(19)대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。Int. Cl. 7
A61B 5/06

(45) 공고일자 2003년06월12일
(11) 등록번호 10-0387384
(24) 등록일자 2003년05월31일

(21) 출원번호 10-2000-0042929
(22) 출원일자 2000년07월26일

(65) 공개번호 특2002-0009642
(43) 공개일자 2002년02월02일

(73) 특허권자 이 규 호
서울 강동구 상일동 172번지 현대빌라 7동 201호

(72) 발명자 이 규 호
서울 강동구 상일동 172번지 현대빌라 7동 201호

김용철
대전광역시서구정림동산6번지

(74) 대리인 주성민
장수길

심사관 : 전범재

(54) 색전 물질 분리 검출 시스템 및 그의 방법과 색전술용어셈블리

요약

색전 물질(45)과, 색전 물질(45)을 혈관 기형부(11)에 인도하는 인도 부재(41) 및 색전 물질(45)과 인도 부재(41)를 연결하는 희생 링크(43)로 구성되는 색전술용 어셈블리에 직류(dc) 전력을 인가하고, 제 1 시간 주기 동안, 희생 링크(43)에서의 전류 및 전압을 각각 소정 회수로 측정하고, 측정된 전류값 및 전압값을 각각 순차적으로 누적하며, 누적된 전류값 및 전압값을 각각 산술 평균하고, 누적 전압값 중에서 최소 누적 전압값을 검색하고, 이들 최소 누적 전압값, 전압 평균값 및 전류 평균값을 이용하여 희생 링크(43)에서의 임피던스의 변화를 검출함으로써, 색전 물질(45)이 분리된 것으로 판단한다.

대표도

도 13

색인어

색전, 동맥류, 혈관, 기형, 수술, 임피던스, 직류, 분리, 알고리즘

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은 종래의 최소 침해 치료법에서 사용되는 금속성 색전 코일을 도시한 모식도.
도 2는 색전 물질이 혈관 기형부에 배치되고 전기 분해에 의해 분리되는 과정을 설명하기 위한 모식도.

도 3은 색전 물질의 분리 시점을 검출하기 위해 AC 중첩 DC 전원을 사용하는 종래의 색전 물질 분리 검출 장치의 개략적인 블럭도.
도 4는 색전 물질의 분리 시점을 검출하기 위해 AC 전원을 사용하는 종래의 색전 물질 분리 검출 장치의 개략적인 블럭도.
도 5는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 1차 색전 코일을 도시한 모식도.
도 6은 도 5의 1차 색전 코일로 만들어지는 본 발명의 색전 물질을 도시한 모식도.
도 7은 본 발명에 따른 다양한 형태의 인도 부재를 도시한 모식도.
도 8은 본 발명의 바람직한 실시예에 따라 미세 용접부와 색전 물질 간의 결합 부분을 감싸는 마이크로 엔벨로프를 도시한 모식도.
도 9는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 색전 물질 분리 검출 장치의 개략적인 블럭도.
도 10은 도 9에 도시한 정전류원, 전류 감지부 및 전압 감지부의 상세한 회로도.
도 11은 전기 분해시 본 발명의 희생 링크에서의 전류 변화를 도시한 그래프.
도 12는 색전 물질로의 전류 인가시, 희생 링크와 색전 물질의 전류 경로 특성을 도시한 모식도.
도 13은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 색전 물질 분리 검출 과정을 설명하기 위한 흐름도.
도 14는 전기 분해시 본 발명의 희생 링크에서의 전압 변화를 도시한 그래프.
도 15는 색전 물질 및 인도 부재로 구성된 색전술용 어셈블리를 보관하기 위한 튜브를 도시한 모식도.
<도면의 주요 부분에 대한 부호의 설명>
40 : 미세 용접부
41 : 인도 부재
43 : 희생 링크
45 : 색전 물질(색전 코일)
46 : 마이크로 엔벨로프
80 : 마이크로컨트롤러 유닛(MCU)
90 : 정전류원
100 : 전류 감지부
110 : 전압 감지부
120 : 릴레이
130 : 환자
140 : 메모리

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 생체 내의 원하는 부위에 색전 물질을 충진하여 전색시키는 장치에 관한 것으로, 특히, 전기 분해에 의해 인도 부재로부터 색전 물질이 분리되는 시점을 자동으로 알리는 장치 및 그의 방법에 관한 것이다.
뇌동맥류와 같은 혈관 기형부를 치료하는 기술로서는, 환자를 전신 마취한 상태에서 개두술을 하고, 수술 현미경과 미세 수술 기기를 사용하여 뇌동맥류를 노출시켜 뇌동맥류의 경부를 특수 금속성 클립으로 결찰하는 수술법이 있다. 그러나, 이러한 수술법은 상당한 위험이 따르며 장시간의 수술 시간을 필요로 하므로 환자에게 심각한 후유증을 유발시킬 수 있는 문제가 있다.
이에 대한 대안 수술법의 하나로서, 구글리엘미(Guglielmi) 등에게 부여된 미국 특허 제 5,122,136 호 및 엥겔슨(Engelson)에 부여된 미국 특허 제 4,884,579 호 및 4,739,768 호에 개시되어 있는 기술을 이용하는 최소 침해 치료법(Minimal Invasive Treament)이 사용되고 있다. 이 최소 침해 치료법은, 방사선 투시하에 미세 혈관 카테테르(catheter)와 인도 봉(guiding rod)을 사용하여 혈관을 통해 색전 물질을 동맥류 등의 혈관 기형부에 삽입하여 혈관 기형부를 전색하는 혈관 색전술이다. 이러한 최소 침해 치료법은 약간의 마취 상태에서도 수술이 가능하며, 수술 시간이 짧고, 수술 후유증이 적으며, 비용이 적게 소요된다는 점에서, 기존의 개두술법에 비하여 장점을 갖는다.
최소 침해 치료법에서 주로 사용되는 색전 물질로서는 금속성 코일을 들 수 있다. 이러한 금속성 코일의 색전 물질은, 예를 들면, 미국 특허 제 5,354,295 호, 제 5,669,905 호 및 제 6,066,133 호와 일본 특허 공개 번호 제 10-57385 호, 제 11-47138 호 및 제 11-76249 호에 개시되어 있다. 이하에서는, 미국 특허 제 5,669,905 호에 개시된 금속성 코일을 일예로서 설명한다.
도 1은 종래의 최소 침해 치료법에서 사용되는 금속성 색전 코일을 도시한 모식도이다.
도 1에 도시한 바와 같이, 인도 봉 어셈블리(100)는 통상 그의 원위단에서 테이퍼 형상을 갖는 스테인레스 강의 인도 봉(1)과 인도 봉(1)의 희생 링크로서의 원위단(5)(이하, 희생 링크로 지칭함)과 미세 용접에 의해 접속되는 코일 형상의 색전 물질(8)로 구성된다. 색전 물질(8)은 백금, 텅스텐, 금, 이리듐 또는 이들의 합금과 같은 방사선 비투과성 재료로 구성되며, 그의 양단에는 용접부(6, 7)가 마련된다. 이들 용접부(6, 7)는 백금으로 이루어진 것으로 방사선 투과시

마커(marker)로서 기능한다.
색전 물질(8)의 용접부(6)와 접속되는 희생 링크(5)를 제외하고는, 인도 봉(1)의 표면은 테프론과 같은 절연성 물질로 피복되어 있다. 희생 링크(5)는 스테인레스 강과 같은 도전성 물질로 만들어지며, 혈관 내에서 전기 분해되는 부분이다. 인도 봉(1)은 코일(4) 내에 삽입된 상태에서 슬리브(2) 및 플러그(3) 내에 수용되어, 희생 링크(5)를 통해서 색전 물질(8)의 용접부(6)에 결합된다. 코일(4)은 그의 근위단에서 인도 봉(1)과 용접되며, 인도 봉(1)의 테이퍼 형상 부분의 유연성에 악영향을 주지 않으면서 인도봉 어셈블리(100)에 약간의 형상 유지력을 제공하기 위해 설계되어 있다. 도 1에 도시한 바와 같이, 색전 물질(8)은 미세 카테테르로부터 서서히 방출될 때 코일 형태로 변환되어 혈관 기형부 내의 형상에 적합하게 위치되도록 설계된다.
도 2는 색전 물질(8)이 혈관 기형부(11)에 배치되고 전기 분해에 의해 분리되는 과정을 설명하기 위한 모식도이다. 통상, 색전 물질(8)의 혈관 기형부(11) 내의 배치는 국소 마취 상태에서 방사선 형광 투시하에서 수행된다. 상술하면, 도 2(a)에 도시한 바와 같이, 시술자는 미세 카테테르(10)를 생체 또는 환자 내의 혈관 기형부(11)의 입구(12) 측으로 유도한다. 그 다음, 시술자는 색전 물질(8)이 부착된 인도 봉(1)을 미세 카테테르(10) 내에 삽입하고, 방사선 형광 투시하에서 희생 링크(5)가 미세 카테테르(10)의 단부에 노출될 때까지 인도 봉(1)을 밀어 넣는다.
그 후, 인도 봉(1)을 ＋전극으로 하고 환자의 체부를 －전극으로 하는 루프를 형성한 후, 전원(13)을 ON시킴으로써 AC가 중첩된 DC 전력이 인도 봉(1)의 희생 링크(5)를 통해 색전 물질(8)에 인가되도록 한다. 그 결과, 도 2(b)에 도시한 바와 같이, 색전 물질(8)은 희생 링크(5)의 전기 분해에 의해서 인도 봉(1)으로부터 분리되며, 인도 봉(1) 및 미세 카테테르(10)는 혈관 기형부(11)로부터 제거된다.
도 3은 종래 기술에 따라 인도 봉(1)으로부터의 색전 물질(8)의 분리 시점을 검출하는 색전 물질 분리 검출 장치의 개략적인 블럭도이다.
종래의 색전 물질 분리 검출 장치(200)는 정전류원(16), 색전 물질 분리 검출 회로(18) 및 마이크로프로세서(19)를 포함한다. 정전류원(16)은 환자(17)에게 일정한 전류를 공급하기 위한 것으로, 연산 증폭기(16a) 및 DC 피드백 루프(16b)를 갖는다. 연산 증폭기(16a)는 래깅(lagging) 에러 정정 신호(out-of-phase feedback)로 인해 수백 mV의 진폭에서 대략 30 kHz로 발진하게 된다. 즉, 연산 증폭기(16a)는 AC가 중첩된 DC 전류를 발생한다. 이러한 AC 신호의 진폭은 연산 증폭기(16a)의 대역폭 특성, 스테인레스 강 및 색전 물질의 AC 임피던스, 환자의 몸에 따라 좌우된다. 연산 증폭기(16a)로부터 출력된 AC 중첩 DC 전류는 색전 물질 검출을 위해 환자(17)의 인도 봉(1)의 희생 링크(5)를 통해 색전 물질(8)에 흐르게 된다.
희생 링크(5)와 색전 물질(8)은 물리적으로 직렬 연결되어 있지만, 전해 용액에 침전되면 환자의 몸을 통해 접지되는 2개의 병렬 DC 전류 경로가 발생한다. 상술하면, 전기 분해시, 혈관 기형부(11) 내에서 희생 링크(5)와 색전 물질(8)을 흐르는 AC 중첩 DC 전류는, 스테인레스 강인 희생 링크(5)의 이온 흐름에 의해, 99% 이상의 DC 전류는 희생 링크(5)를 통해 흐르고, 1% 미만의 DC 전류는 색전 물질(8)을 통해서 흐르게 된다. 그러므로, 색전 물질(8)이 분리되면, 희생 링크(5) 부분은 인도 봉(1)에 부착된 상태로 남게 되어, 주된 DC 전류는 정전류원(16)의 DC 피드백 루프(16b)로 피드백된다. 한편, AC 전류는 색전 물질(8)을 경유하여 접지된다.
도 3에 도시한 바와 같이, 환자(17)로부터의 AC 중첩 DC 전류는 직류 차단용 커패시터(도시하지 않음)에 의해 차단되어, AC 신호만이 AC 임피던스 변화 측정을 위해 색전 물질 분리 검출 회로(18)에 입력된다. 색전 물질 분리 검출 회로(18)는 환자(17)의 색전 물질(8)로부터 제공되는 AC 전류를 수신하여 색전 물질(8)의 분리를 검출한다. 상술하면, 색전 물질 분리 검출 회로(18)에 입력된 AC 전류는 AC 신호 증폭기(18a)에 의해 증폭된 후 AC-DC 정류기(18b)에 의해 DC 정류된다. DC 정류된 신호는 DC 레벨 증폭기(18c)에 의해 증폭되어 마이크로프로세서(19)에 공급된다. 이 경우, 증폭된 DC 신호의 레벨은 연산 증폭기(16a)로부터의 AC 임피던스 레벨을 나타낸다.
마이크로프로세서(19)는 입력 증폭된 DC 신호의 레벨을 50-200 msec마다 측정하고, 일정 개수의 측정된 샘플을 계속 평균하여, 갑작스런 DC 전압 레벨 강하가 발생할 경우, 색전 물질(7)이 인도 봉(1)으로부터 분리된 것으로 판단한다.
이러한 색전 물질 분리 검출 장치는 연산 증폭기(16a)의 자기 발진에 따라 색전 물질 분리 검출 회로(18)를 이용하여 AC 임피던스를 모니터링함으로써 색전 물질 분리 시점을 판단하였지만, 각 유닛을 흐르는 자기 발진 신호에는 변동이 있으므로 색전 물질의 정확한 분리 시점을 판단하기가 곤란하다. 즉, 색전 물질의 길이 또는 다른 물리적 요건에 의해서 AC 임피던스의 변화 정도가 달라질 수 있으므로, 색전 물질 분리 검출이 정확하지 않을 수 있는 가능성이 있다. 이를 위해서, 도 4에 도시한 바와 같이, 장치 내의 모든 유닛이 AC 임피던스 변화에 대해 동일한 응답을 보이도록 AC 신호원(20b)을 별도로 부가한 다른 색전 물질 분리 검출 장치(300)가 있다. 도 4에 도시한 바와 같이, AC 신호원(20b)은 증폭기(20a)의 기준 입력 Vref에 결합되어 증폭기(20a)의 출력 전류를 변조한다. 즉, 증폭기(20a)는 AC 중첩된 DC 전류를 발생한다. 증폭기(20a)로부터 출력된 AC 중첩된 DC 전류는 인도 봉(1)의 희생 링크(5)를 통해 색전 물질(8)에 전송되며, 전술한 바와 같이 2개의 AC 및 DC 전류 경로가 형성된다. 환자(17)로부터의 AC 중첩 DC 전류는 정전류원(20)의 AC DC 피드백 루프(20c)로 피드백되어 증폭기(20a)의 입력이 된다.
전술한 바와 같이, 환자(17)로부터의 AC 중첩 DC 전류는 직류 차단용 커패시터(도시하지 않음)에 의해 DC 차단되어, AC 신호만이 AC 임피던스 변화 측정을 위해 색전 물질 분리 검출 회로(21)에 입력된다. 색전 물질 분리 검출 회로(21)는 AC 신호의 진폭이 도 3의 경우에 비해 상당히 크기 때문에, 도 3의 DC 레벨 증폭기(18c)는 불필요하다. 전술한 바와 같이, AC 신호는 색전 물질 분리 검출 회로(21)의 AC 신호 증폭기(21a)에 의해 증폭되고 AC-DC 정류기(21b)에 의해 정류되어 마이크로프로세서(19)에 공급된다.
마찬가지로, 이러한 종래의 색전 물질 분리 검출 장치는 AC 신호를 기초로 하여 색전 물질의 분리를 검출하므로, 색전 물질의 길이 또는 다른 물리적 요건에 의해서 AC 임피던스가 변화되면, 분리 검출이 정확하지 않다라고 하는 문제가 있다. 또한, 색전 물질 분리 검출을 위해서 별도의 AC 신호원을 필요로 하므로 장치의 구조가 복잡하고 고가이다.

또한, 종래의 색전술용 인도 봉 어셈블리에서는, 인도 봉의 형상을 유지하기 위한 별도의 코일이 필요하므로 제조가 복잡하고 고가이다. 또한, 종래의 색전 물질은 혈관 기형부 내의 혈전을 위해 백금, 텅스텐, 금, 이리듐 또는 이들의 합금 등으로 제작되었는데, 고전력을 인가하지 않고도 혈전 현상을 보다 효율적으로 향상시키는 것이 바람직하다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

따라서, 본 발명의 목적은 보다 간단한 구조의 인도 부재와 향상된 혈전 현상을 유발하는 색전 물질로 구성되는 색전술용 어셈블리를 제공하는 데에 있다.
본 발명의 다른 목적은, 어떠한 부가 회로없이, 단일 전원을 사용하여 색전 물질의 분리 시점을 정확하게 검출하는 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

상기 목적을 달성하기 위해서, 본 발명에 따르면, 인도 부재를 통해 생체의 원하는 부위 내로 삽입된 색전 물질의 분리를 검출하는 색전 물질 분리 검출 시스템에 있어서, 상기 인도 부재에 단일 전력을 공급하는 전원부와, 기설정된 시간 주기 동안 상기 생체에서의 전류 및 전압을 기설정된 회수 만큼 측정하는 측정 수단과, 상기 기설정된 회수만큼 측정된 전류값 및 전압값을 각각 순차적으로 누적하여 상기 기설정된 회수에 대응하는 누적 전류값 및 누적 전압값을 각각 생성하는 누적 수단과, 상기 누적 전류값 및 상기 누적 전압값을 각각 산술 평균하여 전압 평균값 및 전류 평균값을 생성하는 평균화 수단과, 상기 누적 전압값 중에서 최소 누적 전압값을 검색하는 최소값 검색 수단과, 상기 최소 누적 전압값과 상기 전압 평균값 및 상기 전류 평균값을 이용하여 구해진 임피던스 변화량에 기초하여 상기 색전 물질의 분리를 검출하는 분리 검출 수단을 포함하되, 상기 임피던스 변화량은 상기 색전 물질과 상기 인도부재를 연결하기 위해 이들 사이에 마련되는 링크(link)에서의 임피던스 변화량인 색전 물질 분리 검출 시스템이 제공된다.
본 발명의 다른 바람직한 실시예에 따르면, 인도 부재를 통해 생체에 단일 전력을 인가하고, 상기 생체에서의 전류 및 전압을 측정하여 상기 생체 내의 원하는 부위에 삽입된 색전 물질의 분리를 검출하는 방법에 있어서, (a) 제 1 시간 주기 동안, 상기 전류 및 전압을 각각 소정 회수로 측정하는 단계와, (b) 상기 소정 회수로 측정된 전류값 및 전압값을 각각 순차적으로 누적하여, 누적 전류값 및 누적 전압값을 생성하는 단계와, (c) 상기 소정 회수 동안의 상기 누적 전류값 및 상기 누적 전압값을 각각 산술 평균하여, 전압 평균값 및 전류 평균값을 생성하는 단계와, (d) 상기 누적 전압값 중에서 최소 누적 전압값을 검색하는 단계와, (e) 상기 최소 누적 전압값, 상기 전압 평균값 및 상기 전류 평균값을 이용하여 구해진 임피던스 변화량에 기초하여, 상기 색전 물질의 분리를 검출하는 단계를 포함하되, 상기 임피던스 변화량은 상기 색전 물질과 상기 인도 부재를 연결하기 위해 이들 사이에 마련되는 링크에서의 임피던스 변화량인 색전 물질 분리 검출 방법이 제공된다.
본 발명의 또 다른 바람직한 실시예에 따르면, 생체 내의 원하는 부위의 전색을 위해 사용하는 색전술용 어셈블리에 있어서, 상기 생체 내의 원하는 부위에 삽입되는 색전 물질과, 상기 색전 물질을 상기 생체 내의 상기 원하는 부위로 용이하게 인도하기 위해, 복수의 테이퍼 형상 부분을 갖는 도전성 인도 부재와, 상기 색전 물질과 상기 도전성 인도 부재를 연결하는 링크를 포함하는 색전술용 어셈블리가 제공된다.
상기 색전술용 어셈블리는 미세 카테테르의 단부에서의 상기 색전 코일의 입 · 출입이 용이하도록 상기 색전 물질과 상기 링크의 원위단을 감싸는 마이크로 엔벨로프를 더 포함한다.
이하, 본 발명의 바람직한 실시예를 첨부한 도면을 참조하여 상세히 설명한다.
도 5는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 색전 물질을 도시한 모식도이다.
도 5(a)에 도시한 바와 같이, 본 발명의 색전 물질을 구성하는 1차 색전 물질(30)은 백금을 주성분으로 한 이리디움 또는 텅스텐의 합금사를, 예를 들면 직경 25-75㎛로 하여 코일 형태로 제작된다. 1차 색전 코일(30)의 직경은 예를 들면, 125㎛이다. 이 경우, 백금과 이리듐의 혼합 비율은 바람직하게는 90:10 또는 85:15이고, 백금과 텅스텐의의 혼합 비율은 92:8이다.
도 5(b)에 도시한 바와 같이, 1차 색전 코일(30) 내부에 직경 15㎛의 순수 백금사(31)를 삽입한 후, 1차 색전 코일(30)의 한측 단에서 백금사(31)를 용융하여 도 5(c)에 도시한 바와 같이 구형의 용접부(32)를 형성한다. 이 용접부(32)는 X-선형광 투시하에서 생체 내의 원하는 부위로 색전 물질을 삽입할 경우에 마커로서 기능한다. 이렇게 형성된 용접부(32)를 갖는 1차 색전 코일(30)을 혈관 기형부의 형상에 맞게 적응적으로 변형가능한 코일 형태로 다시 변형하여, 도 6에 도시한 바와 같은, 예를 들면, 직경 2-8mm, 길이 4-20cm의 2차 색전 코일(42)을 형성한다. 이 경우, 2차 색전 코일(42)의 형상은 원통형으로 되어 있는데, 원뿔형상 또는 파형 형상의 엔벨로프와 같은 혈관 기형부의 형상에 따라 적응적으로 변형가능한 형상이라면 어떠한 형상이어도 무방하다. 이하에서는, 설명의 편의상, 2차 색전 코일(42)을 색전 물질(45)이라고 칭한다. 이러한 색전 물질(45)은 1기압 진공 상태하에서, 대략 500-800℃, 바람직하게는 640-690℃의 온도로 약 30분 동안 가열하여 급속 공냉시켜 형성된다.
주지하는 바와 같이, 백금, 이리듐 및 텅스텐은 도전성이 우수하며, 방사선에 대해 비투과 특성을 갖는다. 상기에 있어서는, 색전 물질(45)의 재료로서 백금을 주성분으로 한 이리듐 및 텅스텐의 합금을 이용하였는데, 도전성이 우수하고 방사선 비투과성을 갖으며 생체 조화성(bio-compatibility) 재료라면 어떠한 재료를 사용하여도 무방하다. 색전 물질(45) 내에 백금사를 삽입한 이유는, ① 도전성이 양호하여 고주파 유도 가열시에 색전 물질 내의 발열원(thermoseed)로서 기능하여 혈전 과정을 촉진시키고, ② 색전 물질(45)의 선형성을 증가시키며, ③ 전기 분해시 분해되지 않은 특성을 갖기 때문이다.

도 6은, 본 발명에 따라 백금사(31)가 관통되어 있는 색전 물질(45)이 인도 부재(41)에 결합되어 있는 색전술용 어셈블리를 도시한 모식도이다.

도 6(a)에 도시한 바와 같이, 색전 물질(45)의 단부와 인도 부재(41)의 원위단은 대략 0.5mm 길이의 미세 용접부(40)에 의해서 결합된다. 도 6(b)에 도시한 바와 같이, 미세 용접부(40)는 색전 물질(45) 내에 삽입 가능하도록 색전 물질(45)의 내경보다 약간 작은 직경을 가지며, 색전 물질(45) 내의 백금사(31)와 접촉하도 록 색전 물질(45) 내에 삽입되어 저항성 마이크로 용접에 의해 결합되어 있다. 이 경우, 용접은 용접 전후의 저항 변화가 0.02-0.03Ω에 이르도록 용접 조건을 설정하고, 용접용 매체물(flux)을 전혀 사용하지 않고 색전 물질(45)과 인도 부재(41)의 접촉면에서 실시한다.

인도 부재(41)는 색전 물질(45)을 도 2의 혈관 기형부(11) 내로 인도하기 위한 것으로, 예를 들면, 스테인레스 강의 도전성 재료로 만들어진다. 인도 부재(41)는 색전 물질(45)과 용접 결합되는 미세 용접부(40), 테이퍼 형상 부분(42), 전기 분해시에 분해될 희생 링크(43) 및 본체(44)로 이루어진다. 본체(44)는 친수성이 양호하고 마찰력이 작으며 절연성이 우수한 PTFE(poly teflon fluorine ethylene) 물질을 약 12.5㎛의 두께로 피복되며, 약 0.001 in. 길이의 테이퍼 형상 부분(42)과 약 0.004 in. 또는 0.003 in. 길이의 희생 링크(43) 부분은 그대로 노출된다. 이들 테이퍼 형상 부분(42) 및 희생 링크(43)는 대략 5분 이내에 전기 분해가 이루어지는 부분으로서, 대부분의 분리는 희생 링크(43)에서 발생한다.

도 7은 다양한 형태의 인도 부재를 도시한 모식도이다. 도 7에 도시한 바와 같이, 본체(44)는 희생 링크(43) 방향으로 테이퍼 형상을 갖는다. 이러한 테이퍼 형상은 미세 카테테르(10) 안으로의 삽입이 용이하고, 혈관의 형상에 맞게 적응적으로 변형될 수 있도록 한다.

전술한 바와 같이, 본 발명에 따른 색전술용 어셈블리에 따르면, 인도 부재(41)는 종래의 형상 유지를 위한 코일을 필요로 하지 않으므로 구조가 간단하 다.

또한, 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 도 8에 도시한 바와 같이, 미세 용접부(40)와 색전 물질(45) 간의 결합 부분에 마이크로 엔벨로프(46)가 마련되어 있다. 상술하면, 마이크로 엔벨로프(46)는 두께 15㎛, 길이 0.3 mm의 방사선 비투과성의 순수 백금으로 제조되는 것으로, 미세 용접부(40)와 색전 물질(45) 간의 미세 단차 부분을 감싸기에 충분한 형태로 설계될 수 있다. 이러한 마이크로 엔벨로프(46)에 의하여, 미세 카테테르의 단부에서 색전 코일의 입 · 출입이 용이하게 된다. 또한, 마이크로 엔벨로프(46)는 방사선 비투과성의 순수 백금으로 제조되었기 때문에, 방사선 형광 투시하에서 색전 물질의 위치를 알려주는 방사선 마커로서 기능한다.

도 9는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 색전 물질 분리 검출 시스템(500)의 개략적인 블럭도이다.

도시한 바와 같이, 색전 물질 분리 검출 시스템(500)은 디스플레이(60), 기능 키(70), 마이크로컨트롤러 유닛(MCU)(80), 정전류원(90), 전류 감지부(100) 및 전압 감지부(110)를 포함한다. 색전 물질 분리 검출 시스템(500)은 DC 9V의 전원, 예를 들면, 건전지(도시하지 않음)를 내장한다. 기능키(70) 및 디스플레이(60)를 이용하여, 입력 전류 및 전압과 전기 분해 시간은 선택적으로 설정될 수 있다. 정전류원(90)은 기준 전류 C_{ref} 및 MCU(80)의 제어하에 2mA의 정전류를 릴레이(120)를 통해 환자(130)에게 공급하는 통상의 회로이다.

본 발명에 따른 색전술용 어셈블리의 환자 내부로의 삽입 과정은 도 2를 참조하여 설명한 바와 같으므로 그에 대한 설명은 생략한다.

우선, 동맥류 등의 혈관 기형부 내로 삽입된 색전 물질(45)과 인도 부재(41)의 희생 링크(43)를 전기적으로 분리시키기 위해서, 인도 부재(41)를 +전극으로 설정하고 환자(130)의 체부를 −전극으로 설정하여 2mA의 정전류를 환자(130)에게 공급한다. 상세하게, 전원을 ON 상태로 하면, 릴레이(120)는 MCU(80)로부터의 릴레이 인에이블 신호 R_{ES}에 응답하여 ON 상태로 되어, 색전 물질 분리 검출 시스템(500)과 환자(130)는 폐쇄 루프를 형성하게 된다. 즉, 릴레이(120)에 결합된 인도 부재(41)를 통해 인가된 +전류는 희생 링크(43)를 경유하여 색전 물질(45) 및 그의 내부에 삽입된 백금사(31)에 전달됨과 동시에 환자(13)의 체부에 부착된 −전극을 통해 접지된다.

전류 감지부(100)는 저항 R을 흐르는 전류를 계속 감지하여 감지 전류를 MCU(80)에 공급한다. MCU(80)는 전류 감지부(100)로부터의 감지 전류에 기초하여 정전류원(90)이 2mA의 전류를 계속하여 발생할 수 있도록 전류 레벨 제어 신호 C를 정전류원(90)에 공급한다.

전압 감지부(110)는, 릴레이(120)가 ON 상태에 있을 때, 도 9의 노드(node) A와 노드 B 간의 전압차를 감지함으로써 희생 링크(43)에서의 임피던스의 변화를 계속 감지한다. 감지된 전압, 즉 임피던스 값은 MCU(80)에 공급된다. 상세하게, 2mA의 정전류가 소정의 시간 동안 환자(130) 내의 희생 링크(43)에 전달되면, 백금 주성분의 이리듐(또는 텅스텐) 합금으로 된 색전 물질(45)에는 전기 분해가 거의 발생하지 않지만, 절연성 물질이 피복되지 않은 희생 링크(43)에서는 이온화 과정에 의해 전기 분해가 발생한다. 이 때, 전압 감지부(110)는 인도 부재(41)의 원위단에서의 미세 직류성 임피던스의 변화를 감지하여 MCU(80)에 공급한다.

MCU(80)는 정전류원(90)으로부터의 감지 전류값과 전압 감지부(110)로부터의 미세 직류성 임피던스의 변화에 기초하여 환자(130) 내에 삽입된 희생 링크(43)가 분리되었는지를 판단한다. 희생 링크(43)가 분리된 경우, MCU(80)는 희생 링크(43)의 분리를 시술자에게 알리기 위해 비퍼(도시하지 않음)를 구동시킴과 동시에, 릴레이(120)가 OFF 상태로 되도록 제어하여 환자(130)에게 더 이상의 원치 않은 신호가 인가되지 않도록 하고, 정전류원(90)을 비구동 상태로 한다. 또한, MCU(80)는 색전 물질이 분리된 시점의 전류값 및 전압값을 디스플레이(60) 상에 표시한다. 디스플레이(60) 상에는 건전지의 잔류량이 또한 표시될 수 있다.

비퍼의 발신음에 따라(즉, 희생 링크(43)가 절단된 후), 시술자는 방사선 형광 투시하에서 미세 카테테르(10)로부터 인도 부재(41)를 천천히 뽑아낸다. 이렇게 하여, 색전 물질(45)은 혈관 기형부(11) 내에 잔류하게 된다. 이와 같은 색전 시술을 반복함으로써, 혈관 기형부(11) 내부에 추가의 색전 물질(45)을 차곡차곡 충진하여 더 이상의 혈류가 혈관 기형부(11) 내로 유입되지 않도록 할 수 있다.

도 10은 도 9에 도시한 정전류원(90), 전류 감지부(100) 및 전압 감지부(110)의 상세한 회로도이다.
전술한 바와 같이, 본 발명에 따른 장치의 동작시, 릴레이(120)는 MCU(80)로부터의 R_{ES} 신호에 응답하여 ON 상태로 되어, 환자(130)와 시스템(500)을 전기적으로 연결한다. 도 10에 도시한 바와 같이, 정전류원(90)은 디지털-아날로그 변환기(DAC), 연산 증폭기 Amp, 저항 R1 및 R2, 트랜지스터 Q 및 비교기 C1으로 구성되며, 작동시, 기준 전류 Cref와 전원(도시하지 않음)으로부터 전류 신호에 기초하여 2mA의 정전류를 발생한다. 이러한 정전류원(90)에 의해서, 환자(120)에게 인가되는 전류는 도 11에 도시한 바와 같이 지연 상승되어, 급작스런 전류 인가에 의한 환자의 전기적인 충격을 방지할 수 있다. 전류 감지부(100)는 비교기 C2를 이용하여 저항 R에 흐르는 전류를 감지하여 감지 전류 I를 발생한다.
전류 인가에 의해서, 환자(130)의 혈관 기형부(11)에 삽입된 인도 부재(41)의 희생 링크(43) 및 색전 물질(45)에서는 전기 분해가 발생하기 시작한다. 주지하는 바와 같이, 백금은 화학 반응을 하지 않아 전기 분해가 거의 발생하지 않지만, 스테인레스 강은 전기 분해가 쉽게 발생된다. 상세하게, 스테인레스 강으로 만들어진 희생 링크(43)(테이퍼 형상 부분(42)도 포함됨)의 임피던스 Z_1 는 1.5 kΩ보다 작으며, 백금으로 만들어진 색전 물질(45)의 임피던스 Z_2 는 10 kΩ보다 크므로, 대부분의 전류는 도 12에 도시한 바와 같이 희생 링크(43)를 통해서 흐르게 된다. 따라서, 노드 A와 노드 B 사이의 전압차는 희생 링크(43)에서의 임피던스 변화량에 거의 대응하므로, 이를 통해서 희생 링크(43)의 분리를 판단할 수 있다.
릴레이(120)가 ON 상태일 경우, 즉 시스템(500)과 환자(130)가 전기적으로 접속된 상태일 경우, 노드 A에서의 전압은 희생 링크(43)에서의 임피던스 값으로 결정할 수 있다. 즉, 전압 감지부(110)는 노드 A에서의 전압을 감지하여 감지 전압 V를 출력한다.
도 13은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 색전 물질 분리 검출 과정을 설명하기 위한 흐름도이고, 도 14는 전기 분해시 본 발명의 희생 링크(43)에서의 전압 변화를 도시한 그래프이다. 이하, 색전 물질 분리 검출 방법에 대해서, 도 9, 도 11, 도 12, 도 13 및 도 14를 참조하면서 보다 상세히 설명한다.
단계 S1에서 색전 물질 분리 검출 시스템(500)은 기능키(70)의 조작에 의해 초기화된다. 그 후, 시스템(500) 상에 마련된 개시 버튼(도시하지 않음)을 누르면, 단계 S2에서 MCU(80)는 전원 및 릴레이(120)를 구동시킨다. 전술한 바와 같이, 릴레이(120)가 ON 상태로 되면, 환자(130)와 본 발명의 색전 물질 분리 검출 시스템(500)이 전기적으로 연결되어 폐쇄 루프를 형성하게 된다. 도 11의 그래프에서, 시각 t1은 전원이 인가된 시점이고, 시각 t1에서의 전류값 α는 환자의 고유 전류값을 나타낸다. 전원 인가후, 전류값은 소정의 시간 동안(즉, t2-t1) 서서히 증가하여 2mA의 정전류가 환자(130)에게 공급된다.
단계 S3에서, 전원 인가후(즉, 시각 t1 이후부터), 매초 동안의 전압 및 전류의 평균값을 측정하여 측정값의 노이즈를 제거하는 과정이 수행된다. 본 발명에 따르면, 매초 동안의 전압 및 전류값의 측정은, 예를 들면 10회 수행된다. 상세하게, 단계 S3의 (j=1)번째에서, 색전 물질 분리 검출 시스템(500)의 MCU(80)는 전류 감지부(100) 및 전압 감지부(110)를 이용하여 환자(130)에 흐르는 (j=1)번째의 전류 및 전압을 측정하여(단계 S4), 측정된 (j=1)번째의 전류값 I 및 전압값 V를 j번째의 전류값 및 전압값으로서 메모리(140)에 저장한다. 여기서, j는 양의 정수로서 1에서 10까지의 범위를 갖는다.
단계 S5에서, MCU(80)는 (j+1)번째의 전류값 및 전압값을 측정하여, 메모리(140)에 저장된 j번째의 전류값 I 및 전압값 V에 (j+1)번째의 전류값 Ia 및 전압값 Va를 누적하여, 누적된 전류값 Ia 및 전압값 Va를 이전의 전류값 Ia 및 전압값 Va로서 메모리(140)에 저장한다.
단계 S6에서, 상기와 같은 과정이 10회 동안 수행되었는지를 판단하여, 10회 측정이 수행되지 않은 경우 제어 프로세스는 단계 S4로 리턴하여 상기의 동작을 반복하고, 10회 측정이 수행된 경우 제어 프로세스는 탭 A를 통해 단계 S7로 진행한다. 본 발명에 있어서, 매초 동안의 전압 및 전류값의 측정 회수를 10회로 한정하였지만, 본 발명은 이에 한정되지 않고, 측정값의 노이즈를 제거하여 정확한 측정 데이터를 얻을 수 있는 회수라면 몇회이어도 무방하다.
단계 S7에서, MCU(80)는 메모리(140)에 저장된 10회 동안의 누적된 전류값 Ia 및 전압값 Va에 대해 각각의 평균값을 계산한다.
단계 S8에서, MCU(80)는 단계 S7에서 구해진 전압 평균값 Va가 메모리(140)에서 저장된 누적 전압값 중의 최소값 Vmin보다 작은가를 판단한다. 단계 S8에서 전압 평균값 Va가 최소 전압값 Vmin보다 작으면, 단계 S9에서 전압 평균값 Va를 최소 전압값 Vmin으로 갱신하고, 그렇치 않으면, 제어 프로세스는 단계 S10으로 진행한다.
단계 S10에서, MCU(80)는 최소 전압값 Vmin, 전압 평균값 Va 및 전류 평균값 Ia에 기초하여 하기 식을 이용하여 환자(130) 내에 삽입된 희생 링크(43)의 임피던스 변화량을 계산한다.

수학식 1

$$Fv = \frac{Va - Vmin}{Ia}$$

수학식 2

$$Fs = \frac{Va - Vp}{Ia}$$

여기서, Fv 및 Fs는 임피던스 변화량을 나타내는 값이고, Vp는 10회 이전의 전압 산술 평균값을 나타낸다.

상기의 식을 이용하여 임피던스 변화량을 계산한 후, MCU(80)는 Ia 및 Va를 다음의 연산을 위해 초기화하고, 현재의 전압 산술 평균값 Va를 이전의 값 Vp으로 저장한다.
단계 S11에서, Fv의 값이 제 1 임계값보다 크거나 Fs의 값이 제 2 임계값보다 큰 경우, MCU(80)는 희생 링크(43)가 분리된 것으로 판단하여, 단계 S12에서 릴레이(120)를 OFF 상태로 한다. 이와 달리, 단계 S11의 조건을 만족하지 못하는 경우는, 희생 링크(43)가 분리되지 않은 것으로 판단하여, 제어 프로세스는 단계 S3으로 리턴하여 전술한 바와 같은 전류 및 전압에 대해 산술 평균값을 10회 동안 계속하여 계산한다.
단계 S11에 있어서, Fv의 값이 제 1 임계값, 예를 들면, 0.4보다 큰 경우는, 희생 링크(43)가 서서히 절단된 것을 나타내고, Fs의 값이 제 2 임계값, 예를 들면, 0.3보다 큰 경우는 희생 링크(43)가 급격히 절단된 경우를 나타낸다. 도 14는 도 9의 노드 A 및 노드 B 사이의 전압변동을 시간축 상에 표현한 것으로서, 전기분해가 활발하게 진행되는 동안 전압은 최소값 Vmin이 된 후, 희생 링크(43)가 분리되는 시점 D에서 전압이 불연속적으로 상승한다. 예를 들면, 도 11은 Fv의 값이 0.4보다 큰 경우를 나타낸 것으로, 희생 링크(43)는 시각 t3에서 서서히 전기 분해되기 시작하여 시각 t4에서 절단됨을 알수 있다. 즉, 도 11에 있어서, 전체의 전기 분해 시간은 t1에서 t4까지이며, 희생 링크(43)가 분리되는 시간은 t3에서 t4까지이다.
상기와 같은 과정을 동맥류 등의 혈관 기형부 내에 색전 물질이 차곡 차곡 충진 충진될 때까지 반복함으로써, 혈관 기형부 색전 치료를 보다 안전하고 정확하게 수행할 수 있다.
도 15는 색전 물질(45) 및 인도 부재(41)로 구성된 색전술용 어셈블리를 보관하기 위한 튜브를 도시한 모식도이다.
도 15(a)에서 화살표로 도시한 바와 같이, 보관용 튜브(140)는 색전술용 어셈블리를 보관하기에 충분한 길이 및 내경을 가지며, 소정 직경으로 권취되어 있다. 소정 직경으로 권취된 보관용 튜브(140)를 고정하기 위해서, 도 15(b)에 도시한 바와 같은 복수의 클립(141)이 권취된 튜브에 등간격으로 마련된다. 복수의 클립(141)은 튜브가 착탈가능하도록 일측이 개방되어 있다.
도 15(a)에 도시한 바와 같이, 보관용 튜브(140)는 튜브가 권취된 간격을 두고서 입구와 출구의 진행 방향이 동일하도록 마련되어 있기 때문에, 색전 물질(45)의 혈관 기형부 내로의 삽입이 용이하다. 즉, 시술자는 복수의 클립(141)으로 고정된 보관용 튜브(140)의 출구를 미세 카테테르의 입구에 맞추고, 인도 부재(41)를 밀어 넣으면서 인도 부재(41)의 희생 링크(43)에 결합된 색전 물질(45)을 혈관 기 형부 내에 용이하게 삽입할 수 있다. 도 15(b)는 보관용 튜브의 다른 형태를 도시한 모식도로서, 입구와 출구가 일직선상에 위치한다. 즉, 보관용 튜브(150)는 입구와 출구의 진행 방향이 일직선상에서 동일하게 마련되어 있다.
상기에 있어서, 본 발명의 바람직한 실시예에 대해서 설명하였는데, 본 발명의 특허 청구 범위를 이탈하지 않으면서 당업자는 다양한 변경을 행할 수 있음은 물론이다.

발명의 효과

따라서, 본 발명에 따르면, 다음과 같은 효과가 얻어진다.
1. 색전 물질 내에 도전성이 양호한 백금사를 관통시켜 일체화함으로써, 색전 물질의 선형성을 증강시킬 뿐만 아니라, 고전력을 인가하지 않고도 혈전 속도를 보다 효율적으로 향상시킬 수 있다.
2. 다양한 테이퍼 형상 부분을 갖는 인도 부재를 사용함으로써, 색전 물질을 동맥류 등의 혈관 기형부 내에 용이하게 삽입할 수 있다.
3. 색전 물질 및 인도 부재로 이루어진 색전술용 어셈블리를 특수 제작된 보관용 튜브에 보관함으로써, 색전 물질의 혈관 기형부 내로의 삽입을 용이하게 수행할 수 있다.
4. 색전 물질과 희생 링크의 원위단을 특수 제작된 마이크로 엔벨로프로 감싸, 미세 카테테르의 단부에서의 색전 코일의 입 · 출입이 용이하다.
5. 단일한 DC 전원을 사용함으로써, AC 전원을 사용하는 종래의 장치에 비해, 구조가 한층 간단하고 저가이다.
6. 본 발명에 따른 색전 물질 분리 검출 방법에 기초한 장치를 사용하여, 희생 링크에서의 미세 직류성 임피던스의 변화를 감지함으로써 색전 물질의 분리 시점을 보다 정확하게 검출할 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

인도 부재를 통해 생체의 원하는 부위 내로 삽입된 색전 물질의 분리를 검출하는 색전 물질 분리 검출 시스템에 있어서,
상기 인도 부재에 단일 전력을 공급하는 전원부와,
기설정된 시간 주기 동안, 상기 생체에서의 전류 및 전압을 기설정된 회수 만큼 측정하는 측정 수단과,
상기 기설정된 회수만큼 측정된 전류값 및 전압값을 각각 순차적으로 누적하여, 상기 기설정된 회수에 대응하는 누적 전류값 및 누적 전압값을 각각 생성하는 누적 수단과,
상기 누적 전류값 및 상기 누적 전압값을 각각 산술 평균하여, 전압 평균값 및 전류 평균값을 생성하는 평균화 수단과,
상기 누적 전압값 중에서 최소 누적 전압값을 검색하는 최소값 검색 수단과,
상기 최소 누적 전압값, 상기 전압 평균값 및 상기 전류 평균값을 이용하여 구해진 임피던스 변화량에 기초하여, 상기 색전 물질의 분리를 검출하는 분리 검출 수단
을 포함하되, 상기 임피던스 변화량은 상기 색전 물질과 상기 인도 부재를 연결하기 위해 이들 사이에 마련되는 링크(link)에서의 임피던스 변화량인 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 2.
제 1 항에 있어서,
상기 단일 전력은 직류(DC) 전력인 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 3.
제 1 항에 있어서,
상기 제 1 시간 주기는 1초인 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 4.
제 1 항에 있어서,
상기 소정 회수는 10회인 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 5.
제 1 항에 있어서,
상기 최소값 검색 수단은
상기 누적 전압값 중에서 최소 누적 전압값을 탐색하는 탐색 수단과,
상기 최소 누적 전압값이 상기 전압 평균값보다 큰지를 판단하는 판단 수단과,
상기 최소 누적 전압값이 상기 전압 평균값 이하이면, 상기 전압 평균값을 상기 최소 누적 전압값으로 갱신하는 수단
을 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 6.
제 1 항에 있어서,
상기 분리 검출 수단은
Vmin가 상기 최소 누적 전압값이고, Va가 상기 전압 평균값이고, Ia가 상기 전류 평균값일 때, 하기 식

$$Fv = \frac{Va - Vmin}{Ia}$$

을 이용하여 제 1 임피던스 변화량을 계산하는 수단과,
상기 제 1 임피던스 변화량이 기설정된 제 1 임계값보다 큰지를 판정하는 제 1 판정 수단과,
상기 제 1 임피던스 변화량이 기설정된 제 1 임계값보다 큰 경우, 상기 색전 물질이 급격히 분리된 것으로 결정하는 수단
을 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 7.
제 6 항에 있어서,
상기 분리 검출 수단은
Va가 상기 전압 평균값이고, Vp가 10회 이전의 전압 산술 평균값이고, Ia가 상기 전류 평균값일 때, 하기 식

$$Fs = \frac{Va - Vp}{Ia}$$

을 이용하여 제 2 임피던스 변화량을 계산하는 수단과,
상기 제 2 임피던스 변화량이 기설정된 제 2 임계값보다 큰지를 판정하는 제 2 판정 수단과,
상기 제 2 임피던스 변화량이 기설정된 제 2 임계값보다 큰 경우, 상기 색전 물질이 서서히 분리된 것으로 결정하는 수단
을 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 8.
제 6 항 및 제 7 항에 있어서,
상기 분리 검출 수단은
상기 전류 평균값 및 상기 전압 평균값을 초기화하는 수단과,
상기 전압 평균값을 이전의 전압 평균값으로 갱신하는 수단
을 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 9.
제 6 항 또는 제 7 항에 있어서,
상기 제 1 및 제 2 임피던스 변화량은 미세 직류성 임피던스의 변화량을 나타내는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 10.
제 6 항 또는 제 7 항에 있어서,
상기 분리 검출 수단은
상기 제 1 및 제 2 판정 수단의 조건을 만족하지 않는 경우, 상기 생체에서의 전류 및 전압을 상기 기설정된 회수만큼 반복하여 측정하는 반복 수단을 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 11.
제 6 항 또는 제 7 항에 있어서,
상기 분리 검출 수단은
상기 색전 물질의 분리를 검출한 경우, 상기 인도 부재로의 상기 단일 전력의 인가를 차단하는 수단을 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 12.
제 11 항에 있어서,
상기 분리 검출 수단은
상기 색전 물질의 분리를 알리기 위한 음향 신호를 시술자에게 발생하는 음향기를 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 13.
제 11 항에 있어서,
상기 색전 물질은 1차 코일 및 2차 코일로 구성되며, 상기 2차 코일은 상기 1차 코일이 권취되어 형성되는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 14.
제 13 항에 있어서,
상기 색전 물질은 도전성이 양호하고 방사선 비투과성을 갖는 재료로 만들어지는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 15.
제 14 항에 있어서,
상기 도전성이 양호하고 방사선 비투과성을 갖는 재료는 백금을 주성분으로 한 이리디움 또는 텅스텐의 합금인 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 16.
제 13 항에 있어서,
상기 1차 코일은 내부를 관통하는 도전성 와이어를 갖는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 17.
제 16 항에 있어서,
상기 도전성 와이어는 백금으로 만들어지는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 18.
제 16 항에 있어서,
상기 1차 코일의 한단은 상기 도전성 와이어의 용융에 의해 폐쇄되는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 19.
제 13 항에 있어서,
상기 색전 물질은 원통형, 원뿔꼴형 또는 파형 엔벨로프로 형성되는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 20.
제 13 항에 있어서,
상기 링크는 상기 색전 물질 측으로 근위단 및 원위단을 갖는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 21.
제 20 항에 있어서,
상기 근위단은 테이퍼 형상을 가지며, 상기 원위단은 상기 색전 물질과 결합되는 결합되는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 22.
제 21 항에 있어서,
상기 원위단은 상기 색전 물질 내에 삽입되도록 상기 색전 물질의 내경 보다 작은 직경을 갖는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 23.
제 22 항에 있어서,
상기 원위단 및 상기 색전 물질은 용접에 의해서 결합되는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 24.
제 23 항에 있어서,
상기 원위단은 상기 색전 물질 내의 상기 도전성 와이어와 용접에 의해서 결합되는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 25.
제 11 항에 있어서,
상기 인도 부재는 도전성이 양호한 스테인레스 강으로 만들어지며, 혈관을 통해서 상기 생체의 원하는 부위로의 삽입이 용이하도록 복수의 테이퍼 형상 부분을 갖는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 26.
제 25 항에 있어서,
상기 원하는 부위는 동맥, 정맥, 동맥류, 혈관 기형부 및 동정맥 기관 중의 하나인 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 27.
제 1 항에 있어서,
상기 생체에 일정한 전류를 계속하여 공급하는 정전류원을 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 28.
제 1 항에 있어서,

상기 색전 물질이 분리될 때까지의 소요 시간, 분리된 시점의 전류값 및 전압값을 표시하는 표시 수단을 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 시스템.

청구항 29.

삭제

청구항 30.

인도 부재를 통해 생체에 단일 전력을 인가하고, 상기 생체에서의 전류 및 전압을 측정하여 상기 생체 내의 원하는 부위에 삽입된 색전 물질의 분리를 검출하는 방법에 있어서,

(a) 제 1 시간 주기 동안, 상기 전류 및 전압의 값을 각각 소정 회수로 측정하는 단계와,

(b) 상기 소정 회수로 측정된 전류값 및 전압값을 각각 순차적으로 누적하여, 누적 전류값 및 누적 전압값을 생성하는 단계와,

(c) 상기 소정 회수 동안의 상기 누적 전류값 및 상기 누적 전압값을 각각 산술 평균하여, 전압 평균값 및 전류 평균값을 생성하는 단계와,

(d) 상기 누적 전압값 중에서 최소 누적 전압값을 검색하는 단계와,

(e) 상기 최소 누적 전압값, 상기 전압 평균값 및 상기 전류 평균값을 이용하여 구해진 임피던스 변화량에 기초하여, 상기 색전 물질의 분리를 검출하는 단계

를 포함하되, 상기 임피던스 변화량은 상기 색전 물질과 상기 인도 부재를 연결하기 위해 이들 사이에 마련되는 링크에서의 임피던스 변화량인 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 31.

제 30 항에 있어서,

상기 단일 전력은 직류(DC) 전력인 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 32.

제 30 항에 있어서,

상기 제 1 시간 주기는 1초인 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 33.

제 30 항에 있어서,

상기 소정 회수는 10회인 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 34.

제 30 항에 있어서,

상기 단계 (d)는,

(d1) 상기 누적 전압값 중에서 최소 누적 전압값을 검출하는 단계와,

(d2) 상기 최소 누적 전압값이 상기 전압 평균값보다 큰지를 판단하는 단계와,

(d3) 상기 최소 누적 전압값이 상기 전압 평균값 이하이면, 상기 전압 평균값을 상기 최소 누적 전압값으로 갱신하는 단계

를 포함하는 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 35.

제 30 항에 있어서,

상기 단계 (e)는,

(e1) Vmin가 상기 최소 누적 전압값이고, Va가 상기 전압 평균값이고, Ia가 상기 전류 평균값일 때, 하기 식

$$Fv = \frac{Va - Vmin}{Ia}$$

을 이용하여 제 1 임피던스 변화량을 구하는 단계와,

(e2) 상기 제 1 임피던스 변화량이 기설정된 제 1 임계값보다 큰지를 판단하는 단계와,

(e3) 상기 제 1 임피던스 변화량이 기설정된 제 1 임계값보다 큰 경우, 상기 색전 물질이 서서히 분리된 것으로 판단하는 단계

를 포함하는 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 36.

제 35 항에 있어서,

상기 제 1 임계값은 0.4인 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 37.

제 35 항에 있어서,

상기 단계 (e)는,

(e11) Va가 상기 전압 평균값이고, Vp가 10회 이전의 전압 산술 평균값이고, Ia가 상기 전류 평균값일 때, 하기 식

$$Fs = \frac{Va - Vp}{Ia}$$

을 이용하여 제 2 임피던스 변화량을 구하는 단계와,

(e21) 상기 제 2 임피던스 변화량이 기설정된 제 2 임계값보다 큰지를 판단하는 단계와,

(e31) 상기 제 2 임피던스 변화량이 기설정된 제 2 임계값보다 큰 경우, 상기 색전 물질이 급격히 분리된 것으로 판단하는 단계

를 더 포함하되,
상기 제 2 임계값은 0.3인 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 38.
제 35 항 또는 제 37 항에 있어서,
상기 단계 (e)는,
상기 전류 평균값 및 상기 전압 평균값을 초기화하는 단계와,
상기 전압 평균값을 이전의 전압 평균값으로 갱신하는 단계
를 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 39.
제 35 항 또는 제 37 항에 있어서,
상기 제 1 및 제 2 임피던스 변화량은 미세 직류성 임피던스의 변화량을 나타내는 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 40.
제 35 항 또는 제 37 항에 있어서,
상기 단계 (e)는,
상기 단계 (e2) 또는 상기 단계 (e21)의 조건을 만족하지 않는 경우, 상기 단계 (a) 내지 상기 단계 (e)를 순차적으로 반복하는 단계를 더 포함하는 색전 물질 분리 검출 방법.

청구항 41.
제 35 항 또는 제 37 항에 있어서,
상기 단계 (e3) 또는 상기 단계 (e31) 이후에, 상기 인도 부재로의 상기 단일 전력의 인가를 차단하는 단계를 더 포함하는 색전 물질 분리 검출방법.

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

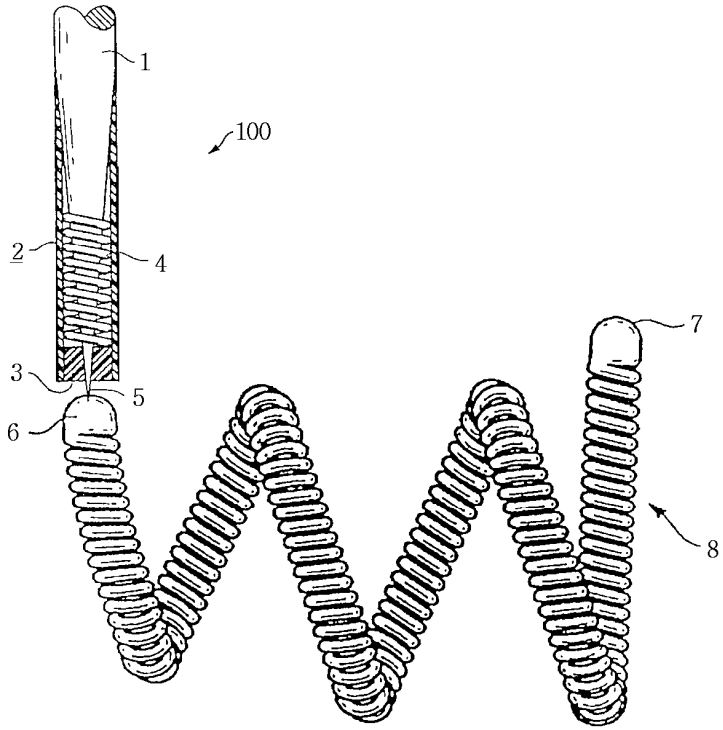
청구항 53.
삭제

청구항 54.
삭제

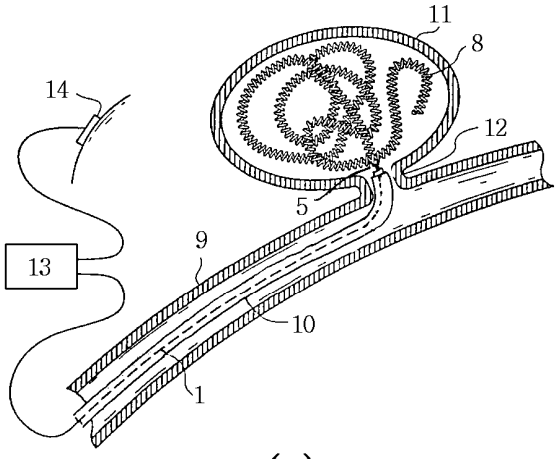
청구항 55.
삭제

도면

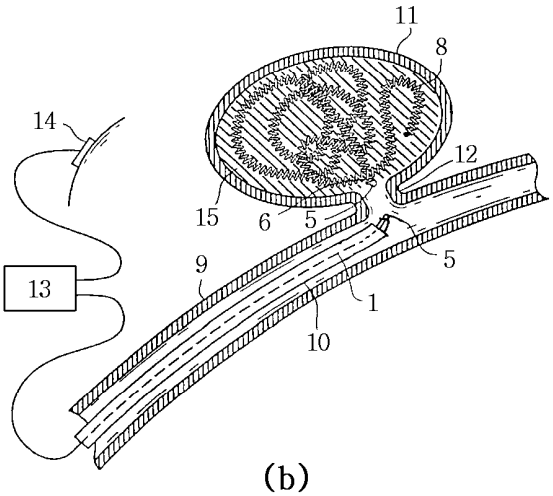
도면1



도면2

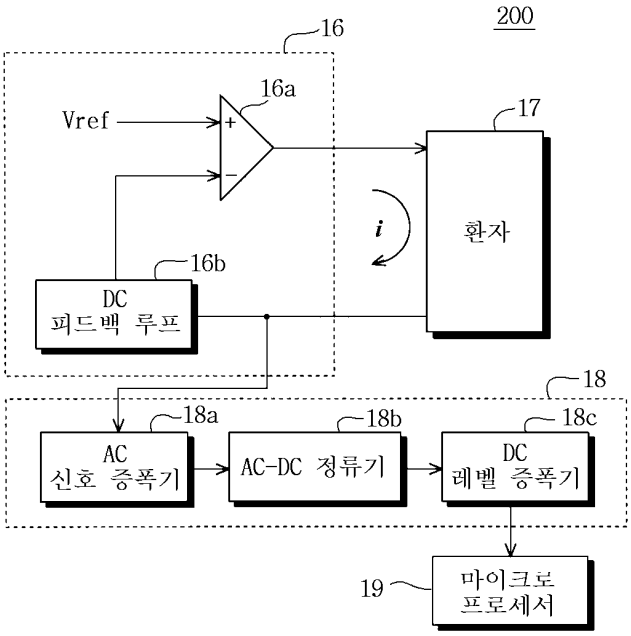


(a)

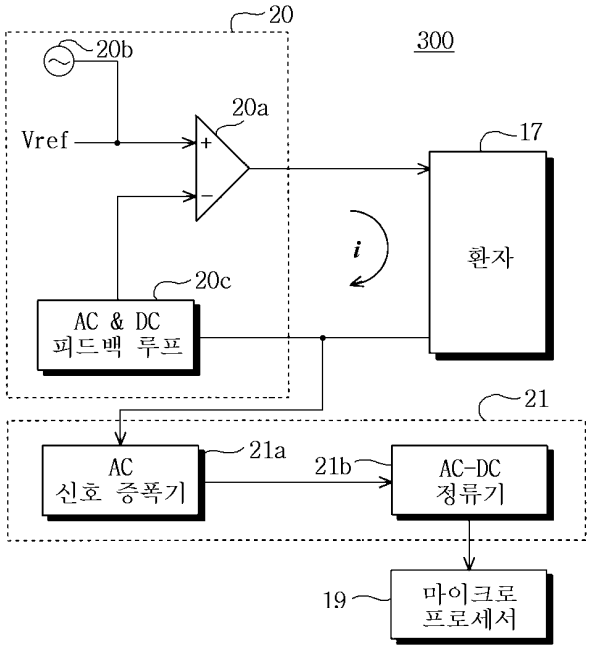


(b)

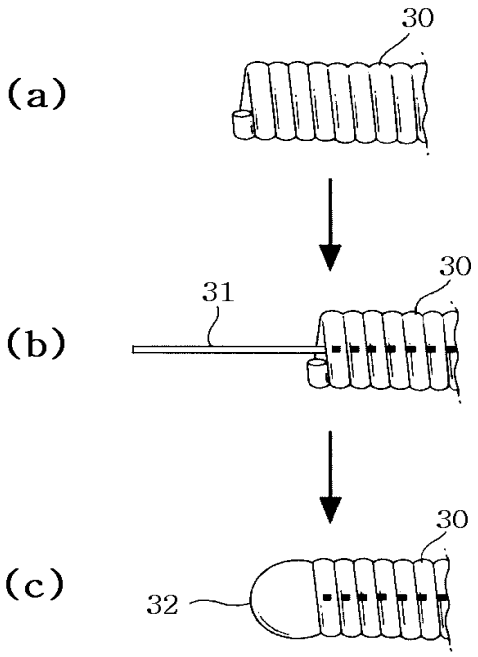
도면3


200
16
16a
Vref
+
−
17
i
환자
16b
DC
피드백 루프
18
18a
18b
18c
AC
신호 증폭기
AC-DC 정류기
DC
레벨 증폭기
19
마이크로
프로세서

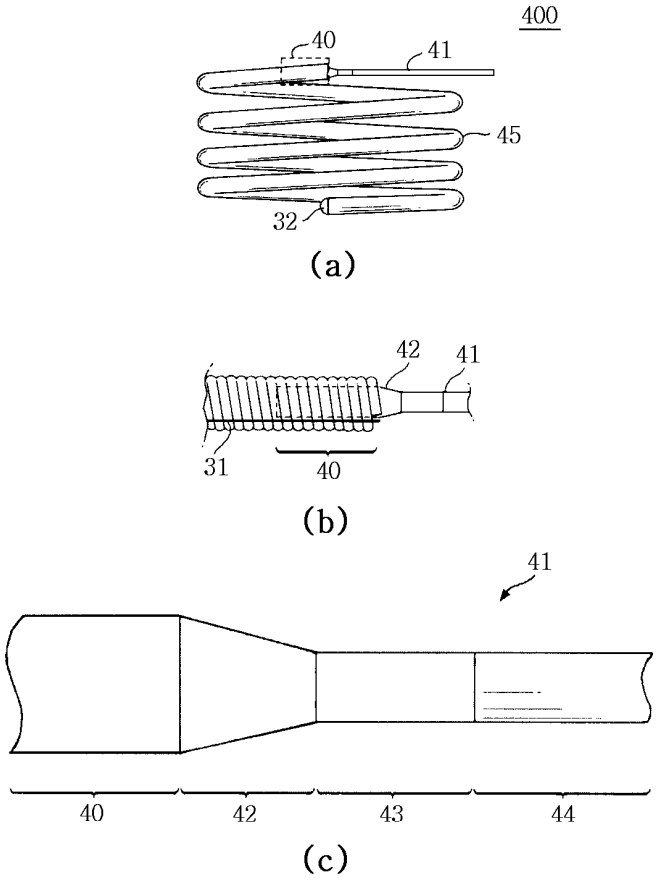
도면4


20
300
20b
20a
Vref
+
−
17
i
환자
20c
AC & DC
피드백 루프
21
21a
21b
AC
신호 증폭기
AC-DC
정류기
19
마이크로
프로세서

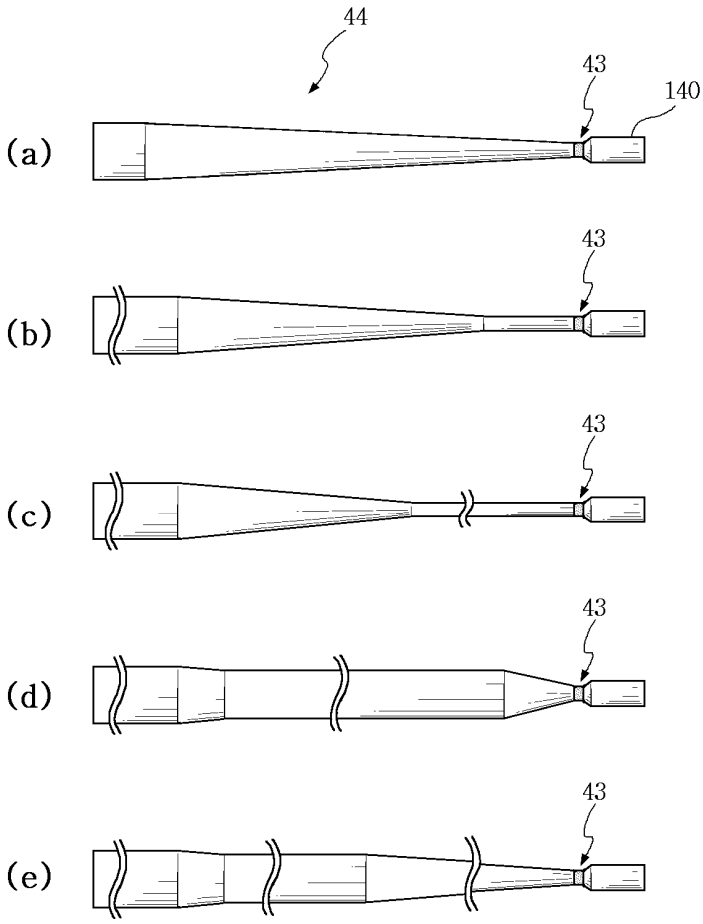
도면5



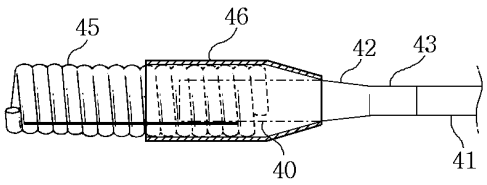
도면6



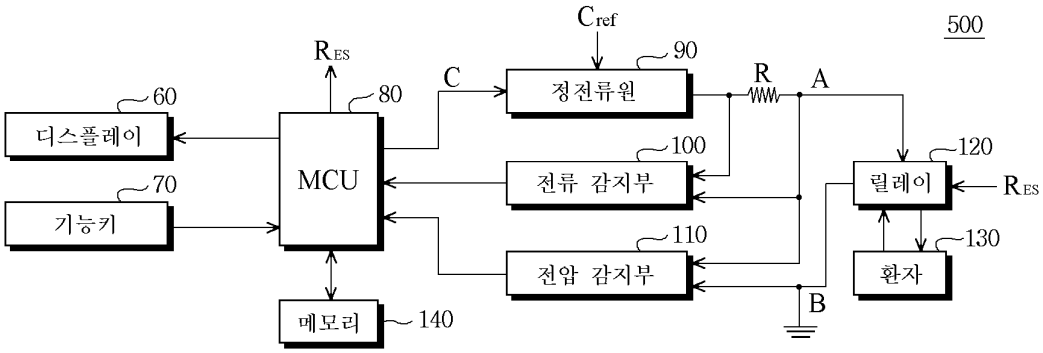
도면7


44
43
140
(a)
43
(b)
43
(c)
43
(d)
43
(e)

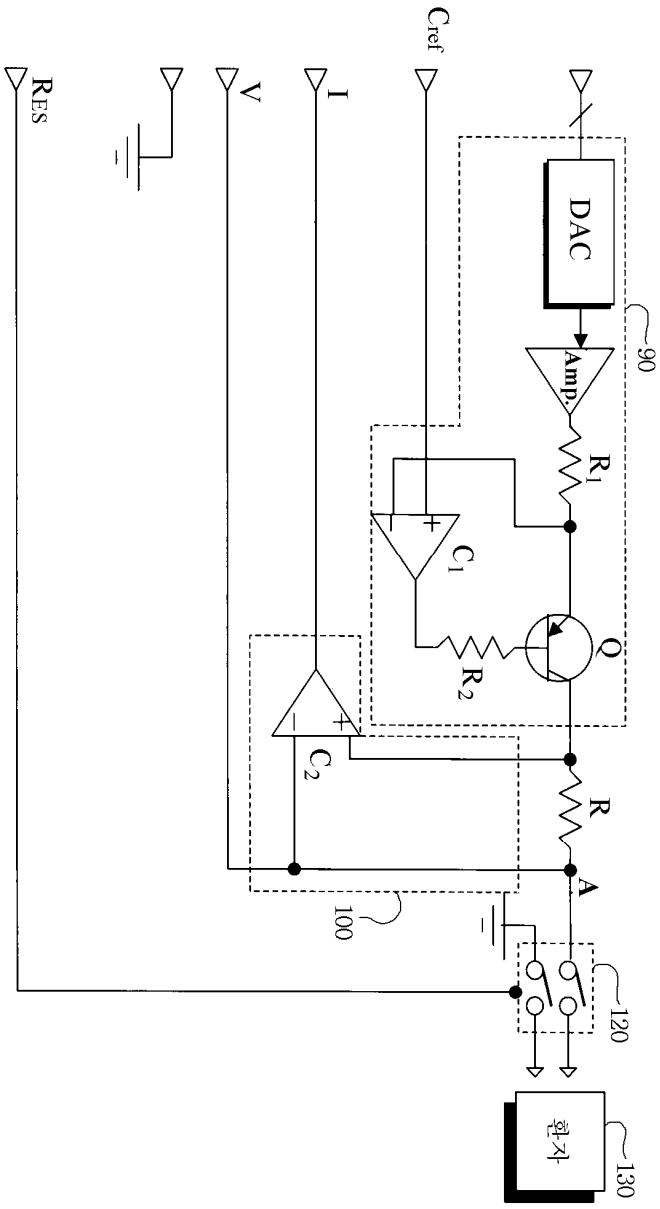
도면8


45
46
42
43
40
41

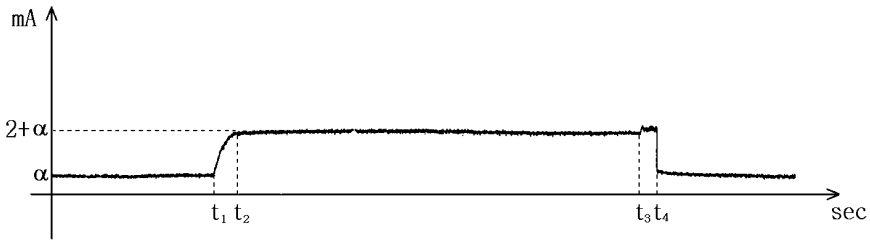
도면9


Cref
500
RES
90
C
정전류원
R
A
60
80
디스플레이
MCU
100
전류 감지부
120
릴레이
RES
70
기능키
110
130
전압 감지부
환자
B
메모리
140

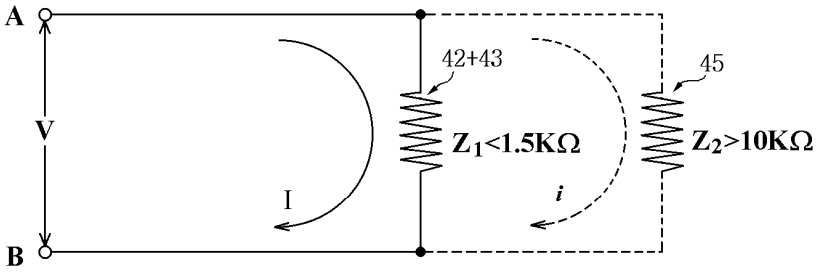
도면10


Cref
I
V
RES
DAC
90
Amp.
R1
C1
Q
R2
C2
R
A
100
120
환자
130

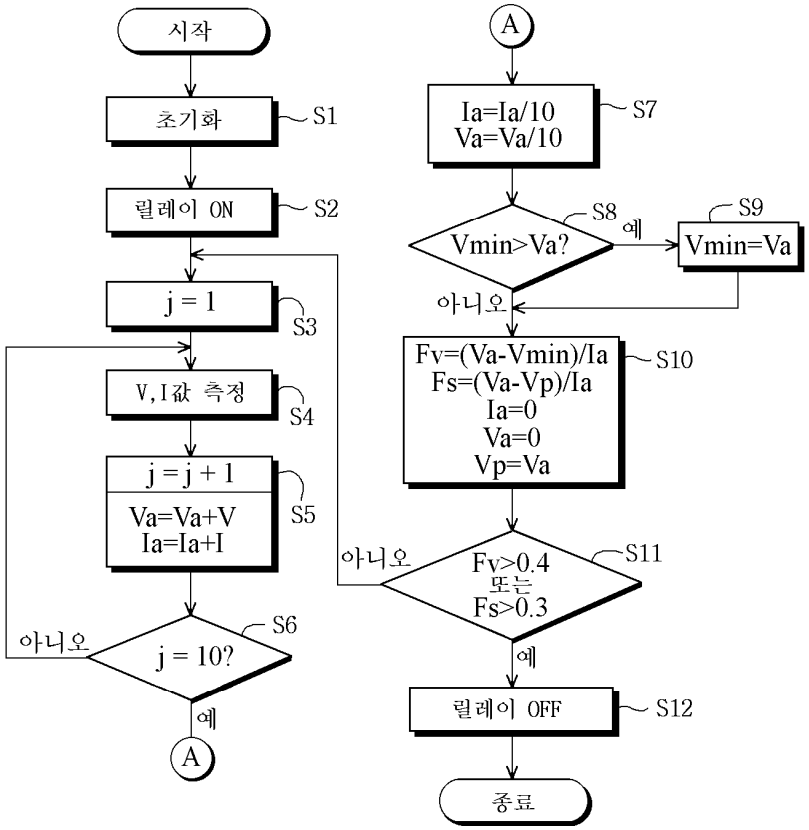
도면11


mA
2+α
α
t1 t2
t3 t4
sec

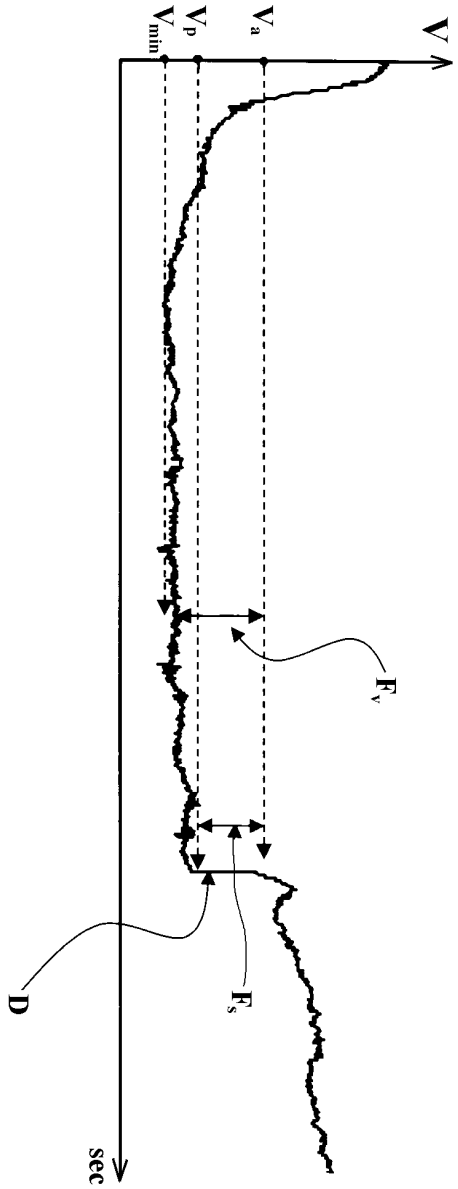
도면12


A
V
B
I
42+43
Z_1<1.5KΩ
i
45
Z_2>10KΩ

도면13


시작
초기화
S1
릴레이 ON
S2
j = 1
S3
V,I값 측정
S4
j = j + 1
Va=Va+V
Ia=Ia+I
S5
j = 10?
S6
아니오
예
A
A
Ia=Ia/10
Va=Va/10
S7
Vmin>Va?
S8
예
S9
Vmin=Va
아니오
Fv=(Va-Vmin)/Ia
Fs=(Va-Vp)/Ia
Ia=0
Va=0
Vp=Va
S10
Fv>0.4
또는
Fs>0.3
S11
아니오
예
릴레이 OFF
S12
종료

도면14



도면15