(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년07월08일
(11) 등록번호 10-2681983
(24) 등록일자 2024년07월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/04 (2006.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61F 2/48 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/042 (2013.01)
A61B 5/208 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-0189371
(22) 출원일자 2021년12월28일
심사청구일자 2021년12월28일
(65) 공개번호 10-2023-0099925
(43) 공개일자 2023년07월05일
(56) 선행기술조사문헌
EP03895670 A1*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
연세대학교 산학협력단
서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)
가톨릭대학교 산학협력단
서울특별시 서초구 반포대로 222, 가톨릭대학교 성의교정내 (반포동)
(뒷면에 계속)
(72) 발명자
김종백
서울특별시 서대문구 연세로 50(신촌동)
하유신
서울특별시 서초구 신반포로 270, 140동 1804호(반포동, 반포자이아파트)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인다나

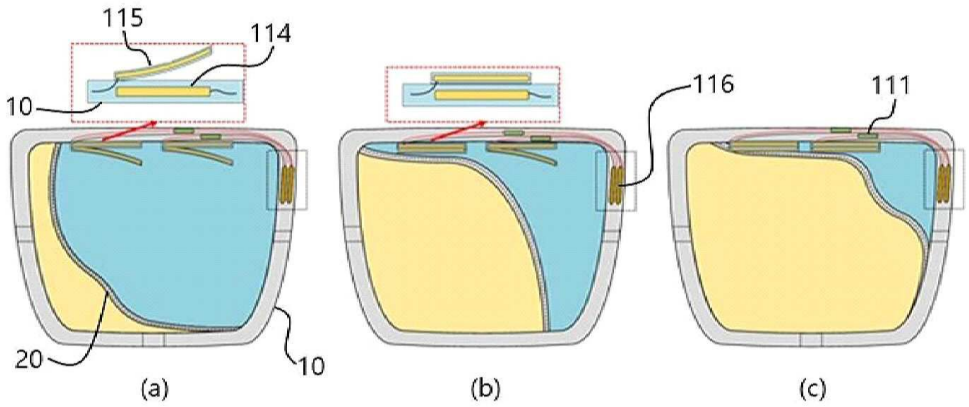
전체 청구항 수 : 총 16 항 심사관 : 김민정

(54) 발명의 명칭 **격벽으로 구분된 이중 공간 및 RFID 기술을 이용한 무선, 무전원 소변 충만도 감지 센서를 가진 인공 방광 시스템**

(57) 요 약

본 발명은 격벽으로 구분된 이중 공간 및 RFID 기술을 이용한 무선, 무전원 소변 충만도 감지 센서를 가진 인공 방광 시스템에 관한 것으로: 인공 방광의 외형을 이루고, 체내에 삽입되며, 내부 공간을 갖는 외벽; 외벽의 내부에 양단이 고정되고, 외벽의 내부 공간을 소변 저장소 및 작동 유체 공간의 이중 공간으로 구분하며, 소변 및 작동 유체의 양에 따라 변형 가능한 격벽; 및 작동 유체 공간에 설치되고, 격벽의 변형에 기반하여 소변 충만도를 감지하는 소변 충만도 센서를 포함하는 인공 방광 시스템을 제공한다.

대 표 도 - 도4



(52) CPC특허분류
A61B 5/4851 (2021.01)
A61F 2/48 (2021.08)
A61B 2560/0204 (2013.01)
A61F 2250/0002 (2013.01)

(73) 특허권자
영남대학교 산학협력단
경상북도 경산시 대학로 280 (대동)
중앙대학교 산학협력단
서울특별시 동작구 흑석로 84 (흑석동)

(72) 발명자
김진호
대구광역시 수성구 달구벌대로 3280, 105동 204호 (신매동,시지효성백년가약아파트)
최정욱
서울특별시 동작구 상도로55길 47, 202동 1106호(상도동, 래미안상도2차아파트)
고원건
서울특별시 서초구 효령로 164, 6동 502호(방배동, 신동아아파트)
최규준
서울특별시 서대문구 연희로2길 42, 102호(창천동)
김민형
경상북도 경주시 현곡면 충현로 537-4
박원근
서울특별시 양천구 신목로12길 22, 104동 308호(신정동, 롯데캐슬)
손정협
서울특별시 서초구 서초중앙로 200, 6동 802호(서초동, 삼풍아파트)

(56) 선행기술조사문헌
KR1020090054427 A*
KR1020160090877 A*
KR1020200011653 A*
KR1020200136965 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711138310
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	1/1
과제수행기관명	연세대학교 산학협력단
연구기간	2021.03.01 ~ 2022.02.28

명 세 서

청구범위

청구항 1

인공 방광의 외형을 이루고, 체내에 삽입되며, 내부 공간을 갖는 외벽;

외벽의 내부에 양단이 고정되고, 외벽의 내부 공간을 소변 저장소 및 작동 유체 공간의 이중 공간으로 구분하며, 소변 및 작동 유체의 양에 따라 변형 가능한 격벽; 및

작동 유체 공간에 설치되고, 격벽의 변형에 기반하여 소변 충만도를 감지하는 소변 충만도 센서를 포함하며,

소변 충만도 센서는 커패시턴스 변화에 기반하는 정전용량식 센서, 또는 저항 변화에 기반하는 저항식 센서이고,

저항식 센서는 금속 패터닝된 유연 기판을 포함하며,

금속 패터닝된 유연 기판은 폴리이미드로 이루어진 기재층, 기재층에 형성되는 금속 패턴, 및 기재층과 금속 패턴을 둘러싸도록 폴리디메틸실록산으로 코팅되는 코팅층을 포함하는 인공 방광 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

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

청구항 3

제1항에 있어서,

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

청구항 4

제1항에 있어서,

외벽의 소변 저장소와 연결되는 요관에 설치되는 밸브; 및 외벽의 소변 저장소와 연결되는 요도에 설치되는 밸브를 추가로 포함하는 인공 방광 시스템.

청구항 5

제1항에 있어서,

외벽의 작동 유체 공간와 연결되는 작동 유체 저장소; 작동 유체 저장소와 외벽 사이에 설치되는 작동 유체 펌프; 및 작동 유체 저장소와 외벽 사이 그리고 작동 유체 펌프와 외벽 사이 중 적어도 하나 이상의 위치에 설치되는 밸브를 추가로 포함하는 인공 방광 시스템.

청구항 6

제5항에 있어서,

작동 유체 저장소의 부피는 작동 유체의 양에 따라 변형 가능하고, 작동 유체 펌프는 압력을 가하여 작동되는 수동 펌프로서 무선 및 무전원으로 구동되는 인공 방광 시스템.

청구항 7

제1항에 있어서,

소변 충만도 센서와 무선 통신을 통해 신호를 송수신하는 리더를 추가로 포함하는 인공 방광 시스템.

청구항 8

제7항에 있어서,

리더는 체외에 부착되는 패치형 리더로서, 자가 알람 기능을 갖고, 블루투스를 통해 스마트폰에 소변 충만도 정보를 전달하는 인공 방광 시스템.

청구항 9

제7항에 있어서,

소변 충만도 센서는 무선 주파수 인식(RFID) 기술을 사용하여 소변 충만 정도를 리더에 무선 및 무전원으로 전달하는 인공 방광 시스템.

청구항 10

삭제

청구항 11

제1항에 있어서,

정전용량식 센서는 제1전극 및 제2전극으로 구성되는 커패시터를 포함하는 인공 방광 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서,

제1전극은 외벽의 내면 쪽에 파묻혀 고정되는 평판 형태로 구성되며; 제2전극은 일단이 제1전극에 고정되고, 나머지 부분은 제1전극과 떨어지되, 타단으로 갈수록 제1전극과의 간격이 점점 벌어지는 곡선 형상으로 구성되는 인공 방광 시스템.

청구항 13

제12항에 있어서,

제2전극의 일단은 격벽 쪽으로 배치되어 제2전극의 타단보다 격벽에 가깝고, 커패시터는 복수 개로 설치되며, 이 중 하나의 커패시터는 격벽에 인접하게 배치되고, 나머지 커패시터는 격벽으로부터 점차 멀어지도록 배치되는 인공 방광 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서,

제1전극 및 제2전극은 각각 페브릭으로 이루어진 섬유층, 섬유층을 둘러싸도록 금속으로 코팅되는 금속층, 및 금속층을 둘러싸도록 폴리디메틸실록산으로 코팅되는 수지층을 포함하는 인공 방광 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서,

제2전극은 격벽과의 접촉으로 변형되어 제2전극의 벌어진 부위가 제1전극과 접촉하면서 커패시턴스가 변화가 일어나고, 격벽과의 접촉이 해제되면 원 상태로 복원되어 다시 벌어지는 인공 방광 시스템.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

제1항에 있어서,

금속 패터닝된 유연 기판은 일단이 외벽에 고정되고, 타단은 격벽에 고정되며, 일정 각도로 굽은 형상을 갖는 인공 방광 시스템.

청구항 20

제19항에 있어서,

금속 패터닝된 유연 기판은 격벽의 변형으로 각도가 작아지도록 더 굽혀져서 저항 변화가 일어나고, 격벽의 변형이 해제되면, 원 상태로 복원되어 다시 벌어지는 인공 방광 시스템.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 인공 방광 시스템에 관한 것으로, 본 발명은 격벽으로 구분된 이중 공간을 가진 인공 방광 구조, 작동 유체를 이용한 소변 배출 원리, 무선 주파수 인식(RFID: radio frequency identification) 무선 통신 기술을 활용하여 인체 삽입형 인공 방광 내부의 소변 충만 정도를 측정하기 위한 작동 원리, 센서 구조와 그 제작 방법을 포함한다. 본 발명을 통해 소변 배출 및 소변 충만도 감지를 무전원으로 구동 가능한 인공 방광 시스템의 개발로, 인공 방광의 수명이 증대되고 체내외를 연결하는 시술 없이 무선으로 신호를 주고받아 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있다.

[선행기술문헌]

[특허문헌]

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

특허문헌 2: 공개특허공보 제10-2020-0136965호(2020.12.08)

특허문헌 3: 유럽 특허출원공개공보 EP3895670(2021.10.20)

특허문헌 4: 공개특허공보 제10-2016-0090877호(2016.08.01)

특허문헌 5: 공개특허공보 제10-2009-0054427호(2009.05.29)

배 경 기 술

[0002] 기존 방광 대치술이 필요한 환자에게는, 요관을 밖으로 빼내어 소변 주머니를 차는 시술과, 소장의 일부를 제거하여 방광의 형태로 제작하는 시술이 시행되고 있다. 하지만 소변 줄이 체외로 빠져나와있어 여전히 환자의 삶의 질을 크게 저하시키며, 소장으로 방광을 제작하여도 본래의 방광 역할을 수행하지 못한다.

[0003] 무기능 방광 환자는 소변의 충만 정도를 인지하지 못하며, 방광 근육을 이용하여 소변을 배출하지 못한다. 사람 방광을 대체하기 위한 인공 방광 개발과 소변 충만 정도를 측정하는 기존 기술이 일부 존재하나, 기존 기술의 경우, 인체 삽입형 인공 방광 내부에 음압이 발생하거나, 섬유화와 유착 문제가 발생하거나, 별도의 전원이 필요하여 장치의 수명과 환자의 삶의 질이 저하되거나, 사람의 움직임에 의한 센서의 오작동이 발생할 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 본 발명의 목적은 이중 공간의 인공 방광 구조를 가져 방광 내부에 음압이 발생하는 것을 해결하며, 외형이 변형되지 않아 섬유화와 유착 문제를 방지할 수 있는 인공 방광 시스템을 제공하는 것이다.

[0005] 본 발명의 다른 목적은 소변 배출과 소변 충만도 센서 모두 무전원으로 구동되어 장치의 수명과 환자의 삶의 질

을 향상시킬 수 있는 인공 방광 시스템을 제공하는 것이다.

[0006] 본 발명의 또 다른 목적은 센서와 방광 구조로 인해 사람의 움직임에 의한 소변 충만도 센서의 오작동을 줄일 수 있는 인공 방광 시스템을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0007] 본 발명은 상술한 목적을 달성하기 위해: 인공 방광의 외형을 이루고, 체내에 삽입되며, 내부 공간을 갖는 외벽; 외벽의 내부에 양단이 고정되고, 외벽의 내부 공간을 소변 저장소 및 작동 유체 저장소의 이중 공간으로 구분하며, 소변 및 작동 유체의 양에 따라 변형 가능한 격벽; 및 외벽 내 작동 유체 공간에 설치되고, 격벽의 변형에 기반하여 소변 충만도를 감지하는 소변 충만도 센서를 포함하는 인공 방광 시스템을 제공한다.

[0008] 본 발명에서 외벽은 생체 친화적 고분자 및 경화제로부터 형성되는 단단한 외벽일 수 있고, 생체 친화적 고분자는 폴리디메틸실록산 및 페릴렌 중 적어도 하나 이상일 수 있으며, 생체 친화적 고분자 및 경화제의 중량 비율은 5±2:1일 수 있다.

[0009] 본 발명에서 격벽은 유리섬유 직물에 폴리디메틸실록산을 코팅하여 형성되어 탄성 복원력은 가지지 않으며 쉽게 변형될 수 있고, 격벽의 길이는 외벽에 고정된 격벽의 양단 사이의 직선 거리보다 길 수 있다.

[0010] 본 발명에 따른 인공 방광 시스템은 외벽의 소변 저장소와 연결되는 요관에 설치되는 밸브; 및 외벽의 소변 저장소와 연결되는 요도에 설치되는 밸브를 추가로 포함할 수 있다.

[0011] 본 발명에 따른 인공 방광 시스템은 외벽의 작동 유체 공간과 연결되는 작동 유체 저장소; 작동 유체 저장소와 외벽 사이에 설치되는 작동 유체 펌프; 및 작동 유체 저장소와 외벽 사이 그리고 작동 유체 펌프와 외벽 사이 중 적어도 하나 이상의 위치에 설치되는 밸브를 추가로 포함할 수 있다.

[0012] 본 발명에서 작동 유체 저장소의 부피는 작동 유체의 양에 따라 변형 가능하고, 작동 유체 펌프는 압력을 가하여 작동되는 수동 펌프로서 무선 및 무전원으로 구동될 수 있다.

[0013] 본 발명에 따른 인공 방광 시스템은 소변 충만도 센서와 무선 통신을 통해 신호를 송수신하는 리더를 추가로 포함할 수 있다.

[0014] 본 발명에서 리더는 체외에 부착되는 패치형 리더로서, 자가 알람 기능을 가질 수 있고, 블루투스를 통해 스마트폰에 소변 충만도 정보를 전달할 수 있다.

[0015] 본 발명에서 소변 충만도 센서는 무선 주파수 인식(RFID) 기술을 사용하여 소변 충만 정도를 리더에 무선 및 무전원으로 전달할 수 있다.

[0016] 본 발명의 제1실시형태에 따른 소변 충만도 센서는 커패시턴스 변화에 기반하는 정전용량식 센서일 수 있다.

[0017] 본 발명에서 정전용량식 센서는 제1전극 및 제2전극으로 구성되는 커패시터를 포함할 수 있다.

[0018] 본 발명에서 제1전극은 외벽의 내면 쪽에 파묻혀 고정되는 평판 형태로 구성될 수 있으며; 제2전극은 일단이 제1전극에 고정되고, 나머지 부분은 제1전극과 떨어지되, 타단으로 갈수록 제1전극과의 간격이 점점 벌어지는 곡선 형상으로 구성될 수 있다.

[0019] 본 발명에서 제2전극의 일단은 격벽 쪽으로 배치되어 제2전극의 타단보다 격벽에 가까울 수 있고, 커패시터는 복수 개로 설치될 수 있으며, 이 중 하나의 커패시터는 격벽에 인접하게 배치될 수 있고, 나머지 커패시터는 격벽으로부터 점차 멀어지도록 배치될 수 있다.

[0020] 본 발명에서 제1전극 및 제2전극은 각각 패브릭으로 이루어진 섬유층, 섬유층을 둘러싸도록 금속으로 코팅되는 금속층, 및 금속층을 둘러싸도록 폴리디메틸실록산으로 코팅되는 수지층을 포함할 수 있다.

[0021] 본 발명에서 제2전극은 격벽과의 접촉으로 변형되어 제2전극의 벌어진 부위가 제1전극과 접촉하면서 커패시턴스가 변화가 일어날 수 있고, 격벽과의 접촉이 해제되면 원 상태로 복원되어 다시 벌어질 수 있다.

[0022] 본 발명의 제2실시형태에 따른 소변 충만도 센서는 저항 변화에 기반하는 저항식 센서일 수 있다.

[0023] 본 발명에서 저항식 센서는 금속 패터닝된 유연 기판을 포함할 수 있다.

[0024] 본 발명에서 금속 패터닝된 유연 기판은 폴리이미드로 이루어진 기재층, 기재층에 형성되는 금속 패턴, 및 기재층과 금속 패턴을 둘러싸도록 폴리디메틸실록산으로 코팅되는 코팅층을 포함할 수 있다.

[0025] 본 발명에서 금속 패터닝된 유연 기판은 일단이 외벽에 고정되고, 타단은 격벽에 고정되며, 일정 각도로 굽은 형상을 가질 수 있다.

[0026] 본 발명에서 금속 패터닝된 유연 기판은 격벽의 변형으로 각도가 작아지도록 더 굽혀져서 저항 변화가 일어날 수 있고, 격벽의 변형이 해제되면, 원 상태로 복원되어 다시 벌어질 수 있다.

발명의 효과

[0027] 본 발명은 다음과 같은 효과를 갖는다.

[0028] 첫째, 이중 공간의 인공 방광 구조를 가져 방광 내부에 음압이 발생하는 것을 해결하며, 외형이 변형되지 않아 섬유화와 유착 문제를 방지할 수 있다.

[0029] 둘째, 소변 배출과 소변 충만도 센서 모두 무전원으로 구동되어 장치의 수명과 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있다.

[0030] 셋째, 센서와 방광 구조로 인해 사람의 움직임에 의한 소변 충만도 센서의 오작동을 줄일 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0031] 도 1은 본 발명에 따른 인공 방광의 구조와 인공 방광 시스템의 인체 삽입 모형을 나타낸 것이다.

도 2는 본 발명에 따른 인공 방광의 소변 배출 작동 원리를 나타낸 것이다.

도 3은 본 발명의 제1실시형태에 따른 소변 충만도 센서의 작동 원리를 나타낸 것이다.

도 4는 본 발명의 제1실시형태에 따른 정전용량식(capacitive type) 소변 충만도 센서의 구조 및 작동 원리를 나타낸 것이다.

도 5는 본 발명의 제2실시형태에 따른 저항식(resistive type) 소변 충만도 센서의 구조 및 작동 원리를 나타낸 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0032] 이하, 첨부 도면을 참고하여 본 발명을 상세하게 설명한다.

[0033] 도 1 내지 5를 참고하면, 본 발명에 따른 인공 방광 시스템은 외벽(10), 작동 유체 공간(11), 소변 저장소(12), 요관 연결부(13), 요도 연결부(14), 작동 유체 연결부(15), 격벽(20), 작동 유체 저장소(30), 작동 유체 펌프(40), 리더(50), 코일(51, 116, 123), 요관(60), 요도(70), 치골(80), 신장(90), 밸브(100, 101, 102, 103), 용량식 센서(110), 칩(111, 122), 저항(112), 커패시터(113), 제1전극(114), 제2전극(115), 금속 패터닝된 유연 기판(120), 금속 패턴(121) 등으로 구성될 수 있다.

[0034] 도 1(a)는 이중 공간을 가진 인공 방광 구조를 보여준다. 인공 방광은 외벽(10) 및 격벽(20)으로 구성될 수 있고, 실질적으로 인공 방광은 외벽(10)을 의미할 수 있다.

[0035] 외벽(10)은 인공 방광의 외형을 이루는 것으로서, 체내에 삽입되고, 내부 공간을 가질 수 있다. 외벽(10)은 인체 내에 삽입되고, 구체적으로 치골(80)에 고정될 수 있다. 외벽(10)은 실제 방광과 유사한 형상 및 크기를 가질 수 있으나, 외벽(10)의 형상과 크기 등은 특별히 제한되지 않고, 적절하게 설정될 수 있다.

[0036] 외벽(10)의 내부 공간은 격벽(20)에 의해 구분되는 2개의 공간, 즉 작동 유체 공간(11) 및 소변 저장소(12)로 구성될 수 있다. 외벽(10)은 소변 저장소(12) 쪽에 설치되는 요관 연결부(13) 및 요도 연결부(14), 그리고 작동 유체 공간(11) 쪽에 설치되는 작동 유체 연결부(15)를 구비할 수 있다.

[0037] 외벽(10)은 생체 친화적 고분자 및 경화제로부터 형성되는 단단한 외벽일 수 있다. 생체 친화적 고분자는 폴리디메틸실록산(PDMS) 및 페릴렌(perylene) 중 적어도 하나 이상일 수 있고, 바람직하게는 PDMS를 사용할 수 있다. 생체 친화적 고분자 및 경화제의 중량 비율은 5±2:1, 5±1:1, 또는 5:1일 수 있다.

[0038] 기존에는 친화적 고분자 및 경화제의 중량 비율이 약 10:1이었으나, 본 발명에서는 경화제 비율을 높임으로써, 단단한 외벽(10)을 형성할 수 있고, 이에 따라 외벽(10)은 변형되지 않아 인체 내에서 발생하는 섬유화 문제를 해결할 수 있다.

[0039] 이와 같이, 인공 방광의 외벽(10)은 생체친화적 소재인 PDMS 및/또는 페릴렌으로 제작하고, 경화제 비율을 높인

PDMS로 비교적 단단한 외벽(10)을 제작함으로써, 외벽(10)은 변형되지 않아 인체 내에서 발생하는 섬유화의 문제를 줄여줄 수 있으며, 단단한 외벽(10)으로 인해 치골(80)에 쉽게 고정시킬 수 있다.

[0040] 격벽(20)은 외벽(10)의 내부에 양단이 고정되고, 외벽(10)의 내부 공간을 소변 저장소(12) 및 작동 유체 공간(11)의 이중 공간으로 구분하며, 소변 및 작동 유체의 양에 따라 변형 가능하다. 격벽(20)은 효율적인 소변의 충만과 배출 그리고 효율적인 소변 충만도 센서의 작동을 위해, 바람직하게는 외벽(10)의 대각선 방향으로 배치될 수 있다.

[0041] 격벽(20)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(20)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.

[0042] 격벽(20)의 양단은 PDMS 등을 이용하여 외벽(10)의 내면에 고정될 수 있다. 격벽(20)의 길이는 외벽(10)에 고정된 격벽(20)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. 소변 충만도 센서는 격벽(20)의 변형에 기반하여 소변 충만도를 감지하므로, 격벽(20)의 변형에 의해 센서의 전극이나 기판이 변형 가능하도록, 적절한 격벽(20) 길이를 설정할 필요가 있다.

[0043] 이와 같이, 인공 방광(10) 내부의 격벽(20)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.

[0044] 도 1(b)는 인공 방광 시스템의 인체 삽입 모형을 보여준다. 인공 방광 시스템은 격벽(20)을 갖는 외벽(10)인 인공 방광, 작동 유체 저장소(30), 작동 유체 펌프(40), 리더(50) 등으로 구성될 수 있고, 리더(50)를 제외하고 모두 체내에 삽입될 수 있다. 인공 방광(10)의 소변 저장소(12)와 연결되는 요관(60) 및 요도(70)는 체내의 실제 요관 및 요도를 그대로 활용하거나, 또한 관 형태의 인공 요관 및 인공 요도를 사용할 수 있다.

[0045] 인공 방광(10)은 치골(80)에 고정시킬 수 있다. 작동 유체 저장소(30)는 인공 방광(10)의 하부(허벅지 피하 지방층)에 위치하고, 소변 배출을 위한 작동 유체를 저장하는 역할을 한다. 작동 유체 저장소(30)는 작동 유체 연결부(15)를 통해 외벽(10)의 작동 유체 공간(11)과 연결될 수 있다. 작동 유체 저장소(30)는 탄성 복원력을 갖는 재질로 제작되어 작동 유체의 양에 따라 팽창 및 수축이 가능하며, 즉 작동 유체 저장소(30)의 부피는 작동 유체의 양에 따라 변형 가능하다. 작동 유체로는 물 등을 사용할 수 있고, 바람직하게는 탈이온수(deionized water)를 사용할 수 있다.

[0046] 작동 유체 펌프(40)는 치골(80)에 단단히 고정되어 환자가 직접 피부에 압력을 가해 원하는 시기에 소변을 배출할 수 있게 하는 역할을 한다. 작동 유체 펌프(40)는 작동 유체 저장소(30)와 외벽(10) 사이에 설치될 수 있다. 작동 유체 펌프(40)는 압력을 가하여 작동되는 수동 펌프로서, 무선 및 무전원으로 구동될 수 있다. 그러나, 필요에 따라 자동 펌프 등을 사용할 수도 있다.

[0047] 리더(50)는 체외에 부착되는 패치형 리더(patch type reader)로서, 패치형 리더(50)는 피부 밖에 부착될 수 있다. 리더(50)는 소변 충만도 센서와 무선 통신을 통해 신호를 송수신 가능하고, 자가 알람 기능을 가질 수 있으며, 블루투스(Bluetooth)를 통해 환자 등의 스마트폰(smart phone)에 소변 충만도 정보를 전달할 수 있다.

[0048] 도 2는 인공 방광의 소변 배출 시스템의 작동 원리를 보여준다. 도 2(a)는 초기 상태, 도 2(b)는 소변 충만 상태, 도 2(c)는 소변 배출 상태를 나타낸다.

[0049] 인공 방광(10)과 신장(90)을 연결하는 요관(60)의 문합부에는 밸브(100)가 설치될 수 있는데, 바람직하게는 소변의 역류 방지를 위한 체크 밸브(check valve)를 사용할 수 있다. 즉, 소변은 신장(90)으로부터 인공 방광(10)으로 유입만 되고, 그 반대 방향으로는 흐르지 못한다.

[0050] 요도(70)의 문합부의 밸브(101)는 사람의 괄약근 역할을 대체한다. 요도(70)의 밸브(101)는 체크 밸브가 아니고 수동 또는 자동으로 개폐를 조절할 수 있으며, 도 2(a)의 초기 상태 및 도 2(b)의 소변 충만 상태에서는 닫혀 있고, 도 2(c)의 소변 배출 상태에서만 열린다.

[0051] 외벽(10)과 작동 유체 저장소(30)는 관으로 연결될 수 있고, 이 관에는 밸브(103)가 설치될 수 있다. 외벽(10)과 작동 유체 펌프(40)는 관으로 연결될 수 있고, 이 관에는 밸브(102)가 설치될 수 있다. 두 밸브(102, 103)는 모두 체크 밸브일 수 있으며 밸브(102)는 on/off 스위치 밸브일 수 있다. 즉, 작동 유체는 한쪽 방향으로만 순

환될 수 있다. 밸브는 필요에 따라 작동 유체 저장소(30) 및 작동 유체 펌프(40)를 연결하는 관에도 설치될 수 있다.

[0052] 도 2(a)의 초기 상태에서, 격벽(20)은 대략 대각선 방향으로 배치되고, 인공 방광(10)의 내부 공간에는 소변과 작동 유체가 대략 절반씩 채워져 있으며, 밸브(101)는 닫혀 있다.

[0053] 도 2(b)를 참고하면, 소변의 충만에 따라 인공 방광의 격벽(20)이 변형되면서 작동 유체를 작동 유체 저장소(30)로 이동시킨다. 구체적으로 살펴보면, 신장(90)으로부터 소변이 유입됨에 따라, 인공 방광(10)의 소변 저장소(12)의 부피가 점차 커지면서, 격벽(20)을 작동 유체 공간(11) 쪽으로 밀어 내어 변형시킨다. 동시에, 작동 유체 공간(11)의 부피는 점차 줄어들면서, 작동 유체 공간(11)에 있던 작동 유체는 인공 방광(11)으로부터 밀려 나가서 작동 유체 저장소(30)로 이동하고, 작동 유체 저장소(30)의 부피는 점차 팽창된다. 최종적으로는, 도 2(b)의 소변 충만 상태에 이르게 된다.

[0054] 도 2(c)를 참고하면, 소변이 충만하여 환자는 본인이 원하는 시기에 괄약근 역할을 하는 밸브(101)를 수동으로 열 수도 있고 임계 압력 밸브를 사용하여 자동으로 열 수 있으며, 작동 유체 펌프(40)에 압력을 가하여 작동 유체를 인공 방광(10) 내부로 채워 넣음에 따라 소변이 배출된다. 구체적으로 살펴보면, 도 2(b)의 소변 충만 상태에서 밸브(101)를 개방하고, 작동 유체 펌프(40)를 작동시키면, 작동 유체 저장소(30)에 있던 작동 유체가 인공 방광(10)으로 주입되면서, 작동 유체 공간(11)의 부피가 점차 커지고, 격벽(20)은 소변 저장소(12) 쪽으로 변형되며, 이때 작동 유체 저장소(30)의 부피는 점차 수축된다. 동시에, 소변 저장소(12)의 부피는 점차 줄어들면서, 소변 저장소(12)에 있던 소변은 인공 방광(11)으로부터 밀려 나가서 요도(70)로 배출된다. 최종적으로는, 도 2(c)의 소변 배출 상태에 이르게 된다.

[0055] 본 발명에 따른 소변 충만도 센서는 격벽의 변형에 기반하여 소변 충만도를 감지하는 역할을 한다. 소변 충만도 센서는 센서의 보호를 위해 작동 유체 공간에 설치되는 것이 바람직하다. 본 발명에 따른 소변 충만도 센서는 무선 주파수 인식(RFID) 기술을 사용하여 소변 충만 정도를 리더(50)에 무선 및 무전원으로 전달할 수 있다.

[0056] 도 3은 소변 충만도 센서의 작동 원리를 보여준다. 도 3은 본 발명의 제1실시형태에 따라 커패시턴스(capacitance) 변화에 기반하는 정전용량식(capacitive type) 소변 충만도 센서를 나타낸다. 도 3의 정전용량식 센서(110)는 칩(chip)(111), 저항(resistor)(112), 커패시터(capacitor)(113), 제1전극(114), 제2전극(115), 코일(coil)(116)로 구성될 수 있다. 칩(111)은 RFID 칩일 수 있다. 저항(112)은 전선의 저항일 수 있다. 커패시터(113)는 제1전극(114) 및 제2전극(115)으로 구성된다. 코일(116)은 체외에 있는 리더(50)의 코일(51)과 상호 송수신할 수 있다. 센서는 태그(tag)라고도 칭할 수 있다.

[0057] 도 3과 같이, 본 발명에서는 RFID 기술을 사용하여 환자에게 소변 충만 정도를 무선 및 무전원으로 전달할 수 있다. 다만, 리더(50) 쪽에는 배터리와 같은 전원이 설치될 수 있다. 도 3과 같이, 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 격벽(20)의 움직임에 의한 소변 충만 정도를 측정하여야 한다.

[0058] 도 4는 도 3의 용량식 센서를 인공 방광에 설치한 후, 작동되는 과정을 보여준다. 상술한 바와 같이, 정전용량식 센서(110)는 제1전극(114) 및 제2전극(115)으로 구성되는 커패시터(113)를 포함할 수 있다. 커패시터(113)는 가변 커패시터일 수 있다.

[0059] 도 4(a)의 상부 확대 도면을 참고하면, 제1전극(114)은 외벽(10)의 내면 쪽에 파묻혀 고정되는 평판 형태로 구성될 수 있다. 확대 도면 아래에는 제1전극(114)이 외벽(10)의 내면 상에 있는 것으로 도시되어 있으나, 확대 도면과 같이 제1전극(114)은 외벽(10)에 파묻혀 고정되는 것이 바람직하다.

[0060] 도 4(a)의 상부 확대 도면을 다시 참고하면, 변형 전의 초기 상태의 제2전극(115)은 일단이 제1전극(114)에 고정되고, 나머지 부분은 제1전극(114)과 떨어지되, 타단으로 갈수록 제1전극(114)과의 간격이 점점 벌어지는 곡선(curved) 형상으로 구성될 수 있다. 즉, 위쪽으로(외벽(10) 상부에 설치되는 경우 아래쪽으로) 휘어진 형상을 가질 수 있다. 두 전극(114, 115)의 고정은 PDMS 등으로 수행될 수 있다.

[0061] 도 4를 참고하면, 제2전극(115)의 고정된 일단은 격벽(20) 쪽으로 배치되어 제2전극(115)의 벌어진 타단보다 격벽(20)에 가까울 수 있다. 도 4와 같이, 커패시터(113)는 복수 개로 설치될 수 있으며, 이 중 하나의 커패시터(113)는 격벽(20)에 인접하게 배치될 수 있고, 나머지 커패시터(113)는 격벽(20)으로부터 점차 멀어지도록 배치될 수 있다.

[0062] 도 4를 참고하면, 제1전극(114) 및 제2전극(115)은 각각 페브릭(fabric)으로 이루어진 섬유층(코어층에 해당, 도면에는 도시되지 않음), 섬유층을 (바람직하게는 완전히) 둘러싸도록 금속으로 코팅되는 금속층(제1코팅층 또는 제1쉘(shell)층, 도면에서 노란색 부분), 및 금속층을 (바람직하게는 완전히) 둘러싸도록 폴리디메틸실록산(PDMS)으로 코팅되는 수지층(제2코팅층 또는 제2쉘층, 도면에서 하늘색 부분)을 포함할 수 있다. 패브릭은 면, 유리섬유 등의 섬유 소재일 수 있고, 금속은 니켈(Ni) 등일 수 있다. 도 4의 확대 도면에서 제1전극(114)과 외벽(10)의 색이 동일하여 구분되지 않으나, 제1전극(114)에도 PDMS 수지층이 코팅되어 있다. 전극의 서로 마주보는 면 쪽의 PDMS 수지층은 얇게 코팅될 수 있다.

[0063] 도 4(a)와 같이, 제2전극(115)은 초기 상태(변형 전)에서 벌어진 상태에 있고, 이 상태는 오프(off) 상태이다.

[0064] 도 4(b)와 같이, 인공 방광(10) 내에 소변 양이 늘어남에 따라, 격벽(20)이 변형되면서, 격벽(20)과 인접하게 배치된 첫 번째 제2전극(115)과 접촉하게 되면, 제2전극(115)은 격벽(20)과의 접촉으로 변형되어, 제2전극(115)의 벌어진 부위가 제1전극(114)과 접촉하면서, 커패시턴스가 변화가 일어날 수 있다. 두 전극(114, 115)이 완전히 접촉된 상태는 온(on) 상태이다.

[0065] 도 4(c)와 같이, 인공 방광(10) 내에 소변 양이 더욱 증가함에 따라, 격벽(20)은 더욱 변형되면서, 두 번째 위치에 배치된 제2전극(115)까지 변형시킬 수 있다. 이와 같이, 전극(114, 115)의 부착 위치와 개수, 크기에 따라 측정하고자 하는 소변 충만 정도의 범위를 조절할 수 있다.

[0066] 인공 방광(10) 내에 작동 유체가 다시 유입되어 소변이 배출되면, 격벽(20)은 다시 반대 방향으로 변형된다. 제2전극(115)과 격벽(20)의 접촉이 해제되면, 제2전극(115)은 원 상태로 복원되어 다시 벌어질 수 있다.

[0067] 도 4를 참고하면, 외벽(10)에는 칩(111) 및 코일(116)이 삽입될 수 있다. 전극(114, 115)이 복수 개로 설치되면, 칩(111) 및 코일(116)도 동일한 복수 개로 설치될 수 있다. 그러나, 도 4와 달리, 전극(114, 115)이 복수 개로 설치되는 경우에도, 코일(116)은 병렬로 연결되면서 하나만 설치될 수 있다. 저항(112)은 전선의 저항일 수 있다.

[0068] 도 4와 같이, 센서 회로의 커패시턴스를 변화시키는 방법으로 회로의 공진 주파수 변화를 이용하여, 리더(50)에서 태그(110)의 신호의 On/OFF를 통해 소변의 충만 정도를 측정할 수 있다. 가변 커패시터는 두 평행판 전극으로 구성되며, 하나의 전극(114)은 인공 방광 외벽(10)에 파묻혀 있다. 반대편 전극(115)은 사전-변형(pre-strain)을 가한 PDMS 기판 혹은 몰딩을 통해 제작된 구부러진 PDMS 기판에 전극을 형성하여, 곡선 형상을 가지도록 제작한다.

[0069] PDMS 소재로 쉽게 변형이 가능하여, 소변 충만에 의한 격벽(20)의 움직임에 의해, 두 평행판 전극(114, 115)의 사이 공간을 줄여 커패시턴스가 증가한다. 이때의 커패시턴스에서 리더(50)와 공진 주파수가 근접하게 되어, 강한 신호로 정보를 송수신하는 것이 가능해져, 리더(50)에서는 Off 상태의 태그(110)가 On이 되었다고 판단하여, 소변 충만 정도를 확인할 수 있다. 전극(114, 115)의 부착 위치와 개수, 크기에 따라 측정하고자 하는 소변 충만 정도의 범위를 조절할 수 있다.

[0070] 도 5는 본 발명의 제2실시형태에 따라 저항 변화에 기반하는 저항식(resistive type) 소변 충만도 센서를 나타내고, 설치한 후 작동되는 과정을 보여준다. 도 5의 두 번째 도면은 도 5(a)의 적색 점선 부위를 확대한 것이고, 도 5의 첫 번째 도면은 두 번째 도면을 확대한 것이다.

[0071] 도 5를 참고하면, 저항식 센서는 금속 패터닝된(patterned) 유연 기판(120)을 포함할 수 있다. 금속 패터닝된 유연 기판(120)은 폴리이미드(PI)로 이루어진 기재층(기판에 해당), 기재층에 형성되는 금속 패턴(121), 및 기재층과 금속 패턴을 둘러싸도록 폴리디메틸실록산(PDMS)으로 코팅되는 코팅층(쉘층에 해당)을 포함할 수 있다.

[0072] 도 5를 참고하면, 금속 패턴(121)은 상하방향으로 지그재그 형태로 형성될 수 있고, 금속 패턴(121)의 양단은 전선과의 연결을 위한 사각형 형태의 패드(pad)로 구성될 수 있다. 금속 패턴(121)은 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 기판 상에 Ti로 패턴을 형성한 후, Ti 바로 위에 Au 패턴을 형성한 다음, PDMS로 기판과 패턴 전체를 코팅할 수 있다.

[0073] 도 5를 참고하면, 금속 패터닝된 유연 기판(120)은 일단이 외벽(10)에 고정되고, 타단은 격벽(20)에 고정되며, 일정 각도(Θ)로 굽은 형상을 가질 수 있다. 도 5의 첫 번째 도면에서 금속 패터닝된 유연 기판(120)의 상부와 하부에 표시된 짙은 갈색 부분이 접합 영역(bonding area)이다.

[0074] 도 5(b)와 같이 인공 방광(10) 내에 소변 양이 늘어남에 따라 격벽(20)이 변형되면서, 격벽(20)에 고정된 금속

패터닝된 유연 기판(120)도 변형되고, 금속 패터닝된 유연 기판(120)의 각도(Θ) 또한 작게 변한다.

[0075] 도 5(c)와 같이, 인공 방광(10) 내에 소변 양이 더욱 증가함에 따라, 격벽(20)은 더욱 변형되면서, 금속 패터닝된 유연 기판(120)도 더욱 변형되고 그 각도(Θ) 또한 더욱 작게 변한다. 소변량이 증가하면, 각도(Θ)는 작아지고, 센서의 저항을 커진다.

[0076] 이와 같이, 금속 패터닝된 유연 기판(120)은 격벽(20)의 변형으로 각도(Θ)가 작아지도록 더 굽혀져서 저항 변화가 일어날 수 있고, 격벽(20)의 변형이 해제되면, 원 상태로 복원되어 다시 벌어질 수 있다.

[0077] 도 5를 참고하면, 제2실시형태에 따른 저항식 소변 충만도 센서에서도, 칩(122) 및 코일(123)이 설치될 수 있고, 이들은 외벽(10)에 삽입될 수 있다.

[0078] 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.

[0079] 도 5와 같이, 인장 변형(tensile strain)에 의해 저항이 변화하도록, 금속이 패터닝된 유연한 기판(120)을 인공 방광의 외벽(10)과 격벽(20) 사이에 부착한다. 격벽(20)의 변형에 의해, 패터닝된 금속(121)은 굽힘(bending)에 의한 인장 변형을 받아 저항이 증가한다. 소변이 충만됨에 따라 저항이 연속적으로 증가하며, 소변 충만 정도를 연속적으로 확인할 수 있다.

[0080] 본 발명에서 제안하는 인공 방광과 소변 충만도 센서가 기존의 연구 및 발명 등과 구분되는 장점은 다음과 같다.

[0081] 첫째, 이중 공간의 인공 방광 구조를 가져 방광 내부에 음압이 발생하는 것을 해결하며, 외형이 변형되지 않아 섬유화와 유착 문제를 방지할 수 있다.

[0082] 둘째, 소변 배출과 소변 충만도 센서 모두 무전원으로 구동되어, 장치의 수명과 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있다.

[0083] 셋째, 센서와 방광 구조로 인해 사람의 움직임에 의한 소변 충만도 센서의 오작동을 줄일 수 있다.

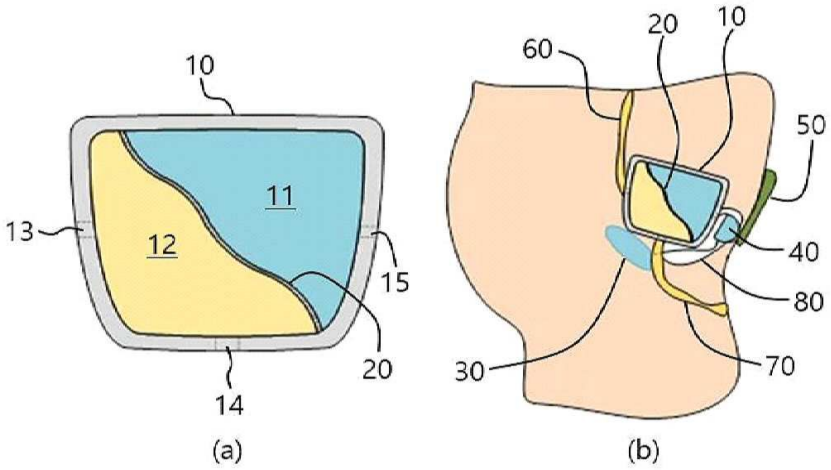
[0084] 본 발명의 경우 기존 인체 삽입형 인공 방광에서 발생할 수 있는 섬유화 및 유착 문제를 새로운 구조의 인공 방광으로 개선할 수 있다. 그리고 사람의 움직임에 의한 센서의 오작동을 고려하여, 이를 최소화하는 센서의 작동 원리를 가진다. 또한, 소변 저장 기능, 소변 배출 기능, 소변 충만 감지 기능을 모두 통합하여, 하나의 최적화된 인공 방광 시스템 모델을 포함한다.

부호의 설명

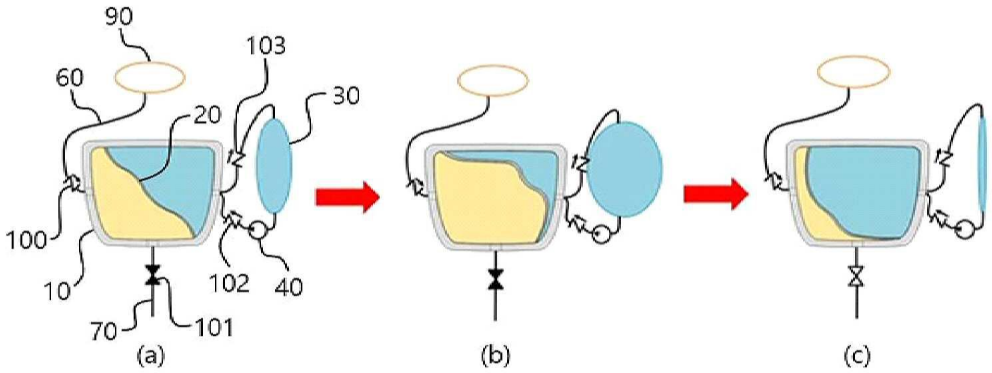
[0085] 10: 외벽, 11: 작동 유체 저장소, 12: 소변 저장소, 13, 요관 연결부, 14: 요도 연결부, 15: 작동 유체 연결부, 20: 격벽, 30: 작동 유체 주머니, 40: 작동 유체 펌프, 50: 리더, 51, 116, 123: 코일, 60: 요관, 70: 요도, 80: 치골, 90: 신장, 100, 101, 102, 103: 밸브, 110: 용량식 센서, 111, 122: 칩, 112: 저항, 113: 커패시터, 114: 제1전극, 115: 제2전극, 120: 금속 패터닝된 유연 기판, 121: 금속 패턴

도면

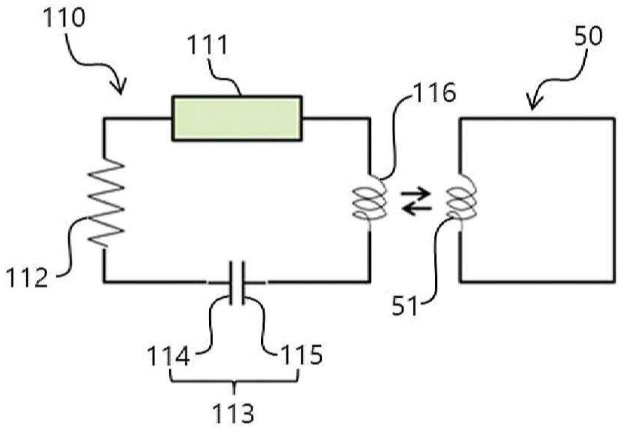
도면1



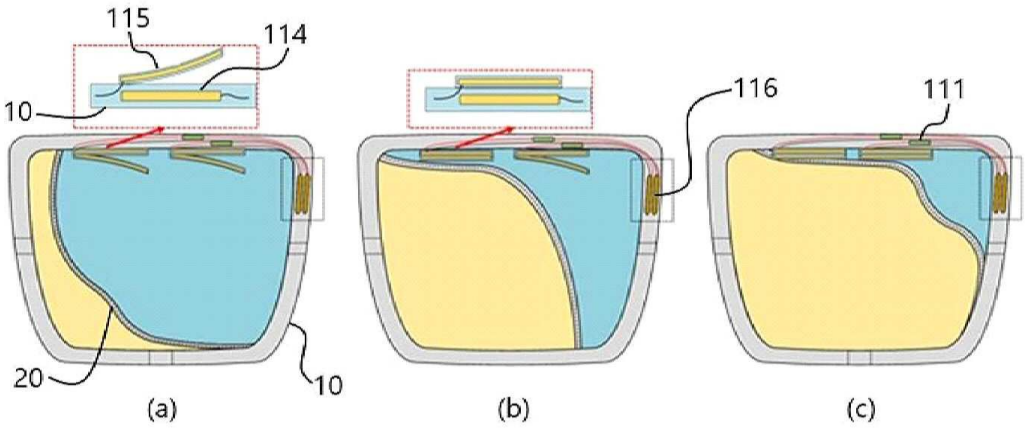
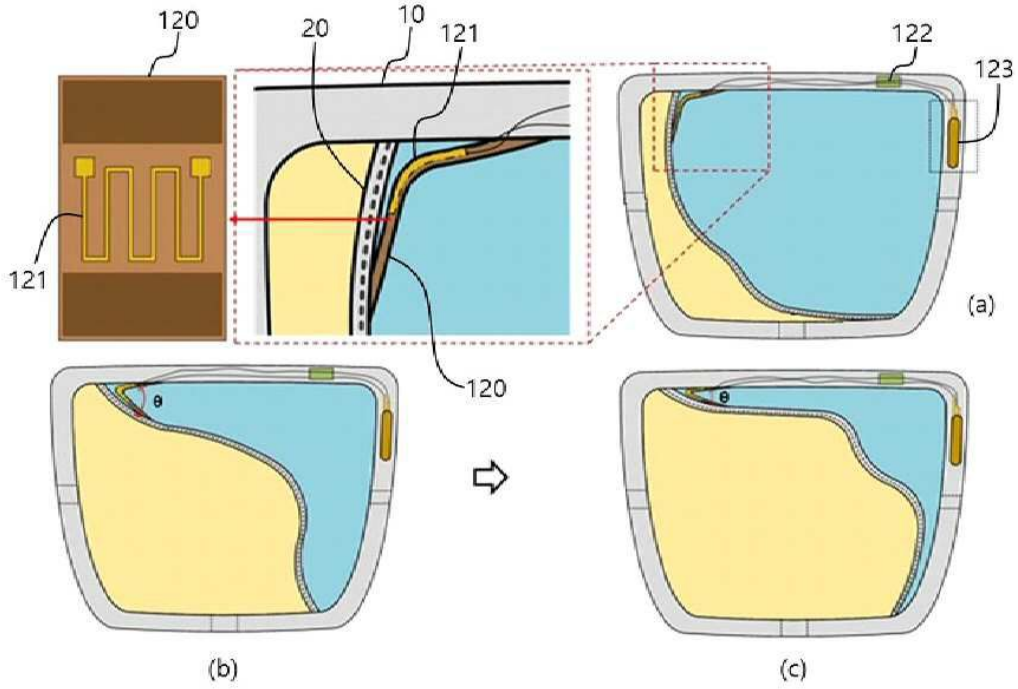
도면2



도면3



도면4



도면5