

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(51) Int. Cl.⁷
A61B 5/02(11) 공개번호 10-2005-0072436
(43) 공개일자 2005년07월11일(21) 출원번호 10-2005-7006271
(22) 출원일자 2005년04월11일
번역문 제출일자 2005년04월11일
(86) 국제출원번호 PCT/US2003/032132
국제출원일자 2003년10월10일(87) 국제공개번호 WO 2004/032748
국제공개일자 2004년04월22일

(30) 우선권주장 10/269,801 2002년10월11일 미국(US)

(71) 출원인 텐시스 메디칼 인코포레이티드
미국 캘리포니아 92121 샌디에고 오버린 드라이브 5825 스위트 100(72) 발명자 헤셀 스티븐 알
미국 캘리포니아 92131 샌디에고 카미니토 푸드레갈 9869
핀버그 시몬 이
미국 캘리포니아 92122 샌디에고 웰슬리 코트 6375
햄스티드 러셀 디
미국 캘리포니아 92128 샌디에고 티마루 웨이 11849
페로나 마크 더블유
미국 캘리포니아 92129 샌디에고 갈웨이 플레이스 8558
비디스척 로날드 제이
미국 캘리포니아 92027 에스콘디도 체프레이 애비뉴 1837
보스 그레고리 아이
미국 캘리포니아 92075 솔라나 비치 글렌몬트 드라이브 405
코네르 로날드 에스
미국 캘리포니아 92131 샌디에고 게이트모어 웨이 11202
마클 윌리엄 에이치
미국 캘리포니아 92677 라구나 니구엘 카메오 크레스트 2

(74) 대리인 이재민

심사청구 : 있음

(54) 혈류역학적 파라미터의 비침습적 측정

명세서

기술분야

본 발명은 생물체의 순환계에 관련된 파라미터들을 감시하는 장치 및 방법에 관한 것으로서, 보다 구체적으로는 동맥 혈압을 비침습적으로 감시하는 장치 및 방법에 관한 것이다. 본 출원은 동일한 명칭의 미국특허출원 제10/269,801(출원일: 2002. 10. 11., 본 명세서에서 전체가 참고자료로 인용되었음)을 우선권주장하는 출원이다.

배경기술

의학분야에서는 정확하고 계속적이며 비침습적으로 혈압을 측정하는 것을 오랫동안 연구해왔다. 이러한 측정기술이 가능해진다면 의료인은, 예컨대 혈압을 지속적으로 정확하게 표시해야 할 수술실 등에서 침습적인 동맥카테터(arterial catheter)("A-line"이라고 알려져 있음)를 사용하지 않고도 반복적으로 환자의 혈압을 계속적으로 정확하게 감시할 수 있게 될 것이다.

지금까지는 환자의 동맥 혈압 파형을 비침습적으로 감시하기 위하여 몇가지 잘 공지의 기술, 즉, 청진(auscultation), 진동측정(oscillometry), 안압측정(tonometry) 기술이 사용되어 왔다. 여기서 청진과 진동측정 기술은 환자의 상완(윗팔) 동맥을 차단하는 표준 낭대(cuff)를 사용하고 있다. 청진 기술은 낭대가 서서히 수축할 때에 발생하는 특정 Korotkoff 음

향에 의해 측정하는 기술이다. 반면에 진동측정 기술은 낭대가 수축함에 따른 낭대의 실제 압력 변화를 측정하여 환자의 혈압 및 평균 혈압을 측정한다. 그런데, 이들 두 기술은, 낭대를 교대로 팽창 및 수축시켜야 하기 때문에 압력값을 간헐적으로 밖에 측정할 수 없으며, 환자의 실제 혈압 과형을 모사할 수는 없다. 따라서 이들 방법으로는 맥박동시의 연속적인 실제 혈압은 측정할 수 없다.

앞에서 간략히 설명한 종류의 밀폐형 낭대를 이용한 측정기구는 장기간에 걸쳐서 환자의 혈압 동향을 파악하는 데에는 어느 정도 효과적이지만, 외과 수술 등 많은 의학분야에서 중요한 요소인 단기간의 혈압 변동을 파악하는 데에는 비효율적이다.

동맥 안압측정법(technique of arterial tonometry)도 또한 의학 분야에서 널리 알려져 있는 기술이다. 동맥 안압측정 이론에 따르면, 노동맥(radial artery)과 같은 충분한 골격지지체를 갖는 표면동맥(superficial artery with sufficient bony support)의 압력을 경벽압(transmural pressure)이 영(0)이 될 때의 압평 구간(applanation sweep) 동안에 정확하게 기록할 수 있다. 통상, "압평(applanation)"이라는 용어는 동맥에 인가되는 압력을 변화시키는 처리를 의미한다. 압평 구간(applanation sweep)은 동맥의 압력이 과도압축(overcompression) 상태에서부터 저압축(undercompression) 상태 또는 그 반대로 변화되는 동안의 주기를 의미한다. 압평 구간이 감소하기 시작할 때에는 동맥은 과도압축되어 "개뼈(dog bone)" 상태로 되고 이때에 맥박은 기록되지 않는다. 이 구간이 끝나는 시점에서는 동맥이 저압축되어 최소 진폭의 맥박이 기록된다. 이 구간 내에서는 압평이 일어나게 되는데, 이 동안에 동맥 혈관벽의 장력(tension)은 안압계 표면에 평행하게 된다. 여기서, 동맥 압력은 안압계 표면에 수직이 되며 이 동맥 압력만이 안압계 센서에 의해 감지된다. 이 압력에서, 최대 피크간(peak-to-peak) 진폭의 압력("최대 박동")은 압력경벽압이 영(0)인 것에 해당한다.

안압측정 기술을 구현하기 위한 선행기술 중 하나로서 말초동맥(가령, 노동맥) 위의 조직에 부착하는 소형 압력 트랜스듀서를 배열한 장치가 있다. 이 트랜스듀서는 각각 조직 아래에 나타나는 기계적 압력을 직접 측정하는데, 각 트랜스듀서는 하부의 동맥 일부분만을 덮을 수 있는 크기를 갖는다. 하부 동맥을 압평시키기 위하여 상기 배열체는 조직에 절박(urged against the tissue)되고, 이에 따라 동맥에서의 맥박동시의 압력이 조직을 통해 적어도 몇 개의 트랜스듀서에 의해 감지되도록 한다. 환자 위에 부착되는 배열체의 위치에 관계없이, 적어도 하나의 트랜스듀서가 항상 동맥 위에 위치하도록 하기 위하여 서로 다른 트랜스듀서를 배열한다. 그러나 이러한 유형의 안압측정기에는 몇가지 단점이 있다. 첫째, 일반적으로 개별 트랜스듀서의 배열체가 동맥 위의 조직의 연속적인 윤곽을 해부학적으로 따르지 못한다. 이는 역사적으로 트랜스듀서의 결과신호를 부정확하게 한 요인이 되었다. 또한, 어느 경우에는 이러한 문제로 인해 조직 및 신경 손상을 일으킬 수 있고 말단 조직으로의 혈류를 방해할 수 있다.

다른 선행기술로서, 동맥 위에 안압측정 센서 한 개를 옆으로 보다 정확하게 위치시킴으로써 동맥의 압력 변화와 센서를 보다 더 완전하게 접촉시키는 기술이 있다. 그러나 이러한 시스템에서는 센서를 기하학적 "정중앙"에 위치시켜야지 최선의 위치에 놓는 정도로는 안된다. 또한 이 기술에서는 측정 도중에 환자가 움직이기 때문에 빈번하게 재조정 내지는 재위치시켜야 한다. 게다가 매번 환자에 센서를 부착하는 최적 위치를 의료인이 거의 수동으로 정하고 그 위치를 표시(가령, 해당 지점에 손가락을 대고 있거나 펜 등의 도구로 위치 표시를 함)한 다음에 이 표시에 센서를 위치시켜야 하기 때문에, 최초 부착 및 이후의 부착을 적절하게 행하는 방법이 애매하다.

안압측정 시스템은 또한 일반적으로, 감시하여야 하는 환자에 부착된 압력 트랜스듀서의 방향에 매우 민감하다. 특히, 이러한 시스템에서는 트랜스듀서와 동맥 간의 각도가 "최적"의 입사각에서 변하게 되면 정확도가 떨어지게 된다. 이는 중요한 문제이다. 왜냐하면 장치를 동맥에 대해서 정확하게 동일한 각도로 위치시키거나 유지시킬 만한 두 측정값은 없기 때문이다. 이상의 접근방법들의 대부분은, 많은 경우에 환자의 해부학적 형상(가령, 손목 표면의 곡면)에 밀착하도록 부착할 수 없기 때문에 측면 위치에 상관없이 동맥과 일정한 각도를 유지하기 곤란하다.

선행기술에 따른 비침습적 혈류역학 측정 기술의 또다른 결점으로는 장치에 관계된 부속들의 폐기성(disposability)이 약하다는 것이다. 구체적으로, (i) 피측정 환자에 직간접적으로 접촉되기 때문에 어떤 형태로든 오염될 수 있는 장치, (ii) 이 환자에게 사용하기 위하여 확실하게 교정 내지는 조정하여야 하는 장치, (iii) 정상적인 사용시에도 설정상태가 어긋날 수 있어서 보다 더 복잡한 교정을 행해야 하는 장치(사용하지 않은 교정된 장치로 단순히 교체하는 것과는 대조적으로), 또는 (iv) 한 번 또는 제한된 회수를 사용한 후에 폐기할 수 있는 장치의 부분을 만드는 것이 바람직하다. 이러한 특징은 특정 부품의 교체가 어려운 선행기술에서는 무의미하거나(즉, 장치 설계시에 교체가 가능한 부품을 만들지 않았다), 교체가 가능한 부품을 교체하는데 드는 비용이 매우 높았다. 이상적으로는 비침습적 혈류역학 측정 장치와 관련된 특정 부품은 사용자에게 그다지 높지 않은 비용으로 손쉽게 폐기할 수 있게 해 줄 것이다.

선행기술의 또다른 결점으로서, 환자 한 명에 대하여 다른 시간 및/또는 다른 장소에서 다수의 혈류역학 측정을 할 경우의 성능을 들 수 있다. 가령, 혈압을 제1장소 및 제2장소에서 측정해야 할 경우에(예컨대, 병원의 수술실과 회복실) 다중으로 종래의 방식에 따르면 (i) 침습적인 카테터(A-line)를 사용하거나 (ii) 두 장소 사이에서 혈압 측정 장비 전체를 이동하거나 (iii) 제1장소에서 환자를 측정 장비로부터 이탈시켜서 제2장소로 환자를 옮겨서 제2장소에 있는 장비에 환자를 연결시키는 방법 중 하나를 사용하여야 한다.

침습성 카테터와 관계된 문제점은 잘 알려져 있다. 이는 환자의 피부를 천공해야 하고(감염의 위험이 있다) 환자를 불안하게 한다. 혈압 감시 시스템 전체를 이동시키는 것은, 시스템의 크기 문제 때문에 그리고 시스템을 특정 장소에 고정시켜서 운용하고자 하는 욕구 때문에 큰 호응을 얻지 못하고 있다. 환자를 이탈시켰다가 재연결시키는 것도 또한 바람직하지 못하다. 왜냐하면 짧은 시간에 환자 신체에 센서나 장치를 부착해야 하므로 센서나 장비를 재교정해야 하고, 다른 장소에서 취득한 측정치를 실제로 서로 직접 비교함에 있어서의 신뢰도를 감소시키기 때문이다.

특히, 센서와 고정 장치가 제1장소에서 물리적으로 제거되고 제2장소에서 환자의 조직에 새로운 센서를 부착해야 하기 때문에, 두 장소에서 센서와 그 아래의 혈관 사이에 밀착도가 달라질 가능성은 중요한 것이다. 따라서 동일한 혈관간 압력치는, 밀착도의 변화, 교정상태의 변화, 센서 변수 및 관련 요인들의 변화에 의해 서로 다른 장소에서 두 개의 다른 값으로서 현출되고, 이로써 두 가지 측정값에 관계된 반복가능성과 신뢰도 수준이 감소된다.

선행기술의 다른 결점으로는, 압력센서와 측정기관 사이의 높이 차이에 의해 발생하는 유체 정역학적 압력의 차이에 따른 압력치의 보정을 위한 즉시 구현된, 그리고 신뢰할만한 수단 또는 메커니즘이 없다는 것이다.

예를 들어, 외과의사나 건강관리자가 환자의 머리나 머리에서의 실제 혈압을 알고자 할 경우에, 신체의 다른 곳(가령, 노동맥)에서 측정된 혈압은 환자의 혈액량에 의해 노동맥에서는 더 큰 압력이 나타나기 때문에(환자의 머리보다는 높이가 낮다고 전제할 경우에) 보정되어야 한다. 이러한 부가적인 압력치는 노동맥과 환자 신체의 최상부 사이에 존재하는 혈액 "원주(column)"의 등가성에 관계된 유체 정역학적 압력 때문에 나타나는 것이다.

또한, 압력의 차이는 심장 혈관계에 관련된 유체역학적 효과에 기인한다. 매우 복잡하고 정교하지만, 생명체의 순환계는 관을 흐르는 혈류의 작용으로서 특히 유동 저항 및 그에 따른 head loss(압력 강하)를 발생시키는 사실상의 배관 시스템(piping system)이다. 따라서 심장의 출구에서 측정되는 압력과 노동맥에서 측정되는 압력 사이의 큰 차이는 순전히 유체 역학적 효과 때문에 일어날 수 있는 것이다.

유체 정역학적 압력차를 보정하는 선행기술은 대략, 측정 장소와 측정 기관 사이의 높이차를 측정하는 단계와, 이 높이차에 기인한 유체 정역학적 압력을 중력장 벡터 크기 g (통상, 약 $9.8m/s^2$)에 따라 수동으로 계산하는 단계로 이루어진다. 이러한 기술은 잘 해 봐야 성가신 작업이며, 최악의 경우에는 심각한 에러를 일으킨다.

이상에서 볼 때, 생명체 내의 혈압을 측정하는 정확하고 계속적이며 비침습적인 장치와 방법의 개량이 필요해진다. 이러한 개량된 장치와 방법은 안압측정 센서의 즉각적이고 정확한 최초 위치를 이상적으로 허용해 주고, 또한 환자의 생리적 및 환경적 상태가 변동되는 동안에도 그 위치의 확고성과 반복가능성을 제공할 것이다. 본 장치는 또한 저렴하고 폐기 가능한 부품을 채용하여 오염되거나 교정상태/성능이 저하되었을 때(또는 예방적 차원이나 주기적으로)에 즉시 교체가능하다.

본 발명의 장치와 방법은 또한, 훈련된 의료인이든 비숙련 개인이든 용이하게 사용 및 유지가 가능하므로써, 환자 스스로가 정확하고 신뢰성있게 자신을 모니터하고 시스템 운용을 할 수 있게 될 것이다. 또한, 개량된 장치와 방법은, 사용자나 의료인으로 하여금 혈류역학적 파라미터 평가에 관계된 유체 정역학 및/또는 유체역학적 효과의 신속하고 정확한 보정을 가능케 해 줄 것이다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 비침습적이며 지속적으로 생명체의 혈류역학적 특성(동맥 혈압을 포함함)을 평가하는 개량된 장치와 방법을 제공함으로써 상술한 요구사항들을 만족시키고 있다.

본 발명의 제1특징에서는, 개량된 혈류역학적 평가 장치가 개시되어 있다. 이 장치는 환자의 신체의 일부를 수용하기 위하여 적용되는 작용부; 상기 작용부에 결합되며 센서를 이동시키도록 적용되는 액추에이터 장치; 신체의 일부분에 결합되도록 적용되며, 상기 액추에이터에 결합되기 전에 상기 센서를 필요한 방향으로 유지하도록 구성되는 정렬 장치를 포함한다. 일실시예에서, 본 장치는 인간의 손목/상완을 수용하기 위하여 적용된다. 그리고 정렬장치는 센서를 손목(즉, 노동맥)의 측면 부분 위에 위치시키도록 구성된다.

본 발명의 제2특징에서는, 생명체의 다수의 혈류역학적 평가를 위해 적용되는 장치가 개시된다. 이 장치는 정렬부재를 포함하는데, 이는 환자의 신체에 탈착가능하게 결합되고, 측정 동안에 상기 신체에 대하여 실질적으로 원하는 방향으로 센서를 유지시키도록 구성된다. 일실시예로서, 정렬부재는 환자의 조직에 접촉되는 몰드 프레임을 포함한다. 센서는 이 프레임에 서스펜드되는데 센서는 센서 액추에이터에 결합될 때 프레임에 대해서 약간 이동할 수 있다. 또한, 센서는 센서가 액추에이터로부터 분리될 때에는 프레임의 중앙부에 위치하게 된다.

본 발명의 제3특징에서는, 신체에 대해서 적어도 하나의 센서를 위치시키는 장치가 개시된다. 이 장치는, 실질적으로 신체 윤곽을 따르도록 적용되는 정렬장치; 상기 신체에 대해서 실질적으로 고정되도록 위치결정을 하고, 상기 정렬장치와 협동하여 적어도 하나의 센서를 필요한 방향에 위치결정하도록 적용되는 위치결정 장치를 포함한다. 일실시예로서, 정렬장치는 프레임부와 레티클부를 포함하며, 위치결정 장치는 작용부와 연관된 조절암을 포함한다. 위치결정암은 프레임부에 결합되어 암과 프레임 사이에(궁극적으로는 암과 센서 사이) 거의 일정한 관계를 유지시킨다.

본 발명의 제4특징에서는, 개량된 센서인터페이스 장치가 개시된다. 이 인터페이스 장치는, 제1영역과 제2영역을 갖는 실질적으로 유연한 기관; 상기 제1영역에 배치된 데이터 저장부; 상기 제2영역에 배치된 센서부; 상기 기관에 적어도 부분적으로 배치되는 다수의 전기도체 패턴을 포함한다. 상기 전기도체 패턴은 상기 데이터 저장부와 센서부 사이에 전기적 연속성을 제공한다. 일실시예에서, 인터페이스 장치는 상기 제1영역에 EEPROM 소자를 포함하고, 제2영역에 압력센서를 포함한다. EEPROM(제1영역)에는 다수의 콘택트가 추가로 포함되고, EEPROM은 액추에이터 하우징에 형성된 리셉터클의 해당 콘택트에 연결된다.

본 발명의 제5특징에서는, 개량된 혈류역학적 평가장치가 개시된다. 이 장치는 정렬장치와 결합부를 포함하는데, 결합부는 정렬 장치 및 센서와 협동하여 신체에 대해서 센서의 위치를 최초로 결정하게 된다. 이 결합부는 상기 평가장치에 착탈되게 결합하는데, 이로써 상기 센서의 최초 위치 이후의 후속 위치를 선택적으로 결정하게 된다. 일실시예에서, 정렬장치는 플렉시블시트나 멤브레인을 통해 프레임에 서스펜드 되는 센서를 갖는 프레임을 포함한다. 결합부는 센서 및 프레임과 협동하여 패들이 이동할 때까지(센서가 실질적으로 프레임 내에서 자유롭게 움직이는 지점) 원하는 위치에 유지시키는 몰드 패들을 포함한다.

본 발명의 제6특징에서는, 환자의 신체에 대하여 센서의 위치를 결정하는 개량된 방법을 개시하고 있다. 이 방법은, 개량된 신체의 한 위치에 마커를 배치하는 단계, 상기 마커에 대해서 센서를 배치하는 단계, 상기 마커를 상기 위치에서 제거하는 단계, 상기 센서를 상기 위치에 배치하는 단계를 포함한다. 일실시예에서, 마커는 접촉부에 탈착가능하게 결합되는 레티클과, 공지의 프레임부에 부착되는 접착부로 구성된다(예를 들어, 힌지결합).

센서는 전술한 것과 같이 프레임부에 서스펜드된다. 접착부는 혈관의 위에 정렬된 레티클과 함께 환자의 피부에 부착되고, 레티클이 제거되고, 그러고 나서 프레임부(와 센서)는 혈관의 위에 자리를 잡게 된다. 따라서 센서와 혈관 사이에 반영구적인 위치결정 관계가 구축된다.

본 발명의 제7특징에서는, 개량된 인체센서 정렬 장치가 개시된다. 이 장치는 제1지지부, 상기 제1지지부에 이동가능하게 결합되는 마커, 상기 마커에 공지의 관계로 배치되는 제2지지부를 포함한다. 일실시예에서, 제2지지부는 센서를 수용하도록 적용되는데, 여기서 제2지지부는 제1지지부와 이동되도록 결합되어, 이동성 결합이 액추에이트되었을 때에 센서가 공지의 관계(힌지 또는 유사한 기계적 결합구)로 마커와 결합한다.

본 발명의 제8특징에서는, 개량된 혈압 감시시스템이 개시된다. 이 시스템은 혈관으로부터 압력 파형을 측정하는 적어도 하나의 압력센서; 혈관에 대해서 적어도 하나의 센서의 위치를 제어하는 액추에이터; 액추에이터를 혈관에 대해서 거의 일정하게 유지하는 착용부를 포함한다. 여기서 착용부는 액추에이터와 센서를 결합시키기 전에 원하는 위치에 센서를 유지시킨다. 일실시예에서, 탈착가능한 정렬장치가 센서를, 액추에이터와 센서를 결합시키기 전에 원하는 위치에 유지시키기 위하여 적용된다.

본 발명의 제9특징에서는, 개량된 안압 측정 센서 장치가 개시된다. 이 센서 장치는 적어도 하나의 표면에 부착되어 압력에 관한 신호를 발생하는 압력센서; 적어도 상기 센서를 부분적으로 수용하는 하우징부; 하우징에 결합되어 환자에 인접한 조직을 적어도 하나의 표면에 바이어스시키는 바이어스부를 포함한다. 여기서 하우징부는 센서장치와 주장치를 결합시키는 결합어댑터를 추가로 포함한다. 일실시예에서, 바이어스부는 발포패드를 포함하고 주장치는 액추에이터를 포함한다. 센서장치는 정렬장치를 통해 혈관 위에 소정의 위치에 유지된다(액추에이터로부터 분리될 때).

본 발명의 제10특징에서는, 환자의 혈압을 반복해서 측정하는 개량된 방법을 개시한다. 이 방법은 신체에 대해서 적어도 하나의 센서를 정렬하는 정렬장치를 배치하는 단계; 적어도 일부의 정렬장치를 이용하여 센서를 신체에 위치시키는 단계; 센서로 1차로 혈압을 측정하는 단계; 센서로 2차로 혈압을 측정하는 단계를 포함한다. 여기서 신체에 대한 센서의 위치는 정렬장치에 의해 이루어진다.

본 발명의 제11특징에서는, 센싱부를 갖는 가동 센서를 액추에이터와 결합하는 장치를 개시한다. 이 장치는 센서에 배치된 제1결합부; 액추에이터에 배치된 제2결합부(이는 제1결합부의 적어도 일부를 수용하여 액추에이터와 센서를 견고하게 결합시킨다)를 포함한다. 일실시예에서, 제1, 제2 결합부는 거의 피라미트 형상 및 역피라미트 형상인데, 센서가 제2부분과 오정렬되었을 때 양 평면("XY") 회전 차원으로 결합시킨다. 제1, 제2부분이 결합될 때, 본 구성은 또한 센서 조립체와 액추에이터 사이의 강성을 제공하고 유연성(컴플라이언스)을 약하게 한다.

본 발명의 제12특징에서는, 센서 지지장치가 개시된다. 이 장치는 신체의 일부를 수용하는 착용부와 착용부와 가변적으로 결합되는 지지부를 포함한다. 여기서 지지부는 상기 부분에 대해서 센서 조립체를 위치시키고, 가변적 결합부는 래치메커니즘을 포함한다. 일실시예에서, 착용부는 실질적으로 단일 부품을 포함하여 손목과 상완이 외부 표면을 지지한다. 래치 기구는 실질적으로 착용부의 내부에 배치된다.

본 발명의 제13특징에서는, 환자에 대한 혈류역학적 센서의 위치를 제어하는 장치를 개시한다. 여기서 단일 조절부는 적어도 3도(3-degree)의 센서의 자유도를 조절한다. 일실시예에서, 이 장치는 조절노브를 갖는 수동조절 기구를 포함하는데, 이것이 액추에이트되면, 5도(5-degree)의 자유도로 동시에 움직이게 한다.

본 발명의 제14특징에서는, 상술한 장치와 방법을 이용하여 환자에 본 발명을 적용하는 방법을 제공한다. 일실시예에서, 이 방법은, 혈관을 선정하는 단계; 혈관에 인접한 위치에 마커를 배치하는 단계; 상기 마커에 대해서 센서를 배치하는 단계; 마커를 제거하는 단계; 센서를 상기 위치에 부착하는 단계; 적어도 하나의 파라미터에 대해서 측정을 하는 단계; 혈류역학적 데이터에 따라 환자에게 처치를 하는 단계를 포함한다. 제2실시예에 따르면, 이 방법은, 혈관을 선정하는 단계; 정렬장치를 혈관에 대해서 적어도 하나의 센서를 정렬하기 위하여 배치하는 단계; 정렬장치의 적어도 일부분을 이용하여 혈관에 대해서 적어도 하나의 센서를 위치시키는 단계; 센서를 이용하여 적어도 하나의 혈류역학적 파라미터를 1차로 측정하는 단계; 센서를 이용하여 적어도 하나의 혈류역학적 파라미터를 2차로 측정하는 단계(여기서 센서의 위치는 정렬장치에 의해서 1차 2차 측정 사이에 혈관에 대해서 그대로 유지된다); 1차, 2차 측정된 측정값의 적어도 일부분을 근거로 환자에 처치를 하는 단계를 포함한다.

본 발명의 제15특징에서는, 혈류역학적 파라미터에 대해서 유체 정역학적 및/또는 유체 동역학적 보정을 행하는 개량된 장치와 방법을 개시한다.

본 발명의 상기 및 기타 특징들은 첨부한 도면과 본 발명의 상세한 설명에 의해 명확해질 것이다.

도면의 간단한 설명

도1은 본 발명에 따른 혈류역학적 평가장치의 일실시예의 조립상태 사시도.

도1a는 본 발명의 센서 조립체의 실시예의 상부 사시도.

도1b는 도1a의 센서 조립체의 1b-1b 단면도.

도1c는 도1a의 센서 조립체의 1c-1c 단면도.

도1d는 도1의 장치의 일부분의 평면도로서, 착용 조립체(brace assembly)와 조절암(adjustable arm)을 포함함.

도1e는 도1의 장치의 조절암의 사시도.

도1f는 도1의 장치의 절단 사시도로서, 래칫 기구와 측면 위치정렬 기구에 관련된 부품을 도시함.

도1g는 도1의 장치의 착용 조립체와 조절암 조립체의 사시도로서, 다양한 조절상태를 보여줌.

도1h는 도1e의 암 조립체의 1h-1h 단면도

도1i는 도1e의 암 조립체의 1h-1h부 절단 사시도.

도1j는 도1e의 조절암의 액추에이터암 조립체와 길이방향 구성요소들의 사시도.

도2는 본 발명의 정렬 장치의 일실시예의 사시도로서, 센서 조립체, 전기 인터페이스, 패들과 결합된 것을 나타냄.

도2a는 도2의 정렬 장치의 분해도로서, 다양한 구성요소들을 보여줌.

도2b는 도2의 실시예의 패드장치의 사시도.

도2c는 도2b의 패드장치의 사시도로서, 센서 조립체 및 전기 인터페이스가 설치되어 있음.

도2d는 패들 및 제1프레임부의 연면부의 부분 사시도로서, 각각에 대한 지지 및 결합구조를 보여주고 있음.

도2e는 본 발명의 전기 인터페이스의 제1실시예의 평면도.

도2f는 본 발명의 전기 인터페이스의 제2실시예의 평면도.

도3은 본 발명의 액추에이터의 일실시예의 조립상태의 상부 사시도.

도3a는 도3의 액추에이터의 하부 사시도로서, 결합 기구를 도시함.

도3b는 도3의 액추에이터의 단면도로서, 다양한 내부 구성요소를 보여줌.

도3c는 도3의 액추에이터의 내부 조립체의 측면 사시도로서, 모터와 기판 조립체를 도시함.

도3d는 도3c의 모터 조립체의 분해사시도.

도3e는 도3c와 도3d의 모터 조립체 사용된 센서 (압평) 구동부의 분해사시도.

도3f는 본 발명의 센서-액추에이터 결합장치의 실시예의 측단면도.

도4는 본 발명에 따른, 센서 위치를 결정하는 실시예를 나타내는 논리 흐름도.

도5는 본 발명에 따른, 다수의 혈류역학 측정값을 수행하는 실시예를 나타내는 논리 흐름도.

도6은 본 발명에 따른 유체 정역학적 보정을 위한 시스템의 다른 실시예의 논리 블록도.

도6a는 도6의 시스템에 의해 제공되는 제1화면예의 그래픽 표시도로서, 유체 정역학적 보정 알고리즘의 동작을 나타냄.

도6b는 도6의 시스템에 의해 제공되는 제2화면예의 그래픽 표시도로서, 선택적 환자 지향 GUI를 나타냄.

도7은 본 발명의 방법과 장치를 이용하여 환자에게 치료를 제공하는 방법의 일실시예를 나타내는 논리 흐름도.

실시예

도면에 부가한 참조번호에 있어서 동일한 번호는 동일한 구성요소를 나타낸다. 본 발명이 여기에서는 인간의 노동맥(즉, 손목 또는 상완)을 통한 순환계의 혈류역학적 파라미터를 평가하는 방법 및 장치에 대해서 주로 기술되어 있지만, 본 발명은 인체 및 다른 온혈동물에서의 다른 혈관 및 위치에서 상기 파라미터를 감시하는 데에도 그대로 구현 및 적용가능함을 알 수 있다. 이러한 모든 적용 및 변형 실시예는 해당 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있으며, 첨부한 특허청구범위 안에 포함되는 것으로 고려된다.

여기서 사용된 용어 "혈류역학적 파라미터(hemodynamic parameter)"는 환자의 순환계에 관련된 파라미터를 의미하는 것으로서, 예컨대 혈압(확장시, 수축시, 맥박, 또는 평균압력), 혈류의 운동에너지, 속도, 농도, 시간-주파수 분포, 협착의 존재, SpO_2 , 맥박 주기, 기타 환자의 혈압 파형에 관계된 모든 인공물을 들 수 있다.

또한, "안압측정의(tonometric)", "안압측정기(tonometer)", "안압측정법(tonometry)"이라는 용어는 예컨대 피부로부터 신호를 얻도록 센서를 부착하여(피부와 직접 접촉될 필요는 없다(가령, 결합매체 또는 다른 인터페이스를 통해 부착될 수 있음)) 혈압 등과 같은 한 가지 이상의 혈류역학적 파라미터를 비침습적으로 측정하는 것을 광범위하게 나타내기 위한 의도로 사용되었다.

"압평하다(applanate)" 및 "압평(applanation)"이란 용어는 조직, 혈관 및 환자의 생리학적 힘줄 또는 근육 구조 등의 압축(비압축 상태에 대한 상대적 의미임)을 의미한다. 마찬가지로, 압평 "구간(sweep)"은 압평 크기가 변화되는(증가하는, 감소하는 또는 이들이 어떻게 결합되는) 시간 동안의 하나 이상의 주기를 의미한다. "압평"이라는 용어는 선형적(즉 일정한 속도) 위치 변화라는 의미로 일반적으로 사용되지만, 여기에서는 다른 다양한 형태를 의미할 수도 있다. 즉, (i) 시간에 따른 연속적 비선형(가령, 로그함수) 압력 증가 또는 감소, (ii) 불연속적 또는 구분적인 선형 또는 비선형 압축, (iii) 압축(compression)과 이완(relaxation)의 반복, (iv) 사인과 또는 삼각파 작용, (v) 랜덤 운동(가령, "랜덤워크(random walk)"), (vi) 확정적 프로파일(deterministic profile) 등도 제한없이 포함된다. 이러한 모든 형태는 상기 용어에 포함되는 것으로 고려되어야 한다.

개요

본 발명의 기본적인 특징을 보면, 본 발명은 정확하고 반복가능하게(필요시에) 환자 신체에 대해서 하나 이상의 센서를 배치하여 이 센서로 계속적으로 혈류역학적 파라미터 측정을 가능케하는 장치 및 그 방법으로 구성된다. 예를 들어, 이하에서 매우 상세하게 설명하겠지만, 본 발명은 인간의 노동맥으로부터 혈압을 계속적으로 그리고 비침습적으로 측정하기 위한 압력센서 조립체를 정확하게 배치시키는 데 유용하다. 그러나 본 발명에 따라, 문자 그대로 어떠한 종류의 센서(초음파센서, 광센서 등)도 단독으로 또는 조합하여 사용할 수 있다. 이 센서에는 예를 들어 현재 출원중인 미국특허출원 제09/815,982호(명칭: "Method and Apparatus for the Noninvasive Assessment of Hemodynamic Parameters Including Blood Vessel Location", 출원일: 2001. 3. 22.) 및 제09/815,080호(명칭: "Method and Apparatus for Assessing Hemodynamic Parameters within the Circulatory System of a Living Subject", 출원일: 2001. 3. 22.)에 개시된 장치 및 관련 기술이 포함된다(이들 두 출원은 본 발명의 양수인에게 양도되었으며 참고문헌으로서 본 명세서에 인용되었다).

일 실시예에 있어서, 상술한 압력센서는 환자의 노동맥 부위에 끼는 착용 조립체에 의해 이동되는 액추에이터 기구에 결합된다. 이 액추에이터 기구는, 센서에 결합될 때에, 정해진 제어설계에 따라 센서의 측면 위치(그리고 필요시에는 그 간격도) 및 그 하부에 위치하는 신체 조직에의 압평 수준을 제어한다. 이는, 예를 들어 본 발명의 양수인이 출원중인 미국특허출원 제10/211,115호(출원일: 2002. 8. 1., 명칭: "Method and Apparatus for Control of Non-Invasive Parameter Measurements") 및 제10/072,508호(출원일: 2002. 2. 5., 명칭: "Method and Apparatus for Non-Invasively Measuring Hemodynamic Parameters Using Parametrics")에 개시된 것과 같다(두 출원 모두 본 명세서의 참고문헌으로서 인용되었음). 그러나 본 발명은 또한 개별 센서 및 압평 기구 및 전술한 특징과 센서의 조합을 갖는 시스템과도 호환가능하다. 액추에이터는 "변위(displacement)" 구동되어, 그에 따라 인가되는 압력의 측정치에 의존하지 않고 단지 변위에만 의존하도록 하는 것이 바람직하다. 이러한 접근방법은 압력센서와 이에 관련된 신호처리를 제거하게 되어 액추에이터의 구성과 작용(및 그 제어 시스템)을 매우 단순화시키고, 또한 액추에이터와 시스템을 보다 더 견고하게 한다.

본 발명에 따른 장치는 또한, 환자의 신체에 접촉되는 센서 조립체와 착용 조립체 사이의 결합을 매우 견고하게 유지하고, 그에 따라 장치 내의 거의 모든 컴플라이언스(compliance)를 제거함으로써 시스템의 정확성을 향상시키는 것이 바람직하다.

본 발명의 다른 중요한 특징으로서, (i) 다양한 동작 환경에서의 사용상 편의성, (ii) 측정의 반복가능성, (iii) 특정 부품의 폐기성을 들 수 있다. 이들 특징들은 센서를 배치하고 장치를 동작시키는 새로운 구조와 기술 및 의미있는 모듈방식 설계와 전형적인(그리고 비전형적인) 의료 환경에 관계된 제약들을 고려함으로써 달성된다.

일 측면으로서, 본 발명은 모장치(parent apparatus)로부터 탈착가능하고 이동 중에 신체에 부착되어 있게 되는 센서 조립체를 제공하고, 이에 따라 의료시설(가령, 병원) 내의 다른 물리적 장소에서도 동일한 센서를 사용함으로써 매우 반복가능성있는 측정을 이룰 수 있으므로, 종래기술에 관련된 결점들을 해결하고 있다. 이들 특징과 다른 특징들을 상세히 설명한다.

혈류역학적 평가장치

도1-도1j를 참조하여, 본 발명의 혈류역학적 본 발명의 장치(100)의 제1실시예에 대해 상세히 설명한다.

혈관에 관련된 압력을 정확하게 측정하는 능력은 압평 기구의 기계적 구조에 크게 좌우하는 것으로 알려져 있다. 앞에서 서술한 종래의 전형적인 접근 방법하에서는 압력 트랜스듀서 자체는 압평 기구와 트랜스듀서가 단일 유닛으로 고정되어 있다. 따라서 압력 트랜스듀서는 조직(tissue), 구조(structure) 및 혈관을 변형시키는 힘 전부를 받게 된다. 이러한 접근방법은, 혈관으로부터 안압측정법으로 측정되는 압력에 관계되기 때문에, 중간에 위치하는 조직을 압축하기 위해 필요한 압

평력(applanation force) 부분을 무시하고 있다. 반대로, 압력이 없을 때에는 혈관 내의 압력의 크기는 중간의 조직에 의해 감소 또는 차단되어 안압측정법으로 측정되는 압력은 혈관에 실제로 존재하는 압력보다 작게 된다(이른바 "전달손실(transfer loss)").

반대로, 본 발명의 센서 조립체(101)(이하 설명하는 도1a-1c 참조)는 압평부(102) 내에 설치되는 압력 트랜스듀서 조립체(103)를 포함한다. 압평부(102)는 단순하고 반복가능하며 신뢰성있는 방법으로 상기 전달손실을 감소시키기 위한 구조로 특수하게 설계된다. 이로써, 전달손실이 무시되거나 안압측정법의 일부로서 보상될 수 있다.

도1에서, 압평부(102)는 액추에이터(106)와 가동암 조립체(111)(이들 두 요소는 이하에서 상세히 설명함)를 통해 손목 착용 조립체(110)에 결합되어, 환자의 조직을 압평하는 동안에 액추에이터(106)의 모터가 일으키는 반작용력을 받는 플랫폼 역할을 한다. 도시된 실시예에서, 손목 착용 조립체(110)는 환자의 손목과 손의 외면에 고정되는 착용부(114)를 포함한다. 착용부(114)의 평면도는 대략 Y자 형태인데(도1d), 그 상부(116a, 116b)는 환자의 손의 외부면에 걸치게 된다(도1e에 가장 잘 표현되어 있음). 상부(116)의 외측단(117a, 11b)은 또한 환자의 손을 향하여 위로 편향되어 있어서, 손을 착용부(114)에 대해서 정위치에 위치하도록 하기 위한 대(cradle) 역할을 한다.

도시된 실시예에서, 착용부(114)의 말단(115)도 또한 착용부(114)의 길이방향 부분(118)이 이루는 평면으로부터 편향, 즉, 휘어 있다. 이로써 인체의 손이 손목에서 구부러질 때 자연스럽게 이 형상을 따르게 된다.

본 실시예에서, 착용부(114)는 유연성이 거의 없는 폴리머를 사용할 수도 있지만, 보급되어 있는 금속합금(가령, 알루미늄 5052 H-32 합금)이나 폴리머(가령, 플라스틱)로 형성함으로써, 제조원가를 낮추고 강성을 증가하며 환자의 조직의 형상에 따르는 유연성을 주는 것이 바람직하다. 필요시에는 설계를 변경할 수도 있다. 예를 들어, 착용부(114)에 보다 더 유연한 폴리머를 사용할 수 있다. 그러나 주목해야 할 것은, 이 구성요소는 도1에 나타난 액추에이터 조립체(106)에 의해 발생하는 반작용력을 수용할 수 있는 정도의 최소한의 강성은 갖고 있어야 한다는 것이다. 특히 액추에이터(106)는 도1e에 나타난 가동암 조립체(111)에 견고하지만 착탈가능하게 설치된다. 착용부(114)의 내면에는 환자가 오랫동안 사용해도 불편하지 않도록 패드(120)(발포수지, 실리콘고무 또는 이들의 상당품)가 부착된다. 이 패드(120)는 또한 복합적으로 구성될 수도 있다. 가령, 다양한 두께, 재질, 유연성 등으로 착용부(114)의 다양한 부분에 부착될 수 있다.

착용부(114)에는 또한, 하나 이상의 스트랩(122a, 122b)이 부착되어 착용부(114)가 환자의 손목과 손에 착용될 때에 이 스트랩(122)으로 환자의 팔과 손에 착용부(114)가 고정되도록 한다(도1 참조). 실시예에서, 스트랩(122)의 일단은 착용부(114)에 형성된 각 개구부(124a, 124b)를 통해 꿰매지거나 물리는(snapped) 등의 방식으로 고정결합되고, 타단은 자유롭게 착용부(114)의 반대측에 형성된 각 개구부(124c, 124d)를 통해 죄어진다. 본 실시예에서 스트랩(122)은 그 작용면에 부착되는 벨크로 등의 고정구(123)를 포함하여, 각 개구부(124c, 124d)를 통해 감긴 다음에 스트랩(122)의 자유단이 고정단에 확고히 고정되도록 한다. 따라서 실제로, 사용자 또는 의료인은 환자의 팔/손에 스트랩을 간단하게 올려놓고 자유단을 개구부(124c, 124d)를 통해 감아서 자유단을 각 스트랩(122)에 다시 겹쳐서 상기 고정구를 맞게 해서 스트랩(122)과 착용부(114)를 정위치에 고정하게 된다.

다른 실시예에 있어서는(미도시), 각 스트랩(122)이 착용부(114)의 뒷면에 위치되도록 하여 벨크로 고정구의 "갈고리" 부분이 바깥쪽을 향하도록 한다. 이 스트랩은, 스트랩을 양 개구부(124)를 통해 끼워넣음으로써(일단에는 상기 개구부(124)를 통과해서 고정할 수 없는 큰 부분(가령, 길이방향 바(bar) 또는 두꺼운 탭(tab))을 가짐) 착용부(114)의 뒷면에 구속된다. 따라서 스트랩의 자유단 또는 말단은, 착용부(114)에 삽입된 다음에 환자의 팔 주위를 감싸게 되어 벨크로 고정구(스트랩(122)의 말단부 내면에 부착되어 있음)의 루프(loop) 부분이 상술한 착용부(114)의 뒷면에 부착된 갈고리 부분에 맞닿게 되도록 뒤로 위치시킴으로써, 스트랩(122)과 착용부(114)를 환자 팔에 착용시킨다. 이러한 방식은 스트랩(122)의 부착을 단순하고 복잡하지 않게 해주며, 스트랩(122)이 실질적으로 생산시에 미리 꿰어지기 때문에 사용자가 스트랩을 개구부에 꿰어 넣어도 되는 장점이 있다. 그러나, 이러한 설계는 또한 스트랩(122)의 손상, 낡음, 오염 등의 경우에 교체가 가능도록 해 준다.

도1에 예시한 착용부는 또한, 전방 스트랩(122b) 상의 손패드(미도시)에 선택적으로 고정하고, 스트랩과 손패드를 손 내부에서 감싸도록(즉, 엄지손가락과 검지손가락 사이 및 손바닥을 가로질러서) 할 수 있다. 이 패드의 크기와 형상은 환자의 손바닥 안에서 잘 고정되도록(꺾이지도록) 형성된다. 이러한 구조는 환자의 손바닥에 패드를 직접 놓기 때문에 환자는 측정하는 동안에 손가락으로 패드를 편안하게 감싸고 있으면 된다.

착용부를 환자의 신체에 부착하는 기타 다른 방법들도 있음을 또한 알 수 있을 것이다. 가령, 기계적 걸쇠, 스냅, 끈, 공기 주머니 또는 액체주머니, 접착제, 기타 방식이 상술한 구조 대신에 사용될 수 있다. 실제로 환자의 신체에 대해 실질적으로 고정된 위치에 착용부(114)를 유지시키는 어떠한 수단도 도1의 구조 대신에 사용될 수 있다. 이는 단지 예시적일 뿐이다.

본 발명의 착용부(114)의 다른 변형으로서, 환자의 손목에 대한 손의 각도를 조절하는 것도 가능하다. 구체적으로, 환자의 손목에 대한 손의 각도의 변형은 노동맥으로부터 취득되는 압력 측정치의 정확도에 영향을 줄 수 있음이 본 발명의 양수인에 의해 밝혀진 바 있다. 게다가, 환자의 손가락(엄지손가락을 포함)의 위치결정이 또한 특정 상황에서는 측정치에 영향을 줄 수 있음이 주목되어 왔다. 이러한 효과의 크기가 일반적으로는 미미하지만, 특정 생리적 조건 및/또는 특정 개인에게는 큰 의미가 있을 수 있다. 따라서 본 발명에서는 착용부(114)(말단부 115를 포함)의 가변적 구조를 채용함으로써 사용자/의료인으로 하여금 상완의 긴 뼈에 대한 손목의 각도를 정확하게 설정하도록 하는 것에 주목하고 있다. 이는 다양한 구성을 사용함으로써 달성할 수 있다 - 즉, (i) 사용자가 수동으로 또는 모터 등에 의한 자동적으로 소정 각도로 조절할 수 있는 기계적 힌지 또는 조인트(미도시), (ii) 착용부의 말단부 및 손목부위에 사용되는 변형가능한 재질 등. 이러한 조절은 또한 동적으로 이루어질 수도 있다. 즉, 하나 이상의 측정 과정에서 다양한 생리학적 조건이 범위로 시스템이 동작하도록 할 수 있다.

일례로서, 환자의 맥동 압력의 진폭이 최대가 될 때까지 조절을 할 수 있다(안압측정용 압력센서 또는 기타 수단으로 측정시). 다른 예로서, 손목 및/또는 손가락의 각도의 한 "구간" 동안에 안압측정법으로 압력 파형을 측정할 수 있다. 또다른

변형로서, 각 개인별 압력 측정을 최적화하기 위하여 손가락들과 엄지손가락을 상대적으로(그리고 작용부(114)에 대해서도 상대적으로) 개별적으로 조절할 수 있다. 본 발명에 따라 손목/손가락/상완의 각도를 변경시키는 조건 하에서 데이터를 얻는 무수한 접근방식들이 가능하며, 모든 접근방식은 당업자에 의해 용이하게 실시될 수 있다.

도1a-1c에서, 도시한 센서 조립체(101)는 크게, 액추에이터(106)의 힘에 의해 피측정자의 혈관을 감싸고 있는 조직을 압축하고 혈관벽에 힘을 가하여 혈관벽 또는 그 후프스트레스(hoop stress)를 이기기 시작하도록 하기 위하여 사용되는 압평부(102)를 포함한다. 센서 조립체(101)는 또한, 액추에이터(106)에 센서를 결합하기 위한 결합기구 구조(104, 104a)(도3~도3e를 참조하여 이하에서 매우 상세히 설명함)와, 하우징(105, 105a)과, 다이(103a)와 결합되어 있는 압력 트랜스듀서 조립체(103)와, 압력해제 장치(107)와, 접촉 또는 편차부(108)를 포함한다. 센서 하우징(105)의 일면(113)에 설치된 결합 구조(112)는 센서 조립체(101)와 지지 구조(가령, 도2-2d를 참조하여 차후에 설명하는 패들(257))를 결합하여 센서 조립체(101)를 원하는 위치와 방향으로 위치시키는 데 쓰인다.

본 발명의 장치(100)의 실시예에서는 압평부로서 센서 조립체(101)를 사용하고 있지만 본 발명에서는 다른 방식도 사용 가능함을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, 압력센서나 기타 센서와 분리된 또는 분해된 압평부(미도시)에 결합된 액추에이터를 사용할 수 있다. 따라서 본 발명은, 센서(조립체)가 또한 압평 메커니즘으로도 작용하는 실시예들에만 한정되는 것이 결코아니라는 것을 고려해야만 한다. 그러나 본 방식에 의해 관련 기구 및 신호처리가 매우 단순화된다.

압력부 밀착을 충분히 해 주는 다양한 재료들을 젤이나 액체 형태와 같은 당업자에게 자명한 외부 밀착 매체와 함께 또는 단독적으로 사용할 수 있지만, 수 mil의 실리콘 고무 수지를 포함하며 압력 트랜스듀서(및 하우징 105의 선택된 영역)의 활성면 위에 형성되어 활성면과 환자 표면을 밀착시키는 역할을 하는 밀폐층(109)을 또한 사용할 수 있다.

편차부(108)는 조직의 전달손실과 안압측정시에 발생하는 잠재적 에러를 경감시키기 위하여 실질적으로 유연한 발포 고무수지로 만든다. 압평부(102)의 구조와 동작에 대한 다른 특징들은 앞에서 언급한 미국특허출원 제10/072,508호에 기재되어 있다.

도1a-1c의 센서 및 압평부 구성은 단지 예시적인 것이며 다른 센서 구조(예컨대, 단일 또는 다중 트랜스듀서가 단독으로 또는 다른 유형의 센서와 결합한 형태 그리고/또는 다른 편차부 구조를 사용하는 형태)도 본 발명에 의거하여 사용될 수 있다.

도1d, 1e, 1f에는 가동암 조립체(111)와 지지구조의 일 실시예가 상세히 설명되어 있다. 도1d에서 작용부(114)는 가동암(111)(및 이에 관련된 지지 구조, 이하에서 설명함)을 작용부(114)에 대해서 이동시키는 측면 위치결정 기구(132)를 포함한다. 도시된 실시예에서, 측면 위치결정 기구(132)는 의료인 또는 운용자에 의해 제어되어 암조립체(111)를 적절한 위치로 조절하는 래칫 기구(133)(도1f)를 포함한다. 도1f에서 볼 때, 이 래칫기구(133)는 두 개의 횡래칫암(134a, 134b)을 포함하는데, 이들 각각은 도그(136a, 136b)와 서로 접한다. 도그(136a, 136b)는 이빨 모양으로 형성된 결합부(135)가 형성되어 있고, 이들 이빨 결합부(135)는 각 가이드부재(138a, 138b)의 이빨 결합부와 상호 결합된다. 래칫암(134)은 둘 다 중심 회전축(140)에서 회전되는데, 암(134)의 말단부(139a, 139b)에 인가되는 바깥쪽으로 향하는 힘(145)은 암(134)의 결합부(141)를 회전시켜서 각 도그(136)가 가이드부재(138)와 맞물리도록 한다.

도그(136)는 바깥방향으로(즉, 작용부(114)의 길이 방향으로) 슬라이드되어 가이드부재(138)의 이빨결합부와 결합되어, 고정된 가이드부재(138)에 대해서 래칫암(134)을(그리고 래칫암(134)이 부착되는, 하부에 있는 프레임부(144)를) 정위치에 고정시킨다.

반대로, 래칫암(134)의 말단부에 내측으로 향하는 힘(147)이 인가되면(가령, 도1f에서와 같이 조절버튼(150)에 의해서), 래칫암(134)의 결합부(41)는 가이드부재로부터 이탈되어, 도그(136)를 후퇴시키고 버튼(150)이 해제될 때까지(버튼(150)의 축(153)을 따라 길이 방향으로 설치된 하나 이상의 스프링(152)에 의해 생성된 텐션이 래칫암(134)의 말단부를 바깥쪽으로 이동시켜서 가이드부재(138)와 도그(136)를 다시 결합시킬 때까지) 프레임부(144)가 측면으로 슬라이드되도록 한다.

래칫 조립체(132)에는 프레임부(144)와 기타 관련 부품의 외측으로의 이동을 제한하는 저지부(155)가 선택적으로 포함될 수 있다. 그러나, 도시된 실시예에서, 이 저지부는 프레임부(144)와 기타 관련 부품을 이동시키고 작용부(114)에 대해서 스왑(인버트)되도록 하기 위하여 사용되는 것은 아니다. 구체적으로 작용부(114) (및 측면 위치결정 기구)는 환자에 대해 청적으로 적용되어 작용부가 환자의 팔에 부착될 수 있도록 설계되는 것이다.

도1f의 래칫 기구(132)의 설계도 또한 낮은 수직형(화살촉형)으로 이루어져서 그 높이 및 본 발명의 장치(100)의 부피를 전체적으로 최소화시키는 게 바람직하다. 또한, 본 실시예의 바닥면(154)은 평평하게 제작되어, 래칫 기구(132)를 포함한 작용부(114)가 장치가 불안정하지 않게 어떤 표면에든지 용이하게 위치되도록 (또는 환자가 팔에 불안정하게 위치하는 것을 느끼지 않게끔) 한다. 래칫기구(132)의 바닥면(154)은 고정된 또는 움직이는 조립체(미도시)와 결합될 수 있는데, 이로써 장치를 원하는 방향 또는 위치에 유지할 수 있음을 또한 알 수 있을 것이다. 예를 들어서, 영구자석 또는 자성체를 바닥면(154) 또는 그 근방에 설치함으로써 작용부와 이에 상응하는 고정 조립체를 자기장을 통해서 결합하도록 하여 시술동안 환자의 팔을 매우 안정되게 유지하는 것이 바람직하다. 다르게는, 작용부(114)가 볼 주위를 자유롭게 회전할 수 있도록 하는 볼-소켓 구조(ball-and-socket arrangement)를 사용함으로써 환자의 팔이 측면, 인접 및 수직 방향으로 제한되지 않고 움직이도록 할 수 있다. 작용부의 위치를(사용 동안이든 아니든) 조절하는 수많은 다른 방식들을 본 발명의 범위 내에서 사용할 수 있다. 이러한 모든 접근방식은 당업자가 용이하게 실시할 수 있다.

도1f에서와 같이, 래칫기구(132)는 이 기구(132)의 프레임부(144)에 고정되는 결합프레임(160)을 추가로 포함한다. 도시된 실시예에서 이 결합프레임(160)은 두 개의 프레임암(164a, 164) 사이에 길이 방향으로(즉, 인접하여) 설치된 가로봉(162)을 포함한다. 이 가로봉(162)은 도1g에 가장 잘 표현되어 있는데, 가동암(111)을 지지하고 그 회전(즉, 봉(162)의 축(163)에서의 암(111)의 회전)을 조절하며, 이 가로봉(162)의 길이방향으로 (인접하도록) 암(111)을 길이 방향으로 조절한다.

따라서 래칫(132)의 프레임부(144)가 측면으로 작용부 쪽으로 및 밖으로 슬라이드될 때, 이 결합프레임(160)과 가로봉(162)도 그에 따라 이동한다.

이제 가동암 조립체(111)에 대해서 상세히 설명한다. 도1e에서, 가동암 조립체(111)는 네 개의 주요부로 구성되는데, (i) 결합프레임(160)의 가로봉(162)에 결합되는 결합부(170), (ii) 이 결합부(170)와 연결되는 지지부(172), (iii) 지지부(172)의 말단(174)에 설치되는 측면 위치결정 기구(176), (iv) 측면 위치결정 기구(176)에 결합되는 액추에이터암(178).

전체적으로, 그리고 도1f를 참조하여 앞서 설명한 래칫 기구(132)에 대해 고려할 때, 이들 구성요소들은 액추에이터암(178) (그리고 액추에이터(106)와 센서 조립체(101))을 몇가지 자유로운 각도로 조절할 수 있게 한다. 여기서 매우 자세하게 설명할 것이지만, 이러한 특징에 의해 사용자 또는 의료인은 센서 조립체(101)를 환자의 피부 위에서 실제로 어떠한 방향으로도 위치시킬 수 있다. 또한, 액추에이터와 센서부를 사용자/의료인이 적절하게 정렬할 수 있기 때문에 전체적으로 장치와 시스템의 운용을 단순화시킬 수 있다. 아래에서 설명한 것과 같이, 가동암 장치(111)는 또한 조절 과정에서 사용자에게 의해 다양한 각도로 조절/해제되는 구조로 설계됨으로써 장치의 조절과 사용을 더욱 단순화시킬 수 있도록 설계할 수 있다.

도1h에서, 가동암 조립체(111)의 결합부(170)는 가동레버부(179)와 협동하여 가로봉(162)을 견고하고도 조절가능하게 하는 블록부(175)를 포함한다. 구체적으로 이 블록부는 피봇핀(181)을 통해 레버(179)에 회전가능하게 결합됨으로써, 두 구성요소가 피봇핀(181)에서 서로 회전할 수 있다. 블록부(175)는 지지부(172)(차후 설명)의 곡선 몸체(190) 내에 위치하여 레버(179)의 위치로써 두 요소(175, 179) 및 가로봉(162) 사이에 인가되는 상대적 마찰을 조절할 수 있다. 이어서 상세히 설명하자면, 레버(179)의 위치는, 측면 위치 기구(176)을 통해 액추에이터암(178)의 측면 위치를 조절할 시 사용자에게 의해 조절된다. 가로봉(162)의 표면과 블록부(175) 및 레버의 내부 결합면은 평탄한 면으로 사용되었지만, 기타 다른 표면 처리 및/또는 구조도(가령 울퉁불퉁하거나 거친 면을 가진 재료 또는 심지어 돌기를 가진 스플라인도) 또한 마찰력을 크게 또는 적게 하는데 사용될 수 있다.

도시된 실시예의 지지부(172)는 환자의 상완의 윤곽과 대체로 일치하도록 설치되는 실질적으로 딱딱한 곡선형 본체프레임(190)을 포함한다. 이 실시예의 몸체부는 비록 주조 합금, 몰드 플라스틱 또는 복합재료(이 부분의 스트레스를 수용할 목적으로)로 만들 수도 있지만, 여기서는 6061 T-6 알루미늄 합금으로 만들었다. 이 T-6 알루미늄 합금은 가벼우면서도 강성 및 기타 기계적 특성이 우수하다. 지지부(172)의 내면(192)은, 가동암 조립체(111)가 정위치에 고정될 때 환자의 피부에 확고하지만 부드럽게 부착되어 지지부(172)와 환자 피부 사이의 상대적 이동이 최소화될 수 있도록 하는 발포수지, 탄성고무(실리콘 등) 또는 소프트 우레탄으로 형성된 패드(188)를 포함한다. 이러한 상대적 이동은 패드(188)의 표면특성(191)(예를 들어, 본 실시예에서는 세레이션(serration)을 사용하였지만, 반구형 벌프나 표면 접착 등과 같은 다른 방식들도 사용가능하다)을 다양하게 사용함으로써 향상되는 마찰력에 의해 감소될 수 있다. 이러한 상대 이동의 감소에 의해 본 발명의 장치(100)를 전체적으로 안정화시킬 수 있고 센서 조립체(101) 및 환자 신체의 상대 이동을 방지할 수 있어서, 보다 정확하고 반복가능성있는 측정을 수행할 수 있다. 세레이션 또는 그루브(groove)는 또한 패드가 부적절하게 부착되더라도(가령, 환자 피부에 과도하게 조여지도록 부착) 혈액 흐름을 안정되게 할 수 있다.

앞에서 설명한 것과 같이, 지지부(172)는 적어도 부분적으로 블록부(175)와 레버(179)를 포함하는데, 이들은 함께 가로봉(162)을 조절가능도록 지지한다. 도시된 실시예에서, 지지부(172)의 본체프레임(190)은 다양한 구성요소들(레버 179와 블록부 175를 포함함)을 지지하는 프레임의 역할을 한다. 구체적으로, 블록부(175)는 본체프레임(190)에 견고하게 부착된다(가령, 용접, 리벳, 나사점, 또는 두 구성요소를 일체로 형성). 본체프레임(190)에 의해 지지되는 피봇핀(193) 주위에서 회전하는 제2레버(192)는 후자의 말단부에 있는 제1레버(179)와 결합되어, 가로봉(162)에 결합되는 제1레버(179)의 표면에 인가되는 마찰력의 크기를 조절한다. 도시된 실시예에서, 제2레버(192)의 반대단은 (피봇을 통해) 측면 조절 기구(176)(아래에서 설명함)의 나사 샤프트(195)에 결합되어 사용자로 하여금 가동암(111)의 자유로운 이동을 동시에 제어한다. 즉, 측면 위치결정 기구(176)의 조절 및 가로봉(162) 주위의 결합부(170)와 지지부(172)의 회전 정도를 제어한다. 지지부(172)와 결합부(170)은 함께 결합프레임(160)의 가로봉(162)의 축(163) 주위를 회전하여 장치를 각 개인별로 조절할 수 있고, 본 발명의 본 발명의 장치(100)를 환자에 설치하는 동안에 작용부(114)에 팔을 확실하게 접근할 수 있도록 한다.

도1h와 도1i에 잘 나타난 바와 같이, 본체부의 말단부(174)는 또한 측면 위치결정 기구(176)를 수용하도록 설치된다. 후자는 앞에서 서술한 센서 조립체(101)와 액추에이터(106)가 동작하기 전에 이들의 측면(즉, 가로) 위치를 "대략적으로" 조절하기 위한 래칫 기구(132)와 결합되어 사용된다. 여기서 사용된 "대략적으로(coarse)"와 "미세한(fine)"은 상대적인데, 전자는 일반적으로 환자에 본 발명의 장치(100)를 설치하는 동안에 가동암 조립체(111)의 위치를 잡는 과정을 의미하고, 후자는 동작중에 액추에이터 조립체(106)에 의해 수행되는 작은 단위의 위치 조절을 의미한다(후후 설명함). 구체적으로 본 발명에서 사용자는, 환자의 팔에 작용부(114)와 스트랩(122)을 고정하고 나서, (앞에서 서술한 것과 같이 측면의 버튼(150)을 누름으로써) 래칫 기구(132)를 조절하고 프레임부(144)를 내외로 적당하게 슬라이드시킴으로써 액추에이터암(178)을 포함하는 가동암 조립체(111)의 위치를 변화시킨다. 그러고나서, 사용자는 액추에이터암(178)의 위치를 더 조절하기 위하여 가동암 조립체(111)의 측면 위치결정 기구(176)를 이용할 수 있다.

도시된 실시예에서, 측면 위치결정 기구(176)는 분할핀 구조를 갖는다. 분할핀(split-pin) 구조는 제1 및 제2 부분(196a, 196b)을 포함하는 중심 길이부(196)가 하부 가이드부(198)와 상부 가이드부(199) 사이에 형성되는 대응하는 채널(197) 내에 설치된다. 측면 위치결정 기구(176)는 앞서 설명한 나사 고정구(195)와 나사 결합되는 조절노브(200)를 추가로 포함한다. 사용자가 조절노브(200)를 반시계방향으로 돌리면, 나사 고정구(195)는 전진하여서 이탈되고, 이에 따라 제2레버(192) 상의 회전력을 감소시키고 차례로 가로봉(162)에 걸리는 마찰력을 감소시킨다. 동시에, 분할된 중심 길이부(196)의 마찰력이 감소됨으로써 제1 및 제2 부분(196a, 196b)이 서로 (상부 가이드부(199)와 하부 가이드부(198)도) 상대적으로 이동된다.

도1h와 도1i에 잘 표현되어 있듯이, 제1 및 제2부분(196a, 196b)의 상술한 상대적 운동은 액추에이터암(178)에 추가적으로 자유로움을 부여한다. 구체적으로, 도시된 실시예의 액추에이터암은, 제1, 제2, 제3피봇(202, 203, 204)들이 제1 및

제2부분(196a, 196b)과 (그리고 중간연결부(205)) 각각 결합되는 3피봇 구조를 채택함으로써, 제1 및 제2부분(196a, 196b)이 서로에 대해서 길이방향으로 슬라이드되고 제1 및 제3피봇(202, 204)의 상대위치가 변화하도록 하여 액추에이터암(178)의 각도 변위를 변경시킨다.

중심 길이부(196)는 적어도 이 중심 길이부(196)의 길이중 한 방향을 따라 수직으로 형성된 개구부(207)를 추가로 포함하여, 나사 고정구(195)가 그 사이로 통과하도록 한다. 이러한 구조는 상기 조립체를 스스로 제한하는 장점이 있다. 즉, 나사 고정구(195)의 샤프트가 중심 길이부(196)의 이동을 제한하는 역할을 한다. 이러한 구조에 의해 가동암 조립체(111)의 나머지 부분에 대한 액추에이터암(178)의 회전 정렬 정도를 원하는 정도로 유지할 수 있다. 도시된 실시예에서, 개구부(207)와 중심 길이부(196)는 상호 협동하여 중심 길이부(196) (및 궁극적으로는 액추에이터암(178))의 회전 각도를 제한하고, 이에 의해 본 발명의 장치(100)의 센서프레임의 방향과 다른 부품을 매치시키기 위하여 액추에이터암(178)의 조절을 수용할 수 있다.

도시된 실시예에서, 개구부(207)는 이러한 회전을 위하여 중심 길이부(196) 속으로 연하는 가장자리가 10도(10°)로 가공되어 있다.

따라서 조절노브(200)를 돌림으로써 사용자는 가동암 조립체(111) 내의 가동 범위를 선택적으로 자유롭게 또는 "얼게(움직이지 않게)" 할 수 있다. 가동범위는, 즉, (i) 가로봉(162)을 중심으로 한 가동암 조립체(111)의 회전, (ii) 가로봉(162) tkddptjdm1 가동암 조립체(111)의 접근-이격 이동, (iii) 가이드 채널(197) 내에서의 중심 길이부(196)의 측면 위치, (iv) 지지부(172)에 대한 액추에이터암 조립체(178)의 각도 변위 (제1 및 제2부분(196a, 196b)의 상대 움직임을 통한), (v) 개구부(207)를 통한 가이드채널(197) 내에서의 중심 길이부(196)의 "제한된" 각도의 회전이다. 추가적으로, 제1 및 제2부분(196a, 196b)의 각각에 형성되는 나사 고정구(195)와 개구부(207)는 상호 협동하여 액추에이터암(178)과 중심 길이부(196)의 직선 이동과 회전의 한계를 제어하는 것으로 인식될 것이다. 이러한 파라미터들을 제한하는 다른 구조도 또한 사용가능하다. 예컨대, 필요시에, 본 발명의 장치(100)는 중심 길이부(196)의 회전을 나사 고정구(195)에 무관하게 제어하도록(가령, 나사 고정구(195)로부터 중심 길이부(196)의축을 읍셋시키고, 여기에 인가되는 마찰력을 가로판이나 구조로써 제어하도록 함으로써) 구성될 수 있다.

도1g와 도1j를 참조하여, 액추에이터암(178)의 말단부(210)에 대해서 설명한다. 전술한 바와 같이, 액추에이터암(178)은 정상 동작시에 액추에이터 조립체(106)를 수용함으로써 액추에이터암에 특히 반작용력을 제공하기 위하여 적용된다 (즉, 환자의 혈관 상의 압평력을 받는 구조). 이하에서 상세히 설명하지만, 액추에이터암(178)의 말단부(210)는 정렬장치(이하의 도2 참조)와 연하고 있어서 혈관에 대하여 센서(가령, 도1의 센서 조립체(101))의 위치를 잡고 유지시킨다. 이 작용은 (i) 액추에이터(106)를 조립체(100)에 처음으로 부착하기 전, 그리고 (ii) 액추에이터를 부착한 다음에 조립체(100)에서 제거할 때, 가령, 환자를 수술실에서 회복실로 이송하는 동안에 일어난다. 도1g와 도1j에서, 말단부(210)는 중심 길이부(196)에 결합된 액추에이터암(178)의 반대측에 설치된, 구멍(212)을 갖는 말굽 또는 U자형 팔부분(211)을 포함한다. 도시된 실시예에서, 말단부(210)를 포함하는 액추에이터암(178)은 실질적으로 딱딱한 재질(즉, 경량 합금)로 만들어져서, 위치결정 및 상술한 정렬장치와의 결합 동안에 휘는 것을 방지한다. 본 실시예에서는 U자형 팔부분을 사용하였지만, 다른 형태 (개구부(212)를 갖는 등)로도 동일한 목적을 달성할 수 있음을 알 수 있다. 말단부(210)는 두 개의 치마부분(214a, 214b)를 추가로 포함하는데, 이들은 U자형 팔부분(211)의 하부(즉, 센서측)에 그 내경(213)에 배치된다. 이들은 후자가 액추에이터암(178)과 결합될 때에 센서 조립체(101)를 추가적으로 가이드하고 결합하는 역할을 한다. 구체적으로 일 실시예에서, 치마부분(214a, 214b)의 외면(215a, 215b)은 각각 서로 직경이 반대인 방사 방향으로 배치된 돌출핀 또는 못(216a, 216b)을 갖고 있는데, 이들은 상술 I 정렬 조립체의 내면에 상응하도록 형성된 개구부(299)에 결합된다. 이러한 구조는 특히, 구성요소 간의 상대적 이동을 약간 정도 허용하고, 액추에이터암(178)과 정렬장치(230) 사이의 방사방향으로의 오정렬("yaw")을 약간 정도 허용한다. 이하에서 상세히 설명한다. 내경(213)에 치마부분(214)을 설치함으로써 U자형 팔부분(211)의 적어도 일부분 주위에 립(217)을 추가로 제공하여, 둘이 결합시에 정렬장치로부터 약간의 반작용력을 흡수하는 베어링면(218)(즉, 립(217)의 하부)을 제공한다. 그리고 그들 사이에 보다 더 양호하고 안정적인 결합상태를 제공한다.

본 발명의 본 발명의 장치(100)는 다양한 구성요소들(착용부(114), U자형 팔부분(211), 가동암 조립체(111), 센서 조립체(101)를 포함)이 매우 견고하게 결합되도록 구성됨이 바람직하다. 구체적으로, 구성요소들은 센서 조립체(101)를 환자의 조직에 대해서 압력을 가함으로써 발생하는 반작용력이 실제로 액추에이터(106), 가동암 조립체(111), 래칫 기구(132)를 통해 착용부(114) (궁극적으로는 환자 상완 뒷면의 조직)로 완전히 전달되도록 컴플라이언스가 매우 제한되도록 설계된다. 이러한 높은 정도의 강성에 의해 안압측정의 정확도가 증가하게 된다. 왜냐하면 장치 내의 다양한 부분의 컴플라이언스에 의해 측정 데이터가 얻어지는 일이 거의 제거되기 때문이다.

마찬가지로, 실시예 장치의 패드(120, 188)는 환자 조직에 대하여 상대적으로 큰 표면 또는 접촉부를 갖도록 설계된다. 이로써 본 발명의 장치(100)를 통해 패드로 전달되는 반작용력이 조직의 넓은 면적에서 분산되어 컴플라이언스 효과가 추가적으로 경감된다.

이제 도2-2d를 참조하여, 정렬장치(230) (및 관련 구성요소들)의 일 실시예를 상세히 설명한다. 비록 본 명세서에서는 "정렬"장치라고 이름을 붙였지만, 도2-2d의 장치는 몇가지 기능들을 하고 있다. 즉, (i) 액추에이터(106)와 센서 조립체(101)를 결합하기 위하여 이들 구성요소를 대략적으로 정렬한다, (ii) 액추에이터 결합과 센서 교정 동안에 최초의 방향으로 센서를 유지시키는 패들(257)(추후 설명)을 지지한다, (iii) 액추에이터(그리고 패들(257))가 제거된 후에 정렬장치(230) 내에 센서 조립체(101)를 유지한다("tethering").

도2와 도2a에서, 기본적인 측면에서의 정렬장치는 센서 조립체(101)를 위치시키는 구성을 포함한다. 도시된 실시예에서, 이 구조는 저렴한 재료와 폐기가능한 구조 설계를 통해 폐기가능도록 제작된다. 정렬장치(230)는 크게, 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233)를 포함하는데, 이들은 결합자(234)를 통해 서로 결합되어 두 프레임부(232, 233)가 서로 상대적으로 움직일 수 있도록 한다.

도시한 결합자(234)는 당업계에서 잘 공지된 종류의 유연한 폴리머 시트 "힌트"를 포함한다. 그러나 이는 무수한 다른 방식(가령, 실제적인 핀타입 힌지, 직물 힌지, 하나 이상의 줄, 또는 전혀 결합자를 사용하지 않는 다른 대안)으로도 적용가능함을 알 수 있을 것이다.

도시된 실시예에서, 제1프레임부(232)는 폴리에틸렌으로 형성된 실질적으로 딱딱한(약간의 유연함은 있음) 폴리머 몰딩이다. 그러나 다른 재질 및 유연성도 사용가능하다. 본 발명의 양수인은 대부분 사람의 손목의 중간 부분은 거의 유사하고 유사한 곡률을 가짐을 알아 내었다. 따라서 제1프레임부(232)는 대부분의 모든 사람에게 적용가능하다. 전술한 유연성의 정도는 약간의 변형이 일어나고 상기 제1프레임부(232) (및 제2프레임부(233)와 함께, 추후에 상세히 설명한다)에 의해 환자의 손목의 형상과 직경을 수용할 정도로 결정된다. 이러한 구조는 "한 사이즈로 모두에 맞는" 제1프레임부(232)를 제공할 수 있다. 따라서 보다 더 강한 프레임과 관련된 선택절차를 없앨 수 있고 정렬장치(230) 전체의 사용을 단순화시킬 수 있다. 그러나 필요에 따라서는 조절가능한 또는 선택가능한 유연성 있는 프레임부도 또한 사용가능하다.

이하에서 상세히 설명할 것이지만, 제1프레임부(232)는 또한 센서 조립체(101)를 잡고 있다. 이로써 제1프레임부(232)와 센서 조립체(101)은 소한 결합 상태를 갖지만 실질적으로는 확고한 고정상태를 갖게 된다.

제2프레임부(233)는 실질적으로 유연한 폴리머(즉 폴리에틸렌 발포수지)로 제작된다. 그러나 필요시에는 다른 재질과 다른 유연성 재료로부터 전혀 유연하지 않은 재료도 사용가능하다. 제2프레임부(233)는 제1프레임부(232)와 결합되고, 또한 그 하부(236)에는 접착제(235)를 포함해서, 제2프레임부(233)이 환자의 피부에 부착될 때, 피부의 표면 윤곽에 맞게 변형되는 제2프레임부(233)를 피부에 부착시킨다. 접착제는 확고하며 긴 접착수명을 갖는 것을 선택해야 하고, 또한 제거 시에는 환자에게 큰 불편을 주지 않고 용이하게 제거할 수 있는 것이어야 한다. 그러나 제2프레임부(233)를 환자의 신체에 대해서 일정한 위치로 유지하는 수단이라면 다른 것도 사용가능하다. 즉, 벨크로 스트랩, 테이프 등을 들 수 있다.

오염을 방지하기 위하여 사용 전 접착제(235)에는 접착제 분야에서 잘 공지의 형태의 저렴한 제거가능 이면지(238)(가령, 한쪽에 왁스칠이 되어있거나 코팅된)를 사용한다. 사용자는 이면지(238)을 간단하게 벗기고 제2프레임부(233)의 위치를 잡아서 환자의 피부에 가볍게 눌러서 접착시키고 제2프레임부(233)를 환자의 신체의 윤곽에 맞게 변형시켜 주기만 하면 된다. 결합자(234)는, 사용자/운용자로 하여금 제2프레임부(233)를 앞서 설명한 것과 같이 환자에 부착한 후에 제1프레임부(232)를 제2프레임부(233) 위에 간단하게 겹쳐놓도록 함으로써, 제1프레임부(232)가 제2프레임부(233) 위에 걸쳐 있도록 하여 접촉제로 접촉시 거의 한 조립체처럼 형성한다.

도시된 실시예에서, 제2프레임부(233)는 사용자/운용자를 도와서 제2프레임부(233)를 처음부터 적절하게 위치잡을 수 있도록 하는 정렬장치(239)를 추가로 포함한다. 도시된 실시예에서, 이 정렬장치는 거의 투명한 폴리머인 제거가능한 정렬시트(241)(투명 폴리에스터 또는 폴리에틸렌) 위에 부착되는 레티클(240)을 포함하는데, 그 윗면(242)은 또한 접착제를 통해서 제2프레임부(233)에 분리가능하게 부착된다. 따라서 일단 원하는 특정 감시 위치를 결정한 다음에(예를 들어, 사용자/운용자가 자신들의 손가락이나 다른 테크닉으로 환자의 중간영역의 표면에서 적당한 맥박발생 지점을 찾아냄), 이면지(238)를 벗겨내고 제2프레임부(233)의 레티클(240)을 맥박발생 지점에 정렬한다. 그리고 나서 사용자/운용자는 환자의 피부에 접착면(235)을 간단하게 눌러서 제2프레임부의 자리를 잡고나서, 정렬시트(241)를 뜯어 낸다. 도시된 실시예에서, 정렬시트(241)를 제2프레임부(233)의 윗면에서 뜯어 내면 추가 접착제가 노출되는데, 이는 제1프레임부(232)를 제2프레임부(233)에 확고하게 접착시키는데 사용된다. 따라서 제2프레임부(233) 상부의 접착제는 두 가지 기능을 한다. 즉, (i) 정렬시트(241)를 최초로 자리잡게 한다, (ii) 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233)를 결합시에 이들 둘 사이를 확고히 고정시킨다.

그러나 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233)를 결합시키는 다른 방식도, 본 실시예의 접착제를 대신하여 사용가능함을 알 수 있다. 가령, 기계적 결합(예컨대, 꺾쇠, 클립, 마찰핀 등) 방식도 사용가능하다. 다른 방식으로, 상기 두 프레임은 그 저면(조직) 측에 접착제가 형성되어 있는 단일 부품(미도시)으로서 제공될 수도 있다. 이 경우에 레티클을 갖는 정렬시트(241)는 프레임을 위치시킨 후에 단일 프레임에 형성된 가이드슬롯을 통해서 실제로 추출가능하다. 또다른 대안으로서, 부분적 프레임(즉, 환자의 중간영역의 일부만을 덮는)도 채택가능하다. 상기 정렬장치의 기본 개념의 또다른 변형(즉, 맥박발생 지점 위에 하나 이상의 센서를 정확하게 위치시키는 정렬 기구에 관련된 구조)은 기계분야에서 당업자가 알고 있을 것이므로, 자세한 설명은 하지않는다.

도시된 실시예에서, 제1프레임부(232), 제2프레임부(233) 사이의 결합관계는 거의 고정된 것이기 때문에, 제1프레임부(232)는 제2프레임부(233) 위에 얹혀지고 제1프레임부(232)를 맥박지점에 대해서 정렬한다(즉, 맥박지점은 이제 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233)의 경계 내의 거의 중앙위치에 위치하게 된다). 이는 센서 조립체(101)가 제1프레임부(232)에 간접적으로 결합됨으로써 현재 환자 손목의 맥박지점에 대략적이라도 정렬되었다는 점에서 중요하다. 여기서 나아가, 그리고 착용부(100)와 액추에이터(106)가 제거되어 재위치되는 뒤에는 다수의 측정시에서조차도 사용자/운용자는 센서를 다시 위치시킬 필요가 없으므로, 다수의 측정이 이루어지는 경우에서도 특별한 이익이 있다.

도2와 도2b에 잘 나타난 것과 같이, 본 실시예의 센서 조립체(101)는 선택적으로 로킹가능한 서스펜션 구조(즉, 로킹이 해제된 상태에서는 액추에이터(106)을 통해 제1프레임부(232)에 센서 조립체(101)가 소하게 결합되어 서스펜드되고, 로킹 상태에서는 제1프레임부(232)와 견고하게 결합됨)에 의해 제1프레임부(232)에 결합된다. 센서 조립체(101)의 서스펜션(즉 로킹해제 상태)은 액추에이터(106)가 센서 조립체(101)에 결합될 때인 사용시인 것이 바람직하며, 그리고 이때의 서스펜션은 그 움직임을 제어하게 된다. 로킹 상태는 특히, 센서(및 정렬장치(230))를 환자에 처음에 위치시켰을 때 및 액추에이터(106)를 센서 조립체(101)에 결합시킬 때인 것이 바람직하다.

제1프레임부(232)에 센서 조립체(101)를 결합하는 것은, 접착제나 다른 수단을 통해 제1프레임부(232)에 강하게 결합되는 유연한 서스펜션 시트(244)를 이용하여 이루어진다. 서스펜션 시트(244)는 그 중앙부에 개구부(245)가 형성되어 있는데, 이를 통해서 센서 조립체(101)이 결합된다. 구체적으로, 압력 트랜스듀서(103)와 하우징 105의 관련 부분이 이 개구부(245)를 통해 돌출하여 그 영역에 있는 서스펜션 시트(244)의 평면 아래에 위치하게 된다. 접촉패드(108)가 서스펜션 시트(244)의 조직(접촉)측(251)에 위치하게 되고 접착제(가령, 당업자에게 자명한 아크릴 접착제)에 의해 서스펜션 시트(244) 및 하우징(105)의 바닥면의 노출된 부분에 결합되어, 서스펜션 시트(244)가 접촉패드(108)와 하우징(105) 사이에 안전하게 위치해 있는 조립체를 형성하게 된다. 이때 센서(가령, 압력 트랜스듀서)는 서스펜션 시트(244)의 개구부(245)와 접촉패드(108)에 형성된 개구부(252)를 통해 돌출된다.

본 실시예에서 서스펜션 시트(244)는 충분히 넓은 표면적을 갖고 "느슨"하다. 그래서 서스펜션 시트(244)가 그 끝단(255a, 255b)에 의해 제1프레임부(232) 내에 위치될 때, 센서 조립체(101)가 제1프레임부(232) 내에서 측면으로 눈썹 정도로 움직일 수 있어서 그 위치결정 단계 동안에 액추에이터(106)가 센서 조립체(101)를 노동맥을 가로질러 측면으로 움직일 수 있도록 하여야 한다. 본 발명은 또한 접근하는 방향으로의 자유로운 이동도 염두에 두고 있다. 가령, 서스펜션 시트(244)는 액추에이터(106)에 의해서 센서 조립체(101)가 약간 정도 근접 방향으로 충분히 이동할 수 있도록 제공될 수 있다. 또한, 탄성체나 기타 매우 유연한 재료를 사용할 때에는 센서 조립체(101)의 x-y 평면(즉, 수직축9254)에 대한 센서 조립체의 "yaw")에서의 회전이 수용가능해질 수 있다. 기계분야에서의 당업자는 이밖에 다른 구성도 또한 용이하게 변형실시가능하다.

본 실시예에서, 전술한 "로킹"상태는, 로킹 상태에서 센서 조립체(101)와 제1프레임부(232)에 결합되는 착탈 패들(257)을 이용하여 이루어진다. 구체적으로 도2b, 2c에 나타난 패들(257)은 폴리머로 제작된 몰드 조립체(가령, 저렴하고 가벼우면서도 강성이 양호한 폴리에틸렌 또는 ABS 및 기타 기계 재료)로 이루어진다. 패들(257)은 그 앞쪽의 결합단(259)에 위치한 센서 접촉포크(258)와 비결합단(261)에 위치한 핸들(260)을 포함한다. 핸들(260)은 센서 조립체(101)를 로킹해제시에 패들(257)을 정렬장치(230)로부터 분리시키기 위한 것이다. 패들(257)은, 패들(257)이 정렬장치(230) 내에 수용될 때, 포크(258)가 센서 조립체(101)를 안전하게 잡아서 소정의 중립위치(즉, 환자 피부로부터 제거된 센서의 활성 표면)에 서스펜드 시키도록 한다.

패들(257)은 제1프레임부(232) 위에 형성된 구조(259b)에 연하고 있는 상보 구조(259a)를 포함하는데, 이 구조는 두 구성요소(즉, 패들(257)과 제1프레임부(232))가 두 구조(259, 259b) 사이의 마찰맞물림에 의해서로 탈착가능하게 결합되도록 한다(도2d 참조). 이러한 구조에 의해 패들(257)은 제1프레임부(232) 내에 슬라이드되도록 수용됨으로써, 사용자/운용자가 핸들(260)을 잡아서 정렬장치(230)로부터 먼 측방향으로 잡아당길 때 패들(257)(및 센서 접촉포크(258))이 제1프레임부(232)로부터 미끄러져 나와서 완전히 분리된다. 이때 센서는 (i) 액추에이터가 부착되어 있지 않으면서 서스펜션 시트(244)를 통해 매어지게 되거나, (ii) 센서의 결합부(104)를 통해 액추에이터(106)에 결합된다(이는 도3-3e를 통해 상세하게 설명할 것이다).

도1a와 도2c에서 명확하게 나타난 것과 같이, 센서 조립체(101)와 패들(257)은 또한 각각 결합구조(112, 264)를 포함한다. 이들은 센서 조립체(101)를 양호하게 그러나 분리가 가능하게 패들에 결합시킨다. 구체적으로, 패들(257)이 제1프레임부(232)에 삽입될 때에 이 결합구조(112, 264)는 센서 조립체(101)를 패들(257)에 구속시켜서 패들(257)의 센서 접촉포크(258)가 센서 조립체를 아래로부터 지지하도록 한다. 이는 센서/액추에이터 결합부(104)를 제1프레임부(232)(및 액추에이터암(178) 및 액추에이터(106))에 대해서 원하는 곳에 위치시킴으로써, 액추에이터(106)가 액추에이터암(178)과 제1프레임부(232)에 결합될 때 액추에이터와의 결합을 가능케 한다.

도시된 실시예에서, 패들(257)의 존재는 센서 조립체(101)(가장 현저하게, 조립체의 활성 표면을 포함함)가 완전히 피부 표면 위로 분리되어 들어올려지도록 효율적으로 보장한다. 이는 운용자와 시스템이 자체적으로, 센서와 압력 트랜스듀서의 편차가 없어야 할 때에(가령, 센서의 교정) 이들에 편차가 없음을 확인할 수 있도록 한다.

이제 도2e, 2f를 참조하여 본 실시예에 따른 본 발명의 장치(100)의 신호 인터페이스 조립체(280)에 대해 상세히 설명한다. 도2e에 나타난 것과 같이, 신호 인터페이스 조립체(280)의 제1실시예는 다수의 도체를 포함하고 있는 전기 케이블(281)을 포함한다. 이 케이블(281)은 센서 조립체(101)와 전기접촉부(282) 사이에 개재된다. 구체적으로, 전기접촉부(282)는 케이블(281)의 끝단에 "자유 유영"하도록 형성된다. 이로써 액추에이터(106) 또는 주감시시스템(미도시)의 대응하는 전기 리셉터클에 결합되어, 센서 조립체(101)와 액추에이터/시스템 사이에서 전기신호를 전달한다. 이들 신호에는 예를 들어, 사용자 센서(가령 압력 트랜스듀서)에 의해 생성된 신호, 이 센서와 함께 사용되는 저장장치(가령, 본 양수인이 출원중인 미국특허출원 제09/652,626호(출원일: 2000. 8. 31., 명칭: "Smart Physiologic Parameter Sensor and Method"). 본 명세서에서 전체를 참고문헌으로 인용함)에 관련된 데이터, 본 발명의 장치(100)의 구성요소간의 물리적 관계에 관련된 신호(가령, 액추에이터(106)에 설치되고 패들(257)이 이 액추에이터에 대해서 언제가 적절한 상황인지(즉, 제1프레임부(232)에서의 "로킹" 상태)를 감지하기 위하여 설치되는 광전센서 또는 적외선 센서의 출력)가 포함된다.

도시된 실시예에서, 전기접촉부(282)는, 실질적으로 평면 형상인 접속카드(283)를 포함하는데, 이는 표면과 모서리에 다수의 콘택트(285)가 형성되어 있는 기관(284)을 포함하여, 감시시스템의 리셉터클에 접속된다. 따라서 사용자는 이 기관(284)을 리셉터클에 간단히 밀어넣어서 액추에이터(또는 주감시 시스템)와 센서 조립체(101) 간의 필요한 전기연결을 이룰 수 있다. 센서 조립체(101)는 또한, 콘택트(288)가 형성된 단자판(103a)을 포함하는데, 케이블(281)의 도체는 이 단자판(103a)의 콘택트에 접속되어(가령, 납땜으로) 원하는 전기 회로를 형성하게 한다. 센서부(103)의 터미널들은, 가령 단자판(103a)의 콘택트(288)에 가령 납땜을 통해 전기적으로 결합된다. 그러나 당업자라면 인식하겠지만, 센서 조립체에서 전기 콘택트의 형태는 많은 다른 방식으로 적용가능하다.

특히 전술한 미국특허출원 제09/652,626호에 기재된 것과 같이, 교정 및 다른 관련 데이터(가령, 센서 제조사 식별데이터, 생산일/유효기간, 환자 ID, 설비 ID 등)는 본 실시예에서는 케이블(281)의 시스템 감시측 단에 있는 기관(284)에 탑재되는 EEPROM(289)에 저장된다. 그러나 EEPROM(289)(또는 기타 저장장치)은 다른 장소(센서 조립체(101)를 포함함)에 임의의 개수로 탑재되는 것도 가능함을 알 수 있을 것이다. 또한, 본 발명에 따라, 다수의 저장장치(함께 위치하든 아니든)를 사용하는 것도 가능하다.

상기 신호 인터페이스 조립체(280)도 필요시에는, 예컨대 저렴한 재질을 사용하여 센서 조립체(101)와 신호 인터페이스 조립체(280)를 유닛 단위로 폐기할 수 있는 구조로 만들 수 있음을 알 수 있다.

본 발명의 신호 인터페이스 조립체(280)는 또한 다른 형태를 취할 수도 있다. 가령, 도2f의 다른 실시예에서와 같이, 인터페이스(290)는 좁은 중앙부(292)와 두 종단부(293a, 293b)를 갖는 길고 가벼운 플렉시블기관(291)을 포함한다. 좁은 중앙부(292)는 특히, 횡강도 및 비틀림 측면에서 유연해야 한다. 인쇄된 도체패턴(294)이 기관(291) 위/내부에 형성되어 전기신호가 양단 영역(293) 사이에서 전달된다. 도체패턴을 갖는 저렴한 플렉시블 기관의 제조에 대해서는 전자 분야에서 잘 알려져 있기 때문에 더 이상 설명하지 않는다. 제1단(293a)에는 전술한 저장장치(289)가 연결되어 패턴(294)의 적절한

것들 및 기관(291)의 제1단(293a)에 형성된 콘택트(295)를 통해 액추에이터(106)와 전기적으로 연결된다. 제2단(293b)에는 센서(9103)(가령, 압력 트랜스듀서)가 위치하는데, 이 역시 적절한 패턴(294)에 전기적으로 연결된다. 본 실시예에는 매우 가볍고 저렴하여(이는 금속도체 피복 케이블이 없기 때문이다) 본 발명의 장치(100)의 무게를 줄이고 각 폐기가능한 센서/인터페이스의 가격을 낮출 수 있다. 또한, 당업자에게 주지되어 있듯이, 플렉시블 기관(291)은 그리 길지 않은 힘강도/비틀림강도 수명을 갖도록 설계된다면 매우 저렴하게 만들 수 있다. 따라서 원가를 더욱 더 낮출 수 있다. 따라서 도2f의 인터페이스 장치(290)는 전술한 도2e의 실시예보다 그 폐기가능한 센서/인터페이스 조립체의 전체 비용을 크게 낮출 수 있다.

신호 인터페이스(280)의 또다른 실시예로서, 무선 데이터 인터페이스(미도시)가 채택된다. 구체적으로, 일실예에 있어서, 적외선(IR) 인터페이스(잘 공지의 IRDA에 표준에 따르는 기술)를 채택하여 센서 조립체(101)와 주감시 시스템 사이에 신호를 전달할 수 있다. 이러한 IR 인터페이스에 의하면 전술한 케이블(281)이나 센서 조립체(101)와 주감시 시스템 간의 물리적 데이터 인터페이스가 필요없다. 또한, 액추에이터(106)의 독립식 실시예(가령, 배터리로 구동)에 따르면 IR 인터페이스를 사용하여 제어데이터를 액추에이터(106)에 전송함으로써 본 발명의 장치(100)와 주감시 시스템 사이에 모든 케이블과 와이어를 없앨 수 있어서 완전히 이동식이 가능해진다.

상기 IR 인터페이스에 추가하여 또는 대신하여 무선주파수(RF) 인터페이스도 데이터 및/또는 제어신호를 전송하는데 사용가능하다. 이러한 RF 인터페이스는 공지되어 있고 상업적으로 즉시 이용할 수 있다. 예를 들어 Silicon Wave Corporation(미국 캘리포니아의 San Diego)에서 제조하는 SIW1502 무선모뎀 IC는 RF 집적논리와 블루투스 규약을 갖는 저소비전력 장치이다. 이 칩은 2.4GHz 무선 트랜시버와 GFSK 모뎀을 단일 칩으로 완전히 집적한 것이다. 이 SIW1502 칩은 단독형 IC 형태로 제공되는데, Silicon Wave Odyssey SIW1601 링크 콘트롤러 IC와 함께 입수할 수 있다. SIW1502의 폼팩터(form factor)는 7.0 x 7.0 x 1.0mm 패키지로서 본 명세서에서 설명한 구성요소의 내부 용적 내에서 즉시 배치 가능하다. 블루투스 무선 인터페이스 표준 또는 그 대안으로서의 소위 "3G"(제3세대) 통신 기술을 의해서 사용하는 다양한 통신장치와 컴퓨터 또는 기타 장치들 사이의 즉각적인 무선 통신을 수행할 수 있다. 블루투스에서는 무선주파수 전송을 사용하기 때문에 데이터의 전송은 실시간으로 이루어지고 IR 인터페이스에서 흔히 일어나는 "line-of-sight" 문제가 일어나지 않는다.

블루투스 기술은 점대점(point-to-point) 및 일점대다점(point-to-multipoint) 연결의 두 가지 모두를 지원한다. 다수의 "슬레이브" 장치를 "마스터" 장치와 통신하도록 설정할 수 있다. 이 경우에 블루투스 무선이라는 뜻을 차려입은 본 발명의 장치(100)는, 다른 블루투스 기반의 이동 또는 고정장치와 직접 통신할 수 있다. 다른 방식으로서, 본 발명에 따른 혈류역학적 평가를 받는 많은 수의 환자들을 실시간으로 중앙집중된 위치에서 감시할 수 있다. 예를 들어서, 많은 환자로부터 수신한 데이터 스트림을 수신하고 저장/표시하는 "마스터"장치 하나를 이용하여, 병원 내에 있는 혈류역학적 평가를 받는 다수의 환자들에 대한 데이터를 동시에 감시할 수 있다. 이와 다른 다양한 구성도 또한 가능하다.

블루투스 기반 장치는, 특히, 2.4GHz ISM 대역에서 동작한다. ISM 대역은 면허가 없는 사용자(의료설비를 포함함)에게 할당된 주파수대로서, 본 발명에 의한 제한없는 스펙트럼 접근(spectral access)을 가능케하는 장점이 있다. 장치의 스펙트럼 접근은 주파수분할 다중접속(frequency divided multiple access, FDMA), 주파수도약 스펙트럼확산(frequency hopping spread spectrum, FHSS), 의사잡음 확산코드(pseudo-noise spreading code)를 사용하는 직접시퀀스 스펙트럼확산(direct sequence spread spectrum, DSSS, 코드분할 다중접속(CDMA, code division multiple access)를 포함함), 또는 심지어는 시간분할 다중접속(time division multiple access, TDMA)을 사용자의 요구에 따라 사용할 수 있다. 예를 들어, IEEE 802.11 표준에 따르는 장치를 필요시에는 상술한 블루투스 송수신/변조 구조로 대체할 수 있다.

본 발명의 신호 인터페이스(280)는 또한 "만능" 인터페이스 회로(본 양수인의 미국특허출원 제10/060,646호, 출원일: 2002. 1. 30., 명칭: "Apparatus and Method for Interfacing Time-Variant Signals", 본 명세서에 참고문헌으로서 인용함)의 적어도 일부분을 포함할 수 있음을 알 수 있다. 이 인터페이스 회로는 본 발명의 혈류역학적 평가장치(100)를 타형식이 주감시 시스템 대부분과 인터페이스할 수 있게 하여, 운용상의 유연성을 증가시킬 수 있는 장점이 있다. 전술한 만능 인터페이스회로(이는 또한 주감시 시스템에 전체적으로 적용할 수도 있다)는 센서 조립체(101), 신호 인터페이스(280), 작동부(114) 및 액추에이터(106)의 사용상의 유연성과 사용범위를 확장시킬 수 있음을 알 수 있다. 구체적으로, 만능 인터페이스회로는 외부의 감시시스템에서 센서를 교정(재 영점설정)하거나 그 제로값을 알지 못하더라도 이를 교정(가령, 재 영점설정)가능케 한다. 이는 사용 전에 감시장치와 센서 모두에 대해서 교정 또는 재 영점설정해야 하는 선행기술의 폐기 가능한 압력 트랜스듀서(DPT)와 차별되는 특징이다. 따라서 일단 본 실시예의 센서를 처음에 영점설정했으면, 환자의 손목에서 센서를 제거하지 않고도(또는 패들(257)을 재삽입하지 않고도) 어떠한 액추에이터, 주감시 시스템, 외부 환자 감시 장치와도 인터페이스될 수 있다. 이러한 특성에 의해 의료인은 센서(및 작동부/액추에이터)를 환자에 부착한 채로, 센서의 제로값에 관한 어떠한 추가적인 정보가 없이도 환자를 동일할 또는 다른 주감시 시스템을 갖는 별도의 물리적 장소로 옮길 수 있다. 따라서 본 발명의 장치(100)에 만능 인터페이스회로를 채용함으로써 센서 조립체(101)를 주시스템/감시장치로부터 효과적으로 분리할 수 있고, 센서에 대해서 "플러그&플레이"와 동등한 특성을 부여할 수 있다.

도3-3e를 참조하여 본 발명의 액추에이터(106)의 일실시예를 설명한다. 여기서 서술한 액추에이터(106)는 센서 조립체(101)의 위치를 화살촉방향 및 측방향(가로)으로 조절 또는 이동시키도록 설계된다. 그러나 이는 어느 정도 자유도를 갖고 변형(가령, 근접하도록 조절)될 수 있음을 알 수 있을 것이다. 따라서 이후의 실시예는 단지 그 원리만 예시하고 있다.

도3은 외부 케이스(300)와 전기 인터페이스(302) 및 신호/전력 인터페이스 케이블(303)과 함께 완전히 조립된 액추에이터(106)를 나타낸다. 외부 케이스(300)는 그 상부(305)에 설치된 표시등(393)을 포함하는데, 이는 시스템 사용중에 표시되어 사용자/운용자가 볼 수 있게 한다. 이 표시등(393)의 기능은 이하에서 상세히 설명한다.

도3a에서, 외부 케이스(300)의 하부(306)에는 센서구동 결합부(307) 및 액추에이터(106)를 액추에이터암(178)에 안전하게 결합되도록 하는 결합기구(308)를 포함한다. 본 실시예의 결합기구(308)는 한 쌍의 동일 직경에서 마주 보고 있는 래치(309a, 309b)(도3b 참조)를 포함한다. 래치(309)는 스프링이 걸려있고, 액추에이터(106)의 앞에 있으며 스프링(312)을 압축하여 래치(309)가 분리되도록 하는 래치해제 버튼(311)을 사용할 수 있도록 움직인다. 구체적으로 두 래치는 스프링이 걸려있고 래치(309a)에 대한 움직임은 다른 래치(309b)에 대한 움직임의 반대로 변환하는 토글부를 통해 결합된다. 이러한 접근방식에 의해서, 액추에이터(106)를 액추에이터암(178)(및 제1프레임부(232))로부터 설치 및 제거할 수 있다. 래치(309)는 또한 액추에이터(106)를 액추에이터암(178)에서 회전하는 것을 배제시킨다.

외부 케이스(300)의 하부에는 또한 부분적인 베어링고리(310)가 포함된다. 이것은, 특히 횡 또는 인접 축을 중심으로 액추에이터(106)가 횡으로 로딩되거나 회전하는 조건하에서, 제1프레임부(232)의 대응 특성을 거의 따르고 있으며 액추에이터(106)를 액추에이터암(178)(및 제1프레임부(232))에 정위치시킨다.

도시된 실시예에서, 세 구성요소 사이의 인터페이스는 제1프레임부(232)의 실린더부(271) 내부에 고정되는 U자형 팔부분(211)에 있는 원통형 치마부(214)를 포함한다. 제1프레임부(232)의 실린더부(271) 외부 주위에는 부분적인 베어링고리(310)가 고정된다. 그러나 액추에이터(106)와 U자형 팔부분에 대한 다른 결합방식(제1프레임부(232)를 사요하든 안하든)을 본 발명에 맞게 채택가능함을 알 수 있게 될 것이다.

도3a에 나타난 것과 같이, 외부 케이스(300)의 하부에는 또한 두 개의 용기부포트(395)가 포함되는데, 이들은 패들(257)의 상면에 형성된 용기(262)를 수용하기 위하여 설치된다. 이들 포트는 각각 액추에이터(106)를 액추에이터암(178)에 설치할 때에 패들(257)의 존재 또는 부재를 감지하기 위한 센서(이하에서 상세히 설명함)를 포함한다.

이하 도3c-3e를 참조하여 액추에이터의 내부 구성에 대해서 설명한다. 도3c에서, 액추에이터(106)의 내부에는 크게, 모터샤시 조립체(322)와 센서구동 결합자(307)와, 기판(PCB) 조립체(324)가 포함된다. 모터샤시 조립체(322)는 센서구동 결합자(307)를 화살촉 방향 및 축 방향으로 이동시키는데 필요한 하드웨어를 포함한다. 기판 조립체(324)는 모터샤시 조립체(322)를 전기적으로 구동하고 제어하기 위한 필요한 지능(즉, IC, 구동회로, 전기단자, 개별 부품 등)을 담고 있다. 여기서 지능에는 모터샤시 조립체(322)에 있는 위치 인코더를 통하여 모터 위치를 결정하는 것이 포함된다. 기판 조립체(324)는 전체적으로 도3c에서와 같이 모터샤시 조립체(322)의 위에 접촉하여 설치된다. 이로써 액추에이터의 부피를 키우지 않게 된다. 액추에이터 내부 구성요소(모터샤시 조립체(322)의 구성요소를 포함)는 매우 컴팩트한 크기로 설치되고 가능한 한 가벼운 재료로 제작되는 것이 바람직하다. 이로써 액추에이터의 크기와 무게를 가능한 한 키우지 않고 유지할 수 있다. 이는 본 발명의 장치(100)의 무게와 크기를 전체적으로 줄일 뿐만 아니라, 액추에이터암(178)과 가동암 조립체(111) 및 심지어는 측면 위치결정 기구(136)를 더 작고 더 가볍게 한다. 따라서 현재의 액추에이터(106)의 존재로부터 시너지 효과를 얻을 수 있다.

도3d에는 모터샤시 조립체(322)가 분해사시도로써 상세히 도시되어 있다. 이들 구성요소는 모터샤시 프레임부(340), 센서구동 유닛(342), 압평 및 측면 위치결정 모터(기어박스) 유닛(343, 344)(각각은 위치 인코더 345, 346를 포함함), 기계적 전달부(348-352)를 포함한다. 도3d에서, 압평 및 측면 위치결정 모터 유닛(343, 344)은 실질적으로 모터샤시 프레임부(340) 내에 수용되고 동력을 기계적 전달부(348-352)를 통해 센서구동 유닛(342)의 각 구성요소로 전달한다. 구체적으로, 본 실시예에서 구동유닛은 측면 위치결정 모터 유닛(344)의 제어하에 모터샤시 프레임부(340) 내에서 구축되고 횡단되도록 설계된다. 센서구동 유닛(342)(및 센서 조립체(101))의 측면 위치결정, 측면 위치결정 모터 유닛(344)의, 피니온/웜 기어(348)를 통한 구동력에 의해 센서구동 유닛(342)을 모터샤시 프레임부(340) 내에서 가이드샤프트(397)를 따라 이동시킴으로써 이루어진다. 상기 피니온/웜 기어(348)는 측면의 스크루기어(349)(센서구동 유닛(342)에 부착된 측면 구동너트를 통해 나사산이 형성)를 구동시킨다. 측면 스크루기어(349)와 가이드샤프트(397) 둘은 센서구동 유닛(342)을 지지하고 가이드한다. 따라서 외부 케이스(300), 모터샤시 프레임부(340), 기판 조립체(324)를 포함하는 액추에이터(106)는 액추에이터암(178)에 대해서 고정된 채 유지되고, 센서구동 유닛은 모터샤시 프레임부(340) 내에서 측면으로 변환된다.

압평모터 유닛(343)은, 비록 다른 메커니즘이기는 하지만, 유사하게 센서구동 결합자(307)의 위치를 화살촉 방향으로 제어한다. 구체적으로, 도3b와 도3e에서, 센서구동 유닛(342)은, 나사가 형성된 리드스크루(355)가 수직으로(화살촉 방향으로) 배치된 하우징(354)을 포함한다. 리드스크루(355)의 저단(356)에는 센서구동 결합자(307)가 설치된다. 웜기어(360)이 하우징(354)을 횡단하도록(가로로) 배치되어 내부에 나사가 형성된 헬리컬기어(9359)에 결합된다. 이 헬리컬기어의 내부 나사부는 리드스크루(355)의 나사부에 결합되어, 웜기어(360)가 회전할 때(압평모터 유닛(343)의 간접적 동력이 결합샤프트(352)를 통해 폴리, 벨트(351)로 전달되어 샤프트 조립체(349)를 구동함) 이 헬리컬기어(359)도 회전하고 리드스크루(355)를 화살촉 방향으로 내외부로 이동시킨다. 본 실시예에서 리드스크루(355)는, 리드스크루(355)의 측면부에 있는 평면영역에 의해 내외로 이동할 때 그 길이축에 대해서 회전하지 못하도록 규제된다. 이는 액추에이터 기구의 상응하는 형상부에 결합되어 액추에이터 기구 또는 하우징에 대해서 리드스크루(355)의 회전을 효율적으로 제한한다. 이러한 특징은 센서 조립체(101)가 임의의 회전력 또는 토크(센서의 출력값에 영향을 줄 수 있다)를 받지 못하도록 한다.

도3에 도시된 실시예에서, 압평부(102)와 측면 위치결정 기구를 구동하는 모터 기어박스(343, 344)는 모터분야에서 잘 알려져있는 유형의 정밀 DC구동 모터이다. 이들 모터는 또한, 압평부의 위치를 정확하게 제어하기 위하여(적용상태에 따라서 화살촉 및/또는 측면방향으로) 전기신호를 호스트 시스템의 프로세서 및 관련 알고리즘에 제공하는 하나 이상의 위치 인코더(미도시)를 포함한다. 따라서 본 실시예에서 압평부의 위치를 나타내는 데 사용되는 변수는 모터 증가치 내지는 스텝(제로점에 대해서 양수 또는 음수)이 된다. 이러한 접근 방법은 환자의 조직 또는 신체에 대한 절대 위치를 측정할 필요를 없애주는 장점이 있다. 반면에, 스텝의 상대적 수치를 이 위치센서로 측정한다. 이는 또한 본 발명의 다른 장점을 강조한다. 즉, 본 발명의 장치는 "변위" 구동을 하며, 따라서 센서 조립체의 변위의 함수로써(힘이 아닌) 제어된다. 이로써 안압측정 센서 또는 기타 압평부를 통해 인가되는 힘을 측정하는 것에 관련된 복잡함(및 잠재적인 에러의 가능성)을 완화시키는 장점이 있다.

본 실시예에서는 DC구동 모터가 사용되는 것으로 개시하였지만, 다른 유형의 모터(가령, 스텝모터 등)도 조립체에 대한 구동력으로서 사용가능함을 알 수 있다.

또한, 여기서 기술한 액추에이터 기구의 일 실시예는 다양한 방향(즉, 압평방향, 측방향, 접근방향(미도시))으로 센서 조립체(101)의 이동을 분리해낼 수 있음을 알 수 있다. 구체적으로, 모터샤시 조립체(322)는 리드스크루(355)를 모터샤시 조립체(322)의 측면/접근방향으로의 이동에 무관하게 수직방향(압평방향)으로 이동시킨다. 이러한 접근방식은 다양한 방향으로 동시에 그러나 독립적인 이동을 허용하고, 매우 컴팩트하며 공간/무게 효율적인 액추에이터(106)를 제공한다는 관점에서 볼 때 중요하다. 또한, 액추에이터(모터를 포함) 내의 많은 구성요소들이 액추에이터 내에서 변환 내지는 전위되지 않는다는 점에서 모터샤시 조립체(322)의 이동질량은 최소화된다. 따라서 측정시에 액추에이터(106) 내에서의 질량의 변환에 기인한 압력측정에 미치는 영향과 전력 소모가 감소된다.

도1a와 3a-3f에 잘 도시되어 있는 바와 같이, 액추에이터(106)와 센서 조립체(101) 사이의 결합은 센서 조립체(101)에 설치되는 제1부분(104)(도1a 참조)과 액추에이터 기구의 리드스크루(355)(도3a-f 참조)의 저부에 설치되는 제2부분(307)에 의해 이루어진다. 도3f에 명확히 나타난 것과 같이, 제1결합부가 제2결합부로 삽입될 때, 제1결합부(104)와 제2결합부(307)는 서로 단일 조립체로서 결합되도록(단 용이하게 분리가능하게) 구성된다. 도시된 실시예에서, 제1결합부(104)는 센서 조립체(101) 위에 설치되는 거의 피라미트 형태 및 각진 돔(372)을 포함한다. 돔(372)의 정점(374)에는 정렬 및 유지부(373)가 포함된다. 마찬가지로, 액추에이터(106)에 부착되는 제2결합부(307)는 제1결합부(104)를 효율적으로 뒤집는 것과 같다. 즉, 이는 제1결합부(104)의 윤곽에 대체적으로 맞고 정렬 및 유지부(373)와 정확하게 결합된다. 따라서 제1결합부(104)는 "수컷부"로, 제2결합부(307)는 "암컷부"로 생각할 수 있다. 거의 사각형 형상인 돔의 베이스부는 비틀림 하중하에 제2결합부(307)에 대해서 제1결합부(104)의 회전을 제어한다. 제1결합부(104)와 제2결합부(307)의 결합에 의해 액추에이터와 센서 조립체 사이의 압평방향(수직)으로의 결합이 매우 강해지고 약해지지 않게 되어, 컴플라이언스에 의해 발생할 수 있는 혈류역학적 측정 결과의 에러를 효과적으로 제거할 수 있다. 그러나 이 설계에는 또한 센서 조립체를 액추에이터로부터 용이하게 분리하기 위한(가령, 액추에이터(106)를 액추에이터암(178)으로부터 제거될 때) 결합부품 사이의 충분한 공차를 포함한다. 이에 의해 정렬장치(230)의 서스펜션 시트(244)로부터 센서 조립체(101)가 스트레스를 받거나 파괴되는 것이 방지된다. 그리고 운용자가 액추에이터로부터 센서 조립체를 수동으로 분리해야만 하는 것을 없앨 수 있는 장점이 있다.

제1결합부(104), 제2결합부(307)의 피라미트형상에 의해, 실질적으로 오정렬인 조건하에서 두 장치를 결합할 수 있다. 실질적으로 오정렬인 조건은, 센서 결합체 돔(372)의 정점(374)이 제2결합부(307)의 대응하는 후퇴부(377)로부터 측방향 평면으로(즉, x-y) 약간 변위되고/또는 센서 조립체(101)가 결합전에 제2결합부(307)에 대해서 회전 또는 잠길 경우를 말한다. 구체적으로, 이러한 오정렬 상태에서, 돔(372)의 정렬구조(373)에 의해 제1결합부는 제2결합부(307)의 내면 영역의 거의 모든 부분 내에서 용이하게 슬라이드되어, 수직 힘(화살촉 방향의 힘)에 의해 정렬장치(373)은 제2결합부(307)의 해당 후퇴부(377)로 슬라이드되어 들어가고, 이에 따라 두 요소가 정렬된다. 이러한 특징에 따르면, 장비가 센서 및 액추에이터(후자는 가령, 센서 조립체(101)에 대한 완전한 정렬 상태에 있지 않는 액추에이터암(178)에 의한 것이다)의 비교적 심각한 오정렬을 허용할 수 있다는 점에서 의료 기술이 용이해진다.

도시된 실시예에서, 피라미트 형상의 결합부에 의해 두 요소가 정렬되지만, 이는 기계적 강도 또는 하중에 대해서는 신뢰적이지 못하다. 오히려, 유지 특징부(373) 및 제1결합부(104)의 돔의 베이스부 만이 이 특성을 제공한다. 이러한 접근방법은, 비록 필요는 없지만, 외부 물질 및/또는 제1결합부(104)와 제2결합부(307)의 제조상의 결점(가령 플라스틱 성형시의 착색)을 두 요소의 결합을 방해하거나 또한 마찬가지로 센서 결합체로부터 액추에이터를 분리하고자 할 때 두 요소를 분리하지 않고도 수용할 수 있기 때문에, 의료기술 중에 장치가 부가적으로 강도가 향상되는 장점이 있다. 게다가, 결합시의 접촉영역(즉, 유지부 및 베이스부)은 꼭 조이거나 마찰력으로 조이지 않더라도 액추에이터로부터 센서 조립체에 수직 및 가로방향의 하중을 효과적으로 전달할 수 있어서, 요소들의 분리를 용이하게 할 수 있다.

도시된 실시예에서는 거의 피라미트 형태의 구성요소를 포함하고 있지만, 다른 형태와 크기도 사용될 수 있음을 알 수 있다. 가령, 제1결합부(104), 제2결합부(307)를 상보적인 원뿔형 또는 프러스토큐니컬 섹션(frustoconical section)으로 구성할 수 있다. 또다른 변형으로서, 거의 구형 형상도 사용가능하다. 다른 대안으로서, 다수의 "돔" 및/또는 정렬구조, 제1결합부(104)와 제2결합부(307)의 바꾸기(즉, 제1결합부(104)를 수컷으로, 제2결합부(307)를 암컷으로), 또는 상기 두 요소(104, 307)의 정렬을 위한 전자 센서를 채용한 장치들도 가능하다.

작동에 있어서, 본 발명의 혈류역학적 측정장치(100)의 본 실시예에는 또한 선택사항으로서 사용자/운용자에게 통합된 표시장치를 통해 센서 조립체(101)의 존재(및 이것이 액추에이터와 결합되어 있는 상태와 센서 조립체(101)의 전기적 시험의 충분성)를 알린다. 구체적으로, 본 실시예의 액추에이터(106)는 액추에이터(106)가 액추에이터암(178)에 설치될 때에 센서 조립체(101)(구체적으로는 패들(257))의 존재 또는 부존재를 감지하는 포토트랜지스터와 전기적으로 결합되어 있는 다색 표시등 배열체(393)(LED의 형태로)를 포함한다. 패들(257)에 설치된 센싱구조(262)에 의해 센서 조립체(101)의 존재가 감지된다(도2c). 본 실시예에서, LED 배열체(393)는 센서 코넥터를 액추에이터(106)에 삽입하면 황색으로 발광한다. 이 때 시스템 로직(가령, 소프트웨어 프로그램)은 용기부 포트(395) 내에 설치된 패들(257)의 리브구조(262)(rib feature)에 의해 어느 포토트랜지스터가 광전송로를 차단했는지를 결정함으로써 패들(257)을 찾고, 이로써 "새로운" 교정되지 않은 센서임을 알린다. 구체적으로, 교정된 센서는 그 자신의 패들(257)을 제거시킬 것이며, 이로써 광전송이 일어난다. 만일 새로운 센서 조립체가 감지되면, 시스템은 센서 브리지 회로를 제어하여 센서를 "영점화"시키고 소정의 색상으로(가령, 녹색) LED 어레이(393)를 켜서 사용자로 하여금 패들(257)을 제거하도록 알린다. 도시된 실시예에서, 이 장치는 패들(257)에 의해 정위치로 교정될 수 있을 뿐이다. 왜냐하면 후자는 센서 바닥의 활성영역을 교정에 영향을 줄 수도 있는 부하로부터 보호하기 때문이다. 또한, 센서 조립체(101)에 관계된 EEPROM에는 특정 센서에 있는 센서 브리지 회로를 제어하는데 필요한 데이터를 저장한다.

설치된 센서가 이전에 사용된 적이 있지만, 방해 행위가 일어난다면(가령, 환자가 이동되었음), 패들(257)은 더 이상 정위치에 있지 않을 것이다. 이 겨우에, LED어레이(393)는 다른 색상으로(가령, 황색)으로 발광되고, 삽입하게 되면 시스템 로직은 패들(257)이 정위치에 있지 않음을 결정한다. 다음에 시스템은 브리지 회로 제어 데이터(처음 센서를 사용할 때 업로드되었음)를 얻기 위해 EEPROM을 읽어서 브리지 옵션을 제어한다. 이 때 LED어레이(393)는 녹색으로 발광한다. 그러나 시스템이 설치된 패들(257)을 감지하지 못하고 EEPROM에서 교정 데이터를 읽지 못하면, LED어레이는 황색발광을 유지하고 에러메시지가 선택적으로 표시되어 사용자로 하여금 센서 조립체(101)를 제거하도록 한다.

센서 조립체(101) 및/또는 패들(257)의존재를 결정하는 다른 기술을 본 발명에 따라 사용할 수 있음을 알 수 있다. 이에 는 기계적스위치, 자석, 홀효과 센서, 적외선, 레이저 다이오드 등이 포함된다.

또한, 전자 분야의 당업자에게 자명한 다른 표시 방법도 사용가능하다. 가령, 구성요소의 존재 또는 상태를 표시하기 위하여 하나 이상의 단색 LED를 주기를 변화시키면서 깜박거리게 할 수 있다(깜박거리지 않게 하는 것도 포함). 이는 점멸 패턴, 시퀀스 및 운용자가 문제를 진단하기 위해 사용하는 에러코드로서의 주기, 다수의 LED, 광파이프, LCD 또는 TFT 표시기 등을 이용하여 행한다. 그러나 도시된 실시예에는 저렴하고 사용자 사용을 단순화한다. 왜냐하면 사용자는 단순히 녹색 불을 기다려서 패들을 제거하고 측정을 시작하면 되기 때문이다. 또한, 빨간 불이 계속 켜져 있으면, 이는 하나 이상의 구성요소가 오동작하는 것을 경고하는 것이다.

본 발명의 장치(100)의 다른 실시예로서, 하나 이상의 가속도계를 액추에이터(106)에 사용하여 압력에 무관한 장치의 동작(motion)을 감지하도록 할 수 있다. 출원인이 출원중인 미국특허출원 10/211,115호(명칭: "Method and Apparatus for Control of Non-Invasive Parameter Measurements", 출원일: 2002. 8. 1)(본 명세서에 전체를 참고문헌으로서 인용함)에서 논의한 바와 같이, 변칙 또는 과도적인 신호를 감지하는 방법에는 압력파형에 관계된 다양한 파라미터를 분석하는 것이 포함된다. 여기서 동작 감지를 위한 외부센서 또는 추가 센서는 필요없다. 그러나 특정 상황하에서는 이러한 외부 또는 추가센서를 사용하여 압력센서와 신호에 완전히 무관한 동작 감지를 할 수 있게 한다. 따라서 본 실시예는 액추에이터(106)에 설치되어 액추에이터(그리고 궁극적으로는 장치(100)의 나머지 구성요소. 왜냐하면 둘은 견고하게 결합되어 있으므로)의 동작을 감지하는 가속도계를 포함하여, 감지된 동작에 해당하는 전기신호를 발생한다. 이 신호는 액추에이터로부터 시스템 제어부/프로세서로 출력되고, 이 신호는 가령, 하나 이상의 확정적인 또는 소정의 문턱값에 따라 측정된 압력파형에 대한 윈도우 또는 게이트 기능을 제공하기 위하여 사용된다. 가령, 가속도계의 출력신호가 주어진 값을 초과하는 가속도값에 해당될 때, 제어부에는 압력 파형 신호를 일주기 동안("deadband") 출력하고 나서 측정된 가속도가 여전히 문턱값 또는 더 높거나 낮을 수 있는 다른 리셋 문턱을 초과하는지를 재결정하여, 압력신호의 재안정을 허용한다. 이러한 접근방법에 의해 최종적으로 계산되거나 표시된 압력값에 주는 동작 인공물(motion artifact)의 영향을 피할 수 있다.

또한, 본 발명의 가속도계는 압평, 측면 위치결정 및/또는 접근 및 멀어지는 위치를 결정하는 액추에이터에 관계된 모터가 동작하는 동안에 신호를 게이트 내지는 윈도우하기 위하여 이용될 수 있다. 이해될 것이지만, 모터의 이러한 동작은 반드시, 센서 조립체(101)에 사용된 압력 트랜스듀서에 의해 측정된 압력에 영향을 줄 수 있는 센서 조립체(101) 가속도를 발생시키게 된다

따라서 일실시예의 접근방법에 있어서는, 모터 동작 제어신호와 가속도계 출력은 시스템 압력의 출력신호를 (논리 AND 구조를 통해서) 게이트하기 위한 기초가 된다. 구체적으로, 모터 제어 신호와 가속도계 출력(하나 이상의 축을 가짐)이 "하이"값일 때, 출력 압력신호는 차단되고, 현재의 표시값은 유보된 데이터가 나타나는 다음번 샘플링 간격까지 보존된다. 따라서 사용자는 이러한 게이팅 기간 동안에는 표시된 값의 변화가 없음을 알게 되는 장점이 있다. 마찬가지로, 모터는 트리거로직 "하이"값에 의해 정지할 수 있다. 모터는 가속도계의 출력이 문턱값 이하로 떨어지고 소정 동작을 재개 또는 재시작할 때까지 정지한 상태로 있게 된다.

다른 실시예에 있어서, 가속도계는 전술한 압력기반 동작 감지기와 연동하여 동작한다. 압력기반 동작 감지기는 다수의 맥동을 평가하여 어떠한 동작이 일어났는지 그리고 이 동작을 보정할 필요가 있는지를 결정한다. 이 동작 감지 동안에, 동작에 관계된 다수의 압력 신호는 동작 보정 과정을 개시하는 동작 문턱값과 비교된다. 이 문턱값은, 가속도계가 액추에이터의 동작을 감지할 때에 조절될 수 있다(즉, 보다 쉽게 "로우" 트리거 된다).

또다른 접근방식으로서, 전술한 모터 제어 및 가속도계 신호(또는 가속도계 신호 하나만)는 압력 데이터에 대한 "품질" 인덱스(index)를 계산하고 부여하는 기초로서 사용된다. 이에 의해 예컨대, 임의의 시스템이 계산을 하고 있는 중에 그 상대적인 가중치를 표시하게 된다. 단순한 예로서, 시스템 알고리즘이 시간 t에 걸쳐서 취해진 다수의 데이터의 평균을 계산하는 경우를 고려해보자. 가중치가 부여되지 않은(또는 인덱스 되지 않은) 방식을 이용할 경우에는, 액추에이터/센서 가속도가 큰 시간 동안에 얻어진 데이터는 가속도가 작거나 없는 시간 동안에 얻어진 데이터와 동일하게 고려될 것이다. 그러나 본 발명에 따른 기술을 이용하면, 가속도가 큰 시간 동안에 취해진 데이터는 선택적으로 인덱싱되어, 데이터 평균의 계산에 있어서 낮은 가중치를 갖게 된다. 마찬가지로, 여기서 기술한 인덱싱은 계산을 더욱 정교하게 보정하는데 사용될 수 있다. 이는 기계분야의 당업자에게 자명하다. 적어도 부분적으로 가속도계의 입력에 근거한 압력데이터의 사용을 게이팅 또는 조절하는데에 수많은 다른 로직과 보정 방법을 사용할 수 있다. .

당업자는 또한 이해할 수 있을 것이지만, 다중축(multi-axis) 가속도계 장치 하나를 사용하여 본 발명의 목적을 달성할 수 있다. 또는 다른 방안으로서, 한 개 이상의 별도의 장치를 한 개의 축만 갖는 가속도의 측정에 사용할 수 있다. 예를 들어, Analog Devices Inc.에서 제조하는 ADXL202/ADXL210 "IMEMS" 싱글칩 듀얼액시스 IC 가속도계 소자를 전술한 액추에이터(106)와 함께 사용할 수 있다. 그러나 다른 소자들도 조합하여 대체 사용할 수 있다.

방법론

도4를 참조하여 환자의 신체에 대하여 센서의 위치를 결정하는 방법론에 대하여 상세히 설명한다.

이하의 논의는, 동맥 혈압을 측정하는 데 사용되는 안압측정용 압력센서(가령, 실리콘 스트레인빔 소자)에 대해서 이루어 지지만, 본 방법론은 다른 유형의 센서 및 다른 부분의 환자가 신체, 인가 또는 기타의 다른 부분에도 동등하게 적용될 수 있음을 이해할 것이다.

도4에서, 본 발명의 방법(400)에 대해서 도시된 실시예는 우선, 신체의 위치에 마커를 위치시키는 단계를 포함한다((단계 402). 앞에서 서술한 정렬장치(230)의 내용에 있어서, 마커는 레티클(240)과 제2프레임부(233)의 정렬시트를 포함하고 있다. 구체적으로 본 방법의 본 단계에서 사용자 또는 의료인은 이면지를 벗겨서 접착제(235)를 노출시키고, 제2프레임부(233)를 환자의 피부에 접착한다. 이때 레티클(240)은 관심영역의 맥박발생지점에 직접 정렬한다.

다음, 아직 센서를 부착하지 않았으면, 센서를 상기 마커에 대해서 위치한다(단계 404). 여기에는 센서 조립체(101)가 전술한 것과 같이 제1프레임부(232) 내에 설치 및 확인하는 단계가 포함된다. 본 실시예에서, 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233) 및 센서 조립체(101)는 "조립" 및 사전 포장되어, 사용자가 간단히 포장을 열어서 정렬장치(230)(설치된 센서 조립체(101) 및 패들(257)을 포함)를 꺼내고, 이면지를 뜯어내고 제2프레임부를 전술한 것과 같이 단계 402와 같이 위치시킨다.

다음은 단계 406에 대한 것으로, 마커(가령, 레티클)를 마크된 위치에서 제거한다. 전술한 것과 같이, 제2프레임부(233)로부터 시트(241)을 통해 레티클을 제거한다. 여기서는 또한 정렬시트(241) 아래의 접착제가 노출된다.

마지막으로, 단계 408에서, 제1프레임부(232)를 제2프레임부(233)에 결합함으로써 센서 조립체(101)가 원하는 또는 "마킹된" 위치(즉, 맥박발생 지점의 바로 위)에 배치된다. 본 실시예에서 이 단계는 직물힌지(234)를 동작시키고(즉, 힌지(234)를 통해 제1프레임부(232)를 제2프레임부(233)에 접침) 제1프레임부(232)의 바닥면을 제2프레임부(233)의 상면에 부착된 접착제와 결합시킴으로써 이루어진다.

이상의 방법은 본 발명의 양수인에 의해 사용상의 편리함과 저렴한 가격을 포함하는 실질적인 이익을 갖는 것으로 밝혀진 것이지만, 이들 단계 또는 유사한 단계를 다르게 조합한 방법(및 다른 장치)도 사용될 수 있음을 알 수 있다. 예를 들어, 생산자는 사용자가 조립할 수 있는 키트 형태로서 구성요소들을 제공할 수 있다. 다르게는, 제2프레임부(233)를 제1프레임부(232) 및 센서 조립체(101)와 별도로 제공하여(즉, 힌지(234)가 없음), 사용자는 전술한 것과 같이 간단히 제2프레임부를 레티클에 놓고, 레티클시트(241)를 제거하고 그 아래에 접착제를 노출시킬 수 있다. 그리고 나서 제1프레임부(232)가 제2프레임부 위에 올려져서 결합된다.

또다른 방안으로서, 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233)는 단일 조립체(레티클도)로 제공될 수 있다. 이때 사용자는 레티클을 이용하여 간단히 단일 프레임부(미도시)를 위치시키고 정렬시트(241)를 제거한 다음에, 사전에 위치결정된 마운팅가이드 또는 제1프레임부(232)를 갖는 센서 조립체(101)를 정렬하는데 사용되는 유사한 구조를 이용하여 이 자리에 센서 조립체(101)를 부착한다. 이로써 센서 조립체(101)가 원하는 맥박지점에 정렬된다.

또다른 방안으로서, 전술한 제2프레임부(233)는 재활용가능한 또는 부착된 레티클을 포함할 수 있다. 이로써, 제1부분(레티클이 프레임 상의 주어진 지점에 정렬되는 부분, 가령 센서가 점유하고 있는 곳)과 제2부분 사이의 프레임부에 대하여 가령, 회전, 슬라이드 또는 기타 변위를 하게 된다. 여기서 레티클은 센서 조립체(101) 또는 액추에이터(106) 동작 중의 제2프레임부(233)에서의 동작을 방해함으로써 제거될 수 있다.

또다른 방안으로서, 프레임과 함께 사용된 "마커"가 유체물질 필요는 없다. 가령, 마커를 환자의 맥박지점으로 투사될 수 있는 광원(예를 들어, LED, 백열등, 또는 저출력 레이저원 등)으로 사용해도 된다. 이러한 접근방식은 마커를 물리적으로 제거하지 않아도 되는 장점이 있다. 오히려, 센서 조립체(101)를 맥박지점 위에 간단하게 올려놓을 수 있다. 이때 광원에는 어떠한 물리적 방해나 열화 등이 일어나지 않는다(왜냐하면 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233)의 관계는 사전에 결정되기 때문이다).

다른 방식으로, 음향 또는 초음파 마커(또는 환자로부터 감지되는 물리적 파라미터(압력 등)에 기반한 마커)도 사용가능하다. 좁은 프레임부 내에 측면으로 맥박지점을 정확하게 선정하기 위하여 압력센서나 초음파 센서 또는 어레이를 사용하는 실시예(미도시)를 생각해보자. 사용자는 간단히 제2프레임부(233)를 원하는 맥박지점(즉, 원하는 맥박지점은 제2프레임부(233)에 의해 형성된 좁고 긴 개구부내에 위치하도록 함)에 놓고 제1프레임(상술한 센서가 설치됨)을 그 위치에 결합한다. 다음에 센서 또는 어레이를 사용하여 정확하게 맥박지점을 선정한다(이때, 가령, 양수인의 미국특허출원 내용과 같은 서치 알고리즘을 이용한다. 이로써 레티클이 없어도 되는 장점이 생긴다. 왜냐하면 사용자/의료인에 부과된 부담이, 적어도 접근적 차원으로 제1프레임부(233)를 적절하게 위치시키기 때문이다. 필요시에 이러한 서치 방법은 또한 접근 차원(proximal dimension)으로 확장될 수 있다. 액추에이터를 접근 구동 모터에 포함시킴으로써 더 넓은 프레임 규격을 얻을 수 있다.

분명히, 당업자는 기본 방법과 다른 수많은 다른 조합과 구성을 인식하게 될 것이다. 즉, (i) 맥박지점에 대한 마커의 위치 결정, (ii) 마커에 대한 센서의 배치, (iii) 원하는 지점에 인접하여 센서를 배치이다. 따라서 본 발명의 내용이 본 발명의 방법의 넓이를 결코 제한하는 것이 아니다.

도5를 참조하여, 새명체의 압력을 측정하는 개량된 방법의 실시예에 대해서 설명한다. 앞에서와 같이, 본 발명의 내용은 단순한 경우를 예시한다.

도5에서, 본 발명의 방법(550)은 우선, 한 개 이상의 센서를 정렬하는 정렬장치를 환자의 신체에 대해 배치하는 단계를 포함한다(단계 552). 상기 장치는 앞에서 설명한 정렬장치(230)일 수 있다. 다음에, 단계 554에서 정렬장치를 이용하여 신체에 센서를 위치시킨다(예컨대, 도4에서 설명한 것에 있어서, 센서 조립체(101)를 갖는 제1프레임부(232)는 제2프레임부(233)에 겹쳐져서 접착제로 부착한다).

다음에 혈압(또는 다른 파라미터)을 센서를 이용하여 최초 측정한다(단계 556). 예를 들어, 이 최초 측정은 수술실에서의 외과수술 중에 일어날 수 있다.

마지막으로, 환자의 혈압 또는 다른 파라미터를 센서로 다시 두 번째 측정한다(단계 558). 구체적으로, 2회 측정 사이에 센서의 위치는 정렬장치(230)에 의해 신체에 유지된다. 즉, 액추에이터(106)가 센서 조립체(101)로부터 분리된 이후에도, 프레임부(232, 233)와 서스펜션 시트(244)는 함께 협동하여 센서 조립체(101)를 환자의 맥박지점 위에 유지시킨다. 여기에 본 발명의 중요한 장점이 있다. 즉, 정렬장치(230)을 제 위치에 놔둔 채로 액추에이터(106)(및 혈류역학적 감시장치(100)의 나머지 부분, 작동부(114)와 가동암 조립체(111)를 포함)을 환자로부터 제거할 수 있다. 가령, 환자의 이송이 필요하고 현재의 위치에서 장비가 유지되어야 할 때, 또는 감시되는 환자가 본 발명의 장치(100)를 다른 행위를 위해 제거하여야 할 때에는(가령, 수술후의 목욕, 환자 몸 뒤집기 등) 주장치(100)을 제거하는 것이 바람직할 수 있다.

센서 조립체(101)가 서스펜션 시트(244)만을 통해 제1프레임부(232)에 결합되고(패들(257)은 제거된 것으로 가정하자), 제1프레임은 제2프레임에 결합되어 있기 때문에, 센서 조립체(101)의 위치는 환자의 맥박지점(앞의 과정 동안에 작동부(114)와 액추에이터(106)가 제거된)에 대해서 효율적으로 지속적으로 부착되어 있다.

따라서 센서를 이용하여 환자를 다시 감시하고자 할 때에는 작동부(114)(또는 목적지에 있는 다른 유사한 장치)가 환자에 고정되고, 액추에이터(178)이 정렬장치(230)의 제1프레임부(232)에 결합되도록 가동암 조립체(111)가 조절된다. 사용자/의료인은 단순히 액추에이터(106)를 부착하는데, 이는 센서 조립체(101)에 결합될 수 있다. 왜냐하면, 제1액추에

이터가 분리될 때처럼, 센서 조립체는 계속해서 제1프레임부(232)와 함께 동일한 위치에 배치되어 있기 때문이다. 따라서 제2정렬장치의 불사용 또는 센서를 "스크래치로부터" 위치시켜서 시간과 비용을 절약하는 다른 기술이 필요하다. 이러한 특징은 또한 보다 더 의료적으로 중요하거나 심각한 결과를 가능케한다. 왜냐하면 동일한 환자 위의 동일한 장소에 동일한 센서가 효과적으로 사용되기 때문이다. 따라서 상술한 제1측정과 제2측정 사이에서 보이는 다른 점들은 본 발명의 장치(100)의 유물은 아니다.

앞에서는 두 번의 측정을 개시하였지만 정렬장치(230)와 도4b의 방법론은 다수의 계속적인 분리-이동-재결합의 경우에도 측정의 정확도에 큰 영향을 주지 않으면서도 이를 가능케한다.

또한, 제1프레임부(232)와 제2프레임부(233)는 클립, 밴드, 마찰결합, 기타 고정 기구에 의해서 탈착가능하게 제작할 수 있다. 이로써 제2프레임부(233)는 제1프레임부(232)가 센서와 함께 제거되더라도 환자 조직에 부착되어 유지될 수 있다. 제1프레임부(232)와 센서는 필요시에 제2프레임부(233)에 간단하게 재부착될 수 있다. 이러한 접근방식은 환자의 이송이나 다른 경우에 환자에 부착되어 있는 무게 또는 부피를 매우 극소화시킨다. 즉, 측정 간에, 유연한 제2프레임부만 환자의 피부에 유지된다.

보정장치 및 방법

도6-6b를 참조하여 본 발명의 다른 특징에 대해 설명한다. 이 특징은 혈압 측정시에, 의료인이 관심을 갖고 있는 하나 이상의 신체기관(이하, 관심기관)의 높이가 다른데, 이 다른 높이에 전술한 본 발명의 장치(100)(센서 조립체를 포함)가 부착될 수 있는 점을 해결하기 위하여, 이러한 높이차를 즉시 보상하기 위한 기구를 제공하는 것이다. 또한, 본 발명은 유체역학적 효과에 대한 압력 측정을 계층적으로 또는 확정적으로 보정하는 구성을 제공한다.

도6에 나타난 실시예에서, 본 발명의 장치(600)는 선택적으로 파라미터 보상 알고리즘(602)을 포함하고 있다. 이는 사용자로 하여금 생명체의 순환계에 관련된 유체 정역학적 및/또는 유체역학적 효과를 보상하도록 하기 위한 것이다. 제1실시예에서, 이 알고리즘은 환자의 관심기관(가령, 머리)과 혈류역학적 파라미터(가령 혈압) 측정 위치 간의 높이의 차로부터 기인하는 유체 정역학적 효과를 보상하기 위한 것이다. 이들 두 장소 간에는 큰 높이차가 있는데, 이 때문에 보다 더 정확한 혈압 등을 얻으려면 보정을 해야 하는 것이다. 도6a에서, 사용자는 표시장치(604)에 간단한 GUI화면(605)을 제공받는다. GUI화면에는 안압측정 압력센서의 위치(높이)를 나타내는 제1아이콘(607)과, "관심기관"의 위치를 나타내는 제2아이콘(609)과, 이들 두 아이콘 사이에 위치하는 막대자(611)가 표시된다. 막대자(611)는 두 위치(즉, 압력센서와 대상기관 사이) 사이의 높이차(Δ)를 그래프로서 표시한다. 도6a의 화면의 하단을 따라 배열된 터치감응 메뉴(613)는 압력센서의 관심기관에 대한 상대적 위치를 "가상적으로" 조절한다. 구체적으로, 사용자는 메뉴(613)에 각각 "안압측정 아래로", "안압측정 위로"(615), "선택"(617)이라고 표시된 영역(615)을 눌러서 적절한 높이차가 표시되면(이는 사용자가 실제의 높이차에 대한 사전 지식을 갖고 있음에 바탕을 두고 있다. 가령 직접 측정을 함으로써), 사용자는 "선택"(617) 기능을 눌러서 보정을 선택한다.

상기 화면(605)은 대화형이다. 즉, 사용자가 가상 위치를 변화시키면 아이콘(60, 700)은 그에 따라 움직이고 표시된 차이값(Δ)도 그에 따라 변화되어, 사용자에게 공간적 및 숫자적으로 표시를 해준다. 이러한 특징은, 비록 난해하기는 하지만, 인간은 순수한 숫자 정보보다는 공간정보에 대해서는 잘못된 데이터를 인식하는 능력이 향상된다는 관점에서 볼 때 중요하다. 많은 운전자는 차량의 비디지털식 속도계를 훑어보고도 지시계 바늘의 위치에 근거하여 속도범위를 결정할 수 있다. 도6-6a에 나타난 본 발명에 따른 장치와 알고리즘은 적절한 보상의 수준을 보다 더 직관적으로 인식할 수 있도록 한다(즉, 그 크기와 방향 중 하나를 통해 곧바로).

데이터처리를 위해 운용자의 두머리가 관여해야 할 인지기능이 큰 순수한 디지털 표시기와 비교해보라. 상기 자동차의 속도계를 보면, 사용자는 처음에, 표시되는 숫자를 읽고 그 다음에 이 숫자로, 기억되어 있는 값과의 비교과정을 거치는 인지과정을 거치게 된다. 따라서 본 실시예의 화면(605)은 잘못된 파라미터 보정을 할 가능성을 경감시키고 장치를 임상적으로 더욱 강하게 한다.

이러한 강점은 또한, 원하는 보정의 형태 및 크기를 적용하는 것을 확인키 위한 다른 보조 장치 또는 알고리즘의 추가를 통해 향상될 수 있다. 가령, 본 시스템(600)에 사용된 알고리즘은 비물리값(인간의 정신에 의한 불가능함에 의해 있을 수 있는 크기의 보정)을 나타내는 보정의 크기에 관한 상위의 "어려운" 한계로 코딩될 수 있다. 마찬가지로, 도6b에 나타난 것과 같이, 의료인에게 질문 또는 프롬프트(620)를 주는 대화형 메뉴와 같은 논리 체크 기능을 채용할 수 있다. 입력된 응답에 의존하여 본 시스템(600)은 전술한 화면(605)을 통해 입력된 원하는 보정이 메뉴 프롬프트의 내용에 상응하는지 아닌지를 결정할 것이다. 예를 들어, 의료인이 관심기관으로서 머리를 선택하여 화면(605)을 통해 (-) 보정을 입력하면(머리는 혈압측정지보다 높이가 높은 것으로 표시되고, 따라서 머리부의 압력은 측정점보다 낮게 측정될 것으로 표시된다), "똑바로 누움" 또는 "머리가 낮게 누움"의 내용이 있는 도6b의 메뉴(620)에서는 알고리즘에 의해 여러 메시지가 발생하고, 이러한 모호성이 해결될 때까지 더 이상의 측정을 금하도록 할 수 있다.

그러나 다른 표시장치(및 제어부) 방식도 사용가능함을 알 수 있다. 예를 들어, 필요시에는 전술한 디지털표시장치도 사용할 수 있다. 대안으로서, 디지털 및 공간표시를 결합하여, 표시화면(605)에 공간정보와 디지털정보(알파벳, 숫자, 기호)를 모두 표시할 수도 있다.

또다른 대안으로서, 예를 들어 높이 차이를 검출하도록 설계된 센서 또는 다른 장치를 사용하여 자동으로 보정을 수행하거나 검증하도록 할 수 있다. 예를 들어, 환자가 의자(또는 위치와 크기를 알고 있는 다른 지지체)에 있고 환자의 신체가 특정 공간 내에 한정되어 있다면, 알고리즘은 사전에 결정된 다수의 보정데이터를 자동으로 입력하도록 프로그래밍될 수 있다. 일실시예에서, 환자의 팔은 높이 차가 작은 팔걸이에 걸쳐 있고 환자의 머리는 환자의 체격에 따라 높이를 조절할 수 있는 머리받침(미도시)에 놓여 있는 경우에, 팔걸이의 높이는 고정되어 있고, 머리받침에는 관심기관(즉, 머리)을 위한 조절 부분에 비례하는 신호를 발생하는 위치센서가 설치되어 있다면, 보정 알고리즘은 머리받침 센서로부터의 신호를 수신하여 이를 적절한 포맷으로 변환하고(가령, 디지털타이징 및 노멀라이징), 이를 소정의 팔걸이 높이값과 비교하여 차이값을 도출한다. 이 차이값은 보정치(가령, 유체 정역학적 보정)와 곱해져서 mmHg 단위의 총 보정값이 산출되며, 이 값은 운용자에 의해 적절히 선택되어 모든 또는 특정 압력측정부에 전달된다.

대안으로서, 파라미터 센서(가령, 안압측정 압력 센서)에 부착된 센서와 환자의 신체가 그들의 상대적 높이에 관한 정보를 제공하는데 이용될 수 있다. 예를 들어, 전자기 에너지, 전기 또는 자기장 크기, 음향 에너지, 기타 계측기 분야에서 주지된 수단을 이용할 수 있다.

또다른 실시예로서, 보정된(즉, 유체 정역학적으로 보정된) 압력 파형을 보정 안 된 값과 나란히 또는 동시에 표시할 수 있다. 후자는 측정점에서의 압력을 나타내는 것이다.

또다른 변형으로서, 환자 신체의 임의의 부분에 필요한 최대 보정을 결정하도록 알고리즘을 프로그램할 수 있다(수동 입력이든 센서 신호 입력이든). 이 경우에는 "경계선" 또는 포락선 커브가 산출되는데, 사용자가 알게 되는 환자 신체의 임의의 기관에 관계된 압력은 표시되는 경계선 내부에 표시될 것이다.

유체역학적 보정에 대해서는 본 발명에서는 다양한 방식을 적용할 수 있다. 즉, (i) 혈류센서로부터의 직접 신호 또는 조 건부 신호 ((안압측정 위치에서 상류 및/또는 하류에서의 혈류 속도를 조음파 트랜스듀서로 측정함), (ii) 모든 개인 또는 그 룰 내 개인에게 일반적으로 적용가능한 미리 저장해둔 계층기반 또는 경험기반 보정, (iii) 한 개 이상의 입력 및/또는 감지 된 파라미터(가령, 체질량지수(BMI), 심박출량(CO) 등)의 함수로서 요구되는 유체역학적 보정을 결정하는 결정론적 함수, 또는 (iv) 상기 방법들의 조합. 이 경우에는, 환자의 순환계를 통하는 혈액의 흐름에 의해 발생하는 압력강하를, 가령 심장의 대동맥판막 또는 신체의 임의의 관심부분에서 보정된 압력을 얻기 위하여 "역산입(back out)"할 수 있다.

본 발명의 알고리즘은, 유체 정역학적 보정의 크기에 영향을 주는 지구 중력장에서의 변화를 설명하기 위하여 적용될 수 있다. 잘 공지의 바와 같이, 지구의 중력장 벡터는 높이(고도) 및 지리적 위치 모두에 대한 함수로서 상수가 아니다. 따라서 유체 정역학적 압력 성분의 실제 값에 영향을 주며 압력 측정시에 잠재적으로 오류를 불러 일으킨다. 중력장에서의 이러한 변화는 몇가지 요인의 결과인데, 이 요인에는 맨틀밀도 등을 들 수 있다. 예를 들어, 어느 지리적 위치의 높은 고도에 있는 환자로부터 측정된 압력은, 다른 지리적 위치의 낮은 고도에 있는 동일한 환자(다른 모든 조건은 동일함)로부터 측정된 압 력과는 다를 것으로 생각할 수 있다. 이는 유체 정역학적 혈압에 영향을 주는 중력장의 변화 때문이다. 중력장 변화의 영향 이 진폭에 주는 영향은 허용할 수 있을 만큼 작다 하더라도, 이 영향은 측정과정에서 제거되어야 할 또 하나의 변수인 것이 다. 이를 제거하는 것은 또한 다른 지역에서 동일한 환자(다른 환자의 경우라도)로부터 얻은 데이터의 비교결과를 보다 더 정확하게 만들어 주는 부가이익을 가져다 준다.

이 중력에 의한 영향들은, 높이의 함수로서 대기압력의 고저에 따른 영향에 대해서는 독립적임을 주목해야 한다(후자는 본 발명의 장치(100)의 센서 조립체(101)에 하나 이상의 압력 균등화 포트를 사용함으로써 해결되고 있다).

따라서, 본 발명의 일실시에 있어서, 본 장치(600)는 사용자의 지리적 위치를 결정하고(예컨대, 대화형 메뉴 프롬프트, 또 는 심지어는 GPS 위성 등의 외부 수단도 포함), 전술한 유체 정역학적 보정을 위해 미리 저장된 중력장 벡터 데이터베이스 에 액세스하여 적절한 벡터를 찾기 위한 알고리즘을 포함한다.

본 발명의 다른 측면에 있어서, 여기 기재한 장치의 실시에는 환자의 왼팔에 착용할 것인지 오른팔에 착용할 것인지를 결 정하기 위해, 그리고 그에 상응한 동작으로 조절하기 위해 선택적으로 적용된다. 구체적으로, 노동맥의 경우에 본 발명의 장치(100)는 착용부(114) 내의 가동암 조립체(111)의 위치를 감지하여 현재 쓰고 있는 팔을 결정한다. 본 실시예에서는, 착용부(114)를 가동암 조립체(111) 및 측면 위치결정 기구(132)에 대해서 대칭이 되게 만들어서 (i) 환자의 어느 쪽 팔이 든 착용부(114) 내에 편안하고 견고하게 수용될 수 있게 하고, (ii) 가동암 조립체(111)의 방향을 그에 맞게 변화시켜서 결 합프레임(160) 및 착용부의 외측을 향하고 있는 면(환자 신체에서 떨어져서)에 있는 관련 구성요소와 항상 함께 배치되도 록 한다. 따라서, 본 발명의 장치(100)에 관련된 제어 알고리즘은 측면 위치결정 기구에 설치되어 결합프레임(160)(또는 다른 구성요소)의 위치를 감지하는 한 개 이상의 위치 센서를 통해 가동암 조립체(111)의 방향을 인식하도록 만들어지고, 후자의 동작을 조절하기 위하여, 특히 측면 위치결정 또는 장치에 대해서 일정한 횡측 동작을 하는 동안에 센서 조립체의 스캔 방향을 유지하기 위하여, 제어 알고리즘에 신호를 보낸다. 반면 본 실시예에서는, 센서는 광전소자, 포토다이오드, 적 외선 센서를 포함하지만, 이외의 다른 방식도 사용가능하다. 예를 들어, 마이크로스위치 또는 기타 접촉식 구조를 사용가 능하며, 심지어 정전용량 또는 유도용량을 감지하는 소자도 사용가능하다. 두 구성요소의 상대적 위치를 감지하기 위한 무 수한 방식이 채용가능하며, 이는 당업자에게 자명하다.

대안으로서, 구성요소의 상대적 방향의 검출은, 예를 들어, 사용자가 컨트롤패널(미도시)의 기능키를 통해서 정보를 입력 하거나 다른 수단을 통해서 수동으로 행할 수 있다. 예를 들어서, "왼팔", "오른팔"이라고 씌어진 버튼이나 기능키를 사용할 수 있고, 허용된 설정값 사이에서 토글되는 단일 키/버튼을 사용할 수도 있다.

이러한 구조에 의해 얻을 수 있는 주요 이익은 측정 과정에서 변수의 측정 및 제거에 있어서의 일관성이다. 구체적으로, 제어 알고리즘에 본 발명의 장치(100)에 대해서 일정한 방향으로 스캔/횡단을 하도록 함으로써, 장치의 다양한 구성요소 들 사이에서 생성되거나 존재하는 모든 인공물(artifact)과, 환자의 생리를 모든 측정 동안에 일정하게 유지한다. 따라서 상기 인공물은 본 발명의 장치(100)으로부터의 모든 측정에 균등하게 전체적으로 영향을 줄 것이기 때문에(영향을 주지 않을 수도 있다) 이러한 인공물이 하나의 측정에만 영향을 주고 다른 측정에는 영향을 주지 않는 상황이 제거된다.

환자에의 적용 방법

도7을 참조하여 전술한 방법을 이용하여 환자에게 본 발명을 적용하는 방법에 대해 설명한다. 도7에서 본 방법(700)의 첫번째 단계 702는 혈관을 선택하고 감시할 위치를 정하는 것이다. 대부분의 인간에 대해서는, 노동맥(손목의 안쪽에 보여 짐)을 찾게 된다. 다만, 노동맥이 혼탁하거나 기타 다른 문제로 여의지 않을 때에는 다른 곳을 이용할 수 있다.

다음의 단계 704에서는 정렬장치(230)가 환자의 혈관에 대해서 적절한 위치에 놓여진다. 그리고 예컨대 도4의 방법에 따라 피부에 부착된다. 이러한 부착과정은 수동으로 이루어질 수 있다. 즉, 의료인이나 환자가 원하는 맥박발생 지점(예컨

대, 손가락으로 느껴서 찾을 수 있음)을 찾아서 손목 안쪽 부분의 위에 트랜스듀서와 장치를 눈으로 정렬하고, 앞에서 언급한 위치결정 방법(압력/전자/음향) 또는 다른 방법을 이용하여 행한다. 단계 704의 마지막에는, 패들(257)이 설치된 제1프레임부(232) 내에 센서 조립체(101)를 혈관의 위에 오도록 정렬한다.

다음은, 단계 706으로서, 작용부(114)와 관련 부품(즉, 액추에이터암(178)을 갖는 가동암 조립체(111))을 환자에게 부착하고 본 발명의 장치(100)와 가동암 조립체(111)에 다양한 조절을 하되 액추에이터암(178)의 U자형 부분을 제1프레임부(232)의 긴 개구부(299)에 느슨하게 결합한다(그 치마부에 못(216)을 사용하여). 앞에서 논의한 것과 같이, 이 느슨한 결합(소결합)은 액추에이터암(178)과 제1프레임부(232)를 함께 결합하는 것으로서, 개구부(299)가 길기 때문에 액추에이터암(178)과 정렬장치(230) 사이에서의 약간의 방사상 또는 yaw 오정렬은 허용된다. 또한 (액추에이터암(178)에 결합된) 액추에이터와 (패들(257)과 서스펜션 시트(244)를 통해 제1프레임부(232)에 결합된) 센서 조립체(101)의 상대적인 위치를 결정한다.

다음은 단계 708로서, 액추에이터(106)가 도1에 잘 나타난 센서 위에 액추에이터암(178)에 결합된다. 센서 조립체 결합장치(104)가 액추에이터 결합장치에 결합되고, 동시에 액추에이터가 액추에이터암(178)에 결합된다. 이로써 각 구성요소 간의 기계적 연결이 완료된다. 마찬가지로, 단계 710에서는 전기적 인터페이스(280, 290)의 액추에이터단(283, 293)을 액추에이터(106)에 결합하는데 이 때에는 후자의 몸체에 형성된 포트를 통하여 결합한다. 그리고 센서 조립체(101)와 액추에이터(106) 사이를 전기적으로 연결한다. 다음에 액추에이터 케이블의 자유단을 주감시 시스템에 연결한다(단계 712).

단계 714에서, 전술한 액추에이터와 관련 회로 (및 센서)를 이용하여 각 장치들의 동작과 연속성을 테스트하면, 이 테스트 결과는 표시등(393) 또는 유사 수단을 통해 사용자에게 가시적으로 제공된다. 시스템의 전기적 기능이 일단 만족스럽게 테스트되고(예를 들어, 현재 환자에게 사용중인 센서 조립체의 안정성, 수명 등을 포함함), 패들(257)이 감지되거나 교정 데이터가 EEPROM에서 읽히면, 표시등(393)은 녹색불을 켜고 패들이 제거되며 측정과정이 시작된다.

이후 사용자가 패들(257)의 말단부를 잡고 본 발명의 장치(100)로부터 먼 방향으로 잡아당기면, 센서 조립체(101)가 패들(257)에서 분리되고, 패들은 제1프레임부(232)에서 분리된다(단계 716). 이때 센서 조립체(101)는 액추에이터(106) 위에서 "자유 유영" 상태가 되고, 측면 위치조절을 포함하는 측정과정이 수행된다. 이때 측정과정의 일부분으로서 최적의 압평 수준이 또한 결정된다. 앞에서 언급한 출원계속중인 미국특허출원 제10/072,508호에는 이 최적의 압평 수준을 찾는 방법이 예시되어 있다.

일단 최적의 압평 수준 및 측면 위치가 결정되면, 단계 718에서는 압력 파형이 측정된다. 그리고 해당 데이터가 처리되어 정해진 대로 저장된다(단계 720). 이러한 처리과정에는, 예를 들어, 맥박압의 계산(수축시 혈압 - (마이너스) 확장시 혈압), 소정 시간 동안의 평균 압력 또는 평균치의 계산, 측정된 압력 파형의 스케일링 또는 보정(옵선업)이 포함된다. 하나 이상의 결과(가령, 수축시 및 확장시 혈압, 맥박압, 평균 압력 등)가 단계 722에서 출력된다. 다음에, 환자의 혈관과 그 위의 조직을 최적 또는 최적에 가까운 압축상태로 유지시키기 위하여, 주감시 시스템에서 소프트웨어 처리가 정해진대로 이루어진다(필요시에는 최적의 측면/인접 위치도 유지함). 이는 단계 724에서 수행되는데, 이로써 환자의 혈액을 계속적으로 감시하고 평가할 수 있게 된다. 이 점이, 동맥 간의 압력을 주기적으로 표시하고 측정하는 것에 불과한 선행기술 및 장치와 구별되어야 하는 점이다.

마지막으로, 단계 726에서는, 혈류역학적 파라미터의 "보정된" 연속 측정치(수축시 및/또는 확장시 혈압)가 환자의 치료를 위한 기초자료로서 이용된다. 예를 들어, 보정된 수축시 및 확장시 혈압치가 연속적으로 생성되고 출력되거나 그렇지 않으면 실시간으로, 가령 수술 동안에 건강관리자에게 제공된다. 대안으로서, 이러한 측정값은 긴 시간동안 수집되어, 환자의 순환계의 상태 또는 응답의 형태로 장시간의 경향으로서 분석된다. 혈압 측정 결과에 근거하여 약리학적 약제를 조제하거나 치료 계획을 수립할 수 있는데, 이는 의학분야에서 잘 알려져 있는 것이다. 마찬가지로, 본 발명은 연속적인 혈압 측정을 제공한다는 점에서, 환자의 생리에 작용하는 상기 약리학적 약제의 효능을 실시간으로 감시할 수 있다..

이상 도7에 나타난 방법론은 도5를 참조하여 설명한 것과 같이 다중 혈류역학적 측정에도 그대로 적용될 수 있다.

앞에서 설명한 방법들의 많은 변형들은 본 발명의 목적에 부합되도록 실시가능하다. 구체적으로, 특정 단계들은 선택사항이며, 필요시에는 수행하거나 제외할 수도 있다. 마찬가지로, 상술한 실시예에 다른 단계들(예컨대, 추가적인 데이터 샘플링, 프로세싱, 필터링, 교정 또는 수학적 분석 등)을 덧붙일 수도 있다. 또한, 특정 단계의 수행 순서는 바뀔 수도 있으며 필요에 따라서는 병행 진행(또는 순차 진행)될 수도 있다. 따라서 상술한 실시예들은 개시한 본 발명의 넓은 범위의 방법의 단순한 예시일 뿐이다.

이상의 상세한 설명을 통해 본 발명 다양한 실시예로서 도시하고, 설명하고, 신규 특징을 지적하였지만, 설명한 장치나 방법의 형식과 상세내용을 다양하게 생략, 교체, 변경하는 것은 본 발명의 정신을 벗어나지 않고 당업자에 의해 이루어질 수 있다. 상술한 설명은 본 발명을 실행하기 위하여 현재로서 가장 최선의 형태라고 생각되는 것이다. 따라서 본 명세서는 제한적인 의미가 결코 아니며 오히려 본 발명의 기본 원리를 예시하는 것으로 간주되어야 한다. 본 발명의 범위는 특허청구범위에 의해 결정되어야 한다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

환자의 신체의 일부를 수용하기 위하여 적용되는 제1부;

상기 제1부에 결합되며 센서를 이동시키도록 적용되는 액추에이터 장치;

신체의 일부분에 결합되도록 적용되며, 상기 액추에이터에 결합되기 전에 상기 센서를 필요한 방향으로 유지하도록 구성되는 정렬 장치를 포함하는 혈류역학적 평가 장치.

청구항 2.

제1항에 있어서, 상기 필요한 방향은

상기 센서의 활성 표면을 위로 하되 상기 환자의 피부 표면에는 접촉하지 않도록 배치하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3.

제1항에 있어서, 상기 제1부는

환자의 손과 상완의 적어도 일부분을 실질적으로 수용하도록 적용되는 제1 및 제2부분을 갖는 착용부를 포함하되,

상기 제1부분은 상기 제2부분에 대하여 방향 조절이 가능한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4.

제3항에 있어서, 환자의 엄지손가락의 적어도 일부분을 수용하도록 적용되는 제3부분을 추가로 포함하며,

상기 제3부분은 상기 제2부분에 대하여 방향 조절이 가능한 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5.

제1항에 있어서, 상기 정렬장치는 실질적으로 신체 윤곽을 따르도록 적용되고,

상기 신체에 대하여 실질적으로 고정된 위치를 유지하도록 적용되며, 상기 정렬장치와 함께 협동하여 상기 필요한 방향으로 적어도 하나의 센서를 위치시키는 위치결정 장치를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6.

제5항에 있어서, 상기 적어도 하나의 센서는 혈관으로부터 혈압 파형을 감지하기 위하여 적용되는 압력센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7.

제5항에 있어서, 상기 정렬장치는 프레임부와 레티클부를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8.

제7항에 있어서, 상기 프레임부는 신체 중 적어도 손목의 일부분의 위에 고정되도록 적용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9.

제7항에 있어서, 상기 레티클부는 실질적으로 투명한 시트를 포함하되,

상기 실질적으로 투명한 시트는 상기 프레임부와 협동하여 신체의 혈관에 대해서 이 시트 상에 마커를 배치하도록 하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10.

제5항에 있어서, 상기 위치결정 장치는 상기 센서와 결합되도록 적용되는 적어도 하나의 압을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11.

제10항에 있어서, 상기 적어도 하나의 압은 적어도 두 개의 공간적 크기로 분절되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12.

제11항에 있어서, 상기 적어도 하나의 압은 실질적으로 U자 형상이고,

상기 센서가 상기 압의 U자 형상 내에 적어도 부분적으로 수용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13.

제1항에 있어서, 상기 정렬장치는

제1지지부,

상기 제1지지부에 이동가능하게 결합되는 마커,

상기 마커에 공지의 관계로 배치되는 제2지지부를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14.

제13항에 있어서, 상기 공지의 관계는, 움직이도록 힌지로 결합된 관계인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 15.

제13항에 있어서, 상기 공지의 관계는, 슬라이드가능한 관계인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 16.

제13항에 있어서, 상기 공지의 관계는 회전가능한 관계인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 17.

제13항에 있어서, 상기 이동가능한 결합은, 상기 마커를 싣고 있는 시트를 포함하며,

상기 시트는 상기 제1지지부에 이동가능하게 부착되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 18.

제13항에 있어서, 상기 제1지지부는 환자의 신체에 이동가능하게 부착되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 19.

제18항에 있어서, 상기 마커는 상기 제1지지부에 이동가능하게 부착되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 20.

제1영역과 제2영역을 갖는 실질적으로 유연한 기관;

상기 제1영역에 배치된 데이터 저장부;

상기 제2영역에 배치된 센서부;

상기 기관에 적어도 부분적으로 배치되는 다수의 전기도체 패턴을 포함하며,

상기 전기도체 패턴은 상기 데이터 저장부와 센서부 사이에 전기적 연속성을 제공하는 것을 특징으로 하는 센서 인터페이스 장치.

청구항 21.

제20항에 있어서, 상기 기관은

실질적으로 길게 연장되고, 제1단과 제2단을 가지며, 상기 제1영역은 상기 제1단에 배치되고 상기 제2영역은 상기 제2단에 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 22.

제20항에 있어서, 상기 저장부는 PROM 소자를 포함하고,

상기 센서부는 압력센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 23.

제20항에 있어서, 상기 저장부는 PROM 소자를 포함하고,

상기 센서부는 압력센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 24.

제23항에 있어서, 상기 저장부는 상기 압력센서의 교정에 관계된 다수의 데이터를 격납하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 25.

제23항에 있어서, 상기 저장부는, 상기 장치를 유효화시키기 위하여 상기 장치가 연결되는 주장치와 협동하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 26.

제25항에 있어서, 상기 유효화 동작은

상기 저장부에 저장된 데이터를 읽고, 상기 주장치에 있는 적어도 제2의 데이터에 기초하여 상기 읽은 데이터를 평가하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 27.

신체의 한 위치에 마커를 배치하는 단계;

상기 마커에 대해서 센서를 배치하는 단계;

상기 마커를 상기 위치에서 제거하는 단계;

상기 센서를 상기 위치에 배치하는 단계를 포함하는 환자의 신체에 대하여 센서의 위치를 결정하는 방법.

청구항 28.

제27항에 있어서, 상기 마커를 배치하는 행위는, 상기 마커를 상기 위치로 이동시키는 지지부의 위치를 결정하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 29.

제27항에 있어서, 상기 마커에 대해서 상기 센서를 배치하는 행위는, 상기 센서를 상기 마커에 공지의 관계로 배치하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 30.

제29항에 있어서,

상기 공지의 관계로 배치하는 행위는, 상기 센서를 상기 지지부에 힌지결합을 통해 관계시키는 단계를 포함하고,

상기 센서를 상기 위치에 배치하는 행위는, 상기 힌지결합된 관계를 액추에이트하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 31.

실질적으로 신체 윤곽을 따르도록 적용되는 정렬장치,

상기 신체에 대해서 실질적으로 고정되도록 위치결정을 하고, 상기 정렬장치와 협동하여 적어도 하나의 센서를 필요한 방향에 위치결정하도록 적용되는 위치결정 장치를 포함하는, 적어도 하나의 센서를 신체에 대해서 위치결정을 하기 위해 적용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 32.

제31항에 있어서, 상기 적어도 하나의 센서는 혈관으로부터 혈압 파형을 감지하도록 적용되는 압력센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 33.

제31항에 있어서, 상기 정렬장치는

프레임부와

레티클부를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 34.

제33항에 있어서, 상기 프레임부는 신체 중 적어도 손목의 일부분의 위에 고정되도록 적용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 35.

제33항에 있어서, 상기 레티클부는 실질적으로 투명한 시트를 포함하되,

상기 실질적으로 투명한 시트는 상기 프레임부와 협동하여 신체의 혈관에 대해서 이 시트 상에 마커를 배치하도록 하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 36.

제31항에 있어서, 상기 위치결정 장치는 상기 센서와 결합되도록 적용되는 적어도 하나의 암을 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 37.

제36항에 있어서, 상기 적어도 하나의 암은 적어도 두 개의 공간적 크기로 분절되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 38.

제36항에 있어서, 상기 적어도 하나의 암은 실질적으로 U자 형상이고,

상기 센서가 상기 암의 U자 형상 내에 적어도 부분적으로 수용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 39.

제1영역과 제2영역을 갖는 실질적으로 유연한 기관;

상기 제1영역에 배치된 데이터 저장부;

상기 제2영역에 배치된 센서부;

상기 기관에 적어도 부분적으로 배치되는 다수의 전기도체 패턴을 포함하며,

상기 전기도체 패턴은 상기 데이터 저장부와 센서부 사이에 전기적 연속성을 제공하는 것을 특징으로 하는 센서 인터페이스 장치.

청구항 40.

제39항에 있어서, 상기 기관은

실질적으로 길게 연장되고, 제1단과 제2단을 가지며, 상기 제1영역은 상기 제1단에 배치되고 상기 제2영역은 상기 제2단에 배치되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 41.

제39항에 있어서, 상기 저장부는 PROM 소자를 포함하고,

상기 센서부는 압력센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 42.

제39항에 있어서, 상기 저장부는 PROM 소자를 포함하고,

상기 센서부는 압력센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 43.

제42항에 있어서, 상기 저장부는 상기 압력센서의 교정에 관계된 다수의 데이터를 격납하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 44.

제42항에 있어서, 상기 저장부는, 상기 장치를 유효화시키기 위하여 상기 장치가 연결되는 주장치와 협동하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 45.

제44항에 있어서, 상기 유효화 동작은

상기 저장부에 저장된 데이터를 읽고, 상기 주장치에 있는 적어도 제2의 데이터에 기초하여 상기 읽은 데이터를 평가하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 46.

관심기관과 혈압측정 위치 사이의 높이 차이에 기초하여 상기 혈압의 유체 동역학적 보정을 위하여 적용되는 비침습적 안압측정식 혈압측정 장치.

청구항 47.

제46항에 있어서, 상기 장치는 상기 혈압에 유체 동역학적 보정을 추가로 제공하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 48.

제47항에 있어서, 상기 유체 동역학적 보정은 혈류센서로부터 입력되는 신호의 적어도 일부분을 기초로 하여 적용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 49.

제48항에 있어서, 상기 혈류센서는 상기 안압측정 위치에서 상류 및/또는 하류 위치의 적어도 하나 또는 둘 다에 배치되는 초음파 센서인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 50.

제47항에 있어서, 상기 유체 동역학적 보정은 미리 저장되어 있는 보정데이터의 적어도 일부분을 기초로 하여 적용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 51.

제50항에 있어서, 상기 보정은 모든 개인의 하부 그룹 내에 대해서만 적용하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 52.

제47항에 있어서, 상기 유체 동역학적 보정은 하나 이상의 파라미터의 함수로서 상기 보정을 결정하는 결정론적 함수의 적어도 일부를 기초로 하여 적용되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 53.

제52항에 있어서, 상기 하나 이상의 파라미터는, 평가받을 환자의 체질량 지수(BMI)를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 54.

제46항에 있어서, 상기 유체 정역학적 보정은, 상기 관심기관 및 상기 측정 위치의 상대 위치를 나타내는, 사용자가 수동으로 제공한 입력내용의 적어도 일부를 기초로 하여 결정되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 55.

제54항에 있어서, 상기 장치는 물리적(공간적) 및 수치적 표시를 모두 상기 사용자에게 제공하기 위하여 적용되고, 상기 표시는 상기 입력내용을 나타내는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 56.

제54항에 있어서, 상기 보정치를 미리 결정된 값으로 제한하기 위하여 적용되는 장치를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 57.

제54항에 있어서, 상기 입력내용이 상기 관심기관과 상기 측정 위치 사이의 실제 관계와 일치하는 것을 검증하기 위하여 적용되는 장치를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 58.

제57항에 있어서, 상기 검증은 환자 신체의 적어도 일부의 위치를 결정하기 위하여 적용되는 하나 이상의 센서의 적어도 일부를 기초로 하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 장치.

요약

생명체의 순환계와 관련된 하나 이상의 혈류역학적 파라미터를 비침습적으로 평가하는 개량된 장치(100) 및 방법. 한 특징에 따르면, 본 발명은 환자의 신체에 대해 센서(101)(즉, 안압측정 압력센서)를 정확하게 위치시키고 유지하는 장치(100)를 포함한다. 여기에는 조절고정구(257)로부터 분리되는 정렬장치(230)가 포함된다. 정렬장치(230)는 센서(101)를 가동되게 잡고 있는데, 특히 측정 동안에 센서(101)의 위치를 잡는 액추에이터(106)와 결합시킨다. 정렬장치(230)는 또한 센서(101)의 위치를 고정구(100)가 환자로부터 제거될 때에도(가령 환자 이송시) 유지시킨다. 정렬장치(230)와 센서(101)의 위치를 잡는 방법, 유체 정역학적 효과의 보정, 환자에게 적용하는 방법도 개시되어 있다.

대표도

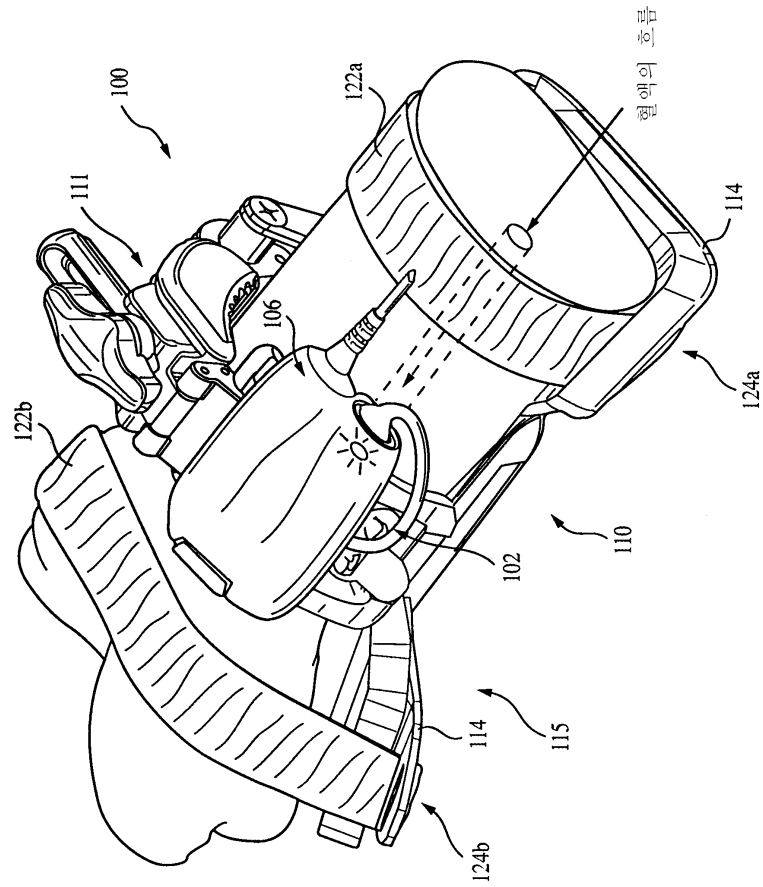
도 1

색인어

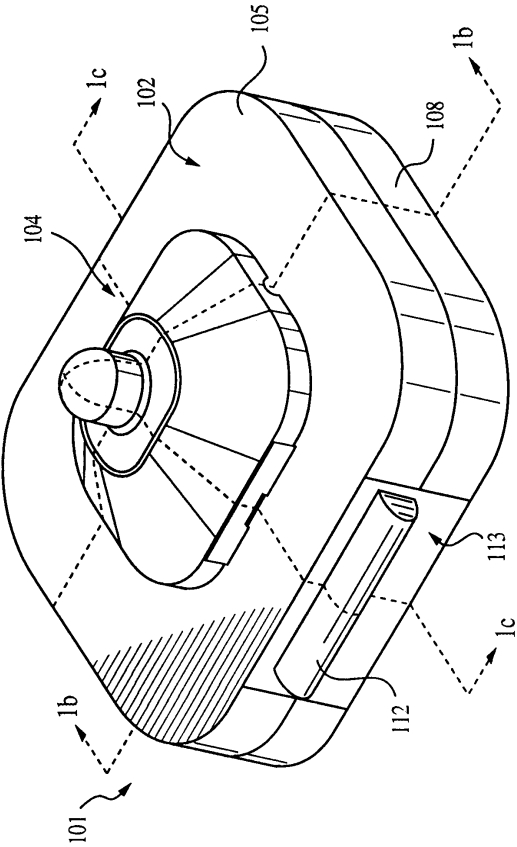
혈류역학, 파라미터, 비침습적, 안압측정, 압력센서

도면

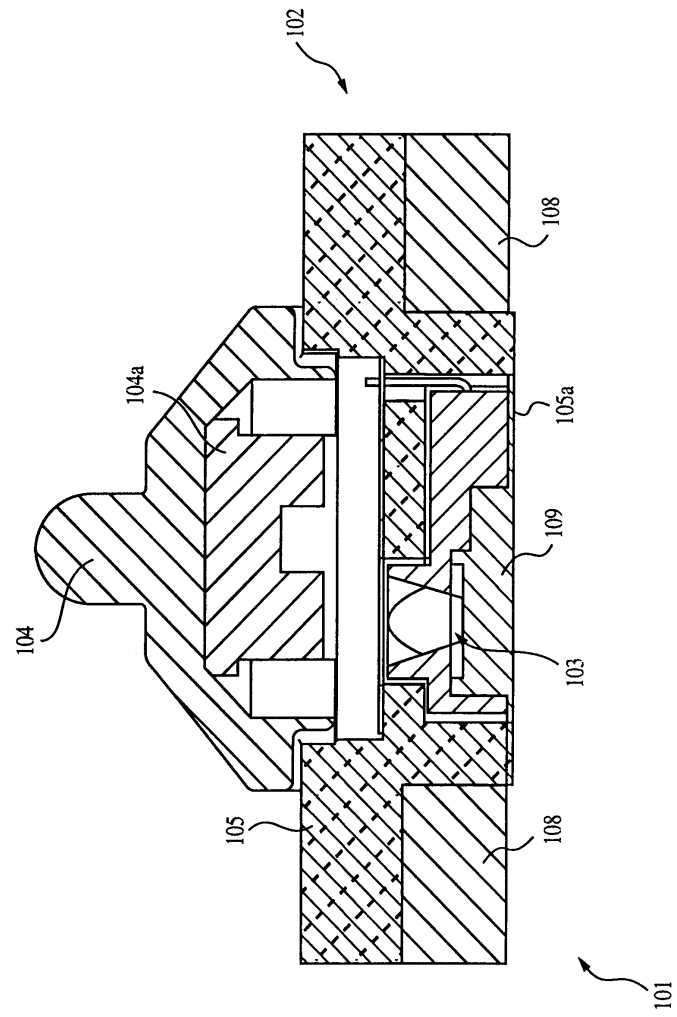
도면1



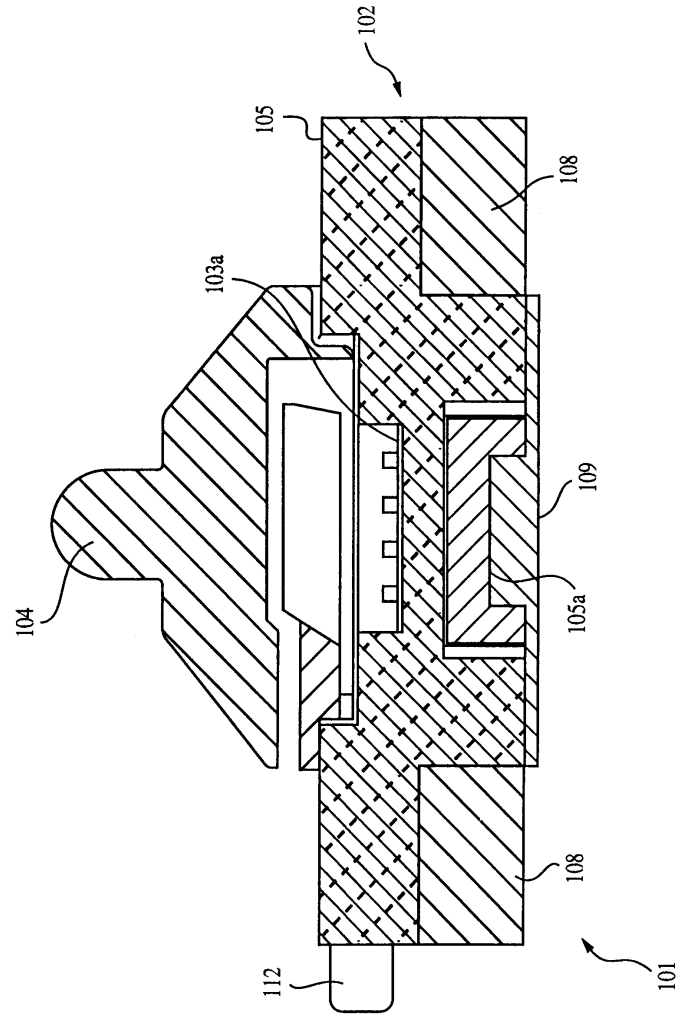
도면1a



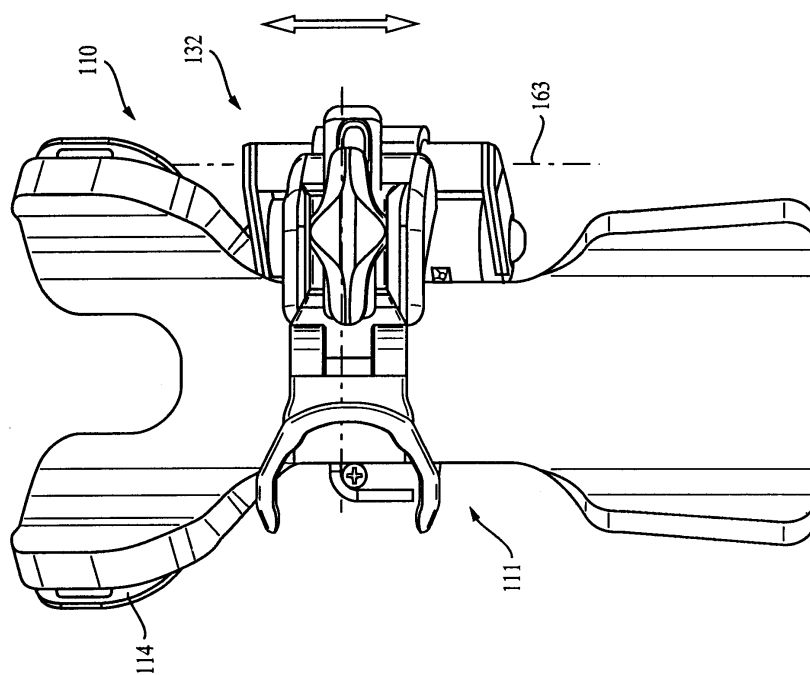
도면1b



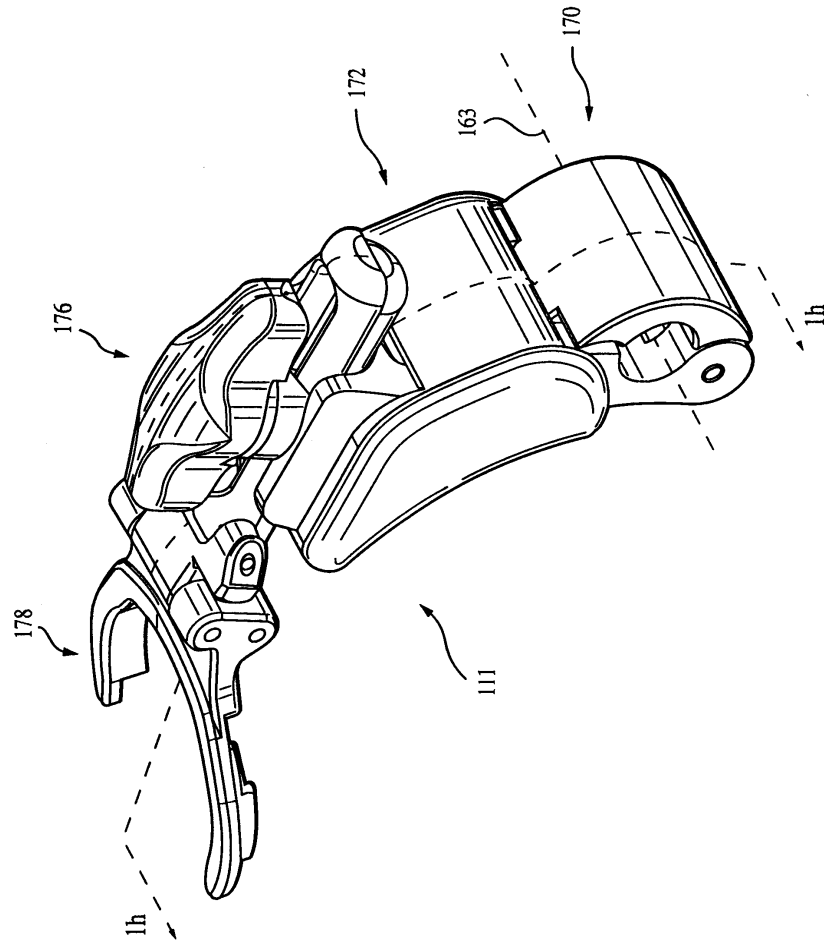
도면1c



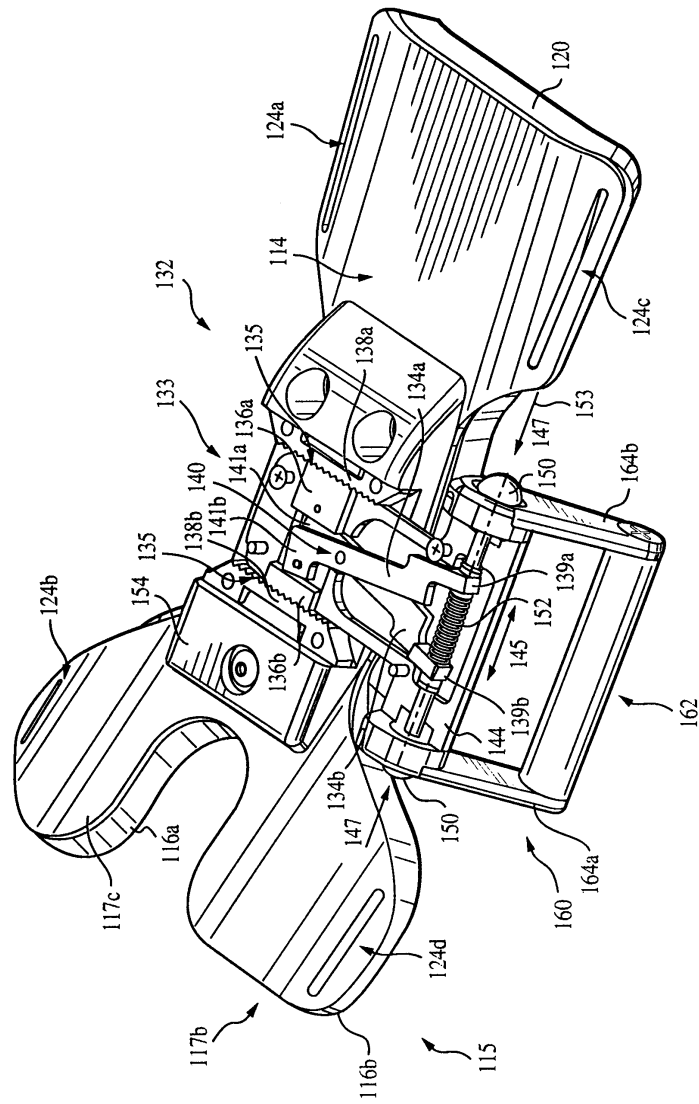
도면1d



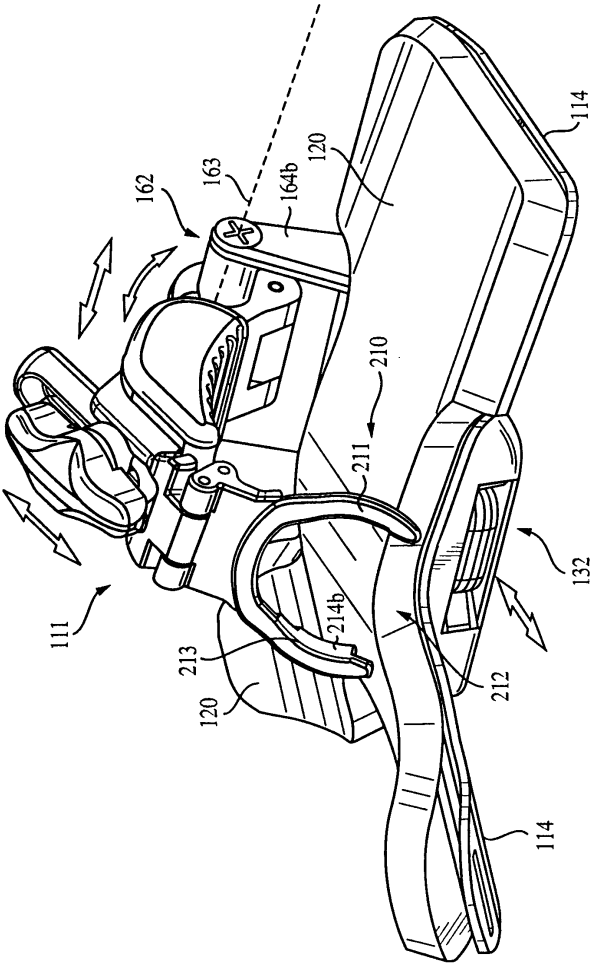
도면1e



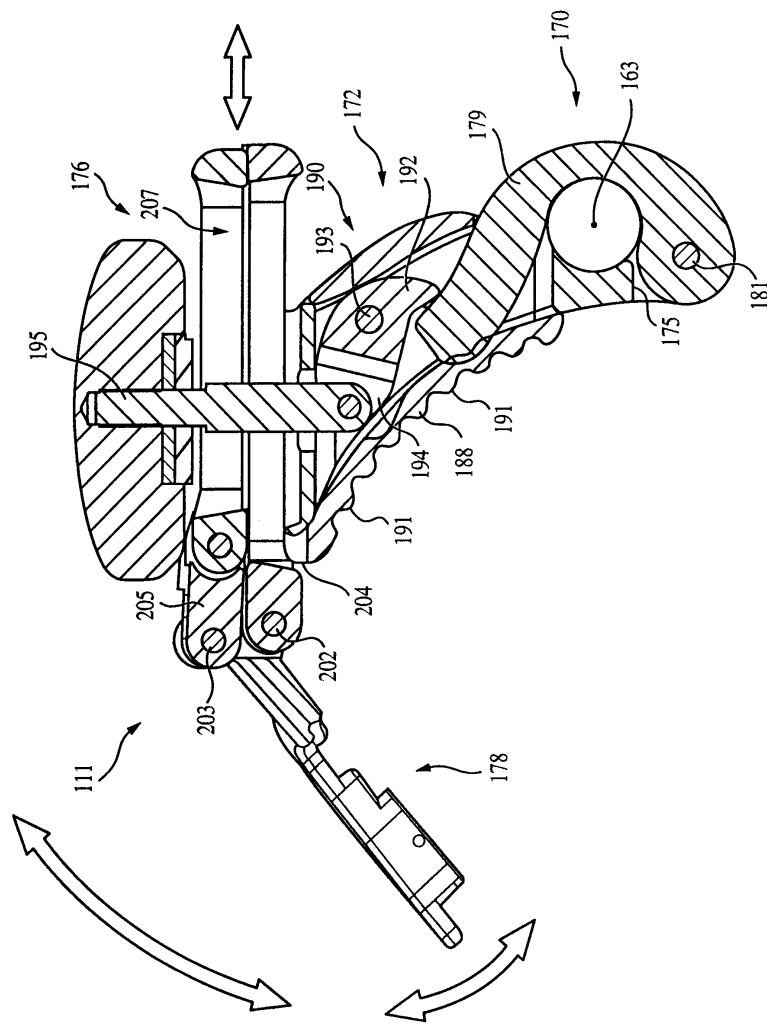
도면1f



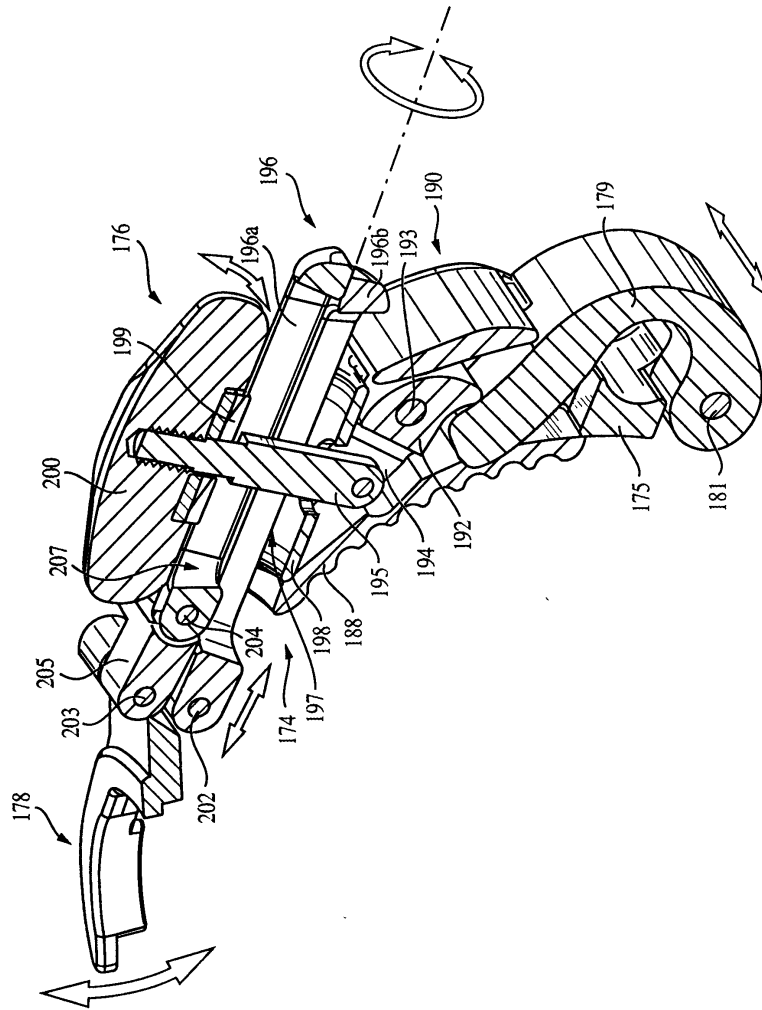
도면1g



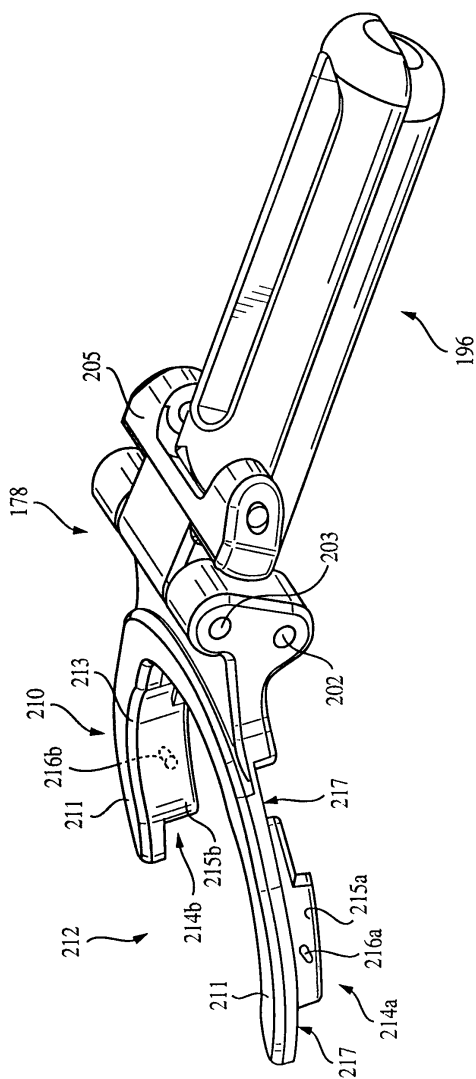
도면1h



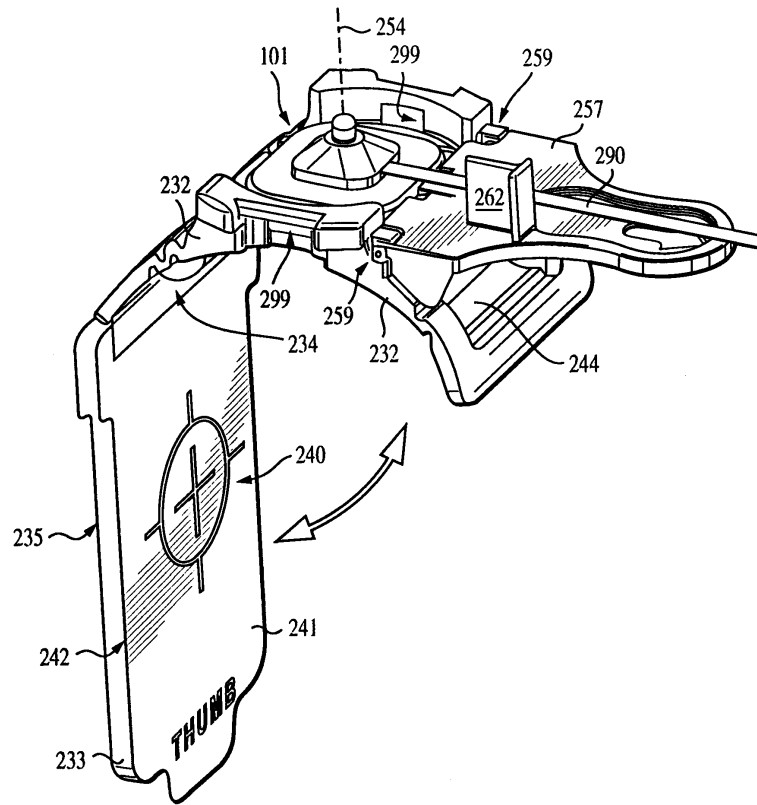
도면1i



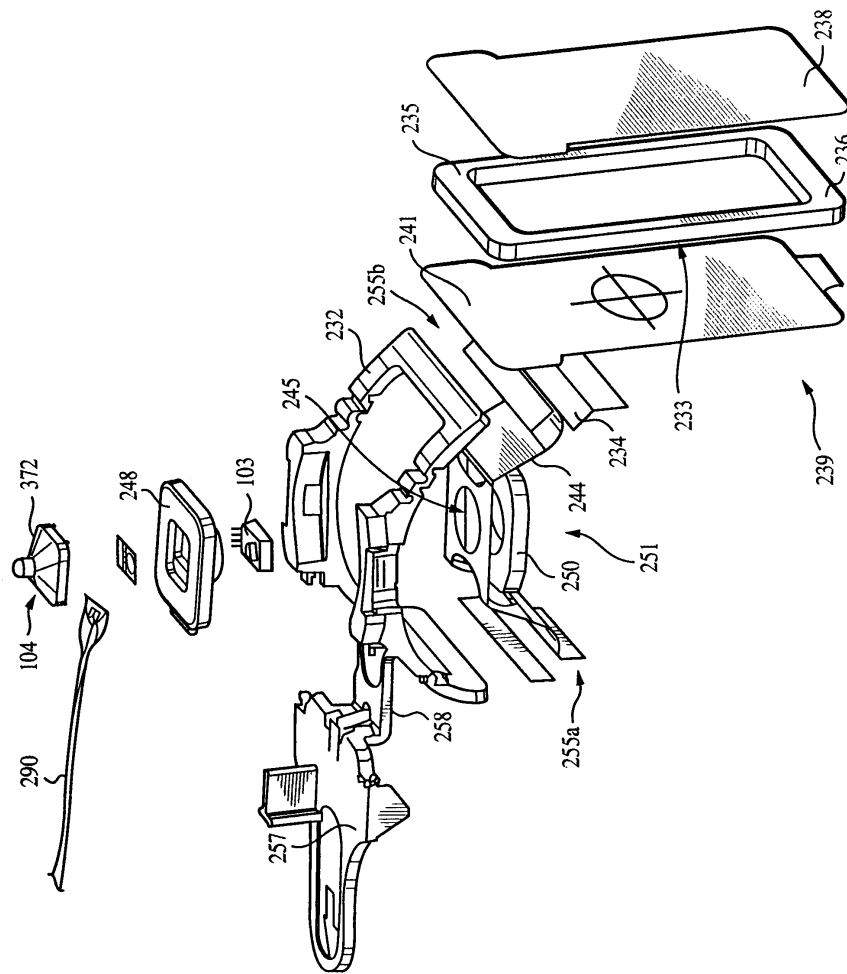
도면1j



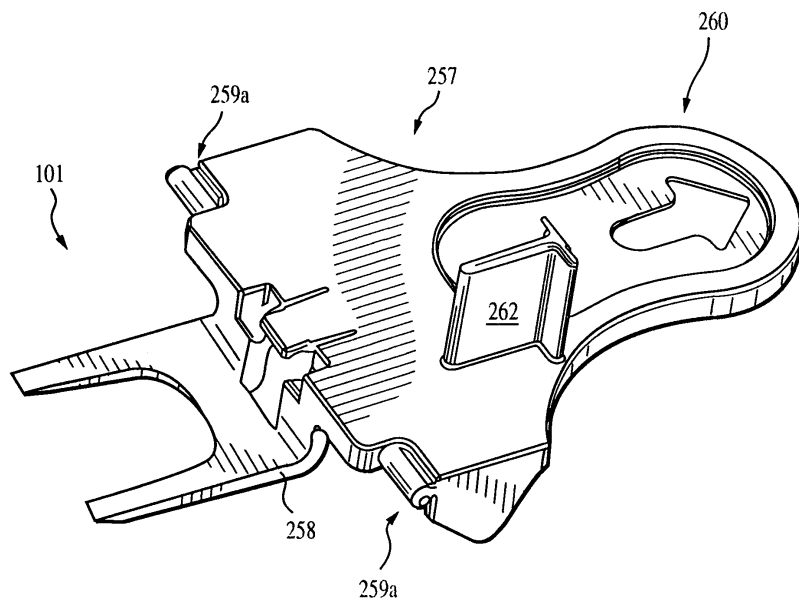
도면2



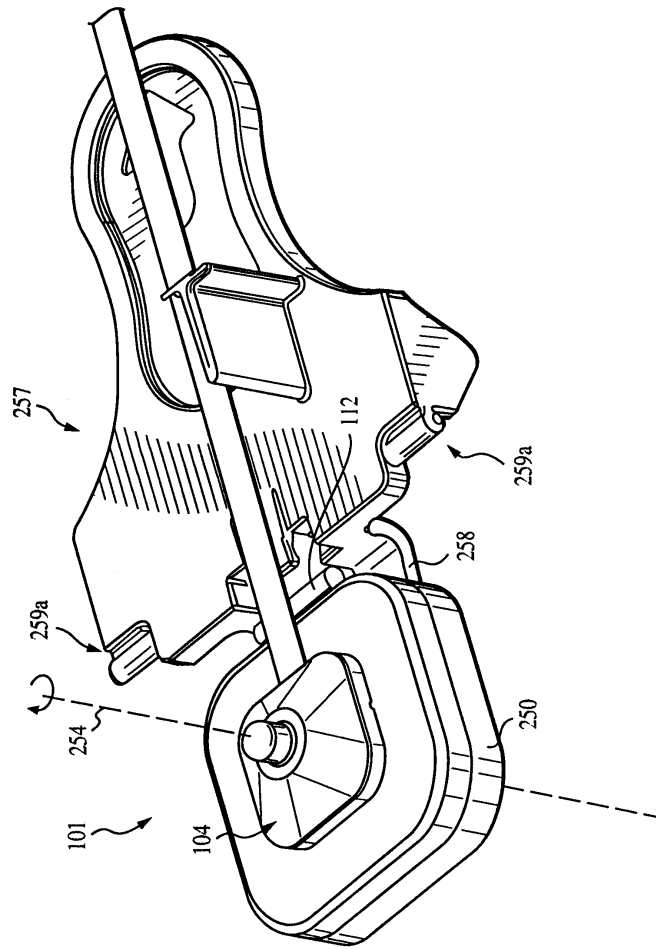
도면2a



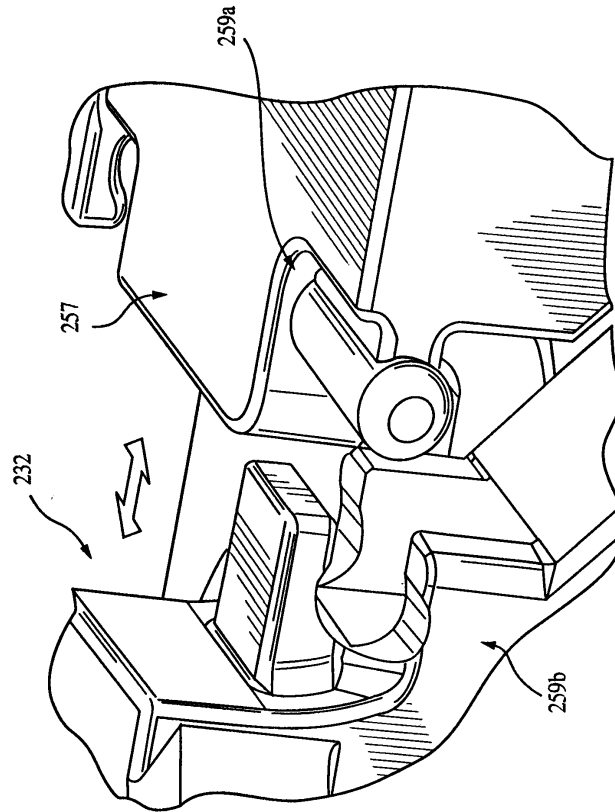
도면2b



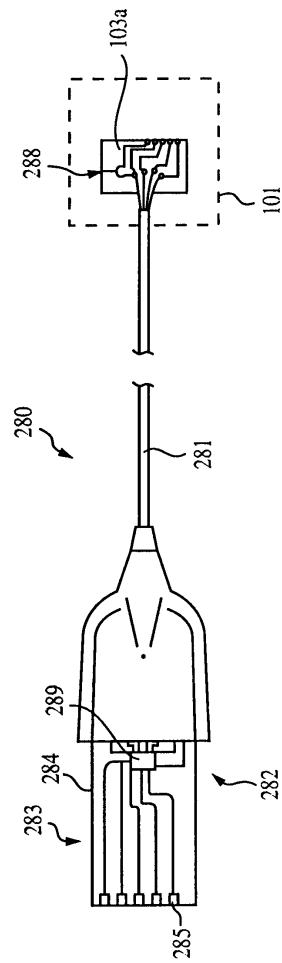
도면2c



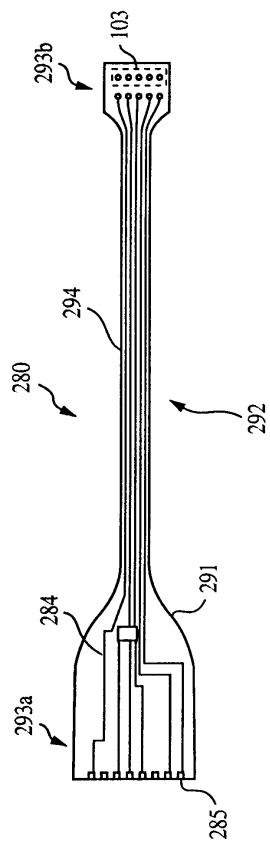
도면2d



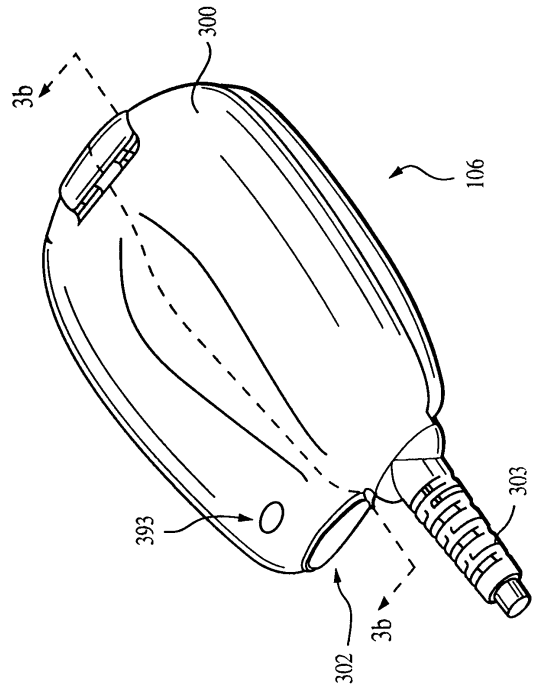
도면2e



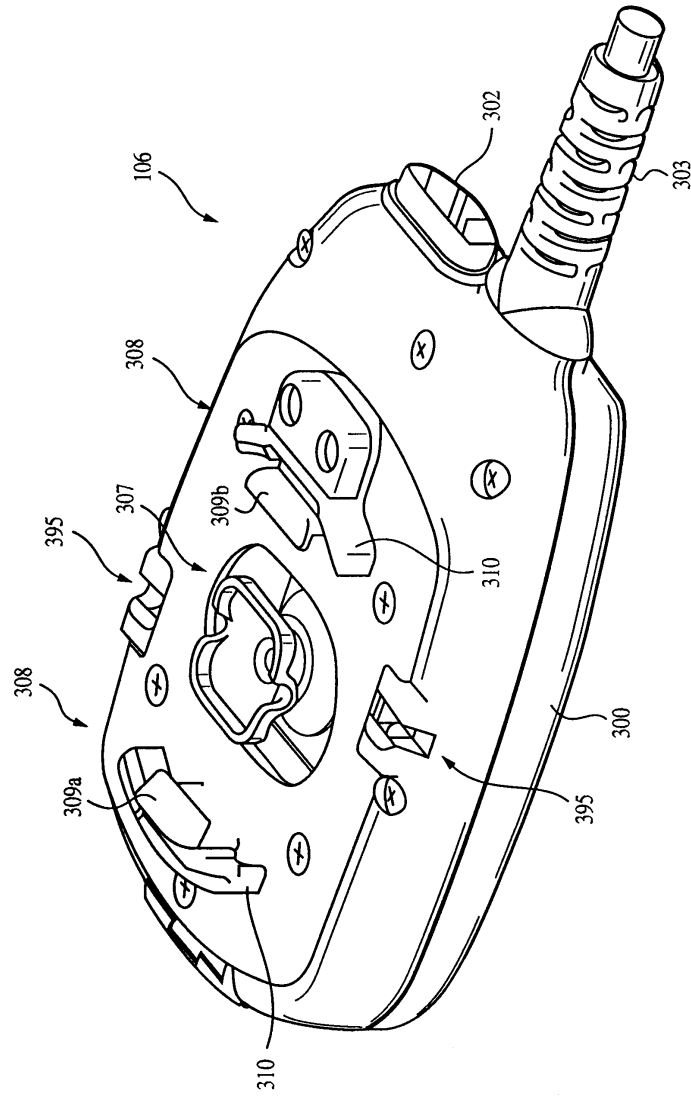
도면2f



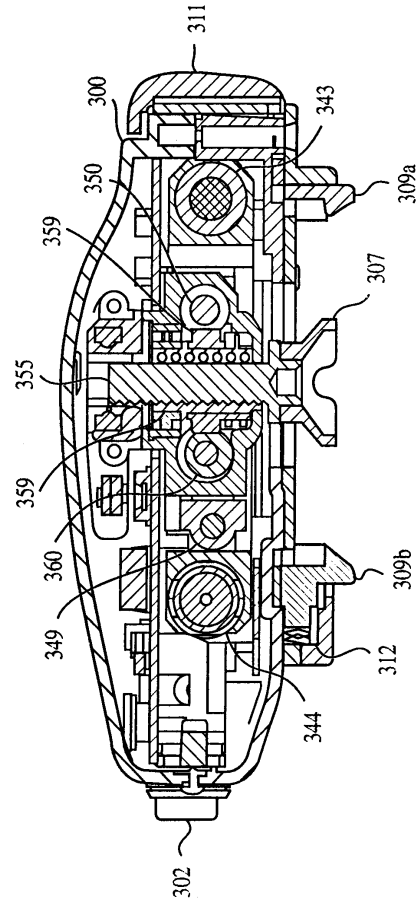
도면3



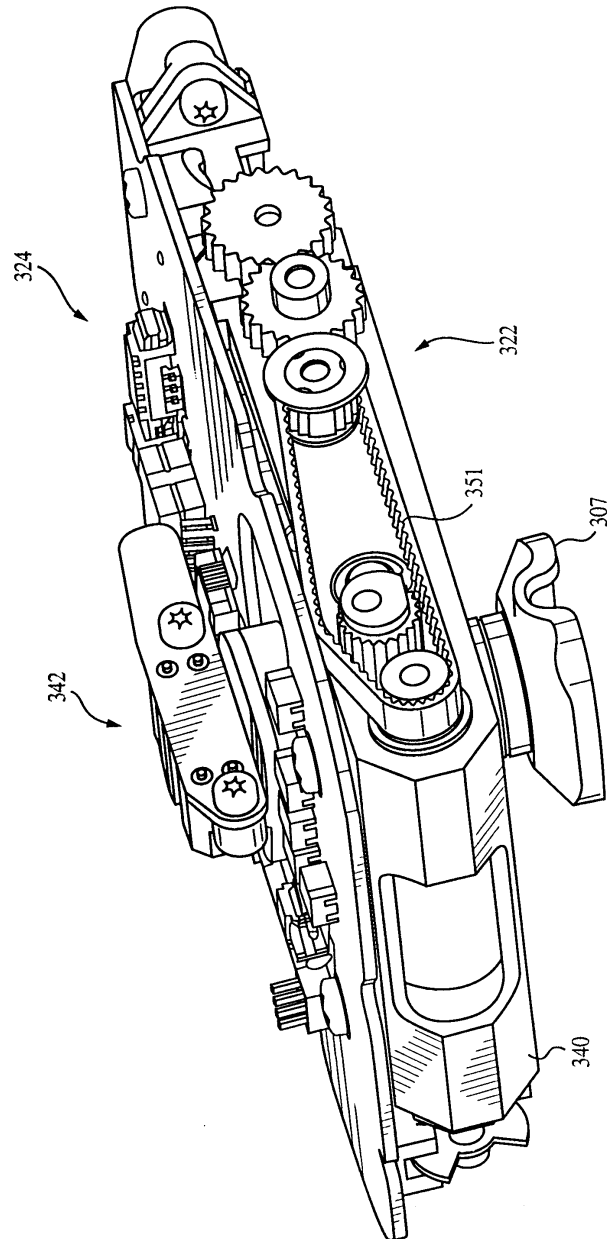
도면3a



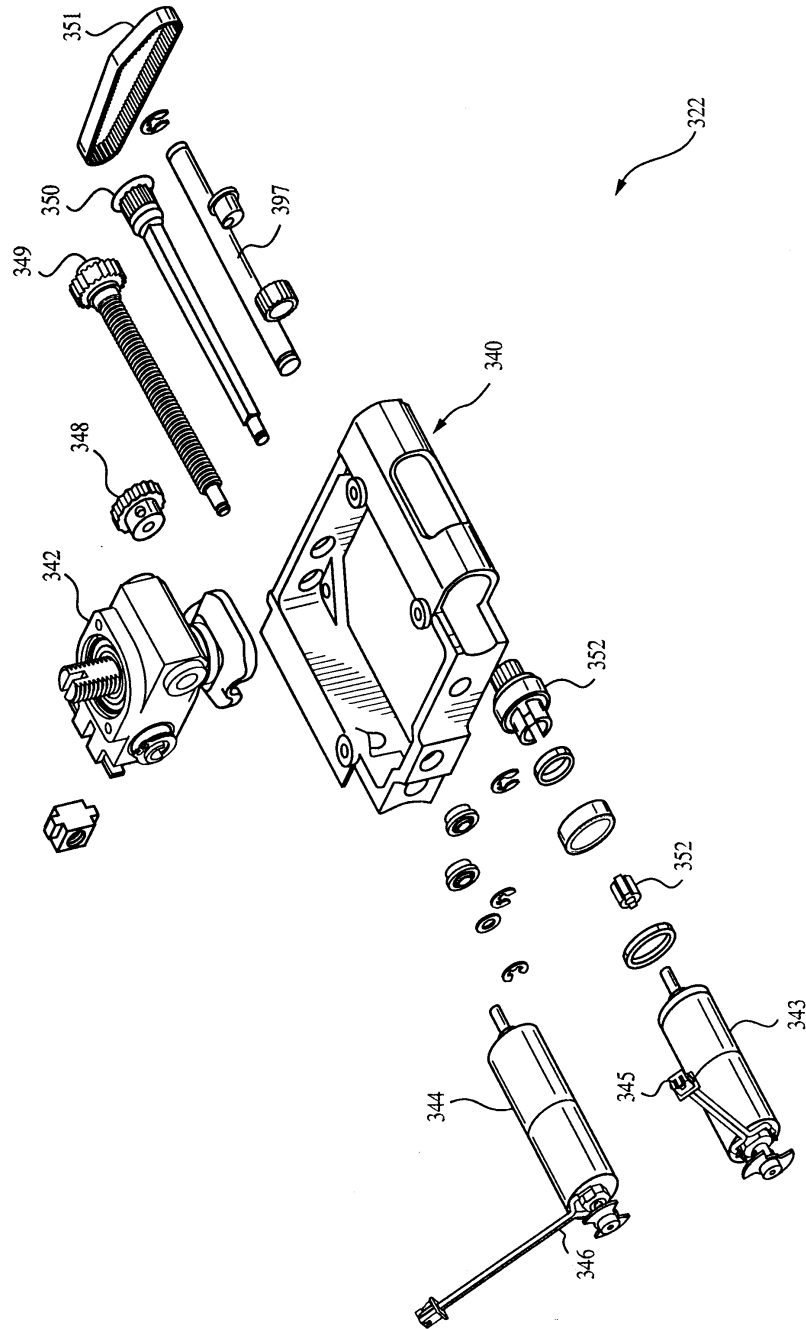
도면3b



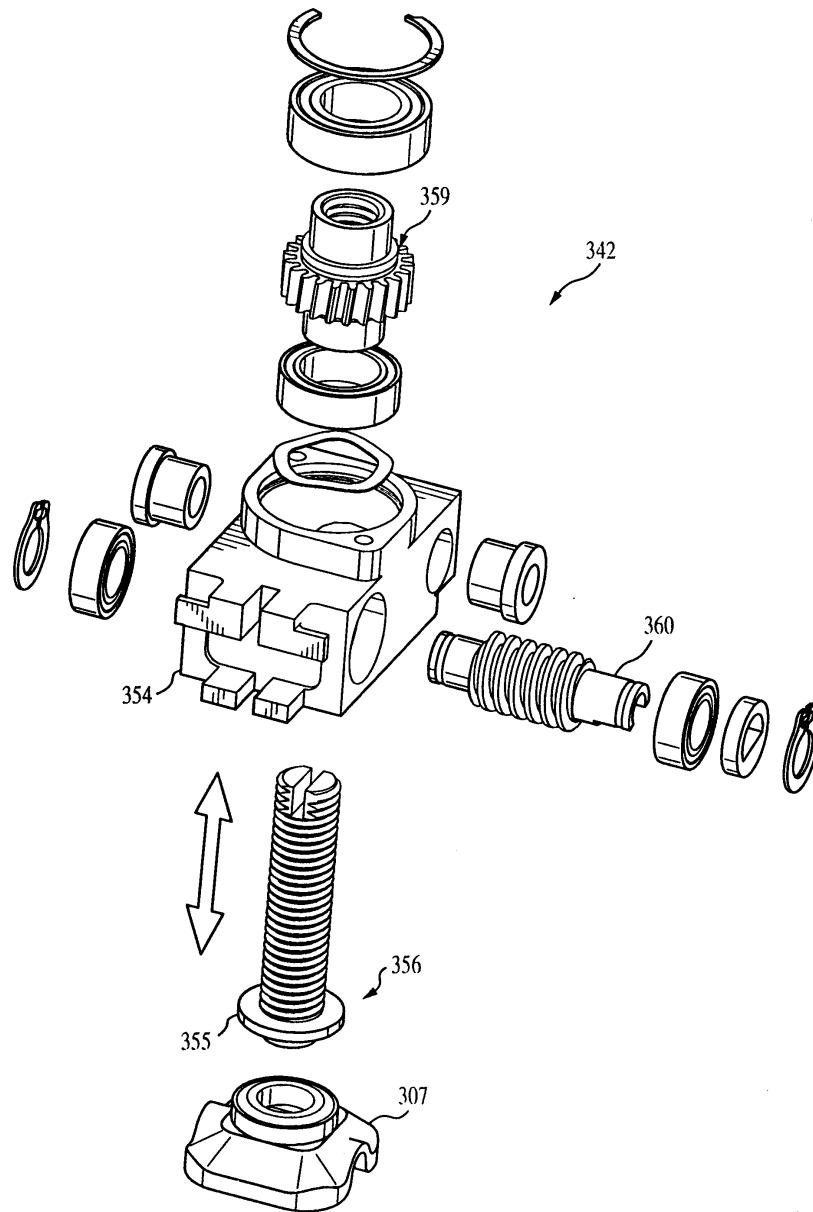
도면3c



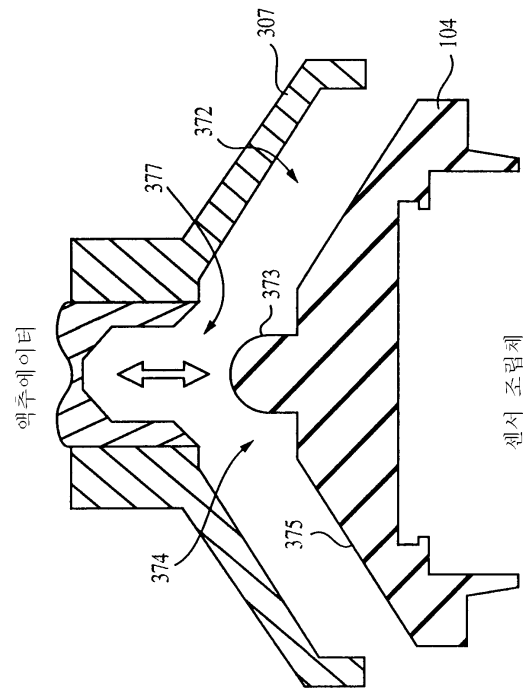
도면3d



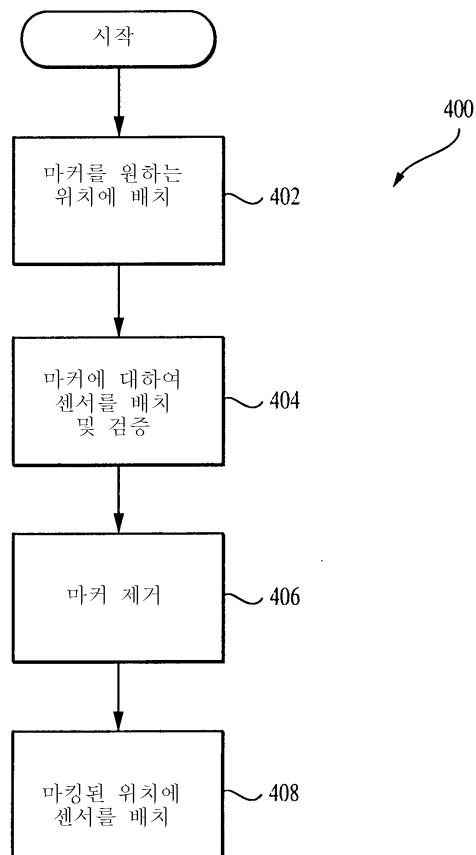
도면3e



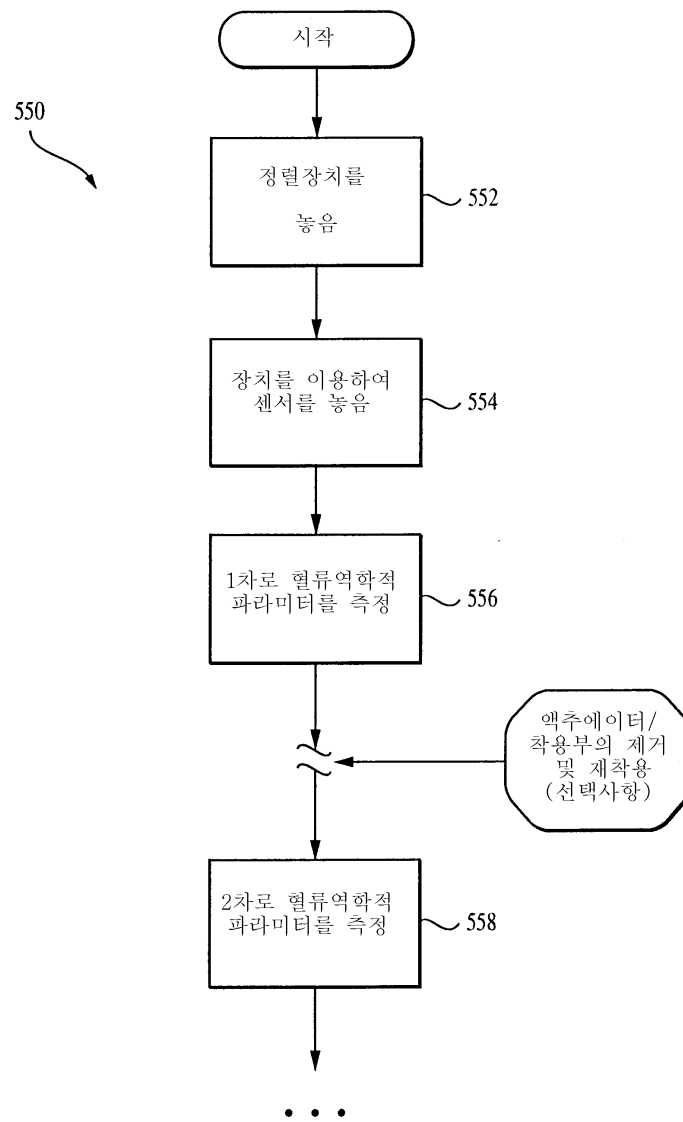
도면3f



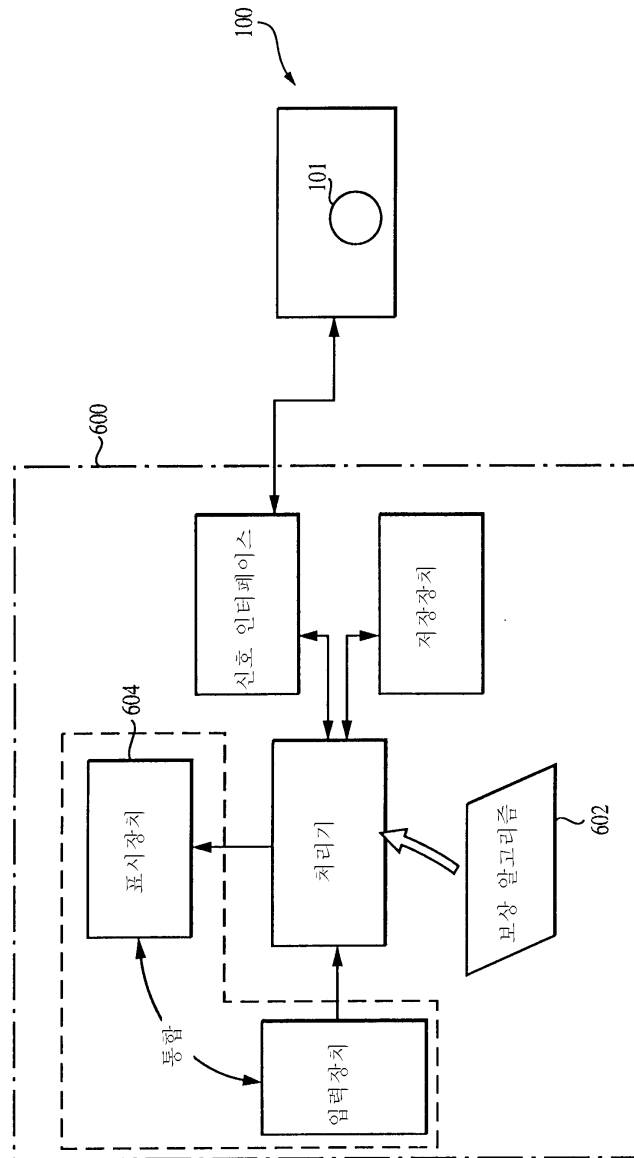
도면4



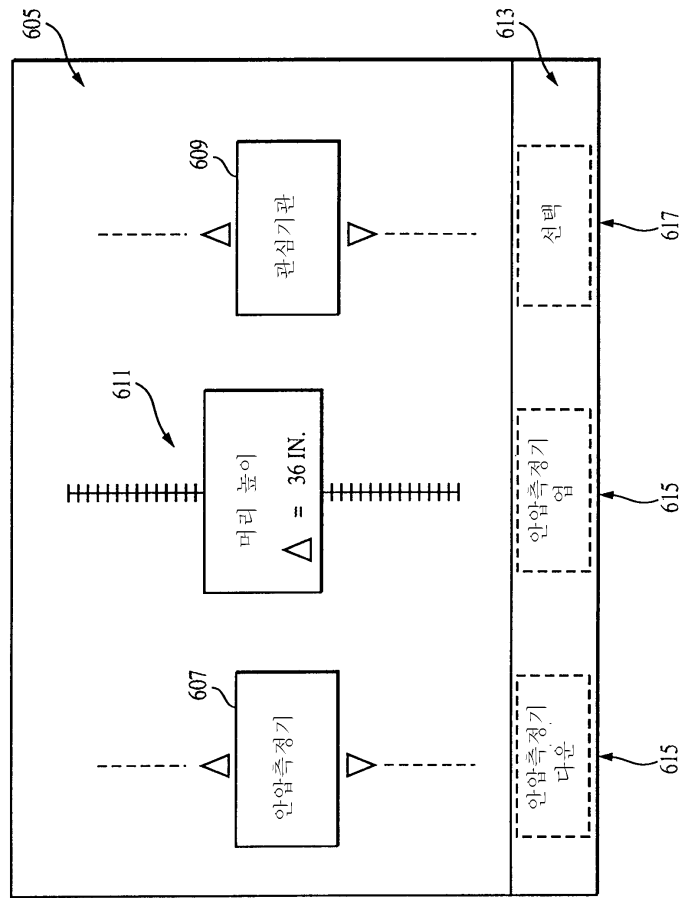
도면5



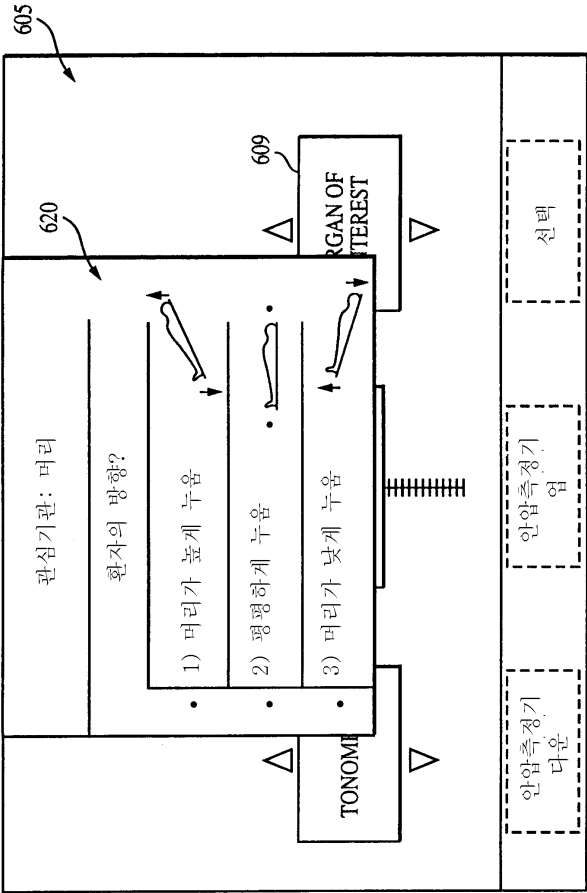
도면6



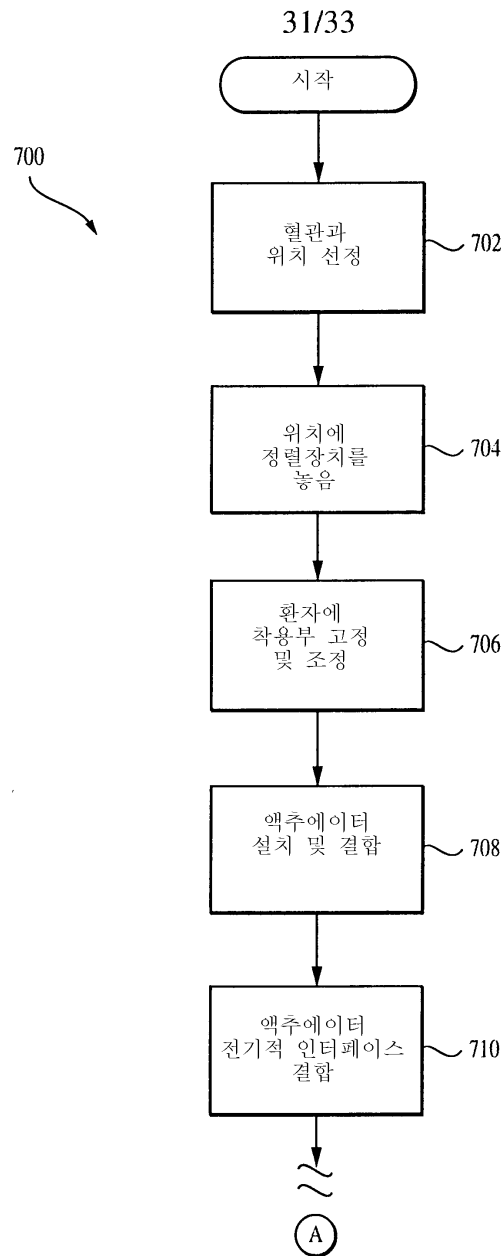
도면6a



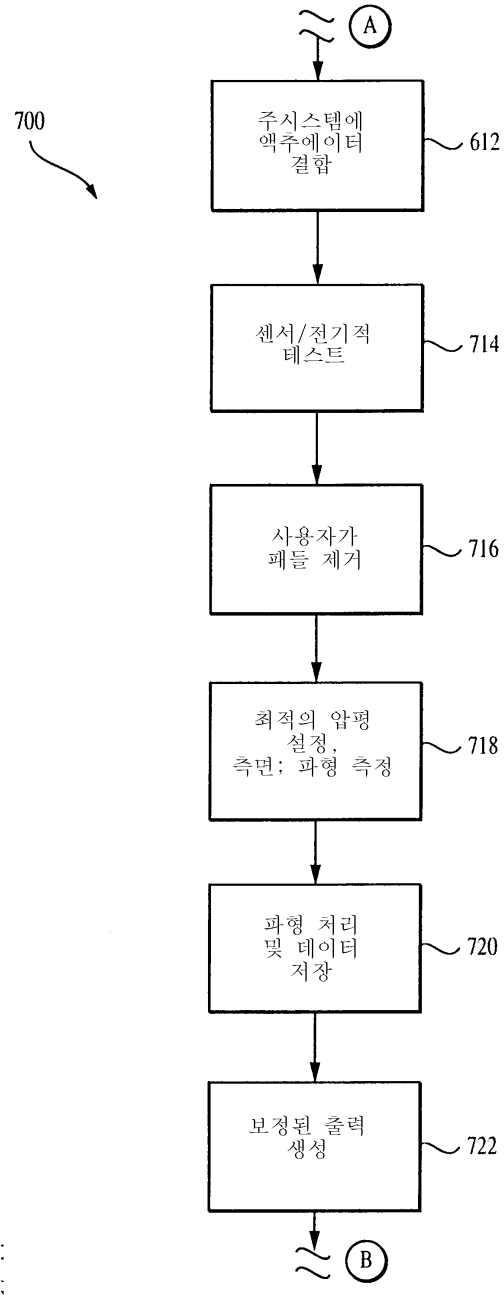
도면6b



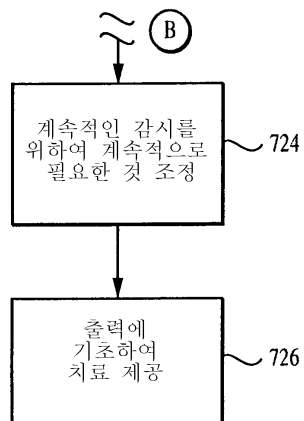
도면7-1



도면7-2



도면7-3



专利名称(译)	无创测量血液动力学参数		
公开(公告)号	KR1020050072436A	公开(公告)日	2005-07-11
申请号	KR1020057006271	申请日	2003-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	坦西斯医药股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	方法会使刀的鼻子的激光炮		
当前申请(专利权)人(译)	方法会使刀的鼻子的激光炮		
[标]发明人	HESSEL STEPHEN R 헤셀스티븐알 FINBURGH SIMON E 핀버그시몬이 HEMPSTEAD RUSSELL D 헴스티드러셀디 PERONA MARK W 페로나마크더블유 VIDISCHAK RONALD J 비디스척로날드제이 VOSS GREGORY I 보스그레고리아이 CONERO RONALD S 코네르로날드에스 MARKLE WILLIAM H 마클윌리엄에이치		
发明人	헤셀스티븐알 핀버그시몬이 헴스티드러셀디 페로나마크더블유 비디스척로날드제이 보스그레고리아이 코네르로날드에스 마클윌리엄에이치		
IPC分类号	A61B5/021 A61B5/02		
CPC分类号	A61B5/6824 A61B5/681 A61B5/021 A61B5/02007 A61B5/02438 A61B5/0285 A61B5/14542 A61B5/6841 A61B5/7221		
代理人(译)	LEE , JAE MIN		
优先权	10/269801 2002-10-11 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

装置 (100) 和用于评估与生命循环系统相关的至少一个血液动力学参数的改进方法是非侵入性的。根据一个特征的本发明包括装置 (100) , 其将传感器 (101) (换句话说, 眼科静脉压测量压力传感器) 准确地定位在患者身体周围并保持。这里, 包括与调制固定装置 (257) 分离的对准器 (230) 。对准器 (230) 捕获要操作的传感器 (101) 。它与致动器 (106) 结合, 捕获传感器 (101) 的位置, 尤其是测量。即使当从患者移除定影装置 (100) (老化, 患者运输) 时, 对准器 (230) 还维持传感器 (101) 的位置。公开了一种用于应用于捕获传感器 (101) 和对准器 (230) 的位置的方法, 流体静力学效果的校正以及患者的方法。血液动力学, 参数, 非侵入性, 眼科测量, 压力传感器。

