



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0023656
(43) 공개일자 2020년03월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 5/00 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01) B33Y 80/00 (2015.01)
(52) CPC특허분류
A61F 5/0036 (2013.01)
A61B 5/0022 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-0092108
(22) 출원일자 2018년08월07일
심사청구일자 2018년08월07일

(71) 출원인
재단법인 아산사회복지재단
서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 (풍납동)
주식회사 인성메디칼
강원도 원주시 지정면 기업도시로 168
울산대학교 산학협력단
울산광역시 남구 대학로 93(무거동)
(72) 발명자
박도현
서울특별시 송파구 잠실로 62, 313동 1003호(잠실동, 트리지움)
(74) 대리인
유철현

전체 청구항 수 : 총 13 항

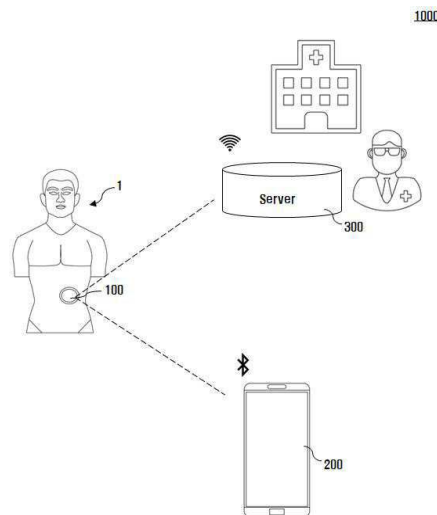
(54) 발명의 명칭 생체 삽입형 의료 장치, 의료 시스템 및 의료 키트

(57) 요약

위내의 타겟 부위에 안정적으로 고정될 수 있고, 개개의 환자의 위의 특성에 맞추어 주문 제작 및 유지관리될 수 있고, 위내에서 삽입 대상자의 상태와 별론의 상태가 모니터링될 수 있는 생체 삽입형 의료 장치, 이를 이용한 의료 시스템 및 이를 포함하는 의료 키트가 제공된다.

상기 생체 삽입형 의료 장치는 카테터; 카테터의 일측에 배치되는 제1벌룬; 카테터의 일측에 배치되고, 상기 제1벌룬의 적어도 일부를 커버하도록 상기 제1벌룬의 외측에 배치되는 제2벌룬을 포함하고, 상기 제1벌룬의 내부에는 기체 상태의 제1물질이 수용되고, 상기 제2벌룬의 내부에는 액체 상태의 제2물질이 수용된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 5/6853 (2013.01)

A61B 5/6873 (2013.01)

A61F 5/003 (2013.01)

A61F 5/0046 (2013.01)

A61F 5/0089 (2013.01)

A61M 25/1029 (2013.01)

A61F 2005/0023 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 1711075282

부처명 과학기술정보통신부

연구관리전문기관 한국연구재단

연구사업명 미래선도기술개발

연구과제명 악성종양의 선택적 광역학 치료를 위한 체내 삽입형 마이크로 LED 융합기술 개발

기 여 율 1/1

주관기관 서울아산병원

연구기간 2018.03.27 ~ 2018.09.26

명세서

청구범위

청구항 1

카테터;

상기 카테터의 일측에 배치되는 제1벌룬; 및

상기 카테터의 일측에 배치되고, 상기 제1벌룬의 적어도 일부를 커버하도록 상기 제1벌룬의 외측에 배치되는 제2벌룬을 포함하고,

상기 제1벌룬의 내부에는 기체 상태의 제1물질이 수용되고, 상기 제2벌룬의 내부에는 액체 상태의 제2물질이 수용되는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 카테터의 일측과 상기 제1벌룬과 상기 제2벌룬은 대상자의 위의 내부에 삽입되어 비만을 치료하는 용도로 사용되고, 상기 제1벌룬과 상기 제2벌룬은 대상자의 위에 맞추어 3차원 프린팅 기술로 제작되는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 제1물질은 이산화탄소를 포함하고, 상기 제2물질은 물을 포함하는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 생체 삽입형 의료 장치는 상기 카테터의 일측 단부에 배치되고, 생체 물질을 센싱하는 바이오 센서를 더 포함하는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 카테터에는 상기 제1벌룬과 연결되는 제1채널과, 상기 제2벌룬과 연결되는 제2채널과, 상기 카테터에 형성된 개방 부분과 연결되는 제3채널이 형성되어 있는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 생체 삽입형 의료 장치는 상기 카테터의 타측 단부에 배치되고 상기 제1채널과 상기 제2채널과 연결되는 제1포트와, 상기 카테터의 타측 단부에 배치되고 상기 제3채널과 연결되는 제2포트를 더 포함하는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 제1채널과 상기 제2채널은 분기점에서 하나의 채널로 합쳐져 상기 제1포트와 연결되며, 상기 분기점에는 삼방 밸브(Three-way valve)가 배치되는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 8

제6항에 있어서,

상기 제1포트와 상기 제1채널을 통해 상기 제1벌룬에 상기 제1물질이 주입되고, 상기 제1포트와 상기 제2채널을 통해 상기 제2벌룬에 상기 제2물질이 주입되고, 상기 제2포트와 상기 제3채널을 통해 이물질을 외부로 배출하는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 생체 삽입형 의료 장치는 상기 카테터의 일측 단부와 상기 카테터의 타측 단부의 사이에 배치되는 압력 센서와 실리콘 재질의 제1범퍼를 더 포함하고,

상기 압력 센서는 상기 범퍼에 배치되거나 상기 범퍼와 이격하여 배치되고, 상기 제1벌룬과 상기 제2벌룬 중 적어도 하나의 압력을 센싱하는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 생체 삽입형 의료 장치는 대상자의 위의 내벽에 배치되어 상기 카테터를 고정시키는 실리콘 재질의 제2범퍼를 더 포함하는 생체 삽입형 의료 장치.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항의 생체 삽입형 의료 장치;

상기 생체 삽입형 의료 장치와 무선 통신하는 단말기; 및

상기 생체 삽입형 의료 장치와 무선 통신하는 의료 시설의 서버를 포함하고,

상기 생체 삽입형 의료 장치는 의료 정보를 상기 단말기와 상기 의료 시설의 서버로 전송하는 의료 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 의료 정보는 생체 삽입형 의료 장치를 장착한 대상자의 생체 정보와 상기 생체 삽입형 의료 장치의 제1벌룬과 제2벌룬 중 적어도 하나의 압력 정보인 의료 시스템.

청구항 13

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항의 생체 삽입형 의료 장치;
 기체 상태의 제1물질과 액체 상태의 제2물질을 저장 및 주입하기 위한 펌프; 및
 석션용 음압기를 포함하고,
 상기 생체 삽입형 의료 장치와 상기 펌프 및 상기 석션용 음압기는 일체로 패키징되는 의료 키트.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 비만 환자의 치료를 위해, 3차원 프린팅(3D Printing, Three-Dimensional Printing)과 경피 내시경 하 위루술(PEG, Percutaneous Endoscopic Gastrostomy)을 기반으로 제작 및 삽입되고 바이오 센싱이 가능한, 생체 삽입형 의료 장치, 상기 생체 삽입형 의료 장치를 이용한 의료 시스템 및 상기 생체 삽입형 의료 장치를 포함하는 의료 키트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 비만 환자는 국내를 포함하여 세계적으로 6억명있으며, 미국 인구의 36.5%가 과체중 또는 비만 환자로 매년 유병율이 증가 하고 있다. 또한, 당뇨병 환자는 2014년에 3억 8천만명 정도로 보고되고 있으며, 이 중 2형 당뇨병 환자가 90% 정도로 보고되고 있다. 비만 환자에서 다수의 환자가 당뇨병을 동반하고 있는데, 이러한 경우에, 비만 약물 치료와 운동 요법만으로는 효과적인 비만 치료가 어렵고 약물과 관련된 부작용이 많으며 약물 남용도 많은 실정이다.

[0003] 이러한 문제를 해결하기 위해, 위의 내부에 의료 장치(벌룬, 스텐트 등)를 삽입하여 비만과 당뇨를 치료하는 기술이 이뤄지고 있다. 일 예로, 위내 삽입형 벌룬(Balloon)은 카테터(Catheter)에 의해 위의 내부에 삽입되어, 위의 체적을 줄여 비만 및 당뇨를 치료한다.

[0004] 일반적으로, 위내 삽입형 의료 장치는 위의 내부에서 일정 범위에 머물러야 하고, 만약, 위내 삽입형 의료 기구가 일정 범위에서 이탈하는 경우, 치명적인 의료 사고가 발생할 수 있다(벌룬이 위로 부양하여 식도를 막는 사고 등). 즉, 위내 벌룬을 장기간 유지하는 과정에서, 벌룬의 이동 및 손상 등에 의해 합병증이 발생하는 문제가 있다.

[0005] 또한, 위내 벌룬에 대한 모니터링이 안되어, 환자의 체내 상태나 벌룬의 압력 등을 정확하게 진단하지 못하여, 일정 기간이 지나면 위내 벌룬을 회수하고 다시 삽입하는 문제가 있다.

[0006] 나아가 일반적인 벌룬은 환자의 위의 형태 및 연동 운동 특성 등을 고려하지 않고 기성품으로 제작되어, 생체 적합성이 떨어지는 문제가 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0007] (특허문헌 0001) 대한민국 공개특허공보 제10-2016-0056130호, 2016.05.19 공개

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 위내의 타겟 부위에 안정적으로 고정될 수 있고, 개개의 환자의 위의 특성에 맞추어 주문 제작 및 유지관리될 수 있고, 위내에서 삽입 대상자의 상태와 벌룬의 상태가 모니터링될 수 있는 생체 삽입형 의료 장치, 이를 이용한 의료 시스템 및 이를 포함하는 의료 키트를 제공하는 것이다.

[0009] 본 발명이 해결하고자 하는 과제들은 이상에서 언급된 과제로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 과제들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

- [0010] 상술한 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 면에 따른 생체 삽입형 의료 장치는 카테터; 상기 카테터의 일측에 배치되는 제1벌룬; 상기 카테터의 일측에 배치되고, 상기 제1벌룬의 적어도 일부를 커버하도록 상기 제1벌룬의 외측에 배치되는 제2벌룬을 포함하고, 상기 제1벌룬의 내부에는 기체 상태의 제1물질이 수용되고, 상기 제2벌룬의 내부에는 액체 상태의 제2물질이 수용될 수 있다.
- [0011] 상기 카테터의 일측과 상기 제1벌룬과 상기 제2벌룬은 대상자의 위의 내부에 삽입되어 비만을 치료하는 용도로 사용되고, 상기 제1벌룬과 상기 제2벌룬은 대상자의 위에 맞추어 3차원 프린팅 기술로 제작될 수 있다.
- [0012] 상기 제1물질은 이산화탄소를 포함하고, 상기 제2물질은 물을 포함할 수 있다.
- [0013] 상기 생체 삽입형 의료 장치는 상기 카테터의 일측 단부에 배치되고, 생체 물질을 센싱하는 바이오 센서를 더 포함할 수 있다.
- [0014] 상기 카테터에는 상기 제1벌룬과 연결되는 제1채널과, 상기 제2벌룬과 연결되는 제2채널과, 상기 카테터에 형성된 개방 부분과 연결되는 제3채널이 형성되어 있을 수 있다.
- [0015] 상기 생체 삽입형 의료 장치는 상기 카테터의 타측 단부에 배치되고 상기 제1채널과 상기 제2채널과 연결되는 제1포트와, 상기 카테터의 타측 단부에 배치되고 상기 제3채널과 연결되는 제2포트를 더 포함할 수 있다.
- [0016] 상기 제1채널과 상기 제2채널은 분기점에서 하나의 채널로 합쳐져 상기 제1포트와 연결되며, 상기 분기점에는 삼방 밸브(Three-way valve)가 배치될 수 있다.
- [0017] 상기 제1포트와 상기 제1채널을 통해 상기 제1벌룬에 상기 제1물질이 주입되고, 상기 제1포트와 상기 제2채널을 통해 상기 제2벌룬에 상기 제2물질이 주입되고, 상기 제2포트와 상기 제3채널을 통해 이물질을 외부로 배출할 수 있다.
- [0018] 상기 생체 삽입형 의료 장치는 상기 카테터의 일측 단부와 상기 카테터의 타측 단부의 사이에 배치되는 압력 센서와 실리콘 재질의 제1벌퍼를 더 포함하고,
- [0019] 상기 압력 센서는 상기 벌퍼에 배치되거나 상기 벌퍼와 이격하여 배치되고, 상기 제1벌룬과 상기 제2벌룬 중 적어도 하나의 압력을 센싱할 수 있다.
- [0020] 상기 생체 삽입형 의료 장치는 대상자의 위의 내벽에 배치되어 상기 카테터를 고정시키는 실리콘 재질의 제2벌퍼를 더 포함할 수 있다.
- [0021] 상술한 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 면에 따른 의료 시스템은 상기 생체 삽입형 의료 장치; 상기 생체 삽입형 의료 장치와 무선 통신하는 단말기; 상기 생체 삽입형 의료 장치와 무선 통신하는 의료 시설의 서버를 포함하고, 상기 생체 삽입형 의료 장치는 의료 정보를 상기 단말기와 상기 의료 시설의 서버로 전송할 수 있다.
- [0022] 상기 의료 정보는 생체 삽입형 의료 장치를 장착한 대상자의 생체 정보와 상기 생체 삽입형 의료 장치의 제1벌룬과 제2벌룬 중 적어도 하나의 압력 정보일 수 있다.
- [0023] 상술한 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 면에 따른 의료 키트는 상기 생체 삽입형 의료 장치; 기체 상태의 제1물질과 액체 상태의 제2물질을 저장 및 주입하기 위한 펌프; 석션용 음압기를 포함하고, 상기 생체 삽입형 의료 장치와 상기 펌프 및 상기 석션용 음압기는 일체로 패키징될 수 있다.

발명의 효과

- [0024] 본 발명에서는 경피 내시경하 위루술(PEG, Percutaneous Endoscopic Gastrostomy)로 삽입 및 고정되고 기체 상태의 제1물질을 수용하는 제1벌룬과 액체 상태의 제2물질을 수용하는 제2벌룬으로 구성되어, 타겟 부위에 정밀하고 안정적으로 고정될 수 있는 생체 삽입형 의료 장치를 제공한다.
- [0025] 또한, 본 발명에서는 3차원 프린팅 기술로 제작되고 삽입 후 포트를 통해 제1물질과 제2물질을 주입하여, 개개의 환자의 위의 특성에 맞추어 주문 제작되고 삽입 후 벌룬의 압력을 조절하여 지속적으로 유지관리될 수 있는 생체 삽입형 의료 장치를 제공한다.
- [0026] 나아가 본 발명에서는 바이오 센서와 압력 센서를 포함하여, 대상자의 상태와 벌룬의 압력 상태를 대상자와 병원의 의료진이 실시간으로 모니터링할 수 있는 생체 삽입형 의료 장치, 이를 이용하는 의료 시스템 및 이를 포

합하는 의료 키트를 제공한다.

[0027] 본 발명의 효과들은 이상에서 언급된 효과로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 효과들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

[0028] 도 1은 본 발명의 의료 시스템을 개념적으로 나타낸 블록도이다.

도 2는 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치를 개념적으로 나타낸 사시도이다.

도 3은 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치가 대상자의 위에 삽입된 상태를 개념적으로 나타낸 단면도이다.

도 4는 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치의 복수 개의 채널을 개념적으로 나타낸 계통도이다.

도 5는 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치에서 대상자의 위에 맞추어 제작되는 제1별론과 제2별론을 나타낸 개념도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나, 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 제한되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 본 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다.

[0030] 본 명세서에서 사용된 용어는 실시예들을 설명하기 위한 것이며 본 발명을 제한하고자 하는 것은 아니다. 본 명세서에서, 단수형은 문구에서 특별히 언급하지 않는 한 복수형도 포함한다. 명세서에서 사용되는 "포함한다(comprises)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급된 구성요소 외에 하나 이상의 다른 구성요소의 존재 또는 추가를 배제하지 않는다. 명세서 전체에 걸쳐 동일한 도면 부호는 동일한 구성 요소를 지칭하며, "및/또는"은 언급된 구성요소들의 각각 및 하나 이상의 모든 조합을 포함한다. 비록 "제1", "제2" 등이 다양한 구성요소들을 서술하기 위해서 사용되나, 이들 구성요소들은 이들 용어에 의해 제한되지 않음은 물론이다. 이들 용어들은 단지 하나의 구성요소를 다른 구성요소와 구별하기 위하여 사용하는 것이다. 따라서, 이하에서 언급되는 제1 구성요소는 본 발명의 기술적 사상 내에서 제2 구성요소일 수도 있음은 물론이다.

[0031] 다른 정의가 없다면, 본 명세서에서 사용되는 모든 용어(기술 및 과학적 용어를 포함)는 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 공통적으로 이해될 수 있는 의미로 사용될 수 있을 것이다. 또한, 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 용어들은 명백하게 특별히 정의되어 있지 않는 한 이상적으로 또는 과도하게 해석되지 않는다.

[0032] 공간적으로 상대적인 용어인 "아래(below)", "아래(beneath)", "하부(lower)", "위(above)", "위(upper)" 등은 도면에 도시되어 있는 바와 같이 하나의 구성요소와 다른 구성요소들과의 상관관계를 용이하게 기술하기 위해 사용될 수 있다. 공간적으로 상대적인 용어는 도면에 도시되어 있는 방향에 더하여 사용시 또는 동작시 구성요소들의 서로 다른 방향을 포함하는 용어로 이해되어야 한다. 예를 들어, 도면에 도시되어 있는 구성요소를 뒤집을 경우, 다른 구성요소의 "아래(below)"또는 "아래(beneath)"로 기술된 구성요소는 다른 구성요소의 "위(above)"에 놓여질 수 있다. 따라서, 예시적인 용어인 "아래"는 아래와 위의 방향을 모두 포함할 수 있다. 구성요소는 다른 방향으로도 배향될 수 있으며, 이에 따라 공간적으로 상대적인 용어들은 배향에 따라 해석될 수 있다.

[0034] 이하, 도면을 참조하여 본 발명의 의료 시스템(1000)을 설명한다. 본 발명의 의료 시스템(1000)은 생체 삽입형 의료 장치(100), 단말기(200), 의료 시설의 서버(300)를 포함할 수 있다. 이 경우, 생체 삽입형 의료 장치(100)는 웨어러블 디바이스(Wearable Device) 형태로 제작될 수 있으며, IoT 기술(Internet Of Things Technology)에 의해 실시간으로 단말기(200) 및 의료 시설의 서버(300)로 "의료 정보(대상자의 생체 정보 및 별론의 압력 정보 등)"를 송신할 수 있다.

- [0036] 도 2에서 나타내는 바와 같이, 생체 삽입형 의료 장치(100)는 카테터(110), 제1벌룬(120), 제2벌룬(130), 바이오 센서(140), 제1포트(150), 제2포트(160), 범퍼(170) 및 압력 센서(180)를 포함할 수 있다.
- [0037] 한편, 생체 삽입형 의료 장치(100)는 대상자(1)의 비만 및 당뇨를 치료하는 용도로 사용될 수 있으며, 이를 위해, 대상자(1)의 생체 조직(일 예로, 위)에 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130)을 삽입할 수 있다.
- [0039] 카테터(110)는 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)을 가이드할 수 있으며, 대상자의 내부의 생체 조직에 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)을 삽입할 수 있다. 카테터(110)는 일측에서 타측으로 연장되는 중공의 로드 형태일 수 있다.
- [0040] 카테터(110)의 일측 부분에는 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)이 배치될 수 있으며, 카테터(110)의 일측 단부에는 바이오 센서(140)가 배치될 수 있고, 카테터(110)의 일측 단부(일측 부분)와 타측 단부(타측 부분)의 사이(중간 부분)에는 범퍼(170) 및 압력 센서(180)가 배치될 수 있고, 카테터(110)의 타측 단부에는 제1포트(150) 및 제2포트(160)가 배치될 수 있다.
- [0041] 도 3에서 나타내는 바와 같이, 카테터(110)는 내시경의 촬영 영상에 의해 가이드되어, 대상자(1)의 내부의 생체 조직의 타겟 부위에 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130)을 정밀하게 안착시킬 수 있다. 이 상태에서, 카테터(110)는 범퍼(170)에 의해 고정되어, 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130)은 타겟 부위에 고정될 수 있다. 이를 위해, 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치(100)는 카테터(110)에 배치되고 대상자(1)의 위의 내벽에 배치되어, 카테터(110)를 고정하는 "추가 범퍼(미도시)"를 더 포함할 수도 있다.
- [0042] 상술한 바를 종합하면, 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치(100)는 "경피 내시경하 위루술(PEG, Percutaneous Endoscopic Gastrostomy)"에 의해 대상자(1)의 위의 내부에 삽입 및 고정될 수 있다.
- [0043] 도 4에서 나타내는 바와 같이, 카테터(110)의 내부에는 제1채널(c1)과 제2채널(c2)과 제3채널(c3)이 형성될 수 있다. 제1채널(c1)은 제1벌룬(120)에 제1물질을 공급하기 위한 채널일 수 있고, 제2채널(c2)은 제2벌룬(130)에 제2물질을 공급하기 위한 채널일 수 있고, 제3채널(c3)은 "이물질"을 흡입하여 외부로 배출하는 채널일 수 있다. 이 경우, "이물질"은 위액이나 호르몬 등의 비만 치료에 방해가 되는 물질일 수 있다. 또한, 카테터(110)에는 제3채널(c3)과 연결되는 개방 부분(110-1)이 형성되어 있어, "이물질"은 카테터(110)의 개방 부분(110-1)을 통해 제3채널(c3)의 내부를 이동하여 외부로 배출될 수 있다.
- [0045] 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)은 카테터(110)의 일측에 배치될 수 있다. 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)은 대상자(1)의 위의 내부에 삽입되어, 위의 체적을 줄임으로써 비만이나 당뇨를 치료할 수 있다.
- [0046] 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)은 적층 구조를 가질 수 있다. 이 경우, 제1벌룬(120)은 내측에 배치될 수 있고 제2벌룬(130)은 외측에 배치될 수 있다. 즉, 제2벌룬(130)은 제1벌룬(120)의 적어도 일부를 커버하도록 제1벌룬(120)의 외측에 배치될 수 있다.
- [0047] 제1벌룬(120)에는 기체 상태의 제1물질이 수용될 수 있고, 제2벌룬(130)에는 액체 상태의 제2물질이 수용될 수 있다. 이 경우, 제1물질은 일 예로 이산화탄소(CO_2)를 포함할 수 있고, 제2물질은 일 예로 물(H_2O , 식염수 등)을 포함할 수 있다. 즉, 본 발명의 의료 장치(100)에서는 벌룬이 2층의 적층 구조를 가지며, 액체층이 기체층을 커버하며 배치될 수 있다.
- [0048] 기체 상태의 제1물질은 전반적인 벌룬의 체적을 담당할 수 있고, 액체 상태의 제2물질은 벌룬이 위의 내부에서 유동하지 않고 안정적으로 고정될 수 있도록 안정성을 담당할 수 있다. 그 결과, 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치(100)에서는 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130)이 적정 체적을 확보하는 동시에 안정적으로 고정되어, 타겟 부위에서 이탈하지 않는다.
- [0049] 또한, 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치(100)는 액체층이 기체층을 커버하는 배치 형태를 가지므로, 유사 시 벌룬이 손상되는 경우(일 예로, 터지는 경우), 인체에 유해할 수 있는 기체 상태의 제1물질(일 예로, 고농도의 이산화탄소는 생체에 유해할 수 있음)이 액체 상태의 제2물질(일 예로, 물은 이산화탄소를 용해시킴)에 용해되어 신체 조직이 오염되는 것을 방지할 수 있다.
- [0050] 한편, 본 발명의 변형례(미도시)에서는 벌룬이 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)으로 구분되지 않을 수도 있다.

즉, 본 발명의 변형례에서는 단일의 벌룬만이 존재하고, 단일의 벌룬은 기체 상태의 제1물질 또는 액체 상태의 제2물질 중 하나만 수용할 수 있다. 또한, 이 경우, 벌룬은 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)을 포함하는 상위 개념으로, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)에 적용되는 본 발명의 다른 기술적 특징은 벌룬에 유추되어 적용될 수 있다.

[0051] 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)은 대상자(1, 비만 및 당뇨 환자)의 위에 맞추어 3차원 프린팅 기술(3D Printing, Three-Dimensional Printing)에 의해 제작될 수 있다. 이 경우, "대상자의 위에 맞춘다"는 의미는 환자의 위의 형태, 위의 용적 및 위의 연동 운동 특성 등 중 적어도 하나를 고려하여, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)의 형태나 재질 및 물성 등이 다양하게 표현되는 것을 의미할 수 있다. 일 예로, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)은 대상자의 위의 특성에 따라 단면적이 구형이거나 타원형이거나 비정형일 수 있고, 적어도 일 부분에 2개 이상의 상호 다른 곡률 반경을 가진 곡면이 형성될 수도 있다.

[0052] 이를 위해, 먼저, 대상자의 위를 확장 시킨 후, 조영제를 이용하여 CT 촬영(Computed Tomography)을 수행하고 촬영된 이미지(3차원 깊이 이미지, Three-Dimensional Depth Image)를 이용하여, 위의 용적 및 형태 등을 측정한다. 그리고 측정 결과를 이용하여, 대상자의 위의 용적 및 형태와 맞는 구조의 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)을 3차원 프린팅으로 맞춤형 주문 제작할 수 있다.

[0053] 이를 통해, 대상자마다 다른 위용적, 해부학적 구조에 맞게 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)의 용적 및 형태를 마련하여, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)이 체내에 머무르는 동안 발생할 수 있는 합병증이나 부양 현상(식도를 막는 사고) 등을 방지할 수 있다.

[0054] 일 예로, 도 5에서 나타내는 바와 같이, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)은 구형의 구조가 아닌, 대상자의 위가 확장되었을 때의 모양과 유사한 형태를 가질 수 있다. 일 예로, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)의 상측 부분에는 대략적으로 대상자의 위의 확장 시 위저부(Fundus)와 대응되는 곡률이 형성될 수 있고, 중간 부분에는 대상자의 위의 확장 시 위체부(Body)와 대응되는 곡률이 형성될 수 있고, 하측 부분에는 대상자의 위의 확장 시 위전정부(Antrum, 유문(Pylorus)을 포함할 수도 있음)와 대응되는 곡률이 형성될 수 있다. 그 결과, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)은 수직 단면이 대략적으로 만곡된 유선형태를 가질 수 있다.

[0055] 나아가 4D 프린팅(4D Printing, Four-Dimensional Printing)을 이용하여, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)이 확장 되었을 때의 형태를 예측하여, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)을 제작할 수도 있다.

[0057] 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130) 중 적어도 하나의 압력은 압력 센서(180)에 의해 센싱될 수 있다. 이 경우, 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130) 중 적어도 하나의 압력은 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130) 중 적어도 하나의 내부압이거나 외부압일 수 있다.

[0058] 나아가 제1벌룬(120)은 제1채널(c1)과 연결될 수 있고, 제2벌룬(130)은 제2채널(c2)과 연결될 수 있다. 그 결과, 대상자나 의료진은 제1벌룬(120)과 제2벌룬(130) 중 적어도 하나의 압력이 적정 압력보다 떨어지는 경우, 즉시, 제1벌룬(120)에 제1물질을 충전하거나 제2벌룬(130)에 제2물질을 충전하여, 적정 압력을 유지시킬 수 있다. 그 결과, 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치(100)에서는 벌룬을 회수하고 다시 삽입하여야 하는 문제가 발생하지 않으며, 유지관리가 용이하다.

[0060] 바이오 센서(140)는 카테터(110)의 일측 단부에 배치될 수 있다. 바이오 센서(140)는 대상자(1)의 타겟 부위에서 생체 물질을 센싱할 수 있다. 이 경우, "생체 물질"은 대상자(1)의 위내에 머물거나 분비되는 비만이나 당뇨와 관련된 바이오 물질일 수 있다. 일 예로, "생체 물질"은 위액이거나 위액에 함유된 특정한 효소 등일 수 있다.

[0061] 바이오 센서(140)는 생체 물질을 센싱하여 의료 정보를 생성할 수 있다. 이 경우, 바이오 센서(140)가 생성하는 의료 정보는 대상자(1)의 생체 정보일 수 있다. 바이오 센서(140)에서 생성된 정보는 무선 통신을 통해 단말기(200) 또는 의료 시설의 서버(300)로 전달될 수 있다.

[0063] 제1포트(150) 및 제2포트(160)는 카테터(110)의 타측 단부에 배치될 수 있다. 제1포트(150)는 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)에 제1물질이나 제2물질을 주입하기 위해 마련된 포트일 수 있다. 제2포트(160)는 타겟 부위의 "이

물질"을 외부로 배출하기 위해 마련된 포트일 수 있다.

- [0064] 따라서 제1포트(150)에는 제1물질이나 제2물질을 저장하고 주입하는 펌프가 도킹될 수 있고, 제2포트(160)에는 흡입을 위한 음압기가 도킹될 수 있다.
- [0065] 도 4에서 나타내는 바와 같이, 제1포트(150)는 제1채널(c1) 및 제2채널(c2)과 연결될 수 있다. 제1포트(150)는 제1채널(c1) 및 제2채널(c2)의 타측 단부에 배치될 수 있다. 이 경우, 제1채널(c1) 및 제2채널(c2)은 상호 독립된 각각의 채널(유로)을 형성할 수 있으며, 카테터(110)의 내부에 배치될 수 있다. 또한, 제1채널(c1)은 제1벌룬(120)과 연결되어 제1물질이 이동하는 유로로 이용될 수 있고, 제2채널(c2)은 제2벌룬(130)과 연결되어 제2물질이 이동하는 유로로 이용될 수 있다. 또한, 제1채널(c1) 및 제2채널(c2)은 카테터(110)의 내부에 형성된 공간일 수도 있고, 의료용 튜브(Medical Tube)와 같은 카테터(110)와 다른 별도의 부재일 수도 있다.
- [0066] 한편, 제1채널(c1)과 제2채널(c2)에는 분기점이 형성(미도시)되고, 제1채널(c1)과 제2채널(c2)은 분기점(Branch point)에서 하나의 채널로 합쳐져 제1포트(150)와 연결될 수 있다. 이 경우, 제1채널(c1)과 제2채널(c2)의 분기점에는 삼방 밸브(Three-way Valve)가 배치되어, 사용자(대상자 자신 또는 의료진)제1포트(150)를 통해 공급되는 물질을 제1벌룬(120)으로 공급할지 제2벌룬(130)으로 공급할지 여부를 선택할 수 있다.
- [0067] 또한, 제2포트(160)는 제3채널(c3)과 연결될 수 있다. 제2포트(160)는 제3채널(c3)의 타측 단부에 배치될 수 있다. 이 경우, 제3채널(c3)은 제1채널(c1) 및 제2채널(c2)과 독립된 유로를 형성할 수 있으며, 카테터(110)의 내부에 배치될 수 있다. 또한, 제3채널(c3)은 카테터(110)의 개방 부분(110-1)과 연결되어 이물질을 배출하는 유로로 이용될 수 있다.
- [0069] 범퍼(170)는 카테터(110)의 중간 부분(일측 단부와 타측 단부의 사이)에 배치될 수 있다. 범퍼(170)는 대상자(1)의 피부(일 예로, 복부의 표피)에 접촉하여, 카테터(110)를 고정하는 기능을 수행할 수 있다. 범퍼(170)의 재질은 생체 적합성이 뛰어난 실리콘 재질을 포함할 수 있다. 그 결과, 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치(100)는 외부의 염증을 차단할 수 있다.
- [0071] 압력 센서(180)는 카테터(110)의 중간 부분(일측 단부와 타측 단부의 사이)에 배치될 수 있다. 이 경우, 압력 센서(180)는 범퍼(170)에 배치되거나 범퍼(170)와 이격하여 배치될 수 있다. 나아가 압력 센서(180)가 범퍼(170)와 이격되어 배치되는 경우, 압력 센서(180)는 대상자(1)의 체내에 배치될 수도 있고 대상자(1)의 체외에 배치될 수도 있다.
- [0072] 압력 센서(180)는 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130) 중 적어도 하나의 압력을 센싱하여 의료 정보를 생성할 수 있다. 이 경우, 압력 센서(180)가 생성하는 의료 정보는 상술한 바와 같이, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130) 중 적어도 하나의 압력에 대한 정보일 수 있다. 또한, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130) 중 적어도 하나의 내부의 압력일 수도 있고, 외부의 압력일 수도 있다. 나아가 대상자(1)의 생체 부위의 압력을 센싱할 수도 있고, 이를 통해, 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)의 압력을 산출할 수도 있다. 압력 센서(180)에서 생성된 정보는 무선 통신을 통해 단말기(200) 또는 의료 시설의 서버(300)로 전달될 수 있다.
- [0074] 단말기(200)는 생체 삽입형 의료 장치(100)와 무선 통신할 수 있다. 이 경우, 단말기(200)는 대상자(1)가 소유하고 있는 스마트 기기일 수 있다. 일 예로, 단말기(200)는 대상자(1)의 소유의 스마트폰일 수 있다. 또한, 이 경우, 무선 통신망에는 블루투스 저전력 기술(BLE: Bluetooth Low Energy) 등이 적용될 수 있다. 이 외에 본 발명에 적용되는 무선 통신망의 경우, Zigbee, Bluetooth, IrDA(Infrared Data Association), 무선 LAN(IEEE802.11), SWAP(Shared Wireless Access Protocol), Wibro(Wireless Broadband), WiFi(Wireless Fidelity), HSDPA(High Speed Downlink Packet Access), WPAN(Wireless Personal Area Networks) 등이 이용될 수 있다.
- [0075] 단말기(200)는 생체 삽입형 의료 장치(100)로부터 "의료 정보(바이오 센서에 의한 생체 정보와 압력 센서에 의한 벌룬의 압력 정보를 포함)"를 전달받을 수 있다. 이 경우, 단말기(200)에는 의료 정보를 모니터링 및 데이터베이스화할 수 있는 프로그램(일 예로, 의료용 어플리케이션)이 구비될 수 있다.
- [0076] 그 결과, 대상자(1)는 단말기(200)를 통해, 자신의 생체 정보와 제1벌룬(120) 및 제2벌룬(130)의 압력을 실시간

으로 파악할 수 있고, 제1별론(120) 및 제2별론(130)의 압력이 적정 압력을 유지하지 않는 경우, 제1물질 또는 제2물질을 저장 및 분사하는 펌프를 생체 삽입형 의료 장치(100)에 도킹하여 제1물질과 제2물질 중 적어도 하나를 자가 충전할 수 있다. 또한, 대상자(1)는 자신의 진단 데이터를 실시간으로 확인할 수 있다.

[0078] 의료 시설의 서버(300)는 생체 삽입형 의료 장치(100)와 무선 통신할 수 있다. 의료 시설의 서버(300)에 저장된 정보는 의료 시설의 의료진, 간호사 및 관리 스태프 등이 실시간으로 확인할 수 있다.

[0079] 이 경우, 무선 통신망에는 블루투스 저전력 기술(BLE: Bluetooth Low Energy) 등이 적용될 수 있다. 이 외에 본 발명에 적용되는 무선 통신망의 경우, Zigbee, Bluetooth, IrDA(Infrared Data Association), 무선 LAN(IEEE802.11), SWAP(Shared Wireless Access Protocol), Wibro(Wireless Broadband), WiFi(Wireless Fidelity), HSDPA(High Speed Downlink Packet Access), WPAN(Wireless Personal Area Networks) 등이 이용될 수 있다.

[0080] 의료 시설의 서버(300)는 생체 삽입형 의료 장치(100)로부터 "의료 정보(바이오 센서에 의한 생체 정보와 압력 센서에 의한 별론의 압력 정보를 포함)"를 전달받을 수 있다. 이 경우, 의료 시설에는 의료 정보를 모니터링 및 데이터베이스화할 수 있는 프로그램(일 예로, 의료용 어플리케이션)이 구비될 수 있다.

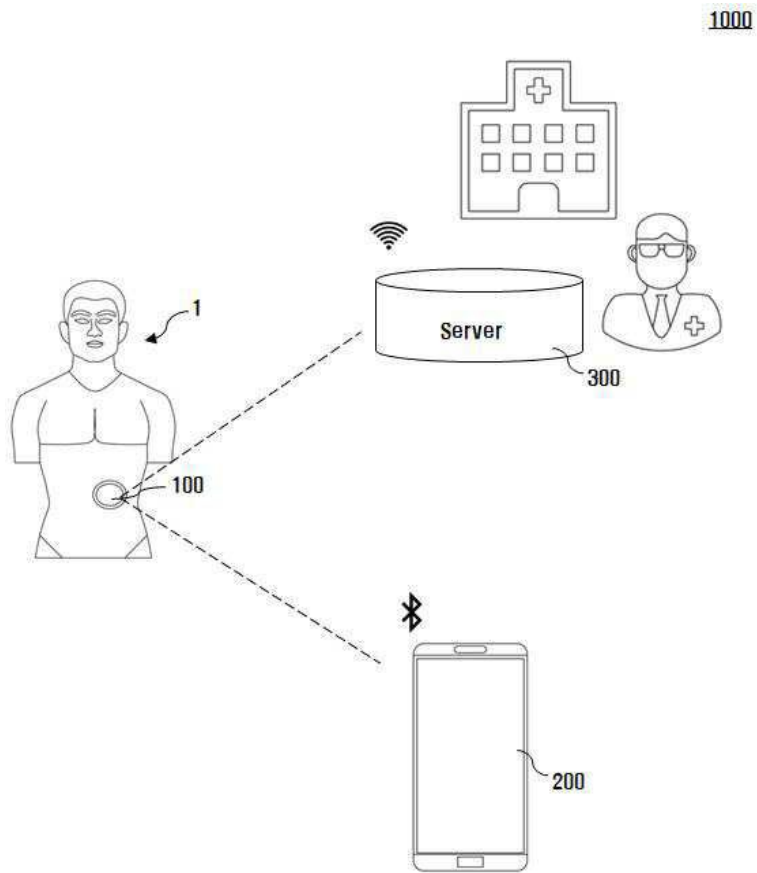
[0081] 그 결과, 의료 시설은 대상자(1)의 생체 정보와 제1별론(120) 및 제2별론(130)의 압력을 실시간으로 파악할 수 있고, 제1별론(120) 및 제2별론(130)의 압력이 적정 압력을 유지하지 않는 경우, 대상자(1)를 내원 스케줄을 마련하여, 대상자(1)가 내원하도록 할 수 있다. 또한, 다양한 환자의 비만 정보를 데이터화하여 학술 연구에 사용할 수도 있다. 이 경우, 환자의 비만 정보를 연구하기 위해, 빅데이터(Big data) 기반의 데이터 처리 기술과 인공지능(AI, Artificial Intelligence) 기술이 활용될 수 있다. 나아가 대상자(1)의 응급 상황을 파악하여 구조할 수도 있다.

[0083] 한편, 본 발명의 생체 삽입형 의료 장치(100)는 충전 펌프 및 석션용 음압기와 일체로 패키징되어 의료용 키트(Medical Kit)를 구성할 수 있고, 시장에서 의료용 키트의 구성 요소로서 판매될 수 있다.

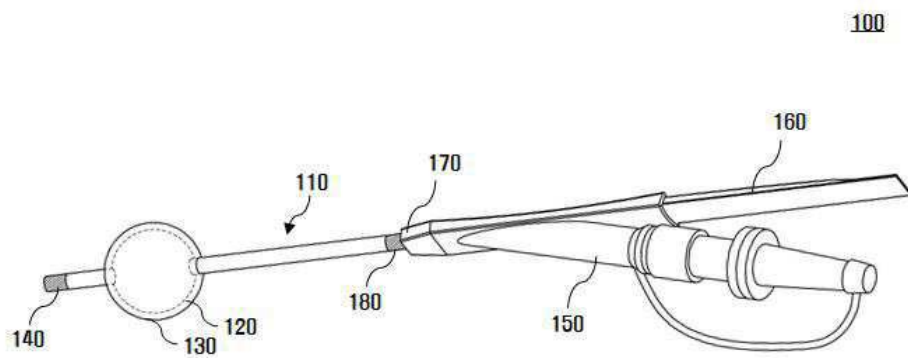
[0085] 이상, 첨부된 도면을 참조로 하여 본 발명의 실시예를 설명하였지만, 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 기술자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로, 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며, 제한적이지 않은 것으로 이해해야만 한다.

도면

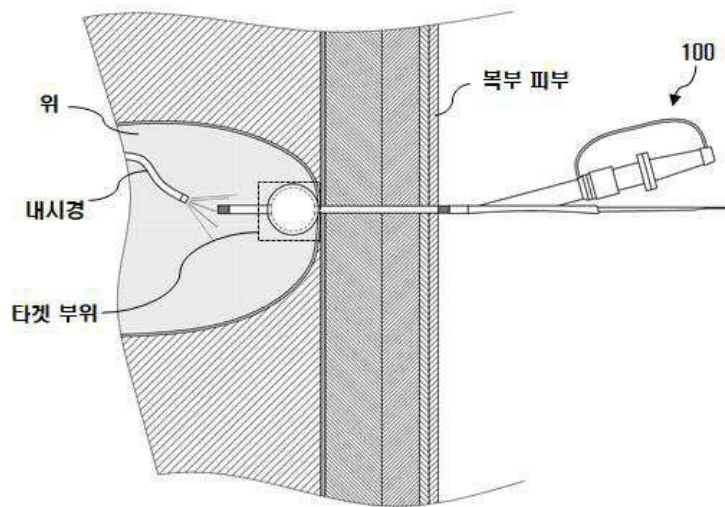
도면1



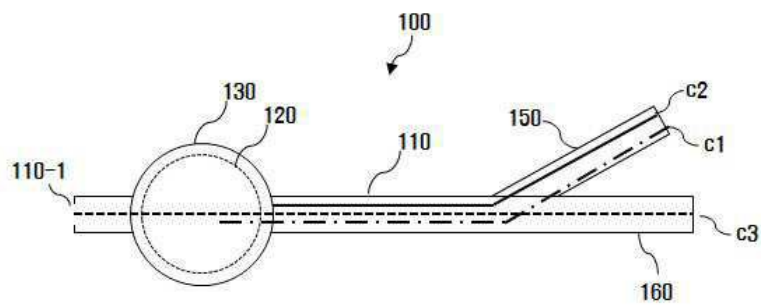
도면2



도면3



도면4



도면5

