



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년06월21일
(11) 등록번호 10-2676851
(24) 등록일자 2024년06월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/04 (2006.01) A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/48 (2006.01) A61L 27/18 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/042 (2013.01)
A61F 2/2476 (2022.01)
(21) 출원번호 10-2021-0190773
(22) 출원일자 2021년12월29일
심사청구일자 2021년12월29일
(65) 공개번호 10-2023-0101022
(43) 공개일자 2023년07월06일
(56) 선행기술조사문헌
CN214805859 U*
EP03895670 A1*
JP2016519590 A*
KR1020200011653 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
영남대학교 산학협력단
경상북도 경산시 대학로 280 (대동)
연세대학교 산학협력단
서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)
(뒷면에 계속)
(72) 발명자
김진호
대구광역시 수성구 달구벌대로 3280, 105동 204호(신매동, 시지효성백년가약아파트)
김종백
서울특별시 서대문구 연세로 50(신촌동)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인다나

전체 청구항 수 : 총 7 항

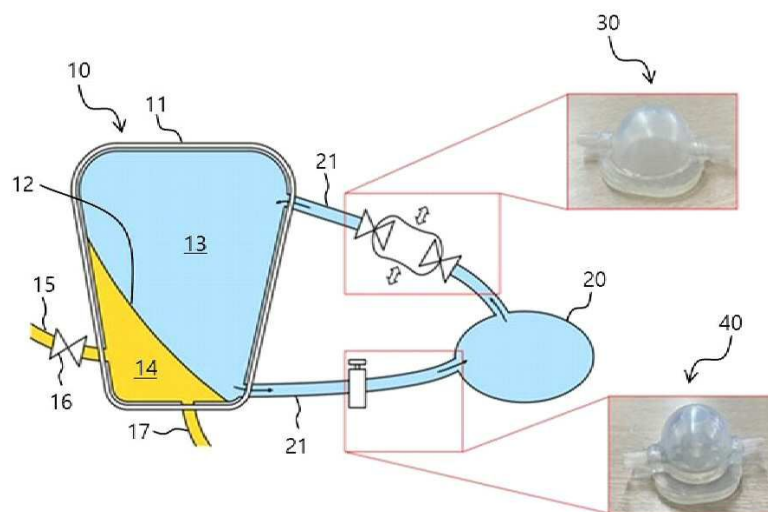
심사관 : 김민정

(54) 발명의 명칭 배뇨용 수동 액추에이터 및 제어 밸브를 포함하는 인공 방광 시스템

(57) 요약

본 발명은 배뇨용 수동 액추에이터 및 제어 밸브를 포함하는 인공 방광 시스템에 관한 것으로: 내부 공간을 갖는 외벽, 및 외벽의 내부에 양단이 고정되어 외벽의 내부 공간을 소변 공간 및 작동 유체 공간의 이중 공간으로 구분하는 격벽을 구비하는 인공 방광; 인공 방광의 작동 유체 공간과 연결되는 작동 유체 저장소; 작동 유체 저장소의 작동 유체를 인공 방광의 작동 유체 공간으로 이동시키고, 수동으로 작동되며, 생체 적합성 소재로 이루어진 액추에이터; 및 작동 유체의 흐름을 제어하고, 수동으로 작동되며, 생체 적합성 소재로 이루어진 제어 밸브를 포함하는 인공 방광 시스템을 제공한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61F 2/48 (2021.08)
A61L 27/18 (2013.01)
A61F 2250/0003 (2013.01)
A61L 2430/22 (2013.01)

(73) 특허권자

중앙대학교 산학협력단

서울특별시 동작구 흑석로 84 (흑석동)

가톨릭대학교 산학협력단

서울특별시 서초구 반포대로 222, 가톨릭대학교 성
 의교정내 (반포동)

(72) 발명자

고원건

서울특별시 서초구 효령로 164, 6동 502호(방배동,
 신동아아파트)

최정욱

서울특별시 동작구 상도로55길 47, 202동 1106호(
 상도동, 래미안상도2차아파트)

하유신

서울특별시 서초구 신반포로 270, 140동 1804호(반
 포동, 반포자이아파트)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711138311
과제번호	KMDF_PR_20200901_0154-03
부처명	다부처
과제관리(전문)기관명	(재단)범부처전주기의료기기연구개발사업단
연구사업명	범부처전주기의료기기연구개발사업(R&D)
연구과제명	소변 충만도 감응소재 및 저장/배출 기능소재의 통합을 통한 이식형 인공방광 개발
기 여 율	55/100
과제수행기관명	영남대학교 산학협력단
연구기간	2021.03.01 ~ 2022.02.28

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711138310
과제번호	KMDF_PR_20200901_0154-02
부처명	다부처
과제관리(전문)기관명	(재단)범부처전주기의료기기연구개발사업단
연구사업명	범부처전주기의료기기연구개발사업(R&D)
연구과제명	소변 충만도 감응소재 및 저장/배출 기능소재의 통합을 통한 이식형 인공방광 개발
기 여 율	30/100
과제수행기관명	연세대학교 산학협력단
연구기간	2021.03.01 ~ 2022.02.28

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711138309
과제번호	KMDF_PR_20200901_0154-01
부처명	다부처
과제관리(전문)기관명	(재단)범부처전주기의료기기연구개발사업단
연구사업명	범부처전주기의료기기연구개발사업(R&D)
연구과제명	소변 충만도 감응소재 및 저장/배출 기능소재의 통합을 통한 이식형 인공방광 개발
기 여 율	15/100
과제수행기관명	가톨릭대학교 산학협력단(성의교정)
연구기간	2021.03.01 ~ 2022.02.28

명세서

청구범위

청구항 1

내부 공간을 갖는 외벽, 및 외벽의 내부에 양단이 고정되어 외벽의 내부 공간을 소변 공간 및 작동 유체 공간의 이중 공간으로 구분하는 격벽을 구비하는 인공 방광;

인공 방광의 작동 유체 공간과 연결되는 작동 유체 저장소;

작동 유체 저장소의 작동 유체를 인공 방광의 작동 유체 공간으로 이동시키고, 수동으로 작동되며, 생체 적합성 소재로 이루어진 액추에이터; 및

작동 유체의 흐름을 제어하고, 수동으로 작동되며, 생체 적합성 소재로 이루어진 제어 밸브를 포함하고,

제어 밸브는:

관상의 베이스 패널;

베이스 패널과 결합하고, 양측에 형성되는 유입구와 유출구 및 상단으로부터 아래로 연장되는 차단 부재 그리고 탄성 복원력을 갖는 몸체;

몸체 내부에 삽입되고, 베이스 패널과 결합하며, 몸체의 유입구 및 유출구와 연결되는 수평 통로, 및 수평 통로와 교차하고 몸체의 차단 부재가 삽입 가능한 수직 통로를 갖는 커넥터;

몸체의 유입구와 유출구에 삽입되고, 커넥터의 수평 통로와 연결되는 소켓; 및

소켓의 외측에 삽입되는 파이프를 포함하며,

몸체의 상단을 누르면 차단 부재가 아래로 내려가면서 커넥터의 수직 통로 전체에 삽입되어 수직 통로를 막음으로써 작동 유체의 흐름이 차단되고, 누름을 해제하면 차단 부재가 원 위치로 복원되어 작동 유체가 흐르는 인공 방광 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

액추에이터는:

관상의 베이스 패널;

베이스 패널과 결합하고, 내부 공간 및 유입구와 유출구 그리고 탄성 복원력을 갖는 몸체;

몸체의 유입구와 유출구의 내측에 삽입되는 내측 소켓;

몸체의 유입구와 유출구의 외측에 삽입되는 외측 소켓;

내측 소켓과 외측 소켓 사이에 삽입되고, 작동 유체를 한쪽 방향으로만 흐르게 하는 체크 밸브; 및

외측 소켓의 외측에 삽입되는 파이프를 포함하는 인공 방광 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서,

체크 밸브는 부리 형태로 한쪽 끝에서 접촉하는 2개의 경사판을 갖고, 밸브 개방 시에는 두 경사판의 접촉 부위가 벌어지면서 작동 유체가 흐르며, 밸브 폐쇄 시에는 두 경사판의 접촉이 유지되면서 작동 유체의 흐름이 차단되는 인공 방광 시스템.

청구항 4

제2항에 있어서,

탄성 복원력을 갖는 물체를 반복적으로 누름으로써 작동 유체를 펌핑하는 인공 방광 시스템.

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

제1항에 있어서,

생체 적합성 소재는 1.14 ± 0.1 g/cc의 밀도, $10,000 \pm 1,000$ cP의 점도, 40 ± 5 의 Shore A 경도, 6 ± 2 MPa의 파단 인장 강도, $400 \pm 50\%$ 의 파단 연신율, 15 ± 5 kN/m의 인열 강도를 갖는 실리콘 고무인 인공 방광 시스템.

청구항 8

제1항에 있어서,

외벽은 생체 친화적 고분자 및 경화제로부터 형성되는 단단한 외벽이고, 생체 친화적 고분자는 폴리디메틸실록산 및 페틸렌 중 적어도 하나 이상이며, 생체 친화적 고분자 및 경화제의 중량 비율은 $5 \pm 2:1$ 인 인공 방광 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서,

격벽은 유리섬유 직물에 폴리디메틸실록산을 코팅하여 형성되고, 격벽의 길이는 외벽에 고정된 격벽의 양단 사이의 직선 거리보다 긴 인공 방광 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 인공 방광 시스템에 관한 것으로, 특히 배뇨용 수동 액추에이터(actuator) 및 제어 밸브를 포함하는 인공 방광 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 방광은 대체 불가능한 장기로서, 무기능 방광 또는 방광암 치료를 위해 방광 적출술을 시행한 환자들은 자발적 소변 배출 기능의 영구적 장애를 겪는다.

[0003] 무기능 방광 환자, 방광을 제거한 환자(방광암)는 소변줄 혹은 배뇨 주머니를 차는 것이 유일한 방안이지만, 합병증을 비롯한 한계가 명확하여 방광의 조직과 기능을 모사할 수 있는 기술 개발이 절실하다.

[선행기술문헌]

[특허문헌]

특허문헌 1: 공개특허공보 제10-2020-0011653호(2020.02.04.)

특허문헌 2: 유럽 특허출원공개공보 EP3895670(2021.10.20.)

특허문헌 3: 일본 공표특허공보 특표2016-519590호(2016.07.07.)

특허문헌 4: 중국실용신안등록공보 214805859(2021.11.23.)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 본 발명의 목적은 인체에 해롭지 않고 작동 유체의 공급과 흐름을 효율적으로 제어할 수 있는 인공 방광 시스템

을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0005] 본 발명은 상술한 목적을 달성하기 위해: 내부 공간을 갖는 외벽, 및 외벽의 내부에 양단이 고정되어 외벽의 내부 공간을 소변 공간 및 작동 유체 공간의 이중 공간으로 구분하는 격벽을 구비하는 인공 방광; 인공 방광의 작동 유체 공간과 연결되는 작동 유체 저장소; 작동 유체 저장소의 작동 유체를 인공 방광의 작동 유체 공간으로 이동시키고, 수동으로 작동되며, 생체 적합성 소재로 이루어진 액추에이터; 및 작동 유체의 흐름을 제어하고, 수동으로 작동되며, 생체 적합성 소재로 이루어진 제어 밸브를 포함하는 인공 방광 시스템을 제공한다.
- [0006] 본 발명에서 액추에이터는: 판상의 베이스 패널; 베이스 패널과 결합하고, 내부 공간 및 유입구와 유출구 그리고 탄성 복원력을 갖는 몸체; 몸체의 유입구와 유출구의 내측에 삽입되는 내측 소켓; 몸체의 유입구와 유출구의 외측에 삽입되는 외측 소켓; 내측 소켓과 외측 소켓 사이에 삽입되고, 작동 유체를 한쪽 방향으로만 흐르게 하는 체크 밸브; 및 외측 소켓의 외측에 삽입되는 파이프를 포함할 수 있다.
- [0007] 본 발명에서 체크 밸브는 부리 형태로 한쪽 끝에서 접촉하는 2개의 경사판을 갖고, 밸브 개방 시에는 두 경사판의 접촉 부위가 벌어지면서 작동 유체가 흐르며, 밸브 폐쇄 시에는 두 경사판의 접촉이 유지되면서 작동 유체의 흐름이 차단될 수 있다.
- [0008] 본 발명에서 탄성 복원력을 갖는 몸체를 반복적으로 누름으로써 작동 유체를 펌핑(pumping)할 수 있다.
- [0009] 본 발명에서 제어 밸브는: 판상의 베이스 패널; 베이스 패널과 결합하고, 양측에 형성되는 유입구와 유출구 및 상단으로부터 아래로 연장되는 차단 부재 그리고 탄성 복원력을 갖는 몸체; 몸체 내부에 삽입되고, 베이스 패널과 결합하며, 몸체의 유입구 및 유출구와 연결되는 수평 통로, 및 수평 통로와 교차하고 몸체의 차단 부재가 삽입 가능한 수직 통로를 갖는 커넥터; 몸체의 유입구와 유출구에 삽입되고, 커넥터의 수평 통로와 연결되는 소켓; 및 소켓의 외측에 삽입되는 파이프를 포함할 수 있다.
- [0010] 본 발명에서 몸체의 상단을 누르면 차단 부재가 아래로 내려가면서 커넥터의 수직 통로 전체에 삽입되어 수직 통로를 막음으로써 작동 유체의 흐름이 차단되고, 누름을 해제하면 차단 부재가 원 위치로 복원되어 작동 유체가 흐를 수 있다.
- [0011] 본 발명에서 생체 적합성 소재는 1.14 ± 0.1 g/cc의 밀도, $10,000 \pm 1,000$ cP의 점도, 40 ± 5 의 Shore A 경도, 6 ± 2 MPa의 파단 인장 강도, $400 \pm 50\%$ 의 파단 연신율, 15 ± 5 kN/m의 인열 강도를 갖는 실리콘 고무일 수 있다.
- [0012] 본 발명에서 외벽은 생체 친화적 고분자 및 경화제로부터 형성되는 단단한 외벽이고, 생체 친화적 고분자는 폴리디메틸실록산 및 페틸렌 중 적어도 하나 이상이며, 생체 친화적 고분자 및 경화제의 중량 비율은 $5 \pm 2:1$ 일 수 있다.
- [0013] 본 발명에서 격벽은 유리섬유 직물에 폴리디메틸실록산을 코팅하여 형성되고, 격벽의 길이는 외벽에 고정된 격벽의 양단 사이의 직선 거리보다 길 수 있다.

발명의 효과

- [0014] 본 발명에 따르면, 생체 적합성 재료의 소형화된 수동 액추에이터 및 제어 밸브를 이용함으로써, 인체에 해롭지 않고 작동 유체의 공급과 흐름을 효율적으로 제어할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0015] 도 1은 본 발명에 따른 인공 방광 전체 시스템을 나타낸 것이다.
- 도 2는 본 발명에 따른 인공 방광 시스템의 평상 시 작동 개요를 나타낸 것이다.
- 도 3은 본 발명에 따른 인공 방광 시스템의 배뇨 시 작동 개요를 나타낸 것이다.
- 도 4는 본 발명에 따른 제어 밸브의 작동 개요를 나타낸 것이다.
- 도 5는 본 발명에 따른 액추에이터의 결합 사시도이다.
- 도 6은 본 발명에 따른 액추에이터의 분해 사시도이다.
- 도 7은 본 발명에 따른 액추에이터의 부분 확대 사시도이다.

도 8은 본 발명에 따른 액추에이터의 실제 사진이다.

도 9는 본 발명에 따른 제어 밸브의 단면도이다.

도 10은 본 발명에 따른 제어 밸브의 분해 사시도이다.

도 11은 본 발명에 따른 제어 밸브의 개방 상태 및 폐쇄 상태의 단면도이다.

도 12 및 13은 본 발명에 따른 제어 밸브의 실제 사진이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 이하, 첨부 도면을 참고하여 본 발명을 상세하게 설명한다.

[0017] 도 1을 참고하면, 본 발명에 따른 인공 방광 시스템은 크게 구분하여 인공 방광(10), 작동 유체 저장소(20), 액추에이터(30), 제어 밸브(40)으로 구성될 수 있고, 이들은 모두 체내에 삽입될 수 있다.

[0018] 인공 방광(10)은 외벽(11) 및 격벽(12)으로 구성될 수 있고, 실질적으로 인공 방광(10)은 외벽(11)을 의미할 수 있다.

[0019] 외벽(11)은 인공 방광의 외형을 이루는 것으로서, 체내에 삽입되고, 내부 공간을 가질 수 있다. 외벽(11)은 인체 내에 삽입되고, 구체적으로 치골에 고정될 수 있다. 외벽(11)은 실제 방광과 유사한 형상 및 크기를 가질 수 있으나, 외벽(11)의 형상과 크기 등은 특별히 제한되지 않고, 적절하게 설정될 수 있다.

[0020] 외벽(11)의 내부 공간은 격벽(12)에 의해 구분되는 2개의 공간, 즉 작동 유체 공간(13) 및 소변 공간(14)으로 구성될 수 있다. 외벽(11)은 소변 공간(14) 쪽에 설치되는 요관 연결부 및 요도 연결부, 그리고 작동 유체 공간(13) 쪽에 설치되는 작동 유체 연결부를 구비할 수 있다.

[0021] 외벽(11)은 생체 친화적 고분자 및 경화제로부터 형성되는 단단한 외벽일 수 있다. 생체 친화적 고분자는 폴리디메틸실록산(PDMS) 및 페틸렌(perylene) 중 적어도 하나 이상일 수 있고, 바람직하게는 PDMS를 사용할 수 있다. 생체 친화적 고분자 및 경화제의 중량 비율은 $5\pm 2:1$, $5\pm 1:1$, 또는 $5:1$ 일 수 있다.

[0022] 기존에는 친화적 고분자 및 경화제의 중량 비율이 약 $10:1$ 이었으나, 본 발명에서는 경화제 비율을 높임으로써, 단단한 외벽(11)을 형성할 수 있고, 이에 따라 외벽(11)은 변형되지 않아 인체 내에서 발생하는 섬유화 문제를 해결할 수 있다.

[0023] 이와 같이, 인공 방광의 외벽(11)은 생체친화적 소재인 PDMS 및/또는 페틸렌으로 제작하고, 경화제 비율을 높인 PDMS로 비교적 단단한 외벽(11)을 제작함으로써, 외벽(11)은 변형되지 않아 인체 내에서 발생하는 섬유화의 문제를 줄여줄 수 있으며, 단단한 외벽(11)으로 인해 치골에 쉽게 고정시킬 수 있다.

[0024] 격벽(12)은 외벽(11)의 내부에 양단이 고정되고, 외벽(11)의 내부 공간을 소변 공간(14) 및 작동 유체 공간(13)의 이중 공간으로 구분하며, 소변 및 작동 유체의 양에 따라 변형 가능하다. 격벽(12)은 효율적인 소변의 흡수와 배출을 위해, 바람직하게는 외벽(11)의 대각선 방향으로 배치될 수 있다.

[0025] 격벽(12)은 유리섬유 직물에 폴리디메틸실록산(PDMS)을 코팅하여 형성되어 탄성 복원력을 줄일 수 있다. PDMS는 스핀 코팅으로 코팅하여 마이크로미터 수준의 매우 얇은 두께를 가지며, 내부의 유리섬유 직물이 있어 내구성이 향상되어 다루기도 용이해질 수 있다. 이에 따라, 격벽(12)은 변형이 잘 되면서 늘어나지 않는 구조를 가져, 탄성 복원력에 의해 인공 방광 내부에 음압이 발생하는 것을 방지하며, 소변의 부피에 따라 쉽게 변형될 수 있다.

[0026] 격벽(12)의 양단은 PDMS 등을 이용하여 외벽(11)의 내면에 고정될 수 있다. 격벽(12)의 길이는 외벽(11)에 고정된 격벽(12)의 양단 사이의 직선 거리보다 길 수 있고, 예를 들어 직선 거리 대비 110 내지 200%, 120 내지 190%, 130 내지 180%, 140 내지 170%, 또는 150 내지 160%일 수 있다.

[0027] 이와 같이, 인공 방광(10) 내부의 격벽(12)은 소변과 작동 유체를 구분 지어 이중 공간의 인공 방광 구조를 형성하고, 유리섬유 직물에 PDMS를 코팅하여 제작함으로써, 변형은 잘 되면서 늘어나지 않는 구조를 가져, 탄성 복원력에 의해 인공 방광 내부에 음압이 발생하는 것을 방지하며, 소변의 부피에 따라 쉽게 변형될 수 있다.

[0028] 인공 방광(10)의 소변 공간(14)과 연결되는 요관(15) 및 요도(17)는 체내의 실제 요관 및 요도를 그대로 활용하거나, 또한 관 형태의 인공 요관 및 인공 요도를 사용할 수 있다.

[0029] 인공 방광(10)과 신장을 연결하는 요관(15)의 문합부에는 소변의 역류 방지를 위한 체크 밸브(check valve)(1

6)가 설치될 수 있다. 즉, 소변은 신장으로부터 인공 방광(10)으로 유입만 되고, 그 반대 방향으로 흐르지 못한다.

[0030] 요도(17)의 문합부에는 밸브(미-도시)가 설치될 수 있는데, 이 밸브는 사람의 괄약근 역할을 대체한다. 요도(17)의 밸브는 수동 또는 자동으로 개폐를 조절할 수 있으며, 초기 상태 및 소변 충만 상태에서는 닫혀 있고, 소변 배출 상태에서만 열릴 수 있다.

[0031] 작동 유체 저장소(20)는 인공 방광(10)의 하부(허벅지 피하 지방층)에 위치하고, 소변 배출을 위한 작동 유체를 저장하는 역할을 한다. 작동 유체 저장소(20)는 인공 방광(10)의 작동 유체 공간(13)과 연결될 수 있다. 작동 유체 저장소(20)는 탄성 복원력을 갖는 재료로 제작되어 작동 유체의 양에 따라 팽창 및 수축이 가능하며, 즉 작동 유체 저장소(20)의 부피는 작동 유체의 양에 따라 변형 가능하다. 작동 유체로는 물 등을 사용할 수 있고, 바람직하게는 탈이온수(deionized water)를 사용할 수 있다.

[0032] 인공 방광(10), 작동 유체 저장소(20), 액추에이터(30), 및 제어 밸브(40)는 연결관(21)을 통해 서로 연결될 수 있다. 인공 방광(10)과 연결관(21)의 연결 위치는 도 1에 한정되지 않고 격벽(12) 위치 등에 따라 적절하게 변경될 수 있다. 예를 들어, 인공 방광(10)의 하부에 연결된 연결관(21)은 더 위쪽으로 연결될 수 있다. 또한, 작동 유체의 흐름 방향도 도 1과 반대로 될 수 있다.

[0033] 액추에이터(30)는 치골에 단단히 고정되어 환자가 직접 피부에 압력을 가해 원하는 시기에 소변을 배출할 수 있게 하는 역할을 한다. 액추에이터(30)는 작동 유체 저장소(20)의 작동 유체를 인공 방광(10)의 작동 유체 공간(13)으로 이동시키고, 수동으로 작동되며, 생체 적합성 소재로 이루어질 수 있다. 액추에이터(30)는 인공 방광(10) 및 작동 유체 저장소(20) 사이에 설치될 수 있다. 액추에이터(30)는 압력을 가하여 작동되는 수동 펌프로서, 무선 및 무전원으로 구동될 수 있다.

[0034] 제어 밸브(40)는 작동 유체의 흐름을 제어하는 역할을 한다. 제어 밸브(40)는 연결관(21) 중 임의의 위치에 설치될 수 있고, 구체적으로 인공 방광(10) 및 작동 유체 저장소(20) 사이, 작동 유체 저장소(20) 및 액추에이터(30) 사이, 및/또는 인공 방광(10) 및 액추에이터(30) 사이에 설치될 수 있다. 제어 밸브(40)는 평상 시에는 개방된 상태를 유지하고, 소변 배출 시에만 폐쇄할 수 있다. 제어 밸브(40)는 수동으로 작동되고, 생체 적합성 소재로 이루어질 수 있다.

[0035] 소변 배출 원리를 살펴보면, 먼저 초기 상태에서, 격벽(12)은 대략 대각선 방향으로 배치되고, 인공 방광(10)의 내부 공간에는 소변과 작동 유체가 대략 절반씩 채워질 수 있으며, 요도(17)의 밸브는 닫혀 있다.

[0036] 소변의 충만에 따라 인공 방광의 격벽(12)이 변형되면서 작동 유체를 작동 유체 저장소(20)로 이동시킨다. 구체적으로 살펴보면, 신장으로부터 소변이 유입됨에 따라, 인공 방광(10)의 소변 공간(14)의 부피가 점차 커지면서, 격벽(12)을 작동 유체 공간(13) 쪽으로 밀어 내어 변형시킨다. 동시에, 작동 유체 공간(13)의 부피는 점차 줄어들면서, 작동 유체 공간(13)에 있던 작동 유체는 인공 방광(10)으로부터 밀려 나가서 작동 유체 저장소(20)로 이동하고, 작동 유체 저장소(20)의 부피는 점차 팽창된다. 최종적으로는, 소변 충만 상태에 이르게 된다.

[0037] 소변이 충만하여 환자는 본인이 원하는 시기에 괄약근 역할을 하는 요도(17)의 밸브를 수동으로 열 수도 있고 임계 압력 밸브를 사용하여 자동으로 열 수 있으며, 액추에이터(30)에 압력을 가하여 작동 유체를 인공 방광(10) 내부로 채워 넣음에 따라 소변이 배출된다. 구체적으로 살펴보면, 소변 충만 상태에서 요도(17)의 밸브를 개방하고, 제어 밸브(40)를 눌러 닫은 상태에서 액추에이터(30)를 작동시키면, 작동 유체 저장소(20)에 있던 작동 유체가 인공 방광(10)으로 주입되면서, 작동 유체 공간(13)의 부피가 점차 커지고, 격벽(12)은 소변 공간(14) 쪽으로 변형되며, 이때 작동 유체 저장소(20)의 부피는 점차 수축된다. 동시에, 소변 공간(14)의 부피는 점차 줄어들면서, 소변 공간(14)에 있던 소변은 인공 방광(10)으로부터 밀려 나가서 요도(17)로 배출된다. 최종적으로는, 소변 배출 상태에 이르게 된다.

[0038] 도 1을 참고하면, 인공 방광(10) 내에 있는 소변 배출을 위해 작동 유체 저장소(20)에 저장된 작동 유체를 수동 펌프인 액추에이터(30)를 통해 인공 방광(10) 내로 이동시킬 수 있다. 이동한 작동 유체로 소변을 요도(17)로 배출 가능하게 구현할 수 있다. 인공 방광(10) 내에 있는 작동 유체는 on/off 밸브인 제어 밸브(40)를 통해 다시 작동 유체 저장소(20)로 이동 가능하다.

[0039] 도 2를 참고하면, 평상 시 요관(15)으로부터 인공 방광(10)으로 들어오는 소변의 양만큼, 작동 유체는 개방된 제어 밸브(40)를 통해 작동 유체 저장소(20)로 이동할 수 있다. 평상 시에 제어 밸브(40)는 개방된 상태로 작동

유체의 이동이 자유로울 수 있다.

- [0040] 도 3을 참고하면, 배뇨 활동 시 사용자의 손을 이용한 압축을 통해 제어 밸브(40)는 잠길 수 있다. 제어 밸브(40)가 잠긴 상태에서 반복된 가압으로 펌프인 액추에이터(30)를 압축하여 작동 유체 저장소(20)에 있는 작동 유체를 인공 방광(10)으로 이동시키고, 이에 따라 소변의 영역이 좁아지면서 소변이 배출될 수 있다. 액추에이터(30)에 내장된 체크 밸브에 의하여 작동 유체 저장소(20)로의 역류는 발생하지 않을 수 있다.
- [0041] 도 4(a)를 참고하면, on/off 제어 밸브(40)를 가압하지 않으면, 제어 밸브(40)는 개방(open)된 상태로 유지될 수 있다. 제어 밸브(40)의 개방 상태에서는 인공 방광(10)에 있는 작동 유체가 작동 유체 저장소(20)로 이동하는 것이 자유롭다.
- [0042] 도 4(b)를 참고하면, 소변 배출을 위해 인공 방광(10) 내의 소변 영역을 작동 유체로 채우도록, on/off 밸브 제어 밸브(40)의 압축을 통해 관 통로를 막음으로써 작동 유체의 이동을 제한할 수 있다.
- [0043] 도 5 내지 8을 참고하면, 특히 도 6을 참고하면, 액추에이터(30)는 베이스 패널(base panel)(31), 몸체(pump body)(32), 소켓(socket)(33, 34), 체크 밸브(check valve, 일명 duck bill valve)(35), 파이프(pipe)(36) 등으로 구성될 수 있다.
- [0044] 베이스 패널(31)은 판상(다각형, 원형, 타원형 등)으로 구성되고, 모서리 부분은 라운드(round) 처리될 수 있다. 베이스 패널(31)의 테두리 부위에는 몸체(32)와의 결합을 위한 결합 홈(31a)이 형성될 수 있다. 결합 홈(31a)의 위치와 형상 및 크기 등은 특별히 제한되지 않는다.
- [0045] 몸체(32)는 본체(32a), 테두리 부재(32b), 유입구(32c), 유출구(32d) 등으로 구성될 수 있다. 몸체(32)는 탄성 복원력을 갖기 때문에, 몸체(32)를 반복적으로 누름으로써, 즉 몸체(32)가 압축 및 복원을 반복하면서 작동 유체를 펌핑할 수 있다.
- [0046] 본체(32a)는 몸체(32)의 대부분의 부피를 차지하는 것으로서, 내부 공간을 갖고, 대략 반구형 등의 형상을 가질 수 있다. 테두리 부재(32b)는 본체(32a)의 하단 테두리에서 외측 수평 방향으로 연장되는 일종의 플랜지로서, 베이스 패널(31)과 결합할 수 있다. 도 7을 참고하면, 베이스 패널(31)과의 결합을 위해, 테두리 부재(32b)의 하면에는 베이스 패널(31)의 결합 홈(31a)과 대응하는 결합 돌기(32e)가 형성될 수 있다.
- [0047] 베이스 패널(31) 및 몸체(32)는 결합 홈(31a)과 대응 결합 돌기(32e)의 결합에 더해, 접착제를 이용하여 접착될 수도 있다. 또한, 베이스 패널(31)과 몸체(32)로 일체로 제작될 수도 있다. 또한, 베이스 패널(31)과 몸체(32) 사이에는 밀봉을 위한 밀봉 부재(오링 등)가 설치될 수 있다.
- [0048] 유입구(32c)는 본체(32a)의 하부 일측에 연결될 수 있고, 유출구(32d)는 동일 선상에서 유입구(32c)와 반대쪽에 있는 본체(32a)의 하부 타측에 연결될 수 있다. 유입구(32c) 및 유출구(32d)의 구분은 체크 밸브(35)의 방향에 따라 달라질 수 있다.
- [0049] 소켓(33, 34)은 몸체(32)의 유입구(32c)와 유출구(32d)의 내측에 삽입되는 내측 소켓(33), 및 몸체(32)의 유입구(32c)와 유출구(32d)의 외측에 삽입되는 외측 소켓(34)으로 구성될 수 있다. 소켓(33, 34)은 관 형태의 본체(33a, 34a) 및 본체(33a, 34a)로부터 둘레 방향으로 연장되는 플랜지(flange)(33b, 34b)로 구성될 수 있고, 내부에는 유체 통로를 갖는다. 도 7을 참고하면, 내측 소켓(33)이 외측 소켓(34)보다 더 길 수 있다. 또한, 도 7을 참고하면, 유입구(32c)와 유출구(32d)의 내측 및 외측에는 소켓(33, 34)의 플랜지(33b, 34b)가 삽입되는 홈이 형성될 수 있다.
- [0050] 체크 밸브(35)는 작동 유체를 한쪽 방향으로만 흐르게 하는 역할을 한다. 도 7을 참고하면, 체크 밸브(35)는 내측 소켓(33)과 외측 소켓(34) 사이에 삽입될 수 있고, 내측 소켓(33)과 외측 소켓(34)은 체크 밸브(35)의 플랜지(35b)를 사이에 두고 서로 맞물릴 수 있다. 체크 밸브(35)는 관 형태의 본체(35a), 본체(35a)로부터 둘레 방향으로 연장되는 플랜지(35b), 및 부리 형태로 한쪽 끝에서 접촉하는 2개의 경사판(35c, 35d)으로 구성될 수 있고, 내부에는 유체 통로를 갖는다.
- [0051] 밸브 개방 시에는, 유입구(32c)로부터 유입되는 작동 유체의 압력에 밀려서 두 경사판(35c, 35d)의 접촉 부위가 벌어지면서 개방되어 작동 유체가 흐를 수 있다. 밸브 폐쇄 시에는, 작동 유체의 흐름이 역 방향이기 때문에, 두 경사판(35c, 35d)의 접촉이 유지되면서 작동 유체의 흐름이 차단될 수 있다.
- [0052] 파이프(36)는 양쪽 외측 소켓(34)의 외측에 삽입될 수 있다. 파이프(36)는 연결관(21) 그 자체일 수 있고, 또한 연결관(21)과 별도의 부재로서 연결관(21)과 연결될 수 있다. 도 7을 참고하면, 파이프(36)는 유입구(32c) 및

유출구(32d)에서 외측 소켓(34) 및 체크 밸브(35) 사이에 삽입될 수 있다.

- [0053] 도 9 내지 13을 참고하면, 특히 도 10을 참고하면, 제어 밸브(40)는 베이스 패널(41), 몸체(42), 커넥터(connector)(43), 소켓(44), 파이프(45) 등으로 구성될 수 있다.
- [0054] 베이스 패널(41)은 판상(다각형, 원형, 타원형 등)으로 구성되고, 모서리 부분은 라운드 처리될 수 있다. 베이스 패널(41)의 중앙에는 커넥터(43)와의 결합을 위한 결합 홈(41a)이 형성될 수 있다. 결합 홈(41a)의 위치와 형상 및 크기 등은 특별히 제한되지 않는다.
- [0055] 몸체(42)는 본체(42a), 테두리 부재(42b), 유입구(42c), 유출구(42d), 차단 부재(42e) 등으로 구성될 수 있다. 몸체(42)는 탄성 복원력을 갖기 때문에, 몸체(42)를 누름으로써(압축함으로써) 제어 밸브(40)를 폐쇄시킬 수 있고, 몸체(42)의 누름을 해제함으로써(몸체(42)가 복원됨으로써) 제어 밸브(40)를 개방시킬 수 있다.
- [0056] 본체(42a)는 몸체(42)의 대부분의 부피를 차지하는 것으로서, 내부 공간을 갖고, 대략 반구형 등의 형상을 가질 수 있다. 테두리 부재(42b)는 본체(42a)의 하단 테두리에서 외측 수평 방향으로 연장되는 일종의 플랜지로서, 베이스 패널(41)과 결합할 수 있다.
- [0057] 베이스 패널(41) 및 몸체(42)는 접착제를 이용하여 접착될 수 있다. 또한, 베이스 패널(41)과 몸체(42)로 일체로 제작될 수도 있다. 또한, 베이스 패널(41)과 몸체(42) 사이에는 밀봉을 위한 밀봉 부재(오링 등)가 설치될 수 있다.
- [0058] 유입구(42c)는 본체(42a)의 하부 일측에 연결될 수 있고, 유출구(42d)는 동일 선상에서 유입구(42c)와 반대쪽에 있는 본체(42a)의 하부 타측에 연결될 수 있다. 유입구(42c) 및 유출구(42d)의 구분은 작동 유체의 흐름 방향에 따라 달라질 수 있다.
- [0059] 차단 부재(42e)는 실질적으로 제어 밸브(40)를 개폐시키는 역할을 한다. 차단 부재(42e)는 본체(42a)의 상단 내면으로부터 아래로 연장되어 막대 형상(원통형, 타원통형, 다면체 등)을 가질 수 있다. 차단 부재(42e)는 본체(42a)와 일체로 형성될 수 있다.
- [0060] 차단 부재(42e)는 제어 밸브(40)를 개폐시키기에 적합한 높이(길이)를 가질 수 있다. 즉, 개방 상태에서는 커넥터(43)의 수평 통로(43c)를 전혀 막지 않고, 폐쇄 시에는 커넥터(43)의 수직 통로(43d)를 완전히 막을 수 있는 길이를 가질 수 있다. 도 9를 참고하면, 차단 부재(42e)는 개방 상태에서 수직 통로(43d)의 상부에만 삽입될 수 있다.
- [0061] 도 11(b)를 참고하면, 화살표 방향으로 몸체(42)의 상단을 아래쪽으로 누르면, 차단 부재(42e)가 아래로 내려가면서, 커넥터(43)의 수직 통로(43d) 전체에 삽입되어, 수직 통로(43d)를 완전히 막음으로써, 작동 유체의 흐름이 차단될 수 있다.
- [0062] 도 11(a)를 참고하면, 몸체(42)의 누름을 해제하면, 차단 부재(42e)가 원 위치로 복원되어 작동 유체가 흐를 수 있다.
- [0063] 커넥터(43)는 수평 부재(43a) 및 수직 부재(43b)가 교차하는 대략 십자 형태를 가질 수 있다. 도 9를 참고하면, 수평 부재(43a)가 수직 부재(43b)보다 더 길 수 있다. 커넥터(43)는 몸체(42) 내부에 삽입되고, 커넥터(43)의 수직 부재(43b)의 하부는 베이스 패널(41)의 결합 홈(41a)에 삽입되어 결합할 수 있다.
- [0064] 수평 부재(43a)의 내부에는 몸체(42)의 유입구(42c) 및 유출구(42d)와 연결되는 수평 통로(43c)가 형성될 수 있다. 수직 부재(43b)의 내부에는 수평 통로(43c)와 교차하고 몸체(42)의 차단 부재(42e)가 삽입 가능한 수직 통로(43d)가 형성될 수 있다. 도 9를 참고하면, 유입구(42c)와 유출구(42d)의 내측에는 수평 부재(43a)가 삽입되는 홈이 형성될 수 있다.
- [0065] 또한, 도 9를 참고하면, 수평 통로(43c)와 수직 통로(43d)가 교차하는 교차 부위가 안쪽으로 함몰되어 막힌 것처럼 보이지만, 2D로 표현함에 있어서 그렇게 보이는 것일 뿐, 실제로는 막하지 않고 뚫려 있어 수평 통로(43c)와 수직 통로(43d)는 연통하고 있다.
- [0066] 소켓(44)은 몸체(42)의 유입구(42c)와 유출구(42d)에 삽입되고, 커넥터(43)의 수평 통로(43c)와 연결될 수 있다. 소켓(44)은 관 형태의 본체(44a) 및 몸체 삽입 부재(44b)로 구성될 수 있고, 내부에는 유체 통로를 갖는다.
- [0067] 본체(44a)는 유입구(42c) 및 유출구(42d)와 멀어지는 방향으로 하향 경사지고 두께가 얇아지는 테이퍼(taper)

구조를 가질 수 있다. 몸체 삽입 부재(44b)는 본체(44a)의 일단보다 직경이 작고, 유입구(42c)와 유출구(42d)에 각각 삽입될 수 있다. 도 9를 참고하면, 유입구(42c)와 유출구(42d)의 외측에는 본체(44a)의 일단이 삽입되는 홈이 형성될 수 있다.

- [0068] 파이프(45)는 양쪽 소켓(44)의 본체(44a)에 삽입될 수 있다. 파이프(45)는 연결관(21) 그 자체일 수 있고, 또한 연결관(21)과 별도의 부재로서 연결관(21)과 연결될 수 있다.
- [0069] 도 13(a)는 제어 밸브(40)의 커넥터(43), 도 13(b)는 제어 밸브(40)의 몸체(42), 도 13(c)는 제어 밸브(40) 전체를 나타낸다.
- [0070] 제어 밸브(40)는 폐쇄 상태를 계속 유지시키기 위한 별도의 고정 구조를 갖지 않는다. 따라서, 폐쇄 상태를 계속 유지시키기 위해서는, 손으로 계속 누르고 있어야 하고, 손을 떼면 원 상태(개방 상태)로 복원될 수 있다. 즉, 배뇨할 동안에는 손으로 누른 상태로 유지하다가, 배뇨가 끝난 후에는 손을 떼어 개방되는 방식이다.
- [0071] 일반적인 밸브와 비교하여, 본 발명에 따른 제어 밸브(40)는 인체 내부에서 사용 가능한 인체 적합한 재질의 소형화된 밸브인 것을 특징으로 한다.
- [0072] 액츄에이터(30) 및 제어 밸브(40)를 구성하는 생체 적합성 소재는 생체 적합성 실리콘 고무일 수 있다.
- [0073] 생체 적합성 실리콘 고무의
- [0074] DIN EN ISO 2811에 따른 밀도는 1.14 ± 0.1 g/cc,
- [0075] DIN EN ISO 3219에 따른 점도는 $10,000 \pm 1,000$ cP,
- [0076] ISO 868에 따른 Shore A 경도는 40 ± 5 ,
- [0077] ISO 37에 따른 파단 인장 강도는 6 ± 2 MPa,
- [0078] ISO 37에 따른 파단 연신율은 $400 \pm 50\%$,
- [0079] ASTM D624B에 따른 인열 강도는 15 ± 5 kN/m일 수 있다.
- [0080] 이러한 물성을 갖는 생체 적합성 실리콘 고무로는, Wacker Chemie AG의 상표명 Silpuran® 2445를 사용할 수 있다. 이 실리콘 고무는 경화제로 경화되어 중간 경도를 갖는 실리콘 엘라스토머가 된다. 실리콘 고무와 경화제의 배합 비율은 약 1:1일 수 있고, 상대적으로 저온에서 빠르게 경화되며, 경화 공정에서 부산물이 없다. 경화 시간은 135°C 에서 약 10분일 수 있고, 포트 라이프(Pot Life)는 약 10분일 수 있다.
- [0081] 도면에는 도시되지 않았지만, 본 발명에 따른 인공 방광 시스템은 소변 충만도 센서 및 리더를 추가로 포함할 수 있다.
- [0082] 소변 충만도 센서는 격벽의 변형에 기반하여 소변 충만도를 감지하는 역할을 한다. 소변 충만도 센서는 센서의 보호를 위해 작동 유체 공간에 설치되는 것이 바람직하다. 소변 충만도 센서는 무선 주파수 인식(RFID) 기술을 사용하여 소변 충만 정도를 리더에 무선 및 무전원으로 전달할 수 있다. 리더는 체외에 부착되는 패치형 리더(patch type reader)로서, 패치형 리더는 피부 밖에 부착될 수 있다. 리더는 소변 충만도 센서와 무선 통신을 통해 신호를 송수신 가능하고, 자가 알람 기능을 가질 수 있으며, 블루투스를 통해 환자 등의 스마트폰에 소변 충만도 정보를 전달할 수 있다.
- [0083] 제1실시형태에 따른 소변 충만도 센서는 커패시턴스(capacitance) 변화에 기반하는 정전용량식(capacitive type) 소변 충만도 센서일 수 있다. 정전용량식 센서는 칩(chip), 저항(resistor), 커패시터(capacitor), 제1전극, 제2전극, 코일(coil) 구성될 수 있다. 칩은 RFID 칩일 수 있다. 저항은 전선의 저항일 수 있다. 커패시터는 제1전극 및 제2전극으로 구성된다. 코일은 체외에 있는 리더의 코일과 상호 송수신할 수 있다. 센서는 태그(tag)라고도 칭할 수 있다. 칩 및 코일은 외벽에 삽입될 수 있다.
- [0084] RFID 기술을 사용하여 환자에게 소변 충만 정도를 무선 및 무전원으로 전달할 수 있다. 다만, 리더 쪽에는 배터리와 같은 전원이 설치될 수 있다. 인공 방광 내부에는 소변 충만도 센서를 구성하는 RLC(R: 저항, L: 코일, C: 커패시터) 및 칩이 포함된 회로가 통합될 수 있다. 소변 충만도 센서는 사람의 움직임에 의해 발생하는 충격에 의한 신호는 최소화하며, 개발된 인공 방광과 같이 내부 압력 변화와 유체에 의한 힘의 발생이 매우 적어 격벽의 움직임에 의한 소변 충만 정도를 측정하여야 한다.
- [0085] 커패시터는 가변 커패시터일 수 있다. 제1전극은 외벽의 내면 쪽에 파묻혀 고정되는 평판 형태로 구성될 수 있

다. 변형 전의 초기 상태의 제2전극은 일단이 제1전극에 고정되고, 나머지 부분은 제1전극과 떨어지되, 타단으로 갈수록 제1전극과의 간격이 점점 벌어지는 곡선(curved) 형상으로 구성될 수 있다. 즉, 위쪽으로(외벽 상부에 설치되는 경우 아래쪽으로) 휘어진 형상을 가질 수 있다. 두 전극의 고정은 PDMS 등으로 수행될 수 있다.

[0086] 제2전극의 고정된 일단은 격벽 쪽으로 배치되어 제2전극의 벌어진 타단보다 격벽에 가까울 수 있다. 커패시터는 복수 개로 설치될 수 있으며, 이 중 하나의 커패시터는 격벽에 인접하게 배치될 수 있고, 나머지 커패시터는 격벽으로부터 점차 멀어지도록 배치될 수 있다.

[0087] 제1전극 및 제2전극은 각각 페브릭(fabric)으로 이루어진 섬유층(코어층에 해당), 섬유층을 (바람직하게는 완전히) 둘러싸도록 금속으로 코팅되는 금속층(제1코팅층 또는 제1셸(shell)층), 및 금속층을 (바람직하게는 완전히) 둘러싸도록 폴리디메틸실록산(PDMS)으로 코팅되는 수지층(제2코팅층 또는 제2셸층)을 포함할 수 있다. 페브릭은 면, 유리섬유 등의 섬유 소재일 수 있고, 금속은 니켈(Ni) 등일 수 있다. 전극의 서로 마주보는 면 쪽의 PDMS 수지층은 얇게 코팅될 수 있다.

[0088] 제2전극은 초기 상태(변형 전)에서 벌어진 상태에 있고, 이 상태는 오프(off) 상태이다. 인공 방광 내에 소변 양이 늘어남에 따라, 격벽이 변형되면서, 격벽과 인접하게 배치된 첫 번째 제2전극과 접촉하게 되면, 제2전극은 격벽과의 접촉으로 변형되어, 제2전극의 벌어진 부위가 제1전극과 접촉하면서, 커패시턴스가 변화가 일어날 수 있다. 두 전극이 완전히 접촉된 상태는 온(on) 상태이다.

[0089] 인공 방광 내에 소변 양이 더욱 증가함에 따라, 격벽은 더욱 변형되면서, 두 번째 위치에 배치된 제2전극까지 변형시킬 수 있다. 이와 같이, 전극의 부착 위치와 개수, 크기에 따라 측정하고자 하는 소변 충전 정도의 범위를 조절할 수 있다.

[0090] 인공 방광 내에 작동 유체가 다시 유입되어 소변이 배출되면, 격벽은 다시 반대 방향으로 변형된다. 제2전극과 격벽의 접촉이 해제되면, 제2전극은 원 상태로 복원되어 다시 벌어질 수 있다.

[0091] 이와 같이, 센서 회로의 커패시턴스를 변화시키는 방법으로 회로의 공진 주파수 변화를 이용하여, 리더에서 태그의 신호의 On/OFF를 통해 소변의 충전 정도를 측정할 수 있다. 가변 커패시터는 두 전극으로 구성되며, 하나의 전극은 인공 방광 외벽에 파묻혀 있다. 반대편 전극은 사전-변형(pre-strain)을 가한 PDMS 기관 혹은 몰딩을 통해 제작된 구부러진 PDMS 기관에 전극을 형성하여, 곡선 형상을 가지도록 제작한다.

[0092] PDMS 소재로 쉽게 변형이 가능하여, 소변 충전에 의한 격벽의 움직임에 의해, 두 전극의 사이 공간을 줄여 커패시턴스가 증가한다. 이때의 커패시턴스에서 리더와 공진 주파수가 근접하게 되어, 강한 신호로 정보를 송수신하는 것이 가능해져, 리더에서는 Off 상태의 태그가 On이 되었다고 판단하여, 소변 충전 정도를 확인할 수 있다. 전극의 부착 위치와 개수, 크기에 따라 측정하고자 하는 소변 충전 정도의 범위를 조절할 수 있다.

[0093] 제2실시형태에 따른 소변 충전도 센서는 저항 변화에 기반하는 저항식(resistive type) 소변 충전도 센서일 수 있다.

[0094] 저항식 센서는 금속 패터닝된(patterned) 유연 기관을 포함할 수 있다. 금속 패터닝된 유연 기관은 폴리이미드(PI)로 이루어진 기재층(기관에 해당), 기재층에 형성되는 금속 패턴, 및 기재층과 금속 패턴을 둘러싸도록 폴리디메틸실록산(PDMS)으로 코팅되는 코팅층(셸층에 해당)을 포함할 수 있다.

[0095] 금속 패턴은 상하방향으로 지그재그 형태로 형성될 수 있고, 금속 패턴의 양단은 전선과의 연결을 위한 사각형 형태의 패드(pad)로 구성될 수 있다. 금속 패턴은 접촉력 향상을 위한 제1금속층 및 전도성이 우수한 제2금속층의 이중 층으로 구성될 수 있는데, 제1금속층은 티타늄(Ti) 등으로 구성될 수 있고, 제2금속층은 금(Au) 등으로 구성될 수 있다. 예를 들어, PI 기관 상에 Ti로 패턴을 형성한 후, Ti 바로 위에 Au 패턴을 형성한 다음, PDMS로 기관과 패턴 전체를 코팅할 수 있다.

[0096] 금속 패터닝된 유연 기관은 일단이 외벽에 고정되고, 타단은 격벽에 고정되며, 일정 각도(θ)로 굽은 형상을 가질 수 있다. 인공 방광 내에 소변 양이 늘어남에 따라 격벽이 변형되면서, 격벽에 고정된 금속 패터닝된 유연 기관도 변형되고, 금속 패터닝된 유연 기관의 각도(θ) 또한 작게 변한다.

[0097] 인공 방광 내에 소변 양이 더욱 증가함에 따라, 격벽은 더욱 변형되면서, 금속 패터닝된 유연 기관도 더욱 변형되고 그 각도(θ) 또한 더욱 작게 변한다. 소변량이 증가하면, 각도(θ)는 작아지고, 센서의 저항을 커진다.

[0098] 이와 같이, 금속 패터닝된 유연 기관은 격벽의 변형으로 각도(θ)가 작아지도록 더 굽혀져서 저항 변화가 일어날 수 있고, 격벽의 변형이 해제되면, 원 상태로 복원되어 다시 벌어질 수 있다.

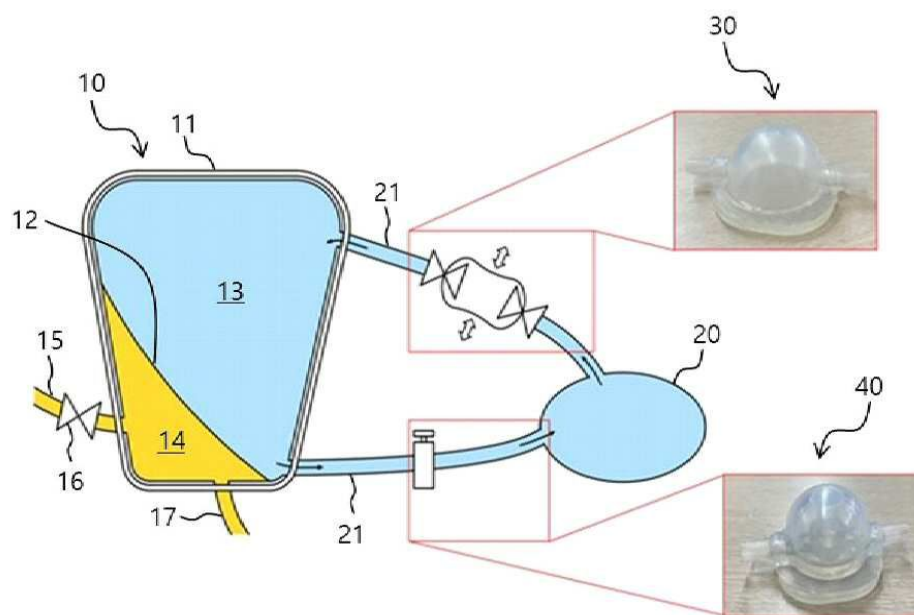
- [0099] 저항식 소변 충만도 센서에는 트랜스폰더(transponder)와 같은 신호 처리를 위한 칩이 추가되어야 한다. 저항 변화에 따라 트랜스폰더에 발생하는 전압이 달라져, 태그에서 송신되는 신호가 변하며, 이 경우 소변 충만도를 연속적으로 측정할 수 있다.
- [0100] 인장 변형(tensile strain)에 의해 저항이 변화하도록, 금속이 패터닝된 유연한 기판을 인공 방광의 외벽과 격벽 사이에 부착한다. 격벽의 변형에 의해, 패터닝된 금속은 굽힘(bending)에 의한 인장 변형을 받아 저항이 증가한다. 소변이 충만됨에 따라 저항이 연속적으로 증가하며, 소변 충만 정도를 연속적으로 확인할 수 있다.
- [0101] 본 발명에서는 인공 방광 배뇨용 액추에이터 및 제어 밸브를 이용하여 작동 유체 저장소에 있는 작동 유체를 수동 펌프를 통해 인공 방광으로 이동시킬 수 있다. 구체적으로, 제어 밸브를 손으로 가압하여 작동 유체의 이동을 제어 가능하고, 액추에이터에 압력을 인가하여 소변 배출을 가능하게 한다. 이와 같이, 본 발명은 작동 유체가 인공 방광과 저장소 사이를 이동할 수 있도록 손으로 압박하는 배뇨 펌프 및 on/off 밸브를 제공하고, 생체 적합성 실리콘 소재를 이용한 수동 펌프 및 밸브의 개발을 통해 세계 최초의 인공 방광 소변 배출 기능을 구현할 수 있다.
- [0102] 매년 무기능 방광 질환을 가진 환자가 증가하고 있는 실정이다. 인공 방광의 대기 수요가 풍부하여 경제성 및 시장성이 높다.
- [0103] 방광 기능 상실은 노동 능력의 상실을 초래하는 기능 장애로서, 경제/사회적 재활에 어려움이 있으며, 인공 방광 개발은 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있는 직접적인 수단이 된다.
- [0104] 인공 장기의 개발과 관련하여, 인공 방광의 연구나 기술 개발의 동향은 보고된 바 없으므로, 인공 방광 개발을 통한 기술 선점이 가능하다.
- [0105] 물리학적 기능을 하는 방광의 특성상, 생화학적 기능이 요구되는 다른 인공 장기에 비해 실용화의 가능성이 매우 높다.
- [0106] 이상에서 설명한 바와 같이, 본 발명의 생체 적합성 소재를 가진 배뇨용 수동 펌프 및 on/off 밸브에 따르면, 다음과 같은 효과가 있다.
- [0107] 인공 방광 개발을 위한 원천 기술 확보를 통해 의용공학 발전의 기반을 제공할 수 있고, 인체 삽입물 개발의 기초 소재로 활용할 수 있다.
- [0108] 섬유화 억제 표면 개질 기술은 임상적 미-충족 수요의 해결을 위한 공학 기술의 도입에 기반을 둔 융합 과학 기술로서, 앞으로의 의료기기 시장에 융합적이고 복합적인 새로운 학문 분야를 개척함과 동시에, 신기술 기반의 의료기기의 개발에 관한 초석을 제공할 수 있다.
- [0109] 인공 방광이 성공적으로 개발된다면, 매년 지속적으로 증가하고 있는 방광 적출술 환자(매년 2~3천여 건 시행) 및 척수 장애인 환자(8만여 명 등록)의 효과적인 치료 및 국내 인공 장기 신산업의 개척이 기대된다.
- [0110] 인공 방광의 개발을 통하여 장애 환우들의 의료적 재활을 통한 노동능력 회복에 기여할 수 있다. 장애 환우의 경제적 및 사회적 복귀를 통한 사회적 역할이 기대되고, 국내 인공 장기(인공 방광) 신산업이 개척되며, 높은 부가가치 창출이 가능하다. 현재 인공 심장 장치 당 가격은 \$150,000~200,000, 음경 임플란트 장치 당 1200만원이다.

부호의 설명

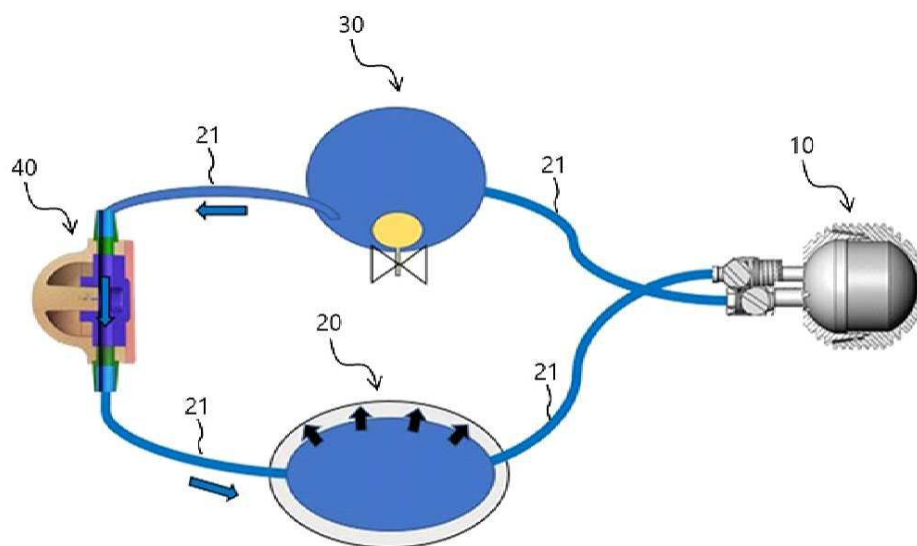
- [0111] 10: 인공 방광, 11: 외벽, 12: 격벽, 13: 작동 유체 공간, 14: 소변 공간, 15: 요관, 16: 체크 밸브, 17: 요도, 20: 작동 유체 저장소, 21: 연결관, 30: 액추에이터, 31: 베이스 패널, 31a: 결합 홈, 32: 몸체, 32a: 본체, 32b: 테두리 부재, 32c: 유입구, 32d: 유출구, 32e: 결합 돌기, 33: 내측 소켓, 34: 외측 소켓, 33a, 34a: 본체, 33b, 34b: 플랜지, 35: 체크 밸브, 35a: 본체, 35b: 플랜지, 35c, 35d: 경사판, 36: 파이프, 40: 제어 밸브, 41: 베이스 패널, 41a: 결합 홈, 42: 몸체, 42a: 본체, 42b: 테두리 부재, 42c: 유입구, 42d: 유출구, 42e: 차단 부재, 43: 커넥터, 43a: 수평 부재, 43b: 수직 부재, 43c: 수평 통로, 43d: 수직 통로, 44: 소켓, 44a: 본체, 44b: 몸체 삽입 부재, 45: 파이프

도면

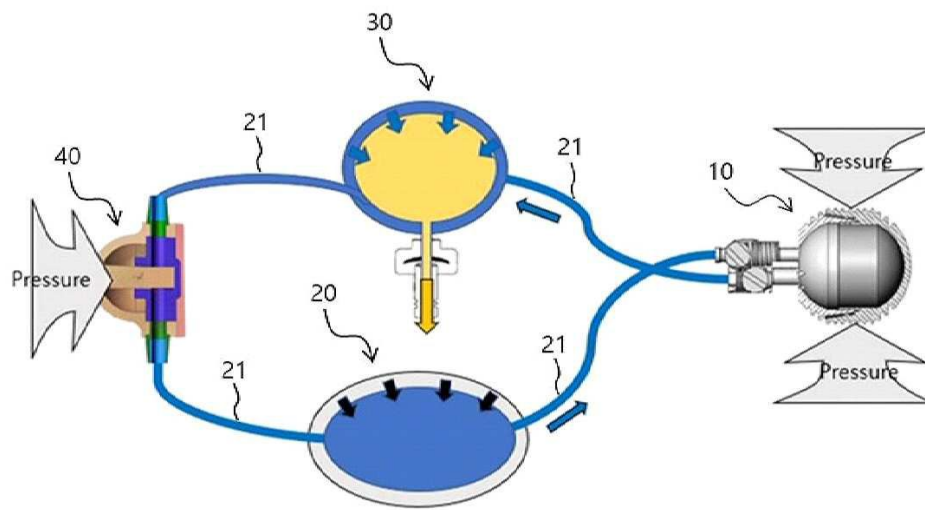
도면1



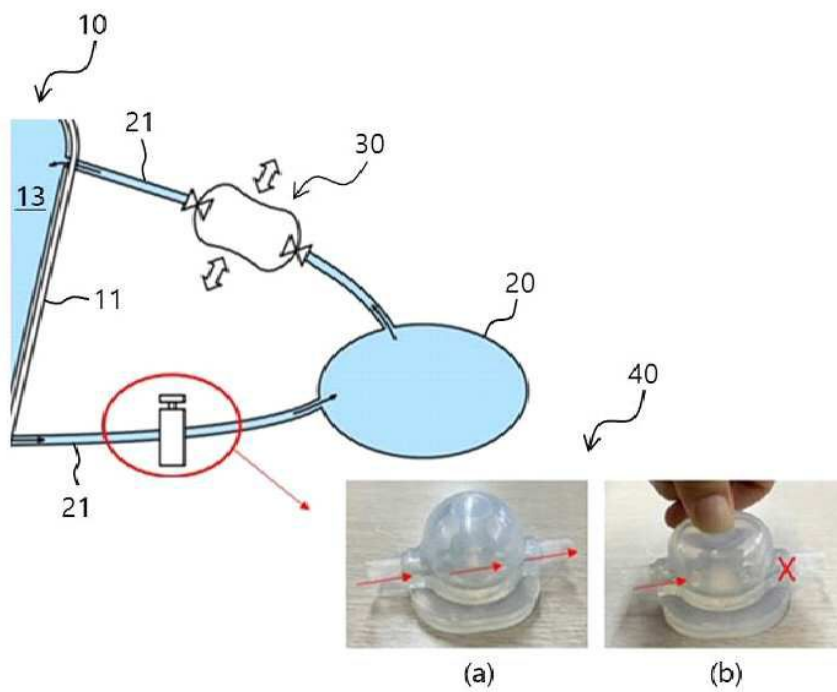
도면2



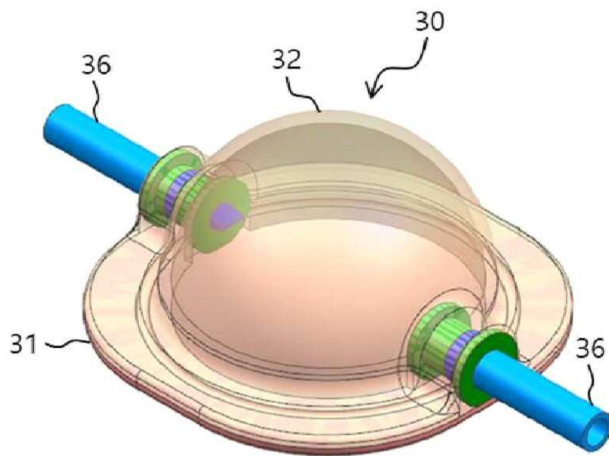
도면3



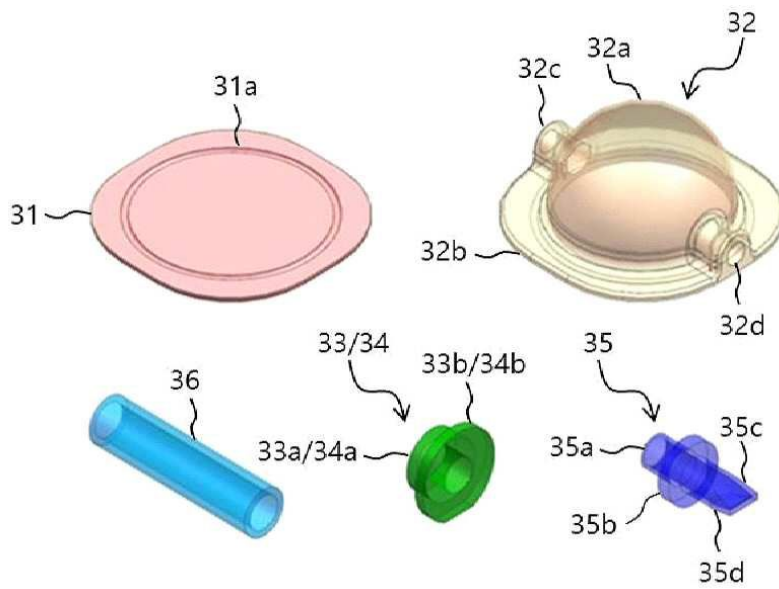
도면4



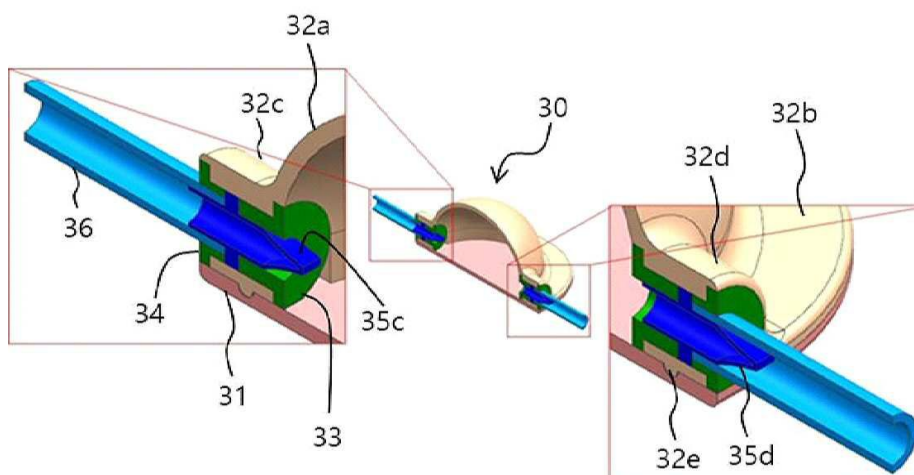
도면5



도면6



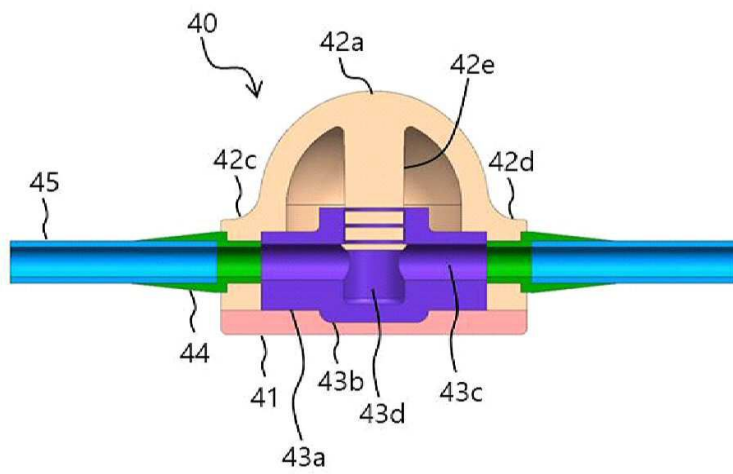
도면7



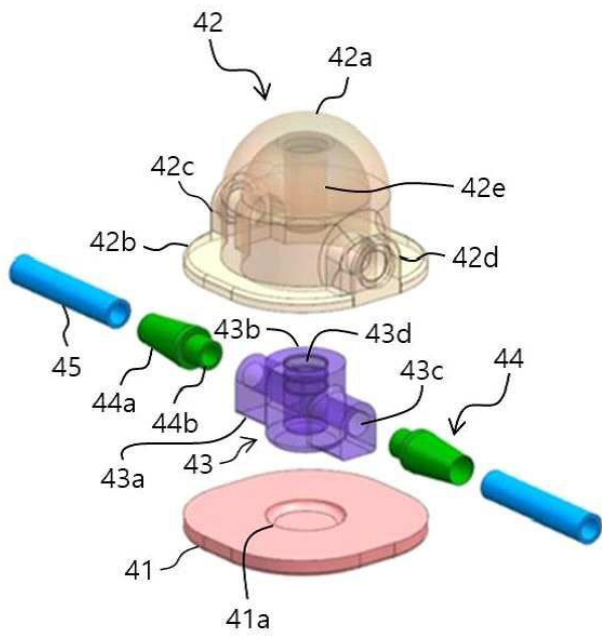
도면8



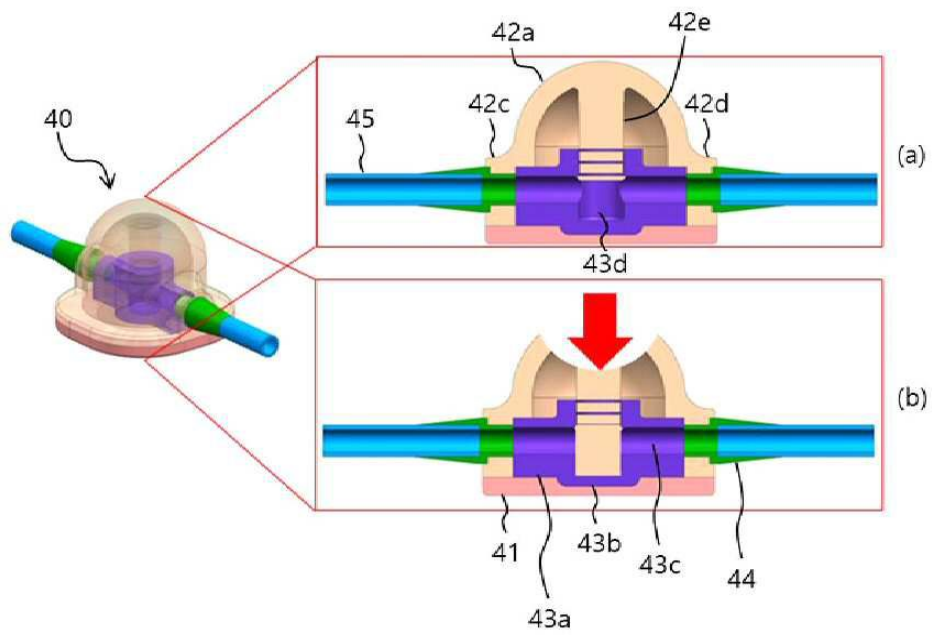
도면9



도면10



도면11



도면12



도면13

