



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0050982
(43) 공개일자 2019년05월14일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/16 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01) *G16H 20/40* (2018.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 1/1601 (2015.01)
A61B 5/6866 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7006980
- (22) 출원일자(국제) 2017년09월08일
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2019년03월08일
- (86) 국제출원번호 PCT/JP2017/032551
- (87) 국제공개번호 WO 2018/047956
 국제공개일자 2018년03월15일
- (30) 우선권주장
 JP-P-2016-175295 2016년09월08일 일본(JP)

- (71) 출원인
가부시끼가이샤 어드밴스
일본 도쿄도 추오쿠 히가시니혼바시 1쵸메 4반 6
고
- (72) 발명자
우라카베 노부치카
일본 도쿄도 1038354 추오쿠 히가시니혼바시
1-4-6 가부시끼가이샤 어드밴스 나이
- (74) 대리인
박장원

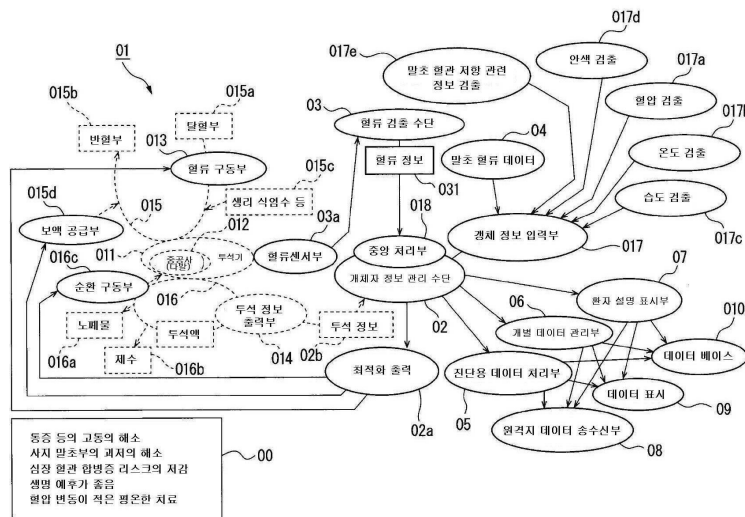
전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 투석 치료에 있어서의 개체차 정보 관리 시스템

(57) 요약

환자의 개체차에 따라 혈압의 변동을 억제하는 등의 최적화된 혈액 투석 시스템을 제공하는 것. 혈액 투석용 혈액 회로 내의 혈류 정보 및 말초 혈관 저항 정보, 혈압 정보, 얼굴 정보, 체동 정보, 온도 정보 및 습도 정보 등의 환자 생체 정보를 취득하는 혈액 관련 정보 취득 수단과, 상기 혈액 관련 정보로부터 환자 개체차 정보를 취득하여 관리하는 개체차 정보 관리 수단과, 상기 환자 개체차 정보에 기초하여, 환자에게 있어서, 최적화된 투석 치료를 실시하는 최적화 투석 수단을 포함하여 이루어지도록 시스템을 구성한다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 1/1603 (2015.01)

A61M 1/1613 (2015.01)

A61M 1/3607 (2015.01)

A61M 1/3639 (2013.01)

G16H 20/40 (2018.01)

A61M 2230/04 (2013.01)

A61M 2230/30 (2013.01)

A61M 2230/50 (2013.01)

A61M 2230/63 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

혈액 투석용 혈액 회로 내의 혈류 정보 및 환자 생체 정보를 취득하는 혈액 관련 정보 취득 수단과,
상기 혈액 관련 정보로부터 환자 개체차 정보를 취득하여 관리하는 개체차 정보 관리 수단과,
상기 환자 개체차 정보에 기초하여, 환자에게 있어서, 최적화된 투석 치료를 실시하는 최적화 투석 수단을 포함하여 이루어지는 투석 치료에 있어서의 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 환자 생체 정보가 말초 혈관 저항 정보, 혈압 정보, 얼굴 정보, 체동 정보, 온도 정보 및 습도 정보로 이루어지는 군으로부터 선택된 적어도 하나의 정보인 것인 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 혈액 관련 정보 취득 수단으로 취득한 정보의 변화량을 얻는 변화량 취득 수단 및 상기 혈액 관련 정보 및/또는 변화량으로부터 환자 개체차 정보를 취득하여 관리하는 개체차 정보 관리 수단을 가진 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 최적화 투석 수단이 혈압값을 안정화하기 위한 수단을 구비한 것인 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 혈액 관련 정보 취득 수단이 말초 혈관 저항 정보를 얻기 위한 구출과 및 반사파와 관련된 맥파 정보를 검출하는 맥파 정보 검출 유닛을 포함하는 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 6

제2항에 있어서, 상기 얼굴 정보는 안색, 표정, 움직임, 변형을 나타내고, 상기 체동 정보는 손, 다리, 머리, 허리 등의 몸의 움직임을 나타내는 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 7

혈액 투석용 혈액 회로 내의 투석기의 중공사 필터 내의 혈류 정보를 취득하는 혈류 정보 취득 수단과,
상기 혈류 정보 취득 수단으로부터 얻은 혈류 정보와 혈액 회로의 혈액 구동부의 구동 양에 기초하여 설정된 혈류량을 비교하여, 상기 혈액 구동부의 구동량을 조정하기 위한 개체차 정보를 취득하는 개체차 정보 관리 수단과,
상기 개체차 정보 관리 수단이 취득한 개체차 정보에 기초하여, 최적화한 투석을 실시하기 위하여 상기 구동부의 구동량을 조정하는 최적화 투석 수단을 포함하여 이루어지는 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 혈류 정보 취득 수단은 복수의 레이저 혈류계용 센서를 구비하고, 상기 투석기의 표면의 소정 개소에 설치하여 상기 투석기의 중공사 필터 내의 혈류 정보를 취득하는 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 최적화 투석 수단은 혈액 투석용 혈액 회로의 혈액 구동량을 조정하는 혈액 구동 양 조정 수단 및 혈액 투석용 혈액 회로의 혈액 농도를 조정하는 농도 조정액을 공급하는 제2 조정부 및 투석액의 순환

량을 조정하는 투석액 순환량 조정 수단을 구비한 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 10

제1항 또는 제7항에 있어서, 상기 개체차 정보 관리 수단은 체수 속도와 PRR(플라즈마 리필링 레이트) 데이터를 산출하는 동시에, 양자의 차이가 소정의 범위 내에서, 상기 혈류 정보를 얻을 수 있도록 상기 혈액 펌프의 구동량을 조정하는 최적화 신호를 출력하는 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 11

제1항 또는 제7항에 있어서, 상기 개체차 정보 관리 수단은 상기 혈류 정보 취득 수단으로부터, 경시적 변화에 있어서의 특이 데이터를 검출하는 특이 데이터 검출 수단, 상기 특이 데이터 검출 수단의 특이 값 및 변화량으로부터 혈압 변화 예측 데이터 및 개체차 데이터를 취득하는 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 12

제1항 또는 제7항에 있어서, 혈압을 투석 치료의 전후에 계속적 또는 단속적으로 검출하는 혈압 검출 수단, 체온을 투석 치료의 전후에 계속적 또는 단속적으로 검출하는 체온 검출 수단, 피부의 습도를 투석 치료의 전후에 계속적 또는 단속적으로 검출하는 습도 검출 수단, 및, 혈류를 투석 치료의 전후에 계속적 또는 단속적으로 검출하는 혈류 검출 수단, 상기 혈압 검출 수단, 상기 체온 검출 수단, 상기 습도 검출 수단, 상기 혈류 검출 수단으로부터 얻는 하나 내지 복수의 정보에 기초하여 혈압을 안정화시키는 혈압 안정 수단을 구비한 개체차 정보 관리 시스템.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 체온 검출 수단, 상기 습도 검출 수단, 상기 혈류 검출 수단이 생체에 대하여 비접촉형인 것인 개체차 정보 관리 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 투석 치료에 있어서의 개체차 정보 관리 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 혈액 투석 치료는 투석기 혈액 회로를 생체 외부에 형성하여, 혈액을 체외로 꺼내어 여과, 체수 등을 행하면서 순환시키는데, 이를 주 2회 내지 4회, 매회 4시간 정도 실시하므로, 환자의 부담은 크고, 또한, 혈액 투석에는 환자에게 있어서, 여러 가지 리스크가 존재한다. 예를 들면, 투석 환자는 혈액 투석에 따른 심장에 대한 부담으로 인한 동맥 경화, 심근경색, 뇌졸중, 족병변 등의 사지 말초부의 괴저를 일으킬 가능성이 높아지고, 그 외에도, 골 장애, 아밀로이드증, 감염증, 심부전, 악성 종양, 설통 장애, 경화성 복막염 등의 발증을 일으킬 우려가 높아진다. 이러한 리스크 중 어느 것이든 환자에게는 추가적인 부담과 고통을 주는 것이다.

[0003] 이러한 리스크의 원인으로서, 예를 들면 균등 체수와 같이 일정한 체수를 실시하는 경우에는 체수 속도와 체내에 있어서의 PRR(플라즈마 리필링 레이트)의 밸런스가 무너져서, 급격하게 혈압이 저하하거나 강압제의 투여량의 과다, 만성 신부전 환자에 있어서의 진행된 동맥 경화, 염분량의 과다 등에 의한 혈압의 저하를 들 수 있다.

[0004] 어느 리스크도 대처법이 제시되어 있지만, 환자의 개체차에 따라서는 반드시 평온한 투석 치료가 되는 것은 아니다. 예를 들면, 특개2008-23269호 공보에는 혈액 투석시에, 탈혈 불량을 초음파식 혈류계로 회로를 흐르는 혈액을 계측하여, 투석 시간을 조정하는 구성이 기재되어 있다.

[0005] 특개 2004-357784호 공보에는 레이저 혈류계를 사용하여 두부, 사지의 혈류를 개별적으로 계측하는 구성이 개시되어 있는데, 투석 개시시로부터 30분 내지 1시간 경과 후부터의 혈류값의 패턴과 혈류 파형의 신전도의 패턴을 미리 기준값으로서 기록해 두고, 이 기준값에 대한 혈류값의 저하량, 혈류 파형의 신전도의 저하량, 및, 혈류 파형으로부터 도출할 수 있는 심박수의 증가에 기초하여, 위중한 상황을 감시하는 것이 기재되어 있다.

[0006] 특표 2012-526569호 공보에는 혈액 투석을 위한 체외 혈액 회로의 최적화를, 의사에 의하여 미리 설정되는 치료 파라미터를 환자 고유의 또는 기계 고유의 치료 파라미터로서 설정하고, 이 치료 파라미터로부터 혈액 투석

에 있어서의 소모재 비용, 에너지 비용을 산출하여, 투석기, 필터의 선택을 할 수 있는 정보를 컴퓨터 처리하여 얻는 구성이 개시되어 있다.

[0007] 특표 2014-532475호 공보에는 투석용 프로브에 장착 가능한, 미소 전극을 구비한 혈액과 접촉시켜 사용하는 미소 혈류 센서 및 그 센서 정보를 컴퓨터 처리 하는 것이 개시되어 있다. 또한, 특개 2015-29882호 공보에는 동맥측 혈액 회로(21)와 정맥측 혈액 회로(2)에 각각 혈액 농도 센서를 배치하고, 센서를 통하여 얻을 수 있는 혈액의 농도로부터, 혈류량을 산출하는 구성이 개시되어 있다.

[0008] 또한, 특개 2005-334527호 공보에는 재택 환자의 가옥에 각각 재택 투석 장치가 설치된 재택 의료 장치가 개시되어 있다. 또한 특개 2003-190277호 공보에는 초음파를 이용하여 투석기 내의 임의의 장소의 혈액 속도를 측정하는 측정 수단을 구비한 투석 장치가 개시되어 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0009] (특허문헌 0001) 특허 문헌 1: 특개 2008-23269호 공보
(특허문헌 0002) 특허 문헌 2: 특개 2004-357784호 공보
(특허문헌 0003) 특허 문헌 3: 특표 2012-526569호 공보
(특허문헌 0004) 특허 문헌 4: 특표 2014-532475호 공보
(특허문헌 0005) 특허 문헌 5: 특개 2015-29882호 공보
(특허문헌 0006) 특허 문헌 6: 특개 2005-334527호 공보
(특허문헌 0007)

비특허문헌

[0010] (비특허문헌 0001) 비특허 문헌 1: 제7회 유우 투석 클리닉 환자회 스터디 그룹 자료:(<http://yutoseki.jp/swfu/d/study7.pdf>)
(비특허문헌 0002) 비특허 문헌 2: 일본 투석 의학회 학술 집회·총회 초록 아카이브, 고부나이 유우 및 마토바 사토아키, 집학적 치료에 의하여 손가락을 살린 손가락 괴저의 일러 연제 번호, P-1-181:(http://www.myschedule.jp/jsdt_archive/detail.php_sess_id=17048)
(비특허문헌 0003) 비특허 문헌 3: 에구치 케이 등, 새로운 실험 유량 측정법(CRIT-2점법)의 고안, 투석 회지 41:127~131, 2008
(비특허문헌 0004) 비특허 문헌 4: 스즈키 가즈유키 등, 투석 조건·투석량과 생명 예후, 투석 회지 45(2):143~155, 2012
(비특허문헌 0005) 비특허 문헌 5: 스즈키 가즈유키 등, 혈액 투석 조건·투석량과 생명 예후, 투석 회지 43(7):551~559, 2010
(비특허문헌 0006) 비특허 문헌 6: 오오카와라 스즈무 등, 연속적 헤마토그리트 측정에 의한 혈액 투석 중의 순환 혈액량 변화의 수학적 분석, 투석 회지 31(6):1001~1005, 1998

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 혈액 투석은 전술한 바와 같이, 사양, 수순이 일률적으로 정비되어 있으며, 균등 제수 치료시 등은 경우에 따라서는 1회의 투석 치료로 혈압의 저하가 몇 차례 일어나기 때문에, 기분이 좋지 않고, 충분한 투석을 할 수 없거나, 심장·혈관과 관련된 합병증의 리스크 등이 다수 존재한다. 또한, 주 2회 내지 3회, 1회당 4 시간의 일정한

투석 치료에 의하여 혈압의 변화를 반복적으로 겪는 등, 환자의 부담은 크며, 혈액 투석은 신장의 기능을 하는 인공장기의 역할을 담당하는 것이기는 하지만, 반드시 개체차에 따른 투석이라고는 하기는 어려운 것이다.

과제의 해결 수단

- [0012] 상기한 사항을 감안하여, 본 발명은 혈압의 급격한 변동을 억제하고, 환자의 항상성을 고려하면서 개체차에 기초하여 최적화된, 이른바 오더 메이드 혈액 투석을 투석 치료에서 실시할 수 있는 개체차 정보 관리 시스템을 제안하는 것이다.
- [0013] 즉, 본 발명에 의하면, 혈액 투석용 혈액 회로 내의 혈류 정보, 말초 혈관 저항 정보, 혈압 정보, 환자의 얼굴 정보, 온도 정보, 습도 정보의 전부 또는 일부의 조합한 정보를 취득하는 혈액 관련 정보 취득 수단과, 상기 혈액 관련 정보 취득 수단으로 취득한 정보의 변화량을 얻는 변화량 취득 수단과, 상기 혈액 관련 정보 및/또는 변화량으로부터 환자 개체차 정보를 취득하여 관리하는 개체차 정보 관리 수단과, 상기 환자 개체차 정보에 기초하여, 환자에게 있어서, 최적화된 투석 치료를 실시하는 최적화 투석 수단을 정보 관리 시스템에 구비함으로써, 혈압의 변동을 억제하고, 평온한 투석 치료를 실현하는 동시에, 심장 합병증의 리스크의 저감에 수반되는 사지 괴저의 방지 및 생명 예후를 개선하는 동시에 평온한 투석 치료를 실현할 수 있다.
- [0014] 또한, 본원 발명은 오더 메이드인 혈액 투석 치료에 있어서, 투석 효율과 평온한 투석을 채택에서도 안정적으로 실시하는 것을 가능하게 한다.
- [0015] 여기서, 본 발명에 있어서의 정보의 「변화량」에는 소정의 시간 간격에 있어서의, 예를 들면 혈압 값의 변화량을 나타내는 것 외에, 소정의 변화가 일어나는 시간의 값 등도 포함된다.
- [0016] 또한, 「말초 혈관 저항 정보」 혹은 「말초 혈관 저항 관련 값」이란, 예를 들면, 용적 맥파 신호로부터 얻는 구출파와 반사파의 값의 비율, 구출파와 반사파의 간격 값 등을 나타내고, 그 외의 AIx(Augmentation Index)라 불리는 비율 등의 말초 혈관 값 외에, 말초 혈관 저항을 얻는 계산 식의 변수 부분 등도 나타난다.
- [0017] 본 발명에 있어서의 혈액 투석용 혈액 회로는 생체 외부에서 혈액을 순환시키는 부위를 나타내고, 그 때, 중공사 형태의 선택적 투과막을 통하여 노폐물 등을 외부로 배출하는 동시에, 체수를 실시하는 투석기(다이얼라이저) 및 투석액 순환 장치를 통하여 투석을 실시하는 것으로, 기타, 동맥 챔버, 정맥 챔버 등의 탈기, 필터링을 실시하는 구성 등을 추가하는 통상 사용되는 투석 시스템을 이용하는 경우도 있다. 또한, 본 발명의 혈액 투석용 혈액 회로는 여과압을 가하여, 노폐물의 강제 여과를 실시하는 HDF의 구성을 함께 구비하는 경우도 있다.
- [0018] 본 발명에 있어서의 혈액 관련 정보 취득 수단은, 예를 들면 투석기, 기타, 혈액 회로를 형성하는 도관 등의 구성요소이며, 혈류가 외부로부터 계속할 수 있는 부분의 표면에 혈류 검출 센서를 하나 내지 복수개 장착(복수개의 경우에는 위치를 바꾼 상태 (혈액 유입 방향, 혈액 유출 방향 및 중앙 부근의 2개소의 합계 4개소 또는 복수부에 장착한다)로서, 중공사 내의 혈액의 흐름의 변화량 정보를 검출하는 구성을 구비하고 있다.
- [0019] 이 변화량 정보를 검출하는 장치로서, 예를 들면, 초음파 혈류계용 센서, 레이저 혈류계용 센서 등의, 체액에 직접 접촉시키지 않는 비접촉식 센서가 예시되지만, 접촉식 전극형 센서이어도 좋은 경우도 있다. 또한, 헤마토크리트 값을 근적외광에 대한 흡광도에 기초하여 모니터링하는 수단을 구비하여도 좋다.
- [0020] 헤마토크리트 값 모니터링, 예를 들면 근적외선 분광법을 사용하여 구성되는 것이 있고, 근적외선을 출력하는 발광 다이오드와, 이 발광 다이오드가 혈액 조직에 조사한 광을 반사한 반사 귀환 광을 수광하는 수광용 반도체 소자의 조합을 센서로서 사용하여, 혈액 회로의 도관 표면에 장착하여 혈액에 대하여 비접촉 상태에서 측정 사용되고, 기존의 제품을 이용하는 것이어도 좋다.
- [0021] 혈류 센서의 투석기 측면에 대한 장착 부위는 투석기의 체액(혈액) 유입부 근방과 체액 유출부 근방이 예시되지만, 투석기 내의 혈류 상태를 파악할 수 있는 그 외의 부위 또는 혈액이 흐르는 도관 등의 혈액 회로를 구성하는 요소에 하나 내지 복수의 센서를 배치하는 것이어도 좋다.
- [0022] 혈류 센서의 장착에 있어서, 더 좋기로는 체액(혈액) 유입부 근방, 체액 유출부 근방 및 중심으로부터 일정한 간격을 둔 위치의 4개소를 측정하고, 이러한 4개소의 혈류량으로부터, 혈류량, 혈류 속도, 여과 유량이 최대 또는 최소가 되는 위치 (상태 변화점이라 부른다)를 산출하는 것이 매우 적합하다.
- [0023] 혈류량의 측정은 동시에 4개소 측정하는 외에, 순회하듯이 시계열적으로 위치를 바꾸어 측정하여도 좋다. 여과 유량이 혈액 유량에 기초한 정여과 작용에 의하여 경시적으로 작아져서, 투석액 유량에 기초한 역여과에 의하여

다시 유량 값이 상승하는 포락적인 변화를 나타낸다. 이것은 제수에 의한 혈액 농도의 변화에 기초하므로, 체내에서의 혈류와 비교함으로써, 체내에서의 혈액 상태의 일부가 얻어지는 경우가 있어서, 혈압의 변동과의 관계를 시사할 수 있는 경우가 있다.

- [0024] 「개체차 정보」란, 본 발명에서 개체로서도 인식하는 환자 고유의 정보인데, 예를 들면, 환자마다의 평균 체온 등의 환자의 생체 신호 외에, 얼굴에 드러나는 머릿 외에, 환자의 머릿 등 화상 상에서 환자 고유 상태가 기록 가능한 머릿을 포함하는, 특히 혈압이 낮아졌을 때에 나오는 머릿을 화상 데이터로서 기억한다.
- [0025] 「화상 데이터」는, 예를 들면, 동화상 데이터이며, 그대로 디지털 데이터로서 기억하는 외에, 머릿의 주체가 되는 움직임을 나타내는 얼굴의 입가, 팔, 다리, 몸의 움직임 등의 특이적 부분, 화상 처리상 검출하기 쉬운 요철을 가진 부분이나, 미리 지정한 부분을 특징점으로서 설정하여 두고, 이 특징점의 움직임을 패턴으로서 기억하여, 투석시에 이를 추출하여, 예를 들면 동일한 움직임의 패턴이 반복적으로 나타났을 경우, 즉, 저혈압시의 증상을 화상으로부터 검출함으로써 혈압 저하를 나타내는 하나의 정보로서 취득한다.
- [0026] 혈압 저하를 나타내거나 또는 혈압 저하의 전조인 정보는 반드시 하나의 정보로 판단하는 것이 아니라, 그 외의 정보, 예를 들면, 말초 혈관 저항 값, 투석기의 혈류량 정보 등의 데이터를 검출하고, 그 가능성을 과거의 데이터, 또는 혈압 저하로 나타나는 데이터 등에 기초하여 처치가 필요한 혈압 저하인지를 판정한다. 혈압 값은 반드시 저하된 것은 아니지만, 저하를 막는 기능(말초 혈관의 수축 동작 등)이 작용하고 있는 것을 안색, 표정, 체동, 온도, 습도가 나타내는 경우가 있기 때문이다.
- [0027] 즉, 본 발명은 환자 자신의 장기에 상당하는 인공신장인 투석기를 포함한 투석 치료 시스템을, 환자의 표정, 체온, 혈류, 혈압, 말초 혈관 저항, 피부의 습도 등의 개체차 데이터에 근거한 제어를 실시함으로써, 손발의 괴저 등의 각종 합병증을 예방하고, 평온한 투석 치료에 의한 생명 예후의 개선을 달성하기 위한 것이다.
- [0028] 「혈압 관련 정보」는 말초 혈관 저항값, 혈류값, 혈압값 및 이러한 관련 값을 나타내지만, 종기로는 말초 혈관 저항값, 혈류값, 혈압값 및 이러한 관련 값의 경시적인 변화량을 나타낸다. 예를 들면, 혈압 관련 정보를 측정하는 센서를 장착한 상태에서, 연속적 또는 단속적으로 센서 값을 검출하고, 미분 값, 차분 값 등의 변화량을 추가로 얻는 것, 및 안면의 표정의 변화를 데이터로서 컴퓨터에 입력하고, 그 변화를 검출하여, 그 변화량으로부터 혈압의 저하를 예측하고, 혈압이 저하되기 전에, 그 처치를 하고자 하는 것이다.
- [0029] 예를 들면, 맥파 정보를 다리 뒤의 엄지로부터 새끼손가락의 관절 부분에 맥파 센서를 장착하여 연속적으로 검출하고, 맥파 값으로부터, 말초 혈관 저항 값을 얻기 위한, 구출과 진폭 값과 반사파 진폭 값에 차(差) 또는 비(比) 등으로 나타내는 Aix값을 산출하고, 그 변화량으로부터 혈압의 변화를 예측적으로 구하는 것을 들 수 있다.
- [0030] 또한, 예를 들면, 인공지능 등의 학습 기능을 갖춘 컴퓨터 시스템에 의하여 투석 조작을 수동 또는 보조적으로 실시하는 것을 가능하게 한다.
- [0031] 도 4(a) 및 도 4(b)는 환자 2명의 각각의 체외에 있어서의 투석기 내의 혈류량(FLOW)의 차이를 플롯한 그래프이다. 또한, 혈류량은 투석기(다이어라이저)(후레제니우스, 메디칼케어사제)의, 표면 상부와 표면 하부에 레이저 혈류계(ALF21, 어드밴스사제)의 프로브를 각각 붙이는 등으로 배치한 상태에서 측정하였다.
- [0032] 또한, 투석기 내의 혈류 정보로부터 구할 수 있는 상태 변화점의 변동시에, 최적의 상태로 유지되는 보액의 투여량, 혈액 펌프 등의 구동 수단의 구동량을 가변하면서 보액의 투여, 혈액 펌프 등의 구동 수단의 구동을 실시한다.
- [0033] 본 발명에 있어서의 투석기 내의 혈류 분포에 있어서의 상태가 변화하는 점은, 예를 들면 도 9에 도시하는 바와 같이, 다이어라이저 내의 혈류 속도, 혈류량을 포함한 유량의 경시적 변화로 나타내는 혈류 정보의 최저 값 또는 최고 값을 나타낸다.
- [0034] 이 상태가 변화하는 점은 투석기의 중앙의 혈류 정보가 정여과와 역여과에 의하여 생기는 혈류 정보 곡선의 접점이 되므로, 일정한 투석액 유량에 대하여, 제수에 의하여 점차 혈액 농도가 변화하는 혈액 유량에 의하여 그 점이 변동한다.
- [0035] 본 발명은 이 변동을 측정하여, 제수에 의한 혈액 농도의 변화를 억제하여 안정화를 하도록 혈액 펌프의 구동이 나, 보액의 투여를 실시한다. 이 구성에 의하여 순환 혈액량으로부터, 불안정한 PRR 값의 추정을 불필요하게 할 수 있는 경우가 있는 동시에, 리얼 타임으로 혈액 농도를 모니터링할 수 있게 함으로써, 개체차에 따른 혈액 투

석 치료를 가능하게 하는 경우가 있다.

- [0036] 투석기를 구성하는 중공사 필터 다발은 구경 및 길이로부터 혈구의 이동에 대한 부하가 되어, 생리 식염수 등으로 희석되었을 경우에도 레올로지적인 장이 형성되어, 혈액 회로의 혈액 펌프의 구동에 의하여 생기는 일정한 혈류량 Q_b 에 대하여 도 4에 도시하는 바와 같은 혈류의 차이가 형성되어 있는 것으로 파악할 수 있으므로, 투석기의 표면을 통하여 중공사 필터 내를 통과하는 혈류 값에 대하여 평균값을 취하는 등의 통계적인 처리를 함으로써, 실제의 혈류, 즉 실효적 혈류량, 실효적 혈류 속도 등의 실효적 혈류 정보를 개체차 정보 관리 수단에 있어서의 개체차 정보로서 사용하여도 된다.
- [0037] 이 실효적인 혈류량, 혈류 속도는 환자마다, 또는 환자의 상태에 따라 다른 값을 나타내므로, 개체차 정보 관리 수단은 환자마다의 개체차 데이터로서 기록하는 동시에, 최적화 투석 수단은 이 실효적 혈류 정보를 상승시키는 수단으로서 혈액 펌프의 구동량을 상승시키는 조정을 한다.
- [0038] 이 때, 제수 속도의 상승에 의한 혈압의 변화를 고려하여, PRR 값을 조정하기 때문에 염수, 포도당액 등의 혈액 농도 조정을 소정량 혈액 회로의 반혈부 방향으로 보충하는 수단을 겸비하여도 좋다.
- [0039] 다시 도 4를 참조하면, 도시한 그래프의 세로 축은 1분당 각 부위의 혈류량(FLOW)이고, 가로 축은 펌프의 혈류량(FLOW)(다이어라이저에의 입력 유량)이며, Q_b 는 펌프 혈류량이다. 또한, FLOW는 혈류량(혈류 유량)이고, 이하에 설명하는 식(3)으로 나타낸다. 또한, 「혈류량」은 「혈류 유량」이라고 부르는 경우도 있다.
- [0040] 또한, 도 4에 있어서, P_u 는 다이어라이저(중공사)의 상부, P_d 는 다이어라이저(중공사)의 하부에서 각각 측정된 혈류량(FLOW)을 나타낸다. 혈액 펌프(체액 구동 부)는 일정한 유량을 얻을 수 있는 회전을 실시하므로, 비례한 상태를 나타낼 수 있지만, 환자의 혈류량(FLOW)은 각각 다른 기울기를 가지고, 혈액 펌프의 구동에 의한 혈류량과 다른 혈류량을 나타내고 있다.
- [0041] 이 차이는 환자마다 각각 다른 차이가 되어 나타나는 경우가 있고, 실제 혈액 펌프의 유량에 기초하여 설정된 제수량에 치료 시간으로는 도달되지 않는 경우나, 제수량이 적어도 환자에 따라서는 혈압 저하를 초래하는 제수량인 경우가 있다.
- [0042] 따라서, 개체차 정보 관리 수단에 있어서, 다이어라이저 내에서의 환자의 혈류량이 혈류 펌프의 구동에 의한 혈액 회로 내의 일정한 혈류 속도 또는 혈류량과 비교하여 느리다고 판단하였을 경우, 최적화 투석 수단은 혈류 펌프의 구동량을 늘리는 조작을 실시하고, 좋기로는 경시적으로 혈류량 및 혈류 속도를 측정하면서, 추가적으로 통상의 200 mL/min 이상의 혈류 속도를 가하는 등으로 하여 환자마다의 제수에 최적의 혈류를 형성함으로써, 제수량을 치료 시간 내에 확보하여 환자마다의 개체차에 따른 최적의 투석을 가능하게 하는 경우가 있다.
- [0043] 또한, 다이어라이저 내에서의 혈류 상태가 변화하는 점을, 도 9에 도시하는 바와 같이, 투석기의 측면에 배치한 혈류 검출 센서로부터 얻은 값으로부터 곡선 또는 직선적인 보간 연산 처리에 의하여 구하고, 그 상태가 변화하는 점의 변화를 차례로 검출하여 그 변동을 조사하고, 변동의 변화량이 큰 경우 등에는 보액의 증량, 혈액 펌프의 회전량의 증가 등을 실시하는 것이어도 좋다.
- [0044] 전술한 개체차를 측정하는 경우, 최초의 투석 치료로, 투석기 내에서의 각 부위에서의 혈류량과 환자의 얼굴의 변화, 체동의 변화, 체온의 변화를 측정하고, 투석 치료 상황과 함께 데이터화하여, 미리 기억하여 두고, 다음의 치료로부터의 데이터의 비교 대상 데이터로서 사용한다.
- [0045] 「상기 개체차 정보 취득 수단의 개체차 정보에 기초하여, 상기 혈액 투석용 혈액 회로 내의 혈류를 조정한다」는 것은, 예를 들면, 보액의 추가 투여나 환자의 혈류량이 투석기(다이어라이저) 내에서 작을 때, 이를 크게 하는 방향으로 혈액 펌프의 구동량을 늘려, 펌프 유량을 200 mL/min 또는 그 이상의 유량으로 하는 조정이나, 혈류 조정을 하는 수단으로서, 예를 들면 제수 속도와 PRR를 산출하고, 양자의 차가 약 $\pm 6\text{mL/min}$ 이하의 범위가 되도록 혈액 펌프의 회전수를 조정하는 것을 말한다. 또한, 투석기 내의 혈류가 적고 혈류 펌프의 구동량을 크게 하여도 목적으로 하는 혈류를 얻을 수 없는 경우 등은 중공사 필터의 구경, 다공질부의 공극률 등을 조정하고 그 외의 투석기를 개폐하고 투석을 실시하는 경우도 나타낸다.
- [0046] 또한, 투석액 순환 회로 내에 형성되는 투석액 펌프의 구동량을 증가시키고, 순환량을 늘림으로써, 제수량을 조정하는 경우도 있다.
- [0047] 본 발명은 개체차 정보 관리 수단에 있어서, 말초 혈관 저항 관련 값의 경시적인 변화, 혈압 변화, 수족, 얼굴, 그 외의 환자의 온도의 변화, 얼굴, 피부의 습도의 변화, 안색의 변화, 얼굴 표정의 변화, 및 체동의 변화에 기초한 값, 투석기 내의 중공사 다발을 흐르는 혈류량, 속도를 계측하여 얻을 수 있는 값의 전부 또는 일부의 조

합을 형성하고, 이러한 변화가 혈압의 변동에 영향을 주는 것으로 판정되었을 경우에는, 최적화 투석 수단에 있어서, 보액의 투여 및 조정, 혈액 구동량, 투석액 구동량의 조정 및 제수량의 조정, PRR 값을 증가시키기 위한 농도 조정제의 투여 등, 새롭게 성분이 조정된 보액의 투여를 함으로써, 환자마다 최적의 투석을 실시하여, 평온한 투석 치료를 받는 것이 가능해지므로, 생명 예후가 개선되는 환자마다 설정된 투석 시간의 연장도 병행하여 실시하는 것이어도 좋다.

[0048] 혈류의 조정에는 오오카와라 스스무 등, 연속적 헤마토그리트 측정에 의한 혈액 투석 중의 순환 혈액량 변화의 수학적 분석, 투석회지 31(6):1001-1005,1998, 제7회 유우 투석 클리닉 환자회 스터디 그룹 정보(<http://yutoseki.jp/swfu/d/study7.pdf>)의 도 2, 일본 투석 의학회 학술 집회·총회 초록 아카이브, 고부나이 유우 및 마토바 사토아키, 집학문적 치료에 의하여 손가락을 살린 손가락 괴저의 일례 연재 번호: P-1-181 (http://www.myschedule.jp/jsdt_archive/detail.php_sess_id=17048)에 개시되는 수법 등에 기초한 제수 속도와 PRR 값과의 환자마다의 밸런스를 취할 수 있는 상황을 형성하는 수법, 추가로 경우에 따라서는 투석 시간을 4 시간 이상으로 조정하는 수법이 제시된다.

[0049] 본 발명에서는 혈류의 조정에 의하여 환자마다 평온하게, 합병증 리스크 경감과 생명 예후의 개선을 도모한 투석 치료를 실시하는 것이다. 즉, 본 발명에 있어서는 환자의 투석 치료의 상기 변화 및 변화량에 따라서, 제수 속도를 조정하는 경우도 있다.

[0050] 말초 혈관부에 있어서의 혈류의 저하는, 예를 들면, 도 6(a)에 도시하는 바와 같이 투석 개시 후 약 1 시간에, 도 6(b)에 도시하는 바와 같은 투석 종료 전 약 1 시간의 종아리 피부 2개소에서의 혈류량의 변화로 나타낼 수 있다. 이와 같이, 계속적인 혈류의 저하는 괴사 등의 원인이 되는 경우가 있기 때문에, 이를 검출함으로써, 투석시의 혈류, 투석액 순환의 조정, 보액 양의 조정, 제수 속도의 조정, 그 외의 조정 요소의 조정을 실시함으로써, 투석 치료가 끝나갈 무렵에 생기는 통증으로 인한 고통 해소, 손가락, 발가락 등의 말초부의 괴사를 예방하는 것을 가능하게 한다. 이 혈류 측정은 예를 들면, 레이저 혈류계(어드벤스사제)에 의하여 측정되어 혈류 파형을 얻을 수 있다.

[0051] 말초 혈관 저항 관련 값의 변화량, 수족의 온도 변화는 투석 치료 전후 또는 투석 치료 중의 하지 허혈의 진행 정도의 판정, 증상 하지 허혈에 대한 증상 발현전의 혈관 치료의 시기의 판정, 제수량, 제수 방법과 피부 순환 장애와의 관련, 및 결과 재생 치료 후의 효과 판정 등이 가능해진다. 개체차 정보 관리 수단은 이 변화 정보와 생체 정보에 기초하여, 혈압의 저하 경향을 검출하고, 최적화 투석 수단은 혈압값을 올리기 위한 처치를 하는 경우도 있다.

[0052] 본 발명에 있어서의 항상성의 유지란, 투석 치료에 있어서, 혈액의 성상, 체온 등을 안정시키는 것을 나타내고, 환자의 일상생활에 있어서의 체온, 심박수, 소비 칼로리, 수면 시간, 혈압의 계속적인 데이터를 계속하는 계측 장치를 휴대 가능한 담체화하고, 환자에게 상시 장착하게 하여, 항상성을 고려한 환자의 개체차 데이터를 수집하는데, 예를 들면, 혈액 회로를 흐르는 혈액의 온도 조정, 투석시의 혈압의 변화의 가능성의 검출, 환자의 심신 상태의 파악에 기초한, 투석 치료시의 제수 속도의 조절 등을 실시하는 경우도 있다.

[0053] 또한, 환자가 좋아하는 음악, 정보의 종류를 데이터화하고, 투석 치료시에, 자동적으로 또는 환자에 의한 선택에 의하여, 이어폰을 통하여 음악 또는 정보를 흘림으로써, 투석 치료시의 고통을 완화시키는 것도 가능한데, 그 타이밍은 환자의 얼굴 정보, 표정 정보 및 체동 정보에 기초하여, 고통으로 판정하였을 때에 출력하는 것이어도 좋다.

발명의 효과

[0054] 본 발명은 환자의 개체차에 기초한 정보를 환자 및 투석 장치로부터 수집하고, 이 수집한 개체차 정보에 기초하여, 이른바 오더 메이드인 혈액 투석의 최적화를 함으로써, 급격한 혈압 저하를 포함한 혈압의 변동을 억제함으로써 환자의 평온한 치료를 실현하는 동시에, 심장·혈관과 관계되는 합병증을 감소시켜, 사지 말초의 괴사를 예방하고, 투석시의 환자의 고통을 완화시키는 치료와 생명 예후의 개선을 실시할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0055] [도 1] 본 발명의 실시예를 설명하는 도면이다.

[도 2] 본 발명의 하나의 실시예를 나타내는 도면이다.

[도 3] 본 발명의 다른 실시예를 나타내는 도면이다.

[도 4] 본 발명의 다른 실시예의 동작을 설명하는 도면이다.

[도 5] 본 발명의 다른 실시예를 설명하는 도면이다.

[도 6] 본 발명의 다른 실시예의 동작을 나타내는 도면이다.

[도 7] 본 발명의 다른 실시예의 동작을 나타내는 도면이다.

[도 8] 본 발명의 실시예의 일부를 나타내는 도면이다.

[도 9] 본 발명의 실시예를 설명하는 도면이다.

[도 10] 본 발명의 실시예를 나타내는 도면이다.

[도 11] 본 발명의 다른 실시예를 설명하는 도면이다.

[도 12] 본 발명의 혈류 데이터 측정 수단을 설명하는 도면이다.

[도 13] 혈류 데이터 측정시의 동작을 나타내는 도면이다.

[도 14] 제수 속도와 혈액 농도(BV)와의 관계를 나타낸 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0056] 본 발명의 하나의 형태의 동작을, 도 1에서 도시하는 플로우차트를 참조하여 설명한다. 또한, 도 1에서는 본 발명이 구비한 구성을 모두 도시하였으며, 도시된 구성요소 중에서, 환자의 개체차에 따른 검출 유닛을 선택 사용하여도 좋고, 계측 유닛을 최소한으로 하여 환자의 부담을 줄이는 것이 바람직하다.
- [0057] 도 1에 있어서, 01은 투석 장치이며, 동작을 중심으로 생략한 선도로 나타내었다. 점선으로 도시한 부분은 투석 장치가 구비하고 있는 구성을 나타낸다. 투석 장치(01)은 종래품으로 충분하지만, 적어도 혈압 저하 처치를 실시하기 위한 보액 공급부, 혈류 펌프 조정부 등의 구동 수단 및 구동 제어 유닛이 들어가 있는 것이 좋다.
- [0058] 011은 투석기(다이어라이저)를 나타내며, 기성의 것이 도시되어 있고, 투석기(011)의 일부에 복수의 다공질막으로 형성되는 중공사가 다발이 된 중공사 필터(012)가 들어가 있다. 중공사 필터(012)의 내부를 흐르는 혈액의 혈류 정보를 투석기(011)로부터 직접적 또는 간접적으로 검출하는 혈류 센서부(03a)가 한 개 내지 복수개 장착되어 있다. 혈류 센서부(03a)를 구성하는 센서는 첨부하여 사용하는 것이 가능할 정도의 소형 경량인 것이 좋고, 그 수는 투석기(011)의 상부 즉, 혈액이 유입하는 부위에 가까운 부분 및 중간부 및 바닥부의 한 군데 또는 수 군데이며, 적어도 도 9에 도시하는 곡선을 얻을 수 있는 위치가 예시된다. 또한, 첨부하지 않고, 기계적 지그를 사용하여 고정하는 것이어도 좋다.
- [0059] 012는 중공사 필터이며, 혈액 투석막(다공질막), 예를 들면 PS막, PES막, PEPA막, PMMA막, EVAL막, PAN막 등으로 형성된 사상의 중공사를 복수 개 다발지은 것이 예시된다.
- [0060] 013은 혈류 구동부이며, 탈혈부(015a)로부터 혈액을 외부에 꺼낼 때에 사용하는 것으로, 예를 들면 롤러식의 펌프가 사용되고 있지만, 이 롤러부를 구성하는 임펠러의 회전수를 조정하는 전기 제어 회로로 이루어지는 조정 수단을 구비하고 있고, 조정 수단은 개체차 정보 관리 수단(02)으로부터의 최적화 신호 출력(02a)에 의하여, 조정 전기 출력을 혈류 구동 펌프에 공급하고, 회전수가 최적인 상태가 되도록 조정된다. 최적화란, 예를 들면 개체차에 의하여 생기는 투석기 내의 혈류의 지연 등을 해소하기 위한 혈류 구동부(013)의 구동 양의 조정 신호를 출력하거나 투석기 내의 중공사 필터의 구경 등을 조정한 다른 중공사 필터를 구비한 투석기를 선택하는 선택 조작도 포함된다.
- [0061] 014는 투석 정보 출력부이며, 제수 데이터, 투석액 순환 속도, 투석액 순환량 등의 투석 정보(02b)를 출력한다. 제수 데이터는, 예를 들면 제수량, 제수 속도를 나타내고, 그 외 투석 정보(02b)로서는 노폐물 성분, 체액으로서 필수 성분이지만, 필터의 공극으로부터 유출된 성분 등이 예시된다. 투석액 순환 속도 등은 예를 들면, 속도를 빠르게 함으로써, 제수 속도, 노폐물의 제거 속도, 그 종류를 크게 하거나 하기 위한 파라미터로서 사용되어도 좋다. 투석 정보 출력부(014)는 기존의 투석 장치에 부속되어 있는 유닛으로부터 얻은 정보를 그대로 사용하여도 좋은 경우도 있다.
- [0062] 015는 탈혈부(015a)로부터 반혈부(015b) 사이의 혈액 회로를 나타내고, 도중에, 생리 식염수 공급부(015c), 혈액 여과에 의하여 없어지는 유효 성분, 유효한 체액 성분을 보충하기 위한 보액 공급부(015d) 등 투석시에 사용

되는 구성을 나타낸다.

- [0063] 또한, 보액 공급부(015d)는 개체차 정보 관리 수단(02)의 제어 신호에 기초하여 염수, 포도당 용액 등의 혈액 농도 조정제를 가수 공급하거나 중공사막의 구멍 부분으로부터 누출된 성분이며, 필수 성분은 포함한 보액을 공급하는 부분이다.
- [0064] 보액 공급부(015d)는 자동으로 보액을 정량 투여 가능한 구성이 좋고, 이 때, 외부 전기 신호의 입력에 의하여 행해지는 것이 더 좋다.
- [0065] 016은 투석액 순환 회로이며, 투석기(011) 내의 중공사 필터(다발)(012)의 외주를 채액 방향과는 역방향으로 순환시켜, 혈액 중의 노폐물이나 여분의 물을 수송하는 회로이다.
- [0066] 016a는 노폐물 저류부이며, 투석기(011)의 구멍 부분을 여과압 또는 농도 차에 의하여 통과한 노폐물 등을 포함한 투석액이 이송해 온 노폐물을 분리 저류하는 부분이다.
- [0067] 016b는 채수 저류부이며, 투석기(011)의 필터 구멍 부분을 통과한 채액을 투석액과 함께 이송하여, 분리 저류하는 부분이다. 채수하여 얻은 채액은 예를 들면 투석액의 증가분으로서 계측되는 것이다.
- [0068] 016c는 순환 구동부이며, 투석액 순환 회로(016)의 투석액의 순환량을 구동시키는 펌프 및 펌프의 구동량을 조정하는 제어 전기회로 등으로 구성된다. 순환 구동부(016c)는 개체차 정보 관리 수단(02)으로부터의 제어 전기 신호에 기초하여 순환량을 조정하는 수단을 구비한다.
- [0069] 순환 구동부(016c)는 개체차 정보 관리 수단(02)으로부터 최적화 출력 중의 순환 구동 전기 신호에 기초하여, 순환 구동부(016c)를 구성하는 순환 펌프의 구동량을 조정한다.
- [0070] 017은 생체 정보 입력부이며, 017a 내지 017e에 도시하는 입력 수단이 예시되고, 혈압 정보, 맥파 정보 등의 생체 정보를 입력하는 부분이다. 혈압 정보나 맥파 정보 등의 생체 정보는 적어도 최적화한 투석을 하는 데이터로서 연속적 또는 단속적으로 입력되어 사용되면 좋고, 그 외에 혈액 검사 정보 등도 포함되는 경우가 있다.
- [0071] 017a는 혈압 검출 유닛이며, 관혈식, 비관혈식이 예시되어 연속적으로 혈압을 측정하는 구성이 좋고, 관혈식과 같은 체내 삽입에 의한 리스크가 적은 비관혈식이 적합하다.
- [0072] 017b는 체온 센서, 서모그래피 카메라 등의 온도 검출 유닛이며, 펠체 소자 등을 이용한 접촉식, 써모 카메라 등을 사용한 비접촉식이 예시되지만, 연속적인 체온 검출을 할 수 있는 것이 좋고, 심부 체온을 계측하는 것이어도 좋으며, 적어도 투석시에 과잉의 추위를 느끼지 않는 체온 제어를 실시하는 것으로, 상시 안정된 휴대를 실시할 수 있는 귀마개식 등이 적절하게 사용된다.
- [0073] 017c는 습도 검출 유닛이며, 근적외선 카메라, 습도 센서 등으로 구성되고, 피부의 건조 상태를 검출하여, 가려움의 발생 상황, 채수 상태 등을 계측 가능한 센서 정보를 얻을 수 있는 구성이 바람직하다.
- [0074] 017d는 안색 검출 유닛이며, 안색을 WEB 카메라, 스마트폰 탑재 카메라, 그 외의 카메라로 계속적, 단속적으로 촬영하여, 그 데이터를 RGB 등의 삼원색으로 바꿀 수 있다.
- [0075] 017e는 말초 혈관 저항 관련 정보 검출 유닛이며, 맥파 검출 센서, 구출파 시상 및 진폭 값, 반사파 시상 및 진폭 값을 구하고, 그 차, 비율을 구하는 연산회로의 조합 등을 포함한다.
- [0076] 말초 혈관 저항 관련 정보는 말초 혈관 저항 값뿐만 아니라, 저항 값의 변화량, 구출파, 반사 H의 비율 또는 차로 나타내는 저항 성분 파라미터 값의 변화량 등이 포함된다.
- [0077] 이 센서들은 일체화되어, 예를 들면 귀마개 형태로 형성되어도 좋고, 또한, 개개의 센싱에 적합한 장소가 떨어져 있는 경우에는 별개의 센스이어도 좋다.
- [0078] 본 발명은 투석 치료시의 혈압의 안정을 목적으로 하여 개체차 정보 관리 수단으로 이 센서들의 변화량 정보에 기초하여, 최적화 투석 수단으로 채수량의 조정 및 보액 공급량의 조정을 제어한다.
- [0079] 018은 중앙처리부이며, 퍼스널 컴퓨터, 하드 디스크, 모니터, 마우스, 키보드 등의 조합, 서버 컴퓨터, 기타 의료 기관, 의료 관련 기업의 서버 컴퓨터의 조합 등으로 형성되고, 개체차 정보 관리 수단(02)을 구성하는 일부이거나, 복수의 경우에는 데이터의 공유 등을 가능하게 하는 네트워크 구성을 나타내는 경우도 있다.
- [0080] 네트워크로서는 인터넷, 엑스트라넷 또는 이들을 조합한 네트워크를 예시한다.
- [0081] 또한, 중앙 처리부(018)는 클라우드 서버와 접속하고, 항상 최신의 투석 치료 정보를 입수하여 환자의 생체 정

보 등과 비교 가능하게 하는 등, 적절한 투석 치료 관리를 실시하여도 좋다.

- [0082] 중앙 처리부(018)는 개체차 정보 관리 수단(02)으로 관리되는 환자마다의 개체차 데이터를 보관하는 데이터를 공유하는 기능을 가지는 경우나, 개체차 정보를, 예를 들면 여행지의 원격지 의료 기관에 제공하는 기능을 갖추고 있다. 또한, 중앙 처리부(018)는 가정용 혈액 투석시에 투석 상태를, 환자의 맥파, 혈압, 체온, 습도 정보, 투석 순환 정보 등의 정보를 수집하는 기능을 구비하고, 감시하는 기능을 갖추어, 가정에서의 투석시의 비상 상태에 대하여, 예를 들면, 개체차 정보 관리 수단(02)이 구비한 컴퓨터 모니터, 스피커로부터 화상, 음성을 출력하여, 환자와의 쌍방향 통신에 의하여, 투석 치료 조작을 지시하는 기능을 갖추고 있어도 좋다. 이는 가정용에 한정하지 않고, 의료 기관에서의 투석 치료에 있어서도, 별실에, 중앙 처리부(018)를 형성하여, 상시 환자의 데이터를 감시하고, 상황에 따라 대응하는 신호를 표시하는 것이어도 좋다.
- [0083] 또한, 본 발명은 개체차 정보를 수집하기 위하여, 심전도 검출 센서, 호흡음, 수면, 보행, 소비 칼로리 등을 검출하는 센싱 유닛 등을 구비한 경우도 있다. 이 때, 개체차 정보 수집 디바이스를 소형화할 수 있는 경우에는 소형화된 센서를 귀, 또는 한쪽 귀에 장착되는 이어폰 형태의 센서 유닛, 손가락끝, 손목, 발등, 발뒤꿈치, 발가락 등에 장착 가능한 링 형태, 반지 형태의 센서 유닛 등으로 단체화하고, 이를 환자에게 부담이 되지 않는 상태로 장착하게 하여, 일상생활에 있어서의 각종 센서 정보를 입력하고, 투석시에도 마찬가지로 해당 단체를 장착하게 하여, 데이터를 기록하는 것과 같은 개체차 정보 수집 디바이스를 구비하는 경우도 있다.
- [0084] 또한, 일상의 체온의 변화가 일상생활과 다른 경우, 혈액 회로 내의 혈액 온도를 조정함으로써, 항상성을 유지하면서, 평온한 투석 치료를 실시하는 것을 가능하게 한다.
- [0085] 서모그래피 카메라, 안색 측정용 카메라 등의 환자의 개체차를 비접촉식으로 측정하는 경우에는 투석 치료시에 환자의 뒤척임이나 얼굴의 방향의 변화에 대응하여, 측정 대상이 되는 얼굴, 손, 다리 등을 추적하는 화상 추적용 소프트웨어를 사용하는 경우도 있다. 이 추적 범위를, 환자가 바라보는 모든 방향에 대응할 수 있도록, 복수의 카메라를 침대의 좌우 상하에 배치하거나 카메라를 자동 이동하는 매니퓰레이터를 사용하여 하나의 카메라로 촬영 목적 부위를 추적하여 촬영하여도 좋다.
- [0086] 개체차 정보 관리 수단에 있어서의 검출 디바이스는 전술한 센서, 측정 장치를 사용할 필요 없이, 선택적으로 사용한다. 예를 들면, 맥파 검출기 등에 의한 말초 혈관 저항 관련 값 및 해당 저항 값의 변화량을 경시적으로 측정하는 수단, 환자의 수족, 두부, 안면의 정지화면 및 동화상에 의한 화상 촬영 취득 수단, 환자의 체온을 비접촉 또는 접촉적으로 측정하는 체온 측정 수단 및 얻은 화상으로부터 저혈압시의 증상 등을 환자의 표정으로부터 자동적으로 읽어내어 검출하는 검출 수단의 조합, 환자의 안색을 측정하는 안색 측정 수단의 조합에 의하여 본 발명을 구성하는 경우도 있다.
- [0087] 혈압은 말초 혈관 저항과 혈류를 곱하여 구할 수 있다는 것이 특개 2006-112277호 공보 등에 기재되어 있다.
- [0088] 안면의 색 변화를 검출함으로써 환자의 용태를 알 수 있지만, 예를 들면 문헌 「안색 변화로부터의 생리 정보의 추출과 응용, 계측 자동 제어 학회 토호쿠 지부 제298회 연구 집회(2015.11.18), 정보 번호 298-4」에 기재된 원색으로 분해, 검출하는 수법을 적절하게 이용할 수 있다.
- [0089] 안면의 표정을 자동 검출하는 수법은, 예를 들면 인텔사제의 Intel Perceptual Computing(PerC) SDK 및 Creative Interactive Gesture Camera를 사용한 얼굴의 표정 인식, 기타 마이크로 소프트사제 Kinect for Windows 등이 적절하게 이용 가능하다.
- [0090] 안면, 피부의 습도 및 온도의 측정은, 예를 들면 문헌 「Mariko EGAWA, Med Imag Tech Vol. 30 No.1 January 2012」에 기재된 근적외선 카메라에 의한 촬영이나, 특표2008-534214호 공보에 기재된 서모그래피 카메라에 의한 촬영 수법 등을 적절하게 사용한다.
- [0091] 예를 들면, 몇 일전부터 계속적 또는 단속적으로 체온 측정을 함으로써, 환자의 시계열적인 체온을 측정하고, 투석시에도 계속적으로 체온을, 팔 다리의 온도 등을 측정하여, 적어도 체온과 동일하거나, 36.5도 등의 소정의 온도, 또는, 예를 들면 0.5도 내린 상태에서, 투석 치료를 실시하는 구성을 예시할 수 있다.
- [0092] 또한, 혈압 센서에 대하여도 계속적으로 또는 단속적으로 혈압을 측정하면서, 아울러 피부의 습도, 체온을 계속적 또는 단속적으로 측정하면서, 투석 치료시에 혈압이 안정되는, 예를 들면, 온도 조정, 혈액 농도 조정액을 보액으로서 첨가, 또는 혈류 펌프 속도, 투석액 순환 펌프 속도의 조정을 실시하는 것이다.
- [0093] 02는 개체차 정보 관리 수단이며, 예를 들면, 퍼스널 컴퓨터, 하드 디스크 등의 기억 매체, 키보드, 컴퓨터 마우스, 액정 모니터 등의 각종 인터페이스 등으로 구성되고, 개체차 정보처리용 프로그램을 기억하여 이를 읽어

들어 상기 컴퓨터에서 실행한다.

- [0094] 개체차 정보 관리 수단(02)은 생체 정보 입력부(017)로부터 환자의 온도 데이터, 습도 데이터, 혈압 데이터, 안색 검출 데이터, 체동, 표정 데이터, 말초 혈관 저항 관련 값 데이터, 혈압 데이터 및 심박 데이터를 수신하고, 그 시간적 변화량을 구하며, 그 변화량으로부터 혈압의 변화량 등을 예측적으로 검출하고, 보액의 공급량, 혈액 회로의 혈류의 조정, 투석액의 유량의 조정 등을 실시하기 위하여 투석 장치(01)의 각 조정 유닛인 혈액 구동부(013), 보액 공급부(015d), 순환 구동부(016c)에 명령을 송신한다.
- [0095] 예를 들면 혈압은 심박량(혈류량)과 말초 혈관 저항과의 곱으로 나타낼 수 있지만, 항상성적 작용에 의하여 그 구성 요소의 조정을 실시하는 경우가 있고, 측정되는 혈압 값의 변화와 체내에서 발생하는 작용이 반드시 일치하지 않아서, 제수량의 증가와 함께, 혈압의 저하를 나타내지 않는 경우가 있으므로, 혈압을 구성하는 요소를 측정하는 동시에, 혈압값의 변동보다 그 변동을 나타내는 온도, 습도, 안색 등의 환자의 외측으로부터 측정 가능한 값에 기초하여, 혈압값의 변동을 예측적으로 측정한다.
- [0096] 투석기(011) 내의 증공사를 흐르는 혈류는, 도 4에 도시하는 바와 같이, 환자마다 투석기(011)의 각 부위로의 혈류량이 달라서, 환자마다 개체차가 있다. 환자 마다의 혈류량에 기초하여, 혈액 펌프의 속도를 조정하고, 또한, PRR 값, 제수 속도(UFR) 값의 밸런스 상태를 유지하는 경우도 있다.
- [0097] 이 밸런스란, 혈압값의 변동이 적은 상태나 환자의 모습이 평온한 안색, 얼굴의 표정, 동작을 나타내면 좋고, 혈류 펌프의 구동량을 올리면, 제수량이 증가하는 경우가 많으므로, PRR 값에 대하여, 제수 속도가 너무 빨라져서 소정량을 넘으면, 예를 들면 혈류 펌프의 구동량을 줄이거나 또는 염수 또는 포도당액을 보액 공급부(015d)로부터 공급하여, 혈액 농도를 진한 방향으로 조정하여, PRR 값을 증가 시키는 조작을 실시하는 최적화 투석 구동을 실시하여도 좋다. 또한, 제수 속도와 PRR 값과의 차이를 소정량 이내로 하면서, 혈액 펌프의 구동량을 투석기의 표면으로부터 얻는 혈류 정보에 기초하여 조작하는 구동 조정을 실시하는 경우도 있다.
- [0098] 본 발명은 환자의 온도 데이터, 습도 데이터, 안색 데이터, 체동, 얼굴의 표정을 나타내는 데이터, 혈압량, 혈류량, 및 말초 혈관 저항 관련 값의 변화량을 측정하고, 또한 이 때의 환자의 상황을 관련지어서, 이를 데이터 베이스화하는 등의 축적을 실시하고, 투석 치료시의 이러한 변화량과 환자 상태에 기초하여 혈압을 안정시키는 데이터를 제공하는 동시에, 이 데이터에 기초한 보액 공급량의 조정 등을 실시하지만, 투석 치료시, 환자 상태 인공지능으로 불리는 학습 능력을 구비한 엑스퍼트형의 컴퓨터에 의하여 환자의 온도 데이터, 습도 데이터, 안색 데이터, 체동, 얼굴의 표정을 나타내는 데이터, 혈압량, 혈류량 및 말초 혈관 저항 관련 값의 변화량으로부터 혈압 변동의 진조를 추측적으로 판정하는 것이어도 좋다.
- [0099] 본 발명에 있어서의 인공지능(AI)은 투석 환자로부터 얻은 정보에 기초하여, 개체차에 기초하여, 예를 들면, 혈압 변동의 예측을 실시하면서, 제수 속도의 제어, 각종 보액의 공급 등의 치료를 하는 프로세스가 예시되어 있지만, 그 외에, 투석량의 개체차에 있어서의 적량 조정 등을 실시한다.
- [0100] 인공지능은 예를 들면 입력 데이터에 기초하여, 특정의 인식을 함으로써, 투석 치료의 결과를 추측하고, 평온하게 치료를 끝낼 수 있을 지를 적절하게 조정하기 위한 수단으로서의 일레이지만, 추가적으로, 예를 들면, 혈압의 변동이 급격하게 일어날 수 있는 상태가 될 지 여부를 환자의 개체차 정보에 기초하여 예측하거나, 클라우드 데이터 등의 일반적으로 이용 가능한, 환자의 통계 데이터로부터 예측하고, 이 예측치에 기초하여 최적의 치료 수단을 선택하는 것 등이 예시된다.
- [0101] 인공 지능에는 기계 학습(machine learning), 딥 러닝 등도 포함된다.
- [0102] 인공지능에는 제1 세대(탐색과 추론), 제2 세대(지식의 시대), 제3 세대(기계 학습의 시대), 제4 세대(딥 러닝 : 시스템이 데이터의 특징을 학습하고, 사상(事象)의 인식이나 분류를 실시하는 기계 학습의 수법의 하나(마츠오 유타카저, 인공지능은 인간을 넘어설까, kansai.main.jp/swfu/d/bookcafe20160312.pdf))로 나누어져 있지만, 그 어느 세대의 수법을 사용하여도 좋다. 그 중에서, 기계 학습에 있어서의 부스팅법은 예를 들면, 혈압 저하의 가능성이 있는 혈압 변화, 혈류 변화 등의 패턴 데이터를 단위시간마다 검출하여, 각 단위시간마다의 변화의 패턴과 통상의 사상에 있는 패턴과의 패턴 매칭으로부터, 가중치를 선택하여 부가하고, 경시적으로 가산해나가는, 통상의 패턴에 일치 또는 근사한 경우에는 가중치를 가볍게 하고, 반대로, 통상의 패턴이 아닌 경우, 패턴에 없는 패턴의 경우에는 그 근사도에 대응하도록 가중치를 바꾸어나가서, 예를 들면, 통상의 패턴이 아니라, 결과적으로 혈압의 급격한 변화가 생겼을 경우에는 그 취지의 기호를 부여하는 동시에 가중치를 크게 한다. 가산된 가중치 및 가중치의 변화로부터, 안정에 가까운 투석 치료인지 어떤지가, 시간과 함께 또는 소정의 시간 간격으로 예측 판단되어 가중치가 어느 일정한 값을 넘으면, 그 넘는 양상으로부터, 혈압의 변동의 가능성을 추

론 예측하고, 경시적으로 가산된 무게의 총량, 무게의 변화로부터, 제수 속도의 조정, 보액 성분의 조정을 자동적으로 실시하거나 또는 의사, 간호사, 기사 등에 처방의 기준을 컴퓨터 화면, 음성, 프린트 등으로 알려거나 한다.

- [0103] 가중치를 넘는 것이 소정값 이상이면서, 결과적으로 정상적인 상태를 나타내는 경우에는 그 상태는 정상이라 하고, 통상의 패턴에 대응하는 가벼운 가중치가 설정되어 갱신된다.
- [0104] 패턴은 규칙을 형성하고, 시행 후의 결과에 있어서, 가중치의 크기가 전술한 대로 조정되어 갱신된다.
- [0105] 이러한 부스팅법에 기초한 프로그램은 Open CV 등의 컴퓨터의 소프트웨어 라이브러리, 모듈을 공개한 사이트 (opencv. jp)에 기재되어 있고, 이 사이트로부터 다운로드하여, 본 발명의 실시예를 형성하여도 좋다.
- [0106] PRR 값에 기초한 제수 속도 조작을 실시할 때의 PRR 값의 산출 수법은 예를 들면, 다음과 같은 문헌 :
- [0107] 야마나카 등, 투석회지, 35(2):97-107,2002, 헤마토크리트 값 연속 측정 장치를 이용한 각종 plasma refilling rate 측정법의 유용성과 한계의 검토, 키하라 등, 투석회지, 40(3):241-245,2007, 당뇨병 혈액 투석 환자에 있어서의 plasma refilling rate(PRR)의 검토, 시바타 등, 투석 회지, 35 (10): 1337~1342, 2002, Fresenius사제 개인용 투석 장치 4008 S의 BVM를 지표로 한 제수 제어 기능의 유용성 등에 나타난 투석 장치의 PRR 값 산출 기능, 국제 공개 2003/9888호 공보에 기초한 수법이 예시되어, 산출용 알고리즘을 포함한 컴퓨터 프로그램을 기억시킨, 컴퓨터에 의하여 실시되는 것이어도 좋다.
- [0108] 또한, PRR 값의 산출은 그 산출 속도가 느린 경우 등 최적화 투석 치료에 사용할 수 없는 경우에는 반드시 필요하지 않고, 혈압의 변동을 나타내는 데이터를 선택적으로 이용하면 충분한 경우도 있다.
- [0109] 예를 들면, 투석기 내의 혈류 정보는 정여과와 역여과와의 관계에 있어서, 투석기 중앙 부근에서 직접 제수 동작에 의한 영향을 받는 혈류 정보를 얻을 수 있고, 이 혈류 정보로부터, 정여과로부터 역여과의 작용이 커지는 경계 부근의 혈류량, 혈류 정보가 제수시의 혈류 정보가 되므로, 체외 혈액 회로 상에서 공급되는 투석액 등의 보액 양을 고려하는 것을 전제로 하여, 환자 체내의 혈장 재충전 후의 혈류 정보와의 차이의 크기로부터, 제수 상태가 적당하지 여부의 판정용 정보를 얻을 수 있는 경우가 있다.
- [0110] 개체차 정보 관리 수단(02)은 투석기의 중공사 필터의 사이즈가 환자에게 있어서 적당하지 않은 경우, 별도로 중공사 필터의 구멍 지름, 길이 등이 다른 투석기를 준비하여, 교체하는 조작을 실시하는 경우가 있다.
- [0111] 중공사 필터의 사이즈 변경은 예를 들면, 적어도 다른 사이즈를 가진 중공사 필터(012)를 가진 투석기(다이어라이저) (011)를 준비하고, 환자에게 있어서 최적의 투석기(011)를 선택하는 것을 나타낸다.
- [0112] 03은 혈류 검출 수단이며, 레이저 혈류계, 초음파 혈류계, 그 외 접촉식 혈류계 등으로 구성되고, 혈류 정보로서 혈류량, 혈류 속도, 헤마토크리트 값 및 이물 정보의 검출(031)을 실시한다.
- [0113] 혈류량(흐르고 있는 혈액의 혈액량)(MASS)은 레이저 도플러식의 혈류계를 사용하는 경우, 다음 식(1)로 구하고, 혈류 속도(VELOCITY)는 다음 식(2)로 나타내며, 혈류 유량(FLOW)은 다음 식(3)으로 나타낸다. 또한, 혈류 유량은 상기한 바와 같이 혈류량이라고도 불린다.

수학식 1

$$\text{血液量(MASS)} = k_M \int_{f_1}^{f_2} P(f) df / \langle I^2 \rangle$$

[0114]

- [0115] 위의 식 및 아래의 식에 있어서, k M, k V 및 k F는 계수이고, f 1 및 f 2는 밴드 패스 필터의 차단 주파수이고, P(f)는 파워 스펙트럼이며, <I 2>는 수광 신호의 종합 파워이다.

수학식 2

$$\text{血流速度 (VELOCITY)} = k_v \langle f \rangle = k_v \int_{f_1}^{f_2} f \cdot P(f) df / \int_{f_1}^{f_2} P(f) df \quad \dots (2)$$

$$f_1 = 24 \text{ Hz} \quad f_2 = 24 \text{ KHz}$$

수학식 3

$$\text{血流流量 (FLOW)} = k_F \int_{f_1}^{f_2} f \cdot P(f) df / \langle I^2 \rangle \quad \dots (3)$$

$$k_F = k_v \cdot k_M$$

[0116]

[0117]

[0118] 또한, 혈류 검출 수단(03)은 적혈구, 백혈구 및 그 외의 혈전이 박리된 색전자 등을 검출하는 경우나 그 외, 투석액에 포함된 사이즈가 큰 입자에 의하여 이물 정보를 검출하는 경우가 있다.

[0119] 예를 들면, 도 12에 도시하는 실시예에서 얻을 수 있는 혈류 속도값은 절대량을 추정 가능한 값이므로, 일정 간격으로 도 12에 도시하는 실시예에 기초한 혈류 속도를 얻지 않으면서, 혈류계로부터 얻는 값을 교정하여, 더 정확한 혈류 정보를 얻으면서, 투석 치료를 감시하고, 불안정한 혈류값을 나타내는 경우를 검출하는 것이어도 좋다.

[0120] 또한, 별도의 헤마토크리트 값 모니터 등을 접속하여 헤마토크리트 값을 얻는다. 헤마토크리트 값은 혈류 센서부(03a)에서 얻는 혈류 정보로부터 혈류 검출 수단(03)에서 검출되는 경우도 있다.

[0121] 또한, 헤마토크리트 값 모니터를 혈류 검출 수단(03)에 포함시킨 것이어도 좋으며, 헤마토크리트 값은 근적외선을 출력하는 발광소자와, 수광소자로 이루어지고, 혈액 회로의 가요성 튜브이며, 예를 들면 약 780 내지 805 nm의 파장을 가진 근적외광을 통과시키는 튜브 표면에 장착하여, 흡수도를 측정하기 위하여 사용되는 것이 좋고, 오차 보정의 필요성으로부터 복수 개를 배치하여, 얻은 수광 전기 변환 신호값을 평균화한 값을 사용하는 것이 좋다.

[0122] PRR 값, UFR값을 산출하기 위해 이용되는 BV(Blood Volume) 값은 흡광도 측정 기능을 갖춘 혈류계 유닛에 의하여 검출 가능하므로, 혈류 센서부(03a)를 탈혈부(015a), 투석기(011), 반혈부(015b) 사이에 형성되는 혈액 회로(015)에 배치하는 것이어도 좋다.

[0123] 04는 사지, 두부의 말초 부위의 혈류를 별도 검출하는 혈류 측정 장치로부터 얻는 혈류 데이터를 나타낸다. 혈류 측정 장치의 수는 하나 이상이면 좋고, 비교를 필요로 하지 않는 경우에는 필요하지 않은 경우도 있다.

[0124] 구체적인 예로서 도시하는 도 6은 투석 치료시에 있어 치료 후와 치료 종료 전의 종아리부의 피부 말초 혈류를 레이저 혈류계에 의하여 측정한 출력 차트이다. 투석 치료 중, 혈류가 저하하는 것이 나타나 있다.

[0125] 말초 혈류의 모니터 투석 치료 중, 단속적 또는 계속적으로 실시하는 것으로, 혈류 상태를 인식할 수 있고, 피저의 가능성 등이 판단 가능하게 되는 경우가 있다.

[0126] 혈류 데이터를 수치화하고, 말초 혈관 저항 관련 값을 수치화하여, 양자의 곱을 구함으로써, 국소적인 혈압값을 얻을 수 있다.

[0127] 이 값의 변동량으로부터, 전체 혈압의 변동량을 구하여도 좋은 경우도 있다.

[0128] 05는 진단용 데이터 처리부이며, 개체차 정보 관리 수단(02)으로부터 출력되는 혈류 정보 등을, 이에 대응하는 환자를 식별하는 디지털 데이터를 서버의 환자 데이터 기억 영역에 기억시키고, 또한, 투석 정보 출력부(014)로부터 얻는 제수량 등, 환자 데이터를 기억하여, 혈액 투석시의 리스크 예측 등의 데이터로서 사용하기 위한 처

리를 실시하는 부분이다.

- [0129] 진단용 데이터 처리부(05)는 의료 기관의 컴퓨터 또는 컴퓨터 서버에 구축되고, 전자 진료기록카드의 일부의 데이터로서 사용되어도 좋다.
- [0130] 또한, 진단용 데이터 처리부(05)는 최초의 혈액 투석시에, 혈류 정보(031) 및 투석 정보(02b)를 수집한 후, 이러한 정보로부터, 환자마다의 최적의 투석을 실시하기 위한 개체차 최적화 정보를 형성하고, 개별 데이터 관리부(06) 및 데이터베이스(010)에 기억하는 경우도 있다.
- [0131] 06은 개별 데이터 관리부이며, 개체차 정보 관리 수단(02)으로 형성된 환자의 개별 데이터를 기억하고, 투석 정보 출력부(014)의 속도 조정 데이터, PRR 값과 UFR(Ultrafiltration Rate) 값의 경시 데이터 등, 투석용 데이터로서 이용 가능한 상태로 관리하고, 다음 투석시의 참고 데이터로서 이용 가능하게 하는 것으로, 컴퓨터 프로그램에 의하여 실행하여 투석 데이터를 처리하는 컴퓨터에 의하여 구성된다.
- [0132] 07은 환자 설명 표시부이며, 액정 컴퓨터 디스플레이, 프린터로 구성되고, 개체차 정보 관리에 의하여 투석의 최적화에 의한 환자의 투석 리스크를, 개체차 정보 관리 수단(02)으로부터 출력된 개별 데이터와 섞어 알기 쉽게 표시 가능하게 하는 데이터를 형성한다.
- [0133] 또한, 최초의 투석 치료 후, 환자 특유의 정보로부터, 최적화된 혈액 투석을 실시하기 위한, 투석 메뉴를 표시하여, 환자에게 설명하는 경우도 있다.
- [0134] 이 환자에 대한 설명에는 개체차에 따른 투석이기 때문에 투석 시간이 연장되는 경우도 있으므로, 예를 들면, 체액의 개체차에 의한 혈류량의 조정 가능한 범위가 좁고, 시간을 길게 하는 것이 투석 효율이 향상하는 경우 등은 환자마다의 투석기를 흐르는 혈류 상태를 통계 데이터로서 표시하면서 설명하는 것이 바람직한 경우도 있다.
- [0135] 환자 설명 표시부(07)도 컴퓨터 프로그램을 실행하고, 개체차 정보 관리 수단(02)으로부터 송신된 데이터를 기억하는 기억부를 가진 컴퓨터 및 모니터 및 프린터로 구성되어도 좋다.
- [0136] 이 진단용 데이터 처리부(05), 개별 데이터 관리부(06), 및 환자 설명 표시부(07) 중 어느 하나가 컴퓨터 또는 서버에 의하여 구성되므로, 하나의 컴퓨터 또는 서버에 집약되어도 좋고, 또는 환자가 원격지에 가는 경우 등, USB 메모리, 스마트폰 등에 필요로 하는 데이터를 기억하고 있어도 좋다.
- [0137] 08은 원격지 데이터 송수신부이며, 인터넷 등의 네트워크 접속을 포함하여, 원격지 단말기와의 사이에서, 진단용 데이터 처리부(05)에서 처리 형성된 개별 데이터를 송수신하는 구성을 나타내는 것이다.
- [0138] 환자가 지정하는 투석 의료 기관으로부터 떨어진 장소에서 투석을 하는 경우, 개체차 데이터에 기초한 혈액 투석 구성 데이터를 제공함으로써, 환자에게 적합한 투석을 원격지에서도 실시할 수 있도록 하는 것이며, 또한 환자 설명 데이터를 공유하거나 혈류 데이터 등의 개별 투석 데이터를 공유함으로써, 환자에게 적합한 투석 및 원격지이어도 항상 환자의 체질에 따른 평온한 혈액 투석을 실시할 수 있다.
- [0139] 환자마다 행해지는 오더 메이드의 투석 치료는 최적화 데이터에 기초하므로, 투석 의료 기관에서, 환자마다의 최적화 데이터를 사용할 수 있는 상태가 좋다. 따라서, 인터넷에 의한 데이터 공유 상태, 또는 IC 카드, USB 메모리, SD 카드, 스마트폰 등의 기억매체를 구비한 미디어적 매체에 최적화용 투석 치료 데이터를 기억하는 등으로, 원격지, 재해시에 있어서도 환자 최적화된 투석 치료를 실현 가능하게 하는 것이 좋다.
- [0140] 09는 데이터 표시부이며, 컴퓨터 모니터에 의한 표시, 프린터에 의한 인자 인쇄물 표시 등으로 구성되고, 환자 예의 설명용 데이터, 의사 사이에서의 데이터의 공유 표시용 등에 사용되는 것이다.
- [0141] 010은 데이터베이스이며, 투석 의료 기관마다 환자 데이터의 축적을 실시하는 서버화된 것이나, 투석 의료 기관 사이에서, 데이터의 공유를 실시할 수 있는 공유적인 데이터베이스 서버가 예시된다. 특히 환자의 최적화된 투석 치료 데이터를 투석 의료 기관에서 공유함으로써, 환자마다 최적화된 투석 치료를, 여행지, 재해시의 긴급 피난처 등에서 받을 수 있다.
- [0142] 데이터베이스(010)는 국내외의 외부 데이터베이스를 포함하는 것으로, 환자 데이터뿐만 아니라, 혈액 투석에 관한 문헌 데이터 등의 데이터베이스가 포함되고, 이른바 빅 데이터화된 것도 포함되는 동시에, 클라우드화된 서버를 사용하여 데이터베이스가 형성되는 경우도 있다.
- [0143] 이상의 도면에서 도시하는 구성을 구체적으로는 투석 장치 및 투석기의 혈류 계측 장치, 생체 정보 입력부 및

개체차 정보 처리부를 형성하는 컴퓨터의 조합으로 도시하지만, 환자의 개체차 정보에 기초하여 실효 혈류량을 확보할 수 있는 혈액 투석을 실시할 수 있는 계산 능력을 갖춘 서버, 클라우드 서버를 이용하여도 좋다.

- [0144] 도 1에서 도시하는 본 발명의 실시예를 포함한 한 형태에 의하면, 도면 중에서, 00에 나타내는 최적화 투석 치료 데이터에 기초한 작용 효과를 기대할 수 있다.
- [0145] 즉, 혈압의 안정화를 함으로써, 고통이 없는 평온한 투석 치료를 실시할 수 있고, 통증 등의 고통의 해소, 사지 말초부의 괴저의 해소, 심장 혈관에 가해지는 합병증 리스크의 저감, 생명 예후가 좋은 등이 예시된다.
- [0146] 실시예
- [0147] 이어서, 본 발명을 그 실시예를 참조하여 설명한다. 또한, 본 발명은 이러한 실시예에 의하여 한정되는 것은 아니며, 본 발명의 정신 및 범위 내에서 임의로 변경 또는 개량할 수 있다.
- [0148] 도 2에 본 발명의 하나의 실시예를 나타낸다. 도 2는 도 1의 실시예를 더욱 구체적인 구성의 일례로서 도시한 것이다.
- [0149] 201은 탈혈부인데, 도 1의 015a에 상당하며, 상완부의 동맥으로부터 혈액을 생체 외로 꺼내는 부분이다. 204는 반혈부이며, 도 1의 015b에 상당하고, 탈혈부(201) 부근의 정맥으로부터 클리닝된 혈액을 생체 내에 되돌려 보내는 부분이다.
- [0150] 탈혈부(201) 및 반혈부(204)는, 예를 들면 미리 사지 상완부 등에 형성한 셉트부 부근에서 형성된다.
- [0151] 탈혈부(201)에서 반혈부(204) 사이의 외부 혈액 순환을 실시하는 부분을 혈액 회로(200)로 한다.
- [0152] 202a는 혈액 구동 수단이며, 도 1의 013에 상당하는데, 예를 들면 롤러를 회전시켜 혈액의 흐름을 일으키게 하는 혈액 펌프로 이루어진다.
- [0153] 202b는 조정 수단이며, 혈액 펌프의 회전수를 외부 조정 신호에 의하여 조정하는 전기회로 등으로 구성되어 있다. 조정 수단(202b)은 도 1에서 도시하는 최적화 신호 출력(02b) 중 하나를 형성하고, 도 2에 도시하는 혈액 구동 수단(202a)의 예를 들면 회전수를 대소로 조정하는 신호를 전기 리드선(202b1)를 통하여 출력하는 수단을 나타낸다.
- [0154] 202b3는 제2 조정 수단이며, 예를 들면, 소금, 포도당 등의 용액으로 형성되는 농도 조정액을 저류하는 저류부와, 외부 제어 신호에 의하여 개폐하는 전자밸브의 조합에 의하여 구성되고, 저류부의 출구에 장착된 전자밸브의 개폐에 의하여, 저장부 내의 농도 조정액이 혈액 회로(200)를 형성하는 도관에 공급되는 자동 장치, 또는 의사 또는 간호사에 의하여, 저류부 내의 농도 조정액을 정량 가능하게 혈액 회로(200)를 형성하는 장치 등으로 구성되고, 도 1의 보액 공급부(015d)에 상당한다.
- [0155] 제2 조정 수단(202b3)은 상기 구성에 의하여 외부로부터의 제어 신호에 의하여, 또는 수동으로 농도 조정액량을 조정 가능하게 혈액 회로(200)에 공급한다.
- [0156] 조정 수단(202b)으로부터의 전기 리드선(202 b2)를 통한 전기 신호에 의하여 농도 조정액의 공급의 개시, 정지 또는 공급량의 조정 등의 제어를 실시한다.
- [0157] 203은 혈액 처리 수단이며, 도 1의 투석기(다이어라이저)(011)를 나타내고, 다공질상의 투과막으로 형성되는 중공사 다발(도 1의 012에 상당한다)과 그 주위를 투석액이 순환하는 순환로가 형성되어 있다.
- [0158] 205는 개체차 정보 관리 처리 수단이며, 도 1의 개체차 정보 관리 수단(02)에 상당하고, 컴퓨터 모니터, 키보드, 마우스, 터치 패드 등의 컴퓨터 인터페이스, 및 인터넷 및 라우터 등으로 구성되고, 개체차 정보처리 수단(205)의 데이터 처리 조작, 최적화 조작, 입출력 기억 수단(209)에의 데이터 축적 조작 등을 의사, 간호사, 의료 사무 작업을 실시하는 사람 등이 실시하는 것 외에, 환자에게 본 발명과 관련된 투석 조작에 있어서의 조작 설명 등을 실시하기 위한 표시 출력을 실시하는 것이며, 입력되는 혈류 정보, 투석 정보, 환자로부터 얻은 데이터를 기록하고, 개체차를 검출하여, 관리한다.
- [0159] 또한, 변화량 형성 수단(A2061)으로부터 혈류 정보를 입력하고, 투석 정보 취득 수단(208)으로부터 제수 정보를 입력함으로써, 제수 속도, PRR 값을 산출하여도 좋다.
- [0160] 또한, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 생체 정보 입력 수단으로부터 입력된 생체 정보의 변화량 정보로부터, 혈압의 저하 또는 혈압이 강해질 것 같은 기울기를 형성할 가능성이 있는 경우, 조정

수단(202b)에, 혈액의 농도를 조정하기 위한 농도 조정액의 공급의 지시를 행하기 위한 전기신호를 출력한다.

- [0161] 혈압이 강하할 것 같은 기울기란, 혈압을, 정기적으로 측정하여, 인접한 측정값과 측정값의 기울기가 하강할 가능성이 높아졌을 경우 등, 강하하고 있는 것은 아니지만, 기울기가 하강성을 갖춘 시점을 예를 들어 도시한다.
- [0162] 205 c는 입력단이며, 환자의 혈압값, 맥박값, 혈당값, 말초혈류값 등의 환자 정보를 입력하는 부분이다.
- [0163] 진단용 데이터 처리 등을 하는 동시에, 이러한 정보에 기초하여, 조정 수단(202b)에 혈액 구동 수단(202a)의 구동량을 최적화 조정하는 신호를 전기 리드선(205a)을 통하여 출력한다.
- [0164] 206은 혈류 검출 수단이며, 투석기의 초음파 혈류계, 레이저 혈류계 등의 혈류를 비접촉적으로 측정하는 것으로, 혈액 처리 수단(203)을 구성하는 중공사 필터 및 투석액 순환부를 포함한 투석기(다이어라이저)의 표면, 그 외 혈액 회로의 도관이고, 혈류 측정 가능한 부위에 센서를 접속하여, 혈류량, 혈류 속도, 이질물 데이터 등을 검출하여, 예를 들면 상기 식(1)로부터 식(3)에서 처리한 값을 나타내는 전기신호 데이터로서 출력한다. 헤마토크리트 값은 헤마토크리트 값 검출 장치를 별도로 설치하며, 관상체(20a)이며, 근적외선 투과 능력이 있지만 표면에 센서를 장착하여, 광전 변환한 전기신호를 전기 리드선(20d)을 통하여 수신하는 경우도 있다.
- [0165] 투석기는 적어도 혈류 검출에 사용되는 레이저광, 초음파를 투과시켜, 중공사를 흐르는 혈액에 조사할 수 있는 재질로 형성된다.
- [0166] 또한, 레이저광, 초음파 등의 비접촉식의 혈류계를 이용하는 것이 아니라, 혈류에 접촉하여 사용되는 전극을 프로브로서 사용하는 접촉식 혈류계의 경우에는 레이저광 또는 초음파에 대하여 불투과성인 재질로 형성되어도 좋다. 또한, 헤마토크리트 모니터링 센서를 혈류계의 센서와 같은 부위에 장착하여 동시에 헤마토크리트 값을 검출하여도 좋다.
- [0167] 2061은 변화량 형성 수단 A이며, 혈류 검출 수단(206)으로부터 전기 리드선(206a)을 통하여 입력된 혈류 데이터의 소정 시간 (예를 들면 1 msec 이상) 간격에 있어서의 변화량(예를 들면 차분 값)을 산출하여 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 변화량 데이터와 혈류 데이터를 전기 신호로서 전기 리드선(206b)을 통하여 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 출력하기 위한 것이다.
- [0168] 207은 투석액 처리부이며, 투석기 내의 다공질 중공사막의 외주를 혈류 방향과 역방향으로, 투석액을 순환시키기 위한 것으로, 순환용 구동 펌프 등의 순환 구동부(207d)를 구비하고 있고, 투석액이 순환하는 유로와 접속하여, 중공사막의 다공질 구멍 부분을 통과한 노폐물 및 수분을 이송하여, 각각 저류하는 노폐물 저류부(207a), 제수 저류부(207b)에 저류한다. 투석액이 순환하는 경로를 투석액 회로(207c)(일점쇄선)로 나타내었다.
- [0169] 순환 구동부(207d)는 투석액의 순환 속도 등이 개체차 정보 관리 수단(205)로부터의 전기 리드선(205d)을 통하여 출력되는 조정 신호에 기초하여 조정되고, 순환 속도에 대응하는 중공사에 대한 음압을 크게 하거나 작게 하거나 하여, 제수량 및 제수 속도를 조정하는 것이 가능해진다.
- [0170] 207a는 노폐물 저류부이며, 중공사 내부를 흐르는 혈액 중의 노폐물이 다공질상 중공사의 벽면의 구멍 부분을 통과한 것을 투석액이 이송하여, 노폐물 저류부(207a)에 저류하기 위한 것이다.
- [0171] 노폐물 저류부(207a)에 저류하는 노폐물 중에는 신체에 필요한 물질도 포함되어 있는 경우가 있기 때문에, 이것을 분석하는 수단과 보액 공급부(도 1의 015d로 도시한다)로부터 공급되는 보액 중에 그 부족 성분을 가수 부가하는 수단이 설치되어 있는 경우가 있다.
- [0172] 207b는 제수 저류부며, 혈액 내의 과잉의 수분을 저류하기 위한 것으로, 중공사 다발의 출구 부근을 좁게 좁힘으로써, 다공질막을 수분이 통과하기 쉬운 상태를 형성하고, 투석액 내에, 여분의 수분이 포함되어, 예를 들면, 투석액이 제수 성분을 포함하여 많아진 양이며, 미리 설정된 제수량분을 저류하는 부분이다.
- [0173] 207ba는 제수 조정부이며, 전자밸브 등으로 구성되어 투석액 순환 회로를 흐르는 제수를 위한 체액량을 제어 입력(205e)의 신호에 기초하여, 제수량을 조정한다.
- [0174] 208은 투석 정보 취득 수단이며, 컴퓨터, 전용 장치 등으로 구성되고, 상기 제수량으로부터 제수 속도를 구하기 위한 데이터 등의 제수 정보를 취득하여, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 전기 리드선(208a)을 통하여 출력하기 위한 것이다. 또한, 제수 속도 등의 제수 정보는 혈액 회로로부터 초음파 센서 등을 이용하여 검출하거나 기존의 수법으로 조정한 것이면, 조정 값을 사용하여도 좋다.
- [0175] 209는 입출력 기억 수단이며, 모니터, 컴퓨터 마우스, 키보드, 하드 디스크 등의 고용량 기억매체, 컴퓨터, 서

버 또는 클라우드 서버 등의 기억 영역으로 구성되고, 도 1의 데이터베이스(010)를 구성하는 수단, 환자에게 치료를 설명하기 위한 화상을 표시하는 수단, 의사, 간호사, 임상 공학기사 등에게, 환자 정보, 투석 치료 정보를 표시 출력, 본 실시예를 조작하기 위한 입력하기 위한 수단이며, 개체차 정보처리 수단(205)과 전기 리드선(209a)으로 접속하여, 개체차 정보 처리 수단(205)에서 처리 산출된 데이터를, 일시적 또는 계속적으로 축적하여, 환자 고유의 투석용 정보로서 사용할 수 있도록 하거나, 환자에 대한 설명용 데이터로 하거나, 또는 다른 투석 의료 기관에서, 공통의 환자의 투석을 실시하는 경우 등의 데이터로서 사용하는 데이터를 기억하기 위한 것이다.

- [0176] 본 실시예에서는 최초의 투석시에 혈류 정보를 검출한 후, 분석에 의하여, 환자 개체차에 기초한 최적의 투석 메뉴를 형성함으로써, 전자 진료기록카드적 정보 외에, 그 분석 데이터 등, 개체차에 기초한 투석 메뉴 데이터 등도 기억되어도 좋다.
- [0177] 210은 생체 정보 입력 수단이며, 도 1에서 도시하는 생체 정보 입력부(017) 등으로 형성되어, 안색 데이터, 말초 혈관 저항 관련 데이터, 혈압 데이터, 온도 데이터, 습도 데이터, 안색 데이터, 얼굴 표정, 태동(胎動) 데이터 등을 각종 센서 유닛으로부터 출력되는 아날로그 또는 디지털 데이터로서 입력한다.
- [0178] 생체 정보 입력 수단(210)은 생체 정보를 연산 가능한 데이터로 변환하는 등을 하고, 전기 리드선(210a)을 통하여 변화량 형성 수단(B2101)에 출력한다.
- [0179] 화상 데이터의 경우에는 화상의 특징점(목, 귀, 입 등의 윤곽의 점점 등)을 추출한다. 특징점은 2차원 또는 3차원 좌표를 갖추고 있어서, 후단의 변화량 형성 수단(B2101)에서 연산 가능하게 한다.
- [0180] 2101은 변화량 형성 수단 B이며, 입력되는 생체 정보 데이터를 소정 시간 간격(예를 들면 1 msec 이상)으로 차분 값을 산출하고, 생체 정보 데이터와 차분값 데이터를 전기 리드선(210b)을 통하여, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 출력한다.
- [0181] 20a는 혈액이 흐르는 관상체(도관)를 나타내고, 20b는 투석액이 흐를 수 있는 관상체(도관)를 나타낸다. 20c는 접속선이며, 혈류 검출 장치의 종류에 따라 다르지만, 광파이버 도광로 및 전기 리드선의 조합 또는 광파이버 도광로로 형성되어 있다. 도관(20a), 도관(20b), 및 접속선(20c) 이외의 접속은 전기 리드선에 의한 전기 접속을 한다.
- [0182] 전기 리드선은 전기적 접속을 나타내는 것이며, 도관, 도광로 등과 구별하기 위하여 사용하고 있는 것이기도 하고, USB 케이블, LAN 케이블 등의 유선 데이터 통신 케이블, WiFi, 블루투스(등록상표), 적외선 등의 무선에 의한 데이터통신도 전기적 접속에 포함된다. 또한, 도관도 혈액, 투석액을 흘리기 위한 것이면 좋고, 도광로도, 레이저광, 그 외 정보를 포함한 광학적 전달 부재를 포함하는 것이다.
- [0183] 다음으로, 도 2에 나타내는 실시예의 동작을 설명한다.
- [0184] 혈액 회로(200) 내에 있어서, 탈혈부(201)와 반혈부(204)를, 예를 들면 상완부의 동맥 및 정맥을 선택 상태로 하는 등을 하여 형성한다. 탈혈부(201)로부터, 예를 들면 혈액을 매분 200 ml 취출하도록, 혈액 구동 수단(202a)은 일정한 구동을 실시한다.
- [0185] 탈혈부(201)로부터 취출한 혈액은 혈액 처리 수단(203)에 공급된다. 투석액 처리부(207)는 혈액 처리 수단(203)의 중공사 필터의 외면을 따라서, 투석액이 흐르도록 투석액을 구동시켜 순환시킴으로써, 투석액 회로(207c)를 형성한다.
- [0186] 투석액 회로(207c)를 순환하는 투석액은 혈액 처리 수단(203)의 다공질 중공사 내를 통과하는 혈액이 다공질 구멍 부분을 통과하는 노폐물 및 물을 포함하여 순환하여, 각각 노폐물 저류부(207a), 제수 저류부(207b)에 저류한다.
- [0187] 생체 정보 입력 수단(210)은 도 1에서 도시하는 혈압 검출 유닛(017a), 온도 검출 유닛(017b), 습도 검출 유닛(017c), 안색 검출 유닛(017d) 및 말초 혈관 저항 관련 정보 검출 유닛(017e)으로부터 환자의 데이터를 수신하고, 변화량 형성 수단(B2101)에 출력한다. 변화량 형성 수단(B2101)은 소정 시간 간격마다의 생체 정보 데이터의 차분 데이터를 취하여 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 전기 리드선(210b)을 통하여 출력한다.
- [0188] 개체차 정보 관리 수리 수단(205)은 예를 들면, 변화량 형성 수단(B2101)으로부터 입력된 도 1에 도시하는 말초 혈관 저항 관련 정보 검출 유닛(017e)으로부터 얻은 저항 관련 값의 변화량 데이터가 소정의 역치를 넘은 상태에서, 혈압값에 변동량이 적은 경우, 또한 안색 화상의 변화가 저혈압 방향으로 변화하고 있는 경우, 급격한 저

혈압이 생길 가능성이 있는 것을 검출하고, 그 취지를 입출력 기억 수단(209)의 모니터에 표시하는 동시에, 조정 수단(202b), 순환 구동부(202a3)의 구동량을 조정하여, 보액의 추가 공급에 의한 혈류의 증가, 혈액 순환량의 저감에 의한 제수량을 저하시키는 조정을 의사, 간호사, 기술사의 수동 조작에 의하여 실시하도록 지시 표시 출력을 실시한다.

- [0189] 또한, 혈액 처리 수단(203)에 접속한 센서로부터 얻은 혈류 정보를 혈류 검출 수단(A206)에서 혈류량, 혈류 속도, 이물 데이터 등의 혈류 데이터로 변환하여, 변화량 형성 수단(A2061)에 출력한다.
- [0190] 변화량 형성 수단(A2061)은 입력되는 혈류 데이터를 소정 시간 간격으로 차분하는 등 혈류 변화량으로 변환하고, 혈류 데이터와 함께 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 송신한다.
- [0191] 투석 정보 취득 수단(208)은 노폐물의 분석을 실시하고, 그 성분 및 성분량, 및 제수 속도, 제수량 등의 데이터 및 변화량(차분)을 산출하여, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 송신한다.
- [0192] 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 변화량 형성 수단(B2101), 변화량 형성 수단 (2061) 및 투석 정보 취득 수단(208)으로부터 각각 전기 리드선(206b), 전기 리드선(208a) 및 전기 리드선(210b)을 통하여 입력된 정보에 기초하여 투석을 최적화하기 위한 신호를 전기 리드선(205a)을 통하여 조정 수단(202b)에 출력한다.
- [0193] 예를 들면, 혈액 처리 수단(203)의 중공사 필터 내의 혈류량이 혈액 구동 수단(202a)에 의하여 생긴 혈류량 보다 작고, 효율이 좋은 상태라고는 할 수 없는 경우(도 4), 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 조정 수단(202b)에 혈액 구동량을 늘리는 신호를 출력한다. 또한, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 투석액 처리부(207)에 대하여, 혈액 처리 수단(203)의 중공사 필터의 외측을 흐르는 투석액의 순환 속도를 크게 하는 신호를 순환 구동부(207d)에 출력하고, 순환 구동부(207d)는 이 신호에 기초하여, 예를 들면 투석액의 순환 속도를 올린다. 투석액의 순환 속도가 올라가면, 중공사 필터 내를 투석액이 흐르는 방향과는 역방향으로 흐르는 혈액에 대하여 음압이 형성되어 제수를 촉진시켜, 투석 효율을 올리거나 하는 경우도 있다.
- [0194] 또한, 이 구동 양에 의하여, 변화하는 투석 정보를 감시하고, 특히 제수 속도 값과 PRR 값의 차이가, 소정 값 이하인 상태를 유지할 수 있도록, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 조정 수단(202b)에 전기 리드선(205a)을 통하여 조정 제어신호를 출력한다.
- [0195] 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 투석액 처리부(207)의 투석액 순환 구동용 펌프의 구동량을 조정하기 위한 조정 신호를 전기 리드선(205d)을 통하여 출력한다.
- [0196] 조정 수단(202b)은 혈액 구동 수단(202a)에 조정 제어 신호에 대응한 구동을 실시하게 하는 전기 에너지를 공급한다.
- [0197] 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 또한 혈액 처리 수단(203)에 환자에게 최적인 투석기를 사용하도록 하는 지시를 전기신호로서 전기 리드선(205b)을 통하여 출력하는 경우도 있다. 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 투석 정보 및 혈류 정보 및 환자마다 최적화한 투석 치료 정보를 입출력 기억 수단(209)에 전기 리드선(209a)을 통하여 송신하고, 기억시킨다. 이러한 정보는 전자 진료기록카드용의 데이터로 하여도 좋다.
- [0198] 또한, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 혈류 정보와 투석 정보에 기초한 혈액 회로(200)의 혈류 상태 (PRR 값, 제수 속도값 등)를 전기 리드선(210a)을 통하여 입출력 기억 수단(209)에 출력하여, 의사, 간호사, 의료 종사자 또는 환자에게 표시한다. 그 때, 혈압값 기타 생체 신호를, 연속 또는 단속적으로 별도 측정하고, 혈압 데이터를 입력부(205c)를 통하여 취득하여도 좋다.
- [0199] 또한, 개체차 정보관 처리 수단(205)은 혈압값, 환자의 용태를 나타내는 신호 등의 입력단(205c)에 기초하여, 조정 지시 신호를 조정 수단(202b)에 송신한다.
- [0200] 조정 수단(202b)은 입력된 조정 지시 신호에 기초하여 제2 조정부(202b3) 또는 혈액 구동 수단(202a)에 출력한다.
- [0201] 예를 들면, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 입력단(205c)으로부터 투석 중 혈압값이 낮은 방향으로 변화하도록 혈압 정보를 입력하였을 경우, 제수량이 커져 PRR 값과의 밸런스가 무너지는 사태라고 판단한 경우, 혈액 구동 수단(202a)의 구동량을 조정하거나 제2 조정부(202b3)로부터, 혈액 회로에 농도 조정액의 공급을 행하는 신호를 출력한다.
- [0202] 이 농도 조정액의 공급에 의해, 예를 들면, 혈관 중의 혈액 농도를 높게 함으로써, 간질액의 혈관 내로의 유입을 촉진시켜, PRR 값 및 제수 속도 값의 변화를 추종적으로 조정하는 경우도 있다.

- [0203] 본 실시예에서는 환자마다의 개체차에 따른 투석을 가능하게 함으로써, 그를 위해 필요한 파라미터를, 원격지의 투석 의료 기관, 환자가 투석기기를 휴대하였을 경우의 환자에게 스마트폰, 휴대전화 등에 송신하여, 환자마다 최적화된 투석을 실시하는 것을 가능하게 한다.
- [0204] 또한, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 전술한 바와 같은 조정 수단(202b), 제2 조정부(202b3)에, 전기신호를 출력하고, 이 전기신호에 기초한 자동 구동을 나타내는 것이지만, 이에 한정하지 않고, 예를 들면, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 조정을 필요로 하는 신호를 표시하도록 출력하고, 그 신호에 기초하여 의사 또는 간호사가 수동에 의해, 혈액 구동 수단(202a), 제2 조정부(202b3)의 조정을 행하는 것이어도 좋다.
- [0205] 다음으로, 도 3을 참조하여 다른 실시예를 설명한다.
- [0206] 도 3에 있어서, 301a는 탈혈부이며, 상완부(UA)의 동맥으로부터 생체 외부로 혈액을 취출하기 위한 출구를 형성한다. 301b는 반혈부이며, 투석 후의 혈액을 정맥으로 되돌려 보내기 위한 입구를 형성한다. 예를 들면 동맥과 정맥을 이어주는 셌트 상태를 형성한 후, 중공 바늘을 혈관에 찔러 형성되는 부분이다.
- [0207] 302는 혈액 펌프이며, 예를 들면 임펠러의 회전에 의하여 혈류를 형성하는 물리식의 펌프 등의 전기 입력에 의한 회전 부재가 나타난다. 회전 부재는 전기 입력을 조정함으로써 회전수가 변화하는 등의 조정을 할 수 있는 상태가 바람직하다.
- [0208] 303은 투석기이며, 원통형의 케이스 내의 중앙에, 다공질 부재로 형성된 중공사를 복수 개 다발지는 중공사 필터(303a), 그 주위를 투석액이 혈액의 흐르는 방향과는 반대 방향으로 흐르는 투석액 유로(303b)가 형성되어 있다.
- [0209] 304는 투석액 순환 처리부이며, 투석액 유로(303b) 내를 투석액이 순환하기 위한 구동부와 중공사 필터(303a)로부터 외부로 취출된 노폐물 및 제수 성분을 제거하여 재차 투석기(303)로 되돌려보내는 투석액 회로가 형성되어 있다.
- [0210] 투석액 순환 처리부(304)는 투석액을 순환시키는 동시에, 중공사 필터(303a)에 대하여, 음압이 걸리는 투석액의 순환을 조정 가능하게 실시하기 위한 투석액 순환 구동 펌프(도시하지 않음)를 구비하고 있고, 이 투석액 순환 구동 펌프의 구동량을 조정하고, 제수 속도, 제수량을 조정하는 경우도 있다.
- [0211] 304a는 도관(Ta)이며, 투석기(303)와 투석액 순환 처리부(304)를 접속하여, 투석액 순환 처리부(304)로부터 투석기(303)에 투석액을 보내기 위한 유로를 형성한다.
- [0212] 304b는 도관(Tb)이며, 투석기(303)와 투석액 순환 처리부(304)를 접속하여, 투석기(303)로부터 투석액 순환 처리부(304)에 투석액을 되돌려 보내기 위한 유로를 형성한다.
- [0213] 305는 투석 정보 검출 수단이며, 투석액 순환 처리부(304) 내에 배치한 유량 센서, 성분 분석용 센서로부터의 센서 판독을 전기 리드선(Ra305a)을 통하여 입력하고, 제수 속도, 제수량 등을 얻기 위한 데이터를 개체차 정보 처리부(308)에 전기 리드선(Rb305b)을 통하여 출력하기 위한 수단이다. 또한, 투석액 순환 처리부(304)로부터 정보를 수집할 때, 투석액과 접촉하여 전기신호를 출력하는 센서류도 포함하는 것이어도 좋다.
- [0214] 306 a1는 도관(Ka)이며, 종기로는 항혈전성의 튜브로 구성되어, 탈혈부(301a)와 혈액 펌프(302)를 접속한다. 306 a2는 도관(Kb)이며, 도관 Ka306a1와 동일한 재료로 형성되어, 혈액 펌프(302)와 투석기(303)의 중공사 필터(303a)와 접속한다. 306 a3는 도관(Kc1)이며, 중공사 필터(303a)와 제2 조정부(312)와의 사이의 혈액 유로를 형성한다. 306 a4는 도관(Kc2)이며, 제2 조정부(312)와 반혈부(301b) 사이의 혈액 유로를 형성한다.
- [0215] 307은 혈류 검출 수단이며, 레이저 혈류계, 초음파 혈류계, 헤마토그리트 계측계 등의 비접촉 계측 혈류계, 또는 접촉 계측 혈류계로 구성된다. 얻은 데이터를 연산 가능한 데이터로 변환하여 전기 리드선(3071a)을 통하여 변화량 검출 수단(A3071)에 출력한다.
- [0216] 3071은 변화량 검출 수단 A이며, 입력되는 혈류 데이터를 소정 시간 간격(예를 들면 1 msec 이상)으로 혈류 데이터의 차분 연산을 실시하여, 변화량 데이터를 형성하고, 원래의 혈류 데이터와 함께 개체차 정보 처리부(308)에 전기 리드선(3071b)을 통하여 출력한다.
- [0217] 307a는 상부 센서, 307 c는 하부 센서이며, 상부 센서(307a)는 전기 리드선과 광화이버 등의 도광로의 조합 또는 광화이버 등의 도광로로 형성되는 접속선(307b)을 통하여 혈류 검출 수단(307)과 접속한다. 하부 센서(307 c)는 전기 리드선과 광화이버의 조합 또는 광화이버 등의 도광로로 형성되는 접속선(307d)을 통하여 혈류 검출

수단(307)과 접속한다.

- [0218] 상부 센서(307a) 및 하부 센서(307b)는 레이저광 출력부와 수광부는 한 쌍으로 형성되고, 혈류계 장치 내에 발광 레이저가 있는 경우에는 레이저광 출력부의 단부 부근의 구성은 광화이버의 단부, 편광판, 프리즘, 렌즈 등으로 형성되고, 수광부용 센서가 장치에 있는 경우의 센서 단부 부근의 구성은 광화이버의 단부, 편광판, 프리즘, 렌즈 등으로 형성되어 있다.
- [0219] 그 외, 레이저광 출력부에 레이저광 출력 반도체, 레이저광 수광부에 레이저 광 수광 반도체를 각각 배치하고, 한 쌍의 반도체 센서로 한 것도 이용 가능하다.
- [0220] 상부 센서(307a) 및 하부 센서(307c)는 종기로는 각각 독립하여 혈류 관련 신호를 검출하는 구성을 가지고 있고, 레이저 광을 조사하는 조사구와 혈액 등의 피측정물에 반사된 되돌아오는 광을 수광하는 수광부를 일체적으로 구비한 구성이 예시되는데, 예를 들면 2개소의 혈류를 동시에 측정할 수 있는 2 채널 형태의 하나의 레이저 혈류계를 이용하여도 좋다.
- [0221] 또한, 상부 센서(307a) 및 하부 센서(307c)는 투석기(303)의 통부 외측에 붙이거나 하여 접속하고 있고, 투석기(303)의 상부와 하부의 2개소에 설치되어 있지만, 이에 한정하지 않고, 중앙부에 센서를 설치하여 3채널로 측정하거나 하여도 좋고, 또한 도관 Ka306a1, 도관 Kb306a2, 도관 Kc1306a3, 도관 Kc2306a4 중 어느 하나 내지 복수 개소의 외측에 설치하는 경우도 있다.
- [0222] 어쨌든 센서는 적어도 혈류 정보를 정확하게 측정할 수 있는 위치이면 좋고, 또한, 제수량 등을 측정할 수 있는 위치에 설치하여도 좋은 경우도 있다.
- [0223] 307f는 헤마토그리트 센서이며, 예를 들면 근적외선을 출력하는 발광 다이오드와 수광용 반도체소자의 조합으로 이루어지고, 도관(30a)의 표면에 장착되어, 발광 다이오드가 출력하고, 도관(30a) 내의 혈액 성분으로 반사된 반사 광을 수광용 반도체 소자로 수광하여, 광전 변환하고, 전기 리드선(Rh307g)을 통하여 혈류 검출 수단(307)에 출력된다. 헤마토그리트 센서(307f)는 상부 센서(307a), 하부 센서(307c)와 같이 투석기(303)의 측면에 장착하여 사용되어도 좋다.
- [0224] 또한, 헤마토그리트 센서(307f)는 투석기(303)의 외주의 길이 방향에 장착한 혈류계 센서에 의하여, 순환 혈액량의 변화율에 상당하는 값을 얻을 수 있는 경우에는 불필요해지는 경우가 있다. 혈류계 센서 307a로부터 307d까지의 센서의 값은 혈류 속도를 얻을 수 있는 것으로, 측정 대상이 고정된 중공사 내부의 혈액의 흐름이기 때문에, 센서가 측정하는 부위의 혈액량이 중공사의 단면과 혈류 속도의 곱으로 나타내지므로, 이 혈액량의 변화율이, 즉, 순환 혈액량의 변화율에 대체로 대응하고 있기 때문에, 투석기(303)의 혈류 정보로부터 농도를 얻음으로써, 혈압 상태를 검출할 수 있는 경우가 있기 때문이다.
- [0225] 307 h는 중앙 센서(1)이며, 예를 들면 투석기(303)의 중앙에 배치된 레이저 혈류형용 센서이며, 레이저 출력부와 수광부가 일체화된 구성으로 이루어지고, 광화이버 등의 도광로로 형성되는 접속선(307i)을 통하여 혈류 검출 수단(307)에 접속하는 것이다.
- [0226] 307 j는 중앙 센서(2)이며, 예를 들면 투석기(303)의 중앙에 배치된 레이저 혈류형용 센서이며, 레이저 출력부와 수광부가 일체화된 구성으로 이루어지고, 광화이버 등의 도광로로 형성되는 접속선(307k)을 통하여 혈류 검출 수단(307)에 접속하는 것이다.
- [0227] 혈류 센서는 투석기(303) 상에서, 혈류 효율을 조정 가능하게 하는 정보를 얻을 수 있는 부위이면, 특히 한정하는 것은 아니지만, 예를 들면 복수의 혈류 센서로부터 얻은 혈류 정보의 평균에 의하여, 투석기(303) 내의 혈류 속도, 혈류량 등을 취득하는 경우도 있다. 또한, 혈류 센서는 4개를 등간격 또는 소정의 간격을 두고 배치한 구성을 나타내지만, 이에 한정하지 않고, 하나 내지 복수의 센서를 이용하여, 투석기 내의 혈류를 측정할 수 있는 구성이면 된다.
- [0228] 또한, 복수의 혈류 센서를 사용함으로써, 개개의 혈류 센서 간의 혈류량의 차분을 취함으로써, 혈류 속도, 혈류량의 변화량을 얻을 수 있고, 혈액에 관련된 추가 정보를 얻는 것이 가능해진다.
- [0229] 308은 개체차 정보 처리부이고, 입력되는 혈류 정보 및 투석 정보에 기초하여 조정 수단(309)에, 예를 들면, 혈액 펌프의 회전수를 최적화하는 신호를 출력한다.
- [0230] 또한 개체차 정보 처리부(308)는 투석액 순환 처리부(304)에, 전기 리드선(Ri308d)을 통하여 투석액 순환 처리부(304)를 구성하는 순환 구동부 및 제수량 조정부에 대하여, 구동량을 조정하거나 제수량을 조정하는 최적화

전기신호를 출력한다. 순환 구동부의 구동 양이 조정됨으로써, 투석기(303) 내부의 중공사 필터에 대하여 음압량이 조정되고 제수량도 함께 조정된다. 또한, 순환 회로 내에서 외부로 체액을 취출하는 양을 조정함으로써, 제수량이 조정된다.

- [0231] 또한, 개체차 정보 처리부(308)는 변화량 형성 수단(A3071)과 변화량 형성 수단 (3111)으로부터 변화량 데이터를 입력하고, 예를 들면 말초 혈관 저항 관련 값의 변화량이 소정의 역치를 넘거나 넘는 시간이 길어지는 등을 하여, 추가로 그 외의 생체 정보 데이터의 변화량의 값을 참조하여, 혈압 변동의 가능성을 산출하고, 그 값이 소정의 역치를 넘었을 경우, 조정 수단(309), 투석액 순환 처리부(304)에 혈액 순환량, 보액의 추가 공급, 투석액의 순환량등을 조정하는 조정 신호를 출력한다.
- [0232] 도 3에 도시하는 순환 구동부는 도 2의 순환 구동부(207d)에 대응한다.
- [0233] 309는 조정 수단이며, 혈액 펌프(302)와 전기 리드선(Re309a)을 통하여 접속하는 동시에, 개체차 정보 처리부(308)와 전기 리드선(Rd308a)을 통하여 접속하고 있고, 예를 들면 개체차 정보 처리부(308)로부터의 디지털 또는 아날로그의 조정용 지시 전기신호를 입력하고, 혈액 펌프(302)의 회전수를 이 조정용 지시 전기신호의 내용에 기초한 디지털, 또는 아날로그의 전기 출력을 실시한다.
- [0234] 310은 입출력 기억 수단이며, 도 2에 도시하는 입출력 기억 수단(209)과 같은 구성을 가진 것이므로 설명은 생략한다.
- [0235] 311은 생체 정보 입력 수단이며, 도 2에 도시하는 생체 정보 입력 수단(210)과 같은 구성이며, 입력된 생체 정보를 연산 가능한 데이터로 변환하고, 변화량 형성 수단(B3111)에 전기 리드선(3111a)을 통하여 출력한다.
- [0236] 3111은 변화량 형성 수단 B이며, 입력된 생체 정보 데이터에 대하여, 소정 시간 간격(1 msec~)으로 변화량(차분 연산)을 연산하여 변화량 데이터를 형성하여, 개체차 정보 처리부(308)에 전기 리드선(3111b)을 통하여 출력한다.
- [0237] 312는 제2 조정부이며, 예를 들면, 염수, 포도당액, 생리 식염수 등의 농도 조정액을 생체 외의 혈액 회로 내의 순환 혈액에 공급하고, 혈액 농도를 조정하기 위한 장치 등으로 구성되어 있다. 제2 조정부(312)는 조정 수단(309)과 전기 리드선(309b)을 통하여 전기적으로 접속하고, 조정 수단(309)으로부터의 전기 신호에 기초하여, 농도 조정액을 혈액 회로에 공급하고, 반혈부(301b)로부터 체내로 돌아온 농도가 높은 혈액에 의하여 간질액의 혈관 내의 유입량을 늘리는 등의 PRR(플라즈마 리필링 레이트) 값의 조정을 실시하는 것을 가능하게 한다. 농도 조정액에는 추가적으로 마그네슘 등의 혈액 성분을 더 함유하게 한 경우도 있다.
- [0238] 다음으로, 도 3에 도시하는 실시예의 동작을 설명한다.
- [0239] 환자 상완부의 동맥으로부터 혈액을 취출하는 탈혈부(301a) 및 투석 후의 혈액을 생체로 되돌려 보내는 반혈부(301b)를 형성한다.
- [0240] 혈액 펌프는 혈액을 탈혈부(301a)로부터, 투석기(303)에 일정한 속도로 보내는 것과 같은 회전 구동을 실시한다.
- [0241] 혈액 펌프(302)의 구동에 의하여 투석기(303)에 도달한 혈액은 중공사 필터(303a) 내를 흘러, 벽면의 구멍 부분으로부터 노폐물 등이 투석액 유로(303b)를 흐르고 있는 투석액에 포함되어 투석액 순환 수단으로 이동한다.
- [0242] 투석액의 순환에 수반하여 중공사 필터(303a) 내를 흐르는 혈액으로부터 노폐물의 제거 및 체액을 포함한 투석액은 투석액 유로(303b)를 통하여 도관(Tb304b)을 통하여, 투석액 순환 처리부(304)에 유입된다.
- [0243] 투석액 순환 처리부(304)는 노폐물의 분리, 여분의 체액을 분리 제거한다. 경우에 따라서는 노폐물로 여겨져 분리되어 제거된 성분 중에 생체에 필요한 성분이 있는 경우에는 그 성분의 보급을 실시하는 보액 공급부를 형성하여도 좋고, 제2 조정부(312)가 대응되어도 좋다.
- [0244] 또한, 투석액 순환 처리부(304)는 여분의 체액으로서 분리한 물 성분으로부터 제수 속도, 제수량을 산출하는 투석 정보 검출 수단(305)에 전기 리드선(Ra305a)을 통하여 체액 정보를 출력한다.
- [0245] 투석 정보 검출 수단(305)은 제수 속도, 제수량, PRR 값, 헤마토크리트 값 등의 투석액 정보를 산출하기 위한 데이터를, 개체차 정보 처리부(308)에 전기 리드선(Rb305b)을 통하여 출력한다.
- [0246] 투석기(303)의 외측 측면에 붙이는 등을 하여 배치된 상부 센서(307a) 및 하부 센서(307c)는 투석기(303) 내의 주로 중공사 필터 내의 혈액의 혈류 정보를 혈류 검출 수단(307)에 송신한다.

- [0247] 상부 센서(307a) 및 하부 센서(307c)가, 예를 들면 레이저 혈류계용 센서인 경우, 혈류 검출 수단(307)은 투석기(303)의 중공사 필터(303a) 내를 흐르는 혈류에 레이저 광을 상부 센서(307a)를 통하여 조사하고, 혈액 성분으로 반사한 반사 귀환 광을 상부 센서(307a) 및 중앙 센서(307h)로 검출하여, 혈류 검출 수단(307)에 송신한다.
- [0248] 또한, 혈류 검출 수단(307)은 투석기(303)의 중공사 필터(303a) 내를 흐르는 혈류에 레이저 광을 하부 센서(307c)를 통하여 조사하고, 혈액 성분으로 반사한 반사 귀환 광을 상하부 센서(307c)로 검출하여 수신한다. 혈류 검출 수단(307)은 하부 센서(307c)로부터 전달한 신호가 광인 경우에는 광전 변환에 의하여, 전기신호로 변환하고, 혈류 정보를 취득하여 전기 리드선(Rc307e)을 통하여 변화량 형성 수단(A3071)에 송신한다.
- [0249] 또한, 접속선(A307b)은 상부 센서(307a)가 광전 변환형 센서와 광 조사 수단을 구비하고 있는 경우, 혈액 성분에서 반사된 반사 귀환 광은 광전 변환에 의하여 전기신호가 센서로부터 출력되기 때문에, 접속선(A307b)은 전기 리드선이 되어, 도광로와 전기 리드선의 조합에 의하여 형성된다. 이와 같이 접속선(B307d)은 하부 센서(307c)가 광전 변환형 센서와 광조사 수단을 구비하고 있는 경우, 혈액 성분으로 반사한 반사 귀환 광은 광전 변환에 의하여 전기신호가 센서로부터 출력되기 때문에, 접속선(B307d)은 전기 리드선이 되어, 도광로와 전기 리드선의 조합에 의하여 형성된다.
- [0250] 개체차 정보 처리부(308)는 변화량 형성 수단(B3111)으로부터 전기 리드선(3111b)을 통하여 입력된 환자의 안색 데이터, 온도 데이터, 말초 혈관 저항 관련 데이터 등, 도 1의 생체 정보 입력부(017)에 접속된 검출 유닛으로부터의 데이터 및 전기 리드선(Rc307e)을 통하여 입력된 전기신호를, 정보처리용의 전기신호로 변환하여 분석한다.
- [0251] 도 9는 투석기의 혈액 입구로부터의 거리마다의 혈류량을 나타내는 차트이며, 투석기(303)의 측면에 장착한 레이저 혈류계용 프로브(307a)의 각 프로브로부터 검출되는 혈류 속도, 혈류량을 포함한 유량의 값을 나타낸다.
- [0252] 도 9는 혈류 펌프의 구동에 의하여 투석기 입구에 대하여, 혈액 압력이 높은 상태로 입력되므로, 혈액 중의 체액이 중공사의 공극으로부터 차례로 누출되기 때문에, 서서히 혈액량이 내려가는 정여과 상태가 형성되고, 한편, 혈액 취출구 방향으로부터 입력되는 투석액은 그 압력이 높고, 혈액 회로 내의 혈류의 압력은 저하되어 있는 상태이기 때문에, 투석액은 혈액 회로 내로 들어가 유량이 많아진다(역여과 상태). 결과적으로 도 9와 같이, 아래 방향으로 최소값을 가진 포락 선상의 곡선을 그리게 된다. 본 실시예에서는 이 최소 값 LP를 산출한다.
- [0253] 즉, 각 혈류값으로부터, 스플라인 곡선 등의 보간을 실시하고, 포락선 상태를 형성한다. 이 포락선의 최소 값 LP의 값의 혈류 속도, 혈류량 등의 유량을 일시적으로 기억한다.
- [0254] 보간할 것도 없이, LF1와 LF2를 통과하는 직선 901과 LF3와 LF4를 통과하는 직선 902의 교점 좌표를 최소 값 LP의 좌표로서 설정하여도 좋다.
- [0255] 최소 값 LP의 변화에 의하여, 혈액 농도 값의 변화를 검출하고, 미리 설정한 적정 농도 값과 비교하면서 보액량, 혈액 펌프, 투석액 펌프의 구동량을 조정하여, 적정 범위에 최소 값 LP가 들어가는 조정을 실시한다.
- [0256] 적정 농도 값은 개체차가 있는 경우가 있으므로, 그 외의 생체 정보의 변화를 경시적으로 검출하면서, 환자에게 있어서 혈액 농도 값이 적정하게 되도록 조정한다.
- [0257] 기억은 컴퓨터 메모리(하드 디스크, USB 메모리 등) 등으로 일시적 또는 경시적(소정 시간 간격 마다)으로 실시한다.
- [0258] 이 최소 값 LP는 내부 여과 양의 정여과 최소 값이며, 혈액 농도에 의하여, 값이 아래 방향으로 이동한다. 이 이동의 변화량 ΔLP 가 체수량의 대소에 대응하므로 변화량이 커져 소정 값을 넘었을 경우, 혈압의 변동의 가능성을 시사하도록 설정하고, 경보 표시 등을 예를 들면 컴퓨터 모니터에 표시한다.
- [0259] 더욱 개체차 정보 처리부(308)는 투석 정보 검출 수단(305)으로부터 체수 속도, PRR 값에 관한 전기신호를 전기 리드선(Rb305b)을 통하여 수신하고 있으므로, 변화량 형성 수단(A3071)으로부터 전기 리드선(Rc3071b)을 통하여 출력된 투석기(303) 내의 혈류량, 혈류 속도의 변화량으로부터, 예를 들면, 도 4에 도시하는 혈류량이 혈액 펌프의 유속보다 낮고, 개체차에 기초한 투석 효율을 저하시키고 있는 요인의 하나로 판단하였을 경우, 개체차 정보 처리부(308)는 조정 수단(309)에 혈액 펌프(302)의 회전수를 증가 또는 감소시키는 전기신호를 전기 리드선(Rd308a)을 통하여 출력한다. 또한, 경우에 따라서는 투석액 순환 처리부(304)에 대하여, 투석기(303) 내부의 중공사 필터에 더욱 음압을 가하는 순환을 실시하게 하는 전기신호를 전기 리드선(Ri308d)을 통하여 출력한다.

투석액 순환 처리부(304)는 내부의 순환액 구동 펌프의 음압량을 크게 하는 구동을 행하여 제수량을 증가시키고, 투석 효율을 증가시킨다.

[0260] 조정 수단(309)은 이 조정 신호에 기초하여 혈액 펌프(302)의 구동량을 조정하는 신호를 혈액 펌프(302)에 전기 리드선(Re309a)을 통하여 출력한다.

[0261] 개체차 정보 처리부(308)는 조정 수단(309)에 혈액 펌프(302)의 구동량을 조정하는 신호를 출력하였을 경우, 추가적으로 투석 정보 검출 수단(305)으로부터 전기 리드선(Rb305b)을 통하여 출력된 투석 속도 정보와, PRR 정보의 차가 소정의 범위에 있는지 감시하고, 제수 속도와 PRR 값의 차가 제수 속도가 커지는 방향에서 넘었을 때, 혈액 펌프(302)의 구동량을 억제하고, 반대로 제수 속도가 PRR 값을 밑돌아 소정의 범위를 더욱 밑도는 경우에는 혈액 펌프(302)의 구동량을 크게 하는 조작을 함께 실시하기 위한 신호를 조정 수단(309)에 출력함으로써, 개체차에 따른 최적의 혈류를 형성하여 개체차에 따른 투석 효율을 향상시킨다.

[0262] 개체차 정보 처리부(308)는 입출력 기억 수단(310)에 조정 수단(309)에의 최적화 조정용 신호 데이터, 투석액 정보, 및 혈류 정보를, 전기 리드선(Rf308b)을 통하여 출력하여 기억시켜, 필요에 기초하여 표시시킨다.

[0263] 전기 리드선(Ra305a)으로부터 전기 리드선(Rg308b)으로 도시하는 전기 리드선은 전기적 접속을 나타내는 것으로, 데이터 버스용 다심 코드 등의 복수의 도전선으로 형성되는 것이나, WiFi, 적외선, 블루투스(등록상표) 등의 무선 접속 등도 포함된다.

[0264] 상부 센서(307a) 및 하부 센서(307c) 및 중앙 센서(307h)는 혈류 검출 수단(307)에 대하여, 투석 치료시, 리얼타임으로 센서 출력을 행하고, 경시적인 혈류량, 혈류 속도를 측정하는 것이 바람직하다. 적혈구의 직경은 대체로 $8\mu\text{m}$ 전후인데 대하여, 중공사 필터(303a)의 구경은 $200\mu\text{m}$ 에서 $150\mu\text{m}$ 전후이며, 적혈구에 대하여, 레올로지적인 장을 어느 정도 형성할 수 있으므로, 제수의 진행 등에 의한 혈액 농도의 변화를 혈류량의 변화로 파악하는 것이 가능해지는 경우가 있다. 개체차 정보 처리부(308)는 변화량 형성 수단(A3071)으로부터의 혈류량 변화량 데이터의 경시적 변화에 대하여, 그 기울기가 감소 방향이 되었을 경우, 제수의 진행이 너무 크다고 판정하여, 의사, 간호사 등에게 경보를 발하는 신호를 출력하거나 조정 수단(309)에 혈액 펌프(302)의 구동량을 줄이는 신호의 출력, 제2 조정부(312)에 농도 조정제를 투여하는 신호를 출력하는 경우도 있다.

[0265] 또한, 투석기(303) 내의 중공사 필터(303)의 혈액의 레올로지적인 상태는 회색 되어 있지만, 환자에 따라 다르고, 또한, 경시적인 변화에도 개체차가 있으므로, 이 데이터들로서 입출력 기억 수단(310)에 환자마다 기억 축적하고, 개체차 정보처리 수단(308)은 투석 치료시, 입력되는 혈류 정보와 입출력 기억 수단(310)으로부터 환자마다의 데이터를 호출하여, 최적화한 조정을 실시하는 신호를 조정 수단(309)에 출력하는 것이 바람직한 경우도 있다.

[0266] 다음으로, 본 발명의 다른 실시예를 도 5를 참조하여 설명한다.

[0267] 도 5의 플로우차트에 있어서, 501은 최초의 투석 치료를 판단하는 스텝이며, 예를 들면 도 2에 도시하는 개체차 정보 관리 처리 수단(205)에 있어서, 이를 구성하는 컴퓨터의 모니터 상에 표시되는 선택 화면 등의 인터페이스를 지정하는 스텝이다.

[0268] 스텝 501의 선택은 의사, 간호사, 임상 공학기사 등이 장치에 설치되어 있는 스위치, 또는 컴퓨터 모니터 화면의 아이콘을 컴퓨터 마우스, 터치 패드 등으로 지정 결정하는 경우가 예시된다.

[0269] 스텝 501은 최초의 투석 치료를 판단할 뿐만 아니라, 최초의 투석 치료의 경우에는 환자 데이터를 입력하는 구성을 포함하고, 입력된 환자 데이터는 전자 진료기록카드 사양 등으로 형성되어, 예를 들면 도 2에 도시하는 입출력 기억 수단(209)에 등록되어도 좋다.

[0270] 최초의 투석 치료의 경우, 예를 들면 혈액 성분 검사, 혈액의 유동성, 점성, 적혈구의 변형 능력 등의 레올로지에 대한 검사, 문진 등에 의한 생활 습관 검사, 지병, 빈혈 등의 유무 등 파라미터를 설정할 수 있는 정도의 검사를 실시한다.

[0271] 또한, 환자의 안색 화상, 온도 데이터, 습도 데이터, 체동 패턴, 얼굴의 표정 패턴, 말초 혈관 저항 관련 값, 혈압값, 혈류값, 심박수 및 이러한 변화량 등도 함께 측정한다. 2번째 이후도 이와 같이 혈압, 체온, 수축 등의 말초 혈류의 측정을 미리 실시하는 것이 좋다. 이러한 검사 데이터는, 예를 들면 도 1에서 도시하는 데이터베이스(010)나, 도 2에 도시하는 입출력 기억 수단(209)에서 축적, 등록된 환자의 검사 데이터와 비교 대조하여, 유사한 환자의 데이터 등에 기초한 제수 속도, 투석액 순환 속도 등의 각종 조정용 파라미터 제어를 행한 투석 치

료를 실시하는 것이 좋다.

- [0272] 조정용 파라미터란, 예를 들면 혈액 펌프의 회전수, 투석액 순환용 펌프의 회전수, 보액 성분, 보액 성분의 양, 보액 공급 타이밍, 투석기의 선택 번호 등이며, 시계열 데이터를 함께 포함하는 것이 좋다.
- [0273] 502는 투석 치료 스텝이며, 투석 치료 개시로부터 종료까지를 나타낸다. 이 투석 치료시에 스텝 501에서 설정된, 제수 속도, 제수량 등의 파라미터값에 기초한 투석 치료를 하여도 좋다. 최초의 치료시의 파라미터는 사전의 환자의 검사 데이터에 기초하여 설정된 것이어도 좋다.
- [0274] 투석 치료 스텝 502에 있어서는, 도 3에 도시하는 투석기(303)에 접속된 4개의 혈류 센서(307a, 307c, 307h, 307j)로부터 각각 혈류 정보가 차례로 검출되고, 혈류 검출 수단(307)에 있어서, 혈류량, 혈류 속도 및 이러한 차분값 등의 변화량이 산출되어 개체차 정보 처리부(308)에 출력되어 있다. 개체차 정보 처리부(308)는, 예를 들면 도 4 및 도 9에 도시하는 혈류 데이터 처리를 실시하고, 환자의 개체차 데이터로서 리얼 타임으로 기록하는 동시에, 그 변화에 이상이 없는가를 감시한다.
- [0275] 최초의 투석시의 개체차 정보는 검사 데이터에 기초하여, 데이터베이스로부터 동일한 검사 데이터를 검색하고, 파라미터를 설정하는 것이 바람직하다.
- [0276] 변화의 이상이란, 예를 들면 소정의 역치를 설정하고, 혈류값 및 그 차분 변화 값이 그것을 밑돌면, 환자의 개체차에 따라서는 혈액 농도가 진한 방향으로 변화가 있는 경우가 있기 때문에, 혈압값의 저하의 가능성이 높아지는 상태를 나타내는 것이다.
- [0277] 또한, 안색의 변화에 있어서, 새파래진 색으로의 변화, 손가락끝의 온도의 저하 등, 그 저하가 단위 시간당 급격한 변화를 일으키거나 상하로 변화하거나 한 경우 등도 예시된다.
- [0278] 그 외, 예를 들면 손가락끝에 장착하여 측정하는 맥파계에 의한 단속적 또는 계속적인 맥파의 측정에 의한 말초 혈관 저항 관련 값의 변화량의 모니터링 정보를 함께 사용하여, 혈압값의 저하의 가능성이 높아지는 상태를 검출하여도 좋다.
- [0279] 손가락끝 등의 말단에 가까운 부위의 맥파 신호는 심장보다 먼 곳에서의 측정이기 때문에, 그 밖에도 상대적인 측정이 되기 때문에, 상완부에서 맥파를 예를 들면 복수의 적외선 LED를 갖춘 적외선 LED 유닛과 복수의 포토 트랜지스터를 이용한 수광체 유닛을 상완부에 삽입해 둬으로써, 보다 정확한 맥파를 측정 가능하게 한다.
- [0280] 또한, 적외선 발광 다이오드 및, 적외선 수광용 포토 센서를 복수 사용하는 경우에는 광범위하게 적외선을 조사하여, 광범위하게 수광하기 위하여, 병렬, 원주, 방사 상태에서의 접속을 실시하고, 한 번에 적외선을 조사하면서 각각의 수광 신호로 투과 적외광을 수광하는 외에 수광 신호를 전기신호로 변환하는 경우, 이를 가산한 신호를 사용하는 경우도 있다.
- [0281] 혈압값의 저하의 가능성을 검출할 수 있는 것에 의하여, 보액의 추가 공급 등 혈압 저하에 대한 배치를 빠르게 할 수 있어, 환자의 평온한 투석 치료를 가능하게 한다.
- [0282] 503은 최초의 투석 치료시에, 환자의 개체차에 대응하는 온도 데이터, 습도 데이터, 말초 혈관 저항 관련 값 데이터, 제수 속도, PRR 값 등의 파라미터 값을 투석 치료 중에 검출하고, 이 검출된 파라미터 값에 시간 데이터를 추가하는 등을 하여 형성되는 투석 치료시의 개별 설정 데이터를 작성하는 스텝이다.
- [0283] 504는 개체차별 투석 설정 데이터를 작성하는 스텝이며, 스텝 503에서 설정된 파라미터는 투석시에, 최적화를 위해 리라이트될 가능성이 있다.
- [0284] 스텝 504에서 설정되는 파라미터는 환자의 온도값·습도값, 혈류값, 혈압값, 말초 혈관 저항 값 및 도 9에 도시하는 최소 값 등의 각각의 값에 있어서, 투석 속도 값, 투석액 속도 값의 최적값이며, 혈압 변화에 민감하게 대응하고 있는 값을 순위를 부여한 상태에서, 결정하는 공정을 포함하는 것이 좋다. 이 랭크 부는 초기 설정시에, 복수 회의 투석 치료에 있어서, 수집한 데이터에 기초하여 실시하는 것이 좋지만, 투석 치료 이외의 측정에 있어서, 그 측정값에 기초하여 환자 데이터베이스를 검색하고, 측정값에 근사한 환자의 데이터에 기초하여 추정하여도 좋고, 추정 값에 기초한 치료의 결과에 기초하여 랭크의 정정하여도 좋다.
- [0285] 즉, 혈압의 변동이 순환 혈액량의 변화량 ΔBV 값의 변화에 반드시 즉대응하고 있다고는 말하기 어렵고, 또한 ΔBV 값을 얻는 크리트 라인 모니터의 값의 오차 등의 보상 처리 등으로부터, 혈압 변화에 즉대응한 값을 얻을 수 있다고는 할 수 없기 때문에, 환자마다 이러한 파라미터와 투석시의 혈압 값의 변화와의 관계를 기록하거나, 환자 데이터베이스로부터 근사한 데이터를 선택하고, 설정하여도 좋은 경우도 있다.

- [0286] 505는 설정한 파라미터를 환자의 개체차 데이터로서 컴퓨터의 계속적 기록 장치에 데이터베이스로서 등록 보존하는 스텝이다. 이 보존된 데이터는 다른 투석 치료시의 파라미터 설정에 이용하는 것이 가능한 상태로, 서버 등 외부로부터 액세스 가능한 상태로 기억되어도 좋다.
- [0287] 506은 환자에게 적합한 투석 치료에 대한 설명을 하는 스텝이며, 환자의 개체차에 대한 설명을, 얻은 혈류 속도, 혈류량 등을 컴퓨터 모니터, 지면 등에서 표시하고, 개체차의 특징에 대하여 설명하는 동시에, 통상, 4 시간 정도의 투석 치료의 시간을 연장하지만, 평온한 투석을 하는 것 등, 투석 환자가 별로 좋아하지 않는 상황에서의 투석 치료의 필요성을 설명한다. 또한, 이 스텝 506은 신규 투석 치료 환자뿐만 아니라, 반복 투석 치료를 하는 환자에 대하여도, 파라미터의 대폭적인 변경이 있는 경우 등은 실시하는 것이어도 좋다.
- [0288] 507은 투석 치료 후, 예를 들면 나른함이 남거나 두통이 생기는 등의 증상이 나타났을 경우 등, 이러한 증상을 개선해주었으면 하는 치료에 대한 요청을 하는 스텝이며, 의사 등이 환자로부터 직접 듣거나 환자가 컴퓨터 단말기를 통하여, 치료에 대한 요청을 입력하여 전달하거나 한다.
- [0289] 508은 데이터베이스를 조정하는 스텝이며, 스텝 507에서 요청이 있었던 내용에 대하여, 데이터베이스에 기록을 하는 동시에, 다음 투석 치료시의 파라미터의 설정을 실시하기 위한 기억된 파라미터를 불러내어 변경하고, 재차 기록한다.
- [0290] 예를 들면, 치료 후의 두통을 개선해달라는 요청이 있는 경우 등은, 그 원인이, 예를 들면, 뇌의 혈액 순환이 느려서, 몸의 혈액이 정화된 상태에서도, 뇌에는 아직도 노폐물을 포함한 농도가 높은 혈액이 남아 있어서, 체액이 뇌로 모임으로 인하여 생기는 두통인 경우에는 제수 속도가 빠른 것이 원인이 되는 경우가 많기 때문에, 제수 속도를 조정하는 조작 파라미터 값을 조정한다.
- [0291] 또한, 환자에 따라서는 혈압값이 일정하더라도, 말초 혈관 저항 관련 값이 변화하여, 팔 다리의 온도가 변화하고, 그 변화가 어떤 역치를 넘은 경우, 환자 자체도 하품의 회수가 많아지거나 저혈압 증상이 화상으로부터 검출되었을 경우에는 개체차 상, 저혈압과 동일한 상태로서 제수 속도의 조정이나 보액의 투여의 조작 파라미터를 조정한다.
- [0292] 509는 2회째 이행되는 투석 치료의 경우, 데이터베이스로부터 환자의 조작 파라미터, 그 외의 투석용의 데이터를 호출하는 스텝이다.
- [0293] 2회째 이행은 이미 컴퓨터, 서버 등의 기억 장치 내에 형성된 데이터베이스에 기억된 환자별 데이터에 기초하여 투석 치료를 실시하면 좋지만, 컨디션, 질병 등에 의하여, 컨디션이 변화하여, 혈액 상태도 변화하는 경우가 있기 때문에, 혈액검사 등을 실시하는 경우가 있다. 그 검사 결과에 따라서 투석 치료에 사용하는 파라미터 값을 조정하는 경우도 있다.
- [0294] 510은 데이터베이스로부터 불러낸 투석 치료용 조작 파라미터에 기초한 투석 치료를 실시하는 스텝이며, 환자에게 적합한 투석 치료를 실시한다.
- [0295] 511은 스텝 510에 있어서의 투석 치료시에 측정하고 있던 개체차 정보와 이전 투석 치료시의 센서 정보 값 등으로부터 형성되는 개체차 정보를 읽어들이어 비교하는 스텝이다. 투석 치료시에, 개체차 정보는 수집되어 이상이 있는 경우 등은 제수 속도 등의 파라미터를 변경하여, 제수 속도 조정을 실시하지만, 추가적으로, 전체의 개체차 정보와, 데이터베이스에 기억된 앞의 투석시의 개체차 정보를 비교하는 스텝이다.
- [0296] 512는 개체차 정보에 기초한 파라미터 값으로 개선할 필요가 있는 경우에는 개선을 위한 파라미터 값을 조정하는 스텝이다.
- [0297] 513은 데이터베이스의 조정을 실시하는 스텝이며, 이번 투석 치료로 변경된 파라미터값 등을 고쳐 써서 등록하기 위한 것이다.
- [0298] 도 5에 있어서, 환자가 처음으로 투석 치료를 받는 경우(501에서 yes), 예를 들면 도 3의 실시예에 기초한 투석 치료를 받는다(502).
- [0299] 치료시에 예를 들면 도 3에 도시하는 투석기(303)에 붙이는 등으로 설정된 상부 센서(307a) 및 하부 센서(307c)로부터 얻는 혈류 정보는 혈류 정보 검출 수단(307)에 있어서, 혈류 속도, 혈류량이 산출되어 헤마토그리트 센서(307f)로부터 얻는 전기신호에서는 헤마토크리트 값 등이 산출되어 추가로 데이터화되어 개체차 정보 처리부(308)에 입력된다. 또한, 투석액 순환 수단(304)에 접속한 투석 정보 취득 수단(305)으로부터 PRR 데이터, 제수 속도, 그 외 제수 관련 데이터, 생체 정보 입력 수단(311)으로부터 말초 혈관 저항 관련 값 데이터 등의 투

석 정보가 개체차 정보 처리부(308)에 개체차 정보로서 입력된다 (503). 또한, 이러한 투석 정보는 반드시 투석 정보 취득 수단(305)로부터 출력되는 것이 아니라, 혈류 정보 검출 수단(307)으로부터 출력되는 경우도 있다.

[0300] 도 3에 도시하는 개체차 정보 처리부(308)는, 예를 들면 개체차 별 투석 설정 데이터를 작성한다(504).

[0301] 개체차 별 투석 설정 데이터는, 예를 들면 도 4에 도시하는 혈류량 데이터, 혈류 속도 데이터, 헤마토크리트 데이터, 및 이러한 데이터로부터 얻는 PRR 값, 제수 속도 값이나 함께 측정하는 손발의 말초 혈류 데이터, 말초 혈관 저항 관련 값 데이터, 혈압 데이터, 온도 데이터, 습도 데이터, 안색 화상 데이터 등, 기타 투석할 때의 개체차 정보로서 유효한 데이터에 기초하여, 환자의 혈액 상태에 따른 중공사 필터의 선택 정보 등을 나타낸다.

[0302] 이러한 개체차 정보는 환자별 데이터베이스에 등록한다(505).

[0303] 그 후, 환자에게 적합한 투석 치료에 대하여, 환자에게 설명을 하고, 개체차 별 통증 등의 고통의 해소, 사지 말초부의 괴저의 해소, 심장 혈관에 가하여지는 합병증 리스크의 저감, 양호한 생명 예후를 얻기 위한 투석 치료에 대한 설명을 한다. 예를 들면, 투석 치료의 설명은 개체차 정보에 기초하기 때문에, 통상 3 시간 내지 4 시간의 투석 시간을, 환자에게 적합한 만큼만의 시간을 연장하는 것이나, 치료 회수의 최적화 등의 설명을 하고, 다른 환자와는 다른 투석 치료이지만, 환자에게 있어서는 최적인 것에 대하여 설명하고 납득시키려 하는 것이다.

[0304] 본 실시예에서는 혈류 정보에 기초하여, 또한 제수 관련 정보에 기초하여, 개체차 별로 최적화하는 투석 치료를 실현하기 위한 구성을 구비하는 것으로, 투석 치료 시간, 회수의 최적화를 하기 위한 참고 정보를 컴퓨터 디스플레이에 표시하는 등 의사, 간호사, 의료 종사자가 환자에게 설명을 실시한다(506).

[0305] 투석 치료의 최적화에 기초하여, 환자로부터의 요청을 듣는 등, 보다 환자의 희망에 따른 투석 치료를 할 수 있을 지 검토할 기회를 가지고(507), 환자의 희망, 그 외의 질병에 관한 정보 등을 투석 치료에 이용할 수 있는 경우에는 그 정보에 기초하여 데이터베이스의 데이터를 조정 등록한다(508).

[0306] 다음의 투석 치료시(501에서 no), 투석 전, 사전에 데이터베이스로부터 환자의 데이터를 호출한다(509). 이것은 그 외의 환자 정보를 포함한 전자 진료기록카드와 아울러 투석시에 이용되는 데이터로서 사용되는 것이 좋고, 예를 들면 전의 혈류 상태로부터, 투석기의 선택 데이터가 표시되어, 최적화 정보에 기초하여 투석 치료를 한다(510).

[0307] 투석 치료시에, 도 3에 도시하는 바와 같이, 혈류 데이터 및 투석 데이터가 경시적으로 수집되어 개체차 정보로서 검출되고, 또한 먼저 기록된 개체차 정보를 데이터베이스로부터 호출하여 비교하고(511), 예를 들면, 투석기 내의 혈류량이 달라, 투석기 내의 혈류를 상승시키고 싶은 경우, 또는 경시적인 혈류량의 변화가 저하 방향이 되어, 제수가 너무 진행되었기 때문에, 제수 속도를 저하시키거나 농도 조정액의 투여 처리를 하였을 경우(512) 등은 사용한, 투석기의 종류나 혈류량의 변화의 정보나 다른 투석기 등을 다음 번의 투석 치료에서 사용하는 정보를 데이터베이스에 조정 등록한다(513).

[0308] 투석기가 환자마다의 혈액의 레올로지 특성을 나타내는 지표가 될 수 있기 때문에, 투석기 표면으로부터 얻을 수 있는 혈류 데이터를 환자마다의 투석 치료용 데이터로서 데이터베이스에 기억한다.

[0309] 이와 같이, 도 1 및 도 2, 도 3 및 도 10에서 도시하는 투석 시스템의 이용과 함께, 투석 치료시마다의 정보의 수집 및 환자의 요망 등을 취득하여, 투석 치료의 치료 방법의 조정을 실시함으로써, 환자마다 적합한 투석 치료를 실시하는 것을 가능하게 한다.

[0310] 환자의 요망에는 또한 당뇨병 치료 및, 기타 의료 기관에서 투석 치료를 실시하는 경우에는 그 의료 기관으로부터의 정보를 포함한다.

[0311] 이러한 정보는 인터넷 등의 네트워크를 통하여 취득할 수 있도록 하는 것으로, 환자가 귀가한 후의 생활 습관 정보를 모니터링하여 기록하는 것도 용이하게 가능해지므로, 투석 치료 회수 등의 조정에 의하여, 환자의 자유도를 더 향상시키는 것이 가능해진다. 또한, 인터넷을 통한 환자 개체차 정보의 수집을 가능하게 하는 것으로, 원격지에서의 투석 치료도 용이하게 되어, 장기간의 여행 등도 가능하게 하는 동시에, 이러한 정보에 기초한 식사 제한의 완화, 투석 회수의 조정 등이 가능해진다.

[0312] 또한, 본 발명에 있어서의 실시예에 나타내는 바와 같이 투석 치료에 있어서의 환자의 개체차에 따른 최적화 치료는 그 환자의 투석 치료를 포함한 생활 환경을 최적화하는 것에 대한 어드바이스 및 생활 환경의 조정을 실시하는 것이 포함되는 경우가 있다.

- [0313] 다음으로, 본 발명의 다른 실시예를 도 7의 플로우차트를 참조하여 상세하게 설명한다.
- [0314] 도 7에 있어서, 701은 생활시 및 투석 치료시의 생체 정보 데이터의 수집 스텝이며, 도 8 또는 도 10에 도시하는 체온 센서, 서모그래피 카메라 촬영 데이터 등으로부터 센서 정보를 수집하고, 수치화, 통계 처리화하는 등의 비교 가능한 데이터로 변환하는 동시에, 시계열적인 데이터로서 일시적으로 또는 계속적으로 컴퓨터 메모리에 기억한다.
- [0315] 여기서, 「비교 가능」이란, 예를 들면, 지역에 한정되지 않고, 서식, 포맷 등으로 공통성이 있는 데이터이며, 동일한 투석 치료 환자로부터 얻는 생체 정보 데이터와 비교 가능하게 하는 것을 포함한 경우도 있다.
- [0316] 702는 환자 데이터 데이터베이스와 대조해보는 스텝이며, 주로 동일한 투석 치료를 받는 환자의 생체 정보 데이터와 비교 대조한다. 또한, 환자 데이터는 한 시설 내의 추적 데이터와의 비교를 실시한다. 이 비교는 투석 치료 전의 단계이며, 투석 치료를 처음으로 받기 전, 투석 치료를 실시하기 전, 등의 타이밍에 비교하는 것이 바람직하다.
- [0317] 703은 환자 데이터베이스의 추적 데이터와 비교한 결과, 비슷한 데이터가 있는지를 판단하는 스텝이다.
- [0318] 704는 허용 범위를 설정하는 스텝이며, 비슷한 데이터가 있는 경우(Yes), 예를 들면, 미리 비슷한 생체 정보 데이터를 가진 환자마다 그룹을 나눈 경우에는, 그 그룹의 허용 범위를 설정한다.
- [0319] 「허용 범위」란, 투석 치료 중에 생기는 생체 정보의 변화의 범위를 허용할 수 있다, 즉 환자에게 고통을 주지 않고 평온한 투석 치료를 실시할 수 있는 범위에서 대표적으로 나타나는 범위이며, 예를 들면, 체온의 변동의 범위나, 말초 혈류의 변화의 범위이며, 평온한 투석 치료가 가능한 범위를 나타낸다.
- [0320] 또한, 그룹 중의 환자가 모두 동일한 허용 범위를 가지고 있는 것은 아니므로, 평균 값을 임시 허용 범위로서 설정하고, 추가적으로 환자 개체차 데이터(예를 들면 증감 값)를 부여하여도 좋다.
- [0321] 705는 스텝 702의 치료 기관 이외의 국내외의 치료 기관에 설정 등록된 환자 데이터베이스에 있어서의 데이터의 조회이며, 적어도, 수치적으로 비교가 가능한 환자의 생체 정보 데이터가 기억된 데이터베이스에 액세스하여, 환자의 생체 정보가 비슷한 값을 갖추고 있는 데이터를 검색 검출할 수 있으면 된다. 또한, 「비슷하다」는 판단은 예를 들면, 일상생활에 있어서, 동일한 생활 패턴에 있어서의 체온, 말초 혈류 상태의 변화 등이 예시된다.
- [0322] 706은 다른 의료 기관의 환자 데이터베이스로부터 불러낸 환자 데이터와의 비교 스텝이다.
- [0323] 707은 환자 데이터의 허용 범위를 설정하는 스텝이며, 어느 것보다 근사한 데이터가 없는 경우에는 미리 설정한 허용 범위를 가설정한다.
- [0324] 708은 그 밖에 비슷한 생체 정보를 가진 환자 데이터가 없기 때문에, 새로 그룹을 설정하고, 데이터베이스에 등록한다.
- [0325] 또한, 적어도 복수의 생체 정보를 예측하여 비교 등록함으로써, 전체적으로 근사하지 않지만 그 일부에서 근사한 것이 있는 경우에는, 새로운 그룹이어도, 관련성이 있는 그룹으로서 검색시, 환자 데이터에 표시되는 관계성을 유지하는 것이 바람직하다.
- [0326] 709는 해당 그룹에 등록하는 스텝이며, 비슷한 생체 정보 패턴을 가진 환자로 구성되는 그룹의 부호 등이 첨부되는 등 이 환자 데이터가 그룹화되어 등록된다.
- [0327] 710은 투석 치료 스텝이며, 환자가 통상 받는 투석 치료를 나타내고, 예를 들면 균등 제수를 포함한 3 시간에서 4시간의 치료가 예시된다.
- [0328] 711은 투석 치료시의 생체 정보를 측정하는 스텝이며, 투석 치료 중, 계속적으로, 또는 단속적으로 생체 정보를 측정한다.
- [0329] 구체적으로는 도 8 또는 도 10에 도시하는 센서의 장착 또는 온도 측정 그래프 카메라, 안색 검출용 카메라에 의한 촬영 등을 하여 얻은 데이터를 기록하는 것이다. 예를 들면, 말초 혈류 측정의 경우에는 비접촉형의 레이저 혈류계를 사용하거나 체온도, 서모그래피 카메라 등의 근적외선 이용의 체온, 피부 표면의 습도는 특정의 파장의 광원을 이용한 조명을 조사한 상태에서의 화상 데이터로부터 얻을 수 있는 습도 상태 등이 예시된다.
- [0330] 또한, 피부가 건조하면 피부 온도도 높아지기 때문에, 서모그래피용 카메라 화상에 의한, 온도 변화로부터 피부

의 건조를 검출하여도 좋다.

- [0331] 또한, 식은 땀 등의 피부의 습도의 변화를, 투석 치료시에 생기는 상태에 의하여 측정하는 경우도 있다.
- [0332] 또한, 혈압 등은 손가락끝이나, 심전도를 이용한 수법에 의한 접촉식 혈압계이어도 좋다.
- [0333] 또한, 경우에 따라서는 도 10에 도시하는 투석기(다이얼라이저)의 혈류 정보도 생체 정보로서 사용한다.
- [0334] 712는 환자로부터 측정된 데이터가 허용 범위에 있는 지를 감시하면서, 투석을 계속하는 스텝이며, 연속적, 단속적으로 허용 범위 내에 있는 지를 비교한다.
- [0335] 713은 허용 범위에 있는 지를 판정하는 스텝이며, 허용 범위에 없는 경우에는 즉 투석 치료시 컨디션의 변화를 나타내는 것으로, 제수 밸런스가 무너질 가능성으로부터 혈압의 변화의 가능성을 예측하는 것이므로, 투석 처치 실시 스텝 814으로 이행한다.
- [0336] 판정 스텝 713은 의사에 대한 표시를 나타내는 것이어도 좋고, 스텝 714는 의사, 기공사에 의한 처방인 경우도 있다.
- [0337] 714는 투석 처치 실시 스텝이며, 위에서 설명한 바와 같이 의사 등의 처방에 의한 스텝 외에, 혈액 펌프의 회전수, 투석액 펌프의 회전수의 증감, 및 보액의 소정량의 자동 투여 등의 배치를 자동적으로 실시하는 것이어도 좋고, 스텝 814의 정지의 타이밍은, 예를 들면 도 9의 상태가 변화하는 점의 변화를 경시적으로 모니터링하여, 급격한 변화가 일어나지 않는 제어, 연속적인 보액 공급 등을 실시하는 것이 예시된다.
- [0338] 715는 허용 범위를 넘었을 경우에도, 예를 들면 환자의 용태가 평온하고, 특히 혈압 등의 변화도 생길 가능성이 없는 경우에는 허용 범위를 넓힐 수 있는 설정을 실시하는 스텝이다.
- [0339] 716은 안정 레벨의 변동을 확인하는 스텝이며, 안정 지수로 나타나는 혈압 값 등에 의하여, 환자의 혈압을 계속적 또는 단속적으로 측정하는 수단을 이용하는 것으로, 예를 들면, 손가락끝 혈압계 등 환자와의 접점이 적고, 가압 부하도 적은 기기를 사용하는 것이 좋다.
- [0340] 「안정 레벨」이란, 혈액 투석 치료시의 환자의 혈압값, 고통, 가려움 등의 부담의 정도를 나타내는 것으로, 합병증의 리스크의 정도도 포함되는 경우가 있다. 안정 레벨은 도 9에 도시하는 상태 변화점 변동율, 도 9에 도시하는 센서 데이터의 변화의 정도 등을 나타내는 것이다.
- [0341] 717은 환자 데이터의 허용 범위를 조정하고, 또한 투석 처치를 실시하는 스텝이다. 스텝 714와 같은 조정 치료를 실시하는 동시에, 허용 범위의 오차를 조정하는 스텝이다.
- [0342] 718은 이 허용 범위의 조정 데이터를 환자 데이터로서 데이터베이스에 기록하는 스텝이다.
- [0343] 719는 투석 치료가 완료되었는지를 확인하는 스텝을 나타내는 것이다.
- [0344] 다음으로, 도 7에 도시하는 실시예의 동작을 설명한다.
- [0345] 환자는 생활 활동시에 있어서, 도 8 또는 도 10에 도시하는 센서 유닛을 장착하는 등, 체온 데이터 등을 수집한다(701).
- [0346] 그 때, 카메라에 의하여, 안면, 손, 다리 등을 촬영한다. 미리, 비교 기준이 되는 화상 데이터를 얻기 위한 정상적인 상태에서의 촬영을 해두는 것이 바람직하다.
- [0347] 투석 치료 전에, 얻은 환자의 생체 정보와 환자 데이터베이스의 데이터군을 비교한다(702). 이 비교는 의사, 간호사, 기사 등에 의하여 육안에 의하여 이루어지는 경우나, 화상 비교, 수치 비교이면, 컴퓨터 처리에 의하여 행하여져도 좋다.
- [0348] 특징이 비슷한 환자 데이터가 등록되어 있는 경우, 이 환자 데이터에 기초하여 혈액 투석 치료시의 각종 데이터의 허용 범위를 결정한다(704).
- [0349] 최초로 사용한 환자 데이터베이스에서는 근사한 환자 데이터를 검출할 수 없는 경우에는 범위를 국내 또는 해외의 데이터베이스를 이용하여 근사한 환자 데이터를 조회한다(705).
- [0350] 특징이 비슷한 환자 데이터가 있는 경우(706)에는 그 환자 데이터로부터 혈액 투석 치료시의 체내 정보의 변화의 허용 범위를 근사한 환자 데이터가 속하는 그룹에 속하는 설정을 하고(707)(704), 이를 등록한다(708).
- [0351] 해당 그룹이 없는 경우, 새로운 부호를 가진 그룹을 설정하고, 고유 환자 데이터로서 등록하고, 새로운 투석 환

자가 참조하는 그룹으로 한다.

- [0352] 이와 같이 투석 치료시에 검출하는 생체 정보로부터 변동의 허용 범위를 설정하는 것은 혈액 투석시에 생기는 제수 상태, 노폐물의 제거, 보액의 공급에 대한 타이밍이나 양을 개체차에 따라 조정되어 안정 레벨을 높게 유지하기 위한 허용 범위의 임시 값을 설정한다.
- [0353] 설정된 임시 허용 범위는 실제의 투석 치료시에 안정 레벨의 변동에 따라 조정되어 환자의 개체차에 따른 범위로 설정된다.
- [0354] 다음으로, 투석 치료를 하여, 순환 혈액량에 기초한 PRR 값, 제수 속도 값 등의 관계로부터 밸런스를 취한 투석 치료를 실시하기 위하여, 혈액 펌프, 순환액 펌프의 구동양 및 보액의 공급량이 최적화를 실시하면서 조정되나(710), 그 때, 도 9에 도시하는 상태 변화점의 레벨 값 및 생체 정보 데이터를 측정한다.
- [0355] 순환 혈액량은 측정값 오차나 PRR 값의 정확성을 얻기 위하여 시간을 필요로 하기 때문에, 추가로 도 9에 도시하는 상태 변화점을 검출하고, 시간 마다의 변동율을 산출하여, 제수량의 미리 설정한 허용 범위 내에서의 변동 등을 검출하고, 이 값으로부터, 혈액 펌프, 순환액 펌프 및 보액 공급량의 최적화를 실시하기 위하여, 투석 치료시의 각 데이터를 측정하는 스텝(711)에서, 도 9에 도시하는 상태 변화점의 검출을 실시하여도 좋다.
- [0356] 투석 치료시에 도 체온 센서 등의 도 8에 도시하는 센서 정보를 수집하고, 그 변동을 모니터링한다(711). 센서값에 변화가 있는 경우에는 개체차마다의 허용 범위 내에 있는 지를 비교한다(712).
- [0357] 범위 내에 없는 경우에는 혈액 펌프, 투석액 펌프, 및 호에이 공급 구동부의 구동량을 조정하는 등의 투석 처치를 실시하고(714), 그 때의 정보를 환자 데이터로서 추가 기록하여(715), 필요에 따라서 허용 범위의 설정을 조정한다.
- [0358] 허용 범위 내이더라도, 혈압값, 그 외의 도 8에 도시하는 센서 정보가 안정 레벨에 있는 지를 판정한다(716). 이 때, 모니터 데이터에 의하여 환자의 고통을 판정하는 공정을 구비하고, 안정 레벨을 넘은 경우에는 허용 범위를 넓히는 등의 조정을 실시하고(717), 조정 데이터를 데이터베이스의 환자 데이터에 기록한다(718).
- [0359] 투석 치료가 끝날 때까지, 안정 레벨을 허용 범위 내에서의 투석 치료를 위하여, 혈액 펌프, 투석액 펌프, 및 보액 조정 구동을 최적화하도록 조정한다.
- [0360] 다음으로, 도 1에서 도시하는 생체 정보 입력부(017)(도 2의 205 c)와 접속하는 센서 유닛의 구체적인 예를 도 8을 참조하여 상세하게 설명한다.
- [0361] 801은 온도·습도 검출부이며, 귓구멍 내, 팔목 등의 부위에 휴대 가능하게 장착할 수 있는 상태로, 예를 들면 펠체 소자에 의한 접촉형의 온도 센서, 귓구멍 내에서 체온을 검출할 때는 비접촉형의 적외선 검출 센서 등으로 구성되어, 상시 장착 가능한 부위로서 귓구멍 내의 고막 근방의 온도를 검출하는 적외선 센서 형식이 예시된다.
- [0362] 습도 검출부는 칩 형태의 습도 센서(예를 들면 sensirion 사제) 등으로 형성되어, 투석 치료를 받으면 발한 저하, 땀샘 수의 감소에 의하여, 피부가 건조하기 때문에, 가려움이나, 피부염을 발병하는 경우가 있기 때문에, 피부나 귓구멍 내의 습도를 경시적으로 측정하는 것으로, 환자에게 그 취지를 전달하거나 투석 치료시에, 건조 대책을 실시함으로써, 가려움 등을 막는 것이 가능해진다. 또한, 건조한 상태로 되어 있기 때문에, 혈압 저하에는 이르지 않지만, 제수가 과도하게 행해지는 경우가 있기 때문에, 제수량을 환자의 개체차에 따른 조정을 실시하는 경우도 있다.
- [0363] 환자의 온도 검출에 서모그래피 카메라를 사용하고, 습도 검출에 근적외선 카메라를 사용하는 경우, CCD 카메라, C-MOS 카메라 등의 동화상, 정지화상, 또는 연사 정지화상을 촬영하는 촬영용 카메라에 의하여, 경시적으로 피부를 촬영하여, 최초로 촬영한 화상과 투석 치료시, 소정 간격으로 촬영한 화상을 비교하고, 그 색, 농도의 차로부터, 온도 값, 습도 값을 계측한다.
- [0364] 화상 상에서, 땀 등의 수분을 식별하기 위해서는, 예를 들면 문헌(Mariko EGAWA, Med Imag Tech Vol.30 No.1 January 2012)에 기재된 근적외선 카메라에 의한 촬영이나, 특허 2008-534214호 공보에 기재된 카메라에 의한 촬영 수법 등을 적절하게 이용할 수 있다.
- [0365] 습도 검출에 사용되는 카메라는 디지털 카메라, 스마트폰에 부속되는 카메라 등의 경우에는 추가적으로 투석 치료시의 환자의 얼굴, 행동 등을 기록하여도 좋다. 투석 치료는 혈압의 변동 등에 의하여, 여러 가지 고통을 환자에게 준다. 이 고통은 신음 소리 등의 음성의 경우에는 간호사 등에 전해지기 쉽지만, 얼굴의 표정은 보이지 않는 한 전하기 어렵다. 이 때문에 동화상, 정지화상으로, 단속적, 또는 계속적으로 얼굴의 표정, 신체 상태를 촬영

함으로써, 혈압의 저하의 전조 등을 검출 가능하게 한다.

- [0366] 온도 센서 및 습도 센서를 사용하는 경우, 데이터는 1차원 형태이며, 연속적인 수치 데이터로서 출력된다.
- [0367] 카메라를 이용하여 비접촉적으로 온도 및 습도를 측정하는 경우에는 출력이 2차원 형태의 데이터가 되지만, 계측 부위를 미리 설정하고, 그 부위의 데이터만을 검출하여, 온도 값, 또는 습도 값 데이터로 변환하여 그것을 연속적으로 출력하는 1차원으로서의 변환을 실시하여도 좋다.
- [0368] 특징 부위는, 예를 들면, 미리 손가락이나 손이면, 손가락, 손의 윤곽을 나타내는 화소를 검출하고, 손가락, 손인 것을 인식하거나 서모그래피 카메라의 경우에는 환자의 손의 온도에 대응하는 색 데이터 부분을 화면상으로부터 검출하고, 이 윤곽 데이터와 온도 색 데이터의 두 가지로부터, 손가락 또는 손의 특징 부위를 인식한 후, 온도 색 데이터를 1차원 데이터로서 검출하여 출력하는 것이 바람직하다.
- [0369] 802는 맥파 검출부이며, 적외선 발광소자와 수광소자의 조합으로 이루어지는 포토 커플링 소자를 사용하여 형성되고, 수광소자로 얻을 수 있는 용적 맥파 전기신호를 1차원 데이터로서 출력한다. 맥파 검출부(802)는 다리, 팔, 귓볼, 손가락끝에 장착되어 사용되는 것이 좋고, 말초 혈관 저항 관련 값인 구출과 및 반사파의 진폭 값에 관련되지만 검출할 수 있는 상태의 파형의 검출이 바람직하다.
- [0370] 맥파 검출용의 소자는 복수의 적외선 발광소자를 합하여 하나의 발광소자로서 사용하고, 복수의 적외선 수광소자를 하나의 수광소자로서 예를 들면 상완부의 안쪽을 투과하는 형태로, 삽입하여 사용하는 것이, 심장에 가까운 곳에서, 그리고 정확한 맥파의 검출을 가능하게 한다.
- [0371] 구출과 시상은 예를 들면 용적 맥파 파형을 미분함으로써, 특징이 되는 가시 형태, 물결 형태의 파형이 형성되므로, 이를 비교 컴퓨터로 펄스로서 검출하고, 하강 시간에 구출과 시상을 얻을 수 있고, 그 시상에 대응한 용적 맥파 진폭 값이 구출과 진폭 값으로서 얻을 수 있다.
- [0372] 반사파 시상은 2회 미분한 후, 반전시키면, 최초의 가시 형태 파로 반사파 시상을 얻을 수 있고, 이를 컴퓨터로 펄스로서 검출하면, 하강 시간에 반사파 시상을 얻을 수 있다. 이 반사파 시상에 대응하는 용적 맥파 파형의 진폭이 반사파 진폭 값이 된다.
- [0373] 또한, 용적 맥파에 직류 성분이 중첩되어 있는 경우가 있지만, 그 경우에는 구출과 시상을 얻은 펄스의 상승이 용적 맥파의 최저 진폭 값이 되므로, 용적 맥파 파형으로부터, 구출과 펄스의 상승 시상의 진폭을 검출하면, 용적 맥파의 최저값이 되므로, 구출과 및 반사파의 진폭 값에 대하여 최저 진폭 값의 차이를 취함으로써 다소의 드리프트가 발생하더라도, 정확한 구출과, 반사파의 진폭 값을 얻을 수 있고, 어느 정도 확실한 말초 혈관 저항 관련 값을 얻을 수 있는 동시에 변화량에도 어느 정도의 확실성을 가지게 된다.
- [0374] 803은 혈류·혈압 검출부이며, 예를 들면, 레이저 혈류계용 센서 모듈(파이오니아사제), NTT 기술 저널 2005.11(p.24~27)에 기재된 초소형 레이저 혈류계 등의 1 차원 출력이 이용되고, 피부 표면의 혈류의 측정을 실시한다. 측정 데이터로서는, 예를 들면, 도 6에 도시하는 것 같은 혈류 데이터를 얻을 수 있는 것보다 소형화한 것이 바람직하다.
- [0375] 혈압 검출은 손가락끝 혈압계 등의 기성의 혈압 계측 장치가 사용되고, 계속적, 또는 단속적으로 장시간의 측정을 하는 것이 환자마다의 안정적인 투석을 가능하게 한다. 혈압 검출 부위는 선트 형성측이 아닌 상완부에서의 계측이 바람직하지만, 경우에 따라서는 귓볼, 발끝, 손가락끝 등에서 행해져도 좋은 경우도 있다.
- [0376] 혈압 검출에는 일반적으로 관혈식, 비관혈식의 두 가지가 있지만, 어느 쪽의 방법도 포함되며, 계속적으로, 안정적인 혈압의 측정 방법으로서는 관혈적인 방법이 매우 적합하지만, 혈관의 안쪽, 또는 바깥쪽에 센서를 배치하기 위하여, 체 내에 매립하기 위한 수술이 필요하게 되는 등, 리스크가 있기 때문에, 망세트식 가압 계측, 용적 압맥파법 등의 수법이 좋다.
- [0377] 또한, 혈압은 혈류와 말초 혈관 저항값을 측정하는 부위에 가까운 곳에서 계측하는 것이 좋고, 또한 상완부 등에서 혈압을 계측하는 것이 말초 혈관 저항에 대응하는 점에서 바람직한 경우도 있다.
- [0378] 다음으로, 본 발명에서 사용되는 절대값을 추정 가능한 혈류 데이터를 계측하는 수단을 도 12를 참조하여 상세하게 설명한다.
- [0379] 도 12에 있어서, 1201은 제1 가압 커프스인데, 팔(1200)의 손목 부근에 장착되어, 공기압의 팽창에 의하여, 장착 부위를 압박하기 위한 것이며, 혈압계용 커프스 등으로 구성되어도 좋다.

- [0380] 1201a는 제1 가압 커프스용 도관인데, 손목 커프스용 압력 센서(1215)와 제1 가압 커프스(1201)를 기계적으로 접속하기 위한 것이다.
- [0381] 1202는 용적 변화 검출용 커프스이며, 커버 부재의 안쪽에 배치된 주머니 모양체(1202a)가 제2 가압 커프스(1203)의 팽창에 의하여 정맥 환류가 구혈 차단됨으로써 생기는 주경 확장에 의하여 가압되었을 때의 가압량을 측정하기 위한 것이며, 도 1에 그 구체적인 구성의 일례를 나타낸 것이다.
- [0382] 1202b는 주머니 모양체용 도관이며, 고무, 플라스틱, 수지 등으로 형성되어 공기압력에 의하여 변형되지 않을 정도의 경도를 가진 것이 정밀도를 향상시키는 점에서 바람직하다.
- [0383] 1203은 제2 가압 커프스이며, 팔(1200)의 상완에 장착되어 공기압의 팽창에 의하여, 장착 부위를 압박하기 위한 것으로, 혈압계용 커프스 등으로 구성되어도 좋다.
- [0384] 1203a는 제2 가압 커프스(1203)와 제2 전환체(1206)를 기계적으로 접속하기 위한 제2 커프스용 도관이고, 도면 중에서 상완 커프스용 압력 센서(1214)를 장착하기 위한 분기구가 형성되어 있다.
- [0385] 제1 가압 커프스(1201), 제2 가압 커프스(1203)는 어느 쪽도 동일한 구성을 보여도 좋고, 다목적적인 혈압계에 사용되는 커프스의 구성을 가진 것이어도 좋다.
- [0386] 1204는 제1 전환체이며, 전자밸브 등으로 구성되고, 전기신호를 입력하여 개폐 변환 동작을 실시하는 것이다. 변환은 제1 공기 구동체(1205)와 제1 가압 커프스(1201)의 튜브의 접속을 제1 가압 커프스(1201)와 제3 개방용 도관(1204a)의 접속으로 전환하는 것을 나타내는 것이다. 제3 개방용 도관(1204a)은 제1 가압 커프스(1201)의 가압을 종료시키기 위하여, 제1 전환체(1204)의 전환에 의하여 제1 가압 커프스(1201)와 제3 개방용 도관(1204a)이 기계적으로 접속함으로써 행해진다.
- [0387] 1205는 제1 공기 구동체이며, 제1 가압 커프스(1201)에 대하여, 정맥 환류를 구혈 차단하는 정도의 팽창을 실시하기 위한 공기압을 출력한다.
- [0388] 1206은 제2 전환체이며, 전자밸브 등으로 구성되고, 전기 신호를 입력하여 개폐 동작을 실시하는 것이다. 변환은 제2 공기 구동체(1207)와 제2 가압 커프스(1203)의 접속을 제2 가압 커프스(1203)와 제1 개방 도관(1206a)의 접속으로 전환하는 것을 나타내는 것이다. 측정 종료 후나, 이상 가압시에 제2 가압 커프스(1203)의 기압을 개방하기 위한 것이다.
- [0389] 1207은 제2 공기 구동체이며, 제2 가압 커프스(1203)에 대하여, 정맥 환류를 구혈 차단하는 정도의 팽창을 실시하기 위한 공기압을 출력한다.
- [0390] 1208은 조정용 공기 구동체이며, 주머니 모양체(1202a)에 소정의 공기를 공급하기 위한 것이다.
- [0391] 1209는 정량 공기 저류부이며, 주머니 모양체(1202a)에 소정의 공기를 공급하기 위한 소정의 공기량을 저류하기 위한 것이다.
- [0392] 정량 공기 저류부(1209)는 조정용 공기 구동체(1208)와 도관으로 접속하고, 조정용 공기 구동체(1208)가 보내는 공기를 소정량만 저류한다.
- [0393] 1209a는 정량 공기 조정용 압력 센서이고, 정량 공기 저장부(1209) 내의 공기압을 검출하고, 항상 일정한 공기압을 저류하기 위한 신호를 출력한다.
- [0394] 1209b는 정량 공기압 신호 전달로이며, 정량 공기 조정용 압력 센서(1209a)의 출력신호를 유선 또는 무선으로 전달하기 위한 것이다.
- [0395] 1210은 조정용 전환체이며, 전자밸브 등, 전기 신호를 입력함으로써, 개폐 및 전환 동작을 실시하는 것이다. 1210a는 제2 개방용 도관이고, 주머니 모양체 내의 기압을 조정용 전환체(1210)의 전환 동작에 의하여 대기에 개방하기 위한 것이다. 이는 측정 시 이외의 타이밍으로, 주머니 모양체(1202a) 내의 공기압을 개방시키는 경우 등에 행해진다.
- [0396] 1211은 교정용 공기 입출력 유닛이고, 배럴상체(1211a) 내를 좌우로 슬라이딩하는 가스켓체 및 플런저체의 조합(1211b)으로 이루어지고, 이 좌우로 슬라이딩 구동시키는 슬라이딩 구동부를 1211c로 도시한다.
- [0397] 1212는 압력 센서이며, 도 1에서 도시한 압력 센서(111)와 같은 구성을 가진다. 1212a는 제2 전달로이며, 유선, 무선에 의하여 압력 센서(1212)로부터 출력되는 압력 데이터를 송신하기 위한 전송로이다.

- [0398] 1213은 제어 유닛이며, SDD, SD 카드, USB 메모리 등의 계속적 기억 가능한 메모리, wifi, 유선 LAN 등을 구비한 컴퓨터를 내장하고 있고, 공기 펌프 구동 신호, 전자밸브 개폐 신호, 손목 커프스용 압력 센서(1215)의 압력 데이터를 처리, 기억한다.
- [0399] 1213a는 제1 전달체이며 전기 리드선 등으로 형성되고, 제1 전환체(1204)에 대하여 전환 동작, 개폐 동작을 실시하게 하는 전기 신호를 전달하기 위한 것이다.
- [0400] 1213b는 제2 전달체이며, 전기 리드선 등으로 형성되고, 슬라이딩 구동부(1211c)에 구동 전기 출력 및 제어 전기 신호를 실시하기 위한 것이다.
- [0401] 1213c는 제3 전달체이며, 전기 리드선 등으로 형성되고, 조정용 공기 구동체(1208)에 구동 전기 출력 및 제어용 전기 출력을 행하기 위한 것이다.
- [0402] 1213d는 제4 전달체이며, 전기 리드선 등으로 형성되고, 조정용 전환체(1210)에 구동 개폐용 전기 출력을 전달시키기 위한 것이다.
- [0403] 1213e는 제5 전달체이며, 전기 리드선 등으로 형성되고, 제2 전환체(1206)의 개폐, 전환 동작을 행하기 위한 전기 신호를 전달한다.
- [0404] 1213f는 제6 전달체이며, 전기 리드선 등으로 형성되고, 제2 공기 구동체(1207)의 구동용 전기 출력, 제어 출력을 전달하기 위한 것이다.
- [0405] 1213g는 제7 전달체이며, 전기 리드선으로 형성되고, 제2 공기 구동체(1205)의 구동 전기 출력 및 제어 신호를 전달하기 위한 것이다.
- [0406] 1214는 상완 커프스용 압력 센서, 상완을 가압할 때의 가압량을 검출하여, 제어 유닛(1213)에 출력하기 위한 것이다.
- [0407] 1214a는 제1 전달로이며, 유선, 무선에 의한 전기 신호의 전달로를 형성한다. 제1 전달로(1214a)는, 예를 들면, 상완 커프스용 압력 센서(1214)가 무선 출력 수단을 갖추고 있는 경우에는 무선에 의한 전달체를 구성하고, 유선 출력의 경우에는 전기 리드선으로 구성된다.
- [0408] 1215는 손목 커프스용 압력 센서이며, 상완을 가압할 때의 가압량을 검출하여, 제어 유닛(1213)에 출력하기 위한 것이다.
- [0409] 1215a는 제3 전달로이며, 유선, 무선에 의한 전달로를 형성한다. 제3 전달로 1215a는, 예를 들면, 손목 커프스용 압력 센서(1215)가 무선 출력 수단을 구비하고 있는 경우에는 무선에 의한 전달체를 구성하고, 유선 출력의 경우에는 전기 리드선으로 구성된다.
- [0410] 다음으로, 도 12에 도시하는 실시예의 동작에 대하여, 도 13을 참조하여 상세하게 설명한다. 도 13은 압력센서 1212의 압력 값의 변화를 나타내는 차트이다.
- [0411] 제어 유닛(1213)은 제3 전달체(1213c)를 통하여 조정용 공기 구동체(1208)에 대하여, 정량 공기 저장부(1209)에 그 압력이 소정량(3 mmHg 내지 10 mmHg)이 될 때까지 공기를 출력한다.
- [0412] 정량 공기 저장부(1209)가 소정의 기압을 저장하는 경우에는 정량 공기 조정용 압력 센서(1209a)를 설치하여 압력 값을 계측하여 모니터한다.
- [0413] 또는 조정용 공기 구동체(1208)로부터 공급되는 공기량의 공급 속도 값과 정량 공기 저장부(1209)의 용적값으로부터 계산하여 얻을 수 있는 조정용 공기 구동체(1208)가 소정의 압력이 될 때까지의 시간에 기초하여 조정용 공기 구동체(1208)를 구동시키는 수단을 사용하는 것이어도 좋다.
- [0414] 정량 공기 조정용 압력 센서(1209a)는 정량 공기 저류부(1209)의 공기압을 모니터 가능한 신호를 출력하고, 제어 유닛(1213)은 이 압력 센서 출력 신호값으로부터, 소정의 압력에 이르렀을 때, 조정용 공기 구동체(1208)의 구동을 정지시킨다.
- [0415] 정량 공기 저장부(1209) 내의 공기압은 시간이 흐르면 감소하기 때문에, 항상 일정량의 범위의 기압을 유지하기 위해서는 단속적인 조정용 공기 구동체(1208)의 구동이 필요한 경우가 있다.
- [0416] 정량 공기 저장부(1209) 내의 공기의 양이 소정량인 상태에서, 제어 유닛(1213)은 제4 전달체(1213d)를 통하여 조정용 전환체(1210)을 여는 신호를 출력한다.

- [0417] 조정용 전환체(1210)가 주머니 모양체용 도관(1202b)과 정량 공기 저장부(1209)를 기계적으로 접속하면, 주머니 모양체용 도관(1202b)을 통하여 정량 공기가 주머니 모양체(1202a)에 공급되어 주머니 모양체(1202a)가 팽창하여, 피부와 접촉하면, 도 13의 압력 센서(1212)의 출력 전압은 31의 상태가 되어, 압력의 상승과 함께 압맥파가 중첩된다.
- [0418] 도 13의 32의 타이밍으로, 제어 유닛(1213)은 교정용 공기 입출력 유닛 (1211)을 구동시키고, 정량 공기(0.5 mL 내지 1.5 mL)를 공급하기 위해 직류 전압을 출력한다. 소정 시간(m1)(0.5 sec 내지 2 sec) 후, 제어 유닛 (1213)은 제2 전달체 (1213b)를 통하여 슬라이딩 구동부(1211c)에 공급한 공기를 회수하는 동작을 행한다.
- [0419] 다음으로, 제어 유닛(1213)은 제1 공기 구동체(1205)에 대하여, 제7 전달체 (1213 g)를 통하여 구동 개시의 신호를 송신한다.
- [0420] 다음으로, 제어 유닛(1213)은 제1 전환체(1204)에 대하여, 제1 가압 컵스용 도관(1201a)과 제1 공기 구동체 (1205)를 기계적으로 접속하기 위한 신호를 제1 전달체(1213a)를 통하여 출력한다.
- [0421] 제1 공기 구동체(1205)는 공기압을 출력하는 구동을 실시하고, 제1 가압 컵스(1201)에 소정량의 공기압을 제1 공기 구동체(1205)로부터 출력한다.
- [0422] 다음으로, 제어 유닛(1213)은 제2 공기 구동체(1207)에 대하여, 제6 전달체 (1213f)를 통하여 구동 개시의 신호를 송신한다.
- [0423] 또한, 제어 유닛(1213)은 제2 전환체(1206)에 대하여, 제2 컵스용 도관(1203a)과 제2 공기 구동체(1207)를 기계적으로 접속하기 위한 신호를 제5 전달체(1213e)를 통하여 출력한다.
- [0424] 제2 공기 구동체(1207)는 기압을 출력하는 구동을 실시하고, 제2 가압 컵스(1203)에 소정량의 기압을 제2 공기 구동체(1207)로부터 출력한다.
- [0425] 제2 가압 컵스(1203)의 가압에 의하여, 정맥 환류가 구혈 차단상체가 되었기 때문에, 측정 부위는 팔(1200)의 주경 확장에 의하여, 주머니 모양체(1202a)에 바깥쪽 방향으로 압력이 가해지기 때문에, 도 13의 33에서 34로 도시하는 압력값이 증가한다.
- [0426] 도 13의 35의 타이밍으로, 제어 유닛(1213)은 제2 전달체(1213b)를 통하여 슬라이딩 구동부(307)에 기동 전압 V(V)를 출력하는 등을 하여 다시 교정용 공기 입출력 유닛(1211)을 구동시키고, 정량 공기를 주머니 모양체 (1202a)에 공급한다.
- [0427] 처치 시간 후 m2(0.5sec 내지 2 sec), 제어 유닛(1213)은 교정용 공기 입출력 유닛(1211)에 대하여, 슬라이딩 구동부(307)에의 전기 출력을 정지시켜 공급한 공기를 회수함으로써, 도 13의 36에 도시하는 바와 같이, 압력은 하강한다.
- [0428] 이상의 조작이 종료한 후, 제어 유닛(1213)은 제1 가압 컵스(1201)와 제2 가압 컵스(1203)의 컵스의 압력을 내리도록 제2 전환체(1206) 및 제1 전환체 (1204)의 접속 방향을 개방하도록 바꾸는 신호를 출력한다.
- [0429] 압력 센서(1212)는 제2 전달로(1212a)를 통하여 제어 유닛(1213)에 압력 데이터를 송신하고, 제어 유닛(1213)은 이 압력 데이터의 경시적 변화로부터 혈류 속도를 산출하기 위한 파라미터를 산출하여 검출한다.
- [0430] 이상의 동작에 의하여 얻은 도 13에 도시하는 파라미터를 아래 식 (4)에 대입하는 동작을 제어 유닛(1213)으로 실시한다. 여기서, 제어 유닛(1213)은 결과를 기억 장치에 기억하는 동시에, 수치 데이터를 출력하고, 아래와 같은 식 (4), 식 (5) 및 식 (6)에 기초하여, 절대값 추정 가능한 단위 용적(100mL) 당의 1분간의 혈류량(Q60)이 얻을 수 있고, 단속적인 계측에 의하여, 투석 환자의 혈류 정보를 얻을 수 있다.

수학식 4

$$\Delta V = h_0 / h \times H \quad \dots (4)$$

[0431]

수학식 5

$$Q60(V0 \text{ 補正なし}) = (h0/h \times H/t) \times 60 \text{ mL/min(単位)} \quad \dots (5)$$

수학식 6

$$Q60(V0 \text{ 補正あり}) = Q60 \times (100/V0) \text{ mL/min/100mL(単位)} \quad \dots (6)$$

[0432]

[0434]

[0435]

[0436]

[0437]

[0438]

[0439]

[0440]

[0441]

[0442]

[0443]

[0444]

[0445]

[0446]

[0447]

[0448]

[0449]

상기 식에 있어서, ΔV 및 $h0$ 의 단위는 각각 mL이며, 또한,

ΔV 는 측정 부위의 주경 확장에 수반하는 주머니 모양체 내의 용적 변화량 h 이며,

H 의 단위는 mmHg 또는 전압 mV이며,

h 는 교정용 공기를 공급 및 회수하였을 때의 각 압력 값의 중점 $h=(h1+h2)/2$ 이며,

H/t 는 중점 근방에 있어서의 상승 스피드이며,

$V0$ 는 측정부의 용적(측정 부위의 주경(C)를 미리 측정하고, $V0=(\text{용적 변화 검출용 커패시터의 폭}) \times C2/4\pi$)로 구한 값이며,

$h0$ 는 교정용 공기의 용적이며,

H 는 주경 확장에 수반하는 커패시터 내압의 변화량이다.

다시 도 8을 참조하면, 804는 화상 특징 부위 검출부이며, 동화상 및 정지화면이 촬영 가능한 WEB 카메라, 스마트폰 카메라 및 화상 처리용 소프트웨어가 시동 하는 컴퓨터, CPLD, FPGA 등과의 조합으로 이루어진다.

화상 특징 부위 검출부(804)는 얻은 화상의 미리 결정된 부위, 예를 들면 얼굴이면, 눈의 눈초리 부위와 코구멍의 부위를 화상 윤곽 검출에 의하여 인식하고, 소정의 거리의 부분을 검출 부위로 설정하여, 색 데이터를 추출한다. 이 색 데이터는 추가적으로 RGB 또는 CMYK의 원색으로 분해하고, 각 원색의 농도값을 1차원 데이터로서 출력한다.

812는 온도·습도 값 변화량 검출부이며, 온도·습도 검출부(801)로부터 출력된 데이터를 소정 시간 전(1 msec 이상)과 후의 데이터 사이에 차이를 취하여, 그 차의 데이터를 출력한다.

813은 맥과 값 변화량 검출 수단이며, 맥과 검출부(802)로부터 출력된 맥과 데이터를 소정 시간 전(1 msec 이상)과 후의 데이터 사이에 차이를 취해, 그 차의 데이터를 출력한다.

814는 혈류·혈압 값 변화량 검출부이며, 혈류·혈압 검출부(803)로부터 출력된 데이터를 소정 시간(예를 들면 1 msec 이상) 전과 후의 데이터 사이에 위에서 설명한 바와 같이 차분 데이터를 형성하여 출력한다.

815는 화상 특징 부위 변화량 검출부이며, 화상 특징 부위 검출부(804)로부터 출력된 데이터를 소정 시간(예를 들면 1 msec 이상) 전과 후의 데이터 사이에 위에서 설명한 바와 같이 차분 데이터를 형성하여 출력한다.

805는 혼합 수단이며, 멀티플렉서 등으로 구성되고, 각각의 신호를 시분할하여 하나 이상의 신호 열로 변환하는 수단이다. 하나로 혼합하지 않고, 예를 들면 각각 다른 주파수대로 변조하여 출력하는 경우 등, 각각의 신호를 출력하는 경우에는 불필요하다.

806은 변조 수단이며, FM, AM, 펄스 부호 변조(PCM), 펄스 진폭 변조(PAM), 펄스 주파수 변조(PFM), 펄스 지속 시간 변조(PWM), 펄스 주파수 편위 변조(FSK), 변조 수단(806)은 각각의 신호에 의하여 변조하고, 경우에 따라서는 하나의 신호로 합하여, 환자마다 송신 수단(807)에 송신된다.

- [0450] 807은 송신 수단이며, 이 변조 신호를 무선 또는 유선으로 외부로 향하여 송신 출력한다. 외부란, 예를 들면 환자 및 환자의 베드사이드로부터, 환자의 베드를 관리하는 센터에 송신한다. 송신 수단(807)까지의 구성은 환자 단말로서 환자 및 침대 주변에 배치되어 있다.
- [0451] 808은 수신 수단이며, 센터에 배치되어 송신 수단(807)으로부터 무선 또는 유선으로 송신된 신호를 수신하여, 전기 신호로 변환하여 복조 수단(809)에 출력한다.
- [0452] 809는 복조 수단이며, 각각 변조된 온도 변조 신호, 습도 변조 신호, 상태 값 변조 신호를 복조하여, 각각 처리 수단(816)에 출력한다.
- [0453] 쌍방향 통신의 경우, 보내는 신호는, 예를 들면 리모트 콘트롤용의 신호로 하여도 좋다. 예를 들면, 각 검출부내의 하나만을 사용하고, 그 외의 것을 정지시키는 경우나, 동작의 온오프를 실시하기 위한 신호를 귀측의 단말에 송신하는 경우 등이다.
- [0454] 810은 분리 수단이며, 하나의 신호로 합한 검출 신호를 분리하는 수단이며, 혼합 수단(805)이 필요하지 않은 경우에는 불필요하다.
- [0455] 811은 전달 매체이며, 전파, 케이블 등 무선 전달, 유선 전달을 포함하지만, 여기에서는 무선 매체를 나타낸다.
- [0456] 816은 처리 수단이며, 도 2에 도시하는 개체차 정보 관리 처리 수단(218)으로 처리할 수 있도록 수치 데이터, 검출부마다 식별할 수 있는 식별 데이터 및 검출 시간 데이터를 부가하여, 디지털 신호 형식으로 변환하기 위한 것이다.
- [0457] 817은 출력 수단이며, 출력단(800)은 도 2에 도시하는 생체 정보 입력부에 접속하고, 개체차 정보 관리 처리 수단(218)으로 데이터로서 인식 가능한 데이터로 조정하여 출력하기 위한 수단이다.
- [0458] 처리 수단(816)과 출력 수단(817)은 도 2에 도시하는 생체 정보 입력부와 개체차 정보 관리 처리 수단(218)의 일부로서 형성되어도 좋다.
- [0459] 또한, 출력 수단(817)은 무선 사양으로 생체 정보 입력부(205C)와 접속하여도 좋고, 송신 안테나, 발광 다이오드 등으로 구성되는 경우도 있다. 이들은 모두 컴퓨터에 의한 프로그램 처리로 실행되고, 적외선 송신 모듈, 블루투스 모듈, WiFi 모듈 등으로 구성되는 경우도 있다.
- [0460] 다음으로, 도 8에 도시하는 실시예의 동작을 설명한다.
- [0461] 온도·습도 검출부(801), 맥파 검출부(802), 혈류·혈압 검출부(803), 화상 특징 부위 검출부(804)는 센서로 데이터를 검출하는 경우에는 귓구멍에 삽입하여 사용되는 청각 센서, 팔, 손가락에 삽입 장착하여 사용되는 팔찌, 반지 타입의 센서 유닛을 투석 환자가 투석 치료시 및 그 이외의 생활시에 장착하여 동작시킨다.
- [0462] 카메라를 사용하는 경우에는 환자의 측정이 위를 향한 경우 이외에는 가능한 방향으로 복수 대 배치하고, 가능하면, 측정 부위를 인식하여 추적하도록 설정되어 있다.
- [0463] 온도·습도 검출부(801)의 온도 검출부는, 예를 들면 적외선 센서보다 적외선 신호를 전기 신호로 변환한다.
- [0464] 습도 검출부는 피부의 습도를 측정하기 위한 습도 센서의 경우에는 피부에 직접 접촉, 또는 비접촉 상태로 피부의 습도를 전기 신호로 변환한다.
- [0465] 맥파 검출부(802)는 발가락, 무릎, 손가락끝, 귓불 등에 장착한 맥파 센서 맥파 신호로부터, 구출과 진폭 값, 반사파 진폭 값 등을 검출하고, 그 비, 또는 차를 얻어 말초 혈관 저항 관련 값으로서 경우에 따라서는 심박수 값과 함께 맥파 값 변화량 검출부(813)에 출력한다.
- [0466] 혈압 검출부(803)는 손가락끝, 상완부, 맥파 검출용 센서가 장착된 부위에 가까운 부위에서, 혈류계, 혈압계를 사용하여 혈류 데이터, 혈압 데이터를 계속하고, 혈류·혈압값 변화량 검출부(814)에 출력한다.
- [0467] 화상 특징 부위 검출부(804)는 환자의 얼굴, 몸의 특정 부위의 색, 표정, 움직임을 검출하거나, 불특정의 부위이며, 색, 표정, 움직임이 소정값 이상 변화한 1차원 또는 2차원의 부위 데이터를 화상 특징 부위 변화량 검출부(815)에 출력한다.
- [0468] 온도·습도 변화량 검출부(812), 맥파 변화량 검출부(813), 혈류·혈압 변화량 검출부(814), 화상 특징 부위 변화량 검출부(815)는 각각 입력된 데이터의 소정 시간의 전과 후의 값으로부터 차를 취하고, 그 값을 혼합 수단(805)에 출력한다.

- [0469] 화상 특징 부위 변화량 검출부(815)는 2차원 데이터에서의 비교의 경우에는 환자의 얼굴의 전체 화상의 색 변화를 2차원 화상으로 출력하여도 좋고, 미리 조명의 조사 위치에 의하여 바뀌는 색 이외의 색으로 변화한 부위의 변화 데이터를 출력하는 경우도 있다.
- [0470] 소정의 시간 간격은 같은 시간 간격이라도 좋지만, 다른 시간 간격이어도 좋고, 적어도 환자의 투석시의 용태의 변화와 온도·습도 변화량 검출부(812), 맥파 변화량 검출부(813), 혈류·혈압 변화량 검출부(814), 화상 특징 부위 변화량 검출부(815)가 출력하는 변화량이 대응하고 있는 시간 간격을 각각 따로 취하고 있어도 좋다.
- [0471] 혼합 수단(805)은 이들을 시분할, 위상 분할 등을 하여, 하나의 신호화하고, 변조 수단(806)에 출력한다. 변조 수단(806)은 이 혼합된 신호를 AM, FM, PCM, PM 등의 수법으로 변조하고, 송신 수단(807)에 출력하고, 송신 수단(807)은 이를 무선 출력한다.
- [0472] 송신 수단(807)으로부터 송신된 신호는 센터의 수신 수단(808)로 수신되고, 증폭, 필터 처리가 실시되고, 복조 수단(809)으로 복조되어 원신호가 취출된다.
- [0473] 분리 수단(810)은 상기 혼합 수단(805)으로 혼합되어 하나의 신호로 변환된 센서로부터의 신호를 분리하는 수단이며, 여기서, 분리된 각각 변화량을 나타내는 신호는 처리 수단(816)에 출력되고, 변화가 생긴 시간, 변화량(1차원 또는 2차원의 차분 데이터), 검출 대상을 조합하여 하나의 덩어리의 데이터로서 출력 수단(817)에 출력한다.
- [0474] 처리 수단(816)은 이러한 생체 정보 신호 데이터를 디지털 메모리에 일시적으로 기록하는 등을 하여, 도 2에 도시하는 생체 정보 입력부(215C)에 출력 가능한 상태를 형성하고, 개체차 정보 관리 처리 수단(205)이 데이터를 요구하였을 경우, 또는 요구하고 있는 동안, 데이터를 제공한다.
- [0475] 개체차 정보 관리 처리 수단(205)은 입력된 생체 정보가 투석 치료시의 것인지, 그렇지 않으면 생활 활동시의 것인지를 생체 정보 데이터에 부수하는 시간 정보 등에 의하여 판별하고, 체온, 혈압, 피부의 습도 상태 및 그 변화량을 리얼 타임으로 감시하는 동시에 환자 데이터로서 입출력 기억 수단(209)에 데이터를 기록 등록한다.
- [0476] 또한, 투석 치료시, 온도·습도 변화량 검출부(812), 맥파 변화량 검출부(813), 혈류·혈압 변화량 검출부(814), 화상 특징 부위 변화량 검출부(815)로부터 출력되는 변화량 데이터가 소정의 값을 웃돌거나 밀도는 데이터가 발생한 것을 도 1에서 도시하는 개체차 정보 관리 수단(02)이 검출하였을 경우, 혈압값이 변화하고 있지 않는 경우에도, 혈압이 변화할 가능성이 있다고 예측하여, 보액의 투여, 혈액 펌프의 구동 양을 감소시키기 위한 조정 등의 최적화 출력(02a)을 실시하기 위한 신호를 출력한다.
- [0477] 도 8에 도시하는 생체 정보 입력부는 각종 센서로부터 얻는 신호로부터 그 변화량 데이터를 그대로 변조하고, 데이터 처리 단말에 송신하는 구성을 나타낸다. 무선 송신은 블루투스(등록상표), WiFi, 다이렉트 WIFI 등을 사용한 무선 LAN으로 송신하는 경우도 있다. 또한, 무선 형식이 아니라, 유선 형식으로 접속을 실시하여도 좋다.
- [0478] 또한, 안면의 색, 표정, 체동, 온도 측정, 습도 측정은 WEB 카메라 등의 디지털 동화상 형성 가능한 카메라를 사용하지만, 이때 환자가 뒤척임을 하는 등 방향을 바꾸는 경우가 있다.
- [0479] 그 경우, 얼굴 등을 미리 추적 대상으로 하고, 추적하는 복수의 WEB 카메라를 준비하여, 복수의 방향으로 베드 사이트에 배치함으로써, 위를 바라보는 등 얼굴이 숨겨지는 경우 이외에는 어느 하나의 카메라로 추적할 수 있는 상태를 형성하여도 좋다.
- [0480] 또한, 얼굴, 손, 다리가 숨겨져 있어 측정할 수 없는 경우에는 환자에게 경보 신호를 발하여, 카메라로 촬영할 수 있는 상태로 해 주도록 하여도 좋다.
- [0481] 이 생체 정보 입력부는 환자에게 접촉하여 데이터를 수집하고는 귀마개 형태의 이어 센서 형식, 팔찌 형식, 반지 형식 등의 휴대 가능한 담체로서 하나의 담체에 모든 센서를 수용한 이어 센서 타입의 것이나, 팔찌, 반지, 또는 스마트 폰 등 소지형 담체로 분담하여 구성하여도 좋다.
- [0482] 다음으로, 도 10에 나타내는 다른 실시예를 설명한다.
- [0483] 1001은 개체차 정보 관리부이며, CPU, 시스템 메모리, 하드 디스크 등의 컴퓨터시스템, FPGA, CPLD 등 하드웨어 연산회로 등으로 구성되고, 최적화된 투석용 어플리케이션 및 이에 관련된 소프트웨어가 기억되며 필요시 실행하는 구성을 가진다.

- [0484] 개체차 정보 관리부(1001)은 또한 인터넷, 인트라넷 등의 네트워크 NET에 접속하여, 환자의 투석 치료 데이터 등의 투석 관련 정보를 입수 가능하게 한다.
- [0485] 1002는 구동 제어 유닛이며, 개체차 정보 관리 수단으로부터의 드라이브 명령을 수신하여, 그 명령에 따라 혈액 회로, 투석액 회로의 구동 유닛에 각각 구동 명령을 출력한다.
- [0486] 구동 제어 유닛(1002)과 혈액 구동용 펌프(1012)는 무선 또는 유선에 의한 접속체(1002c)로 전기적으로 접속하고, 구동 제어 유닛(1002)과 투석액 구동부(1013)는 무선 또는 유선에 의한 접속체(1002b)로 전기적으로 접속하고, 구동 제어 유닛(1002)와 보액 공급부(1014)는 무선 또는 유선에 의한 접속체(1002a)로 전기적으로 접속한다.
- [0487] 1003은 표시 유닛이며, 모니터 디스플레이, 컴퓨터용 마우스, 키보드, 마이크로 폰 등의 I/O 유닛 등으로 구성되어, 임상 기공사, 의사, 간호사가 개체차 정보의 입력 등의 입력 조작을 실시할 수 있고, 또한, 혈압 등이 저하하는 것으로, 비상상태 배치가 필요한 경우, 경보음, 표시 등으로 의사 등에게 전달하기 위한 수단이다.
- [0488] 1004는 투석기용 정보 처리부이고, 투석기 정보 입력부(1008)로부터의 정보에 기초하여 투석기 정보를 형성하고, 개체차 정보 관리부(1001)에 투석기 정보를 출력하기 위한 유닛이며, 투석기 정보 입력부(1008)과 함께 하나의 신호 처리기를 형성하는 경우가 있다.
- [0489] 1005는 맥파 정보 처리부이고, 맥파 정보로부터, 혈압 관련 신호를 형성하기 위한 신호 처리 유닛이며, 필터, 증폭기, 미분 회로, 2차 미분회로 및 혈압 관련 신호 형성 회로 또는 소프트웨어를 갖추고 있다.
- [0490] 혈압 관련 신호 형성 회로는, 예를 들면, 맥파 신호로부터, 구출과 시상, 반사파 시상을 얻고, 그 때 상시의 진폭 값을 아날로그 또는 디지털로 얻기 위한 회로를 갖추고 있다.
- [0491] 맥파 검출 부위로서는 컷불, 손가락끝, 손목 외에, 발가락 끝 부분이, 투석 치료시에 환자의 자유도를 높일 수 있어서 적당하다.
- [0492] 1006은 화상 처리 유닛이며, 얻은 화상으로부터, 미리 설정된 정보, 예를 들면, 안면 색 데이터, 안면 표정 데이터, 안면 혈류 데이터, 온도 데이터, 습도 관련 데이터를 얻기 위한 컴퓨터 구성, FPGA 등의 하드웨어 구성을 구비하고 있다.
- [0493] 1007은 혈류 정보 처리부이고, 혈류 입력 유닛 1015으로부터의 입력 신호로부터, 예를 들면, 혈압 관련 데이터를 추출하는 하드웨어 처리 회로, 소프트웨어 기동에 의한 처리 회로 등으로 구성되어 있다.
- [0494] 1008은 투석기 정보 입력부이며, 혈류 측정 유닛을 포함한다. 투석기 정보 입력부(1008)는, 예를 들면 집광 유닛, 수광 유닛, 광 멀티플렉서, FFT 등을 포함한, 레이저에 의한 혈류 정보 검출 유닛의 조합을 가진다.
- [0495] 1009는 촬영 유닛이며, 1 내지 복수의 카메라를 구비하고 있다. 도 10에서는 3대의 카메라를 구비하고 있고, 각각 촬영 목적에 따른 수의 카메라를 준비하는 경우나, 하나의 카메라를 사용하는 경우가 있다.
- [0496] 1009a는 환자 촬영용 카메라이며, 정지화면 또는 동화상 촬영용 CCD 카메라, CMOS 카메라 등이며, 이른바 Web 카메라, 스마트폰, 휴대전화에 부속되는 카메라를 포함한다.
- [0497] 환자 촬영용 카메라(1009a)는, 예를 들면, 안색 및/또는 얼굴의 표정을 측정함으로써, 통증, 고통을 검출하여, 환자의 생리적인 상태를 측정한다.
- [0498] 1009b는 피부 습도 촬영용 카메라이며, 예를 들면, 1.45 μ m 전후를 통과시키는 필터를 구비한 근적외 카메라로 이루어지고, 주로 안면, 팔, 다리 등의 피부의 습도를 측정하기 위한 것으로, 안면 촬영용 카메라와 같은 촬영 유닛을 구성한다.
- [0499] 1009c는 서모그래피용 촬영 유닛이며, 적외선 카메라 모듈로 구성되고, 환자의 피부 온도 등을 배색에 의하여 식별하면서 촬영 입력하기 위한 카메라 유닛이다.
- [0500] 1000a, 1000b, 1000c 및 1000d는 센서 유닛이며, 동일한 구성을 나타내고, 레이저 광을 조사하는 조사부 및 생체 조직이나 반사한 반사광을 수광하는 수광부로 구성되며, 4개의 센서 유닛은 투석기(다이얼라이저)(1011)의 측면에 소정의 거리로 고정 접속되어 있다.
- [0501] 센서 유닛은, 예를 들면 레이저광 출력부와 수광부의 각각 광화이버 단면이 다이얼라이저(1011)의 측면에 접촉하여 고정 접속되어 있다.

- [0502] 광화이버 등으로 형성되는 도광로 1008a에서부터 1008d를 거쳐, 투석기 정보 입력부(1008)에 접속한다.
- [0503] 1011은 투석기(다이어라이저)이며, 내부에 다공질 중공사 다발이 수천 내지 수십만개 배치되어, 각각의 중공사 내부를 혈액이 통과하고, 다공질 측면의 다공질부로부터, 체액, 노폐물 등이 외부로 배출되는 구성을 가진다.
- [0504] 중공사 외부는 혈액의 흐름과는 역방향으로 투석액이 흐르고 있고, 중공사 내부의 체액, 노폐물을 수송하는 동시에, 역여과에 의하여, 중공사 내부에 투석액을 공급하고 있다.
- [0505] 1011a는 혈액 입력부, 1011b는 혈액 출력부이며, 각각 중공사 내부와 접속하고 있다.
- [0506] 1012는 혈액 구동용 펌프이며, 섀트부 S를 거쳐 생체 외로 배출된 혈액에 흐름을 생기게 하기 위한 것이며, 통상 200 ml/SEC의 흐름을 일으키게 하지만, 외부로부터의 전기신호 또는 스위치 등에 의한 입력에 의해, 수동 또는 자동으로 회전수를 변화시켜, 혈액의 흐름을 조정 가능하게 한다.
- [0507] 1013은 투석액 구동부이며, 전동 펌프, 제수 조정부, 노폐물 저류부 등을 구비하여 이루어지며, 투석액의 흐름을 조정하면서, 노폐물의 제거, 제수를 실시하지만, 본 실시예에서는 주로 펌프 기능에 대하여 설명한다.
- [0508] 1014는 보액 공급부이며, 보액 저류부를 구비하고, 부족한 체액의 공급 및 체내 필수 성분의 보급을 실시하는 부위에서, 혈액의 저하, 혈액의 안정화를 도모하기 위해, 조정된 양을 필요하게 따라 자동적으로 공급하는 구성을 구비하고 있어도 좋다.
- [0509] 1015는 혈류 입력 유닛이며, 손목으로의 혈류를 레이저 혈류 유닛으로 측정하기 위하여 손목에 센서를 고정하기 위한 밴드이다. 또한, 손가락끝이나 귓볼에 장착하는 경우에는 밴드가 아니라, 캡, 헤파체 등으로 구성되어도 좋다.
- [0510] 1016은 맥파 센서이며, 발가락 끝에 장착하는 타입의 적외선 반사형의 센서 또는 귓볼에 장착하는 적외선 투과형의 센서이며, 맥파 정보 처리부(1005)와 무선 또는 유선의 접속체(1016a)로 전기적으로 접속하고 있다.
- [0511] 1017은 투석액 회로용 도관이며, 투석액을 투석기(1011)를 통하여 순환하기 위한 카테터 튜브 등이다. 1017a는 투석액 배출구이며, 투석기(1011)를 아래에서 위로 흘러온 투석액을 외부로 배출하는 부분이다.
- [0512] 1017b는 투석액 입력부이며, 투석액 회로용 도관(1017)을 통하여 공급되는 투석액을 투석기(1011) 내에 공급하는 부분이다.
- [0513] 1018a 내지 1018d는 혈액 회로용 도관이며, 섀트부 S와 투석기(1011)를 접속하기 위한, 예를 들면, 카테터 튜브로 구성된다.
- [0514] 다음으로, 도 10에 도시하는 실시예의 동작을 설명한다.
- [0515] 환자의 상완부 A에 섀트부 S를 형성하고, 혈액 회로용 도관 1018a와 1018b를 접속하고, 혈액 구동용 펌프(1012), 혈액 회로용 도관(1018c), 투석기(1011), 혈액 회로용 도관(1018d), 보액 공급부(1014)로 혈액 회로(BC)를 형성한다.
- [0516] 환자 F의 안면, 그 외의 피부를 촬영 유닛(1009)에 의하여 미리 촬영하여, 체온 분포, 안색 상태, 및 습도 분포를 촬영하고 그 화상을 접속체(1009d)를 통하여 화상 처리 유닛(1006)에 출력한다.
- [0517] 생활시의 화상 데이터로부터, 안색 상태, 온도 상태, 및 습도 상태를 초기 상태로서 설정한 후, 개체차 정보 관리부(1001)에 송신하고, 개체차 정보 관리부(1001)는 환자 데이터로서 기억한다.
- [0518] 환자의 초기의 개체차 정보는 투석 치료를 시작하기 전, 기상으로부터 취침까지, 취침 중 기록하여, 투석 치료시의 변화와 다양한 비교가 가능하게 되도록 하는 것이 바람직하다.
- [0519] 맥파 센서(1016)를 귓볼에 헤파체 장착하지만, 혈류 입력 유닛(1015)을 이용하여, 반사파 측정 가능한 용적 맥파를 검출할 수 있는 경우에는 불필요하여도 좋다.
- [0520] 혈류 입력 유닛(1015)을 손목에 장착하거나, 손가락끝용 혈류 센서 밴드(1015a)를 장착한다.
- [0521] 혈류 센서 밴드 내의 혈류 센서는 레이저 혈류계용 센서이며, 레이저 출력부와 수광부를 구성하는 한 쌍의 광화이버 단부 또는 레이저광 출력용 반도체칩과 수광용 반도체칩의 조합 등으로 구성되고, 전자의 경우, 전달부(1015b)는 광화이버 등의 도광로로 구성되고, 후자의 경우에는 전달부(1015b)는 전기 리드선으로 구성된다.
- [0522] 혈류 입력 유닛(1015)(1015a)에서 얻은 수광 신호 또는 전기신호는 도광로 또는 전기 리드선으로 구성되는 전달

부(1015b)를 통하여 혈류 정보 처리부(1007)에 혈류 신호가 전달된다.

- [0523] 혈류 정보 처리부(1007)는 전달부(1015b)가 도광로인 경우, 수광 신호는 광전 변환 수단을 통하여 전기신호로 변환되어, 전달부(1015b)가 전기 리드선인 경우에는 그대로 필터, 증폭 회로에 입력된 후, 혈류량이 산출된다.
- [0524] 또한, 수광 신호로부터 맥파 신호와 마찬가지로, 반사광이 검출되는 경우에는 구출과 높은 값(P1) 및 반사파 높은 값(P2)이 검출되고, 그 비 P2/P1을 구한다. 혈류량 및 P2/P1는 개체차 정보 관리 수단(1001)에 입력되어 메모리에 혈압 관련 데이터로서 일시적, 또는 계속적으로 기억된다.
- [0525] 혈압 관련 데이터는 투석 치료시, 항상 계속되고, 개체차 정보 관리부(1001)에 송신되며, 추가적으로 화상 처리 유닛(1006)은 온도 화상 신호, 습도 화상 신호, 안색 등의 환자 상태 신호를 개체차 정보 관리부(1001)에 송신한다.
- [0526] 환자 촬영용 카메라(1009a)에 의해, 환자 F의 안면을 촬영하면서, 안면의 색 변화를 검출한다.
- [0527] 안색의 변화의 수법으로서는, 예를 들면, 문헌 「안색 변화로부터의 생리 정보의 추출과 응용, 계측 자동 제어 학회 토호쿠 지부 제 298회 연구 집회(2015.11.18), 정보 번호 298-4」에 기재된 수법을 사용하여 안색을 측정 한 후, 그 변화를 데이터로서 기록한다.
- [0528] 「변화」란, 예를 들면, 촬영시에 있어서의, 소정 시간 간격으로의 프레임간의 색(원색) 변화를 수치적 차로서 파악하고, 그 차가 소정 값 이상이 되었을 경우, 안색의 변화가 생긴 것을 개체차 정보 관리부(1001)에 송신한다.
- [0529] 이 변화가 환자의 개체차로서 자주 있는 변화인지, 자주 있는 변화가 투석 치료를 중단시키는 전조가 되고 있는지 여부를 환자의 기록과 대조한다.
- [0530] 환자 데이터와 비슷한 변화가 없는 경우에는, 예를 들면 외부 투석 치료 기관의 데이터를 네트워크 NET를 통하여 검색을 실시하고, 비슷한 변화가 없는 경우에는 고통의 가능성이 있다고 하여, 표시 유닛(1003)에 그 취지를 표시한다.
- [0531] 안색뿐만이 아니라, 예를 들면, 혈압 저하시에 일어나는 하품, 메스거림, 구토, 두통, 두근거림, 식은땀, 이명 에 의하여 얼굴의 표정의 변화를, 미리 개체차마다 기록한 데이터와의 비교에 의하여 검출하여, 혈압 저하의 전조를 검출하여도 좋다.
- [0532] 환자의 변화는 반드시 얼굴만이 아니라, 뒤통의 회수 등의 수족, 신체 상태 등도 포함된다.
- [0533] 또한, 필요에 따라서 구동 제어 유닛(1002)에 혈액 구동용 펌프(1012), 투석액 구동부(1013), 보액 공급부(1014)의 구동을 조정하는 신호를 출력한다.
- [0534] 피부 습도용 촬영 카메라(1009b), 서모그래피용 촬영 카메라(1009c)는 동시에 습도 및 온도를 검출하고, 안색과의 관계로부터, 혈압의 저하 전조를 나타내는지 여부의 판단 데이터로서 이용되는 것이 바람직하다.
- [0535] 그 외, 얼굴의 표정을 카메라로 파악하여 검출하는 인텔사제의 Intel Perceptual Computing(PerC) SDK 및 Creative Interactive Gesture Camera를 이용한 얼굴의 표정 인식, 그 외 마이크로 소프트사제 Kinect for Windows 등이 얼굴 표정을 검출하여, 혈압 저하 또는 저하 전의 예측 데이터를 얻기 위한 수단의 하나의 요소로서 이용 가능하다.
- [0536] 피부 습도용 촬영 카메라(1009b)에 의한 피부 습도의 측정은 예를 들면, 문헌 「나카무라 무츠코 등, 근적외 분광 화상으로 보는 화장품의 보습 효과, 광학, 39 권 11 호(2010), 529-533」로 나타내는 근적외선을 안면에 조사하여 안면의 습도를 측정한다.
- [0537] 촬영 유닛(1009)의 촬영은 각각 조명 유닛을 갖추고 있어, 시계열적인 차례에 따라서, 조명 유닛을 전환하면서 촬영을 실시하는 수법이 예시되고, 하나의 카메라로 근적외선의 광원, 백색 광원 등의 복수의 광원을 바꾸어 사용하는 구성이어도 좋다.
- [0538] 이러한 카메라에 의한 환자의 촬영은 환자가 투석시, 뒤통 등으로 얼굴의 방향이 바뀌는 경우도 있으므로, 카메라 유닛을 복수 준비하고, 각각 얼굴이 향하는 방향에 배치하거나, 얼굴의 윤곽 등을 컴퓨터에 인식시켜, 로봇 팔 선단에 설치한 촬영 유닛(1009)를 이동시켜 추적하는 구성이어도 좋다.
- [0539] 말초부는 혈행 불량 등에 의하여 온도가 내려가면, 혈류량이 저하하기 때문에, 서모그래피용 촬영 카메라

(1009c)는 혈류를 측정하고 있는 말초부를 상시 촬영하여 온도의 변화를 검출하여도 좋다.

- [0540] 투석기(1011)의 측면에 배치된 4개의 혈류 센서(100a)에서 1000d는 각각 투석기 (1011) 내의 중공사 내의 혈류를 측정하여, 도광로를 통하여 투석기 정보 입력부 (1008)에 공급한다.
- [0541] 투석기 정보 입력부(1008)는 이러한 혈류값으로부터, 여과 유량 등의 제수량에 관련된 값을 투석기용 정보 처리부(1004)에 출력한다.
- [0542] 투석기용 정보 처리부(1004)는 이러한 값으로부터 최저가 되는 여과 유량 값 등을 도 9에 도시하는 차트를 이용하는 등으로 구한다.
- [0543] 여과 유량 값을 점차 감소해가는 방향으로 변화하지만, 유량 값은 제수량에 직접 관련된다. 또한, 혈류 입력 유닛(1015)(1015a)으로부터 얻은 혈류량은 혈장 재충전 후의 혈류를 나타낸다.
- [0544] 따라서, 개체차 정보 관리부(1001)는 양자의 차이를 감시하면서, 차가 소정값 이상으로 소정 시간 지속되었을 경우, 혈압의 저하 가능성을 나타내는 것으로서 개체차 정보 관리부(1001)는 표시 유닛(1003)에 그 취지를 알리는 정보를 표시한다. 또는 구동 제어 유닛(1002)에 보액 공급부(1014)에 보액의 양을 늘리는 지시를 하는 등의 조작을 실시한다.
- [0545] 말초 혈류량과 제수에 의한 여과 양의 경시적 변화량으로부터 농도의 이상 상승을 검출하고, 혈압 변동의 가능성을 예측적으로 검출한다.
- [0546] 또한, 도 10은 개체차 정보를 얻기 위한 유닛 전부를 나타내고 있지만, 실시예로서는 이들 모두를 필요로 하는 것은 없으며, 적어도 환자의 개체차 정보를 검출할 수 있는 유닛만으로 형성되어도 좋고, 그 실시예를 도 11에 나타내고 설명한다.
- [0547] 도 11에 도시하는 실시예는 센서 유닛 1000a, 1000b, 1000c 및 1000d, 투석기 정보 입력부 1008, 투석기용 정보 처리부 1004를 필요로 하지 않는 구성을 가진다.
- [0548] 도 11에 있어서, 1101은 최초의 데이터 수집을 개시하는 스텝이다. 최초의 데이터의 수집은 투석 치료를 처음으로 실시하기 전 상태, 또는 투석 치료일 이외 상태가 예시된다.
- [0549] 1102는, 예를 들면 환자 촬영용 카메라(1009a)로 환자의 통상의 얼굴 및 체동의 촬영을 실시한다. 환자 촬영용 카메라(1009a)는 촬영용 유닛(1009)으로부터 분리하여 단독으로 사용되고 있는 상태이어도 좋다.
- [0550] 촬영된 화상으로부터, 환자의 특징이 되는 머릿, 동작, 표정을 추출한다. 촬영 부위는 얼굴, 손, 다리, 몸 전체 등, 투석 치료시, 촬영되는 부위에 해당하는 부위가 촬영되는 것이 좋고, 특히 머릿이 되는 얼굴의 표정, 특징의 색 등이 예시된다.
- [0551] 또한, 저혈압시에 발생하는 하품 등의 얼굴의 변화, 체동의 변화를 미리 촬영하고, 디지털 정지화면 및 디지털 동화상으로서 기억하는 기억장소는 개체차 정보 관리부(1001)의 컴퓨터의 하드 디스크, SSD, USB 메모리 등의 대용량 기억매체가 예시된다.
- [0552] 1103은 환자의 통상의 온도 데이터를 촬영 계속하는 스텝이다. 환자의 통상의 온도 데이터란 체온이며, 체온계로 계속적으로 계속하여 얻을 수 있는 체온 데이터를 나타내는 것 외에, 도 10에서 1009c에 도시하는 서모그라피용 촬영 유닛에 의하여 환자의 얼굴, 팔, 손, 다리 등의 온도를 촬영 측정하여 상기와 같이 디지털 데이터로서 기억한다.
- [0553] 이것은 냉한 체질 등의 수족의 온도가 원래 비교적 낮은 환자의 개체차 데이터로서 유효하다.
- [0554] 즉, 본 실시예에서는 혈압의 저하, 특히 급격한 저하의 전조를 검출할 수 있는 것을 기대한다. 혈압은 혈류와 말초 혈관 저항의 곱으로 나타내므로, 혈류의 감소에 의하여, 혈압이 저하하지만, 사람의 항상성적인 체내 조작에 의하면, 혈압을 일정하게 하기 위하여, 말초 혈관의 혈류를 조이는 조작 즉 말초 혈관 저항을 상승시키는 경우가 있다. 그 때, 손, 다리의 혈류가 감소하기 때문에, 온도도 내려가는 경우가 있지만, 환자에 따라서는 원래 수족의 온도가 낮은 경우가 있기 때문에, 미리 손, 다리 등의 말초부의 온도를 측정하여 둠으로써, 체온의 변화량으로부터 환자의 개체차에 따른 혈압의 감소를 파악할 수 있게 한다.
- [0555] 1104는 환자의 통상의 습도 데이터를 수집하는 스텝이다. 습도 데이터는 습도 센서를 피부에 접촉시켜 측정하는 경우도 있지만, 전술한 바와 같이 피부 습도 촬영용 카메라(1009b)를 이용하여 미리 측정하고, 땀을 흘리는 개체차 데이터나, 건조 피부 상태를 측정하는 것 외에, 통상의 카메라로 예를 들면 얼굴을 촬영하여, 얼굴의 안색

으로부터 습도의 기준 상태를 촬영 계속하여도 좋다.

- [0556] 1105는 환자의 통상의 혈압 관련 데이터를 수집하여 디지털 기록 매체에 기억하는 스텝이며, 혈압 관련 데이터란, 예를 들면 혈압값, 말초 혈관 저항 값, 혈류값 등의 하나 내지 복수의 조합을 나타내지만, 적어도 혈압 센서를 포함한 압력 모니터링 장치를 갖추는 것이 좋다. 또한, 혈압 관련 데이터의 값은 변화량으로서의 기록을 함께 실시한다.
- [0557] 변화량이란, 예를 들면, 소정 시간에 있어서의 혈압값, 말초 혈관 저항 값, 혈류 값의 변화량을 나타내는 것이다.
- [0558] 그 중에서, 말초 혈관 저항 값은 용적 맥파로부터 파라미터적인 값을 얻을 수 있기 때문에, 이것을 이용하는 것으로, 리얼 타임으로 저항 값에 상당하는 값, 변화량을 얻을 수 있다.
- [0559] 즉, 용적 맥파로부터 구출과의 피크값 및 반사파의 피크값의 비율 즉 AIX값을 구하고, 이 변화량을 경시적으로 얻는 것으로, 말초 혈관 저항의 변화를 얻을 수 있다.
- [0560] 용적 맥파는 컷볼, 손가락끝으로부터 검출하는 것이어도 좋지만, 투석 치료시는 자고 있는 상태와 동일하기 때문에, 발가락 끝으로부터 용적 맥파를 검출하는 것이 매우 적합하다.
- [0561] 1106은 혈압 변동 관련 데이터의 검출이라고 기록하는 스텝이며, 혈압이 낮아지면 나타나는 하품, 괴로울 때의 표정 등, 환자로부터, 예를 들면 상황을 상징하여 표정을 짓게 하고, 이것을 화상으로서 촬영, 기록하는 스텝이다.
- [0562] 또한, 회로에러 및 이에 가까운 고통과 관련한 표정 등, 일반적인 얼굴의 표현에 상당하는 표현을 데이터로서 기록할 필요는 컴퓨터가 연산 처리를 하여 그 표정을 검출하는 상기 구성(예를 들면, 인텔사제의 Intel Perceptual Computing(PerC) SDK 및 Creative Interactive Gesture Camera)의 경우에는 불필요한 경우도 있고, 한편, 이 자동 검출을 조합하여 사용하여도 좋은 경우도 있다.
- [0563] 1107은 투석 치료 개시 스텝이며, 카메라 유닛(1009)에 의하여, 용적 맥파의 측정 및 말초 혈관 저항 값의 변화량의 측정, 손가락끝, 손목, 상완부에서의 혈압을 단속적, 연속적으로 측정하고, 그 변화량의 측정 등을 개시한다.
- [0564] 1108은 환자의 온도 습도의 측정을 실시하는 스텝이며, 도 10에 도시하는 촬영 유닛(1009)의 피부 습도 촬영용 카메라(1009b), 서모그래피용 촬영 유닛(1009c)으로 환자를 촬영한다.
- [0565] 촬영 화면은 환자가 옆쪽으로 누워 자고 있는 경우 등이 있기 때문에, 다방향으로부터 촬영하는 것이 바람직하지만, 예를 들면 반사경에 의해, 얼굴 등의 방향에 추종하여 촬영하여도 좋다.
- [0566] 1109는 얼굴 및 체동을 촬영하는 스텝이며, 촬영 유닛(1009)의 환자 촬영용 카메라(1009a)로, 투석 환자의 안색, 표정, 뒤척임 등의 체동을 측정하고, 화상 처리 유닛(1006)으로 화상으로서 또는 특징점을 추출하는 등을 하여 디지털 기억 장치에 기억한다.
- [0567] 1111은 통상 데이터와 투석 치료시에 리얼 타임으로 얻은 데이터와의 비교를 실시하는 스텝이며, 미리 기억된 통상 데이터와 개체자 정보 처리부(1001)로 비교가 각각 온도, 습도, 얼굴의 표정, 체동 상태에 대하여 이루어지고, 다음의 스텝 1112에서, 미리 기억된 저혈압시의 안색, 체동, 얼굴의 표정 등에 근사 또는 일치하는 경우, 통상 상태로 측정된 환자 화상 데이터와는 다른 표정이 촬영 데이터에 있었을 경우(YES), 스텝 1113으로 이행시킨다.
- [0568] 1113은 혈압 안정 처치를 실시하는 스텝이며, 혈액 펌프의 구동 양의 감소, 투석액 구동용 펌프의 구동 양의 감소, 및 보액의 공급 등을 실시하여, 제수에 의한 혈류의 저하를 보충하는 것을 실시한다.
- [0569] 여기서, 도 14(a) 내지 도 14(d)를 참조하여, 제수 속도와 혈액 농도(BV)와의 관계의 일례를 설명한다.
- [0570] 도 14(d)는 제수 속도와 혈액 농도(BV)와의 관계의 일례를 플롯한 그래프이며, 도 14(a)에 도시하는 제수 속도를 일정하게 한 (일반적으로 행해지는 균등 제수) 경우의 혈액 농도값의 관계를 나타내고, 시간과 함께 혈액 농도가 저하되어 가는 상태를 나타낸다.
- [0571] 또한, 곡선 B는 도 14(b)에 도시하는, 처음에는 높은 제수 속도로 하고, 제수 속도를 소정의 시간까지 일정한 비율로 저하시키며, 그 후, 제수 속도를 일정하게 하였을 경우의 혈액 농도의 변화를 나타낸다.
- [0572] 또한, 곡선 C는 도 14(c)에 도시하는 최초 제수 속도를 크게 하고, 그 후 속도를 떨어뜨렸을 경우의 혈액 농도

의 변화를 나타낸다.

- [0573] 도 14(b) 및 도 14(c)에 도시하는 것처럼, 최초, 제수 속도를 높게 하면서도, 그 후 일정한 비율로 저하시키거나 일정한 제수로 하는 것으로, 혈액 농도의 저하를 억제한 제수를 실시할 수 있어서, 환자의 혈압값을 안정화시켜, 평온한 투석 치료를 실시할 수 있는 경향을 나타낼 수 있다.
- [0574] 1회의 투석 치료를 소정 시간 내에 끝내기 위하여, 최초 통상의 제수량보다 양을 많이 하고, 그 후, 환자의 개체차에 따른 제수 속도를 저하 조정함으로써, 1 회의 투석 치료를 결정할 수 있던 시간 내에 끝내면서도 환자에게 있어서 평온한 투석 치료를 가능하게 한다.
- [0575] 따라서, 미리 계산에 의하여 제수 속도, 제수량을 설정하는 경우, 상기 A로부터 C의 패턴을 환자의 개체차에 따라 선택하여 제수를 시작하거나, 도중에, 제수 속도를 소정의 비율로 상승, 저하시키거나 하여, 혈액 농도를 안정화시킨 제수 치료를 행하게 할 수 있는 경우가 있어서, 그 제수 속도의 변화는 환자마다의 개체차(예를 들면, 반복적인 제수 조작과 그 때의 혈압의 변화 등의 관계를 정리하여 결정하는 값 또는, 예를 들면 기계 학습 알고리즘을 이용하여 결정하는 값)에 따르는 것이 바람직하다.
- [0576] 다시 도 11을 참조하면, 1116은 증상이 개선되었는지 확인을 하면서, 안정될 때까지 처치를 하는 스텝이다.
- [0577] 1114는 투석 치료에 소정 시간 경과하여 종료할 지를 판정하는 스텝이며, 경과하였을 경우(YES)에는 종료하는 스텝 1115으로 이행하고, 경과하지 않은 경우에는 스텝 1108에 돌아와서, 촬영 유닛(1009)에서 환자의 촬영을 계속한다.
- [0578] 1115는 종료 스텝이며, 투석 치료를 종료시키는 스텝이지만, 그 때, 혈압 저하 등이 발생하였을 경우의 환자 데이터를 전자 진료기록카드 등에 기억하는 것이어도 좋다.
- [0579] 혈압값의 변동은 혈류의 변동과는 달라, 일정하게 유지하려고 하는 항상성과 비슷한 현상이 발생하지만, 예를 들면 말초 혈관 저항 값의 변화 등으로, 혈류에 감소에 대한 혈압이 일정한 조작 상황을 얻을 수 있는 경우가 있고, 또한 사람 각각이 얼굴의 표정, 색, 체동의 방법으로 혈압이 일정한 조작 상황이 나타나는 경우가 있기 때문에, 개체차에 기초한 감소를 검출하였을 경우, 혈압값이 변화하지 않아도, 혈압 안정 조작을 실시함으로써, 혈압의 이상 저하를 막는 동시에, 평온한 투석 치료를 실현한다.
- [0580] 다음으로, 도 11에 도시하는 본 발명의 실시예의 동작을 설명한다.
- [0581] 본 실시예를 개시할 때, 투석 치료 전, 환자의 개체차에 기초하는, 예를 들면 저혈압시의 표정이나 체동을 얻기 위하여, 사전에 얼굴의 표정, 얼굴 및 몸의 움직임을 촬영하여 기억한다(1101).
- [0582] 미리 환자의 얼굴의 표정, 체동을 촬영하여 기록한다(1102).
- [0583] 촬영은 스마트폰, WEB 카메라 정도의 분해 능력을 가진 촬영용 카메라이어도 좋고, 더 고해상도의 카메라이어도 좋다. 또한, 3D 화상 촬영 가능한 하나 내지 복수의 카메라를 사용하여도 좋다.
- [0584] 촬영 대상은, 예를 들면 저혈압시에 생기는 증상이며, 하품, 구토, 두통, 식은 땀, 두근거림, 이명이 생겼을 때의 환자의 상황이 예시된다.
- [0585] 구체적으로는, 예를 들면 하품, 또는 하품이 되기 전 상태, 환자 고유의 하품의 형상 등을 촬영하여, 디지털 화상으로서 동화상 및 정지화면으로서 컴퓨터를 통하여, 하드 디스크, USB 메모리 등의 고용량 기억매체에 기억한다.
- [0586] 하품이 나오는 타이밍은 불특정하며, 또한 환자의 버릇도 있기 때문에, 예를 들면 투석 치료시에 환자를 촬영하여 얻을 수 있는 상태를 이용하여도 좋다.
- [0587] 또한, 하품과 비슷한 상황을 환자에게 만들어 내게 하여, 이를 촬영하여 화상으로서 기억하는 경우도 있다.
- [0588] 또한, 하품의 특징이 입을 장시간 크게 벌리는 등의 공통성이 높은 특징점을 디지털 화상 위에서 가지므로, 사전에 기록하지 않고, 특징점 추출에 의한 안면의 변화로부터 하품인 것을 인식하여도 좋은 경우도 있다.
- [0589] 또한, 환자의 온도 데이터를 기억한다(1103). 온도 데이터로서는 체온 데이터, 귀내 심부 체온 데이터를 체온계, 심부 체온계로 측정하는 것 외에, 도 10에 도시하는 서모그래피용 촬영 카메라(1009a)로, 얼굴, 손, 다리, 손가락끝, 목 등을 촬영한다.
- [0590] 촬영 시간은 수시간부터 24시간 계속하여, 환자 고유의 온도 변화 등이 나타나는 부위의 검출, 환자 고유의 온

도 분포를 얻을 수 있을 때까지 촬영하는 것이 바람직하다.

- [0591] 얻은 온도 데이터는 고유의 부위를 특정하고, 그 부위에서의 온도 변화, 온도 등이 지정 가능한 상태로 측정 기억하는 것이 바람직하다. 온도 데이터는 온도 값 외에, 온도의 시변 변화량을 산출하여 기억하는 것이 좋다.
- [0592] 또한, 환자의 습도 데이터를 기억한다(1104). 습도 데이터는, 예를 들면, 근적외선 카메라 등의 피부 습도 촬영용 카메라(1009b)에 의한 안면, 수족 등의 촬영에 의하여 얻을 수 있는 화상으로부터, 발한 양, 그 정도 등을 산출하는 것이 예시되지만, 서모그래피 카메라의 화상에 의하여 기화열에 의한 온도 변화로부터 습도를 측정하여도 좋다. 또한, 통상의 카메라(1009a)에 의한 화상으로부터 색 시변 변화 정보를 검출하여 기록한다.
- [0593] 또한, 환자의 혈압 관련 데이터를 측정한다(1105). 혈압 관련 데이터는 혈압값 외에, 피부 말초 혈관 저항 값, 혈류 값이며, 몸의 각부에 대응한 상태에서 측정 기록하는 것이 좋고, 그 때에도 단위 시간당 변화의 비율을 산출하여 기록하는 것이 좋다.
- [0594] 혈압 관련 데이터는 또한 맥과 파형에 있어서의 반사파 시상의 진폭 값과 구출파 시상에서의 진폭 값의 비율, 그 외의 Aix값 및 그 시변 변화량을 기록하는 것이 좋다.
- [0595] 이러한 값은 평상시, 투석 치료시, 저혈압시 등의 여러 경우에 계속하는 것이 좋고, 또한 전술한 바와 같이, 가상적으로 환자에게 표정, 체동을 하게 하여도 좋으며, 그 상황을 화상에 기억하는 것이어도 좋다.
- [0596] 이상의 데이터는 환자의 표정, 체동, 온도 화상, 습도 화상의 형태로 기억하는 것 외에 화상으로부터 특징점을 추출하고, 환자의 상태와 함께 기억하는 것이어도 좋다.
- [0597] 특징점으로서, 예를 들면 얼굴이면, 입의 양측 부분, 입술의 중앙 상부 부근 등이며, 하품은 이 특징점의 변화에 의하여 검출하거나 하는 경우도 있다.
- [0598] 또한, 혈압 변동 관련 데이터의 검출과 기록을 실시한다(1106).
- [0599] 이는 1102에서 1105까지의 스텝에서 촬영된 화상으로부터, 검출하는 경우나, 환자에게 저혈압 상태를 가상적으로 연기하게 하여, 예를 들면, 하품 상태를 연기하게 하여, 이를 기록하는 것이어도 좋다.
- [0600] 이상에서 개시한 바와 같이 미리 환자의 표정, 체동, 온도, 습도 데이터를 기록하여 비교용으로서 준비한다.
- [0601] 또한, 전술한 바와 같이, 예를 들면, 인텔사제의 Intel Perceptual Computing(PerC) SDK 및 Creative Interactive Gesture Camera를 이용하여 비교용 데이터가 없어도 검출되는 표정과 같이, 공통의 전형적인 특징점의 움직임 등이 있는 경우 등에는 상기 데이터를 필요로 하지 않는 경우도 있다.
- [0602] 또한, 투석 치료시에 측정되어 비교되는 데이터는 얻을 수 있는 값과의 비교 외에, 시변 변화량도 포함된다.
- [0603] 투석 치료를 개시 한다(1107).
- [0604] 투석 치료 개시의 직전부터, 스텝 1108 내지 1110의 촬영을 실시한다.
- [0605] 스텝 1108에서 얻은 환자의 온도, 습도 데이터를 경시적으로 측정하여, 그 변화량을 구해 나간다.
- [0606] 또한, 스텝 1109에서 얻은 얼굴 및 몸의 움직임, 및 안색의 경시적 변화량을 구하는 화상의 비교에 의한 경시적 변화량은, 예를 들면 안색을 RGB 또는 CYMK로 원색으로 분해하여 그 변화량을 구하거나 턱의 선단부를 특징점으로 하였을 경우, 이 특징점을 추적하여 그 변화량을 구한다.
- [0607] 스텝 1110에서는 서모그래피, 및 근적외선 카메라에 의한 화상 촬영에 의하여, 특정의 부위, 예를 들면 손등, 손바닥, 손가락끝의 온도 변화량 등을 촬영하여, 화상으로서 측정한다.
- [0608] 또한, 스텝 1110에서 혈압값, 말초 혈관 저항 값 또는 관련 값, 혈류값 또는 관련 값을 경시적으로 측정하여, 그 변화량을 측정한다.
- [0609] 스텝 1102에서 미리 기억된 얼굴 및 체동, 및 안색의 경시적 변화와 비교하여, 저혈압 증상에 일치 또는 근사하는 지를 비교 검사한다(1111).
- [0610] 또한, 예를 들면 하품이 복수회 발생하고 있는 것을 확인할 수 있거나 구토에 가까운 화상을 확인할 수 있거나 하였을 경우로서, 예를 들면 말초 혈관 저항 관련 값의 변화량, 온도 측정 그래프 화상에 있어서의 손가락끝의 온도의 변화량 등을 조합하여, 혈압값에 변화는 없더라도, 변화량이 일정한 역치를 넘은 등의 경우에는 혈압 저하의 가능성이 있다고 판단하여(1112), 스텝 1113에서 혈압 안정화를 위한 처치(보액의 공급, 혈액 펌프의 회전

수의 감소 조작)를 실시한다. 얼굴 표정, 체동, 온도 데이터, 습도 데이터 등을 측정하여, 증상이 안정되었을 경우(1116)에는 투석 치료가 종료하였는 지를 확인한다(1114).

[0611] 종료 시에는 얻은 화상 데이터로부터, 혈압 저하에 수반하는 화상 데이터를 증상에 따른 인덱스를 붙여 기억 장치에 기록하고 종료한다(1115).

[0612] 산업상의 이용 가능성

[0613] 본 발명은 환자의 개체차에 따라 혈압의 변동을 억제하는 등의 최적화된 혈액 투석을 실시할 수 있고, 혈액 투석에 있어서의 여러 심장·혈관과 관계되는 합병증 등의 리스크를 저감한 치료에 이용된다.

부호의 설명

[0614] 200 혈액 회로

201 탈혈부

202a 혈액 구동 수단

202b 조정 수단

203 혈액 처리 수단

204 반혈부

205 개체차 정보 관리 처리 수단

206 혈류 검출 수단

207 투석액 처리부

207a 노폐물 저류부

207b 체수 저류부

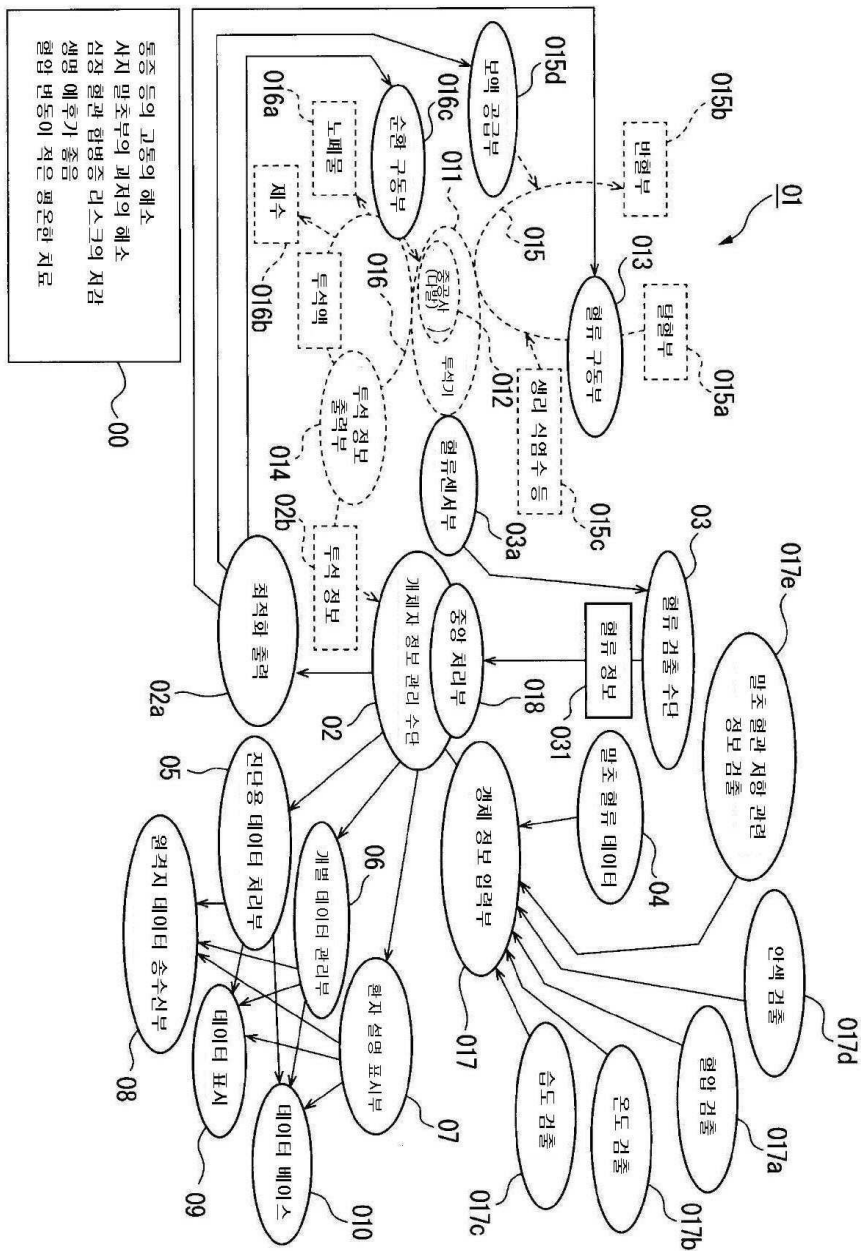
208 투석 정보 취득 수단

209 입출력 기억 수단

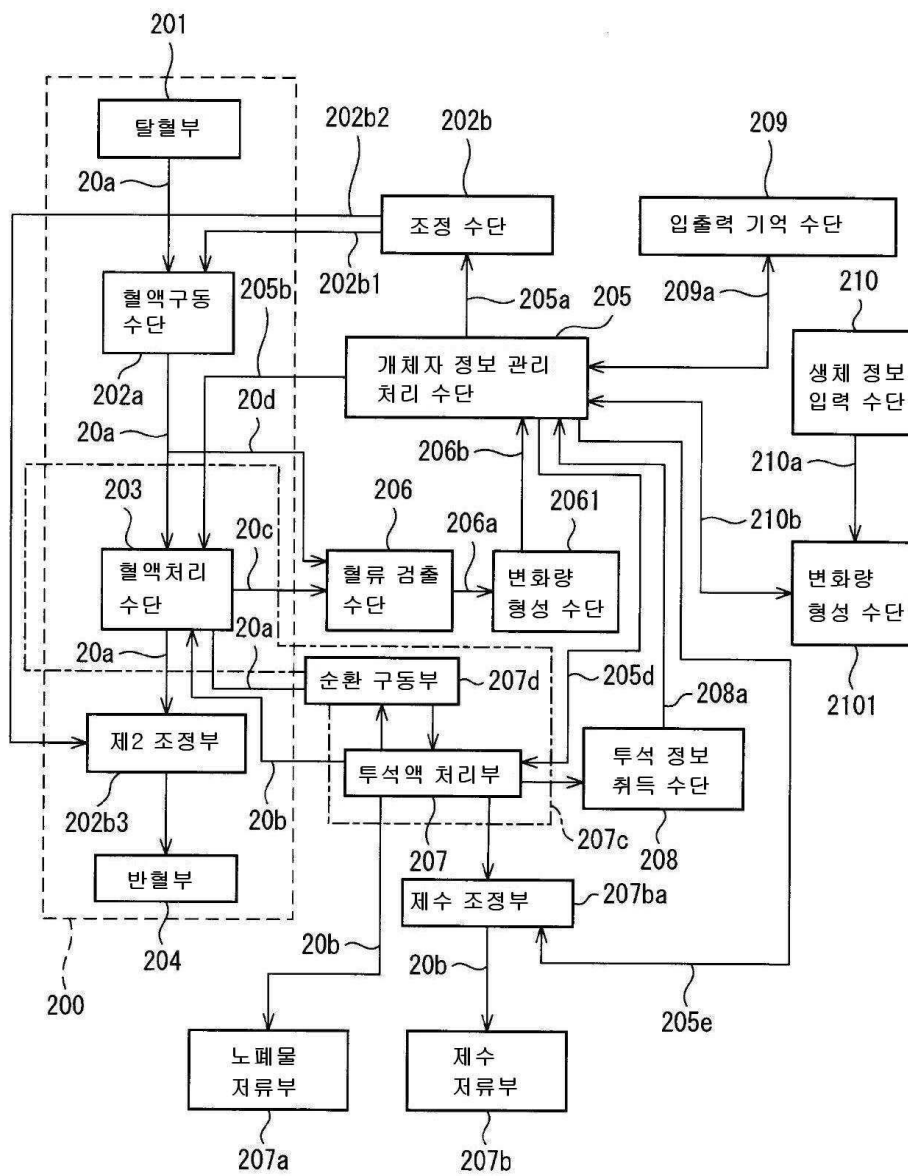
210 생체 정보 입력 수단

도면

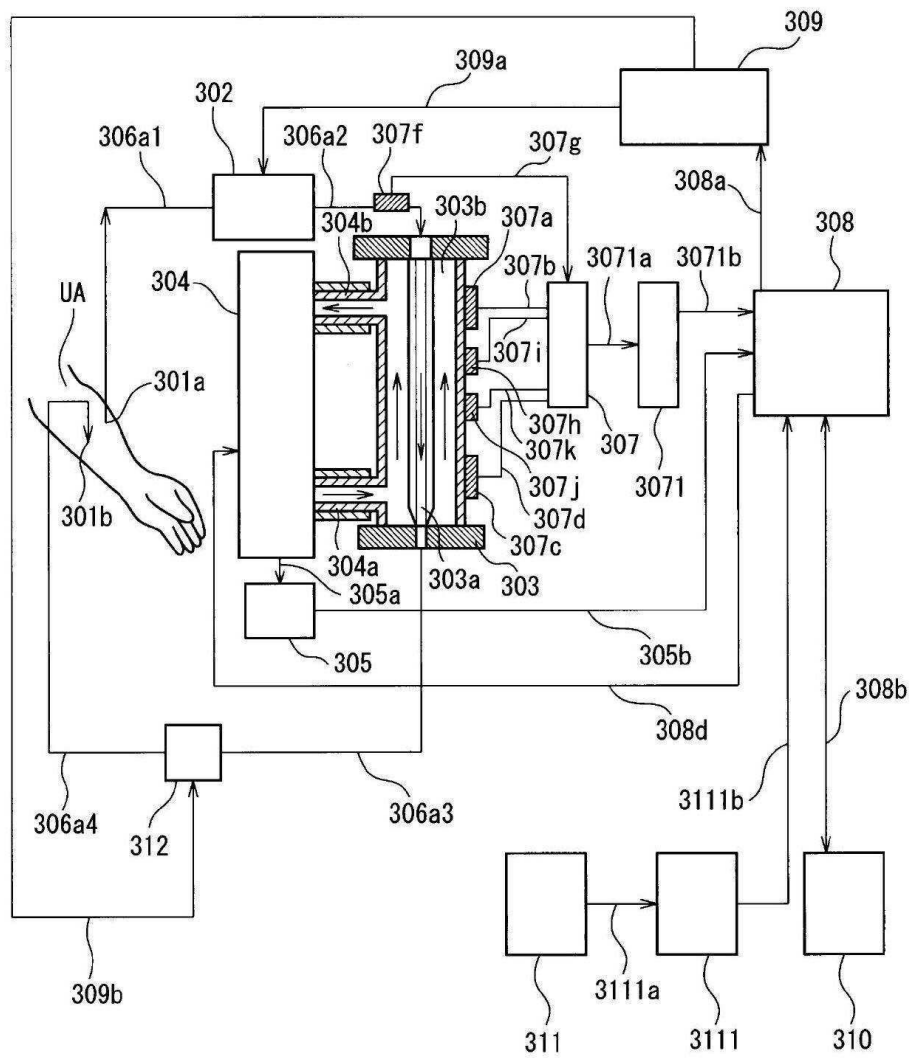
도면1



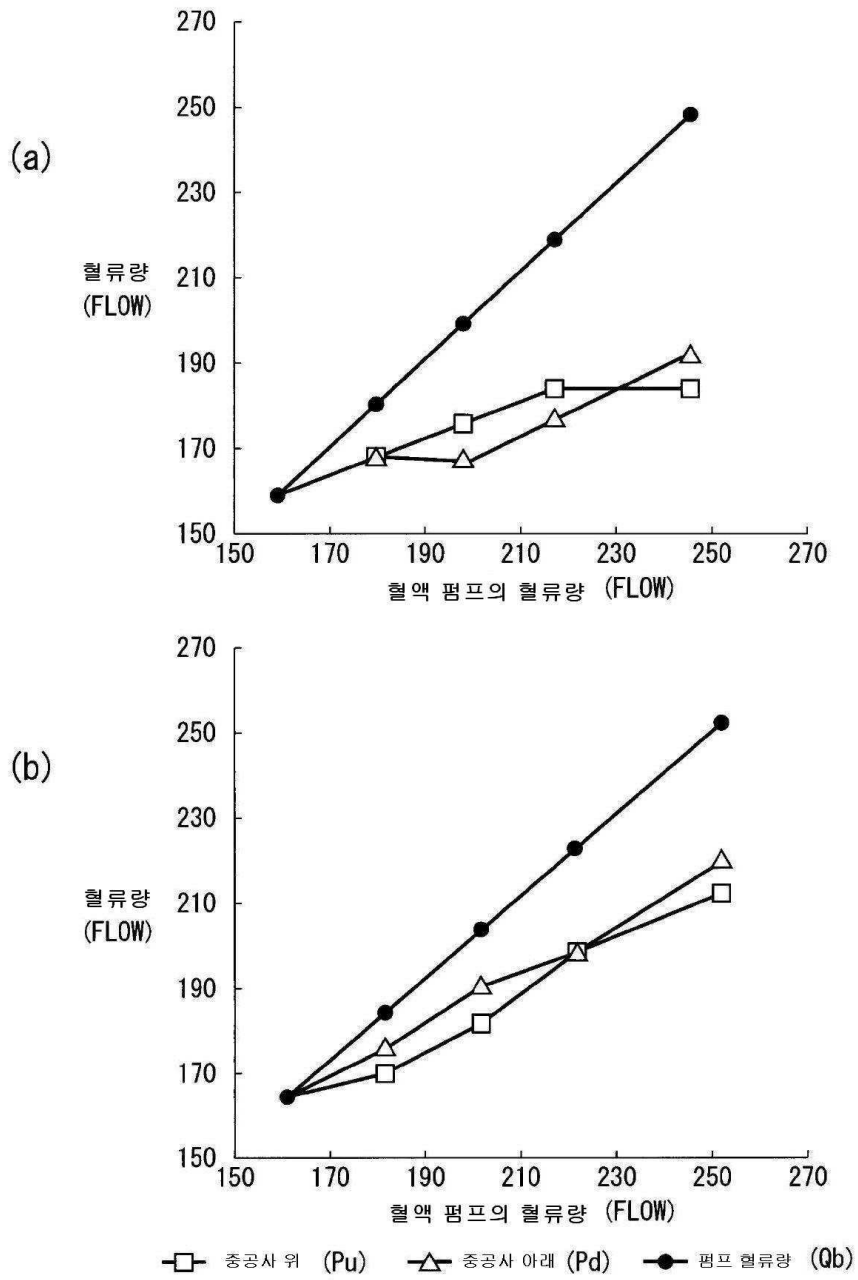
도면2



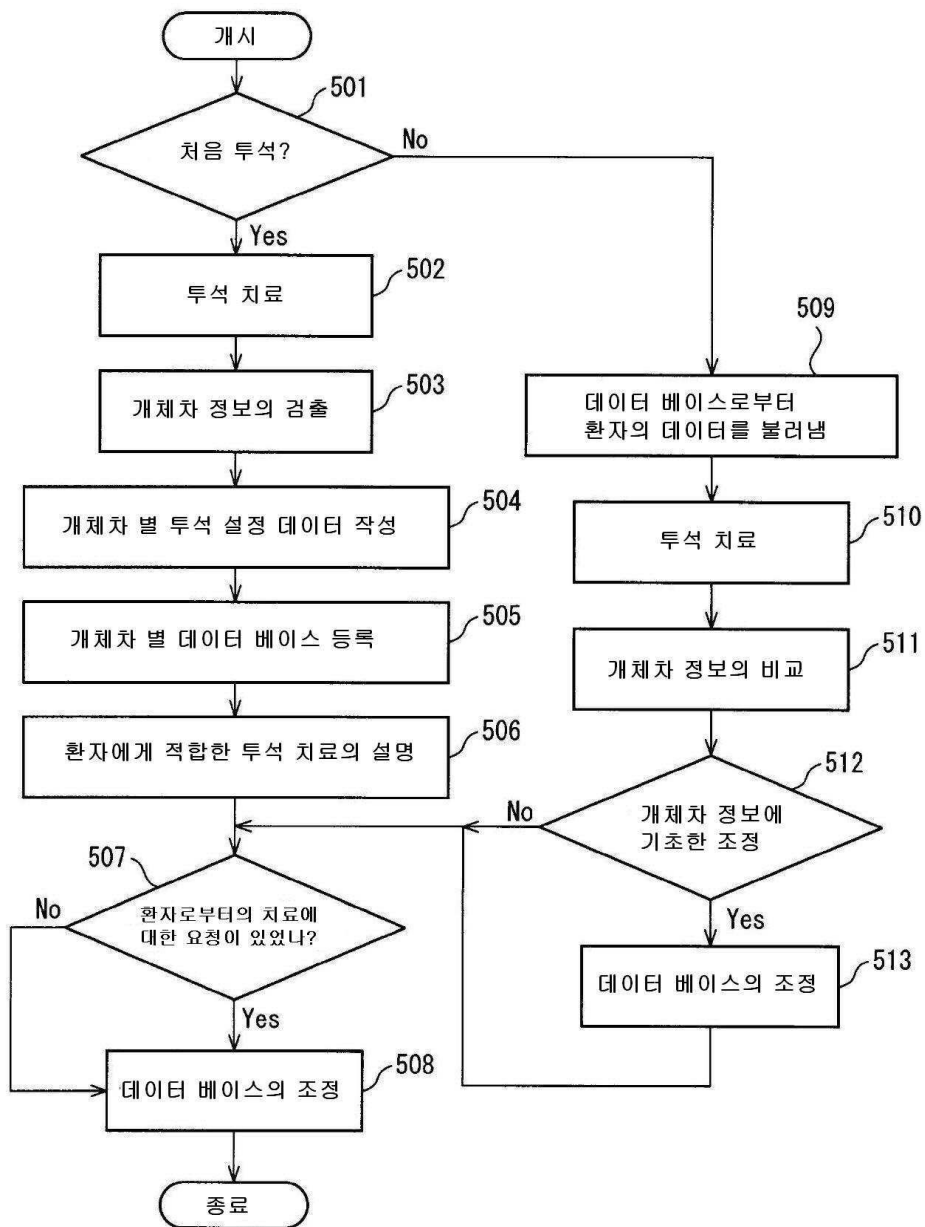
도면3



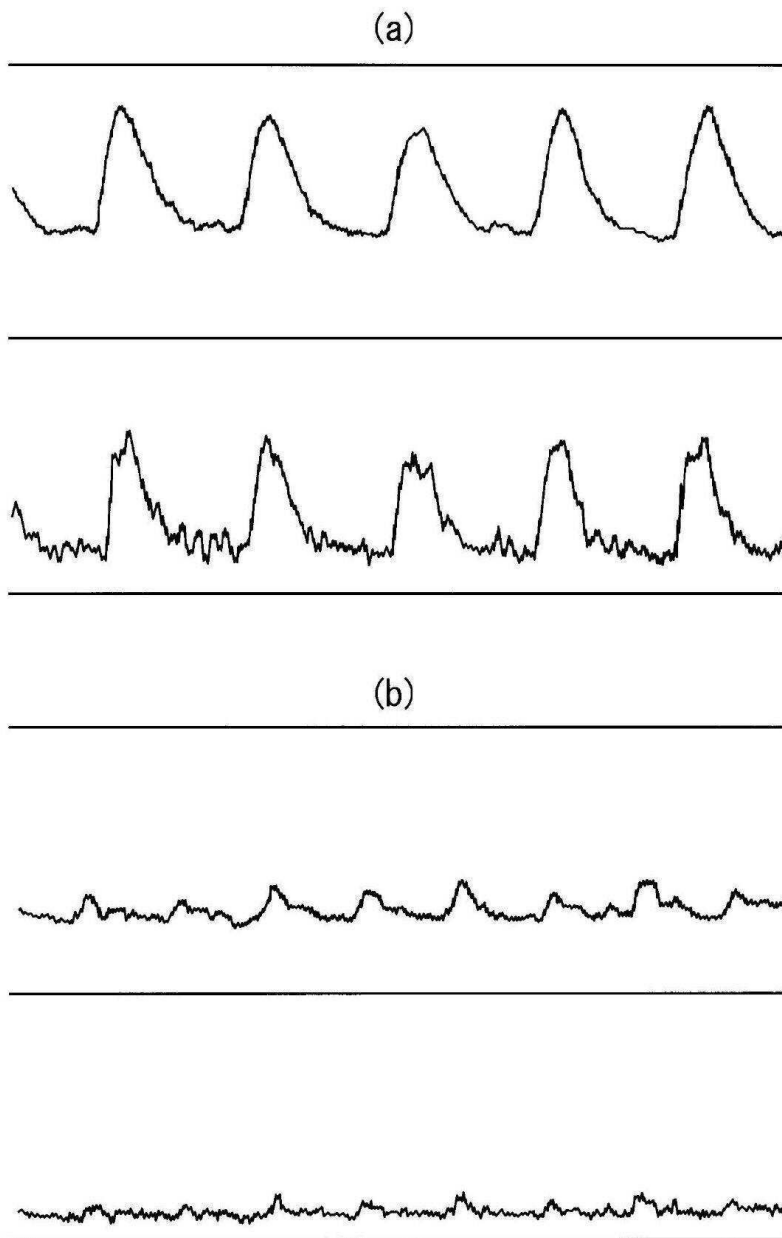
도면4



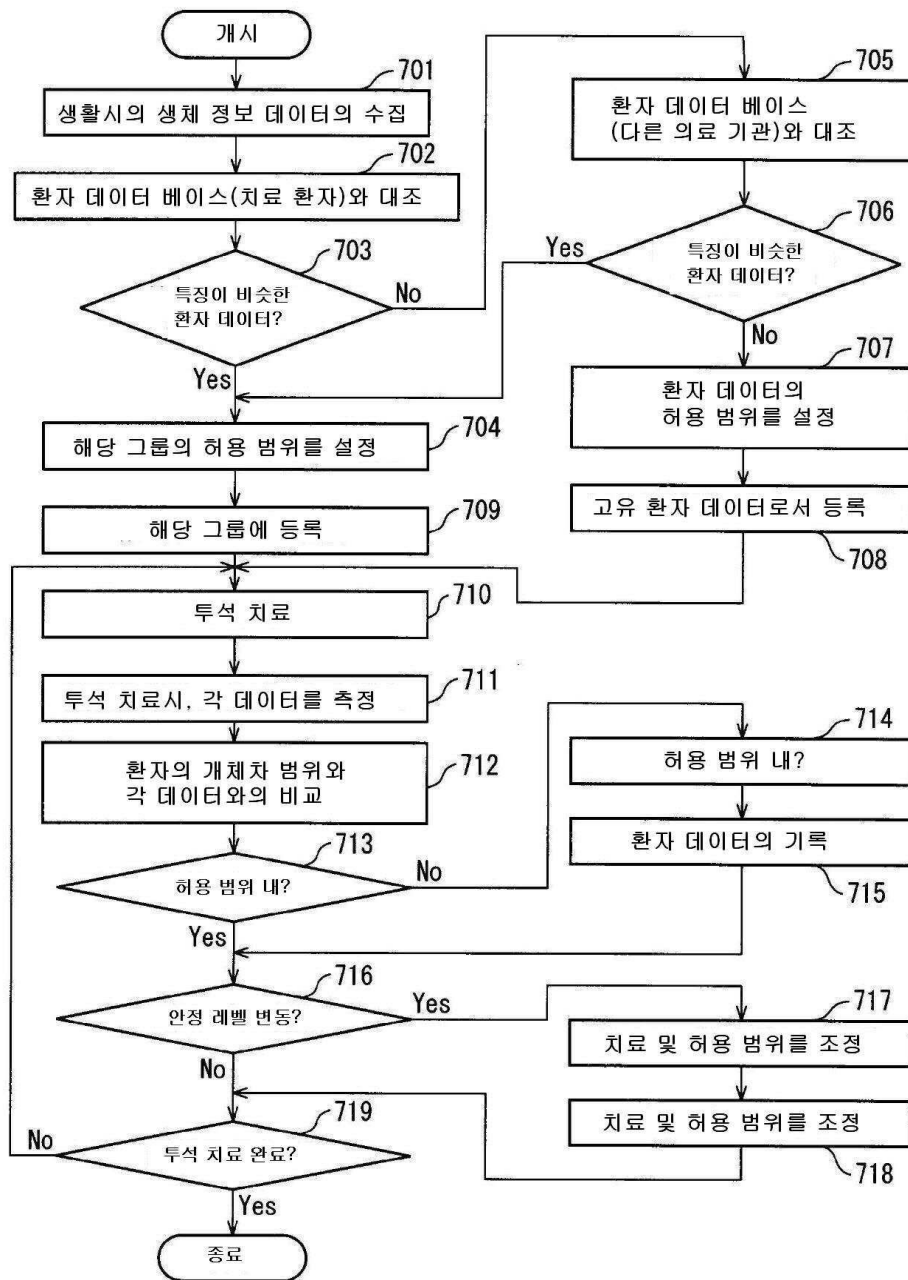
도면5



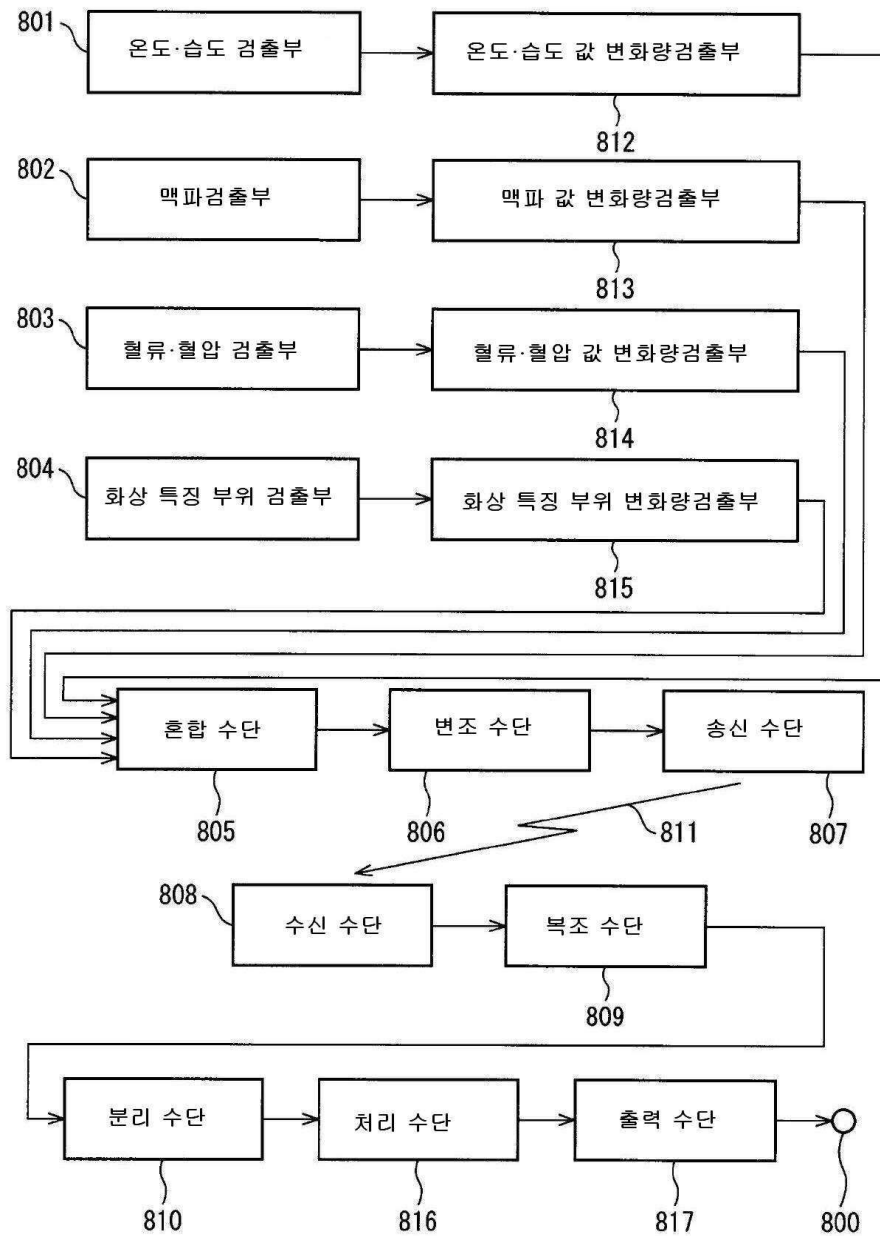
도면6



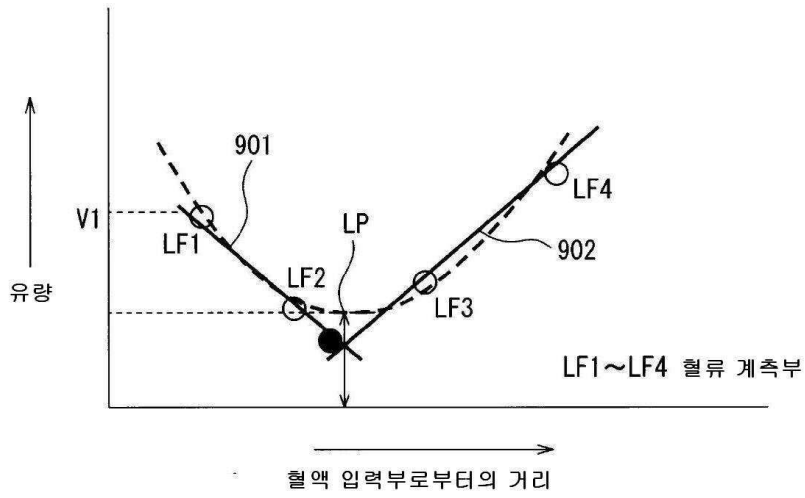
도면7



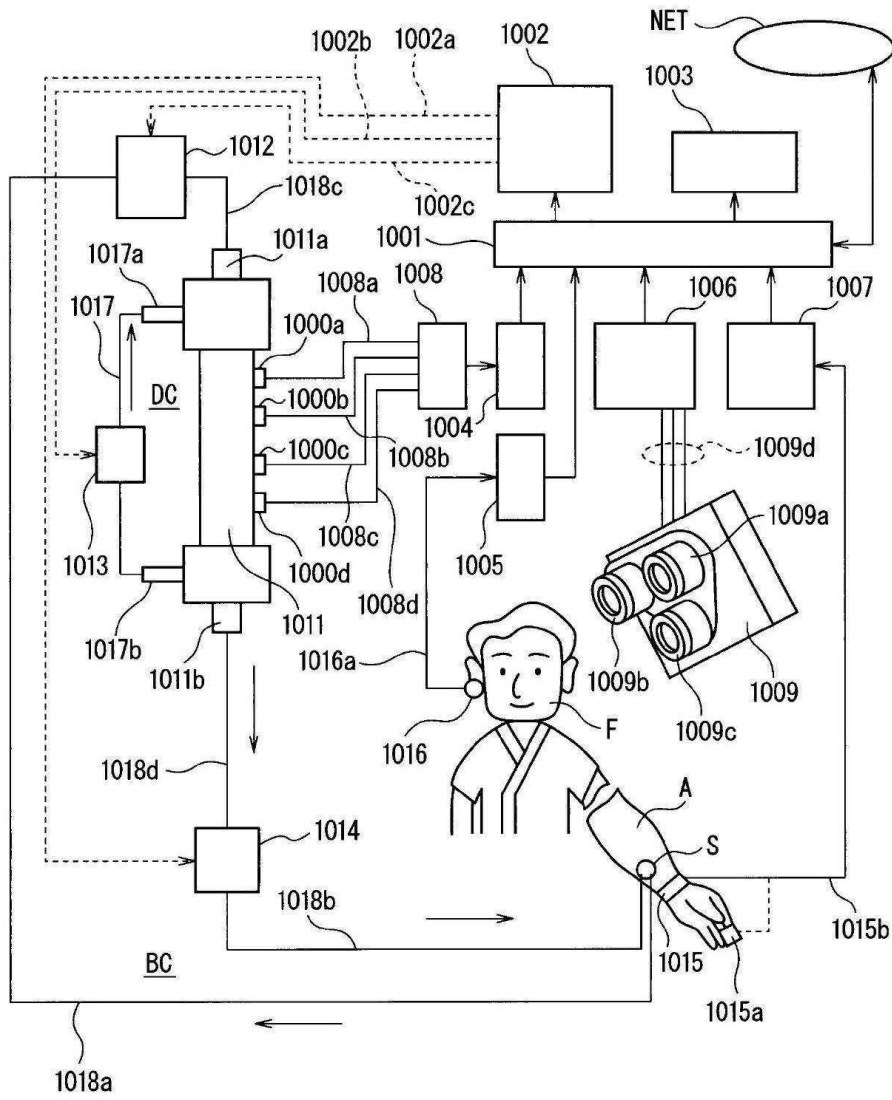
도면8



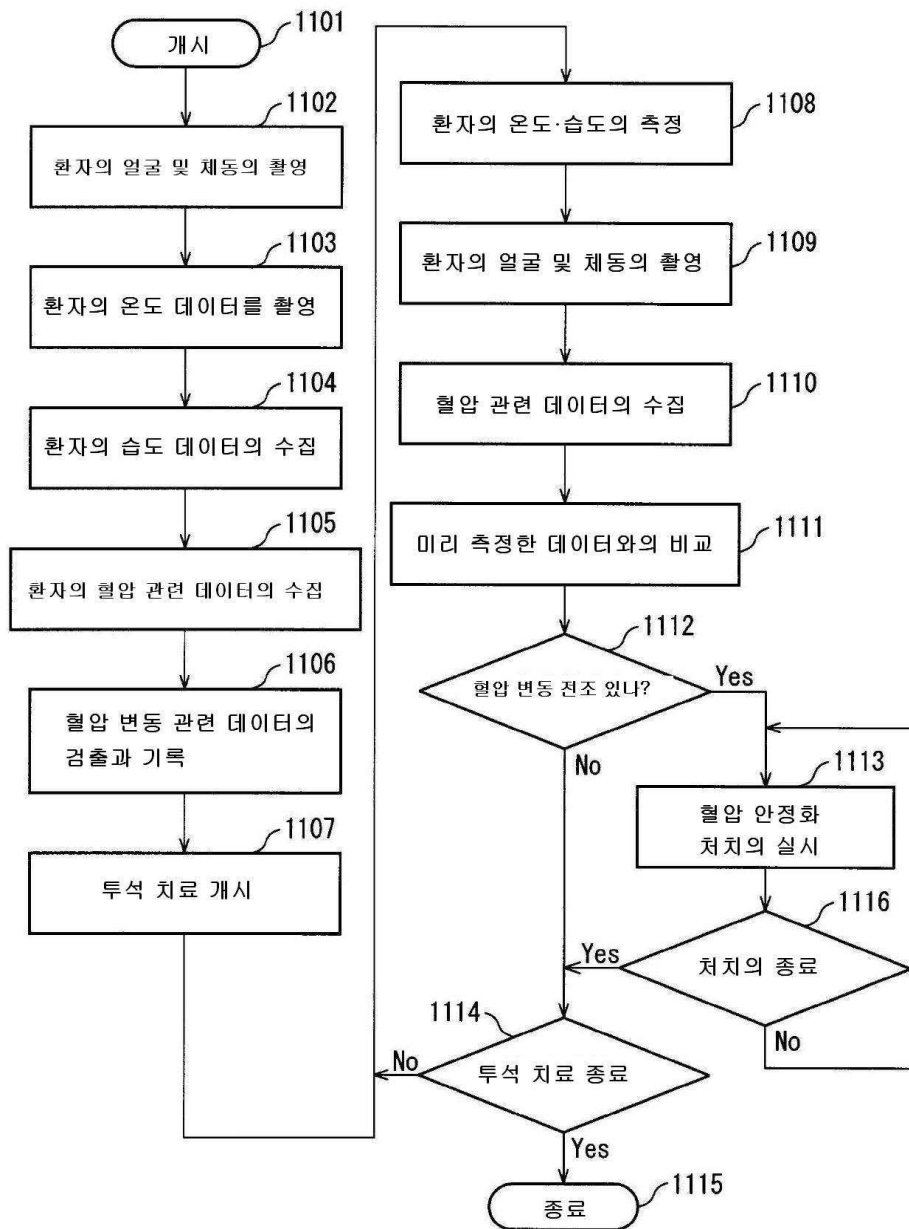
도면9



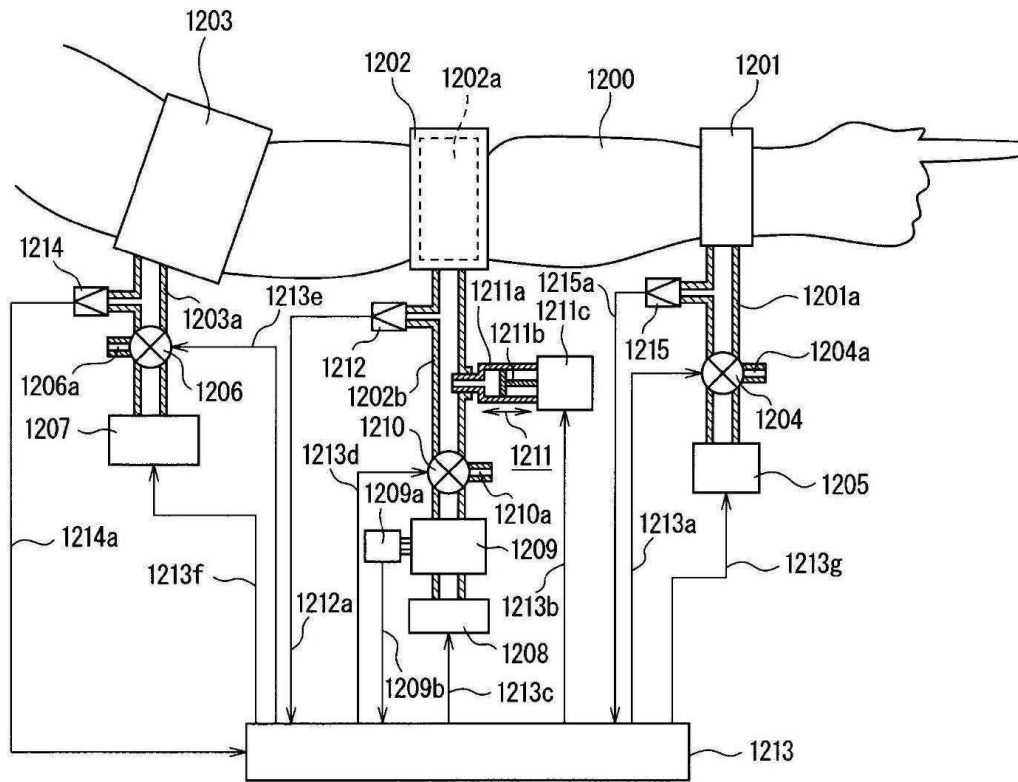
도면10



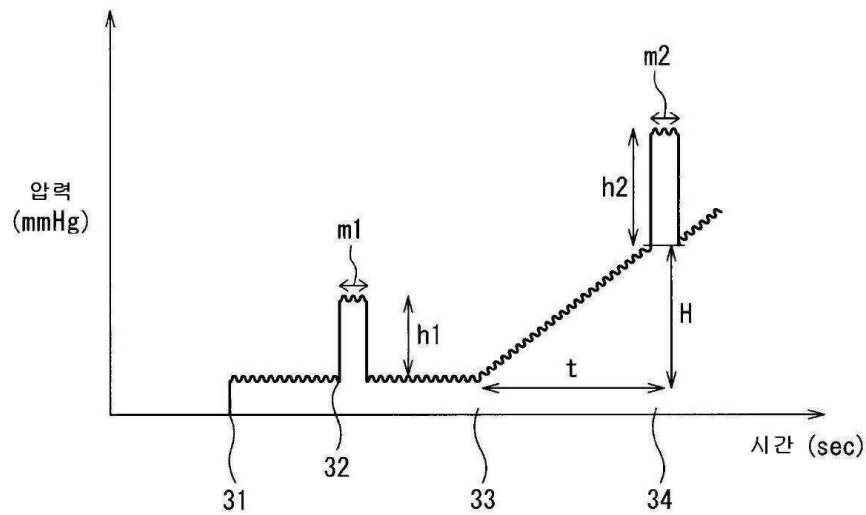
도면11



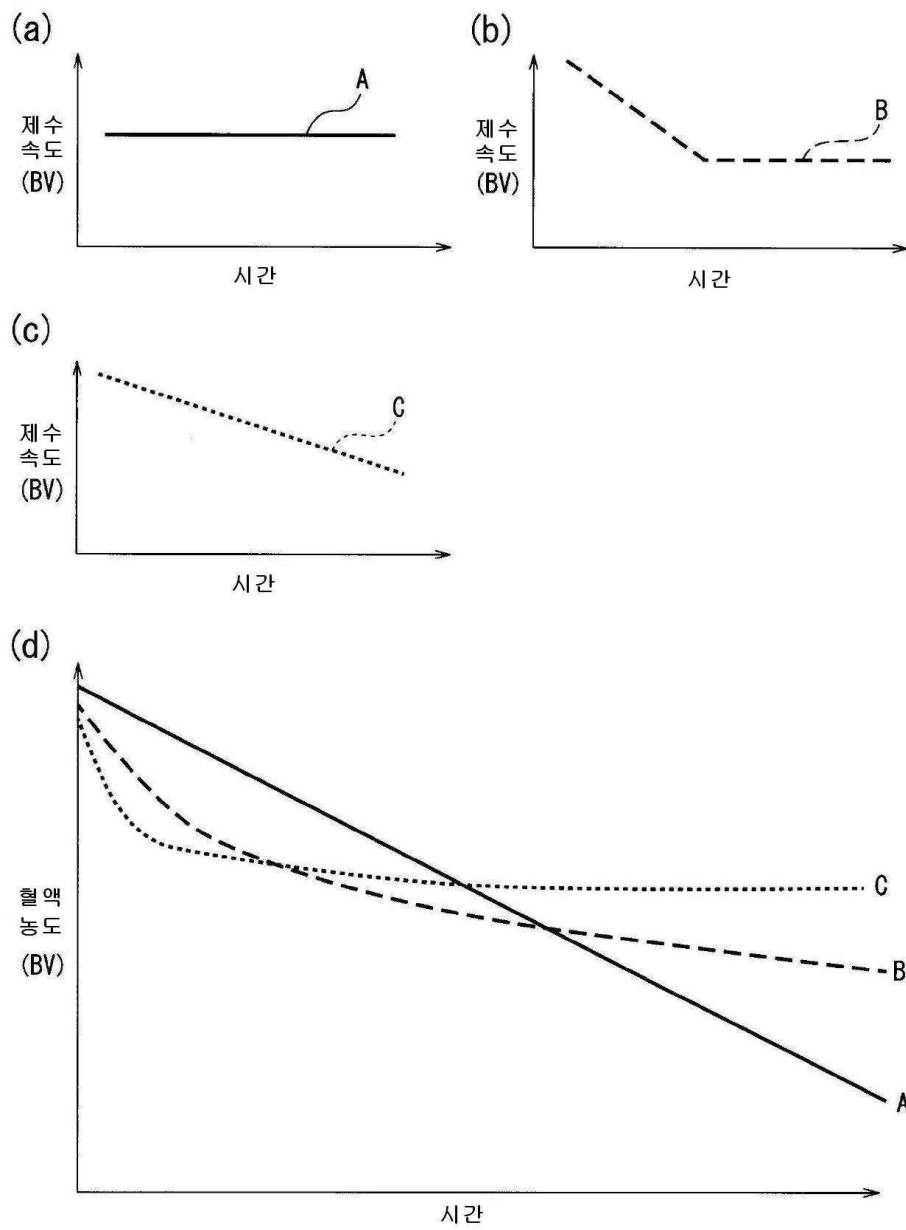
도면12



도면13



도면14



专利名称(译)	个人汽车信息管理系统在透析治疗中的应用		
公开(公告)号	KR1020190050982A	公开(公告)日	2019-05-14
申请号	KR1020197006980	申请日	2017-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	这一点你可否预支		
申请(专利权)人(译)	Sikki超前有限公司		
发明人	우라카베 노부 치카		
IPC分类号	A61M1/16 A61B5/00 A61M1/36 G16H20/40		
CPC分类号	A61M1/1601 A61B5/6866 A61M1/1603 A61M1/1613 A61M1/3607 A61M1/3639 G16H20/40 A61M2230/04 A61M2230/30 A61M2230/50 A61M2230/63 A61M1/14 A61M1/16 A61M1/36 G16H40/63 A61M2205/3576 A61M2205/6018 A61M2205/609 A61M1/1627 A61M1/367 A61M2205/3303 A61M2205/3306 A61M2205/3334 A61M2205/3344		
代理人(译)	박장원		
优先权	2016175295 2016-09-08 JP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供优化的血液透析系统，例如根据患者的个体差异抑制血压波动。血液相关信息获取装置用于从血液相关信息中获取患者生物统计信息，例如血液流量信息和周围血管阻力信息，血压信息，面部信息，身体运动信息，温度信息和湿度信息，以及血液透析回路中的患者信息。该系统被配置为包括用于获取和管理差异信息的个体车辆信息管理装置，以及用于基于患者个体差异信息为患者执行优化的透析治疗的优化透析装置。

