(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) Int. Cl.[6]
A61M 5/14

(45) 공고일자 2003년03월03일
(11) 등록번호 10-0365991
(24) 등록일자 2002년12월11일

(21) 출원번호	10-1997-0702624	(65) 공개번호	특1997-0706857
(22) 출원일자	1997년04월21일	(43) 공개일자	1997년12월01일
번역문제출일자	1997년04월21일		
(86) 국제출원번호	PCT/US1995/12843	(87) 국제공개번호	WO 1996/13288
(86) 국제출원일자	1995년10월16일	(87) 국제공개일자	1996년05월09일
(81) 지정국	국내특허 : 아일랜드 알바니아 오스트레일리아 바베이도스 불가리아 브라질 캐나다 중국 체코 에스토니아 그루지야 헝가리 아이슬란드 일본 AP ARIPO특허 : 케냐 레소토 말라위 수단 스와질랜드 우간다 케냐 EA 유라시아특허 : 아르메니아 벨라루스 키르기즈 EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 리히텐슈타인 독일 덴마크 스페인 프랑스 영국 그리스 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투칼 스웨덴 오스트리아 독일 덴마크 스페인 핀랜드 영국		

(30) 우선권주장 08/331,883 1994년10월31일 미국(US)
08/491,498 1995년06월16일 미국(US)

(73) 특허권자 헤르스코비츠, 글렌
미국 캘리포니아주 94977-5155 락스퍼 피.오.박스 5155
(72) 발명자 헤르스코비츠, 글렌
미국 캘리포니아주 94977-5155 락스퍼 피.오.박스 5155
(74) 대리인 송만호, 유미특허법인

심사관 : 임해영

(54) 튜브 스파이크 홀더를 구비한 주입 펌프

명세서

<1> (본 건은 1994년 10월 31일에 출원된 제08/331,883호의 부분 계속 출원이다.)

기술분야

<2> 본 발명은 일반적으로 정맥주사(IV) 용액의 주입에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 구급용 및 다른 환자들을 위한 휴대용 IV 주입 펌프에 관한 것이다.

배경기술

<3> 주입 펌프들은 환자에게 정맥주사로 다양한 타입의 용액을 전달하는 데 사용된다. 다양한 약이 일반적으로 정맥주사 용액으로 환자에게 투여된다. 치료 타입들 중에, 화학요법, 항생요법, 항바이러스성 요법들은 이러한 투약을 필요로 한다. 많은 경우에 있어서, 환자들은 복합적인 매일의 치료를 받는다. 어떤 의학적 조건들은 30분에서 2시간과 같이 상대적으로 짧은 시간 동안 용액 상태의 약물을 주입해야 한다. 이러한 요구를 충족시키기 위한 노력으로 선행 기술에서 주입 펌프(infusion pump)가 개발되었다. 구급 환자 등을 위한 휴대용 주입 펌프의 제공이 요구되어 왔다.

<4> 선행 기술에서 다양한 타입의 주입 펌프들은 풍선과 같은 유연한 용기로부터 IV 튜브(tubing)로 용액을 짜내어 환자에게 전달하는 엘라스토머(elastomeric) 펌프를 포함한다. 용액 용기 또는 저장기에 압력을 가하기 위해 스프링(spring)이 장착된 펌프도 제공되어 왔다. 어떤 주입 펌프 설계에서는, 미국 특허 제4,741,736호와 같이, 용액을 배출하기 위한압력 롤러(roller)에 의해 짜내지는 유연한 혼합 구획을 포함하는 카트리지(cartridge)가 제공된다. 본 발명의 발명자에게 특허된 미국 특허 제5,330,431호는 미리 채워진 표준 단일 투약량의 IV 백들이 롤러에 의해 짜내지는 주입 펌프를 보여준다. 마찬가지로 본 발명의 발명자에게 특허된 미국 특허 제5,348,539호는 미리 포장된 IV 백들이 저장기의 유체 펌프에 의해 구동되는 블래더에 의해 짜내지는 주입 펌프를 보여준다.

<5> 투여 스파이크(dispensing spike)가 IV 튜브와 IV 백들을 상호 연결하기 위해 제공되어 왔다. 상기 스파이크는 백 안의 투여 포트(port)를 관통하여 유체가 튜브를 통해 환자에게 주입되도록 한다. Apperson에게 특허된 미국 특허 제5,106,374호는 구급 주입 장치의 하우징(housing) 내에 스파이크를 배치하는 데 도움을 주는 로케이팅 플랜지(locating flange)를 구비하는 스파이크를 개시한다.

<6> 선행 기술의 주입 장치는 주입 흐름을 차단하는 것과 같이 주입 과정을 제어하기 위해 IV 백의 압력을 감지하는 장치를 포함한다.

<7> 백 자체에 침입하지 않고도 간접적으로 IV 용액 압력을 감지함으로써 주입 과정을 제어하는 휴대

용 주입 펌프가 필요하다는 것이 인지되어 왔다. IV 백이 펌프 하우징의 구획 내에서 정확한 용액 투입 위치에 있을 때, 감지를 위한 안전하고 신뢰성 있는 장치를 제공하며, 또한, 주입 중에 백의 투입 포트로부터 투입 스파이크가 사고로 제거되지 않도록 보장하는 그러한 주입 펌프를 제공하는 것 역시 바람직하다.

<8> 선행 기술에 따른 주입 펌프의 앞서 말한 그리고 다른 한계 및 단점들을 제거하는 주입 펌프의 필요성이 인지되어 왔다. 선행 기술에서의 다양한 주입 펌프에도 불구하고, 지금까지는 이 문제들에 대한 적절하고 눈에 띄는 해결방안이 제공되지 못했다.

발명의 상세한 설명

<9> 본 발명의 일반적인 목적은 환자에게 IV 용액을 투여하기 위한 새롭고 개선된 주입 펌프를 제공하는 것이다.

<10> 본 발명의 또 다른 목적은 비교적 작은 크기이며, 저렴하며 조작하기 간단한 타입의 주입 펌프를 제공하는 것이다.

<11> 본 발명의 또 다른 목적은 주입 과정 동안 IV 백의 투여 포트로부터 투여 스파이크가 사고로 분리되지 않도록 보장하는 타입의 주입 펌프를 제공하는 것이다.

<12> 본 발명의 또 다른 목적은 주입 과정 동안 IV 백이 정확하게 자신의 용액 투여 위치에 있도록 보장하는 타입의 주입 펌프를 제공하는 것이다.

<13> 요약하여, 본 발명은 용액 투여 위치에 있는 IV 백을 수용하기 위한 구획을 제공하는 하우징을 구비하는 주입 펌프를 제공한다. 상기 하우징 내에 장착된 블래더는 펌프로부터 공급된 압축된 유체의 영향 하에서 팽창하고 수축하는 유연한 벽을 구비한다. 상기 블래더는 용액이 백으로부터 나와 투여 포트를 통해 IV 튜브 안을 거쳐 환자에게 주입되도록 IV 백에 대하여 팽창한다. 이는 백을 접기 위한 작동 수단을 제공한다. 블래더 내에서의 유체 압력은 펌프를 제어하는 회로에 연결된 관입되지 않은 센서에 의해 간접적으로 감지된다. 투여 스파이크는 IV 튜브와 백 안의 투여 포트를 상호 연결시키며, 상기 스파이크는 백이 정확한 용액 투여 위치에 있을 때 제어 시스템을 가능케 하는 스위치를 구동시키는 구조를 구비한다. 하우징의 리드(lid)가 폐돼되면, 상기 스파이크는 가두어져 주입 과정 동안 의도하지 않은 제거를 방지하기 위한 위치에 고정된다.

<14> 앞서 설명한 그리고 추가적인 본 발명의 목적들과 특징들은 첨부한 도면과 관련하여 상세하게 설명된 여러 실시예를 통해 드러날 것이다.

도면의 간단한 설명

<15> 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 주입 펌프를 도시한 사시도이다.

<16> 도 2는 도 1의 선 2-2를 따라 절단된 확대된 크기의 축방향 단면도이다.

<17> 도 3은 도 2의 선 3-3을 따라 절단된 횡단면도이다.

<18> 도 4는 도 1 및 2에 나타난 주입 펌프의 하우징의 벽에 장착된 투여 스파이크의 구획을 나타내는 확대된 크기의 부분 사시도이다.

<19> 도 5는 도 1 및 2에 나타난 주입 펌프를 위한 제어 시스템의 개략도이다.

<20> 도 6A 및 6B는 본 발명의 주입 펌프의 작동에서의 방법 단계를 보여주는 흐름도를 포함한다.

<21> 도 7은 투여 스파이크를 가두기 위한 장치의 세부 사항을 나타내는 다른 실시예의 부분 단면도이다.

실시예

<22> 도면에서, 도 1은 10에서 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 휴대용 주입 펌프를 도시한다. 주입 펌프(10)는 건강 관리 전문가들이 IV 용액으로 미리 채워진 1회 분량 용기 백으로부터 직접 환자에게 주입할 수 있게 하는 구급 시스템을 제공한다. 본 발명의 주입 펌프(10)는 집, 병원 또는 클리닉에서 사용하기에 적합하다. 이것은 또한 어느 위치에서든 쉽게 사용할 수 있다. 즉, 환자가 침대에 있을 때 테이블 위에 놓아 사용하거나, 환자가 들고 다닐 수도 있다.

<23> 주입 펌프(10)는 힌지(hinge)(16) 둘레를 선회하여 개폐되는 리드(lid)(14)를 구비하는 상자 모양의 하우징(housing)(12)으로 구성된다. 상기 하우징의 내부는 수평 평면 평판(22)에 의해 상부 구획(18)과 하부 구획(20)으로 나누어진다. 상부 구획은 표준의 큰(115cc) IV 백(24)의 크기 및 모양과 같은 정도의 크기와 모양을 가지며, 표준의 작은(50cc) IV 백을 포함할 수도 있다.

<24> 부풀게 할 수 있는 블래더(26)는 상부 구획 내 평판(22)의 상부면을 가로질러 장착된다. 블래더의 맞은 편 벽들은 압력 하에서 유체를 포함하기 위한 폐돼된 내부 체적을 제공하기 위해 벽의 둘레와 함께 용접 밀폐된다. 본 실시예에서, 점착성이 낮고 무독성 기름과 같은 액상 유체도 사용될 수 있지만, 유체는 가스, 바람직하게는 공기이다.

<25> 하우징의 하부 구획(20)은 공기 펌프(28)와, 두 위치의 솔레노이드 밸브(solenoid valve)(30)와, 배터리(battery) 구획(32)과, 도 5에 개략적으로 나타난 전기 제어 회로의 구성요소를 포함하는 미도시된 인쇄된 회로 보드를 장착하고 있다. 압력 센서(sensor)(36)는 평판(22)에 장착되어 하부 구획 안으로 아래를 향해 매달려 있다. 상기 압력 센서는 블래더(26)의 하부 벽과 병렬 관계에 있는 평판(22)의 중앙 개구(40)를 통해 상부로 연장된 이동 가능한 압력 패드(38)를 포함한다. 내부의 유체 압력이 증가되고 감소됨에 따라 블래더가 팽창되고 수축되면, 이에 상응하여 압력 패드가 상하 운동을 한다. 상기 압력 센서는

압력 패드의 움직임에 반응하는 전기 압력 신호를 생성하며, 이 신호는 선(42)을 통해 제어 회로(34)로 향한다. 제어 회로는 배터리 구획에 장착된 미도시된 적절한 건전지에 의해 동력을 공급받는다.

<26> 제어 회로(34)는 또한 공기 펌프를 작동하기 위해 라인(44)을 통해 연결된다. 펌프 입구는 입구 튜브(46)와 필터(48)를 통해 대기의 공기를 끌어들이며, 압축된 공기가 튜브(50)를 통해 솔레노이드 밸브(30) 안으로 보내어진다. 이 밸브는 공기 펌프(28)과 연결된 정상적으로 폐쇄된 입구(52)를 구비하며, 정상적으로 개방된 출구(54)는 튜브(56)를 거쳐 필터(48)와 튜브(58)를 통해 대기와 연결된다. 출구(60)는 튜브(62)를 통해 블래더에 이르게 된다. 밸브가 정상적으로 개방된 위치에서는, 블래더의 내부 덩어리가 출구(54)를 통해 대기의 공기로 개방되어, IV 백이 압축될 수 없다. 동시에, 입구(52)는 펌프로부터 공급되는 압축된 공기를 봉쇄한다. 제어 회로가 선(42)을 통해 밸브로 신호를 보내면, 입구(52)가 개방되어 밸브가 펌프로부터 공급된 압축 공기를 블래더 안으로 보내게 되고, 반면에 출구(54)는 폐쇄된다.

<27> 도 1에서와 같이 리드(14)가 개방 위치에 있으면, IV 백(24)이 삽입되어 블래더의 상부 벽을 가로질러 평평하게 놓인다. 백의 이러한 용액 투여 위치에서, 백의 투여 포트(64) 및 충전 포트(66)은, 도 1 및 2에서 보듯이, 구획의 오른쪽을 향하여 뻗어 있다.

<28> 도 4는 IV 튜브를 IV 백과 해제 가능하게 상호 연결시키는 수단을 제공하는 본 발명에 따른 투여 스파이트(68)을 도시한다. 투여 스파이크(68)는 IV 튜브(72)의 끝단을 수용하기 위한 근접한 끝단을 구비하는 관형 몸체(70)로 이루어진다. 관형 몸체의 말초 끝단은 투여 포트(64)의 폐돼된 끝단을 관통하도록 만들어진 관통 스파이크(74) 안으로 형성된다. 이는 백 내의 용액을 향한 스파이크의 내부 채널(channel)을 개방한다. 이로 인해, 투여 스파이크는 IV 튜브의 끝단을 백 내의 용액과 유체 교환할 수 있도록 상호 연결시킨다.

<29> 투여 스파이크(68)는 관형 몸체 둘레에 형성된 환형(76)을 포함한다. 상기 환형은 스파이크를 투여 포트로 삽입하거나 투여 포트로부터 제거하기 위해 사용자가 손으로 몸체의 길이 축 방향을 따라 힘을 가할 수 있을 만큼 충분히 큰 직경을 갖는다. 0.6″ 에서 1.0″ 사이의, 바람직하게는 0.8″ 의 직경이 본 목적에 적합하다.

<30> 백이 정확한 용액 투여 위치에 있을 때, 하우징 끝단 벽(78) 및 리드(14)와 함께 환형(76)이 제자리에 해제 가능하게 가두어지고 단단하게 고정되는 것은 본 발명의 또 다른 중요한 특징이다. 이러한 목적을 위해, 노치(notch)(79)(도 3)이 하우징 끝단 벽(78)의 상부 측면을 따라 형성된다. 상기 노치에는, 도 4에서 가장 잘 보여주는 바와 같이, 관형 몸체의 하부 둘레를 수용하기 위한 위치에 U 모양 홈(80)이 형성되어 있다. 이러한 위치에서, 환형(76)은 상부 구획 내에 끼워지며, 그 외부면은 하우징 끝단 벽에 수용된다. IV 튜브가 끌어내어질 때와 같은, 관형 몸체에 대한 밖으로 향하는 힘은 리드가 닫혀 있는 한은 스파이크가 IV 백으로부터 이동하지 않도록 하는 환형에 의해 저지된다. 리드의 상응하는 끝단은 노치의 모양과 매치(match)되는 아래로 돌출된 리지(ridge)(82)로 형성된다. U 모양의 홈(84)(도 1)은 리지의 하부 측면에 형성되며, 이 홈은 리드가 닫혔을 때, 관형 몸체(70)의 상부를 수용한다.

<31> 리드(14)는 슬라이드바(slidebar)(88)에 간격을 이루는 위치에 장착된 세 개로 나타난, 다수의 래치(latch)(86)에 의해 폐쇄 위치에 해제 가능하게 고정된다. 상기 슬라이드바는 하우징 전방 벽(90)의 상부 끝단을 가로지르는 앞뒤 운동을 위해 장착된다. 스프링(92)은, 도 1에서 보는 바와 같이, 슬라이드바의 일 끝단에 장착되어 오른쪽을 향하여 슬라이드바에 압력을 가한다. 슬라이드바가 오른쪽으로 밀린 상태에서, 래치는 리드 노치(94)와 맞물려(도 3) 리드를 아래쪽으로 고정시킨다. 슬라이드바에 장착된 수동으로 조작되는 래치 해제 버튼(button)(96)은 하우징 전방의 개구를 통해 돌출되어 사용자가 슬라이드바를 왼쪽으로 이동시켜 래치를 리드로부터 해제되도록 한다.

<32> 본 발명의 또 다른 중요한 특징은 백이 정확한 용액 투여 위치에 있을 때, 투여 스파이크 환형(76)과 함께, 백-배치완료 신호를 생성하는 온-오프 스위치(on-off switch)(98)를 공급하는 것이다. 백-배치완료 신호는 주입 과정을 제어하기 위하여 선(100)을 통해 제어 회로로 전달된다. 수평 평판(22)의 끝단은 슬롯(slot)(102)을 보유하는데(도 3), 이를 통해 스파이크 환형(76)이 아래로 하부 구획으로 돌출된다. 스위치(98)는 구동 암(arm)(104)을 구비하며, 상기 암이 슬롯(102)을 통해 아래로 뻗어 있는 환형부를 간섭할 수 있게 돌출되도록 하부 구획 내에 배치된다. IV 백이 구획에서 벗어나거나 부적당하게 배치될 때와 같이, 투여 스파이크가 도 1에 나타난 위치에서 벗어나면, 환형(76)은 슬롯을 통해 아래로 완전하게 끼워질 수 없다. 이는 구동 암이 위로 이동하여, 스위치가 백-배치완료 신호가 쓸모없어지는 위치로 작동되게 한다.

<33> 대기로부터 펌프(28) 안으로 공급되는 공기를 여과하기 위한 공기 필터(filter)(48)가 보여진 반면, 본 발명은 필터가 대기로부터 직접 흡기를 끌어들이는 펌프와, 출구(54)를 통해 직접 대기로 보내지는 블래더로부터 공급된 배기와 함께 제거될 수 있다는 것을 고려한다.

<34> 본 발명은 또한 펌프(28)로부터 출구가 직접 블래더(26)로 이르는 선을 통해 공기를 보내는 구조도 고려한다. 이러한 구조에서, 솔레노이드 밸브(30)는 블래더와 연결된 하나의 입구와, 공기를 직접 또는 공기 필터를 통해 대기로 내보내는 하나의 출구를 구비할 수 있다. 밸브는 펌프가 압축 공기로 블래더를 채우는 동안 밸브 입구가 폐돼된 하나의 위치와 블래더로부터 압축된 공기가 밸브를 통해 대기로 배출되도록 밸브 입구가 개방된 다른 위치 사이에서 도 5에 나타난 타입의 제어 회로에 의해 작동될 수 있다.

<35> 하우징(12)은 파워-온(power-on) 누름버튼(108)과, 주입 누름버튼(110)과, 스톱(stop) 누름버튼(112)을 구비하는 제어 패널(panel)(106)을 포함한다. 상기 패널은 또한 배터리가 낮은 상태라는 신호를 제공하는 등(114)과 체크(check) 상태 신호를 제공하는 등(116)을 포함한다. 누름버튼(108)은 파워-온 상태를 표시하기 위한 등(118)을 구비하며, 누름버튼(110)은 주입 상태를 표시하는 등(120)을 구비하며, 누름버튼(112)은 스톱 상태를 표시하는 등(122)을 구비한다.

<36> 도 6A 및 6B로 이루어진 흐름도는 디퓨젼(diffusion) 펌프(10)의 작동 방법에서의 단계를 도시한다. 공기 펌프(28)가 꺼지면, IV 백은 하우징의 상부 구획 내의 용액 투여 위치 안으로 배치된다(단계 124). 그리고 나면, 환자에 의해 또는 건강 관리 전문가에 의해 리드가 닫혀지고(단계 126), 파워 버튼이

눌러진다(단계 128). 이로써 파워 등이 켜지며(단계 130), 제어 회로가 시스템 체크를 작동한다(단계 132). 만일 스파이크 환형이 적절하게 스위치(98)를 구동시키면(등 단계 134), "예" 표시가 "시스템 양호" 로직(logic)으로 전달된다(단계 136). 만일 그렇지 않으면, 체크 상태 등이 켜지고, 자동 알람(alarm)이 울린다(단계 139). 만일 "시스템 양호" 상태가 지속되면, 주입 버튼이 눌러진다(단계 138). 만일 주입이 완료되기 전에 리드가 우연히 개방되면, 스위치(98)가 해제된다(단계 140). 제어 회로가 반응하여 공기 펌프를 끄며(단계 142), 공기가 블래더로부터 필터를 통해 대기로 배출되도록 밸브(30)가 해제되며(단계 144), 체크 상태 등이 켜지며(단계 146), 주입 등이 꺼진다(단계 148).

<37> 켜져 있는 주입 버튼으로부터 생성된 신호는 선(150)으로 보내지며: 압력 센서(36)를 켜고(단계 152), 공기 펌프를 켜고(단계 154), 펌프로부터 블래더로 압축된 공기를 전달하는 밸브(30)를 구동시키며(단계 156), 주입 등을 켠다(단계 158). 그리고 나서, 로직이 압력 센서가 미리 설정된 수준보다 큰, 예를 들면 6.5psi보다 큰 블래더 압력을 감지했는지를 체크한다(단계 160). 만일 그 수준 또는 그 이상이 감지되지 않으면, 공기 펌프는 그대로 남아있다(단계 162). 블래더 압력이 그 수준에 이르거나 초과하면, 공기 펌프가 꺼진다(단계 164). 그리고 나면, 회로 로직이 블래더 압력이 보다 낮은 미리 설정된 수준, 예를 들면 5.5psi 이하인지 판단한다(단계 166). 만일 이 수준 이하이면, 공기 펌프가 켜진다(단계 168). 만일 그렇지 않으면, 로직이 펌프가 작동될 때까지 경과된 시간이 5분 이상인지를 판단한다(단계 170). 만일 그렇다면, 공기 펌프는 계속해서 꺼져있게 된다(단계 172). 그리고 나서, 주입 등이 꺼지면(단계 174), 밸브(30)가 해제되어 블래더로부터 공기를 배출하고(단계 176), 체크 상태 등이 켜지며, 알람이 울린다(단계 178).

<38> 그리고 나면, 방법은 환자 또는 건강 관리 전문가가 주입 상태를 체크하는 단계(180)로 진행한다. 만일 주입이 완료되면, 파워 버튼이 꺼진다(단계 182). 이는 모든 시스템을 꺼서(단계 184), 환자가 리드를 열어(단계 186), IV 백을 제거할 수 있게 한다(단계 188). 만일 주입이 완료되지 않으면, 환자는 문제를 수정하고(단계 190) 주입 버튼을 누를 수 있다(단계 192) 이는 체크 상태 등을 끄며(단계 194), 로직은 선(196)을 통해 주입 과정을 반복 진행시킨다.

<39> 만일 주입 과정 중 어느 때라도 환자가 스톱 버튼을 누르면(단계 198), 주입 등이 꺼지며(단계 200), 스톱 등이 켜지면(단계 202), 솔레노이드 밸브가 해제되며(단계 204), 공기 펌프가 꺼진다(단계 206). 그리고 나서, 로직이 주입이 완료되었는지를 판단한다(단계 208). 만일 그렇다면, 로직은 단계 182로 이행하여 파워 버튼이 꺼지도록 한다. 만일 주입이 완료되지 않으면, 환자는 문제를 수정할 수 있으며(단계 210), 주입 버튼을 눌러(단계 212) 스톱 등(122)을 끈다(단계 214). 그리고 나서, 로직은 선(216)을 통해 주입 과정을 반복한다.

<40> 도 7은 리드(222)가 닫힐 때 펌프 하우징(220) 내 스파이크를 해제 가능하게 고정시키기 위해 변형된 투여 스파이크(218)를 제공하는 또 다른 실시예를 도시한다. 투여 스파이크(218)는 그 근접한 끝단 둘레에 환상 홈(224)을 구비한다. 홈 내의 환상 리세스(recess) 부분은 하우징 끝단 벽의 상부 모서리에 형성된 매치되는 U 모양의 시트(seat)(226) 안으로 그 하부 측면에 해제 가능하게 끼워진다. 리드는 그 전방에, 레지스터(register) 안으로 이동하며 리드가 닫힐 때 스파이크 홈의 탑(top) 측면으로 끼워지는 유사한 U 모양 시트(228)로 형성된 아래로 돌출하는 부분(227)을 구비한다. 스파이크의 예리한 끝단(230)은 IV 백 투여 포트(232) 안으로 관통한다. 스파이크의 관형 몸체(234)는 미도시된 IV 튜브의 끝단을 수용하는 내부 보어(bore)(236)를 구비한다. 몸체 둘레에 형성된 환형(238)은 스파이크를 투여 포트 안으로 삽입하거나 투여 포트로부터 제거하기 위해 사용자가 손으로 힘을 가할 수 있는 누름 표면을 제공한다. 리드가 닫히면, 상부 및 하부 시트(226 및 228)는 스파이크 홈 둘레에 끼워져서, 주입 과정 동안 하우징으로부터 의도하지 않은 이동이 발생하지 않도록 스파이크가 잠궈진다.

<41> 앞서 설명한 실시예들이 현재 바람직하게 생각되나, 다양한 변형 및 수정이 당업자에 의해 수행될 수 있으며, 이는 첨부된 청구항에서 본 발명의 진정한 의도 및 범위 내에서의 모든 변형 및 수정을 커버하려는 의도이다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

적어도 부분적으로 용액을 함유하는 내부 챔버를 둘러싸는 유연한 측벽을 구비하며, 튜브의 끝단과의 해제 가능한 연결을 위한 투여 포트를 구비하는 백으로부터 튜브를 통해 환자에게 정맥주사 용액을 주입하기 위한 주입 펌프로서:

용액 투여 위치에서 제거 가능하게 백을 수용하고 지지하기 위한 구획을 구비하는 하우징과; 블래더 내 유체의 압력이 증가하고 감소하는 데 반응하는 팽창 및 수축에 의해 움직이는 유연한 벽을 구비하는 블래더와; 블래더 벽의 팽창에 반응하는 백을 접어서 백 안의 챔버 내 용액이 통 포트를 통해 주입되도록 백의 측벽에 누르는 힘을 가하기 위한 위치에 하우징 내의 블래더를 장착시키기 위한 수단과; 백이 상기와 같이 접히기에 유효한 양만큼 상기 압력을 증가시키기 위해 블래더 안으로 유체를 펌프시키기 위한 펌프 수단과; 블래더 내 유체의 상기 압력을 간접적으로 감지하기 위해 블래더 벽의 상기 팽창 및 수축 움직임에 반응하는 유체 압력 신호를 생성하기 위한 압력 센서 수단과; 상기 유체 압력 신호에 따라 유체 펌핑 모드(fluid pumping mode) 및 오프(off) 모드 사이에서 펌프 수단을 제어하기 위한 제어 수단의 조합으로 이루어진 주입 펌프.

청구항 2

제1항에 있어서: 상기 압력 센서 수단이 상기 압력 신호를 생성하기 위해 블래더 벽부분과 병렬 관계로 배치된, 그리고 상기 벽부분과 이동 가능한 압력 패드를 포함하는 주입 펌프.

청구항 3

제2항에 있어서: 상기 펌프 수단이 유체를 압력 하에서 흡입 경로를 따라 블래더 안으로 전달하기 위한 유체 펌프를 포함하며; 상기 제어 수단이 상기 압력 신호에 반응하는 흡입 경로를 따르는 유체 흐름을 미리 설정된 크기로 폐쇄하기 위한 밸브 수단을 포함하는 주입 펌프.

청구항 4

제3항에 있어서: 상기 유체 펌프가 공기 펌프를 포함하며, 상기 유체가 공기인 주입 펌프.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 제어 수단이 백이 상기 용액 투여 위치에 있을 때 백-배치완료 신호를 생성하기 위한 신호 수단을 포함하며, 상기 제어 수단이 펌프 수단을 백-배치완료 신호에 반응하는 유체 펌핑 모드만으로 제어하는 주입 펌프.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 신호 수단이 하우징에 장착되고, 튜브의 상기 끝단과 백의 상기 챔버가 유체 교환하도록 해제 가능하게 상호 연결시키기 위한 상호 연결 수단과 함께, 온과 오프 상태 사이에서 작동 가능한 스위치를 포함하며, 상기 상호 연결 수단이 투여 포트 안에 연결시키기 위한 스파이크와, 스파이크가 투여 포트 안에 연결될 때, 상기 용액 투여 위치에 있는 백에 따라 온 상태가 되도록 스위치를 구동시키는 위치에 있는 스위치-작동 구조를 포함하는 주입 펌프.

청구항 7

제6항에 있어서, 상호 연결 수단이 스파이크를 수용하는 관형 몸체를 더 포함하며, 상기 스위치-작동 구조가 관형 몸체 둘레에 장착된 환형을 포함하는 주입 펌프.

청구항 8

제7항에 있어서, 환형이 스파이크를 투여 포트 안으로 삽입하거나 투여 포트로부터 제거하기 위해 사용자가 손으로 관형 몸체의 길이 방향 축을 따라 힘을 가할 수 있을 만큼 충분히 큰 직경을 갖는 주입 펌프.

청구항 9

제7항에 있어서, 백이 용액 투여 위치에 있을 때, 하우징에 대하여 관형 몸체가 이동하지 않도록 해제 가능하게 붙들고 고정시키기 위한 포획 수단을 포함하며, 스파이크가 투여 포트 안으로 연결되어, 스파이크가 투여 포트로부터 우연히 이탈되지 않게 되는 주입 펌프.

청구항 10

제9항에 있어서, 포획 수단이, 환형이 하우징 내 벽부분과 병치된 위치에 관형 몸체를 고정시키기 위한 시트를 구비하는 하우징 내 벽을 포함하며, 상기 벽이 관형 몸체가 시트로부터 이탈하는 것을 방지하기 위해 환형을 억제하는 주입 펌프.

청구항 11

적어도 부분적으로 용액을 함유하는 내부 챔버를 둘러싸는 유연한 측벽을 구비하며, 튜브의 끝단과의 해제 가능한 연결을 위한 투여 포트를 구비하는 백으로부터 튜브를 통해 환자에게 정맥주사 용액을 주입하기 위한 주입 펌프로서:

용액 투여 위치에서 제거 가능하게 백을 수용하고 지지하기 위한 구획을 구비하는 하우징과; 백을 접어서 챔버 내의 용액이 투여 포트를 통해 주입되도록 백의 측벽에 힘을 가하기 위한 작동 수단과; 백의 상기 투여 포트와 연결하기 위해 홈의 말초에 위치하는 출구 끝단과 함께 환상 홈을 구비하는, 튜브의 상기 끝단과 연결하기 위한 투여 스파이크와; 스파이크의 출구 끝단이 투여 포트와 연결될 때, 상기 환상 홈을 보유하는 레지스터 내에 위치하는 구조를 구비하는 상기 하우징과; 상기 구조를 상기 환상 홈 안으로, 그리고 환상 홈으로부터 체결 가능하게 이동시키기 위한 수단의 조합을 포함하는 주입 펌프.

청구항 12

제11항에 있어서, 구조를 이동시키기 위한 상기 수단이 백을 상기 구획 안으로 삽입시키거나 상기 구획으로부터 제거할 수 있게 하는 개방 및 폐쇄 위치 사이의 이동을 위해 하우징에 장착된 리드와, 구조가 스파이크와 함께 레지스터 안에 있고 리드가 폐쇄 위치에 있을 때, 환상 홈과 맞물리고 투여 스파이크가 백에 대해 이동하는 것을 방지하기 위한 리드의 홈-맞물림 수단을 포함하는 주입 펌프.

청구항 13

적어도 부분적으로 용액을 함유하는 내부 챔버를 둘러싸는 유연한 측벽을 구비하며, 튜브의 끝단과의 해제 가능한 연결을 위한 투여 포트를 구비하는 백으로부터 튜브를 통해 환자에게 정맥주사 용액을 주입하기 위한 주입 펌프로서:

용액 투여 위치에서 제거 가능하게 백을 수용하고 지지하기 위한 구획을 구비하는 하우징과; 백을 접어서 챔버 내의 용액이 투여 포트를 통해 주입되도록 백의 측벽에 힘을 가하기 위한 작동 수단과; 튜브의 상기 끝단을 백 안의 상기 챔버와 유체 교환할 수 있도록 해제 가능하게 상호 연결시키기 위한 상호 연결 수단으로서, 상기 튜브의 끝단과 연결되며, 백이 용액 투여 위치에 있고 튜브의 끝단과 연결될 때 하우징에 대한 세트 위치에 있는 투여 스파이크를 포함하는 그러한 상호 연결 수단과; 상기 작동 수단이 자신의 세트 위치에 있는 투여 스파이크에 따라 상기 힘을 가할 수 있도록 하는 제어 수단의 조합을 포함하는 주입 펌프.

청구항 14

제13항에 있어서: 투여 스파이크가 관형 몸체를 구비하며; 하우징이, 백이 용액 투여 위치에 있고, 투여 스파이크가 투여 포트와 연결될 때, 하우징에 대하여 이동하지 않도록 관형 몸체를 해제 가능하게 붙들고 고정시키기 위한 포획 수단을 포함하는 주입 펌프.

청구항 15

제14항에 있어서: 관형 몸체에 수용되는 환형을 포함하며; 포획 수단이 상기 환형이 하우징 내 벽부분과 병치된 위치에 관형 몸체를 고정시키기 위한 시트를 구비하는 하우징 내 벽을 포함하며, 상기 벽이 투여 포트로부터 투여 스파이크가 우연히 이탈하는 것을 방지하기 위해 환형을 시트에 제지시키는 주입 펌프.

청구항 16

제13항에 있어서: 투여 스파이크가 관형 몸체와 관형 몸체에 수용되는 환형을 구비하며, 환형이 스파이크를 투여 포트 안으로 삽입시키거나 투여 포트로부터 제거하기 위해 사용자가 손으로 관형 몸체의 길이 방향 축을 따라 힘을 가할 수 있을 만큼 충분히 큰 직경을 갖는 주입 펌프.

청구항 17

제13항에 있어서, 상기 제어 수단이 백이 용액 투여 위치에 있을 때 백-배치완료 신호를 발생시키기 위한 신호 수단을 포함하며, 상기 작동 수단이 백-배치완료 신호에 따라서만 힘을 가할 수 있게 하는 주입 펌프.

청구항 18

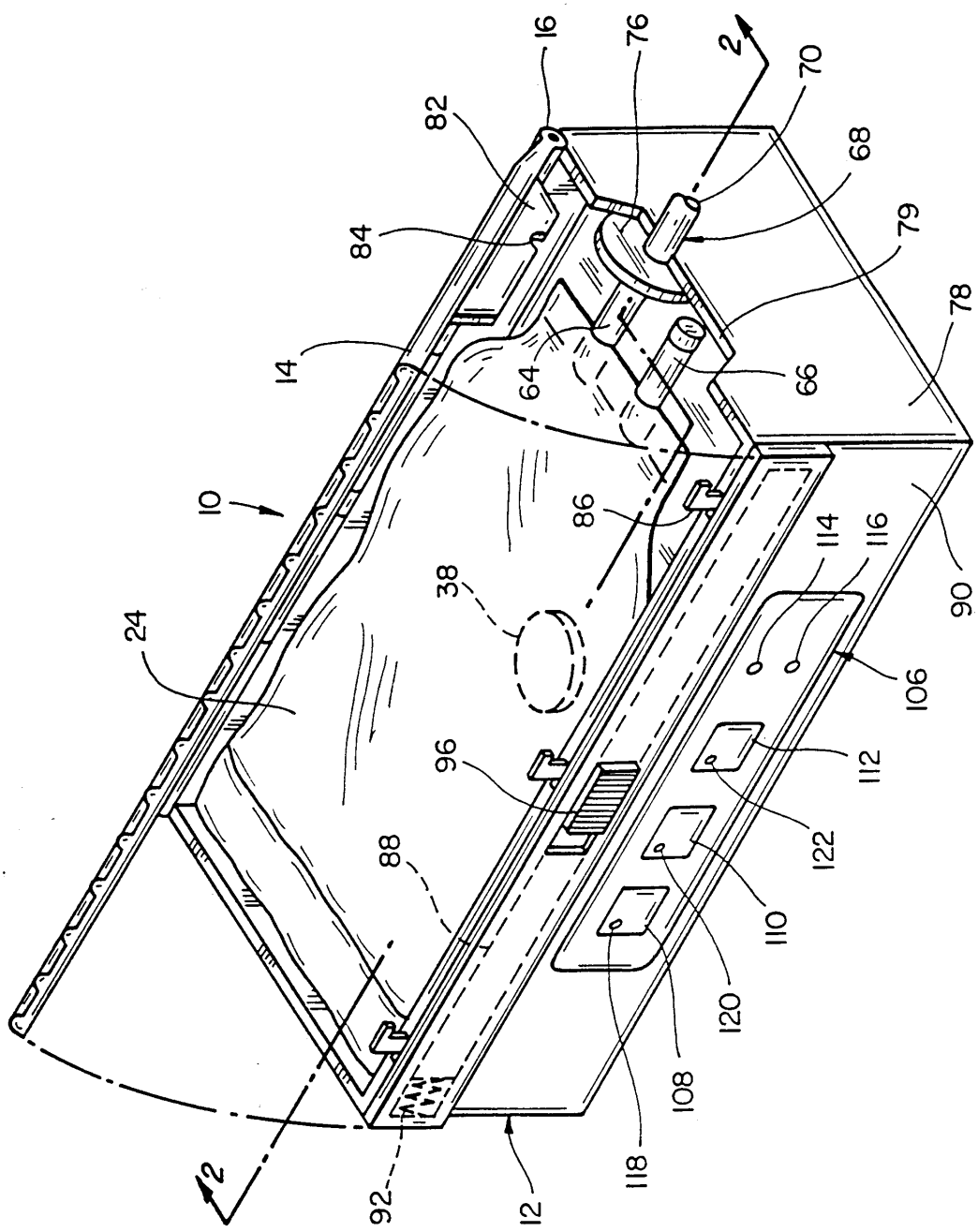
제17항에 있어서, 상기 신호 수단이 하우징에 장착되며 온 및 오프 상태 사이에서 작동 가능한 스위치를 포함하며, 상기 투여 스파이크가 투여 포트 안에 연결될 때, 상기 용액 투여 위치에 있는 백에 따라 온 상태가 되도록 스위치를 구동시키는 위치에 있는 스위치-작동 구조를 더 포함하는 주입 펌프.

요약

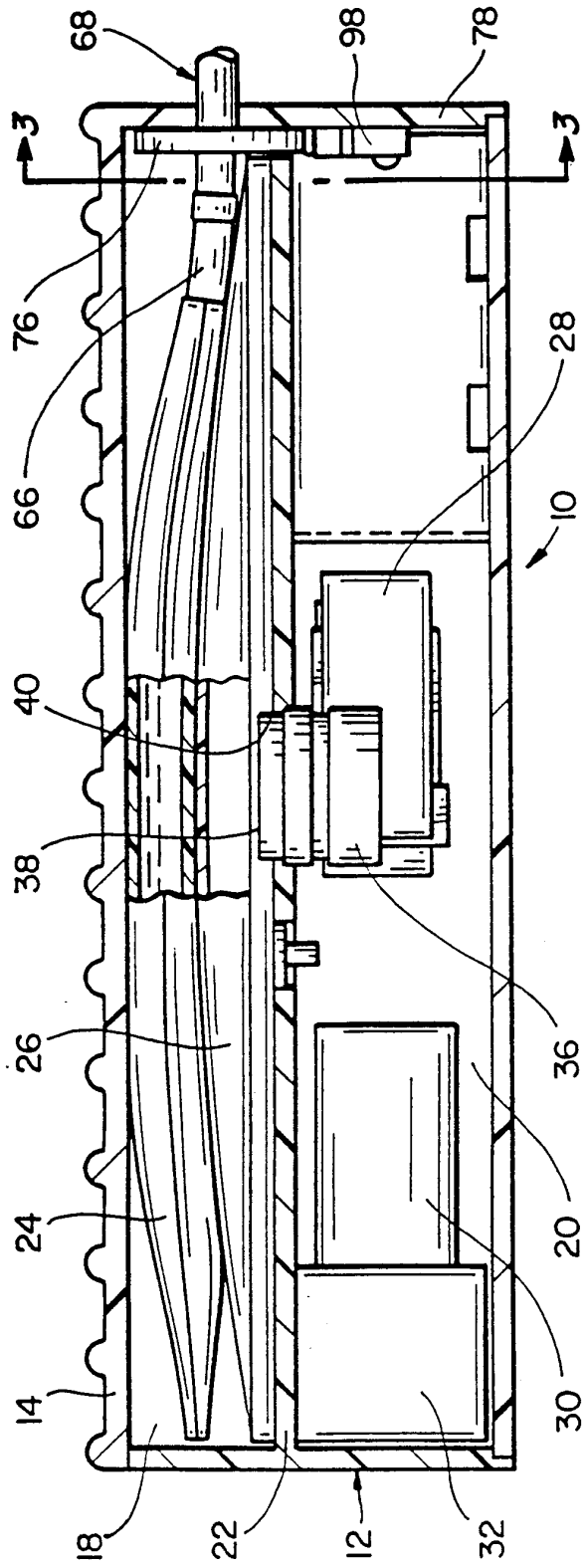
IV 백(bag)으로부터 튜브(tubing)를 통해 환자에게 용액을 주입시키기 위한 주입 펌프(infusion pump)(10). 상기 펌프(10)는 용액 투여 위치에서 IV 백(24)을 수용하는 구획지어진 하우징(housing)을 포함한다. 상기 백(24)은 구획(18 및 20) 내의 블래더(bladder)(26) 위에 배치되며, 상기 블래더(26)는 튜브를 통한 주입을 위해 접히는 백(24)에 미는 힘을 가하는 압착된 유체에 의해 팽창된다. 하우징 내의 펌프(28)는 마치 공기처럼 제어 회로(34)의 영향 하에서 블래더(26) 안으로 유체를 주입한다. 압력 센서(pressure sensor)(36)는 블래더 벽과 접하는 패드(pad)(38)를 밈으로써 블래더 내 유체의 압력을 간접적으로 감지한다. 제어 회로(34)는 펌프와 블래더 사이로 향하게 하는 밸브(valve)(30)를 작동시키기 위한 압력 패드(38)의 움직임에 반응하는 압력 신호를 생성한다. 투여 스파이크(dispensing spike)(68)는 백의 투여 포트(port)(64)가 튜브와 유체 교환할 수 있도록 서로 연결시킨다.

도면

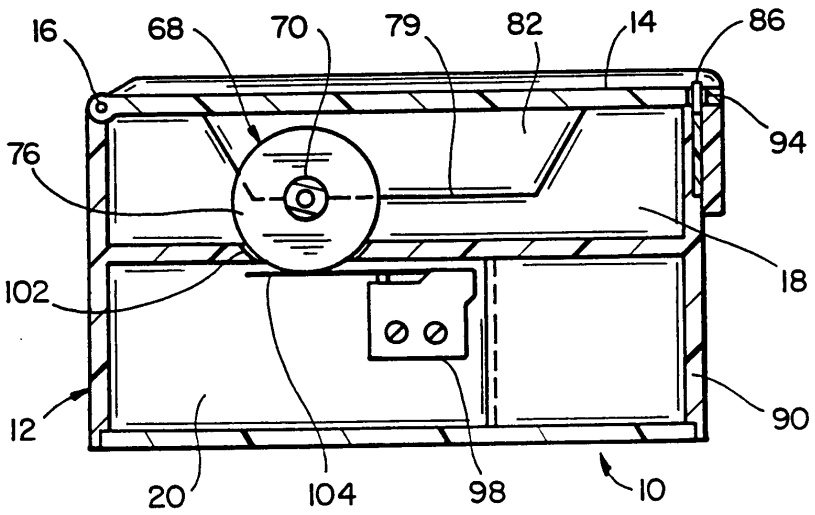
도면1


16
76
2
70
82
68
84
79
78
14
64
66
10
86
114
116
38
90
24
106
96
112
122
88
110
120
108
118
92
12
2

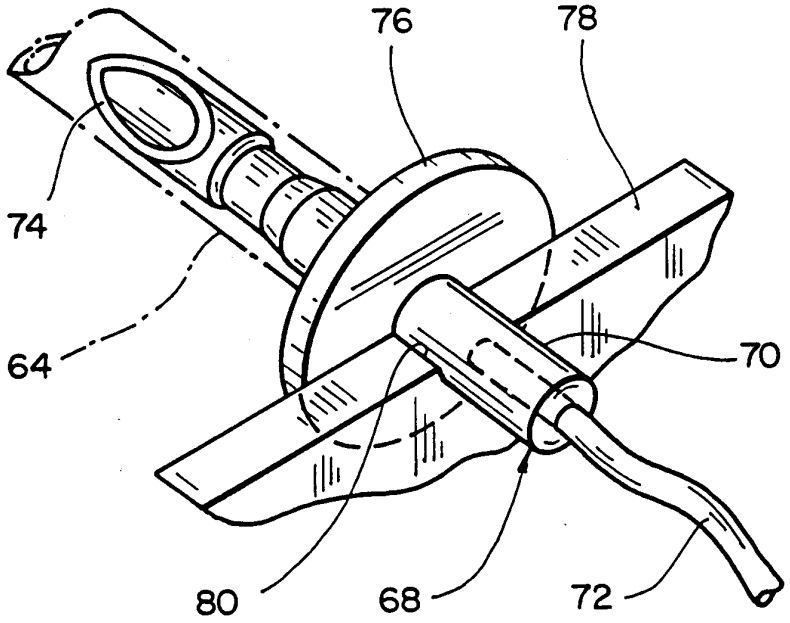
도면2



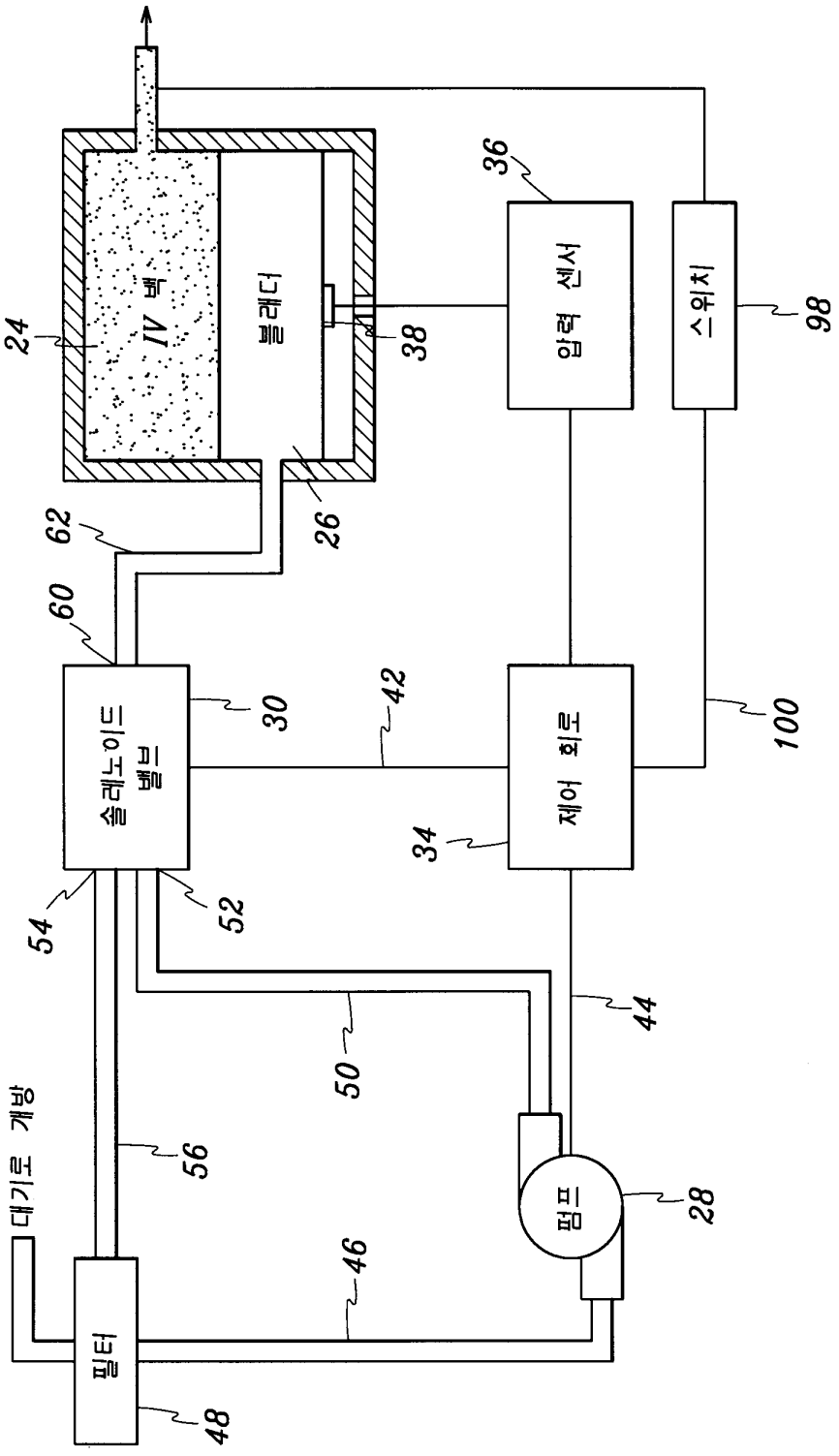
도면3


16
68
70
79
82
14
86
94
76
18
102
12
90
20
104
98
10

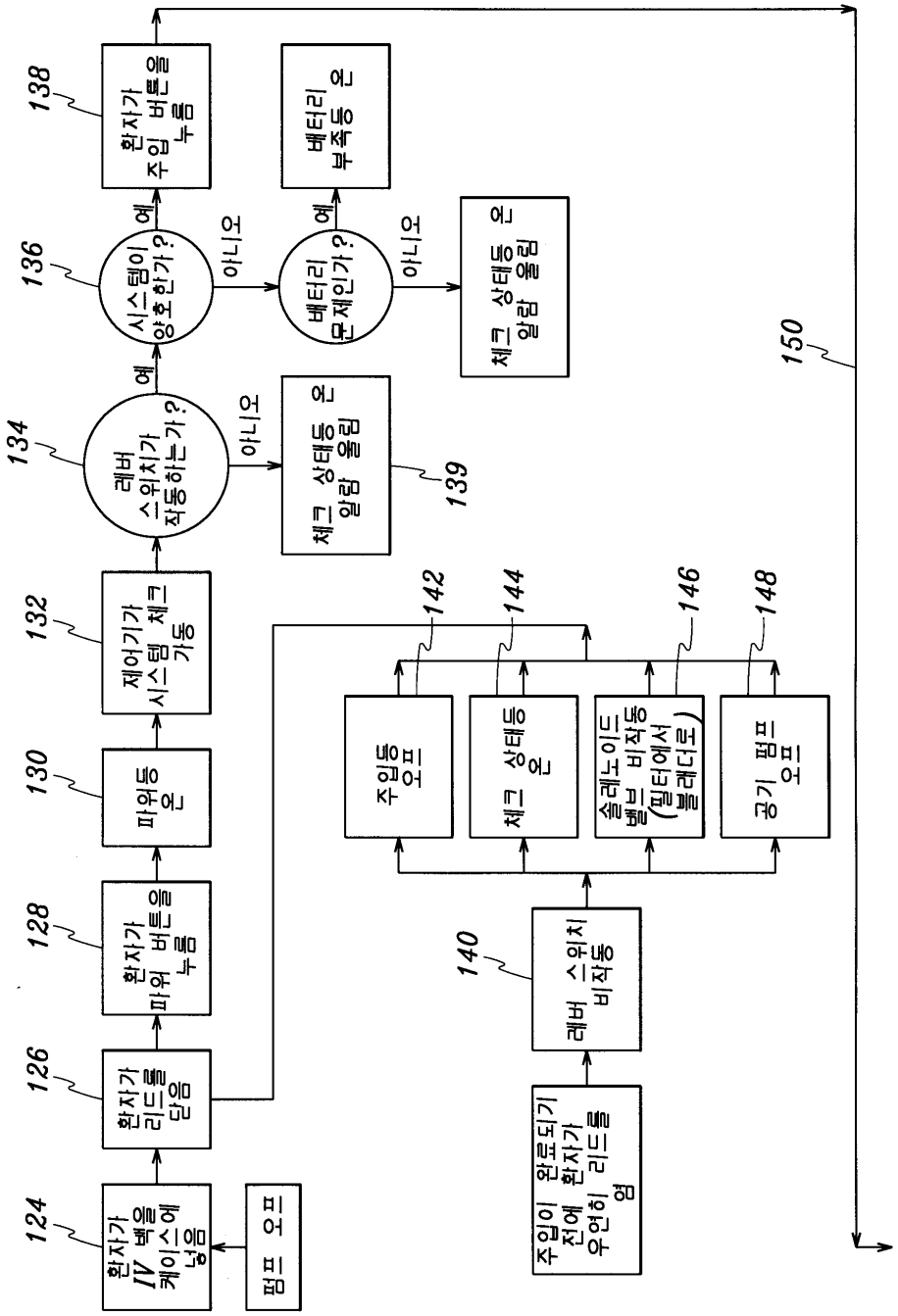
도면4


76
78
74
64
70
80
68
72

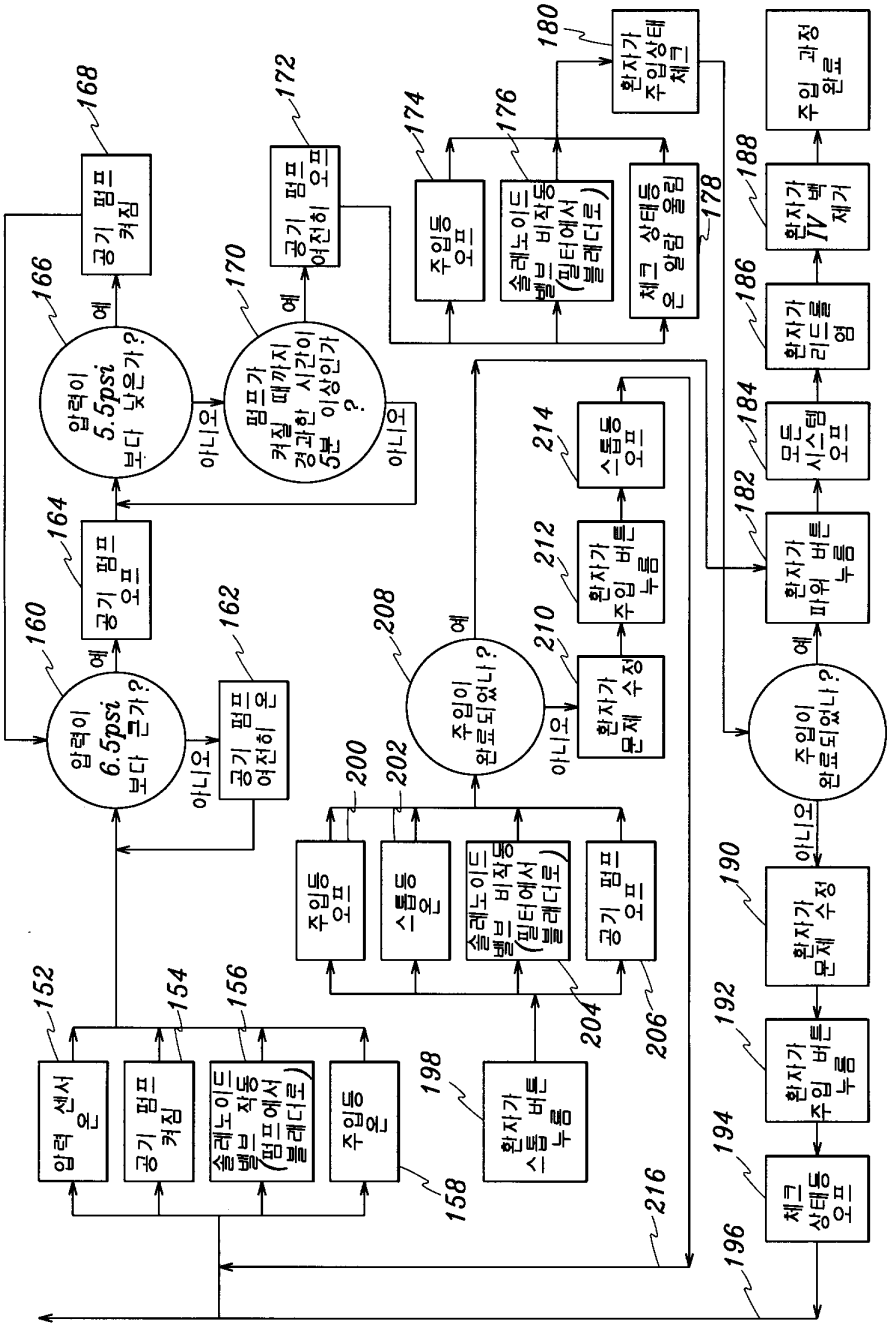
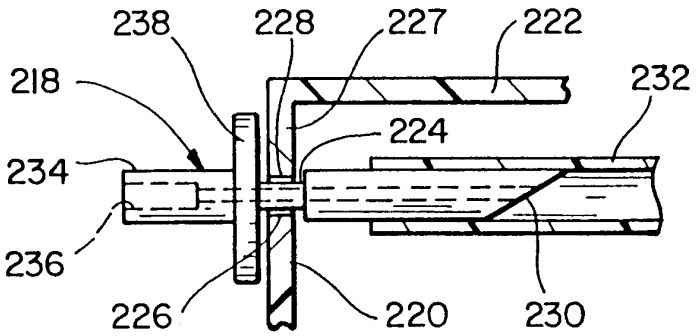
도면5


IV 백
블래더
24
38
36
압력 센서
스위치
98
62
26
60
30
42
솔레노이드 밸브
제어 회로
100
34
54
52
44
50
대기로 개방
56
펌프
28
46
필터
48

도면6A


124
환자가 IV 백을 케이스에 넣음
펌프 오프
126
환자가 리드를 닫음
128
환자가 파워 버튼을 누름
130
파워 온
132
제어기가 시스템 체크 가동
134
레버 스위치가 작동하는가?
예
아니오
136
시스템이 양호한가?
예
아니오
138
환자가 주입 버튼을 누름
139
체크 상태등 온 알람 울림
베터리 부족등 온
베터리 문제인가?
예
아니오
체크 상태등 온 알람 울림
150
140
레버 스위치 비작동
주입이 완료되기 전에 환자가 우연히 리드를 엶
142
주입등 오프
144
체크 상태등 온
146
솔레노이드 벨브 비작동 (필터에서 블래더로)
148
공기 펌프 오프

도면6B


152
154
156
158
160
162
164
166
168
170
172
174
176
178
180
182
184
186
188
190
192
194
196
198
200
202
204
206
208
210
212
214
216
입력 센서 온
공기 펌프 켜짐
솔레노이드 밸브 작동 (펌프에서 블레더로)
주입등 오프
환자가 스톱 버튼 누름
공기 펌프 오프
스톱등 오프
솔레노이드 밸브 비작동 (필터에서 블레더로)
주입이 완료되었나?
환자가 문제 수정
환자가 주입 버튼 누름
스톱등 오프
압력이 6.5psi 보다 큰가?
공기 펌프 여전히 온
공기 펌프 오프
압력이 5.5psi 보다 낮은가?
펌프가 켜질 때까지 경과한 시간이 5분 이상인가?
공기 펌프 여전히 오프
주입등 오프
솔레노이드 밸브 비작동 (필터에서 블레더로)
체크 상태등 온 알람 올림
환자가 주입상태 체크
주입이 완료되었나?
환자가 파워 버튼 누름
모든 시스템 오프
환자가 리드를 엶
환자가 IV 뱁 제거
주입 과정 완료
환자가 문제 수정
환자가 주입 버튼 누름
체크 상태등 오프
예
아니오

도면7