



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2010년10월29일
(11) 등록번호 10-0990704
(24) 등록일자 2010년10월22일

- (51) Int. Cl.
G01N 21/31 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2008-7025485(분할)
- (22) 출원일자(국제출원일자) 2002년02월26일
심사청구일자 2008년11월17일
- (85) 번역문제출일자 2008년10월17일
- (65) 공개번호 10-2008-0104070
- (43) 공개일자 2008년11월28일
- (62) 원출원 특허 10-2002-7014587
원출원일자(국제출원일자) 2002년02월26일
심사청구일자 2007년01월15일
- (86) 국제출원번호 PCT/IB2002/000563
- (87) 국제공개번호 WO 2002/71039
국제공개일자 2002년09월12일
- (30) 우선권주장
T02001A000189 2001년03월02일 이탈리아(IT)
- (56) 선행기술조사문헌
EP0476192 A2*
US05351686 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
감브로 다스코 에스.피.에이.
이탈리아 아이-41036 메돌라 비아 모테네세 30
- (72) 발명자
파바 마시모
이탈리아 아이-41037 미란돌라 비아 베스푸치 49 /비
텔네보 아날리사
이탈리아 아이-42015 코레지오 비아 쿤초 13
파올리니 프란체스코
이탈리아 아이-41010 가나체토 스트라다 포르그히 에리 229
- (74) 대리인
신정건, 김성기

전체 청구항 수 : 총 24 항

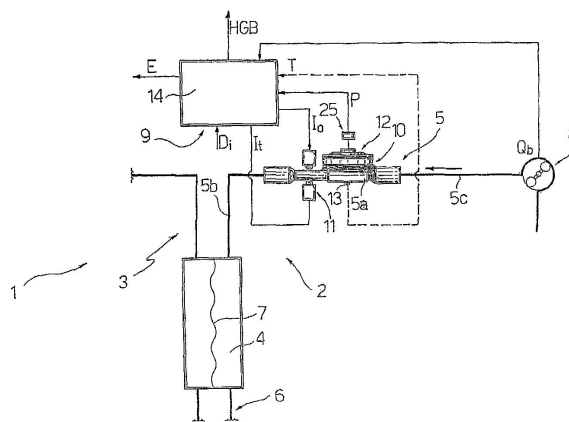
심사관 : 심재만

(54) 투석기의 회로에서 혈액의 헤모글로빈 농도를 측정하는 방법과, 이 방법을 실시하기 위한 측정 장치 및 회로

(57) 요약

본 발명은 투석기(1)의 회로(2)에 있어서 혈액의 헤모글로빈 농도(HGB)를 측정하는 방법에 관한 것으로, 이 방법은 상기 회로(2)의 소정 섹션(5a)을 따라 이송되는 혈액에 의한 전자기파 흡수값(A)을 측정하고, 상기 섹션(5a)을 따라 이송되는 혈압(P), 혈액의 온도(T) 및 혈액의 유량(Q_b)으로 이루어진 그룹 중의 물리량값을 측정하며, 상기 흡수값(A)과 상기 물리량의 함수로서 헤모글로빈 농도(HGB)를 계산하는 것을 포함한다.

대표도 - 도5



(81) 지칭국

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

특허청구의 범위

청구항 1

투석기(1)의 회로(2)에서 혈액의 헤모글로빈 농도(HGB)를 측정하는 방법으로서,

상기 회로(2)의 하나의 섹션(5a)을 따라 혈액에 의한 전자기파의 흡수값(A)을 측정하는 것을 포함하고, 상기 흡수값(A)은 상기 헤모글로빈 농도(HGB)값과 관련이 있으며, 상기 방법은 상기 섹션(5a)을 따라 혈압(P), 혈액의 온도(T) 및 혈액의 유량(Q_b)으로 이루어진 그룹 중 하나 이상의 혈액의 물리량 값을 측정하고, 상기 흡수값(A)과 상기 물리량의 값의 함수로서 혈액의 헤모글로빈 농도(HGB)값을 계산하는 것을 특징으로 하며,

상기 흡수값(A)은 상기 섹션(5a)에 배치된 센서(11)에 의해 측정되고, 이 센서는 소정의 방출 강도(I_0)로 전자기파 빔을 발하는 이미터(emitter)(26)와, 수신 강도(I_R)를 검출할 수 있는 검출기(27)를 구비하며, 상기 흡수값(A)은 방출 강도(I_0)와 수신 강도(I_R)의 차이와 동일한 것인 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 헤모글로빈 농도(HGB)값은 상기 섹션(5a)을 따라 측정되는 압력값(P)과 흡수값(A)의 함수로서 계산되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 헤모글로빈 농도(HGB)값은 상기 섹션(5a)을 따른 유량값(Q_b)과 흡수값(A)의 함수로서 계산되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 헤모글로빈 농도(HGB)값은 상기 섹션(5a)을 따라 측정되는 온도값(T)과 흡수값(A)의 함수로서 계산되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 섹션(5a)은 소정의 혈액 유량(Q_b)을 제공하는 연동 펌프(8)의 하류에 배치되고, 헤모글로빈 농도(HGB)값은 흡수값(A), 압력값(P), 및 유량값(Q_b)의 함수로서 계산되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 섹션(5a)은 소정의 혈액의 유량(Q_b)을 제공하는 연동 펌프(8)의 하류에 배치되고, 헤모글로빈 농도(HGB)값은 흡수값(A), 압력값(P), 유량의 값(Q_b), 및 온도값(T)의 함수로서 계산되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 섹션(5a)은 튜브(15)의 부분(20)을 포함하고, 상기 전자기파는 소정 경로를 따라 상기 부분(20)을 통과하는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 경로는 상기 튜브(15)의 부분(20)의 내경(D_i)과 관련이 있는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 9

제8항에 있어서, 혈액의 특성(HGB)은 상기 부분(20)의 내경(D_i)의 함수로서 계산되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 10

삭제

청구항 11

제1항에 있어서, 수신 강도(I_R)의 편차(VAR)를 계산하고, 이 편차(VAR)를 허용 가능한 범위와 비교하여 상기 섹션(5a)의 상류나 하류 또는 이들 모두에서의 차단율 검출하는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 편차(VAR)의 값이 상기 허용 가능한 범위 밖에 있을 경우, 에러 신호(E)를 발하는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 방법.

청구항 13

제1항에 따른 방법을 실시하기에 유리한 투석기용 혈액 순환 회로로서, 상기 회로(2)의 상기 섹션(5a)을 형성하는 연결부(10)를 포함하고, 이 연결부는 혈액의 전자기파 흡수값(A)을 측정하기 위한 튜브(15)와 혈압(P)을 측정하기 위한 챔버(16)를 포함하며, 상기 챔버(16)는 상기 튜브(15)에 고정되게 연결되는 것을 특징으로 하는 혈액 순환 회로.

청구항 14

제13항에 있어서, 챔버(16)는 변형 가능한 막(24)에 의해 덮이는 것을 특징으로 하는 혈액 순환 회로.

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서, 동맥지(5)와 정맥지(6)를 포함하고, 상기 연결부(10)는 동맥지(5)를 따라 배치되는 것을 특징으로 하는 혈액 순환 회로.

청구항 16

제13항에 있어서, 튜브(15)와 챔버(16)는 서로 직접 결합되는 것을 특징으로 하는 혈액 순환 회로.

청구항 17

제13항에 있어서, 튜브(15)와 챔버(16)는 모두 강성 재료로 제조되는 것을 특징으로 하는 혈액 순환 회로.

청구항 18

제13항에 있어서, 튜브(15)는 흡수값 측정을 행하는 제1 측정 단면을 형성하는 부분(20)을 갖고, 챔버(16)는 압력 측정을 행하는 제2 측정 단면을 가지며, 이들 측정 단면 사이의 거리는 50 mm 미만인 것을 특징으로 하는 혈액 순환 회로.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 부분(20)은 10 mm 미만의 내경(D_i)을 갖는 것을 특징으로 하는 혈액 순환 회로.

청구항 20

투석기(1)의 회로(2)에서 헤모글로빈 농도를 측정하는 장치로서, 상기 회로(2)의 섹션(5a)을 형성하는 연결부(10)를 포함하고, 이 연결부(10)는 튜브(15)를 포함하며, 이 튜브를 따라서 전자기파 빔에 의한 측정을 행하여 혈액의 흡수값(A)을 구하고, 헤모글로빈 농도(HGB)는 상기 흡수값(A)과 관련이 있으며, 상기 장치는 2개의 물리량인 혈액 압력(P)과 혈액 온도(T) 중 어느 하나를 측정하기 위한 하나 이상의 센서(12, 13)를 더 포함하고, 헤모글로빈 농도(HGB)는 흡수값(A) 및 상기 물리량의 함수로서 계산 유닛(14)에 의해 계산되는 것을 특징으로 하며, 상기 튜브(15) 상에 배치되는 센서(11)를 더 포함하고, 이 센서(11)는 소정의 방출 강도(I_0)로 전자기파 빔을

발하는 이미터(26)와 수신 강도(I_R)를 검출할 수 있는 검출기(27)를 포함하며, 흡수값(A)은 방출 강도(I_0)와 수신 강도(I_R)의 차와 동일한 것인 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 장치.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 압력 센서(12)는 변형 가능한 막(24)이 장착된 챔버(16)를 포함하여 상기 섹션(5a)에서 전기 장치(25)로 혈액 압력(P)의 변동을 측정하고, 혈액의 헤모글로빈 농도(HGB)는 혈액의 흡수값(A) 및 압력(P)의 함수인 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 장치.

청구항 22

제20항에 있어서, 상기 압력 센서(12)는 변형 가능한 막(24)이 장착된 챔버(16)를 포함하여 상기 섹션(5a)에서 전기 장치(25)로 혈액 압력(P)의 변동을 측정하고, 혈액의 헤모글로빈 농도(HGB)는 혈액의 흡수값(A) 및 압력(P)의 함수이며, 이 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 장치는 상기 연결부(10)에 배치되는 온도 센서(13)를 포함하는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 장치.

청구항 23

제20항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연결부(10)는 소정의 혈액 유량(Q_b)을 제공하는 연동 펌프(8)의 하류에 배치되고, 헤모글로빈 농도(HGB)는 혈액의 유량(Q_b)의 함수로서 계산되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 장치.

청구항 24

제21항에 있어서, 상기 튜브(15)와 챔버(16)는 투명한 강성 재료로 제조되는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 장치.

청구항 25

삭제

청구항 26

제20항에 있어서, 상기 센서(11, 12, 13)와 연동 펌프(8)에 연결된 계산 유닛(14)을 포함하는 것을 특징으로 하는 혈액의 헤모글로빈 농도 측정 장치.

명세서

발명의 상세한 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 투석기의 회로에서 혈액의 헤모글로빈 농도를 측정하는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로, 공지된 타입의 투석기는 사용시 환자의 순환계에 연결된 혈액 순환용 제1 회로와, 투석액 순환용 제2 회로, 그리고 제1 회로의 혈액 및 제2 회로의 투석액이 통과하는 필터를 포함한다. 상기 필터는 반투막을 포함하며, 이 반투막은 사용시 투석액으로부터 혈액을 분리시키고, 투석액과 혈액 사이의 이온 교환 및 상기 반투막을 통한 일부 혈장의 이송을 허용한다. 제1 회로는 필터의 상류에 위치하는 동맥지(arterial branch)와, 필터의 하류에 위치하는 정맥지(venous branch)를 포함하는 한편, 상기 투석기는 상기 정맥지에 위치하는 연동 펌프(peristaltic pump)를 포함하여 환자로부터 추출한 혈액을 필터로 이송시킨다. 제1 회로 및 제2 회로는 PVC 등의 투명한 가요성 재료로 제조되어, 회로의 무균 상태를 보장한다. 회로의 가요성은 회로의 패키징을 용이하게 하고, 회로의 소정 섹션을 간단히 압축시켜 흐름을 차단할 수 있게 하며, 한편 투명성은 사용중에 회로에서 이송되는 액체를 시각적으로 검사할 수 있게 한다.

[0003] 혈액 샘플을 실험실에서 조사할 것을 필요로 하는 매우 정확한 침입식 측정에 의해, 투석 치료중에 적혈구에 있는 헤모글로빈 농도를 측정하는 공지의 방법이 있다. 그 밖의 투석기는 헤모글로빈 농도의 비침입식 측정을 이

투석기 내에서 행할 수 있다. 투석기 내에서 실시되는 비침입식 측정은 실험실 측정정보다는 훨씬 덜 정확하지만, 투석기의 작동 파라미터를 즉각적으로 수정할 수 있도록 실시간으로 제공된다는 잇점이 있다.

[0004] 이탈리아 특허 제1,240,489호에는 제1 회로의 동맥지에 흐르는 혈액의 전자기파 흡수를 측정함으로써 투석기내에서 헤모글로빈 농도를 비침입식으로 측정하는 방법이 개시되어 있다.

[0005] 헤모글로빈은 적혈구에 포함되는 단백질이고, 그 농도는 적혈구의 색소를 변경시키므로, 혈액에서 헤모글로빈 농도는 혈액에 포함된 적혈구의 양과 적혈구에 포함된 헤모글로빈의 양에 따라 결정된다. 혈액에 의한 전자기파의 흡수를 측정하기 위해, 이미터(emitter)를 사용하여 방출 신호와 연관된 방출 강도를 갖는 전자기파의 빔을 발하고, 전자기파의 빔은 회로의 소정 섹션에 부딪히도록 되어 있으며, 전자기파의 빔은 수신 강도와 연관된 신호를 발하는 수신기에 의해 검출된다. 방출 강도와 수신 강도간의 차이는 헤모글로빈 농도와 특정 함수관계에 있는 흡수값에 상응한다.

[0006] 상기 방법은 정확한 측정값을 제공하는 것으로 보였지만, 본원의 출원인이 실시한 실험실 시험은, 일부 투석기 작동의 경우 상기 방법에 따라 실시된 측정이 동일한 혈액 타입에 대해 실험실에서 측정된 농도값과 차이가 있는 헤모글로빈 농도값을 제공한다는 것을 입증하였다.

발명의 내용

해결 하고자하는 과제

[0007] 본 발명의 목적은, 투석기의 회로에서 혈액의 헤모글로빈 농도를 비침입식으로 측정하고, 그 정확도가 실험실 측정의 정확도에 가능한 근접하는 측정 방법을 제공하는 것이다.

과제 해결수단

[0008] 본 발명에 따르면, 투석기의 회로에서 혈액의 헤모글로빈 농도를 측정하기 위한 방법이 제공되며, 이 방법은 상기 회로의 하나의 섹션을 따라 혈액에 의한 전자기파 흡수값, 즉 상기 헤모글로빈 농도값과 관련이 있는 흡수값을 측정하는 것과; 상기 섹션을 따라 혈압, 혈액의 온도 및 혈액의 유량으로 이루어진 그룹 중 하나 이상의 혈액의 물리량의 값을 측정하는 것을 포함하고, 상기 흡수값과 상기 물리량의 값의 함수로서 혈액의 헤모글로빈 농도값을 계산하는 것을 특징으로 한다.

[0009] 또한, 본 발명은 전술한 방법의 적용을 위한 회로에 관한 것이다.

[0010] 본 발명에 따르면, 청구항 제1항 내지 제12항 중 하나 이상의 항에 따른 방법을 실시하기 위해 투석기용 혈액 순환 회로가 제공되고, 이 혈액 순환 회로는 회로의 상기 섹션을 형성하는 연결부를 포함하며, 이 연결부는 혈액의 전자기파 흡수값을 측정하기 위한 튜브와 혈압값을 측정하기 위한 챔버를 포함하는 것을 특징으로 한다.

[0011] 본 발명은 투석기의 회로에서 혈액의 특성을 측정하는 장치에 관한 것이다.

[0012] 본 발명에 따르면, 투석기의 회로에서 헤모글로빈 농도를 측정하는 장치가 제공되고, 이 장치는 상기 회로의 소정 섹션을 형성하는 연결부를 포함하며, 이 연결부는 튜브를 포함하고, 이 튜브를 따라서 전자기파의 빔에 의해 측정을 행하여 혈액의 흡수값을 구하며, 헤모글로빈 농도는 상기 흡수값과 관련이 있으며;

[0013] 상기 장치는 2개의 물리량, 즉 혈압과 혈액의 온도 중 하나를 측정하는 하나 이상의 추가 센서를 포함하고, 헤모글로빈 농도는 상기 흡수값과 상기 물리량의 함수인 것을 특징으로 한다.

발명의 실시를 위한 구체적인 내용

[0014] 도 5를 참조하면, 도면 부호 1은 신장 질환을 앓고 있는 환자를 투석 치료하기 위한 투석기 전체를 나타낸다. 상기 투석기(1)는 혈액 회로(2), 투석액 회로(3), 필터(4)를 포함한다. 사용시, 혈액 회로(2)는 환자의 순환계에 연결되고, 환자로부터 취한 혈액을 동맥지(5)를 따라 필터(4)에 공급하며, 이 혈액을 정맥지(6)를 따라 환자에 돌려보낸다. 필터(4)는 반투막(7)을 포함하며, 이 반투막은 투석액으로부터 혈액을 분리시키고, 투석액과 혈액 사이의 이온 교환을 가능하게 하며 혈액 회로(2)에서 혈장의 일부를 추출하는 것을 가능하게 한다. 투석기(1)는 연동 펌프(8)를 포함하고, 이 펌프는 동맥지(5) 상에 배치되며, 사용시 환자로부터 혈액을 추출하여 이 혈액을 필터(4) 및 측정 장치(9)로 이송하는데, 상기 측정 장치(9)는 동맥지(5)를 따라 혈액의 헤모글로빈 농도(HGB)를 비침입식으로 측정한다.

[0015] 상기 측정 장치(9)는 연동 펌프(8)와 필터(4) 사이에 배치된 연결부(10), 광학식 센서(11), 압력 센서(12), 온

도 센서(13), 및 이들 센서(11, 12, 13)에 연결된 계산 유닛(14)을 포함한다. 도 1을 참조하면, 상기 연결부(10)는 동맥지(5)의 소경 섹션(5a)을 형성하고, 동맥지(5)의 2개의 가요성 섹션(5b, 5c) 사이에 개재된다.

[0016] 도 6 및 도 7을 참조하면, 연결부(10)는 튜브(15)와 이 튜브(15)에 견고히 연결된 챔버(16)를 포함하고, 튜브(17)는 챔버(16)와 일체로 형성되며, 튜브와 챔버는 모두 투명한 강성 플라스틱으로 제조된다. 챔버 및/또는 튜브는 연결부(10)의 표면으로부터 작은 핀(fin)(도시 생략) 형태로 돌출하는 반경방향 요소를 일체로 수반할 수 있고, 이 요소는 커넥터를 용이하게 취급하여 커넥터를 투석기에 용이하게 장착 및 고정하게 하는 위치 설정 장치로서 기능할 수 있다. 튜브(15)는 섹션(5b)에 대한 연결용 개구(17), 섹션(5c)에 대한 연결용 개구(18), 챔버(16)에 인접한 부분(19), 및 내경(Di)을 갖고 개구(17)와 상기 부분(19) 사이에 배치되는 부분(20)을 포함한다. 챔버(16)는 용기(21), 중앙 구멍(23)이 마련된 덮개(22), 및 상기 용기(21)와 덮개(22) 사이에 물리며 혈액 압력의 함수로서 변형되는 탄성막(24)을 포함한다. 다시 말해서, 압력 센서(12)는 챔버(16)와, 계산 유닛(제어 유닛)(14)에 의해 얻어지는 전기 신호 형태로 탄성막(24)의 변형 정도를 측정하는 전기 장치(25)를 포함한다.

[0017] 센서(11)는 이미터(26)와 검출기(27)를 포함하는데, 이 이미터(26)는 가시광선, 또는 "근적외선(NIR)" 스펙트럼 범위 내에 있는 전자기파 빔을 발하고 이 전자기파 빔을 튜브(15)의 부분(18)을 따라 안내하며, 상기 검출기(27)는 상기 튜브(15)의 대향 측에서 전자기파 빔을 수신한다. 센서(11)는 그 내용이 본원에 참조로 인용되어 있는 이탈리아 특허 제1,240,489호에 상세히 기술되어 있다.

[0018] 온도(T) 센서(13)는 가시광선 또는 NIR 스펙트럼 범위 밖에 있는 전자기파의 센서이다.

[0019] 사용시, 연동 펌프(8)는 도 1의 화살표로 나타낸 바와 같이 회로(2)를 따라 연결부(10)를 통해 혈액의 유량(Q_b)을 제공한다. 연동 펌프(8)는 유량(Q_b)의 값을 계산 유닛(14)에 연속적으로 제공한다.

[0020] 압력 센서(12)는 압력값(P)과 관련된 전기 신호를 연속적으로 계산 유닛(14)에 전송하는 한편, 온도 센서(13)는 온도값(T)과 관련된 전기 신호를 계산 유닛(14)에 제공한다. 상기 튜브(15)의 부분(20)을 따라 흐르는 혈액은 그 부분(20)의 내경(Di)과 관련된 광학적 통로를 형성하는 한편, 검출기(27)는 상기 부분(20)의 대향측에서 전자기파의 빔을 수신한다. 방출된 빔은 이 방출 강도(I_0)의 신호와 관련이 있으며, 수신 빔은 수신 강도(I_R)의 신호를 발생시킨다. 계산 유닛(14)은 일정한 방출 강도(I_0)에 대한 수신 강도(I_R)의 값을 일정한 시차를 두고 순차적으로 수신한다. 실제로, 흡수값(A)은 방출 강도(I_0)에서 수신 강도(I_R)를 뺀 값이다.

[0021] 헤모글로빈 농도(HGB)의 측정은, 실험실 시험을 통해 헤모글로빈 농도(HGB)와 흡수값(A) 사이의 관계, 즉 도 1의 그래프에 도시된 바와 같이 일정한 방출 강도 신호(I_0)에 대한 수신 강도 신호(I_R)의 관계를 알아낸 본원의 출원인이 실시한 연구에 기초한다.

[0022] 본원의 출원인은 헤모글로빈 농도(HGB)의 측정 에러를 도 3에 도시된 바와 같이 혈액 압력(P)의 함수로서 구하였고, 도 4에 도시된 바와 같이 유량(Q_b)의 함수로서 구하였으며, 도 2에 도시된 바와 같이 온도(T)의 함수로서 구하였다.

[0023] 본 출원인의 연구는, 혈액의 유량(Q_b), 압력(P), 온도(T)가 혈액의 전자기 방사선 흡수(A) 용량, 즉 흡수값(A)을 변화시키고, 투석기에서 알아낸 헤모글로빈 농도(HGB)의 값과 실험실 시험에서 알아낸 값 사이의 편차를 야기한다는 것을 입증하였다. 다시 말해서, 투석기(1)의 작동 중에 혈액에 작용하는 물리량이 적혈구의 구조적 변화를 일으키고, 이는 비록 작지만 헤모글로빈 농도(HGB) 측정치를 변경시키기에 충분하다. 특히, 압력(P)이 증가하는 경우 적혈구가 납작해지며, 유량은 적혈구를 배향시키고, 온도(T)는 적혈구의 크기를 변화시킨다.

[0024] 출원인이 행한 연구를 기초로 하여 측정 장치(9)로 측정을 실시하였으며, 적혈구의 구조를 변화시키는 물리량이 있어서의 허용 오차의 증가와 함께 측정의 정확도가 높아진다는 것을 알아내었다.

[0025] 내경(Di)의 값은 계산 유닛(14)에 설정되며, 이 계산 유닛은 유량(Q_b)의 값을 수신하고, 헤모글로빈 농도(HGB)를 전자기파 흡수값(A)의 함수, 압력 센서(12)에 의해 측정되는 압력값(P)의 함수, 펌프(8)의 유량(Q_b)의 함수 및 온도 센서(13)에 의해 측정되는 온도값(T)의 함수로서 계산한다.

[0026] 실제로, 헤모글로빈 농도와 상기 물리량과의 관계를 나타내는 다음 함수는 실시된 연구에 기초하여 계산된 것이다.

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

- [0027]
- [0028] 압력(P), 유량(Q_b), 온도(T)로 이루어진 측정 물리량 중 하나 또는 2개의 종속관계를 삭제하는 것이, 함수가 상기 3개의 측정 물리량 모두를 고려하는 경우의 측정보다 덜 정확한 헤모글로빈 농도(HGB) 측정을 제공하지만, 이는 단지 흡수값(A)만을 기초로 하는 측정보다는 훨씬 더 정확하고 실험실 측정에 더 가까우므로, 상기 함수는 단순화될 수 있다.
- [0029] 상기 연결부(10)의 구조적 및 기능적 작용은 HGB 측정을 압력의 함수로서 적절히 보상하는 데 중요하다. 실제로, 튜브(15)에 있어서 압력의 진폭, 주기 및 가변 성분[이 압력은 혈액 펌프(8)에 의해 일정하게 조절됨]이 HGB 측정에 영향을 미친다. 튜브(15)와 챔버(16)는 서로 직접 결합되어 있고, 양자 모두 강성 재료로 제조되므로, 챔버(16)에서의 압력 검출은 매우 정확하고 튜브(15)의 압력 및 압력 변동과 엄밀한 관계를 갖는다. 또한, 튜브(15)와 챔버(16) 사이는 근접해 있고, 연결부(10)가 강성인 경우에는, 광학적 검출이 행해지는 섹션과 압력이 검출되는 섹션 사이의 혈액 도관을 실질적으로 변형할 수 없다. 광학적 검출이 행해지는 튜브(15)의 부분(20)의 단면과 압력이 검출되는 챔버(16)의 단면 사이의 축방향 거리는 50 mm 미만이어야 하며, 도 6 및 도 7에 도시된 실시예에서 상기 거리는 25 mm 이다. 튜브(15)의 부분(20)은 10 mm 미만의 내경(Di)을 나타낸다.
- [0030] 도 8 및 도 9를 참조하면, 이들 그래프는 검출기(27)에 수신된 강도(I_R)의 곡선을 시간(t)의 함수로서 보여주고, 상기 수신 강도(I_R)의 곡선의 편차(VAR)값의 곡선을 시간(t)의 함수로서 보여준다.
- [0031] 도 8을 참조하면, 상기 수신 강도(I_R) 값의 곡선은, 연동 펌프(8)가 제공하는 유량(Q_b)에 의해 발생하는 수신 강도값의 주기적인 변동을 특징으로 하고 투석기(1)의 정상 작동 단계에 상응하는 제1 섹션(28)과, 센서(11)의 상류에서 회로의 차단이 일어나는 단계에 상응하는 제2 섹션(29)을 포함한다. 비록, 제1 섹션(28)에서의 값(I_R)과 제2 섹션(29)에서의 값(I_R) 사이의 차이는 그래프 상에서는 현저하지만, 신호의 관점에서는 제1 섹션(28)과 제2 섹션(29)을 명확히 구분하는 임계치를 규정하기가 곤란하다. 이와는 달리, 편차(VAR)는 제1 섹션(28)에서 제2 섹션(29)으로 변화하는 시점에서, 즉 회로(2)의 차단이 일어나는 시점에서 무한대를 향하려하는 정점이 나타난다.
- [0032] 도 9를 참조하면, 상기 수신 강도(I_R) 값의 곡선은, 투석기(1)의 정상 작동 단계에 상응하는 제1 섹션(30)과, 센서(11)의 하류에서 회로의 차단이 일어나고 이 차단이 수신 강도(I_R)의 현저한 변동을 일으키지는 않는 단계에 상응하는 제2 섹션(31)을 포함한다. 역으로, 상기 하류에서의 차단은 시간(t)의 함수인 편차(VAR)에 상당한 변동을 일으킨다.
- [0033] 계산 유닛(14)은, 각각의 편차(VAR) 값을 투석기(1)의 정상 작동[즉, 회로(2)의 차단이 없는 상태]에 상응하는 편차(VAR) 값의 평균값 영역에서 허용 가능한 범위와 계속적으로 비교한다. 상기 편차(VAR) 값이 상기 허용 가능한 범위로부터 현저히 벗어나면, 계산 유닛(14)은 에러 신호(E)를 송신한다.
- [0034] 결과적으로, 흡수값(A)의 측정은 헤모글로빈 농도(HGB) 측정에 사용될 뿐만 아니라, 동맥지(5)에 있어서 센서(11)의 상류 또는 하류에 차단이 일어났는지 여부를 발견하는 데 사용된다.

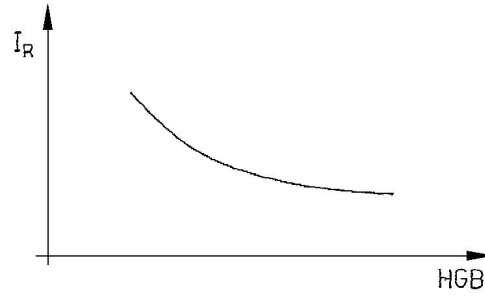
도면의 간단한 설명

- [0035] 본 발명을 제한적인 의도없이 실시예를 보여주는 첨부 도면을 참조하여 설명한다.
- [0036] 도 1은 헤모글로빈 농도를 수신 강도로서 나타내는 실험 그래프이고,
- [0037] 도 2는 헤모글로빈 농도의 측정 에러를 혈액 온도의 함수로서 나타내는 실험 그래프이며,
- [0038] 도 3은 헤모글로빈 농도의 측정 에러를 혈액 압력의 함수로서 나타내는 실험 그래프이고,
- [0039] 도 4는 헤모글로빈 농도의 측정 에러를 혈액 유량의 함수로서 나타내는 실험 그래프이며,
- [0040] 도 5는 본 발명에 따른 방법을 실시하기 위한 투석기의 개략도이고,
- [0041] 도 6은 본 발명을 실시하기 위한 장치의 요소의 측면도이며,
- [0042] 도 7은 도 6에 도시된 요소의 평면도이고,

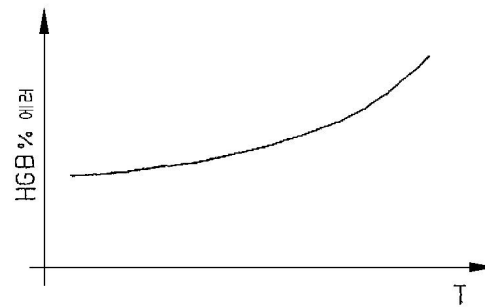
- [0043] 도 8은 도 5에 도시된 투석기의 제1 작동 상태에 있어서, 시간의 함수로서 나타낸 수신 강도의 그래프이며,
- [0044] 도 9는 도 5에 도시된 투석기의 제2 작동 상태에 있어서, 시간의 함수로서 나타낸 수신 강도의 그래프이다.

도면

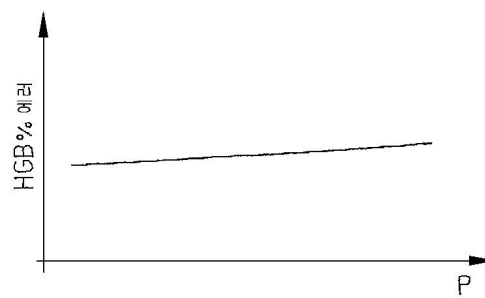
도면1



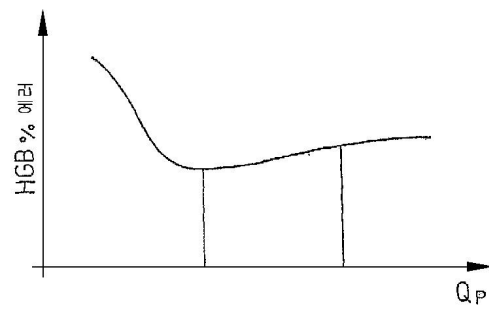
도면2



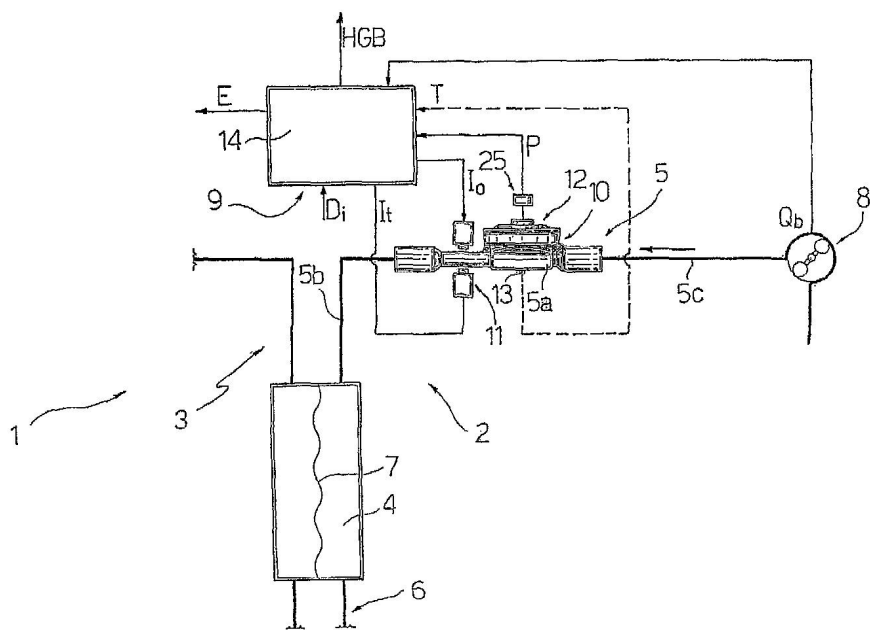
도면3



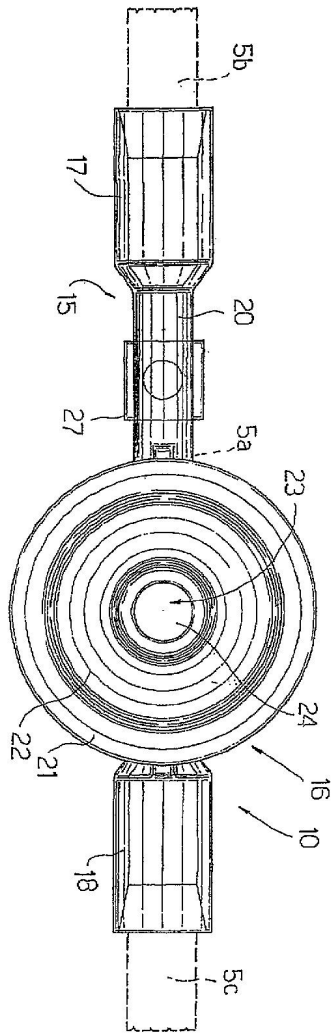
도면4



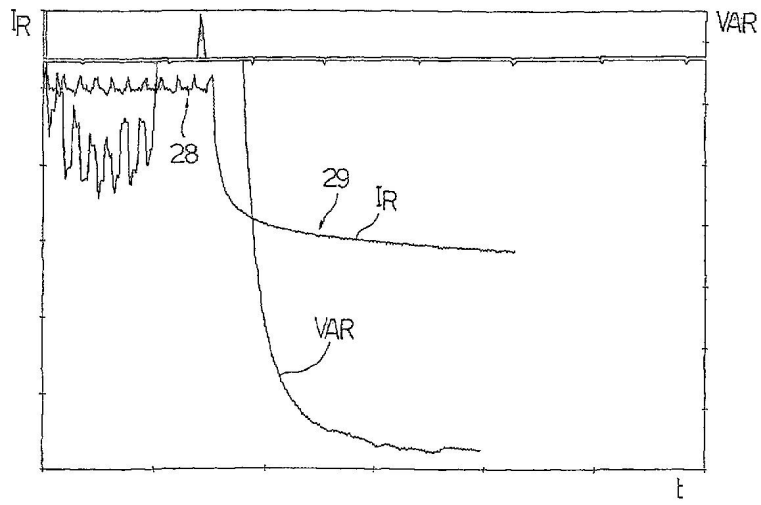
도면5



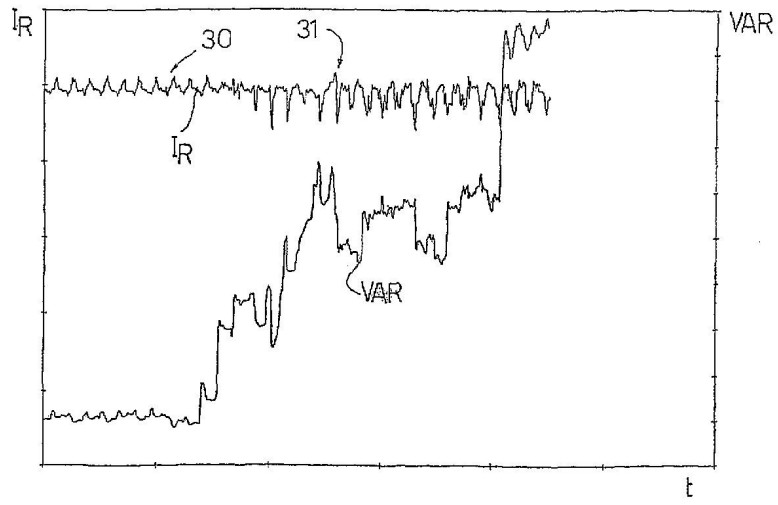
도면7



도면8



도면9



专利名称(译)	测量透析器电路中血液中血红蛋白浓度的方法和测量装置以及执行该方法的电路		
公开(公告)号	KR100990704B1	公开(公告)日	2010-10-29
申请号	KR1020087025485	申请日	2002-02-26
[标]申请(专利权)人(译)	甘布罗伦迪亚股份公司		
申请(专利权)人(译)	以感的鼻子上...		
当前申请(专利权)人(译)	以感的鼻子上...		
[标]发明人	FAVA MASSIMO 파바마시모 DELNEVO ANNALISA 델네보아날리사 PAOLINI FRANCESCO 파올리니프란체스코		
发明人	파바마시모 델네보아날리사 파올리니프란체스코		
IPC分类号	G01N21/31 G01N21/27 A61B5/00 A61B5/145 A61B5/1459 A61M1/14 A61M1/36 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		
代理人(译)	Gimseonggi		
优先权	102001900913029 2001-03-02 IT		
其他公开文献	KR1020080104070A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于测量透析机 (1) 的回路 (2) 中的血液中的血红蛋白浓度 (HGB) 的方法, 该方法包括测量由沿指定的血液输送的血液的电磁波的吸收值 (A) 在所述电路 (2) 的 (5a) 部分中, 测量来自包括血压 (P), 血液温度 (T) 和血液流速 (Qb) 的组中的物理量的值。上述部分 (5a), 以及作为吸收值 (A) 和上述物理量的函数的血红蛋白浓度 (HGB) 的计算。

