(19)

SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 894870 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS**
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE PUBLIC

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 894870

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation - International patent classification
G01N 27/06
G01N 33/493

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **13.10.1989**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **13.10.1989**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **14.04.1990**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

13.10.1988 GB 8824001 30.03.1989 GB 8907193

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •**Gyrus Medical Ltd.,** Churchill House, Churchill Way Cardiff CF1 4XQ, United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •**Goble, Nigel Mark,** United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)
2 •**Goble, Colin Charles Owen,** United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Seppo Laine Oy, PL 339, 00181 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
Seulonta- ja tarkkailukoje

Skärmnings- och observationsinstrument

Seulontatutkimus- ja tarkkailuinstrumentti

Tämä keksintö liittyy ihmisten seulontatutkimukseen ja tarkkailuun munuaiskivitaudin kehittymisalttiuden havaitsemiseksi, nesteenpoistumisen ilmaisemiseksi tai yleensä hydraatioterapian tehokkuuden valvomiseksi.

Munuaiskivitauti on varsin yleinen terveysohgelma niinsanotuissa "kehittyneissä maissa" asuvien aikuisten keskuudessa, erityisesti suhteellisen hyvin toimeentulevien ja/tai istumatyötä tekevien tai stressiä aiheuttavaa työtä tekevien keskuudessa. Munuaiskivitauti aiheutuu kalsiumyhdisteiden, erityisesti kalsiumoksalaatin, saostumisesta ylikyllästyneistä liuoksista, joita glykoproteiinit normaalisti stabiloivat saostumista vastaan. Tietyt tekijät kuitenkin aikaansaavat stabilointitoiminnon lakkaamisen, jolloin esiintyy saostumista ja siitä johtuvaa kiinteiden kalsiumyhdisteiden erottumista, ja saostumat lopulta kasaantuvat aiheuttaen tukkeumia munuaisissa tai muualla virtsateissä. Nämä tukkeumat aiheuttavat yleensä voimakkaita kipuja ja vaivoja ja voivat vaatia kirurgista käsittelyä.

Ennestään on todettu, että virtsan ominaispainon ollessa pienempi kuin 1,015 ja riippumatta peritystä tai muusta alttiudesta munuaiskivien muodostumiseen, kalsiumyhdisteet pysyvät liuoksessa. Tietyn virtsanäytteen metastabiilisuuden ylärajalla, jota kliinisissä tarkoituksissa voi yleisesti edustaa ominaispaino, joka on suurempi kuin 1,015, kiinteä olomuoto alkaa kehittyä itsestään vaikka liukenemista voi tapahtua ainakin osittain, jos ominaispaino pienenee tämän rajan alapuolelle. Tästä seuraa, että munuaiskivitaudin voisi välttää juomalla niin paljon vettä, että virtsan keskimääräinen ominaispaino varmasti pysyy enintään 1,015 suuruisena. Tämän tason pysymisen varmistaminen edellyttää käytetyn nestemäärän suurentamisen sellaiselle tasolle, joka riittää tuottamaan 3-4 litraa virtsaa vuorokautta kohti päivin ja öin mahdollisimman tasaisesti jakaantuneena. Täten on selväs-

ti epäkäytännöllistä suurentaa käytettyä nestemäärää tälle tasolle yleisenä ennalta ehkäisevänä koko väestölle tarkoitettuna keinona. Olisi siis hyödyllistä, jos voitaisiin helposti tarkkailla sellaisten ihmisten virtsan konsentraatiota, joiden aineenvaihdunta tai elämäntyyli aiheuttaa heille munuaiskivien muodostumisen vaaran, jotta näille henkilöille voitaisiin suorittaa sopivia hoitotoimenpiteitä ja jotta voitaisiin valvoa hoidon tuloksia.

Olisi myös hyödyllistä, jos voitaisiin helposti ilmaista nesteenpoistuminen, erityisesti lapsilla, jotka kärsivät ruoansulatuselimistön tulehduksista. Tämä hyödyllisyys voisi ulottua kaikkiin sellaisiin lääketieteellisen hoidon muotoihin, joissa hydraatiotasoilla on tärkeä tehtävä.

Esillä olevan keksinnön tarkoituksena on aikaansaada elimistön ulkopuolella käytettävä seulontatutkimuslaite ja tekniikka munuaiskivitaudin alttiuden tai todennäköisyyden havaitsemiseksi, nesteenpoistumisen ilmaisemiseksi ja hoitotoimenpiteiden vaikutuksen tarkkailemiseksi sekä yleensä hydraatioterapian tehokkuuden tarkkailemiseksi.

Tämän keksinnön mukaan laite munuaiskivitaudin alttiuden tai nesteenpoistumisen ilmaisemiseksi käsittää anturielimen, joka kastetaan virtsaan siten, että virtsanäyte koskettaa anturia, elimen elektrolyyttien konsentraation mittaamiseksi virtsanäytteestä sekä näyttöelimen tulosten osoittamiseksi.

Tämä keksintö perustuu siihen oivallukseen, että sähköisen ominaisjohtavuuden avulla mitattuna virtsan elektrolyyttikonsentraation, ominaispainon ja osmolaalisuuden (engl.: osmolality) välillä on, ainakin tässä yhteydessä kiinnostavalla alueella, erittäin lineaarinen vastaavuussuhde, ja tämä tekee mahdolliseksi määrittää se, missä määrin henkilöllä on munuaiskivien muodostumisen tai hydraatiotasoihin liittyvän muun patafysiologisen ilmiön riski.

Tämän keksinnön mukainen laite käsittää mieluimmin johtavuusanturin, joka mittaa virtsan sähköisen ominaisjohtavuuden virtsan elektrolyyttien sisältäessä natriumia Na^+, vetyä H^+ ammoniumia NH_4^+ ja muita sellaisia.

Keksinnön mukaisen laitteen anturielimessä on mieluimmin kärki, joka sisältää kaksi kärkielektrodia, jolloin anturin kärki voidaan yksinkertaisesti panna virtsasuihkuun siten, että virtsapisara pintajännityksen vaikutuksesta tarttuu siihen ollen kosketuksessa elektrodien kanssa. Tällaisessa sovitelmassa on eduksi, että anturin kärki on esillä ja voidaan helposti pyyhkiä puhtaaksi, toisin kuin joidenkin johtavuusanturien sovitelmissa, joissa elektrodit ovat näytesäiliössä. Vaihtovirtaa käytetään sitten virtsan resistanssin, ja siten sen johtavuuden määrittämiseen. Johtavuuslukema kuitenkin pienenee lämpötilan alentuessa, ja siten pidetään parhaana sisällyttää piiriin tai käyttöohjeisiin lämpötilakompensointimenetelmä. Käyttölämpötila-alue on yleensä 15-35 °C.

Eräs tapa lämpötilakompensoinnin aikaansaamiseksi on syöttää elektrodeille heräte käyttämällä kahta analogiakytkintä, jotka kaksivaiheinen oskillaattori kytkee vuorotellen. Analogiakytkimien toiminta takaa, että puolet virran aaltomuodosta vaikuttaa hyvin lähelle elektrodeja asennetun termistoriin perustuvan kompensointipiirin yli. Termistoripiirin yli kehittyy siten jännite, joka on verrannollinen näyteliuoksen lämpötilakompensoituun sähkönjohtavuuteen.

Toinen tapa lämpötilakompensoinnin aikaansaamiseksi on käyttää kaksoisdiodia differentiaalimoodissa. Diodin lämpötilakerroin muuttuu esivirran mukaan. Jos kuitenkin virta kummassakin diodissa on erisuuri, esijännitteiden erotuksen lämpötilakerroin on positiivinen. Toisin kuin negatiivista lämpötilakerrointa positiivista kerrointa voidaan käyttää vertailujännitteen säätämiseen, joka tekee mutkikkaan amplitudinsäädön tarpeettomaksi. Tällä tekniikalla on myös se toinen etu, että diodit

voidaan valmistaa yhtenä osana, joten kumpaankin kohdistuvat samat valmistukselliset vaihtelut. Kummankin diodin virta/jännite-suhteen kompensoi lämpötilakertoimen osalta se, että kokonaiskerroin riippuu kummankin virran suhteesta eikä absoluuttiarvosta. Absoluuttiarvo kuitenkin vaatii kompensoinnin kalibrointimenettelyssä suoritettavalla asetuksella.

Varsinainen differentiaalivahvistin on soveltumaton kustannussyistä, ja lisäksi varsinainen vakiovirta on samaten soveltumaton. Kompromissi voidaan aikaansaada syöttämällä suurempivirtaista diodia säädetystä lähteestä siten, että mitä suurempi myötävirta on, sitä pienempi on kerroin ja siis sitä pienempi virran muutos. Käytännössä virran rajoittavat tehonkulutusnäkökohdat. Suurempivirtaista diodia syötetään siten mieluimmin noin 300 µA virralla. Toisen diodin jännite aikaansaa negatiivisen kertoimen omaavan ulostulon, kun taas toisella diodilla se on positiivinen. Positiivisen kertoimen omaava termi tulee tehdä suureksi, ja se että ulostulo on diodin virran eikä jännitteen funktio positiivisen lämpötilakertoimen tapauksessa, aiheuttaa epälineaarisuuden johtuen riippuvuudesta $I \sim -\exp[kU/T]$, jossa k on vakio ja T on lämpötila yksiköissä °K. Keksinnön mukaisen laitteen toimintalämpötila-alueella tämä riippuvuus kuitenkin on olennaisesti lineaarinen siten, että maksimivirhe on ±1,25 %.

Parhaaksi katsotussa tapauksessa elektrodit sijoitetaan lähelle toisiaan niiden välin tyypillisesti ollessa pienempi kuin 2 mm, mieluimmin ei enempää kuin noin 1 mm, ja niiden leveys ei ole suurempi kuin noin 0,5 mm, mieluimmin noin 0,25 mm. Mittojen ollessa esimerkiksi sellaiset, että elektrodien väli on 1 mm, elektrodien leveys 0,25 mm ja anturin halkaisija 5 ja 10 mm välillä, on havaittu, että elektrodien väliset vuoviivat, joita tasapotentiaaliviivat leikkaavat 90° kulmassa ja jotka säteilevät anturista näytteenä olevaan nesteeseen, ovat sellaiset, että maksimivirta kulkee nesteen/anturin raja-

pinnassa tai sen läheisyydessä ja siten olennaisesti siihen tarttuneen virtsapisaran sisällä, jonka tilavuuden määrää anturin poikkileikkauksen pinta-ala.

Elektrodit on mieluimmin tehty reagoimattomasta materiaalista, kuten platinasta, langan muotoon ja sulautettu johtamattomaan kiinteään materiaaliin siten, että lankojen päät ovat esillä. Lisäksi lankojen halkaisija voidaan minimoida, joka auttaa instrumentin saamista hyvin pienikokoiseksi ja pienentää elementin ominaisjohtavuutta.

Pidetään parhaana, että herätetaajuus on mahdollisimman suuri, joka on sopusoinnussa tehonkulutusrajoituksen kanssa. Suurella taajuudella vältetään kapasitiivinen vaimeneminen, joka muutoin esiintyy pientä elektrodien pinta-alaa käytettäessä. Käytännössä vähintään 100 kHz taajuus on toivottava.

Virtsan sähköisen ominaisjohtavuuden ja ominaispainon välisen lineaarisen korrelaation määrittäminen tekee mahdolliseksi instrumentin kalibroimisen käyttäen testiliuosta, jonka sähköinen ominaisjohtavuus on tiedossa. Henkilö voi silloin käyttää instrumenttia ilmaistakseen, milloin virtsa on enemmän konsentroitunutta, esimerkiksi yöunen jälkeen, määrittääkseen sellaisissa olosuhteissa, jotka todennäköisesti tuottavat positiivisen tuloksen, onko henkilön virtsan ominaispaino suurempi kuin 1,015. Jos havaitaan positiivinen tulos, niin käyttäjän on silloin mahdollista noudattaa nesteenkäyttösuunnitelmaa ja määrittää jatkuvasti sen tehokkuus.

Keksinnön mukaisiin instrumentteihin kuuluu sopiva tehonlähde tai elin tehonlähteeseen kytkemistä varten, elektroninen piiri ja osoitus- tai muu näyttölaite, joka voi yksinkertaisesti olla vain osoitus siitä, että tietty kynnysarvo on saavutettu tai vaihtoehtoisesti siinä voi olla enemmän yksityiskohtia, jotka osoittavat missä määrin tulos on kynnyksen ala- tai yläpuolella.

Tehonlähde on mieluimmin 12 V pienoisparisto, kuten esimerkiksi sellainen, jolla on IEC:n nimiketunnus

VR22. Näiden paristojen kapasiteetti on vain 33 mAh, mutta tämä on mittauksen nopeuden ansiosta hyväksyttävissä, koska kukin lukema vaatii instrumentin olevan kytkettynä toimintaan vain noin 10 sekuntia. Mieluimmin käytetään puhdasta vaihtovirtaa, koska niinkin pieni kuin 1 µA riittää aiheuttamaan virtsanäytteessä elektrolyysin ja aiheuttaa siten virheitä. Tasavirtakomponenttien mahdollisuuden eliminoimiseksi elektrodit voidaan kytkeä kytkentäkondensaattorien välityksellä.

Näyttöelin vaatii tyypillisesti 7±0,25 V jännitteen. Jännitteen säätäminen tälle tasolle ja pariston kapasiteetin maksimaalinen hyväksikäyttäminen edellyttävät säädintä, jolla pieni häviöjännite ja pieni lepovirta.

Pienen häviöjännitteen vaatimus viittaa siihen, että parhaana pidetään kollektoriohjattua lähdettä. Kollektoriohjatut lähteet ovat kuitenkin luonteeltaan epästabiileja ja edellyttävät merkittävää vaimennusta, joka voidaan aikaansaada käyttämällä kahta kondensaattoria.

Syöttöjännite on tärkeä tekijä johtuen osittain tarpeesta optimoida pariston hyväksikäyttö. Syöttöjännitteen vertailuelin käsittää siksi mieluimmin zenerdiodin, jota syötetään säädetystä lähteestä. Zenerdiodin esivirta pidetään pienellä tasolla, mieluimmin vähän yli 1 mA tasolla. Näin pienen esivirtatason käyttö aiheuttaa zenerdiodin toleranssin suurenemisen ±2,5 %:iin. Säädetyn jännitteen määrää siltakytkentä, jossa zenerdiodi on toisella puolella ja vastusjakaja toisella puolella. Sillan virhejännitteen ilmaisee operaatiovahvistin avoimen piirin vahvistuksensa avulla, joka vahvistin on mittauspiirin mittauselin, joten on välttämätöntä syöttää sitä säädetystä lähteestä.

Näyttölaitteen voi muodostaa pylväsnäyttö, mieluimmin "pistemuotoinen" pylväsnäyttö. Tämä minimoi virrankulutuksen ja helpottaa tuloksen suoraviivaista tulkintaa. Käytettäessä laitetta osoittamaan munuaiskivitaudin alttiutta, näytön elementit liittyvät virtsan

normaaliin johtavuusalueeseen ja ne on jaettu osiin siten, että ne osoittavat, onko käyttäjä metastabiilisuuden ylärajan ala- vai yläpuolella. Pylväsnäyttö voi käsittää viisi LED:iä, joita ohjaa neljä tasonilmaisinta kunkin tasonilmaisimen ollessa yksi neljästä operaatiovahvistimesta/vertailuelimestä. Täten yksi LED valaisee riippumatta tasonilmaisimien tilasta. Pylväsnäytön ohjauksessa pidetään parhaana käyttää sähköiseen ominaisjohtavuuteen verrannollista jännitettä. Muissa tarkoituksissa näyttö voi olla sovitettu hydraatioterapiaan liittyville tietyille terapeuttisille sovelluksille ja ne voidaan sovittaa esimerkiksi antamaan suoraan osmolaalisuus-, johtavuus- tai ominaispainolukema.

Tämän keksinnön mukaisen laitteen tulisi mieluimmin olla vedenpitävä. Tarkoituksenmukaista on, että laite sisältää yhtenäisen ruiskuvalulla muodostetun kotelon, johon kuuluu paristolokero, joka voidaan tiiviisti sulkea kierretulpalla, joka myös muodostaa negatiivisen navan liitännän. Laitteen tehon kytkeminen voidaan suorittaa sen kiinteäksi osaksi muodostetulla kalvokytkimellä. Laitteen sopiva koko ja muoto ovat sellaiset, että laitetta voidaan kantaa taskussa.

Keksintöön kuuluu myös menetelmä joko nesteenpoistohoidon ilmaisemiseksi tai sen tarkkailemiseksi, joka menetelmä käsittää virtsanäytteen johtavuuden määrittämisen ja siitä johdetun ominaispainoon tai osmolaalisuuteen liittyvän arvon saamisen. Tässä menetelmässä on myös piirre munuaiskivien muodostumisalttiuden havaitsemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Tämän keksinnön suoritusmuodot selitetään seuraavassa esimerkin avulla viitaten liitteenä oleviin piirustuksiin, joissa:

kuvio 1 esittää tämän keksinnön mukaisen anturin kärjen erästä muotoa;

kuvio 2 esittää samanlaista kärkeä, jonka kokoa ja elektrodien väliä on pienennetty;

kuvio 3 esittää piirikaavion;

kuvio 4 esittää tämän keksinnön mukaisen virtsan johtavuusmittarin pylväsnäytön ja suoritusominaisuuksia;

kuviot 5(a)-(c) esittävät oskillaattorin taajuustarkasteluja; ja

kuvio 6 esittää erään suoritusmuodon, johon sisältyy automaattinen kalibrointimenettely.

Kuvioissa 1 ja 2 anturi käsittää kärkiosan 11 ja elektrodit 12, 13. Tasapotentiaaliviivat 14 säteilevät kärjestä, ja 15 osoittaa vuoviivoja. Katkoviiva esittää tarttuneen virtsapisaran ääriviivaa.

Kuten on esitetty kuviossa 2, jossa elektrodit ovat noin 0,25 mm levyiset ja niiden väli on noin 1 mm, vuoviivat ovat pisaran sisällä.

Kuviossa 3 tehonlähde on 12 V pienoisparisto, IEC:n nimiketunnus VR22. Kondensaattorien C1 ja C2 tehtävänä on vaimentaa kollektoriohjattua apujännitettä, jonka vertailujännitteen antaa 2 % zenerdiodi ZD1. Siltakytkennän muodostavat ZD1/R11 ja R7/R8. Tämä mittaa säädetyn jännitteen, jonka virhejännitteen operaatiovahvistin (IC2A) ilmaisee avoimen silmukan vahvistuksensa avulla. Tämä operaatiovahvistin on mittauspiirin mittauselin, joten on välttämätöntä syöttää sitä säädetystä lähteestä. Säädin on siis ohjattu säädetyltä puolelta eikä se toimisi, ellei sitä herätetä säätämättömältä puolelta. Säätimen käynnistämisen suorittaa vastus (R3), joka vetää operaatiovahvistimen (IC2A) ulostulon sellaiselle tasolle, joka riittää kääntämään TR2:n johtavaksi. Tämä periaate nojautuu siihen, että vahvistimen ollessa vailla apujännitettä sen ulostulo näkyy estosuuntaisena rajapintana. Kaikki käynnistysvastuksen (R3) kautta syötetty virta kulkee aluksi TR2:n kannalle. Kun TR2:n kollektoripiiri alkaa ottaa virtaa, saavutetaan noin 130 µA kohdalla kynnys, jossa TR1 alkaa tulla johtavaksi ja alkaa syöttää säädettyä puolta. IC2A alkaa toimia noin 2 V jännitteellä. Kun säädin on saavuttanut oikean jännitteen (7 V), TR1:ssä kulkee 15-18 mA virta. TR1:n tarvitsema kantavirta on noin 60 µA. Säätöpiirin nopeuttamiseksi ja

TR1:n vahvistuksen vaihteluiden eliminoimiseksi vastus (R2) on kytketty TR1:n kannan ja emitterin välille, joten tarvitaan lisäksi 150 µA TR1:n myötäsuuntaisen esijännitteen saavuttamiseksi. Täten TR2:n kollektoripiirin nimellisvirta on noin 200 µA. TR2:n emitteri on kytketty vastuksen (R5) kautta maahan. Emitterijännite nousee annetulla virralla 1 V tasolle (R5 = 4k7). Muun piirin virrankulutuksesta johtuen tässä jännitteessä ei kuitenkaan ole merkittävää aaltoisuutta. Edellyttäen että paristossa on riittävästi kapasiteettia, tämä jännite ei ylitä 1,2 V. Emitterivastuksen (R5) yli on kytketty LED (LD1) ja rajoitusvastus (R4). LD1 on pienivirtainen laite, joka valaistakseen tarvitsee vähintään 1,8 V jännitteen. TR2:n emitterillä vaikuttava 1,8 V jännite aikaansaa TR1:ssä liian suuren kantavirran, joten TR1 kyllästyy. Tämä tilanne esiintyy vain, kun virhejännite on suuri samalla kun pariston jännite on pudonnut sellaiselle tasolle, joka on riittämätön säätimen syöttämiseen. TR2 seuraa tätä jännitettä siten, että emitterijännite on noin 5,4 V. Kun LD1 on täysin johtava, myötäjännitteen ollessa noin 2 V 4 mA virralla, se ilmaisee paristojännitteen olevan liian pieni.

Mitä säätimen stabiilisuuteen tulee, C1 aikaansaa säätimen erilliskomponenttien taajuuskompensoinnin. Käyttämällä kondensaattoria C1 on mahdollista ohittaa säädin pienen 0,1 µF kondensaattorin (C2) avulla. Säädetyn lähteen jäljelle jäävä suurtaajuinen aaltoisuus voi kuitenkin vielä aiheuttaa epämääräisiä kynnyksiä pylväsnäytössä. Lisäksi tällaisen pienen ohituskondensaattorin käyttäminen pienentää pariston käytettävissä olevaa kapasiteettia johtuen jäljelle jäävästä suurivirtaisesta aaltoisuudesta. Tästä syystä katsotaan parhaaksi käyttää C2:na tantaalikondensaattoria, joka vähintään 10 µF:n kapasitanssiarvon omaavana tekee suurtaajuuskompensoinnin tarpeettomaksi ja C1:n ylimääräiseksi.

Pylväsnäyttö on jaettu viiteen segmenttiin, jotka edustavat (i) johtavuutta <7,00 mS (joka vastaa virtsan

ominaispainoa <1,0083); (ii) johtavuutta 7,0-10,5 mS (ominaispainoa 1,0083-1,0127); (iii) johtavuutta 10,5-14,00 mS (ominaispainoa 1,0127-1,0173); (iv) johtavuutta 14,0-17,13 mS (ominaispainoa 1,0173-1,0213); sekä (v) johtavuutta >17 (ominaispainoa >1,0213). Mukavuuden vuoksi nämä segmentit ovat värilliset ja ne on nimetty (i) vihreä 2; (ii) vihreä 1; (iii) keltainen; (iv) punainen 1 ja (v) punainen 2. Segmentit on esitetty kuviossa 4, joka myös esittää suoritusominaisuuksia 197 näytteellä regressioanalyysin avulla, jonka tuloksia esittää johtavuus suureen $1/\nu$ funktiona, jossa ν on ominaispaino ja jossa johtavuus osui alueelle 0-20 mS ja R = -0,94, jossa R on ominaispainon ja sähköisen ominaisjohtavuuden välinen keskimääräinen korrelaatiokerroin. Osmolaalisuuden osalta tulokset olivat samanlaiset korrelaatiotekijän ollessa aikuisilla noin 0,95.

Kuviossa 4 keskimmäinen vyöhyke edustaa sitä sähköisen ominaisjohtavuuden lukemien aluetta, joka osoittaa virtsan ominaispainoa 1,015 varmuusvälillä 99,9 % väestöllä yleensä. Kalibroinnin tai tarkistuksen aikana testiliuoksen, jonka sähköinen ominaisjohtavuus on 15,56 mS, tulee antaa "punainen 1"-vyöhykkeen keskellä oleva lukema, joka osoittaa että laite on oikein kalibroitu käytettäväksi kiinnostavalla alueella.

Kuviossa 5 oskillaattori toimii suurtaajuudella (5(c)) kapasitiivisen vaimenemisen välttämiseksi, jota muutoin esiintyisi elektrodeilla pienillä taajuuksilla (5(a)), jossa oikeanpuoleinen piirtokuvio osoittaa kapasitiivisen vaimenemisen vaikutuksen ulostulovirran aaltomuotoon verrattuna vaimenemattomaan aaltomuotoon (vasemmanpuoleinen piirtokuvio). Tämä särö ulostulovirran aaltomuodossa aiheutuu elektrodin/liuoksen rajapinnassa esiintyvän dissosiaation kapasitiivisesta vaikutuksesta. Tämä vaikutus voidaan sähköisesti selittää kuviossa 5(b) esitetyllä piirillä, jossa R_C on liuoksen ei-reaktiivinen impedanssi, C_C on virran aaltomuodossa havaittu kapasi-

tanssivaikutus ja C_W on elektrodeihin kytkettyjen johtimien kapasitanssi.

R_C:n arvo riippuu liuoksen johtavuudesta. Tästä syystä C_W:n ja C_C:n arvot täytyy minimoida. Herätetaajuuden suurentaminen yrityksenä eliminoida C_C aiheuttaa kuitenkin C_W:stä johtuvia poikkeamavirheitä. Vaihtoehtoisesti C_C voidaan minimoida suurentamalla elektrodien pinta-alaa. Jotta voitaisiin käyttää pientä elektrodien pinta-alaa, C_W täytyy tehdä mahdollisimman pieneksi suuremman herätetaajuuden sallimiseksi ilman merkittäviä poikkeamavirheitä ja siten kapasitiivisen vaimenemisen vaikutuksen eliminoimiseksi. 5(c) esittää taajuuden suurenemisen vaikutuksen ulostulovirran aaltomuotoon siten, että siinä esiintyy nyt vain aaltomuodon osittainen vaimeneminen.

Kuviossa 6 herätejännitteen tasoa säädetään mieluimmin siirtorekisteriin tallennetulla syntetisoidulla pulssinlevysmoduloidulla aaltomuodolla. Tallennettua aaltomuotoa ja siten herätejännitettä voidaan sitten muuttaa käyttäen kalibrointimenettelyä. Tämä menettely asettaa näytön alueen alkutilaan testiliuoksen sähköisen ominaisjohtavuuden mukaan.

Siirtorekisterin normaali toimintatapa on kiertotoiminta siten, että rekisteriin tallennettua bittiyhdistelmää kierrätetään päättymättömässä silmukassa. Uuden yhdistelmän syöttämiseksi kalibrointimenettelyn aikana tämä silmukka on katkaistava. Jos tämä silmukka on katkaistuna minkä tahansa ajan, järjestelmällä ei ole aikaa vastata tilan muutoksella, joten rekisteri tulee täytetyksi joko loogisilla ykkösillä tai nollilla. Uudet tiedot kirjoitetaan siis rekisteriin bitti kerrallaan siten, että "kirjoitusikkunoiden" välillä on riittävä aika, joka sallii järjestelmän vastauksen. Nämä "kirjoitusikkunat" aikaansaa monostabiili kiikku, joka aktivoidaan kalibrointipainikkeella, kun anturi on kastettu testiliuokseen.

Kalibrointiarvo tallennetaan sitten pulssinleveys-moduloituna aaltomuotona siirtorekisteriin. Paristo syöttää sille jatkuvasti tehon kalibrointiarvon säilyttämiseksi.

Paristoa vaihdettaessa tapahtuva tehokatko aiheuttaa tallennetun arvon häviämisen. Tästä syystä tehokatko ilmaistaan, ja normaali toiminta on estetty laiteen uudelleenkalibrointiin asti. Toiminnan esto näytetään esimerkiksi valolla näytön punaisessa segmentissä.

Patenttivaatimukset:

1. Laite munuaiskivitaudin alttiuden tai nesteenpoistumisen ilmaisemiseksi, t u n n e t t u siitä, että se käsittää anturielimen, joka kastetaan virtsaan siten, että virtsanäyte tarttuu anturiin, virtsanäytteessä olevien elektrolyyttien konsentraation mittauselimen sekä näyttöelimen tuloksen osoittamiseksi konsentraation johdettuna funktiona.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että mittauselin käsittää johtavuusanturin.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturielin käsittää kärjen, joka sisältää elektrodiparin, jolloin anturia käytettäessä virtsatippa pintajännityksen vaikutuksesta tarttuu kärkeen, ja vaihtovirtaa voidaan käyttää virtsan resistanssin, ja siten sen johtavuuden, määrittämiseen johdetun funktion liittyessä ominaispainoon tai osmolaalisuuteen.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se sisältää lämpötilakompensointielimet.

5. Patenttivaatimuksen 3 tai 4 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että elektrodit on sijoitettu vähemmän kuin 2 mm etäisyydelle toisistaan ja niiden leveys on enintään 0,5 mm.

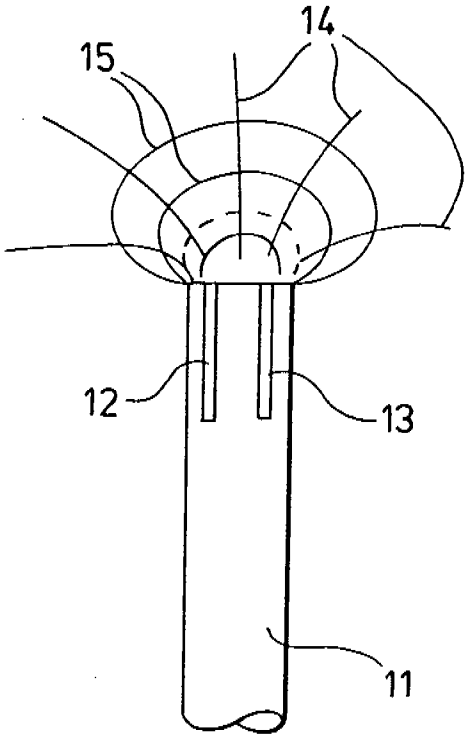
6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturin halkaisija on 5 ja 10 mm välillä.

7. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 2 - 6 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturin minimi herätetaajuus on 100 kHz.

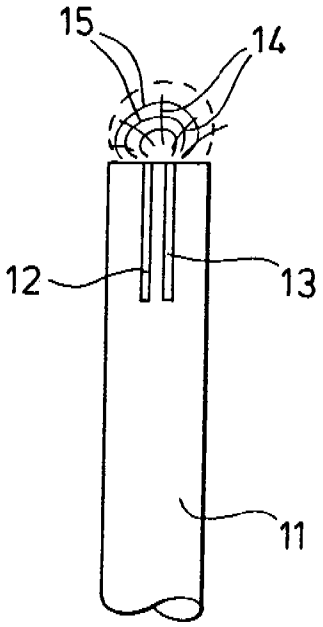
8. Minkä tahansa edellä esitetyn patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että näyttöelin käsittää pylväsnäytön.

9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että näytön elementit liittyvät virtsan normaaliin sähköisen johtavuuden alueeseen ja että ne on jaettu osiin sen osoittamiseksi, onko virtsanäytteen ominaispaino metastabiilisuuden ylärajan alavai yläpuolella.

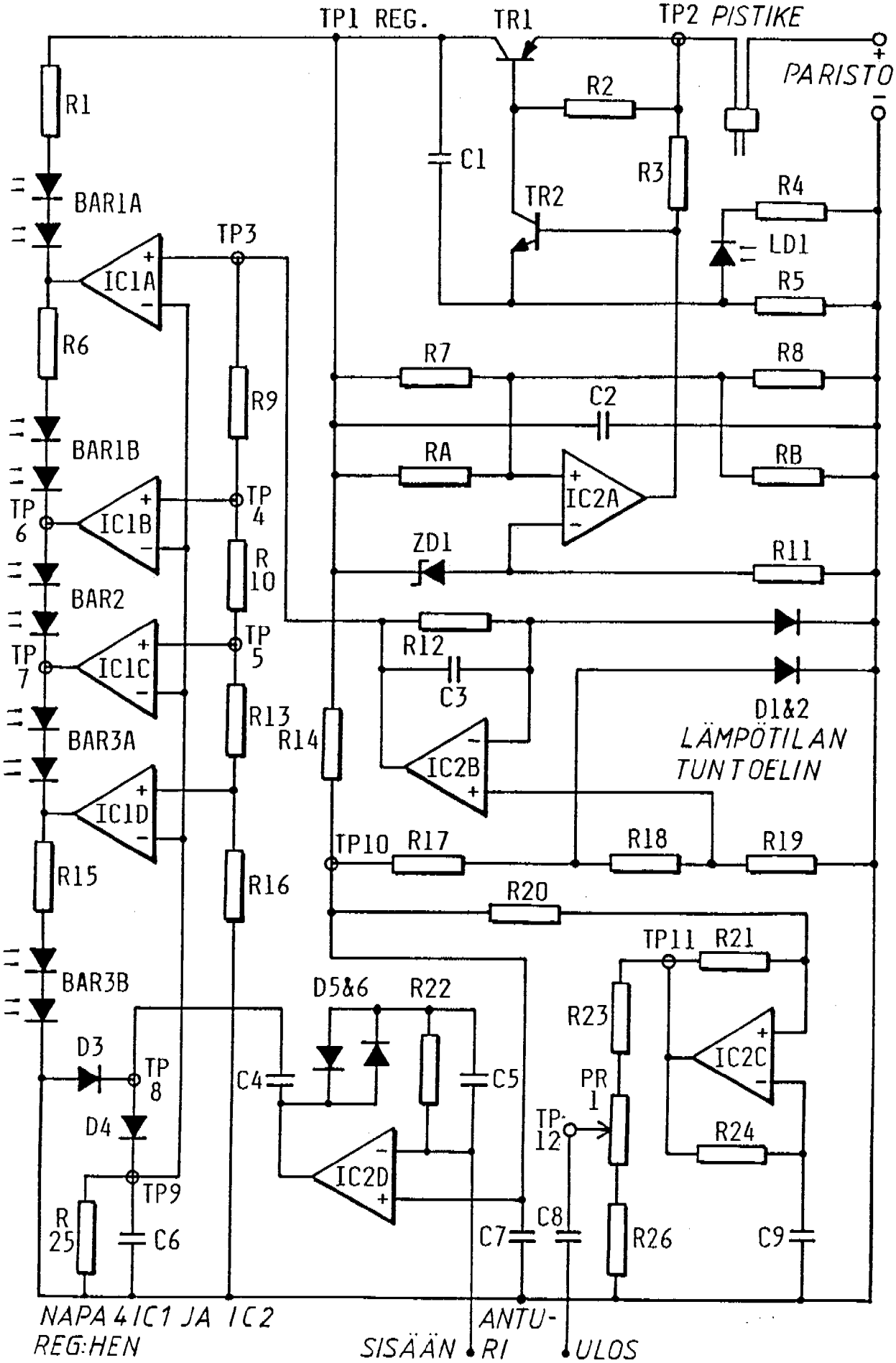
10. Menetelmä kivien muodostumiseen tai muun hydraatiotasoihin ihmisillä liittyvän patofysiologisen alttiuden ilmaisemiseksi tai nesteenpoistumisen ilmaisemiseksi tai tarkkailemiseksi tai ihmisten hydraatioterapian tehokkuuden tarkkailemiseksi, t u n n e t t u siitä, että menetelmä käsittää ihmiskehon virtsanäytteen elektrolyyttikonsentraation määrittämisen ja konsentraatiosta johdetun virtsan ominaispainoa tai osmolaalisuutta kuvaavan funktion saamiseksi siitä.



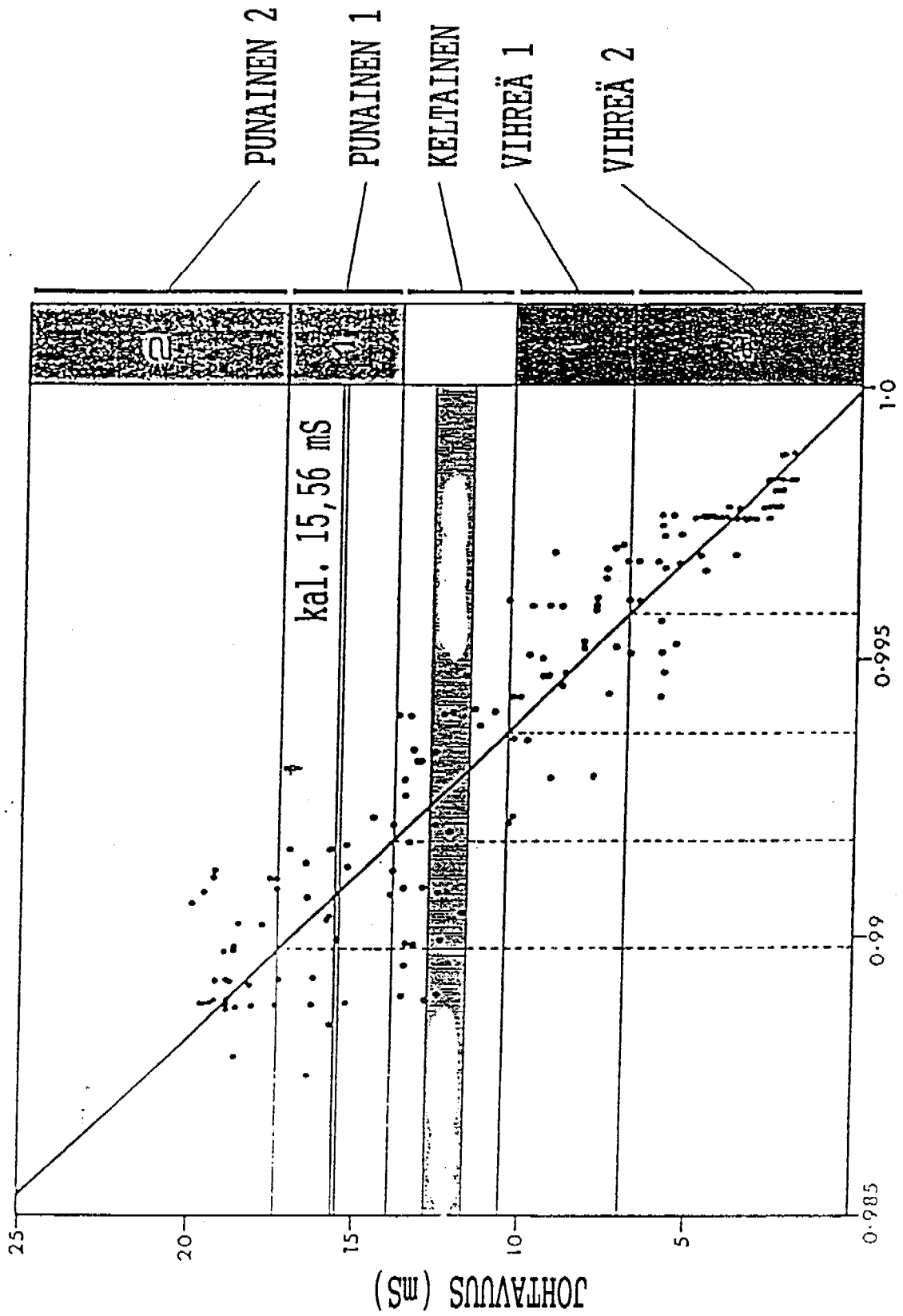
Kuvio 1



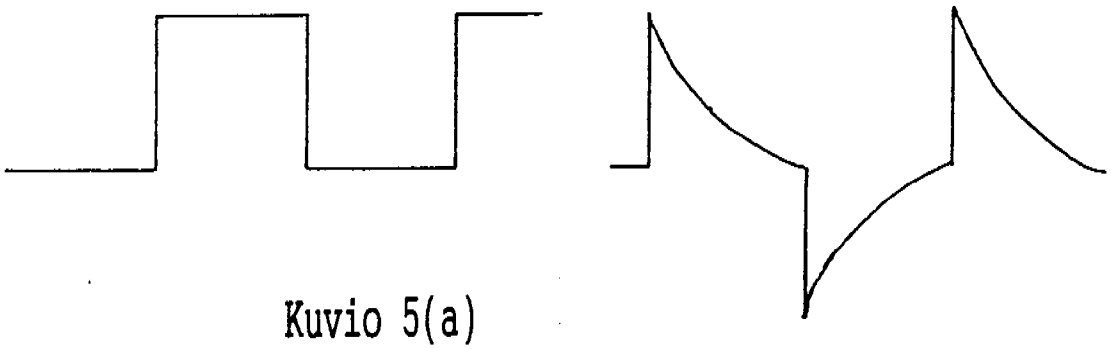
Kuvio 2


TP1 REG.
TR1
TP2 PISTIKE
PARISTO
R1
R2
C1
R3
TR2
R4
LD1
R5
BAR1A
TP3
IC1A
R6
R7
R8
R9
C2
BAR1B
RA
RB
TP 6
IC1B
TP 4
IC2A
R 10
ZD1
R11
BAR2
TP 7
IC1C
TP 5
R12
C3
D1&2
LÄMPÖTILAN TUNTOELIN
R13
R14
IC2B
BAR3A
IC1D
TP10
R17
R18
R19
R15
R16
R20
TP11
R21
BAR3B
D5&6
R22
R23
D3
TP 8
C4
C5
IC2C
PR 1
D4
TP 12
R24
IC2D
TP9
R 25
C6
C7
C8
R26
C9
NAPA 4 IC1 JA IC2 REG:HEN
SISÄÄN
ANTU-RI
ULOS

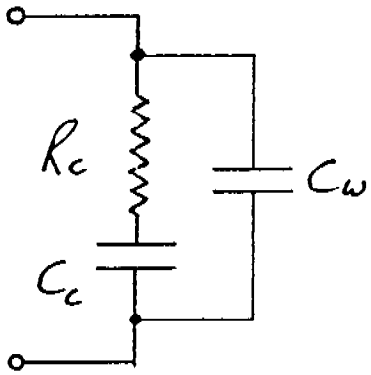
Kuvio 3


PUNAINEN 2
PUNAINEN 1
KELTAINEN
VIHREÄ 1
VIHREÄ 2
kal. 15,56 mS
JOHTAVUUS (mS)
25
20
15
10
5
1·0
0·995
0·99
0·985
1/∂ OMINAISPAINO

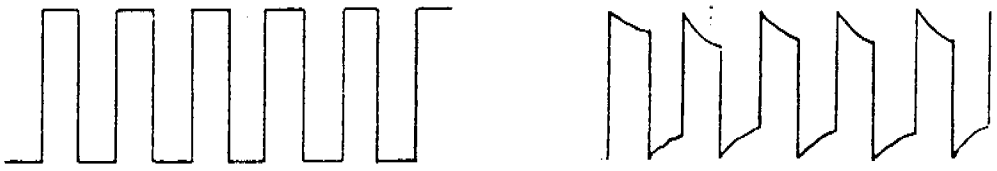
Kuvio 4



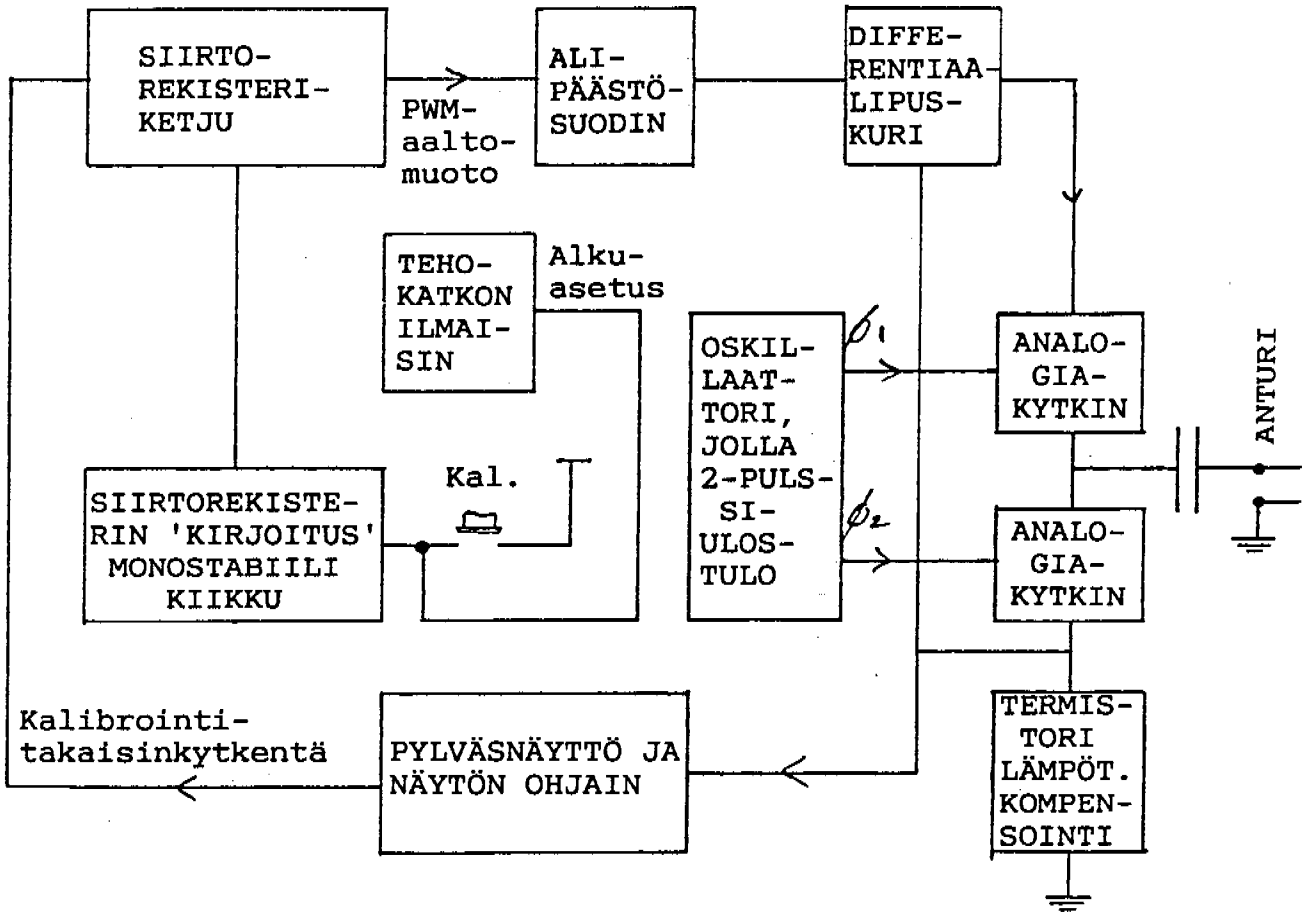
Kuvio 5(a)



Kuvio 5(b)



Kuvio 5(c)


SIIRTO-
REKISTERI-
KETJU
PWM-
aalto-
muoto
ALI-
PÄÄSTÖ-
SUODIN
DIFFE-
RENTIAA-
LIPUS-
KURI
TEHO-
KATKON
ILMAI-
SIN
Alku-
asetus
OSKIL-
LAAT-
TORI,
JOLLA
2-PULS-
SI-
ULOS-
TULO
ANALO-
GIA-
KYTKIN
ANTURI
Kal.
SIIRTOREKISTE-
RIN 'KIRJOITUS'
MONOSTABIILI
KIIKKU
ANALO-
GIA-
KYTKIN
Kalibrointi-
takaisinkytkentä
PYLVÄSNÄYTTÖ JA
NÄYTÖN OHJAIN
TERMIS-
TORI
LÄMPÖT.
KOMPEN-
SOINTI

Kuvio 6