(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0111378
(43) 공개일자 2019년10월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/36 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/3656 (2015.01)
A61M 1/3661 (2015.01)
(21) 출원번호 10-2018-0033432
(22) 출원일자 2018년03월22일
심사청구일자 2018년03월22일

(71) 출원인
울산대학교 산학협력단
울산광역시 남구 대학로 93(무거동)
재단법인 아산사회복지재단
서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 (풍납동)
(72) 발명자
장재원
서울특별시 송파구 중대로 24, 234동 802호
신동익
서울특별시 송파구 양재대로 1218, 237-1301(올림픽선수촌아파트)
(74) 대리인
제일특허법인(유)

전체 청구항 수 : 총 10 항

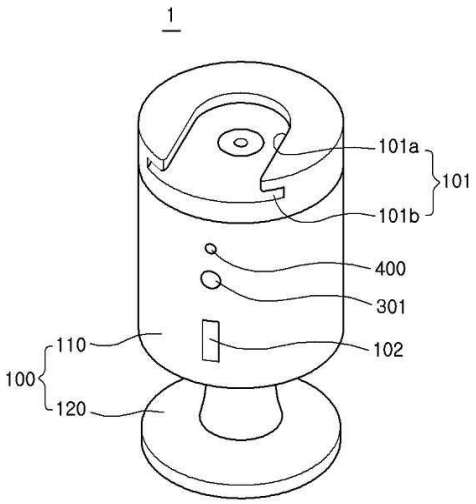
(54) 발명의 명칭 **혈관 내 도관기능 평가장치**

(57) 요 약

혈관 내 도관의 삽입시, 도관 기능을 정량화하고 객관화할 수 있는 혈관 내 도관기능 평가장치가 개시된다.

이 혈관 내 도관기능 평가장치는 시린지가 착탈 가능하게 장착되는 본체와, 시린지에 가해지는 인장력을 측정하도록 본체 내에 구비되는 센싱부와, 센싱부에서 측정된 인장력값을 이용하여 보정된 인장력값을 계산하고 보정된 인장력값을 통해 시린지에 연결된 도관이 혈관의 직경방향 중심에서 소정거리 내 중심부에 위치되는지 여부를 결정하는 제어부를 포함할 수 있다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61M 25/0105 (2013.01)
A61M 2025/0031 (2013.01)
A61M 2025/0166 (2013.01)
A61M 2205/332 (2013.01)
A61M 2205/3507 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

시린지(syringe)가 착탈 가능하게 장착되는 본체;

상기 시린지에 가해지는 인장력을 측정하도록 상기 본체 내에 구비되는 센싱부; 및

상기 센싱부에서 측정된 인장력값을 이용하여 보정된 인장력값을 계산하고, 보정된 상기 인장력값을 통해 상기 시린지에 연결된 도관이 혈관의 직경방향 중심에서 소정거리 내 중심부에 위치되는지 여부를 결정하는 제어부를 포함하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 본체는

상기 시린지의 피스톤(piston)의 말단에 형성된 플랜지(flange)가 삽입될 수 있는 장착홈부를 일단에 구비하는 하우징(housing); 및

파지(把持) 가능하게 상기 하우징의 타단에 돌출 형성된 홀더(holder)를 포함하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 장착홈부는

상기 본체의 길이 방향으로 개방되는 제 1 홈; 및

상기 제 1 홈과 연통되도록 상기 본체의 측면에 형성된 제 2 홈을 포함하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 본체에는 상기 시린지의 피스톤이 끼워질 수 있고, 상기 본체는 상기 시린지를 통해 도관의 튜브와 연결될 수 있는 혈관 내 도관기능 평가장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 제어부는

상기 인장력값이 기 설정된 기준 인장력 범위를 만족하면, 상기 도관의 단부가 혈관 내 상기 중심부에 위치된 것으로 판단하고, 상기 인장력값이 기 설정된 기준 인장력 범위를 벗어나면, 상기 도관의 단부가 상기 중심부를 벗어나 위치된 것으로 판단하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 제어부는

상기 시린지에 인장력을 제공한 시작 시점과, 상기 시린지에 인장력을 제거한 종료 시점을 측정한 후, 상기 시작 시점, 상기 종료 시점 및 상기 상기 시작 시점부터 상기 종료 시점까지 측정한 인장력값에 기초하여 상기 시린지에 가한 평균 인장력을 정량화하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 제어부는

하기의 식 1을 통해, 상기 시린지에 가한 평균 인장력을 정량화하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

[식 1]

$$P_{avg} = \left(\sum_{t=T_S}^{T_E} P_t \right) / (T_E - T_S)$$

여기서, P_{avg}:평균 인장력(압력), T_S: 시작 시점, T_E: 종료 시점, P_t: t 시점에서의 인장력(압력)

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 제어부는

상기 시린지에 인장력을 제공한 속도에 따른 평균 인장력 변화의 평균 기울기를(s)를 하기의 식 2를 통해 계산한 후, 서로 다른 속도를 고려한 정규화된(normalized) 인장력을 하기의 식 3을 통해 산출하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

[식 2]

$$s = -\frac{1}{2}\left\{ \frac{P_{avg|t_3} - P_{avg|t_2}}{t_3 - t_2} + \frac{P_{avg|t_2} - P_{avg|t_1}}{t_2 - t_1} \right\}$$

[식 3]

$$P_{N|t} = P_{avg|t} + s \cdot (10 - t)$$

여기서, s: 평균 인장력 변화의 평균 기울기, $P_{avg|t}$: 시린지를 t초 동안 당겼을 때의 평균 인장력, $P_{N|t}$: 정규화된 인장력

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 제어부에 의해 판단된 상기 도관이 혈관의 중심부에 위치되는지 여부에 따라, 서로 다른 색깔을 표시하는 표시부를 더 포함하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 센싱부에서 측정된 인장력에 대한 데이터를 전송할 수 있는 단자를 더 포함하는 혈관 내 도관기능 평가장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 혈관 내 도관기능 평가장치에 관한 것으로, 보다 자세하게, 혈액투석을 위한 혈관 내 도관의 삽입

시, 도관으로부터 장치에 전달되는 인장력을 객관적으로 평가하여, 도관이 혈관 내 최적의 지점에 위치될 수 있도록 하는 혈관 내 도관기능 평가장치에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 일반적으로, 도관(카테터: Catheter)은 유리, 금속, 폴리우레탄, 고무 등의 재질로 형성된 속이 빈 가는 관으로서, 체내의 특정부위에 삽입되어 배액, 농양, 혈종 등을 흡입하거나, 혈관 내에 혈액을 공급하는데 사용되는 의학적 시술도구이다.

[0003] 이러한 도관은 단독 혹은 펀쳐 니들(Puncture Needle)과 와이어(Wire)의 도움을 받아서 초음파 또는 방사선 투시의 유도하에 체내로 삽입된다. 체내로 삽입된 도관은 선단부를 병변 부위에 위치시키거나, 원하는 혈관 위치에 위치시킨 상태에서, 시린지(주사기) 등을 연결하여 체내에 존재하는 액체, 농양, 혈종 등을 흡입하거나, 혈액, 조영제 및 약물을 투여하게 된다.

[0004] 특히, 혈액 투석을 위해, 도관을 혈관(정맥)에 삽입함에 있어서, 도관 삽입의 성공 여부는 도관의 선단부(끝부분)가 혈관 내에 얼마나 깊이 삽입되어 혈관 내의 직경방향 중 어디에 위치하는지에 따라 결정되는 바, 혈액 투석기로 향하는 환자의 혈액은 도관의 선단부의 혈관 내 직격 방향에 따른 위치에 영향을 받게 된다.

[0005] 예를 들어, 도관의 선단부가 혈관의 내벽에 가까이 위치하게 되면, 도관을 통해 인출되는 혈액으로 인해 혈관의 내벽은 도관의 선단부 쪽으로 딸려가게 되고, 이로 인해 혈액이 도관으로 흘러가는데 장애가 발생하게 된다. 이런 상태에서 도관이 혈액 투석기에 연결되면, 원활한 혈액 흐름이 유지되지 못하게 되어, 혈액 투석기의 정지 횟수가 늘어나게 되고, 결국, 혈액의 투석 효율이 저하하게 된다.

[0006] 그런데, 종래의 혈관 내에 도관의 삽입에 대한 성공 여부를 평가하는 방법에 있어서, 시린지로 15초 간 환자의 혈액을 50cc 인출할 때, 시술자가 느끼는 주관적 저항감(인장력)에 의해 도관의 삽입이 적절한 위치까지 이루어졌는지가 판단되고 있다.

[0007] 이러한 도관 기능의 평가 방법은 시술자의 주관적인 판단에 의해 삽입의 성공 여부가 결정됨으로 인해, 시술자에 따른 편차가 크기 때문에, 혈관 내 도관의 삽입시, 시술자에 관계없이 혈관 내 도관의 선단부에 대한 위치 불량을 정확하게 알아내기는 쉽지 않다.

선행기술문헌

특허문헌

[0008] (특허문헌 0001) 등록특허공보 10-1703539호(2017. 02. 01 등록)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명의 실시예들은 혈관 내 도관의 위치를 객관적이고 정량적으로 평가할 수 있는 혈관 내 도관기능 평가장치를 제공하고자 한다.

과제의 해결 수단

[0010] 본 발명의 일 측면에 따른 혈관 내 도관기능 평가장치는, 시린지(syringe)가 착탈 가능하게 장착되는 본체; 상기 시린지에 가해지는 인장력을 측정하도록 상기 본체 내에 구비되는 센싱부; 및 상기 센싱부에서 측정된 인장력값을 이용하여 보정된 인장력값을 계산하고, 보정된 상기 인장력값을 통해 상기 시린지에 연결된 도관이 혈관의 직경방향 중심에서 소정거리 내 중심부에 위치되는지 여부를 결정하는 제어부를 포함할 수 있다.

[0011] 이때, 상기 본체는 상기 시린지의 피스톤(piston)의 말단에 형성된 플랜지(flange)가 삽입될 수 있는 장착홈부를 일단에 구비하는 하우징(housing); 및 파지(把持) 가능하게 상기 하우징의 타단에 돌출 형성된 홀더(holder)를 포함할 수 있다.

[0012] 또한, 상기 장착홈부는 상기 본체의 길이 방향으로 개방되는 제 1 홈; 및 상기 제 1 홈과 연통되도록 상기 본체의 측면에 형성된 제 2 홈을 포함할 수 있다.

[0013] 또한, 상기 본체에는 상기 시린지의 피스톤이 끼워질 수 있고, 상기 본체는 상기 시린지를 통해 도관의 튜브와 연결될 수 있다.

[0014] 또한, 상기 제어부는 상기 인장력값이 기 설정된 기준 인장력 범위를 만족하면, 상기 도관의 단부가 혈관 내 상기 중심부에 위치된 것으로 판단하고, 상기 인장력값이 기 설정된 기준 인장력 범위를 벗어나면, 상기 도관의 단부가 상기 중심부를 벗어나 위치된 것으로 판단할 수 있다.

[0015] 또한, 상기 제어부는 상기 실린지에 인장력을 제공한 시작 시점과, 상기 실린지에 인장력을 제거한 종료 시점을 측정한 후, 상기 시작 시점, 상기 종료 시점 및 상기 상기 시작 시점부터 상기 종료 시점까지 측정한 인장력값에 기초하여 상기 실린지에 가한 평균 인장력을 정량화할 수 있다.

[0016] 또한, 상기 제어부는 하기의 식 1을 통해, 상기 실린지에 가한 평균 인장력을 정량화할 수 있다.

[0017] [식 1]

$$P_{avg} = \left(\sum_{t=T_S}^{T_E} P_t \right) / (T_E - T_S)$$

[0018]

[0019] 여기서, P_{avg}:평균 인장력(압력), T_S: 시작 시점, T_E: 종료 시점, P_t: t 시점에서의 인장력(압력)

[0020] 또한, 상기 제어부는 상기 실린지에 인장력을 제공한 속도에 따른 평균 인장력 변화의 평균 기울기(s)를 하기의 식 2를 통해 계산한 후, 서로 다른 속도를 고려한 정규화된(normalized) 인장력을 하기의 식 3을 통해 산출할 수 있다.

[0021] [식 2]

$$s = -\frac{1}{2}\left\{ \frac{P_{avg|t_3} - P_{avg|t_2}}{t_3 - t_2} + \frac{P_{avg|t_2} - P_{avg|t_1}}{t_2 - t_1} \right\}$$

[0022]

[0023] [식 3]

$$P_{N|t} = P_{avg|t} + s \cdot (10 - t)$$

[0024]

[0025] 여기서, s: 평균 인장력 변화의 평균 기울기, $P_{avg|t}$: 실린지를 t초 동안 당겼을 때의 평균 인장력, $P_{N|t}$: 정규화된 인장력

[0026] 또한, 본 발명은 상기 제어부에 의해 판단된 상기 도관이 혈관의 중심부에 위치되는지 여부에 따라, 서로 다른 색깔을 표시하는 표시부를 더 포함할 수 있다.

[0027] 또한, 본 발명은 상기 센싱부에서 측정된 인장력에 대한 데이터를 전송할 수 있는 단자를 더 포함할 수 있다.

발명의 효과

[0028] 본 발명의 실시예들은 시술자의 주관적인 감각에 의존해 왔던 종래 기술과 비교하여, 도관의 선단부가 혈관 내 적절한 위치에 고정되는 효과를 통해, 도관의 재삽입에 따른 비용 및 시간을 미연에 절감할 수 있고, 혈액투석 효율의 저하 방지를 통한 말기신부전 환자의 생존률을 향상시킬 수 있다는 이점이 있다.

[0029] 또한, 본 발명의 실시예들은 시술자가 주사기(시린지)를 당기기 시작한 시점과 주사기의 당김을 종료한 시점 간의 시간을 측정함으로써, 빠른 시간 내에 간단한 방식으로 혈관 내 도관의 적절한 위치를 판단할 수 있고, 결국, 혈관 내 도관의 위치를 객관적이고 정량적으로 평가할 수 있다는 이점이 있다.

[0030] 또한, 본 발명의 실시예들은 시술자가 주사기를 당기는 평균인장력을 노멀라이즈(normalize)함으로써, 시술자가 주사기를 당기는 시간간격과 당기는 힘의 세기 사이에 차이가 있더라도 이를 보상할 수 있다는 이점이 있다.

도면의 간단한 설명

[0031] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 도관기능 평가장치를 도시한 사시도이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 도관기능 평가장치가 시린지에 결합된 상태를 도시한 사시도이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 도관기능 평가장치의 제어 흐름을 도시한 블록도이다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 도관기능 평가장치에서, 평균인장력을 표준화한 그래프이다.

도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 도관기능 평가장치에 연결된 도관이 혈관 내 좋은 위치에 위치한 상태를 도시한 상태도이다.

도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 도관기능 평가장치에 연결된 도관이 혈관 내 나쁜 위치에 위치한 상태를 도시한 상태도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0032] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예에 따른 구성 및 작용에 대해 상세하게 설명한다. 이하의 설명은 특허 청구 가능한 본 발명의 여러 측면(aspects) 중 하나이며, 하기의 설명은 본 발명에 대한 상세한 기술의 일부를 이룰 수 있다. 다만, 본 발명을 설명함에 있어 공지된 구성 또는 기능에 관한 구체적인 설명은 본 발명을 명료하게 하기 위해 생략할 수 있다.

[0033] 본 발명은 다양한 변경을 가할 수 있고 여러 가지 실시예들을 포함할 수 있는바, 특정 실시예들을 도면에 예시하고 상세한 설명에 설명하고자 한다. 그러나 이는 본 발명을 특정한 실시 형태에 대해 한정하려는 것이 아니며, 본 발명의 사상 및 기술 범위에 포함되는 모든 변경, 균등물 내지 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 한다.

[0034] 그리고 제1, 제2 등과 같이 서수를 포함하는 용어는 다양한 구성요소들을 설명하는데 사용될 수 있지만, 해당 구성요소들은 이와 같은 용어들에 의해 한정되지는 않는다. 이 용어들은 하나의 구성요소들을 다른 구성요소로부터 구별하는 목적으로만 사용된다. 어떤 구성요소가 다른 구성요소에 '연결되어' 있다거나 '접속되어' 있다고 언급된 때에는, 그 다른 구성요소에 직접적으로 연결되어 있거나 또는 접속되어 있을 수도 있지만, 중간에 다른 구성요소가 존재할 수도 있다고 이해되어야 할 것이다. 본 출원에서 사용한 용어는 단지 특정한 실시예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 본 발명을 한정하려는 의도가 아니다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다.

[0035] 도 1 내지 도 3에 도시된 바와 같이, 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관 내 도관기능 평가장치(1)는, 시린지(10)가 착탈 가능하게 장착되는 본체(100)와, 시린지(10)에 가해지는 인장력을 측정하는 센싱부(200)와, 혈관 내 도관의 적정 위치를 평가하는 제어부(300)와, 혈관 내 도관의 적정 위치 여부를 표시하는 표시부(400)를 포함할 수 있다.

[0036] 구체적으로, 본체(100)는 현장에서 시술자가 시린지(10)에 간편하게 끼워서 사용할 수 있는 구조로 제공될 수 있다. 여기서, 시린지(syringe: 10)는 시린지 바디(12)와, 시린지 바디(12) 내에 입출 가능한 피스톤(11)으로 구성된 주사기일 수 있다. 혈관 내 도관기능을 평가하기 위해, 피스톤(11)은 본체(100)에 끼워질 수 있고, 시린지 바디(12)의 토출구에는 도관의 튜브(20)가 연결될 수 있다.

[0037] 본체(100)에는 장착홈부(101)가 형성될 수 있다. 장착홈부(101)는 시린지(10)의 피스톤(11)의 끝단에 형성된 플랜지(13)가 슬라이딩하여 삽입될 수 있는 형태로 제공될 수 있다.

[0038] 일 예로, 장착홈부(101)는 본체(100)의 길이방향으로 개방되는 제 1 홈(101a)과, 본체(100)의 측면에 요입 형성되어 제 1 홈(101a)과 연통되도록 형성되는 제 2 홈(101b)으로 구성될 수 있다. 제 2 홈(101b)의 너비는 피스톤(piston: 11)의 플랜지(flange: 13) 직경에 대응되는 너비로 제작되므로, 플랜지(13)는 제 2 홈(101b)을 통해 본체(100)에 삽입되어 끼워질 수 있다.

[0039] 이러한 본체(100)는 전체적으로 주사기 형태로 구성될 수 있다. 예를 들어, 본체(100)는 장착홈부(101)가 일단에 형성되는 원통형의 하우징(housing: 110)과, 시술자가 파지(把持)가능하도록 하우징(110)의 타단에 돌출 형성되는 홀더(holder: 120)로 구성될 수 있다. 물론, 본체(100)는 주사기 형태 이외에도, 다양한 형상으로 변경될 수 있음은 물론이다.

[0040] 본체(100)의 일측에는 데이터의 전송을 위한 단자(102)와, 혈관 내 도관의 적정 위치 여부를 표시하는 표시부(400)가 구비될 수 있다. 여기서, 단자(102)는 USB 기반의 데이터 수집 장치(미도시)에 연결되어, 후술하는 센싱부(200)에서 측정된 인장력에 대한 데이터를 데이터 수집 장치에 전달할 수 있다.

[0041] 그리고 표시부(400)는 제어부(300)에 의해 판단된 도관의 혈관 내 적정 위치 여부에 따라 서로 다른 색깔을 표시할 수 있는 엘이디(LED)일 수 있다. 일 예로, 도관의 선단부가 혈관 내 적정 지점에 위치되면, 표시부(400)는 녹색을 표시할 수 있고, 도관의 선단부가 혈관 내 부적절한 지점에 위치되면, 표시부(400)는 적색을 표시할 수 있다.

[0042] 본체(100)의 내부에는 전원을 제공하는 배터리(미도시)와, 시린지(10)에 가해지는 인장력을 측정하는 센싱부(200)가 마련될 수 있다. 배터리는 외부 전원과 단자(102)를 통해 전기적으로 연결되어 충전될 수 있고, 충전된 전원을 센싱부(200) 및 표시부(400) 등에 공급할 수 있다.

[0043] 센싱부(200)는 시린지(10)에 가해지는 인장력을 측정하고, 측정된 인장력에 대한 데이터를 제어부(300)에 인가할 수 있다. 이러한 센싱부(200)는 시린지에 가해지는 인장력의 측정이 가능한 로드 셀로 구성될 수 있다.

[0044] 제어부(300)는 센싱부(200)로부터 전달받은 인장력에 대한 데이터를 이용하여 인장력값을 계산하고, 계산된 인장력값을 통해 시린지(10)에 연결된 도관의 혈관 내 적정 위치를 평가할 수 있다. 또한 제어부(300)의 일부는 제어부 전체 또는 일부의 기능을 시작하거나 정지시키는 명령을 전달하는 스위치(301)로 구성될 수 있다. 이 스위치(301)는 이 외에도 길게 누르거나 짧게 두 번 누르는 등의 누르는 방법의 변화를 통해 표시부(400)의 동작을 멈추거나 전체 기능을 초기화하거나, 또는 데이터 전송단자(102)의 기능을 활성화하는 등의 다양한 목적으로 이용될 수 있다.

[0045] 제어부(300)는 인장력값이 기 설정된 기준 인장력 범위를 만족하면, 도관의 단부가 혈관 벽의 중심부에 위치된 것으로 판단할 수 있고, 인장력값이 기 설정된 기준 인장력 범위를 벗어나면, 도관의 단부가 혈관 벽에 치우쳐 위치된 것으로 판단할 수 있다.

[0046] 이를 위해, 도 4에 도시된 바와 같이, 제어부(300)는 시린지에 인장력을 제공한 시작 시점과, 시린지에 인장력을 제거한 종료 시점을 측정한 후, 아래의 식 1을 통해, 시린지에 가한 평균 인장력을 정량화할 수 있다.

[0047] [식 1]

$$P_{avg} = \left(\sum_{t=T_S}^{T_E} P_t \right) / (T_E - T_S)$$

[0048]

[0049] 여기서, P_{avg}는 평균 인장력(압력)이고, T_S는 시작 시점이고, T_E는 종료 시점이며, P_t는 t 시점에서의 인장력(압력)이다.

[0050] 시술자가 시린지(10)의 피스톤이 결합된 본체(100)를 당기게 되면, 당기는 시간에 따라 인장력 분포가 달라지게 되는데, 이런 상황을 극복하기 위해 측정된 자료의 표준화가 요구됨에 따라, 자료의 표준화를 위한 알고리즘을 식 1을 통해 구현하였다.

[0051] 통상 시술자로 하여금 50cc의 시린지(10)를 10초 동안 당겨서 50cc를 채우도록 권장하고 있으나, 시술자에 따라 당기는 시간이 달라질 수밖에 없다. 같은 부피의 혈액을 당기더라도 당기는 시간이 빨라지면 같은 조건에서 측정되는 인장력이 높아진다. 이런 문제를 해결하고 당기는 속도가 다소 다르더라도 같은 도관 상태에서는 같은 측정치를 얻기 위하여 다음과 같은 보정과정이 필요하다.

[0052] 예컨대, 제어부(300)는 시린지(10)에 인장력을 제공한 속도에 따른 평균 인장력 변화의 평균 기울기를(s)를 아래의 식 2를 통해 계산할 수 있다. 이때, 시린지 50cc를 t초 동안 당겼을 때의 평균 인장력을 $P_{avg|t}$ 이라 하면, 당기는 시간을 각각 t_1, t_2, t_3라 할 경우 ($t_1 < t_2 < t_3$), 당기는 속도에 따른 평균인장력 변화의 평균기울기 s는 다음과 같다.

[0053] [식 2]

$$s = -\frac{1}{2}\left\{\frac{P_{avg|t_3} - P_{avg|t_2}}{t_3 - t_2} + \frac{P_{avg|t_2} - P_{avg|t_1}}{t_2 - t_1}\right\}$$

[0054]

[0055] 그리고 제어부(300)는 서로 다른 속도를 고려한 정규화된(normalized) 인장력을 하기의 식 3을 통해 산출할 수 있다. 예컨대, 시술자에 따라 당기는 속도가 다른 것을 감안한 정규화된(normalized) 인장력을 $P_{N|t}$라 하면, 식 3과 같은 관계식이 완성된다.

[0056] [식 3]

$$P_{N|t} = P_{avg|t} + s \cdot (10 - t)$$

[0057]

[0058] 여기서, s는 평균 인장력 변화의 평균 기울기이고, $P_{avg|t}$는 시린지(10)를 t초 동안 당겼을 때의 평균 인장력이며, $P_{N|t}$는 시술자가 시린지(10)를 t초 동안 당겼을 때 얻은 평균 인장력($P_{avg|t}$)을 정규화한 값을 의미한다

[0059] 실제로 평균 인장력 변화의 평균 기울기(s)는 10초 전후로 시린지(10)를 여러 번 당겨서 구하게 된다. 이렇게 완성된 관계식으로 추후 임상시험을 통해 역치값을 설정하여 그 이상으로 압력이 가해질 때 알람을 내어 시술자가 쉽게 사용할 수 있다. 예를 들어, 역치값을 최대값의 20% 선으로 설정했다면, $P_{N|t} \geq 1.2 \times P_{N|10}$이 되었을 때, 표시부(400)를 통해 적색이 표시되도록 하거나, 별도의 알림장치(미도시)를 통해 알람이 울리는 알고리즘을 구현할 수 있다.

[0060] 본 실시예에서는 같은 종류의 도관기구(카테터)를 사용하게 되지만, 이에 한정되지는 아니하며, 경우에 따라 다른 종류의 도관기구를 사용하게 될 수도 있을 것이다. 이 경우 도관기구의 직경이 달라지게 되므로 위에서 얻은 정규화값은 도관기구별로 측정을 해놓고 발명한 장치에 내장함으로써, 사용 시에 선택할 수 있을 것이다. 또한, 도관기구에 따라 도관기구의 위치에 따른 인장력의 변화 양상이 다를 수 있으므로, 상술한 수식(식 1 ~ 식 3)의 값은 전임상 시험의 결과에 따라 추후 정확히 얻어질 수 있을 것이다.

[0061] 이와 같은 구성으로 이루어진 본 발명의 작동 과정을 설명하면 다음과 같다.

[0062] 혈관 내 도관의 위치를 평가하기 위해서, 먼저, 도 2에서 보듯이, 본체(100)의 장착홈부(101)에 시린지(10)의 피스톤(11)을 끼워 고정하고, 시린지 바디(12)의 토출구에 도관의 튜브(20)를 연결한다. 그리고 도관이 혈관 내 삽입된 상태에서, 시술자는 시린지(10)의 피스톤(11)이 결합된 본체(100)를 당기면, 본 발명에 따른 센싱부(200)는 시간에 따른 인장력 분포를 측정하고, 측정된 인장력에 대한 데이터를 제어부(300)에 인가한다.

[0063] 예를 들어, 시린지 50cc를 t초 동안 당겼을 때의 평균 인장력을 $P_{avg|t}$ 이라 하고, 당기는 시간을 각각 t_1, t_2, t_3($t_1 < t_2 < t_3$)로 하는 경우, 제어부(300)는 평균인장력 변화의 평균 기울기(s)를 상술한 식 2를 통해 구한 후, 식 3을 이용하여 정규화한 값($P_{N|t}$)을 산출한다.

[0064] 정규화한 값의 역치값을 최대값의 20% 선으로 설정한 경우, 제어부(300)는 산출된 $P_{N|t}$ 가 $1.2 \times P_{N|10}$을 초과하는지를 판단한다. 이때, $P_{N|t}$ 가 $1.2 \times P_{N|10}$을 초과하는 경우, 제어부(300)는 표시부(400)를 적색으로 표시하고, $P_{N|t}$ 가 $1.2 \times P_{N|10}$을 초과하지 않는 경우, 제어부(300)는 표시부(400)를 녹색으로 표시한다.

[0065] 예를 들어, 도 5에 도시된 바와 같이, 도관이 혈관 내 좋은 위치에 위치되어 $P_{N|t}$ 가 $1.2 \times P_{N|10}$을 초과하지 않는 경우, 제어부(300)는 혈관(V) 내 삽입된 도관(30)의 선단부가 혈관(V) 내 중심부(G)에 위치된 것으로 판단하여, 표시부(400)를 녹색으로 표시한다.

[0066] 반면에, 도 6에 도시된 바와 같이, 도관이 혈관 내 나쁜 위치에 위치되어 $P_{N|t}$ 가 $1.2 \times P_{N|10}$을 초과하는 경우, 제어부(300)는 혈관(V) 내 삽입된 도관(30)의 선단부가 혈관(V) 내 중심부(G)에서 벗어나 혈관(V)의 벽에 근접하게 위치된 것으로 판단하여, 표시부(400)를 적색으로 표시한다.

[0067] 상술한 바와 같이, 본 발명은 혈액투석이 필요한 환자의 혈관 내 도관의 삽입 시, 도관의 삽입 및 고정 위치가

적정한 지를 간단하게 파악할 수 있고, 종래 기술에 비해, 혈관 내 삽입된 도관의 기능을 객관적으로 정량화하여 평가할 수 있고, 임상에서 사용 중인 시린지에 간편하게 결합하여 사용할 수 있으며, 불량한 기능을 보이는 도관을 발견하여 즉각적으로 교정하여, 혈액투석의 효율을 증가시키며 불필요한 도관의 재삽입을 방지할 수 있다는 등의 우수한 장점을 갖는다.

[0068] 이상에서 설명된 실시예는 본 기술 사상의 일부 예를 설명한 것에 불과하고, 본 기술 사상의 범위는 설명된 실시예에 한정되는 것은 아니며, 이 분야의 통상의 기술자에 의하여 본 기술 사상의 범위 내에서의 다양한 변경, 변형 또는 치환이 가능할 것이고, 그와 같은 실시는 모두 본 기술 사상의 범위에 속하는 것으로 보아야 한다.

부호의 설명

[0069]

100 : 본체 101 : 장착홈부

102 : 접속구 110 : 하우징

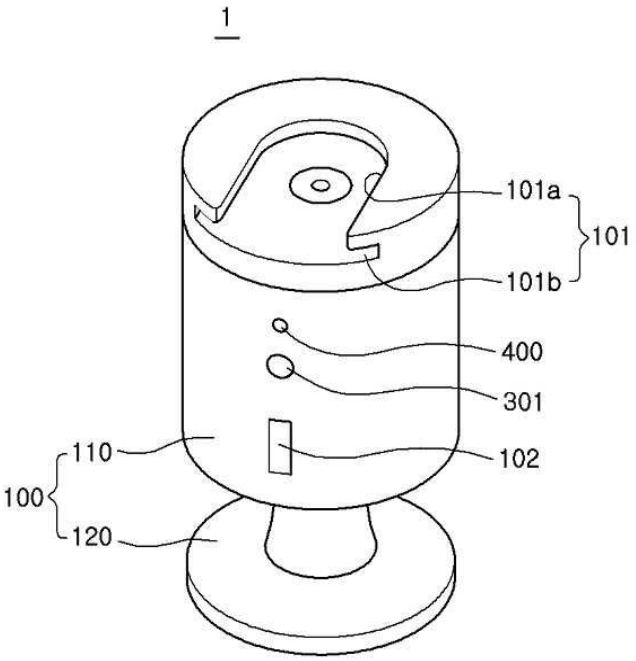
120 : 홀더 200 : 센싱부

300 : 제어부 301 : 스위치

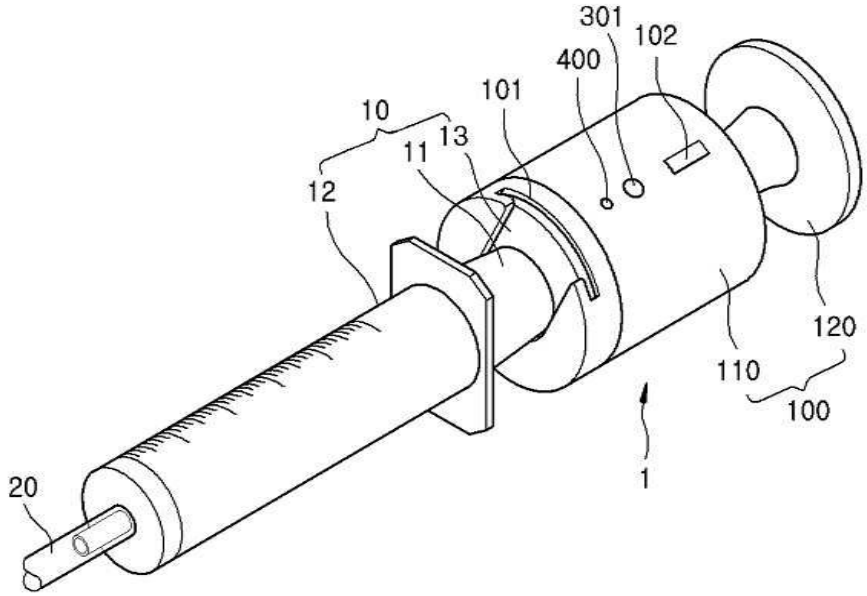
400 : 표시부

도면

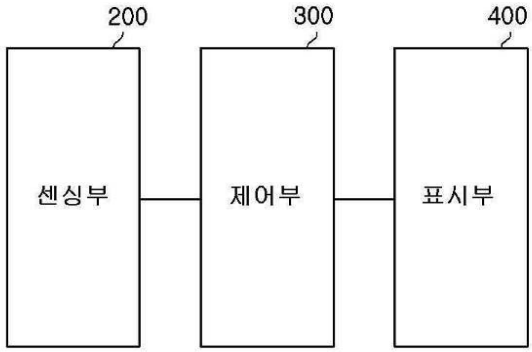
도면1



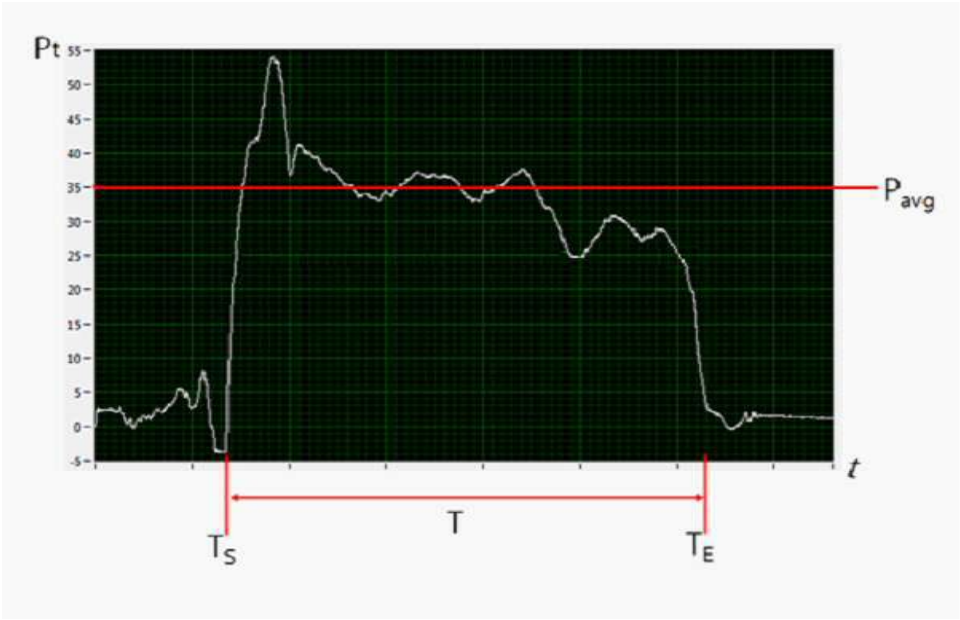
도면2


301
102
400
101
10
13
11
12
120
110
100
1
20

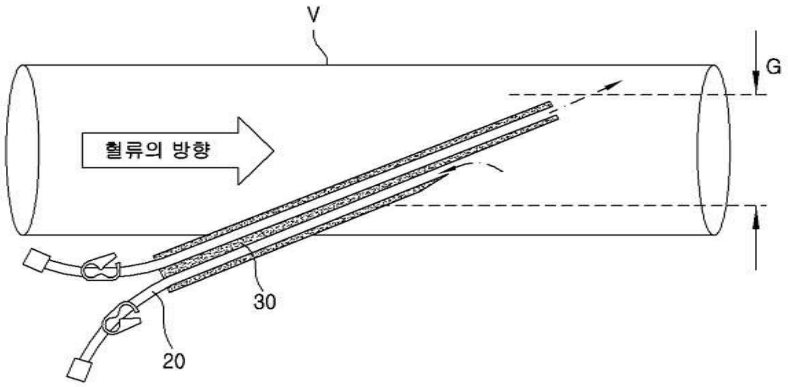
도면3


200
300
400
센싱부
제어부
표시부

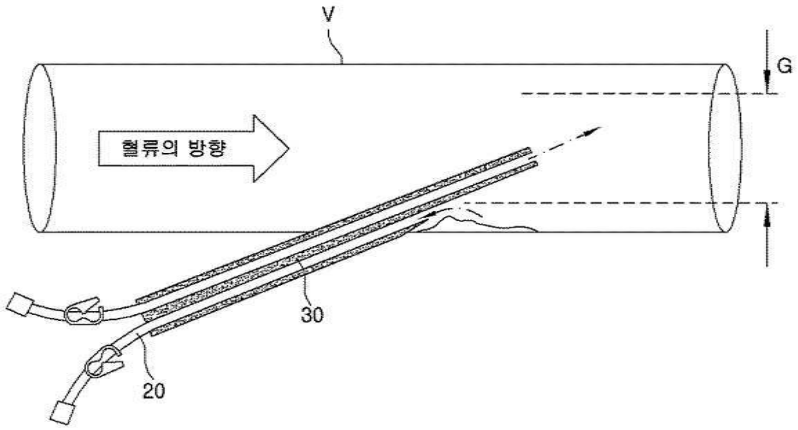
도면4


Pt
55
50
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0
-5
Pavg
t
T
TS
TE

도면5


V
G
혈류의 방향
30
20

도면6


V
G
혈류의 방향
30
20