



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0000063
(43) 공개일자 2022년01월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/10 (2006.01) A61B 5/00 (2021.01)
A61B 5/107 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 25/10184 (2015.01)
A61B 5/1076 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-0077555
(22) 출원일자 2020년06월25일
심사청구일자 2020년06월25일

(71) 출원인
아주대학교산학협력단
경기도 수원시 영통구 월드컵로 206 (원천동)
경희대학교 산학협력단
경기도 용인시 기흥구 덕영대로 1732 (서천동, 경희대학교 국제캠퍼스내)
서울대학교병원
서울특별시 종로구 대학로 101(연건동)
(72) 발명자
강대식
서울특별시 관악구 남부순환로230길 93, 601호(봉천동, 반석블래스빌)
김상혁
경기도 용인시 기흥구 덕영대로 1732, 경희대학교 국제캠퍼스 중앙도서관 3층(서천동)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인태백

전체 청구항 수 : 총 12 항

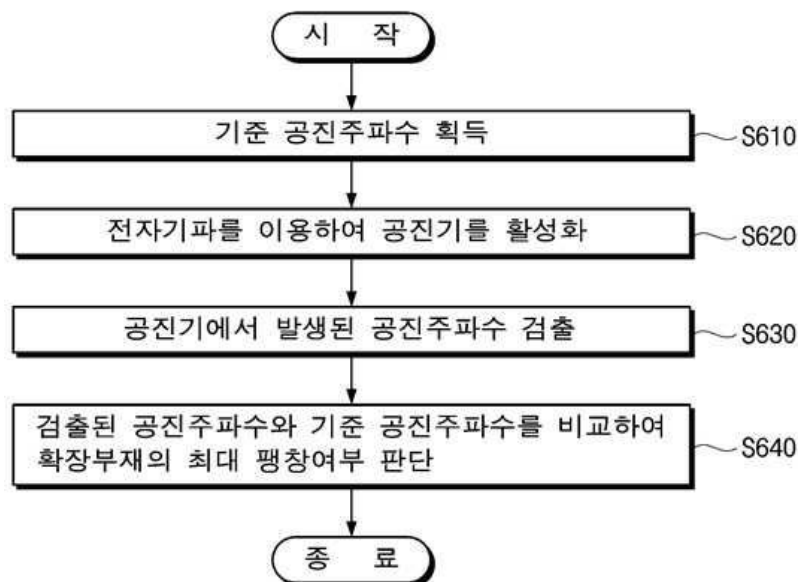
(54) 발명의 명칭 의료기기용 확장부재의 측정 시스템 및 그 방법

(57) 요약

본 발명은 신체 내에 사용되는 의료기기의 대상 부위를 확장시키는 확장부재의 측정 시스템 및 이를 이용한 측정 방법에 관한 것이다. 본 발명에 따르면, 확장부재의 내면에 도금된 코일 및 코일의 중간에 삽입된 캐패시터를 포함하며, 확장부재의 팽창 또는 수축에 따라 공진주파수가 가변되는 공진기; 공진기에 전자기파를 인가하며, 코

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도6



일과 캐패시터에 의해 발생하는 공진주파수를 검출하는 주파수 검출부; 및 검출된 공진주파수를 이용하여 상기 확장부재의 부피 변화를 판단하는 판단부를 포함한다.

본 발명에 따르면, 혈관이나 판막에 협착이 있어 경피적 중재시술이 필요한 환자들, 그리고 심방중격 결손에서의 결손 부위와 같은 인체 내 구조물의 단면적, 부피 또는 이들의 변화 측정이 필요한 경우에 적용할 수 있다. 또한, 공진주파수를 이용하여 확장부재의 적절한 팽창 여부 및 확보된 혈관 또는 치료 대상이 되는 부위의 내강 용적 변화를 실시간으로 모니터링하여 치료를 더 빨리 효과적으로 진행할 수 있어 환자의 예후를 더욱 좋게 할 수 있다.

(52) CPC특허분류

A61B 5/6853 (2013.01)

A61M 25/104 (2013.01)

A61M 2205/3327 (2013.01)

A61M 2205/3576 (2013.01)

(72) 발명자

박정훈

경기도 수원시 영통구 광교로 114, 823호(이의동)

박홍현

경기도 용인시 기흥구 서그내로 43, 403호(서천동, 청담빌)

구본권

서울특별시 강남구 선릉로 221, 402동 901호(도곡동, 도곡렉슬아파트)

명세서

청구범위

청구항 1

신체 내에 사용되는 의료기기의 대상 부위를 확장시키는 확장부재의 측정 시스템에 있어서,

상기 확장부재의 내면에 도금된 코일 및 상기 코일의 중간에 삽입된 캐패시터를 포함하며, 상기 확장부재의 팽창 또는 수축에 따라 공진주파수가 가변되는 공진기;

상기 공진기에 전자기파를 인가하며, 상기 코일과 캐패시터에 의해 발생하는 공진주파수를 검출하는 주파수 검출부; 및

검출된 공진주파수를 이용하여 상기 확장부재의 부피 변화를 판단하는 판단부를 포함하는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 확장부재의 팽창 또는 수축에 따라 상기 코일의 유도용량의 크기가 변화되고, 상기 캐패시터의 정전용량은 고정된 크기값을 가지는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 판단부는,

기 저장된 기준 공진주파수와 상기 검출된 공진주파수의 차이가 임계값 이하인 경우에 상기 확장부재가 최대 팽창된 상태인 것으로 판단하는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 기준 공진주파수는,

상기 확장부재를 신체 체외에서 최대로 팽창시킨 상태에서 검출된 공진주파수인 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 판단부는,

상기 검출된 공진주파수의 크기가 감소하면 상기 확장부재가 팽창 중인 것으로 판단하는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 주파수 검출부는,

하나 이상의 루프 안테나로 구현되는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 7

신체 내에 사용되는 의료기기의 대상 부위를 확장시키는 확장부재의 측정 방법에 있어서,

내부에 공진기가 포함된 확장부재를 삽입 대상 부위 내에 진입시킨 상태에서, 상기 공진기에 전자기파를 인가하여 상기 공진기를 구성하는 코일과 캐패시터를 활성화시키는 단계;

상기 공진기에서 발생하는 공진주파수를 검출하는 단계; 및

검출된 공진주파수를 이용하여 상기 확장부재의 부피 변화를 판단하는 단계를 포함하는 의료기기용 확장부재의 측정 방법.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 확장부재의 팽창 또는 수축에 따라 상기 코일의 유도용량의 크기가 변화되고, 상기 캐패시터의 정전용량은 고정된 크기값을 가지는 의료기기용 확장부재의 측정 방법.

청구항 9

제7항에 있어서,

상기 확장부재의 부피 변화를 판단하는 단계는,

기 저장된 기준 공진주파수와 상기 검출된 공진주파수의 차이가 임계값 이하인 경우에 상기 확장부재가 최대 팽창된 상태인 것으로 판단하는 의료기기용 확장부재의 측정 방법.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 기준 공진주파수는,

상기 확장부재를 신체 체외에서 최대로 팽창시킨 상태에서 검출된 공진주파수인 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 11

제7항에 있어서,

상기 확장부재의 부피 변화를 판단하는 단계는,

상기 검출된 공진주파수의 크기가 감소하면 상기 확장부재가 팽창 중인 것으로 판단하는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템.

청구항 12

제7항에 있어서,

상기 공진주파수를 검출하는 단계는,

하나 이상의 루프 안테나를 이용하여 검출하는 의료기기용 확장부재의 측정 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 의료기기용 확장부재의 측정 시스템 및 그 방법에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 확장부재의 부피 변화에 따라 변화하는 공진 주파수를 이용하여 대상 부위의 내강의 변화 및 필요한 내강 확보 여부를 판단할 수 있는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템 및 그 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 흡연, 고혈압, 콜레스테롤, 노화 등의 요인으로 인하여 심장혈관이나 말초 혈관이 좁아지는 동맥경화성 협착질환의 빈도는 매우 높다. 이런 혈관이나 판막 내 협착이 심해지면 풍선도자 확장술이나 스텐트 삽입술과 같은 중재시술을 시행한다.

- [0003] 이 때 좁아진 혈관이나 판막을 넓히거나 삽입된 스텐트의 장기 효과를 호전시키기 위해 풍선도자 확장술이 사용된다.
- [0004] 도 1은 종래의 풍선도자 확장술을 설명하기 위한 도면이다.
- [0005] 도 1에 도시된 바와 같이, 풍선도자 확장술이란 체외에서 카테터(catheter)와 같은 가는 관을 환자의 혈관 안에 넣고 조영제를 주사하여 엑스선에서 혈관의 좁아진 부위를 찾고 이를 넓혀주는 기술이다.
- [0006] 그런데 종래의 풍선도자를 이용한 확장술은 현재까지 풍선이 혈관 또는 체 내에서 제대로 팽창하는지, 적절한 내강을 확보했는지 확인할 수 있는 방법이 없다.
- [0007] 따라서, 종래에는 풍선 내에 조영제를 주입하고, 주입된 조영제를 이용하여 혈관 또는 체내의 확장 여부를 간접적으로 관찰하였으나, 이 방법으로는 풍선이 제대로 확장되었는지는 정확하게 확인하기 어려운 문제점이 있었다.
- [0008] 치료가 필요한 혈관이나 체내에 풍선 확장술을 시행하거나, 이미 삽입된 스텐트를 넓히기 위한 추가 풍선 확장술을 할 때, 혈관 또는 체내의 내강이 적절하게 넓어졌는지를 확인하는 것은 환자의 예후를 결정하는 매우 중요한 과정이다.
- [0009] 따라서 현재는 내강 확보 여부를 확인하기 위하여 풍선 확장술을 시행할 때마다 혈관 내에 초음파 검사법 또는 광간섭 단층 촬영 검사를 시행하여 혈관 또는 체내의 내강 변화를 확인한다. 이때, 적절한 내강이 확보되지 못한 경우는 다시 풍선 확장술을 시행하고 또 다시 추가 검사로 내강을 확인해야 했다.
- [0010] 이와 같이 종래의 혈관 내 초음파 검사법 또는 광간섭 단층촬영은 고가의 검사법이고, 반복적인 검사로 인하여 시간 및 비용 추가와 방사능에 노출되는 문제점이 있었다.
- [0011] 본 발명의 배경이 되는 기술은 대한민국 국내 공개특허 10-2015-0076630호 (2015.07.07. 공개)에 개시되어 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0012] 본 발명이 이루고자 하는 기술적 과제는, 확장부재의 부피 변화에 따라 변화하는 공진 주파수를 이용하여 대상 부위의 내강을 판단할 수 있는 의료기기용 확장부재의 측정 시스템 및 그 방법을 제공하는데 목적이 있다.

과제의 해결 수단

- [0013] 본 발명의 실시예에 따르면, 신체 내에 사용되는 의료기기의 대상 부위를 확장시키는 확장부재의 측정 시스템에 있어서, 상기 확장부재의 내면에 도금된 코일 및 상기 코일의 중간에 삽입된 캐패시터를 포함하며, 상기 확장부재의 팽창 또는 수축에 따라 공진주파수가 가변되는 공진기; 상기 공진기에 전자기파를 인가하며, 상기 코일과 캐패시터에 의해 발생하는 공진주파수를 검출하는 주파수 검출부; 및 검출된 공진주파수를 이용하여 상기 확장부재의 부피 변화를 판단하는 판단부를 포함한다.
- [0014] 상기 확장부재의 팽창 또는 수축에 따라 상기 코일의 유도용량의 크기가 변화되고, 상기 캐패시터의 정전용량은 고정된 크기값을 가질 수 있다.
- [0015] 상기 판단부는, 기 저장된 기준 공진주파수와 상기 검출된 공진주파수의 차이가 임계값 이하인 경우에 상기 확장부재가 최대 팽창된 상태인 것으로 판단할 수 있다.
- [0016] 상기 기준 공진주파수는, 상기 확장부재를 신체 체외에서 최대로 팽창시킨 상태에서 검출된 공진주파수일 수 있다.
- [0017] 상기 판단부는, 상기 검출된 공진주파수의 크기가 감소하면 상기 확장부재가 팽창 중인 것으로 판단할 수 있다.
- [0018] 상기 주파수 검출부는, 하나 이상의 루프 안테나로 구현될 수 있다.
- [0019] 본 발명의 다른 실시예에 따르면, 신체 내에 사용되는 의료기기의 대상 부위를 확장시키는 확장부재의 측정 방법에 있어서, 내부에 공진기가 포함된 확장부재를 삽입 대상 부위 내에 진입시킨 상태에서, 상기 공진기에 전자기파를 인가하여 상기 공진기를 구성하는 코일과 캐패시터를 활성화시키는 단계; 상기 공진기에서 발생하는 공진주파수를 검출하는 단계; 및 검출된 공진주파수를 이용하여 상기 확장부재의 부피 변화를 판단하는 단계를 포

함한다.

발명의 효과

- [0020] 본 발명에 따르면, 혈관이나 판막에 협착이 있어 경피적 중재시술이 필요한 환자들, 그리고 심방중격 결손에서의 결손 부위와 같은 인체 내 구조물의 단면적, 부피 또는 이들의 변화 측정이 필요한 경우에 적용할 수 있다.
- [0021] 또한 공진주파수를 이용하여 확장부재의 적절한 팽창 여부 및 확보된 혈관 또는 치료 대상이 되는 부위의 내강 용적 변화를 실시간으로 모니터링하여 치료를 더 빨리 효과적으로 진행할 수 있어 환자의 예후를 더욱 좋게 할 수 있다.
- [0022] 또한 대동맥 판막 협착증, 폐동맥 판막협착증, 심방 중격 결손증과 같은 구조적 심장질환이나 기타 질환의 치료나 평가 과정에서 동맥이나 구조물의 부피변화 측정을 풍선도자로 할 필요가 있는 경우에 확장부재로 대체 사용이 가능하다.
- [0023] 또한 확장부재의 확장 또는 축소 여부를 실시간 확인할 수 있으므로, 시술 이후에 혈관 내 초음파 검사법 또는 광간섭 단층 촬영과 같은 검사를 시행할 필요가 없어 확장부재의 확장 여부에 대한 추가 검사 부담을 줄일 수 있게 되고 치료에 걸리는 시간을 단축시킬 수 있게 되며 치료의 효과를 향상시킬 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0024] 도 1은 종래의 풍선도자 확장술을 설명하기 위한 도면이다.
- 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 의료기기용 확장부재의 측정 시스템을 설명하기 위한 구성도이다.
- 도 3은 본 발명의 실시예에 따른 확장부재의 이용을 설명하기 위한 실시예이다.
- 도 4는 도 2에 도시된 공진기를 설명하기 위한 도면이다.
- 도 5a는 확장부재가 최대의 크기로 팽창되었을 때 두 개의 루프 안테나로 이루어진 주파수 검출부에서 측정된 공진주파수를 나타내는 S-parameter 그래프이다.
- 도 5b는 확장부재가 최소의 크기로 수축되었을 때 두 개의 루프 안테나로 이루어진 주파수 검출부에서 측정된 공진주파수를 나타내는 S-parameter 그래프이다.
- 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 의료기기용 확장부재의 측정시스템을 이용한 확장부재의 측정 방법을 설명하기 위한 순서도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0025] 이하 첨부된 도면을 참조하여 본 발명에 따른 바람직한 실시예를 상세히 설명하기로 한다. 이 과정에서 도면에 도시된 선들의 두께나 구성요소의 크기 등은 설명의 명료성과 편의상 과장되게 도시되어 있을 수 있다.
- [0026] 또한 후술되는 용어들은 본 발명에서의 기능을 고려하여 정의된 용어들로서, 이는 사용자, 운용자의 의도 또는 관례에 따라 달라질 수 있다. 그러므로 이러한 용어들에 대한 정의는 본 명세서 전반에 걸친 내용을 토대로 내려져야 할 것이다.
- [0027] 이하에서는 도 2 내지 도 4를 이용하여 본 발명의 실시예에 따른 의료기기용 확장부재의 측정 시스템에 대해 더욱 상세하게 설명한다.
- [0028] 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 의료기기용 확장부재의 측정 시스템을 설명하기 위한 구성도이다.
- [0029] 도 2에 도시된 바와 같이, 본 발명의 실시예에 따른 의료기기용 확장부재의 측정 시스템(100)은 확장부재(110), 공진기(120), 주파수 검출부(130) 및 판단부(140)를 포함한다.
- [0030] 확장부재(110)는 신체에 적합한 재질로 사출되며, 풍선 또는 실리콘 등과 같이 신축성 있는 물질로 이루어진다. 따라서, 확장부재(110)는 필요에 따라 확장 또는 축소된다. 이를 다시 설명하면, 확장부재(110)는 혈관이나 체 내에 사용되는 것으로, 삽입 대상 부위의 내강확보나 측정을 위하여 확장 또는 축소될 수 있다. 또한, 확장부재(110)는 풍선을 대체하여 사용가능하므로 카테터 등의 일단에 설치가 가능하며, 카테터로부터 주입된 공기, 식염수, 조영제 등의 내용액을 이용하여 확장되고, 주입된 내용액을 배출시킴으로써 축소될 수 있다. 그러므로, 확장부재(110)는 혈관이나 체내에 거치된 상태에서 확장 또는 수축을 반복하여 삽입 대상이 되는 부위의 내강을

확장시킬 수 있다.

- [0031] 공진기(120)는 코일과 캐패시터를 포함하며, 코일과 캐패시터에 의해 발생하는 LC 공진에 의한 고유 주파수와 외부로부터 유입된 주파수가 일치하게 되면 공진 현상을 일으키게 된다. 즉, 코일과 캐패시터의 값에 따라 공진주파수의 값이 결정된다.
- [0032] 자세히는, 확장부재(110)의 내측면에 금속으로 된 코일이 도금되고, 캐패시터는 도금된 코일의 중간에 초소형으로 설치된다. 그리고, 외부로부터 전자기파가 유입되면 코일과 캐패시터 값에 따라 공진주파수가 결정된다. 한편, 코일은 확장부재(110)가 확장 또는 축소됨에 따라 길이가 변화되고, 이에 따라 코일의 단면적의 크기 또한 변화된다. 따라서, 코일의 단면적 변화에 따라 LC 공진에 따른 공진주파수의 값이 상이하게 결정된다.
- [0033] 주파수 검출부(130)는 무선 리더기 형태로 구현될 수 있으며, 공진기(120)에 의해 결정된 공진주파수를 검출한다. 특히, 주파수 검출부(130)는 하나 이상의 루프 형태의 안테나로 구현될 수 있으며, 복수로 구현될 경우에 하나는 송신 안테나로 동작하고, 다른 하나는 수신 안테나로 동작할 수 있다.
- [0034] 마지막으로 판단부(140)는 검출된 공진주파수를 이용하여 확장부재(110)의 팽창 또는 수축 여부를 판단한다. 확장부재(110)가 팽창할수록 공진주파수는 점점 감소하며, 확장부재(110)의 부피 변화에 따라 공진주파수는 변화하므로, 판단부(140)는 공진주파수의 변화 정도를 통하여 확장부재(110)의 최대 팽창 여부를 판단할 수 있다.
- [0035] 부연하자면, 판단부(140)는 확장부재(110)가 최대로 확장되었을 때의 기준 공진주파수를 기 저장한 상태에서, 혈관이나 체내에 삽입된 확장부재(110)의 부피 변화에 따른 공진주파수를 검출하여, 기 저장된 기준 공진주파수와 비교한다. 그리고, 비교결과 검출된 공진주파수와 기 저장된 기준 공진주파수 사이의 차이값은 하기의 수학적 식 1을 이용하여 산출된다.

수학적 식 1

$$\text{차이 값} = \frac{|f_2 - f_1|}{f_1}$$

- [0036]
- [0037] 여기서, f_1 는 기준 공진주파수이고, f_2 는 검출된 공진주파수를 나타낸다.
- [0038] 그리고, 산출된 차이값이 10% 이내에 해당하면, 상관단부(140)는 확장부재(110)가 최대로 팽창된 상태인 것으로 판단한다. 즉, 체내에 삽입되어 확장되는 확장부재(110)는 삽입 대상 부위의 형태 및 굴곡에 따라 최대로 확장되지 않을 수도 있으므로, 인가된 전자기파에 따라 검출된 공진주파수와 기 저장된 공진주파수 사이의 상대적 차이값이 대략 10% 이내이면, 판단부(140)는 확장부재(110)가 최대로 확장된 것으로 판단한다.
- [0039] 이하에서는 도 3을 이용하여 도 2에 나타난 확장부재(110)에 대해 더욱 상세하게 설명한다.
- [0040] 도 3은 본 발명의 실시예에 따른 확장부재의 이용을 설명하기 위한 실시예이다.
- [0041] 도 3에서는, 확장부재(110)가 카테터와 같은 가는 관에 설치된 상태에서 확장되는 과정을 예시적으로 설명한다.
- [0042] 본 발명의 실시예에서는 카테터(300)의 일측에 확장부재(110)를 설치한 상태를 도시하였으나, 확장부재(110)는 카테터 이외에 혈관 또는 체내에 삽입되는 시술장치에 설치 가능하다.
- [0043] 먼저, 카테터(300)는 고무 또는 금속제의 관으로 형성되며, 신체의 기관 또는 혈관에 삽입되어 체액을 외부로 배출하거나, 약제나 세정액을 기관 또는 혈관에 주입하는 역할을 한다.
- [0044] 따라서, 도 3에 도시된 바와 같이, 확장부재(110)를 카테터(300)의 종단에 설치한 상태에서, 카테터(300)가 삽입 대상 부위까지 이동한 후, 카테터(300)를 통해 공기, 식염수, 조영제 등의 내용액이 주입되는 과정에서 확장부재(110)는 부피가 팽창될 수 있다. 반면에 확장부재(110)는 카테터(300)를 통해 확장부재(110) 내에 수집된 식염수나 약물등과 같은 내용액을 외부로 배출시킴으로써 축소될 수 있다.
- [0045] 이하에서는 도 4를 이용하여 도 2에 도시된 공진기에 대해 더욱 상세하게 설명한다.
- [0046] 도 4 내지 도 5b는 도 2에 도시된 공진기를 설명하기 위한 도면이다.

- [0047] 도 4에 도시된 바와 같이, 공진기(120)는 코일(121)과 캐패시터(122)를 포함한다.
- [0048] 먼저, 코일(121)은 확장부재(110)의 내주면에 금속으로 도금되며, 나선형의 형태를 가진다. 그리고, 캐패시터(122)는 코일(121)의 중간에 삽입된다.
- [0049] 공진기(120)는 LC회로 형태로 구현되며, 외부로부터 유입되는 전자기파에 의해 발생된 주파수와 코일(121)의 인덕터(L) 성분과 캐패시터(122)의 캐패시터(C) 성분에 의해 공진주파수가 일치하게 되면 최대 전압에 대응되는 공진 현상을 일으킨다.
- [0050] 한편, 확장부재(110)의 확장 또는 수축에 따라 코일(121)의 단면적은 변화되며, 이에 따라 공진주파수의 변화를 유발한다.
- [0051] 도 5a는 확장부재가 최대로 팽창되었을 때 두 개의 루프 안테나로 이루어진 주파수 검출부에서 측정된 공진주파수를 나타내는 S-parameter 그래프이고, 도 5b는 확장부재가 최소로 수축되었을 때 두 개의 루프 안테나로 이루어진 주파수 검출부에서 측정된 공진주파수를 나타내는 S-parameter 그래프이다.
- [0052] 도 5a 및 도 5b에 따르면, 확장부재는 25mm의 길이를 가지며, 반지름의 크기가 1mm일때 최대 수축을 하고, 반지름의 길이가 2mm일때 최대 팽창을 하는 것으로 설정한다.
- [0053] 도 5a 에 도시된 바와 같이, 확장부재(110)를 최대로 팽창시켰을 때, 즉, 확장부재(110)의 반지름이 2mm인 경우에 공진주파수는 10.25MHz로 결정된다.
- [0054] 반면에, 도 5b 에 도시된 바와 같이, 확장부재(110)를 최소의 크기가 되도록 수축시켰을 때, 즉 확장부재(110)의 반지름이 1mm인 경우에 공진주파수는 16.03MHz 로 결정된다.
- [0055] 즉, 확장부재(110)의 부피가 팽창되었을 때 결정된 공진주파수는 확장부재(110)의 부피가 수축되었을 때의 공진주파수보다 낮은 값으로 결정된다.
- [0056] 이하에서는 도 6을 이용하여 본 발명의 실시예에 따른 의료기기용 확장부재의 측정 시스템을 이용하여 확장부재의 부피 변화를 측정하는 방법에 대해 더욱 상세하게 설명한다.
- [0057] 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 의료기기용 확장부재의 측정 시스템을 이용한 확장부재의 부피 변화를 측정하는 방법을 설명하기 위한 순서도이다.
- [0058] 먼저, 주파수 검출부(130)는 확장부재(110)가 최대로 팽창했을 때의 기준 공진주파수를 획득한다(S610)
- [0059] 부연하자면, 시술자는 환자의 체외에서 공진기(120)가 내부에 장착된 확장부재(110)를 최대로 확대시킨 상태에서 공진기(120)에 전자기파를 인가시킨다. 그러면, 주파수 검출부(130)는 공진기(120)의 코일과 캐패시터 값에 대응하여 결정된 기준 공진주파수를 검출하고, 검출된 기준 공진주파수를 저장한다. 도 5a의 경우를 예를 들면, 준비된 확장부재(110)가 최대로 팽창되었을 때인 반지름이 2mm인 상태에서, 주파수 검출부(130)는 10.25MHz에 해당하는 기준 공진주파수를 획득한다.
- [0060] 그 다음, 시술자는 환자의 혈관이나 체내에 확장부재(110)를 진입시킨다. 이때, 확장부재(110)에 설치된 확장부재(110)의 내측에는 공진기(120)가 장착된다. 확장부재(110)가 확장시키고자 하는 삽입 대상 부위에 위치하게 되면, 전자기파를 인가하여 공진기(120)를 활성화시킨다(S620).
- [0061] 공진기(120)가 활성화된 상태에서 시술자는 수축상태의 확장부재(110)에 공기, 식염수, 조영 중에서 선택된 어느 한가지의 내용액을 서서히 주입한다. 내용액의 주입에 의해 확장부재(110)가 팽창되면, 코일(121)의 단면적이 증가되므로 코일(121)과 캐패시터(122) 사이에 생성되는 공진주파수가 변화된다.
- [0062] 확장부재(110)가 환자의 혈관이나 체내에 삽입되어 확장시키고자 하는 삽입 대상 부위에 위치하게 되면, 주파수 검출부(130)는 공진기(120)에서 결정된 공진주파수를 실시간 검출한다(S630).
- [0063] 시술자가 확장부재(110)에 공기, 식염수, 조영 중에서 선택된 어느 한가지의 내용액을 서서히 주입하는 상태에서 전자기파를 인가하게 되면, 주파수 검출부(130)는 공진기(120)에 의해 결정된 공진주파수를 실시간 검출한다.
- [0064] 부연하자면, 확장부재(110)의 팽창 또는 수축에 따라 코일(121)의 길이 및 단면적 변화가 발생된다. 따라서, 코일(121)에 통과하는 전류의 변화에 따라 유도용량의 크기도 달라지게 된다. 즉, 코일(121)의 단면적이 증가하면 유도용량은 증가하고, 코일(121)의 단면적이 감소하면 유도용량은 감소된다. 다만, 코일(121)의 중간에 삽입되

는 캐패시터(122)의 정전용량은 고정된 크기값을 가진다.

- [0065] 확장부재(110)가 팽창되면, 코일(121)의 단면적이 증가되므로 코일(121)과 캐패시터(122)에 의해 발생하는 LC 공진 주파수가 변하게 된다.
- [0066] 이때, 주파수 검출부(130)가 루프 형태의 송신 안테나와 수신 안테나로 구현될 경우, 송신 안테나와 수신 안테나를 각각 인체의 가슴과 등 부위에 부착시켜 송신 안테나에서 수신 안테나로 전달하는 전압의 크기를 통하여 공진 주파수의 크기를 실시간으로 검출할 수 있다.
- [0067] 이와 같이, 주파수 검출부(130)는 확장부재(110)의 팽창 또는 수축에 따라 변화되는 공진주파수를 실시간으로 검출하고, 검출된 공진주파수를 판단부(140)에 전달한다.
- [0068] 그 다음, 판단부(140)는 검출된 공진 주파수와 기 저장된 기준 공진주파수를 비교하여 확장부재(110)가 최대 팽창되었는지 여부를 판단한다(S640).
- [0069] 판단부(140)는 검출된 공진주파수의 변화(frequency shift)를 통해 확장부재(110)의 부피 변화를 판단할 수 있다. 즉, 확장부재(110)가 팽창될수록 검출되는 공진주파수의 값은 감소하게 되므로, 판단부(140)는 검출된 공진 주파수의 크기가 감소하면 확장부재(110)가 팽창 중인 것으로 판단한다.
- [0070] 그리고, 검출된 공진 주파수가 기준 공진주파수와의 차이가 10% 이내가 되면, 판단부(140)는 확장부재(110)가 최대 팽창된 것으로 판단한다.
- [0071] 부연하자면, 판단부(140)는 기 저장된 기준 공진주파수와 검출된 공진주파수를 상기의 수학적 식 1에 대입하여 차이값을 산출한다. 산출된 차이값이 10%이내 이면, 판단부(140)는 확장부재(110)가 최대 팽창된 상태인 것으로 판단한다.
- [0072] 그리고, 확장부재(110)가 최대 팽창된 상태인 것으로 판단되면, 판단부(140)는 판단결과를 외부의 모니터(미도시함)를 통해 출력한다.
- [0073] 따라서, 확장부재(110)가 최대 팽창된 것으로 판단되면, 시술자는 삽입 대상이 되는 부위의 내강을 충분히 확보된 것으로 판단할 수 있다.
- [0074] 상술한 바와 같이, 본 발명의 실시예 따른 의료기기용 확장부재의 측정 시스템 및 그 방법에 따르면, 혈관이나 판막에 협착이 있어 경피적 중재시술이 필요한 환자들, 그리고 심방중격 결손에서의 결손 부위와 같은 인체 내 구조물의 단면적, 부피 또는 이들의 변화 측정이 필요한 경우에 적용할 수 있다.
- [0075] 또한 공진주파수를 이용하여 확장부재의 적절한 팽창 여부 및 확보된 혈관 또는 치료 대상이 되는 부위의 내강 용적 변화를 실시간으로 모니터링하여 치료를 더 빨리 효과적으로 진행할 수 있어 환자의 예후를 더욱 좋게 할 수 있다.
- [0076] 또한 대동맥 판막 협착증, 폐동맥 판막협착증, 심방 중격 결손증과 같은 구조적 심장질환이나 기타 질환의 치료나 평가 과정에서 동맥이나 구조물의 부피변화 측정을 풍선도자로 할 필요가 있는 경우에 확장부재로 대체 사용이 가능하다.
- [0077] 또한 확장부재의 확장 또는 축소 여부를 실시간 확인할 수 있으므로, 시술 이후에 혈관 내 초음파 검사법 또는 광간섭 단층 촬영 검사를 시행할 필요가 없어 확장부재의 확장 여부에 대한 추가 검사 부담을 줄일 수 있게 되고 치료에 걸리는 시간을 단축시킬 수 있게 되며 치료의 효과를 향상시킬 수 있다.

- [0079] 본 발명은 도면에 도시된 실시예를 참고로 하여 설명되었으나 이는 예시적인 것에 불과하며, 당해 기술이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 이로부터 다양한 변형 및 균등한 타 실시예가 가능하다는 점을 이해할 것이다. 따라서 본 발명의 진정한 기술적 보호범위는 아래의 특허청구범위의 기술적 사상에 의하여 정해져야 할 것이다.

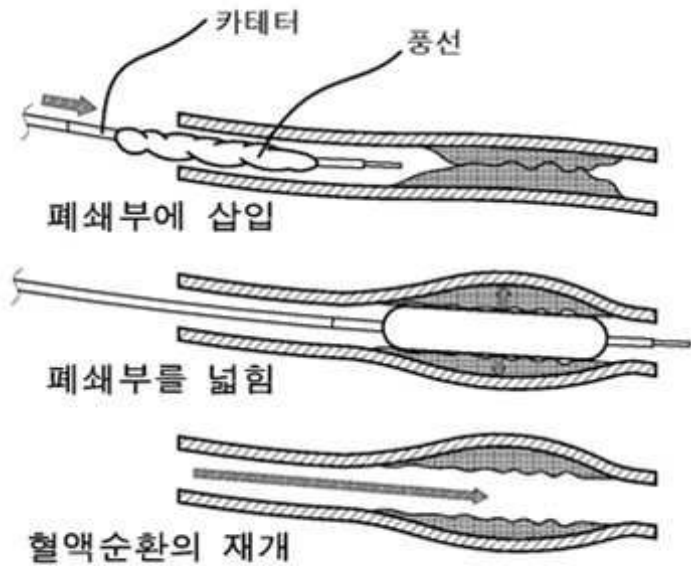
부호의 설명

- [0080] 100 : 의료기기용 확장부재의 측정 시스템
110 : 확장부재 120 : 공진기

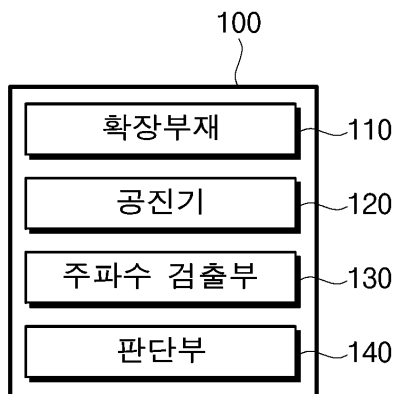
121 : 코일 122 : 캐패시터
 130 : 주파수 검출부 140 : 판단부
 300 : 카테터

도면

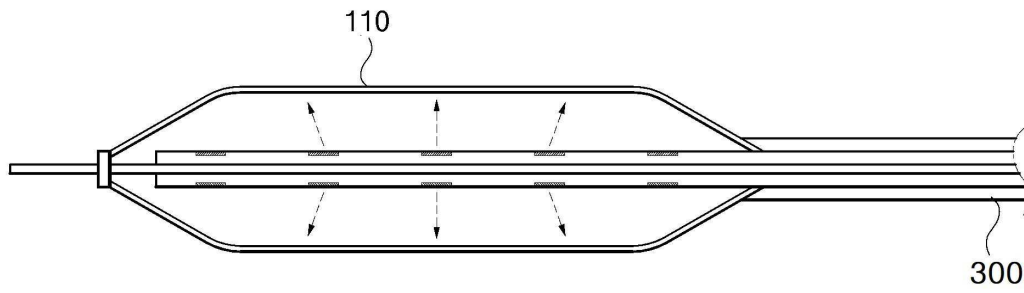
도면1



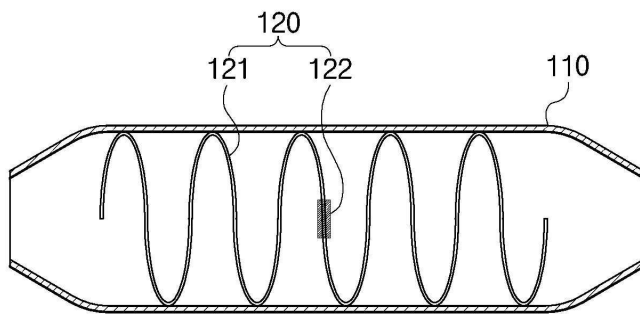
도면2



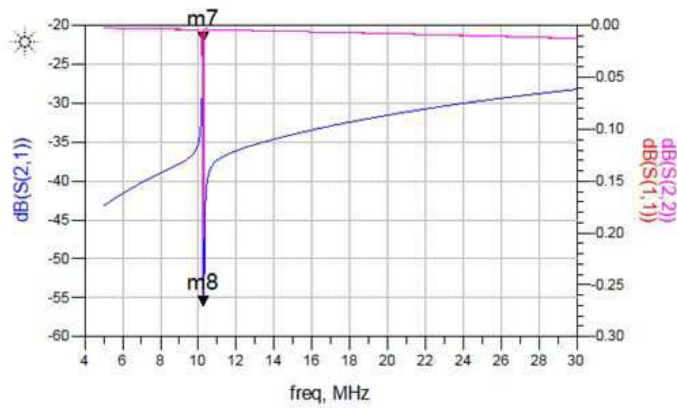
도면3



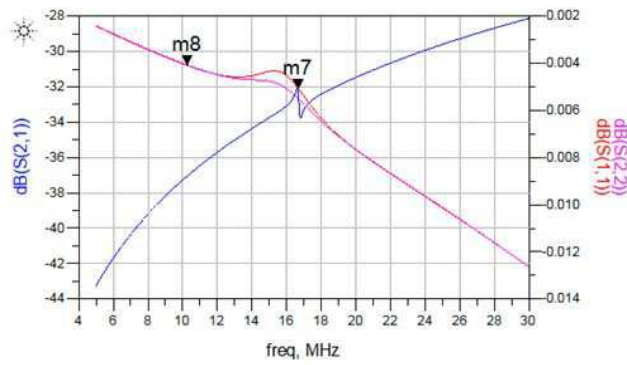
도면4



도면5a



도면5b



도면6

