(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。Int. Cl. [6]
A61M 25/00

(45) 공고일자 2002년03월21일
(11) 등록번호 10-0317066
(24) 등록일자 2001년11월28일

(21) 출원번호 10-1996-0008094
(22) 출원일자 1996년03월20일

(65) 공개번호 특1996-0033473
(43) 공개일자 1996년10월22일

(30) 우선권주장 08/407297 1995년03월20일 미국(US)
08/579592 1995년12월26일 미국(US)

(73) 특허권자 콘티케어 메디칼 인코포레이티드
티혼 클라우드
미국, 미네소타 55347, 에덴 프레어리, 골든 트라이앵글 드라이브 7680

(72) 발명자 클라우드 티혼
미합중국, 미네소타 55437, 에덴 프레이리, 블루스템 라인 11304

(74) 대리인 강명구

심사관 : 한현숙

(54) 가요성을가진자체세척기능의요도배출장치

요약

요도배관은 깊은 외측 방출통로, 낮은 외양의 방광 보유단편과 가역적으로 탈착가능한 수집단편을 가지고 방광에서 뇨와 유체의 배출을 실행한다. 낮은 외양의 보유수단은 방광자극을 감소시키고 깊은 외측통로는 감염발생을 감소시킨다. 카테테르에 감소된 직경의 연성단부는 외측 요도 괄약근의 위치에 인접하여 환자가 정상적인 방출이 가능하도록 한다. 이와 같은 연성 단편크기를 수정시켜 뇨누수를 조절할수 있는 기능저하된 괄약근을 도운다. 배관은 요도내에 숨겨지도록 착용할수 있다. 정상적인 세척작용은 요도에 입자를 씻어내고 숨겨진 배관은 오염을 최소화한다. 동시에 이와 같은 특징은 카테테르가 필요한 환자의 삶의 질을 개선 시킨다.

대표도

도 1

명세서

도면의 간단한 설명

제 1 도는 본 발명의 제 1 실시예를 따르는 요도배출장치의 측면도.

제 1(a) 도는 제 1 도의 요도배출장치로서 선택적인 고정구성체를 가진 부분도.

제 2 도는 본 발명을 따르는 요도배출장치의 선택적 실시예를 도시한 측면도.

제 3 도는 남성요도내에 삽입되는 제 2 도의 실시예를 도시한 도면.

제 4 도는 직선으로 구성된 두 개의 채널들을 가진 요도배출장치를 도시한 확대부분투시도.

제 5 도는 나선형 채널들을 가진 요도배출장치를 도시한 확대부분투시도.

제 6 도는 요도배출장치를 따라 연장구성되고 네 개의 채널들을 가진 요도배출장치의 배출부재를 도시한 확대단면도.

제 7 도는 요도배출장치를 따라 연장구성되고 세 개의 채널들을 가진 요도배출장치의 배출부재를 도시한 확대단면도.

제 8 도는 요도배출장치에 고정되고 위치설정가능하며 매끄러운 슬리브를 가진 요도배출장치의 배출부재를 도시한 확대단면도.

제 9 도는 채널구조를 가진 요도배출장치 및 연결된 유체수집부분사이의 연결점에 근접하는 제1도 또는 제2도의 실시예에 관한 부분단면도.

제 9(a) 는 (나선형이 아닌)직선의 채널들 및 채널들과 함께 이용되는 수집관을 가지는 배출부재의 부분단면도.

제 10 도는 지지기능의 링이 구성되고, 제7도의 배출장치의 일부분을 도시하는 확대부분투시도.

제 11 도는 선택적인 배출장치의 지지특징을 가지고 제7도의 구성을 가진 배출장치의 부분측면도.

제 12 도는 요성요도내에 배열되는 본 발명의 선택적 실시예를 도시한 도면.

제 13 도는 선택적으로 구성되는 내측지지수단을 가진 제12도의 장치를 도시한 도면.

제 14 도는 긴장성요실금을 치료시, 배출장치상에 배열되는 커프(cuff)부재로 구성된 제 12 도 또는 제 13 도의 장치를 도시한 도면.

제 15a 도, 제 15b 도, 및 제 15c 도는 제 12 도의 커프부재에 대한 선택적 형태를 도시한 도면.

* 부호설명

10,30···· 배출장치 12···· 배출부재

14···· 내측단부 16···· 외측단부

18,57....관강 20,40,42···· 채널

22···· 방광지지부분 24···· 유체수집부분

26···· 유체수집관 28···· 개방외측단부

29···· 루프 32···· 괄약근부분

34,36····돌출측부 48···· 확장단부

50···· 측부 52.... 푸시로드

55···· 요홈

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 체액 배출장치 및 개선된 성능특성을 가진 요도배출장치에 관련된다.

폴리식 카테테르(Foley catheter)와 같이 방광배출장치로 이용되는 요도용 카테테르는 중심관강을 통해 소변을 배출하기 위해 요도내부에 배열되고 길이가 긴 관형구조체들이다. 팽창가능한 풍선이 관의 외측단부와 근접하게 배열되고, 방광내부에서 팽창될 때, 상기 풍선에 의해 상기 카테테르가 제위치에 고정될 수 있다. 카테테르의 내측단부는 배출포트 및 풍선팽창포트를 가진다. 카테테르의 내측단부가 요도개구부를 너머 돌출구성되고, 방광으로부터 일정하게 떨어지는 소변을 수집하기 위한 백수용체(bag receptacle)에 부착될 수 있다. 수집백은 보행중인 환자의 다리에 부착되거나 침대에서 휴식하는 동안 침대측부에 부착될 수 있다. 카테테르팁(catheter tip)으로부터 소변누출을 정지시키기 위해 수집백대신에 플러그(plug)가 이용된다.

폴리식 카테테르 또는 유사장치의 이용시, 환자들은 필요시 소변을 배출할 수 없다. 오히려 기다란 튜브의 중심관강을 통해 방광으로부터 수집 백내부로 소변이 계속적으로 배출된다. 따라서 보행환자들은 수집백을 다리에 부착해야하고, 그결과 상당한 불편, 미관문제 및 일상생활에 영향을 주는 문제가 야기된다. 방광으로부터 소변이 계속적으로 배출되기 때문에, 방광은 계속하여 거의 빈상태에 있게 된다. 따라서 폴리식 카테테르에 구성되며 물로 충진되고 불룩한 형상을 가진 풍선지지부위에 방광의 돔(dome)이 놓여져서, 조직압박, 염증 및 부작용과 관련한 마모작용이 야기된다. 특히 만성적으로 이용시, 카테테르를 이용하는 환자들에게 공통적으로 요도관전염이 야기된다. 일반 원인들이 정확하게 확인되지 못하더라도, 추측컨대 세균이 요도관까지 이동하기때문에, 요도관전염의 빈도 및 정도는 카테테르이용시간과 관련된다. 내부관강표면위에서 농도가 더 높고 세균을 포함하며 점액성 단백질침전물들이 카테테르의 표면위에 발견된다. 소변수용체를 의무적으로 이용하므로, 추가로 의복, 가구를 더럽히고 냄새를 발생시키는 관련문제를 야기시킨다.

스피노자 및 동료들의 특허 제3,815,608호에 공개된 제9도를 참고할때, 전형적인 폴리식 카테테르는 배출구멍(56)을 가진 카테테르의 외측단부를 방광내부에서 지지하기 위해 팽창가능한 풍선(64)을 가진다. 스피노자 및 동료들의 특허에 제공된 제6도 및 제7도의 선택적 실시예를 참고할 때, 팽창가능한 풍선대신에, 지지수단으로서 나선형 나사영역을 이응하는 카테테르가 제공된다. 상기 장치는 아직까지도 나선형나사(44)들사이에 형성된 채널(48)들에 의해 전립선으로부터 방출된 분비물이 방출되는 동안에, 상기장치는 소변통로로서 중심관강(46)을 이용한다.

본 발명에 따르면, 압박 및 염증관련 문제를 해결하여 배출용 카테테르가 필요한 환자를 편리하게 하고, 환자들이 정상적인 생활을 수행하게 하며, 일반적인 요도관전염을 감소시킨다. 본 발명의 실시예에 따르면, 개방된 상태의 깊은 적어도 한 개의 유체배출채널들을 가지고 외측단부에서 측면이 낮은 방광지지수단을 가진 요도배출장치가 구성된다. 또한 필수적으로 외측의 요도괄약근이 구성된 영역에서 매끄럽고 폭이 좁은 일체성형부분이 요도배출장치에 포함될 수 있다. 방광으로부터 개방상태의 표면채널들을 통해 소변이 배출된다. 매끄럽고 폭이 좁은 일체성형부분에 의해, 외측의 요도

괄약근은 방광으로부터 요도의 하측부까지 소변배출을 정상적으로 차단할 수 있다. 외측의 요도괄약근아래에서 배출채널이 재구성된다. 요도괄약근이 개방될 때, 매끄럽고 폭이 좁은 일체성형부분의 이완된 괄약근영역을 지나 상기 유체배출채널까지 소변 및 유체가 유동한다. 방광으로부터 배출카테테르의 내부관강을 통해 소변이 계속하여 배출되는 폴리식 카테테르 및 스피노자 및 동료들의 특허에서 제공되는 카테테르와 다르게, 본 발명에 따르면, 준비된 환자로부터 아주 정상적으로 소변이 다량으로 배출될 때까지, 소변은 방광내부에 저장될 수 있다. 다량의 소변을 일시에 방출시켜서 요도및 채널벽내에서 매일 자연스럽게 다수에 걸쳐 이루어지는 상기 자동방출작용에 기인하여, 미국특허 제4,723,946호에 설명된 외부의 가압방출장비수단또는 추가 단계들없이도 본 발명의 요도배관은 자동으로 세척된다.

일정한 소변배출이 필요하거나 불가피한 경우에, 본 발명의 장치는 매끄럽고 폭이 좁은 일체성형부분없이 환자들에게 부착될 수 있다. 따라서본 발명의 배관은 방광염증을 감소시키기 위해 낮은 측부의 지지수단을 가지고, 관강내에서 세균 및 다른 오염물들의 집단형성을 최소화하고, 그결과 전염가능성을 감소시키도록, 외측의 배출채널(들)에 의해 소변유동이 요도벽과 접촉된다.

외측의 요도괄약근영역에 매끄럽고 폭이 좁은 일체성형부분이 구성되면, 요도괄약근이 정상적으로 작용함에 따라, 외측에 위치한 요도괄약근의 자연수축작용에 의해 구근형상의 음경요도로 유체유동이 종료될 수 있다. 따라서 환자 스스로 소변방출주기를 조절할 수 있다. 그결과 외부의 소변배출수집백(bag)없이, 배출장치가 보행환자들에게 착용될 수 있다.

요실금증상으로 고통받는 환자들은 나이 및 다른 요인에 따라 요도를 약근의 서로 다른 수축정도를 가진다. 외측에 요홈구조를 가진 배출부재의 길이를 따라 위치가 재설정될 수 있고, 배출부재의 외측직경에 대해 선택될 수 있는 매끈한 표면을 제공하면, 다양한 환자들에게 이용될 수 있다.

방광내부에 위치한 배출장치의 외측단부는 배출장치를 방광의 네크(neck)에서 지지하기 위한 지지수단을 포함한다. 가요성을 가지고 깊게 개방된 채널구조를 가진 배출장치의 코일부분에 의해 상기 지지수단이 구성되는 것이 선호되고, 배출장치의 중심관강내에 배열된 직선의 스타일릿에 의해, 상기 배출장치가 요도내에 삽입되도록 초기에 직선으로 형성된다. 배관의 배열작업후 스타일릿을 제거하면 코일모양으로 복귀된다. 측면이 낮은 지지수단은 배관부분의 연장부이기때문에, 풍선이 불필요하고, 소변을 통과시키기 위해 횡방향개구부들을 가지고 수직방향의 상향돌출구조를 가진 튜브장치가 불필요하다. 전립선요도내에서 배출작용을 위하여 상기 지지수단은 매끄럽고 폭이 좁은 배관부분으로부터 이격되어 있다. 소변을 배출하기전에, 종래기술을 따르는 관구조체의 수집부분에 의해 채널들이 교체되고, 상기 수집부분은 소변을 배출시킨다. 상기 수정부분은 상측의 채널들로부터 유체를 수집하고, 성기내 요도를 거쳐 상기 유체를 전달하며, 내측단부에 소변배출수집백 또는 플러그를 부착할 수 있다. 관형수집부분이 채널구조의 주요 배출몸체로부터 분리될 수 있어서, 전체 배출장치가 요도내부에 남겨진다. 그결과 외부오염상태로부터 전염이 최소화되고, 외부장치에 의한 불편함 및 미학적 불쾌감이 방지된다. 남녀의 요도시스템에 관한 해부학적 차이 특히 여성요도의 짧은 길이 및 형상에 기인하여, 배출장치가 상향으로 이동하여 방광내부로 이동하는 것을 방지하기 위해, 배출장치의 외측단부에 평평한 코일구조의 방광지지수단을 가지고 배출장치의 내측단부에 해당 지지수단을 가지며 부드럽고 가요성을 가진 플라스틱 몸체부재가 여성환자용 배출장치에 구성된다. 내측단부의 지지수단은 요도개구부와 근접한 전정과 일치하도록 구성된다. 하부조직이 공기에 노출될 수 있도록, 지지수단은 개방구조체이거나 천공된 상태이다.

여성에게 나타나는 긴장성요실금(Stress incontinence)에 대하여 요도괄약근과 상호작용하도록, 환자에게 적합한 크기의 커프부재(cuff member)가 배출부재주위에 배열될 수 있고, 소변유동을 방지하기 위해 괄약근은 커프에 대해 개선된 필링기능을 수행할 수 있다.

따라서 본 발명의 목적은 요도배출카테테르가 필요한 환자에게 삶의 질을 상당히 증가시키는 것이다.

본 발명의 상기 특징들 및 장점들이 첨부된 도면들을 참고하여 하기 상세한 설명에서 이해된다.

제1도의 사시도를 참고할 때, 본 발명의 제1실시예를 따르는 요도배출장치(10)가 도시된다. 길이가 길고 가요성을 가

진 관구조의 배출부재가 상기 요도배출장치(10)에 구성되고, 상기 배출부재(12)는 내측단부(14) 및 외측단부(16)를 가지며, 상기 외측단부(16)를 향해 종방향으로 연장구성되지만 외측단부(16)에 도달하지 못하고 스타일릿(stylet)을 수용하는 관강(18)으로 구성된다. 본 발명의 요도배출장치(10)가 환자의 요도내에서 제위치에 배열될 때, 체액의 유동을 차단하는 상기 관강(18)이 상기 외측단부(16)에 의해 덮혀진다.

제1도를 참고할 때, 요도배출장치(10)의 배출부재(12)는 배출부재의 표면내에 형성된 적어도 한 개의 채널(20)들을 포함하고, 내측단부(14)로부터 외측단부(16)까지 연장구성된다. 제1도에 있어서, 상기 채널(20)은 배출부재(12)를 나선형으로 가로질러 구성되지만, 여러 개의 채널들이 직선으로 구성될 수 있다. 0.21 인치의 외측치수를 가진 요도배출장치(10)에 대하여, 나선형의 채널(20)은 약 0.06인치의 깊이를 가질 수 있다. 쇼와(shore)A 스케일로 약 30과 95사이의 쇼와경도를 가진 실리콘, 실라스틱(silastic), 폴리우레탄 또는 다른 열가소성탄성중합체와 같은 가요성폴리머 재료에 의해 상기 배출부재(12)가 제조되는 것이 선호된다.

방광지지부분(22)이 요도배출장치(10)의 외측단부와 근접하게 배열되고, 상기 방광지지부분(22)은 구부러진 단부로 구성되고, 관강(18)을 통해 (도면에 도시되지 않은) 와이어 스타일렛(wire stylet)을 충분히 삽입하면 상기 방광지지부분 (22)이 직선으로 형성될 수 있다. 그러나 제1도에 도시된 것과 같이 요도배출장치를 요도속으로 삽입한 후, 외측단부(16)가 방광내부에 있을 때, 스타일릿이 충분히 당겨지면, 요도배출장치(10)의 외측단부를 구성하는 플라스틱의 기억특성에 의하여, 예비성형된 외측단부(16), 방광지지부분(22)은 도면에서처럼 루프(loop) 또는 곡선형상을 형성할 수 있다.

당업자들에 의하면, 요도배출장치(10)의 외측단추(16)를 형성하기 위해 기억특성이외의 수단이 이용될 수 있다. 예를 들어, 스타일릿의 배출시, 곡선부분의 형성을 향상시키기 위하여 예비성형형상을 가지고 길이가 짧은 와이어부분이 요도배출장치의 배출부재내에 삽입될 수 있다.

유체수집부분(24)이 요도배출장치(10)의 내측단부(14)에 부착된다. 하기 방법에 따라 유체수집부분(24)이 배출부재(12)로부터 착탈가능하다. 단순 형태에 따르면, 유체수집부분(24)은 기다란 플라스틱튜브로 구성되고, 요도배출장치(10)의 내측단부(14)로부터 유출구를 형성하는 개방외측단부(28)까지 연장구성되는 내부의 관강이 상기 플라스틱튜브에 구성된다. 상기유체수집부분은 도면에 도시되지 않은 배출백(drainage bag) 또는 플러그를 수용할 수 있다.

배출장치를 용이하게 제거하기 위해 단일필라멘트나일론(monofilament nylon line)의 선(25)과 같은 실이 배출장치(12)의 내측단부(14)에 고정되고, 상기 실은 유체수집부분(24)의 개방외측단부(28)를 너머 음경요도개방부분의 외측으로 연장구성된다. 루프(27)에 의해 상기 선(25)을 붙잡고 상기 선을 당기면, 방광지지부분 (22)의 기억특성을 극복하고 상기 요도를 통해 음경단부의 외측으로 상기 배출장치가 용이하게 당겨질 수 있다. 필요하다면, 상기 유체수집부분(24)의 개방외측단부 (28)보다 짧게 상기 선(25)이 구성될 수 있고, 이때 선에 묶여진 루프(29)를 붙잡기 위해 후크(hook)를 가진 기구가 유체수집부분(24)의 관강까지 통과될 수 있다. 상기 기구를 당기면 배출부재(12)가 디시 제거될 수 있다.

본 발명의 선택적 실시예가 제2도에 도시된다. 제2도의 요도배출장치(30)에 있어서, 외측의 요도괄약근과 상호작용하기 위해 폭이 좁고 매끄러운(채널구조가 없는)일체성형부분이 배출부재(12)에 구성되는 것을 제외하고 제2도의 조립체는 제1도의 조립체와 대부분 유사하다. 괄약근부분(32)의 외측단부에 테이퍼구조의 돌출측부(34)가 구성되고, 내측단부에 더욱 정사각형을 가진 돌출측부(36)가 구성된다. 괄약근부분(32)은 0.5㎝ 내지 5.0㎝의 길이를 가지고 0.1㎝ 내지 2.0㎝ 의 외경을 가지는 것이 선호된다.

제3도를 참고할 때, 남성요도에 배열되고 제2도에 도시된 요도배출장치(30)가 도시된다. 돌출측부(34)의 네크(neck)와 근접한 위치에 방광지지부분(22)이 구성되고, (도면에 도시되지 않은)스타일릿이 완전히 제거된 상태에서, 방광지지부분 (22)은 평평한 나선형상을 가지고, 그결과 요도배출장치가 제위치에 고정된다. 테이퍼구조의 돌출측부(34)위에 구성된 요도배출장치(30)의 일부분은 전립선(36)을 가로지르는 치수를 가지고, 직경이 감소된 괄약근부분(32)이 외측의 요도괄약근 (38)을 통해 연장구성된다. 요도배출장치(30)가 제거되는 동안에, 인장하중이 작용시 괄약근부분(32)에서 배출장치가 인장되는 것을 방지하기 위하여, 선(25)이 제1도의 요도배출장치와 함께 압출가공될 수 있다.

지지요소를 구성하는 나선형의 방광지지부분(22)은 요도배출장치의 축방향길이와 수직으로 구성되고, 방광의 기저부상에 돌출하지 않는다. 평평한 측면구성에 의해, 액체로 충진된 풍선에 의해 지지되는 폴리식 카테테르 및 갤러웨이의 미국특허 제4,738,667호에 도시된 장치가 본 발명과 구별된다. 갤러웨이의 장치내부에서 외측덮개의 제거작업과 비교하여, 직선구조의 스타일릿이 제거되면, 환자의 요도벽에 대한 염증이 최소화된다. 외측에 위치하는 직선구조의 슬리브를 이용하는 구성과 대조적으로, 내측에 위치하는 직선구조의 스타일릿을 이용하면, 배출장치의 주어진 외경에 대해 깊은 채널들을 구성할 수 있다. 배출장치를 구성하는 배출부재(12)의 외측단부에서 방광지지부분이 나선형구조로 구성되는 동안, 배출부재(12)의 외측에 부착되고 팽창하는 관강에 도달하는 풍선과 접촉되는 포트(port)를 통해 상호작용하고 팽창가능한 풍선이 폴리(Foley)식 카테테르와 함께 쓰이는 것과 유사하게 요도배출장치를 고정하도록 구성될 수 있다. 실라스틱재질의 풍선(39)을 가진 상기 구성이 제1a도에 도시된다.

제3도와 같이, 제2도의 실시예가 제위치에 배열되면, 채널(20)을 비우는 동시에 요도배출장치(30)의 외측벽에 형성된 채널(20)을 통해 방광(35)으로부터 유체수집부분(24)의 관강내부로 소변이 연속적으로 유동한다. 외측에서 기능하는 요도괄약근(38)을 가진 환자들에 대하여, 요도배출장치(30)의 괄약근부분(32)에 압축하중이 작용하면, 상기 괄약근부분이 폐쇄되어, 소변유동이 차단된다. 환자의 방광으로부터 배출작용이 필요할 때, 환자는 스스로 외측의 요도괄약근(38)을 이완시켜, (도면에 도시되지 않은)수집백에 이르는 유체수집부분(24)으로 유동하도록 요도배출장치(30)의 벽표면에 형성된 채널들을 통해 방광(35)의 내용물들이 이동할 수 있다.

제4도 내지 제7도를 참고할 때, 제1도 및 제2도에 도시된 요도배출장치 (10,30)의 선택적 실시예가 도시된다. 제4도에 있어서, 직경방향으로 서로 마주보고 배출장치의 전체 길이에 걸쳐 연장구성되며 직선형태로 구성되고 종방향을 향하는 두 개의 채널(40,42)들이 상기 배출부재(12)에 포함된다. 제4도 내지 제7도에 스타일릿의 관강(18)이 도시된다. 제5도의 실시예에 있어서, 제1도 및 제2도의 실시예에서와 같이, 표면의 채널(20)들은 나선형으로 구성된다. 냉각공정전에 압출공정동안, 배출부재(12)를 비틀림가공하면, 상기 나선구조가 제조공정중에 편리하게 성형될 수 있다. 비틀림크기가 제어되면 채널(20)들의 피치가 제어될 수 있다.

요도의 축방향길이를 따라 요도배출장치가 지체운동하면서, 요도배출장치의 외부표면상의 횡방향돌출부들이 요도벽이 상호작용하고 요도배출장치의 이동이 최소화되기 때문에, 제4도에 도시된 형태의 선형채널들이 배출부재에 제공되는 동안, 나선형의 채널구조가 선호된다. 채널들의 측벽들이 언더컷(44)을 가지거나 접시구조로 구성되어, 요도의 염증이 방지되고 요도벽조직이 채널내부로 함입되는 것이 방지된다.

제6도 및 제7도의 단면도를 참고할 때, 요도배출장치의 길이에 걸쳐 4개 및 3개의 채널들이 연장구성된 요도배출장치가 제공된다.

제8도의 단면도를 참고할 때, 환자의 요도괄약근과 상호작용하도록 배출부재 (12)의 길이를 따라 매끄러운 일체성형부분을 형성하는 또다른 방법에 따르면, 내부의 관강을 가진 짧은 길이의 관형부재(45)가 제공되고, 관형부재의 측벽들

은 채널구조를 가진 배출부재(12)의 외부표면과 짝을 이룬다. 따라서, 환자의 요도괄약근이 구성된 위치에 대해 배출부재를 따라 관형부재(45)의 일체성형부분이 종방향으로 조절될 수 있다. 또한 조절작용을 증가시키기위하여, 제거 및 교체가능한 관형부재(45)의 외경이 환자의 요도괄약근의 수축성을 수용하도록 선택될 수 있고, 일반적으로 0.3㎝ 내지 1.0㎝ 의 크기를 가진다.

또한 여성요도관의 관형부재(45)가 (제1도의) 배출부재(12)를 둘러싸고 팽창가능한 슬리브로 구성될 수 있다. 슬리브가 배열된 후에, 팽창가능한 슬리브 및 방광의 네크사이의 누출을 방지하고 요도괄약근의 기능저하를 보상할 정도로 팽창될 수 있기 때문에, 여성의 긴장성요실금에 대해 유용하다.

방광배관을 부분확대단면도로 도시한 제9도를 참고할 때, 유체수집부분(24)이 요홈을 가진 배출부재(12)의 내측단부에 연결된다. 배출부재(12)의 내측단부 (14)에 좁은 네크(neck)(46)가 제공되고, 상기 네크(46)다음에 확장단부(48)가 제공된다. 유체수집관(26)은 짝을 이루는 측부(50)를 가지고, 폭이 좁은 네트(46)를 점유하기 위하여 상기 측부(50)가 확장단부(48)위에 스냅(snap)조립된다. 요도의 내측벽 및 배출관사이의 채널(20)들을 따라 이동하는 소변이, 제1도의 실시예가 구성될 때 연속적으로 또는 제2도 또는 제8도의 실시예가 이용될 때 조절작용에 따라 개방외측단부(28)로 유출하도록, 유체수집관(26)의 관강내부로 유입된다. 배출부재 (12)를 제위치에 고정하기 위해 안정푸시로드(52)를 이용하고, 동시에 유체수집관 (26)을 개방외측단부방향으로 당기면, 가요성을 가진 플라스틱제의 유체수집관(26)이 분리될 수 있다. 유체수집관(26)을 분리하면 요도배출장치는 완전히 요도관내에 포함된다.

배관몸체를 관련 유체수집관에 연결하기 위한 선택적 배열을 도시하고 배출부재(12)에 관한 확대부분단면도로 도시된 제9a도를 참고할 때, 제7도에 도시된 것과 같은 (나선형이 아닌)직선의 요홈들이 상기 배출부재(12)에 구성된다. 제7도에 도시된 것과 같이, 평행하고 직선인 복수개의 요홈들을 구성하도록 상기 배출부재 (12)가 몰딩되거나 압출가공된다. 배출부재(12)의 내측단부가 링(53)에 의해 둘러싸이고, 인접한 요홈들에 의해 서로분리된 배관몸체의 외측부에 상기 링(53)이 고정된다. 더욱 양호하게 소변유동을 집중시키고 조절하기 위하여, 배출부재의 중심부분에 코아가 형성되고, 링(53)이 구성되는 정해진 길이의 영역내에 상기 배출부재의 측부가 부착된다. 유체수집부분(24)은 내측의 원형요홈(55)을 포함하고, 배출부재위의 링(53)이 상기 원형요홈(55)내부로 삽입된다. 배출부재의 중심부로부터 자유롭고 배출부재위에 위치한 측부들이 유체수집관(26)의 관강(57)내부에 떨어져서, 배출부재의 종방향채널들 하부로 유동하는 소변유동이 유체수집관의 관강(57)내부로 유동하게 만든다.

유체수집관의 중심관강내부로 소변이 이동하는 작용을 향상시키기 위하여 유체수집관의 벽을 통해 일정한 형태로 구멍(59)들을 포함하는 것이 편리하고, 유체수집관(26)의 외측단부를 향해 구멍(59)들이 크기가 약간 더 크게 구성되고, 상기 구멍(51)들보다 더욱 내측에서 구멍(61)들의 크기가 더 작다.

제9도의 실시예에 관한 상기 설명이 당업자들에게 이해되므로, 배출부재(12)로부터 플라스틱재질의 유체수집관(26)을 분리하기 위한 동일한 기술이 제9(a)도의 실시예와 함께 이용될 수 있다.

제4도 내지 제7도에 도시된 선형의 채널들을 가진 요도배출장치가 이동하는 것을 방지하기 위하여, 제10도를 참고할 때, 종방향으로 이격된 일련의 링(54)들이 정해진 거리에서 배출부재(12)주위에 배열될 수 있다. 상기 링(54)들이 상대적으로 평평하고 배출부재(12)에 대해 적합하게 결합된다. 링(54)들이 마주보는 측부들위에 요도내벽의 조직이 채널(40,42)로 함입되어, 요도배출장치가 종방향으로 이동하는 것이 방지된다. 비제한적으로, 링(54)들은 약 2㎜ 의 폭 및 1㎜ 의 두께를 가질 수 있다. 또한, 제2도에서 요도괄약근과 상호작용하고 직경이 감소된 일체성형부분이 한쪽측부 또는 양쪽측부위에서 배출부재(12)의 길이를 따라 상기 링들이 서로 약 1㎝ 이격되게 배열될 수 있다. 요도배출장치를 따라 링(54)들을 제공하면, 중심에서 스타일릿을 수용하는 관강(18)을 포함하는 것이 불필요하다. 대신에 상기 채널(40,42)들 중 한 개의 채널로 스타일릿이 삽입되어 링들에 의해 구속된다.

제10도의 고정장치의 선택적 실시예가 제11도에 도시된다. 배출부재주위에서 연장구성되고 서로 이격된 링들을 구성하는 대신에, 크기가 작고 횡방향으로 돌출하는 돌출부(56)들이 배출부재(12) 및 유체수집부분(24)사이의 연결부와 근접하게 위치한다. 방광을 향해 외측방향으로 요도배출장치가 이동하는 것을 방지하기 위하여 요도의 내측벽에 상기 돌출부(56)가 연결된다. 요도배출장치를 제거하는 것이 필요하면, (제1도에 도시된) 선(25)에 가해지는 하중에 의하여, 돌출부(56)들이 배출부재(12)의 벽과 정렬되어 휘어지고, 내측방향의 운동에 대해 저항을 받지 않는다. 배출부재(12)를 구성하는 탄성중합체재료내부로 절단되어 돌출부(56)들이 구성되는 동안, 선택적으로 상기 돌출부들이 유체수집관위에 제공될 수 있다. 또한, 제11도의 돌출부(56)들을 제공하는 대신에, 배출부재(12)의 측부상에 형성되고(도면에 도시되지 않은)구근형상의 돌출부로서 지지수단이 구성될 수 있다.

제12도 내지 제14도를 참고할 때, 긴장성요실금을 위해 여성요도내부에 삽입가능한 선택적장치가 구성된다. 길이가 길고 가요성을 가지며 플라스틱재질의 로드(road)가 구성되고, 상기 실시예에 있어서, 상기 로드는 로드의 길이에 걸쳐서 표면의 채널들을 가지지 않는다. 방광내에 배열하기 위한 지지부재(60)가 로드의 상측단부에 예비성형된다. 지지부재(60)의 곡선부분을 임시로 직선성형하고 요도개구부내부로 삽입할 수 있도록 개구부(62)를 통해 적합한 스타일릿을 삽입하면 상기 배열작업이 향상된다. 지지부재(60)를 형성하는 요도배출장치의 일부분이 방광내부에 잔류하도록, 배출장치(58)가 요도의 상측으로 충분히 삽입되면, 스타일릿을 제거하는 순간에, 배출장치(58)를 구성하는 플라스틱재료의 기억특성에 의하여, 지지부재(60)가 평평한 나선형상으로 형상회복될 수 있다.

요도배출장치가 삽입됨에 따라, 요도배출장치가 상향이동하는 것을 방지하기 위하여, 배출장치(58)에 지지링(64)이 제공되고, 제12도를 참고할때, 상기 지지링(64)은 평평하고 링모양으로 구성되며, 배출부재(66)에 대해 정해진 각을 이루는 평면내에 놓이고 전정을 지지하는 치수로 구성되며, 소음순아래에 놓인다. 상기 장치는 정상적인 성행위시에도 환자내에 유지될 수 있다.

지지부재를 형성하기 위하여, 제12도의 지지부재(60)와 같이 평평하고 나선형부분으로 배출부재(66)의 내측단부를 형성하는 대신에, 적합한 연성플라스틱재질의 스포크(spoke)들을 연결하면, 분리상태로 폐쇄구조의 지지링(64)이 배출부재주위에 위치하고 배출부재에 고정된다.

제12도에서 지지링(64)아래에서 배출부재(66)가 하부위치(68)까지 연장구성되도록, 배출장치(58)를 예비성형하는 것이 편리하다. 표면장력효과에 기인하여 소변유동은 배출부재(66)를 추종하는 경향이 있고, 요도를 떠나는 적합한 소변유동이 형성된다. 근접하게 이격된 일정형태의 개구부(72)들을 가지고, 상당한 가요성을 가지고 타원형상을 가진 플라스틱재질의 지지판(70)을 통해 상기 개구부가 연장구성되고 창모양의 구멍을 가진 특징에 기인하여, 공기유동이 가능한 지지판(70)에 의해 제2도의 지지링(64)이 대체된다는 사실을 제외하면, 제13도의 실시예는 제12도의 실시예와 유사하다. 전정내부에서 요도개구부를 밀착되게 둘러싸는 배출부재의 영역과 일치하도록, 공기투과성을 가진 지지판(70)의 크기 및 형상이 정해진다. 배출부재(66)의 내측단부가 지지판(70)하부로 연장구성되고 웨브(73)들에 의해 지지되고, 소변이 요도배출장치를 유출할 때 소변유동을 허용하는 지지판(70)내부에 형성되고 크기가 더 큰 원형의 개구부를 가로질러 연장구성된다.

제13도의 실시예에 있어서, 지지부재(60)의 무게를 감소시키는 수단이 제공된다. 지지부재의 벽을 통해 관강까지 연장구성되는 복수개의 개구부(61)들에 의해 상기 지지부재(60)만이 창모양의 구멍을 가지도록 구성되고 관구조로 구성된다. 그결과 방광의 외상이 최소화된다.

제14도를 참고할 때, 여성의 요도괄약근과 근접한 위치에서 요도형상과 적합한 위치에서 제12도 및 제13도에 직선으로 구성된 배출부재(66)에 배열 및 고정되고 적합한 크기를 가진 커프부재(74)가 배출조절제어기능의 요도배출장치(58)에 구성될 수 있다. 상기 장치를 인체에 장착시키는 의사에 의해, 요도괄약근이 수축될 때 효과적인 필링작용을 제

공하도록 요도괄약근과 상호작용하는 커프부재(74)의 적합한 크기 및 형상이 결정될 수 있다. 지지부재(60) 및 배출장치를 구성하는 플라스틱재질의 배출부재(66)가 상기 구멍을 통과할 수 있도록, 종방향구멍이 커프부재(74)에 구성될 수 있다. 선택적으로 커프부재의 측벽을 통해 중심구멍까지 연장구성되는 미세한 슬릿(slit)이 상기 커프부재(74)에 제공되어, 우선 커프부재를 확대시키고 배출부재(66)위에 끼워맞춰서 요도배출장치(58)상에 조립될 수 있다. 커프부재를 이완시키면, 배출부재(66)주위에서 밀폐될 수 있다.

커프부재(74)의 선택적 실시예를 위한 제15a도, 제15b도 및 제15c도를 참고할 때, 요도괄약근이 수축될 때 요도에 대해 가장 양호한 필링기능을 제공하는 형태가 의사에 의해 결정될 수 있다. 제15a도의 커프부재는 원통형이지만, 요도배출장치(58)를 따라 용이하게 요도로부터 제거 및 삽입되도록 원추형으로 테이퍼구조를 이루고 마주보는 단부들을 가질 수 있다. 다소 골형상을 도시하는 제15b도에 있어서, 크기가 더 크고 마주보는 단부들사이에서 폭이 좁은 영역이 상기 요도와 상호작용한다. 원형으로 폭이 좁은 다중의 영역들이 도시된 제15c도의 커프부재에 의하면, 웃음, 기침 또는 재채기에 의해 야기되는 방광압력의 갑작스런 증가시, 기능저하상태의 요도괄약근이 커프부재에 대해 요도벽과 더욱 양호하게 맞춰질 수 있다.

공개된 실시예에 있어서, 배출부재에 대해 배출부재가 더욱 연성을 가지도록 하이드로젤(hydrogel)을 코팅하고 용이하게 삽입하도록 윤활유들을 제공하는 것이 효과적이라고 밝혀졌다. 요도감염을 억제하고 비뇨기관을 치료하기 위하여, 상기 코팅은 서방형 약물로 구성될 수 있다.

본 발명은 특허상태에 적합하도록 상세한 설명을 제공하는데 필요하다면 신규원리를 적용시킬 정보를 제공할 수도 있다. 그러나 본 발명은 특별히 상이한 장비와 장치에 의해 실행될 수도 있는데 다양한 수정등은 본 발명의 영역에 벗어남이 없이 실시될 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

환자의 방광으로부터 요도를 통해 소변 및 유체를 배출하기 위한 가요성을 가진 자체세척기능의 요도배출장치에 있어서,

(a) 외측단부, 내측단부 및 중실구조의 코어를 가지고 가요성을 가지며 길이가 긴 배출부재로 구성되고, 배출부재가 요도를 통과가능한 외경을 가지며,

(b) 요도내에서 배출부재를 제위치에 지지하기 위해 배출부재의 외측단부와 근접하게 위치한 방광지지수단으로 구성되며,

(c) 배출부재의 외부표면 및 요도벽사이에서 소변을 배출할 정도의 충분한 깊이를 가지며 배출부재의 외부표면위에 위치하고 개방된 한 개이상의 유체배출용 채널들이 상기 배출부재에 구성되고,

(d) 배출부재의 내측단부에 고정된 유체수집부분이 구성되며, 상기 한 개이상의 채널로부터 소변을 수용하기 위해, 한 개이상의 채널들과 유체상호작용하는 내부의 관강이 상기 유체수집부분에 구성되고, 요도에 대해 외측에 위치한 개방외측단부에서 상기 유체수집부분의 구성이 종료하는 것을 특징으로 하는 자체세척기능의 요도배출장치.

청구항 2.

제 1항에 있어서, 배출부재의 외경보다 작은 일정한 직경을 가진 종방향의 일체성형부분이 상기 배출부재에 구성되고, 요도괄약근이 정상적으로 수축될 때 소변통과를 억제하며, 요도괄약근이 이완될 때 한 개이상의 채널들을 따라 소변통과를 허용하도록, 외측에 위치한 환자의 요도괄약근과 상호작용하기 위해 상기 일체성형부분이 배출부재를 따라 배열되는 것을 특징으로 하는 자체세척기능의 요도배출장치.

청구항 3.

제 1 항에 있어서, 가요성을 가진 배출부재의 외측단부에서 상기 방광지지수단이 고리구조의 방광지지부분으로 구성되는 것을 특징으로 하는 자체세척기능의 요도배출장치.

청구항 4.

제3항에 있어서, 스타일릿을 수용하는 관강이 관형의 배출부재에 포함되고, 상기 방광지지부분은 예비성형되며, 상기 관강내부에 딱딱한 스타일릿을 삽입하여 원래 형상으로 변형가능하게 상기 방광지지부분이 직선화되는 것을 특징으로 하는 자체세척기능의 요도배출장치.

청구항 5.

환자의 방광으로부터 요도를 통해 소변 및 유체를 배출하기 위한 가요성을 가진 자체세척기능의 요도배출장치에 있어서,

(a) 외측단부, 내측단부를 가지고 요도를 통과가능한 외경을 가지며 가요성을 가지고 길이가 긴 배출부재로 구성되고,

(b) 요도내에서 배출부재를 제위치에 지지하기 위해 배출부재의 외측단부와 근접하게 위치한 방광지지수단으로 구성되며,

(c) 상기 배출부재가 외부표면을 가지고, 배출부재의 외부표면 및 요 도벽사이에서 소변을 배출하기위하여 요도벽과 상호작용하고 개방된 유체배출용 채널이 상기 외부표면상에 구성되며,

(d) 상기 요도벽에 대해 상기 배출부재가 종방향으로 이동하는 것을 방지하기 위한 수단이 배출부재위에 구성되는 것을 특징으로 하는 가요성을 가진 자체세척기능의 요도배출장치.

청구항 6.

제5항에 있어서, 방광을 향해 배출부재가 이동하는 것을 방지하기 위한 수단이 상기 내측단부에서 상기 배출부재에 고정되는 것을 특징으로 하는 가요성을 가진 자체세척기능의 요도배출장치.

청구항 7.

환자의 방광으로부터 요도를 통해 소변 및 유체를 배출하기 위한 가요성을 가진 자체세척기능의 요도배출장치에 있어서,

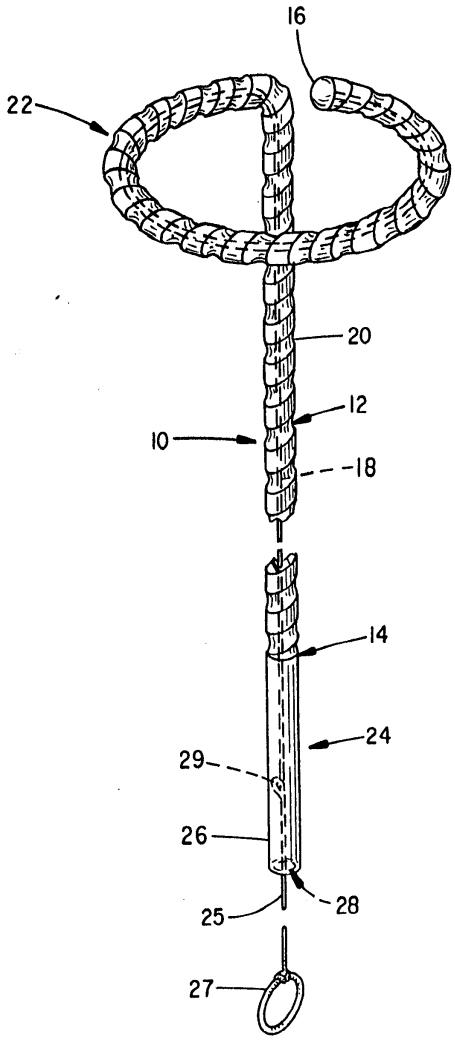
외측단부, 내측단부를 가지고 요도를 통과가능한 외경을 가지며 가요성을 가지고 길이가 긴 배출부재로 구성되고, 요도내에서 배출부재를 제위치에 지지하기 위해 배출부재의 외측단부와 근접하게 위치한 고리구조의 방광지지부분이 상기 배출부재에 포함되며, 배출부재의 외부표면 및 요도벽사이에서 소변 및 다른 유체들을 배출하기 위해 요도벽과 상호작용하는 외부표면이 상기 배출부재에 구성되는 것을 특징으로 하는 가요성을 가진 자체세척기능의 요도배출장치.

청구항 8.

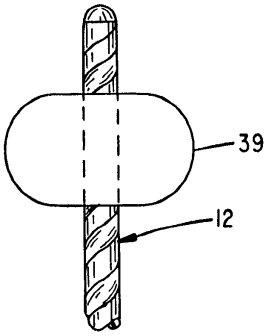
제 7 항에 있어서, 관강을 형성하는 벽을 가진 튜브 및, 상기 벽을 통해 형성되고 상기 관강과 상호작용하는 복수개의 개구부들이 상기 방광지지부분에 구성되는 것을 특징으로 하는 가요성을 가진 자체세척기능의 요도배출장치.

도면

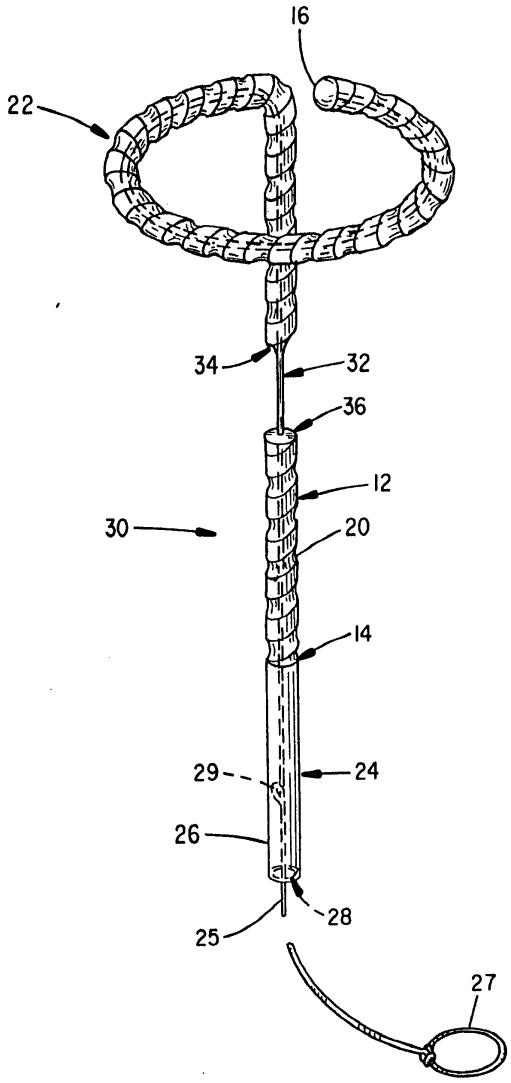
도면 1



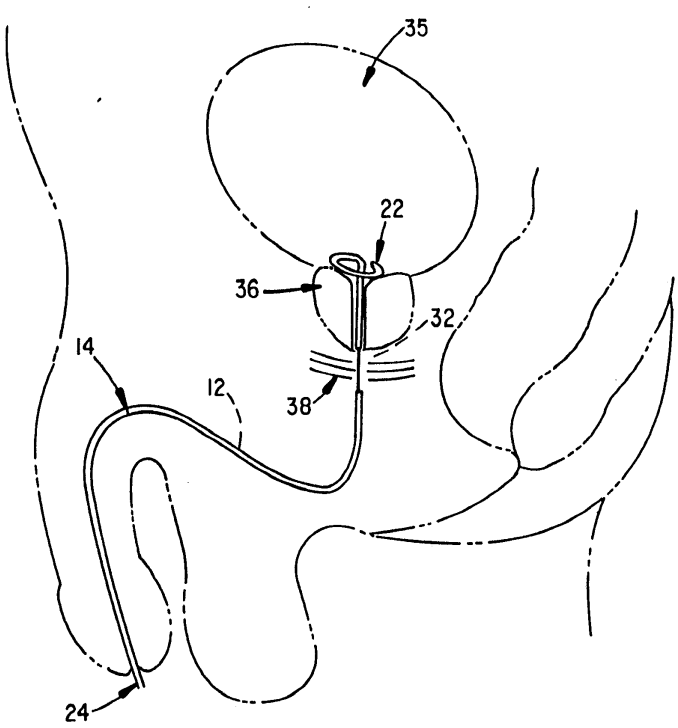
도면 1a



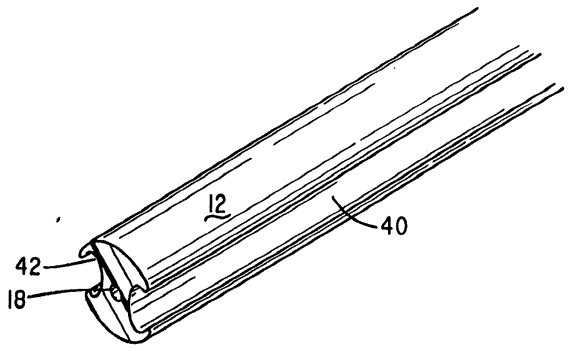
도면 2



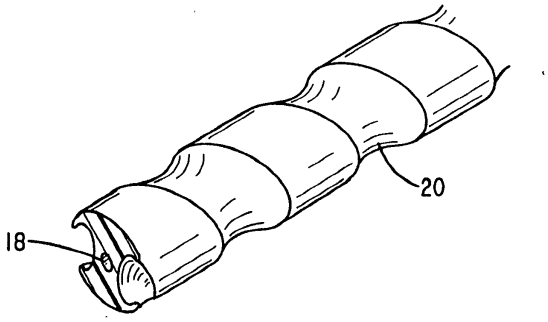
도면 3



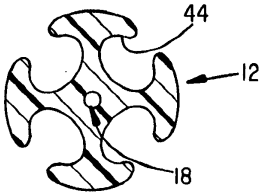
도면 4



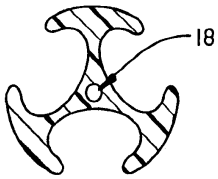
도면 5



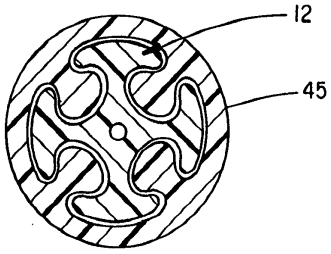
도면 6



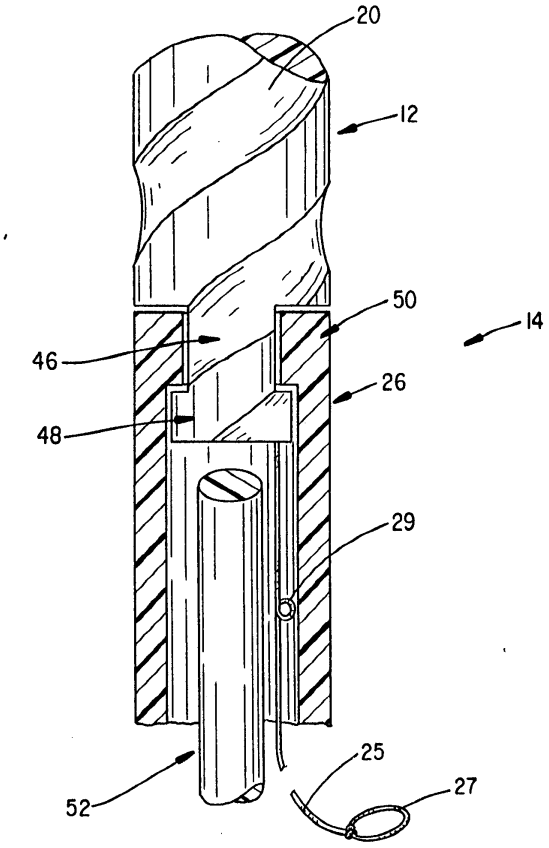
도면 7



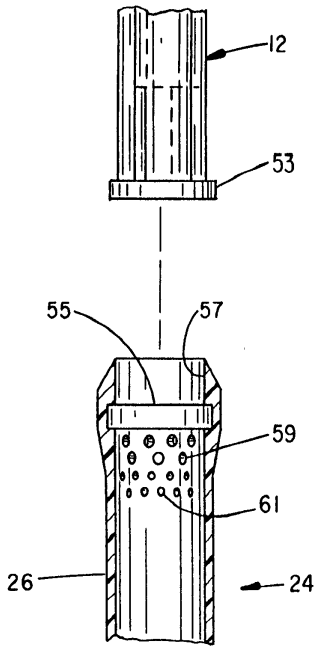
도면 8



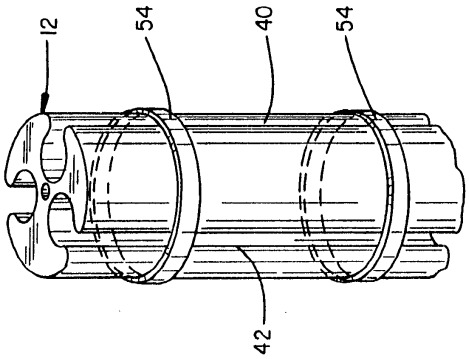
도면 9



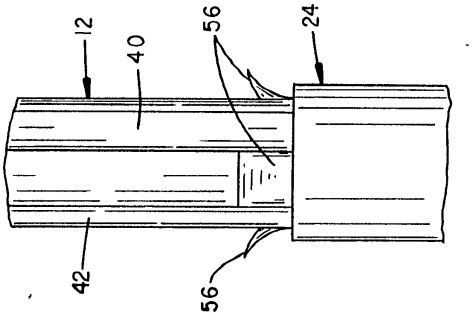
도면 9a



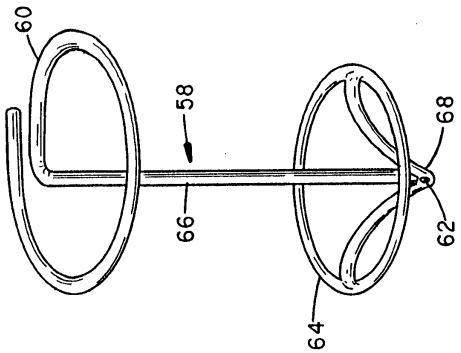
도면 10



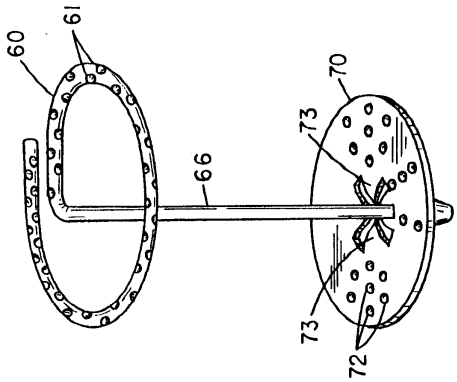
도면 11



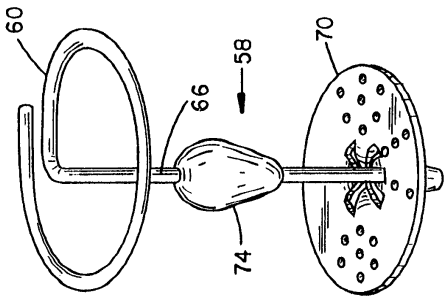
도면 12



도면 13



도면 14



도면 15

