



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0122582
(43) 공개일자 2017년11월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 5/142 (2006.01) A61M 31/00 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 5/14276 (2013.01)

A61M 31/00 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-0051746

(22) 출원일자 2016년04월27일

심사청구일자 2016년04월27일

(71) 출원인

서강대학교산학협력단

서울특별시 마포구 백범로 35 (신수동, 서강대학교)

(72) 발명자

이철수

서울특별시 서초구 신반포로 270,122동 601호 (반포동, 반포자이아파트)

김종민

서울특별시 서초구 잠원동 잠원로 85 101동 706호(잠원동, 청구블루힐하우스아파트)

(74) 대리인

특허법인다울

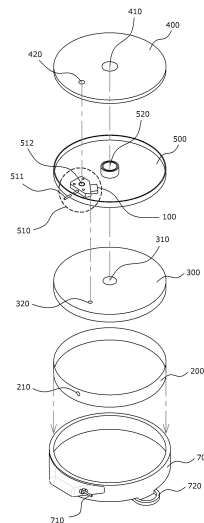
전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템

(57) 요약

본 발명은 저장고, 펌프 및 외부 연결부를 튜브 없이 모듈 형태로 연결하여 약물 이동 공간을 최소화한 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템에 관한 것으로, 상면이 개방되어 제1 수납 공간을 정의하는 하부 커버; 하면이 개방되어 제2 수납 공간을 정의하는 상부 커버; 상기 제1 수납 공간에 삽입 안착되며, 약물을 저장하는 약물 저장고; 상기 제2 수납 공간에 배치되어 상기 약물 저장고에 저장된 약물을 방출 포트를 통하여 체내로 방출하는 동력을 제공하는 펌프; 상기 제2 수납 공간에 배치되어 상기 펌프를 통한 약물 방출량을 제어하는 제어부; 및 상기 제1 수납 공간과 상기 제2 수납 공간을 구분하고, 상기 약물 저장고와 상기 펌프 간의 제1 경로 및 상기 펌프와 상기 방출 포트 간 제2 경로를 포함하는 연결 모듈이 형성된 중간 커버를 포함한다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61M 5/14593 (2013.01)

A61M 5/168 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 201553008

부처명 보건복지부

연구관리전문기관 한국보건산업진흥원

연구사업명 미래융합의료기기개발사업

연구과제명 약물전달을 위한 체내 이식형 펌프 시스템 개발

기 여 율 1/1

주관기관 서강대학교 산학협력단

연구기간 2015.11.01 ~ 2016.10.31

명세서

청구범위

청구항 1

상면이 개방되어 제1 수납 공간을 정의하는 하부 커버;

하면이 개방되어 제2 수납 공간을 정의하는 상부 커버;

상기 제1 수납 공간에 삽입 안착되며, 약물을 저장하는 약물 저장고;

상기 제2 수납 공간에 배치되어 상기 약물 저장고에 저장된 약물을 방출 포트를 통하여 체내로 방출하는 동력을 제공하는 펌프;

상기 제2 수납 공간에 배치되어 상기 펌프를 통한 약물 방출량을 제어하는 제어부; 및

상기 제1 수납 공간과 상기 제2 수납 공간을 구분하고, 상기 약물 저장고와 상기 펌프 간의 제1 경로 및 상기 펌프와 상기 방출 포트 간 제2 경로를 포함하는 연결 모듈이 형성된 중간 커버를 포함하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 상부 커버는,

공기 혼입 방지용 액체를 공급받는 프라이밍 홀을 구비하고,

상기 연결 모듈은, 상기 제2 경로 상에 상기 프라이밍 홀을 통하여 공급된 액체를 투입하는 프라이밍 포트가 형성된 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 3

청구항 2에 있어서,

상기 하부 커버가 안착되고, 상기 상부 커버가 노출되는 케이스를 더 포함하고,

상기 케이스의 측면 하부에는 체내 조직에 밀착되는 앵커가 형성되는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 펌프는,

약물이 충전되는 마이크로 격막 챔버;

제1 제어 신호에 의하여 상기 제1 경로에 연결된 주입구와 상기 마이크로 격막 챔버 간 경로를 개방하는 마이크로 솔레노이드 주입 밸브;

제2 제어 신호에 의하여 상기 제2 경로에 연결된 유출구와 상기 마이크로 격막 챔버 간 경로를 개방하는 마이크로 솔레노이드 유출 밸브; 및

상기 유출구를 통하여 정량의 약물이 토출되도록 상기 마이크로 격막 챔버의 격막에 압력을 가하는 압력 조절부를 포함하고,

상기 제어부는, 약물 충전을 위하여 상기 제1 제어 신호를 생성하고, 생성된 상기 제1 제어 신호를 상기 마이크

로 솔레노이드 주입 밸브로 출력하며, 약물 토출을 위하여 상기 제2 제어 신호를 생성하고, 생성된 상기 제2 제어 신호를 상기 마이크로 솔레노이드 유출 밸브로 출력하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 마이크로 솔레노이드 주입 밸브 및 상기 마이크로 솔레노이드 유출 밸브는 상시 폐쇄형 밸브인 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

상기 압력 조절부는 상기 격막에 탄성력을 가하는 스프링을 포함하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

상기 압력 조절부는 상기 격막에 압력을 가하는 프로펠런트 가스를 포함하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 8

청구항 1에 있어서,

상기 제1 제어 신호 및 상기 제2 제어 신호는 상기 제어부에 의하여 인가되는 전압이고,

상기 제어부는, 상기 제1 제어 신호를 인가하는 제1 개방 시간을 조정하여 상기 마이크로 격막 챔버 내 충전된 약물의 양을 조절하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 9

청구항 5에 있어서,

상기 제어부는, 상기 제2 제어 신호를 인가하는 제2 개방 시간을 조정하여 상기 약물의 토출량을 조절하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

청구항 10

청구항 6에 있어서,

상기 제어부는, 상기 제1 개방 시간 및 상기 제2 개방 시간의 길이를 정하는 신호를 수신하는 통신 모듈을 더 포함하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템.

발명의 설명

기술 분야

본 발명은 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템에 관한 것으로, 보다 상세하게는 저장고, 펌프 및 외부 연결부를 튜브 없이 모듈 형태로 연결하여 약물 이동 공간을 최소화한 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템에 관

[0001]

한 것이다.

배경 기술

- [0002] 일반적으로, 체내 이식형 약물 주입 시스템은 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, 약물 저장고(20) 내에 약물을 보충하기 위한 저장용 주입구(11), 약물을 유출하기 위한 카테터 포트(Catheter Port)(12) 및 약물 유출 시 공기 혼입을 방지하는 카테터 접근 포트(Catheter Access Port)(13)를 구비한 시스템 하우징(10), 약물을 저장하는 약물 저장고(20), 약물 저장고(20) 내 약물을 카테터 포트(12)로 이송하기 위한 펌프(30), 펌프(30)를 제어하는 제어 보드(40), 및 펌프(30) 및 제어 보드(40)에 전원을 공급하는 배터리(50)로 구성된다.
- [0003] 이 중, 가장 중요한 구성요소는 약물을 체내에 정량으로 주입하기 위한 펌프(30)로써 종래의 체내 이식형 약물 주입 시스템에서는 전기식이나 기계식의 여러 가지 형태를 갖는 펌프(30)가 사용되어 왔으며, 가장 일반적인 형태의 펌프(30)는, 롤러(Roller)가 약물을 밀어내는 연동(Peristaltic) 방식의 펌프이다. 이 때, 약물 이송용 펌프(30)는 소량의 약물을 매우 정확한 양으로 오랜 시간 동안 서서히 체내에 주입하여야 하며, 이와 아울러 약물이 약물 펌프 방향으로 역류되는 역류 현상이 발생하는 것이 방지할 수 있어야 한다.
- [0004] 그러나, 앞서 기술한 바와 같은 체내 이식형 약물 주입 시스템에 있어서는, 카테터 포트(12), 카테터 접근 포트(13), 약물 저장고(20), 펌프(30) 등의 복수개의 구성요소 사이에 약물이 전달되어야 하므로, 각 구성요소를 튜브를 이용하여 연결하게 되고, 약물 전달의 경로인 튜브를 위한 공간이 확보되어야 함에 따라 시스템의 소형화에 어려움이 있었다.
- [0005] 또한, 앞서 기술한 바와 같은 연동 펌프의 경우에는, 롤러가 약물을 밀어내고 난 이후에 약물 전달의 경로인 튜브의 수축 후 원상 복귀되는 시점에서의 튜브 체적의 변화에 의한 약물 역류 현상이 발생하는 문제점이 있었다.
- [0006] 특히, 하루에 수밀리리터(ml)를 주입하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템에서는 1회 주입시 수마이크로리터(μ l)의 액체를 이동시키는데 위에서 언급한 튜브를 사용한 롤러 연동(Peristaltic) 방식의 역류 현상으로 인하여 정확한 주입양이 모호해지기 때문에 몰핀(Morphine) 등의 약물을 사용할 경우에는 인체에 매우 위험한 요소로 작용할 수 있는 문제점이 있었다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0007] 본 발명은 상기 종래기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로, 약물 전달 경로를 시스템 하우징 내 격벽에 모듈화하여 설치함으로써, 구성요소 간을 연결하는 별도의 튜브를 설치하지 않고도 약물을 전달할 수 있는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템에 관한 것이다.
- [0008] 또한, 본 발명은, 약물 토출량의 제어 시 역류 현상이 발생할 우려가 있는 튜브를 사용하지 않고, 약물 주입구 및 유출구 밸브에 있어서 NC(Normally Closed)형 밸브를 장착함으로써 약물 역류 현상의 발생을 방지하는 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템에 관한 것이다.

과제의 해결 수단

- [0009] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명의 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템은, 상면이 개방되어 제1 수납 공간을 정의하는 하부 커버; 하면이 개방되어 제2 수납 공간을 정의하는 상부 커버; 상기 제1 수납 공간에 삽입 안착되며, 약물을 저장하는 약물 저장고; 상기 제2 수납 공간에 배치되어 상기 약물 저장고에 저장된 약물을 방출 포트를 통하여 체내로 방출하는 동력을 제공하는 펌프; 상기 제2 수납 공간에 배치되어 상기 펌프를 통한 약물 방출량을 제어하는 제어부; 및 상기 제1 수납 공간과 상기 제2 수납 공간을 구분하고, 상기 약물 저장고와 상기 펌프 간의 제1 경로 및 상기 펌프와 상기 방출 포트 간 제2 경로를 포함하는 연결 모듈이 형성된 중간 커버를 포함한다.
- [0010] 여기서, 상기 상부 커버는, 공기 혼입 방지용 액체를 공급받는 프라이밍 홀을 구비하고, 상기 연결 모듈은, 상기 제2 경로 상에 상기 프라이밍 홀을 통하여 공급된 액체를 투입하는 프라이밍 포트가 형성될 수 있다.
- [0011] 또한, 상기 하부 커버가 안착되고, 상기 상부 커버가 노출되는 케이스를 더 포함하고, 상기 케이스의 측면 하부에는 체내 조직에 밀착되는 앵커가 형성될 수 있다.
- [0012] 한편, 상기 펌프는, 약물이 충전되는 마이크로 격막 챔버; 제1 제어 신호에 의하여 상기 제1 경로에 연결된 주

입구와 상기 마이크로 격막 챔버 간 경로를 개방하는 마이크로 솔레노이드 주입 밸브; 제2 제어 신호에 의하여 상기 제2 경로에 연결된 유출구와 상기 마이크로 격막 챔버 간 경로를 개방하는 마이크로 솔레노이드 유출 밸브; 및 상기 유출구를 통하여 정량의 약물이 토출되도록 상기 마이크로 격막 챔버의 격막에 압력을 가하는 압력 조절부를 포함하고, 상기 제어부는, 약물 충전을 위하여 상기 제1 제어 신호를 생성하고, 생성된 상기 제1 제어 신호를 상기 마이크로 솔레노이드 주입 밸브로 출력하며, 약물 토출을 위하여 상기 제2 제어 신호를 생성하고, 생성된 상기 제2 제어 신호를 상기 마이크로 솔레노이드 유출 밸브로 출력할 수 있다.

[0013] 또한, 상기 마이크로 솔레노이드 주입 밸브 및 상기 마이크로 솔레노이드 유출 밸브는 상시 폐쇄형 밸브일 수 있다.

[0014] 한편, 상기 압력 조절부는 상기 격막에 탄성력을 가하는 스프링을 포함할 수 있다.

[0015] 또한, 상기 압력 조절부는 상기 격막에 압력을 가하는 프로펠런트 가스를 포함할 수 있다.

[0016] 한편, 상기 제1 제어 신호 및 상기 제2 제어 신호는 상기 제어부에 의하여 인가되는 전압이고, 상기 제어부는, 상기 제1 제어 신호를 인가하는 제1 개방 시간을 조정하여 상기 마이크로 격막 챔버 내 충전된 약물의 양을 조절할 수 있다.

[0017] 또한, 상기 제어부는, 상기 제2 제어 신호를 인가하는 제2 개방 시간을 조정하여 상기 약물의 토출량을 조절할 수 있다.

[0018] 한편, 상기 제어부는, 상기 제1 개방 시간 및 상기 제2 개방 시간의 길이를 정하는 신호를 수신하는 통신 모듈을 더 포함할 수 있다.

발명의 효과

[0019] 본 발명은 약물 주입 시스템 내 약물이 전달되는 구성요소 간에 모듈화된 약물 전달 경로를 설치함으로써, 약물 전달 경로로 사용되는 별도의 튜브를 생략할 수 있어 시스템의 소형화가 가능하고, 이를 통하여 시스템을 환자의 체내에 이식하는 경우에 불편함을 감소할 수 있는 효과가 있다.

[0020] 또한, 본 발명은 종래의 체내 이식형 약물 주입 시스템과 달리 약물 토출량의 제어 시 역류 현상이 발생할 우려가 있는 튜브를 사용하지 않으므로, 튜브의 체적 변화에 따라 약물이 역류하는 현상을 방지하고, 약물 주입구 및 유출구 밸브에 있어서 NC형 밸브를 장착함으로써 전기 공급이 중단된 상태에서도 약물의 유출을 방지할 수 있는 효과를 갖는다.

도면의 간단한 설명

[0021] 도 1a 및 도 1b는 종래의 체내 이식형 약물 주입 시스템을 나타낸 도면이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 구조를 나타낸 도면이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템을 나타낸 블록도이다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템 중 펌프의 다른 실시예를 나타낸 도면이다.

도 5a 내지 도 5d는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 펌프 구조를 나타낸 도면이다.

도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 펌프 동작을 나타낸 흐름도이다.

도 7a 내지 도 7e는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 펌프 동작을 나타낸 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0022] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예를 설명한다. 그러나 본 발명의 실시형태는 여러 가지의 다른 형태로 변형될 수 있으며, 본 발명의 범위가 이하 설명하는 실시형태로만 한정되는 것은 아니다. 도면에서의 요소들의 형상 및 크기 등은 보다 명확한 설명을 위해 과장될 수 있으며, 도면상의 동일한 부호로 표시되는 요소는 동일한 요소이다.

- [0023] 그리고 명세서 전체에서, 어떤 부분이 다른 부분과 "연결"되어 있다고 할 때 이는 "직접적으로 연결"되어 있는 경우뿐만 아니라 그 중간에 다른 소자를 사이에 두고 "전기적으로 연결"되어 있는 경우도 포함한다. 또한, 어떤 부분이 어떤 구성요소를 "포함" 또는 "구비"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성요소를 더 포함하거나 구비할 수 있는 것을 의미 한다.
- [0024] 또한, "제1", "제2" 등의 용어는 하나의 구성요소를 다른 구성요소로부터 구별하기 위한 것으로 이들 용어들에 의해 권리범위가 한정되어서는 아니 된다. 예를 들어, 제1 구성요소는 제2 구성요소로 명명될 수 있고, 유사하게 제2 구성요소도 제1 구성요소로 명명될 수 있다.
- [0025] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템을 나타낸 도면이고, 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템을 나타낸 블록도이며, 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템 중 펌프(100)의 다른 실시예를 나타낸 도면이고, 도 5a 내지 도 5d는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 일 실시예인 펌프(100) 구조를 나타낸 도면으로, 본 발명의 일 실시예에 의한 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템은, 펌프(100), 하부 커버(200), 약물 저장고(300), 상부 커버(400), 중간 커버(500), 제어부(600), 케이스(700) 및 전원부(800)를 포함할 수 있다.
- [0026] 펌프(100)는, 상부 커버(400) 및 중간 커버(500) 사이에 형성된 제2 수납 공간에 배치되며, 약물 저장고(300)에 저장된 약물, 예를 들면, 몰핀과 같이 극소량으로 체내에 주입되어야 하는 약물을 체내로 주입하기 위한 동력을 제공한다. 이 때, 펌프(100)는, 상술한 동작을 수행하기 위하여, 도 3에 도시된 바와 같이 마이크로 격막 챔버(110), 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120), 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130) 및 압력 조절부(140)를 포함할 수 있다.
- [0027] 여기서, 마이크로 격막 챔버(110)는, 제1 경로에 연결된 주입구(121)를 통하여 환자의 체내에 주입하기 위한 약물을 충전 받고, 압력 조절부(140)에 의하여 격막에 가해지는 압력에 따라 충전된 약물을 제2 경로에 연결된 유출구(131)를 통하여 토출시킨다. 여기서, 마이크로 격막 챔버(110)는, 약 200 μ m 두께의 실리콘 재질일 수 있으나 이에 한정되지 않는다.
- [0028] 또한, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)는, 제어부(600)로부터 활성화를 위한 전압, 예를 들면, 약 5V의 직류 전압에 해당하는 제1 제어 신호를 입력받고, 입력된 제1 제어 신호에 의하여 주입구(121)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로를 개방한다. 여기서, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)는, 상시 폐쇄형(NC, Normally Closed) 밸브로, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)를 구성하는 주입구(121)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로 등의 소재는 과불화탄성체(Perfluoroelastomer), PEEK(PolyEther Ether Ketone) 등과 같은 액체에 대한 내화학성이 뛰어난 소재인 것이 바람직하나 이에 한정되지 않는다. 한편, 주입구(121)는, 약 400 μ m의 지름을 갖는 원통형 경로인 것이 바람직하나 이에 한정되지 않는다.
- [0029] 한편, 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)는, 제어부(600)로부터 활성화를 위한 전압, 예를 들면, 약 5V의 직류 전압에 해당하는 제2 제어 신호를 입력받고, 입력된 제2 제어 신호에 의하여 유출구(131)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로를 개방한다. 여기서, 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)는, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)와 같이, 상시 폐쇄형 밸브로, 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)를 구성하는 유출구(131)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로 등의 소재는 과불화탄성체, PEEK 등과 같은 액체에 대한 내화학성이 뛰어난 소재인 것이 바람직하나 이에 한정되지 않는다. 한편, 유출구(131)는, 약 400 μ m의 지름을 갖는 원통형 경로인 것이 바람직하나 이에 한정되지 않는다.
- [0030] 또한, 압력 조절부(140)는, 유출구(131)를 통하여 정량의 약물이 토출되도록 마이크로 격막 챔버(110)의 격막에 압력을 가한다. 여기서, 압력 조절부(140)는, 격막에 탄성력을 가하는 스프링(141)이거나, 소정의 공간(142) 내에 채워져 격막에 압력을 가하는 프로펠런트(Propellant) 가스일 수 있다. 한편, 압력 조절부(140)로 작용하는 프로펠런트 가스는, 아이소펜테인(Isopentane)과 같이 상온에서는 액체 상태로 존재하다가 체온에 해당하는 약 37.5 $^{\circ}$ C에서 기화되어 압력을 제공하는 물질인 것이 바람직하나, 이에 한정되지 않는다. 또한, 프로펠런트 가스의 누출을 방지하기 위하여, 프로펠런트 가스를 담는 공간(142)의 하우징은 누수방지용 압착, 레이저 용접 등을 통하여 밀봉되어야 한다.
- [0031] 한편, 펌프(100)는, 도 3에 도시된 솔레노이드 펌프 뿐 아니라 도 4에 도시된 전자삼투펌프일 수 있으며, 이 경우, 펌프(100)는, 멤브레인(190), 멤브레인(190)의 양측에 각각 마련된 제1 전극(170) 및 제2 전극(180)을 포함하며, 제1 전극(170) 및 제2 전극(180)은 제어부(600)에 연결된다.

- [0032] 제1 전극(170) 및 제2 전극(180)은, 제1 이동 경로에 연결된 유입구(150) 및 제2 이동 경로에 연결된 유출구(160)에 접하도록 각각 마련되며, 다공성 탄소로 이루어질 수 있다. 또한, 제1 전극(170) 및 제2 전극(180)은, 도 4에 도시된 바와 같이 멤브레인(190)에 의하여 이들 사이의 일정한 간격이 유지되고, 약물의 이동을 허용하도록 다공성 재질 또는 구조로 형성된다.
- [0033] 또한, 제1 전극(170) 및 제2 전극(180)은, 제어부(600)로부터 전원을 공급받아 이온이 이동됨에 따른 전기화학 반응을 일으킨다. 이때, 제어부(600)는, 제1 전극(170) 및 제2 전극(180)에 공급되는 전압의 극성을 설정된 시간마다 전환하여 인가할 수 있다.
- [0034] 멤브레인(190)은, 약물의 이동 경로인 제1 이동 경로에 연결된 유입구(150)와 제2 이동 경로에 연결된 유출구(160) 사이에 설치되며, 약물의 이동을 허용하도록 다공성 재질 또는 구조로 형성된다.
- [0035] 즉, 제어부(600)에 의하여 제1 전극(170) 및 제2 전극(180) 사이에 전압 차가 발생하면, 산화환원 반응이 일어나며 따라 이온이 이동되면서 약물을 이동시키는 펌핑력을 제공하게 된다.
- [0036] 하부 커버(200)는, 바닥면과 측면을 구비하고 상면이 개방되어 제1 수납 공간을 정의하는 형태로, 제1 수납 공간 내부에 약물 저장고(300)가 안착될 수 있다. 또한, 하부 커버(200)는, 도 2에 도시된 바와 같이 펌프(100)와 방출 포트(710) 사이를 연결하기 위한 제2 이동 경로를 형성하는 모듈형 관(511)이 지나갈 수 있는 홀(210)이 형성될 수 있다. 이때, 하부 커버(200)는, 생체적합성이 우수한 스테인레스 또는 티타늄 합금을 이용한 소재로 이루어질 수 있다.
- [0037] 약물 저장고(300)는, 하부 커버(200) 내 제1 수납 공간에 삽입 안착되며, 약물을 저장하고, 제어부(600)로부터 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)로 제1 제어 신호가 인가되면, 저장된 약물을 제1홀(320) 및 주입구(121)를 통하여 마이크로 격막 챔버(110)에 주입하게 된다. 이때, 약물 저장고(300)는, 약 6개월 동안 환자에게 투여될 수 있는 약물의 양을 저장할 수 있을 정도의 용량인 것이 바람직하나 이에 한정되지 않는다. 한편, 약물 저장고(300)는, 저장용 주입구(310)를 구비하고 사용자가 주사기를 통하여 약물을 보충할 수 있는 구조일 수 있으나 이에 한정되지 않는다. 또한, 약물 저장고(300)는, 생체적합성이 우수한 스테인레스 또는 티타늄 합금을 이용한 소재로 이루어질 수 있다.
- [0038] 상부 커버(400)는, 상면과 측면을 구비하고 하면이 개방되어 제2 수납 공간을 정의하는 형태로, 제2 수납 공간에 펌프(100), 제어부(600) 및 전원부(800) 등이 배치될 수 있다. 이때, 상부 커버(400)는, 약물 저장고(300)의 저장용 주입구(310)를 통하여 약물을 공급받을 수 있도록 제2홀(410)을 구비하고, 혼입 방지용 액체를 공급받을 수 있도록 프라임링 홀(420)을 구비할 수 있다. 상부 커버(400)는, 생체적합성이 우수한 스테인레스 또는 티타늄 합금을 이용한 소재로 이루어질 수 있다.
- [0039] 중간 커버(500)는, 하부 커버(200) 및 상부 커버(400) 사이에 배치되어 제1 수납 공간과 제2 수납 공간을 구분하고, 약물 저장고(300)와 펌프(100) 간의 제1 경로 및 펌프(100)와 방출 포트(710) 간 제2 경로를 포함하는 연결 모듈(510)이 형성된다. 이때, 중간 커버(500)에는, 상부 커버(400)의 제2홀(410) 및 약물 저장고(300)의 저장용 주입구(310)를 연결하기 위한 주입 경로(520)가 형성될 수 있다. 중간 커버(500)는, 생체적합성이 우수한 스테인레스 또는 티타늄 합금을 이용한 소재로 이루어질 수 있다.
- [0040] 여기서, 연결 모듈(510)은, 제1 수납 공간에 배치된 약물 저장고(300)의 제1홀(320)에 정합되는 입구를 가지고 펌프(100)의 주입구(121)에 정합되는 출구를 갖는 제1 경로가 형성된다. 또한, 연결 모듈(510)은, 펌프(100)의 유출구(131)에 정합되는 입구를 가지고 방출 포트(710)의 약물 방출 경로에 정합되는 출구를 가지는 제2 경로가 형성된다. 이때, 연결 모듈(510)은, 펌프(100)와의 연결을 위하여 제2 수납 공간에 형성되며, 펌프(100)와 제1 경로 및 제2 경로의 압착을 위하여 펌프(100)와 나사를 이용하여 결합될 수 있다. 이 외에도, 연결 모듈(510)과 펌프(100)와의 압착을 위하여, 제1 경로 중 펌프(100)의 주입구(121)에 접하는 부분 및 제2 경로 중 펌프(100)의 유출구(131)에 접하는 부분에 오링을 배치하거나, 연결 모듈(510) 및 펌프(100)를 에폭시 소재를 이용하여 접착할 수 있다.
- [0041] 또한, 연결 모듈(510)은, 제2 경로 상에 프라임링 홀(420)을 통하여 공급된 액체가 투입될 수 있도록 형성된 프라임링 포트(512)를 포함할 수 있다.
- [0042] 한편, 제어부(600)는, 마이크로 격막 챔버(110) 내 약물 충전을 위하여 제1 제어 신호를 생성하고, 생성된 제1 제어 신호를 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)로 출력하며, 마이크로 격막 챔버(110) 내 충전된 약물의 토출을 위하여 제2 제어 신호를 생성하고, 생성된 제2 제어 신호를 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)로

출력한다. 여기서, 제어부(600)가 생성하는 제1 제어 신호 및 제2 제어 신호는 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120) 및 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)의 활성화를 위하여 인가되는 전압, 예를 들면, 약 5V의 직류 전압일 수 있다. 이때, 제어부(600)는, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120) 및 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)에 전압이 인가되는 시간 및 인가되지 않는 시간을 조정하여 약물이 체내에 안전하게 공급되도록 할 수 있다. 아울러, 제어부(600)는, MICS(Medical Implant Communication Service)의 통신 규격에 따른 약 402 내지 405 MHz의 주파수 통신 또는 블루투스(Bluetooth) 통신을 지원하는 통신 모듈(도시되지 않음)을 구비하고, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120) 및 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)에 전압이 인가되는 시간 및 인가되지 않는 시간의 길이에 대한 설정을 위한 신호를 외부의 제어 장치로부터 수신할 수 있다.

[0043] 케이스(700)는, 하부 커버(200)가 안착되고 상부 커버(400)는 노출되는 형태의 상부 개방형 하우스형으로, 측면 하부에는 체내 조직에 밀착되는 앵커(720)가 형성된다. 또한, 케이스(700)는, 측면에 방출 포트(710)를 포함하는데, 방출 포트(710)는 유출구(131)를 통하여 토출된 약물을 체내에 주입하는 경로가 된다. 이때, 최초 약물 주입 시 방출 포트(710)에 연결된 제2 이동 경로에 공기가 채워져 있는 경우 체내에 공기가 주입될 수 있으므로, 프라임링 포트(512)를 통하여 식염수 등 액체를 제2 이동 경로 내에 채운 후, 약물을 주입함으로써 체내에 공기가 주입되는 위험을 방지할 수 있다.

[0044] 이때, 케이스(700) 중 방출 포트(710)를 제외한 부분은 폴리카보네이트(Polycarbonate, PC) 등으로 이루어지는 것이 앵커(720)의 형성에 유리하며, 약물이 도통하는 방출 포트(710)는 생체적합성이 우수한 스테인레스 또는 티타늄 합금을 이용한 소재로 이루어질 수 있다.

[0045] 한편, 전원부(800)는, 제어부(600)로 전원을 공급한다. 여기서, 전원부(800)는, 체내 이식에 적합한 하이브리드 음극(Hybrid cathode)을 갖는 리튬(Lithium) 배터리를 수 있다.

[0046] 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 동작을 나타낸 흐름도이고, 도 7a 내지 도 7e는 본 발명의 일 실시예에 따른 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 동작을 나타낸 도면으로, 도 6 내지 도 7e를 참조하여 본 발명의 일 실시예에 의한 체내 이식형 튜브리스 약물 주입 시스템의 동작에 대하여 설명하면 다음과 같다.

[0047] 먼저, 제어부(600)는, 미리 설정된 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)의 개방 시간(Inlet solenoid opening time) 동안 제1 제어 신호를 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)에 인가하여, 약물 저장고(300) 내 약물이 마이크로 격막 챔버(110) 내에 충전되도록 제어한다(S100).

[0048] 이 때, 최초에 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)에 제1 제어 신호가 인가되기 전에는 도 7a에 도시된 바와 같이 주입구(121)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로가 폐쇄되어 마이크로 격막 챔버(110) 내에 약물이 충전되지 않는다. 이후에, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)에 제1 제어 신호가 인가되면, 도 7b에 도시된 바와 같이 주입구(121)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로가 개방되어 약물이 마이크로 격막 챔버(110) 내에 충전된다. 이 때, 제어부(600)는, 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)에는 제2 제어 신호를 인가하지 않았으므로, 도 7b에 도시된 바와 같이 유출구(131)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로가 폐쇄되어 마이크로 격막 챔버(110) 내 약물이 충전될 수 있다. 한편, 마이크로 격막 챔버(110) 내 약물의 충전을 위하여 제어부(600)가 제1 제어 신호를 인가하는 시간은 약 1초 내지 3초 정도로, 마이크로 격막 챔버(110) 내 약물의 잔류량에 따라 제1 제어 신호를 인가하는 시간이 조정될 수 있으며, 제어부(600)는 이와 같은 인가 시간 조정을 통하여 마이크로 격막 챔버(110) 내에 항상 정량의 약물이 충전될 수 있도록 한다.

[0049] 이후에, 제어부(600)는, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)에 제1 제어 신호를 인가하는 것을 종료하고, 미리 설정된 중간 지연 시간(Middle delay time) 동안 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)에 제2 제어 신호를 인가하지 않음으로써 마이크로 격막 챔버(110) 내에 충전된 약물이 안정화될 수 있도록 한다(S200).

[0050] 즉, 도 7c에 도시된 바와 같이 주입구(121)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로 및 유출구(131)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로가 폐쇄되어 펌프(100)는 마이크로 격막 챔버(110) 내에 약물이 충전된 채로 대기하게 된다.

[0051] 다음에, 제어부(600)는, 미리 설정된 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)의 개방 시간(Outlet solenoid opening time) 동안 제2 제어 신호를 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)에 인가하여, 마이크로 격막 챔버(110) 내에 충전된 약물이 유출구(131)를 통하여 토출되도록 제어한다(S300).

[0052] 즉, 도 7d에 도시된 바와 같이 주입구(121)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로가 폐쇄되어 마이크로 격막 챔버(110) 내에 약물이 충전되지 않고, 유출구(131)와 마이크로 격막 챔버(110) 간 경로가 개방되어 압력 조절부

(140)의 스프링(141)이 마이크로 격막 챔버(110)의 격막에 가하는 복원 탄성력에 의하여 마이크로 격막 챔버(110) 내에 충전된 약물이 유출구(131)를 통하여 토출된다.

[0053] 한편, 마이크로 격막 챔버(110) 내 약물의 토출을 위하여 제어부(600)가 제2 제어 신호를 인가하는 시간은 약 수십 μ 초 정도로, 1회에 투여해야 하는 약물의 양에 따라 제2 제어 신호를 인가하는 시간이 조정될 수 있으며, 제어부(600)는 이와 같은 인가 시간 조정을 통하여 체내에 항상 정량의 약물이 주입될 수 있도록 한다. 다시 말하면, 마이크로 격막 챔버(110) 내 약물의 잔량이 변함에 따라 약물 토출 속도의 변화가 있을 수 있으므로, 마이크로 격막 챔버(110) 내 약물 중 일부만 토출될 수 있도록 제2 제어 신호를 인가하는 시간을 조정하는 것이 바람직하다.

[0054] 이후에, 제어부(600)는, 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)에 제2 제어 신호를 인가하는 것을 종료하고, 미리 설정된 휴지 시간(Idle time) 동안 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)에 제1 제어 신호를 인가하지 않으며, 휴지 시간 이후에 제1 제어 신호를 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)에 인가하는 단계(S100)로 진행함으로써 마이크로 격막 챔버(110) 내에 충전된 약물을 일정한 주기로 체내에 주입하게 된다(S400).

[0055] 즉, 하루에 3회 체내에 주입되어야 하는 약물의 경우에는 앞서 기술한 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)의 개방 시간, 중간 지연 시간, 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)의 개방 시간 및 휴지 시간을 더한 값이 8시간 이 되도록 제어할 수 있으며, 마이크로 솔레노이드 주입 밸브(120)의 개방 시간, 중간 지연 시간 및 마이크로 솔레노이드 유출 밸브(130)의 개방 시간이 각각 길어야 수초 내외인 것을 감안하면 휴지 시간은 8시간에 가까운 긴 시간이 될 수 있다.

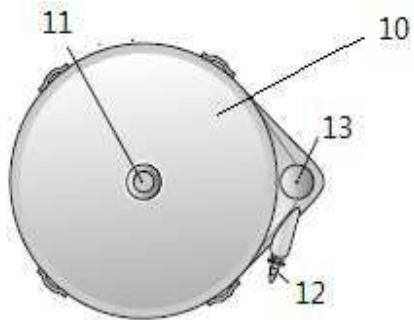
[0056] 이상에서 설명한 본 발명은 전술한 실시예 및 도면에 한정되는 것이 아니고, 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 얼마든지, 치환, 변경 및 변형이 가능하다는 것은 본 발명이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 있어서 명백할 것이다.

부호의 설명

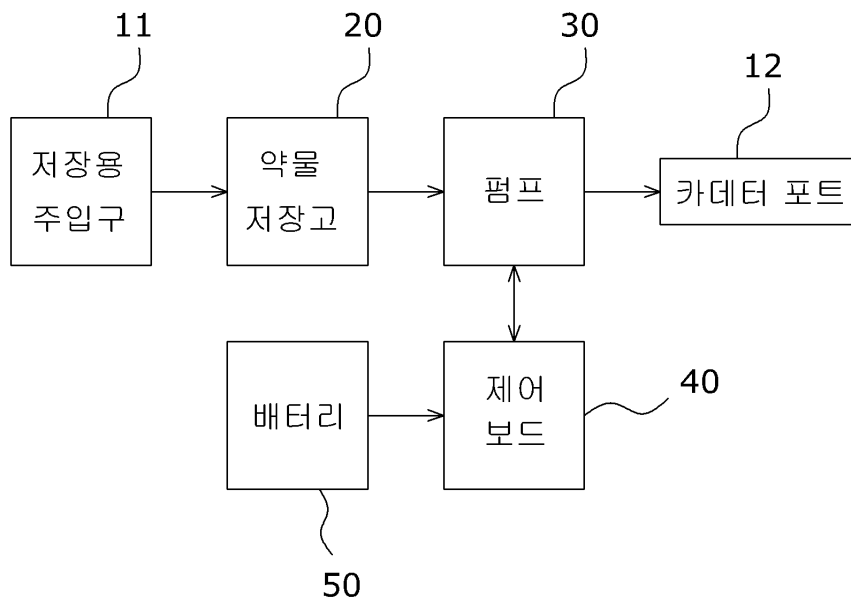
[0057] 10: 시스템 하우징
11: 저장용 주입구
12: 카테터 포트
13: 카테터 접근 포트
20: 약물 저장고
30: 펌프
40: 제어 보드
50: 배터리
100: 펌프
200: 하부 커버
300: 약물 저장고
400: 상부 커버
500: 중간 커버
600: 제어부
700: 케이스
800: 전원부

도면

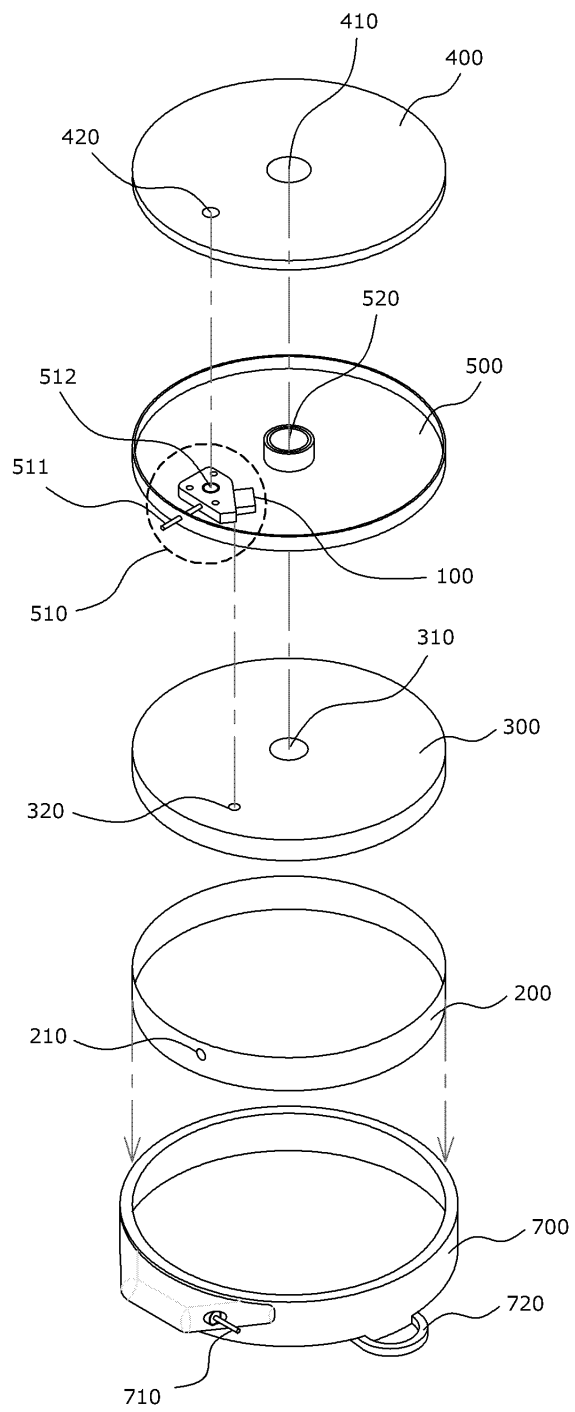
도면1a



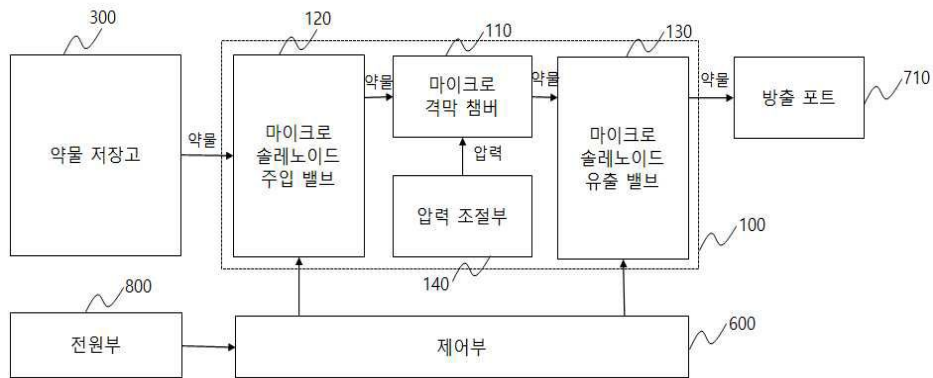
도면1b



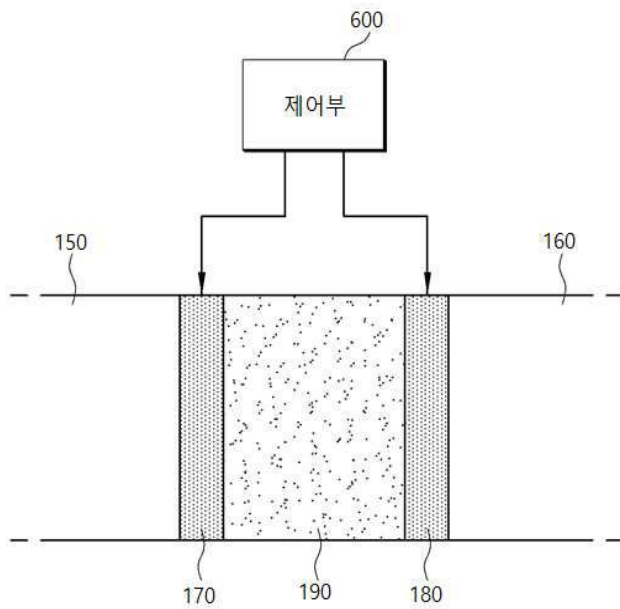
도면2



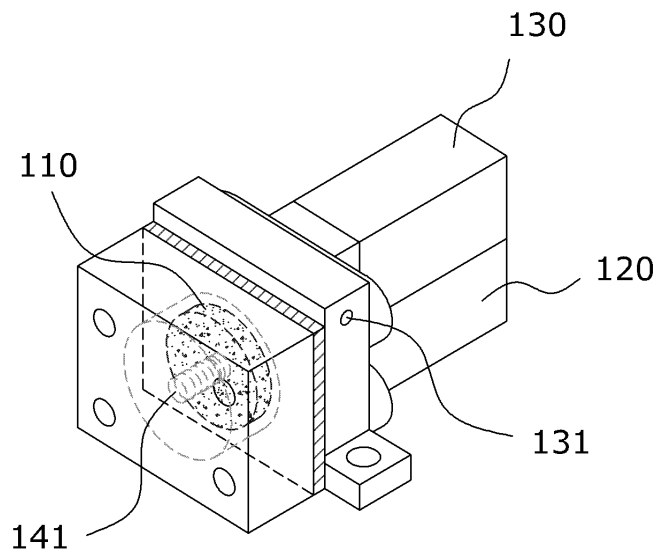
도면3



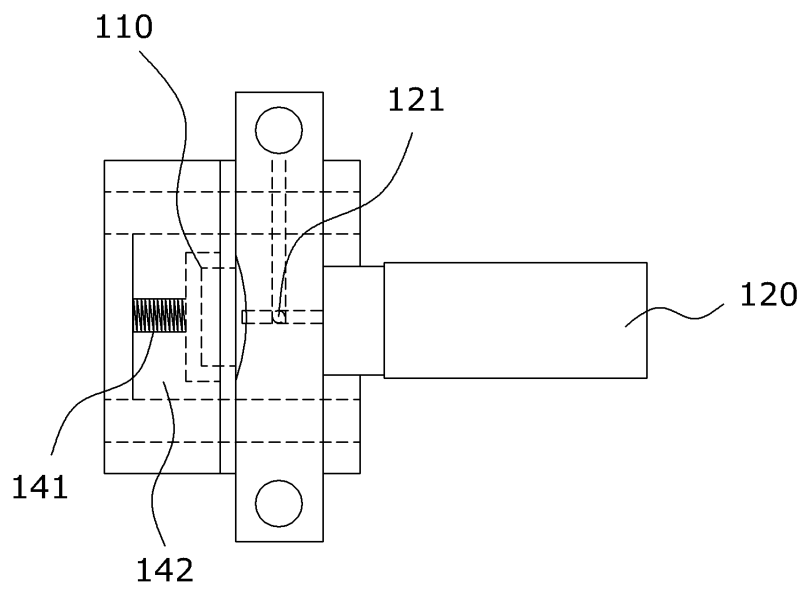
도면4



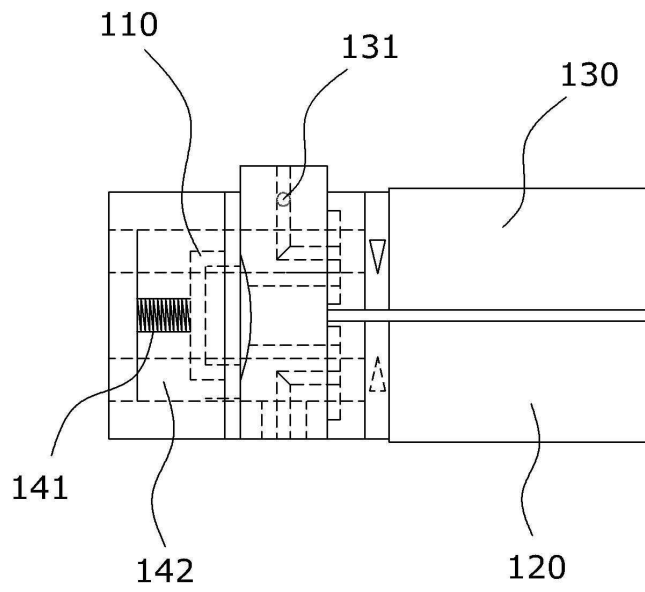
도면5a



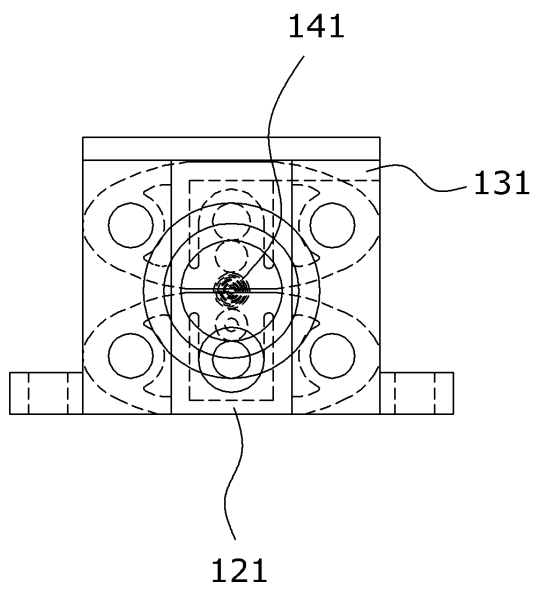
도면5b



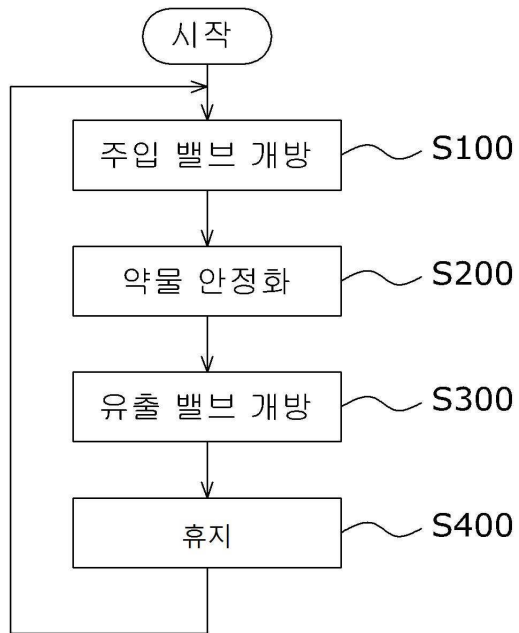
도면5c



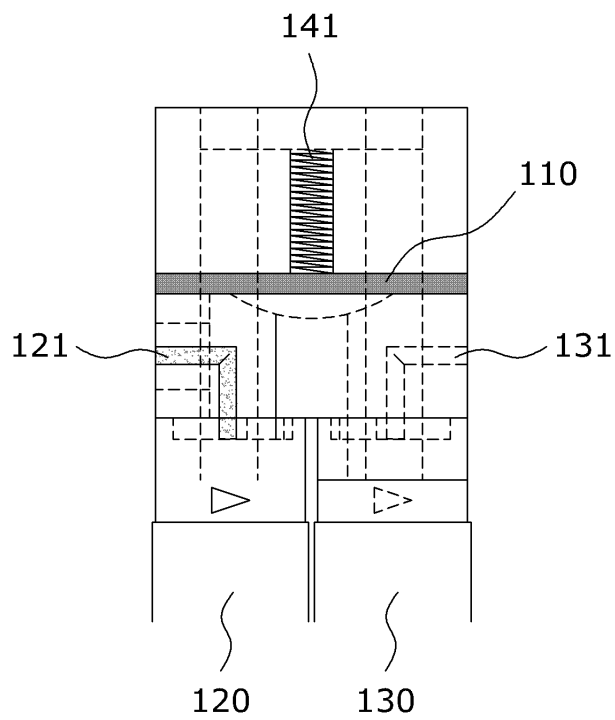
도면5d



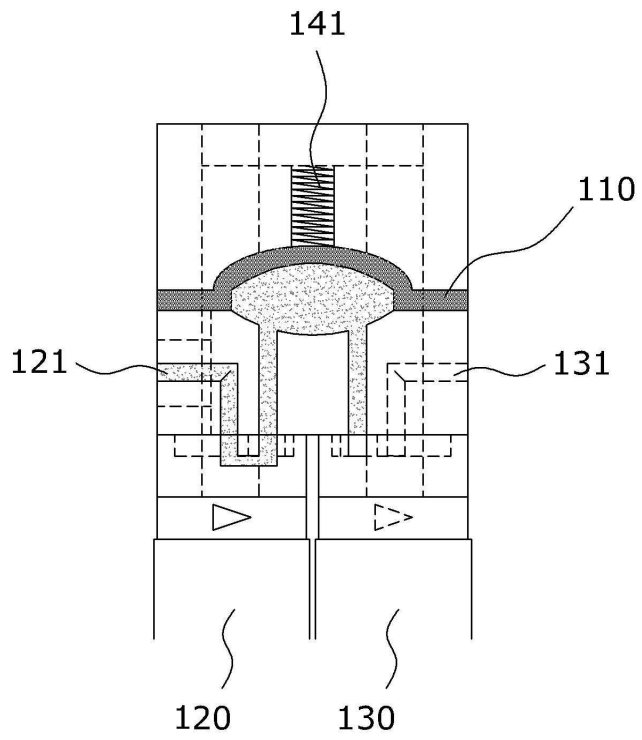
도면6



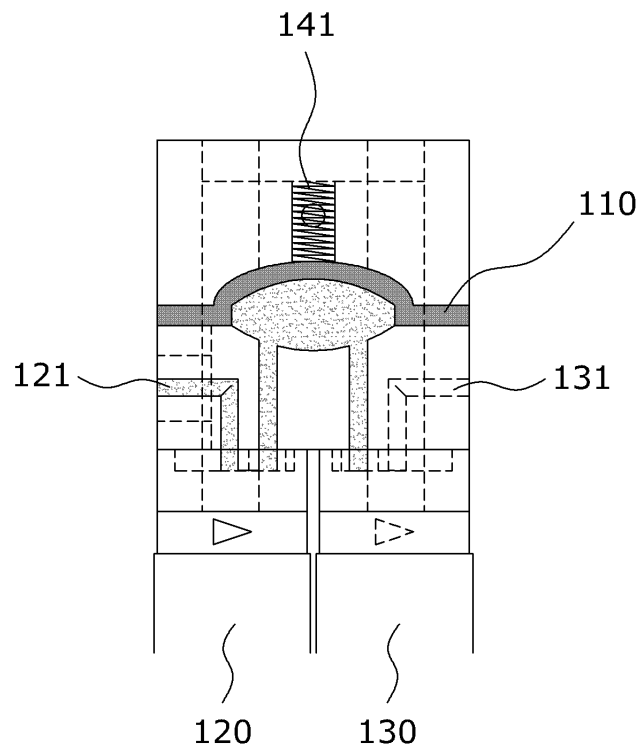
도면7a



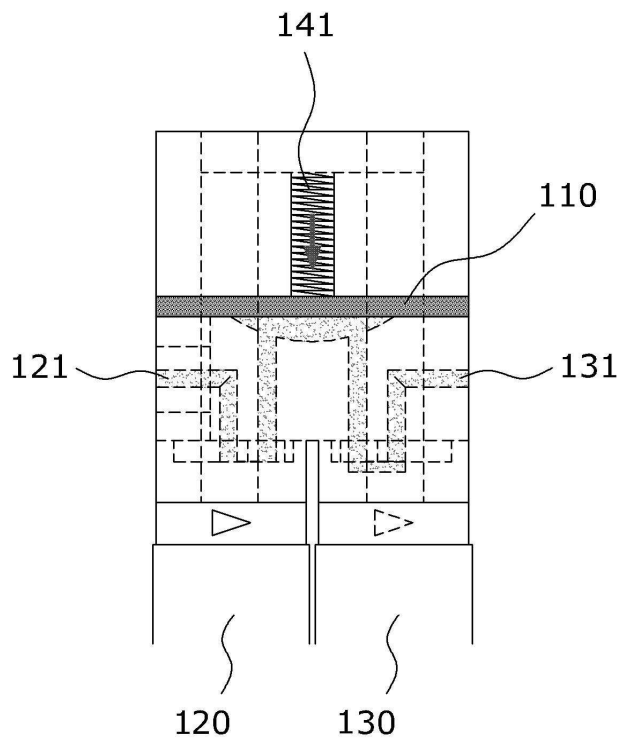
도면7b



도면7c



도면7d



도면7e

