



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년05월19일

(11) 등록번호 10-1737769

(24) 등록일자 2017년05월15일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61M 1/16* (2006.01) *A61M 1/36* (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
*A61M 1/16* (2013.01)  
*A61M 1/1601* (2015.01)
- (21) 출원번호 10-2016-7026616
- (22) 출원일자(국제) 2015년02월26일  
심사청구일자 2016년12월02일
- (85) 번역문제출일자 2016년09월26일
- (65) 공개번호 10-2016-0126058
- (43) 공개일자 2016년11월01일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2015/017695
- (87) 국제공개번호 WO 2015/130906  
국제공개일자 2015년09월03일
- (30) 우선권주장  
61/945,698 2014년02월27일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
US08105487 B2  
US08597505 B2  
US20120103885 A1  
US20130177459 A1

- (73) 특허권자  
**이지다이얼, 인코포레이티드**  
 미국 캘리포니아 어바인 #150 테크놀로지 드라이브 181 (우: 92618)
- (72) 발명자  
**지오다노, 레나토**  
 미국 92653-1215 캘리포니아 라구나 힐스 수트 에이 밀 크릭 드라이브 22981
- 코더, 로드니**  
 미국 46304 인디애나 체스터턴 노스 크롬 100 이 1357
- (74) 대리인  
**특허법인 남앤드남**

전체 청구항 수 : 총 6 항

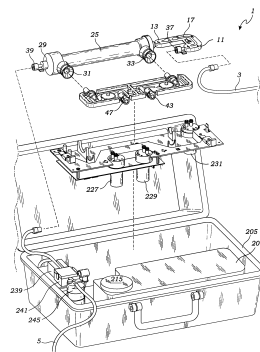
심사관 : 강혜리

(54) 발명의 명칭 **휴대용 혈액 투석 기계 및 일회용 카트리지**

(57) 요약

일회용 카트리지와 재사용되는 투석 기계를 포함하는 휴대용 혈액 투석 시스템이 제공된다. 일회용 카트리는 투석기, 및 투석기를 통해 반대 방향으로 유동하는 투석액 유동 경로 및 혈액 유동 경로를 포함한다. 일회용 카트리는 투석액으로부터 노폐물들을 제거하기 위한 필터, 및 투석액 유동 경로 및 혈액 유동 경로의 유체 유동 및 압력을 측정하기 위한 압력 및 유체 유동 센서들을 포함한다. 부가적으로, 일회용 카트리는, 투석액 및 혈액의 각각의 유동 경로들을 통해 투석액 및 혈액을 펌핑하기 위한 펌프 액츄에이터들(그러나 펌프 모터들 제외)을 갖는다. 재사용되는 투석 기계는 투석액을 위한 저장 용기, 레벨 센서, 혈액 누설 센서, 암모니아 센서, 정맥 혈액 라인 압력 센서, 정맥 혈액 라인 버블 검출기, 펌프 모터들, 및 혈액 투석 처리를 모니터링하고 제어하기 위해 모터들 및 센서들에 연결된 프로세서를 갖는다.

## 대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

**A61M 1/1603** (2015.01)

**A61M 1/1621** (2015.01)

**A61M 1/3626** (2013.01)

A61M 2205/12 (2013.01)

A61M 2205/123 (2013.01)

A61M 2205/125 (2013.01)

A61M 2205/15 (2013.01)

A61M 2205/3368 (2013.01)

A61M 2205/3379 (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

혈액 투석 시스템으로서,

환자로부터 혈액을 수집하기(collecting) 위해 환자의 동맥에 연결하기 위한 동맥 혈액 라인;

혈액을 환자에게 복귀시키기(returning) 위해 환자의 정맥에 연결하기 위한 정맥 혈액 라인;

재사용 가능한 투석 기계 및 일회용 카트리지는 - 상기 일회용 카트리는 상기 재사용 가능한 투석 기계에 연결 가능하며(connectable) 연결해제 가능함(disconnectable) -;

을 포함하고,

상기 일회용 카트리는,

투석기;

혈액을 환자로부터 상기 투석기를 통해, 그리고 다시 환자에게 운반하기 위한, 상기 동맥 혈액 라인 및 상기 정맥 혈액 라인에 연결된 혈액 유동 경로;

투석액을 저장 용기로부터 상기 투석기로 그리고 다시 상기 저장 용기로 운반하기 위한, 상기 혈액 유동 경로로부터 격리된 투석액 유동 경로;

투석액을 상기 투석액 유동 경로를 통해 펌핑하기 위해 상기 투석기로부터 상향 유동의(upflow) 상기 투석액 유동 경로에 연결된 제 1 펌프 액추에이터;

투석액을 상기 투석액 유동 경로를 통해 펌핑하기 위해 상기 투석기로부터 하향 유동의(downflow) 상기 투석액 유동 경로에 연결된 제 2 펌프 액추에이터;

혈액을 상기 혈액 유동 경로를 통해 펌핑하기 위해 상기 혈액 유동 경로에 연결된 제 3 펌프 액추에이터;

상기 투석액 유동 경로로부터 요독증 물질들(uremic toxins)을 제거하기 위해 상기 투석기로부터 하향 유동의 상기 투석액 유동 경로에 연결된 필터 - 상기 필터는 증기막(vapor membrane)(상기 증기막은 암모니아가 상기 증기막을 통과하는 것은 허용하지만 투석액은 허용하지 않음)을 갖는 하우징 내에 위치됨 -;

상기 투석액 유동 경로 내의 유체 유동을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 상향 유동의 상기 투석액 유동 경로에 연결된 제 1 유동 센서;

상기 투석액 유동 경로 내의 유체 유동을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 하향 유동의 상기 투석액 유동 경로에 연결된 제 2 유동 센서;

상기 혈액 유동 경로 내의 혈액 유동을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 상향 유동의 상기 혈액 유동 경로에 연결된 제 3 유동 센서;

상기 혈액 유동 경로 내의 유체 유동을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 하향 유동의 상기 혈액 유동 경로에 연결된 제 4 유동 센서;

상기 투석액 유동 경로 내의 압력을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 상향 유동의 상기 투석액 유동 경로에 연결된 제 1 압력 센서;

상기 투석액 유동 경로 내의 압력을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 하향 유동의 상기 투석액 유동 경로에 연결된 제 2 압력 센서;

상기 혈액 유동 경로 내의 압력을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 상향 유동의 상기 혈액 유동 경로에 연결된 제 3 압력 센서;

상기 혈액 유동 경로 내의 압력을 검출하기 위해 상기 투석기로부터 하향 유동의 상기 혈액 유동 경로

에 연결된 제 4 압력 센서; 및

상기 일회용 카트리지의 제 1, 제 2, 제 3, 및 제 4 유동 센서들 및 상기 일회용 카트리지의 제 1, 제 2, 제 3, 및 제 4 압력 센서들에 전기적으로 연결된 카트리지 전기 단자들(electrical terminals);

을 포함하며,

상기 재사용 가능한 투석 기계는,

상기 제 1 펌프 액추에이터와 맞물려서(engaging) 상기 제 1 펌프 액추에이터를 작동시키기 위한 제 1 펌프 모터;

상기 제 2 펌프 액추에이터와 맞물려서 상기 제 2 펌프 액추에이터를 작동시키기 위한 제 2 펌프 모터;

상기 제 3 펌프 액추에이터와 맞물려서 상기 제 3 펌프 액추에이터를 작동시키기 위한 제 3 펌프 모터;

상기 투석액 유동 경로에 유체 연결되어(in fluid connection) 투석액 용액을 저장하기 위한 저장 용기;

상기 저장 용기의 유체들을 가열하기 위해 상기 저장 용기에 열적으로(thermally) 연결된 가열기;

상기 유체의 온도를 측정하기 위한 온도 센서;

상기 저장 용기의 유체의 레벨(level)을 검출하기 위한 레벨 센서;

상기 투석액 유동 경로의 혈액을 검출하기 위한 혈액 누설 센서;

상기 필터로부터 방출되는 암모니아를 감지하기 위해 상기 증기막에 인접한 암모니아 센서;

상기 정맥 혈액 라인의 압력을 감지하기 위해 상기 정맥 혈액 라인에 연결된 정맥 혈액 라인 압력 센서;

상기 정맥 혈액 라인의 가스성 버블들(gaseous bubbles)을 검출하기 위해 상기 정맥 혈액 라인에 연결된 버블 센서;

상기 정맥 혈액 라인을 통하는 혈액의 유동을 선택적으로 허용하거나 막기 위해 상기 정맥 혈액 라인에 연결된 핀치 밸브(pinch valve);

상기 재사용 가능한 투석 기계와 상기 일회용 카트리지 사이에서 전기 신호들을 전송하기 위해 상기 카트리지 전기 단자들에 전기적으로 연결하기 위한 투석 기계 전기 단자들; 및

프로세서 - 상기 프로세서는, 상기 펌프 모터들의 작동을 제어하기 위해 상기 제 1, 제 2, 및 제 3 펌프 모터들에 연결되고, 상기 프로세서는, 상기 투석 기계 센서들을 모니터링하기 위해 상기 저장 용기 센서, 상기 온도 센서, 상기 혈액 누설 센서, 상기 암모니아 센서, 상기 정맥 혈액 라인 압력 센서, 및 상기 버블 센서에 연결되며, 상기 프로세서는, 상기 일회용 카트리지의 유동 센서들 및 상기 일회용 카트리지의 압력 센서들에 연결되어 이들을 모니터링하기 위해 상기 투석 기계 전기 단자들에 연결되고, 그리고 상기 프로세서는 상기 핀치 밸브의 개방 및 폐쇄를 제어하기 위해 상기 핀치 밸브에 연결됨 -;

를 포함하는,

혈액 투석 시스템.

## 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 투석기는 상기 혈액 유동 경로와 상기 투석액 유동 경로를 분리하는 반투막(semipermeable membrane)을 포함하고, 상기 프로세서는, 상기 반투막에 걸친 미리 결정된 차압(pressure differential)을 유지하기 위해 상기 압력 센서들을 모니터링하고 상기 펌프 모터들을 제어하는,

혈액 투석 시스템.

## 청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 프로세서는, 상기 투석액 유동 경로에 대한 상기 혈액 유동 경로의, 상기 투석기 내의 상기 차압을 제로(zero)로 유지하는,

혈액 투석 시스템.

#### 청구항 4

제 2 항에 있어서,

상기 프로세서는, 초미세여과(ultrafiltration)를 제공하기 위해, 상기 투석액 유동 경로에 대한 상기 혈액 유동 경로의, 상기 투석기 내의 상기 차압을 제로(zero) 초과로 유지하는,

혈액 투석 시스템.

#### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 펌프 액추에이터들은 변형 가능하지 않은(non-deformable) 컴포넌트들로 구성되는,

혈액 투석 시스템.

#### 청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 제 1, 제 2, 및 제 3 펌프 액추에이터들은 슬라이딩 베인(sliding vane) 구성들을 포함하고, 각각의 펌프 액추에이터는, 내부 측벽을 형성하는 중앙 공동(cavity)을 갖는 하우징, 상기 공동 내에서 편심으로(eccentrically) 위치된 로터 - 상기 로터는 상기 로터의 둘레에서 복수의 방사상으로 정렬된 슬롯들을 가짐 -, 및 상기 공동의 내부 측벽과 함께 밀봉하여 베인 챔버들 - 상기 베인 챔버들은 투석액을 상기 투석액 유동 경로를 통해 펌핑함 - 을 생성하기 위해 상기 슬롯들의 안과 밖으로 슬라이딩하도록 상기 슬롯들에 슬라이딩 가능하게 위치된 베인들을 포함하는 변형 가능하지 않은 컴포넌트들로 구성되는,

혈액 투석 시스템.

### 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 관련 출원들

[0002] 본 출원은, 동시-계류 중인, 2014년 2월 27일에 출원된 미국 가특허 출원 일련번호 제 61/945,698 호의 계속 출원이다. 상기 언급된 출원의 내용들은 인용에 의해 본원에 통합된다.

### 배경 기술

[0003] 본 발명은, 혈액 투석을 제공할 때 사용하기 위한 인공 신장(kidney) 시스템에 관한 것이다. 더 구체적으로, 본 발명은, 더 폭넓은 기반의 환자들에게 혈액 투석을 제공하고 혈액 투석의 전체 비용을 감소시키기 위해 혈액 투석 요법(therapy)을 상당히 개선시키는 혈액 투석 시스템에 관한 것이다.

[0004] 이로써 출원인(들)은, 인용에 의해, 본 출원에서 참조되거나 인용된 임의의 그리고 모든 특허들 및 공개된 특허 출원들을 본원에 통합한다.

[0005] 혈액 투석은, 반투막(semipermeable membrane)에 걸친 용질들의 확산(diffusion of solutes)을 수반하는, 환자의 혈액으로부터, 크레아틴(creatinine), 요소(urea), 및 자유수(free water)를 포함하는 노폐물들(waste products)의 체외 제거를 달성하는데 사용되는 의학적 처치(medical procedure)이다. 이러한 노폐물들을 적절하게 제거하는 것에 대한 실패는 신부전(renal failure)을 초래할 수 있다.

[0006] 혈액 투석 동안, 환자의 혈액은 동맥 라인에 의해 제거되어, 투석 기계에 의해 처리되며, 정맥 라인에 의해 신체로 복귀된다. 투석 기계는, 반투막 - 이러한 반투막을 통해 혈액이 운반된다 - 을 형성하는 다수의 중공 섬유

유들(hollow fibers)을 포함하는 투석기를 포함한다. 부가적으로, 투석 기계는, 또한 투석기를 통해 펌핑되는 투석액 액체를 활용하며, 그러한 투석액 액체는 적절한 양의 전해질들 및 다른필수 성분들(essential constituents)(예컨대, 포도당)을 함유한다.

[0007] 전형적으로, 투석액은 물을 적절한 비율들의 산 농축물(acid concentrate) 및 중탄산염 농축물(bicarbonate concentrate)과 혼합함으로써 제조된다. 바람직하게, 산 및 중탄산염 농축물은 투석기에서의 사용 직전의 최종 혼합때까지 분리되어 있는데, 이는, 산 농축물의 마그네슘 및 칼슘이, 중탄산염 농축물의 높은 중탄산염 레벨(level)과 접촉할 때, 침전할 것이기 때문이다. 투석액은 또한, 적절한 레벨들의 나트륨, 칼륨(potassium), 염 화물, 및 포도당을 포함할 수 있다.

[0008] 막에 걸친 투석 프로세스는 확산 및 대류의 조합에 의해 달성된다. 확산은, 높은 농도의 영역들로부터 낮은 농도의 영역들로의 불규칙 운동(random motion)에 의한 분자들의 이동을 수반한다. 한편, 대류는, 전형적으로 정수압(hydrostatic pressure)의 차이에 대한 반응으로의 용질의 이동을 수반한다. 반투막을 형성하는 섬유들은 혈장을 투석액으로부터 분리하며, 더 큰 분자들, 예컨대, 혈구들, 폴리펩티드들(polypeptides), 및 특정 단백질들의 투석액 내로의 이동을 방지하는 반면에 요소, 칼륨, 및 인산염을 포함하는 노폐물이 투석액 내로 침투하는(permeate) 것은 허용하는 확산이 일어나기 위한 큰 표면적을 제공한다.

[0009] 전형적으로, 투석액은 체외 회로에서의 혈액 유동과 반대 방향으로 유동한다. 역류(countercurrent) 유동은, 투석의 효율을 증가시키기 위해, 반투막에 걸친 농도 구배(concentration gradient)를 유지한다. 몇몇 예들에서, 혈액 투석은, 또한 초미세여과(ultrafiltration)로서 지칭되는 유체 제거(fluid removal)를 제공할 수 있다. 초미세여과는 일반적으로, 투석기의 투석액 격실(compartment)의 정수압을 낮추고 따라서, 전해질들 및 다른 투과성 물질들을 포함하는 용해된 용질들을 함유한 물이, 막을 가로질러서, 혈장으로부터 투석액으로 이동하는 것을 허용함으로써 달성된다. 드문 상황들에서는, 투석기의 투석액 유동 경로 부분의 유체는 혈액 유동 부분보다 더 높아서, 유체가, 투석 유동 경로로부터 혈액 유동 경로로 이동하는 것을 야기한다. 이는 일반적으로, 역(reverse) 초미세여과로서 지칭된다. 초미세여과 및 역 초미세여과는 환자에 대한 위험들을 증가시킬 수 있기 때문에, 초미세여과 및 역 초미세여과는 전형적으로, 고도로 훈련된 의료진에 의해서 감독되는 동안에만 실시된다.

[0010] 불행히도, 혈액 투석은 다수의 문제점들로 고통받는다. 동정맥루(arteriovenous fistula)는 가장 일반적으로 알려진 접근점(access point)이다. 누공(fistula)을 생성하기 위해, 의사는 동맥과 정맥을 함께 연결한다(join). 이는 환자의 모세 혈관들을 바이패싱하기(bypass) 때문에, 혈액은 빠르게 유동한다. 각각의 투석 세션에 대해서, 혈액을 투석기로 전달하고 투석기로부터 혈액을 복귀시키기 위해, 누공은 큰 주사 바늘들(needles)로 천공되어야(punctured) 한다. 전형적으로, 이러한 처치는 일주일에 3번 이루어지며, 각각의 처리당 3-4시간동안 이루어진다. 더 적은 정도로, 환자들은 혈액 투석을 집에서 실시한다. 가정 투석은 전형적으로, 2시간 동안, 일주일에 6일 이루어진다. 가정 혈액 투석은 덜 스트레스받는 것으로 여겨지며, 전형적으로 카테터들(catheters)을 이용하여 실시되기 때문에 더 단순화된 것으로 여겨진다. 그러나, 가정 혈액 투석은 더 빈번한 치료를 요구한다.

[0011] 가정 혈액 투석은 여전히 부가적인 단점들로 고통받는다. 현재의 가정 투석 시스템들은, 작동시키기 어렵고, 위협적이며 복잡하고 크다. 장비는 상당한 훈련을 필요로 한다. 가정 혈액 투석 시스템들은 현재는 휴대용이 되기에는 너무 크며, 이로써, 혈액 투석 환자들이 여행하는 것을 막는다. 가정 혈액 투석 시스템들은 비싸며, 특히, 환자들이 기계에 대해 비용을 지불할 것을 요구받지 않는 센터-내(in-center) 혈액 투석과 비교하여, 높은 초기 재정적 투자를 요구한다. 현재의 가정 혈액 투석 시스템들은, 물품들(supplies)의 재사용을 충분하게 제공하지 않으며, 의료 공급자들에게, 가정 혈액 투석을 경제적으로 덜 실현 가능하게 만든다. 상기 언급된 단점들 때문에, 극소수의 동기부여된 환자들만이 가정 혈액 투석의 고역(drudgery)을 시작한다.

[0012] 따라서, 운반 가능하고 무게가 가벼우며 사용하기 쉽고 환자 친화적이며 따라서 가정-내(in-home) 사용이 가능한 혈액 투석 시스템에 대한 상당한 필요가 존재한다.

[0013] 게다가, 환자를 위험하게 할, 펌프들, 모터들, 튜브들, 또는 전자 장치들(electronics)에서의 단일 장애 지점(single point of failure)을 갖지 않는 가정 혈액 투석 시스템을 제공하는 것이 바람직할 것이다.

[0014] 본 발명의 양태들은 이러한 필요들을 충족시키고, 이하의 요약에서 설명되는 바와 같은 추가적인 관련된 장점들을 제공한다.

## 발명의 내용

- [0015] 본 발명의 제 1 양태에 따르면, 환자로부터 혈액을 수집하기 위해 환자의 동맥에 연결하기 위한 동맥 혈액 라인, 환자에게 혈액을 복귀시키기 위해 환자의 정맥에 연결하기 위한 정맥 혈액 라인, 재사용 가능한 투석 기계, 및 일회용 카트리지를 포함하는 혈액 투석 시스템이 제공된다. 본 발명의 제 2 양태에서, 본 발명은 혈액 투석 기계에서 사용하기 위한 카트리지를 제공한다.
- [0016] 동맥 혈액 라인 및 정맥 혈액 라인은 당업자들에게 알려진 전형적인 구성들(constructions)일 수 있다. 예컨대, 동맥 혈액 라인은, 환자의 동맥으로부터 혈액을 수집하기 위한, 주사 바늘에 연결된 전통적인 가요성(flexible) 중공 튜빙(tubing)일 수 있다. 유사하게, 정맥 혈액 라인은, 혈액을 환자의 정맥에 복귀시키기 위한, 전통적인 가요성 튜브 및 주사 바늘일 수 있다. 정맥 카테터, 동정맥루, 또는 인조 혈관(synthetic graft)를 포함하여, 환자의 혈액에 대한 접근을 얻기 위해 다양한 구성들 및 외과적 처치들이 채용될 수 있다.
- [0017] 일회용(disposable) 카트리는 단일 환자 처리를 위한 것이며 재사용되지 않는다. 일회용 카트리는 당업자들에게 알려진 설계 및 구성의 투석기를 포함한다. 적합한 투석기들은 Fresenius Medical Care, Baxter International, Inc., 및 Nipro Medical Corporation 으로부터 획득될 수 있다. 바람직하게, 투석기는 반투막을 형성하는 다수의 중공 섬유들을 포함한다.
- [0018] 일회용 카트리는 혈액 유동 경로 및 투석액 유동 경로를 포함한다. 혈액 유동 경로는, 환자로부터 투석기로, 그리고 다시 환자에게 혈액을 운반하기 위해, 동맥 혈액 라인과 정맥 혈액 라인을 연결하는 것에 의해, 폐쇄 루프 시스템으로 혈액을 운반한다. 한편, 투석액 유동 경로는, 폐쇄 루프 시스템으로, 저장 용기로부터 투석기로 그리고 다시 저장 용기로 투석액을 운반한다. 혈액 유동 경로 및 투석액 유동 경로 양자 모두는 투석기를 통과하지만, 투석기의 반투막에 의해서 분리된다.
- [0019] 바람직하게, 카트리는 3개의 펌프 액추에이터들(actuators)을 포함한다. 본원에서의 목적들을 위해, "펌프"라는 용어는, 유체를 이동시키기 위해 석션(suction) 또는 압력을 사용하는 액추에이터, 및 액추에이터를 기계적으로 이동시키기 위한 모터 양자 모두를 지칭하도록 되어 있다. 적절한 펌프 액추에이터들은 임펠러(impeller), 피스톤, 다이어프램(diaphragm), 로브 펌프(lobe pump)의 로브들, 스크류 펌프(screw pump)의 스크류들, 연동 펌프(peristaltic pump)의 선형 이동 핑거들(linear moving fingers) 또는 롤러들(rollers), 또는 당업자들에 의해 결정될 수 있는 바와 같은, 유체를 이동시키기 위한 임의의 다른 기계적 구성을 포함할 수 있다. 한편, 모터는 액추에이터를 이동시키기 위한 전기 기계적 장치이다. 모터는 샤프트들 등에 의해 펌프 액추에이터에 연결될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 일회용 카트리의 펌프 액추에이터들은, 하우징의 중앙 공동(cavity) 내에서 회전하는 로터(rotor)에 슬라이딩 가능하게 장착된 베인들(vanes)을 포함하는 슬라이딩 베인 로터리 펌프(sliding vane rotary pump) 구성들이다. 로터는 원형이고, 더 큰 실질적으로 원형인 공동 내에서 회전한다. 로터의 중심은 공동의 중심에 대해서 오프셋되어(offset) 편심(eccentricity)을 야기한다. 베인들은, 공동의 내부 측벽과 함께 밀봉하여(seal), 유체를 펌핑하는 베인 챔버들을 생성하기 위해, 로터의 안과 밖으로 슬라이딩하는 것이 허용된다. 이하에서 더 상세하게 설명되는 바와 같이, 바람직하게 일회용 카트리는 펌프 모터들을 포함하지 않는다.
- [0020] 제 1 및 제 2 펌프 액추에이터들은, 저장 용기로부터 투석기로 그리고 다시 저장 용기로 투석액을 투석액 유동 경로를 통해서 펌핑하기 위해, 투석액 유동 경로에 연결된다. 바람직하게, 제 1 펌프 액추에이터는, 투석기로부터 "상향 유동(upflow)"의 투석액 유동 경로(유동 경로에서 앞(prior)을 의미함)에 연결되는 반면, 제 2 펌프 액추에이터는 투석기로부터 "하향 유동(downflow)"의 투석액 유동경로(유동 경로에서 뒤(subsequent)를 의미함)에 연결된다. 한편, 일회용 카트리의 제 3 펌프 액추에이터는 혈액 유동 경로에 연결된다. 제 3 펌프 액추에이터는, 환자로부터 동맥 혈액 라인을 통해, 투석기를 통해, 그리고 환자로의 복귀를 위해 정맥 혈액 라인을 통해 혈액을 펌핑한다. 제 3 펌프 액추에이터가, 투석기로부터 상향 유동의 혈액 유동 경로에 연결되는 것이 바람직하다. 일회용 카트리는 3개 초과 또는 미만의 펌프 액추에이터들을 포함할 수 있다. 예컨대, 투석액은, 오직 단일펌프 액추에이터를 활용하는 투석기를 통해 펌핑될 수 있다. 그러나, 일회용 카트리는 투석기로부터 상향 유동의 제 1 펌프 액추에이터 및 투석기로부터 하향 유동의 제 2 펌프 액추에이터를 포함하는 2개의 펌프 액추에이터들을 포함하는 것이 바람직하다.
- [0021] 일회용 카트리는 또한, 혈장으로부터 반투막을 통해 투석액에 침투된 독소들을 제거하기 위해 투석액 유동 경로에 연결된 필터를 포함한다. 바람직하게, 필터는, 투석기에 의해 투석액 내에 운반된 독소들을, 투석액이 저장 용기로 운반되기 전에 제거하기 위해, 투석기로부터 하향 유동의 투석액 유동 경로에 연결된다. 카트리와



함께 사용하기 위한 필터 재료들은 당업자들에게 잘 알려져있다. 예컨대, 적합한 재료들은 지르코늄계 레진들(zirconium based resins)을 포함하는 레진 베드들(resin beds)을 포함한다. 바람직하게, 필터는, 산화 지르코늄, 인산 지르코늄, 및 탄소의 층들을 포함하는 하우징을 갖는다. 용인 가능한 재료들은 미국 특허 제 8,647,506 호 및 미국 특허 출원 공개공보 제 2014/0001112 호에서 설명된다. 다른 용인 가능한 필터 재료들이 개발될 수 있고, 과도한 실험 없이, 당업자들에 의해 활용될 수 있다. 바람직하게, 필터 하우징은, 암모니아를 포함하는 가스들을 방출할(releasing) 수 있지만, 액체들, 그리고 특히, 필터를 통해 유동하는 투석액 액체는 방출할 수 없는 증기막(vapor membrane)을 포함한다.

[0022]

바람직하게, 일회용 카트리지는 혈액 투석을 모니터링하기 위한 센서들을 포함한다. 이를 위해, 바람직하게, 카트리지는, 투석액 유동 경로 내에서의 유체 유동(용적(volumetric) 및/또는 속도)을 검출하기 위해 투석액 유동 경로에 연결된 유동 센서를 갖는다. 부가적으로, 투석액 유동 경로 내의 압력을 검출하기 위해, 일회용 카트리지가 하나 또는 그 초과 압력 센서들을 포함하는 것이 바람직하다. 바람직하게, 일회용 카트리지는 또한, 혈액 유동 경로 내의 유체 유동 및/또는 압력을 측정하기 위해 하나 또는 그 초과 압력 센서들을 갖는다. 바람직한 실시예에서, 카세트는, 투석기의 상향 유동의 투석액 유동의 압력을 측정하기 위한 제 1 압력 센서, 투석기의 하향 유동의 투석액 유동의 압력을 측정하기 위한 제 2 압력 센서, 투석기의 상향 유동의 혈액 유동의 압력을 측정하기 위한 제 3 압력 센서, 및 투석기의 하향 유동의 혈액 유동의 압력을 측정하기 위한 제 4 압력 센서를 포함하는 4개의 압력 센서들을 갖는다. 게다가, 바람직한 카세트는, 투석기의 상향 유동의 투석액 유동의 유량을 측정하기 위한 제 1 유동 센서, 투석기의 하향 유동의 투석액 유동의 유량을 측정하기 위한 제 2 유동 센서, 투석기의 상향 유동의 혈액 유동의 유량을 측정하기 위한 제 3 유동 센서, 및 투석기의 하향 유동의 혈액 유동의 유량을 측정하기 위한 제 4 유동 센서를 포함하는 4개의 유동 센서들을 갖는다. 압력 및 유량 센서들은 개별컴포넌트들일 수 있거나, 또는 압력 및 유량 측정들은 단일 센서에 의해 이루어질 수 있다. 예컨대, 바람직한 실시예에서, 투석액 유동 경로는, 오직 압력만을 측정하기 위한 2개의 압력 센서들 및 오직 유량만을 측정하기 위한 2개의 센서들, 결과적으로, 투석액 유동 경로에서 투석액의 압력 또는 유량을 모니터링하는 4개의 센서들을 갖는다. 그러나, 바람직한 일회용 카트리지는, 혈액 유동 경로에 연결된 오직 2개의 센서들 - 각각의 센서는 압력 및 유량 양자 모두를 측정할 수 있다 - 을 포함한다. 유동 센서들 및 압력 센서들에 의해 생성된 측정들을 전달하기 위해, 바람직하게, 일회용 카트리지는, 유동 센서들 및 압력 센서들에 전기적으로 연결되는, 외부에 장착된 전기 단자들(electrical terminals)을 갖는다.

[0023]

일회용 카트리지는, 내구성 있는, 그러나 높은 강도의 플라스틱, 예컨대, 고급(high grade) 폴리카보네이트 또는 아크릴로 만들어지는 것이 바람직하다. 폴리카보네이트 및/또는 아크릴은 유리한 것으로 여겨지는데, 이는 이들의 높은 반사 지수 능력(reflection index capability), 이들의 매우 높은 전기 저항, 및 양호한 유전체 상수들 때문이다. 바람직하게, 카트리지의 혈액 유동 경로 및 투석액 유동 경로는 카트리지의 플라스틱 하우징 내에 형성된 도관들이다. 게다가, 일회용 카트리지는 튜브가 없는(tubeless) 것이 바람직한데, 이는, 전체 혈액 투석 시스템 내에서, 동맥 혈액 라인 및 정맥 혈액 라인 이외에, 환자 또는 임상 의사에 대해 접근 가능한 가요성 튜브들이 존재하지 않는다는 것을 의미한다. 구체적으로, 일회용 카트리지 하우징 및 펌프 액추에이터들은, 연동 펌프에 채용된 바와 같은 임의의 가요성 튜빙을 채용하지 않고 하드 플라스틱(hard plastic)으로 만들어지는 것이 바람직하다.

[0024]

일회용 카트리지에 부가적으로, 혈액 투석 시스템은, 일회용 카트리지에 연결되고, 일회용 카트리지의 펌프 액추에이터들을 제어하며, 일회용 카트리지의 센서들을 모니터링하기 위해 일회용 카트리지와 짝을 이루는(mate) 재사용되는 "투석 기계"를 포함한다. 이를 위해, 바람직한 투석 기계는 카트리지의 3개의 펌프 액추에이터들과 맞물려서(engaging) 펌프 액추에이터들을 작동시키기 위한 3개의 펌프 모터들을 포함한다. 더 구체적으로, 투석 기계는, 투석액 유동 경로에 연결된 제 1 및 제 2 펌프 액추에이터들과 맞물려서 제 1 및 제 2 펌프 액추에이터들을 작동시키기 위한 제 1 및 제 2 펌프 모터들을 포함한다. 투석 기계의 제 3 펌프 모터는, 카트리지의 혈액 유동 경로를 통하는 혈액의 펌핑을 제어하기 위해, 혈액 유동 경로에 연결된 카트리지의 제 3 펌프 액추에이터와 맞물려서 제 3 펌프 액추에이터를 작동시킨다. 유리하게, 바람직하게 펌프 모터들 및 펌프 액추에이터들은, 틀들을 활용하는 것 없이, 또는 투석 기계 또는 일회용 카트리지에 대해 손상을 야기하는 것 없이, 단순히 수동으로 펌프 액추에이터들을 펌프 모터들에 대해서(against) 가압하는 것에 의해, 용이하게 맞물림 가능하고(engagable) 서로로부터 맞물림해제 가능하다(disengagable). 펌프 모터들 및 펌프 액추에이터들은, 당업자들에게 알려진 다양한 구성들을 활용하여 기계적으로 연결될 수 있다. 예컨대, 펌프 모터들 또는 펌프 액추에이터들은, 대응하는 펌프 액추에이터들 또는 펌프 모터들 내의 키잉된(keyed) 소켓(receptacle) 내로 돌출되도록 그리고 그러한 키잉된 소켓과 맞물리도록 위치된 키잉된 샤프트들(keyed shafts)을 포함할 수 있다. 그러나, 바람직한 실시예에서, 펌프 모터들 및 펌프 액추에이터들은 복수의 자석들에 의해 연결되며, 펌프 모터



들은, 펌프 액츄에이터들 내의 반대의 극성의 자석들과 맞물리도록 위치된 복수의 자석들을 갖는다.

- [0025] 바람직하게, 투석 기계는 투석액 용액을 저장하기 위한 저장 용기를 포함한다. 투석 기계가 일회용 카트리지에 장착되면, 저장 용기는, 저장 용기로부터 카트리지의 투석기로 그리고 다시 저장 용기로 투석액을 운반하기 위한 폐쇄 루프 시스템을 형성하기 위해, 카트리지의 투석액 유동 경로에 연결된다. 저장 용기는 적절한 혈액 투석 처리를 실시하기 위해 임상 의사들에 의해 요구되는 바에 따라 임의의 크기일 수 있다. 그러나, 저장 용기는, 투석 기계가 용이하게 휴대용이 될 수 있게 하기 위해서, 충분히 작은 것이 바람직하다.
- [0026] 투석 기계는 바람직하게, 저장 용기 내에 저장된 유체들을 가열하기 위해 저장 용기에 열적으로(thermally) 연결된 가열기를 갖는다. 가열기는 바람직하게, 전기에 의해 활성화되며, 전기 전류의 통과에 의해 열을 생성하는 저항기를 포함한다.
- [0027] 혈액 투석 시스템의 적절한 작동을 모니터링하기 위해, 투석 기계는 다양한 센서들을 갖는다. 투석 기계는 저장 용기 내의 유체의 온도를 측정하기 위한 온도 센서를 포함한다. 부가적으로, 투석 기계는 저장 용기에서의 유체의 레벨을 검출하기 위한 레벨 센서를 갖는다. 게다가, 투석 기계는, 투석액 유동 경로를 통하는 투석액의 유동을 모니터링하고 투석기의 반투막을 통해 투석액 유동 경로 내로 혈액이 부적절하게 확산되었는지를 검출하는 혈액 누설 검출기를 포함하는 것이 바람직하다.
- [0028] 투석 기계는 바람직하게, 카트리지의 필터 내에 암모니아가 형성되는지를 감지하기 위해 일회용 카트리지의 증기막에 인접하여 위치된 암모니아 센서, 정맥 혈액 라인의 압력을 검출하기 위한 정맥 혈액 라인 압력 센서, 및 정맥 혈액 라인에 가스성 버블들이 형성되었는지를 검출하기 위해 정맥 혈액 라인에 연결된 버블 센서를 포함하는 부가적인 센서들을 포함한다. 투석 기계는 또한, 정맥 혈액 라인을 통하는 혈액의 유동을 선택적으로 허용하거나 막기 위해서 정맥 혈액 라인에 연결된 핀치 밸브(pinch valve)를 포함할 수 있다. 핀치 밸브는, 센서들 중 어느 것이라도 안전하지 않은 상태(unsafe condition)를 검출했을 경우에 정맥 혈액 라인을 핀칭하고(pinch) 이로써 환자에게 되돌아가는 혈액의 유동을 방지하기 위해 제공된다.
- [0029] 투석 기계는 혈액 투석 시스템을 제어하기 위한 전용 전자 장치들을 포함하는 프로세서를 갖는다. 프로세서는, 혈액 투석 시스템의 적절한 작동을 제어하기 위해, 펌프 모터들, 투석 기계 센서들, 및 핀치 밸브들에 연결된 전력 관리 회로망을 포함한다. 부가적으로, 투석 기계는, 프로세서가 또한 일회용 카트리지 센서들도 모니터링할 수 있도록 카트리지의 유동 센서들 및 압력 센서들과 프로세서를 연결하기 위해서, 일회용 카트리지의 전기 단자들과 맞물려서 전기적으로 연결되도록 위치된 전기 단자들을 갖는다. 프로세서는, 혈액 투석 처리가, 의료진에 의해 사용자 인터페이스에 입력된 미리 프로그래밍된 절차에 따라서 진행되는 것을 보장하기 위해, 다양한 센서들 각각을 모니터링한다.
- [0030] 투석 기계 및 일회용 카트리지는, 운반 가능하고 무게가 가벼우며 사용하기 쉽고 환자 친화적이며 가정-내 사용이 가능한 혈액 투석 시스템을 제공한다.
- [0031] 유리하게, 일회용 카트리지 및 혈액 라인들은 환자에게 제공하기 전에 살균되며, 혈액 투석 처리 이후에 폐기된다. 혈액 라인들은 일회용 카트리지에 직접 연결되고, 재사용되는 기계에 직접 연결되지 않기 때문에, 오염에 민감한 모든 컴포넌트들은 각각의 처리 이후에 폐기되며, 다음 처리 이전에 교체된다.
- [0032] 또한, 유리하게, 혈액 투석 시스템은, 환자에 대해 잠재적으로 위험한 지역들을 감소시키기 위해, 동맥 혈액 라인 및 정맥 혈액 라인 이외에는 임의의 가요성 튜빙을 활용하지 않는다.
- [0033] 부가적으로, 혈액 투석 시스템은, 증진된 환자 안전성을 제공하기 위해, 혈액 투석 시스템들에 의해 이전에는 제공되지 않았던 엄청난 양의 제어 및 모니터링을 제공한다.
- [0034] 본 발명의 다른 특징들 및 장점들은, 도면들과 관련하여 이하의 상세한 설명을 읽음에 따라, 당업자들에 의해 이해될 것이다.

### 도면의 간단한 설명

- [0035] 도 1은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 환자를 처리하는 사용 중에 예시된 혈액 투석 시스템의 사시도이고;
- 도 2는, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템을 예시하는 분해 사시도이며;
- 도 3은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템의 부가적인 분해 사시도이고;
- 도 4는, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템의 사시도이며;

도 5는, 적어도 하나의 실시예에 따른, 투석 기계의 트레이(tray) 위의, 혈액 투석 시스템의 일회용 카트리지의 분해 사시도이고;

도 6은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템과 함께 사용하기 위한, 펌프 액추에이터 및 펌프 모터를 포함하는 바람직한 펌프를 예시하는 분해 사시도이며;

도 7은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템과 함께 사용하기 위한 저장 용기 및 필터를 예시하는 분해 사시도이고;

도 8은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 필터를 포함하는, 혈액 투석 시스템의 일회용 카트리가 혈액 투석 시스템의 저장 용기에 연결될 때의 일회용 카트리를 예시하는 사시도이며;

도 9는, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템의 일회용 카트리의 평면도이고;

도 10은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템의 일회용 카트리의 저면도이며;

도 11은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 일회용 카트리를 수용하기 위한, 투석 기계의 트레이를 예시하는 평면도이고;

도 12는, 적어도 하나의 실시예에 따른, 압력 센서, 버블 센서, 및 핀치 밸브를 포함하는 혈액 투석 시스템의 안전 특성을 예시하는 흐름도이며;

도 13은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템을 통하는 혈액 및 투석액의 유동을 예시하는 흐름도이고;

도 14는, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템의 다양한 전자 장치들 및 전기 기계적 컴포넌트들의 연결을 예시하는 도면이며;

도 15는, 적어도 하나의 실시예에 따른, 혈액 투석 시스템을 통하는 혈액 및 투석액의 유동을 예시하는 더 상세한 흐름도이고;

도 16은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 암모니아 센서의 예시적인 가열기의 회로 도면이며; 그리고

도 17은, 적어도 하나의 실시예에 따른, 예시적인 레벨 센서에 의해 제공되는, 전극들의 배열을 예시하는 도면이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0036] 본 발명은, 도면들에 도시된 바와 같이, 다양한 형태들의 실시예를 허용하지만, 이하에서는, 본 개시물은 본 발명의 예시로서 여겨져야 하고, 본 개시물의 본 발명을 예시된 특정 실시예들로 제한하는 것으로 의도되지 않는다는 점을 포함해서, 본 발명의 현재의 바람직한 실시예들이 설명될 것이다.

[0037] 도 1 내지 도 15에 관하여, 본 발명의 혈액 투석 시스템(1)은 재사용되는 투석 기계(201), 일회용 카트리지(11), 환자의 동맥에 연결하기 위한 주사 바늘(7)을 포함하는 동맥 혈액 라인(3), 및 환자의 정맥에 연결하기 위한 주사 바늘(7)을 포함하는 정맥 혈액 라인(5)을 포함한다. 특히 도 1 내지 도 5 및 도 15에 관하여, 일회용 카트리지(11)는 혈액 유동 경로(15)를 제공하는 도관들(17) 및 투석액 유동 경로(19)를 제공하는 도관들(21)을 갖는 하우징(13)을 포함한다. 바람직하게, 카트리지의 혈액 유동 경로 및 투석액 유동 경로는 대략 0.156 인치(3-5밀리미터) 내부 직경을 갖는 도관들이다. 일회용 카트리지(11)는 단일 피스 구성(single piece construction)일 수 있다. 그러나, 바람직하게, 그리고 본원에서 설명되는 바와 같이, 일회용 카트리지는, 예컨대, 투석기(25)와 필터(79)의 맞물림해제를 허용하도록, 다수의 피스들로 분해될 수 있고, 그러나 다수의 피스들은 일회용 카트리지(11)를 형성하기 위해 함께 조립될 수 있다. 바람직하게, 카트리지의 하우징은 미국 식품의약국(Federal Drug Administration) 승인된 재료들로 만들어진 것이다. 카트리지의 하우징을 위한 현재의 바람직한 재료는 폴리카보네이트 플라스틱이다.

[0038] 일회용 카트리지의 혈액 유동 경로(15)는 일 단부에서 동맥 혈액 라인(3)에 연결되고, 다른 단부에서 정맥 혈액 라인(5)에 연결된다. 혈액 유동 경로(15) 및 투석액 유동 경로(19) 양자 모두는, 자신들 각각의 유체들을 폐쇄 루프 시스템들을 통해 운반하기 위해, 투석기(25)를 통해 이동하며(travel), 투석액 유동 경로는 반투막(도시되지 않음)에 의해 혈액 유동 경로로부터 격리된다. 바람직하게, 투석액은, 투석액을 수용하기 위한 유입구(31), 투석액을 배출하기 위한 배출구(33), 혈액을 환자로 부터 수용하기 위한 유입구(27), 및 혈액을 환자에게 복귀시

키기 위한 배출구(29)를 갖는 투석기(25) 내에서, 혈액 유동과 반대 방향으로 유동한다.

[0039] 더 구체적으로, 그리고 도 1, 도 3, 및 도 9에 예시된 바와 같이, 일회용 카트리지의 하우징(13)은 투석기의 유입구(27)를 동맥 혈액 라인(3)에 연결하기 위한 커플링(37), 및 투석기의 혈액 배출구(29)를 정맥 혈액 라인(5)에 연결하기 위한 커플링(39)을 포함한다. 부가적으로, 일회용 카트리지의 하우징(13)은 투석액을 저장 용기(209)로부터 앞뒤로(back and forth) 운반하기 위한 도관들(21)을 포함하는 카세트 섹션(23)을 포함한다. 이를 위해, 카세트(23)는 커플링들(47 및 43)을 통해 투석기의 유입구(31) 및 배출구(33)에 연결된다. 투석액은 카세트의 커플링(47)을 통해 카세트(23) 내로 수용된다. 그 후에, 투석액은, 투석기의 유입구(31)에서 투석기(25)에 진입할 때까지, 투석액 유동 경로(19)를 통해(도관들(21) 내) 이동한다. 그런 다음에, 투석액은 투석기의 배출구(33)에서 투석기(25)를 빠져나가며, 커플링(43)에서 카세트(23)를 빠져나갈 때까지, 도관들(21)을 통하는 투석액 유동 경로(19)를 통해 계속해서 이동한다.

[0040] 바람직하게, 카트리지의 카세트(23)는 2개의 펌프 액추에이터들(51 및 53)을 갖는다. 제 1 펌프 액추에이터(51)는, 투석액 유동 경로(19)를 통해 투석액을 투석기(25)로 펌핑하기 위해, 투석기(25)의 상향 유동에 위치된다. 제 2 펌프 액추에이터(53)는, 투석기(25)로부터 투석액을 펌핑하기 위해, 투석기(25)의 하향 유동 거의 직후에 위치된다. 제 2 펌프 액추에이터(53)에 대해 제 1 펌프 액추에이터(51)의 작동을 독립적으로 제어함으로써, 투석기(25) 내의 투석액 유체의 압력을 증가시키거나 감소시키는 것을 허용한다. 바람직하게, 일회용 카트리지의 하우징(13)은, 동맥 혈액 라인(3)에 연결되는 하우징의 커플링(37) 내에 위치한 제 3 펌프 액추에이터(55)를 포함한다. 제 3 펌프 액추에이터(55)는 혈액 유동 경로(15)를 통해 혈액을 펌핑하며, 바람직하게, 투석기(25)의 상향 유동에 위치된다.

[0041] 도 2, 도 7, 및 도 8에 가장 잘 예시된 바와 같이, 일회용 카트리지(11)는 필터(79)를 포함한다. 필터(79)는 투석액 액체로부터 독소들, 예를 들어 요독증 물질들(uremic toxins)을 제거하기 위한 필터 재료들을 캡슐화하기(encapsulating) 위한 하우징(81)을 포함한다. 필터 재료는, 다양한 노폐물들, 주로 요소 및 크레아틴을 혈액으로부터 제거하기 위해, 당업자들에 의해 결정될 수 있는 바와 같은, 또는 알려진 조성 및 구성일 수 있다. 필터(71)는 유입구(83) 및 배출구(85)를 포함한다. 필터의 유입구(83)는 카세트의 커플링(43)에 연결되며, 필터의 배출구(85)는, 이하에서 더 상세하게 설명되는 저장 용기의 유입구(211)에 연결된다. 바람직한 실시예에서, 필터의 하우징(81)은 도 7 및 도 8에 예시된 증기막(87)을 포함한다. 증기막(87)은, 암모니아를 포함하는 가스들을 방출할 수 있지만, 액체들, 그리고 특히, 필터(79)를 통해 유동하는 투석액 액체는 방출할 수 없는 반투막이다.

[0042] 이하에서 상세하게 논의되는 바와 같이, 일회용 카트리지(11)는, 투석기(25) 내에서 일어나는 투석을 모니터링하기 위해 다양한 센서들을 갖는다. 도 5 내지 도 10에 예시된 바와 같이, 바람직한 일회용 카트리지(11)는, 투석액 유동 경로(19)에서 투석액의 유체 유동 및 압력을 측정하기 위해, 카세트에서 2쌍의 유동 센서들(93) 및 압력 센서들(95)을 포함한다. 바람직하게, 카세트 유동 센서들(93)은, 각각, 투석기(25)의 상향 유동 및 하향 유동에 위치된다. 바람직한 실시예에서, 각각의 유동 센서(93)는 투석액 유동 경로의 원형 챔버(91), 및 투석액의 유동에 의해 회전되는, 챔버(91) 내의 회전 가능한 스포크 휠(spoked wheel)(도시되지 않음)을 포함한다. 바람직하게, 휠 스포크들은, 유체 유동을 결정하기 위해 사용되는 휠의 회전 위치 및 회전 속도를 나타내는, 반대 극성의 2개의 자석들을 포함한다. 바람직하게, 투석액 압력을 측정하기 위한 카세트 압력 센서들(95)은 또한, 투석액이 투석기(25)에 진입하기 전에, 그리고 투석액이 투석기(25)를 떠난 이후에 투석액의 압력을 측정하기 위해, 각각, 투석기(25)의 상향 유동 및 하향 유동에 위치된다. 카세트의 압력 및 유동 센서들은, 당업자들에 의해 선택될 수 있는 바와 같은, 미국 식품의약국 승인된 센서들일 수 있다.

[0043] 바람직하게, 일회용 카트리지는, 혈액 유동 경로(15)를 통과하는 혈액의 유체 유동 및 압력을, 혈액이 환자로 부터 수용된 직후에 그리고 혈액을 환자에게 복귀시키기 전에 둘 다 측정하기 위해, 또 부가적인 센서들(97)을 갖는다. 바람직한 실시예에서, 혈액의 압력 및 유체 유동 측정들 양자 모두는 단일 센서에 의해 이루어진다. 도 5, 도 9, 도 10, 도 13, 및 도 15에 가장 잘 예시된 바와 같이, 바람직한 카트리지(11)는, 혈액이 동맥 혈액 라인(3)에 의해 수용될 때, 혈액이 투석기(25)에 진입하기 전에 혈액의 압력 및 유체 유동을 측정하기 위해 커플링(37) 내에 제 1 압력/유체 센서(97)를 포함한다. 부가적으로, 바람직하게, 카트리지는, 정맥 혈액 라인(5)을 통해 혈액이 환자에게 복귀되기 전에 혈액의 압력 및 유체 유동을 측정하기 위해, 커플링(39) 내에 제 2 압력/유체 센서(97)를 갖는다. 카세트 유동 센서들 및 압력 센서들에 의해 생성된 측정들을 전달하기 위해, 일회용 카트리지(11)는 전기 단자들(101)을 갖는다.

[0044] 혈액 투석 시스템의 투석 기계(201)는 도 1 내지 도 5에서 가장 잘 예시된다. 바람직하게, 투석 기계(201)는

투석 기계(201) 및 일회용 카트리지(11)의 다양한 컴포넌트들을 캡슐화하고 보호하기 위한 공동(207)을 갖는 케이스(205)를 갖는다. 바람직하게, 케이스(205)는 여행을 위해 상업 여객기의 객실 위 짐칸(overhead bin)에 적합한 크기이다. 투석 기계(201)는, 혈액 투석 처리 동안 투석액을 저장하기 위한 저장 용기(209)를 갖는다. 바람직한 저장 용기는 저장 용기의 제거 가능한 캡(cap; 215)을 통해 저장 용기 내로 도입될 수 있는 1갤런(3.785리터)의 투석액을 저장한다. 부가적으로, 저장 용기(209)는 유입구(211) 및 배출구(213)를 포함한다. 도 7에 가장 잘 예시된 바와 같이, 저장 용기의 유입구(211)는 일회용 카트리지의 필터의 배출구(85)에 연결된다. 한편, 저장 용기의 배출구(213)는 일회용 카트리지의 커넥터(47)에 연결된다. 바람직하게, 투석 기계는, 투석액의 온도를 원하는 온도로 가열하고 유지하기 위해 저장 용기(209)에 열적으로 커플링된 가열기(221)(도 15에 예시됨)를 갖는다.

[0045] 바람직하게, 투석 기계(201)는 일회용 카트리지의 하우징(13), 투석기(25), 동맥 라인 커플링(37), 및 정맥 라인 커플링(39)을 지지하고 이들에 짝맞춤되기 위한 트레이(219)를 포함한다. 트레이(219)는, 일회용 카트리지(11)를 투석 기계(201)와 맞물려서 잠금 고정시키기(locking) 위한 래치들(latches; 225)을 포함할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 트레이(219)는 또한, 일회용 카트리지의 3개의 펌프 액추에이터들(51, 53, 및 55)에 커플링하기 위한 3개의 펌프 모터들(227, 229, 및 231)을 포함한다. 도 5, 도 6, 및 도 11에 관하여, 투석 기계는 일회용 카트리지의 제 1 펌프 액추에이터(51)와의 커플링을 위한 제 1 펌프 모터(227), 일회용 카트리지의 제 2 펌프 액추에이터(53)와의 커플링을 위한 제 2 펌프 모터(229), 및 일회용 카트리지의 제 3 펌프 액추에이터(55)와의 커플링을 위한 제 3 펌프 모터(231)를 포함한다. 바람직하게, 펌프 모터들은, 당업자들에 의해 선택될 수 있는 바와 같은 전통적인 상업적 기성품의(off-the-shelf) 전기 로터리 모터들이다.

[0046] 도 6에 예시된 바와 같이, 바람직하게, 각각의 펌프 액추에이터(51, 53, 및 55)는 펌핑 액션을 제공하기 위해 변형 가능한 부재들, 예컨대, 동맥 라인 또는 정맥 라인과 맞물리는 일반적인 롤러 펌프에서 채용되는 부재들을 채용하지 않는다. 대신에, 바람직한 펌프 액추에이터들은 슬라이딩 베인 구성을 갖는다. 이를 위해, 각각의 펌프 액추에이터는 공동(63) 내로 유체를 도입하기 위한 유입구(57) 및 그러한 유체들을 배출하기 위한 배출구(59)를 포함한다. 게다가, 각각의 펌프 액추에이터는, 방사상으로 이동하는 베인들(69)을 수용하기 위한 슬롯들(67)을 갖는 원형 로터(65)를 포함한다. 원심력, 수압 및/또는 바이어싱 수단(biasing means), 예컨대, 스프링들 또는 푸시 로드들(push rods)은 베인들을 공동(63)의 벽들로 밀어내어(push), 로터, 베인들, 및 공동 측벽에 의해 형성되는 챔버들을 형성한다. 도 6에 예시된 바람직한 실시예에서, 로터의 회전에 의해 야기되는 원심력은 베인들을 공동 측벽으로 밀어낸다. 바람직하게, 공동(63) 및 로터(67)는 실질적으로 원형이고, 로터는 더 큰 공동 내에 위치된다. 그러나, 로터의 중심 및 공동의 중심은 서로로부터 축 방향으로(axially) 오프셋된다(편심이다). 작동 시에, 로터(65) 및 베인들(69)은 임펠러를 형성한다. 로터가 회전함에 따라, 유체는 유입구(57)를 통해 펌프 액추에이터에 진입한다. 로터 및 베인들의 회전은, 유체가 펌프 액추에이터의 배출구(59)로부터 추진되도록(propelled) 펌핑한다. 바람직하게, 각각의 펌프 액추에이터는, 미국 식품의약국 승인된 플라스틱들을 포함하는 실질적으로 변형 가능하지 않은 재료들로 만들어진다. 본원에서 사용되는 바와 같은 "변형 가능하지 않은"이라는 용어는, 펌프 액추에이터 컴포넌트들이, 펌프 작동 동안, 일부 미미한 변형을 겪지 않을 것이라고 의미하도록 된 것이 아니다. 그러나, 변형 가능하지 않은 펌프 액추에이터 컴포넌트들은, 현재의 혈액 투석 처리를 위해 일반적으로 채용되는 바와 같은 가요성 튜브, 예컨대, 혈액 라인과 맞물리는 연동 롤러 펌프에 의해 제공되는 바와 같은 펌핑 액션을 제공하기 위한 방식으로 변형되지 않는다. 바람직한 실시예들에서, 펌프 액추에이터의 하우징 및 로터는 폴리카보네이트로 만들어지고, 펌프 액추에이터의 베인들은 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK)으로 만들어진다.

[0047] 또한 도 6에 관하여, 펌프 액추에이터의 로터(63)는 당업자들에게 알려진 다양한 구성들에 의해 전기 모터(67)에 연결될 수 있다. 예컨대, 로터는, 로터에 형성된 대응하는 소켓과 프레스 끼워맞춤(press fit)을 형성하기 위해 키잉된 샤프트를 포함할 수 있다. 그러나, 도 6에 예시된 바람직한 실시예에서, 모터(227) 및 로터(65)는 자석들(71)을 활용하여 커플링된다. 예시된 바와 같이, 바람직한 로터는 6개의 자석들을 갖고, 각각의 인접한 자석(71)에 대해, 극성(남-북 방향)은 교번된다. 유사하게, 모터(227)는 6개의 부가적인 자석들(71)을 포함하고, 각각의 자석의 극성은 교번된다. 일회용 카트리지(11)가 투석 기계(201)에 커플링될 때, 모터 자석들은 로터 자석들과 근접하여 접촉되도록 위치되고 정렬된다. 자력은, 펌프 모터들의 제어된 활성화가 로터들을 회전시키고 따라서 펌프 액추에이터들을 작동시키도록, 펌프 모터들을 펌프 액추에이터들에 커플링한다.

[0048] 이하에서 상세하게 논의되는 바와 같이, 일회용 카트리지(11)에서 발견되는 센서들에 부가하여, 바람직한 투석 기계(201)는 또한, 혈액 투석 시스템(1)의 적절한 작동을 모니터링하기 위한 다양한 센서들을 갖는다. 예컨대, 투석 기계는 바람직하게, 저장 용기(209) 내의 투석액의 온도를 측정하기 위한 온도 센서(223)를 포함한다. 부



가적으로, 투석 시스템은, 필터(79) 내의 임의의 암모니아를 검출하기 위해 필터의 증기막(87)에 인접하여 위치된 암모니아 센서(237)(도 15 참고)를 포함한다. 도 2, 도 3 및 도 12에 예시된 바와 같이, 바람직하게, 투석 기계(201)는 또한, 환자에게 또 추가적인 풍부한(redundant) 안전성을 제공하기 위해, 정맥 혈액 라인(5)에 연결된, 한 쌍의 센서들(239 및 241) 및 밸브(245)를 포함한다. 추가적인 센서들은 정맥 혈액 라인(5)의 혈액의 압력을 측정하기 위한 압력 센서(239) 및 정맥 혈액 라인(5)에 임의의 원치 않는 공기 버블들이 존재하는지를 결정하기 위한 버블 센서(241)를 포함한다. 혈액 압력이, 미리 결정된 범위 내에 있지 않는 경우에, 또는 원치 않는 공기 버블들이 검출되는 경우에, 핀치 밸브(245)는 폐쇄되도록 강제된다.

[0049] 도 14에 관하여, 투석 기계(201)는 프로세서(249), 사용자 인터페이스(251), 및 프로세서(249), 사용자 인터페이스(251), 펌프 모터들, 및 센서들에 전력을 제공하기 위한 전력 공급부(253)를 포함한다. 프로세서(249)는, 전통적인 전기 회로망에 의해, 투석 기계 센서들(저장 용기 레벨 센서(217), 혈액 누설 센서(235), 암모니아 센서(237), 정맥 혈액 라인 압력 센서(239), 및 정맥 혈액 라인 버블 센서(241) 포함), 3개의 펌프 모터들(227, 229, 및 231), 및 핀치 밸브(245)에 연결된다. 추가적으로, 투석 기계는, 프로세서(249)를 일회용 카트리지의 센서들(유동 및 압력 센서들 포함)과 연결하도록 일회용 카트리지의 전기 단자들(101)에 연결하기 위한 전기 단자들(247)(도 11 참고)을 갖는다. 프로세서는, 다양한 센서들을 모니터링하고 가열기, 펌프들, 및 핀치 밸브의 자동화된 제어 또는 직접(directed) 제어를 제공하기 위해 당업자들에 의해 결정될 수 있는 바와 같은 하드웨어 및 소프트웨어를 포함하는 범용 컴퓨터 또는 마이크로프로세서일 수 있다. 프로세서는 회로 보드의 전자 장치들 내에, 또는 다수의 회로 보드들의 중합 프로세싱(aggregate processing) 내에 위치될 수 있다.

[0050] 작동 시에, 프로세서(249)는 펌프 모터들의 활성화 및 회전 속도를 제어하기 위해 제 1, 제 2, 및 제 3 펌프 모터들에 전기적으로 연결되며, 이는 결과적으로 펌프 액추에이터들을 제어하고, 이는 결과적으로, 혈액 유동 경로를 통하는 혈액 및 투석액 유동 경로를 통하는 투석액의 유체 속도 및 압력을 제어한다. 제 1 및 제 2 펌프 액추에이터들의 작동을 독립적으로 제어함으로써, 프로세서는 투석기 내의 투석액 유동 경로 내에서의 유체 유동 및/또는 압력을 유지하거나, 증가시키거나, 감소시킬 수 있다. 게다가, 3개의 펌프 액추에이터들 전부를 독립적으로 제어함으로써, 프로세서(249)는, 미리 결정된 차압(pressure differential)(제로(zero), 양(positive) 또는 음(negative))을 유지하기 위해, 또는 미리 결정된 압력 범위를 유지하기 위해, 투석기의 반투막에 걸쳐 차압을 제어할 수 있다. 예컨대, 대부분의 혈액 투석은 반투막에 걸친 제로 또는 거의 제로의 차압을 이용하여 실시되며, 이를 위해, 프로세서는, 이러한 바람직한 제로 또는 거의 제로의 차압을 유지하도록 펌프들을 모니터링하고 제어할 수 있다. 대안적으로, 프로세서는, 투석기 내의 투석액 유동 경로의 압력에 대해 투석기 내의 혈액 유동 경로의 양압(positive pressure)을 증가시키고 유지하기 위해, 압력 센서들을 모니터링할 수 있고 펌프 모터들을, 그리고 결과적으로 펌프 액추에이터들을 제어할 수 있다. 유리하게, 이러한 차압은, 초미세여과 및 혈액으로부터 투석액으로의 자유수 및 용해된 용질들의 이동을 제공하도록, 프로세서에 의해 영향받을 수 있다.

[0051] 게다가, 프로세서는, 혈액 투석 기계가 효율적으로 그리고 안전하게 작동하고 있음을 보장하기 위해 다양한 센서들 전체를 모니터링하고, 안전하지 않거나 특정되지 않은 상태가 검출된 경우에, 프로세서는 결함을 수정하거나 추가적인 혈액 투석 처리를 중단한다. 예컨대, 정맥 혈액 라인 압력 센서(239)가 안전하지 않은 압력을 나타내거나 버블 센서(241)가 정맥 혈액 라인에서 가스성 버블을 검출하면, 프로세서는 경고 신호를 보내고, 펌프들은 비활성화되며, 핀치 밸브(245)는 폐쇄되어 환자에게 되돌아가는 추가적인 혈액 유동을 막는다. 유사하게, 혈액 누설 센서(235)가, 혈액이 투석기의 반투막을 침투했음을 검출하면, 프로세서(249)는 경고 신호를 보내고 추가적인 혈액 투석 처리를 중단한다.

[0052] 투석 기계의 사용자 인터페이스(251)는, 환자 또는 의료진이 처리를 고려하여 커맨드들을 입력할 수 있게 하기 위해, 또는 환자 또는 의료진이 혈액 투석 시스템의 실시(performance)를 모니터링할 수 있게 하기 위해, 키보드 또는 터치 스크린을 포함할 수 있다. 게다가, 프로세서는 원격 위치로의 정보 또는 제어의 전달을 위한 Wi-Fi 연결성(connectivity)을 포함할 수 있다.

[0053] 상기 언급된 바와 같이, 혈액 투석 시스템(1)은, 이전에는 혈액 투석 디바이스 내에 통합된 적이 없었던 다수의 개선된 센서들을 통합한다. 개선된 센서들은 암모니아 센서(237), 유체 레벨 센서(217), 및 혈액 누설 센서(235)를 포함한다. 이러한 센서들 각각은 이하에서 더 상세하게 설명된다.

#### [0054] 암모니아 센서 시스템

[0055] 또한 상기 언급된 바와 같이, 적어도 하나의 암모니아 센서(237)는 필터의 증기막(87)에 인접하여 위치되고, 필터(79) 내의 임의의 암모니아를 검출하도록 구성된다. 좀 더 상세하게, 적어도 하나의 실시예에서, 각각의 암

모니아 센서(237)는, 이하의 파라미터들을 갖는 가열기(도시되지 않음)를 통합한다:

파라미터	기호	최소	유형	최대	단위
가열 전력	$P_H$	60	66	73	mW
가열 전압	$V_H$		2.2		V
가열 전류	$I_H$		30		mA
공칭 전력에서의 가열 저항	$R_H$	64	72	80	$\Omega$

[0056]

[0057]

적어도 하나의 실시예에서, 암모니아 센서(237) 상의 화학적으로 민감한(chemo-sensitive) 필름의 성질 때문에, 가열기로부터의 온도 상승은 암모니아 센서(237)의 수명에 걸쳐서 일관되고 반복 가능해야 한다는 점이 중요하다. 이를 위해, 특히 가열기의 저항이 암모니아 센서(237)의 수명에 걸쳐서 변한다는 것을 알고, 가능한 한 일관되게 가열기에 인가되는 전력을 제어하는 것이 또한 중요하다. 적어도 하나의 실시예에서, 암모니아 센서(237)는 가열기와 직렬로(in series) 단일 부하 저항(single load resistor)을 사용한다. 이러한 구성은 VCC 뿐만 아니라  $R_H$ 에서의 변화들에 매우 민감하다. 이하의 표에 명시된 바와 같이, 공칭(nominal)  $V_{CC}=3.3V \pm 3.0\%$  및  $R_L=36.5\Omega \pm 1.0\%$ 를 사용하여,  $P_H=0.0669W \pm 10.3\%$  (설계 중심(design center)  $P_H=0.0667W$ 일 때)를 생성한다:

$V_{cc}$ (V)	$R_H$ (ohm)	$R_L$ (OHM)	$P_H$ (W)	
3.201	64	36.135	0.0654	
3.201	64	36.865	0.0645	
3.201	80	36.135	0.0608	
3.201	80	36.865	0.0600	
3.399	64	36.135	0.0737	
3.399	64	36.865	0.0727	
3.399	80	36.135	0.0685	
3.399	80	36.865	0.0677	
		최소	0.0600	-10.3%
		최대	0.0737	10.3%

[0058]

[0059]

적어도 하나의 실시예에서, 가열기에서의 전력 소모(power dissipation)를 더 엄격하게(tightly) 제어하기 위해, 도 16에 도시된 회로가 사용된다. LD0는  $R_L$ 을 통하는 일정한 전류를 강제하기(force) 위해 사용되고,  $R_P$ 는  $R_H$ 를 통하는 전류를 밸런싱하기(balance) 위해 사용된다. 이하의 표에 명시된 바와 같이,  $V_{FB}=0.8V \pm 1.25\%$ ,  $R_L=13.0\Omega \pm 1\%$ ,  $R_P=69.8\Omega \pm 1\%$ ,  $P_H=0.0658W \pm 1.65\%$  (설계 중심  $P_H = 0.0661W$ 일 때)를 사용한다:



$V_{FB}$ (V)	$R_L$ (OHM)	$R_H$ (ohm)	$R_p$ (ohm)	$P_H$ (W)	
0.79	12.87	64	69.102	0.0650	
0.79	12.87	64	70.498	0.0663	
0.79	12.87	80	69.102	0.0647	
0.79	12.87	80	70.498	0.0661	
0.79	12.87	64	69.102	0.0650	
0.79	12.87	64	70.498	0.0663	
0.79	12.87	80	69.102	0.0647	
0.79	12.87	80	70.498	0.0661	
0.81	13.13	64	69.102	0.0656	
0.81	13.13	64	70.498	0.0669	
0.81	13.13	80	69.102	0.0654	
0.81	13.13	80	70.498	0.0668	
0.81	13.13	64	69.102	0.0656	
0.81	13.13	64	70.498	0.0669	
0.81	13.13	80	69.102	0.0654	
0.81	13.13	80	70.498	0.0668	
			최소	0.0647	-1.65%
			최대	0.0669	1.65%

[0060]

[0061]

최대 전력 소모는  $P(R_L) = 0.050$  W 및  $P(R_P) = 0.076$  W이고, 이는, 0603 레지스터들, 1/10W의 공칭 작동 파라미터들 내에 있다. LDO에 의해 요구되는 최대  $V_{OUT}$ 은  $3.12$  V ( $V(R_H) + V_{FB}$ )이다. 62mA에서의 드롭아웃 전압(dropout voltage)은 ~80mV이다.  $VCC(min) = 3.12 + 0.08 = 3.20$  V이고, 이는  $3.3V \pm 3\%$ 의 VCC 공급을 필요로 한다.

[0062]

적어도 하나의 실시예에서, 암모니아 센서(237)의 민감층(sensitive layer)은 화학 저항적인(chemoresistive) 특성들을 갖는다. 민감층의 제조 때문에, 기준 저항(reference resistance)  $R_0$ (주변 조건들(ambient conditions), 합성 공기(synthetic air))은 엄격하게 제어될 수 없다.  $SnO_2$  가스 감지 층이, 높은 온도들에서, 바이어스 하에서 그리고 전도도가 증가할 때,  $NH_3$ (그뿐만 아니라 다른 가스들도)를 감소시키기 때문에, 가스 감지는 전류 감지 저항(current sensing resistance)  $R_S$ 를 취하고 이를 주변 저항(ambient resistance)으로 나누는 것에 의해 수행된다.  $R_S/R_0$  비(ratio)는 가스 농도를 나타내며, 캘리브레이션(calibration) 및 한계값 검출에 사용된다. 민감층 특성들은 이하의 표에 표시된다:

특성	기호	최소	최대	단위
공기에서의 감지 저항	$R_0$	10	1,500	$K\Omega$
민감도 인자 (1ppm $NH_3$ )	$S_R$	1.5	15	
$R_0/R_S$ 비 (1ppm $NH_3$ )	$R_S/R_0$	0.67	0.067	
최소 $R_S$	$R_S$	820		
민감층 전력 소모	$P_S$		8	mW

[0063]

[0064]

암모니아 센서(237)의 출력은  $R_L$ (차등)에 걸쳐 관측될 것이기 때문에,  $V(R_L)$ 은, 적절한 인-리미트 컨버전(in-limits conversion)을 위한 컨버터(0.5V)의 차등 풀 스케일 입력 범위(differential full scale input range) 미만에서 유지되어야 한다.  $R_0$ 의 넓은 다이내믹 레인지(dynamic range) 때문에, 암모니아 센서(237)의 관측을 하기 위해서 다수의 저항들이 스위칭되어야 하는 것이 자명하다. 이하는 적어도 하나의 실시예의 구성을 예시

한다. 낮은 전류들이 관련된 경우에, GPIO 신호들은 GND인(또는 GND에 반복 가능하게(repeatably) 근접한) 것으로 가정될 수 있다. GPIO 핀은 하이-Z 상태(High-Z condition)(플로팅(floating))로 남겨나, 또는 0으로 유도된다(driven).

GPIO 1	GPIO 0	R <sub>L</sub> (유효(effective))	R <sub>S</sub> (최소(min))	V <sub>L</sub> (V <sub>S</sub> = 10K)	V <sub>L</sub> (V <sub>S</sub> = 100K)	V <sub>L</sub> (V <sub>S</sub> = 1M)	V <sub>L</sub> (V <sub>S</sub> = 1.5M)
0	0	200	800	49mV	5mV	500μV	333μV
0	Z	2.2K	8.8K	450mV	54mV	5.5mV	3.7mV
Z	Z	22.2K	89K	-초과(over)-	450mV	54mV	36mV

이러한 구성은, 민감층 계인 경계들(gain boundaries)에서의 적절한 감소를 보장하기 위해 민감층에 걸친 실질적인 가장 높은 전압을 보장하도록 사용된다. 민감층을 통하는 최대 전류 및 전력은 이하의 식에 의해 정의된다:

$$I_S = \frac{2.5}{R_S + R_L} = \frac{2.5}{820 + 200} = 2.5mA$$

$$P_S = I_S^2 * R_S = 0.0025^2 * 820 = 5.1mW$$

컨버터의 내부 계인은, 워밍업(warm-up) 이후 일단 베이스라인(baseline) R0이 결정되면, 다이내믹 레인지를 증가시키기 위해 사용될 수 있다는 것이 또한 유지되어야 한다.

#### 혈액 누설 센서

또한 상기 언급된 바와 같이, 혈액 누설 센서(235)가 위치되고, 혈액이 투석기(25)의 반투막을 침투했는지를 감출하기 위해 구성된다. 좀 더 상세하게, 적어도 하나의 실시예에서, 혈액 누설 센서(235)는 투석액에서의 혈액의 존재를 결정하기 위해, 광 흡수(optical absorption)의 원리를 사용한다. 2개의 별개의 파장 방출기들(emitters)을 사용하여, 혈액 누설 센서(235)는 투석액 투명도(clarity)의 변화들을 보상한다(compensate).

#### 레벨 센서

또한 상기 언급된 바와 같이, 적어도 하나의 레벨 센서(217)가 위치되어, 투석액 저장 용기(209)(도 13 및 도 15)에서의 투석액 유체의 레벨을 모니터링하고 측정하도록 구성된다. 적어도 하나의 실시예에서, 유체는 저장 용기(209) 내에 들어있고, 레벨 센서(217)는 저장 용기(209) 외부에서 저장 용기에 인접하여 위치된다. 레벨 센서(217)는, 레벨 센서가, 유체 레벨의 증가들 및 감소들에 대해서 투석액 저장 용기(209)를 모니터링하기 때문에, 안전성에 중요한 기능을 제공한다. 치명적인 유체 손실(즉, 파열된(ruptured) 저장 용기(209) 또는 유동 경로(19)) 이외에, 투석액 유체의 획득 또는 손실은, 투석기(25)에 걸친 압력 밸런스가 부정확하며 조정되어야 한다는 것을 나타낸다.

좀 더 상세하게, 적어도 하나의 실시예에서, 레벨 센서(217)는 저장 용기(209)에서의 유체 레벨을 결정하기 위해, 커패시턴스(capacitance)의 변화를 사용한다. 일련의 전극들(260) 및 접지 표면(262)은 저장 용기(209)에 인접하여 위치되고, 주어진 전극(260)에서의 커패시턴스의 변화는 약간의(mildly) 전도성의 투석액 유체의 존재 또는 부재를 반영한다. 적어도 하나의 실시예에서, 도 17에 예시된 바와 같이, 전극들(260)은 엇갈린 패턴(staggered pattern)으로 배열되어, 전극들(260) 사이에 중첩부(overlap)를 제공한다. 이러한 중첩부는 또한, 중첩되지 않은 전극들(260)보다 상대적으로 더 양호한 레벨 해상도(resolution)를 허용한다. 전극들(260)과 접지 표면(262)("GND") 사이의 용량 결합(capacitive coupling)은 투석액 유체의 존재에 따라서 변한다. 커패시턴스의 이러한 변화가 측정되어, 모든 전극들(260)에 걸쳐 유체 레벨을 결정하는 데에 사용된다. 전극들(260) 중에서, 레벨 센서(217)는 습식 기준 전극(wet reference electrode; 264) 및 건식 기준 전극(dry reference electrode; 266)을 포함하고, 이들은 투석액 유체의 용량 결합, 및 주변 용량 결합에 대한 기준들로서 사용된다. 적어도 하나의 실시예에서, 정상적인 작동 동안에, 습식 기준 전극(264)은 항상 투석액 유체 레벨 아래에 있도록 위치되고, 건식 기준 전극(266)은 항상 투석액 유체 레벨 위에 있도록 위치된다.

[0074] 계속해서 도 17에 관하여, 적어도 하나의 실시예에서, 레벨 센서(217)는, 전극들(260) 각각과 접지 표면(262) 사이의 커패시턴스를 측정하는 커패시턴스-투-디지털 컨버터(capacitance-to-digital converter)(도시되지 않음)를 추가적으로 제공한다. 레벨 센서(217)는 또한, 피구동(driven) 전극(260)과 동상(in-phase)이고 표유 접지 커플링(stray ground coupling)으로부터 전극(260)을 격리시키는데 사용되는 AC 쉴드 출력부(268)를 제공한다. AC 쉴드(268)는, 전극들(260)의 뒤의 평면에서, 표유 접지로부터 전극들(260)을 쉴딩하기 위해 사용되고, 그리고 전극 위치에서, 전극들(260) 각각에 대해 동일한 부하(load)를 보장하기 위해 사용된다. 적어도 하나의 실시예에서, 각각의 전극(260)은, 12mm의 전체 높이 및 12mm의 전체 폭을 갖고(모든 측들이 8.49mm 길이인 회전된 사각형) 72mm<sup>2</sup>의 면적을 갖는, 90도 회전된 대칭 사각형이다. 전극들(260)은 전극(260) 중심들 간에 7.5mm 수직으로 이격된다. 이러한 간격에 의해 표현되는 투석액 유체의 용적은 유체 레벨에서의 단면적에 비례한다. 예시적인 실시예에서, 저장 용기(209)의 단면적은 3.102mm<sup>2</sup>이다. 레벨의 편차에 의해 표현되는 용적은 이하의 식을 사용하여 계산된다:

$$\text{용적}(ml) = \frac{3,102mm^2 * \text{편차}(mm)}{1000 \frac{mm^3}{ml}}$$

[0075]

[0076] 예시적인 실시예에서, 레벨 센서(217)는 ±58ml의 기본 스패н(basic span)(±18.75mm)을 가지며, 이는 투석액 유체의 5.8%를 나타낸다.

[0077]

끝으로, 본원에서 도시되고 설명된 바와 같은 본 발명의 예시적인 실시예들과 관련하여, 휴대용 혈액 투석 기계 및 일회용 카트리지가 개시되는 것이 이해될 것이다. 본 발명의 원리는, 도시되고 설명된 것 이상의 다수의 구성들로 실시될 수 있으므로, 본 발명은 예시적인 실시예에 의해 임의의 방식으로 제한되지 않는 것으로 이해되어야 하지만, 일반적으로, 본 발명은 휴대용 혈액 투석 기계 및 일회용 카트리지에 관한 것이며, 그렇게 하기 위해서, 본 발명의 사상 및 범위를 벗어나지 않으면서 수많은 형태들을 취할 수 있다. 또한, 본 발명은 개시된 구성의 특정한 기하학적 형상(geometries) 및 재료들에 제한되지 않지만, 대신에, 본 발명의 사상 및 범위에서 벗어나지 않으면서, 현재 공지되었거나 이후에 개발되는 다른 기능적으로 유사한 구조들 또는 재료들을 수반할 수 있다는 것이 당업자들에 의해 이해될 것이다. 게다가, 상기 설명된 실시예들 각각의 다양한 특징들은 임의의 논리적 방식으로 결합될 수 있고, 본 발명의 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.

[0078]

본 발명의 대안적인 실시예들, 엘리먼트들, 또는 단계들의 그룹화들은(groupings) 제한으로서 해석되어서는 안 된다. 각각의 그룹 멤버는, 개별적으로 또는 본원에 개시되는 다른 그룹 멤버들과 임의의 조합으로, 언급되고 청구될 수 있다. 그룹 중 하나 또는 그 초과 멤버들은, 편의 및/또는 특허성의 이유로 그룹에 포함될 수 있거나 그룹으로부터 삭제될 수 있다고 예상된다. 임의의 그러한 포함 또는 삭제가 일어날 때, 본 명세서에, 수정된 바와 같은 그룹을 포함하는 것으로 간주된다.

[0079]

달리 표시되지 않는 한, 본 명세서 및 청구항들에서 사용된, 특성(characteristic), 아이템(item), 수량, 파라미터, 속성(property), 기간(term) 등을 표현하는 모든 숫자들은, 모든 경우들에서 "약"이라는 용어에 의해 수정되는 것으로 이해되어야 한다. 본원에서 사용되는 바와 같이, "약"이라는 용어는, 그렇게 한정된 특성, 아이템, 수량, 파라미터, 속성, 또는 기간이, 명시된 특성, 아이템, 수량, 파라미터, 속성, 또는 기간의 값의 위 아래로 플러스 마이너스 10퍼센트의 범위를 포함한다는 것을 의미한다. 따라서, 달리 표시되지 않는 한, 본 명세서 및 첨부된 청구항들에서 진술된 수치 파라미터들은 달라질 수 있는 근사치들(approximations)이다. 적어도, 청구항들의 범위에 대한 등가물의 원칙의 적용을 제한하려는 시도가 아닌 것으로서, 각각의 수치 표시는 적어도, 보고된 유효 숫자들의 수를 고려하여 그리고 통상의 반올림 기법들을 적용하여 해석되어야 한다. 본 발명의 넓은 범위를 진술하는 수치 범위들 및 값들은 근사치들임에도 불구하고, 특정 예들에서 진술된 수치 범위들 및 값들은 가능한 한 정확하게 보고된다. 그러나, 임의의 수치 범위 또는 값은 본질적으로, 그 각각의 시험 측정들에서 발견되는 표준 편차로부터 필수적으로 발생하는 다소의 오차들을 포함한다. 본원에서의 값들의 수치 범위들의 인용은 단지, 범위 내에 속하는 각각의 개별 수치 값에 개별적으로 연관시키는 약칭 방법(shorthand method)으로서 역할을 하도록 의도된다. 본원에서 달리 표시되지 않는 한, 수치 범위의 각각의 개별 값은, 마치 그러한 개별 값이 본원에 개별적으로 언급되는 경우처럼, 본 명세서 내에 포함된다.

[0080]

본 발명을 설명하는 문맥에서(특히 이하의 청구항들의 문맥에서) 사용된 단수 표현 용어들("a", "an", "the") 및 유사한 지시물들(referents)은, 본원에서 달리 표시되지 않는 한 또는 문맥상 명백하게 상반되지 않는 한,

단수 및 복수 양자 모두를 포함하는 것으로 해석되어야 한다. 본원에서 설명된 모든 방법들은, 본원에서 달리 표시되지 않는 한 또는 문맥상 명백하게 상반되지 않는 한, 임의의 적합한 순서로 실시될 수 있다. 본원에서 제공되는 임의의 그리고 모든 예들, 또는 예시적인 언어(language)(예컨대, "그와 같은(such as)")는 단지, 본 발명을 더 잘 밝히도록 의도된 것이며, 청구된 것과 다르게 본 발명의 범위를 제한하지 않는다. 본 명세서의 어떤 언어도, 본 발명의 실시예에 필수적인 임의의 청구되지 않은 엘리먼트를 나타내는 것으로 해석되어서는 안된다.

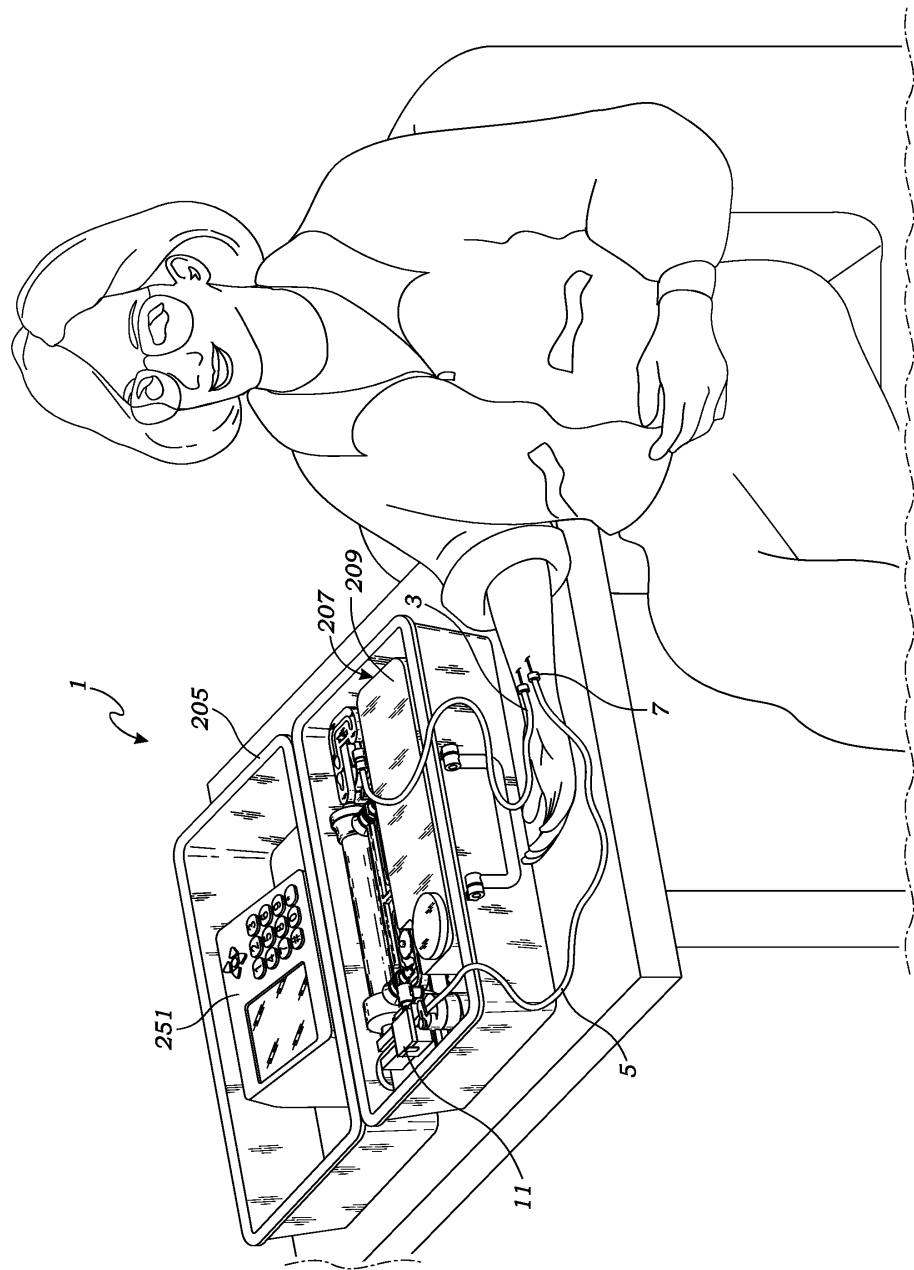
[0081] 본원에서 개시된 특정 실시예들은, 언어로 구성되는 것 또는 본질적으로 언어로 구성되는 것을 사용하여, 청구항들에서 추가적으로 제한될 수 있다. 청구항들에서 사용될 때, 출원된 대로 또는 보정마다 부가된 대로, "구성되는(consisting of)"이라는 전환 용어(transition term)는, 청구항들에서 명시되지 않은 임의의 엘리먼트, 단계, 또는 구성요소(ingredient)를 배제한다. "본질적으로 구성되는(consisting essentially of)"이라는 전환 용어는 청구항의 범위를 특정 재료들 또는 단계들로 제한하며, 기본적인이고 신규한 특성(들)에 실질적으로 영향을 주지 않는다. 그렇게 청구된 본 발명의 실시예들은 본원에서 본질적으로 또는 명확하게 설명되고 가능해진다.

[0082] 논리 코드, 프로그램들, 모듈들, 프로세스들, 방법들, 및 각각의 방법의 각각의 엘리먼트들이 실시되는 순서는 순전히 예시적이라는 점이 이해되어야 한다. 구현예에 따라서, 이들은, 본 개시물에서 달리 표시되지 않는 한, 임의의 순서로 또는 동시에(in parallel) 실시될 수 있다. 게다가, 논리 코드는 임의의 특정 프로그래밍 언어와 관련되거나 그러한 언어에 제한되지 않으며, 분산된, 분산되지 않은, 또는 멀티프로세싱 환경의 하나 또는 그 초과 프로세서들에서 실행되는 하나 또는 그 초과 모듈들을 포함할 수 있다.

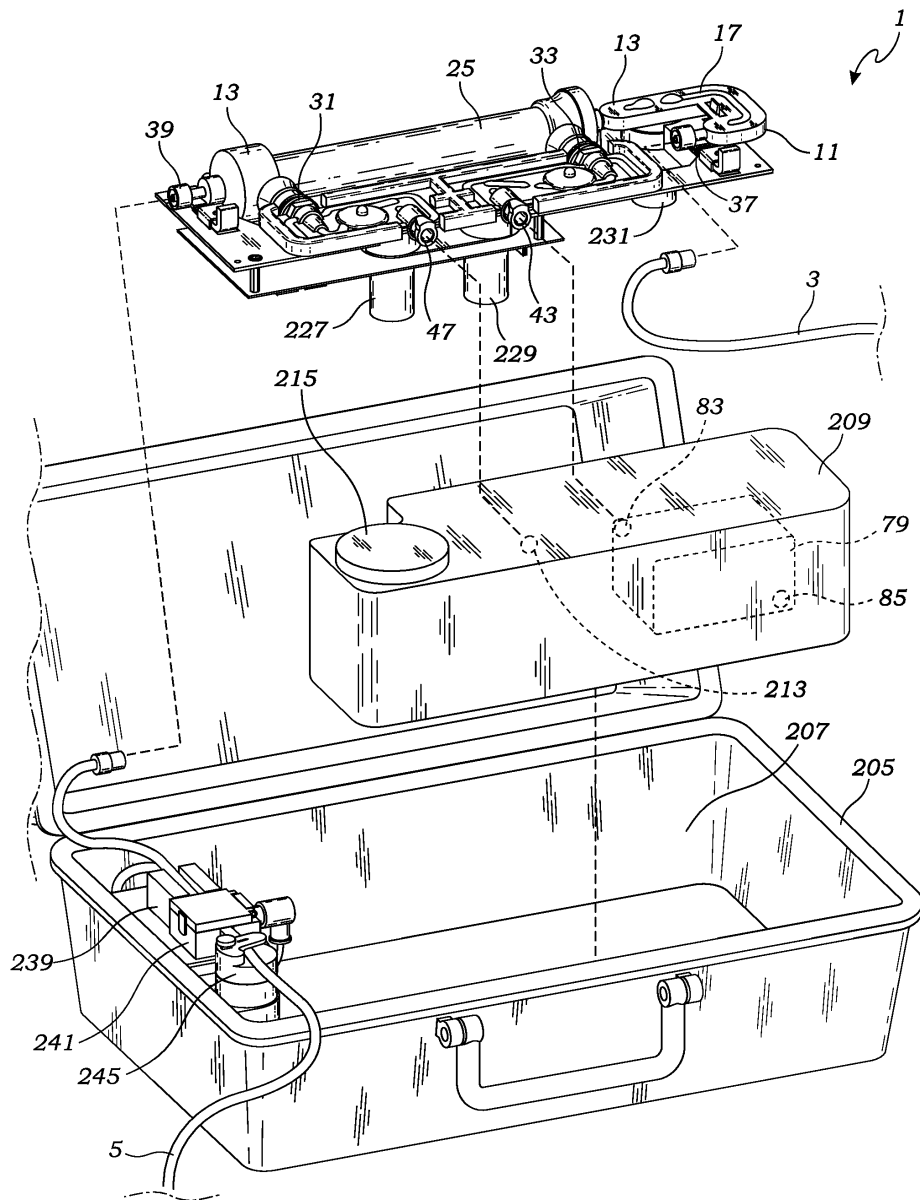
[0083] 본 발명의 여러 가지 특정 형태들이 예시되고 설명되었지만, 본 발명의 사상과 범위에서 벗어나지 않고 다양한 수정들이 이루어질 수 있음이 자명할 것이다. 그러므로, 본 발명은 이하의 청구항들에 의해서만 한정되도록 의도된다.

도면

도면1

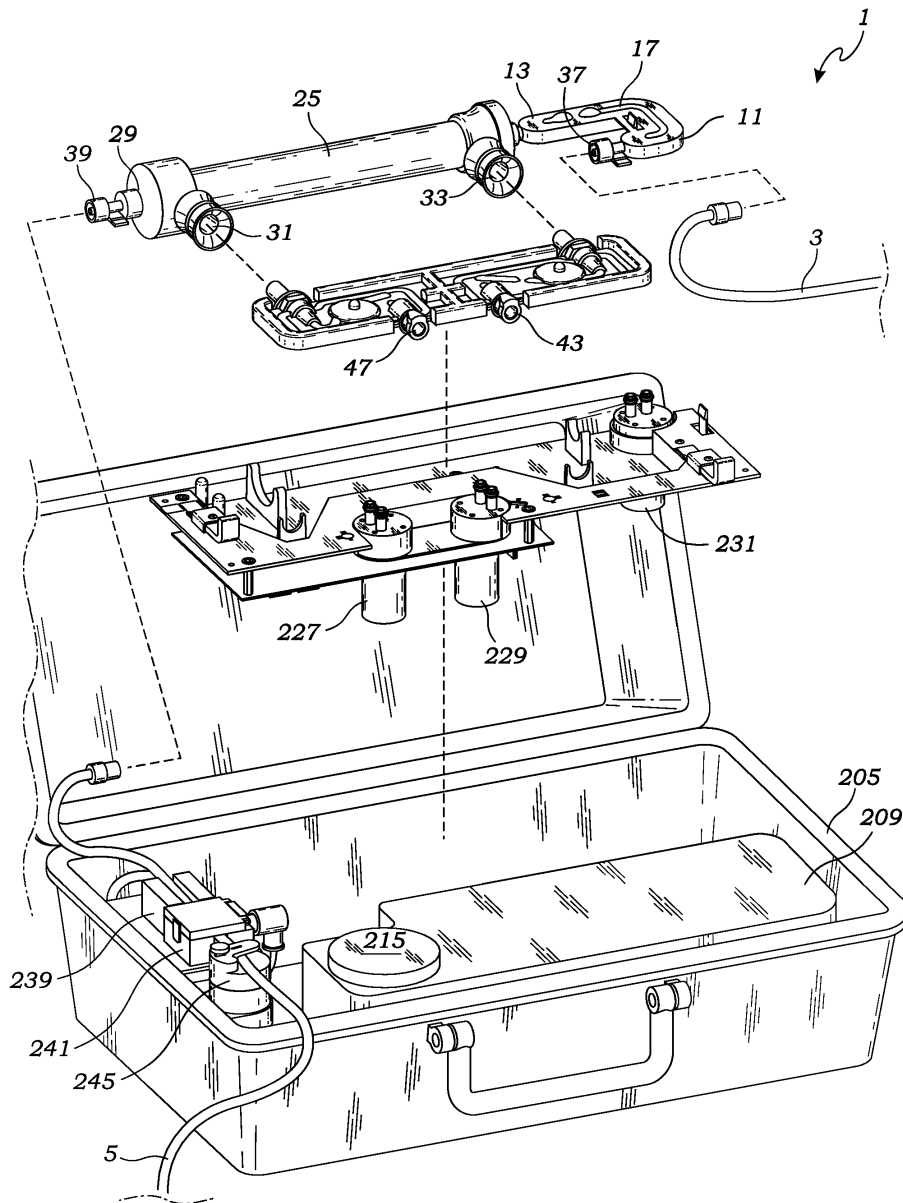


도면2

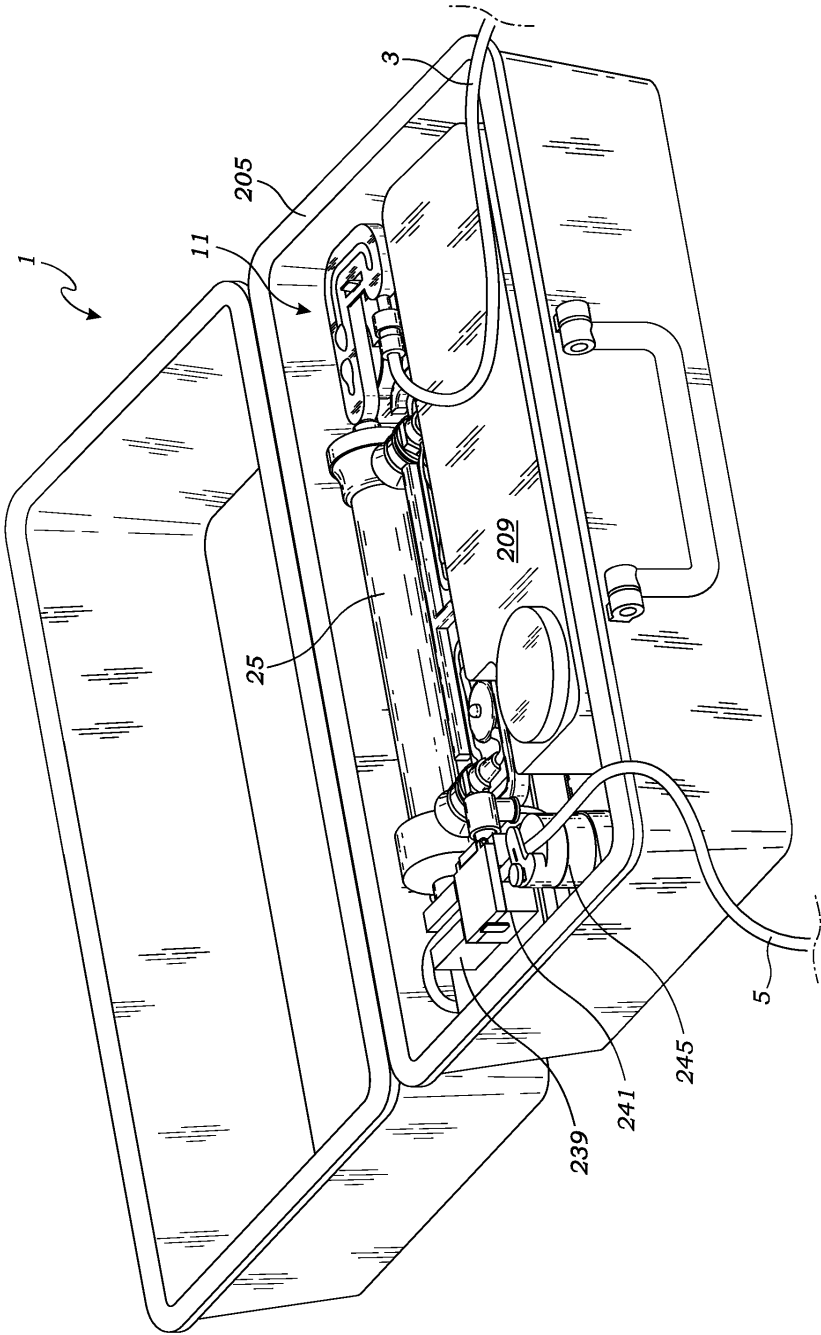




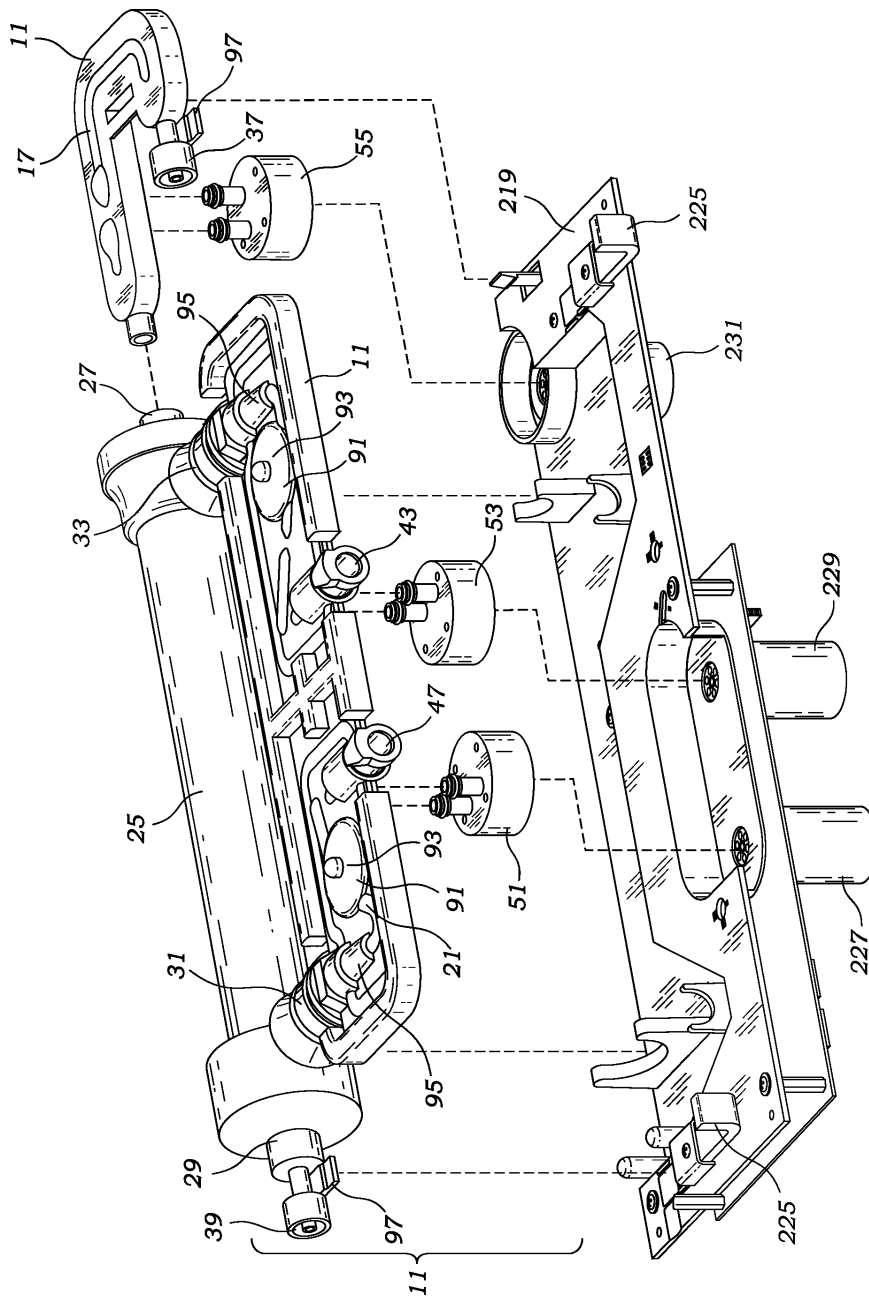
도면3



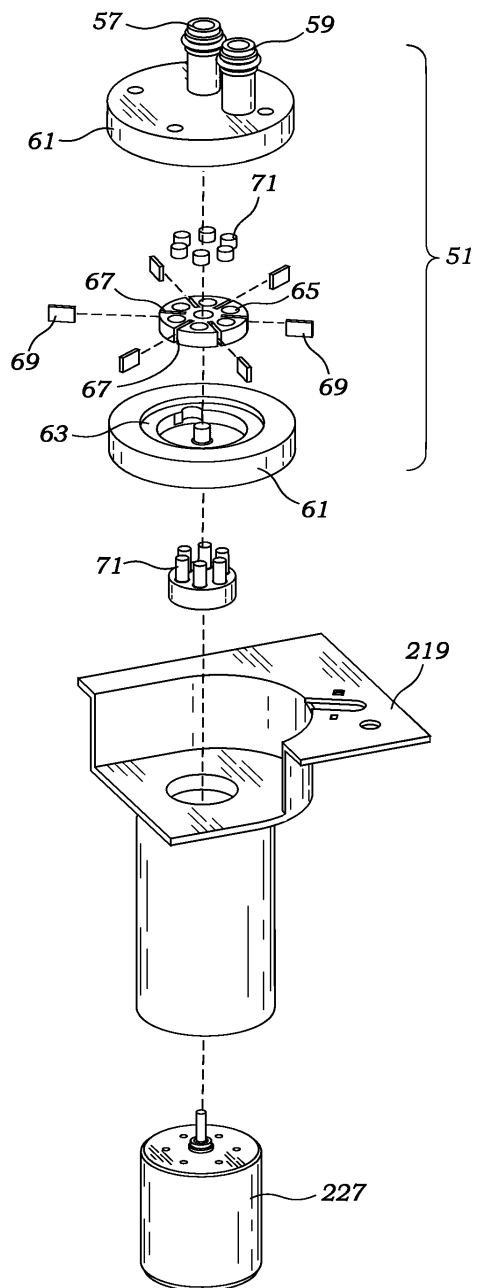
도면4



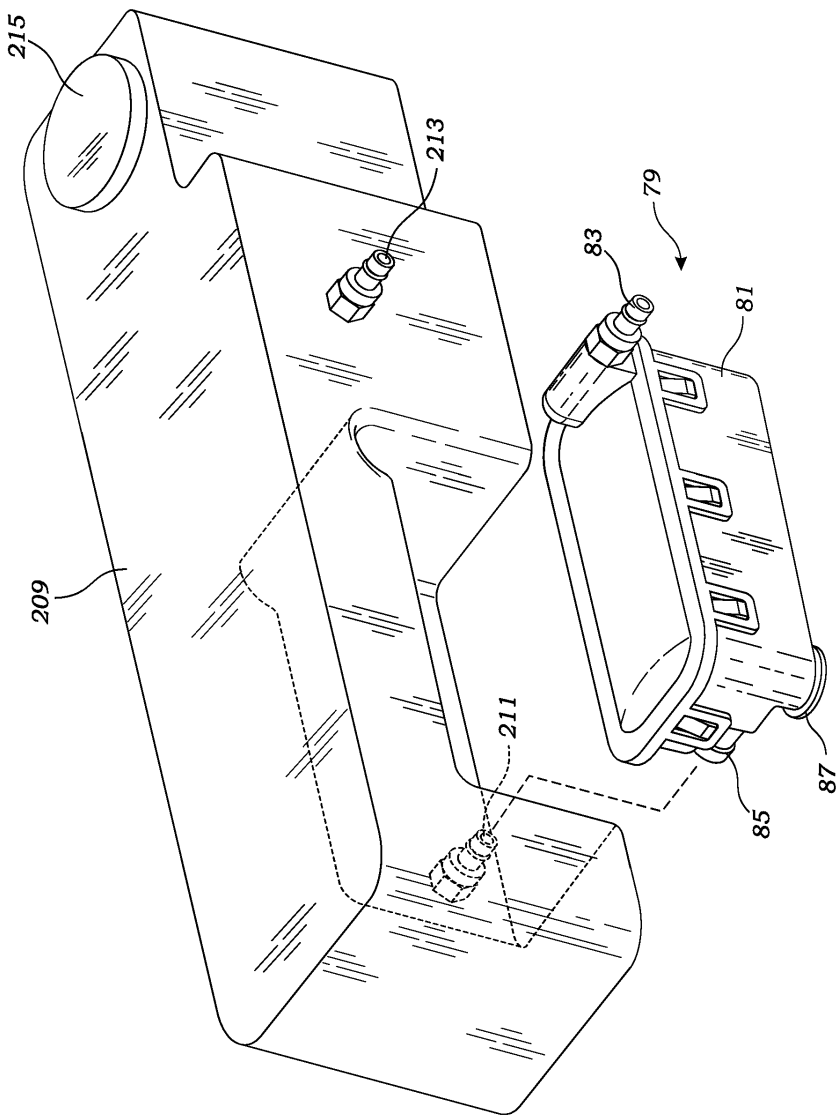
도면5



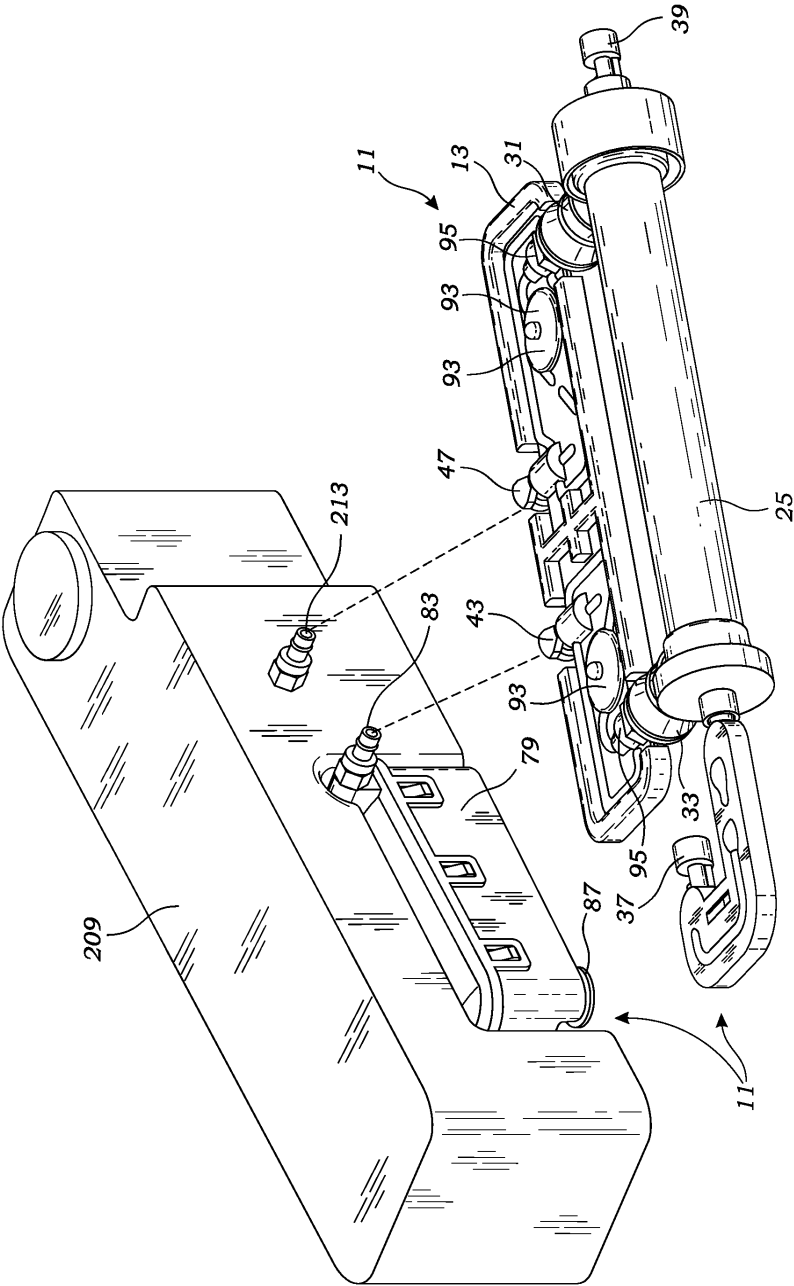
도면6



도면7

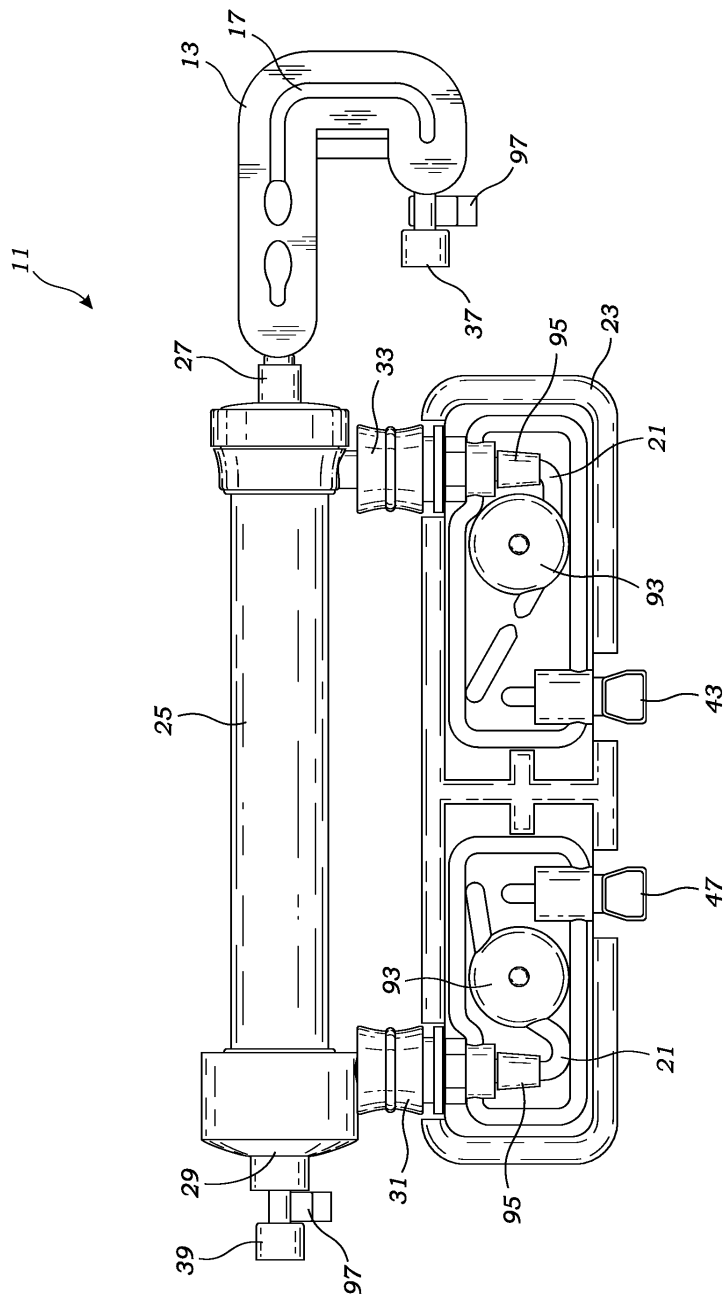


도면8

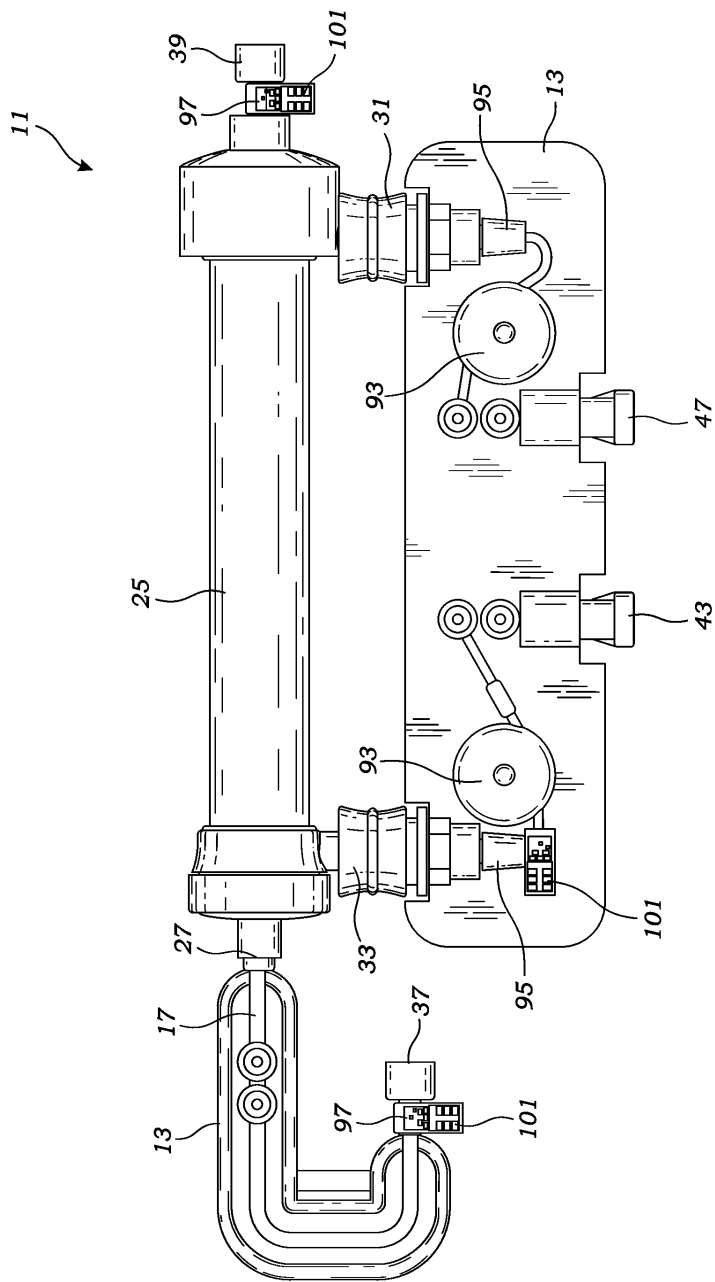




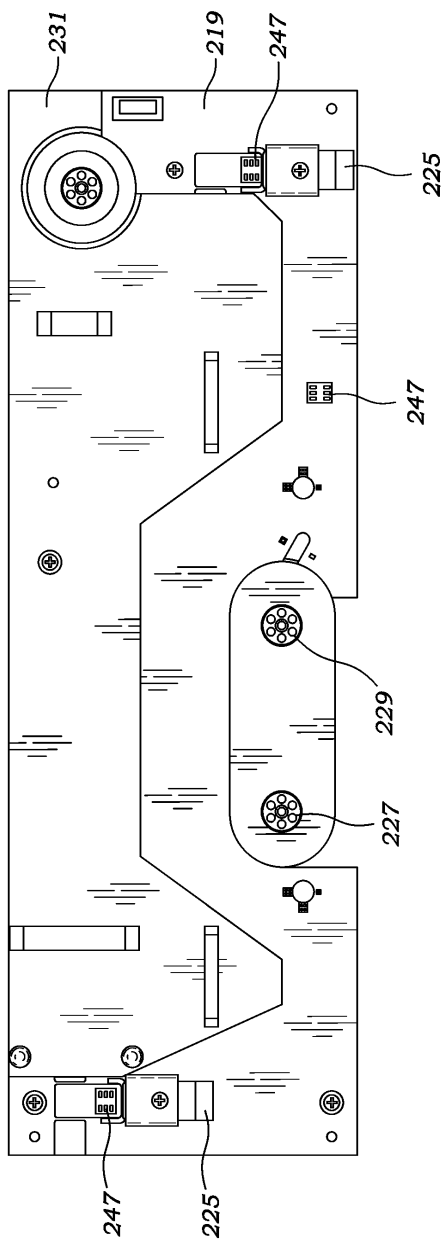
도면9



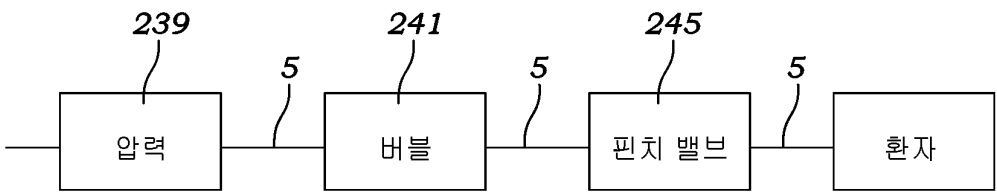
도면10



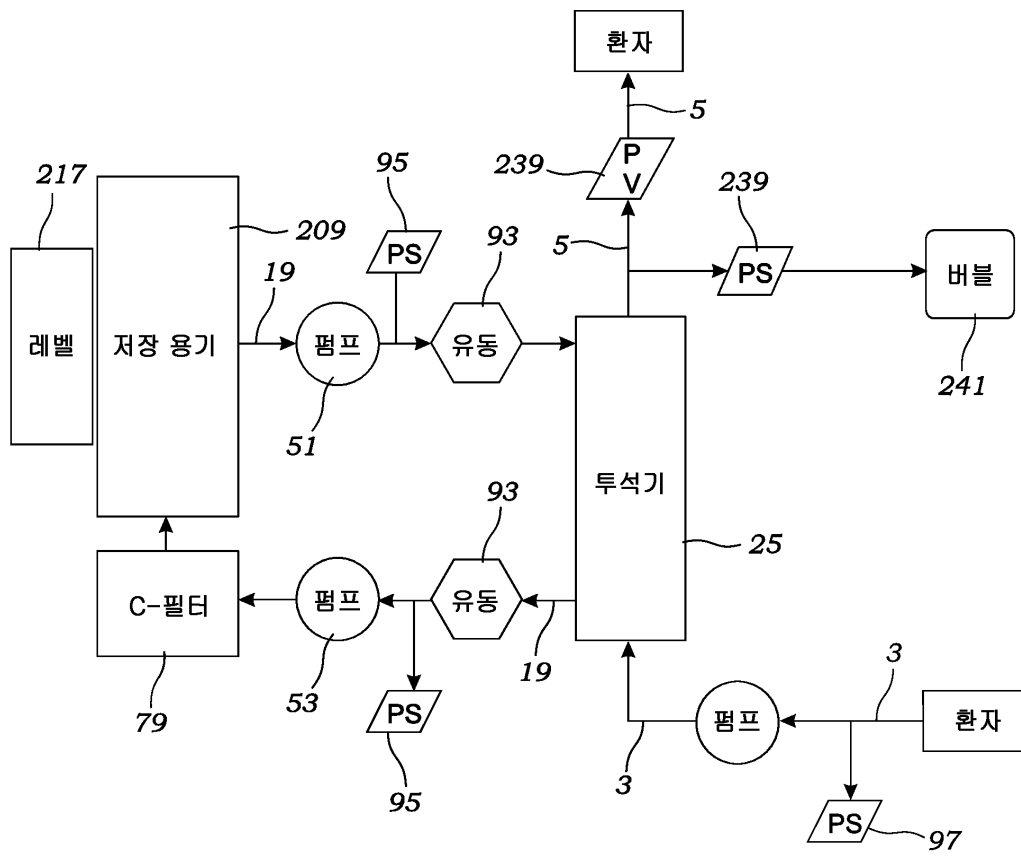
도면11



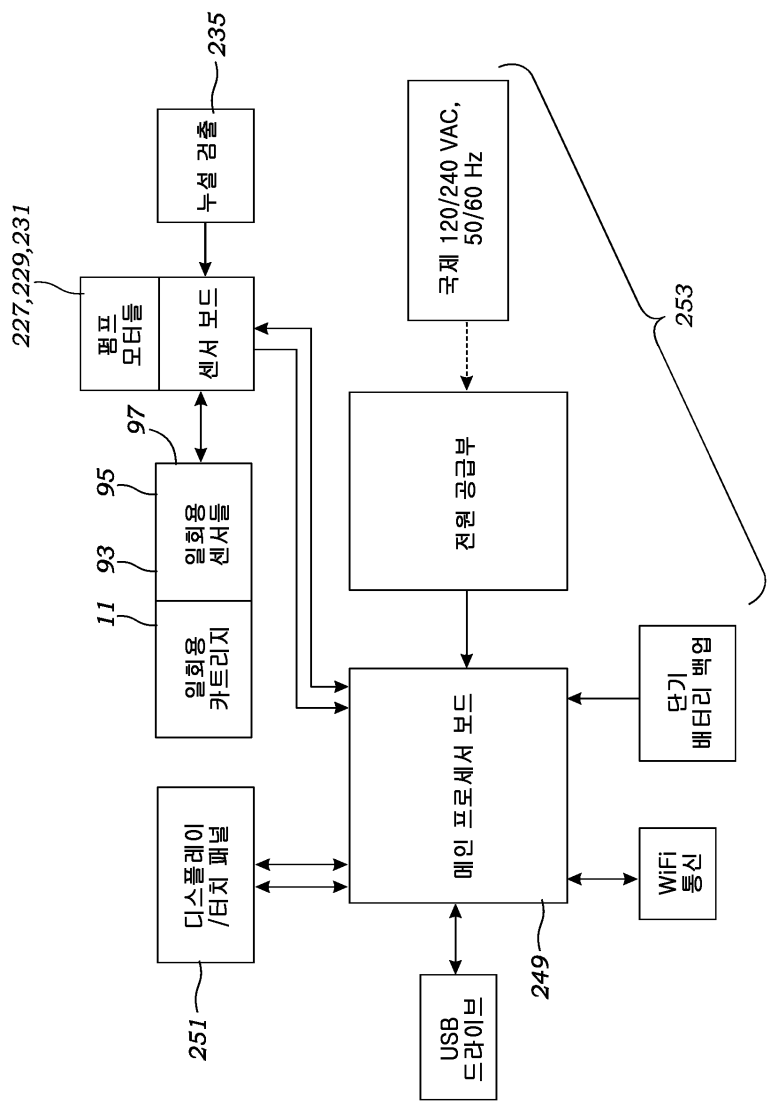
도면12



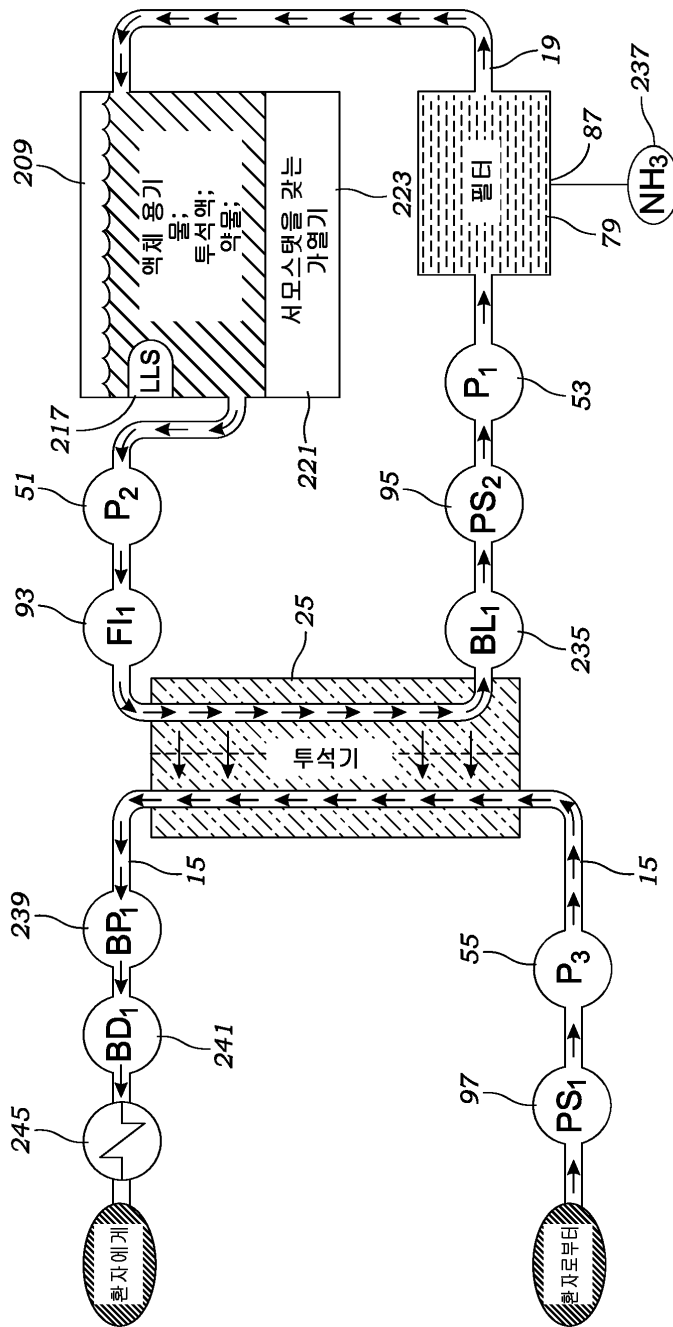
도면13



도면14

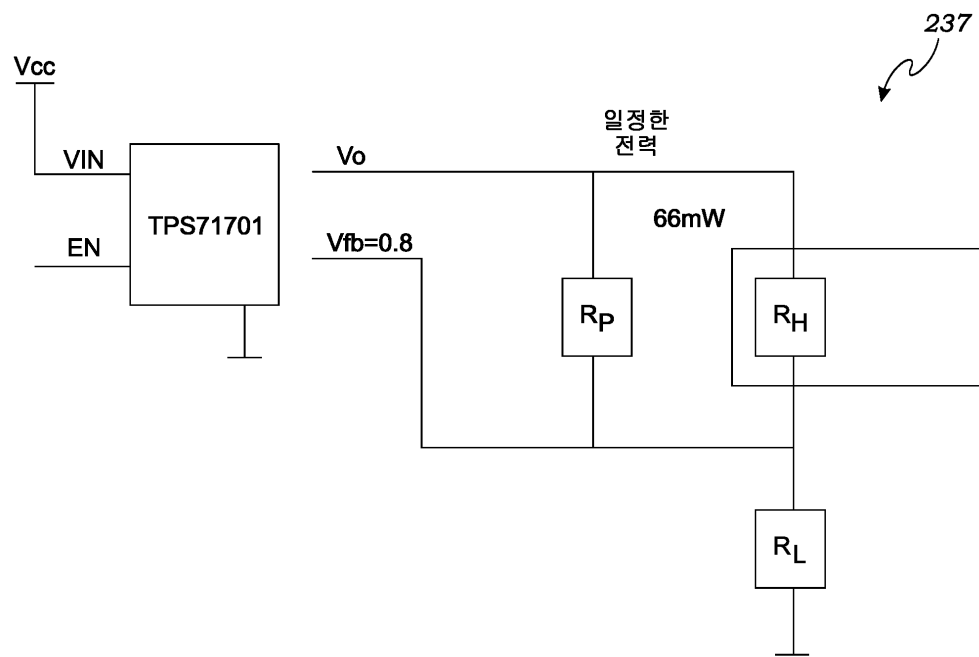


도면15





도면16



도면17

