



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2009년03월24일
(11) 등록번호 10-0889697
(24) 등록일자 2009년03월13일

(51) Int. Cl.
A61B 5/0215 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2002-0031821
(22) 출원일자 2002년06월07일
심사청구일자 2007년02월02일
(65) 공개번호 10-2002-0093609
(43) 공개일자 2002년12월16일
(30) 우선권주장
09/877,615 2001년06월08일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US5879366 A
US5702421 A
US4796643 A
EP1050265 A

(73) 특허권자
바이오센스, 인코포레이티드
미국 뉴저지 08933 뉴 브룬스윅 원 존슨 앤 존슨
플라자
(72) 발명자
슈와츠이츠하크
이스라엘하이파34606한트케스트리트28
(74) 대리인
이병호, 장훈

전체 청구항 수 : 총 8 항

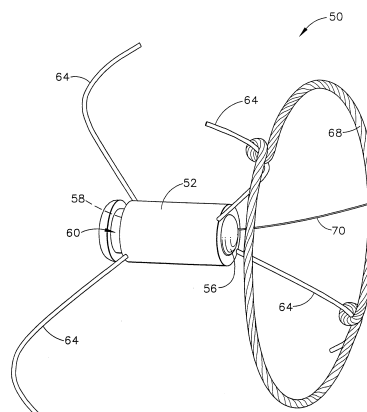
심사관 : 유창용

(54) 원격 측정 의료 장치

(57) 요약

본 발명은 원격 측정 의료 장치에 관한 것으로서, 근위 단부 및 원위 단부와 종축선을 갖는 하우징을 포함하는 이식가능한 의료 장치를 포함하고, 몸체 및 그 원위 단부를 구비한 카테테르를 제공하는 단계를 포함한다. 상기 이식가능한 의료 장치는 상기 하우징의 근위 단부에 작동식으로 접속된 제 1 세트의 고정 부재와, 상기 하우징의 원위 단부에 작동식으로 접속된 제 2 세트의 고정 부재를 추가로 포함한다. 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 접힘 위치와 전개 위치 사이에서 이동할 수 있다. 각 세트의 고정 부재는 의료 장치의 하우징에 접속된 링 부재를 포함한다. 본 방법의 단계는 카테테르의 원위 단부를 조직에 삽입하고 상기 카테테르의 원위 단부로부터 적어도 부분적으로 의료 장치를 배치하는 단계를 추가로 포함한다. 제 1 세트의 고정 부재는 접힘 위치로부터 전개 위치로 이동하고 조직의 한 측부는 제 1 세트의 고정 부재의 각 링 부재의 조직 결합면과 결합된다. 상기 의료 장치는 상기 카테테르의 원위 단부로부터 완전하게 의료 장치를 추가로 배치하고 제 2 세트의 고정 부재를 접힘 위치로부터 전개 위치로 이동하며, 조직의 다른 측부는 제 2 세트의 고정 부재의 각 링 부재의 조직 결합면과 결합된다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

본체와 그 원위 단부(distal end)를 구비하고, 환자의 인체 내의 측정 변수를 원격 감지하여 측정하기 위한 이식가능한 의료 센서를 포함하는 카테테르가 제공되는 원격 측정 의료 장치로서,

상기 의료 센서는,

근위 단부(proximal end) 및 원위 단부(distal end)를 구비하고, 하우징의 일단부에 고정되고 환자의 인체 내의 측정 변수의 변화에 직접 대응하도록 변형가능하게 이동하는 변형성 멤브레인 및 종축선을 갖는 하우징과;

상기 하우징에 배치되고, 상기 변수를 표시하는 디지털 신호를 전송하기 위해 상기 멤브레인과 작동식으로 통신하며, 광전지의 어레이를 포함하는 마이크로 칩과;

상기 광전지에서 빛을 전송하는 LED와;

상기 멤브레인에 접촉되고 상기 멤브레인의 변형에 반응하여 상기 광전지와 LED 사이에서 이동가능한 셔터와;

상기 하우징의 원위 단부에 작동식으로 접속된 제 1 세트의 고정 부재; 및

상기 하우징의 근위 단부에 작동식으로 접속된 제 2 세트의 고정 부재를 포함하며;

상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 접힘 위치와 전개 위치 사이에서 이동할 수 있으며, 상기 접힘 위치는 상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재가 상기 하우징의 종축선과 평행한 위치로써 규정되고, 상기 전개 위치는 상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재가 상기 하우징의 종축선과 수직인 위치로써 규정되며, 상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재의 각 고정 부재는 조직 결합면을 각각 구비하는 링 부재를 포함하고, 상기 카테테르의 원위 단부는 조직 안으로 삽입되며;

상기 의료 센서는 상기 카테테르의 원위 단부로부터 배치되고, 상기 제 1 세트의 고정 부재는 상기 접힘 위치로부터 상기 전개 위치로 이동되고;

상기 조직의 다른 측부는 상기 제 2 세트의 고정 부재의 각 링 부재의 조직 결합면과 결합되며;

상기 변수는 상기 셔터의 이동에 의거하여 상기 의료 센서의 마이크로 칩을 사용하여 원격 감지 및 측정되는 원격 측정 의료 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 제 1 세트의 고정 부재는 상기 접힘 위치로부터 상기 전개 위치로 탄력적으로 이동하는 원격 측정 의료 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서, 상기 제 2 세트의 고정 부재는 상기 접힘 위치로부터 상기 전개 위치로 탄력적으로 이동하는 원격 측정 의료 장치.

청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 상기 카테테르의 종축선에 대해 0° 내지 30° 사이의 범위에 있는 상기 접힘 위치에서 유지되는 원격 측정 의료 장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서, 상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 상기 카테테르의 종축선에 대해 40° 내지 90° 사이의 범위에 있는 상기 전개 위치에서 유지되는 원격 측정 의료 장치.

청구항 6

제 5 항에 있어서, 상기 의료 센서는 전개 메카니즘으로써 상기 카테테르의 원위 단부로부터 배치되는 원격 측정 의료 장치.

청구항 7

제 5 항에 있어서, 상기 의료 센서는 심장 조직에서 전개되는 원격 측정 의료 장치.

청구항 8

제 7 항에 있어서, 상기 의료 센서는 격막에서 전개되는 원격 측정 의료 장치.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

- <32> 본 발명은 원격 측정 의료 장치에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 환자의 인체, 특히 장기 내의 변수의 측정을 포함하는 다양한 의료적 용도에 유용한 새로운 원격 측정 의료 시스템에 관한 것이다. 본 발명의 이러한 적용의 예로서는 이식가능한 원격 측정 심압(endocardial pressure) 시스템, 그 관련된 신규한 구성 요소 및 그들의 신규한 사용 방법 등이 있다.
- <33> 일반적으로, 환자에게 이식가능한 의료 센서를 사용하는 것이 공지된 것이다. 이식가능한 센서에 대한 일 예는 본원에 참고로 함체된 미국 특허 제4,815,469호[코헨(Cohen) 씨 등]에 기재되어 있다. 상기 특허는 혈액의 산소 농도를 결정하는 이식가능한 의료 센서에 관한 것이다. 이 센서는 발광 다이오드 수단과, 포토트랜지스터 수단, 및 상기 발광 다이오드 수단과 포토트랜지스터 수단이 원하는 회로 구성으로 접착되는 기관을 포함하는 소형화된 하이브리드 회로를 포함한다. 이 하이브리드 회로는 유리나 같이, 빛에 실질적으로 투명한 재료로 제조된 원통형 몸체 내에 길밀식으로 밀봉된다. 피드쓰루 단자(feedthrough terminal)는 하이브리드 회로와 전기 접속하기 위한 수단을 제공한다. 발광 다이오드 수단은 계단형 전류 펄스(stair-stepped current pulse)로 구동된다. 센서의 목적은 분광 광도계 분석을 위해, 혈액과 같은, 체액의 반사(reflective) 특성을 감지하는 것이다. 일 실시예에서, 센서는 도선이 환자 내에 이식될 때, 센서가 심장 내에 잔류하도록 도선의 원심 전극 부근에 배치되어서 빌루멘 페이스메이커 도선(bilumen pacemaker lead) 내에 끼워지며, 그에 의해서, 심장 내의 혈액에서 감지된 산소 농도가 속도 반응 페이스메이커의 페이스 간격을 제어하도록 사용될 수 있는 생체 계수가 될 수 있게 한다.
- <34> 미국 특허 제5,353,800호[판도르프(Pahndorf) 씨 등]는 환자의 심장에 나사 고정되도록 구성된 중공 니들(hollow needle)을 갖는 이식가능한 압력 센서 도선을 공개한다. 이 압력 센서는 센서의 도체를 통해서 전력이 공급된다.
- <35> 그런데, 센서를 영구적으로 배치할 필요성이 있는 경우가 있다. 이러한 경우에, 일 예가 본원에 참고로 함체된 미국 특허 제5,404,877호[놀란(Nolan) 씨 등]에 기재되어 있다. 정상 및 비정상적인 심장 기능 사이를 구별하기 위하여 환자의 심장 기능을 연속으로 평가하고 비정상적인 상태를 검출하였을 때, 환자-경고 신호를 발생시키는, 도선없는 이식가능한 심장 부정맥 알람이 공개되어 있다. 이 알람은 심장, 호흡 및 환자 동작의 임피던스를 감지할 수 있으며, 측정 결과가 심장 부정맥의 발생을 표시할 때, 이러한 측정 결과로부터 알람 신호를 발생시킨다. 생리 현상에 관계된 임피던스의 변화를 검출하기 위하여, 센서가 전기장을 조직 안으로 발생시키기 위한 코일 유도자를 구비한 안테나를 사용한다는 사실을 주목하는 것이 중요하다. 예를 들어, 유도자의 크기는 측정되는 장기 또는 구조의 크기와 조화를 이루기 위하여 미리 선택된다.
- <36> 또한, 외부 장치로부터 데이터를 전송하거나 또는 수신하기 위하여 원격 측정법을 사용하는 여러 가지 공지된 이식가능한 장치가 있다. 이러한 한 장치는 예를 들어, 미국 특허 제6,021,352호[크리스토퍼슨(Christopherson) 씨 등]에 기재된 시스템이다. 이 장치는 환자의 호흡 노력을 감지하기 위하여 변환기로서 압력 센서를 사용한다. 호흡 파형 정보는 변환기로부터의 이식가능한 펄스 발생기(IPG)/시뮬레이터에 의해서 수신되고 인스피레이션 동기 시뮬레이션(inspiration synchronous simulation)은 IPG에 의해서 제공받는다.
- <37> 한 다른 원격 측정의 이식가능한 장치는 미국 특허 제5,999,857호[베이잔드(Weijand) 씨 등]에 기재되어 있다. 상기 특허는 이식된 장치와 외부 프로그래머 사이의 쌍방향 원격 측정을 위해 심장 페이스메이커와 같은 이식가능한 장치와 함께 사용하기 위한 원격 측정 시스템을 공개하고 있다. 이 시스템은 심볼이 원격 측정 캐리어를

형성하는 데이터 심볼의 동기 전송을 위한 인코딩 회로와 함께 오실레이터를 사용한다. 시스템은 BPSK, FSK 및 ASK 인코딩의 조합을 포함하는 사인곡선형 심볼의 고밀도 데이터 인코딩을 위한 회로를 제공한다. 변조기(modulator) 및 복조기(demodulator) 회로 뿐 아니라 이식된 장치와 외부 프로그래머 양자를 위한 송신기의 실시예에 대해서도 공개하고 있다. 이식 장치는 이식된 장치의 모든 회로 및 구성 요소들에 전력을 공급하기 위하여 배터리의 형태로 자체용 전력 공급부를 가진다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

<38> 최근까지, 환자의 인체에 측정된 변수에 관한 매우 정확한 정보를 제공하면서, 구성 요소와 그들의 용이한 사용법으로 인하여 매우 효율적인 시스템이 될 수 있는 어떤 원격 측정 의료 시스템은 아직 존재하지 않는다는 사실을 주목하는 것이 중요하다.

발명의 구성 및 작용

<39> 본 발명은 그 기능 뿐 아니라 조직을 포함하는 다양한 유형의 장기에 대해서 환자의 인체 내의 변수를 측정하거나 또는 의료 상태를 모니터링하는 것과 같은, 다양한 의료 적용에 사용하기 위한 새로운 원격 측정 의료 시스템에 관한 것이다.

<40> 본 발명은 환자 인체 내의 변수를 측정하기 위하여 인체 내에 이식하기 위한 원격 측정 의료 센서를 포함한다. 이 센서는 하우징과, 이 하우징의 일 단부에서 멤브레인을 포함하며, 상기 멤브레인은 변수에 응답하여 변형될 수 있다. 마이크로칩 형태의 마이크로프로세서는 하우징 내에 배치되고 변수를 표시하는 신호를 전송하기 위해 멤브레인과 작동식으로 통신한다.

<41> 신호 판독 및 충전 장치는 환자의 인체 외부에 위치할 수 있으며 센서와 통신한다. 신호 판독 및 충전 장치는 케이싱과 이 케이싱 내의 회로를 포함한다. 상기 회로는 논리 제어 유닛과 이 논리 제어 유닛에 작동식으로 접속된 프로세싱 유닛을 포함한다. 논리 제어 유닛은 디프 검출기(deep detector)를 통하여 센서로부터 전송된 신호를 수신한다. 논리 제어 유닛은 또한 센서에 원격 측정으로 전력을 공급하기 위하여 사인과 드라이버를 통하여 센서에 전력공급 신호를 전송한다. 전력공급 신호는 약 4 내지 6 MHz의 사인과 신호이다. 프로세싱 유닛은 센서로부터 수신된 전송 신호를 측정 변수로 전환하기 위한 알고리즘을 포함한다. 또한, 신호 판독 및 충전 장치는 회로에 작동식으로 접속된 전원과 장치를 작동시키고 작동해제하는 전원 스위치를 포함한다.

<42> 신호 판독 및 충전 장치는 센서로부터 전송된 디지털 신호를 수신하고 센서로 전력공급 신호를 송신하기 위한 안테나 코일을 포함한다. 이 안테나 코일은 센서와의 유도 커플링(inductive coupling)을 가진다. 신호 판독 및 충전 장치는 측정된 변수를 디스플레이하기 위한 LCD 스크린인 디스플레이를 포함한다.

<43> 마이크로칩 형태인 마이크로프로세서는 지그재그 열로 배열된 광전지의 어레이를 포함한다. 상기 어레이는 어레이의 한 단부에 위치한 기준 광전지를 포함한다. 발광 다이오드(LED)는 광전지와 기준 광전지에 빛을 전송한다.

<44> 센서는 또한 멤브레인의 변형에 반응하여 광전지와 발광 다이오드(LED) 사이에서 이동가능하고 멤브레인에 접속된 셔터를 포함한다. 센서는 기준 광전지가 셔터에 의해서 차단되지 않고 발광 다이오드(LED)에 의해서 발광된 빛에 노광되도록, 배열된다.

<45> 마이크로칩은 광전지에 작동식으로 접속된 복수의 비교기(comparators)와 디지털 신호를 저장하고 전송하기 위해 상기 비교기에 작동식으로 접속된 버퍼(buffer)를 추가로 포함한다. 센서는 마이크로칩에 작동식으로 접속된 코일 형태의 안테나를 포함하고, 상기 안테나는 하우징의 외부에 위치한다. 다른 방안으로, 안테나는 센서의 하우징 내에 위치하며, 양호하게는, 안테나 코일은 은과 플래티늄 이리듐을 함유하는 와이어로 제조된다. 또한, 안테나는 20 내지 25의 턴(turn)을 가진다.

<46> 본 발명에 따른 센서는 이 센서를 조직에 고정하기 위하여 하우징에 탄력적으로 부착된 복수의 고정 레그를 추가로 포함한다. 또한, 하우징은 선택적으로 전개동작을 용이하게 하기 위하여 하우징의 외면에서 노치를 포함한다. 하우징은 전개동작을 더욱 용이하게 하기 위하여 노치에서 원주방향의 홈을 선택적으로 포함한다.

<47> 센서의 다른 실시예에서, 하우징은 테이퍼형 원위 단부(tapered distal end)와 그 위의 관통 틈을 추가로 포함한다. 테이퍼형 원위 단부는 센서 하우징을 조직에 직접 나사결합하는 나선형 나사부를 추가로 포함한다. 다른 실시예는 센서 하우징을 조직에 고정하기 위한 테이퍼형 원위 단부 상에 복수의 조직 바브(barbs)를 포함한다.

- <48> 본 발명은 또한 변수에 따라 변형가능한 멤브레인을 한 단부에서 구비하는 하우징을 포함하는 원격 측정 의료 센서와, 하우징 내에 배치되고 변수를 표시하는 신호를 전송하기 위하여 멤브레인과 작동식으로 통신하는 마이크로칩을 제공하는 단계를 포함하는, 환자 인체의 변수를 원격으로 측정하는 방법을 포함한다. 상기 센서는 환자 인체 내의 위치에 이식되고 변수는 신호 판독 및 충전 장치로써 환자 인체의 외부에서 원격으로 측정된다. 본 방법은 또한 신호 판독 및 충전 장치로써 환자 인체의 외부로부터 센서에 원격 측정으로 전력을 공급하는 단계를 포함한다. 측정된 변수는 그 다음 신호 판독 및 충전 장치의 디스플레이 상에 표시된다.
- <49> 본 발명에 따른 방법은 또한 환자의 인체에서 변수를 원격으로 측정하는 방법을 포함하고, 상기 방법은 경식도 초음파 이미징(transesophageal ultrasonic imaging)을 사용함으로써, 심장을 이미징하는 단계와, 심장에서 이식 위치를 식별하는 단계를 포함한다. 이식 위치에서 조직에 개방부가 형성되고, 하우징과, 하우징의 일 단부에 있고 변수에 따라서 변형가능한 멤브레인, 및 하우징 내에 배치되고 변수를 표시하는 신호를 전송하기 위하여 멤브레인과 작동식으로 통신하는 마이크로칩을 포함하는 센서가 제공된다. 센서는 개방부 내에 배치되고 변수는 센서에 의해서 전송된 신호에 의거하여 환자 인체의 외부로부터 원격으로 측정된다.
- <50> 본 방법은 또한 환자 인체의 외부로부터 센서에 원격 측정으로 전력을 공급하고 신호 판독 및 충전 장치로 측정된 변수를 표시하는 단계를 포함한다. 변수 측정은 신호 판독 및 충전 장치에 의해 초당 복수 회 행해진다.
- <51> 본 발명에 따르면, 센서는 격막을 이식 위치로서 예를 들어, 난원와(fossa ovalis)를 사용함으로써, 심실(a chamber of the heart) 내에 배치된다. 다른 방안으로, 센서는 심장 및 다른 장기와 조직 내에서 다른 해부학적인 위치에 배치된다.
- <52> 시스템으로 측정된 한 변수와 본 발명에 따른 방법은 심실의 혈액학적 혈압이다. 따라서, 본 발명에 따른 방법은 초당 10 내지 20의 측정 변수 사이에서 취하는 단계를 추가로 포함한다.
- <53> 또한, 본 방법은 니들로서 조직에 개방부를 형성하는 단계를 추가로 포함한다. 본 발명의 일 실시예에서, 센서는 이 센서를 조직에 고정하기 위하여 센서에 있는 복수의 고정 레그를 포함한다. 또한, 센서는 이 센서를 이식할 때, 심장 내에서의 혈전증을 방지하기 위하여 비혈전제(nonthrombogenic agent)로 코팅된다.
- <54> 본 발명에 따른 방법의 다른 실시예는 환자 심장의 변수를 원격으로 측정하기 위한 방법을 포함하며, 이 방법은 심장을 경식도 초음파 이미징으로 이미징하는 단계와 심장의 이식 위치를 식별하는 단계를 포함한다. 하우징과 변수에 따라서 변형가능하고 상기 하우징의 한 단부에 있는 멤브레인과, 테이퍼형 원위 단부 및 하우징의 다른 단부에 있는 관통팁을 포함하는 센서가 제공된다. 이 센서는 변수를 표시하는 신호를 전송하기 위하여 멤브레인과 작동식으로 통신하고 하우징 내에 배치된 마이크로칩을 부가로 포함한다. 센서는 이 센서의 테이퍼형 원위 단부와 관통 팁과 함께 그 위치에 이식된다. 변수는 센서에 의하여 전송 신호에 의거해서 환자 인체의 외부로부터 원격으로 측정된다. 또한, 센서는 환자 인체의 외부로부터 원격으로 동력이 전달된다. 신호 판독 및 충전 장치는 변수를 측정하고, 센서에 전력을 공급하며 측정 변수를 표시하기 위하여 환자 인체의 외부에서 사용된다. 따라서, 변수를 측정하는 것은 신호 판독 및 충전 장치에 의해 초당 복수 회 시행된다.
- <55> 센서는 심실 내에 위치하며 이식 위치는 격막 예를 들어, 난원와(fossa ovalis)이다. 본 발명에 따른 시스템 및 방법으로, 측정된 변수는 심실 내의 혈액학적 혈압이다. 예를 들어, 본 발명에 따른 혈압을 모니터링하기 위하여 초당 10 내지 20의 변수 측정이 행해진다.
- <56> 다른 방안으로, 센서는 센서의 테이퍼형 원위 단부 상의 나선형 나사부를 포함하고 센서는 센서의 테이퍼형 원위 단부를 조직 안으로 직접 나사결합함으로써 조직 안에 고정된다. 다른 방안으로, 센서는 센서의 테이퍼형 원위 단부 상에 있는 복수의 조직 바브를 포함하고 센서는 조직 바브와 함께 조직 안에 고정된다.
- <57> 본 발명은 근위 단부 및 원위 단부를 구비한 하우징을 포함하는, 원격 측정 센서와 같은 이식가능한 의료 장치를 포함한다. 하우징은 종축선을 가진다. 이식가능한 의료 장치는 또한 하우징의 근위 단부에 작동식으로 접속된 제 1 세트의 고정 부재를 포함한다. 제 2 세트의 고정 부재는 하우징의 원위 단부에 작동식으로 접속된다. 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 접합 위치와 전개 위치 사이에서 이동가능하다. 접합 위치는 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재가 하우징의 종축선과 거의 평행한 위치로써 규정된다. 전개 위치는 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재가 하우징의 종축선과 거의 수직하는 위치로써 규정된다. 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재의 각 고정 부재는 링 부재를 포함한다. 각 링 부재는 조직 결합면을 구비한다.
- <58> 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 복수의 고정 부재들을 포함한다. 양호하게는, 제 1 세트의

고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 하우징의 근위 단부 및 원위 단부 모두에 각각 구별된 쌍으로 배열된다.

- <59> 링 부재는 니켈 티타늄 합금 즉, 니티놀(nitinol)(NiTi)과 같은 형상 기억 재료를 함유한다. 바이어스(biasing) 스프링과 같은 탄성 부재는 링 부재를 하우징에 탄력적으로 바이어스시키기 위하여 링 부재와 하우징에 접촉된다. 다른 방안으로, 하우징과 링 부재는 모두 니티놀(NiTi)과 같은 형상 기억 재료로 제조되어서, 링 부재가 바이어스 스프링 없이 접힘 위치와 전개 위치 사이에서 이동하는 것을 허용한다.
- <60> 접힘 위치와 전개 위치는 어떤 바람직한 유효 범위에 걸쳐 있을 수 있지만, 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재에 대한 접힘 위치는 하우징의 종축선으로부터 약 0° 내지 30° 사이의 범위에 있다. 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재에 대한 전개 위치는 하우징의 종축선으로부터 약 40° 내지 90° 사이의 범위에 있다.
- <61> 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 링 부재는 완전한 루프를 포함한다. 본 발명에 따른 다른 실시예에서, 링 부재는 불완전한 루프를 포함한다. 본 발명에 따른 일 실시예에서, 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재의 각 링 부재는 오목 프로파일을 구비한다.
- <62> 본 발명은 조직 사이에 의료 장치를 이식하기 위한 방법을 추가로 포함하며, 이 방법은 몸체와 그 원위 단부를 구비한 카테테르(catheter)를 제공하는 단계를 포함한다.
- <63> 카테테르는 근위 단부 및 원위 단부와 종축선을 구비하는 하우징을 포함한 이식가능한 의료 장치를 포함한다. 상기 이식가능한 의료 장치는 하우징의 근위 단부에 작동식으로 접속된 제 1 세트의 고정 부재와 하우징의 원위 단부에 작동식으로 접속된 제 2 세트의 고정 부재를 추가로 포함한다. 상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재는 접힘 위치와 전개 위치 사이에서 이동할 수 있다. 상기 접힘 위치는 상기 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재가 상기 하우징의 종축선과 거의 평행한 위치로써 규정되고, 상기 전개 위치는 상기 제 1 세트의 고정 부재와 상기 제 2 세트의 고정 부재가 상기 하우징의 종축선과 거의 수직한 위치로써 규정된다. 상기 제 1 세트의 고정 부재 및 제 2 세트의 고정 부재의 각 고정 부재는 조직 결합면을 각각 구비하는 링 부재를 포함한다.
- <64> 본 방법은 카테테르의 원위 단부를 조직 안으로 삽입하고 의료 장치를 카테테르로부터 적어도 부분적으로 배치하는 단계를 추가로 포함한다. 이 점에서, 제 1 세트의 고정 부재는 접힘 위치에서 전개 위치로 이동한다. 본 방법은 조직의 한 측부를 제 1 세트의 고정 부재의 각 링 부재의 조직 결합면과 결합시키는 단계를 추가로 포함한다. 의료 장치는 카테테르의 원위 단부로부터 완전하게 추가로 배치되며, 여기서 제 2 세트의 고정 부재가 접힘 위치에서 전개 위치로 이동한다. 이 점에서, 조직의 다른 측부(조직의 대향 측부)가 제 2 세트의 고정 부재의 각 링 부재의 조직 결합면과 결합된다.
- <65> 본 발명에 따른 방법을 실행할 때, 이식가능한 의료 장치는 카테테르와 관련하여 전개 메카니즘을 사용함으로써 카테테르의 원위 단부로부터 배치된다. 또한, 의료 장치는 심장 내의 조직과 같은, 여러 장기에서 다양한 유형의 조직 사이에서 전개될 수 있다. 예를 들어, 심장 조직에서 전개될 때, 본 발명에 따른 방법은 좌심방과 우심방의 격막에서 사용될 수 있다.
- <66> 본 발명은 첨부된 도면과 관련된 양호한 실시예의 상세한 설명을 참고할 때 더욱 확실하게 이해할 수 있다.
- <67> 본 발명은 본원에서 설명하고 예시하는 바와 같이, 여러 의료 적용 상황에 유용한 용도의 방법과 그 새로운 구성 요소 뿐 아니라, 도 8에 개략적으로 도시된 바와 같이, 새로운 원격 측정 의료 시스템(30)에 관한 것이다.
- <68> 본 발명의 한 형태의 시스템(30)은 완전 무선인 새로운 이식가능한 원격 측정 의료 센서(50)와, 이 의료 센서(50)와 작동식으로 통신하는 새로운 신호 관독 및 충전 장치(140)를 사용함으로써, 환자의 인체 내에서, 또는 환자 인체의 장기 또는 조직 내에서 특성 또는 변수(또는 어떤 변수의 크기를 포함하는 여러 변수들의 수)를 원격으로 감지하여 평가한다.
- <69> 원격 측정 센서
- <70> 도 1에 개략적으로 도시된 바와 같이, 의료 센서(50)는 폴리실리콘 또는 티타늄과 같은 생체친화성 재료로 제조된 하우징(52)을 포함한다. 이 하우징(52)은 비록 상기 하우징(52)을 위한 어떤 유형의 형상이 수용가능할지라도, 원통형 형상을 가진다. 하우징(52)은 대략 4 내지 5mm 범위의 길이와 대략 2.5 내지 3mm 범위의 직경을 가진다. 하우징(52)은 더 작을 수 있으며 즉, 길이가 3mm이고 외경이 1 내지 2mm일 수 있다. 하우징(52)은 대략 250μm의 두께를 가지는 원통형 벽을 포함한다. 변형성 재료로 제조된 가요성 멤브레인(56)은 하우징(52)의 일 단부에 고정된다. 노치(58)와 원주방향의 홈(60)은 의료 센서(50)의 전달 및 이식을 촉진하기 위하여, 하우징

(52)의 외면 상에 제공된다.

- <71> 멤브레인(56)은 폴리실리콘 고무 또는 폴리우레탄과 같은 변형성 재료 또는 가요성 재료로 제조된다. 멤브레인(56)은 대략 20 μ m의 두께와 대략 1.5 내지 2mm 범위의 직경을 가진다. 멤브레인(56)은 일반적으로 하우징(52) 내의 내압으로 인하여 하우징(52)으로부터 외향으로 바이어스된다. 멤브레인(56)은 하우징(52)의 외부 압력이 하우징(52) 내의 내부 압력을 초과할 때마다 하우징(52) 안으로 팽창하도록 가압된다.
- <72> 멤브레인(56)이 변형성이며 하우징(52)으로부터 일반적으로 외향으로 바이어스되므로, 멤브레인(56)은 특수한 특성 또는 변수에 대해서 모니터 및/또는 측정되는 조직 또는 장기의 외부환경에 직접 반응한다. 비록 상기 특성 또는 변수들에서 가장 작은 변화에 따라서, 멤브레인(56)은 하우징(52)의 내부를 향하여 내향으로 변형된다. 따라서, 멤브레인(56)의 이동 또는 변형 작용의 정도 또는 크기와 측정된 특성 또는 변수에서 어떤 변화 사이에는 직접적인 관계 또는 대응 관계가 있다.
- <73> 멤브레인(56)이 멤브레인을 사용하여 제조된 메모리 칩 또는 압전기 센서와 같이, 고체 상태의 멤브레인 장치와 비교할 때, 크기가 상대적으로 큰 면적을 가진다. 따라서, 의료 센서(50)의 전자로부터의 필요조건은 더욱 감소된다. 추가로, 멤브레인(56)은 고체 상태의 멤브레인 보다 훨씬 큰 반사율을 가진다.
- <74> 센서(50)는 안테나 도선(lead;70)에 의하여 센서(50)의 내부 구성 요소에 작동식으로 접속된 안테나 코일(68)을 포함한다. 상기 안테나 코일(68)은 나선형 코일 구성을 갖는 인덕턴스 코일이다. 안테나 와이어에 대해서 사용된 재료는 대략 10% 농도의 플라티늄 이리듐으로 덮혀진 상태에서 대략 90%의 은 농도를 가진다. 상기 안테나 코일(68)은 양호하게는 30 μ m 두께 와이어의 20 내지 25 턴(turn)으로 제조된다. 안테나의 외경은 1.5 내지 2.0cm(도 2)이다.
- <75> 따라서, 이러한 특징으로 인하여, 안테나 코일(68)은 매우 낮은 기생적 정전용량(parasitic capacitance)을 가진다. 또한, 안테나 코일(68)은 그 은/플라티늄 성분의 와이어로 인하여 매우 높은 전도성을 가지며 매우 가요성적이다.
- <76> 비록, 안테나 코일(68)이 하우징(52)의 외부에 있는 것으로 설명되었지만, 하우징(52) 내에 수용된 안테나와 같은 어떤 적당한 유형의 안테나를 포함하는 것도 본 발명의 범주 내에 있다.
- <77> 센서(50)는 또한 하우징(52)의 외부로 탄력적으로 바이어스된 고정 레그(64)를 추가로 포함한다. 고정 레그(anchoring legs;64)의 수는 센서(50)가 놓여지는 해부학적 구조의 기하학적 형태와 원하는 고정 정도에 따라 변화될 수 있다. 고정 레그(64)는 센서(50)가 고정되는 조직 또는 장기 안으로 굴곡되는 곡률 반경을 갖는 오목한 구성을 가진다. 본원에서 고정 레그(64)에 대한 다른 적합한 구성도 예상할 수 있다.
- <78> 필요하다면, 센서(50)는 혈전증, 응혈 현상 등을 방지하기 위하여, 이식 이전에 헤파린과 같은 반혈전제 또는 반응고제로 코팅된다.
- <79> 도 3은 하우징(52) 상에 테이퍼형 원위 단부(54)를 갖는 센서(50)의 다른 실시예를 도시한다. 테이퍼형 원위 단부(54)는 조직 안으로 직접 끼워서 하우징(52)의 테이퍼형 원위 단부(54)의 직접 고정을 용이하게 하기 위하여, 테이퍼형 원위 단부(54)의 외면 상에 배열된 나선형 나사부(57)와 조직 관통 팁(55)을 구비한다.
- <80> 도 4는 하우징(52)의 테이퍼형 원위 단부(54)에 고정된 다수의 조직 바브(59)를 포함하는 센서(50)의 또 다른 실시예를 도시한다. 바브(59)는 조직 관통 팁(55)으로부터 외향으로 이격되게 굴곡된 조직 관통 팁을 가진다. 따라서, 조직 관통 팁(55)을 따라, 조직 바브(59)는 하우징(52)을 조직에 견고하게 고정하기 위해서 조직 안으로 확고하게 고정시킨다.
- <81> 도 5에 도시된 바와 같이, 하우징(52)의 내부는 상기 하우징(52)의 내벽들 중 한 내벽에 고정된 마이크로칩 형태의 마이크로프로세서(90)를 포함한다. 안테나 코일(68)의 도선(70)은 마이크로프로세서(90)에 작동식으로 접속된다. 이 마이크로프로세서(90)는 패턴화된 형태로 즉, 각 열에서 8개의 광전지(95)를 수용하는 8개의 파상 배치형 열로 배열된 광전지(95)의 어레이(92)를 포함한다. 기준 광전지(97)는 도 7에 도시된 바와 같이, 전체 65개의 광전지를 갖는 어레이(92)에서 귀결되는 어레이(92)의 한 단부에 위치한다. 광전지의 어레이(92)는 64도의 해상도를 제공한다. 각 광전지들(95) 사이의 피치 거리는 광전지(95)의 약 1/4 크기이다. 또한, 기준 광전지(97)는 대략적으로 즉, 광전지(95)의 1/4 피치 크기를 가지므로, 광전지의 1/4의 모션(움직임)과 동일한 해상도를 제공한다.
- <82> 발광 다이오드(LED;100)는 마이크로프로세서(90)에 작동식으로 접속되고 광전지 어레이(92)로부터 이격되고 상기 어레이(92)와 평행한 간격으로 상기 어레이(92) 위에 배치된다. 서터(62)는 멤브레인(56)의 내면에 접속되

고 하우징(52) 내에서 상기 멤브레인(56)으로부터 종방향으로 연장된다. 셔터(62)는 실질적으로 D 형 구조를 가지며 발광 다이오드(100)와 광전지 어레이(92) 사이에서 종방향으로 연장한다. 상기 셔터(62)는 이 셔터(62)의 평면이 광전지 어레이(92)와 직접 대면하도록 배치되고 알루미늄 합금으로 제조된다. 또한, 상기 셔터(62)는 이 셔터(62)가 멤브레인(56)과 결합하여 이동하도록 변형성 멤브레인(56)에 고정된다. 따라서, 멤브레인(56)이 하우징(52) 안으로 내향으로 직접 편향될 때(모니터된 또는 측정된 조직 또는 장기 변수로 인해), 셔터(62)는 멤브레인이 변형되므로, 멤브레인(56)의 내향 운동에 직접 관련이 있는 어레이(92)의 다수의 광전지(95)에 대해서 종방향으로 연장한다. 마찬가지로, 멤브레인(56)이 하우징(52)으로부터 외향으로 편향될 때, 셔터(62)는 멤브레인(56)을 따라 하우징(52)의 단부로부터 종방향 외향으로 이동한다. 따라서, 셔터(62)는 멤브레인(56)의 이동 정도에 따라 다수의 광전지(95)를 가리거나 또는 차단한다. 따라서, 셔터(62)가 특정 수의 광전지(95)에 대해서 배치될 때, 발광 다이오드(100)로부터의 빛은 광전지(95)에 도달하는 것이 방지되고 상기 광전지(95)로부터의 신호 전송에 영향을 미친다. 이러한 배열은 셔터의 동작을 측정할 때, "온(on)" 또는 "오프(off)"되는 광전지의 수를 단순히 카운팅하므로, 효과적인 전력이 될 수 있는 아날로그-디지털(A/D) 변환을 구성한다. 따라서, 아날로그에서 디지털로 변환된다. 그러므로, 마이크로프로세서(90)는 멤브레인(56)과 작동식으로 통신한다.

<83> 기준 광전지(97)가 어레이(92)의 원위 단부[멤브레인(56)으로부터 먼 단부]에 위치하므로, 결코 셔터(62)에 의해서 가리워지거나 또는 덮혀지지 않는다. 셔터(62)와 멤브레인(56)은 비록 하우징(52) 안으로 최대 내향으로 휘어질 때, 센서(50)를 위한 기준 신호로써 사용하기 위하여 발광 다이오드(100)에 영구적으로 노광되는 기준 광전지(97)에 귀착되도록 눈금이 정해진다. 그러나, 광전지의 전력 분산은 매우 낮아진다.

<84> 도 6a에 가장 잘 도시된 바와 같이, 마이크로프로세서(90)는 회로이며, 여기서 안테나 코일(68)과 공진 캐패시터(102)는 센서(50)를 위한 공진 오실레이터로써 작동한다. 안테나 코일(68)은 도 8과 도 9에 도시된 바와 같이, 신호 판독 및 충전 장치(140)에 의해서 전송된 RF 신호를 수신한다. 안테나 코일(68)에서 수신된 RF 신호는 마이크로프로세서(90)에 전력을 공급하기 위한 충전 신호이다. RF 신호를 수신할 때, 안테나 코일(68)과 캐패시터(102)는 공진하고 다이오드(116)를 통해서 충전 캐패시터(114)를 충전시킨다. 대략 1.2V의 소정의 임계 전압에 도달할 때, 캐패시터(114)는 제어 유닛(104)을 통해서 발광 다이오드(100)와 논리 회로(91)에 전력을 공급한다. 충전된 캐패시터(114)에 의하여 발광 다이오드(100)에 전력이 공급될 때, 발광 다이오드(100)는 음전압을 유지하는 광전지 어레이(92)로 발광한다.

<85> 도 6b에 도시된 바와 같이, 광전지 어레이(92)는 P_1, P_2, \dots, P_{64} 와 P_{ref} 로 각각 지정된다. 각 광전지(95)(P_1-P_{64})는 $C1, C2, \dots, C64$ 로 지정된 복수의 비교기(120)에 병렬로 접속된다. 기준 광전지(97)는 각 광전지(95)로부터 수신된 신호와 비교하여 각 비교기(120)로 기준 신호를 제공하기 위하여, 각 비교기(120)($C1-C64$)에 작동식으로 접속된다. 논리 회로(91)는 제어 유닛(104)과 클록(106)에 의해서 전력을 공급받고 제어된다. 제어 유닛(104)은 각 비교기(120)에 접속된다.

<86> 복수의 버퍼 셀(129)을 구비한 버퍼(126)[각 비교기($C1-C64$)에 대응하는 64개의 전체 버퍼 셀]는 비교기(120)에 작동식으로 접속된다. 각 버퍼 셀(129)은 64개의 디지털 길이(1 또는 0의 수열)인 이진수(binary number)로 귀결되는 각 비교기($C1-C64$)로부터 신호를 수신하는 메모리 셀 또는 플립-플롭이다. 모든 버퍼 셀(129)은 단일 클록 사이클에 채워지고 각 버퍼 셀(129)은 "0" 또는 "1"을 가진다. 모두 64개의 버퍼 셀(129)은 각 이진수로 채워지고, 모두 64 바이트를 나타내는 디지털 신호는 제어 유닛(104)에 의하여 신호 판독 및 충전 장치(140)로 송신된다. 디지털 신호를 전송한 후에, 제어 유닛(104)은 클록(106)에 의해서 제설정되어서 신호 판독 및 충전 장치(140)로부터의 추가 신호 입력을 기다린다. 이진수의 기호화(encryption)는 하기에 더욱 상세하게 기술하는 신호 판독 및 충전 장치(140)에 의해서 제공된다.

<87> 64개의 버퍼 셀을 채울 때, 디지털 신호는 버퍼(126)로부터 전송되어서 스위치(112)를 활성화하여 안테나 코일(68)로부터 디지털 신호를 신호 판독 및 충전 장치(140)의 안테나 코일(162)로 전송한다.

<88> 본 발명의 시스템(30)의 한 주요 형태는 센서(50)가 이 센서(50)에 사용된 고유의 아날로그-디지털(A/D) 변환 메카니즘 즉, 광전지 어레이(92)로 인하여, 그 수동적인 특성에도 불구하고, 빠른 업데이트 속도를 갖는 저전력 장치 및 무선 트랜스폰더(transponder)이며, 상기 광전지 어레이(92)는 종래 전자 A/D 변환기에 필요한 전력 소비없이 멤브레인(56)을 직접 디지털 신호로 변환한다.

<89> **신호 판독 및 충전 장치**

<90> 도 8에 도시된 바와 같이, 본 발명에 따른 신호 판독 및 충전 장치(140)는 환자 인체의 외면 또는 환자 인체의

외부에서 사용하기 위한 것이다. 신호 판독 및 충전 장치(140)는 하우징(145)의 개구에 설치된 디스플레이 스크린(172)과, 액정 디스플레이(LCD)를 갖는 하우징인 케이싱(145)을 포함한다. 일반적으로 판독/충전 장치, 판독기/충전기 또는 판독기/충전기 장치로 기술되는 신호 판독 및 충전 장치는 케이싱(145)으로부터 연장되는 전력 스위치 또는 토글(146)에 의해서 활성화된다. 안테나 코일(162)은 인덕티브 커플링에 의하여 센서(50)의 안테나 코일(68)과 작동식으로 통신한다.

<91> 도 9에 도시된 바와 같이, 일단 논리 회로(91)가 센서(50)로부터 센서 안테나 코일(68)을 통하여 디지털 신호를 전송한다면, 판독기/충전기 안테나 코일(162)의 커플링 상수(coupling constant)는 변화되고 판독기/충전기 안테나 코일(162)에 작동식으로 접속된 디프 검출기(deep detector; 168)에 의해서 검출된다. 디프 검출기(168)는 0.01% 만큼 낮은 크기 변화에 대한 신호의 크기 변화를 검출하도록 민감해진다.

<92> 판독/충전 논리 제어 유닛(154)은 디프 검출기(168)에 대한 임계값을 결정하기 위해서 디프 검출기(168)에 작동식으로 접속된다. 논리 제어 유닛(154)은 신호 판독 및 충전 장치(140)의 부품에 전력을 공급하기 위한 전원(151)을 포함한다.

<93> 판독기/충전기 회로(150)는 논리 제어 유닛(154)에 작동식으로 접속된 프로세싱 유닛(170)을 추가로 포함한다. 이 프로세싱 유닛(170)은 센서(50)로부터 수신된 디지털 신호를 이식된 센서(50)에서 감지된 의료 변수, 상태 또는 특성에 대한 측정된 변수로 변환하기 위한 알고리즘을 수용한다. 또한, 프로세싱 유닛(170)은 배타적-OR(XOR), RSA 방법[RSA 세큐리티 인코포레이티드(Security, Inc.)] 등과 같은 기호 알고리즘을 사용함으로써 디지털 신호(64개의 비트 신호)의 기호화를 위한 기호 코드를 포함한다.

<94> 예를 들어, 측정되는 변수가 혈액학적 혈압인 곳에서, 심실(the chamber of a heart)과 같은 장기 내에서, 일단 프로세싱 유닛(170)이 디지털 신호를 수신하면, 프로세싱 유닛(170)은 그 알고리즘을 통하여, 하기 수학식 1에 기재된 멤브레인(56)의 외부 센서 압력에 대한 센서(50)의 서터(62) 편차 사이의 관계를 나타내는 조사 비교표 또는 분석식(analytical expression)을 사용함으로써 디지털 신호(이진수)를 압력값으로 변환시킨다.

수학식 1

<95>
$$P = (KD^3/A^2)X^2$$

<96> 여기서, P는 압력값이고, D는 멤브레인의 두께이며, A는 멤브레인의 반경이고, X는 평형식으로부터의 편차이고, K는 상수이다.

<97> 액정 디스플레이(172)는 실제 시간에서 디지털 신호로부터 변환된 측정 변수[상기 보기에서의 혈액학적 혈압]를 표시하기 위해 프로세싱 유닛(170)에 작동식으로 접속된다.

<98> 환자 인체의 외부에서 신호 판독 및 충전 장치(140)를 사용함으로써, 연속적인 판독 변수[크기와 같은 변수의 형태를 결정하기 위한]는 표본 변수의 중간값과 활성값 또는 개별값 모두에 대해서 얻을 수 있다.

<99> 혈액과 같은 체액의 특성을 측정할 때, 신호 판독 및 충전 장치(140)는 5 내지 25cm 범위, 양호하게는 약 10 내지 15cm 범위에 있는 센서(50) 주위의 활성 판독량(active reading volume)을 유지한다. 또한, 센서(50)와 신호 판독 및 충전 장치(140)를 통하여, 원격 측정 의료 시스템(30)으로써, 초당(per second) 다중 판독을 표분화할 수 있다. 양호하게는, 본 발명에 따라 초당 약 10 내지 20 판독이 가능하다.

<100> 심실에서 압력 모니터로써 사용될 때 본 발명과 관련된 다른 특성은 +/- 30 mmHg의 압력 범위와; +/- 1 mmHg의 반복성[5 mSec. 인테그레이션(integration)]을 갖는 +/- 1 mmHg의 정확도[5 mSec. 인테그레이션]를 모니터하는 것을 포함한다. 압력 경계선은 전자에 대한 어떠한 변화없이도 멤브레인의 폭, 사이즈 및 크기를 변화시킴으로써 용이하게 변화될 수 있다는 사실을 주목하는 것이 중요하다. 이것은 동일한 디자인을 사용하면, 본 발명이 다양한 적용을 하기에 적합하도록 허용하기에 중요한 것이다.

<101> 제어 유닛(154)은 약 4 내지 6MHz의 사인파선과 신호를 발생시키는 사인파 드라이버(158)에 작동식으로 접속된다. 사인파 신호는 상기 기술한 바와 같이, 센서(50)에 전력을 공급하거나 또는 충전시키기 위하여, 센서(50)의 안테나 코일(68)에 전송 또는 이송할 목적으로, 사인파 드라이버(158)에 의하여 캐패시터(160)를 통해서 판독기/충전기 안테나 코일(162)로 발생된다.

<102> 의료 절차(Medical Procedures)

- <103> 상술한 바와 같이, 본 발명에 따른 원격 측정 의료 시스템(30)은 인체 일부분, 특히 관심가는 조직 또는 장기에 센서(50)를 이식하는 것이 바람직한 대략 어떤 유형의 의료 진단 절차에 유용하다. 본 발명에 따른 원격 측정 의료 시스템(30)은 환자의 인체 내의 관심 위치에서 어떤 물리적인 조건의 변화 또는 다양한 변수들을 빠르게 표본화함으로써, 조직 또는 장기의 상태를 원격 모니터링 또는 원격 진단할 수 있다. 원격 측정 의료 시스템(30)은 무선이므로, 이러한 유형의 절차가 환자에게는 최소의 정신적인 충격으로써 완전한 비침입 방식으로 실행된다.
- <104> 본 발명에 따른 원격 측정 의료 시스템(30)에 대한 한 특수한 예와, 그 구성 요소 및 사용 방법은 중혈성 심장 질환(congestive heart failure; CHF)의 분야에 있다. 중혈성 심장 질환은 심장(400)(도 10)이 인체의 다른 장기에 혈액을 충분히 보내는 것을 실패하는 상태로 규정된다. 이것은 [관상동맥질환으로 인하여] 혈액을 심장 근육에 혈액을 공급하는 좁혀진 동맥과, 과도한 심장발작 또는 심근경색과, 심장 근육을 정상작동을 방해하는 흉터 조직, 고혈압, 류마티즘으로 인한 심장 판막증[반달형 판막(semilunar valve), 삼첨판(tricuspid valve; 417) 또는 승모형 판막(418)과 같은 판막에서] 또는 다른 원인, 소위 심근증으로 불리는 심장 근육 자체의 주요 질환, 중혈성 심장 질환, 심장 판막증 및/또는 심장 근육 자체[심장 내막염 및/또는 심근염]과 같은 선천성 심장 질환으로부터 발생할 수 있다.
- <105> 병든 심장(400)은 작동은 하지만 그 심장이 유지해야 할 만큼 효율적인 기능을 유지하지 못한다. 중혈성 심장 질환(CHF)을 앓는 사람들은 호흡이 짧고 피곤하기 때문에 자체적으로 거동할 수 없다. 심장(400)으로부터 흐르는 혈액이 느리기 때문에, 정맥을 통해서 심장(400)으로 되돌아 오는 혈액은 조직에 중혈 (congestion)을 발생시킨다. 종종, 가장 일반적으로 다리와 발목에서 부풀어오름 (swelling)[부종(edema)]이 발생하지만, 마찬가지로 인체의 나머지 부분에서도 발생할 수 있다. 어떤때에는, 유체가 허파에 모여서 호흡을 방해하므로, 특히 사람이 누워있을 때, 호흡이 짧아지게 한다. 심장 질환은 나트륨과 물을 처리하는 신장의 기능에 악영향을 주며, 보유된 물은 부종을 증가시킨다.
- <106> 중혈성 심장 질환은 미국에서 가장 일반적인 질환이며 약 5백만명으로 추정되는 환자가 이 질환을 앓고 있다. 중혈성 심장 질환이 있는 환자에서 측정된 전조성 혈액학적 변수들 중 하나는 좌심방(410) 즉, 좌심방(LA) 압력의 혈압이다. 최근에, 이 변수는 스완-간츠 카테테르(Swan-Gantz catheter)와 같은 특수한 벌룬(balloon) 카테테르로 침투성 우심장을 찌르는 카테테르를 사용함으로써 측정된다.
- <107> 따라서, 중혈성 심장 질환의 영향을 조절할 때, 본 발명에 따른 원격 측정 의료 시스템(30)을 사용함으로써 심장(400)에서 특히 심실[우심방(415), 우심실 (419), 좌심방(410) 또는 좌심실(420)에서 혈압을 측정하는 것이 바람직하다.
- <108> 따라서, 본 발명에 따른 한 양호한 방법을 실행할 때, 혈압은 심장(400)의 좌심방(410)에서 직접 모니터링될 수 있다. 따라서, 격막(405) 내의 난원와(407)에서 센서(50)를 이식하는 것이 바람직하다.
- <109> 격막(405)의 특정 해부학적 구조에 대하여, 표준적 인구의 약 15%에서, 난원와(407)는 조직의 작은 플랩에 의해서 정상적으로 커버되고 개방되거나 또는 전개된 예비 구멍 또는 개방부를 가진다. 표준적 인구의 약 85%에서, 난원와(407)는 완전히 배제된다. 즉, 격막(405)에는 구멍이 없다.
- <110> **(1)트랜스카테테르 접근방법**
- <111> 본 발명에 따른 방법에 따라, 트랜스카테테르 접근방법은 난원와(407)에서 예비구멍을 갖는 환자 집단에서 특히 유용한 것으로 확인되었다. 따라서, 본 발명에 따른 상기 방법을 실행할 때, 먼저, 경식도 초음파 프로브(transesophageal ultrasonic probe; 도시생략)를 환자의 입에 삽입하여 식도에 배치한다. 대부분의 경우에, 경식도 초음파 프로브는 입으로부터 약 30 내지 35cm에 배치된 즉, 대부분의 경우에 환자의 위의 바로 위에 배치된다.
- <112> 경식도 초음파 안내에서, 와이어(도시생략)는 하위 대정맥(408)과 같은 적당한 용기를 통하여 우심방(415) 안으로 삽입되고, 여기서 와이어는 난원와(407)에서 전개 개방부로부터 이격된 조직 플랩을 부드럽게 들어올림으로써, 난원와(407)를 통하여 안내된다. 일단, 와이어를 난원와(407) 안으로 삽입하면, 와이어는 폐정맥(416)의 개방부에 와이어를 적당하게 배치하여 고정하기 위해서, 와이어의 원위 단부를 배치할 목적으로, 폐정맥(416)들 중 하나로 안내된다. 따라서, 폐정맥(416)은 와이어에 대하여 매우 신뢰성이 있고 안정된 고정 지점으로써 입증되었다.
- <113> 일단, 와이어를 난원와(407)에 적절하게 배치하여 폐정맥(416)에 고정한다면, 카테테르 덮개(sheath)("와이어에

대한" 유형- - 도시생략)는 예를 들어, 폐정맥(416)의 개방부에 매우 인접한 좌심방(410) 내에 위치하고 우심방(415)과 난원와(407)를 통하여 와이어에 대해서 안내된다.

<114> 일단, 카테테르 덮개를 적절하게 배치하면, 와이어는 환자의 심장(400)으로부터 제거되고 센서(50)는 많은 표준 카테테르-기초의 분배 장치(도시생략)중에서 하나에 의하여 카테테르 덮개를 통해서 분배된다. 따라서, 센서(50)는 이식가능한 페이스메이커, 전극, 심방 사이막 결손(ASD) 폐색 장치 등과 연관된 일반적인 어떤 통상적인 카테테르-기초의 분배 장치에 의해서 난원와(407)로 분배될 수 있다. 따라서, 센서(50)는 미네소타 골든 벨리의 AGA 메디칼 코포레이션에 의해서 제조된 앰플래저[®] 분배 시스템(Amplatzer[®] Delivery System)과 같은 유형의 분배 장치로 분배될 수 있다.

<115> 카테테르 덮개를 배치한 후에, 센서는 도 11에 가장 잘 도시된 바와 같이, 난원와(407)내의 카테테르 덮개로부터 전개된다. 전개될 때, 센서(50)는 센서(50)를 격막(405)에 고정하고 난원와(407)에서 개방부를 폐색하기 위한 고정 레그 (anchoring legs;64)를 사용한다.

<116> (2) 앤터로그래이드 접근방법(Anterograde Approach)

<117> 센서(50)는 앤터로그래이드 접근방법을 통해서 난원와(407)에서 예비 개방부를 갖지 않는 환자에 대해서 난원와(407)에 배치된다. 일단, 다시, 경식도 초음파 프로브가 상술한 바와 같이 환자의 식도에 배치된다. 경식도 초음파 이미징 안내에서, 개방부는 센서(50)를 배치하여 수용하기 위해서 난원와(407)의 격막(405)에서 만들어진다. 따라서, 개방부는 미네소타, 파울, 스트리트 소재의 에스티. 주데 메디컬 인코포레이티드(St. Jude Medical, Inc.)에 의해서 제조된 BRK[™] 시리즈의 경중격 니들(Transseptal Needle)과 같은 표준 니들 카테테르(도시생략)로 만들어진다. 따라서, 경식도 초음파 안내 하에서, 니들 카테테르는 초기에 우심방(415)에 놓여져서 난원와(407)에 배치된다. 이 점에서, 니들 카테테르의 니들 팁은 난원와(407)를 관통하고 카테테르는 난원와(407)를 통하여 좌심방(410)으로 삽입되어서 니들 카테테르에 의하여 난원와(407)에 새롭게 생성된 개방부를 통과한다. 일단, 난원와(407)에 개방부가 생성되면, 센서(50)는 상술한 분배 장치와 같은 분배 장치에 도입되어서 도 11에 도시된 바와 같이, 난원와 개방부에 배치된다. 고정 레그(64)가 전개될 때, 난원와(407)의 개방부가 고정 방식으로 격막(405)에 고정된 센서(50)와 센서 하우징(52) 주위에서 폐색된다.

<118> 경식도 초음파 이미징은 본 발명의 각 방법 단계에 따라 상술한 바와 같이, 트랜스카테테르 접근방법과 앤터로그래이드 접근방법 모두에 대하여 사용되는 것이 중요하다는 사실을 주의하는 것이 중요하다. 본 발명에 따른 방법은 경식도 초음파 안내로써 활용될 수 있기 때문에, 플루로스코피(fluoroscopy)와 같은 다른 이미징 양식(imaging modalities)은 제거될 수 있다. 이와 같이, 본 발명에 따른 방법은 임상 절차와 같이, 외래환자 진료소 또는 의사 사무소에서 실행될 수 있다. 플루로스코프(fluoroscope)에 대한 필요성을 제거함으로써, 본 발명에 따른 방법은 환자에게 불편과 시간 및 비용을 증가시키는 카테테르 랩(catheter lab)의 절차를 실행하기 위한 필요성을 제거한다.

<119> 센서(50)를 환자의 격막(405)에 이식한 후에, 환자에게 지나친 응고 작용 또는 내피세포증식을 방지하기 위하여 표준 치료방법을 시행한다. 예를 들어, 6개월과 같은 시간 동안 헤파린과 같은 아스피린 및/또는 반응고제를 처방하는 것이 일반적인 관례이다.

<120> 상술한 방법들 중에서, 센서(50)는 좌심방(410)에 실시간 압력 모니터링을 제공하기 위하여 격막(405)에 고정된다. 센서(50)가 무선 트랜스폰더와 배터리 저전력 수신기이므로, 센서(50)는 심장(400)의 자연적인 기능을 손상시키지 않고 최소로 침해한다.

<121> 환자 인체의 외부에서 신호 관독 및 충전 장치(140)를 사용함으로써, 센서(50)에 의하여 제공된 좌심방(410)의 압력 맥박값 및 평균값 모두에 대하여 연속적인 압력 관독을 얻을 수 있다.

<122> 원격 측정 시스템(30)와 함께, 신호 관독 및 충전 장치(140)는 5 내지 25cm 범위, 양호하게는, 10 내지 15cm 범위에 있는 센서(50) 주위의 활성 관독량을 유지한다. 또한, 센서(50) 및 신호 관독 및 충전 장치(140)와 함께, 초당 다중 관독을 표본화할 수 있다. 양호하게는, 본 발명에서 초당 약 10 내지 20회 관독할 수 있다.

<123> 심실의 압력 모니터로써 사용할 때, 본 발명과 연관된 다른 특성은 +/- 30 mmHg의 압력 범위와; +/-1 mmHg의 정확도[5 msec.인테그레이션(integration)]와 +/-1 mmHg의 정확도[5 msec.인테그레이션]를 모니터링하는 것을 포함한다.

- <124> 본 발명에 따른 센서(50)의 다른 실시예는 도 12a 및 도 12b에 가장 잘 도시된 바와 같이, 하우징(52)에 이동가능하게 부착된 링 부재(65)를 포함한다. 링 부재(65)는 하우징(52)의 근위 단부와 원위 단부 모두에 배열된다. 각 링 부재(65)는 완전한 루프를 형성하고 조직(402)과 접촉하여 결합하기 위한 조직 결합면(66)을 가진다(도 16a 내지 도 16g).
- <125> 링 부재(65)는 하우징(52)의 종축선(L) 주위에서 하우징(52)의 근위 단부 및 원위 단부 모두에서 세트로 배열된다. 비록, 링 부재(65)는 하우징(52)의 근위 단부 및 원위 단부에 있는 한쌍의 고정 부재들로써 도시되지만, 원하는 수의 링 부재(65)는 본 발명에 의하여 예상된다.
- <126> 링 부재(65)는 니켈 티타늄 합금(NiTi)과 같은 형상 기억 재질로 제조된다. 또한, 본 발명은 형상 기억 플라스틱 또는 가요성 폴리머와 같은 다른 적당한 형상 기억 재료도 예상할 수 있다.
- <127> 도 12a 및 도 12b에 도시된 바와 같이, 링 부재(65)는 하우징(52)에 이동가능하게 부착되고 하우징(52)의 근위 단부 및 원위 단부 모두에 배열되어서 하우징(52)의 종축선(L) 주위에서 센터링된다. 링 부재(65)는 접힘 위치(도 12b)에서 전개 위치(도 12a)로 방향(R)으로 이동할 수 있다. 접힘 위치와 전개 위치 사이에 있는 링 부재(65)의 이동 범위는 링 부재(65)가 도 12b에 도시된 바와 같이, 하우징(52)의 종축선(L)과 거의 평행한 접힘 위치로 이동할 수 있고, 링 부재(65)가 도 12a에 도시된 바와 같이, 하우징(52)의 종축선(L)과 거의 수직인 전개 위치로 이동할 수 있다면, 어떤 원하는 이동 범위를 포함할 수 있다.
- <128> 양호하게는, 링 부재(65)가 접힘 위치에 있을 때, 링 부재(65)의 방위는 하우징(52)의 종축선(L)에 대해서 약 0° 내지 30° 사이에 있다. 또한, 양호하게는, 링 부재(65)가 전개 위치로 이동할 때, 전개 위치는 하우징(52)의 종축선(L)에 대해서 약 40° 내지 90° 사이의 범위에 있다.
- <129> 도 13a와 도 13b는 바이어스 스프링과 같은 탄성 부재(67)와의 직접 접촉을 통하여 하우징(52)으로 탄력적으로 바이어스된 링 부재(65)를 갖는 이식가능한 의료 장치(50)의 다른 실시예를 도시한다. 접힘 위치와 전개 위치 사이에서 링 부재(65)의 이동 및 전개 동작은 도 12a와 도 12b의 실시예에 대해 상술한 것과 유사한 방식이다. 각 스프링(67)은 하우징(52)의 근위 단부 및 원위 단부에서 하우징(52)과 링 부재(65)에 접촉된다.
- <130> 도 14는 링 부재(69)를 탄력적으로 이동시키기 위하여 하우징(52)의 근위 단부 및 원위 단부에서 스프링(67)에 접촉되고 불완전 루프를 형성하는 링 부재(69)를 갖는 이식가능한 의료 장치(센서;50)의 또다른 실시예를 도시한다. 링 부재(69)는 의료 장치(50)의 전개 시에 조직과 접촉하여 결합하는 조직 결합면(69a)을 포함한다. 상술한 바와 같이, 링 부재(69)는 이 링 부재(69)가 접힘 위치로 이동할 때, 종축선(L)을 향하는 방향(R)으로 이동하고 링 부재(69)가 접힘 위치로 이동할 때, 하우징(52)의 종축선(L)으로부터 이격되게 이동한다.
- <131> 도 15는 불완전한 루프의 형태로 링 부재(71)를 포함하고 오목 프로파일을 구비하는 본 발명에 따른 의료 장치(50)의 또다른 실시예를 도시한다. 링 부재(71)는 도 15에 도시된 바와 같이, 링 부재(71)가 전개 위치로 이동할 때, 조직과 접촉하여 결합하는 거의 오목한 표면인 조직 결합면(73)을 포함한다. 각 링 부재(71)는 하우징(52)에서 스프링(67)과의 접촉에 의해서 하우징(52)으로 탄력적으로 바이어스된다. 상기 실시예에 대해서 상기 기술한 이동과 유사하게, 링 부재(71)는 하우징(52)의 종축선(L)에 대해서 접힘 위치와 전개 위치 사이에서 이동할 수 있다.
- <132> 본 발명에 따라서, 링 부재(65, 69, 71)는 양호하게는, 니티놀과 같은 어떤 형상 기억 재료로 제조된다. 또한, 어떤 실시예에서는, 하우징(52)은 역시 형상 기억 재료로 제조된다. 또한, 스프링(67)을 사용하는 실시예에 대하여, 링 부재(65, 69, 71)는 다른 금속 합금, 플라스틱 또는 폴리머와 같은 형상 기억 재료와 다른 재료로 제조될 수 있다.
- <133> 본 발명에 따른 방법은 다양한 유형의 조직(402) 예를 들어, 격막(405)에 대하여(도 10 및 도 11) 내에 또는 사이에서 이식가능한 의료 장치(50)가 전개될 수 있게 허용한다. 본 발명에 따른 의료 장치(50)가 전개될 때, 센서(50)는 도 16a 내지 도 16g에 가장 잘 도시된 바와 같이, 원위 단부(79)를 갖는 카테테르(77)의 몸체 내에 수용되어서 저장된다. 센서(50)가 카테테르(77) 내에 저장될 때, 링 부재(65)는 이 링 부재(65)가 하우징(52)의 종축선과 거의 평행한 접힘 구성 또는 폐쇄 구성으로 저장된다.
- <134> 본 발명에 따른 제 1 단계는 카테테르(77)의 원위 단부(79)를 조직(402) 안으로 배치하는 것을 필요로 한다. 카테테르(77)는 이 카테테르(77)가 조직(402)의 두 구분된 측부 사이에 놓여지도록, 조직(402) 내에 배치된다. 이 지점에서, 카테테르의 원위 단부(79)는 도 16a에 도시된 바와 같이, 조직(402)의 제 1 측부에 배치된다. 카테테르(77)와 연관된 전개 메카니즘(81)은 도 16b에 도시된 바와 같이, 카테테르(77)의 원위 단부(79)로부터 센

서(50)를 이동시키기 위하여 사용된다. 센서(50)는 하우징(52)의 원위 단부 상의 링 부재(65)가 전개 위치 즉, 하우징(52)의 종축선(L)과 거의 수직하게 이동하도록, 카테테르(77)의 원위 단부(79)로부터 적어도 부분적으로 배치된다. 전개 메카니즘(81)은 센서(50)를 카테테르(77)의 원위 단부(79)로부터 전진시키거나 또는 배치할 수 있는 푸시 로드, 이동가능하게 작동된 원심 조 또는 어떤 부재와 같은 다양한 형태를 포함한다.

<135> 도 16c와 도 16d에 가장 잘 도시된 바와 같이, 카테테르(77)의 원위 단부(79)는 조직(402)의 제 1 측부 상의 각 링 부재(65)의 조직 결합면(66)이 조직(402)의 제 1 측부와 접촉하여 결합하도록, 하우징(52)의 원위 단부의 링 부재(65)가 배치되게 조작된다. 이 점에서, 링 부재(65)의 조직 결합면(66)은 하우징(52)의 원위 단부를 조직(402)의 제 1 측부에 고정한다.

<136> 본 발명에 따른 방법의 다음 단계는 하우징(52)이 전개 메카니즘(81)에 의하여 카테테르(77)의 원위 단부(79)를 지나서 전진하여 상기 하우징(52)의 근위 단부에 위치한 링 부재(65)를 하우징(52)의 종축선(L)과 거의 수직하게 이동시키도록, 카테테르(77)의 원위 단부(79)로부터 센서(50)를 더욱 전진시키거나 또는 배치하는 단계를 포함한다. 여기서, 하우징(52)의 근위 단부에 있는 링 부재(65)의 조직 결합면(66)은 조직(402)의 대향 측부(제 2 측부)와 접촉하여 결합한다.

<137> 센서(50)를 카테테르의 원위 단부(79)로부터 완전하게 배치할 때, 카테테르(77)는 도 16f에 도시된 바와 같이, 조직(402)으로부터 후퇴한다. 도 16e, 도 16f 및 도 16g에 도시된 바와 같이, 하우징(52)의 근위 단부에 있는 링 부재(65)의 조직 결합면(66)은 조직(402)의 제 2 측부와 접촉하여 결합해서 고정시킴으로써, 조직(402) 사이에서 센서(50) 및 하우징(52)의 배치 및 고정작업을 완료한다. 따라서, 본 발명에 따른 장치 및 방법은 의료 장치가 조직(402)의 두 구분된 측부 또는 층 사이 또는 안에 이식될 필요가 있는 상황에서 사용된다. 심실 내의 변수를 모니터링하고 심장에 영향을 주는 의료 절차에 대해서, 본 발명은 상술한 바와 같이, 진단 절차 및/또는 치료 절차를 실행하기 위하여 격막(405)(도 10과 도 11) 사이에서 전개된다.

<138> 비록 적합한 실시예가 의료 시스템, 장치, 구성 요소 및 사용 방법에 대하여 상술한 바와 같이 기술하였지만, 본 발명의 원리는 역시 다른 유형의 목적에서도 사용될 수 있다는 사실을 이해할 수 있다. 양호한 실시예는 실예를 통해서 기술하였으며 본 발명의 완전한 범주는 단지 청구범위에 의해서만 한정된다.

발명의 효과

<139> 본 발명에 따른 이식가능한 원격 측정 의료 센서용 고정 메카니즘은 환자의 인체에 측정된 변수에 관한 매우 정확한 정보를 제공하면서, 구성 요소와 용이한 사용법으로 인하여 효율성이 우수한 시스템이다.

도면의 간단한 설명

- <1> 도 1은 본 발명에 따른 원격 측정의 이식가능한 의료 센서를 도시한 개략도.
- <2> 도 2는 도 1의 센서의 평면도.
- <3> 도 3은 조직에 고정하기 위한 조직 관통 팁과 나선형 나사부를 갖는 테이퍼형 원위 단부를 구비하는 도 1의 센서의 다른 실시예를 도시한 개략도.
- <4> 도 4는 복수의 조직 관통 바브(barbs)와 조직 관통 팁을 갖는 테이퍼형 원위 단부를 구비하는 도 1의 센서의 또 다른 실시예를 도시한 도면.
- <5> 도 5는 센서의 내부 구성 요소를 드러내기 위하여, 일부분을 제거한 도 1의 센서의 부분 사시도.
- <6> 도 6a는 본 발명에 따른 센서용 마이크로프로세서 회로를 도시하는 개략도.
- <7> 도 6b는 도 6a의 마이크로프로세서 회로용 논리 회로를 도시하는 개략도.
- <8> 도 7은 본 발명에 따른 센서용 광전지의 어레이를 도시하는 개략도.
- <9> 도 8은 도 1의 센서와 이 센서로부터 떨어져 배치되어서 이 센서와 통신하는 신호 관독 및 충전 장치를 포함하는 본 발명에 따른 원격 측정 시스템을 도시하는 개략도.
- <10> 도 9는 도 8의 신호 관독 및 충전 장치용 관독/충전 회로를 도시하는 개략도.
- <11> 도 10은 환자의 심장을 개략적으로 도시한 도면.
- <12> 도 11은 본 발명에 따른 조직 구멍 내에서 완전히 전개된 센서를 도시하는 개략도.

- <13> 도 12a는 본 장치의 하우징의 종축선에 대해서 전개된 위치에서 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재의 링부재를 구비한 이식가능한 의료 센서의 개략도.

<14> 도 12b는 본 장치의 하우징의 종축선에 대해서 접혀진 위치에서 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재의 링부재를 구비한 도 12a의 의료 센서의 개략도.

<15> 도 13a는 본 발명에 따른 장치의 하우징의 종축선에 대하여 전개된 위치에서 그리고 바이어스(biasing; 편향) 스프링에 부착된 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재로써 링부재를 구비한 의료 장치의 다른 실시예의 개략도.

<16> 도 13b는 본 발명에 따른 장치의 하우징의 종축선에 대해서 접혀진 위치에서 제 1 세트의 고정 부재와 제 2 세트의 고정 부재의 링부재를 구비한 도 13a의 의료 센서의 개략도.

<17> 도 14는 스프링에 의해 하우징에 대해 탄력적으로 바이어스된 불완전한 루프로써 링 부재를 구비한 본 발명에 따른 이식가능한 의료 센서의 다른 실시예의 개략도.

<18> 도 15는 본 발명에 따른 오목 프로파일을 구비하고 불완전한 루프에 형성된 링 부재를 구비하는 본 발명에 따른 이식가능한 의료 장치의 다른 실시예의 개략도.

<19> 도 16a는 본 발명에 따른 이식가능한 의료 장치를 구비한 카테테르가 조직에 배치되는 본 발명에 따른 방법의 개략도.

<20> 도 16b는 의료 장치가 카테테르의 원위 단부로부터 부분적으로 배치됨으로써, 제 1 세트의 고정 부재들을 전개 위치로 이동시키는 본 발명에 따른 방법의 개략도.

<21> 도 16c는 제 1 세트의 고정 부재가 조직의 한 쪽으로 수축되는 본 발명에 따른 방법의 개략도.

<22> 도 16d는 제 1 세트의 고정 부재들의 조직 결합면이 한 쪽의 조직과 결합하는 본 발명에 따른 방법의 개략도.

<23> 도 16e는 제 2 세트의 고정 부재가 전개 위치로 이동하도록, 의료 장치가 카테테르의 원위 단부로부터 부가로 배치되는 본 발명에 따른 방법의 개략도.

<24> 도 16f는 의료 장치가 카테테르의 원위 단부로부터 완전히 전개된 후에 카테테르가 조직으로부터 제거되고, 제 2 세트의 고정 부재의 조직 결합면이 조직의 대향 쪽의 조직과 결합하는 본 발명에 따른 방법의 개략도.

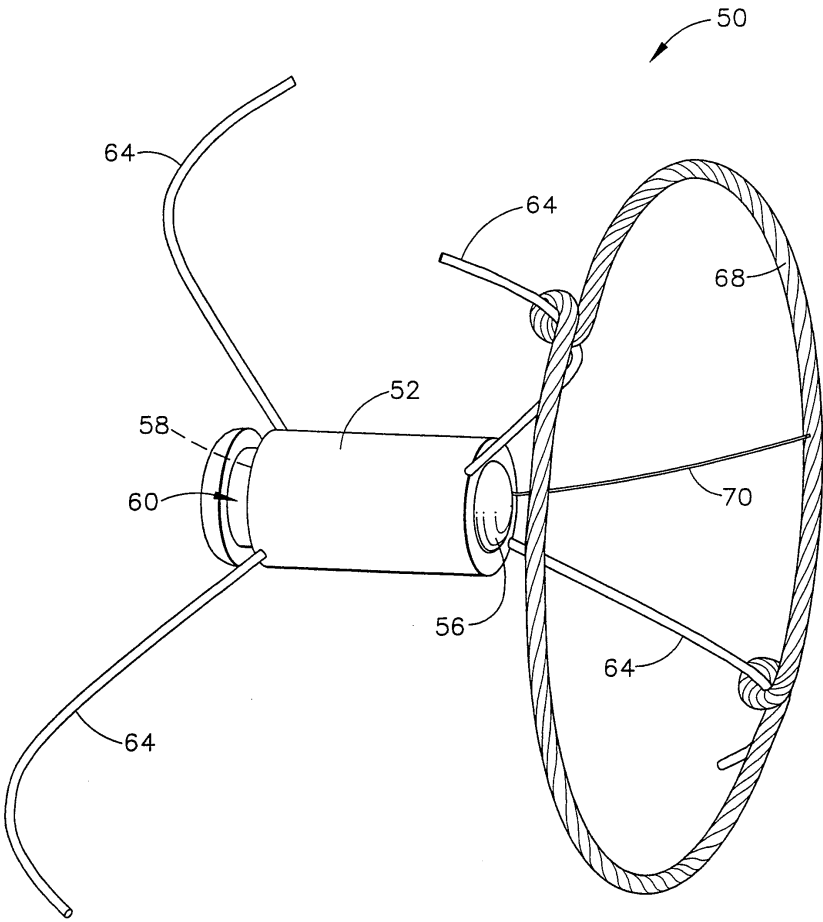
<25> 도 16g는 의료 장치가 완전히 전개되어 조직들 사이에서 이식되는 본 발명에 따른 방법의 개략도.

<26> *도면의 주요부분에 대한 부호의 설명*

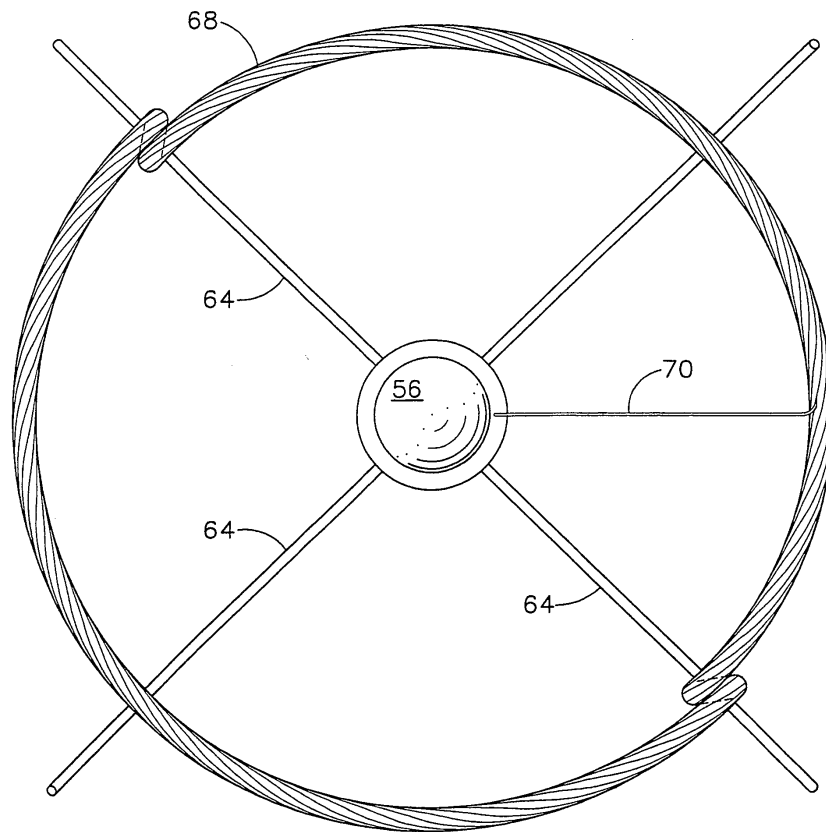
<p><27> 50. 센서</p> <p><28> 56. 멤브레인</p> <p><29> 90. 마이크로프로세서</p> <p><30> 100. 발광 다이오드</p> <p><31> 140. 신호 판독 및 충전 장치</p>	<p>52. 하우징</p> <p>68. 안테나 코일</p> <p>95. 광전지</p> <p>104. 제어 유닛</p>
--	---

도면

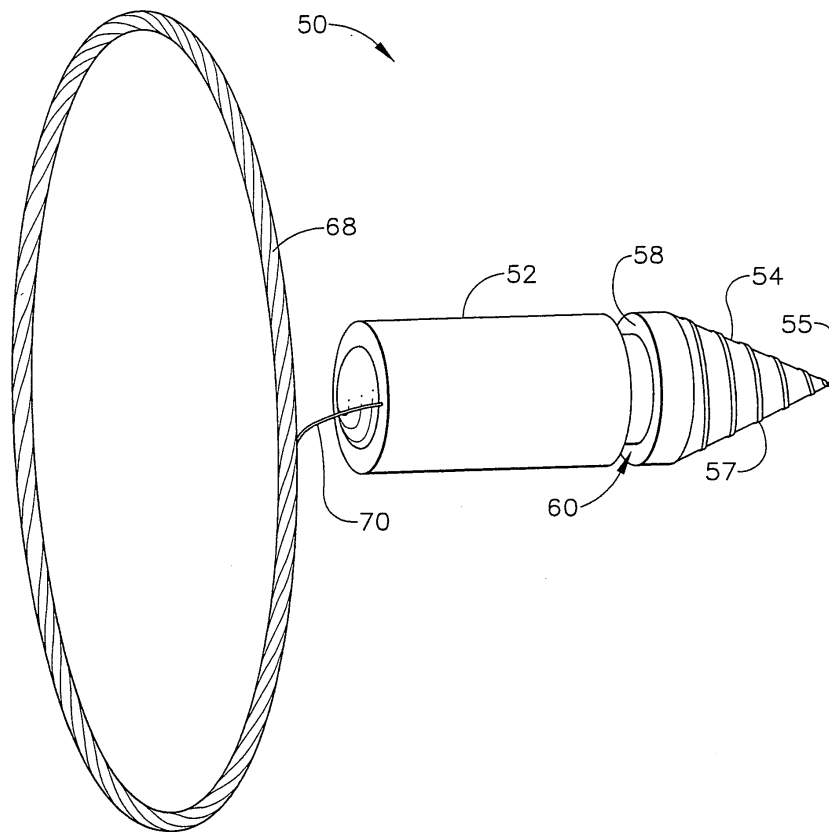
도면1



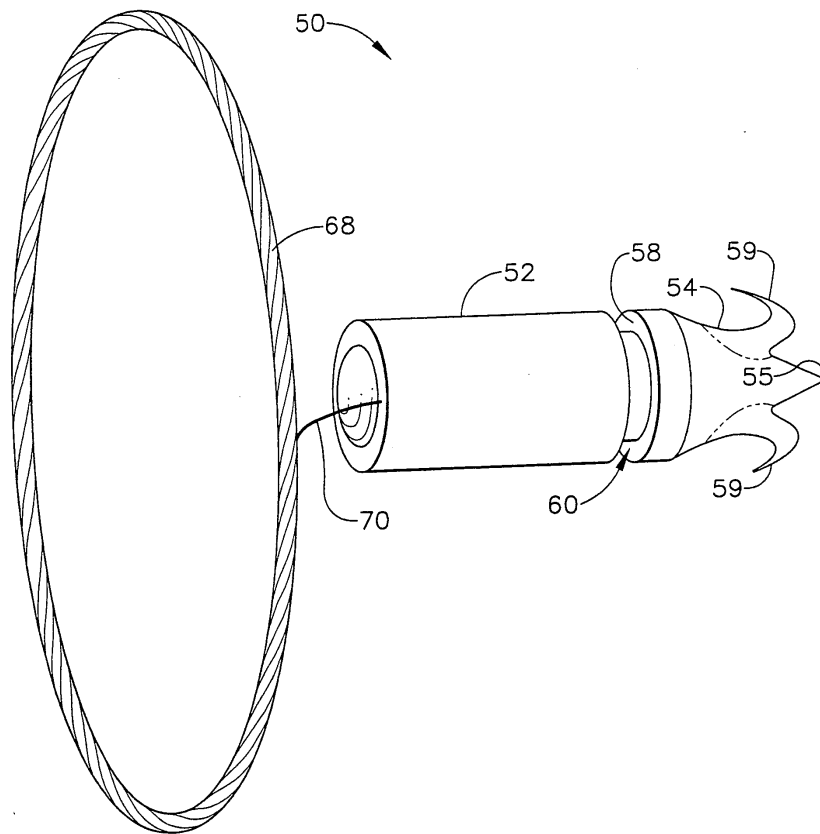
도면2



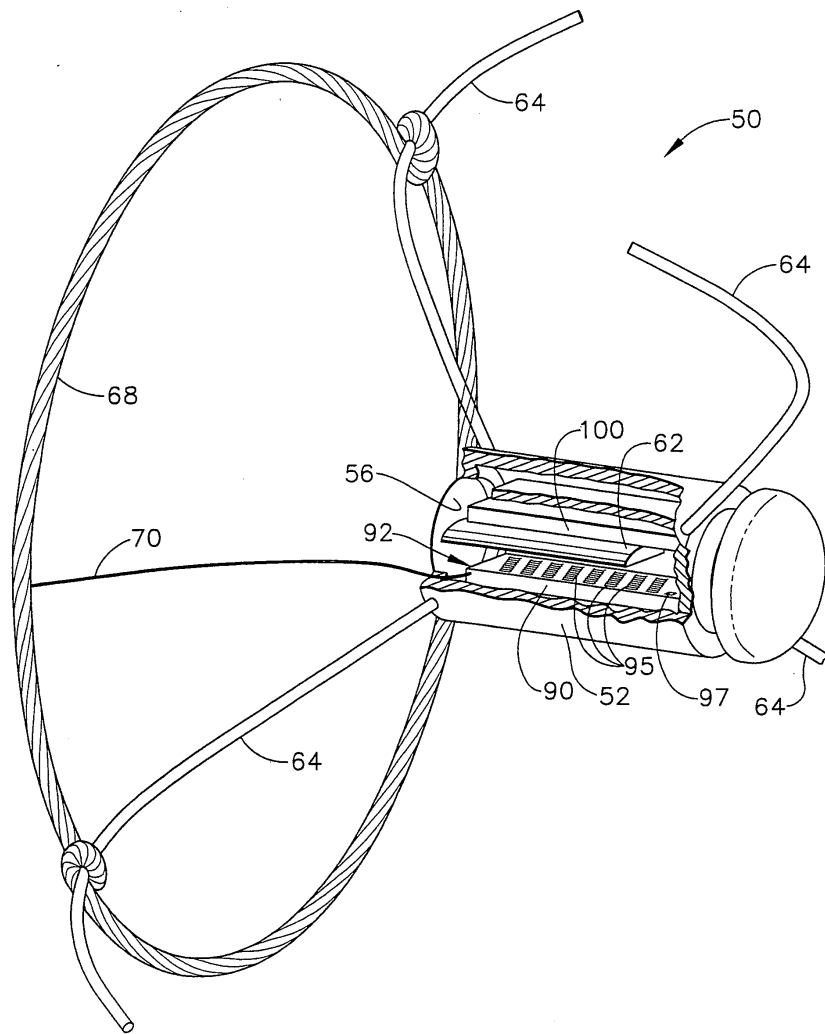
도면3



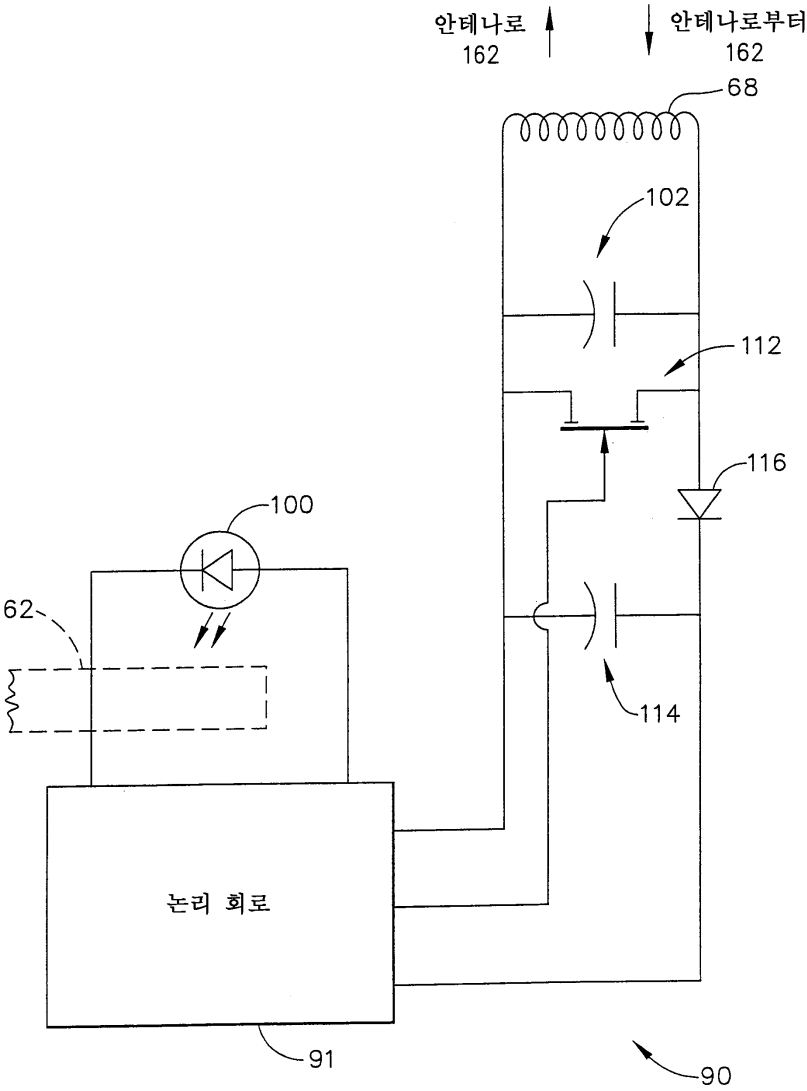
도면4



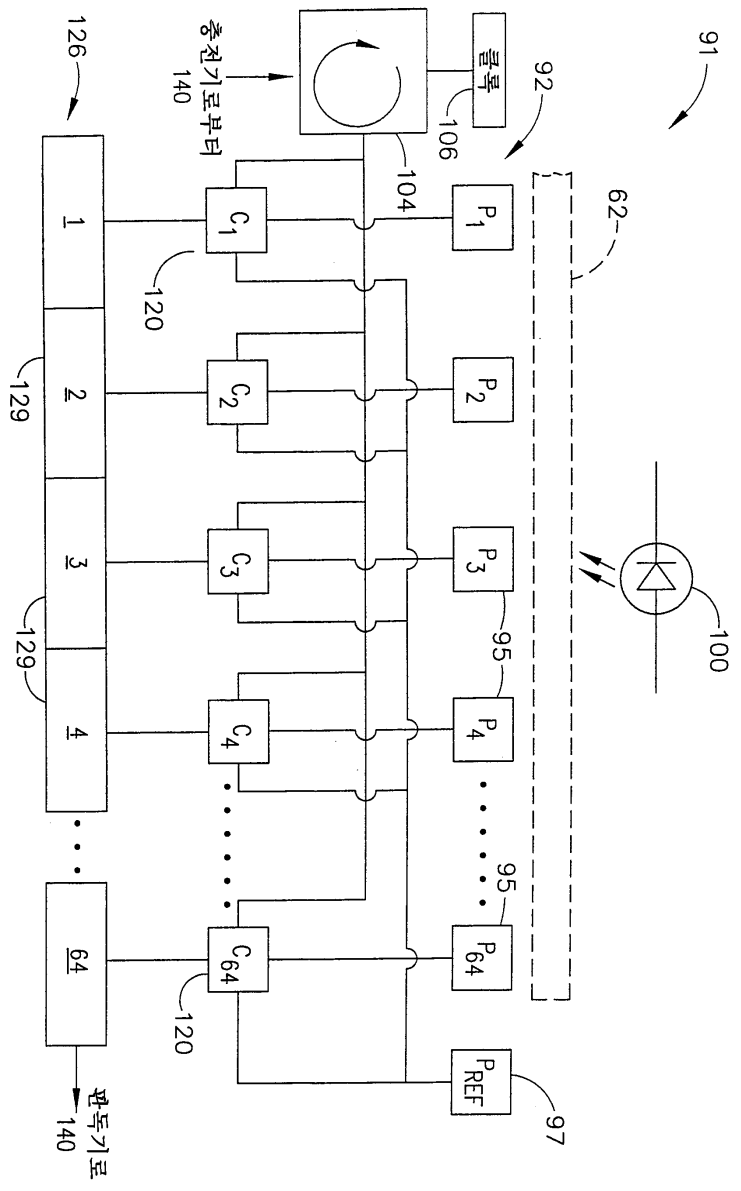
도면5



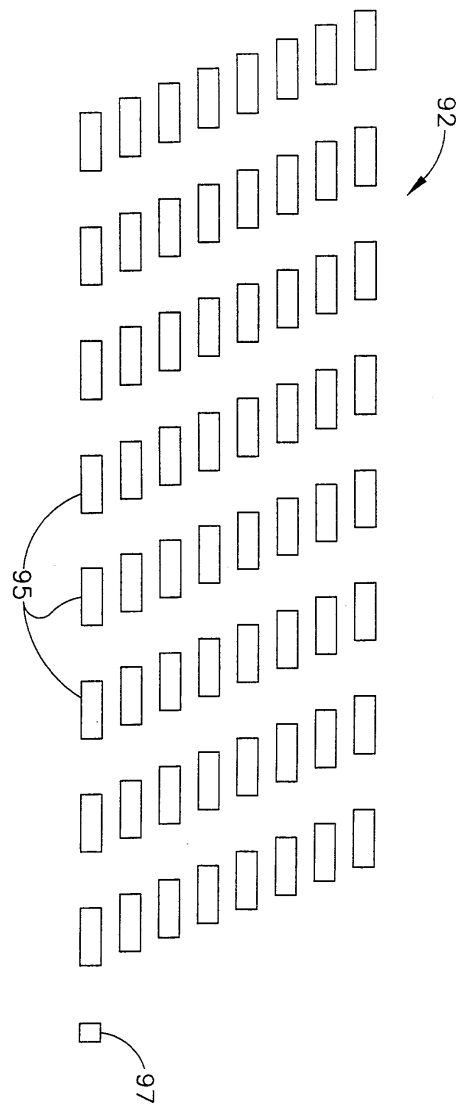
도면6a



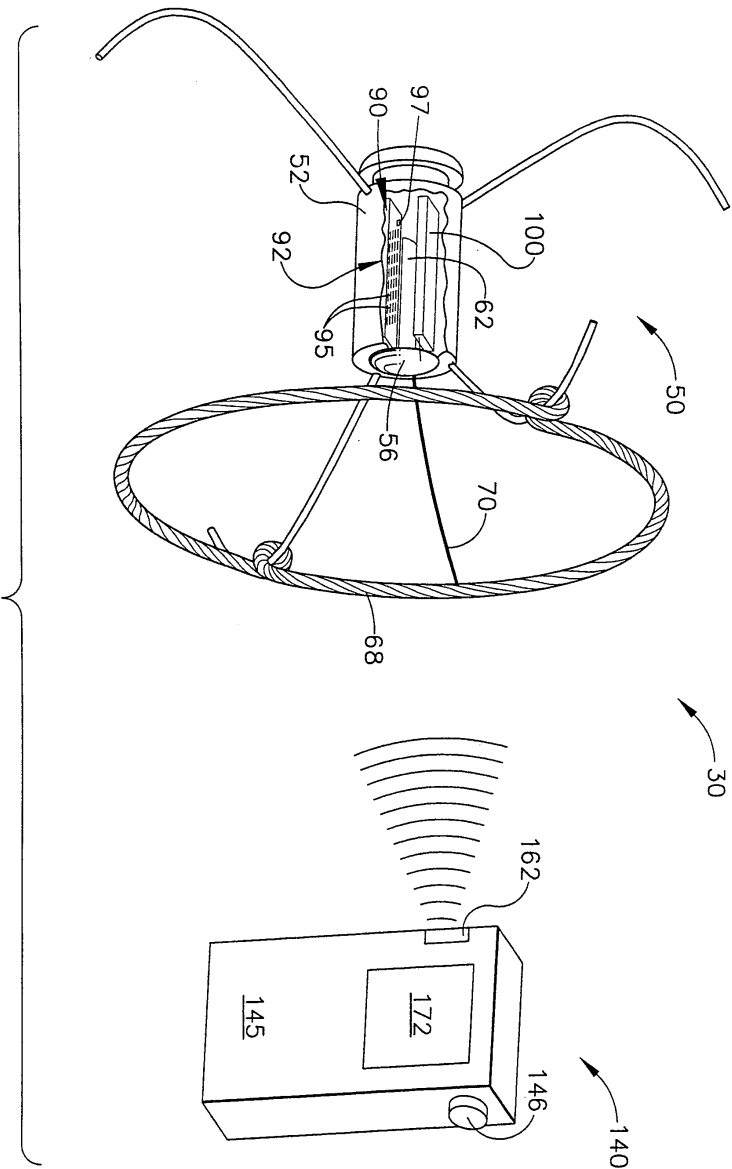
도면6b

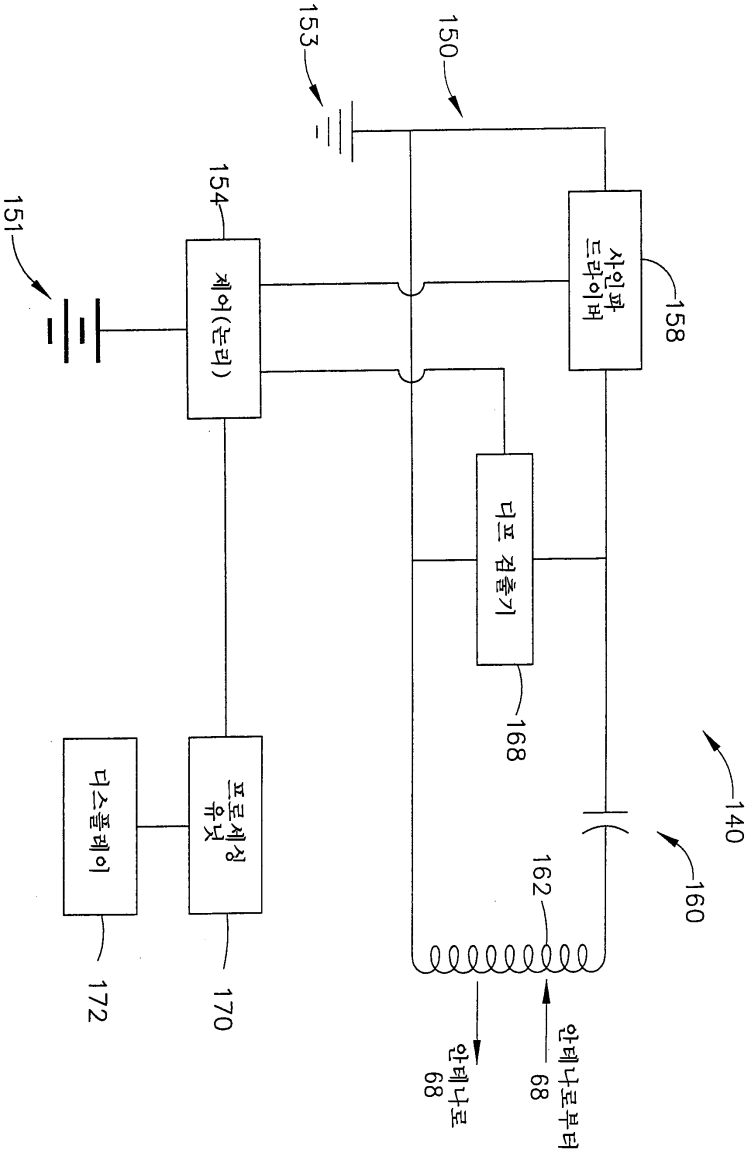


도면7



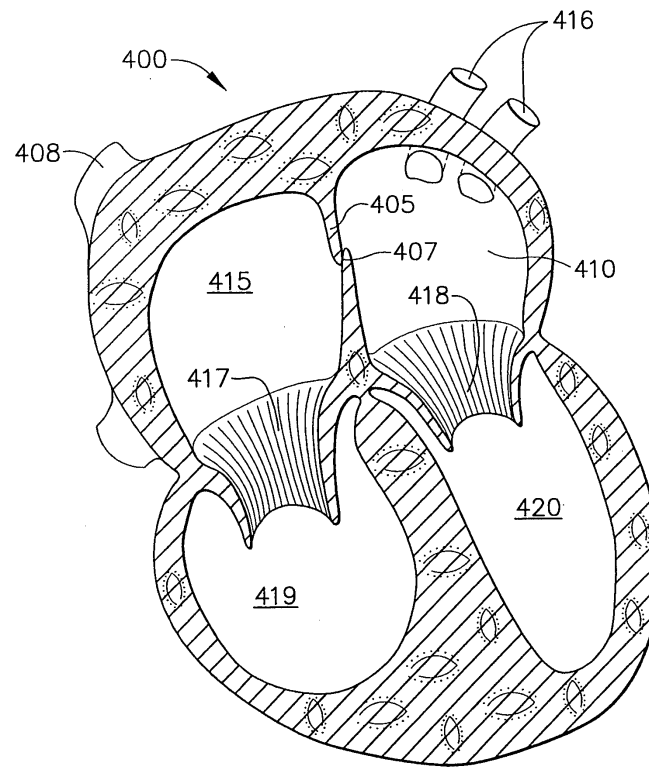
도면8



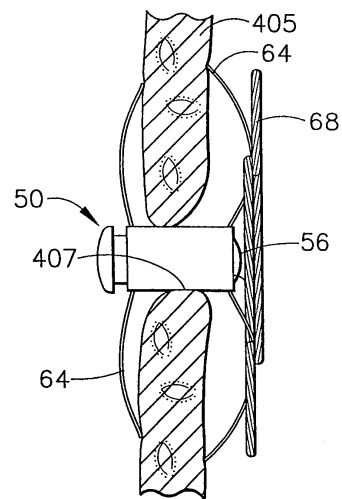


도면9

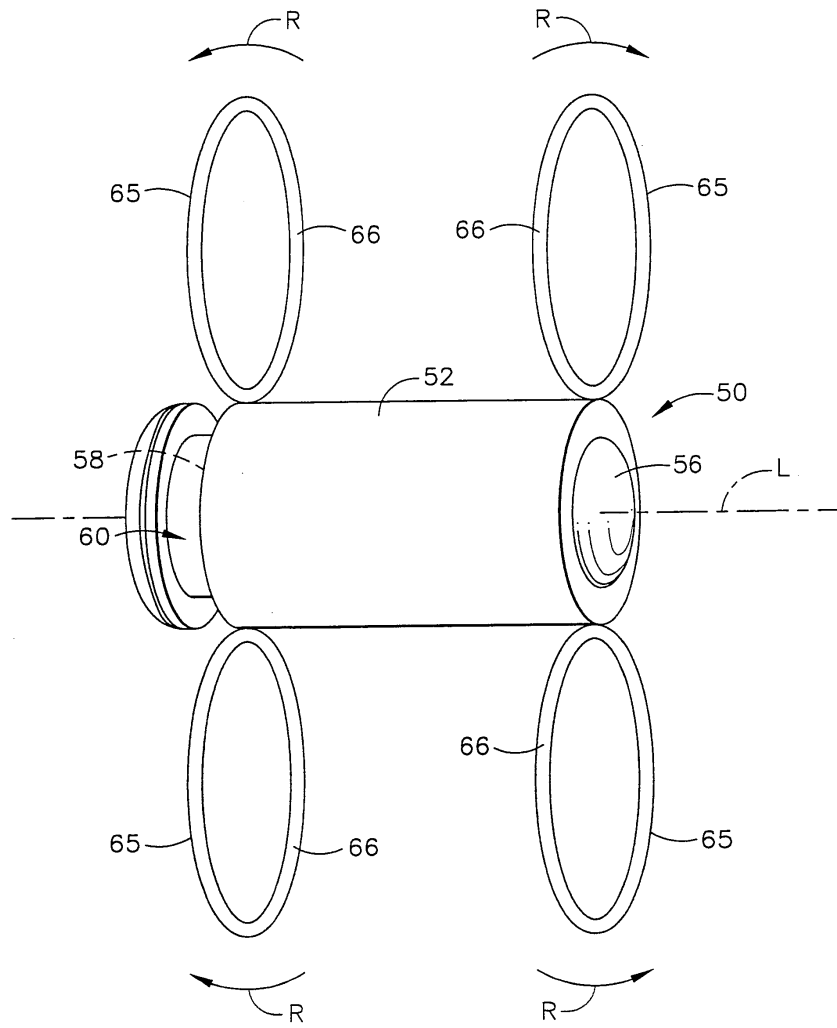
도면10



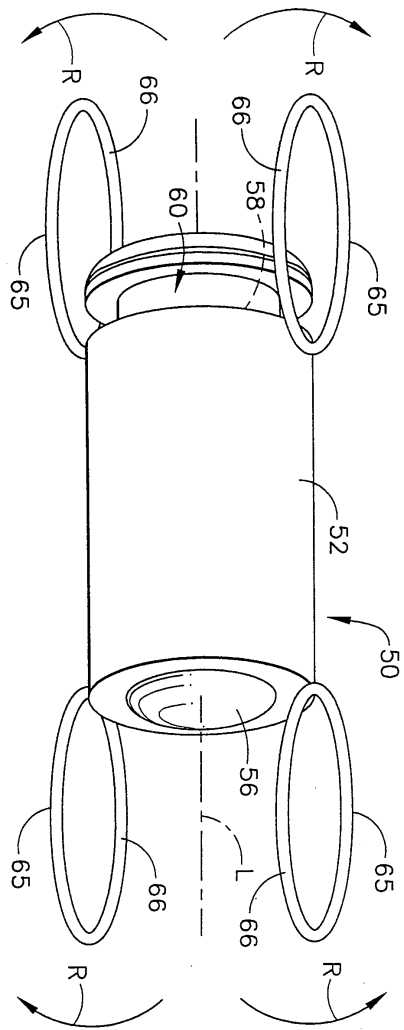
도면11



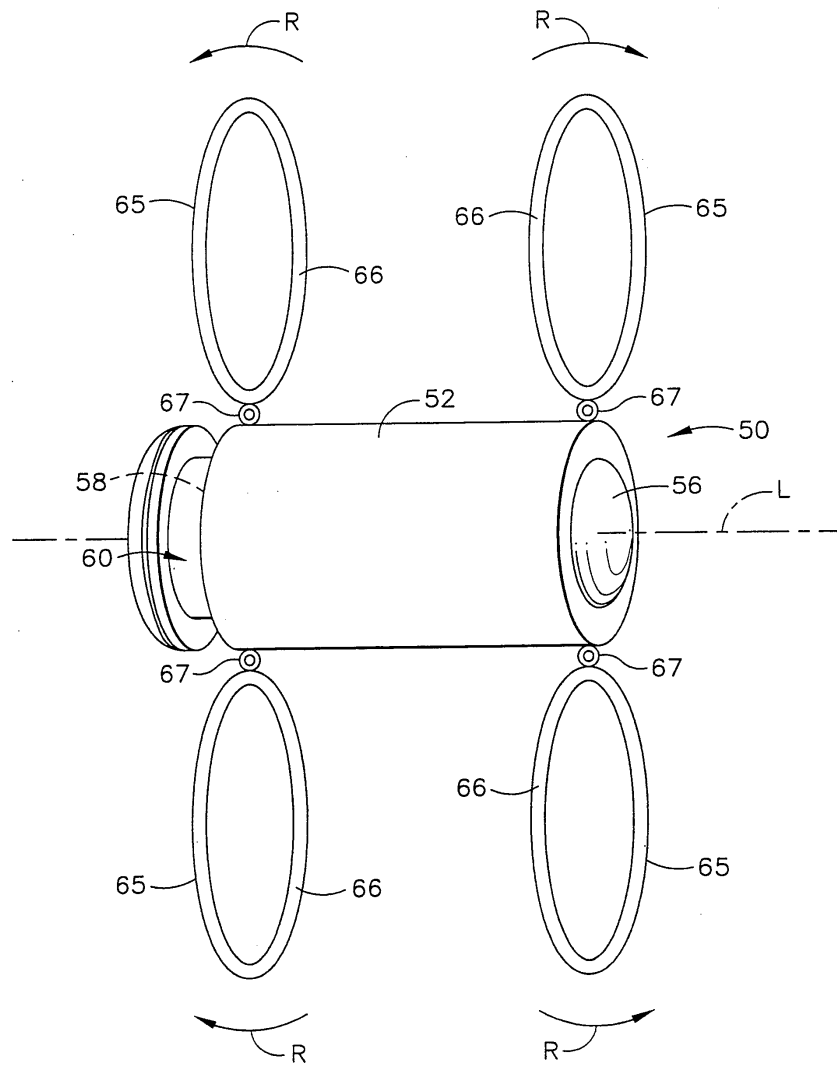
도면12a



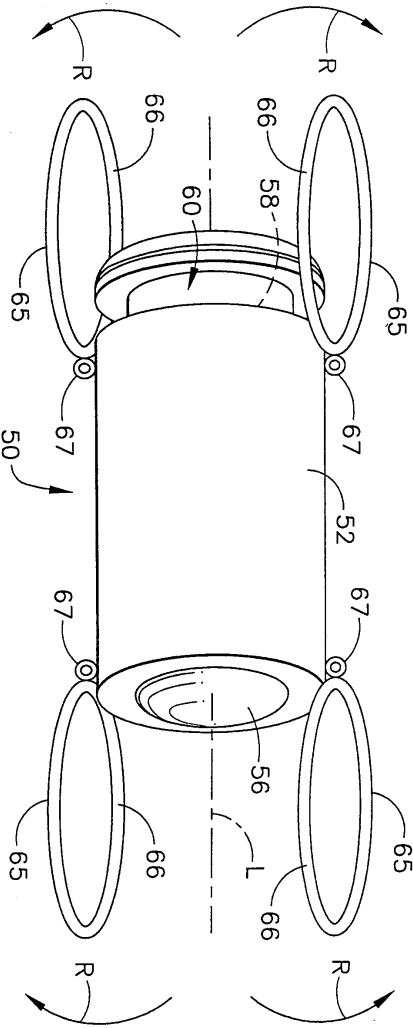
도면12b



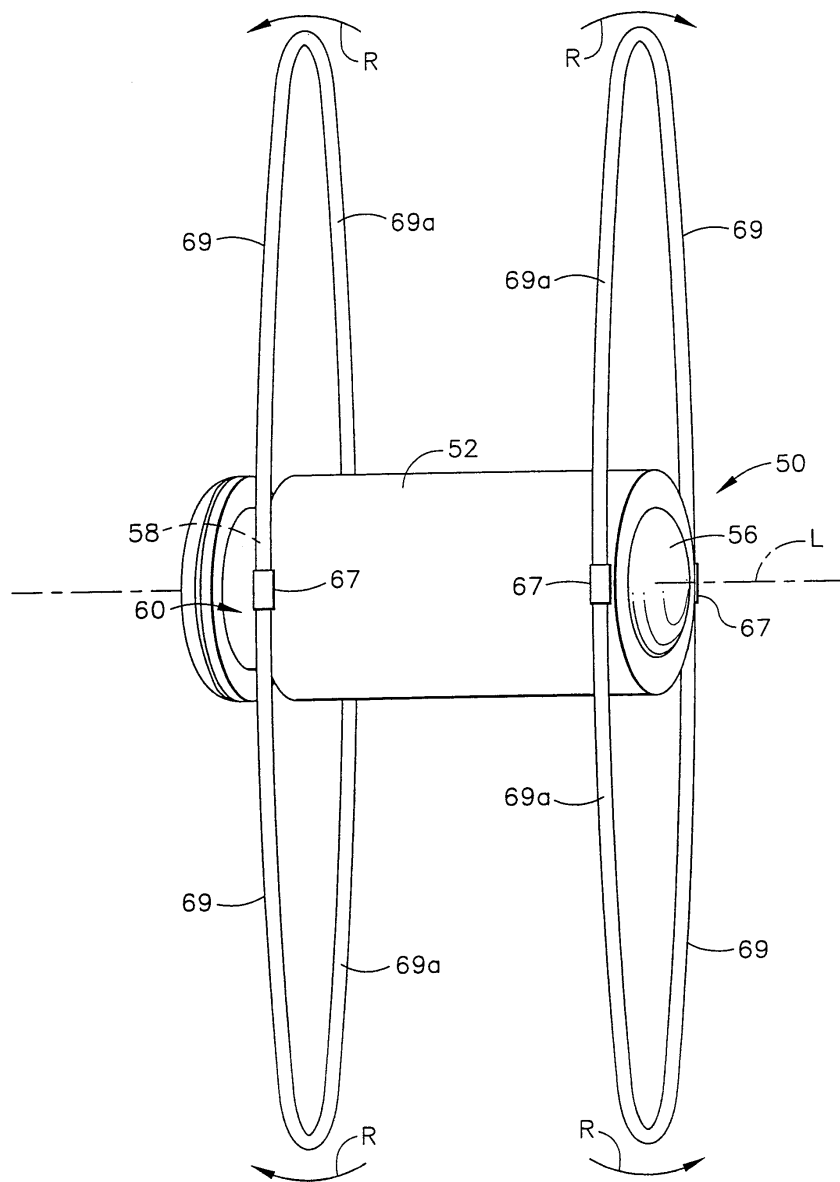
도면13a



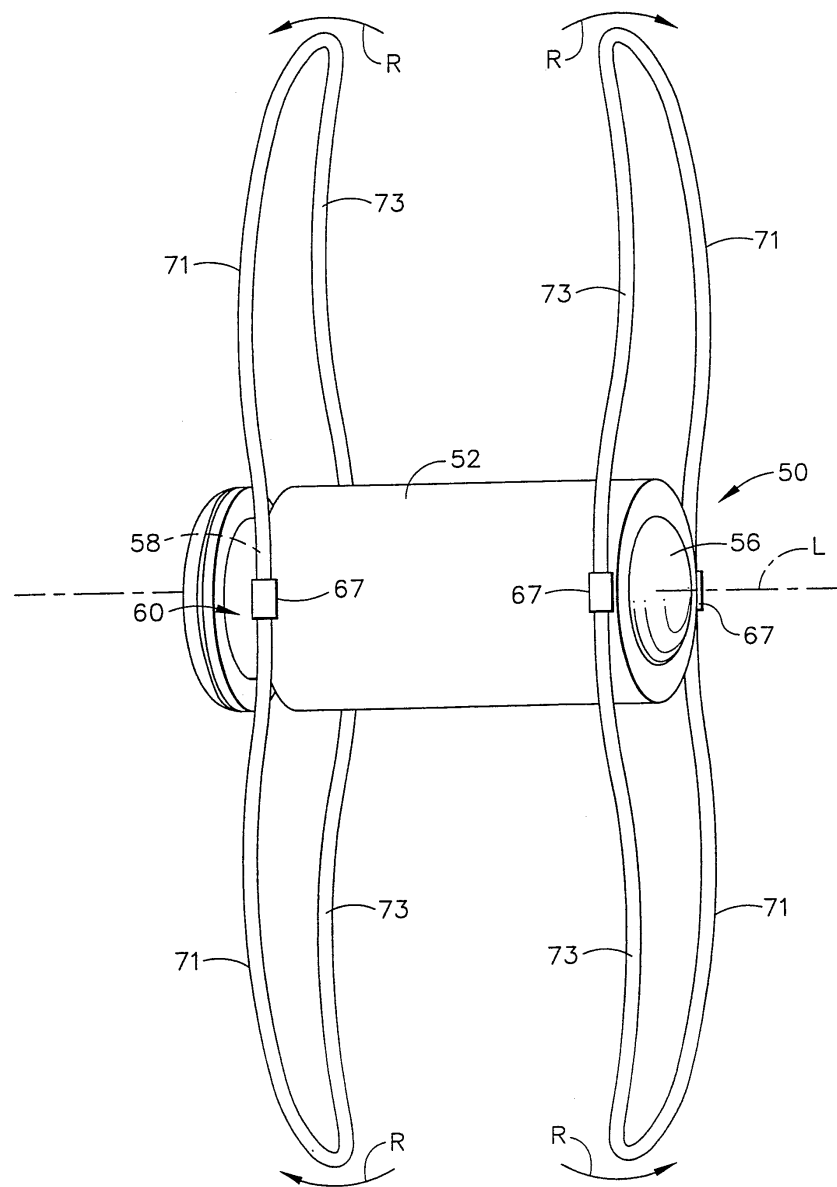
도면13b



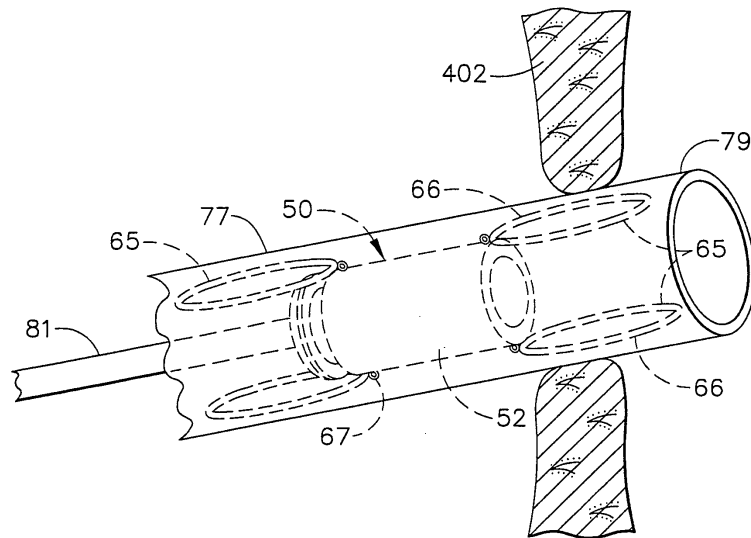
도면14



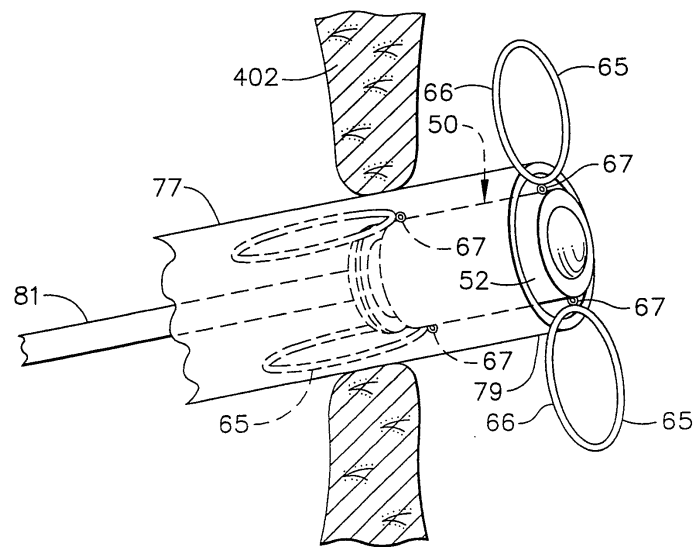
도면15



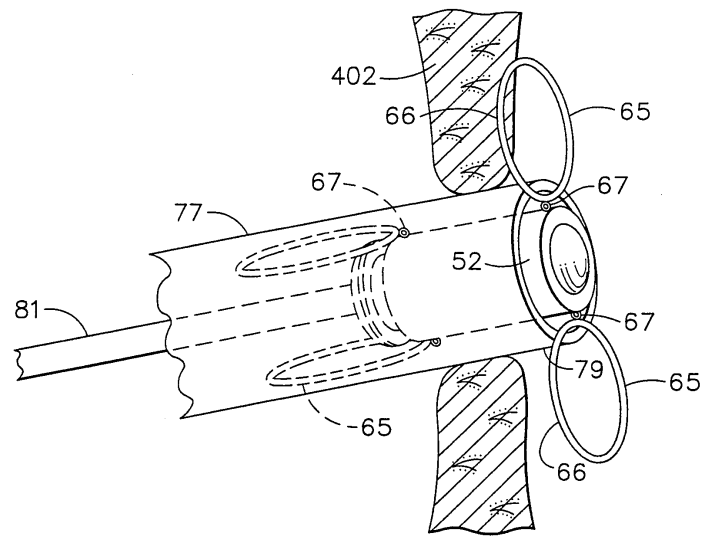
도면16a



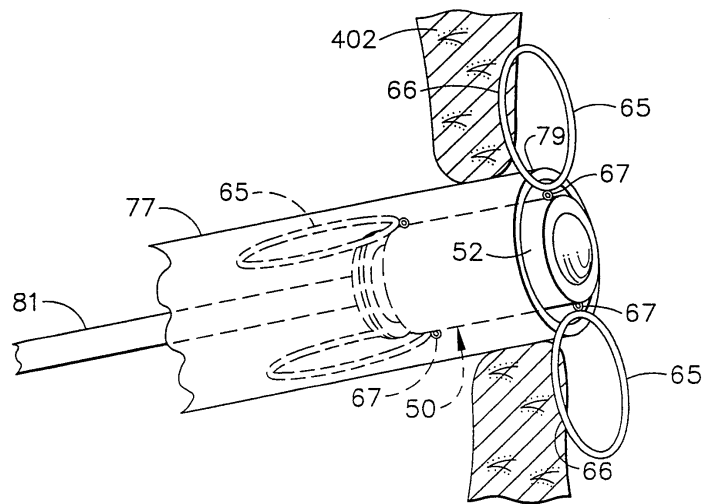
도면16b



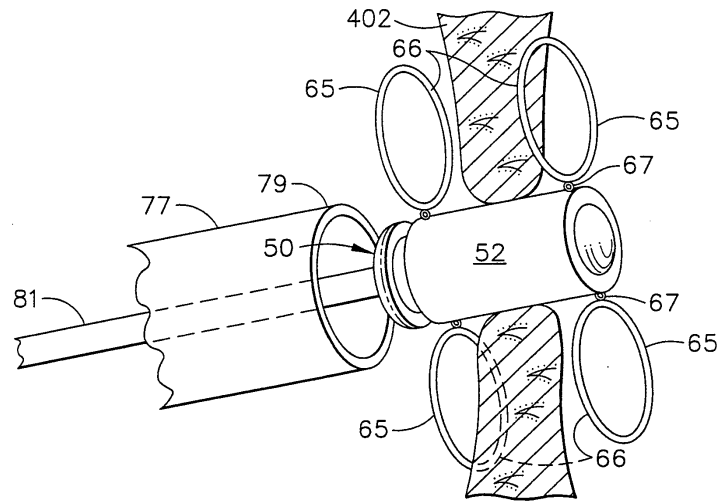
도면16c



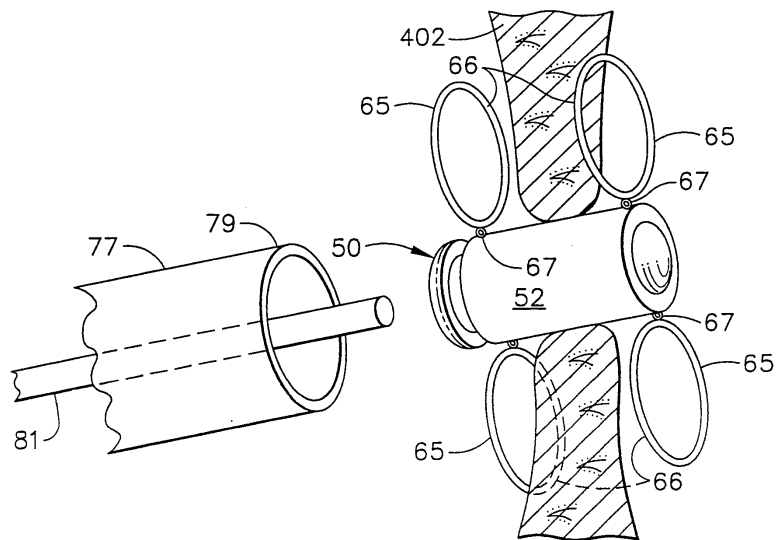
도면16d



도면16e



도면16f



도면16g

