



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2013-0039962
(43) 공개일자 2013년04월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/42 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01) A61L 27/54 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2011-0104664
(22) 출원일자 2011년10월13일
심사청구일자 2011년10월13일

(71) 출원인
장항용
경기도 성남시 분당구 동판교로 275, 802동 1102호 (삼평동, 봇들마을)
(72) 발명자
장항용
경기도 성남시 분당구 동판교로 275, 802동 1102호 (삼평동, 봇들마을)
(74) 대리인
특허법인 남앤드남

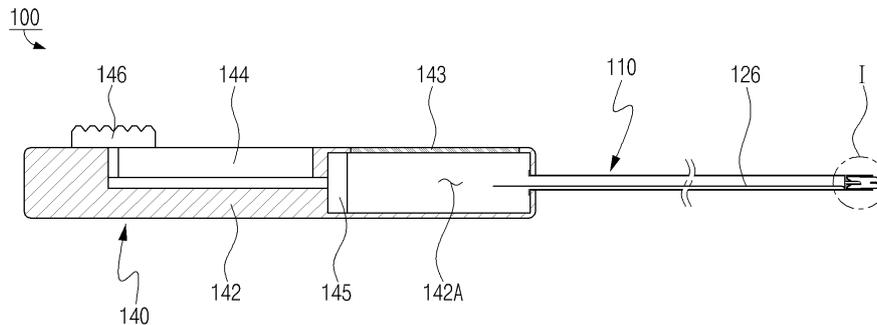
전체 청구항 수 : 총 12 항

(54) 발명의 명칭 초기양막과수 방지장치

(57) 요약

초기양막과수 방지장치가 개시된다. 본 발명의 초기양막과수 방지장치는, 시술자에 의해 일단부가 자궁경부까지 도달하도록 환자의 질을 통해 삽입되는 중공 원통 형상의 튜브 본체; 상기 튜브 본체보다 연질의 성격을 갖는 실리콘 고무 재질로 마련되어 상기 튜브 본체의 일단부에 분리 가능하게 결합되는 카테터; 및 상기 튜브 본체를 통해 주입되는 식염수에 의해 팽창되어 상기 환자의 자궁경부와 자궁 사이를 막을 수 있도록 상기 카테터의 일단부에 결합되는 벌룬을 포함하되, 상기 벌룬은, 표면에 항생제가 코팅되어 상기 환자의 양수에 일정량이 지속적으로 용해됨으로써 자궁 내 감염을 방지할 수 있는 것을 특징으로 한다. 본 발명에 의하면, 튜브 본체, 카테터 및 벌룬이 환자의 질을 통해 자궁경부에 동시에 삽입된 상태에서 표면에 항생제가 코팅된 벌룬을 양수의 누출을 방지하도록 식염수의 주입에 따라 자궁경부와 자궁 사이를 막도록 팽창시킨 뒤 카테터로부터 튜브 본체를 분리함으로써, 시술 후 자궁 내 감염을 방지하며 착용거부감을 현저히 낮출 수 있는 초기양막과수 방지장치를 제공할 수 있게 된다.

대표도 - 도3



특허청구의 범위

청구항 1

시술자에 의해 일단부가 자궁경부까지 도달하도록 환자의 질을 통해 삽입되는 중공 원통 형상의 튜브 본체;

상기 튜브 본체보다 연질의 성격을 갖는 실리콘 고무 재질로 마련되어 상기 튜브 본체의 일단부에 분리 가능하게 결합되는 카테터; 및

상기 튜브 본체를 통해 주입되는 식염수에 의해 팽창되어 상기 환자의 자궁경부와 자궁 사이를 막을 수 있도록 상기 카테터의 일단부에 결합되는 벌룬을 포함하되,

상기 벌룬은,

표면에 항생제가 코팅되어 상기 환자의 양수에 일정량이 지속적으로 용해됨으로써 자궁 내 감염을 방지할 수 있는 것을 특징으로 하는,

조기양막파수 방지장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 벌룬은, 상기 카테터의 일단부에 수용되도록 결합되되, 그 일부가 상기 카테터의 일단부로부터 상기 환자의 자궁을 향해 'ㄷ' 자 형상으로 돌출 형성되는 것을 특징으로 하는,

조기양막파수 방지장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 튜브 본체는,

상기 카테터를 수용하여 결합할 수 있도록 일단부에 결합공간이 형성되며,

상기 벌룬은, 상기 튜브 본체에 의해 상기 환자의 자궁경부로 삽입된 뒤 자궁에 걸리도록 팽창됨으로써 상기 시술자가 상기 결합공간에 수용 결합된 상기 카테터와 상기 튜브 본체를 상호 분리할 수 있는 것을 특징으로 하는,

조기양막파수 방지장치.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 튜브 본체는,

상기 벌룬에 식염수를 주입하도록 상기 결합공간에 상기 카테터와 상호 연결되도록 돌출되는 연결관이 형성되며,

상기 카테터는,

상기 연결관의 삽입 시 강제적으로 개방되며 상기 연결관의 분리 시 탄성에 의해 폐쇄될 수 있도록 타단부에 마련되는 개폐막을 포함하는 것을 특징으로 하는,

조기양막파수 방지장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 개폐막은,

상기 연결관의 삽입을 허용하고 상기 연결관의 분리 시 상기 벌룬으로 주입된 식염수의 누출을 방지하기 위해 상기 카테터를 폐쇄하도록 다수의 탄성편이 방사형으로 형성되는 개폐막인 것을 특징으로 하는,

조기양막과수 방지장치.

청구항 6

제3항에 있어서,

상기 카테터는,

상기 튜브 본체와 분리된 뒤 상기 벌룬 내에 저장된 식염수를 강제적으로 배출할 수 있도록 상기 시술자에 의해 표면으로부터 일부가 분리되도록 형성되는 개방부를 포함하며,

상기 개방부는,

상기 시술자가 개방을 위해 당김 조작할 수 있도록 표면에 연결되어 상기 튜브 본체의 내부에 배치되도록 마련되는 당김 와이어를 포함하는 것을 특징으로 하는,

조기양막과수 방지장치.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 개방부는,

상기 당김 와이어의 당김 조작에 따라 상기 카테터로부터 일부가 분리될 수 있도록 둘레에 상기 카테터와 일정한 경계를 형성하는 절취선을 포함하는 것을 특징으로 하는,

조기양막과수 방지장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 환자의 질을 통해 자궁경부에 삽입되지 않도록 상기 튜브 본체의 타단부에 일체로 연결되도록 마련되는 실린더부를 더 포함하되,

상기 실린더부는,

상기 식염수를 저장할 수 있도록 내부에 식염수 저장부가 형성되는 실린더 본체;

상기 식염수를 상기 벌룬에 강제로 공급할 수 있도록 상기 식염수 저장부의 일측에 상기 실린더 본체에 대해 상기 튜브 본체의 방향으로 상대 선형운동을 하도록 마련되는 피스톤; 및

상기 실린더 본체의 표면에 상기 피스톤과 상호 연결되도록 형성되며 상기 시술자의 조작에 따라 상기 피스톤을 상대 선형운동시킬 수 있도록 마련되는 피스톤 조작부를 포함하는 것을 특징으로 하는,

조기양막과수 방지장치.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 실린더 본체는,

상기 실린더 본체에 대한 상기 피스톤의 상대선형운동을 위해 표면에 상기 피스톤 조작부를 안내할 수 있도록 마련되는 안내장공이 형성되는 것을 특징으로 하는,

조기양막과수 방지장치.

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 실린더 본체는,

상기 식염수 저장부에 저장된 식염수를 육안으로 확인할 수 있도록 표면에 투명창이 형성되되,

상기 투명창은,

상기 식염수 저장부에 저장된 식염수가 상기 벌룬으로 공급되는 경우 상기 식염수의 공급량을 육안으로 확인할 수 있도록 표면에 기호 등이 표시되도록 마련되는 눈금부를 포함하는 것을 특징으로 하는,

조기양막파수 방지장치.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 벌룬은, 상기 자궁경부에 삽입된 뒤 상기 환자의 양막 표면에 면 접촉되도록 팽창되는 것을 특징으로 하는,

조기양막파수 방지장치.

청구항 12

제3항에 있어서,

상기 카테터는, 상기 튜브 본체를 상기 환자의 자궁경부에 삽입하는 과정에서 상기 결합공간으로부터 쉬운 이탈을 방지하도록 그 외주면과 상기 결합공간의 내주면 사이의 공극이 최소화되도록 가공되는 것을 특징으로 하는,

조기양막파수 방지장치.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 조기양막파수 방지장치에 관한 것으로, 보다 상세하게는, 조기양막파수를 치료 시 자궁 내 감염을 방지하며 착용거부감을 낮출 수 있는 조기양막파수 방지장치에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 일반적으로, 산부인과에서 진료 중 경험하는 가장 큰 어려움 중 하나는 조기양막파수(Premature Rupture of Membranes, PROM)로 인한 원치않는 임신 중단과 조산이다.

[0003] 조기양막파수는 임신주수에 상관없이 양막강을 둘러싸고 있는 양막이 만삭 출산 이전에 파열되어 양수가 누설되는 증상으로, 임신 37주 이전에 조기진통 없이 발생하며 임신 28주 이전에 가장 많이 발생하여 신생아에 대한 예후가 매우 불량하다. 최근에는 양수천자 및 제대천자술과 같은 산전 진찰과정 중 양막이 파열되는 경우가 증가하고 있다.

[0004] 이러한 조기양막파수는 전체 임신부의 약 3%를 차지하고 있으나, 조기출산의 30%, 주산기 사망의 60%, 전체 신생아 신경성질환의 50%를 차지하고 있다.

[0005] 조기양막파수에 의한 신생아 합병증(호흡곤란증후군, 괴사성 장염, 뇌실내 출혈) 및 사망률은 분만의 재태연령에 따라 그 정도가 결정되며 임신 23주 이후부터는 재태기간이 1주씩 연장될 때마다 신생아의 생존력은 급격히 증가한다.

[0006] 현재 조기양막파수에 대한 치료는 한정적이며 보전적 치료, 항생제 및 스테로이드 투여 외에 아직까지 의학적 대처가 어려운 실정이다.

[0007] 근래에는, 조기양막파수의 치료를 위해 자궁경부(자궁내구: Internal cervical os 와 자궁외구: External cervical os) 사이에 벌룬을 삽입한 뒤 벌룬에 공기를 넣고 팽창시켜 자궁에 인접한 자궁경관을 차단함으로써 양수가 흘러나오는 것을 방지하는 조기양막파수 방지기구가 개시되었다.

[0008] 도 1은 종래의 조기양막파수 방지기구의 개략적인 모식도이다.

[0009] 도 1을 참조하면, 종래의 조기양막파수 방지기구는 환자의 질을 통해 자궁경관에 삽입되는 외관(11)과, 외관

(11)의 일단부에 장착되어 자궁경관에 삽입된 뒤 공기의 주입에 따라 자궁에 인접하는 자궁경관을 차단하도록 팽창되는 벌룬(10)과, 벌룬(10)에 공기를 주입하거나 자궁경관에 약물을 투여하도록 환자의 질의 외부에 배치되며 의료용 튜브(15, 19)를 매개로 외관(11)과 상호 연결되는 복수의 암 루어 커넥터(16, 20)를 포함한다. 한편 복수의 암 루어 커넥터(16, 20)에는 공기 주입 또는 약물을 투여하기 위한 주사기(18, 21)가 연결되게 된다.

[0010] 이러한 구성에 따라, 임신부의 만삭 출산 이전에 조기양막파수 시 벌룬(10)을 외관(11)을 이용하여 자궁경관에 삽입한 뒤 벌룬(10)에 공기를 주입하여 팽창시킴으로써 자궁으로부터 양수가 흘러나오는 것을 차단하면서도 치료를 위한 약물을 자궁경관에 투여할 수 있는 것이다.

[0011] 하지만, 이러한 종래의 조기양막파수 방지기구는 환자의 질을 통해 자궁경관에 삽입되므로 시술과정에서 원치않는 세균의 전달 및 증식의 원인을 제공하는 문제가 있다. 세균의 전달 및 증식은 자궁 내 감염(Chorioamionitis)을 일으켜 태아 사망 및 조기진통을 초래할 수 있기 때문이다.

[0012] 또한, 종래의 조기양막파수 방지기구는 시술 후 장기간을 착용해야 하는데, 일부 구성이 환자의 질의 외부로 노출되는 구조를 채택하고 있기 때문에 착용 시 질의 외부로 노출된 부분에 의해 보행이 지장을 받거나 정상적인 활동이 불편함으로써 환자가 착용을 꺼리게 되는 요인을 제공하는 문제가 있다.

[0013] 또한, 종래의 조기양막파수 방지기구는 자궁경관에 삽입된 후 벌룬(10)의 팽창에 따라 자궁경부에 과도한 압력을 줌으로써 오히려 자궁경부숙화를 유발하여 조기진통 및 조기분만을 초래하며 이에 따라 임신을 유지하지 못하는 결과를 낳는 문제가 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0014] (특허문헌 0001) 미국등록특허 제5,338,297호(등록일자: 1994.08.16)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0015] 본 발명의 기술적 과제는, 조기양막파수를 치료 시 자궁 내 감염을 방지하며 착용거부감을 낮출 수 있는 조기양막파수 방지장치를 제공하는 것이다.

[0016] 본 발명이 이루고자 하는 기술적 과제는 이상에서 언급한 기술적 과제로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 기술적 과제들은 아래의 기재로부터 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

[0017] 상기 기술적 과제는, 본 발명에 따라, 시술자에 의해 일단부가 자궁경부까지 도달하도록 환자의 질을 통해 삽입되는 중공 원통 형상의 튜브 본체; 상기 튜브 본체보다 연질의 성격을 갖는 실리콘 고무 재질로 마련되어 상기 튜브 본체의 일단부에 분리 가능하게 결합되는 카테터; 및 상기 튜브 본체를 통해 주입되는 식염수에 의해 팽창되어 상기 환자의 자궁경부와 자궁 사이를 막을 수 있도록 상기 카테터의 일단부에 결합되는 벌룬을 포함하되, 상기 벌룬은, 표면에 항생제가 코팅되어 상기 환자의 양수에 일정량이 지속적으로 용해됨으로써 자궁 내 감염을 방지할 수 있는 것을 특징으로 하는 조기양막파수 방지장치에 의하여 달성된다.

[0018] 상기 벌룬은, 상기 카테터의 일단부에 수용되도록 결합되되, 그 일부가 상기 카테터의 일단부로부터 상기 환자의 자궁을 향해 ‘≡’ 자 형상으로 돌출 형성될 수 있다.

[0019] 상기 튜브 본체는, 상기 카테터를 수용하여 결합할 수 있도록 일단부에 결합공간이 형성되며, 상기 벌룬은, 상기 튜브 본체에 의해 상기 환자의 자궁경부로 삽입된 뒤 자궁에 걸리도록 팽창됨으로써 상기 시술자가 상기 결합공간에 수용 결합된 상기 카테터와 상기 튜브 본체를 상호 분리할 수 있다.

[0020] 상기 튜브 본체는, 상기 벌룬에 식염수를 주입하도록 상기 결합공간에 상기 카테터와 상호 연결되도록 돌출되는 연결관이 형성되며, 상기 카테터는, 상기 연결관의 삽입 시 강제적으로 개방되며 상기 연결관의 분리 시 탄성에 의해 폐쇄될 수 있도록 타단부에 마련되는 개폐막을 포함할 수 있다.

- [0021] 상기 개폐막은, 상기 연결관의 삽입을 허용하고 상기 연결관의 분리 시 상기 벌룬으로 주입된 식염수의 누출을 방지하기 위해 상기 카테터를 폐쇄하도록 다수의 탄성편이 방사형으로 형성되는 개폐막일 수 있다.
- [0022] 상기 카테터는, 상기 튜브 본체와 분리된 뒤 상기 벌룬 내에 저장된 식염수를 강제적으로 배출할 수 있도록 상기 시술자에 의해 표면으로부터 일부가 분리되도록 형성되는 개방부를 포함하며, 상기 개방부는, 상기 시술자가 개방을 위해 당김 조작할 수 있도록 표면에 연결되어 상기 튜브 본체의 내부에 배치되도록 마련되는 당김 와이어를 포함할 수 있다.
- [0023] 상기 개방부는, 상기 당김 와이어의 당김 조작에 따라 상기 카테터로부터 일부가 분리될 수 있도록 둘레에 상기 카테터와 일정한 경계를 형성하는 절취선을 포함할 수 있다.
- [0024] 상기 환자의 질을 통해 자궁경부에 삽입되지 않도록 상기 튜브 본체의 타단부에 일체로 연결되도록 마련되는 실린더부를 더 포함하되, 상기 실린더부는, 상기 식염수를 저장할 수 있도록 내부에 식염수 저장부가 형성되는 실린더 본체; 상기 식염수를 상기 벌룬에 강제로 공급할 수 있도록 상기 식염수 저장부의 일측에 상기 실린더 본체에 대해 상기 튜브 본체의 방향으로 상대 선형운동을 하도록 마련되는 피스톤; 및 상기 실린더 본체의 표면에 상기 피스톤과 상호 연결되도록 형성되며 상기 시술자의 조작에 따라 상기 피스톤을 상대 선형운동시킬 수 있도록 마련되는 피스톤 조작부를 포함할 수 있다.
- [0025] 상기 실린더 본체는, 상기 실린더 본체에 대한 상기 피스톤의 상대선형운동을 위해 표면에 상기 피스톤 조작부를 안내할 수 있도록 마련되는 안내장공이 형성될 수 있다.
- [0026] 상기 실린더 본체는, 상기 식염수 저장부에 저장된 식염수를 육안으로 확인할 수 있도록 표면에 투명창이 형성되되, 상기 투명창은, 상기 식염수 저장부에 저장된 식염수가 상기 벌룬으로 공급되는 경우 상기 식염수의 공급량을 육안으로 확인할 수 있도록 표면에 기호 등이 표시되도록 마련되는 눈금부를 포함할 수 있다.
- [0027] 상기 벌룬은, 상기 자궁경부에 삽입된 뒤 상기 환자의 양막 표면에 면 접촉되도록 팽창될 수 있다.
- [0028] 상기 카테터는, 상기 튜브 본체를 상기 환자의 자궁경부에 삽입하는 과정에서 상기 결합공간으로부터 쉬운 이탈을 방지하도록 그 외주면과 상기 결합공간의 내주면 사이의 공극이 최소화되도록 가공될 수 있다.

발명의 효과

- [0029] 본 발명에 의하면, 튜브 본체, 카테터 및 벌룬이 환자의 질을 통해 자궁경부에 동시에 삽입된 상태에서 조기양막파수에 의한 양수의 누출을 방지하도록 표면에 항생제가 코팅된 벌룬을 실린더부에 마련된 식염수의 주입에 따라 자궁경부와 자궁 사이를 막도록 팽창시킨 뒤 카테터로부터 튜브 본체를 분리함으로써, 시술 후 벌룬의 표면에 코팅된 항생제가 양수에 용해되어 자궁 내 감염을 방지하면서도 자궁경부에 카테터 및 벌룬만 삽입된 상태로 유지되어 착용거부감을 현저히 낮출 수 있는 조기양막파수 방지장치를 제공할 수 있게 된다.

도면의 간단한 설명

- [0030] 도 1은 종래의 조기양막파수 방지기구의 개략적인 모식도이다.
- 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 조기양막파수 방지장치의 사시도이다.
- 도 3은 도 2의 조기양막파수 방지장치의 결합상태 단면도이다.
- 도 4는 도 3의 ‘I’ 부분의 확대도이다.
- 도 5는 도 2의 조기양막파수 방지장치의 튜브 본체가 자궁경부에 삽입된 뒤카테터에 결합된 벌룬이 팽창된 상태를 나타낸 모식도이다.
- 도 6은 도 5의 ‘II’ 부분의 확대도이다.
- 도 7은 도 2의 조기양막파수 방지장치의 튜브 본체가 카테터로부터 분리된 상태를 나타낸 모식도이다.
- 도 8은 도 7의 ‘III’ 부분의 확대도이다.
- 도 9는 도 2의 조기양막파수 방지장치의 카테터를 자궁경부로부터 꺼내는 상태를 나타낸 모식도이다.
- 도 10은 도 9의 ‘IV’ 부분의 확대도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0031] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예들을 상세하게 설명하면 다음과 같다. 다만, 본 발명을 설명함에 있어서, 이미 공지된 기능 혹은 구성에 대한 설명은, 본 발명의 요지를 명료하게 하기 위하여 생략하기로 한다.
- [0032] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 조기양막과수 방지장치의 사시도이며, 도 3은 도 2의 조기양막과수 방지장치의 결합상태 단면도이고, 도 4는 도 3의 'I' 부분의 확대도이며, 도 5는 도 2의 조기양막과수 방지장치의 튜브 본체가 자궁경부에 삽입된 뒤 카테터에 결합된 벌룬이 팽창된 상태를 나타낸 모식도이고, 도 6은 도 5의 'II' 부분의 확대도이며, 도 7은 도 2의 조기양막과수 방지장치의 튜브 본체가 카테터로부터 분리된 상태를 나타낸 모식도이고, 도 8은 도 7의 'III' 부분의 확대도이며, 도 9는 도 2의 조기양막과수 방지장치의 카테터를 자궁경부로부터 꺼내는 상태를 나타낸 모식도이고, 도 10은 도 9의 'IV' 부분의 확대도이다.
- [0033] 본 발명의 일 실시예에 따른 조기양막과수 방지장치(100)는, 도 2 내지 도 4에 도시된 바와 같이, 환자의 질을 통해 삽입된 뒤 그 일단부가 자궁경부(Cervix)까지 도달하도록 마련되는 중공 원통 형상의 튜브 본체(110)와, 튜브 본체(110)의 일단부에 분리 가능하게 결합되도록 마련되는 카테터(120)와, 튜브 본체(110)를 통해 주입되는 식염수에 의해 팽창되어 환자의 자궁경부(C)와 자궁(Uterus) 사이를 막을 수 있도록 마련되는 벌룬(130)과, 벌룬(130)에 식염수를 주입하도록 튜브 본체(110)의 타단부에 마련되는 실린더부(140)를 포함한다.
- [0034] 튜브 본체(110)는 환자의 질을 통해 삽입되어 그 일단부가 자궁경부(C)까지 도달할 수 있도록 일정길이를 갖는 중공 원통 형상으로 형성되며 일단부에 결합공간(112)이 마련되는 구성이다. 즉, 튜브 본체(110)는 대략 길이 25cm, 지름 0.6cm을 갖는 중공 원통 형상의 플라스틱 관으로 형성되며 이에 따라 시술자의 시술에 따라 환자의 질을 통해 삽입되는 과정에서 일단부가 자궁경부(C)까지 도달하도록 용이하게 삽입될 수 있게 된다.
- [0035] 결합공간(112)은 튜브 본체(110)의 일단부에 형성되며 연결관(114)이 마련되는 구성이다. 즉, 결합공간(112)은 튜브 본체(110)의 일단부로부터 내측으로 일정깊이를 갖도록 형성되어 카테터(120)를 분리 가능하게 결합할 수 있는 공간을 제공한다.
- [0036] 연결관(114)은 카테터(120)와 상호 연결되도록 마련되는 구성으로, 튜브 본체(110)와 결합공간(112)의 경계부로부터 카테터(120) 측으로 돌출 형성된다. 이러한 연결관(114)은 카테터(120)가 튜브 본체(110)에 마련된 결합공간(112)으로 수용되도록 결합되는 경우 카테터(120)와 상호 연결되도록 한다. 즉, 연결관(114)은 튜브 본체(110)와 결합공간(112)의 경계부로부터 카테터(120) 측으로 돌출 형성됨에 따라 후술하는 카테터(120)에 마련된 개폐막(122)을 통해 카테터(120) 안으로 용이하게 삽입될 수 있게 된다.
- [0037] 결합공간(112)의 경계부에는 후술하는 카테터(120)의 당김 와이어(126)를 통과시킬 수 있도록 통공(112A)이 관통 형성된다. 즉, 통공(112A)은 카테터(120)의 개방부(124)와 연결되는 당김 와이어(126)를 튜브 본체(110)의 내부에 배치하기 위하여 당김 와이어(126)가 통과할 수 있는 공간을 제공한다.
- [0038] 카테터(120)는 튜브 본체(110)의 결합공간(112)에 분리 가능하게 결합되도록 수용되며 타단부에 개폐막(122)이 마련되는 구성이다. 카테터(120)는 튜브 본체(110)보다 연질의 성격을 갖는 실리콘 고무 재질의 중공 원통 형상으로 형성된다. 이때, 카테터(120)는 그 외주면과 결합공간(112)의 내주면의 간격이 최소화되도록 가공되며, 이에 따라 튜브 본체(110)를 환자의 질을 통해 자궁경부(C)에 삽입하는 과정에서 결합공간(112)으로부터 카테터(120)의 쉬운 이탈이 방지되게 된다.
- [0039] 이러한 카테터(120)는 튜브 본체(110)에 의해 환자의 자궁경부(C)로 삽입된 뒤 후술하는 벌룬(130)이 튜브 본체(110)를 통해 주입되는 식염수에 의해 팽창되어 자궁(U)에 걸림됨으로써 튜브 본체(110)와 상호 분리되도록 한다.
- [0040] 즉, 카테터(120)는 튜브 본체(110)와 함께 환자의 자궁경부(C)로 삽입된 뒤 자궁(U)에 걸리도록 팽창되는 벌룬(130)에 의해 자궁경부(C)에 고정되며, 이에 따라 시술자는 튜브 본체(110)를 삽입의 역방향으로 잡아당겨 카테터(120)로부터 용이하게 분리할 수 있는 것이다.
- [0041] 개폐막(122)은 카테터(120)의 타단부에 마련되는 구성으로, 튜브 본체(110)의 결합공간(112)에 마련된 연결관(114)의 삽입 시 강제적으로 개방되며 연결관(114)의 분리 시 탄성에 의해 폐쇄될 수 있도록 다수의 탄성편(122A)이 방사형으로 형성되도록 한다.
- [0042] 즉, 개폐막(122)은 카테터(120)의 타단부에 다수의 탄성편(122A)이 방사형으로 형성되도록 일체로 마련되며, 이

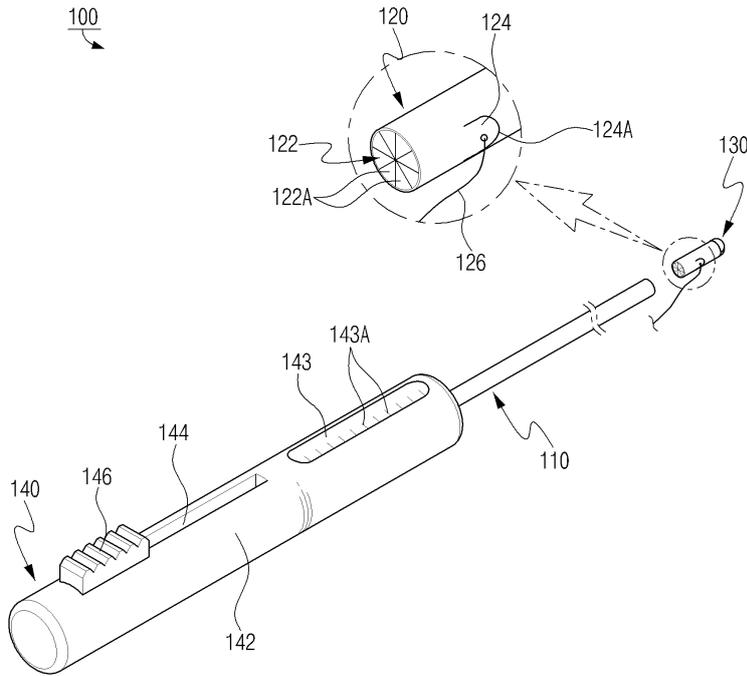
에 따라 연결관(114)의 삽입을 허용하고 연결관(114)의 분리 시 벌룬(130)에 주입된 식염수의 누출을 방지하도록 탄성편(122A)의 탄성에 의해 카테터(120)의 타단부를 폐쇄하는 것이다.

- [0043] 카테터(120)는 표면에 절취선(124A)을 갖는 개방부(124)가 마련되며, 개방부(124)는 환자의 자궁경부(C)로부터 질의 밖으로 노출될 수 있을 정도의 길이를 갖는 당김 와이어(126)와 상호 연결된다. 이때, 절취선(124A)은 개방부(124)가 카테터(120)의 표면으로부터 일부 분리되어 개방될 수 있도록 개방부(124)와 카테터(120)에 대해 일정한 경계를 형성하여 개방부(124) 둘레의 일부에 형성되며, 당김 와이어(126)는 개방부(124)의 표면에 연결되며 결합공간(112)의 경계부에 형성된 통공(112A)을 통과하여 튜브 본체(110)의 내부에 배치되도록 한다.
- [0044] 이러한 개방부(124)는 튜브 본체(110)와 카테터(120)가 분리된 뒤 당김 와이어(126)의 당김 조작에 따라 절취선(124A)이 카테터(120)의 표면으로부터 분리되어 개방되며, 이에 따라 벌룬(130) 내에 저장된 식염수는 개방부(124)를 통해 환자의 외부로 자연스럽게 배출되게 된다.
- [0045] 즉, 환자의 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막도록 식염수의 주입에 의한 벌룬(130)의 팽창에 따라 자궁경부(C)에 고정되는 카테터(120)는 일정기간 뒤 자궁경부(C)로부터 꺼내게 된다.
- [0046] 이때, 당김 와이어(126)의 당김 조작에 따라 벌룬(130) 내에 저장된 식염수가 강제적으로 배출되도록 카테터(120)의 표면으로부터 개방부(124)의 일부를 분리하여 개방하며 벌룬(130)이 축소되면 당김 와이어(126)를 한번 더 당김 조작함으로써 자궁경부(C)에 삽입된 카테터(120)를 용이하게 꺼낼 수 있게 된다.
- [0047] 벌룬(130)은 튜브 본체(110)의 일단부가 환자의 자궁경부(C)에 도달하도록 삽입된 뒤 튜브 본체(110)를 통해 주입되는 식염수에 의해 팽창되어 환자의 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막을 수 있도록 카테터(120)의 일단부에 일체로 수용 결합되는 구성이다. 이때, 벌룬(130)은 카테터(120)의 일단부로부터 환자의 자궁(U)을 향해 ‘≡’ 자 형상으로 돌출 형성되며, 이에 따라 환자의 질을 통해 자궁경부(C)에 삽입 시 양막(Amnion)을 손상시키지 않게 된다.
- [0048] 즉, 벌룬(130)은 카테터(120)의 일단부로부터 환자의 자궁(U)을 향해 ‘≡’ 자 형상으로 돌출 형성됨에 따라 환자의 질을 통해 자궁경부(C)까지 도달하여 양막(A)과 접촉되는 경우 환자의 시술부위로 삽입되는 과정에서 발생할 수 있는 질과 자궁경부(C)의 손상을 방지하면서도 삽입된 뒤 양막(A)의 손상을 방지하는 것이다.
- [0049] 또한, 벌룬(130)은 자궁경부(C)에 삽입된 뒤 튜브 본체(110)를 통해 주입되는 식염수에 의해 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막을 수 있도록 팽창된다. 이때, 벌룬(130)은 환자의 양막(A) 표면에 면 접촉되도록 팽창된다.
- [0050] 즉, 벌룬(130)은 카테터(120)의 일단부로부터 환자의 자궁(U)을 향해 ‘≡’ 자 형상으로 돌출 형성된 상태에서 식염수의 주입에 따라 환자의 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막으면서도 양막(A)의 표면에 면 접촉되도록 디스크 형상으로 팽창되며, 이에 따라 양막(A)에 과도한 압력을 주지 않으면서도 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 기밀이 유지되도록 차단하여 양수가 흘러나오는 것을 방지하게 된다.
- [0051] 아울러, 벌룬(130)은 표면에는 항생제(132)가 일정두께로 코팅되며, 이에 따라 벌룬(130)은 환자의 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막을 수 있도록 팽창된 뒤 양수에 일정량이 지속적으로 용해되는 항생제(132)에 의해 자궁 내 감염(Chorioamnionitis)을 방지하게 된다. 이때, 항생제(132)는 세팔로스포린(Cephalosporine) 계열의 항생제로 형성된다.
- [0052] 여기서 세팔로스포린(Cephalosporine) 계열의 항생제(132)는 태아에 무해하면서도 세균의 세포벽 생성을 억제함으로써 자궁(U) 내 세균의 번식을 방지하며 세균을 직접적으로 치료할 수 있는 것이다.
- [0053] 이외에도 항생제(132)는 태아에 무해하면서도 자궁(U) 내 세균의 번식을 방지할 수 있다면 다양한 계열의 항생제가 사용될 수 있을 것이다.
- [0054] 실린더부(140)는 튜브 본체(110)의 타단부에 일체로 연결 형성되는 구성으로, 식염수 저장부(142A)를 갖는 실린더 본체(142)와, 식염수 저장부(142A)의 일측에 마련되는 피스톤(145)과, 피스톤(145)과 상호 연결되도록 실린더 본체(142)에 마련되는 피스톤 조작부(146)를 포함한다.
- [0055] 실린더 본체(142)는 실린더부(140)의 메인 프레임을 형성하도록 원통 형상으로 형성되며 내부에 식염수 저장부(142A)가 마련되는 구성이다. 실린더 본체(142)는 식염수 저장부(142A) 및 튜브 본체(110)가 상호 연결되도록 튜브 본체(110)의 타단부에 일체로 연결 형성된다.
- [0056] 즉, 실린더 본체(142)는 내부에 식염수 저장부(142A)를 갖는 원통 형상으로 형성되며 식염수 저장부(142A)에 저장되는 식염수가 벌룬(130)에 주입되도록 튜브 본체(110)와 상호 연결된다.

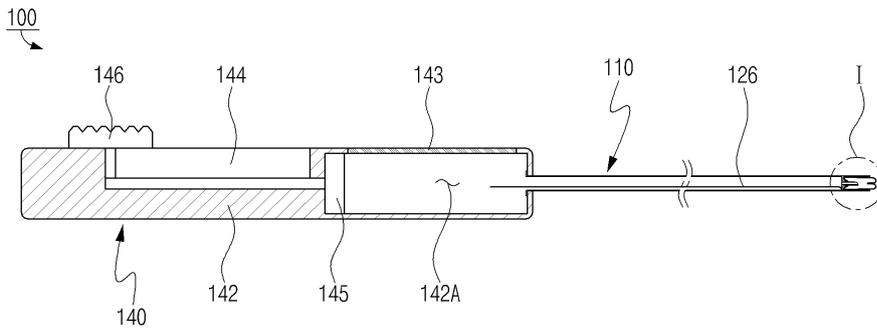
- [0057] 식염수 저장부(142A)는 식염수를 저장할 수 있도록 마련되는 구성이다. 즉, 식염수 저장부(142)는 벌룬(130)에 주입할 수 있는 일정량의 식염수를 저장하는 공간을 제공하며 튜브 본체(110)와 인접하는 실린더 본체(142)의 내부에 형성된다.
- [0058] 실린더 본체(142)는 식염수 저장부(142A)에 저장된 식염수를 육안으로 확인할 수 있도록 표면에 투명창(143)이 형성되며, 이에 따라 시술자는 환자의 조기양막파수에 따른 시술 전 실린더 본체(142)에 대한 식염수의 저장 유무를 용이하게 확인할 수 있게 된다.
- [0059] 투명창(143)은 표면에 기호 등이 표시되도록 마련되는 눈금부(143A)가 형성되며, 이에 따라 시술자는 실린더 본체(140)의 식염수 저장부(142A)에 저장된 식염수를 벌룬(130)에 공급하는 경우 식염수의 공급량을 육안으로 편리하게 확인하면서도 정량의 식염수를 주입할 수 있게 된다.
- [0060] 실린더 본체(142)는 표면에 후술하는 피스톤 조작부(146)를 안내할 수 있도록 형성되는 안내장공(144)이 마련된다. 안내장공(144)은 실린더 본체(142)의 길이방향을 따라 형성되며 시술자에 의해 조작되는 피스톤 조작부(146)의 이동을 안내하게 된다.
- [0061] 이와 같은 실린더 본체(142)는 원통 형상을 갖는 바(Bar) 형태로 형성되어 용이하게 파지할 수 있도록 뒀으로써 시술자가 튜브 본체(110)를 환자의 질을 통해 자궁경부(C)에 안정적으로 삽입시킬 수 있게 된다.
- [0062] 피스톤(145)은 식염수 저장부(142A)의 일측에 마련되는 구성이다. 피스톤(145)은 식염수 저장부(142A)의 일측에 결합되며 식염수 저장부(142A)에 저장된 식염수를 벌룬(130)에 공급하도록 실린더 본체(142)에 대해 상대 선형운동을 하도록 한다.
- [0063] 즉, 피스톤(145)은 식염수 저장부(142A)의 일측에서 실린더 본체(142)에 대해 튜브 본체(110)의 방향으로 상대 선형운동을 하며 이에 따라 식염수 저장부(142A)에 저장된 식염수는 피스톤(145)의 상대선형 운동에 따라 튜브 본체(110)를 통해 벌룬(130)에 강제적으로 공급되게 된다.
- [0064] 피스톤 조작부(146)는 실린더 본체(142)의 표면에서 안내장공(144)을 통해 피스톤(145)과 상호 연결되도록 마련되는 구성이다. 피스톤 조작부(146)는 시술자의 조작 시 안내장공(144)을 따라 안내되어 피스톤(145)을 실린더 본체(142)에 대해 상대 선형운동시킬 수 있도록 한다.
- [0065] 즉, 피스톤 조작부(146)는 피스톤(145)과 상호 연결되며 이에 따라 시술자의 조작 시 안내장공(144)을 따라 안내되면서 실린더 본체(142)에 대해 피스톤(145)을 상대 선형운동시키게 된다.
- [0066] 여기서 피스톤 조작부(146)의 표면에는 미끄럼을 방지하도록 널링(knurling)이 마련될 수도 있다.
- [0067] 이하, 도 5 내지 도 10을 참조하여 본 발명의 일 실시예에 따른 조기양막파수 방지장치의 시술과정을 설명한다.
- [0068] 도 5 및 도 6에 도시된 바와 같이, 환자(임산부)의 조기양막파수에 따라 양수가 누설되는 것을 차단하기 위하여, 먼저 튜브 본체(110)의 일단부에 마련된 결합공간(112)에 벌룬(130)이 결합된 카테터(120)를 수용 결합한다.
- [0069] 튜브 본체(110)의 결합공간(112)에 카테터(120)가 결합되면, 결합공간(112)에 마련된 연결관(114)이 카테터(120)에 마련된 개폐막(122)을 통해 카테터(120) 안으로 삽입되게 된다.
- [0070] 즉, 연결관(114)은 튜브 본체(110)와 결합공간(112)의 경계부로부터 카테터(120) 측으로 돌출 형성됨에 따라 튜브 본체(110)와 카테터(120)의 상호 결합과정에서 개폐막(122)을 통해 카테터(120)의 내측으로 자연스럽게 삽입되게 되며 개폐막(122)은 연결관(114)의 삽입에 따라 다수의 탄성편(122A)이 카테터(120)의 내측을 향해 강제적으로 젖혀지도록 변형되면서 개방되어 튜브 본체(110) 및 카테터(120)가 벌룬(130)에 식염수를 주입 가능하도록 상호 연결되는 것이다.
- [0071] 튜브 본체(110)의 일단부에 카테터(120)가 결합되면, 시술자가 실린더부(140)를 파지한 상태에서 튜브 본체(110)를 환자의 질을 통해 자궁경부(C)에 삽입한다. 이때, 튜브 본체(110)의 일단부가 자궁경부(C)에 도달할 때까지 삽입한다.
- [0072] 튜브 본체(110)의 일단부가 환자의 질을 통해 자궁경부(C)에 도달하도록 삽입되면, 시술자는 피스톤 조작부(146)의 조작에 따라 실린더 본체(142)에 대해 피스톤(145)을 상대 선형운동시켜 식염수 저장부(142A)에 저장된 식염수를 튜브 본체(110) 및 카테터(120)를 통해 벌룬(130)에 강제로 주입한다. 이때, 시술자는 실린더 본체(142)에 마련된 투명창(143)의 눈금부(143A)를 통해 벌룬(130)에 정량의 식염수를 주입할 수 있게 된다.

- [0073] 식염수가 튜브 본체(110) 및 카테터(120)를 통해 벌룬(130)에 완전히 주입되면, 벌룬(130)은 환자의 양막(A) 표면에 과도한 압력을 주지 않도록 면 접촉됨과 동시에 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막을 수 있도록 디스크 형상으로 팽창하게 되며, 이에 따라 환자의 자궁(U)으로부터 양수가 누설되는 것을 방지하게 된다.
- [0074] 아울러, 벌룬(130)의 표면에는 세팔로스포린(Cephalosporine) 계열의 항생제(132)가 코팅되며 이에 따라 항생제(132)가 자궁(U) 내에서 양수에 지속적으로 용해됨으로써 자궁 내 감염을 방지할 수 있게 된다.
- [0075] 즉, 세팔로스포린(Cephalosporine) 계열의 항생제(132)는 인체에 무해하면서도 환자의 양막(A)과 접촉된 뒤 양수에 의해 일정량이 지속적으로 용해되어 세균의 세포벽 생성을 억제하게 되며 이에 따라 자궁(U) 내부의 세균 번식을 방지하며 세균을 직접적으로 치료할 수 있는 것이다.
- [0076] 도 7 및 도 8에 도시된 바와 같이, 벌룬(130)이 식염수에 의해 완전히 팽창되는 경우 환자의 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막을 수 있도록 디스크 형상으로 팽창된 뒤 자궁(U)에 걸리게 되어 카테터(120)를 자궁경부(C)에 고정하게 되므로 시술자가 실린더부(140)를 파지한 상태에서 튜브 본체(110)를 삽입의 역방향으로 잡아당기는 간단한 조작에 의해 카테터(120)로부터 쉽게 분리할 수 있게 된다. 이때, 카테터(120)의 개폐막(122)은 연결관(114)이 분리된 뒤 탄성에 의해 복원되는 다수의 탄성편(122A)에 의해 폐쇄되며, 이에 따라 벌룬(130)에 주입된 식염수의 누출을 방지하게 된다.
- [0077] 즉, 개폐막(122)은 연결관(114)의 분리 시 탄성편(122A)의 자체 탄성에 의해 카테터(120)의 타단부를 폐쇄하도록 변형됨으로써 벌룬(130)에 주입된 식염수가 카테터(120)의 타단부를 통해 누출되는 것이 방지되며 이에 따라 벌룬(130)의 팽창상태를 지속적으로 유지시킬 수 있는 것이다.
- [0078] 튜브 본체(110)가 카테터(120)로부터 분리되면, 환자의 자궁경부(C)에는 카테터(120) 및 벌룬(130)만 남게 되어 기존의 조기양막과수 방지기구의 시술 후 발생하는 착용기피 요인이 제거됨으로써 착용거부감을 방지할 수 있게 된다.
- [0079] 즉, 기존의 조기양막과수 방지기구는 시술 후 환자의 질의 외부로 노출되는 구조에 의해 장기간 착용 시 보행이나 정상적인 활동이 불편하여 환자가 착용을 꺼리게 되는 요인을 제공하였으나, 본 발명은 환자의 신체 외부로 노출되지 않으면서도 자궁경부(C)에 삽입된 상태로 양수의 누출 및 자궁 내 감염을 방지함으로써 착용거부감을 최소화하여 만족도를 높일 수 있게 되는 것이다.
- [0080] 도 9 및 도 10에 도시된 바와 같이, 환자의 자궁경부(C)에 삽입된 카테터(120) 및 벌룬(130)은 환자의 병세가 호전되는 일정기간 뒤 자궁경부(C)로부터 꺼내게 된다. 이때, 당김 와이어(126)의 당김 조작에 따라 벌룬(130) 내에 저장된 식염수가 강제적으로 배출되도록 개방부(124)를 개방한다. 식염수의 배출에 따라 벌룬(130)이 축소되면 당김 와이어(126)를 다시 당김 조작함으로써 자궁경부(C)에 삽입된 카테터(120)를 용이하게 꺼낼 수 있게 된다.
- [0081] 즉, 벌룬(130)이 식염수의 주입에 따라 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막도록 팽창되고 카테터(120)가 벌룬(130)에 의해 자궁경부(C)에 고정된 상태에서, 당김 와이어(126)를 당김 조작하게 되면, 개방부(124)는 절취선(124A)의 절취에 따라 개방되며, 이에 따라 벌룬(130) 내에 저장된 식염수는 개방부(124)를 통해 배출되게 된다.
- [0082] 벌룬(130) 내에 저장된 식염수가 배출되면, 벌룬(130)은 부피가 축소되어 자궁경부(C)에 고정된 카테터(120)의 고정을 해제하게 되므로 시술자는 당김 와이어(126)의 당김 조작에 따라 자궁경부(C)로부터 카테터(120)를 용이하게 꺼낼 수 있게 되는 것이다.
- [0083] 이상 설명한 바와 같이, 본 발명의 일 실시예에 따른 조기양막과수 방지장치(100)는, 튜브 본체(110), 카테터(120) 및 벌룬(130)이 환자의 질을 통해 자궁경부(C)에 동시 삽입된 상태에서 양수의 누출을 방지하도록 표면에 항생제(132)가 코팅된 벌룬(130)을 실린더부(140)에 마련된 식염수의 주입에 따라 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막도록 팽창시킨 뒤 카테터(120)로부터 튜브 본체(110)를 분리함으로써, 시술 후 벌룬(130)의 표면에 코팅된 항생제(132)가 양수에 용해되어 자궁 내 감염을 방지하면서도 자궁경부(C)에 카테터(120) 및 벌룬(130)만 삽입된 상태로 유지되어 착용거부감을 현저히 낮출 수 있다.
- [0084] 아울러, 본 발명의 일 실시예에 따른 조기양막과수 방지장치(100)는, 카테터(120)에 표면으로부터 일부가 분리되어 개방되는 개방부(124)가 마련되고 개방부(124)의 표면에 시술자가 당김 조작할 수 있는 당김 와이어(126)가 마련됨으로써 벌룬(130)이 식염수의 주입에 따라 자궁경부(C)와 자궁(U) 사이를 막도록 팽창되고 카테터(120)가 벌룬(130)에 의해 자궁경부(C)에 고정된 상태에서, 당김 와이어(126)의 당김 조작에 따라 개방부(124)

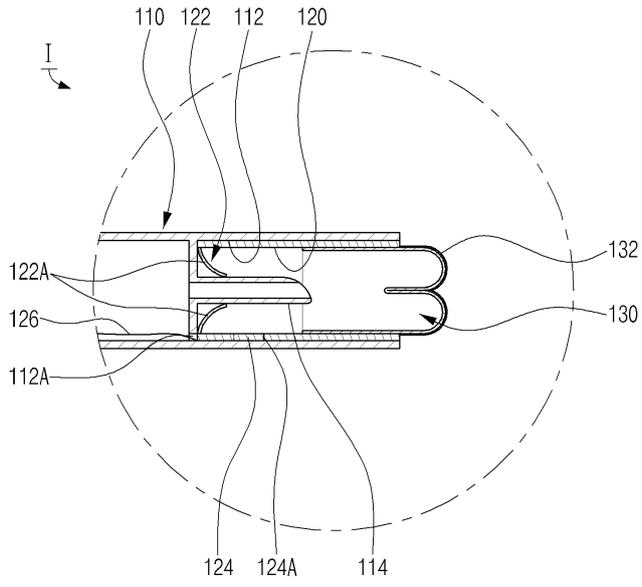
도면2



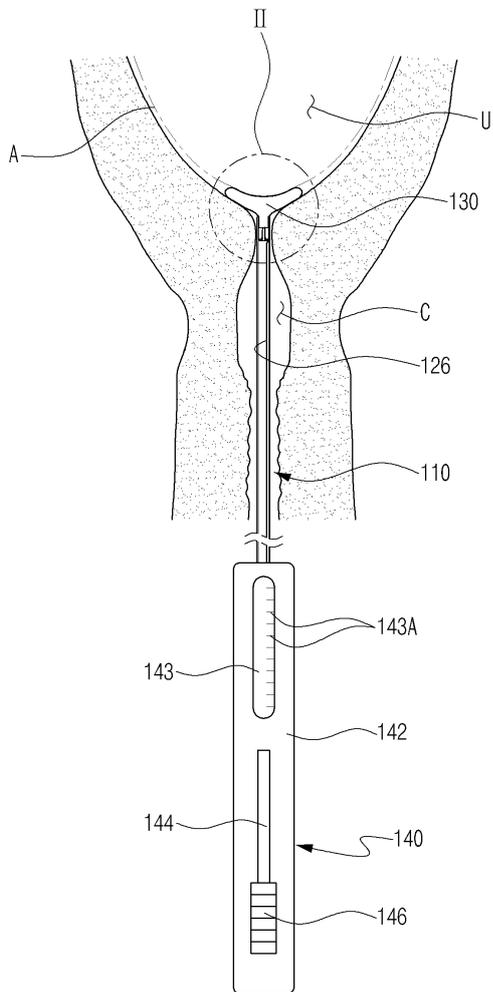
도면3



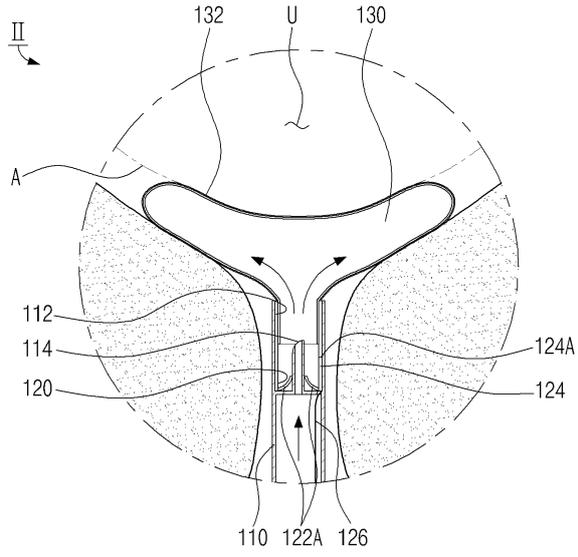
도면4



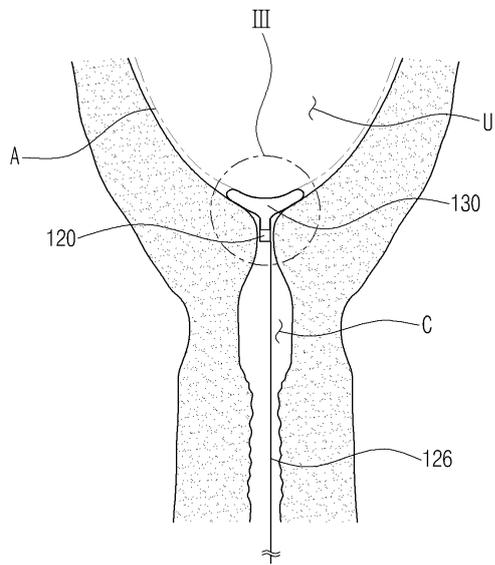
도면5



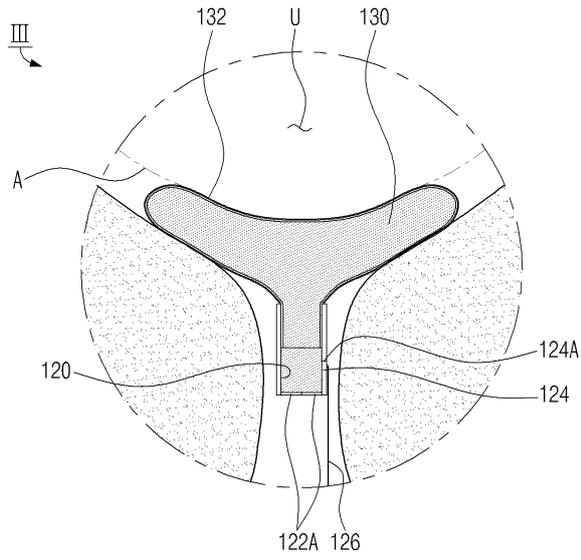
도면6



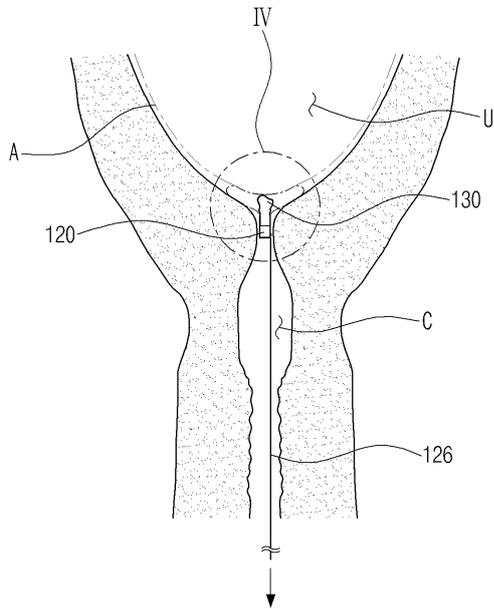
도면7



도면8



도면9



도면10

