



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2007년10월23일
(11) 등록번호 10-0769681
(24) 등록일자 2007년10월17일

(51) Int. Cl.

A61B 17/115(2006.01) A61B 17/125(2006.01)

(21) 출원번호 10-2006-0043302

(22) 출원일자 2006년05월15일

심사청구일자 2006년05월15일

(56) 선행기술조사문헌

한국정밀공학회2005년추계학술논문집

(73) 특허권자

고려대학교 산학협력단

서울 성북구 안암동5가1 고려대학교 내

(72) 발명자

홍정화

충남 연기군 조치원을 서창리 208 고려대학교 서
창캠퍼스과학기술대학 제어계측공학과

(74) 대리인

현종철

전체 청구항 수 : 총 10 항

심사관 : 조수익

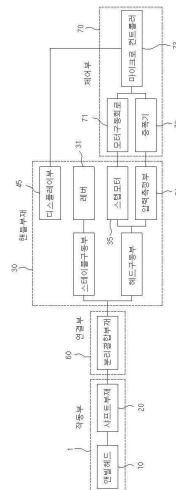
(54) 원형문합기

(57) 요약

본 발명은 식도, 위, 대장, 소장과 같은 인체의 장질환과 관련된 수술 후 절단된 장기의 문합수술시 환자의 생체 역학적 특성에 적합하도록 압착간격에 의한 인터페이스 압력을 지능적으로 최적 제어하는 원형문합기에 관한 것이다.

본 발명에 따른 지능제어형 원형문합기는 소형모터의 회전운동을 직선운동으로 변환하고, 스트레인 게이지를 부착하여 압착시 발생하는 미세변형량을 실시간으로 측정된 뒤, 이를 모터의 회전속도와 비교하여 장기의 두께 및 점탄성 특징과 같은 환자 고유의 생체역학적 특성에 맞는 최적화된 압착력을 퍼지제어하여 최적화하는 것을 특징으로 하며, 종래의 기계식 문합기가 수술시행자의 주관에 의하여 압착간격을 조정함으로써 발생할 수 있는 누출과 협착 등의 2차 병변을 획기적으로 감소시킬 뿐만 아니라 핸들부재와 제어부가 반영구적으로 사용할 수 있어서 비용을 획기적으로 절감시킬 수 있다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

삭제

청구항 2

하부면에는 앤빌이 형성되어 있고, 하부면의 중심축방향으로 중공의 앤빌샤프트가 돌출장착되어 있으며, 상기 앤빌샤프트가 외측으로 돌출되도록 일측 장기의 단부에 삽입되는 원추형의 앤빌헤드;

타측 장기에 삽입되어 상기 앤빌헤드와 함께 양측 장기를 압박하며 장기의 불필요한 부분을 절단하고 스테이플로 결합시키며, 그 전면에는 축방향으로 투관침이 돌출되어 있고 그 외주부에 원통형의 커터가 돌출장착되어 있으며 그 외주부에 다수의 스테이플 수용구들이 형성되어 있는 헤드부와, 내부에 종방향으로 앤빌헤드 구동축과 스테이플 구동축이 설치되고, 상기 헤드부로부터 직경이 축소되어 연장된 실린더부로 이루어진 샤프트부재;

상기 스테이플 구동축으로 전달되는 가압력을 발생시키는 레버와, 상기 앤빌헤드 구동축에 전후이동력을 전달하는 연결바와, 회전력을 발생시키는 스텝모터와, 상기 스텝모터의 회전력을 축방향 직선운동으로 변환시키는 동력변환장치와, 작동상황을 수술시행자에게 알려주는 디스플레이부를 포함하는 핸들부재;

상기 실린더부와 핸들부재를 축방향으로 분리가능하게 결합시킴과 함께, 내부에 설치되어 있는 상기 앤빌헤드 구동축 및 스테이플 구동축을 상기 연결바 및 레버에 각각 분리가능하게 연결시키는 연결부;

상기 연결바와 동력변환장치 사이에 직렬로 연결되어 상기 연결바에 가해지는 인장력을 측정하는 인장력측정부; 및

상기 인장력측정부에서 측정된 인장력의 변화와 앤빌헤드의 거리를 장기의 특성에 따라 분류되어 저장된 기준값과 비교하여 상응하는 일정 전류를 상기 스텝모터에 인가함으로써 앤빌헤드의 앤빌과 샤프트부재의 헤드부사이의 거리를 최적으로 조절하는 제어부를 포함하는 원형문합기.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 투관침은

실린더부를 관통하여 설치된 앤빌헤드 구동축과 연결되어 있고, 상기 스테이플 구동축은 스테이플 수용구에 삽입되어 있는 스테이플을 앤빌쪽으로 가압하도록 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 4

제2항에 있어서, 상기 레버에는

오작동을 방지하기 위하여 안전클립이 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 5

제2항에 있어서, 상기 동력변환장치는

내부에 너트가 형성된 원통형 너트부 내부에 볼트역할을 하는 나사가 형성된 회전축이 삽입되어 있고, 상기 원통형 너트부의 단부에는 제2 기어가 일체로 장착되어 있으며, 상기 제2 기어와 맞물린 제1 기어가 스텝모터에 동축으로 장착되어 있는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 6

제2항에 있어서, 상기 연결부는

샤프트부재와 핸들부재를 연결 또는 분리시키기 위한 부분으로서, 양 측의 케이스를 연결 또는 분리시키는 링너트, 환형 고정볼트 및 고정링;

내부의 앤빌헤드 구동축과 연결바 사이를 연결 또는 분리시키는 걸림고리 및 걸림부; 및

내부를 관통하는 스테이플 구동축과 샤프트부재를 연결 또는 분리시키는 체결구 및 체결부;를 포함하는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 핸들부재 외부에는

걸림부에 걸속된 걸림고리가 걸림부에서 용이하게 이탈되도록 상기 걸림고리를 누르는 푸쉬버튼이 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 8

제2항에 있어서, 상기 인장력측정부는

연결바와 회전축사이에서 양측 부재에 연결되는 정방형의 연결부재와, 상기 연결부재의 일면에 부착되는 스트레인게이지로 구성되어 있는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 9

제2항에 있어서, 상기 제어부는

스텝모터를 구동시키기 위한 모터구동회로;

상기 인장력 측정부에서 출력된 신호를 증폭시키기 위한 증폭기; 및

상기 증폭기에서 연속적으로 출력되는 변형을 신호와 엔빌헤드의 이동거리를 데이터화하여 저장된 기준값과 비교분석한 후 엔빌헤드가 환자의 상태에 따라 최적위치로 배치되도록 상기 모터구동회로를 통하여 스텝모터를 제어하는 마이크로컨트롤러;를 포함하는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 10

제2항 또는 제9항에 있어서, 상기 제어부는

핸들부재에 연결되는 외부기기인 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 11

제2항 또는 제9항에 있어서, 상기 제어부는

핸들부재 내부에 설치되는 것을 특징으로 하는 원형문합기.

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

명 세 서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

<31> 본 발명은 식도, 위, 대장, 소장과 같은 인체의 장질환과 관련된 절단수술 후 장기의 절단된 부분을 문합하는

원형문합기에 관한 것으로서, 더욱 자세하게는 문합수술을 할 때 문합부위의 압착간격에 대하여 환자의 생체역학적 특성에 적합하도록 인터페이스 압력을 최적제어하는 원형문합기에 관한 것이다.

- <32> 문합(anastomosis)이란 인체에서 식도암에 의한 식도 부분제거수술 후의 식도재건, 위암에 의한 위 제거수술 후 식도와 십이지장의 접합, 대장암 등과 같은 대장질환에 의한 대장 부분제거수술 후 대장의 재건, 직장암에 생기는 병변 제거수술 후 직장 재건수술 등의 경우에 수행되는 접합수술을 가리키는 것으로서, 최근까지 고전적인 수봉합에 의한 단순문합술이 시행되어 왔으며, 현재까지도 가장 많이 시행되는 기술방식 중 하나이다. 그러나, 이러한 수봉합에 의한 경우 봉합수술 후 문합부위의 누출발생으로 인한 합병증 및 이로 인한 2차변화의 진행으로 많은 경우에 문합부위의 협착이 발생하며, 이것은 환자 예후에 영향을 미치는 중요한 요소로 인정되고 있다.
- <33> 최근 들어 관형 장기의 외과수술에 사용되는 수술도구로서 원형문합기가 전술한 문합수술에 많이 사용되고 있는데, 현재 사용되고 있는 원형문합기는 헤드부, 연결부 및 핸들부의 3부분으로 이루어져 있고, 헤드부는 수술시 스테이플러에 의해 창자를 문합하며 불필요한 연조직을 절단하는 기능을 수행하는 부분이고, 연결부는 수술시 창자의 형태나 수술부위에 따라 변형될 수 있는 형태로 이루어진 연결부분이며, 핸들부는 문합시 창자 연조직의 인터페이스 압력을 조절해주고 문합을 위한 스테이플러를 발사하며 연조직을 절단하기 위한 기계적 동력을 발생시키는 역할을 하는 부분이다.
- <34> 상기와 같은 문합기는 핸들부에서 연장된 연결부의 선단부에 다수의 C자형 스테이플을 원주상에 배치한 베드와, 스테이플을 변형시키기 위하여 상기 베드에 대면하는 위치에 앤빌이 설치되어 있다.
- <35> 따라서, 베드와 앤빌을 관형의 장기의 내부에 삽입하고, 베드와 앤빌사이의 거리를 축소시킨 후 스테이플을 타출하여, 대향하는 앤빌면에 설치된 홈에 의해 스테이플을 변형시킴과 동시에, 스테이플 열의 내측에 남은 여분의 조직을 스테이플 열의 내측에 배치된 원형 나이프에 의해 절단함으로써 문합을 완성한다.
- <36> 예를 들어, 미국특허 제5,392,979호에 개시된 원형문합기는 본체측의 헤드에서 비교적 간단하게 앤빌을 착탈할 수 있게 되어 있고, 앤빌과 헤드의 거리가 문합을 위한 최적거리로 될 때 앤빌이 본체측 헤드에서 이탈되지 않도록 구성되어 있으며, 안전기구를 해제함으로써 스테이플의 타출이 가능하고, 이때의 최적의 거리는 인디케이터에 의하여 수술자에게 시각적으로 전달되는 구성으로 되어 있다. 이러한 구조의 문합기는 미국특허 제 5,205,459호에도 개시되어 있다.
- <37> 상기와 같은 종래의 원형문합기는 전체가 일체화된 구조로 이루어져 있고 한 번 수술에 사용되면 다시 다른 환자에게 사용할 수 없는 1회용이므로 수술 후에는 문합기 전체를 폐기처분해야하기 때문에 수술시마다 구입해야 하고 그에 따라 수술비용이 매우 커져서 환자에게 큰 부담이 되는 문제점이 있었다.
- <38> 또한, 상기와 같은 종래의 원형문합기는 상기의 세부분이 일체화되어 있으며, 수술시행자의 감각에 의존하는 수동식 기구로서, 문합부위의 해부학적 위치, 개체 및 성별, 나이 등 수술 대상자의 미세하고 다양한 차이에 따른 문합 인터페이스의 압력이 고려되지 않고 설계되었다는 문제점이 있었다.
- <39> 이와는 달리, 일본공개특허공보 제昭55-108347호에는 휴대용이 아닌 관형 장기의 문합기가 사용되고 있는 경우도 있지만, 그 구조는 삽입부와 조작부로 이루어지는 본체에 있어서, 본체를 재사용하고 삽입부선단의 스테이플 카트리지와 앤빌을 교환하여 여러번 사용할 수 있는 구조로 되어 있다. 이와 같은 문합기의 경우 앤빌과 스테이플 카트리지를 교환할 수 있지만, 앤빌은 삽입부선단의 로드와 나사결합식으로 착탈하는 구조이고, 수술 중의 앤빌의 연결방법이 번잡하며, 휴대용이 아니므로 사용에 불편하고 이동성이 떨어진다는 문제점이 있었다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

- <40> 상기와 같은 문제점을 해결하기 위하여 본 발명의 첫 번째 기술적 과제는 식도, 위, 대장, 소장과 같은 인체의 장질환과 관련된 절단수술 후 장기의 절단된 부분을 연결하는 문합수술을 할 때 문합부위의 압착간격에 대한 환자의 생체역학적 특성에 적합하도록 인터페이스 압력을 자동적으로 최적제어하는 원형문합기를 제공하는 것이다.
- <41> 또한, 문합수술 후 문합기 전체를 폐기하지 않고 환자의 인체와 접촉되거나 삽입된 부분만을 분리시켜 폐기시키고 핸들부분은 재활용함으로써 비용을 획기적으로 절감할 수 있는 구조의 원형문합기를 제공하는 것이다.
- <42> 또한, 하나의 제어부를 이용하여 다양한 직경의 앤빌헤드와 샤프트부재를 결합하여 사용함으로써 다양한 수술부위에 사용될 수 있으며, 종래와 같이 수술시행자의 주관적인 문합 인터페이스 압력 결정에 의해 수술 후에 발생할 수 있는 누출 또는 협착과 같은 질병을 크게 감소시킬 수 있는 원형문합기를 제공하는 것이다.

<43> 본 발명의 두 번째 기술적 과제는 장기의 절단된 부분을 연결하는 문합수술을 할 때 문합부위의 압착간격에 대한 환자의 생체역학적 특성에 적합하도록 인터페이스 압력을 최적제어하는 원형문합기의 제어방법을 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

- <44> 상기의 첫 번째 기술적 과제를 해결하기 위하여 본 발명은,
- <45> 축방향 하부에 장착된 중공의 앤빌샤프트가 외측으로 돌출되도록 일측 장기의 단부에 삽입되는 원추형의 앤빌헤드;
- <46> 타측 장기에 삽입되어 상기 앤빌헤드와 함께 양측 장기를 압박하며 장기의 불필요한 부분을 절단하고 스테이플로 결합시키는 헤드부와, 내부에 종방향으로 설치된 앤빌헤드 구동축과 스테이플 구동축을 구비하고 상기 헤드부로부터 직경이 축소되어 연장된 실린더부로 이루어진 샤프트부재;
- <47> 상기 스테이플 구동축으로 전달되는 가압력을 발생시키는 레버와, 상기 앤빌헤드 구동축에 전후이동력을 전달하는 연결바와, 회전력을 발생시키는 스텝모터와, 상기 스텝모터의 회전력을 축방향 직선운동으로 변환시키는 동력변환장치를 포함하는 핸들부재;
- <48> 상기 실린더부와 핸들부재를 축방향으로 분리가능하게 결합시킴과 함께, 내부에 설치되어 있는 상기 앤빌헤드 구동축 및 스테이플 구동축을 상기 연결바 및 레버에 각각 분리가능하게 연결시키는 연결부;
- <49> 상기 연결바와 동력변환장치사이에 직렬로 연결되어 상기 연결바에 가해지는 인장력을 측정하는 인장력측정부; 및
- <50> 상기 인장력측정부에서 측정된 인장력의 변화와 앤빌헤드의 거리를 장기의 특성에 따라 분류되어 저장된 기준값과 비교하여 상응하는 일정 전류를 상기 스텝모터에 인가함으로써 앤빌헤드의 앤빌과 샤프트부재의 헤드부사이의 거리를 최적으로 조절하는 제어부; 를 포함하는 원형문합기를 제공한다.
- <51> 상기 동력변환장치는 내부에 너트가 형성된 원통형 너트부 내부에 볼트역할을 하는 나사가 형성된 회전축이 삽입되어 있고, 상기 원통형 너트부의 단부에는 제2 기어가 일체로 장착되어 있으며, 상기 제2 기어와 맞물린 제1 기어가 스텝모터에 동축으로 장착될 수 있다.
- <52> 상기 연결부는 샤프트부재와 핸들부재를 연결 또는 분리시키기 위한 부분으로서, 양 측의 케이스를 연결 또는 분리시키는 링너트, 환형 고정볼트 및 고정링; 내부의 앤빌헤드 구동축과 연결바 사이를 연결 또는 분리시키는 걸림고리 및 걸림부; 및 내부를 관통하는 스테이플 구동축과 샤프트부재를 연결 또는 분리시키는 체결구 및 체결부; 를 포함할 수 있다.
- <53> 상기 핸들부재 외부에는 걸림부에 결속된 걸림고리가 걸림부에서 용이하게 이탈되도록 상기 걸림고리를 누르는 푸쉬버튼이 설치될 수 있다.
- <54> 상기 인장력측정부는 연결바와 회전축사이에서 양측 부재에 연결되는 정방형의 연결부재와, 상기 연결부재의 일면에 부착되는 스트레인게이지로 구성될 수 있다.
- <55> 상기 제어부는 스텝모터를 구동시키기 위한 모터구동회로; 상기 인장력 측정부에서 출력된 신호를 증폭시키기 위한 증폭기; 및 상기 증폭기에서 연속적으로 출력되는 변형율 신호와 앤빌헤드의 이동거리를 데이터화하여 저장된 기준값과 비교분석한 후 앤빌헤드가 환자의 상태에 따라 최적위치로 배치되도록 상기 모터구동회로를 통하여 스텝모터를 제어하는 마이크로컨트롤러; 를 포함할 수 있다.
- <56> 또한, 상기 제어부는 핸들부재에 연결되는 외부기기로 구성하거나 핸들부재 내부에 설치되도록 구성할 수 있다.
- <57> 상기의 두 번째 기술적 과제를 달성하기 위하여 본 발명은,
- <58> 앤빌헤드를 환자의 일측 장기에 삽입하고 샤프트부재를 타측 장기에 삽입한 후 상기 앤빌헤드와 샤프트부재를 연결함으로써 원형문합기를 연결될 장기에 배치하는 제1 단계;
- <59> 스텝모터를 작동시켜 앤빌헤드에 직진운동을 부과함으로써 상기 앤빌헤드를 샤프트부재의 헤드부에 대해 상대적으로 이동시키는 제2 단계;
- <60> 상기 앤빌헤드가 개재된 장기를 압박하여 저항력이 발생할 때까지 상기 앤빌헤드의 이동에 따른 압력의 발생여

부를 판단하는 제3 단계;

- <61> 상기 압력발생 후 시간에 따른 압력의 변화와 장기의 문합간격을 측정하는 제4 단계;
- <62> 현재의 시간에 따른 압력변화와 문합간격에 대한 데이터를 이미 분류 및 저장되어 있는 데이터와 비교하는 제5 단계;
- <63> 상기 분류 및 저장되어 있는 데이터 중 현재의 데이터와 가장 근접한 데이터를 선택하는 제6 단계;
- <64> 선택된 데이터값에 따른 문합간격을 파악하고 앤빌헤드가 상기 위치에 해당될 경우 앤빌헤드의 이동을 정지시키는 제7 단계; 및
- <65> 상기 위치에서 레버에 설치된 안전클립을 해제한 후 레버를 가압하여 스테이플로 장기를 고정시키는 제8 단계; 를 포함하는 원형문합기의 제어방법을 제공한다.
- <66> 상기 제4단계에서는 개재된 장기에 의하여 앤빌헤드에 발생하는 저항력에 의하여 인장력측정부에 작용하는 인장력을 스트레인지게이지가 전기적 신호로 출력하고, 상기 신호를 증폭기가 증폭시킨 후 마이크로컨트롤러로 입력하며, 상기 마이크로컨트롤러가 상기 신호를 실시간 압력값으로 변환함으로써 개재된 장기의 압력을 측정하도록 할 수 있다.
- <67> 상기 제4단계에서는 앤빌헤드의 초기간격, 스텝모터에 인가되는 펄스와 스텝모터 로터의 회전각도간의 관계, 매개되는 기어비, 그리고 원통형 너트부의 회전과 회전축의 직진거리간의 관계를 이용하여 마이크로컨트롤러에서 인가한 펄스에 따른 앤빌헤드의 이동거리를 산정하도록 할 수 있다.
- <68> 제5단계에서의 분류 및 저장되어 있는 데이터는 다양한 종류의 장기에 대한 문합간격과 시간에 따른 압력변화를 장기의 종류 및 해부학적 위치, 환자의 성별과 나이 등 개체의 특성에 따라 분류한 데이터로서, 각 데이터들에 대한 최적의 문합간격이 설정되어 있는 데이터로 구성할 수 있다.
- <69> 상기와 같은 본 발명의 원형문합기 및 제어방법의 일실시예에 대한 구성을 도면을 참조하여 설명하면 다음과 같다.
- <70> 도 1은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기의 전체적인 구성을 기능별로 분류하여 개략적으로 도시한 블록도이고, 도 2는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 제어부를 제외한 문합기부분만을 도시한 사시도이고, 도 3은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 앤빌헤드와 샤프트부재의 헤드부가 결합된 상태를 도시한 일부사시도이고, 도 4는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 앤빌헤드가 결합된 상태의 샤프트부재를 보여주는 측면도이고, 도 5는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 핸들부재의 내부구조를 나타내기 위하여 일측의 외부케이스를 분리한 상태에서 핸들부재를 도시한 측면도이고, 도 6은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 샤프트부재와 핸들부재가 분리 또는 결합되는 메카니즘을 나타내기 위하여 도시한 부분측면도이고, 도 7은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 앤빌헤드 구동축과 연결바의 분리 또는 결합 메카니즘을 나타내기 위하여 도시한 부분측면도이고, 도 8은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 스테이플 구동축과 레버의 분리 또는 결합 메카니즘을 나타내기 위하여 도시한 부분측면도이고, 도 9는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 인장력측정부가 연결바와 회전축사이에 직렬연결된 상태를 보여주는 일부평면도이고, 도 10은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기의 제어방법을 나타내는 신호흐름도이며, 도 11은 본 발명의 일실시예에 따라 제작한 제어부의 사진이고, 도 12는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기의 모터구동회로로서 소형스텝모터를 제어하기 위하여 스텝모터 드라이버인 SLA7024를 이용하여 구성한 회로이며, 도 13은 퍼지제어를 위하여 고속연산이 가능하도록 TMS320LF2407APGA를 탑재한 제어보드를 사용한 마이크로컨트롤러이다.
- <71> 도 1의 블록도에서 개략적으로 알 수 있는 바와 같이, 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기는, 앤빌헤드(10)와 샤프트부재(20)를 포함하며 스테이플을 작동시키는 작동부(1), 상기 샤프트부재(20)와 핸들부재(30)를 상호 연결 또는 분리할 수 있는 연결부(60), 상기 앤빌헤드(10)와 샤프트부재(20)를 구동시키고 장기에 가해지는 압력을 측정하며 디스플레이부(45)에서 작동상황을 확인할 수 있는 핸들부재(30), 그리고 장기의 문합부에 가해지는 압력과 문합부사이의 거리에 따라 문합거리를 최적으로 조절하기 위한 제어부(70)를 포함한다.
- <72> 도 1과 도 2를 참조하여 보면 본 발명의 주요 구성요소들은, 앤빌헤드(10), 샤프트부재(20), 핸들부재(30), 연결부(60), 인장력측정부(38), 및 제어부(70)를 포함함을 알 수 있다. 각각의 구성요소에 대하여 구체적으로 설명하면 다음과 같다.
- <73> 도 2 내지 도 4를 참조하면, 상기 앤빌헤드(10)는 원추형의 형상으로서, 하부면에는 앤빌(11)이 형성되어 있고,

중심축방향으로 하부면에 장착된 중공의 엔빌샤프트(12)가 외측으로 돌출되어 있다. 이를 장기에 삽입할 때에는 상부의 원추부분이 결합되어야 할 장기들 중 일측 장기의 단부에 삽입되어 상기 엔빌샤프트(12)는 장기 단부의 바깥으로 돌출된다.

<74> 상기 샤프트부재(20)는 헤드부(21)와 실린더부(22)로 이루어져 있는데, 상기 헤드부(21)의 전면에는 축방향으로 투관침(23)이 돌출되어 있고 그 외주부에 원통형의 커터(27)가 돌출장착되어 있으며 그 외주부에 다수의 스테이플 수용구(26)들이 형성되어 있다. 또한, 상기 실린더부(22)는 내부에 종방향으로 설치된 엔빌헤드 구동축(24)과 스테이플 구동축(25)을 구비하고 상기 헤드부(21)로부터 직경이 축소되어 연장된 원통형상을 이루고 있다. 또한, 상기 투관침(23)은 실린더부(22)를 관통하여 설치된 엔빌헤드 구동축(24)과 연결되어 있고, 상기 스테이플 구동축(25)은 스테이플 수용구(26)에 장입되어 있는 스테이플을 엔빌(11)쪽으로 가압하도록 설치되어 있다.

<75> 이와 같이 형성된 샤프트부재(20)를 장기에 삽입하여 엔빌헤드(10)와 결합시키기 위해서는, 결합시킬 장기들 중 타측 장기의 개방된 단부로 헤드부(21)를 삽입하여 투관침(23)으로 장기의 벽면을 뚫은 다음, 상기 투관침(23)을 엔빌샤프트(12) 속으로 삽입하여 결합시키는 방법에 의한다. 따라서, 샤프트부재(20)는 상기 엔빌헤드(10)와 함께 양측 장기를 압박하게 되고, 원통형의 커터(23)는 스테이플로 고정될 부분의 내측에 있는 불필요한 장기부분을 절단한다.

<76> 또한, 수술자가 레버(31)를 작동함에 따라 스테이플 수용구(26)로부터 스테이플이 도출되어 엔빌(11)에 의해 스테이플의 다리부분이 내측으로 꺾이게 되므로 양측 장기를 고정결합시킬 수 있다.

<77> 도 5를 참조하여 설명하면, 상기 핸들부재(30)는 상기 스테이플 구동축(25)으로 전달되는 가압력을 발생시키는 레버(31)와, 상기 엔빌헤드 구동축(24)에 전후이동력을 전달하는 연결바(33)와, 회전력을 발생시키는 스텝모터(35)와, 상기 스텝모터(35)의 회전력을 축방향 직선운동으로 변환시키는 동력변환장치(38)와, 작동상황을 수술 시행자에게 알려주는 디스플레이부(45)를 포함한다. 또한, 도면에서 알 수 있는 바와 같이, 상기 레버(31)에는 안전클립이 설치되어 있고, 레버(31)의 회전을 직선운동으로 변환시키는 슈프트부재(32)가 설치되어 있다.

<78> 따라서, 스텝모터(35)의 회전운동이 동력변환장치(38)에 의해 직선운동으로 변환되어 연결바(33)에 전달되고 그와 연결된 엔빌헤드 구동축(24)에 전달됨으로써 엔빌헤드(10)의 전후 직선운동을 일으킬 수 있다.

<79> 또한, 수술자가 안전클립(34)을 해제한 다음 레버(31)를 가압하면 레버(31)의 회전운동이 슈프트부재(32)의 직선운동으로 변환되어 그와 연결된 스테이플 구동축(25)을 밀게 되고, 그에 따라 스테이플 수용구(26)에 장입되어 있는 스테이플을 엔빌(11)쪽으로 가압하게 된다.

<80> 상기 동력변환장치(38)는 내부에 너트가 형성된 원통형 너트부(39)내부에 볼트역할을 하는 나사(43)가 형성된 회전축(40)이 삽입되어 있고, 상기 원통형 너트부(39)의 단부에는 제2 기어(37)가 일체로 장착되어 있는 구조이며, 상기 제2 기어(37)와 맞물린 제1 기어(36)가 스텝모터(35)에 동축으로 장착되어 있다.

<81> 따라서, 상기 스텝모터(35)가 작동되어 회전력이 발생하면 제1기어(36)도 함께 회전하게 되고, 상기 제1 기어(36)와 맞물린 제2 기어(37)의 회전에 따라 원통형 너트부(39)가 회전하게 된다. 또한, 원통형 너트부(39)는 케이스와 스프링(41)에 의하여 전후 직선운동이 제한되어 있고 회전축(40)은 케이스에 고정된 지지구(42)에 의하여 운동방향이 제한되어 있으므로 상기 원통형 너트부(39)가 회전하면 내부에 삽입된 회전축(40)은 전후진의 직선운동으로 변환된다. 이와 같은 구성에 의하여 스텝모터(35)의 회전력은 회전축(40)의 직선운동으로 변환되고 그 직선운동은 연결바(33) 및 엔빌헤드 구동축(24)으로 전달되어 엔빌헤드(10)를 전후로 이동시킬 수 있게 된다.

<82> 도 6 내지 도 8을 참조하여 설명하면, 상기 연결부(60)는 샤프트부재(20)와 핸들부재(30)를 연결 또는 분리시키기 위한 부분으로서, 양 측의 케이스를 연결 또는 분리시키는 링너트(61), 환형 고정볼트(63) 및 고정링(62)과, 내부의 엔빌헤드 구동축(24)과 연결바(33) 사이를 연결 또는 분리시키는 걸림고리(64) 및 걸림부(66)와, 내부를 관통하는 스테이플 구동축(25)과 슈프트부재(32)를 연결 또는 분리시키는 체결구(65) 및 체결부(67)로 이루어진다.

<83> 즉 다시 말하면, 상기 링너트(61), 환형 고정볼트(63) 및 고정링(62)은 샤프트부재(20)와 핸들부재(30)의 외부 케이스를 연결시키는 부재이고, 상기 걸림고리(64) 및 걸림부(66)는 내부를 관통하는 엔빌헤드 구동축(24)과 연결바(33)를 연결하는 부재이며, 상기 체결구(65) 및 체결부(67)는 내부를 관통하는 스테이플 구동축(25)과 슈프트부재(32)를 연결하는 부재이다.

<84> 따라서, 분리된 양측 부재(20, 30)를 연결시키기 위해서는 도 7에서와 같이 엔빌헤드 구동축(24)의 단부에 있는

걸림고리(64)를 연결바(33)의 단부에 있는 걸림부(66)와 결속시키고, 도 8에서와 같이 스테이플 구동축(25)의 단부에 있는 체결구(65)를 슈프트부재(32)의 단부에 있는 관형의 체결부(67)내에 삽입시켜 결합시킨 후, 샤프트부재(20)의 단부에 고정되어 있는 고정링(62)위의 링너트(61)를 핸들부재(30)의 단부에 고정되어 있는 환형 고정볼트(63)위로 돌림으로써 상기 링너트(61)가 환형 고정볼트(63)와 체결되어 양측 부재(20, 30)는 연결된다.

<85> 이와 같은 연결은 걸림고리(64)와 걸림부(66) 및 체결구(65)와 체결부(67)가 일정 위치에 있으므로 양 부재(20, 30)의 연결부위를 맞대어 끼우면 거의 동시에 체결되도록 구성되어 있고, 다음으로 링너트(61)를 고정볼트(63)와 결합시키면 되므로, 매우 간단하고 용이하게 연결시킬 수 있는 구조이다.

<86> 한편, 결속된 걸림고리(64)와 걸림부(66)의 분리를 용이하게 하기 위하여 걸림고리(64)를 누르는 푸쉬버튼(68)이 핸들부재(30)위에 설치되어 있는데, 상기 푸쉬버튼(68)을 누르면 걸림고리(64)가 걸림부(66)에서 이탈되도록 구성되어 있다.

<87> 따라서, 연결된 양측 부재(20, 30)를 분리시킬 때에는 먼저 링너트(61)를 돌려서 고정볼트(63)와 분리시킨 후, 푸쉬버튼(68)을 눌러 앤빌헤드 구동축(24)과 연결바(33)를 분리시킨 다음, 양측 부재(20, 30)를 반대방향으로 당기면, 스테이플 구동축(25)의 체결구(65)와 슈프트부재(32)의 체결부(67)가 분리되므로, 양 부재(20, 30)는 완전히 분리되게 된다. 이 또한 연결시와 마찬가지로 간단하고 용이하게 분리될 수 있다.

<88> 다음으로, 도 5와 도 9에서 알 수 있는 바와 같이, 상기 인장력측정부(50)는 연결바(33)와 회전축(40)사이에서 직렬로 연결되어 상기 연결바(33)에 가해지는 인장력을 측정하는 것으로서, 도 9에 도시된 바와 같이 연결바(33)와 회전축(40)사이에서 양측 부재(33, 40)에 연결되는 정방향의 연결부재(51)와, 상기 연결부재(51)의 일면에 부착되는 스트레인게이지(52)로 구성되어 있다.

<89> 따라서, 연결바(33)에 인장력이 작용하면 상기 연결부재(51)에도 인장력이 작용하여 스트레인게이지(52)에 변형이 발생하고 그에 따른 변형율에 대한 신호가 제어부(70)로 보내지게 된다.

<90> 마지막으로 도 1과 도 10을 참조하여 제어부(70)에 대하여 설명하면, 상기 제어부(70)는 스텝모터(35)를 구동시키기 위한 모터구동회로(71)와, 상기 인장력 측정부(50)에서 출력된 신호를 증폭시키기 위한 증폭기(72)와, 상기 증폭기(72)에서 연속적으로 출력되는 변형율 신호와 앤빌헤드(10)의 이동거리를 데이터화하여 저장된 기준값과 비교분석한 후 앤빌헤드(10)가 환자의 상태에 따라 최적위치로 배치되도록 상기 모터구동회로(71)를 통하여 스텝모터(35)를 제어하는 마이크로컨트롤러(73)를 포함한다.

<91> 더욱 상세히 설명하면, 상기 마이크로컨트롤러(73)는 인장력측정부(50)에서 출력되어 증폭기(72)에서 증폭된 신호를 압력값으로 변환한 데이터와 스텝모터(35)의 회전각도를 통한 앤빌헤드(10)와 헤드부(21)사이의 거리인 장치의 두께 데이터를 이용하여 장치의 종류 및 탄력성을 파악한 후, 이미 저장되어 있는 장치의 종류 및 해부학적 위치, 환자의 성별과 나이 등 개체의 특성에 따라 분류한 데이터들과 비교연산하여 최적의 데이터를 도출한 다음, 상기 데이터에 의한 최적의 문합간격을 선택한다. 다음으로, 상기 마이크로컨트롤러(73)는 모터구동회로(71)를 통하여 스텝모터(35)를 최적의 각도로 구동시켜서 앤빌헤드(10)를 그에 다른 위치로 이동시킴으로써 앤빌헤드(10)와 헤드부(21)사이의 문합간격이 최적위치가 되도록 한다.

<92> 상기 제어부(70)는 원형문합기와 별도로 외부기기로 제작되어 본 장치에 부가될 수도 있으며, 마이크로칩을 이용하여 소형으로 구성할 경우 핸들부재(30)내에 설치될 수도 있다.

<93> 이상과 같은 구성으로 이루어진 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기의 작동을 순서대로 설명하면 다음과 같다.

<94> 먼저, 앤빌헤드(10)를 환자의 일측 장기에 삽입하고, 샤프트부재(20)를 핸들부재(30)에 연결시킨 상태에서 샤프트부재(20)의 헤드부(21)를 타측 장기에 삽입한 후, 상기 앤빌헤드(10)의 앤빌샤프트(12)에 샤프트부재(20)의 투관침(23)을 끼우면 본 발명의 원형문합기가 장기를 연결할 수 있는 상태로 배치된다(S1).

<95> 다음으로, 작동스위치(미도시)를 작동시키면 스텝모터(35)의 회전에 따라 동력변환장치(38)에서 직진운동이 발생되고 그러한 힘은 연결바(33)와 앤빌헤드 구동축(24)을 통하여 앤빌헤드(10)에 전달되므로, 상기 앤빌헤드(10)는 이동저항이 발생할 때까지 샤프트부재(20)의 헤드부(21)에 대하여 상대적인 이동을 하게 된다(S2).

<96> 다음으로, 개재된 장기에 상기 앤빌헤드(10)가 닿으면 장기를 압박하게 됨에 따라 저항력이 발생하는데, 이는 앤빌헤드 구동축(24)과 연결바(33) 및 그에 연결된 인장력측정부(50)에 인장력으로 작용하게 되고, 그에 따라 상기 인장력측정부(50)에 부착된 스트레인게이지(52)에 인장변형을 일으키며, 상기 스트레인게이지(52)에서 발생한 변형율 신호는 증폭기(72)에서 증폭되어 마이크로컨트롤러(73)로 입력된다. 이러한 변형율 신호는 마이크

로컨트롤러(73)에 연속적으로 입력되므로 압력의 발생여부를 판단할 수 있다(S3).

- <97> 한편, 스텝모터(35)의 회전각과 앤빌헤드(10)의 이동거리는 직접적으로 비례하는 관계에 있으므로 상기 앤빌헤드(10)가 헤드부(21)와 접촉된 상태의 최초 위치로부터 이동한 거리는 스텝모터(35)의 회전각에 의해 쉽게 환산될 수 있다. 예컨대, 앤빌헤드(10)의 초기간격, 스텝모터(35)에 인가되는 펄스와 스텝모터 로터의 회전각도사이의 관계, 매개되는 기어비, 원통형 너트부(39)의 회전과 회전축(40)의 직진거리사이의 관계 등을 안다면, 마이크로컨트롤러(73)에서 인가한 펄스에 따른 앤빌헤드(10)의 이동거리를 계산할 수 있다(S3).
- <98> 따라서, 상기 마이크로컨트롤러(73)는 스트레인게이지(52)에서 연속적으로 발생하는 변형율을 압력값으로 변환하고, 상기에서와 같이 스텝모터(35)의 회전각을 앤빌헤드(10)와 헤드부(21)사이의 거리로 변환함으로써, 현재 수술 중인 장기의 시간에 따른 압력변화와 문합간격을 측정할 수 있다(S4).
- <99> 다음으로, 마이크로컨트롤러(73)는 현재의 문합간격과 시간에 따른 압력변화 데이터를 이미 분류되어 저장되어 있는 데이터와 비교한다(S5). 저장되어 있는 데이터는 다양한 종류의 장기에 대한 문합간격과 시간에 따른 압력변화를 장기의 종류 및 해부학적 위치, 환자의 성별과 나이 등 개체의 특성에 따라 분류한 데이터로서, 각각의 경우에 있어서 최적의 문합간격이 설정되어 있는 데이터이다. 이를 위해서는 인체의 식도, 소장, 대장 등의 생체역학적 변수를 측정하고 정량화하여 데이터베이스화하는 것이 필요하다.
- <100> 다음으로, 마이크로컨트롤러(73)는 상기와 같이 저장된 각각의 데이터와 비교하면서 현재의 데이터에 가장 근접한 데이터값을 선택하고(S6), 앤빌헤드(10)를 선택된 데이터값과 동일한 문합간격 위치로 작동시킨 후 정지시킨다(S7). 즉, 마이크로컨트롤러(73)에서는 퍼지연산을 수행하여 스텝모터(35)의 회전수를 결정하며, 이를 통하여 본 발명의 원형문합기는 최적의 문합간격하에서 문합대기상태가 된다. 또한, 마이크로컨트롤러(73)는 수술시행자에게 디스플레이부(45)를 통하여 이를 통보한다.
- <101> 이와 같이 앤빌헤드(10)가 최적의 문합위치로 배치되면 수술시행자는 안전클립(34)을 해제한 후 레버(31)를 가압하여 스테이플을 발사하는데, 상기 레버(31)를 가압하면 레버(31)에 연결된 쉬프트부재(32)를 축방향으로 밀게 되고 그에 따라 스테이플 구동축(25)이 전진하여 스테이플 수용구(26)내에 장입되어 있는 스테이플을 앤빌(11)쪽으로 가압하여 장기에 스테이플이 고정되도록 한다(S8).
- <102> 본 발명의 제어부(70)의 일실시예는 도 11 내지 도 13에 도시되어 있는데, 도 11은 본 발명의 일실시예로서 제작한 제어부 전체를 보여주는 도면이고, 도 12는 모터구동회로(71)로서, 소형스텝모터를 제어하기 위하여 스텝모터 드라이버인 SLA7024를 이용하여 구성된 회로이다. 또한, 도 13은 퍼지제어를 위하여 고속연산이 가능하도록 TMS320LF2407APGA를 탑재한 제어보드를 사용한 마이크로컨트롤러(73)이다. 상기와 같은 제어부(70)는 제작상의 일실시예에 불과하며, 상기 사진에서 볼 수 있는 것은 원형문합기와 별도로 제작되어 부가된 외부기기이지만, 사진에서와 달리 제어부 전체를 마이크로칩을 이용하여 더욱 소형으로 제작할 경우 원형문합기의 핸들부재(30)내에 설치할 수도 있다. 이러한 경우에는 시스템 전체의 크기도 매우 작아지고 이동성이나 편의성도 향상될 수 있다.
- <103> 상기와 같이 문합을 완료하고 본 발명의 원형문합기를 환자의 신체내부에서 빼낸 후에는 종래의 일체형 원형문합기와는 달리 환자의 신체내부로 삽입되었던 앤빌헤드(10)와 샤프트부재(20) 부분만을 핸들부재(30)로부터 분리시켜서 폐기함으로써 상기의 핸들부재(30)는 재활용할 수 있다.
- <104> 본 발명은 도면에 도시된 일실시예를 참고로 설명되었으나 이는 예시적인 것에 불과하며, 본 기술 분야의 통상의 지식을 가진 자라면 이로부터 다양한 변형 및 균등한 다른 실시예가 가능하다는 점을 이해할 것이다. 따라서, 본 발명의 진정한 기술적 보호 범위는 첨부된 등록청구범위의 기술적 사상에 의해 정해져야 할 것이다.

발명의 효과

- <105> 상기에서 설명한 바와 같은 본 발명의 원형문합기 및 그의 제어방법에 의하면, 식도, 위, 대장, 소장과 같은 인체의 장질환과 관련된 절단수술 후 장기의 절단된 부분을 연결하는 문합수술을 할 때 문합부위의 압착간격에 대한 환자의 생체역학적 특성에 적합하도록 인터페이스 압력을 자동적으로 최적제어할 수 있고, 문합수술 후 문합기 전체를 폐기하지 않고 환자의 인체와 접촉되거나 삽입된 부분만을 분리시켜 폐기시키고 핸들부분은 재활용함으로써 비용을 획기적으로 절감할 수 있는 효과가 있다.
- <106> 또한, 하나의 제어부를 이용하여 다양한 직경의 앤빌헤드와 샤프트부재를 결합하여 사용함으로써 다양한 수술 부위에 사용될 수 있으며, 종래와 같이 수술시행자의 주관적인 문합 인터페이스 압력 결정에 의해 수술 후에 발생할 수 있는 누출 또는 협착과 같은 질병을 크게 감소시킬 수 있는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- <1> 도 1은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기의 전체적인 구성을 기능별로 분류하여 개략적으로 도시한 블록도이다.

<2> 도 2는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 제어부를 제외한 문합기부분만을 도시한 사시도이다.

<3> 도 3은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 앤빌헤드와 샤프트부재의 헤드부가 결합된 상태를 도시한 일부사시도이다.

<4> 도 4는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 앤빌헤드가 결합된 상태의 샤프트부재를 보여주는 측면도이다.

<5> 도 5는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 핸들부재의 내부구조를 나타내기 위하여 일측의 외부케이스를 분리한 상태에서 핸들부재를 도시한 측면도이다.

<6> 도 6은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 샤프트부재와 핸들부재가 분리 또는 결합되는 메카니즘을 나타내기 위하여 도시한 부분측면도이다.

<7> 도 7은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 앤빌헤드 구동축과 연결바의 분리 또는 결합 메카니즘을 나타내기 위하여 도시한 부분측면도이다.

<8> 도 8은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 스테이플 구동축과 레버의 분리 또는 결합 메카니즘을 나타내기 위하여 도시한 부분측면도이다.

<9> 도 9는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기 중 인장력측정부가 연결바와 회전축사이에 직렬연결된 상태를 보여주는 일부평면도이다.

<10> 도 10은 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기의 제어방법을 나타내는 신호흐름도이다.

<11> 도 11은 본 발명의 일실시예에 따라 제작한 제어부의 사진이다.

<12> 도 12는 본 발명의 일실시예에 의한 원형문합기의 모터구동회로로서, 소형스텝모터를 제어하기 위하여 스텝모터 드라이버인 SLA7024를 이용하여 구성된 회로이다.

<13> 도 13은 퍼지제어를 위하여 고속연산이 가능하도록 TMS320LF2407APGA를 탑재한 제어보드를 사용한 마이크로컨트롤러이다.

<14> <도면의 주요부분에 대한 부호의 설명>

<15> 1:작동부	10:앤빌헤드
<16> 12:앤빌샤프트	20:샤프트부재
<17> 21:헤드부	22:실린더부
<18> 23:투관침	24:앤빌헤드 구동축
<19> 25:스테이플 구동축	26:스테이플 수용구
<20> 30:핸들부재	31:레버
<21> 32:쉬프트부재	33:연결바
<22> 34:안전클립	35:스텝모터
<23> 38:동력변환장치	30:원통형 너트부
<24> 40:회전축	45:디스플레이부
<25> 50:인장력측정부	52:스트레인게이지
<26> 60:연결부	61:링너트
<27> 62:고정링	63:환형 고정볼트

- <28>

68: 푸쉬버튼

70: 제어부
- <29>

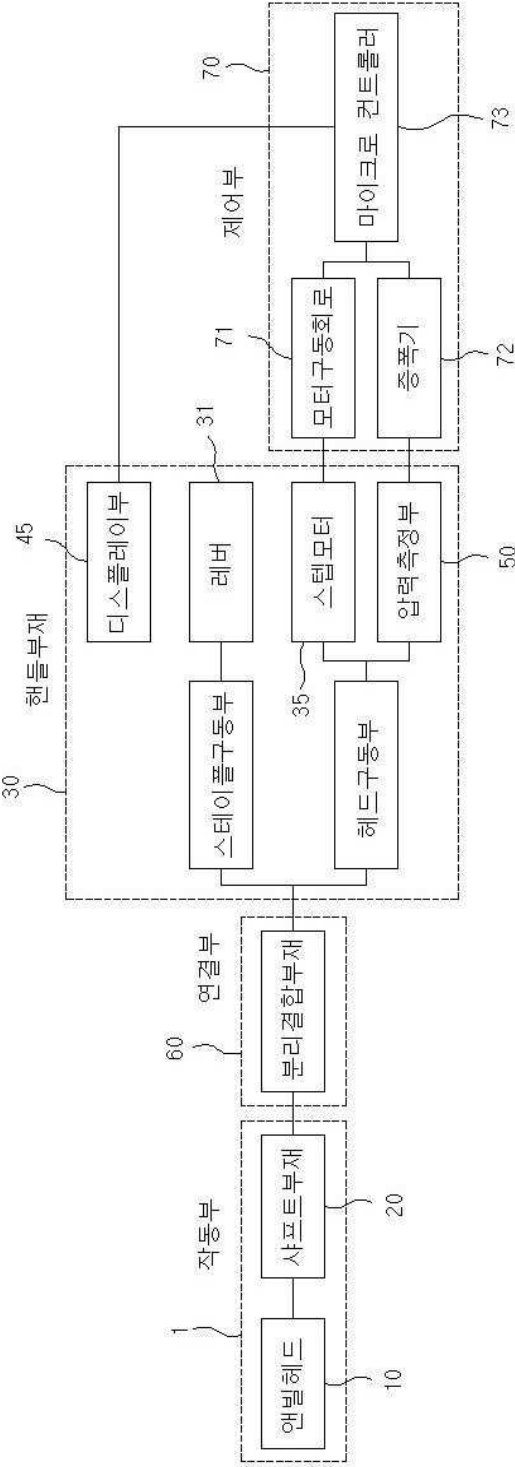
71: 모터구동회로

72: 증폭기
- <30>

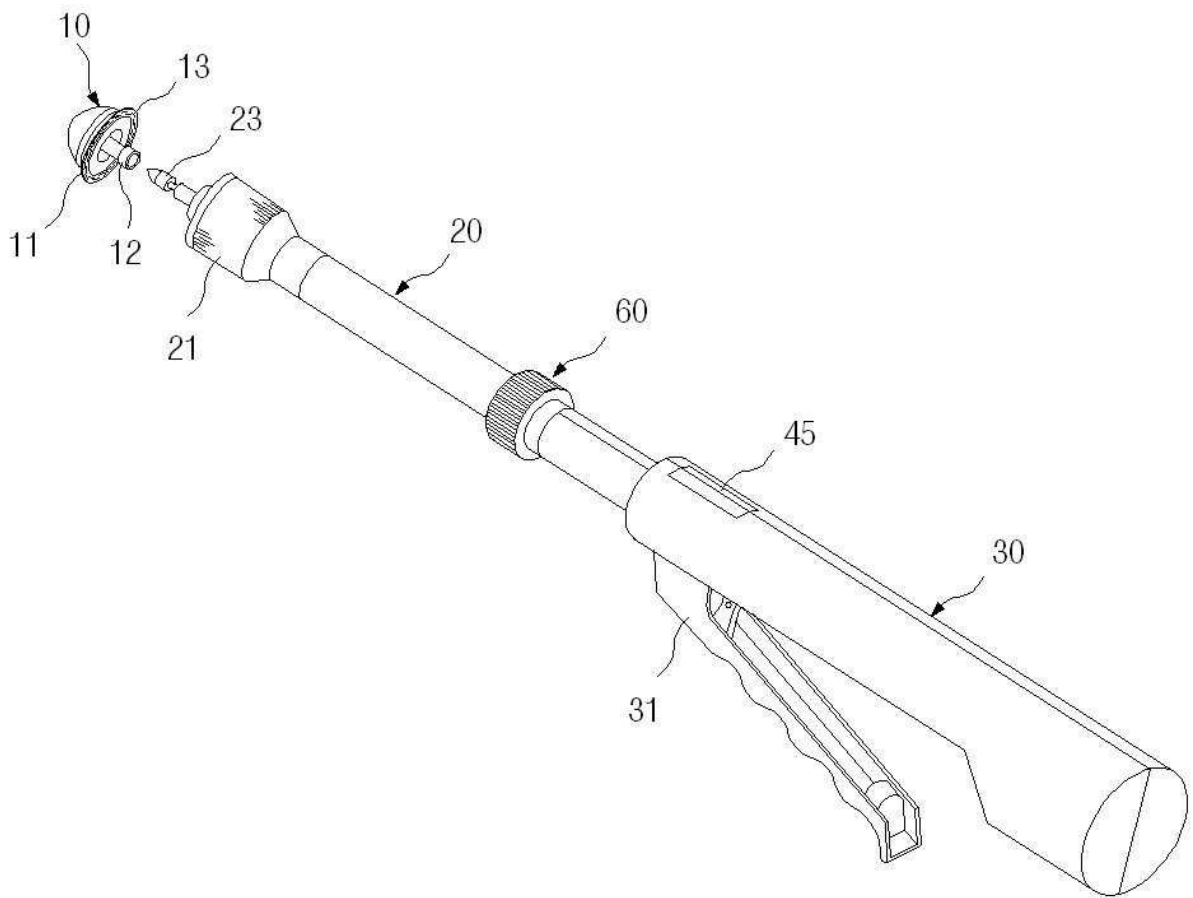
73: 마이크로컨트롤러

도면

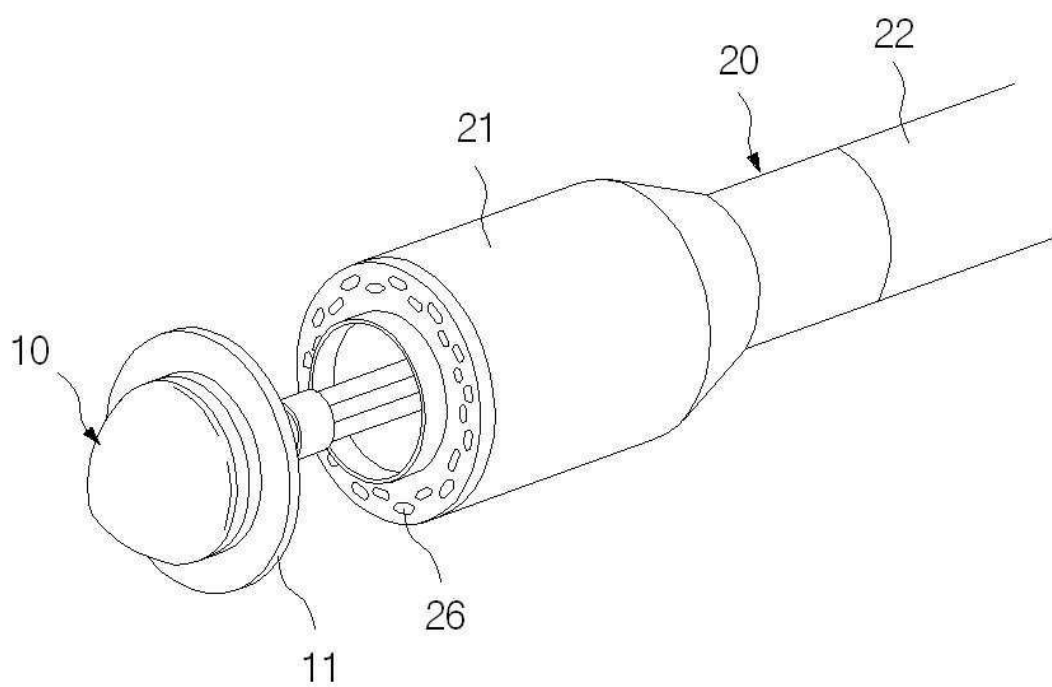
도면1



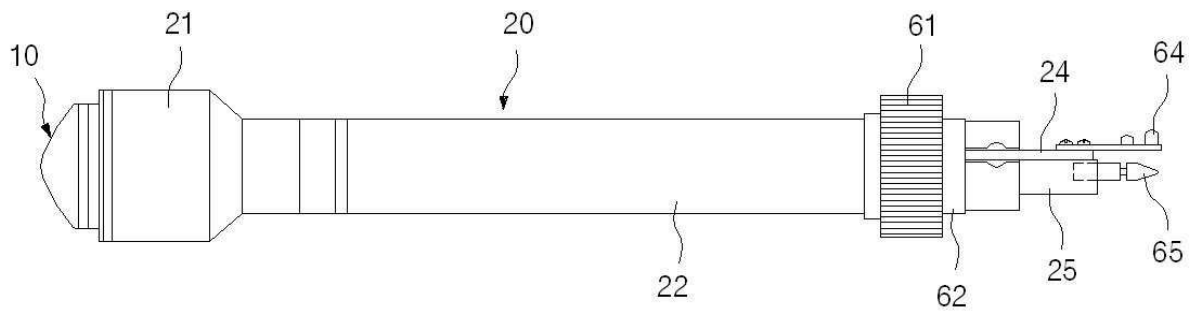
도면2



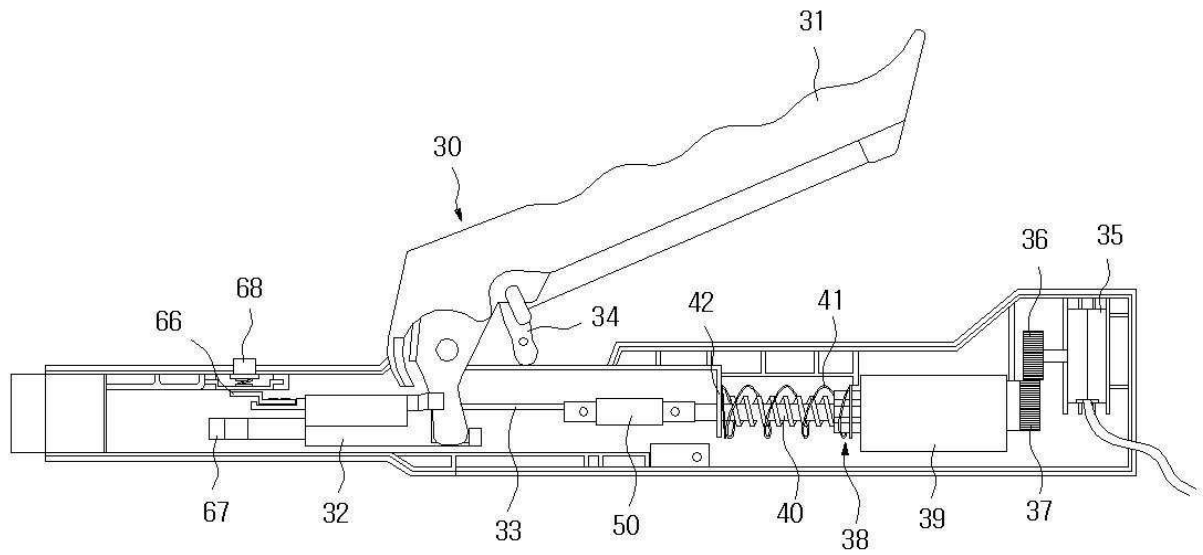
도면3



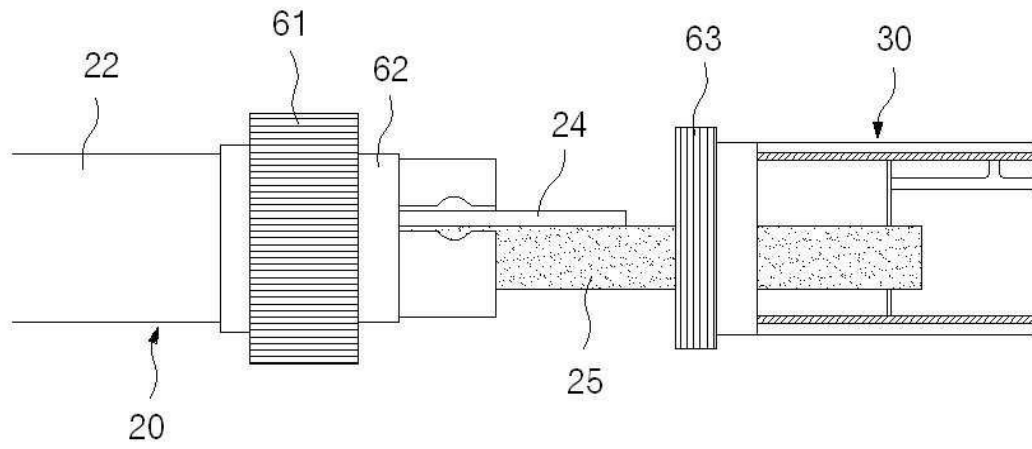
도면4



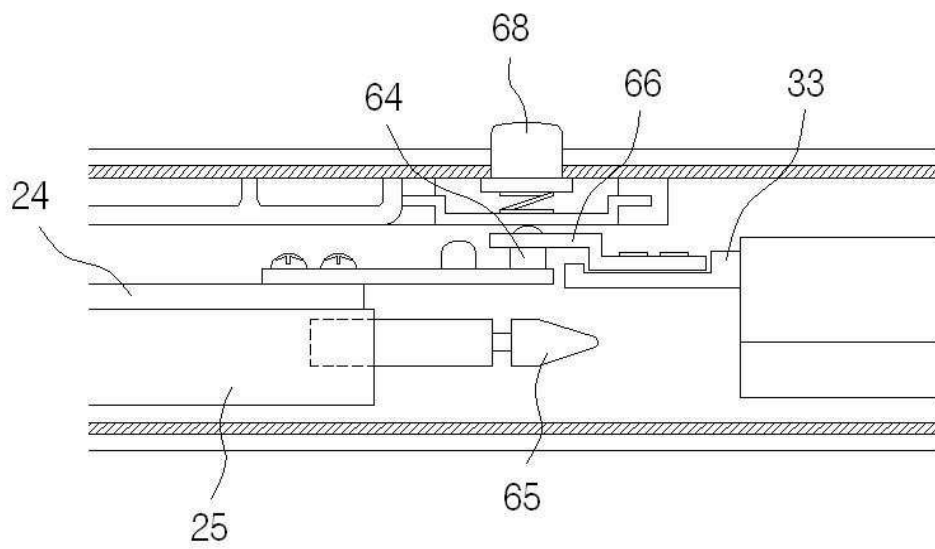
도면5



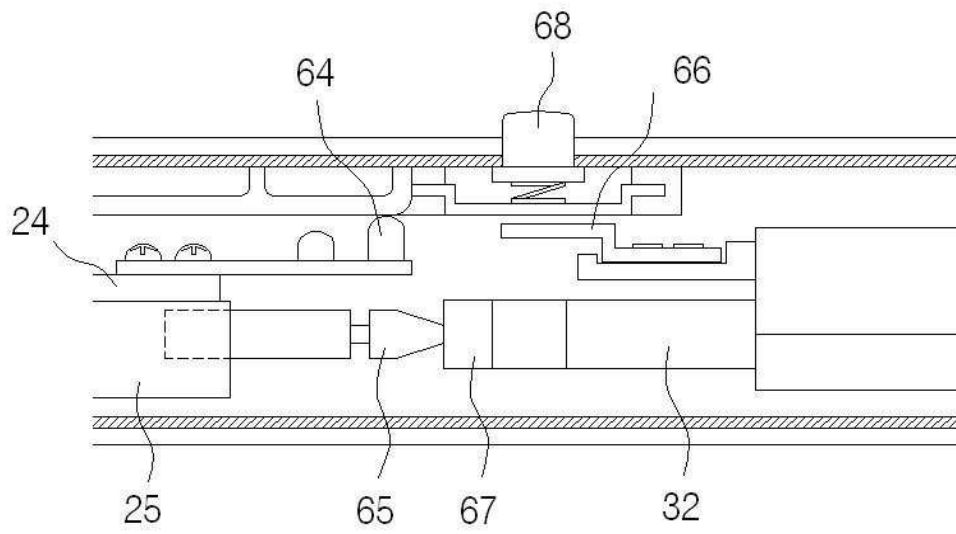
도면6



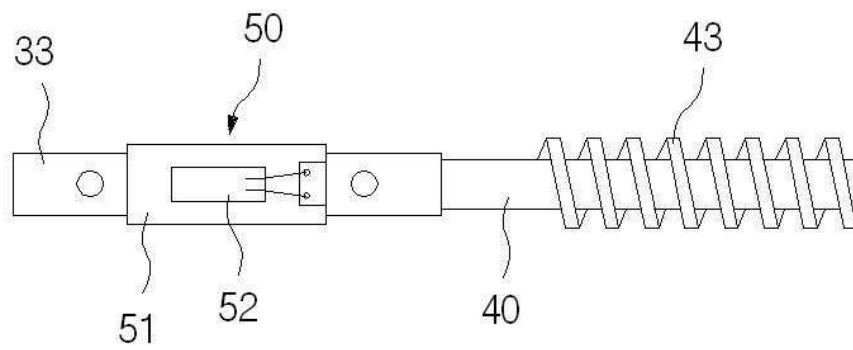
도면7



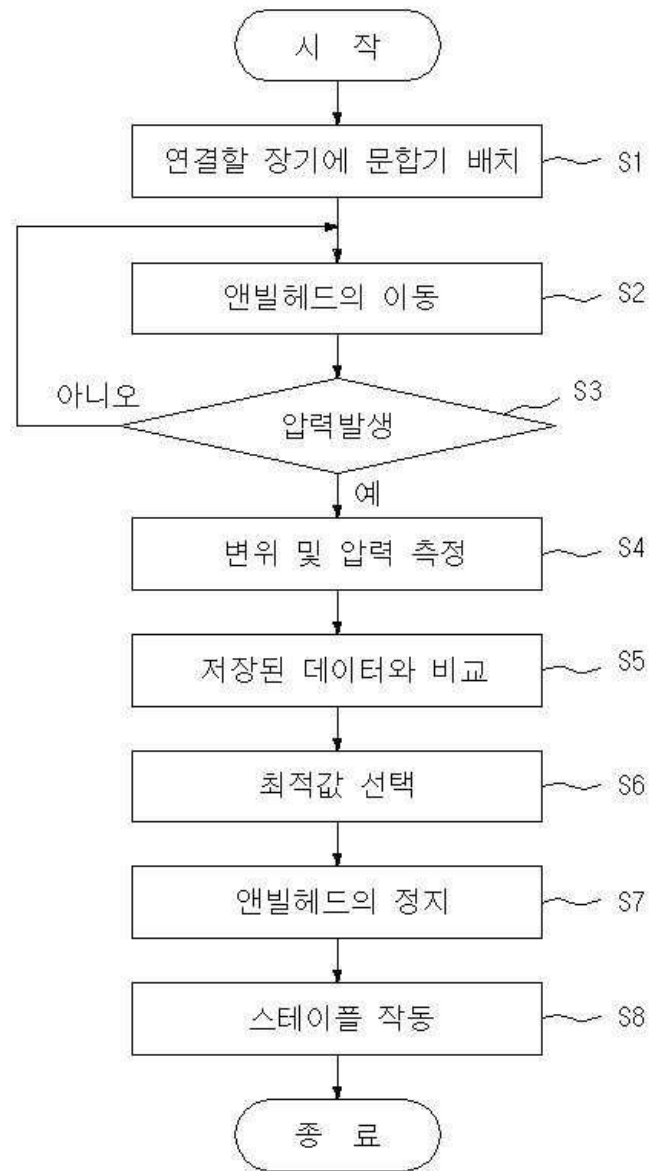
도면8



도면9



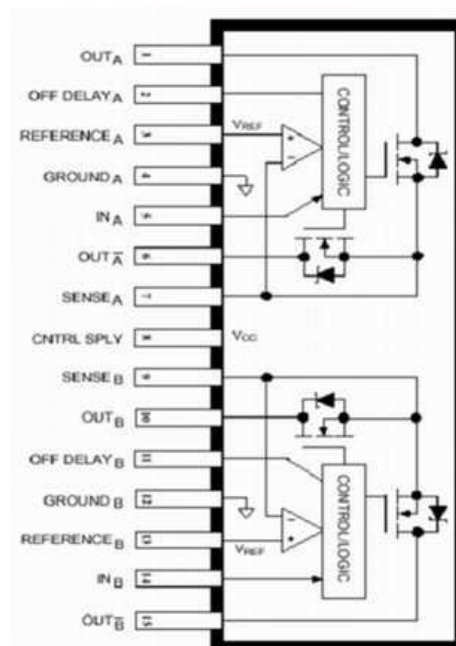
도면10



도면11



도면12



도면13

