



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2025년07월02일
(11) 등록번호 10-2828193
(24) 등록일자 2025년06월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 25/0084 (2013.01)
A61M 25/007 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7029983
(22) 출원일자(국제) 2020년03월27일
심사청구일자 2022년08월30일
(85) 번역문제출일자 2022년08월30일
(65) 공개번호 10-2022-0131998
(43) 공개일자 2022년09월29일
(86) 국제출원번호 PCT/JP2020/014251
(87) 국제공개번호 WO 2021/192283
국제공개일자 2021년09월30일
(56) 선행기술조사문헌
US20090171304 A1
JP2003517863 A*
JP4249514 B2*
US20040193152 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
니혼라이프라인 가부시킴가이샤
일본국 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와 2쵸메 2반 20고
(72) 발명자
교이소 도모하루
일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와 2쵸메 2반 20고 니혼라이프라인 가부시킴가이샤 내
호시다 아키
일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와 2쵸메 2반 20고 니혼라이프라인 가부시킴가이샤 내
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
장수길, 김진백, 박봉훈

전체 청구항 수 : 총 7 항

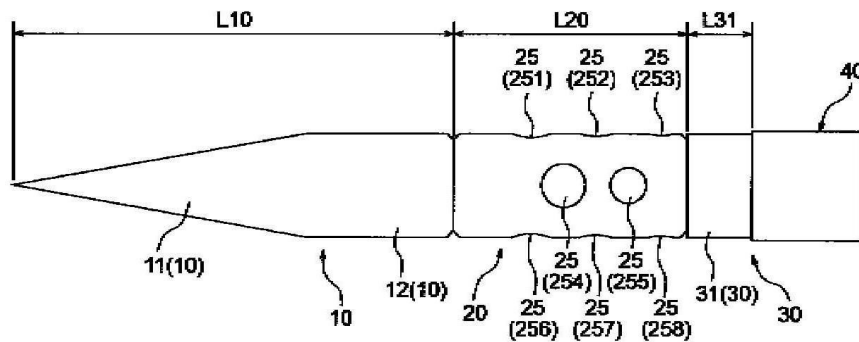
심사관 : 안주명

(54) 발명의 명칭 약액 주입침 및 약액 주입침 시스템

(57) 요약

약액 주입용 개구가 심근층에 위치하고 있는지 여부를 용이하게 판단할 수 있어, 심근층에 대해 약액을 확실하게 주입할 수 있는 약액 주입침을 제공하는 것을 목적으로 한다. 본 발명의 약액 주입침은 환자의 심근층에 천자하여 약액을 주입하기 위한 중공의 침으로서, 금속제의 침예한 선단 부재(10)와, 그의 기단측에 접속된 전기 절연성의 연결관(20)과, 그의 기단측에 접속된 금속관(30)과, 금속관(30)의 기단 부분(32)의 외주면을 피복하는 절연층(40)을 구비하고, 연결관(20)에는 침의 내강에 연통되어 연결관(20)의 외주면에 개구되는 10개의 측공(251~259, 25X)이 형성되며, 절연층(40)으로 피복되어 있지 않은 금속관(30)의 선단 부분(31)에 의해 전위 측정용 전극이 구성되어 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 2205/13 (2013.01)

A61M 2210/125 (2013.01)

(72) 발명자

요시누마 마사키

일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와
2쵸메 2반 20고 니혼라이프라인 가부시키키가이샤 내

모리 겐지

일본 1400002 도쿄도 시나가와쿠 히가시시나가와
2쵸메 2반 20고 니혼라이프라인 가부시키키가이샤 내

마치노 다케시

일본 3058577 이바라키켄 츠클바시 덴노다이 1쵸메
1반 1 고클리쯔 다이가쿠 호징 츠클바 다이가쿠 내

사토 아키라

일본 3058577 이바라키켄 츠클바시 덴노다이 1쵸메
1반 1 고클리쯔 다이가쿠 호징 츠클바 다이가쿠 내

무라코시 노부유키

일본 3058577 이바라키켄 츠클바시 덴노다이 1쵸메
1반 1 고클리쯔 다이가쿠 호징 츠클바 다이가쿠 내

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 심근층에 천자하여 약액을 주입하기 위한 중공의 칩으로서,
 금속제의 칩에한 선단 부재와,
 상기 선단 부재의 기단측에 접속된 전기 절연성의 연결관과,
 상기 연결관의 기단측에 접속된 금속관과,
 상기 금속관의 기단 부분의 외주면을 피복하는 절연층을 구비하고,
 상기 연결관 및/또는 상기 선단 부재에는, 상기 칩의 내강에 연통되어 상기 연결관 또는 상기 선단 부재의 외표면에 개구되는 적어도 1개의 구멍이 형성되며,
 상기 절연층으로 피복되어 있지 않은 상기 금속관의 선단 부분에 의해 전위 측정용 전극이 구성되어 있는 것을 특징으로 하는 약액 주입칩.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 선단 부재의 선단이 폐색되어 있으며,
 상기 연결관의 관벽에는, 상기 칩의 내강에 연통되어 상기 연결관의 외주면에 개구되는 복수의 측공이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 약액 주입칩.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 연결관의 측방향을 따라 복수의 상기 측공이 배열되어 이루어지는 측공의 군이 상기 연결관의 원주 방향을 따라 등각도 간격으로 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 약액 주입칩.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 측공의 군에서의 선단측에 위치하는 상기 측공은 기단측에 위치하는 상기 측공보다 큰 지름을 가지고 있는 것을 특징으로 하는 약액 주입칩.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 금속관의 기단 부분의 선단 영역에서 나선 형상의 슬롯이 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 약액 주입칩.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 약액이 심근 재생 세포 제제인 약액 주입칩.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 기재한 약액 주입칩과,
 상기 약액 주입칩의 상기 전극에 의해 측정된 전위가 소정의 값 이상일 때, 상기 약액의 주입이 가능한 것을 오퍼레이터에게 통지하는 통지 수단을 구비하고 있는 약액 주입칩 시스템.

발명의 설명

기술분야

본 발명은 환자의 심근층에 천자하여 약액을 주입하기 위한 약액 주입칩 및 이러한 약액 주입칩을 구비한 약액 주입칩 시스템에 관한 것이다.

[0001]

배경 기술

- [0002] 최근 심근경색 등으로 기능을 상실하고 있는 심근 세포에 대해, 심근 재생 세포 제제 등의 약액을 직접 투여함으로써, 당해 심근 세포를 재생하는 치료법이 행해지고 있다.
- [0003] 또한, 치료에 앞서 투약 치료를 요하는 목적 부위를 특정하기 위해, 전기 생리학(EP) 카테터 등에 의한 진단(매핑)이 행해지고 있다.
- [0004] 심근 세포에 직접 투약하기 위해서는, 환자의 심근층에 천자하여 약액을 주입하는 중공 침(약액 주입침)이 사용된다(하기 특허문헌 1 참조).
- [0005] 이 약액 주입침은 시스(sheath) 또는 가이드(guiding) 카테터에 삽입된 상태에서 생체내강(심강)에 도입되고, 시스 또는 가이드 카테터의 선단이 목적 부위 근방에 도달했을 때, 그의 선단 개구로부터 약액 주입침의 침 끝을 돌출시켜 목적 부위(심근층)에 천자하고 심근 세포에 약액을 투여한다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0006] (특허문헌 0001) 특허문헌 1: 국제 공개공보 제99/49926호

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0007] 그러나, 약액 주입침에 의한 투약 치료에 있어서는 환자의 심근 세포에 확실하게 약액을 투여하는 것이 중요하며, 이를 위해서는, 약액의 주입 시에 약액 주입침의 침 끝에서의 약액 주입용 개구가 심근층에 위치하고 있을 필요가 있다.
- [0008] 그러나, 약액 주입침의 상기 개구가 심근층에 위치하고 있는지 여부를 확인하는 것은 용이하지 않다.
- [0009] 예를 들어, 상기 특허문헌 1에 기재된 약액 주입침과 같이, 방사선 불투과 밴드 등을 침 끝에 배치하고, 당해 침 끝의 위치를 시네 이미지(cine-image)에 의해 확인하고자 해도, 박동하고 있는 심장벽의 형상을 시네 이미지에 의해 파악할 수 없기 때문에, 당해 침 끝이 심장벽의 내부(심근층)에 위치하고 있는지, 심장벽의 외부(심강)에 위치하고 있는지 분별하는 것은 곤란하다.
- [0010] 본 발명은 이상과 같은 사정에 기초하여 이루어진 것이다.
- [0011] 본 발명의 목적은 약액 주입용 개구가 심장벽의 내부(심근층)에 위치하고 있는지 여부를 용이하게 판단할 수 있고, 심근층에 대해 약액을 확실하게 주입할 수 있는 약액 주입침을 제공하는 것에 있다.
- [0012] 본 발명의 다른 목적은 심근층에 대해 약액을 확실하게 주입할 수 있는 약액 주입침 시스템을 제공하는 것에 있다.

과제의 해결 수단

- [0013] (1) 본 발명의 약액 주입침은 환자의 심근층에 천자하여 약액을 주입하기 위한 중공의 침으로서,
- [0014] 금속체의 침예한 선단 부재와,
- [0015] 상기 선단 부재의 기단측에 접속된 전기 절연성의 연결관과,
- [0016] 상기 연결관의 기단측에 접속된 금속관과,
- [0017] 상기 금속관의 기단 부분의 외주면을 피복하는 절연층을 구비하고,
- [0018] 상기 연결관 및/또는 상기 선단 부재에는, 상기 침의 내강에 연통되어 상기 연결관 또는 상기 선단 부재의 외표면에 개구되는 적어도 1개의 구멍(상기 약액의 유출로)이 형성되며,
- [0019] 상기 절연층으로 피복되어 있지 않은 상기 금속관의 선단 부분에 의해 전위 측정용 전극이 구성되어 있는 것을

특징으로 한다.

- [0020] 이러한 구성의 약액 주입침에 의하면, 금속관의 선단 부분으로 구성되는 전극이 심장벽의 내부(심근층)에 도입 되었을 때에는 당해 전극에 의해 측정되는 전위가 급격하게 상승한다(일정 이상의 전위를 취득할 수 있다). 따라서, 당해 전위의 급격한 상승을 검지함으로써, 당해 전극이 심장벽의 내부에 도입된 것을 확인할 수 있다.
- [0021] 그리고, 이 전극(금속관의 선단 부분)은 연결관 및/또는 상기 선단 부재에 형성되어 있는 구멍의 기단측에 있으므로, 당해 전극이 심장벽의 내부에 위치하고 있을 때에는, 구멍의 개구(약액 주입용 개구)도 심장벽의 내부(심근층)에 위치하고 있게 된다.
- [0022] 따라서, 상기 전극에 의해 측정되는 전위가 소정의 값 이상인지 여부를 확인함으로써, 약액 주입용 개구가 심장벽의 내부에 위치하고 있는지 여부를 용이하게 판단할 수 있으며, 당해 전위가 소정의 값 이상인 것을 확인하여 약액의 주입 조작을 행함으로써, 구멍의 개구로부터 심근층에 확실하게 약액을 주입할 수 있다.
- [0023] 또한, 금속관과 그의 기단 부분의 외주면을 피복하는 절연층을 구비하고 있음으로써, 금속관의 선단 부분을 전극으로서 사용할 수 있음과 동시에, 금속관의 기단 부분을 전극의 리드로서 사용할 수 있다.
- [0024] 이에 따라, 침의 외표면에 링 형상의 전극을 별도 설치하거나 금속관의 내부 또는 외부에 전극의 리드선을 설치할 필요가 없으므로, 침의 소형화를 도모할 수 있음과 동시에, 침의 내강 스페이스를 충분히 확보할 수 있다.
- [0025] 또한, 약액 주입침을 구성하는 금속제의 선단 부재와 금속관은 연결관에 의해 서로 전기적으로 절연되어 있고 선단 부재는 전극을 구성하지 않으므로, 선단 부재나 연결관이 심장벽의 내부에 도입되어 있지만 금속관의 선단 부분(전극)이 도입되어 있지 않은 단계에서는, 전위가 상승하는 일은 없다.
- [0026] (2) 본 발명의 약액 주입침에 있어서, 상기 선단 부재의 선단이 폐색되어 있으며,
- [0027] 상기 연결관의 관벽에는, 상기 침의 내강(당해 연결관의 내강)에 연통되고, 당해 연결관의 외주면에 개구되는 복수의 측공이 형성되어 있는 것이 바람직하다.
- [0028] 이러한 구성의 약액 주입침에 의하면, 선단 부재에 측공이 형성되어 있는 약액 주입침과 비교하여, 유연성이 떨어지는 침의 선단 부분의 길이를 짧게 할 수 있다.
- [0029] (3) 상기 (2)의 약액 주입침에 있어서, 상기 연결관의 축방향을 따라 복수의 상기 측공이 배열되어 이루어지는 측공의 군이 상기 연결관의 원주 방향을 따라 등각도 간격으로 배치되어 있는 것이 바람직하다.
- [0030] 이러한 구성의 약액 주입침에 의하면, 연결관의 축방향(심근층의 두께 방향) 및 연결관의 원주 방향에 대해 균등하게 약액을 주입할 수 있다.
- [0031] (4) 상기 (3)의 약액 주입침에 있어서, 상기 측공의 군에서의 선단측에 위치하는 상기 측공은 기단측에 위치하는 상기 측공보다 큰 지름을 가지고 있는 것이 바람직하다.
- [0032] 이러한 구성의 약액 주입침에 의하면, 연결관의 축방향(심근층의 두께 방향)에 대해 더욱 균등하게 약액을 주입할 수 있다.
- [0033] (5) 본 발명의 약액 주입침에 있어서, 상기 금속관의 기단 부분의 선단 영역에는 나선 형상의 슬릿이 형성되어 있는 것이 바람직하다.
- [0034] 이러한 구성의 약액 주입침에 의하면, 금속관의 기단 부분의 선단 영역에서의 강성을 나선 형상의 슬릿이 형성되어 있음으로써 어느 정도 낮추어서, 유연한 주입침으로 할 수 있다.
- [0035] (6) 본 발명의 약액 주입침에 있어서, 상기 약액이 심근 재생 세포 제제인 것이 바람직하다.
- [0036] (7) 본 발명의 약액 주입침 시스템은 본 발명의 약액 주입침과,
- [0037] 상기 약액 주입침의 상기 전극에 의해 측정된 전위가 소정의 값 이상일 때, 상기 약액의 주입이 가능한 것을 오퍼레이터에게 통지하는 통지 수단을 구비하고 있는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

- [0038] 본 발명의 약액 주입침에 의하면, 약액을 주입하기 위한 구멍의 개구가 심장벽의 내부(심근층)에 위치하고 있는지 여부를 용이하게 판단할 수 있으며, 이에 따라, 환자의 심근층에 대해 약액을 확실하게 주입할 수 있다.
- [0039] 본 발명의 약액 주입침 시스템에 따르면, 통지 수단으로부터의 통지를 기다려 약액의 주입 조작을 행함으로써,

전극에 의한 측정 전위를 모니터 등으로 상시 감시하지 않아도 환자의 심근층에 대해 약액을 확실하게 주입할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0040] 도 1은 본 발명의 일 실시형태에 따른 약액 주입침을 나타내는 정면도이다.
- 도 2는 도 1에 나타난 약액 주입침의 선단 부분을 나타내는 부분 확대 정면도(도 1의 II부 상세도)이다.
- 도 3은 도 1에 나타난 약액 주입침의 선단 부분을 나타내는 부분 확대 단면도이다.
- 도 4a는 도 1에 나타난 약액 주입침을 구성하는 선단 부재 및 연결관의 일부가 심장벽의 내부에 도입되어 있는 상태를 나타내는 설명도이다.
- 도 4b는 도 1에 나타난 약액 주입침을 구성하는 금속관의 선단 부분(전극)이 심장벽의 내부에 도입되어 있는 상태를 나타내는 설명도이다.
- 도 5a는 본 발명의 변형예에 따른 약액 주입침의 선단 부분을 나타내는 사시도이다.
- 도 5b는 본 발명의 변형예에 따른 약액 주입침의 선단 부분을 나타내는 부분 확대 단면도이다.
- 도 6은 본 발명의 일 실시형태에 따른 약액 주입침 시스템의 개략 구성을 나타내는 설명도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0041] <약액 주입침>
- [0042] 도 1 내지 도 3에 나타내는 본 실시형태의 약액 주입침(100)은 환자의 심근층에 천자하여 약액을 주입하기 위한 중공의 침으로서, 선단이 폐색되어 있는 금속제의 침예한 선단 부재(10)와, 선단 부재(10)의 기단측에 접속된 전기 절연성의 연결관(20)과, 연결관(20)의 기단측에 접속된 금속관(30)과, 금속관(30)의 기단 부분(32)의 외주면을 피복하는 절연층(40)을 구비하고, 연결관(20)에는 약액 주입침(100)의 내강에 연통되어 당해 연결관(20)의 외주면에 개구되는 10개의 측공(25)(251~259, 25X)이 형성되며, 절연층(40)으로 피복되어 있지 않은 금속관(30)의 선단 부분(31)에 의해 전위 측정용 전극이 구성되어 있다.
- [0043] 본 실시형태의 약액 주입침(100)은 금속제의 선단 부재(10)와, 전기 절연성의 연결관(20)과, 금속관(30)과, 절연층(40)을 구비하여 이루어진다.
- [0044] 도 1에 나타내는 바와 같이, 약액 주입침(100)을 구성하는 금속관(30)의 기단측에는 파지부(50)가 장착되어 있으며, 약액 주입침(100)과 파지부(50)에 의해 약액 주입침 장치가 구성되어 있다.
- [0045] 약액 주입침 장치를 구성하는 파지부(50)는 수지, 고무, 엘라스토머 등으로 이루어진다.
- [0046] 이 파지부(50)에는 약액 주입침(100)의 내강에 약액을 공급하기 위한 주입 포트(51)가 설치되어 있음과 동시에, 금속관(30)의 기단에 용접된 리드를 통해 약액 주입침(100)의 전극과 전기적으로 접속된 커넥터(53)가 장착되어 있다.
- [0047] 파지부(50)의 선단으로부터 돌출되는 약액 주입침(100)의 유효 길이(도 1에 나타내는 L100)는 통상 800~2500 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 1300 mm이다.
- [0048] 약액 주입침(100)의 외경은 통상 0.3~1.5 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 0.8 mm이다.
- [0049] 약액 주입침(100)의 내경은 통상 0.1~1.3 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 0.6 mm이다.
- [0050] 본 실시형태의 약액 주입침(100)은 환자의 심근층에 천자하여 심근 세포에 약액을 주입하기 위한 중공의 침이다.
- [0051] 여기서, 「약액」 으로서는 심근 재생 세포 제제 등의 세포 제제 및 유전자 도입약 등을 들 수 있다.
- [0052] 도 3에 나타내는 바와 같이, 약액 주입침(100)을 구성하는 선단 부재(10)는 중실(中實)의 침예 부분(11)과, 내부 공간을 갖는 관 형상 부분(12)으로 구성된 금속제의 부재이며, 선단 부재(10)의 선단은 폐색되어 있다.
- [0053] 선단 부재(10)의 길이(도 2에 나타내는 L10)는 통상 0.5~5 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 2.5 mm이다.
- [0054] 선단 부재(10)의 길이가 너무 짧으면, 천자 성능이 손상되거나 연결관(20)과의 접합 강도가 저하되는 경우가 있

다.

- [0055] 한편, 선단 부재(10)의 길이가 너무 길면, 약액 주입침(100)의 혈관 추종성이 손상되거나 그의 기단측에 접속되어 있는 연결관(20) 및 금속관(30)의 선단 부분(31)(전극)을 심근층에 도입하는 것이 곤란해지는 경우가 있다.
- [0056] 선단 부재(10)를 구성하는 금속으로서는, 약액 주입침을 구성하는 금속으로서 종래 공지된 것을 모두 사용할 수 있으며, 예를 들어 스테인리스강, NiTi, β 티타늄, 플라티나 이리듐 등을 들 수 있다.
- [0057] 또한, 선단 부재(10)의 일부 또는 전부가 방사선 불투과 금속으로 구성되어 있을 수도 있으며, 이에 따라, 목적 부위에 도달할 때까지의 선단 부재(10)의 위치를 시네 이미지에 의해 확인할 수 있다. 방사선 불투과 금속으로서는, 백금 및 그의 합금, 금, 텅스텐, 탄탈륨 등을 예시할 수 있다.
- [0058] 약액 주입침(100)을 구성하는 연결관(20)은 전기 절연성 재료로 이루어지며, 선단 부재(10)와 금속관(30)을 양자의 전기 절연성을 확보하면서 연결하는 부재이다.
- [0059] 연결관(20)을 통해 선단 부재(10)와 금속관(30)을 연결하는 태양으로서는 특별히 한정되는 것은 아니지만, 본 실시형태에서는 도 3에 나타내는 바와 같이, 연결관(20)의 선단측 세경부(21)를 선단 부재(10)(관 형상 부분(12))의 내부 공간에 삽입함과 동시에, 연결관(20)의 기단측 세경부(22)를 금속관(30)의 선단 개구에 삽입함으로써, 선단 부재(10)와 금속관(30)을 연결하고 있다.
- [0060] 도 3에 나타내는 바와 같이, 연결관(20)의 내강과 금속관(30)의 내강은 서로 연통되어, 약액 주입침(100)의 내강을 형성하고 있다.
- [0061] 연결관(20)의 길이(도 2에 나타내는 L20)는 통상 0.1~25 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 14 mm이다.
- [0062] 연결관(20)의 길이가 너무 짧으면, 선단 부재(10)와 금속관(30)을 충분히 절연할 수 없는 경우가 있다.
- [0063] 한편, 연결관(20)의 길이가 너무 길면, 약액 주입침(100)의 선단 부분에서의 혈관 추종성이 손상되는 경우가 있다.
- [0064] 연결관(20)을 구성하는 전기 절연성 재료로서는 특별히 한정되는 것은 아니지만, 수지 재료 및 세라믹 재료가 바람직하며, 전기 절연성 및 단열성이 양호하고, 성형도 용이하다는 점으로부터 수지 재료를 사용하는 것이 특히 바람직하다.
- [0065] 연결관(20)을 구성하는 수지는 열가소성 수지일 수도 열경화성 수지일 수도 있다. 또한, 당해 수지에는 에보나이트가 포함된다. 구체적으로는, 환상 올레핀계 수지, 폴리페닐렌 설파이드, 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK), 폴리부틸렌 테레프탈레이트, 폴리카보네이트, 폴리아미드, 폴리아세탈, 변성 폴리페닐렌 에테르, 폴리에스테르계 수지, 폴리테트라플루오로에틸렌, 불소계 수지, 설펜계 수지, 폴리에테르이미드, 폴리에테르설피온, 폴리에테르케톤, 폴리에테르락톤, 액정 폴리에스테르, 폴리아미드이미드, 폴리이미드, 폴리에테르니트릴, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌; 에폭시 수지, 불포화 폴리에스테르 수지, 페놀 수지, 요소 수지, 멜라민 수지, 폴리우레탄 수지 등을 들 수 있다. 이들 중, 폴리에테르 에테르 케톤, 폴리카보네이트, 폴리페닐설피온, 폴리아미드 및 폴리아세탈 등이 바람직하다.
- [0066] 연결관(20)에는 주입해야 할 약액의 유출로로서, 당해 연결관(20)(약액 주입침(100))의 내강에 연통되어 당해 연결관(20)의 외주면에 개구되는 10개의 측공(25)(251~259, 25X)이 형성되어 있다.
- [0067] 도 2 및 도 3에 나타내는 바와 같이, 측공(251, 252 및 253)에 의한 제1 측공군과, 측공(254 및 255)에 의한 제2 측공군과, 측공(256, 257 및 258)에 의한 제3 측공군과, 측공(259 및 25X)에 의한 제4 측공군이 연결관(20)의 원주 방향을 따라 등각도(90°) 간격으로 배치되어 있다.
- [0068] 이에 따라, 연결관(20)의 축방향(심근층의 두께 방향) 및 연결관(20)의 원주 방향에 대해 균등하게 약액을 주입할 수 있다.
- [0069] 제1 측공군에서의 각각의 측공의 지름은 선단측에 위치하는 측공(251)이 가장 크고, 다음으로 중간에 위치하는 측공(252)이 크고, 기단측에 위치하는 측공(253)이 가장 작다.
- [0070] 제2 측공군에서의 각각의 측공의 지름은 선단측에 위치하는 측공(254)이 기단측에 위치하는 측공(255)보다 크다.
- [0071] 제3 측공군에서의 각각의 측공의 지름은 선단측에 위치하는 측공(256)이 가장 크고, 다음으로 중간에 위치하는

측공(257)이 크고, 기단측에 위치하는 측공(258)이 가장 작다.

- [0072] 제4 측공군에서의 각각의 측공의 지름은 선단측에 위치하는 측공(259)이 기단측에 위치하는 측공(25X)보다 크다.
- [0073] 이와 같이, 선단측에 위치하는 측공의 지름을 기단측에 위치하는 측공의 지름보다 크게 함으로써, 동일한 측공군에서의 측공 사이에서 약액의 배출량을 균등화할 수 있으며, 연결관(20)의 측방향(심근층의 두께 방향)에 대해 더욱 균등하게 약액을 주입할 수 있다.
- [0074] 측공(25)(251~259, 25X)의 지름의 일 예를 나타내면, 측공(251) 및 측공(256)이 0.27 mm, 측공(252) 및 측공(257)이 0.23 mm, 측공(253) 및 측공(258)이 0.20 mm이고, 측공(254) 및 측공(259)이 0.30 mm, 측공(255) 및 측공(25X)이 0.25 mm이다.
- [0075] 약액 주입침(100)을 구성하는 금속관(30)은 연결관(20)의 내강에 연통되는 내강을 갖는 관 형상 부재로 이루어진다.
- [0076] 금속관(30)의 길이(L100-L10-L20)는 통상 800~2500 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 1283.5 mm이다.
- [0077] 금속관(30)에는 통상의 약액 주입침에서 필요로 하는 강성(특히 굽힘 강성) 및 탄성(특히 굽힘 탄성)이 요구된다.
- [0078] 금속관(30)을 구성하는 금속으로서, 선단 부재(10)와 동일한 금속을 들 수 있다. 또한, 금속관(30)의 선단 부분(31)의 일부 또는 전부가 방사선 불투과 금속으로 구성되어 있을 수도 있으며, 이에 따라, 목적 부위에 이를 때까지의 전극의 위치를 시네 이미지에 의해 확인할 수 있다.
- [0079] 도 1에 나타내는 바와 같이, 금속관(30)의 기단 부분(32)의 선단 영역에서, 나선 형상의 슬릿(33)이 형성되어 있다. 이에 따라, 선단 영역에서의 금속관(30)의 강성이 어느 정도 약해져 가요성(유연성)이 부여되며, 이 약액 주입침(100)은 혈관 추종성이 우수한 것이 되어, 목적 부위에 이르는 혈관 형상에 용이하게 추종시킬 수 있다.
- [0080] 또한, 이 슬릿(33)은 금속관의 외주면으로부터 내주면에 이르는 관통 슬릿이지만, 내주면에 이르지 않도록 슬릿을 형성하고 있을 수도 있다.
- [0081] 기단 부분(32)의 선단 영역에 형성되는 슬릿(33)의 길이(도 1에 나타내는 L33)는 통상 30~400 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 100 mm이다.
- [0082] 슬릿(33)의 피치는 선단 방향을 향해 연속적으로 좁아지도록 형성되어 있다. 이에 따라, 기단 부분(32)의 선단 영역의 강성을 선단 방향을 향해 연속적으로(매끄럽게) 저하시킬 수 있으며, 이에 따라, 약액 주입침(100)을 목적 부위에 도입할 때의 조작성을 향상시킬 수 있다. 단, 기단 부분의 선단 영역에 형성되는 슬릿은 모두 동일한 피치로 형성되어 있을 수도 있다.
- [0083] 약액 주입침(100)을 구성하는 절연층(40)은 금속관(30)의 기단 부분(32)의 외주면을 피복하는 전기 절연성 재료로 이루어지는 층이다.
- [0084] 금속관(30)의 기단 부분(32)의 외주면이 절연층(40)으로 피복됨으로써, 절연층(40)으로 피복되어 있지 않은 금속관(30)의 선단 부분(31)이 전위 측정용 전극으로서 기능함과 동시에, 금속관(30)의 기단 부분(32)이 당해 전극의 리드로서 기능한다.
- [0085] 이에 따라, 침의 외표면에 링 형상의 전극을 별도 설치하거나 금속관의 내부 또는 외부에 전극의 리드선을 설치할 필요가 없으므로, 약액 주입침(100)의 소형화를 도모할 수 있음과 동시에, 내강 스페이스를 충분히 확보할 수 있다.
- [0086] 또한, 절연층(40)에 의해 금속관(30)의 기단 부분(32)의 선단 영역에 형성된 슬릿(33)을 막을 수 있으므로, 약액 주입침(100)의 액밀성을 확보할 수 있다.
- [0087] 여기서, 전극으로서 기능하는 금속관(30)의 선단 부분(31)의 길이(도 2에 나타내는 L31)로서는 통상 0.1~4 mm(금속관(30)의 전체 길이의 0.007~0.3% 정도)가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 0.5 mm이다.
- [0088] 또한, 절연층(40)은 금속관(30)의 기단 부분(32)의 전체 길이(L100-L10-L20-L31)에 걸친 외주면을 피복할 필요는 없으며, 본 실시형태에서는 기단 부분(32)의 선단으로부터 일정 길이에 걸친 영역이 절연층(40)에 의해 피복

되어 있다.

- [0089] 여기서, 절연층(40)에 의해 피복되는 영역의 길이(도 1에 나타내는 L40)는 통상 60~420 mm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 120 mm이다.
- [0090] 절연층(40)은 금속관(30)의 기단 부분(32)이 내부에 삽입된 상태의 열수축성 수지 튜브를 수축시킴으로써 형성 할 수 있다.
- [0091] 절연층(40)을 형성하기 위한 열수축성 수지 튜브로서는, 예를 들어 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리에테 르 블록 아미드 공중합체 수지(PEBAX(등록 상표)) 등을 들 수 있다.
- [0092] 절연층(40)의 막 두께로서는, 예를 들어 10~100 μm가 되며, 적합한 일 예를 나타내면 20 μm이다.
- [0093] 본 실시형태의 약액 주입침(100)과 파지부(50)(주입 포트(51) 및 커넥터(53))로 약액 주입침 장치가 구성되며, 이 약액 주입침 장치에 의해 환자의 심근층에 약액을 주입한다.
- [0094] 약액 주입침 장치에 의한 약액의 주입 시에 있어서, 주입 포트(51)에는 약액 주입침(100)의 내강으로 공급하는 약액이 충전된 실린지가 접속되고, 커넥터(53)는 심전위계에 접속된다.
- [0095] 본 실시형태의 약액 주입침(100)은 시스 또는 가이딩 카테터에 삽입된 상태에서 생체내강(심장)에 도입되고, 매 팽에 의해 특정된 목적 부위 근방에 시스 또는 가이딩 카테터의 선단이 도달했을 때, 그의 선단 개구로부터 약 액 주입침(100)의 침 끝을 돌출시키고 목적 부위(심근층)에 천자한다.
- [0096] 도 4a는 약액 주입침(100)을 심근층에 천자하여 선단 부재(10) 및 연결관(20)의 일부(선단 부분)가 심장벽의 내 부에 도입되어 있는 상태를 나타내고 있다.
- [0097] 이 단계에서는, 측공(25)의 형성 영역을 포함하는 연결관(20)의 잔부(기단 부분)가 심장 내에 위치하고 있기 때 문에, 이 단계에서 약액의 주입 조작을 행하여도 심장 내로 누출되어, 당해 약액을 심근층에 주입할 수 없다.
- [0098] 그러나, 도 4a에 나타낸 상태에서는, 연결관(20)의 기단측에 위치하는 전극(금속관(30)의 선단 부분(31))이 심 강 내에 위치하고 있으므로, 당해 전극에 의해 측정되는 전위가 급격하게 상승하는(일정 이상의 전위를 취득하 는) 일은 없다. 이 때문에, 이 단계에서 오퍼레이터에 의한 약액의 주입 조작은 행해지지 않는다.
- [0099] 도 4b는 약액 주입침(100)을 더욱 찢러 넣어, 선단 부재(10) 및 연결관(20)이 심장벽의 내부(심근층)에 완전히 매몰되고, 그의 기단측에 있는 금속관(30)의 선단 부분(31)(전극)의 일부가 심장벽의 내부(심근층)에 도입되어 있는 상태를 나타내고 있다.
- [0100] 이 단계에서는, 측공(25)이 형성된 연결관(20)이 심근층에 위치하고 있으므로, 이 단계에서 약액의 주입 조작을 행하면, 당해 약액을 심근층에 주입할 수 있다.
- [0101] 그리고, 도 4b에 나타낸 상태에서는, 심근층에 도입된 전극이 심근 조직과 접촉함으로써, 당해 전극에 의해 측 정되는 전위가 급격하게 상승하여, 일정 이상(예를 들어, 2 mV 이상)의 전위가 취득된다. 따라서, 심전위계의 모니터 등에 표시되는 전위가 일정 이상이 된 것을 확인한 오퍼레이터가 약액의 주입 조작을 행함으로써, 연결 관(20)에 형성된 측공(25)의 개구(약액 주입용 개구)로부터 환자의 심근층에 대해 약액(90)을 확실하게 주입할 수 있다.
- [0102] 이상, 본 발명의 실시형태에 대해 설명하였지만, 본 발명의 약액 주입침이 이에 한정되는 것은 아니며, 다양한 변경이 가능하다.
- [0103] 예를 들어, 선단 부재에, 연결관 및 금속관의 내강에 연통되는 내강을 형성함과 동시에, 선단 부재의 내강에 연 통되어 당해 선단 부재의 외표면(선단면 또는 외주면)에 개구되는 구멍이 형성되어 있을 수도 있다. 이 경우에 있어서, 연결관의 외주면에는 측공이 형성되어 있을 수도 있고, 형성되어 있지 않을 수도 있다.
- [0104] 그와 같은 약액 주입침으로서, 도 5a 및 도 5b에 나타내는 바와 같이 선단면만이 개구되는 선단 부재(16)와, 이 선단 부재(16)의 기단측에 접속되고 측공이 형성되어 있지 않은 연결관(26)을 구비한 약액 주입침을 예시할 수 있다.
- [0105] <약액 주입침 시스템>
- [0106] 도 6에 나타내는 본 실시형태의 약액 주입침 시스템(200)은 상기 실시형태의 약액 주입침(100)과, 약액 주입침 (100)을 구성하는 금속관의 기단측에 장착된 파지부(50)와, 약액 주입침(100)의 선단 부분을 환자(P)의 심장

(H)으로 안내하기 위한 가이드 카테터(60)와, 약액 주입침(100)의 내강에 약액을 공급하기 위한 주입 포트(51)와, 약액 주입침(100)의 전극과 전기적으로 접속된 커넥터(53)와, 이 커넥터(53)가 접속된 심전위계(70)와, 이 심전위계(70)에 접속됨과 동시에 환자(P)의 체내(대정맥)에 배치되는 불관 전극(72)과, 약액 주입침(100)의 전극에 의해 측정된 전위가 소정의 값 이상일 때, 약액의 주입이 가능한 것을 오퍼레이터(OP)에게 통지하는 통지 수단(80)을 구비하고 있다. 동일 도면에서, 55는 주입 포트(51)에 접속된 실린지(55)이다.

- [0107] 도 6에 나타내는 바와 같이, 약액 주입침(100)의 전극에 접속된 커넥터(53)는 심전위계(70)의 약액 주입침 접속 커넥터(76)에 접속되어 있다. 또한, 불관 전극(72)은 심전위계(70)의 불관 전극 접속 커넥터(77)에 접속되어 있다.
- [0108] 불관 전극(72)은 가이드 카테터(60)와는 다른 전극 카테터(도시 생략)에 설치되어, 환자(P)의 심전위를 취하지 않도록 환자(P)의 대정맥에 배치된다.
- [0109] 이에 따라, 약액 주입침(100)의 전극과 불관 전극(72) 사이의 전위가 측정되고, 측정된 전위 정보를 심전위계(70)에 순차적으로 입력하는 것이 가능해진다.
- [0110] 약액 주입침 시스템(200)을 구성하는 가이드 카테터(60)는 약액 주입침(100)의 선단 부분을 환자(P)의 심강(H)으로 안내하며, 그의 선단이 목적 부위의 근방에 위치하도록 선행하여 삽입된다.
- [0111] 약액 주입침 시스템(200)을 구성하는 통지 수단(80)은 약액 주입침(100)의 전극에 의해 측정된 전위가 소정의 값 이상인지 여부를 상시 판정하고, 소정의 값 이상이 되었을 때, 약액의 주입이 가능하다는(심근층에 약액을 주입할 수 있다는) 것을 오퍼레이터(OP)에게 통지하는 통지 수단(80)을 구비하고 있다.
- [0112] 여기서, 오퍼레이터(OP)에의 통지 형태로서는 특별히 한정되는 것은 아니며, 모니터 등에서의 메시지 표시, 램프의 점등/점멸, 버저나 음성 메시지 등 특별히 한정되는 것은 아니다.
- [0113] 본 실시형태의 약액 주입침 시스템(200)에 의하면, 통지 수단(80)으로부터의 통지를 기다려 약액 주입침(100)의 내강에 실린지(55)로부터 약액을 공급하는 주입 조작을 행함으로써, 전극에 의한 측정 전위를 모니터 등으로 상시 감시하지 않아도 환자의 심근층에 대해 약액을 확실하게 주입할 수 있다.

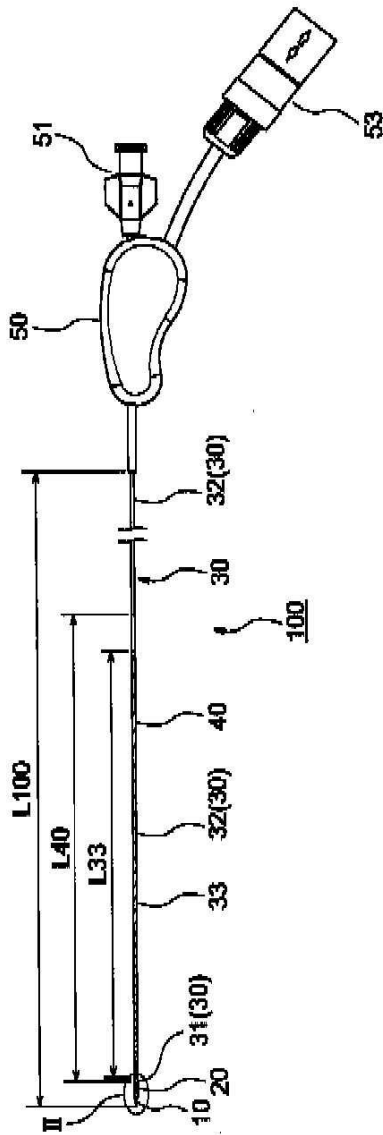
부호의 설명

- [0114] 100: 약액 주입침
- 10: 선단 부재
- 11: 선단 부재의 침예 부분
- 12: 선단 부재의 관 형상 부분
- 16: 선단 부재(변형예)
- 20: 연결관
- 21: 연결관의 선단측 세경부
- 22: 연결관의 기단측 세경부
- 25(251~259, 25X): 측공
- 26: 연결관(변형예)
- 30: 금속관
- 31: 금속관의 선단 부분
- 32: 금속관의 기단 부분
- 33: 슬릿
- 40: 절연층
- 50: 파지부
- 51: 주입 포트

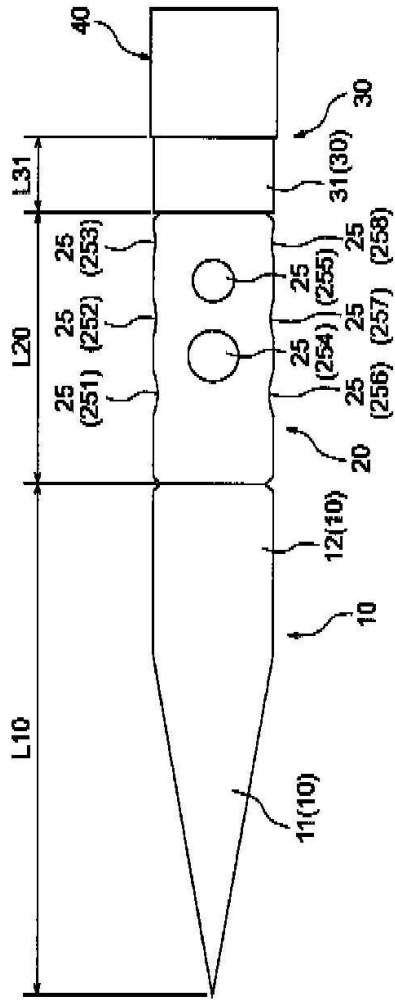
- 53: 커넥터
- 55: 실린지
- 200: 약액 주입침 시스템
- 60: 가이딩 카테터
- 70: 심전위계
- 72: 불관 전극
- 76: 약액 주입침 접속 커넥터
- 77: 불관 전극 접속 커넥터
- 80: 통지 수단

도면

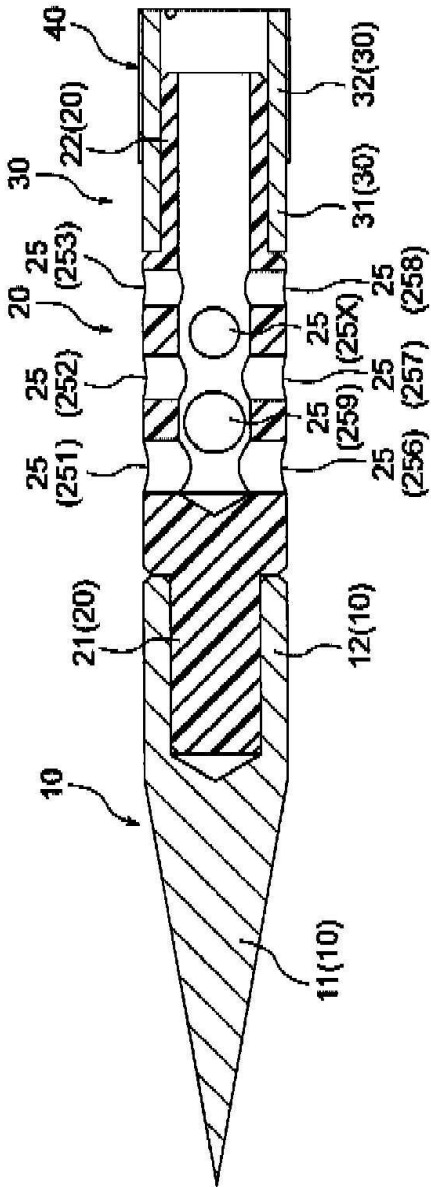
도면1



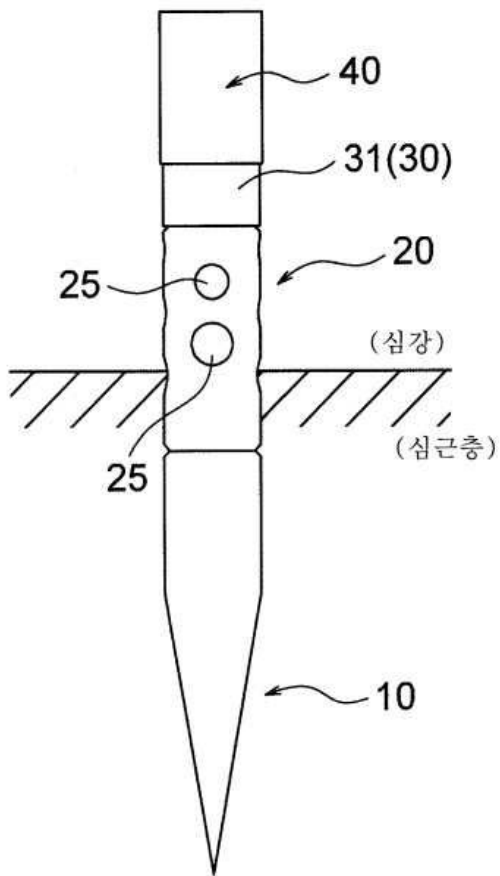
도면2



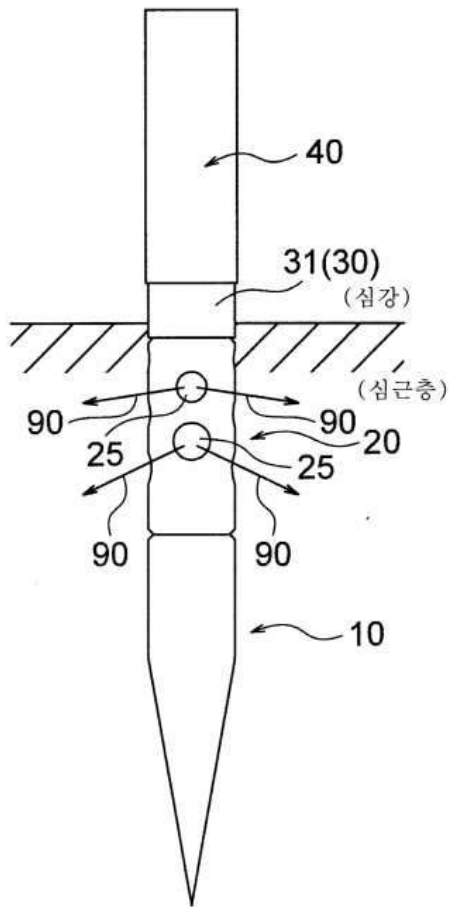
도면3



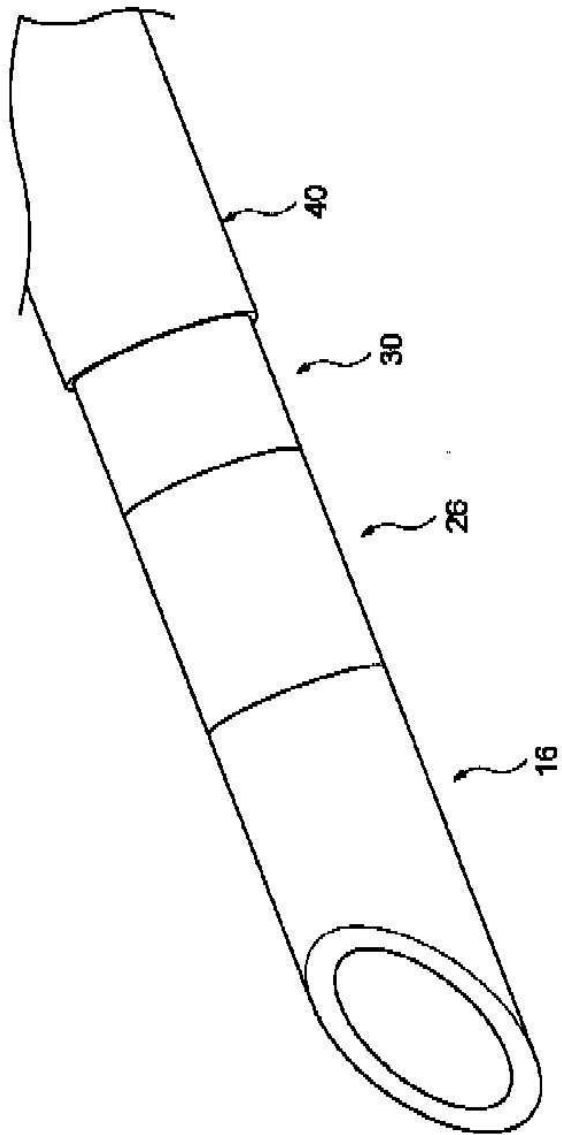
도면4a



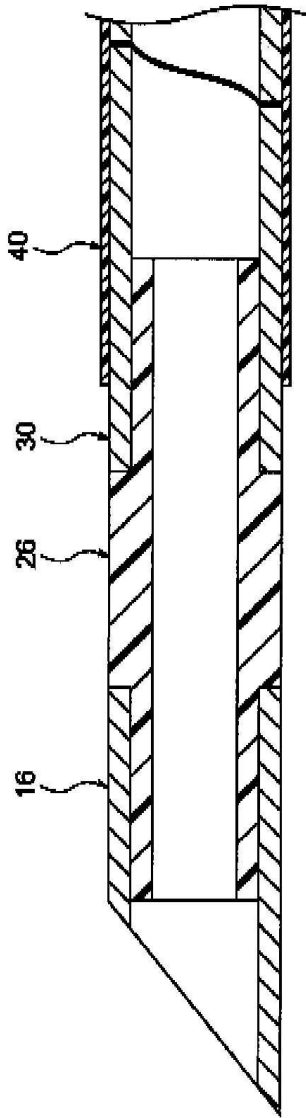
도면4b



도면5a



도면5b



도면6

