



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년03월19일
(11) 등록번호 10-1960133
(24) 등록일자 2019년03월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/14 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/1407 (2013.01)
A61M 5/16827 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-0185574
(22) 출원일자 2015년12월24일
심사청구일자 2016년06월22일
(65) 공개번호 10-2016-0080078
(43) 공개일자 2016년07월07일
(30) 우선권주장
14200435.7 2014년12월29일
유럽특허청(EPO)(EP)
(56) 선행기술조사문헌
WO2013171311 A1*
EP2283885 A
US20100160897 A1
WO2007050553 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
에에르베에 엘렉트로메디칼 게엠베하
독일 72072 튀빙겐 발트호우늘스트라쎄 17
(72) 발명자
피슈허, 클라우스
독일, 72202 나골드, 임멘가쎄 1
엔더를, 마르쿠스 디.
독일, 72070 튀빙겐, 부르크스트라쎄 18
(74) 대리인
(뒷면에 계속)
허용록

전체 청구항 수 : 총 20 항

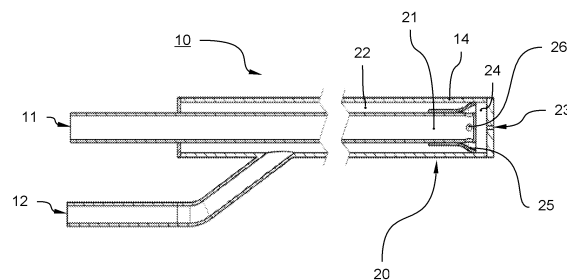
심사관 : 윤지영

(54) 발명의 명칭 기구 헤드, 기구 헤드를 가지는 투약 기구, 투약 시스템, 및 공급 시스템을 동작시키는 방법

(57) 요약

본 발명은, 배출 개구(23); 제1 유체의 공급을 위한 제1 공급 라인(11); 제2 유체의 공급을 위한 제2 공급 라인(12); 및 제2 공급 라인(12)을 통해 공급된 유체를 저장하기 위한 저장소(24)를 포함하되, 저장소(24)는, 기구 헤드 내에 배치된 적어도 하나의 밸브(25)를 통해 제1 공급 라인(11)과 유체 연통 하고/하거나, 제1 공급 라인(11)과 유체 연통하도록 이루어져, 배출 개구(23)를 통해 저장소(24) 내에 저장된 유체를 전달하는, 기구 헤드에 관한 것이다.

대표도 - 도2a



(52) CPC특허분류

A61M 5/204 (2013.01)

(72) 발명자

반델, 발데마르

독일, 72127 쿠스테르딩겐, 게오르그슈트라쎄 11

블로벨, 라스

독일, 72119 암머부쉬-엔트링겐, 그레첸슈트라쎄
1/1

페흐, 안드레아스

독일, 72072 튀빙겐, 힌터 텐 가에르텐 10

명세서

청구범위

청구항 1

- 배출 개구(23);
- 제1 유체의 공급을 위한 제1 공급 라인(11);
- 제2 유체의 공급을 위한 제2 공급 라인(12); 및
- 상기 제2 공급 라인(12)을 통해 공급된 유체를 저장하기 위한 저장소(24)를 포함하되,

상기 저장소(24)는, 기구 헤드 내에 배치된 적어도 하나의 밸브(25)를 통해 상기 제1 공급 라인(11)과 유체 연통하고/하거나, 상기 제1 공급 라인(11)과 유체 연통하도록 이루어져, 상기 배출 개구(23)를 통해 상기 저장소(24) 내에 저장된 유체를 전달하고,

상기 배출 개구(23)는 밸브를 포함하는 것을 특징으로 하는 기구 헤드.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 저장소(24)에 대해 상기 제1 공급 라인(11)을 폐쇄하기 위한 적어도 하나의 폐쇄 부분을 구비한 적어도 하나의 추가 밸브(25')를 더 포함하는 것을 특징으로 하는, 기구 헤드.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 밸브(25)는, 상기 저장소(24)에 대해 상기 제1 공급 라인(11) 또는 상기 제2 공급 라인(12)을 폐쇄하는 셔틀 밸브인 것을 특징으로 하는, 기구 헤드.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 제2 공급 라인(12) 내의 유체의 역류를 방지하기 위해, 상기 제2 공급 라인(12)에 추가 밸브(25')가 마련되는 것을 특징으로 하는, 기구 헤드.

청구항 5

제2항에 있어서, 상기 폐쇄 부분은 적어도 부분적으로 탄성중합체로 형성되는 것을 특징으로 하는, 기구 헤드.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 배출 개구(23)의 밸브는 반경 방향으로 경사진 원주 립으로 구현되는 것을 특징으로 하는, 기구 헤드.

청구항 7

제4항에 있어서, 상기 추가 밸브(25')는 체크 밸브인 것을 특징으로 하는, 기구 헤드.

청구항 8

- 축(14); 및
 - 상기 축(14)의 근위 말단에 또는 그 부근에 있는 기구 손잡이를 포함하는, 내시경용 투약 기구로서,
- 상기 축(14)의 원위 말단에, 제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 따른 기구 헤드(20)가 배치되어 있는 것을 특징으로 하는, 투약 기구.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 축(14)은 유연한 것을 특징으로 하는, 투약 기구.

청구항 10

제8항에 있어서, 상기 축(14) 및/또는 상기 기구 헤드(20)가 3 mm 미만의 외경(Ad)을 가지는 것을 특징으로 하는, 투약 기구.

청구항 11

제8항에 있어서, 상기 제2 공급 라인(12)에 또는 상기 제2 공급 라인(12) 내에 있는 배기 장치(40)를 더 포함하고, 상기 배기 장치(40)는 상기 제2 공급 라인(12)을 배기하기 위한 배기 밸브(45)를 포함하는 것을 특징으로 하는, 투약 기구.

청구항 12

제8항에 있어서, 상기 기구 손잡이는, 상기 제1 공급 라인(11) 및/또는 상기 제2 공급 라인(12) 내에서 펄스 압력을 생성하기 위해 밸브 구동장치를 구비한 적어도 하나의 제어 밸브(55, 55')를 포함하는 것을 특징으로 하는, 투약 기구.

청구항 13

- 제8항에 따른 투약 기구(10); 및
- 상기 제1 공급 라인(11)과 유체 연통하고, 일련의 이송 간격(T1, T3, T5)에서, 상기 제1 유체를 상기 제1 공급 라인(11) 내로 이송하도록 형성된 공급 시스템(50)을 포함하는, 투약 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 공급 시스템(50)은 적어도 하나의 밸브(55)를 제어하는 제어기(51)를 포함하고,

상기 제어기(51)는, 2초 미만의 투약 시간 간격 내에:

- 적어도 제1 이송 간격(T1) 동안 상기 제1 유체가 제1 압력(ph)으로 상기 제1 공급 라인(11) 내로 이송되고;
- 상기 제1 이송 간격(T1)에 적시에 이어지는 제2 이송 간격(T2) 동안 상기 제2 유체가 제2 압력(pz)으로 상기 제2 공급 라인(12) 내로 이송되며;
- 적어도 제3 이송 간격(T3) 동안 상기 제1 유체가 제3 압력(p1)으로 상기 제1 공급 라인 내로 이송되도록 제어하는 것을 특징으로 하는, 투약 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 제1 유체를 이송하기 위한 펌프(52) 및, 상기 제2 이송 간격에서, 상기 제1 유체가 상기 제2 유체를 밀어내도록 배치 및 형성된 중간 분리 장치(60)를 포함하는 것을 특징으로 하는, 투약 시스템.

청구항 16

제14항에 있어서, 상기 제1 압력(ph)은 상기 제3 압력(p1)보다 훨씬 큰 것으로, 상기 제3 압력(p1)의 적어도 30%만큼 또는 적어도 100%만큼 또는 적어도 200%만큼 더 큰 것을 특징으로 하는, 투약 시스템.

청구항 17

제13항에 따른 투약 시스템 내에서 공급 시스템을 동작시키기 위한 제어 방법으로서,

- a) 제1 이송 간격(T1) 동안 제1 유체가 제1 압력(ph)으로 전달되도록 제1 유체 공급원(52)을 작동시키는 단계;
- b) 제2 이송 간격(T2) 동안 제2 유체가 제2 압력(pz)으로 저장소(24) 내로 전달되도록 제2 유체 공급원 또는 중간 분리 장치(60)를 작동시키는 단계; 및
- c) 제3 이송 간격(T3) 동안 상기 제1 유체가 제3 압력(p1)으로 상기 저장소 내로 전달되어 배출 개구(23)를 통해 상기 제2 유체를 배출하도록 상기 제1 유체 공급원(52)을 작동시키는 단계를 포함하는, 제어 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 단계 a) 내지 c)는 2초 미만의 투약 시간 간격 내에 적어도 한번 수행되는 것을 특징으로

로 하는, 제어 방법.

청구항 19

제17항에 있어서, 상기 단계 b) 및 c)가 여러 번 수행되고, 2초 미만의 투약 시간 간격 내에 적어도 3번 수행되는 것을 특징으로 하는, 제어 방법.

청구항 20

계산장치에서 실행될 경우의 명령으로서 제17항에 따른 방법을 구현하기 위한 명령을 갖는 컴퓨터 판독 가능한 저장매체.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 기구 헤드, 기구 헤드를 가지는 투약 기구, 투약 시스템, 및 투약 기구용 공급 시스템을 동작시키는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 물질 또는 현탁액을, 특히 세포들을 생체 조직 내로 도입하기에 적합한 적절한 투약 기구는 공지되어 있다. 예를 들면, US 2001/0027296 A1은 치료를 위해 조직으로부터 세포들을 획득하고 그 후에 이들 세포를 조직 내로 반송시킬 수 있는 투약 기구에 관해 기술하고 있다.

[0003] US 2011/0282381 A1의 기구는 기본적으로, 물질을 도입하기 위한 적절한 관이 조직 내에 이미 존재한다는 점을 기반을 두고 있다. 때로는, 적절한 관이 침단부에 의해 찢려 구멍이 날 수 있다. 적절한 관의 제공은 처리될 조직의 심각한 손상을 초래한다. 또한, 기술된 장치로는, 도입될 물질의 광범위하고 균질한 분포를 달성하기 매우 어렵다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] US 2011/0282381 A1로부터 시작하여, 그에 따라 생체 조직 내로의 물질들의 효율적인 도입을 가능하게 하는 기구 헤드를 제공하는 것이 본 발명의 목적이다. 이 경우, 조직의 최소의 손상이 발생하고 도입되는 물질의 위치 선정을 최적화할 것이 의도된다. 또한, 도입되는 물질의 광범위하고 균질한 분포가 가능한 한 달성되어야 하며, 예를 들어 세포들일 수 있는 물질은 물질의 손상이 전혀 발생되지 않도록 부드럽게 처리된다.

과제의 해결 수단

[0005] 이러한 목적은 청구항 1에 따른 기구 헤드, 청구항 6에 따른 투약 기구, 청구항 10에 따른 투약 시스템, 및 청구항 14에 따른 제어 방법에 의해 해결된다.

[0006] 특히, 이러한 목적은,

[0007] - 배출 개구,

[0008] - 제1 유체의 공급을 위한 제1 공급 라인,

[0009] - 제2 유체의 공급을 위한 제2 공급 라인, 및

[0010] - 제2 공급 라인을 통해 공급된 유체를 저장하기 위한 저장소를 포함하되, 저장소는, 기구 헤드 내에 배치된 적어도 하나의 밸브를 통해 제1 공급 라인과 유체 연통 하고/하거나, 제1 공급 라인과 유체 연통하도록 이루어져, 배출 개구를 통해 저장소 내에 저장된 유체를 전달하는, 기구 헤드에 의해 해결될 것이다.

[0011] 내시경용 투약 기구는, 대개 근위 말단에 기구 손잡이, 바람직하게는 탄성 축, 및 원위 말단에 기구 헤드를 가진다. 본 발명에 따르면, 적어도 기구 헤드는 특정한 방식으로 구성된다.

[0012] 본 발명의 요지는, 물질들, 특히 (세포) 현탁액을 수압 수술 기구에 의해 최대의 효율로 조직 내로 도입하는 데 있다. 이를 위해, 본 발명에 따른 기구 헤드는 물질이 노즐을 통해 방출될 때까지 물질을 일시적으로 저장할 수

있는 저장소를 포함한다. 저장소의 (선단 부근의) 원위 배치의 결과, 물질에 압력을 인가할 때 물질이 노즐을 통해 다소 전달될 수 있다. 이와 관련하여, 매우 적은 압력의 손실만 발생한다. 또한, 압력에 대한 노출 시간이 상당히 감소할 것이다. 이는 물질이 최소의 응력 하에서 고압으로 투약될 수 있는 결과로 이어진다. 세포들의 투약 중에 이는 매우 높은 생존율로 이어지므로 유망한 치료 결과를 달성할 수 있다.

[0013] 압력의 매우 낮은 손실로 인해, 낮은 응력에서 또는 적은 손상으로 물질을 조직 내로 비교적 깊이 도입하는 것이 또한 가능하다. 수분사 투약이기에 의한 물질의 투약은 일반적으로 표적 조직의 매우 경미한 손상만이 발생하고 매우 양호한 물질 분포가 이루어질 수 있는 장점을 가진다.

[0014] 바람직하게, 본 발명에 따른 기구 헤드는 제1 공급 라인과 제2 공급 라인을 포함하고, 이들 공급 라인은 서로 다른 유체를 지닌다. 일 실시예에 있어서, 제1 유체는 추진제이고 제2 유체는 투약될 물질 또는 현탁액이다. 제2 공급 라인은 또한 저장소를 물질로 충전하는 데 이용될 수 있다. 추진제가 제1 공급 라인을 통해 저장소 내로 도입됨으로써, 물질은 저장소로부터 빠져나올 것이다. 도입은 기존의 유체 연통에 의해 또는 밸브를 통해 이루어질 수 있다. 바람직하게, 이러한 밸브는 원위 말단에 근접하여 배치된다.

[0015] 일 실시예에 있어서, 적어도 하나의 밸브는 저장소로부터 제1 공급 라인을 폐쇄하기 위한 적어도 하나의 폐쇄 부분을 포함한다. 폐쇄 부분은 물질의 도입 중에 제1 공급 라인이 유체로 적어도 부분적으로 충전되는 것을 방지하는 역할을 할 수 있다. 따라서 "소중한" 물질이 손실되는 것이 방지될 수 있다. 바람직하게, 밸브는, 압력이 없는 상태에서, 제1 공급 라인이 저장소로부터 폐쇄되도록 형성된다. 예를 들면, 폐쇄 부분 또는 밸브 멤브레인은 각각 탄성중합체로 형성될 수 있다. 바람직하게, 밸브는 수동 밸브이므로 밸브를 배치하는 데 필요한 공간이 매우 작다. 이는 기구 헤드의 직경이 매우 작을 수 있는 장점을 가진다.

[0016] 일 실시예에 있어서, 적어도 하나의 밸브는 저장소로부터 제1 공급 라인 또는 제2 공급 라인을 폐쇄하는 셔틀 밸브다. 이를 위해, 폐쇄 부분은 적절히 수용될 수 있다. 따라서, 제1 유체 (예컨대 추진제)의 투약 중에 제1 유체가 제2 공급부 또는 제2 공급 라인에 각각 유입되는 것을 방지할 수 있다. 이런 식으로, 제2 공급 라인 내에서의 제1 및 제2 유체의 원하지 않는 혼합(물질 급수)이 방지될 수 있다. 셔틀 밸브의 제공은 제1 유체가 추진제로서 사용될 수 있을 뿐만 아니라 생체 조직 내의 조직관의 제조에도 사용될 수 있는 추가 장점을 가진다. 예를 들어, 제1 유체는, 우선 관을 설치하기 위해 펄스 방식으로 투약될 수 있다. 그 후에, 저장소는 제2 유체로 충전되고, 제1 유체에 의해 다시 투약된다.

[0017] 이러한 설계에 있어서, 셔틀 밸브는, 조직관의 제조를 위한 제1 유체가 투약될 물질의 손상 발생 없이 훨씬 더 높은 압력으로 구동될 수 있다는 추가 장점을 가진다. 셔틀 밸브는 때때로 물질의 효과에 악영향을 미칠 수 있는 지나치게 높은 압력으로부터 물질을 보호한다.

[0018] 일 실시예에 있어서, 배출 개구는 특히 유연성 노즐의 형태인 밸브를 포함한다. 유연성 노즐 본체는, 소정의 가압이 노즐 본체에 반경 방향으로 작용하고, 초기 상태에서 노즐 개구가 폐쇄되도록, 기구 헤드 내에 포함될 수 있다. 예컨대 제2 유체의 공급으로 인해 저장소 내의 압력이 증가할 경우, 노즐 본체는 우선 출구관이 개방되지 않은 상태로 바깥쪽으로 약간 휘어진다. 따라서, 설정 용량이 저장소 내에 미리 투여될 수 있다. 이후, 미리 투여된 용량이 제1 유체에 의해 빠져 나올 수 있다. 바람직하게, 유연성 노즐의 재료 경도는, 충분한 팽창이 이루어지고 그에 따라 저장소 내에서의 미리 투여된 용량의 수용이 이루어지도록 선택된다. 이를 위해, 바람직하게, 지나치게 높지 않은, 예컨대 20 bar 이하의 압력이 요구된다.

[0019] 마지막으로 유연성 노즐은 또한 배출 개구가 막히게 되는 것을 방지할 수 있고, 제2 및/또는 제1 유체가 특정 최소 압력으로 투약되는 것을 보장할 수 있다.

[0020] 일 실시예에 있어서, 기구 헤드에서, 유체의 역류를 방지하기 위한 다른 밸브가 제2 공급 라인 내에 제공된다. 이는 체크 밸브일 수 있다. 상기 제2 밸브는, 예컨대 제2 유체의 도입 후에, 저장소 내에 미리 설정된 압력을 유지하는 역할을 할 수 있다. 또한, 제2 공급 라인 내로의 제2 유체의 활성 도입이 억제되는 즉시, 제2 밸브는 제2 유체가 누출되는 것을 방지한다. 이런 식으로, 정확한 투여량이 실현될 수 있다.

[0021] 상기 언급된 목적은 또한 내시경용의 투약 기구로서, 바람직하게는 축, 및 축의 근위 말단에 또는 그 부근에 있는 기구 손잡이를 포함하는 투약 기구에 의해 해결될 것이다. 투약 기구는, 유연성 축의 근위 말단에서, 설명된 실시예들 중 하나에서 이미 설명된 기구 헤드를 구비할 수 있다.

[0022] 기구 헤드와 관련하여 이미 설명된 것과 유사한 장점들이 발생될 것이다.

[0023] 일 실시예에 있어서, 축 및/또는 기구는 3 mm 미만의 외경(Ad)을 가진다. 기구 헤드 발명의 구성으로, 본 발명

의 목적이 실현될 수 있으며, 내시경 기구들의 일반적인 치수가 유지될 수 있다.

- [0024] 일 실시예에 있어서, 투약 기구는 제2 공급 라인 내에 또는 제2 공급 라인 상에 배기 장치를 포함한다. 배기 장치는 제2 공급 라인을 배기하기 위해 형성될 수 있다. 이를 위해, 서플 밸브 및, 필요에 따라, 다른 작은 저장소가 바람직하게는 제공될 수 있다. 배기구는 또한 누출을 방지하기 위해 제공될 수 있다. 배기 장치는 제2 유체의 도입 직후에 제2 공급 라인의 적어도 일부를 배기하도록 할 수 있다. 이와 관련하여, 도입된 제2 유체의 양이 정확하게 투여될 수 있다. 또한, 배기 장치는 저장소 내 압력 축적의 매우 급격한 감소를 가능하게 할 수 있다. 따라서, 본 발명에 따른 투약 기구로, 유체를 펄스로 전달하는 것이 가능하고, 그에 따라 펄스의 매우 급격한 하강 에지를 확보한다. 이는, 유체들의 펄스 전달 및 제1 및/또는 제2 유체 전달 간 신속한 스위칭에 대한 요건이다. 게다가, 이 요건은 유체의 매우 신중한 전달 또한 가능하게 한다. 예를 들면, 이런 식으로, 전달된 유체들의 투여량이 보장될 수 있다.
- [0025] 제1 공급 라인 및/또는 제2 공급 라인의 펄스화된/순차적인 가압을 생성하도록 하기 위해, 기구 손잡이는 적어도 조절 밸브 또는 밸브 구동장치를 구비한 제어 밸브를 포함할 수 있다. 상기 조절 밸브는 펄스 유체 전달을 용이하게 한다. 조절밸브는 정의된 가압을 가능하게 하며, 예를 들어, 투약 기구와 공급 시스템 사이의 연결 라인들의 팽창은 고려되지 않는 상태로 남을 수 있다. 이와 관련하여, 본 발명에 따른 투약 기구로, 상당히 우수한 결과들이 달성될 수 있다. 상기 개선된 결과들은 각각 펄스의 최적화된 형태 및 상승 및 하강 에지들의 경사에 의해 달성될 것이다.
- [0026] 상기 언급된 목적은 투약 시스템에 의해 더 해결될 것이다. 투약 시스템은 바람직하게 상기 설명된 바와 같은 투약 기구를 포함한다. 또한, 투약 시스템은 적어도 제1 공급 라인과 유체 연통하는 공급 시스템을 포함할 수 있다.
- [0027] 공급 시스템은 일련의 이송 간격 내에 제1 유체를 제1 공급 라인 내로 이송하도록 형성될 수 있다. 공급 시스템은 또한 적어도 제1 유체에 적절한 압력값들을 제공할 수 있다. 공급 시스템에 대해, 투약 기구와 관련하여 이미 설명된 것과 유사한 장점들 또한 있다.
- [0028] 공급 시스템은, 2초 미만, 특히 1초 미만의 투약 시간 간격 내에,
- [0029] - 적어도 하나의 제1 이송 간격 동안 제1 유체가 제1 압력으로 제1 공급 라인 내에 이송되고;
- [0030] - 제1 이송 간격에 이어지는 제2 이송 간격 동안 제2 유체가 제2 압력으로 제2 공급 라인 내에 이송되며;
- [0031] - 적어도 하나의 제3 이송 간격 동안 제1 유체가 제3 압력으로 제1 공급 라인 내에 이송되도록, 적어도 하나의 밸브, 예컨대 이미 설명된 조절 밸브를 제어하는 제어기를 포함할 수 있다.
- [0032] 본 발명에 따르면 공급 시스템은, 제1 및 제2 유체가 매우 짧은 시간 내에 전달되고, 바람직하게는 교호적으로 전달되도록, 제1 및/또는 제2 유체를 구동할 수 있다. 바람직한 일 실시예에 있어서, 제2 공급 라인에서 제2 유체의 즉각적인 이송은 이미 설명된 저장소 충전에 대해서만 발생한다. 그 후 제3 이송 간격에서, 저장소로부터 제2 유체를 방출시키기 위한 추진제로서의 역할을 하는 제1 유체가 다시 이송된다. (제3 압력을 만들어내는) 인가된 제3 펄스 레벨은 그 압력으로 제2 유체가 산출된다는 점에서 또한 중요하다.
- [0033] 조직관 노출용뿐만 아니라 추진제로서 제1 유체를 활용하는 것은 투약 기구를 구성할 때 유리하게 이용될 수 있다. 예를 들어, 제1 공급관은 바람직하게 훨씬 더 낮은 제2 압력으로 동작되는 제2 공급 라인보다 훨씬 더 내압성으로 구성될 수 있다.
- [0034] 투약 시스템은, 제1 유체를 이송시키기 위한 펌프 및 제2 이송 간격에서 제1 유체가 제2 유체를 밀어내도록 배치 및 형성된 중간 분리 장치를 포함할 수 있다. 바람직하게, 공급 시스템은 각각 제1 및 제2 공급 라인 내에 제1 및 제2 유체를 이송시키기 위해 사용된다. 이를 위해, 공급 시스템 내에 또는 투약 기구와 공급 시스템의 사이에, 중간 분리 장치가 제공되어 제2 유체를 공급하고 제1 유체에 의해 구동될 수 있다. 따라서, 마지막으로 시간에 맞게 지연된 제2 이송 간격에서, 제1 유체의 이송은 제2 유체를 구동하는 데 중요할 수 있다.
- [0035] 대안적으로, 중간 분리 장치는 각각 제2 펌프 또는 유체 공급원으로서 형성될 수 있거나 제2 펌프 또는 유체 공급원으로 대체될 수 있다. 이는, 제2 유체를 이미 설명된 저장소 내로 이송하는 것이 제1 유체와는 독립적으로 이루어질 수 있다는 것을 의미한다.
- [0036] 제1 압력은 제3 압력보다 더 클 수 있다. 바람직하게, 제1 압력은 제3 압력보다 훨씬, 특히 적어도 30%만큼 더 크다. 일 실시예에 있어서, 제1 압력은 제3 압력보다 적어도 100%만큼 또는 심지어 적어도 200%만큼 더 클 수

있다. 바람직하게, 제1 압력은, 표적 조직의 적어도 부분적인 분리가 가능하도록 설계된다. 제1 압력은 물질을 도입하기 위한 관을 생성하는 역할을 한다. 일 실시예에 있어서, 제1 압력은 40 내지 100 bar, 특히 60 내지 90 bar의 범위를 가진다. 이와는 대조적으로, 제3 압력은 예를 들어 1 내지 40 bar, 특히 2 내지 20 bar의 범위에 있을 수 있다. 바람직하게, 제3 압력은, 물질의 부드러운 도입이 보장되도록 선택된다. 또한, 제3 압력의 선택은 물질이 얼마나 깊게 조직 내로 도입되는지에 의존한다.

- [0037] 상기 언급된 목적은 공급 시스템의 동작을 위한 제어 방법에 의해 더 해결될 수 있다. 본 발명에 따르면, 제어 방법은 다음의 단계들을 포함할 수 있다.
- [0038] a) 제1 이송 간격 동안 제1 유체가 제1 압력으로 전달되도록 제1 유체 공급원을 작동시키는 단계;
- [0039] b) 제2 이송 간격 동안 제2 유체가 제2 압력으로 저장소, 특히 기구의 원위 저장소 내로 전달되도록 제2 유체 공급원을 작동시키는 단계; 및
- [0040] c) 제3 이송 간격 동안 제1 유체가 제3 압력으로 저장소 내로 도입되어 배출 개구를 통해 제2 유체를 전달하도록 제1 유체 공급원을 작동시키는 단계.
- [0041] 공급 시스템을 참조하여 이미 설명된 것과 유사한 장점들이 발생된다. 제어 방법은 이미 설명된 투약 시스템의 맥락에서 이용될 수 있다.
- [0042] 일 실시예에 있어서, 단계 a 내지 c는 2초 미만, 특히 1초 미만의 투약 시간 간격 내에 수행될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 1초당, 물질을 도입하기 위한 관이 개방되고 물질의 전달을 위한 적절한 펄스가 방출된다. 본 발명에 따르면, 관의 개방 이후 물질-전달의 여러 단계들이 수행되는 것이 가능하다. 이와 관련하여, 단계 a당, 단계 b 및 c가 여러 번 반복될 수 있다.
- [0043] 일 실시예에 있어서, 이러한 반복은 2초 이내에 적어도 3번 이루어진다.
- [0044] 또한, 앞서 언급된 목적은, 설명된 제어 방법을 구현하기 위한 명령을 갖는 컴퓨터 판독 가능한 저장매체에 의해, 명령이 계산장치에 의해 실행될 경우, 해결될 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0045] 이하, 여러 예시적인 예들에 의해 본 발명을 설명한다.
- 도 1은 중공 기관의 계층 설계의 개략도이다.
- 도 2a는 내부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제1 실시예(셔틀 밸브만)에 따른 투약 기구의 개략도이다.
- 도 2b는 외부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제1 실시예에 따른 투약 기구의 개략도이다.
- 도 3a는 내부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제2 실시예(원위 체크 밸브를 가지는 셔틀 밸브)에 따른 투약 기구의 개략도이다.
- 도 3b는 외부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제2 실시예에 따른 투약 기구의 개략도이다.
- 도 4a는 외부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제3 실시예(유연성 노즐)에 따른 기구 헤드의 개략도이다.
- 도 4b는 내부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제3 실시예에 따른 기구 헤드의 개략도이다.
- 도 5는 제4 실시예(또한 외부 공급관을 통한 세포 현탁액 공급을 가지는 유연성 노즐)의 기구 헤드다.
- 도 6a는 외부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제5 실시예(배기 장치)에 따른 투약 기구의 개략도이다.
- 도 6b는 내부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제5 실시예에 따른 투약 기구의 개략도이다.
- 도 7a는 외부 공급관으로부터 유체가 흘러나오는 제6 실시예(유연성 요소의 근위 체크 밸브를 구비한 셔틀 밸브)에 따른 투약 기구의 개략도이다.
- 도 7b는 도7a의 유연성 요소에 대한 상세도이다.
- 도 8a는 내부 공급관에서의 셔틀 밸브의 제1의 대안적인 실시예의 개략도이다.
- 도 8b는 내부 공급관에서의 셔틀 밸브의 제2의 대안적인 실시예의 개략도이다.
- 도 8c는 내부 공급관에서의 셔틀 밸브의 밸브 시트의 제3의 대안적인 실시예의 개략도이다.

도 9a는 제7 실시예에 따른 투약 기구의 개략도이다.

도 9b는 도 9a에 따른 기구 헤드의 상세도이다.

도 10은 모든 제어 밸브들이 공급 시스템 내에 포함되어 있는 제1의 예시적인 예에 따른 공급 시스템의 개략도이다.

도 11은 제어 밸브가 투약 기구 내에 포함되어 있는 제2의 예시적인 예에 따른 공급 시스템의 개략도이다.

도 12는 펄스 수분사의 생성을 위한 제1의 대안적인 설계의 개략도이다.

도 13은 펄스 수분사의 생성을 위한 제2의 대안적인 설계의 개략도이다.

도 14는 펄스 수분사의 생성을 위한 제3의 대안적인 설계의 개략도이다.

도 15는 펄스 수분사의 생성을 위한 제4의 대안적인 설계의 개략도이다.

도 16은 펄스 수분사의 생성을 위한 제5의 대안적인 설계의 개략도이다.

도 17은 제1 제어 알고리즘에 따른 공급 시스템에 의해 생성된 압력 이력이다.

도 18은 제2 제어 알고리즘에 따른 공급 시스템에 의해 생성된 압력 이력이다.

도 19는 추가로 표시된 바이패스와 배기 단계를 가지는 도 18에 따른 압력 이력이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0046]

이하, 여러 예시적인 예들에 의해 본 발명을 설명한다.

[0047]

도 1은 원심성 요로의 중공 기관의 계층 설계 개략도를 도시한다. 펄스 조직 층은 점막(1)과 근층(2)이다. 요로는 최상부에 도시되어 있다. 그 다음은 상피이며, 또 그 다음은 점막고유층(3)이다. 그 다음에는, 길이방향 근육과 원형 근육(4)이 도시되어 있다. 도시된 요로의 괄약근 장애의 더욱 신속한 재생을 보장하기 위해 본 발명의 투약 시스템이 사용될 수 있다.

[0048]

투약 시스템은, 현탁액, 예를 들어, 영양액 내의 세포들이 요도 괄약근의 상류에 위치하는 여러 조직층들을 통해 충분히 높은 생존율로 요도 괄약근으로 전달되며, 가능한 최소의 손실로 요도 괄약근 내에 퇴적되는, 조직 공학 기반 치료를 가능하게 한다. 이상적으로는, 그렇게 함에 있어서, 아직 손상되지 않은 괄약근 조직의 손상이 방지된다. 그러므로, 도 1의 원형 근육(4)은 본 발명의 투약 시스템용 가능한 표적 조직을 나타내며, 물질을 근층(2)으로 이송하기 위해서는 가해진 수분사가 우선 점막(1)을 천공할 필요가 있다.

[0049]

본 발명의 시스템에 대한 수 많은 대안적인 적용 가능성, 예컨대 담관, 위장벽, 혈관벽, 기관지벽 등이 있다.

[0050]

도 2는 본 발명에 따른 투약 기구(10)의 제1의 예시적인 예를 도시한다. 투약 기구(10)의 펄스 구성요소는, 바람직하게는 적어도 부분적으로 유연하고 근위에 기구 헤드(20)를 가지는 탐침축(14)이다. 이러한 기구 헤드(20)는 유체의 전달을 위한 노즐(23)을 가진다. 유체는 생리식염수 또는 세포부들을 구비한 앞서 언급한 현탁액일 수 있다. 유체를 공급하기 위해, 내부 공급관(21)이 탐침축(14)의 내강에 동축으로 배치된다. 내부 공급관(21)의 외부 영역은 내부 공급관(21)을 둘러싸는 외부 공급관(22)을 형성한다. 내부 공급관(21)은, 도 2a에 도시된 바와 같이, 측면 개구(26)를 통해 원위 저장소(24)와 유체 연통하고 있다. 내부 공급관(21)의 원위 선단에 배치된 셔틀 밸브(25)는 내부 공급관(21)으로부터의 제1 유체를 원위 저장소(24)로 이송하는 것을 가능하게 하고, 원위 저장소(24)와 외부 공급관(22) 사이의 유체 연통을 폐쇄한다.

[0051]

내부 공급관(21)은 제1 유입구(11)를 통해 그리고 외부 공급관(22)은 제2 유입구(12)를 통해 각각 제1 및 제2 유체가 제공된다.

[0052]

도 2b는 도 2a의 기구 헤드(20)의 상세도를 도시한다. 도 2a에 따른 그림과 달리, 도 2b의 셔틀 밸브(25)는 측면 개구(26)를 폐쇄함으로써, 원위 저장소(24)와 외부 공급관(22) 사이의 즉각적인 유체 연통이 이루어진다.

[0053]

본 발명의 일 양태는 공급된 유체를 배출 개구(23), 노즐(23)을 통해 거의 완벽한 펄스 형상으로 전달하는 것이다. 본 발명에 따른 기구 헤드(20)는, 유체가 표적 조직 내로 적절히 침투할 수 있는 비교적 낮은 압력으로 유체 펄스의 전달을 가능하게 한다. 현재 압력의 효율적인 이용으로 인해 본원에서 세포는 손상되지 않을 것이다.

[0054]

본 발명의 다른 양태는, 펄스 제어에 의해, 유체, 특히 세포 현탁액을 서로 상이한 레벨의 표적 조직들 내로 도

입하는 것이다. 본원에서는 현재의 압력을 효율적으로 이용하므로, 손상 없이, 특히 상이한 위치에서 표적 조직 내로 세포 현탁액이 도입될 수 있다.

[0055] 예컨대 도 17에 도시된 바와 같이, 투약 시간 간격 내에, 현탁액을 효율적으로 도입하기 위해, 제1 유체는, 제1 시간 간격(T1) 내에, 우선 고압(ph)으로 이송된다. 제1 시간 간격(T1) 내에 기구 헤드(20)는 도 2a에 도시된 바와 같은 상태에 있다. 제1 유체는 내부 공급관(21)을 나와서, 원위 저장소(24)를 채우고 정의된 노즐 직경을 구비한 노즐(23)을 통해 전달된다. 따라서, 제1 유체는 높은 운동에너지로 조직에 충돌하여 도입관을 생성하는 데 이용될 수 있다. 이어 제2 시간 간격(T2)에서, 제2 유체가 매우 낮은 압력(pz)으로 구동되어 원위 저장소(24)가 제2 유체, 즉 현탁액으로 채워지게 된다. 이러한 단계에서, 기구 헤드(20)는 도 2b에 도시된 바와 같은 상태를 차지할 수 있다. 서틀 밸브(25)가 내부 공급관(21)을 폐쇄함으로써 제1 유체의 누출이 방지될 것이다. 원위 저장소(24)의 충전에 이어서, 제3 시간 간격(T3)에서는, 제1 유체가 압력(p1)으로 이송된다. 바람직하게, 이 압력(p1)은 고압(ph)보다 훨씬 더 낮아서 현탁액의 부드러운 투약이 이루어진다. 제3 시간 간격(T3)에서, 기구 헤드(20)는 다시 도 2a에 도시된 바와 같은 상태에 있다. 제1 유체는 원위 저장소(24) 내로 침투하여 제2 유체를 이동시킨다. 즉, 제1 유체는 추진제이며 주어진 압력(pz)에서 제2 유체를 방출시키기 위한 것이다. 이러한 구성에 따르면, 원위 저장소(24)는 투약 시간 간격 내의 다른 시간(시간 간격(T4) 참조) 동안 충전될 수 있고 현탁액은 또 다른 시간(시간 간격(T5) 참조) 동안 전달될 수 있다.

[0056] 도 3a는 본 발명에 따른 투약 기구(10)의 추가 실시예를 도시한다. 도 2a 및 도 2b와 달리, 도 3a에 따른 실시예에서는, 기구 헤드(20) 내에 다른 밸브가 제공된다. 서틀 밸브(25)뿐만 아니라, 상기 다른 밸브, 체크 밸브(25')는 외부 공급관(22) 내에 위치한다. 서틀 밸브(25)의 반대편에, 체크 밸브(25')가 투약 기구(10)의 원위 선단에 덜 근접하게 배치되어 있다. 체크 밸브(25')는 압력이 없는 상태에서 외부 공급관(22)을 완전히 폐쇄하는 고무 립이다. 도 3a는 제1 유체가 이송되어 노즐(23)을 통해 배출되는, 압력이 없는 각각의 상태를 도시한다.

[0057] 외부 공급관(22) 내의 제2 유입구를 통한 제2 유체의 이송 시, 체크 밸브(25')가 개방되고, 이미 설명한 바와 같이, 서틀 밸브(25)는 측면 개구(26)를 폐쇄한다. 해당 상태가 도 3b에 도시되어 있다. 이러한 상태에서, 원위 저장소(24)가 충전될 수 있다. 외부 공급관(22) 내의 유체의 유동이 멈추는 즉시, 체크 밸브(25')는 닫힌다. 이와 관련하여, 제2 유체는 누출이 방지된다. 내부 공급관(21) 내에서 압력이 원위 저장소(24)의 압력을 초과할 경우, 서틀 밸브(25)는 개방된다. 그 결과 매우 급격한 외부 에지가 펄스 분사에서 효과적으로 생성될 수 있다.

[0058] 설명된 실시예는, 도 4a 및 도 4b에 예시되어 있는 바와 같이, 특히 유연성 노즐(23)에 유리하게 사용되도록 할 수 있다. 그러나, 유연성 노즐(23)은 또한 체크 밸브(25')의 존재 여부와 무관하게 유리할 수 있다.

[0059] 도 4a에 따른 유연성 노즐(23)은 압력이 없는 상태에서 닫힌다. 이를 위해, 특정의 가압이 노즐 본체에 반경 방향으로 작용하여 초기 상태에서 노즐 개구를 폐쇄하도록 유연성 노즐 본체가 투약 기구(10)에 포함된다. 예를 들어 제2 유체의 공급으로 인해, 원위 저장소(24) 내의 노즐 본체의 근위 압력이 증가하면, 노즐 본체는 우선 노즐이 개방되지 않은 상태로 바깥쪽으로 약간 휘어진다(미도시). 따라서, 원위 저장소(24) 내에 정의된 용량이 사전 투여될 수 있다. 이후, 후속 고압의 펄스(제3 또는 제5 시간 간격(T3, T5) 참조)로, 이미 설명된 바와 같은 사전 투여된 용량이 조직 내에 개방되어 있는 관 내로 도입될 수 있다. 본 예시적인 예에서 설명된 노즐 본체는 반경 방향으로 경사진 원주 립을 가진다. 노즐 본체는 또한 양분하여 설계될 수 있다. 예를 들어, 원주 립은 유연성 재료로 구성될 수 있는 반면, 그 밀부분에서는, 경질 재료의 지지체에 의해 둘러싸여 있다. 유연성 노즐(23)의 성능, 특히 그 팽창은, 각각 사전 투여 및 충전 단계 시, 재료의 선택 및 혼입된 상태에서 가압의 정도에 따라 결정적으로 좌우된다. 본 발명에 따르면, 유연성 노즐(23)은, 충분한 팽창 및 그에 따른 원위 저장소(24) 내 사전 투여된 용량의 수용이 고압, 예컨대 20 bar 이상의 요건 없이 이루어질 수 있도록 구성된다. 더욱이, 유연성 노즐은, 개방된 상태에서, 노즐 개구(23)가 분사 효과, 즉 유체의 충분한 가속이 확보될 수 있도록 충분히 크게 구성된다.

[0060] 본 발명에 따른 유연성 노즐(23)은 제1 및/또는 제2 유체의 투약 이후 유체의 누출 방지를 위해 이용될 수 있다. 동시에, 원위 저장소(24)의 적절한 충전 시, 이후 회복될 수 있는 일정한 예압이 저장된다. 또한, 유연성 노즐(23)은 투약 기구(10)를 막히게 할 위험을 최소화한다. 본 발명에 따른 구성에서, 막힘은 단지 압력의 증가를 초래하며, 이는 결국 노즐의 팽창의 원인이 되어 오염 입자들이 통과할 수 있게 된다.

[0061] 도 4b는 예를 들어 제3 시간 간격(T3) 내에, 개방되어 있는 유연성 노즐(23)을 구비한 기구 헤드(20)를 도시한다.

- [0062] 도 5는 도 4a 및 도 4b에 따른 기구 헤드의 대안적인 실시예를 도시한다. 여기에서, 외부 공급관(22)은 제1 유체를 공급하기 위한 것이고, 내부 공급관(21)은 제2 유체를 공급하기 위한 것이다. 도 5에 도시된 상태는, 예를 들어 제1 유체가 조직 관을 생성하는 데 사용될 경우 제1 시간 간격(T1)에서 발생된다. 또한 본 발명에 따른 이미 설명된 다른 실시예들에 있어서, 제2 유체에 대해 내부 공급관(21)이 사용될 수 있으며, 제1 유체에 대해 외부 공급관(22)이 사용될 수 있다.
- [0063] 도 6a 및 도 6b는 유연성 요소가 제2 수동밸브로서 사용된, 본 발명에 따른 다른 예시적인 예를 도시한다. 도 2a 및 도 2b에 따른 예시적인 예와는 달리, 도 6a의 투약 기구(10)는 제2 유입구에 배기 장치(40)를 가진다. 배기 장치(40)의 필수 구성요소는 제2 유입구(12)가 끝나는 배기 챔버(44), 배기구(41) 및 배기 밸브(45)이다. 배기구(41)의 기능은 배기 밸브(45)에 의해 제어된다. 배기구(41)는 제2 유입구(12)를 배기할 수 있으므로 외부 공급관(22) 중 적어도 일 부분을 배기할 수 있다. 제2 유입구(12)가 가압되는 경우, 배기 밸브(45)는 후퇴 후에 폐쇄된다(제2 유입구(12)와 배기구(41) 사이의 밀폐 효과). 배기 밸브(45)로부터 원위에 배기 챔버(44) 내 과잉 압력이 존재한다. 결과적으로, 제2 유체는 기구 헤드 쪽으로 흐를 수 있고 (예컨대 제3 시간 간격(T3) 동안) 전달될 수 있다. 이러한 상태가 도 6a에 도시되어 있다.
- [0064] 제2 유입구(12) 내의 압력이 떨어지는 경우, 배기 밸브(45)는 그 초기 상태로 전환되어 배기 챔버(44)에 대해 제2 유입구(12)의 근위 부위를 폐쇄한다(도 6b에 따른 상태 참조). 동시에, 제2 유입구(12)의 원위 영역에서의 과잉 압력은 배기구(41)를 통해 급속히 감소된다. 그 결과, 배기구(41)에서의 유동저항이 노즐(23)에서의 유동저항보다 훨씬 더 낮으므로, 노즐(23)로부터의 누출이 매우 빨리 중단, 이상적으로는 방지된다. 이와 관련하여, 전달된 펄스 유체 분사의 압력 예지가 매우 급격하게 줄어들 수 있다. 이러한 상태에서, 셔틀 밸브(25)는 외부 공급관(22)을 폐쇄하므로, 제2 유체 중 매우 적은 양만이 배기구(41)를 통해 빠져나간다. 본 발명에 따르면, 배기구를 빠져나가는 물질을 수용하기 위한 장치의 제공 및 때로는 이러한 물질의 회수를 생각할 수 있다. 본 발명에 따르면, 여러 개의 배기구(41)가 또한 제공될 수 있는 것으로 이해된다.
- [0065] 다른 예시적인 예에 있어서, 배기 밸브(45)는 수동 밸브가 아니라 각각 능동 밸브 또는 제어 밸브다. 예를 들어, 투약 기구(10)의 손잡이에 자기밸브가 제공되어 배기 밸브(45)의 기능을 맡을 수 있다. 이러한 자기 밸브는 공급 시스템(50)에 의해 제어될 수 있다(도 10 참조).
- [0066] 도 7a는 그 작동 모드에서 도 3a 및 도 3b의 투약 기구와 유사한 투약 기구(10)의 일 실시예를 도시한다. 체크 밸브(25')는 외부 공급관(22) 내로 이어지는 제2 유입구(12)의 오리피스에서 유연성 요소에 의해 형성된다. 유연성 요소는, 도시되지 않은 초기 상태에서, 제2 유입구(12)를 폐쇄하도록 가압하는 것이 제공되도록 설계된다. 이로 인해 이루어지는 변형은 무압 상태에서 밀폐 효과를 생성한다. 제2 유입구(12)가 가압될 경우, 유연성 요소는, 외부 공급관(22)으로 이어지는 유체 연통을 개방하도록 변형된다(도 7a의 그림 참조). 제2 유입구(12) 내의 압력이 다시 감소할 경우, 특정 압력 역치의 더 낮은 편차 후에, 재설정 힘들이 유연성 요소를 초기 상태로 재설정하고, 체크 밸브(25')는 닫힌다.
- [0067] 예시적인 일 예에 있어서, 유연성 요소는 유연성 배관부로 구성된다. 예를 들어 세로 축 방향으로 연장된 도 7b에 도시된 리브(5) 및/또는 비교적 단단한 재료의 강화섬유(6)와 같은 강화 구조물들을 적용함으로써, 체크 밸브(25')의 더욱 강한 가압 및 그에 따른 더 높은 폐쇄력이 달성될 수 있다.
- [0068] 도 8a, 도 8b, 도 8c는 셔틀 밸브(25)의 서로 다른 실시예들을 도시한다. 바람직한 일 실시예에 있어서, 셔틀 밸브는 내부 공급관(21)의 외측에 배치된 유연성 재료로 형성되므로 내부 공급관에서 끝나는 측면 개구(26)들을 폐쇄한다.
- [0069] 도 8a에 따른 실시예는 내부 공급관(21)의 원위 단부 상에 부분별로 배치된 유연성 배관(30)을 나타낸다. 유연성 배관(30)의 고정에는 클램프 링(31)을 통해 이루어진다. 도 8a에 따른 실시예의 중요한 일 양태는, 유연성 배관(30)이 내부 공급관(21)의 원위 단부 위로 부분적으로 돌출해 있다는 점에 있다. 마지막으로, 내부 공급관(21)상의 유연성 배관에 접한 제1 부분(34) 및 경로를 따라 유연성 배관(30)이 경사진 제2 부분(35)이 생긴다. 따라서, 유연성 배관(30)은 예외적으로 높은 표면 압력을 가지는 밀폐 예지(32)를 지나 연장된다. 이런 식으로, 우수한 밀폐 효과가 확보된다.
- [0070] 도 8b에 따른 실시예에 있어서, 내부 공급관(21)은 부분별로 반경 방향의 외측으로 돌출하는 돌출부를 가진다. 이러한 돌출부는 측면 개구(26)들이 위치하는 곳에 배치된다. 돌출부의 근위 및 원위에서, 내부 공급관(21)은 더 작은 직경을 가진다. 결과적으로, 유연성 배관(30)과 관련하여, 더 큰 직경을 가지는 제1 부분(34), 작은 직경을 가지는 제2 부분(35) 및 작은 직경을 가지는 제3 부분(36)이 생긴다. 제2 및 제3 부분(35 및 36)의 직경은

동일할 수 있다. 다른 예시적인 예(미도시)에 있어서 제2 및 제3 부분(35 및 36)은 또한 서로 다른 값을 가질 수 있다. 제1 부분(34) 및 제2 부분(35) 및/또는 제3 부분(36)의 서로 다른 직경에 의해 셔틀 밸브(25)의 폐쇄 기능을 증가시키는 밀폐 에지(32)가 생성된다. 또한, 제1 부분(34)의 더 큰 직경은 유연성 요소의 예비 연장 및 사전 장력을 유발하고, 이는 또한 우수한 밀폐 효과를 유발한다.

[0071] 내부 공급관(21)의 측면 개구(26)들을 둘러싸는 원통형 부분들에 의해 더 높은 표면 압력이 또한 확보될 수 있다(도 8c 참조). 마지막으로, 상기 원통형 부분들은 밀폐 에지(32)들을 또한 형성하고, 이는 밸브의 폐쇄 기능을 증대시킨다.

[0072] 도 9a 및 도 9b는 투약 기구(10)의, 특히 기구 헤드(20)의 다른 실시예들을 도시한다. 여기에서, 탐침축(14)은 복수 내강 배관이다(내강이 2개인 배관이 도시되어 있다). 따라서, 이러한 예시적인 예에 있어서, 서로에 대해 동축으로 배치되고 내부 공급관(21)과 외부 공급관(22)를 포함하는 관은 없다. 대신에, 제1 유체용 제1 공급관(21')은 제2 공급관(22')에 평행하게 연장된다. 제1 공급관(21')과 제2 공급관(22')의 사이에 분리벽(28)이 제공된다. 도시된 예시적인 예에 있어서, 제1 공급관(21')의 단면적은 제2 공급관(22')의 단면적과는 상당히 다르다. 예를 들어, 제1 공급관(21')은 제2 공급관(22')의 단면적의 두 배의 단면적을 가질 수 있다. 이렇게 현저하게 상이한 단면 형상은 상이한 체적 유동, 예컨대 상이한 체적 유량(본 발명에 따르면 제1 유체의 체적 유동은 제2 유체의 체적 유동보다 더 크다)이 고려될 것이라는 것을 보장할 수 있다. 본 발명에 따르면, 제1 공급관(21')의 단면 형상은 제2 공급관(22')의 단면 형상보다 2배 넘게 클 수 있다.

[0073] 도 9a 및 도 9b에 따른 실시예에 있어서, 제1 공급관(21')은 원위 단부에서 경사를 가지고 나서 노즐(23)과 즉각적으로 유체 연통하는 훨씬 더 넓은 원위 저장소(24)에서 끝난다. 제2 공급관(22')의 측면 개구(26)는 제1 공급관(21')의 경사진 부분의 거의 중앙에서 횡 방향으로 끝난다. 경사진 부분(홀더)에는 립 체크 밸브(25)를 형성하기 위한 유연성 요소가 배치된다. 마지막으로, 이미 설명된 셔틀 밸브(25)의 기능을 하는 양방향 밸브가 그로부터 발생된다. 립 체크 밸브는 바람직하게는 경질의(비유연성의) 재료의 홀더에 의해 제1 공급관(21') 내에 축 방향으로 설치된다. 경사진 부분의 내부 윤곽은 대체로 립 체크 밸브의 원위부의 외부 윤곽에 해당한다. 이때, 경사진 부분의 개구는, (유연성 요소가 도 9a에 도시된 바와 같은, 즉 팽창되지 않은) 초기 상태에서 유연성 요소의 립과 홀더의 내벽 사이에 간극이 생기도록 치수화된다. 예를 들어, 제1 유체가 제1 유입구 관(21')을 통해 흐를 경우, 유연성 요소의 원위 부분이 -밸브의 립들이- 팽창되어, 압력 역치 이상에서 개방될 것이고, 제1 유체는 원위 저장소(24) 내로 들어갈 수 있다. 동시에, 하부 밸브 립은 압력에 의해 경사진 부분의 벽에 대해 가압된다. 따라서, 유연성 요소는 제2 공급관(22')으로부터 측면 개구(26)를 폐쇄한다. 제1 공급관(21')의 압력 조건들은, 이러한 상태에서, 제2 공급관(22')의 압력조건들과 분리된다. (예를 들어 제1 시간 간격(T1) 후에) 제1 공급관(21') 내의 압력이 감소하면, 셔틀 밸브(25)가 초기 상태로 복귀함으로써, 도 9b에 도시된 바와 같이 측면 개구(26)가 해제될 것이다. 제2 시간 간격(T2)에서, 제2 유체는 거의 방해받지 않고 간극을 통과할 수 있어서, 저압에서 원위 저장소(24)의 충전이 가능하다. 유연성 요소가 이제 폐쇄 방향으로 작동되기 때문에, 유연성 요소는 다시 제1 공급관(21')과 제2 공급관(22') 사이에서 장벽으로서 작용한다. 바람직하게, 간극은, 제2 유체가 저압에서 방해받지 않고 흐를 수 있도록 치수화되며, 다른 한편으로는 셔틀 밸브(25)가 안전하게 폐쇄되어 제1 공급관(21') 내로의 제2 유체의 진입을 막는다.

[0074] 또한, 볼 밸브와 조합으로 내부 작용 밸브를 사용함으로써 동일한 효과(양방향 밸브 효과)가 확보될 수 있다. 두 밸브 모두 내강 내(바람직하게는 더 큰 내강 내)에 순차적으로 배치된다. 한편, 볼 밸브는 유연성 요소에 관하여 근위에 위치한다. 이러한 배치에 있어서, 유동은 다른 방향들 중 각각의 방향에서 방해받지 않고 유지되는 반면, 밸브들 각각은 각각의 방향에서 유체의 폐쇄를 수행한다.

[0075] 지금까지 설명된 모든 실시예들은 제1 공급관(21')과 내부 공급관(21) 내에서 각각, 그리고 제2 공급관(22')과 외부 공급관(22) 내에서 각각 서로 다른 압력 레벨을 확보하기 위한 본 발명의 목적을 가진다. 이를 위해, 관들은 밸브들의 도움으로 서로로부터 분리된다. 이와 동시에, 설명된 형태의 수동 밸브들의 사용은 압력 저장소 기능의 실현뿐만 아니라 누출의 억제를 가능하게 한다. 이들 두 기능은 근위에 배치된 능동 밸브들의 사용과 조합시 특히 유리하다. 이하, 설명된 투약 기구들을 동작시키기 위한 본 발명의 여러 공급 시스템(50)들이 설명된다. 본 발명에 따르면, 공급 시스템(50)은 또한, 이하에서 설명되는 유리한 효과들을 달성하기 위해, 다른 투약 기구(10)들, 예컨대 일반적인 투약 기구들과 함께 사용될 수 있다.

[0076] 도 10은 공급 시스템(50)을 도시하고 있는데, 공급 시스템을 통해 제1 유입구(11)와 제2 유입구(12)가 설명된 투약 기구(10)에 연결되어 있다. 도 10에 도시된 예시적인 예에 있어서, 제2 유입구 내에는, 중간 분리 장치(60)가 제공되어, 공급 시스템이 제1 유체, 바람직하게는 생리식염수를 서로 다른 연결부를 통해 전달할 수 있

으며, 선택된 유입구에 따라, 서로 다른 유체들이 최종적으로 투약 기구(10)에 도달할 수 있다(제1 유입구(11) 내에서는 제1 유체 그리고 제2 유입구(12) 내에서는 제2 유체).

- [0077] 공급 시스템(50)은, 하나의 투약 시간 간격 내에, 다음의 단계들이 수행되는 제어 방법을 구현하는 제어기를 포함한다.
- [0078] - 제1 이송 간격(T1) 중에 제1 유체를 고압(ph)으로 제1 공급 라인(11)으로 이송하는 단계;
- [0079] - 중간 분리 장치(60)를 사용하면서 제2 이송 간격(T2) 중에 제2 유체를 제2 압력(pz)으로 제2 공급 라인(12)에서 간접적으로 이송하는 단계; 및
- [0080] - 제3 이송 간격(T3) 중에 제1 유체를 제3 압력(p1)으로 제1 공급 라인에서 이송하는 단계.
- [0081] 본 발명에 따르면, 제어 방법은 제4 이송 간격(T4) 및 제5 이송 간격(T5) 중에 적절한 제어 전략을 추가로 제공하기 위해 설계될 수 있다(도 17 참조).
- [0082] 제어 방법을 실현하기 위해 제어기(51)는, 예컨대 펌프(52)의 유체 공급원, 제1 제어 밸브(55) 및 제2 제어 밸브(55')와 상호작용한다.
- [0083] 펌프(52)는 공급 시스템(50)의 압력 저장소(53)와 유체 연통한다. 도시된 예시적인 예에 있어서 펌프(52)는 연속적으로 동작하고 유동 제어된다. 압력 저장소(53)와 유체 연통하는 제1 제어 밸브(55)의 제어는 원하는 펄스 형상(주파수, 충격 계수, 효율적인 펄스 성능)을 설정하는 것을 가능하게 한다. 펌프의 유동 제어는 제1 제어 밸브(55)의 스위칭 위치와 무관한 공급 시스템(50) 내에 제1 유체의 일정한 체적 유량을 유발한다.
- [0084] 제1 제어 밸브(55)는 바람직하게, 전원이 공급된 상태에서 압력 덕트(54)를 통해 압력 저장소(53)와 제2 제어 밸브(55')의 사이에서 유체 연통을 이루는 3/2-방향 밸브이다. 제1 제어 밸브(55)는 실질적으로 원하는 압력 레벨을 축적하는 역할을 하는 반면에, 제2 제어 밸브(55')는 제1 유입구 또는 제2 유입구(12)에 설정 압력 레벨을 인가한다.
- [0085] 제1 제어 밸브(55)의 무전해 상태(도 10에 따른 그림 참조) 하에서 압력 저장소(53)와 - 결과적으로 또한 펌프(52)와 함께 - 제1 바이패스 덕트(BY1) 사이에 유체 연통이 있다. 유체 유동은 바이패스 덕트(BY1)를 통해 배출되므로 펌프(52)에 대해 통념에 어긋나는 어떤 동작 조건도 발생되지 않을 것이다. 바람직하게, 도 10에 도시된 바와 같은 제1 바이패스 덕트(BY1)는, 상류의 시스템 부분 또는 제1 제어 밸브(55)에서 특정 압력 레벨이 유지되도록 제공하는 스로틀 밸브(58)를 구비한다. 이러한 압력 레벨을 설정하기 위해, 스로틀 밸브(58)에서의 유압 저항이 수동으로 또는 제어기(51)를 통해 설정될 수 있다(도 13 참조). 도 10에 도시된 예시적인 예에 있어서 저항은 미리 설정된다. 도 10에 도시된 상태에서, 스로틀 밸브(58)에 의해 미리 설정된 압력 레벨이 압력 저장소(53) 내에 설정된다. 이러한 압력 레벨이 제1 제어 밸브(55)를 통해 두 개의 유입구(11, 12) 중 하나에 인가되는 즉시, 각각의 유입구에서의 압력은 반등한다. 이와 관련하여, 급격한 에지를 가지는 유체 펄스가 방출될 수 있다. 그러므로, 본 발명에 따르면, 바이패스 단계(UD1, UD2)(도 19 참조) 중에, 원하는 압력, 예컨대 제1 압력(ph) 또는 제3 압력(p1)을 초과하는 압력 레벨(p'max)에 도달하는 것이 가능하다. 상기 압력들은 바람직하게는 펌프(52)의 효율을 통해 설정된다. 이러한 압력 증가의 결과 압력 펄스가 라인들에서 매우 빨리 전파된다. 이와 관련하여, 매우 급격한 펄스 에지가 노즐(23)에서 확보될 수 있다. 또한, 과잉 압력은 유입구들(11, 12)에서의 압력 손실을 보상할 수 있다. 그러나, 과잉 압력은, 힘의 빠른 증가가 이루어지는 반면 노즐(23)에서의 원하는 압력을 초과하지 않게 선택되어야 한다.
- [0086] 제1 제어 밸브(55)로부터 시작하여, 전원이 공급된 상태(미도시)에서 압력은 압력 덕트(54)를 통해 제2 제어 밸브(55')로 확장된다. 설명된 예시적인 예에 있어서, 제2 제어 밸브(55')는 하나의 유입구(11, 12)를 선택한다.
- [0087] 다른 예시적인 예에 있어서, 과잉 압력의 효과를 이용하여 다음의 물질 투입을 위한 예비 단계로서 생체 조직의 초기 천공을 수행할 수 있다. 이러한 예시적인 예에 있어서, 공급 시스템은 따라서 시간에 따라 감소하는 급격한 증가 압력 형상을 생성한다. 제2 제어 밸브(55')는, 압력 에지의 감쇠 과정 중에, 조직의 천공(제1 시간 간격(T1))이 우선 수행되고, 그 후 원위 저장소(24)의 충전(제2 시간 간격(T2)) 그리고 마지막으로 물질의 투입(제3 시간 간격(T3))이 수행되도록 설정된다.
- [0088] 다른 예시적인 예(도 11 참조)에 있어서, 제2 제어 밸브(55')는 기구(10)에 통합된다. 바람직하게는, 제2 제어 밸브(55')의 제어는 여전히 제어기(51)를 통해 이루어진다. 다른 바람직한 예시적인 예에 있어서, 제1 제어 밸브(55)도 추가로 투약 기구 내에 포함된다. 바람직하게는, 투약 기구(10)의 손잡이에 각각의 포함이 이루어진다. 이에 의해, 길고/길거나 유연성 있는 공급 라인들을 통해 압력 펄스가 감쇠되는 것을 방지할 수 있

다. 본 발명의 일 양태에 따르면, 요구되는 제어 밸브들(55, 55')의 배치는 투약 기구(10)에서 또는 투약 기구 내에서 가능한 한 근접해 있다.

[0089] 일 실시예에 있어서, 제1 제어 밸브(55)의 배치는, 무전해 상태에서, 제1 제어 밸브가 압력 덕트(54)와 펌프(52) 사이의 연통을 폐쇄하도록 선택된다. 따라서, 압력 덕트(54)는 각각 바이패스 단계(UD1, UD2) 중에 무압 상태이거나 잔류 압력으로 가압된다. 이러한 배치는 두 가지 장점을 가진다. 한편으로, 제1 제어 밸브(55)는 펄스 시퀀스의 전달을 위해 작동 중 단시간 동안만 전원 공급을 필요로 한다. 다른 한편으로, 스로틀 밸브(58)에 의해 설정된 압력 레벨은 전달되는 제1 펄스에서 이미 이용 가능하다.

[0090] 도 12는 유체 펄스를 효율적으로 생성하기 위한 다른 실시예를 나타낸다. 이러한 실시예에 있어서, 2-방향 밸브가 제1 제어 밸브(55)로서 사용된다. 상기에서 설명된 실시예에서와 같이, 펌프(52)와 압력 저장소(53)의 사이에는 유체의 연통이 있다. 또한, 2/2-방향 밸브에 의해 압력 저장소로부터 제1 제어 밸브(55)까지 유체의 연통이 있다.

[0091] 또한, 압력 저장소(53)로부터 하류의 스로틀 밸브(58) 이전의 제1 바이패스 내 릴리프 밸브(59)까지 유체의 연통이 있다. 2/2-방향 밸브는 미리 설정된 지속 시간으로 수분사 펄스를 전달하기 위한 것인데 반해, 릴리프 밸브(59)는 바이패스 단계(UD1, UD2) 중에 원하는 압력 레벨의 생성을 가능하게 한다. 이를 위해, 릴리프 밸브(59)는, 특정 압력에 도달 시, 제 1 바이패스 덕트를 해제하여 압력이 감소될 수 있도록 설정될 수 있다. 릴리프 밸브(59)는 바람직하게 제어기(51)에 의해 제어되는 제어기로서 기능할 수 있다. 다른 양태에 있어서, 릴리프 밸브(59)의 압력-압력 유동 특성 곡선은, 밸브를 통과하는 도중에 일부의 압력이 밸브에서 감소하도록 설계될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 릴리프 밸브(59)는 완전히 생략된다.

[0092] 도 13은 두 개의 2/2-방향 밸브가 사용되는 다른 예시적인 예를 도시한다. 마지막으로, 제1 제어 밸브(55)는 시스템 내에 존재하는 압력이 투약 기구(10)로 확산하는 것을 여전히 제어하는 역할을 하는 2/2-방향 밸브로서 설계된다. 마찬가지로 2/2-방향 밸브인 제3 제어 밸브는 제1 바이패스(BY1)를 해제하거나 폐쇄함으로써 시스템 내 압력 설정을 가능하게 한다. 제3 제어 밸브(55')는 일부 과잉 압력을 축적하는 데 실질적으로 기여할 수 있다.

[0093] 펄스의 전달 후에 하강 시간을 줄이기 위해, 추가 바이패스 덕트(BY2)가 제1 제어 밸브의 유동이 비켜가는 쪽에 제공될 수 있다. 도 14는 초기 상태의 밸브 배치의 각각의 실시예를 도시하며, 밸브들은 투약 단계에 따라 제어된다. 제4 제어 밸브(55'')는 유입구(11, 12') 내의 현재 압력의 신속하고 구체적인 감소를 가능하게 한다. 이러한 실시예는 도 19에 도시된 바와 같이 배출단계(ENT1, ENT2)의 실현을 가능하게 한다. 따라서, 도 14에 도시된 실시예에서, 제1 바이패스 단계(UD1)에서 과잉 압력을 축적하는 것과 과잉 압력을 투약 기구(10)에 구체적으로 전달하는 것이 가능하므로, 그 노즐(23)에서, 가능한 한 급격한 에지를 가지는 펄스가 방출된다. 이후, 펌프(52)는 제1 시간 간격(T1) 중에 제1 압력을 유지하도록 유체를 더 구동한다. 이후, 제1 제어 밸브(55)는 펄스를 종결시키도록 폐쇄된다(시점(t2)). 이와 동시에, 제4 제어 밸브(55'')는 개방되어 제2 바이패스 덕트(BY2)와의 유체 연통을 생성한다. 이러한 방식으로, 제1 배기 단계(ENT1)가 구현된다. 하강 시간은 매우 낮아서, 예컨대 원위 저장소(24)에서의 직접적인 압력 감소로 이어진다. 유사하게, 제3 시간 간격(T3) 중에 - 현탁액의 투약 - 시작 시(바이패스 단계(UD2)) 및 종료 시(배기 단계(ENT2))에 가능한 한 급격한 펄스 에지가 확보될 수 있다.

[0094] 도 15는 2/2-방향 밸브가 제1 제어 밸브(55)로서 사용되는 예시적인 예를 도시한다. 2/2-방향 밸브는 바이패스 덕트(BY1) 내에 통합된 반면, 투약 기구(10)는 펌프에 직접 연결된다. 이러한 설계의 장점은, 그 설계로 또한 더 빠른 압력 감소를 위한 배기 단계(ENT1, ENT2)가 구현될 수 있다는 점에 있다. 앞서 설명된 실시예들과 비교하여 본 실시예는 매우 간단하고 안정적이다.

[0095] 도 16은 본 발명에 따른 공급 시스템(50)의 다른 예시적인 예를 도시한다. 여기에서, 이미 설명된 기능을 실현하기 위해 두 개의 3/2-방향 밸브가 사용된다.

[0096] 설명된 능동 밸브들 및 제어 밸브들은 각각 전자기 구동장치 또는 본 기술분야에서 공지된 다른 구동장치를 가질 수 있다. 예를 들어, 압전 작동기, 유압 구동 장치 또는 유사체들이 사용될 수 있다. 또한, 실시예들은 임의의 방식으로 서로 조합될 수 있다. 본 발명의 실현을 위해, 니들 밸브, 멤브레인 밸브, 로커 밸브 및 기타의 것들이 사용될 수 있다. 설명된 2/2-방향 밸브의 실현을 위해 예를 들어 살균성으로 인해 바람직한 클램프 밸브가 사용될 수 있다.

[0097] 도 17 및 도 18은 각각 조직의 천공을 위한 하나의 펄스(제1 시간 간격(T1))와 물질의 투약을 위한 두 개의 펄스(제3 및 제5 시간 간격(T3 및 T5))를 가지는 서로 다른 압력 이력을 도시한다. 제2 시간 간격(T2)은 원위 저장소(24)를 충전하기 위해 사용된다. 도 17에 따르면, 원위 저장소(24)의 재충전은 제4 시간 간격(T4)에서 이루어

어진다. 도 18에 따르면, 각각의 재충진은 생략된다.

[0098]

도 19는 시간 간격들(T1 내지 T5)과 관련하여 바이패스 단계(BY1, BY2) 및 배기 단계(ENT1, ENT2)의 시간 배치를 도시한다. 제1 바이패스 단계는 시간 t1에서 제1 시간 간격(T1)의 시작과 함께 종료된다. 제1 배기 단계(ENT1)는 시간 t2에서 제1 시간 간격(T1)의 종료 시 시작된다. t2와 t3 사이의 간격에서 제2 바이패스 단계(BY2)가 시작되며 제3 시간 간격(T3)의 시작과 함께 시간 t3에서 종료된다. 제3 시간 간격(T3)의 종료 시, 시간 t4에서, 제2 배기 단계(ENT2)가 시작되며 시간 t5에서 종료된다.

부호의 설명

[0099]

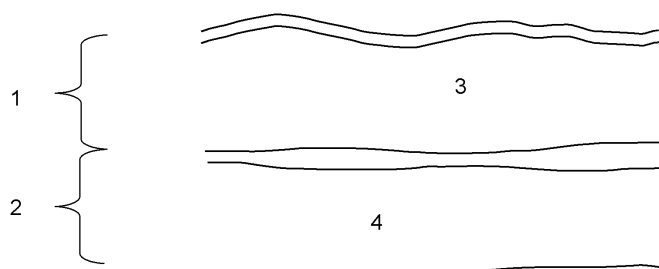
도면부호의 목록

- 1 점막
- 2 근층
- 3 점막고유층
- 4 원형 근육
- 5 리브
- 6 강화섬유
- 10 투약 기구
- 11 제1 유입구, 제1 공급 라인
- 12 제2 유입구, 제2 공급 라인
- 14 탐침촉
- 20 기구 헤드
- 21 내부 공급관
- 21' 제1 공급관
- 22 외부 공급관
- 22' 제2 공급관
- 23 배출 개구, 노즐
- 24 원위 저장소
- 25 셔틀 밸브
- 25 체크 밸브
- 26 측면 개구
- 28 분리벽
- 30 유연성 배관
- 31 클램프 링
- 32 밀폐 예지
- 34 제1 부분
- 35 제2 부분
- 36 제3 부분
- 40 배기 장치
- 41 배기구

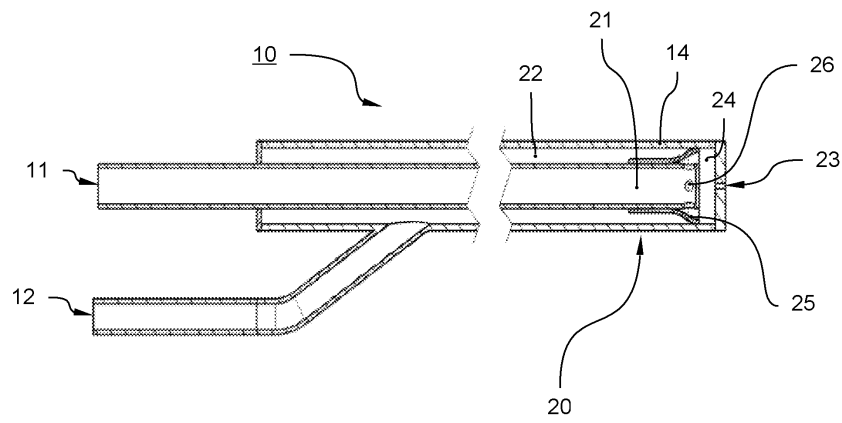
44	배기 챔버
45	배기 밸브
50	공급 시스템
51	제어기
52	펌프
53	압력 저장소
54	압력 덕트
55, 55'	제어 밸브
58	스로틀 밸브
59	릴리프 밸브
60	중간 분리 장치
100	투약 시스템
Ad	외경
BY1, BY2	바이패스 덕트
UD1, UD2	바이패스 단계
ENT1, ENT2	배기 단계
t1-t6	시점
T1-T5	시간 간격
pz, pl, ph	압력

도면

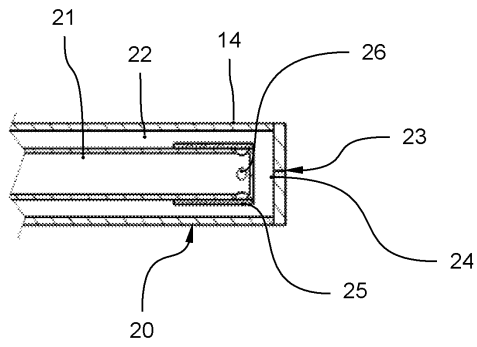
도면1



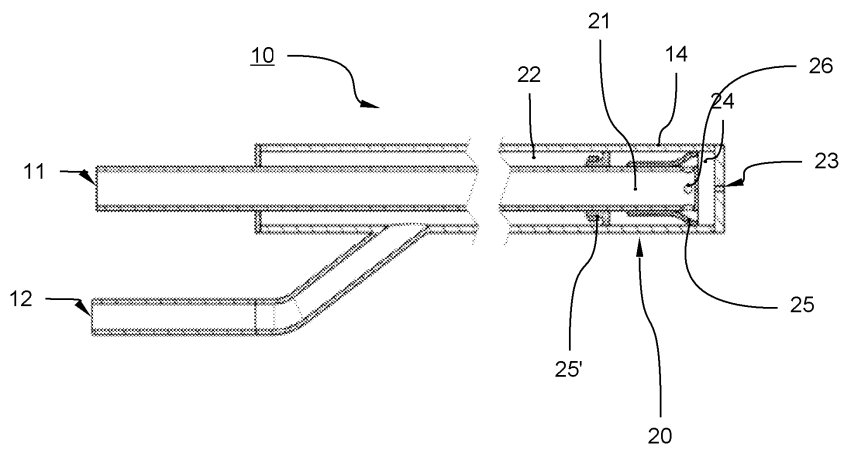
도면2a



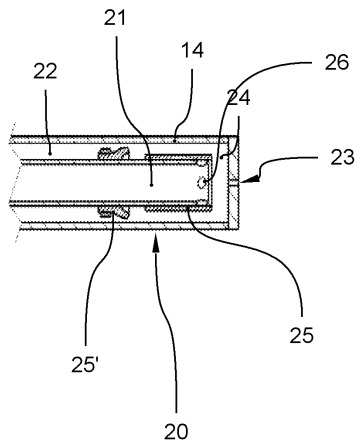
도면2b



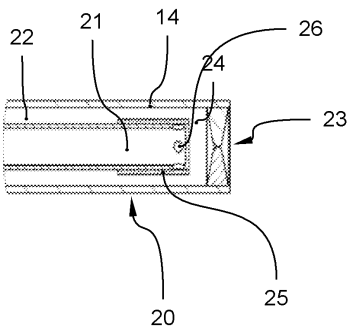
도면3a



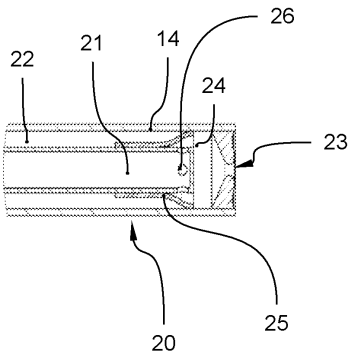
도면3b



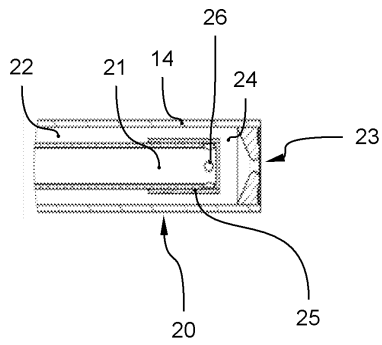
도면4a



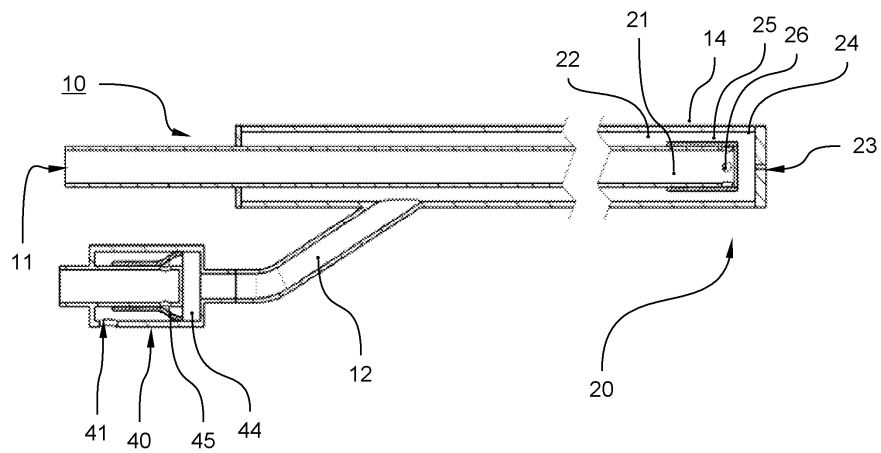
도면4b



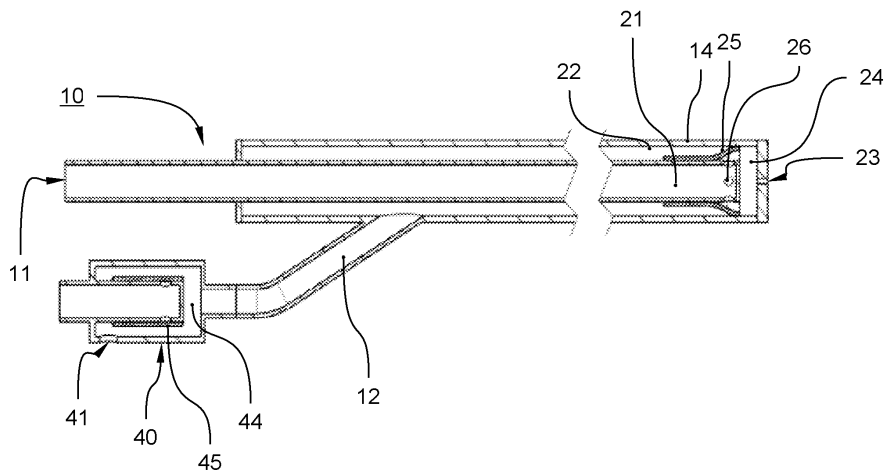
도면5



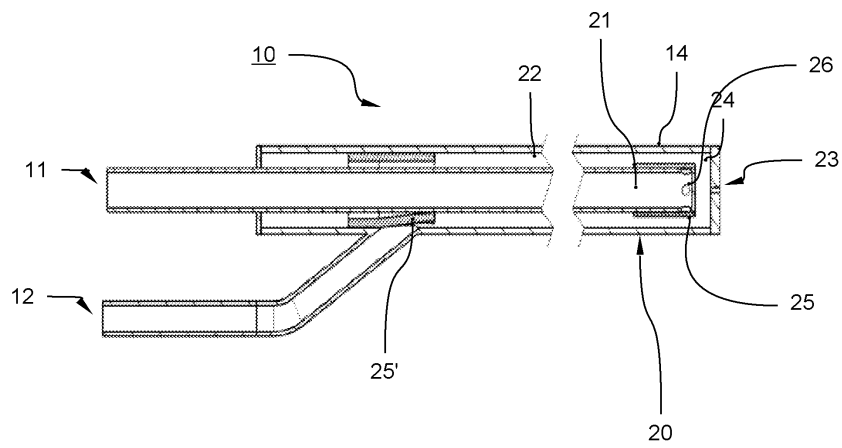
도면6a



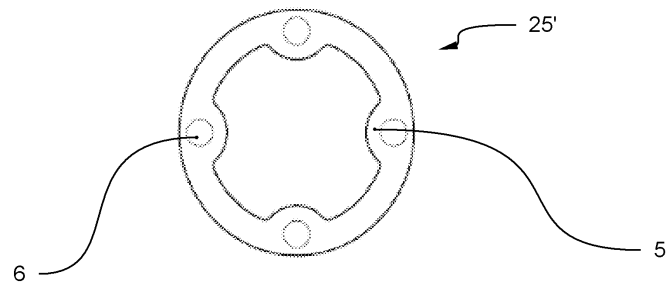
도면6b



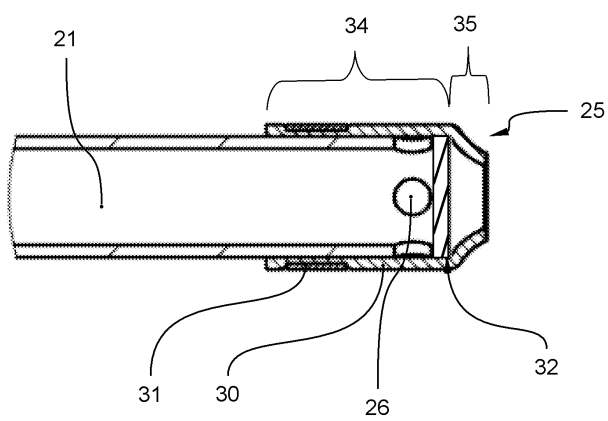
도면7a



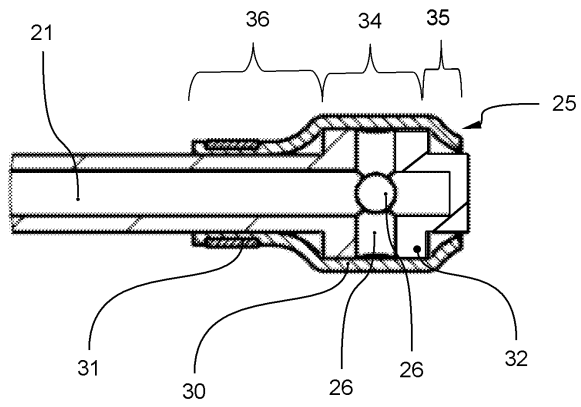
도면7b



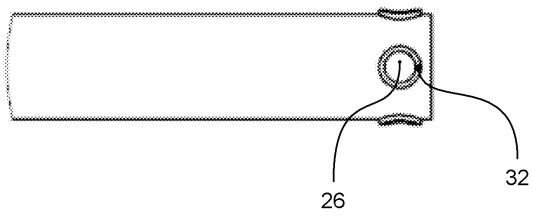
도면8a



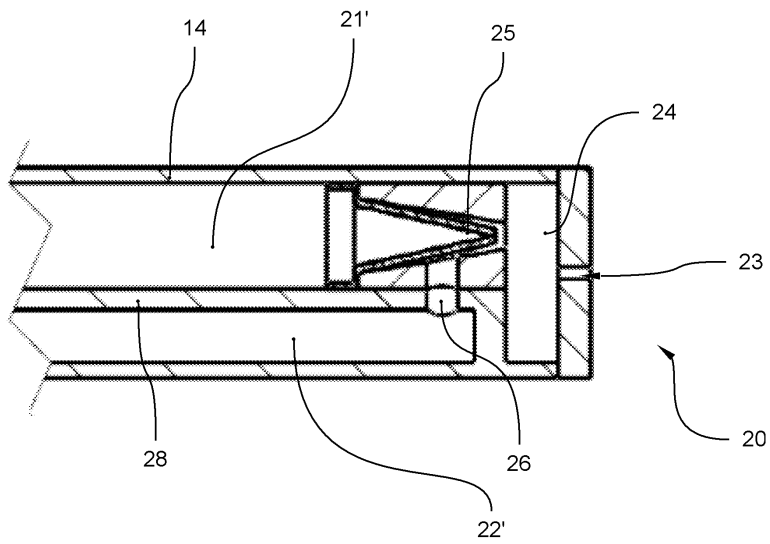
도면8b



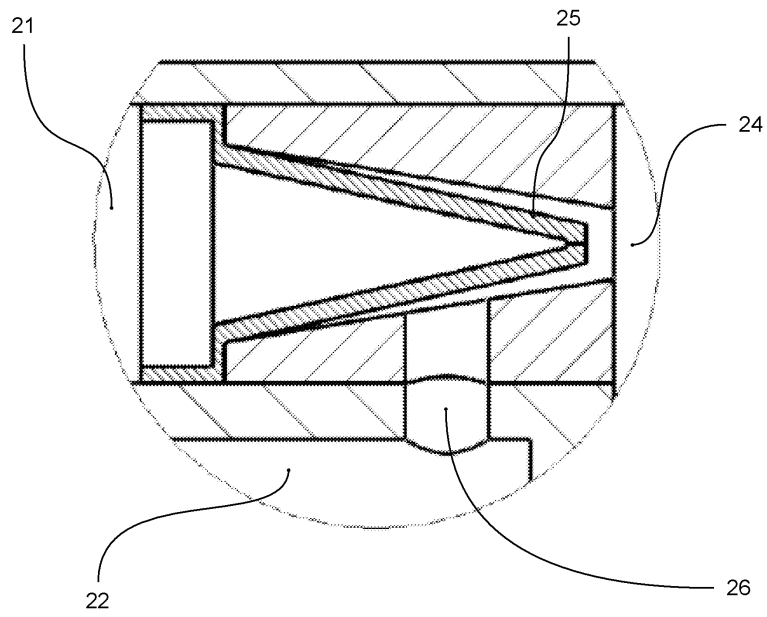
도면8c



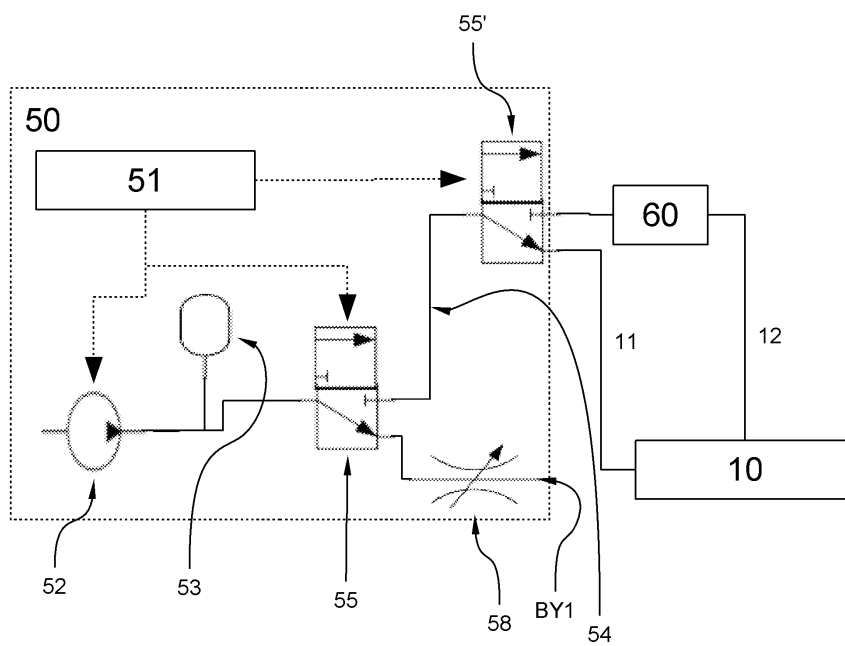
도면9a



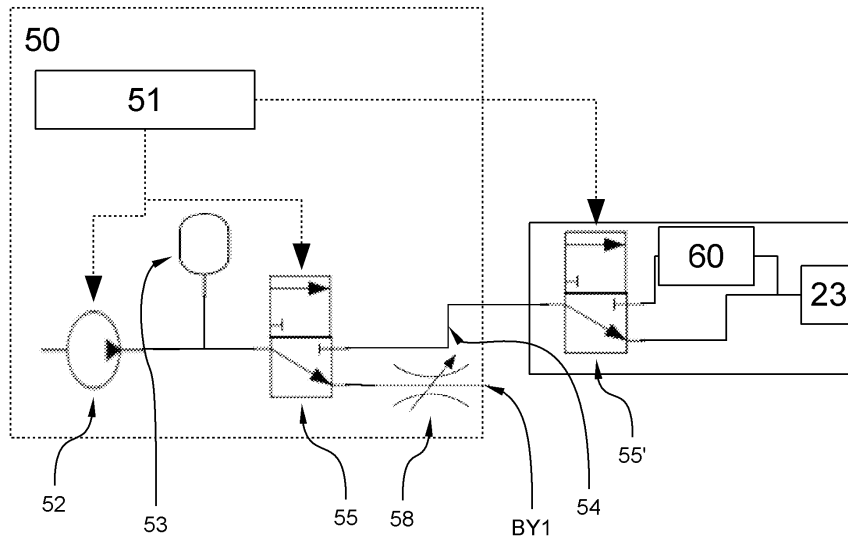
도면9b



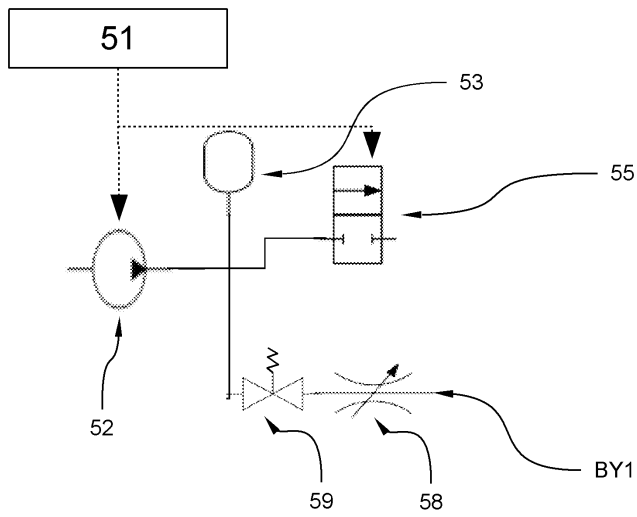
도면10



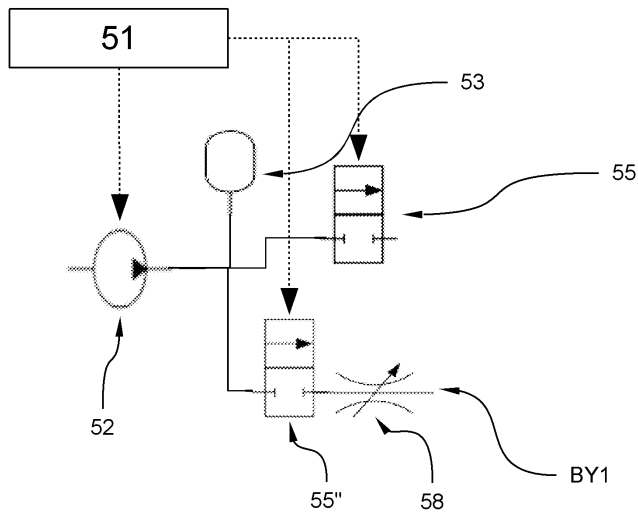
도면11



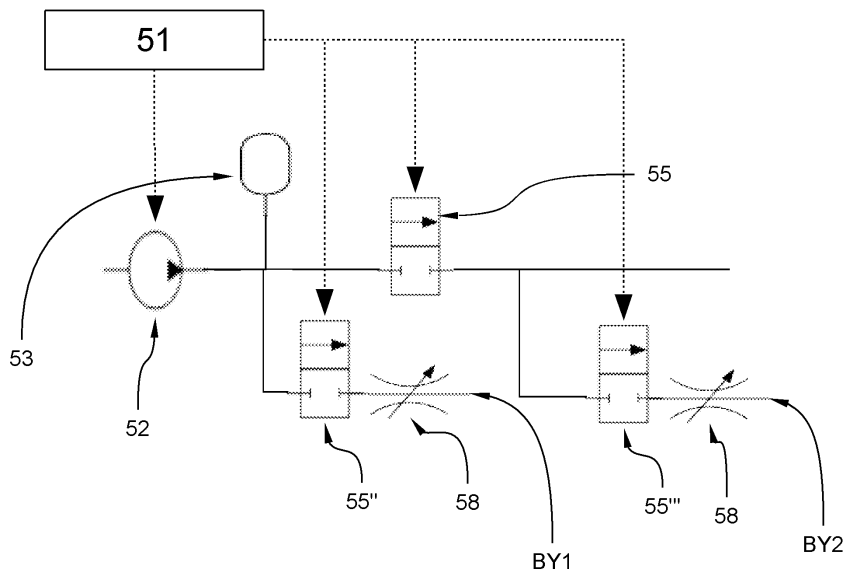
도면12



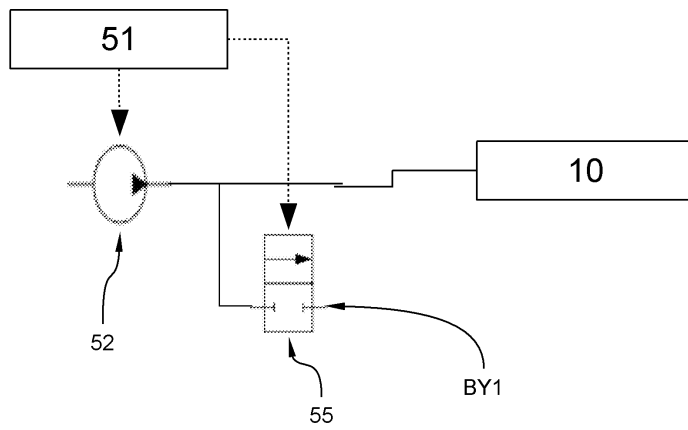
도면13



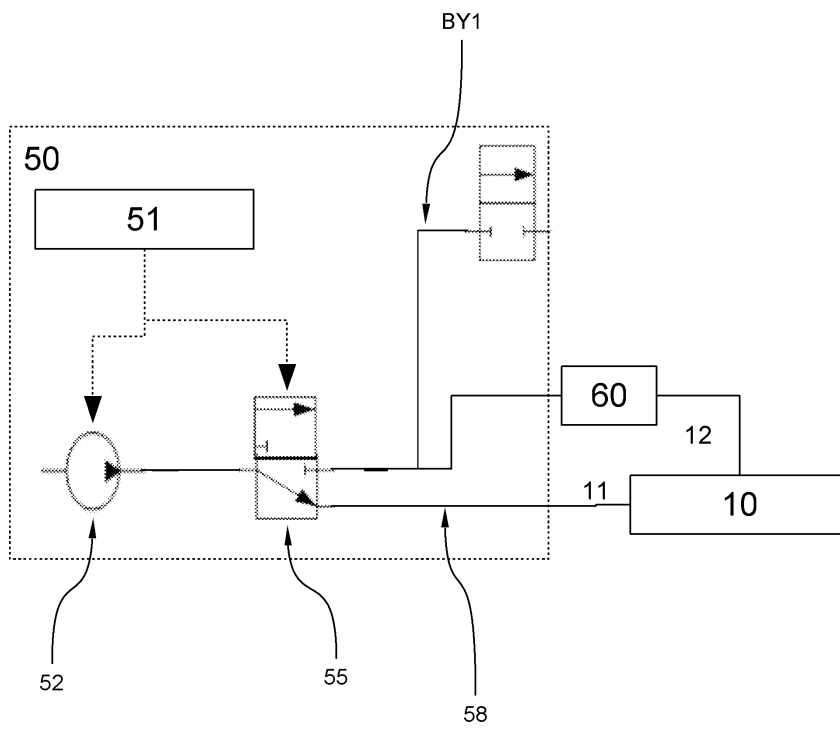
도면14



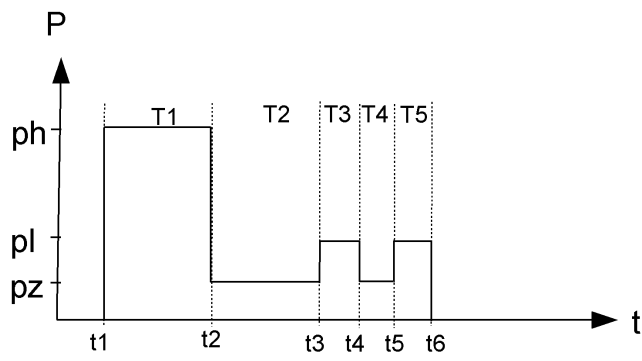
도면15



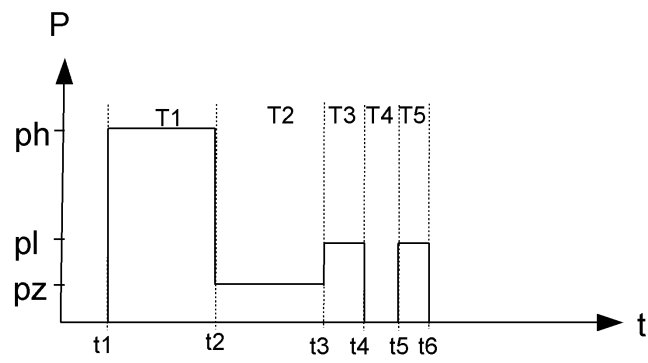
도면16



도면17



도면18



도면19

