



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0094397
(43) 공개일자 2016년08월09일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 1/04 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01) A61B 5/07 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01) A61B 8/08 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 1/041 (2013.01)
A61B 5/0024 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2016-7017491
(22) 출원일자(국제) 2014년12월03일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2015년06월29일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/068458
(87) 국제공개번호 WO 2015/085011
국제공개일자 2015년06월11일
- (30) 우선권주장
62/062,081 2014년10월09일 미국(US)
61/911,958 2013년12월04일 미국(US)

- (71) 출원인
오발론 테라퓨틱스 인코퍼레이티드
미국 캘리포니아주 92008 칼즈배드 아베니다 엔시
나스 5421 스위트 에프
- (72) 발명자
브리스터, 마크, 씨.
미국, 캘리포니아, 엔시니타스
드레이크, 닐, 알.
미국, 캘리포니아, 샌 디에고
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
손민

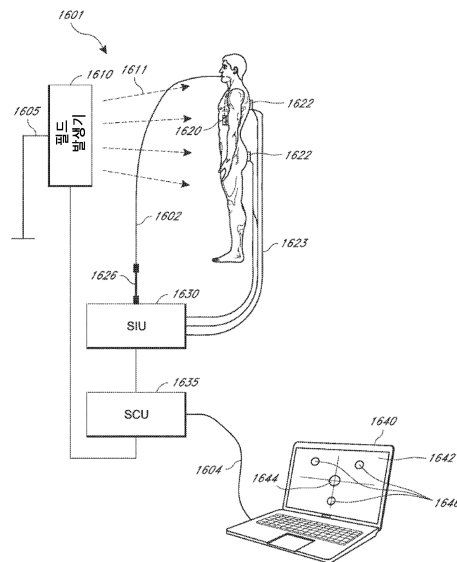
전체 청구항 수 : 총 189 항

(54) 발명의 명칭 위 내 장치를 위치시키고 및/또는 특징화하는 시스템 및 방법

(57) 요약

비만을 치료하기 위한 장치 및 방법이 제공된다. 더욱 상세하게는, 위 내 장치 및 위내 장치를 제조하고, 배치하고, 팽창시키고, 위치시키고, 추적하고, 모니터링하고, 수축시키고, 그리고 회수하기 위한 방법이 제공된다.

대표도 - 도3a



(52) CPC특허분류

A61B 5/0028 (2013.01)

A61B 5/062 (2013.01)

A61B 5/065 (2013.01)

A61B 5/073 (2013.01)

A61B 5/14539 (2013.01)

A61B 5/4238 (2013.01)

A61B 5/6853 (2013.01)

A61B 5/742 (2013.01)

A61B 8/0833 (2013.01)

(72) 발명자

넬슨, 셸던

미국, 캘리포니아, 비스타

프록터, 다니엘, 제이.

미국, 캘리포니아, 샌 디에고

명세서

청구범위

청구항 1

신체의 내부에서의 위 내 장치를 위치시키기 위한 전자기 시스템으로서,

전자기장을 발생하도록 구성된 전자기 장 발생기;

상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 또한 생체 내 위 환경 내에서 전자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성되는, 삼킴 가능한 전자기 센서; 및

상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가 가능하게 커플링되도록 구성된 삼킴 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진,

전자기 시스템.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 전자기 센서는 상기 삼킴 가능한 카테터와 커플링하도록 구성되는,

전자기 시스템.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 전자기 센서는 상기 삼킴 가능한 카테터의 말단부와 플링하도록 구성되는,

전자기 시스템.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 전자기 센서는 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성되는,

전자기 시스템.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 신체 외부에 배치되고 자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성된 적어도 하나의 외부 기준 센서를 더 포함하는,

전자기 시스템.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 신체 외부에 배치되고 자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성된 3개의 외부 기준 센서를 더 포함하는,

전자기 시스템.

청구항 7

제 5 항 또는 제 6 항에 있어서,

상기 전자기 센서 및 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함하는,

전자기 시스템.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 전자기장 발생기와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함하는,

전자기 시스템.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 전자기 센서의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함하는,

전자기 시스템.

청구항 10

제 8 항에 있어서,

상기 신체 외부에 배치되고 상기 자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성된 적어도 하나의 외부 기준 센서를 더 포함하며, 상기 컴퓨터는 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서의 위치를 가리키는 적어도 하나의 제 2 식별자를 디스플레이하도록 추가로 구성되는,

전자기 시스템.

청구항 11

제 9 항 또는 제 10 항에 있어서,

상기 컴퓨터는 상기 신체의 내부에서 상기 전자기 센서에 의해 경유되는 경로를 가리키는 트레이스를 디스플레이하도록 추가로 구성되는,

전자기 시스템.

청구항 12

제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선인,

전자기 시스템.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하여, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는,

전자기 시스템.

청구항 14

제 13 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함하는,
전자기 시스템.

청구항 15

제 13 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 두 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함하는,
전자기 시스템.

청구항 16

제 13 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함하는,
전자기 시스템.

청구항 17

제 13 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함하는,
전자기 시스템.

청구항 18

제 13 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N₂를 필수 구성으로 하는,
전자기 시스템.

청구항 19

제 13 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하는,
전자기 시스템.

청구항 20

제 13 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N₂는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO₂에 대한 농도가 초과하는,
전자기 시스템.

청구항 21

제 13 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF₆을 포함하는, 전자기 시스템.

청구항 22

제 13 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 SF₆를 포함하는,
전자기 시스템.

청구항 23

제 13 항 내지 제 22 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 50 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 갖도록 구성되는,
전자기 시스템.

청구항 24

환자의 신체 내부에 위 내 장치를 전자기에 의해 위치시키는 방법으로서,
상기 환자의 신체의 외부에 위치한 전자기장 발생기로 전자기장을 발생시키는 단계;
삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 내 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 전자기 센서와 커플링되고, 상기 전자기 센서는 상기 전자기장 발생기에 의해 발생된 자기장의 존재시 전류를 생성하도록 구성된, 단계;
상기 전자기장에 의해 상기 전자기 센서에 유도된 전류를 감지하는 단계; 및
상기 전자기 센서에서 도입된 전류의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함하는,
방법.

청구항 25

제 24 항에 있어서,
상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치는 환자의 위장인,
방법.

청구항 26

제 24 항 또는 제 25 항에 있어서,
상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 10 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및
상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 내 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO₂의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함하는,
방법.

청구항 27

제 26 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 28

제 26 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 29

제 26 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함하는,

방법.

청구항 30

제 26 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 31

제 26 항 내지 제 30 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N₂를 필수 구성으로 하는,

방법.

청구항 32

제 26 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하는,

방법.

청구항 33

제 26 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N₂는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO₂에 대한 농도가 초과하는,

방법.

청구항 34

제 26 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF₆을 포함하는,

방법.

청구항 35

제 26 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,

방법.

청구항 36

제 26 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성되는,

방법.

청구항 37

제 24 항 내지 제 36 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전자기 센서에서 도입된 전류의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치를 확인하는 단계는 상기 전자기 센서의 위치를 가리키는 식별자를 컴퓨터 상에 디스플레이하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 38

제 24 항 내지 제 37 항 중 어느 한 항에 있어서,

적어도 하나의 외부 기준 센서를 상기 환자의 신체 외부에 배치하는 단계로서, 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서는 상기 전자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성되는, 단계; 및

상기 전자기장에 의해 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서에 유도된 전류를 감지하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 39

제 38 항에 있어서,

상기 전자기 센서에서 도입된 전류의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치를 확인하는 단계는 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서의 위치를 가리키는 적어도 하나의 제 2 식별자를 컴퓨터 상에 디스플레이하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 40

제 24 항 내지 제 38 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전자기 센서는 상기 카테터와 커플링되는,

방법.

청구항 41

제 24 항 내지 제 38 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전자기 센서는 상기 위 내 장치와 커플링되는,

방법.

청구항 42

신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위한 자기 시스템으로서,

자기장을 감지하도록 구성된 자기장 센서;

상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 생체 내 위 환경 내에서 국부적 자기장을 생성하도록 추가로 구성되는, 삼킬 수 있는 자기 마커; 및

상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가능하게 커플링되도록 구성된 삼킬 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진,

자기 시스템.

청구항 43

제 42 항에 있어서,

상기 자기 마커가 삼킬 가능한 카테터와 커플링하도록 구성되는,

자기 시스템.

청구항 44

제 43 항에 있어서,

상기 자기 마커가 삼킬 가능한 카테터의 말단부와 플링하도록 구성되는,

자기 시스템.

청구항 45

제 42 항에 있어서,

상기 자기 마커가 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성되는,

자기 시스템.

청구항 46

제 42 항 내지 제 45 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 신체 외부에 배치되고 국부적 자기장을 감지하도록 구성된 적어도 하나의 외부 기준 센서를 더 포함하는,

자기 시스템.

청구항 47

제 42 항 내지 제 45 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 자기 마커와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함하는,

자기 시스템.

청구항 48

제 47 항에 있어서,

상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 자기장 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함하는,

자기 시스템.

청구항 49

제 48 항에 있어서,

상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 전자기 마커의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함하는,

자기 시스템.

청구항 50

제 49 항에 있어서,

상기 컴퓨터는 상기 신체의 내부에서 상기 전자기 마커에 의해 경유되는 경로를 가리키는 트레이스를 디스플레이하도록 추가로 구성되는,

자기 시스템.

청구항 51

제 42 항 내지 제 50 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선인,

자기 시스템.

청구항 52

제 51 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리머릭 벽을 포함하여, 상기 폴리머릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는,

자기 시스템.

청구항 53

제 52 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

자기 시스템.

청구항 54

제 52 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 두 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

자기 시스템.

청구항 55

제 52 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

자기 시스템.

청구항 56

제 52 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,
자기 시스템.

청구항 57

제 52 항 내지 제 56 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,
자기 시스템.

청구항 58

제 52 항 내지 제 56 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,
자기 시스템.

청구항 59

제 52 항 내지 제 56 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,
자기 시스템.

청구항 60

제 52 항 내지 제 56 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,
자기 시스템.

청구항 61

제 52 항 내지 제 56 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,
자기 시스템.

청구항 62

제 52 항 내지 제 61 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과와 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성되는,
자기 시스템.

청구항 63

환자 신체 내부에 위 내 장치를 자기에 의해 위치시키는 방법으로서,
삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 내 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 전자기 마커와 커플링되고, 상기 전자기 마커는 상기 자기장 센서에 의해 감지되도록 구성된, 단계;

상기 자기장 센서로 상기 자기장을 감지하는 단계; 및

상기 자기장의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 64

제 63 항에 있어서,

상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치는 환자의 위장인,

방법.

청구항 65

제 63 항 또는 제 64 항에 있어서,

상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및

상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 적어도 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 내 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO_2 의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 66

제 65 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 67

제 65 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 68

제 65 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료의 두 개의 층을 포함하는,

방법.

청구항 69

제 65 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 70

제 65 항 내지 제 69 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,
방법.

청구항 71

제 65 항 내지 제 69 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,
방법.

청구항 72

제 65 항 내지 제 69 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상
기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,
방법.

청구항 73

제 65 항 내지 제 69 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,
방법.

청구항 74

제 65 항 내지 제 69 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,
방법.

청구항 75

제 65 항 내지 제 69 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 폴리머릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖는,
방법.

청구항 76

제 63 항 내지 제 75 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 자기 마커에 의해 발생된 자기장 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치
를 확인하는 단계는 상기 자기 마커의 위치를 가리키는 식별자를 컴퓨터상에 디스플레이하는 단계를 포함하는,
방법.

청구항 77

제 63 항 내지 제 75 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 자기 마커는 상기 카테터와 커플링되는,

방법.

청구항 78

제 63 항 내지 제 75 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 전자기 센서는 상기 위 내 장치와 커플링되는,
방법.

청구항 79

신체의 내부에서의 위 내 장치의 위치를 확인하기 위한 볼타 시스템(voltaic system)으로서,
상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 생체 내 위 환경 내에서 전압을 생성하도록 추가로 구성되는, 삼킬 수 있는 볼타 센서; 및
상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가 가능하게 커플링되도록 구성된 삼킬 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진,
볼타 시스템.

청구항 80

제 79 항에 있어서,
상기 볼타 센서는 상기 삼킬 가능한 카테터와 커플링하도록 구성되는,
볼타 시스템.

청구항 81

제 80 항에 있어서,
상기 볼타 센서는 상기 삼킬 가능한 카테터의 말단부와 커플링하도록 구성되는,
볼타 시스템.

청구항 82

제 79 항에 있어서,
상기 볼타 센서는 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성되는,
볼타 시스템.

청구항 83

제 79 항 내지 제 82 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 신체 외부에 배치되고 상기 볼타 센서에 의해 생성된 전압에 관한 신호를 수신하도록 구성된 적어도 하나의 리시버를 더 포함하는,
볼타 시스템.

청구항 84

제 79 항 내지 제 83 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 볼타 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함하는,
볼타 시스템.

청구항 85

제 84 항에 있어서,

상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 볼타 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함하는,

볼타 시스템.

청구항 86

제 85 항에 있어서,

상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 볼타 센서의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함하는,

볼타 시스템.

청구항 87

제 79 항 내지 제 86 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선인,

볼타 시스템.

청구항 88

제 87 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리머릭 벽을 포함하여, 상기 폴리머릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는,

볼타 시스템.

청구항 89

제 88 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

볼타 시스템.

청구항 90

제 88 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 두 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

볼타 시스템.

청구항 91

제 88 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는, 볼타 시스템.

청구항 92

제 88 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배

리어 재료를 포함하는,
볼타 시스템.

청구항 93

제 88 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,
볼타 시스템.

청구항 94

제 88 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,
볼타 시스템.

청구항 95

제 88 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상
기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,
볼타 시스템.

청구항 96

제 88 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,
볼타 시스템.

청구항 97

제 88 항 내지 제 92 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,
볼타 시스템.

청구항 98

제 88 항 내지 제 97 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록
구성되는,
볼타 시스템.

청구항 99

환자의 신체 내부에 위 내 장치를 볼타에 의해(voltaically) 위치시키는 방법으로서,
삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 내 풍선을 포함하며, 상기
위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 볼타 센서와 커플링되고, 상기 볼타 센서는 위 환경의 존재시
전압을 생성하도록 구성된, 단계;
상기 위 환경과의 접촉에 응답하여 상기 볼타 센서로 전압을 생성하는 단계; 및

상기 생성된 전압의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 100

제 99 항에 있어서,

상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치는 환자의 위장인,

방법.

청구항 101

제 99 항 또는 제 100 항에 있어서,

상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및

상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 내 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO_2 의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 102

제 101 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 103

제 101 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 104

제 101 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료의 두 개의 층을 포함하는,

방법.

청구항 105

제 101 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 106

제 101 항 내지 제 105 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,
방법.

청구항 107

제 101 항 내지 제 105 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,
방법.

청구항 108

제 101 항 내지 제 105 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 유체에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,
방법.

청구항 109

제 101 항 내지 제 105 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,
방법.

청구항 110

제 101 항 내지 제 105 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,
방법.

청구항 111

제 101 항 내지 제 110 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 폴리메틱 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과와 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성되는,
방법.

청구항 112

제 99 항 내지 제 111 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 볼타 센서는 상기 카테처와 커플링되는,
방법.

청구항 113

제 99 항 내지 제 111 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 전자기 센서는 상기 위 내 장치와 커플링되는,
방법.

청구항 114

신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위한 pH계 시스템으로서,

상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 생체 내 위 환경 내에서 유체의 pH 수준을 감지하도록 추가로 구성되는, 삼킬 수 있는 pH 센서; 및

상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가가능하게 커플링되도록 구성된 삼킬 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진,

pH계 시스템.

청구항 115

제 114 항에 있어서,

상기 pH 센서는 상기 삼킬 가능한 카테터와 커플링하도록 구성되는,

pH계 시스템.

청구항 116

제 115 항에 있어서,

상기 pH 센서는 상기 삼킬 가능한 카테터의 말단부와 커플링하도록 구성되는,

pH계 시스템.

청구항 117

제 114 항에 있어서,

상기 pH 센서는 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성되는,

pH계 시스템.

청구항 118

제 114 항 내지 제 117 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 신체 외부에 배치되고 상기 pH 센서에 의해 감지된 pH 수준에 관한 신호를 수신하도록 구성된 적어도 하나의 리시버를 더 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 119

제 114 항 내지 제 118 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 pH 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 120

제 119 항에 있어서,

상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 pH 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 121

제 120 항에 있어서,

상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 pH 센서의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 122

제 114 항 내지 제 121 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선인,

pH계 시스템.

청구항 123

제 122 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리머릭 벽을 포함하여, 상기 폴리머릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는,

pH계 시스템.

청구항 124

제 123 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 125

제 123 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 두 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 126

제 123 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 127

제 123 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 128

제 123 항 내지 제 127 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,

pH계 시스템.

청구항 129

제 123 항 내지 제 127 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,

pH계 시스템.

청구항 130

제 123 항 내지 제 127 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,

pH계 시스템.

청구항 131

제 123 항 내지 제 127 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,

pH계 시스템.

청구항 132

제 123 항 내지 제 127 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 필수 구성으로 하는,

pH계 시스템.

청구항 133

제 123 항 내지 제 132 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 폴리머릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 의 CO_2 에 대한 투과성을 갖는,

pH계 시스템.

청구항 134

신체 내부 유체의 pH 수준의 감지를 기초로 하여 환자의 신체 내부에 위 내 장치를 위치시키는 방법으로서,

삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 내 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 pH 센서와 커플링되고, 상기 pH 센서는 상기 신체 내측의 위 환경에서 유체의 pH 수준을 감지하도록 구성되는, 단계;

상기 위 환경으로 상기 pH 센서의 접촉에 반응하여 상기 유체의 pH 수준을 감지하는 단계; 및

상기 pH 수준 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 135

제 134 항에 있어서,

상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치는 환자의 위장인,
방법.

청구항 136

제 134 항 또는 제 135 항에 있어서,

상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과와 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및

상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO_2 의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함하는,
방법.

청구항 137

제 136 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 138

제 136 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 139

제 136 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료의 두 개의 층을 포함하는,

방법.

청구항 140

제 136 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 141

제 136 항 내지 제 140 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,

방법.

청구항 142

제 136 항 내지 제 140 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,
방법.

청구항 143

제 136 항 내지 제 140 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상
기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,
방법.

청구항 144

제 136 항 내지 제 140 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,
방법.

청구항 145

제 136 항 내지 제 140 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,
방법.

청구항 146

제 136 항 내지 제 140 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록
구성되는,
방법.

청구항 147

제 136 항 내지 제 146 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 pH 센서는 상기 카테처와 커플링되는,
방법.

청구항 148

제 136 항 내지 제 146 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 pH 센서는 상기 위 내 장치와 커플링되는,
방법.

청구항 149

신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위한 음향 시스템으로서,
음향 신호를 생성하도록 구성되는 음향 신호 발생기;
상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 상기 생성된 음향 신호에 응답하여 생체 내 위 환경에서의 음향 응답을
생성하도록 추가로 구성된 삼킬 수 있는 음향 마커; 및

상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 해제 가능하게 커플링되도록 구성된 삼킴 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진,

음향 시스템.

청구항 150

제 149 항에 있어서,

상기 음향 마커는 상기 삼킴 가능한 카테터와 커플링하도록 구성되는,

음향 시스템.

청구항 151

제 150 항에 있어서,

상기 음향 마커는 상기 삼킴 가능한 카테터의 말단부와 플링하도록 구성되는,

음향 시스템.

청구항 152

제 149 항에 있어서,

상기 음향 마커는 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성되는,

음향 시스템.

청구항 153

제 149 항 내지 제 152 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 신체 외부에 배치되고 상기 음향 마커의 음향 응답을 감지하도록 구성된 적어도 하나의 외부 음향 센서를 더 포함하는,

음향 시스템.

청구항 154

제 153 항에 있어서,

상기 음향 마커 및 상기 음향 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함하는,

음향 시스템.

청구항 155

제 154 항에 있어서,

상기 센서 인터페이스 유닛과 전기적으로 연통하도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함하는,

음향 시스템.

청구항 156

제 155 항에 있어서,

상기 시스템 제어 유닛 및 음향센서와 전기적으로 연통하고 상기 신체 내부의 상기 음향 마커의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함하는,

음향 시스템.

청구항 157

제 156 항에 있어서,

상기 컴퓨터는 상기 신체의 내부에서 상기 전자기 마커에 의해 경유되는 경로를 가리키는 트레이스를 디스플레이하도록 추가로 구성되는,

음향 시스템.

청구항 158

제 149 항 내지 제 157 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선인,

음향 시스템.

청구항 159

제 158 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하여, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는,

음향 시스템.

청구항 160

제 159 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

음향 시스템.

청구항 161

제 159 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 두 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

음향 시스템.

청구항 162

제 159 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

음향 시스템.

청구항 163

제 159 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

음향 시스템.

청구항 164

제 159 항 내지 제 163 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,

음향 시스템.

청구항 165

제 159 항 내지 제 163 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,

음향 시스템.

청구항 166

제 159 항 내지 제 163 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,

음향 시스템.

청구항 167

제 159 항 내지 제 160 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,

음향 시스템.

청구항 168

제 159 항 내지 제 163 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,

음향 시스템.

청구항 169

제 159 항 내지 제 168 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 폴리메틱 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성되는,

음향 시스템.

청구항 170

제 149 항 내지 제 169 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 음향 신호는 초음파 신호인,

음향 시스템.

청구항 171

환자의 신체 내부에 위 내 장치를 음향에 의해 위치시키는 방법으로서,

삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 음향 마커와 커플링되고, 상기 음향 마커는 음향 신호에 응답하여 음향 응답을 생성하도록 구성되는, 단계;

음향 신호를 생성하는 단계; 및

상기 음향 신호에 응답하여 생성된 음향 반응을 기초로 하여 상기 환자 내부의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 172

제 171 항에 있어서,

상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치는 환자의 위장인,

방법.

청구항 173

제 171 항 또는 제 172 항에 있어서,

상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및

상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 내 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO_2 의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 174

제 73 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 175

제 173 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 176

제 173 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료의 두 개의 층을 포함하는,

방법.

청구항 177

제 173 항에 있어서,

상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함하는,

방법.

청구항 178

제 173 항 내지 제 177 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 하는,
방법.

청구항 179

제 173 항 내지 제 177 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하는,
방법.

청구항 180

제 173 항 내지 제 177 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상
기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과하는,
방법.

청구항 181

제 173 항 내지 제 177 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함하는,
방법.

청구항 182

제 173 항 내지 제 177 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함하는,
방법.

청구항 183

제 173 항 내지 제 177 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 폴리메틱 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록
구성되는,
방법.

청구항 184

제 173 항 내지 제 178 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 음향 응답 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치를 확인하는 단계는 상
기 음향 마커의 위치를 가리키는 식별자를 컴퓨터상에 디스플레이하는 단계를 포함하는,
방법.

청구항 185

제 173 항 내지 제 174 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 음향 마커는 상기 카테처와 커플링되는,

방법.

청구항 186

제 173 항 내지 제 184 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 음향 마커는 상기 위 내 장치와 커플링되는,
방법.

청구항 187

제 173 항 내지 186 항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 음향 센서는 초음파 센서이고 상기 음향 마커는 초음파 마커인,
방법.

청구항 188

실질적으로 명세서 및/또는 도면에서 설명된 바와 같은 시스템.

청구항 189

실질적으로 명세서 및/또는 도면에서 설명된 바와 같은 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] [0001] 출원 데이터 시트에서 확인되는 임의의 그리고 모든 우선권 주장 또는 이에 대한 어떠한 수정도 37 CFR 1.57 하에서 참조에 의해 본원에 포함된다. 본 출원은 2013년 12월 4일에 출원된 US 가출원 제 61/911,958 호 및 2014년 10월 9일에 출원된 미국 가출원 제 61/062,081호를 우선권으로 청구한다. 상술된 출원들 각각은 전체가 인용에 의해 포함되며 각각은 명백히 본 명세서의 일 부분을 이룬다.

[0002] 분야

[0003] [0002] 비만을 치료하기 위한 장치 및 방법이 제공된다. 더욱 상세하게는, 위 내 장치 및 위내 장치를 제조하고, 배치하고, 팽창시키고, 위치시키고, 추적하고, 모니터링하고, 수축시키고, 그리고 회수하기 위한 방법이 제공된다.

배경 기술

[0004] [0003] 비만은 선진국의 주요 건강 문제이다. 비만증은 고혈압, 당뇨 및 많은 다른 심각한 건강 문제로 발전하는 큰 위험에 처하게 한다. 미국에서 과체중 또는 비만이 되는 합병증은 3명의 미국 성인 중 거의 한 명이 걸리고 매년 800억 달러 이상의 의료비용, 및 손실된 임금 등의 간접 비용을 포함하여, 매년 1200억 달러 이상의 총 경제 비용이 드는 것으로 추정된다. 회귀한 병리학적 상태를 제외하고, 과체중은 과식과 직접적으로 상호관련되어 있다.

[0005] [0004] 체중을 줄이는 비침습적 방법은 생활 습관(behaviour)을 수정하거나 또는 식욕을 줄이기 위한 약리학적 중재에 의하여, 칼로리를 태우기 위한 대사 작용을 증가시키고 및/또는 칼로리 섭취를 줄이는 것을 포함한다. 다른 방법은 위장의 크기를 제한하기 위해 밴딩(banding)하는 위의 용적을 줄이기 위한 수술, 및 위 내의 공간을 점유시켜서 식욕을 감소시키는 위 내 장치를 포함한다.

[0006] [0005] 위 내 용적 점유 장치는 단지 소량의 음식만을 섭취한 후에도 환자에게 포만감을 제공한다. 따라서 사람이 포만감으로 만족하는 동안 칼로리 섭취가 감소된다. 현재 이용 가능한 용적 점유 장치는 많은 단점들을 가진다. 예를 들면 몇몇 장치를 삽입하기 위해 복잡한 위 절차들이 요구된다.

[0007] [0006] 미국 특허 제4,133,315호는 팽창성의 탄성 백 및 튜브 조합체를 포함하는 비만증을 줄이기 위한 장치를 개시하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 상기 백은 삼킴으로써 환자의 위 내에 삽입될 수 있다. 백(bag)의 말단에 부착된 튜브의 단부는 환자의 입에 유지된다. 두 번째 튜브는 비강을 통하여 환자의 입

안으로 뱀 모양으로 삽입된다. 환자의 입 안에 위치한 튜브 단부는 환자의 코를 통하여 백에 유체 연통을 위한 연속 튜브를 형성하도록 연결된다. 대안적으로, 백은 위 절차에 의해 주입될 수 있다. 백은 식욕이 저하되도록 환자가 섭취하기 전에 튜브를 통하여 원하는 정도로 팽창된다. 환자가 섭취한 후에, 백은 수축된다. 튜브는 치료 과정 내내 환자의 코 또는 복강에서 확장한다.

[0008] [0007] 미국 특허 제5,259,399호, 제5,234,454호 및 제6,454,785호는 수술로 이식되어야 하는 체중 조절용 위 내 용적 점유 장치를 개시하며, 이들의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0009] [0008] 미국 특허 4,416,267호, 제4,485,805호, 제4,607,618호, 제4,694,827호, 제4,723,547호, 제4,739,758호 및 제 4,899,747호 및 유럽특허 제246,999호는 내시경적으로 삽입될 수 있는 체중 조절용 위 내 용적 점유 장치에 관한 것이며, 이들의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 이들 중에서 미국 특허 4,416,267호, 제4,694,827호, 제4,739,758호 및 제4,899,747호는 풍선의 표면이 원하는 단부를 달성하기 위해 특정한 방식으로 윤곽이 형성되는 풍선에 관한 것이며, 이들의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 미국 특허 제 4,416,267 호 및 제4,694,827호에서는, 풍선이 위 공동(stomach cavity)을 통하여 고체 및 액체의 통과를 촉진하기 위해 나팔 모양의 중앙 개구를 갖는 원환 형상으로 형성되며, 이들의 내용은 전체가 인용에 의해 포함된다. 미국 특허 제4,694,827호의 풍선은 복수의 매끄러운 표면의 볼록 돌출부를 가지며, 이들의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 돌출부는 위벽과 접촉하는 표면적의 양을 감소시키며, 이에 의해 위 점막과의 과도한 접촉으로부터 생기는 해로운 효과를 감소시킨다. 돌출부는 또한 풍선과 위벽 사이에 채널을 형성하며, 이를 통해 고체 및 액체가 통과할 수 있다. 미국 특허 제 4,739,758호는 풍선이 들문(cardia) 또는 유문에 밀착되게 놓이는 것을 방지하는 블리스터(blisters)를 풍선의 주변부에 가지며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0010] [0009] 미국 특허 제4,899,747호 및 제4,694,827호의 풍선은 수축된 풍선 및 분리 가능하게 부착된 배관을 위관 아래로 밀어서 삽입하며, 이들의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 미국 특허 제4,723,547호는 풍선을 위치 결정하기 위해 특수하게 조정된 삽입 카테터를 개시하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 미국 특허 제4,739,758호에서는 필러 튜브(filler tube)가 풍선의 삽입을 수행하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 미국 특허 제4,485,805호에서는 풍선이 환자의 목 아래로 삽입되는 통상적인 위관의 단부에 매달리는 식으로 부착되는 핑거 카트(finger cot)내에 삽입되며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 유럽특허 제246,999호의 풍선은 일체형 겹자를 갖는 위내시경을 사용하여 삽입된다.

[0011] [0010] 미국 특허 4,416,267호, 제4,485,805호, 제4,694,827호, 제4,739,758호 및 제4,899,747호 및 유럽특허 제 246,999호에서는 풍선이 환자의 입으로부터 아래로 확장하는 튜브로부터 유체로 팽창되며, 이들의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 이들 특허에서, 풍선은 또한 자체 밀봉식 구멍(self-sealing hole)(미국 특허 제4,694,827호, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함됨), 주입 부위(미국 특허 제4,416,267호 및 제4,899,747호, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함됨), 자체 밀봉식 충전 밸브(fill valve)(미국 특허 제4,485,805호, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함됨), 자체 밀폐식 밸브(유럽특허 제246,999호, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함됨) 또는 오리부리형 밸브(duck-billed valve)(미국 특허 제4,739,758호, 이의 내용은 전체적으로 여기서 참고로 인용됨)가 제공된다. 그 내용의 전체가 인용에 의해 본원에 포함되는, 미국 특허 제4,723,547호는 세장형의 두꺼운 플러그를 사용하며 풍선은 플러그를 통하여 공기 공급원에 부착된 니들(needle)을 삽입하여 충전된다.

[0012] [0011] 그 내용의 전체가 인용에 의해 본원에 포함되는, 미국 특허 제4,607,618호는 접이식 중공 구조를 형성하기 위해 결합된 반-강성 골격 부재로 형성된 접이식 기구를 설명한다. 이 기구는 팽창하지 않는다. 접이식 기구를 분리하기 위해 이젝터 로드(ejector rod)를 갖는 특허 적합한 소식자(bougie)를 사용하여 위 내에 내시경적으로 삽입된다. 일단 분리되면, 이 기구는 그의 더 큰 이완 크기 및 형태로 복귀한다.

[0013] [0012] 그 내용의 전체가 인용에 의해 본원에 포함되는 미국 특허 제5,129,915호는 삼키려고 하고 또한 온도의 영향 하에 자동적으로 팽창하는 위 내 풍선에 관한 것이다. 위 내 풍선이 온도의 변화에 의해 팽창할 수 있는 세 가지 방법이 논의된다. 고체산 및 비독성 탄산염 또는 중탄산염을 포함하는 조성물은 체온에서 녹는 초콜릿, 코코아 페이스트 또는 코코아 버터의 코팅에 의해 물로부터 분리된다. 대안적으로, 체온에서 녹는 비독성 식물성 또는 동물성 지방으로 코팅되고 물의 존재하에 놓이는 알칼리성 중탄산염 및 구연산은 동일한 결과를 생기게 할 수 있다. 마지막으로, 고체산 및 비독성 탄산염 또는 중탄산염은 블래더를 삼키기 직전에 파괴하는데 충분한 저장도 합성 재료의 분리 파우치(pouch)에 의해 물로부터 분리된다. 분리 파우치의 파괴에 의해 산, 탄산염 또는 중탄산염 및 물이 혼합하고 풍선이 즉시 팽창하기 시작한다. 팽창의 열적 트리거링(thermal triggering)의

결점은 안전한 자체 팽창성 위 내 풍선에서 바람직하고 필요한 팽창 타이밍의 조절 정도 및 재현성을 제공하지 않는다는 것이다.

- [0014] 삼킨 후, 음식 및 경구용 약물은 통상적으로 일본 안에 환자의 위에 도달한다. 음식이 평균 1시간 내지 3시간 동안 위 내에 유지된다. 그러나, 잔류 시간은 매우 가변적이고 환자의 공복 또는 공급 상태와 같은 인자에 종속한다. 따라서, 위 내 풍선의 팽창의 적절한 타이밍은 다양한 실시예의 위 내 장치의 성공적인 배치에서의 인자이다. 타이밍은 식도 내에서의 조기 팽창 또는 늦은 팽창을 회피하도록 선택되며, 이러한 조기 팽창은 식도 폐색을 초래할 수 있고 늦은 팽창은 장 폐색을 초래할 수 있다.

[0015] 위 내 장치가 위 내에 있는 것을 확인하기 위한 방법은 위 내 장치의 투여 후 단순히 타이밍에 의존하지 않는다는 점에서 유용하다. 위치 확인은 방사선 촬영에 의해 수행될 수 있다. 환자가 캡슐화된 풍선을 삼킨 후, 방사선 촬영은 삼켜진 후 풍선이 위 내에 있는 것을 보장하기 위해 수행될 수 있어, 캡슐화된 풍선이 라디오-불투과 마커에 의해 가시화될 수 있다. 방사선 기술은 방사선을 이용한 풍선의 실시간 영상을 제공하는 x-레이 또는 투시 기술을 포함한다. 그러나, 방사선은 투여 기간이 연장되거나 고선량으로 투여되는 경우 인체에 유해할 수 있다. 투시 검사가 전형적으로 저 선량의 방사선을 사용하지만, 반복된 사용은 환자에게 유해한 위험을 초래할 수 있다. 또한, 환자에게 너무 높은 선량의 돌발적인 투여의 위험이 있다.

[0016] 전자기계 시스템 및 방법은 예를 들면 방사선 기술에 장점을 제공한다. 전자기계는 일반적으로 전류에 대응하는 자기장을 지칭한다. 전류는 자기장의 존재에 의해 전도 재료에서 유도될 수 있다. 자기장은 또한 전도성 재료를 통하여 흐르는 전류의 존재에 의해 유도될 수 있다. 전자기계는 다수의 상이한 환경에서 사용될 수 있고, 전자기계는 위 내 장치 위치 결정 및 특징화 환경에서 사용될 때 장점을 제공한다.

[0017] 전압계 시스템 및 방법은 또한 예를 들면 방사선 기술에 장점을 제공한다. 전압은 하나의 지점의 전위가 다른 지점의 전위와 상이할 때 발생된다. 전압은 다수의 상이한 환경에서 사용될 수 있고, 전압은 위 내 장치 위치 결정 및 특징화 환경에서 사용될 때 장점을 제공한다.

[0018] 미국 특허 제8,858,432호에서는 신호 발생 회로와 통합하는 섭취 마커(ingestible marker)를 개시하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 섭취 이벤트 마커 시스템은 섭취 이벤트 마커(IEM) 및 개인 신호 수신기를 포함한다. IEM은 소화관 내부의 목표 부위와 같은 신체의 대상 내부 생리학적 부위와 접촉시 작동되는 생리학적으로 허용가능한 담체와 같은 식별자를 포함한다. 개인 신호 수신기는 생리학적 장소, 예를 들면 신체 상 또는 신체의 내부와 관련되고 IEM 신호를 수신하도록 구성된다. 사용 동안, IEM은 개인 신호 수신기에 의해 수신되는 신호를 송신한다.

[0019] 미국 특허 제 8,836,513호는 소모된 것을 가리키는 섭취 제품을 가지는 시스템을 설명하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 상기 시스템은 이종 재료의 형태의 전도성 소자, 전자 컴포넌트 및 부분 전원을 포함한다. 전도성 유체와 접촉할 때, 전위가 생성되고 전원이 완성되어 시스템을 작동시킨다. 전자 컴포넌트는 이종 재료들 사이의 전도성을 제어하여 고유 전류 특성을 형성한다. 상기 시스템은 음식과 관련되어 음식 재료의 소화에 대한 데이터를 리시버로 통신할 수 있다.

[0020] 미국 특허 제 8,847, 766호는 약제의 물리적 배달을 위한 시스템을 설명하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 상기 시스템은 전도성 신호를 전송하는 식별자 및 이종 재료로 형성된 소모성 전극을 포함한다. 전극은 제 1 및 제 2 전극이 체액과 접촉할 때 식별자를 통전하도록 전압을 생성하고 전도성 신호를 신체에 전송하도록 구성된다.

[0021] 초음파계 시스템 및 방법은 또한 예를 들면 방사선 기술에 장점을 제공한다. 초음파는 사람의 청각 범위의 상한보다 더 높은 주파수를 갖는 가진하는 음압파이다. 초음파는 이에 따라 물리적 특성에서의 차이를 기초로 하여 '정상'(가청) 음으로부터 분리되지 않아서 사실상 사람이 초음파를 들을 수 없다. 비록 이러한 한계는 사람마다 변화하지만, 건강하고 젊은 어른에게는 대략 20 kilohertz (20,000 hertz) 이다. 초음파 장치는 20 kHz으로부터 최고 수 기가헤르츠의 주파수로 작동한다.

[0022] 초음파계 장치는 대상물을 검출하고 거리를 측정하기 위해 사용될 수 있다. 초음파계 영상(소노그래피)은 수의학 및 인간 의학에 모두 사용된다. 제품 및 구조의 비파괴 검사에서, 초음파는 눈에 보이지 않는 결함을 검출하기 위해 사용된다. 산업적으로, 초음파는 세정 및 혼합을 위해 그리고 화학적 공정을 가속하기 위해 사용된다. 박쥐와 돌고래와 같은 동물은 먹이 및 장애물의 위치를 확인하기 위해 초음파를 사용한다.

[0023] 초음파계(ultrasonics)는 초음파의 적용이다. 초음파는 의료 영상, 검출, 측정 및 세정을 위해 사용된다.

수 있다. 더 높은 전력 수준에서, 초음파는 물질의 화학적 특성을 변경하기에 유용하다.

- [0024] [0023] 의료 소노그래피(sonography)(초음파소노그래피)는 실시간 단층 영상으로 근육, 힘줄 및 다수의 내부 장기를 가시화하고 이들의 크기, 구조 및 임의의 병변을 캡처(capture)하기 위해 사용된 초음파계 진단 의료 영상화 기술이다. 초음파는 적어도 50년 동안 신체를 영상화하기 위해 방사선 의사 및 소노그래피에 의해 사용되어 왔고 진단 툴로서 널리 사용되어 왔다. 상기 기술은 자기 공명 영상(MRI) 및 컴퓨터 단층 촬영(CT)과 같은, 다른 기술과 비교할 때, 비교적 저렴하고 휴대가능하다. 초음파는 또한 일상 및 응급 산전 관리 동안 태아를 보기 위해 사용된다. 임신 동안 사용된 이 같은 진단 적용 분야는 산부인과 소노그래피로서 지칭된다. 현재 의료 분야에 적용된 바와 같이, 적당히 수행된 초음파는 환자에게 알려진 위험을 제공하지 않는다. 소노그래피는 이온화 방사선을 사용하지 않으며 영상화를 위해 사용된 전력 수준이 너무 낮아서 조직에 가열 또는 압력에 의한 부작용을 일으키지 않는다.
- [0025] [0024] 초음파는 또한 외상 및 응급 처치의 경우에서의 사용이 증가하며, 응급 초음파는 대부분의 EMT 대응 팀의 필수품이 된다. 더욱이, 초음파는 우주에서의 과학적 실험 또는 모바일 스포츠 팀 진단과 같은 원격 상담이 요구되는 원격 진단 경우에서 사용된다. 초음파는 또한 골반 이상의 검출에서 유용하며 복부(경복부) 초음파, 여성에게는 질(경질 또는 질내) 초음파, 및 또한 남성에게는 직장(경직장) 초음파로서 공지된 기술을 포함할 수 있다.
- [0026] [0025] 초음파는 다수의 상이한 환경에서 사용되고, 초음파는 위 내 장치 위치 결정 및 특징화 환경에서 사용될 때 장점을 제공한다.
- [0027] [0026] 의료 영상은 다수의 질병을 진단하기 위해 이용된다. 가장 오래된 방법, 색소 X-선 기술(dye X-ray technology)은 짧은 검사 시간 내에 고해상도 영상을 전달하지만, 이는 환자를 X-선에 노출시키는 단점을 갖는다. 초음파 영상은 방사선을 사용하지 않으면서 작동하는 이미지 습득 방법이다. 상기 초음파 영상으로, 초음파 신호는 초음파 변환기를 통해 검사될 대상으로 송신되고 대응하는 제어 장치는 반사된 초음파 신호를 수신하고 영상화 목적을 위해 수신된 신호를 처리한다.
- [0028] [0027] 미국 특허 제 8,535,230호는 로봇 팔이 움직일 때 대상을 추적하기 위해 로봇 팔 상에 초음파 변환기를 포함하는 초음파 장치를 설명하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 그러나, 이 같은 시스템은 신체 내부의 장치 추적과 호환성이 없다.
- [0029] [0028] 미국 특허 제 8,105,247호는 위 밴딩(banding) 장치의 크기를 측정하기 위해 초음파 송수신기의 사용을 설명하며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 본원에 포함된다. 그러나, 상기 시스템은 고정 위 밴딩 장치를 위한 것이며 위치시키고 특징화하고, 병진 운동시키고, 회전시키고, 변형시키는 위 내 장치에 직접 적용가능하지 않다.
- 발명의 내용**
- [0030] [0029] 방사선에 대한 노출을 회피하는 위 내 풍선 장치를 생체 내에 위치시키고 특징화하는 장치 및 방법에 대한 요구가 있다.
- [0031] [0030] 시간에 대해 용적 및/또는 내압을 미리 결정된 범위 내에서 유지하거나 시간에 대해 용적 및/또는 내압에서의 미리 결정된 조정을 겪는 자유 부동 또는 테더링 위내 용적 점유 장치 또는 장치들이 개시된다. 미리 결정된 용적 및/또는 내압을 유지함으로써, 구조적 일체성에서 틈을 초래하는 장치에 대한 응력이 최소화될 수 있고, 이는 조기 및/또는 제어되지 않은 수축 또는 다른 장치 고장을 방지한다. 시간에 대한 용적 및/또는 내압에서의 미리 결정된 조정을 겪음으로써, 미리 선택된 용적 프로파일은 장치에 대한 처리 도중에 걸쳐 위 크기에서의 변화를 수용하도록 얻어질 수 있다. 상기 장치는 자체 팽창성(또는 자동 팽창이라함) 또는 팽창가능(또는 테더를 통해 수동으로 팽창하는 것이라함)할 수 있다.
- [0032] [0031] 용적 점유 장치 및 이 같은 장치의 제조, 전개, 팽창, 추적, 위치설정, 수축 및 회수를 위한 방법이 제공된다. 바람직한 실시예의 장치 및 방법은 과 중량 및 비만인 개인들에 대한 치료를 위해 사용될 수 있다. 바람직한 실시예의 장치를 사용하는 방법은 수술 절차를 이용할 필요없이, 오히려 상기 장치는 카테터를 부착하거나 부착하지 않고 환자에 의해 간단히 삼켜질 수 있다. 환자의 위 내에 있을 때, 상기 장치는 미리 선택된 유체, 예를 들면 가스, 액체, 증기 또는 이들의 혼합물로 미리 선택된 용적으로 팽창된다. 따라서, 여기서 다양한 실시예를 설명하기 위하여 "가스" 예를 들면 초기 충전 가스와 같은 하나의 유체의 사용은 또한 다른 유체의 사용을 배제하지 않는다. 또한, 초기 충전 유체와 같은 "유체"는 또한 가스 또는 액체와 같은 유체 내에 포함되

거나 그 안에 혼합되거나 그 안에서 운반되거나 그렇지 않으면 혼입되는 고체, 액체, 증기, 또는 가스 상태의 재료 또는 재료들을 포함한다. 유체는 본 명세서에서 추가로 설명되는 바와 같이, 하나의 물질, 또는 상이한 물질들의 혼합물을 포함할 수 있고 염수, 생리학적으로 수용가능한 유체 또는 물질 동일 수 있거나 이들을 포함할 수 있다. 상기 장치의 벽은 특별한 유체, 예를 들면 가스 확산 특성에 대해 미리 선택된다. 생체 내 환경에 있을 때, 상기 장치 내에 가스(들)는 장치의 벽을 통하여 확산되고 가스들은 생체 내 환경으로부터 장치 내로 확산한다. 상기 장치를 팽창시키기 위해 초기에 사용된 가스(들) 및 장치 벽을 미리 선택하고, 생체 내 환경으로부터 장치 내로 가스의 확산 특성을 고려함으로써, 상기 장치의 용적 및/또는 내부 압력은 미리 선택된 범위 내에서 유지될 수 있거나 용적 및/또는 압력 변화의 미리 선택된 프로파일을 따를 수 있다. 미리 선택된 시간 기간 후, 상기 장치는 내시경 툴을 사용하여 제거될 수 있거나 용적이 감소하거나 수축되어서 환자의 소화관의 나머지를 통과한다.

[0033] [0032] 팽창은 환자에 의해 삼켜진 후 초기에 장치와 유체 접촉되어 있는 제거가능한 카테터의 사용에 의해 달성될 수 있다. 대안적으로, 팽창은 자체-팽창 공정, 예를 들면 삼킬 때 장치 내에 포함된 가스 발생 컴포넌트의 반응에 의해 위에 도달할 때 상기 장치 내의 가스의 발생에 의해 또는 제거가능한 카테터의 사용에 의해 가스 발생 공정에서의 하나 이상의 컴포넌트의 장치 내로의 도입에 의해 달성될 수 있다.

[0034] [0033] 장치의 용적 점유 서브컴포넌트는 예를 들면 폴리우레탄, 나일론 또는 폴리에틸렌 테레프탈레이트와 같은 가요성, 가스 불투과성 생체 적합 재료의 주입, 취입 또는 회전 몰딩에 의해 형성될 수 있다. 용적-점유 서브컴포넌트의 가스 투과성/불투과성을 제어하기 위해 사용될 수 있는 재료는 투과성을 감소시키는 것이 바람직할 때 실리콘 산화물(SiO_x), 금 또는 다른 귀금속, 사란, 등각 코팅 등을 포함한다. 장치의 벽의 가스-불투과성 특성을 강화하기 위하여, 바람직한 경우, 용적-점유 서브컴포넌트는 하나 이상의 가스-배리어 성분으로 추가 코팅될 수 있거나 가스 불투과성 배리어를 제공하도록 금속화된 표면으로서 마일러 폴리에스테르 필름 코팅, 또는 켈바리트(kelvalite), 은 또는 알루미늄으로 형성될 수 있다.

[0035] [0034] 추가 실시예에서, 상기 장치는 상기 장치가 환자에게 최소 불편함을 제공하면서 삼켜질 수 있도록 상기 장치가 패키징화된 전달 상태를 이용한다. 전달 상태에서, 상기 장치는 캡슐 내로 패키징화될 수 있다. 대안적으로, 상기 장치는 상기 장치를 한정하고 삼킴이 용이하도록 작용하는 재료로 코팅될 수 있다. 다양한 기술은 또한 예를 들면, 습윤, 온도 처리, 윤활 및 마취제와 같은 제약 처리를 포함하는 장치의 용이한 삼킴을 이용할 수 있다.

[0036] [0035] 상기 장치는 의사가 전자기, 자기, 전압, pH, 및/또는 음파(예를 들면, 초음파) 방법을 사용하여 환자의 신체 내의 장치의 위치, 및/또는 배향 및/또는 상태를 결정하는 것을 가능하게 하는 추적 또는 시각화 컴포넌트 또는 컴포넌트들을 포함한다. 추적 또는 시각화 컴포넌트는 풍선 또는 그의 또는 그 안의 컴포넌트, 또는 그의 또는 그 안의 컴포넌트 또는 풍선에 부가되거나 풍선에 부착되는 부가 컴포넌트, 또는 풍선의 배치를 가리키는 성질을 가지는 부가 컴포넌트일 수 있다.

[0037] [0036] 몇몇 실시예에서, 추적하는 서브컴포넌트는 전자기 에너지를 방출하는 재료를 포함할 수 있다. 상기 장치는 상기 장치의 전자기적 성질에 반응하는 상보적 전자기 에너지 센서를 사용하여 추적 및 위치시킬 수 있다. 이 같은 기술은 또한 상기 장치가 환자의 신체 내에 있으면서 소정의 장치 특정 정보 및 사양을 얻기 위해 사용될 수 있고, 이 정보 및 사양은 장치가 환자의 신체 내에서 이동할 때 장치 위치, 배향, 크기 또는 상태를 포함하지만 이에 제한되는 것은 아니다. 신체 외부의 전자기 반응 센서는 내부 장치에 의해 릴레이된 전자기 에너지에 관한 정보를 검출 및 처리할 수 있으며, 이 에너지는 위 내 장치 또는 재료 또는 위 내 장치 내 또는 그 위의 대상물에 대해 반사될 수 있거나 생성될 수 있거나 그렇지 않으면 전파될 수 있다. 이어서 이러한 정보는 장치가 신체 내에 있는 동안 장치의 위치, 배향, 크기 및 다른 속성을 확인하도록 해석될 수 있다. 전자기 시스템은 위 내 장치를 추적하고 위치시키고 특징화하는 간단하고 비 침습적이고 덜 해로운 방법을 제공한다.

[0038] [0037] 몇몇 실시예에서, 추적하는 서브컴포넌트는 초음파 또는 다른 음향 에너지에 응답하는 재료를 포함할 수 있다. 상기 장치는 상기 장치의 음향 성질에 반응하는 상보적 초음파 에너지 센서를 사용하여 추적 및 위치시킬 수 있다. 이 같은 기술은 또한 상기 장치가 환자의 신체 내에 있으면서 소정의 장치 특정 정보 및 사양을 얻기 위해 사용될 수 있고, 이 정보 및 사양은 장치가 환자의 신체 내에서 이동할 때 장치 위치, 배향, 크기 또는 상태를 포함하지만 이에 제한되는 것은 아니다. 신체 외부의 음향 반응 센서는 내부 장치에 의해 릴레이된 음향 에너지에 관한 정보를 검출 및 처리할 수 있으며, 이 에너지는 위 내 장치 또는 재료 또는 위 내 장치 내 그 위의 대상물에 대해 반사될 수 있거나 생성될 수 있거나 그렇지 않으면 전파될 수 있다. 이어서 이러한 정보는 장치가 신체 내에 있는 동안 장치의 위치, 배향, 크기 및 다른 속성을 확인하도록 해석될 수 있다. 초음파 시스템

은 위 내 장치를 추적하고 위치시키고 특징화하는 간단하고 비 침습적이고 덜 해로운 방법을 제공한다.

- [0039] [0038] 몇몇 실시예에서, 전자기 시스템 또는 이의 부분은 음향 시스템 또는 이의 부분과 조합될 수 있다. 시스템 또는 이의 부분의 조합은 생체 내 위 내 장치를 위치시키고 및/또는 특징화하는 것을 추가로 강화하기 위해 실시될 수 있다.
- [0040] [0039] 이 같은 기술은 또한 상기 장치가 환자의 신체 내에 있으면서 소정의 장치 특정 정보 및 사양을 얻기 위해 사용될 수 있고, 이 정보 및 사양은 장치가 환자의 신체 내에서 이동할 때 장치 위치, 배향, 크기 또는 상태를 포함하지만 이에 제한되는 것은 아니다. 자기 반응성 센서, 예를 들면 신체 외부 센서는 내부 장치의 자기장과 관련된 정보를 검출하여 텔레이할 수 있다. 이어서 이러한 정보는 장치가 신체 내에 있는 동안 장치의 위치, 배향, 크기 및 다른 속성을 확인하도록 해석될 수 있다. 자기장 검출 시스템은 위 내 장치를 추적하고 위치시키고 특징화하는 간단하고 비 침습적이고 덜 해로운 방법을 제공한다.
- [0041] [0040] 제 1 양태에서, 전자기 시스템은 신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위해 제공되며, 상기 시스템은 전자기장을 형성하도록 구성된 전자기장 발생기; 상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 또한 생체 내 위 환경 내에서 전자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성되는, 삼킴 가능한 전자기 센서; 및 상기 위 내 장치가 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가능하게 커플링되도록 구성된 삼킴 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진다.
- [0042] [0041] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 삼킴 가능한 카테터와 커플링하도록 구성된다.
- [0043] [0042] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 삼킴 가능한 카테터의 말단부와 커플링하도록 구성된다.
- [0044] [0043] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성된다.
- [0045] [0044] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 신체 외부에 배치되고 자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성된 적어도 하나의 외부 기준 센서를 더 포함한다.
- [0046] [0045] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 신체 외부에 배치되고 자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성된 3개의 외부 기준 센서를 더 포함한다.
- [0047] [0046] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 전자기 센서 및 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함한다.
- [0048] [0047] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 전자기장 발생기와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함한다.
- [0049] [0048] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 전자기 센서의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함한다.
- [0050] [0049] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 신체 외부에 배치되고 상기 자기장에 노출될 때 전류를 생성하도록 구성된 적어도 하나의 외부 기준 센서를 더 포함하며, 상기 컴퓨터는 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서의 위치를 가리키는 적어도 하나의 제 2 식별자를 디스플레이하도록 추가로 구성된다.
- [0051] [0050] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 컴퓨터는 상기 신체의 내부에서 상기 전자기 센서에 의해 경유되는 경로를 가리키는 트레이스를 디스플레이하도록 추가로 구성된다.
- [0052] [0051] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선이다.
- [0053] [0052] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과와 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리머릭 벽을 포함하여, 상기 폴리머릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어된다.
- [0054] [0053] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함한다.

- [0055] [0054] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0056] [0055] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0057] [0056] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0058] [0057] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 가스 상태의 N₂를 필수 구성으로 한다.
- [0059] [0058] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 한다.
- [0060] [0059] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N₂는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO₂에 대한 농도가 초과한다.
- [0061] [0060] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF₆을 포함한다.
- [0062] [0061] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 SF₆를 포함한다.
- [0063] [0062] 제 1 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 50 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0064] [0063] 제 2 양태에서, 환자의 신체 내부에 위 내 장치를 전자기에 의해 위치시키는 방법이 제공되며, 상기 방법은 상기 환자의 신체의 외부에 위치한 전자기장 발생기로 전자기장을 발생시키는 단계; 삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 전자기 센서와 커플링되고, 상기 전자기 센서는 상기 자기장 발생기에 의해 발생된 전자기장의 존재시 전류를 생성하도록 구성된, 단계; 상기 전자기장에 의해 상기 전자기 센서에 유도된 전류를 감지하는 단계; 및 상기 전자기 센서에서 도입된 전류의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함한다.
- [0065] [0064] 제 2 양태의 일 실시예에 있어서, 상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치는 환자의 위장이다.
- [0066] [0065] 제 2 양태의 일 실시예에 있어서, 상기 방법은 상기 초기 충전 유체를 카테터를 통하여 팽창되지 않은 위 풍선의 루멘 내로 도입하는 단계, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 10 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는 단계, 및 30일 이상의 유효 수명을 위해 상기 팽창된 위 내 풍선을 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 풍선의 루멘으로 CO₂의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는 단계를 더 포함한다.
- [0067] [0066] 제 2 양태의 일 실시예에 있어서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0068] [0067] 제 2 양태의 일 실시예에 있어서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0069] [0068] 제 2 양태의 일 실시예에 있어서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0070] [0069] 제 2 양태의 일 실시예에 있어서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.

- [0071] [0070] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0072] [0071] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 제 1 가스는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0073] [0072] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 제 1 가스는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 제 1 가스에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과한다.
- [0074] [0073] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 제 1 가스는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함한다.
- [0075] [0074] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 제 1 가스는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함한다.
- [0076] [0075] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0077] [0076] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서에서 도입된 전류의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계는 상기 전자기 센서의 위치를 가리키는 식별자를 컴퓨터 상에 디스플레이하는 단계를 포함한다.
- [0078] [0077] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 방법은 상기 환자의 신체 외부에 적어도 하나의 외부 기준 센서를 배치하는 단계로서, 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서는 상기 전자기장에 노출될 때 전류를 생산하도록 구성되는, 단계, 및 상기 전자기장에 의해 적어도 하나의 외부 기준 센서에서 유도되는 전류를 감지하는 단계를 더 포함한다.
- [0079] [0078] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서에서 도입된 전류의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계는 상기 적어도 하나의 외부 기준 센서의 위치를 가리키는 적어도 하나의 제 2 식별자를 컴퓨터 상에 디스플레이하는 단계를 포함한다.
- [0080] [0079] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 카테터와 커플링된다.
- [0081] [0080] 제 2 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 위 내 장치와 커플링된다.
- [0082] [0081] 제 3 양태에서, 신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위한 자기 시스템이 제공되며, 상기 시스템은 자기장을 감지하도록 구성된 자기장 센서; 상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 또한 생체 내 위 환경 내에서 국부적 자기장을 생성하도록 구성된, 삼킴가능한 자기 마커를 생성하도록 구성되는, 삼킴 가능한 자기 센서; 및 상기 위 내 장치가 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가능하게 커플링되도록 구성된 삼킴 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진다.
- [0083] [0082] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 자기 마커가 상기 삼킴 가능한 카테터와 커플링하도록 구성된다.
- [0084] [0083] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 자기 마커가 상기 삼킴 가능한 카테터의 말단부와 커플링하도록 구성된다.
- [0085] [0084] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 자기 마커가 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성된다.
- [0086] [0085] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 신체 외부에 배치되고 국부적 자기장을 감지하도록 구성된 적어도 하나의 외부 기준 센서를 더 포함한다.
- [0087] [0086] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 자기 마커와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함한다.
- [0088] [0087] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 자기장 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함한다.
- [0089] [0088] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 자기 마커의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함한다.
- [0090] [0089] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 컴퓨터는 상기 신체의 내부에서 상기 자기 마커에 의해 경유되는 경로

를 가리키는 트레이스를 디스플레이하도록 추가로 구성된다.

- [0091] [0090] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선이다.
- [0092] [0091] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하여, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어된다.
- [0093] [0092] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함한다.
- [0094] [0093] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0095] [0094] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함한다.
- [0096] [0095] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함한다.
- [0097] [0096] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0098] [0097] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0099] [0098] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과한다.
- [0100] [0099] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함한다.
- [0101] [0100] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 을 포함한다.
- [0102] [0101] 제 3 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0103] [0102] 제 4 양태에서, 환자의 신체 내부에 위 내 장치를 자기에 의해 위치시키는 방법이 제공되며, 상기 방법은 삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 내 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 자기 마커와 커플링되고, 상기 자기 마커는 상기 자기장 센서에 의해 감지되도록 구성된, 단계; 상기 자기장 센서에 의해 상기 자기장을 감지하는 단계; 및 상기 자기장 감지를 기초로 하여 상기 환자 내의 팽창되지 않은 위 내 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함한다.
- [0104] [0103] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치는 환자의 위장이다.
- [0105] [0104] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 방법은 상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 적어도 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 내 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO_2 의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함한다.
- [0106] [0105] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함한다.

- [0107] [0106] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0108] [0107] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0109] [0108] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0110] [0109] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂를 필수 구성으로 한다.
- [0111] [0110] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 제 1 가스는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 한다.
- [0112] [0111] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N₂는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO₂에 대한 농도가 초과한다.
- [0113] [0112] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF₆을 포함한다.
- [0114] [0113] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 SF₆를 포함한다.
- [0115] [0114] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 50 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0116] [0115] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 자기 마커에 의해 발생된 자기장 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계는 상기 자기 마커의 위치를 가리키는 식별자를 컴퓨터 상에 디스플레이하는 단계를 포함한다.
- [0117] [0116] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 자기 마커가 상기 카테터와 커플링된다.
- [0118] [0117] 제 4 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 위 내 장치와 커플링된다.
- [0119] [0118] 제 5 양태에서, 신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위한 볼타 시스템이 제공되며, 상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 생체 내 위 환경 내에서 전압을 생성하도록 추가로 구성되는, 삼킬 수 있는 볼타 센서(voltaic sensor); 및 상기 위 내 장치가 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 해제 가능하게 커플링되도록 구성된 삼킬 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진다.
- [0120] [0119] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 볼타 센서가 상기 삼킬 가능한 카테터와 커플링하도록 구성된다.
- [0121] [0120] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 볼타 센서가 상기 삼킬 가능한 카테터의 말단부와 커플링하도록 구성된다.
- [0122] [0121] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 볼타 센서가 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성된다.
- [0123] [0122] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 신체 외부에 배치되고 상기 볼타 센서에 의해 생성된 전압에 관한 신호를 수신하도록 구성된 적어도 하나의 리시버를 더 포함한다.
- [0124] [0123] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 볼타 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함한다.
- [0125] [0124] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 볼타 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함한다.
- [0126] [0125] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 볼타 센서의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함한다.
- [0127] [0126] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선이다.

- [0128] [0127] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리머릭 벽을 포함하여, 상기 폴리머릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어된다.
- [0129] [0128] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함한다.
- [0130] [0129] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0131] [0130] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함한다.
- [0132] [0131] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함한다.
- [0133] [0132] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0134] [0133] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0135] [0134] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과한다.
- [0136] [0135] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함한다.
- [0137] [0136] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 을 포함한다.
- [0138] [0137] 제 5 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0139] [0138] 제 6 양태에서, 환자의 신체 내부에 위 내 장치를 불타에 의해(voltaically) 위치시키는 방법이 제공되며, 이 방법은 삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 불타 센서와 커플링되고, 상기 불타 센서는 위 환경의 존재시 전압을 생성하도록 구성된, 단계; 상기 위 환경과의 접촉에 응답하여 상기 불타 센서로 전압을 생성하는 단계; 및 상기 생성된 전압의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함한다.
- [0140] [0139] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치는 환자의 위장이다.
- [0141] [0140] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 방법은 상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과인 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리머릭 벽을 포함하는, 단계; 및 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리머릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 내 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO_2 의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함한다.
- [0142] [0141] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함한다.
- [0143] [0142] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO_2 배리어 재료를 포함한다.

- [0144] [0143] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0145] [0144] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0146] [0145] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 한다.
- [0147] [0146] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂를 필수 구성으로 한다.
- [0148] [0147] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 제 1 가스는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N₂는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO₂에 대한 농도가 초과한다.
- [0149] [0148] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF₆을 포함한다.
- [0150] [0149] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 SF₆를 포함한다.
- [0151] [0150] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 50 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0152] [0151] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 카테터와 커플링된다.
- [0153] [0152] 제 6 양태의 일 실시예에서, 상기 전자기 센서가 상기 위 내 장치와 커플링된다.
- [0154] [0153] 제 7 양태에 있어서, 신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위한 pH계 시스템이 제공되며, 상기 시스템은 상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 생체 내 위 환경 내에서 유체의 pH 수준을 감지하도록 추가로 구성되는, 삼킬 수 있는 pH 센서; 및 상기 위 내 장치가 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가능하게 커플링되도록 구성된 삼킴 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진다.
- [0155] [0154] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 pH 센서가 상기 삼킴 가능한 카테터와 커플링하도록 구성된다.
- [0156] [0155] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 pH 센서가 상기 삼킴 가능한 카테터의 말단부와 커플링하도록 구성된다.
- [0157] [0156] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 pH 센서가 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성된다.
- [0158] [0157] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 신체 외부에 배치되고 상기 pH 센서에 의해 감지된 pH 수준에 관한 신호를 수신하도록 구성된 적어도 하나의 리시버를 더 포함한다.
- [0159] [0158] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 pH 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함한다.
- [0160] [0159] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 센서 인터페이스 유닛 및 상기 pH 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함한다.
- [0161] [0160] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 시스템 제어 유닛과 전기적으로 연결되고 상기 신체 내부의 상기 pH 센서의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함한다.
- [0162] [0161] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선이다.
- [0163] [0162] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 10 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하여, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO₂의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어된다.

- [0164] [0163] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0165] [0164] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0166] [0165] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0167] [0166] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0168] [0167] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂를 필수 구성으로 한다.
- [0169] [0168] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 한다.
- [0170] [0169] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N₂는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO₂에 대한 농도가 초과한다.
- [0171] [0170] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF₆을 포함한다.
- [0172] [0171] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 SF₆를 포함한다.
- [0173] [0172] 제 7 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 50 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0174] [0173] 제 8 양태에서, 신체 내부 유체의 pH 수준의 감지를 기초로 하여 환자의 신체 내부에 위 내 장치를 위치시키는 방법이 제공되며, 상기 방법은 삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 pH 센서와 커플링되고, 상기 pH 센서는 상기 신체 내측의 위 환경에서 유체의 pH 수준을 감지하도록 구성되는, 단계; 상기 위 환경으로 상기 pH 센서의 접촉에 반응하여 상기 유체의 pH 수준을 감지하는 단계; 및 상기 pH 수준 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함한다.
- [0175] [0174] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치는 환자의 위장이다.
- [0176] [0175] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 방법은 상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 10 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및 상기 팽창된 위 내 풍선을 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO₂의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함한다.
- [0177] [0176] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0178] [0177] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0179] [0178] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0180] [0179] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.

- [0181] [0180] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0182] [0181] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 한다.
- [0183] [0182] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 제 1 가스에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과한다.
- [0184] [0183] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함한다.
- [0185] [0184] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 를 포함한다.
- [0186] [0185] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0187] [0186] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 pH 센서가 상기 카테터와 커플링된다.
- [0188] [0187] 제 8 양태의 일 실시예에서, 상기 pH 센서가 상기 위 내 장치와 커플링된다.
- [0189] [0188] 제 9 양태에서, 신체 내부에 위 내 장치를 위치시키기 위한 음향 시스템이 제공되며, 상기 시스템은 음향 신호를 생성하도록 구성되는 음향 신호 발생기; 상기 시스템과 커플링되도록 구성되고 상기 생성된 음향 신호에 응답하여 생체 내 위 환경에서의 음향 응답을 생성하도록 추가로 구성된 삼킬 수 있는 음향 마커; 및 상기 위 내 장치가 생체 내 위 환경에 있을 때 용적 점유 위 내 장치 내로 초기 충전 유체를 도입하기 위해 구성되고, 상기 위 내 장치와 분리가능하게 커플링되도록 구성된 삼킬 가능한 카테터를 포함하는 밸브 시스템을 가진다.
- [0190] [0189] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 마커가 상기 삼킬 가능한 카테터와 커플링하도록 구성된다.
- [0191] [0190] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 마커가 상기 삼킬 가능한 카테터의 말단부와 커플링하도록 구성된다.
- [0192] [0191] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 마커가 상기 위 내 장치와 커플링하도록 구성된다.
- [0193] [0192] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 신체 외부에 배치되고 상기 음향 마커의 음향 응답을 감지하도록 구성된 적어도 하나의 외부 음향 센서를 더 포함한다.
- [0194] [0193] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 음향 마커와 상기 음향 센서와 전기적으로 연결되도록 구성된 센서 인터페이스 유닛을 더 포함한다.
- [0195] [0194] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 센서 인터페이스 유닛과 전기적으로 연통하도록 구성된 시스템 제어 유닛을 더 포함한다.
- [0196] [0195] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 시스템 제어 유닛 및 음향 센서와 전기적으로 연통하고 상기 신체 내부의 상기 음향 마커의 위치를 가리키는 식별자를 디스플레이하도록 구성된 컴퓨터를 더 포함한다.
- [0197] [0196] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 컴퓨터는 상기 신체의 내부에서 상기 자기 마커에 의해 경유되는 경로를 가리키는 트레이스를 디스플레이하도록 추가로 구성된다.
- [0198] [0197] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 위 내 장치를 더 포함하고, 상기 위 내 장치는 풍선이다.
- [0199] [0198] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 시스템은 상기 초기 충전 유체를 더 포함하며, 상기 위 내 장치는 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $10 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하여, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 환경으로부터 상기 위 내 장치의 루멘으로 CO_2 의 확산 속도 및 양이 상기 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어된다.
- [0200] [0199] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO_2 배리어 재료를 포함한다.

- [0201] [0200] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0202] [0201] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0203] [0202] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0204] [0203] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 N₂를 필수 구성으로 한다.
- [0205] [0204] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 한다.
- [0206] [0205] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂ 및 기상 CO₂를 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N₂는 상기 초기 충전 유체에서 상기 기상 CO₂에 대한 농도가 초과한다.
- [0207] [0206] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF₆을 포함한다.
- [0208] [0207] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 N₂ 및 SF₆를 포함한다.
- [0209] [0208] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 50 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0210] [0209] 제 9 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 신호는 초음파 신호이다.
- [0211] [0210] 제 10 양태에서, 환자의 신체 내부에 위 내 장치를 음향에 의해 위치시키는 방법이 제공되며, 상기 방법은 삼켜서 환자의 신체 내로 도입하는 단계로서, 상기 위 내 장치는, 팽창되지 않은 위 풍선을 포함하며, 상기 위 내 장치는 카테터와 해제 가능하게 커플링되고 음향 마커와 커플링되고, 상기 음향 마커는 음향 신호에 응답하여 음향 응답을 생성하도록 구성되는, 단계; 음향 신호를 생성하는 단계; 및 상기 음향 신호에 응답하여 생성된 응답 반응을 기초로 하여 상기 환자 내부의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계를 포함한다.
- [0212] [0211] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 환자 내측의 상기 팽창되지 않은 위 풍선의 위치는 환자의 위장이다.
- [0213] [0212] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 방법은 상기 카테터를 통하여 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선의 루멘 내로 초기 충전 유체를 도입하는 단계로서, 상기 위 내 풍선은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, 10 cc/m²/day 초과 CO₂에 대한 투과성을 가지도록 구성된 폴리메릭 벽을 포함하는, 단계; 및 상기 팽창되지 않은 위 내 풍선을 30일 이상의 유효 수명 동안 생체 내 위 내 환경에 노출시키는 단계로서, 상기 폴리메릭 벽을 통하여 상기 생체 내 위 내 환경으로부터 상기 풍선의 루멘 내로 CO₂의 확산의 속도 및 양이 초기 충전 유체 내의 불활성 가스의 농도에 의해 적어도 부분적으로 제어되는, 단계를 더 포함한다.
- [0214] [0213] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 폴리비닐리덴 클로라이드 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0215] [0214] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층, 에틸렌 비닐 알콜 층, 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 세 개의 층의 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0216] [0215] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 나일론 층 및 폴리에틸렌 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료의 두 개의 층을 포함한다.
- [0217] [0216] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리메릭 벽은 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 CO₂ 배리어 재료를 포함한다.
- [0218] [0217] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N₂를 필수 구성으로 한다.

- [0219] [0218] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 제 1 가스는 N_2 및 CO_2 을 필수 구성으로 한다.
- [0220] [0219] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 CO_2 을 필수 구성으로 하고, 상기 기상 N_2 는 상기 제 1 가스에서 상기 기상 CO_2 에 대한 농도가 초과한다.
- [0221] [0220] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 액체 형태, 증기 형태, 또는 기상 형태 중 하나 이상에서 SF_6 을 포함한다.
- [0222] [0221] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 초기 충전 유체는 기상 N_2 및 기상 SF_6 을 포함한다.
- [0223] [0222] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 폴리머릭 벽은 생체 내 위 환경의 상태 하에서, $50 \text{ cc/m}^2/\text{day}$ 초과 CO_2 에 대한 투과성을 갖도록 구성된다.
- [0224] [0223] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 반응의 감지를 기초로 하여 상기 환자 내측의 팽창되지 않은 위 풍선의 위치를 확인하는 단계는 상기 음향 마커의 위치를 가리키는 식별자를 컴퓨터 상에 디스플레이하는 단계를 포함한다.
- [0225] [0224] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 마커가 상기 카테터와 커플링된다.
- [0226] [0225] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 마커가 상기 위 내 장치와 커플링된다.
- [0227] [0226] 제 10 양태의 일 실시예에서, 상기 음향 센서는 초음파 센서이고 상기 음향 마커는 초음파 마커이다.
- [0228] [0227] 제 11 양태에서, 실질적으로 명세서 및/또는 도면에서 설명된 바와 같은 시스템이 제공된다.
- [0229] [0228] 제 12 양태에서, 실질적으로 명세서 및/또는 도면에서 설명된 바와 같은 방법이 제공된다.
- [0230] [0229] 임의의 전술된 실시예는 다른 실시예 또는 다른 양태 및 관련된 실시예와 조합될 수 있다. 예를 들면, 제 2 양태의 방법들 중 임의의 방법은 제 1 양태의 시스템과 관련하여 이용될 수 있고, 제 4 양태의 방법들 중 임의의 방법은 제 3 양태의 시스템과 관련하여 이용될 수 있고, 제 6 양태의 방법들 중 임의의 방법은 제 5 양태의 시스템과 관련하여 이용될 수 있고, 제 8 양태의 방법들 중 임의의 방법은 제 7 양태의 시스템과 관련하여 이용될 수 있고, 또는 제 10 양태의 방법들 중 임의의 방법은 제 9 양태 등의 시스템과 관련하여 이용될 수 있다. 유사하게, 양태들 중 임의의 양태의 실시예는 양태들 중 임의의 양태의 하나 이상의 다른 실시예와 조합되어 이용될 수 있다. 또한, 임의의 또는 모든 실시예는 "유체"로서 가스 또는 액상 재료를 사용할 수 있다. 따라서, 임의의 실시예에서 "가스"의 인용은 단지 기상 재료로 제한하는 것을 의미하는 것이 아니고 또한 여기서 추가 상세에서 설명된 바와 같이, 또한 액상 재료를 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0231] [0230] 도 1은 센서를 위치시키기 위한 전자기 추적 시스템의 일 실시예를 도시한다.
- [0231] 도 2는 위 내 장치를 위치시키기 위한 센서를 사용하는 전자기 추적 시스템의 일 실시예를 도시한다.
- [0232] 도 3a는 사람 환자의 신체 내에 위 내 장치를 위치시키기 위한 센서를 사용하기 위한 전자기 추적 시스템의 일 실시예를 도시한다.
- [0233] 도 3b는 해부학적 기준 프레임에 대한 외부 기준 센서의 일 실시예를 보여주는 도 3A의 환자의 후면도이다.
- [0234] 도 4는 사람 환자의 신체 내에 위 내 장치를 위치시키기 위한 센서를 사용하는 지지부 상의 전자기 추적 시스템의 일 실시예를 도시한다.
- [0235] 도 5는 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 사용하기 위한 디스플레이의 일 실시예를 도시한다.
- [0236] 도 5는 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 사용할 수 있는 자기장 발생기 및 대응하는 자기장 엔벨로프의 일 실시예를 도시한다.
- [0237] 도 7은 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 실시할 수 있는 시스템 제어 유닛 상의 제어 패널의 일 실시예를 도시한다.

- [0238] 도 8은 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 실시할 수 있는 센서 제어 유닛의 일 실시예를 도시한다.
- [0239] 도 9는 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 실시할 수 있는 일체형 센서를 구비한 카테터의 일 실시예를 도시한다.
- [0240] 도 10a는 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 이용될 수 있는 카테터 및 센서의 다른 실시예를 도시한다.
- [0241] 도 10b는 도 10a의 카테터와 함께 실시될 수 있는 전자기 센서의 일 실시예를 도시한다.
- [0242] 도 10c는 도 10a의 카테터와 함께 실시될 수 있는 볼타 센서의 일 실시예를 도시한다.
- [0243] 도 11은 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 해부학적 기준 마커로서 사용될 수 있는 외부 기준 센서의 일 실시예를 도시한다.
- [0244] 도 12는 도 2 내지 도 4의 시스템과 함께 사용될 수 있는 점퍼 케이블의 일 실시예를 도시한다.
- [0245] 도 13은 자기 센서의 하나의 가능한 배열을 예시하는 검출기의 일 실시예의 평면도이다.
- [0246] 도 14는 자석의 위치를 결정하기 위해 도 3의 자기 센서 구성을 사용하는 자기장 세기 벡터의 발생을 예시한다.
- [0247] 도 15a는 자석의 위치를 결정하기 위해 구성된 시스템의 예시적인 실시예의 기능적 블록도이다.
- [0248] 도 15b는 종래의 영상화 시스템과 관련하여 자석의 위치를 디스플레이하기 위해 도 15a의 시스템의 작동을 예시하는 기능적 블록도이다.
- [0249] 도 15c는 검출기 시스템의 위치를 모니터링하기 위해 도 15a의 시스템의 일 실시예를 예시한다.
- [0250] 도 16은 센서 어레이를 형성하도록 미리 한정된 영역 내에 배치되는 대다수의 자기 센서를 예시한다.
- [0251] 도 17a는 환자의 랜드마크 위치를 선택하기 위한 도 15c의 시스템의 사용을 예시한다.
- [0252] 도 17b는 자석의 위치 및 선택된 위치의 디스플레이를 예시한다.
- [0253] 도 18a는 자석의 위치를 결정하기 위하여 도 15a의 시스템에 의해 사용된 흐름도이다.
- [0254] 도 18b는 도 15a의 시스템의 자동 교정 기능을 예시하는 흐름도이다.
- [0255] 도 19a는 도 13의 검출기에 의해 사용된 시각적 디스플레이의 일 실시예를 예시한다.
- [0256] 도 19b는 도 13의 검출기와 함께 사용하기 위한 검출기의 대안적인 일 실시예이다.
- [0257] 도 19c는 도 13의 검출기와 함께 사용하기 위한 검출기의 대안적인 또 다른 실시예이다.
- [0258] 도 19d는 검출기로부터의 자석의 거리를 가리키는 깊이 표시기를 구비한 도 13의 검출기의 디스플레이의 또 다른 대안적인 실시예이다.
- [0259] 도 20은 사람 환자의 신체 내에 위치되는 의료 튜브의 단부에 고정된 다수의 자석의 위치를 예시한다.
- [0260] 도 21는 다수의 자석의 위치를 결정하기 위한 임의의 자기 센서 구성을 사용하는 자기장 세기 벡터의 발생을 예시한다.
- [0261] 도 22는 튜브의 회전 각도를 검출하기 위한 단일 튜브 상의 두 개의 자석의 배향을 예시한다.
- [0262] 도 23은 위 내 풍선의 폐쇄 용적 내의 전자기, 자기 또는 자화성 펄릿을 포함하는 일 실시예의 풍선을 예시한다.
- [0263] 도 24는 위 내 풍선의 대향 측부들에 부착된 전자기, 자기 또는 자화성 버튼을 포함하는 일 실시예의 풍선을 예시한다.
- [0264] 도 25a는 격벽 플러그, 헤드 유닛, 링 정지부, 튜브 격벽, 및 전자기 또는 자화 유지 링을 포함하는 밸브 시스템의 횡단면을 예시한다.
- [0265] 도 25b는 도 25a의 선 1D-1D를 따라 횡단면으로 도시된, 밸브 시스템의 평면도이다.
- [0266] 도 25c는 위 내 풍선의 벽 내로 포함되는 도 25a 및 도 25b의 밸브 시스템의 평면도이다.

[0267] 도 26은 팽창되지 않은 형태의 도 25a 내지 도 25c의 위 내 풍선을 포함하는 겔 탭(gel tap; 1400)을 도시한다. 팽창되지 않은 풍선을 포함하는 겔 탭은 위 내 풍선의 밸브 시스템을 통해 전자기, 자기, 또는 자화성 컴포넌트를 포함하는 프레스 끼워 맞춤 연결 구조를 통해 2FR 튜브 및 4FR 튜브를 포함하는 이중 카테터 시스템에 맞물린다.

[0268] 도 27 및 도 28은 초음파를 사용하여 위 내 장치를 위치하거나 그렇지 않으면 특정화하기 위한 시스템의 일 실시예를 도시한다.

[0269] 도 29는 도 27 및 도 28의 시스템에서 사용하기 위한 위 내 장치의 일 실시예를 예시하며, 여기서 상기 장치는 교체 기관, 배치 탭, 팽창가능한 섹션을 가지는 내부 코일을 갖는다.

[0270] 도 30a는 서로 동심 및 동축으로 배치되는 내부 코일 및 외부 코일을 보여주는 인덱션을 사용하는 초음파 감지 기구의 일 실시예를 도시한다.

[0271] 도 30b는 서로 동심 및 동축으로 배치되는 내부 코일 및 외부 코일을 보여주는 인덱션을 사용하는 초음파 감지 기구의 다른 실시예를 도시한다.

[0272] 도 31a는 도 30a의 동심, 동축의 인덱션 감지 기구를 사용할 수 있는 코일 홀더의 일 실시예를 도시한다.

[0273] 도 31b는 도 30b의 비-동심, 동축의 인덱션 감지 기구를 사용할 수 있는 코일 홀더의 일 실시예를 도시한다.

[0274] 도 32는 위 내 장치 또는 그 위의 마커를 특정하기 위한 초음파 방법의 일 실시예를 도시한다.

[0275] 도 33a는 위 자화율 팬텀을 사용하여 장비 확인을 위한 시스템의 일 실시예의 평면도이다.

[0276] 도 33b는 도 33a의 시스템의 측면도이다.

[0277] 도 34는 조정가능한 외측 코일의 이동을 보여주는 위 자화율 팬텀을 사용하여 장비 확인을 위한 시스템의 다른 실시예의 평면도이다.

[0278] 도 35는 도 33 및 도 34의 시스템으로 측정된 주파수 데이터의 디스플레이를 보여주는 그래프이다.

[0279] 도 36은 도 33 및 도 34의 시스템을 사용하여 위 루멘의 크기를 결정하기 위한 방법의 일 실시예를 보여주는 흐름도이다.

[0280] 도 37은 위 내 장치를 특정화하기 위한 시스템의 일 실시예를 예시하며, 상기 시스템은 장치 내에 배치되는 두 개의 초음파 모듈을 가져서 상기 시스템이 플라이트 초음파 기술의 시간을 사용하여 마커 및/또는 장치의 크기 및 구성을 측정하는 것을 허용한다.

[0281] 도 38은 도 37의 시스템으로 측정된 데이터의 디스플레이를 보여주는 그래프이다.

[0282] 도 39는 초음파 모듈을 사용하여 플라이트 시간을 도시하는 펄스 타이밍 다이어그램의 일 실시예를 예시한다.

[0283] 도 40은 본 개시물의 초음파 시스템 및 유도 시스템으로 수집된 데이터의 그래픽 표현이 실시예를 보여준다.

[0284] 도 41은 볼타(voltaic) 기반 위 내 위치 결정 시스템에서 사용될 수 있는 식별자의 일 실시예의 도면을 도시한다.

[0285] 도 42는 볼타 기반 위 내 위치 결정 시스템과 함께 사용될 수 있는 볼타 센서의 다양한 실시예들의 전자 회로의 특정 실시의 상세를 제공한다.

[0286] 도 43은 일 실시예에 따른 섭취 이벤트 마커(IEM) 통합 시스템(IC)의 볼타 장치 구성의 일 실시예를 예시한다.

[0287] 도 44는 IEM IC를 위한 설계의 일 실시예를 예시하는 개략도이다.

[0288] 도 45는 볼타 센서의 일 실시예에 따른 "0010"의 비트 패턴을 위한 전달 시퀀스의 일 실시예를 예시한다.

- [0289] 도 46은 볼타 센서의 일 실시예에 따른 시퀀스 "10101"의 20 kHz에 대한 파형의 일 실시예를 예시한다.
- [0290] 도 47은 볼타 센서의 일 실시예에 따른 시퀀스 "10101"의 10 kHz의 파형의 일 실시예를 예시한다.
- [0291] 도 48은 볼타 센서의 일 실시예에 따른 IEM IC의 일 실시예의 작동을 예시하는 상태도이다.
- [0292] 도 49는 IEM 칩 구성의 일 실시예를 예시하며 여기서 두 개의 개별 전극들이 볼타 센서에서 배터리 및 신호 전달 각각을 위해 사용된다.
- [0293] 도 50은 볼타 센서의 일 실시예에 따른 회로 래치-업을 최소화하는 예시적인 칩 구성을 예시한다.
- [0294] 도 51은 IEM에서 래치-업을 최소화하는 IEM 칩을 위한 레이아웃의 일 실시예를 예시한다.
- [0295] 도 52는 볼타 센서와 함께 사용될 수 있는 IEM의 일 실시예의 분해도이다.
- [0296] 도 53은 볼타 센서와 통합될 수 있는 신호 수신기의 일 실시예를 보여주는 도면이다.
- [0297] 도 54는 볼타 센서와 통합될 수 있는 신호 수신기의 일 실시예를 보여주는 도면이다.
- [0298] 도 55a 및 도 55b는 볼타 센서의 실시예에 따른 외부 수신기의 실시예의 다양한 양태에 대한 부가 정보를 제공한다.
- [0299] 도 56은 그 안에서 풍선이 볼타 센서를 갖는 전달/팽창 카테터에 부착된 위 내 풍선 캡슐의 일 실시예의 측면도이다.
- [0300] 도 57은 pH 코팅을 갖는 애노드 및 캐소드를 갖는 위 내 풍선 시스템의 일 실시예의 측면도이다.
- [0301] 도 58은 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 시리즈 배터리의 일 실시예를 도시한다.
- [0302] 도 59는 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 시리즈 배터리의 다른 실시예를 도시한다.
- [0303] 도 60은 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 두 개의 캐소드 및 하나의 애노드를 구비한 온-칩 배터리를 위한 평면형 또는 서로 맞물린 배터리의 일 실시예를 도시한다.
- [0304] 도 61은 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 온-칩 배터리를 위한 대형 판 구성의 일 실시예를 도시한다.
- [0305] 도 62는 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 캐소드 위에 브리지된 3개의 애노드를 구비한 온-칩 배터리의 3-d 구성의 일 실시예를 도시한다.
- [0306] 도 63은 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 온-칩 배터리의 3-d 구성의 사시도이다.
- [0307] 도 64는 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 온-칩 배터리의 다른 실시예를 도시한다.
- [0308] 도 65는 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 온-칩 배터리의 다른 실시예를 도시한다.
- [0309] 도 66은 볼타 센서 위치 결정 시스템이 포함될 수 있는 웨이퍼 본딩을 사용하는 온-칩 배터리의 다른 실시예를 도시한다.
- [0310] 도 67은 이벤트 마커를 가지는 위치 결정 볼타 시스템의 일 실시예의 환자에 대한 사용을 예시한다.
- [0311] 도 68은 애노드 및 캐소드를 갖는 위치 결정 볼타 시스템의 일 실시예의 환자에 대한 사용을 예시한다.
- [0312] 도 69a는 환자가 사용하는 동안 증명된, 일체형 제어기 및 디스플레이 뿐만아니라 개별 제어기 유닛 옵션을 구비한 본 개시의 일 실시예를 도시한다.
- [0313] 도 69b는 환자 근처에 사용된 무선 외부 제거기를 갖는 본 개시물의 일 실시예를 도시한다.
- [0314] 도 69c는 위의 횡 단면 내에 위 내 장치 상에 위치한 본 개시물의 pH 센서의 일 실시예의 측면도를 도시한다.
- [0315] 도 70a는 식도 내에 위 내 장치가 포함될 수 있는 pH 모니터를 구비한 사람의 개략적 측면도이다.
- [0316] 도 70b는 도 70a의 pH 모니터를 위한 전기 회로의 일 실시예의 개략도이다.
- [0317] 도 70c는 pH 모니터 회로의 일 실시예의 개략도이며, 여기서 회로는 또한 마이크로프로세서를 포함한다.

[0318] 도 71a는 pH 수준 검출을 위한 이의 화학적 특성 표시 요소를 보여주는 위 내 튜브의 일 실시예의 선단 섹션의 측면도이다.

[0319] 도 71b는 도 71a의 단면선 44-44을 따라 취한 도 71a의 위 내 튜브의 대안적인 실시예의 횡단면도이다.

[0320] 도 71c는 제 1 예의 구성에서 pH 수준 검출을 위한 이의 화학적 특성 표시 요소를 보여주는 위 내 튜브의 추가 실시예의 선단 섹션의 측면도이다.

[0321] 도 71d는 제 2 예의 구성에서 pH 수준 검출을 위한 이의 화학적 특성 표시 요소를 보여주는 위 내 튜브의 추가 실시예의 선단 섹션의 측면도이다.

[0322] 도 71b는 도 71e의 단면선 47-47을 따라 취한 도 71c의 위 내 튜브의 대안적인 실시예의 횡단면도이다.

[0323] 도 71f는 도 71d의 단면선 48-48을 따라 취한 도 71d의 위 내 튜브의 대안적인 실시예의 횡단면도이다.

[0324] 도 71g는 제 3 예의 구성에서 pH 수준 검출을 위한 이의 화학적 특성 표시 매체를 보여주는 위 내 튜브의 추가 실시예의 측면도이다.

[0325] 도 71h는 제 4 예의 구성에서 pH 수준 검출을 위한 이의 화학적 특성 표시 매체를 보여주는 위 내 튜브의 추가 실시예의 측면도이다.

[0326] 도 72는 스페이서 필러와 직렬로 연결된 pH 센서를 갖는 위 내 장치의 일 실시예를 도시한다.

[0327] 도 73a는 pH 수준을 검출하도록 위 내 장치가 포함될 수 있는 캡슐 장치의 개략도이다.

[0328] 도 73b는 서로 연결되는 두 개의 캡슐을 갖는 pH를 측정하기 위한 위 내 장치가 포함될 수 있는 시스템의 개략도이다.

[0329] 도 74는 두 개의 단단한 캡슐형 유닛 및 캡슐 유닛을 연결하는 연결의 가요성 튜브를 갖는, 위 내 장치와 결합하기 위한 하나 이상의 pH 센서를 갖는 캡슐 시스템의 일 실시예를 예시한다.

[0330] 도 75는 위 내 장치의 위치, 배향, 및/또는 상태를 결정하도록 위 내 장치와 함께 pH 센서를 사용하기 위한 방법의 일 실시예의 흐름도이다. 상기 방법은 자기장, 자기, 불타 및 초음파 시스템을 포함하는 다른 시스템과 함께 사용될 수 있다.

[0331] 도 76은 본 개시물의 위 내 위치 결정 시스템의 슈트케이스 실시예의 사시도이다.

[0332] 도 77은 본 개시물의 위 내 위치 결정 시스템의 백팩 실시예의 사시도이다.

[0333] 도 78은 충전 가스로서 다양한 농도의 SF₆ 및/또는 N₂에 대한 시간에 걸친 다양한 위 내 풍선 내 압력을 위한 실험 데이터를 제공한다. 라인 A는 폴리에틸렌의 층 및 나일론의 층(PE/나일론)을 포함하는 벽을 가지며 100% SF₆로 채워진 제 1 풍선을 지칭한다. 라인 B는 폴리에틸렌의 층 및 나일론의 층(PE/나일론)을 포함하는 벽을 가지며 100% SF₆로 채워진 제 2 풍선을 지칭한다. 라인 C는 폴리에틸렌의 층 및 나일론의 층(PE/나일론)을 포함하는 벽을 가지며 75% SF₆/25%N₂로 채워진 풍선을 지칭한다. 라인 D는 폴리에틸렌의 층 및 나일론의 층(PE/나일론)을 포함하는 벽을 가지며 50% SF₆/50%N₂로 채워진 풍선을 지칭한다. 라인 E는 폴리에틸렌의 층 및 나일론의 층(PE/나일론)을 포함하는 벽을 가지며 25% SF₆/75%N₂로 채워진 풍선을 지칭한다. 라인 F는 폴리에틸렌의 층 및 나일론의 층(PE/나일론)을 포함하는 벽을 가지며 18 내지 20% SF₆/78 내지 80%N₂로 채워진 풍선을 지칭한다. 라인 G는 에틸렌 비닐 알코올의 층(EVOH)을 포함하는 벽을 가지며 100%N₂로 채워진 풍선을 지칭한다. 라인 H는 3.5 mil 폴리에틸렌의 층 및 나일론의 층(PE/나일론)을 포함하는 벽을 가지며 100%N₂로 채워진 풍선을 지칭한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0232] [0334] 아래의 설명 및 예는 본 발명의 바람직한 실시예를 상세하게 설명한다. 당업자는 본 발명의 범위에 의해 포함되는 본 발명의 다양한 변화 및 수정이 있다는 것을 인정할 것이다. 따라서, 바람직한 실시예의 설명은 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 간주되어야 한다.

[0233] [0335]본 명세서에서 사용된 용어 "분해할 수 있는(degradable)"은 폭 넓은 용어이고 일반적인 관습적인 의

미를 당업자에게 제공하며(특별한 또는 맞춤형 의미로 제한되지 않으며) 제한 없이 (예를 들면, 화학적, 기계적, 또는 다른 수단(예를 들면, 광, 방사선, 열, 등)에 의해) 수축이 발생하도록 풍선의 구조적 일체성이 손상되는 과정을 지칭한다. 분해 과정은 침식, 용해, 분리, 소화, 분해, 박리, 분쇄, 및 다른 이 같은 과정들을 포함할 수 있다. 미리 결정된 시간 후 또는 시간의 미리 결정된 윈도우 내, 섭취 후 분해가 특히 바람직하다.

[0234] [0336] 여기서 사용된, 용어 "CO₂ 배리어 재료(CO₂ barrier material)"는 넓은 용어이며, 당업자에게 일반적으로 통상적인 의미로 주어지는 것이고(특수하거나 맞춤형 의미로 제한되는 것은 아님) 제한 없이 시뮬레이션된 생체 내 상태(100% 습도 및 37℃의 체온) 하에서 10 cc/m²/day 또는 그 미만까지의 투과성을 가지는 재료를 나타낸다. 여기서 사용된, 용어 "생체 내 상태(in vivo conditions)"는 생체 내 위 내 상태와 같은 실제 생체 내 상태 및 시뮬레이션된 생체 내 상태 둘다를 나타낸다. CO₂에 대한 재료의 투과성은 그 아래에서 측정되는 상태에 따라 변화될 수 있다.

[0235] [0337] 본 명세서에서 사용된 용어 "삼킬 수 있는(swallowable)"은 폭 넓은 용어이고 일반적인 의미를 당업자에게 제공하며(특별한 또는 설정된 의미로 제한되지 않으며) 제한 없이 외부 캡슐 및 이의 구성 성분이 정상적인 연동 운동을 통해 위로 전달되도록 환자에 의한 풍선의 섭취를 지칭한다. 바람직한 실시예들의 시스템들이 삼킬 수 있는 동안, 이 실시예들은 또한 삼킴 외의 방법들에 의한 섭취를 위해 구성된다. 상기 시스템의 삼킴 가능성은 적어도 부분적으로 자체-팽창 시스템을 위한 다른 용기 크기 및 카테터 및 수동 팽창 시스템을 위한 외부 용기 크기에 의해 유도된다. 자체-팽창 시스템에 대해, 외부 캡슐은 내부 용기 및 이의 컴포넌트, 투여 전에 주입된 활성화제의 양, 풍선 크기 및 풍선 재료 두께를 포함하기에 충분하다. 상기 시스템은 평균적인 정상 식도 직경 미만의 크기가 바람직하다.

[0236] [0338] 여기서 자기, 전자기, 및/또는 초음파 위치 확인, 트래킹 및/또는 그 밖의 장치 또는 장치의 상태를 감지하는 경구 섭취 장치에 대한 시스템이 설명된다. 바람직한 실시예들에서, 상기 장치는 소화관을 횡단하는 것이 가능하다. 상기 장치는 예를 들면 위 내 용적-점유 장치로서 유용할 수 있다. 상기 장치는 위에서 설명된 문제점들 및 현재의 위 내 용적-점유 장치들에서 발견된 단점들 중 하나 이상을 극복한다. 소정의 실시예에서 특정 장치가 설명되었지만, 재료 및 방법이 또한 다른 장치에 적용될 수 있다는 것이 이해된다.

[0237] [0339] 바람직한 실시예들의 요지를 더 명확히 설명하기 위하여 동일한 서브컴포넌트의 상이한 실시예는 단일의 관련된 부제 하에서 설명될 것이다. 이러한 구성은 상이한 부속 컴포넌트의 실시예가 본 발명에 따라 조합될 수 있는 방식으로 제한하는 것이 의도되지 않는다. 현재 개시된 자기, 전자기 및 초음파 시스템에서 사용하기 위한 다양한 서브컴포넌트는 이들의 각각의 소재물 부분 또는 다양한 트래킹 및 가시화 서브컴포넌트를 논의하는 부분 또는 임의의 부분을 포함하는 임의의 다른 부분 하에서 논의될 수 있다.

[0238] 삼킬 수 있는 위 내 풍선 시스템

[0239] [0340] 선택된 바람직한 실시예에 따라 삼킬 수 있는 자체 팽창 또는 팽창 가능한 위 내 풍선 시스템은 아래의 컴포넌트를 포함하며, 풍선의 루멘으로 또는 내측 용기("밸브 시스템")으로 유체의 부가를 위한 자체-밀봉 밸브 시스템, 공기가 빠지고 압축된 상태의 풍선("풍선") 및 외측 캡슐, 용기, 또는 풍선을 포함하는 코팅("외측 용기")을 포함한다. 자체-팽창 풍선에 대해, 하나 이상의 CO₂ 발생 성분을 포함하는 내부 캡슐 또는 다른 용기("내측 용기")는 풍선의 루멘 내부에 존재한다. 상기 시스템은 또한 입으로 및/또는 식도를 통한 풍선의 전달("전달 컴포넌트")을 용이하게 하기 위한 다양한 컴포넌트를 포함할 수 있다.

[0240] [0341] 팽창 가능한 풍선에 대해, 팽창 유체 소스, 카테터 및 배관("팽창 조립체")은 섭취 또는 위 내 배치 후 풍선을 팽창시키기 위해 제공된다. 자체-팽창 풍선 구성에서, 밸브는 바람직하게는 접착제 또는 다른 수단(예를 들면, 용접)에 의해 풍선의 내측 표면에 부착되고, 액체 활성화제를 자체-밀봉 밸브를 통해 풍선의 루멘 내로 주입하기 위한 바늘 또는 다른 수단에 의해 내측 용기 및 풍선의 벽의 천공을 방지하도록 접촉 스페이서가 제공된다. 풍선으로의 배관의 밸브를 제공하는 분리가능한 부속은 팽창가능한 풍선 구성에 제공된다. 바람직하게는, 팽창 가능한 구성의 풍선(예를 들면, 풍선의 내측 표면 상에)에 부착된 자체-밀봉 밸브 시스템은 "보편적"이거나 삼킬 수 있는 카테터 또는 의사-보조 카테터와 호환가능하다. 밸브 시스템은 바늘 시스템을 포함하고 또한 팽창이 완료된 후 카테터의 분리를 위한 메커니즘을 제공하는 소형 카테터를 사용하여 풍선 팽창을 허용하는 기능을 한다.

[0241] [0342] 외측 메커니즘은 바람직하게는 활성화 액체가 자체-팽창 풍선 구성의 풍선 내로 주입되는 것을 허용하기에 충분한 공간을 가지고 바람직하게는 압착된 상태(예를 들면, 접히고 감겨진 상태)의 풍선을 포함하며, 상기

액체 활성화제는 내측 용기 내에 포함된 팽창제와의 접촉시 내측 용기의 분리, 침식, 열화 및/또는 용해 및 CO₂의 발생을 시작하며, 이는 후속적으로 CO₂ 가스 압력에 의한 외측 용기 분리, 침식, 열화 및/또는 용해를 유발한다. 팽창 가능한 풍선 구성에서, 외측 용기는 압착된 상태에서 단지 풍선을 포함하는 것을 요구한다.

[0242] [0343] 바람직한 실시예의 삼길 수 있는 위 내 풍선 시스템의 선택된 컴포넌트는 조립되지 않은 형태의 시스템의 성분으로서 방사선 불투과성을 구비한 실리콘 헤드, 트립된 30 D 실리콘 격벽, 나일론 6 점종 스테이서, 압착된 풍선, 내측 용기(자체 팽창하는 경우), 및 외측 용기를 포함할 수 있다. 완전히 조립된 외측 용기는 액체 활성화제(자체-팽창하는 경우)를 주입하기 위한 천공을 위한 격벽 또는 배관(팽창 가능한 경우)의 연결을 위한 포트와 정렬된 벤트 홀(vent hole)을 포함할 수 있다. 아래에서 추가로 설명된 바와 같이, 특히 바람직한 시스템의 컴포넌트는 여기서 논의된 특성을 가지지만, 특정 실시예에서 다른 특성 및/또는 값을 갖는 컴포넌트를 활용하는 시스템을 이용할 수 있다.

[0243] [0344] 바람직한 실시예에 따른 장치는 환자에 의한 섭취 및 침습적 방법에 의존할 필요 없는 배치를 위해 의도된다. 따라서 바람직한 실시예의 장치가 최소의 불편감을 가지고 환자에 의해 삼켜질 수 있는 소형 전달 상태에 순응하도록 가동되는 것이 바람직하다. 위 내에 있을 때, 장치가 실질적으로 더 큰 배치 상태를 취하는 것이 바람직하다. 전달 상태에서부터 전개된 상태로의 전이를 달성하도록, 상기 장치는 팽창된다.

[0244] 내측 용기

[0245] [0345] 자체-팽창 구성에서 팽창을 시작하기 위하여, 팽창 서브컴포넌트는 활성화제와 같이 외부 입력을 요구할 수 있다. 활성화제는 바람직하게는 25 내지 32의 게이지 직경을 구비한 바늘을 구비한 주사기를 사용하여 주입된다. 니들 길이는 바람직하게는 길이가 약 0.25 인치(0.6 cm) 내지 1 인치(2.54 cm)인 것이 바람직하여 30초 내에 팽창제의 총 용적의 전달을 허용하지만 내측 용기를 물리적으로 손상시키지 않는 방식/스트립/유동으로 유량을 생성하여 조기 CO₂ 발생 및 팽창을 유발한다. 활성화제는 바람직하게는 순수 물이거나 20℃에서 무수 시트르산의 최고 50% 농도까지 포함하는 용액 또는 무수 시트르산의 용해성을 기초로 하여 변화하는 용액 온도에서 이의 균등물이다. 바람직하게는, 상기 시스템은 약 0.3 ml 내지 약 4.5 ml의 외측 용기에서 압축된 형태에 있을 때 풍선의 중심 루멘에서 점유가능한 빈 공간을 갖도록 구성되어 활성화제의 대응하는 용적이 빈 공간 내로 주입될 수 있다.

[0246] [0346] 일 실시예에서, 접기 전에, CO₂ 발생을 위한 팽창제를 구비한 자유-부동 내측 용기는 자체-밀봉 밸브 시스템과 수직 방향으로 정렬되어 격벽/점종 공간이 캡슐의 팁의 바로 위에 배치된다. 풍선은 내측 용기를 포함한다. 자체-밀봉 밸브 시스템은 풍선의 벽의 내부에 접촉제로 부착되고, 풍선의 도립 형상은 패치로 밀봉된 홀을 통한 도치에 의해 제공된다. 풍선 벽의 상부 대략 1/4는 내부 캡슐 위로 접히고 캡슐에 있는 주름은 페이퍼 에어플레인(paper airplane)를 만드는 제 2 단계에서 형성된 주름과 유사하게 형성되고, 이어서 좌측 또는 우측으로 접힌다. 구의 저부 대략 3/4는 이어서 2 이하의 주름을 이용하여 주름을 형성한다. 좌측 반부는 이어서 캡슐의 우측 반부 위로 접혀지거나 그 반대로 되어 윙들이 접촉한다. 이어서 재료는 타이트한 물을 형성할 때까지 말려진다. 상기 장치는 이어서 외측 용기 내부에 배치된다.

[0247] [0347] 자체-팽창 구성에서, 풍선은 내측 캡슐 둘레에 포켓을 형성하도록 접혀져서 자체-밀봉 밸브 시스템을 통하여 주입된 액체가 전체 풍선 표면적의 10% 미만의 영역 내에 포함되는 것을 보장한다. 내측 캡슐이 제공되지 않기 때문에, 포켓이 팽창가능한 구성으로 제공되는 것이 필요하지 않다. 풍선은 총 접힘 수가 최소화되어 외측 재료에 가능한 손상 및 배리어 특성의 손상을 최소화하도록 최소화된다. 총 접힘의 수는 바람직하게는 10번의 접힘 미만이다. 풍선 재료는 외측 용기 내에 풍선을 끼우기 위해 요구된 주름의 개수가 최소화되도록 가능한 때 말려진다. 이는 또한 루멘 재료 손상을 방지하기 위한 노력으로 수행된다. 자체-밀봉 밸브는 또한 바람직하게는 풍선의 중심 외에 형성되어 서로의 상부 위에 충을 이루는 접힘 수를 최소화한다.

[0248] [0348] 자체-팽창 구성에서, 풍선의 벽을 형성하는 재료는 내측 용기 내 반응물에 대해 근접하게 유지되도록 풍선 내로 주입된 개시제를 로컬라이징함으로써 반응 효율을 최소화하도록 처리 및 접혀진다. 반응이 시작되고 외측 용기가 분리되면, 풍선은 가장 큰 가능한 표면적을 생성하는 방식으로 펼쳐지도록 상기 풍선이 접혀지고 이는 풍선이 유문 괄약근을 용이하게 통과하는 것을 방지한다. 팽창제 및 활성화제의 반응물의 비율은 풍선의 루멘 내부의 임의의 남은 액체의 pH가 산성이 되도록, 그리고 6 미만의 pH로 위산이 유입되는 것을 허용하는 임의의 풍선의 누출 또는 갈라짐이 부가 CO₂ 발생 및 결과적으로 비의도적인 재 팽창이 유발되지 않도록 한다.

[0249] [0349] 자체-팽창 구성에서, 팽창제는 압축되거나 형성되거나 그렇지 않으면 CO₂ 발생을 위한 반응물을 위한 우

수한 표면적 이용가능성을 제공하는 형상으로 유지되면서 내측 용기를 유지하기에 충분한 공간 및/또는 용적을 최소화한다. 바람직하게는, 내측 용기는 약 0.748 inches(1.9 cm) 내지 1.06 inches(2.7 cm)의 길이(최장 길이) 및 약 0.239 inches(0.6 cm) 내지 약 0.376 inches(1 cm)의 직경 또는 폭을 갖는다. 내측 용기의 용적은 바람직하게는 약 0.41 ml 내지 약 1.37 ml이다. 내측 용기는 바람직하게는 표준 가압-끼움 젤라틴 캡슐의 형태이지만 젤라틴 테이프가 가압-끼움 캡슐 대신 사용될 수 있다. 용기는 바람직하게는 팽창제를 함유하기 위해 필요하지만, 부가 밀봉 또는 다른 캡슐화가 팽창의 타이밍을 제어하기 위해 이용될 수 있다. 젤라틴은 내측 용기로서 사용하기에 특히 바람직하지만 다른 재료, 예를 들면 셀룰로오스가 또한 사용하기에 적합할 수 있다. 시스템의 내부 용적을 최소화하도록, 단지 하나의 내측 용기를 포함하는 것이 일반적으로 바람직하지만, 특정 실시예에서 두 개 또는 세 개 이상의 내부 용기들이 이용될 수 있는 것이 유리하다. 자체-팽창의 타이밍은 정상 식도 통과 시간 및 대형 음식 입자의 위 배출의 정상 시간을 기초로 하여 선택되어, 풍선이 식도 통로를 차단할 수 있거나 유문 괄약근을 조기에 통과할 수 있는 크기로 팽창하지 않도록 한다. 타이밍은 또한 활성화제가 실질적으로 내측 캡슐 다음에 풍선 내에 실질적으로 로컬라이징하도록 풍선을 압축하고 유효한 CO₂ 자체-팽창 방법을 생성함으로써 제어된다. 풍선 팽창은 내부 용기의 저하를 유발하는 액체 활성화제에 의해 초기화되어, 내측 용기 내의 팽창제는 액체 활성화제와 접촉하여, 가스 발생 반응을 개시한다.

[0250] [0350] 자체-팽창 풍선을 위한 내측 용기는 풍선의 루멘 내에 함유되고 풍선 자체-팽창을 위해 CO₂ 발생기를 포함한다. CO₂ 발생기는 용기 내에 수용된 팽창제 혼합물을 포함한다. 바람직하게는, 사용된 총 팽창제의 약 10% 내지 약 80%는 분말형 구연산을 포함하며 나머지는 분말형 중탄산 나트륨을 포함한다. 충분한 팽창제는 CO₂ 발생 반응의 완료시 풍선이 상술된 공칭 팽창 압력에서 팽창을 달성하도록 제공된다. 바람직하게는, 팽창될 풍선 크기에 따라 약 0.28 내지 4 그램의 총 팽창제 혼합물이 사용되고; 바람직하게는 최고 1.15 그램의 중탄산 나트륨이 사용되며, 나머지는 공칭 압력에서 CO₂의 300cm³을 발생하기 위한 분말형 구연산이다.

[0251] 외측 용기

[0252] [0351] 풍선은 바람직하게는 캡슐 또는 다른 유지, 함유 또는 코팅 구조물("외측 용기") 내에 수축되어 접혀진 상태로 제공된다. 외측 용기는 바람직하게는 표준 가압-끼움 젤라틴 캡슐의 형태이며 가압 끼움부는 수축/접힌 풍선을 포함하기 위해 필요하지만, 젤라틴 랩은 유리하게는 특정 실시예에 이용될 수 있다. 젤라틴은 외측 용기로서 사용하기에 특히 바람직하지만 다른 재료, 예를 들면 셀룰로오스, 콜라겐 등이 또한 사용하기에 적합할 수 있다. 바람직하게는, 외측 용기는 약 0.95 inches(2.4 cm) 내지 2.5 inches(6.3 cm)의 길이(최장 길이) 및 약 0.35 inches(0.9 cm) 내지 약 0.9 inches(2.4 cm)의 직경 또는 폭을 갖는다. 내측 용기의 용적은 바람직하게는 약 1.2 ml 내지 약 8.25 ml이다. 자체-팽창 구성에서, 외측 용기는 바람직하게는 하나 이상의 홀, 슬릿, 통로 또는 다른 출구가 바람직하게는 각각의 단부 상에 형성되며, 이는 처리 동안 존재하는 다른 대기 습기 또는 응축물에 대한 팽창제 노출에 의해 생성된 임의의 가스가 반응 효율에 대한 바람직하지 않은 효과를 가질 수 있는 액체 활성화제의 접촉 후 30초 전에 내측 용기의 조기 분리 또는 열화를 유발하지 않도록 벤트로서 작용한다. 이 같은 출구는 또한 팽창 가능한 구성에서 팽창을 위해 풍선을 준비하도록 외측 용기의 용출을 신속화할 수 있다. 외측 캡슐 열화(예를 들면, 분리, 용해, 또는 그렇지 않으면 개방)의 공정은 풍선의 팽창(자체-팽창 또는 카테터에 의한 팽창)에 의해 유발된 압력 증강에 의해 신속화된다. 외측 캡슐은 재료를 연화하기 위해 짧은 시간 동안 물 내에 침지될 수 있지만 삼킴과 풍선 팽창 사이의 시간 경과를 최소화하도록 삼키기 전에 풍선을 해제할 수 없다. 팽창 가능한 구성에서, 외측 용기는 팽창 튜브 니들 조립체를 수용하기 위한 홀이 제공되며, 카테터 니들 하우징의 직경은 외측 용기 홀의 직경과 기계적으로 호환 가능하여 풍선 조립체의 가압 또는 삼킴을 용이하게 하도록 수용된 풍선을 그 안에 유지하는 동안 바늘이 자체-밀봉 밸브 내로 삽입될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 외측 용기는 캡슐이다. 캡슐의 말단 반부는 압축된 풍선이 캡슐 내로 삽입될 때 캡슐의 선행 에지에 의해 풍선 재료의 마모를 방지하기 위해 플레어형이 될 수 있다. 캡슐은 또한 젤 밴드와 함께 유지되고 팽창이 더 신속하게 발생하도록 캡슐의 더 신속한 분리를 허용하는 접혀진 풍선을 포괄하는 두 개의 부분들을 포함한다. 외측 캡슐은 섭취된 유체 복용(예를 들면 물 흡입)과 접촉전에 열화되고(예를 들면, 분리, 용해, 또는 그렇지 않으면 개방) 바람직하게는 5분 이하 내에, 더 바람직하게는 2분 또는 미만 내에 열화되어, 풍선/카테터 튜브가 제 위치에 있는 동안 환자에게 불편감을 유발하지 않도록 한다.

[0253] [0352] 바람직한 실시예에서, 상기 장치는 표준 크기의 젤라틴 캡슐 내로 끼워진다. 상기 캡슐은 열화의 공지된 속도를 갖는 재료로 제조될 수 있어 상기 장치는 위 내로 유입 전에 캡슐로부터 해제되지 않거나 그렇지 않으면 배치될 수 있다. 예를 들면, 캡슐 재료는 하나 이상의 다당류 및/또는 하나 이상의 다가 알코올을 포함할 수 있

다.

- [0254] [0353] 대안적으로, 전달 상태에서 장치는 또한 삼킴을 용이하게 하면서 장치를 전달 상태로 한정하는 물질로 코팅될 수 있다. 상기 코팅은 대기 또는 양의 압력에서 실행될 수 있는 침지, 스퍼터링, 증기 증착, 또는 분무 공정에 의해 도포될 수 있다.
- [0255] [0354] 특정의 바람직한 실시예에서, 캡슐화되거나 코팅된 장치는 운환되거나 이와 달리 삼킴을 용이하게 하도록 처리될 수 있다. 예를 들면, 캡슐화되거나 코팅된 장치는 환자가 삼키기 전에 가습, 가열, 또는 냉각될 수 있다. 대안적으로, 캡슐화되거나 코팅된 장치는 식도를 통한 상기 장치의 통과를 운환하는 기능을 할 수 있는 점성 물질 내에 침지될 수 있다. 가능한 코팅의 예는 운환 및/또는 친수성 특성을 갖는 임의의 물질일 수 있고 글리세린, 폴리비닐피롤리딘(PVP), 피트폴리움 젤리, 알루에 베라, 실리콘계 재료(예를 들면, Dow 360) 및 테트라플루오로에틸렌(TFE)을 포함한다. 상기 코팅은 또한 스퍼터링, 증기 증착 또는 분무 공정에 의해 도포될 수 있다.
- [0256] [0355] 부가 실시예에서 코팅 또는 캡슐은 삼킴을 용이하게 하도록 하나 이상의 국부 마취제 또는 진통제로 함침되거나 처리된다. 이 같은 마취제는 아티케인, 리도케인 및 트라이메인과 같은 아미노 아미드 그룹의 마취제 및 벤조케인, 프로케인 및 테트라케인과 같은 아미노 에스테르의 마취제를 포함할 수 있다. 이 같은 진통제는 크롤라세틱(chloraseptic)을 포함할 수 있다.
- [0257] [0356] 특정 실시예에서, 캡슐은 투여되어 식도로 아래로 이동할 때 및/또는 위 내에 있을 때 적절히 배향되도록 특정 단부에서 가중될 수 있다. 가중 컴포넌트는 폴리머 재료 또는 팽창 반응물을 포함할 수 있다.
- [0258] [0357] 삼킴 가능하고 자체-팽창하는 위 내 풍선에는 자체-팽창의 제어 타이밍을 확실하게 제어하기 위한 메커니즘이 제공되어 삼킴 동안 식도 내에 있는 동안 초기 팽창이 회피되고 위 내에 있을 때 유문 괄약근을 통한 통과를 방지하도록 충분한 팽창이 보장된다. 큰 음식 입자를 위한 정상 식도 통과 시간은 4 내지 8초로서 기록되고 유문을 통한 큰 음식 입자의 위 배출은 적어도 15 내지 20 분동안 발생하지 않는다. 외측 용기는 바람직하게는 바람직하게는 분리, 용해, 열화, 부식, 및/또는 그렇지 않으면 액체 활성화제 접촉 후 수축/접혀진 풍선이 60초 이상 15분 미만 동안 접히지 않기 시작하는 것을 허용한다. 내측 용기는 바람직하게는 풍선의 팽창을 시작하기 위한 충분한 CO₂가 액체 활성화제 주입후 30초보다 빨리 이용가능하지 않도록 초기 CO₂를 발생하는 화학 반응을 지연시키지만 풍선의 점유가능한 용적의 적어도 10%가 30분 내에 채워지고, 풍선의 점유 가능한 용적의 적어도 60%가 12 시간 내에 채워지고, 풍선의 점유 가능한 용적의 적어도 90%가 24 시간 내에 채워지도록 충분한 CO₂의 발생을 허용하도록 화학적, 기계적, 또는 이들의 조합으로 구성된다. 이러한 타이밍은 의료 전문가에 의해 외측 용기 내로 활성화제의 주입을 허용하여, 상기 장치가 환자를 통과하고 환자에 의한 정상 연동 수단에 의해 삼켜진다. 이러한 타이밍은 또한 풍선이 풍선의 위 배출이 용이하지 않도록 충분한 크기로 팽창됨으로써 십이지장 내로 팽창되지 않은 풍선의 잠재적 가능성을 방지하는데, 이는 7 mm 초과 물체가 용이하게 통과하지 않기 때문이다.
- [0259] 전달 컴포넌트
- [0260] [0358] 특정 실시예에서, 장치의 투여자가 장치를 입으로 전달하거나 최적 배향으로 식도를 통한 장치의 통과를 용이하게 하기 위한 전달 틀을 사용하는 것이 유리할 수 있다. 전달 틀은 장치 투여자가 환자에게 장치를 투여하는 부분으로서 하나 이상의 팽창제 또는 팽창 가스를 이용하여 장치를 주입하는 것을 가능하게 할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 이 같은 주입은 장치를 전달 틀로부터 입 또는 식도 내로 해제하도록 이용될 수 있는 투여자의 동일한 기계적 작용(들)로 수행될 수 있다. 예를 들면, 전달 틀은 플런저, 유체를 포함하는 저장부, 및 주입 바늘을 포함할 수 있다. 투여자는 순차적으로 또는 거의 동시에 주입 바늘을 장치 내로 강제하는 플런저를 밀어서, 저장부에 들어 있는 액체가 장치를 주입한다. 플런저로 후속하는 힘의 인가가 상기 장치를 전달 틀의 밖으로 그리고 환자 내의 원하는 위치 내로 밀어낸다. 더욱이, 전달 틀은 또한 장치의 삼킴성을 용이하게 하도록 환자의 입 또는 식도 내로 마취제 또는 운환제를 투여하는 서브컴포넌트를 포함할 수 있다.
- [0261] 풍선
- [0262] [0359] 바람직한 실시예의 용적-점유 서브컴포넌트("풍선")는 일반적으로 외부 표면 및 내부 공동을 형성하는 벽을 형성하는 가요성 재료로 형성된다. 다양하고 상술된 서브컴포넌트는 벽 내로 또는 용적-점유 서브컴포넌트의 내부 공동 내에 포함될 수 있다. 용적-점유 서브컴포넌트는 환자의 내부 크기 및 원하는 결과에 따라 크기 및 형상이 변화할 수 있다. 용적 점유 서브컴포넌트는 반-순응성이 되도록 제작될 수 있어, 용적-점유 서브컴포

넛트가 압력 및/또는 온도에서의 증가에 의해 신장되거나 팽창되는 것을 허용한다. 대안적으로, 몇몇 실시예에서, 용적이 증가하도록 적은 저항을 제공하는 순응성 벽이 바람직할 수 있다.

- [0263] [0360] 구형 용적-점유 서브컴포넌트는 특정 실시예에서 바람직하다. 대안적으로, 용적-점유 서브컴포넌트는 도넛 형상이 되도록 구성되고 그 중간에 홀을 가지며, 체크 밸브와 유사한, 유문 괄약근 모두 또는 부분을 덮도록 위 내에서 배향되는 방식으로 형성되고 중량을 가질 수 있다. 용적-점유 서브컴포넌트의 중간의 홀은 이어서 소장으로 유입하도록 장의 내용물을 위한 1차 통로로서 기능할 수 있어, 위장 배출을 감소시킴으로써 위로부터의 음식의 통과를 제한하여 포만감을 유도한다. 용적-점유 서브컴포넌트는 위 배출이 감소되는 것이 바람직한 정도에 따라 상이한 크기의 도넛 홀로 제조될 수 있다. 용적-점유 서브컴포넌트의 전달, 팽창 및 수축은 상술된 방법들 중 어느 하나의 방법에 의해 수행될 수 있다.
- [0264] [0361] 용적-점유 서브컴포넌트 벽은 장치가 환자의 식도를 이동할 때 상기 장치의 압착된 용적을 최소화하도록 강도가 높고 얇아지는 것이 유리하다. 특정 실시예에서, 용적-점유 서브컴포넌트 벽 재료는 고 모듈러스 값을 용적-점유 서브컴포넌트를 전달하는 이축 배향으로 제조된다.
- [0265] [0362] 일 실시예에서, 용적-점유 서브컴포넌트는 폴리우레탄, 폴리에틸렌 트레프탈레이트, 폴리에틸렌 나프탈레이트, 폴리비닐 클로라이드(PVC), 나일론 6, 나일론 12, 또는 폴리에테르 블록 아미드(PEBA)와 같은 폴리머릭 물질로 구성된다. 용적-점유 서브컴포넌트는 열가소성 물질과 같은, 가스-배리어 특성을 수정(증가, 감소, 또는 시간에 대한 변화)하는 하나 이상의 물질의 층으로 코팅될 수 있다.
- [0266] [0363] 바람직하게는, 가스-배리어 재료는 일산화탄소 또는 용적-점유 서브컴포넌트를 팽창하도록 사용될 수 있는 다른 유체에 대한 저 투과성을 갖는다. 배리어 층은 기본 재료에 대한 우수한 접착성을 가져야 한다. 바람직한 배리어 코팅 재료는 생체적합성 폴리(하이드록시아미노 에테르), 폴리에틸렌 나프탈레이트, 폴리비닐리덴 클로라이드(PVDC), 사란, 에틸렌 비닐 알콜 코폴리머, 폴리비닐 아세테이트, 실리콘 산화물(SiO_x), 아크릴리온이트릴 코폴리머 또는 테레프탈릭산의 코폴리머 및 에틸렌 글리콜을 구비한 이소프탈릭산 및 적어도 하나의 디올을 포함한다. 대안적인 가스-배리어 재료는 폴리아민-폴리에폭사이드를 포함할 수 있다. 이러한 재료들은 용매 또는 수성계 열경화성 조성물로서 통상적으로 습득되고 일반적으로 예비 성형물 상으로 스프레이 코팅되고 이어서 열경화되어 최종 배리어 코팅을 형성한다. 용적-점유 서브컴포넌트에 대한 코팅으로서 도포될 수 있는 가스-배리어 재료는 은 또는 알루미늄과 같은 금속을 포함한다. 용적-점유 서브컴포넌트의 가스 불투과성을 개선하기 위해 사용될 수 있는 다른 재료는 예를 들면 표 1a-b에서 리스트된 바와 같이 금 또는 다른 귀금속, 사란이 코팅된 PET, 등각 코팅 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는다.
- [0267] [0364] 특정의 바람직한 실시예에서, 용적-점유 서브컴포넌트는 사출, 블로우 또는 회전 성형된다. 이 같은 성형에 바로 후속하거나 경화의 기간 후, 가스-배리어 코팅은 복합 벽 내에 이미 도포되지 않은 경우 도포될 수 있다.
- [0268] [0365] 다른 실시예에서, 위 내 용적-점유 서브컴포넌트는 금속화된 표면으로서 은, 알루미늄 또는 케발라이트가 코팅된 마일러 폴리에스테르 필름을 사용하여 형성되어, 용적-점유 서브컴포넌트의 가스 불투과성을 개선한다.
- [0269] [0366] 용적-점유 서브컴포넌트의 벽이 다수의 재료 층으로 구성되는 경우, 이 같은 다수의 층들을 연결, 부착 또는 함께 홀딩하기 위한 특정 물질 또는 방법을 사용하는 것이 필요할 수 있다. 이 같은 물질은 용매 또는 에테르계 접착제를 포함할 수 있다. 이 같은 다중 층은 또한 함께 열-본딩될 수 있다. 이 같은 층이 용적-점유 서브컴포넌트 내로 제조될 재료의 시트(예를 들면)를 형성하도록 함께 부착되면, 또한 부가 처리 단계를 이 같은 재료에 도포하는 것이 필요할 수 있어 용적-점유 서브컴포넌트 내로 제조되도록 함께 밀봉하는 것이 허용된다(예를 들면, 열 및 압력의 소정의 정도의 인가에 의해). 따라서, 밀봉하는 용적-점유 서브컴포넌트 특정 재료 내에 부가 층으로서 포함하는 것이 유리할 수 있다. 예를 들면, 선호하는 기계적 및 가스 투과성 특성을 용적-점유 서브컴포넌트에 전달하는 PET 및 SiO_x 층의 조합을 포함하는 용적-점유 서브컴포넌트는 이 같은 용적-점유 서브컴포넌트에서 밀봉가능한 폴리에틸렌의 층을 포함함으로써 밀봉될 수 있다.
- [0270] [0367] 바람직한 실시예의 다른 실시예에 따라, 용적-점유 서브컴포넌트 및 수축 컴포넌트의 기능성이 부분적으로 또는 전체적으로 조합된다. 예를 들면, 용적-점유 서브컴포넌트는 원하는 시간의 기간에 걸쳐 위 내에서 열화되는 물질로 형성될 수 있다. 열화 공정이 용적-점유 서브컴포넌트의 벽 내에 갈라짐을 형성하면, 용적-점유 서브컴포넌트는 수축되고 열화를 계속하고 소화관의 나머지를 통과한다.
- [0271] [0368] 바람직하게는, 완전히 구성된 용적-점유 서브컴포넌트를 취하고, 내부 공동 내 공기 모두를 배기하고 용

적-점유 서브컴포넌트를 원하는 전달 상태로 접거나 압축하는 자동화된 공정이 이용된다. 예를 들면, 용적-점유 서브컴포넌트로부터의 공기의 배기는 진공 또는 기계적 압력에 의해 작동될 수 있다(예를 들면, 용적-점유 서브컴포넌트를 등글게 말아올림). 특정 실시예에서, 전달 상태일 때 용적-점유 서브컴포넌트에서 생산된 주름의 개수를 최소화하는 것이 바람직하다.

[0272] [0369] 용적-점유 서브컴포넌트의 수축 및/또는 팽창은 용적-점유 서브컴포넌트의 벽 내의 하나 이상의 주입 장소를 통하여 달성될 수 있다. 예를 들면, 두 개의 자체-밀봉 주입 장소가 용적-점유 서브컴포넌트의 마주하는 측면들에서 포함될 수 있다. 용적-점유 서브컴포넌트는 용적-점유 서브컴포넌트로부터 공기를 배기하도록 두 개의 소형-게이지 바늘을 이용하는 고정물 내에 위치 될 수 있다.

[0273] [0370] 일 실시예에서, 자체-밀봉 주입 장소는 팽창 서브컴포넌트의 화학 요소를 용적-점유 서브컴포넌트의 내부 내로 삽입하기 위해 추가로 사용될 수 있다. 화학적 요소를 용적-점유 서브컴포넌트 내로 주입한 후, 동일한 바늘은 용적-점유 서브컴포넌트의 배기를 수행하기 위해 사용될 수 있다.

[0274] [0371] 용적-점유 서브컴포넌트가 예를 들면 음의 배기 압력 하에서 또는 양의 외부 압력 하에서 전달 상태로 패키징되는 것이 바람직할 수 있다.

[0275] [0372] 용적-점유 서브컴포넌트 벽 재료는 또한 이 재료가 초기에 천공되거나 찢어지면, 이 같은 천공 또는 찢어짐의 지점으로부터 상대적으로 용이하게 찢어지도록 제작될 수 있다. 이 같은 특성은 예를 들면 용적-점유 서브컴포넌트의 수축이 용적-점유 서브컴포넌트 벽의 찢어짐 또는 천공에 의해 시작될 경우 유리할 수 있고, 이 같은 초기 찢어짐 또는 천공이 이어서 범위 내에서 증가될 수 있기 때문에 수축 공정을 촉진 및/또는 최대화한다.

[0276] [0373] 용적-점유 서브컴포넌트는 또한 수축에 후속하여 신체의 밖으로의 통과를 용이하게 하는 윤활 물질로 코팅될 수 있다. 가능한 코팅의 예는 윤활 및/또는 친수성 특성을 갖는 임의의 물질일 수 있고 글리세린, 폴리비닐피롤리돈(PVP), 피트콜리움 젤리, 알루에 베라, 실리코네 재료(예를 들면, Dow 360) 및 테트라플루오로에틸렌(TFE)을 포함한다. 상기 코팅은 대기 또는 양의 압력에서 실행될 수 있는 침지, 스퍼터링, 증기 증착, 또는 분무 공정에 의해 도포될 수 있다.

[0277] [0374] 풍선 복합 벽 재료는 미국 특허 공보 제 2010-0100116-A1호에서 설명된 것과 유사한 구성 및 조성일 수 있으며, 이의 내용은 전체가 인용에 의해 포함된다. 상기 재료는 바람직하게는 압축성 또는 비 압축성 가스 형태로 예를 들면, N_2 , Ar, O_2 , CO_2 , 또는 이들의 혼합물(들), 또는 위 공간 농도를 시뮬레이션하는 대기(N_2 , O_2 , Ar, CO_2 , NE, CH_4 , He, Kr, H_2 , 및 Xe로 구성됨)와 같은 유체를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 풍선은 유체(가스)를 유지할 수 있고 최고 6개월, 바람직하게는 팽창 후 적어도 1 내지 3 개월 이상 동안 수용가능한 용적을 유지할 수 있다. 특히 바람직한 충전 가스는 전달 동안 압축될 수 있는 무극성의 대형 분자 가스를 포함한다.

[0278] [0375] 외측 용기에 배치하기 전에, 풍선은 수축되어 접혀진다. 수축된 상태에서 도립된 구성에서, 풍선은 평평하고 도립된 시임은 풍선의 주변 둘레로 연장한다. 자체-밀봉 밸브 시스템은 수축된 풍선의 중심에 근접한 루멘의 내측 벽에 부착되고 내측 용기는 자체 밀봉 밸브 시스템에 인접하게 위치된다. 풍선의 벽이 이어서 접혀진다. 풍선 설계의 부분으로서, 자체-밀봉 밸브 시스템은 외측 용기 내에 풍선을 끼우기 위해 요구되고 자체 접힘 수(예를 들면 2배 또는 3배)를 최소화하도록 "중심을 벗어나" 배치되는 방식으로 제조된다. 예를 들면, 자체-밀봉 밸브 시스템은 유리하게는 풍선의 중심으로부터 $1/2r \pm 1/4r$ 에 배치될 수 있으며, 여기서 r 은 격벽을 통하여 풍선의 중심으로부터 연장하는 라인을 따른 풍선의 반경이다.

[0279] [0376] 바람직한 일 실시예에서, 자체-팽창 풍선은 360도 둘레가 완전히 밀봉된다. 자체-팽창 구성에서, 바늘 주사기에 의한 팽창제의 주입으로, 중심 루멘으로의 외부 개구 또는 오리피스에 없는 것이 바람직하다. 팽창 가능한 구성에서, 밸브 구조(돌출되거나 오목화되거나, 풍선의 표면과 동일 높이임)는 팽창 유체를 중심 루멘으로 제공하기 위해 제공된다. 풍선은 "비도립형", "도립형" 또는 "겹침형" 구성을 가질 수 있다. "비도립형" 구성에서, 시임 또는 용접 및 시접은 있는 경우 팽창 풍선의 외부 상에 있다. "겹침형" 구성에서, 층들은 선택적으로 하나 또는 두 번 접혀서 겹쳐지고 용접, 시임, 접착제, 등에 의해 서로 고정되어 매끄러운 외부 표면을 초래한다. "도립형" 구성에서, 풍선은 팽창된 풍선 내부의 시임, 용접, 접착제 비드, 등을 갖는 매끄러운 외부 표면을 갖는다. 도립형 구성을 갖는 풍선, 예를 들면 외부 시접을 갖지 않는 풍선(풍선의 에지와 용접, 시임 또는 측면들을 함께 연결하는 다른 특징물 사이에 벽 재료가 없음)을 구비한 풍선을 생성하기 위하여, 두 개의 풍선 반부들은 소정의 방식으로(예를 들면, 사용된 풍선 재료를 기반으로 접착제 또는 열 등을 사용하여 부착됨)

서로 연결된다. 풍선 반부들 중 하나의 반부는 두 개의 반부들의 부착 후 풍선 자체를 관통하여 당겨지는 것을 허용하고 내측에 풍선의 시임을 갖는 개구를 포함한다. 생성된 개구는 바람직하게는 원형이지만 임의의 유사한 형상일 수 있고, 개구의 직경은 바람직하게는 3.8 cm를 초과하지 않지만, 특정 실시예에서 더 큰 직경이 수용 가능할 수 있다. 재료의 패치는 원래의 풍선 반부 개구를 덮도록 부착된다(사용된 재료에 따라 접착제, 열 용접, 등에 의해). 이에 따라 후속적으로 패치되어 생성되는 도립 홀은 충분히 작아서 팽창 동안 가해진 힘이 풍선에서 유체를 유지하기 위해 사용된 재료를 손상시키지 않는다.

[0280] [0377] 최종 조립시 팽창된 풍선에 대한 바람직한 형상은 타원체, 바람직하게는 회전타원체 또는 편원의 회전 타원체이며, 1 inch (2.5 cm) 내지 3 inches (7.6 cm)의 공칭 반경, 0.25 inches (0.6 cm) 내지 3 inches (7.6 cm)의 공칭 높이, 90 cm³ 내지 350 cm³ (37℃에서 그리고 내부 공칭 압력 및/또는 완전한 팽창시)의 용적, 0 psi (0 Pa) 내지 15 psi (103421 Pa)의 내부 공칭 압력 (37℃에서), 그리고 15g 미만의 중량을 갖는다. 자체-팽창 풍선은 CO₂로 자체 팽창을 위해 구성되고 위 내에 머무를 때 25일 이상, 바람직하게는 90일 이상 동안 원래의 공칭 용적의 75% 이상 유지하도록 구성된다. 팽창 가능한 풍선은 적절한 가스의 혼합물로 팽창을 위해 구성되어 미리 선택된 시간 주기(용적 증가 기간, 용적 감소 기간, 또는 정상 상태 용적 기간 중 하나 이상을 포함함)에 걸쳐 미리 선택된 용적 프로파일을 전달한다.

[0281] [0378] 장치의 유효 수명에 걸쳐 안정된 용적이 바람직한 특정 실시예에서, 풍선은 이의 원래의 공칭 용적의 90% 내지 110% 이상의 용적을 유지하기 위해 구성된다. 다른 실시예에서, 풍선이 유효 수명에 걸쳐 용적이 증가 및/또는 감소하는 것(예를 들면, 선형 방식, 단계적 방식, 또는 다른 비-선형 방식으로)이 바람직하다. 다른 실시예에서, 풍선은 자신의 원래 공칭 용적의 75% 내지 125% 또는 75% 내지 150%의 용적을 유지한다.

[0282] 위 내 장치는 단일 자유 부동 또는 테더형 장치(tethered device)일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 다수의 장치(2, 3, 4, 5, 6, 또는 그 이상), 자유 부동식 또는 서로 테더링되는 것, 예를 들면 포도의 클러스터와 유사한 구성이 바람직할 수 있다. 개별 장치는 장치 모두에 연결된 하나의 팽창 시스템으로 동시에 팽창될 수 있거나, 각각의 장치에는 개별 팽창 시스템이 제공될 수 있다.

[0283] 밸브 시스템

[0284] [0379] 바람직한 실시예에서, 금속 동심 시스템 내에 수용된 자체-밀봉 격벽을 포함하는 자체-밀봉 밸브 시스템이 제공된다. 팽창 가능한 구성에서, 자체-밀봉 밸브 시스템은 바람직하게는 풍선 재료의 하부에 부착되어 상기 밸브의 일 부분이 매끄러운 표면을 보장하도록 풍선 표면의 외부로 약간 돌출한다. 팽창 가능한 구성에 대한 밸브 시스템은 자체-팽창 구성을 위해 설계된 동일한 자체-밀봉 격벽을 이용할 수 있다. 격벽은 바람직하게는 20 쇼어 A 내지 60 쇼어 D의 경도를 포함하는 재료로 구성된다. 격벽이 삽입되거나 그렇지 않으면 바람직하게는 형상이 원통형인 동심 금속 유지 구조의 더 작은 실린더로 제조된다. 더 큰 실린더 내의 더 작은 실린더는 격벽과 카테터 니들 슬리브/니들 조립체의 정렬을 제어하고, 경질의 배리어를 제공하여 카테터 니들이 풍선 재료(니들 정지 기구)를 관통하지 않으며 압축을 제공하여 팽창 및 후속하는 바늘 철회 후 밸브/셍텀이 재 밀봉한다.

[0285] [0380] 동심 밸브 시스템은 또한 이식 동안 방사선 불투과성을 제공할 수 있고 바람직하게는 티타늄, 금, 스테인레스 강, MP35N(비자기, 니켈-코발트-크롬-몰리브덴 합금), 등이다. 비-금속 폴리머릭 재료, 예를 들면 아크릴, 에폭시, 폴리카보네이트, 나일론, 폴리에틸렌, PEEK, ABS, 또는 PVC 또는 임의의 열가소성 일래스토머 또는 X-레이 하에서 가시적이 되는 열가소성 폴리 우레탄(예를 들면, 배리어에 매립됨)이 또한 사용될 수 있다.

[0286] [0381] 격벽은 바람직하게는 콘 형상이어서 압축력이 팽창 후 자체 밀봉을 위해 최대화된다. 자체-밀봉 격벽은 처리 및 압착 및 외측 용기 내로의 삽입을 위해 공기가 풍선으로부터 배기되는 것을 허용하고 팽창제 주사 니들(자체 팽창 구성) 또는 팽창 카테터 니들(팽창 가능 구성)에 의해 찢어지고 이어서 팽창제 주사 니들의 후속 철회 또는 팽창 카테터의 분리 및 팽창 공정 및 니들 철회/카테터 분리 동안 풍선의 외부로의 가스 누출을 상당히 제한하는 카테터 니들의 철회를 허용한다. 격벽은 압축을 제공하기 위하여 기계적 끼움 기구를 사용하여 밸브 내로 삽입된다. 부가 링은 내부 실린더의 말단 단부에 배치될 수 있어 부가 압축을 제공하여 격벽 재료가 자체적으로 재 밀봉되기에 충분히 밀접하다. 상기 링은 바람직하게는 자연적 금속이지만 또한 아크릴, 에폭시, 또는 열가소성 일래스토머 또는 열가소성 폴리우레탄과 같은 비 금속 폴리머릭 재료일 수 있다. 링 재료는 바람직하게는 실린더 타타늄과 동일한 재료이지만, 또한 금속, 스테인리스 강, MP35N 등일 수 있다.

[0287] [0382] 팽창 가능한 구성에서, 동심 밸브 하우징의 더 큰 외측 실린더는 내측 실린더(50 쇼어 A 또는 그 초과)보다 약간 더 단단한 경도 재료를 포함할 수 있지만 또한 실리콘도 바람직하다. 더 단단한 경도 재료를 사용하는 목적은 팽창을 위해 니들 슬리브에 연결될 때 밀봉을 보장하는 것이다. 동심 밸브의 외측 링에 위치한 실리

큰 내측 표면으로부터 풍선에 부착된다. 전체 외측 실린더가 채워지고 내측 실린더의 직경보다 약간 크고 풍선의 외측 표면까지 연장하는 이와 동일한 재료의 작은 원통형 립이 제공된다. 상기 립은 벨 형상 니들 슬리브와 호환성이 있고 카테터의 밸브의 연결을 강화하여 인가된 팽창 압력을 견디기 위한 밀봉을 제공하여 카테터의 인장력을 또한 증가시킨다. 이러한 실리톤 립은 바람직하게는 풍선 표면을 지나 2 mm를 초과하여 돌출하지 않아서 풍선 표면이 비교적 매끄럽게 유지되고 점막의 긁힘 또는 궤양이 발생하지 않는 것을 보장한다. 팽창 및 분리를 위해 카테터의 니들 슬리브에 대해 압축력을 제공하여 팽창 카테터의 니들 슬리브에 연결될 때, 팽창 공정 동안 연결력이 35PSI까지 견딜 수 있도록 설계된다. 밀봉은 이어서 연결력을 분리하도록 40 PSI 내지 200 PSI의 정수압을 이용하여 분리 동안 파손된다. 바람직하게는 동심 밸브와 동일한 재료로 제조된, 두 개의 부가 유지 링은 밸브 시스템 내에 포함되어 금속과 밸브 실리톤 사이의 밀봉을 추가로 강화하고 부가 기계적 지지부를 제공하여 적절한 기계적 끼움을 보장하고 경질(금속) 밸브 시스템으로부터 실리톤 재료의 미끄러짐을 중단하기 위해 의도된다(인장력 증가 유발).

[0288] [0383] 팽창 가능한 구성을 위한 밸브 구조물은 기계적 끼움 기구를 사용하여 카테터 및 후속하는 카테터 분리 에 의한 팽창을 위한 자체 밀봉 가능한 밸브의 기능을 제공하지만, 프라이머(primer) 및/또는 접착제는 조립체를 유지하는 부가 지지부를 제공하기 위해 사용될 수 있다. 상기 구성은 금속 컴포넌트의 표면을 수정함으로써 수정될 수 있어, 금속 컴포넌트의 표면을 더 끈적하거나 미끄럽게 제조하여 원하는 기계적/역지 끼워 맞춤을 제공한다. 밸브와 카테터 사이의 역지 끼워 맞춤은 팽창 및/또는 분리를 위해 압력 조건을 변경하도록 수정될 수 있다. 부가 조립체는 금속 부분 또는 동심 시스템을 실리톤으로 오버몰딩하는 것을 포함할 수 있어 카테터 팽창 및 분리 동안 조립체를 유지하기 위해 요구된 힘 및 인장 강도 및 기계적 끼움을 보장하기 위한 부가 지지 링이 생략될 수 있다.

[0289] [0384] 팽창 가능한 구성에서 총 밸브 직경은 직경이 8 프렌치(French)(2.7 mm, 0.105 inches)를 초과하지 않는 소형 카테터 시스템을 조립하도록 설계된다. 총 직경은 삼킴을 용이하게 하도록 1 inch (2.54 cm)를 초과하지 않고 바람직하게는 0.5 inches (1.27 cm) 미만이다. 부가 밸브가 원하는 경우 부가될 수 있지만, 수축되고/접힌 풍선의 용적(그리고 이에 따른 외측 용기 크기)을 가능한 작게 유지하도록 단일 밸브를 적용하는 것이 일반적으로 바람직하다. 밸브 시스템은 바람직하게는 풍선의 내측 표면에 부착되어 9 lbs (40 N)을 초과하는 전단력이 밸브 시스템을 이동시키기 위해 요구된다.

[0290] [0385] 자체-팽창 구성에서, 밸브 시스템은 풍선의 벽 내에 개구, 오리피스 또는 다른 도관의 사용 없이 풍선 (예를 들면, 풍선의 내측 표면)에 부착될 수 있다. 밸브 시스템은 20 쇼어 A 내지 60 쇼어 D의 경도를 갖는 격벽을 이용할 수 있다. 상기 밸브가 삽입될 수 있거나 그렇지 않으면 더 높은 경도, 예를 들면 40 쇼어 D 내지 70 쇼어 D 또는 그 초과하는 경도를 갖는 유지 구조 내로 제조될 수 있다. 유지 구조물은 실리톤, 고무, 연질 플라스틱 또는 아크릴, 에폭시, 열가소성 일래스토머 또는 열가소성 폴리우레탄과 같은 임의의 적절한 비 금속 플로메릭 재료로 제조될 수 있다. 바람직하게는, 금속 또는 비금속일 수 있지만 방사선 불투과(예를 들면, 바륨) 및 X-레이 하에서 가시적이고 자기성 또는 비 자기성이고 자기장의 감지에 의해 탈착 가능한 링과 같은 구조물이 유지 구조물 내에 매립될 수 있다. 상이한 경도의 두 개의 구조물의 기계적 끼움 기구를 사용하여, 더 큰 직경을 가지는 하나의 더 연질(격벽)의 구조물이 꼭 맞게 삽입될 수 있고, 더 단단한 경도의 구조물은 CO₂ 유지를 보장하고 CO₂ 가스 누출에 대한 민감성을 줄이기 위하여 한번 개방된 오리피스 내에 압축력을 생성한다. 방사선 불투과를 위한 금속 링은 격벽 상에 압축력을 형성하는데 도움이 된다. 자체-밀봉 격벽은 공기가 처리/압착 및 외측 용기에 삽입을 위해 풍선으로부터 배기되는 것을 허용하고 또한 팽창제가 팽창 초기 동안 외측 용기 내로 주입되는 것을 허용한다. 부가 격벽이 원하는 경우 제공될 수 있지만, 수축되고/접힌 풍선의 용적(그리고 이에 따른 외측 캡슐)을 가능한 작게 유지하도록 단일 격벽을 적용하는 것이 일반적으로 바람직하다. 밸브 시스템은 바람직하게는 풍선의 내측 표면에 부착되어 9 lbs (40 N)을 초과하는 전단력이 밸브 시스템을 이동시키기 위해 요구된다. 자체-밀봉 시스템의 실리톤 헤드 및 불투과성 링이 웨지형 격벽일 수 있는 바와 같이 이용될 수 있다.

[0291] [0386] 자체 팽창 구성에서, 접종 공간은 니들을 바람직하게는 액체 활성화제의 풍선의 루멘 내로의 주입을 위한 자체-밀봉 밸브 내로 안내하고 풍선의 루멘 내의 압력이 유지될 수 있도록 니들이 다른 위치에서 수축되고/접힌 풍선의 벽을 관통하는 것을 방지하기 위해 포함된다. 접종 공간은 또한 액체 활성화제가 내측 용기 또는 접힌 풍선 재료를 관통하는 것을 방지하는 것을 용이하게 하여, 전술된 기준에 따른 CO₂ 발생을 위한 반응물을 적절히 혼합하기 위한 적절한 장치로 활성화제에 집중한다. 접종 공간은 일반적으로 튜브 또는 실린더 형태이다. 접종 공간은 바람직하게는 내측 용기 및/또는 자체-밀봉 밸브 시스템을 접착제 또는 다른 고정 수단을 사용

하여 부착되지만, 특정 실시예에서, 접종 공간은 "자유-부동"될 수 있고 풍선의 벽의 접힘 또는 말림에 의해 제 위치에 유지될 수 있다. 접종 공간은 외측 용기의 분리, 침식, 열화, 분해 및/또는 용해후 통과될 수 있지만, 바람직한 재료는 40 또는 그 초과와 최소 쇼어 D 경도를 갖는 비 금속 재료, 임의의 금속 재료 또는 이들의 조합을 포함한다. 컵형 니들 정지부(접종 공간)은 바람직한 실시예에서 이용될 수 있다.

[0292] 팽창 조립체

[0387] 특정의 바람직한 실시예들에서, 용적-점유 서브컴포넌트는 후속적으로 분리되고 용적-점유 서브컴포넌트로부터 제거되는 배관을 사용하여 유체가 채워진다. 용적-점유 서브컴포넌트의 일 단부는 감겨지지 않았을 때, 입으로부터 위까지의 식도의 전체 길이에 걸치는 충분한 길이의 배관에 연결된 포트를 갖는다. 이러한 배관은 자체-밀봉가능 밸브 또는 용적-점유 서브컴포넌트로부터 찢어질 수 있고 용적-점유 서브컴포넌트가 팽창되면 자체-밀봉되는 격벽과 용적-점유 서브컴포넌트에 연결된다. 의사 또는 다른 건강 관리 전문가는 환자가 상기 장치를 삼켰을 때 배관의 일 단부를 고정한다. 상기 장치가 위 내에 배치되어 있을 때, 의사는 공기, 질소, SF₆, 다른 가스(들), 증기, 염류 용액, 순수 물, 생체 내 온도에서(예를 들면, SF₆) 각각 증기 또는 가스를 형성하는 외부 대기 조건(예를 들면 상온) 하에서 액체 또는 증기가 용적-점유 서브컴포넌트내로 전달되어 풍선을 팽창시킨다. 유체는 수성 유체, 예를 들면 물, 하나 이상의 부가물(예를 들면, 전해질, 영양소, 향료, 착색제, 염화나트륨, 포도당 등), 식염수 등과 같은 물리적으로 수용가능한 유체를 포함하는 다양한 다른 유체 또는 비 유체 재료를 또한 포함할 수 있다. 용적-점유 서브컴포넌트가 완전히 팽창된 후, 배관이 해제되어 환자 몸속으로부터 제거될 수 있다.

[0388] 상기 튜브는 다수의 방식으로 해제될 수 있다. 예를 들면, 배관은 적당한 힘 또는 터그(tug)를 배관에 인가함으로써 분리될 수 있다. 대안적으로, 배관은 자체 또는 전자 해제 장치와 같은 원격 해제 장치를 작동함으로써 분리될 수 있다. 부가적으로, 배관은 자동 배출 기구에 의해 용적-점유 서브컴포넌트로부터 해제될 수 있다. 이 같은 배출 기구는 팽창된 용적-점유 서브컴포넌트의 내부 압력에 의해 작동될 수 있다. 예를 들면, 배출 기구는 특정 압력에 민감할 수 있는데, 이 특정 압력을 넘으면 어떠한 과잉 압력도 해제하고 동시에 튜브를 해제하기 위해 개방될 것이다. 이러한 실시예는 튜브의 해제 장치와 환자의 위 내의 용적-점유 서브컴포넌트의 팽창에 대한 사고를 회피시키는 기능을 하는 안전 밸브와의 조합을 통해 원하는 특징을 제공한다.

[0389] 이러한 자동 해제 장치 실시예는 또한 장치 팽창 단계가 더 밀접하게 모니터링되고 제어될 수 있는 장점을 제공한다. 현 기술은 일반적으로 구연산과 같은 활성화제를 주입한 후 4분 시간프레임에서 팽창을 시작하는 자체-팽창하는 위 내 용적-점유 서브컴포넌트를 허용한다. 이러한 접근에서, 용적-점유 서브컴포넌트는 몇몇 예들에서, 위 내에(예를 들면, 식도에서) 배치되기 전에 팽창하기 시작할 수 있으며, 위하수 증상(gastric dumping syndrome) 또는 빠른 위배출이 있는 환자들에서, 용적-점유 서브컴포넌트는 팽창이 발생하는 시간 전에 소장에서 종료될 수 있다. 따라서, 특정 실시예에서, 용적-점유 서브컴포넌트가 정확한 위치에 배치되는 것이 확인되면, 명령에 따라 용적-점유 서브컴포넌트를 팽창시키는 것이 바람직할 수 있다.

[0390] 특정 실시예에서, 또한 용적-점유 서브컴포넌트가 시간이 지남에 따라 점차적으로 또는 몇 단계로 팽창하는 것이 유리할 수 있다. 예를 들면, 가스가 원하는 수축 시간 전에 용적-점유 서브컴포넌트로부터 새는 경우, 장치가 용적-점유 서브컴포넌트를 팽창 상태로 유지하도록 재-팽창하는 것이 유리할 수 있다.

[0391] 소형 카테터에 의해 수동으로 팽창되는 위 내 풍선 시스템은 특정 실시예에서 이용될 수 있다. 상기 시스템은 "삼킴 가능하게" 유지되는 것이 바람직하다. 전달용 풍선은 압축된 상태에 있고 가요성의 소형 카테터, 바람직하게는 직경이 4 French (1.35 mm) 미만의 카테터에 부착된다. 카테터는 카테터의 일 부분이 캡슐화된 풍선으로 전달을 위해 자체적으로 묶음형이거나 말아질 수 있어, 환자가 위로의 전달시 카테터 및 풍선 둘다를 삼키는 것을 허용한다. 풍선이 위 공동에 도달할 때 카테터의 부착 및 풍선의 팽창을 위한 자체-밀봉 가능한 밸브 시스템을 포함할 수 있다. 카테터의 말단 단부는 단지 환자의 입 외측에 놓일 수 있어, 바람직한 팽창 유체(가스 또는 액체)를 수용할 수 있는 팽창 유체 용기로의 연결을 허용한다. 팽창 후 카테터는 풍선 밸브로부터 분리될 수 있고 입을 통하여 역으로 당겨진다. 이러한 방법은 위 내 풍선이 그의 삼킴성을 유지하지만 카테터를 통한 유체 소스 또는 유체 소스의 혼합에 의한 팽창을 허용한다. 대안적으로, 더 강성이고 푸시 가능한 시스템이 이용될 수 있으며 여기서 풍선 밸브는 삼킴 가능하고 가요적인 카테터 또는 푸시 가능하고 강성의 카테터 조립체와 호환 가능하다.

[0392] 여기서 설명된 팽창 카테터(삼킴 가능하거나 투여 보조되어 푸시 가능함)는 구강으로 그리고 어떠한 부가 툴 없이 풍선 장치를 전달하도록 구성된다. 투여 절차는 수면 마취 또는 다른 유사한 마취 절차를 요구하지

않거나 전달을 위한 내시경 튜를 요구한다. 그러나, 다른 버전의 장치는 시각화를 위한 내시경 튜와 관련하여 사용될 수 있거나 또한 풍선 장치가 비강을 통해 전달될 수 있도록 적용될 수 있다.

[0299]

[0393] 작업 중, 팽창 카테터의 선단부가 밸브 또는 커넥터에 연결되어 바람직하게는 Y-암 커넥터 또는 팽창 밸브인 팽창 소스 또는 단속 소스로의 연결을 허용한다. 커넥터 재료는 폴리카보네이트 등으로 구성될 수 있고 단일 또는 다중-루멘 카테터 튜브에 연결될 수 있다. 팽창 카테터의 말단부는 압착되고 젤라틴 캡슐 내에 수용되거나 젤라틴 밴드를 사용하여 압착되는 풍선의 유니버설 풍선 밸브에 연결된다. 카테터 튜브는 바람직하게는 직경이 1 French (0.33 mm) 내지 6 French (2 mm)이다. 카테터는 바람직하게는 입(팽창 커넥터 또는 밸브로 연결됨)을 지나 연장하도록 충분히 길어서 위의 적어도 중간까지 하방으로 식도를 횡단한다(대략 50 내지 60 cm). 측정 턱은 배관 또는 카테터에 부가될 수 있어 튜브의 단부가 위치되는 것을 확인하는데 도움이 된다. 팽창을 위한 타이밍은 두 개의 해부학 소스들 사이에서 상이한 pH를 기초로 하여 식도(pH 5 내지 7)와 위(pH 1 내지 4) 사이의 위치 차이를 결정하는 pH 센서를 포함하는 튜브를 가짐으로써 개시될 수 있거나, 포함된 공간(즉, 식도) 대 덜 구속된 공간(즉, 위) 내의 예상된 압력으로부터 구동되거나 확인될 수 있다. 튜브는 또한 체온으로 조정 가능한 전달을 갖는 니티놀(nitinol)을 포함할 수 있어, 삼킴을 위한 타이밍을 고려한다. 튜브는 또한 단일 카테터 상의 일련의 캡슐화된 또는 압착된 풍선으로 연결될 수 있다. 각각이 팽창될 수 있거나 별도로 분리된다. 해제된 풍선의 개수는 환자의 요구 및 원하는 중량 감소에 따라 조정 가능할 수 있다. 특정 실시예에서, 위 내 풍선 또는 카테터는 앞에서 상세하게 설명된 바와 같이, 둘다 또는 어느 하나의 장치의 자화가능한 컴포넌트의 자기장을 감지함으로써 몸체 내에 위치되거나 트래킹된다.

[0300]

[0394] 특정 실시예에서, 말단부에 풍선(공기로 팽창됨)을 구비한 카테터는 임시로 사용되고 풍선을 확실히 제 위치에 유지한다. 소형의 압축된 풍선 카테터는 위 내 풍선(예를 들면, "풍선 내 풍선")의 헤드를 통하여 위치될 수 있고, 이어서 전달 동안 공기로 팽창되어 캡슐 및 풍선을 제 위치에 단단히 유지하고 카테터로부터 풍선의 순간적인 분리를 방지한다. 이러한 풍선 카테터는 듀얼 채널을 포함할 수 있어 또한 더 큰 위 내 풍선이 팽창되는 것(가스 또는 액체에 의해)을 허용할 수 있다. 위 내 풍선이 만족스럽게 팽창되면, 소형 공기 풍선 카테터는 수축될 수 있고 밸브로부터(밸브가 자체 밀봉되는 것을 허용함) 그리고 신체의 밖으로 당겨져서 위로부터 팽창된 위 내 풍선을 나온다.

[0301]

[0395] 다른 실시예에서 카테터는 삼킴을 강화하도록 코팅될 수 있거나 삼킴을 용이하게 하도록 하나 이상의 국부 마취제 또는 진통제로 함침되거나 처리된다. 이 같은 마취제는 아티케인, 리도케인 및 트라이케인과 같은 아미노 아미드 그룹의 마취제 및 벤조케인, 프로케인 및 테트라케인과 같은 아미노 에스테르의 마취제를 포함할 수 있다. 이 같은 진통제는 크롤라세틱(chloraseptic)을 포함할 수 있다.

[0302]

듀얼 루멘 카테터

[0303]

[0396] 바람직한 일 실시예에서, 삼킴 가능한 듀얼 루멘 카테터가 제공된다. 듀얼 루멘 카테터는 5 French (1.67 mm) 이하, 바람직하게는 4 French (1.35 mm) 미만의 안전한 조립체의 직경을 갖는 두 개의 루멘을 갖는다. 내측 루멘은 바람직하게는 3 French (1 mm)을 초과하지 않고 팽창 튜브로서 기능하고, 외측 루멘은 바람직하게는 5 French (1.67 mm)을 초과하지 않고 단속 튜브로서 기능하며, 내측 및 외측 루멘은 각각 직경이 2 French (0.66 mm) 및 4 French (1.35 mm)을 초과하지 않는다. 카테터 조립체는 말단부 및 듀얼 포트에서 아래에서 더 상세하게 설명되는 이들 조립체에 연결되고 선단부에서 듀얼 포트 팽창 커넥터에 연결된다. 카테터 조립체가 이용하는 배관은 삼킴성을 위해 가요적이고 꼬이지 않으며, 체온을 견딜 수 있고, 내산성이고, 튜브가 위장 공동을 횡단하여 소화관으로 연결될 때 생체 적합적이다. 튜브 재료는 바람직하게는 연성이고 가요적이며 적절한 인장 강도를 가지고 인가된 압력을 취급하기 위하여 상당한 양의 후프 강도를 갖는다. 루멘들은 바람직하게는 원형이고 동축이고 자유 부동성이라서 가요성을 제공한다. 듀얼 루멘 조립체는 또한 바람직하게는 접착제 또는 아교를 요구하지 않는다. 대안적인 루멘 구성은 두 개의 D-루멘 또는 D-루멘 및 라운드형 루멘의 조합을 포함할 수 있고, 최종 카테터 조립체의 강성 구성에서 사용될 수 있다. 배관을 위한 바람직한 재료는 PEBAX®와 같은 내열성 폴리에틸렌 배관 또는 PELLETHANE™, PEEK 또는 나일론과 같은 내열성 폴리우레탄 배관을 포함한다. 배관은 또한 폴리락틱산(PLA), 폴리-L-아스파틱산(poly-L-aspartic acid)(PLAA), 폴리아틱/글리콜릭산(PLG), 폴리카프로락톤(PCL), DL-락타이드-코-ε-카프로락탄(DL-PLCL) 등과 같은 생 흡수성 재료로 제조될 수 있고, 튜브는 팽창 및 분리 후 해제될 수 있고 정상적으로 삼킬 수 있다.

[0304]

[0397] 카테터 조립체의 말단부에서, 내측 루멘 또는 팽창 튜브는 풍선의 자체-밀봉 밸브를 천공하기 위해 사용되는 이들 조립체에 부착되고 바람직하게는 외측 용기로서 젤라틴 캡슐의 내부에 수용된 풍선의 정점들 중 하나에 위치된다. 외측 루멘은 이들 조립체에 연결되고 카테터 조립체 및 풍선 사이에 연결력을 제공하여 조립을 함

게 유지하면서 인장 강도를 제공하여 풍선 팽창 압력, 예를 들면 10 psi 또는 그 초과까지의 압력을 견딜 수 있다. 니들 조립체는 풍선 밸브 조립체와 기계적으로 커플링되도록 구성된다. 상기 니들은 바람직하게는 금속, 바람직하게는 스테인리스 강 등으로 제조되고, 팽창 타이밍 목적을 위해 25 gauge (0.455 mm)의 최대 크기, 바람직하게는 30 gauge (0.255 mm) 이상을 갖는다. 니들 슬리브는 바람직하게는 나일론 등과 같은 연질 재료이거나 또한 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, PEEK, ABS 또는 PVC일 수 있다. 니들 슬리브는 니들의 길이를 완전히 덮어서, 상기 몸체는 니들로부터 보호되고 니들은 단지 풍선 격벽에 구멍을 형성한다. 바람직하게는 니들 슬리브는 니들 길이와 같거나 니들 슬리브보다 약간 더 연장한다. 니들은 삼키기 전에 풍선 격벽 내로 삽입되고 풍선 밸브의 실리콘 영역에 커플링될 때 대략 0.33 lb (0.15 kg)의 유지력을 유지한다. 니들 슬리브는 바람직하게는 약간 벨 형상이고 원형 릴리프 또는 립을 포함하여 밸브의 실리콘 영역 내로 삽입될 때 로크 및 키 기구가 형성되어 조립체의 인장 강도를 증가시키고 팽창을 위한 밀봉을 강화한다.

[0305] [0398] 선단부에서 카테터 조립체는 바람직하게는 폴리카보네이트로 제조된 Y-어댑터 조립체에 연결된다. y-어댑터는 "키"형이어서 팽창 가스 및 연결 유체가 카테터 조립체에 적절히 연결되고 정확한 루멘을 하방으로 이동시킨다.

[0306] [0399] 팽창 전에, 단속 루멘의 프라이밍은 액체를 사용하여 이용될 수 있다. 예를 들면, 외측 루멘은 먼저 풍선 팽창 전에 2 cc의 물, 염수, DI수 등으로 먼저 세척된다. 그 후, 팽창 소스 용기는 커넥터에 부착되어 내부 루멘으로 연결된다. 팽창 소스 용기는 이상 기체 법칙 및 압력 감쇠 모델의 전체 상에서 작동한다. 주어진 압축 가스 형성 동안, 상기 장치는 동일화되도록 설계되어 더 높은 시작 압력이 풍선의 결과적인 마지막 압력보다 풍선을 팽창하기 위해 사용된다. 시작 압력 및 용적은 선택된 가스 형성 뿐만 아니라 카테터의 길이 및 시작 온도 (전형적으로 대기 온도) 및 종료 온도(전형적으로 체온)에 종속한다.

[0307] [0400] 팽창 후, 풍선은 유압을 사용하여 카테터 조립체로부터 분리된다. 물, DI수, 또는 바람직하게는 염수로 채워진 주사기는 Y-조립체의 암형 단부에 부착된다. 주사기는 2 cc의 액체를 포함하고 주사기 플런저가 내측으로 푸시될 때 충분한 유압이 가해져서 니들이 풍선 밸브로부터 튀어나온다.

[0308] 단일 루멘 카테터

[0309] [0401] 팽창 카테터의 직경을 더 감소시키고 이에 의해 풍선 캡슐 및 카테터의 삼킴성의 편안함을 증가시키기 위해, 직경이 2 French(0.66 mm)를 초과하지 않는 단일 루멘 카테터가 이용될 수 있다.

[0310] [0402] 니들/니들 슬리브 조립체는 설계가 본원에서 설명된 듀얼 루멘 카테터의 설계와 유사하다. 그러나, 단일 루멘 시스템으로, 카테터 루멘의 말단부는 단지 니들 슬리브에 연결되고 내부에 제 2 카테터가 없다. 대신, 니들 허브에 부착된 단일 스레드(thread)는 카테터의 길이와 동축으로 형성되어 분리 및 전체 가요성을 위한 인장 강도에 도움이 된다.

[0311] [0403] 니들 슬리브는 약간의 벨형이고 원형 릴리프 또는 립을 포함하여 밸브의 실리콘 헤드 내로 삽입될 때 로크 및 키 기구는 조립체의 인장 강도를 증가시키고 팽창을 위한 밀봉을 강화하도록 생성되고, 이는 단일 루멘 조립체이기 때문에, 립은 밸브로부터 니들을 제거하기 위해 요구된 힘을 증가시키고 이에 따라 팽창 과정 동안 우연히 발생하지 않는다.

[0312] [0404] 카테터의 선단 단부는 팽창 밸브, 바람직하게는 3방 밸브, 또는 풍선의 팽창 및 분리를 위한 차단 방법을 사용하기 위해 허용하는 임의의 밸브에 연결된다. 카테터의 말단 단부는 나일론 또는 다른 유사한 소스로 제조되는 니들 슬리브를 포함한다. 상기 니들은 금속이고 바람직하게는 스테인리스 강이다.

[0313] [0405] 카테터 조립체가 이용하는 배관은 삼킴성을 위해 가요적이고 꼬이지 않으며, 체온을 견딜 수 있고, 내산성이고, 튜브가 위장 공동을 횡단하여 소화관으로 연결될 때 생체 적합적이다. 튜브 재료는 바람직하게는 연질이고 가요적이고 네킹(necking) 또는 버클링(buckling) 또는 비틀림에 내성을 갖는다. 단일 루멘 시스템에 대해, 카테터 배관은 바람직하게는 PEBAX®로 제조되지만, 또한 PLA, PLAA, PLG, PCL, DL-PLCL 등과 같은 생체 흡수성 재료를 포함할 수 있으며, 상기 튜브는 정상적으로 팽창 및 분리 및 삼켜진 후 해제될 수 있다. 니들에 부착된 카테터 배관 내부의 스레드형 와이어는 바람직하게는 나일론 모노필라멘트이지만, 케블러(Kevlar) 또는 니티놀 와이어 또는 다른 적절한 재료들이 또한 사용될 수 있다.

[0314] [0406] 풍선을 팽창하도록, 카테터의 말단부는 니들이 자체-밀봉 가능 밸브를 통하여 돌출하는 풍선 캡슐에 부착된다. 상기 용기는 삼켜지고 팽창 카테터의 일 부분은 입의 외부에 유지된다. 팽창 소스 용기는 팽창 밸브의 선단 단부에 연결되고, 여기서 다른 포트들을 배제함으로써 팽창 가스의 포트가 선택된다. 팽창 유체(바람직하게는 압축된 질소 가스 또는 가스들의 혼합물)는 단일 카테터 루멘을 하방으로 경유하고, 이에 의해 팽창 가스

는 최소 저항의 경로 또는 더 구체적으로는 니들 공동을 통하여 풍선 내로 선택한다. 상기 풍선은 바람직하게는 3분 미만으로 팽창된다.

[0315] [0407] 풍선 밸브로부터 니들을 분리하여 인출하기 위하여, 물 또는 다른 액체의 2cc 또는 다른 적절한 용적이 카테터 내로 고압으로 주입된다. 물이 높은 표면 장력 및 점성을 가지기 때문에, 물은 니들 경로를 막고 압력이 외부 니들 슬리브로 전달되고, 이에 의해 니들 슬리브 및 풍선 사이의 조립부가 파손된다.

[0316] [0408] 풍선 내부에 물 또는 산 또는 임의의 대안적인 액체와 같은 물질을 배치하는 것이 바람직한 경우, 액체를 주입하기 위해 낮은 압력을 사용하여 수행될 수 있다.

[0317] 소형 강성-물체의 팽창 카테터

[0318] [0409] 소정의 실시예들에서, 강성-물체의 팽창 카테터가 적용될 수 있고 이 카테터는 구강으로 또는 코를 통하여 배치될 수 있다. 이러한 시스템은 직경이 1 French(0.33 mm) 내지 10 French(3.3 mm), 바람직하게는 8 French(2.7 mm)일 수 있다. 더 큰 직경은 통상적으로 가압성(pushability)을 강화하기 위해 바람직하고, 벽 두께는 또한 가압성 및 뒤튕임 내성에 기여한다. 튜브의 길이는 대략 50 내지 60 cm일 수 있다. 위에서 논의된 바와 같이, 측정 틱(tick)이 배관에 추가될 수 있어 튜브의 단부가 위치되는 위치를 식별할 수 있거나, 카테터 상의 pH 또는 압력 센서가 풍선의 위치를 검출하기 위해 이용될 수 있다.

[0319] [0410] 팽창/부착을 위한 이러한 시스템은 위에서 설명된 듀얼 루멘 시스템과 유사하지만 더 큰 직경 튜브를 사용하기 위한 더 큰 니들 슬리브를 갖는다. 루멘에서 사용될 수 있는 재료들은 예를 들면 외부 루멘을 위한 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 및 내부 루멘을 위한 폴리에테르에테르케톤(PEEK)을 포함한다. 또한 가압성을 강화하기 위해, 변형 방지 장치는 말단 및 선단 단부들에 추가될 수 있다. 카테터가 후두를 우회하고 식도 내로 따라가는 것을 보장하도록 말단 단부에 예를 들면 1 내지 8인치, 바람직하게는 6인치의 변형 방지부를 가지는 것이 특히 바람직하다. 선단 단부는 예를 들면 Y-암의 조립을 보장하기 위하여 또한 변형 방지부를 가질 수 있다. 변형 방지를 위한 바람직한 재료는 폴리올레핀이다. 팽창/분리를 위한 방법은 외부 루멘이 니들 슬리브에 연결하고 내부 루멘이 니들에 연결하는 듀얼 루멘 구성에 대한 것과 동일한 방법이다. 절차의 부분으로서, 환자는 장치의 아래로의 매끄러운 통과를 위한 식도 조직을 팽창시킬 수 있도록 물 또는 다른 적절한 액체를 삼킬 수 있다. 환자는 영역을 감각이 없게 하고 구역질 반사를 줄이기 위해 목구멍 뒤에 마취제를 투여할 수 있다.

[0320] [0411] 상기 튜브는 또한 단일 카테터 상에 일련의 캡슐화되거나 압착된 풍선으로 연결될 수 있어 필요한 경우 최고 1000 cc 또는 그 초과인 총 용적이 투여될 수 있다. 각각이 팽창될 수 있거나 별도로 분리된다. 해제된 풍선의 개수는 환자의 요구 및 원하는 체중 감량에 따라 조정가능하다.

[0321] [0412] 게다가, 카테터는 "오버-더-와이어(over-the-wire)"로 칭해져서 혈관 형성술에서 사용된 풍선 카테터 또는 신속 교환 카테터와 유사한 위 풍선을 투여하기 위해 사용될 수 있다. 환자가 카테터를 삼키기 위해 시도하지만 실패하는 경우, 이에 따라 강성 카테터 또는 의사 보조식 카테터가 가요성 카테터 위로 미끄러질 수 있고 풍선은 의사 보조식 카테터와 동일한 방식으로 하방으로 가압될 수 있다. 다양한 정도의 가요성을 제공하기 위해 상이한 재료로 생성될 수 있거나 강도의 정도를 변화시키기 위해 길이에 걸쳐 상이한 직경으로 제조되는 하나의 재료가 사용될 수 있다.

[0322] [0413] 삼킬 가능한 자체-팽창 풍선 구성 방법 및 삼킬 가능한 팽창 튜브 구성 방법 둘다는 풍선을 배치하고 풍선 투여 공정을 덜 외과적하게 하기 위한 내시경에 대한 요구를 제거한다. 이는 또한 총 용적이 환자 내에 배치되는 것을 허용하여 "적정하게 하거나" 조정 가능하다. 풍선이 30일 동안 배치될 때, 환자는 시간이 지남에 따라 환자가 먹지 않으면서도 포만감을 잃음을 보고할 수 있다. 보완하기 위하여, 다른 풍선이 진정제 및 내시경 없이 용이하게 배치될 수 있다. 비-수축성 풍선이 내시경에 의해 제거될 때, 상이한 색상으로 풍선 복합 벽을 갈라 코딩하는 것이 바람직하여 의사가 풍선의 유효 수명의 종료시 풍선을 제거하기 위한 시각적 마커를 가지면서 유효 수명이 남아 있는 풍선을 환자의 위 내에 유지한다.

[0323] [0414] 게다가, 풍선 벽은 자체-밀봉 밸브로부터 대략 180도 마킹될 수 있어, 풍선이 내시경에 의해 편칭될 때 풍선은 자체적으로 더 유효하게 접혀서 풍선의 형상, 벽 재료의 강도, 및/또는 두께에 의해 풍선에 의한 식도 천공 및/또는 다른 손상을 유발하지 않으면서 얇은-벽 구조의 제거를 용이하게 한다.

[0324] 팽창 유체 용기

[0325] [0415] 팽창 유체 용기는 풍선 내부에 배치되는 유체의 양 또는 용적을 제어하기 위해 이용된다. 팽창 유체 용

기는 예를 들면, 폴리비닐클로라이드(PVC)과 같은 중합체 재료, 주석 코팅 강, 스테인리스 강, 알루미늄, 알루미늄 합금, 황동, 또는 다른 적합한 재료로 제조된 캐니스터 형태일 수 있다. 상기 용기는 또한 주사기 형태일 수 있다. 이용된 재료는 유체, 바람직하게는 가스 형태, 예를 들면, 압축된 또는 비-압축된 N_2 , Ar, O_2 , CO_2 , 또는 이의 혼합물(들), 또는 압축된 또는 비-압축된 대기(N_2 , O_2 , Ar, CO_2 , Ne, CH_4 , He, Kr, H_2 , 및 Xe)의 유체를 포함할 수 있다. 풍선 복합 벽 재료 및 각각의 확산 구배 및 가스 투과성 특성이 위 내 풍선의 팽창을 위한 유체를 선택하기 위해 사용되어 팽창된 풍선에 대한 시간 경과에 따른 원하는 용적 프로파일을 제공한다. 팽창 유체 용기 재료들은 팽창 카테터의 밸브 또는 커넥터로 연결하기 전에 유체의 확산 또는 누출이 없는 것을 보장하도록 선택된다. 팽창 유체 용기 시스템은 바람직하게는 카테터 및 압력 게이지로의 커넥터를 포함한다. 또한 의료 전문가에게 팽창이 성공적인지 여부 또는 풍선이 시스템에서의 오류에 의해 분리되어야 하는 경우를 통지하는 스마트 칩을 포함할 수 있다.

[0326]

[0416] 풍선의 "삼킴성"을 유지하고 수술 동안 환자의 안락감을 보장하도록, 카테터가 입/식도에 배치되는 시간의 양을 최소화하는 것이 바람직하다. 팽창의 타이밍은 제 위치에서 시간을 최소화하도록 선택될 수 있다. 외부 용기-카테터 조립체는 삼켜지면 위에 도달하도록 대략 4 내지 8초 걸린다. 위에 있을 때, 팽창 유체 용기는 카테터 시스템의 밸브 또는 포트에 부착될 수 있다. 팽창 타이밍은 카테터의 길이, 카테터 튜브의 직경, 시작 온도, 및 시작 압력을 선택함으로써 제어될 수 있다. 질소에 대한 이상 기체 법칙 및 보일의 법칙($P_1V_1 = P_2V_2$)을 사용하여, 개시 용적/압력의 양이 유도될 수 있으며, 여기서 온도는 신체의 온도와 일치하도록 팽창 소스 용기 내부에서 제어된다. 풍선 분리 및 카테터 인출 전에 5분 미만, 바람직하게는 2 내지 3분의 삼킴 후 팽창 시간을 가지는 것이 바람직하다. 풍선의 팽창을 유도하기 위해 사용된 입력(바람직하게는 3분 미만)은 풍선의 팽창 용기 용적, 팽창 유체(바람직하게는 압축된 가스 또는 압축된 가스 혼합물)의 타입, 시작 압력, 카테터 길이 및 직경, 및 원하는 단부 용적 및 압력을 포함한다. 이에 따라, 직경에서의 차이에 의해, 2 French 카테터 시스템은 더 높은 시작 압력을 요구하여 동일한 시간 프레임에서의 동일한 풍선 용적 및 압력을 달성하며, 이는 동일한 압축 가스 제제의 사용을 추천한다. 일반적으로, 동일한 유량/용적과 함께 저압으로 시작하는 것은 팽창 시간을 감소시킬 수 있다는 것이 이해된다.

[0327]

[0417] 팽창 소스 용기는 피드백을 압력 감쇠 시스템을 기초로 한 마지막 사용자에게 제공할 수 있다. 풍선이 적절히 팽창되는지 여부를 표시하기 위한 예상된 시작 압력 및 예상된 단부 압력이 있는 경우, 내시경에 의한 가시화에 대한 요구가 없다. 예상된 압력 출력의 각각의 개요는 허위 양성(false positive)의 가능성을 감소시키기 위해 그 주위에 자체 허용 오차를 가질 수 있고, 팽창 유체 용기는 풍선 팽창 및 분리의 상태에 대한 이러한 허용오차를 기초로 한 피드백을 제공할 수 있다. 이는 이상 기체 법칙을 기초로 하여 유도되고, 여기에는 풍선의 고정 용적을 기초로 한 예상된 단부 압력이 있다. 압력이 높게 남아 있고 예상된 대로 감쇠되지 않는 경우, 이는 시스템에서의 고장을 표시할 수 있다(예를 들면, 풍선 용기는 용해되지 않고, 예를 들면 튜브의 뒤틀림 또는 카테터 시스템에서의 다른 고장이 있기 때문에, 풍선이 식도에서 팽창된다). 예를 들면, 단지 팽창 유체로서만 질소를 사용하여 성공적인 감소에 대해, 시작 압력은 22 PSI이어서 풍선을 나일론-기반 재료를 위한 250 cc 및 1.7 psi(0.120 kg/cm^2)로 팽창시킨다. 성공적인 풍선 팽창을 표시하기 위하여, 매쓰 칩은 시각적, 청각적, 또는 감각적 통지 중 하나 이상을 제공하거나 그렇지 않으면 팽창이 성공적인지 여부 또는 예상된 팽창 타이밍 및 미리 결정된 압력 허용오차의 세트 및 압력 곡선 상에 기재된 시스템 내에 오류가 있는 경우 의료 전문가 또는 투여자에게 통지를 전달하는 팽창 소스 용기에 부가될 수 있다.

[0328]

[0418] 풍선이 경험할 수 있는 임의의 정도의 구속(예를 들면, 캡슐이 용해되지만 풍선이 식도 또는 십이지장에 있거나 풍선이 위 내에 있으며 캡슐이 게이지 출력을 관독함으로써 용해되지 않는 것)의 검출을 위한 다른 방법은 두 개 이상의 저장부(하나는 크고 하나는 작음) 및 두 개 이상의 게이지를 갖는 팽창 캐니스터를 적용하는 것이며, 제 2 저장부 내로 또는 풍선 자체 내로 가스 방출의 선택을 허용하는 하나 이상의 밸브를 구비한다. 두 개의 저장부에 의해, 대형 저장부는 풍선을 채우기 위해 요구되는 유체의 총 양을 포함할 수 있다. 작은 양의 유체는 대형 저장부로부터 소형 저장부로 방출되어 상기 풍선의 위치 및 완전한 팽창을 위한 이의 관독을 결정한다. 더 작은 저장부에서 작은 양의 유체가 풍선 카테터 내로 방출될 수 있고 더 작은 저장부의 게이지 상에 피드백이 압력이 높음을 가리키는 경우, 이는 풍선이 여전히 캡슐 내에 포함되고 팽창될 준비가 되었음을 표시한다. 게이지가 매체 압력 수준(예를 들면 1 내지 4 psi)를 다시 관독할 때, 이는 풍선이 식도 또는 십이지장과 같은 구속된 공간 내에 있어 팽창되지 않아야 함을 표시한다. 게이지 상의 관독이 대략 1 psi로서 풍선 카테터의 피드백이 관독될 때, 이는 풍선이 위 내에 있고 팽창될 준비가 됨을 표시한다. 피드백이 0 psi인 경우, 이는 풍선 밸브 카테터 시스템이 누출되고 장치가 회수되어야 함을 표시한다. 풍선이 위 공간 내에서 검출되면, 더

큰 저장부는 개방되고 풍선이 이의 원하는 압력까지 팽창된다.

[0329] [0419] 대안적으로, 풍선은 스프링 기구, 풍선 내 풍선 기구 또는 다른 압력 소스를 사용함으로써 시작 압력을 기초로 하여 채워질 수 있다. 이러한 기구는 잠재적으로 더 예측가능하고/일관된 압력 감쇠 곡선을 초래할 수 있고 다시 최종 사용자까지 피드백을 위한 첨부된 미리 결정된 허용 범위를 가질 수 있다.

[0330] 복합 벽

[0331] [0420] 풍선의 복합 벽을 위해 선택된 재료들은 충분한 확산 없이 원래의 팽창 가스를 유지하도록 선택될 수 있거나, 또한 위 환경 내에 위치된 가스들, 예를 들면 CO₂, O₂, 아르곤, 또는 N₂ 내에 위치된 가스들의 확산을 허용할 수 있어 풍선이 위 내에 배치되면 풍선의 벽을 통하여 확산하여 부분적으로 또는 전체적으로 팽창한다. 유체(액체 또는 가스)는 또한 풍선 복합 벽의 확산 방향을 변경하기 위하여 그리고 유체가 내부 및 외부 환경을 기초로 하여 정체 상태에 도달할 때 본원에서 설명된 팽창 카테터(들)를 사용하여 풍선의 내부에 부가될 수 있다.

[0332] [0421] 질소, CO₂ 가스, 단일 유체(가스) 또는 가스들의 혼합물에 의해 팽창된 위 풍선은 배리어 특성(유체 보유), 풍선의 중심 루멘 내 환경 또는 위의 환경 내에 pH 및 습기 상태들에 대한 내성을 전달하는 특성, 및 위 운동성 힘 생체 내 풍선 벽의 마모 및 풍선의 제조 및 접합 동안의 손상에 저항하는 구조적 특성을 제공하는 복합 벽을 이용한다. 풍선 재료에 이용되는 특정 재료는 이물질(예를 들면, 음식 입자들)을 파쇄하도록 설계된 위에 불리한 환경을 견딜 수 있다. 위 내 환경이 포함하는 변수들 중 일부는 아래와 같다: 1.5 내지 5의 위 내 액체 pH; 대략 37℃의 온도; 90 내지 100%의 상대 습도; 위 내 공간 가스 함량의 침투; 및 가변 주파수에서 0 내지 4 psi의 일정한 위 운동성 외부 압력 및 위의 공급 상태를 기초로 한 순환 시간. 위 운동성에 의해 전달된 외부 압력은 또한 풍선의 표면 상의 마모를 유발할 수 있다. 풍선 루멘의 내부는 자동-수축의 타이밍 동안 풍선 내에 주입되는 용액으로부터의 습기 또는 외부 습도 환경에 의해 멤브레인을 가로질러 전달된 임의의 습기를 포함할 수 있다. 환경 응력들에 부가하여, 벽 재료들은 생체 호환성을 충족하며 벽(배리어 재료)의 총 두께는 상당한 손상 또는 결립(lodging) 없이 삼킬 수 있는 크기의 용기("외부 용기")의 내부에서 압착되고 배치되기에 충분히 얇도록 구성된다. 외부 용기는 (대략 2.5 cm의 직경을 갖는) 식도를 통과하기에 충분히 작다. 벽 또는 배리어 재료는 또한 풍선 구조물을 위해 열 형성가능하고 밀봉가능하고 시스템의 가스 환경이 정체 상태에 도달할 때까지 위 공동으로부터 가스 분자의 침입에 의한 압력뿐만 아니라 초기 팽창 압력에 의해 발생된 10 psi까지의 내부 가스 압력들을 포함할 수 있는 접착 강도를 유지한다. 풍선의 복합 벽에서의 사용을 위한 적합성을 결정하기 위해 평가되는 필름 특성은 pH 내성, 수증기 전달 속도, 가스 배리어 특성, 기계적 강도/마모 특성, 내온성, 성형성, 플렉스-크랙(flex-crack)(겔보(Gelbo)) 내성, 표면 에너지(습윤성) 컴플라이언스, 및 열 접착 포텐셜을 포함한다.

[0333] [0422] 복합 벽 내의 다양한 층들은 풍선에 대한 하나 이상의 바람직한 특성(예를 들면, CO₂ 보유, 습기에 대한 내성, 산성 환경에 대한 내성, 프로세싱을 위한 습윤성, 및 구조적 강도)을 전달할 수 있다. 다층 예비성형된 시스템("복합 벽") 내로 조합될 수 있는 중합체 수지 및 코팅의 리스트가 표 1a 및 표 1b에 제공된다. 이러한 필름들은 함께 접착식으로 접합되거나, 공 압출되거나, 타이 레이어(tie layer) 또는 이의 조합을 통하여 부착하여 후술되는 바와 같이, 복합 벽에 대한 특성의 원하는 조합을 얻는다. 표 1a 내지 1b의 필름 코팅들로서 확인된 재료는 기부 중합체 필름, 예를 들면, PET, 나일론, 또는 다른 구조적 층으로 도포되는 코팅들로서 제공된다.

[0334] [표 1a]

필름 수지			
	특성		
	우수 구조/거동/기계적 강도/컴플라이언스	우수한 유체 보유 배리어 특성	우수한 제조성/표면 에너지 특성
필름 수지			
폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET)	X	X	
폴리트리메틸렌 테레프탈레이트 (PTT)			
액정 중합체 (LCP)	X	X	
폴리트리메틸렌 나프탈레이트 (PTN)	X	X	
폴리에틸렌 나프탈레이트 (PEN)	X	X	
폴리아미드 (PI)	X	X	
선형 저 밀도 폴리에틸렌 (LLDPE)			X
에틸렌 비닐 알콜 (EVOH)		X	
폴리아미드 : 나일론 (PA) 및 나일론-6 (PAG) / 나일론 12		X	X
고밀도 폴리에틸렌 (HDPE)			X
폴리프로필렌 (PP)			X
폴리우레탄			X
PVDC (사탄)		X	X
폴리에테르 블록 아미드 (Pebax)			X
폴리비닐 알콜 (PVOH)		X	
실리콘	X		X

[0335]

[0336] [표 1b]

필름 코팅			
	특성		
	우수 구조/거동/기계적 강도/컴플라이언스	우수한 유체 보유 배리어 특성	우수한 제조성/표면 에너지 특성
필름 코팅			
실리콘 디옥사이드 (SiO ₂)		X	
알루미늄 산화물 (Al ₂ O ₃)		X	
나노폴리머 (나노/클레이)		X	
외부 유기 코팅 (예를 들면, 에폭시 아민)		X	
무기 코팅 (예를 들면, 무정형 탄소)		X	
산소 스캐빈저		X	
파릴렌 C		X	

[0337]

[0338] 유체 보유 층

[0423] 바람직한 실시예에서, 다수의 층을 사용하는 혼합된 중합체 수지는 의도된 사용의 지속을 위해 팽창된 유체를 보유함으로써 팽창된 풍선의 형상 및 용적이 유지되도록 이용된다. 음식 포장 및 플라스틱 병 업계에서 널리 사용되는 특정 배리어 필름은 유리하게는 풍선의 복합 벽에 이러한 목적을 위해 적용될 수 있다. 바람직하

게는, 배리어 재료는 이산화탄소(또는 대안적으로 또는 부가적으로 용적-점유 서브컴포넌트를 팽창하기 위해 사용되는 다른 가스, 액체, 또는 유체)에 대한 낮은 투과성을 갖는다. 이러한 배리어 층은 바람직하게는 원료에 대한 우수한 접착성을 갖는다. 바람직한 배리어 코팅 재료 및 필름은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 선형 저밀도 폴리에틸렌(LLDPE), 에틸렌 비닐 알콜(EVOH), 나일론(PA) 및 나일론-6(PA-6)와 같은 폴리아미드, 폴리아미드(PA), 액정 중합체(LCP), 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 폴리프로필렌(PP), 생체적합성 폴리(하이드록시아민 에테르), 폴리에틸렌 나프탈레이트, 폴리비닐리덴 클로라이드(PVDC), 사란, 에틸렌 비닐 알콜 공중합체, 폴리비닐 아세테이트, 실리콘 산화물(SiO_x), 실리콘 디옥사이드(SiO₂), 알루미늄 산화물(Al₂O₃), 폴리비닐 알콜(PVOH), 나노폴리머(예를 들면, 나노클레이), 폴리아미드 열경화성 필름, EVALCA EVAL EF-XL, Hostaphan GN, Hostaphan RHB, RHB MI, Techbarrier HX (SiO_x-코팅 PET), Triad Silver (은 금속화 PET), 옥시실드 2454, Bicolor 84 AOH, 아크릴로니트릴 공중합체, 및 테레프탈릭 산의 공중합체 및 에틸렌 글리콜 및 적어도 하나의 디올을 구비한 아이소프탈산을 포함한다. 대안적인 가스-배리어 재료는 폴리아민-폴리에폭사이드를 포함한다. 이러한 재료는 통상적으로 용매-기반 또는 수성-기반 열경화성 조성물로서 제공되며 통상적으로 예비성형물 상으로 스프레이-코팅되고 이어서 마무리된 배리어 코팅을 형성하도록 열 경화된다. 코팅으로서 용적-점유 서브컴포넌트에 인가될 수 있는 대안적인 가스 배리어 재료는 은 또는 알루미늄과 같은 금속들을 포함한다. 용적-점유 서브컴포넌트의 가스 불투과성을 개선하기 위해 사용될 수 있는 다른 재료들은 금 또는 임의의 귀금속, 사란으로 코팅된 PET, 및 보호막을 포함하지만, 이에 제한되는 것은 아니다.

[0340] [0424] 팽창 유체의 확산을 지연하도록 포장 산업에서 사용되는 하나의 방법은 재료를 두껍게 하는 것이다. 풍선이 환자에 의해 삼켜지기 위한 원하는 전달 용기 크기로 접혀질 수 있도록 총 복합 벽 두께는 바람직하게는 0.004 인치(0.010 cm)를 초과하지 않기 때문에 재료를 두껍게 하는 것이 일반적으로 바람직하지 않다.

[0341] [0425] 풍선의 사용 가능한 수명 동안 위 내 환경을 견딜 수 있는 다중 층 중합체 필름은 나일론 12 필름에 접착제에 의해 접합되는 선형 저밀도 폴리에틸렌(LLDPE)을 포함한다. 대안적으로, PVDC와 같은, 배리어 특성들을 갖는 부가 필름 층이 복합 벽에 추가될 수 있다.

[0342] [0426] 가스 배리어 특성들을 제공하는 층이 나일론 등과 같은 "구조적"으로 고려되는 수지보다 기계적으로 덜 튼튼하기 때문에 이 층은 바람직하게는 복합 벽 내의 내부 층들로서 위치된다.

[0343] 구조적 층

[0344] [0427] 이 같은 층의 pH 저항이 풍선의 중심 루멘 또는 위의 산성 환경을 견딜 수 있다면, 폴리우레탄, 나일론, 또는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)와 같은 층은 구조적 목적을 위해 복합 벽에 추가될 수 있고, 바람직하게는 최외(위 내 환경에 근접한 또는 풍선의 중심 루멘에 근접한) 층으로서 배치된다. 다른 층들이 부가하여 또는 대안적으로 포함될 수 있으며, 아래의 "층 화학적 성질"의 하위 섹션에서 설명된 것을 포함하지만 이에 제한되는 것은 아니다.

[0345] 층 화학적 성질

[0346] 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)

[0347] [0428] 폴리에틸렌 테레프탈레이트는 폴리에스테르계의 열가소성 폴리머 수지이다. 폴리에틸렌 테레프탈레이트는 비정질(투명성) 또는 반-결정성 물질로서 존재할 수 있다. 반-결정성 재료는 이의 결정 구조 및 구과 크기에 따라 투명성(구과<500 nm) 또는 투명성 및 백색(몇 μm의 크기까지의 구과)가 나타날 수 있다. 의 당량체(비스(bis)-β-하이드록시테레프탈레이트)는 테레프탈릭산과 에틸렌 글리콜 사이에서 부산물로서 물과 에스테르 반응에 의해 또는 에틸렌 글리콜과 디메틸 테레프탈레이트 사이에서 부산물로서 메탄올과 에스테르 교환 반응에 의해 합성될 수 있다. 중합은 부산물로서 에틸렌 글리콜과 당량체(에스테르 반응/에스테르 교환 반응 직후 수행됨)의 에스테르 교환 반응을 통한다(에틸렌 글리콜은 제조시 직접 제순환됨). PET 제품의 상표명 중 일부는 Dacron, Diolen, Tergal, Terylene, 및 Trevira fibers, Cleartuf, Eastman PET 및 Polyclear bottle resins, Hostaphan, Melinex, 및 Mylar films, 및 Arnite, Ertalyte, Impet, Rynite 및 Valox injection molding resins 이다.

[0348] [0429] PET는 반복된 C₁₀H₈O₄ 유닛을 갖는 당량체 에틸렌 테레프탈레이트의 중합 유닛으로 이루어진다. PET는 그 두께에 따라 반 강성 내지 강성일 수 있고 매우 경량일 수 있다. 이는 양호한 가스 및 적정 수분 배리어, 뿐만 아니라 알콜 및 용매에 대한 우수한 배리어를 형성한다. 이는 강화고 충격에 대한 내성을 갖는다. 이는 자연적으로 높은 투명성을 갖는 무색이다.

[0349] [0430] 박막으로서 제조될 때(종종 상표명 중 하나에 의해 공지된 이축 연신 PET 필름, "Mylar"), PET는 얇은

금속 막을 PET 상으로 증발시킴으로써 알루미늄 도금을 할 수 있어 그 투과성을 감소시켜 반사되거나 불투명하게 한다(MPET). 이러한 특성은 가요성 음식물 포장에 포함하는 다수의 적용 분야에서 유용하다. 유리 입자 또는 섬유로 채워질 때, 상당히 더 단단하고 더 내구적이다. 이러한 유리-충전 플라스틱은 반-결정질 제제로 상표명 Rynite, Arnite, Hostadur, 및 Crastin 하에서 시판된다.

[0350] [0431] PET의 가장 중요한 특성 중 하나는 고유 점도이다. 그램 당 데시리터(dl/g)로 측정된 재료의 고유 점도는 폴리머 체인의 길이에 종속한다. 체인이 길수록 재료가 더 단단해지고 따라서 고유 점도가 커진다. 수지의 특별한 배치의 평균 체인 길이는 중합 동안 제어된다. 고유 점도는 약: 0.65 dl/g-0.84 dl/g 가 복합 벽에서의 사용에 대해 바람직하다.

[0351] [0432] 순수(호모 폴리머) PET 외에, 공중합에 의해 변형된 PET가 또한 이용가능하다. 소정의 경우, 코폴리머의 변형된 특성은 특별한 적용 분야에 대해 더 바람직하다. 예를 들면, 사이클로헥산 디메탄올(CHDM)은 에틸렌 글리콜 대신 폴리머 백본에 추가될 수 있다. 이러한 빌딩 블록은 교체하는 에틸렌 글리콜 유닛보다 더 많이 크기 때문에(6개의 부가 탄소 원자), 에틸렌 글리콜 유닛이 할 수 있는 방법이 이웃하는 체인과 맞지 않는다. 이는 결정화를 방해하고 폴리머의 용융 온도를 낮춘다. 이 같은 PET는 일반적으로 PETG로서 공지된다(Eastman Chemical 및 SK Chemicals의 단지 두 제조자가 있다). PETG는 사출 성형될 수 있거나 시트 압출될 수 있는 투명한 비정질 열가소성이다. PETG는 처리 동안 채색될 수 있다. 또 다른 통상적인 수정체는 이소프탈산이며, 1,4-(para)-링크 테레프탈레이트 유닛 중 일부를 대체한다. 1,2-(ortho-) or 1,3-(meta-) 링크지는 또한 결정화를 방해하는 체인 내에 각도를 생성한다. 이 같은 코폴리머는 (열 성형과 같은) 특정 몰딩 적용분야에 대해 유리하다. 한편, 결정화는 기계적 및 치수적 안정성이 중요한 다른 적용 분야에서 중요하다. PET 보트에 대해, 작은 양의 CHDM의 사용 또는 다른 조성물이 유용할 수 있다: 단지 작은 양의 코모노머가 사용되는 경우, 결정화는 느려지지만 완전히 방지되지는 않는다. 결과적으로, 병은 스트레치 블로우 성형("SBM")을 통해 얻을 수 있으며, 이는 탄산 음료에서 이산화 탄소와 같은 가스 및 아로마에 대한 적절한 배리어가 되기에 충분한 투명 및 결정질을 갖는다.

[0352] [0433] 결정화는 폴리머 체인이 반복, 대칭 패턴으로 자체적으로 접혀질 때 발생한다. 긴 폴리머 체인은 자체적으로 꼬이는 경향이 있어, 모두에서 완전한 결정화를 방지하지만 가장 주의깊게 제어된 상황에 있다. 60%의 결정화는 상업적 제품에 대한 상한이며 이는 폴리에스테르 섬유에서는 예외이다.

[0353] [0434] 자연적 상태에서 PET는 결정성 수지이다. 투명한 제품은 비정질 고체를 형성하기 위하여 용융 폴리머를 신속하게 냉각함으로써 생산될 수 있다. 유리 처리, 비정질 PET는 용융물이 냉각될 때 종래 방식으로 자체적으로 배열하기에 충분한 시간이 이의 분자에 주어지지 않을 때 비정질 PET를 형성한다. 실온에서 분자는 제 위치에서 냉각되지만 충분한 열 에너지가 상기 분자로 다시 주어지면, 상기 분자는 다시 움직이지 시작하여, 결정이 핵화되어 성장하는 것을 허용한다. 이러한 절차는 고체 상태 결정화로서 공지된다.

[0354] [0435] 대부분의 재료와 같이, PET는 비정질 고체로부터 결정화될 때 하나의 대향의 단일 결정을 형성하지 않고 다수의 소형 결정을 생성을 생산하는 경향이 있다. 빛이 결정과 결정들 사이의 비정질 영역 사이의 경계를 가로지를 때, 빛이 산란되는 경향이 있다. 이러한 산란은 대부분의 경우 결정 PET가 불투명하고 백색이라는 것을 의미한다. 섬유 드로잉(fiber drawing)은 거의 단일 결정 제품을 생산하는 몇 개의 산업적 공정 중에 있다.

[0355] [0436] CHDM 또는 이소프탈산과 같은 코모노머는 용융 온도를 낮추고 PET의 결정화도(특히 재료가 병 제조를 위해 사용될 때 중요함)를 감소시킨다. 이에 따라 수지는 저온 및/또는 낮은 힘을 가지고 소정적으로 형성될 수 있다. 이는 열화를 방지하여 (즉, 관측 불가능한) 허용가능한 수준으로 완제품의 아세트알데히드 함량을 감소한다. 폴리머의 안정성을 개선하는 다른 방법은 안정화제, 주로 포스페이트와 같은 산화방지제를 사용하는 것이다. 최근에, 나노 구조화된 화학 물질을 이용하여 물질의 분자 수준 안정화도 고려되고 있다.

[0356] [0437] 비강화 PET는 다음과 같은 속성이 있다: 용적밀도 0.800 내지 0.931 g/cc; 온도 285 - 285 °C에서 밀도 1.10 내지 1.20 g/cc; 1.25 내지 1.91 g/cc; 겉보기 용적 밀도 0.000850 g/cc; 물 흡수도 0.0500 내지 0.800 %; 평형 상태에서 물 흡수 0.200 내지 0.300 %; 물 포화도 0.400 내지 0.500 %; 입자 크기 2500 μm; 수증기 투과 전달 0.490 내지 6.00 g/m² /day; 산소 투과 5.10 내지 23.0 cc-mm/m² -24hr-atm; 점성 측정 0.550 내지 0.980; 점성 테스트 74.0 내지 86.0 cm³ /g; 두께 250 내지 254 microns; 선형 몰드 수축 0.00100 내지 0.0200 cm/cm; 선형 몰드 수축, 횡방향 0.00200 - 0.0110 cm/cm; 경도, 로크웰 M 80.0 - 95.0; 경도, 로크웰 R 105 - 120 105 - 120; 볼 만입 경도 160 - 170 MPa; 인상 강도, 최고 22.0 - 207 MPa; 항복시 필름 인장 강도, MD 55.0 - 59.0 MPa; 항복시 필름 인장 강도, TD 53.0 - 57.0 MPa; 파단시 필름 연신율, MD 40.0 - 600 %; 파단시 필름 연신율, TD 200 - 600 %; 항복시 필름 연신율, MD 4.00 - 6.00 %; 항복시 필름 연신율, TD 4.00 - 6.00

%; 항복시 인장 강도 47.0 - 90.0 MPa; 파단시 필름 연신율 1.50 - 600 %; 항복시 필름 연신율 3.50 - 30.0 %; 탄성 계수 1.83 - 14.0 GPa; 굽힘 탄성율 1.90 - 15.2 GPa; 굴곡 항복 강도 55.0 - 240 MPa; 압축 항복 강도 20.0 - 123 MPa; 이조드 임팩트, 노치 없음 2.67 J/cm - NB; 이조드 임팩트, 노치 없음 저온 (ISO) 160 - 181 kJ/m² ; 이조드 임팩트, 노치 있음, 저온 (ISO) 3.10 - 4.20 kJ/m² ; 샤르피 임팩트 노치 없음 3.00 J/cm² - NB; 샤르피 임팩트, 노치 있음, 저온 0.270 - 0.500 J/cm² ; 샤르피 임팩트, 노치 있음 0.200 - 1.40 J/cm² ; 임팩트 테스트 -40.0 °C 온도에서 0.800 - 8.20 J; 마찰 계수 0.190 - 0.250; 인열 강도, 총 15.0 - 120 N; 엘멘도르프 인열 강도, MD 3.14 - 4.00 g/micron; 엘멘도르프 인열 강도, TD 3.24 - 5.20 g/micron; 닥트 드롭 1.08 - 2.00 g/micron; 테이버 마모, mg/1000 사이클; 파단시 필름 인장 강도, MD 13.8 - 60.0 MPa; 파단시 필름 인장 강도, TD 39.0 - 48.0 MPa; 이조드 충격, 노치 있음 @ - 40°C 0.270 - 0.630 J/cm; 이조드 충격, 노치 있음 0.139 - 100 J/cm; 이조드 충격, 노치 있음 (ISO) 2.00 - 10.0 kJ/m² ; 전기 저항 5.00e+6 - 1.00e+16 ohm-cm; 표면 저항 1.00e+14 - 1.00e+16 ohm; 유전 상수 2.40 - 3.90; 유전 강도 15.7 - 60.0 kV/mm; 발산 계수 0.00100 - 0.0250; 아크 저항 80.0 - 181 sec; 비교 트래킹율 175 - 600 V; 융합 열 56.0 - 65.0 J/g; CTE, 선형 25.0 - 92.0 μm/m-°C; CTE, 선형, 유동에 대한 횡방향 48.0 - 80.0 μm/m-°C; 비열 용량 1.10 - 1.20 J/g-°C; 온도 60.0 - 280 °C에서 1.30 - 2.30 J/g-°C; 열 전도도 0.190 - 0.290 W/m-K; 용융점 200 - 255 °C; 최대 서비스 온도, 공기 100 - 225 °C; 0.46 MPa (66 psi)에서 변형 온도 66.0 - 245 °C; 1.8 MPa (264 psi)에서 변형 온도 60.0 - 240 °C; 비카트 연화점 74.0 - 85.0 °C; 최소 서비스 온도, 공기 -20.0 °C; 유리 온도 70.0 - 78.0 °C; UL RTI, 전기 75.0 - 175 °C; 헤이즈 0.300 - 10.0 %; 글로스 108 - 166 %; 투과, 가시적 67.0 - 99.0 %; 가드너 색상 번호 -3.00 - 85.0; 처리 온도 120 - 295 °C; 몰드 온도 10.0 - 163 °C; 건조 온도 70.0 - 160 °C; 건조 시간 3.00 - 8.00 hour; 습도 함량 0.0100 - 0.400 %; 주입 압력 68.9 - 120 MPa; 배압 8.00 - 18.0 MPa.

[0357] [0438] 폴리에틸렌 테레프탈레이트 필름은 독일 비스바덴의 미씨비스 폴리에스테르 필름으로부터 상표명 Hostaphan®으로 입수 가능하다. Hostaphan® GN은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)로 제조된 유리 투명 이축 연신 필름이며, 이의 고 투명도 및 표면 광택을 특징으로 하고 이이 우수한 기계적 강도 및 치수 안정성을 동반한 낮은 헤이즈를 갖는다. Hostaphan® GN은 개선된 슬립 및 처리성 및 코팅, 프린팅 잉크 또는 금속 층의 개선을 위해 일 측 또는 양측을 화학적으로 처리된다. Hostaphan® RHBV는 구조적으로 최저고하된 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)로 제조된 이축 연신 필름이고 알루미늄, Al₂O₃ 또는 SiO_x로 진공 코팅후 산소, 수증기 및 다른 가스 뿐만 아니라 아로마 물질에 대한 미리 얻을 수 없는 배리어 특성을 제공한다.

[0358] 선형 저밀도 폴리에틸렌(LLDPE)

[0359] [0439] 선형 저밀도 폴리에틸렌(LLDPE)은 실질적인 선형 폴리머(폴리에틸렌)이고, 통상적으로 에틸렌과 장쇄 올레핀과의 공중합으로 제조된 충분한 개수의 짧은 브랜치를 갖는다. 선형 저밀도 폴리에틸렌은 장쇄 브랜칭의 부존재 때문에 종래의 저밀도 폴리에틸렌과 구조적으로 상이하다. LLDPE의 선형은 LLDPE 및 LDPE의 상이한 제조 공정으로부터 초래한다. 일반적으로, LLDPE는 에틸렌과 부탄, 헥산, 또는 옥탄과 같은 이러한 더 높은 알파 올레핀의 공중합에 의해 저온 및 저압에서 생산된다. 공중합 프로세스는 종래의 LDPE보다 더 좁은 분자량 분포를 갖고 선형 구조의 상당히 상이한 유변학적 특성과 조합되는 LLDPE 폴리머를 생산한다.

[0360] [0440] LLDPE의 생산은 전이 금속 촉매, 특히 지글러 또는 필립스 타입의 촉매에 의해 시작된다. 실제 중합 공정은 용액 상 또는 기상 반응기에서 수행될 수 있다. 보통, 옥텐은 용액 상의 코폴리머이고 부탄 및 헥산은 기상 반응기에서 에틸렌으로 공중합된다. 기상 반응기에서 생산된 LLDPE 수지는 입자 형태이고 입자로서 시판될 수 있거나 펠렛으로 처리된다. LLDPE는 LDPE보다 더 높은 인장 강도 및 더 높은 충격 및 천공 저항을 갖는다. 이는 매우 가요적이고 응력 하에서 연신된다. 이는 우수한 환경 응력 균열 저항을 갖는 더 얇은 필름을 제조하기 위해 사용될 수 있다. 이는 화학 물질과 자외선에 대한 우수한 저항을 갖는다. 이는 우수한 전기적 특성을 갖는다. 그러나, LDPE로서 진향하기에 용이하지 않고 낮은 광택 및 열 실링에 대한 좁은 범위를 갖는다.

[0361] [0441] LDPE 및 LLDPE는 유일한 이론적 또는 용융 유동 특성을 갖는다. LLDPE는 이의 좁은 분자량 분포 및 더 짧은 체인 브랜칭 때문에 적은 전단 민감도를 갖는다. 압출과 같은 전단 공정 동안, LLDPE는 더 많은 점성이 남아 있고 따라서 동일한 용융물의 LDPE보다 처리하기가 어렵다. LLDPE의 저 전단 민감도는 압출 동안 폴리머 체인의 더 빠른 응력 완화를 허용하고 따라서 물리적 특성이 블로우-업 비율에서의 변화에 민감하다. 용융 신장에서, LLDPE는 모든 변형율에서 낮은 점성을 갖는다. 이는 신장될 때 LDPE가 강화 변형되지 않는 것을 의미한다. 폴리에틸렌의 변형율이 증가할 때, LDPE는 체인 엉킴 때문에 점성에서의 상당한 증가를 보여준다. 이러한 현상은 LLDPE에서의 장쇄 브랜칭의 부족 때문에 LLDPE가 엉킴 없이 신장시 체인이 서로 "옆으로 슬라이드"되는 것을

허용하는 것을 보여주지 않는다. 이러한 특징은 LLDPE 필름이 고 강도 및 인성을 유지하는 동안 용이하게 다운 게이지될 수 있기 때문에 필름 적용에 대해 중요하다.

[0362] [0442] 필름 등급 LLDPE는 아래의 특성을 포함한다: Density 0.902 - 0.960 g/cc; 습증기 투과(Moisture Vapor Transmission) 0.240 - 0.470 cc-mm/m² -24hr-atm; 수증기 투과(Water Vapor Transmission) 6.00 - 8.00 g/m² /day; 산소 투과 0.720 - 236 cc-mm/m² -24hr-atm; 산소 투과율 3500 - 5000 cc/m² /day; 점도 37000 - 79000 cP @온도 190 - 190 °C; 37000 - 79000 cP @전단 속도 300 - 5000 1/s; 37000 - 79000 cP @전단 속도 300 - 5000 1/s; 두께 12.7 - 76.2 microns; 용융 흐름 0.200 - 40.0 g/10 min; 베이스 수지 용융 지수 0.700 - 3.50 g/10 min; 안티블록 수준(Antiblock Level) 3500 - 9000 ppm; 슬립 수준(Slip Level) 0.000 - 1700 ppm; 인장 강도, Ultimate 9.80 - 26.2 MPa; 항복시 필름 인장 강도, MD 7.38 - 74.0 MPa; 항복시 필름 인장 강도, TD 6.90 - 77.0 MPa; 파단시 필름 연신율, MD 80.0 - 1460 %; 파단시 필름 연신율, TD 460 - 1710 %; 항복시 필름 연신율, MD 435 - 640 %; 항복시 필름 연신율, TD 670 - 890 % 인장 강도, 항복9.70 - 22.1 MPa; 파단시 연신율 8.00 - 1000 %; 탄성 계수 0.0110 - 0.413 GPa; 시컨트 계수, MD 0.0103 - 0.717 GPa; 시컨트 계수(Secant Modulus), TD 0.0106 - 0.869 GPa; ○임팩트 48.0 - 65.0; 임팩트 테스트 0.452 - 5.00 J; 마찰 계수 0.100 - 2.00; □마찰 계수, Static 0.170 - 1.00; 엘렌도르프 인열 강도 MD 25.0 - 1080 g 2; 엘렌도르프 인열 강도 TD 180 - 1470 g; 엘렌도르프 인열 강도, MD 0.0750 - 20.9 g/micron; 엘렌도르프 인열 강도, TD 0.275 - 37.8 g/micron; 닥트 드롭 1.57 - 42.5 g/micron; 닥트 드롭 테스트 30.0 - 1350 g; 밀봉 강도 1800 - 2400 g/25 mm; 파단시 필름 인장 강도, MD 9.65 - 82.7 MPa; 파단시 필름 인장 강도, TD 7.24 - 55.1 MPa; 열 밀봉 강도 개시 온도 72.0 - 100 °C; 용융점 120 - 128 °C; 결정화 온도 104 - 115 °C; 비카트 연화점(Vicat Softening Point) 93.0 - 123 °C; 헤이즈(Haze) 0.700 - 80.0 %; 광택(Gloss) 3.00 - 140 %; 처리 온도 90.0 - 310 °C; 다이 개방도 0.0810 - 0.254 cm; 취입율(BUR) 1.50 - 4.00.

[0363] 에틸렌 비닐 알콜(EVOH)

[0364] [0443] 에틸렌 비닐 알콜은 에틸렌 및 비닐 알콜의 포멀 고폴리머이다. 후자의 모노머가 주로 이의 토토머(tautomer) 아세트알데이드로서 존재하기 때문에, 코폴리머는 가스 분해가 후속되는 에틸렌 및 비닐 아세테이트의 중합 반응에 의해 제조된다. 플라스틱 수지는 음식 적용에 및 자동차를 위한 플라스틱 가솔린 탱크에서 통상적으로 사용된다. 이의 주요 목적은 주로 개선된 음식 포장 선반 수명을 위한 산소 배리어로서 그리고 연료 탱크를 위한 탄화수소 배리어로서 배리어 특성을 제공한다. EVOH는 전형적으로 카드보드, 포일, 또는 다른 플라스틱 사이의 얇은 층으로서 공압출되거나 적층된다. EVOH 코폴리머는 몰% 에틸렌 함량에 의해 정의되고, 저 에틸렌 함량 등급은 더 높은 배리어 특성을 가지며; 더 높은 에틸렌 함량 등급은 압출에 대한 낮은 온도를 갖는다.

[0365] [0444] 에틸렌 비닐 알콜(EVOH)은 오늘날 사용된 가장 통상적인 투명한 고 배리어 필름 중 하나이다. 이는 공압출에서 이산 층으로서 적용된다. EVOH는 우수한 산소 배리어 특성(0.006 - 0.12 cc-mil/100in²-day)을 제공한다. 특별한 EVOH 필름이 제공하는 배리어는 인자의 개수에 종속한다: 몰 퍼센트- 에틸렌 몰 퍼센트가 증가함에 따라, 배리어가 감소함; 결정화도-결정화도가 증가함에 따라, 배리어 특성이 개선함; 두께-모든 필름에 대해, 두께가 증가함에 따라, 배리어가 증가함; 습도-높은 습도 수준에서, EVOH에 의해 제공된 배리어는 급속하게 저하됨(임계적인 대기 습도가 아닌 EVOH 인터페이스에서의 습도 수준이다. 우수한 산소 배리어를 제공하는 것외에, EVOH는 또한 우수한 냄새와 아로마 배리어이다. 이는 3D 적용을 유행하게 만드는 열성형성의 추가된 장점을 갖는다.

[0366] [0445] EVALCA EVAL® EF-XL 에틸렌 비닐 알콜 코폴리머 필름은 아래의 특성을 갖는다: 습증기 투과 0.600 cc-mm/m² -24hr-atm 40°C, 90% RH; 산소 투과 0.00400 cc-mm/m² -24hr-atm 20°C; 65% RH (투과성은 고습 함량시 상당히 증가한다); 두께 15.2 microns; 파단시 필름 연신율, MD 100 % 10%/min.; ASTM D638 파단시 필름 연신율, TD 100 % 10%/min.; ASTM D638 시컨트 계수, MD 3.50 GPa; 영 계수, ASTM D638, 10%/min.; 시컨트 계수, TD 3.50 GPa; 영 계수, ASTM D638, 10%/min.; 엘렌도르프 인열 강도 MD 260 g; ASTM D638 엘렌도르프 인열 강도 TD 330 g; ASTM D638 엘렌도르프 인열 강도, MD 17.0 g/micron; ASTM D638 엘렌도르프 인열 강도, TD 21.7 g/micron; ASTM D638 파단시 필름 인장 강도, MD 205 MPa 10%/min.; ASTM D638 파단시 필름 인장 강도, TD 195 MPa 10%/min.; 표면 저항 2.70e+15 ohm; 유전 상수 5.00; 소산 계수 0.220; 비열 용량 2.40 J/g-°C; 열 전도성 0.340 W/m-K; 용융점 181 °C DSC; 헤이즈 0.500 % 65% RH; 광택 95.0 % 65% RH. EVAL® 에틸렌 비닐 알콜 필름은 미국 텍사스 휴스턴의 uraray America, Inc.로부터 입수 가능하다.

[0367] 나일론

[0368] [0446] 나일론은 폴리마이드로서 일반적으로 공지된 합성 폴리머계에 대한 일반 명칭이다. 나일론은 열가소성의

부드러운 재료이다. 섬유 적용을 위한 나일론을 제조하는 두 개의 통상적인 방법이 있다. 하나의 접근 방법은 각각의 단부 상에 산(COOH) 그룹을 갖는 분자가 각각의 단부 상에 아민(NH_2)을 포함하는 분자와 반응하는 방법이다. 결과적인 나일론은 두 개의 산 그룹 및 두 개의 아민으로 분리하는 탄소 원자의 개수를 기초로 하여 명명된다. 이들은 중간 분자량의 모노머로 형성되고 이어서 장쇄 폴리머를 형성하도록 반응된다.

[0369] [0447] 고체 나일론은 미리 금속으로 캐스트된 기계 나사, 기어 및 다른 저 내지 중간 응력 컴포넌트와 같은 기계적 컴포넌트용으로 사용된다. 공학 등급 나일론은 압출, 캐스팅, 및 사출 성형에 의해 처리된다. 고체 나일론은 머리 빗에 사용된다. 타입 6/6 나일론 101은 가장 통상적인 상용 등급의 나일론이고, 나일론 6은 성형된 나일론의 가장 통상적인 상업적 등급이다. 나일론은 구조적 및 임팩트 강도 및 강성이 증가하는 유리 충전 변형체 및 윤활성이 증가된 폴리브덴 설파이드 충전 변형체이다.

[0370] [0448] 아라미드는 메인 체인에 아로매틱 그룹을 포함하는 매우 상이한 체인 구조를 갖는 다른 타입의 폴리아미드이다. 이 같은 폴리머는 우수한 방탄 섬유를 제조한다.

[0371] [0449] 나일론은 디아민 및 디카르복실 산의 동일한 부분들이 반응함으로써 형성된 축합 코폴리머이어서, 폴리펩타이드 바이오폴리머와 유사한 공정으로 각각의 모노머의 양 단부에 형성한다. 숫자 접미사는 모노머; 디아민 제 1 및 다이싱 제 2;에 의해 제공된 탄소의 개수를 특정한다. 가장 통상적인 변형체는 나일론 6-6이며 이는 디아민(헥사메틸렌 디아민) 및 디아시드(diacid)(아디산) 각각이 폴리머 체인에 대한 6개의 탄소를 나타낸다는 사실을 지칭한다. 폴리에스테르 및 폴리우레탄과 같은 다른 정규 코폴리머에 대해, "반복 유닛"은 각각의 모노머 중 하나로 이루어져서 이들이 체인으로 교번한다. 이러한 코폴리머에서 각각의 폴리머가 양 단부에 동일한 반응 그룹을 갖기 때문에, 아미드 본드의 방향은 전체 지향성을 가지는 천연 폴리아미드 단백질과 달리 각각의 모노머 사이에서 역전된다. 실험실에서, 나일론 6-6은 또한 아디픽(adipic) 대신 아디포일 클로라이드를 사용하여 제조될 수 있다. 매우 정확한 비율을 얻기가 어렵고 편차는 원하는 10,000 달톤(dalton) 미만의 분자량에서 체인 중단을 초래할 수 있다. 이러한 문제를 극복하기 위하여, 결정질, 고체 "나일론 염"은 서로 중성화하기 위한 산 및 염기의 정확한 1:1 비율을 사용하여 상온에서 형성될 수 있다. 285°C 까지 가열하면, 염은 나일론 폴리머를 형성하기 위해 반응한다. 20,000 달톤 위에서, 체인을 얇으로 스핀하는 것이 불가능하여, 이를 해결하기 위하여 이러한 소정의 아세트산이 부가되어 분자량을 제한하기 위하여 폴리머 연신 동안 자유 아미노 단부 그룹과 반응한다. 실제로, 그리고 특히 나일론 6,6에 대해, 모노머는 종종 수용액에서 조합된다. 용액을 제조하기 위해 사용된 물은 제어된 상태에서 증발되고, "염"의 증가 농도는 최종 분자량으로 조합된다.

[0372] [0450] 호모폴리머 나일론 6 또는 폴리카프로락탐은 응축 폴리머가 아니지만 링-개구 중합(대안적으로 아미노카프로익 산을 중합함으로써 제조됨)에 의해 형성된다. 카프로락탐 내의 펩타이드 본드는 모노머가 폴리머 백본의 부분이 되기 때문에 두 개의 새로운 본드로 통합되는 각각의 측 상의 노출된 활성 그룹으로 파손된다. 이러한 경우, 모든 아미노 본드는 동일한 방향에 있지만, 나일론 6의 특성은 때때로 카복스 및 섬유와 같은 제품에서의 소정의 섬유 특성 및 용융 온도(N_6 은 더 낮음)를 제외하고, 나일론 6,6의 특성과 때때로 구별가능하지 않다. 또한 나일론 9가 있다.

[0373] [0451] 펜타메틸렌 디아민 및 세바신산으로부터 제조된 나일론 5,10은 우수한 특성을 갖지만 제조하기에 비용이 많이 든다. 이러한 명명 규칙을 유지하기 위하여, "나일론 6,12"(N-6,12) 또는 "PA-6,12"는 6C 디아민 및 12C 디아시드의 코폴리머이다. N-5,10 N-6,11; N-10,12 등과 유사하게, 다른 나일론은 위에서 나열된 모노머에 기초하지 않는 공중합된 디카르복실산/디아민 제품을 포함한다. 예를 들면, 소정의 아로매틱 나일론은 폴리에스테르와 더 통상적으로 관련된 테레프탈릭 산(케블라) 또는 이소프탈릭산(노멕스(Nomex))와 같은 이산류의 부가로 중합된다. N-6,6/ N_6 의 코폴리머; N-6,6/N-6/N-12의 코폴리머, 등이 있다. 방식 이미드가 형성되기 때문에, 나일론은 미분기형의 직선형 체인으로 제한되는 것으로 볼 수 있다. 그러나, "별형" 브랜치 나일론은 3개 또는 4개 이상의 아미노 그룹을 갖는 폴리아민과 디카르복산의 축합에 의해 생산될 수 있다.

[0374] [0452] 이들의 용융 온도(T_m) 초과에서, 나일론과 같은 열가소성 물질은 사슬이 무작위 코일(random coil)과 비슷한 비정질 고형물 또는 점성 유체이다. T_m 미만에서는, 비정질 부위가 층상 결정인 부위와 교대를 이룬다. 비정질 부위는 탄성의 원인이 되고, 결정질 부위는 강도 및 강성의 원인이 된다. 평면 아미드($-\text{CO}-\text{NH}-$) 기는 매우 극성이고, 그래서, 나일론은 인접 가닥 사이에 복수의 수소 결합을 형성시킨다. 나일론 골격은 너무나 규칙적이고 대칭적이기 때문에, 특히, 모든 아미드 결합이 트랜스 형태로 있다면, 나일론은 흔히 높은 결정도(crystallinity)를 지니며 우수한 섬유를 형성한다. 결정도의 크기는 형성의 세부사항뿐만 아니라, 나일론의 종류에 좌우된다. 자명하게는, 나일론은 용융물로부터 완전히 비정질인 고형물로서 결코 퀸칭(quenching)될 수 없다.

- [0375] [0453] 나일론 6,6은 상당한 길이에 걸쳐서 정확히 6 및 4개의 탄소의 조직화된 거리(coordinated separation)에 이들의 이웃 펩티드 결합과 정렬된 복수의 평행한 가닥을 지닐 수 있고, 그래서, 카르보닐 산소와 아미드 수소가 줄을 이루어 중단 없이 사슬간 수소 결합을 반복적으로 형성시킬 수 있다. 나일론 5,10은 5 및 8개의 탄소의 조직화된 진행(coordinated run)을 지닐 수 있다. 따라서, 평행한(그러나, 역평행이 아님) 가닥이 연장되고 파괴되지 않은 다중-사슬 β-폴리티드 시트(multi-chain β-pleated sheet), 즉, 천연 실크 피브로인 및 깃털 내의 β-케라틴(단백질이 아미노산 α-탄소 분리 순차적 -CO-NH- 기(amino acid α-carbon separating sequential -CO-NH- group)만을 지님)에서 발견되는 것과 유사한 강하고 단단한 초분자 구조(supermolecular structure)에 관여할 수 있다. 나일론 6은 혼합된 방향성으로 중단되지 않은 H-결합된 시트를 형성할 것이지만, β-시트 주름이 다소 상이하다. 각각의 알칸 탄화수소 사슬의 3-차원 성향은 단일-결합 탄소 원자의 109.47° 사면체 결합에 대한 회전에 좌우된다.
- [0376] [0454] 블록 나일론은 형성 동안 전단 응력으로 인해서 표면 근처를 제외하고는 결정성이 덜한 경향이 있다. 나일론은 투명하고 무색이거나, 우윳빛이지만, 용이하게 염색된다. 다중 가닥 나일론 코어 및 로프는 미끄러우며 풀리는 경향이 있다. 단부가 이러한 것을 방지하기 위해서 열원, 예컨대, 불꽃 또는 전극에 의해서 용융되어 융합될 수 있다.
- [0377] [0455] 건조한 때에, 폴리아미드는 우수한 전기 절연체이다. 그러나, 폴리아미드는 흡습성이다. 물의 흡수는 물질 성질의 일부, 예컨대, 이의 전기 저항을 변화시킬 것이다. 나일론은 양모 또는 면화보다 덜 흡수성이다.
- [0378] [0456] 나일론은 유리 섬유 또는 탄소 섬유와 같은 보강 섬유를 함유하며 순수한 나일론보다 더 높은 밀도를 지니는 복합체 물질에서 매트릭스 물질로서 사용될 수 있다. 그러한 열가소성 복합체(25%의 유리 섬유)는 엔진 근처의 자동차 부품, 예컨대, 흡기 매니폴드(intake manifold)에 흔히 사용되며, 그곳에서, 그러한 물질의 우수한 열 내성은 이들이 금속에 대한 적합한 경쟁물질이 되게 한다.
- [0379] [0457] 모든 나일론은 가수분해, 특히, 강산에 의한 가수분해, 즉, 기본적으로는 상기 나타난 합성 반응의 역반응에 민감하다. 그러한 공격을 받은 나일론 생성물의 분자량은 신속하게 저하되고 영향을 받은 영역에서 균열이 신속하게 형성된다. 나일론의 저급 구성원(예컨대, 나일론 6)은 고급 구성원, 예컨대, 나일론 12보다 더 영향을 받는다. 이러한 사항은 나일론 부분이 황산, 예를 들어, 납-산 배터리(lead-acid battery)에 사용되는 전해질과 접촉 사용될 수 없다는 것을 의미한다. 성형되는 때에, 나일론은 성형 기계 배럴(molding machine barrel)에서의 가수분해를 방지하기 위해서 건조되어야 하는데, 그 이유는 높은 온도에서의 물이 또한 폴리머를 분해할 수 있기 때문이다.
- [0380] 폴리이미드(PI)
- [0381] [0458] 폴리이미드는 이미드 모노머의 폴리머이다. 열경화성 폴리이미드는 비경화된 수지, 스톱 모양(stock shape), 얇은 시트, 적층체 및 기계 부품으로서 상업적으로 구입 가능하다. 열가소성 폴리이미드는 매우 흔히 의사열가소성 물질(pseudothermoplastic)로 일컬어진다. 두 가지의 일반적인 유형의 폴리이미드가 있다. 소위 선형 폴리이미드인 한 가지 유형은 이미드를 장쇄내로 조합시킴으로써 제조된다. 방향족 헤테로사이클릭 폴리이미드는 다른 일반적인 종류이다. 폴리이미드 필름의 예는 Apical, Kapton, UPILEX, VTEC PI, Norton TH 및 Kaptrex를 포함한다. 폴리이미드 부분 및 모양은 VTEC PI, Meldin, Vespel을 포함하고, 전형적인 모노머는 피로멜리틱 디안하이드라이드(pyromellitic dianhydride) 및 4,4'-옥시디아닐린을 포함한다.
- [0382] [0459] 열경화성 폴리이미드는 열 안정성, 우수한 화학적 내성, 우수한 기계적 성질 및 특성적 오렌지/옐로우 컬러(characteristic orange/yellow color)에 대해서 공지되어 있다. 그라파이드 또는 유리 섬유 보강재와 컴파운드된 폴리이미드는 최대 50,000psi의 굴곡 강도(flexural strength) 및 3,000,000 psi의 굴곡탄성율(flexural modulus)을 지닌다. 열경화성 폴리이미드는 매우 낮은 크리프(creep) 및 높은 인장 강도를 나타낸다. 이들 성질은 짧은 시간 동안의 482°C 만큼 높은 온도와 함께 232°C의 온도에서의 연속 사용 동안에 유지된다. 사출 성형 폴리이미드 부품 및 적층체는 매우 우수한 내열성을 지닌다. 그러한 부품 및 적층체에 대한 표준 작업 온도는 극저온으로부터 260°C를 초과하는 온도에 이르는 범위이다. 폴리이미드는 또한 화염 연소에 본질적으로 내성이며, 일반적으로는 방염제(flame retardant)와 혼합되는 것을 필요로 하지 않는다. 대부분의 것은 VTM-0의 UL 등급을 지닌다. 폴리이미드 적층체는 249°C에서 400시간(h)의 굴곡 강도 반감기를 지닌다.
- [0383] [0460] 전형적인 폴리이미드 부품은 탄화수소, 에스테르, 에테르, 알콜 및 프레논을 포함한 일반적으로 사용되는 용매 및 오일에 의해서 영향을 받지 않는다. 이들은 또한 약산에 내성이지만, 알칼리 물질 또는 무기 산을 함유하는 환경에서의 사용에 권장되지 않는다. 일부 폴리이미드, 예컨대, CP1 및 CORIN XLS는 용매-가용성이고,

높은 광학적 투명성을 나타낸다. 용해 성질은 이들이 스프레이 적용 및 저온 경화 적용에 가능하게 한다.

[0384] [0461] 폴리이미드 물질은 경량이고, 가요성이며, 열 및 화학물질에 대한 내성이 있다. 따라서, 이들은 가요성 케이블을 위한 전자 장치 산업에서, 자철선 상의 절연 필름으로서, 그리고 의료용 튜브에 사용된다. 예를 들어, 랩탑 컴퓨터(laptop computer)에서, 메인 로직 보드(main logic board)를 디스플레이에 연결하는 케이블(이는 랩탑이 개방되거나 폐쇄되는 때마다 굽혀져야 한다)은 흔히 구리 전도체가 구비된 폴리이미드 베이스(polyimide base)이다. 반도체 산업은 고온 접착체로서 폴리이미드를 사용하며; 그것은 또한 기계적인 응력 완충체로서 사용된다. 일부 폴리이미드는 포토레지스트(photoresist)와 같이 사용될 수 있고; "포지티브(positive)" 및 "네거티브(negative)" 유형 둘 모두의 포토레지스트-유사 폴리이미드가 시장에 존재한다.

[0385] [0462] 열경화성 필름 폴리이미드는 다음 성질을 지닌다: 밀도 1.40 - 1.67 g/cc; 물 흡수율 1.40 - 3.00 %; 평형에서의 수분 흡수율 0.400 - 1.80 %; 포화상태에서의 물 흡수율 1.20 - 2.50 %; 수증기 투과율(Moisture Vapor Transmission) 2.40 - 17.5 cc-mm/m² -24hr-atm; 산소 투과율(Oxygen Transmission) 9.90 cc-mm/m² - 24hr-atm; 두께 22.0 - 187 마이크로; 필름 항복 인장 강도(Film Tensile Strength at Yield), MD 49.0 - 255 MPa; 필름 항복 인장 강도, TD 100 - 160 MPa; 필름 파단시 신장율(Film Elongation at Break), MD 10.0 - 85.0 %; 필름 파단시 신장율, MD 40.0 - 50.0 %; 필름 항복 신장율(Film Elongation at Yield), TD 45.0 - 55.0 %; 항복 인장 강도 73.3 - 160 MPa; 항복 신장율 10.0 - 45.0 %; 푸아송비(Poissons Ratio) 0.340; 시컨트 모듈러스(Secant Modulus) 2.28 - 5.20 GPa; 시컨트 모듈러스, MD 1.76 - 9.12 GPa; 충격 시험(Impact Test) 0.686 - 1.56 J; 마찰 계수(Coefficient of Friction) 0.400 - 0.480; 정적 마찰계수 0.630; 인열 강도 시험 7.20 - 430; 박리 강도 0.240 kN/m; 엘멘도르프 인열 강도(Elmendorf Tear Strength) MD 8.20 - 270 g; 필름 파단시 인열 강도(Film Tensile Strength at Break), MD 98.1 - 736 MPa; 전기 저항 1.00e+10 - 2.30e+17 ohm-cm; 온도 200℃에서 1.00e+15 - 1.00e+16 ohm-cm; 표면 저항 10000 - 1.00e+17 ohm; 온도 200℃에서 1.00e+15 - 1.00e+15 ohm; 유전 상수 2.70 - 4.00; 유전 강도(Dielectric Strength), 온도 200℃에서 48.0 - 272 kV/mm; 유전정접(Dissipation Factor) 0.00130 - 0.0100; 선형 CTE 12.0 - 20.0 μm/m-℃; 온도 100 - 300 ℃에서 32.0 - 40.0 μm/m-℃; 비열용량(Specific Heat Capacity) 1.09 - 1.13 J/g-℃; 열전도도 0.120 - 0.289 W/m-K; 최고 사용 온도(Maximum Service Temperature), 공기 180 - 400 ℃; 최저 사용 온도, 공기 -269 ℃; 유리전이온도(Glass Temperature) 360 - 500 ℃; 산소 지수(Oxygen Index) 37.0 - 66.0 %; 수축률(Shrinkage) 0.0100 - 0.200 %; 굴절률(Refractive Index) 1.70.

[0386] 액정 폴리머(LCP)

[0387] [0463] 액정 폴리머(Liquid-crystal polymer: LCP)는 방향족 폴리에스테르 폴리머의 부류이다. 이들은 극히 비 반응성이고 불활성이며, 고도로 내화성이다. 폴리머에서의 액정성은 폴리머를 용매에 용해시킴으로써(유방성 액정 폴리머: lyotropic liquid-crystal polymer), 또는 폴리머를 이의 유리 또는 용융 전이 점 위로 가열함으로써(열방성 액정 폴리머: thermotropic liquid-crystal polymer) 발생할 수 있다. 액정 폴리머는 용융된 형태/액체 또는 고체 형태로 존재한다. 액체 형태에서 액정 폴리머는 액정 디스플레이(LCD)에 주로 적용된다. 고체 형태에서 유방성 LCP의 주된 예는 Kevlar로 공지된 상업적 아라미드(aramid)이다. 이러한 아라미드의 화학적 구조는 아미드 기에 의해서 연결된 선형의 치환된 방향족 고리로 이루어져 있다. 유사한 방식으로, 몇 가지 부류의 열방성 LCP가 몇몇 회사(예, Vectra)에 의해서 상업적으로 생산되고 있다. 1980년대에 생산된 매우 많은 LCP는 비폴리머 액정에 의해서 나타나는 상과 유사한 용융 상으로 주문되었다. 액정 상(또는 메조상(mesophase))으로부터의 LCP의 가공은 메조상에서의 거대분자 배향으로부터 유래되는 자가-강화 성질의 결과로서 높은 기계적 성질을 지니는 섬유 및 사출된 물질을 생성시킨다. 오늘날, LCP는 몰드 세부사항을 우수하게 복제하면서 통상의 장비에서 고속으로 용융-가공될 수 있다.

[0388] [0464] p-하이드록시벤조산 및 관련 모노머를 기반으로 하는 특정 부류의 부분적 결정질 방향족 폴리에스테르, 즉 액정 폴리머는 액체 상인 동안에 매우 질서정연한 구조의 부위를 형성시킬 수 있다. 그러나 질서도는 규칙적인 고체 결정의 질서도보다는 다소 덜하다. 전형적으로는, LCP는 고온에서의 높은 기계적 강도, 극도의 화학적 내성, 고유한 방염성, 및 우수한 내후성(weatherability)을 지닌다. 액정 폴리머는 소결 가능한 고온으로부터 사출 성형 가능한 컴파운드(injection moldable compound)까지 다양한 형태가 된다. LCP는 용접될 수 있지만, 용접에 의해서 생성되는 선이 생성되는 제품에서 취약점이다. LCP는 높은 Z-축 열 팽창 계수를 지닌다.

[0389] [0465] LCP는 이례적으로 불활성이다. 이들은, 방향족 또는 할로겐화된 탄화수소, 강산, 염기, 케톤 및 그 밖의 공격성 산업 물질을 포함한, 상승된 온도에서의 대부분의 화학물질의 존재하에서 응력 균열에 내성이다. 끓는 물에서의 가수분해 안정성이 우수하다. 폴리머를 열화시키는 환경은 고온의 스팀, 진한 황산, 및 끓는 부식성

물질이다. 이들의 다양한 성질 때문에, LCP는 전기적 및 기계적 부품, 식품 용기, 및 화학적 불활성 및 높은 강도를 필요로 하는 어떠한 다른 적용에 유용하다.

[0390] 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)

[0466] 고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 또는 폴리에틸렌 고밀도(PEHD)는 석유로부터 제조된 폴리에틸렌 열가소성 물질이다. HDPE는 분지화가 거의 없어서, 그것에 저밀도 폴리에틸렌보다 더 강한 분자간 힘 및 인장 강도를 부여한다. 또한 그것은 더욱 경질이며 더욱 불투명하고, 다소 더 높은 온도를 견딜 수 있다(120 °C에서 짧은 기간 동안, 110 °C에서 연속적으로). 폴리프로필렌과는 달리 고밀도 폴리에틸렌은 일반적으로-요구되는 오토클레이빙 조건(normally-required autoclaving condition)을 견딜 수 없다. 분지화의 결여는 촉매(예, 지글러-나타(Ziegler-Natta) 촉매) 및 반응 조건의 적절한 선택에 의해서 확보된다. HDPE는 화학적 원소 탄소 및 수소를 함유한다. 취입 성형(blow molding)을 통해서 제조된 중공 제품이 HDPE에 대한 가장 일반적인 적용 영역이다.

[0392] 폴리프로필렌(PP)

[0467] 폴리프로필렌 또는 폴리프로펜(PP)은 화학적 산업에 의해서 제조되고, 포장(packaging), 텍스타일(textile)(예, 로프(rope), 방한용 내의(thermal underwear) 및 카펫(carpet)), 문구류, 다양한 유형의 플라스틱 부분 및 제사용 용기, 실험실 장비, 확성기, 자동차 부품, 폴리머 은행권을 포함한 광범위하게 다양한 적용에 사용되는 열가소성 폴리머이다. 모노머 프로필렌으로부터 제조된 부가 폴리머는 러기드(rugged) 폴리머이며 많은 화학적 용매, 염기 및 산에 대단히 내성이다.

[0468] 대부분의 상업적 폴리프로필렌은 아이소택틱(isotactic)이고, 저밀도 폴리에틸렌(LDPE)과 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)의 결정도 사이의 중간 수준의 결정도를 지니며; 이의 영율(Young's modulus)이 또한 중간이다. PP는, 특히 에틸렌과 공중합되는 때에, 일반적으로 강하고 가요성이다. 이러한 사항은 폴리프로필렌이 ABS와 같은 물질과 경쟁하여 공업용 플라스틱으로서 사용되게 한다. 폴리프로필렌은 상당히 경제적이며, 착색되지 않을 때에는 반투명하게 제조될 수 있지만, 폴리스티렌, 아크릴릭 또는 특정의 다른 플라스틱만큼 용이하게 투명하게 되지 않는다. 폴리프로필렌은 흔히 불투명하고/거나 안료를 사용하여 착색된다. 폴리프로필렌은 우수한 피로 내성(resistance to fatigue)을 지닌다.

[0469] 폴리프로필렌은, 시차 주사 열량계(Differential scanning calorimetry: DSC)로 측정하는 경우에, ~160 °C(320 °F)의 용점을 지닌다. MFR(용융 흐름 속도) 또는 MFI(용융 흐름 지수)는 PP의 분자량 척도이다. 이것은 용융된 원료가 가공 동안 어떻게 흐를지를 결정하는 것을 돕는다. 더 높은 MFR PP는 사출 성형 또는 취입 성형 생산 과정 동안에 더욱 용이하게 플라스틱 몰드를 충전시킨다. 용융 흐름이 증가함에 따라서, 그러나, 충격 강도와 같은 일부 물리적인 성질이 감소할 것이다.

[0470] 세 가지 유형의 PP: 호모 폴리머, 랜덤 코폴리머 및 블록 코폴리머가 있다. 사용되는 코모노머는 전형적으로는 에틸렌이다. PP 호모폴리머에 첨가된 에틸렌-프로필렌 고무 또는 EPDM은 이의 저온 충격 강도를 증가시킨다. PP 호모폴리머에 첨가된 무작위로 중합된 에틸렌 모노머는 폴리머 결정도를 감소시키고 폴리머가 더욱 투명하게 한다.

[0471] 폴리프로필렌은 햇빛에 존재하는 것과 같은 UV 방사선에 대한 노출에 의해서 사슬이 분해되기 쉽다. 외부 적용의 경우에, UV-흡수 첨가제가 사용되어야 한다. 카본 블랙이 또한 UV 공격에 대한 일부 보호를 제공한다. 폴리머는 또한, 성형 작업 동안의 공통의 문제인, 높은 온도에서 산화될 수 있다. 항산화제가 폴리머 분해를 방지하기 위해서 일반적으로 첨가된다.

[0472] 이웃 모노머상의 메틸기에 대한 각각의 메틸기의 상대적인 배향은 결정을 형성하는 최종 폴리머의 능력에 강한 영향을 주는데, 그 이유는 각각의 메틸기가 공간을 점유하고 골격의 굽힘을 강요하기 때문이다.

[0473] 대부분의 다른 비닐 폴리머와 같이, 유용한 폴리프로필렌은 중합 동안의 알릴 수소의 더 높은 반응성(이량체화를 유도함)으로 인해서 라디칼 중합에 의해서 제조될 수 없다. 게다가, 그러한 공정으로부터 생성될 수 있는 물질은 무작위로 배열되는 메틸기를 지닐 수 있다. 소위 어택틱(atactic) PP가 그러하다. 장거리 규칙도(long-range order)의 결여는 그러한 물질에서의 어떠한 결정성을 방해하여 매우 작은 강도 및 틈새 최종 용도에 적합한 단지 특정된 품질을 지니는 비정질 물질을 생성시킨다.

[0474] 지글러-나타 촉매는, 들어오는 모노머들이 우측 방향을 향하고 있다면 오로지 이들을 폴리머 사슬에 첨가함으로써, 들어오는 모노머들을 특수 배향으로 제한할 수 있다. 대부분의 상업적으로 구입 가능한 폴리프로필렌은 대부분이 아이소택틱 폴리프로필렌을 생성시키는 그러한 지글러-나타 촉매에 의해서 제조된다. 한 측 상

에서의 일관된 메틸기에 의해서, 그러한 분자는 나선 모양으로 감기는 경향이 있고; 이어서, 이들 나선은 서로 나란히 줄을 이루어서 결정을 형성하고, 그러한 결정은 상업적 폴리프로필렌에 많은 이의 요망되는 성질을 부여한다.

- [0401] [0475] 더욱 정밀한 공학적 카민스키(Kaminsky) 촉매가 제조되었으며, 이는 더 큰 제어 수준을 부여한다. 메탈로센 분자를 기반으로 하여, 이들 촉매는 유기 기를 사용하여 첨가된 모노머를 조절해서, 촉매의 적절한 선택이 아아이소택틱, 신디오택틱(syndiotactic), 또는 어택틱(atactic) 폴리프로필렌 또는 이들의 조합물 생산할 수 있게 한다. 이러한 정성적인 조절 외에, 이들은 이전의 지글러-나타 촉매에 비해서 훨씬 더 큰 비율의 요망되는 입체 규칙성(tacticity)으로 더 우수한 정량적인 조절을 가능하게 한다. 이들은 또한 통상적인 지글러-나타 촉매에 비해서 더 좁은 분자량 분포를 생성시키며, 이는 성질을 추가로 개선시킬 수 있다.
- [0402] [0476] 질긴(rubbery) 폴리프로필렌을 생성시키기 위해서, 아아이소택틱 폴리프로필렌을 생성시키지만 비교적 약한 결합에 의해서 입체 규칙성을 제 위치에서 고정되게 영향을 주는 유기 기를 지니는 아아이소택틱 폴리프로필렌을 생성시키는 촉매가 제조될 수 있다. 촉매가 결정화될 수 있는 짧은 길이의 폴리머를 생산한 후에, 적절한 주파수의 빛이 사용되어 이러한 약한 결합을 파괴하고, 촉매의 선택성을 제거하여, 사슬의 나머지 길이가 어택틱이게 한다. 결과물은 그 내부에 매립된 작은 결정을 지니는 대체로 비정질인 물질이다. 각각의 사슬은 결정에 한 단부를 지니지만 연결의 비정질 벌크가 대부분의 이의 길이기 때문에, 결정상 영역은 가황(vulcanization)과 동일한 목적을 제공한다.
- [0403] [0477] 폴리프로필렌의 용융 가공은 압출 및 성형을 통해서 달성될 수 있다. 통상의 압출 방법은 광범위한 유용한 제품, 예컨대, 안면 마스크, 필터, 기저귀 및 물수건(wipe)으로의 추가의 전환을 위한 긴 물을 형성시키기 위한 멜트 블로운(melt blown) 및 스펠 본드(spun bond) 섬유 생산을 포함한다. 가장 일반적인 성형 기술은 컵, 컷레리(cutlery), 바이알(vial), 캡(cap), 용기, 가정용품 및 자동차 부품, 예컨대, 배터리와 같은 제품에 사용되는 사출 성형이다. 압출과 성형 둘 모두를 포함하는 취입 성형 및 사출-스트레치 취입 성형(injection-stretch blow molding)의 관련된 기술이 또한 이용된다.
- [0404] [0478] 특정한 분자 성질에 의해서 등급을 조정하는 능력 및 이의 제조 동안의 첨가제 때문에 다수의 PP의 최종 사용 적용이 흔히 가능하다. 예를 들어, 정전기 방지 첨가제가 PP 표면이 더스트(dust) 및 오물에 저항하는 것을 돕기 위해서 첨가될 수 있다. 많은 물리적인 마감 기술, 예컨대, 머시닝(machining)이 또한 PP에 이용될 수 있다. 인쇄 잉크 및 페인트의 유착을 촉진시키기 위해서 표면처리가 PP 부분에 적용될 수 있다.
- [0405] [0479] 폴리프로필렌은 피로에 내성이기 때문에, 대부분의 플라스틱 작동 힌지(plastic living hinge), 예컨대, 플립-탑 병(flip-top bottle) 상의 힌지가 이러한 물질로부터 제조된다. 그러나 사슬 분자가 강도를 최대화시키기 위해서 힌지를 가로질러서 배향되게 하는 것이 중요하다. 매우 얇은 폴리프로필렌 시트가 특정의 고성능 펄스 및 낮은 손실 RF 커패시터 내의 유전체로서 사용된다.
- [0406] [0480] 고순도 파이프 시스템(High-purity piping system)이 폴리프로필렌을 사용하여 형성된다. 이동식 배관(potable plumbing), 순환수 난방 및 냉방, 및 재생수 적용(reclaimed water application)에 사용하도록 의도된 더 강하고 더욱 단단한 파이프 시스템이 또한 폴리프로필렌을 사용하여 제조된다. 이러한 물질은 흔히 부식 및 화학적 침출에 대한 이의 내성, 충격 및 냉동을 포함한 대부분의 물리적인 손상에 대한 이의 회복력, 및 접착이 아닌 열 융합에 의해서 결합되는 이의 능력 때문에 선택된다.
- [0407] [0481] 의료 또는 실험실 사용을 위한 많은 플라스틱 물품이 폴리프로필렌으로부터 제조될 수 있는데, 그 이유는 이것이 오토클레이브내의 열을 견딜 수 있기 때문이다. 이의 열 내성은 또한 그것이 소비자 대상-등급 주전자(consumer-grade kettle)의 제조 재료로서 사용되게 한다. 그것으로부터 제조된 식품 용기는 식기 세척기에서 용융되지 않으며, 산업적 고온 충전 공정(industrial hot filling process) 동안에 용융되지 않는다. 이러한 이유 때문에, 낙농 제품의 대부분의 튜브(tub)가 알루미늄 호일에 의해서 밀봉된 폴리프로필렌이다(둘 모두 열-내성 물질). 제품이 냉각된 후에, 튜브는 흔히 덜 열-내성 물질, 예컨대, LDPE 또는 폴리스티렌으로 제조된 주어진 뚜껑이다. 그러한 용기가 탄성율의 차이의 우수한 실제 예를 제공하는데, 그 이유는 동일한 두께의 PP와 관련한 LDPE의 고무질(더 연성, 더욱 가요성) 느낌이 쉽게 자명하기 때문이다. 비록, 뚜껑은 흔히 다소 더욱 가요성인 LDPE로 제조되어서, 그러한 뚜껑이 용기를 폐쇄하도록 용기에 스냅 온(snap on)될 수 있지만, 다양한 회사, 예컨대, Rubbermaid 및 Sterilite로부터 소비자를 위한 광범위하게 다양한 모양 및 크기로 제조되는 러기드, 반투명, 재사용 가능한 플라스틱 용기가 일반적으로 폴리프로필렌으로부터 제조된다. 비록, HDPE 및 폴리에틸렌 테레프탈레이트가 또한 병을 제조하기 위해서 사용되지만, 폴리프로필렌이 또한 액체, 분쇄된 또는 유사한 소비 제품을 함유하도록 일회용 병으로 제조될 수 있다. 플라스틱 페일(pail), 자동차 배터리, 휴지통, 냉장고

용기, 접시, 및 피처(pitcher)가 흔히 폴리프로필렌 또는 HDPE로 제조되며, 이들 둘 모두는 일반적으로 주위 온도에서 상당히 유사한 외관, 느낌, 및 성질들을 지닌다.

- [0408] [0482] 폴리프로필렌은, 본질적으로 물을 반발(소수성)하기 보다는 물을 흡수(친수성)하도록 처리되는 기저귀 또는 위생 제품에 50% 이상으로 사용되는, 부직포에 사용되는 주요 폴리머이다. 다른 흥미있는 부직포 사용은 공기, 가스 및 액체를 위한 필터를 포함하며, 그러한 필터에서는, 섬유가 0.5 내지 30 마이크론 범위에서 다양한 효율로 여과하는 카트리지 또는 층을 형성시키기 위해서 주름잡힐 수 있는 시트 또는 웹(web)으로 형성될 수 있다. 그러한 적용은 물 필터 또는 공기 컨디셔너 유형의 필터로서 가정에서 볼 수 있다. 높은 표면적 및 본질적으로 소수성인 폴리프로필렌 부직포는 강에서의 오일 유출 근처의 친숙한 부유 장벽(floating barrier)과 같은 오일 유출에 대한 이상적인 흡수제이다.
- [0409] [0483] 폴리프로필렌에 대한 일반적인 적용은 이축 배향된 폴리프로필렌(Biaxially Oriented Polypropylene: BOPP)으로서의 적용이다. 이들 BOPP 시트는 투명 봉지를 포함한 광범위하게 다양한 재료를 제조하기 위해서 사용된다. 폴리프로필렌이 이축으로 배향되는 때에, 그것은 투명한 결정이 되고, 예술 및 소매 제품을 위한 우수한 포장 재료의 역할을 한다.
- [0410] [0484] 폴리프로필렌의 가장 일반적인 의료적 사용은 Ethicon Inc.에 의해서 제조된 합성의 비흡수성 봉합 프로렌(synthetic, nonabsorbable suture Prolene)에서의 사용이다.
- [0411] [0485] 폴리프로필렌은 플라스틱 성형을 위해서 가장 일반적으로 사용되며, 그러한 성형에서, 그것은 용융된 동안에 몰드내로 주입되어 비교적 저비용 및 큰 용적의 복잡한 모양을 형성시키고, 그러한 예에는 병뚜껑, 병 및 피팅(fitting)이 포함된다.
- [0412] [0486] 최근에는, 그것이 시트 형태로 생성되었고, 그러한 시트 형태는 고정 폴더(stationary folder), 포장 및 저장 박스의 생산을 위해서 광범위하게 사용되고 있다. 광범위한 색상 범위, 내구성 및 오물에 대한 내성은 그것이 페이퍼 및 다른 물질을 위한 보호 커버로서 이상적이게 한다. 그것은 그들의 특성 때문에 루빅 큐브 스티커(Rubik's cube sticker)에 사용된다.
- [0413] [0487] 팽창된 폴리프로필렌(EPP)은 폴리프로필렌의 발포 형태이다. EPP는 이의 낮은 강직성으로 인해서 매우 우수한 충격 특성을 지니며; 이것은 EPP가 충격 후에 그것의 모양으로 회복되게 한다. EPP는 취미자에 의해서 모형 항공기 및 그 밖의 다른 무선 조종 차량에서 광범위하게 사용된다. 이것은 EPP가 초보자 및 아마추어를 위한 RC 항공기를 위한 이상적인 재료가 되게 하는 충격을 흡수하는 이의 능력이 주된 원인이다.
- [0414] 이산화규소(SiO₂)
- [0415] [0488] 실리카로서 또한 공지된 화학적 화합물 이산화규소는 SiO₂의 화학식을 지니는 규소의 옥사이드이다. 일반적으로 "SiO_x"로 일컬어지는 규소의 옥사이드는 이산화규소를 포함한다. 실리카는 모래 또는 석영뿐만 아니라 규조류의 세포벽에서 천연적으로 발견된다. 그것은 대부분의 부류의 유리 및 콘크리트와 같은 물질의 주된 성분이다. 실리카는 지각(Earth's crust)에서 가장 흔한 광물이다.
- [0416] [0489] SiO₂는 비정질 형태에 추가로 많은 독특한 결정질 형태를 지닌다. 스티쇼바이트(stishovite) 및 섬유질 실리카 외에, 결정질 형태의 모두가 상이한 배열로 공유된 꼭지점들에 의해서 함께 연결된 사면체 SiO₄ 단위를 포함한다. 규소-산소 결합 길이는 상이한 결정 형태마다 다르다. α-석영에서, Si-O-Si 각은 144°이다. 표준 조건하에 유일하게 안정한 형태는 α-석영이고, 이것은 결정질 이산화규소가 일반적으로 대면하고 있는 형태이다.
- [0417] [0490] 이산화규소는 규소가 산소(또는 공기)에 노출되는 때에 형성된다. 규소가 주위 조건하에 공기에 노출되는 때에 소위 "자연 산화물(native oxide)"의 매우 얇은 층(대략 1 nm 또는 10 Å)이 표면에서 형성된다. 더 높은 온도 및 대안적인 환경이, 예를 들어, 600 내지 1200℃의 온도에서, 각각 O₂ 또는 H₂O에 의한 소위 "건식(dry)" 또는 "습식(wet)" 산화를 이용하여, 규소 상에 이산화규소의 잘-조절된 층을 성장시키기 위해서 이용된다. 이산화규소에 의해서 대체되는 규소의 층의 두께는 생성되는 이산화규소 층의 두께의 44%이다. SiO₂의 층을 증착시키기 위해서 사용되는 대안적인 방법은 실란의 저온 산화(400-450 °C); 680-730 °C에서의 테트라에틸 오르토실리케이트의 분해; 약 400 °C에서의 TEOS를 사용한 플라즈마 보강 화학적 기상 증착; 촉매로서 아미노산을 사용한 100 °C 미만에서의 테트라에틸 오르토실리케이트(tetra에틸 orthosilicate: TEOS)의 중합을 포함한다.
- [0418] [0491] 이산화규소의 매우 미세한 미립자인 발열성 실리카(때로는 흙드 실리카(fumed silica) 또는 실리카 흡

(silica fume)로 일컬어짐)는 SiO_2 의 "연기(smoke)"를 생성시키기 위한 산소 풍부 탄화수소 불꽃에서의 SiCl_4 의 연소에 의해서 제조된다. 비정질 실리카, 실리카 겔은 젤라틴성 침전물을 생성시키기 위한 소듐 실리케이트의 용액의 산성화에 의해서 생산되며, 그러한 침전물은 무색의 미소공성(microporous)의 실리카를 생성시키기 위해서 후속하여 세척되고 탈수된다.

[0419] 알루미늄 옥사이드(Al_2O_3)

[0492] 알루미늄 옥사이드는 화학식 Al_2O_3 을 지니는 알루미늄의 양쪽성(amphoteric) 옥사이드이다. 그것은 또한 일반적으로 알루미나, 커런덤(corundum), 사파이어, 루비 또는 알록사이드(aloxite)로 일컬어진다. 알루미늄 옥사이드는 전기적 절연체이지만, 세라믹 물질의 경우에 비교적 높은 열 전도성($40 \text{ Wm}^{-1}\text{K}^{-1}$)을 지닌다. 커런덤 또는 α -알루미늄 옥사이드로 일컬어지는 이의 가장 일반적으로 발생하는 결정질 형태에서, 이의 경도는 그것이 연마제로서 및 절삭 공구에서의 부품으로서의 사용에 적합하게 한다. 알루미늄 옥사이드는 풍화에 대한 금속성 알루미늄의 내성의 원인이 된다. 금속성 알루미늄은 대기중 산소와 매우 반응성이고, 알루미나의 얇은 부동화 층(thin passivation layer)(두께 4 nm)이 어떠한 노출된 알루미늄 표면상에서 약 100 피코초(picosecond) 이내에 형성된다. 이러한 층은 금속을 추가의 산화로부터 보호한다. 이러한 옥사이드 층의 두께 및 성질은 양극 산화(anodizing)로 일컬어지는 공정을 이용하여 향상될 수 있다. 많은 합금, 예컨대, 알루미늄 청동(aluminum bronze)은 침식 내성을 향상시키기 위해서 합금내에 일정 비율의 알루미늄을 포함시킴으로써 이러한 성질을 이용한다. 양극 산화에 의해서 생성된 알루미나는 전형적으로는 비정질이지만, 방전 보조 산화 공정, 예컨대, 플라즈마 전기 분해 산화가 코팅으로 상당한 비율의 결정상 알루미나를 생성시켜서 이의 경도를 향상시킨다. 결정상 알루미나, α -알루미늄 옥사이드의 가장 일반적인 형태는 커런덤으로서 공지되어 있다. 알루미나는 또한 다른 상으로 존재한다. 이들 각각은 독특한 결정 구조 및 성질을 지닌다. 알루미늄 하이드록사이드 광물은 알루미늄의 주된 광석인 보크사이트(bauxite)의 주요 성분이다. 알루미나는 다중상(multi-phase)인 경향이 있는데, 예를 들어, 커런덤 단독이 아닌 몇 가지의 알루미나 상들을 구성하는 경향이 있다.

[0421] 폴리비닐 알콜(PVOH, PVA, 또는 PVAL)

[0493] 폴리비닐 알콜(PVOH, PVA, 또는 PVAL)는 수용성 합성 폴리머이다. 폴리비닐 알콜은 우수한 필름 형성, 유화 및 접착 성질을 지닌다. 그것은 또한 오일, 그리스 및 용매에 내성이다. 그것은 무취 및 비독성이다. 그것은 높은 인장 강도 및 가요성뿐만 아니라, 높은 산소 및 향기 차단 성질을 지닌다. 그러나 이들 성질은 습도에 의존적인데, 달리 표현하면, 습도가 높으면 높을수록 더 많은 물이 흡수된다. 가소제로서 작용하는 물은 또한 이의 인장 강도를 저하시키지만, 이의 신장성 및 인열 강도를 증가시킨다. PVA는 완전히 분해 가능하며, 신속한 용해제이다. PVA는 완전히 가수분해된 등급 및 부분적으로 가수분해된 등급의 경우에 각각 230°C 및 $180\text{--}190^\circ\text{C}$ 의 용점을 지닌다. 그것은 200°C 초과에서 신속하게 분해되는데, 그 이유는 그것이 고온에서 열분해를 진행할 수 있기 때문이다.

[0423] [0494] PVA는 어택틱 물질이지만, 결정성을 나타내는데, 그 이유는 하이드록실기가 격자를 파괴하지 않으면서 격자내로 맞춰지기에 충분하게 작기 때문이다. 대부분의 비닐 폴리머와는 달리, PVA는 상응하는 모노머의 중합에 의해서 제조되지 않는다. 모노머, 비닐 알콜은 거의 배타적으로 토토머 형태(tautomeric form), 아세트알레하이드로서 존재한다. PVA는 그 대신에 아세테이트기를 제거하기 위한 폴리비닐 아세테이트의 부분적 또는 완전한 가수분해에 의해서 제조된다.

[0424] 나노폴리머

[0425] [0495] 폴리머 나노복합체(PNC)는 이의 나노입자로 분산되는 폴리머 또는 코폴리머이다. 이들은 상이한 모양(예, 판상체, 섬유, 회전 타원체)일 수 있지만, 적어도 하나의 치수는 1 내지 50 nm 범위에 있다. 마이크로-입자로부터 나노-입자로의 전이는 물리적인 성질뿐만 아니라 화학적 성질에서의 변화를 유도한다. 이것에서의 주요 인자 중 두 가지는 입자의 크기 및 체적에 대한 표면적의 비율의 증가이다. 입자가 더 작아짐에 따라서 증가하는 표면적-대-체적 비율의 증가는 입자의 내부의 원자들의 거동에 비해서 입자의 표면 영역 상의 원자들의 거동의 증가 우위(increasing dominance)를 유도한다. 이것은 입자들이 다른 입자들과 반응되는 때에 입자들의 성질에 영향을 준다. 나노-입자의 더 큰 표면적 때문에, 혼합물내의 다른 입자들과의 상호작용이 더 많고, 이것은 강도, 열 내성 등을 증가시키고, 혼합물에 대한 많은 인자가 변화한다.

[0426] [0496] 나노폴리머의 예는 매우 상이한 특성을 보이는 규소 나노구체이다. 입자 크기는 $40 - 100 \text{ nm}$ 이고, 그것은 규소보다 훨씬 더 단단하다(사파이어와 다이아몬드의 경도 사이의 경도). 단백질, 바이러스 또는 박테리아와 같은 생물학적 물체의 많은 기술적인 적용, 예컨대, 크로마토그래피, 광 정보 기술(optical information

technology), 센서, 촉매작용 및 약물 전달은 이들의 고정(immobilization)을 필요로 한다. 카본 나노튜브, 금 입자 및 합성 폴리머가 이러한 목적으로 사용된다. 이러한 고정은 우세하게는 흡착에 의해서 또는 화학적 결합에 의해서 그리고 더 적은 범위로는 이들 물체를 게스트로서 숙주 매트릭스에 혼입시킴으로써 달성된다. 게스트 숙주 시스템에서, 생물학적 물체의 고정 및 계층적 구조(hierarchical architecture)내로의 이들의 통합을 위한 이상적인 방법은 생물학적 나노-물체의 환경과의 그러한 나노-물체의 상호작용을 용이하게 하기 위해서 나노규모로 구조화되어야 한다. 구입 가능한 많은 수의 천연 또는 합성 폴리머 및 나노섬유, 로드(rod), 튜브 등에 대한 그러한 시스템을 처리하도록 개발된 진보된 기술로 인해서, 폴리머가 생물학적 물체의 고정을 위한 우수한 플랫폼이 되게 한다.

[0427] [0497] 폴리머 섬유는, 일반적으로는, 압출에 의해서 기술적 규모로 생산되는데, 예를 들어, 폴리머 용융물 또는 폴리머 용액이 실린더형 다이를 통해서 펌핑되고 당김 장치(take-up device)에 의해서 스피닝/드로우잉(spinning/drawing)된다. 생성되는 섬유는 전형적으로는 10- μm 크기 또는 그 초과와 직경을 지닌다. 직경을 몇 백 나노미터 또는 또한 몇 나노미터의 범위로 낮추기 위해서, 전기 스피닝(electrospinning)이 오늘날 아직까지 이용 가능한 선도적인 폴리머 가공 기술이다. 103 V/cm 정도의 강한 전기장이 실린더형 다이로부터 빠져나오는 폴리머 용액 점적에 인가된다. 표면 장력이 점적 거동(droplet evolution)에 반대작용을 하지만, 점적의 표면상에 축적되는 전기적 전하가 장 방향을 따른 점적 변형을 유발시킨다. 초임계 전기장에서, 장의 세기는 표면 장력을 압도하고, 유체 젯(fluid jet)이 점적 끝으로부터 뿜어져 나온다. 그러한 유체 젯은 반대 전극을 향해서 가속된다. 이러한 수송 상 동안에, 유체 젯은 강한 전기적으로 유도되는 원형 굽힘 운동(strong electrically driven circular bending motion)에 주어지고, 그러한 굽힘 운동은, 최종적으로 고체 나노섬유가 반대 전극에 증착될 때까지, 강한 신장 및 유체 젯의 세산화(thinning), 용매 증발을 유발시킨다.

[0428] [0498] 나노섬유를 기반으로 하는 전기 스피닝, 공동-전기 스피닝(co-electrospinning), 및 주형 방법은 원칙적으로 무한하게 긴 나노-물체를 생성시킨다. 촉매작용, 조직 공학, 및 임플란트의 표면 변형을 포함한 광범위한 적용의 경우에, 이러한 무한한 길이가 이점이다. 그러나 흡입 치료법 또는 전신 약물 전달과 같은 일부 적용에서, 잘-정의된 길이가 요구된다. 이하 기재되는 주형 방법은 그것이 매우 높은 정밀도로 나노튜브 및 나노로드의 제조를 가능하게 한다는 이점을 지닌다. 그러한 방법은 잘-정의된 다공성 주형, 예컨대, 다공성 알루미늄 또는 규소의 사용을 기반으로 한다. 이러한 방법의 기본적인 개념은 습식 공정을 이용하는 것이다. 폴리머 용융물 또는 용액은 고에너지 표면이 특성인 물질, 예컨대, 알루미늄 또는 규소에 위치된 기공과 접촉되게 된다. 습윤화(Wetting)는 수십 나노미터 정도의 두께를 지닌 얇은 막으로 기공의 벽에 정착하거나 그러한 벽을 덮는다. 이러한 과정은 전형적으로는, 매우 점성의 폴리머, 예컨대, 폴리테트라플루오로에틸렌인 경우에도, 용융 온도 또는 유리 전이 온도 위의 약 50K의 온도에 대해서 1분 이내에 발생하고, 이러한 사항은 10,000만큼 큰 가로세로비를 지니는 기공의 경우에도 그러하다. 나노튜브를 얻기 위해서, 폴리머/주형 시스템이 실온으로 냉각되거나 용매가 증발되어 고체 층으로 덮힌 기공을 생성시킨다. 생성되는 튜브는, 최대 길이 10 μm 의 튜브의 경우에 기계적인 힘에 의해서, 예를 들어, 이들을 기공으로부터 단지 당겨냄으로써 또는 주형을 선택적으로 용해시킴으로써, 제거될 수 있다. 나노튜브의 직경, 직경의 분포, 튜브를 따른 균일성, 및 길이가 조절될 수 있다.

[0429] [0499] 단독 필름(free-standing film) 또는 기판(substrate)과 약한 상호작용을 하는 지지된 필름의 크기-의존 및 압력-의존 유리 전이 온도는 압력 및 크기가 감소함에 따라서 감소한다. 그러나 기질과 강한 상호작용을 하는 지지된 필름의 유리 전이 온도는 압력 및 크기가 감소함에 따라서 증가한다.

[0430] [0500] 나노복합체는, 나노미터 범위로 적어도 일차원으로, 충전재, 전형적으로는 실리케이트 나노클레이(silicate nanoclay)를 함유하는 폴리머 구조물이다. 충전재는 층의 매트릭스내로 분산되는 얇은 판상체 내로 분리된다. 층의 매트릭스가 필름을 통해서 투과하려고 하는 가스를 위한 구불부불한 경로를 생성시키기 때문에, 개질된 폴리머의 장벽 성질이 개선된다. 그러나 과제는 충전재 분산이 일정하게 하는 것이다. 더 우수한 장벽 성질 외에, 나노복합체 개질된 필름이 또한 개선된 치수 안정성 및 강직성을 지니고, 그리고 결정도가 증가되기 때문에, 향상된 투명성을 지닌다. 나노복합체 마스터배치(masterbatch)는 나일론 및 폴리에틸렌의 경우에 상업적으로 구입 가능하다. 나일론 나노복합체 필름의 산소 장벽은 비개질된 나일론보다 50% 만큼 더 높을 수 있다. 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌 나노복합체 구조물은 실험실 세팅(laboratory setting)에서 25 내지 50%의 가스 장벽에서의 개선 및 10 내지 15%의 수증기에서의 개선을 나타낸다. 상업적 규모로 일관된 장벽 성질을 달성하는 것이 과제로 남아있다. 나노복합체 기술은 매우 많은 신생 과학이다. 그것은 매우 장래가 유망하고, 필름 적용에 대해서 더욱 많은 옵션이 이용 가능하게 됨에 따라서, 그것은 장벽 물질 옵션에 상당한 충격을 줄 것이다.

[0431] 사란(Saran)

- [0432] [0501] 사란은, 다른 모노머와 함께, 비닐리덴 클로라이드(특히, 폴리비닐리덴 클로라이드 또는 PVDC)로부터 제조된 많은 폴리머에 대한 상품명이다. 사란 필름은 다른 플라스틱에 비해서 수증기, 향미 및 향기 분자, 및 산소에 대한 매우 낮은 투과성을 지닌다. 산소에 대한 장벽은 식품 부패를 방지하고, 향 및 향기 분자에 대한 장벽은 식품이 이의 향미 및 향기를 유지하는 것을 돕는다. 사란은 또한 가스 장벽 성질을 지닌다.
- [0433] 폴리트리메틸렌 테레프탈레이트(PTT)
- [0434] [0502] 폴리트리메틸렌 테레프탈레이트(PTT)는 PET와 많은 동일한 이점을 지니는 반결정상 폴리머이다. PTT는 우수한 인장 강도, 굴곡 강도, 및 강성도(stiffness)를 나타낸다. 그것은 우수한 흐름 및 표면 마감을 지닌다. PTT는 경쟁 반결정상 물질보다 일부 적용에서 더욱 균일한 수축성 및 더욱 우수한 치수 안정성을 지닐 수 있다. PTT는 실온에서, 지방족 탄화수소, 가솔린, 카본 테트라클로라이드, 퍼클로로에틸렌, 오일, 지방, 알콜, 글리콜, 에스테르, 에테르 및 묶은 산 및 염기를 포함한, 광범위한 범위의 화학물질에 대한 우수한 내성을 지닌다. 강염기는 PTT 화합물을 공격할 수 있다. 충격 개질제 및 강화 섬유(긴 유리, 짧은 유리, 또는 탄소)가 사용되어 충격 성질뿐만 아니라 PTT의 강도 및 강성도를 증가시킬 수 있다.
- [0435] 폴리트리메틸렌 나프탈레이트(PTN)
- [0436] [0503] 폴리(트리메틸렌 프탈레이트 또는 나프탈레이트) 및 코폴리머는 1,3-프로판디올(PDO)과 테레프탈산(PTT), 이소프탈산(PTI) 또는 나프탈산(PTN)의 중축합 및/또는 코모노머(이소프탈산, 1,4-부탄디올 등)과 함께 한 중축합에 의해서 제조된 방향족 폴리에스테르이다. PTN의 필름은 우수한 장벽 성질을 지닌다.
- [0437] 폴리에틸렌 나프탈레이트(PEN)
- [0438] [0504] 폴리에틸렌 나프탈레이트(PEN)은 우수한 장벽 성질(폴리에틸렌 테레프탈레이트보다도 더 우수함)을 지니는 폴리에스테르이다. 그것이 매우 우수한 산소 장벽을 제공하기 때문에, 그것은 산화에 민감한 음료, 예컨대, 맥주를 담기에 특히 적절하다. 그것은 에틸렌 글리콜과 적어도 하나의 나프탈렌 디카르복실산으로부터 축합 중합에 의해서 제조된다.
- [0439] 폴리우레탄
- [0440] [0505] 폴리우레탄은 우레탄(카르바메이트) 연결에 의해서 결합된 유기 단위의 사슬로 이루어진 어떠한 폴리머이다. 폴리우레탄 폴리머는 둘 이상의 이소시아네이트 작용기를 함유하는 모노머를 축합의 존재하에 둘 이상의 하이드록실(알콜)기를 함유하는 또 다른 모노머와 반응시킴으로써 단계-성장(step-growth) 중합을 통해서 형성된다. 폴리우레탄 포물레이션(formulation)은 극히 광범위한 범위의 강성도, 경도, 및 밀도에 걸쳐 분포한다. 폴리우레탄의 성질이 주로 폴리올의 선택에 의해서 결정되지만, 디이소시아네이트가 일부 영향을 주며, 적용에 맞춰져야 한다. 경화 속도(cure rate)가 작용기 반응성 및 작용성 이소시아네이트기의 수에 의해서 영향을 받는다. 기계적인 성질은 작용성 및 분자 모양에 의해서 영향을 받는다. 디이소시아네이트의 선택은 또한 빛에 노출되는 때의 폴리우레탄의 안정성에 영향을 준다. 방향족 디이소시아네이트와 함께 제조된 폴리우레탄은 빛에 대한 노출에 노래지는 반면에, 지방족 디이소시아네이트와 함께 제조된 것들은 안정하다. 일반적으로 폴리에테르 폴리올로 일컬어지는 선형의 이작용성 폴리에틸렌 글리콜 부분이 우레탄 연결을 생성시키기 위해서 사용되는 때에 더욱 연성이고 탄성이며 더욱 가요성인 폴리우레탄이 생성된다. 이러한 방법은 스판덱스(spandex) 엘라스토머 섬유 및 연성 고무 부분뿐만 아니라 발포 고무를 제조하기 위해서 사용된다. 다작용성 폴리올이 사용되면 더욱 강성의 제품이 생성되는데, 그 이유는 이들이 삼차원의 가교-연결된 구조를 생성시키며, 그러한 구조가 또한 저밀도 발포체의 형태로 존재할 수 있기 때문이다.
- [0441] 폴리에테르 블록 아미드(PEBAX®)
- [0442] [0506] 폴리에테르 블록 아미드는 강성의 폴리아미드 부분과 가요성 폴리에테르 부분의 규칙적인 선형 사슬로 이루어진 가소제가 없는 열가소성 엘라스토머 또는 가요성 폴리아미드이다.
- [0443] 파릴렌 C
- [0444] [0507] 파릴렌(Parylene)은 수분 장벽 및 전기적 절연체로서 사용되는 다양한 화학적 기상 증착된 폴리(p-자일릴렌) 폴리머에 대한 상품명이다. 파릴렌 C는 이의 장벽 성질, 비용 및 다른 제조 이점의 조합으로 인해서 가장 인기있다.
- [0445] 실리콘

- [0446] [0508] 중합된 실록산 또는 폴리실록산으로도 일컬어지는 실리콘은 화학식 $[R_2SiO]_n$ (여기서, R은 유기 기, 예컨대, 메틸, 에틸, 또는 페닐이다)를 지니는 혼합된 무기-유기 폴리머이다. 이들 물질은 4-배위인 규소 원자에 결합된 유기 측 기(organic side group)와 함께 무기 규소-산소 골격($\cdots Si-O-Si-O-Si-O \cdots$)으로 이루어진다. 일부의 경우에, 유기 측 기는 이들 $-Si-O-$ 골격 중 둘 이상을 함께 연결시키기 위해서 사용될 수 있다. $-Si-O-$ 사슬 길이, 유기 측 기 및 가교를 다양하게 함으로써, 실리콘은 광범위하게 다양한 성질 및 조성으로 합성될 수 있다. 이들은 액체로부터 겔로, 고무로, 경질 플라스틱으로 컨시스턴시(consistency)가 변화될 수 있다. 가장 일반적인 실록산은 선형 폴리디메틸실록산(polydimethylsiloxane: PDMS), 즉, 실리콘 오일이다. 실리콘 물질의 두 번째로 가장 큰 군은 분지형 및 케이지-유사 올리고실록산으로부터 형성되는 실리콘 수지를 기반으로 한다.
- [0447] 복합체 벽의 제조
- [0448] [0509] 가스 장벽 층들을 포함하는 복합체 벽의 다양한 층들이 어떠한 특성의 순서로 있을 필요는 없지만, 산성, 온도, 기계적인 마모에 대한 우수한 내성 및 우수한 생체적합성 특성의 것들이 바람직하게는 위장 환경과 접촉하는 층으로서 사용된다. 예를 들어, 산성 및 온도에 대한 우수한 내성을 지니는 것들은 바람직하게는 풍선의 중심 루멘과 접촉하는 층들로서 사용된다.
- [0449] [0510] 벽의 다양한 층들은 단일 층 또는 10 또는 그 초과까지의 상이한 단층(monolayer)들을 포함할 수 있지만; 생성되는 풍선이 삼킬 수 있는 캡슐에 맞도록 구성되게, 0.001 인치(0.0254 cm) 내지 0.004 인치(0.010 cm)의 두께의 필름 두께가 바람직하다. 생성되는 복합체 벽은 바람직하게는 표 1a-b에 열거된 각각의 카테고리리와 관련하여 우수한 성능 사양을 지닌다.
- [0450] [0511] 공-압출되는 필름이 유리하게 사용되는데, 그 이유는 일부 첨가제가 생체 적합성 관점에서 바람직하지 않은 침출 가능물을 함유할 수 있기 때문이다. 또한, 공압출은 더 우수한 배합을 가능하게 하여, 물질들이 이러한 양상으로 조합되는 때에 그들의 최초 성질을 유지하게 하고, 위 운동 힘(gastric motility force)에 노출되는 때에 덜 박리되게 한다.
- [0451] [0512] 유사한 성질을 지니는 필름들, 예를 들어, 복합체 벽에서 우수한 가스 장벽 성질을 지니는 두 필름 층을 조합하는 것은 팽창 가스로서 질소, 산소, CO_2 또는 이들의 혼합물을 함유하는 위 풍선(gastric balloon)에 사용하기에 유리하거나 제품이 놓이는 외부 환경이 CO_2 를 포함한 가스의 혼합물을 함유하는 곳, 예를 들어, 위(stomach)에 사용하기에 유리하다. 그러한 복합체 필름의 주요 이점은 필름 두께에 대한 제한이 가스 장벽 성질의 희생 없이 관찰될 수 있다는 것이다. 그러한 형태는 또한 가공 손상(예, 제조 및 컴팩팅) 및 생체내 조건(위 운동 힘)에 대한 노출로 인한 손상의 영향을 감소시키게 기여한다.
- [0452] [0513] 특성의 바람직한 실시예에서, 복합체 벽은 복수의 층을 포함한다. 첫 번째 층은 위 환경에 노출되도록 구성되는 외부 보호층이다. 이러한 층은 기계적인 힘, 물(증기)에 대한 노출, 마모, 및 높은 산도 수준에 내성이다. 나일론 또는 더욱 특별하게는 나일론 12가 위 환경에 노출되는 층에 특히 바람직하고, 특히 기계적인 힘에 내성이다.
- [0453] [0514] 대안적인 실시예에서, 폴리우레탄이 사란에 RF 용접되어 6-7 mil 두께의 복합체 벽을 생성시킨다. 또 다른 실시예에서, 두 개의 폴리우레탄 층들 사이에 샌드위치된 층을 포함하는 5 개의 층 시스템이 제공된다. 사란 층과 폴리우레탄 층들의 각각 사이에 타이 층(tie layer)이 있다. 그러한 층들은 함께 용접되거나, 공-압출되거나, 접착제를 사용하여 접착될 수 있다. 이러한 삼층이 이어서 각각의 측면에 나일론에 공-압출되고, 이어서, 최종 밀봉 층(폴리에틸렌 등)이 전체 복합체 벽을 위해서 나일론 층들 중 하나에 추가된다. 상업적으로 구입 가능하거나 제조 가능한 재료 조합의 대표적인 예가 표 2에 제공되어 있다. 둘 이상의 층들이 제안된 복합체 벽을 지지하도록 기재되면, 층들의 배향(중심 풍선 루멘과 접촉되는 가장 안쪽 또는 위장 환경과 접촉되는 가장 바깥쪽)이 또한 표시된다.
- [0454] [0515] 표 2에 열거된 대부분의 필름 수지는 일정한 정도의 가스 장벽 성질을 제공한다. 따라서, 이들은 풍선을 형성시키기 위해서뿐만 아니라 단층 필름(monolayer film)으로서 단독으로 사용될 수 있지만; 이들은 또한 다른 필름 수지와 함께 사용되어 팽창 가스를 기반으로 하는 풍선의 유효 수명 및 풍선이 놓여져야 하는 외적 환경을 위해 요구되는 가스 보유 및 기계적인 사양과 부합되게 할 수 있다. 이들 필름 수지는 또한 표 1a-b에 열거된 가스 장벽 코팅으로 코팅될 수 있다. 추가의 필름 층들이 추가되어 전체 복합체 벽을 형성시킬 수 있다. 그러한 추가의 층은 실질적인 장벽 성질을 부여하지 않는 반면에, 이들은 구조적 및/또는 기계적 성질, 수증기, 습도, 또는 pH 등에 민감한 복합체 벽의 다른 층들을 위한 보호, 또는 다른 바람직한 성질을 제공할 수 있다. 필름 층

들은 다양한 접착제를 사용하여, 공-압출을 통해서, 적층을 통해서, 및/또는 타이 층들을 사용하는 등등에 의해서 조립되어서, 특정된 가스 보유 성질을 지니면서, 적어도 25일 동안, 또는 90일 또는 그 초과까지 사용하기에 적합한 위내 풍선의 요건에 부합하는 복합체 벽을 생성시킬 수 있다. 표 2는 위내 풍선을 위한 복합체 벽에 사용하기에 적합한 층들 및 층 조합의 목록을 제공하고 있다. 복합체 설명, 수지 약어, 형태(단일 층, 이층, 또는 삼층 등) 및 상업적으로 구입 가능한 조합물의 상품명들이 열거되어 있다. 표시된 층의 수는 복합체 벽을 제조하기 위해서 사용된 어떠한 접착제 층등 또는 타이 층들을 포함하지 않아서, 6-층 복합체 벽은, 예를 들어, 전체 복합체 벽을 완성시키는 둘 또는 셋의 접착제 층 및/또는 타이층을 지니며, 그에 따라서, 층들의 전체 수는 최종 형태에서 8 또는 9일 수 있다. 본원에서 사용된 용어 "층"은 광범위한 용어이며, 당업자에게는 공지된 이의 본래의 및 통상적인 의미로 주어져야 하며(그리고 특수한 의미 또는 사용자 정의된 의미로 제한되지 않아야 함), 제한 없이, 단일 두께의 균질한 물질(예, 코팅, SiO_x 와 같은 코팅, PET와 같은 층, 또는 균일한 폴리머 배합물)을 나타낼 뿐만 아니라, 위에 코팅을 지니는 지지층(여기서, 코팅은, 예를 들어, 코팅 층에 구조적 지지를 제공하는 물질과 함께 전형적으로 사용되는 물질이다)을 나타낸다. 예를 들어, PET- SiO_x "층"은 본원에서 Si- O_x 의 층이 지지 PET 층 상에 제공됨을 나타낸다. 이하 표뿐만 아니라, 복합체 벽을 나타내는 다른 표에서, 사선("/")은 명시된 화학의 층들 사이의 경계를 나타내기 위해서 사용된다. 경계는 불연속성일 수 있거나, 타이 층, 접착제 층, 또는 열거된 화학의 층들을 분리하는 다른 층일 수 있다.

[0455] [표 2]

예지적인 필름 복합 벽*	약어	상표이름
폴리에틸렌 테레프탈레이트	PET	Mylar
금속화 연신 폴리에틸렌 테레프탈레이트	금속화 OPET	Custom
폴리비닐 알콜 코팅 방충정 폴리프로필렌	PVOH 코팅 OPP	Bicor
금속화 이축 연신 나일론 6	금속화 OPA6	Custom
이축 연신 나일론/에틸렌 비닐 알콜/이축 연신 나일론	OPA/EVOH/OPA	Honeywell Oxyshield Plus
나일론/에틸렌 비닐 알콜/저 밀도 폴리에틸렌	나일론/EVOH/LDPE	Custom
폴리비닐리덴 클로라이드 코팅 연신 폴리에틸렌 테레프탈레이트	PVDC/ OPET	Mylar
폴리비닐리덴 클로라이드 코팅 연신 폴리프로필렌	PVDC/OPP	Custom
폴리비닐리덴 클로라이드 코팅 이축 연신 나일론 6	PVDC/OPA6	Honeywell Oxyshield
고 밀도 폴리에틸렌/에틸렌 비닐 알콜	HDPE/EVOH	Custom
폴리프로필렌/에틸렌 비닐 알콜 라미네이트	PP/EVOH	Custom
폴리에틸렌 페테프탈레이트/에틸렌 비닐 알콜	PET/EVOH	Custom
금속 연신 폴리프로필렌	금속화 OPP	Custom
연신 폴리프로필렌 코팅된 밀봉성 PVDC	PVDC 코팅 PP	Custom
폴리비닐리덴 플루오라이드	PVDF	Custom
폴리비닐 클로라이드	PVC	Custom
폴리비닐 플루오라이드	PVF	Tedlar
폴리클로로플루오로에틸렌	PCTFE	ACLAR UltRx, SupRx, Rx
아민-기판 에폭시 코팅 나일론	에폭시 코팅 PA6	Bairocade
폴리비닐 클로라이드-폴리비닐리덴 클로라이드 공중합체	PVC-PVDC	Custom
중간 밀도 폴리에틸렌	MDPE	Custom
나일론/폴리프로필렌	나일론/PP 라미네이트	Custom
나일론-고 밀도 폴리에틸렌	나일론-HDPE 라미네이트	Custom
나일론 12/에틸 메틸 아크릴레이트/폴리비닐리덴 클로라이드/ 에틸 메틸 아크릴레이트 /나일론 12/선형 저밀도 폴리에틸렌+저밀도 폴리에틸렌	공-압출 나일론 12-캡슐화 PVDC-나일론 12-LLDPE+LDPE	Custom Co-extruded blend
다층 나일론 12/ 선형 저 밀도 폴리에틸렌+저 밀도 폴리에틸렌	공-압출 다층 나일론 12-LLDPE+LDPE	Custom Co-Extruded Blend
폴리에스테르 강의 아세틸렌 플라즈마 코팅	PET/A	Custom

[0456]

예시적인 필름 복합 액*	약어	상표이름
폴리에틸렌 테레프탈레이트 상의 디플루오로에틸렌 코팅	PET/DA	Custom
연신 폴리프로필렌	OPP	Custom
캐스트 프로필렌	CPP	Custom
고 밀도 폴리에틸렌	HDPE	Custom
환형 올레핀 공중합체	COC	Custom
연신 폴리스티렌	OPS	Custom
플루오리네이티드 에틸렌 프로필렌	FEP	Custom
저 밀도 폴리에틸렌 상의 디플루오로에틸렌 코팅	LDPE/D	Custom
폴리프로필렌 상의 디플루오로에틸렌 코팅	PP/D	Custom
폴리프로필렌 상의 아세틸렌 플라스마 코팅	PP/A	Custom
저 밀도 폴리에틸렌 상의 아세틸렌 플라스마 코팅	LDPE/A	Custom
폴리부틸렌 테레프탈레이트 폴리에테르 글리콜 공중합체	TPC-ET	Hytrel
폴리에테르 블록 아미드 TPE	PEBA	Pebax
산화물 코팅 이축 연신 나일론	산화물 코팅 PA	Honeywell Oxyshield Ultra
나노클레이/나일론	MXD6/나노클레이	Imperm/ Aegis OXCE
폴리에틸렌 테레프탈레이트/이산화 실리콘	PET/SiOx	BestPET/TechBarrier
폴리에틸렌테레프탈레이트/산소 스캐빈저	PET+O2 스캐빈저	MonoxBar
수정된 폴리에틸렌 테레프탈레이트	수정된 PET	DiamondClear
폴리에틸렌 테레프탈레이트/나일론 6	PET/MXD6	HP867
비결정질 폴리비닐 알콜	비결정질 PVOH	Nichigo G-Polymer
나일론 6/ 에틸 비닐 알콜/선형 저밀도 폴리에틸렌	나일론 6/ EVOH/LLDPE	Custom
에틸 비닐 알콜/ 폴리-프로필렌/에틸 비닐 알콜	EVOH/PP/EVOH	Custom
에틸 비닐 알콜/나일론	EVOH/Nylon	Custom
폴리에틸렌/ 에틸 비닐 알콜/폴리에틸렌	PE/EVOH/PE	Custom
폴리에틸렌/ 에틸 비닐 알콜/ 폴리에틸렌 테레프탈레이트	PE/EVOH/PET	Custom
이산화실리콘-코팅 폴리에틸렌 테레프탈레이트/선형 저밀도 폴리에틸렌/ 에틸 비닐 알콜/선형 저밀도 폴리에틸렌	PET-SiOx/LLDPE/EVOH/LLDPE	Custom
알루미늄 산화물-코팅 폴리에틸렌 테레프탈레이트/폴리에틸렌	PET-Al ₂ O ₃ /LLDPE	Custom

[0457]

예시적인 필름 복합 벽*	약어	상표이름
폴리에틸렌/에틸 비닐 알콜/선형 저밀도 폴리에틸렌	PE/EVOH/LLDPE	Custom
폴리에틸렌 테레프탈레이트/폴리에틸렌/폴리에틸렌/이축 연신 에틸 비닐 알콜	PET/PE/OEVOH/PE	Custom
폴리에틸렌 테레프탈레이트/폴리에틸렌/에틸 비닐 알콜/에틸 비닐 알콜/에틸 비닐 알콜/폴리에틸렌	PET/PE/EVOH/EVOH/EVOH/PE	Custom
폴리에틸렌 테레프탈레이트/폴리에틸렌/나일론 6/에틸 비닐 알콜/나일론 6/폴리에틸렌	PET/PE/나일론 6/EVOH/나일론 6/PE	Custom
이산화실리콘-코팅 폴리에틸렌 테레프탈레이트/폴리에틸렌/에틸 비닐 알콜/폴리에틸렌	PET-SiOx/ PE/EVOH/PE	Custom
폴리에틸렌/에틸 비닐 알콜/폴리비닐클로라이드	PE/EVOH/PVDC	Custom
폴리에틸렌 테레프탈레이트/선형 저밀도 폴리에틸렌/에틸 비닐 알콜/선형 저밀도 폴리에틸렌	PET/LLDPE/EVOH/LLDPE	Custom
Kurarister C-코팅 폴리에틸렌 테레프탈레이트/폴리에틸렌/에틸 비닐 알콜/폴리에틸렌	PET-Kurarister-C/PE/EVOH/PE	Custom
폴리에틸렌 테레프탈레이트/폴리에틸렌/나일론 6/에틸 비닐 알콜/나일론 6/폴리에틸렌	PET/PE/Nylon 6/EVOH/나일론 6/PE	Custom
나일론 6/에틸 비닐 알콜/폴리비닐클로라이드/저밀도 폴리에틸렌	나일론 6/EVOH/ PVDC/나일론 6/LLDPE	Custom
폴리이미드	PI	Custom
폴리이미드/선형 저밀도 폴리에틸렌	PI/LLDPE	Custom
폴리이미드/폴리비닐클로라이드	PI/PVdC	Custom
폴리이미드/폴리비닐클로라이드/선형 저밀도 폴리에틸렌	PI/PVdC/LLDPE	Custom

[0458]

[0459]

[0516] 특정의 바람직한 실시예에서, 복합체 벽은 0.005 인치 또는 그 미만(5.0 mil 또는 그 미만)의 두께를 지니지만; 특정의 실시예에서, 더 두꺼운 복합체 벽이 허용될 수 있다. 일반적으로는, 복합체 벽은 0.004 인치 (4.0 mil) 이하의 두께를 지니는 것이 바람직하다.

[0460]

풍선의 제조

[0461]

[0517] 풍선의 우수한 기계적인 강도를 확보하기 위해서, 풍선은 바람직하게는 열성형되고 밀봉되어서 풍선을 형성시키기 위해서 사용된 조각들의 에지가 중첩되게 한다. 이러한 중첩은 어떠한 적합한 방법에 의해서 달성될 수 있다. 예를 들어, 두 개의 평탄한 재료의 시트가 자화된 에지를 지니는 프레임(frame)에 넣어서 두 시트를 제위치에 고정시킬 수 있다. 슬랙(Slack)이 필름의 조각에 첨가되어 재료를 배향시켜서, 재료가 열성형 공정 후에 그의 성질을 유지하게 할 수 있다. 프레임은 풍선의 반구체를 나타내는 몰드 상에 놓일 수 있다. 히터(예, 4520 와트 적외선 히터)가 사용되어 재료를 형성시킬 수 있고, 진공이 가해질 수 있다. 진공이 적용되기 전에 슬랙을 넣은 재료를 재-배향시켜서, 재료가 반구체 모양 둘레에 더욱 고르게 분배되게 한다. 재료는 바람직하게는 중앙에서 가장 두껍고, 재료가 두 번째 조각에 용접되는 측면에서 더 얇게 제조되어 실질적으로 균일한 벽 두께를 지니는 구체 또는 타원체를 생성시킨다. 예를 들어, 0.0295" 필름으로 시작해서, 필름의 중앙 또는 후속 정점은 0.0045"의 종료 필름 두께를 지니고, 에지는 용접 공정 동안의 후속 중첩을 위한 0.0265"의 종료 두께를 지닌다.

[0462]

[0518] 밸브가 반구체 중 한 쪽(예, 폴리에틸렌, PE)에 부착될 수 있고 반대(예, 나일론) 쪽으로 돌출되어 나올 수 있다. 하나의 반구체는 전형적으로는 가장 바깥 층으로서 나일론으로 이루어지고 두 번째 반구체는 전형적으로는 가장 바깥 층으로서 폴리에틸렌(밀봉 웹)을 지닌다. 두 반구체의 에지는 바람직하게는 정렬되어서 이들이 적어도 1 mm 및 5 mm 이하까지 중첩되게 한다. 두 반구체의 정렬 및 중첩은 성형 공정 동안에 에지가 얇아지는 것을 보상하도록 수행되며, 그러한 수행은 또한 생체내 시임 버스트(seam burst)를 억제한다. 구체의 각각의 절반이 고정구 상에 놓이고, 열성형 공정으로부터의 과량은 트리밍(trimming)된다. 다층 필름의 경우에, 밀봉 층, 즉, PE 또는 유사 층이 두 번째 필름 절반의 밀봉 층에 결합된다. 이렇게 하기 위해서, 외부 환경에 노출되는

나일론을 지니는 반구체의 필름은 한쪽 절반 상의 구체의 에지를 따라서 접혀져서 그것이 가장 바깥 층상에 폴리에틸렌을 지니는 반구체에 결합될 수 있게 한다.

[0463] [0519] 이어서, 두 개의 필름 조각이 롤러 본더(roller bonder) 또는 밴드 히터(band heater)를 사용하여 밀봉된다. 롤러 본더에서, 공기가 압박을 제공하고, 히터가 밀봉 열을 제공하며, 영역 둘레로 본더를 이동시키는 모터는 적절한 밀봉이 보장되기에 요구되는 시간을 제어한다. 밴드 히터에서, 가열 부재, 압박을 제공하는 팽창 가능한 플러그 및 타이머(timer)가 존재한다. 밴드는 금속, 바람직하게는 구리이고, 스푼-유사 고정구(spool-like fixture)가 필요한 압박을 제공한다. 상이한 용융 온도의 필름 층들을 사용하는 것은 최종 풍선의 형태의 장벽 층의 일체성을 확실히 하는 것을 돕는다. 두 가지 유사한 재료가 용접되면, 절연체가 사용될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 한 구체에는 밖으로 향한 나일론 층이 제공되고, 두 번째 구체는 PE 층이 밖으로 향해 있다.

[0464] 자발적인 수축에 대해 내성을 지니는 풍선

[0465] [0520] 위내 풍선 고장의 가장 큰 백분율은 자발적인 수축이 원인이다. 자발적인 수축은 (1) 위 운동 힘으로 인한 위내 풍선의 외부 천공, (2) 가스 및 수증기의 위 환경의 흡수로 인한 풍선의 증가된 내부 압력에 기인하는 풍선의 과팽창, 및 (3) 과도한 물질의 피로화(fatiguing)를 초래하는 풍선의 풍선의 저팽창(under inflation) 및 풍선의 후속 천공으로 인해서 발생할 수 있다. 역학적 위장 환경에 견디도록 이들 두 가지 변수를 관리하고 이들 변수를 조정함으로써, 풍선 시스템은 이의 유효 수명 전체에 걸쳐서 팽창되어 유지되도록 조절될 수 있다. 이러한 위내 풍선에서의 자발적인 수축의 사례는 복합체 벽 재료의 선택 및 구성과 함께 출발 팽창 가스의 선택에 의해서 최소화될 수 있다. 위 공간 내용물의 성질의 이점을 취하기 위한 복합체 벽의 수증기 전파와 관련된 투과 특성 및 가스 투과성의 선택이 풍선 내로 및 풍선 밖으로의 가스의 확산 속도가 조절되게 할 수 있다. 이러한 방법은 저팽창 및 과팽창의 방지를 위한 조정 가능한 방법을 가능하게 한다.

[0466] [0521] 일반적으로 위 풍선 및 비만에 의해서 나타나는 또 다른 현상은 위 적응(stomach accommodation)이다. 위 적응의 과정에서, 위는 공간 점유 장치 또는 소화되는 과도한 식품을 수용하도록 성장한다. 위 적응 과정에서, 위내 풍선을 함유하는 위의 체적은 시간이 지남에 따라서 성장하여, 환자가 더 배고프게 한다. 그러나, 시간이 지남에 따른 풍선 벽을 가로지른 가스 확산 및 수증기 전파를 조절함으로써, 풍선 크기가 또한 중량 손실을 유지시키기 위해서 출발 팽창 가스(들) 및 필름의 물 및 다른 생체내 투과 특성을 선택함으로써 시간이 지남에 따라서 증가될 수 있다. 자발적인 수축에 추가로, 출발 가스들과 함께 복합체 벽의 투과 특성을 선택하고 위 환경으로부터 풍선의 내부의 가스들 및 물의 전달을 이용하여, 풍선은 위 적응에 대한 대응으로 이의 유효 수명 전체에 걸쳐서 성장하도록 설계될 수 있다.

[0467] [0522] 다양한 출발 팽창 가스들이 생체내 위 가스 및 물 환경을 의태하는 다양한 외부 가스 환경과 결부되어 선택되는 실험이 수행되었다. 위 환경은 물, 산(염산), 가스들의 혼합물 및 미즙(chyme)(위에 의해서 십이지장으로 밀려가는 부분적으로 소화된 식품의 반유체 물질)으로 이루어진다. 위 가스는 일반적으로는 식사 동안에 삼킨 공기로부터 발생한다. 공기의 조성은 질소(N_2) 78.084%; 산소(O_2) 20.9476%; 아르곤(Ar) 0.934%; 이산화탄소(CO_2) 0.0314%; 네온(Ne) 0.001818%; 메탄(CH_4) 0.0002%; 헬륨(He) 0.000524%; 크립톤(Kr) 0.000114%; 수소(H_2) 0.00005%; 및 제논(Xe) 0.0000087%이다.

[0468] [0523] 다섯 가지 가스, 즉, N_2 , O_2 , CO_2 , H_2 및 메탄이 위장계에서의 99% 초과를 구성하며, 질소가 지배적이다. 위의 pCO_2 는 국소(내장) 동맥 및 배출 정맥 혈액 pCO_2 값과 매우 유사하다. 위 산의 중화가 또한 가스를 생성시킬 수 있다. 예를 들어, 위산이 소화액 내의 바이카보네이트(예, 특정의 체산체에 존재하는 것과 같은 것)와 반응하는 때에, 화학적 과정은 일반적으로는 혈류로 흡수되는 CO_2 를 생성시킨다. 주로 결장 박테리아에 의한 발효를 통한 장에서의 식품의 소화는 CO_2 , H_2 , 및 메탄을 생성시킨다. 미생물은 장에서 생산되는 수소 및 메탄 모두의 단독 공급원인 듯하다. 이들은 영양물의 발효 및 소화에 의해서 생성된다(과일 및 채소로부터의 폴리사카라이드는 소장에서 소화되지 않는다). 수소, 설파이드, 인돌 및 암모니아를 포함한 소량의 몇 가지 다른 가스가 또한 생성될 수 있다.

[0469] [0524] 특정의 실시예에서, 초기 충전 가스의 조성은 실질적으로는 생체내 위 환경에서의 가스들의 혼합물의 조성의 특성인 것이 바람직하다. 그러한 초기 충전 가스는 단지 N_2 및 CO_2 를 포함할 수 있거나, 단지 N_2 , CO_2 , 및 O_2 를 포함할 수 있거나, N_2 및 CO_2 뿐만 아니라 생체내 환경에 존재하는 적어도 하나의 다른 가스들(예, 수증기,

H₂, CH₄, Ar, H₂S, 또는 NH₃)를 포함할 수 있다. 아르곤 또는 또 다른 불활성 가스(또는 불활성 가스들)은 부분적으로 또는 전체적으로 바람직한 실시예의 내용에서 불활성 가스로 고려되는 N₂로 대체될 수 있다. 충전 가스가 단지 N₂ 또는 CO₂를 포함하는 이들 실시예에서, 초기 충전 가스는 약 75% v/v 내지 약 96% v/v N₂, 약 5% v/v 내지 약 15%(vol.) O₂, 및 약 1% v/v 내지 약 10% v/v CO₂, 더욱 바람직하게는, 약 80%(vol.) 내지 약 85%(vol.) N₂, 약 5%(vol.) 내지 약 13%(vol.) O₂, 및 약 4%(vol.) 내지 약 8%(vol.) CO₂를 포함하는 것이 바람직하다. 초기 충전 가스가 단지 N₂ 또는 CO₂를 포함하는 이들 실시예에서, 초기 충전 가스는 약 4%(vol.) 내지 약 8%(vol.) CO₂ 및 나머지 N₂ 또는 또 다른 불활성 가스를 포함하는 것이 바람직하다. 초기 충전 가스가 단지 CO₂ 및 불활성 가스(들)외에 다른 가스들을 포함하는 실시예에서, 초기 충전 가스는 약 4%(vol.) 내지 약 8%(vol.) CO₂를 포함하는 것이 바람직하다.

[0470] [0525] 생체내 환경에서의 위장 풍선의 조절된 자가-팽창은 풍선에서 반투과성 또는 투과성 복합체 벽을 사용하고, 초기에 풍선을 소정의 단일 가스, 예컨대, N₂ 또는 O₂로 충전시킴으로써 달성될 수 있다. 풍선은 가스들의 내부 풍선 환경과 생체내 외부 환경(GI/위) 사이의 가스들과 농도 차이를 이용하여 시간이 지남에 따른 체적 및/또는 압력을 증가시키고/거나 감소시킨다. 체적 및/또는 압력에서의 조절된 감소를 달성하기 위해서, 생체내 위장 환경에 존재하는 다른 가스들에 보다는 풍선을 팽창시키기 위해서 사용된 단일 가스에 비교적 더 높은 투과성을 지니는 벽이 사용될 수 있다. 예를 들어, 질소 가스가 팽창 가스로서 사용되면, 생체내 환경에서 시간이 지남에 따라, 풍선내의 체적 및/또는 압력이 감소할 것인데, 그 이유는 질소가 산소 투과성 벽을 통한 생체내 환경으로 확산되기 때문이다. 유사하게, 산소 가스가 팽창 가스로서 사용되면, 생체내 환경에서 시간이 지남에 따라, 풍선내의 체적 및/또는 압력이 감소할 것인데, 그 이유는 산소가 산소 투과성 벽을 통한 생체내 환경으로 확산되기 때문이다. 풍선(더 높은) 대 생체내 환경(더 낮은)에서의 단일 가스의 분압의 차이는 평형 또는 항상성이 도달될 때까지 과정을 유도할 것이다. 체적 및/또는 압력에서의 조절된 증가를 달성하기 위해서, 생체내 위장 환경에 존재하는 다른 가스들에 보다는 풍선을 팽창시키기 위해서 사용된 단일 가스에 비교적 더 낮은 투과성을 지니는 벽이 사용될 수 있다. 예를 들어, 질소 가스가 팽창 가스로서 사용되면, 생체내 환경에서 시간이 지남에 따라, 풍선내의 체적 및/또는 압력이 증가할 것인데, 그 이유는 CO₂, 및 위 환경에 존재하는 다른 가스들 모두가 CO₂ 투과성 벽을 통해서 풍선 내로 확산되기 때문이다. 풍선(더 낮은) 대 생체내 환경(더 높은)에서의 투과성 가스의 분압의 차이는 평형이 도달될 때까지 과정을 유도할 것이다.

[0471] [0526] 또한 풍선의 팽창의 유지 및/또는 조절은 내부 풍선 환경과 외부 위 환경 사이의 농도의 차이를 이용하여 또한 수행될 수 있으며, 여기서, 풍선 체적/압력은 요구되는 대로 증가되거나 감소되어서 제품의 유효 수명을 연장시킬 수 있다. 압력을 감소시키는 한 가지 이유는, 풍선을 사전-스트레칭시키기 위한 질소와 같은 더욱 불활성인 가스에 추가로, 크지만 매우 확산성/가용성 가스 분자, 예컨대, CO₂로 풍선을 먼저 팽창시키기 위한 것일 수 있는데, 가용성 가스는 풍선으로부터 확산되어 나오고 풍선에 본래 존재하지 않은 다른 가스들이 안으로 경유하여 풍선을 충전시킨다.

[0472] [0527] 팽창 가스는 큰 불활성 가스 또는 선택된 복합체 벽을 통해서 낮은 확산성을 지니는 가스를 포함하는 풍선 내의 대부분의 가스로 시작하도록 선택될 수 있다. 불활성 가스의 예는, 이로 한정되는 것은 아니지만, 질소뿐만 아니라, SF₆, C₂F₆, C₃F₈, C₄F₁₀, C₄F₈, C₄F₈, C₃F₆, CF₄, 및 CClF₂-CF₃를 포함한다. 위 환경에 더욱 가용성인 덜 불활성 가스(들)와 함께 불활성 가스는 불활성 가스가 더욱 가용성/확산성 가스보다 과량 있게 될 출발 풍선 팽창 가스 조성물을 포함하도록 조합될 수 있다. 특징의 실시예에서, 더욱 가용성/확산성 가스로서의 질소를 덜 확산성/가용성의 가스, 예컨대, SF₆, C₂F₆, C₃F₈, C₄F₁₀, C₄F₈, C₄F₈, C₃F₆, CF₄, 및 CClF₂-CF₃와 조합하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 특징의 실시예의 충전 가스는 95%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 5%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 95% SF₆와 함께 5% N₂)를; 또는 90%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 10%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 90% SF₆와 함께 10% N₂)를; 또는 85%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 15%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 85% SF₆와 함께 15% N₂)를; 또는 80%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 20%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 80% SF₆와 함께 20% N₂)를; 또는 75%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 25%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 75% SF₆와 함께 25% N₂)를; 또는 70%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가

스와 함께 30%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 70% SF₆와 함께 30% N₂)를; 또는 65%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 35%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 65% SF₆와 함께 35% N₂)를; 또는 60%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 40%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 60% SF₆와 함께 40% N₂)를; 또는 55%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 45%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 55% SF₆와 함께 45% N₂)를; 또는 50%(vol.)의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 함께 50%(vol.)의 더욱 가용성/확산성 불활성 가스(예, 50% SF₆와 함께 50% N₂)를 포함할 수 있다. 특징의 실시예에서, 20%의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 나머지 더욱 가용성/확산성 불활성 가스로 이루어진 초기 충전 가스가 사용되거나; 19-21%의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 나머지 더욱 가용성/확산성 불활성 가스로 이루어진 초기 충전 가스가 사용되거나; 18-22%의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 나머지 더욱 가용성/확산성 불활성 가스로 이루어진 초기 충전 가스가 사용되거나; 17-23%의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 나머지 더욱 가용성/확산성 불활성 가스로 이루어진 초기 충전 가스가 사용되거나; 16-24%의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 나머지 더욱 가용성/확산성 불활성 가스로 이루어진 초기 충전 가스가 사용되거나; 15-25%의 덜 가용성/확산성 불활성 가스와 나머지 더욱 가용성/확산성 불활성 가스로 이루어진 초기 충전 가스가 사용된다. 예를 들어, 18-20% SF₆와 나머지 질소; 또는 19-21% SF₆와 나머지 질소; 또는 18-22% SF₆와 나머지 질소; 또는 17-23% SF₆와 나머지 질소; 또는 16-24% SF₆와 나머지 질소; 또는 15-25% SF₆와 나머지 질소를 포함하는 초기 충전 가스가 사용될 수 있다.

[0473] [0528] 환자 식사 및 약물투여가 또한 - 일차적으로는 위 환경에서 생성되는 CO₂ 농도 효과에 의해서 - 풍선 팽창에 영향을 주거나 그를 조절할 수 있다. 또한, 위 pH가 또한 CO₂ 농도에 영향을 준다. 이러한 특징의 방법이 또한 복합체 벽 물질, 예를 들어, 장벽/비-장벽을 기반으로 하고, 풍선이 장벽 벽 때 비-장벽 벽을 지나는 경우에 확산되어 들어가는 가스가 풍선에서 더 길게 유지되는지를 기반으로 하는 장치의 유효 수명의 더 큰 정도의 조정을 가능하게 한다. 이러한 반-팽창의 특정한 형태가 자가-팽창 위 풍선(예, 초기에는 삼킨 후에 개시되는 풍선에서의 가스 생성 반응에 의해서 팽창됨), 또는 팽창 가능한 위 풍선(예, 내시경 도움으로 또는 그러한 도움없이, 코경유 위삽관식으로(nasogastrically) 또는 어떠한 다른 전달 방법으로 전달된 카테테르를 사용하여 팽창됨)을 사용하여 사용될 수 있다. 그러한 방법은 삼킬 수 있는 풍선 및, 예를 들어, 내시경 방법에 의해서 위에 위치된 풍선을 포함한 어떠한 위 풍선과 함께 사용될 수 있다. 그러한 방법은 특히 위내 장치와 함께 사용하기에 바람직하지만; 그것은 또한, 예를 들어, 폐 췌기 카테테르(pulmonary wedge catheter) 및 요실금 풍선 장치에서 사용되도록 적용될 수 있다. 이러한 기술에 대한 이점은 위 적응을 보상하여 풍선이 시간이 지남에 따라서 체적이 증가할 수 있는 위에 맞춰지게 하여, 환자 안전성을 유지시키는 능력이다. 그것은 또한 자가-팽창 풍선을 위한 더 적은 양의 팽창 가스 구성성분으로 시작하는 것을 허용한다. 그것은 위 풍선 시스템과 생체내 위 환경 사이의 확산 구배를 이용함으로써 자발적인 수축을 방지할 수 있다.

[0474] [0529] 팽창 가스로서 적합한 불활성 가스, 예컨대, SF₆ 및/또는 N₂(추가적 팽창 가스로서 CO₂와 함께 또는 그것 없이)와 함께 사용되는 특히 바람직한 실시예에서, 벽 층들을 위한 다층 공-압출된 블렌드(blend)가 사용된다. 특히 바람직한 형태는 나일론 12/에틸 메틸 아크릴레이트/폴리비닐리덴 클로라이드/에틸 메틸 아크릴레이트 /나일론 12/선형의 저밀도 폴리에틸렌+저밀도 폴리에틸렌(또한, 공-압출된 나일론 12-캡슐화된 PVDC-나일론 12-LLDPE+LDPE 다층으로 일컬어짐)이다. 또 다른 특히 바람직한 형태는 공-압출된 다층 나일론 12/선형의 저밀도 폴리에틸렌+저밀도 폴리에틸렌이다. 복합체 벽 농도를 위한 수지의 선택(뿐만 아니라 공압출 방법의 사용 또는 접착제의 선택)은 특징의 효과를 달성하기 위한 순응도(신축성), 천공 내성, 두께, 접착성, 밀봉 결합 강도, 배향, 산 내성, 및 기체 및 수증기에 대한 투과 특성을 조절하기 위해서 다양할 수 있다.

[0475] 위내 풍선 시스템의 자동 수축

[0476] [0530] 자가-팽창(또한, 자동 팽창으로 일컬어짐) 또는 팽창 가능한(또한, 수동 팽창으로 일컬어짐) 위내 풍선에는 수축의 시간 선택을 용이하게 조절하기 위한 메커니즘이 제공된다. 바람직한 실시예에서, 풍선은, 이의 예정된 유효 수명의 종료시에(비-자발적), 바람직하게는 30 내지 90일 사이에, 자동-수축되고, 위를 통해서, 하부 위장관(lower gastrointestinal tract)을 통해서, 그리고 신체 밖으로 통과하지만, 6개월 이내에 수축되도록 시간 선택(timing)될 수 있다. 이하 기재되는 바람직한 실시예에서, 수축의 시간 선택은 외부 위 환경을 통해서(예를 들어, 온도, 습도, 용해도, 및/또는 pH의 조건에 의해서) 또는 팽창된 풍선의 루멘 내의 환경을 통해서 달성될 수 있다. 일관성을 위해서 내부 풍선 환경을 조작함으로써 자가-수축 과정의 개시를 조절하는 것이 바람

직하다.

[0477]

[0531] 다른 실시예에서, 상기 기재된 바와 같은 역전된 시임(inverted seam)을 가능하게 하기 위해서 적용되는 패치(patch) 및/또는 적어도 하나의 추가의 패치 또는 풍선 구성에 추가되는 그 밖의 구조는 침식성, 분해성 또는 용해성 물질(천연 또는 합성)로 제조되고, 풍선의 벽내로 통합된다. 그러한 패치(들)은 신속한 수축을 유발하고, 풍선 내로의 위액의 침투에 의한 재-팽창을 방지하기에 충분한 표면적의 개방을 보장하기에 충분한 크기이다. 풍선 패치(들)은 실질적으로 평탄한 표면이 유지되도록 하는 풍선에 적용될 수 있는 물질을 포함하고, 바람직하게는 단일 층 또는 다층 물질을 포함한다. 패치(들)은 바람직하게는 조직-상용성이며 비-독성 생성물로 분해되거나 시간이 지남에 따라서 서서히 가수분해되고/거나 용해되는 물질인 침식성, 분해성, 분해성 또는 그 밖의 그러한 물질(예, 폴리(락트산-코-글리콜산)(PLGA), 폴리(락티드-코-글리콜라이드)(PLG), 폴리글리콜산(PGA), 폴리카프로락톤(PCL), 폴리에스테르아미드(PEA), 폴리하이드록시알카노에이트(PHBV), 폴리부틸렌 석시네이트 아디페이트(PBSA), 방향족 코폴리에스테르(PBAT), 폴리(락티드-코-카프로락톤)(PLCL), 폴리비닐 알콜(PVOH), 폴리락트산(PLA), 폴리-L-락트산 PLAA, 풀러란(pullulan), 폴리에틸렌 글리콜(PEG), 폴리안하이드라이드, 폴리오르토에스테르, 폴리아릴에테르케톤(PEEK), 멀티-블록(multi-block) 폴리에테르에스테르, 폴리글레카프론(poliglecapyrone), 폴리디옥사논, 폴리트리메틸렌 카보네이트, 및 그 밖의 유사한 물질)을 사용하여 구성된다. 이들 침식성, 분해성 또는 분해성 물질은 단독으로, 또는 다른 물질과 함께 사용될 수 있거나, 비-침식성 폴리머(예, PET 등)와 함께 캐스팅/공압출되고/거나, 적층되고/거나, 딥 코팅(dip coating)되며 풍선의 구성에 사용된다. 분해/침식은 위 환경에 의해서(예, 온도, 습도, 용해도, 및/또는 pH의 조건에 의해서) 발생되고/거나, 그에 의해서 개시되고/거나, 그에 의해서 조절되거나, 어떠한 패치가 노출되는 지를 기반으로 한 풍선의 루멘내에서(예, 습도 및/또는 유도되는 pH의 조건에 의해서) 조절된다. 폴리머의 두께뿐만 아니라, 분해에 영향을 주는 환경 및 노출 시간이 또한 분해 시간 선택을 용이하게 할 수 있다. 분해/침식은 소정의 풍선 유효 수명이 완료되면 분해/침식이 발생하게 시간 선택된다(예, 분해/침식이 수축을 허용하는 개구의 형성을 생성시키기 전에, 팽창은 생체내 위에서 25 내지 90일 동안 유지된다). 패치를 위한 분해성 물질을 사용하는 것에 대안(또는 그와 함께)으로서, 패치는 약한 접착제를 사용하여 풍선에 접착되거나, 용접되거나, 특정된 양의 시간 후에 패치가 적용된 부위로부터 박리되고 수축을 위한 팽창 유체 방출을 위한 개구를 허용하도록 접착되는 풍선의 나머지 벽과 유사한 유체 보유 장벽 필름 또는 그와 동일한 필름을 포함할 수 있다. 또는 신속한 수축이 필요한 경우에, 전체 복합체 벽이 침식성 물질로 제조될 수 있다. 침식성 물질 또는 미리-특정된 시간 후에 기계적으로 약해지는 물질을 사용하는 메커니즘은 또한 이하 기재된 수축 메커니즘을 위한 모든 실시예와 유사하다. 분해 또는 침식의 시간 선택은 외부 위 환경을 이용하여(예, 온도, 습도, 용해도 및/또는 pH의 조건에 의해서) 조절될 수 있고/거나 풍선의 루멘 내의 조건에 의해서(예, 습도 및/또는 풍선내의 잔류 액체의 pH의 조건에 의해서) 조절될 수 있다.

[0478]

[0532] 다른 실시예에서, 플러그 또는 플러그들(임의로, 또 다른 분해성 보유 구조물(retaining structure)과 함께)는 풍선 구성에 통합되고, 상기 기재된 것들과 유사한 침식성, 분해성, 또는 달리 분해성 합성 또는 천연 폴리머(예, PLGA, PLAA, 또는 PEG 등)의 모두 또는 일부를 이룰 수 있다. 플러그는 침식성 폴리머에 대한 소정의 예측 가능한 벌크 분해 패턴을 제공하도록 다양한 표면-대-체적 비율을 달성하기 위한 다양한 모양(예, 실린더 모양)으로 형성될 수 있다. 플러그는 분해/침식이 시작된 후에 화학적으로 개시될 수 있는 방출 메커니즘을 포함해서, 셉텀(septum) 또는 플러그 물질이 풍선 밖으로 터지게 하여 풍선의 유체 방출 및 후속 수축을 위한 통로를 생성시키게 한다. 플러그와 함께 사용될 수 있는 기계적인 첨가제는 플러그(예, 비-분해성 또는 분해성 물질의 플러그)를 제 자리에 고정시키는 분해성/침식성/분해성 물질 또는 보유 구조물 또는 플러그 구조물 내에 하우징(housing)된 압축된 스프링을 포함한다. 더욱 특히, 수축을 달성하기 위한 한 가지 바람직한 실시예는 하우징, 방사방향 밀봉재(radial seal), 솔리드 이로딩 코어(solid eroding core), 및 이로딩 코어의 외부 표면에 결합된 보호 필름을 포함할 수 있다. 이로딩 코어의 내부는 내부 풍선 액체에 노출된다. 그러한 코어는 하우징에 대해서 밀봉재를 고정하는 압축력을 생성시킨다. 코어가 침식됨에 따라서, 하우징과 방사방향 밀봉재 사이의 압축은 하우징과 밀봉재 사이에 틈이 존재할 때까지 감소된다. 틈이 존재하면, 가스는 풍선의 내부로부터 외부 환경으로 자유롭게 이동할 수 있다. 밀봉재는 하우징 밖으로 및 풍선 내로 떨어질 수 있다. 직경, 길이 및 물질 유형이 요망되는 시점에서 수축을 생성시키기 위해서 조절될 수 있다. 이러한 수축 메커니즘을 달성하기 위해서 사용되는 각각의 부품에 대한 예시적인 물질은 다음과 같을 수 있다: 하우징: 기밀 밀봉재를 형성시키기 위해 충분한 방사상 힘을 견딜 수 있는 생체 적합성 구조 물질. 가능한 물질은 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리우레탄, UHMWPE, 티타늄, 스테인리스 스틸, 코발트, 크롬, PEEK, 또는 나일론을 포함하고; 방사방향 밀봉재: 방사방향 밀봉재는 산성 환경에 대한 액체 및 기체 장벽을 제공할 수 있는 생체 적합성 탄성 물질로 구성될 필요가 있다. 가능한 물질은 실리콘, 폴리우레탄, 및 라텍스를 포함하고; 이로딩 코어: 이로딩 코어는 주어진 환경적

조건에서 예측된 속도로 파괴될 수 있는 물질일 필요가 있다. 가능한 물질은 시간이 지남에 따라서 일체성을 상실할 수 있는 PLGA, PLA, 또는 그 밖의 폴리안하이드라이드, 또는 침식성 특성을 제공하는 상기 열거된 어떠한 물질을 포함한다.

[0479] [0533] 스프링 메커니즘의 경우에, 물질이 분해되면, 스프링이 릴리징(releasing)되고/거나 플러그/셍텀이 풍선 내로 당겨지거나 풍선 밖으로 밀려서, 유체를 방출시키는데, 그때에 스프링 메커니즘의 릴리징 및 플러그의 밀어냄 또는 당김에 의해서 구멍이 생성된다.

[0480] [0534] 또 다른 바람직한 실시예는 셍텀, 유입 포트 내부의 수분 침식성 물질, 및 수분 흡수성 팽창 물질을 포함한다. 침식성 물질은 수분에 노출되는 때에 서서히 침식되어 없어져서, 결국에는 수분 흡수성 팽창 물질을 노출시킨다. 수분 팽창 물질이 수분을 흡수하기 시작하는 때에, 팽창은 셍텀 립(septum lip) 또는 셍텀에 결합된 고리에 대해서 밀어냄으로써 헤드(head)에서의 위치 밖으로 셍텀을 당긴다. 셍텀을 위치 밖으로 당기는 것은 풍선의 즉각적인 수축을 유발시킨다. 요망되는 시점까지 수분으로부터 팽창 물질을 보호하기 위해서, 팽창 물질은 물 차단 물질, 예컨대, 파릴렌뿐만 아니라, 완전한 물 분해 물질 내에 피복될 수 있다. 수분 접촉은 작은 유입 포트에 의해서 조절될 수 있다. 유입 포트는 작은 구멍, 또는 조절된 방식으로 수분을 끌어당기는 심지 물질(wick material)일 수 있다. 요망되는 수축 시간은 침식성 물질, 차단 물질 및 유입 포트 크기조절의 조합을 통해서 달성된다.

[0481] [0535] 특정의 실시예에서, 풍선은 압축된 펠릿 또는 가스 방출 펠릿을 함유하는 풍선의 벽에 적어도 하나의 플러그를 포함할 수 있다. 그러한 펠릿은, 활성화되는 때에, CO₂ 가스를 방출하는 구성성분의 어떠한 조합물(예, 소듐 바이카보네이트와 시트르산, 또는 포타슘 바이카보네이트와 시트르산, 등)을 포함할 수 있다. 펠릿은 바람직하게는 조직-적합성이고 비-독성 생성물로 분해되거나, 상기 기재된 플러그 및 패치와 유사하게 서서히 가수분해되고/거나 용해되는 침식성, 분해성, 또는 분해성 물질(예, 폴리(락트산-코-글리콜산)(PLGA), 폴리비닐 알콜(PVOH), 폴리락트산(PLA), 폴리-L-락트산 PLAA, 풀러란(pullulan), 폴리에틸렌 글리콜, 폴리안하이드라이드, 폴리오르토에스테르, 폴리아릴에테르케톤(PEEK), 멀티-블록(multi-block) 폴리에테르에스테르, 폴리글레카프론(poliglecaprone), 폴리디옥사논, 폴리트리메틸렌 카보네이트, 및 그 밖의 유사한 물질)에 의해서 보호된 정제 또는 로드(rod) 형태일 수 있다. 플러그의 분해/침식은 펠릿 내의 두 화학물질의 반응을 개시시키고, 후속하여 가스(예, CO₂)의 형성을 유도한다. 충분한 가스가 포집되거나 형성됨에 따라서, 결국 충분한 압력이 생성되어 연화된 폴리머 물질을 밀어내고, 풍선 내의 CO₂ 가스가 빠져나가도록 하는 더 큰 채널을 형성시킨다. 풍선에 대한 위에 의해서 인가된 외부 압력(예, 압착)은 더 큰 채널을 생성시키는 과정의 원인이 될 수 있다. 폴리머를 포함하는 플러그의 치수 및 성질(직경, 두께, 조성, 분자량 등)이 분해의 시간 선택을 유도한다.

[0482] [0536] 다른 실시예에서, 상기 기재된 플러그의 것들과 유사한 상이한 모양 또는 크기의 플러그 또는 패치가 풍선 수축을 촉진하기 위한 반투막을 포함하는 다층 형태로 풍선 루멘 내에 사용될 수 있다. 그러한 플러그 또는 패치는 상기 기재된 바와 같은 유사한 분해성/침식성/용해성 물질(예, 폴리(락트산-코-글리콜산)(PLGA), 폴리비닐 알콜(PVOH), 폴리락트산(PLA), PLAA, 풀러란, 및 그 밖의 유사한 물질)로 제조되고 용질 또는 삼투물질(예컨대, 글루코오스, 수크로오스, 그 밖의 당, 염, 또는 이들의 조합물)의 진한 용액을 함유하는 반투성 막(삼투물질에 투과성)에 의해서 둘러싸인 격벽을 함유한다. 플러그 또는 패치가 분해 또는 침식되기 시작하면, 물 분자가 반-투과성 막을 가로질러 더 높은 물 농도의 영역으로부터 더 낮은 물 농도의 영역으로 격벽 내의 고장성 용액 내로 삼투작용에 의해서 경유하여 물 구배를 낮춘다. 삼투물질을 함유하는 격벽은 부풀어 오르고, 결국 터져서, 막 및 분해된 플러그 또는 패치를 밀어냄으로써, 새롭게 생성된 채널 또는 부위를 통한 신속한 가스 손실을 가능하게 한다.

[0483] [0537] 특정의 실시예에서, 셍텀, 유입 포트 내부의 수분 침식성 물질, 및 수분 흡수 팽창 물질로 구성된 풍선이 사용된다. 침식성 물질은 수분에 노출되는 때에 서서히 침식되어서, 결국에는 수분 흡수 팽창 물질을 노출시킨다. 수분 팽창 물질이 수분을 흡수하기 시작하는 때에, 팽창은 셍텀 립 또는 셍텀에 결합된 고리에 대해서 밀어냄으로써 헤드에서의 위치 밖으로 셍텀을 당긴다. 셍텀을 위치 밖으로 당기는 것은 풍선의 즉각적인 수축을 유발시킨다. 요망되는 시점이 도달될 때까지 수분으로부터 팽창 물질을 보호하기 위해서, 팽창 물질은 물 차단 물질, 예컨대, 파릴렌뿐만 아니라, 완전한 물 분해 물질 내에 피복될 수 있다. 수분 접촉은 작은 유입 포트에 의해서 조절될 수 있다. 유입 포트는 작은 구멍, 또는 조절된 방식으로 수분을 끌어당기는 심지 물질일 수 있다. 요망되는 수축 시간은 침식성 물질, 차단 물질 및 유입 포트 크기조절의 조합을 통해서 달성된다.

[0484] [0538] 자가-수축을 위한 또 다른 메커니즘은 신속한 수축을 확실히 하기 위한 더 큰 표면적을 제공할 수 있는

강제식 박리 방책(forced de-lamination scheme)을 생성시키기 위한 것이다. 예를 들어, 삼층 벽을 지니는 풍선에서, 가장 바깥 층은 팽창 유체를 고정시키기에 충분하게 실질적으로 강하고(예, 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 등), 중간 층은 전체적으로 침식성 물질(예, PVOH 등)으로 구성되면서, 내부 층은 더 약한 물질(예, 폴리에틸렌(PE) 등)로 구성된다. PET 또는 가장 바깥 층은 시간이 지남에 따라서 침식되는 작은 채널을 생성시키기 위해서 침식성 물질로 "눈금이 새겨지거나" 교차된 평행선 무늬가 놓여진다. 이것은 채널을 생성시켜서 위액이 풍선 층 내로 스며들고, 완전히 침식성 물질을 분해시키기 시작한다. 침식성 층이 분해되거나 용해되는 때에, 가장 안쪽 층을 구성하는 물질이 또한 침식되거나, 분해되거나, 용해되는데, 그 이유는 그것이 자신의 힘으로 위의 힘/환경을 견디기에 충분히 강하지 않기 때문이다. 풍선은 이어서 자체적으로 붕괴되고 결국에는 하부 위장관을 통과한다. 강한 층과 약한 층 사이에 샌드위치된 침식성 층을 두는 것은 위 환경에 영향을 받는 침식성 플러그 또는 패치보다 더 긴 경로 길이를 생성시킴으로써 침식의 시간 선택을 용이하게 한다. 눈금들 또는 개구들 사이의 거리가 또한 요구되는 수축 속도를 제공하도록 선택될 수 있다.

[0485] [0539] 요구되는 시간이 경과한 후에 풍선의 급작스런 수축을 제공하는 또 다른 실시예에서, 전체 풍선의 복합체 벽 또는 복합체 벽의 한 부분(패치)은 제조 공정 동안 또는 수축 과정 동안에 풍선 내부에 주입되는 물이 서서히 침투되는 몇 개의 물질 층들을 포함한다. 이러한 물이 층들을 통해서 침투해서, 결국에는 실질적으로 팽창하고, 얇은 외부 보호층을 파열시키고, 가스가 빠져나가고 풍선이 수축되게 하기 위한 큰 구멍을 생성시킨다. 물 팽창 물질은 코팅 또는 외피(sheath), 예컨대, 조절 가능한 양의 수분 노출을 가능하게 하는 파릴렌을 통해서 액체로부터 보호된다. 물이 팽창 물질에 도달하면, 그것은 보호성 외부 층에 침을 가하여, 그러한 층이 파열되게 한다. 외부 층은 약화된 결합 부분, 부분적으로 눈금이 새겨진 부분, 또는 요구되는 파열 위치를 확실하게 하는 다른 방법과 함께 또는 자동-수축이 수행되게 하기 위한 요구되는 시간 선택이 용이하도록 생성될 수 있다. 습한 환경과 수분 팽창 중심 사이에 어떠한 수의 층들이 존재할 수 있다. 각각의 물질 층은 상이한 침식 속도(예, 빠르거나 느린)를 지닐 수 있고, 팽창이 발생되도록 요구되는 예정된 시간(예, 30일, 60일, 또는 그 초과 후에)에 의해서 선택된다. 원주 층들의 수, 두께, 및 이들 각각의 속도를 변화시킴으로써, 수축에 대한 시간이 정확하게 조절될 수 있다.

[0486] [0540] 대안적으로는, 풍선 물질에 있는 구멍 위에 접착 결합되는 압력 밀봉 버튼이 수축을 위해서 제공될 수 있다. 버튼을 결합시키고 있는 접착제가 위액으로부터 유도되거나 풍선 내부에 주입된 수분과 접촉되는 때에, 그러한 접착제는 시간이 지남에 따라 침식된다. 접착제가 더 이상 결합할 수 없고 접착제와 버튼 사이에 기밀 밀봉부를 생성시키면, 풍선이 신속하게 수축할 것이다. 구멍 크기 및 접착제의 수분 노출을 조절함으로써, 침식 시간이 정확하게 예측될 수 있다.

[0487] [0541] 수축은 또한 셉텀 내에 또는 복합체 벽에 결합된 또 다른 유사한 구조물상에 일련의 연결 포트를 생성시킴으로써 촉진될 수 있다. 그러한 포트는 물- 또는 산-용해성, 생물학적 적합성, 낮은 투과성 물질, 예컨대, 젤라틴을 사용하여 구성될 수 있다. 구멍의 직경, 구멍의 수, 채널 폭, 및 채널 길이는 모두 용해 파라미터를 조절하도록 조절될 수 있다. 포트 및 채널에서의 물질이 용해되면, 풍선에 포집된 가스가 빠져나가서, 결국에는 수축된 풍선을 생성되게 하기 위한 투명한 경로가 존재한다. 물은 위액일 수 있거나 조립시에 또는 팽창 과정 동안에 풍선 내부에 물을 포함시킴으로써 조절될 수 있다. 가스 전달을 보장하기 위한 복수의 포트 개구가 존재할 수 있다. 추가로, 용해 시간; 포트 개수의 크기; 포트 개구의 수; 내부 채널의 길이; 내부 채널의 폭; 및 물질 용해 속도를 조절하기 위해서 조절될 수 있는 몇 가지 변수가 존재한다. 포트/채널 레이아웃 설계(port/channel layout design)가 단지 소량의 표면적이 어떠한 특징의 시간에서 수분에 노출되어서 침식의 속도 및 궁극적으로는 수축을 조절하는 것을 확실히 할 수 있다.

[0488] [0542] 통과를 용이하게 하기 위한 메커니즘은 풍선이 하부 위장관을 예측 가능하게 통과할 더 높은 확률을 지니는 크기로 파괴되게 하는 침식 메커니즘을 포함한다. 바람직하게는, 수축된 풍선의 크기는 5 cm 길이 및 2 cm 두께 미만(날문부 조임근을 예측 가능하게 그리고 용이하게 통과하는 것으로 밝혀진 유사한 크기의 다양한 외래물체와 유사함). 이것은 풍선에 "침식성 시임(erodible seam)"들을 제공함으로써 달성될 수 있다. 풍선을 (최소) 두 개의 절반으로 파괴하여 개방하는 하나의 시임 또는 더 많은 시임들이 제공되어 복수의 더 작은 풍선 조각들이 용해 반응에서 생산되게 한다. 사용되는 시임의 수는 풍선의 최초 표면적, 및 풍선을 위장관을 통해서 예측 가능하고 더욱 용이하게 통과할 수 있는 크기인 조각들로 용해시키기에 요구되는 어떠한 것을 기반으로 하여 선택된다. 시임 침식의 속도는, 예를 들어, 외부 위 환경 pH, 액체, 습도, 온도, 또는 이들의 조합에 의해서 영향을 받는 물질을 사용함으로써 조절될 수 있다. 시임은 단지 침식성 물질로 이루어지는 단일 층, 또는 다층일 수 있다. 자가-수축의 시간 선택은 시임 층의 설계에 의해서, 예를 들어, 시임 물질의 반응 및/또는 분해를 외부 환경 대신에 풍선의 내부 환경에 의존하게 함으로써 추가로 조절될 수 있다. 침식 또는 분해가 내부 환경

(예, 풍선의 내부 pH, 습도, 또는 그 밖의 인자)에 의해서 개시되게 하는 반응을 조작함으로써, 침식 시간 선택에 영향을 줄 수 있는 사람 간의 위 변수(pH 등)의 어떠한 충격이 최소화된다. 내부 풍선 환경은 더욱 습한 내부 환경을 생성시키기 위해서 사출시에 과량의 물을 첨가함으로써 조작될 수 있거나, 첨가되는 구성성분의 양이 변화되어 pH 등을 조작할 수 있다.

[0489] 위내 풍선 시스템의 확인

[0490] [0543] 풍선이 자가-수축이든 또는 비 자가-수축이든 간에, 다양한 메커니즘이 수행되어 풍선의 수축을 확인할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 풍선은 수축하고 환자의 감각 중 하나에 의한 반응을 촉발시키도록 구성되는 감각 자극제를 방출한다. 일부 실시예에서, 장치는 환자가 맡을 수 있는 냄새를 방출한다. 일부 실시예에서, 장치는 환자가 맛을 볼 수 있는 맛을 방출할 수 있다. 일부 실시예에서, 장치는, 예를 들어, 화장실에서 착색제를 통과시킨 후에 시각적으로 볼 수 있는 그러한 착색제를 방출할 수 있다. 일부 실시예에서, 감각 자극제는 수축의 생리학적인 반응 지표를 유발시킨다. 예를 들어, 수축된 풍선은 장을 통한 통과를 조장하는 물질을 방출할 수 있다.

[0491] [0544] 일부 실시예에서, 향미제(flavorant)가 사용되어 환자에게 수축을 나타낼 수 있다. 이들은 일부 실시예에서, 예를 들어, 전압 또는 pH 기반 위치 확인 시스템(locating system)에 대한 섭취 가능한 이벤트 마커(ingestible event marker)와 함께 사용될 수 있는 향료(flavoring agent)와 동일하거나 상이할 수 있다. 따라서, 향미제, 예컨대, 페퍼민트, 노루발풀의 오일, 또는 체리 향이 또한 사용될 수 있다. 추가로, 착색제를 첨가하여 투여량 형태를 외관상 더욱 매력적이게 하거나 제품을 확인하는 것을 돕는 것이 바람직하다.

[0492] 전자기 및 자기 추적 및 가시화 서브 컴포넌트(ELECTROMAGNETIC AND MAGNETIC TRACKING AND VISUALIZATION SUBCOMPONENT)

[0493] [0545] 추적 및 가시화 기능이 상기 기재된 장치 및 시스템에 통합될 수 있다. 본원에서 사용된 용어 "가시화"는 자기장 데이터, 예컨대, 장 세기, 장 배향, 장의 시간적 특성, 자성 센서에 대한 장의 효과, 및 관심의 자성 또는 자화된 항목을 추적, 위치 확인(locating), 확인 및 특성화하는 것을 용이하게 하기 위해서 사용될 수 있는 자기장의 그 밖의 속성뿐만 아니라, 자화된 관심 항목을 특성화하는 자기 데이터를 기반으로 하는 청각, 시각, 촉각 또는 그 밖의 출력을 포함한, 다양한 방식으로 신체의 관심 항목을 확인하는 것을 나타내기 위해서 광범위하게 사용된다. 본 발명의 장치의 비-침습성 본질로 인해서, 의사는 팽창 전에, 치료 과정 동안에, 또는 수축 후에 장치의 위치 및 배향을 측정하거나 확인하기를 원할 수 있다. 따라서, 모든 투여 단계에서 위내 장치의 위치, 배향 및 상태를 측정 및 확인할 수 있도록 구성된 자성 부품을 포함하는 위내 장치가 제공된다.

[0494] [0546] 본 부분은 본원에 기재된 전자기 및/또는 자기 실시예를 실행할 수 있는 자성 부품을 논의하고 있다. 비록, 용어 "전자기" 및 "자기"는 본 개시내용에서 상호 교환적으로 사용될 수 있지만, 전자기 실시예는 자기장에 대한 반응으로 전류를 생성시키는 "능동" 센서를 포함하고, 자기 실시예는 자기장을 생성시키는 "수동" 센서를 포함함이 이해된다. 전자기 및 자기 시스템의 특징의 실시예가 본원에서, 예를 들어, 각각 "배치의 전자기적 실시간 확인("Electromagnetic Real-Time Confirmation of Placement)" 및 "배치의 자기적 실시간 확인(Magnetic Real-Time Confirmation of Placement)" 부분에 기재되어 있다.

[0495] 마커(Marker)

[0496] [0547] 전자기 또는 자기 마커 부품은 자기장을 생산하고/거나 그에 반응성인 다양한 물질 또는 물체를 포함할 수 있다. 자기장은 다른 강자성 물질, 예컨대, 철을 끌어당기고 다른 자극을 끌어당기거나 그에 반발하는 힘이다.

[0497] [0548] 자성은 다른 자석에 대한 자석에 의해서 발휘되는 힘을 포함하는 한 부유의 물리적인 현상이다. 그것은 전기 전류와 원소 입자들의 기본적인 자기 모멘트에 그 기원이 있다. 이들은 다른 전류 및 모멘트에 대해 작용하는 자기장을 생성시킨다. 모든 물질은 자기장에 어떠한 범위로 영향을 받는다. 가장 강한 효과는 강자성에 의해서 유발되는 영구 자기 모멘트를 지니는 영구 자석에 있다. 대부분의 물질은 영구적인 모멘트를 지니지 않는다. 일부가 자기장에 끌리며(상자성); 다른 것들은 자기장에 의해서 반발되며(반자성); 다른 것들은 인가된 자기장과 훨씬 더 많은 복잡한 관계를 지닌다(스핀 글래스 거동(spin glass behavior) 및 반강자성). 자기장에 무시할만하게 영향을 받는 물질은 비-자성 물질로 공지되어 있다. 이들은 구리, 알루미늄, 가스, 및 플라스틱을 포함한다. 순수한 산소는 액체 상태로 냉각되는 때에 자성을 나타낸다.

[0498] [0549] 영구 자석, 강자성 및 페리자성(ferrimagnetic) 물질, 상자성 물질, 및 반자성 물질에 의해서 나타나는 것을 포함한 자기 거동이 위내 장치와 함께 사용되도록 자기 위치 확인 시스템(magnetic locating system)의 다

양한 실시예에서 사용될 수 있다.

- [0499] [0550] 일부 실시예에서, 자기 위치 확인 시스템은 강자성 또는 페리자성 물질을 사용할 수 있다. 강자성 및 페리자성 물질은 일반적으로 자성으로 생각되는 물질이며; 이들은 끝림이 느껴지기에 충분히 강하게 자석에 끌린다. 이들 물질은 자화를 보유할 수 있고 자석이 될 수 있는 유일한 물질이다. 페라이트(ferrite)를 포함하는 페리자성 물질 및 최고 오래된 자성 물질, 마그네타이트 및 자철석(lodestone)이 강자성 물질과 유사하지만 그보다 약하다. 강자성 물질과 페리자성 물질 사이의 차이는 이들의 현미경 구조와 관련이 있다.
- [0500] [0551] 일부 실시예에서, 자기 위치 확인 시스템은 상자성 물질을 사용할 수 있다. 상자성 물질, 예컨대, 백금, 알루미늄 및 산소는 자석의 어느 극에 약하게 끌린다. 이러한 끌림은 강자성 물질의 끌림보다 수 십만배 더 약하며, 그래서, 그것은 단지 감지 장치를 사용함으로써 또는 극히 강한 자석을 사용함으로써 검출될 수 있다. 비록, 자성 페로플루이드(Magnetic ferrofluid)가 액체에 현탁되는 얇은 강자성 입자로 제조되지만, 그러한 자성 페로플루이드는 때로는 상자성으로 여겨지는데, 그 이유는 이들이 자화될 수 없기 때문이다.
- [0501] [0552] 일부 실시예에서, 자기 위치 확인 시스템은 반자성 물질을 사용할 수 있다. 반자성 물질은 자석의 두 극 모두에 의해서 반발되는 것들이다. 상자성 물질과 강자성 물질에 비해서, 반자성 물질, 예컨대, 탄소, 구리, 물, 및 플라스틱은 자석에 의해서 훨씬 더 약하게 반발된다. 반자성 물질의 투과성은 진공의 투과성보다 덜하다. 다른 유형의 자성중 하나를 보유하지 않는 모든 물질은 반자성이며, 이것은 대부분의 물질을 포함한다. 비록, 통상의 자석으로부터의 반자성 물체에 대한 힘이 느껴지기에 너무 약하지만, 극히 강한 초전도 자석을 사용하여, 반자성 물체, 예컨대, 납 조각이 공중 부상될 수 있다. 초전도체는 이들의 내부로부터 자기장에 반발하고 강하게 반자성이다.
- [0502] [0553] 다양한 다른 유형의 자성, 예컨대, 스핀 글래스, 초상자성, 초반자성, 및 메타자성의 다양한 다른 유형이 있으며, 이들의 각각은 자기 위치 확인 시스템의 다양한 실시예에서 사용될 수 있다.
- [0503] [0554] 전자석은 전류가 그를 통해서 통과하는 때에 자석으로서 작용하지만 전류가 정지되는 때에는 자석인 것이 정지되는 와이어의 코일로부터 제조된다. 흔히, 코일은 코일에 의해서 생산되는 자기장을 크게 향상시키는 "연성" 강자성 물질, 예컨대, 스틸의 코어 둘레에 감긴다.
- [0504] [0555] 자석 및 자화된 물체의 다양한 성질이 위내 장치를 위한 자기 위치 확인 시스템의 실시예에 사용될 수 있다. 이들 성질은, 이로 한정되는 것은 아니지만, 자기장, 자기 모멘트, 및 자화를 포함한다.
- [0505] [0556] 자속 밀도(또한, 자기 B 장 또는 단지 자기장으로 일컬어지며, 일반적으로 B로 표시됨)는 벡터 장이다. 공간 내 주어진 점에서의 자기 B 장 벡터는 두 가지 성질, 즉, 1) 자침의 배향을 따르는 이의 방향, 및 2) 자침이 그 방향을 따라서 얼마나 강하게 배향되는지의 비율인 이의 크기(또한, 강도로 일컬어짐)에 의해서 특정된다. SI 단위로, 자기 B 장의 강도는 테슬라(tesla)로 주어진다.
- [0506] [0557] 자석의 자기 모멘트(또한, 자기 쌍극자 모멘트로 일컬어지며 일반적으로는 μ 로 표시됨)는 자석의 전체적인 자기 성질을 특성화하는 벡터이다. 막대 자석의 경우에, 자기 모멘트의 방향은 자성의 남극으로부터 이의 북극으로 향해 있으며, 크기는 이들 극들이 얼마나 강하고 얼마나 멀리 떨어져 있는지와 관련된다. SI 단위로, 자기 모멘트는 $A \cdot m^2$ (암페어 곱하기 제곱 미터)에 의해서 특정된다.
- [0507] [0558] 자성은 그 자신의 자기장을 생성시키고 자기장에 대해서 반응하는 둘 모두를 한다. 그것이 생성시키는 자기장의 크기는 그것의 자기 모멘트의 크기에 비례하는 어떠한 주어진 점에 있다. 또한, 자석이 상이한 공급원으로부터 생산된 외부 자기장에 놓이는 때에, 그것은 그러한 자기장에 평행한 자기 모멘트를 배향시키는 경향을 보이는 토크(torque)를 받는다. 이러한 토크의 양은 자기 모멘트와 외부 자기장 둘 모두에 비례한다. 자석은 또한 자석 및 외부 자기장 공급원의 위치 및 배향에 따라서 한 방향 또는 또 다른 방향으로 이를 유도하는 힘에 주어진다. 자기장이 공간에서 균일하면, 비록 자성이 토크에 주어지기는 하지만, 그러한 자석은 순수 힘에 주어지지 않는다.
- [0508] [0559] 면적 A 를 지니며 전류 I 를 운반하는 원의 모양의 와이어는 IA 와 동일한 크기의 자기 모멘트를 지니는 자석이다.
- [0509] [0560] 자화된 물질의 자화는 일반적으로 M 으로 나타내며 단위가 A/m 인 단위 체적 당 이의 국소 자기 모멘트의 값이다. 그것은 단순히 벡터라기보다는 벡터 장인데(자기 모멘트와 같이), 그 이유는 자석 내의 상이한 면적이 상이한 방향 및 강도로 자화될 수 있기 때문이다. 우수한 막대자석은 크기 $0.1 A \cdot m^2$ 의 자기 모멘트 및 $1cm^3$, 또

는 $1 \times 10^{-6} \text{ m}^3$ 의 체적을 지니고, 그에 따라서, 평균 자화 크기가 100,000 A/m이기 때문이다. 철은 미터당 약 백만 암페어의 자화를 지닐 수 있다. 그러한 큰 값은 철 자석이 자기장을 생성시키는데 왜 그렇게 효과적인지를 설명한다.

- [0510] [0561] 다양한 자석 및 이들의 자기 성질이 자기 마커 및 자기 센서 또는 검출기를 구비한 자기 위내 장치 위치 확인 시스템에서 실행될 수 있다. 자기 마커는 어떠한 자기 또는 자화된 물질, 재료, 또는 물체를 포함하며, 그에 대해서 센서 또는 검출기가 반응성이다.
- [0511] [0562] 가요성 자기 물질이 또한 다양한 실시예에서 사용될 수 있다. 그러한 물질은 전형적으로는 폴리머 결합체와 혼합물 강자성 화합물(예, 페릭 옥사이드)을 포함한다. 다양한 실시예에서 사용하기에 적합한 자기 물질은 자기 테이프, 자기 시팅(magnetic sheeting), 자기 롤(magnetic roll), 및 잉크젯-인쇄 자석 등을 포함한다. 자기 테이프는 전형적으로는 한쪽에 접착체가 구비된 한 층의 자기 물질을 포함한다. 자기 시팅은 서로 접착될 수 있거나 다른 폴리머 층들 사이에 통합될 수 있는 한 층의 자기 물질을 포함할 수 있다. 자기 롤은 전형적으로는 적어도 하나의 지지층 또는 그에 통합된, 예를 들어, 폴리머 가공 및 박막 형성에서 공지된 바와 같은 압출, 적층, 또는 그 밖의 기술에 의해서 제조된 장벽 층을 지니는 자기 층을 포함한다. 그러한 가요성 자기 물질은 자기 반응에서 등방성 또는 이방성일 수 있다.
- [0512] [0563] 잉크젯-인쇄 자석은 잉크젯 또는 버블젯(bubblejet) 기술을 이용하여 기관상에 증착될 수 있는 자기 입자를 포함하는 액체를 포함한다. 대안적으로는, 자기 입자는 레이저 젯 기술을 이용하여 기관에 인쇄될 수 있다.
- [0513] [0564] 페릭 옥사이드는 저비용의 이점을 부여하는 반면에, 특정의 실시예에서, 다른 자기 물질, 예를 들어, 스트론튬, 바륨, 네오디뮴, 예를 들어, NdFeB, 사마륨 코발트, 백금 코발트, 및 백금 철을 사용하는 것이 바람직할 수 있다.
- [0514] [0565] 특정의 실시예에서, 자기 물질은 장치에 적어도 하나의 가요성 층으로서 제공된다. 가요성 자기 층은 벽을 포함하는 층들 중 하나로서, 예를 들어, 지지 층으로서 복합체 벽에 통합될 수 있다. 자기 층은 복합체 벽의 전체 면적, 또는 복합체 벽의 일부 면적을 포함할 수 있다. 예를 들어, 적어도 하나의 좁은 스트립(strip) 또는 점적들의 적어도 하나의 패턴들, 고리, 사각, 원, 또는 유사한 구조가 복합체 벽 내의 층들 사이에 삽입되거나, 부가되거나, 달리 복합체 벽의 내부 또는 외부 표면에 접착될 수 있다. 자기 물질은 상기 기재된 바와 같이 시트 또는 롤 형태일 수 있거나, 어떠한 적합한 인쇄 기술(잉크젯, 버블젯, 레이저 젯, 스크린 인쇄, 리소그래피(lithography) 등)을 이용하여 복합체 벽의 층들 중 적어도 하나의 층상에 인쇄될 수 있다.
- [0515] [0566] 특정의 실시예에서, 자기 컴포넌트(magnetic component)는 위내 풍성 내로 통합된 강성 컴포넌트들 중 어떠한 컴포넌트로서, 예를 들어, 보유 고리로서, 또는 위내 공간에 풍선을 배향하도록 구성된 웨이트 컴포넌트(예, 플러그, 버튼, 펠릿 또는 풍선의 물질 내로 부가되거나 포함된 그 밖의 고체 모양)으로서, 또는 풍선의 내부 공간에서의 자유-이동 또는 "루즈(loose)" 컴포넌트로서 제공될 수 있다.
- [0516] [0567] 자기 마커는 공간-점유 서브성분에 적용될 수 있으며, 그러한 때는 공간-점유 서브컴포넌트가 구겨져 있거나 접혀있는 상태에 있어서, 공간-점유 서브컴포넌트가 이의 수축된 상태에 있는 때에는 자기장이 집중되어(더욱 편재되어) 보이게 하고 공간-점유 서브컴포넌트가 이의 팽창된 상태에 있는 때에는 자기장이 더욱 확산되어 보이게 하는 때이다. 대안적으로, 자기 마커는 장치의 다양한 서브컴포넌트, 예컨대, 밸브, 헤드, 또는 웨이트(weight)의 확인 및 위치 확인(location)을 용이하게 하기 위해서 공간-점유 서브컴포넌트에 적용되거나 그안에 통합된다. 자기 마커는 공간-점유 서브컴포넌트의 표면 상에 또는 공간-점유 서브컴포넌트를 형성하는 물질의 층들 사이에 인쇄되거나 페인팅될 수 있다. 대안적으로, 이하 기재된 바와 같은 자기 코팅이 공간-점유 서브컴포넌트를 확인하고/거나 위치 확인을 위한 자기 마커로서 사용될 수 있다. 공간-점유 서브컴포넌트를 가시화시키는 자기 코팅은 상기 기재된 바와 같은 철 또는 어떠한 적합한 자화된 금속성 물질을 포함할 수 있다. 대안적으로, 자기 마커는 공간-점유 서브컴포넌트의 전부 또는 일부를 덮고 있는 엘라스토머 슬리브(elastomeric sleeve)에 적용될 수 있다.
- [0517] [0568] 또 다른 실시예에서, 공간-점유 서브컴포넌트는 공간-점유 서브컴포넌트의 팽창시에 기계적으로 변화하는 서브컴포넌트를 포함하며, 그러한 기계적 변화는 자기장 검출 장비를 사용하여 가시화될 수 있다. 예를 들어, 자기 마커를 함유하는 공간-점유 서브컴포넌트의 기계적인 부분이 공간-점유 서브컴포넌트에서의 압력의 증가시에 신장되어서, 더욱 확산성 자기장을 생성시킬 수 있다.
- [0518] [0569] 대안적으로, 자화된 마커는 공간-점유 서브컴포넌트가 구성되는 물질의 층들 사이에 위치되는 금속화된

메시 또는 그 밖의 패턴을 사용하여 형성될 수 있다. 매립된 자화 마커에 의해서 형성된 패턴 또는 패턴들은 공간-점유 서브컴포넌트가 팽창된, 전개된 상태에 있는 때에 위치 확인될 수 있을 것이다.

[0519] 전자기 검출

[0520] [0570] 자기 마커(magnetic marker) 재료가 자기 마커를 감지하고 검출하기 위한 다양한 방법 및 장치를 포함하는 다양한 자기 위치결정 및 시각화 시스템을 가능하게 하기 위해서 용적-점유 서브컴포넌트(subcomponent)로 통합될 수 있음이 예상된다.

[0521] [0571] 몇몇 실시예에서, 자기 위치결정 시스템은 자기장 근접 센서를 포함한다. 센서는 자기 마커에 의해 발생되는 자기장의 강도와 방위를 검출한다.

[0522] [0572] 몇몇 실시예에서, 자기 검출기는 벽의 제작 중에 스터드(stud) 내부에 놓이는 못이나 나사를 검출하기 위해서 소형 고정 자석을 사용하는 상업적으로 이용 가능한 자기 스터드 검출기와 유사한 구성일 수 있다. 휴대용 고정 자기 검출기는 장치에 배치된 자기 마커를 검출하기 위해서 소형 (고정)자석을 사용한다. 장치를 휴대하고 있는 사용자에게 자기 마커의 존재를 경고하는 것이 자석에 있는 자기 마커의 "끌어당김(pull)"이다. "끌어당김"의 양은 자기 마커로부터 고정 자석의 거리에 비례한다. 고정 자기 검출기에 대해서, 예를 들어, 약한 당김은 신체에서 더 깊은 깊이를 나타내는 반면에, 강한 당김은 더 얕은 깊이를 나타낸다.

[0523] [0573] 다른 실시예에서, 자기 위치결정 시스템은 장치의 자화 부분을 검출하기 위한 이동 자석을 사용한다. 이동 자석 검출기는 자기 마커에 응답하여 자유롭게 경유하도록 현수되는 네오디뮴 자석을 포함하는 개선책이다. 자석 이동의 편리함과 함께, 이러한 회토류 자석의 강도는 이동 자석 탐지기가 다양한 크기의 환자를 포함하도록(예를 들어, 병적 비만 환자를 수용할 수 있는) 그의 검출 범위를 연장할 수 있게 한다. 따라서, 검출기로부터 멀리 떨어진 자기 마커가 이러한 종류의 장치와 함께 위치될 수 있다. 자석은 자석이 자기 마커 위로 직접적으로 이동할 때까지 항상 그의 "홈(home)" 위치에 놓여지는 방식으로 현수된다. 일단 자석이 마커 근처에 있으면, 자석과 금속 사이의 거리에 비례하는 가속물로 신체 쪽으로 끌어 당겨진다. 얕은 위치에 위치된 마커를 위해서, 자석은 분명한 쿵 소리를 내는 그러한 속도로 신체 쪽으로 경유한다. 신체의 깊은 곳에 있는 자기 마커를 위해서, 이동 속도가 감소되기 때문에 쿵 소리(thud)는 오히려 찰각하는 소리(click)가 된다. 신체의 조직은 자기장에 관한 "차단" 효과를 나타내리라는 것을 예상하지 못했다. 대신에, 자기장의 세기는 위치결정 장치에 대한 검출기의 거리와 위치결정 장치에 의해 발생하는 자기장의 세기의 함수일 것이라는 것이 예상된다. 고정 자기 검출기는 장치의 위치를 정확히 식별하도록 사전교정될 수 있다. 신체의 조직은 자기장에 관한 차단 효과를 나타낼 것을 예상하지 못한다. 따라서, 장치는 거리와 방향에 대한 값을 출력하도록 (예를 들어, 실험적으로 또는 계산에 의해)교정될 수 있다.

[0524] [0574] 몇몇 실시예에서, 자기 위치결정 시스템은 센서가 신체에 대해 이동할 때 사람의 신체의 유전체 상수의 변화를 검출하기 위해서 내부 커패시터를 사용한다. 유전체 상수의 변화는 신체 내의 밀집 물체를 나타낸다.

[0525] [0575] 내부 커패시터를 사용하는 몇몇 실시예는 예지 센서, 센터 센서, 또는 순간 금속 탐지기일 수 있다. 몇몇 실시예에서, 자기 위치결정 시스템은 신체를 통해서 진행되는 자기 마커를 따라가는 것처럼 센서가 수동적으로 경유하는 신체 근처에 트랙을 더 포함한다.

[0526] [0576] 몇몇 실시예에서, 센서는 정적 상태를 유지하고 신체를 통해 진행되는 것처럼 자기 마커의 위치를 수동적으로 검출하는 신체 근처에 배치되는 대형 자기 시트를 포함한다.

[0527] [0577] 다양한 실시예에서, 수동형 자기 센서는 사용될 수 있거나 능동형 전자기 시스템이 사용될 수 있다. 수동형 시스템에서, 위 내(intragastric) 공간 내의 자기 컴포넌트는 적합한 검출기를 사용하여 검출된다. 예를 들어, 영구 자석으로서의 자기 컴포넌트는 자기장, 예를 들어 자기 컴포넌트 내에 자기장을 유도하도록 구성되는 생체의 장치에 의해서 자기 컴포넌트 내에 유도되는 자기장에 의해 자기장을 수동적으로 발생시킬 수 있다. 대조적으로, 능동 시스템에서, 전자기장이 발생되며 전자기 컴포넌트는 전자기장의 존재하에서 이동되며 그에 의해서 생체내 전자기 컴포넌트를 통한 전류 또는 그를 가로지르는 전압이 전자기장과 상호작용으로 인해 발생된다. 전자기 컴포넌트는 예를 들어, 전도성 와이어 또는 전도성 트레이스(trace)를 통해서 생체의 전류 또는 전압 소스와 전기 접속된다.

[0528] 자력계(magnetometer)의 종류

[0529] [0578] 바람직한 실시예에서, 자력계(또한 자기 센서 또는 자기장 감지 장치로서 지칭됨)가 위 내 장치를 위치 결정시키고/시키거나 추적하는데 사용된다. 자력계는 단지 자기장의 세기만을 측정하는 스칼라 장치(scalar

device)와 자기장의 방향을 또한 측정하는 벡터 장치로 나누어질 수 있다.

- [0530] [0579] 자력계는 커다란 거리에서, 예를 들어 수십 미터에서 자기 (제1 철)금속을 검출할 수 있다. 최근에 자력계는 이들이 아주 낮은 비용으로 집적회로에 통합될 수 있는 정도로 소형화되었다.
- [0531] [0580] 스칼라 자력계는 이들이 받게 되는 자기장의 전체 강도를 측정하나 방향은 측정하지 않는다. 또한 양성자 자력계, PPMs 또는 간단히 매그스(mags)로서 공지된 양성자 세차 자력계(proton precession magnetometer)는 핵 자기 공명(NMR)으로 인해 측정될 자기장 내의 양성자(수소 핵)의 공명 주파수를 측정한다. 세차 주파수가 단지 원자 상수 및 주변 자기장의 강도에 의존하기 때문에, 이러한 종류의 자력계의 정확도는 1 ppm에 달할 수 있다. 솔레노이드를 흐르는 직류는 수소-부화 유체 주위에 강한 자기장을 생성하여, 양성자의 일부가 그 자기장과 자체적으로 정렬되게 한다. 그 후 전류가 차단되며, 양성자가 주변 자기장과 자체적으로 재정렬될 때 양성자는 자기장에 정비례하는 주파수에서 세차운동을 한다. 이는 인덕터에 의해 픽업되고(때론 분리됨), 전자적으로 증폭되고, 출력이 통상적으로 증가되고 자기장 세기로서 직접적으로 표시되거나 디지털 데이터로 출력되는 디지털 주파수 카운터로 공급되는 약하게 회전하는 자기장을 생성한다.
- [0532] [0581] 오버하우저(Overhauser) 효과 자력계 또는 오버하우저 자력계는 측정을 수행하기 위해서 양성자 세차 자력계와 동일한 기본 효과를 사용한다. 자유 라디칼을 측정 유체에 추가함으로써, 핵 오버하우저 효과는 양성자 세차 자력계보다 상당히 개선될 정도로 개발될 수 있다. 솔레노이드를 사용하여 양성자를 정렬시키는 것보다 오히려, 오버하우저 효과를 통해서 후에 양성자에 결합되는 자유 라디칼의 전자 스핀을 정렬(양극화)시키기 위해 저전력 무선 주파수 필드가 사용된다. 이는 두 개의 주요 장점: RF 필드를 구동하는데 에너지의 일부를 사용함(휴대용 유닛을 위한 경량의 배터리를 허용함), 및 전자-양성자 결합이 측정하는 순간에 발생할 수 있을 때 빠른 샘플링이 수행되는 장점을 가진다. 오버하우저 자력계는 초당 한 번의 샘플링 중 0.01 nT 내지 0.02 nT의 표준 편차로 읽기를 수행한다.
- [0533] [0582] 광 펌프 세습 증기 자력계는 아주 민감하며($300 \text{ fT/Hz}^{0.5}$) 폭넓은 용례에 사용되는 정밀한 장치이다. 이런 방식으로 사용되는 것은 (루비듐 및 칼륨을 포함한)다수의 알칼리 증기 중의 하나이며, 또한 헬륨이다.
- [0534] [0583] 벡터 자력계는 장치의 공간 방위에 대해, 특정한 방향으로 자기장의 성분을 측정하는 성능을 가진다. 벡터 자력계는 위 내 장치(intragastric device)를 위치시키는데 유리하게 사용될 수 있다. 벡터는 크기와 방향 모두를 갖는 수학적 실체(mathematical entity)이다. 주어진 지점에서의 지구 자기장이 벡터이다. 벡터 자력계는 전체 자기장의 크기와 방향 모두를 측정한다. 3개의 직각 자력계가 모두 3차원으로 자기장의 성분을 측정하는데 사용될 수 있음으로써, 의료 장치의 정밀한 위치를 제공한다. 자력계는 또한, 자기장의 강도가 그들 자체로 공지된 내부 상수로부터 교정될 수 있다면 "절대적(absolute)"인 것으로서 분류되며 그들이 공지된 자기장을 참고하여 교정될 필요가 있다면 "상대적(relative)"인 것으로서 분류될 수 있다. 자력계는 또한, 그들이 제때에 비교적 신속하게 변화하는 자기장을 측정한다면(> 100 Hz) "AC"로서 분류되며 그들이 단지 느리게 변화하거나(준-정적) 정적인 자기장을 측정한다면 "DC"로서 분류될 수 있다.
- [0535] [0584] 벡터 자력계는 적어도 하나의 자기장 성분을 전자적으로 측정한다. 3개의 직각 자력계를 사용하여, 방위각과 딥(dip)(경사) 모두가 측정될 수 있다. 성분들의 제곱 합의 제곱근을 취함으로써, 전체 자기장 강도(또는 전체 자기장 세기, TMI로도 지칭됨)가 피타고라스 정리에 의해 계산될 수 있다. 벡터 자력계는 온도 드리프트(temperature drift) 및 페라이트 자심의 치수 불안정을 겪는다. 그들은 또한, 전체 자기장(스칼라) 계기와는 달리, 성분 정보를 얻기 위해 수준링(leveling)을 요구한다. 이런 이유로, 그들은 더 이상 미세랄 탐사에 사용되지 않는다.
- [0536] [0585] 회전 코일 자력계에서, 자기장은 회전 코일에서 사인파를 유발한다. 신호의 진폭은 자기장이 균일하다면 자기장의 강도에, 그리고 코일의 회전 축선과 자기장 선 사이의 각도의 사인에 비례한다. 이러한 종류의 자력계는 구식이다.
- [0537] [0586] 홀 효과(hall effect) 자력계에서, 가해진 자기장에 비례하는 전압이 발생하고 극성이 검출된다. 자기저항 장치는 그의 전기 저항이 자기장의 변화에 따라 변화하는 퍼멀로이(NiFe 자기 필름)의 얇은 스트립으로 만들어진다. 그들은 명확한 감도 축선을 가지며, 3D 버전으로 생성될 수 있으며 집적 회로로서 대량 생산될 수 있다. 그들은 1 마이크로초 미만의 응답 시간을 가지며 초당 1,000번까지 이동 차량에서 샘플링될 수 있다. 그들은 내부 센서가 0.1° 까지 신뢰성 있게 분석해야 하는, 1° 이내로 판독하는 나침판에 사용될 수 있다. 플럭스 게이트(fluxgate) 자력계는 두 개의 와이어 코일에 의해 감겨져 있는, 소형의 자기적으로 민감한 자심으로 구성된다. 교류 전류가 하나의 코일을 통과함으로써, 자기 포화의 교대 사이클을 통해, 즉 자화, 비자화, 역 자화,

등등을 통해 자심을 구동한다. 이러한 일정하게 변화하는 자기장은 제2 코일에 전류를 유발하며, 이러한 출력 전류는 검출기에 의해 측정된다. 자기적으로 중성인 배경에서, 입력 및 출력 전류는 매칭될 것이다. 그러나 자심이 배경 자기장에 노출될 때, 그 자기장과 정렬되면 더욱 쉽게 포화되고 그와 반대로되면 덜 쉽게 포화될 것이다. 따라서 교류 자기장과 유도된 출력 전류는 입력 전류와 보조가 맞지 않을 것이다. 그런 경우에 그 범위는 배경 자기장의 강도에 의존할 것이다. 종종, 출력 코일 내의 전류가 집적됨으로써, 자기장에 비례하는 출력 아날로그 전압을 생산한다.

[0538] [0587] 폭넓은 센서가 현재 이용될 수 있고 자기장을 측정하는데 사용된다. 플럭스게이트 나침반 및 경도측정기가 자기장의 방향과 크기를 측정한다. 플럭스게이트는 저렴하고 튼튼하며 소형이다. 이는 그들의 통상적인 낮은 전력 소모에 더하여, 그들을 다양한 감지 용례에 이상적으로 만든다.

[0539] [0588] 통상적인 플럭스게이트 자력계는 영구 자심 재료 주위를 감고 있는 내부 "구동" (1차) 코일을 둘러싸는 "감지" (2차) 코일로 구성된다. 각각의 센서는 두 개의 신중하게 매칭된 절반부로서 보일 수 있는 자심 요소를 가진다. 자심을 플러스 또는 마이너스 포화 쪽으로 구동하는 구동 권선에 교류가 가해진다. 각각의 자심 절반부에서 순간 구동 전류는 임의의 외부 자기장에 대해 반대 극성으로 구동된다. 임의의 외부 자기장의 부재시, 하나의 자심 절반부의 자속은 다른 하나의 자심 절반부의 자속을 상쇄시키며, 따라서 감지 코일에 의해 알 수 있는 전체 자속은 제로이다. 외부 자기장이 지금 가해지면, 주어진 시간 예에서 하나의 자심 절반부의 자속을 도우며 다른 자심 절반부의 자속에 대항할 것이다. 이는 절반부들 사이에 순수 자속 불균형을 야기함으로써, 그들은 더 이상 서로 상쇄되지 않는다. 플러스 전류가 이제, 모두가 구동 전류 위상 반전으로 감지 코일 권선에 유발된다(또는 2차 코일에, 그리고 모두에 균일한 조화가 유발된다). 이는 외부 자기장 크기와 극성 모두에 의존하는 신호를 초래한다.

[0540] [0589] 최종 신호의 크기에 영향을 주는 추가의 요인이 있다. 이들 요인은 감지 권선에서의 감감 수, 자심의 자기 투과율, 센서 형상 및 시간에 대해 변화하는 게이트 자속 속도(gated flux rate)를 포함한다. 위상 동기 검출은 이들 조화 신호를 외부 자기장에 비례하는 DC 전압으로 바꾸는데 사용된다.

[0541] [0590] SQUIDS, 또는 초전도 양자 간섭 장치는 극히 작은 자기장을 측정한다. 이들은 상업용 계기에서 $3 \text{ fT Hz}^{-1/2}$ 정도 그리고 실험용 장치에서 $0.4 \text{ fT Hz}^{-1/2}$ 정도의 잡음 수준을 갖는 매우 민감한 벡터 자력계이다. 많은 액체-헬륨-냉각식 상업용 SQUIDS는 근 DC(1 Hz 미만)로부터 수십 킬로헤르츠까지의 평탄한 잡음 스펙트럼을 달성함으로써, 그러한 장치를 시간-영역 생자기 측정에 이상적으로 만든다. 실험실에서 입증된 SERF 원자 자력계는 단지 비교적 작은 주파수 범위에서만 어느 정도 경쟁력 있는 바닥 잡음에 도달했다.

[0542] [0591] SQUID 자력계는 작동하기 위해서 액체 헬륨(4.2 K) 또는 액체 질소(77 K)로 냉각을 요구하며, 따라서 그들을 사용하기 위한 패키징 요건은 열적-기계적 관점뿐만 아니라 자기적 관점 모두에서 다소 엄격하다. SQUID 자력계는 뇌 또는 심장 활성화도(각각, 뇌자기도기록(magnetoencephalography) 및 자기 심전계)에 의해 생성되는 자기장을 측정하는데 가장 일반적으로 사용된다. 지구물리 탐사에서는 가끔 SQUIDS를 사용하나, 기호논리학은 코일-기반 자력계보다 훨씬 더 복잡하다.

[0543] [0592] 충분히 높은 원자 밀도에서, 극히 높은 감도가 달성될 수 있다. 칼륨, 세슘 또는 루비듐 증기를 포함하는 스핀-교환-완화-자유(spin exchange relaxation free; SERF) 원자 자력계는 전술한 세슘 자력계와 유사하게 작동하나, $1 \text{ fT Hz}^{-1/2}$ 미만의 감도에 도달할 수 있다. SERF 자력계는 단지, 작은 자기장에서만 작동한다. 지구 자기장은 약 $50 \text{ } \mu\text{T}$ 이며, SERF 자력계는 $0.5 \text{ } \mu\text{T}$ 미만의 자기장에서 작동한다.

[0544] [0593] 대용적 검출기는 $200 \text{ aT Hz}^{-1/2}$ 의 감도를 달성했다. 이러한 기술은 SQUID 검출기보다 단위 용적당 더 큰 감도를 가진다. 그 기술은 또한, 변화하는 자기장을 검출하기 위한 코일을 미래에 대체할 수 있는 초소형 자력계를 생산할 수 있다. 이러한 기술은 광-섬유 케이블^[10] 상에 광의 형태로 그의 입력 및 출력 신호 모두를 가지는 자기 센서를 생산할 수 있다. 이는 고 전기 전압이 존재하는 장소에서 자기 측정이 이루어질 수 있게 할 것이다.

[0545] [0594] 컴퓨팅 시스템이 자기 위치결정 시스템에서 실시될 수 있다. 컴퓨팅 시스템은 자기 센서로부터 데이터를 수신하고 특정 알고리즘에 따라 위 내 장치의 위치, 방위, 및/또는 상태에 관한 정보를 계산하는 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한다.

[0546] [0595] 몇몇 실시예에서, 하드웨어는 중앙 처리 유닛, 메모리, 아날로그 대 디지털 변환기, 아날로그 회로, 디

스플레이를 포함할 수 있다.

- [0547] [0596] 몇몇 실시예에서, 소프트웨어는 교정, 초기화, 예측, 추정, 자기 센서 데이터 측정, 위치, 방위, 크기 및 형상을 포함한 다양한 바람직한 출력의 계산을 포함하는 다수의 단계들을 통해 진행한다.
- [0548] [0597] 몇몇 실시예에서, 컴퓨팅 시스템은 자기 마커의 위치, 자세, 방위, 상태 또는 형상을 예측 또는 추정하고, 대응하는 추정 또는 예측된 자기장을 결정하고, 자기 마커에 의해 발생된 자기장의 실제 측정을 행하고, 예측된 자기장과 실제 자기장의 값들 사이의 차이에 기초하여 자기 마커의 실제 위치, 자세, 방위, 상태 또는 형상을 결정한다.
- [0549] [0598] 추정 또는 예측을 사용하는 실시예에서, 계산은 반복 계산 및/또는 신경망을 사용하여 수행될 수 있으며, 하드웨어는 추정 프로세서를 더 포함할 수 있다.
- [0550] [0599] 위 내 장치의 위치, 방위 및/또는 상태에 관한 프로세서의 출력은 다수의 방식으로 사용자와 통신할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 출력은 디스플레이 상에 시각적으로 표시된다.
- [0551] [0600] 몇몇 실시예에서, 위 내 장치의 위치, 방위 및/또는 상태에 관한 프로세서의 출력은 스피커를 통해서 청각적으로 사용자와 통신한다.
- [0552] [0601] 몇몇 실시예에서, 위 내 장치의 위치, 방위 및/또는 상태에 관한 프로세서의 출력은 방법들의 조합을 통해서 사용자와 통신한다. 예를 들어, 시스템은 스피커를 통해 송신되는 청각 알람과 함께 시각적 그래픽 디스플레이를 사용할 수 있다.
- [0553] [0602] 몇몇 실시예에서, 자기 위치결정 시스템은 사용 전에 교정된다. 자기 마커 및 센서는 출력 신호가 예상된 범위 내에 있음을 확인하기 위해서 사전-계획된 위치 및 방위에 위치된다.
- [0554] [0603] 몇몇 실시예에서, 자기 위치결정 시스템은 자기 마커가 시뮬레이터를 통해 이동할 때 자기 위치결정 시스템을 테스트하기 위해서 인간 환자 시뮬레이터 또는 인체 모형을 사용하여 교정되거나 그렇지 않으면 확인된다.
- [0555] [0604] 몇몇 실시예에서, 자기 위치결정 시스템은 인근 자기 간섭으로부터 표류 신호를 체크한다.
- [0556] [0605] 일단 삼켜진 위 내 장치는 자기 위 내 위치결정 시스템을 사용하여 위치될 수 있다.
- [0557] [0606] 일단 삼켜진 장치의 방위는 자기 위 내 위치결정 시스템을 사용하여 확인될 수 있다.
- [0558] [0607] 또한, 일단 삼켜진 장치의 다양한 크기와 형상은 자기 위 내 위치결정 시스템을 사용하여 특성화될 수 있다. 예를 들어, 풍선(balloon)의 팽창, 또는 다수 풍선의 팽창 또는 형상은 특성화되고 평가될 수 있다.
- [0559] [0608] 자기 위치결정 시스템은 또한, 수축 프로세스를 특성화하기 위해서 수축(deflating) 시스템과 함께 사용될 수 있다.
- [0560] [0609] 다양한 관리 방법의 타이밍과 다른 속성은 개시된 자기 위 내 위치결정 시스템을 사용하여 특성화될 수 있다. 장치가 내시경 기술을 사용하여 관리되거나 입을 통해서 관리되든지 간에, 마치 위로 가는 경로처럼 만들어지는 장치의 진행은 자기 위치결정 시스템에 의해 추적될 수 있다. 예를 들어, 경질 젤라틴 또는 물 또는 기타 소모품과 함께 장치를 삼키는 효과는 삼켜진 그대로의 위치 및 방위를 추적함으로써 특성화될 수 있다.
- [0561] 배치에 대한 전자기 실시간 확인
- [0562] [0610] 특정 실시예에서, 상업적으로 이용되는 그대로의 전자기 추적 기술이 사용된다. 적합한 시스템은 미국 유타주 솔트레이크 시 소재의 Bard Access Systems에 의해 제작된 바와 같은 Sherlock* II Tip Location System, 또는 캐나다 온타리오 주 소재의 NDI Medical, Inc.에 의해 제작되는 Aurora Electromagnetic Tracking System을 포함하지만, 이에 한정되지 않는다.
- [0563] 오로라 시스템(Aurora System)
- [0564] [0611] 몇몇 실시예에서, 카테터는 카테터 내부에 센서를 위치시킴으로써 오로라 시스템 센서를 통합하도록 적응된다. 다른 실시예에서, 센서는 풍선 또는 위 내 장치, 또는 여기서 설명되는 다른 피쳐(features)와 같은 시스템의 다른 컴포넌트들 내에 위치될 수 있다. 호환성 NDI 오로라 시스템 하드웨어 컴포넌트는 밀리미터-이하의 하위-등급(sub-degree)의 정밀도로 전달하는 실시간 전자기 추적 시스템을 사용하여 삼킬수 있는 카테터의 내부에 놓이는 센서의 추적을 허용한다. 소프트웨어는 그래픽 사용자 인터페이스를 GE 사용 및 소화관 내의 캡슐의

검출에 적합하도록 수정되었다.

- [0565] [0612] 도 1은 센서(1521)의 위치결정을 위한 전자기 추적 시스템(1500)의 실시예를 도시한다. 시스템(1500)은 전자기장 발생기(1510), 시스템 제어 유닛(1535), 센서 인터페이스 유닛(1530), 및 말단부 센서(1521)를 갖는 카테터(1503)를 포함한다. 도시된 실시예에서, 전자기장 발생기(1510)는 전자기장을 발생시킨다. 여기서 설명되는 다른 실시예에서, 전자기장 발생기(1510)는 예를 들어, 초음파-기반 시스템(도 27 내지 도 40 참조)에 사용하기 위한 압력 파를 발생시킬 수 있다. 도 1에 도시된 바와 같이, 전자기장 발생기(1510)는 적어도 하나의 장착 구멍(1511)을 포함할 수 있다. 장착 구멍(1511)은 발생기(1510)가 벽, 지지부 또는 다른 부착물에 장착될 수 있게 한다. 자기장 발생기 커넥터(1512)는 자기장 발생기 케이블(1514)을 시스템 제어 유닛(1535)에 연결한다. 자기장 발생기 커넥터(1512)는 19-핀 원형 금속 커넥터이지만, 다른 커넥터가 사용될 수 있다.
- [0566] [0613] 도시된 바와 같이, 자기장 발생기(1510)는 평탄할 수 있다. 평탄한 자기장 발생기(1510)는 저-세기 가변 전자기장을 방출하며 추적 용적(도 6 참조)의 위치를 설정한다. 평탄한 자기장 발생기(1510)는 공지된 전자기장을 발생시키는 다수의 커다란 코일(도시 않음)을 포함한다. 자기장 발생기(1510)는 일련의 가변 자기장을 생성함으로써, 공지된 용적의 가변 자기자속을 형성한다. 이러한 용적은 특성화 측정 용적으로서 지칭된다. 특성화 측정 용적의 형상은 자기장 발생기 종류와 그것이 어떻게 특성화되는지에 의존한다. 특성화 측정 용적은 데이터가 수집되고 자기장 발생기(1510)를 특성화하기 위해 사용되는 용적이다. 이는 검출 영역의 부분집합(subset)이다. 검출 영역은 자기장 발생기가 정밀도와 무관하게 센서를 검출할 수 있는 전체 용적이다. 발생된 자기장에 대한 측정 용적은 여기서 예를 들어, 도 6에 대하여 더 상세히 논의된다. 용적은 자기장 발생기(1510)로부터 50mm만큼 오프셋된, 자기장 발생기(1510)의 정면으로부터 외측으로 돌출된다.
- [0567] [0614] 평탄한 자기장 발생기(1510)는 여기서 예를 들어, 도 4에 대하여 더 상세히 설명되는, 장착 암에 자기장 발생기(1510)를 부착하도록 설계되는 장착 지점(1509)을 가질 수 있다. 자기장 발생기(1510)는 자기장 발생기(1510)가 고정구(fixture)에 단단히 부착될 수 있게 하는 적어도 하나의 장착 구멍(1511)을 가질 수 있다. 도시된 바와 같이, 두 개의 장착 구멍(1511)은 측면당 M8 나사 구멍(나사 피치 1.25 mm, 깊이 13 mm) ×4, 2이다. 그러나 2개보다 더 적거나 많은 장착 홀(1511) 및 다양한 형상과 크기가 있을 수 있다.
- [0568] [0615] 자기장 발생기(1510)는 또한, 탁상형 자기장 발생기(도시 않음)일 수 있다. 탁상형 자기장 발생기는 환자와 테이블 사이의 환자 테이블에 배치되도록 설계될 수 있다. 탁상형 자기장 발생기는 탁상형 자기장 발생기 아래에 위치되는 전도체 또는 강자성 재료에 의해 유발되는 임의의 추적 왜곡을 최소화하는 얇은 장벽을 포함한다. 탁상형 자기장 발생기는 공지된 전자기장을 발생하는 다수의 대형 코일을 포함한다. 그 용적은 탁상형 자기장 발생기로부터 120 mm만큼 오프셋된, 탁상형 자기장 발생기의 정면으로부터 외측으로 돌출될 수 있다. 탁상형 자기장 발생기는 임의의 또는 모든 특징을 포함할 수 있고 전술한 평탄한 자기장 발생기로서 기능을 한다.
- [0569] [0616] 자기장 발생기(1510)는 시스템 제어 유닛(1535)에 연결된다. 자기장 발생기(1510)는 그들 사이의 신호의 통신을 허용하는 케이블(1514)에 의해 시스템 제어 유닛(1535)에 연결될 수 있다. 시스템 제어 유닛(1535)은 예를 들어, 컴퓨터 또는 다른 컴포넌트를 연결하기 위한 전력 케이블(1505) 및 보조 케이블(1504), 예를 들어 USB 케이블 또는 시리얼 RS-232 케이블을 포함할 수 있다. 시스템 제어 유닛(1535)은 전력을 자기장 발생기(1510)에 제공할 수 있다.
- [0570] [0617] 시스템 제어 유닛(1535)은 센서 인터페이스 유닛(1530)에 연결된다. 시스템 제어 유닛(1535)은 케이블(1534)에 의해 센서 인터페이스 유닛(1530)에 연결될 수 있다. 거기에는 다중 케이블(1534)을 통해서 시스템 제어 유닛(1535)에 연결되는 적어도 하나의 시스템 인터페이스 유닛(1530)이 있을 수 있다. 케이블(1534)은 시스템 제어 유닛(1535)과 적어도 하나의 센서 인터페이스 유닛(1530) 사이의 신호의 전자 통신을 허용한다.
- [0571] [0618] 시스템 제어 유닛(1535)은 시스템(1500)의 작동을 제어할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템 제어 유닛(1535)은 시스템(1500)의 컴포넌트들 사이에 인터페이스를 제공한다. 시스템 제어 유닛(1535)은 또한 전력 공급원을 자기장 발생기(1510)에 공급하고/하거나 자기장 발생기(1510)의 전자기 출력을 제어할 수 있다. 시스템 제어 유닛(1535)은 또한, 센서 데이터(센서 인터페이스 유닛(1530)을 통해서)를 수집하고 센서 위치 및 방위를 계산할 수 있다. 따라서 시스템 제어 유닛(1535)은 위치 및 방위 데이터를 호스트 컴퓨터(도 2 참조)로 송신한다. 그러므로, 시스템 제어 유닛(1535)은 또한 컴퓨터와 인터페이스 연결될 수 있다. 시스템 제어 유닛(1535)은 또한 시각적 상태 표시를 제공할 수 있다.
- [0572] [0619] 센서 인터페이스 유닛(1530)은 카테터(1503)에 연결된다. 카테터(1503)는 카테터(1503)의 말단부에 센서(1521)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 센서(1521)는 위 내 장치와 통합될 수 있다. 센서(1521)는 전자기 센서이

다. 몇몇 실시예에서, 센서(1521)는 초음파 또는 전압 센서 또는 마커일 수 있다. 전압 센서의 용도는 여기서, 예를 들어 도 10c에 대하여 더 상세히 논의된다. 툴(tool)에 내장될 수 있는 센서(1521)는 적어도 하나의 시스템 인터페이스 유닛(1530)을 통해서 센서 인터페이스 유닛(1530)에 연결된다. 전자기 센서(1521)가 측정 용적 내에 놓이면, 자기장 발생기(1510)에 의해 생성되는 가변 자기장에 의해 유발되는 전압이 센서(1521) 내에 유도될 것이다. 유도된 전압의 특성은 측정 용적 내의 센서(1521) 위치 및 방위, 그리고 가변 자기장의 강도와 위상의 조합에 의존한다.

[0573] [0620] 도 2는 위 내 장치(1520)를 위치 결정시키기 위한 전자기 센서(1506)를 갖춘 전자기 추적 시스템(1501)의 실시예를 도시한다. 시스템(1501)은 적어도 하나의 센서(1506)를 포함하는 카테터(1502)에 연결되는 위 내 장치(1520)를 포함한다. 시스템(1501)은 컴퓨터와 전기 통신하는 센서 인터페이스 유닛(1530), 시스템 제어 유닛(1535) 및 자기장 발생기(1510)를 더 포함한다.

[0574] [0621] 도시된 바와 같이, 시스템(1501)은 무독성이고, 과민증을 유발하지 않으며 자극적이지 않는 위 내 장치(1520)를 포함한다. 위 내 장치(1520)는 여기서 설명되는 임의의 풍선 또는 다른 위 내 장치일 수 있다.

[0575] [0622] 위 내 장치(1520)는 카테터(1502)에 연결된다. 카테터(1502)는 위 내 장치(1520) 근처의 카테터(1502)의 말단부에 전자기 센서(1506)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 센서(1506)는 카테터(1503)와 위 내 장치(1520) 사이의 중간 커넥터와 같은 시스템(1501)의 다른 피처에 내장될 수 있다. 카테터(1502)는 소형의 2 Fr 직경의 카테터일 수 있다. 카테터(1502)는 적어도 하나의 소형 유도 센서로서 센서(1506)를 포함할 수 있다. 또한, 외부 기준 센서(1622)(도 3a 참조)는 환자, 예컨대 피부에 놓일 수 있다. 외부 기준 센서(1622)는 자기장 발생기(1510)와 환자 사이의 기준에 대한 해부학적 프레임을 제공하기 위한 것이다. 카테터 센서(1506)는 이들이 GE 접합부를 가로질러 식도를 통해 위 속으로 이동할 때 위치 데이터를 제공할 것이다. 기준 센서(1622) 및 카테터 센서(1506)에 의해 수집된 데이터는 그 후에 랩톱 컴퓨터에 표시된다. 전자기 센서는 5 또는 6의 자유도로 특성화된다.

[0576] [0623] 카테터(1502)는 센서 인터페이스 유닛(1530)에 연결된다. 몇몇 실시예에서, 카테터(1502)는 센서 인터페이스 유닛(1530)에 직접적으로 연결된다. 다른 실시예에서, 카테터(1502)는 여기서, 예를 들어 도 3a에 대하여 더 상세히 설명되는 바와 같이 중간 점퍼 케이블을 통해서 센서 인터페이스 유닛(1530)에 간접적으로 연결된다. 센서 인터페이스 유닛(1530)은 센서(1506)로부터의 전기 신호를 증폭하고 디지털화한다. 센서 인터페이스 유닛(1530)은 또한 데이터 잡음에 대한 가능성을 최소화하면서, 시스템 제어 유닛(1535)과 센서(1506) 사이에 증가된 거리를 제공한다.

[0577] [0624] 시스템(1501)은 시스템 제어 유닛(1535)을 포함한다. 시스템 제어 유닛(1535)은 이들 사이의 전기 접속을 허용하는 케이블에 의해 시스템 인터페이스 유닛(1530)에 연결된다. 시스템 제어 유닛(1535)은 시스템 인터페이스 유닛(1530)으로부터 정보를 수집하며 각각의 센서(1506)의 위치와 방위를 계산하며 컴퓨터(1540)와 인터페이스 연결한다.

[0578] [0625] 시스템 제어 유닛(1535)은 이들 사이의 전기 접속을 허용하는 케이블에 의해 자기장 발생기(1510)에 연결된다. 자기장 발생기(1510)는 자기장(1515)을 발생한다. 자기장(1515)은 위 내 장치(1520) 및 카테터(1502) 내의 위 내 장치(1520) 근처에 위치되는 센서(1506)를 둘러싼다. 센서(1506)와 자기장(1515)의 상호작용은 컴퓨터(1540)로 신호를 전달하는 시스템 제어 유닛(1535)에 신호를 전송하는 시스템 인터페이스 유닛(1530)으로 검출되고 전송되는 전기 신호를 형성한다.

[0579] [0626] 컴퓨터(1540)는 케이블(1504)에 의해 시스템 제어유닛(1535)에 연결된다. 케이블(1504)은 컴퓨터(1540)와 시스템 제어 유닛(1535) 사이의 전자 통신을 허용한다. 컴퓨터(1540)는 디스플레이(1542)를 포함한다. 디스플레이(1542)는 식별자(1544)를 표시한다. 식별자(1544)는 위 내 장치(1520)와 카테터(1502)와 함께 위치되는 다양한 센서의 위치를 나타낸다. 도시된 바와 같이, 거기에는 여기서, 예를 들어 도 3에 대하여 더 상세히 논의되는, 위 내 장치(1520)의 센서(1506)의 위치뿐만 아니라 다른 기준 해부학적 센서의 위치에 대응하는 다중 식별자(1544)가 있다.

[0580] [0627] 시스템(1501)은 전원이 켜질 수 있으며 카테터 센서(1506)의 존재, 모션 및 방위 변경을 검출한다. 몇몇 실시예에서, 센서(1506)는 자기장 발생기(1510)의 중심 지점으로부터 30 cm 범위에 놓일 때 검출된다. 몇몇 실시예에서, 센서(1506)에 대한 검출 범위는 자기장 발생기(1510)의 중심 지점에서 45 cm 초과이다. 몇몇 실시예에서, 시스템(1501)은 자기장 발생기(1510)의 중심 지점으로부터 30 cm의 범위에 놓일 때 X-방향으로 ± 2 cm 이내의 경계부에 자기장 발생기(1510)의 두 개의 하부 코너를 말단부 센서(1506)에 대해 위치시킬 수 있다.

- [0581] [0628] 도 3a는 환자의 신체 내측에 위 내 장치(1620)를 위치시키기 위해서 센서를 사용하기 위한 전자기 추적 시스템(1601)의 실시예를 도시한다. 시스템(1601)은 지지부(1605)에 장착되는 자기장 발생기(1510)를 포함한다. 지지부(1605)는 금속, 플라스틱 또는 다른 적합한 재료로 형성되는 지지 구조물일 수 있다. 지지부(1605)는 환자의 위치에 대한 자기장 발생기(1610)의 위치를 조절하도록 조절될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 지지부(1605)는 환자의 가변 높이를 수용하도록 상하로 이동될 수 있다. 이러한 방식으로, 자기장 발생기(1610)는 자기장이 관심 영역, 예를 들어 환자의 상체 및 복부에 발생되도록 위치될 수 있다.
- [0582] [0629] 도시된 바와 같이, 환자는 자기장 발생기(1510)일 수 있는 자기장 발생기(1610)의 전방에 서있을 수 있다. 환자는 위 내 장치(1520)일 수 있는 위 내 장치(1620)를 섭취했고 지금은 환자의 신체 내부에 있다. 위 내 장치(1620)는 카테터(1502)일 수 있는 카테터(1602)에 연결된다. 카테터(1602)은 위 내 장치(1620) 근처에 위치되고 그의 말단부에 있는 전자기 센서(도시 않음)를 포함한다. 그러므로 자기장 발생기(1610)는 전자기 센서와 상호작용하는 자기장을 발생시킬 것이다. 전자기 센서는 센서 인터페이스 유닛(1535)일 수 있는 센서 인터페이스 유닛(1630)과 전기 접속된다. 전기 접속은 카테터(1602)를 통해 센서 인터페이스 유닛(1630)으로 연장하는 센서에 연결되는 와이어링에 의해 제공된다. 자기장의 존재로 인해 전자기 센서에 의해 발생하는 전기 신호는 센서 인터페이스 유닛(1630)으로 전송된다.
- [0583] [0630] 시스템(1601)은 또한 외부 해부학적 기준 센서(1622)를 포함한다. 외부 기준 센서(1622)는 자기장 발생기(1610)와 환자 사이에 기준에 대한 해부학적 프레임을 제공할 수 있다. 작은 유도 전류는 센서가 추적 용적 안쪽에 있는 동안에 센서에 의해 발생된다. 예시된 바와 같이, 3개의 해부학적 기준 센서(1622)가 포함되지만 단지 두 개만이 도 3a에 도시된다. 몇몇 실시예에서, 해부학적 기준 센서(1622)는 3개보다 많거나 작을 수 있다. 센서(1622)는 전자 케이블(1623)에 의해 센서 인터페이스 유닛(1630)에 연결된다. 센서(1622)는 자기장 발생기(1610)에 의해 발생하는 자기장(1611)에 응답한다. 자기장의 존재시, 센서(1622)는 센서 인터페이스 유닛(1630)으로 전송되는 전류 또는 다른 신호를 발생한다.
- [0584] [0631] 시스템(1601)은 또한, 점퍼 케이블(1626)을 포함한다. 점퍼 케이블(1626)은 카테터(1602)로부터 센서 인터페이스 유닛(1630)으로 전기 연속성을 제공하는 SROM 칩을 포함한다. 점퍼 케이블(1626)은 센서 인터페이스 유닛(1630)과 카테터(1602) 사이에 오류 연결을 방지하기 위해서 커넥터 암수 변환기를 제공할 수 있다. 점퍼 케이블(1626)의 추가 세부사항은 여기서, 예를 들어 도 12에 대하여 설명된다.
- [0585] [0632] 시스템 제어 유닛(1635)은 케이블(1604)에 의해 컴퓨터(1640)에 연결된다. 케이블(1604)은 시스템 제어 유닛(1635)과 컴퓨터(1640) 사이의 전자 통신을 허용한다. 컴퓨터는 디스플레이(1642)를 포함한다. 디스플레이(1642)는 센서 식별자(1644)의 위치뿐만 아니라 3개의 해부학적 식별자(1646)의 위치를 표시한다. 센서 식별자(1644)는 카테터(1602)의 말단부 및 센서의 위치를 나타낸다. 해부학적 식별자(1646)는 해부학적 기준 센서(1622)의 위치를 나타낸다.
- [0586] [0633] 해부학적 기준 센서(1622)는 환자에 고정되고 전자기 센서를 위치시키는 기준 프레임을 제공한다. 일정한 그리고 공지된 위치를 갖게 함으로써, 해부학적 기준 센서(1622)는 전자기 센서를 그리고 그에 따라 위 내 장치(1620)를 정밀하게 위치시키는데 사용될 수 있다. 기준 센서(1622)의 위치는 해부학적 식별자(1646)로서 디스플레이(1642)에 표시되는 반면에, 전자기 센서는 센서 식별자(1644)로서 디스플레이(1642)에 표시된다. 환자 신체에서의 센서(1622)의 위치, 및 해부학적 식별자(1646)에 대한 센서 식별자(1644)의 상대 위치를 알게 함으로써, 신체 안쪽의 전자기 센서의 위치 및 그에 따라 위 내 장치(1620)의 위치가 결정될 수 있다.
- [0587] [0634] 랩톱 컴퓨터일 수 있는 컴퓨터(1640)는 카테터(1602)의 위치뿐만 아니라 기준 센서(1622)의 위치에 대한 "실시간" 디스플레이를 최종 사용자에게 제공하도록 설계되는 시스템 특정 소프트웨어 프로그램을 포함한다. 시스템(1601)은 각각의 사용 전에 교정될 수 있다. 센서는 교정 사이클 중에 그리고 카테터(1602)가 범위 내로 들어올 때 주변 자기장의 배경 측정 수행하며, 센서는 자기장의 변화를 검출하고 컴퓨터(1640)에 있는 소프트웨어 프로그램과 데이터를 통신한다. 소프트웨어는 데이터를 분석하고 다양한 센서의 위치를 컴퓨터 디스플레이(1642)에 제공한다. 몇몇 실시예에서, 센서 또는 컴퓨터(1640)에 의해 발생하는 자기 에너지는 전혀 또는 거의 발생하지 않는다.
- [0588] [0635] 위 내 장치(1620)는 삼킬 수 있는 카테터(1602)에 부착되는 풍선 캡슐의 환자 삼킴을 통해서 관리된다. 카테터의 관리는 식도를 가로지르고 GE 접합부를 지나 위 속으로 이동할 때 카테터를 시각화하는 동안에 수행될 수 있다. 사용 설명서(도시 않음)가 시스템(1601)에 제공될 수 있다. 설명서는 카테터(1602)를 어떻게 관리하고, 관리 중 및 관리 후에 환자가 무엇을 예상하며, 절차의 완료 이후 카테터(1602)를 어떻게 회수할 것

인지에 관한 정보를 제공할 수 있다.

- [0589] [0636] 카테터(1602)에 연결되는 위 내 장치(1620)는 삼켜지고 GE 접합부를 지나서 위를 가로지를 때 다양한 센서에 의해 추적되도록 설계된다. 장치(1620)는 삼켜진 이후에 외부 캡슐 분리를 시작하도록 설계된다. 몇몇 실시예에서, 장치(1620)는 삼켜진 이후에 대략 2분 이내에 외부 캡슐 분리를 시작한다. 카테터(1602)의 완전 배치 및 제거는 각각 삼킴 절차 동안 대략 10분이 걸릴 수 있다. 몇몇 실시예에서, 환자는 3개의 카테터를 삼킬 수 있으며 따라서 이러한 대상에 대한 삼킴 절차의 전체 시간은 대략 30분이다. 각각의 삼킴 절차의 완료 이후에, 카테터(1602)는 입을 통해서 이를 간단히 뒤로 당김으로써 제거된다.
- [0590] [0637] 시스템(1601)은 응용 프로그램 인터페이스(API)(도시 않음)를 사용하여 제어될 수 있다. API는 배치를 허용하고 시스템(1601)으로부터 정보의 요청을 허용하는 커맨드 세트이다. 시스템(1601)은 단지 컴퓨터(1640)에 의해 요청된 때에만 정보를 반환할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시스템(1601)은 예를 들어, 설정된 간격으로 또는 연속적으로 정보를 자동으로 반환할 수 있다.
- [0591] [0638] 시스템(1601)이 장치(1620)를 추적할 때, 시스템은 센서에 관한 정보를 컴퓨터(1640)로 반환한다. 시스템(1601)은 자기장 발생기(1610)의 좌표 시스템에 mm 단위로 주어지는 각각의 센서 원점의 위치를 반환할 수 있다. 시스템(1601)은 4원 포맷(quaternion format)으로 주어지는 각각의 센서의 방위를 반환할 수 있다. 4원 값은 반올림됨으로써, 반환된 값은 정규화되지 않을 수 있다. 시스템(1601)은 0 내지 9.9(여기서, 0은 에러 없음이며 9.9는 가장 높은 에러의 표시임) 사이의 에러 표시 값을 반환할 수 있다. 시스템(1601)은 센서가 전자기장 용적 밖에 있는지, 그 용적을 부분적으로 벗어났는지, 또는 오류인지를 나타내는 각각의 센서의 상태를 반환할 수 있다. 시스템(1601)은 각각의 센서 변환을 위한 프레임 수를 반환할 수 있다. 프레임 카운터는 시스템(1601)이 켜지자마자 시작되며 API 커맨드를 사용하여 리셋될 수 있다. 변환되어 반환되는 프레임 수는 그 변환을 계산하는데 사용된 데이터가 수집되었던 프레임에 대응한다. 시스템(1601)은 시스템 에러를 포함할 수 있는 시스템(1601) 현황을 반환할 수 있다.
- [0592] [0639] 다양한 센서는 5 자유도(5DOF) 또는 6 자유도(6DOF)일 수 있다. 5 자유도는 x, y 및 z 축 상의 3개의 변환 값에 대한 정보 및 3개의 회전 값 - 롤(roll), 피치(pitch) 및 요(yaw) - 중 임의의 두 개의 값을 제공한다. 6 자유도는 x, y 및 z 축 상의 3개의 변환 값에 대한 정보 및 3개의 회전 값, 롤, 피치 및 요의 값을 제공한다. 포함된 단지 하나의 센서를 갖춘 실시예에서, 센서의 길이방향 축선 주위에서의 회전은 결정되지 않는다. 그 때문에, 단지 5 자유도(5DOF)만이 단일 센서 실시예에 대해 결정될 수 있다. 예를 들어, 얼마나 많은 니들이 물리적으로 롤(roll)하는지, 니들이 어디를 향하는지 그리고 선단부가 어디에 위치되는지 만큼 중요하지 않다. 그 때문에, 니들은 단지 하나의 센서만이 그의 디자인에 포함되는 5DOF 톨일 수 있다.
- [0593] [0640] 서로에 대해 고정되는 그리고 이상적으로 직교하는 두 개의 센서를 포함하는 실시예에서, 시스템은 6 자유도(6DOF)를 결정할 수 있다. 첫째, 시스템은 각각의 센서에 대한 5DOF 정보를 결정한다. 다음에, 시스템은 이러한 정보를 조합하고 비교하며, 일정한 위치 데이터를 적용하고, 6 자유도(6DOF)를 결정한다.
- [0594] [0641] 예를 들어, 초음파 기술은 그 대상에 대한 실제 물리적 위치에 그의 발견을 매칭시키기 위해서, 프로브가 대상 위로 이동할 때 초음파 프로브의 위치를 알 필요가 있다. 두개의 센서를 초음파 프로브와 통합함으로써 6DOF 측정을 생성하고 프로브의 모든 변환과 회전 값이 포착되는 것을 보장한다.
- [0595] [0642] 자기장 발생기(1610)는 자기장 발생기(1610)의 표면에 대략적으로 위치되는 원점을 갖춘 좌표계를 사용할 수 있다. 이러한 전체 좌표계(global coordinate system)는 제작 중에 규정될 수 있다. 시스템(1601)은 전체 좌표계에 변환을 보고할 수 있다. 그러나 기준 톨(도시 않음)을 사용하는 몇몇 실시예에서 소프트웨어가 변환을 계산하고 기준 톨의 국소 좌표계에 그 변환을 보고할 수 있다.
- [0596] [0643] 각각의 센서는 원점과 3개의 축에 의해 규정되는 국소 좌표계를 자체적으로 가진다. 국소 좌표계는 측정 프로세스의 일부이다. 몇몇 실시예에서, 그것은 단일 센서일 수 있다. 단일 센서의 국소 좌표계는 직접적으로 센서의 좌표계를 기초로 한다. 디폴트에 의해서, 시스템은 센서의 길이를 따르는 z-축선에 센서의 중심에 있는 원점을 할당한다. 이는 z-축선을 따라서 원점을 이동시키는 것을 가능하게 한다. x축과 y축은 z-축선을 중심으로 한 회전을 결정할 수 없기 때문에, 고정되지 않는다.
- [0597] [0644] 몇몇 실시예에서, 5DOF를 갖는 이중 센서가 있을 수 있다. 이중 5DOF 센서는 본질적으로, 동일한 센서보다 커넥터에 결합되는 두 개의 단일 센서이다. 그 때문에, 센서는 실제로 두 개의 국소 좌표계를 가지며, 그 각각은 디자인이 통합된 센서 중의 하나를 기초로 한다. 이들 국소 좌표계는 단일 센서의 좌표계와 동일한 방식으로 결정된다.

- [0598] [0645] 몇몇 실시예에서, 시스템(1601)은 테이블, 툴, 브레이스(brace) 등과 같은 금속 물체를 가진다. 이는 전자기 센서를 사용할 때 문제를 만들 수 있으며, 따라서 시스템(1601)은 특정 금속에 저항할 수 있다. 전자기 측정 시스템 근처에 금속을 배치함으로써 유발되는 문제점은 맴돌이 전류와 관계가 있다. 맴돌이 전류는 전도체 재료가 동적 자기장에 노출될 때 유발된다. 변화하는 자기장은 전도체 재료 내부의 전자의 순환 유동을 유도함으로써, 전류를 초래한다. 이들 순환 유동(때때로 맴돌이 전류로서 공지됨)은 그 자체의 전자기 효과를 생성함으로써, 원래의 외부 자기장과 반대인 자기장을 형성한다. 전도체 전기 전도율이 크면 클수록, 더 큰 맴돌이 전류가 전개된다(그리고 더 큰 대향 자기장이 생성된다).
- [0599] [0646] 전도체 금속이 전자기 장(1611)과 교차하면, 결과적인 맴돌이 전류에 의해 형성되는 대향 자기장은 그 자기장을 방해하고 생성된 변환 데이터에 영향을 준다. 이러한 효과를 감소시키는 하나의 방법은 측정될 센서와 맴돌이 전류를 생성할 물체 모두에 대한 배치를 조절하는 것이다. 센서와 자기장 발생기(1610) 사이의 거리가 맴돌이 전류를 형성할 물체에 대한 그의 근접도보다 더 작게 되도록 센서를 이동시키는 것은 센서 측정에 대한 맴돌이 전류의 효과를 감소시킬 수 있다.
- [0600] [0647] 고려해야 할 다른 상황은 금속 루프 내의 맴돌이 전류의 효과이다. 루프는 금속 테이블 프레임, 또는 콘크리트 보강 바와 같은 구조물에서 발생할 수 있다. 루프를 절단하는 것은 맴돌이 전류의 효과를 감소시킬 것이다. 루프를 절단하는 것이 옵션이 아니라면, 루프의 효과를 최소화하도록 시스템(1601)을 위치시키는 것이다. 몇몇 실시예에서, 시스템(1601)은 맴돌이 전류로서 그러한 효과를 고려하기 위해서 특정 기술을 사용한다. 다음의 금속 합금: 코발트-크롬 합금, 스틸 DIN 1.441, 티타늄(TiAl_6V_4) 및 300 시리즈 스테인리스 스틸은 의료용 툴 구성에 사용되는 것과 유사한 양으로 적용될 때 시스템(1601)과 잘 작동한다.
- [0601] [0648] 또한, 강자성 재료는 일반적으로, 순수 자기 특성을 전혀 또는 거의 갖지 않는다. 그러나 강자성 재료가 자기장(1611) 내에 놓이면, 그의 영역은 그 자기장과 평행하게 재지향될 것이며 심지어 자기장(1611)이 꺼진 때에도 재지향된 상태를 유지할 수 있다. 심지어 그들에 단지 소량의 철계 재료를 갖는 금속이라도 이들 반응을 가질 수 있다.
- [0602] [0649] 강자성 물체 내에 생성된 자기장은 외부 자기장(1611)을 끌어당김으로써, 물체 자체 쪽으로 구부러지는 외부 자기장(1611)을 초래한다. 그 때문에, 강자성 물체를 시스템(1601)의 전자기 장(1611)으로 도입하는 것은 생성된 변환 데이터에 영향을 줄 수 있는 왜곡을 유발할 수 있다.
- [0603] [0650] 도 3b는 도 3a에 도시된 시스템(1601)으로부터 환자의 후면도이다. 도 3b에 도시된 바와 같이, 환자는 환자의 뒤쪽에 부착된 3개의 해부학적 기준 센서(1622)를 가진다. 센서(1622)는 일반적으로 3각형 형상으로 배열된다. 몇몇 실시예에서, 센서(1622)는 직사각형, 원형, 또는 다른 것과 같은 상이한 형상으로 배열될 수 있다. 센서(1622)는 케이블(1623)에 의해서 센서 인터페이스 유닛(1630)과 같은 시스템(1601)의 다른 컴포넌트에 연결된다. 몇몇 실시예에서, 센서(1622)는 시스템(1601)의 다른 컴포넌트에 무선으로 연결될 수 있다. 추가로 도시되는 바와 같이, 환자는 자기장 발생기(1610)의 전방에 똑바로 서 있다. 몇몇 실시예에서, 환자는 자기장 발생기(1610)의 전방에 똑바로 서 있을 필요가 없다.
- [0604] [0651] 도 4는 인간 환자(1651)의 신체 내부에 위 내 장치(도시 않음)를 위치시키기 위해서 지지부(1655)를 포함하고 센서(도시 않음)를 사용하는 전자기 추적 시스템(1650)의 실시예를 도시한다. 시스템(1650)은 여기서 설명된 자기장 발생기(1510, 1610)일 수 있는, 자기장 발생기(1660)의 전방에 서 있는 환자(1651)를 포함한다. 발생기(1660)는 조절 가능한 압(1670)에 연결된다. 압(1670)은 자기장 발생기(1660)가 환자(1651)의 다음에 위치되도록 조절될 수 있다. 압(1670)은 또한, 환자(1651)의 위의 부근에 자기장을 생성하도록 자기장 발생기(1660)를 조절할 수 있다. 압(1670)은 수직뿐만 아니라 수평으로 자기장 발생기(1660)를 조절할 수 있다. 압(1670)은 또한 예를 들어, 눕혀진 환자를 수용하기 위해서 자기장 발생기(1660)를 회전시킬 수 있다.
- [0605] [0652] 시스템(1650)은 컴퓨터(1690)를 지지하는 지지부(1655)를 포함한다. 지지부(1655)는 수직 방향으로 조절 가능하다. 몇몇 실시예에서, 지지부(1655)는 다른 방향으로 조절 가능할 수 있으며, 예를 들어 지지부는 수평 방향으로 회전 등을 조절할 수 있다. 지지부(1655)는 컴퓨터(1690) 및 시스템(1650)의 다른 컴포넌트가 놓이거나 장착될 수 있는 표면을 포함한다. 지지부(1655)는 또한, 지지부(1655)가 이동될 수 있게 하는 4개의 휠(1666)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 지지부(1655)는 4개보다 많거나 적은 휠(1666)을 포함할 수 있다.
- [0606] [0653] 지지부(1655)는 넘어지지 않게 설계될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 지지부(1655)는 넘어짐 없이 임의의 X 또는 Y 방향으로 수평 평면으로부터 10° 경사에 견딜 수 있다. 몇몇 실시예에서, 지지부(1655)는 넘어짐 없이 임의의 X 또는 Y 방향으로 전체 중량의 25%와 같은 하중에 견딜 수 있다.

- [0607] [0654] 도 5는 도 2 내지 도 4의 시스템에 사용될 수 있는 디스플레이의 실시예를 도시한다. 디스플레이(1700)는 스크린(1710)을 포함한다. 스크린(1710)은 다양한 센서에 대응하는 다양한 식별자의 위치를 표시한다. 스크린(1710)은 컴퓨터의 디스플레이일 수 있다. 스크린(1710)은 또한 다양한 다른 기계일 수 있다.
- [0608] [0655] 도시된 바와 같이, 디스플레이(1700)는 또한, 식별자(1720, 1725)의 위치를 포함한다. 식별자(1720)는 카테터에 결합되는 센서의 위치에 대응한다. 예를 들어, 식별자(1720)는 전자기 센서(1506) 및 카테터(1502)의 위치에 대응할 수 있다. 식별자(1720)는 또한 위 내 장치(1620) 및 카테터(1602)에 결합되는 센서의 위치에 대응할 수 있다.
- [0609] [0656] 디스플레이(1700)는 또한 트레이스(1722)를 포함할 수 있다. 트레이스(1722)는 식별자(1720)가 시간 흐름에 따라 경유하는 경로를 나타낼 수 있다. 그러므로 트레이스(1722)는 센서가 환자의 신체의 내부에서 경유하는 경로를 나타낼 수 있다. 도시된 바와 같이, 트레이스(1722)는 예시된 바와 같이 트레이스(1722)의 바닥 근처에 굽힘부가 뒤따르는 수직 섹션을 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 트레이스(1722) 내의 굽힘부는 환자의 위속으로 경유하는 센서의 경로의 표시이다. 그러므로 트레이스(1722)의 경로는 센서의 위치 그리고 그에 따라 위 내 장치의 위치를 나타낼 수 있다.
- [0610] [0657] 식별자(1725)는 외부의 해부학적 기준 센서의 위치에 대응할 수 있다. 예를 들어, 식별자(1725)는 3개의 해부학적 기준 센서(1622)의 위치에 대응할 수 있다. 도시된 바와 같이, 식별자(1725)는 일반적으로 삼각형 형상을 형성한다. 이는 예를 들어, 환자의 등 쪽에 위치한 센서(1622)의 일반적으로 삼각형인 형상에 대응할 수 있다. 환자에 대한 식별자(1725)의 위치, 그리고 식별자(1725)에 대한 식별자(1720)의 상대 위치를 알게 됨으로써, 센서 및 그에 따라 신체 내부의 위 내 장치의 위치가 결정될 수 있다. 도 5에 도시된 바와 같이, 식별자(1720)의 위치는 위 내부에 성공적으로 놓이는 위 내 장치의 표시일 수 있다. 도시된 디스플레이(1700)는 단지 일 예이며 다른 적합한 디스플레이가 실시될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 스크린(1710)은 다양한 식별자의 위치 결정을 용이하게 하기 위한 마킹 또는 다른 기준 지점을 포함할 수 있다.
- [0611] [0658] 도 6은 도 2 내지 도 4의 시스템에 사용될 수 있는 자기장 발생기 및 대응하는 자기장 싸개선(envelope)의 실시예를 도시한다. 싸개선(1815)은 센서가 자기장 발생기(1810)로부터의 발생된 자기장과 상호작용할 수 있는 용적을 나타낸다. 싸개선(1815)은 일반적으로 원통형 형상으로 도시된다. 몇몇 실시예에서 싸개선(1815)은 다양한 형상을 가질 수 있다.
- [0612] [0659] 도 7은 도 2 내지 도 4의 시스템에서 실시될 수 있는 시스템 제어 유닛(1910) 상의 제어 패널(1915)의 실시예를 도시한다. 패널(1915)은 시스템 제어 유닛(1910)의 뒤쪽일 수 있다.
- [0613] [0660] 패널(1915)은 자기장 발생기 포트(1920) 및 다중 센서 인터페이스 유닛 포트(1925) 그리고 상태 표시등(1926)을 포함한다. 포트(1920)는 시스템 제어 유닛(1910)을 다른 장비와 동기화하는데 사용될 수 있다. 센서 인터페이스 유닛 포트(1925)는 센서 인터페이스 유닛을 시스템 제어 유닛에 연결함으로써, 연결된 센서와의 통신을 허용한다. 예를 들어, 포트(1925)는 센서(1506)와의 통신을 가능하게 하도록 센서 인터페이스 유닛(1630)을 시스템 제어 유닛(1635)에 연결하는데 사용될 수 있다. 상태 표시등(1926)은 대응 포트(1925)가 센서 또는 카테터에 연결되었는지를 나타낼 수 있다.
- [0614] [0661] 도 8은 도 2 내지 도 4에서 실시될 수 있는 센서 인터페이스 유닛(2030)의 실시예를 도시한다. 센서 인터페이스 유닛(2030)은 시스템 제어 유닛(1535 또는 1635)과 같은 시스템 제어 유닛과 센서 사이의 인터페이스이다. 센서 인터페이스 유닛(2030)의 주요 기능은 센서에 의해 생성되는 아날로그 신호를 디지털 신호로 바꾸는 것이다. 디지털 신호는 처리를 위해서 시스템 제어 유닛으로 보내진다. 센서 인터페이스 유닛(2030)의 다른 기능은 시스템 제어 유닛과 센서 사이의 거리를 증가시킴으로써, 긴 튜 케이블에 대한 요구를 제거하고 커다란 시스템 컴포넌트를 적용 공간에서 멀리 유지하는 것이다. 또한, 튜 케이블이 짧으면 짧을수록 센서로부터 신호에 더 적은 잡음이 나타날 것이다. 몇몇 실시예에서, 각각의 센서 인터페이스 유닛(2030)은 최대 두 개의 5DOF 센서 또는 하나의 6DOF 센서를 지원할 수 있다.
- [0615] [0662] 센서 인터페이스 유닛(2030)은 센서 포트(2040) 및 케이블(2045)을 포함한다. 센서 포트(2040)는 센서 인터페이스 유닛(2030)을 센서(1506)와 같은 센서에 연결한다. 센서 포트(2040)는 10-핀 원형 플라스틱 커넥터일 수 있다. 케이블(2040)은 센서 인터페이스 유닛(2030)을 시스템 제어 유닛(1535 또는 1635)와 같은 시스템 제어 유닛에 전기적으로 연결한다.
- [0616] [0663] 도 9는 도 2 내지 도 4에 사용될 수 있는 집적 센서(2115)를 갖춘 카테터(2100)의 실시예를 도시한다. 카테터(2100)는 카테터(2100)의 길이를 따라 연장하는 샤프트(2110)를 포함한다. 샤프트(2110)는 전기 와이어가

센서(2115)에 부착되도록 연장될 수 있는 중공형 채널을 형성한다. 카테터(2100)는 센서(2115)로서 대향 단부에 플러그(2120)를 포함할 수 있다. 플러그(2120)는 센서 인터페이스 유닛(1530 또는 1630)과 같은 센서 인터페이스 유닛과 결합될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 플러그(2120)는 시스템 제어 유닛에 부착되는 점퍼 케이블에 결합된다.

[0617] [0664] 도 10a는 도 2 내지 도 4에 사용될 수 있는 카테터(2101) 및 센서(2114)의 다른 실시예를 도시한다. 카테터는 센서 인터페이스 유닛에의 연결을 허용하도록 대략 40 인치의 펠레탄(pellethane) 연장 튜브에 접착되는 삼킴 가능한 카테터(대략 30 인치)를 포함하는 가요성의 친수성 코팅된 2-Fr 카테터이다. 카테터의 말단부는, 하나가 말단부에 그리고 다른 하나가 말단 선단부로부터 대략 6 인치 떨어진 두 개의 소형 유도 센서를 포함한다. 카테터(2101) 내의 센서가 식도 부위로부터 GE 접합부를 통해 위의 내부로 이동할 때 센서는 전기 신호를 센서 인터페이스 유닛에 제공한다. 이들 신호의 특성화는 센서와 자기장 발생기 사이의 거리와 각도에 의존한다.

[0618] [0665] 몇몇 실시예에서, 카테터(2100 또는 2101)와 같은 다양한 카테터의 말단부는 접착제 플러그로 밀봉된다. 카테터의 말단부에 부착된 것은 식용-등급 설탕을 함유하는 친수성 코팅을 갖는 31 × 12.41 mm 의료 등급 돼지 젤라틴(porcine gelatin) 캡슐이다. 카테터(2101)는 매끄러움을 제공하기 위한 친수성 코팅을 갖춘 삼킴 가능한 카테터를 제공하기 위해서 Pebax®(폴리에테르 블록 아미드) 및 폴리비닐피롤리돈으로 형성되는 2 Fr 카테터 샤프트를 포함할 수 있다. 카테터는 카테터를 추적하기 위한 전기 신호를 제공하기 위해서 에폭시로 캡슐화된 구리 코일을 포함하는 센서를 포함할 수 있다. 카테터는 삼키기 위한 음식물 덩어리 중량을 모방하기 위해 식용 등급의 설탕을 함유하는 Torpac, Inc.(미국 뉴저지)에 의해 공급되는 USP-등급의 경질 돼지 젤라틴 캡슐로 형성되는 외부 캡슐을 포함할 수 있다. 외부 캡슐은 매끄러움을 제공하기 위해서 폴리비닐피롤리돈 친수성 코팅을 가질 수 있다. 카테터는 카테터 샤프트에 젤라틴 캡슐을 유지하기 위한 강도를 제공하기 위해서 열가소성 폴리우레탄 엘라스토머로 형성되는 말단 변형 방지장치를 포함할 수 있다. 카테터는 센서 인터페이스 유닛에 부착하기 위해 카테터의 길이를 연장시키도록 열가소성 폴리우레탄 엘라스토머로 형성되는 연장 튜브를 포함할 수 있다. 카테터는 시각화 중에 카테터의 선단부에 대한 가시성을 제공하기 위해서 316 스테인리스 스틸로 형성되는 마커 밴드(markerband)를 포함할 수 있다. 카테터는 카테터의 압출된 컴포넌트를 함께 결합하고 유체 접촉으로부터 센서를 밀봉하기 위한 UV 경화성인 접착제를 포함할 수 있다. 카테터는 카테터와 센서 인터페이스 유닛 사이에 통신을 제공하기 위한 4-핀 커넥터를 포함할 수 있다. 커넥터는 PBT-스틸-황동(Brass) 재료로 형성될 수 있다. 카테터는 4-핀 커넥터를 연장 튜브에 부착하기 위한 변형 방지장치를 제공하기 위해서 열 수축-커넥터를 포함할 수 있다. 열 수축-커넥터는 플루오로폴리머로 형성될 수 있다.

[0619] [0666] 도 10a에 도시된 바와 같이, 카테터(2101)는 기단부 루어(luer) 허브(2111)를 포함할 수 있다. 루어 허브(2111)는 주위 컴포넌트의 부착 또는 카테터(2101)의 파지를 허용할 수 있다. 카테터(2101)는 또한, 카테터 니들, 모노필라멘트 스레드, 및 니들 홀더를 포함하는 카테터 내부 조립체(2112)를 포함할 수 있다. 카테터(2101)는 또한, 니들 조립체(2112)를 둘러싸고 보호하는 니들 슬리브(2114)를 포함할 수 있다. 카테터(2101)는 센서(2116)를 갖는 것으로 도시되어 있다. 몇몇 실시예에서, 센서(2116)는 캐나다 온타리오 소재의 Northern Digital Inc.에 제작되는 0.3 × 13 mm 5DOF 센서이다. 그러나, 다른 센서가 실시될 수 있다.

[0620] [0667] 카테터(2101)는 또한, Y-포트(2118)를 포함할 수 있다. Y-포트(2118)는 카테터(2101)의 다양한 피처를 함께 연결하는 스플리터(splitter)일 수 있다. 몇몇 실시예에서, Y-포트(2118)는 루어 허브(2111) 및 변형 방지장치 튜브(2122)를 카테터 범프 튜브(2126)에 연결한다. 변형 방지장치 튜브(2122)는 Y-포트(2118)로부터 축-외로 연장하고 커넥터(2124)에 연결될 수 있다. 커넥터(2124)는 커넥터 스페이서(2128) 및 UV 경화성 접착제(2130)를 포함할 수 있다. 접착제(2130)는 카테터(2101)의 다른 위치에, 예를 들어, 센서(2116)와 카테터 범프 튜브(2126)의 인터페이스에, 그리고 도시된 바와 같은 그 밖의 곳에 사용될 수 있다.

[0621] [0668] 카테터(2101)는 튼튼한 기계적 특성을 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 카테터(2101)는 Pebax 카테터 샤프트의 중심 부분에서의 킥킹(kinking) 없이 0.5 cm 반경의 축에 대해 180° 구부러질 수 있다. 위 내 장치는 37°C의 물에 잠길 때 카테터(2101)로부터 분리될 수 있다. 캡슐과 카테터(2101) 사이의 접착제(2130) 결합은 실온의 물에서 20초 동안 사전조절될(preconditioned) 때 150 그램보다 많이 없어진다. 변형 방지장치 튜브(2122)와 카테터 튜브(2126) 사이의 접착제(2130) 결합은 1 톳-파운드(foot-pound)보다 많이 없어진다. 카테터(2101)와 마커 밴드 사이의 접착제 결합은 1 톳-파운드보다 많이 없어진다. 연장 튜브와 카테터 튜브(2126) 사이에 접착된 접착제는 1 톳-파운드보다 많이 없어진다.

[0622] [0669] 도 10b는 도 10a의 카테터에 실시될 수 있는 전자기 센서(2116)의 실시예를 도시한다. 센서(2116)는 센

서 보디(2117)를 포함한다. 보디(2117)는 길고 일반적으로 원통형이다. 그러나 보디(2117)는 다양한 형상을 가질 수 있다. 보디(2117)는 전자기장에 반응하는 금속 또는 다른 재료로 형성된다. 보디(2117)는 길이 방향 축선(2119)에 대해 대칭이다. 보디(2117)는 기하학적 중심(2121)을 포함한다.

- [0623] [0670] 센서(2116)는 기하학적 중심(2121)과 길이 방향 축선(2119)에 의해 규정되는 자기 자신의 국소 좌표계를 가진다. 나머지 두 개의 축선은 길이 방향 축선(2119)과 직교하고 중심(2121)과 교차한다. 몇몇 실시예에서, z-축선은 센서의 길이를 따라 연장하며 따라서 예시된 바와 같이 길이 방향 축선(2119)에, 그리고 센서의 중심(2121)에 있는 원점에 대응한다. 그러나 z-축선을 따라 원점을 이동시키는 것이 가능하다. 5DOF 센서(2116)의 경우에, 직교하는 X 및 Y 축선은 z-축선에 대한 회전을 결정할 수 없기 때문에 고정되지 않는다.
- [0624] [0671] 5DOF 센서(2116)의 경우에, 정보는 x, y 및 z 축 상의 3개의 변환 값 및 3개의 회전 값 - 롤(roll), 피치(pitch) 및 요(yaw) - 중 임의의 두 개의 값으로 제공될 수 있다. 그러나 센서의 길이 방향 축선(2119) 주위에서의 회전은 결정될 수 없다. 그 때문에, 단일 센서 실시예에 대해 단지 5 자유도(5DOF)만이 결정될 수 있다.
- [0625] [0672] 도 10c는 도 10a의 카테터에서 실시될 수 있는 전압 센서(2160)의 실시예를 도시한다. 몇몇 실시예에서, 전압 센서(2160)는 미국 캘리포니아 레드우드 소재의 Proteus Digital Health에 의한 삼킬 이벤트 마커(ingestible event marker)용으로 발전된 바와 같은 마이크로 크기의 집적 회로(IC)를 포함할 수 있다. 마이크로 크기의 집적 회로(IC)는 삼킬 가능한 풍선 캡슐 내부에 내장된다. 회로가 위액에 노출될 때 회로의 표면에 구성된 배터리에 전력을 공급하는 회로에 전해액을 제공한다. IC는 그 후에 전력을 올리고 리시버에 장착되는 보디와 통신한다. 그 후 리시버는 대략적으로 캡슐이 환자의 위액에 도달될 때 의료인에게 정보를 제공하기 위해서 스마트 폰 또는 태블릿 컴퓨터와 같은 외부 장치와 통신한다.
- [0626] [0673] 몇몇 실시예에서, IC는 전자기 추적 시스템의 장치(1520 또는 1620)와 같은 위 내 장치에 결합된다. 일단 장치가 위에 도달하면 배터리에 전력을 공급하기 위한 전해액이 제공되고 장치가 위 내부에 있음을 나타내는 그의 리시버와 통신한다. IC는 그 후에 풍선 캡슐로부터 분리되고 소화관을 자연스럽게 통과할 것이다.
- [0627] [0674] 대체 실시예는 도 10c에 도시된 바와 같이 센서(2160) 내측에 애노드(2165)와 캐소드(2170)를 내장함으로써 위 내 장치 근처의 전압 전위를 형성하는 것을 포함한다. 몇몇 실시예에서 애노드(2165) 및 캐소드(2170)는 카테터(2101)와 같은 카테터에 내장된다. 애노드(2165) 및 캐소드(2170)는 (위액과 같은) 전해액의 존재시에 전극들 사이의 전압 전위를 형성한다. 이렇게 발생된 전압은 소형 자석 와이어를 사용하여 카테터를 통과하고 전압을 분석하여 카테터가 위에 진입했음을 확인하기에 충분할 수 있는 임계 전압 수준에 대한 확신을 보고하는 시스템에 연결된다. 일단 임계 전압에 대한 확신이 수신되면, 부착된 전극을 갖춘 카테터는 풍선의 팽창 이후에 보디로부터 꺼내지고, 따라서 애노드/캐소드 재료를 삼킬 임의의 잠재적 위험을 제거할 것이다.
- [0628] [0675] IC 시스템 또는 애노드/캐소드 구성을 갖춘 전압 센서(2160)의 장점은 전압 센서(2160)가 단지 위액이 존재할 때 위치에 대한 확신을 제공 - 따라서 의사가 위 외측에서 풍선을 조기에 팽창시키는 것을 방지 - 할 수 있다는 점이다.
- [0629] [0676] 카테터 전극 시스템의 다른 장점은 외부 재료가 풍선 전개 이후에 환자의 신체 내부에(풍선 시스템 자체 이외에) 남아 있지 않다는 점이다.
- [0630] [0677] 다른 실시예는 전극이 위액에 노출될 때의 타이밍을 제어하고 따라서 전압 발생의 타이밍을 제어할 수 있는 위 내 장치 또는 카테터에 특정 코팅을 사용하는 것을 포함한다. 이들 코팅은 단지 낮은 pH 값(5.0 미만)에서만 녹을 수 있는, 노출 시간을 증가시키는 친수성 코팅이거나 노출 시간을 지연시키는 자용성 코팅(enteric coating)일 수 있다.
- [0631] [0678] 도 11은 도 2 내지 도 4의 시스템에 해부학적 기준 센서로서 사용될 수 있는 외부 기준 센서 조립체(2200)의 실시예를 도시한다. 조립체(2200)는 케이블(2210)에 연결되는 센서(2215)를 포함한다. 케이블(2210)의 대향 단부에는 시스템 제어 유닛(1535 또는 1635)과 같은 시스템 제어 유닛에 조립체(2200)를 연결하기 위한 커넥터(2220)가 있다. 센서(2215)는 환자의 뒤쪽에 부착되고 고정될 수 있다. 센서(2215)는 기계적 또는 다른 적합한 수단, 예를 들어 의류에 부착하기 위한 접착제 또는 클립에 의해 환자에 고정될 수 있다.
- [0632] [0679] 도 12는 도 2 내지 도 4의 시스템에 사용될 수 있는 점퍼 케이블(2300)의 실시예를 도시한다. 점퍼 케이블(2300)은 센서 인터페이스 유닛과 카테터 사이, 예를 들어 도 3a의 시스템(1601)의 센서 인터페이스 유닛(1630)과 카테터(1602) 사이의 오류 연결을 방지하기 위한 커넥터 암수 변환기를 제공할 수 있다. 케이블(2300)은 커넥터(2310)를 포함한다. 커넥터(2310)는 4-핀 암형 커넥터일 수 있으나, 다른 커넥터 타입도 또한 사용될 수 있다. 케이블(2300)은 케이블(2300)의 길이를 따라서 열 수축 튜브(2340)를 더 포함한다. 커넥터(2310)로

서 대향 단부에는 EPROM 칩(2320)을 갖춘 제2 커넥터(2330)가 있다. 제2 커넥터(2330)는 10-핀 수형 커넥터일 수 있으나, 다른 커넥터 타입도 또한 사용될 수 있다.

[0633] 배치에 대한 자기 실-시간 확인

[0680] 특정 실시예에서, 상업적으로 이용한 그대로의 자기 추적 기술이 사용된다. 적합한 시스템은 미국 워싱턴 주 소재의 Lucent Medical System, Inc.에 의해 발전된 것과 같은 자기 센서 시스템을 포함하나, 이에 한정되지 않는다. 전술한 NDI Inc.로부터의 오로라 시스템을 포함하는 실시예와 같은 전자기-기반 시스템을 사용하는 실시예가 전술한 바와 같은 능동형 전자기 센서를 사용한다는 것을 주목해야 한다. 이는 Lucent System을 포함하는 실시예와 같은 수동형 자기 센서를 사용하는 실시예와 대조되며, 이는 아래에서 더 구체적으로 설명된다.

[0635] Lucent System

[0681] Lucent Medical System 기술은 미국 특허 제5,879,297호, 미국 특허 제6,129,668호, 미국 특허 제6,216,028호 및 미국 특허 제6,263,230호에 설명되며, 그 내용은 그 전체가 참조로 본 발명에 포함된다. Lucent Medical System 기술은 일반적으로 환자의 신체 내에서 위 내 장치의 위치를 검출하는 시스템 및 방법에 관한 것이며, 더 구체적으로는 위 내 장치와 관련된 자석에 의해 발생하는 자기장 강도를 감지하는 검출 장치에 관한 것이다.

[0682] Lucent Medical System은 위 내 장치, 예를 들어 위 내 풍선, 또는 위 내 풍선을 배치, 팽창, 수축, 및/또는 제거하는데 사용되는 카테터의 적어도 하나의 부분을 위치시키는데 사용될 수 있다. 위 내 장치의 위치는 위 내 장치와 관련된 영구 자석에 의해 생성되는 자기장을 감지함으로써 결정된다. 여기서 사용된 바와 같이, 용어 "~와 관련된"은 위 내 장치에 영구적으로 고정되거나, 제거 가능하게 부착되거나 아주 가깝게 있는 것을 의미한다. 일 실시예에서, 자석은 위 내 풍선 위의 위치에서 카테터와 관련되어 있다. 다른 실시예에서, 자석은 위 내 풍선 자체와 관련되어 있다. 자석은 소형의, 원통형의, 회전 가능하게 부착되는 회로류 자석일 수 있다. 적합한 자석은 사마륨 코발트 및 니오븀 철 붕소와 같은 회로류 자석을 포함하며, 이 둘은 단위 용적당 높은 자기장 강도를 발생한다. 그들 크기에 대해 높은 자기장 강도를 발생하는 자석이 바람직하지만, 알니코, 세라믹, 또는 철 자석과 같은 약한 자석이 또한 사용될 수 있다.

[0683] 자석이 영구 자석이므로, 전력 공급원이 요구되지 않는다. 따라서 자석은 자기장을 무기한으로 유지하며, 이는 내부 또는 외부 전력 공급원과 관련된 단점 없이 위 내 장치의 장기 위치결정과 검출을 허용한다. 특히, 전력 공급원의 사용을 회피함으로써, 전력 공급원의 사용에 필요한 바람직하지 않은 전기 연결이 회피된다. 따라서 환자에 대한 전기 쇼크(또는 환자의 가능한 전기 감전)가 없다. 또한, 자석의 정적 자기장이 신체 조직과 뼈를 통해 약화되지 않고 통과된다. 이러한 특성은 환자의 신체 내부의 어떠한 위치에 있는 위 내 장치를 검출하는데 장치를 사용할 수 있다.

[0684] 환자의 신체 내에 의료용 튜브를 위치시키기 위한 하나의 공지된 기술은 그 전체가 참조로 본 발명에 포함되는 미국 특허 제5,425,382호에 설명되어 있다. 그의 선단부에 위치되는 영구 자석을 갖춘 튜브, 예를 들어 환자의 콧속으로, 식도 아래로, 그리고 위 속으로 삽입되는 공급 튜브가 환자 내부에 삽입된다. 검출 장치는 두 개의 상이한 거리에서 그리고 지구의 주변 자기장에 담겨 있는 동안에 자석의 정적 자기장 강도를 감지하는데 사용된다. 두 개의 상이한 거리에서 정적 자기장 강도를 측정함으로써, 검출 장치는 자기장 구배(gradient)를 결정한다. 검출 장치가 환자의 신체 주위로 이동될 때, 더 많거나 더 적은 자기장 구배가 나타나게 된다. 튜브는 가장 큰 크기가 검출 장치에 의해 나타날 때까지 검출 장치를 이동시킴으로써 위치된다.

[0685] 그 전체가 참조로 본 발명에 포함되는 미국 특허 제5,425,382호에 설명되는 검출 장치는 제1 및 제2 자기 센서를 사용한다. 자기 센서는 각각, 자기장 구배를 검출하기 위해서 플럭스-게이트 토로이달 센서(toroidal sensor)를 포함할 수 있다. 대체 자기장 구배 검출기 시스템은 그 전체가 참조로 본 발명에 포함되는 미국 특허 제5,622,169호에 설명된다. 자기 센서 각각은 세 개의 직교하게 배열되는 플럭스-게이트 토로이달 센서 요소를 포함한다. 자기 센서는 세 개의 직교 방향으로 자기장 강도를 측정하도록 직교하게 배열되는 자기 센서 요소를 포함한다. 유사하게, 자기 센서는 각각 x, y 및 z 방향으로 자기장 강도를 측정하는 자기 센서 요소를 포함한다. 센서를 사용하여, 자기장 구배가 x, y 및 z 방향으로 결정될 수 있다. 세 개의 방향으로 자기장 구배의 측정에 의해서, 자석의 위치가 종래의 벡터 수학을 사용하여 쉽게 결정될 수 있다. 자기 구배의 수학적 사인 값은 자석의 자기장 쌍극의 방향을 나타낸다. 자석, 및 그에 따라서 위 내 장치는 자석에 의해 생성되는 자기장 강도 구배를 여전히 검출하면서, 주변의 균일한 자기장(예를 들어, 지구 자기장)의 검출을 무효로 하도록 기하

학적으로 구성되는 적어도 두 개의 정적 자기장 강도 센서를 포함하는 공지된 검출 장치를 사용하여 검출된다. 자기 검출 장치는 두 개의 센서에서의 자기장 강도의 차이에 기초하여 자석의 위치를 검출한다. 그러나 자석의 위치 및 방위에 관한 추가의 데이터를 제공하도록 상이한 센서 구성을 갖는 자기장 검출 장치를 구성하는 것도 가능하다. 다양한 실시예는 3차원으로 자석의 위치를 정밀하게 위치시킬 수 있는 다중 센서 어레이 및 융합 알고리즘을 사용하여 자석을 검출하는 기술에 관한 것이다.

- [0641] [0686] 수동형 자기 검출기 시스템(100)의 일 실시예가 도 13에 도시된다. 검출기 시스템(100)은 하우징(102), 전력 스위치 및 리셋 스위치와 같은 제어 스위치(104) 및 디스플레이(106)를 포함한다. 예시적인 실시예에서, 디스플레이(106)는 2차원 액정 디스플레이이다. 디스플레이(106)는 불투명한 배경을 가질 수 있거나 검출기 시스템(100)의 표면 아래의 피부를 돌보는 사람이 볼 수 있게 하는 투명 구역을 가질 수 있다. 환자의 특색을 외부에서 볼 수 있는 성능은 검출기 시스템(100)을 사용하여 카테터를 배치하는 것을 상당히 돕는다. 대안으로, 디스플레이(106)는 비디오 모니터와 같은 외부 디스플레이일 수 있다.
- [0642] [0687] 하우징(102) 내부에 또한 장착되는 것은 각각 제1, 제2, 제3, 및 제4 자기 센서(108,110,112 및 114)이다. 바람직한 실시예에서, 정적 자기 센서(108-112)는 하우징(102) 내부에 최대 분리를 제공하도록 이격되어 있다. 예시적인 실시예에서, 자기 센서(108-112)는 하우징(102) 내부에 실질적으로 평면 방식으로 배열되고 하우징의 코너 가까이에 위치된다.
- [0643] [0688] 자기 센서(108-114)가 하우징(102)의 코너 근처의 각각의 위치(S_1 내지 S_4)에 각각 위치되는 도 14에 자기 센서(108-114)의 방위가 예시된다. 도 13 및 도 14에서 설명되는 시스템(100)이 자기 센서(108-114)를 위한 직사각형 형상을 예시하고 있지만, 그 원리는 임의의 다중 센서 어레이에 쉽게 적용될 수 있다. 따라서 시스템은 자기 센서의 특정한 물리적 배열에 의해 제한되지 않는다.
- [0644] [0689] 예시적인 실시예에서, 각각의 자기 센서(108-114)는 x, y, 및 z 방향으로 3차원 측정을 제공하도록 직교되게 배열되는 3개의 독립형 자기 감지 요소를 포함한다. 자기 센서(108-114)의 감지 요소는 각각의 자기 센서가 동일한 x, y, 및 z 방향으로 정적 자기장을 감지하도록 공통 원점에 대해 정렬된다. 이는 자기 센서(108-114) 각각에 의해 3차원 공간 내의 자기장 강도의 검출을 허용한다. 자기 센서(108-114)의 배열은 환자 내부의 3차원 공간에서 자석의 검출을 허용한다. 즉, 환자 내부의 자석의 위치결정 이외에도, 검출기 시스템(100)은 깊이 정보를 제공한다.
- [0645] [0690] 자기 센서(108-114)의 구성은 특별한 적용을 위해 쉽게 변경될 수 있다. 예를 들어, 복수의 자기 센서는 위 내부의 자석(120)의 위치를 검출하기 위해서 환자의 허리 주위에 구형 배열로 구성될 수 있다. 또한, 자기 감지 요소는 직교 배열을 필요로 하지 않는다. 예를 들어, 자기 감지 요소는 평면 배열 또는 특정 적용에 적합한 다른 편리한 형상(예를 들어, 구형 배열)으로 구성될 수 있다. 검출기 시스템은 적어도 해결하고자 하는 문제에 공지되어 있지 않은 만큼 많은 데이터를 제공하기 위한 감지 요소를 가져야 하며 자기 감지 요소의 위치와 방위는 공지되어 있다.
- [0646] [0691] 3차원 공간 내의 자석(120)의 위치와 방위를 검출하는 것이 바람직하다. 이는 x, y, z, θ , 및 ϕ 로서 편리하게 고려될 수 있는 5개의 공지되지 않은 매개변수를 초래하며, 여기서 x, y, 및 z는 하우징(102)의 중심과 같은 원점에 대한 3차원 공간 내의 자석(120)의 좌표를 나타내며, θ 는 YZ 평면에서 자석의 각도 방위이며 ϕ 는 XY 평면에서 자석의 각도 방위이다. 또한, x, y, 및 z 방향으로 지구의 자기장의 기여는 공지되어 있지 않다. 따라서 검출기 시스템(100)에 의해 사용되는 모델은 8개의 독립적인 측정을 요구하는 8개의 공지되지 않은 매개변수를 가진다. 본 발명에서 설명되는 검출기 시스템(100)의 예시적인 실시예에서 12개의 자기 감지 요소 세트가 샘플링을 제공하는데 사용된다. 이는 합리적인 수준으로 연산 요건을 유지하면서 더 큰 신뢰성과 정밀성을 초래한다.
- [0647] [0692] 아래에서 설명되는 수학적 설명은 x, y, 및 z 방향으로 직각으로 배열되는 자기 감지 요소를 사용하는 직각 좌표계(cartesian coordinate system)에 대해 가장 쉽게 이해될 수 있다. 그러나 실시예가 그러한 배열에 제한되지 않는다는 것이 명확히 이해되어야 한다. 자기 센서(108-114)의 위치 및 방위가 공지되어 있는 한, 자기 감지 요소의 임의의 정렬이 검출기 시스템(100)에 사용될 수 있다. 그러므로 시스템은 자기 감지 요소의 특정 구성에 의해 제한되지 않는다.
- [0648] [0693] 도 14에 도시된 바와 같이, 자석(120)은 위치(α)에 위치된다. 당업계에 공지된 바와 같이, 자석(120)은 벡터(m)에 의해 나타내어지는 자기 쌍극자를 가진다. 벡터(m)는 자기 쌍극자의 강도와 방위를 나타낸다. 이상적인 조건하에서, 자기 센서(108-114)는 자석(120)에 의해 발생하는 정적 자기장을 측정하고 단일 측정으로 위치

(α)에서의 자석의 위치를 결정할 수 있다. 그러나 지구의 자기장, 자석(120) 부근 근처에 존재할 수 있는 표류 자기장, 자기 센서(108-114)로부터의 내부 잡음, 증폭기 등과 같은 자기 센서와 관련된 전자기기에 의해 발생되는 내부 잡음의 존재는 "이상적인" 조건하에서 측정을 수행하는 것을 실제로 불가능하게 한다. 다양한 형태의 잡음의 존재하에서 자석(120)에 대한 정확한 위치 정보를 제공하기 위해서, 검출기 시스템(100)은 자석(120)의 위치와 방위의 정확한 판독을 제공하도록 수렴하는 추정 알고리즘에 대한 입력으로서의 실제 센서 측정에 더하여, 자기장 강도를 위한 공지된 공식을 사용한다.

[0649] [0694] 자기 센서(108-114)로부터의 데이터를 처리하는데 사용되는 요소는 자기 센서(108-114)가 아날로그 회로(140)에 결합되어 있는 도 15a의 기능 블록선에 예시된다. 특정 형태의 아날로그 회로(140)는 특정 형태의 자기 센서(108-114)에 의존한다. 예를 들어, 자기 센서(108-114)가 도 14에 예시된 것과 유사한 직각으로 위치되는 플럭스-게이트 토로이달 센서라면, 아날로그 회로(140)는 그 내용이 전체적으로 참고로 본 발명에 포함되는 미국 특허 제5,425,382호 및 제5,622,669호에서 설명되는 것과 같은 증폭기와 적분기를 포함할 수 있다. 다른 예시적인 실시예에서, 자기 센서(108-114)는 그의 저항이 자기장의 강도에 따라 변화하는 자기-저항 요소를 포함한다. 각각의 자기 센서(108-114)는 각각, x, y 및 z 방향으로 정적 자기장을 감지하기 위한 3개의 직각으로 배열되는 자기 저항 감지 요소를 포함한다.

[0650] [0695] 그러나 자기 센서(108-114)는 임의의 형태의 자기 센서일 수 있다. 여러 상이한 타입의 자기 센서가 본 발명의 다른 부분에서 설명된 바와 같은, 홀-효과, 플럭스-게이트, 권선-자심 유도, SQUID, 자기-저항, 핵 세차 센서를 포함하지만, 이에 한정되지 않는 방법 실시예의 실행에 사용될 수 있다. 집적 회로의 형태인 상업적 자기장 구배 센서가 또한 검출기 시스템(100)에 사용될 수 있다. 또한, 자기 센서(108-114)는 동일한 타입의 센서를 필요로 하지 않는다. 예를 들어, 자기 센서(108-112)는 한 타입의 센서일 수 있지만 자기 센서(114)는 상이한 타입일 수 있다.

[0651] [0696] 아날로그 회로(140)는 특정 형태의 자기 센서(108-114)와 작동하도록 설계된다.

[0652] [0697] 아날로그 회로(140)의 출력은 아날로그-대-디지털 변환기(ADC)(142)에 연결된다. ADC(142)는 아날로그 회로(140)로부터의 아날로그 출력 신호를 디지털 형태로 변환한다. ADC(142)의 작동은 당업자에게 주지되어 있으며 본 발명에서는 구체적으로 설명되지 않을 것이다. 검출기 시스템(100)은 또한 중앙 처리 유닛(CPU)(146) 및 메모리(148)를 포함할 수 있다. 예시적인 실시예에서, CPU(146)은 PentiumTM 등과 같은 마이크로프로세서이다. 메모리(148)는 판독-전용 메모리 및 랜덤 액세스 메모리 모두를 포함한다. ADC(142), CPU(146), 메모리(148), 및 디스플레이(106)와 같은 다양한 컴포넌트가 버스 시스템(150)에 의해서 함께 연결된다. 당업자에게 이해될 수 있듯이, 버스 시스템(150)은 통상적인 컴퓨터 버스 시스템을 예시하며 데이터 이외에도 전력 및 제어 신호를 이송할 수 있다.

[0653] [0698] 도 15a의 기능 블록선에 또한 예시된 것은 추정 프로세서(152)이다. 추정 프로세서(152)는 자기 센서(108-114)로부터 유도되는 데이터에 기초하여 자석(120)의 측정 위치와 자석(120)의 추정 위치 사이의 반복 비교를 수행한다. 반복 프로세스는 추정 위치와 측정 위치가 수렴됨으로써, 자석(120)의 위치(α)(도 14 참조)에 대한 정확한 측정을 초래할 때까지 계속된다. 추정 프로세서(152)가 메모리(148)에 저장되고 CPU(146)에 의해 실행되는 컴퓨터 명령에 의해 바람직하게 실시된다. 그러나 명료함을 목적으로, 도 15a의 기능 블록선은 추정 프로세서가 독립적인 기능을 수행하기 때문에 독립 블록으로서 추정 프로세서(152)를 예시한다. 대안으로, 추정 프로세서(152)는 디지털 신호 프로세서(도시 않음)와 같은 다른 종래의 컴퓨터 컴포넌트에 의해 실시될 수 있다.

[0654] [0699] 검출기 시스템(100)은 자석이 점 쌍극자 소스(point dipole source)로서 처리될 수 있는 자석(120)의 위치(α)로부터 자기 센서(108-114)가 충분히 멀리 떨어져 있다고 가정한다. 또한, 지구의 자기장과 같은 임의의 외부 자기장의 공간 변형이 점 쌍극자 소스의 존재에 의해 생성되는 이질성에 비해서 작다고 가정한다. 그러나 몇몇 환경하에서, 지구의 자기장의 교란이 인근 전기 장비, 금속 건축 구조 요소 등과 같은 외부 소스에 의해 유발될 수 있다. 검출기 시스템(100)은 그와 같은 교란을 보상하도록 쉽게 교정될 수 있다.

[0655] [0700] 추정 프로세서(152)에 의해 사용되는 방정식은 전기와 자기에 관한 물리학의 기본 법칙으로부터 쉽게 유도된다. 강도(m)의 자기 쌍극자에 의해 생성되고, 위치(α)에 위치되고 위치(s)에서 측정되는 정적 자기장(B)은 다음과 같이 주어진다:

$$B(s) = \frac{3((s-a) \cdot m)(s-a) - \|s-a\|^2 m}{\|s-a\|^5} \quad (1)$$

여기서, $\|s-a\|^5$ 는 모두가 수학의 행렬에서 주어진 계수 값이다(예를 들어, $\|s-a\|^2$ 는 제곱 계수이다). 값(α , m , s 및 B)이 모두 벡터 값이라는 것에 주목해야 한다. 용어 "정적 자기장"은 시간에 따라 변화하는 전자기장 또는 교류 자기장과는 반대로, 자석(120)에 의해 발생하는 자기장을 설명하기 위한 것이다. 자석(120)은 고정된, 일정한(즉, 정적인) 자기장을 발생한다. 검출기 시스템(100)에 의해 검출되는 자기장의 강도는 자석(120)과 자기 센서(108-114) 사이의 거리에 의존한다. 당업자는 자석(120)이 환자 내부에 이동될 때 또는 검출기 시스템(100)이 자석에 대해 이동할 때 검출된 자기장 강도가 변화될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 그러나 검출기 시스템(100)과 자석(120) 사이의 상대 이동은 필수적이지 않다. 검출기 시스템(100)은 심지어 검출기 시스템 및 자석이 서로에 대해 경유하지 않을 때조차도 3차원 공간 내의 자석(120)의 위치 및 방위를 쉽게 결정할 수 있다.

[0701] 자기 센서(108-114)로부터의 값은 각각, 위치(S_1 - S_4)에서 자기장(B)의 강도를 결정하기 위해서 방정식(1)에 사용될 수 있다. 거리에 대한 자기장(B)의 변화는 s 에 대한 B 의 도함수인 B 의 구배($G(s)$)로서 정의된다. 구배($G(s)$)는 방정식(1)로부터 유도되고 다음의 형태로 표현되는 3×3 행렬로 나타낼 수 있다:

$$G(s) = \frac{-15((s-a) \cdot m)(s-a)(s-a)^T + 3\|s-a\|^2((s-a)m^T + m(s-a)^T + ((s-a) \cdot m)I)}{\|s-a\|^7} \quad (2)$$

여기서, T 는 전치 행렬이며 I 는 다음 형태를 갖는 3×3 단위 행렬이다:

$$I = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

[0702] 방정식(1)은 값(B , m 및 s)이 주어지면 값(α)에 대해 직접적으로 구해질 수 있음을 주목해야 한다. 그러나 그러한 계산은 구하기 어렵고 상당한 연산력을 필요로 할 수 있다. 아래에서 설명되는 반복 추정 프로세스는 위치(α)를 추정함으로써 그리고 추정된 위치에 위치될 자석(120)으로부터 생길 수 있는 예측 또는 추정 자기장을 자기 센서(108-114)에 의해 측정된 대로의 실제 측정된 자기장과 비교함으로써 자석(120)의 위치(α)와 방위를 결정한다. 반복 프로세스는 예측된 자기장이 측정된 자기장과 거의 일치할 때까지 제어 방식으로 추정된 위치를 변경시킨다. 그 지점에서, 추정된 위치와 방위는 자석(120)의 실제 위치(α)와 방위에 일치한다. 그러한 반복 프로세스는 방정식(1)을 직접적으로 사용하여 위치(α)를 구하는데 필요한 광대한 컴퓨터 계산을 필요로 함이 없이 검출기 시스템(100)에 의해 매우 빠르게 수행될 수 있다. 예측된 자기장과 실제 측정된 자기장 사이의 차이는 자석(120)의 위치(α)를 정량적으로 결정하는데 사용될 수 있는 에러 또는 에러 함수이다. 에러 함수는 자석(120)의 추정된 위치를 개선하기 위한 반복 프로세스에 사용된다. 구배($G(s)$)를 나타내는 방정식(2)은 추정된 위치에서 에러의 크기와 방향을 결정하기 위해서 추정 프로세서(152)(도 3a 참조)에 의해 사용된다. 따라서 방정식(1)은 예측된 값을 발생하는데 사용되며 방정식(2)은 자석(120)의 추정된 위치를 어떻게 변경할지를 결정하기 위해서 에러 결과를 사용한다.

[0703] 자기장 강도(B)는 각각, 자기 센서(108-114)에 의해 각각의 위치(S_1 - S_4)에서 측정된다. 단지 4개의 자기 센서가 도 13 내지 도 15a에 예시되어 있지만, 측정은 각각의 자기 센서가 지점(S_i)에서 $B(s_i)$ 의 측정을 제공하도록 n 센서로 일반화될 수 있으며, 여기서 $i = 1$ 내지 n 이다. 추정 프로세서(152)는 양 Δ_{ii} (측정된) = $B(s_i) - B(S_i)$ 을 계산한다. 이러한 계산은 자기 센서(i)로부터 자기 센서(j)까지의 구배의 측정을 제공하고 자기 센서(i)와 자기 센서(j)에서의 상수(즉, 구배 = 0)인 지구의 자기장 효과를 또한 무효화한다. 추정 프로세서(152)는 또한, 방정식(1)으로부터 예측 값 Δ_{ii} (예측된)을 계산한다. 값(α)에 대한 추정은 측정된 값 Δ_{ii} (측정된)과 예측된 값 Δ_{ii} (예측된)이 가능한 한 가깝게 일치할 때까지 조절된다. 예를 들어, 검출기 시스템(100)은 자석(120)의 위치(α)가 하우징(102) 아래에 중심 맞춰져 있다고 최초에 가정될 수 있다. 이러한 추정된 위치에

기초하여, 추정 프로세서(152)는 자석(120)이 추정된 위치에 실제로 있는 경우에 생길 수 있는 자기 센서(108-114) 각각에서의 자기장 강도에 대한 예측된 값을 계산한다. 예시적인 실시예에서, 각각의 자기 센서(108-114)의 감지 요소는 자기장 강도 값(B_{xi} , B_{yi} 및 B_{zi} , 여기서 i 는 1 내지 n 과 동일함)에서 야기되는 3개의 직교 방향으로의 자기장(B)의 측정을 제공한다. 유사하게, 구배($G(s)$)는 또한 3개의 직교 방향 각각에 대해 계산된다.

[0664] [0704] 추정 프로세서(152)는 또한 자기 센서(108-114) 각각으로부터 측정된 자기장 강도 값을 사용하고 A (예측된)를 Δ_{ij} (측정된)와 비교한다. Δ_{ij} (예측된)와 Δ_{ij} (측정된) 사이의 차이에 기초하여, 추정 프로세서(152)는 자석(120)(도 14 참조)에 대한 새로운 추정 위치를 발생하고 Δ_{ij} (예측된)이 Δ_{ij} (측정된)에 가깝게 일치할 때까지 예측 프로세스를 반복한다.

[0665] [0705] Δ_{ij} (예측된)와 Δ_{ij} (측정된) 사이의 일치 정도는 Δ_{ij} (예측된)와 Δ_{ij} (측정된) 사이의 차이의 제곱의 합을 포함하는 비용 함수에 의해 그리고 그 후에 비용 함수의 값을 최소화하기 위해서 비-선형의 반복적인 최적화 알고리즘을 사용하여 측정될 수 있다. 비용 함수의 요구되는 구배는 위의 방정식(2)을 사용하여 계산된다. 준-뉴턴(quasi newton)과 같은, 많은 상이한 주지된 비용 함수 및/또는 최적화 기술은 Δ_{ij} (예측된)와 Δ_{ij} (측정된) 사이의 바람직한 일치 정도를 달성하기 위해서 추정 프로세서(152)에 의해 사용될 수 있다.

[0666] [0706] 추정 프로세서(152)에 의해 수행되는 반복 측정 프로세스는 짧은 시간 기간에 수행될 수 있다. 통상적인 측정 사이클은 1초의 몇분의 1 동안에 수행된다. 튜브 및 관련 자석(120)이 환자 내부에서 이동될 때, 자석의 위치 및 방위는 변경될 것이다. 그러나 측정 사이클이 매우 짧기 때문에, 자석의 위치 및 방위의 변경은 임의의 주어진 측정 사이클 동안에 매우 작으며, 따라서 자석이 환자 내부에서 이동될 때나 하우징(102)이 환자의 표면에서 이동될 때 자석의 실-시간 추적을 용이하게 할 것이다.

[0667] [0707] 위에서 논의된 바와 같이, 추정 프로세서는 자석의 추정 위치와 자석의 측정 위치 사이에 반복 비교를 수행한다. 최초 추정 위치, 즉 최강 최초 판독을 갖는 센서 요소(108-114) 아래의 위치는 무작위 선택과 같은 다수의 가능한 기술에 의해 유도될 수 있거나, 예로서 검출기 시스템(100)은 자석(120)의 위치(α)가 하우징(102)아래에 중심 맞춰져 있다고 최초에 추정할 수 있다. 그러나 도 15a에 도시된 신경망(154)을 사용하여 자석(120)의 위치(α)에 대한 더 정확한 최초 추정을 제공하는 것이 가능하다. 신경망(154)이 메모리(148)내에 저장된 컴퓨터 명령에 의해 바람직하게 실시되고 CPU(146)에 의해 실행된다는 것에 주목해야 한다. 그러나 명료함을 위해서 도 15a의 기능 블록선도는 신경망이 독립 기능을 수행하기 때문에 독립 블록으로서 신경망(154)을 예시한다. 대안으로, 신경망(154)은 디지털 신호 프로세서(도시 않음)와 같은 다른 종래의 컴퓨터 컴포넌트에 의해 실행될 수 있다. 학습 프로세스 덕분에 신경망은 많은 변수를 갖는 문제점에 대한 해결책을 발생시키기 위해서 대량의 데이터를 수신하고 처리할 수 있다. 신경망의 작동은 일반적으로 당업계에 공지되어 있으며, 따라서 단지 특정 적용에 대해서만 설명될 것이다. 즉, 최초 위치 추정을 발생시키기 위한 신경망(154)의 작동이 논의될 것이다.

[0668] [0708] 신경망(154)은 학습 모드 및 작동 모드를 가진다. 학습 모드에서, 신경망(154)에는 자기 센서(108-114)로부터 실제 측정 데이터가 제공된다. 각각의 자기 센서(108-114)가 3개의 상이한 감지 요소를 갖기 때문에, 총 12개의 매개변수가 신경망(154)에 입력으로서 제공된다. 12개의 매개변수에 기초하여, 신경망(154)은 자석(120)의 위치 및 방위를 추정한다. 신경망(154)에는 그 후에 자석(120)의 실제 위치 및 방위를 나타내는 데이터가 제공된다. 이러한 프로세스는 신경망(154)이 12개의 매개변수에 기초하여 자석(120)의 위치와 방위를 정확히 추정하기 위해 학습하도록 다수 회 반복된다. 본 경우에, 전술된 학습 프로세스(예를 들어, 12개의 매개변수의 제공, 위치의 추정, 및 실제 위치의 제공)가 1,000 번 반복되었다. 신경망(154)은 12개의 매개변수 세트에 대한 가장 양호하게 추정된 위치를 학습한다. 검출기 시스템(100)의 사용자는 학습 모드에서 신경망(154)을 작동시킬 필요가 없음에 주목해야 한다. 오히려, 학습 모드 프로세스로부터의 데이터가 검출기 시스템(100)과 함께 제공된다. 정상 작동에서, 신경망(154)은 단지 작동 모드에서만 사용된다.

[0669] [0709] 작동 모드에서, 자기 센서(108-114)로부터의 12개의 매개변수가 자석(120)의 위치와 방위에 대한 최초 추정을 발생하는 신경망(154)에 주어진다. 발명자에 의해 수행된 실험에 기초하여, 신경망(154)은 대략 ± 2 cm 이내로 자석(120)의 위치에 대한 최초 추정을 제공할 수 있다. 그러한 정확한 최초 추정은 자석(120)의 위치(α)를 정확하게 결정하기 위해서 추정 프로세서(152)에 의해 요구되는 반복 회수를 감소시킨다. 자석(120)의 위치(α)가 검출기 시스템(100)으로부터 충분히 멀다면, 자석 센서(108-114)는 매우 낮은 신호 수준을 제공할 것이라는 것을 주목해야 한다. 따라서 신경망(154)은 매개변수(즉, 자석 센서(108-114)로부터의 12개의 입

력 신호)가 최소 임계값 위에 있고 따라서 신뢰성 있는 신호를 제공할 수 있을 때까지 최초 추정을 발생하지 않을 것이다.

- [0670] [0710] 정확한 최초 추정이 주어지면, 추정 프로세서(152)는 전술한 반복 프로세스를 수행하고 ± 1 mm 이내로 자석(120)의 위치(α)를 결정할 수 있다.
- [0671] [0711] 검출기 시스템(100)은 또한, 자석 이미지가 외부 디스플레이(도시 않음)에 표시되게 허용하기 위해서 도 15a에 도시된 디스플레이 인터페이스(156)를 포함한다. 당업자가 이해할 수 있듯이, CPU(146)와 메모리(148)와 같은 검출기 시스템(100)의 많은 컴포넌트는 종래의 컴퓨터 컴포넌트이다. 유사하게, 디스플레이 인터페이스(156)는 검출기 시스템 이미지가 라이브 이미지 모니터(168)(도 15b 참조)와 같은 PC 디스플레이 또는 다른 모니터에 나타날 수 있게 허용하는 종래의 인터페이스일 수 있다.
- [0672] [0712] 외부 디스플레이의 하나의 장점은 하우징(102)이 환자에 대해 일정한 위치에 유지될 수 있다는 점이다. 이러한 실시예에서, 4개의 자기 센서(108-114)는 자기 센서의 어레이를 형성하도록(도 16 참조) 하우징(102) 전면에 걸쳐 균일하게 분포되는 다수의 센서(예를 들어, 16개의 센서)로 교체될 수 있다. 자석(120)이 하우징(102)에 대해 이동될 때, 그 이동은 3개 이상의 자기 센서에 의해 검출되고 자석의 위치가 계산되며 외부 디스플레이에 표시된다. 이러한 실시예에서, 사용자는 하우징을 재위치시킬 필요 없이, 자기 센서의 어레이가 자석(120)의 위치를 추적할 수 있는 외부 디스플레이를 단순히 보기만 하면 된다.
- [0673] [0713] 외부 비디오 디스플레이의 다른 장점은 검출기 시스템(100)에 의해 발생된 이미지를 종래 기술에 의해 발생된 이미지 데이터와 조합시키는 성능이다. 예를 들어, 도 15b는 형광 투시경 시스템(160)과 함께 검출기 시스템(100)의 작동을 예시한다. 형광 투시경 시스템(160)은 형광 투시 헤드(162), 형광 투시 이미지 프로세서(164), 및 저장된 이미지 모니터(166)와 라이브 이미지 모니터(168)를 포함하는 이미지 저장 시스템을 포함하는 종래의 시스템이다. 또한, 종래의 비디오 카세트 레코더(170) 또는 다른 기록 장치(컴퓨터 메모리, DVD 등)가 형광 투시경 시스템(160)에 의해 발생하는 이미지 및 검출기 시스템(100)에 의해 발생하는 이미지를 기록할 수 있다. 형광 투시경 시스템(160)의 작동은 당업계에 공지되어 있다.
- [0674] [0714] 검출기 시스템(100)은 공지된 공간 관계로 형광 투시 헤드(162)에 고정되게 부착된다. 환자의 단일 "스냅샷(snapshot)" 이미지는 형광 투시 시스템(160)을 사용하여 얻어질 수 있으며 예로서 라이브 이미지 모니터(168)에 표시될 수 있다. 카테터 포함하는 자석(120)(도 14 참조)이 환자 내부에 삽입될 때, 검출기 시스템(100)은 전술한 방식으로 자석(120)의 위치(α)를 검출하고 환자의 스냅샷 이미지와 함께 라이브 이미지 모니터(168)에 자석의 이미지를 투사할 수 있다. 이러한 방식으로, 사용자는 검출기 시스템(100)에 의해 제공되는 라이브 이미지 데이터와 조합된 형광 투시경 시스템(160)에 의해 제공되는 스냅샷 형광 투시경 이미지를 유리하게 사용할 수 있다.
- [0675] [0715] 만족스런 작동을 위해서, 형광 투시경 시스템(160)과 검출기 시스템(100) 사이가 적절히 정렬되는 것이 바람직하다. 이러한 정렬 또는 "등록(registration)"은 방사선 불투과성 마커(radio-opaque marker)가 검출기 시스템(100)의 코너와 정렬되는 환자의 가슴에 방사선 불투과성 마커를 배치시킴으로써 달성될 수 있다. 형광 투시경 시스템(160)이 스냅샷 이미지를 발생할 때, 검출기 시스템(100)의 코너는 방사선 불투과성 마커 덕분에 라이브 이미지 모니터(168)에 표시된다. 검출기 시스템(100)을 사용한 이미지 중첩의 장점은 단지 환자가 형광 투시경 시스템(160)으로부터의 방사선에 단지 순간적으로만 노출된다는 점이다. 그 후에, 스냅샷 이미지가 스냅샷 이미지의 상부에 중첩된 검출기 시스템(100)으로부터의 데이터와 함께 표시된다. 이러한 프로세스가 형광 투시경 시스템(160)에 대하여 설명되었지만, 당업자는 그 시스템이 X-레이, 자기 공명 이미징(MRI), 양전자 방사 단층 촬영(PET), 등을 사용하는 임의의 이미지-안내 수술 과정에 적용될 수 있다는 것을 이해할 수 있다.
- [0676] [0716] 지구의 자기장은 또한 자기 센서(108-114)에 의해 검출된다. 그러나 지구 자기장이 하우징(102)을 가로질러 일정하다고 가정하면, 자기 센서(108-114)로부터의 판독에 대한 지구의 자기장의 기여는 동일할 것이다. 자기 센서(108-114) 중 임의의 두 개의 자기 센서 사이에 상이한 신호를 발생시킴으로써, 지구의 자기장 효과가 효과적으로 상쇄될 수 있다. 그러나 위에서 논의된 바와 같이, 장비, 병원 침대 레일, 금속 건축 구조 요소 등과 같은 금속 요소에 의해 유발되는 지구의 자기장의 교란 또는 이질성이 있을 수 있다. 그러한 간섭 요소의 예측 불가능한 성질 때문에, 검출기 시스템(100)의 적절한 작동에는 교정이 요구된다. 검출기 시스템(100)은 도 15a에 도시된 교정 프로세서(158)를 사용하여 지구의 자기장의 국부적 교란을 보상하도록 용이하게 교정될 수 있다. 교정 프로세서(158)는 메모리(148) 내에 저장된 컴퓨터 명령에 의해 바람직하게 실시되고 CPU(146)에 의해 실행됨을 주목해야 한다. 그러나 명료함을 위해서 도 15a의 기능 블록도는 교정 프로세서가 독립 기능을 수행하기 때문에 독립 블록으로서 교정 프로세서(158)를 예시한다. 대안으로, 교정 프로세서(158)는 디지털 신

호 프로세서(도시 않음)와 같은 다른 종래의 컴퓨터 컴포넌트에 의해 실시될 수 있다.

- [0677] [0717] 최초 교정은 자석(120)이 환자 내부에 도입되기 이전에 수행된다. 따라서, 최초 교정은 자석(120)에 의해 발생하는 자기장의 존재 밖에서 발생한다. 측정은 검출기 시스템(100)을 사용하여 수행된다. 지구의 자기장의 국부적 교란이 없는 이상적인 조건하에서, 자기 센서(108-114)에 의해 발생하는 신호는 동일할 것이다. 즉, x 방향으로 지향된 각각의 감지 요소는 이상적인 판독 값을 가지는 한편, y 방향으로 지향된 각각의 감지 요소는 이상적인 판독 값을 가질 것이고 z 방향으로 지향된 각각의 감지 요소는 이상적인 판독 값을 가질 것이다. 그러나 정상적인 작동 조건하에서, 지구의 자기장의 국부적 교란이 존재할 것이다. 이들 환경하에서, 자기 센서(108-114)의 각각의 센서 요소에 의해 발생하는 신호는 모두 지구의 자기장의 검출에 기초하여 약간 상이한 값을 가진다. 자기 센서(108-114)의 임의의 두 개의 센서의 판독 값은 상이하게 조합될 수 있으며, 이는 이론적으로 지구의 자기장을 상쇄시킬 것이다. 그러나 지구의 자기장의 국부적 교란으로 인해서 판독 값과 관련된 오프셋 값이 있을 수 있다.
- [0678] [0718] 교정 프로세서(158)는 자기 센서 각각과 관련된 오프셋 값을 결정하고 측정 사이클 중에 오프셋 값을 보상한다. 즉, 자기 센서(108-114)의 각각에 대한 오프셋 값은 ADC(142)(도 15a 참조)에 의해 발생된 판독 값으로부터 감산된다. 따라서, 자기 센서(108-114) 중의 임의의 두 개의 센서 사이의 상이한 판독 값은 자석(120)이 도입되기 이전에 0일 것이다. 그 후에, 자석(120)이 도입되기 때문에, 자기 센서(108-114)로부터의 상이한 판독 값은 자석(120)에 의해 발생하는 정적 자기장으로 인해 0이 아닌 값을 가질 것이다. 검출기 시스템(100)이 정적이라면, 도 15b에 예시된 바와 같이 금속 장비, 건축 구조 요소 등과 같은 외부 물체에 의해 유발되는 국부적 교란을 포함한 지구의 자기장의 효과를 상쇄하기에는 단일 교정 프로세스로 충분하다.
- [0679] [0719] 그러나 특정 실시예에서 환자의 표면 위로 검출기 시스템(100)을 이동시키는 것이 바람직하다. 검출기 시스템(100)이 환자의 새로운 위치로 이동될 때, 국부적 교란의 효과가 더 이상 완전히 상쇄되지 않을 수 있기 때문에 지구의 자기장의 국부적 교란은 검출기 시스템(100)의 정확도에 저하를 유발할 수 있다. 그러나 교정 프로세서(158)는 심지어 자석(120)의 존재 하에서도 검출기 시스템(100)의 연속적인 자동 재교정을 허용한다. 이는 검출기 시스템(100)이 디지털화 암(180)에 고정되게 부착되는 도 15c에 예시된다. 디지털화 암(180)은 3차원 이동을 허용하는 종래의 컴포넌트이다. 디지털화 암(180)은 침대 곁에 편리하게 부착될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 검출기 시스템(100)은 디지털화 암에 부착되며 디지털화 암의 3차원 이동이 검출기 시스템(100)의 각각 x 축선, y 축선, 및 z 축선에 대응하도록 지향된다. 사용자가 검출기 시스템(100)을 이동시킬 때, 디지털화 암은 검출기 시스템의 위치를 정확하게 추적하고 위치를 나타내는 데이터를 발생한다. 검출기 시스템(100)은 검출기 시스템(100)이 이동될 때 자석(120)에 의해 유발되는 측정된 자기장에서의 변화를 계산하는데 위치 데이터를 사용한다. 이런 방식으로, 자석(120)의 국부 효과가 제거되며, 결과적인 측정은 검출기 시스템(100)의 새로운 위치에서 지구의 자기장의 국부 교란을 나타낸다.
- [0680] [0720] 자동 교정 프로세스는 통상적으로 환자의 팔에 삽입되고 정맥 계통을 통해 심장으로 나갈 수 있는, 말초 삽입형 중심 카테터(PICC)와 같은 상황에 특히 유용하다. 종래 기술을 사용하여, 외과의사는 카테터가 삽입될 예상 루트를 표시하기 위해서 환자의 가슴에 마크를 표시할 것이다. 위치 감지 기술을 사용함이 없이, 외과의사는 카테터를 보이지 않은 채로 삽입하고 예로서, 형광 투시경을 사용하여 그의 위치를 확인해야 한다. 그러나 검출기 시스템(100)은 외과의사에게 PICC의 배치 추적을 허용한다.
- [0681] [0721] 위의 예에서, 검출기 시스템(100)은 PICC가 최초로 삽입될 환자의 팔 위에 위치될 수 있다. 최초 교정 이후에(자석(120)의 부재시) 검출기 시스템(100)이 교정되고 임의의 국부적 교란을 포함한 지구의 자기장의 효과를 보상할 것이다. 자석(120)이 도입될 때, 검출기 시스템(100)은 이전에 설명된 방식으로 자석의 위치(α)를 검출하고 표시한다. 외과의사가 (부착된 자석(120)에 의해)PICC를 삽입할 때, 검출기 시스템을 재위치시키고 그에 의해서 PICC의 진행을 추적하는 것이 바람직할 수 있다. 디지털화 암(180)을 사용하여, 외과의사는 검출기 시스템(100)을 새로운 위치에 재위치시킨다. 예를 들어, 검출기 시스템(100)이 이동된다고 가정하면, y 방향으로 6 인치, x 방향으로 3 인치 이동되고, z 방향으로 이동되지 않는다. 검출기 시스템(100)의 새로운 위치에 기초하여, 그리고 전술한 기술을 사용하여, 추정 프로세서(152)(도 15a 참조)는 자석(120)으로 인한 새로운 위치에서 자기장을 계산할 수 있다. 자석(120)에서 생긴 새로운 위치에서의 자기장에 대한 기여가 주어지면, 자석(120)의 효과를 빼내는 것이 가능하다. 자석(120)으로부터의 자기장의 부재시, 임의의 나머지 또는 "잔류" 자기장은 지구의 자기장의 결과라고 추정된다. 잔류 자기장 판독이 최초 교정을 위해 전술한 방식으로 처리되며 그에 의해서 새로운 위치에서 국부적 교란을 포함한 지구의 자기장을 보상하도록 검출기 시스템(100)을 다시 제로로 하거나 재교정한다. 이러한 재교정 프로세스 이후에, 측정 사이클은 단지 자석(120)의 존재로 인한 자기장의

결과적인 측정에 의해 초기화될 수 있다.

[0682] [0722] 사용자는 제때에 임의의 지점에서 검출기 시스템(100)을 수동으로 재교정할 수 있다. 그러나 전술한 기술의 장점은 검출기 시스템(100)이 사용될 때 검출기 시스템(100)이 지속적으로 자동으로 재교정될 수 있다는 점이다. 디지털화 압(180)은 검출기 시스템(100)의 위치에 대한 연속적인 판독을 제공하며 따라서 검출기 시스템의 위치를 정확하게 추적하는 것을 가능하게 만든다. 검출기 시스템(100)이 이동할 때, 지구의 자기장을 보상하도록 연속적으로 재교정된다. 위의 예에서, 검출기 시스템(100)은 병원 침대 레일과 같은 외부 영향이 측정 정확도의 저하를 유발할 것이라는 염려 없이 PICC가 심장에 삽입될 때 PICC의 이동을 따르도록 마음대로 이동될 수 있다. 재교정 시스템이 디지털화 압(180)에 대해 전술하였지만, 다른 위치 감지 시스템이 또한 용이하게 사용될 수 있다고 이해될 수 있다.

[0683] [0723] 예를 들어, 상업적 추적 시스템은 Ascension Technology and Polhemus에 의해 제작된다. "Bird Tracker"로서 공지된 Ascension Technology에 의해 제작된 시스템은 6 자유도를 측정하고 5 피트의 거리에서 1/2 인치 이내의 정밀한 측정을 제공하고 5 피트의 거리에서 1/2도 이내의 회전 정보를 제공하는 센서 에레이를 포함한다. Bird Tracker에 사용되는 감지 요소는 하우징(102)에 부착될 수 있으며 하우징의 위치는 상업적 시스템을 사용하여 추적된다. 유사하게, "3D 트랙커"로서 공지된 Polhemus 장치는 디지털화 압(180)의 필요 없이 유사한 위치 측정을 제공한다.

[0684] [0724] 예로서, 디지털화 압(180)을 사용하는 위치 추적의 다른 적용은 외과의사에게 디스플레이에 표시될 디지털화된 특색을 제공할 수 있게 한다. 카테터의 삽입을 돕기 위한 공통의 외과 기술은 카테터에 의해 취해질 루트에 근접하는 특색을 환자의 표면에 배치하는 것이다. 예를 들어, 종래의 기술에서 외과의사는 심장 박동기의 전기 리드의 삽입을 돕기 위해서 마커 펜에 의한 환자의 가슴에 일련의 x자를 특색으로서 배치할 수 있다. 여기서 설명된 원리에 의해서, 디지털화 압(180)은 외과의사에 의해 특정화된 특색을 전기적으로 기록하는데 사용될 수 있다. 이러한 특징은 컴퓨터 입력 스타일러스(input stylus)(182) 또는 다른 전기 입력 장치가 디지털화 압(180)에 장착된 때인 도 17a에 예시된다. 컴퓨터 스타일러스(182)는 검출기 시스템(100)에 부착되거나 예로서, 검출기 시스템의 중심에 대응하는 위치에 있는 디지털화 압(180)에 부착될 수 있다. 자석(120)을 갖춘 카테터의 삽입 이전에, 외과의사는 일련의 x자에 의해 도 17a에 예시된 특색을 전기적으로 발생시키기 위해서 디지털화 압(180) 및 컴퓨터 스타일러스(182)를 사용할 수 있다. 컴퓨터 스타일러스(182)는 환자에게 전자적으로 "마크(marks)"하나, 환자에게 임의의 실제적인 마크를 배치할 필요는 없다는 것을 주목해야 한다. 심장 박동기 리드가 삽입될 위의 예에서, 외과의사는 심장 박동기 리드가 삽입될 루트를 따라서 목에서부터 심장까지 일련의 전자적 특색을 배치할 수 있다. 각각의 특색에서, 디지털화 압(180)은 외과의사에 의해 마크된 위치를 기록한다. 다음 작동에서, 자석(120)을 갖춘 카테터가 환자의 내부에 삽입될 때, 디지털화 압(180)은 외과의사에 의해 이전에 마크된 특색에 대한 자석(120)의 위치를 기록한다. 특색은 화살표에 의해 표시된 자석(120)의 위치와 함께, 도 17b에 도시된 외부 디스플레이(184)에 표시된다. 외과의사가 자석(120)을 삽입할 때, 자석(120)이 특색 1로부터 특색 2로, 특색 3 등으로 통과하도록 외부 디스플레이(184)에 그 진행이 표시된다. 이러한 기술에 의해서, 외과의사는 예상된 루트로부터 이탈을 용이하게 검출할 수 있다. 예를 들어, 카테터와 자석(120)이 다른 정맥 속으로 의도하지 않게 전환되면, 외과의사는 마크된 경로로부터의 이탈을 쉽게 주목하고 문제를 신속하게 확인할 것이다. 카테터와 자석(120)은 특색 경로를 따라서 빠지거나 재삽입될 수 있다.

[0685] [0725] 검출기 시스템(100)의 일반적인 작동이 도 18a의 흐름도에 예시된다. 시작(200)에서, 자석(120)(도 14 참조)은 환자의 내부에 삽입되었다. 단계(201)에서, 시스템은 최초 교정을 받는다. 예시적인 실시예에서, 최초 교정은 자석(120)이 도입되기 이전에 수행된다. 따라서, 시스템(100)은 자석(120)으로부터 어떠한 기여가 없을 때, 국부적 교란을 포함한 지구의 자기장의 효과를 보상한다. 대안으로, 자석(120)은 자석(120)에 의해 유발된 자기장의 효과가 공지되도록 하우징(102)에 대하여 공지된 위치에 위치될 수 있으며 자동 재교정 프로세스에 대하여 전술한 방식으로 상쇄될 수 있다. 즉, 공지된 위치에서 자석(120)에 의해 유발된 측정된 자기장에 대한 기여는 측정된 판독 값으로부터 감산될 수 있으며, 여기서 결과적인 잔류 값은 단지 지구의 자기장에 의해 유발된 값이다. 최초 교정 이후에, 단계(202)에서 검출기 시스템(100)은 자기 센서(108-114)로부터 센서 값을 측정한다. 단계(204A)에서, 추정 프로세서(152)(도 15a 참조)는 자석(120)의 위치(α) 및 방위에 대한 최초 추정을 계산한다. 최초 추정은 단계(208)로부터의 센서 위치 데이터 및 단계(209)로부터의 자석 교정 데이터를 포함한다. 단계(208)에서 계산된 센서 위치 데이터는 선택된 원점에 대한 자기 센서(108-114) 각각의 위치에 관한 데이터를 제공한다. 예를 들어, 하나의 자기 센서(예를 들어, 자기 센서(108))는 다른 자기 센서(예를 들어, 자기 센서(110-114))의 상대 위치를 결정할 목적으로 수학적 원점으로서 임의로 선택될 수 있다. 공통 원점은 수학적 계산의 목적으로 기준 프레임을 제공한다. 이전에 논의된 바와 같이, 자기 센서(108-114)는 각각의 자기

센서가 동일한 x, y 및 z 방향으로 자기장을 측정하도록 공통 원점에 대하여 정렬된다. 당업자가 이해할 수 있듯이, 임의의 선택된 원점은 검출기 시스템(100)에 만족스럽게 사용될 수 있다.

[0686] [0726] 단계(209)에서 유도된 자기 교정 데이터가 자석 제작자에 의해 통상적으로 제공되고 자기 쌍극자(m)(도 14 참조)의 강도뿐만 아니라 자석(120)의 크기와 형상에 관한 데이터를 포함한다. 측정된 센서 값, 센서 위치 데이터, 및 자석 교정 데이터는 단계(204A)에서 추정 프로세서(152)(도 15a 참조)에 입력으로서 제공된다.

[0687] [0727] 예시적인 실시예에서, 위치(α)의 최초 추정 단계(202)에서 유도된 측정된 센서 값에 기초하여 신경망(154)(도 15a 참조)에 의해 제공된다. 이전에 논의된 바와 같이, 신경망(154)은 신뢰성 있는 최초 추정을 보장하기 위해서 자기 센서(108-114)로부터 최소값을 요구할 수 있다. 신경망(154)은 자석 위치 및 방위에 대한 최초 추정을 제공한다.

[0688] [0728] 단계(210)에서, 추정 프로세서(152)(도 15a 참조)는 예측된 센서 값을 계산한다. 전술한 바와 같이, 이는 3개의 직교 방향 x, y 및 z 각각에서 자기 센서(108-114)의 각각의 조합을 위한 측정 Δ_{ij} (예측된)을 요구한다. 단계(212)에서, 추정 프로세서(152)는 예측된 센서 값(즉, Δ_{ij} (예측된))을 측정된 센서 값(즉, Δ_{ij} (측정된))과 비교한다. 결정(216)에서, 추정 프로세서(152)는 예측된 센서 값과 측정된 센서 값이 바람직한 허용도 이내에서 매칭되는지를 결정한다. 예측된 센서 값과 측정된 센서 값이 가깝게 매칭되지 않으면, 결정(216)의 결과는 아니오(NO)이다. 그 경우에, 추정 프로세서(152)는 단계(218)에서 자석 위치(α)와 방위에 대한 새로운 추정을 계산한다. 자석(120)에 대한 새롭게 추정된 위치(α)의 계산 이후에, 추정 프로세서(152)는 자석 위치와 방위에 대한 새로운 추정을 사용하여 새로운 예측된 센서 값 세트를 계산하기 위해서 단계(210)로 복귀한다. 추정 프로세서(152)는 가까운 매칭이 달성될 때까지 자석(120)의 추정된 위치(α)와 방위를 조절하고 예측된 센서 값을 측정된 센서 값과 비교하는 이러한 반복 프로세스를 계속한다. 예측된 센서 값과 측정된 센서 값 사이의 가까운 매칭이 달성되면, 결정(216)의 결과는 예(YES)이다. 그 경우에, 단계(220A)에서 검출기 시스템(100)은 디스플레이(106) 상에 자석 위치(α)와 방위를 표시한다(도 15a, 도 15b 및 도 16 참조). 또한, 검출기 시스템(100)은 자석(120)의 위치(α)와 방위가 결정되었음에 대한 확신 정도를 나타내는 확신 값을 표시할 수 있다. 통계적 데이터에 기초한 확신 값의 계산은 당업계에 주지되어 있으며 본 발명에서 구체적으로 설명될 필요가 없다. 단계(220A)에서 위치 및 방위 데이터의 표시 이후에, 검출기 시스템(100)은 단계(202)로 복귀하며 새로운 측정된 센서 값 세트에서 프로세스를 반복한다. 비용 함수가 너무 높으면, 가까운 매칭이 결정(216)에서 달성될 수 없다. 그러한 조건은 예를 들어, 외부 자기장의 존재시 발생할 수 있다. 실제로 부정확한 국부적 최소 값을 위한 최소 비용 함수가 더 큰 자릿수를 가지는 한, 가까운 매칭이 1 내지 2 범위의 비용 함수를 갖는 것으로 결정되었다. 가까운 매칭이 달성될 수 없으면(즉, 비용 함수가 너무 크면), 검출기 시스템(100)은 새로운 추정 위치를 갖는 새로운 측정 프로세스를 시작하거나 허용 불가능한 높은 비용 함수를 나타내는 여러 메시지를 발생할 수 있다.

[0689] [0729] 도 18b의 흐름도는 자동 재교정이 검출기 시스템(100) 내부에서 실시되는 경우에 교정 프로세서(158)에 의해 수행되는 단계를 예시한다. 이러한 실시예에서, 단계(220A)의 완료 이후에 시스템(100)은 교정 프로세서(158)가 검출기 시스템(100)의 현재 위치를 나타내는 디지털화 암(180)(도 15c 참조)으로부터 위치 데이터를 얻는 도 18b에 예시된 단계(224)로 선택적으로 이동될 수 있다. 검출기 시스템(100)의 새로운 위치 및 자석(120)의 공지된 위치(α)가 주어지면, 단계(226)에서 교정 프로세서(158)는 자석으로부터 생기는 자기장을 계산하고 전류 측정으로부터 자석의 효과를 감산한다. 이러한 프로세스의 결과로써, 자기 센서(108-114)(도 15a 참조)에 의해 측정되는 나머지 잔류 값은 국부 교란을 포함한 지구의 자기장의 효과로 인한 것이다.

[0690] [0730] 단계(228)에서, 이러한 잔류 값은 새로운 위치에서 지구의 자기장의 효과를 보상하기 위해서 검출기 시스템(100)을 제로로하는데 사용된다. 재교정 프로세스 이후에, 검출기 시스템(100)은 새로운 위치에서 검출기 시스템(100)에 의해 추가의 측정 사이클을 수행하고 새로운 위치에서 작동을 재교정하기 위해서 도 18a에 도시된 단계(202)로 복귀한다.

[0691] [0731] 도 18a의 흐름도에 예시된 자동 재보정 프로세스는 자동적이고 연속적으로 검출기 시스템(100)을 재보정하는 프로세스이다. 그러나, 다른 실시예에서, 보정 프로세서(158)는 검출기 시스템(100)이 미리 결정된 양만큼 이동되어 있는 경우에만 재보정 프로세스를 수행하는 것이다. 이것은 검출기 시스템(100)이 이동되어 있지 않았을 때, 불필요한 재보정을 방지한다.

[0692] [0732] 상술된 반복적인 추정 프로세스는 서로 다른 쌍의 자기 센서(108-114)에 의해 제공된 자기 세기(B)의 차이를 사용하는 것이다. 대안적으로, 검출기 시스템(100)은 측정된 자기장 구매 값(G)을 사용할 수 있다. 이 실

시에에서, 식(2)은 자기장(B)의 측정치에 적합하게 반복적인 프로세스에 대해 상술한 바와 같은 방식으로, 측정된 값에 적합하게 할 수 있다. 도 18a의 흐름도와 관련하여, 단계(202)는 쌍의 자기 센서(108-114)에 대한 구매 값을 제공한다. 예를 들어, 자기 구매 측정은 개별적으로 각각의 나머지 자기 센서(108-112)에 의해 측정된 자기장에 대한 자기 센서(114)에 의해 측정된 자기장(B)을 사용하여 계산될 수 있다. 단계(204A)에서, 추정 프로세서(152)는 자석의 장소 및 방향의 초기 추정치를 결정하고, 단계(210)에서는 예측된 센서 값을 식(2)을 사용하여 계산한다. 단계(212)에서, 측정된 센서 값은 상술한 비용 함수와 같은 종래 기술을 사용하여 예측된 센서 값과 비교 한다. 측정된 센서 값과 예측된 센서 값이 미리 결정된 공차 내에서 맞추어질 때까지 반복적인 프로세스는 계속된다.

[0693] [0733] 또 다른 대안적인 기술에서, 검출기 시스템(100)은 측정 데이터를 이용하여 직접적으로 식(2)을 풀어 해결한다. 직접적인 해결 방식은 G가 양의 고유 값(positive eigenvalues)을 갖는 대칭 행렬(symmetric matrix)이라는 사실을 이용한다. 행렬(G)의 고유 값 및 고유 벡터는 직접적으로 장소(location)(α 및 m)를 해결하기 위해 대수적으로 계산되어 사용될 수 있다. 이것은 크기(m)가, 방향은 아님, 공지되어 있다고 가정한다. 실질적으로, 크기(m)는 자석 보정 데이터가 제조자에 의해 제공되기 때문에 공지된 것이다. 이 기술은 자기 쌍극자의 방향을 결정하는데 추가적인 자기 센서가 필요한 것이다. 수학적으로, 자기 쌍극자의 방향은 + 또는 - 부호로 표시된다. 자기장 세기(B)를 측정하는 데만 필요한 상기 추가적인 자기 센서는, 수학적 함수의 부호를 결정하는 데 사용된다. 또한, 이들 다양한 기술의 조합은 자석(120)의 장소(α)를 결정하기 위한 검출기 시스템(100)에 의해 사용될 수 있다.

[0694] [0734] 또 다른 대안으로는, 칼만 필터가 식(1) 및 식(2)을 사용하여 자기 센서(108-114)에 의해 형성된 멀티-검출기 어레이(multi-detector array)에 대하여 자기 쌍극자의 위치(m)를 추적할 수 있다. 당업자에게 알려진 바와 같이, 칼만 필터는 통계적 신호 처리 및 최적의 추정을 사용하는 통계적 예측 필터이다. 예를 들어, 1988년 보스턴, 아카데미 프레스에서 발행한 Y. 바-살롬과 R. E. 포트만의 "Tracking And Data Association"와 같은 수많은 교재는, 칼만 필터의 이론과 운용에 대한 세부 정보를 제공한다. 상술한 각 기술에 더하여, 예를 들어 각 센서 타입에 대한 비용 함수의 합과 같은 조합으로 이들 기술 중 일부 또는 전부를 사용할 수 있다. 예를 들어, Δij (예측) 및 Δij (측정) 사이의 차이를 특정 공차 범위 내에 맞출 필요가 있을 수 있다. 복수의 수학적 기술이 그에 대한 모든 차이 값을 그 공차를 충족하는 해법을 식별하는데 사용할 수 없는 경우, 디스플레이(106)(도 15a를 참조)를 사용하는 운용자에게 에러(error) 신호를 나타낼 수 있다. 각각의 센서가 측정한 에러가 독립적이며 작다고 가정하면, 장소(α) 추정에 있어서 불확실성은 예를 들어 크래머-라오 경계(Cramer-Rao bounds)를 사용하여 계산될 수 있다. 따라서, 측정 기술 사이의 용장도(redundancy)는 바람직하게 검출기 시스템(100)에 의해 구현될 수 있다. 그런 용장성은 생의학 용도에 매우 바람직하다.

[0695] [0735] 도 13은 자기 센서(108-114)의 특정 구성에 대한 검출기 시스템(100)의 운용을 나타낸다. 그러나, 전술한 기술은 사실상 센서의 임의의 고정된 구성으로 일반화될 수 있는 것이다. 최소 1개의 구매 센서 또는 8개의 자기장 센서가 각각 G(s) 및 B(s)를 측정할 필요가 있으며, 자기 쌍극자의 세기(m)는 공지되어 있다고 가정한다. 자기 센서는 비교적 임의로 구성될 수 있어서, 기기 디자인 및/또는 다른 신호 또는 노이즈를 고려한 하우징(102)(도 13 참조) 내의 장소에 용이하게 배치될 수 있다.

[0696] [0736] 자기 센서(108-114)는 지구 자기장(Earth's magnetic field)의 공지된 세기를 사용하여 보정할 수 있다. 비균질 자기장이 없는 경우(즉, 임의의 강자성 쌍극자로부터 떨어져 있을 때), 모든 센서(108-114)의 X 센서 요소는 동시에 판독될 수 있다. 마찬가지로, 모든 Y 센서 요소 및 Z 센서 요소도 동시에 판독될 수 있다. 임의적인 구성에서, 각각의 직교 방향(즉, Bx, By, Bz)에 대한 자기장 세기의 평균 판독 값의 제공의 합은 일정해야 한다. 지구 자기장의 상수 값은 종래의 대수적 및 최소 오차 제곱 방법을 사용하는 각각의 자기 센서에 대한 적절한 보정 계수를 결정하는 데 사용할 수 있다.

[0697] [0737] 다른 보정 기술은 자기 센서(108-114)에 대해 적어도 하나의 장소에 배치된 공지된 세기의 소형 자석을 사용한다. 측정은 각각의 자기 센서에 대한 적절한 보정 계수를 결정하기 위해 적어도 하나의 장소 각각에서 수행된다. 또한, 전자기 케이지, 헬름홀츠 케이지(Helmholtz cage) 등을 사용하는 것과 같은 다른 기술들도 자기 센서(108-114)를 보정하는 데 사용할 수 있다.

[0698] [0738] 디스플레이(106)(도 13 참조)는 하우징(102)에 대한 자석(120)의 위치를 그래픽 표시로 나타낸다. 도 19a 내지 도 19d는 자석(120)의 장소(α)를 나타내는 검출기 시스템(100)에 의해 사용되는 다른 기술 중 일부를 예시한다. 도 19a에 예시된 실시예에서, 디스플레이(106)는 원(250)과 1쌍의 직교 선(252a, 252b)을 사용하여 하우징(102)에 대한 자석(120)의 장소(α)를 나타낸다. 직교 선(252a, 252b)은 간병인에게 시각적 인디케이터를

제공하여 자석(120)이 검출기 시스템(100) 아래에서 중앙에 있을 때를 결정하는 일을 돕는다.

- [0699] [0739] 다른 실시예에서, 도 19b에 예시된, 직교 선(252a, 252b)과 같은 고정된 인디케이터(254)는 디스플레이(106)의 중앙을 통하는 십자선을 형성한다. 원(250) 또는 다른 인디케이터는 하우징(102)에 대한 자석(120)의 장소(α)의 시각적 표시를 제공하는 데 사용된다. 자석(120)이 검출기 시스템(100)의 바로 아래 중앙에 있을 때, 원(250)은 디스플레이(106)의 중앙에 십자선 중심에 있다.
- [0700] [0740] 또 다른 실시예에서, 도 19c에 도시된 디스플레이(106)는 자석(120)의 장소(α)의 시각적 표시를 제공하기 위해, 예를 들어 화살표(260)와 같은 다른 인디케이터를 제공한다. 화살표(260)는 또한 자석(120)의 방향을 가리키는 데 사용될 수 있다.
- [0701] [0741] 환자의 표면 아래에 있는 자석(120)의 깊이는 다양한 방식으로 디스플레이(106) 상에 나타낼 수 있다. 예를 들어, 디스플레이(106)의 일부분(106a)이 도 19d에 예시된 것과 같은 막대 그래프를 사용하여 자석(120)의 깊이에 대한 시각적 표시를 제공할 수 있다. 그러나, 디스플레이(106)의 깊이 표시 부분(106a)은 또한 센티미터 또는 상관 단위 등과 같은 절대 단위로 자석(120)의 깊이의 판독 수치를 제공할 수도 있다.
- [0702] [0742] 내부 디스플레이(106) 및 외부 디스플레이가 2차원 디스플레이 장치이더라도, 음영 및 그래픽 기능으로 자석(120)을 표시하여 3차원 물체의 외관으로 생성할 수 있다. 비디오 게임 및 다른 컴퓨터 애플리케이션에 사용되는 종래의 디스플레이 기술을 용이하게 시스템(100)에 적용하여서, 자석(120)을 그로부터 연장되는 화살표로 자석의 모양을 모의(simulation)하도록 자기 쌍극자 또는 도넛의 장소와 방향을 가리키는 입체 화살표 모양으로 나타낸다. 이러한 3차원 그래픽 표현을 위해 사용되는 기술은 당 업계에 잘 알려져 있어서, 상세히 설명할 필요는 없을 것이다.
- [0703] [0743] 3차원 그래픽 이미지로 자석(120)을 가리키는 것 외에도, 시스템(100)은 모든 관점에서 자석을 표시할 수 있다. 예를 들어, 도 17b는 X-Y 평면에서의 자석의 장소를 나타내며, 환자의 상부 표면으로부터 보았을 때의 자석의 장소를 나타낸다. 그러나 특정 상황에서는, Y-Z 평면과 같이, 다른 관점에서 자석을 보는 것이 바람직할 것이다. 이러한 관점은 자석이 환자 내부에서 위아래로 이동(즉, Z축 상에서 이동)하기 때문에 사용자가 자석(120)의 이동을 볼 수 있어야 한다. 사용자-선택 디스플레이 관점은 사용자가 임의의 평면에서 위 내(intragastric) 장치의 이동을 시각화할 수 있는 이미지-유도 수술과 같은 용도에 특히 유용하다. 예를 들어, 심장 카테터를 삽입할 때는 모든 3차원적 방향으로의 이동을 보는 것이 중요하다. 임의의 관점에서 자석(120)의 디스플레이를 허용하는 기술은 공지되어 있다. 예를 들어, 마이크로소프트®윈도우즈®는 사용자가 마우스, 키보드 또는 다른 입력 장치를 사용하여 각각의 디스플레이를 선택할 수 있는 기능을 포함한다.
- [0704] [0744] 따라서, 검출기 시스템(100)은 3차원 공간에서 자석(120)의 장소(α)를 결정하고 그리고 자기 쌍극자의 방향뿐만 아니라 깊이 표시를 포함한 자석의 장소에 대한 읽기 쉬운 시각적 표시도 제공한다. 하우징(102)은 자기 센서(108-114)가 하우징(102) 내에 등 간격으로 배치된 상태에 있는 직사각형 하우징으로 나타냈으며, 상기 직사각형 형상은 간병인이 움켜잡기(grasping) 용이하게 하기 위해 선택된 것이다. 그러나, 하우징(102)은 임의의 형상 또는 크기를 가질 수 있는 것이다. 또한, 액정 디스플레이로 나타낸 디스플레이(106)도, 예를 들어, 도트 매트릭스 디스플레이와 같은 임의의 간편한 2차원 디스플레이일 수 있다. 따라서, 본 실시예는 하우징(102)의 특정 크기 또는 형상 또는 디스플레이(102)의 특정 타입으로 제한되지 않는다. 또한, 검출기 시스템(100)은 다양한 서로 다른 자기 센서로 양호하게 운용할 수 있다. 따라서, 시스템은 검출기 시스템(100)에 이용되는 자기 센서의 특정 개수 또는 타입에 의해 제한되지 않는다.
- [0705] [0745] 하나의 자석의 3차원적 위치 및 각도 방향을 검출하는 다양한 기술이 전술되었다. 그러나, 상기 실시예들의 원리는 다수의 자석에 대한 검출로 확장될 수 있다. 시스템(100)은 도 20에 도시된 바와 같은 2개의 위 내 장치의 위치를 검출할 수 있고, 제1 둘레 삽입된 중앙 카테터(PICC)(300)는 환자의 한쪽 팔에 삽입되고 그 말단부에 연관된 자석(302)을 갖는다. 제2 PICC(304)는 환자의 다른쪽 팔을 통해 삽입되고, 그 말단부와 연관된 자석(306)을 포함한다. 당업자는 도 20이 다수의 자석을 가진 다수의 튜브의 사용을 설명하는 역할만을 제공하는 것을 인식할 수 있을 것이다. 공지된 위 내 장치의 임의의 조합은 본 명세서에 기재된 기술을 사용하여 배치될 수 있다. 따라서, 본 실시예는 의료 튜브(예를 들어, 카테터) 또는 장치의 특정 타입으로 제한되지 않는 것이다.
- [0706] [0746] 전술한 바와 같이, 하나의 자석의 위치 및 방향은 5개의 매개 변수에 의해 3차원으로 설명될 수 있다. 마찬가지로, 대응하는 매개 변수가 다른 값을 가질 가능성을 가졌다 하더라도, 자석(306)의 위치 및 방향은 동일한 5개의 매개 변수에 의해 특징적으로 될 수 있다. 따라서, 자석(302, 306)의 위치 및 방향은 총 10개의 비

공지된 매개 변수에 의해 특징적으로 될 수 있다. 또한, x , y , z 방향으로의 지구 자기장의 분담은 공지되어 있지 않다. 따라서, 2개의 자석에 대한 검출기 시스템(100)에 의해 사용되는 모델은 13개의 미지수를 갖고, 13개의 독립적인 측정을 필요로 한다. 검출기 시스템의 일례의 실시예에서, 도 21에 예시된, 위치(S_1 - S_5)에 배치된 5개의 자기 센서는 각각이 3개의 직교 방향의 감지 요소(21)를 갖고, 1세트의 15개 자기 감지 요소(magnetic sensing elements)를 제공한다. 이것은 자석(302, 306)의 위치와 방향을 검출하기에 충분하다.

[0707] [0747] 도 21에 예시된 바와 같이, 자석(302)은 장소(α_1)에 배치된다. 당 업계에 공지된 바와 같이, 자석(302)은 벡터(m_1)로 표시되는 자기 쌍극자를 갖는다. 마찬가지로, 자석(306)은 장소(α_2)에 배치되며, 벡터(m_2)로 표시되는 자기 쌍극자를 갖는다. 벡터(m_1 , m_2)는 각각 자석(302, 306)의 자기 쌍극자의 세기 및 방향을 나타낸다.

[0708] [0748] 장소(S_1 - S_5)에 배치된 자기 센서는 양쪽 자석(302) 및 자석(306)에 의해 발생된 총 자기장을 검출할 것이다. 따라서, 장소(S_1 - S_5)에 배치된 각각의 자기 센서에서 감지된 벡터는 자기 쌍극자(m_1 , m_2)의 벡터의 조합이 될 것이다. 그러나, 시스템(100)은 장소(S_1 - S_5)에서 각각의 센서의 위치 및 방향뿐만 아니라 자기 쌍극자(m_1 , m_2)의 세기도 인식하고 있다. 이러한 정보를 고려하면, 15개의 별개의 측정뿐만 아니라, 시스템은 정확하게 자석(302, 306)의 장소 및 방향을 검출할 수도 있다. 측정 기술은 상술한 방정식을 사용하며, 2개의 자석에 적용할 수 있다. 본 명세서에 설명된 프로세스가 2개의 자석을 배치할 수 있는 것이더라도, 그 원리는 보다 많은 자석으로 더 확장될 수 있는 것이다. 상기 예에서 13개의 매개 변수는 지구 자기장(3개의 매개 변수) 및 2개의 자석(302, 306)(5개의 매개 변수 각각)을 특징화 한다. 제3 자석(도시되지 않음)은 전술한 바와 같은 5개의 매개 변수에 의해 특징화 될 수 있다. 따라서, 18개의 독립 센서가 3개의 자석을 특징화 하는 데 필요하게 되면, 23개의 센서는 4개의 자석들을 특징화 하는 데 필요하게 된다.

[0709] [0749] 자석(302, 306)의 초기 추정된 장소는 또한 본 명세서에 기재된 신경 망(neural network)(154)(도 15a 참조) 또는 다른 기술들을 사용하여 결정될 수도 있다. 아래에서 상세히 설명되는 바와 같이, 시스템(100)은 자기 센서(도 16 참조)의 어레이를 포함할 수 있다. 본 실시예에서, 추정 프로세서(152)는 미리 결정된 임계 값 이상의 측정 자기장 세기의 값을 갖는 서브세트의 센서를 선택할 수 있다. 자석의 초기 위치는 자기 센서의 판독 값이 미리 결정된 임계 값 이상이 되는 자기 센서의 값에 기초할 수 있다.

[0710] [0750] 또한, 전술한 바와 같이, 시스템(100)은 자석(302, 306)의 장소 및 방향을 결정하는데 반복적인 프로세스를 수행할 수 있다. 다수의 자석에 대한 에러(또는 비용) 함수를 최소화하는 최적의 프로세스는 용이하게 전술한 설명에 기초하여 확인될 수 있다. 간결한 설명을 위해, 그 설명은 본원에서 생략한다.

[0711] [0751] 하나의 자석이 위 내 장치와 연관된 경우, 그것은 자석의 위치 및 각도 방향을 결정할 수 있고, 따라서 상술한 방식으로 위 내 장치를 결정할 수 있다. 전술한 기술은 자석 및 그와 연관된 위 내 장치의 5개의 자유도(five degrees of freedom)를 검출하는데 적절하다. 그러나, 당업자는 쌍극자 자석이 자기화(magnetization)의 축에 대하여 대칭임을 알 것이다. 따라서, 위 내 장치는 자기화의 축을 따라 회전될 수 있고, 그리고 자석은 동일한 자기장을 생성할 것이다. 따라서, 전술한 시스템은 위 내 장치의 회전 각속도를 결정할 수 없다.

[0712] [0752] 다른 실시예에서, 자석(302, 306)은 모두 단일 위 내 장치와 연관된다. 도 22에 예시된 바와 같이, 자석(302, 306)은 자기화의 축이 서로 일치하지 않게 배향된다. 도 22에 도시된 예에서, 자석(302)의 자기화의 축은 자석(306)의 자기화의 축에 직교한다. 자기 쌍극자(m_1 , m_2)의 세기, 자기화의 축의 방향 및 자석(306)에 대한 자석(302)의 실제 위치의 지식을 고려하면, 시스템(100)은 위 내 장치의 6개의 자유도를 검출할 수 있다. 이것은 회전 범위(ω)로서 도 22에 나타내었다. 자석(302, 306)의 위치 및 방향을 결정하는 기술은 상기 기재된 것과 동일하다. 그러나, 자석(306)에 대한 자석(302)의 물리적 장소 및 자기화의 축의 고정된 방향에 대한 추가적인 지식을 고려하면, 위 내 장치의 회전 범위(10)를 검출할 수도 있다. 예를 들어, 위 내 장치는 디스플레이(106)(도 15a 참조) 또는 외부 디스플레이에 나타난 이미지에 의해 안내될 수 있는 내시경일 수 있다. 시스템(100)은 바람직하게, 자석(302, 306)과 연관된 위 내 장치의 6개의 자유도(x , y , z , θ , ϕ , ω)를 계산할 수 있다.

[0713] [0753] 전술한 바와 같이, 도 16에 예시된 바와 같은, 많은 수의 자기 센서가 센서 어레이를 형성하도록 배치될 수 있다. 하우징(102)은 충분히 크게 이루어질 수 있다(예를 들어, 9인치 x 12인치). 이 실시예에서, 하우징(102)은 환자의 측정 표면 상의 정적 위치(stationary position)에 고정되어 있을 수 있다. 자석(120)(도 14 참조) 또는 자석(302, 306)(도 20 참조)이 하우징(102)에 근접하여 배치되어서, 하나 또는 그 이상의 센서가 자

기장의 존재를 검출할 수 있다. 전술한 바와 같이, 충분한 수의 자기 센서가 자기장을 검출하고 정확하게 자석의 장소 및 방향을 특징화하도록 데이터를 제공하여야 한다.

[0714] [0754] 도 16은 장소(S_1 - S_{16})에서 하우스징 내에 균등하게 배치된 16개의 자기 센서의 어레이를 예시한다. 전술한 바와 같이, 각각의 자기 센서는 직교 3차원으로 배치된 개별적인 자기 감지 요소를 포함할 수 있고, 그것은 간편하게 x , y , z 로 특징화 될 수 있다. x , y , z 축을 따르는 센서의 방향은 자기 센서를 설명하기 위한 간편한 수단을 제공한다. 그러나, 실시예들의 원리는 장소(S_1 - S_{16})에서 센서들의 임의의 특정한 방향을 필요로 하지 않거나 또는 실질적으로 센서들이 장소(S_1 - S_{16})에 균등하게 배치될 필요도 없다. 그러나, 시스템(100)의 적절한 운용은 자기 센서 및 자기 감지 요소 각각의 위치 및 방향을 인식할 필요가 있다.

[0715] [0755] 상술한 바와 같이, 연관된 자석에 있어서 위 내 장치의 삽입을 추적하도록, 소형 검출기 어레이가 환자에 대하여 이동될 수 있다. 자기 센서가 이동함에 따라, 지구 자기장의 영향을 변경할 수 있다. 따라서, 센서가 환자에 대해 이동함에 따른, 재보정이 필요하게 된다. 도 16에 예시된 대형 어레이의 장점은 하우스징(102)이 환자에 대해 이동할 필요가 없는 것이다. 따라서, 지구 자기장의 효과는 단일 시간(single time) 동안 측정 및 보상(compensat)될 때에만 필요하다.

[0716] [0756] 전술한 바와 같이, 자석의 초기 위치는 미리 결정된 임계 값보다 최대한 큰 값을 갖는 4개의 센서들로부터 검출된 자기장을 사용하는 도 16의 센서 어레이를 이용하여 결정될 수 있다. 예를 들어, 자석의 초기 위치는 비공지되었고, 장소(S_5 , S_6 , S_9 , S_{10})에 있는 자기 센서는 모두 미리 결정된 임계 값 이상의 검출된 값을 갖거나 또는 다른 위치에 있는 센서에 의해 검출된 값보다 더 큰 값을 갖는 것으로 가정한다. 초기 추정으로, 추정 프로세서(152)는(도 15a 참조) 자석(120)(도 14 참조)이 장소(S_5 , S_6 , S_9 , S_{10})에 있는 자기 센서로부터 등 간격 위치에 배치된다고 가정할 수 있다. 대안적으로, 이들 장소(S_5 , S_6 , S_9 , S_{10})에 의해 정의된 경계 내의 위치는 상기 장소에 있는 각각의 센서에 의해 검출된 값에 기초하여 중량화 될 수 있다. 예를 들어, 장소(S_6)에 있는 센서는 장소(S_5 , S_6 , S_9 , S_{10})에서 가장 큰 센서 값을 가질 수 있다. 따라서, 추정 프로세서(152)는 각각의 장소(S_5 , S_6 , S_9 , S_{10})로부터 등 간격보다는 장소(S_6)에 더 근접하여 있는 자석(120)의 초기 위치를 계산할 수 있다. 다른 중량 함수(weighting functions)도 또한 추정 프로세서(152)가 사용할 수 있다.

[0717] [0757] 또 다른 대안적 실시예에서, 장소(S_5 , S_6 , S_9 , S_{10})에 센서에 의해 검출된 값은 신경 망(154)에 제공되어, 전술한 방식으로 처리될 수 있다. 따라서, 시스템(100)은 자석(120)의 초기 추정된 장소를 결정하는 다양한 기술을 제공한다. 상술된 반복적인 프로세스를 통해, 적어도 하나의 자석의 장소 및 방향이 용이하게 검출되어 시스템(100)에 의해 추적될 수 있다.

[0718] 예

[0719] 장치에 컴포넌트 통합(COMPONENT INTEGRATION INTO DEVICE)

[0720] [0758] 도 23은 위 내 풍선(intragastric balloon)의 포위된 용적에 펠릿(1110)을 합체한 일 실시예의 풍선(1100)을 나타낸다. 펠릿(1110)은 전자기 센서, 자기 센서, 음향 센서, 광전지 센서, pH 센서, 및/또는 본원에 기재된 다른 센서 또는 마커(markers) 일 수 있다. 펠릿(1110)은 느슨하게 있거나 또는 위 내 풍선의 벽에 부착될 수 있다. 도 24는 위 내 풍선의 양측에 부착된 버튼(1210)을 합체한 일 실시예의 풍선(1200)을 나타낸다. 버튼(1210)은 전자기, 자기, 음향, 광전지, pH, 및/또는 본 명세서에 기재된 다른 버튼, 센서 또는 마커 일 수 있다. 도 25a는 격벽 플러그(1310), 헤드 유닛(1312), 링 스톱(1314), 튜브 격벽(1316) 및 유지 링(1318)을 포함하는 밸브 시스템(1300)의 단면을 나타낸다. 유지 링은 전자기, 자기, 음향, 광전지, pH, 및/또는 다른 센서 또는 마커를 포함할 수 있다. 도 25b는 도 13a의 1D-1D선을 따른 단면으로 도시된 밸브 시스템의 평면도이다. 도 25c는 장내 풍선(1320)의 벽에 합체된 도 13a 및 도 13b의 밸브 시스템의 평면도이다. 도 26은 비팽창된 형태의 도 25a-c의 위 내 풍선을 포함하는 겔 캡(1400)을 나타낸다. 비팽창된 풍선을 포함하는 겔 캡이 이중 카테터 시스템에 위 내 풍선의 밸브 시스템을 통해 결합되며, 상기 이중 카테터 시스템은 예를 들어 바늘(도시되지 않음)인 자기화 컴포넌트(magnetized component)를 합체한 압입 끼움 연결 구조(press-fit connecting structure)(1414)를 통하는 2FR 튜브(1410) 및 4FR 튜브(1412)를 포함한다.

[0721] 음향 추적 및 시각화 서브컴포넌트(ACOUSTIC TRACKING AND VISUALIZATION SUBCOMPONENT)

[0722] [0759] 다양한 실시예들이 상술한 장치 및 시스템에 음향 추적 및 시각화 기능을 구현할 수 있다. 본원에서 사

용되는 "시각화"의 표현은 다수의 방식으로 신체 내에 관심 항목을 위치설정, 특징화, 또는 다른 식별동작을 언급하는 데 광범위하게 사용되는 표현이며, 상기 다수의 방식은 초음파 및 다른 음향 파 데이터, 예를 들면 전파 세기, 전파 방향, 전파의 일시적 특성, 센서에 대한 전파 효과, 및 음성, 시각, 촉각 또는 관심 항목을 특징화하는 초음파 데이터에 기초한 다른 출력뿐만 아니라, 관심 항목의 추적, 위치설정, 식별, 및 특징화를 용이하게 하는데 사용될 수 있는 초음파 또는 음향파의 다른 속성에 의한 것도 포함한다. 본원에서 사용되는 "음향"의 표현은 기체, 액체 또는 고체에서 기계적 파를 사용하는 것을 표현하며 진동, 소리, 초음파, 초저주파로서 그런 기술의 사용을 포함한다. 음향 실시예들은 초음파의 맥락에서 주로 설명되지만, 상기 실시예들은 상술 한 것과 같은 다른 음향 기술로 구현될 수 있고 그리고 명시적으로 언급되지 않은 다른 음향 기술로도 구현될 수 있는 것으로 이해한다. 따라서, 본원에 기재된 초음파 기술은 다른 유형의 음향 실시예에서 구현될 수도 있는 것이다. 음향 기본 장치(acoustic-based device)의 비침습적 특성(non-invasive nature)으로 인해서, 의사들은 팽창에 앞서 또는 치료 과정 동안에 상기 장치의 장소 및 방향을 결정하거나 또는 확인하기를 원할 수 있다. 따라서, 음향 관련 장치 및 투여의 모든 단계에서 위 내 장치의 장소, 방향 및/또는 상태를 결정하고 확인하기 위한 방법이 개시된다. 이러한 음향 기본 장치 및 기술은 초음파 관련 수단을 포함하며, 상기 수단은 제한적이지 않은 기재로 초음파 검사 또는 초음파 이미징, "고 방향성" 도플러 시스템, 도플러 이미징 시스템, 및 혈관 내 초음파 기술에 관련한 시스템을 포함한다.

[0723] [0760] 초음파는 사람의 청각 범위의 상한치보다 높은 주파수를 갖는 진동 음 압력 파(oscillating sound pressure wave)이다. 초음파는 따라서 사람이 들을 수 없다는 사실만으로 물리적 특성의 차이에 의한 '정상'(가청음) 소리와는 구분되지 않는다. 이 제한이 사람마다 다를 수 있다 하더라도, 그것은 건강한 젊은 성인에게는 대략 20kHz(20,000Hz) 이다. 초음파 장치는 20kHz에서 수 기가헤르쯔까지의 주파수로 작동한다.

[0724] [0761] 진단 소노그래피(sonography)(초음파 검사)는 힘줄, 근육, 관절, 혈관, 및 병리 또는 병변 내 조직을 포함한 체내 구조를 시각화하는데 사용되는 초음파 기본 진단 이미징 기술이다. 초음파를 이용하여 임신 여성을 검사하는 방법은 산과 초음파 검사라고 하며, 널리 사용된다. 물리학에서, '초음파'라는 용어는 사람이 들을 수 없는 너무 높은 주파수의 음파를 가리킨다. 초음파 이미지(소노그램(sonograms))는 초음파 변환기(탐침)를 사용하여 조직에 초음파 펄스를 송신함으로써 이루어진다. 소리가 반사하고, 조직의 일부가 에코(반향)(echo)하며; 이 에코는 기록되어 운용자에게 이미지로 표시된다. 초음파를 사용하여 조직 및 장기를 이미징하는 데 이용되는 기술이 상기 실시예의 위 내 장치(들)를 이미징하는 데 채택될 수 있다.

[0725] [0762] 많은 다른 종류의 이미지가 초음파를 사용하여 형성될 수 있다. 가장 잘 알려진 유형은 조직의 2차원 단면의 이미지를 나타내는 B-모드 이미지이다. 다른 유형의 이미지가 위장 시스템 내에 위 내 장치의 정확한 장소를 가능하게 하는 3차원적 영역을 나타낼 수 있다. 특정 실시예에서, 초음파의 적용은 또한 장치의 사용 수명 말기에 신체 밖으로 수축된 장치(deflated device)의 통과를 용이하게 하는, 장치 파괴를 하는 데 사용될 수도 있다.

[0726] [0763] 의료 이미징의 다른 알려진 방법과 대비하여, 초음파는 여러 장점을 갖는다. 초음파는 (숨들 후 또는 처리 지연 후 대신) 실시간으로 이미지를 제공하고, 휴대용이고, 아픈 환자의 침대 옆으로 가져갈 수 있고, 실질적으로 비용이 저렴하고, 유해한 이온화 방사선을 사용하지 않는다. 이러한 특징들은 각각 위 내 장치의 위치설정 또는 추적을 하는 데 특히 유리하다.

[0727] [0764] 50-100MHz에 이르는 주파수가 생체 현미경에 사용되어 왔지만, 일반적인 진단 초음파 스캐너는 2 내지 18MHz 의 주파수 범위에서 운용한다. 주파수의 선택은 이미지의 공간 해상도와 이미징 깊이 사이를 절충하여 이루어진다. 즉, 저주파수는 해상도는 덜하지만 신체 내로의 이미징 깊이는 더 깊게 생성한다. 고주파수 음파는 작은 파장을 갖고, 따라서 소형 구조에서 반사 또는 산개(scatter)될 수 있다. 고주파수 음파는 또한 큰 감쇠 계수를 갖고, 따라서 체내에 음파의 침투 깊이를 제한하는 조직에 매우 용이하게 흡수된다. 다른 주파수는 이미징 작업시 위 내 장치의 조건에 따라 이용될 수 있다. 예를 들어, 압축된 형태의 비팽창된 위 내 장치는 소형 단면, 특징적으로 목의 영역에서 이미징 작업을 할 때, 소형 단면으로 인해서, 높은 이미징 파장(예를 들어, 7-18MHz)을 사용함으로써 유익하며, 장치가 신체의 표면에 근접하게 있을 것으로 예상할 수 있으면서, 낮은 이미징 파장(예를 들어, 1-6MHz)은 위(stomach) 내에서 크게 팽창된 형태의 위 내 장치용으로 바람직할 수 있고, 여기서 피부 표면에 대한 거리는 더해질 수 있으며, 낮은 축방향 및 횡방향 분해능이지만 상당한 침투성이 관찰된다.

[0728] [0765] 초음파 검사는 환자에 직접 배치되어 환자를 통해 이동되는 휴대용 탐침(변환기라고 함)을 사용할 수 있다. 소노그래피(sonography)는 인체의 연조직을 이미징하는데 효과적이다. 근육, 힘줄, 고환, 유방, 갑상선 및

부갑상선, 및 신생아 뇌와 같은 피상 구조(superficial structures)는 더 나은 축방향 및 횡방향 분해능을 제공하는 높은 주파수(7-18MHz)에서 이미지 된다. 간, 신장과 같은 깊은 구조는 낮은 축방향 및 횡방향 분해능이지만 상당한 침투성을 갖는 낮은 주파수(1-6MHz)에서 이미지 된다.

[0729] [0766] 초음파에 있어서, 음파는 통상적으로 다수의 형식을 취할 수 있는 하우징 내에 수용된 압전 변환기 또는 용적성 마이크로머신 변환기에 의해 생성된다. 초음파 기계에서 나오는 강력하고 짧은 전기 펄스는 원하는 주파수에서 변환기 링을 만든다. 주파수는 임의의 장소에서 2MHz 또는 그 이하의 주파수와 18MHz 또는 그 이상의 주파수 사이에 있을 수 있다. 소리는 변환기의 전방에 있는 렌즈인, 변환기의 형상 또는 초음파 스캐너 장치(빔 형성)의 제어 펄스의 복합 세트에 의해 포커스 된다. 이런 포커싱(focusing)은 변환기의 면(face)으로부터 원호(arc)형 음파를 생성한다. 음파는 신체로 경유하여 원하는 깊이에서 포커스 된다.

[0730] [0767] 변환기는 물리적 렌즈로 빔을 포커스 하거나 또는 초음파 장치가 방향과 초점 심도를 변경하게 하는 위상 어레이 기술(phased array techniques)을 사용하여 포커스 한다. 대부분의 압전 변환기는 세라믹으로 제조된다. 변환기 면에 물질은 몸체로 효과적으로 소리를 전송할 수 있게 하는 물질이다(예를 들어, 고무 코팅, 임피던스 정합 형태). 또한, 수성 겔(water-based gel)이 전형적으로 환자의 피부와 탐침 사이에 배치된다. 상기 실시예들의 기술은 공복(empty stomach)의 환자에 대한 위 장치(gastric device)의 관리에 적용되거나, 또는 부분적으로 액체 및/또는 고체 위 내용물로 채워진 위를 가진 환자에게 적용될 수 있다.

[0731] [0768] 소리는 부분적으로 상이한 조직 사이의 층에서, 또는 압축된 형태의 장치와 주변 조직 사이의 인터페이스(interface)에서, 또는 팽창된 형태의 장치와 주변 조직 또는 위액 또는 내용물 사이의 인터페이스에서 반사된다. 특히, 소리는 밀도 변화가 있는 곳에서 반사되어서, 반사 소리의 일부는 변환기로 돌아간다. 변환기로의 음파의 리턴은, 역방향을 제외하고, 음파를 보내는 것과 같은 프로세스로 초래 된다. 리턴 음파는 변환기를 진동시키며, 상기 변환기는 진동을 초음파 스캐너로 경유하는 전기적 펄스로 전환하고, 상기 스캐너는 이들을 처리하여 디지털 이미지로 변환시킨다. 초음파 스캐너는 각각의 수신된 에코(echo)로부터 소리가 송신될 때 그로부터 수신되는 에코에 걸린 시간 및 에코의 세기를 결정한다. 위상 어레이의 초점 길이도 또한 그 깊이에서 해당 에코의 선명한 이미지가 가능하게 결정될 수 있다. 초음파 이미징 에너지는 특정 반송 주파수를 갖는 펄스로 제공된다. 이동 물체는 반사 시 주파수를 변경하기 때문에, 동시 도플러 소노그래피(simultaneous Doppler sonography)가 이동을 이미지화 하는 데에는 오직 전자의 문제(a matter of electronics)만이 있다. 다음, 수신된 이미지는 디지털적으로 표시된다.

[0732] [0769] 초음파 검사(소노그래피)는 복수의 음향 변환기를 포함하는 탐침을 사용하여 소리의 펄스를 물질로 보낸다. 음파가 압축 또는 팽창된 위 내 장치에서와 같이 다른 밀도(음향 임피던스)를 갖는 물질과 마주칠 때마다, 음파의 일부가 다시 탐침으로 반사되어 에코로서 검출된다. 에코가 탐침으로 다시 이동할 때 걸리는 시간을 측정하여, 에코를 발생하는 조직 인터페이스의 깊이를 계산하는 데 사용한다. 음향 임피던스의 차이가 클수록, 더 큰 에코이다. 펄스가 기체 또는 고체와 부딪치는 경우, 밀도 차이가 너무 커서 음향 에너지의 대부분이 반사되며, 그것은 깊이를 알 수 없게 한다. 이런 특징은 팽창된 위 내 장치의 이미징에서 유용하다.

[0733] [0770] 이미징용으로 사용되는 주파수는 일반적으로 1 내지 18MHz 범위 내에 있다. 더 높은 주파수는 대응적으로 더 작은 파장을 갖고, 작은 세부 사항의 초음파 영상을 만드는 데 사용될 수 있다. 그러나, 음파의 감쇠는 높은 주파수에서 증가하므로, 깊은 조직에 대한 양호한 침투를 하기 위해서는, 낮은 주파수(3-5MHz)가 사용된다.

[0734] [0771] 소노그래피로 몸체 깊숙한 곳을 보는 것은 매우 어렵다. 일부 음향 에너지는 에코가 형성될 때마다 소실되지만, (대체로) 대부분의 에너지는 흡음(acoustic absorption)으로 소실된다. 소리의 속도는 다른 물질을 통해 이동할 때 변하며, 물질의 음향 임피던스에 따른다. 그러나, 초음파 기기는 음향 속도가 1540m/s 로 일정하다고 가정한다. 이러한 가정의 효과로, 불균일한 조직을 가진 실제 몸체에서는 빔이 어느 정도 비-포커스 되고 그리고 이미지 분해능은 감소하게 된다. 그러나, 다양한 실시예에서, 그것의 다른 형태의 (압축된, 팽창 중, 팽창된, 수축 중, 수축된) 장치의 윤곽은 일반적으로 낮은 이미지 분해능에도 불구하고 용이하게 확인된다.

[0735] [0772] 2차원(2D) 이미지를 생성하기 위해, 초음파 빔을 스위프(sweep) 한다. 변환기는 회전 또는 선회시켜 기계적으로 스위프 할 수 있다. 또는 1차원 위상 어레이 변환기를 사용하여 빔을 전자적으로 스위프 할 수 있다. 수신된 데이터는 처리되어 이미지를 구성하는데 사용된다. 이때, 이미지는 몸체에 대한 슬라이스의 2차원적 표현이다. 2D 이미지는 길이 방향으로 위장관을 통해 상기 장치의 경로를 결정하는 것을 할 수 있게 한다. 일단 제 위치에서는 3차원적으로 위(stomach) 내의 장치를 이미지하는 것이 바람직할 수 있다. 3D 이미지는 일련의 인접한 2D 이미지를 획득하여 생성할 수 있다. 일반적으로 심장 이미징에 사용되는 것과 같이, 3차원에 빔을 스

위프 할 수 있는 2D 위상 어레이 변환기가 이용될 수 있다. 도플러 초음파 검사는 동작을 이미지 하는데 사용된다. 다르게 검출된 속도는 해석을 용이하게 하기 위해 색으로 나타낸다. 색은 선택적으로 수신된 에코의 진폭을 나타내는 데 사용될 수 있다. 이러한 초음파 검사는 바람직하게 장치가 식도 아래로 경유하기 때문에 장치를 이미지 하는데 사용할 수 있다.

[0736] [0773] 의료 이미징에 사용되는 초음파의 몇몇 모드는 다양한 실시예에서 이용될 수 있다. A-모드(진폭 모드)는 초음파의 가장 간단한 유형이다. 하나의 변환기는 깊이의 함수로서 스크린에 나타난 에코와 신체를 통한 라인을 스캔 한다. A-모드 초음파는 또한 예를 들어, 팽창된 위 내 장치를 수축하는데 사용하기 위한 파괴성 파 에너지(destructive wave energy)의 정확한 초점을 정확히 찾아 내게 한다. B-모드(명도 모드) 초음파에서는 변환기의 선형 어레이가 동시에 스크린 상에 2차원 이미지로서 볼 수 있는 신체를 통하는 평면을 스캔한다. 상기 모드는 지금은 2D 모드로서 더 일반적으로 알려져 있다. C-모드 이미지는 B-모드 이미지에 대해 수직한 평면에 형성된다. A-모드 라인으로부터 특정 깊이에서 데이터를 선택하는 게이트가 사용되며; 변환기는 이런 고정된 깊이 에 전체 영역을 샘플링하도록 2차원 평면으로 경유한다. 변환기가 나선으로 면적을 횡단할 때, 100cm²의 면적이 약 10초 간 스캔 될 수 있다. M-모드(동작 모드) 초음파에서는, 펄스가 빠르게 연속하여 방출된다. 즉, 매번, A-모드 또는 B-모드 이미지가 취해진다. 시간이 지나면, 이것은 초음파에 비디오를 기록하는 것과 유사해진다. 위 내 장치의 경계부가 탐침에 대한 반사 이동을 생성하기 때문에, 이것은 위 내 장치의 속도를 결정하는데 사용될 수 있다. 도플러 모드는 위 내 장치와 같은 물체의 이동을 측정하여 시각화하는 도플러 효과를 이용한다. 속도 정보는 B-모드 이미지의 상부에 컬러-코드 오버레이(color-coded overlay)로 제공될 수 있다. 도플러 정보는 연속적으로 신체를 통한 라인을 따라 샘플링될 수 있으며, 각 지점에서 검출된 모든 속도가(시간 라인에) 제공된다. 펄스 파(PW) 도플러에서, 도플러 정보는(2차원 이미지로 정의된) 소형 샘플 용적에서만 샘플링되어, 시간 라인에 제공된다. 이중 모드(duplex mode)는 2차원 및(일반적인) PW 도플러 정보의 동시 프리젠테이션(simultaneous presentation)을 언급하는데 사용된다. 컬러 도플러는 삼중 모드(triplex mode)로 지칭될 수 있다. 펄스 반전 모드(pulse inversion mode)에서는 반대 부호를 가진 2개의 연속 펄스가 방출되며, 서로 차감(subtracted)된다. 이것은 비선형 압축성능을 가진 기체가 눈에 띄는 동안 임의의 선형적 반응 성분(linearly responding constituent)은 사라지는 것임을 의미한다. 펄스 반전도 또한 배음 모드에서와 같은 유사한 방식으로 사용될 수 있으며, 깊은 침투 기본 주파수(deep penetrating fundamental frequency)는 몸체 내로 방출되고 그리고 배음(harmonic overtone)이 검출된다. 이 방법은 소리의 일탈 및 잔향으로 인한 노이즈 및 부작용이 크게 감소된다. 침투 깊이는 향상된 측면 분해능을 얻을 수 있다. 초음파의 추가적인 확장 또는 추가적인 기술에는 바이플래너(biplanar) 초음파가 있고, 여기서는 탐침이 서로 직교하여 있는 2개의 2D 평면을 갖고, 매우 효과적인 구역화 및 검출을 제공한다. 다평면(omniplane) 탐침은 다중 이미지를 얻기 위해 180° 회전할 수 있는 탐침이다. 3차원 초음파에서, 많은 2차원 평면이 디지털 방식으로 물체의 3차원적 이미지를 생성하기 위해 함께 더해진다.

[0737] [0774] 콘트라스트 향상 초음파(contrast-enhanced ultrasound)에서는, 미세 기포 조영제(microbubble contrast agents)가 초음파를 증가시켜 향상된 콘트라스트를 초래한다. 유사한 방식에서, 위 내 장치는 과불화 탄소 또는 질소와 같은 무거운 기체로 완전하게 또는 부분적으로 채워져서 바람직하게 콘트라스트를 향상시킬 수 있다. 사용하기에 적합한 무거운 기체는 한정적이지 않은 기체로서, 질소, 아르곤, SF₆, 및 C₂F₆, C₃F₈, C₄F₁₀, C₄F₈, C₃F₆, CF₄, 및 CClF₂-CF₃와 같은 할로젠화탄소를 포함한다.

[0738] [0775] 소노그래피는 도플러 측정으로 향상될 수 있으며, 상기 도플러 측정(Doppler measurements)은 위 내 장치와 같은 구조가 탐침을 향하거나 멀어지는 방향으로의 이동 여부 및 구조의 상대 속도를 평가하는데 도플러 효과를 이용하는 것이다. 예를 들어, 동맥 흐름 또는 심장 판막을 통한 혈류 제트의 흐름인, 특정 샘플의 용적의 주파수 시프트를 계산하여, 그 속도와 방향을 결정하고 시각화할 수 있다. 이것은 심혈관 연구(혈관계 및 심장의 초음파)에 있어서 특히 유용하며 그리고 문맥고혈압(portal hypertension)에서 간 혈관(liver vasculature)에 역방향 혈액 흐름을 결정하는 것과 같은 많은 영역에서는 기본적인 것이다. 도플러 정보는 스펙트럼 도플러를 그래픽적으로 사용하여 나타내거나 또는 이미지로서 컬러 도플러(방향성 도플러) 또는 전력 도플러(무 방향성 도플러)를 사용하여 나타낸다. 이런 도플러 시프트는 가청 범위 내에 있으며, 흔히 스테레오 스피커를 사용하여 가청적으로 제공된다. 즉, 이것은 합성의 맥동 소리일지라도, 매우 독특한 음을 생성한다. 대부분의 최신 초음파 검사 기계는 펄스 도플러를 사용하여 속도를 측정한다. 펄스 파 기계는 일련의 펄스를 전송 및 수신한다. 각 펄스의 주파수 시프트는 무시된다. 그러나, 상기 펄스들의 상대적인 위상 변경은(주파수가 위상 변경의 비율이므로) 주파수 시프트를 구하는데 사용된다. 연속파에 대한 펄스 도플러의 주요한 이점은 거리 정보의 획득(송신 및 수신 펄스들 사이의 시간이 소리의 속도에 대한 지식으로 거리로 전환될 수 있음) 및 게인

교정(gain correction)이 적용되는 것이다. 펄스 도플러의 단점은 측정이 앨리어싱(aliasing)으로 어려울 수 있다는 것이다. 용어 "도플러 초음파" 또는 "도플러 소노그래피"는 다른 메커니즘으로 속도가 측정됨에도 불구하고 펄스 및 연속 도플러 시스템 모두에 적용하는 것으로 인정되어 있다. 컬러 도플러의 디스플레이에 대한 표준은 없다. 일반적인 규정은 적색은 변환기를 향한 흐름을 가리키는데 사용하고, 청색은 변환기로부터 멀어지는 흐름을 가리키는데 사용하거나 또는 타겟으로부터 (산개된)에코의 긴 음파를 나타내는 적색 시프트를 가리키는데 사용하는 것이다.

[0739] [0776] 초음파 검사는 생체 내에서 위 내 장치를 이미징 하기 위한 많은 장점을 제공한다. 초음파 검사는 고체 표면을 매우 잘 이미지화 하고, 특히 고체 및 액체로 채워진 공간 사이의 인터페이스를 묘사하는데 유용하며, 팽창된 형태 또는 심지어는 수축된 형태뿐만 아니라 압축된 형태의 고체 모두에서 장치의 이미징을 할 수 있다. 이 방법은 위 내 장치의 위치뿐만 아니라 동작도 나타내기 때문에, 라이브 이미지를 획득할 수 있는 것이다. 상기 방법은 알려진 장기간(long-term) 부작용이 없고, 환자에게 불편을 야기하지도 않는다. 이 장비는 널리 사용되는 비교적 융통성이 있는 것이다. 소형이며 용이하게 운반되는 스캐너는 의사 진료실 또는 병원 진찰실에서 진찰이 수행될 수 있게 한다. 이 기술은 또한 CAT 이미징 또는 자기 공진(magnetic resonance) 이미징과 같은 다른 방법에 비해 상대적으로 저렴한 비용의 기술이다. 공간 분해능은 위 내 장치의 정확한 추적이 가능하기 때문에, 대부분의 다른 이미징 양태에서 보다는 높은 주파수의 초음파 변환기에서 좋다.

[0740] [0777] 초음파를 사용하기 때문에, 특히 비만 환자의 몸체에 깊은 조직 구조를 이미징하는데 어려움이 있을 수 있는 것으로 알려져 있다. 체형은 이미지 품질에 큰 영향을 미친다. 이미지 품질과 진단 정밀도는 비만 환자에게는 제약을 받게 되며, 피하 지방 위에서 소리 빔은 감쇠되며, 낮은 주파수 변환기(낮은 분해능을 가짐)가 필요하게 된다. 그러나, 고체의 압축된 형태의 장치는 양호한 이미징 콘트라스트를 제공한다. 특정적으로 질소, SF₆, 또는 다른 할로젠화 탄소를 포함한 경우, 팽창된 형태에서의 장치는, 심지어 병적 비만에서의 이미징도 용이하게 할 수 있기 때문에, 생체 조직 구조와는 달리, 우수한 콘트라스트를 나타낸다.

[0741] [0778] 특정 실시예에서, 초음파 센서는 비접촉식 센서를 포함한다. 초음파 수준 또는 센서 또는 감지 시스템은 타겟과 접촉할 필요가 없다. 의료 산업에서, 이것은 관심 마커(marker) 또는 항목을 오염시키거나 다르게 방해할 수 있는 인라인 센서에 비해 장점이 된다. 특정 실시예에서, 상기 센서는 마이크로폰이다.

[0742] [0779] 특정 실시예에서는, 펄스 파 시스템(pulsed wave system)이 사용된다. 펄스-초음파 기술을 지원하는 이면의 원리는 송신 신호가 초음파 에너지의 짧은 버스트들(short bursts)로 구성한 것이다. 각각의 버스트 다음에, 센서 전자(sensor electronics)는 에너지가 관심 매체(medium of interest)를 통과하는 데 걸리는 시간에 대응하는 작은 시간 창(window) 내에서 리턴 신호를 찾는다. 상기 창에서 그 동안에 수신된 신호만이 추가 신호 프로세싱에 대상으로 적합할 것이다. 특정 실시예에서는, 연속 파 시스템(continuous wave system)이 사용된다. 펄스, 연속, 또는 다른 파 시스템에서, 센서는 리턴 파 신호를 수신하는 마이크로폰 일 수 있다.

[0743] [0780] 특정 실시예에서, 마커는 초음파 신호를 전송할 수 있다. 예를 들어, 초음파 식별(Ultrasound Identification)(USID)은 초음파 장치에 부착된 또는 장착된 단순하고 저렴한 가격의 노드(배지/태그)(badges/tags)를 실시간으로 사용하여 위 내 장치의 위치를 자동적으로 추적하고 식별하는데 사용할 수 있으며, 초음파 장치는 초음파 신호를 마이크로폰과 같은 초음파 센서로 그들의 장소를 전하도록 전송한다.

[0744] [0781] 컴퓨팅 시스템은 초음파 위치설정(locating) 시스템에서 구현될 수 있다. 컴퓨팅 시스템은 초음파 센서로부터 데이터를 수신하고, 특정 알고리즘에 따른 위 내 장치의 장소, 방향, 및/또는 상태에 관한 정보를 계산하는 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한다. 특정 실시예에서, 하드웨어는 중앙 처리 장치, 메모리, 아날로그-디지털 변환기, 아날로그 회로, 디스플레이를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 소프트웨어의 실행은 보정, 초기화, 예측, 추정, 자기 센서 측정 데이터, 본 명세서에서 논의된 기술에 따른 장소, 방향, 크기, 구성 등을 포함한 다양한 원하는 출력을 계산하는 다수의 단계를 통해 이루어진다.

[0745] [0782] 위 내 장치의 장소, 방향 및/또는 상태에 대한 프로세서의 출력은 다수의 방식으로 사용자에게 전달될 수 있다. 특정 실시예에서, 출력은 디스플레이 상에 시각적으로 나타난다.

[0746] [0783] 특정 실시예에서, 위 내 장치의 장소, 방향 및/또는 상태에 대한 프로세서의 출력은 음성으로 스피커를 통해 사용자에게 전달된다.

[0747] [0784] 특정 실시예에서, 위 내 장치의 장소, 방향 및/또는 상태에 대한 프로세서의 출력은 방법들의 조합을 통해 사용자에게 전달된다. 예를 들어, 시스템은 스피커를 통해 전송된 경고음과 시각적 그래픽 디스플레이를 이

용할 수 있다.

- [0748] [0785] 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 사용하기 전에 보정된다. 초음파 마커 및 센서는 사전-계획된 장소에 배치되며, 출력 신호를 확인하는 방향은 예상된 범위 내에 있다. 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 초음파 마커가 시뮬레이터를 통해 경유하는 것처럼 초음파 위치설정 시스템을 시험하기 위하여 인간 환자 시뮬레이터 또는 더미(dummy)를 사용하여 보정 또는 다르게 확인된다. 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 근방에 음향 간섭으로부터 신호를 벗어나게 하기 위한 체크를 한다.
- [0749] [0786] 초음파 센서는 다양한 실시예에서 마커(들)와 함께 사용하여 먹는 위 내 장치(ingested intragastric device)를 배치하거나 또는 다르게 특징적으로 할 수 있다. 특정 실시예에서, 삼킬 수 있는 팽창성 풍선(swallowable, inflatable balloon)과 같은 지정 위 내 장치(off-the-shelf intragastric device)는 임의의 초음파 마커와 함께 개조하지 않고 사용할 수 있다. 상기 장치와 함께, 음파 펄스 및 마이크로폰에 리턴 신호를 감지하는 초음파 센서를 몸체 외부에서 사용할 수 있다. 상기 장치는 수축된 상태에서 삼킬 수 있고, 먹은 후 팽창되거나 또는 위장 내부에서 일단 팽창된다. 초음파 센서는 상술된 기술에 따라, 장치가 펄스 발생하고 리턴 신호를 수신하여서 장치를 배치하거나 또는 다르게 특징적으로 하는데 사용될 수 있다.
- [0750] [0787] 일단 삼켜진 장치는 초음파 위 내 위치설정 시스템을 사용하여 배치될 수 있다. 특정 실시예에서, 상기 센서는 다양한 위치에서 펄스를 발생하며, 리턴 신호를 분석하여 장치를 배치할 수 있다. 예를 들어, 장치를 갖지 않은 신체 기관에 대응하는 리턴 신호는 장치를 삼키기 전에 신체 상에 장소로 리턴 파 신호를 연관시켜 미리 결정될 수 있다. 이것은 장치를 갖지 않은 장기 또는 신체의 초음파 맵을 생성할 수 있게 한다. 다음, 장치를 삼킨 후, 신체에 걸쳐 센서를 작동하여, 만일 다른 신호가 신체에 대응하는 위치로 리턴하게 되면, 그에 따라 장치의 장소가 식별된다. 이것은 상기 논의된 기술에 따라 구현될 수 있다.
- [0751] [0788] 일단 먹은 장치의 방향은 초음파 위 내 위치설정 시스템을 사용하여 확인될 수 있다. 특정 실시예에서, 센서는 장치의 다양한 장소에서 펄스를 발생하고 감지하여 리턴 신호를 분석해서 위 내 장치의 방향을 식별할 수 있다. 예를 들어, 환자가 먹기 전에, 장치는 미리 결정된 데이터베이스가 리턴 파 신호 표시(signatures) 및 장치의 방향과의 사이에 공지된 상관관계가 존재하도록 여러 방향에서 펄스를 발생할 수 있는 것이다. 이것은 수축된, 팽창된, 또는 다른 상태에 있는 장치에 대해 행해질 수 있다. 다음, 먹은 후, 장치는 펄스를 발생하고, 리턴 신호가 상기 논의된 기술에 따라 장치의 방향을 결정하도록 미리 결정된 데이터베이스로 비교된다.
- [0752] [0789] 또한, 일단 삼켜진 장치의 다양한 크기와 구성은 상기 논의된 기술에 따라 초음파 위 내 위치설정 시스템을 사용하여 특징화될 수 있다. 예를 들어, 풍선의 팽창, 또는 복합 풍선의 팽창 또는 구성은 특징화될 수 있고, 평가될 수 있다. 특정 실시예에서, 센서는 장치의 다양한 장소에서의 펄스 발생 및 감지에 의해 리턴 신호를 분석하여 장치(들)를 특징화할 수 있다. 예를 들어, 수축된 장치는 팽창된 장치와는 다른 펄스 신호 표시를 리턴할 것이다. 이러한 방식에서는, 장치가 수축된, 팽창된, 또는 어떤 다른 상태 중 하나로 특징화될 수 있다. 팽창된 장치는 부가로 환자가 먹기 전에 리턴 신호 표시가 미리 결정되어 장치의 상태를 평가하기 위한 가이드 포스트로서 작용하도록 특징화될 수 있다. 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 수축 프로세스를 특징화하도록 수축 시스템과 함께 사용될 수 있다.
- [0753] [0790] 다양한 투여 방법의 타이밍 및 다른 속성을 개시된 초음파 위 내 위치설정 시스템 및 기술을 사용하여 특징화할 수 있다. 장치가 내시경 기술을 사용하여 복용되거나 또는 경구적(orally)으로 복용되거나, 위장에 이르는 장치의 진행은 초음파 위치설정 시스템으로 추적할 수 있다. 예를 들어, 경질 젤라틴 또는 물 또는 다른 소모품으로 장치를 삼키는 방식은 장치를 먹게 됨에 따라 장소 및 방향을 추적하여 특징화시킬 수 있다. 특정 실시예에서, 위 내 장치를 전달하는데 사용되는 내시경은 위 내 장치로부터 미리 설정된 거리에 초음파 발광 장치를 포함하여 배치할 수 있다. 초음파 전송처리(ultrasound transmittal)는 위 내 장치의 근위 단부 팽창(proximal inflation)으로 인한 방출된 초음파의 변경에 의한 팽창 프로세스의 모니터링 뿐만 아니라, 위 내 풍선의 정확한 위치설정도 가능하게 할 수 있다.
- [0754] [0791] 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 원형 또는 타원형의 단면을 갖는 위 내 장치를 특징화할 수 있다. 장치 내에 배치된 2개의 초음파 모듈은, 시스템이 플라이트 초음파 기술(time of flight ultrasound technology)을 사용하는 장치의 크기 및 구성을 측정할 수 있게 한다.
- [0755] [0792] 소리의 속도를 사용하여, 거리를 송신 및 수신 사이의 시간으로부터 계산할 수 있다. 초음파 펄스의 송신과 에코의 수신 사이의 시간은 $t = 2d/U$ 또는 $d = Ut/2$, (53) 이며, 여기서, U 는 관심 매체의 소리의 속도이고, d 는 장치의 직경이다. 송신이 2개의 직교 방향으로 발생하는 경우, 위 내 장치의 2개의 치수를 결정할 수

있으므로, 장치의 면적을 계산할 수 있다. 장치를 타원인 것으로 가정하면, 장축(a) 및 단축(b)을 사용하는 타원의 면적을 구하는 식은 다음과 같다.

$$A=\pi \cdot a \cdot b=(\pi \cdot U^2 \cdot t_1 \cdot t_2)/16$$

[0756]

[0757]

[0793] 팽창된 장치의 내부가 클리어(clear)한 경우, 클리어 에코 신호가 구해지고, 초음파 펄스의 플라이트는 클리어 면적에서 구해져서 장치 면적이 결정된다. 장치 내의 물질, 이물질 또는 다른 물질의 존재를 검출하기 위한 2가지 방법이 사용될 수 있다. 첫째는, 직교 신호, 즉 직교 방향으로 산개된 초음파 펄스의 진폭을 원래의 펄스 에코 리턴과 대비하는 것이다. 둘째는, 원래의 펄스 에코에서 잘못 리턴된 양(amount of false return)을 장치의 분석된 단면에서 고체 대 액체 물질의 비율로 결정하는 것이다.

[0758]

[0794] 위 내 장치는 2개의 직교하는 초음파 송신기/수신기("송수신기(transceiver)") 모듈을 포함할 수 있다. 하나의 송수신기는 전방(anterior)/후방(posterior)(a/p) 초음파 모듈이고, 다른 하나의 송수신기는 측방(lateral) 초음파 모듈이다. 상기 장치는 부가로 각각의 송수신기 모듈로부터의 플라이트 시간을 측정하는 마이크로프로세서를 포함한다. 마이크로프로세서는 장치 에코 및 빈(empty) 장치 내부 사이를 구별할 수 있다. 마이크로프로세서는 송신을 위한 신호를 준비할 수 있다. 마이크로프로세서는 컴퓨터와 전기적 연통(electrical communication)을 하는 상태로 있다. 특정 실시예에서, 컴퓨터와 마이크로프로세서는 동일한 컴포넌트에 포함된다. 적어도 하나의 실시예에서, 컴퓨터는 반(semi)-장축, 반-단축, 및 장치와 연관된 분산을 결정할 수 있는 순람표(look up table) 일 수 있다.

[0759]

[0795] 위 내 장치는 또한 장치로부터 신체의 외부 위치로 신호를 송신할 수 있는 송신기를 포함할 수도 있다. 송신기는 전송용 안테나 또는 송신기와 전기적 연통을 할 수 있는 주파수 대역(도시되지 않은)의 안테나를 포함할 수 있다. 장치는 또한 배터리를 구비하거나 또는 전자 유도성 위 내 장치에 전력을 제공할 수 있는 모듈을 포함할 수도 있다. 송신된 신호를 수신하기 위한 안테나와 상기 안테나와 작동적으로 연통하는 수신기가 환자의 신체 외부에 있을 수 있다. 컴퓨터는 송신기에 의해 전송되고 수신기에 의해 수신되는 신호들을 디코딩하고 처리할 수 있는 소프트웨어를 갖고, 포함될 수 있다. 컴퓨터 소프트웨어는 위 내 장치의 길이 및 폭을 결정하기 위해 수평 및 수직 초음파 펄스의 플라이트 시간을 측정하고 그리고 상기 길이 및 폭을 합하여 면적을 알아낼 수 있다. 수직 수신기에 대한 수평 수신기의 분산 및 수평 수신기에 대한 수직 수신기의 분산으로부터, 장치에 있는 물질의 존재가 결정될 수 있다.

[0760]

[0796] 다양한 초음파 마커 및 그들의 음향 특성은 초음파 센서 또는 검출기로 초음파 위 내 장치 위치설정 시스템에서 구현될 수 있다. 초음파 마커는 초음파 센서 또는 탐지기가 그에 반응하는 임의의 물질, 재료 또는 물체를 포함한다. 상술한 바와 같이, 본원에 따라서 사용되는 초음파 "마커"는 위 내 장치 자체를 포함하여, 지정된 개조되지 않은 위 내 장치가 본원에 개시된 초음파 위치설정 시스템에 대해 반응하는 또는 다르게 사용될 수 있는 물질을 이미 포함하고 있을 수 있다.

[0761]

[0797] 특정 실시예에서, 마커는 위 내 장치에 부착된 및/또는 장착된 및/또는 다르게 결합된 노드(node)이다. 이러한 노드는, 예를 들어, 인가된 초음파 에너지에 반응하는 배지(badge) 또는 태그(tag)일 수 있다. 노드는 또한 그의 장소와 연통하는 초음파 신호를 마이크로폰 센서로 방출 또는 전송할 수 있다. 노드는 다양한 배열로 위 내 장치에 합체될 수 있다.

[0762]

음향 장소(ACOUSTIC LOCATION)

[0763]

[0798] 이제 도 27 및 도 28을 참조하면, 초음파를 사용하여 위 내 장치를 위치설정 또는 특징화하는 시스템을 본 발명의 적어도 일 실시예에 따라 설명한다. 도 27의 시스템(10B)은 예를 들어 크기와 같은 장치의 특징을 외부 조정 회로 또는 장치에 내장된 수동 코일을 사용하여 측정하는데 사용된다. 시스템(10B)은 위 내 장치(14) (도 28에 자세하게 도시됨) 내에 위치하는 제1 코일 도체(12)(또는 내부 코일)를 포함한다. "내부 코일(internal coil)" 및 "내 코일(inner coil)"의 표현은 여기에서는 제1 코일 도체(12)를 지칭하는 데도 사용된다. 상기 시스템은 또한 가변 주파수 발생기(16), 스펙트럼 분석기(18) 및 제2 코일 도체(20)를 구비하는 장치와 환자의 외부에 있는 회로를 포함한다. "외부 코일" 및 "외 코일"의 표현은 여기에서는 제2 코일 도체(20)를 지칭하는 데도 사용된다. 주파수 발생기는 예를 들면, 가변 주파수 발진기 일 수 있다. "주파수 발생기"의 표현은 반복적인 전기 또는 전자 신호를 생성하는 임의의 유형의 전기적 또는 전자적 장치를 지칭하는데 사용된다. 예를 들면, 주파수 발생기는 사인파를 반복하여 생성할 수 있는 전자적 장치 일 수 있다. "스펙트럼 분석기"의 표현은 신호의 주파수 및 진폭을 측정할 수 있는 전기적 또는 전자적 장치를 지칭하는 데 사용된다.

- [0764] [0799] 상기 시스템은 추가로 적절한 캐패시턴스, 인덕턴스, 및 저항을 포함하여, 아래에서 상세히 설명되는 바와 같이, 환자가 존재할 때 및 환자가 존재하지 않을 때 모두 공진을 허용한다. 예를 들어, 도 27에 도시된 시스템은 공진을 달성하기 위해 조정될 수 있는 가변 캐패시터(22)를 포함한다. 특정 실시예에서는, 가변 캐패시터(variable capacitor)를 제공하기보다는, 상기 캐패시터가 고정된 값으로 될 수 있으며, 가변 인덕터(variable inductor)가 포함될 수 있다.
- [0765] [0800] 시스템(10B)은 또한 도 28에 도시된 내부 코일(12) 내의 가열을 제어하기 위한 장치(24)를 포함할 수 있다. 도 28에 도시된 바와 같이, 장치(24), 예를 들어 저항은, 내부 코일과 전기적으로 연통한다. 특정 실시예에서, 2개의 단자 저항에 부착된 2개의 전기적 리드(lead)는 위 내 장치로부터 밖으로 연장될 수 있어서, 측정 작업을 수행할 수 있게 한다. 즉, 저항의 제1 단자는 제1 전기적 리드의 제1 단부와 전기적으로 연통할 수 있고, 저항기의 제2 단자는 제2 전기적 리드의 제1 단부와 전기적으로 연통할 수 있다. 제1 및 제2 전기적 리드의 단부들은 위 내 장치(14)에 외부로 외향하여 연장될 수 있다.
- [0766] [0801] 적어도 일 실시예에서, 전기적 리드는 도 29에 도시된 바와 같이, 환자의 신체에 접근 포트(access port)를 통해 접근 가능하다. 도 29는 팽창 섹션(26), 고체 기관(28), 및 배치 탭(30)을 갖는 내부 코일(12)을 가진 위 내 장치(14)를 나타낸다. 도시된 바와 같이, 전기적 리드(32)는 인젝션 포트(34)로부터 내부 코일(12)까지 연장되어 코일에 전류를 측정할 수 있다. 특정 실시예에서, 이러한 리드는 외부 회로가 위 내 장치(14)를 포함하도록 외부 회로에 전기가 통하게 연결되며, 그 내부 코일은 동조 회로(tuned circuit)에 있다.
- [0767] [0802] 상술한 실시예에서는, 위 내 장치(14)에 전류가 유도(induction)의 결과이기 때문에, 어떠한 배터리 또는 무선 주파수(RF) 모듈도 필요하지 않은 것이다.
- [0768] [0803] 상기 시스템은 추가로 도 27에 도시된 컴퓨터(35B)를 포함할 수 있다. 상기 컴퓨터는 위 내 장치(14)의 크기를 결정하기 위해 외부 회로에 공진 주파수와 제1 코일 도체에 전류에 기초하여 계산을 수행할 수 있는 소프트웨어를 갖는다. 전개, 계산, 및 시스템 작동 이론은 다음과 같다.
- [0769] [0804] 본 발명의 2개의 실시예는 유도(induction)를 이용하여 위 내 장치(14)의 크기, 방향 또는 다른 특성을 계산한다. 제1 실시예는 도 30a에 개략적으로 나타낸 바와 같이, 내 코일과 외 코일이 동심으로 배치되고 서로 동축 관계로 있을 때, 고려되는 유도를 사용한다. 그런 실시예는 위 내 장치(14) 내에 또는 장치 상에 있는 내 코일이 외부 코일과 동심이 되도록 환자의 신체 주위에 배치될 때 발생한다. 각 솔레노이드의 권수(the number of turns)(N)는 솔레노이드의 단위 길이 당 권수(n) * 길이(d) 와 동일하다. 그래서, 도 30a의 외측 솔레노이드의 권수는 식 $N_1 = n_1 \cdot d_1$ 로 주어진다. 외부 코일은 다음과 같은 전류로 여기(excite)되는 것으로 한다.
- [0770] [0805] $I = I_0 \sin \omega t$, (1)
- [0771] [0806] 여기서 ω 는 전류원의 각 주파수이고 I_0 는 전류원의 최대 전류이다. 이때, 상대적으로 긴 코일에 대한 자기장 B는 아래 관계식에 의해 주어진다.
- [0772] [0807] $B = \mu \cdot N_1 I_0 \cdot \sin(\omega \cdot t) / d_1$, (2)
- [0773] [0808] 여기서 N_1 은 코일의 권선수이고 d_1 은 코일의 길이이다. 위 내 장치(14)에 의해 대응되는 더 큰 외부 코일로부터 자기 플럭스는:
- [0774] [0809] $\Phi = A_2 \cdot B = A_2 \cdot \mu \cdot N_1 \cdot I_0 \cdot \sin(\omega \cdot t) / d_1$, (3)
- [0775] [0810] 여기서 μ 는 내부 코일의 면적 A_2 내에 포함된 재료의 자화율이고 B는 자기장 밀도이고 N_1 은 코일의 권선수이다. 코일(2) 내의 코일(1)에 의해 발생된 전동력(emf)은 아래 관계식에 의해 주어진다:
- [0776] [0811] $E = -d\Phi/dt = -A_2 \cdot B = -A_2 \mu \cdot N_1 \cdot \omega_1 \cdot I_0 \cdot (\cos \omega t) / d_1$, (4)
- [0777] [0812] 전체 위 내 장치(14)에 유도된 전압은 아래 관계식에 의해 주어진다:
- [0778] [0813] $E_1 = N_2 \cdot E = -A_2 \cdot \mu \cdot N_1 \cdot N_2 \cdot \omega_1 \cdot I_0 \cdot \cos(\omega \cdot t) / d_1$, (5)
- [0779] [0814] 코일의 자기 인덕턴스(L)는 아래와 같이 정의된다:
- [0780] [0815] $L = N \cdot \Phi / i = N \cdot A \cdot \mu \cdot N / l = N^2 \cdot A \cdot \mu / d_1$, (6)

- [0781] [0816] 이때 코일 내의 자기 유도된 emf는 아래와 같다
- [0782] [0817] $V = -L \frac{dI}{dt} = -\omega \cdot N^2 \cdot A \cdot \mu \cdot I_0 \cdot \cos(\omega \cdot t) / d_1$, (7)
- [0783] [0818] 두 개의 코일의 상호 인덕턴스(M)는 아래와 같이 정의된다
- [0784] [0819] $M_{21} = N_2 \cdot \Phi_{21} i_1$, (8)
- [0785] [0820] 여기서 코일(1) 내의 전류는 코일(2) 내의 플럭스를 발생한다.
- [0786] [0821] $N_2 \cdot \Phi_{21} = N_2 \cdot B_1 \cdot \pi \cdot R_2^2$, (9)
- [0787] [0822] 및 또한
- [0788] [0823] $N_2 \cdot \Phi_{21} = N_2 \cdot N_1 \cdot \pi \cdot \mu_0 \cdot R_2^2 \cdot i_1 / 2 \cdot R_1$, (10)
- [0789] [0824] 이에 따라, 장치 및 외부 코일에 대한 상호 인덕턴스는 아래식에 의해 주어질 수 있다.
- [0790] [0825] $M_{21} = N_2 \cdot N_1 \cdot \pi \cdot \mu_0 \cdot R_{21}^2 / 2 \cdot R_1$ (11)
- [0791] [0826] 비록 더 큰 코일에 의해 발생된 자기장이 본질적으로 더 작은 코일을 통하여 일정하지만, 이는 더 작은 코일에 의해 유도된 자기장이 더 크지 않다는 것에 주목하여야 한다. 그러나, 더 작을 때 더 큰 코일의 상호 인덕턴스는 더 클 때 더 작은 코일의 상호 인덕턴스와 동일하다.
- [0792] [0827] 유도가 계속되면, 회로의 전압은 아래와 같이 저항(VR), 커패시턴스(VC) 및 인덕턴스(VL)로부터 초래되는 전압의 합이다.
- [0793] [0828] $V = V_R + V_C + V_L$, (12)
- [0794] [0829] 또는 적분-미분 형태의 시간의 함수로서,
- [0795] $v(t) = I_1 \cdot R + L_1 \cdot dI_1/dt + 1/C \cdot \int I_1 dt$, (13)
- [0796] [0830] 또는 미분 방정식 (14)로서 완전히 표현된다:
- [0797]
$$\frac{1}{L_1} \cdot \frac{dv(t)}{dt} = \frac{d^2 I_1}{dt^2} + \frac{R}{L_1} \cdot \frac{dI_1}{dt} + \frac{1}{L_1 \cdot C} \cdot I_1$$
 (14)
- [0798] [0831] 가변 주파수 가진기가 여기를 외부 코일 및 관련된 저항기 및 커패시터로 인가한다.
- [0799] $v(t) = V_0 \sin(\omega t)$ (15)
- [0800] [0832] 이어서 방정식 (14)가 작성될 수 있다.
- [0801]
$$\frac{V_0 \omega}{L_1} \cdot \frac{dv(t)}{dt} = \frac{d^2 I_1}{dt^2} + \left(\frac{1}{\tau_0} \right) \frac{dI_1}{dt} \cdot R + \omega_0^2 \cdot I_1$$
, where (16)
- [0802]
$$\tau_0 = \frac{L_1}{R}$$
 (17)
- [0803] [0833] 외부 루프를 포함하는 튜닝된 (또는 공진) 회로는 아래 식에 의해 주어진 자연 주파수를 갖는다.
- [0804] [0834]
$$\omega_n = \sqrt{1/(L \cdot C)}$$
 (18)

[0805] [0835] 공진 회로의 품질 계수 또는 Q는 아래 식에 의해 주어진다:

$$[0806] \quad Q = \omega_n \cdot L / R = \sqrt{1 / (L \cdot C)} \cdot L / R = 1 / R \cdot \sqrt{L / C} \quad (19)$$

[0807] [0836] 주파수 플랫(즉, 스펙트럼 분석기에 의한 반치폭 최대 응답에서의 폭)의 밴드폭($\omega_2 - \omega_1$) 이 아래와 같이 주어진다:

$$[0808] \quad \omega_2 - \omega_1 = \omega_n / Q = R / L_1 = 1 / \tau_0 \quad (20)$$

[0809] [0837] LAGB 코일 내의 유도된 emf가 공지되면,

$$[0810] \quad V = N_2 \cdot -A_2 \cdot B = A_2 \cdot \mu \cdot N_1 \cdot I_0 \cdot \omega / d_1 (\cos \omega t) \quad (21)$$

[0811] [0838] LAGB가 포함되지 않고 외부 튜닝된 회로를 고려하면,

$$[0812] \quad dV/dt = L \cdot d^2 I / dt^2 + R \cdot dI/dt + 1/C \cdot I, \quad (22)$$

[0813] [0839] 이는 직렬 RLC 회로에 대한 일반적인 방정식이다. 따라서, $1/L \cdot dV/dt = d^2 I / dt^2 + (1/\tau) \cdot dI/dt + \omega_0^2 \cdot I,$ (23)

[0814] [0840] 여기서

$$[0815] \quad \tau = L/R, \quad (24)$$

[0816] [0841] 그리고

$$[0817] \quad \omega_n = \sqrt{1/(L \cdot C)} \quad (25)$$

[0818] [0842] 비례 반 전력 주파수는 관계식에 의해 주어진다.

$$\Delta \omega_Q / \omega_n = 1/2 Q = 1/\tau \cdot \omega = R/L \cdot \sqrt{1/LC} = R \cdot \sqrt{C/L} \quad (26)$$

[0819] [0843] 이제, 유도 회로(다른 저항이 없는 단일 전도 루프임)는 위 내 장치(14) 또는 마커를 포함하는 외부 회로 내에 포함된다. 외부 코일은 회로 1이고 위 내 장치(14) 또는 마커는 회로 2이며,

$$[0820] \quad V_1 = L_1 \cdot d^2 I_1 / dt^2 + M \cdot d^2 I_2 / dt^2 + I_1 \cdot R_1 + 1/C \cdot \int I_1 \cdot dt \quad (27)$$

[0821] [0844] 장치 내 인가된 전압이기 때문이고 저항이 장치 내에서 작기 때문이다.

$$[0822] \quad V_2 = 0 = L_2 \cdot d^2 I_2 / dt^2 + M \cdot d^2 I_1 / dt^2 \quad (28)$$

[0823] [0845] 단지 외부 코일 회로에서 전류 매개변수를 관측하기 때문에, LAGB 내 전류가 제거될 수 있으며,

$$[0824] \quad d^2 I_2 / dt^2 = -M/L_2 \cdot d^2 I_1 / dt^2, \quad (29)$$

[0825] [0846] 이어서 방정식 (27)에 대입하면 아래 식이 주어진다:

$$[0826] \quad V_1 = L_1 \cdot d^2 I_1 / dt^2 + M \cdot -M/L_2 \cdot d^2 I_1 / dt^2 + I_1 \cdot R_1 + 1/C \cdot \int I_1 \cdot dt. \quad (30)$$

[0827] [0847] 미분 방정식 (30)을 취하면:

$$[0828] \quad \frac{dV}{dt} = \left(\frac{(L_1 \cdot L_2 - M^2)}{L^2} \right) \cdot \frac{d^2 I}{dt^2} + R \cdot \frac{dI}{dt} + 1/C \cdot I, \quad (31)$$

[0829] [0848] 이는 아래 식과 동일하다

$$\frac{L_2}{(L_1 \cdot L_2 - M^2)} \cdot \frac{dV}{dt} = \frac{d^2 I_1}{dt^2} + \frac{R \cdot L_2}{(L_1 \cdot L_2 - M^2)} \cdot \frac{dI_1}{dt} + \frac{L_2}{C \cdot (L_1 \cdot L_2 - M^2)} \cdot I_1, \quad (32)$$

[0849] 이는 아래 식과 동일하다

$$L_2/(L_1 \cdot L_2 - M^2) \cdot dV/dt = d^2 I/dt^2 + (1/\tau) \cdot dI/dt + \omega_0^2 \cdot I. \quad (33)$$

[0850] 외부 코일의 공진 주파수는 아래에서와 같이, 주파수의 밴드폭이 변하는 것과 같이, LAGB의 존재시 변화한다.

$$\omega_0^2 = L_2/C \cdot (L_1 \cdot L_2 - M^2), \quad (34)$$

[0851]

$$\tau = (L_1 \cdot L_2 - M^2)/R \cdot L_2 \quad (35)$$

[0852] 절연시 그리고 LAGB에 동심일 때 외부 코일의 공진 주파수의 제곱에 비교하면, 아래의 비율이 얻어진다.

$$\begin{aligned} \frac{\omega_{no_lap_band}^2}{\omega_{lap_band}^2} &= \frac{\frac{1}{L_1} \cdot C}{\frac{L_2}{C \cdot (L_1 \cdot L_2 - M^2)}} \\ &= \frac{(L_1 \cdot L_2 - M^2)}{(L_1 \cdot L_2)} \\ &= 1 - \frac{M^2}{(L_1 \cdot L_2)} \end{aligned} \quad (36)$$

[0853] 여기서 $\omega_{no_lap_band}$ 는 회로 내에 랩 밴드 또는 위내 장치(14) 코일이 없는 자연 주파수이고 ω_{lap_band} 는 회로 내에 랩 밴드 또는 위내 장치(14) 코일을 갖는 자연 주파수이다. 방정식 (36)은 LAGB에 관한 외부 코일의 배향이 공진 주파수가 LAGB의 존재시 작은 것이라는 것을 가정한다. 밴드폭의 비율은

$$Q = \omega_n \cdot L/R = \sqrt{1/(L \cdot C)} \cdot L/R = 1/R \cdot \sqrt{L/C} \quad (37)$$

[0854] L1, L2 및 M의 값은 코일의 기하학적 형상에 종속한다. 상술된 바와 같이, 제 1 실시예는 내부 코일 및 외부 코일이 도 4a에서와 같이 동심 및 동축으로 배치되는 구성을 향하여 지향된다. 이 같은 실시예에서,

$$M = \pi \mu N_1 N_2 R_2^2 / 2R_1 = \mu N_1 N_2 A_2 / 2R_1, \quad (38)$$

$$L_1 = N_1^2 \cdot A_1 \cdot \mu / d_1, \quad (39)$$

[855] 및

$$L_2 = N_2^2 \cdot A_2 \cdot \mu / d_2, \quad (40)$$

[0856] 여기서 R₁ 및 R₂는 두 개의 코일의 반경이고 d₁ 및 d₂는 두 개의 코일의 길이이고, 그리고 A₁ 및 A₂는 코일에 의해 둘러싸인 각각의 면적이다.

[0846] [0857] M, L₁, L₂에 대한 방정식 (38) 내지 (40)을 기초로 하면,

$$\frac{M^2/L_1 L_2 = \pi \cdot \mu^2 \cdot N_1^2 \cdot N_2^2 \cdot A_1^2 \cdot A_2^2 \cdot d_1 \cdot d_2 /}{4 \cdot N_1^2 \cdot N_2^2 \cdot A_1^2 \cdot A_2^2 \cdot \mu^2} = \frac{\pi \cdot A_2 \cdot d_1 \cdot d_2 / 4 \cdot A_1^2}{L_2} \quad (41)$$

[0848] [0858] 방정식 (36) 내로 대입하면, 아래 식을 초래한다

$$\begin{aligned} \frac{\omega_{no_lap_band}^2}{\omega_{lap_band}^2} &= \frac{\frac{1}{L \cdot C}}{\frac{L_2}{C \cdot (L_1 \cdot L_2 - M^2)}} \\ &= \frac{(L_1 \cdot L_2 - M^2)}{(L_1 \cdot L_2)} \\ &= 1 - \frac{\pi \cdot A_2 \cdot d_1 \cdot d_2}{4 \cdot A_1^2} \end{aligned} \quad (42)$$

[0850] [0859] 내부 코일의 면적 A₂의 해를 구하면, 아래의 식을 초래한다

$$A_2 = \left(1 - \frac{\omega_{no_lap_band}^2}{\omega_{lap_band}^2} \right) \cdot \left(\frac{4 \cdot A_1^2}{\pi \cdot d_1 \cdot d_2} \right) \quad (43)$$

[0852] [0860] 고려될 유도를 사용하는 제 2 실시예는 내부 코일(12) 및 외부 코일(20)이 도 30b에 개략적으로 도시된 바와 같이, 서로에 대해 동축의 비-동심 배열로 배치될 때이다. 코일들 사이에 21로 도시된 임피던스 Z가 있다. 이 같은 실시예는 외부 코일이 환자의 신체 주위보다 그 아래 또는 그 위에 배치되다.

[0853] [0861] 앞에서 언급된 바와 같이, L₁, L₂ 및 M의 값은 코일의 기하학적 형상에 종속한다. 제 2 실시예의 기하학적 형상으로, 즉 두 개의 동축 비-동심 코일(L₁, L₂ 및 M)의 기하학적 형상은 아래와 같다:

$$M = \mu N_1 N_2 A_1 A_2 / 2\pi (R_1^2 + z^2)^{3/2}, \quad (44)$$

[0855] [0862] 및

$$L_1 = N_1^2 \cdot A_1 \cdot \mu / d_1, \quad (45)$$

[0857] [0863] 및

$$L_2 = N_2^2 \cdot A_2 \cdot \mu / d_2 \quad (46)$$

[0859] [0864] M, L₁, L₂에 대해 방정식 (44) 내지 (46)을 기초로 하여

$$\frac{M^2/(L_1 \cdot L_2) = \mu^2 N_1^2 N_2^2 A_1^2 A_2^2 d_1 d_2 / 4 \pi^2}{(R_1^2 + z^2)^3 N_1^2 N_2^2 A_1 A_2 \mu^2} = A_1 A_2 d_1 d_2 / 4 \pi^2 (R_1^2 + z^2)^3 \quad (47)$$

[0861] [0865] 방정식 (36) 내로의 치환은 아래 식을 초래한다.

$$\begin{aligned} \frac{\omega_{no_lap_band}^2}{\omega_{lap_band}^2} &= \frac{\frac{1}{L \cdot C}}{\frac{L_2}{C \cdot (L_1 \cdot L_2 - M^2)}} \\ &= \frac{(L_1 \cdot L_2 - M^2)}{(L_1 \cdot L_2)} \\ &= 1 - \frac{A_1 A_2 d_1 d_2}{4\pi^2 (R_1^2 + z^2)^3} \end{aligned} \quad (48)$$

[0862] [0866] 내부 코일의 면적(A2)에 대한 해(solving)는 아래와 같다.

$$A_2 = \left(1 - \frac{\omega_{no_lap_band}^2}{\omega_{lap_band}^2} \right) \cdot \left(\frac{4\pi^2 (R_1^2 + z^2)^3}{A_1 d_1 d_2} \right) \quad (49)$$

[0864] [0867] 방정식 (43)의 동심 동축 실시예 및 방정식 (49)의 비 동심 동축 실시예의 면적이 아래 방정식에 의해 요약된다:

$$A_2 = k \cdot \left(1 - \frac{\omega_{no_lap_band}^2}{\omega_{lap_band}^2} \right), \quad (50)$$

[0866] [0868] 여기서 k는 코일의 기하학적 형상에 종속한다. 이에 따라, 상기 면적은 스펙트럼 분석기에 의해 측정된 바와 같이, 1- 공진 주파수의 제곱의 비율의 절대 값에 비례한다.

$$\Delta\omega_0/\omega_n=1/2Q=1/\tau\cdot\omega \quad (51)$$

[0868] [0869] 따라서, 공진 주파수 피크의 변경 및 대역폭의 변경은 면적의 승적(product) 및 위 내 장치(14) 또는 마커의 자기 자화율(magnetic susceptibility)을 결정하는데 모두 사용될 수 있다. 유도 방법의 2개의 실시예에서, 외부 코일은 장치 코일에 대한 높이 및 방향 모두를 조정하여 적절한 상대적 위치를 보장하는 고립(isolation)으로부터 최대 공진 주파수의 변화를 줄 수 있다. 장치 또는 마커에서의 높은 자기 자화율 유체의 사용은 오직 장치 또는 마커 면적 만이 위 조직(stomach tissue)을 포함하지 않고 측정되는 것을 보장한다.

[0870] [0870] 전술한 바와 같이, 상기 시스템은 위 내 장치(14) 또는 마커의 면적을 계산하기 위한 컴퓨터를 포함할 수 있다. 당업자는 쉽게 상술한 바에 기초하여, 전술한 식(43) 및 식(49)에 제시된 바와 같이, 내부 코일의 면적을 계산하는 소프트웨어를 작성하는 방법을 이해할 수 있을 것이다.

[0871] [0871] 최대 공진 주파수를 생성하도록 외부 코일을 조정하기 위해, 본 발명의 특정 실시예는 외부 코일이 고정되는 코일 홀더를 포함한다. 이제 도 31a를 참조하면, 동심 동축 유도 실시예를 위한 코일 홀더의 일 실시예가 도시되었다. 코일 홀더는 내부 코일과 외부 코일을 배향하기 위해 사용된다. 상기 계산이 2개의 코일 사이의 방향에 기초하고 있기 때문에, 코일 홀더를 사용하는 것은 외부 코일을 고정함으로써 시스템의 셋업을 단순화시킬 수 있다. 도 31a에 도시된 바와 같이, 코일 홀더(36)는 단순히 수직 마운트(37)에 이동 가능하게 결합된 아암일 수 있다. 코일 홀더(36)가 수직적으로 상승 및 하강할 수 있다는 것은 중요한 사실이다. 또한, 코일 홀더(36)는 예를 들어 코일 홀더 상의 일 지점(38)에 대하여 기울어(tilt) 질 수 있다는 것도 중요한 사실이다. 이와 같은 방식에서는, 외부 코일(20)이 환자 내부에서 내부 코일(12)에 대해 동심 및 동축으로 배치될 수 있다. 코일 홀더는 다수의 다른 가능한 실시예들을 갖는다.

[0872] [0872] 이제 도 31b를 참조하면, 코일 홀더의 다른 실시예가 도시되어 있다. 구체적으로, 도 31b는 비-동심, 동축 유도 실시예에 대한 코일 홀더를 나타낸다. 도 31b에 도시된 바와 같이, 코일 홀더(36)는 단순히 의자(39)의 좌석 밑에 배치된 작은 테이블 모양의 장치 일 수 있다. 또한, 코일 홀더(36)가 앞서와 같이 기울어질 수 있어

서, 외부 코일(20)이 환자 내부의 내부 코일과 정렬되어 배치되게 하는 것은 중요한 사실이다. 이러한 실시예에서, 환자는 의자(39)에 앉아 있고, 공진 주파수가 달성될 때까지 의자 밑에 코일 홀더(36)가 배향된다. 코일 홀더의 다수의 다른 가능한 실시예들이 있다. 특정 실시예에서, 상기 코일은 환자 밑에 있기보다는 환자 위에 배치될 수 있다(도시되지 않음).

[0873] 이제 도 32를 참조하며, 해당 위치 상의(thereon) 위 내 장치 또는 마커를 특징화하는 방법(40)이 본 발명의 적어도 일 실시예에 따라 도시된다. 방법(40)은 해당 위치 상의 위 내 장치 또는 마커를 특징화하기 위한 시스템을 제공하는 단계(42)를 포함한다. 이러한 시스템의 실시예는 상술되었다. 상기 방법은 환자가 없을 때(absence) 제1 공진 주파수로 장치 또는 마커에 대한 외부 회로를 조정하는(tuning) 단계(44)를 추가로 포함한다. 이것은 실시자가 마커의 코일의 영향을 받지 않고 회로를 조정하고 측정할 수 있게 한다. 측정된 제1 공진 주파수는 상기 방법의 단계(46)에서 기록된다. 상기 방법은 추가로 환자 근처에 외부 코일을 위치시키는 단계(48)를 포함한다. 상술한 바와 같이, 외부 코일은 2가지 방식 즉, 동심 및 동축, 그리고 비-동심 및 동축으로, 환자의 근처에 배치될 수 있다. 코일은 장치 또는 마커의 대략적인 수준에서 환자 주위에 배치되거나 또는 환자 아래에 배치된다. 상기 방법은 추가로 환자가 삼키는 마커를 제공하는 단계(50)를 포함한다.

[0874] 장치의 측정된 특징, 예를 들어 면적은, 환자가 마커를 삼킨 후에 공진 주파수에서 발생하는 스파이크(spike)에 기초한다. 마커는 자기 공진 이미징(MRI) 조영제(contrast material)와 같은 무독성 상자성 물질(non-toxic paramagnetic material)의 용액과 물일 수 있다. 특정 실시예에서, 상기 마커는 단순히 물 일 수 있다. 많은 경우에, 상기 방법은 장치 또는 마커의 크기 또는 MRI 조영제를 먹지 않거나 매우 묽은 농도를 가진 다른 특징을 검출하기에 충분한 감지성이 있다. 상기 방법은 추가로 환자가 있을 때 제2 공진 주파수로 장치 또는 마커에 대한 외부 회로를 조정하는 단계(52)를 포함한다. 상기 방법의 특정 실시예에서는, 외부 코일을 외부 회로의 공진 주파수에 최대 변경이 이루어지게 이동시킬 수 있다. 예를 들어, 외부 코일은 상하 좌우로 이동될 수 있고, 내부 코일과 정렬되도록 기울어질 수 있다. 끝으로, 상기 방법은 제1 공진 주파수 및 제2 공진 주파수 사이의 차이에 기초하여 상기 마커 또는 장치의 크기, 방향 또는 다른 특징을 계산하는 단계(54)를 포함한다. 상기 외부 조정 회로의 공진 주파수의 변경으로부터, 상기 장치 또는 마커의 면적이 계산되며, MRI 조영제의 자기 자화율을 알게 된다.

[0875] 이제 도 33a 내지 도 36을 참조하면, 장비 확인(equipment verification)에 대한 셋업 및 방법은 위 자기 자화율 팬텀(gastric magnetic susceptibility phantom)을 사용한다. 도 33a는 장비 확인을 위한 팬텀의 기본 셋업의 평면도를 도시한다. 상기 셋업은 루멘(64), 조직(66), 위 밴드(gastric bands)와 같은 3개의 테스트 복강경 조절 위 마커(68)를 가진, (도 33b에 도시된) 종축(63)의 연동 펌프(60)를 포함한다. 마커(68)는 원하는 정확도에 따라 더 많이 사용될 수 있는 것임에 유념한다.

[0876] 연동 펌프는 자기 조영제로 충전되며, 펌프는 사람이 삼키는 속도와 일치하는 속도로 설정된다. 도 33a에 도시된 실시예의 측면도인, 도 33b에 도시된 바와 같이, 복강경 조절 위 마커는 3개의 위치(P1, P2, P3)에서 펌프(60) 주위에 배치된다. 제1, 제2, 제3 마커는 펌프의 종축(63)을 따라 서로 오프셋 된다.

[0877] 이제 도 34를 참조하면, 조절 가능한 외부 코일(70)은 코일이 마커(68)에 대해 배치되도록 이동된다. 펌프에 대해 배치된 마커(68)의 각각의 공진 주파수가 측정된다. 공진 주파수는 자성체(magnetic material)가 리셉터(72) 내로 팬텀을 통과하고 다시 펌프를 통해 돌아오는 동안이 측정된다. 공진 주파수의 값은 픽업 코일(74)에 의해 검출되고, 추가적인 계산을 위해 외부 전자 기기(76)로 전송된다. 공진 주파수의 최대 편차는 스펙트럼 분석기로부터 결정된다.

[0878] 상기 기술은 신체 내부의 위 내 장치의 이미지 또는 주변의 해부학적 구조의 이미지를 제공하지는 않는다. 그러나, 수집된 데이터는 도 35에 도시된 바와 같이, 그래프로 표시될 수 있다. 도 35에 도시된 바와 같이, 주파수의 변경은 그래프로, 각각의 위치(P1, P2, P3)에 배치된 마커의 면적(A1, A2, A3)과 같은 기하학적 특징에 상관될 수 있다. 따라서, 전문 의사가 외부 코일이 확인 과정에서 측정된 값 대(versus) A1, A2, A3의 공지된 양호한 값을 비교하여 적절하게 작업하고 있는지를 확인할 수 있다.

[0879] 앞서 설명한 외부 주파수 발생 장치는 적절한 무선 주파수 여기를 사용하여 위 루멘을 가로 질러 스캐닝 하도록 수정되어, 자기 공진 이미징 장치를 감지하는 흔적 흐름(rudimentary flow)처럼 보이게 할 수 있다는 사실에 유념한다. 이러한 장치는 적절한 주파수 도메인 소프트웨어를 사용하여 이미지를 제공할 수 있다.

[0880] 위 자기 자화율 팬텀을 사용하여 위 루멘의 크기를 결정하는 방법이 도 36에 도시되었다. 상기 방법은 물 또는 자기 공진 영상 조영제를 함유한 수용액으로 연동 펌프를 충전하는 단계(82)를 포함한다. 상기 방법은

부가로, 상기 연동 펌프에 대해 내부 코일을 갖는 전술한 바와 같은, 제1, 제2, 제3 마커 또는 장치를 배치하는 단계(84)를 포함한다. 제1, 제2, 제3 마커는 펌프의 중축을 따라 서로 오프셋 된다. 상기 방법은 사람의 삼키는 속도와 거의 동일한 속도로 펌프를 설정하는 단계(86)를 포함한다. 상기 방법은 부가로 펌프를 통해 조영제를 펌핑하는 단계(88)를 포함한다. 상기 방법은 부가로 도 34의 외부 코일(70)을 차례로 제1, 제2, 제3 마커에 대해 위치설정하고, 조영제가 펌프를 통해 펌핑되는 동안 스펙트럼 분석기로부터 제1, 제2, 제3 마커의 각각의 공진 주파수의 최대 편차를 결정하는 단계(90)를 포함한다. 상기 방법은 부가로 자신의 공진 주파수에 기초하여 제1, 제2, 제3 마커의 각각의 면적을 계산하는 단계(92)를 포함한다.

[0881] [0881] 도 36에 기술된 방법의 단계는 도시된 순서로 수행될 필요는 없는 것이며, 이와 같이, 상기 방법은 특정한 순서로 제한되지 않는 것임에 유념한다. 오히려, 당업자는 예를 들어, 펌프가 수용액으로 채워지기 전에 특정 속도로 설정되어 있는 경우에도, 상기 방법을 동일하게 수행할 수 있을 것임을 인식할 수 있을 것이다.

[0882] [0882] 이제 도 37 내지 도 40을 참조하면, 장치의 크기를 측정하는 것과 같은 위 내 장치를 특정화하기 위한 시스템을 본 발명의 적어도 일 실시예에 따라 나타내었다. 도 37은 도 29와 유사한 도면이다. 그러나, 내부 코일 대신, 도 37에 도시된 실시예는 시스템이 플라이트 시간 초음파 기술을 사용하는 마커 및/또는 장치의 크기와 컴포넌트를 측정할 수 있는 장치에 배치된 2개의 초음파 모듈을 갖는다.

[0883] [0883] 초음파 펄스의 송신 및 에코의 수신 사이의 시간은 다음과 같은 식으로 구해진다.

$$t=2 \cdot d/U \quad (52)$$

[0885] 또는

$$d=U \cdot t/2 \quad (53)$$

[0887] 여기서 U는 매체, 일반적으로 물에서의 소리의 속도이고, d는 장치 또는 관심 마커의 직경이다.

[0888] [0884] 소리의 속도를 알고 있는 경우, 치수는 송신과 수신 사이의 시간으로부터 계산될 수 있다. 송신이 2개의 직교 방향으로 발생하는 경우, 마커의 2개의 치수를 결정할 수 있으며, 그에 따라서, 마커의 면적이 계산될 수 있다. 루멘이 타원인 것으로 가정하면, 장축(a) 및 단축(b)을 사용하는 타원의 면적에 대한 방정식은 다음과 같다.

$$A=\pi \cdot a \cdot b=(\pi \cdot U^2 \cdot t_1 \cdot t_2)/16 \quad (54)$$

[0890] [0885] 마커는 환자가 물을 마셔서 위 면적을 세척(flushing)하여, 위 조직과 식별되게 있을 수 있다. 만일 마커가 클리어 하면, 클리어 에코 신호가 구해지고 그리고 초음파 펄스의 플라이트 시간이 클리어 면적에서 구해져서 마커 면적을 결정한다.

[0891] [0886] 2가지 방법을 사용하여 영구 고체 물체의 존재를 검출한다. 첫째는, 직교 신호, 즉 수직 방향으로 분산된 초음파 펄스의 진폭을, 원래의 펄스 에코 리턴과 비교한다. 둘째는, 원래의 펄스 에코에서 잘못된 리턴된 양으로 마커에 의해 둘러싸인 면적의 단면에서의 고체 대 액체 물질의 비율을 결정한다.

[0892] [0887] 이제 도 37을 참조하면, 위 내 장치(14)는 2개의 직교하는 초음파 송신기/수신기("송수신기") 모듈(100A, 102A)을 포함한다. 송수신기(100A)는 전방/후방(a/p) 초음파 모듈이며, 송수신기(102A)는 측방 초음파 모듈이다.

[0893] [0888] 장치(14)는 부가로 각각의 송수신기 모듈로부터 플라이트 시간을 측정하는 마이크로프로세서(104A)를 포함한다. 마이크로프로세서는 조직(tissue) 에코 및 빈(empty) 마커를 구별할 수 있다. 마이크로프로세서는 또한 송신을 위한 신호를 준비할 수도 있다. 마이크로프로세서는 컴퓨터(105)와 전기적으로 연통한다. 특정 실시예에서, 컴퓨터와 마이크로프로세서는 동일한 컴포넌트에 포함된다. 적어도 일 실시예에서, 컴퓨터는 반-장축, 반-단축, 및 루멘과 연관된 분산을 결정할 수 있는 순람표 일 수 있다.

[0894] [0889] 위 내 장치(14)는 또한 몸체의 외부 장소(location)로 마커로부터의 신호를 송신할 수 있는 송신기(106A)를 포함한다. 송신기(106A)는 전송용 안테나 또는 송신기와 전기적으로 연통할 수 있는 대역의 안테나(도시되지 않음)를 포함할 수 있다. 장치(14)는 또한 모듈(108A)을 포함하며, 상기 모듈은 배터리를 포함하거나 또는 유도성 복강경 조절 위 밴드 전자 기기에 전력을 공급할 수 있는 것이다.

[0895] [0890] 환자의 외부에는 전송되는 신호를 수신하기 위한 안테나(110A)와 안테나와 작동적으로 연통하는 수신기

(112)가 있다. 상술한 바와 같이, 컴퓨터(35B)는 송신기(106A)에 의해 전송되고 수신기(112)에 의해 수신된 신호를 디코딩 및 처리할 수 있는 소프트웨어를 갖고 포함될 수 있다. 컴퓨터 소프트웨어는 장치(14) 및/또는 마커의 길이 및 폭을 결정하기 위해 수평 및 수직 초음파 펄스의 플라이트 시간을 측정하고, 길이 및 폭을 결합하여 면적을 알아낼 수 있다. 수직 수신기에 대한 수평 수신기의 분산 및 수평 수신기에 대한 수직 수신기의 분산으로 관심 면적에 물질이 결정될 수 있다는 사실에 유념 한다.

[0896] [0891] 초음파 시스템은 도 33a 내지 도 34와 관련하여 상술한 방식과 유사한 방식으로 보정할 수 있다. 상기 기술은 장치(14) 또는 마커 또는 내부 해부학적 구조의 이미지를 제공하지는 않는다. 그러나, 수집된 데이터를 도 38에 도시된 바와 같이 그래프 방식으로 나타낼 수 있다. 도 38에 나타낸 바와 같이, 횡방향 및 수평방향 플라이트 시간은 각각의 위치(P1, P2, P3)에 배치된 마커 또는 장치(14)의 면적(A1, A2, A3)과 그래프식으로 상관될 수 있다.

[0897] [0892] 특정 실시예에서, 장치(14) 또는 마커는 내측 및 외측을 갖고, 상기 내측은 외측보다 위 루멘에 가깝게 있으며, 2개의 초음파 모듈이 도 37에 도시된 바와 같이 장치의 외측에 배치된다.

[0898] [0893] 도 39는 초음파 모듈을 사용하는 플라이트 시간을 나타낸 펄스 타이밍 다이어그램을 도시한다. 여기서, 장치(14) 또는 마커는 루멘에 대한 위 밴드(gastric band)인 것으로 가정한다. 도 39에 도시된 바와 같이, 플라이트 시간은 위 밴드 블래더(bladder)를 통과하는 시간, 위 조직을 통과하는 시간, 및 위 루멘을 통과하는 시간에 기초하여 결정될 수 있다.

[0899] [0894] 도 40은 초음파 실시예(120A) 및 유도 실시예(130A) 모두를 위해 수집된 데이터를 나타낸 도면이다. 초음파 실시예(120A)는 루멘 내의 모든 고체 물질(122)을 검출할 수 있다. 유도 실시예(130A)에서, 유도 실시예의 면적(132)은 조절 가능한 위 밴드 탭 원주로부터의 면적(134)에서 유도 면적으로부터의 면적을 빼는 것과 같이 도시되었다.

[0900] [0895] 특정 실시예에서, 초음파 마커는 액체, 고체 또는 이들의 조합이다. 다양한 물질이 위 내 장치에 또는 장치 상에 주머니(sac)에 포함될 수 있다. 액체의 특성은 음향 신호가 쉽게 식별되도록 조정될 수 있다.

[0901] [0896] 상기 기술은 초음파 마커와 함께 사용될 수 있으며 용적 점유 서브컴포넌트(volume-occupying subcomponent)가 주름지거나 접힌 상태에 있을 때 용적 점유 서브컴포넌트에 적용되어서, 용적 점유 서브컴포넌트가 수축된 상태에 있을 때 마커는 특징적인 초음파 시각 표시(visualization) 또는 신호 표시(signature)를 갖고, 그리고 용적 점유 서브컴포넌트가 팽창된 상태에 있을 때 마커는 다른 특징적인 초음파 시각 표시 또는 신호 표시를 갖는다. 대안적으로, 초음파 마커는 용적 점유 서브컴포넌트에 적용되거나 또는 포함되어, 밸브, 헤드, 또는 웨이트(weight)와 같은 장치의 다양한 서브컴포넌트의 식별 및 배치를 용이하게 할 수 있다. 초음파 마커는 용적 점유 서브컴포넌트의 표면에 인쇄(printed) 또는 도색(painted)되거나 또는 용적 점유 서브컴포넌트를 형성하는 물질의 층 사이에 인쇄 또는 도색 될 수 있다. 대안적으로, 음향 응답 코팅이 용적 점유 서브컴포넌트를 식별하고 및/또는 위치설정하는 일을 지원하는 초음파 마커로서 사용될 수 있다. 대안적으로, 초음파 마커는 용적 점유 서브컴포넌트의 전부 또는 일부를 커버하는 탄성 슬리브에 적용될 수 있다.

[0902] [0897] 다른 실시예에서, 용적 점유 서브컴포넌트는 상기 용적 점유 서브컴포넌트의 팽창 시 기계적으로 변하는 서브컴포넌트를 포함하며, 상기 기계적 변화는 초음파 시각 표시 장비를 사용하여 결정될 수 있다. 예를 들어, 초음파 시각 표시 마커를 포함하는 용적 점유 서브컴포넌트의 기계적 부분은 용적 점유 서브컴포넌트의 압력 증가에 따라 신장될 수 있다.

[0903] [0898] 대안적으로, 초음파 마커는 용적 점유 서브컴포넌트를 형성하는 재료로 이루어진 층 사이에 배치된, 예를 들어 금속 메쉬(metallic mesh)와 같은 메쉬를 사용하여 형성될 수 있다. 매립된 초음파 마커로 형성된 패턴(들)은 용적 점유 서브컴포넌트가 팽창되어, 배치된 상태에 있을 때 나타난다.

[0904] [0899] 특정 실시예에서, 초음파 센서는 비접촉 센서를 포함한다. 초음파 수준 또는 센서 또는 감지 시스템은 타겟과 접촉할 필요가 없다. 의료 산업에서, 이것은 마커 또는 관심 항목을 오염시키거나 또는 다르게 간섭하지 않을 인라인 센서에 비해 장점인 것이다. 특정 실시예에서, 센서는 마이크로폰이다.

[0905] [0900] 특정 실시예에서, 펄스 파 시스템이 사용된다. 펄스-초음파 기술에 숨어있는 원리는 송신 신호가 초음파 에너지의 짧은 버스트들(short bursts) 구성되어 있는 것이다. 각 버스트 후에, 센서 전자는 에너지가 관심 매체를 통과하는 데 걸리는 시간에 대응하는 작은 창(window)의 시간 내에서 리턴 신호를 찾는다. 이런 창을 통하는 동안 수신된 신호만이 추가적인 신호 처리를 위한 자격이 있을 것이다. 특정 실시예에서는, 연속 파 시스템이 사

용된다. 펄스, 연속, 또는 다른 파장 시스템에서, 센서는 리턴 파 신호를 수신하는 마이크로폰 일 수 있다.

- [0906] [0901] 특정 실시예에서, 마커는 초음파 신호를 전송할 수 있다. 예를 들어, 초음파 식별(USID)은 초음파 장치에 부착된 또는 매립된 단순하고 저렴한 가격의 노드(배지/태그)를 실시간으로 사용하여 위 내 장치의 위치를 자동적으로 추적하고 식별하는데 사용할 수 있으며, 초음파 장치는 초음파 신호를 마이크로폰과 같은 초음파 센서로 그의 장소를 전하도록 전송한다.
- [0907] [0902] 컴퓨팅 시스템은 초음파 위치설정 시스템에서 구현될 수 있다. 컴퓨팅 시스템은 초음파 센서로부터 데이터를 수신하고, 특정 알고리즘에 따른 위 내 장치의 위치, 방향, 및/또는 상태에 관한 정보를 계산하는 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한다. 특정 실시예에서, 하드웨어는 중앙 처리 장치, 메모리, 아날로그-디지털 변환기, 아날로그 회로, 디스플레이를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 소프트웨어의 실행은 보정, 초기화, 예측, 추정, 자기 센서 측정 데이터, 본 명세서에서 논의된 기술에 따른 장소, 방향, 크기, 구성 등을 포함한 다양한 원하는 출력을 계산하는 다수의 단계를 통해 이루어진다.
- [0908] [0903] 위 내 장치의 장소, 방향 및/또는 상태에 대한 프로세서의 출력은 다수의 방식으로 사용자에게 전달될 수 있다. 특정 실시예에서, 출력은 디스플레이 상에 시각적으로 나타난다.
- [0909] [0904] 특정 실시예에서, 위 내 장치의 장소, 방향 및/또는 상태에 대한 프로세서의 출력은 음성으로 스피커를 통해 사용자에게 전달된다.
- [0910] [0905] 특정 실시예에서, 위 내 장치의 장소, 방향 및/또는 상태에 대한 프로세서의 출력은 방법들의 조합을 통해 사용자에게 전달된다. 예를 들어, 시스템은 스피커를 통해 전송된 경고음과 시각적 그래픽 디스플레이를 이용할 수 있다.
- [0911] [0906] 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 사용하기 전에 보정된다. 초음파 마커 및 센서는 사전-계획된 위치에 배치되며, 출력 신호를 확인하는 방향은 예상된 범위 내에 있다. 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 초음파 마커가 시뮬레이터를 통해 경유하는 것처럼 초음파 위치설정 시스템을 테스트하기 위하여 인간 환자 시뮬레이터 또는 더미를 사용하여 보정 또는 다르게 확인된다. 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 근방에 음향 간섭으로부터 신호가 벗어나게 하기 위해 체크 된다.
- [0912] [0907] 초음파 센서는 먹는 위 내 장치(ingested intragastric device)를 배치하거나 또는 다르게 특징적으로 하는 다양한 실시예에서 마커(들)와 함께 사용할 수 있다. 특정 실시예에서, 삼킬 수 있는 팽창성 풍선(swallowable, inflatable balloon)과 같은 지정 위 내 장치(off-the-shelf intragastric device)는 임의의 초음파 마커와 개조하지 않고 사용할 수 있다. 상기 장치와 함께, 음파 펄스 및 마이크로폰에 리턴 신호를 감지하는 초음파 센서를 신체 외부에서 사용할 수 있다. 상기 장치는 수축된 상태에서 삼킬 수 있고, 먹은 후 위장 내측에서 일단 팽창될 것이다. 초음파 센서는 상술된 기술에 따라, 장치가 펄스를 발생하고 리턴 신호를 수신하여 장치를 배치하거나 또는 다르게 특징적으로 하는데 사용될 수 있다.
- [0913] [0908] 일단 삼켜진 장치는 초음파 위 내 위치설정 시스템을 사용하여 배치될 수 있다. 특정 실시예에서, 상기 센서는 다양한 위치에서 펄스를 발생하고, 리턴 신호를 분석하여 장치를 배치할 수 있다. 예를 들어, 장치를 갖지 않은 신체 기관에 대응하는 리턴 신호는 장치를 삼키기 전에 신체 상의 장소에 리턴 파 신호를 연관시켜 미리 결정될 수 있다. 이것은 장치를 갖지 않은 장기 또는 신체의 초음파 맵을 생성할 수 있다. 다음, 장치를 삼킨 후, 신체에 걸쳐 센서를 작동하여, 만일 다른 신호가 신체에 대응하는 위치로 리턴하게 되면, 그에 따라 장치의 장소가 식별된다. 이것은 상기 논의된 기술에 따라 구현될 수 있다.
- [0914] [0909] 일단 먹은 장치의 방향은 초음파 위 내 위치설정 시스템을 사용하여 확인될 수 있다. 특정 실시예에서, 센서는 장치의 다양한 위치에서 펄스를 발생하고 감지하여 리턴 신호를 분석해서 위 내 장치의 방향을 식별할 수 있다. 예를 들어, 환자가 먹기 전에, 장치는 미리 결정된 데이터베이스가 리턴 파 신호 표시(signatures) 및 장치의 방향과의 사이에 공지된 상관관계가 존재하도록 여러 방향에서 펄스를 발생할 수 있다. 이것은 수축된, 팽창된, 또는 다른 상태에 장치에 대해 행해질 수 있다. 다음, 먹은 후, 장치는 펄스를 발생하고, 리턴 신호가 상기 논의된 기술에 따라 장치의 방향을 결정하도록 미리 결정된 데이터베이스로 비교 된다.
- [0915] [0910] 또한, 일단 삼켜진 장치의 다양한 크기와 구성은 상기 논의된 기술에 따라 초음파 위 내 위치설정 시스템을 사용하여 특징화시킬 수 있다. 예를 들어, 풍선의 팽창, 또는 복합 풍선의 팽창 또는 구성은 특징화될 수 있고, 평가될 수 있다. 특정 실시예에서, 센서는 장치의 다양한 위치에서 펄스를 발생하고 감지하여 리턴 신호를 분석하여 장치(들)를 특징화할 수 있다. 예를 들어, 수축된 장치는 팽창된 장치와는 다른 펄스 신호 표시를 리턴 할 것이다. 이러한 방식에서는, 장치가 수축된, 팽창된, 또는 어떤 다른 상태 중 하나로 특징화될 수

있다. 팽창된 장치는 부가로 환자가 먹기 전에 리턴 신호 표시가 미리 결정되어 장치의 상태를 평가하기 위한 가이드 포스트로서 작용하도록 특징화될 수 있다. 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 수축 프로세스를 특징화하도록 수축 시스템과 함께 사용될 수 있다.

[0916] [0911] 다양한 투여 방법의 타이밍 및 다른 속성은 개시된 초음파 위 내 위치설정 시스템 및 기술을 사용하여 특징화될 수 있다. 장치가 내시경 기술을 사용하여 복용되거나 또는 경구적(orally)으로 복용되거나, 위장에 이르는 장치의 진행은 초음파 위치설정 시스템으로 추적할 수 있다. 예를 들어, 경질 젤라틴 또는 물 또는 다른 소모품으로 장치를 삼키는 방식은 장치를 먹게 됨에 따라 위치 및 방향을 추적하여 특징화시킬 수 있다.

[0917] [0912] 특정 실시예에서, 초음파 위치설정 시스템은 원형 또는 타원형의 단면을 갖는 위 내 장치를 특징화할 수 있다. 장치 내에 배치된 2개의 초음파 모듈은, 시스템이 플라이트 시간 초음파 기술(time of flight ultrasound technology)을 사용하는 장치의 크기 및 구성을 측정할 수 있게 한다.

[0918] [0913] 소리의 속도를 사용하여, 거리를 송신 및 수신 사이의 시간으로부터 계산할 수 있다. 초음파 펄스의 송신과 에코의 수신 사이의 시간은 $t = 2d/U$ 또는 $d = Ut/2$, (53) 이다. 여기서, U 는 관심 매체의 소리의 속도이고, d 는 장치의 직경이다. 송신이 2개의 직교 방향으로 발생하는 경우, 위 내 장치의 2개의 치수를 결정할 수 있어서, 장치의 면적을 계산할 수 있다. 장치를 타원인 것으로 가정하면, 장축(a) 및 단축(b)을 사용하는 타원의 면적을 구하는 식은 다음과 같다.

$$A = \pi \cdot a \cdot b = (\pi \cdot U^2 \cdot t_1 \cdot t_2) / 16$$

[0919]

[0920] [0914] 팽창된 장치의 내부가 클리어(clear)한 경우, 클리어 에코 신호가 구해지고, 초음파 펄스의 플라이트 시간은 클리어 면적으로 구해져 장치 면적을 결정한다. 장치 내의 물질, 이물질 또는 다른 물질의 존재를 검출하기 위한 2가지 방법이 사용될 수 있다. 첫째는, 직교 신호, 즉 수직 방향으로 산개된 초음파 펄스의 진폭을 원래의 펄스 에코 리턴과 대비하는 것이다. 둘째는, 원래의 펄스 에코에서 잘못 리턴된 양으로 장치의 분석된 단면에서의 고체 대 액체 물질의 비율로 결정하는 것이다.

[0921] [0915] 위 내 장치는 2개의 직교하는 초음파 송신기/수신기("송수신기") 모듈을 포함할 수 있다. 하나의 송수신기는 전방/후방(a/p) 초음파 모듈이며, 다른 하나의 송수신기는 측방 초음파 모듈이다. 장치는 부가로 각각의 송수신기 모듈로부터 플라이트 시간을 측정하는 마이크로프로세서를 포함한다. 마이크로프로세서는 장치 에코와 빈(empty) 장치 내부 사이를 구별할 수 있다. 마이크로프로세서는 또한 송신을 위한 신호를 준비할 수도 있다. 마이크로프로세서는 컴퓨터와 전기적으로 연통한다. 특정 실시예에서, 컴퓨터와 마이크로프로세서는 동일한 컴포넌트에 포함된다. 적어도 일 실시예에서, 컴퓨터는 반-장축, 반-단축, 및 장치와 연관된 분산을 결정할 수 있는 순람표 일 수 있다.

[0922] [0916] 위 내 장치는 또한 장치로부터 신체의 외부 장소로 신호를 전송할 수 있는 송신기를 포함할 수도 있다. 송신기는 전송용 안테나 또는 송신기와 전기적 연통을 할 수 있는 밴드(도시되지 않음)의 안테나를 포함할 수 있다. 장치는 또한 배터리를 구비하거나 또는 전자 유도성 위 내 장치에 전력을 제공할 수 있는 모듈을 포함할 수도 있다. 송신된 신호를 수신하기 위한 안테나와 상기 안테나와 작동적으로 연통하는 수신기가 환자의 신체 외부에 있을 수 있다. 컴퓨터는 송신기에 의해 전송되고 수신기에 의해 수신되는 신호들을 디코딩하고 처리할 수 있는 소프트웨어를 갖고, 포함될 수 있다. 컴퓨터 소프트웨어는 위 내 장치의 길이 및 폭을 결정하기 위해 수평 및 수직 초음파 펄스의 플라이트 시간을 측정하고 그리고 상기 길이와 폭을 결합하여 면적을 알아낼 수 있다. 수직 수신기에 대한 수평 수신기의 분산 및 수평 수신기에 대한 수직 수신기의 분산으로부터, 장치에 있는 물질의 존재가 결정될 수 있다는 사실에 유념한다.

[0923] [0917] 특정 실시예에서, 상기 초음파 시스템은 보정될 수 있다. 수집된 데이터는 위 내 장치의 여러 면적에 그래프 식으로 상호 연관된 횡방향 및 수평방향 플라이트 시간으로 그래프 방식으로 표시될 수 있다.

[0924] [0918] 특정 실시예에서, 위 내 장치는 내측 및 외측을 갖고, 여기서 내측은 외측보다 위 내 장치에 더 가깝게 있고, 2개의 초음파 모듈이 위 내 장치의 외측에 배치된다. 플라이트 시간은 위 내 장치를 횡단하는 시간에 기초하여 결정될 수 있다.

[0925] 볼타 트래킹 및 가시화 서브컴포넌트(VOLTAIC TRACKING AND VISUALIZATION SUBCOMPONENT)

[0926] [0919] 트래킹 및 가시화 기능성(tracking visualization functionality)은 전술된 장치(devices) 및 시스템에 통합될 수 있다. 본원에서 사용되는 바와 같이, "가시화"는 대체로, 전압 센서(voltage sensor) 또는 마커(marker)에 의해 접하게 되는 위 환경(gastric environment)에 응답하여 전압을 발생시키기 위해, 센서 또는 마

커를 제공하는 것에 의한 것을 포함하여, 다수의 방식으로 본체 내의 관심 항목을 식별하는 것을 나타내는데 사용된다. 본 장치의 비-침습성 특징으로 인해, 내과의(physician)는 팽창 이전에, 치료(treatment)의 과정 중에, 또는 수축 이후에, 장치의 위치 및 배향을 결정하도록 요구할 수 있거나 그러한 위치 및 배향을 확인할 수 있다. 따라서, 투여(administration)의 모든 단계들에서 위 내 장치의 위치, 배향 및/또는 상태를 결정 및 확인할 수 있도록 구성된 볼타(voltaic) 감지 컴포넌트를 통합하는 위 내(intragastric) 장치가 제공된다.

[0927] [0920] 몇몇 실시예에서, 볼타 트래킹 및 가시화 서브컴포넌트는 전술된 다른 실시예에서 구현될 수 있다. 예를 들면, 전술된 바와 같이, 도 10c는, 도 10a의 카테터(catheter)와 함께 구현될 수 있는 전압 센서의 실시예를 도시한다. 이는 단지 한 예일 뿐이며, 다른 실시예가 볼타 센서를 또한 구현할 수 있다. 특정 볼타 센서 실시예가 하기에서 설명되며, 이러한 실시예는 본원에서 설명된 다른 시스템 또는 도 10c의 센서에 또는 그와 함께 구현될 수 있다.

[0928] [0921] 몇몇 실시예에서, 섭취가능 이벤트 마커(즉, IEM; ingestible event marker) 및/또는 개인 신호 수신기가 위 내 장치와 함께 구현된다. IEM의 실시예는 식별자를 포함하며, 식별자는 생리적으로 허용가능한 캐리어(physiologically acceptable carrier)에 존재할 수 있거나 존재하지 않을 수 있다. 식별자는 신체(예를 들면, 목표 화학적 환경, 목표 물리적 환경, 등을 포함하여, 특정 목표 환경)의 목표 내부 생리학적 사이트(target internal physiological site), 이를테면 위를 포함하는 소화관 내부 목표 사이트(digestive tract internal target site)와 접촉시 활성화되는 것을 특징으로 한다. 개인 신호 수신기는 생리적 위치, 예를 들면, 신체 상의 또는 신체의 내부와 연관되도록, 그리고 IEM으로부터의 신호를 수신하도록 구성된다. 사용중에, IEM은, 개인 신호 수신기에 의해 수신되고 센서의 위치를 나타낼 수 있는 신호를 브로드캐스트하거나(broadcast) 그렇지 않으면 통신한다. 예를 들어, 생성된 신호는 볼타 센서가 위 내에 위치되는 것을 나타낼 수 있다. 요구되는 경우, 신호 수신기는 적어도 하나의 후속 동작, 이를테면, 제 3 외부 장치에 신호를 릴레이하는 것(relaying), 신호를 기록하는 것, 기록된 신호를 부가적인 데이터 포인트에 대해 프로세싱하는 것, 등을 수행한다.

[0929] [0922] 실시예는 섭취가능한 이벤트 마커 구성(composition)을 포함하며, 섭취가능한 이벤트 마커 구성은 이와 안정되게 연관되는 식별자를 갖는다. IEM 구성의 식별자는 목표 생리적 사이트와 식별자의 접촉시 검출가능한 신호를 생성하는(즉, 방출하는) 식별자이다. 본 구성의 식별자는, 목표 생리적 위치, 예를 들어, 위와 접촉시 활성화되는(즉, 턴 온되는) 한, 구성의 의도된 적용 및 특정 실시예에 따라 달라질 수 있다. 따라서, 식별자는, 목표 신체(즉, 생리적) 사이트와 접촉할 때 신호를 방출하는 식별자일 수 있다. 식별자는 활성화에 이어, 예를 들면, 목표 사이트와 접촉시, 검출가능한 신호를 제공할 수 있는 임의의 컴포넌트 또는 장치일 수 있다. 특정 실시예에서, 예를 들면, 상기에서 요약된 바와 같이, 구성이 생리적 목표 사이트와 접촉하면, 식별자는 신호를 방출한다.

[0930] [0923] 실시예에 따르면, 목표 생리적 사이트 또는 위치는 달라질 수 있으며, 관심 있는 대표적 목표 생리적 사이트는: 입, 식도, 위, 소장, 대장, 등과 같은 위장관에서의 위치를 포함하지만, 이에 제한되는 것은 아니다. 특정 실시예에서, 식별자는 타겟 사이트의 특정 구성에 관계 없이, 타겟 사이트 내의 유체와 접촉할 때 활성화 되도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 식별자는, 예를 들면, 위 내 장치의 위치를 확인하기 위해, 위와 같은 관심 영역 또는 목표 사이트와 접촉시에만 활성화되도록 구성된다.

[0931] [0924] 식별자로부터 획득된 신호는 포괄적(generic) 신호, 예를 들면, 구성이 목표 사이트와 접촉한 것을 단지 식별하는 신호, 또는 고유의 신호, 예를 들면, 배치 내의 상이한 마커들의 그룹 또는 복수의 상이한 마커들로부터의 특징의 섭취 가능한 이벤트 마커가 목표 생리적 사이트와 접촉한 것을 어떻게 해서든(in some way) 고유하게 식별하는 신호일 수 있다. 또 다른 실시예에서, 식별자는 그러한 특징의 식별자를 고유하게 식별하는 신호를 방출한다. 따라서, 특정 실시예에서, 식별자는 다른 유형의 식별자로부터 한 종류의 식별자를 구별하는 고유의 신호를 방출한다. 특정 실시예에서, 식별자는 다른 식별자로부터 그러한 식별자를 구별하는 고유의 신호를 방출한다. 특정 실시예에서, 식별자는 고유한, 즉, 지금까지 발생된 임의의 다른 식별자에 의해 방출된 신호와 구별 가능한 신호를 방출하며, 그러한 신호는 보편적으로 고유의 신호로서 보여질 수 있다(예를 들면, 임의의 다른 개인의 임의의 다른 지문과 별개이며 그에 따라 보편적 수준에서 개인을 고유하게 식별하는 사람의 지문과 유사함). 일 실시예에서, 신호는 주어진 이벤트에 관한 정보를 직접적으로 전달할 수 있거나 식별 코드를 제공할 수 있으며, 이는 데이터베이스, 즉, 식별 코드를 구성과 링크하는(linking) 데이터베이스로부터 이벤트에 관한 정보를 검색하는데(retrieve) 사용될 수 있다.

[0932] [0925] 식별자는: 볼타(voltaic), RF 신호, 자기 신호, 전도성(근거리 장) 신호, 음향 신호, 등을 포함하지만 이에 제한되지는 않는 여러가지 상이한 유형의 신호를 생성할 수 있다. 식별자의 전송 시간은 달라질 수

있으며, 특정 실시예에서 전송 시간은 약 0.1 μsec 내지 약 48 시간 또는 그 초과, 예를 들면, 약 0.1 μsec 내지 약 24 시간 또는 그 초과, 이를테면 약 0.1 μsec 내지 약 4 시간 또는 그 초과, 이를테면 약 1 분 내지 약 10 분을 포함하여, 약 1 초 내지 약 4 시간의 범위일 수 있다. 주어진 실시예에 따르면, 식별자는 신호를 한번 전송할 수 있거나, 신호를 두 번 이상 전송할 수 있으며, 그에 따라 신호는 중복 신호(redundant signal)로서 보여질 수 있다.

[0933] [0926] 특정 실시예에서, 식별자는, 예를 들면, 단독으로, 또는 삼킬 수 있는 카테터 또는 풍선과 같은 구성의 생리적으로 허용가능한 캐리어 컴포넌트와 결합하여, 입을 통해 섭취 가능하도록 치수가 정해진다. 따라서, 특정 실시예에서, 식별자 요소는 약 0.05 내지 약 2 또는 그 초과 mm, 예를 들면, 약 0.05 mm 내지 약 1 mm, 이를테면 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm 범위의 폭; 약 0.05 내지 약 2 또는 그 초과 mm, 예를 들면, 약 0.05 mm 내지 약 1 mm, 이를테면 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm 범위의 길이, 및 약 0.05 내지 약 2 또는 그 초과 mm, 예를 들면, 약 0.1 mm 내지 약 1 mm, 이를테면 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm를 포함하여, 약 0.05 mm 내지 약 0.3 mm의 범위의 높이를 갖도록 치수가 정해진다. 특정 실시예에서, 식별자는 1 mm³ 또는 그 미만, 이를테면 0.2 mm³ 또는 그 미만을 포함하여, 0.1 mm³ 또는 그 미만이다. 식별자 요소는, 이를테면: 칩 형태(chip configuration), 실린더 형태, 구상(spherical) 형태, 디스크 형태, 등에 제한되지 않는 여러가지 상이한 형태들을 취할 수 있으며, 의도된 적용, 제조 방법, 등에 기초하여 특정 형태가 선택될 수 있다.

[0934] [0927] 특정 실시예에서, 식별자는 제조 이후에 프로그램가능한 식별자일 수 있다. 예를 들면, 식별자에 의해 생성되는 신호는 식별자가 발생된 이후에 결정될 수 있으며, 식별자는 필드 프로그램가능하고(field programmable), 매스 프로그램가능하고(mass programmable), 퓨즈 프로그램가능하며(fuse programmable), 심지어 재프로그램 가능할 수 있다. 그러한 실시예는, 코딩되지 않은(uncoded) 식별자가 먼저 발생되고 구성 내로의 다음 결합(incorporation)이 그러한 구성에 대한 식별 신호를 방출하도록 코딩되는 경우에 관심 대상이다. 임의의 편리한 프로그래밍 기술이 사용될 수 있다. 특정 실시예에서, 사용되는 프로그래밍 기술은 RFID 기술이다. 대상 식별자에 사용될 수 있는 관심 있는 RFID 스마트 태그 기술은: 미국 특허 제7,035,877호; 제7,035,818호, 제7,032,822호; 제7,031,946호, 및 공개 출원 제20050131281호, 등에서 설명된 것을 포함하지만 이에 제한되지는 않으며, 이들의 개시내용은 전체로서 인용에 의해 본원에 포함된다. RFID 또는 다른 스마트 태그 기술을 이용하면, 식별자가 구성에 통합된 이후에도, 제조자/판매자가 고유의 ID 코드를 주어진 식별자와 연관시킬 수 있다. 특정 실시예에서, 사용 전에 구성의 핸들링에 관련되는(involved) 각각의 개인 또는 실체는, 예를 들면, 미국 특허 번호 제7,031,946호에서 설명된 바와 같이, 예를 들어 식별자에 의해 발생된 신호에 대한 프로그래밍의 형태로, 식별자 내로 정보를 도입할 수 있으며, 이 미국 특허의 개시내용은 전체로서 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0935] [0928] 특정 실시예의 식별자는 메모리 요소를 포함하며, 메모리 요소는 그 용량에 관하여 달라질 수 있다. 특정 실시예에서, 메모리 요소는 약 1 비트 내지 1 기가 바이트 또는 그 초과, 이를테면 약 1 비트 내지 약 128 비트를 포함하여, 1 비트 내지 1 메가바이트의 범위인 용량을 갖는다. 사용되는 특정 용량은 적용예, 예를 들면, 신호가 포괄적 신호이거나 코딩된 신호인지 여부에 따라 달라질 수 있으며, 신호는 몇몇 부가적인 정보, 예를 들면, 식별자와 연관된 활성제(active agent)의 이름, 등으로 주석이 달릴 수 있거나 달릴 수 없다.

[0936] [0929] 몇몇 실시예의 식별자 컴포넌트는: (a) 활성화 컴포넌트; 및 (b) 신호 생성 컴포넌트를 가지며, 신호 생성 컴포넌트는, 예를 들면, 전술된 바와 같이, 식별 신호를 발생시키기 위해 활성화 컴포넌트에 의해 활성화된다.

[0937] [0930] 활성화 컴포넌트는, 위와 같은, 관심 있는 목표 생리적 사이트와 구성의 접촉 이후에, 예를 들면, 방출에 의해 또는 호출신호(interrogation) 시, 신호를 제공하기 위해 식별자의 신호 생성 요소를 활성화시키는 컴포넌트이다. 식별자의 활성화는 다수의 상이한 방식으로 달성될 수 있으며, 그러한 접근법은: 배터리 완성(battery completion), 배터리 연결, 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다.

[0938] [0931] 배터리 완성 포맷에 기초한 활성화 요소의 실시예는, 완성되는 경우, 캐소드, 애노드, 및 전해질을 포함하는 배터리를 사용하며, 여기서 전해질은 적어도 부분적으로, 목표 생리적 사이트에 존재하는 유체(예를 들면, 위 내에 존재하는 위액(stomach fluid), 여기서 위는 목표 생리적 사이트임)로 구성된다. 예를 들면, 위액 활성화되는 IEM이 섭취되는 경우, IEM은, 예를 들면, 삼킬 수 있는 카테터 및/또는 위 내 장치를 이용하여, 식도를 통해 경유하여 위로 들어가도록 진행될 수 있다. IEM 상에 제공되는 캐소드 및 애노드는 전체 배터리를 구성하지 않는다. 그러나, 캐소드 및 애노드가 위액에 노출되는 경우, 위액은 배터리의 전해질 컴포넌트로서의 역할을 하며 배터리를 완성한다. 따라서, IEM이 목표 사이트와 접촉할 때, 식별자를 활성화시키는 전원이 제공된다. 그

후 데이터 신호가 전송된다.

- [0939] [0932] 특정 실시예에서, 사용되는 배터리는, 배터리의 2개의 전극(예를 들면, 애노드 및 캐소드)을 구성하는 2개의 다른 전기 화학 재료를 포함하는 배터리이다. 전극 재료가 위산 또는 다른 유형의 유체와 같은 체액에 노출되고 접촉하는 경우, 2개의 전극 재료를 발생시키는 각각의 산화 및 환원 반응의 결과로서 전극들 사이에 전위차(즉, 전압)가 생성된다. 전해질 내의 2개의 다른 재료는 상이한 전위에 있다. 예로서, 전지(cell) 안에 삽입할(put into) 때, 구리와 아연은 상이한 전위를 갖는다. 마찬가지로, 금과 마그네슘은 상이한 전위를 갖는다.
- [0940] [0933] 애노드를 위한 재료는 마그네슘, 아연, 나트륨, 리튬, 철, 및 이들의 합금들과 같은 금속들을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 캐소드를 위한 재료는 아이오다이드, 클로라이드, 브로마이드, 셀레이트, 포메이트(다른 가능한 음이온들)를 포함하는 구리 염들과 같은 염들; 또는 오르토포스페이트, 파이로포스페이트, (다른 가능한 음이온들)와 같은 Fe^{3+} 염들; 또는 백금, 금, 또는 다른 촉매 표면 상의 산소 또는 수소를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다.; 중간 화합물(intercalation compound)이 또한 사용될 수 있다. 애노드에 대하여, 재료는 Li, K, Ca, Na, Mg를 갖는 그래파이트를 포함하며, 캐소드에 대하여, 재료는 바나듐 옥사이드 및 망간 옥사이드를 포함한다.
- [0941] [0934] Li, Na와 같은 특정 고 에너지 애노드 재료 및 다른 알칼리 금속들은 물 또는 산소가 존재할 때, 이들의 순수한 형태로 불안정하다. 그러나, 이들은 안정화되는 경우, 수성 환경에서 사용될 수 있다. 이러한 안정화의 일 예는 Polyplus Corporation (캘리포니아 버클리)에 의해 개발된 소위 "보호되는 리튬 애노드(protected lithium anode)"이며, 여기서 리튬 금속의 표면 상에는, 금속 산화로부터 리튬 금속을 보호하고 그리고 수성 환경 또는 주위 공기(air ambient)에서의 리튬 금속의 사용을 허용하기 위해 폴리머 필름이 증착된다(deposited). (Polyplus는 이에 관하여 계류중인(pending) IP를 갖는다.) (.†.†.†.)(.dagger..dagger.) 용존 산소가 또한 캐소드로서의 역할을 할 수 있다. 이 경우, 체액 내의 용존 산소는 Pt 또는 금과 같은 적합한 촉매 표면에서 OH-로 환원될 것이다. 다른 촉매가 또한 이용가능하다. 또한, 수소 환원 반응에서 용존 수소가 관심 대상이다.
- [0942] [0935] 특정 실시예에서, 금속들 중 하나 또는 양자 모두는, 예를 들면, 배터리의 전압 출력을 향상시키기 위해, 비-금속으로 도핑될 수 있다. 특정 실시예에서 도핑제로서 사용될 수 있는 비-금속은: 황, 요오드, 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다.
- [0943] [0936] 특정 실시예에서, 전극 재료는 캐소드로서 큐프러스 아이오딘(CuI) 또는 큐프러스 클로라이드이고, 애노드로서 마그네슘(Mg) 금속 또는 마그네슘 합금이다. 본 발명의 실시예는 인체(human body)에 해롭지 않은 전극 재료를 사용한다. 이러한 실시예들 중 일부에서, 배터리 전원은 위액(gastric fluid), 혈액, 또는 다른 체액들과 같은 이온 용액 및 일부 조직들에서의 전기화학 반응을 활용하는 전원으로써 보여질 수 있다.
- [0944] [0937] 도 41은 본 발명의 실시예에 따른 식별자(30M)의 도식적 표현을 제공한다. 제 1 및 제 2 전극 재료(32M 및 33M)는 이온 용액(39M)(예를 들면, 위액)에 있다. 이러한 구성은 전자 회로(40M)에 인가되는 바와 같은 고 전압(V+) 및 저 전압(V-)을 생성한다. 그러한 전자 회로(40M)의 2개의 출력은 전극들(41M 및 42M)이며, 이러한 전극들은 신호-전송 전극이다. 대체(alternate) 실시예에서, 신호 생성 요소(30M)는 단일 전극을 포함한다. 대안적 실시예에서, 통신을 위한 코일이 제공될 수 있다. 특정 실시예에서, 전류가 경유하는 경로를 정의하는 칩보다 더 큰 구조, 예를 들면, 막(membrane)이 제공된다.
- [0945] [0938] 도 41을 참조하면, 전극(32M 및 33M)은, 식별자(30M)가 동작할 환경에 적절한 임의의 2개의 재료로 구성될 수 있다. 활성 재료는 상이한 전기화학적 전위를 갖는 재료들의 임의의 쌍이다. 예를 들면, 이온 용액(39M)이 위산들을 포함하는 몇몇 실시예에서, 전극들(32M 및 33M)은 이들이 조기에 부식되지 않도록 귀금속(예를 들면, 금, 은, 백금, 팔라듐, 등)으로 구성될 수 있다. 대안적으로, 전극은, 적용가능한 이온 용액에서의 생존 시간이 충분히 길어서 식별자(30M)가 그 의도된 기능을 수행할 수 있게 하는, 알루미늄 또는 임의의 다른 전도성 재료로 제조될 수 있다. 적합한 재료는 금속으로 제한되지 않으며, 특정 실시예에서 쌍을 이룬(paired) 재료가 금속 및 비-금속, 예를 들면, (Mg와 같은) 금속 및 (CuI 와 같은) 염으로 구성된 쌍으로부터 선택된다. 활성 전극 재료에 대하여, 적합하게 상이한 전기화학적 전위(전압) 및 낮은 계면 저항을 갖는 물질(substances)--금속들, 염들, 또는 중간 화합물들--의 임의의 쌍(pairing)이 적합하다.
- [0946] [0939] 특정 실시예에서, IEM들은 직렬 배터리 구조를 포함하는 것을 특징으로 하며, 이러한 직렬 배터리 구조는, 그러한 직렬의 상이한 배터리 구조의 전극 요소 사이의 단락(shorting)을, 제거되지 않는다면, 실질적으로 감소시키도록 구성될 수 있다. 본 발명의 배터리는 직렬 배터리이기 때문에, 배터리는 둘 이상의 개별 배터리 구조 또는 유닛을 포함하며, 본 발명의 주어진 직렬 배터리에 존재할 수 있는 배터리 구조의 개수는, 배터리의

주어진 적용예에 대해 요구되는 바에 따라, 둘 이상, 셋 이상, 넷 이상, 다섯 이상, 등일 수 있다. 각각의 개별 배터리 구조는 적어도 하나의 애노드 및 적어도 하나의 캐소드를 포함하며, 애노드 및 캐소드는 고체 지지부의 표면 상에 존재하고, 애노드 및 캐소드 각각에 대한 지지부는 동일하거나 상이할 수 있다.

[0947] [0940] 직렬 배터리의 양태는 주어진 직렬의 배터리 중 둘 이상의 사이의 단락을, 제거되지 않는다면, 실질적으로 감소시키는 구성들을 포함한다. 단락의 이러한 제거는, 예를 들면, 배터리 유닛이 고체 지지부의 표면 상에 존재하는 경우, 둘 이상의 직렬의 배터리에 의해 점유되는 작은 영역에도 불구하고 제공된다. 대상 직렬 배터리의 실시예는, 직렬 배터리의 2개의 상이한 배터리 구조의 전극들 사이의 저항이 주어진 배터리 구조 내의 전극들 사이의 저항보다 훨씬 더 높은 형태를 포함한다. 특정 실시예에서, 단일 배터리 구조 내의 전극(즉, 애노드 및 캐소드)과 비교하여 2개의 상이한 배터리 구조의 전극들 사이의 이온 저항의 비는 약 1.5배 또는 그 초과, 이를테면 약 10배 또는 그 초과를 포함하여 약 5배 또는 그 초과이다.

[0948] [0941] 특정 직렬 배터리 형태에 따라, 배터리들 사이의 단락은, 제거되지 않는다면, 여러가지 상이한 접근법을 사용하여 감소될 수 있다. 사용될 수 있는 특정 접근법은 하기에서 보다 상세히 재검토되며, 하기의 접근법은 관심 있는 특정 배터리 구성에 따라, 결합하여 사용될 수 있거나 사용될 수 없다.

[0949] [0942] 특정 실시예에서, 둘 이상의 배터리 구조가 직렬로 제공되며, 각각의 배터리 구조는 챔버를 포함하며, 이 챔버는 챔버 내측에, 예를 들면, 동일한 내부 벽 또는 상이한 내부 벽 상에 위치되는 애노드 및 캐소드를 갖는다. 챔버는 변화할 수 있는 체적을 가지며, 특정 실시예에서 약 10^{-12} 내지 약 10^{-5} L, 이를테면 약 10^{-11} 내지 약 10^{-7} L 및 약 10^{-10} 내지 약 10^{-8} L을 포함하는 범위이다. 특정 실시예에서, 챔버는 PCT 출원 일련 번호 제 PCT/US07/82563호에서 설명되는 바와 같이, 상당한 양의(an amount of) 건조된 전도성 매체를 포함할 수 있으며, 이 PCT 출원의 개시내용은 전체로서 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0950] [0943] 특정 실시예에서, 주어진 챔버는 적어도 하나의 유체 입구 포트 및 적어도 하나의 유체 출구 포트를 포함하며, 그에 따라 액체, 예를 들면, 위액은 내부에 배터리가 존재하는 구성(composition)이 관심 있는 목표 사이트에 도달할 때 챔버에 들어갈 수 있으며, 가스는 액체의 진입시 챔버를 나갈 수 있다. 유체 입구 포트 및 출구 포트의 치수는 달라질 수 있지만, 특정 실시예에서 포트는 약 0.01 μm 내지 약 2 mm, 이를테면 약 5 μm 내지 약 500 μm 범위의 직경을 갖는다.

[0951] [0944] 주어진 챔버의 포트는 다른 챔버의 포트에 비해, 효율적인 챔버 내로의 유체의 진입 및 챔버로부터의 가스의 진출을 제공하도록 위치되며, 또한, 만약에 있다면, 직렬 배터리의 둘 이상의 상이한 챔버들 사이의 단락을 실질적으로 전혀 제공하지 않도록 위치된다. 따라서, 포트의 위치는 배터리 구조 자체 및 직렬 배터리의 다른 배터리 구조에 대한 그 물리적 관계 양자 모두를 고려하여 선택된다. 유체(fluid) 포트들의 임의의 형태는, 예를 들면, 전술된 바와 같이, 그러한 형태가 희망 저항비를 제공하는 한 선택될 수 있다.

[0952] [0945] 도 58은 일 실시예에 따른 직렬 배터리의 부감도(overhead view)를 제공한다. 도 58에서, 직렬 배터리(150)는 고체 지지부(153)의 표면(152X) 상에 존재하는 2개의 상이한 배터리 구조(151A 및 151B)로 구성된다. 배터리 구조(151A)는 캐소드(154A) 및 애노드(155A)를 포함하는 반면, 구조(151B)는 캐소드(154B) 및 애노드(155B)를 포함한다. 예시된 바와 같이, 각각의 배터리 구조의 캐소드 및 애노드는 경계선(156A 및 156B)에 의해 정의되는 챔버에 존재한다. 구조(151A)의 벽(156A)에는, 챔버로부터의 유체 진입 및 진출을 제공하는 포트(157A 및 158A)가 있다. 구조(151A)의 포트(157A 및 158A)는, 구조(151A 및 151B)의 전극들 사이의 단락에 대한 전위가, 완전히 제거되는 않는다면, 상당히 제거되도록, 구조(151B)의 포트(157B 및 158B)에 대하여 위치된다. 도 58에 도시된 구성에서, 포트(157A 및 158A)들은 경계선(156A)의 대향하는 벽들 상에 위치되며, 포트(157B 및 158B)들은, 경계선(156B)의 대향하는 벽들 상에 위치된다. 뿐만 아니라, 포트(157A 및 158A)들은 경계선 요소(156B)의 포트(157B 및 158B)들의 포지셔닝(positioning)에 대한, 포트들(157A 및 158A)의 경계선 요소(156A)의 대향하는 벽들 상에 존재한다.

[0953] [0946] 도 59는 실시예에 따른 직렬 배터리의 부감도를 제공한다. 도 59에서, 직렬 배터리(160A)는 고체 지지부(163)의 표면(162) 상에 존재하는 2개의 상이한 배터리 구조(161A 및 161B)로 구성된다. 배터리 구조(161A)는 캐소드(164A) 및 애노드(165A)를 포함하는 반면, 구조(161B)는 캐소드(164B) 및 애노드(165B)를 포함한다. 도 59에 예시된 구조는, 배터리 구조들이 나란히 적층되기 때문에, 도 58에 도시된 것과 상이하다. 예시된 바와 같이, 각각의 배터리 구조의 캐소드 및 애노드는 경계선(166A 및 166B)에 의해 정의되는 챔버 내에 존재한다. 구조(161A)의 벽(166A)에는 챔버로부터의 유체 진입 및 진출을 제공하는 포트(167A 및 168A)가 존재한다. 구조(161A)의 포트(167A 및 168A)는, 구조(161A 및 161B)의 전극들 사이의 단락에 대한 전위가, 완전히 제거되는 않

는다면, 실질적으로 제거되도록, 구조(161B)의 포트(167B 및 168B)에 대하여 위치된다.

- [0954] [0947] 희망 저항비를 제공하기 위해 유체 포트를 위치시키는 것에 부가하여, 또는 그 대신에, 유체 포트는 배터리 구조들 사이에 희망 저항을 제공하도록 변경될(modified) 수 있다. 예를 들면, 포트는 선택적 반-투과성 막(selective semi-permeable membrane)을 포함할 수 있다. 임의의 편리한 반-투과성 막이 사용될 수 있다. 반-투과성 막은 ePTFE, Dacron.RTM., 폴리우레탄, 실리콘 고무(silicone rubber), 폴리(락타이드-코-글리콜라이드)(PLGA), 폴리(카프롤락톤)(PCL), 폴리(에틸렌 글리콜)(PEG), 콜라겐, 폴리프로필렌, 셀룰로스 아세테이트, 폴리(비닐리덴 플루오라이드)(PVDF), 내피온 또는 다른 생체적합성 재료를 포함할 수 있다. 막의 공극 크기는 특정 형태에 따라 달라질 수 있으며, 특정 실시예에서 막은 임의의 공극 크기(약 1000 d 또는 그 미만, 이를테면 약 250 d 또는 그 미만을 포함하여, 약 500 d 또는 그 미만, 예를 들면, 약 100 d 또는 그 미만, 이를테면 약 50 d 또는 그 미만의 MW 컷오프)를 갖는다. 특정 실시예에서, 막은 물만 투과가능한 막이며, 그에 따라 물, 그러나 목표 사이트에 임의의 다른 유체 성분들이 있다면 소량(little), 은 식별자의 건조된 전도성 매체 전구체에 도달하도록 막을 통과한다.
- [0955] [0948] 특정 실시예에서, 고체 지지부(153, 163)는 회로망(circuitry) 지지 요소이다. 회로망 지지 요소는 임의의 편리한 형태를 취할 수 있으며, 특정 실시예에서는 집적 회로(IC) 칩이다. 전극 요소가 위치되는 표면은 정상부 표면(top surface), 바닥 표면, 또는 어떤 다른 표면, 예를 들면, 요구되는 바에 따라, 측면 표면일 수 있으며, 특정 실시예에서 전극 요소가 적어도 부분적으로 존재하는 표면은 IC 칩의 정상부 표면이다.
- [0956] [0949] 특정 실시예에서, 직렬 배터리는 작은 폼 팩터(small form factor)를 갖는다. 배터리는 약 20 mm³ 또는 그 미만, 예를 들면, 약 10 mm³ 또는 그 미만, 이를테면 0.02 mm³ 또는 그 미만을 포함하는 0.1 mm³ 또는 그 미만을 포함하여, 1.0 mm³ 또는 그 미만일 수 있다. 특정 실시예에서, 배터리 요소는 약 0.01 mm 내지 약 100 mm, 예를 들면, 약 0.5 mm 내지 약 2 mm를 포함하여 약 0.1 mm 내지 약 20 mm 범위의 폭; 약 0.01 mm 내지 약 100 mm, 예를 들면, 약 0.5 mm 내지 약 2 mm를 포함하여 약 0.1 mm 내지 약 20 mm 범위의 길이, 및 약 0.01 mm 내지 약 10 mm, 예를 들면, 약 0.1 mm 내지 약 0.5 mm를 포함하여 약 0.05 mm 내지 약 2 mm 범위의 높이를 갖도록 치수가 정해진다.
- [0957] [0950] 직렬 배터리 실시예는 미국 가출원 일련 번호 제60/889,871호에서 더 설명되는 실시예를 포함하며, 이 가출원의 개시내용은 전체로서 인용에 의해 본원에 포함된다. 식별자 요소의 신호 생성 컴포넌트는, 활성화 컴포넌트에 의해 활성화될 때 검출가능한 신호를 방출하는, 예를 들면, 하기에 더 상세히 설명되는 바와 같은, 예를 들면, 수신기에 의해 수신될 수 있는 구조이다. 특정 실시예의 신호 생성 컴포넌트는, 활성화 컴포넌트에 의해 활성화될 때, 검출가능한 신호를 발생시킬 수 있고 그리고/또는 변환된 브로드캐스트 전력을 변조할 수 있는 임의의 편리한 컴포넌트 또는 요소일 수 있다. 관심 있는 검출가능한 신호는: 전도성 신호, 음향 신호, 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 신호 생성기에 의해 방출되는 신호는 포괄적 신호 또는 고유의 신호일 수 있으며, 관심 있는 대표 유형의 신호는: 주파수 편이 코딩 신호(frequency shift coded signal); 진폭 변조 신호; 주파수 변조 신호; 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다.
- [0958] [0951] 특정 실시예에서, 신호 생성 요소는 신호를 발생 또는 생성시키는 회로망을 포함한다. 선택된 회로망의 유형은, 적어도 부분적으로, 식별자의 전원에 의해 공급되는 구동 전력에 좌우될 수 있다. 예를 들면, 구동 전력이 1.2 볼트 또는 그 초과인 경우, 표준 CMOS 회로망이 사용될 수 있다. 다른 실시예에서, 구동 전력이 약 0.7 내지 약 1.2 V 범위인 경우, 임계치-하 회로 디자인(sub-threshold circuit design)이 사용될 수 있다. 약 0.7 V 또는 그 미만의 구동 전력에 대해, 제로-임계치 트랜지스터 디자인이 사용될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 전원은, 본원에서 더 상세히 논의되는 바와 같이, 위 환경과 볼타 센서의 접촉에 의해 발생하는 전압일 수 있다.
- [0959] [0952] 특정 실시예에서, 신호 생성 컴포넌트는, 활성화 컴포넌트에 의한 활성화에 응답하여 디지털 클록 신호를 생성할 수 있는 전압-제어 발진기(VCO; voltage-controlled oscillator)를 포함한다. VCO는 디지털 회로에 의해 제어될 수 있으며, 디지털 회로는 어드레스가 할당되며, 제어 전압을 이용하여 VCO를 제어할 수 있다. 이러한 디지털 제어 회로는 활성화 컴포넌트 및 발진기를 포함하는 칩 상에 내장될 수 있다. 어드레스를 인코딩하기 위해 진폭 변조 또는 위상 편이 방식(phase shift keying)을 사용하여, 식별 신호가 전송된다.
- [0960] [0953] 신호 생성 컴포넌트는 생성된 신호를, 환자의 내부 또는 외부에 있을 수 있는 원격 수신기에 전송하는 역할을 하는 별개의 전송기를 포함할 수 있다. 전송기 컴포넌트는, 존재하는 경우, 예를 들면, 생성되어 방출될 신호의 유형에 따라서, 다수의 상이한 형태를 취할 수 있다. 특정 실시예에서, 전송기 컴포넌트는 적어도 하나의 전극으로 구성된다. 특정 실시예에서, 전송기 컴포넌트는, 예를 들면, 안테나 형태의 적어도 하나의 와이어

로 구성된다. 특정 실시예에서, 전송기 컴포넌트는 적어도 하나의 코일로 구성된다. 따라서, 신호 전송기는 여러가지 상이한 전송기, 예를 들면, 전극, (예를 들어, 와이어의 형태의) 안테나 코일들, 등을 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 신호는 적어도 하나의 전극에 의해서 또는 적어도 하나의 와이어에 의해서 전송된다(2-전극 전송기가 쌍극자이고; 1 전극 전송기가 단극(monopole)을 형성한다). 특정 실시예에서, 전송기는 전력의 1 다이오드 강하(one diode drop)만을 요구한다. 몇몇 실시예에서, 전송기 유닛은 신호를 전송하기 위해 전기 쌍극자 또는 전기 단극 안테나를 사용한다. 특정 실시예에서, 식별자는, 신체 자체가 전도성 매체로서 사용되는 전도성 근거리 장 통신 모드를 사용한다. 그러한 실시예에서, 신호는 자기 신호 또는 고주파(RF) 신호가 아니다.

[0961] [0954] 도 42는 몇몇 실시예에 따른, 식별기에서 사용될 수 있는 전자 회로의 일 구현예의 세부사항을 도시한다. 좌측에는 2개의 배터리 전극들, 즉 제 1 금속(32M) 및 제 2 금속(33M)이 있다. 이들 금속은, 전해질과 접촉시, 이 경우에는 개략도로 도시된 발진기(61M)에 전력을 제공하는 배터리를 형성한다. 금속(32M)은 발진기(61M)에 저 전압(접지)을 제공한다. 금속(33M)은 발진기(61M)에 고 전압(V-하이(V-high))을 제공한다. 발진기(61M)는 동작될 때, 클록 신호(62M) 및 역 클록 신호(63M)를 생성하며, 이들 신호는 서로 반대이다. 이러한 2개의 클록 신호는 카운터(64M)에 들어가며, 카운터는 클록 사이클의 개수를 단순히 카운팅하고 이러한 카운트를 다수의 레지스터에 저장한다. 여기 도시된 예에서, 8비트 카운터가 사용된다. 따라서, 카운터(64M)의 출력은 "00000000"의 값으로 시작하고, 제 1 클록 사이클에서 "00000001"로 변화하여, "11111111"까지 계속된다. 카운터(64M)의 8-비트 출력은 어드레스 멀티플렉서(mux)(65M)의 입력에 커플링된다. 일 실시예에서, 멀티플렉서(65M)는 회로에 배선에 의해 접속될(hard-wired) 수 있는 어드레스 해석기를 포함하며, 발진기(61M)를 제어하기 위해 제어 전압을 생성한다. 멀티플렉서(65M)는, 신호-전송 구동 회로에 더 피딩되는(fed) 직렬 비트 스트림으로 어드레스를 재생하기 위해 카운터(64M)의 출력을 사용한다. 멀티플렉서(65M)는 또한, 신호 전송의 듀티-사이클을 제어하는데 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 멀티플렉서(65M)는 카운터(64M)에 의해 생성된 클록 카운트를 사용하여, 한 시간의 1/16만 신호 전송을 턴 온(turn on)한다. 그러한 낮은 듀티 사이클은 전력을 보존하고, 또한 다른 장치들이 이들의 신호를 방해하지 않고 전송할 수 있게 한다. 주어진 집의 어드레스는 8 비트, 16비트, 또는 32 비트일 수 있다.

[0962] [0955] 일 실시예에 따르면, 멀티플렉서(65M)는 제어 전압을 발생시키며, 제어 전압은 어드레스를 직렬로(serially) 인코딩하며 발진기(61M)의 출력 주파수를 변화시키는데 사용된다. 예로서, 제어 전압이 낮은 경우, 즉, 직렬 어드레스 비트가 0에 있는 경우, 1 메가헤르츠 신호가 발진기에 의해 생성된다. 제어 전압이 높은 경우, 즉, 어드레스 비트가 1인 경우, 2 메가헤르츠 신호가 발진기에 의해 생성된다. 대안적으로, 이는 10 메가헤르츠 및 20 메가헤르츠일 수 있거나, 장치가 위상을 변조하도록 제한되는 위상 편이 방식 접근법일 수 있다. 멀티플렉서(65M)의 목적은 증폭된 발진 신호의 AC 대안적 실시예 및 발진기의 주파수를 제어하는 것이다.

[0963] [0956] 멀티플렉서(65M)의 출력은 전극 드라이브(66M)에 커플링되며, 전극 드라이브는 용액(solution)에 차동 전위(differential potential)를 가하도록 전극을 구동시키거나, 자기 신호를 생성하도록 코일을 통해 발진 전류를 구동시키거나, 또는 용액에 전하를 밀어 넣거나 용액으로부터 전하를 끌어당기도록 단일 전극을 구동시킬 수 있다.

[0964] [0957] 이러한 방식으로, 장치는 멀티플렉서(65M)에 저장된 어드레스를 구성하는 0's 및 1's의 시퀀스를 브로드캐스트한다. 그러한 어드레스는 반복적으로 브로드캐스트될 것이며, 배터리가 더 이상 동작하지 않을 때, 금속(32M) 또는 금속(33M)이 소모되고, 용액 내에 용해될 때까지 계속 브로드캐스트할 것이다.

[0965] [0958] 신호 생성 컴포넌트에 대한 다른 형태가 물론 가능하다. 관심 있는 다른 형태는: 2006년 7월 11일에 출원된 가출원 일련 번호 제 60/807,060호 및 PCT 출원 일련 번호 제PCT/US2006/016370호에서 설명되는 것들을 포함하지만, 이에 제한되지 않으며, 이 출원 각각의 개시내용은 인용에 의해 본원에 포함된다.

[0966] [0959] 특정 실시예에서, 활성화 컴포넌트는 전력 저장 요소를 포함한다. 예를 들어, 듀티 사이클 구성이 사용될 수 있으며, 예를 들면, 여기서 배터리로부터의 느린 에너지 발생(production)이 전력 저장 요소, 예를 들어, 캐피시터에 저장되며, 그 후 단일 생성 컴포넌트에 전개되는(deployed) 전력의 버스트(burst)를 제공한다. 특정 실시예에서, 활성화 컴포넌트는 신호 생성 요소로의 전력의 전달을 변조하는, 예를 들면, 지연시키는 타이밍 요소를 포함하며, 예를 들면, 실질적으로 동시에 투여되는(administered) 상이한 구성, 예를 들면, 상이한 IEM들로부터의 그러한 신호는 상이한 시간들에 발생되며, 그에 따라 구별가능하다.

[0967] [0960] 특정 실시예에서, 섭취 가능한 이벤트 마커의 식별자의 컴포넌트 또는 기능 블록은 집적 회로 상에 존재하며, 집적 회로는 다수의 별개의 기능 블록, 즉, 모듈을 포함한다. 주어진 식별기 내에서, 기능 블록들, 예를 들면, 전력 소스, 전송기, 등의 전부를 포함하는 것까지, 이들의 적어도 일부, 예를 들면, 둘 이상이 수신기 내

의 단일 집적 회로에 존재할 수 있다. 단일 집적 회로에 의해, 상이한 기능 블록들 전부를 포함하는 단일 회로 구조가 의미된다. 따라서, 집적 회로는 반도체 재료의 얇은 기판의 표면에 제조된 (반도체 장치, 및 패시브 컴포넌트(passive component)를 포함할 수 있는) 소형화된 전자 회로인 모놀리식 집적 회로(IC, 마이크로회로, 마이크로칩, 실리콘 칩, 컴퓨터 칩, 또는 칩으로 또한 알려져 있음)이다. 본 발명의 특정 실시예의 집적 회로는 하이브리드 집적 회로일 수 있으며, 하이브리드 집적 회로는 기판 또는 회로 보드에 본딩되는 개별 반도체 장치, 및 패시브 컴포넌트로 구성되는 소형화된 전자 회로이다.

[0968] [0961] 본 발명의 실시예는, 집적 회로(IC)를 포함하는 저-전력, 소형의 섭취가능한 마커를 제공하며, 이러한 집적 회로는, 마커가 환자의 체액과 접촉한 후에 그 자신을 자동으로 활성화시키고, 국소적으로 생성된 전력에 기초하여 미리 결정된 신호를 전송하며, 일정 기간(certain period of time) 이후에 그 자신을 비-활성화시킨다. 이러한 실시예에서, 전송된 바와 같이, IEM은 볼타 전지(voltaic cell)를 형성하기 위해, 위액과 같은 환자의 체액을 사용한다. 또한, IEM은 특정 회로를 사용하고, 특정 회로는 볼타 전지를 형성하는 폐쇄 회로의 임피던스를 변화시키며, 그에 따라 환자의 조직 및 체액을 통하여 흐르는 전류의 파형 및 진폭을 변조함으로써 외부 신호를 생성한다. 하기에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 그러한 회로 형태는, 환자의 신체와 접촉하는 수신기에 의해 검출될 만큼 충분히 강한 신호를 생성하면서, 회로망이 저 전압으로 동작할 수 있게 한다.

[0969] [0962] IEM의 IC는, IC 회로와 동일 기판 상에 제조될 수 있는 집적된 볼타 전지와 함께 패키징될 수 있다. 이러한 웨이퍼 수준 집적(wafer level integration)은 칩을 상당히 감소시키며, 제조 프로세스를 단순화한다. 결과적으로, 각각의 IEM의 가격이 상당히 낮아질 수 있다. 일 실시예에서, 애노드 및 캐소드 전극 재료는 기판의 각 측면 상에 제조되며, 그에 따라 IC 로직은 2개의 전극들 사이에 놓인다. 일 실시예에서, 로직 회로는 애노드 또는 캐소드 전극과 수직으로 오버랩핑하는 영역을 최소화하도록 선택된 위치에 놓인다.

[0970] [0963] 도 43은 일 실시예에 따른 IEM IC의 예시적인 장치 구성을 예시한다. 일 실시예에서, IC 칩의 기판(204A)은 볼타 전지의 애노드(S1)에 커플링되며, 이러한 애노드는 기판(204A)의 후면측 상에 코팅되는 마그네슘(Mg) 층(206A)일 수 있다. 기판(204A)의 반대측 상에는, 이 예에서 염화 구리(CuCl)인 캐소드(S2) 재료의 층(202A)이 있다. 전극(202A 및 206A), 및 전해질 유체로서의 역할을 하는 체액은 볼타 전지를 형성한다. 기판(204A) 상에 제조되는 IEM IC 회로망은 볼타 전지에 대한 복귀 회로를 형성하는 "외부" 회로이다. 본질적으로, IEM IC는 이러한 "외부" 회로의 임피던스를 변화시키며, 그에 따라 체액을 통하여 흐르는 전류의 전체 양을 변화시킨다. 체액과 접촉하는, 예를 들면, 하기에서 더 상세히 설명되는 바와 같은 개인 건강 수신기(personal health receiver) 상의 수신 회로는 이러한 전류 변화를 검출할 수 있고 인코딩된 메시지를 수신할 수 있다.

[0971] [0964] 볼타 전지의 2개의 전극(S1 및 S2)은 또한 IC에 대한 전송 전극으로서의 역할을 함에 주목한다. 이러한 구성은 IC 칩의 복잡성을 상당히 감소시킨다. 또한, 유체-금속 인터페이스가 종종 고 임피던스를 나타내기 때문에, 볼타-전지 전극들과 상이한 전극들의 별도의 쌍을 사용하는 것은 부가적인 고 임피던스를 회로에 도입할 수 있으며, 그에 따라 전송 효율을 감소시키고 전력 소모를 증가시킨다. 따라서, 전송을 위해 볼타-전지 전극을 사용하는 것은 또한, IC 회로망의 전력-효율을 개선한다.

[0972] [0965] IEM의 IC는, 일단 전력이 공급되면(powered on), 고유 식별 코드를 전송하는 섭취가능한 전송기로서 기능한다. 이러한 IC는, 예를 들면, 전송된 바와 같이, 약학적으로 허용가능한 매개체(vehicle) 내에 패키징될 수 있다. IEM이 삼켜져 위 안쪽에 있을 때, 집적된 볼타 전지 또는 배터리는 메인 칩에 전력을 넣기(power up) 위해 배터리 전해질로서 위액을 사용하고, 브로드캐스팅 또는 그렇지 않으면 그 후의 전기적 통신을 시작한다. 또한, 몇 개의 알약이 동시에 섭취되고 전송될 수 있다. 동작 중에, 고유의 식별 코드가, 예를 들면, BPSK 모듈을 사용하여 브로드캐스트된다. 이러한 브로드캐스트는 수신기, 예를 들면, 센서 인터페이스 유닛에 의해 수신되고 복조될(demodulated) 수 있다. 수신기는 타임 스탬프에 따라 식별 코드를 디코딩하고 저장할 수 있다.

[0973] [0966] 일 실시예에서, IEM IC는 임피던스-검출 회로망을 포함한다. 이러한 회로망은 애노드 전극과 캐소드 전극 사이의 임피던스를 검출하도록 구성된다. 전극이 전해질 유체, 예를 들면, 위액 내에 침지되지 않는 경우, 전극들 사이의 임피던스는 높으며 IC는 활성화되지 않는다. 전극이 전해질 유체와 접촉하고 임피던스-검출 회로가 임피던스의 강하를 검출하는 경우, 그 후 IC가 활성화된다.

[0974] [0967] 일부 실시예는 볼타 센서가 저 전압에서 동작하도록 허용한다. 일반적으로, IC는 0.8-2 V의 전력 공급부와 동작할 수 있다. 일 실시예에서, IC는 대략 1.0-1.6 V의 전력 공급부와 동작하도록 구성된다. 게다가, 볼타 전지는 200-10 K 옴의 내부 임피던스를 나타낸다. 일 실시예에서, 볼타 전지는 대략 500-5 K 옴의 내부 임피던스를 나타낸다. IC는 또한 극도로 안정적인 캐리어 클록 주파수(ultra stable carrier clock frequency)를 제

공하며, 그에 따라 오류-방지 통신(error-resistant communication)을 가능하게 한다.

- [0975] [0968] 일 실시예에서, IC는 회로망의 3개의 부분을 포함한다. 제 1 부분은, 전력 공급부로서 배터리를 사용하는 임피던스-검출 회로망이다. 제 2 부분은 메시지를 브로드캐스트하는 메인 회로이다. 임피던스 검출 회로는, 배터리가 10 K 옴 미만의 임피던스를 검출하기 전에, 메인 회로를 실질적으로 제로 전력 소모로 유지할 수 있다. 임피던스가 대략 10 K 옴으로 강하하는 경우, 메인 회로는 활성화되며, 임피던스 검출 회로는 임피던스 검출 회로 자체를 배터리로부터 디커플링할 수 있다. 제 3 부분은, 위험한 상황이 발생하는 경우, 환자의 안전을 보호하도록 디자인된 감시 회로망(watchdog circuitry)이다.
- [0976] [0969] 도 44는 본 발명의 일 실시예에 따른, IEM IC의 디자인을 예시하는 예시적인 개략도를 나타낸다. 일반적으로, IEM 칩은 배터리 섹션(302A) 및 IC 회로망(304A)을 갖는다. 배터리 섹션(302A)은, 전해질 유체와 커플링될 때 볼타 전지를 형성하는 볼타-전지 전극을 포함한다. 2개의 배터리 전극은 각각, IC 회로망을 위해 접지 및 고-전압 레일(VCC)에 커플링된다. IC 회로망(304A)은 전송 스위치 트랜지스터(306A), 재충전 트랜지스터(recharge transistor; 308A), 재충전-보호 다이오드(310A), 재충전 캐패시터(316A), 로컬 발진기(314A), 및 제어 로직(312A)을 포함한다. 로컬 발진기(314A)는, 전송 스위치 트랜지스터(306A)를 턴 온 및 오프(turn on and off)하기 위해 전송 명령("브로드캐스트"로 라벨링됨)을 발하도록, 제어 로직(312A)에 의해 사용되는 적어도 하나의 반송 주파수를 발생시킨다. 예를 들면, 발진기(316A)는, 어느 제어 로직(312A)이 이진-위상 편이 방식(BPSK)-인코딩된 메시지를 생성할 수 있는지에 기초하여, 20 KHz 신호를 발생시킬 수 있다. 그 후, 제어 로직(312A)은 이러한 메시지를 전송하기 위해 트랜지스터(306A)를 스위치 온 및 오프(switch on and off)한다.
- [0977] [0970] 트랜지스터(312A)가 턴 온(turn on)되면, 저-임피던스 외부 복귀 회로(low-impedance external return circuit)가 2개의 볼타-전지 전극들 사이에 제공된다. 결과적으로, 환자의 신체를 통하여 흐르는 전류는 또한 증가된다. 트랜지스터(312A)가 턴 오프되면, 2개의 볼타-전지 전극들 사이의 외부 복귀 회로가 고 임피던스를 나타낸다. 대응하여, 환자의 신체를 통하여 흐르는 전류는 상당히 더 낮다. 회로망의 나머지, 예를 들면, 발진기(314A) 및 제어 로직(312A)의 전류 인출(current draw)은, 브로드캐스트 기간과 침묵 기간(silence period) 사이에 생체 전류(body current)의 상당한 차이가 존재하도록 충분히 낮음에 주목한다.
- [0978] [0971] 트랜지스터(306A)가 턴 온되는 경우, 2개의 볼타-전지 전극이 효과적으로 단락된다. 결과적으로, 전극에 의해 제공되는 전압은, 트랜지스터(306A)가 턴 오프되는 경우보다 상당히 더 낮다. 제어 로직(312A)이 계속해서 적절히 동작하는 것을 보장하기 위해, 재충전 캐패시터(316A)는 로직(312A)을 제어하는데 필요한 전압(VCC)을 제공한다. 재충전 캐패시터(316A)는, IC 칩이 침묵 기간일 때, 즉, 트랜지스터(306A)가 오프로 남아 있을 때, 재충전됨에 주목한다. 배터리 전극들 사이의 전압을 강하시키는 트랜지스터(306A)가 턴 온되는 경우, 다이오드(310A)는 캐패시터(316A)에 저장된 전하가 배터리 전극으로 역류하는 것을 방지한다. 일 실시예에서, 다이오드(310A)는 빠른 스위칭 시간을 보장하기 위한 쇼트키 다이오드(Schottky diode)이다.
- [0979] [0972] 전송 기간 동안, 발진기(314A) 및/또는 제어 로직(312A)은 캐패시터(316A)에 저장된 전하를 고갈시켜, VCC를 특정 임계값 아래로 강하시키는 것이 가능하다. 예를 들면, 재충전 캐패시터(316A)에 의해 제공되는 전압은 볼타 전지에 의해 제공되는 전압 아래로 강하할 수 있다. 이러한 2개의 전압들 사이의 차이는 쇼트키 다이오드(310A)를 턴 온시킬만큼 충분히 크지 않을 수 있다. 이 경우, 제어 로직(312A)은 재충전 스위칭 트랜지스터(308A)를 턴 온시키도록 재충전 신호를 발할 수 있으며, 이는 캐패시터(316A)에 배터리 전압을 커플링하고 캐패시터(316A)를 재충전한다.
- [0980] [0973] 일 실시예에서, IEM IC와 수신기 사이의 통신은 단방향(simplex)이다. 즉, IEM IC는 임의의 신호를 수신하지 않으면서 단지 신호만 전송한다. 환자의 신체 조직 및 체액을 통한 IC 전극과 수신기 회로망 사이의 직접 커플링에 의해 통신이 수행된다. 전송은, 예를 들면, 하나의 주파수는 10 kHz이고 다른 주파수는 20 kHz인 2개의 주파수에서 수행된다. 다른 개수의 주파수 및 주파수 값이 또한 가능하다. 일반적으로, 본 발명의 시스템에 대해 상이한 데이터-패킷 형식(data-packet format)이 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 전송되는 데이터 패킷은 40-비트 길이이며, 그 중 16 비트는 동기화/프리앰블 패턴(synchronization/preamble pattern)으로서 사용된다. 나머지 24 비트는 IEM의 식별자를 인코딩하는 페이로드(payload)를 수행한다(carry). 일 실시예에서, 페이로드는 또한, 전송이 보다 확고하도록(robust), 순방향 오류 정정(FEC) 코드를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 데이터 비트는 캐리어 클록의 16개의 사이클을 점유한다. 비트는 BPSK 인코딩된다. 다른 인코딩 체계가 또한 가능하다. 다른 실시예에서, 16-비트 동기화/프리앰블 패턴은 동기화를 위한 12 비트 및 프리앰블로서의 4 비트를 포함한다.
- [0981] [0974] 도 45는 본 발명의 일 실시예에 따른, "0010"의 비트 패턴에 대한 예시적인 전송 시퀀스를 예시한다. 각

각의 비트는 16개의 클록 사이클에 의해 표시된다. 배터리 구성에 따라, 발진기에 충분한 전력을 유지하기 위해, 구동 트랜지스터(306A)의 듀티 사이클을 제한하는 것이 바람직할 수 있다. 일 실시예에서, 구동 트랜지스터(306A)의 "온" 상태는 25 μ s와 실질적으로 동일하거나 그 미만으로 유지된다. 따라서, 클록 사이클이 50 μ s인 20 kHz의 전송 동안, 구동기는 25 μ s 동안 온이고 25 μ s 동안 오프이다. 10 kHz의 전송 동안, 구동기는 25 μ s 동안 온이고 75 μ s 동안 오프이다. 논리적 "0" 전송이 데이터-클록 사이클의 상승 엣지(rising edge)로 시작하며, 16개의 클록 사이클 동안 지속된다. 대응하여, 논리적 "1" 전송은 데이터-클록 사이클의 하강 엣지(falling edge)로 시작하며, 또한 16 사이클동안 지속된다. 다른 듀티-사이클 형태 및 인코딩 체계가 또한 가능함에 주목한다.

[0982] [0975] 도 46은 본 발명의 일 실시예에 따른, 시퀀스 "10101"의 20 kHz 전송에 대한 예시적인 파형을 나타낸다. 예시의 목적을 위해, 각각의 논리적 비트는 16개의 사이클 대신에 3개의 클록 사이클을 점유한다. 도 47은 본 발명의 일 실시예에 따른, 시퀀스 "10101"의 10 kHz 전송의 예시적인 파형을 나타낸다. 각각의 논리적 비트는 또한, 3개의 클록 사이클로 단축됨에 주목한다.

[0983] [0976] 특정 실시예에서, IEM의 동작은 다음 4개의 기간: 저장, 유지 기간, 브로드캐스트 기간, 및 전력 차단(power down)으로 나뉠 수 있다. 저장 기간 동안, IC는 턴 오프되고, 전형적으로 5 mA 미만을 소모한다. 유지 기간 동안, IC는 턴 온된다. 그러나, 브로드캐스트는 발진기 클록 신호가 안정화되는데 사용될 수 없다(disabled). 일 실시예에서, 브로드캐스트 기간 동안, 패킷은 256번 전송된다. 각각의 전송 동안, 전송 구동기 트랜지스터는 패킷을 전송하도록 동작하며, 그 후 일정 기간동안 턴 오프된다. 전송 구동기 트랜지스터가 오프일 때, IEM IC의 나머지는 전력 공급되어 유지된다. 일 실시예에서, 전체 브로드캐스트 기간 동안의 평균 듀티 사이클은 대략 3.9%로 유지된다. 평균 듀티 사이클의 다른 값들이 또한 가능하다. 전력-차단 기간 동안, IEM IC는 적절하게(gracefully) 전력 차단된다. 브로드캐스트는 완전히 턴 오프된다.

[0984] [0977] 도 48은 일 실시예에 따른, IC의 동작을 예시하는 예시적 상태도를 나타낸다. 동작 중에, 임피던스 검출 회로가 2개의 배터리 전극들 사이의 임피던스를 검출하도록 동작할 때, 시스템은 먼저 저장 기간(702)에 들어간다. 한편, IC는 전력-게이트 오프된다(power-gated off). 임피던스 검출 회로가 저 임피던스, 예를 들면, 대략 10 k Ω 의 임피던스를 검출한 후, 회로는 전력-게이트-오프된 상태에서부터 IEM IC를 해제한다(release). 대응하여, 시스템은 유지 기간(704)에 들어간다. 유지 기간(704) 동안, 칩의 브로드캐스트 기능은 클록 신호가 안정화되는 대략 10초 동안 사용할 수 없다. 다음으로, 시스템은 브로드캐스트 기간(706)에 들어간다. 이 기간 동안, 데이터 패킷은 한 사이클에 두 번, 즉 10 kHz에서 한번 그리고 20 kHz에서 한번, 32 ms 동안 온(10 KHz)-768 ms 동안 오프-64 ms 동안 온(20 KHz)-1536 ms 동안 오프의 사이클 패턴으로 브로드캐스트된다. 각각의 사이클은 대략 2.4초이며, 시스템은 대략 10분에 256 사이클을 끝낸다. 각각의 주파수에서, 칩의 전송 듀티 사이클은 대략 3.9%로 유지됨에 주목한다. 남아 있는 시간의 96.1% 동안, 재충전 캐패시터가 재충전된다. 그 후, 발진기가 정지되고 칩이 전력-게이트 차단될(power-gated down) 때, 전력-차단 상태(708)에 들어간다. 어떤 이유로, 10-분 브로드캐스트 기간의 종료 전에 칩이 브로드캐스트를 연속적으로 계속한다면, 시스템은 칩의 전력 공급부를 리셋하고, 브로드캐스트 프로세스가 다시 시작됨에 주목한다. 그러한 상황은, 예를 들면, 위의 전도율(conductivity)이 갑자기 강하하여 발진기 및 발진기의 생성된 클록이 적절하게 기능할 수 없을 때 일어날 수 있다.

[0985] [0978] 몇몇 실시예에서, IC에 대한 동작 파라미터는 다음일 수 있다: 동작 온도는 섭씨 20 내지 45도일 수 있다; 저장 온도는 섭씨 0 내지 60도일 수 있다; 저장 습도는 20% 내지 90% 상대 습도일 수 있다; 인체 전도율/pH 값은 0.01/4 내지 1000/11 S $\cdot$ m⁻¹/pH일 수 있다.

[0986] [0979] 몇몇 실시예에서, IEM 회로는 다음의 DC 파라미터를 가질 수 있다: 임피던스 검출 회로를 제외한 메인 칩에 대한 전력 공급부("Vcc"), 및 출력 구동기가 1.0 내지 1.8 볼트 및 전형적으로 약 1.6 볼트일 수 있다; 재충전 동안 칩에 대한 DC 전류("I(s2)")는 8 내지 12 μ A 및 전형적으로 약 1.6 μ A일 수 있다; 배터리 전압("V(s2)")은 1.0 내지 1.8 볼트 및 전형적으로 1.6 볼트일 수 있다; 출력 구동기의 온-저항("Zon")("Vbattery"의 함수)은 7 내지 55 Ω 및 전형적으로 11 Ω 일 수 있다; 출력 구동기의 오프-저항("Zoff")은 약 75K 내지 500k Ω 및 전형적으로 100K Ω 일 수 있다; 완전히 습윤될 때 배터리 전압("Vbattery")은 약 1.0 내지 8 볼트 및 전형적으로 약 1.6 볼트일 수 있다; 칩이 적절히 기능하는 용액의 전도율("Rbattery")은 약 500 내지 5K Ω 및 전형적으로 약 1K 내지 3K Ω 일 수 있다.

[0987] [0980] 몇몇 실시예에서, IEM 회로는 다음의 AC 파라미터를 가질 수 있다(실제 칩 디자인에 대해 목표된(targeted) 값은 온도, 전력 공급 전압, 및 트랜지스터의 임계 전압 범위에 걸쳐서 +/- 5% 내지 +/- 10%를 가질

수 있음에 주목한다): 발진기의 주파수("f_{osc}")는 256 내지 384 kHz 및 전형적으로 약 320 kHz일 수 있다; 낮은 브로드캐스트 주파수("f_{1broadcast}")는 약 8 내지 12 kHz 및 전형적으로 약 10 kHz일 수 있다; 높은 브로드캐스트 주파수("f_{2broadcast}")는 약 16 내지 24 kHz 및 전형적으로 약 20 kHz일 수 있다; 전력 인가시(at power-on) 칩이 브로드캐스트하는 것을 가능하게 하기 전의 유지 시간("T_{brdcsten}")은 약 8 내지 12초 및 전형적으로 약 10초일 수 있다; 브로드캐스트를 위한 시간("T_{brdsctoff}")은 약 8 내지 12분 및 전형적으로 약 10분일 수 있다.

- [0988] [0981] IEM 칩의 물리적 크기는 0.1 mm² 내지 10 mm²일 수 있다. 특별한 IC 형태로 인해, 본 발명의 실시예는 대부분의 유형의 알약에 포함되기에 충분히 작은 IEM 칩을 제공할 수 있다. 예를 들면, IEM IC 칩은 2x2 mm² 미만인 크기를 가질 수 있다. 일 실시예에서, IC 칩은 1x1 mm² 또는 그 미만일 수 있다. 일 실시예에서, 칩은 1 mm x 1 mm이다. 칩의 기관의 바닥 측은 S1 전극으로서의 역할을 하며, S2는 기관의 정상부 측 상에 제조되는 패드이다. 패드의 크기는 2500 μm² 내지 0.25 mm²일 수 있다. 일 실시예에서, 패드는 대략 85 μm x 85 μm이다.
- [0989] [0982] 앞서의 설명은 배터리 및 신호 전송을 위해 동일 전극을 사용하는 칩 형태를 개시하지만, 특정 실시예에서 전력 생성 및 신호 전송을 위해 별도의 전극들이 사용된다.
- [0990] [0983] 도 49는, 2개의 별도의 전극이 각각 배터리 및 신호 전송을 위해 사용되는 하나의 예시적인 IEM 칩 형태를 예시한다. 기관(800)의 바닥 측 상에 접지 전극(802)이 제조된다. 기관(800)의 정상부 측 상에는 배터리 전극(804) 및 전송 전극(806)이 있다. 또한, 기관(800) 상에는 회로망 영역(808)이 제조된다. 동작 중에, 전극(802 및 804)에 의해 형성되는 배터리는 영역(808) 내의 회로망에 전력 공급부를 제공한다. 회로망은 전송 전극(806 및 802)을 구동시키고, 환자의 신체에 전류 변화를 발생시킨다. 전송 전극(806)으로부터 접지 전극(802)으로 흐르는 전류가 회로망 영역(808) 아래로 흐를 수 있어서, 회로 요소 내의 전기 전위에 대한 변화를 야기하는 것이 가능하다. 그러한 전위 변화는, 회로망 영역(808) 내의 트랜지스터에 바람직하지 않은 래치-업(latch-up)을 야기할 수 있다.
- [0991] [0984] 그러한 래치-업을 회피하기 위한 한가지 접근법은, 전위를 변화시킬 최소 측면 전류 흐름(minimum lateral current flow)이 회로 아래에 존재하도록, 회로망 영역과 전송-전극 영역을 분리시키는 것이다. 예를 들면, 회로망 영역으로부터의 전류 흐름을 전환시킬 수 있는 영역들에 기관 접점(substrate contact)이 위치될 수 있다.
- [0992] [0985] 도 50은 본 발명의 일 실시예에 따른, 회로 래치-업을 최소화하는 예시적인 칩 형태를 예시한다. 도 50에 도시된 바와 같이, 기관의 4개의 모서리에 기관 접점 영역을 배치하는 것이 가능하다. 결과적으로, 기관을 향해 흐르는 전극 전류는, 중앙에 있는 회로망 영역으로부터 4개의 모서리로 전환된다. 마찬가지로, 병합된-전극 칩 형태를 위해 특별한 레이아웃 디자인이 사용될 수 있다.
- [0993] [0986] 도 51은 IEM 칩에서 래치-업을 최소화하는 예시적인 레이아웃을 예시한다. 도 51에 도시된 바와 같이, 기관(1000)의 바닥에는 Mg 전극(1002)이 있다. 기관(1000)의 정상부 측에는 CuCl 전극(1006)이 있다. 전극(1002 및 1006)은 배터리 전극과 전송 전극 양자 모두로서의 역할을 한다. CuCl 전극(1006) 아래에는 다수의 전송 구동기 회로망 영역(1004)이 있으며, 이러한 영역은 레이아웃의 주변부에 위치된다. 제어-로직 회로망 영역(1008)이 칩의 중심에 위치된다. 이러한 방식으로, 전송 구동기로부터 Mg 전극(1002)으로 흐르는 전류는 제어-로직 회로망 영역(1008)으로부터 멀리 전환되며, 그에 따라 트랜지스터에서의 임의의 래치-업을 회피한다.
- [0994] [0987] 도 52는 볼타 센서와 사용될 수 있는 IEM의 실시예의 분해도이다. 도 52에서, IEM(1200)은, 예를 들면, 300 μm의 두께를 갖는 실리콘 다이옥사이드 기관(1201)을 포함한다. 바닥 표면 상에는, 예를 들면, 8 μm의 두께를 갖는, 마그네슘으로 된 전극 층(1202)이 있다. 기관(1201)의 바닥 표면과 Mg 전극 층(1202) 사이에는, 예를 들면, 1000 옴스트롬의 두께를 갖는 티타늄 층(1203)이 위치된다. 기관(1201)의 상부 표면 상에는, 예를 들면, 6 μm의 두께를 갖는 전극 층(CuCl)(1204)이 위치된다. 상부 전극 층(1204)과 기관(1201) 사이에는, 예를 들면, 1000 옴스트롬의 두께를 갖는 티타늄 층(1205) 및 예를 들면, 5 μm의 두께를 갖는 금 층(1206)이 위치된다.
- [0995] [0988] 상기의 신호 생성 및 방출 프로토콜은 실질적으로 동시에, 예를 들면, 목표 사이트 및/또는 환경과의 접촉 이후에 일어나는 전송 및 활성화에 관하여 설명되었지만, 특정 실시예에서 IEM의 활성화 및 신호의 전송은 별도의 이벤트일 수 있다, 즉, 약간의 기간에 의해 분리되는 별개의 시간에 일어날 수 있다. 예를 들면, IEM은 섭취 이전에 활성화를 제공하는 전도 매체를 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, IEM은 유체, 전해질 스폰지(electrolyte sponge), 또는 다른 전도 매체 내에 캡슐화되며, 그에 따라 IEM은 소화 이전에 외부에서 활성화될 수 있다. 이러한 실시예에서, 관심 있는 목표 사이트로부터 신호가 전송되는 경우에만, 수신기는 전송된 신호를

검출하도록 구성된다. 예를 들면, 시스템은, 적절한 이벤트 마킹을 보증하는, 신체 조직과의 접촉시에만 전송이 일어날 수 있도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 활성화는 IEM의 핸들링과 함께 일어날 수 있다. 핸들링 또는 접촉과 함께 파괴되는 압력 감지 막(pressure sensitive membrane)은, 파괴가 전해질 재료로 하여금 배터리 요소의 연결을 가능하게 하는 경우에 사용될 수 있다. 대안적으로, 위 내에서의 젤 캡슐(gel capsule)의 열화는 또한, 저장된 전해질을 방출하고 IEM을 활성화할 수 있다. (IEM에 가까이 물을 유지하는 전도 재료로 구성되는) 스폰지 내에 IEM을 캡슐화하는 것은, 소량의 액체가 존재할 때 활성화가 일어나도록 허용한다. 이러한 구성(configuration)은, 전도 유체가 없을 때의 열악한 전송 성능을 상쇄시킨다(counteract).

[0996] [0989] 다른 레이아웃 디자인이 또한 가능하다. 또한, 전송 전류가 제어 회로를 방해할 수 없도록, 전도성 기판으로부터 로직-제어 회로망 영역을 절연시키기 위해, 실리콘-오버-인슐레이터(SOI: silicon-over-insulator) 제조 기술이 사용될 수 있다.

[0997] [0990] 특정 실시예에서, 식별기 구성은 환자(subject)에게 투여(administration)시 방해가 된다. 따라서, 특정 실시예에서, 그러한 구성은, 예를 들면, 섭취, 주입, 등을 통해 신체에 전달된 이후에, 예를 들면, 분리, 열화, 부식, 등과 같이, 물리적으로 분해된다. 이러한 실시예의 구성은, 섭취되고 그리고, 완전히가 아니라면, 실질적으로 완전히(intact), 위장관을 통한 통과 후까지 생존하도록 구성되는 장치와 구별된다.

[0998] [0991] 특정 실시예에서, 식별자는 화상 시스템, 예를 들면, 카메라 또는 다른 가시화 또는 화상 요소, 또는 이들의 컴포넌트, 예를 들면, CCD 요소, 조명 요소, 등을 포함하지 않는다. 특정 실시예에서, 식별자는, 액티베이터(activator)가 미치지 않는 곳에(beyond), 예를 들면, 생리적 파라미터를 감지하기 위한 감지 요소를 포함하지 않으며, 이러한 감지 요소는 목표된 생리적 사이트와의 접촉을 검출한다. 특정 실시예에서, 식별자는 추진 요소를 포함하지 않는다. 특정 실시예에서, 식별자는 유체 복구 요소와 같은 샘플링 요소를 포함하지 않는다. 특정 실시예에서, 식별자는 활성화가능한 활성화제 전달 요소, 이를테면 전달 요소가 활성화제를 방출하게 하는 신호가 수신될 때까지의 구성으로 활성화제를 보유하는 요소를 포함하지 않는다.

[0999] [0992] 식별기는 임의의 편리한 프로세싱 기술을 사용하여 제조될 수 있다. 특정 실시예에서, 평면 프로세싱 프로토콜은 표면 전극을 갖는 전원을 제조하는데 사용되며, 표면 전극은, 적어도 부분적으로 회로망 지지 요소의 동일 표면 상에 적어도 애노드와 캐소드를 포함한다. 특정 실시예에서, 평면 프로세싱 프로토콜이 웨이퍼 본딩 프로토콜에 사용되어, 배터리 소스(battery source)를 발생시킨다. 표면 마이크로머시닝 및 벌크 마이크로머시닝 기술을 포함하여, 마이크로-전자-기계 시스템(MEMS) 제조 기술과 같은 평면 프로세싱 기술이 사용될 수 있다. 구조를 제조하는 특정 실시예에서 사용될 수 있는 증착 기술은: 전착(예를 들면, 전기도금), 캐소드의(cathodic) 아크 증착, 플라즈마 스프레이, 스퍼터링, e-빔 증발, 물리 기상 증착, 화학 기상 증착, 플라즈마 강화 화학 기상 증착, 등을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 재료 제거 기술은: 예를 들면, 화학적 기계적 폴리싱, 레이저 절제, 전자 방출 머시닝(EDM), 등을 통한, 반응성 이온 에칭, 이방성 화학 에칭, 등방성 화학 에칭, 평탄화를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 또한, 관심 대상은 리소그래픽 프로토콜(lithographic protocol)이다. 특정 실시예에서 관심 대상은 평면 프로세싱 프로토콜의 사용이며, 여기서 구조는 순차적 방식으로 기판에 적용되는 여러가지 상이한 재료 제거 및 증착 프로토콜을 사용하여 축적되고 그리고/또는 초기 평면 기판의 표면들 또는 표면으로부터 제거된다. 관심 있는 예시적 제조 방법은 PCT 출원 일련 번호 제 PCT/US2006/016370호에서 더 상세히 설명되며, 이 출원의 개시내용은 전체로서 인용에 의해 본원에 포함된다.

[1000] [0993] 특정 제조 프로토콜에서, 희생 층이 사용된다. 예를 들면, 하기에서 더 상세히 설명되는 것과 같은, 갭 또는 공간이 요구되는 특정한 3-차원 실시예에서, 제조 중에 희생 층이 사용될 수 있으며, 그러한 층은 배터리의 사용 이전에 전부 또는 부분적으로 제거된다. 관심 있는 희생 층 재료는, 포토레지스트를 포함하지만, 이에 제한되지는 않으며, 포토레지스트는 하드 베이킹되어(hard baked) 안정적 프로세싱을 하게 할 수 있다. 포토레지스트 희생 층은, 정상부 전극의 증착이 완료되면, 임의의 편리한 프로토콜을 사용하여, 예를 들면, 아세톤으로 제거될 수 있다. 희생 층으로 사용될 수 있는 다른 재료는 실리콘 나이트라이드, 실리콘 다이옥사이드, 벤조사이클로부텐, 또는 텅스텐을 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다. 희생 층을 제거하는 다른 방법은 가스 위상 제거, 건식 에칭 제거, 및 과산화수소를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다.

[1001] [0994] 몇몇 실시예에서, 평면 프로세싱, 예를 들면, MEMS, 제조 프로토콜이 사용되어, 적어도 부분적으로 회로망 지지 요소의 동일 평면 상에 존재하는, 애노드와 캐소드를 포함하는 배터리를 제조한다. "적어도 부분적으로 회로망 지지 요소의 동일 평면 상에 존재하는"에 의해, 캐소드의 적어도 일부 및 애노드의 적어도 일부가 회로망 지지 요소의 동일 표면 상에 존재함이 의미되는데, 양(both) 전극은 완전히 회로망 지지 요소의 표면 상에 존재할 수 있으며, 하나의 전극이 완전히 표면 상에 존재할 수 있고 다른 전극이 부분적으로만 표면 상에 존재

할 수 있으며, 예를 들면, 여기서 다른 전극은, 제 1 전극이 위치되는 표면과 상이한 표면 상에 존재하는 부분을 포함하고, 이때 양 전극은 부분적으로 동일 표면 상에 존재하고, 그 다음 부분적으로 상이한 표면 상에 존재한다. 다양한 방식으로 칩 상에, 주입가능한 온-칩 배터리(implantable on-chip battery)가 증착될 수 있다. 회로망 지지 요소는 임의의 편리한 형태를 취할 수 있으며, 특정 실시예에서는 집적 회로(IC) 칩이다. 전극 요소가 위치되는 표면은 정상부 표면, 바닥 표면, 또는 요구되는 바에 따라, 어떤 다른 표면, 예를 들면, 측면 표면일 수 있으며, 특정 실시예에서 전극 요소가 적어도 부분적으로 존재하는 표면은 IC 칩의 정상부 표면이다.

[1002] [0995] MEMS 제조 기술을 사용하여, 예를 들면, 위에서 검토된 바와 같이, 몇몇 실시예의 배터리는 매우 작은 크기가 되도록 제조될 수 있다. 배터리의 전극은, 예를 들면, 약 0.001 내지 약 1000 μm , 이를테면 약 0.5 내지 약 10 μm 범위인 다양한 두께로 증착될 수 있다. 전극들 사이에 갭이 존재하는 경우, 갭은 약 0.001 내지 약 1000 μm , 이를테면 약 1 내지 약 10 μm 범위의 폭을 가질 수 있다.

[1003] [0996] 일 실시예에서, 2개의 캐소드가 칩의 표면 상에 증착되며, 이때 애노드가 2개의 캐소드를 분리시킨다. 칩 표면을 관통하는(penetrating) 회로 접점을 갖는 회로 칩과 전극 사이에 유전체 층이 증착된다. 이러한 형태는 복수의(multiple) 배터리가 직렬로 삽입될 수 있게 하며, 이는 목표 사이트와의 접촉에 의한 배터리의 활성화, 회로 칩에 인가될 더 큰 전압을 제공한다. 도 60은 평면의 각지형(inter-digitated) 배터리 레이아웃을 도시한다. 유전체 재료(9)는 회로 접점(7)과 접촉하는 회로 칩(5) 상에 증착된다. 애노드(3)는 제 1 캐소드(1)를 제 2 캐소드(2)로부터 분리시킨다. 이러한 형태를 사용하는 실시예는 배터리가 직렬인(예를 들면, 전술한 바와 같음) 실시예를 포함하며, 이는 목표 생리적 사이트와의 접촉시 회로에 의해 사용될 수 있는 더 높은 전압을 제공한다. 특정 실시예에서, 이러한 구성은 또한, 전극이 서로 매우 밀접하게 배치되기 때문에, 낮은 배터리 임피던스를 제공한다. 이러한 실시예는, 캐소드 요소와 애노드 요소 양자 모두가 칩의 동일 표면 상에 완전히 존재하는 것을 특징으로 한다.

[1004] [0997] 몇몇 실시예에서, 애노드 요소와 캐소드 요소 중 적어도 하나는 다른 전극과 동일 표면 상에 부분적으로 존재하지만, 또한 칩의 다른 표면, 예를 들면, 측면, 바닥, 등 상에 부분적으로 존재한다. 예를 들면, 애노드는 회로 칩의 표면의 일 측면의 작은 부분 상에 존재할 수 있으며, 회로 칩의 바닥을 커버하도록 그러한 측면을 둘러쌀 수 있다. 캐소드는 회로 칩의 정상부 표면의 나머지 상에 존재하며, 캐소드와 애노드 사이에는 작은 갭이 제공된다. 일 양태에서, 넓은 캐소드 플레이트가 회로 칩의 정상부 표면의 대부분(majority)을 커버하는 한편, 애노드는 회로 칩의 바닥 표면을 커버하고 정상부 표면에 대해 그러한 측면을 둘러싼다. 양 전극, 예를 들면, 플레이트는 칩의 정상부 표면 상의 유전체 층을 통하는 회로 접점을 통해 회로 칩에 연결될 수 있다.

[1005] [0998] 도 61은 회로 칩(5)을 커버하는 유전체 재료(9)를 도시한다. 캐소드(1)는 유전체 재료(9)의 정상부 표면의 대부분 위에 증착된다. 애노드(3)는, 정상부 상의 애노드(3)와 캐소드(1) 사이의 분리 외에는, 회로 칩(5)의 바닥 표면과 측면뿐만 아니라 정상부 표면의 나머지 위에 증착된다. 특정 실시예에서, 분리는 약 0.001 내지 약 1000 μm , 이를테면 약 0.1 내지 약 100 μm , 예를 들면, 약 2.0 μm 의 범위이다. 특정 실시예에서, 회로 칩(5)은 칩(5)의 바닥 표면 상에 애노드(3)를 증착하기 위해, 제조 중에 뒤집힐 수 있다. 애노드(3)와 캐소드(1) 양자 모두에 대한 회로 접점(7)은 회로 칩(5)의 정상부 표면 상에 제공되어서, 유전체(9)를 통하여 아래로 경유한다. 이러한 형태는, 회로 칩(5)의 정상부와 바닥 양자 모두 뿐만 아니라 측면 중 하나를 활용하기 때문에, 매우 큰 전극 영역을 제공한다.

[1006] [0999] 다른 실시예에서, 캐소드는 회로 칩의 정상부 표면 상에 위치되며, 예를 들면, 회로 칩의 정상부 표면 상의 유전체 위에 증착된 층으로서 존재한다. 제조 동안, 캐소드 층의 정상부 상에는 그 후 희생 층이 증착된다. 그 후 애노드 층이 희생 층의 정상부 상에 증착된다. 희생 층은 그 후, 애노드와 캐소드를 접촉시키기 위해, 목표 사이트 유체, 예를 들면, 전해질 위액을 위한 영역을 제공하는 갭을 남기고 제거될 수 있다. 이러한 실시예를 사용하여, 애노드의 정상부 상에 다른 희생 층을 증착한 후에, 추가적인 전극 층들이 차곡차곡 적층될 수 있다. 그렇게 해서, 예를 들면, 수직의 직렬 형태가 요구되는 경우, 주입가능한 온-칩 배터리가 직렬로 삽입될 수 있다.

[1007] [1000] 도 62는 회로 칩(5)의 정상부 상에 배치되는 유전체 층(9)을 도시한다. 캐소드(1)는 유전체 층(9)의 정상부 상에 그리고 회로 접점(7) 까지 증착된다. 희생 층(미도시)은, 증착될 애노드(3)를 위한 베이스를 제공하기 위해 캐소드(1)의 정상부 상에 증착된다. 희생 층이 증착되면, 희생 층의 표면은 더 거친 표면을 제공하도록 에칭될 수 있다. 따라서, 애노드(3)가 희생 층 상에 증착되는 경우, 애노드(3)의 바닥은 거친 표면에 맞을 것이다. 희생 층은 또한, 캐소드의 아크를 사용하여 증착될 수 있으며, 캐소드의 아크는 희생 층을 거친 다공성 방식으로 증착할 것이다. 복수의 애노드(3)는 칩 회로(5)에 다중 전압(multiple voltage)을 제공하기 위해 복수의

크기로 증착될 수 있다. 애노드(3)가 증착되면, 갭을 생성하도록 희생 층이 제거될 수 있으며, 특정 실시예에서 갭은 약 0.001 내지 약 1000 μm , 이를테면 약 0.1 내지 약 100 μm , 및 약 1 내지 약 10 μm 를 포함하는 범위이다. 특정 실시예에서, 애노드(3)와 캐소드(1) 사이의 갭은 희망 임피던스 및 상이한 전류를 갖는 배터리를 제공하도록 선택된다. 애노드(3)의 영역은 또한, 요구되는 바에 따라, 회로 칩(5)에 상이한 전압을 제공하도록 제조될 수 있다. 따라서, 애노드(3)는 칩 공간을 최소로 사용하면서, 동일 칩에 대해, 다중 임피던스를 갖는 다중 전압 및 전류를 제공하도록 제조될 수 있다.

[1008] [1001] 몇몇 실시예에서, 칩의 표면 상의 유전체 위에 캐소드 층이 증착되며, 캐소드의 상이한 영역 위에 복수의 애노드가 증착된다. 희생 층은, 제조 중에 캐소드로부터 애노드를 분리시키도록 증착되며, 제거시 캐소드 위에 위치되는 둘 이상의 애노드와 공통 캐소드 사이에 갭을 발생시킨다. 도 63에 도시된 바와 같이, 애노드(3)는 회로 칩(5)의 외측 영역에 고정될 수 있다. 애노드(3)에 대한 회로 접점이 배치될 수 있는 그러한 지점(4)이 있다. 도 63은, 2개의 애노드(3)만이 캐소드(1) 위에 증착된다는 점에서 도 62와 상이하다. 2개의 애노드(3)는 또한 상이한 크기이며, 그에 따라 상이한 표면적을 제공한다. 애노드(3)는 적용예에 대한 요건을 충족시키도록 제조될 수 있다. 다중 전압이 요구되는 경우, 애노드(3)는 상이한 재료로 제조될 수 있다. 다중 전류가 요구되는 경우, 애노드(3)는 복수의 크기로 증착될 수 있다. 다중 임피던스가 요구되는 경우, 애노드(3)는 애노드(3)와 캐소드(1) 사이에 상이한 크기의 갭을 가지고 증착될 수 있다.

[1009] [1002] 몇몇 실시예에서, 2개의 애노드 플레이트는, 표면의 중앙에 증착되는 캐소드 회로 접점을 갖는 회로 칩의 표면 상에 존재한다. 그 후, 캐소드는, 캐소드가 애노드 위에 현수되는 방식으로, 회로 접점에 부착되며, 그에 따라 캐소드와 애노드 사이에 갭이 형성된다. 도 64는 회로 칩(5) 위의 공간을 활용하는 주입가능한 온-칩 캐패시터의 다른 실시예를 도시한다. 회로 칩(5)의 표면 상에는 절연 층(171)이 형성된다. 캐소드(1)에 대한 회로 접점은, 애노드(3)와 회로 접점 사이에 갭을 남기면서, 애노드(3)가 양쪽 측면에 형성되는 상태로 칩의 중심에 형성된다. 제조 동안, 캐소드(1)를 위한 베이스를 형성하기 위해, 애노드(3)의 정상부 상에는 그 후 희생 층이 증착된다. 캐소드(1)가 증착되면, 희생 층이 제거되어, 액체가 들어가는 공간을 제공한다.

[1010] [1003] 몇몇 실시예에서, 캐소드 위에 그리고 적어도 부분적으로 캐소드 주위에 개방 챔버를 제공하기에 충분한 방식으로 애노드가 위치되는 상태에서, 회로 칩의 표면 상에 캐소드가 존재한다. 전해질 유체가 챔버 내로 유동할 수 있게 하는 개구가 제공되며, 챔버는 애노드와 캐소드 사이에 전류 경로를 생기게 한다(produce). 예를 들면, 챔버의 내측에 어떠한 공기도 포집되지 않는 것을 보장하기 위해, 요구되는 바에 따라, 복수의 개구가 제공될 수 있다. 도 65에서, 애노드(3)는 캐소드(1)를 둘러싸서, 전해질 유체가 내부로 들어갈 챔버(173)를 생성한다. 절연 층(171)이 캐소드(1)를 회로 칩(5)으로부터 분리시킨다. 목표 사이트와 접촉시, 전해질 유체는 개구(175)를 통해 챔버(173)에 들어갈 것이다. 개구(175)는 어떠한 공기도 내측에 포집되지 않는 것을 확실히 하기 위해, 챔버(173)의 반대편 모서리에 놓일 수 있다. 도 65의 형태는 특정 예에서 바람직할 수 있다. 예를 들면, 위에 존재하는 많은 양의 전해질 유체가 존재하지 않을 때, 주입가능한 온-칩 배터리는, 예를 들면, 도 65에 도시된 바와 같이, 전극 주위에서 접촉하게 되는 유체를 포함하도록 제조될 수 있다. 그렇게 함으로써, 배터리는 연속적인 반응을 갖는 것을 보증할 것인 반면, 개방된다면, 유체는 반응 영역에 출입할 수 있으며 배터리를 정지시킬 수 있다.

[1011] [1004] 주어진 배터리 유닛이 챔버를 포함하는 경우, 예를 들면, 도 65에 도시된 바와 같이, 요구되는 바에 따라 챔버의 내부 및 외부로의 유체 유동을 조절하기 위한 표면 코팅이, 사용될 수 있다. 특정 실시예에서, 챔버의 일부의 표면, 예를 들면, 챔버의 내부 표면은 희망 유체 유동 특성을 제공하도록 변경될 수 있다. 예를 들면, 유체 포트 및 챔버의 적어도 하나의 표면의 표면 에너지는 챔버 내로 향상된 유체 유동을 제공하도록 변경될 수 있다. 예를 들면, 챔버의 적어도 하나의 표면의 표면 에너지는 증가될 수 있으며, 그에 따라 표면은 보다 친수성이 된다. 여러가지 상이한 표면 에너지 변경 프로토콜이 사용될 수 있으며, 선택되는 특정 프로토콜은 희망 표면 에너지 특성 및 배리어의 특별한 구성에 좌우될 수 있다. 예를 들면, 주어진 표면의 표면 에너지를 증가시키고자 하는 경우, 표면은, 예를 들면, 미국 특허 번호 제5,948,227호 및 제6,042,710호에서 설명된 표면 변경 중합체 용액(surface modifying polymer solution)과 같은 표면 에너지 변경부와 접촉되는 플라즈마 처리를 받을 수 있으며, 이들 특허 각각의 개시내용은 모든 목적을 위해 전체로서 본원에 포함된다. 특정 실시예에서, 예를 들면, PCT 출원 일련번호 제PCT/US07/82563호에서 설명되는 바와 같이, 친수성 물질이 사용되어 챔버 내에 전해질 유체를 끌어당기고 보유할 수 있으며, 이 출원의 개시 내용은 전체로서 인용에 의해 본원에 포함된다.

[1012] [1005] 특정 실시예에서, 배터리의 적어도 하나의 표면, 예를 들면, 챔버의 내부 표면은 가스 기포 형성 및 표면 상의 포지셔닝을 조절하도록 변경된다. 예를 들면, 배터리의 활성화는 기포 발생, 예를 들면, 수소 가스 기

포 발생을 초래할 수 있다. 표면 변경이 사용될 수 있으며, 그에 따라, 활성화 동안, 예를 들면, 활성 캐소드 상에 발생된 기포는 캐소드로부터 다른 위치로, 예를 들면, 캐소드로부터 멀리, 챔버의 외부로, 등으로 끌어 당겨진다.

- [1013] [1006] 상기 실시 형태는, 적어도 하나의 양극 및 적어도 하나의 음극이 회로 지지 요소의 동일 표면에 존재하는, 평면 처리 프로토콜로 제조되는 배터리의 예이다. 상기 통상적인 특성을 갖는 다른 실시 형태가 가능하기 때문에, 위의 설명은 결코 제한적인 것이 아니다.
- [1014] [1007] 어떤 실시 형태에서, 평면 처리 프로토콜은 배터리 소스를 제조하기 위해 웨이퍼 결합 프로토콜에 사용된다. 일부 그러한 실시 형태에서, 유전체가 회로 칩상에 배치될 수 있다. 그리고 음극 층이 그 유전체 위에 배치될 수 있다. 양극은 별도의 지지 웨이퍼 상에 배치될 수 있다. 그리고 양극은 지지 웨이퍼가 에칭되어 양극 표면이 전해질 유체와 접촉할 수 있는 회로 칩의 바닥에 결합될 수 있다. 따라서, 이식가능한 온칩 배터리를 만드는 데 사용될 수 있는 다른 제작 기술은 웨이퍼 결합이다.
- [1015] [1008] 이식가능한 온칩 배터리는 도 66의 실시 형태에서와 같이 2개의 웨이퍼를 사용하여 제조될 수 있다. 회로 칩(5)은 음극(1)을 위한 기부를 제공하고, 이 기부는 유전체(9) 위에 배치된다. 유전체는 제 1 웨이퍼 어셈블리(179)를 구성한다. 제 2 웨이퍼 어셈블리(178)는 지지 웨이퍼(177) 및 양극(3)으로 구성된다. 양극(3)은 지지 웨이퍼(177)의 표면에 배치된다. 그리고 양극(3)은 회로 칩(5)에 결합되고, 벌크 지지 웨이퍼(177)가 에칭되어 양극(3)의 영역이 노출된다. 에칭되는 지지 웨이퍼(177)의 양은, 양극(3)에 대해 요망되는 면적에 달려 있다. 이 제작 방법은 이식가능한 온칩 배터리에 유용할 수 있는데, 더 많은 회로가 요구될 때 그것이 지지 웨이퍼(177) 안에 배치될 수 있기 때문이다.
- [1016] [1009] 위에서 논의한 이들 실시 형태 및 다른 실시 형태는 음극을 양극으로 또는 그 반대로 전환하도록 변경되어, 본 발명의 다른 추가적인 개시된 구성을 제공할 수 있다. 관심 대상의 추가적인 평면 처리 제작되는 실시 형태는 미국 가출원 제 60/889,868 호에 개시되어 있는 것을 포함하는데, 이 가출원의 개시 내용 전체는 본원에 참조로 관련되어 있다.
- [1017] [1010] 위에서 설명한 식별자 요소에 추가로, 섭취가능한 이벤트 마커가 생리적으로 허용가능한 캐리어 요소, 예컨대, 식별자가 관심 대상의 목표 지점에 도달할 때까지 그 식별자의 섭취를 도와 주며 그리고/또는 식별자를 보호해주는 조성물 또는 비히클(vehicle)이 존재할 수 있다(즉, 그와 결합할 수 있음). "생리적으로 허용가능한 캐리어 요소"는, 섭취가능한 조성물(고체 또는 유체(예컨대, 액체)일 수 있음)을 의미하는 것이다. 이러한 마커는 여기서 설명하는 방식 중 어떤 것으로도, 예컨대 카테터(catheter)에 포함되거나, 풍선과 같은 위 내 장치, 카테터와 위 내 장치를 연결하는 중간 장치, 또는 다른 것들을 사용하여 위 내 위치 결정 시스템에 포함될 수 있다. 상기 마커는 예컨대 위치가 확인된 후에 어떤 구조의 위 내 위치 결정 시스템으로부터도 분리되도록 구성될 수 있다. 이러한 마커는 마커의 통과, 배치 등을 도와주는 생리적으로 허용가능한 캐리어 요소에서 실행될 수 있다.
- [1018] [1011] 옥수수 전분 또는 젤라틴, 젓당, 포도당, 자당, 미세결정질 셀룰로스, 카올린, 마니톨, 인산이칼슘, 염화나트륨, 및 알긴산과 같은 통상적인 캐리어 및 부형제(excipient)가 관심 대상이다. 본 발명의 제제에 일반적으로 사용되는 분해제는 크로스카멜로스, 미세결정질 셀룰로스, 옥수수 전분, 나트륨 전분 글리콜레이트 및 알긴산을 포함한다.
- [1019] [1012] 액체 조성물은 현탁제, 방부제, 계면활성제, 습윤제, 착향제 또는 착색제와 함께, 적절한 액체 캐리어(들), 예컨대 에탄올, 글리세린, 소르비톨, 폴리에틸렌 글리콜과 같은 비수성 용제, 오일 또는 물에 들어 있는 화합물 또는 약학적으로 허용가능한 염의 현탁액 또는 용액을 포함할 수 있다. 대안적으로, 재구성 가능한 분말로부터 액체 제제가 제조될 수 있다. 예컨대, 작용 화합물, 현탁제, 자당 또는 감미료를 함유하는 분말을 물로 재구성하여 현탁액을 형성할 수 있고, 작용 성분, 자당 및 감미료를 함유하는 분말로부터 시럽을 제조할 수 있다.
- [1020] [1013] 정제(tablet) 또는 알약의 형태로 되어 있는 조성물이, 고체 조성물을 제조하는 데에 통상적으로 사용되는 적절한 약학적 캐리어(들)를 사용하여 제조될 수 있다. 이러한 캐리어의 예는, 마그네슘 스테아레이트, 진분, 젓당, 자당, 미세결정질 셀룰로스 및 결합제, 예컨대 폴리비닐피롤리돈을 포함한다. 정제에는, 캐리어(들)의 일 부분으로서 포함되는 색 필름 코팅 또는 색이 또한 제공될 수 있다. 추가로, 작용 화합물이 친수성 또는 소수성 기재(matrix)로서 제어식 방출 투여 형태로 만들어질 수 있다.
- [1021] "제어식 방출", "지속적 방출", 및 유사한 용어는, 작용제가 투여 또는 주입시 즉시 분산되는 것이 아니라 일정

시간에 걸쳐 확인 가능하고 제어가능한 속도로 전달 비히클로부터 방출될 때 일어나는 작용제 전달 모드를 의미하기 위해 사용된다. 제어식 또는 지속식 방출은 수 시간, 수 일 또는 수 개월 동안 계속될 수 있고, 많은 요인에 따라 변할 수 있다. 본 발명의 약학적 조성물의 경우에, 방출 속도는 선택된 부형제의 종류 및 조성물 중에서의 부형제의 농도에 달려 있다. 방출 속도의 다른 결정 요인은 폴리오르토에스테르의 단위 사이 및 그 내부의 연결의 가수 분해 속도이다. 그리고 이 가수 분해 속도는 폴리오르토에스테르의 조성 및 폴리오르토에스테르에 있는 가수 분해 가능한 결합의 수에 의해 제어될 수 있다. 본 약학적 조성물로부터의 작용제의 방출 속도를 결정하는 다른 요인은, 입자 크기, 매체(기재의 내부 또는 외부에 있는)의 산성도, 기재 내 작용제의 물리적 및 화학적 특성을 포함한다.

[1022] [1014] 통상적인 캡슐화 과정, 예컨대, 작용 화합물과 부형제를 경질 젤라틴 캡슐 안에 포함시켜 캡슐형의 조성물을 제조할 수 있다. 대안적으로, 작용 화합물의 반고체 기재 및 고분자량 폴리에틸렌 글리콜을 제조하여 경질 젤라틴 캡슐 안에 충전할 수 있고, 또는 작용 화합물과 폴리에틸렌 글리콜의 용액 또는 식용 오일, 예컨대 액체 파라핀 또는 분별된 코코넛 오일 내의 현탁액을 준비하여 연질 젤라틴 캡슐 안에 충전할 수 있다.

[1023] [1015] 포함될 수 있는 정제 결합제는 아카시아, 메틸셀룰로스, 나트륨 카르복시메틸셀룰로스, 폴리비닐피롤리돈(포비돈), 하이드록시프로필 메틸-셀룰로스, 자당, 전분 및 에틸셀룰로스이다. 사용될 수 있는 윤활제는 마그네슘 스테아레이트 또는 다른 금속 스테아레이트, 스테아르산, 실리콘 유체, 활석, 왁스, 오일 및 콜로이드성 실리카를 포함한다.

[1024] [1016] 박하, 노루발풀 오일, 체리 착향제 등과 같은 착향제가 또한 사용될 수 있다. 추가적으로, 외양이 더욱 매력적인 투여형을 만들거나 제품 확인을 도와 주기 위해 착색제를 추가하는 것이 바람직할 수 있다. 이 착색제는 여기서 설명하는 바와 같이 위 내 풍선이 수축되었음을 사용자에게 알려주기 위해 일부 실시 형태에서 사용되는 착향제와 유사할 수 있다.

[1025] [1017] 본 발명의 제제에 사용되기에 적합한 다른 성분은 레밍턴의 약학 과학(메이스 출판 회사, 필라델피아, 파, 17판(1985))에서 찾아 볼 수 있다.

[1026] [1018] 상기 위치 결정 시스템은, IEM의 섭취 후에 IEM과 생리적 목표 지점의 접촉시 IEM의 식별자로부터 신호를 받도록, 즉 IEM에 의해 방출되는 신호를 받도록 구성되어 있는 신호 수신기를 포함할 수 있다. 이 신호 수신기는 아래에서 검토하는 바와 같이 예컨대 신호 발생 요소에 의해 발생하는 신호의 특성에 따라 크게 변할 수 있다. 따라서, 신호 수신기는 위에서 언급한 바와 같이 RF 신호, 자기적 신호, 전도(근접장) 신호, 음향 신호 등을 포함하여(이에 한정되지 않음) 서로 다른 다양한 종류의 신호를 받도록 구성될 수 있다.

[1027] [1019] 어떤 실시 형태에서, 수신기는 다른 요소, 예컨대 IEM의 식별자로부터 신호를 전도적으로 받도록 구성되어 있으며, 그래서 그 두 요소는 환자의 몸을 통신 매체로서 사용한다. 따라서, IEM의 식별자와 수신기 사이에 전달되는 신호는 몸을 통과하고, 몸을 전도 매체로서 요구한다. 식별자에서 방출된 신호는 몸 조직을 통해 전도되는 교류(a.c.) 전압 신호의 형태로 대상체 몸의 피부 및 다른 몸 조직을 통해 전송되고 그로부터 수신될 수 있다. 그 결과, 이러한 실시 형태는 자율적인 센서 유닛으로부터 센서 데이터를 시스템의 중앙 송수신 유닛 및 다른 요소에 전달하기 위한 추가적인 케이블 또는 하드 와이어 연결, 또는 심지어 무선 링크 연결을 필요로 하지 않는데, 센서 데이터는 대상체의 피부 및 다른 몸 조직을 통해 직접 교환되기 때문이다. 이 통신 프로토콜이 갖는 이점은, 수신기는 대상체의 몸에서 어떤 원하는 위치에도 적응 가능하게 배치될 수 있어 수신기는 신호 전송을 이루기 위해 필요한 전기 도체에 자동적으로 연결된다는 것으로, 즉 대상체의 피부 및 다른 몸 조직에 의해 제공되는 전기 도체를 통해 신호 전송이 이루어진다는 것이다. 수신기가 감지 요소(아래 참조)를 포함하는 경우, 몸 전체에 걸쳐 분포되어 있고 이 몸 전도성 매체 프로토콜을 통해 서로 통신하는 복수의 수신기/센서 요소를 가질 수 있다. 이러한 몸 기반 데이터 전송은 필요한 전송 전력이 극히 작다는 이점을 추가로 갖는다. 이리하여, 다른 장치의 전기적 작동시 간섭이 발생되지 않으며, 또한 민감한 의료 데이터의 의도치 않은 차단 또는 이용 및 감시를 방지하는데에 도움이 된다. 결과적인 매우 낮은 전력 소비는, 특히 전력 공급이 제한된 용도에서 장기적인 모니터링의 목표를 달성하는 데에 추가적으로 유리하다.

[1028] [1020] 상기 신호 수신기는 IEM의 식별 요소로부터 신호를 받도록 구성되어 있다. 따라서, 신호 수신기는 IEM의 식별자로부터 방출된 신호를 확인할 수 있도록 구성되어 있다. 어떤 실시 형태에서, 신호 검출 요소는, 식별자로부터 방출된 신호의 검출시 활성화되는 것이다. 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기는 파마-인포매틱스(pharma-informatics) 활성화되는 복수의(예컨대, 2개 이상, 5개 이상, 10개 이상 등) 조성물을 동시에 검출할 수 있다(검출하도록 구성되어 있다).

- [1029] [1021] 신호 수신기는 서로 다른 다양한 종류의 신호 수신기 요소를 포함할 수 있는데, 이 경우, 수신기 요소의 특성은 신호 발생 요소에 의해 생성된 신호의 특성에 따라 필연적으로 변하게 된다. 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기는 신호 발생 요소에 의해 생성된 신호를 검출하기 위해 적어도 하나의 전극을 포함할 수 있다(예컨대, 2개 이상의 전극 또는 3개 이상의 전극이 복수의 전극쌍, 예컨대 2개 이상, 3개 이상 또는 4개 이상의 전극쌍을 포함함). 어떤 실시 형태에서, 수신기 장치에는, 거리(예컨대, 전극들이 전압차를 검출할 수 있는 거리)를 두고 분산되어 있는 2개의 전극이 제공될 수 있다. 이 거리는 변할 수 있는데, 어떤 실시 형태에서는 약 0.1 내지 약 5 cm, 예컨대 약 0.5 내지 약 2.5 cm 일 수 있으며, 예컨대 약 1 cm 일 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 제 1 전극은 전기 전도성 몸 요소, 예컨대 혈액과 접촉하고, 제 2 전극은 상기 전도성 몸 요소에 대한 전기 절연성 몸 요소, 예컨대 지방질 조직(지방)과 접촉한다. 대안적인 실시 형태에서, 신호 전극을 이용하는 수신기가 사용된다. 어떤 실시 형태에서, 신호 검출 요소는 신호 발생 요소에 의해 방출된 신호를 검출하기 위한 적어도 하나의 코일을 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 신호 검출 요소는 신호 발생 요소에 의해 방출된 신호를 검출하기 위한 음향 검출 요소를 포함한다. 어떤 실시 형태에서는, 예컨대 신호의 검출 확률을 증가시키기 위해 복수의 전극 쌍(예컨대, 위에서 검토한 바와 같은 것)이 제공된다.
- [1030] [1022] 관심 대상의 신호 수신기는 외부형 신호 수신기 및 이식가능한 신호 수신기 둘다를 포함한다. 외부형 실시 형태에서, 신호 수신기는 생체 밖에 있는데, 이는 수신기가 사용 중에 몸의 외부에 있음을 의미한다. 수신기가 이식되는 경우에는, 신호 수신기는 생체 안에 있다. 그 신호 수신기는, 적어도 IEM으로부터 방출된 신호를 받는 시간 동안에는 예컨대 생체 안 또는 생체 밖에서 몸과 안정적으로 관련되도록 구성되어 있다.
- [1031] [1023] 가장 넓은 의미로, 본 발명의 수신기는 이 수신기가 작동하도록 되어 있는 환자에 대해 이동가능하거나 또는 이동가능하지 않다. 이동가능한 신호 수신기의 실시 형태는, 살아 있는 대상체의 움직임에 실질적으로 영향을 주지 않는 방식으로 그 살아 있는 대상체와 안정적으로 관련되는 크기로 되어 있는 신호 수신기를 포함한다. 따라서, 신호 수신기는, 인간 대상체와 같은 대상체에 사용될 때 그 대상체가 움직일 수 있는 능력의 차이를 경험하지 않도록 하는 치수를 갖는다. 이들 실시 형태에서, 수신기는 그의 크기가 대상체가 육체적으로 움직일 수 있는 능력을 방해하지 않는 치수로 되어 있다.
- [1032] [1024] 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기는 매우 작은 크기를 갖도록 구성될 수 있다. 신호 수신기가 작은 크기를 갖는 경우, 어떤 실시 형태에서 그 신호 수신기는 약 1 cm^3 이하를 포함하여, 약 3 cm^3 이하와 같은 약 5 cm^3 이하의 공간 용적을 차지한다. 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기의 원하는 기능은 하나의 재충전 가능한 배터리로 달성된다.
- [1033] [1025] 섭취 가능한 이벤트 마커의 식별자로부터 신호를 받는 것에 추가로, 신호 수신기는 적어도 하나의 개별적인 생리적 파라미터 감지 능력을 더 포함할 수 있다. 생리적 파라미터 감지 능력은, 유체의 화학적 조성(예컨대, 이에 한정되지 않음) 생리적 파라미터 또는 바이오마커를 감지할 수 있는 능력을 의미한다.
- [1034] [1026] 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기는 신호 수신과 감지의 이중 기능을 제공하는 2개 이상의 전극을 한 세트 포함한다. 예컨대, 신호 수신에 추가로, 전극은 추가적인 감지의 기능도 할 수 있다.
- [1035] [1027] 어떤 실시 형태에서, 자율적인 센서 유닛인 것으로 생각될 수 있는 신호 수신기가 포함된다. 일부 이들 실시 형태에서, 상기 센서 유닛은 대상체의 피부 또는 몸 표면에 배치되는 센서 및 한쌍의 송수신 전극을 포함한다. 수신기는 대상체의 몸에 배치되는 중앙 송수신 유닛 및 휴대용 데이터 기록 유닛을 더 포함할 수 있다. 상기 자율적인 센서 유닛은 대상체의 몸으로부터 센서 데이터를 얻도록 되어 있고, 그 센서 데이터는, 마커의 위치, 즉 맥박수, 혈중 산소량, 혈중 포도당량, 다른 혈액 조성 데이터, 혈압 데이터, 심전도 데이터, 뇌전도 데이터, 호흡 속도 데이터, 호흡 데이터, 체온 데이터, 활성화도, 움직임, 전극 임피던스 등 중의 하나 이상과 같은 의학적 및/또는 물리적 데이터를 나타낼 수 있다. 추가로, 상기 요소는 내부 장치, 예컨대 IEM의 식별자로부터 신호를 받을 수 있는 능력을 포함한다. 각각의 자율적인 센서 유닛의 송수신 전극은 얻은 센서 데이터를 대상체의 몸 안으로 전송하고, 그래서 이들 센서 데이터는 대상체의 피부 및/또는 다른 몸 조직을 통해, 전자기 위치 결정 시스템과 관련하여 전송한 센서 인터페이스 유닛과 같은 중앙 송수신 유닛에 전송된다. 모니터링 신호 및 폴링(polling) 신호와 같은 다른 신호가 중앙 송수신 유닛으로부터 대상체의 몸 조직을 통해 센서 유닛에 전송될 수 있고, 그 센서 유닛에서 이들 신호는 각각의 센서 유닛의 송수신 전극에 의해 잡히게 된다.
- [1036] [1028] 신호 수신기에 존재할 수 있는 추가적인 요소는, 예컨대 섭취 가능한 이벤트 마커로부터 방출된 신호를 디코딩하기 위한 신호 복조기; 예컨대 신호 수신기로부터 신호를 외부 위치에 보내기 위한 신호 전송기; 예컨대 수신된 신호에 관한 데이터, 생리적 파라미터 데이터, 의료 기록 데이터 등을 저장하기 위한 데이터 저장 요소;

예컨대 특정 시간을 신호 수신과 같은 이벤트와 관련시키기 위한 클록(clock) 요소; 예비 증폭기; 예컨대 신호 수신기의 서로 다른 기능 중의 하나 이상을 조정하기 위한 마이크로프로세서를 포함하지만, 이에 한정되지 않는다.

[1037] [1029] 신호 수신기의 이식 가능한 버전의 양태는, 생체 적합한 인클로저(enclosuer), 2개 이상의 감지 전극, 전력원(주 전지 또는 재충전 가능한 배터리를 수 있음), 또는 코일에 유도적으로 동보 통신에 의해 전력 공급을 받는 것을 가질 것이다. 신호 수신기는 또한 전송된 신호를 디코딩하는 복조기, 이벤트를 기록하는 몇몇 저장부, 클록, 및 몸 외부로 전송하는 경로를 포함하는 회로를 가질 수도 있다. 어떤 실시 형태에서, 클록 및 전송 기능은 생략될 수 있다. 송신기는 국부적인 데이터 저장부로부터 정보를 외부 데이터 저장 장치에 전달하는 RF 링크 또는 전도 링크일 수 있다.

[1038] [1030] 복조기 요소는 존재하는 경우, 파마-인포매틱스 활성화되는 약학적 조성물의 식별자로부터 방출된 신호를 복조하도록 구성되어 있는 어떤 편리한 복조기라도 될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 상기 복조기는 매우 낮은 전력을 소비하는 작은 스케일의 칩을 사용하여 상당한 노이즈가 존재하는 경우에도 저수준의 신호의 정확한 신호 디코딩을 가능하게 하는 생체내 송신 디코더이다. 일 실시 형태에서, 그 생체내 송신 디코더는 이진 위상 편이 변조(BPSK)를 사용하여 변조된 신호를 디코딩하도록 설계되어 있다. 그리고 나서 신호는 코스타스 루프(Costas loop)를 사용하여 복조될 수 있다. 이진 코드는 코스타스 루프 출력에 기호 회복 기술을 적용하여 회복된다. 어떤 실시 형태에서, 생체내 송신 디코더는 자동 이득 제어(AGC) 블록을 포함할 수 있다. 이 AGC 블록은 들어오는 신호의 가장 강한 주파수 성분 및 신호 파워를 결정할 수 있다. 신호의 가장 강한 주파수를 사용하여, 알고리즘의 다른 부분에서 필터 및 전압 제어 오실레이터를 조정할 수 있다. 이는 수신기가 들어오는 신호 주파수의 변화 및 들어오는 신호 주파수의 드리프트(drift)에 능동적으로 조정되는 데에 도움을 줄 수 있다. 그런 다음, 신호 파워를 측정하여 AGC 블록은 신호 파워를 미리 정해진 값으로 정규화시키는 데에 필요한 이득을 계산하여 적용할 수 있다. 이 이득은 코스타스 루프에서 신호 파워를 판독하여 더 조정될 수 있다. 일 실시 형태에서, 생체내 송신 디코더는 들어오는 신호의 샘플링 속도를 능동적으로 조정하여 존재하는 노이즈의 양과 같은 조건에 조정될 수 있다. 예컨대, 신호-노이즈 비(SNR)가 충분하면, 샘플링 속도는 낮은 값으로 유지될 수 있다. SNR이 디코딩 과정 중에 설정된 한계값 아래로 감소하면, 샘플링 속도는 증가될 수 있다. 이렇게 해서, 샘플링 속도는 회복된 신호의 정확도를 훼손시킴이 없이 가능한 한 낮게 유지될 수 있다. 샘플링 속도를 가능한 한 낮게 능동적으로 조정함으로써, 알고리즘은 파워를 절감하게 된다. 또한, 이러한 생체내 송신 디코더의 다른 양태가, "생체내 송신 디코더"라는 명칭의 미국 가출원 제 60,866,581 호에 제공되어 있으며, 이 가출원의 개시 내용 전체는 본원에 참조로 관련되어 있다.

[1039] [1031] 어떤 실시 형태에서, 본 수신기의 요소 또는 기능 블록은 집적 회로에 존재하며, 이 집적 회로는 다수의 개별적인 기능 블록, 즉 모듈을 포함한다. 주어진 수신기 내에서, 기능 블록의 적어도 일부(예컨대, 2개 이상, 최대로는 모두)가 수신기 내의 단일 집적 회로에 존재할 수 있다. 단일 집적 회로는 모든 서로 다른 기능 블록을 포함하는 단일 회로 구조를 의미한다. 따라서, 집적 회로는, 반도체 재료의 얇은 기판의 표면에 만들어진 소형화된 전자 회로(반도체 장치 및 수동 요소를 포함할 수 있음)인 단체형 집적 회로(IC, 마이크로회로, 마이크로칩, 실리콘 칩, 컴퓨터 칩 또는 칩으로도 알려져 있음)이다. 본 발명의 어떤 실시 형태의 집적 회로는 하이브리드 집적 회로일 수 있는데, 이 하이브리드 집적 회로는 기판 또는 회로판에 결합되는 개별적인 반도체 장치 및 수동 요소로 구성되는 소형화된 전자 회로이다.

[1040] [1032] 도 53 은 본 발명의 일 실시 형태에 따른 기능 블록도를 개략적으로 나타낸다. 도 53 에서, 수신기(10C)는 제 1 및 제 2 전극(11C, 12C)을 각각 포함하며, 이들 전극은 거리(X)를 두고 분리되어 있고 식별자에 의해 발생된 신호를 받는 안테나로서 역할한다. 상기 거리(X)는 변할 수 있고, 어떤 실시 형태에서는 약 0.5 내지 약 5 cm, 예컨대 약 0.5 내지 약 1.5 cm 일 수 있으며, 예컨대 약 1 cm 일 수 있다. 증폭기(13C)는 전극에서의 차동 신호를 검출한다. 그리고, 검출된 신호는 복조기(14C) 안으로 간다. 복조된 데이터를 저장하는 메모리(15C)도 나타나 있다. 이벤트를 타임 스탬프 찍는 클록(16C)이 그 메모리에 기록한다. 송신 회로(Tx)(16)는 상기 메모리로부터 데이터를 외부 수신기(나타나 있지 않음)에 전달한다. 모든 마이크로 전자 장치에 전력을 공급하는 전력원(17C)도 있다. 나타나 있는 실시 형태에서, 모든 이들 블록 사이의 기능을 조정하는 마이크로프로세서(18C)도 존재한다. 마지막으로, 주변에 감겨 있는 코일(19C)은 RF 외부 전송을 제공한다. 위에서 간략히 설명한 바와 같이, 도 53 의 실시 형태에 나타나 있는 서로 다른 모든 기능 블록은 동일한 집적 회로에 있을 수 있다.

[1041] [1033] 다른 실시 형태가 도 54 에 나타나 있다. 도 54 에서, 수신기(20C)의 주요부는 위에서 열거된 모든 기능 및 전극(21C)을 포함한다. 와이어(23C)의 단부에 있는 전극(22C)도 나타나 있다. 이러한 구성은 e_0 와 e_1 사이에

충분한 거리를 제공하여 효과적인 수신기로서 역할하며 그럼에도 수신기(20C)의 전체 크기를 최소화시킨다.

- [1042] [1034] 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기는 외부형일 수 있다. 신호 수신기가 외부형인 경우, 그 신호 수신기는 어떤 편리한 방식으로든 구성될 수 있다. 외부형 구성은, 원한다면, 이식가능한 실시 형태에 대해 전술한 요소들 중 어떤 것도 포함할 수 있다. 따라서, 외부형 수신기는 도 53에 나타나 있는 전술한 바와 같은 회로를 포함할 수 있다. 따라서, 신호 수신기, 송신기, 메모리, 프로세서, 복조기 등과 같은 전술한 바와 같은 요소가 원한다면 본 발명의 외부형 수신기에 존재할 수 있다. 예컨대, 본 발명의 외부형 수신기에 존재할 수 있는 회로의 기능도가 도 55a 및 55b에 나타나 있다.
- [1043] [1035] 도 55a는 일 실시 형태에 따른 수신기(70C)의 기능 블록도를 나타내는데, 여기서 수신기는 외부 인터페이스 블록(71C)을 포함하고, 이 외부 인터페이스 블록은 무선 통신 요소(예컨대, 안테나), 직렬 접속구, 전도 인터페이스 등을 포함할 수 있다. 또한 신호 수신기 회로 블록(72C)이 존재한다. 또한 수신기 전극 기능 블록(73C)도 존재한다. 도 55b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 수신기에 있는 회로(74C)를 나타낸다. 이 회로(74C)는 외부 인터페이스(75C), 메모리(76C), 디지털 신호 프로세서(DSP)(77C), 및 실시간 클록(RTC)(78C)을 포함한다. 아날로그-디지털 변환기(ADC)(79C), 예비 증폭기(80C), 선택적인 기준(통상적인 모드 취소 회로)(81C) 및 전극(82C)을 포함한다.
- [1044] [1036] 어떤 외부형 실시 형태에서, 수신기는 예컨대 섭취 가능한 이벤트 마커가 실제로 섭취되고 있는 중일 때 일시적으로 즉 일시적으로만 환자와 접촉하거나 관련되도록 구성될 수 있다. 예컨대, 수신기는 2개의 핑거 전극 또는 손잡이를 갖는 외부형 장치로서 구성될 수 있다. IEM의 섭취시, 환자 또는 건강 관리 제공자는 전극과 접촉하거나 손잡이를 완전히 잡아 수신기와 전도 회로를 형성한다. IEM으로부터 신호가 발생될 때, 예컨대 IEM이 위와 접촉하면 IEM의 식별자에 의해 방출된 신호는 수신기에 의해 잡히게 된다. 이때, 수신기는 IEM으로부터 나온 신호가 수신되었음을 환자 또는 건강 관리 제공자에게 예컨대 청각적 또는 시각적 신호의 형태로 알려줄 수 있다. 위에서 언급한 바와 같이, 어떤 외부형 실시 형태에서, 수신기는 예컨대 위 내 장치, 섭취 가능한 마커 등이 실제로 섭취되고 있는 중일 때 일시적으로, 즉 일시적으로만 환자와 접촉하거나 관련되도록 구성되어 있다.
- [1045] [1037] 어떤 실시 형태에서, 마커는 원하는 결과를 낼 수 있는 편리한 수단을 사용하여 대상체에 의해 섭취될 수 있고, 투여 경로는 적어도 부분적으로 예컨대 위에서 검토한 바와 같이 조성물의 특정 포맷에 의존하며, 예컨대 위 내 장치 및/또는 삼킬 수 있는 카테터와 함께 IEM 조성을물을 삼켜 상기 섭취 가능한 이벤트 마커를 섭취하는 것과 관련되어 있다. 특정 용도에 따라, 상기 방법은 이벤트 마커만 섭취하거나 또는 위 내 장치와 같은 다른 물체와 함께 섭취하는 것을 포함할 수 있다. 일단 상기 섭취 가능한 이벤트 마커가 생리적 목표 지점에 도달하면, 예컨대 위에서 검토한 바와 같이 IEM의 식별자가 검출 가능한 신호를 방출하게 된다. 신호 수신기는 수신된 데이터(예컨대, 섭취 가능한 이벤트 마커로부터 방출되는 신호의 형태로 되어 있음)를 다양한 방식으로 다룰 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기는 예컨대 즉시 또는 어떤 시간 후에 데이터를 외부 장치에 단순히 재전송하게 되며(예컨대, 카테터를 통해 연장되어 있는 와이어를 사용하여, 종래의 RF 통신을 사용하여, 또는 다른 방법을 사용하여), 이 경우 데이터는 수신기의 저장 요소에 저장된다. 따라서, 어떤 실시 형태에서, 신호 수신기는, 다음에 외부 장치에 재전송하기 위해 또는 다음 데이터의 처리(예컨대, 일부 파라미터의 시간에 따른 변화를 검출하는 것)에 사용될 수 있도록, 수신된 신호를 저장한다. 예컨대, 이식형 콜렉터가 종래의 RF 회로(예컨대 405 MHz의 의료 장치 대역에서 작동함)를 포함할 수 있는데, 종래 기술에 알려져 있는 바와 같이, 시술자가 예컨대 봉(wand)과 같은 데이터 회수 장치를 사용하여 상기 RF 회로와 통신할 수 있다. 다른 실시 형태에서, 신호 수신기는 수신된 신호를 처리하여, 제어를 받는 이펙터(effector)를 작동시키는 일, 시각적 또는 청각적 경보를 활성화시키는 일, 몸 내의 다른 곳에 위치되는 이펙터에 제어 신호를 전송하는 일 등과 같은 어떤 행위를 취할지의 여부를 결정하게 된다. 신호 수신기는 수신된 데이터를 사용하여 이들 작동 및/또는 다른 작동의 조합을 수행할 수 있다.
- [1046] [1038] 도 56은 전달/팽창 카테터(5620)에 부착되어 있는 풍선 캡슐(5610)을 갖는 위 내 시스템(5600)의 일 실시 형태의 측면도인데, 여기서 풍선 안에는 볼타(voltaic) 센서(5630)가 들어 있다. 캡슐(5610) 및 카테터(5620)는 여기서 설명하는 실시 형태 중 어떤 것이라도 될 수 있다. 센서(5630)는 여기서 설명하는 바와 같이 섭취 가능한 이벤트 마커의 실시 형태 중 어떤 것이라도 될 수 있다. 센서(5630)는 카테터(5620)와의 연결부의 반대쪽에 있는 캡슐(5610)의 단부에 위치해 있는 것으로 나타나 있다. 그러나, 이는 단지 일 예이고, 센서(630)는 캡슐(5610)의 내부 또는 외부의 어떤 적절한 위치에도 있을 수 있다.
- [1047] [1039] 도 57은 풍선(5710) 및 카테터(5720)를 포함하는 위 내 풍선 시스템(5700)의 측면인데, 상기 카테터는 특정한 pH 코팅(5760)을 갖는 양극(5750)과 음극(5740)을 갖는다. pH 코팅(5760)은 위액과 같은 위 환경에 대한

양극과 음극의 노출을 제어하도록 선택될 수 있다. 카테터(5720)는 상기 시스템에 의해 수신된 전기 신호(예컨대, 전압)를 전달하는 와이어(5720)를 가질 수 있다. 여기서 설명하는 바와 같이 와이어(5720)는 예컨대 센서 인터페이스 유닛과 전기적으로 연결될 수 있다.

[1048] [1040] 도 67 은 이벤트 마커를 갖는 볼타 위치 결정 시스템(6700)의 일 실시 형태가 환자에 사용되고 있는 것을 도시한다. 그 시스템(6700)은 환자의 위 안에서 위액에 노출되는 풍선 캡슐(6710)을 포함한다. 캡슐(6710)은 여기서 설명하는 방식 중 어떤 것으로도 섭취될 수 있다. 캡슐(6710)은 풍선 카테터(6720)와 연결되어 있다. 어떤 실시 형태에서, 카테터(6720)는 섭취 가능한 이벤트 마커와 연결된다. 어떤 실시 형태에서, 캡슐(6710)은 마커와 연결된다. 어떤 실시 형태에서, 도 56 의 풍선 시스템(5600)이 도 67 에 나타나 있는 시스템(6700)에서 실시될 수 있다. 도 67 에 더 나타나 있는 바와 같이, 상기 시스템(6700)은 환자 몸의 외부에 있을 수 있는 신호 수신기(6730)를 더 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 수신기(6730)는 환자의 위 근처에 위치된다. 상기 시스템(6700)은 수신기(6730)와 통신하는 스마트폰 또는 태블릿과 같은 이동형 장치(6740)도 포함할 수 있다.

[1049] [1041] 도 68 은 음극과 양극을 갖는 볼타 위치 결정 시스템(6800)의 일 실시 형태가 환자에 사용되고 있는 것을 도시한다. 그 시스템(6800)은 환자의 위 안에서 위액에 노출되는 풍선 캡슐(6810)을 포함할 수 있다. 캡슐(6810)은 여기서 설명하는 방식 중 어떤 것으로도 섭취될 수 있다. 캡슐(6810)은 풍선 카테터(6820) 내의 와이어와 전기적으로 연결된다. 어떤 실시 형태에서, 카테터(6820)는 풍선(6810) 근처의 원위 단부에서 양극과 음극을 포함한다. 여기서 설명하는 바와 같이, 양극과 음극은 위액과 접촉하면 위 안에 배치될 확인시켜 주기 위해 전압 신호를 제공할 수 있다. 상기 시스템(6800)은 상기 음극 및 양극과 전기적으로 연결되어 있는 전압 리드(6830)를 또한 포함할 수 있다. 이 전압 리드는 양극과 음극을 전압을 측정하는 신호 수신기(6840)에 연결할 수 있다. 수신기(6840)는 전압 수준이 소정의 한계값, 예컨대 위의 위 환경을 나타내는 전압 수준에 도달하면 시스템(6800)의 사용자에게 보고할 수 있다.

[1050] PH 기반 추적 및 시각화 서브컴포넌트

[1051] [1042] 위에서 설명한 장치 및 시스템에 추적 및 시각화 기능이 포함될 수 있다. 여기서 사용되는 "시각화"는, 위 내 장치 또는 그의 일 부분이 만나는 pH 수준을 측정하는 것을 포함한 많은 방법으로 몸 내의 관심 대상 항목을 확인하는 것을 말하기 위해 넓은 의미로 사용된다. 본 장치의 비침습적 특성 때문에, 의사는 팽창 전에, 치료 중에 또는 수축 후에 상기 장치의 위치와 배향을 판단하거나 확인하고자 할 수 있다. 따라서, 모든 투여 과정에서 위 내 장치의 위치, 배향 및/또는 상태를 판단하고 확인할 수 있게 해주는 pH 감지 컴포넌트를 포함하는 위 내 장치가 제공된다.

[1052] [1043] 위 내 장치가 만나는 소화관을 따른 pH 수준을 알려 주기 위해 다양한 pH 측정 시스템을 사용할 수 있다. 도 69a 는 외부 제어기(86) 및 별도의 디스플레이 유닛(87) 옵션을 갖는 환자 내부의 위 내 장치(10A)(도 69b 에 나타나 있음)가 환자에 사용되고 있는 것을 나타낸다. 나타나 있는 바와 같이, 외부 제어기(86)는 상기 장치와 일체화될 수 있다. 도 69a 는 더 크거나 더 정교한 디스플레이를 위해 제어기(86)가 별도의 디스플레이 유닛(87)에 연결될 수 있는 실시 형태도 나타낸다.

[1053] [1044] 도 69b 는 무선 외부 디스플레이(88)를 갖는 위 내 장치(10A)의 일 실시 형태를 나타낸다. 나타나 있는 바와 같이, 무선 통신이 이용되고 있을 때 외부 디스플레이(88)는 위 내 장치(10A)와 함께 사용되거나 그에 부착될 수 있다. 데이터를 모니터링하고 있을 때, 의사는 위 내 장치가 이상적인 위치 및 배향 등의 내에 있도록 그 위 내 장치의 배향, 위치 등을 변경할 수 있다. 상기 장치(10A)는 데이터를 모아서 알고리즘으로 분석하여 장치가 이상적인 위치, 배향 등에 있는지를 판단할 수 있다.

[1054] [1045] 어떤 실시 형태에서, 위 내 장치 및/또는 그의 부속물은 식도, 위 및/또는 창자를 포함한 소화관 내의 pH와 같은 적어도 하나의 파라미터를 모니터링하기 위해 위 내 장치 또는 절차에 사용되는 센서(들)를 포함하다. 도 69c 는 풍선과 같은 위 내 장치(16B)에 위치되는 위 내 시스템(20B)의 pH 센서(28B)의 일 실시 형태의 측면도를 위의 단면 내에서 나타내고 있다. 어떤 실시 형태에서, 상기 센서(28B)는 미세한 분해능과 낮은 히스테리시스로 pH를 정확히 모니터링하도록 되어 있고 또한 조직 접촉에 적합하게 되어 있다. 상기 센서는 매우 작은 면 접촉 영역을 가지거나 더 넓은 면 접촉 영역을 가질 수 있다.

[1055] [1046] 상기 시스템(20B)은 위 내 장치(16B)와는 별개인 기구를 포함할 수 있는데, 이 기구는 식도를 따라 아래로 내려가 배치하기 위한 축 및 가능하게는 조작용 아암으로 구성될 수 있다. 상기 시스템은 위 내 장치(16B)에 부착되거나 접촉하는 부속물을 더 포함할 수 있고, 이 부속물은 위 내 장치가 배치된 후에는 제거될 수 있다.

[1056] [1047] 어떤 실시 형태에서, 상기 센서(28B)는 필요하다면 배치, 성능, 조정 또는 다른 데이터를 모니터링하기

위해 위 내 장치(16B)의 배치 동안에 가이드로서 사용된다. 상기 센서(28B)는, 위 내 장치를 배치할 때 또는 다양한 중량 감소 기구에 의해 중량 감소를 유도하는 비만 치료학적 수술 절차를 수행할 때 사용된다. 상기 센서는 위 내 장치가 적절한 위치에 배치되는 것을 보장하기 위해 사용될 수 있다. 상기 중량 감소 기구는 도 69c에 나타나 있는 바와 같은 팽창 가능한 위 내 풍선과 같은 공간 점유 장치 또는 여기서 설명하는 다른 유사한 장치를 포함할 수 있고, 이 경우, 상기 센서는 예컨대 중량 감소를 위해 적절한 충전 용적이 얻어지는 것을 보장하기 위해 사용될 수 있다. 센서(28B)를 구비하는 위 내 장치(16B)는 또한 주문된 배치에 맞추고 그리고/또는 개선된 강기간 성능을 위해 환자에 맞추기 위해 배치 또는 조정 데이터를 모을 수 있다.

[1057] [1048] 유선 또는 무선 센서(28B)가 사용되든지 간에, 외부 디스플레이는 위 내 장치(16B) 주위의 주변 pH 수준에 관한 데이터를 모아서 기록할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 외부 디스플레이는 도 69a 및 69b에 나타나 있는 제어기(86), 외부 디스플레이(87) 및/또는 무선 외부 디스플레이(88) 상에 있을 수 있다. 외부 디스플레이는 또한 추가 진단 능력을 위해 수집된 데이터를 분석할 수 있다. 외부 디스플레이는 데이터를 모아서 다양한 표현으로 나타낼 수 있다. 외부 디스플레이는 원(raw) 데이터, 평균을 나타낼 수 있고 또는 데이터를 분석할 수 있으며 일반화된 상태를 적절한 것으로 또는 부적절한 것으로 진단할 수 있다. 예컨대, 부적절한 상태는 적색 빛으로 표시될 수 있고, 적절한 상태는 녹색 빛으로 표시될 수 있다. 유사하게, 외부 디스플레이는 조명되는 막대 그래프로 나타내질 수 있는데, 이 경우 더 적절한 상태는 더 많은 막대로 나타내지고 덜 적절한 상태는 더 적은 막대로 나타내진다. 유선 센서가 사용되는 경우, 외부 디스플레이(87)(도 69a)는 파라미터 데이터를 관독하기 위해 시스템(20B)에 연결되어 통합될 수 있다. 무선 센서가 사용되는 경우에는, 무선 외부 디스플레이(88)(도 69b)는 상기 시스템(20B)에 무선으로 연결될 수 있다.

[1058] [1049] 어떤 실시 형태에서, 위 내 장치(16B) 또는 그의 일 부분은 얇은 가요성 시트(sheet) 또는 요소 상에 위치되거나 그에 통합되는 센서(28B) 어레이를 포함할 수 있다. 이 요소는 스트립, 디스크, 절두 원추형, 구, 이들 형상의 일 부분 또는 다른 형상을 포함한 다양한 형상을 취할 수 있다. 센서(28B) 어레이가 사용되는 경우, 디스플레이는 그 센서 어레이를 가로지르는 pH 맵핑의 2D 또는 3D 컬러 플롯(plot) 또는 그래픽 표현을 나타낼 수 있다. 다양한 시각적 표시를 사용하여 장치(16B) 조건의 상태를 나타낼 수 있다.

[1059] [1050] 어떤 실시 형태에서, 복수의 센서 어레이가 단일 아암(24) 또는 복수의 아암(24)에 위치될 수 있다. 단일 아암(24)은 관심 대상 영역을 덮기 위해 루프, 곡선형 와이어, 나선형, 원통, 원추 또는 이들 형태의 복합형, 다른 형상 및 복합형의 형태를 취할 수 있다. 아암(들)(24)은 몸 안으로 도입되는 중에 장치(16B)의 이상적인 배치를 위한 조작이 가능하도록 관절식으로 될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 센서(28B)는 좁은 단면의 기구와 결합하여 위 내시경의 작업 통로를 따라 아래로 맞춰 내려갈 수 있다. 대안적으로, 상기 센서는 관절식 아암과 같은 추가적인 요소를 위해 더 큰 크기를 필요로 할 수 있지만, 위 내시경 옆에서 식도 아래로 맞춰 내려가기에 충분히 작은 크기일 수 있고 또한 몸 외부에서의 적절한 조작을 위해 충분히 길 수 있다. 팽창형 또는 관절식 요소가 있는 경우, 장치(16B) 또는 부속물은 식도를 따라 내려가는 배치를 용이하게 하기 위해 긴 좁은 프로파일로 붕괴될 수 있는 적절한 능력을 가질 수 있다. 장치(16B)는 또한 조직 자극의 가능성을 줄이기 위한 매끄러움과 윤곽을 가질 수 있다.

[1060] [1051] 센서(28B)는 사이징 풍선의 외부 또는 관의 외부에 있는 것과 같이 환자와 간접적으로 접촉할 수 있고, 이 경우 소화관은 그 풍선 또는 관과 접촉한다. 센서(28B) 또는 장치(16B)는 재사용 가능하거나 일회용 일 수 있다. 장치(16B)의 배치, 조정 또는 절차가 완료된 후에, 센서(28B) 또는 장치(16B)를 배치하기 위해 사용되는 기구(예컨대, 카테터)는 제거될 수 있다.

[1061] [1052] 상기 장치(16B)를 배치하기 위해 사용되는 기구 또는 부속물은 많은 다른 재료 또는 재료의 조합으로 만들어질 수 있다. 기구의 경우, 일회 또는 반복 사용을 위해 재료는 위와의 일시적인 접촉을 위해 내산성을 가질 수 있다. 장치(16B) 상에 남아 있게 되는 장치 부속물의 경우에는, 그 부속물은 더 큰 내산성을 필요로 할 수 있다. 장치(16B)의 요소는 니티놀, 형상 기억 플라스틱, 형상 기억 겔, 스테인레스강, 초합금, 티타늄, 실리콘, 탄성중합체, 테플론, 폴리우레탄, 폴리노보렌, 스티렌 부타디엔 공중합체, 가교 결합 폴리에틸렌, 가교 결합 폴리시클로옥텐, 폴리에테르, 폴리아크릴레이트, 폴리아미드, 폴리실록산, 폴리에테르 아미드, 폴리에테르 에스테르, 및 우레탄-부타디엔 공중합체, 다른 중합체, 또는 이것들의 조합물, 또는 다른 적절한 재료 또는 본 명세서의 다른 곳에서 설명한 재료로 만들어질 수 있다.

[1062] [1053] 어떤 실시 형태에서, 상기 시스템(20B)은 무선 또는 유선 센서(28B)를 포함할 수 있다. 유선 와이어(28B)가 기구(20)에 사용되는 경우, 데이터를 전송하기 위해 사용되는 와이어는 축(22B) 내부에 포함될 수 있고, 데이터는 센서(28B)로부터 모니터링용 디스플레이, 예컨대 제어기(86)에 있는 소형 디스플레이 또는 도

69a 에 있는 더 큰 디스플레이 유닛(87)에 직접 보내질 수 있고, 또는 분석용 마이크로프로세서에 보내질 수 있으며, 그런 다음 디스플레이에 보내질 수 있다. 마이크로프로세서 또는 외부 디스플레이는 시스템(20B)에 직접 통합될 수 있거나 그 시스템(20B)은 별도의 더 큰 외부 디스플레이(87)(도 69a 에 나타나 있음)에 연결될 수 있다.

[1063] [1054] 무선 센서(28B)가 시스템(20B)에 사용되는 경우, 도 69b 에 나타나 있는 무선 외부 디스플레이(88)와 같은 외부 디스플레이를 사용하여, 원격 측정을 통해 센서(28B)로부터 신호를 보내고 받을 수 있다. 외부 디스플레이(88)는 모니터링을 위해 데이터를 표시할 수 있고 또는 분석용 마이크로프로세서를 내장하고 데이터를 표시할 수 있다.

[1064] [1055] 일 실시 형태에서, 무선 또는 유선 센서(28B)가 시스템(20B)에 사용되어, 별도의 외부 디스플레이 유닛과 통신할 수 있다(제어기(86)에 있는 소형 디스플레이든, 더 큰 유선 디스플레이(87)이든, 또는 무선 디스플레이(88)이든 상관 없이). 외부 디스플레이 유닛으로부터 센서(28B)를 제어하는 것이 바람직할 수 있다. 외부 디스플레이 유닛은 센서(28B)에 명령을 보내어 데이터 수집을 시작하라고 할 수 있다. 외부 디스플레이 유닛은 또한 데이터를 보내라는 별도의 또는 동시적인 명령을 보낼 수도 있다. 센서(28B)는 외부 디스플레이 유닛으로부터 명령을 받아서 데이터를 전송하거나 응답하여 데이터를 모으며 그리고/또는 보낼 수 있다. 충분한 데이터를 받으면, 센서(28B)에게 데이터 수집 및/또는 보내기를 중단하라고 지시하는 명령이 외부 디스플레이 유닛으로부터 그 센서(28B)에 보내질 수 있다.

[1065] [1056] 추가적으로, 시스템(20B)의 센서(28B) 및/또는 메모리 모듈은 송신기, 수신기, 또는 둘 모두와 통신적으로 연결되어, 외부 수신기 및 송신기와 데이터 통신 또는 다른 정보 통신을 가능하게 해준다. 송신기는 센서로부터 받은 신호 또는 메모리 모듈에 저장되어 있는 신호 데이터를 전송할 수 있다.

[1066] [1057] 어떤 실시 형태에서, 센서(28B)는 위 내 장치(16B)의 배치를 도와 줄 수 있다. 상기 장치(16B)는 식도를 따라 아래로 내려가 배치되고 그런 다음에 충전 관 또는 여기서 설명하는 바와 같은 다른 방법을 통해 염수, 공기 또는 다른 유체로 적절한 용적까지 충전될 수 있다. 이 시스템(20B)으로, 센서(28B)는 풍선(16)과 주변의 해부학적 구조 사이에 배치되어 pH 수준을 측정할 수 있다. 시스템(20B)은 시간이 지남에 따라 피트(fit)를 각 환자에 맞추기 위해 상기 장치(16B) 내에 유체를 충전하거나 제거하여 나중에 장치(16B)를 조정하기 위해 사용될 수 있다. 어떤 경우에는, 중량 감소를 증가시키기 위해 장치(16B) 충전 용적을 증가시키는 것이 필요할 수 있다. 또한, 예컨대 풍선이 배치시에 과도하게 충전된 경우에 과민증을 줄이기 위해 장치(16B)로부터 유체를 제거하는 것이 필요할 수 있다. 상기 장치(16B)는 위 안에서 자유롭게 움직이고 회전할 수 있으므로, 모니터링 배향도 될 수 있다.

[1067] [1058] 센서(28B)는 성능, 배치, 환자 상태 또는 조정 가능한 위 내 장치(16B)를 위해 조정이 수행될 필요가 있는지의 여부 또는 장치(16B)의 교체 또는 크기 재조정이 필요한지의 여부를 알기 위해 중요한 환자 데이터를 모으기 위해 사용될 수 있다. 상기 장치가 이상적인 조건에 있는지의 여부를 감지된 pH를 통해 알 수 있고, 또한 이 정보를 외부 디스플레이(86)에 표시할 수 있다.

[1068] [1059] 적절한 알고리즘(들)이 이상적인 파라미터 조건(들)을 결정하고/결정하거나 제어할 수 있으며, 또는 그러한 조건(들)은 파라미터 범위에 근거할 수 있다. 예컨대, 데이터는 일정한 시간 동안에 센서(28B)로부터 수집될 수 있다. 외부 제어기(86) 또는 디스플레이(87, 88)에 있는 마이크로프로세서는 시간에 대한 평균, 최소값, 최대값, 표준 편차, 시간에 대한 표준 편차의 변화 또는 다른 적절한 분석을 계산할 수 있다. 분석에 근거하여, 마이크로프로세서는 위 내 장치(16B)가 이상적인 위치 또는 조정 상태에 있는지를 판단할 수 있다.

[1069] [1060] 도 70a 는 식도 내부의 위 내 장치와 결합할 수 있는 pH 모니터(18B)를 갖는 사람의 개략적인 측면도이다. 도 70a 는 pH와 같은 생리적 파라미터 데이터가 모니터(18B)(식도(30E) 내부에 위치됨)에 의해 사람(40P)의 몸 외부에 위치하는 무선 주파수 수신기 또는 무선 수신기(32B)에 어떻게 전달될 수 있는지를 보여준다. 도 70a 에 도시되어 있는 바와 같이, 하나 보다 많은 모니터(18B)가 위 내 장치(도 70a 에는 나타나 있지 않음)와 결합될 수 있고, 그래서 복수의 위치로부터 데이터를 얻을 수 있다. 또한, 모니터(18B)는 여기서 논의되는 어떠한 pH 센서라도 될 수 있는데, 예컨대 도 69a 내지 69c에 대한 센서(28B)일 수 있다.

[1070] [1061] 어떤 실시 형태에서, 이 데이터 전송은 실시간으로 무선 원격 측정으로 이루어진다. 무선 수신기(32B)는 생리적 파라미터 데이터가 모니터(18B)에 의해 측정된 후 12 초 이내에 그 생리적 파라미터 데이터를 수신한다. 이 데이터의 수신 후에, 상기 무선 수신기(32B) 장치는 당업자에게 잘 알려져 있는 기술을 사용하여 데이터를 기록, 조작, 해석 및/또는 표시할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 환자는 pH 분석 기간 동안에 예컨대 벨트, 팔

찌, 팔 또는 다리 밴드 또는 목걸이에 수신기(32)와 기록기를 착용할 수 있다.

- [1071] [1062] 어떤 실시 형태에서, 모니터(18B)는 pH 수준과 같은 생리적 파라미터 데이터가 수집됨에 따라, 그 데이터를 실시간으로 전송하기 보다는 기록하고 압축할 수 있다. 평가 기간 후에, 또는 그 기간 내의 일정 간격으로, 외부 송수신기를 사용하여, 압축된 데이터의 펄스를 다운로드할 수 있다. 당업자라면 이해하는 바와 같이, 데이터 전송은 소정의 간격으로 또는 외부 송수신기 또는 다른 활성화 장치로부터 모니터(18B)에 보내지는 활성화 신호에 의해 개시될 수 있다. 이러한 방식으로, 테이블탑 송수신기가 환자의 집 또는 의사의 사무실 또는 다른 임상 치료 장소에서 사용될 수 있다.
- [1072] [1063] 다른 실시 형태에서, 모니터(18B)는 생리적 파라미터 데이터가 수집됨에 따라, 메모리 칩 또는 마이크로 프로세서를 사용하여 그 데이터를 기록, 압축 및 저장할 수 있다. 사람(40P)은 모니터(18B)를 대변으로 배설할 수 있고, 그 모니터(18B)는 회수될 수 있다. 이어서, 모니터(18B)에 저장되어 있는 데이터가 외부 데이터 회수 장치에 다운로드될 수 있고, 그 회수 장치는 환자의 몸 외부에 위치하는 컴퓨터 또는 다른 분석 기계일 수 있다. 이 다운로드링은 당업자에게 잘 알려져 있는 자기장 또는 무선 주파수 기술을 사용하여 활성화 신호에 응답하여 IR 또는 RF 전송으로 달성될 수 있다.
- [1073] [1064] 도 70b 는 pH 모니터(18B)를 위한 전기 회로의 일 실시 형태의 개략도이다. 도 70b 는 pH 수준과 같은 생리적 파라미터의 모니터(18B)를 위한 단순화된 회로를 도시한다. 이 모니터(18B)는 "프로브" 또는 "알약 (pill)" 이라고도 할 수 있으며 여기서 설명하는 위 내 장치와 결합될 수 있다. 도 70b 에 도시되어 있는 특정 실시 형태에서, pH 는 감지될 생리적 파라미터이고 트랜스듀서(110C)에 의해 검출되며, 이 트랜스듀서는 pH 센서 및 바람직하게는 또한 기준 센서를 포함한다. 본 발명에서, 모니터링 트랜스듀서는, 생리적 파라미터를 감지하고 측정된 생리적 파라미터에 비례하는 전류 또는 전압과 같은 전기적 특성을 갖는 신호를 제공하는 트랜스듀서일 수 있다.
- [1074] [1065] 여기서 pH 센서를 설명하고 있지만, 당업자라면, 압력 또는 온도와 같은 다양한 다른 생리적 파라미터 중 어떤 것의 센서라도 검출 및 모니터링될 수 있음을 알 것이다. 가끔, pH 판독을 조정하거나 보정하여 그 판독을 더 정확하게 하거나 또는 환자의 조건의 분석에 도움이 되는 추가적인 데이터를 공급하기 위해 온도 및/또는 압력이 pH와 함께 감지되고 변환될 것이다. 추가로, 본 발명을 사용하여, 체액에 존재하는 이온 또는 다른 용질의 농도를 검출하여 분석할 수 있다. 예컨대, 나트륨, 칼륨, 칼슘, 마그네슘, 염화물, 중탄산염 또는 인산염과 같은 이온이 측정될 수 있다. 체액 내의 농도가 중요하고 본 발명에 의해 측정될 수 있는 다른 용질은 무엇 보다도, 포도당, 빌리루빈(총 빌리루빈, 결합 빌리루빈, 또는 비결합 빌리루빈), 크레아티닌, 혈액 요소(urea) 질소, 소변 질소, 레닌(renin) 및 엔지오텐신을 포함한다. 이들 파라미터 중 2개 이상의 어떤 조합도 트랜스듀서(110C)로 감지될 수 있다. 트랜스듀서로 감지되고 변환되는 어떤 생리적 파라미터에 대해서도, 기준 센서가 필요하거나 필요하지 않을 수 있다.
- [1075] [1066] 도 70b 는 또한 무선 주파수 송신기 회로(112C) 및 전력원(114C)을 도시한다. 무선 주파수 송신기 회로(112C)는 안테나(또는 안테나 코일)를 포함할 수 있고, 이 안테나는 적어도 부분적으로 모니터(18B)의 외부에 있을 수 있다. 대안적으로, 안테나는, 존재하는 경우, 모니터(18B) 내부에 완전히 자납(self-contained)될 수 있다. RF 전송에 대한 대안으로, 모니터링된 파라미터를 나타내는 신호가 프로브에 있는 전기 접촉자로부터 환자의 조직을 통해, 그 환자와 접촉하고 있는 전도성 피부 전극 또는 다른 전도체에 전파될 수 있다.
- [1076] [1067] 상기 전력원(114C)은, 모니터(18B) 내부에 위치되는 경우, 적어도 일시적으로 전하를 저장할 수 있는 배터리나 캐패시터 또는 다른 장치일 수 있다. 배터리식 실시 형태에서, 배터리를 다른 회로 요소로부터 분리시켜 기생 전류 드레인을 제한하면, 배터리 수명을 연장시킬 수 있다. 이는 다양한 방식으로 달성될 수 있는데, 예컨대 자기적으로 활성화되는 스위치를 모니터(18B)에 포함시켜 달성될 수 있다. 이 스위치는 배터리를 필요에 따라 연결하거나 분리하기 위해 사용될 수 있다. 모니터(18B)를 인접한 영구 자석과 함께 패키징하면, 스위치가 개방되어 배터리를 분리시킬 수 있고 그래서 장치의 유효 기한이 연장될 수 있다. 패키징(및 인접한 영구 자석)으로부터 모니터(18B)를 제거하면, 스위치가 닫히고 배터리가 연결되어 모니터(18B)에 전력이 공급된다.
- [1077] [1068] 어떤 실시 형태에서, 모니터(18B)에 대한 전력원은 그 모니터(18B)의 외부에 있을 수 있다. 예컨대, 당업자에게 잘 알려져 있는 RF 커플링과 같은 수동 RF 원격 측정 기술의 경우처럼, 모니터(18B)는 외부 전자기 무선 주파수(RF) 소스로부터 전력을 얻을 수 있다. 모니터(18B)는 모니터(18B)로부터 오는 데이터의 관독기로서의 역할도 할 수 있는 외부 송수신기(32)("질문기"라고도 함)에 의해 전송되는 시간 변화 RF 파에 의해 에너지를 받을 수 있다. RF 장(field)이 모니터(18B) 내부에 위치되어 있는 안테나 코일을 통과할 때, AC 전압이 그 코일에 유도된다. 이 전압은 정류되어 모니터(18B)에 전력을 공급한다. 모니터(18B)에 저장되어 있는 생리적 파라미

터 데이터는 종종 "후방 산란"이라고 하는 과정에서 질문기(32)(도 70a)에 되전송된다. 후방 산란 신호를 검출함으로써, 모니터(18B)에 저장되어 있는 데이터가 완전히 전달될 수 있다.

- [1078] [1069] 모니터(18B)를 위한 다른 가능한 전력원은 빛, 체열, 및 체액에서 발생될 수 있고 변하는 재료로 만들어져 있는 전극으로 검출될 수 있는 전압의 전위차를 포함한다. 생물 원격 측정법 목적으로 이러한 전력원을 이용하는 것은, R. Stuart Mackay의 "*Bio-Medical Telemetry, Sensing and Transmitting Biological Information from Animals and Man*"(2판)(IEEE Press, New York, 1993)에 잘 기재되어 있고, 이의 "Electronics: Power Sources"라는 명칭을 갖는 절의 전체 내용은 본원에 참조로 관련되어 있다.
- [1079] [1070] 도 70c 는 pH 모니터 회로의 일 실시 형태의 개략도인데, 여기서 회로는 마이크로프로세서(116)를 또한 포함한다. 어떤 실시 형태에서, 마이크로프로세서(116)는, 당업자에게 명백할 다른 기능들 중에서도, 데이터의 임시 저장 또는 기억, 트랜스듀서로부터의 입력 신호 수신, 및 아날로그 신호와 디지털 신호 사이의 변환을 포함한 적어도 하나의 기능을 수행할 수 있다. 트랜스듀서(110C), 무선 주파수 송신기(112C), 및 전력원(114C)이 또한 존재한다. 전기 신호를 발생시키고, 증폭시키고, 수정하거나 명확히 하는데에 도움을 줄 수 있는 다른 많은 회로 요소가 모니터의 다른 실시 형태에 사용될 수 있다. 이러한 요소는, 무엇 보아도, 버퍼, 증폭기, 신호 오프셋 제어기, 신호 이득 제어기, 로패스 필터, 출력 전압 클램프, 및 아날로그 - 디지털 변환기를 포함한다. 휴대용 pH 모니터링 장치의 많은 가능한 회로 요소(모두 본 발명에서 사용될 수 있음)가 Miller 등의 미국 특허 제 4,748,562 호에 잘 기재되어 있고, 이의 개시 내용 전체는 본원에 참조로 관련되어 있다.
- [1080] [1071] 어떤 실시 형태에서, 모니터(18B)는 디지털 기록기 또는 메모리 칩(미도시)을 더 포함하는데, 이는 변환된 생리적 파라미터 데이터를 기록한다. 이 기록기 또는 메모리 칩은 시간이 지나면서 축적된 이 데이터의 임시 저장을 가능하게 할 것이다.
- [1081] [1072] 도 71a 내지 71h 에는, pH 수준을 검출하기 위해 화학적 특성 표시 매체를 사용하는 위 내 시스템 및 장치의 다양한 실시 형태의 다양한 도가 나타나 있다. 어떤 실시 형태에서, 위 내 장치는 검출 인디케이터 및 하우징을 포함할 수 있다. 검출 인디케이터는 산성도와 같은 유체의 특성에 근거하여 유체와의 접촉시 제 1 시각적 표시로부터 제 2 시각적 표시로 변화하도록 구성될 수 있다. 하우징은 유체를 수용하고 유체와 검출 인디케이터 사이의 접촉을 제공하도록 구성된 내부 챔버를 포함할 수 있다. 하우징은 환자 안으로 삽입된 루멘(lumen)과 제거 가능하게 결합하여 그 루멘을 통해 환자로부터 유체를 받도록 더 구성될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 제거 가능한 하우징의 제 1 개구가 환자 안으로 삽입되는 루멘의 근위 단부에 결합한다. 루멘의 원위 단부로부터 유체 샘플이 루멘과 제 1 개구를 통과해 상기 제거 가능한 하우징 안으로 전달될 수 있으며, 그래서 유체 샘플이 상기 제거 가능한 하우징과 연결되어 있는 검출 인디케이터와 접촉하게 된다. 그런 다음에, 검출 인디케이터와 기준 인디케이터(제거 가능한 하우징에 연결됨)를 시각적으로 비교하여, 유체 샘플의 특성을 판단할 수 있다. 제거 가능한 하우징의 제 1 개구는 루멘의 근위 단부로부터 제거될 수 있다.
- [1082] [1073] 어떤 실시 형태에서, 위 내 관 또는 안내 요소는, 위 내 관 및/또는 그에 있는 위 내 장치가 환자의 위 안으로 적절히 삽입되었는지 확인하는 것을 용이하게 하기 위해 화학적 특성 표시 매체를 포함할 수 있다. 환자의 위 안에 존재하는 유체는 5.0 미만의 산성 pH 를 갖는다. 위 내 관의 원위 단부 주변에 있는 유체에 상기 표시 매체를 노출시키면, 그 표시 매체를 통해 사용자는 그들 유체의 pH가 5.0 미만인 것을 확인할 수 있고, 그래서 위 내 관이 적절한 위치, 배향, 상태 등으로 정확하게 삽입되었음을 확인할 수 있다. 상기 표시 매체가 위 내 관에 포함되면, 관의 원위 단부 주변에 있는 유체는 그 관을 통해 흡인되어 상기 매체와 접촉하게 되며, 그런 다음 사용자는 그 매체의 상태를 관찰할 수 있다. 표시 매체가 안내 요소에 포함되면, 매체의 상태를 관찰할 수 있도록 안내 요소는 다음에 환자로부터 빼내져야 하지만, 관의 원위 단부 주변에 있는 유체는 사용자에게 의한 추가적인 명백한 행위 없이 상기 매체와 접촉하게 될 것이다. 인디케이터는 일반적으로 위 pH의 측정값을 얻기 위해 사용될 수 있다.
- [1083] [1074] 도 71a 에는, 화학적 특성 표시 매체가 근위 단부(114D) 근처에 포함되어 있는 위 내 관(810)의 일 예시적인 실시 형태의 측면도가 나타나 있다. 도 71b 는 도 3a 의 44 - 44 단면선을 따라 취한, 예시적인 실시 형태의 관(810)의 단면도이다.
- [1084] [1075] 도 71a 및 71b 에 나타나 있는 바와 같이, 위 내 관(810)은 대체로 관형인 근위 단부(114D)를 포함할 수 있는데, 이 근위 단부는 적어도 하나의 루멘(146D)을 형성하는 내벽(814)을 갖는다. 복수의 루멘이 관(810) 안에 제공되는 경우, 루멘(146D)은 관의 원위 단부 근처에 있는 유체를 흡인하는데에 사용되기에 적합한 루멘일 수 있다. 위 내 관(810)은 화학적 특성 표시 매체(820)를 수용하기 위한 부분(812)을 포함할 수 있다. 이 부분(812)은 위 내 관의 다른 부분의 직경과 비교하여 클 수 있다. 바람직하게는, 화학적 특성 표시 매체(820)가 잡

혀 있는 통로(822)가 제공된다. 바람직하게는 루멘(146D)과 통로(822) 사이에 수개의 개구(816)가 제공되어 있어, 루멘(146D)과 통로(822) 사이에 유체가 전달될 수 있다. 개구(816), 통로(822) 및 매체(820)는 바람직하게는, 유체가 루멘(146D) 안에 존재하면 통로(822)를 범람하고 매체(820)를 노출시키도록 되어 있다.

[1085] [1076] 어떤 실시 형태에서, 매체(820)는 pH와 같은 화학적 특성을 시각적으로 나타내 주는데, 이 화학적 특성은 예컨대 색, 반사도 등의 변화로 나타날 수 있다. 부분(812)은 투명 또는 반투명하여 외부에서 매체(820)를 볼 수 있다. 부분(812)의 형상은 작은 매체가 쉽게 보일 수 있게 해주는 확대 렌즈로서 작용할 수 있다. 리트머스, pH 표시 스트립 종이, 천, 또는 pH 인디케이터로 함침되어 있거나 그 인디케이터를 지니고 있는 다른 기재 등을 포함하여(이에 한정되지 않음) 어떤 적절한 화학적 특성 표시 매체라도 사용하여 매체(820)를 실현할 수 있다. 바람직하게는, 상기 부분(812)의 위치와 크기는, 유체가 처음에 루멘(146D)을 통해 흡인될 때 인디케이터 스트립의 상태를 시각적으로 명확히 알 수 있도록 선택되며, 그래서 사용자는 위 내 관이 환자의 위 안에 정확히 삽입되었는지를 확인하기 위해 어떤 추가적인 조치도 취할 필요가 없다.

[1086] [1077] 도 71c 에는, 화학적 특성 표시 매체가 근위 단부(114D) 근처에 포함되어 있는 위 내 관(830)의 예시적인 추가 실시 형태의 측면도가 나타나 있다. 도 71d 에는, 화학적 특성 표시 매체가 근위 단부(114D) 근처에 포함되어 있는 위 내 관(840)의 예시적인 추가 실시 형태의 측면도가 나타나 있다. 도 71e 는 47 - 47 단면선을 따라 취한 실시 형태(830)의 단면도이다. 도 71f 는 48 - 48 단면선을 따라 취한 실시 형태(840)의 단면도이다.

[1087] [1078] 도 71c 내지 71f 에 나타나 있는 바와 같이, 어떤 실시 형태에서, 위 내 관(830, 830) 각각은 대체로 관형인 근위 단부(114D)를 포함하고, 이 근위 단부는 적어도 하나의 루멘(146D)을 형성하는 내벽(814)을 갖는다. 복수의 루멘이 관(830 또는 840) 안에 제공되는 경우, 루멘(146D)은 관의 원위 단부 근처에 있는 유체를 흡인하는데에 사용되기에 적합한 루멘일 수 있다. 위 내 관(830)은, 내벽(814)을 따라 원주 방향으로 서로 이격되어 있는 복수의 표시 요소(832)의 형태로 내벽(814)에 부착되는 화학적 특성 표시 매체를 포함할 수 있다. 위 내 관(840)은, 내벽(814)의 원주를 덮는 표시 요소(842)의 형태로 내벽(814)에 부착되는 화학적 특성 표시 매체를 포함할 수 있다.

[1088] [1079] 어떤 실시 형태에서, 표시 요소(832, 842)는, 코팅, 리트머스, pH 표시 스트립, 종이, 천 등을 포함한(이에 한정되지 않음) 어떤 적절한 화학적 특성 표시 매체라도 사용하여 형성될 수 있다. 예컨대, 상기 매체는 페놀프탈레인을 갖는 코팅 또는 젤라틴으로 형성될 수 있다. 상기 매체라는 용어는, 표시 화학물질 또는 성분이 기재, 매트릭스, 또는 유사한 캐리어 안에 또는 그 위에 있는지에 상관 없이, 어떠한 표시 물질이라도 의미하는 것이다. 다른 표시 매체도 사용될 수 있다. 매체가 종이 스트립과 같은 기재와 일체화되어 있는 경우, 그러한 기재는 적절한 접착제나 체결 기술(적외선 또는 초음파 결합을 포함할 수 있음)을 사용하여 내벽(814)에 부착될 수 있다. 표시 요소(832, 842)의 위치 및 크기는 바람직하게는, 유체가 처음에 루멘(146D)을 통해 흡인될 때 표시 요소의 상태를 시각적으로 명확히 알 수 있도록 선택되며, 그래서 사용자는 위 내 관이 환자의 위 안에 정확히 삽입되었는지를 확인하기 위해 어떠한 추가적인 조치도 취할 필요가 없다. 어떤 용도에서는, 표시 매체와 접촉하는 흡인된 유체는 환자 안으로 다시 들어갈 수 있거나 그렇지 않으면 환자와 접촉할 수 있다.

[1089] [1080] 어떤 실시 형태에서, 표시 매체는 내벽(814)에 부착되거나 부착성이 있어, 표시 매체 자체의 입자나 파편이 부주의로 위 내 관을 통해 환자 안으로 들어가거나 아니면 환자와 접촉하는 것이 방지된다. 어떤 실시 형태에서, 표시 매체는 바람직하게는 잠재적인 독성 효과를 피하기 위해 생체 적합한 것으로 선택된다.

[1090] [1081] 도 71g 에는, 화학적 특성 표시 매체가 근위 단부(114D) 근처에 포함되어 있는 위 내 관(850)의 예시적인 추가 실시 형태의 측면도가 나타나 있다. 도 71g 에 나타나 있는 바와 같이, "852", "854" 및 "856"과 같은 복수의 개별적인 표시 요소가 제공되어 있는데, 각각의 표시 요소는 다른 화학적 특성 또는 화학적 특성의 다른 값을 시각적으로 또한 개별적으로 표시하기 위한 매체를 갖는다. 표시 요소(852, 854, 856)는 다른 pH 한계값이 감지되었음을 나타내기 위해 예컨대 외양을 변화시킬 수 있거나, 또는 위 내 관의 원위 단부 근처에서 흡인된 유체 내의 특정 화학물질, 단백질, 또는 다른 검출가능한 성분의 존재 여부를 나타내기 위해 외양을 변화시킬 수 있다. 이렇게 해서, 위 pH의 측정값이 얻어지고 또한 위 내 관 및/또는 장치의 적절한 배치, 배향, 상태 등을 확인할 수 있다. 표시 요소(852, 854, 856) 각각의 활성화된 외양은 시각적으로 뚜렷히 구별될 수 있다. 예컨대, 표시 요소들은 구별가능한 다른 색으로 나타날 수 있으며, 그래서 어느 인디케이터가 활성화되었는지에 대한 모호함이 최소화된다. 상기 표시 요소는 점의 형태로 나타나 있지만, 어떤 적절한 형태도 사용될 수 있고, 표시 요소는 어떤 실용적인 크기 및 개수로도 제공될 수 있다. 도 71c 및 71d의 실시 형태(830, 840)와 관련하여 설명한 것과 같은, 어떤 적절한 표시 매체라도 사용하여 표시 요소(852, 854, 856)를 실현할 수 있다.

[1091] [1082] 도 71h 에는, 화학적 특성 표시 매체가 근위 단부(114D) 근처에 포함되어 있는 위 내 관(860)의 예시적

인 추가 실시 형태의 측면도가 나타나 있다. 도 71h 에 나타나 있는 바와 같이, "862", "864" 및 "866"과 같은 복수의 개별적인 표시 요소가 제공되어 있는데, 각각의 표시 요소는 다른 화학적 특성 또는 화학적 특성의 다른 값을 시각적으로 또한 개별적으로 표시하기 위한 매체를 가지며, 또한 각각의 표시 요소는 다른 형상, 크기 또는 다른 특성을 가지고 있어, 어느 인디케이터가 활성화되었는지에 대한 모호함이 없다. 표시 요소(862, 864, 866)는 다른 pH 한계값이 감지되었음을 나타내기 위해 예컨대 외양을 변화시킬 수 있거나, 또는 위 내 판의 위 위 단부 근처에서 흡인된 유체 내의 특정 화학물질, 단백질, 또는 다른 검출가능한 성분의 존재 여부를 나타내기 위해 외양을 변화시킬 수 있다. 표시 요소의 형상, 크기 또는 다른 특성은 표시되는 특성에 대응하도록 선택될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 표시 요소(862, 864, 866)는, 유체 pH가 4.0, 5.0 및 3.0의 특정 pH 한계값을 각각을 가로지를 때 외양을 변화시키도록 설계될 수 있고, 표시 요소는 이들 한계값에 대응하는 인식 가능한 문자, 기호 또는 상형 문자로 형성될 수 있다. 표시 요소의 시각적 독특성과 감지되는 특성 사이의 대응을 규정하는 다른 독특한 형상과 형태 및 다른 체계도 사용될 수 있다. 표시 요소(862, 864, 866) 각각의 활성화된 외양은 형상에 추가적인 방식으로 시각적으로 독특할 수 있는데, 예컨대 표시 요소는 구별 가능하게 서로 다른 색으로 나타나, 어느 인디케이터가 활성화되었는지에 대한 모호함을 더 최소화할 수 있다. 도 71c 및 71d의 실시 형태(830, 840)와 관련하여 설명한 것과 같은 표시 요소(862, 864, 866)를 실현하기 위해 어떤 적절한 표시 매체라도 사용될 수 있다.

[1092] [1083] 도 72 는 공간 필터(22A) 및 pH 센서와 같은 센서(22C)를 갖는 위 내 장치(19B)의 다른 실시 형태를 나타내는 것으로, 상기 장치와 센서를 이식하고 회수하기 위한 전달 수단도 나타나 있다. 어떤 실시 형태에서, 센서(22C)는 환자의 위 pH를 감지하기 위한 센서 요소를 포함하며, pH 센서 요소는 감지된 pH를 무선으로 환자의 몸 외부에 있는 수신기에 전송하기 위한 송신기를 더 포함할 수 있다. 감지된 pH 또는 감지된 pH의 변화는 위 내 장치(19B)의 위치, 배향, 상태, 성능 등을 평가하기 위해 분석될 수 있다. 도 72 는 센서(22C)에 직렬로 고정되는 공간 필터(22A)를 갖는 위 내 장치(19B)의 일 실시 형태를 나타낸다. 어떤 실시 형태에서, 공간 필터(22A)는 센서(22C)에 병렬로 고정된다. 어떤 실시 형태에서, 위 내 장치(19B)의 공간 필터(22A)와 센서(22C)는 위 주머니 내에 직렬로 있도록 구성된다.

[1093] [1084] 어떤 실시 형태에서는, 2개 이상의 공간 필터(22A)가 있을 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 센서(22C)는 또한 제 2 공간 필터일 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 2개 이상의 공간 필터가 서로 직렬로 되어 있다. 어떤 실시 형태에서는, 2개 이상의 공간 필터가 서로 병렬로 되어 있다. 어떤 실시 형태에서는, 제 2 공간 필터는 제 1 공간 필터(22A) 내부에 완전히 또는 부분적으로 내장된다.

[1094] [1085] 어떤 실시 형태에서, 두 공간 필터 중의 하나 또는 둘 모두의 적어도 일 부분은 생분해성 재료로 만들어지며, 하나 또는 둘 모두는 공간 필터(들) 주변에 있는, 안에 있는 또는 그 근처에 있는 내용물의 특성을 측정하기 위한 센서(22C)를 가지며, 그 특성은 pH를 포함한다. 어떤 실시 형태에서, 2개 보다 많은 공간 필터(22A) 및/또는 센서(22C)가 위 내 장치(19B)의 주변 또는 그 위 내 장치 상에 포함되거나 또는 그와 결합된다.

[1095] [1086] 어떤 실시 형태에서, 위 내 장치(19B)를 위한 카테터 쉬스(sheath)(25) 또는 전달 장치가 식도(24) 및 심장 절흔을 통과하여 환자의 위(40Z) 안으로 들어간다. 일단 상기 카테터 쉬스 또는 전달 장치가 위에 전달되면, 공간 필터(들)(22A) 및/또는 센서(22C)가 팽창하게 된다. 도 72 에 나타나 있는 바와 같이, 어떤 실시 형태에서, 위 내 장치(19B)는 제 1 공간 필터(22A)와 제 2 공간 필터 또는 센서(22C) 사이에 복수의 연결 부재(36Z)를 포함하며, 제 1 공간 필터(22A)는 시일링된 입구를 통해 주입 관(23)에 연결되어 있다.

[1096] [1087] 어떤 실시 형태에서, pH 수준을 감지하기 위해 캡슐 기술이 위 내 장치와 결합될 수 있다. 도 73a 는 pH 수준을 감지하기 위해 위 내 장치와 결합될 수 있는 캡슐 장치의 일 실시 형태를 개략적으로 도시한다. 도 73b 는 서로 연결된 2개의 캡슐을 갖는 pH 측정용 위 내 장치와 결합될 수 있는 시스템을 개략적으로 도시한다.

[1097] [1088] 도 73a 를 참조하면, 캡슐 장치의 일 실시 형태와 그의 컴포넌트가 도시되어 있다. 나타나 있는 바와 같이, 캡슐 장치는 pH 전극(8B)을 포함하는데, 이 전극은 캡슐 장치에 위치되어 캡슐 장치 주변의 환경과 직접 접촉할 수 있다. pH 전극(8B)은 기준 전극(9B)과 더 전기적 접촉을 한다. 추가적으로, 캡슐 장치는 pH 측정 데이터를 기록 및/또는 분석 유닛에 전송하기 위해 송신기(5B)와 연결될 수 있는 수단을 포함한다.

[1098] [1089] 어떤 실시 형태에서, 상기 캡슐 장치는, 바람직하게는 비움가능한 웰(well) 및 핀을 포함하는 고정 수단(10B)을 내장한다. 캡슐 장치는 상기 고정 수단을 통해 위 내 장치에 고정될 수 있는데, 그 고정 수단은 캡슐을 상기 장치에 부착 및 고정시키기 위한 기계적, 화학적 수단 또는 다른 수단일 수 있다.

[1099] [1090] 어떤 실시 형태에서, 캡슐 장치는 이미징 시스템과 함께 사용되는 pH 센서를 가질 수 있다. pH 수준은

있음직한 위치, 배향, 장소 등을 나타낼 수 있고 이미징 시스템은 위치 등을 확인하거나 입증을 제공하는데 사용될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 캡슐 장치는 광학 윈도우(1B) 및 식도 내부로부터 이미지를 얻기 위한 이미징 시스템을 포함할 수 있다. 이미징 시스템은 백색 LED와 같은 조명원(2B), 이미지를 검출하는 이미징 카메라(3B), 및 이 이미징 카메라(3B)에 이미지를 초점맞추는 광학 시스템(4B)을 포함할 수 있다. 조명원(2B)은 광학 윈도우(1B)를 통해 식도의 내부를 조명할 수 있다. 캡슐 장치는 이미징 카메라(3B)의 비디오 신호를 전송하기 위한 송신기(5B)와 안테나(6B), 및 캡슐 장치의 전기 요소에 전력을 제공하는 배터리와 같은 전력원(7B)을 더 포함한다.

[1100] [1091] 이제, 본 발명의 일 실시 형태에 따른 복수의 연결된 캡슐(11B, 12B)을 개략적으로 도시하는 도 73b 를 참조한다. 복수의 캡슐은 예컨대 실, 관, 케이블, 와이어 또는 가요성의 좁은 축(13B)으로 연결될 수 있다. 어떤 실시 형태에 따르면, 하나 보다 많은 연결 와이어 또는 축을 사용하여 2개 이상의 캡슐을 연결할 수 있다. 연결 와이어(13B)는 2개 이상의 캡슐을 물리적으로 그리고/또는 전기적으로 연결할 수 있고 수 밀리미터에서 일 센티미터 이상까지 어떤 적절한 길이도 될 수 있다. 두 캡슐 사이의 가요적인 연결에 의해, 상기 캡슐은 동일한 크기 또는 질량을 갖는 단일의 강성적인 또는 부분적으로 가요적인 캡슐 장치의 경우보다 식도 안에서 더 잘 날 수 있고 조종 가능하게 된다. 어떤 실시 형태에서, 제 1 캡슐(11B)은 pH 측정에 필요한 컴포넌트 및 캡슐 장치를 위 내 장치에, 위 내 장치 안에 또는 그 위 내 장치 상에 고정시키기 위한 컴포넌트를 내장할 수 있고, 제 2 캡슐(12B)도 pH 측정에 필요한 컴포넌트 및/또는 캡슐 장치를 위 내 장치에, 위 내 장치 안에 또는 그 위 내 장치 상에 고정시키기 위한 컴포넌트를 내장할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 2개 보다 많은 캡슐이 사용되고, 이 경우 각각의 캡슐이 pH 감지 및/또는 고정에 사용될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 제 1 캡슐(11B)은 pH 측정에 필요한 컴포넌트 및 캡슐 장치를 위의 벽면에 고정시키기 위한 컴포넌트를 내장할 수 있고, 제 2 캡슐(12B)은 위 및/또는 위 내 장치를 촬영하는데에 필요한 컴포넌트를 내장할 수 있다.

[1101] [1092] 도 74 는 위 내 장치와 결합되는 캡슐 시스템(2C)의 일 실시 형태를 도시하는데, 이 캡슐 시스템은 적어도 하나의 pH 센서(61D), 2개의 경질 캡슐형 유닛(11E, 11F) 및 이들 캡슐 유닛을 연결하는 연결 가요성 관(12D)을 갖는다. 캡슐형 시스템(2C)은 서로 다른 직경을 갖는 2개의 캡슐형 경질 유닛인 제 1 캡슐(11E)과 제 2 캡슐(11F), 및 이들 캡슐을 연결하고 두 캡슐(11E, 11F)의 직경 보다 작은 직경을 갖는 연결의 가요성 관(12D)을 포함하며, 또한 두 캡슐(11E, 11F)이 상기 관으로 연결되어 있는 구조를 갖는다.

[1102] [1093] 캡슐형 시스템(2C)은, pH 센서와 같은 적어도 하나의 센서(61D)가 예컨대 제 1 캡슐(11E)에 제공되는 구조를 가질 수 있다. 센서(들)(61D)는 투명한 덮개(15D)와 같은 캡슐의 외부 부재에 고정되며, 그래서 센서(61D)의 감지 영역은 외부에 노출되고 캡슐의 내부는 수밀한 상태로 유지된다.

[1103] [1094] 체액의 화학적 파라미터(예컨대, pH 값)와 같은 데이터는 감지 영역으로부터 얻어진다. 얻어진 데이터는 캡슐 내부에 위치되는 메모리(도면에는 나타나 있지 않음)에 임시로 저장되며, 송수신 회로와 안테나에 의해 몸의 외부에 위치되는 외부 유닛과 같은 수신기에 전송된다.

[1104] [1095] 어떤 실시 형태에서, pH 센서(61D)는 이미징 시스템과 함께 사용될 수 있다. 예컨대, 제 1 캡슐(11E)에서, 경질 캡슐 프레임의 원통형 주변부는 시일 부재를 통해 동형 경질 투명 덮개(15D)로 수밀하게 시일링될 수 있다. 이미지 픽업 장치와 조명 장치가 제 1 캡슐 내부에 수용될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 상기 이미지 픽업 장치를 구성하는 대물 렌즈(16D)가 광차폐 렌즈 프레임(17D) 상에 장착될 수 있고 동형 투명 덮개(15D)로 덮이는 내부 공간의 중앙부에서 그 투명 덮개(15D)와 대향하여 배치된다. 이미지 픽업 요소, 예컨대 CMOS 이미지 픽업 장치가 대물 렌즈의 이미지 형성 위치에 배치될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 백색 LED(19D)가 렌즈 프레임(17D) 주변의 복수의 지점에서 조명 장치로서 배치되며, 그 백색 LED(19D)에 의해 방출된 빛이 투명 덮개(15D)를 통과하여 그 덮개 외부의 공간을 조명하게 된다. 탄성 수지 덮개(28D)가 제 2 캡슐(11F)의 외부에 있을 수 있다. 어떤 실시 형태에서, 이미지 픽업 장치는 pH 센서(61D)가 특정 pH 수준을 표시한 후에 위 내 장치의 위치, 배향, 상태 등을 확인하는 데에 사용될 수 있다.

[1105] [1096] pH 센서는 많은 방식으로 위 내 위치 결정 장치와 일체화될 수 있다. 예컨대, 도 23 에 나타나 있는 바와 같이, 풍선(1100)은 pH 센서 펠릿(pellet)인 펠릿(1110)을 포함할 수 있다. 이 펠릿은 위 내 풍선(1100)의 벽에 느슨하게 있거나 또는 부착될 수 있다. 다른 예로서, 도 24 에 나타나 있는 바와 같이, 일 실시 형태의 풍선(1200)은, 위 내 풍선(1200)의 양측에 부착되는 pH 센서 버튼인 버튼(1210)을 포함할 수 있다. 다른 예로서, 도 25a 에 단면으로 나타나 있는 바와 같이, 밸브 시스템(1300)은 pH 센서를 내장하는 유지 링(1318)을 포함할 수 있다. 도 25b 는 도 25a 에 있는 1D - 1D 선을 따른 단면으로 나타나 있는, pH 센서를 내장할 수 있는 밸브 시스템(1300)의 상면도이다. 도 25c 는 pH 센서를 내장할 수 있는 위 내 풍선(1320)의 벽에 포함되어 있는 도

25a 및 25b의 밸브 시스템의 상면도이다. 다른 예로서, 도 26 은 pH 센서를 포함할 수 있는 비팽창 형태의 도 25a ~ 25c의 위 내 풍선을 내장하는 겔 캡(1400)을 나타낸다. 위 내 풍선의 밸브 시스템을 통해 비팽창 풍선을 내장하는 겔 캡은 pH 센서를 포함할 수 있는 압입 끼워맞춤 연결 구조(1414)(예컨대, 바늘(미도시))를 통해, 2FR 관(1410) 및 4FR 관(1412)을 포함하는 이중 카테터 시스템에 결합된다.

[1106] [1097] 상기 장치의 이전 실시예 및/또는 다른 실시 형태는 다양한 방식으로 사용될 수 있다. 도 75 는 pH 검출을 사용하여 위 내 장치를 위치시키고/위치시키거나 특성화하기 위한 방법(1100)의 일 실시 형태의 흐름도이다. 이 방법(1100)은 pH 센서를 갖는 위 내 장치 시스템이 제공되는 블록(1110)을 포함할 수 있다. pH 센서를 갖는 위 내 장치 시스템은 예컨대 도 1a ~ 10 과 관련하여 여기서 설명한 실시예 또는 실시 형태 중 어떤 것이라도 될 수 있다. 상기 방법(1100)은 위 내 장치가 환자 안으로 삽입되는 블록(1120)을 더 포함할 수 있다. 위 내 장치는 여기서 설명하는 방식 중 어떤 방식으로든, 예컨대 풍선을 삼키거나, 풍선을 갖는 카테터 등을 삽입하여 환자 안으로 삽입될 수 있다.

[1107] [1098] 상기 방법(1100)은 주변 pH 수준이 감지되는 블록(1130)을 더 포함할 수 있다. 주변 pH 수준은 위 내 장치가 만나는 소화관 내의 주변 유체의 pH 수준일 수 있다. 예컨대, 상기 장치가 소화관의 각 부위를 통해 이동할 때 식도 및/또는 위의 pH 수준이 감지될 수 있다. 상기 방법은 pH 수준에 대한 데이터가 컴퓨터에 전송되는 블록(1140)을 더 포함할 수 있다. 컴퓨터는 데이터를 포함하는 신호를 받는 어떤 장치(예컨대, 수신기)라도 포함하는 것이다. 어떤 실시 형태에서, 데이터는 무선으로 수신기에 보내진다. 어떤 실시 형태에서, 데이터는 유선으로 유선 센서로부터, 연결되어 있는 컴퓨터 또는 수신기에 보내진다. 여기서 논의되는 실시예 및/또는 실시 형태 중 어떤 것도 pH 데이터를 전송하기 위해 블록(1140)에 사용될 수 있다.

[1108] [1099] 상기 방법(1100)은 pH 데이터가 분석되는 블록(1150)을 더 포함할 수 있다. pH 데이터는 여기서 논의되는 방법 중 어떤 방법으로든, 예컨대 디스플레이 상에서의 시각적 판독, 수치 분석 및/또는 기타 방법으로 분석될 수 있다. 어떤 실시 형태에서, pH 데이터는 컴퓨터로 분석된다. 어떤 실시 형태에서, pH 데이터는 의사 또는 기술자에 의해 분석된다.

[1109] [1100] 마지막으로, 상기 방법(1100)은 위 내 장치의 위치, 배향, 상태 등이 pH 데이터에 근거하여 판단되는 블록(1160)을 더 포함할 수 있다. 어떤 실시 형태에서, pH 데이터의 분석을 통해 상기 장치의 있음직한 위치, 배향, 상태 등을 알 수 있다. 예컨대, 더 낮은 pH 수준은 상기 장치가 위 안에 있음을 나타낼 수 있고, 더 높은 pH 수준은 상기 장치가 식도 안에 있음을 나타낼 수 있다. 이러한 정보는 예컨대 풍선을 팽창시킬지를 결정하는 데에 유용할 수 있다.

[1110] 상용 시스템(COMMERCIAL SYSTEMS)

[1111] [1101] 특정 실시예에서, 상용 시스템이 pH 감지를 제공하기 위해 본 명세서에 포함될 수 있다. 그런 상용 시스템의 하나가 Given Imaging의 BRAVO® pH 모니터링 시스템이다. BRAVO® pH 모니터링 시스템은 최대 96시간까지 pH 데이터를 전송하는데 소형 pH 캡슐을 이용하는 카테터-프리 이동(ambulatory) pH 테스트 이다. 상기 시스템은 위식도 역류 질환(GERD)의 진단을 지원하는 역류 위산의 pH 측정 및 모니터링을 하는 데 유용한 것이지만, 상기 시스템은 또한 신체 내에 위 내 장치의 장소, 방향, 상태 등을 식별하기 위해 본원의 실시예에 포함될 수 있는 것이다.

[1112] [1102] 특정 실시예에서, pH 를 감지하기 위한 2개의 메인 컴포넌트를 사용하는 시스템이 구현된다. 제1 메인 컴포넌트는 위 내 장치 내에 또는 그 상에 또는 그 밖에 다른 방식으로 포함되는 겔캡(gelcap)의 크기에 대해 소형 pH 캡슐이며, 데이터를 수신기로 전송한다. 제2 메인 컴포넌트는 캡슐로부터 pH 데이터를 수신하는 페이지(pager) 크기의 수신기이다. 상기 수신기로부터의 데이터는 적외선 기술을 사용하여 pH 분석 소프트웨어에 업로드 될 수 있다. 캡슐은 다수의 방식으로 위 내 장치에 통합될 수 있다. 또한, 복수의 캡슐은 다양한 위치에서 위 내 장치에 통합될 수 있다. 특정 실시예에서, 캡슐은 상부/하부, 전방/후방, 좌측/우측 과 같이 위 내 장치의 반대편 측에 배치된다. 각각의 센서로부터의 개별적인 판독(reading)은 장소, 상태 등에 더하여, 장치의 방향의 표시도 제공할 수 있다.

[1113] [1103] 특정 실시예에 통합될 수 있는 다른 상용 시스템은 미국 캘리포니아 로스앤젤레스에 소재하는 시에라 과학 기기(Sierra Scientific Instruments)의 VersaFlex™ 시스템 이다. 상기 시스템은 위 루멘에 삽입되고 pH 기록 장치에 연결된 pH 센서와 같은 탐침을 구비하며, 상기 pH 기록 장치로는 예를 들어 미국 캘리포니아 로스앤젤레스에 소재하는 시에라 과학 기기에서 제조한 Digitrapper 이 있다. 탐침은 환자에게 최대의 편안함을 보장하는 소형의 가요성인 것이다. 탐침은 싱글 또는 듀얼 채널 구성으로 사용할 수 있다. 튜브는 일반적으로 센

서 튜브에서 발견되는 대형 "범프"를 제거하기 위해 원만한 표면을 가진 1.5mm(4 Fr) 직경의 튜브 일 수 있다. 튜브는 추가로 환자에게 상당한 편안함을 주기 위해 체온에서 부드럽게 되어 쉽게 삽관을 하기 위한 최적의 경도(stiffness)를 가질 수 있다. 듀얼 채널 구성은 2개의 센서가 5cm 간격으로 떨어져 있는 특징을 갖추고 있다. pH 탐침은 임의적인 과정에 앞서 담그어지고(soak) 보정되어야 하기 때문에, 보정 키트가 pH 완충제를 가진 일회용 튜브를 포함하고 제공되어서, 사전 과정의 작업을 간소화할 수 있는 편리한 방안을 제공한다. 보정 키트는 세척을 위해 탈 이온수뿐만 아니라 예를 들어, pH7 및 pH4 완충제를 포함할 수도 있다.

[1114] [1104] 도 76은 본원의 위 내 위치설정 시스템을 위한 슈트케이스 키트(3800)의 일 실시예의 사시도이다. 키트(3800)는 예를 들어, 시스템(1501 또는 1601)인, 본원에 기술된 추적 시스템 중 하나를 포함할 수 있다. 키트(3800)는 다양한 시스템을 운반하기 위해 접을 수 있는 휴대용 어셈블리를 제공한다. 키트(3800)는 케이스(3810)를 포함한다. 케이스(3810)는 쉽게 운반하기 위해 손잡이를 가진 표준 슈트케이스와 유사하게 형성될 수 있다. 케이스(3810)는 상부(3815) 및 하부(3820)를 포함한다. 상부(3815)는 상부(3815)가 개방 및 폐쇄를 하기 위해 회전할 수 있도록 하부(3820)에 회전 가능하게 부착된다. 상부(3815)는 시스템의 다른 특징부와 전기적으로 연결될 수 있는 디스플레이(3825)를 포함한다.

[1115] [1105] 하부(3820)는 내부에 공동(3830)을 형성할 수 있다. 공동(3820)은 다양한 시스템의 여러 컴포넌트를 저장하기 위한 공간을 포함할 수 있다. 예를 들어, 시스템(1501 또는 1601)의 컴포넌트가 상기 공동(3820)에 저장될 수 있다. 상부(3815)를 폐쇄함으로써, 공동(3830)의 내용물은 분실 또는 자연환경으로부터 보호를 받을 수 있다. 하부(3820)는 또한 1세트의 수직 및 수평 지지대(3835, 3840)를 포함할 수 있다. 지지대(3835, 3840)는 함께 결합되어 이들이 서로 상대적으로 회전하게 하여 하부(3820)에 집어 넣어질 수 있게 할 수 있다. 도시된 바와 같이, 지지대(3835, 3840)는 케이스(3810)가 상승하도록 연장된다. 지지대(3835, 3840)는 조인트(3842)에 회전 가능하게 결합될 수 있고, 조인트에는 회전할 수 있게 핀 또는 부싱이 있을 수 있다.

[1116] [1106] 도 77은 본원의 위 내 위치설정 시스템을 위한 배낭 키트(3900)의 일 실시예의 사시도이다. 키트(3900)는 예를 들어, 시스템(1501 또는 1601)인, 본원에 기술된 추적 시스템 중 하나를 포함 할 수 있다. 도시된 바와 같이, 키트(3900)는 케이스(3910)를 포함한다. 케이스(3910)는 다양한 시스템의 여러 컴포넌트를 저장할 수 있으며, 다른 키트(3900)로 또는 그로부터의 해당 컴포넌트의 이동이 용이하게 할 수 있다. 케이스(3910)는 스트랩(3915)에 의해 지지 부재(3908)에 걸쳐져 있다. 스트랩(3915)은 부재(3908)에 케이스(3910)가 고정되게 할 수 있다. 스트랩(3915)은 또한 전형적인 배낭처럼 케이스(3910)를 운반하는데 사용될 수 있다.

[1117] [1107] 지지 부재(3908)는 지지 표면(3920)과 연결된다. 상기 표면(3920)은 시스템과 과정을 수행하는 동안 항목(item)을 그 위에 배치할 수 있는 승강 플랫폼(elevated platform)을 제공한다. 상기 표면(3920)은 디스플레이(3925)를 지지한다. 디스플레이(3925)는 다양한 센서의 위치를 가리키는 식별자(identifiers)를 나타내는 데 사용될 수 있다. 표면(3920)은 또한 접이식 단부(3930)를 포함할 수도 있다. 단부(3930)는 아래로 접혀져 도시되어 있다. 상기 단부는 위로 회전하여 표면(3920)에 더 많은 면적을 제공할 수도 있다. 표면(3920) 및 단부(3930)는 프레임(3935)에서 지지 된다. 프레임(3935)은 환자 기록 또는 일회용 카테터와 같은 시스템의 컴포넌트와 같은 항목을 저장하기 위한 격실을 포함 할 수 있다. 특정 실시예에서, 프레임(3935)은 항목을 저장하기 위한 서랍(drawer)을 포함한다. 프레임(3935)은 키트(3900)가 휠(3942)의 롤링에 의해 용이하게 이동될 수 있게 하는 휠(3942)을 가진 마운트(3940)에 의해 지지된다.

[1118] 필름 투과성(FILM PERMEABILITY)

[1119] [1108] 다양한 서로 다른 복합 필름이 37℃ 에서 CO₂의 확산에 의해 측정되는 기체 투과성에 대해 시험되며, 그리고 다양한 실시예의 위 내 장치의 벽 또는 다른 컴포넌트에 대한 물질로 사용하기에 적합한 정도에 대해 시험된다. 표 3의 데이터에 나타난 바와 같이, 다양한 복합체 벽 구조물의 투과성은 CO₂ 확산율에 대한 저항으로 평가되어 결정되며, 소형일수록 투과성 시험은, 필름이 기체 확산에 대한 더 높은 배리어를 제공하게 했다. 언급한 바와 같이, 필름의 투과성 및 필름이 기체 확산에 제공하는 배리어 도(degree of barrier)는 37℃ 에서 가장 투과성이 좋은 기체 중 하나인 CO₂를 사용하는 것을 유도해 내었다. 이것은 다른 기체 확산율에 대응물로 사용될 수 있으며, 일반적으로 CO₂는 산소보다 3 내지 5배 빠르게 막을 가로지르는 확산을 하며, 질소는 이들이 25℃ 에서 평가되는 경우 산소 전송율보다 0.2 내지 0.4배 빠르다. 표 3에 나타난 바와 같이, 필름의 투과성도 (충이 먼저 이산화탄소 기체에 노출되는) 필름의 배향 및 상대 습도에 의한 영향을 받는다. 벽은 낮은 상대 습도(0%, 충전시 풍선 내부 상황을 나타냄)와 높은 상대 습도(100%, 생체 상황을 나타냄)의 조건에서 시험했다. 특정 실시예에서, <10 cc/m²/일(day)의 투과성을 갖는 복합체 벽이 일반적으로 바람직하다. 그러나, CO₂와 같은 생체내

기체에 의한 원하는 팽창 및 재팽창의 작용에 따라서는, 생체내의 조건에서 $>10 \text{ cc/m}^2/\text{일}$ 의 높은 투과성이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 상기 표에서 필름의 각각은 다양한 선택된 실시예에 사용하기에 적합할 수 있으며, 생성된 풍선 벽은 $>10 \text{ cc/m}^2/\text{일}$ 보다 훨씬 큰 CO_2 에 대한 투과성을 갖고, 그 예를 들면, $>50 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>100 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>200 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>300 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>400 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>500 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>750 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>1000 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>1500 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>2000 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>2500 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>3000 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, $>3500 \text{ cc/m}^2/\text{일}$, 또는 심지어 $>4000 \text{ cc/m}^2/\text{일}$ 의 투과성을 갖는다. 선택된 실시예에서는, 일반적으로 약 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10 $\text{cc/m}^2/\text{일}$ 로부터 약 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 또는 150 $\text{cc/m}^2/\text{일}$ 까지의 투과성을 갖는 것이 바람직하다. 표 3 및 본원의 다른 부분에, 다양한 필름이 나열되어 있다. 필름이 2개 또는 그 이상의 층을 포함하는 경우, "/"의 표시를 사용하여 선택적으로 개재(intervening) 층 또는 물질을 갖고, 다른 층에 인접하여 있는 하나의 물질의 층을 나타내었다. 예를 들어, "A/B/C"는 필름이, 개재 층 또는 물질(예를 들면, 타이(tie) 층, 접착제, 표면 준비물, 표면 처리물, 등등)을 갖고 또는 갖지 않고, B물질의 층에 인접한 A물질의 층, 및 A 층에 인접한 층으로부터 B 층의 반대편 측상에 C물질의 층에 인접한 B물질의 층을 포함하는 것을 나타낸 것이다. 표 3의 제1 칸을 참조하면, "PE/EVOH/PE"는 필름이 에틸렌 비닐 알코올의 층에 인접한 폴리에틸렌의 제1 층, 및 폴리에틸렌의 제1 층에 인접한 측에 대한 에틸렌 비닐 알코올의 반대편 측 상에 폴리에틸렌의 제2 층에 인접한 에틸렌 비닐 알코올의 층을 포함하는 것을 나타낸다.

[1120] [표 3]

필름	필름 두께 (in)	최대층 (O ₂ 노출 층)	RH%	투과성 테스트 결과 (cc/m ² /day) (1ATM/37°C)
PE/EVOH/PE	0.002 ±0.001	PE	0	10.8
70%나일론 6,66, 30%MXD6/ EVOH/PVDC/ 70%나일론 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	나일론 6,66	0	2.4
70%나일론 6,66, 30%MXD6/ EVOH/PVDC/ 70%나일론 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	나일론 6,66	95± 5	51.0
70%나일론 6,66, 30%MXD6/ EVOH/PVDC/ 70%나일론 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	3.3
70%나일론 6,66, 30%MXD6/PVDC/ 70%나일론 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.002	LDPE	0	43.0
70%나일론 6,66, 30%MXD6/PVDC/ 70%나일론 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	50.0
70%나일론 6,66, 30%MXD6/PVDC/ 70%나일론 6,66, 30%MXD6/ LLDPE+LDPE	0.002	LDPE	95± 5	41.0
70%나일론 6,66, 30%MXD6/PVDC/70%나일론 6,66, 30%MXD6/LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	49.0
이축 연신 PP/EVOH/PE	0.00125	LDPE	0	15.4
이축 연신 PP/EVOH/PE	0.00175	PE	0	8.2
이축 연신 PP/EVOH/PE	0.00125	PE	95± 5	282.6
이축 연신 PP/EVOH/PE	0.00125	PE	95± 5	1088.0
이축 연신 PP/EVOH/PE	0.00175	PE	95± 5	235.4
캐스트 PP	0.002 ±0.001	NA	0	772.0
캐스트 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	0	7.2

[1121]

필름	필름 두께 (in)	최대층 (CO ₂ 노출 층)	RH%	투과성 테스트 결과 (cc/m ² /day) (1ATM/37°C)
캐스트 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	0	10.1
캐스트 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	169.3
캐스트 PP/PE/EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	18.5
공압출 PE/EVOH/PE	0.00125	PE	0	8.1
공압출 PE/EVOH/PE	0.0015	PE	0	4.9
공압출 PET/SiO ₂ /PE	0.002 ±0.001	PE	0	12.4
공압출 - LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE	0.0025	HDPE	0	1.7
HDPE/HDPE/PVdC/ EVOH/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	HDPE	0	5.0
HDPE/HDPE/PVdC/ EVOH/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	HDPE	95± 5	6.8
HDPE/HDPE/PVdC/ EVOH/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	4.4
HDPE/HDPE/PVdC/ EVOH/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	52.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	74.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	47.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	68.0
HDPE/HDPE/PVdC/ HDPE/HDPE/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	44.0
Kurarister TM C, 3 mil	0.003	UNK	0	3.2
나일론12/ PVdC/나일론 12/LLDPE+LDPE	0.003	LLDPE+LDPE	0	52.0
나일론12/ PVdC/나일론 12/LLDPE+LDPE	0.003	LLDPE+LDPE	95± 5	56.0
MPI 슈퍼닐 (Supernyl) LLDPE 40 μm	0.0022	LLDPE	0	3.3
MPI 슈퍼닐 LLDPE 40 μm	0.0022	LLDPE	95± 5	5.8
MPI 슈퍼닐 LLDPE 50 μm	0.0026	LLDPE	0	4.2
MPI 슈퍼닐 LLDPE 50 μm	0.0026	LLDPE	95± 5	7.5
나일론12/ PVdC/나일론	0.003	LLDPE+LDPE	0	59.3

[1122]

필름	필름 두께 (in)	최대층 (CO ₂ 노출 층)	RH%	투과성 테스트 결과 (cc/m ² /day) (1ATM/37°C)
12/LLDPE+LDPE				
나일론 12/PVDC/ 나일론 12/ LLDPE+LDPE	0.003	LLDPE+LDPE	95± 5	29.5
나일론 12/PVDC/ 나일론 12/ LLDPE+LDPE - 열 성형	0.003	LLDPE+LDPE	0	73.2
나일론 12/PVDC/ 나일론 12/ LLDPE+LDPE	0.0024	LLDPE+LDPE	0	77.0
나일론 12/PVDC/ 나일론 12/ LLDPE+LDPE	0.0024	LLDPE+LDPE	95± 5	68.0
나일론 12/ PVdC/ 나일론 12/ LDPE-캐스트	0.003	LDPE	0	58.0
나일론 12/나일론 Tie/ EVA/PVdC/접착제/ 나일론 12/나일론 Tie/ LDPE-캐스트	0.003	LDPE	95± 5	54.0
나일론 12/PVdC/ 나일론 12/LDPE	0.0035	LDPE	0	14.9
나일론 12/ PVdC/나일론 12/ LDPE	0.004	LDPE	0	34.0
나일론 12/ PVdC/나일론 12/ LDPE	0.0035	LDPE	95± 5	24.9
나일론 12/ PVdC/나일론 12/ LDPE	0.0035	LDPE	95± 5	41.3
나일론 12/ PVdC/나일론 12/ LDPE	0.004	LDPE	95± 5	31.7
나일론 6,66/ PVDC/나일론 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0024	LDPE	0	54.0
나일론 6,66/ PVDC/나일론 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0024	LDPE	95± 5	56.0
나일론 6,66/ EVOH/PVDC/ 나일론 6,66/LDPE	0.0032	LDPE	0	5.5
나일론 6,66/ EVOH/PVDC/ 나일론 6,66/LDPE	0.0032	LDPE	95± 5	6.4
나일론 6,66/ EVOH/PVDC/ 나일론 6,66/LDPE	0.0032	나일론 6, 66	95± 5	49.9

[1123]

필름	필름 두께 (in)	최대층 (CO ₂ 노출 층)	RH%	투과성 테스트 결과 (cc/m ² /day) (1ATM/37°C)
나일론 6,66/LDPE				
나일론 6,66/ PVDC/나일론 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0027	LDPE	0	57.0
나일론 6,66/ PVDC/나일론 6,66/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	0	41.0
나일론 6,66/ PVDC/나일론 6,66/ LLDPE+LDPE	0.0027	LDPE	95± 5	55.0
나일론 6,66/ PVDC/나일론 6,66/ LLDPE+LDPE	0.003	LDPE	95± 5	46.0
다층 나일론 12/ LLDPE +LDPE	0.0035	LDPE	0	3203.5
다층 나일론 12/ LLDPE +LDPE	0.004	LDPE	0	2725.5
다층 나일론 12/ LLDPE +LDPE	0.0045	LDPE	0	2553.6
다층 나일론 12/ LLDPE +LDPE	0.0035	LDPE	95± 5	2539.3
다층 나일론 12/ LLDPE +LDPE	0.004	LDPE	95± 5	2527.8
다층 나일론 12/ LLDPE +LDPE + 파릴렌	0.0045	LDPE	0	1522.6
다층 나일론 12/ LLDPE +LDPE+ 파릴렌	0.0045	LDPE	95± 5	1275.5
나일론-SIOX/HDPE/ LLDPE	0.003	LLDPE	95± 5	83.0
나일론-SIOX/HDPE/LLDPE	0.003	LLDPE	0	70.0
나일론-SIOX/LLDPE	0.0015	LLDPE	0	134.0
나일론-SIOX/LLDPE	0.0015	LLDPE	95± 5	82.0
mPE/EVOH/mPE와 공압출된 OPP	0.002	mPE	0	5.9
mPE/EVOH/mPE에 적층된 OPP	0.0025	mPE	0	4.7
mPE/EVOH/mPE에 적층된 OPP	0.003	mPE	0	3.4
mPE/EVOH/mPE에 적층된 OPP	0.0025	mPE	95± 5	294.3
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	0	540.5
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	0	1081.0
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	95± 5	565.0
OPP SIOX/LLDPE	0.002	LLDPE	95± 5	594.5
OPP/mPE/ EVOH/mPE	0.0021	mPE	0	5.0
OPP/mPE/	0.0021	mPE	95± 5	437.1

[1124]

필름	필름 두께 (in)	최대층 (CO ₂ 노출 층)	RH%	투과성 테스트 결과 (cc/m ² /day) (1ATM/37°C)
EVOH/mPE				
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	OPP	0	8.5
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	OPP	95± 5	11.6
OPP/PE/ EVOH/PE	0.00175	PE	0	8.1
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	0	8.9
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	0	18.6
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	259.0
OPP/PE/ EVOH/PE	0.0025	PE	95± 5	556.1
OPP/PVDC/mPE	0.0017	mPE	0	74.2
OPP/PVDC/mPE	0.0017	mPE	95± 5	84.6
OPP-SiO ₂ /LLDPE	0.002 ±0.001	LLDPE	95± 5	1159.7
연진 PA	0.002 ±0.001	NA	0	750.9
연진 PP	0.002 ±0.001	NA	0	726.0
PA/EVOH/ PA/LLDPE	0.0022	LLDPE	0	5.0
PA/EVOH/ PA/LLDPE	0.0022	LLDPE	0	3.1
PA/EVOH/ PA/LLDPE	0.0022	LLDPE	95± 5	10.8
PE/EVOH/PE	0.002 ±0.001	PE	0	9.2
PET	0.001	PE	0	524.7
SiO ₂ -PET/EVOH/PE	0.002	PE	0	1.4
SiO ₂ -PET/mPE/ EVOH/mPE	0.0016	mPE	0	1.0
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.00125	PE	0	1.7
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.0015	PE	0	1.6
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.0015	PE	0	5.4
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.002	PE	0	1.5
Si-Ox-PET/PE/ EVOH/PE	0.002	PE	0	1.8
Si-Ox-PET/PE/	0.002	PE	95± 5	22.6

필름	필름 두께 (in)	최대층 (CO ₂ 노출 층)	RH%	투과성 테스트 결과 (cc/m ² /day) (1ATM/37°C)
EVOH/PE				

동물 연구(ANIMAL STUDIES)

[1109] 2개의 서로 다른 복합체 벽을 시험 했다. 즉, 높은 배리어 물질 특성을 가진 물질(나일론12/PvDC/나일론 12/LLDPE+LDPE) 및 낮은 배리어 특성(다층 나일론12/LLDPE+LDPE)을 가진 물질. 일련의 실험은 풍선 초기 충전으로서 75% N₂ 및 25% CO₂의 혼합물을 사용하여 수행하였다. 표 4의 데이터로 나타낸 바와 같이, 각각의 풍선은 시험받는 동안 압력을 유지했지만, 실질적으로 용적은 증가했다. 연구되는 복합체 벽이 금속 캐니스터(재료의 신축성으로 인한 용적 및 압력의 변화)가 아닌 것을 고려하면, 초기 기체 충전으로부터 풍선 내부 전체 기체 분자의 수에 있어서 상당한 변화가 있었다. 내부 풍선 환경이 아마도 환경으로 인해서 추가적인 CO₂가 유입되는, CO₂와 질소로 시작하기 때문에, 풍선은 헤드 공간에서 N₂ 및 CO₂를 받게 되고, 또한 풍선 벽 내에서 확산되는

수증기뿐만 아니라 아마도 공기 중에서 이용할 수 있는 다른 기체도 받게 된다.

[표 4]

Pig #	풍선 #, 벽 조성물	개시 임플란트 압력 (PSI)	임플란트에서의 설정 용적	외식 용적 (cc)	외식 압력 (PSI)	풍선 내 %CO ₂ (meas. w/ CO ₂ meter)	위 내 가스 측정 % CO ₂ (%)	최종 용적	산출된 가스 % (calc.)
1	1, 배리어 재료 (나일론/Saran)	1.0	277	360	1.1	22%	10%	385	23.5
1	2, 배리어 재료 (나일론/Saran)	1.09	282	340	0.7	19.63%	10%	358	15
2	3, 논-배리어 재료 (나일론)	1.15	283	330	1.2	26.57%	8%	320	14.5
2	4, 논-배리어 재료 (나일론)	1.07	281	323	0.96	31%	8%	316	12.4

[1110] 용적 증가는 논-배리어 벽보다 배리어 물질 복합체 벽에서 더 높았다. 외식(explant) 후 풍선 내의 기체의 분석(표 5a 및 5b)은 이미 초기 팽창 때 풍선에 존재한 질소 및 이산화탄소 이외에 산소, 수소, 아르곤의 증가도 나타낸다. 좋은 배리어 복합체 벽(표 5a)과 나쁜 배리어 복합체 벽(표 5b)을 모두 가진 풍선은 생체내에서 30일 후 압력을 유지하면서 전체 용적은 증가했다. 좋은 배리어 물질을 포함하는 복합체 벽을 가진 풍선의 외식 결과(#2, 표 5a)는 배리어 물질을 갖지 않은 벽보다 이산화탄소가 약간 높게 증가했음을 나타낸다(#3, 표 5b). 외부 위장 환경뿐만 아니라 불활성으로 인한 풍선 안 또는 밖으로 확산되는 질소는 아마도, 질소 기체에 대한 확산 구배(diffusion gradient)가 없게(또는 무의미하게) 질소의 내부 농도(internal concentration)와 맞추어 지기는 어렵다.

[표 5a]

가스	%v/v, by MS	검출 한계
질소	64.04	0.01
산소	7.63	0.01
아르곤	0.60	0.01
이산화탄소	19.63	0.01
수소	8.10	0.01
헬륨	미검출	0.01
메탄	미검출	0.01

[표 5b]

가스	%v/v, by MS	검출 한계
질소	62.33	0.01
산소	9.27	0.01
아르곤	0.7	0.01
이산화탄소	26.57	0.01
수소	1.13	0.01
헬륨	미검출	0.01
메탄	미검출	0.01

[1111] 데이터는 장치의 유효 수명 동안 용적 증가를 최소화하는 것이 바람직한 경우, 논-배리어 복합체 벽 물질이 배리어 벽보다 더 바람직할 수 있음을 나타낸다. 이러한 관찰은 위 내 풍선 벽의 배리어 성능을 최대화하여 풍선 내의 기체의 초기 충전을 유지하고자 하는 종래의 생각에 반하는 것이다.

모의 위장 환경(SIMULATED GASTRIC ENVIRONMENT)

[1112] 논-배리어 필름 복합체 벽(non-barrier film composite walls)으로 구성된 풍선이 모의 위장 환경(NaCl 을 가진 1.2 pH HCl 용액 및 가변성 N₂/CO₂ 헤드 공간을 가진 40℃ 펍신을 함유하는 탱크; 샘플은 탱크 내에서 50% 에 피크 CO₂ 및 0% 에 통과 CO₂ 를 취했음)에서 시험되었다(다층 나일론12/LLDPE+LDPE). 풍선은 초기에 순수 N₂ 또는 N₂(75%) 및 CO₂(25%)의 혼합물로 충전했으며, 압력, 용적, 및 기체 증가를 시간 경과에 따라 모니터

링 했다. 순수 질소로 채워진 풍선은 N_2/CO_2 혼합물로 채워진 풍선에 비해 CO_2 의 상당히 높은 증가가 있음을 나타낸다. (CO_2 기체의 증가로 나타난 바와 같이) 용적 증가를 원하는 경우, 논-배리어 필름과 관련한 초기 충전 가스와 같은 순수한 질소가 바람직하다. 실험에 대한 데이터는 표 6에 제공되었다.

[표 6]

실험	재료	샘플	풍선 내부 가스	압력 (Day 0)	용적 (Day 0)	용적 (Day 1)	용적 (Day 2)	압력 (Day 2)	(Day 2) 9:00 AM	용적 (Day 5) 9:00am	용적 (Day 5) 7:00 PM	압력 (Day 5) 7:00 PM	(Day 5) 7:00 PM	
사이클의 종류							50% CO ₂	50% CO ₂	% 가스 취득	50% CO ₂	0 % CO ₂	0 % CO ₂	% 가스 취득	
#	OGB #	#	N ₂ or N ₂ /CO ₂	T = 0 (psi)	T = 0 (cc)	T = 1 (cc)	T = 2 (cc)	T = 2 (psi)	T = 2 (%)	T = 5 (cc)	T = 5 (cc)	T = 5 (psi)	T = 5 (%)	
1	논-배리어 필름	1	N ₂	1.12	304	312	314	1.84	7.4%	323	319	2.50	12.3%	
		3		1.12	300	310	313	1.81	8.2%	319	314	2.53	12.3%	
		4		1.09	294	309	311	1.79	9.5%	321	313	2.56	14.1%	
		5		1.10	300	312	314	1.82	8.6%	324	318	2.70	14.3%	
		6		1.10	309	317	320	1.68	6.9%	329	328	2.58	13.9%	
		평균.		1.11	301	312	314	1.79	8.1%	323	318	2.57	13.4%	
2		1B	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	1.10	318	328	326	1.15	2.1%	329	324	1.37	2.6%	
		2B		1.00	295	301	299	1.04	1.2%	302	297	1.28	1.8%	
		4B		1.10	292	300	295	1.18	1.1%	299	293	1.25	1.0%	
		5B		1.08	294	306	303	1.22	2.9%	305	302	1.16	2.4%	
		6B		1.07	293	300	293	1.18	0.5%	298	295	1.26	1.4%	
		평균.		1.07	298	307	303	1.15	1.6%	307	302	1.26	1.8%	

실험 #	재료	샘플 #	풍선 내부 가스	용적 (Day 6) 8:00 AM	압력 (Day 6) 8:00 AM	(Day 6) 8:00 AM	용적 (Day 6) 7:00 PM	압력 (Day 6) 7:00 PM	(Day 6) 7:00 PM	용적 (Day 7) 8:00 AM	압력 (Day 7) 8:00 AM	CO ₂ % (Day 7) 8:00AM	용적 (Day 7) 7:00 PM
사이클의 종료				50% CO ₂	50% CO ₂	% 가스 취득*	0% CO ₂	0% CO ₂	% 가스 취득	50% CO ₂	50% CO ₂	% 가스 취득	0% CO ₂
				T = 6 (cc)	T = 6 (psi)	T = 6 (%)	T = 6 (cc)	T = 6 (psi)	T = 6 (%)	T = 7 (cc)	T = 7 (psi)	T = 7 (%)	T=7 (cc)
1	논- 배리어 필름	1	N ₂	323	3.03	16.0%	테스트 동안 풍선 컷 (cut)						
		3		320	3.01	16.3%	318	2.84	14.9%	322	3.02	16.8%	319
		4		322	3.04	18.7%	321	2.87	17.7%	322	3.05	18.8%	320
		5		322	3.19	17.7%	322	2.98	16.7%	325	3.15	18.3%	323
		6		330	3.12	17.0%	329	2.89	15.6%	331	3.08	17.0%	329
		평균.		323	3.08	17.1%	323	2.90	16.2%	325	3.08	17.7%	323
2		1B	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	329	1.82	5.7%	329	1.48	4.2%	327	1.63	4.4%	326
	2B			300	1.61	4.0%	301	1.38	3.2%	300	1.57	3.8%	299
	4B			299	1.64	4.2%	298	1.46	3.1%	299	1.61	4.0%	296
	5B			304	1.55	4.6%	306	1.33	4.1%	303	1.45	3.9%	303
	6B			299	1.62	4.0%	298	1.41	2.8%	300	1.60	4.1%	297
	평균.			306	1.65	4.5%	306	1.41	3.5%	306	1.57	4.1%	304

실험 #	재료	샘플 #	풍선 내부 가스	압력 (Day 7) 7:00 PM	CO ₂ % (Day 7) 7:00 PM	용적 (Day 8) 8:00 AM	압력 (Day 8) 8:00 AM	CO ₂ % (Day 8) 8:00 AM	용적 (Day 8) 7:00 PM	압력 (Day 8) 7:00 PM	CO ₂ % (Day 8) 7:00 PM	용적 (Day 9) 8:00 AM	압력 (Day 9) 8:00 AM
사이클의 종류							50% CO ₂	% 가스 취득	0% CO ₂	0% CO ₂	% 가스 취득	50% CO ₂	50% CO ₂
				T=7	T = 7 (%)	T =8 (cc)	T = 8 (psi)	T = 8 (%)	T =8 (cc)	T = 8 (psi)	T = 8 (%)	T = 9 (cc)	T = 9 (psi)
1	논- 배리어 필름	1	N ₂										
		3		2.90	15.5%	322	3.01	16.8%	318	2.88	15.1%	323	2.96
		4		2.92	17.7%	323	2.99	18.8%	322	2.87	17.9%	323	3.00
		5		2.91	16.7%	325	3.07	17.9%	325	2.96	17.4%	323	3.01
		6		2.88	15.6%	332	3.03	17.1%	330	2.88	15.8%	332	2.91
		평균.		2.90	16.3%	326	3.03	17.6%	324	2.90	16.6%	325	2.97
2		1B	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	1.42	3.3%	329	1.43	4.0%	325	1.30	2.5%	327	1.28
		2B		1.37	2.7%	301	1.42	3.4%	314	1.28	5.8%	301	1.35
		4B		1.37	2.3%	299	1.29	2.6%	300	1.32	3.0%	298	1.45
		5B		1.23	2.9%	306	1.32	4.0%	304	1.23	3.2%	307	1.35
		6B		1.42	2.6%	299	1.43	3.1%	299	1.34	2.7%	299	1.39
		평균.		1.36	2.8%	307	1.38	3.4%	308	1.29	3.4%	306	1.36

실험 #	재료	샘플 #	풍선 내부 가스	CO ₂ % (Day 9) 8:00 AM	용적 (Day 12) 8:00AM	압력 (Day 12) 8:00 AM	CO ₂ % (Day 12) 8:00 AM	용적 (Day 13) 8:00 AM	압력 (Day 13) 8:00 AM	CO ₂ % (Day 13) 8:00 AM	용적 (Day 14) 8:00 AM	압력 (Day 14) 8:00 AM	CO ₂ % (Day 14) 8:00 AM
사이클의 종료							% 가스 취득*	50% CO ₂	50% CO ₂	% 가스 취득*	50% CO ₂	50% CO ₂	% 가스 취득*
				T = 9 (%)	T = 8 (cc)	T = 8 (psi)	T = 8 (%)	T = 9 (cc)	T = 9 (psi)	T = 9 (%)	T = 10 (cc)	T = 10 (psi)	T = 10 (%)
1	논-배리어 필름	1	N ₂										
2		3	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	16.8%	323	3.00	17.0%	325	3.37	19.2%	323	3.25	18.1%
		4		18.8%	322	3.25	19.7%	326	3.36	21.2%	327	3.21	20.7%
		5		17.1%	325	3.27	18.8%	327	3.38	19.8%	326	3.36	19.5%
		6		16.5%	330	3.25	17.6%	333	3.30	18.5%	334	3.30	18.8%
		평균.		17.3%	325	3.19	18.3%	328	3.35	19.7%	328	3.28	19.3%
		1B	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	2.9%	326	1.62	4.2%	330	1.68	5.3%	329	1.68	5.1%
		2B		3.1%	302	1.62	4.5%	304	1.69	5.3%	302	1.48	3.9%
		4B		3.1%	298	1.42	3.0%	300	1.56	4.1%	299	1.43	3.3%
		5B		4.4%	305	1.66	5.3%	309	1.69	6.3%	307	1.57	5.3%
		6B		3.0%	298	1.58	3.6%	298	1.70	4.1%	300	1.66	4.4%
		평균.		3.3%	306	1.58	4.1%	308	1.66	5.0%	307	1.56	4.4%

[1143]

[1144]

[1113] 다양한 복합체 벽, 배리어 물질(나일론12/PvDC/나일론12/LLDPE+LDPE), 및 논-배리어 물질(다층 나일론 12/LLDPE+LDPE)로 구성된 풍선이 모의 위장 환경(NaCl을 가진 1.2 pH HCl 용액 및 가변성 N₂/CO₂ 헤드 공간 (75%/25% 내지 100%/0%)을 가진 40℃ 펌프를 함유하는 탱크)에서 시험 했다. 풍선은 초기에 N₂(75%) 및 CO₂(25%)의 혼합물로 채웠다. CO₂ 배리어 물질로 제조된 풍선에 대한 압력은 시험을 받는 시간 동안 압력 및 용적을 유지한 반면에, CO₂ 논-배리어 물질로 제조된 풍선은 시험을 받는 동일한 시간 동안 소량의 용적 증가와 함께 실질적인 압력 증가를 나타냈다. 표 7에 그 결과를 제시했다.

[1145]

[표 7]

Exp	재료	샘플	풍선 내부 가스	용적 (Day 0)	압력 (Day 0)	용적 (Day 1)	압력 (Day 1)	용적 (Day 2)	압력 (Day 2)	용적 (Day 3)	압력 (Day 3)	용적 (Day 4)	압력 (Day 4)	용적 (Day 5)	압력 (Day 5)
				(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)
1	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			280	1.05			286	1.05	289	1.08	292	1.07
		2				279	1.03			284	1.01	287	1.03	292	1.04
		평균.				280	1.04			285	1.03	288	1.06	292	1.06
2	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			279	1.06			283	0.97	284	1.14	287	1.01
		2				278	1.07			282	1.04	286	1.13	287	1.02
		평균.				279	1.07			283	1.01	285	1.14	287	1.02
3	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)			280	1.05			287	1.05	285	1.09	287	1.05
		2				278	1.02			280	0.97	285	1.05	286	1.00
		평균.				279	1.04			284	1.01	285	1.07	287	1.03
4	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	296	1.14					303	1.28	308	1.35	309	1.36
		2		295	1.05					303	1.18	306	1.39	306	1.29
		평균.		296	1.10					303	1.23	307	1.37	308	1.33
5	논-배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	304	1.12					313	2.26	320	2.44	322	2.51
		2		292	1.11					312	2.37	315	2.59	315	2.58
		평균.		298	1.12					313	2.32	318	2.52	319	2.55
6	논-배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	298	1.15					308	2.34	311	2.48	312	2.59
		2		294	1.14					301	2.15	306	2.39	308	2.51

[1146]

Exp	재료	샘플	풍선 내부 가스	용적 (Day 0)	압력 (Day 0)	용적 (Day 1)	압력 (Day 1)	용적 (Day 2)	압력 (Day 2)	용적 (Day 3)	압력 (Day 3)	용적 (Day 4)	압력 (Day 4)	용적 (Day 5)	압력 (Day 5)
				(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)
		평균.		296	1.15					305	2.25	309	2.44	310	2.55
7	논-배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	297	1.14					307	2.17	310	2.43	308	2.45
		2		302	1.15					312	2.22	315	2.43	316	2.54
		평균.		300	1.15					310	2.20	313	2.43	312	2.50
8	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	298	1.11					303	1.28	305	1.39	305	1.36
		2		302	1.12					303	1.28	303	1.34	306	1.31
		평균.		300	1.12					303	1.28	304	1.37	306	1.34
9	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (75%/25%)	294	1.18					301	1.24	303	1.30	304	1.29
		2		291	1.13					298	1.24	298	1.35	299	1.33
		평균.		293	1.16					300	1.24	301	1.33	302	1.31

[1147]

[1148]

[1114] 높은 CO₂ 배리어 특성을 가진 복합체 벽(실험 1, 2, 3)(나일론12/PvDC/나일론12/LLDPE+LDPE) 및 다층 나

일론12/LLDPE+LDPE로 구성된 CO₂에 더 높은 투과성을 가진 벽(실험 4, 5, 6)으로 구성된 풍선을 모의 위장 환경에 노출했다. 모의 위장 환경은 40℃에서 펩신 및 NaCl을 가진 1.2 pH HCl 용액을 함유하는 탱크를 포함한다. 탱크의 헤드 공간은 75% N₂/25% CO₂의 헤드 공간을 포함하는 기체 혼합물에서 100% N₂/0% CO₂를 포함하는 기체로 순환된다. 풍선은 초기에 N₂ 및 CO₂의 다양한 혼합물로 충전했으며, 용적은 모니터링 된다. 용적 변화에 대한 데이터는 표 8에 제시했다. 풍선은 높은 CO₂ 배리어 특성의 벽에 비해 실질적으로 용적에 증가된 CO₂에 대한 높은 투과성을 갖는 벽을 사용하여 구성 했다. CO₂에 대한 높은 투과성을 가진 벽을 사용하여 구성된 풍선용으로, 초기에 충전 가스로 CO₂에 대한 N₂의 높은 비율을 가진 벽들은 CO₂에 대한 N₂의 낮은 비율을 가진 벽들보다 적은 용적이 증가했다. 데이터는 CO₂에 대한 더 높은 투과성을 갖는 벽으로 제조된 풍선 내로의 CO₂의 투과가 상기 위장 환경에서 빠르게 발생하며, 이 과정은 내식(implant)의 초기 단계에서 팽창을 지원하기 위해 사용될 수 있음을 보여준다.

[표 8]

실험	재료	샘플	풍선 내부 가스	용적 (Day 1) 5:00 PM	압력 (Day 1) 5:00 PM	용적 (Day 2) 8:00 AM	압력 (Day 2) 8:00 AM	용적 (Day 2) 8:30 PM	압력 (Day 2) 8:30 PM	용적 (Day 3) 8 AM	압력 (Day 3) 8 AM
				(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)	(cc)	(psi)
1	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (92%/8%)	298	1.07	301	1.08	301	1.11	301	1.13
		2		293	1.02	293	1.06	295	1.06	302	1.10
		3		285	1.00	287	1.05	284	1.03	289	1.07
		평균.		296	1.05	297	1.07	298	1.09	302	1.12
2	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (90%/10%)	286	1.09	287	1.09	287	1.13	287	1.12
		2		291	1.09	294	1.14	294	1.13	296	1.17
		3		293	1.08	298	1.13	297	1.15	300	1.19
		평균.		290	1.09	304	1.20	293	1.14	294	1.16
3	배리어	1	N ₂ /CO ₂ (85%/15%)	290	1.10	295	1.15	294	1.17	297	1.21
		2		290	1.02	290	1.03	290	1.08	294	1.10
		3		299	1.16	304	1.20	302	1.27	308	1.27
		평균.		293	1.09	293	1.09	295	1.17	300	1.19
4	논-배리어	1	N ₂ /CO ₂ (92%/8%)	290	1.04	298	1.54	296	1.48	297	1.72
		2		292	1.07	300	1.60	298	1.55	302	1.81
		3		291	1.09	301	1.68	296	1.65	301	1.80
		평균.		291	1.07	299	1.57	297	1.56	300	1.78

5	논-배리어	1	N ₂ /CO ₂ (90%/10%)	283	1.07	293	1.64	291	1.56	294	1.80
		2		287	1.05	295	1.60	295	1.50	295	1.67
		3		290	1.00	300	1.48	298	1.44	301	1.65
		평균.		287	1.04	294	1.62	293	1.53	297	1.71
6	논-배리어	1	N ₂ /CO ₂ (85%/15%)	287	1.06	297	1.76	295	1.76	300	1.99
		2		298	1.07	307	1.66	305	1.69	312	1.93
		3		290	1.13	304	1.78	302	1.80	305	2.03
		평균.		292	1.09	302	1.71	300	1.73	306	1.98

인간 위장 환경(HUMAN GASTRIC ENVIRONMENT)

[1115] 논-배리어 필름 복합물 벽으로 구성된 풍선을 30일 동안 임상 연구에서 10명의 환자에게 생체내 시험을 했다. 풍선 벽은 다층 나일론12/LLDPE+LDPE을 포함한다. 환자 당 1개의 풍선이 투여되었다. 풍선은 상기 분위기에서 1.01 psi의 평균 개시 풍선 압력으로 약 245 cc까지 혼합 가스로 채워 졌다. 초기 충전 가스는 95% 질소 및 5% CO₂이다. 30일이 끝났을 때, 종료된 압력과 용적은, 시각적/내시경적으로 식별되지 않을 수 있지만, 완전하고(full) 단단하게(firm) 남아 있었다. 검색된 10개의 풍선에서, 10개의 풍선은 획득한 내부 기체 샘플을 가졌고, 8개는 의미있는 데이터를 제공했다. 표 9는 풍선에서 검색한 데이터를 제공한다. 종료된 가스 샘플은 위장 환경을 반영하며, 다음과 같이, 82.4% N₂, 10.6% O₂, 5.9% CO₂, 0.84% Ar으로 평균화 된다. 따라서, 내부 풍선 환경은 평균 위장 환경 기체 농도의 환경을 반영한다. 실험에 대한 데이터는 표 9에 제공되었다.

[1154] [표 9]

환자 #	시작 풍선 가스 농도		종료 풍선 가스 농도 (%v/v, by MS)			
환자 #	[N ₂]	[CO ₂]	[N ₂]	[O ₂]	[CO ₂]	[Ar]
1	95.00	5.00	81.19	10.20	7.60	0.86
2	95.00	5.00	81.24	12.90	4.85	0.86
3	95.00	5.00	82.41	10.80	5.65	0.85
4	95.00	5.00	82.07	11.20	5.70	0.82
5	95.00	5.00	82.87	10.05	6.00	0.82
6	95.00	5.00	82.54	11.50	4.80	0.88
7	95.00	5.00	잘못된 샘플			
8	95.00	5.00	81.76	10.20	7.00	0.82
9	95.00	5.00	잘못된 샘플			
10	95.00	5.00	84.95	8.20	5.80	0.81
평균			82.38	10.63	5.93	0.84
표준편차			1.20	1.36	0.97	0.03
최대			84.95	12.90	7.60	0.88
최소			81.19	8.20	4.80	0.81

[1155]

[1116] 특정 실시예에서, 바람직하게 장치의 개시 압력 및 용적을 유지하는 것은, 위장 환경에 면밀하게 내식(즉, 충전 가스)에서의 내부 풍선 환경을 맞추어 달성할 수 있다. 이러한 실시예에서, 풍선은 초기 가스 충전 가스가 약 80-85% 질소, 8-12% 산소, 4-8% 이산화탄소를 포함하여 팽창될 수 있다. 아르곤 및 다른 생체내 기체의 농도는 총 용적/압력에 대해 사소한 것으로 간주될 수 있고, 필요에 따라 편의상 생략되거나 포함될 수 있다. 생체내 풍선의 팽창을 촉진하기 위하여, 산소 및/또는 이산화탄소의 개시 농도는 감소될 수 있다.

[1157]

[1117] 실험은 서로 다른 초기 충전 기체에 대한 다양한 풍선에서 압력을 시간별로 결정하기 위해 수행되었다. 도 43을 참조하며, 초기 충전 가스는 다음(용적%): 100% SF₆; 100% N₂; 50% N₂와 배합된 50% SF₆; 75% N₂와 배합된 25% SF₆; 78-80% N₂와 배합된 18-20% SF₆을 포함한다. 일 유형의 시험 풍선은 3.5mil 폴리에틸렌 층과 나일론 층을 구비하는 복합 폴리머 벽을 포함한다. 다른 유형의 시험 풍선은 복합 폴리머 벽에 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함한다. 도 43에 제시된 데이터로 도시된 바와 같이, 충전 기체로서 100% N₂를 포함하는 풍선은 시간에 따른 압력 손실이 이어지는, 대략 처음 2-4주의 시험 기간에 걸쳐 약간의 압력 증가를 나타내었다. 에틸렌 비닐 알콜 층을 포함하는 풍선이 대략 4개월 동안 초기 충전 압력보다 높거나 같은 수준으로 압력을 유지할 수 있는 반면에, 폴리에틸렌/나일론 벽을 포함하는 풍선은 대략 1개월 동안 그런 압력을 유지할 수 있었다. 100% SF₆을 포함하는 풍선은 처음 대략 2 내지 3개월에 걸쳐 실질적인 압력의 증가를 나타내며, 이때에 압력은 시험을 받는 동안 변동이 없게 되는 경향이 있다. SF₆에 N₂를 첨가하여, 발생하는 압력 수준을 저하한다. 잔량 N₂와 대략 18-20% SF₆의 혼합물은 대략 1개월에 걸쳐 압력의 완만한 상승을 나타내며, 대략 4개월의 기간에 걸쳐 대체로 압력 수준의 유지가 뒤따른다.

[1158]

[1118] 본 발명은 구체적인 실시양태를 참조하여 설명하였다. 그러나 상술한 것 이외의 실시예도 본 발명의 범위 내에서 균등하게 가능하다. 상술한 것과 다른 방법 단계들은 본 발명의 범위 내에 제공될 수 있다. 본 발명의 상이한 특징 및 단계는 상술한 것과 다른 조합으로 조합될 수 있다. 본 발명의 범위는 첨부된 특허청구범위에 의해서만 제한된다.

[1159]

[1119] 여기에서 인용된 모든 인용물들은 전체가 본원에 인용에 의해 포함된다. 인용에 의해 포함된 공보 및 특허 또는 특허 출원이 본 명세서에 포함된 개시 내용과 상반되는 한, 본 명세서가 어떠한 이러한 상반되는 자료를 대체하고 및/또는 이 자료에 대해 우선된다.

[1160]

[1120] 여기에서 참고로 인용된 대부분의 공보 및 특허 또는 특허출원이 명세서에 포함된 기재내용과 상반되는 한, 본 명세서가 어떠한 이러한 상반되는 자료를 대체하고 및/또는 이 자료에 대해 우선된다.

[1161]

[1121] 달리 규정되지 않는 한, 모든 용어(기술적 또는 과학적 용어를 포함함)는 당업자에게 일반적이고 관습적인 의미로 주어지며, 여기서 특별히 규정되지 않는 한, 특수한 또는 특별히 맞추어진 의미로 제한되지 않아야 한다.

[1162]

[1122] 특별히 달리 주장되지 않는 한, 본 출원에서 사용되는 용어 및 문구, 및 이들의 변형은 제한적인 것과 달리 확장 가능한 것으로 해석되어야 한다. 전술한 내용의 예로서, 용어 "포함하는"(including)은 "제한 없이 포함하는" 등을 의미하는 것으로 해석하여야 하며, 여기에서 사용되는 용어 "포함하는"(comprising)은 "포함하는"(including), "함유하는(containing)" 또는 "특징으로 하는(characterized by)"과 유의어이며, 포괄적이거나

나 확장 가능하며 추가적인 인용되지 않는 요소들 또는 방법 단계들을 배제하지 않으며; 용어 "예"는 그의 소모적 또는 제한적 리스트가 아닌 논의중인 아이템의 예시적인 예들을 제공하기 위해 사용되며: "공지된", "통상의", "표준의"와 같은 형용사 및 유사한 의미의 용어가 주어진 시간에 대해 설명된 제한 아이템으로서 또는 주어진 시간의 이용가능한 아이템으로 해석되지 않아야 하지만, 그러나 대신에 지금 또는 장차 어느 시점에서 이용 가능하거나 공지될 수 있는 공지된, 통상의 또는 표준 기술을 포함하는 것으로 이해되어야 하며: "바람직하게", "바람직한", "원하는" 또는 "원할 수 있는" 같은 용어의 사용 및 유사한 의미의 단어는 특정한 특징들이 본 발명의 구조 또는 작용에 중요하고, 필수적이거나 또는 중요한 것을 내포하는 것으로 이해되어서는 안되지만, 대신에 본 발명의 특별한 실시예에서 사용될 수 있거나 사용될 수 없는 대안적 또는 부가적 특징들을 단순히 강조하려고 하는 것으로 의도되는 것으로 이해되지 않아야 한다. 마찬가지로, 접속사 "및(and)"과 관련된 아이템의 군은 이들 아이템의 각각 및 모든 것이 군(group) 내에 존재해야 하는 것이 필요한 것으로 이해되지 않아야 하지만, 명확하게 달리 언급되지 않는 한 "및/또는"으로 이해되어야 한다. 유사하게, 접속사 "또는(or)"과 연관된 항목의 군은 상기 군 중에 상호 배타성을 요구하는 것으로 이해되지 않아야 하지만 차라리 달리 명확하게 언급이 없는 한 "및/또는"으로 읽혀야 한다. 그 외에, 이 출원에서 사용되는 바와 같이, 관사 "a" 및 "an"은 물품의 문법적 대상의 적어도 하나의 것 (즉, 적어도 하나의 것)을 언급하는 것으로 해석되어야 한다. 예를 들어, "요소"는 하나의 요소 또는 적어도 하나의 요소를 의미한다.

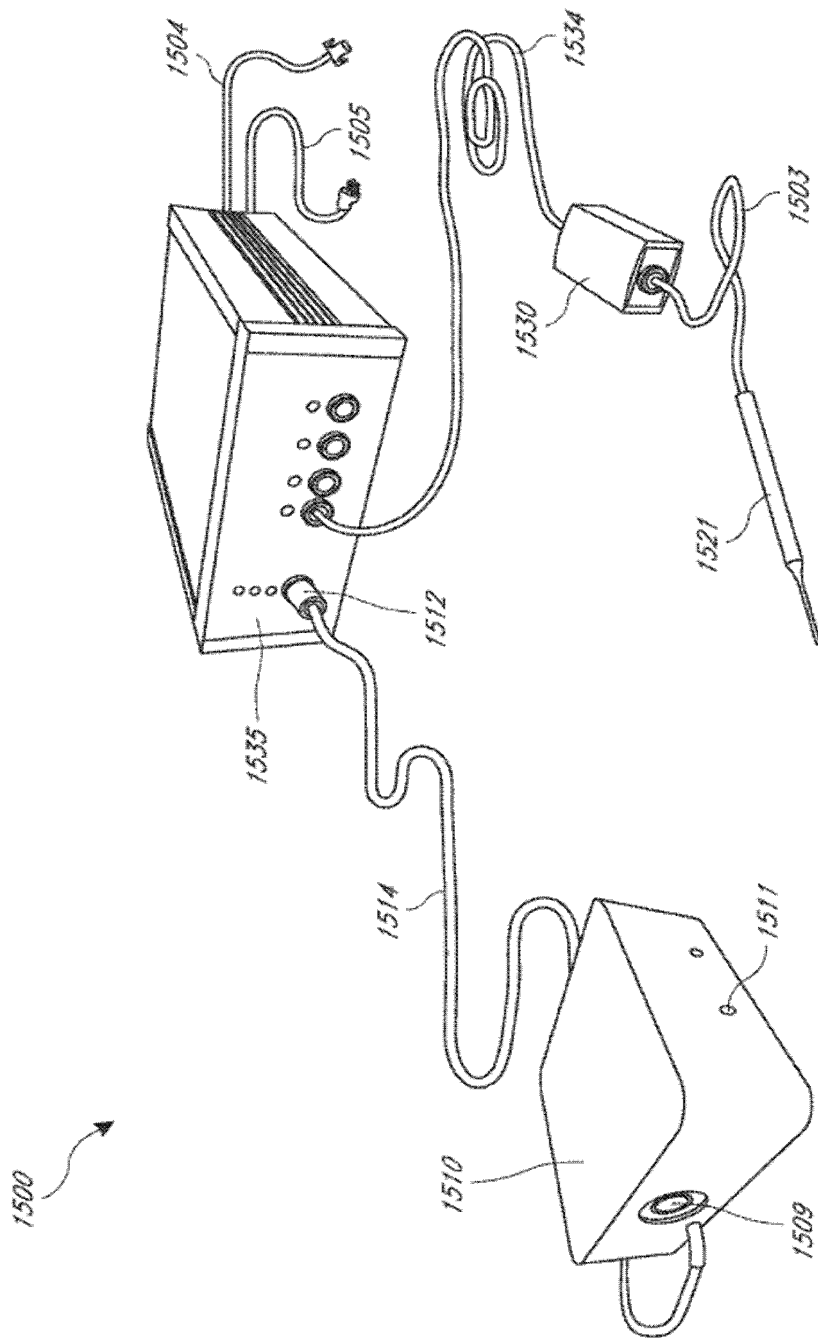
[1163] [1123] "하나 또는 그 초과". "적어도", "이로 제한되지 않지만", 또는 다른 유사한 문구들과 같은 광의의 단어 및 문구의 일부 경우에서의 존재는 이러한 광의의 문구가 없을 수 있는 경우에 협의의 경우가 의도되거나 필요하다는 것을 의미하는 것으로 이해되어서는 아니 될 것이다.

[1164] [1124] 본 명세서에서 사용된 성분들의 량, 반응 조건 등을 표현하는 모든 수치는 모든 경우에 용어 "약(about)"에 의해 수정되는 것으로 이해해야 한다. 따라서 달리 표시되지 않는 한, 여기에 기술된 수치적 인자들은 얻고자 하는 원하는 특성들에 따라 변화할 수 있는 근사치이다. 적어도 및 본 출원에 대한 우선권을 주장하는 임의의 출원에서 임의의 청구범위의 범주에 대한 균등물 원칙의 적용을 제한하려는 시도가 아니라, 각각의 수치 매개변수는 유효 자리수 및 통상적인 반올림 방법을 고려하여 해석되어야 한다. 값의 범위가 제공되면, 상한 및 하한 및 상기 범위의 상한과 하한 사이의 각각의 중간 값이 실시예 내에 포함된다.

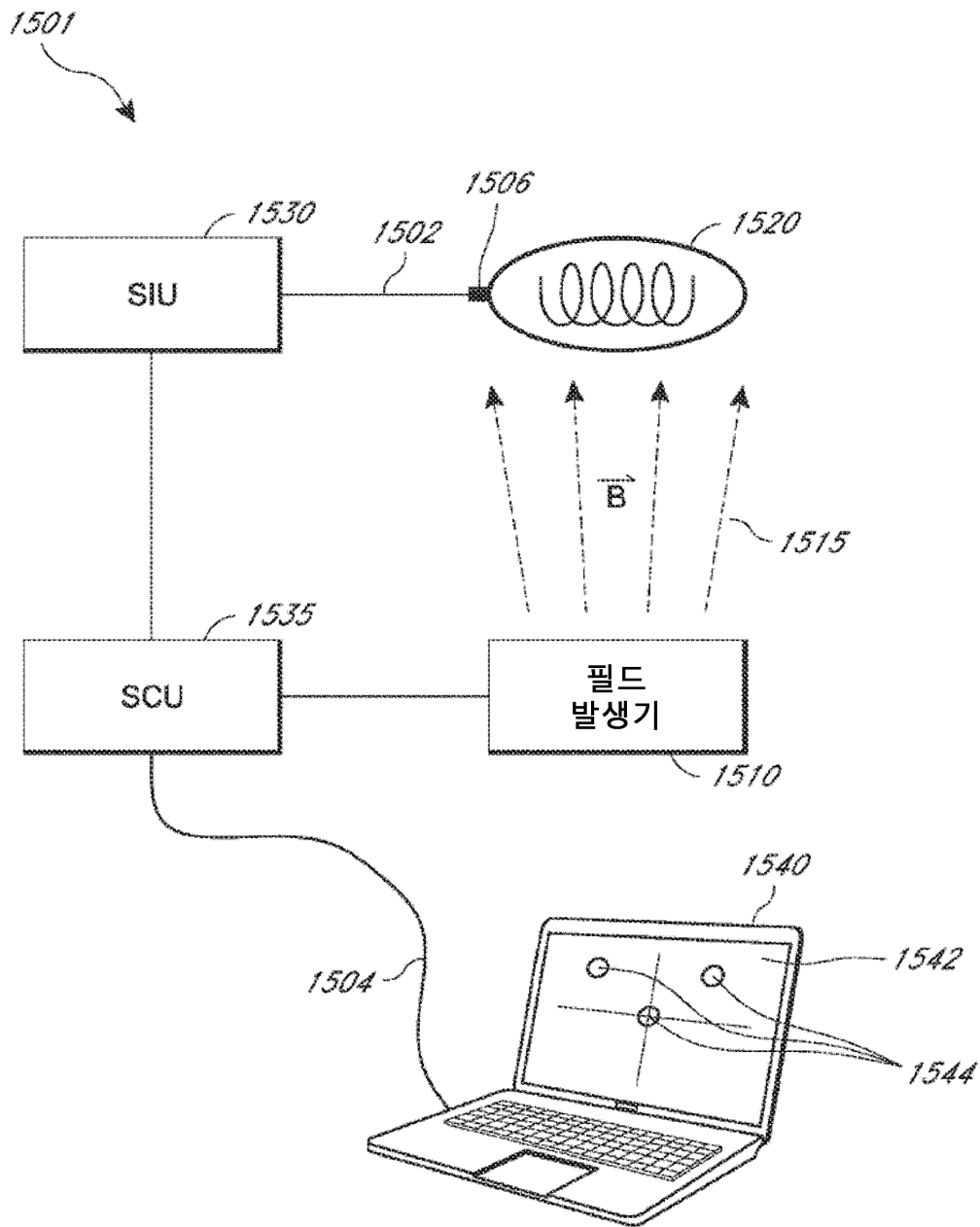
[1165] [1125] 더욱이, 전술한 내용이 명확성 및 이해를 목적으로 예시 및 실시예를 통하여 약간 상세하게 기술되어 있지만, 특정의 변화 및 수정이 실시될 수 있다는 것이 당업자에게 자명하다. 따라서 내용 및 예는 발명의 범위를 여기에 기술된 구체적 실시예 및 예로 제한하는 것으로 해석하지 않고, 차라리 본 발명의 진정한 범위 및 사상에 부합하는 모든 수정 및 대체를 포함하는 것으로 해석되어야 한다.

도면

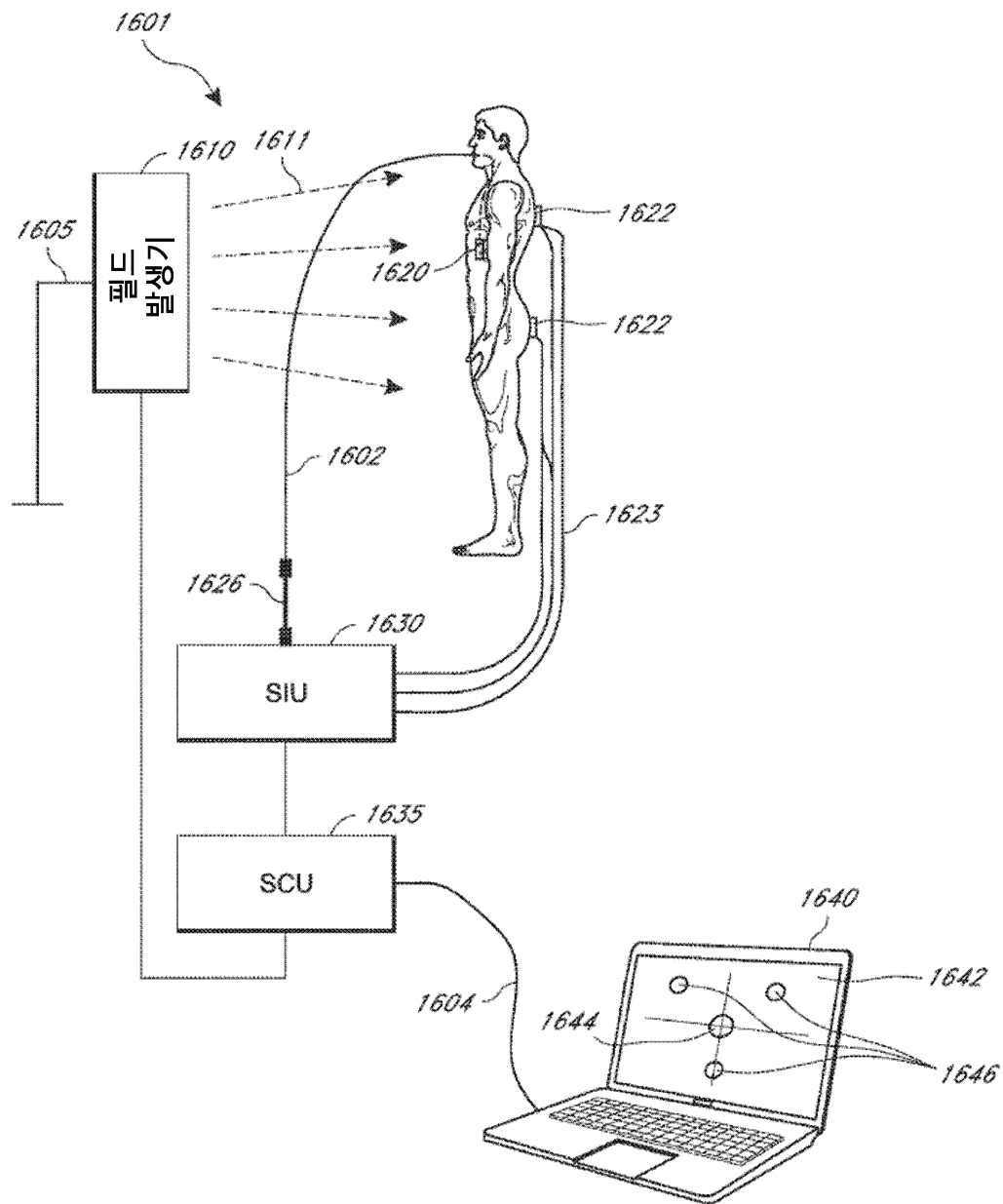
도면1



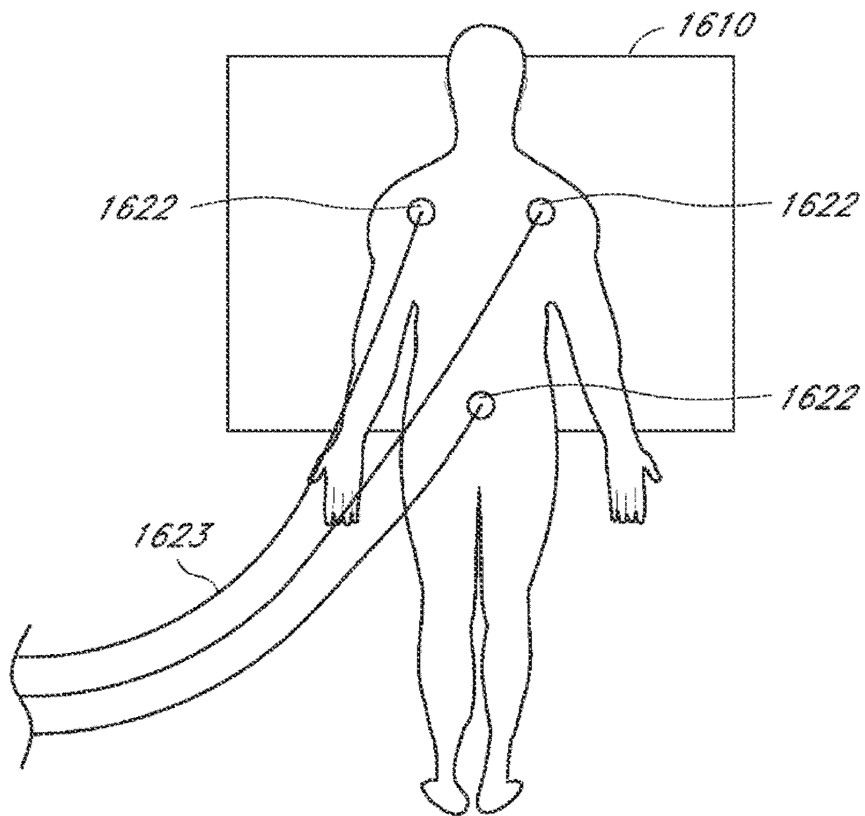
도면2



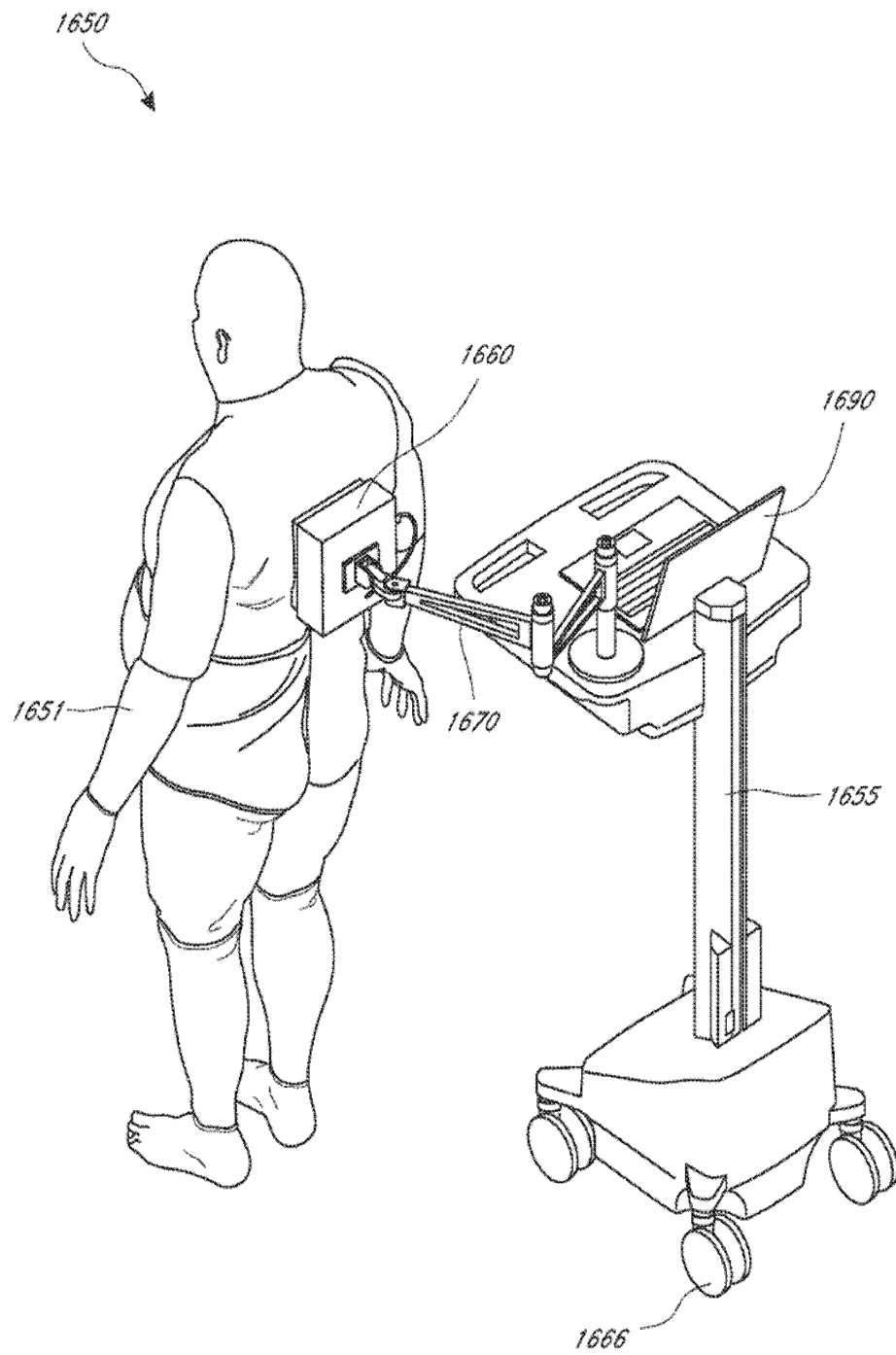
도면3a



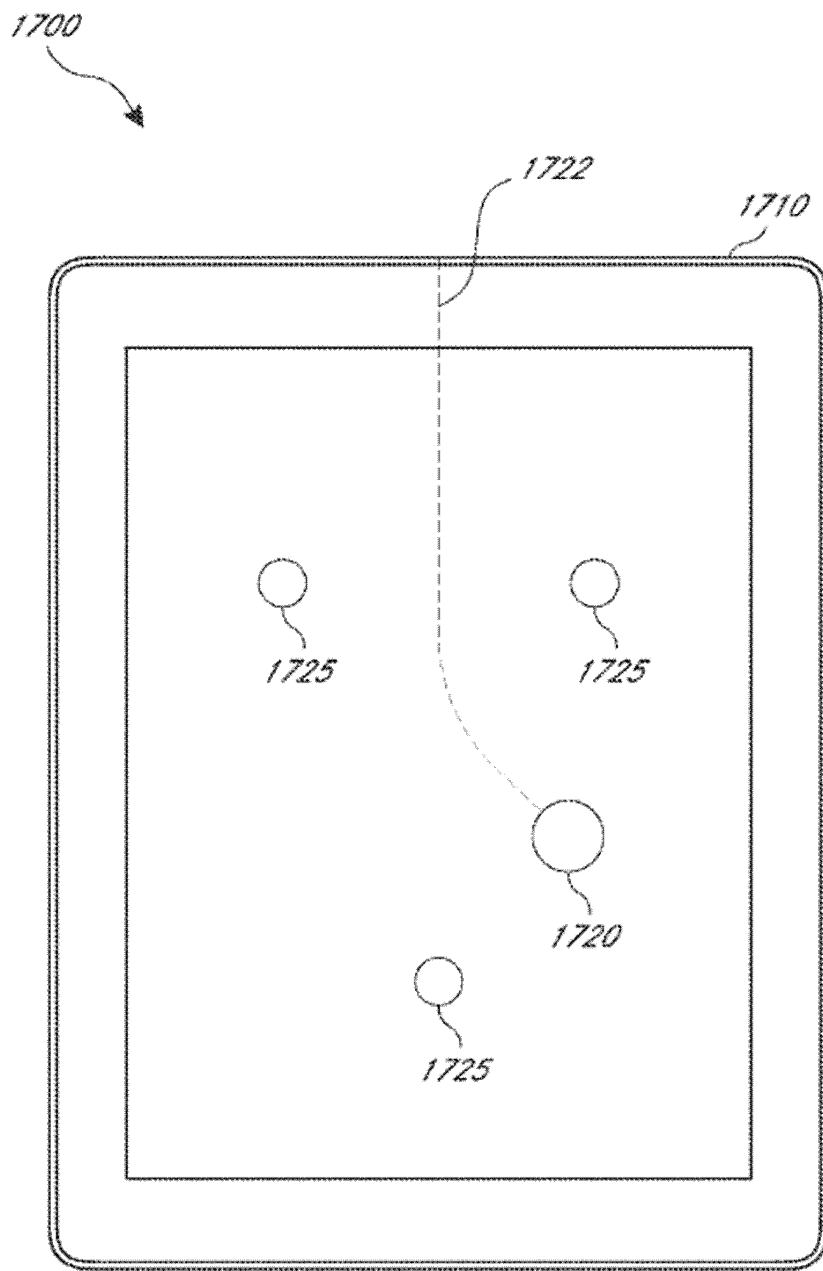
도면3b



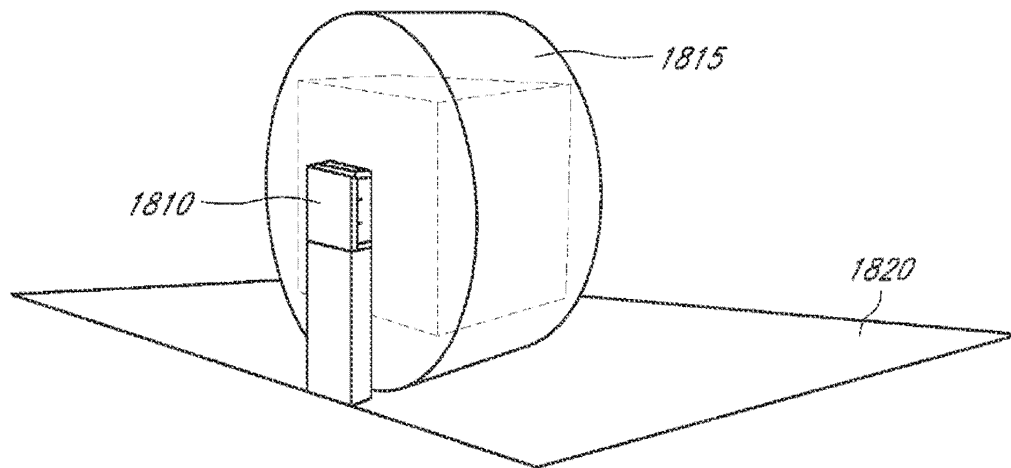
도면4



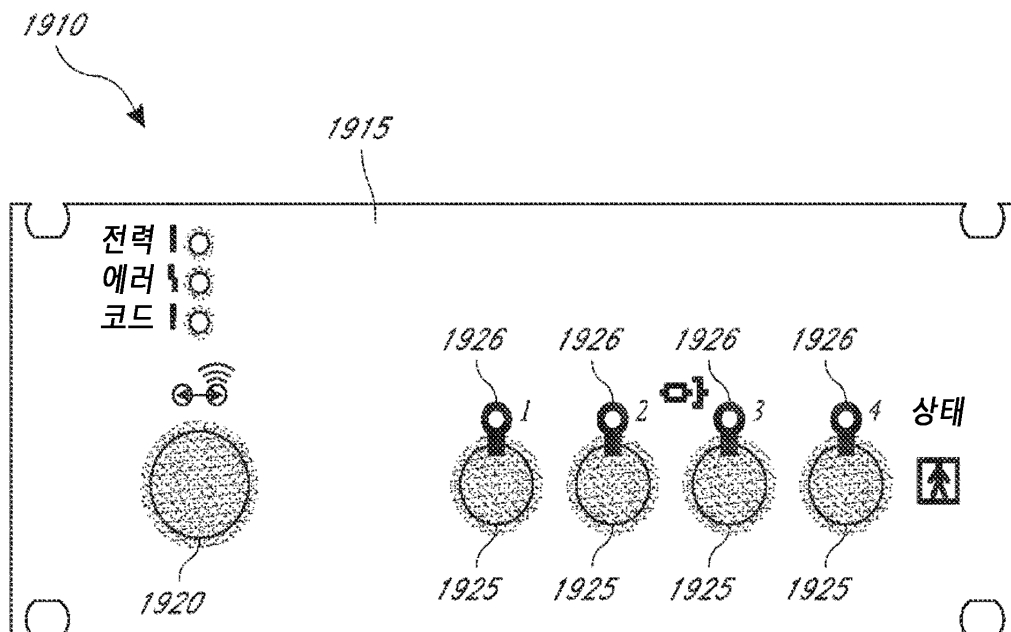
도면5



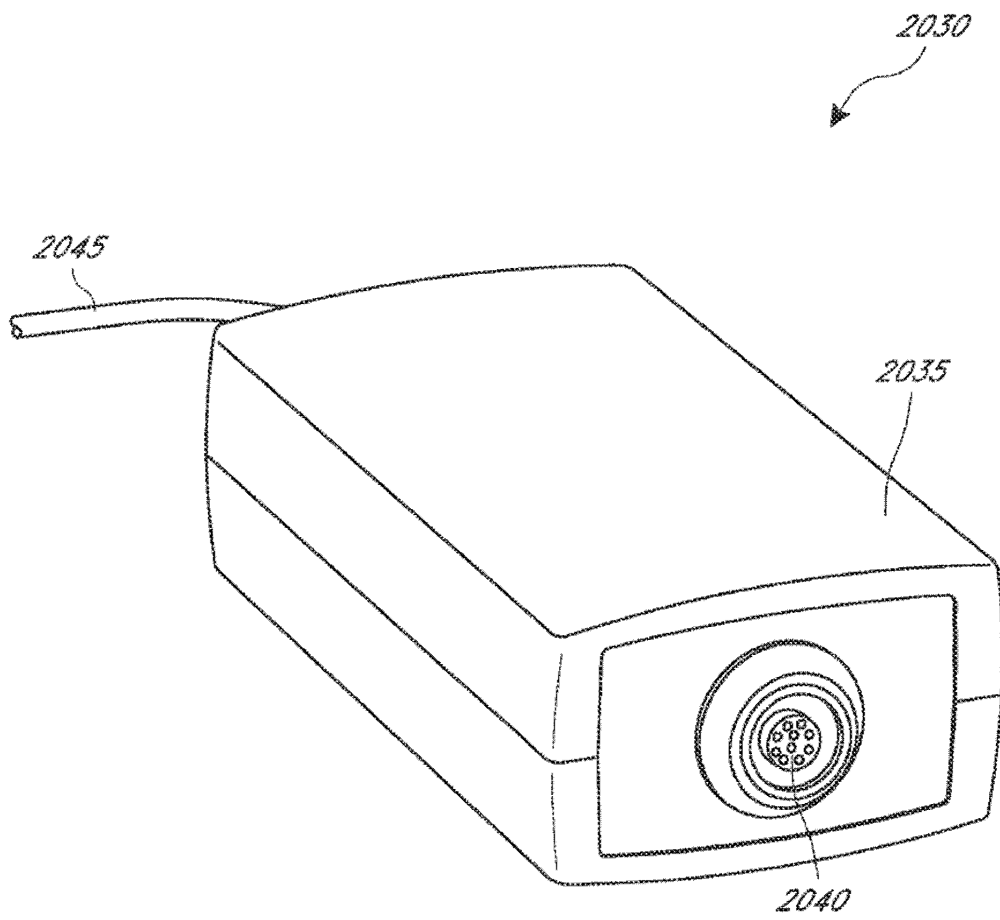
도면6



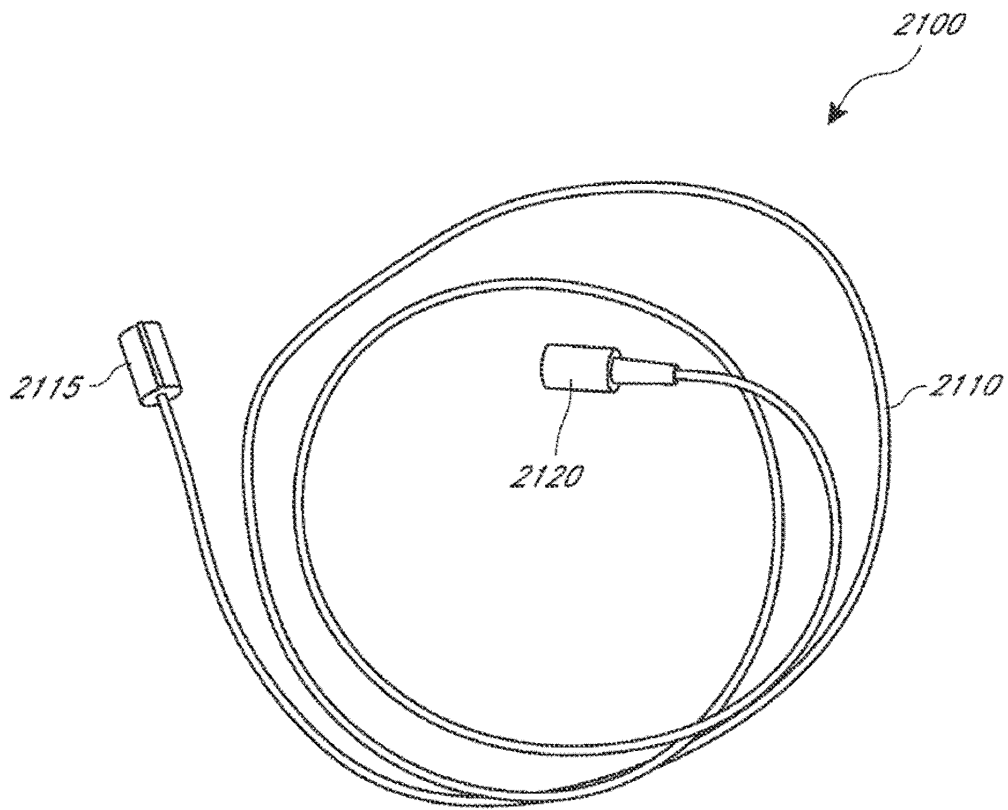
도면7



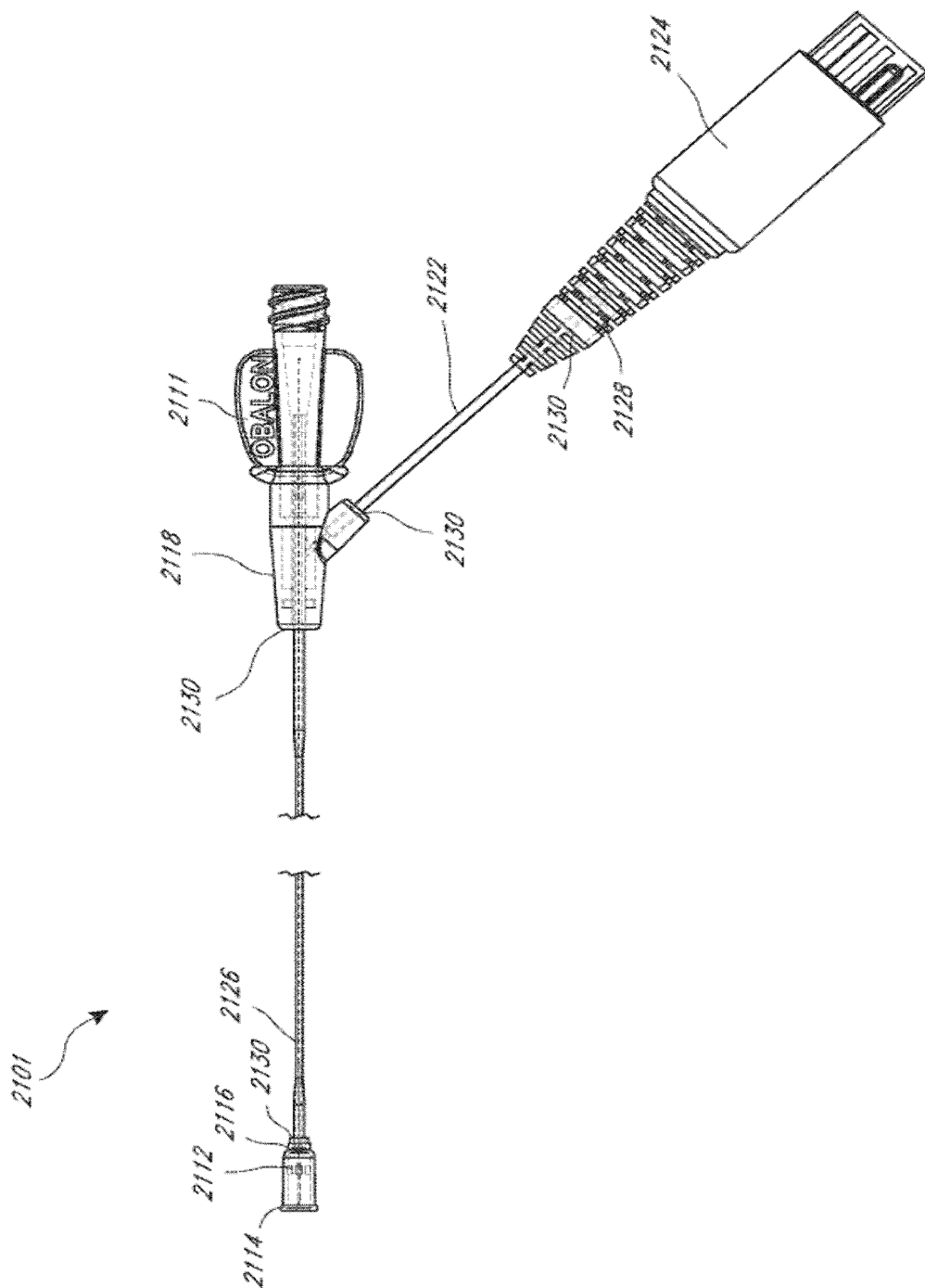
도면8



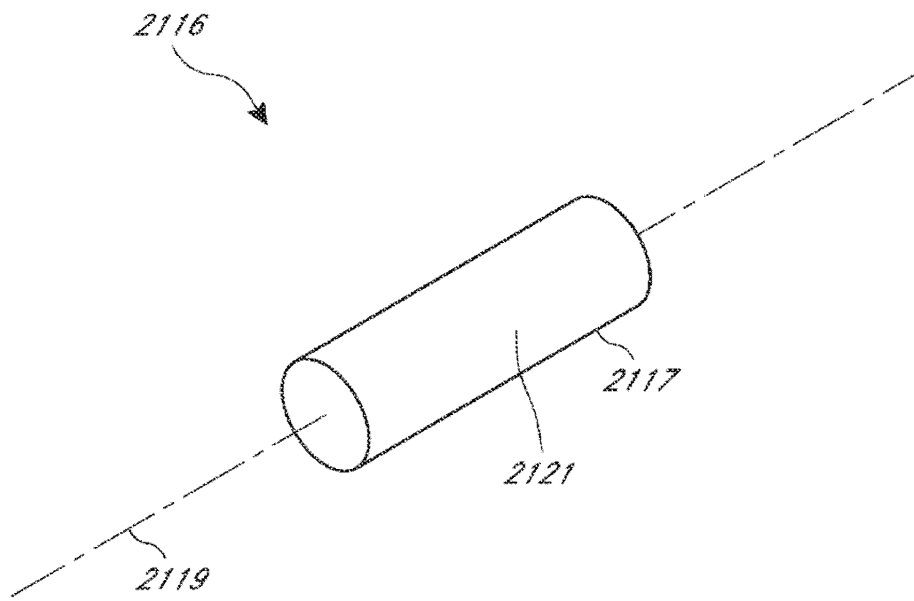
도면9



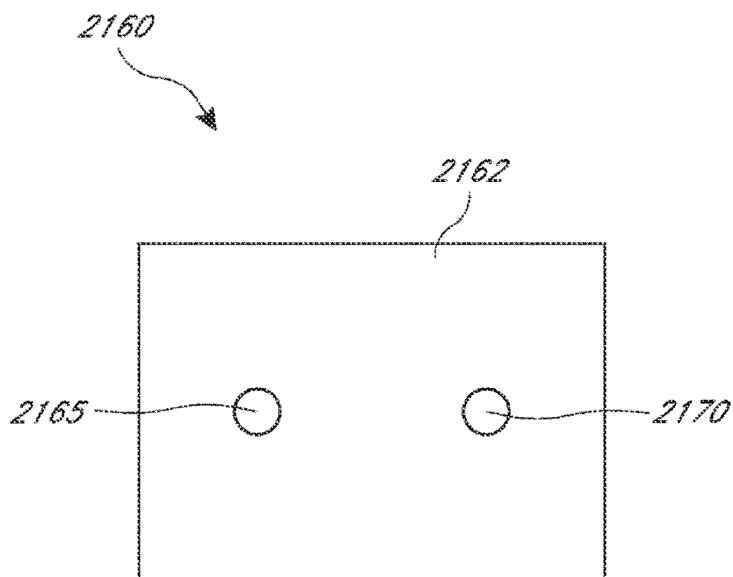
도면10a



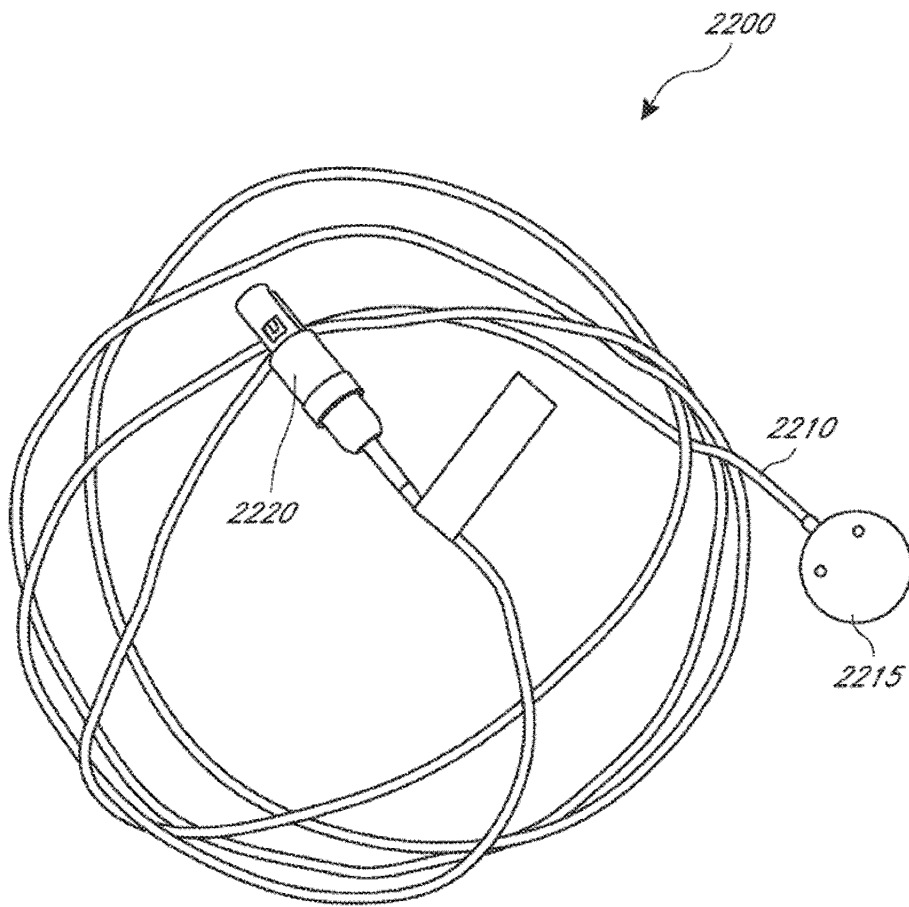
도면10b



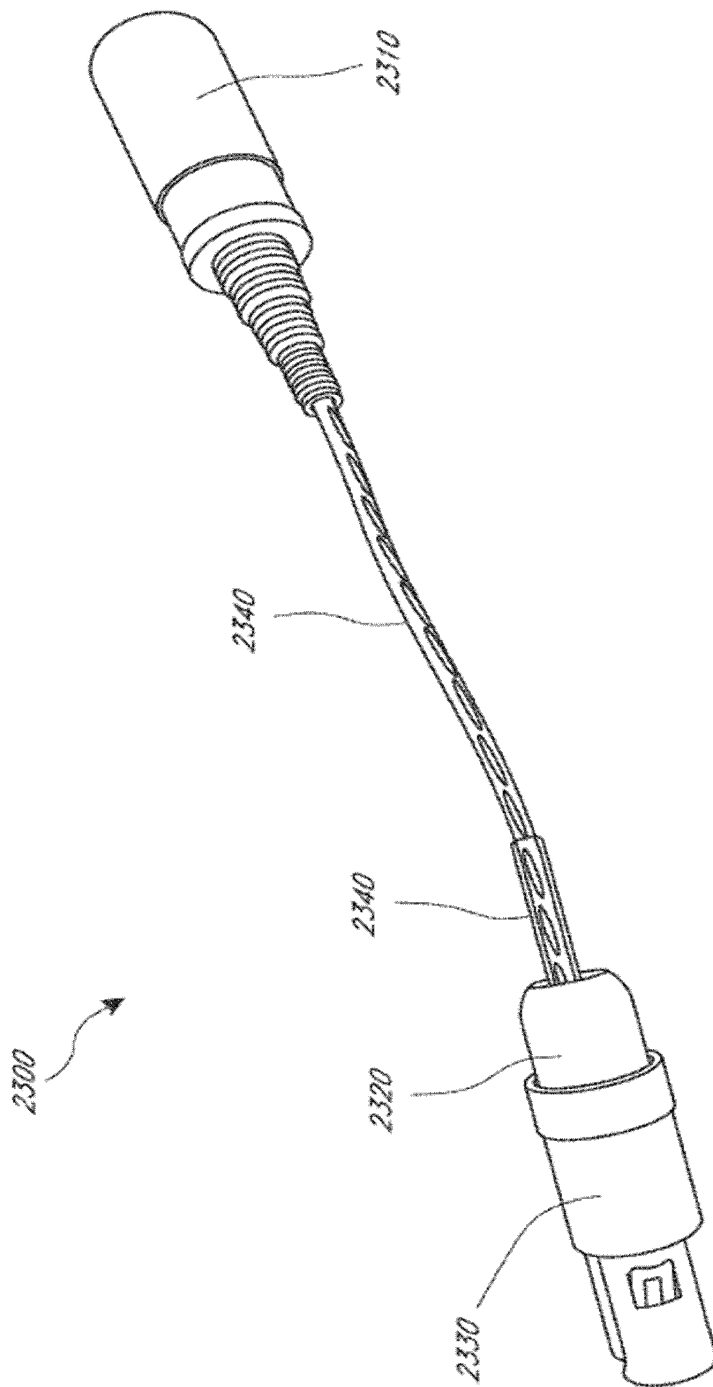
도면10c



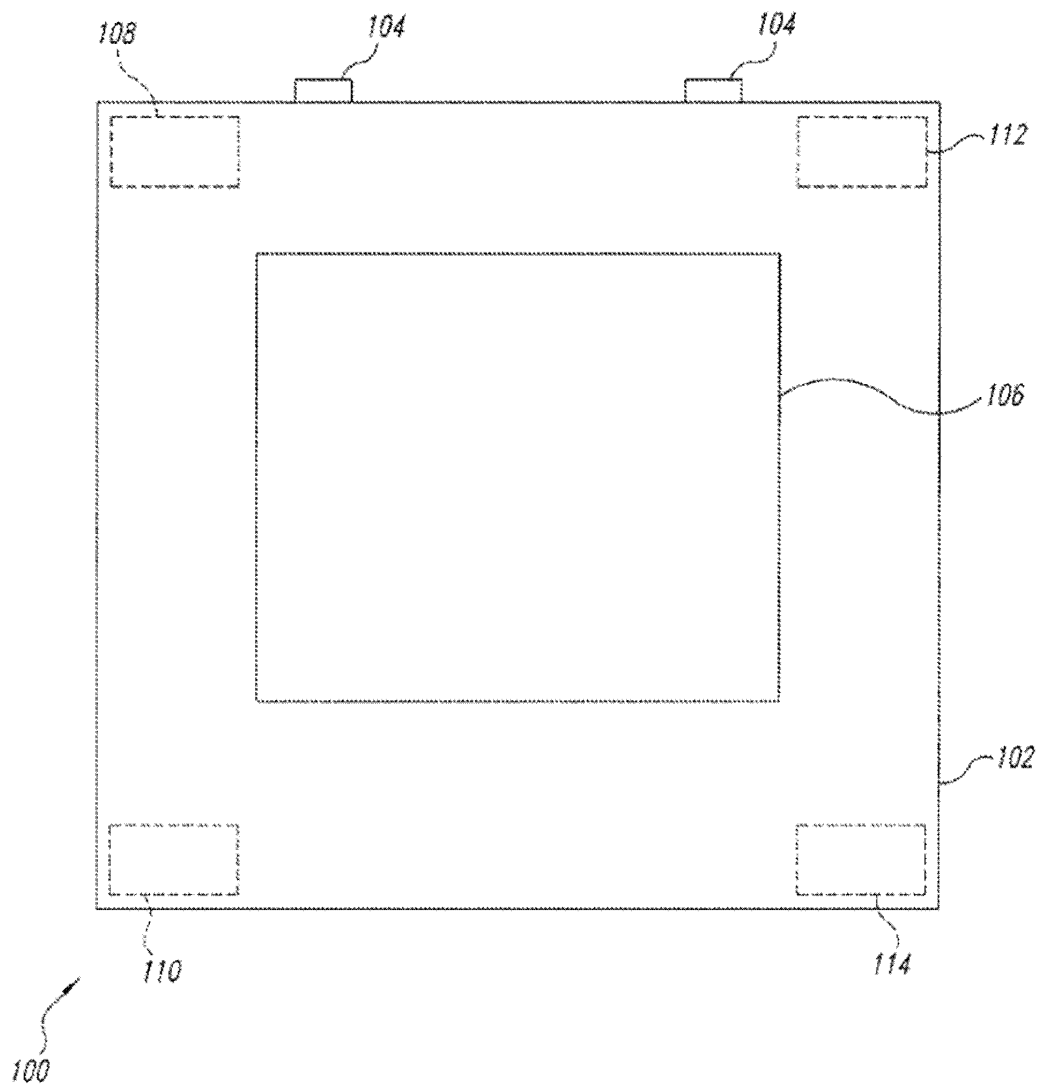
도면11



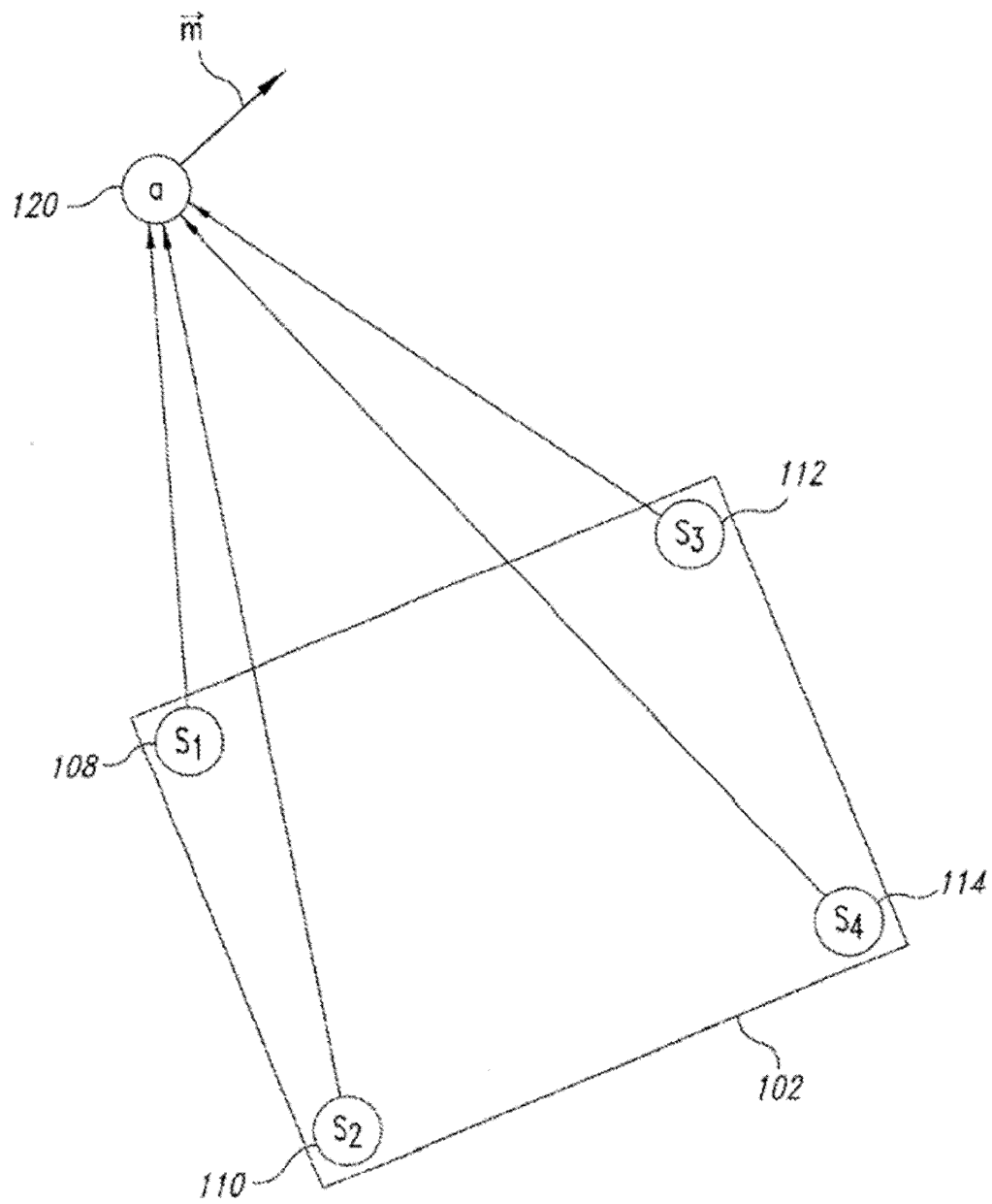
도면12



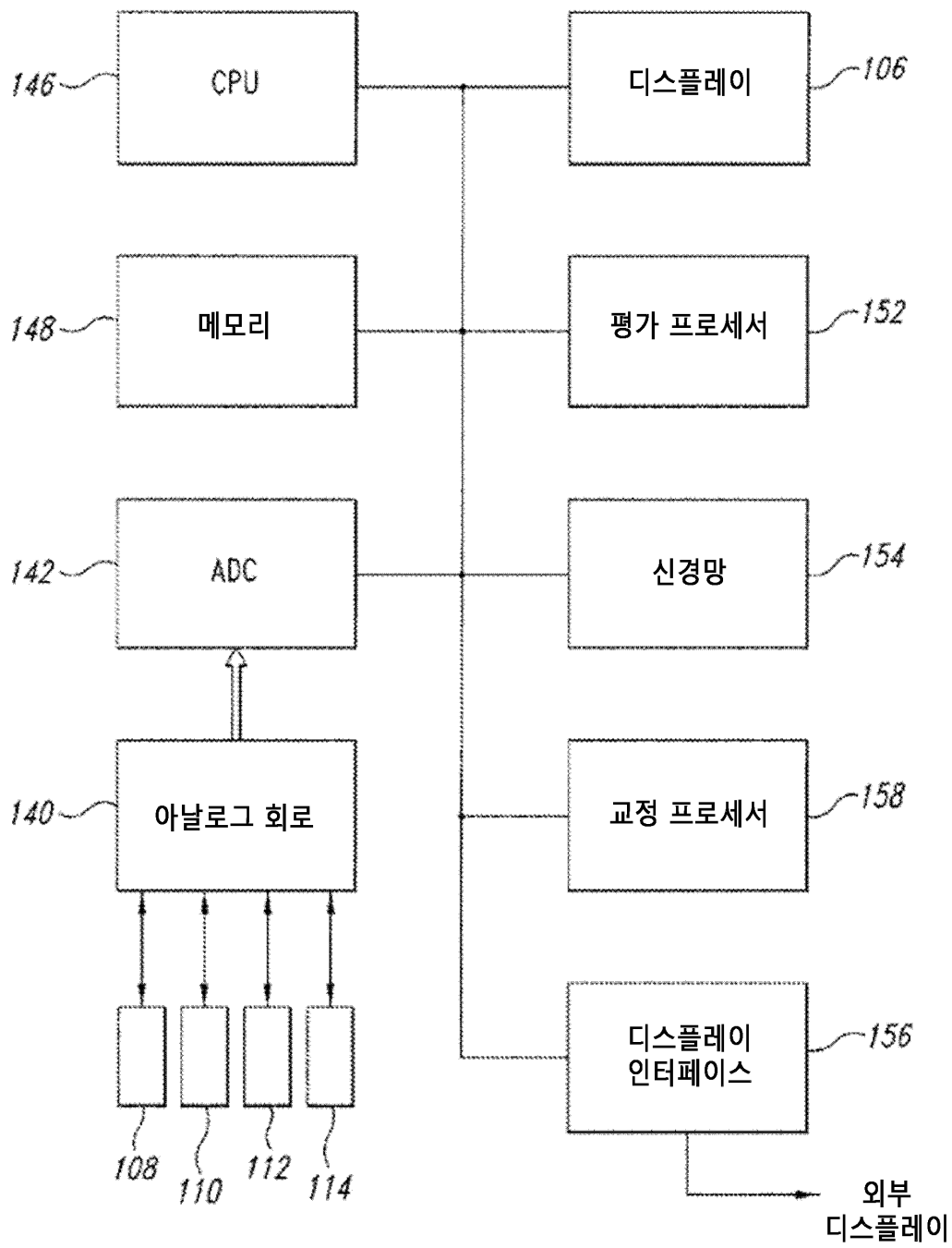
도면13



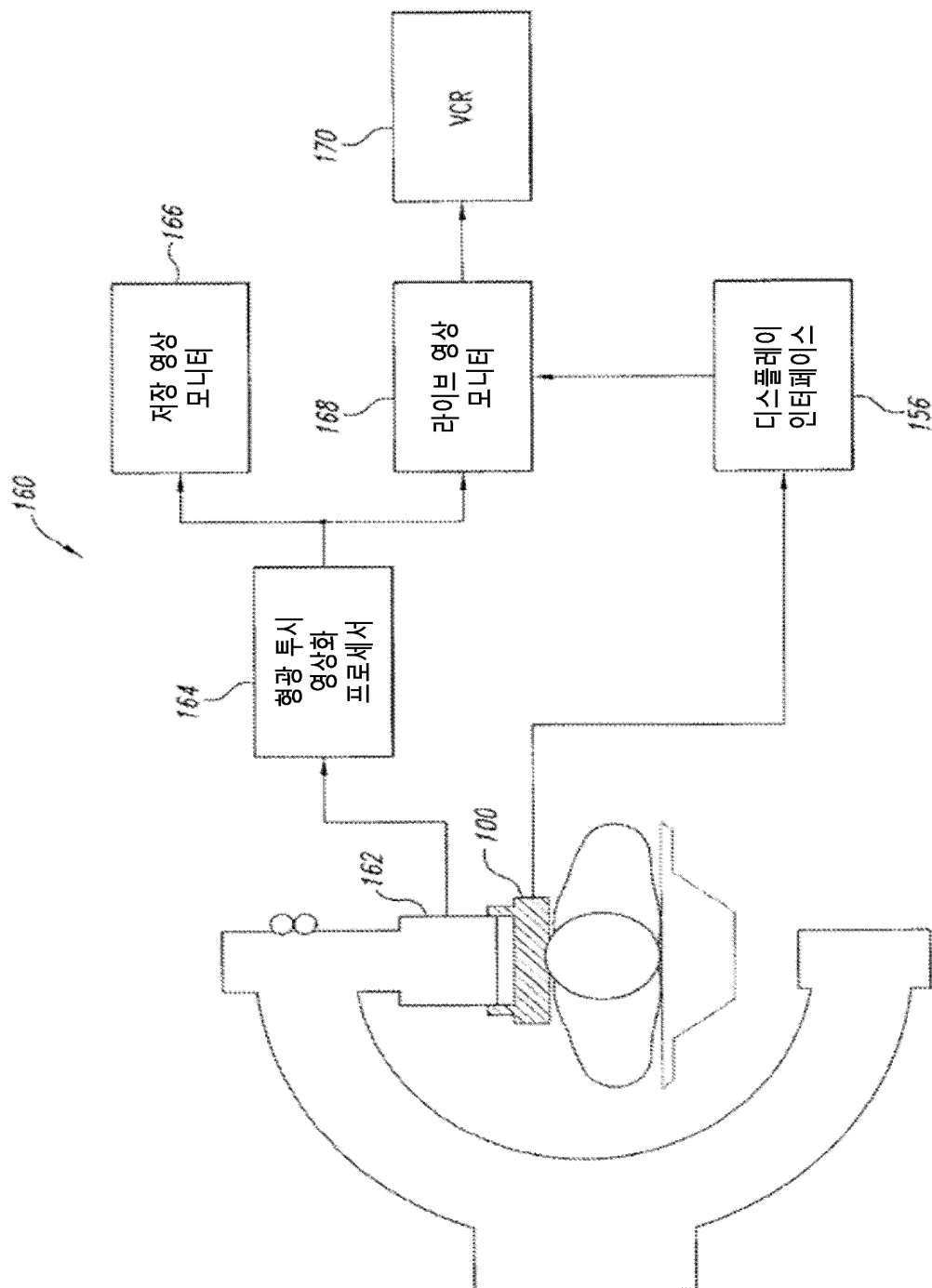
도면14



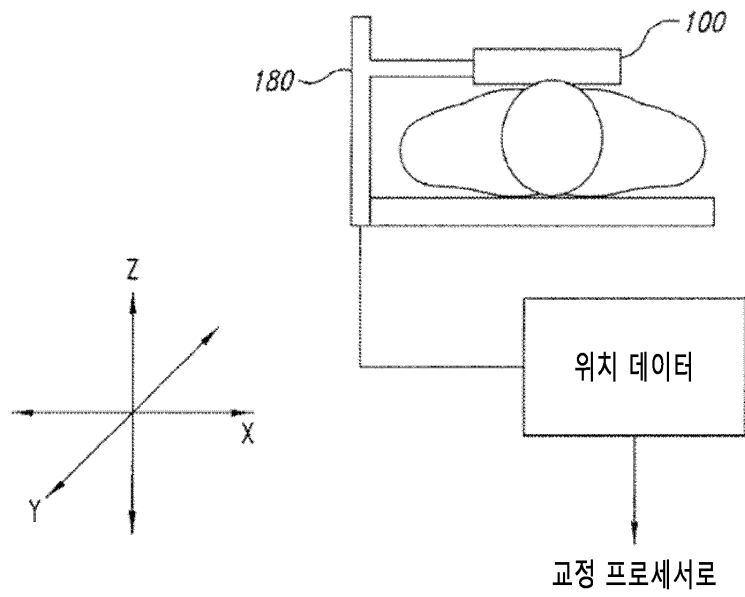
도면15a



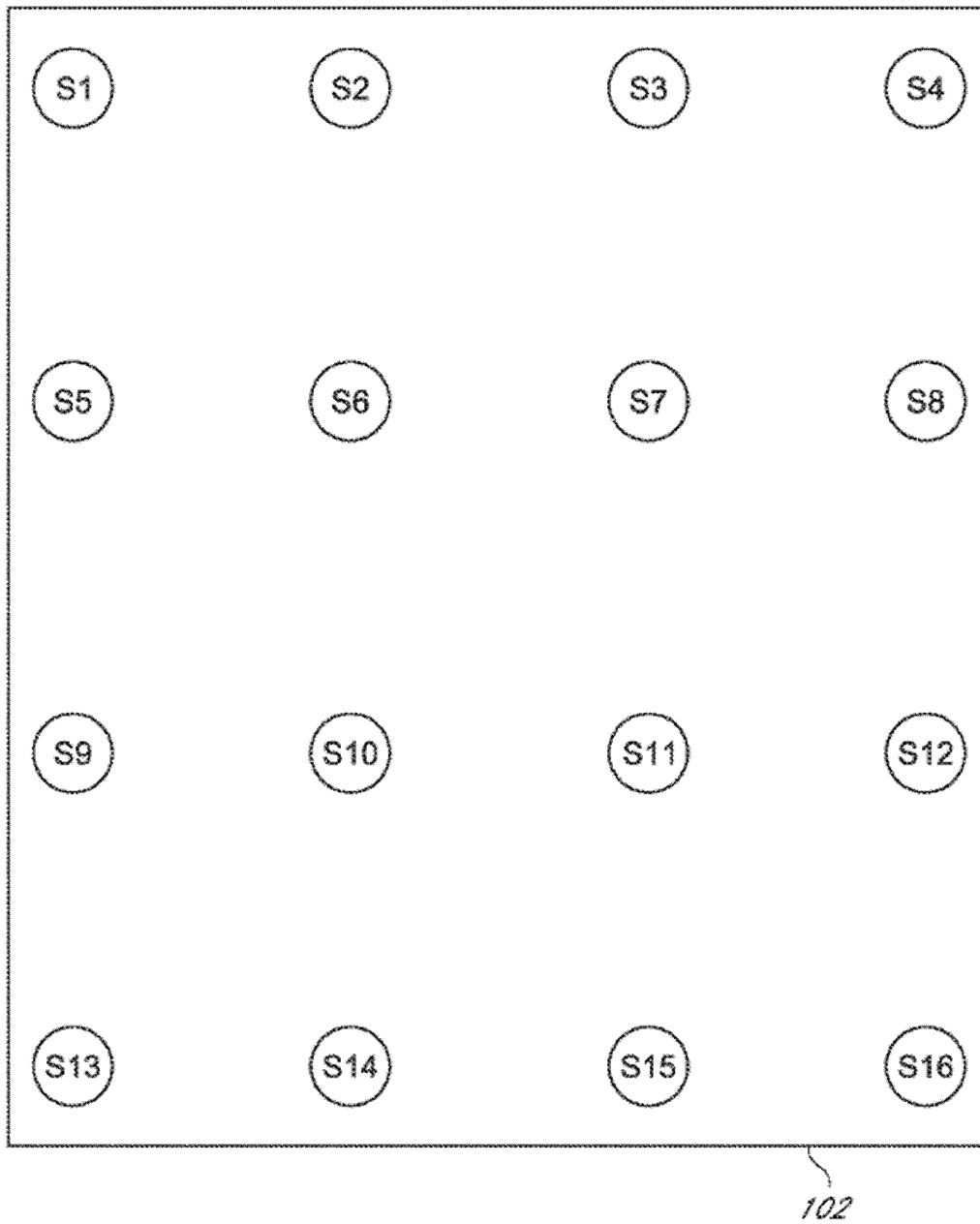
도면15b



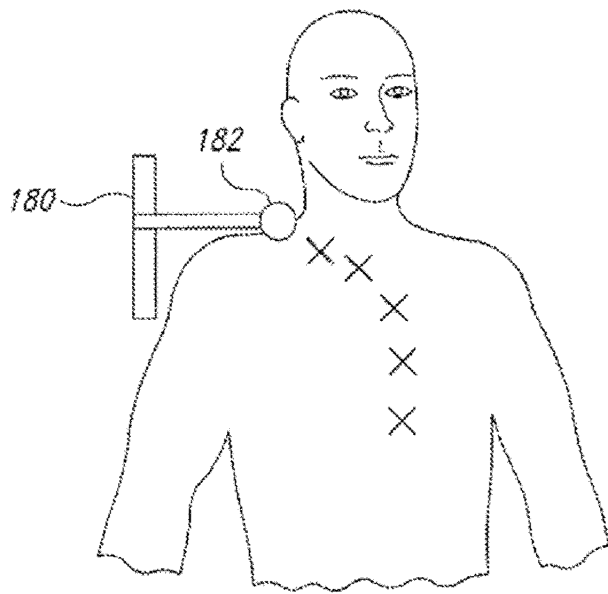
도면15c



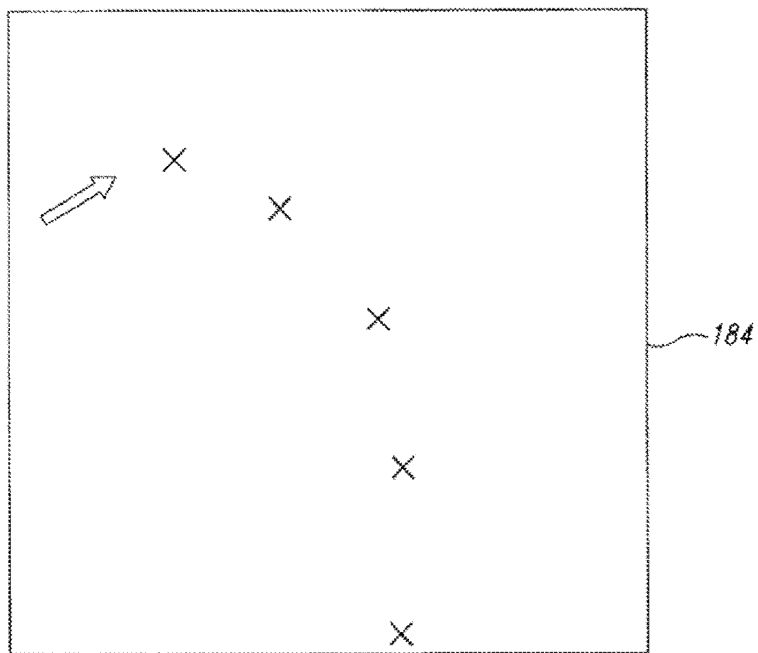
도면16



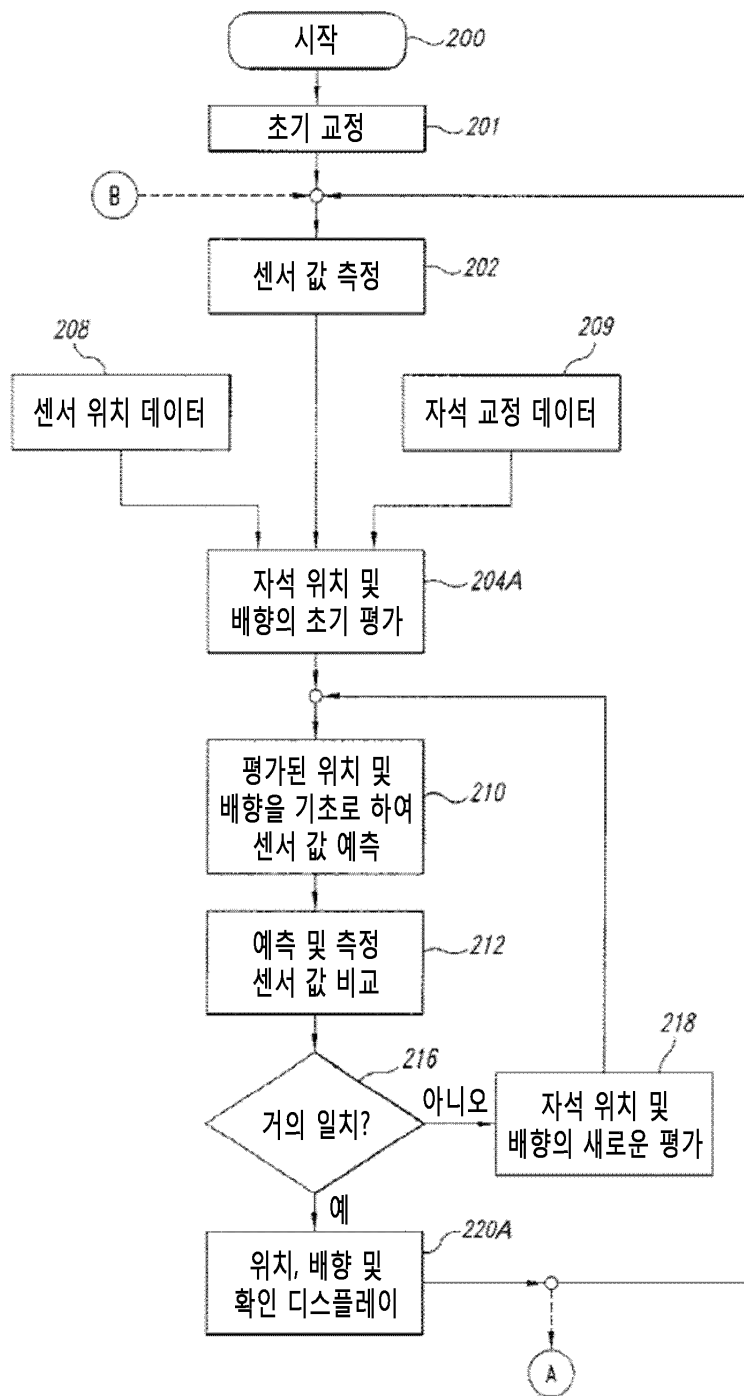
도면17a



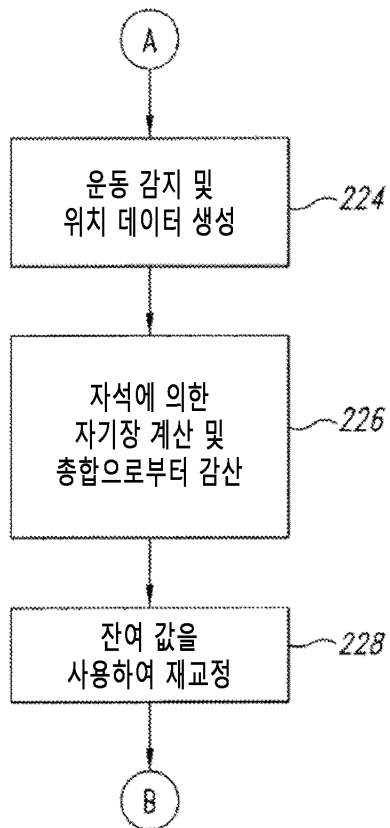
도면17b



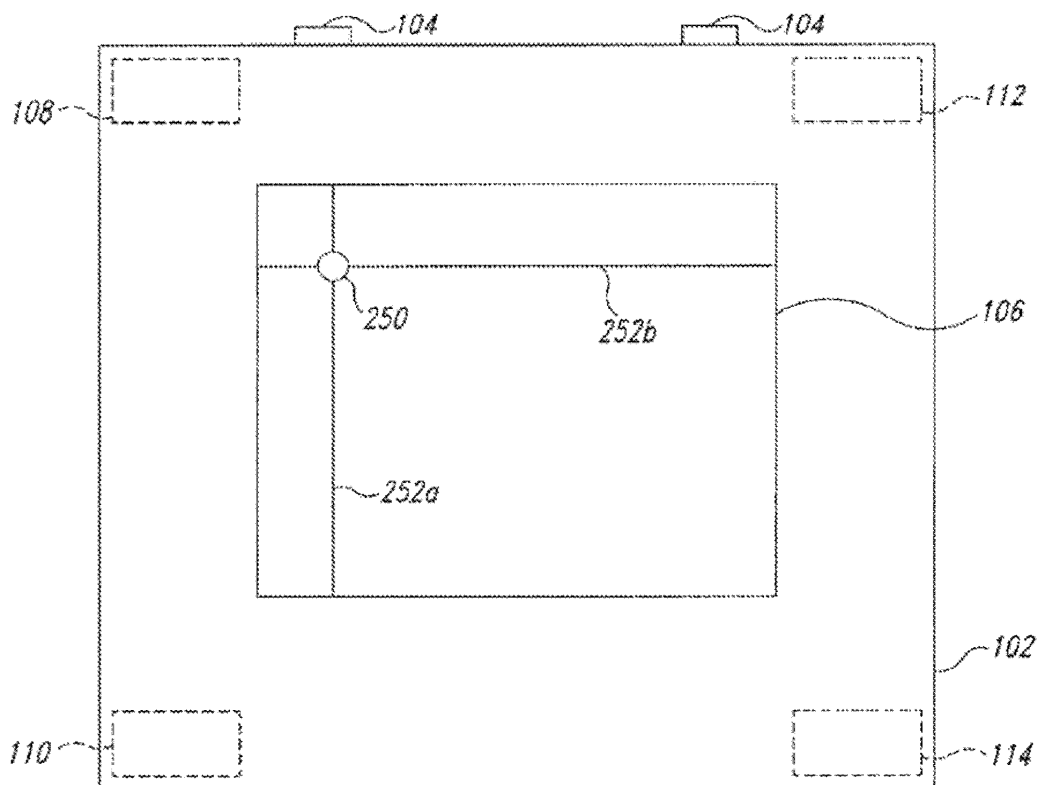
도면18a



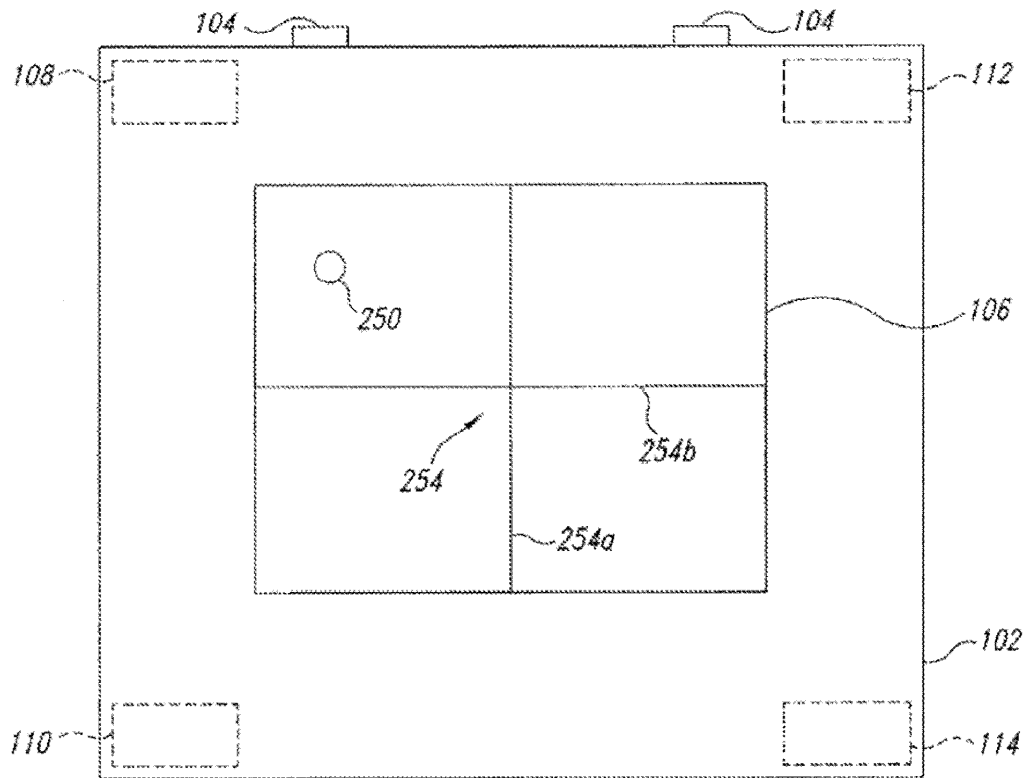
도면18b



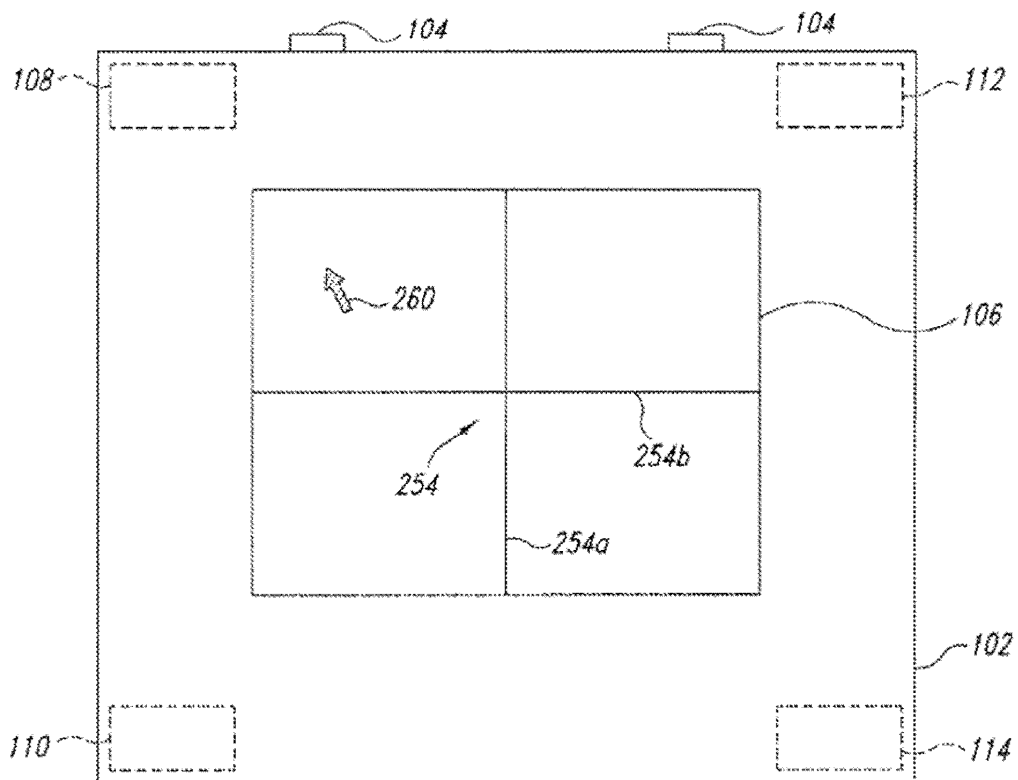
도면19a



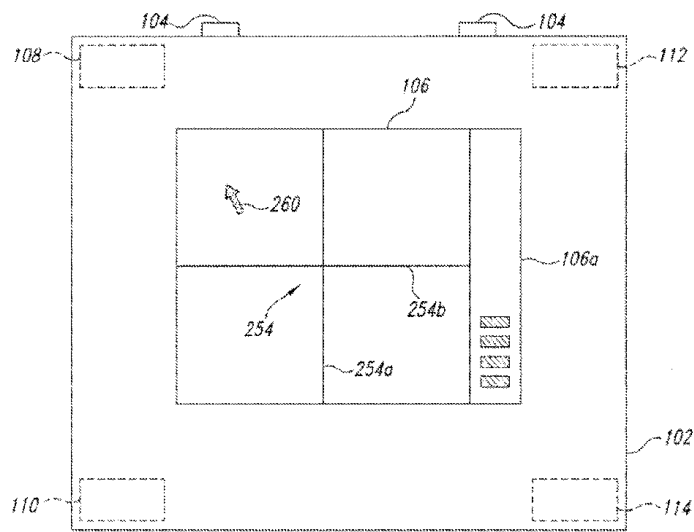
도면19b



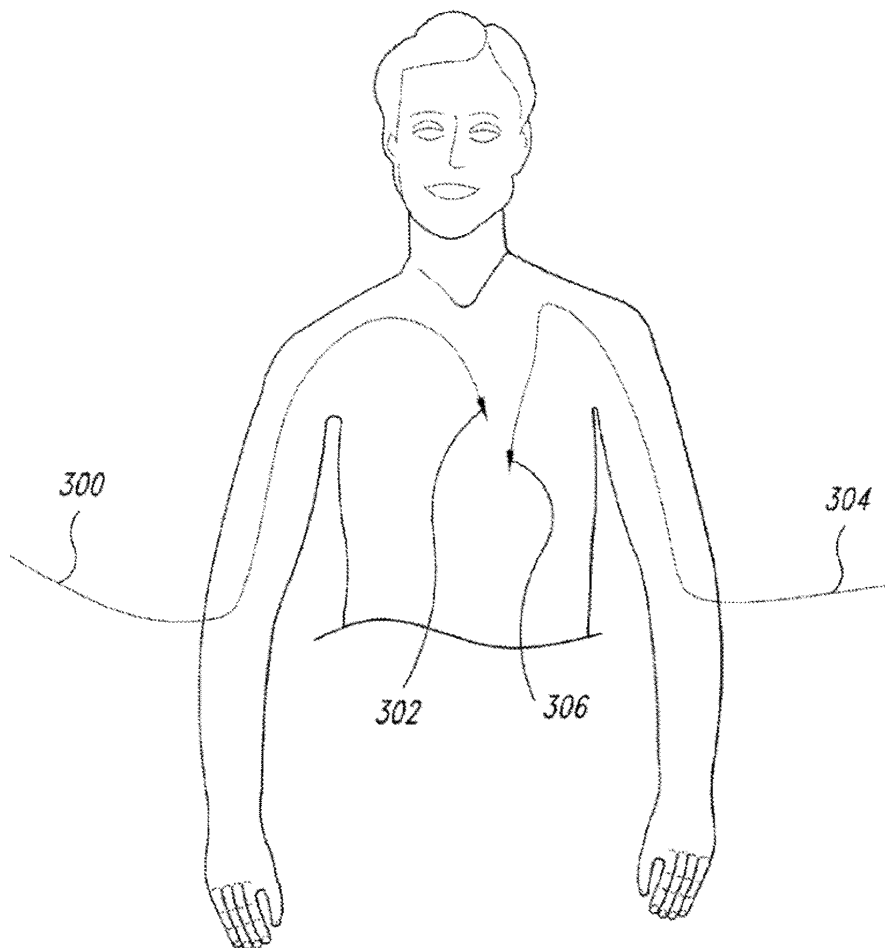
도면19c



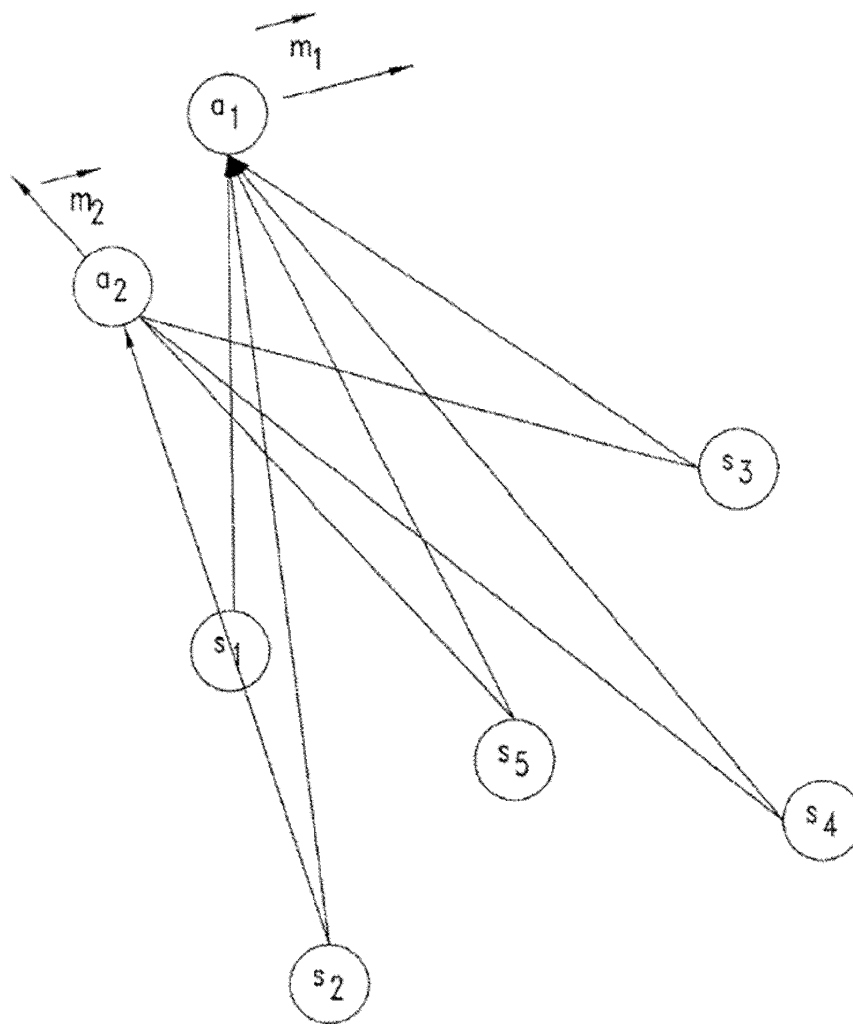
도면19d



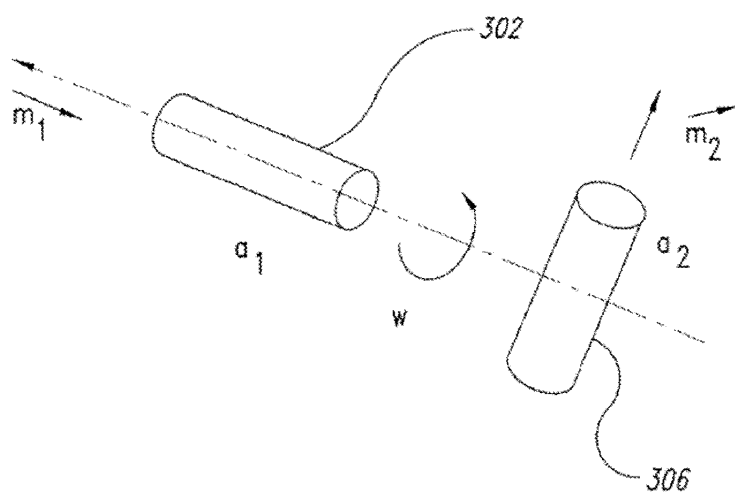
도면20



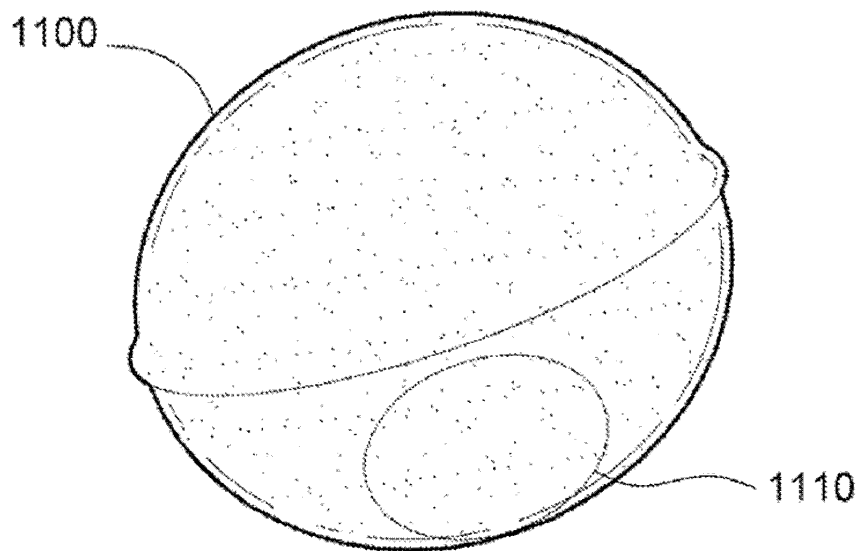
도면21



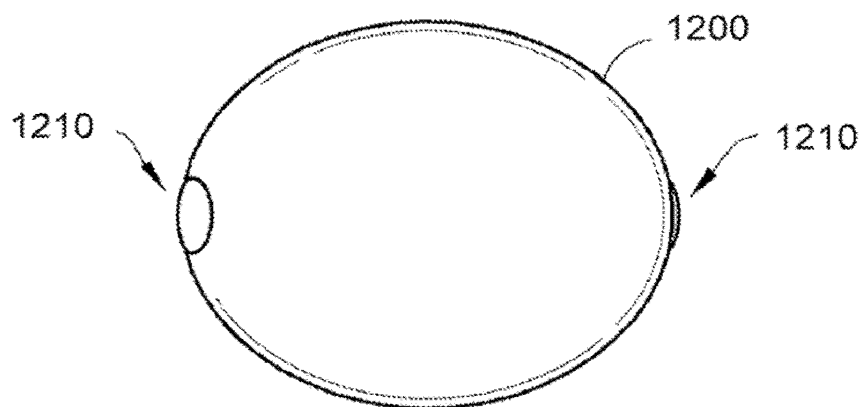
도면22



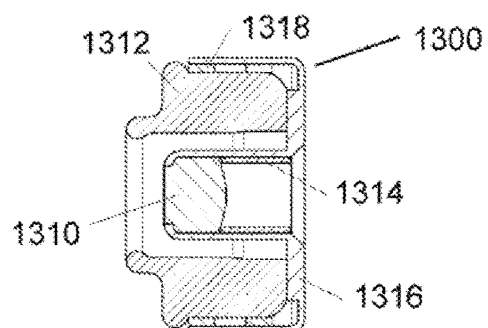
도면23



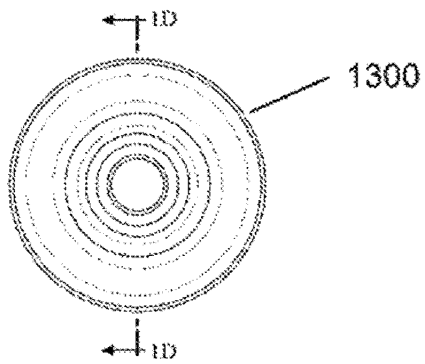
도면24



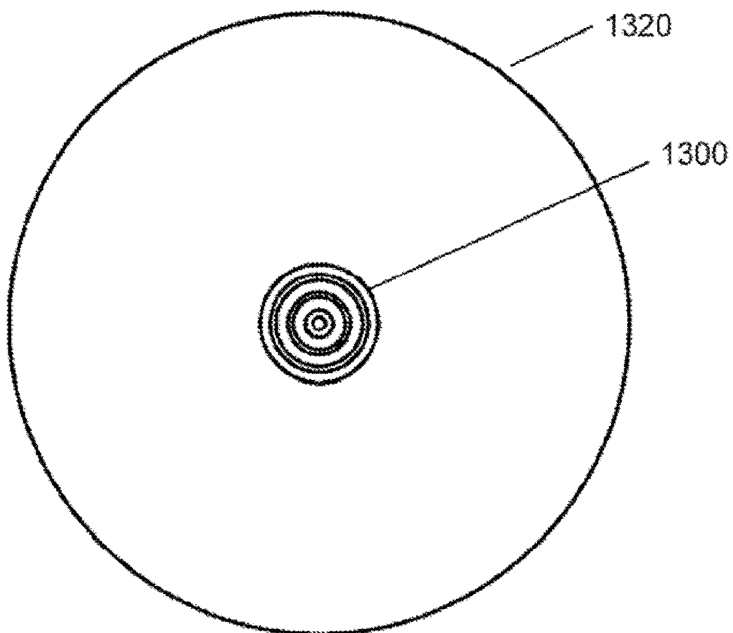
도면25a



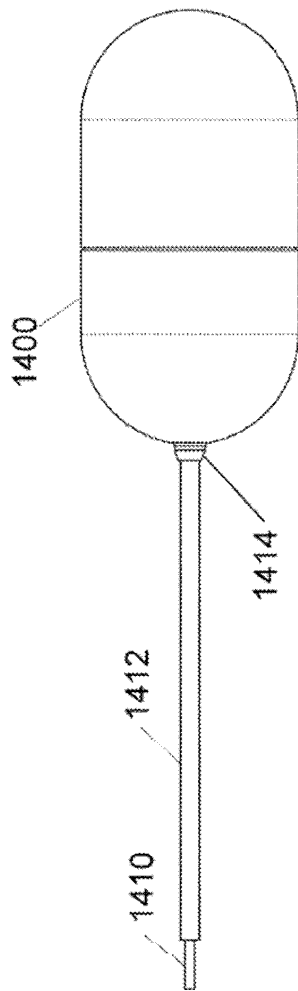
도면25b



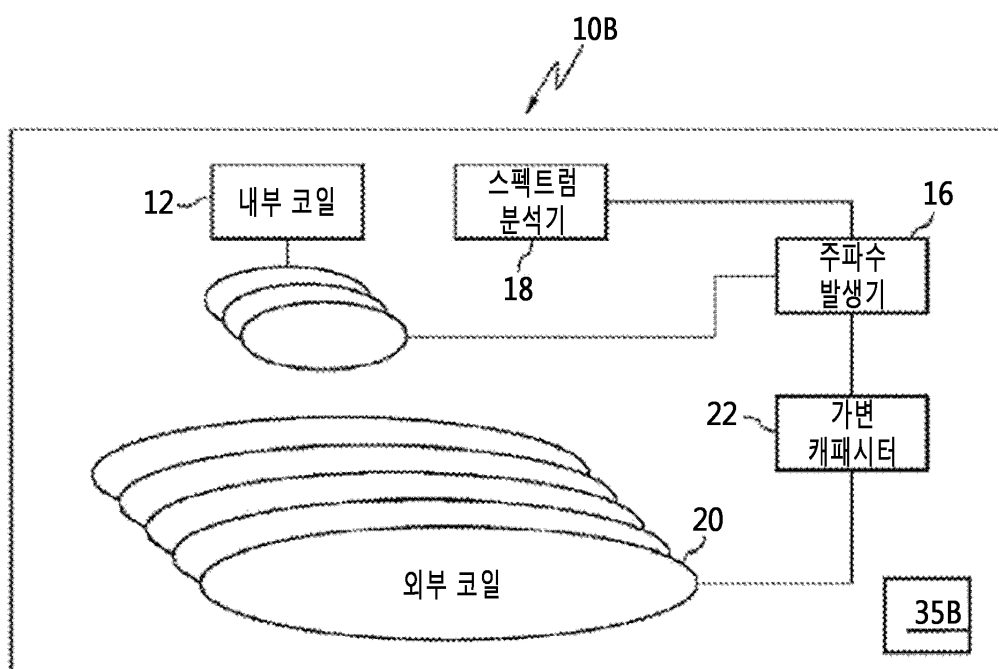
도면25c



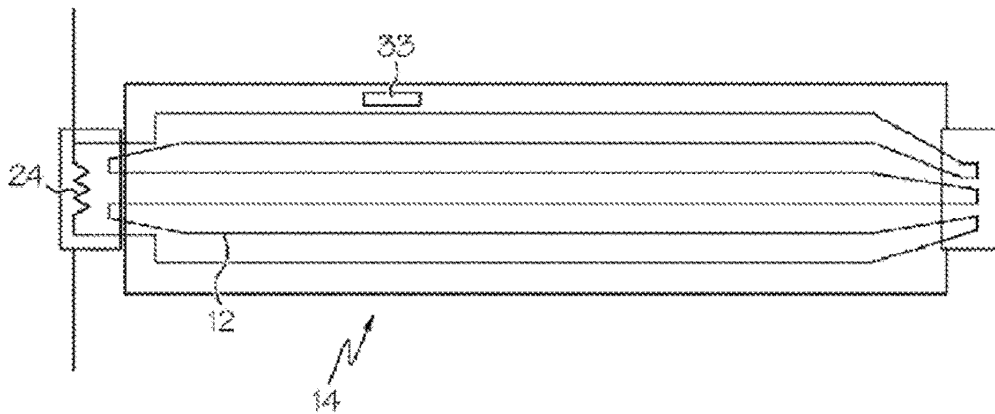
도면26



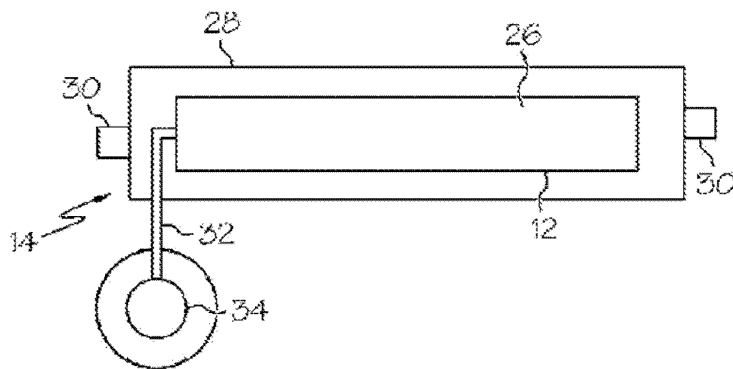
도면27



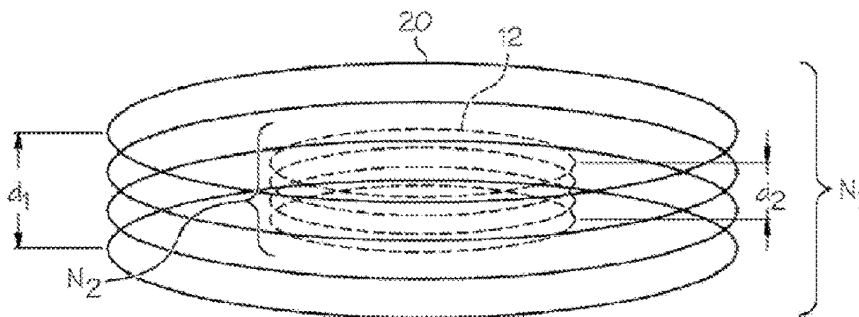
도면28



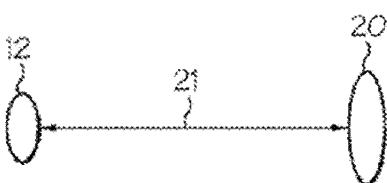
도면29



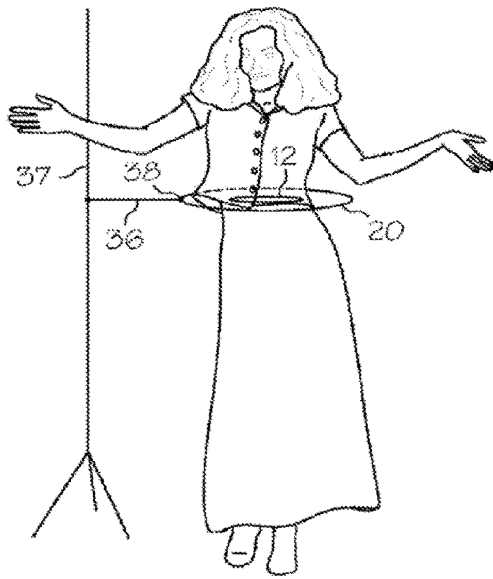
도면30a



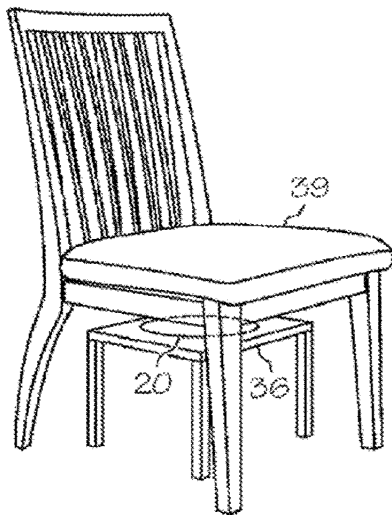
도면30b



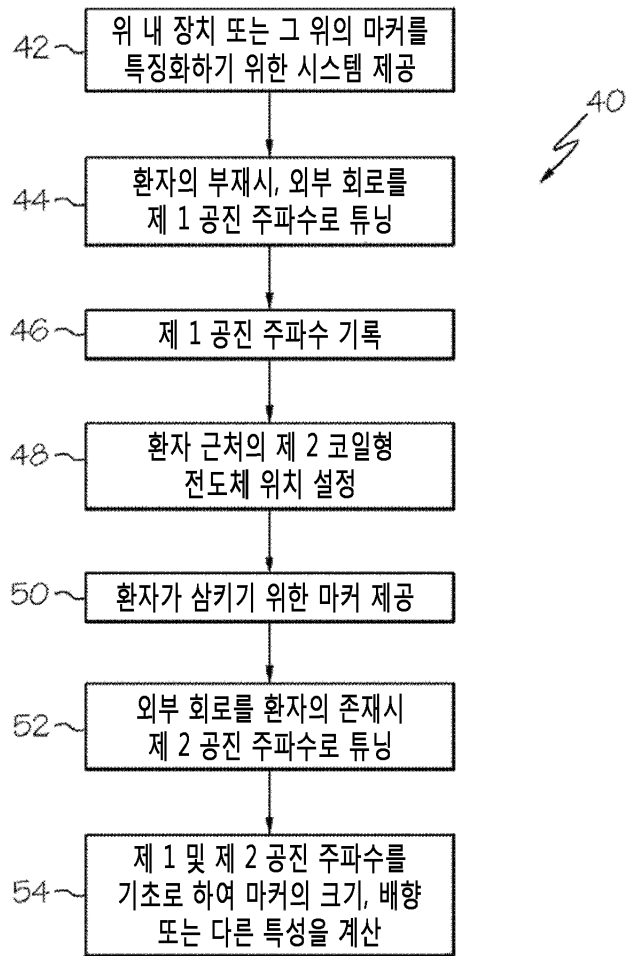
도면31a



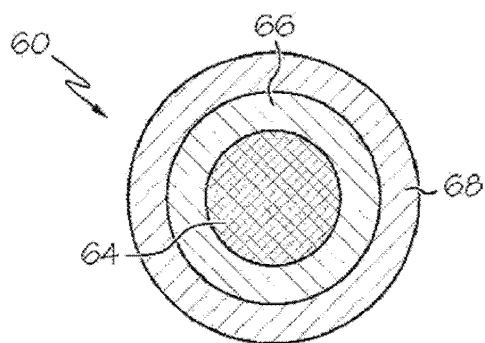
도면31b



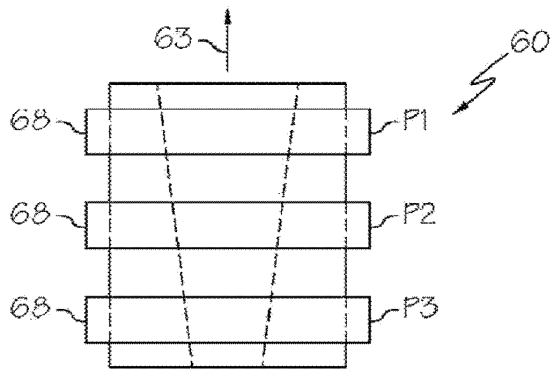
도면32



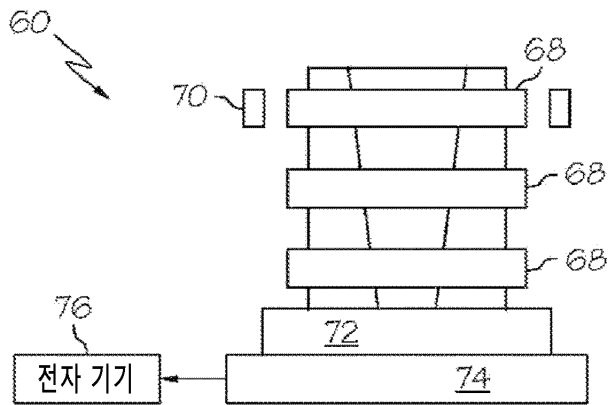
도면33a



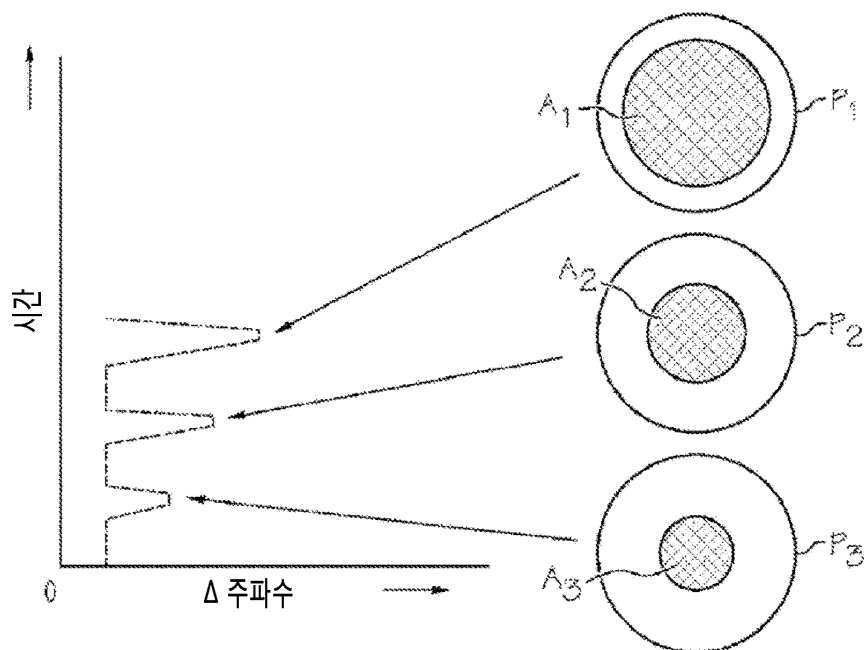
도면33b



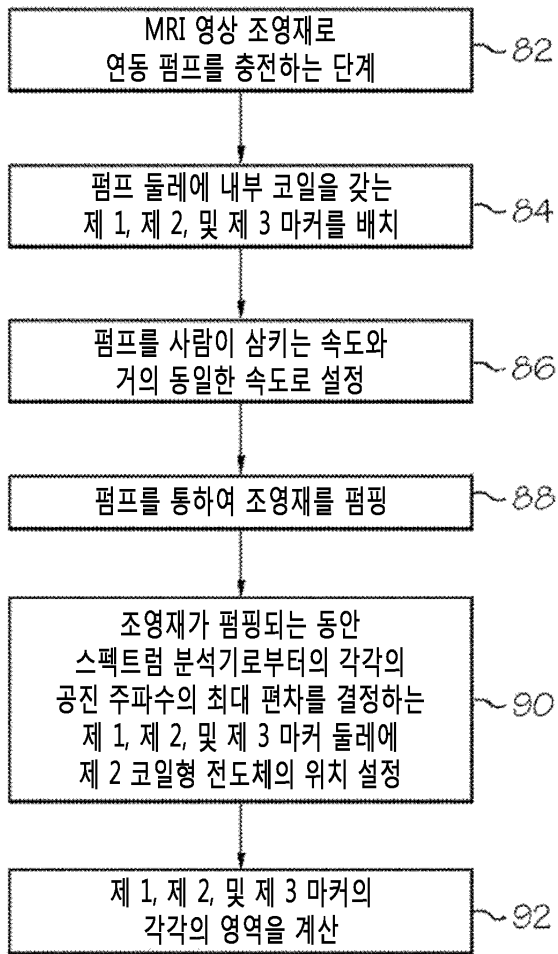
도면34



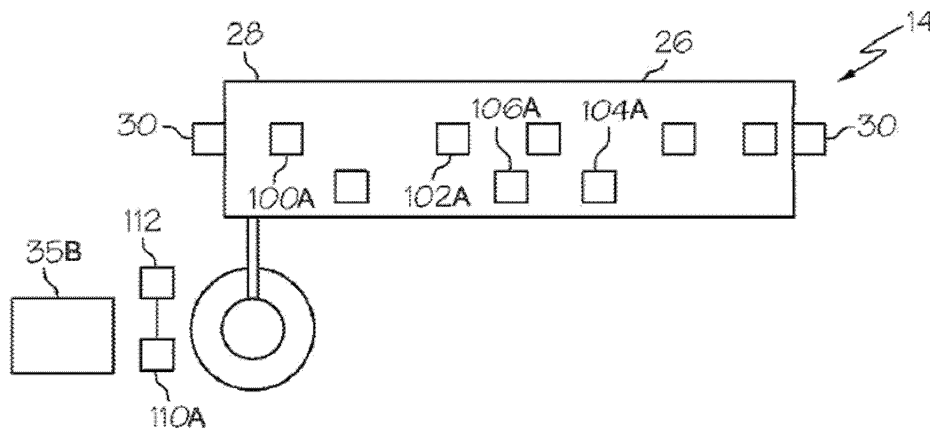
도면35



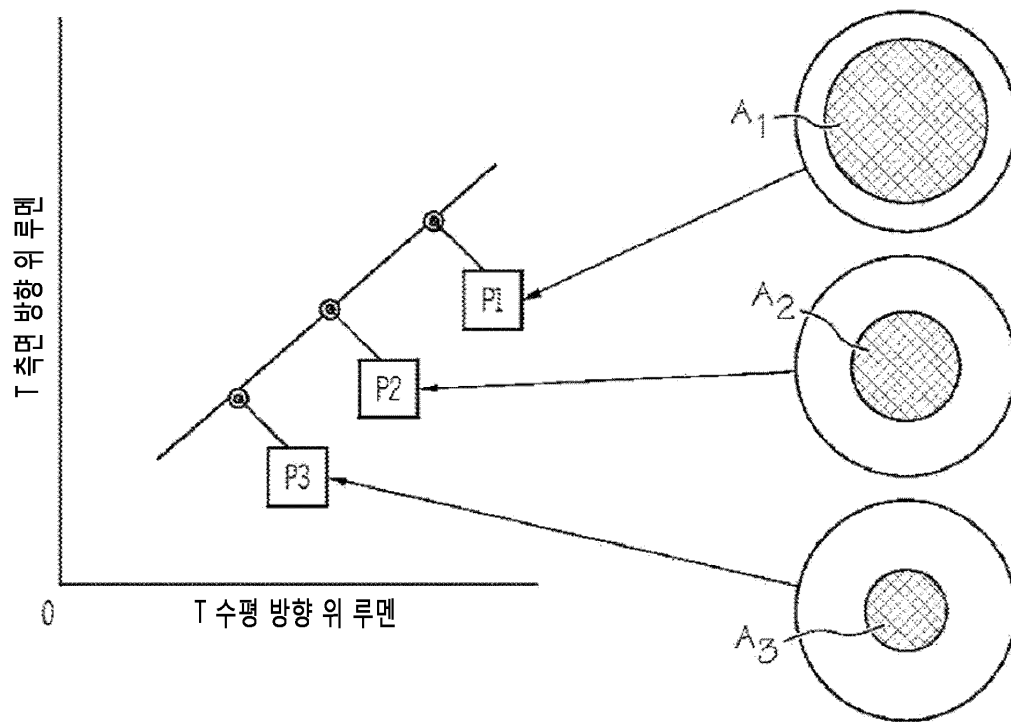
도면36



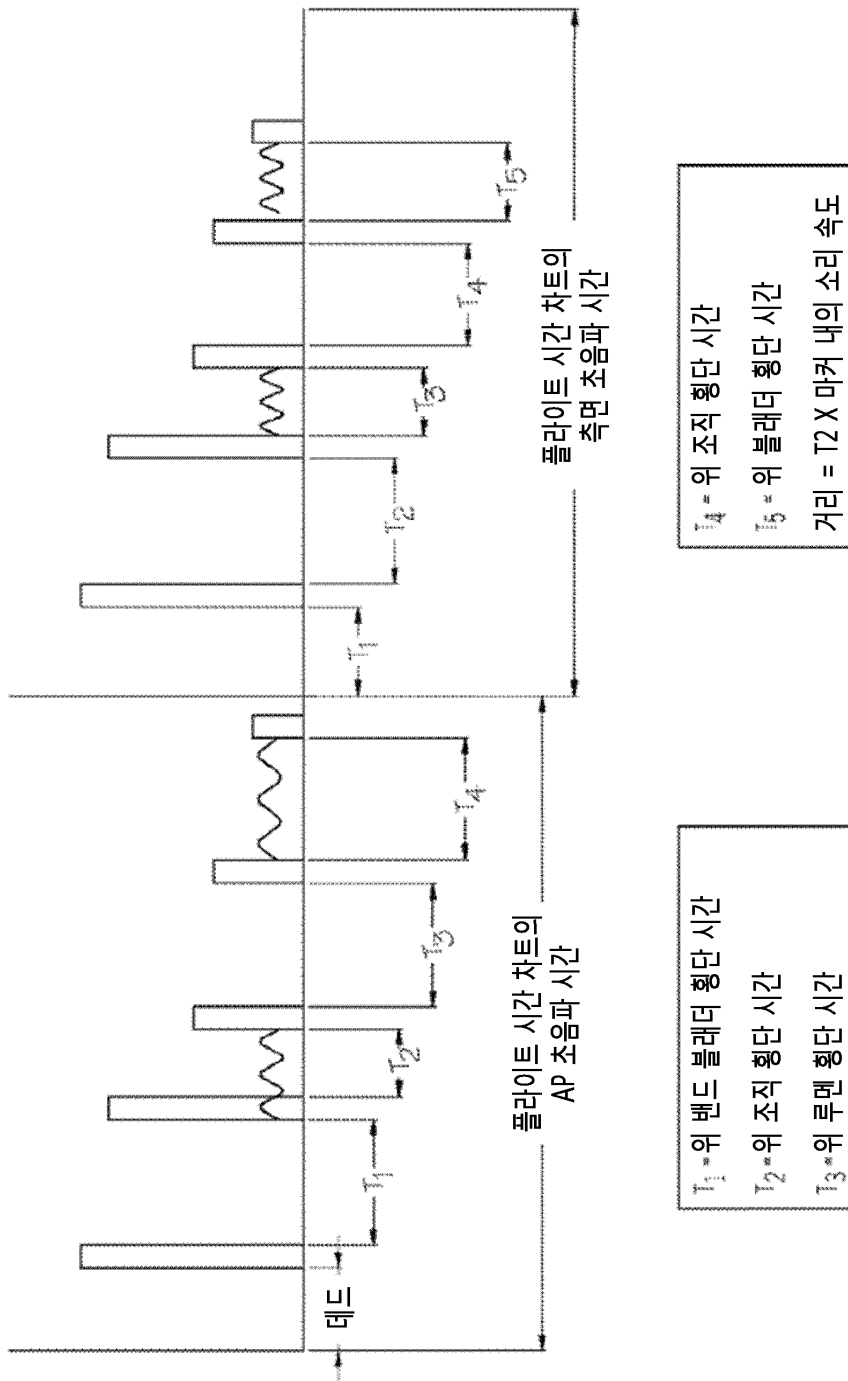
도면37



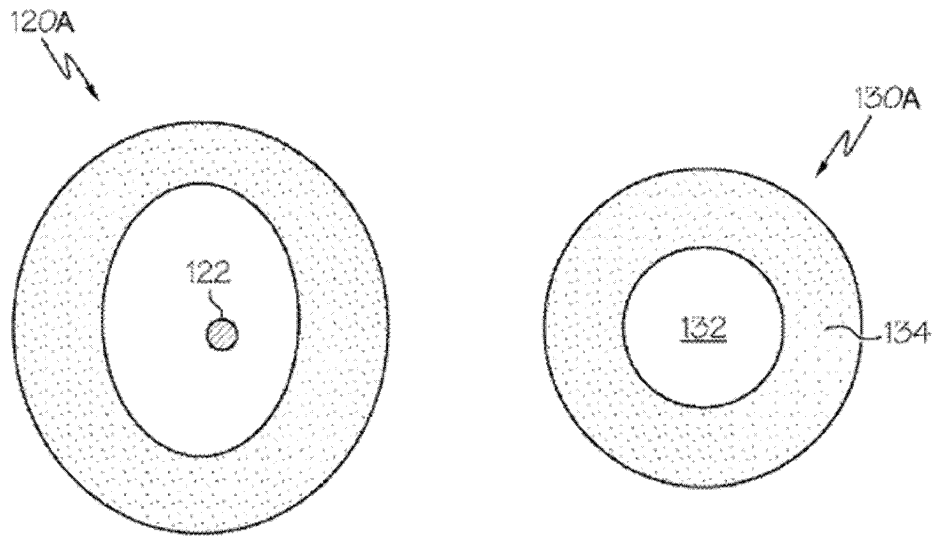
도면38



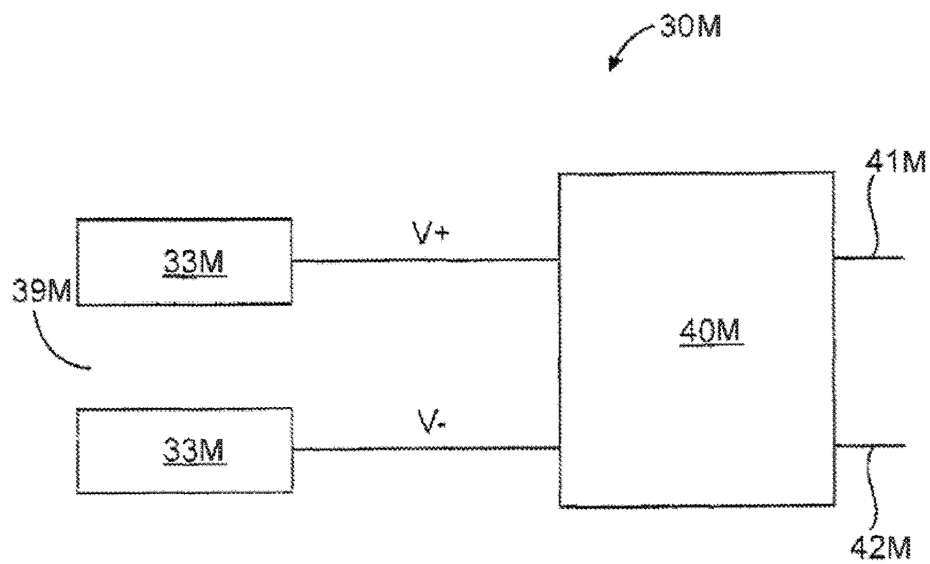
도면39



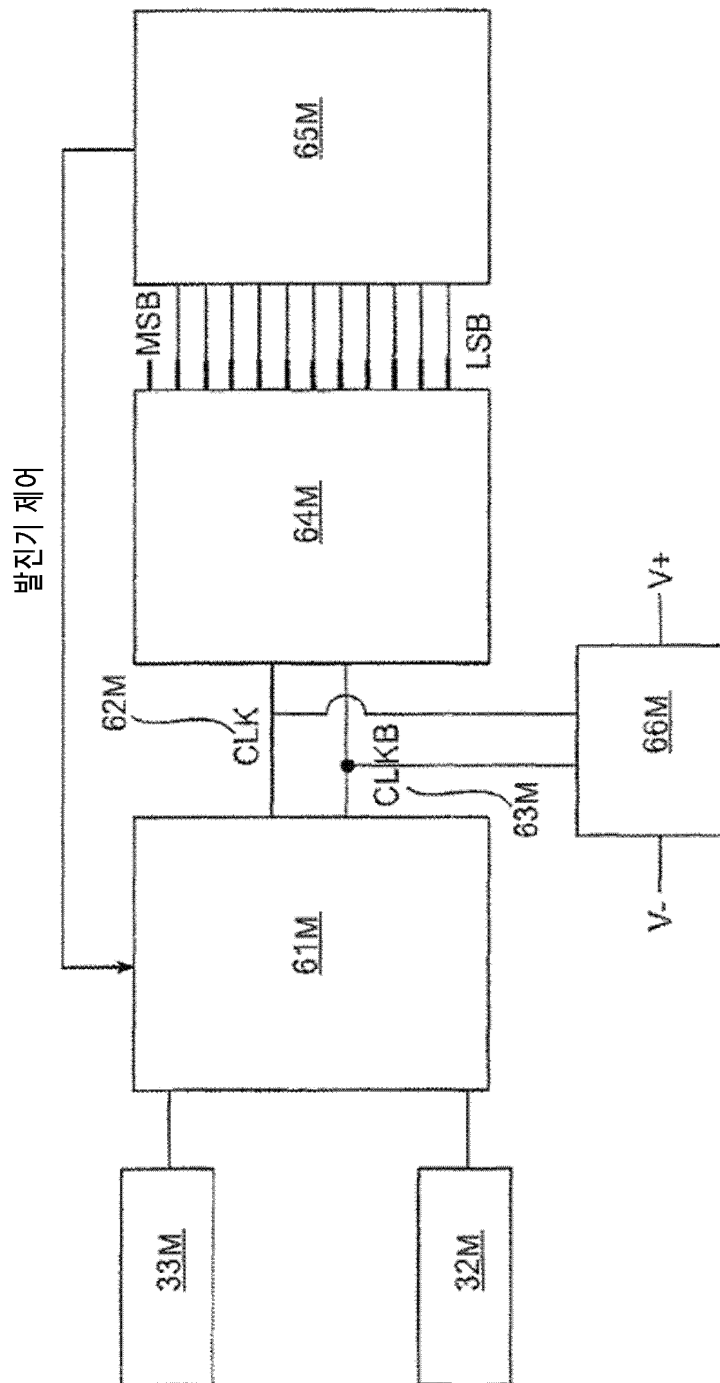
도면40



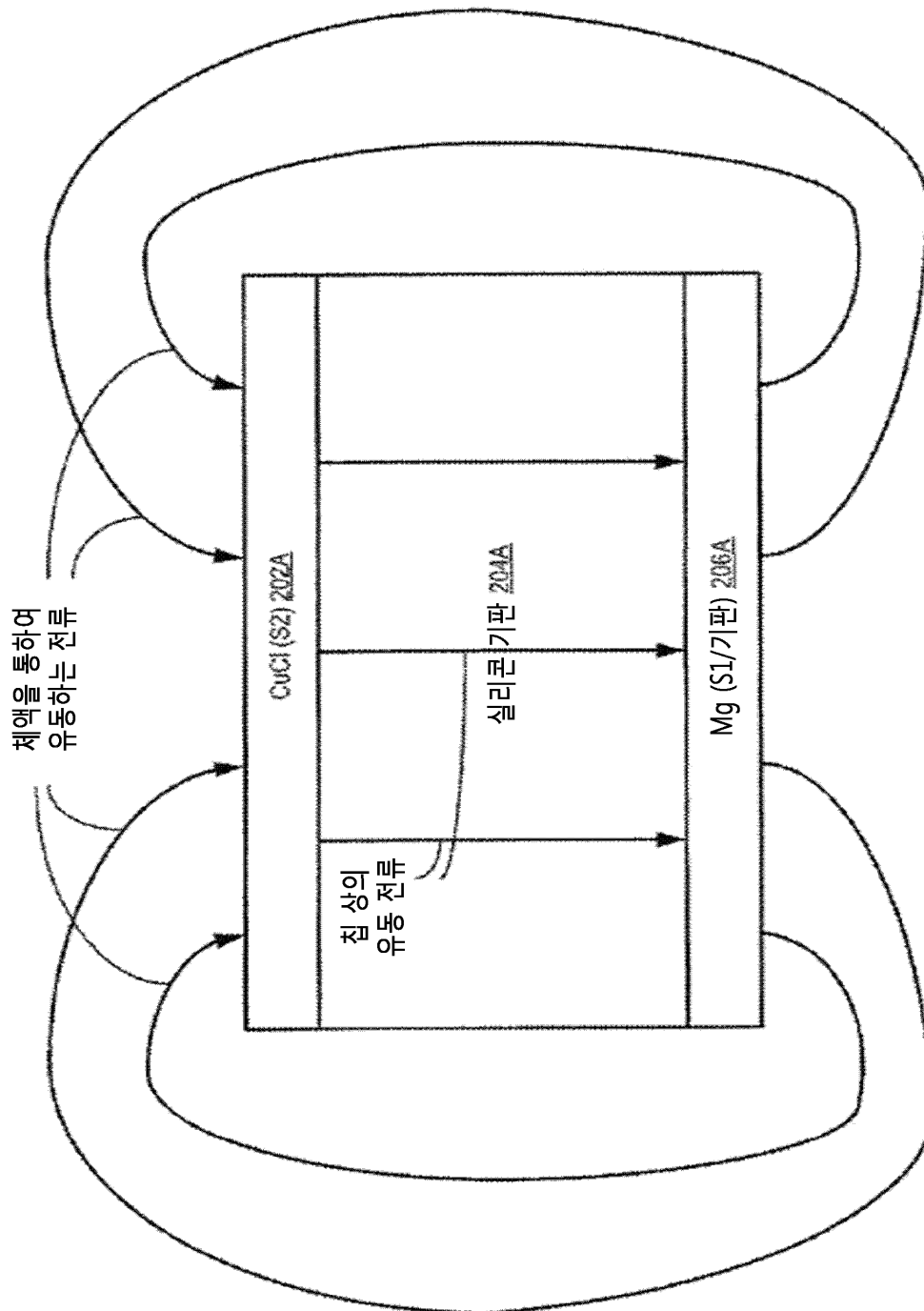
도면41



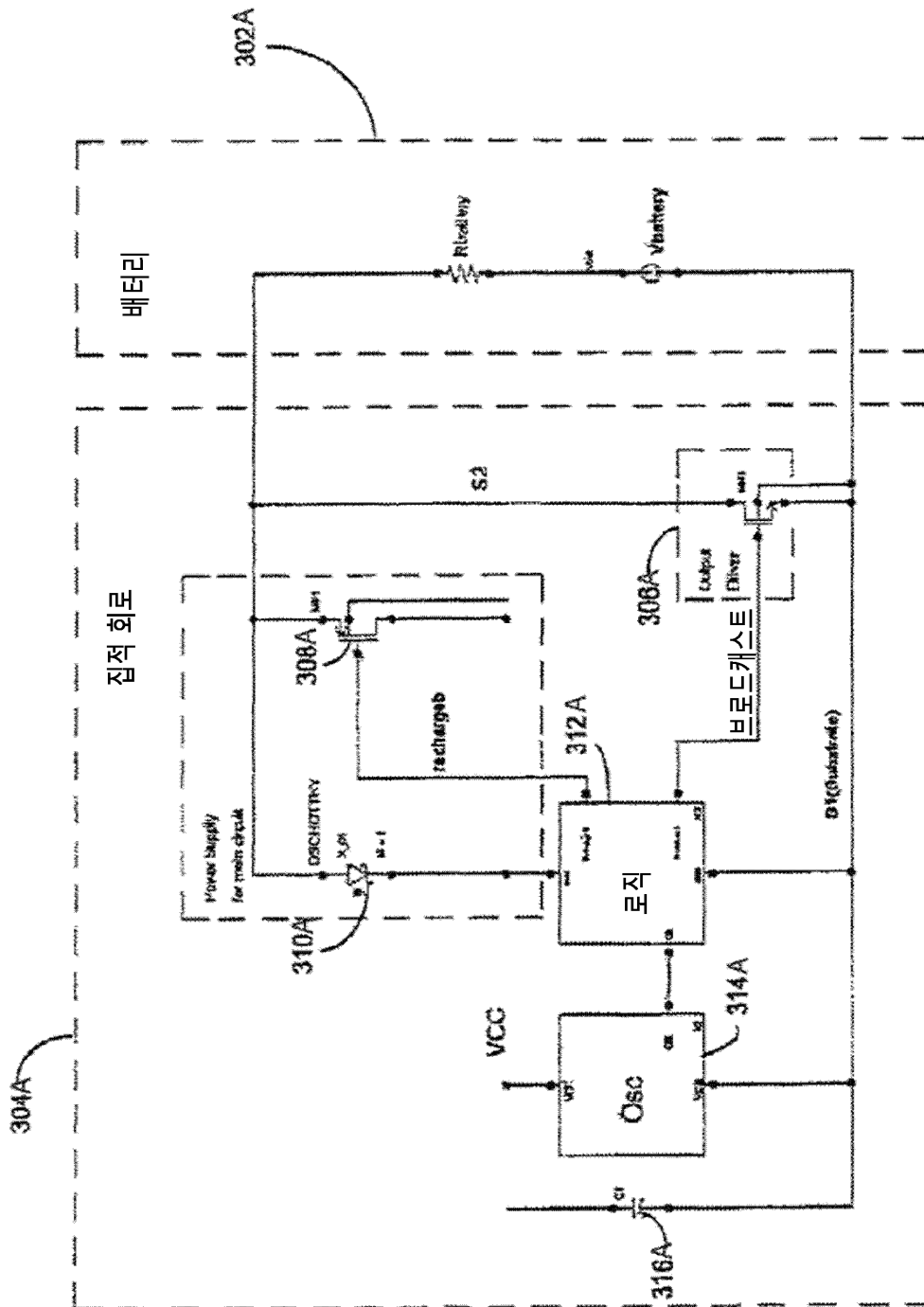
도면42



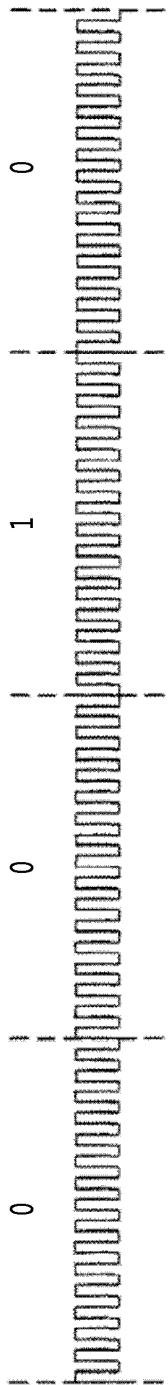
도면43



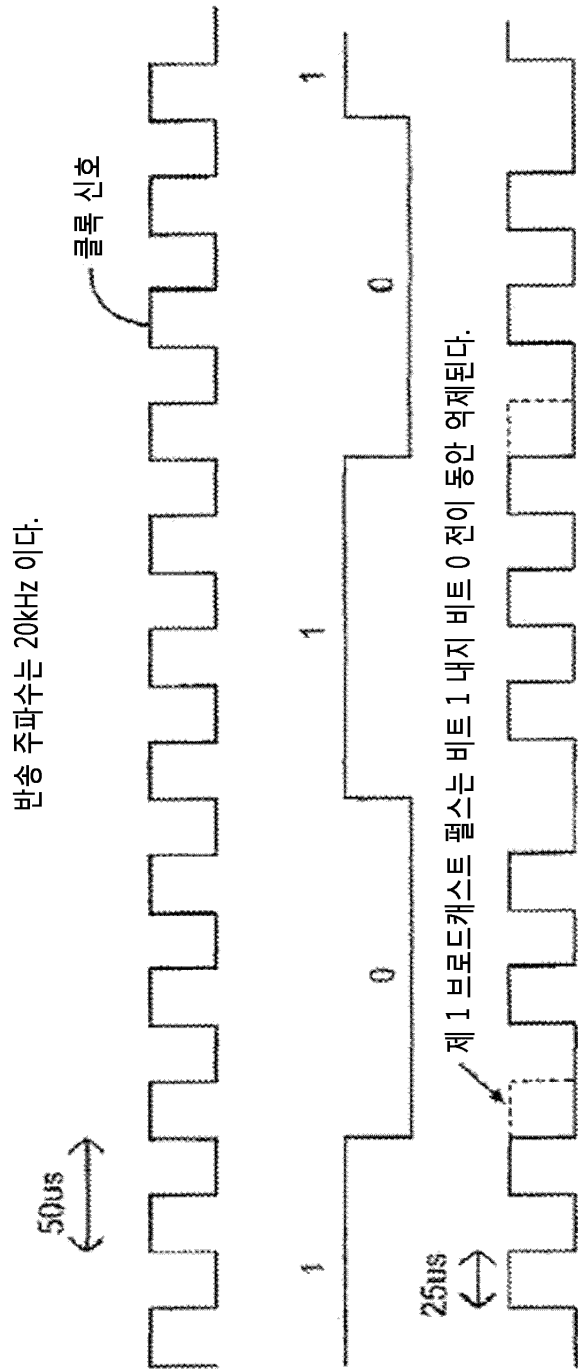
도면44



도면45

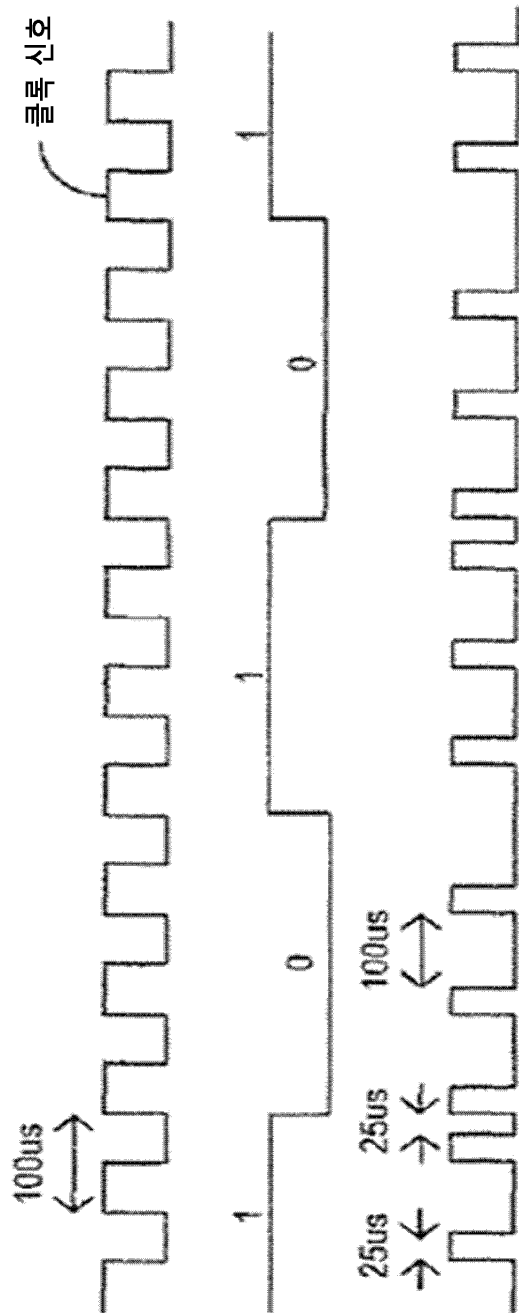


도면46

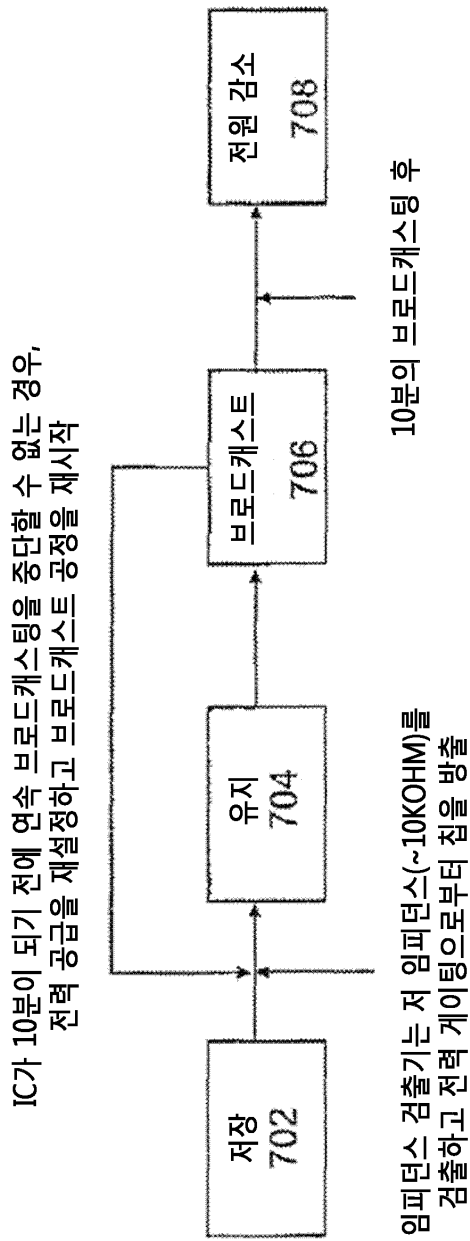


도면47

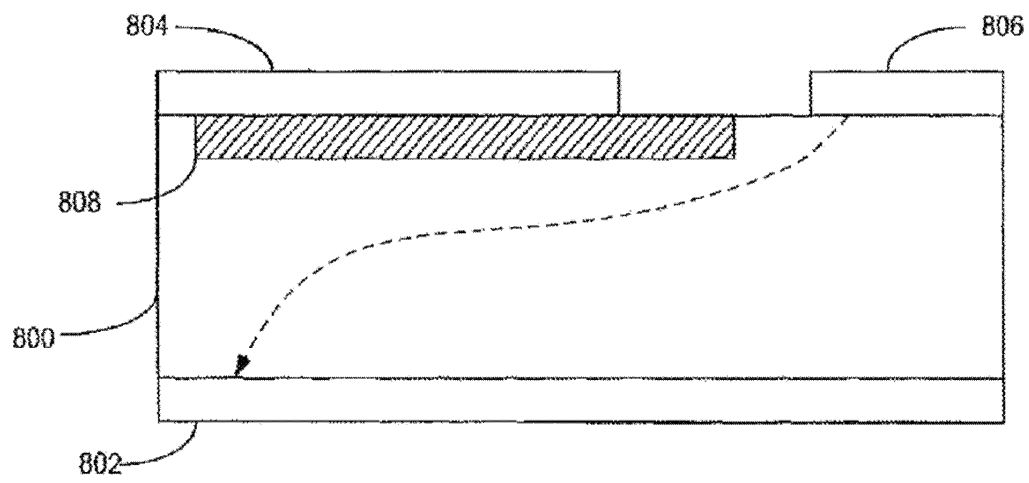
반송 주파수는 20kHz 이다.



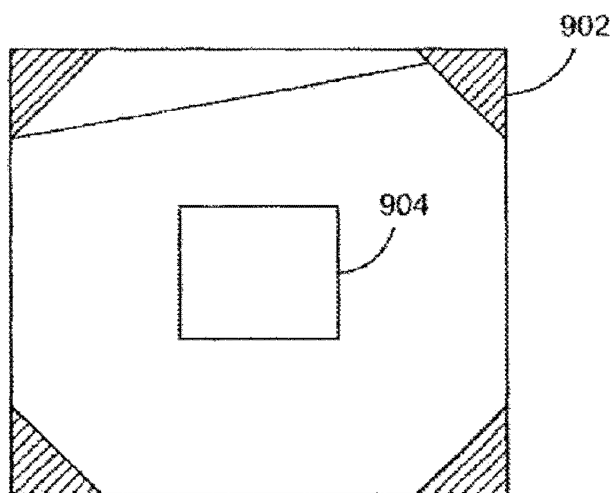
도면48



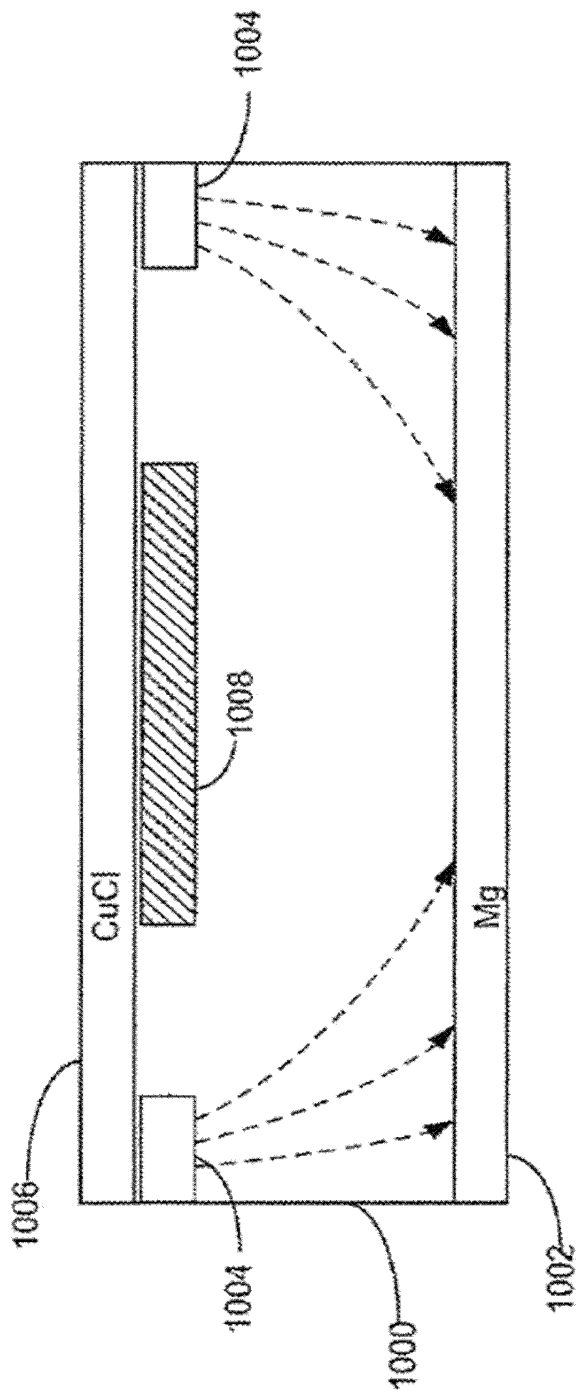
도면49



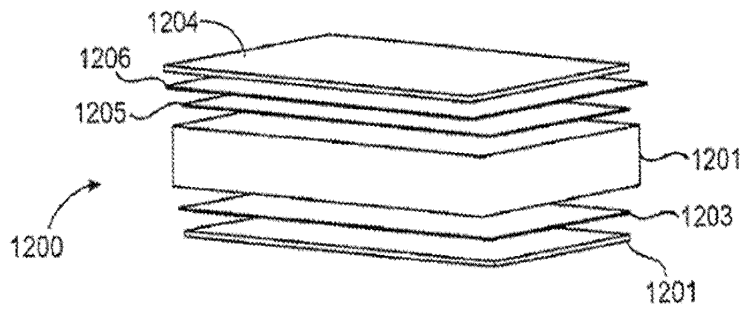
도면50



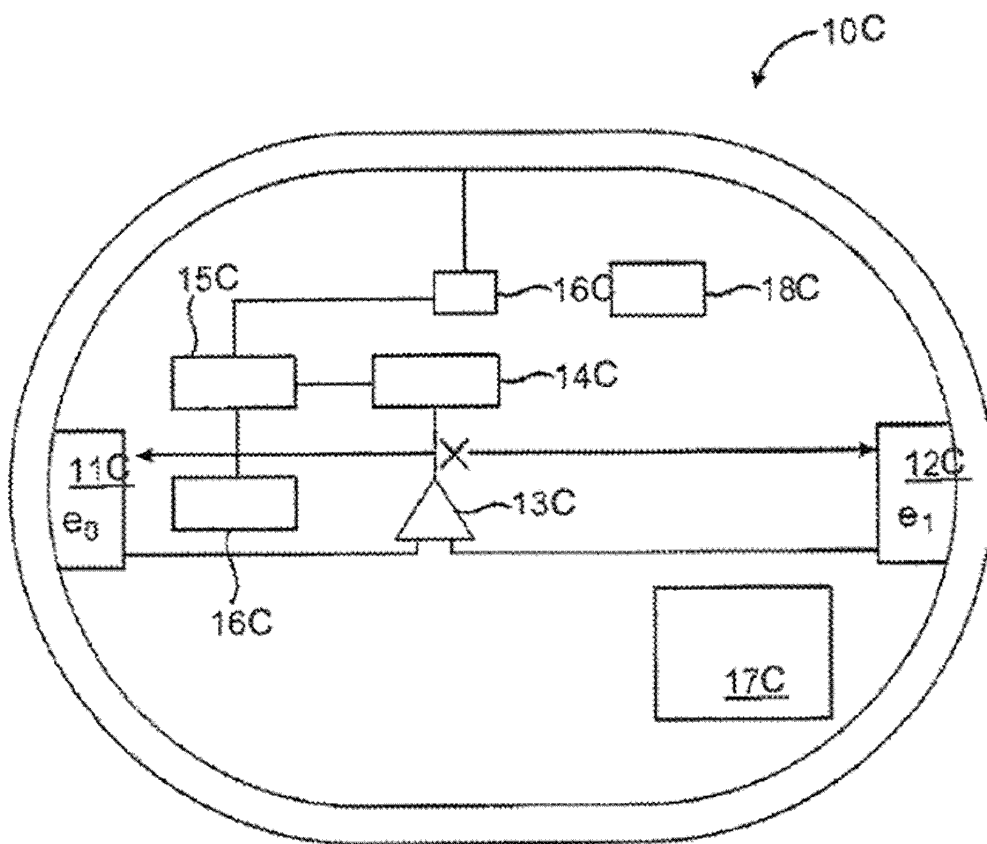
도면51



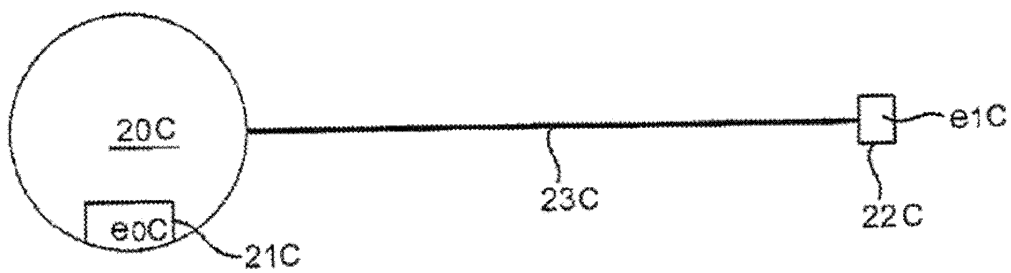
도면52



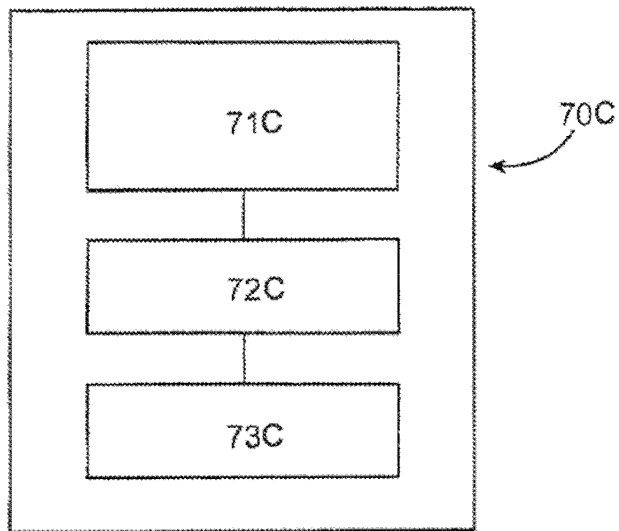
도면53



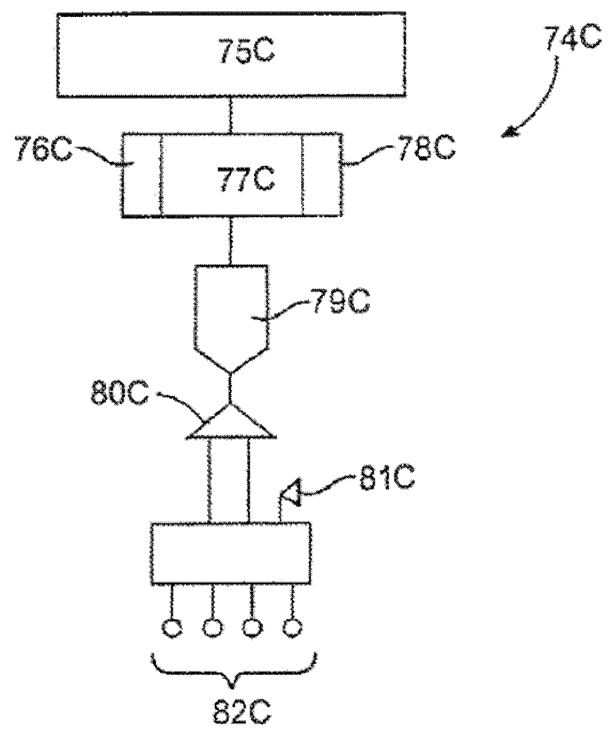
도면54



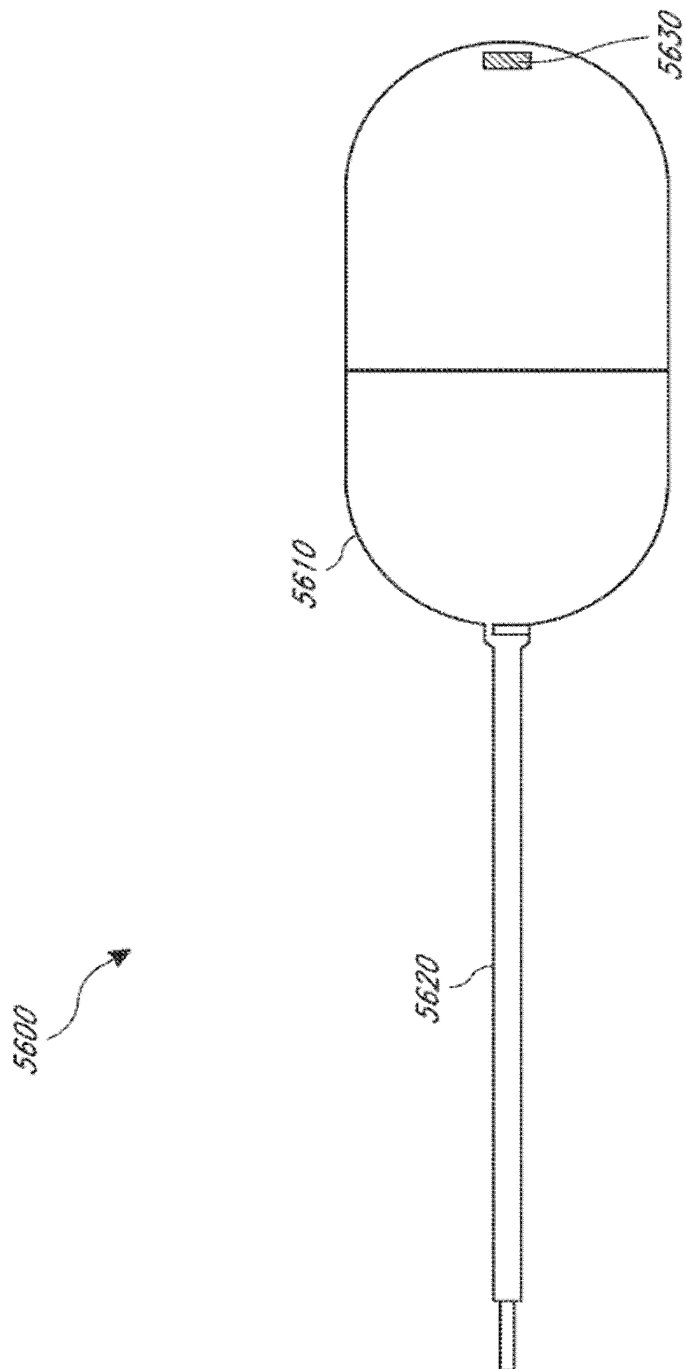
도면55a



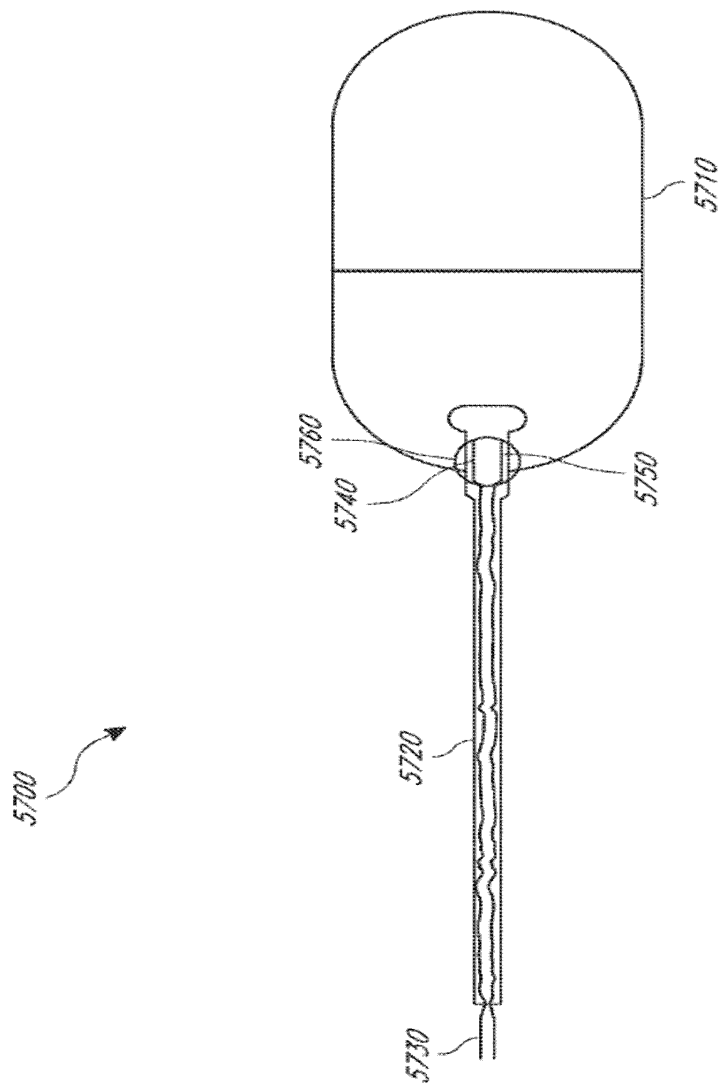
도면55b



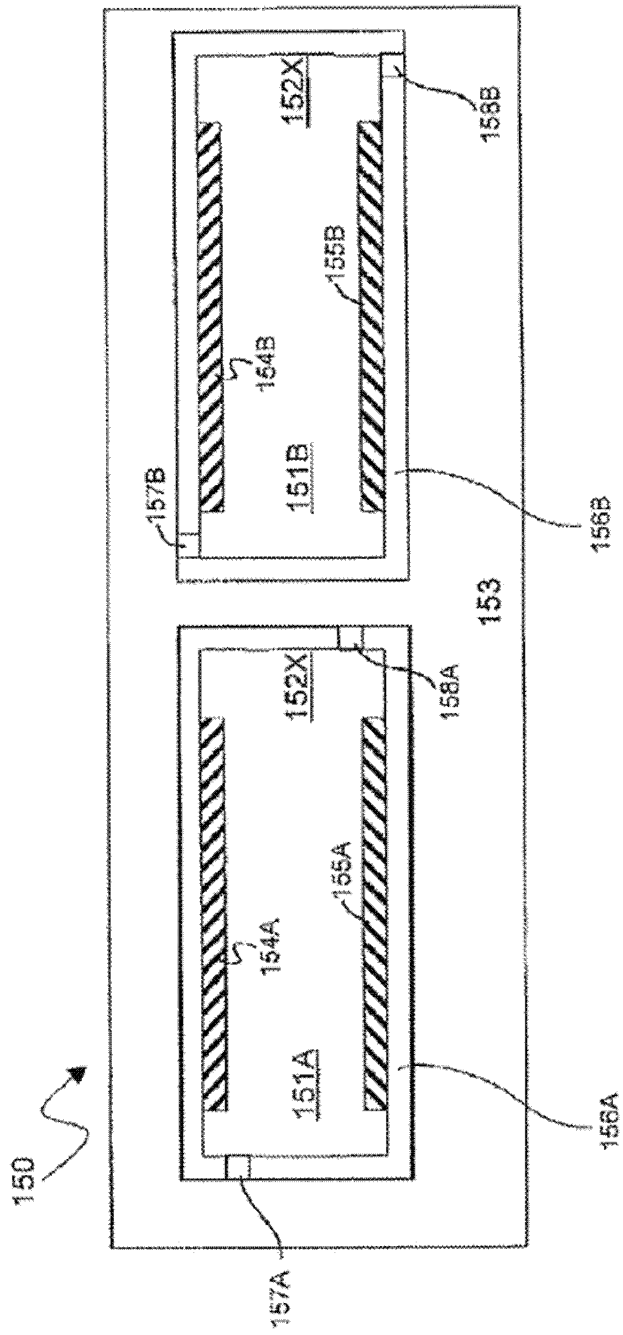
도면56



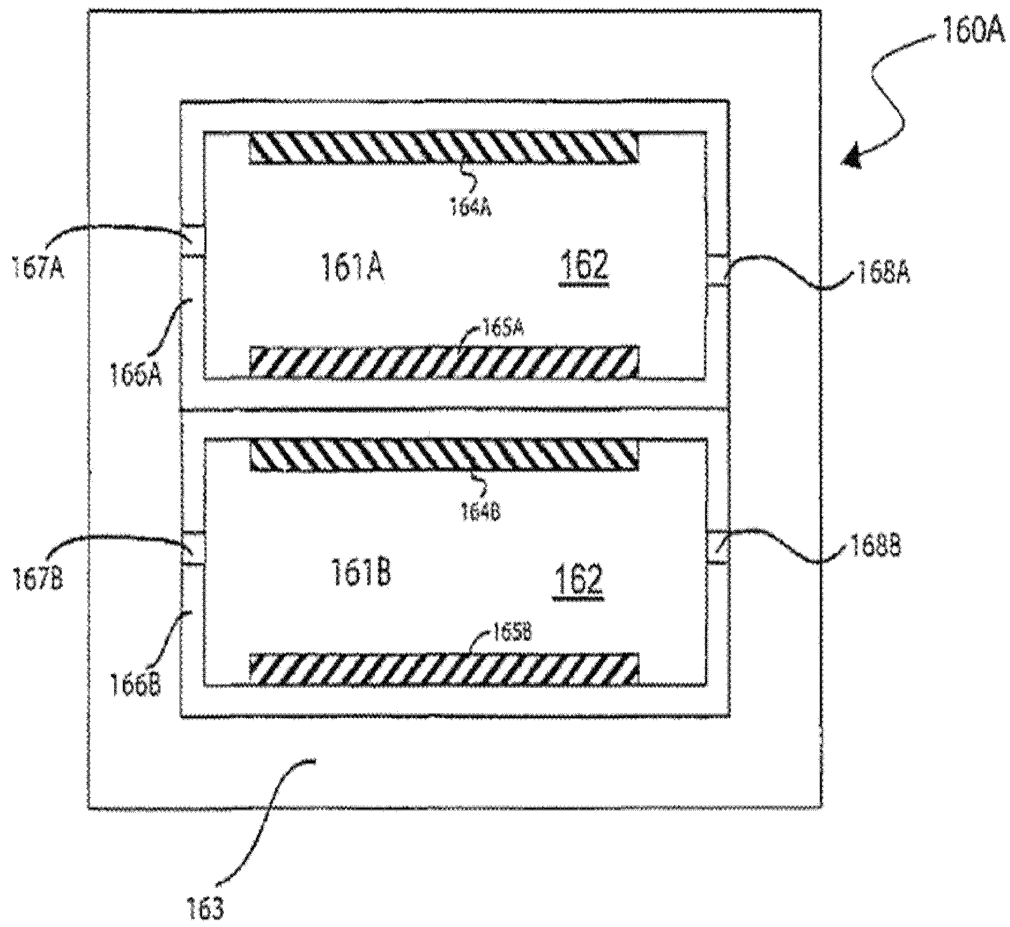
도면57



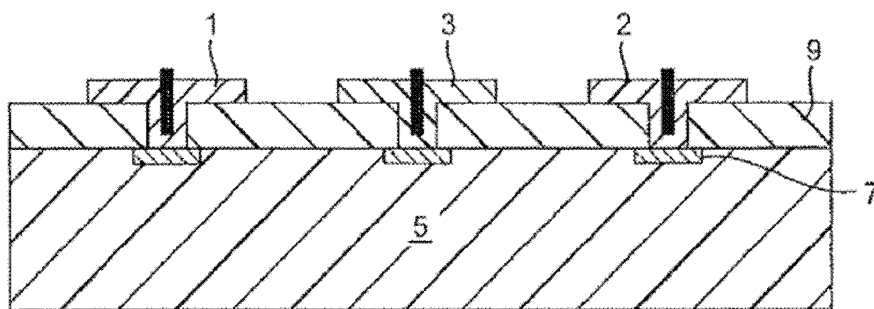
도면58



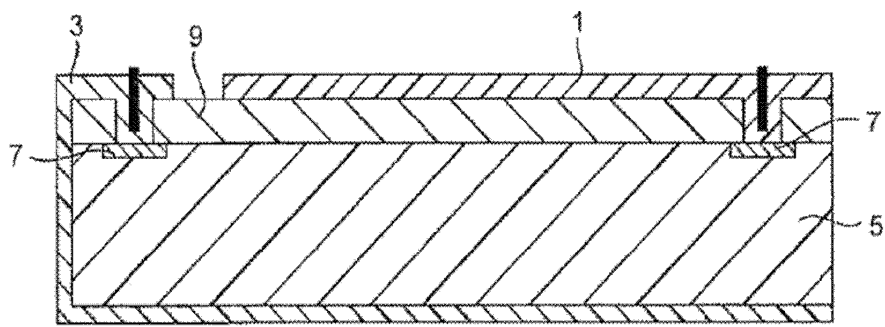
도면59



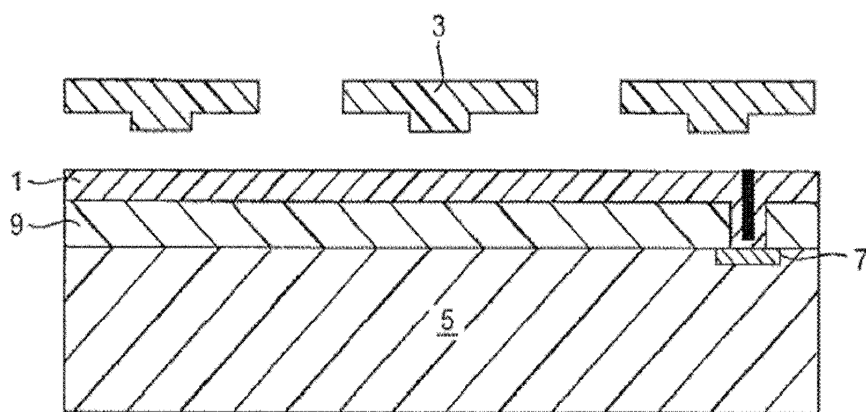
도면60



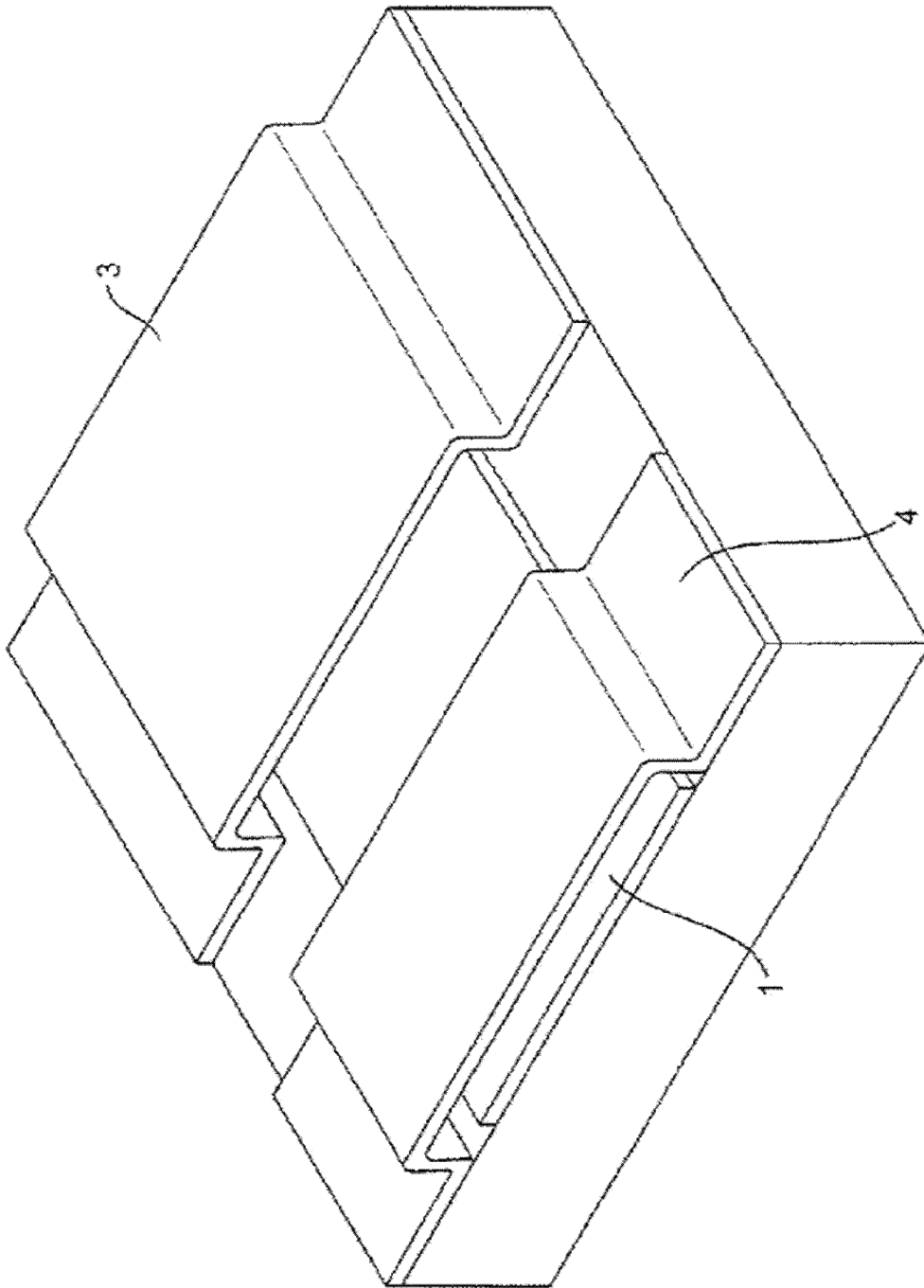
도면61



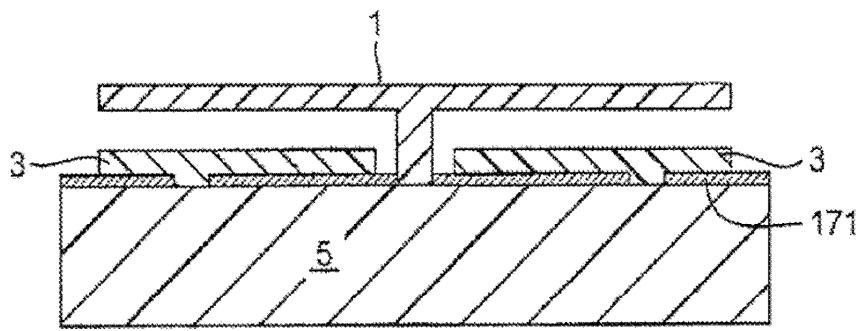
도면62



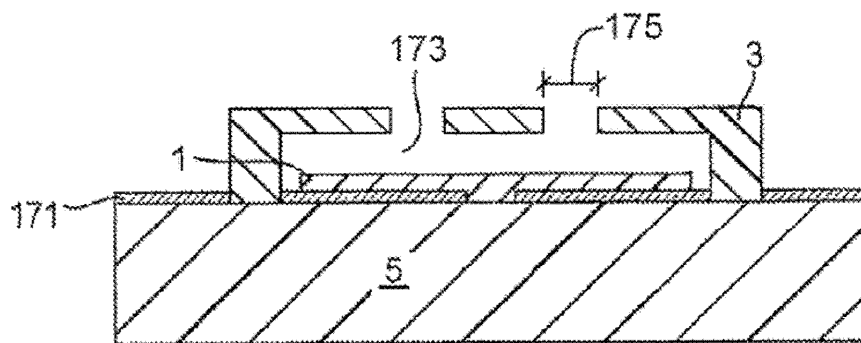
도면63



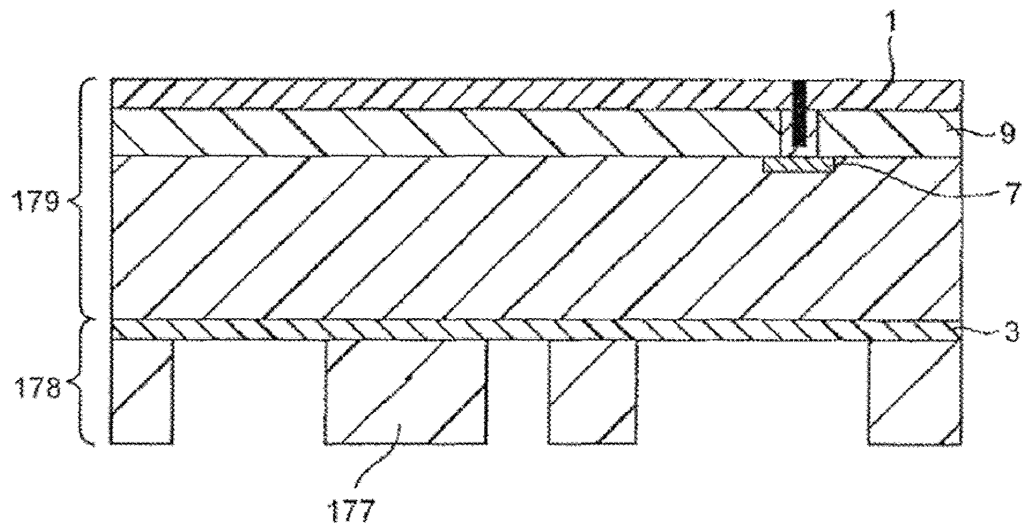
도면64



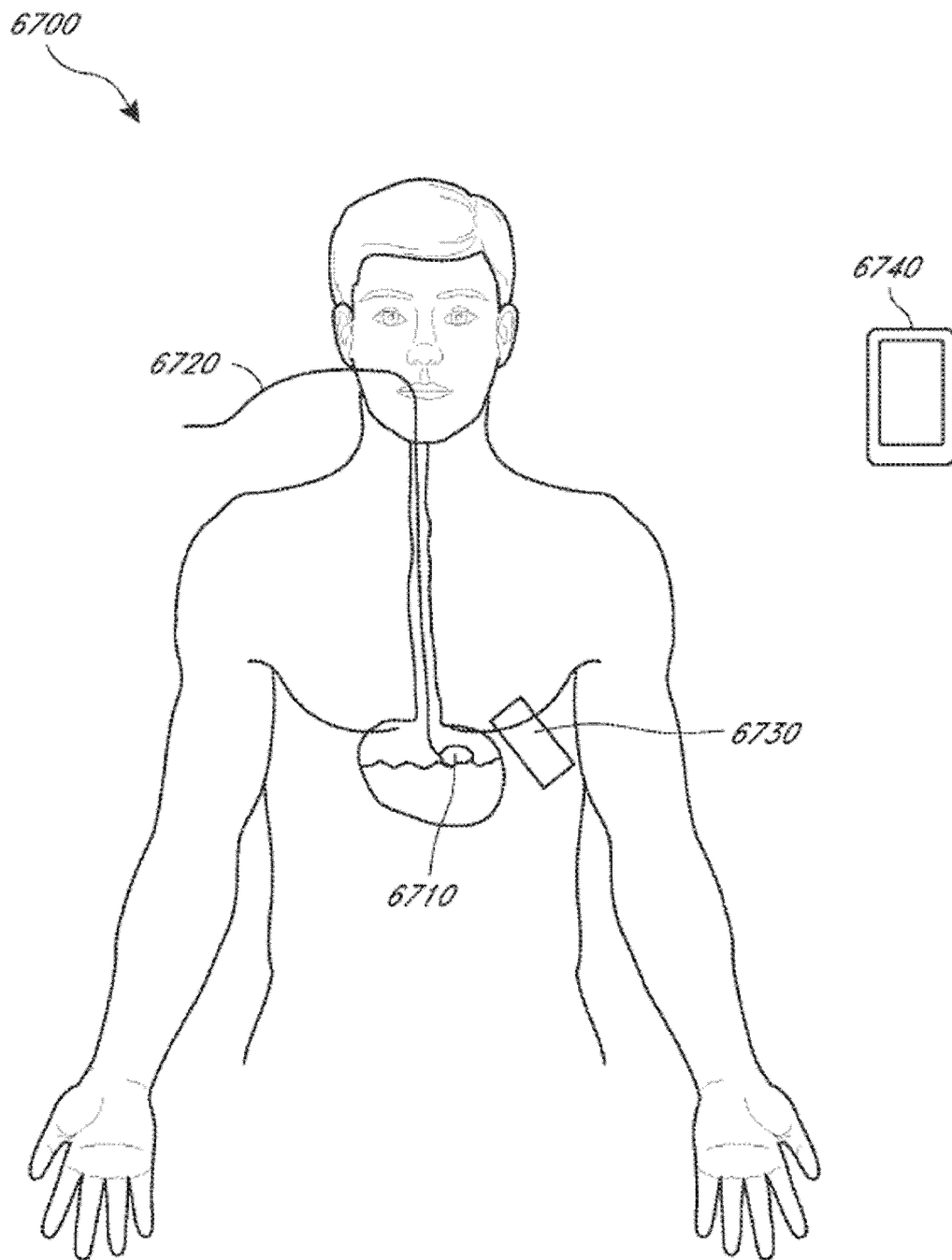
도면65



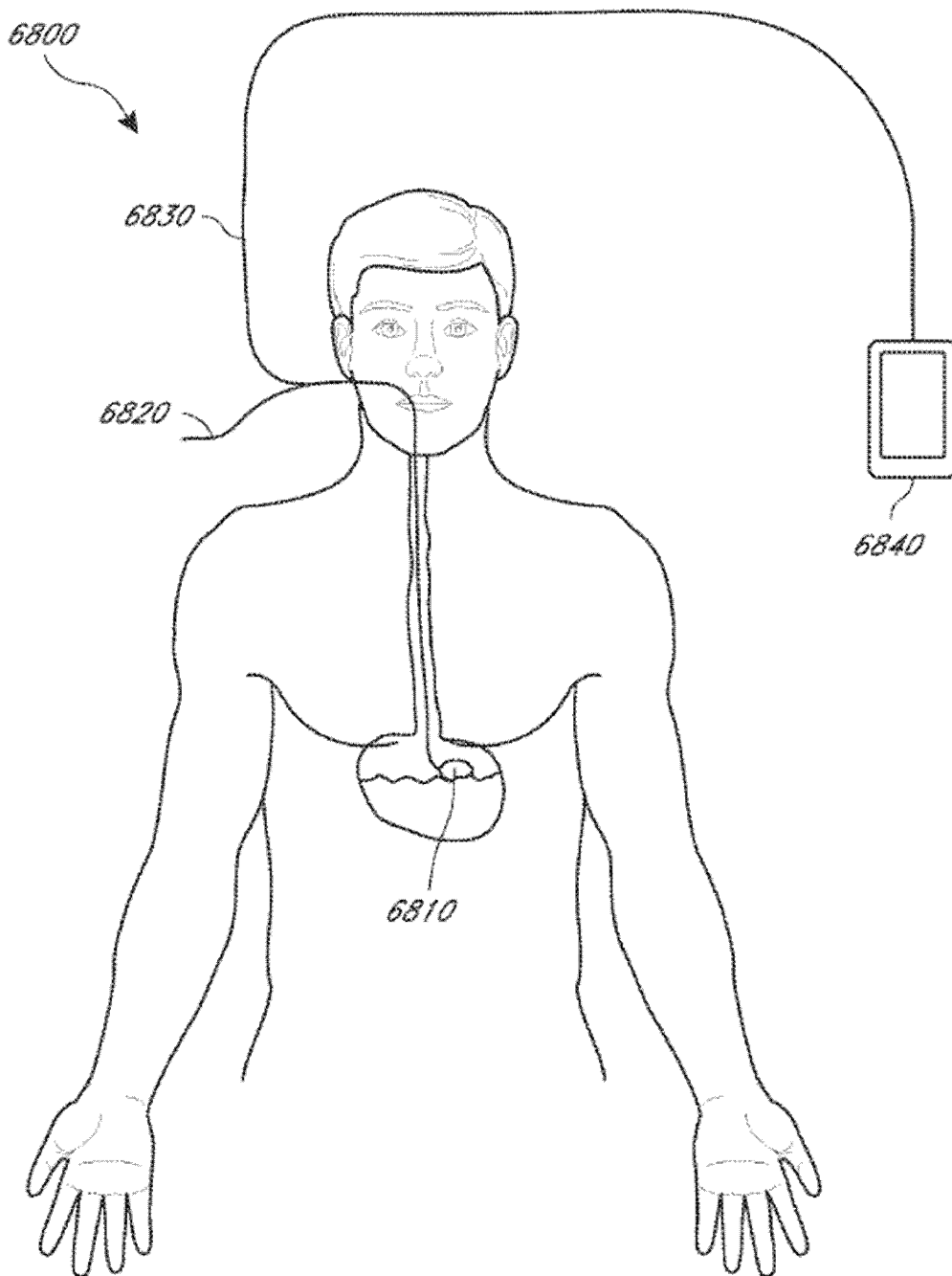
도면 66



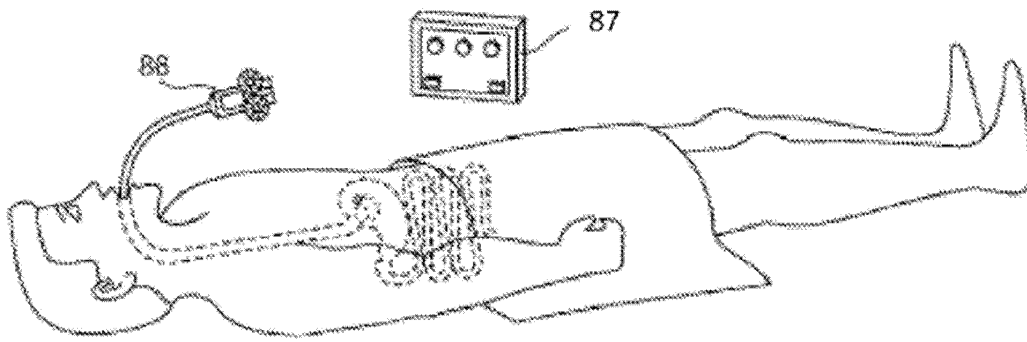
도면67



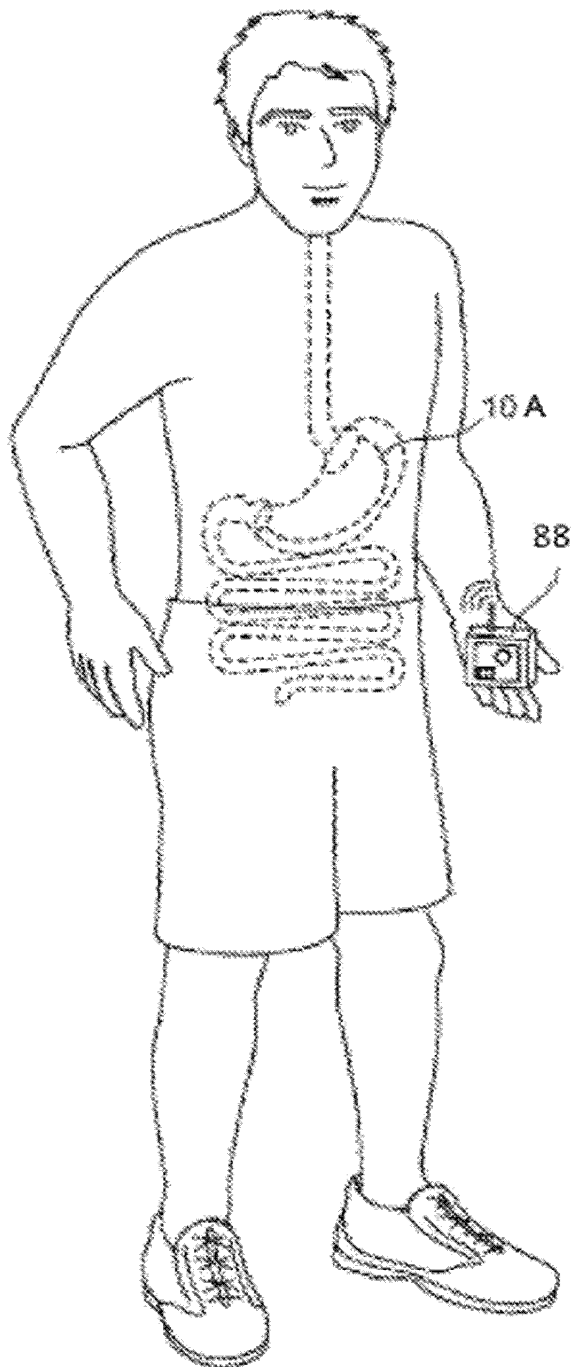
도면68



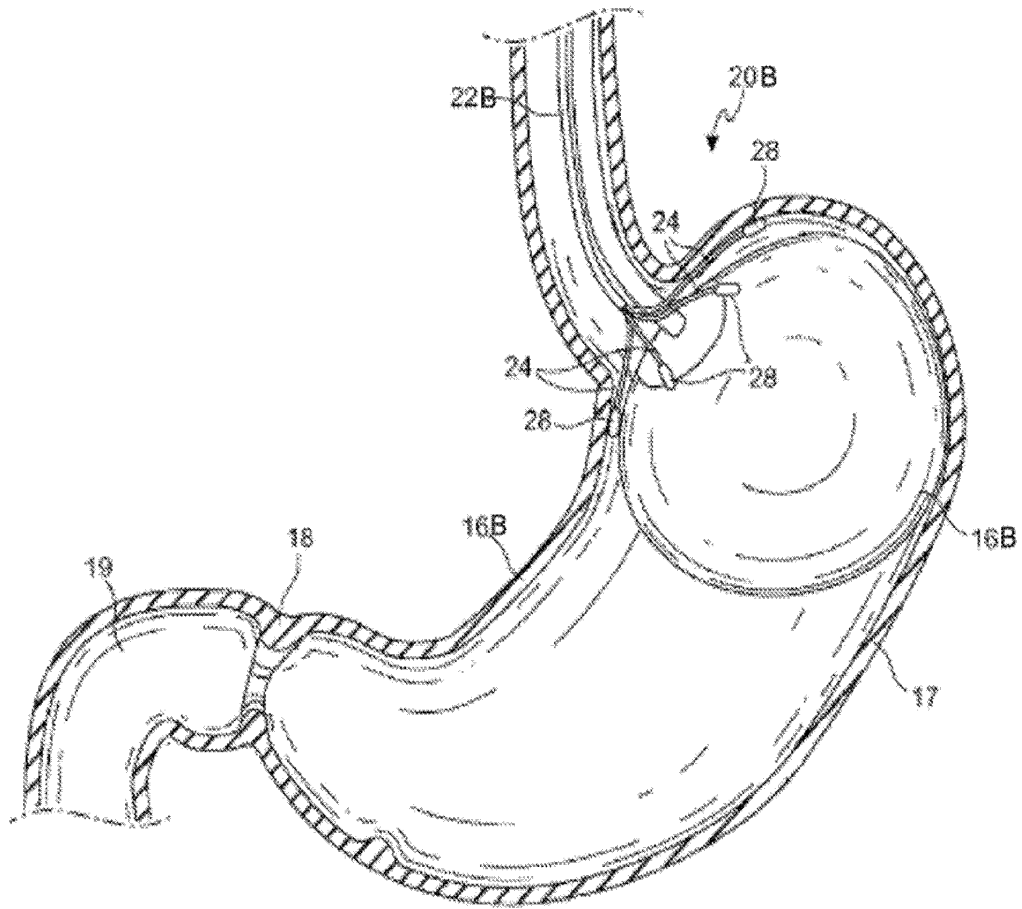
도면69a



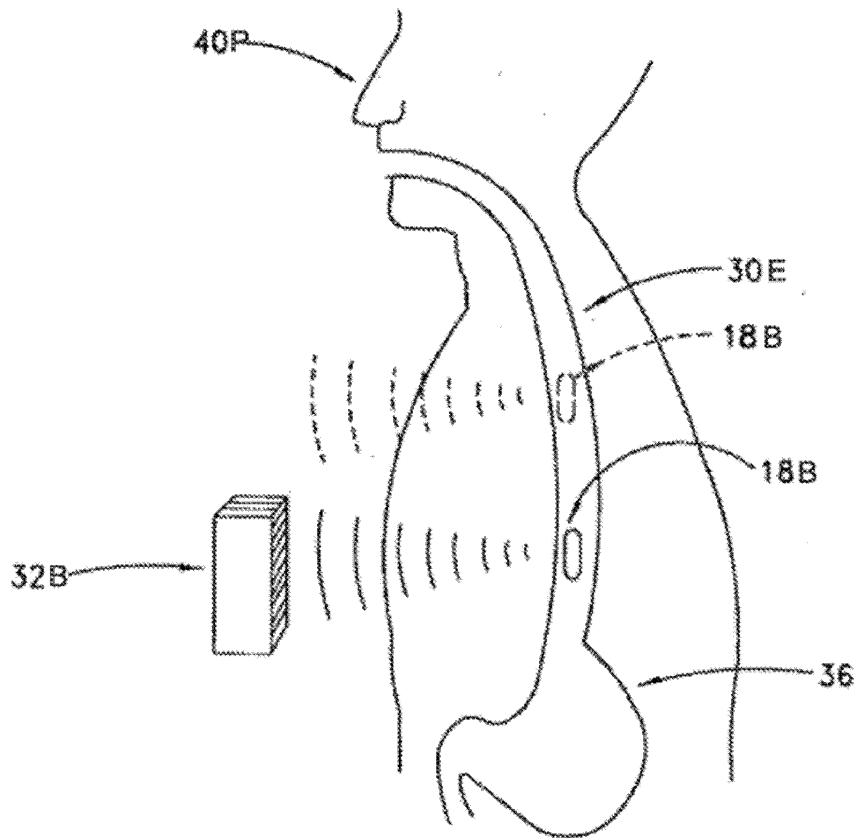
도면69b



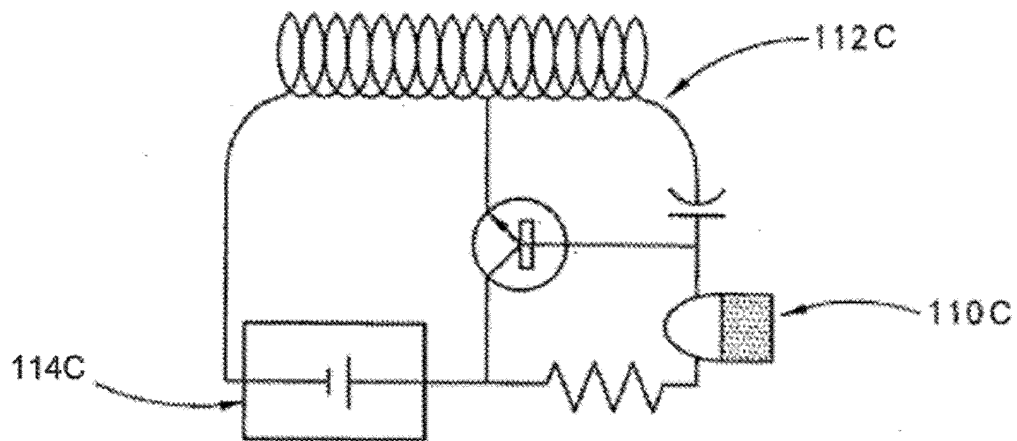
도면69c



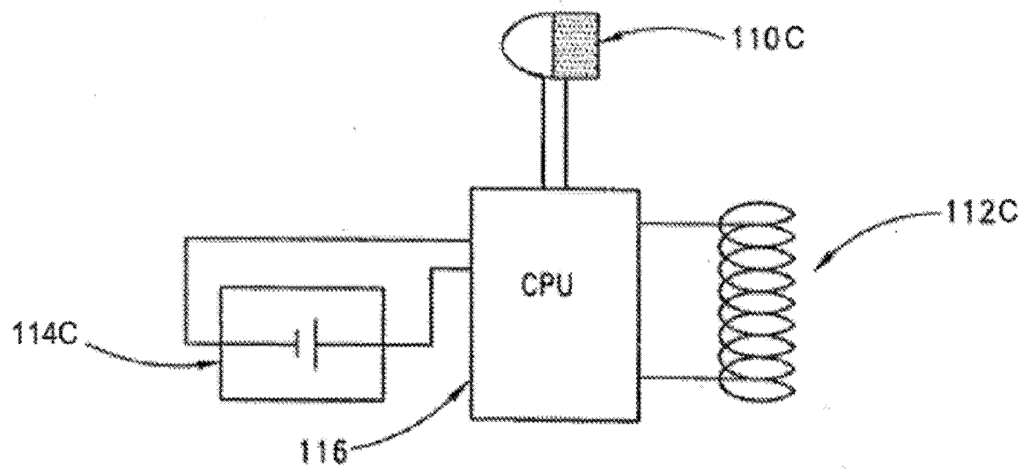
도면70a



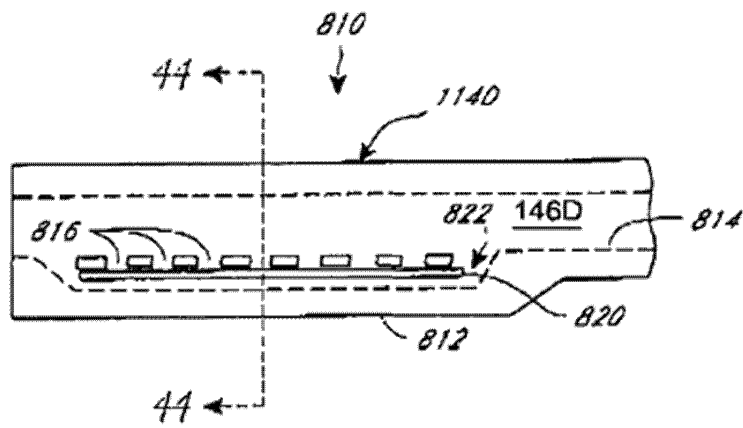
도면70b



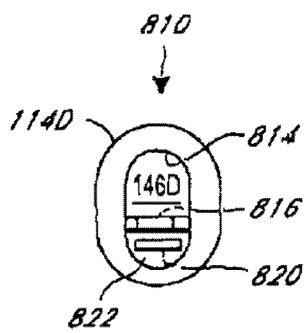
도면70c



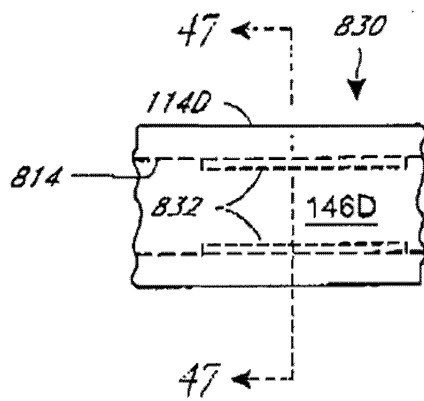
도면71a



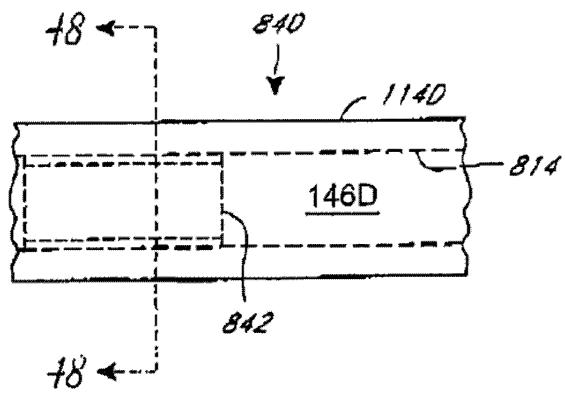
도면71b



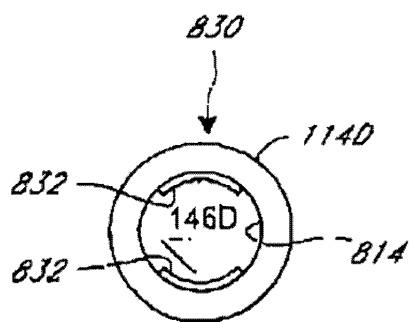
도면71c



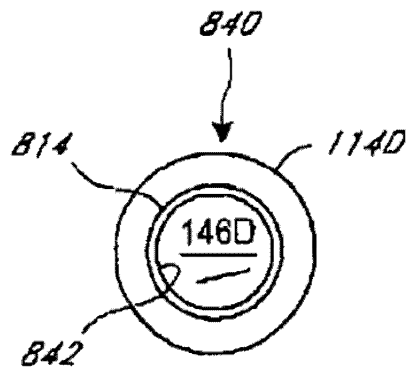
도면71d



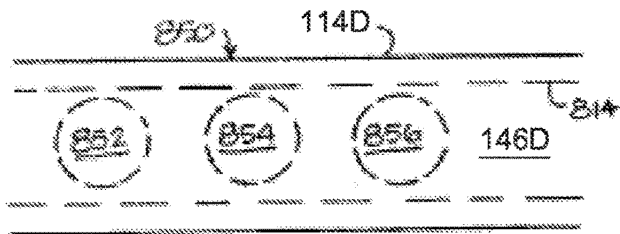
도면71e



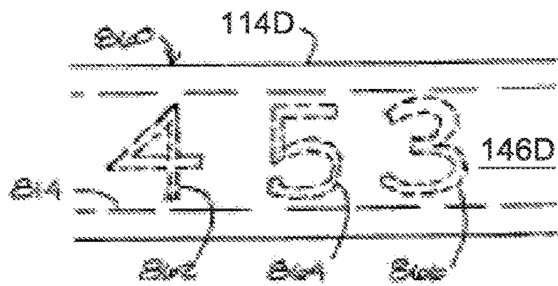
도면71f



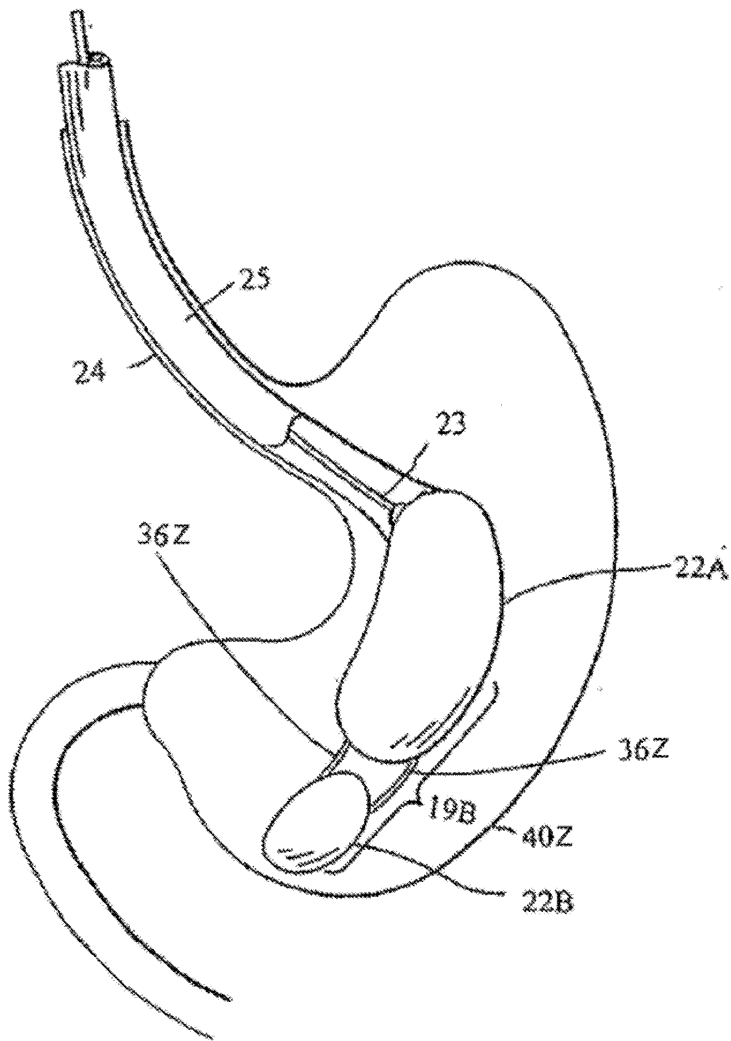
도면71g



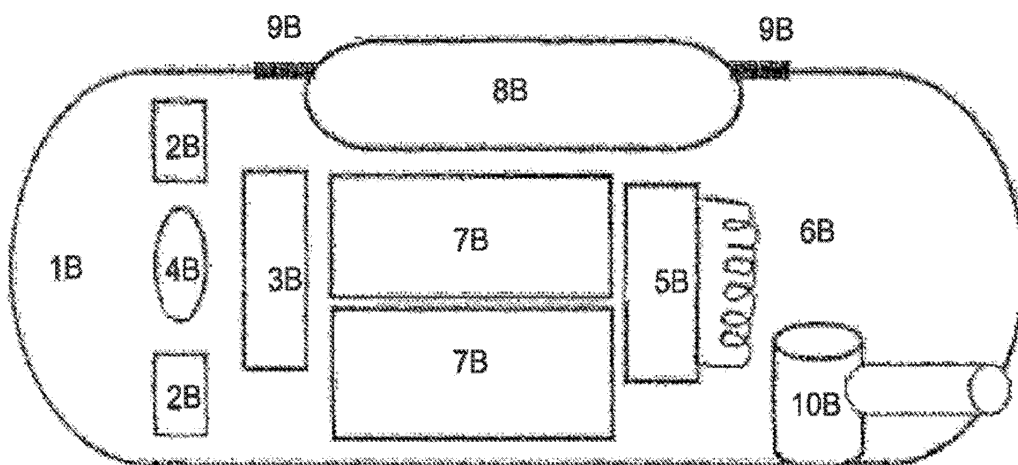
도면71h



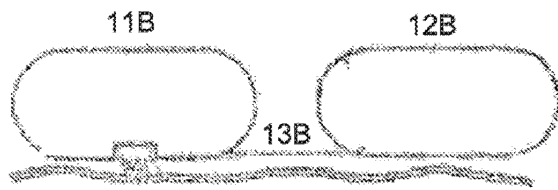
도면72



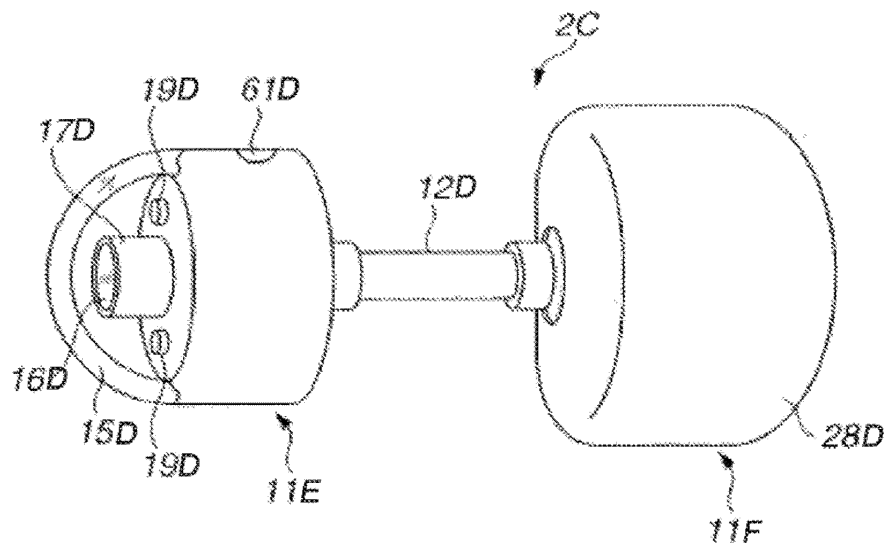
도면73a



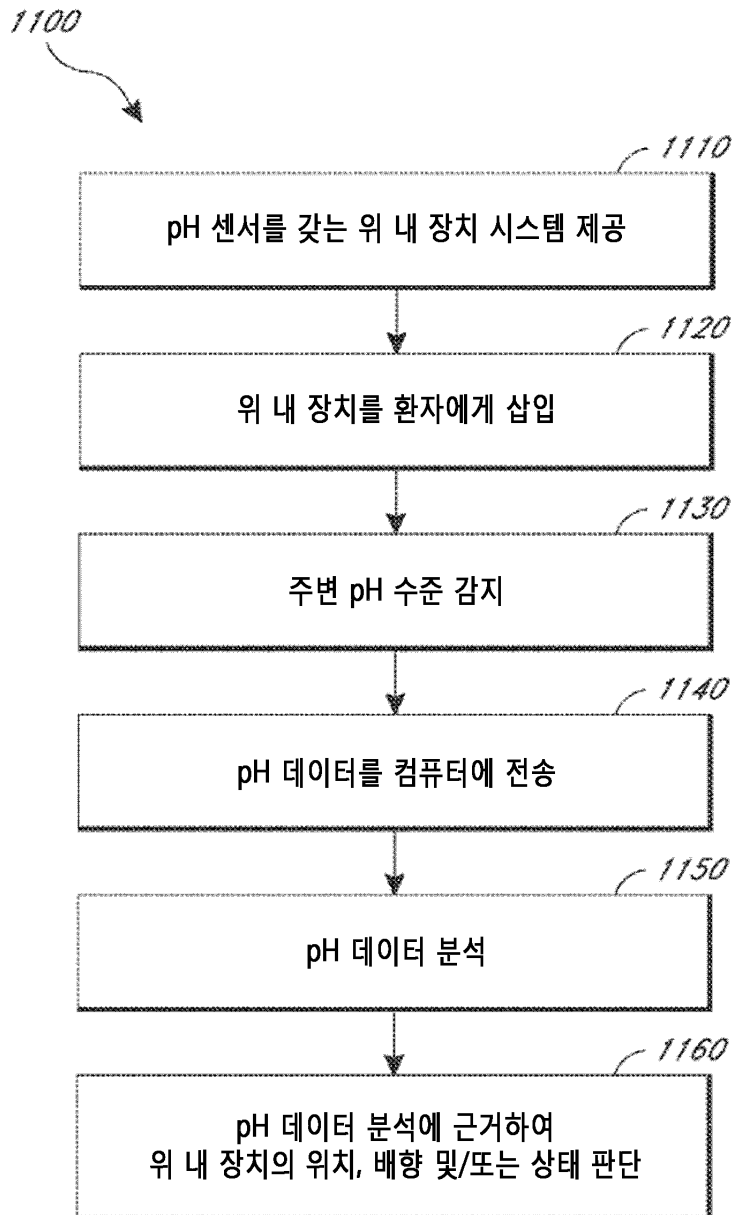
도면73b



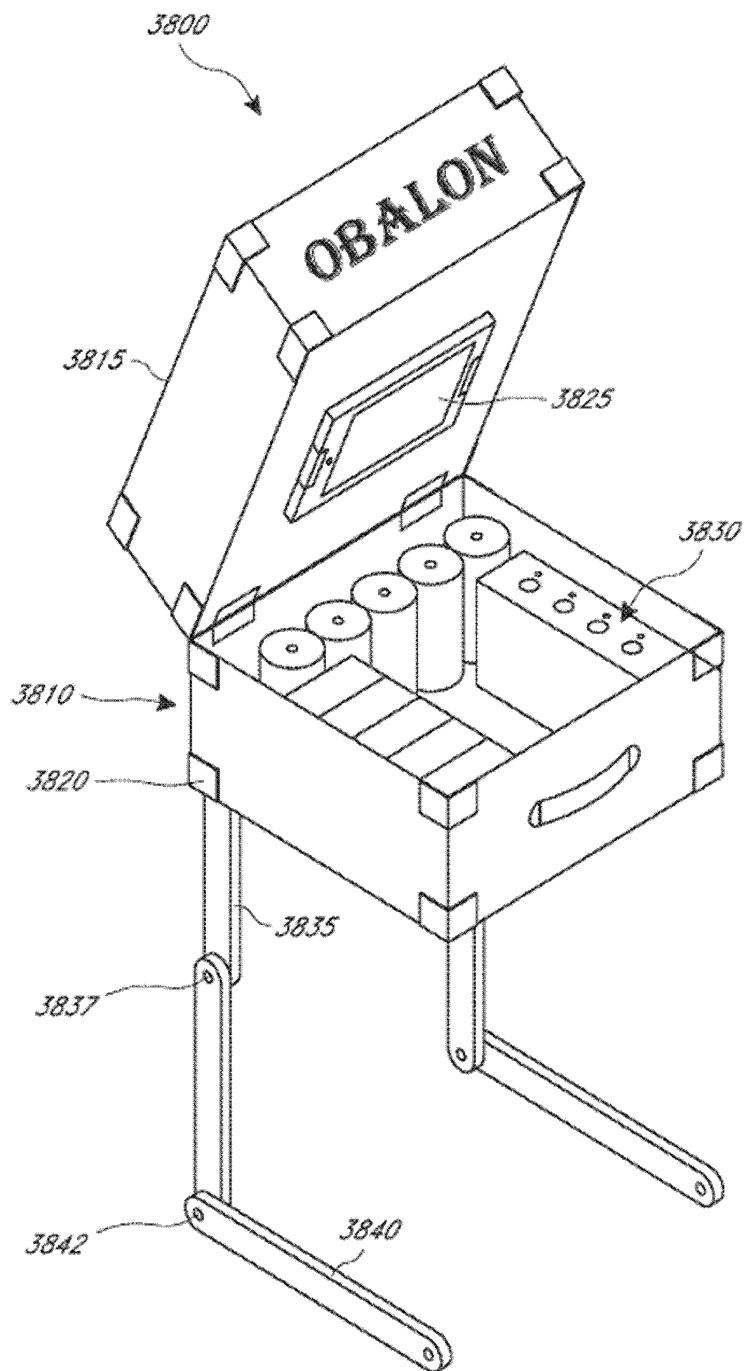
도면74



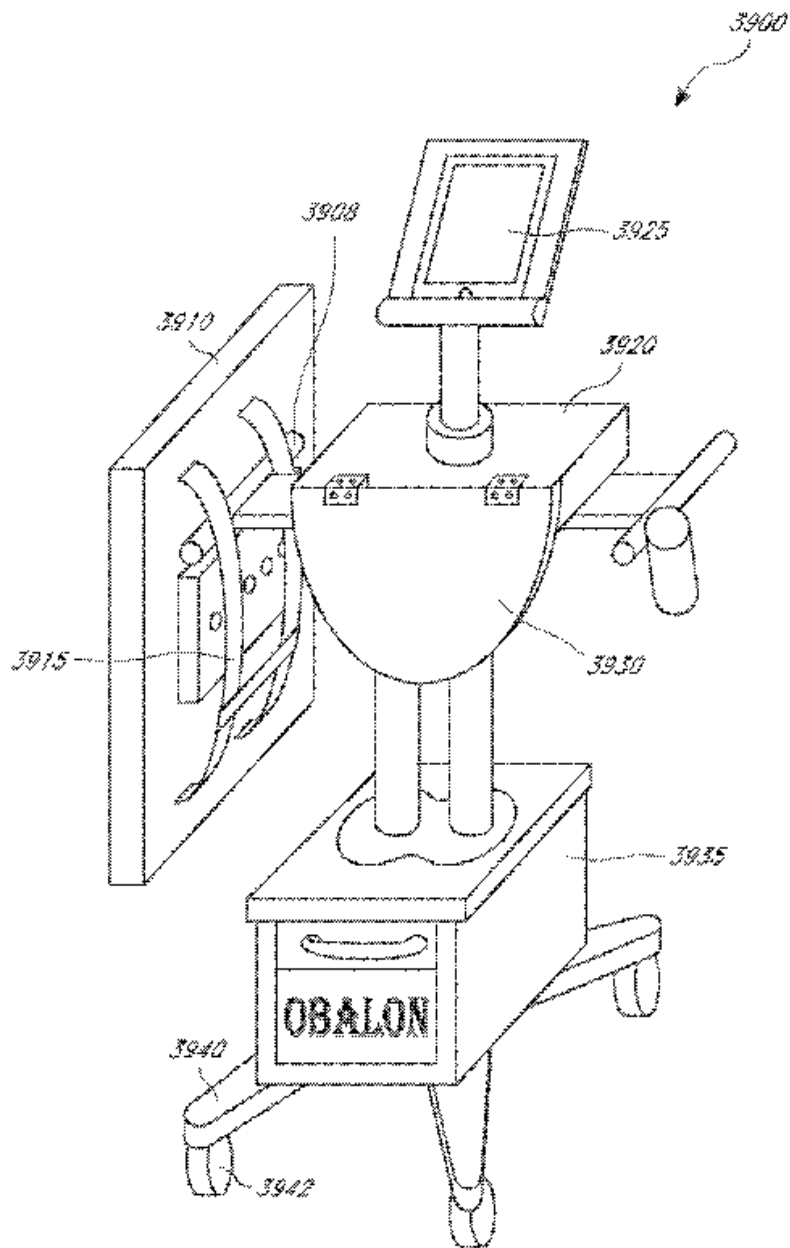
도면75



도면76



도면77



도면78

