또는 청각 경보를 촉발시켜 임상의에게 부적절한 니들 위치를 경고할 것이다. 일단 니들이 경막외 조직 공간 내에 재설정되고 니들 포인트에서의 순간 압력이 P1 아래로 떨어진 후에, 또는 본 발명의 또 다른 실시예에서 압력이 50 mm/Hg 이하의 제2 선택된 압력(P2)까지 떨어질 때, 유동이 다시 자동적으로 재개될 것이다. 이러한 주사 장치의 자동 안전 기능은 척수 내로의 마취 용액의 주사를 방지하는 것을 돋는다.

- [0119] 도 8을 참조하면, 경막외 주사를 위한 대상의 척추의 영역이 도시되어 있다. 도 8의 좌측에 있는 니들(24) 포인트의 외부 주사 부위로부터 시작하여, 이 영역 내의 조직들은 피부, 지방 및 결합 조직(110)의 다양한 층을 포함하고, 그 다음에 본 발명의 하나의 실시예의 관심대상인 경막외 공간(112)이 이어진다. 경막외 공간(112) 너머에는 척수(116)의 경막(114)이 있다. 우측 니들(24) 포인트가 조직을 통해 진행하지만, 척수에 도달하기 전에 정지한다. 이 영역 내의 척추 뼈들의 단면들도 보여지고 있다.
- [0120] 본 예에서, 마이크로프로세서(82) 및 메모리(80)는 니들이 조직(110) 내로 진입하여 그것을 통해 이동할 때의 니들 포인트에서의 순간 유체 압력 이상으로 선택되는 예를 들어 약 200 mm/Hg의 제1 압력(P1)을 가지고 프로그래밍된다. 이 압력(P1) 이상에서, 모터(96)는 정지되고 니들 포인트로의 유체 유동이 정지된다. 니들 포인트가 경막외 공간(112) 내로 진입할 때, 순간 유체 압력은 P1 아래로 떨어지고, 마이크로프로세서는 하나의 실시예에 따라 모터가 다시 시동하여 경막외 공간(112) 내로의 유체 유동을 재개하도록 만든다. 제2 실시예에 따라, 유체 유동이 재개되기 전에 메모리(80)에 저장된 제2 선택된 압력(P2)에 도달해야 한다. 제3 실시예에서는, P2보다 크지만 P1보다 작은 메모리(80)에 저장된 제3 선택된 압력(P3)에 도달했을 때, 유체 유동이 다시 정지할 것이다. 이 제3 압력(P3)에 도달하는 것은 니들 포인트가 경막(114) 내로 놀려졌거나 다른 방식으로 해부학적 표적 공간을 벗어난다는 것을 지시한다. 니들 포인트가 이동할 공간 또는 층은 도 8의 압력 설정값(P1, P2 및 P3)과 관련된다.
- [0121] 유체 유동을 정지시키기 위한 제1 선택된 압력(P1)은 경막외 주사에 대해 약 200 mm/Hg가 바람직하지만, 니들 포인트에 의해 처음으로 천공될 조직에 따라 약 25 내지 약 300 mm/Hg의 범위 내에 있을 수 있다. 유체 유동을 재개하기 위한 제2 선택된 압력(P2)은 경막외 주사에 대해 약 50 mm/Hg인 것이 바람직하지만, 관심대상의 해부학적 공간에 따라 약 20 내지 약 150 mm/Hg의 범위 내에 있을 수 있다. 유체 유동을 다시 정지시키기 위한 제3 선택된 압력(P3)은 경막외 주사에 대해 약 125 mm/Hg가 바람직하지만, 관심대상의 해부학적 공간에 따라 약 80 내지 약 180 mm/Hg의 범위 내에 있을 수 있다. 3개 세트의 압력을 사용하면 해부학적 공간을 둘러싸고 있는 조직보다 낮은 압력의 유체를 수용할 수 있는 임의의 유체 충전 해부학적 공간을 위한 상이한 조직 유형들을 통해 니들 포인트가 이동할 때의 유동/비유동 제어를 향상시킨다.
- [0122] 경막외 시술의 니들 배치 단계 중에 경막외 조직 공간을 식별하기 위해 무약제 유체(pharmaceutical-free fluid)가 사용되는 것이 고려된다. 적합한 무약제 유체는 예를 들어 살균 식염수, 인공 뇌척수액, 링거, 5% 텍스트로스 또는 여과된 공기를 포함한다. 일단 경막외 조직 공간이 압력차를 사용하여 식별되면, 주사 유체는 약제 함유 유체로 변경된다. 니들 배치 단계 중의 무약제 유체의 사용은 비표적 조직으로의 약제의 전달을 최소화하거나 제거할 수 있다.
- [0123] 본 장치 및 방법론의 또 다른 특징은 주사 과정의 모든 단계 중에 모니터링되는 컴퓨터 제어 약물 전달 장치에 의해 측정되는 압력의 객관성이다. 따라서, 이 임계적 기술의 각각의 단계를 수행하는 동안, 임상의는 더 이상 "느낌"이라는 주관성에 의존하지 않고, 그 대신 절대적인 값의 객관적인 정보를 제공받는다. 이 기술의 각각의 단계는 주사의 보다 높은 안전성과 효능을 보장하는 조절이 이루어지는 것을 가능하게 해주는 약물의 불연속적 유체 유동을 사용하면서 압력을 연속적으로 모니터링하는 능력에 의해 향상된다.
- [0124] 또 다른 예에서, 임상의는 일단 유체 충전 공간이 침투되어 주사가 시작된 후에 사전 결정된 최대 허용가능 압력을 재설정할 수 있다. 전술한 바와 같이, 니들이 경막외 공간 내로 진입하기 전에, 유체 압력은 200 mm/Hg보다 더 커서 유체는 거의 또는 전혀 전달되지 않는다. 유체 충전 공간 내로 진입했을 때, 압력은 0 아래로 떨어지고, 점차로 약 1-10 mm/Hg로 상승한다. 이 압력 강하는 주입 장치로부터의 유체의 유동을 개시시킨다. 이 때, 최대 사전 설정된 압력값은 새로운 더 낮은 최대값으로 변경될 수 있다. 예를 들어, 유체 유동이 정지하는 사전 결정된 최대 압력은 주사 니들이 경막과 접촉하거나 경막외 공간으로부터 후퇴되는 경우에 추가 레벨의 환자 안전성을 제공할 25 mm/Hg로 감소될 수 있다. 새로운 사전 결정된 더 낮은 최대 압력은 원래의 사전 설정된 압력값보다 더 빨리 그리고 더 적은 비정상 위치 주사량(ectopic injection amount)에서 유체 유동이 정지되게 만들 것이다. 유체 유동의 사전 결정된 최대 압력 정지의 변화는 임상의에 의해 수동으로 또는 주사 장치의 제어 요소에 의해 자동으로 수행될 수 있다.
- [0125] 유체 유동의 정지를 위한 사전 결정된 최대 사전 설정 압력인 200 mm/Hg의 예는 일례이며, 더 낮거나 더 높은 사전 설정 압력이 임상의의 재량에 따라 선택될 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 유체 유동이 재개되는 제2 사전 결정된 50 mm/Hg 압력값은 일례이며, 더 낮거나 더 높은 사전 설정 압력이 임상의의 재량에 따라 선택될 수 있으며 단지 예시일 뿐이다. 그 원리 및 기술은 거의 모든 해부학적 위치로의 주사를 위해 수정될 수 있다. 방법 및 장치의 이 실시예에서 특히 중요한 것은 진단 및 치료적 투여를 위한 약물의 불연속적인 유동을 발생시

키기 위해 압력의 사전 결정되는 값을 규정하고 선택하는 능력이다.

[0126] 여기에 설명된 기술은 인간 및 동물 조직에 동일하게 적용가능하다가능하다.

[0127] 도 5-6은 기기 구성요소 및 전자장치 레이아웃의 개략도를 도시한다. 도 5에 도시된 바와 같이, 시각 신호 발생기(100)는 구동 유닛(50)의 중앙 프로세서(82)에 연결될 수 있다. 특히, 상술한 바와 같이, 중앙 프로세서(82)는 시각 신호 발생기(100)의 라이트 요소들을 제어하도록 작동가능한 별개의 라이트 제어 회로를 포함할 수 있다. 특히, 라이트 제어 회로는 중앙 프로세서 또는 구동 유닛의 다른 요소로부터 신호를 수신할 수 있고, 라이트 제어 회로는 수신된 신호에 응답하여 라이트 요소들을 제어할 수 있다.

[0128] 도 6은 도 5에 도시된 시스템에 대한 대안적인 구성을 도시하고 있다. 도 5에서는, 시각 신호 발생기(100)는 구동 유닛(50)의 디스플레이 스크린(62)에 연결된다. 특별히, 시각 신호 발생기(100)는 디스플레이의 USB 허브에 연결될 수 있다. 이러한 실시예에서는, 시각 신호 발생기(100)는 디스플레이로부터 신호를 수신하여 상술한 원하는 시각적 피드백을 제공하도록 라이트를 제어하도록 구성된 라이트 제어 회로를 포함한다. 예를 들어, 시각 신호 발생기(100)는 디스플레이 스크린(62) 상에 표시된 어떠한 영상도 투영시킬 수 있는 원격 투영 스크린으로서 작동하도록 구성될 수 있다.

[0129] 도 9는 니들이 환자에게 진입한 표적 부위에 위치한 환자의 표면 상에 광영상을 투영시키는 부착 광원(100)을 갖는 구동 유닛을 도시한다. 라이트는 환자의 표면 상에 투영된 색 변화에 의해 니들이 유체 충전 공간을 탐지했다는 것을 알려줍니다.

[0130] 환자의 표면 상에 투영되는 방출광을 사용하는 것은 다른 기구에 의해 실현되지 않는 여러 가지 이점을 가진다. 특히, 다양한 색 및/또는 광 패턴을 방출할 수 있는 발광 요소는:

[0131] (i) 연속적인 음향 톤으로 전달될 수 없는 하나 이상의 특정 압력 임계값을 객관적으로 나타내도록 작동가능한 기구;

[0132] (ii) 구별적 지시기들로서 시각적으로 객관적으로 인지가능한 다양한 색 및/또는 광 패턴에 의해 주관적 해석없이 압력이 상승하거나 감소할 때를 오퍼레이터에게 효율적으로 통지하도록 설계된 기구;

[0133] (iii) 오퍼레이터가 치료 부위에 자신의 시야를 포커싱하는 것을 가능하게 해주는, 특히 가청 톤이나 다른 신호를 확인하기 위해 원격 디스플레이 스크린을 보는 것이 요구되지 않는 기구;

[0134] (iv) 원격 디스플레이 스크린 또는 보조 장비에 대한 필요성 없이 정보를 전달하기 위한 저렴한 기구;

[0135] (v) 오퍼레이터를 혼란시키고 의료 과실로 이어질 수 있는 다수의 경합 소리 및 모니터링 장치가 존재할 때 수술실 내에서의 음향 피드백의 제한을 회피하는 기구; 및

[0136] (vi) 절차를 수행할 때 환자가 불안감을 생성하는 것으로 해석할 수 있는 소리를 회피하는 기구를 제공한다.

#### 경막외 주사를 위한 방법론

[0138] 기기를 상면에서 보면 함께 주사기 크레이들(cradle)이라 불리는 오목 캐비티(52) 및 리세스(56)를 보여주며, 주사기 크레이들은 구동 유닛(50)이 표준 20cc 주사기(18)를 수용할 수 있게 해준다. 플런저 리세스(56) 내에는 가동 전기자(90) 및 일회용 주사기(18)의 염지 패드 또는 플랜지(72)와 맞물리는 스테이지(58)가 수용된다. 주사기의 염지 패드와 맞물리는 기구는 주사기 염지 패드를 자동으로 포착하는 도 1에 도시된 일련의 스프링 장착 후크(60)를 갖는다.

[0139] 도 1에 도시된 바와 같이, 염지 패드(72)가 맞물릴 때, 스프링 장착 후크(60)는 바깥쪽으로 염지 패드를 넘어 이동한 다음 후크식으로 염지 패드와 맞물린다. 이 동작은 도 1에 도시된 바와 같이 염지 패드를 고정시켜, 주사기 스테이지(58)가 주사기 플런저(70)를 어느 방향으로도 기계적으로 이동시키는 것을 가능하게 해주고, 그에 따라서 흡인이 수행될 수 있는 것을 보장한다. 또한, 힘 센서(force sensor)가 주사기 전기자(90)의 설계에 편입된다. 주사기 전기자(90)는 주사기의 위치를 식별하기 위해 광학적 및 기계적 피쳐(feature)를 사용하고, 주사기 내의 유체의 체적을 계산할 수 있다.

[0140] 단계 1: "온/오프(On/Off)", "시작/정지(Start/Stop)", "퍼지(Purge)" 및 "흡인 온/오프(Aspiration On/Off)" 버튼 및 배터리 지시기를 포함하는 도 5에 도시된 바와 같은 별도의 사이드 패널(64)을 통해 구동 유닛(50)이 온된다. "온/오프" 버튼은 구동 유닛 및 터치 스크린 인터페이스 LCD(62)에 전력을 공급한다. 전원을 온하면 도 1에 도시된 "홈(home)" 위치에 있도록 주사기 전기자(90)를 자동적으로 이동시킨다.

- [0141] 도 1에서, 자동 맞물림 흡인 엄지 패드 리셉터클(auto-engage-aspiration thumb-pad receptacle)(52, 56)을 갖는 이동 주사기 스테이지(58)를 가진 주사기 전기자(90)는 구동 유닛의 상부에 배치된 가동 주사기 전기자에 연결된다.
- [0142] 구동 유닛의 상부는 표면 상에 디텐트(detent) 또는 클램프(54)를 포함하는 주사기 크레이들을 포함한다. 이러한 디텐트(54)는 주사기가 주사기 크레이들 내에 위치되어 주사기와 주사기 크레이들 사이에 상호결합을 생성할 때 주사기(18)의 배럴의 표면과 맞물린다.
- [0143] 단계 2: 구동 유닛(50)은 다음의 시스템 구성요소들을 포함하는 도 3의 일회용 주사 어셈블리(10)를 사용한다.
- [0144] 주사기(18) - 바람직한 실시예는 Becton Dickinson, Inc.의 표준 20cc 주사기를 사용한다. 이 설계는 특정 크기 또는 체적의 주사기에 한정되지 않는다. 오퍼레이터는 다회 투여량 약병 또는 일회용 유리 앰플과 같은 적절한 살균 용기로부터의 유체를 주사기에 장전할 것이다. 자동 검지 기능이 주사기 내에 있는 유체의 체적을 결정함에 따라 오퍼레이터는 주사기를 완전히 장전하거나 주사기를 부분적으로 장전할 수 있다.
- [0145] 바람직한 실시예는 미국 유타주 사우스 조단(South Jordan) 소재의 Merit Medical의 Meritrans® 인라인 압력 트랜스듀서와 같은 인라인 압력 트랜스듀서(20)를 사용한다. 주사기 전기자 내의 힘 센서가 유체 압력에 대응하는 정보를 제공하고 이차적인 압력 센서의 필요성을 없앨 수 있을 것이다.
- [0146] 피하 중공 보어 니들(24)은 미국 뉴저지주 프랭클린 레이크스(Franklin Lakes) 소재의 Becton Dickinson에서 제조 및 판매되는 20G x 3.5" 투오히 니들과 같은 투오히 니들일 수 있다. 살균 투빙 세트는 미국 캘리포니아 주 샌 클래멘테(San Clemente) 소재의 ICU Medical, Inc.에 의해 판매되는 22-48" 동맥압 투빙(arterial pressure tubing)이다.
- [0147] 식별 커넥터(12)는 적외선, Wi-Fi, 블루투스 또는 다른 무선 방식(이에 한정되지 않음)을 포함하는 드라이브 유닛의 CPU에 중계 및 통신하는 임의의 및 모든 방식을 사용할 수 있다. 일회용 어셈블리의 검증은 또한 주사 어셈블리(10)에 바코드를 적용하고 바코드 판독기를 사용하여 바코드를 스캔하는 것과 같은 자동화된 마킹 또는 라벨링을 사용하여 달성될 수 있다. 바코드는 키로서 작동하는 요소를 포함할 수 있어서, 시스템이 적절한 주사 어셈블리의 바코드 스캔을 수신할 때, 시스템은 사용을 위해 구동 유닛(50)을 잠금 해제한다. 식별 커넥터(12)는 일회용 주사 어셈블리(10)에 관한 정보를 제공하기 위해 구동 유닛의 CPU(82)와 통신한다.
- [0148] 약물명 및 제형, 약물 제조자, 로트 번호와 같은 약물 정보; 일회용 어셈블리와 관련된 정보; 약물의 유효 기간과 관련된 정보; 일회용 키트(kit)의 살균과 관련된 정보; 식별 커넥터가 사용된 날짜와 시간(이에 한정되지 않음)과 같은 추가의 정보가 식별 커넥터(12) 내에 암호화될 수 있다는 것이 이해된다.
- [0149] 하나의 바람직한 실시예에서, 20cc 주사기(18)가 부착된 식별 커넥터(12) 및 48" 동맥압 투빙 세트(22)를 갖는 Meritrans® 인라인 압력 트랜스듀서(20)에 연결된다. 투빙 세트의 말단부에 도 1, 3 및 4에서와 같이 투오히 중공 보어 니들(24)이 접속된다.
- [0150] 단계 3: 주사기(18)가 구동 유닛(50)의 주사기 리셉터클 내에 삽입된 후, 오퍼레이터는 "주사기를 장전하고 계속을 누르세요(Load Syringe and Press Continue)"라고 오퍼레이터에게 안내하는 초기 스크린(62)을 볼 것이다. 터치 스크린 인터페이스(62)는 오퍼레이터가 "계속(Continue)" 버튼을 터치하는 것을 가능하게 해주고, 이는 자동 맞물림 흡인 리셉터클이 주사기 엄지 패드와 접촉하게 만드는 것을 가능하게 해준다.
- [0151] 단계 4: 오퍼레이터가 니들을 환자의 포적 부위로 삽입한다. 오퍼레이터가 니들을 전진시킴에 따라, 시스템은 니들에서 피드백 압력을 결정하고, 시각 신호 발생기가 결정된 압력에 기초하여 신호를 투영시킨다. 시각 신호는 결정되는 압력이 변동함에 따라 변화한다. 오퍼레이터는 계속해서 니들의 삽입을 가이드하기 위한 시각 신호 발생기로부터의 시각 신호를 이용하여 니들을 전진시킨다.
- [0152] 전술한 예에서, 시각 신호 발생기로부터의 피드백은 검지된 압력에 기초한다. 하지만, 전술한 바와 같이, 압력은 주사기로부터의 유체의 유량과 관련된다. 따라서, 시각 신호 발생기로부터의 신호는 적어도 부분적으로 주사기로부터 환자까지의 유체 유량에 기초할 수 있음을 이해해야 한다.
- [0153] 자동 주사기 검지 기능은 적정 크기의 주사기가 선택되었는지를 확인하기 위해 자동 맞물림 흡인 리셉터클의 유지 후크를 이용한다. 확인은 주사기 엄지 패드의 크기와 자동 맞물림 흡인 리셉터클의 후크들 사이의 적경에 의해 이루어진다. 주사기 크기와 리셉터클 크기가 미스매칭되면 후크들이 맞물릴 수 없다. 장전된 주사기는 먼저 구동 유닛 주사기 전기자 내에 포함된 로드셀을 통해 검지될 수 있다. 주사기 전기자의 전진 운동은 일단 주사기 엄지 패드의 저항이 검지되면 자동적으로 정지된다. 그러면 주사기 전기자는 스프링 작동식 후크가 주

사기 엄지 패드와 맞물린 후 방향을 역전시킨다. 작은 직경의 엄지 패드가 20cc 주사기 이외의 주사기 크기에 사용되는 경우, 맞물림 후크가 맞물릴 수 없어 주사기가 겹지되지 않을 것이다. 주사기가 겹지되지 않는 것에 응답하여, 경고 메시지가 표시되거나 신호가 만들어지고, 구동 유닛의 더 이상의 사용이 방지된다. 예를 들어, 라이트 어셈블리(100)가 신속하게 적색 경고 신호를 번쩍거려 오퍼레이터에게 주사 어셈블리의 문제점을 조사하도록 프롬프트(prompt)할 수 있다.

[0154] 자동 주사기 겹지 기능은 주사기의 피처(feature)를 겹지하기 위한 광학적 및/또는 기계식 센서를 사용함으로써 주사기 내의 유체의 체적을 결정한다. 겹지된 체적이 표시된다. 일단 주사기의 겹지가 완료되고 확인되면, 시스템이 자동적으로 적정한 양의 유체를 투빙 세트 내로 퍼지하여 일회용 주사 어셈블리(10)를 완전히 충전시킬 수 있다.

[0155] 전술한 내용을 고려하고 도 11을 참조하여, 출구 압력을 계산하기 위한 카운터 헤드 압력과 함께 시각 신호 발생기(100) 및 니들 마킹(344)의 특징을 포함하는 하나의 예시적인 사용 방법이 설명될 것이다. 다음의 설명은 경막외 시술과 관련되어 있지만, 그 방법론은 또한 니들 내의 유체 압력이 모니터링되는 말초 신경 차단 절차와 같은 다른 과정에도 적용될 수 있음을 이해해야 한다.

[0156] 사전에 오퍼레이터는 기기를 준비하여 환자 및 절처의 세부사항들에 기초한 다양한 파라미터를 설정한다. 본 예에서는, 경막외 니들을 갖는 핸드피스(300)가 사용될 것이다. 니들에는 은색과 검정색을 교번으로 하는 1cm 섹션과 같은 규정된 거리에 마킹들을 가진다. 오퍼레이터는 일회용 투빙(22)과 압력 센서(20)를 주사기(18)에 연결한다. 그런 다음, 시각 신호 발생기(100)가 환자의 의도된 주사 부위 근처에 라이트 빔을 투영시키도록 환자에게 향해진다. 오퍼레이터가 시스템에 입력하는 데이터는 원하는 삽입 속도를 지정할 것이며, 또한 시스템이 출구 압력을 결정할 때 계산의 일부가 될 카운터 백 압력(counter back pressure)을 지정할 것이다.

[0157] 약물 전달 기기(50)가 시동되고, 빛이 시각 신호 발생기(100)로부터 방출된다. 이 예에서는, 깜박이는 빛이 방출되어, 오퍼레이터가 얼마나 빨리 니들을 하나의 니들 마킹(344)으로부터 다음번 니들 마킹(344)으로 전진시킬지에 관한 시각적 지시를 제공한다. 예를 들어, 시각 신호 발생기(100)는 2초 동안 환자의 표면 상에 "녹색" 광을 투영시키고, 그 2초 기간에 오퍼레이터는 환자의 표면에서 니들을 니들의 다음 마킹까지 천천히 전진시킨다. 그런 다음, 발광원은 순간적으로(0.1초) "검정색"으로 바뀐다. 빛이 다시 다음 2초 동안 "녹색"으로 바뀌면, 오퍼레이터는 마킹된 니들(344) 상의 또 다른 규정된 거리만큼 니들을 전진시킬 것이다.

[0158] 오퍼레이터는 계속해서 깜박이는 패턴에 의해 제어되는 규정된 페이스로 니들을 환자 조직 내로 전진시킨다. 압력이 도 11의 그래프 상의 "A-B" 지점들 사이에서 상승하는 동안은, 무발광의 짧은 순간이 이어지는 이러한 2초간의 녹색 방출광의 패턴이 계속된다.

[0159] 압력이 "A"에서 "B" 사이에서 상승할 때, 카운터 헤드 압력값이 스크린 상에 표시되는 출구 압력값을 조정하기 위해 알고리즘에 포함된다. 이 기간 동안, 압력이 상승하여 빛이 녹색으로 깜박인다.

[0160] 빛이 규정된 비율로 녹색으로 깜박이는 시각적 지시는 사용자에게 다음의 시스템의 두 가지 양태를 알린다. 1) 니들은 피부의 침투 페이스(pace)와 협조하는 것에 의해 특정 니들 삽입 페이스로 삽입되어야 한다(이는 결국 기기에 카운터 헤드 압력에 대한 일정한 기지의 값을 제공한다). 2) 이는 이 예에서 압력이 0 mm/Hg에서 100 mm/Hg까지의 사이에서 상승한다는 것을 오퍼레이터에게 경보한다. 이 기간 동안, 구동 유닛은 주사기로부터 니들을 통해 유체를 배출할 수 있다.

[0161] 오퍼레이터는 이 예에서 경막외 주사를 수행할 때 황색 인대인 표적을 향해 환자 내로 니들을 계속해서 전진시킨다.

[0162] 도 11에서 압력이 지점 "B"에 도달하면, 유체 압력이 사전 프로그래밍된 사전 규정된 압력 한계에 도달했기 때문에 구동 유닛(50)의 모터가 정지한다. 모터가 정지하면, 구동 유닛은 더 이상 주사기로부터 약물을 배출하지 않는다. 이 사전 규정된 값에 도달하면, 기기는 깜박이는 방출광을 통해 니들 삽입 속도의 지시를 정지시킨다.

[0163] 하지만, 이 값은 오퍼레이터가 원하는 경우 변경될 수 있다(이 경우에는 100 mm/Hg로 사전 설정되어 있다).

[0164] 지점 "B"에 도달하면, 특정 방출 시각적 경보가 제공된다. 이것은 다른 색을 사용할 것이며, 이 예에서는 흰색 방출광이다. 이 빛은 최대 압력에 도달했음을 지시하기 위해 일정하거나 깜박일 수 있다.

[0165] 압력이 지점 "B"와 "C" 사이의 일정 기간 동안 100 mm/Hg로 유지되지만, 니들 이동과 관련된 어떠한 추가적인 시각 정보도 없다. 오퍼레이터는 압력값이 100 mm/Hg에 있다는 것을 보기를 원하는 경우 스크린을 볼 수 있다.

- [0166] 오퍼레이터는 니들의 텁이 지점 "C"에서 경막외 공간 내로 진입하도록 니들을 계속해서 전진시킨다. 니들이 경막외 공간 내로 진입할 때 압력 강하가 발생하고, 구동 유닛(50)의 모터가 플런저를 변위시키고, 이에 의해 주사기로부터 약물을 배출시킨다. 그럼에도 불구하고, 압력은 "C"에서 "D"까지의 사이의 이 시간 동안 감소할 것이다. 발광원은 감소하는 압력이 발생하고 있음을 지시하기 위해 깜박이는 적색 광을 제공할 것이다.
- [0167] 지점 "D"에서 압력은 변곡점에 도달하고 다시 한번 증가하기 시작한다. 지점 "D"에서 발광 지시기는 지점 "D"에서 "E"까지의 사이에서 규정된 1초 페이스로 깜박이는 녹색 광으로 표시되도록 변경되며, 이는 지점 "A"에서 "B"까지의 사이에서의 니들 삽입 페이스와 구별된다.
- [0168] 변곡점 "E"에서 압력은 다시 한번 감소하기 시작하고, 이 이점에서 시작 신호 발생기는 지점 "F"에서의 사전 규정된 적정 압력값이 검지될 때까지 다시 한번 깜박이는 적색 광으로 변경된다.
- [0169] 지점 "F"에 도달하고 압력이 40 mm/Hg 압력값 아래로 떨어진 후, 출구 압력값이 40 mm/Hg에서 20 mm/Hg까지의 사이임을 지시하기 위해 지점 "F"에서 "G"까지의 사이에 중단 없는 적색이 방출된다.
- [0170] 일단 압력이 지점 "G"를 지나면, 압력이 20 mm/Hg 압력값까지 떨어지고, 단색의 색이 방출되어 최소 압력값에 도달했고 출구 압력값이 20 mm/Hg와 0 mm/Hg 사이임을 지시하기 위해 중단 없는 청색이 방출된다.
- [0171] 이때 경막외 공간의 식별이 오퍼레이터에 의해 확인되고, 기기의 사용이 결정된다.
- [0172] 전기 자극을 갖는 주입 시스템
- [0173] 도 10 및 13을 참조하면, 전기 자극 요소를 포함하는 약물 주입 시스템이 405로 지정되어 있다. 시스템(405)은 말초 신경 차단과 같은 다양한 절차에 사용되도록 구성된다. 시스템(405)은 5로 지정된 시스템과 관련하여 전술한 요소들과 동일하거나 유사한 다수의 요소를 포함한다. 따라서, 시스템(5) 내의 요소들과 실질적으로 유사한 시스템(405) 내의 요소들은 동일한 참조 번호를 포함한다.
- [0174] 시스템(405)은 전술한 주사 어셈블리(10) 및 구동 유닛(50)과 유사한 주사 어셈블리(410) 및 컴퓨터 제어 약물 전달 기기(450)를 포함한다. 주사 어셈블리(410)는 삽입 니들(340)을 포함하고, 사용 중에 주사 어셈블리로의 유체 유동을 제어하는 구동 유닛(450)과 연결된다. 시스템(405)은 또한 절차 중에 대상 내에서의 니들의 적절한 배치를 돋기 위해 의료 전문가에게 데이터를 제공하는 하나 이상의 출력 기구를 포함한다.
- [0175] 시스템(405)은 관다발내(intra-fascicular) 니들 배치를 위한 위치를 결정하도록 작동가능하다. 시스템은 또한 관다발내 니들 위치에 치료 약물을 전달하도록 작동가능하다. 약물은 코르티코스테로이드, 하이드록시아파타이트, 관절 보충제, 경화제 및 일반적으로 치료 목적을 위해 유체 충전 조직 공간에 주사되는 다른 약물과 같은 국소 마취 용액을 포함할 수 있다(이에 한정되는 것은 아니다).
- [0176] 관다발내 니들 위치는 니들 텁이 다발 내부에 위치하도록 니들의 텁이 신경주막을 통해 침투한 위치이다. 관다발외(extra-fascicular) 니들 위치는 니들이 개개의 다발의 신경주막 바깥쪽에 위치하게 되는 위치이며, 외부 신경외막 또는 더 나가서는 파라뉴리엄의 바깥쪽 그에 따라 완전 신경외로 규정되는 위치를 포함할 수 있다.
- [0177] 니들 텁이 다발 내로 매설되고 정수압 하의 유체가 다발 내의 신경 조직과 혈관 조직에 변화를 발생시킬 때는 신경에 불가역적인 손상이 발생할 수 있다. 이것은 다발의 외부 충이 상대적으로 불순응적인 강성의 보호 조직으로 이루어진 보호 충이기 때문에 발생한다. 이것은 다발 내에 조밀하게 뚫음구성된 신경의 기본 구성요인 축삭들을 보호한다. 다시 말해, 다발은 두꺼운 보호 켈(shell)을 갖는 조밀하게 뚫음구성된 배열을 나타낸다. 다발은 확장 또는 수축에 의해 쉽게 변형되지 않는다. 따라서 유체의 유입에 대한 조직 순응성(tissue compliance)이 극도로 낮거나 존재하지 않는다. 다발 내로의 니들 침투가 반드시 축삭 단위까지의 최종 손상을 일으키지는 않을 수 있지만, 니들 침투와 다발 내부에서의 유체 주입으로 인한 다발 내부의 증가된 압력의 결합 작용이 모세혈관계에 손상을 발생시킬 수 있다. 또한, 축삭의 미세 순환의 유체 압력 유발성 폐쇄(fluid pressure-induced strangulation)가 이러한 물리적 외상 후 단기 영양 공급을 방해하여 초기 괴사를 일으킨다. 괴사로 인한 캐스케이드(cascade)는 초기 압력 유발성 외상으로부터의 상처 치유를 시작하는 일환으로 염증 반응을 유도하여, 불가역적인 손상으로 더 진행하거나 캐스케이드 작용할 잠재성이 있다.
- [0178] 하지만, 의도적인 관다발내 니들 배치가 바람직하고 요구되는 경우가 있다. 이러한 경우는 사지가 제거된 후 해결되지 않은 환상 통증(phantom pain)을 포함한다. 또한, 특정 사지의 과잉활동성 신경 자극(hyperactive neural stimulation)이 때때로 통증 경감을 유발할 수 있으며, 의도적인 관다발내 니들 배치 및 약물 전달이 필요한 또 다른 상황이다. 따라서, 시스템(405) 및 그 사용은 니들의 관다발외 및 관다발내 배치 사이를 효과적

으로 구별하는 방법 및 장치를 제공한다.

[0179] 주사된 유체는 조직을 통해 상이한 속도로 분산된다. 그 결과, 유체 압력이 변동한다. 따라서, 이 유체 압력(또는 조직의 저항 압력과 관련된 내부 압력)은 여러 유형의 조직을 지시하고, 여러 유형의 조직을 식별하는 데 이용될 수 있다.

[0180] 시스템(405)은 의사가 비표적 조직(non-targeted tissue) 내로의 약물의 배치를 제한하면서 유체 충전 조직 공간을 정확하게 식별하는 것을 가능하게 해준다. 이는 진단 및 치료 절차 모두에 대해 수행된다. 시스템(405)은 주사 또는 흡인 중에 배치의 정확성을 식별하고 배치를 모니터링하기 위해 조직 내의 니들/카테터의 배치에 이어지는 니들 또는 카테터로부터의 유체의 압력을 이용한다.

[0181] 특히, 시스템(405)은 삽입 니들 내에서 검지된 유체 압력의 청각적 및/또는 시각적 피드백을 제공하기 위한 하나 이상의 출력 기구를 포함한다. 오퍼레이터는 이 시각적 피드백을 삽입 니들의 배치 중의 가이던스(guidance)로서 사용한다. 도 13에 도시된 바와 같이, 제1 출력 기구는 오퍼레이터를 돋기 위한 데이터를 표시하기 위한 LCD 디스플레이와 같은 영상 디스플레이 스크린일 수 있다. 또한, 제2 출력 기구도 제공될 수 있다. 예를 들어, 제2 출력 기구는 출력 신호를 제공하기 위한 스피커일 수 있다.

[0182] 특히, 시스템(5)은 삽입 니들 내에서 검지되는 유체 압력의 시각적 피드백을 제공하기 위한 하나 이상의 출력 기구를 포함한다. 오퍼레이터는 이 시각적 피드백을 삽입 니들의 배치 중의 가이던스(guidance)로서 사용한다. 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 제1 출력 기구는 오퍼레이터를 돋기 위한 데이터를 표시하기 위한 LCD 디스플레이와 같은 영상 디스플레이 스크린일 수 있다. 또한, 제2 출력 기구도 제공될 수 있다. 예를 들어, 제2 출력 기구는 오퍼레이터의 시야 내에 있는 절차 중의 출력 신호를 제공하도록 구성된 발광 요소일 수 있다. 예를 들어, 제2 출력 기구는 니들이 환자에 삽입되는 부위에 인접하여 환자에게 라이트 빔을 투영시키도록 작동가능한 발광 요소일 수 있다.

[0183] 시스템(405)은 주사기(18) 및 제1 단부를 주사기와 연결시키고 제2 단부를 삽입 니들(340)과 연결시킨 기다란 길이의 가요성 튜빙(22)을 포함하는 주사기 어셈블리(10)를 포함한다. 이러한 방식으로, 주사기로부터의 유체는 튜빙(22)을 통해 니들(340) 내로 배출될 수 있다. 주사 어셈블리(410)는 또한 주사 어셈블리 내의 유체 압력을 검지하기 위한 압력 센서를 포함한다. 압력 센서는 니들(340)의 텁에서의 유체 압력과 상관되는 압력을 측정하기 위해 여러 위치 중의 한 곳에 배치될 수 있다. 본 예에서, 압력 센서(20)는 주사기와 튜빙(22) 사이에서 주사기(18)에 부착된 인라인 유체 압력 센서(inline fluid pressure sensor)이다. 이러한 방식으로, 압력 센서(20)는 유체가 주사기를 빠져나가 삽입 니들(340)이 연결되는 튜빙(22)에 진입할 때 유체 압력을 감지한다.

[0184] 주사 시스템(410)은 또한 니들이 부착되는 재사용가능한 핸드피스(300)를 포함할 수 있다. 도 10에 도시된 바와 같이, 삽입 니들(340)은 핸드피스의 전방 단부에 연결되고, 튜빙(22)은 핸드피스의 후방 단부에 연결된다. 핸드피스(300)는 후술되는 바와 같이, 삽입 과정 중에 오퍼레이터를 돋는 피처(feature)들을 포함할 수 있다. 또한, 핸드피스(300)는 이하에서 더 설명되는 바와 같이 전기 자극을 제공하도록 구성될 수 있다.

[0185] 주사 어셈블리는 유체를 주사하기 위해 수동으로 작동될 수 있다. 하지만, 본 예에서는, 컴퓨터 제어 약물 전달 시스템(450)이 이하에서 더 논의되는 바와 같이 주사 어셈블리로부터의 유체 유동을 제어한다. 출력 케이블(21)은 압력 센서(20)를 약물 전달 시스템(450)과 연결시켜, 약물 전달 시스템이 압력 센서(20)로부터의 데이터에 응답하여 주사기로부터의 유동을 모니터링하고, 필요한다면 변화시킬 수 있도록 한다. 압력 트랜스듀서(20)는 주사기(18)의 실린더의 전방 단부와 튜빙(22)의 제1 단부 사이에 직렬로 연결될 수 있다. 하나의 예시적인 연결은 압력 트랜스듀서(20)를 주사기의 텁에 연결하기 위한 루어 연결(Luer connection)이다. 연결은 나사식 연결 및/또는 루어락(LuerLok)과 같은 비가역적 나사식 연결로 고정될 수 있다. 대안적으로, 압력 트랜스듀서(20)는 플라스틱 용접 또는 접착제와 같은 화학적 접합에 의해 주사기에 영구적으로 고정될 수 있다. 이러한 방식으로, 약물 전달 라인(22) 내의 순간적인 실제 유체 압력이 기기에 의해 감지되어 사용되며, 이에 의해 니들(340)의 포인트 또는 텁에서의 그리고 그에 따라서 니들 텁이 배치되는 환자의 신체 내의 위치에서의 실제 순간 유체 압력에 대한 근사치를 제공한다. 전자 압력 트랜스듀서(20)는 압력 측정값을 수집하기 위해 중앙 유닛(50)에 직접 연결된 전자 데이터 케이블을 통해 압력 데이터를 제공한다.

[0186] 전술한 바와 같이, 시스템(405)은 주사 어셈블리(410)에 약물의 제어된 유동을 제공하기 위한 유체 전달 시스템(50)을 포함할 수 있다. 바람직하게는, 유체 전달 시스템은 자동화된 시스템이며, 본 예에서는 이하의 설명에서 달리 언급되지 않는다면 전술한 구동 유닛(50)과 유사하게 작동하는 구동 유닛(450)으로서 지정되는 컴퓨터

제어 유체 전달 시스템이다.

[0187] 전기 자극

시스템(405)은 또한 환자의 표적 조직에 전기적 신경 자극을 제공하기 위한 전기 자극 요소(334)를 포함할 수 있다. 전기 자극 요소는 핸드피스(300)와 연결된 전도성 요소이다. 전기 자극 요소는 낮은 세기(즉, 대략 0.15 mA 내지 대략 2.0 mA) 및 짧은 지속 시간(즉, 대략 0.1 내지 1 Ms)의 전기 전하를 제공하도록 작동가능하다. 전기 자극 요소는 짧은 시간(즉, 대략 1-10초) 동안 자극을 제공한다.

[0189] 전기 자극기는 외부 요소 또는 내부 요소일 수 있다. 예를 들어, 도 10 및 13은 외부 전기 자극을 편입한 실시예를 도시한다. 전기 전도성 케이블과 같은 전도성 요소(334)는 핸드피스(300)를 자극 발생기(335)와 상호연결시켜, 전기 자극이 자극 발생기로부터 핸드피스에 전달되도록 한다. 다음으로, 핸드피스는 조직에 전기 전하를 전달하도록 구성된 요소와 연결된다. 예를 들어, 니들(340)은 전기 전도성 재료로 형성될 수 있으며, 핸드피스는 전도성 요소 및 니들로부터의 전기 경로를 제공하는 니들파의 연결부를 포함할 수 있다. 대안적으로, 와이어와 같은 전도성 요소가 니들의 길이를 따라 연장될 수 있고, 니들은 와이어로부터 전기적으로 절연될 수 있다. 예를 들어, 니들은 전기 절연 재료로 형성될 수 있다. 외부 전기 자극 요소의 예는 미국 베들레헴(Bethlehem)의 B. Braun Medical Inc.에 의해 "Stimuplex®"라는 상표명으로 판매되는 절연성 니들 또는 "Contiplex®C"라는 상표명으로 판매된 오버 드 니들 카테터(over the needle catheter)이다.

[0190] 대안적으로, 시스템은 내부 전기 자극을 이용할 수 있다. 예를 들어, 주사기로부터 주사되는 유체가 전기 자극을 수행할 수 있는 이온 용액일 수 있다. 전도성 요소가 절연성 니들 내의 유체와 상호연결될 수 있다. 니들은 다양한 비전도성 재료로 제작될 수 있다. 예를 들어, 전도성 요소는 주사기(18)와 니들(340) 사이의 어떤 지점에서 유체 경로 내로 돌출할 수 있다. 예를 들어, 전도성 요소는 핸드피스(300)의 후방 단부에서 유체에 전기 자극을 부여할 수 있다. 전기 자극이 유체를 통해 조직에 전달되는 경우, 니들(340)은 니들의 측벽을 통한 전기 전하의 방출 또는 유출을 최소화시킬 수 있다.

[0191] 전기 자극 요소는 자극 요소에 전기 전하 또는 펄스를 제공하도록 작동가능한 전기 소스인 전기 자극 발생기(335)와 연결된다. 자극 발생기는 도 13에 도시된 바와 같이 구동 유닛(450) 내에 편입될 수 있다. 이러한 구성에서, 자극 발생기(335)는 구동 유닛의 CPU와 연결되어, CPU가 자극 발생기의 작동을 제어하기 위한 전기 신호를 제공한다. 대안적으로, 자극 발생기는 별개의 전원 및 별개의 제어를 갖는 별개의 요소일 수 있다.

[0192] 시스템(405)은 또한 오퍼레이터가 시스템을 제어하기 위한 입력 신호를 제공할 수 있게 해주는 사용자 조작가능 입력 기구(470)를 포함할 수 있다. 입력 기구는 오퍼레이터가 유량을 단일 유량으로부터 제2 또는 제3 별개의 사전 설정된 유량까지 시작, 정지 및 변경시키는 수단을 제공하는 핸드헬드(handheld) 또는 푸트 조작식(foot operated) 제어와 같은 다양한 장치들 중의 임의의 것일 수 있다. 대안적으로, 입력 요소는 버튼, 터치스크린, 마우스, 키보드 또는 입력 명령을 청각적으로 제공하기 위한 마이크로폰일 수 있다. 또한, 시스템은 오퍼레이터가 절차의 다양한 단계를 위한 다양한 입력을 입력할 수 있게 해주는 복수의 입력 기구를 포함할 수 있다. 예를 들어, 시스템은 장치를 통한 유체의 유동을 제어하는 푸트 페달(foot pedal)과 같은 제1 입력 기구를 포함할 수 있다. 푸트 페달 스위치를 작동시키면(즉, 스위치를 누루면), 드라이브 유닛의 CPU에 신호를 전송하고, 결국 모터에 모터를 구동시키기 위한 신호를 전송하여 페달이 작동되는 한 유체가 주사기로부터 니들(340)로 흐를도록 한다. 대안적으로, 푸트 페달을 첫번째로 작동시키면 유체 유동을 시작하기 위한 시작 신호를 작동시킬 수 있고, 유체는 오퍼레이터가 푸트 페달을 다시 작동시킬 때까지 계속 유동할 수 있다. 이런 방식으로, 두번째 작동은 유체 유동을 정지시키기 위한 정지 신호로서 작동한다. 또한, 시스템은 터치 스크린과 같은 제2 입력 기구를 포함할 수 있어서, 일단 전자 시뮬레이션이 환자에 대해 적용된 후에, 오퍼레이터는 근육연축이 검출되었는지의 여부 및 근육의 트 위치가 검출되었는지 여부 또는 감각이 환자에 의해 감지되는지의 여부에 대한 표시를 입력할 수 있다. 또한, 일차적 또는 이차적 입력 기구가 핸드피스상의 버튼(325)과 같은 제어 버튼일 수 있다. 제어 버튼(325)을 작동시키면 절차 중에 응답 입력을 제공하기 위해 CPU에 신호를 전송할 수 있다.

[0193] 전술한 바와 같이, 유체 압력이 시스템(5)의 작동을 제어하는 데 사용된다. 유사하게, 유체 압력이 말초 신경 차단 시스템(405)의 작동을 제어하는 데 사용된다. 예를 들어, 시스템(405)은 유체 압력이 임계값을 초과할 때 오퍼레이터에게 신호를 제공하고, 그것에 의해 니들이 관다발내에 위치되어 있을 수 있다는 것을 지시할 수 있다. 전술한 바와 같이, 니들 출구에서의 유체 압력을 계산하기 위한 몇 가지 방법론이 있다.

[0194] 전기 자극을 편입한 시스템의 작동 방법

- [0195] 전술한 시스템을 사용하여 경막의 주사를 투여하기 위한 하나의 예시적인 방법이 이제 설명될 것이다. 본 시스템은 말초 신경 차단 절차에서의 사용으로 제한되지 않는다는 것을 이해해야 한다. 따라서, 이하에서 설명되는 원리 및 방법은 다양한 적용례 및 절차에서의 조직 및 해부학적 영역 내로의 주사에 용이하게 적용될 수 있음을 이해해야 한다.
- [0196] 시스템은 니들이 다발 내에 위치되어 있는지(즉, 관다발내에 위치되어 있는지)를 검지하는데 사용될 수 있다. 시스템은 여러 변수의 조합에 기초하여 결정을 내린다. 첫째, 니들이 신경내막을 관통했다면, 신경내막 내에 축삭들이 조밀하게 둑음구성되어 있기 때문에, 유체 압력은 매우 높을 것이다. 또한, 니들이 신경내막을 관통했다면, 오퍼레이터는 니들 텁에서 또는 그 근처에서 환자에게 적용된 전기 자극에 대한 현저한 반응을 쉽게 관찰할 것이다. 따라서, 오퍼레이터가 높은 유체 압력을 인지하고, 전기 자극을 적용하고 반응을 인지한다면, 니들이 관다발내에 위치되어 있을 가능성이 높으므로, 재위치결정되어야 한다. 따라서, 시스템은 다음과 같이 작동할 수 있다.
- [0197] 도 14를 참조하면, 단계(500)에서, 오퍼레이터는 상한 임계값 및/또는 유체 유량 및/또는 니들 전진 속도와 같은 절차 파라미터를 선택한다. 예를 들어, 오퍼레이터는 300 mm/Hg와 같은 상한 임계 압력을 설정할 수 있다. 대안적으로, 상한 임계값은 오퍼레이터가 시스템이 사용될 절차의 유형을 선택할 때 시스템 내에 사전 설정될 수 있다. 마찬가지로, 오퍼레이터는 니들을 통한 유체 유량을 선택할 수도 있으며, 또는 오퍼레이터가 절차의 유형을 선택할 때 유량이 자동적으로 설정될 수 있다. 또한, 오퍼레이터는 전기 신경 자극이 적용될 때 전기 신경 자극의 지속 시간을 선택할 수 있다. 일단 절차 파라미터가 선택되면, 오퍼레이터는 절차가 시작된다는 지시를 제공한다. 예를 들어, 오퍼레이터는 구동 유닛의 시작 버튼을 누를 수 있다.
- [0198] 단계(510)에서, 오퍼레이터는 니들을 환자 내로 전진시킨다. 전술한 바와 같이, 니들은 3 내지 10 mm/sec와 같은 다양한 삽입 속도 중 임의의 속도로 전진될 수 있다. 바람직하게는, 니들은 실질적으로 일정한 속도로 삽입된다. 따라서, 단계(510)에서, 오퍼레이터는 전술한 바와 같이 지시기(315)에 의해 가이드되는 일정한 속도로 니들을 삽입시킬 수 있다.
- [0199] 단계(515)에서, 오퍼레이터가 니들을 전진시킬 때, 시스템은 니들에서의 피드백 압력을 연속적으로 결정하고, 결정된 압력에 관한 피드백을 시각적으로 또는 청각적으로 제공한다. 시각 신호는 결정된 압력이 변화함에 따라 변한다.
- [0200] 단계(520)에서, 시스템이 유체 압력이 상한을 초과했다는 신호를 제공하지 않는 한, 오퍼레이터는 니들을 계속해서 전진시킨다.
- [0201] 단계(525)에서, 유체 압력이 상한 임계값을 초과하여, 시스템이 청각적, 시각적 및/또는 촉각적 신호 형태로 경고 신호를 제공한다. 유체 압력이 상한 임계값을 초과했다는 신호에 응답하여, 오퍼레이터는 니들의 전진을 정지시킨다. 또한, 구동 유닛은 니들로의 유체의 유동을 정지시키기 위해 모터를 정지시킬 수 있다.
- [0202] 단계(530)에서, 전기 신경 자극 신호가 니들(340)의 텁에서 또는 그 근처에서 적용된다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 전기 신경 자극이 니들 텁에 인접하게 위치된 전도성 요소에 적용될 수 있다. 전기 신경 자극은 상한 임계값을 초과하는 유체 압력에 응답하여 시스템에 의해 자동으로 제공될 수 있다. 예를 들어, 일단 유체 압력이 상한 임계값을 초과하면, 시스템이 오퍼레이터에게 신호를 제공한다. 또한, 그 시점에서 또는 1-3초와 같은 짧은 지연 후에, 시스템은 전기적 신경 자극을 제공할 수 있다. 대안적으로, 버튼을 누르거나 구두 명령을 제공하는 것과 같은 입력 프롬프트(input prompt)를 제공함으로써 오퍼레이터가 전기 자극을 적용할 수 있다. 오퍼레이터의 프롬프트에 응답하여, 전기 신경 자극이 환자에게 적용된다. 다시 말해, 유체 압력이 상한 임계값을 초과하면, 시스템은 오퍼레이터에게 전기 전하를 적용하도록 프롬프트하고, 신호에 응답하여 오퍼레이터는 전기 전하를 적용한다.
- [0203] 단계(540)에서, 오퍼레이터는 근육 연축과 같은 임상적으로 관찰가능한 반응을 검지하기 위해 환자를 모니터링 한다. 그런 다음, 오퍼레이터는 관찰가능한 반응이 검지되었는지 여부를 지시하는 입력을 시스템에 제공한다. 예를 들어, 오퍼레이터가 연축을 인지하였다면 오퍼레이터는 제1 버튼을 누를 수 있으며, 또는 오퍼레이터가 연축을 인지하지 못했다면 오퍼레이터는 제2 버튼을 누를 수 있다. 오퍼레이터가 관찰가능한 반응을 인지하였다면, 방법은 단계(545)로 진행한다. 오퍼레이터가 관찰가능한 반응을 인지하지 못했다면, 방법은 단계(560)로 진행한다.
- [0204] 단계(545)에서, 시스템은 오퍼레이터에게 경보/경고를 제공한다. 경보는 시각적, 청각적 및/또는 촉각적일 수 있다. 이 경고는 오퍼레이터에게 니들이 관다발내에 위치결정될 수 있다는 것을 경고한다. 예를 들어, 시스템

은 단어 "경고"와 같은 가청 경고음을 제공하고, 동시에 또한 핸드피스 상에 번쩍이는 빛을 제공할 수 있다.

[0205] 단계(550)에서, 오퍼레이터는 신경주막을 관통하지 않고 니들을 표적 영역 내에 위치시키려는 시도로 니들을 후퇴시키고 니들을 재위치결정시킨다. 이러한 방식으로, 방법은 단계(510)에서 재시작한다.

[0206] 단계(540)에서 관찰가능한 반응이 검지되지 않았다면, 방법은 단계(560)로 진행한다. 단계(560)에서, 시스템은 니들이 주사를 위해 적절히 배치되어 있음을(즉, 니들 텁이 관다발외에 배치되어 있음을) 지시하는 신호를 오퍼레이터에게 제공한다. 예를 들어, 구동 유닛(50)은 단어 "진행"을 아나운싱(announcing)하는 것과 같이 청각 신호를 제공하거나, 구동 유닛 또는 핸드피스의 디스플레이 스크린 상의 단어 "진행"과 같은 시각 신호를 제공할 수 있다.

[0207] 단계(565)에서, 유체의 유량이 제1 유량보다 더 높은 제2 유량으로 증가된다. 오퍼레이터가 니들이 적절히 배치되었음을 검지할 수 있도록, 오퍼레이터는 관찰가능한 예비량을 주사할 수 있다. 일단 배치가 확인되면, 오퍼레이터는 환자를 마취시키기 위한 유체의 볼러스(bolus)를 주사할 할 수 있다. 대안적으로, 오퍼레이터는 니들 배치를 확인하기 위한 일정량을 먼저 주사하지 않고 유체의 볼러스를 주사할 수 있다. 어느 쪽이든, 일정량의 유체가 단계(565)에서 이전의 낮은 유량보다 더 높은 유량으로 주사된다. 대안적으로, 상한 압력이 초과되었다는 지시 및 전기 신경 자극에 대한 응답으로 반응이 관찰되지 않았다는 지시에 응답하여, 구동 유닛은 모터의 속도를 증가시키는 등에 의해 유량을 자동적으로 증가시킬 수 있다.

[0208] 본 장치 및 방법론의 또 다른 특징은 주사 과정의 모든 단계 중에 모니터링되는 컴퓨터 제어 약물 전달 장치에 의해 측정되는 압력의 객관성이다. 따라서, 이 임계적 기술의 각각의 단계를 수행하는 동안, 임상의는 더 이상 "느낌"이라는 주관성에 의존하지 않고, 그 대신 절대적인 값의 객관적인 정보를 제공받는다. 이 기술의 각각의 단계는 압력을 연속적으로 객관적으로 모니터링하는 능력에 의해 향상된다.

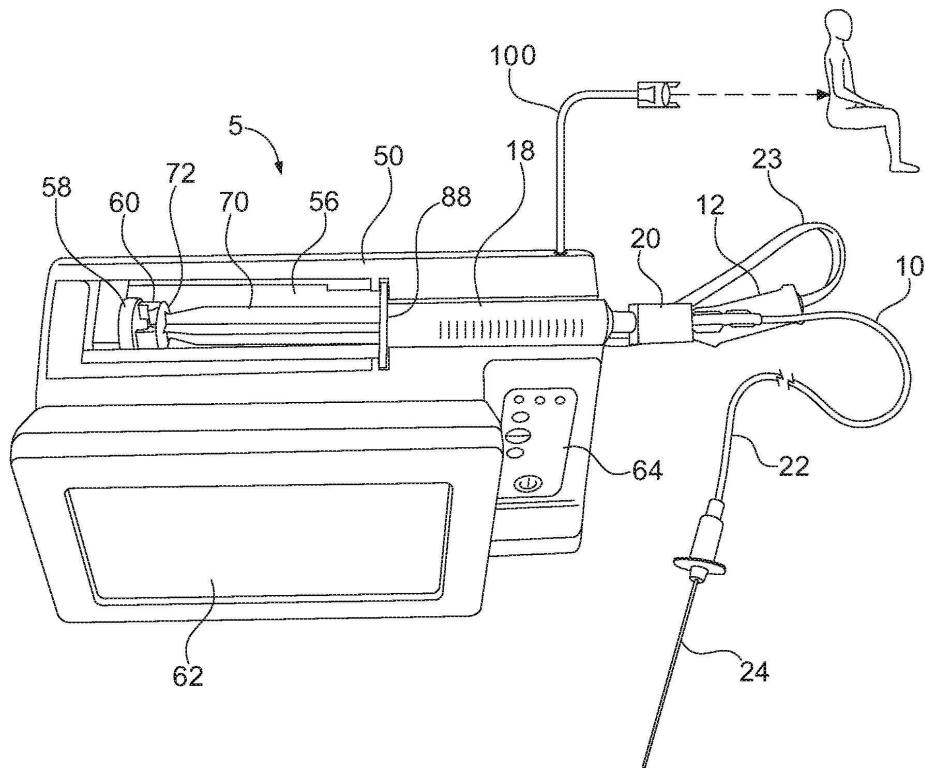
[0209] 유체 유동의 정지를 위한 최대 사전 설정된 압력으로서의 300 mm/Hg의 예는 일레이며, 더 낮거나 더 높은 사전 설정 압력이 임상의의 재량에 따라 선택될 수 있음을 이해해야 한다. 여기에 설명된 기술은 인간 및 동물 조직에 동일하게 적용가능하다.

[0210] 당업자는 본 발명의 광의의 발명 개념으로부터 벗어남이 없이 상술한 실시예에 대한 변경 또는 수정이 이루어질 수 있음을 인지할 것이다. 예를 들어, 전술한 설명에서, 시스템은 유체 주입을 제공하는 맥락에서 설명된다. 하지만, 시스템은 유체 충전 조직을 흡인하기 위한 니들의 배치를 위해 사용될 수 있음을 이해해야 한다. 특히, 주사 장치는 유체 충전 공간의 식별이 결정된 후에 유체 충전 조직 공간의 흡인을 위해 사용될 수 있다. 흡인은 조직 또는 세포외 유체(즉, 뇌척수액, 관절내 유체, 혈액 등)의 샘플을 인출하는데 사용될 수 있으며, 또는 주사 니들의 정확한 배치를 결정하는데 사용될 수 있다. 흡인 절차 중에는, "입구 압력(entry pressure)"이 유체 충전 조직 공간 내의 압력과 동일한 방식으로 측정되며, 입구 압력은 압력의 손실에 의해 특징지워진다. 마찬가지로, 내부 조직 구조(즉, 냉동)이 그 내용물이 급속하게 배출되고, 입구 압력이 임계 입구 압력을 초과하여 상승하기 때문에, 흡인 절차를 사용하여 압력의 오손실(false loss)도 식별된다.

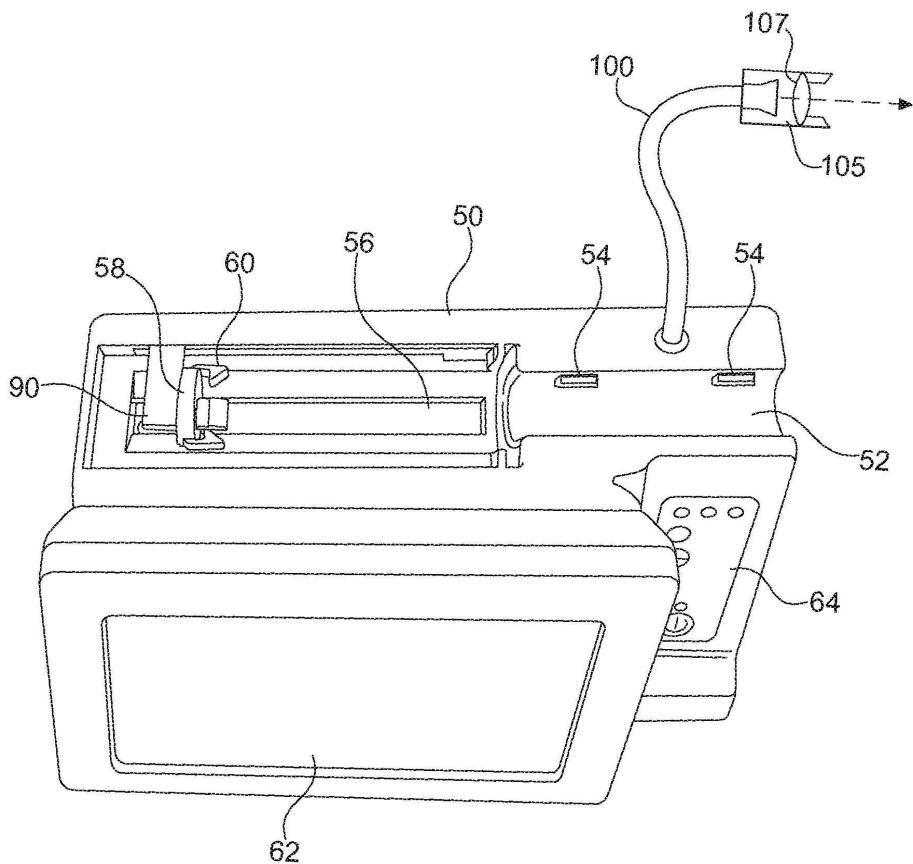
[0211] 따라서, 본 발명은 본 명세서에 기술된 특정 실시예에 한정되지 않고, 청구 범위에 기재된 본 발명의 범위 및 사상 내에 있는 모든 변경 및 수정을 포함하는 것으로 의도됨을 이해해야 한다.

도면

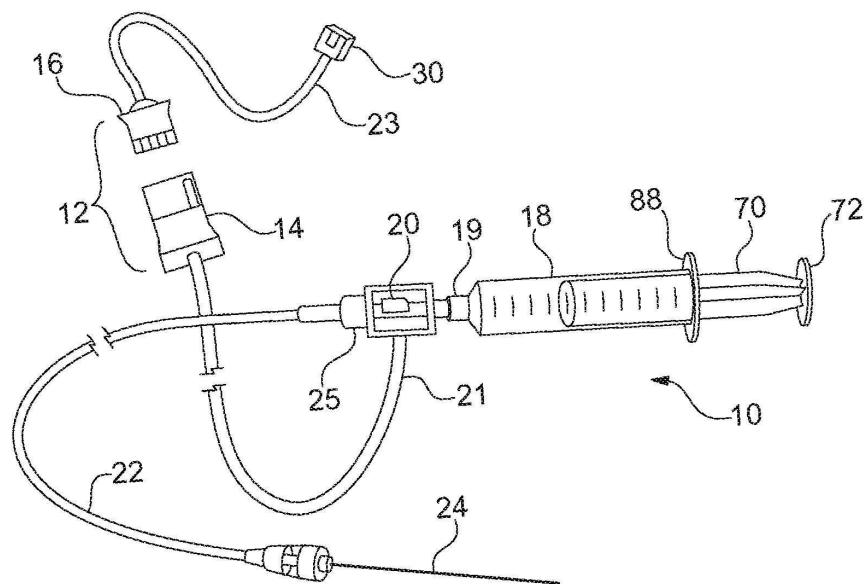
도면1



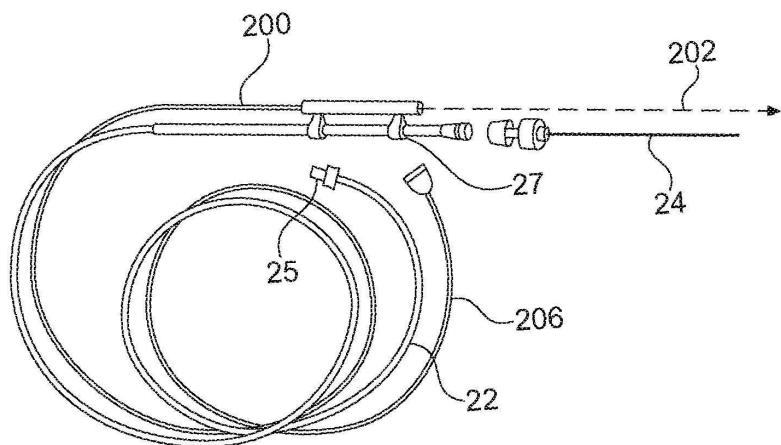
도면2



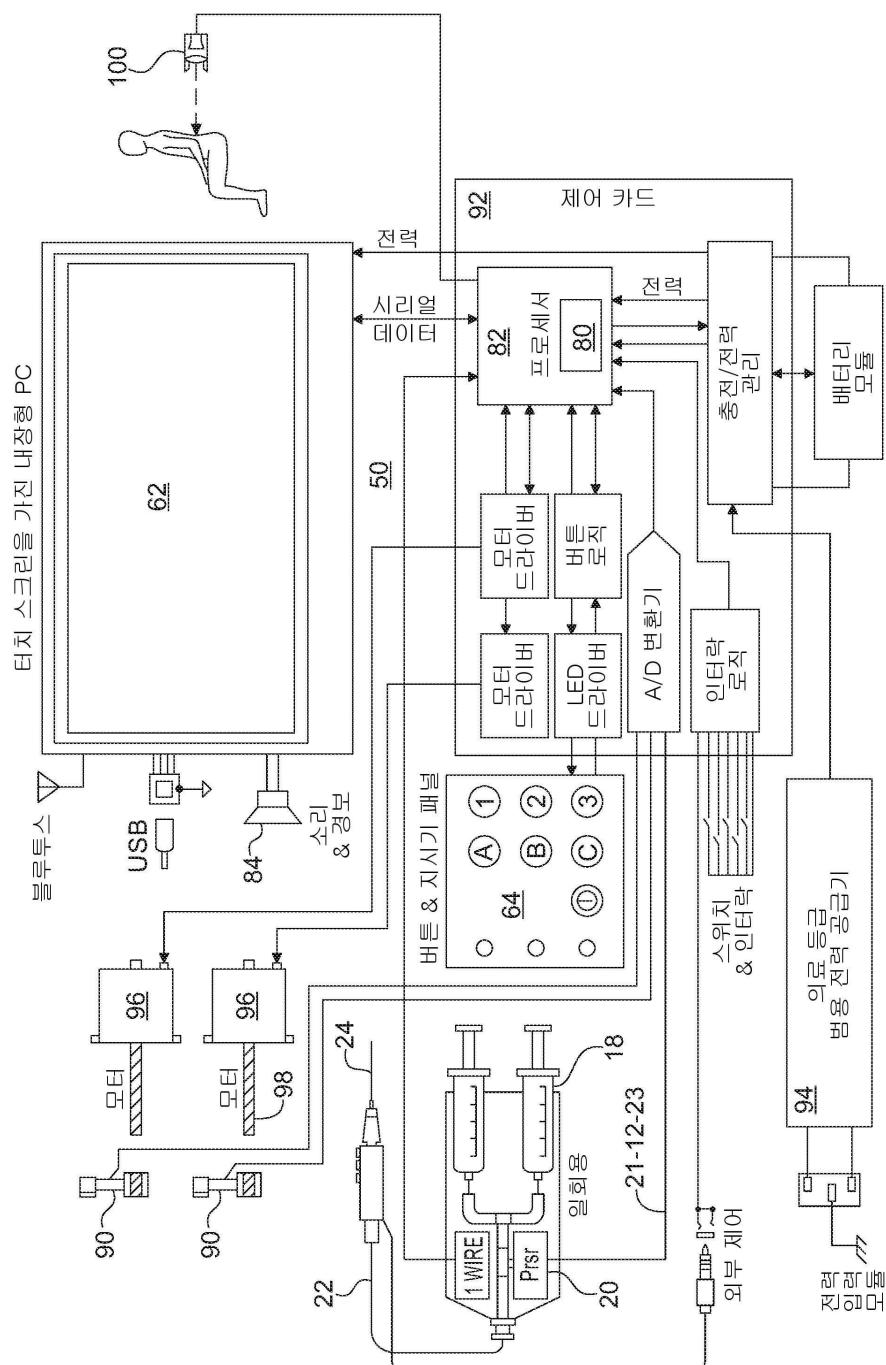
도면3



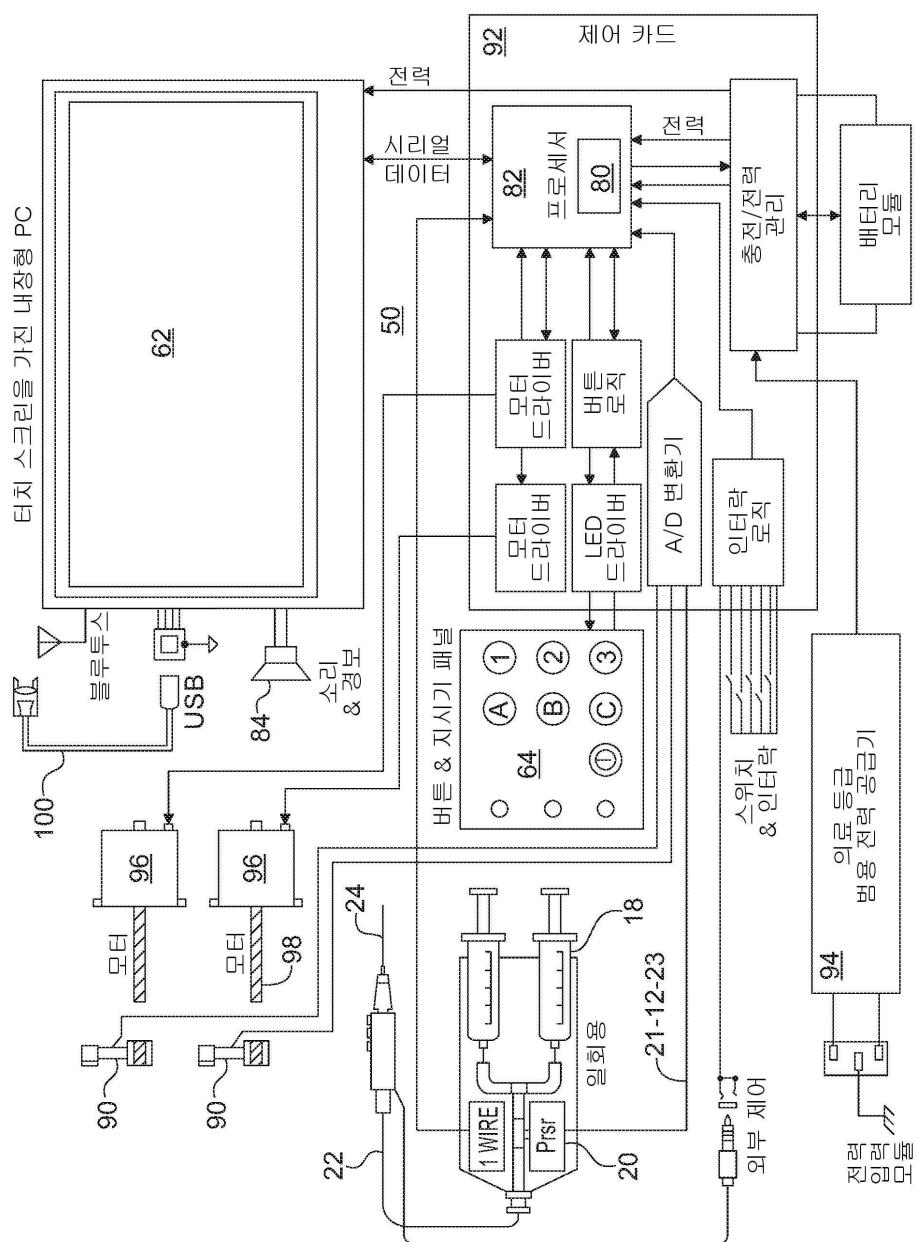
도면4



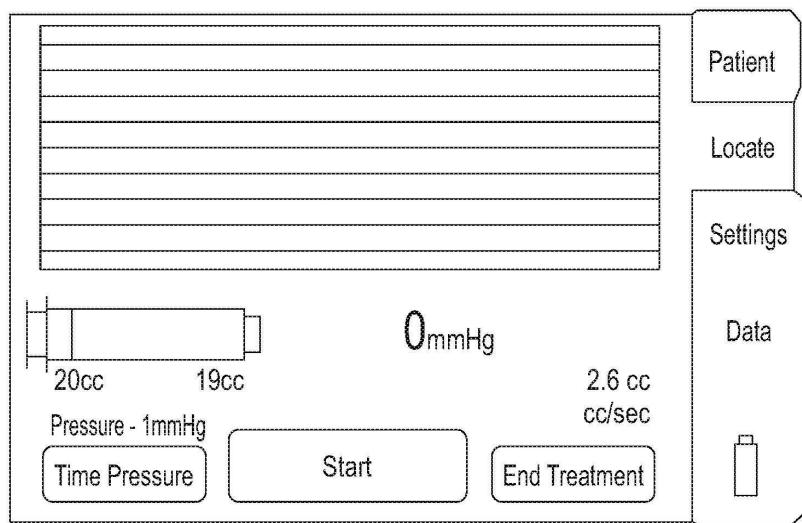
## 도면5



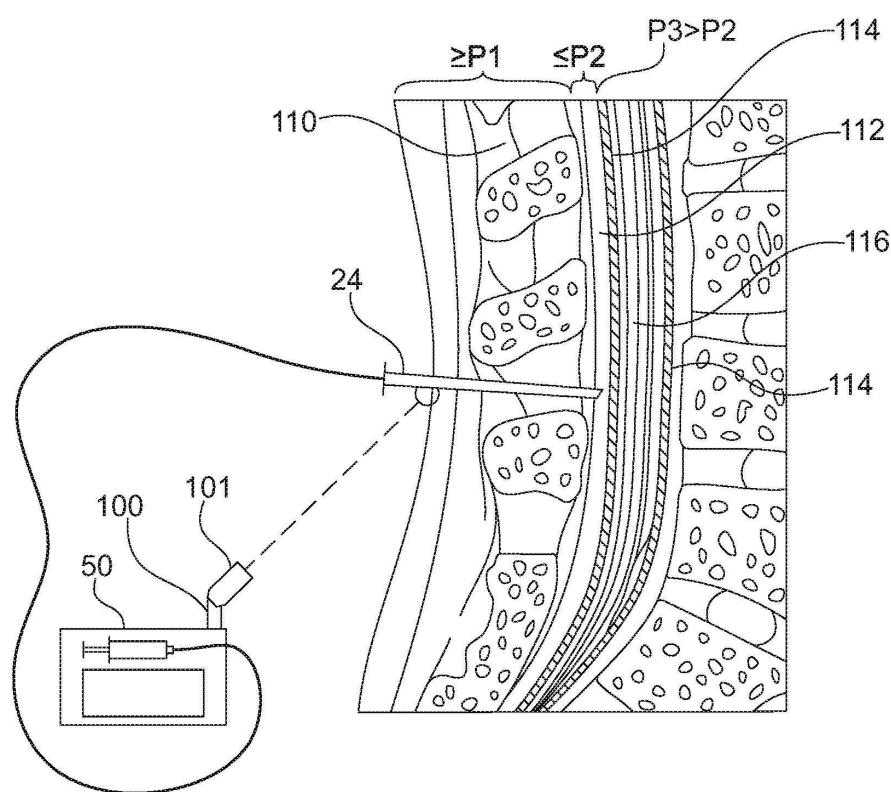
## 도면6



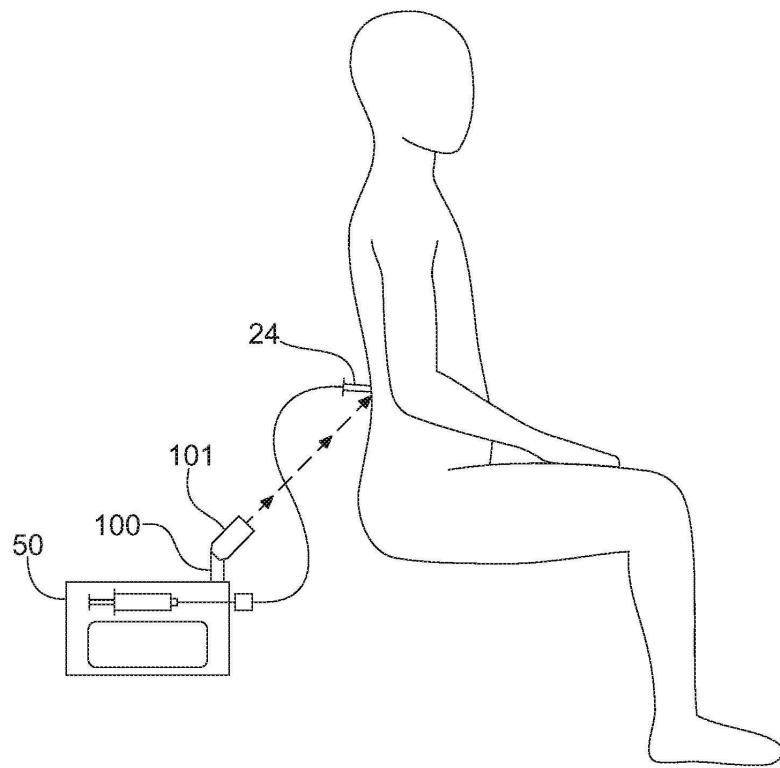
도면7



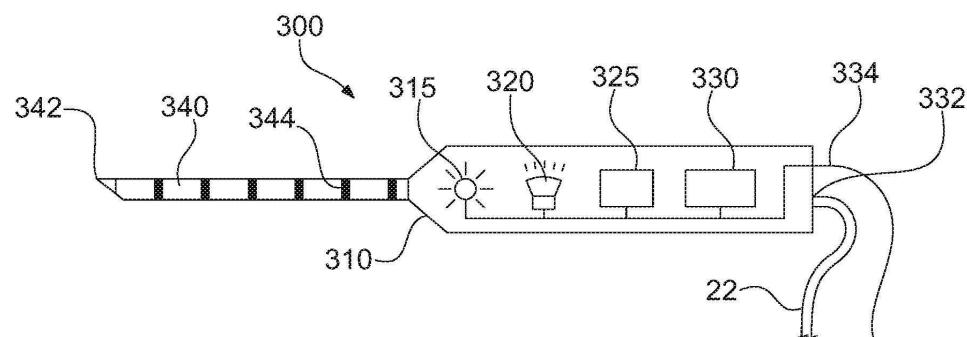
도면8



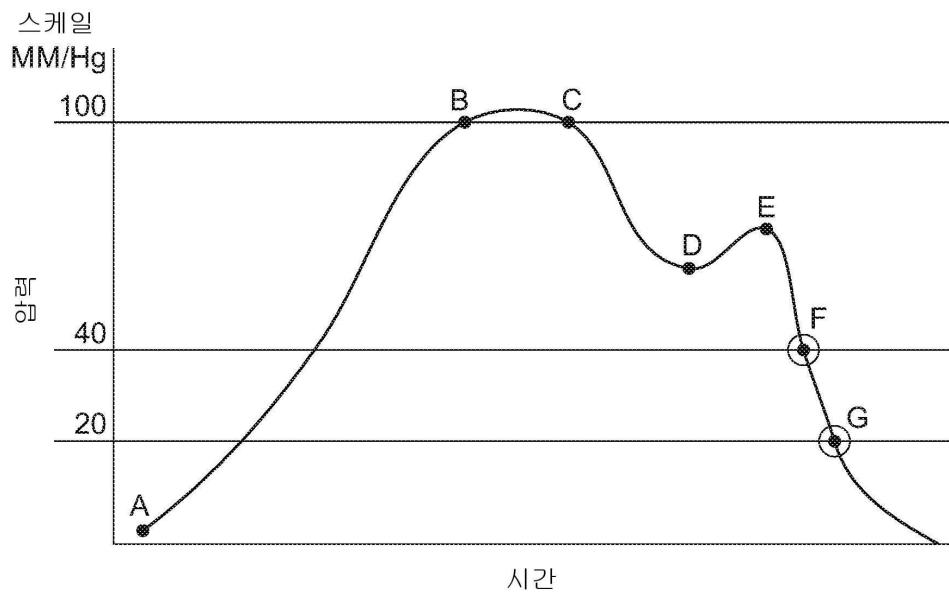
도면9



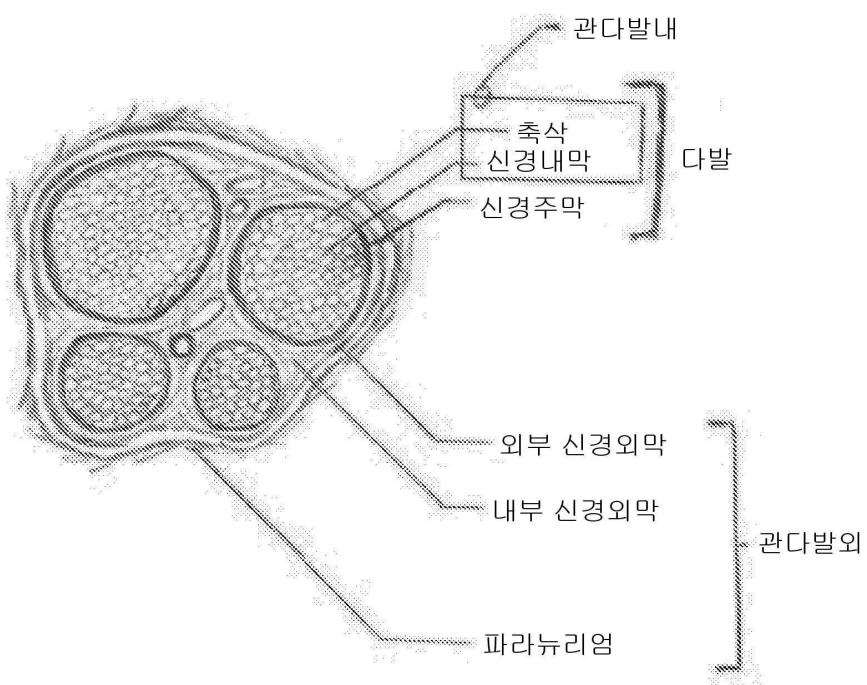
도면10



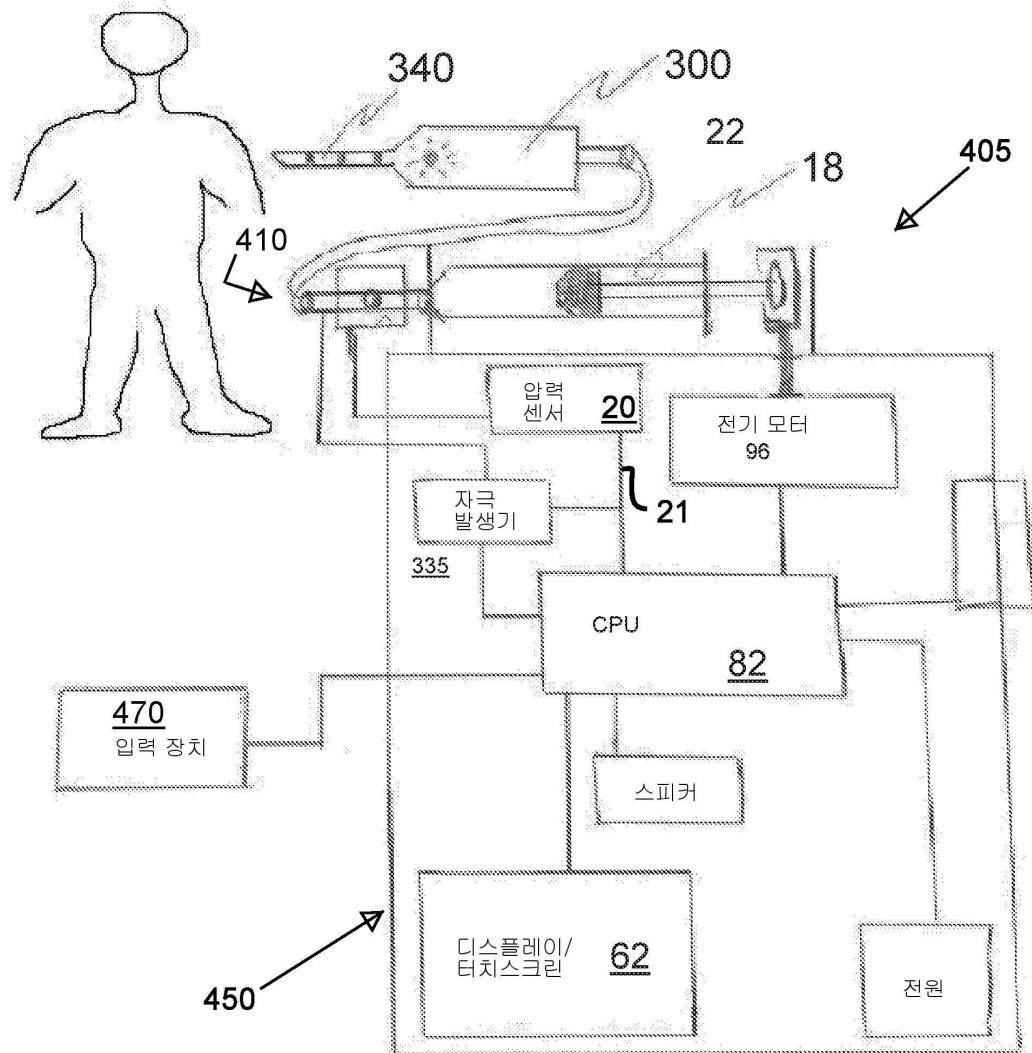
도면11



도면12



## 도면13



도면14

