



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년 12월 29일  
(11) 등록번호 10-2195708  
(24) 등록일자 2020년 12월 21일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61B 5/0215 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)*

(52) CPC특허분류  
*A61B 5/02152 (2013.01)*  
*A61B 5/02158 (2013.01)*

(21) 출원번호 10-2015-7033479

(22) 출원일자(국제) 2014년04월17일  
심사청구일자 2019년03월12일

(85) 번역문제출일자 2015년11월24일

(65) 공개번호 10-2016-0008202

(43) 공개일자 2016년01월21일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2014/057952

(87) 국제공개번호 WO 2014/173828  
국제공개일자 2014년10월30일

(30) 우선권주장

(73) 특허권자  
**프레제니우스 메디칼 케어 도이치란드 게엠베하**  
독일연방공화국, 61352 바드 홈부르그  
파우.데.하, 엘제 클로너 슈트라세 1

(72) 발명자  
**코퍼슈미트, 파스칼**  
독일연방공화국, 97456 디텔브런 암쥬브베르크 11

(74) 대리인  
**특허법인 광장리앤고**

전체 청구한 수 : 총 15 항

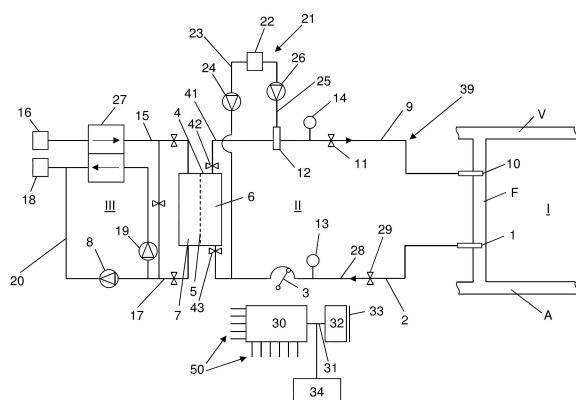
신사관 : 한기연

(54) 반면이 면치 혼과 특허 독점매 능과이 아려운 출점하기 의한 제어온너 미 반비

(57) g 약

본 발명은 혈관(A, V, F), 특히 혈액운반시스템(39), 특히 체외혈액회로(Ⅱ)의 하나 이상의 섹션(28, 41)과 유체 연결하는 동정맥 누관(F)의 압력을 측정하기 위한 제어유닛(30)에 관한 것으로서, 상기 혈액운반시스템(39)은 하나 이상의 압력발생수단(3, 8, 19, 24, 26)이 섹션(28, 41)에 작용하기 쉽게 할당되며, 상기 제어유닛(30)은 이 (뒷면에 계속)

## 대 품 도



하의 단계를 수행하도록 구성된다:

- a) 하나 이상의 압력발생수단(3, 8, 19, 24, 26) 중 어느 것도 섹션(28, 41)에 작용하지 않도록 하는 것을 보증하는 단계
- b) 단속기(11, 29)를 작동시킴으로써 혈관(A, V, F)과 섹션(28, 41)의 유체연결을 차단하는 단계
- c) 섹션(28, 41)의 압력센서(13, 14)에 의해, 섹션(28, 41)의 압력을 소정의 설정치로, 특히 주위압력으로 조정하는 단계
- d) 단속기(11, 29)를 작동시킴으로써 혈관(A, V, F)과 섹션(28, 41)의 유체연결을 복구하는 단계, 및
- e) 압력센서(13, 14)에 의해 섹션(28, 41)에 수립된 압력을 측정하는 단계.

(52) CPC특허분류

**A61B 5/6866** (2013.01)

*A61M 2205/3341* (2013.01)

*A61M 2205/3344* (2013.01)

*A61M 2205/3358* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

헬관(A, V, F)에서의 압력을 측정하기 위한 제어유닛(30)으로서, 상기 헬관은 헬액 라인 시스템(39)의 하나 이상의 섹션(28, 41)과 유체연통하며, 하나 이상의 압력발생기구(3, 8, 19, 24, 26)는 상기 헬액 라인 시스템(39)에 할당되고, 상기 압력발생기구는 상기 섹션(28, 41)에 작용하기에 적합하며,

상기 제어유닛(30)은,

- a) 하나 이상의 압력발생기구(3, 8, 19, 24, 26) 중 어느 것도 섹션(28, 41)에 작용하지 않도록 하는 것을 보증하는 단계;
- b) 차단수단(11, 29)을 동작시킴으로써 헬관(A, V, F)과 섹션(28, 41)의 유체연통을 차단하는 단계;
- c) 섹션(28, 41)의 압력센서(13, 14)에 의해, 섹션(28, 41)에서의 압력을 기 설정된 이상적인 값으로 설정하는 단계;
- d) 차단수단(11, 29)을 동작시킴으로써 헬관(A, V, F)과 섹션(28, 41)의 유체연통을 복구하는 단계; 및
- e) 압력센서(13, 14)에 의해 섹션(28, 41)에서의 결과 압력을 측정하는 단계들을 수행하도록 구성되는, 제어유닛.

#### 청구항 2

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 헬액 라인 시스템(39)의 헬액 공급 라인(2)의 동맥 섹션(28) 및/또는 헬액 복귀 라인(9)의 정맥 섹션(41)에서 단계 a) 내지 e)를 수행하도록 구성되는, 제어유닛.

#### 청구항 3

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 상기 하나 이상의 압력발생기구(3, 8, 19, 24, 26)를 동작시킴으로써 단계 a)를 수행하도록 구성되는, 제어유닛.

#### 청구항 4

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 압력발생기구(3, 8, 19, 24, 26)로서 헬액 펌프(3)를 동작시키도록 구성되는, 제어유닛.

#### 청구항 5

청구항 제4항에 있어서,

상기 제어유닛은, 헬액 펌프가 반대로 구동되어 섹션(28, 41)의 진공을 감소시키고, 그에 의해 이상적인 값으로 상승시키기 위해 헬액 펌프(3)를 동작시키도록 구성되는, 제어유닛.

#### 청구항 6

청구항 제4항에 있어서,

상기 제어유닛은 압력발생기구로서 투석액 순환(III)의 한외여과 펌프(8)를 동작시키도록 구성되며, 상기 투석액 순환은 단계 a) 및/또는 c)에서 헬액 라인 시스템(39)과 유체연통하는, 제어유닛.

#### 청구항 7

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 혈액투석용, 혈액여과용 및/또는 혈액투석여과용 장치와 같은, 혈액치료기에서 단계 a) 내지 e)를 수행하도록 구성되는, 제어유닛.

### 청구항 8

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 혈액 치료 기간 중에 단계 a) 내지 e)를 한 번 이상 수행하도록 구성되는, 제어유닛.

### 청구항 9

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 다수의 혈액 치료 기간 중에 단계 a) 내지 e)를 수행하도록 구성되는, 제어유닛.

### 청구항 10

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 하나 이상의 섹션(28, 41)과 나머지 혈액 라인 시스템(39) 사이에서 유체연통을 차단하기 위해 하나 이상의 부가적인 차단수단(42, 43)을 동작시키도록 구성되는, 제어유닛.

### 청구항 11

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 평가유닛(34)이 단계 e)에서 측정된 섹션(28, 41)의 압력으로부터 정수압을 공제하도록 상기 평가유닛(34)을 동작시키도록 구성되는, 제어유닛.

### 청구항 12

청구항 제1항에 있어서,

상기 제어유닛은 단계 e)에서 측정되는, 혈관(A, V, F)의 압력 및/또는 섹션(28, 41)의 압력을, 발병한 협착에 관해 다수의 압력 값을 평가하도록 구성되는 평가유닛(34)에 전달하도록 구성되는, 제어유닛.

### 청구항 13

혈관(A, V, F)에서의 압력을 측정하는 방법으로서, 상기 혈관은 혈액 라인 시스템(39)의 섹션(28, 41)과 유체연통하여, 하나 이상의 압력발생기구(3, 8, 19, 24, 26)가 상기 섹션(28, 41)에 작용하기에 적합하게 제공되고,

상기 방법은,

- a) 하나 이상의 압력기구(3, 8, 19, 24, 26) 중 어느 것도 섹션(28, 41)에 작용하고 있지 않은 것을 보증하는 단계;
- b) 섹션(28, 41)과 혈관(A, V, F)의 유체연통을 차단하는 단계;
- c) 섹션에서의 압력을 이상적인 값으로 설정하는 단계;
- d) 섹션(28, 41)과 혈관(A, V, F)의 유체연통을 복구하는 단계; 및
- e) 섹션(28, 41)에서의 결과 압력을 측정하는 단계들을 포함하는, 방법.

### 청구항 14

청구항 제13항에 있어서,

단계 a) 내지 e) 중 하나 이상이 제어유닛(30)에 의해 수행되는 것을 특징으로 하는 방법.

### 청구항 15

체외 혈액 치료를 위한 혈액치료기로서, 체외 혈액 순환(II)의 혈액 라인 시스템(39)을 수용하기 위해 제공되어, 혈액 라인 시스템(39)이 혈액 공급 라인(2)의 동맥 섹션(28) 및/또는 혈액 복귀 라인(9)의 정맥 섹션(41)을 가지고, 상기 동맥 섹션(28) 및 정맥 섹션(41)은 혈관(A, V, F)과 유체연통 되기 위해 제공되고, 혈액 치

료기는 상기 동맥 섹션(28) 및/또는 정맥 섹션(41)에 작용하기에 적합한 하나 이상의 압력발생기구(3, 8, 19, 24, 26)를 가지며,

상기 혈액치료기는 청구항 제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 따른 혈관(A, V, F)의 압력을 측정하기 위한 제어유닛(30)을 가지는 것을 특징으로 하는 혈액치료기.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 혈관, 특히 동정맥 누관(arteriovenous fistula)의 압력을 측정하기 위한 제어유닛과, 혈관 내의 압력을 측정하기 위한 방법 및 혈액치료기(blood treatment machine)에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002] 만성적인 혈액 정화 치료법에서, 혈액은 체외혈액순환(extracorporeal blood circulation)을 통해 보내진다. 혈액투석(hemodialysis: HD)의 경우, 혈액은 투석기(dialyzer)에 의해 정화되는데, 이 투석기는 체외혈액순환 내의 혈액 챔버(blood chamber)와 반투막(semipermeable membrane)에 의해 전자로부터 분리된 투석액 챔버(dialysis fluid chamber)를 가진다. 투석액은 혈액투석 치료 중에 투석액 챔버를 통해 흐르므로, 어떤 물질이 반투막을 통해 혈액과 투석액 사이의 확산에 의해 수송되어 투석액과 함께 투석액 순환을 통해 제거된다. 혈액여과(hemofiltration: HF)의 경우는, 어떤 물질이 혈액의 바깥으로 필터 막(filter membrane)에 의해 대류(convective)에 근거하여 필터링 된다. 혈액투석여과(hemodiafiltration: HDF)는 이들 2가지 방법의 조합이다.

[0003] 혈액 정화 프로세스에서 환자로부터 회수된 유체는 치환액(substitute fluid)으로 대체될 수 있는데, 치환액은 혈액치료 중에 체외혈액순환에 첨가된다.

[0004] HDF장치와 같은 혈액치료기에 삽입되는 투브 시스템은 혈액치료에 사용된다.

[0005] 체외 혈액치료기는 환자의 혈액과 치환액을 투브 시스템의 투브 라인으로 수송하는 다수의 펌프를 포함한다. 주로 연동 펌프(peristaltic pump)가 사용되므로, 한 번 이상의 수축(constriction) 또는 폐색(occlusion)이 펌프 공간으로 기능하는 탄성 투브를 따라 이동한다. 연동 호스 펌프의 가장 전형적인 구성의 경우에, 탄성 투브는 수축 또는 폐색 시에 완전히 막힌다. 따라서 이를 펌프는 호스 펌프를 폐색하는 것으로 나타나기도 한다. 호스 펌프를 폐색하는 가장 전형적인 형태는 투브 시스템의 투브의 일부분이 삽입되는 롤러 펌프이다.

[0006] 투석액 펌프는 투석액을 수송하기 위해 투석액 순환에 제공된다. 한외여과 펌프(ultrafiltration pump)는 투석기의 투석액 챔버에 필요한 진공을 발생시키므로, 치환액으로 대체되지 않은 유체는 환자로부터 유체 밸런스(fluid balance)를 유지하기 위해 회수될 수 있다.

[0007] 동정맥 누관은 외과적으로 환자의 혈관 계통에 액세스할 때 종종 만들어지며, 이런 누관은 일반적으로 동맥 캐뉼러(arterial cannula)와 정맥 캐뉼러(venous cannula)를 사용하는 구멍(puncture)에 의해 야기된다. 이와 달리, 이른바 고어텍스 그래프트(Goretex graft)나 PTFE 션트(shunt)와 같은 삽입관(vascular implant)을 사용하는 것이 가능하다. 용어 "누관(fistula)"은 이하에서, 환자의 정맥과 동맥 사이의 어떤 연결 형태를 나타내기 위해 사용된다.

[0008] 누관의 관류(perfusion)는 그것의 기능성 때문에 매우 중요하다. 만약 누관류(fistula flow)가 임계치 아래로 떨어지면, 누관 혈전증(fistula thrombosis)의 위험성은 혈액 정화 치료에 필수적인 혈관 삽입장치(vascular access)를 분실할 위험성과 함께 증가한다. 누관류를 감소시키는 것은 누관의 유입 또는 유출 협착(inflow or outflow stenosis), 누관의 석회화(calcification), 누관의 충전 및 그 밖의 유사한 원인들을 밝힘으로써 초래

하게 되는데, 이들은 이하에서 용어 "누관 협착(fistula stenosis)"으로 간략하게 표현된다.

[0009] 누관 협착의 부정적인 결과를 방지하기 위해, 어떤 드러나 있는 누관 협착을 가능하면 빨리 또는 적어도 그것이 임계 협착도(critical degree of stenosis)에 도달하기 전에 발견하는 것이 바람직하다.

[0010] 다양한 방법이 이러한 목적을 위해 제안되어 있다. 한 그룹의 방법들은 혈류를 측정하는 것에 관계가 있다. DE 19917197 C1에는 체외 혈액치료 중에 혈관 삽입장치(F) 내의 혈류(blood flow:  $Q_F$ )를 측정하기 위한 방법과 장치가 개시되어 있다. 혈관 삽입장치에서의 측정은 체외 순환의 동맥 및/또는 정맥 분지(branch)의 압력이 각각, 개방 및 차단되는 혈관 삽입장치로 체외 혈류( $Q_b$ ) 변화를 맞추는 동안에 측정된다는 사실에 근거를 두고 있다. 그 후, 누관류( $Q_F$ )가 각각, 개방 및 차단되는 혈관 삽입장치로 동맥압 및/또는 정맥압에 대한 측정치로부터 결정된다.

[0011] DE 102008061122 A1에는 환자의 건강상태에 관한 심장 혈관 요인을 측정 및/또는 모니터링하는 방법과 심압 신호(cardiac pressure signal)의 크기(amplitude)를 측정하는 장치가 개시되어 있다. 신체상태는 또한 누관의 개방성(patency)이어도 된다.

### 발명의 내용

[0012] 본 발명의 목적은 누관 압력을 정확하게 측정하는 것을 용이하게 수행하는 방법뿐 아니라, 상기 목적에 적합한 장치를 제공하는 것이다. 또한, 본 발명의 다른 목적은 초기 누관 협착을 예보하는 장치 및 그에 관한 방법을 제공하는 것이다.

[0013] 이 목적은 청구항 1의 특징을 가진 제어유닛에 의해 달성된다. 바람직한 실시예들은 종속 청구항 2 내지 12에 기재된다. 혈관의 압력을 측정하기 위해, 혈액 라인 시스템(blood line system), 특히 체외 혈액 순환의 하나 이상의 섹션과 유체연결하는, 본 발명에 따른 제어유닛은 이하의 단계들을 수행하도록 구성되며, 그 섹션에 작용하기에 적합한 하나 이상의 압력발생기구가 혈액 라인 시스템에 할당된다:

[0014] a) 하나 이상의 압력발생기구(pressure-generating device) 중 어느 것도 섹션(section)에 작용하지 않도록 하는 것을 보증하는 단계,

[0015] b) 차단수단(interrupt means)을 작동시킴으로써 혈관과 섹션의 유체연결을 차단하는 단계,

[0016] c) 섹션의 압력센서에 의해, 섹션의 압력을 소정의 이상적인 값으로, 특히 주위압력으로 설정하는 단계,

[0017] d) 차단수단을 작동시킴으로써 혈관과 섹션의 유체연결을 복구하는 단계, 및

[0018] e) 압력센서에 의해 섹션에 이렇게 수립된 압력을 측정하는 단계.

[0019] 혈관의 압력은 혈관 계통의 과형 압력 곡선(wave-shaped pressure curve)에 기초하고 그러므로 또한 혈액 라인 시스템에 유체연결이 존재하는 경우에 본 발명의 범위 내에서 다양한 방식으로 정해져도 된다. 용어 "혈관 압력" 및 "섹션 압력"은 환자의 심장박동에 기초한 과형 압력 곡선의 평균을 나타내는 것으로 각각 해석되는 것이 바람직하다.

[0020] 의료 분야에서 혈압을 나타내는 혈압 단위로서 "mmHg"를 사용함에 따라, 일반적으로 다른 방식으로는 더 이상 사용되지 않지만, 이것은 혈관 압력과 주위압력의 차이로 정해지며, 이 압력은 본 발명의 범위 내에서 혈액 라인 시스템의 압력 값을 나타내기 위해 단위 "mmHg"로 표현되는, 주위압력에 대한 상대 압력으로도 사용된다. 따라서 혈액 라인 시스템의 압력 0mmHg는 이 규정에 따라 주위압력에 해당한다.

- [0021] 동정맥 누관의 압력은 바람직하게는 제어유닛으로 측정되며 및/또는 제어유닛이 이러한 압력을 측정하도록 구성된다. 이 경우에, 혈관의 압력은 체내 누관 압력(internal fistula pressure) 또는 단순히 누관 압력으로 나타난다. 상술한 바에 따라, 누관 압력은 본 발명에 따른 제어유닛에 의해 최대 누관 압력과 최소 누관 압력의 평균으로 측정될 수 있다.
- [0022] 본 발명의 이점은 압력 측정이 혈액 투브 시스템의 섹션에서 수행된다는 것인데, 이것은 간접하는 영향들로부터 분리되어, 소정의 이상적인 값에서 시작한다. 그러므로, 측정 압력의 정확성에 영향을 줄 수 있는 오차 원인(error source)이 배제되거나 또는 적어도 최소화된다. 배제되거나 및/또는 최소화되는 오차 원인은, 예를 들면, 서로 다른 실제 측정 압력이 각 섹션에 수립되고, 상이한 측정법에서 서로 다른 최초 압력 값 또는 서로 다른 플러스 또는 마이너스 부호를 가진 최초 압력으로부터 시작한다는 사실을 포함해도 된다. 이러한 서로 다른 최초 압력에 의해, 압력들은 서로 다른 비율(rate)로 수립되어도 된다. 그 결과, 동일한 최종 압력에도 불구하고, 소정 기간 경과 후의 측정은 서로 다른 실제 측정 압력을 초래하게 된다. 소정 압력으로부터의 시작으로, 이것은 항상 동일하게, 섹션 내에서 유리한데, 압력이 본 발명에 따른 제어유닛에 의해 혈관 내에서 섹션까지 전달되는 압력으로 측정되게 되고, 이 압력은 정수압(hydrostatic pressure)으로만 보충된다. 바람직한 실시 예에서, 제어유닛은 단계 c)에서 섹션 압력을 주위압력으로 설정하도록 구성되며, 단계 e)에서 설정되는 결과로서의 압력을 특히 높은 정밀도로 측정될 수 있다.
- [0023] 제어단계(control step)와 관련하여, 하나 이상의 압력발생기구 중 어느 것도 섹션에 작용하지 않는 것을 "보증하는" 단계는 제어유닛에 의해 간단히 검출되어야 할 비동작(nonaction)이 이미 존재하는 제1 상태(first case) 및 비동작이 제어유닛에 의해 야기되기도 해야 할 제2 상태(second case)를 포함한다.
- [0024] 제1 상태에서, 섹션에 작용하기에 적합한, 하나 이상의 압력발생기구는 이미 섹션에 작용하지는 않는다. 이것은 제어유닛이 이미 정지된 것을 나타내는 압력발생기구로부터의 신호를 받아들이는 제1 변형에 따른 제어유닛에 의해 확인될 수 있다. 제어유닛은 또한, 제어유닛에 접속되어 섹션 압력을 측정하기에 적합한 압력센서가 그 섹션에서 압력 변화가 없다는 정보를 제어유닛에 공급할 때 주어지는 비동작 상태를 나타내도록 구성되어도 된다. 또한, 제어유닛은 하나 이상의 차단수단이 하나 이상의 압력발생기구에 대해 섹션을 차단할 때에 섹션에 대한 압력발생기구의 비동작 상태를 나타내도록 구성되어도 된다.
- [0025] 제2 상태에서, 하나 이상의 압력발생기구는 또한, 섹션에 작용한다. 이 상태를 위해, 제어유닛은 예를 들면, 하나 이상의 압력발생기구, 압력센서 및/또는 하나 이상의 차단수단과 같은 해당 수단을 구동함으로써 이것을 나타내도록 구성되어도 된다. 이 경우에, 제어유닛은 하나 이상의 압력발생기구가 섹션에 작용하지 않는다는 것, 이것이 동작을 끝내는 수단을 작동시키는 것을 나타낸다. 다음으로, 이러한 작동수단(triggering means)은 또한 섹션에 작용하는 하나 이상의 압력발생기구 및/또는 하나 이상의 차단수단이 되는데, 차단수단은 하나 이상의 압력발생기구로부터 섹션을 차단하기에 적합하다. 압력발생기구는 비활성화, 정지 또는 공전 모드(idling mode)로 있어도 되기 때문에, 예를 들면, 이것은 더 이상 섹션에 작용할 수 없다. 섹션에 대한 압력발생기구의 동작은 본 발명의 범위 내에서 어떤 압력 변화의 형태를 나타내는 것으로 해석되어야 한다. 압력발생기구의 정지, 차단 또는 공전 조작은 특히, 큰 압력 차이가 혈액 라인 시스템에 축적되는 것을 방지하는 에너지 절약책이며, 혈액 라인 시스템으로 운반되는 혈액에 적당하다. 본 발명의 범위 내에서, 용어 "정지" 또는 "차단"은 각 상태에서 이를 변형을 서로 구별되는 용어로 설명할 필요없이 압력발생기구의 차단, 정지 및 공전 조작에 대한 모든 가능성을 포함해야 한다.
- [0026] 본 발명에 따른 제어유닛의 하나의 변형예에서는, 상술한 하나 이상의 수단을 동작시키도록 구성되는데, 이들 수단은 동작이 있는 지에 대한 최초 점검과 그 후 이러한 동작을 통한 압력발생기구를 정지시키는 것 및/또는 차단수단을 폐쇄하는 것 없이, 하나 이상의 압력발생기구 또는 하나 이상의 차단수단과 같이, 섹션에 대한 하나 이상의 압력발생기구의 작동을 끝내기에 적합하다.

- [0027] 본 발명의 맥락에서 제어유닛 또는 다른 적합한 유닛이 무엇을 수행하거나 달성한다고 언급될 때, 이것은 제어유닛이 다른 적당한 유닛에 대해 이 동작 자체를 수행할 수 없다면, 제어유닛 또는 다른 적합한 유닛이 무엇인가를 수행하기 위해 적합한 액츄에이터 또는 센서를 선택적으로 동작시키는 것을 의미하는 것으로 해석되어야 한다는 간단한 표시이다. 따라서 이 기술분야에서의 숙련자라면 해당하는 단순 표기가 해석될 수 있는 이를 경우에 대해 알 것이다.
- [0028] 제어유닛은 혈액 라인 시스템의 혈액 공급 라인의 동맥 섹션 및/또는 혈액 라인 시스템, 특히 체외 혈액 순환의 혈액 복귀 라인(blood return line)의 정맥 섹션(venous section)에서, 단계 a) 내지 e)를 수행하도록 구성되는 것이 바람직하다. 이러한 섹션들은 동맥 및/또는 정맥 섹션의 일단부가 캐뉼러(cannular)와 같은 삽입장치(access)를 통해 혈관으로 도입된다는 사실에 의해, 혈관과 유체연결되어도 된다. 혈관이 동정맥 누관이라면, 동맥 캐뉼러는 누관의 동맥 섹션으로 도입될 수 있고 및/또는 정맥 캐뉼러는 누관의 정맥 섹션으로 도입되어도 된다.
- [0029] 혈액 라인 시스템의 동맥 섹션 및/또는 정맥 섹션은 압력이 측정될 혈관으로 향하는 혈액 라인 시스템의 영역으로 정해진다. 동맥 및 정맥 섹션은 혈관으로부터 멀어지는 쪽으로 향하는 그들 단부에서 서로 연결되어도 되며, 예를 들면 혈액투석기의 현존하는 체외 혈액 순환의 경우에 투석기의 혈액 챔버를 통해 그것들을 연결한다. 압력이 단계 e)에서 측정되는, 혈관으로부터 멀어지는 쪽으로 향하는 정맥 및/또는 동맥 섹션의 일단부는, 예를 들면 차단수단 및/또는 혈액펌프로 정해져도 된다. 예를 들면, 연동 펌프(peristaltic pump)가 압력발생수단으로서 혈액 공급 라인으로 도입되어도 되고 또한 혈관으로부터 멀어지는 쪽으로 향하는 동맥 섹션의 단부를 정해도 된다.
- [0030] 단계 b)에서 제어유닛에 의해 동작시킬 수 있는 차단수단은 일반적으로, 혈관으로 향하는 섹션의 일단부에 제공된다. 따라서 압력이 측정될 혈관에 대한 혈액 라인 시스템의 유체연결이 차단될 수 있는 것을 거의 노력하지 않고 확실히 하는 것이 가능하다.
- [0031] 또한, 제어유닛은 하나 이상의 부가적인 차단수단을 동작시키도록 구성되어도 된다. 따라서, 예를 들면, 하나 이상의 섹션과 나머지 혈액 라인 시스템, 특히 나머지 체외 혈액 순환 사이의 유체연결이 차단되어도 된다. 이것은 예를 들면, 단계 e)에서 본 발명에 따른 제어유닛에 의해 압력이 측정될 수 있는 두 섹션이 있을 때 유리하게 된다. 이상적인 압력 값이, 예를 들면 단계 c)에서, 각각 서로 독립적으로 또한 동시에, 두 섹션에 설정되면, 결과로서의 압력이 단계 e)에서 측정되게 되고, 두 섹션이 하나 이상의 부가적인 차단수단에 의해 서로 분리되면, 두 섹션에 대해 어떠한 상호 작용 없이 각각의 압력이 수립되게 되는 것을 확실히 한다는 이점이 있게 된다. 이것은 특히, 두 섹션 중 하나 이상과 나머지 혈액 라인 시스템의 유체연결이 다른 방식으로는 완전하게 또는 전혀 수립될 수 없는 경우에 유리하게 된다.
- [0032] 체외 혈액 순환에서 전통적으로 사용되는 차단수단, 예를 들면, 호스 클램프 또는 밸브는 단계 a), 단계 b) 및 단계 d)에서의 차단수단으로서 또 여분의 차단수단으로서 제어유닛에 의해 작동될 수 있다.
- [0033] 본 발명에 따르면, 제어유닛은 압력발생기구로서의 혈액펌프, 특히 연동 펌프 및/또는 롤러 펌프와 같은, 폐색 펌프(occlusion pump)를 동작시키도록 구성되어도 된다. 연동 펌프, 특히 롤러 펌프는 의료 기술에서의 혈액 라인 시스템으로 혈액을 수송하기 위해 전통적으로 사용된다. 연동 펌프는 앞쪽으로 구동함으로써 작동될 수 있고 또 정지될 수 있다. 연동 펌프는 또한 반대로 작동되기에 적합해도 된다. 제어유닛이 이에 따라 구성되어도 된다. 제어유닛은 펌프를 공전 모드에 두도록 구성되는 것이 고려될 수도 있는데, 공전 모드는 펌프가 여전히 구동 중이라는 사실에 불구하고 압력이 발생되는 것을 방지한다. 본 발명의 하나의 양상에 따르면, 섹션의 진공은 감소하며 또 이상적인 값으로, 특히 주위압력(0mmHg에 해당)으로 설정된다.

[0034] 다른 실시예에 따르면, 제어유닛은 또한, 단계 a) 및/또는 단계 c)에서, 체외 혈액 순환에 할당되어 있는, 하나 이상의 여분의 압력발생기구, 특히 펌프가 다른 방식으로 또는 혈액 펌프에 더하여 작동되도록 구성되어도 된다. 부가적인 펌프는 치환액을 치환 라인(substituate line)을 통해 혈액 공급 라인으로(소위 사전희석(predilution)으로) 및/또는 혈액 복귀 라인으로(소위 사후희석(postdilution)으로) 펌핑하는 치환펌프이어도 된다.

[0035] 이와 달리 또는 부가적으로, 단계 a) 및/또는 단계 c)에서, 제어유닛은 혈액 라인 시스템과 유체연결하는 투석액 순환(dialysis fluid circulation)에서 압력발생기구로서의 펌프를 동작시키도록 구성되어도 된다. 이것은 특히 한외여과 펌프(ultrafiltration pump)여도 된다. 전통적으로, 한외여과 펌프는 작동 중에 체외 혈액 순환에 작용하므로, 투석액 챔버로의 전달(convective)은 혈액 챔버와 투석액 챔버를 분리하는 투석기의 반투막을 통해 일어나게 된다. 이 전달은 혈액 챔버에 진공으로 작용하므로 혈액 챔버와 연결된 체외 혈액 순환에 작용한다. 하나 이상의 섹션에 작용할 수도 있는 압력을 발생시키는 것은 한외여과 펌프를 동작시키고 또한 그것을 잠금으로써, 즉 펌프를 정지시킴으로써 유사하게 끝나게 된다. 본 발명의 원리는 어떻게 각각의 펌프가 그것들이 도입되는 라인에 관하여 또 혈액 치료시 그것들의 정확한 기능성에 관하여 투석액 순환, 혈액 라인 시스템 및/또는 치환 라인 시스템에 배치되는지에 전혀 영향을 받지 않는 것이다. 따라서, 한외여과 펌프의 전통적인 사용에 대한 설명은 제한적이라기보다는 예로서 보일 뿐이다. 따라서, 예를 들면, 한외여과 펌프는 치환율(substitution rate)로 상쇄되지 않는 한외여과의 그 부분만 야기할 수도 있다.

[0036] 본 발명에 따르면, 제어유닛은 다수의 압력발생기구를 동작시키도록 구성되는 것이 고려될 수도 있는데, 이들 기구의 전부는 하나 이상의 섹션에 압력을 함께 가하며, 이 압력은 이상적인 값, 특히 주위압력(ambient pressure)과 동일하다.

[0037] 그러나, 바람직하게는, 단계 a)에서 섹션에 작용할 수 있는 모든 압력발생기구가 예를 들면, 그것들을 정지시킴으로써, 그것들이 섹션에 어떠한 압력도 가하지 않는 그러한 방식으로 제어유닛에 의해 작동된다. 본 발명의 맥락에서 "압력"은 또한, 이미 상술한 바와 같이, 항상 주위압력에 대한 차이 압력으로서, 과압 및 감압 또는 진공에 대한 포괄적인 용어로 항상 사용된다.

[0038] 다른 변형예에 따르면, 섹션에 대한 압력발생기구의 작용을 방지 및/또는 종결짓는 수단은 클램프(clamp) 또는 밸브와 같은 차단기구(interrupt device)인데, 이 차단기구는 압력발생기구가 계속해서 구동되는 사실에 불구하고 압력발생기구가 섹션에 대해 더 이상 압력을 가하지 않게 한다. 예를 들면, 정맥 클램프는 체외 혈액 순환의 정맥 섹션을 투석기로 제한하며 또한 한외여과 펌프는 투석기를 통해 구동되는 투석액 순환을 통해 정맥 섹션에 작용하므로, 제어유닛이 클램프를 폐쇄하면, 계속해서 구동되는 사실에 불구하고, 한외여과 펌프의 작동은 종결된다.

[0039] 제어유닛은 혈액투석, 혈액여과 및/또는 혈액투석여과를 수행하는 장치와 같은 치료기에서 단계 a) 내지 e)를 수행하도록 구성되어도 된다. 이러한 본 발명의 바람직한 변형예에서는, 단계 a), b), c), d) 및/또는 e)에서 제어유닛에 의해 작동될 수 있는 다수의 액츄에이터(특히 압력발생기구 및/또는 차단기구)와 센서들은 현존하는 혈액치료기의 부품들이다. 이것은 본 발명에 따른 제어유닛이 혈액치료기에 이미 존재하는 센서들과 액츄에이터들에 대해 어떤 여분의 센서 및/또는 액츄에이터를 필요로 함이 없이, 단계 a) 내지 e) 중 적어도 일부, 바람직하게는 단계 a) 내지 e)의 전부를 수행할 수 있다는 이점을 가진다. 단계 a), b), c), d) 및/또는 e)에서 제어유닛에 의해 작동될 수 있는 모든 액츄에이터와 센서는, 특히 바람직하게는, 혈액치료기의 부품들이다.

[0040] 제어유닛은 물론, 본 발명의 범위 내에서, 펌프, 밸브, 클램프 및/또는 압력센서와 같은 액츄에이터 및/또는 센서를 동작시키도록 구성되어도 되는데, 이들은 단계 a) 내지 e) 중 하나 이상에서, 혈액치료기의 어떤 기능들을 달리 가지지 않는다.

[0041] 다른 바람직한 변형예에 따르면, 본 발명에 따른 제어유닛은 혈액치료의 맥락에서, 혈액치료기의 센서 및 액추에이터를 동작시키도록 구성되어도 된다. 이것은 하나의 동일한 제어유닛이 혈액치료기를 제어하고 또 혈관 압력의 측정을 수행하도록 사용되어도 된다는 이점을 가진다. 따라서, 이것은 본 발명에 따른 제어유닛과 혈액치료기의 조합에 따른 비용, 복잡성 및 무게를 감소시킨다.

[0042] 제어유닛은 혈액 치료 중에 단계 a) 내지 e)를 한 번 이상 수행하도록 구성되는 것이 바람직하다. 본 발명에 따르면, "혈액 치료 기간 동안"이라는 표현은 혈액 치료 기간의 범위 내에서 어떤 시점을 포함한다. 여러 시간이 걸리는, 전통적인 혈액 치료 기간에서, 이것은 치료의 맨 처음, 치료의 매번 끝 또는 치료의 시작과 끝 사이의 시점이 된다. 만약 단계 a) 내지 e)가 혈액 치료 기간(session)의 시작에서 완전하게 수행되면, 적어도 혈액 공급 라인이 혈관 압력이 측정될 환자의 혈액으로 이미 채워지는 이점이 있다. 단계 a) 전에, 제어유닛은 혈액 공급 라인이 혈액으로 채워져 있는지를 모니터링하는 것이 바람직하다. 이것은 특히 단계 e)의 맥락에서, 공기가 혈액 라인 시스템으로부터 환자의 혈관 계통으로 전혀 들어가지 않게 하는 것을 확실히 한다. 그러나, 본 발명에 따른 단계 a) 내지 e)는 또한, 유체가 공기일 때조차, 섹션과 혈관의 유체연결이 존재해도 및/또는 차단되고 또 복구되어도 되기 때문에, 혈액 라인 시스템이 공기로 채워져 있을 때조차 수행될 수 있다.

[0043] 또한, 제어유닛이 다수의 혈액 치료 기간 중에 단계 a) 내지 e)를 수행하도록 구성되는 것을 규정하는 것이 가능하다. 이것은 측정된 섹션 압력 및 예를 들면 누관 압력과 같은 혈관 압력의 추세를 관찰하기 위해 장기간의 연속 측정을 수행하는 것을 가능하게 한다.

[0044] 또한, 제어유닛이 혈액 치료 기간 중에 단계 a) 내지 e)를 반복적으로 수행하도록 구성되는 것이 바람직하다. 이것은 많은 수의 측정치를 분석하는 것을 가능하게 하는데, 이에 의해 예를 들면, 평균화를 통해 정확도를 더 높일 수 있다.

[0045] 혈액 치료를 받고 있지 않은 환자에 대해 적어도 혈관 압력의 측정시에 단계 a) 내지 e)를 수행하는 것도 물론 가능하다. 이것은 예를 들면, 더욱 많은 측정치가 얻어지는 경우에 바람직하다.

[0046] 본 발명의 하나의 변형예에 따르면, 제어유닛은 단계 e)에서 측정된 압력으로부터 정수압을 공제하도록 구성된다. 이러한 방식으로, 어떤 다른 압력들이 그 위에 보태지는 일 없이, 혈관의 절대압(absolute pressure)이 측정된다. 이것은 단일 측정값조차도 혈관 상태와 관련하여 높은 타당성을 가질 수 있다는 이점을 가진다. 다수의 혈관 치료 기간에 걸친 장기 측정은 더 작은 곡선 변동을 가지며, 발병한 협착에 대해 더 정확한 표현을 할 수 있게 한다.

[0047] 공제는 예를 들면, 제어유닛에 의해 평가유닛(evaluation unit)에서 유도되어도 된다. 정수압(hydrostatic pressure)은 다양한 방식으로 측정되어 전달될 수 있다. 정수압  $p_{hydr}$ 는 이하의 방정식을 사용하여 계산된다:

[0048] 
$$p_{hydr} = \rho gh$$

[0049] 여기서,

[0050]  $\rho$  = 혈액의 밀도,

[0051]  $g$  = 중력에 기인한 가속도( $9.8 \text{ m/s}^2$ ),

[0052]  $h$  = 압력 센서와 환자 심장 사이의 높이 차.

- [0053] 하나의 국면에 따르면, 제어유닛은, 예를 들면 평가유닛을 통해 높이 차  $h$ 에 대해 묻도록 구성된다. 입력은, 예를 들면 평가유닛과 연결된 입력유닛에서 수동으로 행해져도 되고 또는 측정에 의해 얻어져도 된다. 측정은 환자 및 심장의 위치를 검출함으로써 수행될 수 있다. 추정치, 근사치 또는 경험치를 이용하는 것도 가능한데, 이것은 예를 들면 환자 특유여도 된다. 다음으로, 이 값들은 특정 환자용으로 평가유닛에 의해 수동으로 입력되거나 또는 기록되어도 된다.
- [0054] 본 발명의 다른 양상에 따르면, 제어유닛은 단계 e)에서 측정된 혈관 압력을 평가유닛에 전달하도록 구성되는데, 이 평가유닛은 혈관에서 발생한 협착에 대한 다수의 혈관 압력 값을 분석하도록 구성된다.
- [0055] 특히, 제어유닛은 누관 압력을 전달하도록 구성되는데, 이 누관 압력은 평가유닛에 대해 보태어진 정수압(즉, 그 섹션의 단계 e)에서 측정된 압력 및/또는 계산된 혈관 압력)을 갖고서 및/또는 갖지 않고서, 단계 e)에서 측정되며, 평가유닛은 혈관에서 발생한 협착, 특히 누관 협착에 대한 다수의 압력 값을 평가하도록 구성된다.
- [0056] 다수의 혈관 압력 값, 특히 누관 압력 값의 평가는 적절한 추세 분석, 즉, 장기간 테스트에 기초하여 이루어져도 된다. 따라서, 제어유닛 자체 또는 평가유닛은 증가한 혈관 압력을 발생한 협착의 정후로서 검출하도록 구성되어도 된다. 그 대신에 또는 덧붙여, 제어유닛은 혈관 압력의 강하, 발생한 협착으로서의 압력의 1차 미분에서의 증가 또는 감소를 검출하도록 구성되어도 된다. 협착의 발생에 대한 의학적 소견과 개개의 혈관 압력에 대한 영향에 따라, 매우 다양한 기준이 압력 곡선에 기초하여 발생한 협착을 추측하는 것을 고려할 수 있다.
- [0057] 소정 기준의 존재로, 제어유닛 또는 평가유닛은 메시지를 전달하게 된다. 이 메시지는 예를 들면, 신호발생기 (signal generator)를 통해 전달되어도 된다. 따라서 제어유닛 및/또는 평가유닛은 메시지를 전달하도록 구성되어도 된다.
- [0058] 본 발명의 목적은 또한, 청구항 13에 따른 방법으로 달성된다. 섹션에 작용하기에 적합한 하나 이상의 압력발생기구가 제공되도록 혈액 라인 시스템, 특히 체외 혈액 순환의 하나 이상의 섹션과 유체연결하는 혈관, 특히 동정맥 누관의 압력을 측정하기 위해 본 발명에 따른 방법의 경우에는, 이 방법이 이하의 단계를 포함한다:
- [0059] a) 하나 이상의 압력발생기구 중 어느 것도 섹션에 작용하고 있지 않은 것을 보증하는 단계,
- [0060] b) 섹션과 혈관의 유체연결을 차단하는 단계,
- [0061] c) 섹션 압력을 이상적인 값으로, 특히 주위압력으로 설정하는 단계,
- [0062] d) 섹션과 혈관의 유체연결을 복구하는 단계 및
- [0063] e) 그 후, 섹션에 수립된 압력을 측정하는 단계.
- [0064] 바람직하게는, 이 단계들 중 적어도 일부가 제어유닛으로 수행된다. 이것은 본 발명에 따른 제어유닛인 것이 바람직하다. 모든 단계를 제어유닛으로 수행하는 것이 바람직하다. 그러나 이 단계들 중 적어도 일부를 수동으로 수행하는 것도 유리하거나 바람직하게 된다. 이 정도로, 본 발명에 따른 제어유닛의 구성과 함께 상술한 모든 단계 및 하위 단계(substep)는, 비록 이것이 단계 a) 내지 e)의 각각의 개별적인 변형에 및 대안에 대해 이하에 명백하게 언급되지 않지만, 제어유닛에 의해 수행되어도 되고 다른 방식으로, 특히 수동으로 수행되어도 되는 프로세스 단계들로 개시되어야 한다. 동일 사항이 본 발명의 범위 내에서 모든 다른 단계 및 하위 단계에 마련되어 있다.
- [0065] 본 발명의 목적은 또한, 청구항 15에 따른 혈액치료기(blood treatment machine)로 달성된다.

[0066] 체외 혈액 치료, 특히 혈액투석, 혈액여과 및/또는 혈액투석여과에 적합한 본 발명에 따른 혈액치료기는 혈액 라인 시스템이 혈액 공급 라인의 동맥 섹션과 혈액 복귀 라인의 정맥 섹션을 가지도록 체외 혈액 순환의 혈액 라인 시스템을 수용하기 위해 제공된다. 동맥 섹션 및/또는 정맥 섹션은 혈관, 특히 동정맥 누관과 유체연결을 수립하기 위해 제공되며, 혈액치료기는 동맥 및/또는 정맥 섹션에 작용하기에 적합한 하나 이상의 압력발생기구를 가진다. 또한, 혈액치료기는 혈관 압력을 측정하기 위해 본 발명에 따른 제어유닛을 가진다.

### 도면의 간단한 설명

[0067] 도 1은 본 발명에 따른 제어유닛과 함께 혈액투석여과기의 구성을 개략적으로 나타낸다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0068] 본 발명과 부가적인 바람직한 변형 예 및 실시예가 이하에서 하나의 실시형태에 기초하여 도면을 참조하면서 보다 구체적으로 설명된다.

[0069] 도 1은 혈관 압력을 측정하기 위한 본 발명에 따른 제어유닛과 함께 혈액투석여과기(HDF machine)의 구성을 개략적으로 나타낸다. 혈액투석여과기는 또한, 그것에 의해 혈액여과가 수행되지 않는 동안에는 혈액투석기로 및/또는 혈액투석이 수행되지 않는 동안에는 혈액여과기로 설명될 수 있다. 따라서 실시형태의 혈액치료기는 또한, 혈액 치료의 유형이 검토됨에 따라, 명명되어도 된다. 혈액투석, 혈액여과 및 혈액투석여과의 지정은 제한적인 것으로 해석되지 않는다.

[0070] 도면에 기초하여, 우선, 혈액투석여과기의 기본 구성과 본 명세서에서 언급될 뿐인 환자(도시하지 않음)의 혈관 계통(I)에 대한 연결이 항목마다 간단하게 최초로 설명될 것이다. 혈액투석에서는, 혈액이 혈관 계통(I)으로부터 체외 혈액 순환(II)으로 수송된다. 이러한 목적에서, 환자에게는 예를 들면 (도시되지 않는) 전완(lower arm)의 동맥(A)과 정맥(V) 사이에 단락(short circuit)을 형성하는 누관이 주어지므로, 소위 동정맥 누관을 만든다. 혈액 공급 라인(2)은 동맥 캐뉼러(1)를 통해 누관(F)과 연결된다. 혈관 계통(I)으로부터의 혈액은 혈액 공급 라인(2)을 통해, 일반적으로 폐색 롤러 펌프(occlusion roller pump)로 구성되는 혈액펌프(3)에 의해 혈액 투석기(4)로 구성되는 혈액 정화 요소(blood purification element)로 보내진다. 혈액투석기(4)에서, 바람직하게는 다수의 중공섬유(도시되지 않음) 형태로 구성되는 반투막(5)이 또한, 혈액 챔버로서 알려져 있고 또 체외 혈액 순환(II)의 일부분인 제1 챔버(6)를 제2 챔버(7)와 분리시키는데, 이 제2 챔버는 투석액 챔버로서 언급되며 또한 투석액 순환(III)의 일부분이다. 혈액으로부터 제거되는 물질은 반투막(5)을 통해 투석액으로 흐르며, 그 후에 투석액과 함께 제거된다. 동시에, 과량의 유체는 압력 구배에 기초한 한외여과에 의해 혈액으로부터 제거될 수 있으며 또한 유출되는 투석액을 통해 제거될 수도 있다. 압력 구배는 한외여과 펌프(8)에 의해 생성된다.

[0071] 정화된 혈액은 혈액 복귀 라인(9)을 통해 혈액여과기(4)의 혈액 챔버(6)를 떠나며, 누관(F)의 일부분에 구멍을 내기 위해 사용되는 정맥 캐뉼러(10)를 통해 환자의 혈관 계통(I)으로 복귀되는데, 누관은 환자의 정맥(V)과 대연한다. 정맥 클램프(11)는, 예를 들면 혈액의 복귀가 비상시에 차단될 수 있는 정맥 차단수단으로서 혈액 복귀 라인(9)에 제공된다. 이러한 비상 사태는, 예를 들면 투석기(4)와 정맥 클램프(11) 사이의 혈액 검출기(12, blood detector)에 의해, 공기가 혈액 복귀 라인(9)에서 검출될 때에 일어나게 된다. 동맥압 센서(13)는 혈액 공급 라인(2)에서 혈액 펌프(3)로부터 상류에 제공되며, 정맥압 센서(14)는 혈액 복귀 라인(9)에서 정맥 클램프(11)로부터 상류에 제공된다.

[0072] 투석액은 혈액투석기(4)의 제2 챔버(7)를 통해 흐르며, 상기 투석액은 투석액 공급 라인(15)을 통해 투석액 공급원(16, source)으로부터 공급되어 투석액 배출 라인(17)을 통해 배출구(18, outlet)로 제거된다. 투석액은 투석액 펌프(19)에 의해 투석액 배출 라인(17)으로 수송된다. 투석액 펌프(19)로부터 상류에, 한외여과 펌프(8)와 연결되고 또 배출구(18)에 이르는, 한외여과 라인(20)이 투석액 배출 라인(17)으로부터 분기한다.

- [0073] 다시 환자에게 유체를 공급하기 위해, 혈액투석여과기는 치환 유체(치환액으로도 언급됨)가 체외 혈액 순환(I I)에서 혈액에 공급될 수 있는 치환액 기구(21, substitution device)를 가진다. 치환액 기구(21)는 치환액을 공급하기 위한 치환액 공급원(22), 치환액 공급원에서 혈액 펌프(3)로부터 하류의 혈액 공급 라인(2)에 이르며 제1 치환액 펌프(24)와 연결되는 제1 치환액 라인(23)을 가지는데, 이것은 치환액이 혈액 챔버(6)로부터 상류에 공급되기 때문에, 사전희석으로 언급된다. 제2 치환액 펌프(26)와 연결되는 제2 치환액 라인(25)은 치환액 공급 원(22)에서 혈액 챔버(6)로부터 하류의 혈액 복귀 라인(9)에 이른다(사후희석). 제2 치환액 라인(25)은 복귀 라인(9)의 점적 챔버(12, drip chamber) 안으로 개방된다.
- [0074] 다양한 밸런싱 기구들은 공급되는 치환액과 투석액의 양 및 상호작용으로 제거되는 한외여과액(ultrafiltrate)과 투석액의 양을, 상술한 펌프 및 실시가능한 부가적인 펌프를 사용하여 타깃방식(targeted manner)으로 조정하는 것을 가능하게 한다. 숙련자는 밸런싱 기구(27)의 실시를 위해 매우 다양한 실시형태에 대한 입수방법을 가지는데, 이 밸런싱 기구는 공급 투석액과 제거되는 투석액 및 실시가능한 부가적인 밸런싱 기구와 투석액 순환 및 치환액 기구의 펌프들을 비교하기 때문에, 구체적인 설명은 이러한 점에서 불필요하다. 똑같은 것이 투석액 공급원(16)을 통해 투석액을 공급하고 또한 치환액 공급원(22)을 통해 치환액을 공급하는데 적용된다.
- [0075] 수많은 가능성이 또한, 모든 이들 가능성을 본 명세서에서 구체적으로 논의할 필요없이, 일반적으로, 혈액투석여과기에서 액츄에이터와 센서를 사용하여 숙련자에게 이용가능하다. 도면에 대한 설명은 본 발명을 설명하기에 충분한 이들 액츄에이터와 센서 중의 일부, 예를 들면, 정맥 클램프(11), 동맥압 센서(13) 및 한외여과 펌프(8)로 한정되어 있다.
- [0076] 혈액투석여과기는 제어유닛(30)에 의해 제어되고 또 모니터링된다. 따라서 혈액투석여과기의 개개의 액츄에이터 및 센서와 함께 제어유닛(30)은 이러한 목적으로 제어라인에 연결된다. 도면에 도시된 액츄에이터와 센서, 예를 들면 펌프, 압력센서, 클램프 및 밸브에 관하여, 이것은 다수의 신호라인(50)에 의해 단지 일반적인 용어로 언급되어 있는데, 이 신호라인은 이것이 다른 방식으로는 불충분하게 이해될 수 있다는 것을 의미하기 때문에 개개의 액츄에이터 또는 센서에 적합하도록 개별적으로 도시되지 않고, 또한 그것들은 개개의 도면부호로 구별되지도 않는다.
- [0077] 혈관 압력을 측정하기 위한 본 발명에 따른 제어유닛은 본 발명에 따라 작동되는 하드웨어 요소의 대부분 또는 전부가 이러한 혈액투석여과기에 이미 존재하기 때문에, 위에서 확실히 설명된 혈액투석여과기와 함께 설명된다. 그러나 본 발명은 본 명세서에서 설명된 특정 혈액투석여과기의 제어유닛용으로 한정되지 않는다. 이 제어유닛은 혈액투석여과기의 구성요소이어도 되고 또는 혈관하는 혈액투석여과기와 그 후에 연결될 분리된 유닛이어도 된다. 그러나 그 처지는 본 발명에 따른 제어유닛이 연결되는 혈액여과기 및 혈액투석기와 같은 어떤 다른 혈액치료기와 유사하다.
- [0078] 제어유닛에 의해 실행되는 것으로 이하에 설명되는 프로세스 단계들은 또한, 본 발명에 따른 제어유닛에 의해 전체적으로 각각 제어되어도 되고 또는 본 발명에 따른 방법의 범위 내에서 적어도 부분적으로 수동으로 선택적으로 실행되거나 및/또는 평가유닛, 메모리유닛, 입력유닛, 신호발생기나 다른 기구와 같은 부가적인 기구에 의해 실행되어도 되는데, 이들은 제어유닛에 의해 또는 수동 조작을 통해 또는 자동적으로 동작시킨 후에 이 단계들을 순서대로 수행한다.
- [0079] 제어유닛 또는 다른 적당한 유닛이 무엇을 "수행" 또는 "실행"한다는, 예를 들면 압력을 측정하거나 클램프를 폐쇄한다는 사실을 이하에서 말할 때, 이것은 제어유닛 또는 다른 적당한 유닛이 무엇인가를 수행하기 위해, 선택적으로 하나의 상태에 대해 알아본 후에, 적당한 액츄에이터 또는 센서를 동작시키는 것을 의미하는 것으로 해석되는 간단한 표현이다: 예를 들면, 그것은 압력을 측정하고 또한 측정된 압력을 제어유닛에 전하기 위해 압력센서를 동작시켜도 되고 또는 가능하면 클램프가 이미 폐쇄되어 있는지 등을 알아본 후에 클램프를 폐쇄되도록 동작시켜도 된다. 단순함을 위해, 어떤 액츄에이터 또는 어떤 센서가 작동된 후에 활성화되는 모든 경우에

대해 본 명세서에 규정되지 않는다. 숙련자라면 이러한 경우에 대해 해당하는 단순 표현이 어떻게 해석되는지 알 것이다.

[0080] 본 발명의 실시형태에서, 제어유닛(30)은 단계 a)에서 혈액 펌프가 혈액 공급 라인(2)의 제1 섹션(28)에 더 이상 작용하지 않는 것을 보증하도록 구성되는데, 제1 섹션은 혈액 펌프(3)로부터 환자에 대해 혈액 공급 라인(2)을 폐쇄할 수 있는 동맥 클램프(29)까지 뻗어 있고 또 이하에서는 간단히 "동맥 섹션"으로 언급된다. 따라서 제어유닛(30)은 단계 a)에서 혈액 펌프(3)가 정지하도록 동작시킬 수 있다. 그러므로, 동맥 섹션에서의 진공 발생이 종결된다. 또한, 제어유닛(30)은 단계 b)에서 차단수단을 동작시킴으로써 동정맥 누관으로부터 동맥 섹션의 유체연결을 차단하도록 구성된다. 이 예에서, 제어유닛은 차단수단으로서의 동맥 클램프(29)를 동작시켜 동맥 섹션을 폐쇄함으로써 동정맥 누관(F)의 유체연결을 차단하도록 구성된다.

[0081] 제어유닛(30)은 또한, 단계 c)에서 압력발생수단으로서의 혈액 펌프(3)를 동작시키도록 구성되므로, 이상적인 압력 값인 0mmHg, 즉, 주위압력이 동맥 섹션(28)에 수립된다. 특히, 제어유닛은 필요에 따라 혈액 펌프(3)를 전방으로 또는 반대로 구동시킬 수 있도록 구성된다. 제어유닛(30)은 동맥 섹션(28)의 압력에 관해 동맥압 센서(13)의 질문이 있고, 그 경우에 이 압력이 양이 되도록 구성되며, 부압이 혈액 펌프(3)로부터 상류에 발생하도록 전방으로 구동되는 혈액 펌프를 가지도록 구성된다. 제어유닛(30)은 또한, 동맥 섹션(28)의 압력이 마이너스인 경우에, 혈액 펌프(3)가 반대로 구동되도록 제어유닛이 혈액 펌프(3)를 동작시킬 수 있게 구성됨에 따라, 제로에 이를 때까지 부압을 보상하는 양압을 발생시킨다. "전방" 및 "반대" 회전방향은 상술한 정상적인 혈액투석 조작에 따른 방향을 나타낸다. 도면을 참조하여 설명한 것처럼 동맥 캐뉼러(1)로부터 투석기(4)를 거쳐 정맥 캐뉼러(10)로 돌아가는 정상 조작(normal operation) 시 체외 혈액 순환에서의 혈류를 얻기 위해, 혈액 펌프(3)는 당연히 "전방"으로 구동된다.

[0082] 제어유닛은 또한, 단계 d)에서 동맥 클램프가 작동된 후에 동맥 클램프(29)를 개방시킴으로써 제1 동맥 섹션(28)과 동정맥 누관(F)의 유체연결을 복구하도록 구성된다. 또한, 제어유닛은 단계 e)에서 동맥압 센서(13)에 의해 섹션(28)에 수립된 압력을 측정하도록 구성된다.

[0083] 이하, 본 발명에 따른 방법의 맥락 내에서 제어유닛의 부가적인 구성이 설명된다.

[0084] 본 발명에 따른 방법의 실시형태에 의하면, 환자는 우선, 진행 중인 혈액투석여과 방법에 있다. 이것은 혈액 펌프(3)가 혈액을 누관(F)의 바깥으로 혈액 공급 라인(2)을 통해 혈액투석기(4)의 제1 챔버(6)로 펌핑하고 또 혈액 복귀 라인(9)과 정맥 채널(10)을 통해 누관(F)으로 복귀시키는 것을 의미한다. 정맥 클램프(11) 및 동맥 차단기구로서의 혈액 공급 라인의 동맥 클램프(29)가 개방된다. 불필요한 물질은 혈액투석기(4)에 의해 혈액으로부터 회수되며 그에 의해 혈액이 정화된다. 동맥압 센서(13)는 동맥 섹션의 압력을 측정하고, 정맥압 센서(14)는 정맥 섹션의 압력을 측정한다. 이를 압력은 동맥 및/또는 정맥 캐뉼러의 동압(dynamic pressure), 정수압 및 누관 압력으로 구성된다. 정수압은 환자 혈관의 동맥압 및/또는 정맥압 센서보다 위에 있는 환자 심장 높이까지의 혈액으로 구성된 유체 컬럼(column)에 기인하여 형성되며, 환자의 자세와 위치에 따른다. 체내 누관 압력으로 알려진 누관 압력은 또한, 누관의 동압으로서 결과적으로 심장박동 압력이 원인인 누관 압력이다.

[0085] 그 후, 혈액 펌프(3)가 정지되고, 동맥 및 정맥 클램프(29, 11) 둘 다가 폐쇄된다. 그리고 나서, 동맥압 센서(13)가 동맥압을 측정한다. 혈액 펌프가 정지되기 때문에, 동압이 강하한다. 따라서, 측정된 압력은 혈액 펌프가 멈춘 후지만 몇 초 동안은 구동상태를 유지하여 동압이 갑자기 강하하지 않기 때문에 어떤 시간 지연(time lag)을 가진다. 클램프(29, 11)를 폐쇄하는 것에 의해, 유효 압력 상태는 어느 정도 "동결(frozen)"되며, 다시 말해 환자의 혈관 계통(I)으로부터 분리된다.

[0086] 그 후, 혈액 공급 라인의 압력이 0mHg, 즉, 주위압력으로 측정된다. 동맥 클램프(29)가 폐쇄된 상태를 유지하는

동안, 이것은 압력 또는 진공이 현존하는 액츄에이터에 의해 생성된다는 사실에 의해 달성되며, 이 압력은 압력이 측정되고 있는 섹션의 유효 압력으로부터 완전히 보상된다. 이것은 혈액 펌프(3)를 가진 혈액 공급 라인(2)에서 이루어진다.

[0087] 혈액 펌프(3)와 동맥 클램프(29) 사이의 혈액 공급 라인(2)의 제1 동맥 섹션에, 예를 들면, 혈액 펌프(2)보다 상류에서의 흡입 효과에 기인하여 혈액 치료시에 일반적으로 발생할 수 있는, -180mmHg의 마이너스 출력 압력이 있다면, 혈액 펌프(3)는 단계 c)에서 전통적인 펌프 방향의 반대방향으로 구동되기 때문에, 양압이 발생하게 된다. 혈액 펌프(3)는 0mmHg의 압력이 수립될 때까지 구동상태를 유지하게 된다. 그 후, 혈액 펌프(3)는 정지된다.

[0088] 그 대신, 제1 동맥 섹션에서, 동맥압 센서(13)에 의해 측정되는 플러스 출력 압력이 있다면, 혈액 펌프는 단계 c)에서 그것의 전통적인 방향으로 작동된다. 따라서, 그에 의해 혈액 펌프(3)의 하류에 생성되는 진공은 0mmHg 값, 즉, 주위압력이 될 때까지 플러스 출력 압력에 대해 보상한다. 그 후에, 혈액 펌프(3)가 정지된다.

[0089] 혈액 펌프의 상류 또는 하류에서, 연동 펌프와 같은 혈액 펌프(3)가 튜브를 일 지점에서 폐색한다는 사실에 기인하여 압력 보상(pressure compensation)은 없는데, 이것이 펌프 영역에서 그곳에 혈액 라인 시스템의 섹션을 형성한다. 따라서, 이 예에서 제1 동맥 섹션은 단계 c) 동안에 폐쇄계(closed system)이기 때문에, 기대했던 0mmHg의 압력이 정확하게 수립될 수 있다.

[0090] 그 후, 단계 d)에서 동맥 클램프(29)가 개방되므로, 누관(F)에 대한 유체연결이 복구된다. 압력  $p(\text{art})$ 는 동맥 압 센서(13)에 의해 측정되는 동맥 섹션(28)에 수립된다. 동맥 섹션의 압력은 누관 압력과 정수압으로 구성된다. 누관 압력은 누관의 평균 압력이다. 환자의 심장박동은 혈관과 혈액 라인 시스템을 통해, 특히 캐뉼러(1, 10)의 수축에 기인하여 약해지는 과정 압력 곡선을 야기한다. 따라서 측정될 혈관(본 명세서에서는 누관)의 평균 압력을 사용하는 것이 바람직하다.

[0091] 환자의 심장 위치가 알려져 있다면, 정수압  $p(\text{hydr})$ 는 이하의 식을 사용하여 계산될 수 있다:

$$p(\text{hydr}) = p \text{ gh}$$

[0093] (여기서,  $p$ =혈액의 밀도,  $g$ =중력에 기인한 가속도,  $h$ =압력센서(13)보다 위에 있는 심장의 높이)

[0094]  $p(\text{art})$ 에서 공제되므로, 누관 압력  $p(\text{fistula})$ 는 아래와 같이 얻어진다:

$$p(\text{fistula}) = p(\text{art}) - p(\text{hydrostat})$$

[0096] 이 계산은 본 실시형태에서 평가유닛(34)에 의해 수행된다. 그렇게 하기 위해, 혈액투석여과기를 조작하는 의료 관계자는 평가유닛(34)이 그 값에 대해 물어볼 때, 반드시 환자의 심장 높이를 측정하여 그 값을 입력유닛으로, 본 예에서는 소위 터치스크린(33)으로 입력해야 한다. 결과로서의 절대 누관 압력은 보태지는 정수압 없이 평가 유닛에 의해 재생산되며, 스크린(33)에 디스플레이되고, 평가유닛(34)에 저장된다.

[0097] 본 실시형태에서, 본 명세서에 기재된 누관 압력의 측정은 환자와 함께 각각 개개의 혈액 치료 기간에, 즉, 일 반적으로 주 3회 수행된다. 이에 의해 측정된 누관 압력 값은 평가유닛에 의해 데이터 주석과 함께 저장되며, 시간 종속 측정 곡선으로서 도표에 표시된다. 누관 압력이 설정치를 초과하는 경우에, 예를 들면 스크린(33)에

경고가 발행되어 디스플레이된다. 그 대신에, 시간 종속 측정 곡선의 특성 곡선이 존재할 때, 경고가 발행되어 도 된다. 협착이 누관 내에 또는 누관 상에 발현하는지에 따라, 서로 다른 압력 곡선들은 전형적이어도 된다. 이것은 예를 들면, 값이 설정치에 대한 1차 미분보다 크거나 작을 때 발생한다. 설정 압력 값, 그 미분 또는 그 밖의 설정 곡선 변수(predetermined curve parameter)가 예를 들면, 지배적인 고혈압(hypertension), 기존의 혈관 석회화(calcification) 또는 누관 압력 및/또는 시간에 대한 그 곡선에 영향을 미치게 될 어떤 다른 기존 질병의 함수로서, 각각의 환자마다 개별적으로 설정되어도 된다.

[0098] 누관의 수출성 부분(efferent part)의 협착, 특히 이른바 유출 협착이 본 발명에 따른 방법을 사용함으로써 누관 압력의 특성 증가에 기초하여 용이하게 검출될 수 있다.

[0099] 실시형태의 변형예에 있어서, 제어유닛(30)은 단계 a)에서 한외여과 펌프(8)를 동작시키고 또 정지시키도록 구성된다. 또한, 제어유닛(30)은 단계 b)에서 혈액 챔버(6)의 하류에 배치된 클램프(42)와 정맥 클램프(11) 사이에서 누관(F)에 대한 유체연결로부터 혈액 복귀 라인(9)의 섹션(41)을 차단하도록 구성되며, 이 섹션은 또한, 이하에서 간단히 "정맥 섹션(41)"으로 언급되고; 이러한 섹션의 차단은 차단수단으로서의 정맥 클램프(11)를 동작시킴으로써 이루어진다. 그 후, 단계 c)에서, 원래는 정상 작동시에 대략 +200mmHg인, 정맥 섹션의 압력이 단계 c)에서 그 값이 0mmHg, 즉, 주위압력에 도달할 때까지 한외여과 펌프(8)에 의해 감소된다. 그 후, 한외여과 펌프가 정지된다. 다시 변형예의 단계 d)에서, 정맥 클램프(11)를 동작시킴으로써 유체연결이 수립된다. 이 변형예에 있어서, 단계 e)에서 측정된 값은 정맥압 센서(14)에 의해 측정된 정맥 섹션(41)의 압력이다.

[0100] 실시형태의 다른 변형예에 있어서, 하나 이상의 부가적인 펌프가 혈액 공급 라인 및/또는 혈액 복귀 라인에서 하나 이상의 압력에 대한 측정을 수행할 수 있도록 제공된다. 이러한 변형예에 있어서, 제어유닛(30)은 이것이 하나 이상의 부가적인 펌프를 제어하도록 구성된다. 하나 이상의 부가적인 펌프는 예를 들면, 2개의 치환액 펌프(24, 26) 중 하나보다는 혈액투석시에 다른 대상물을 이미 채우는 부가적인 펌프여도 된다. 치환액을 혈액 라인 시스템(39)으로 펌핑함으로써, 그 후에 압력이 증가될 수 있다. 특히, 한외여과 펌프와 조합하여, 동맥 및/또는 정맥 섹션(28, 41)의 압력 측정이 여기서 달성될 수 있다.

[0101] 실시형태에 따른 혈액치료기의 경우에, 임계 누관 압력의 검출은 상술한 바와 같이, 제어유닛(30)에 의해 수행된다.

[0102] 실시형태에서, 본 방법을 수행하는 본 발명에 따른 장치는 제어유닛(30)을 포함하는데, 제어유닛은 누관 압력을 측정하기 위해 상술한 평가 단계(computation steps)들을 수행할 뿐만 아니라, 설명된 바와 같이 클램프(11, 29, 42)를 개폐하도록 구성된다. 또한, 제어유닛(30)은 정해진 압력이 설정될 수 있도록 혈액 펌프(3)와 한외여과 펌프(39)를 동작시키도록 구성되어 제공된다.

[0103] 실시형태의 다른 변형예에 있어서, 정수압은 동맥 및/또는 정맥 섹션에서 측정된 압력으로부터 공제되지 않는다. 이 경우에, 누관 압력은 정수압과 함께 총량으로 측정된다. 그러나, 증가하는 누관 압력의 장기 추세가 검출되며, 누관 압력의 절대값이 계산되지 않지만, 그 후에 증가하고, 또한 그 밖의 추세가 압력의 절대값에 의존하지 않는다. 특히, 혈액투석 중에 본 발명에 따라 수행되는 각각의 측정에서 환자가 자세와 위치에 관해 거의 동일하게 정렬되면, 정수압은 측정 정밀도에 거의 영향을 미치지 않는다.

[0104] 본 발명은 본 명세서에 개시된 실시형태로 한정되지 않는다. 특히, 혈액을 펌핑하거나 및/또는 압력을 발생시키기에 적합한 모든 유형의 펌프가 혈액 공급 라인뿐 아니라 혈액 복귀 라인에 제공되어도 된다. 또한, 상술한 모든 특징은 본 발명의 범위 내에서 그러한 것이 합당하고 또 실행가능하다면 임의의 원하는 방식으로 서로 조합되어도 된다. 본 방법의 개개의 단계 또는 하위 단계는 제어유닛에 의해 또는 적어도 부분적으로는 수동으로 모두 수행되어도 된다.

도면

도면1

