

(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup> A61F 5/05	(11) 공개번호 특2001-0049758	(43) 공개일자 2001년06월 15일
(21) 출원번호 10-2000-0039766		
(22) 출원일자 2000년07월 12일		
(30) 우선권주장 9/354,631 1999년07월 16일 미국(US)		
(71) 출원인 마이크로센스 카디오바스큘라 시스템스 (천구백구십육) 리미티드 로비리취		
(72) 발명자 18 하니타 스트리트, 기바트 엘라 23800, 이스라엘 카플란사이		
(74) 대리인 이스라엘23800기바트엘라하니타스트리트18 김동완		

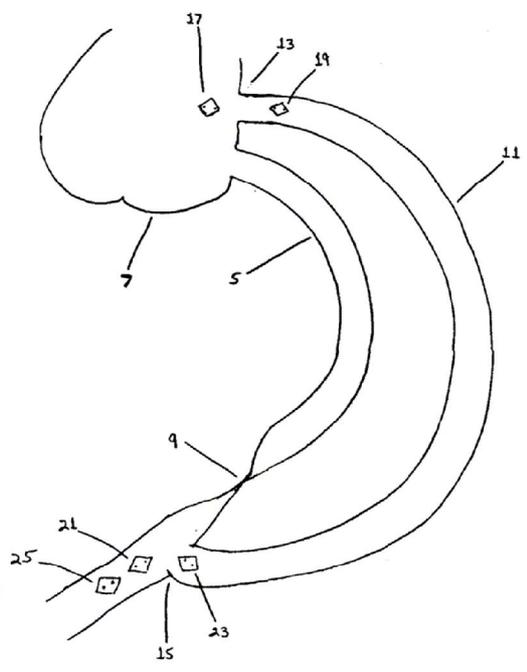
심사청구 : 있음

(54) 인체 센서를 위한 보호 코팅

요약

본 발명은 인체내 관강(lumen)으로 이식되는 센서(sensor) 지지체가 연결되어 있는 센서를 고정하기 위한 장치와 그의 고정방법에 관한 것이다. 예를 들면 확장 또는 인체내의 관강의 붕합에 의해 인체내 관강속에서 고정장치는 견고하게 된다. 또한 고정장치는 고정장치에 연결되어 있는 센서 지지체를 지니는 스텐트 이거나 데디케이티드 앵커링 링(dedicated anchoring ring)이다. 고정장치는 인터벤션 과정이나 특별한 이식과정 동안에 삽입된다. 센서는 멀리 외부에서 인체내 관강으로 주기적으로 또는 계속적으로 신호를 받을 수 있다. 게다가 센서는 이식동안의 손상으로부터 센서를 보호하기 위한 보호 코팅을 가지고 있다.

대표도



색인어

인체내 관강, 센서, 코팅, 초음파 진동, 반도체

명세서

도면의 간단한 설명

- 도 1a는 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 센서의 첫 번째 고정장치를 도시한 것이다.
- 도 1b는 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 관강내에서 도 1a의 센서를 고정하기 위한 방법을 도시한 것이다.
- 도 2a와 2b는 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 확장 전과 후의 센서의 두 번째 고정장치를 각각 도시한 것이다.
- 도 3a와 3b는 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 확장 전과 후의 센서의 세 번째 고정장치를 각각 도시한 것이다.
- 도 4는 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 3a와 3b의 센서의 세 번째 고정장치를 이용하여 관강내에서 센서를 고정하기 위한 두 번째 방법을 도시한 것이다.
- 도 5는 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 3a와 3b의 센서의 세 번째 고정장치의 평평한 디자인을 예칭하기 위한 마스크(mask)를 도시한 것이다.
- 도 6은 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 2a와 2b의 센서의 두 번째 고정장치의 평평한 디자인을 예칭하기 위한 마스크(mask)를 도시한 것이다.
- 도 7은 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 확장 전의 센서의 네 번째 고정 장치를 나타낸 것이다.
- 도 8은 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 7의 센서의 네 번째 고정장치의 평평한 디자인을 예칭하기 위한 마스크(mask)를 도시한 것이다.
- 도 9a와 9b는 본 발명의 두 개의 다른 포인트 a'와 a' 사이에서 형성된 선을 따라 도 3a로부터 센서지지체 단면의 측면을 확대한 것을 나타낸 것이다.
- 도 10a는 본 발명의 보호층의 측면 일부분을 나타낸 것이다.
- 도 10b는 본 발명의 보호층과 표면 접촉 프로모터(promoter)층의 측면 일부분을 나타낸 것이다.
- 도 10c는 각각의 센서를 포함한 웨이퍼에 보호층을 적용하는 방법을 도시한 것이다.
- 도 11은 본 발명의 보호층이 적용 가능한 패시브(passive) 센서를 포함하는 초음파 패시브 센서 시스템을 도시한 것이다.
- 도 12a는 도 11 시스템에서 유용한 패시브 센서의 개략도를 나타낸 것이다.
- 도 12b는 압력 존재시 도 12a의 센서의 개략도를 나타낸 것이다.
- 도 12c는 온도에 민감한 패시브 센서의 개략도를 나타낸 것이다.
- 도 13a는 2쌍의 진동식 빔(beam)과 하나의 레퍼런스(reference) 빔(beam)으로 구성된 선택적 패시브 센서의 측면을 나타낸 것이다.
- 도 13b는 도 13a의 센서의 상단면을 나타낸 것이다.
- 도 14a는 선택적 이중막 패시브 센서의 개략도를 나타낸 것이다.
- 도 14b는 화학 물질에 민감한 패시브 센서의 개략도를 나타낸 것이다.
- 도 15는 폴리키티실릴렌(polyxylylene) 폴리머(polymer)로 형성된 보호층으로 이루어진 패시브 센서의 개략도를 나타낸 것이다.
- 도 16은 도15의 보호층을 패시브 센서 위에 부착시키는 증기 부착 배열의 개략도를 나타낸 것이다.

**발명의 상세한 설명**

**발명의 목적**

**발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술**

본 발명은 일반적으로 인체내 관강(lumen)에서 이식하는 동안 센서(sensor)의 고정과 센서를 보호하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

인간의 다양한 물리적, 화학적 및 생리학적인 변화를 모니터링 및/또는 기록하기 위한 센서들은 페이스메이커(pacemaker)와 같은 매물식 의료장치로서 인체내에 특정한 위치에 영구적으로 이식될 수 있는 센서는 미국 특허 제 4,485,813호에 알려져 있다. 이 센서는 이식되어진 물질의 어떤 물리적 및/또는 생리학적 파라미터(parameter)를 모니터 하는데 사용한다. 이 센서는 물질에 대한 정보를 계속적으로 모니터하기 위해 시간 연장 중에도 물질에서 유지될 수 있다.

미국 특허 제 4,485,813호에 기재되어 있는 센서는 페이스메이커와 같은 의료장치에서 센서의 위치를 정해야 하는 필요와 독립적으로 고정하는데의 어려움 때문에 이식할 수 있는 가능한 위치의 수를 엄격히 제한하고 있다. 센서의 위치와 고정에 대한 제한은 관강내에 적용하기 위한 센서가 유용하지 않음을 나타내고 있다.

관강내에서 파라미터들을 모니터하기 위해 사용하는 센서들은 기계적 압력에 매우 민감한 얇은 막으로 구성된다. 그 결과 이식 또는 위치를 잡는 동안에 센서는 손상될 커다란 위험이 있다. 센서의 손상은 센서의 성능을 낮추거나 수술가능성을 없앤다. 예로, 센서의 막은 이식동안에 파괴되고, 센서를

수술할 수 없게 된다. 센서를 이식하는 과정에 동반되는 위험 때문에, 센서를 이식하는 동안에 손상되거나 파괴됨에 따른 커다란 비용과 위험들이 존재한다. 따라서 센서를 이식하고 고정하는 동안에 센서를 보호하기 위한 장치와 방법이 또한 요구되어 진다.

실리콘으로 가공된 센서를 비롯한 이러한 센서는 환자에게 이식되어 체내에서 자연적으로 발생하는 분비물과 체액 등에 장기간 노출되면, 압력에 민감한 막이 부식된다는 또다른 문제점이 있다. 널리 알려진 견해와는 반대로, 실리콘으로 가공된 센서는 환자에게 이식되어 체액과 분비물 등과 접촉시 만족할만한 생체-적합성을 나타내지 않는 것으로 나타났다. 오랜 시간 후 이들 체액과 분비물은 센서를 서서히 용해시키기 시작하고 센서를 통해 얻어진 데이터의 정확도를 떨어뜨리며 심지어 몇 달 후에는 센서의 얇은 막과 다른 부분들을 완전히 분해시킨다. 따라서 인체내 생성되는 체액의 부식 작용에 저항성을 갖도록 센서에 생체 적합한 보호 코팅처리가 필요하다. 센서의 막이 부식되는 것을 최소화하는 이러한 보호 코팅은 센서의 수명을 연장시킬 뿐만 아니라 환자의 내부에 이식되는 동안 센서로부터 얻어지는 데이터의 정확도도 유지시킬 수 있다.

**발명이 이루고자하는 기술적 과제**

따라서, 본 발명은 인체내 관강에서 센서를 고정시키기 위한 장치와 방법을 제공하는 것이다. 이러한 장치와 방법을 사용하여 멀리에서 신호를 받는 센서는 인체내 관강에서 고정될 수 있다. 그러한 센서들은 관강에 함유된 유체 흐름의 압력과 속도와 같은 생리학적 파라미터와 기체류와 생화학적 성분의 수준과 같은 생화학적 파라미터를 모니터링 및/또는 기록하는데 사용되어 질 수 있다.

최근 관강의 상태를 모니터링하는 것은 약간의 인터벤션(intervention)정도를 말하는 것이고, 이러한 모니터링의 회수는 필요한 인터벤션의 상대적 위험에 의하여 제한된다. 따라서 본 발명은 어떤 인터벤션이나 물리적인 인투루전(intrusion)없이 언제든지 관강내에 일시적, 영구적으로 이식될 수 있고, 몸 표면과 같은 외부위치로부터 신호를 받을 수 있는 센서 장치를 제공한다.

**발명의 구성 및 작용**

본 발명은 인체내 관강에서 특별하게 원하는 위치 및/또는 바람직한 자리에 이러한 센서를 고정하기 위한 장치 및 방법을 제공한다. 이러한 센서의 고정은 필요되어지는 외과적인 인터벤션이나 독립적인 카테테르 삽입(catheterization)에 의해 이루어 질 수 있다. 게다가, 센서는 바이패스(bypass)의 봉합(stitches), 동맥류의 복구장치(aneurismal repair device), 스텐트(stent) 등과 같은 복구장치와 연관되어 있거나, 센서만의 전용의 고정 장치로 설치되어 질 수 있다.

센서는 센서의 말단 주위에 홀(hole)을 포함하여 그 자리에 직접 센서를 붙이는 것과 외과적인 접착제를 이용하여 외과수술 동안 바이패스의 봉합에 붙이는 것을 포함하여 여러 가지 방법에 의해 관강의 내부에 고정화 될 수 있다. 센서는 복구장치 근처나 인접한 자리에 스텐트나 동맥류의 보정 장치(correction device)와 같은 복구장치의 일부이거나 연결되어진 담체 또는 지지체(어느 모양이나 크기)를 사용하여 관강내부에 위치를 정할 수 있다. 더욱이, 센서는 앵커링 링(anchoring ring)과 같은 전용의 장치를 사용하여 관강내에서 위치를 정할 수 있고, 카테테르 풍선(catheter balloon)에 의한 확장으로 관강내에서 유지되어 지고 그 자리에 고정되어 진다. 앵커링 링은 반드시 원형의 모양을 가져야 하는 것은 아니고 대신에 위치하기에 가장 적당한 타원형이나 다른 모양을 가질 수 있다. 게다가, 앵커링 링은 센서를 지지하기 위해서 분리된 담체 또는 지지체를 가질 수 있다. 담체 또는 지지체는 원형, 직사각형, 다이아몬드형 및 굽거나 곡선의 말단을 가지거나 가지지 않거나 하는 직선의 모양 등과 같은 어느 크기와 모양을 가질 수 있으며, 단지 보더(border)나 고체 물질로서도 제조될 수 있다.

담체들을 복합 센서들에 붙일 수도 있는데, 수관(sleeve) 주위의 가능한 리크(leak)를 모니터링하기 위해서 예를 들어 스텐트의 각각에 담체가 위치하는 두 센서들, 바이패스 섹션(bypass section)의 양 연결부문에 담체를 붙인 두 센서들 및 동맥류 수관(sleeve)의 입구와 수관의 외부에 담체를 붙인 센서들이 있다. 게다가, 센서는 두 개의 앵커링 링 사이에서 지지되어 지고 담체를 가지거나 가지지 않는 센서를 관강내에서 지지하는 복합 복구장치나 전용의 장치를 가질 수 있다.

센서는 담체부분이 삽입되어 질 수 있도록 센서에 그루브(groove) 같은 침하(depression) 또는 노취(notch) 같은 침하를 만들어 담체에 연결되어 질 수 있거나 담체에 의해 지지될 있고, 담체에 의해 지지되어지는 담체의 면적을 더 넓히기 위해서 립(lip) 같은 확장 또는 돌출로 센서 부분을 배열(configure)할 수 있다. 게다가 담체를 용접(welding), 고착(glueing) 또는 전기 방법의 조합에 의해서 센서에 붙일 수 있다.

동맥류 장치 이식, 경피적 관동맥 혈관 재건법(percutaneous transluminal coronary: PTCA), 심장 이식 수술 등과 같은 인터벤션 과정 중에 센서가 관강에 고정된 후, 수술과정 동안의 유효성을 평가하거나 다양한 파라미터들을 탐지하기 위해서 주기적으로 센서를 모니터 할 수 있다. 예를 들어, 교정 결과의 악화(deterioration of the corrective effect) 또는 장기간의 경과와 병과 관련된 증후의 경과를 진단하기 위해서 주기적으로 센서를 모니터 할 수 있다.

복합 센서들은 관강을 따른 변화도와 복구장치 또는 섹션(section)을 가로질러 변화도를 얻기 위해서 각각 또는 동시에 이식될 수 있고 모니터 될 수 있다. 이러한 센서들은 스텐트를 가지거나 가지지 않고 PTCA 의해 처치되어진 상처 양쪽, 바이패스 섹션(bypass section)의 양쪽 및 동맥류 복구장치 앞, 뒤 및 주위 등과 같이 관강내의 여러 위치에 고정 될 수 있다.

본 발명은 또한 이식 동안 센서를 보호하기 위한 장치와 방법을 제공한다. 이식하는 동안 센서를 보호하고 이식하거나 자리를 잡는 과정에 센서의 손상과 파괴의 위험을 제거하기 위해서 센서들을 수용액에 녹는 보호층으로 코팅하고, 이 보호층은 곧 또는 인체에서 센서가 배치된후 없어진다. 코팅의 두께와 강도를 위해 사용하는 물질은 센서의 위치, 센서의 타입, 보호수준 정도 및 바람직한 용해속도에 따라

다양하다.

고정장치는 첫 번째 바람직한 패턴으로 평평한 판의 금속, 비금속 또는 생흡수성 물질과 같은 얇은 스테인리스강 판 금속 또는 다른 물질로 제조한다. 평평한 패턴은 디자인을 금속 박판에 에칭(etching)하거나, 예리한 레이저로 자르거나 하는 등과 같은 적합한 기술로 생산될 수 있다.

금속 물질은 자르고 나면 만족하는 디자인을 에칭하기 위해 변형되어 진다. 평평한 금속 패턴으로부터 고정장치를 만들기 위해 평평한 금속을 가장자리가 합쳐질 때까지 굴린다. 고정장치의 주변을 따라 위치하고 있는 센서를 지지하는 부분은 고정장치에 의해서 형성된 링의 단면에 직각으로 위치하거나, 고정장치에 의해서 형성된 링으로부터 다른 방식으로 위치한다. 가장자리들이 만나는 위치들은 약간의 용접에 의해 함께 맞붙어 진다. 그 후에 고정장치는 물리적으로 전기화학적으로 닦아진다.

언급된 도 1a와 1b는 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 관강내에서 센서의 고정장치와 센서를 고정하기 위한 첫 번째 방법을 각각 도시한 것이다.

도 1a에서는 관강내에서 봉합(sutures)에 부착하기 위해서 센서의 말단에 2개의 홀(3)을 가지고 있는 센서(1)를 나타내고 있다. 도 1b에서는 대동맥(7)에서 시작하여 차단되어진(occlusion : 9) 심장동맥(5)을 나타내고 있다. 바이패스(11)는 대동맥의 부분(13)과 차단되어진 곳(9)을 지난 부분(15) 사이에 연결되어 있다. 센서(1)는 인접하는 오스티엄(ostium : 17)이나 바이패스(19)의 가까운 부분에 위치한다. 대신에 센서(1)는 말단 오스티엄(21), 말단 오스티엄 앞의 끝부분(23) 또는 말단 오스티엄 뒤의 끝부분(25)에 위치할 수 있다. 여러 개의 센서를 사용할 때에는 상기 위치의 조합이나 어떤 다른 바람직한 곳에 위치할 수 있다. 센서(1)는 봉합(suture)에 부착하기 위해 두 개의 홀(3)을 사용하여 그 위치에 고정된다. 대신에 센서(1)는 외과적인 접착제 또는 외과의 실을 사용하여 그 자리에 고정될 수 있다.

도 2a와 2b에 대해 설명하면, 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 확장 전과 후의 센서의 두 번째 고정장치를 각각 나타낸 것이다.

도 2a에서는 첫 번째 센서지지체(32)와 두 번째 센서지지체(34)를 가진 확장되지 않은 상태의 스텐트(30)를 나타내고 있다. 대신에 스텐트(30)는 하나 또는 두 개 이상의 센서지지체를 포함하고 있다. 예를 들어 세 번째 센서지지체는 첫 번째 센서지지체(32)의 반대편에 위치할 것이다. 도 2b에서는 도 2a의 스텐트(30)가 확장된 상태를 나타내고 있다. 확장은 풍선 카테테르 삽입법(balloon catheterization)이나 다른 과정에 의해 이루어진다. 관강내에 센서를 고정하기 위해서 스텐트(30)는 스텐트를 사용하는 의료 과정동안 센서가 정상적일 때 자리를 잡게 된다. 확장에 앞서서 관강내에 스텐트(30)를 이식하기 전이나 후에 센서는 첫 번째 센서지지체(32)와 또는 두 번째 센서지지체(34)의 안이나 위에 놓여지거나 붙여진다. 그런 후 스텐트(30)는 확장되거나 관강으로 이식되어지고 그 후 확장되어 진다. 상기의 과정은 해당하는 센서지지체의 안이나 위에 각각의 센서를 놓거나 붙이는 과정을 추가하여 관강내에서 여러 센서를 고정하는데 사용한다.

도 3a와 3b에 대해 설명하면, 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 확장 전과 후의 센서의 세 번째 고정장치를 각각 나타낸 것이다.

도 3a에서는 센서지지체(44)에 연결되어진 확장되지 않은 상태의 앵커링 링(42)의 형태를 가진 고정장치(40)를 나타내고 있다. 고정장치(40)는 확장후에 원래의 모습으로 자동적으로 되돌아가지 않고 퍼서 늘릴 수 있는 물질로 형성된다. 앵커링 링(42)은 링을 형성하기 위한 타원형의 긴 부분의 가운데가 서로 연결되어져 있는 많은 타원형 면(46)으로 구성되어 있다. 센서지지체(44)는 작은 부분만(49) 타원형 면(46)의 하나에 연결되어 있고, 원형의 면을 가진 앵커링 링(42)의 단면에 수직이다. 센서지지체(44)는 다이아몬드 모양을 하고 있으나, 어떤 바람직한 모양도 가능하다. 게다가 앵커링 링(42)에 붙여진 복합 센서지지체들도 가능하다. 대신에 앵커링 링(42)은 관강에 대해 지지기능을 하지 못하므로 한 개 또는 그 이상의 피크(peaks)에 붙어 있는 센서지지체를 가진 한 개의 사인곡선 링으로 구성될 수 있다.

도 3b에서는 확장된 상태의 고정장치(40)를 나타내고 있다. 관강내에 센서를 고정시키기 위해서 고정장치(40)는 예를 들어 인터벤션과정 동안과 풍선 카테테르 삽입법(balloon catheterization)이나 다른 과정에 의해 확장되면서 관강내에서 위치를 정한다. 확장에 앞서서 관강내에 고정장치(40)를 이식하기 전이나 후에 센서는 센서지지체(42)의 안이나 위에 놓여지거나 붙여진다. 그런 후 고정장치(40)는 확장되거나 관강으로 이식되어지고 그 후 확장되어 진다. 상기의 과정은 해당하는 센서지지체의 안이나 위에 각각의 센서를 놓거나 붙이는 과정을 추가하여 관강내에서 여러 센서를 고정하는데 사용한다.

도 4에 대해 설명하면, 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 3a와 3b의 센서의 세 번째 고정장치를 이용하여 관강내에서 센서를 고정하기 위한 두 번째 방법을 도시한 것이다. 도 1b에서 나타낸 것과 같이, 대동맥(7)에서 시작해서 차단된 곳(9)을 가지는 심장동맥(5)에는 대동맥의 부분(13)과 차단된 곳(9)을 지난 부분(15) 사이에 연결되어 있는 바이패스(11)가 달려 있다. 도 3a와 3b의 앵커링 링(42)에 연결된 센서지지체(44) 의해 지지되는 센서(50)는 인접하는 바이패스(19)의 가까운 부분이나 말단 오스티엄(ostium : 21)에 위치하고, 말단 오스티엄 앞의 끝부분(23)이나, 말단 오스티엄 뒤의 끝부분(25)에 위치할 수 있다. 여러 개의 센서가 사용되어 질 때에는 앵커링 링이 사용될 수 있는 곳에서 상기 위치의 조합에 의해 위치할 수 있고, 어떤 다른 바람직한 곳에 위치할 수 있다. 센서(50)는 풍선 카테테르 삽입법에 의한 확장으로 그 자리에 고정된다.

도 5에 대해 설명하면, 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 3a와 3b의 센서의 고정장치의 평평한 디자인을 에칭하기 위한 마스크(mask)를 도시한 것이다. 마스크(52)는 고정장치의 평면디자인을 에칭(etching)하기 위해 만든다. 그런 후 평면 디자인을 얇은 판 금속 또는 다른 퍼서 늘릴 수 있는 물질 위에 에칭한다. 그 다음 평면 디자인을 예리한 레이저로 박판의 금속에서 자른다. 그런 후 잘린 평면 디자인을 닦고 원형이나 다른 모양으로 굽힌다. 54번 지점과 56번 지점은 평면 디자인을 굽힌 후 용접(welding)에 의해 연결되어진 평면디자인의 위치를 나타낸 것이다. 용접으로 앵커링 링을

만든다. 앵커링 링(58)은 거의 마스크(52)의 중앙에 위치하나, 다른 위치도 가능하다. 게다가 여러 개의 센서지지체들은 고정장치 디자인의 양쪽에 위치할 수 있다.

도 6에 대해 설명하면, 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 2a와 2b의 센서의 고정장치의 평면 디자인을 에칭하기 위한 마스크(mask)를 도시한 것이다. 마스크(60)는 스텐트의 평면디자인을 에칭(etching)하기 위해 만든다. 그런 후 평면 디자인을 얇은 판 금속 또는 다른 퍼서 늘릴 수 있는 물질 위에 새긴다. 그다음 평면 디자인을 예리한 레이저로 박판의 금속에서 자른다. 그런 후 잘린 평면 디자인을 닦고 원형이나 다른 모양으로 굽히고, 굽힌 후 용접(welding)에 의해 연결한다. 센서 지지체(62)는 거의 마스크(60)의 중앙에 위치하나, 다른 위치도 가능하다. 게다가 여러 개의 센서 지지체는 고정장치 디자인의 양쪽에 위치할 수 있다.

도 7에 대해 설명하면, 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 확장 전의 센서의 네 번째 고정 장치를 나타낸 것이다. 이종의 앵커링 링의 형태를 가진 고정장치(70)는 첫 번째 링(72)과 두 번째 링(74)으로 구성되고, 확장되지 않은 상태의 두 개의 링(72번과 74)사이엔 센서지지체(76)를 가지고 있다. 고정장치(70)는 확장 후에 원래의 모습으로 자동적으로 되돌아가지 않고 퍼서 늘릴 수 있는 물질로 형성된다. 센서지지체(76)는 원형판을 형성하는 링(72번과 74)의 단면에 수직인 앵커링 링(72번과 74)의 각 부분(78)에 연결되어 있고, 두 개의 링(72번과 74) 사이에 위치하고 있다. 센서지지체(44)는 다이아몬드 모양을 하고 있으나, 어떤 바람직한 모양도 가능하다. 게다가 고정장치(70)에 붙여진 복합 센서 지지체들도 가능하다. 대신에 고정장치(70)는 관강에 대해 지지기능을 하지 못하므로 한 개 또는 그 이상의 피크(peaks)에 붙어 있는 센서지지체를 가진 한 개의 사인곡선 링으로 구성될 수 있다. 고정장치(70)는 센서지지체의 양쪽에 두 개의 스텐트로 구성되어 있거나, 고정장치에 붙여진 복합 센서지지체를 가질 수 있다.

도 8에 대해 설명하면, 본 발명의 바람직한 실시태양에 따른 도 7의 센서의 고정장치의 평평한 모양을 새기기 위한 마스크(mask)를 도시한 것이다. 마스크(80)는 고정장치의 평면디자인을 에칭(etching)하기 위해 만든다. 그런 후 평면 디자인을 얇은 판 금속 또는 다른 퍼서 늘릴 수 있는 물질 위에 새긴다. 그 다음 평면 디자인을 예리한 레이저로 박판의 금속에서 자른다. 그런 후 잘린 평면 디자인을 닦고 원형이나 다른 모양으로 굽힌다. 82번 지점과 83번 지점, 84번과 85번은 평면 디자인을 굽힌 후 용접(welding)에 의해 연결되어진 평면디자인의 위치를 나타낸 것이다. 용접으로 앵커링 링을 만든다. 센서(87)는 거의 마스크(80)의 중앙에 위치하나, 다른 위치도 가능하다. 게다가 여러 개의 센서지지체는 고정장치 디자인의 양쪽에 위치할 수 있다.

도 9a와 9b에 대해 설명하면, 본 발명의 두 개의 다른 포인트 a'와 a' 사이에서 형성된 선을 따라 도 3a로부터 센서지지체 단면의 측면을 확대한 것을 나타낸 것이다.

도 9a에서 그루브(90)는 칠폴로 자르고, 에칭을 하고 레이저로 자르는 등의 과정을 통해 센서(92)의 말단에 두부분으로 형성되고, 그런 후 센서(92)의 지지를 제공하는 그루브(90)에 센서지지체(44)의 두부분을 자리잡게 하기 위해서 센서(92)를 센서지지체(44)에 삽입한다. 그루브들 대신에 센서지지체(44)의 두부분이 자리잡을 수 있는 센서(92)의 말단에 두 개의 노취(notch)를 만들 수 있다.

도 9b에서는 센서의 윗 부분(98) 주위에 립(lip : 96)을 가지고 있는 센서(94)를 나타내고 있다. 대신에 센서(94)는 센서의 윗 부분(98)의 가장자리를 따라 하나 또는 그 이상의 돌출부위를 가질 수 있다. 대신에 립이나 돌출부분은 센서의 아래 부분이나 다른 부분에 위치할 수 있다. 센서(94)는 접촉체, 용접 또는 납땜 등과 같은 방법으로 센서지지체(44)에 연결되고, 립(96)이나 돌출부분은 센서지지체의 가장자리(99)에 연결된다. 대신에 센서(94)는 센서지지체(44)에 놓여질 것이고 립(96)이나 돌출에 의해서 지지되어진다.

체내에서 특정한 해부학적 위치에 자리한 센서(1)은 혈액과 같은 체액 및/또는 생조직(living tissue)에 연속적으로 노출된다. 이러한 체액과 생조직은 센서(1)의 막을 분해시켜 센서(1)이 부분적으로 또는 전체적으로 효력을 상실하게 만드는 분비물을 포함할 수도 있다. 도 10a는 이러한 분해작용을 방지하는 센서(1)을 도시한 것이다. 특히 센서(1)(막 120을 포함한)은 보호층(10)으로 이루어져서 체액 및/또는 조직에 존재하는 분비물이 두께 3,000Å ~ 5,000Å의 센서 막(120)을 분해시키는 것을 방지한다. 센서 막(120)은 압력, 유출량(flow), 조직 두께, 또는 온도와 같이 기계적 파라미터에 변화를 야기하는 다양한 외부적 환경 영향에 민감할 수 있다. 센서 막(120)의 하부에는 파이렉스(PYREX) 유리 와 같은 고체 물질(material)이나 매개물용 공동(cavity)을 포함할 수 있다. 비록 도 10a와 10b는 센서의 양면이 센서 막(120)으로 이루어졌음을 나타내지만, 본 발명은 세포 막(120)으로 된 면에 보호층(10)을 적용시킬 경우 한 면에만 센서 막(120)이 있는 센서에도 적용할 수 있다. 보호층(10)은 센서(1)의 예상되는 총 사용 수명 기간 동안 체액 및 조직과 접촉하면서 안정한 상태를 유지하는 불활성의 생체-적합성 물질로 구성되어 있다. 게다가 보호층(10)을 이루는 물질은 센서(1)의 막에 균일하고 탄력적인 얇은 층의 형태로 부착될 수 있어 센서 1의 정상적 작용이 방해받지 않는다. 보호층(10)을 구성할 수 있는 적당한 물질로는 실리콘 고무(상업적으로 널리 사용되는 예로, Nusil Technology에서 제조된 MED-1511), 폴리테트라플루오로에틸렌 (polytetrafluoroethylene)과 같은 플루오로폴리머(상업적으로 널리 사용되는 예로, E.I. DuPont De Nemours & Co.에서 제조된 TEFLON AF-1601), 또는 폴리키실릴렌 폴리머(예로 Parylene C)가 있으나 제한적인 것은 아니다.

도 10c는 센서(1)을 실리콘 고무나 테플론(Teflon)으로 구성된 보호층(10)으로 코팅하는 전형적인 방법의 순서를 도시한 것이다. 이런 경우 보호층의 두께는 약 5,000Å이다. 보호층(10)으로 파릴렌 C(Parylene C)를 사용하는 것은 이어서 하기에 상세히 논의될 것이다. 도 10c의 과정은 후에 각각의 센서 1로 분해되기 위해서 다이싱(dicing)될 웨이퍼(wafer)에도 적용될 수 있다. 또한 보호층(10)은 다이싱 과정을 거친 후에도 센서(1)에 적용될 수 있다. 도 10c로 돌아가서, 센서(1)로 이루어진 웨이퍼에 보호층(10)의 물질이 적용되기 전에, 또한 웨이퍼에 보호층(10)을 확실하게 부착시키기 위해, 웨이퍼는 1H, 1H, 2H, 2H, 퍼플루오로데실트리에톡시실란(Perfluorodecyltriethoxysilane)과 같은 표면 부착 프로모터(promoter)로 미리 코팅할 수 있다. 보호층(10)과 표면 부착 프로모터층(20)으로 이루어진

센서는 도 10b에 나타나 있다. 도 10c에 따라, 도 10c에 나타난 단계에 따라서 부착된 보호층(10)의 역할을 하는 실리콘 고무나 테플론과 같은 물질은 적절한 용매제가 들어있는 희석 과정(단계 200)에 따라 원하는 정도로 초기에 희석된다. 그런 후 보호층(10)의 물질은 웨이퍼가 수평으로 5,000 RPM의 속도로까지 회전하는 동안 적절한 회전 코팅 과정을 거쳐 웨이퍼에 적용된다. 이 회전 코팅 과정 중에 웨이퍼는 비율로 회전하게 되고(단계 210) 보호층(10)의 물질을 포함한 용액이 회전하는 웨이퍼의 막의 한쪽 면에 떨어진다(단계 220). 웨이퍼의 회전율과 용액의 정도는 보호층 10의 두께를 결정한다. 센서 막(120)에 부착된 보호층(10)은 센서(1)의 진동 특성에 유의적인 영향을 미치지 않고 그 결과로 정확도에도 영향을 미치지 않는 범위인 4,500Å의 두께까지 될 수 있으나, 4,500Å 이하의 두께를 가진 층(10)도 층(10)에 의해 제공된 보호 수준의 감소 없이 센서(1)에 부착될 수 있다. 예를 들어, 2,500Å 이하의 두께로 보호층(10)을 갖는 센서 1도 노출된 체액과 분비물의 부식 성질에 대해 보호 작용을 한다. 웨이퍼가 보호층(10)의 물질로 코팅된 후에는 건조 과정으로 들어간다(단계 230). 이 과정은 보호층(10)을 갖는 각각의 층에 모두 적용된다. 보호층(10)의 물질로 실리콘 고무가 사용된 경우, 코팅된 웨이퍼는 공기 건조시켜서 잔류하는 용매제를 제거하고 아세트산을 방사시킨다. 보호층(10)의 물질로 테플론이 사용된 경우, 열주기(thermal cycle)를 거치면서 낮은 온도 주기에서 잔류하는 용매제가 제거되고 이어진 더 높은 온도 주기를 거쳐서 웨이퍼가 강화된다.

웨이퍼가 건조되고 난 후 각각의 개체인 센서(1)로 나누어지기 위해 다이싱된다. 테플론으로 된 보호층(10)의 경우, 다이싱 과정 중에 보호층(10)이 손상되는 것을 막기위해서 테플론은 다이싱 절단 경로를 통과하기 전에 첫번째로 제거될 수 있다. 테플론은 적절한 방법을 통해 다이싱 절단 경로에서 제거된다. 예를 들어, 다이싱 경로 패턴(pattern)만 노출시키는 포토레지스트(photoresist) 마스크(mask)로 수행되는 플라즈마(plasma) 에칭(etching) 과정에 의해 테플론이 제거될 수 있다. 게다가 상기에 기재된 과정은 다중의 보호층(10)을 갖는 센서 (1)들을 생산하기 위해서 웨이퍼의 양면에 적용될 수도 있다.

도 11~14는 센서(1)의 역할을 할 수 있으며, 또한 상기에서 논의된 (그리고 하기에 논의된) 보호층이 적용된 센서의 예를 도시한 것이다. 센서(1)의 역할을 하는 이러한 전형적인 센서들의 도해는 미국 특허 제5,619,997에 알려져 있다. 참고로 도 11에 초음파 센서 시스템을 도시한 것이다. 이 시스템은 패시브 센서(1)와 외부 초음파 활성화 시스템 및 감지 시스템(14)로 구성된다. 센서(1)은 인체와 같은 초음파 호환성 매개(12)에 이식될 수 있고 또는 엔클로저(enclosure)의 내벽 위에 고정시킬 수도 있다.

센서(1)은 적절한 센서로, 음파의 존재시에도 파장조정 분기(tuning fork)가 진동하기는 하지만, 초음파 존재시에 기계적으로 진동하며 이것의 예는 여기서 설명하고 도 12~14에 관해서는 하기에 기재하겠다. 따라서 도 11은 파장조정 분기로서의 센서(1)을 개략적으로 나타낸 것이다. 센서(1)의 진동수는 감지되는 물리적 변수와 상관관계를 이루는 전류 진동수이다.

활성화 및 감지 시스템(14)는 일반적으로 초음파 발생기(20)과 적어도 하나의 초음파 변환기(22), 진동수 감지기(24) 및 데이터 처리기(25)를 포함한다. 초음파 발생기(20)과 변환기(22)는 활성화 요소(element)를 구성하고, 변환기(22), 진동수 감지기(24)와 데이터 처리기(25)는 감지 요소를 구성한다.

발생기(20)은 영국 Milton Keynes의 Balteu Sonatest/Schlumberger에서 제조된 인체에 무해한 테스트링 유닛(testing unit)인 모델 11B USDF와 같은 것이 있으며, 이는 초음파를 발생시켜 매개물(12)을 경유하여 초음파 변환기(22)에 의해 센서(1)로 전파되게 한다. 일반적으로 초음파 겔(gel)(26)은 매개물(12)의 외부 경계(28) 위에 위치하며 이는 매개물(12)과 변환기(22)를 결합시키는데 사용된다. 일반적으로 전파된 초음파는 단일 진동수나 연속 진동수들로 구성된다. 예로서, 상기에 기재된 초음파 발생 시스템에 따라 소리를 내는(chirping) 변환 과정이 수행되어 다중의 음조 신호(tone burst)들이 20 마이크로초(microsecond)마다 각각 다른 진동수에 상응하여 센서(1)로 성공적으로 전파된다. 따라서 이 과정은 센서(1)이 시간별로 분리되고 다른 진동수에 상응하는 다수의 음조 신호들에 노출되는 진동 스캔(scan) 과정에 해당한다. 이러한 소리를 이용한 과정 대신, 센서 (1)에 충돌하는 다수의 진동수가 포함된 초음파 신호를 통합한 단일 펄스(pulse)를 전달하는 적절한 전파 체계로 초음파 발생 시스템을 이룰 수도 있다. 이러한 펄스의 진동수 범위 표시는 가우스 분배의 표시와 비슷하다. 두 가지의 초음파 발생 기술 모두에서, 전파된 초음파 진동수는 500kHz~1 MHz의 범위를 갖는다.

인체에 무해한 테스트링 유닛(testing unit)의 일부분인 초음파 변환기(22)는 일반적으로 매개물(12)로부터 초음파를 받기도 한다. 이들 파동의 일부는 전파된 파동의 반사이고 일부는 센서(1)에서 반사된 것이다. 또다른 실시태양에서 초음파 변환기(22)는 전파용과 수신용으로 나눌 수도 있다.

전파된 초음파가 센서(1)의 전류 공명(resonant) 진동수를 포함할 경우 센서 (1)은 이 공명 진동수에 따라 진동할 것이다. 센서(1)은 공명 진동수를 갖는 초음파의 에너지를 흡수하기 때문에 변환기(22)에 의해 수신되어 반사된 파동은 공명 진동수의 진폭을 갖게 되고 이는 다른 진동수의 반사 파동의 진폭보다 적다. 이외에 센서(1)은 초음파의 전파가 중단된 후에도 계속해서 진동한다.

Hewlett Packard Inc. U.S.A.에서 제조된 8590A 스펙트럼 분석기와 비슷한 진동수 탐지기(24)는 센서(1)에 의해 흡수되는 진동수 및/또는 전파된 초음파에 의해 더 이상 자극되지 않을 때 센서(1)이 공명하는 진동수를 결정하기 위해 도착한 초음파를 분석한다.

데이터 처리장치(25)는 주파수 탐지기(24)에 의해 결정된 진동수를 측정되는 물리적 변수 수치로 변환한다. 이 변환을 위해 필요한 정보는 하기에 상세히 기재된 것과 같이, 센서(1)의 실제 구조에 의존한다.

도 11의 시스템이 생명체 조직 또는 전도성 엔클로저(enclosure) 내에 깊이 매몰되어 있는 것은 식별 가능하다. 상기에 기재한 바와 같이 이 시스템은 전자기적 공명보다는 기계적 진동에 의해 작동한다.

참고로 센서(1)로서 역할을 하는 전형적인 패시브 센서를 도 12a와 12b에 나타낼 것이다. 30으로 표

시된 도 12a와 12b의 센서는 압력에 민감하다. 도 12a와 12b는 각각 압력이 없을때와 존재할 때의 센서(30)을 나타낸 것이다.

센서(30)은 일반적으로 실리콘으로부터 만들어지고, 리세스(recess)(34), 진동 빔(36), 막(38) 및 커플(couple)(40)을 지니는 컵-형태의 하우징(32)로 구성된다. 또한 막(38)을 포함한 센서(30)을 만드는 물질은 질화 실리콘(silicon nitride) 또는 이산화규소(silicon dioxide)를 포함한다. 일반적으로 진동 빔(36)은 완전하게 하우징(32)에 접하고 리세스(34)로 연장된다. 일반적으로 커플(40)은 막(38)과 빔(36)의 말단 끝(42) 사이에 연결한다. 커플(40)은 완전하게 막(38) 또는 진동 빔(36)에 접한다. 센서(30)은 100 μm의 횡단면 두께를 지니도록 만들어질 수 있고, 각 측면은 400μm의 길이를 지니도록 만들 수 있다. 게다가, 막(38)은 0.3~0.5μm 범위의 두께를 지닐 수 있다. 센서(30)은 본 발명의 범위에서 벗어나지 않고 상기 주어진 것 이외의 크기에 따라 형성될 수 있다. 더욱이, 이 크기들은 여기에 기술된 다른 센서들의 어느 하나의 사이즈로 특정화할 수 있다.

도 12b에 나타난 것처럼, 막(38)은 일반적으로, 외부의 압력에 대해 리세스(34)로 구부러진다. 이것은 경직된 커플(40)이 말단 끝(42) 위에 압력을 가하고, 빔(36)을 구부러지게 하고, 잡아당긴다. 이 분야에서 잘 알려진 것처럼, 변형된 빔은 비-변형된 빔보다 높은 진동수에서 진동한다. 그러므로, 막(38) 위에 압력이 높을수록, 빔(36)의 진동수는 더 높아진다. 게다가, 빔(36)이 진동할 때, 막(38) 또한 진동한다. 빔(36)의 압력과 진동수의 특별한 관계는 빔(36)의 물질, 길이, 횡단 면적에 의존하고, 리세스(34)에 들어있는 매개물의 온도, 점도와 같은 요인에도 다소 의존한다.

막(38)이 여러 물질로 만들어졌거나 다른 물질로 코팅된 경우 온도와 같은 물리적 변수에 반응하여 구부러질 것이다. 예로서 도 12c는 온도에 민감한 센서를 도시한 것이고, 하기에 기재된 도 14b는 화학 조성물에 민감한 센서를 도시한 것이다.

참고로 도 12c에 대해 간단하게 나타낼 것이다. 이러한 센서에서 막(37)은 각각 다른 열계수를 가지는 두 물질 41과 44로 만들어진다. 전형적인 물질은 실리콘과 질화 실리콘이다. 이들 물질은 다른 비율로 확장하고 수축하기 때문에 막(37)은 온도에 상관적으로 구부러질 것이다.

참고로 다른 전도 진동수와 수신 진동수를 갖는 패시브 센서의 다른 실시태양을 도 13a와 도 13b에 나타낼 것이다. 게다가 도 13a와 도 13b의 센서는 레퍼런스(reference) 진동수를 갖는다. 도 13a는 50으로 표시된 센서의 측면이고 도 13b는 도 13a의 선 IIIB-III B를 동반하는 상단면이다.

센서(50)은 52로 표시된 하우징과 리세스(54)를 갖는 센서(30)과 유사하다. 그러나 센서(50)의 진동 요소(element)는 빔(58)의 전체 길이로 되어있다. 센서(30)과 같이 센서(50)은 막(38)과 커플(40)으로 이루어져 있다. 커플(40)은 빔(58)의 중앙을 제외한 곳에 접하여 이를 두 부분으로 분리시키나 다른 진동수로 진동하는 빔(60)과(62)와는 연결되어 있다.

도 13a에 도시한 바와 같이, 하우징의 좌측 가장자리(64)에서 커플(40)까지의 빔(58)의 길이로 정의된 빔(60)은 하우징 우측 가장자리(66)에서 커플(40)까지의 빔(58)의 길이로 정의된 빔(62) 보다 길다. 그러므로 빔(60)은 빔(62)보다 낮은 진동수로 진동한다.

압력 존재시 막(38)은 구부러져서 커플(40)을 리세스(54)쪽으로 밀고 빔(58)을 구부리며 빔(60)과(62)를 잡아당긴다. 작동 중에 있을 때 센서 시스템은 긴 빔(60)의 진동수 범위와 거의 같은 범위인 초음파로 센서(50)을 자극시킨다. 긴 빔(60)은 자극되고 이 자극은 짧은 빔(62)의 진동을 유발시키나 전류 진동수에 따라 진동한다. 빔(60)과(62)의 진동에 반응하여 막(38) 또한 진동한다.

일반적으로 짧은 빔(62)는 긴 빔(62)와는 매우 다른 범위의 진동수를 갖기 때문에 수신 목적을 위해 초음파 변환기(22)와 진동수 감지기(24)는 짧은 빔(62)의 진동수 범위에 맞춰질 필요성이 있다. 짧은 빔(62)만이 이 진동수 범위에서 활성화되기 때문에, 변환기(22)로부터 수신된 신호의 잡음(noise)에 대한 비율(S/N)은 자극 진동수에 관계된 잡음이 거의 없으므로 매우 높아질 것이다.

센서(50)은 빔(58)의 옆에 위치하는 레퍼런스 빔(68)을 선택적으로 포함할 수 있다(도 13b). 빔(68)은 양쪽 말단이 하우징(52)에 연결되나 커플(40)에는 연결되지 않는다. 따라서 빔(68)의 진동수는 압력에 의해 변화하지 않는다. 그러므로 이 진동수의 변화는 다른 요인에 의해 유발되는데, 예로 온도, 점성의 제동(viscous damping)등과 같은 것이 있으며 이들은 빔(60)과(62)에도 영향을 미친다. 레퍼런스 빔(68)의 신호는 데이터 처리기(25)에 의해 빔(60)과(62)에 의해 결정된 압력 수치를 수정하는데 사용된다.

참고로 두 개의 실리콘 웨이퍼(70)과(72)로 구성된 또다른 센서의 실시태양에 대해 도 14a에 간단히 도시하였다. 일반적으로 각각의 웨이퍼는 네모진 컵-형태로 이루어져 있고 두 개가 서로 접하여 둘러싸인(enclosed) 공간(74)를 만들어 낸다. 각 컵의 바닥은 평평하며 공간(74)에서 자유롭게 진동할 수 있도록 막을 형성한다. 도 14a의 센서에 두 개의 서로 다르며 쌍을 이루는 진동수를 제공하기 위해(76) 및(78)로 표시된 막의 두께는 다르다.

도 13a의 실시태양에서 처럼 낮은 진동수를 갖는 진동 요소(즉 짧은 막(78))는 초음파 신호를 수신하고, 다른 두꺼운 막(76)은 반사된 초음파 신호를 전파한다. 이 두 개의 진동 요소는 웨이퍼(76)과(78)의 측면을 경유하고 둘러싸인 공간(74)에 위치한 매개물을 통하여 결합된다.

도 14a에 나타난 것과 유사한 센서는 화학 조성을 측정하는데 사용될 수 있다. 참고로 그러한 센서를 도 14b에 도시하였다. 도 14b의 두꺼운 막(76)은 기체상의 분석물을 흡수하는 얇고 부드러운 중합 필름(polymeric film)(79)로 코팅되어 있다. 분석물은 필름(79)의 무게를 증가시켜 점도탄성(viscoelasticity)을 변화시킨다. 그 결과로 진동수가 변화한다.

널리 알려진 견해와는 달리, 단일 실리콘 결정체로된 막(38)을 지니는 실리콘으로 형성된 센서(30)은 환자 체내에 이식되었을 때 만나게되는 자연 발생적인 체액과 분비물에 대해 만족할 만한 생체-적합도를 나타내지 않는다. 실제로, 이러한 센서(30)의 막(38)은 3개월 정도의 긴 시간동안 그러한 환경에

노출되면 완전히 막이 용해되어 센서(30)의 기능이 상실된다. 이러한 취약점은 상기에 논의된 다른 모든 타입의 센서에도 적용된다. 보호층 코팅을 사용하여 이 취약점을 최소화하는 방법을 설명하기 위해 참고로 압력에 민감한 센서(30)을 도 12a~12c 나타냈으며 센서(30)을 보호하기 위한 이 과정들은 상기에 기재된 다른 타입의 센서에도 적용할 수 있다는 것을 이해하게 될 것이다.

상기에 설명했듯이, 센서(30)은 적용된 압력에 반응한 특정한 편차(deflection)에 의해 변형되는 막(38)로 이루어져 있다. 이러한 편차에 따라 막(38)이 형태 변화를 일으키게 되면 막(38)의 공명 진동도 변화하게 된다. 막의 공명 진동수와 일치하는 진동수를 갖는 초음파에 막(38)이 노출되게 되면 빔(36)을 따라 있는 막(38)은 그 진동수의 초음파 에너지를 흡수하고 그 공명 진동수에 따라 기계적으로 진동하여 도 11의 시스템에서 포착된 반사 파동을 발생시킨다. 다른 방법으로 설명하면, 초음파가 푸리에 변환(Fourier transform)으로 표현되는 특정한 진동수 범위 지표를 갖고 센서(30)에 전파되면, 막(38)은 막의 특정한 공명 진동수로 발생된 파동 에너지를 흡수할 것이고, 이는 막(38)이 압력과 같은 외부적 영향으로 인해 구부러진 정도에 의존한다. 막(38)에 의한 에너지 흡수는 막(38)의 공명 진동수에서 발생하기 때문에, 막(38)에 의해 만들어진 반사 파동의 푸리에 변환 표시는 이 진동수에서의 특정한 노치(notch : 진폭의 급격한 감소)를 나타낸다. 이 노치는 막(38)이 전파된 초음파 에너지를 흡수할 때의 진동수이다. 그러므로, 이 노치 진동수는 막(38)의 공명 진동수와 같은 것으로 여겨진다. 이러한 진동수는 적당한 분석장치로 감지될 수 있고, 또는 적당한 디스플레이(display)를 통해 푸리에 변환 이미지를 검사함으로써 시각적으로 결정할 수도 있다. 막의 공명 진동수는 막(38)에 작용하는 압력에 비례하기 때문에 측정된 공명 진동수로부터 압력을 산출할 수 있다.

상기에서 설명한 것처럼, 막(38)이 체내에서 자연적으로 발생된 체액과 분비물에 장시간 노출되면 실리콘으로 만들어진 막(38)은 부식되기 시작하며 이 부식은 막(38)의 진동 특성에 영향을 미치게 될 것이다. 막(38)이 계속 부식됨에 따라, 결과적으로, 상기에 논의된 바와 같은 공명 진동수 분석에 의한 측정 수치의 정확도가 떨어지게 된다. 정확도의 저하를 방지하기 위해 보호 코팅이 막(38)에 적용된다.

도 15는 막(38) 위에 폴리키실릴렌 폴리머(polyxylene polymer)의 물질로 이루어진 전형적인 보호층(150)이 부착된 센서(30)을 도시한 것이다. 물론, 도 15의 보호층에 사용된 물질이 폴리키실릴렌 폴리머에 제한될 필요는 없으며, 대신에 상기에 논의된 바와 같은 방법으로 실리콘 고무나 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)으로 형성될 수도 있다. 보호층(150)의 물질로 폴리키실릴렌 폴리머가 사용된 경우의 한 예로 파릴렌 C(Parylene C : poly(p-chloroxylylene))를 센서(30)에 적용하는 것을 들 수 있다. 센서(30)에 적용 가능한 다른 폴리키실릴렌 폴리머로는 파릴렌 N(Parylene N : poly(p-xylylene)), 파릴렌 D(Parylene D : poly(p-dichloroxylylene)), 파릴렌 VIP™ AF-4(Parylene VIP™ AF-4 : poly(p-tetrafluoroxylylene))가 있으나 제한적인 것은 아니다. 따라서 보호층(150)의 물질로 파릴렌 C에 초점을 맞춰 논의할 것이나, 상기에 기재된 어떤 폴리키실릴렌 물질도 보호층(150)의 역할을 할 수 있다. 게다가 도 12a에 나타난 센서는 파릴렌 C 보호층(150)이 적용된 전형적 센서(30)이기는 하나, 파릴렌 C 보호층은 센서(30)뿐 아니라 여기에 기술된 어떠한 센서에도 적용할 수 있다. 또한, 도 15에 특별히 도시된 실시태양에 관해서는, 센서(30)은 도 12a와 관련하여 400µm × 400µm × 100µm의 치수로 형성될 수 있고, 두께는 0.3~0.5µm로 될 수 있다. 결국, 도 15에서는 센서(30)의 한쪽 면에만 부착되어 보호층(150)을 도시한 것이나 보호층(150)은 센서의 여러 면에 부착되는 것이 바람직하다.

도 15에서, 센서(30)의 보호층(150)의 두께는 최대한 약 4500Å이다. 보호층(150)은 환자 체내에 있는 체액과 분해 분비물에 대한 저항성을 충분히 지니고 있으므로 막(38)은 유의적인 분해 작용 없이 구조적, 기능적으로 보존된다. 또한 이 보호기능은 4500Å보다 더 많은 층(150)에 의해 제공된다. 사실, 2500Å 이하의 두께를 지닌 보호층(150)을 막(38)에 적용하여도 보호 작용에 아무런 감소를 보이지 않는다. 보호층(150)의 두께는 막(38)의 두께보다 작기 때문에, 보호층(150)을 지닌 막(38)은 보호층이 없는 막(38)과 같은 민감도를 유지한다. 반대로, 4500Å 이상으로 보호층(150)의 두께가 증가하면 막(38)의 민감도의 간섭 작용에 의해 센서(30)을 통해 얻어진 데이터의 정확도에 상당한 영향을 미치게 된다. 특히, 코팅 두께가 4500Å 보다 훨씬 두꺼워지면 공명의 증폭(또는 Q factor)이 감소하게 되고, 센서(30)에 의한 기록이 덜 정확하게 된다. 이것은 이미 제안된, 구부러질 수 있는 막을 사용한 액티브(active) 센서와는 다르다. 액티브 센서에서는 외부 조건에 반응하여 막이 구부러지지만 초음파에 상응하는 공명 진동수에 따라 진동하지는 않는다. 따라서 구부러질 수 있고, 미리 결정된 공명 진동수에 따라 진동할 수 있는 센서(30)의 막(38)과는 달리 이미 제안된 센서의 막은 구부러진 상태로 고정되어 있게 된다. 초음파 반사 파동에 의해 측정된 신체적 특성에 관한 데이터를 제공하는 대신에, 이러한 능동적 센서는 막이 구부러진 정도에 비례한 전기 신호를 만들어 낸다. 이 능동적 센서의 막은 공명하지 않기 때문에 4500Å보다 훨씬 두꺼운 두께의 보호 코팅을 사용하게 될 것이다.

도 15로 돌아가서, 보호층(150)은 폴리키실릴렌 폴리머 물질의 부착 기술과 상호 호환적인 증기 부착 기술에 따라 사용하여 센서(30)에 부착할 수 있다. 예로서, 도 16에 나타난 바와 같이, 증기 부착 장치는 증발실(vaporization chamber)(300), 튜브(310)를 통해 증발실(300)과 연결된 열분해(반응)실(320), 열분해실(320)과 연결되어 응축 단계(370)를 포함하는 부착실(deposition chamber)(330), 튜브(340)를 통해 부착실(330)과 연결된 진공 펌프(360)로 구성된다. 증발실(300)은 약 150°C의 온도와 약 1 Torr의 압력에서 폴리키실릴렌 폴리머 물질 이량체(di-p-xylylene)를 증발시킨다. 그런 후 이량체는 약 680°C 온도와 약 0.5 Torr 압력하에서 열분해되어 p-키실릴렌(p-xylylene)과 같은 단량체로 만들어진다. 이후 단량체는 대기 온도(상온) 상태로 각각의 개체로서 또는 웨이퍼의 일부분으로서 센서(30)이 위치하고 있는 부착실(330)으로 들어간다. 이 지점에서 단량체가 센서(30) 위로 흡수되고 중합되어 보호층(150)을 만든다. 센서(30)이 각각의 개체로 부착실(330)에 있을 경우, 보호층(150)은 노출된 센서(30)의 표면 모두에 적용된다. 이와 달리, 센서(30)이 웨이퍼의 일부분으로서 부착실(330)에 있을 경우, 폴리키실릴렌 폴리머 물질은 도 15에

나타낸 방법대로 센서 (30)에 부착된다. 이런 경우 웨이퍼는 다이싱되어 각각의 개체로 센서(30)이 만들어지면, 부착 과정 중에 센서(30)의 표면이 노출되지 않았기 때문에 센서의 측면은 폴리키실릴렌 폴리머 물질로 코팅되어 있지 않을 것이다. 이 경우, 도 15에 나타난 바와 같이 센서(30)의 막(38)만이 폴리키실릴렌 폴리머 물질의 보호층(150)으로 코팅될 것이다.

센서(30) 위에 4500 Å 이하의 보호층(150)을 부착시킬 수 있기 위해서 상기에 기재된 증기 부착 과정은 이미 제안된 증기 부착 과정보다 더 느리게 수행된다. 예로서, 이미 제안된 증기 부착 과정에서 폴리키실릴렌 폴리머 물질을 표면에 부착시키는 과정이 약 10초 정도 소요된다면, 본 발명에서는 10분 정도 소요될 것이다. 이러한 속도로 부착 과정을 수행함으로써 보호층(150)을 부착시키는 증기 부착 과정은 원하는 보호층 두께에 도달하도록 정확하게 조절될 수 있고 핀-홀(pin-hole)이 형성되는 것을 방지할 수 있다. 적당한 부착 모니터(나타내지 않음)가 부착실(330)과 연결되어, 부착 과정중 보호층 물질이 센서(30)의 위로 축적될 때 사람이 보호층 물질의 진로를 유지하도록 부착실을 조종할 수 있게 할 수도 있다. 보호층(150)의 두께가 원하는 수치에 다르면 부착 과정을 모니터 하는 사람은 그 과정을 중단시킬 수 있고 또는 자동적으로 그 과정이 중단되도록 할 수도 있다. 게다가 다른 면적의 부착실(330)은 다른 부착 속도를 보이기 때문에, 보호층(150) 물질이 센서(30)에 원하는 속도로 센서(30) 위에 부착되는지를 확인하기 위해서 센서(30)는 낮은 부착 속도를 보이는 면적의 부착실(330)에 위치시켜야 한다.

보호층(150)이 막(38)에 부착되면 센서(30)은 환자의 체내에 이식되었을 때 만나는 체액의 부식성에 더 많은 저항을 갖게 된다. 보호층(150) 때문에 센서(30)은 환자 체내에서 손상되지 않고 유지되며, 결과적으로, 센서(30)이 보호층 (150)을 포함하지 않을 때보다 더 오랜 기간 동안 정확한 데이터를 만들게 된다.

상기에 기재된 영구적 보호층에 더하여, 또는 그 대신에 일시적 코팅도 배치되는 동안 손상 및/또는 파괴로부터 센서를 보호하기 위해 사용될 수 있다. 일시적 코팅은 수용액에 용해성인 물질로 만들어지고, 센서가 배치되자마자 곧 용해되어야만 한다. 일시적 코팅의 두께와 강도를 위해 사용되는 물질은 센서의 위치, 센서의 타입 및 생리학적인 관련, 측정되는 파라미터와 바람직한 배치속도를 포함하는 다양한 요소들에 의존한다.

일시적 코팅 물질의 첫 번째 예로는 거의 동량의 글루코스과 수크로스라 만들어진 굳어진 슈가 시럽 조성물이다. 글루코스과 수크로스의 비율은 다양하나 적용에 따라 다르다.

일시적 코팅 물질의 두 번째 예로는 하이드록시프로필메틸 셀룰로오스(hydroxy propyl methyl cellulose), 하이드록시 프로필 셀룰로오스(hydroxy propyl cellulose) 및 콜로이달 실리콘 다이옥사이드(colloidal silicone dioxide)로 구성된 혼합물로, 모두 곁게 분쇄하여 물에서 혼합시키고, 코팅환제로 사용되며 통상적으로 Opadry-0y-34817(Coloron Ltd., Italy)로 사용 가능하다.

센서를 보호하는 일시적 코팅으로서 다른 물질도 사용할 수 있다. 일시적 보호 코팅은 이식동안 센서의 손상과 파괴를 보호하기에 충분히 단단하고 두껍고, 이식되자마자 곧 용해되며 센서를 체내에 배치하려고 하는 위치에서 생체 적합한 다른 물질로 만들어 질 수 있다.

센서는 센서에 코팅 물질을 스프레이, 액체 용액조(liquid bath)에 담금, 코팅 물질을 붓거나 담금 및 코팅 물질을 도포하는 등과 같은 코팅 물질에 대한 유용한 방법으로 코팅될 수 있다. 게다가, 코팅은 단지 센서의 막을 덮을 수도 있고, 센서의 더 넓은 부분이나 전체부분을 덮을 수도 있다.

**발명의 효과**

본 발명의 효과는 인체내 관강에서 센서를 고정시키기 위한 장치와 방법을 제공하는 것이다. 이러한 장치와 방법을 사용하여 멀리에서 신호를 받는 센서는 인체내 관강에서 고정될 수 있다. 그러한 센서들은 관강에 함유된 유체 흐름의 압력과 속도와 같은 생리학적 파라미터와 기체류와 생화학적 성분의 수준과 같은 생화학적 파라미터를 모니터링 및/또는 기록하는데 사용되어 질 수 있다. 또한 본 발명은 어떤 인터벤션이나 물리적인 인투루전(intrusion)없이 언제라도 관강내에 일시적, 영구적으로 이식될 수 있고, 몸 표면과 같은 외부위치로부터 신호를 받을 수 있는 센서 장치를 제공하는 것이다.

**(57) 청구의 범위**

**청구항 1**

기계적으로 진동할 수 있는 막과 폴리키실릴렌 폴리머(polyxylylene polymer) 물질로 구성되고 기계적으로 진동할 수 있는 막 위에 놓여진 보호층으로 구성된 인체내 해부학적 위치로 이식하는 장치

**청구항 2**

제 1항에 있어서, 상기 보호층은 4500 Å 이하의 두께를 지님을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 3**

제 1항에 있어서, 상기 보호층은 2500 Å 이하의 두께를 지님을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 4**

제 1항에 있어서, 상기 기계적으로 진동할 수 있는 막은 반도체 물질로 형성됨을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 5**

제 4항에 있어서, 상기 반도체는 실리콘, 질화 실리콘(silicon nitride), 이산화규소(silicon dioxide) 중에 하나를 포함함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 6**

제 1항에 있어서, 상기 기계적으로 진동할 수 있는 막은 인체의 해부학적 특성에 반응함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 7**

제 1항에 있어서, 상기 보호층은 채액과 조적이 상기 기계적으로 진동할 수 있는 막의 기능을 저하시키는 것을 방지함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 8**

제 1항에 있어서, 상기 보호층은 불활성 물질을 포함함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 9**

제 1항에 있어서, 상기 보호층은 생체-적합성의 물질을 포함함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 10**

제 1항에 있어서, 상기 폴리키실릴렌 폴리머 물질은 폴리(p-클로로키실릴렌), 폴리(p-키실릴렌), 폴리(p-디클로로키실릴렌), 폴리(p-테트라플루오로키실릴렌) 중에 하나를 포함함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 11**

제 1항에 있어서, 상기 센서는 패시브(passive) 센서임을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 12**

제 6항에 있어서, 상기 기계적으로 진동할 수 있는 막이 반응하는 해부학적 특성은 압력, 온도, 화학물질 중에 적어도 하나를 포함함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 13**

기계적으로 진동할 수 있는 막을 지니는 센서와 실리콘 고무(silicon rubber) 물질로 구성되고 기계적으로 진동할 수 있는 막 위에 놓여진 보호층으로 구성된 인체내 해부학적 위치로 이식하는 장치

**청구항 14**

제 13항에 있어서, 상기 보호층은 5000Å 이하의 두께를 지님을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 15**

기계적으로 진동할 수 있는 막을 지니는 센서와 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene) 물질로 구성되고 기계적으로 진동할 수 있는 막 위에 놓여진 보호층으로 구성된 인체내 해부학적 위치로 이식하는 장치

**청구항 16**

제 15항에 있어서, 상기 보호층은 5000Å 이하의 두께를 지님을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 17**

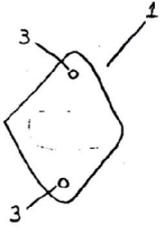
제 16항에 있어서, 부착 프로모터층(adhesion promoter layer)을 적어도 하나의 센서 표면과 보호층 사이에 적용함을 더욱 포함함을 특징으로 하는 이식 장치

**청구항 18**

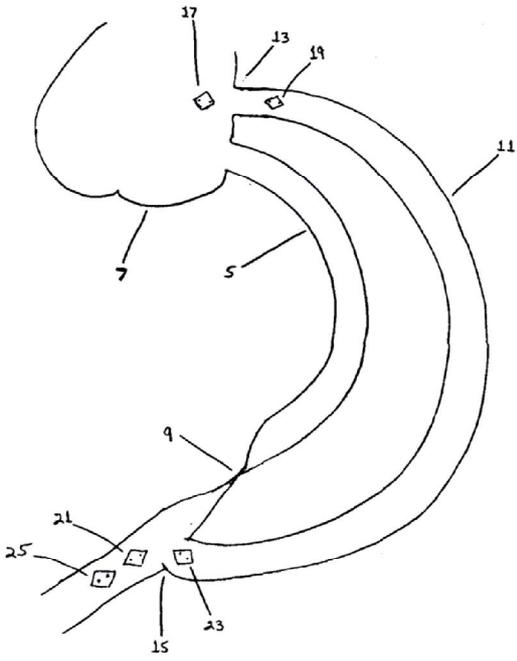
제 17항에 있어서, 상기 부착 프로모터층은 퍼플루오로데실트리에톡시실란(perfluorodecyltriethoxysilane)을 포함함을 특징으로 하는 이식 장치

**도면**

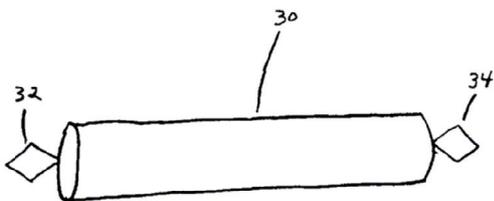
도면 1a



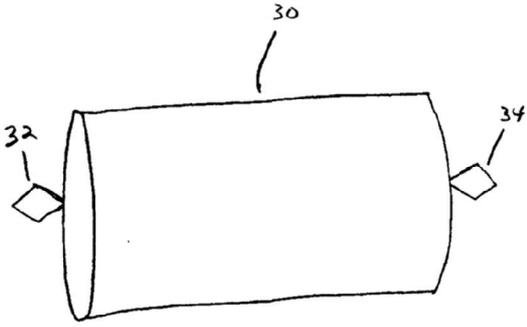
도면 1b



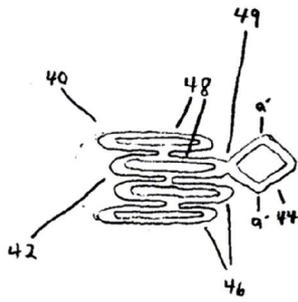
도면 2a



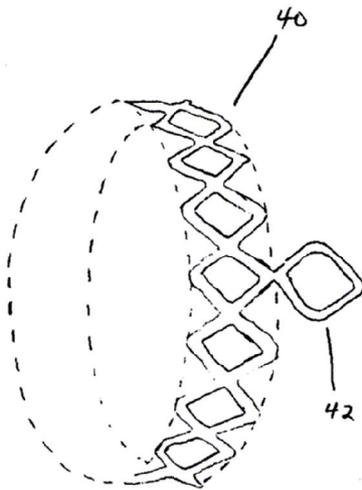
도면2b



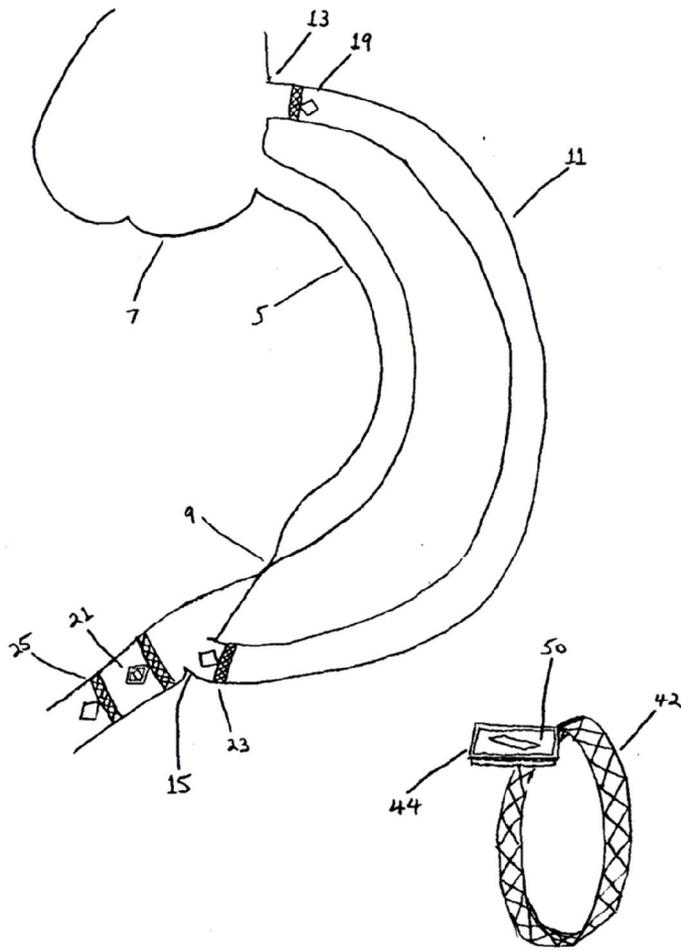
도면3a



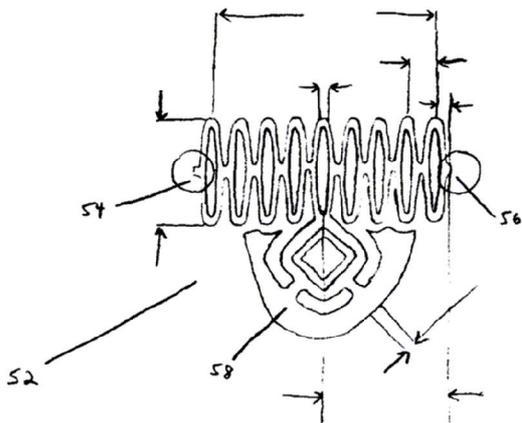
도면3b



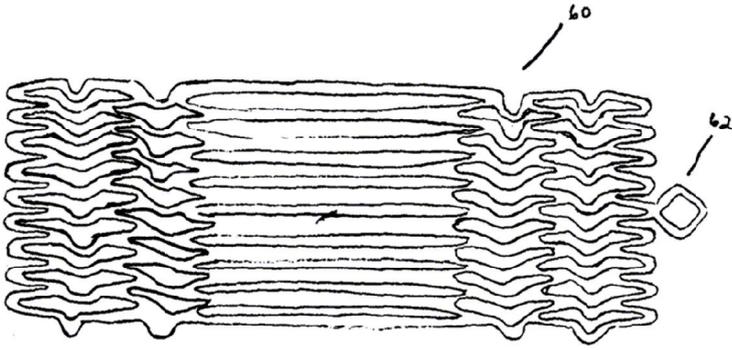
도면4



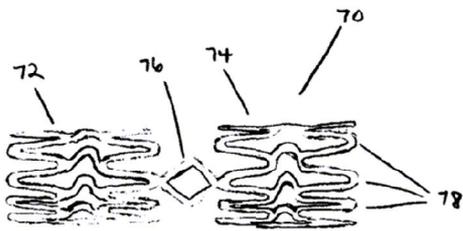
도면5



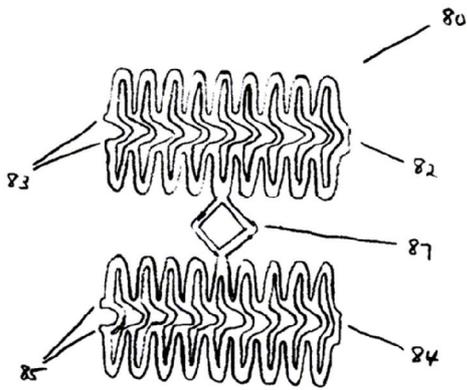
도면6



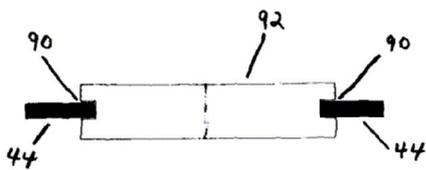
도면7



도면8



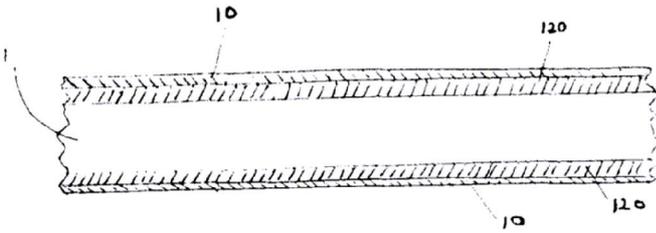
도면9a



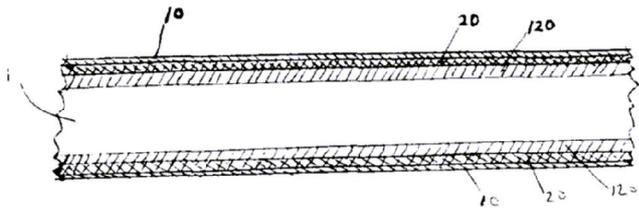
도면9b



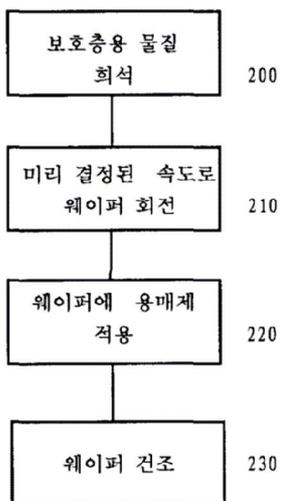
도면10a



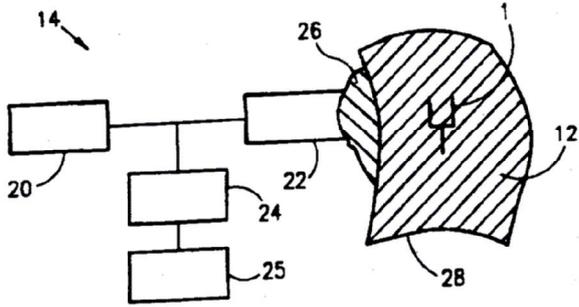
도면10b



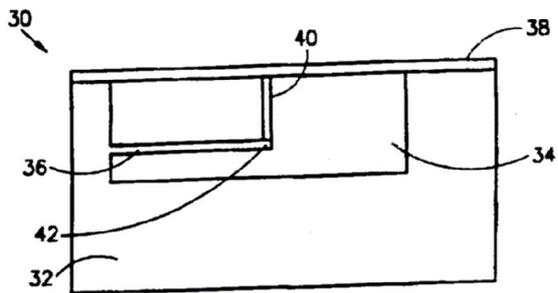
도면10c



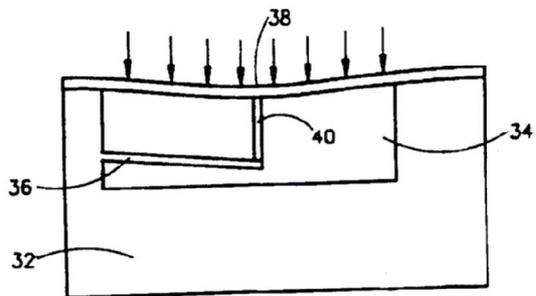
도면11



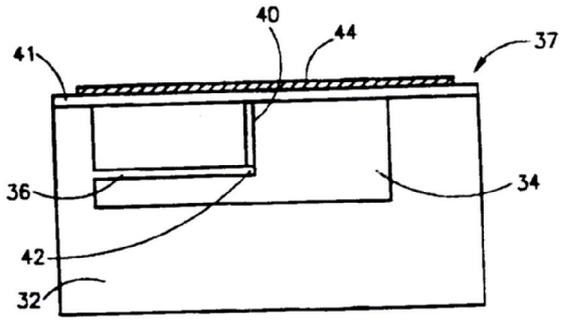
도면12a



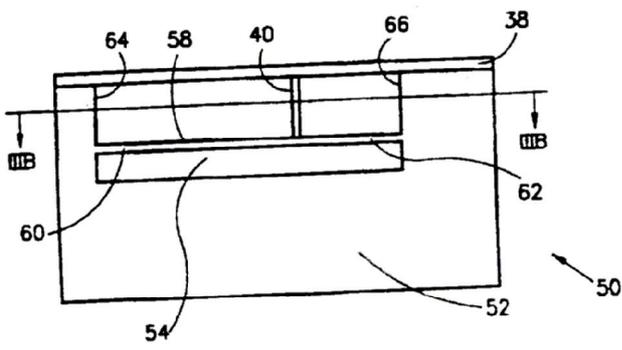
도면12b



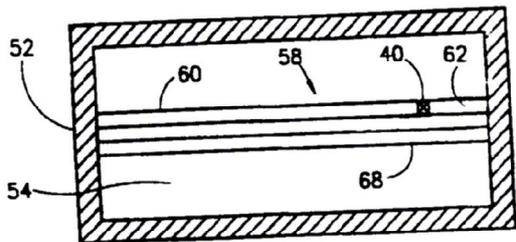
도면 12c



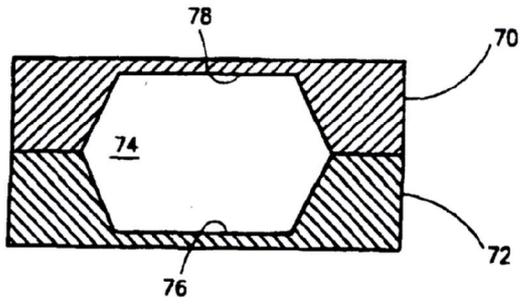
도면 13a



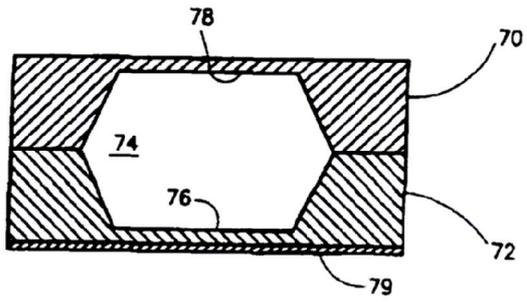
도면 13b



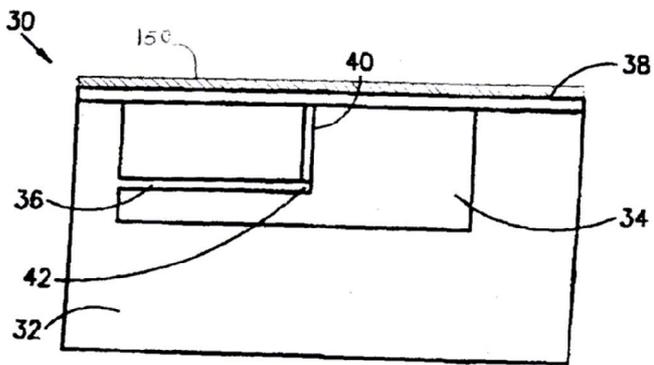
도면 14a



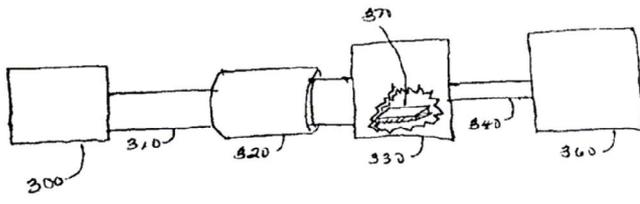
도면 14b



도면 15



도면16



专利名称(译)	人体传感器的防护涂层		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020010049758A</a>	公开(公告)日	2001-06-15
申请号	KR1020000039766	申请日	2000-07-12
申请(专利权)人(译)	迈克感觉到心脏来浴室系统 ( 星空白区十六 ) 品牌		
当前申请(专利权)人(译)	迈克感觉到心脏来浴室系统 ( 星空白区十六 ) 品牌		
[标]发明人	KAPLAN SHAY		
发明人	KAPLAN,SHAY		
IPC分类号	A61F2/06 A61B17/12 A61B5/0215 A61B5/0245 A61B A61B8/12 A61M A61B5/02 A61F2/90 A61F2/04 A61F2/82 A61M37/00 A61B8/00 A61B5/00 A61M29/00 A61F2/02 A61N1/37 A61F5/05		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/6882 A61B5/6862 A61F2/915 A61F2250/0002 A61B17/12022 A61F2/91 A61F2/82 A61F2002/91525 A61F2002/91541 A61F2230/0054 A61B5/0215 A61B17/12172 A61F2220/005 A61F2002/91558 A61B5/6876 A61F2220/0058 A61F2220/0008 A61B8/00		
代理人(译)	金东万		
优先权	09/354631 1999-07-16 US		
其他公开文献	KR100397197B1		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种用于固定传感器的装置及其固定方法，该传感器连接有植入人体内腔的传感器支撑件。例如，在人体内扩张或缝合管导致在人体内的管中的刚性固定。固定装置也可以是具有连接到固定装置的传感器支撑件或专用锚固环的支架。在介入过程期间或在特殊植入过程期间插入固定装置。传感器可以周期性地或连续地从身体外部到身体内部接收信号。此外，传感器具有保护涂层，以保护传感器在植入过程中免受损坏。指数方面 体内管，传感器，涂层，超声波振动，半导体

