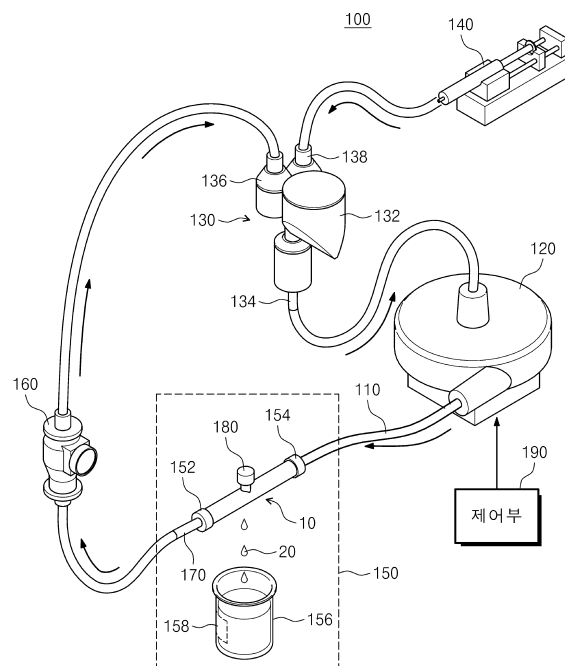


- (73) 특허권자  
**고려대학교 산학협력단**  
서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)
- (72) 발명자  
**조원민**  
서울특별시 강남구 삼성로 151, 10동 1505호 (대치동, 선경아파트)
- (74) 대리인  
**백두진, 김정연, 유광철, 강일신**

심사관 : 서문휘

## 대표도 - 도1



순환 시험 장치로서, 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 마련되는 관류액 순환 라인; 상기 관류액 순환 라인의 일측과 타측 간에 혈관 이식편을 지지하도록 구성되는 혈관 이식편 지지부; 상기 관류액 순환 라인에 마련되고, 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르게 하는 박동성 펌프; 상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하도록 구성되는 제어부; 및 상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하도록 구성되는 혈관 이식편 검사부를 포함한다.

(52) CPC특허분류

A61F 2240/008 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

|             |                                              |
|-------------|----------------------------------------------|
| 과제고유번호      | 1711116696                                   |
| 과제번호        | 2020-0-00228-001                             |
| 부처명         | 과학기술정보통신부                                    |
| 과제관리(전문)기관명 | 정보통신기획평가원                                    |
| 연구사업명       | 3D프린팅생활혁신융합기술개발(R&D)                         |
| 연구과제명       | 맞춤형 자유형상 인조혈관 설계 소프트웨어 및 3D프린팅 기반 제조공정 기술 개발 |
| 기 여 율       | 1/1                                          |
| 과제수행기관명     | 한국생산기술연구원                                    |
| 연구기간        | 2020.04.01 ~ 2020.12.31                      |

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치로서,

상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 마련되는 관류액 순환 라인;

상기 관류액 순환 라인의 일측과 타측 간에 혈관 이식편을 지지하도록 구성되는 혈관 이식편 지지부;

상기 관류액 순환 라인에 마련되고, 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르게 하는 박동성 펌프;

상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하도록 구성되는 제어부;

상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하도록 구성되는 혈관 이식편 검사부; 및

상기 박동성 유압을 결정하기 위해 상기 대상체의 심장 박동과 관련된 상기 박동 데이터를 수집하도록 구성되는 박동 데이터 수집부를 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 혈관 이식편 지지부는 상기 관류액 순환 라인과 상기 혈관 이식편 간을 밀봉 상태로 접합하는 접합부를 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

#### 청구항 3

삭제

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 박동 데이터 수집부는,

상기 대상체의 심박을 측정하도록 구성되는 심박 측정부;

상기 대상체의 수축기 혈압을 측정하도록 구성되는 수축기 혈압 측정부; 및

상기 대상체의 이완기 혈압을 측정하도록 구성되는 이완기 혈압 측정부를 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

#### 청구항 5

제4항에 있어서,

상기 제어부는,

상기 심박 측정부에 의해 측정된 상기 대상체의 심박에 따라 상기 박동성 유압의 박동 주기를 결정하고;

상기 수축기 혈압 측정부에 의해 측정된 상기 대상체의 수축기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 수축기 유압을 결정하고; 그리고

상기 이완기 혈압 측정부에 의해 측정된 상기 대상체의 이완기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 이완기 유압을 결정하도록 구성되는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

## 청구항 6

대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치로서,

상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 마련되는 관류액 순환 라인;

상기 관류액 순환 라인의 일측과 타측 간에 혈관 이식편을 지지하도록 구성되는 혈관 이식편 지지부;

상기 관류액 순환 라인에 마련되고, 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르게 하는 박동성 펌프;

상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하도록 구성되는 제어부; 및

상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하도록 구성되는 혈관 이식편 검사부를 포함하고,

상기 제어부는 상기 대상체에 삽입될 주사 바늘의 크기에 따라 상기 혈관 이식편에 형성될 관통공의 크기를 결정하도록 구성되고,

상기 혈관 이식편의 상기 관통공이 형성된 표면 부분을 덮는 지혈 거즈를 더 포함하고,

상기 혈관 이식편 검사부는 상기 관통공 및 상기 지혈 거즈를 통한 관류액 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 복원성을 검사하도록 구성되는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

## 청구항 7

대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치로서,

상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 마련되는 관류액 순환 라인;

상기 관류액 순환 라인의 일측과 타측 간에 혈관 이식편을 지지하도록 구성되는 혈관 이식편 지지부;

상기 관류액 순환 라인에 마련되고, 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르게 하는 박동성 펌프;

상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하도록 구성되는 제어부;

상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하도록 구성되는 혈관 이식편 검사부;

상기 관류액 순환 라인에 마련되고, 관류액을 저장하도록 구성되는 리저버 용기; 및

상기 리저버 용기에 관류액을 공급하도록 구성되는 실린지 펌프를 포함하고,

상기 제어부는,

상기 대상체의 박동 데이터 및 상기 혈관 이식편의 누수량에 따라 상기 리저버 용기 내 관류액 저장 레벨을 결정하고;

상기 관류액 저장 레벨을 기반으로 상기 리저버 용기에 공급되는 관류액 양 및 관류액 성분을 결정하고; 그리고

상기 관류액 양 및 상기 관류액 성분에 해당하는 관류액이 상기 리저버 용기에 공급되도록 상기 실린지 펌프를 제어하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

## 청구항 8

제7항에 있어서,

상기 혈관 이식편 검사부는 상기 혈관 이식편을 통해 누수되는 누수액으로부터 상기 관류액과 상기 혈관 이식편의 반응에 의해 발생하는 독성 물질 및 분해물을 분석하도록 구성되는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

## 청구항 9

제1항에 있어서,

상기 혈관 이식편 지지부는,

상기 혈관 이식편에 인장력 또는 압축력을 가하도록 구성되는 가압부; 및

상기 혈관 이식편의 지면에 대한 각도를 조절하도록 구성되는 각도 조절부를 더 포함하고,

상기 제어부는,

상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 인장력 또는 목표 압축력을 결정하여 상기 가압부를 제어하고; 그리고

상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 각도를 결정하여 상기 각도 조절부를 제어하도록 구성되는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

## 청구항 10

제1항에 있어서,

상기 혈관 이식편 지지부는 상기 혈관 이식편의 굴곡을 조절하도록 구성되는 굴곡 조절부를 더 포함하고,

상기 제어부는,

상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 굴곡을 결정하여 상기 굴곡 조절부를 제어하도록 구성되는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

## 청구항 11

제1항에 있어서,

상기 혈관 이식편 지지부는 상기 관류액 순환 라인의 일측에 접합되는 동물 혈관과, 상기 동물 혈관과 상기 혈관 이식편을 접합하는 혈관 접합부를 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치.

## 청구항 12

대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법으로서,

상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 관류액 순환 라인을 마련하는 단계;

박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르도록 상기 관류액 순환 라인에 박동성 펌프를 마련하는 단계;

혈관 이식편 지지부에 의해 상기 관류액 순환 라인과 상기 혈관 이식편 간을 밀봉 상태로 접합하여 상기 혈관 이식편을 지지하는 단계;

상기 박동성 유압을 결정하기 위해, 박동 데이터 수집부에 의해 상기 대상체의 심장 박동과 관련된 박동 데이터를 수집하는 단계;

제어부에 의해, 상기 박동 데이터 수집부에 의해 수집된 상기 대상체의 상기 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하는 단계; 및

혈관 이식편 검사부에 의해 상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 단계를 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법.

## 청구항 13

대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법으로서,

상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 관류액 순환 라인을 마련하는 단계;

박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르도록 상기 관류액 순환 라인에 박동성 펌프를 마련하는 단계;

혈관 이식편 지지부에 의해 상기 관류액 순환 라인과 상기 혈관 이식편 간을 밀봉 상태로 접합하여 상기 혈관 이식편을 지지하는 단계;

제어부에 의해 상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하는 단계;

혈관 이식편 검사부에 의해 상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 단계; 및

박동 데이터 수집부에 의해, 상기 대상체의 심박, 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 포함하는 박동 데이터를 수집하는 단계를 포함하고,

상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 심박에 따라 상기 박동성 유압의 박동 주기를 결정하는 단계;

상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 수축기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 수축기 유압을 결정하는 단계; 및

상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 이완기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 이완기 유압을 결정하는 단계를 더 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법.

#### 청구항 14

대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법으로서,

상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 관류액 순환 라인을 마련하는 단계;

박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르도록 상기 관류액 순환 라인에 박동성 펌프를 마련하는 단계;

혈관 이식편 지지부에 의해 상기 관류액 순환 라인과 상기 혈관 이식편 간을 밀봉 상태로 접합하여 상기 혈관 이식편을 지지하는 단계;

제어부에 의해 상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하는 단계;

혈관 이식편 검사부에 의해 상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 단계;

상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 삽입될 주사 바늘의 크기에 따라 상기 혈관 이식편에 형성될 관통공의 크기를 결정하는 단계;

상기 혈관 이식편의 상기 관통공이 형성된 표면 부분을 지혈 거즈로 덮는 단계; 및

상기 혈관 이식편 검사부에 의해, 상기 관통공 및 상기 지혈 거즈를 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 복원성을 검사하는 단계를 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법.

#### 청구항 15

대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법으로서,

상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 관류액 순환 라인을 마련하는 단계;

박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르도록 상기 관류액 순환 라인에 박동성 펌프를 마련하는 단계;

혈관 이식편 지지부에 의해 상기 관류액 순환 라인과 상기 혈관 이식편 간을 밀봉 상태로 접합하여 상기 혈관

이식편을 지지하는 단계;

제어부에 의해 상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하는 단계;

혈관 이식편 검사부에 의해 상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 단계; 및

실린지 펌프에 의해, 상기 관류액 순환 라인에 마련되어 관류액을 저장하는 리저버 용기에 관류액을 공급하는 단계를 포함하고,

상기 관류액을 공급하는 단계는,

상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 박동 데이터 및 상기 혈관 이식편의 누수량에 따라 상기 리저버 용기 내 관류액 저장 레벨을 결정하는 단계;

상기 제어부에 의해, 상기 관류액 저장 레벨을 기반으로 상기 리저버 용기에 공급되는 관류액 양 및 관류액 성분을 결정하는 단계; 및

상기 제어부에 의해 상기 실린지 펌프를 제어하여 상기 관류액 양 및 상기 관류액 성분에 해당하는 관류액을 상기 리저버 용기에 공급하는 단계를 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법.

#### 청구항 16

제15항에 있어서,

상기 혈관 이식편 검사부에 의해, 상기 혈관 이식편을 통해 누수되는 누수액으로부터 상기 관류액과 상기 혈관 이식편의 반응에 의해 발생하는 독성 물질 및 분해물을 분석하는 단계를 더 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법.

#### 청구항 17

제12항에 있어서,

상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로 상기 혈관 이식편의 목표 인장력 또는 목표 압축력을 결정하는 단계;

상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 각도를 결정하는 단계;

상기 제어부에 의해, 상기 혈관 이식편에 상기 목표 인장력 또는 목표 압축력이 가해지도록 상기 혈관 이식편의 인장력 또는 압축력을 가하는 가압부를 제어하는 단계; 및

제어부에 의해, 상기 혈관 이식편의 지면에 대한 각도가 상기 목표 각도로 조절되도록 상기 혈관 이식편의 각도를 조절하는 각도 조절부를 제어하는 단계를 더 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법.

#### 청구항 18

제12항에 있어서,

상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로 상기 혈관 이식편의 목표 굴곡을 결정하는 단계; 및

상기 제어부에 의해, 상기 혈관 이식편의 굴곡이 상기 목표 굴곡으로 조절되도록 상기 혈관 이식편의 굴곡을 조절하는 굴곡 조절부를 제어하는 단계를 더 포함하는, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법.

### 발명의 설명

### 기술 분야

본 발명은 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치 및 그 방법에 관한 것으로, 보다 상세하게는 장시간 순환 가능한 박동성 혈류(pulsatile flow)를 모사하여 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 검증할 수 있는 혈관 이식편 박

[0001]

동성 순환 시험 장치 및 그 방법에 관한 것이다.

## 배경 기술

- [0002] 최근 들어 식습관 변화와 환경적 요인, 고령화 사회 등의 다양한 요인에 따라 성인병 및 대사성 질환이 증가하고 있으며, 특히 동맥경화성 질환과 같은 혈관 질환이 증가하고 있다. 이러한 혈관 질환의 증가에 따라, 환자의 대체 혈관으로, 자가 혈관이나 동종 이식편, 혹은 이종 이식편 등의 사용이 시도되고 있다. 그러나 사용 가능한 이식편들의 공급이 원활하지 않고, 혈액 면역학적 문제점이 해결되지 못하고 있으며 그 장기 개통율도 만족스럽지 못한 상황이다. 이에 인조 합성 섬유를 이용한 인조 혈관이 현재 임상에서 동맥경화나 혈관의 동맥류, 신부전 환자의 혈액투석로 형성, 소아 심장병 환자들의 셉트 수술 등에 널리 쓰이고 있다.
- [0003] 인조 혈관은 아직 감염에 취약하고 면역학적 거부 반응의 한계점을 가지고 있으며, 특히 지름이 적은 혈관일수록 혈관 내막 과대 증식, 혈전증의 발생 등과 같은 기능 부전으로 인한 혈관 폐색이나 혈류 순환 장애가 자주 나타나서 재수술이나 재시술이 비율이 점차 증가하고 있는 상황이며, 보다 생체 적합한 생물학적 혈관 이식편(biologic vascular graft)의 연구와 임상 적용이 꾸준히 시도되고 있으나, 아직 대체 이식편으로서 만족할 만한 성과는 거두지 못하고 있다.
- [0004] 인조 혈관과 같은 다양한 형태의 영구적 체내 삽입형 혈관 이식용 의료기기의 개발 및 승인을 위해서는 식약처의 [이식형 의료 용구-혈액-C category 평가 기준(규격)]에 적합한 시험 데이터가 반드시 필요하다. 하지만, 이러한 식약처의 평가 기준 중에서도 기계적 및 구조적인 요구 조건은 지금까지 실제로 순환하는 시스템 아래에서의 평가가 이루어지지 않았기 때문에, 실제 제품화하여 임상 적용을 위해서는 고가의 비용과 시간이 요구되는 전임상 대형 동물실험을 수차례 추가적으로 진행해야 하는 단점이 있다. 아울러, 개발하는 혈관 이식용 의료기기의 목적을 달성할 수 있는지에 대한 생리학적 요구 사항 평가에도 반드시 전임상 대형 동물실험이 필요하다.
- [0005] 또한 실제 임상에서는 박동성 혈류(pulsatile flow)에서 의료기기의 사용이 적응되는 것이나, 종래의 혈관 삽입형 의료기기 테스트 장치는 지속적인 혈류(continuous flow) 조건 하에서의 측정 장치이기 때문에, 실제 임상 환경을 정확하게 반영하기 어렵다. 또한, 종래에는 환자 개개인의 박동 상태나 일상 활동 상태 등을 고려하여 혈관 이식편의 성능을 테스트하지 않고 있다. 환자의 박동 상태나 일상 활동이 모두 제각각이고 일상 활동의 수준 또한 다르기 때문에, 인공 혈관이 삽입된 환자가 일상 동작을 취할 때 인공 혈관에 가해지는 혈압, 심박, 외력의 정도는 환자마다 다르게 나타날 수 있으며, 환자의 일상 활동 수준에 따라 혈관 삽입형 의료기기의 구조적, 생리적 특성이 다르게 작용할 수 있다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

- [0006] 본 발명은 장시간 순환 가능한 박동성 혈류(pulsatile flow)를 모사하여 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 검증할 수 있는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치 및 그 방법을 제공하기 위한 것이다.
- [0007] 또한, 본 발명은 실제 환자의 혈압 등 박동 데이터에 따라 원하고자 하는 심박, 수축기 및 이완기 압력을 조절하여 혈관 이식편의 성능을 시험할 수 있는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치 및 그 방법을 제공하기 위한 것이다.
- [0008] 또한, 본 발명은 환자의 활동 데이터에 따라 혈관 이식편의 인장력, 압축력, 각도 또는 굴곡을 조절하여 실제 환자의 활동에 따른 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 시험할 수 있는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치 및 그 방법을 제공하기 위한 것이다.

### 과제의 해결 수단

- [0009] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치는, 대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치로서, 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 마련되는 관류액 순환 라인; 상기 관류액 순환 라인의 일측과 타측 간에 혈관 이식편을 지지하도록 구성되는 혈관 이식편 지지부; 상기 관류액 순환 라인에 마련되고, 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르게 하는 박동성 펌프; 상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하도록 구성되는 제어부; 및 상기



혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하도록 구성되는 혈관 이식편 검사부를 포함한다.

- [0010] 상기 혈관 이식편 지지부는 상기 관류액 순환 라인과 상기 혈관 이식편 간을 밀봉 상태로 접합하는 접합부를 포함할 수 있다.
- [0011] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치는, 상기 박동성 유압을 결정하기 위해 상기 대상체의 심장 박동과 관련된 박동 데이터를 수집하도록 구성되는 박동 데이터 수집부를 더 포함할 수 있다.
- [0012] 상기 박동 데이터 수집부는, 상기 대상체의 심박을 측정하도록 구성되는 심박 측정부; 상기 대상체의 수축기 혈압을 측정하도록 구성되는 수축기 혈압 측정부; 및 상기 대상체의 이완기 혈압을 측정하도록 구성되는 이완기 혈압 측정부를 포함할 수 있다.
- [0013] 상기 제어부는, 상기 심박 측정부에 의해 측정된 상기 대상체의 심박에 따라 상기 박동성 유압의 박동 주기를 결정하고; 상기 수축기 혈압 측정부에 의해 측정된 상기 대상체의 수축기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 수축기 유압을 결정하고; 그리고 상기 이완기 혈압 측정부에 의해 측정된 상기 대상체의 이완기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 이완기 유압을 결정하도록 구성될 수 있다.
- [0014] 상기 제어부는 상기 대상체에 삽입될 주사 바늘의 크기에 따라 상기 혈관 이식편에 형성될 관통공의 크기를 결정하도록 구성될 수 있다. 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치는, 상기 혈관 이식편의 상기 관통공이 형성된 외표면 부분을 덮는 지혈 거즈를 더 포함할 수 있다. 상기 혈관 이식편 검사부는 상기 관통공 및 상기 지혈 거즈를 통한 관류액 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 복원성을 검사하도록 구성될 수 있다.
- [0015] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치는, 상기 관류액 순환 라인에 마련되고, 관류액을 저장하도록 구성되는 리저버 용기; 및 상기 리저버 용기에 관류액을 공급하도록 구성되는 실린지 펌프를 더 포함할 수 있다.
- [0016] 상기 제어부는, 상기 대상체의 박동 데이터 및 상기 혈관 이식편의 누수량에 따라 상기 리저버 용기 내 관류액 저장 레벨을 결정하고; 상기 관류액 저장 레벨을 기반으로 상기 리저버 용기에 공급되는 관류액 양 및 관류액 성분을 결정하고; 그리고 상기 관류액 양 및 상기 관류액 성분에 해당하는 관류액이 상기 리저버 용기에 공급되도록 상기 실린지 펌프를 제어할 수 있다.
- [0017] 상기 혈관 이식편 검사부는 상기 혈관 이식편을 통해 누수되는 누수액으로부터 상기 관류액과 상기 혈관 이식편의 반응에 의해 발생하는 독성 물질 및 분해물을 분석하도록 구성될 수 있다.
- [0018] 상기 혈관 이식편 지지부는, 상기 혈관 이식편에 인장력 또는 압축력을 가하도록 구성되는 가압부; 및 상기 혈관 이식편의 지면에 대한 각도를 조절하도록 구성되는 각도 조절부를 더 포함할 수 있다.
- [0019] 상기 제어부는, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 인장력 또는 목표 압축력을 결정하여 상기 가압부를 제어하고; 그리고 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 각도를 결정하여 상기 각도 조절부를 제어하도록 구성될 수 있다.
- [0020] 상기 혈관 이식편 지지부는 상기 혈관 이식편의 굴곡을 조절하도록 구성되는 굴곡 조절부를 더 포함할 수 있다. 상기 제어부는, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 굴곡을 결정하여 상기 굴곡 조절부를 제어하도록 구성될 수 있다.
- [0021] 상기 혈관 이식편 지지부는 상기 관류액 순환 라인의 일측에 접합되는 동물 혈관과, 상기 동물 혈관과 상기 혈관 이식편을 접합하는 혈관 접합부를 포함할 수 있다.
- [0022] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법으로서, 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 관류액 순환 라인을 마련하는 단계; 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 상기 관류액 순환 라인을 따라 상기 관류액이 흐르도록 상기 관류액 순환 라인에 박동성 펌프를 마련하는 단계; 혈관 이식편 지지부에 의해 상기 관류액 순환 라인과 상기 혈관 이식편 간을 밀봉 상태로 접합하여 상기 혈관 이식편을 지지하는 단계; 제어부에 의해 상기 대상체의 박동 데이터에 따라 상기 박동성 유압을 결정하여 상기 박동성 펌프를 제어하는 단계; 및 혈관 이식편 검사부에 의해 상기 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을

측정하여 상기 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 단계를 포함한다.

- [0023] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 박동 데이터 수집부에 의해, 상기 대상체의 심박, 수축기 혈압 및 이완기 혈압을 포함하는 박동 데이터를 수집하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0024] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 심박에 따라 상기 박동성 유압의 박동 주기를 결정하는 단계; 상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 수축기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 수축기 유압을 결정하는 단계; 및 상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 이완기 혈압에 따라 상기 박동성 유압의 이완기 유압을 결정하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0025] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 삽입될 주사 바늘의 크기에 따라 상기 혈관 이식편에 형성될 관통공의 크기를 결정하는 단계; 상기 혈관 이식편의 상기 관통공이 형성된 외표면 부분을 지혈 거즈로 덮는 단계; 및 상기 혈관 이식편 검사부에 의해, 상기 관통공 및 상기 지혈 거즈를 통한 관류액의 누수율을 측정하여 상기 혈관 이식편의 복원성을 검사하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0026] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 실린지 펌프에 의해, 상기 관류액 순환 라인에 마련되어 관류액을 저장하는 리저버 용기에 관류액을 공급하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 관류액을 공급하는 단계는, 상기 제어부에 의해, 상기 대상체의 박동 데이터 및 상기 혈관 이식편의 누수량에 따라 상기 리저버 용기 내 관류액 저장 레벨을 결정하는 단계; 상기 제어부에 의해, 상기 관류액 저장 레벨을 기반으로 상기 리저버 용기에 공급되는 관류액 양 및 관류액 성분을 결정하는 단계; 및 상기 제어부에 의해 상기 실린지 펌프를 제어하여 상기 관류액 양 및 상기 관류액 성분에 해당하는 관류액을 상기 리저버 용기에 공급하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0027] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 상기 혈관 이식편 검사부에 의해, 상기 혈관 이식편을 통해 누수되는 누수액으로부터 상기 관류액과 상기 혈관 이식편의 반응에 의해 발생하는 독성 물질 및 분해물을 분석하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0028] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로 상기 혈관 이식편의 목표 인장력 또는 목표 압축력을 결정하는 단계; 상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 부분의 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 상기 혈관 이식편의 목표 각도를 결정하는 단계; 상기 제어부에 의해, 상기 혈관 이식편에 상기 목표 인장력 또는 목표 압축력이 가해지도록 상기 혈관 이식편의 인장력 또는 압축력을 가하는 가압부를 제어하는 단계; 및 제어부에 의해, 상기 혈관 이식편의 지면에 대한 각도가 상기 목표 각도로 조절되도록 상기 혈관 이식편의 각도를 조절하는 각도 조절부를 제어하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0029] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은, 상기 제어부에 의해, 상기 대상체에 상기 혈관 이식편이 삽입될 위치와, 상기 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로 상기 혈관 이식편의 목표 굴곡을 결정하는 단계; 및 상기 제어부에 의해, 상기 혈관 이식편의 굴곡이 상기 목표 굴곡으로 조절되도록 상기 혈관 이식편의 굴곡을 조절하는 굴곡 조절부를 제어하는 단계를 더 포함할 수 있다.

### 발명의 효과

- [0030] 본 발명의 실시예에 의하면, 장시간 순환 가능한 박동성 혈류(pulsatile flow)를 모사하여 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 검증할 수 있는 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치 및 그 방법이 제공된다.
- [0031] 또한, 본 발명의 실시예에 의하면, 실제 환자의 혈압 등 박동 데이터에 따라 원하고자 하는 심박, 수축기 및 이완기 압력을 조절하여 혈관 이식편의 성능을 시험할 수 있다.
- [0032] 또한, 본 발명의 실시예에 의하면, 환자의 활동 데이터에 따라 혈관 이식편의 인장력, 압축력, 각도 또는 굴곡을 조절하여 실제 환자의 활동에 따른 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 시험할 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

- [0033] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 구성도이다.
- 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치를 구성하는 혈관 이식편 지지부 및 혈

관 이식편 검사부를 나타낸 도면이다.

도 3은 본 발명의 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치를 구성하는 혈관 이식편 지지부 및 혈관 이식편 검사부를 나타낸 도면이다.

도 4는 도 3의 'A'부 확대도이다.

도 5 및 도 6은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치를 구성하는 혈관 이식편 지지부 및 혈관 이식편 검사부를 나타낸 도면이다.

도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법의 순서도이다.

도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 구성도이다.

도 9는 도 7의 단계 S130을 구체적으로 나타낸 순서도이다.

도 10은 도 7의 단계 S140의 예시적인 순서도이다.

도 11은 본 발명의 실시예에 따라 혈관 이식편의 독성 물질 및 분해물을 분석하는 과정을 나타낸 순서도이다.

도 12는 본 발명의 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 일부를 나타낸 도면이다.

도 13은 본 발명의 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법의 순서도이다.

도 14 및 도 15는 도 12 및 도 13에 도시된 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 동작을 설명하기 위한 도면이다.

도 16은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 일부를 나타낸 도면이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0034] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있다. 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다. 명세서 전체에 걸쳐 동일 참조 부호는 동일 구성 요소를 지칭한다. 본 명세서에서, 어떤 부분이 어떤 구성요소를 "포함"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다.
- [0035] 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치 및 방법은 대상체(예를 들어, 혈관 질환을 가지는 환자)에 삽입될 영구적 체내 삽입형 혈관 이식용 의료기기(예를 들어, 인조 혈관)와 같은 혈관 이식편(vascular graft)의 기계적, 구조적 및 생리적 성능 시험을 위한 것이다.
- [0036] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 구성도이다. 도 1을 참조하면, 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치(100)는 관류액 순환 라인(110), 박동성 펌프(120), 리저버 용기(130), 실린지 펌프(140), 혈관 이식편 지지부(152, 154), 혈관 이식편 검사부(150), 유량계(160), 혈관 저항 측정기(170), 트랜스듀서(180) 및 제어부(190)를 포함할 수 있다.
- [0037] 관류액 순환 라인(110)은 혈관 이식편(10)의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 마련될 수 있다. 관류액 순환 라인(110)은 지름 수 mm의 관으로 제공될 수 있으며, 특정 색상을 가지는 관류액의 흐름을 육안으로 확인할 수 있도록 투명관으로 이루어질 수 있다. 관류액 순환 라인(110)은 예로써 실리콘 도관(silicone circuit)으로 제공될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0038] 박동성 펌프(pulsatile pump)(120)는 관류액 순환 라인(110)에 마련되고, 관류액 순환 라인(110)을 따라 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 관류액이 흐르게 할 수 있다. 박동성 펌프(120)는 관류액 순환 라인(110)의 일단으로 유입된 관류액을 관류액 순환 라인(110)의 타단으로 공급할 수 있다.
- [0039] 리저버(reservoir) 용기(130)는 관류액 순환 라인(110)에 마련되고, 관류액을 저장하도록 구성될 수 있다. 리저버 용기(130)는 관류액의 누수에 따라 박동성 유압이 변화되는 것을 방지하고, 일정한 박동성 유압으로 관류액이 안정적으로 흐르도록 할 수 있다.
- [0040] 리저버 용기(130)는 용기 본체(132), 관류액 배출구(134), 관류액 유입구(136) 및 관류액 주입구(138)를 구비할

수 있다. 용기 본체(132)는 관류액을 저장할 수 있는 저장 공간을 내부에 구비할 수 있다. 관류액 배출구(134)는 관류액 순환 라인(110)의 일측에 연결되어 용기 본체(132)에 저장된 관류액을 관류액 순환 라인(110)으로 배출하도록 마련될 수 있다.

[0041] 관류액 유입구(136)는 관류액 순환 라인(110)의 타측에 연결되어 관류액 순환 라인(110)으로부터 용기 본체(132)로 관류액을 유입시키도록 마련될 수 있다. 관류액 주입구(138)는 용기 본체(132)의 상부에 마련되어 실린지 펌프(140)로부터 공급된 관류액을 용기 본체(132)에 주입시키도록 구성될 수 있다.

[0042] 실린지 펌프(syringe pump)(140)는 리저버 용기(130)에 관류액을 공급하도록 구성될 수 있다. 실린지 펌프(140)는 용기 본체(132)의 상부에 마련된 관류액 주입구(138)에 연결된 관류액 공급라인을 통해 관류액을 공급하도록 구성될 수 있다. 실린지 펌프(140)는 환자의 혈관에 주입될 약물 성분이 혼합된 관류액을 주입하도록 구성될 수도 있다.

[0043] 혈관 이식편 지지부(152, 154)는 관류액 순환 라인(110)의 일측과 타측 간에 혈관 이식편(10)을 지지하도록 구성될 수 있다. 혈관 이식편 지지부(152, 154)는 관류액 순환 라인(110)과 혈관 이식편(10) 간을 밀봉 상태로 접합(anastomosis)하는 접합부를 포함할 수 있다. 혈관 이식편(10)을 봉합하는 접합부는 예를 들어 파라핀 필름(paraffin film), 케이블 타이(cable tie) 등을 포함할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0044] 유량계(flowmeter)(160)는 관류액 순환 라인(110)에 흐르는 관류액의 유량을 측정하도록 구성될 수 있다. 유량계(160)는 박동성 혈류 조건 하에서 환자의 혈관에 흐르게 되는 혈류량을 예측하는데 활용될 수 있다. 또한, 유량계(160)에 의해 측정된 유량은 박동성 펌프(120)의 유압을 제어하는 변수로 활용될 수도 있다.

[0045] 혈관 저항 측정기(intravascular resistance meter)(170)는 관류액의 흐름에 의해 발생하는 혈관 내 저항을 측정하도록 구성될 수 있다. 트랜스듀서(transducer)(180)는 유량계(160), 혈관 저항 측정기(170) 등에 의해 수집된 각종 측정값을 혈관 이식편(10)의 성능 검증을 위한 데이터로 변환하도록 구성될 수 있다.

[0046] 제어부(190)는 대상체의 박동 데이터(수축기 혈압, 이완기 혈압, 심박 등)에 따라 박동성 펌프(150)에 입력된 박동성 유압(수축기 압력, 이완기 압력, 박동 주기 등)을 결정하여 박동성 펌프(120)를 제어하도록 구성될 수 있다.

[0047] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치를 구성하는 혈관 이식편 지지부 및 혈관 이식편 검사부를 나타낸 도면이다. 도 1 및 도 2를 참조하면, 혈관 이식편 검사부(150)는 혈관 이식편(10) 또는 혈관 이식편(10)의 봉합선(suture line)을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 혈관 이식편(10)의 구조적 및 생리적 특성을 검증하도록 구성될 수 있다.

[0048] 실시예에서, 혈관 이식편 검사부(150)는 비커(beaker)(156)와 누수량 측정기(158)를 포함할 수 있다. 비커(156)는 혈관 이식편(10)의 하부에 배치될 수 있다. 누수량 측정기(158)는 혈관 이식편(10) 또는 혈관 이식편(10)과 혈관 이식편 지지부(152, 154) 간의 접합부를 통해 비커(156)로 누출되는 관류액 누수액(20)의 누수량을 측정하도록 구성될 수 있다. 누수량 측정기(158)는 예를 들어 비커(156)에 누수되는 관류액의 유량을 측정하는 수준 측정기로 제공될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0049] 본 발명의 실시예에 의하면, 장시간의 박동성 순환 시스템 조건에서, 인조 혈관이나 다른 혈관 삽입형 의료기와 같은 다양한 혈관 이식편(10)의 누수율, 혈관 이식편(10)에 의한 혈류 유속과 유압, 혈관 이식편(10)의 장시간 사용에 따른 혈관 내 압력 변화, 혈관 이식편(10)의 사용 목적에 따른 생체 내의 생리적 변화에 대한 결과 등을 예측할 수 있다. 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치는 전임상 대형 동물실험 전에 빠르고 간편하게 인조 혈관과 같은 영구적 체내 삽입형 혈관 이식형 의료기기의 타당성과 안정성을 검증하는 테스트를 수행하는데 활용될 수 있다.

[0050] 도 3은 본 발명의 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치를 구성하는 혈관 이식편 지지부 및 혈관 이식편 검사부를 나타낸 도면이다. 도 4는 도 3의 'A'부 확대도이다. 혈관 이식편 지지부(152, 153, 154)는 관류액 순환 라인(110)의 일측에 접합되는 동물 혈관(Rat Aorta)(153)과, 동물 혈관(153)과 혈관 이식편(10)을 접합하는 혈관 접합부(155)를 포함할 수 있다. 이때 동물 혈관(153)은 의료기기 내경의 크기에 따라 다양한 동물의 혈관이 이용될 수 있으며, 관류액 순환 라인(110)의 구경도 사용 동물의 혈관 구경에 따라 변화될 수 있다.

[0051] 도 5 및 도 6은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치를 구성하는 혈관 이식편 지지부 및 혈관 이식편 검사부를 나타낸 도면이다. 도 5 및 도 6을 참조하면, 혈관 이식편 검사부(150)는 혈관



이식편(10)의 관통공(12)이 형성된 표면 부분을 덮는 지혈 거즈(예를 들어, 알코올 거즈)(157)를 더 포함할 수 있다.

- [0052] 제어부(190)는 대상체에 삽입될 주사 바늘의 크기에 따라 혈관 이식편(10)에 형성될 관통공(12)의 크기를 결정하도록 구성될 수 있다. 혈관 이식편 검사부(150)는 관통공(12) 및 지혈 거즈(157)를 통한 관류액 누수액(20)의 누수율을 측정하여 혈관 이식편(10)의 복원성을 검사하도록 구성될 수 있다.
- [0053] 도 5 및 도 6의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치는 인조 혈관과 같은 혈관 이식편(10)이 예를 들어 혈액 투석을 필요로 하는 만성 신부전 환자의 임상 적용에 적합한지 여부와, 혈액 투석 후 지혈 가능성 여부를 평가하는데 적합하게 사용될 수 있다.
- [0054] 도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법의 순서도이다. 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 구성도이다. 도 1, 도 7 및 도 8을 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치는 박동 데이터 수집부(200)를 더 포함할 수 있다.
- [0055] 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법은 대상체에 삽입될 혈관 이식편의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 것으로, 이를 위해 박동 데이터 수집부(200)에 의해, 박동성 펌프(120)에 입력될 박동성 유압을 결정하기 위해 대상체의 심장 박동과 관련된 박동 데이터(심박, 수축기 혈압, 이완기 혈압 등)를 수집하는 단계(S110)를 수행할 수 있다.
- [0056] 박동 데이터 수집부(200)는 심박 측정부(210), 수축기 혈압 측정부(220) 및 이완기 혈압 측정부(230)를 포함할 수 있다. 심박 측정부(210)는 대상체의 심박을 측정하도록 구성될 수 있다. 수축기 혈압 측정부(220)는 대상체의 수축기 혈압을 측정하도록 구성될 수 있다. 이완기 혈압 측정부(230)는 대상체의 이완기 혈압을 측정하도록 구성될 수 있다.
- [0057] 다음으로, 박동성 펌프(120)를 포함하는 인조 혈관 박동성 순환 시험 장치(100)를 준비하는 단계(S120)를 수행한다. 즉, 혈관 이식편(10)의 구조적 및 생리적 특성을 검증하기 위한 관류액이 순환되도록 관류액 순환 라인(110)을 마련하고, 박동성 혈류를 모사하는 박동성 유압으로 관류액 순환 라인(110)을 따라 관류액이 흐르도록 관류액 순환 라인(110)에 박동성 펌프(120)를 마련하고, 혈관 이식편 지지부(152, 154)에 의해 관류액 순환 라인(110)과 혈관 이식편(10) 간을 밀봉 상태로 접합하여 혈관 이식편(10)을 지지할 수 있다.
- [0058] 인조 혈관 박동성 순환 시험 장치(100)가 준비되면, 제어부(190)에 의해 대상체(환자)의 박동 데이터(심박, 수축기 혈압, 이완기 혈압 등)에 따라 박동성 펌프(120)에 입력될 압력(박동성 유압)을 결정하여 박동성 펌프(120)를 제어하여 환자의 박동성 혈류를 모사하는 단계를 수행할 수 있다(S130).
- [0059] 도 9는 도 7의 단계 S130을 구체적으로 나타낸 순서도이다. 도 1, 도 7 내지 도 9를 참조하면, 제어부(190)에 의해, 대상체의 심박에 따라 박동성 펌프(120)에 의해 형성될 박동성 유압의 박동 주기를 결정하고(S132), 대상체의 수축기 혈압에 따라 박동성 펌프(120)에 의해 형성될 박동성 유압의 수축기 유압(systolic pressor)을 결정하고(S134), 대상체의 이완기 혈압에 따라 박동성 펌프(120)에 의해 형성될 박동성 유압의 이완기 유압(diastolic pressure)을 결정할 수 있다(S136).
- [0060] 이와 같이 박동성 펌프(120)에 의해 환자의 실제 박동을 모사하는 관류액 흐름이 형성되면, 혈관 이식편 검사부(150)에 의해 혈관 이식편을 통한 관류액의 누수율을 측정하여 혈관 이식편(10)의 구조적 및 생리적 특성을 검증하는 단계(S140)를 수행할 수 있다.
- [0061] 도 10은 도 7의 단계 S140의 예시적인 순서도이다. 도 1, 도 5, 도 6 및 도 10을 참조하면, 제어부(190)에 의해, 대상체에 삽입될 주사 바늘의 크기에 따라 혈관 이식편(10)에 형성될 관통공(12)의 크기를 결정하는 단계(S142)를 수행할 수 있다. 관통공(12)의 크기가 결정되면, 해당 크기의 관통공(12)을 혈관 이식편(10)에 형성한 후, 혈관 이식편(10)의 관통공(12)이 형성된 표면 부분을 지혈 거즈(157)로 덮는 단계(S144)를 수행할 수 있다. 다음으로, 혈관 이식편 검사부(150)에 의해, 관통공(12) 및 지혈 거즈(157)를 통한 관류액의 누수율을 측정하여 혈관 이식편(10)의 복원성을 검사하는 단계(S146)를 수행할 수 있다.
- [0062] 도 11은 본 발명의 실시예에 따라 혈관 이식편의 독성 물질 및 분해물을 분석하는 과정을 나타낸 순서도이다. 도 1 및 도 11을 참조하면, 제어부(190)는 대상체의 박동 데이터 및 혈관 이식편(10)의 누수량에 따라 리저버 용기(130) 내 관류액 저장 레벨을 결정할 수 있다(S152).
- [0063] 제어부(190)는 리저버 용기(130) 내 관류액 저장 레벨을 기반으로 리저버 용기(130)에 공급되는 관류액 양 및 관류액 성분을 결정하고(S154), 결정된 관류액 양 및 관류액 성분에 해당하는 관류액이 리저버 용기(130)에 공

급되도록 실린지 펌프(140)를 제어할 수 있다(S156). 다음으로, 혈관 이식편 검사부(150)는 혈관 이식편(10)을 통해 누수되는 누수액으로부터 관류액과 혈관 이식편(10)의 반응에 의해 발생하는 독성 물질 및 분해물을 분석하는 단계(S158)를 수행할 수 있다.

- [0064] 도 12는 본 발명의 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 일부를 나타낸 도면이다. 도 13은 본 발명의 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 방법의 순서도이다. 도 14 및 도 15는 도 12 및 도 13에 도시된 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 동작을 설명하기 위한 도면이다.
- [0065] 도 12 내지 도 15에 도시된 실시예는 혈관 이식편 지지부가 가압부(300) 및 각도 조절부(400)를 더 포함하고, 가압부(300) 및 각도 조절부(400)에 의해 혈관 이식편의 인장력 또는 압축력, 각도를 조절하도록 구성된 점에서 앞서 설명한 실시예와 차이가 있다.
- [0066] 도 1, 도 12 내지 도 15를 참조하면, 가압부(300)는 혈관 이식편(10)에 인장력 또는 압축력을 가하도록 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 가압부(300)는 지지 플레이트(310)와, 지지 플레이트(310) 상의 일측에 설치되는 지지부(320), 지지 플레이트(310) 상의 타측에 설치되는 가동 플레이트(330) 및 가동 플레이트(330) 상에 설치되는 가동부(340)를 포함할 수 있다.
- [0067] 지지부(320)는 제1 혈관 이식편 지지부(152)를 지지할 수 있다. 가동부(340)는 제2 혈관 이식편 지지부(154)를 지지할 수 있다. 가동부(340)는 가동 플레이트(330) 상에서 혈관 이식편(10)과 나란한 방향을 따라 이동 가능하게 제공될 수 있다. 가동부(340)의 위치를 조절하여 지지부(310)와 가동부(340) 간의 거리(L1, L2)를 조절함에 따라, 혈관 이식편(10)에 목표 인장력 또는 목표 압축력이 가해질 수 있다.
- [0068] 각도 조절부(400)는 혈관 이식편(10)의 지면에 대한 각도( $\theta$ )를 조절하도록 구성될 수 있다. 일 실시예에서, 각도 조절부(400)는 지면 상에 설치되는 지지대(410)와, 지지대(410) 상에 설치되어 지지 플레이트(310)의 각도( $\theta$ )를 조절하도록 구성되는 회동부(420)를 포함할 수 있다. 회동부(420)는 회동축(430)을 중심으로 지지 플레이트(310)를 회동시켜 혈관 이식편(10)의 각도를 조절하도록 구성될 수 있다. 지지대(410)의 길이를 길게 하는 등의 방법으로 각도 조절부(400)에 의해 혈관 이식편(10)의 각도를 360° 범위로 조절하는 것도 가능하다.
- [0069] 가압부(300)와 각도 조절부(400)는 구동 모터, 구동 실린더 등의 구동 장치에 의해 혈관 이식편(10)을 구동할 수 있다. 가압부(300) 및/또는 각도 조절부(400)는 도시된 구동 시스템으로 한정되지 않으며, 혈관 이식편(10)에 가해지는 인장력이나 압축력, 각도 등을 조절할 수 있는 다양한 구동 시스템이 사용될 수 있다.
- [0070] 제어부(190)는 대상체에 혈관 이식편(10)이 삽입될 부분의 위치와, 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 혈관 이식편(10)의 목표 인장력 또는 목표 압축력을 결정하여 가압부(300)를 제어할 수 있다. 또한, 제어부(190)는 대상체에 혈관 이식편(10)이 삽입될 부분의 위치와, 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 혈관 이식편(10)의 목표 각도를 결정하여 각도 조절부(400)를 제어하도록 구성될 수 있다. 대상체의 활동 데이터는 특정 대상체(예를 들어, 특정 환자)의 활동 패턴, 또는 다수의 대상체의 평균적인 활동 패턴일 수 있다.
- [0071] 혈관 이식편(10)의 목표 인장력 또는 목표 압축력, 목표 각도를 결정하기 위해, 먼저 활동 데이터 수집부(도시 생략)에 의해 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 수집하는 단계(S122)를 수행할 수 있다. 환자의 활동 데이터는 예를 들어 의료 전문가에 의해 기록되어 저장된 의료 데이터(문진 데이터)를 기반으로 생성된 환자의 평균 활동량 모델일 수 있다.
- [0072] 환자의 활동 데이터(평균 활동량 모델)는 환자의 나이, 성별, 직업, 활동량 문진 정보, 및 환자의 시술 대상 부위에 착용된 움직임 정보 측정기(예를 들어, 가속도 센서, 자이로 센서 등)에 의해 측정된 활동량 등의 다양한 정보를 기반으로 생성될 수 있다.
- [0073] 실시예에서, 환자의 평균 활동량 모델은 혈관 삽입형 의료기기가 삽입될 환자의 병변 부위의 움직임 범위, 움직임 속도, 움직임 반복 횟수(빈도), 혈관 삽입형 의료기기의 각도, 환자가 앉아 있는 시간, 서 있는 시간, 누워 있는 시간 등의 다양한 활동 관련 정보를 포함할 수 있다.
- [0074] 따라서 동일한 혈관 이식편이라도, 환자의 신체에 삽입될 위치 또는 심장을 기준으로 한 높이 등에 따라 혈관 이식편에 상이한 인장력 또는 압축력이 작용된 상태에서 혈관 이식편의 성능 테스트가 수행될 수 있으며, 혈관 이식편의 각도 또한 혈관 이식편의 삽입 위치 및 삽입 부위의 활동 패턴 등에 따라 다양하게 변화된 상태로 혈관 이식편에 대한 성능 테스트가 수행될 수 있다.
- [0075] 대상체의 활동 데이터가 수집되면, 제어부(190)에 의해, 대상체에 혈관 이식편(10)이 삽입될 부분의 위치와, 대

상체의 활동 데이터를 기반으로 혈관 이식편(10)의 목표 인장력 또는 목표 압축력, 목표 각도를 결정하는 단계(S124)를 수행할 수 있다.

- [0076] 다음으로, 제어부(190)에 의해, 혈관 이식편(10)에 목표 인장력 또는 목표 압축력이 가해지도록 혈관 이식편(10)의 인장력 또는 압축력을 가하는 가압부(300)를 제어하고, 혈관 이식편(10)의 지면에 대한 각도가 목표 각도로 조절되도록 혈관 이식편(10)의 각도( $\theta$ )를 조절하는 각도 조절부(400)를 제어하는 단계(S126)를 수행할 수 있다. 이때 혈관 이식편(10)의 삽입 위치를 고려하여 대상체의 활동 패턴에 따라 시간대 별로 혈관 이식편(10)의 인장력이나 압축력, 각도를 변화시키면서 혈관 이식편(10)의 성능을 테스트할 수도 있다.
- [0077] 도 16은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치의 일부를 나타낸 도면이다. 도 16에 도시된 실시예는 혈관 이식편 지지부가 굴곡 조절부(500)를 더 포함하고, 굴곡 조절부(500)에 의해 혈관 이식편(10)의 굴곡(굴곡률, 곡률반경 등)을 조절하도록 구성된 점에서 앞서 설명한 실시예들과 차이가 있다.
- [0078] 도 1 및 도 16을 참조하면, 굴곡 조절부(500)는 혈관 이식편(10)의 굴곡을 조절하도록 구성될 수 있다. 도 16의 실시예에서, 지지부(320)는 제1 지지 플레이트(312) 상에 설치되고, 가동부(340)는 제2 지지 플레이트(314) 상에 설치될 수 있다. 일 실시예에서, 굴곡 조절부(500)는 지면 상에 설치되는 지지대(510)와, 지지대(510) 상에 설치되어 제1 지지 플레이트(312) 및/또는 제2 지지 플레이트(314)를 회동시키는 하나 이상의 회동부(520)를 포함할 수 있다.
- [0079] 회동부(520)는 하나 또는 복수개의 회동축(530)을 중심으로 제1 지지 플레이트(312) 및/또는 제2 지지 플레이트(314)를 회동시켜 지면에 대한 각도( $\theta_1$ ,  $\theta_2$ )를 조절함으로써 혈관 이식편(10)의 굴곡을 조절하도록 구성될 수 있다. 제1 지지 플레이트(312)와 제2 지지 플레이트(314) 간의 각도( $180^\circ - \theta_1 - \theta_2$ )가 줄어들수록, 혈관 이식편(10)의 곡률 반경이 작아져 굴곡(굴곡률)이 증가하고, 반대의 경우에는 혈관 이식편(10)의 곡률 반경이 커져서 굴곡(굴곡률)이 감소될 수 있다.
- [0080] 따라서 도 16의 실시예에 의하면, 혈관 이식편(10)이 관절 부위 등과 같이 굴곡이 변화되는 혈관 부분에 설치될 예정인 경우, 대상 환자의 신체 굴곡 정도에 따라 혈관 이식편(10)의 굴곡을 다양하게 변화시키면서 혈관 이식편(10)의 굴곡에 따른 구조적, 생리적 성능을 시험할 수 있게 된다. 혈관 이식편(10)의 굴곡 각도( $\theta_1 + \theta_2$ )는  $-180^\circ \sim 180^\circ$  범위로 조절될 수 있다.
- [0081] 굴곡 조절부(500)는 구동 모터, 구동 실린더 등의 구동 장치에 의해 혈관 이식편(10)의 굴곡을 조절하도록 구성될 수 있다. 굴곡 조절부(500)는 도시된 구동 시스템으로 한정되지 않으며, 혈관 이식편(10)의 굴곡을 조절할 수 있는 다양한 구동 시스템이 사용될 수 있다.
- [0082] 제어부(190)는 대상체에 혈관 이식편(10)이 삽입될 위치와, 대상체의 활동과 관련된 활동 데이터를 기반으로, 혈관 이식편(10)의 목표 각도를 결정하여 굴곡 조절부(500)를 제어하도록 구성될 수 있다. 대상체의 활동 데이터는 특정 대상체(예를 들어, 특정 환자)에 대해 수집된 활동 패턴, 또는 다수의 대상체의 평균적(통계적) 활동 패턴일 수 있다.
- [0083] 환자의 활동 데이터는 예를 들어 의료 전문가에 의해 기록되어 저장된 의료 데이터(문진 데이터)를 기반으로 생성된 환자의 평균 활동량 모델일 수 있다. 실시예에서, 환자의 평균 활동량 모델은 혈관 삽입될 의료기기가 삽입될 환자의 병변 부위의 움직임 범위(각도), 움직임 속도, 움직임 반복 횟수(빈도), 혈관 굴곡 등의 다양한 활동 관련 정보를 포함할 수 있다.
- [0084] 대상체의 활동 데이터가 수집되면, 제어부(190)에 의해, 대상체에 혈관 이식편(10)이 삽입될 위치와, 대상체의 활동 데이터를 기반으로 혈관 이식편(10)의 목표 굴곡을 결정하고, 혈관 이식편(10)이 목표 굴곡으로 굴곡되도록 굴곡 조절부(500)를 제어할 수 있다.
- [0085] 따라서 도 16의 실시예에 의하면, 동일한 혈관 이식편이라도, 환자의 신체에 삽입될 위치 또는 환자의 활동 패턴 등에 따라 혈관 이식편에 상이한 굴곡이 형성된 상태에서 혈관 이식편의 성능 테스트가 수행될 수 있으며, 환자의 활동 패턴과 부합하도록 시간대 별로 혈관 이식편의 굴곡을 변형시키면서 혈관 이식편에 대한 성능 테스트를 수행하여, 혈관 이식편이 환자의 혈관에 삽입되었을 때의 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 정확하게 예측할 수 있다.
- [0086] 상술한 바와 같은 본 발명의 실시예에 의하면, 장시간 순환 가능한 박동성 혈류(pulsatile flow)를 모사하여 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 검증할 수 있으며, 실제 환자의 혈압 등 박동 데이터에 따라 원하고자 하는

심박, 수축기 및 이완기 압력을 조절하여 박동성 혈류 조건에서의 혈관 이식편의 기계적, 구조적 및 생리적 성능을 시험할 수 있다. 또한, 환자의 활동 데이터에 따라 혈관 이식편의 인장력, 압축력, 각도 및/또는 굴곡을 다양하게 조절하여 실제 환자의 활동과 유사한 조건으로 혈관 이식편의 구조적, 생리적 성능을 시험할 수 있다.

[0087]

이상과 같이 실시예들이 비록 한정된 실시예와 도면에 의해 설명되었으나, 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 상기 기재로부터 다양한 수정 및 변형이 가능하다. 예를 들어, 설명된 기술들이 설명된 방법과 다른 순서로 수행되거나, 및/또는 설명된 시스템, 구조, 장치, 회로 등의 구성요소들이 설명된 방법과 다른 형태로 결합 또는 조합되거나, 다른 구성요소 또는 균등물에 의하여 대치되거나 치환되더라도 적절한 결과가 달성될 수 있다. 그러므로, 다른 구현들, 다른 실시예들 및 청구범위와 균등한 것들도 후술하는 청구범위의 범위에 속한다.

## 부호의 설명

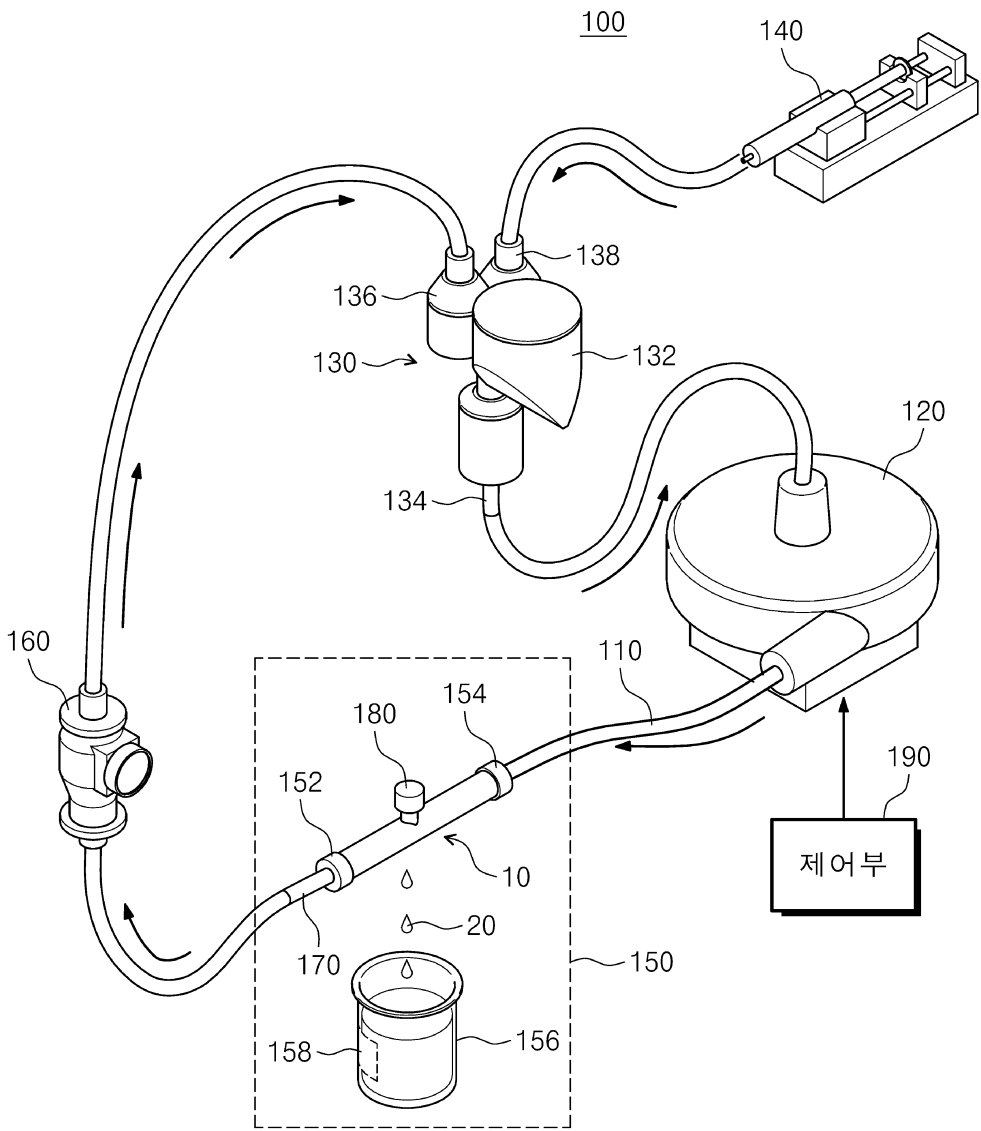
[0088]

- 10: 혈관 이식편
- 100: 혈관 이식편 박동성 순환 시험 장치
- 110: 관류액 순환 라인
- 120: 박동성 펌프
- 130: 리저버 용기
- 140: 실린지 펌프
- 150: 혈관 이식편 검사부
- 152, 154: 혈관 이식편 지지부
- 160: 유량계
- 170: 혈관 저항 측정기
- 180: 트랜스듀서
- 190: 제어부
- 200: 박동 데이터 수집부
- 300: 가압부
- 400: 각도 조절부
- 500: 굴곡 조절부

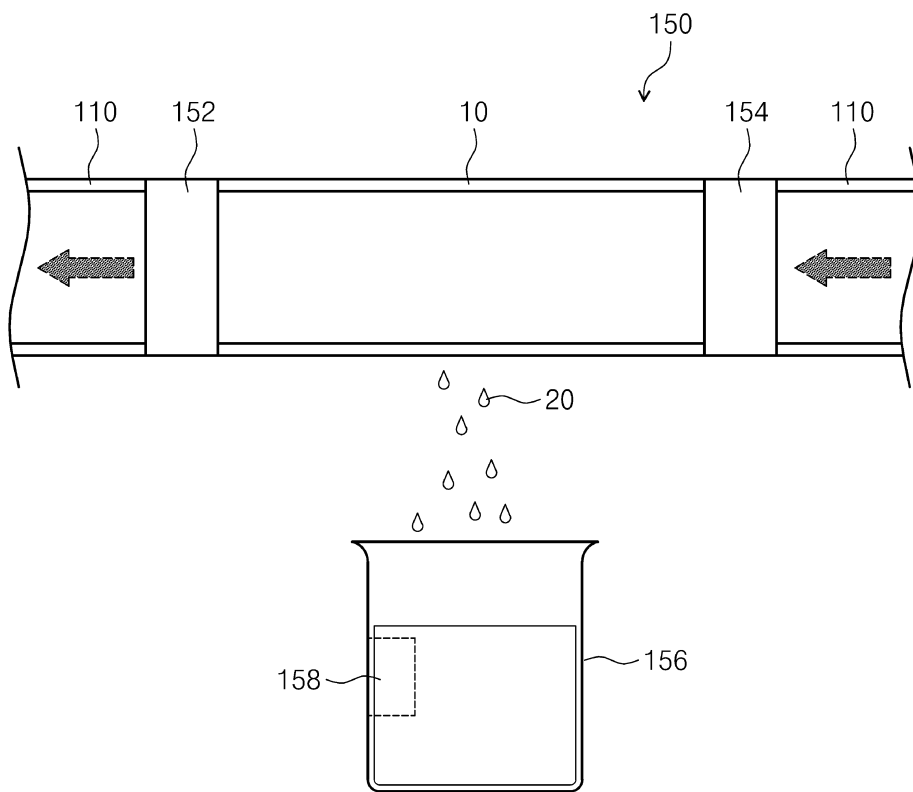


도면

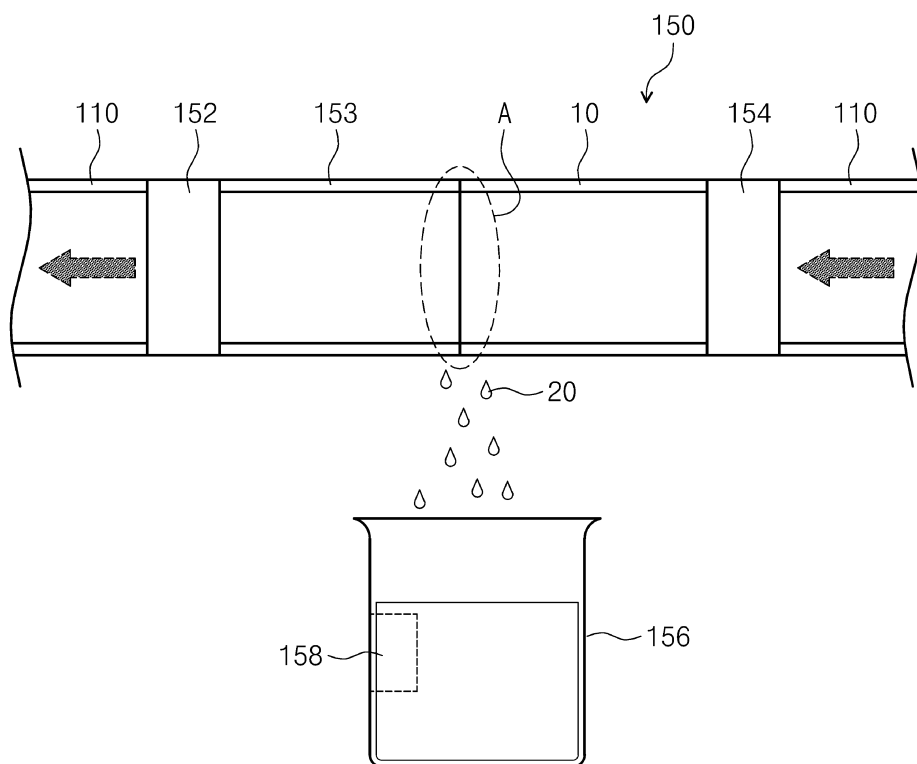
도면1



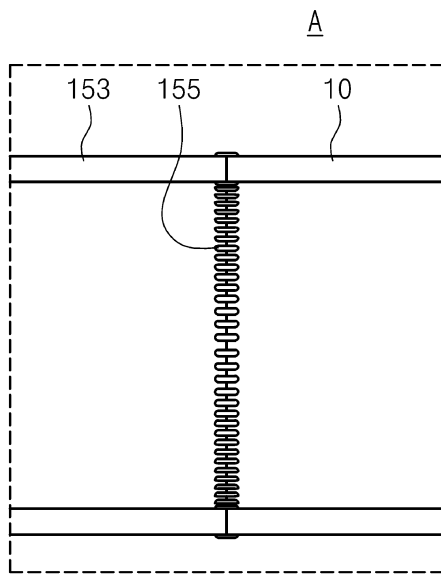
도면2



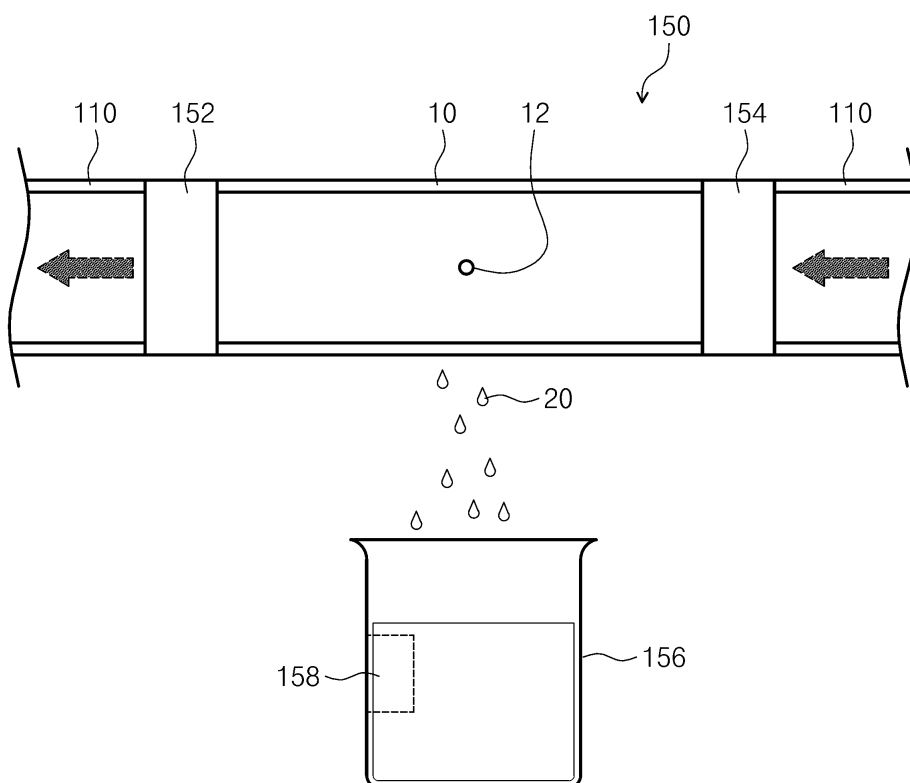
도면3



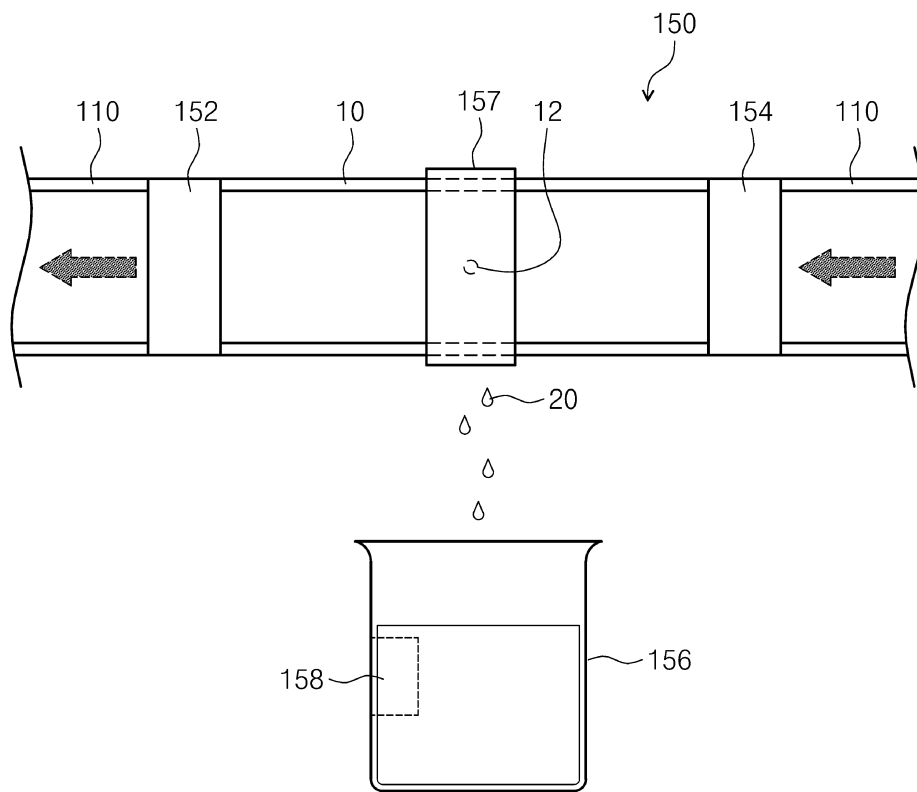
도면4



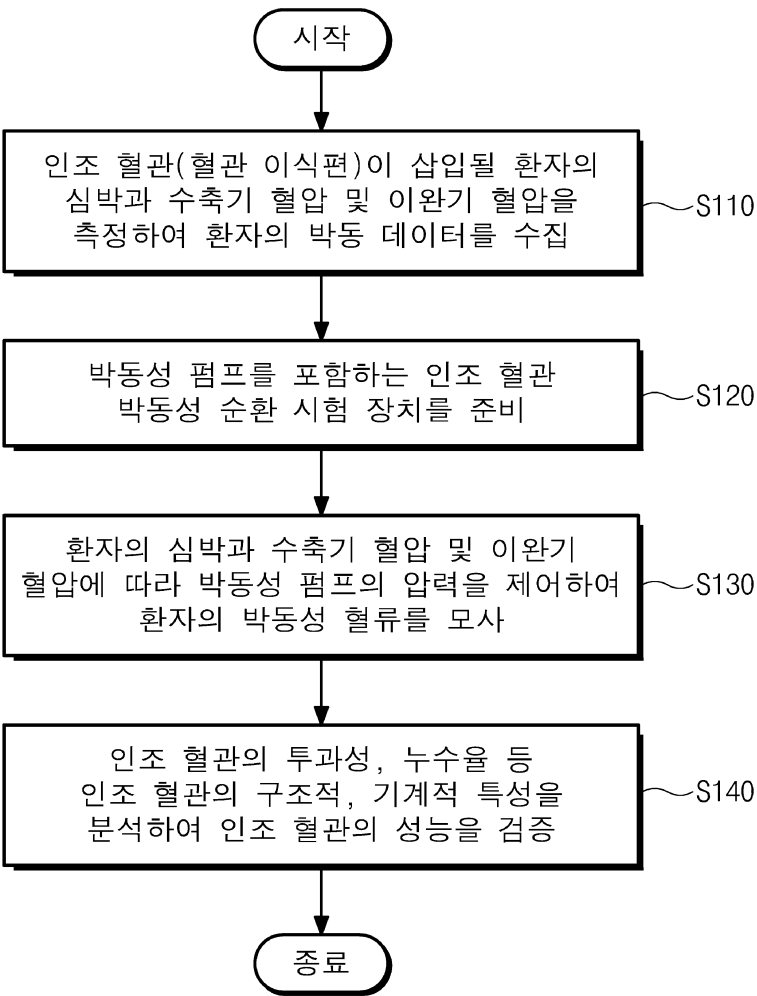
도면5



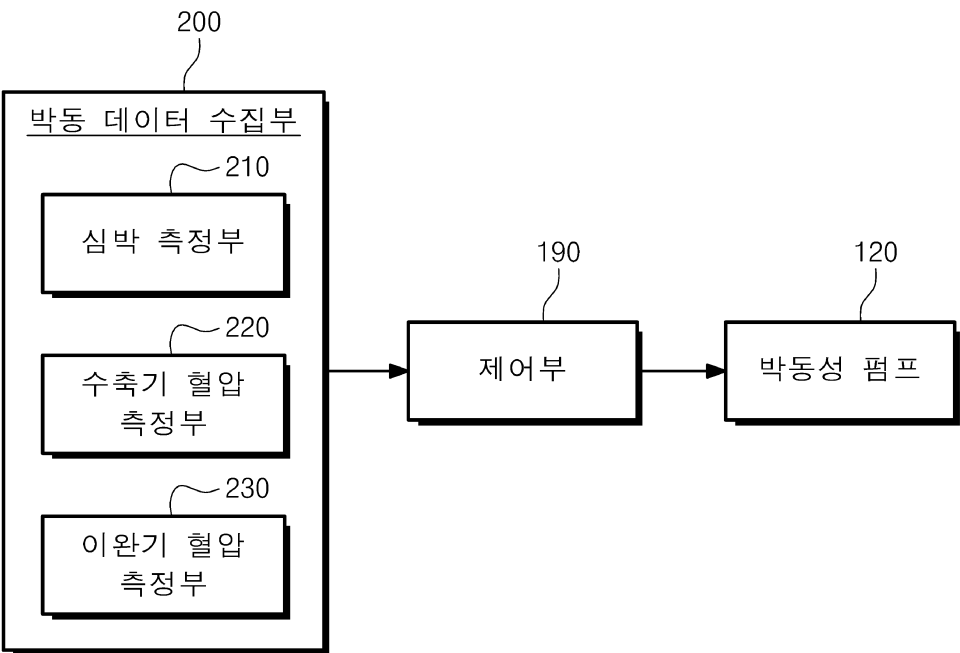
도면6



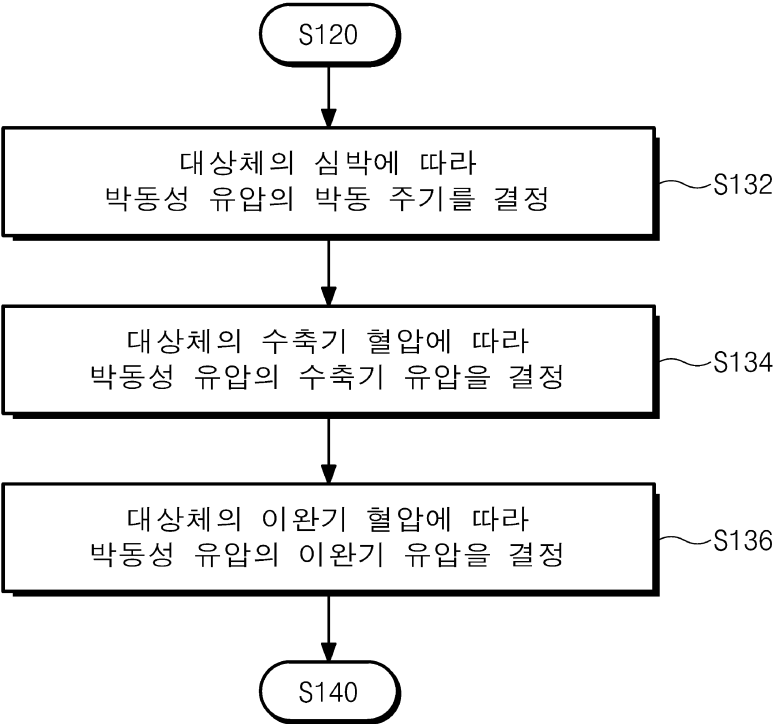
도면7



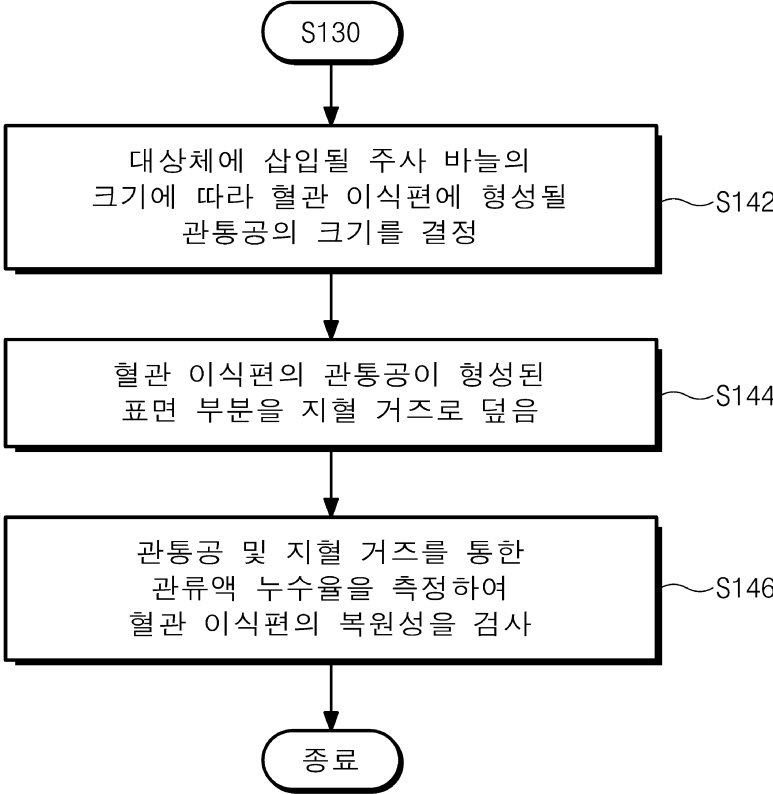
도면8



도면9

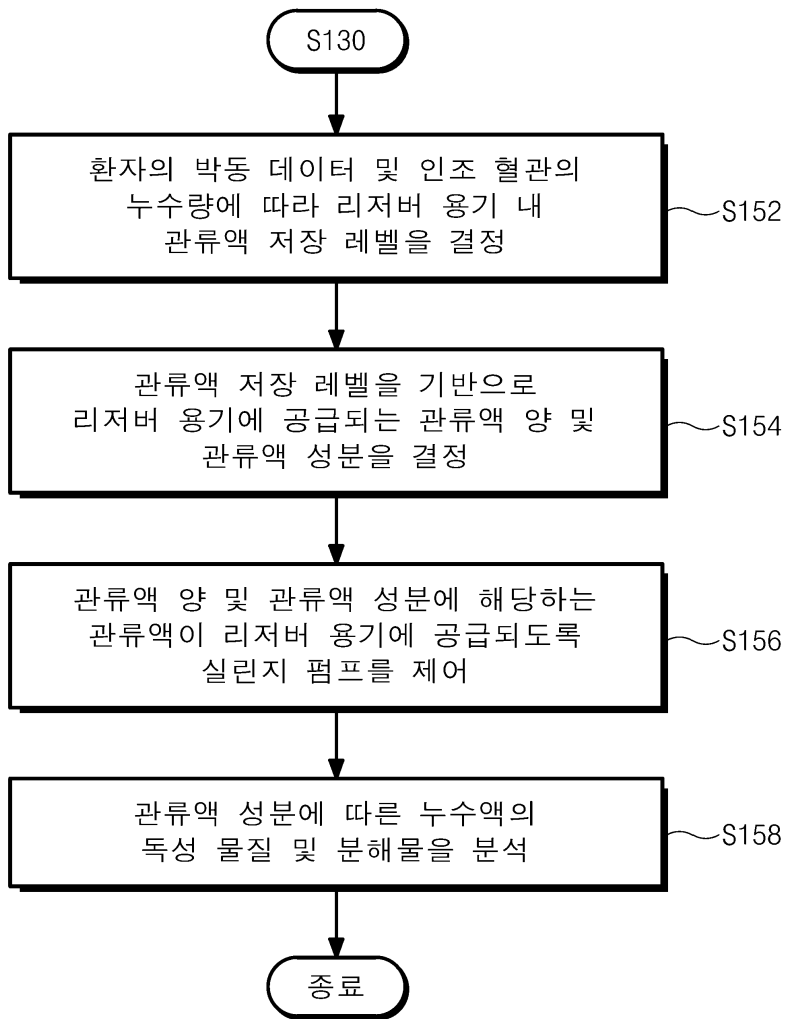


도면10

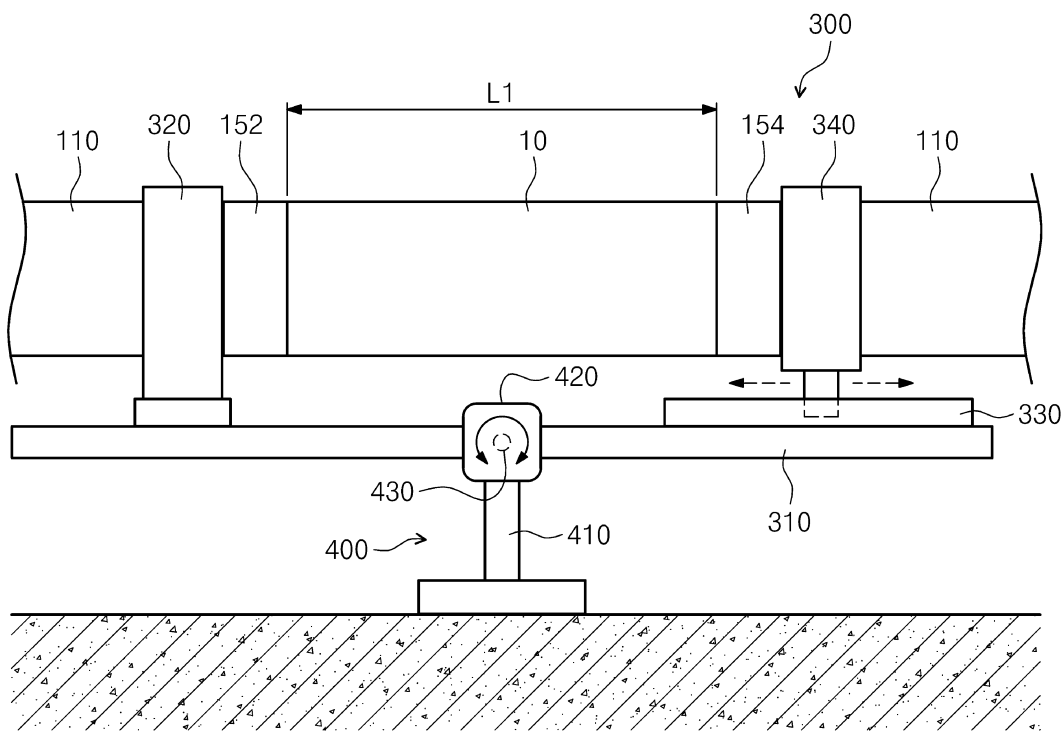




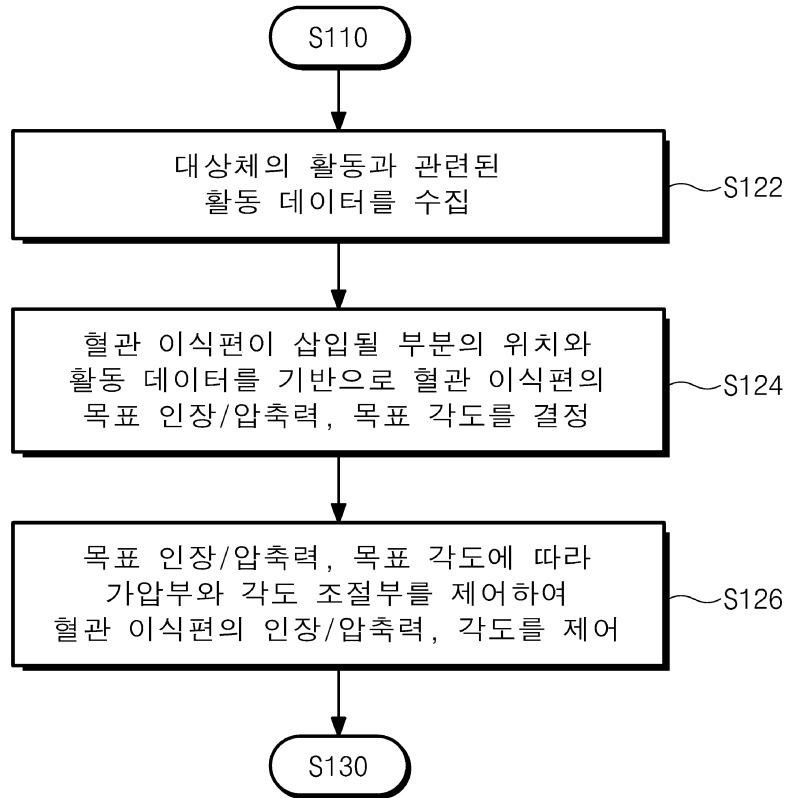
도면11



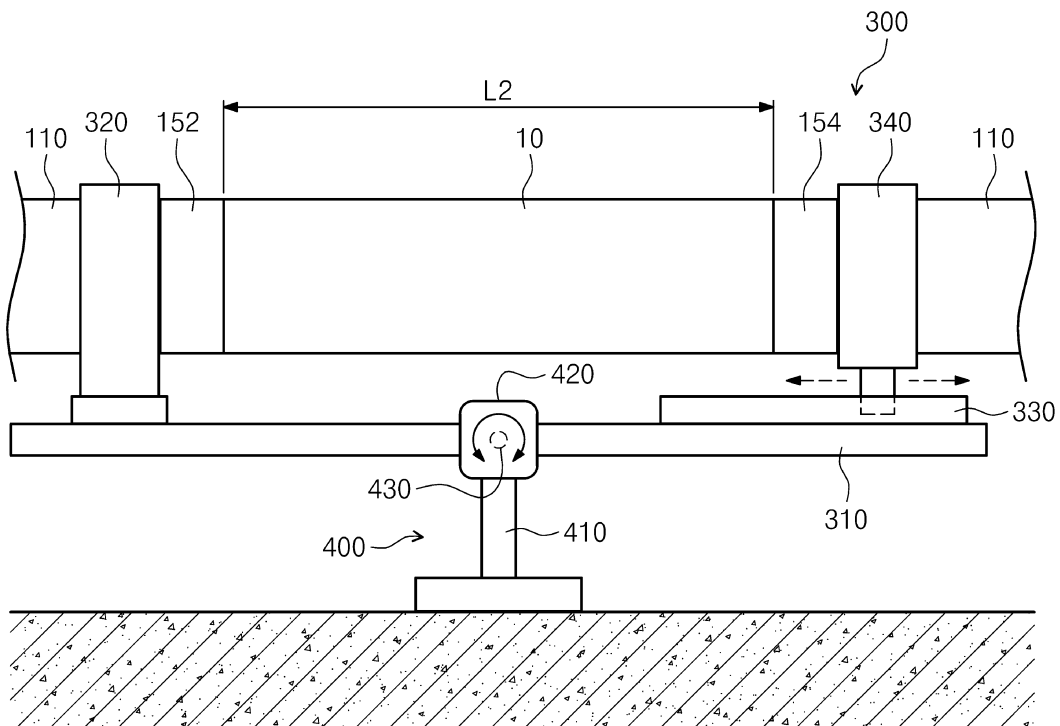
도면12



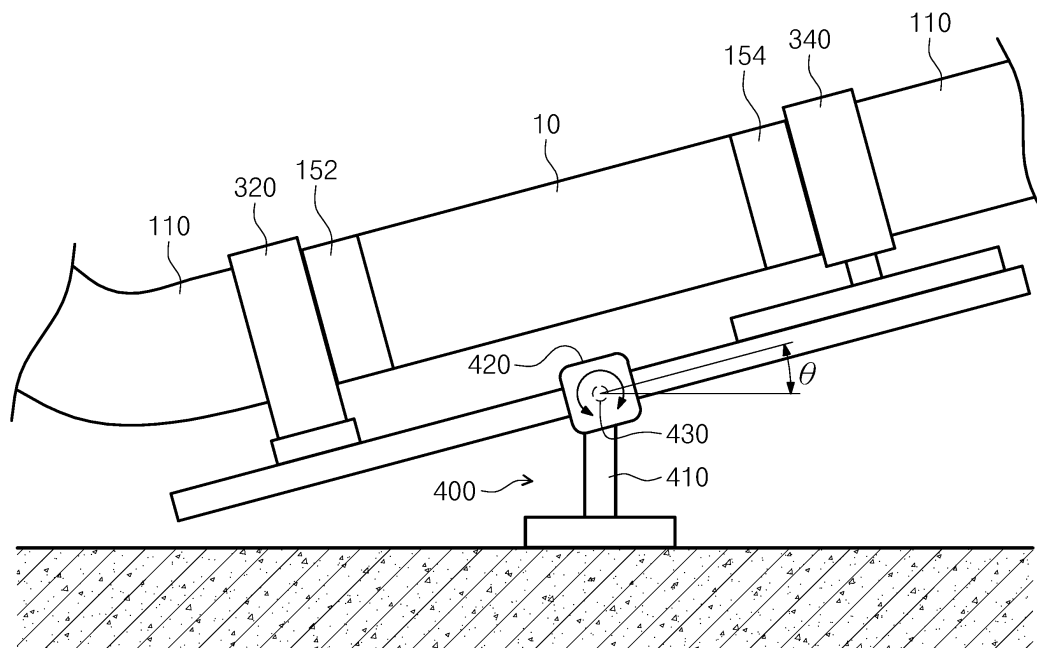
도면13



도면14



도면15



도면16

