

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-519287
(P2004-519287A)

(43) 公表日 平成16年7月2日(2004.7.2)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/14	A 6 1 M 1/14 5 3 5	2 G 0 5 9
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00 N	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/145	G 0 1 N 21/27 Z	4 C 0 7 7
G 0 1 N 21/27	G 0 1 N 21/35 Z	
G 0 1 N 21/35	A 6 1 B 5/14 3 1 0	
	審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)	

(21) 出願番号 特願2002-569910 (P2002-569910)
 (86) (22) 出願日 平成14年2月26日 (2002. 2. 26)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年12月3日 (2002. 12. 3)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2002/000563
 (87) 国際公開番号 W02002/071039
 (87) 国際公開日 平成14年9月12日 (2002. 9. 12)
 (31) 優先権主張番号 T02001A000189
 (32) 優先日 平成13年3月2日 (2001. 3. 2)
 (33) 優先権主張国 イタリア (IT)

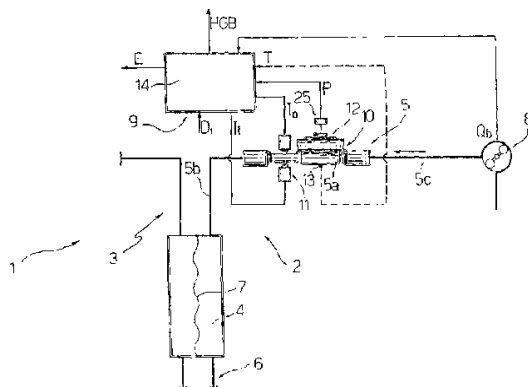
(71) 出願人 502101065
 ガンプロ ダスコ、ソシエタ ペル アチ
 オニ
 イタリア国、メドラ、ピア モデネセ、3
 O
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100072822
 弁理士 森 徹
 (74) 代理人 100087217
 弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析機械の回路において血液中のヘモグロビン濃度 (HGB) を測定するための方法、この方法の適用のための測定装置および回路

(57) 【要約】

透析機械 (1) の回路 (2) において血液中のヘモグロビン濃度 (HGB) を測定する方法。この方法は、前記回路 (2) の特定の部分 (5 a) に沿って運ばれる血液による電磁波の吸収 (A) の値を測定することと、前記部分 (5 a) に沿った血液の血圧 (P)、血液温度 (T)、および血流 (Q_b) から成る群からの物理量の値を測定することと、吸収 (A) および前記物理量の値の関数としてヘモグロビン濃度 (HGB) を計算することと、を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】

解析機械(1)の回路(2)において血液のヘモグロビン濃度(HGB)を測定する方法であって、該方法は、前記回路(2)の1つの部分(5a)に沿った血液による電磁波の吸収(A)の値を測定することを備え、前記吸収(A)の値は前記ヘモグロビン濃度(HGB)の値と相関し、前記方法は、前記部分(5a)に沿った血液の血圧(P)、血液温度(T)、および血流量(Q_b)を含む群からの、少なくとも1つの血液の物理量の値を測定し、血液中の前記ヘモグロビン濃度(HGB)の値は、前記吸収(A)および前記物理量の値の関数として計算されることを特徴とする、方法。

【請求項2】

前記ヘモグロビン濃度(HGB)の値は、前記吸収(A)の値および前記部分(5a)に沿って測定された前記血圧(P)の値の関数として計算されることを特徴とする、請求項1による方法。

10

【請求項3】

前記ヘモグロビン濃度(HGB)の値は、前記吸収(A)の値および前記部分(5a)に沿った前記血流量(Q_b)の値の関数として計算されることを特徴とする、請求項1による方法。

【請求項4】

前記ヘモグロビン濃度(HGB)の値は、前記吸収(A)の値および前記部分(5a)に沿って測定される前記温度(T)の値の関数として計算されることを特徴とする、請求項1による方法。

20

【請求項5】

前記部分(5a)は、特定の血流量(Q_b)を与える蠕動ポンプ(8)の下流に位置し、前記ヘモグロビン濃度(HGB)の値は、前記吸収(A)の値、前記血圧(P)の値、および前記血流量(Q_b)の値の関数として計算されることを特徴とする、請求項1による方法。

【請求項6】

前記部分(5a)は、特定の血流量(Q_b)を与える蠕動ポンプ(8)の下流に位置し、前記ヘモグロビン濃度(HGB)の値は、前記吸収(A)の値、前記血圧(P)の値、前記血流量(Q_b)の値、および前記温度(T)の値の関数として計算されることを特徴とする、請求項1による方法。

30

【請求項7】

前記部分(5a)は、チューブ(15)の部分(20)を含み、前記電磁波は、特定の経路に沿って前記部分(20)を通過することを特徴とする、請求項1~6のうち1項による方法。

【請求項8】

前記経路は前記部分(20)の内径(D_i)と相関していることを特徴とする、請求項7による方法。

【請求項9】

前記血液の特徴(HGB)は前記部分(20)の前記内径(D_i)の関数として計算されることを特徴とする、請求項8による方法。

40

【請求項10】

前記吸収(A)は前記部分(5a)に位置するセンサ(11)によって測定され、特定の送信強度(I₀)で電磁波ビームを送信する送信器(26)と、受信強度(I_R)を検出可能な検出器(27)とを備え、前記吸収(A)は、前記送信強度(I₀)と前記受信強度(I_R)との差に等しいことを特徴とする、請求項1ないし9のうち1項による方法。

【請求項11】

前記受信強度(I)の分散(VAR)を計算し、前記分散(VAR)を許容可能性の範囲と比較して、前記部分(5a)の上流および/または下流における遮断を検出することを特徴とする、請求項10による方法。

50

【請求項 1 2】

前記分散 (VAR) の値が前記許容可能性の範囲外である場合に誤差信号 (E) を送信することを特徴とする、請求項 1 による方法。

【請求項 1 3】

透析機械のための血液循環回路であって、好ましくは請求項 1 ないし 1 2 のうち 1 項による方法に適用され、前記回路 (2) の前記部分 (5 a) を形成する接続部 (1 0) を備え、前記接続部は、前記電磁波吸収 (A) の測定を血液に行うためのチューブ (1 5) と、前記血圧 (P) の測定を血液に行うためのチャンバ (1 6) とを備えることを特徴とする、回路。

【請求項 1 4】

前記チャンバ (1 6) は変形可能な膜 (2 4) で被覆されていることを特徴とする、請求項 1 3 による回路。

10

【請求項 1 5】

動脈分岐 (5) および静脈分岐 (6) を備え、前記接続部 (1 0) は前記動脈分岐 (5) に沿って配置されていることを特徴とする、請求項 1 3 または 1 4 による回路。

【請求項 1 6】

前記チューブ (1 5) および前記チャンバ (1 6) は互いに直接係合されていることを特徴とする、請求項 1 3 による回路。

【請求項 1 7】

前記チューブ (1 5) および前記チャンバ (1 6) は双方とも剛性の材料から成ることを特徴とする、請求項 1 3 による回路。

20

【請求項 1 8】

前記チューブ (1 5) は、前記吸収の測定を行う第 1 の測定断面を規定する部分 (2 0) を有し、前記チャンバ (1 6) は、圧力検出を得る第 2 の測定断面を有し、前記測定断面間の距離は 5 0 mm 未満であることを特徴とする、請求項 1 3 による回路。

【請求項 1 9】

前記部分 (2 0) は 1 0 mm 未満の内径 D_i を示すことを特徴とする、請求項 1 3 による回路。

【請求項 2 0】

透析機械 (1) の回路 (2) においてヘモグロビン濃度を測定するための装置であって、前記回路 (2) の部分 (5 a) を形成する接続部 (1 0) を備え、前記接続部 (1 0) はチューブ (1 5) を備え、これに沿って電磁波ビームによって測定を行って血液の吸収 (A) を求め、ヘモグロビン濃度 (HGB) は前記吸収 (A) と相関し、前記装置は、2 つの物理量すなわち血圧 (P) および血液温度 (T) のうち 1 つを測定するための少なくとも 1 つの更に別のセンサ (1 2、1 3) を備え、前記ヘモグロビン濃度 (HGB) は前記吸収 (A) および前記物理量の関数であることを特徴とする、装置。

30

【請求項 2 1】

前記圧力センサ (1 2) は、前記部分 (5 a) において電気装置 (2 5) によって血圧 (P) の変動を測定するための変形可能な膜 (2 4) が装着されたチャンバ (1 6) を備え、前記血液のヘモグロビン濃度 (HGB) は前記血液の吸収 (A) および前記血圧 (P) の関数であることを特徴とする、請求項 2 0 による回路。

40

【請求項 2 2】

前記接続部 (1 0) に配置された温度センサ (1 3) を備えることを特徴とする、請求項 2 0 および 2 1 による装置。

【請求項 2 3】

前記接続部 (1 0) は、特定の血流量 (Q_b) を与える蠕動ポンプ (8) の下流に位置し、前記ヘモグロビン濃度 (HGB) は、前記血流量 (Q_b) の関数として計算されることを特徴とする、請求項 2 0 ないし 2 2 のうち 1 項による装置。

【請求項 2 4】

前記チューブ (1 5) および前記チャンバ (1 6) は透明な剛性の材料から成ることを特

50

徴とする、請求項 2 1 による装置。

【請求項 2 5】

前記チューブ (1 5) 上に配置されたセンサ (1 1) を備え、前記センサ (1 1) は、特定の送信強度 (I_0) で電磁波ビームを送信する送信器 (2 6) と、受信強度 (I_R) を検出可能な検出器 (2 7) とを備え、前記吸収 (A) は、前記送信強度 (I_0) と前記受信強度 (I_R) との差に等しいことを特徴とする、請求項 2 1 による装置。

【請求項 2 6】

前記センサ (1 1、1 2、1 3) および前記蠕動ポンプ (8) に接続された計算ユニット (1 4) を備えることを特徴とする、請求項 2 5 による装置。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

(説明)

本発明は、透析機械の回路において血液中のヘモグロビン濃度を測定するための方法に関する。

【0002】

一般に、既知のタイプの透析機械は、使用の際に患者の循環系に接続される血液循環用の第 1 の回路と、透析物の循環用の第 2 の回路と、第 1 の回路が血液を通過させ第 2 の回路が透析物を通過させるフィルタとを備えている。フィルタは半透膜を備えており、これは、使用の際に血液から透析物を分けて、透析物と血液との間のイオンの交換を可能とし、更に、膜を介して血漿の一部を移動させることを可能とする。第 1 の回路は、フィルタの上流に位置する動脈分岐と、フィルタの下流に位置する静脈分岐とを備えており、一方、この機械は、動脈分岐に位置する蠕動ポンプを備えており、患者から抽出した血液をフィルタへと運ぶ。第 1 および第 2 の回路は、PVC 等の透明な可撓性材料から成り、回路の無菌状態を確保する。回路の可撓性によって、それらのパッケージングが容易となり、回路の一部を単にくびれさせることによって流れを阻止することができ、一方で、透明さによって、使用中に回路内に運ばれている液体を視覚的に検査することが可能となる。

20

【0003】

割込み式の高精度な測定によって、透析治療中の赤血球のヘモグロビンの濃度を求める既知の方法があり、これは、実験室での血液サンプルの調査を必要とする。他に、機械内でヘモグロビン濃度の非割込み式測定を行うことができる透析機械もある。機械内で行われる非割込み式測定は、実験室での測定に比べて著しく精度が劣るが、透析機械の動作パラメータを即座に補正可能な方法でリアルタイムで行われるという利点を有する。

30

【0004】

伊国特許第 1, 240, 489 号は、第 1 の回路の動脈分岐内を流れる血液の電磁波の吸収を測定することによって、機械内で非割込み式にヘモグロビン濃度を測定する方法を開示する。

【0005】

ヘモグロビンは、赤血球に含まれるたんぱく質であり、その濃度は、赤血球の色素を変化させる。従って、血液中のヘモグロビンの濃度は、血液に含まれる赤血球の量に依存し、赤血球に含まれるヘモグロビンの量に依存する。血液による電磁波の吸収を測定するために、送信器を用いて、送信信号と関連した送信強度を有する電磁波ビームを発生し、この電磁波ビームを回路の一部に当たるようにし、受信強度と関連した信号を発生する受信器によって電磁波を検出する。送信強度と受信強度との差が吸収に相当し、これは、特定の関数によってヘモグロビン濃度に関連付けられる。

40

【0006】

記載された方法は、正確な測定値を与えるとされているが、本出願人が行った実験室におけるテストでは、透析機械の動作では場合によっては、同じタイプの血液に対して、上述した方法に従って行われた測定により与えられるヘモグロビン濃度の値は、実験室で測定された濃度値からずれていることが実証された。

【0007】

50

本発明の目的は、実験室での測定精度レベルにできるだけ近い精度レベルで、非割込み式で、透析機械の回路において血液中のヘモグロビン濃度を測定するための方法を提供することである。

【0008】

本発明によれば、透析機械の回路において血液中のヘモグロビン濃度を測定するための方法が提供され、この方法は、前記回路の1つの部分に沿った血液による電磁波の吸収の値を測定することを備え、前記吸収の値は前記ヘモグロビン濃度の値と相関し、この方法は、前記部分に沿った血圧、血液温度、および血流量を含む群からの、少なくとも1つの血液の物理量の値を測定し、血液中のヘモグロビン濃度の値は、吸収および前記物理量の値の関数として計算されることを特徴とする。

10

【0009】

また、本発明は、前記方法の適用のための回路に関する。

【0010】

本発明によれば、請求項1ないし12のうち少なくとも1項による方法に適用するため、透析機械のための血液循環回路が提供される。これは、回路の前記部分を形成する接続部を備え、前記接続部は、電磁波吸収の測定を血液に行うためのチューブと、血圧の測定を血液に行うためのチャンパとを備えることを特徴とする。

【0011】

また、本発明は、透析機械の回路において血液の特徴を測定するための装置に関する。

【0012】

本発明によれば、透析機械の回路においてヘモグロビン濃度を測定するための装置が提供される。この装置は、前記回路の部分を形成する接続部を備え、前記接続部はチューブを備え、これに沿って電磁波ビームによって測定を行って血液の吸収を求め、ヘモグロビン濃度は前記吸収と相関し、この装置は、2つの物理量すなわち血圧および血液温度のうち1つを測定するための少なくとも1つの更に別のセンサを備え、ヘモグロビン濃度は吸収および前記物理量の関数であることを特徴とする。

20

【0013】

これより、本発明について、限定的な意図はなく実施形態の一例を示す添付図面を参照して説明する。

【0014】

図5を参照すると、番号1は、腎不全の見られる患者において透析治療を行うための透析機械の全体を示す。機械1は、血液回路2、透析回路3、およびフィルタ4を備えている。使用の際、回路2は、患者の循環系に接続して、患者から取得した血液を動脈分岐5に沿ってフィルタ4に供給し、この血液を静脈分岐6に沿って患者に戻す。フィルタ4は半透膜7を備えており、これは、透析物から血液を分けて、血液と透析物との間のイオンの交換を可能とし、更に、血液回路2から血漿の一部を抽出することを可能とする。機械1は蠕動ポンプ8を備えており、これは、動脈分岐5上に位置し、使用の際に患者から血液を抽出して、この血液を、フィルタ4および、非割込み式で動脈分岐5に沿った血液中のヘモグロビン濃度(HGB)を測定するための測定装置9に運ぶ。

30

【0015】

測定装置9は、蠕動ポンプ8とフィルタ4との間に位置する接続部10、光学式のセンサ11、圧力センサ12、温度センサ13、ならびに、センサ11、12および13に接続された計算部14を備えている。図1を参照すると、接続部10は、動脈分岐5の部分5aを形成し、動脈分岐5の2つの可撓性部分5bおよび5c間に介在する。

40

【0016】

図6および7を参照すると、接続部10は、チューブ15およびこのチューブ15に固定的に接続されたチャンパ16を備えている。チューブ15は、チャンパ16と一体であり、双方とも透明な剛性プラスチックから成る。チャンパおよび/またはチューブは、接続部10の表面から突出した小さいフィン(図示せず)の形態の放射状要素を支持し、これは、コネクタを容易に扱えるように位置決め装置として機能して、コネクタを機械上に容

50

易に取り付けて固定できるようにする。チューブ 15 は、部分 5 b に接続するための開口部 17、部分 5 c に接続するための開口部 18、チャンバ 16 に隣接した部分 19 および、内径 D_i を有し開口部 17 と部分 19 との間に位置する部分 20 を備えている。チャンバ 16 は、容器 21、中央の孔 23 を備えたカバー 22、および、容器 19 とカバー 22 との間で把持され血圧の関数として変形する弾性膜 24 を備えている。換言すれば、圧力センサ 12 は、チャンバ 16 および、制御ユニット 14 が取得する電気信号の形態で膜 24 の変形の程度を測定するための電気装置 25 を備えている。

【0017】

センサ 11 は、可視すなわち「NIR」スペクトルの電磁波のビームを発生し、この電磁波ビームをチューブ 14 の部分 18 に沿って導く送信器 26、および、チューブ 14 の対向側で電磁波ビームを受信する検出器 27 を備えている。センサ 11 の詳細は、伊国特許第 1,240,489 号を参照されたい。

10

【0018】

温度 (T) センサ 13 は、可視または NIR スペクトル外である電磁波のセンサである。

【0019】

使用の際、蠕動ポンプ 8 は、図 1 において矢印で示すように、回路 2 に沿って、接続部 10 を介して、血流 Q_b を供給する。蠕動ポンプ 8 は、血流 Q_b の値を連続的に制御装置 13 に供給する。

【0020】

センサ 12 は、圧力値 P と関連した電気信号を連続的に計算ユニット 14 に送信し、一方、センサ 13 は、温度 T の値と関連した電気信号を計算ユニット 14 に供給する。チューブ 15 の部分 20 に沿った血流は、部分 20 の内径 D_i と関連した光学路を形成し、一方、検出器 27 は、部分 20 の対向側で電磁波ビームを受信する。送信されたビームは、送信強度 I_0 の信号と関連し、受信ビームは、受信強度 I_R の信号を発生する。計算ユニット 14 は、一定の間隔の時間系列で、一定の送信強度 I_0 に対する受信強度 I_R の値を受信する。実際には、吸収 A は、送信強度 I_0 から受信強度 I_R を引いたものに等しい。

20

【0021】

ヘモグロビン濃度 HGB の測定は、本出願人によって行われた研究に基づいている。本出願人は、実験的なテストによって、図 1 のグラフに示すように、ヘモグロビン濃度 HGB を吸収 A に、すなわち一定の送信強度信号 I_0 に対する受信強度信号 I_R に関連させた。

30

【0022】

本出願人は、図 3 に示すように血圧 P の関数として、図 4 に示すように血流 Q_b の関数として、図 2 に示すように温度 T の関数として、ヘモグロビン濃度 HGB の測定の誤差を求めた。

【0023】

本出願人の研究によって、血流 Q_b 、血圧 P 、および温度 T によって、血液の電磁放射の吸収 (A) の能力すなわち吸収 A が変化し、このため機械において見出されるヘモグロビン濃度 HGB の値と実験室でのテストで見出される値との間に差があることが実証された。換言すれば、機械 1 の動作中に血液に作用する物理量によって、赤血球の構造的な変化が生じ、これは小さいものであるが、ヘモグロビン濃度 HGB の測定値を変化させるには

40

【0024】

本出願人が行った研究に基づいて、測定装置 9 によって測定を行い、その精度は、赤血球の構造を変化させる物理量についての許容誤差の増大と共に高くなることがわかった。

【0025】

内径 D_i の値は、計算ユニット 14 において設定される。計算ユニット 14 は、血流 Q_b の値を受け取って、電磁波の吸収 A の値、センサ 12 が測定した圧力値 P 、ポンプ 8 の血流 Q_b 、およびセンサ 13 が測定した値 T の関数として、ヘモグロビン濃度 HGB を計算する。

50

【 0 0 2 6 】

実際には、行った研究に基づいて、ヘモグロビン濃度を上述の量に関連付ける以下の関数を計算した。

【 数 1 】

$$HGB = \left(\ln \frac{I_R}{I_0} \right) \cdot f(Q_b, P, Di, T) = \left[\ln \left(1 - \frac{A}{I_0} \right) \right] \cdot f(Q_b, P, Di, T)$$

【 0 0 2 7 】

また、この関数は、簡略化することができる。なぜなら、圧力 P、血流 Q_b 、および温度 T から成る測定物理量の 1 つまたは 2 つに対する依存性を除去すると、与えられるヘモグロビン濃度 HGB の測定値は、これら測定物理量の 3 つ全てを関数によって考慮する測定よりも精度が低くなるが、吸収 A にのみ基づいた測定値よりも精度は高く、実験室での測定値に近いからである。

【 0 0 2 8 】

接続部 10 の構造的および機能的な作用は、圧力の関数として HGB 測定を適切に補償するために重要である。実際、チューブ 15 における圧力の振幅、期間、および可変成分（圧力は血液ポンプ 8 によって常に変化する）は、HGB 測定に影響を及ぼす。チューブ 15 およびチャンバ 16 は互いに直接係合しており、双方とも剛性材料から成るので、チャンバ 16 における圧力検出は、極めて精密であり、チューブ 15 の圧力および圧力変動に厳密に関連している。更に、チューブ 15 とチャンバ 16 との間が接近しており接続部 10 が剛性であるならば、光学検出が行われる部分と圧力検出が得られる部分との間の血液導管を变形させることは実質的には不可能である。光学検出が行われるチューブ 15 の部分 20 の断面と、圧力検出が得られるチャンバ 16 の断面との間の軸方向の距離は、50 mm 未満でなければならない。図 6 および 7 に示す実施形態では、かかる距離は 25 mm に等しい。チューブ 15 の部分 20 は、10 mm 未満の内径 Di とすべきである。

【 0 0 2 9 】

図 8 および 9 を参照すると、グラフは、時間 t の関数としての検出器 27 が受信した強度 I_R の曲線および、時間 t の関数としての受信強度 I_R の曲線の分散 VAR の値の曲線を示す。

【 0 0 3 0 】

図 8 を参照すると、 I_R の値の曲線は、第 1 の部分 28 を含み、これは、蠕動ポンプ 8 が与える血流 Q_b によって生じた I_R の値の周期的な変動によって特徴付けられ、透析機械 1 の正常動作段階に相当する。この曲線は更に部分 29 を含み、これは、センサ 11 の上流で回路の閉塞が生じた段階に相当する。部分 28 の I_R の値と部分 29 のものとの相違は、グラフの観点では顕著であるが、信号という観点では、部分 29 から部分 28 を明らかに区別する閾値を確定することは難しい。逆に、分散 VAR は、部分 28 から 29 への変更点で、すなわち回路 2 の閉塞が生じた時点で、無限へと向かうピークを示す。

【 0 0 3 1 】

図 9 を参照すると、受信強度 I_R の曲線は、機械 1 の正常動作段階に相当する第 1 の部分 30 および部分 31 を含み、部分 31 は、センサ 11 の下流で回路の閉塞が生じた段階に相当するが、これが受信強度 I_R の著しい変動を引き起こすことはない。逆に、下流での閉塞によって、時間 t の関数としての分散 VAR に著しい変動が生じる。

【 0 0 3 2 】

計算ユニット 14 は、分散 VAR の各値と、機械 1 の正常動作に対応する分散 VAR の値の平均値の範囲内の許容可能性、すなわち回路 2 の閉塞がない範囲を常に比較する。分散 VAR の値が許容可能性の範囲から著しく外れると、計算ユニット 14 は誤差信号 E を送信する。

【 0 0 3 3 】

結果として、吸収 A の測定は、ヘモグロビン濃度 HGB を測定するためだけでなく、動脈

分岐 5 の上流または下流において閉塞が起こっているか否かを発見するためにも用いられる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

受信強度の関数としてヘモグロビン濃度を示す実験によるグラフである。

【図 2】

血液温度の関数としてヘモグロビン濃度の測定の誤差を示す実験によるグラフである。

【図 3】

血圧の関数としてヘモグロビン濃度の測定の誤差を示す実験によるグラフである。

【図 4】

血流の関数としてヘモグロビン濃度の測定の誤差を示す実験によるグラフである。

【図 5】

本発明による方法を実施するための透析機械の概略図である。

【図 6】

本発明を実施するための装置の要素の側面図である。

【図 7】

図 6 の要素の平面図である。

【図 8】

図 5 の機械の第 1 の動作条件における時間の関数としての受信強度のグラフである。

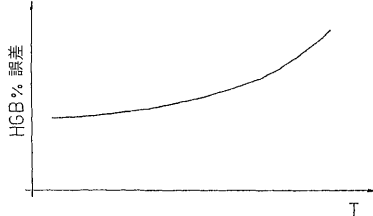
【図 9】

図 5 の機械の第 2 の動作条件における時間の関数としての受信強度のグラフである。

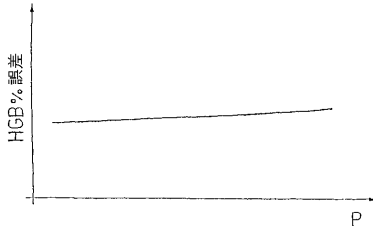
10

20

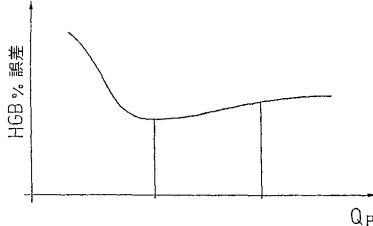
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
12 September 2002 (12.09.2002)

PCT

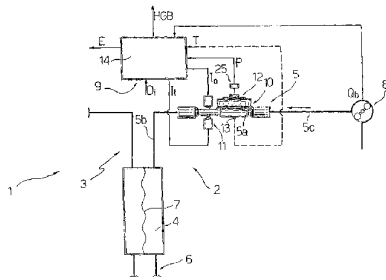
(10) International Publication Number
WO 02/071039 A1

- (51) International Patent Classification: G01N 21/31, A61M 1/36, G01N 33/49
- (74) Agent: SUTTO, Luca; Gambio Patenti Department Lyon, 61, avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon (FR).
- (21) International Application Number: PCT/IB02/00563
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LI, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (22) International Filing Date: 26 February 2002 (26.02.2002)
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KI, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CL, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: TO2001A000189 2 March 2001 (02.03.2001) IT
- (71) Applicant (for all designated States except US): GAMBRO DASCO S.P.A. (IT/IT); Via Modenesse, 30, I-41036 Modolla (IT).
- (72) Inventors: and
(75) Inventors/Applicants (for US only): FAVA, Massimo (IT/IT); Via Vespucci 49/B, I-41037 Mirandola (IT). DELNEVO, Annalisa (IT/IT); Via Cunco, 13, I-42015 Corseggio (IT). PAOLINI, Francesco (IT/IT); Strada Forghieri, 229, Ganaceto, I-41010 Modena (IT).
- Published: with international search report
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/071039 A1

(54) Title: A METHOD FOR MEASURING HEMOGLOBIN CONCENTRATION (HGB) IN THE BLOOD IN A CIRCUIT OF A DIALYSIS MACHINE, MEASURING DEVICE AND CIRCUIT FOR THE APPLICATION OF THE METHOD



(57) Abstract: A method for measuring the hemoglobin concentration (HGB) in the blood in a circuit (2) of a dialysis machine (1), the method comprising the measurement of the values of absorption (A) of electromagnetic waves by the blood conveyed along a specified section (5a) of the said circuit (2), the measurement of the values of a physical quantity from the group comprising the blood pressure (P), the blood temperature (T) and the rate of flow (Q_b) of the blood along the aforesaid section (5a), and the calculation of the hemoglobin concentration (HGB) as a function of the values of absorption (A) and of the aforesaid physical quantity.

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 1 -

A METHOD FOR MEASURING HEMOGLOBIN CONCENTRATION (HGB) IN THE BLOOD IN A CIRCUIT OF A DIALYSIS MACHINE, MEASURING DEVICE AND CIRCUIT FOR THE APPLICATION OF THE METHOD

5

DESCRIPTION

The present invention relates to a method for measuring hemoglobin concentration in the blood in a circuit of a dialysis machine.

10 Generally, a dialysis machine of the known type comprises a first circuit for blood circulation, connected, when in use, to the circulatory system of a patient, a second circuit for the circulation of dialysate, and a filter, through which the first circuit passes the blood and the
15 second circuit passes the dialysate. The filter comprises a semi-permeable membrane which, when in use, separates the dialysate from the blood and permits an exchange of ions between the dialysate and the blood and the transfer of some of the blood plasma through the membrane. The first circuit
20 comprises an arterial branch located up-line from the filter and a venous branch located down-line from the filter, while the machine comprises a peristaltic pump located in the arterial branch to convey the blood extracted from the patient to the filter. The first and second circuits are made
25 from transparent flexible material, such as PVC, to ensure the asepsis of the circuit. The flexibility of the circuits facilitates their packaging and enables the flow to be blocked by a simple constriction of a section of the circuit, while the transparency makes it possible to visually inspect
30 the liquids being conveyed in the circuit during use.

There is a known way of determining the concentration of hemoglobin in the red corpuscles during the dialysis treatment, by means of highly accurate measurements of an
intrusive kind, which require the laboratory examination of
35 blood samples. Other dialysis machines enable non-intrusive measurements of the hemoglobin concentration to be made within the machine. The non-intrusive measurements made within the machine are markedly less accurate than laboratory

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 2 -

measurements, but have the advantage of being provided in real time in such a way that the operating parameters of the dialysis machine can be corrected instantaneously.

5 The patent IT 1,240,489 discloses a method of measuring the hemoglobin concentration within the machine and in a non-intrusive way, by measuring the absorption of electromagnetic waves of the blood flowing in the arterial branch of the first circuit.

10 Hemoglobin is a protein contained in the red corpuscles, and its concentration modifies the pigmentation of the red corpuscles; the concentration of hemoglobin in the blood therefore depends on the quantity of red corpuscles contained in the blood and on the quantity of hemoglobin contained in the red corpuscles. To measure the absorption of
15 electromagnetic waves by the blood, an emitter is used to emit a beam of electromagnetic waves having an emission intensity correlated with an emission signal, the beam of electromagnetic waves is made to strike a section of the circuit, and a beam of electromagnetic waves is detected by
20 means of a receiver which emits a signal correlated with the reception intensity. The difference between the emitted intensity and the received intensity corresponds to the absorption, which is correlated with the hemoglobin concentration by a specific function.

25 Although the described method has been shown to provide an accurate measurement, laboratory tests conducted by the applicant have demonstrated that, in some cases of operation of the dialysis machine, the measurement made according to the method described above supplies values of hemoglobin
30 concentration which deviate from the concentration values measured in the laboratory for the same type of blood.

The object of the present invention is to provide a method for measuring the hemoglobin concentration in the blood in a circuit of a dialysis machine in a non-intrusive
35 way, and with a level of accuracy which is as close as possible to the level of accuracy of laboratory measurement.

According to the present invention, a method is provided for measuring the hemoglobin concentration in the blood in a

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 3 -

circuit of a dialysis machine, the method comprising the measurement of the absorption of electromagnetic waves by the blood along one section of the said circuit, the values of the said absorption being correlated with the values of the said hemoglobin concentration; the method being characterized in that the values of at least one physical quantity of the blood, from the group comprising blood pressure, blood temperature and the rate of flow of blood along the said section, are measured, and the values of hemoglobin concentration in the blood are calculated as a function of the values of absorption and of the said physical quantity.

The present invention also relates to a circuit for the application of the aforesaid method.

According to the present invention, a blood circulation circuit for a dialysis machine is provided for the application of the method according to at least one of Claims 1 to 12, characterized in that it comprises a connection forming the said section of the circuit, the said connection comprising a tube for subjecting the blood to the measurement of the absorption of electromagnetic waves and a chamber for subjecting the blood to the measurement of pressure.

The present invention relates to a device for measuring a characteristic of the blood in a circuit of a dialysis machine.

According to the present invention, a device is provided for measuring the hemoglobin concentration in a circuit of a dialysis machine comprising a connection forming a section of the said circuit, the said connection comprising a tube along which a measurement is made by means of beams of electromagnetic waves to determine the absorption of the blood, the hemoglobin concentration being correlated with the said absorption, the device being characterized in that it comprises at least one further sensor for measuring one of two quantities, namely the blood pressure and the blood temperature; the hemoglobin concentration being a function of the absorption and of the said quantity.

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 4 -

The present invention will now be described with reference to the attached drawings, which show, without restrictive intent, an example of embodiment in which

- 5 - Figure 1 is an experimental graph showing the hemoglobin concentration as a function of the received intensity;
- Figure 2 is an experimental graph showing the error of measurement of the hemoglobin concentration as a function of the blood temperature;
- 10 - Figure 3 is an experimental graph showing the error of measurement of the hemoglobin concentration as a function of the blood pressure;
- Figure 4 is an experimental graph showing the error of measurement of the hemoglobin concentration as a function of the blood flow;
- 15 - Figure 5 is a schematic view of a dialysis machine for implementing the method according to the present invention;
- Figure 6 is a side elevation of an element of the device for implementing the present invention;
- Figure 7 is a plan view of the element of Figure 6;
- 20 - Figure 8 is a graph of received intensity as a function of time in a first operating condition of the machine of Figure 5; and
- Figure 9 is a graph of received intensity as a function of time in a second operating condition of the machine of
- 25 Figure 5.

With reference to Figure 5, the number 1 indicates the whole of a dialysis machine for carrying out dialysis treatments on patients suffering from kidney failure. The machine 1 comprises a blood circuit 2, a dialysate circuit 3, and a filter 4. In use, the circuit 2 is connected to the circulatory system of a patient and supplies the blood taken from the patient to the filter 4 along an arterial branch 5 and returns the blood to the patient along a venous branch 6. The filter 4 comprises a semi-permeable membrane 7, which separates the blood from the dialysate and permits an exchange of ions between the blood and the dialysate and the extraction of some of the blood plasma from the blood circuit 2. The machine 1 comprises a peristaltic pump 8, which is

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 5 -

located on the arterial branch 5 and, in use, extracts the blood from the patient and conveys the blood to the filter 4, and a measuring device 9 for measuring hemoglobin concentration (HGB) in the blood along the arterial branch 5 in a non-intrusive way.

The measuring device 9 comprises a connection 10 located between the peristaltic pump 8 and the filter 4, a sensor 11 of the optical type, a pressure sensor 12, a temperature sensor 13 and a calculation unit 14 connected to the sensors 11, 12 and 13. With reference to Figure 1, the connection 10 forms a section 5a of the arterial branch 5 and is interposed between two flexible sections 5b and 5c of the arterial branch 5.

With reference to Figures 6 and 7, the connection 10 comprises a tube 15 and a chamber 16 rigidly connected to the tube 15; the tube 15 is integral with the chamber 16 and both are made from transparent rigid plastic. The chamber and/or the tube may integrally carry a radial element protruding from the surface of connection 10 in the form of a little fin (not shown) that may serve to easily handle the connector and as positioning device to easily mount and fix the connector onto a machine. The tube 15 comprises an opening 17 for connection to the section 5b, an opening 18 for connection to the section 5c, a portion 19 adjacent to the chamber 16 and a portion 20, which has an internal diameter D_i and is located between the opening 17 and the portion 19. The chamber 16 comprises a container 21, a cover 22 provided with a central hole 23 and an elastic membrane 24, which is gripped between the container 19 and the cover 22 and is deformed as a function of the blood pressure. In other words, the pressure sensor 12 comprises the chamber 16 and an electric device 25 for measuring the extent of deformation of the membrane 24 in the form of an electrical signal acquired by the control unit 14.

The sensor 11 comprises an emitter 26 for emitting a beam of electromagnetic waves in the visible, or "NIR", spectrum, and for guiding the beam of electromagnetic waves along the portion 18 of the tube 14 and a detector 27 for

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 6 -

receiving a beam of electromagnetic waves on the opposite side of the tube 14. The sensor 11 is described in detail in the patent IT 1,240,489, whose content is included by reference in the present description.

5 The temperature (T) sensor 13 is a sensor of electromagnetic waves which are outside the visible or NIR spectrum.

In use, the peristaltic pump 8 provides a flow of blood Q_b along the circuit 2 as indicated by the arrow in Figure 1 and through the connection 10. The peristaltic pump 8
10 supplies the values of the flow Q_b to the controller 13 at successive instants.

The sensor 12 transmits electrical signals correlated to the pressure values P at successive instants to the
15 calculation unit 14, while the sensor 13 supplies electrical signals correlated with the values of temperature T to the calculation unit 14. The blood flowing along the portion 20 of the tube 15 forms an optical path which is correlated with the internal diameter D_i of the portion 20, while the
20 detector 27 receives a beam of electromagnetic waves on the opposite side of the portion 20. The emitted beam is correlated with a signal of emitted intensity I_0 and the received beam generates a signal of received intensity I_R . The calculation unit 14 receives, in a time sequence with
25 constant intervals, the values of the received intensity I_R for a constant emitted intensity I_0 . In practice, the absorption A is equal to the emitted intensity I_0 minus the received intensity I_R .

The measurement of the hemoglobin concentration HGB is
30 based on studies carried out by the applicant, who, by means of experimental tests, has correlated the hemoglobin concentration HGB with the absorption A , in other words with the received intensity signal I_R for a constant emitted intensity signal I_0 , as shown in the graph of Figure 1.

35 The applicant has determined the error of measurement of the hemoglobin concentration HGB as a function of the blood pressure P as shown in Figure 3, as a function of the blood

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 7 -

flow Q_b as shown in Figure 4, and as a function of temperature T as shown in Figure 2.

The applicant's studies have demonstrated that the blood flow Q_b , the pressure P , and the temperature T modify the blood's capacity for absorption (A) of electromagnetic radiation, in other words the absorption A , and cause a deviation between the values of hemoglobin concentration HGB found in the machine and those found in laboratory tests. In other words, the physical quantities acting on the blood during the operation of the machine 1 cause structural modifications of the red corpuscles, which, although small, are sufficient to alter the measurement of the hemoglobin concentration HGB. In particular, when the pressure P increases the red corpuscles are flattened, while the flow Q_b causes an orientation of the red corpuscles and the temperature T causes a change in the dimensions of the corpuscles.

Measurements were made on the basis of the studies carried out by the applicant, and by means of the measuring device 9, and their accuracy was found to increase with an increase in the allowance made for the physical quantities which modify the structure of the red corpuscles.

The value of the internal diameter D_i is set in the calculation unit 14, which receives the value of the flow Q_b and calculates the hemoglobin concentration HGB as a function of the values of absorption A of electromagnetic waves, of the pressure values P measured by the sensor 12, of the flow Q_b of the pump 8, and of the values T measured by the sensor 13.

In practice, the following function relating the hemoglobin concentration to the aforesaid quantities was calculated on the basis of the studies which were carried out:

$$HGB = \left(\ln \frac{I_R}{I_0} \right) \cdot f(Q_b, P, D_i, T) = \left[\ln \left(1 - \frac{A}{I_0} \right) \right] \cdot f(Q_b, P, D_i, T)$$

This function can also be simplified, since eliminating the dependence on one or two of the measured physical quantities, consisting of the pressure P , the flow Q_b and the

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 8 -

temperature T , will provide a measurement of the hemoglobin concentration HGB which is less accurate than the measurement in which the function takes into account all three of the measured physical quantities, but is still more accurate than
5 a measurement based solely on the absorption A , and is closer to the laboratory measurements.

The structure and functional working of the connection 10 is important in order to properly compensate the measurement of HGB as a function of the pressure. Indeed the amplitude,
10 period and variable components of pressure in the tube 15 (the pressure is constantly modulated by the blood pump 8) influence the HGB measurement. Since the tube 15 and the chamber 16 are directly engaged one another and both made of rigid material the pressure detection in the chamber 16 is
15 very precise and strictly related to the pressure and to the pressure variations in tube 15. Moreover, given the close proximity between tube 15 and chamber 16 and the rigidity of connection 10, it is practically impossible to deform the blood conduit between the section where the optical detection
20 is carried out and the section where the pressure detection is obtained. The axial distance between the cross section of the portion 20 of tube 15 where the optical detection is carried out and the cross section of chamber 16 where the pressure detection is obtained shall be less than 50 mm; in
25 the embodiment shown in the figures 6 and 7 such a distance is equal to 25 mm. The portion 20 of tube 15 shall present an internal diameter D_i less than 10mm.

With reference to Figures 8 and 9, the graphs show a curve of the intensity I_R received by the detector 27 as a
30 function of time t and a curve of the values of the variance VAR of the curve of received intensity I_R as a function of time t .

With reference to Figure 8, the curve of the values of I_R comprises a first section 28, which is characterized by a
35 cyclical variation of the values of I_R caused by the flow Q_b provided by the peristaltic pump 8 and corresponds to a normal stage of operation of the dialysis machine 1, and a section 29 which corresponds to a stage in which a blockage

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 9 -

of the circuit has occurred up-line from the sensor 11. Although the divergence between the values of I_R of the section 28 and those of the section 29 is significant in graphic terms, it is difficult, in terms of the signal, to
5 establish a threshold which clearly distinguishes the section 28 from the section 29. Conversely, the variance VAR shows a peak tending towards infinity at the point of the change from the section 28 to the section 29, in other words at the instant when the blockage of the circuit 2 occurs.

10 With reference to Figure 9, the curve of the received intensity I_R comprises a first section 30 which corresponds to a stage of normal operation of the machine 1, and a section 31 which corresponds to a stage in which a blockage of the circuit has occurred down-line from the sensor 11,
15 which does not cause a significant variation of the received intensity I_R . Conversely, the down-line blockage causes a significant variation of the variance VAR as a function of time t.

The calculation unit 14 constantly compares each value
20 of the variance VAR with a range of acceptability in the region of a mean value of the values of variance VAR corresponding to the normal operation of the machine 1, in other words without blockages of the circuit 2. If the value of the variance VAR diverges significantly from the range of
25 acceptability, the calculation unit 14 emits an error signal E.

Consequently, the measurement of the absorption A is used not only to measure the hemoglobin concentration HGB, but also to discover whether a blockage has occurred up-line
30 or down-line from the sensor 11 in the arterial branch 5.

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 10 -

CLAIMS

- 1) Method of measuring the hemoglobin concentration (HGB) in the blood in a circuit (2) of a dialysis machine (1), the method comprising the measurement of the values of absorption (A) of electromagnetic waves by the blood along one section (5a) of the said circuit (2), the values of the said absorption (A) being correlated with the values of the said hemoglobin concentration (HGB); the method being characterized in that the values of at least one physical quantity of the blood, from the group comprising blood pressure (P), blood temperature (T) and the rate of flow (Q_b) of blood along the said section (5a), are measured, and the values of hemoglobin concentration (HGB) in the blood are calculated as a function of the values of absorption (A) and of the said physical quantity.
- 2) Method according to Claim 1, characterized in that the values of the hemoglobin concentration (HGB) are calculated as a function of the values of absorption (A) and the values of pressure (P) measured along the said section (5a).
- 3) Method according to Claim 1, characterized in that the values of the hemoglobin concentration (HGB) are calculated as a function of the values of absorption (A) and the values of flow rate (Q_b) along the said section (5a).
- 4) Method according to Claim 1, characterized in that the values of the hemoglobin concentration (HGB) are calculated as a function of the values of absorption (A) and the values of temperature (T) measured along the said section (5a).
- 5) Method according to Claim 1, characterized in that the said section (5a) is located down-line from a peristaltic pump (8) providing a specified rate of flow (Q_b) of blood, the values of hemoglobin concentration (HGB) being calculated as a function of the values of absorption (A), the values of pressure (P) and the values of flow rate (Q_b).
- 6) Method according to Claim 1, characterized in that the said section (5a) is located down-line from a peristaltic pump (8) providing a specified rate of flow (Q_b) of blood, the values of hemoglobin concentration (HGB) being calculated

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 11 -

as a function of the values of absorption (A), the values of pressure (P) and the values of flow rate (Q_b) and the values of temperature (T).

- 7) Method according to one of the preceding claims, characterized in that the said section (5a) comprises a portion (20) of a tube (15), said electromagnetic waves passing through the said portion (20) along a specified path.
- 8) Method according to Claim 7, characterized in that the said path is correlated with the internal diameter (D_i) of the said portion (20).
- 9) Method according to Claim 8, characterized in that the said characteristic (HGB) of the blood is calculated as a function of the internal diameter (D_i) of the said portion (20).
- 10) Method according to one of Claims 1 to 9, characterized in that the absorption (A) is measured by means of a sensor (11) located in the said section (5a), comprising an emitter (26) for emitting a beam of electromagnetic waves with a specified emission intensity (I_0) and a detector (27) which can detect a received intensity (I_R), the said absorption (A) being equal to the difference between the emission intensity (I_0) and the received intensity (I_R).
- 11) Method according to Claim 10, characterized in that the variance (VAR) of the received intensity (I_R) is calculated, and the variance (VAR) is compared with a range of acceptability to detect an interruption up-line and/or down-line from the said section (5a).
- 12) Method according to Claim 1, characterized in that an error signal (E) is emitted if the value of the variance (VAR) is outside the said range of acceptability.
- 13) Blood circulation circuit for a dialysis machine, preferably for the application of the method according to one of Claims 1 to 12, characterized in that it comprises a connection (10) forming the said section (5a) of the circuit (2), the said connection comprising a tube (15) for subjecting the blood to the measurement of the absorption (A) of electromagnetic waves and a chamber (16) for subjecting the blood to the measurement of pressure (P).

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 12 -

- 14) Circuit according to Claim 13, characterized in that the said chamber (16) is covered by a deformable membrane (24).
- 15) Circuit according to Claim 13 or 14, characterized in that it comprises an arterial branch (5) and a venous branch (6), the said connection (10) being located along the arterial branch (5).
- 5 16) Circuit according to Claim 13, characterized in that the tube (15) and the chamber (16) are directly engaged one another.
- 10 17) Circuit according to Claim 13, characterized in that the tube (15) and the chamber (16) are both made of rigid material.
- 18) Circuit according to Claim 13, characterized in that the tube (15) presents a portion (20) defining a first measurement cross section where the absorption measurement is carried out, and the chamber (16) presents a second measurement cross section where pressure detection is obtained, the distance between said measurement cross sections being less than 50 mm.
- 15 19) Circuit according to Claim 13, characterized in that the portion (20) presents an internal diameter D_i less than 10mm
- 20) Device for measuring the hemoglobin concentration in a circuit (2) of a dialysis machine (1) comprising a connection (10) forming a section (5a) of the said circuit (2), the said connection (10) comprising a tube (15) along which a measurement is made by means of beams of electromagnetic waves to determine the absorption (A) of the blood, the hemoglobin concentration (HGB) being correlated with the said absorption (A), the device being characterized in that it comprises at least one further sensor (12, 13) for measuring one of two quantities, namely the blood pressure (P) and the blood temperature (T); the hemoglobin concentration (HGB) being a function of the absorption (A) and of the said quantity.
- 25 30 35 21) Device according to Claim 20, characterized in that the pressure sensor (12) comprises a chamber (16) fitted with a deformable membrane (24) to measure the variations of pressure (P) of the blood by means of an electrical device

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

- 13 -

(25) in the said section (5a), the hemoglobin concentration (HGB) of the blood being a function of the absorption (A) of the blood and of the pressure (P).

22) Device according to Claims 20 and 21, characterized in
5 that it comprises a temperature sensor (13) located in the said connection (10).

23) Device according to one of Claims 20 to 22,
characterized in that the said connection (10) is located
10 down-line from a peristaltic pump (8) providing a specified rate of flow (Q_b) of blood, the hemoglobin concentration (HGB) being calculated as a function of the rate of flow (Q_b) of the blood.

24) Device according to Claim 21, characterized in that the
15 said tube (15) and the said chamber (16) are made from transparent rigid material.

25) Device according to Claim 21, characterized in that it
comprises a sensor (11) located on the said tube (15), the
sensor (11) comprising an emitter (26) for emitting a beam of
electromagnetic waves with a specified emission intensity
20 (I_0) and a detector (27) which can detect the received intensity (I_R), the said absorption (A) being equal to the difference between the emission intensity (I_0) and the received intensity (I_R).

26) Device according to Claim 25, characterized in that it
25 comprises a calculation unit (14) connected to the said sensors (11, 12, 13) and to the said peristaltic pump (8).

WO 02/071039

PCT/IB02/00563

1/4

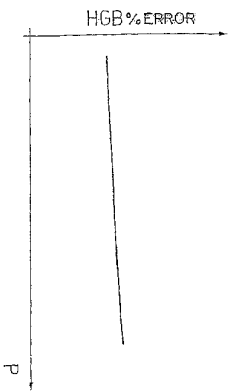


Fig.3

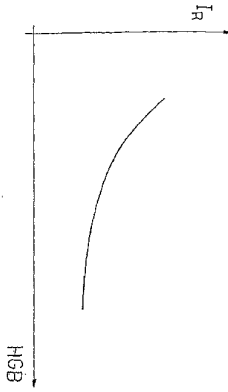


Fig.1

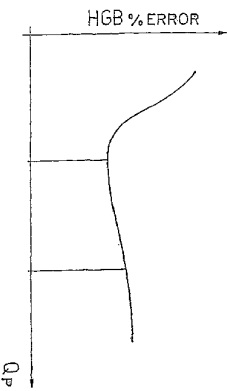


Fig.4

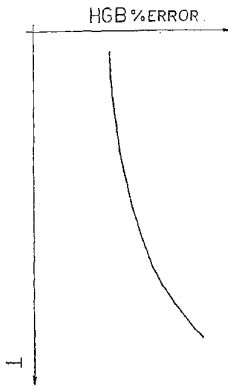
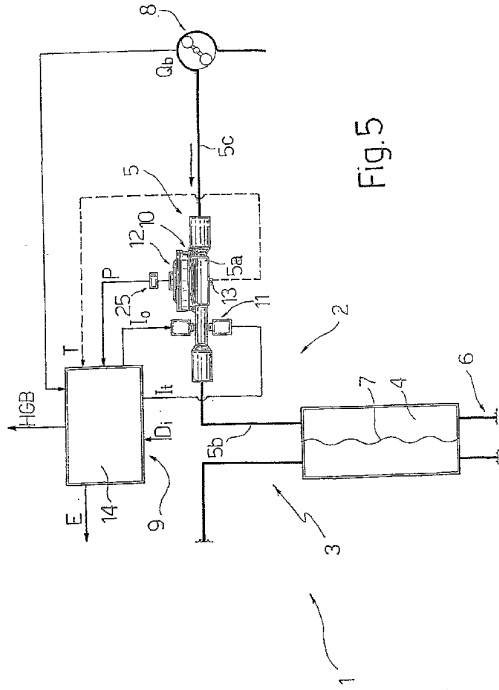


Fig.2



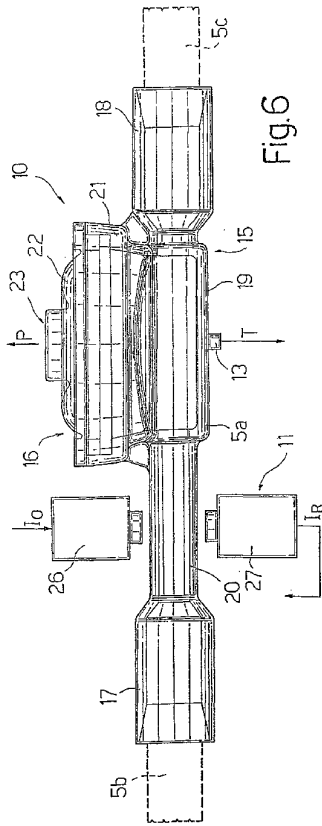


Fig.6

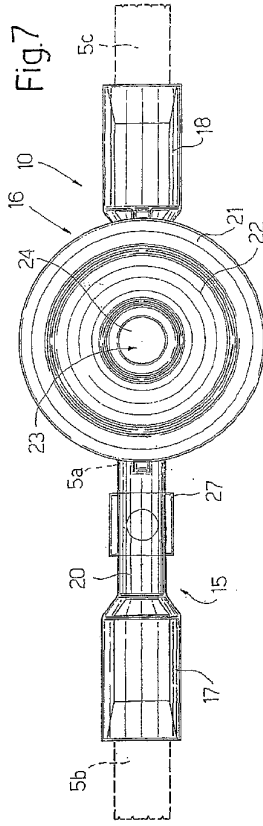


Fig.7

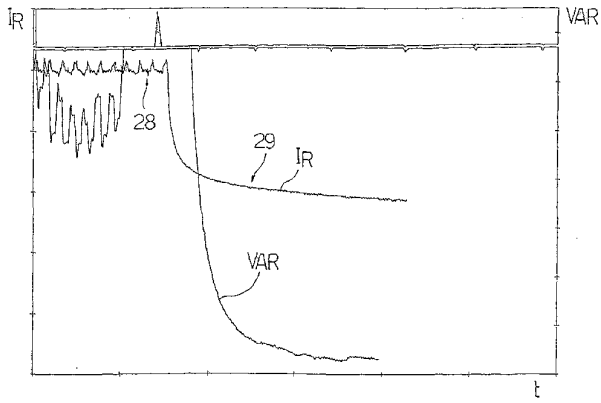
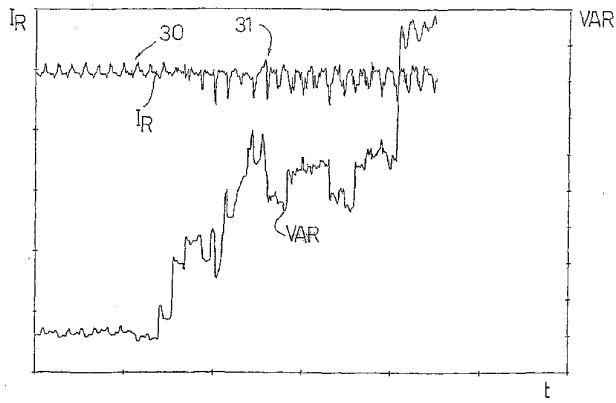


Fig.8

Fig.9



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/IB 02/00563
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 G01N21/31 A61M1/36 G01N33/49		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 G01N A61M A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 01 17420 A (OPTOO AB) 15 March 2001 (2001-03-15) page 3, line 1 - line 28 page 7, line 12 - line 25 page 8, line 25 - line 26 page 32, line 9 - line 15 page 36, line 15 - line 28 figure 7 ---	1-3, 5, 7-10, 13, 20, 23-26
A	IT 1 240 489 B (HOSPAL DASCO SPA) 17 December 1993 (1993-12-17) cited in the application claims 1,6 ---	1, 3, 20
A	EP 0 575 712 A (UNIV MANITOBA) 29 December 1993 (1993-12-29) column 7, line 4 - line 15 -----	1, 3, 13, 20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 June 2002		Date of mailing of the international search report 24/06/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2590 HV The Hague Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Verdoort, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				Info # Application No PCT/IB 02/00563	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
WO 0117420	A	15-03-2001	SE	516936 C2	12-03-2002
			SE	516956 C2	12-03-2002
			AU	7466300 A	10-04-2001
			AU	7466400 A	10-04-2001
			AU	7466500 A	10-04-2001
			EP	1210007 A1	05-06-2002
			EP	1210008 A1	05-06-2002
			EP	1210009 A1	05-06-2002
			WO	0117420 A1	15-03-2001
			WO	0117421 A1	15-03-2001
			WO	0117422 A1	15-03-2001
			SE	9903182 A	09-03-2001
			SE	0001711 A	10-11-2001
			IT 1240489	B	17-12-1993
EP 0575712	A	29-12-1993	EP	0575712 A2	29-12-1993
			JP	6038947 A	15-02-1994
			US	5331958 A	26-07-1994

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ファヴァ、マッシモ

イタリア国 ミランドーラ、ピア ヴェスプッチ 49ノビー

(72)発明者 デルネヴォ、アンナリーサ

イタリア国 コレッジオ、ピア キュネオ、13

(72)発明者 パオリーニ、フランチェスコ

イタリア国 モデナ、ガナチェト、ストラダ フォルギエリ、229

Fターム(参考) 2G059 AA01 AA06 BB13 CC16 CC18 DD12 EE01 GG10 HH01 HH02
KK01

4C038 KK01 KL01 KL07 KM01 KX02

4C077 AA05 BB01 EE01 HH03 HH12 HH13 HH14 HH15 HH20 KK27

专利名称(译)	测量透析机电路中血液中血红蛋白浓度 (HGB) 的方法，测量装置和应用该方法的电路		
公开(公告)号	JP2004519287A	公开(公告)日	2004-07-02
申请号	JP2002569910	申请日	2002-02-26
[标]申请(专利权)人(译)	金宝达斯科协会数据佩尔Achioni		
申请(专利权)人(译)	金宝达斯科， Soshieta佩尔Achioni		
[标]发明人	ファヴァマッシモ デルネヴォアンナリーサ パオリーニフランチェスコ		
发明人	ファヴァ、マッシモ デルネヴォ、アンナリーサ パオリーニ、フランチェスコ		
IPC分类号	G01N21/27 A61B5/00 A61B5/145 A61B5/1459 A61M1/14 A61M1/36 G01N21/31 G01N21/35 G01N21/85 G01N33/487		
CPC分类号	A61B5/14557 A61M1/3639 A61M1/3641 A61M1/367 A61M2230/207 G01N21/31 G01N21/35 G01N21/359 G01N21/85		
FI分类号	A61M1/14.535 A61B5/00.N G01N21/27.Z G01N21/35.Z A61B5/14.310		
F-TERM分类号	2G059/AA01 2G059/AA06 2G059/BB13 2G059/CC16 2G059/CC18 2G059/DD12 2G059/EE01 2G059/GG10 2G059/HH01 2G059/HH02 2G059/KK01 4C038/KK01 4C038/KL01 4C038/KL07 4C038/KM01 4C038/KX02 4C077/AA05 4C077/BB01 4C077/EE01 4C077/HH03 4C077/HH12 4C077/HH13 4C077/HH14 4C077/HH15 4C077/HH20 4C077/KK27		
代理人(译)	森 彻 吉田 裕		
优先权	102001900913029 2001-03-02 IT		
其他公开文献	JP4242652B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于测量透析机的电路中的血液中的血红蛋白浓度的方法，包括将电磁波引导到电路的一个部分，测量通过该部分传输的电磁波的值，以及确定血液吸收电磁波的值。沿着传输电磁波测量值的的部分。吸收值与血红蛋白浓度值相关。该方法还包括测量至少一个血液物理量的值，其中至少一个物理量选自血压和血液温度，并计算血红蛋白浓度值作为吸收值的函数和至少一个物理量。

