



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2010년01월25일  
(11) 등록번호 10-0938455  
(24) 등록일자 2010년01월15일

(51) Int. Cl.

*A61M 1/16* (2006.01)    *A61M 1/36* (2006.01)

(21) 출원번호 10-2004-7010251

(22) 출원일자 2002년12월20일

심사청구일자 2007년10월04일

(85) 번역문제출일자 2004년06월28일

(65) 공개번호 10-2004-0071271

(43) 공개일자 2004년08월11일

(86) 국제출원번호 PCT/IB2002/005572

(87) 국제공개번호 WO 2003/055544

국제공개일자 2003년07월10일

(30) 우선권주장

MI01A002828 2001년12월28일 이탈리아(IT)

(56) 선행기술조사문헌

US04091672 A1

US04894164 A1\*

US05154512 A1\*

US05261874 A1

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

감브로 룬디아 아베

스웨덴 에스-226 43 룬트 마기스트라츠배겐 16

(72) 발명자

## 폰타나찌프란세스코

이탈리아 아이-41100 모데나 비아 사보니에로 7

## 파울리니프란세스코

이탈리아 모데나 아이-41010 가나세토 스트라다  
포기어리 229

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김태홍, 신정건

전체 청구항 수 : 총 31 항

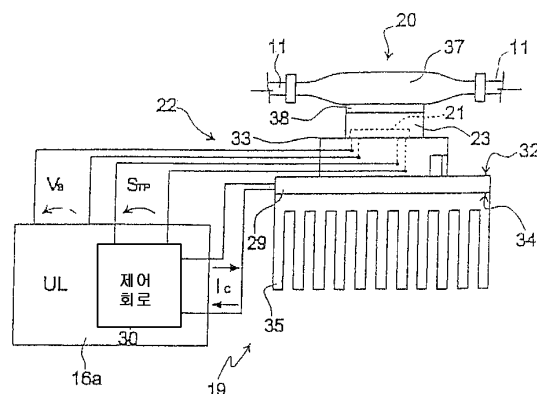
심사관 : 오승재

(54) 혈액의 체외순환용 회로에서 혈액 온도를 측정하기 위한 비침습성 디바이스 및 이 디바이스를 구비한 장치

(57) 요약

혈액의 체외순환용 회로에서 혈액 온도를 측정하기 위한 비침습성 디바이스(16)는 환자(P)로부터 취출된 혈액이 유동하는 라인(20)과, 상기 라인(20)에 접속된 온도 센서(19)를 구비하며, 상기 라인에는 전자기 복사선의 세기를 측정하기 위한 장치(21)가 마련되어 있다. 측정 장치(21)는 제1 주파대( $B_S$ )의 전자기 복사선을 투과시킬 수 있는 라인(20)의 연결부(37) 또는 윈도우(37)를 향하고 있으며, 제1 주파대( $B_S$ )의 전자기 복사선의 세기, 즉 라인(20)을 흐르는 혈액의 온도와 관련이 있는 제1 신호( $V_R$ )를 발생시킨다.

## 대표도 - 도2



(72) 발명자

**자칼레리마시오**

이탈리아 아이-41010 산 펠리체 술 파나로 비아 아  
다 네그리 37

**드치코쥘르시오**

이탈리아 아이-41100 모테나 비아 마테그리 도로  
40

**델니보아날시아**

이탈리아 아이-42015 코레지오 비아 쿠네오 13

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

혈액의 체외순환용 회로에서 혈액 온도를 측정하기 위한 비침습성 디바이스로서, 환자(P)로부터 취출된 혈액이 유동하는 라인(20)과, 상기 라인(20)에 연결되어 상기 라인을 흐르는 혈액의 온도( $T_p$ )와 상관된 제1 신호( $V_B$ )를 발생시키는 온도 센서(19)를 구비하며,

상기 온도 센서(19)는 전자기 복사선의 세기를 측정하는 장치(21)를 구비하며, 상기 라인(20)은, 상기 측정 장치(21)를 향하고 제1 주파대(wave band;  $B_S$ )의 전자기 복사선을 투과시킬 수 있는 연결부(37)를 구비하고,

상기 제1 신호( $V_B$ )는 제1 주파대( $B_S$ )의 전자기 복사선의 세기와 상관되며,

상기 연결부(37)는 30℃ 내지 40℃의 온도 범위에서 본질적으로 일정한 투과율을 갖는 재료로 제조된 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 측정 장치(21)는 케이싱(23) 내부에서, 상기 케이싱(23) 내부에 형성된 윈도우(24)의 후방에 수납되며, 상기 라인(20)의 연결부(37)는 상기 측정 장치(21)의 입체 시준각을 완전히 커버하도록 상기 윈도우(24) 상에 완전히 중첩되는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

### 청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 측정 장치(21)는, 하나 이상의 열접합부(21a)와 하나 이상의 냉접합부(21b)를 갖는 서모파일(thermopile)을 구비하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 온도 센서(19)는 측정 장치(21)의 냉접합부(21b)를 제어된 온도( $T_0$ )로 유지하도록 온도를 제어하기 위한 제어 수단(22)을 구비하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

### 청구항 5

제4항에 있어서, 상기 제어 수단(22)은

상기 측정 장치(21)의 냉접합부(21b)에 열적으로 접촉되고 또 상기 조절된 온도( $T_0$ )와 상관되는 제2 신호( $S_{TP}$ )를 공급하는 서미스터(thermister; 28)와,

상기 측정 장치(21)에 열적으로 접촉된 저온 표면(32)과 고온 표면(34)을 갖는 고체 상태 히트 펌프(29)와,

상기 제2 신호( $S_{TP}$ )를 수신하기 위하여 서미스터(28)에 접촉되고 또 상기 제2 신호( $S_{TP}$ )와 상관된 제어 신호( $I_c$ )를 공급하기 위한 제어 회로(30)

를 구비하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

### 청구항 6

제5항에 있어서, 상기 히트 펌프(29)는 펠티에 셀(Peltier cell)을 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

### 청구항 7

제5항에 있어서, 상기 히트 펌프(29)의 고온 표면(34)과 접촉하도록 배치된 히트 싱크 부재(35)를 구비하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

### 청구항 8

제5항에 있어서, 상기 제어된 온도( $T_0$ )는 5℃ 내지 15℃의 범위에서 일정한 온도인 것을 특징으로 하는 비침습

성 디바이스.

#### 청구항 9

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 연결부(37)는 제1 주파대(B<sub>S</sub>)에서 무시할 수 있을 정도의 흡수성과 본질적으로 일정한 투과율을 갖는 재료로 제조된 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 10

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 연결부(37)는 고밀도 폴리에틸렌, 저밀도 폴리에틸렌 및 폴리(4-메틸-1-펜텐)(PMP)로 이루어진 군으로부터 선택된 재료로 제조되는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 11

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 측정 장치(21)와 상기 라인(20)의 연결부(37) 사이에 필터 수단(38)이 개재되는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 12

제11항에 있어서, 상기 필터 수단(38)은 제1 주파대(B<sub>S</sub>)에 속하는 제2 주파대(B<sub>P</sub>) 범위 밖의 전자기 복사선을 본질적으로 통과시키지 않는 재료 시이트를 구비하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 13

제12항에 있어서, 상기 제2 주파대(B<sub>P</sub>)는 8 μm 내지 14 μm의 범위에 속하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 14

제12항에 있어서, 상기 필터 수단(38)은 게르마늄으로 제조된 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 15

제11항에 있어서, 상기 필터 수단(38)은 라인(20)의 연결부(37)를 향하는 하나의 면(40)을 갖는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 16

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 제1 주파대(B<sub>S</sub>)는 적어도 부분적으로 적외선(IR) 대역 내에 포함되는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 17

제4항에 있어서, 상기 제1 신호(V<sub>B</sub>)를 수신하기 위하여 그리고 하기의 식에 따른 혈액 온도(T<sub>P</sub>)를 측정하기 위하여, 온도 센서(19)와 연관된 제어 유닛(16a)을 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

$$T_P = F(V_B) + T_0$$

#### 청구항 18

제17항에 있어서, 상기 식은

$T_P = T_0 + K \times V_B$ 이며, 여기서 K는 실험적으로 결정된 상수인 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스.

#### 청구항 19

혈액 정화기(1; 45)에 연결된 혈액용 체외순환 회로(2)용 제어 장치(10)로서, 상기 체외순환 회로는 동맥 지관(11)과, 하나 이상의 혈액 처리 부재(3; 3, 15a; 3, 15b; 45; 15a; 45, 15b)에 접속된 정맥 지관(13)을 구비하며,

상기 제어 장치(10)는 혈액 온도( $T_p$ )를 측정하기 위한 비침습성 디바이스(16)를 구비하고,

상기 비침습성 디바이스는 환자(P)로부터 취출된 혈액이 유동하는 라인(20)과, 상기 라인(20)에 연결되어 상기 라인을 흐르는 혈액의 온도( $T_p$ )와 상관된 제1 신호( $V_B$ )를 발생시키는 온도 센서(19)를 구비하며,

상기 온도 센서(19)는 전자기 복사선의 세기를 측정하는 장치(21)를 구비하며, 상기 라인(20)은, 상기 측정 장치(21)를 향하고 제1 주파대(wave band;  $B_s$ )의 전자기 복사선을 투과시킬 수 있는 연결부(37)를 구비하고,

상기 제1 신호( $V_B$ )는 제1 주파대( $B_s$ )의 전자기 복사선의 세기와 상관되며,

상기 온도 센서(19)는 상기 혈액 처리 부재(3; 3, 15a; 3, 15b; 45; 15a; 45, 15b)의 상류측에서 동맥 지관(11)을 따라 환자(P)로부터 나오는 혈액의 제1 온도( $T_p$ )를 측정하고,

상기 제어 장치는 기준 온도( $T_{SET}$ )와 제1 온도( $T_p$ )의 함수로서 혈액 온도( $T$ )를 조절하기 위한 제어 유닛(16a)과, 혈액 처리 부재(3; 3, 15a; 3, 15b; 45; 15a; 45, 15b)로부터 하류측의 정맥 지관(13)의 일 부분(13a)에 연결된 혈액 온도( $T$ )를 조절하기 위한 온도 조절 장치(18)를 구비하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 20

제19항에 있어서, 상기 비침습성 디바이스(16)는 제1항 또는 제2항에 따라 만들어진 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 21

제19항에 있어서, 상기 온도 조절 장치(18)는 상기 부분(13a)과 결합하여 열교환기를 형성하며, 상기 제어 유닛(16a)은 온도 조절 장치(18)에 연결되는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 22

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 온도 조절 장치(18)는 20℃ 내지 43℃의 특정 범위에 속하는 온도( $T_F$ )로 가열될 수 있는 유체를 전달하기 위한 라인(18a)을 구비하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 23

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 온도 조절 장치(18)는 정맥 지관(13)의 부분(13a)을 수용하는 시이트(seat; 18b)를 구비하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 24

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 체외순환 회로(2)는 펌프(12)와 연결되어 체외순환 회로(2)를 따라 혈액을 전달하며, 상기 제어 장치(10)는 펌프(12)의 작동 상태를 검출하기 위한 센서(17)를 구비하고, 상기 제어 유닛(16a)은 펌프(12)가 비작동 상태에 있을 때 유체의 온도( $T_F$ )를 예정 온도( $T_{SET}$ )와 동일하게 유지하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 25

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 정맥 지관은 후-희석 노드(post-dilution node; 15b)를 구비하며, 상기 부분(13a)은 후-희석 노드(15b)의 하류측에 위치하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 26

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 혈액 처리 부재(3; 3, 15a; 3, 15b)는 혈액 투석 필터(3)를 구비하고, 상기 혈액 투석 필터(3)는 혈액 격실(5)과, 내부에서 투석액이 유동하는 투석액 격실(6)을 구비하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 27

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 혈액 처리 부재(3; 3, 15a; 3, 15b)는 혈액 격실(5)과 내부에서 투석액이

유동하는 투석액 격실(6)을 구비하는 혈액 투석 필터(3)와, 교환용 유체의 주입을 위한 예-회석 노드(15a) 또는 후-회석 노드(15b)를 구비하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 28

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 혈액 처리 부재(45; 45, 15a; 45, 15b)는 혈액 여과 필터(45)를 구비하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 29

제19항 또는 제21항에 있어서, 상기 혈액 처리 부재(45; 45, 15a; 45, 15b)는 혈액 여과 필터(45)와, 교환용 유체의 주입을 위한 예-회석 노드(15a) 또는 후-회석 노드(15b)를 구비하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 30

제19항에 있어서, 상기 제어 유닛(16a)은 예정된 시간 간격으로 기준 온도( $T_{SET}$ )와 제1 온도( $T_P$ )의 함수로서 혈액 온도( $T$ )를 조절하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 31

제19항 또는 제30항에 있어서, 상기 제어 유닛(16a)은 기준 온도( $T_{SET}$ )와 제1 온도( $T_P$ ) 사이의 온도차의 함수로서 온도( $T$ )를 조절하는 것을 특징으로 하는 제어 장치.

#### 청구항 32

삭제

### 명세서

#### 기술분야

- <1> 본 발명은 혈액의 체외순환용 회로에서 혈액 온도를 측정하기 위한 비침습성(non-invasive) 디바이스 및 이 디바이스를 구비한 장치에 관한 것이다.

#### 배경기술

- <2> 혈액의 체외순환용 회로의 사용과 밀접하게 관련된 문제 중 하나가 혈액 온도를 모니터링하는 것이라고 알려져 있다. 그 이유는 인체가 혈액 온도를 약 37℃의 거의 일정한 레벨로 유지하기 때문으로, (비병리학적 상태에서) 섭씨 십 분의 수 도(度) 이내의 매우 제한된 온도 편차가 포함된다. 온도 편차가 클수록 신체에 불균형을 초래하여, 심각한 수도 있는 손상을 야기한다. 그러나, 체외순환 동안, 혈액은 열의 대부분을 주변 환경으로 전달하고, 이로 인하여 혈액 온도가 과도하게 장기간 하락하여, 특히 상처 입기 쉬운 환자에게 신진대사의 불균형을 일으킨다.
- <3> 그러므로, 체외순환용 회로를 사용하는 투석기와 같은 소정 유형의 기계의 경우에는 특별한 배치 구성이 이루어져야 한다. 투석 치료는 빈번히 그리고 오랜 기간 동안 반복되어야 하므로, 전술한 위험으로부터 환자를 보호하는 것이 특히 중요하다. 게다가, 투석기는 혈액이 유동하는 제1 격실과, 혈액 온도와 온도차가 있을 수 있는 투석액이 유동하는 제2 격실을 갖는 필터를 구비한다. 2 개의 격실은 반투과막에 의하여 상호 분리되어 있어서, 열이 혈액으로부터 투석액으로 또는 그 반대로 전달된다. 이러한 이유로, 투석기 분야에서 혈액 온도를 모니터링하는 문제는 매우 중요하다. 혈액여과법 및 혈액투석여과법이 수행될 때 이와 유사한 문제가 제기된다.
- <4> 체외순환 동안 혈액 온도를 모니터링하기 위한 방법이 여러 가지 제안되었으며, 그러한 방법의 유효성은 수집 포인트의 바로 하류측과 리턴 포인트의 상류측에서 환자의 혈액 온도를 정밀하고 신속한 방법으로 측정할 수 있는가에 의존하고 있다. 이러한 온도는 체외순환 회로의 일부에 연결된 온도 센서를 구비하는 비침습성 시스템에 의하여 간접적으로 측정된다. 보다 구체적으로 설명하면, 공지된 측정 시스템에 있어서, 체외순환 회로의 라인 일부가 그 라인과 접촉하는 열교환 표면이 크도록 형성된 알루미늄 부재 내부에 수납된다. 백금 서미스터가 상기 알루미늄 부재와 접촉하도록 배치되며, 그 알루미늄 부재의 온도를 측정하는데 사용된다. 열적 평형 조건에서, 라인 및 그 내부를 유동하는 혈액의 온도는 기지의 관계에 의하여 알루미늄 부재의 온도와 관련되어

있으며, 서미스터에 의하여 공급된 신호에 의하여 측정될 수 있다. 상기 측정의 결과에 대한 외적 환경의 영향을 감소시키기 위하여, 상기 방식(알루미늄 부재와 서미스터)으로 형성된 변환기가 알루미늄으로 제조된 지지체에 삽입되며, 상기 지지체는 적정 제어 유닛에 의하여 제어되는 히터에 의하여 라인과 동일한 온도로 유지된다. 따라서, 변환기와 외부 환경 사이의 열변환이 최소화되며, 측정된 온도는 단지 라인과 열교환에만 의존한다. 변환기와 가열된 지지체 사이의 공간은 외적 환경의 열절연과 센서의 응답 속도간의 타협점을 최적화하는 방식으로 선택된 재료(예를 들면, PVD)로 충전된다.

<5> 그러나, 공지된 시스템은 다수의 결점을 갖고 있다. 그 이유는 열손실을 방지하기 위하여 체외순환 회로를 형성하는 라인이 열전도성이 낮은 재료로 제조되는 것이 일반적이기 때문이다. 따라서, 체외순환 회로와 알루미늄 부재 내부를 흐르는 혈액간의 열전달이 나쁘고, 전술한 방식으로 제조된 측정의 정밀도가 필연적으로 낮다. 특히, 혈액 유동, 체외순환 회로의 벽, 변환기 및 가열된 지지체 중에서 새로운 열적 균형 상태가 설정된 이후에만 혈액 온도차가 검출되기 때문에, 공지된 시스템은 매우 긴 응답 과도상태(transient)를 갖는다.

### 발명의 상세한 설명

<6> 본 발명의 목적은 종래 기술의 결점이 없는 혈액의 체외 순환용 회로에서 혈액 온도를 측정하기 위한 비침습성 디바이스를 제공하는 것이다.

<7> 본 발명에 따르면, 혈액의 체외순환용 회로에서 혈액 온도를 측정하기 위한 비침습성 디바이스로서, 환자로부터 취출된 혈액이 유동하는 라인과, 상기 라인에 연결되며 상기 라인을 흐르는 혈액의 온도와 관련된 제1 신호를 발생시키는 온도 센서를 구비하는 비침습성 디바이스에 있어서, 상기 온도 센서는 전자기 복사선의 세기를 측정하는 장치를 구비하며, 상기 라인은 측정 장치를 향하며 제1 주파대의 전자기 복사선을 투과시킬 수 있는 연결부를 구비하고, 상기 제1 신호는 제1 주파대의 전자기 복사선의 세기와 관련이 있는 것을 특징으로 하는 비침습성 디바이스가 제공된다.

<8> 본 발명에 따른 디바이스는 환자의 혈액 온도, 즉 예정된 주파수 대역으로 소정 온도에서 혈액에 의하여 방출되는 전자기 복사선과 직접적으로 관련이 있는 양의 측정을 가능하게 한다. 둘째로, 그 측정이 이루어지는 체외순환 회로의 부분을 혈액에 의하여 방출되고 측정 장치에 입사된 전자기 복사선의 단편을 최대화하도록 센서에 연결한다. 또한, 본 발명의 양호한 실시예에 따른 서도파일을 구비하는 전자기 복사선 측정용 장치는 매우 짧은 응답 과도 시간을 갖는다. 그러므로, 상기 장치는 매우 정밀하고, 정확하며, 그리고 고속인 응답 특성을 갖는다. 실제로, 혈액 온도는 0.1℃ 미만의 에러로 그리고 수백 분의 일초의 과도시간으로 측정될 수 있다.

<9> 또한 본 발명은 청구항 20에 규정된 것과 같은 혈액용 체외순환 회로에서의 제어 장치에 관한 것이다.

<10> 상기 및 기타 본 발명의 특징은 첨부 도면과 관련된 하기의 설명을 참조하면 본 발명이 속하는 분야의 당업자에게 명백하게 될 것이다.

### 실시예

<19> 하기에 기술된 실시예에서, 본 발명은 투석 치료 동안 혈액 온도를 모니터링하는데 사용된다.

<20> 도 1에서, 참조부호 1은 환자(P)에 연결된 투석기의 전체를 나타낸다. 투석기(1)는 혈액용 체외순환 회로(2)와, 반투과성 막막(7)에 의하여 분리된 혈액 격실(5)과 투석실(6)을 갖는 필터(3)와, 상기 투석실(6)에 연결된 투석액 회로(8)와, 수액 회로(9), 및 혈액 온도를 조절하기 위한 장치(10)를 구비한다.

<21> 혈액용 체외순환 회로(2)는 연동 펌프(12)가 배치된 동맥 지관(11)과, 정맥 지관(13)을 구비한다. 동맥 지관(11)의 한 단부는 혈액 격실(5)에 연결되고 다른 단부는 환자(P)의 누관(비도시)에 연결되어, 환자(P)의 심혈관계로부터 혈액을 수집한다. 정맥 지관(13)의 한 단부는 혈액 격실(5)에 연결되고, 다른 단부는 상기 누관(비도시)에 끼워져서, 처리된 혈액을 환자(P)의 심혈관계로 복귀시킨다. 지관(11, 13)은 각각 피처리 혈액을 격실(5)로 공급하고 또 상기 격실(5)에서 나오는 처리된 혈액을 심혈관계에 주입하는 플라스틱 재료로 제조된 튜브이다.

<22> 수액 회로(9)는 동맥 지관(11)에 배치된 예-희석 노드(pre-dilution node; 15a)에 그리고 정맥 지관(13)에 배치된 후-희석 노드(post-dilution node; 15b)에 연결되어, 공지된 방식으로 체외순환 회로(2)에 조절된 양의 수액을 공급한다. 별법으로서, 수액 회로(9)는 예-희석 노드(15a)에만 또는 후-희석 노드(15b)에만 연결된다.

<23> 혈액 온도를 조절하기 위한 장치(10)는 동맥 지관(11)에 배치되고 제어 유닛(16a)이 제공된 혈액 온도를 측정하기 위한 비침습성 디바이스(16)와, 연동 펌프(12)의 작동 여부를 검출하기 위한 상태 센서(17)와, 정맥 지관

(13)의 일 부분(13a)과 결합하여 열교환기를 형성하는 방식으로 후-회석 노드(15b)의 하류측에서 상기 부분(13a)에 배치된 온도 조절 장치(18)를 구비한다. 상기 온도 조절 장치(18)는 또한 혈액 온도 신호( $S_{TB}$ )를 공급하는 디바이스(16)의 출력단에 접속되어 있다.

<24> 상기 온도 조절 장치(18)는 혈액 흐름에 질량을 부과하지 않고 상기 부분(13a) 내부의 혈액 온도를 조절한다. 환언하면, 온도 조절 장치(18)는 혈액으로부터 물리적으로 분리된 유체에 관하여 작용하며, 그 온도( $T_F$ )는 혈액이 환자(P)로 귀환하기 전에 정맥 지관(13) 내부를 흐르는 혈액에 열을 전달하거나 그로부터 열을 제거하는 방식으로 20℃ 내지 43℃의 범위에서 유닛(16a)에 의하여 모니터링된다.

<25> 온도 조절 장치(18)는 적어도 하나의 라인(18a)과, 제어 유닛(16a)에 연결된 가열기/냉각기(18c)를 구비하며, 상기 적어도 하나의 라인은 한 세트의 권선부 또는 한 세트의 튜브를 형성하며 상기 정맥 지관(13)의 부분(13a)을 수용하기 위한 시이트(18b; seat)를 제공한다.

<26> 작동 중에, 투석 치료 과정에서 혈액을 환자(P)로부터 수집하여 체외순환 회로(2)를 따라 이송시킨다. 비침습성 디바이스(16)는 온도( $T_P$ )를 측정하며, 제어 유닛(16a)은 제어 유닛(16a)에서 조작자에 의하여 설정된 기준 온도( $T_{SET}$ )와 온도( $T_P$ )의 함수로서 예정된 알고리즘에 기초하여 온도 조절 장치(18)를 제어한다.

<27> 예를 들면, 제어 유닛(16a)은 온도( $T_P$ )와 거의 37℃인 기준 온도( $T_{SET}$ )를 비교하고, 온도( $T_P$ )와 기준 온도( $T_{SET}$ )간의 온도차( $\Delta T$ )를 계산한다. 투석 치료의 개시 시점에서, 조절 장치(18)는 유체의 온도( $T_F$ )를 기준 온도( $T_{SET}$ )와 동일한 값으로 유지하는 반면, 투석액의 온도( $T_D$ )는 혈액 투석치료를 최적화하는 방식으로 조절된다. 혈액 투석치료 동안, 체외순환 회로(2) 내부의 혈액 온도(T)는 주변 환경과의 열교환, 투석액간의 열교환, 그리고 조절 장치(18) 내부에 전달된 유체와의 열교환의 결과로서, 그리고 혈액의 처치에 사용된 재료에 대한 환자(P)의 반응의 함수로서 변화한다.

<28> 온도( $T_P$ )는 예를 들면 투석 치료 동안 비교적 짧은 시간 간격으로 비침습성 디바이스(16)에 의하여 측정되며, 제어 유닛(16a)은 온도( $T_P$ )의 측정 빈도와 동일한 빈도로 온도차( $\Delta T$ )를 계산한다. 온도( $T_P$ )와 기준 온도( $T_{SET}$ )간의 온도차( $\Delta T$ )가 마이너스 값이면, 유체 온도( $T_F$ )는 상기 부분(13a) 내부의 혈액에 열을 공급하는 방식으로 증가되고, 온도차( $\Delta T$ )가 플러스 값이면, 유체 온도( $T_F$ )는 상기 부분(13a) 내부의 혈액으로부터 열을 제거하는 방식으로 감소된다. 전술한 과정을 짧은 시간 간격으로 반복하면, 온도( $T_P$ )가 기준 온도( $T_{SET}$ )에 대하여 변화할 때는 언제나, 온도( $T_P$ ), 환언하면 환자(P)의 온도를 기준 온도( $T_{SET}$ )에 가까운 값으로 신속하게 안정화시킬 수 있다.

<29> 센서(17)는 펌프(12)의 작동 상태를 검출하며, 그 펌프(12)가 작동하거나 정지할 때를 나타내는 신호를 보낸다. 센서(17)로부터 발생된 신호가 펌프(12)가 정지 상태라는 것을 나타내면, 제어 유닛(16a)은  $T_F$ 의 값을 기준 온도( $T_{SET}$ )와 동일하게 유지한다. 반면에, 그 신호가 펌프(12)가 작동 상태라는 것을 나타내면, 유체 온도( $T_F$ )는 전술한 과정에 따라 온도차( $\Delta T$ )의 함수로서 조절된다.

<30> 작동의 변형예로서, 기준 온도( $T_{SET}$ )는 고정되어 있지 않지만, 특정 프로파일에 따라 투석 치료 동안 변화한다.

<31> 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 디바이스(16)는 온도 센서(19)와, 상기 동맥 지관(11)에 끼워지고 또 상기 센서(19)에 연결된 라인(20)과, 디지털 및/또는 아날로그 제어 유닛(16a)을 구비한다.

<32> 보다 구체적으로 설명하면, 센서(19)는 서모파일(thermopile; 21)과 온도 제어 장치(22)를 구비한다. 서모파일(21)은 케이싱(23)(도 4)[케이싱(23)에 형성된 윈도우(24) 후방] 내부에 수납되며, 제어 유닛(16a)에 접속된 한 쌍의 측정 단자(25)를 구비한다. 상기 단자(25) 사이에는 윈도우(24)를 통해 서모파일(21)을 비추는 전자기 복사선의 세기와 관련된 전압( $V_B$ )이 존재하며, 상기 전자기 복사선은 적외선 밴드 IR(도 5)에 적어도 부분적으로 포함된 예정된 측정 가능한 주파대를 갖는다. 서모파일의 작동 원리는 제베크 효과(Seebeck effect)에 기초한다. 특히, 서모파일(21)은 도 6에 도시된 바와 같이 상호 직렬로 연결된 다수의 열접합부(21a)와 냉접합부(21b)를 구비하는 것이 바람직하다. 열접합부(21a)는 입사 전자기 복사선을 흡수하고 그 결과 자신의 온도를 수정하는 흡수부(21c)의 영역 내에 배치된다. 냉접합부(21b)는 서모파일(21)이 수납된 케이싱(23)(도 4)과 접촉하도록 배치된 반도체 재료로 이루어진 지지체(21d)에 의하여 지지된다. 열전기 효과에 의하여 발생된 전압

( $V_B$ )은 열접합부(21a)와 냉접합부(21b) 사이, 환언하면 흡수 영역(21c)과 지지체(21d) 사이의 온도차 함수이다. 재료(0)가 아니며 단지 전자기 복사선의 세기에만 종속하는 전압( $V_B$ )을 갖도록 그리고 높은 신호 대 노이즈 비율을 갖도록, 냉접합부(21b)가 배치되는 지지부(21d)의 온도는 서모파일(21)이 사용되는 작동 온도 범위보다 충분히 낮은 값으로 유지되어야 한다. 상기 목적을 위하여, 케이싱(23) 및 지지체(21d)를 조절하고 일정한 작동 온도(5℃ 내지 15℃의 범위, 바람직하게는 10℃)로 유지하는 제어 장치(22)를 사용한다. 도 2 내지 도 4를 참조하면, 제어 장치(22)는 서미스터(28)(도 4)와, 고체 히트 펌프(29)와, 바람직하게는 상기 제어 유닛(16a)(도 2)에 집적된 제어 회로(30)를 구비한다. 서미스터(28)는 케이싱(23) 내부에 배치되며, 케이싱(23)과 지지체(21d)에 의하여 서모파일(21)의 냉접합부(21b)에 열적으로 접촉된다. 또한, 서미스터(28)는 제어회로(30)에 접속되고, 상기 서모파일(21)의 작동 온도와 관련이 있는 전기 신호( $S_{TP}$ )를 공급하는 한 쌍의 단자(31)를 구비한다. 히트 펌프(29)는 펠티에 셀(Peltier cell)과 같은 열전기 모듈로서, 이것은 전류가 통과할 때 두 대향 표면 사이에 열을 전달시켜 저온 면(32)과 고온 면(34)(도 2 및 도 3)을 갖는다. 저온 면(32)은 열전도 지지체(33)(예를 들면, 구리로 제조)에 의하여 서모파일(21)의 케이싱(23)에 접속되고, 상기 지지체(33)는 서모파일(21)을 수납할 수 있도록 천공되어 있다. 고온 면(34)은 히트 펌프(29)에 의하여 추출된 열의 분산을 증진시키기 위하여 히트 싱크(35)에 접속되어 있다. 히트 펌프(29)는 또한 공진된 방식으로 전기 신호( $S_{TP}$ )와 관련이 있는 제어 전류( $I_C$ )를 공급하는 제어 회로(30)에 접속된 한 쌍의 단자(36)를 구비한다.

<33> 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 환자(P)로부터 수집된 혈액이 유동하는 라인(20)은 서모파일(21)을 향하고 또 측정 가능한 대역( $B_S$ )의 전자기 복사선을 투과시킬 수 있는 연결부(37)를 구비한다. 보다 구체적으로 설명하면, 연결부(37)는 원반 형상으로 형성되며, 서모파일(21)의 입체 시준각을 완전히 덮는 방식으로 서모파일(21)이 수납된 케이싱(23)의 윈도우(24) 상에 완전히 중첩된다. 부가적으로, 연결부(37)는 측정 가능한 대역( $B_S$ )에서 그리고 30℃ 내지 40℃의 온도 범위에서 무시할 수 있을 정도의 흡수성과 높은 투과율을 갖는 재료로 제조된다. 바람직하게는, 상기 재료는 고밀도 폴리에틸렌, 저밀도 폴리에틸렌 및 폴리(4-메틸-1-펜텐)(PMP)로부터 선택된다. 따라서, 30℃ 내지 40℃의 온도 범위에서 환자(P)의 혈액에 의하여 방사되고 서모파일에 조사된 전자기 복사선의 단편을 최대화한다.

<34> 측정 가능한 대역( $B_S$ )(도 5)에 속하는 통과 대역( $B_P$ )의 범위를 벗어난 전자기 복사선을 거의 통과시키지 않는 재료 시이트를 포함하는 필터(38)가 서모파일(21)과 라인(20) 사이에 개재된다(도 2 및 도 3). 특히, 필터(38)는 케이싱(23)에 의하여 지지되며, 윈도우(24)를 덮을 수 있도록 배치된 제1 면(39)과, 상기 제1 면(39)에 대향하며 라인(20)의 연결부(37)를 향하는 제2 면(40)을 구비한다. 본 발명의 실시예에서, 필터(38)는 적절히 처리된 게르마늄으로 제조되며, 통과 대역( $B_P$ )은 8  $\mu\text{m}$  내지 14  $\mu\text{m}$ (적외선)의 범위에 속한다.

<35> 투석 치료 동안, 환자(P)의 심혈관계로부터 수집된 혈액은 라인(20)을 통해 유동하고, 측정 가능한 대역( $B_S$ )으로 전자기 복사선을 조사한다. 필터(38)와 윈도우(24)를 통과한 전자기 복사선의 일부가 서모파일(21)을 조사하여, 단자(25)간의 전압( $V_B$ ) 값을 측정하는데 기여한다. 보다 구체적으로 설명하면, 전압( $V_B$ )의 편차는 연결부(37)에서 유동하는 혈액에 의하여 조사되어 서모파일(21)을 조사하는 전자기 복사선의 세기 편차에 배타적으로 기인한다. 그 이유는, 연결부(37)가 윈도우(24)를 통과하는 서모파일(21)의 입체 시준각을 완전히 덮도록 배치되므로, 윈도우(24)를 통과하는 전자기 복사선의 흐름이 연결부(37) 내부를 유동하는 혈액에 의하여 조사된 전자기 복사선에 실질적으로 기인하기 때문이다. 부가적으로, 서모파일(21)의 케이싱(23)은 제어 장치(22)에 의하여 일정하게 기지의 온도로 유지되며, 따라서 전압( $V_B$ )에 공헌한다.

<36> 복사선의 세기는 조사되는 혈액, 다시 말하면 환자(P)의 혈액 온도와 관련이 있다. 보다 구체적으로 설명하면, 조사된 적외 복사선의 전체 힘은 스테판-볼츠만의 법칙에 따르는 방사체의 온도의 함수이다. 조사된 복사선의 세기는 조사체의 온도 증가에 따라 증가한다. 이 경우에, 필터(38)는 통과 대역( $B_P$ )에 속하는 전자기 복사선만을 선택하며, 서모파일(21)에 의하여 발생된 전압( $V_B$ )은 상기 통과 대역( $B_P$ )에 흡수된 에너지에 종속한다.

<37> 그러므로, 온도( $T_P$ )는 공지된 하기 유형의 관계에 따라 전압( $V_B$ )의 값에 기초하여 측정될 수 있다.

<38> 수학적 식 1

<39>  $T_P = F(V_B) + T_0$

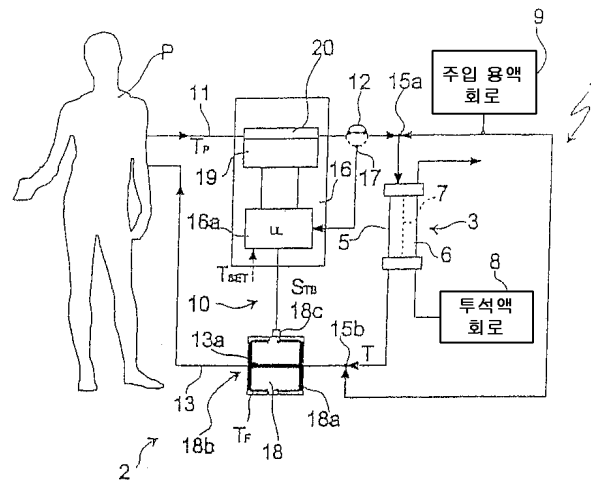
- <40> 여기서,  $F(V_B)$ 는 실험적으로 결정된 함수이고,  $T_0$ 는 서모파일(21)의 케이싱(23), 지지체(21d) 및 냉접합부(21b)가 그 온도로 유지된다.
- <41> 정상적인 작동 상태에서, 온도( $T_P$ )의 편차는 수 도(섭씨)보다 크지 않으며, 따라서 상기 수학식 1은 하기의 수학식 2에 근사하게 될 수 있다.
- <42> 수학식 2
- <43>  $T_P = T_0 + K \times V_B$
- <44> 여기서  $K$ 는 실험적으로 결정되는 기지의 상수이다.
- <45> 도 7을 참조하면, 참조부호 45는 체외순환 회로(2)와 혈액 여과 필터(46)를 구비하는 혈액 여과기(haemofiltration machine)를 지시하는 것으로, 상기 혈액 여과 필터는 반투과막(49)으로 분리된 혈액 격실(47)과 격실(48)을 구비한다. 혈액 여과기는 혈액 모니터링 장치(10)가 설치되며, 특히 비침습성 디바이스(16)가 마련된다.
- <46> 상기 혈액 여과기(45)에 적용된 장치(10)는 투석기(1)와 관련된 장치와 완전히 동일하며, 그 작동 역시 동일하다.
- <47> 장치(10)는 소정 유형의 혈액 정화기에 연결될 수 있는 장점이 있는 것으로, 사용 중에 정화 치료를 위한 개조가 필요하지 않다.
- <48> 마지막으로, 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 전술한 디바이스를 수정 및 변형시킬 수 있다. 우선, 본 발명의 용도는 투석기에만 국한되지 않으며, 혈액 체외순환용 회로가 사용되는 모든 경우에 적용될 수 있다. 또한, PN 접합을 갖는 반도체 재료로 제조된 소자와 같은 전술한 것 이외의 적외선 복사 측정 소자를 사용하는 것이 가능하다. 비침습성 디바이스 또한 혈액 온도를 조절하기 위한 장치의 다른 부재를 제어하는데 사용되는 것과 별개의 전용 제어 유닛이 마련될 수 있다. 또한, 히트 펌프는 펠티에 셀과 상이한 것을 사용할 수 있다. 히트 펌프를 사용하는 변형예로서, 서미스터(28)에 의하여 측정될 수 있는 케이싱(23)의 온도를 이용함으로써 서모파일(21)으로부터 발생한 신호를 직접 보정하는 것도 가능하다.

### 도면의 간단한 설명

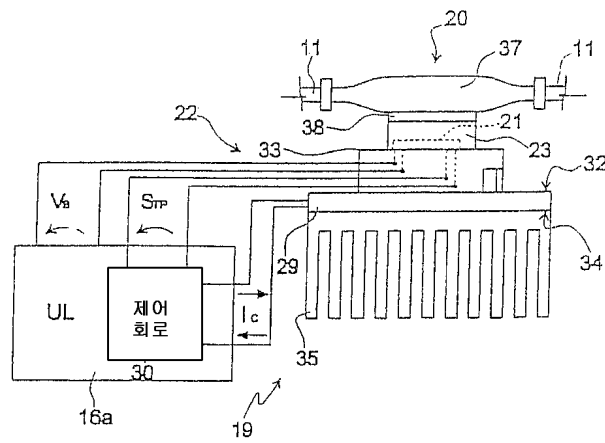
- <11> 본원을 보다 명확하게 이해하기 위하여, 본 발명의 양호한 실시예를 첨부 도면을 참조하여 설명하기로 하며, 실시예는 본 발명을 제한하고자 하는 것이 아니고 단지 예에 불과하다.
- <12> 도 1은 본 발명에 따라 구성된 혈액 온도 측정 디바이스가 구비된 투석기의 개략도로서, 간명성을 위하여 일부가 제거되어 있다.
- <13> 도 2는 도 1의 측정 디바이스의 개략적인 측면도이다.
- <14> 도 3은 간명성을 위하여 일부가 제거된 도 1의 디바이스의 확대도이다.
- <15> 도 4는 도 3의 디바이스의 상세 개략도이다.
- <16> 도 5는 도 2의 디바이스의 부품 특성을 도시하는 그래프이다.
- <17> 도 6은 도 4의 세부사항을 도시하는 부분 사시도이다.
- <18> 도 7은 본 발명의 변형예에 따라 구성된 혈액 온도 측정 장치가 마련된 투석기의 사시도로서, 간명성을 위하여 일부가 제거되어 있다.

도면

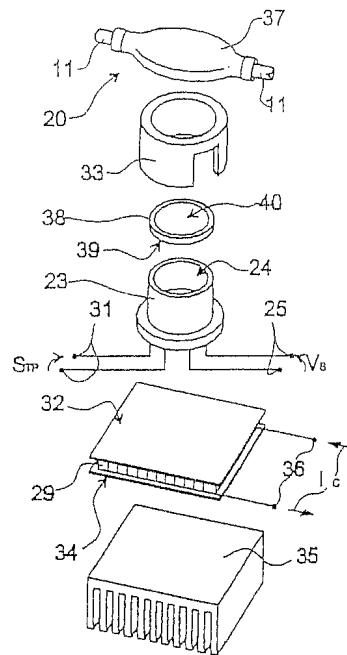
도면1



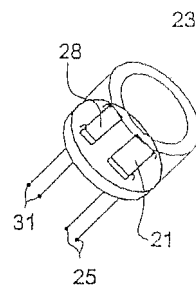
도면2



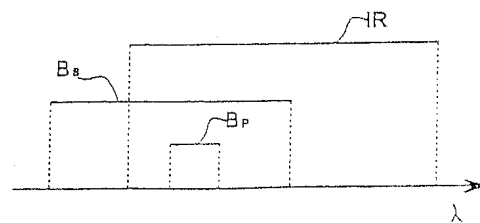
도면3



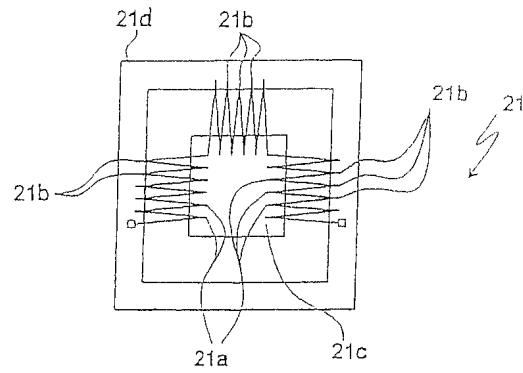
도면4



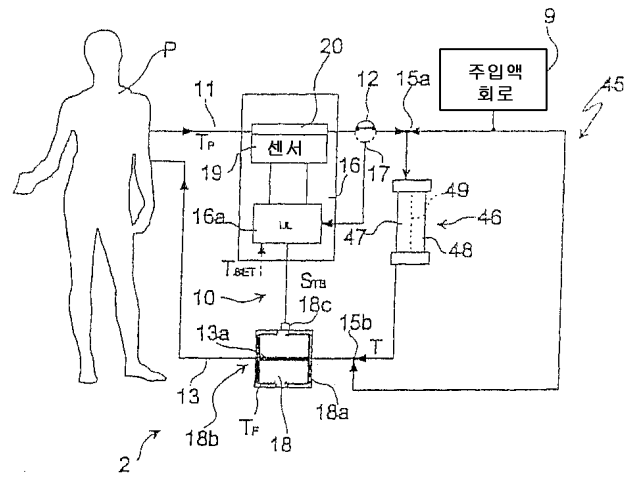
도면5



도면6



도면7



|                |                                                                                                                                                                   |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于测量血液体外循环回路中的血液温度的非侵入性装置和具有该装置的装置                                                                                                                                |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">KR100938455B1</a>                                                                                                                                     | 公开(公告)日 | 2010-01-25 |
| 申请号            | KR1020047010251                                                                                                                                                   | 申请日     | 2002-12-20 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 甘布罗伦迪亚股份公司<br>감브로룬디아아베                                                                                                                                            |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 감브로룬디아아베                                                                                                                                                          |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 감브로룬디아아베                                                                                                                                                          |         |            |
| [标]发明人         | FONTANAZZI FRANCESCO<br>폰타나찌프란세스코<br>PAOLINI FRANCESCO<br>파올리니프란세스코<br>ZACCARELLI MASSIMO<br>자칼레리마시모<br>DECICCO GIORGIO<br>드치코조르지오<br>DELNEVO ANNALISA<br>델니보아날시아 |         |            |
| 发明人            | 폰타나찌프란세스코<br>파올리니프란세스코<br>자칼레리마시모<br>드치코조르지오<br>델니보아날시아                                                                                                           |         |            |
| IPC分类号         | A61M1/16 A61M1/36 G01K13/02 A61B5/00 A61M1/14 G01J5/04 G01K1/14 G01K11/00 G01K13/00                                                                               |         |            |
| CPC分类号         | G01J5/04 A61M1/367 A61M2205/3368 G01J5/0037 G01J5/061 G01J5/12 G01K1/143 G01K11/006                                                                               |         |            |
| 代理人(译)         | Gimtaehong                                                                                                                                                        |         |            |
| 优先权            | MI2001002828 2001-12-28 IT                                                                                                                                        |         |            |
| 其他公开文献         | KR1020040071271A                                                                                                                                                  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                         |         |            |

# 摘要(译)

用于测量血液体外循环的回路中的血液温度的非侵入性装置 ( 16 ) 包括 : 线路 ( 20 ), 其中从患者流出的血液流动 ( P ), 以及温度传感器 ( 19 ), 连接到血液。所述线 ( 20 ) 设置有用测量电磁辐射强度的装置 ( 21 )。测量装置 ( 21 ) 面向线 ( 20 ) 的连接部分或窗口 ( 37 ), 其可通过第一波段 ( BS ) 中的电磁辐射透射, 并产生与电磁辐射相关的第一信号 ( VB )。在第一个带 ( BS ) 中, 因此血液的温度在管线 ( 20 ) 中流动。©KIPO & WIPO 2007

