



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0014044
(43) 공개일자 2024년01월31일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01N 15/075 (2024.01) A61B 5/00 (2021.01)
A61B 5/103 (2006.01) A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/1455 (2006.01) A61M 1/16 (2006.01)
A61M 1/28 (2006.01) G01N 21/25 (2006.01)
G01N 21/53 (2006.01) G01N 33/50 (2017.01)
(52) CPC특허분류
G01N 15/075 (2024.01)
A61B 5/1032 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7036896
(22) 출원일자(국제) 2022년04월14일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년10월26일
(86) 국제출원번호 PCT/SG2022/050222
(87) 국제공개번호 WO 2022/220753
국제공개일자 2022년10월20일
(30) 우선권주장
10202103858V 2021년04월15일 싱가포르(SG)

(71) 출원인
어와크 테크놀로지스 피티이 리미티드
싱가포르, 싱가포르 228095, 월키 엣지,
넘버03-01, 8 월키 로드
(72) 발명자
벨루르 벤카타라야, 수레사
싱가포르 638612, 3 투아스 레인, 씨/오 어와크
테크놀로지스 피티이 리미티드
고리, 만다르 마노하르
싱가포르 638612, 3 투아스 레인, 씨/오 어와크
테크놀로지스 피티이 리미티드
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
이처영, 장제환

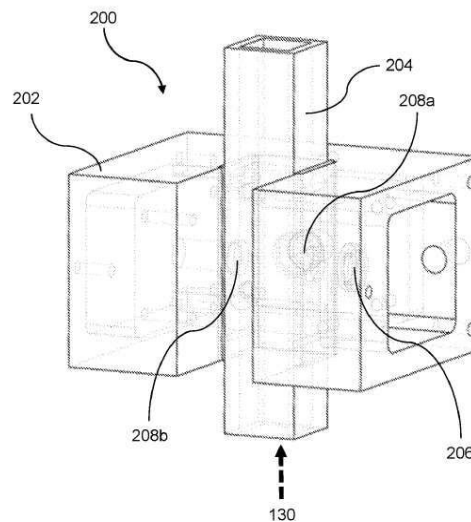
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 발명의 명칭 복막 투석으로 인한 감염을 검출하기 위한 장치

(57) 요약

본 개시내용은 일반적으로 복막 투석을 받는 환자(102)의 감염을 검출하기 위한 장치(200)에 관한 것이다. 장치(200)는: 환자(102)로부터 폐 투석액(130)을 공급받도록 구성된 유체 요소(204)에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈(202); 하우징 모듈(202) 상에 배치되고 유체 요소(204) 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소 세트(206); 하우징 모듈(202) 상에 배치되고 유체 요소(204) 내의 폐 투석액(130)과 상호작용한 빛의 광학적 특성을 측정하도록 구성된 광학 센서 세트(208); 및 광학적 특성에 기초하여 폐 투석액(130)의 탁도를 측정하도록 구성된 제어 모듈을 포함하며, 여기서 투석액의 탁도 및 과거 투석액의 탁도는 환자(102)의 미리 정의된 조건 세트를 만족하는 경우 환자(102)의 감염을 나타낸다.

대표도 - 도2a



(52) CPC특허분류

A61B 5/14507 (2013.01)
A61B 5/14546 (2013.01)
A61B 5/1455 (2013.01)
A61B 5/6866 (2013.01)
A61M 1/1609 (2022.05)
A61M 1/1692 (2022.05)
G01N 21/251 (2013.01)
G01N 21/532 (2013.01)
G01N 33/50 (2013.01)

(72) 발명자

림, 제이슨 체 체른

싱가포르 638612, 3 투아스 레인, 씨/오 어와크 테
크놀로지스 피티이 리미티드

왕, 유에

싱가포르 638612, 3 투아스 레인, 씨/오 어와크 테
크놀로지스 피티이 리미티드

헤이우드, 피터

싱가포르 638612, 3 투아스 레인, 씨/오 어와크 테
크놀로지스 피티이 리미티드

아길라 그라제다, 리카르도

싱가포르 638612, 3 투아스 레인, 씨/오 어와크 테
크놀로지스 피티이 리미티드

도나디오, 알레산드로

싱가포르 638612, 3 투아스 레인, 씨/오 어와크 테
크놀로지스 피티이 리미티드

명세서

청구범위

청구항 1

환자로부터 폐 투석액(waste dialysate fluid)을 공급받도록 구성된 유체 요소(fluidic element)에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈(housing module);

상기 하우징 모듈 상에 배치되고 상기 유체 요소 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소 세트(set of lighting elements);

상기 하우징 모듈 상에 배치되고 상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 상호작용한 빛의 광학적 특성을 측정하도록 구성된 광학 센서 세트(set of optical sensors); 및

상기 광학적 특성에 기초하여 폐 투석액의 탁도를 측정하도록 구성된 제어 모듈(control module);

을 포함하고, 환자의 투석액의 탁도 및 과거 투석액의 탁도가 미리 정의된 조건 세트를 만족하는 경우, 투석액의 탁도는 환자의 감염을 나타내는 것인, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 광학 센서는 폐 투석액에 의해 산란된 빛을 측정하기 위한 산란광 센서(scattered light sensor) 및/또는 폐 투석액을 통해 투과된 빛을 측정하기 위한 투과광 센서(transmitted light sensor)를 포함하는 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 광학적 특성은 산란된 빛과 투과된 빛 사이의 광학적 비율을 포함하는 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조명 요소로부터 방출되는 빛을 상기 유체 요소로 시준하고/하거나 상기 광학 센서에 빛의 초점을 맞추기 위한 렌즈 세트를 추가로 포함하는 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 하우징 모듈에 제거 가능하게 결합된 유체 요소를 추가로 포함하는 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 미리 정의된 조건은 투석액의 탁도가 미리 정의된 기간에 걸쳐 평균화된 과거 투석액의 탁도보다 높은 것을 포함하는 장치.

청구항 7

환자로부터 폐 투석액을 공급받도록 구성된 유체 요소에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈;

상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 반응한 유체 요소에 배치된 시약 테스트 요소(reagent test element)의 색상 정보를 측정하도록 구성된 색상 센서(colour sensor); 및

상기 색상 정보에 기초하여 감염을 검출하도록 구성된 제어 모듈로서, 폐 투석액 내 효소 활성을 나타내는 상기 색상 정보는 환자의 감염을 나타내는 제어 모듈;

을 포함하는, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 하우징 모듈 상에 배치되고 상기 유체 요소 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소 세트

를 추가로 포함하는 장치.

청구항 9

제7항 또는 제8항에 있어서, 상기 하우징 모듈에 제거 가능하게 결합된 유체 요소를 추가로 포함하는 장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 유체 요소는 폐 투석액 유체를 상기 유체 요소 내부 및 외부로 선택적으로 전달하도록 구성된 흐름 제어 메커니즘(flow control mechanism)을 포함하는 장치.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 흐름 제어 메커니즘은 미리 정의된 기간 후에 상기 유체 요소로의 폐 투석액 유체의 유입 및 상기 유체 요소로부터의 폐 투석액 유체의 유출을 선택적으로 제어하도록 구성된 장치.

청구항 12

제7항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 색상 센서는 RGB 색상 센서를 포함하고, 상기 제어 모듈은 하기와 같이 구성된 장치:

상기 색상 정보로부터 RGB 색상 데이터를 추출하도록 구성되고;

제2 색상 공간(second colour space)에서 상기 RGB 색상 데이터를 제2 색상 데이터로 변환하도록 구성되며;

상기 제2 색상 데이터에 기초하여 상기 효소 활성을 결정하도록 구성됨.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 제어 모듈은 상기 RGB 색상 데이터를 노이즈 제거하도록 구성되고 노이즈 제거된 RGB 색상 데이터를 제2 색상 데이터로 변환하도록 구성된 장치.

청구항 14

제12항 또는 제13항에 있어서, 상기 제어 모듈은 상기 제2 색상 데이터로부터 지수 매개변수(index parameter)를 도출하도록 구성되고 상기 효소 활성은 상기 지수 매개변수에 기초하여 결정되는 장치.

청구항 15

제12항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제2 색상 공간은 CIELAB, CIE XYZ, 또는 YCbCr 색상 공간을 포함하는 장치.

청구항 16

환자로부터 폐 투석액을 공급받도록 구성된 유체 요소에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈;

상기 하우징 모듈 상에 배치되고 상기 유체 요소 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소 세트;

상기 하우징 모듈 상에 배치되고 하기와 같이 구성된 광학 센서 세트:

상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 상호작용한 빛의 광학적 특성을 측정하도록 구성되고;

상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 반응한 유체 요소에 배치된 시약 테스트 요소의 색상 정보를 측정하도록 구성됨; 및

하기와 같이 구성된 제어 모듈:

상기 광학적 특성에 기초하여 폐 투석액의 탁도를 측정하도록 구성되고, 이 때 환자의 투석액의 탁도 및 과거 투석액의 탁도가 미리 정의된 조건 세트를 만족하는 경우 투석액의 탁도는 환자의 감염을 나타내는 것임; 및

상기 색상 정보에 기초하여 감염을 검출하도록 구성되고, 이 때 폐 투석액 내 효소 활성을 나타내는 상기 색상 정보는 감염을 나타내는 것임;

을 포함하는, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 광학 센서는 하기를 포함하는 장치:

폐 투석액에 의해 산란된 빛을 측정하는 산란광 센서;

폐 투석액을 통해 투과된 빛을 측정하는 투과광 센서; 및

상기 색상 정보를 측정하는 색상 센서.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 광학적 특성은 산란된 빛과 투과된 빛 사이의 광학적 비율을 포함하는 장치.

청구항 19

제16항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 하우징 모듈에 제거 가능하게 결합된 유체 요소를 추가로 포함하는 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 유체 요소는 폐 투석액 유체를 상기 유체 요소 내부 및 외부로 선택적으로 전달하도록 구성된 흐름 제어 메커니즘을 포함하는 장치.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 흐름 제어 메커니즘은 미리 정의된 기간 후에 상기 유체 요소로의 폐 투석액 유체의 유입 및 상기 유체 요소로부터의 폐 투석액 유체의 유출을 선택적으로 제어하도록 구성된 장치.

청구항 22

제16항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 광학 센서는 상기 색상 정보를 측정하기 위한 RGB 색상 센서를 포함하고, 상기 제어 모듈은 하기와 같이 구성된 장치:

상기 색상 정보로부터 RGB 색상 데이터를 추출하도록 구성되고;

제2 색상 공간에서 상기 RGB 색상 데이터를 제2 색상 데이터로 변환하도록 구성되며;

상기 제2 색상 데이터에 기초하여 상기 효소 활성을 결정하도록 구성됨.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 제어 모듈은 상기 RGB 색상 데이터를 노이즈 제거하도록 구성되고 노이즈 제거된 RGB 색상 데이터를 제2 색상 데이터로 변환하도록 구성된 장치.

청구항 24

제22항 또는 제23항에 있어서, 상기 제어 모듈은 상기 제2 색상 데이터로부터 지수 매개변수를 도출하도록 구성되고, 상기 효소 활성은 상기 지수 매개변수에 기초하여 결정되는 장치.

청구항 25

제22항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제2 색상 공간은 CIELAB, CIE XYZ, 또는 YCbCr 색상 공간을 포함하는 장치.

청구항 26

하기 단계를 포함하는, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 컴퓨터화된 방법(computerized method):

환자의 폐 투석액과 반응한 시약 테스트 요소의 색상 정보를 측정하는 단계;

상기 색상 정보로부터 RGB 색상 데이터를 추출하는 단계; 및

상기 RGB 색상 데이터에 기초하여 감염을 검출하는 단계, 이 때 폐 투석액 내 효소 활성을 나타내는 상기 RGB

색상 데이터는 환자의 감염을 나타냄.

청구항 27

제26항에 있어서, 제2 색상 공간에서 상기 RGB 색상 데이터를 제2 색상 데이터로 변환하는 단계 및 상기 제2 색상 데이터에 기초하여 감염을 검출하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 28

제27항에 있어서, 상기 RGB 색상 데이터를 노이즈 제거하는 단계 및 노이즈 제거된 RGB 색상 데이터를 제2 색상 데이터로 변환하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 29

제27항 또는 제28항에 있어서, 상기 제2 색상 데이터로부터 지수 매개변수를 도출하는 단계 및 상기 지수 매개변수에 기초하여 효소 활성을 결정하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 30

제26항 내지 제29항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제2 색상 공간은 CIELAB, CIE XYZ, 또는 YCbCr 색상 공간을 포함하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 본 개시내용은 2021년 4월 15일에 출원된 싱가포르 특허 출원 번호 10202083858V의 이익을 주장하며, 이는 그 전체 내용이 본 명세서에 참조로 포함된다.
- [0002] 본 개시내용은 일반적으로 복막 투석으로부터 감염을 검출하기 위한 장치에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 개시내용은 복막 투석을 받는 환자에서 복막염과 같은 감염을 검출하기 위한 장치의 다양한 실시예를 설명한다.

배경 기술

- [0003] 전 세계적으로 수백만 명의 사람들이 만성 신장 질환(CKD), 말기 신장 질환(ESRD)과 같은 신장 관련 문제를 겪고 있으며, 생명을 유지하려면 투석이나 이식이 필요하다. 투석에는 혈액 투석과 복막 투석의 두 가지 방식이 있다. 혈액 투석에서는 혈액이 환자의 몸에서 투석기로 펌핑되어 혈액을 여과하고 여과된 혈액을 몸으로 되돌려 보낸다. 복막 투석에서는 환자의 복부에 있는 복막이 자연적인 여과막 역할을 한다. 투석은 신부전의 경우 생존 방법을 제공하지만 여전히 삶의 질에 큰 변화를 가져온다. 임상 환경이 아닌 집에서 투석을 수행하면 환자가 자신의 활동을 중심으로 투석을 계획할 수 있으므로 일상 생활을 어느 정도 정상화할 수 있으므로 환자의 삶의 질을 향상시키는 데 도움이 될 수 있다. 그러나 가정 기반 투석에는 어려움이 있다. 환자나 환자의 간병인은 스스로 집에서 투석하는 방법을 배워야 하며, 특히 복막 투석의 경우 수술 단계가 상당히 번거로울 수 있다.
- [0004] 도 1은 집에서 환자(102)에 의해 사용되는 예시적인 복막 투석 장치(100)를 도시한다. 환자(102)는 환자의 복부에 삽입되는 카테터를 포함하는 이송 세트(transfer set)(104)를 갖는다. 복막 투석을 시작하기 위해, 환자(102)는 이송 세트(102)를 공통 관 또는 라인 또는 관 커넥터(108)로 이어지는 환자 라인(106)에 연결한다. 이송 세트(104)는 일반적으로 닫혀 있어야 하는 카테터를 열고 닫는 밸브(105)를 갖는다. 감염을 예방하기 위해, 새로운 투석액 또는 용액을 함유한 신선 백(fresh bag)(110)은 공급 튜브 또는 충전 라인(fill line)(112)을 통해 튜브 커넥터(108)에 연결된다. 충전 라인(112)은 복막 투석 동안 적절한 단계에서 충전 라인(112)을 열고 닫는 밸브(114)를 갖는다. 드레인 백(drain bag)(116)은 드레인 튜브 또는 드레인 라인(118)을 통해 튜브 커넥터(108)에 연결된다. 드레인 라인(118)은 복막 투석 동안 적절한 단계에서 드레인 라인(118)을 열고 닫는 밸브(120)를 갖는다.
- [0005] 복막 투석 동안, 새로운 투석액은 신선 백(110)으로부터 복부로 흘러 복막은 폐기물 화합물과 과잉 체액이 혈액에서 새로운 투석액으로 통과하도록 허용한다. 신선한 투석액에는 복막을 거쳐 복강으로 체액을 제거하거나 여과하는 주요 삼투압제 역할을 하는 포도당/포도당과 같은 당이 포함되어 있다. 사용된 투석액은 나중에 폐기물

화합물과 과잉 체액을 포함하는 폐 투석액(waste dialysate)으로 체내에서 배출된다. 폐 투석액은 드레인 백(116)에 수집되어 폐기된다. 장치(100)는 중력에 의한 유체 교환을 수행하도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 장치(100)는 환자(102)가 자고 있을 때와 같이 유체 교환을 수행하기 위한 기계 또는 펌프(122)를 포함할 수 있다.

[0006] 장치(100)는 환자(102)가 집에서 또는 이동 중에도 삶의 질을 크게 저하시키지 않고 복막 투석 치료를 받을 수 있게 해준다. 그러나 환자(102)는 오염을 피하기 위해 장치(100)를 취급할 때 주의해야 한다. 예를 들어, 환자(102)는 불충분한 훈련으로 인해 전송 세트(104)를 공통 라인(common line)(106)에 적절하게 연결하지 못할 수 있으며, 전송 세트(104) 및/또는 공통 라인(106)의 틈에 손 접촉 오염 위험이 있을 수 있다. 이러한 오염은 복막염과 같은 환자(102)의 감염을 초래할 수 있다.

[0007] 복막염은 드레인 백(116) 내 투석액의 혼탁함(cloudiness)이나 탁도(turbidity)를 육안으로 관찰하고, 복통과 관련된 증상을 관찰함으로써 검출할 수 있다. 그러나 폐 투석액의 탁도를 관찰하는 것은 매우 주관적이며, 탁도의 미세한 변화는 육안으로는 쉽게 알아차리기 어려울 수 있다. 다른 환자(102)는 이 작업에 대해 다른 시력을 가질 수도 있다. 초기 단계 복막염은 환자(102)가 인지하지 못하는 경미한 흐름을 초래하여 진단 및 치료가 지연될 수 있다. 따라서 일부 복막염 사례가 누락되고 일부 비복막염 사례가 위양성으로 나타나는 등 환자 102명에 대한 검사 품질에 일관성이 없다. 더욱이, 일부 복막염 환자에서는 초기에 증상이 나타나지 않을 수도 있고, 경미한 복통 등의 증상을 다른 요인으로 잘못 판단하여 진단 및 치료가 지연되는 경우도 있다. 혼탁함이 더 분명해지고/또는 증상이 더 심각해지기까지는 며칠이 걸릴 수 있다. 그러나 이는 또한 복막염이 더욱 진행된 단계로 발전하여 치료가 더욱 어려워지고 사망률이 높아질 수 있음을 의미한다.

[0008] 따라서, 전술한 문제 및/또는 단점 중 적어도 하나를 해결하거나 완화하기 위해, 복막 투석으로 인한 감염을 검출하기 위한 개선된 장치를 제공할 필요가 있다.

[0009] 요약

[0010] 본 개시내용의 제1 측면에 따르면, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 장치에 관한 것이다. 장치는 하기를 포함한다:

[0011] 환자로부터 폐 투석액(waste dialysate fluid)을 공급받도록 구성된 유체 요소(fluidic element)에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈(housing module);

[0012] 상기 하우징 모듈 상에 배치되고 상기 유체 요소 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소 세트(set of lighting elements);

[0013] 상기 하우징 모듈 상에 배치되고 상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 상호작용한 빛의 광학적 특성을 측정하도록 구성된 광학 센서 세트(set of optical sensors); 및

[0014] 상기 광학적 특성에 기초하여 폐 투석액의 탁도를 측정하도록 구성된 제어 모듈(control module);

[0015] 여기서, 환자의 투석액의 탁도 및 과거 투석액의 탁도가 미리 정의된 조건 세트를 만족하는 경우, 투석액의 탁도는 환자의 감염을 나타내는 것임.

[0016] 본 개시내용의 제2 측면에 따르면, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 장치에 관한 것이다. 장치는 하기를 포함한다:

[0017] 환자로부터 폐 투석액을 공급받도록 구성된 유체 요소에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈;

[0018] 상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 반응한 유체 요소에 배치된 시약 테스트 요소(reagent test element)의 색상 정보를 측정하도록 구성된 색상 센서(colour sensor); 및

[0019] 상기 색상 정보에 기초하여 감염을 검출하도록 구성된 제어 모듈로서, 폐 투석액 내 효소 활성을 나타내는 상기 색상 정보는 환자의 감염을 나타내는 제어 모듈.

[0020] 본 개시내용의 제3 측면에 따르면, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 장치에 관한 것이다. 장치는 하기를 포함한다:

[0021] 환자로부터 폐 투석액을 공급받도록 구성된 유체 요소에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈;

[0022] 상기 하우징 모듈 상에 배치되고 상기 유체 요소 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소 세트;

- [0023] 상기 하우징 모듈 상에 배치되고 하기와 같이 구성된 광학 센서 세트:
- [0024] 상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 상호작용한 빛의 광학적 특성을 측정하도록 구성되고;
- [0025] 상기 유체 요소 내의 폐 투석액과 반응한 유체 요소에 배치된 시약 테스트 요소의 색상 정보를 측정하도록 구성됨; 및
- [0026] 하기와 같이 구성된 제어 모듈:
- [0027] 상기 광학적 특성에 기초하여 폐 투석액의 탁도를 측정하도록 구성되고, 이 때 환자의 측정된 투석액의 탁도 및 과거 투석액의 탁도가 미리 정의된 조건 세트를 만족하는 경우 투석액의 탁도는 환자의 감염을 나타내는 것임; 및
- [0028] 상기 색상 정보에 기초하여 감염을 검출하도록 구성되고, 이 때 폐 투석액 내 효소 활성을 나타내는 상기 색상 정보는 감염을 나타내는 것임.
- [0029] 본 개시내용의 제4 측면에 따르면, 하기 단계를 포함하는, 복막 투석을 받는 환자의 감염을 검출하기 위한 컴퓨터화된 방법(computerized method)에 관한 것이다. 방법은 하기 단계를 포함한다:
- [0030] 환자의 폐 투석액과 반응한 시약 테스트 요소의 색상 정보를 측정하는 단계;
- [0031] 상기 색상 정보로부터 RGB 색상 데이터를 추출하는 단계; 및
- [0032] 상기 RGB 색상 데이터에 기초하여 감염을 검출하는 단계, 이 때 폐 투석액 내 효소 활성을 나타내는 상기 RGB 색상 데이터는 환자의 감염을 나타냄.
- [0033] 따라서, 본 개시내용에 따른 복막 투석으로부터의 감염을 검출하기 위한 장치가 본원에 개시된다. 본 개시의 다양한 특징, 측면 및 장점은 첨부 도면과 함께 단지 비제한적인 예로서 본 개시의 실시예에 대한 다음의 상세한 설명으로부터 더욱 명백해질 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

발명의 효과

도면의 간단한 설명

- [0034] 도 1은 복막 투석 장치의 예시이다.
- 도 2a 및 2b는 폐 투석액의 탁도에 기초하여 감염을 검출하는 장치의 예시이다.
- 도 3a 및 3b는 복막 투석 장치와 함께 사용되는 도 2a 및 2b의 장치를 도시한 것이다.
- 도 4a 내지 4c는 도 2a 및 2b 장치의 교정을 예시한 것이다.
- 도 5는 시약 테스트의 색상 정보에 기초하여 감염 여부를 검출하는 장치의 예시도이다.
- 도 6a 및 6b는 복막 투석 장치와 함께 사용되는 도 5의 장치를 도시한 것이다.
- 도 7은 폐 투석액의 효소 활성과 관련된 그림이다.
- 도 8a 및 8b는 복막 투석 장치와 함께 사용되는 도 2a, 2b 및 5의 장치를 도시한 것이다.
- 도 9는 폐 투석액의 탁도와 시약 테스트의 색상 정보에 기초하여 감염을 검출하는 장치의 예시도이다.
- 도 10a 및 10b는 복막 투석 장치와 함께 사용되는 도 9의 장치를 도시한 것이다.

도 11a 및 도 11b는 투석액의 탁도 및 시약 테스트의 색상 정보에 기초하여 감염을 검출하는 장치의 다른 예시이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0035] 간결하고 명확하게 하기 위해, 본 개시내용의 실시예의 설명은 도면에 따라 복막 투석으로 인한 감염을 검출하기 위한 장치에 관한 것이다. 본 개시의 측면은 본 명세서에 제공된 실시예와 함께 설명될 것이지만, 본 개시의 측면이 이들 실시예로 제한되도록 의도되지 않는다는 것이 이해될 것이다. 반대로, 본 개시는 첨부된 청구범위에 의해 정의되는 본 개시의 범위 내에 포함되는, 본 명세서에 설명된 실시예에 대한 대안, 수정 및 등가물을 포괄하도록 의도된다. 또한, 다음의 상세한 설명에서는, 본 발명의 완전한 이해를 제공하기 위해 특정 세부사항이 제시된다. 그러나, 당업자는 본 개시가 특정 세부사항 없이 및/또는 특정 실시예의 측면들의 조합으로부터 발생하는 다수의 세부사항 없이 실시될 수 있다는 것을 인식할 것이다. 많은 경우에, 잘 알려진 시스템, 방법, 절차 및 구성 요소는 본 개시 내용의 실시예의 측면을 불필요하게 모호하게 하지 않기 위해 자세히 설명되지 않았다.
- [0036] 본 개시의 실시예에서, 특정 도면에서의 특정 요소 번호 또는 대응하는 기술 자료에서의 참조 또는 특정 요소 번호의 고려 또는 사용을 묘사하는 것은 다른 도면 또는 그와 연관된 기술 자료에서 식별된 동일한, 등가 또는 유사한 요소 또는 요소 번호를 포함할 수 있다.
- [0037] "일 실시예/예", "다른 실시예/예", "일부 실시예/예", "일부 다른 실시예/예" 등에 대한 참조는, 이렇게 기술된 실시예들이 특정 특징, 구조, 특성, 속성, 요소 또는 제한을 포함할 수 있지만, 모든 실시예/예가 반드시 그 특정 특징, 구조, 특성, 요소 또는 제한을 포함하는 것은 아님을 나타낸다. 나아가, "일 실시예/예" 또는 "다른 실시예/예"라는 문구의 반복적인 사용이 반드시 동일한 실시예/예를 지칭하는 것은 아니다.
- [0038] "포함하는(comprising)", "포함하는(including)", "갖는(having)" 등의 용어는 일 실시예에서 나열된 것보다 다른 특징/요소/단계의 존재를 배제하지 않는다. 상호 상이한 실시예에서 특정 특징/요소/단계의 낭송은 이러한 특징/요소/단계의 조합이 일 실시예에서 사용될 수 없음을 나타내지 않는다.
- [0039] 본원에서 사용되는 바와 같이, 용어 "a" 및 "an"은 하나 이상으로 정의된다. 그림 또는 연관된 텍스트에서 "/"의 사용은 달리 표시되지 않는 한 "및/또는"을 의미하는 것으로 이해된다. 용어 "집합"은 공지된 수학적 정의에 따라, 적어도 하나(예를 들어, 본원에서 정의된 바와 같은 집합은 단위, 단일, 단일 원소 집합 또는 다중 원소 집합에 대응할 수 있다)의 카디널리티(cardinality)를 수학적으로 나타내는 원소들의 비어 있지 않은 유한 조직으로서 정의된다. 용어 "제 1", "제 2" 등은 단지 라벨 또는 식별자로서 사용되며, 그들의 연관된 용어에 수치 요구 사항을 부과하기 위한 것은 아니다.
- [0040] 도 2a 및 도 2b를 참조하여, 본 개시의 일부 대표적인 또는 예시적인 실시예에서, 복막 투석을 받는 환자(102)의 감염을 검출하기 위한 복막 투석 장치(100)와 함께 사용하기 위한 장치(200)가 있다. 장치(200)는 환자(102)로부터 폐 투석액(130)을 공급받도록 구성된 유체 요소(204)에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈(202)을 포함한다. 유체 요소(204)는 원통형과 같은 다양한 단면 형상을 가질 수 있다. 장치(200)는 하우징 모듈(202) 상에 배치되고 유체 요소(204) 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소 세트(206)를 포함한다. 장치(200)는 하우징 모듈(202) 상에 배치되고 유체 요소(204) 내의 폐 투석액(130)과 상호 작용한 빛의 광학 특성을 측정하도록 구성된 광학 센서 세트(208)를 포함한다. 장치(200)는 광학 특성에 기초하여 폐 투석액(130)의 탁도를 측정하도록 구성된 제어 모듈을 포함하며, 여기서 투석액의 탁도 및 과거 투석액 탁도가 미리 정의된 조건 세트를 만족하면 환자(102)에서 복막염과 같은 감염을 나타낸다.
- [0041] 일부 실시예들에서, 조명 요소(206)는 하나 이상의 발광 다이오드(LED)를 포함한다. 예컨대, LED는 백색 광 LED를 포함할 수 있다. 대안적으로, LED는 특정 파장의 빛을 방출하거나, 예컨대 적외선 광에 대해 860 nm와 같은 좁은 파장 범위 내의 빛을 방출할 수 있다.
- [0042] 일부 실시예들에서, 광학 센서(208)는 폐 투석액(130)에 의해 산란된 빛을 측정하기 위한 산란광 센서(208a)를 포함한다. 일부 실시예들에서, 광학 센서(208)는 폐 투석액(130)을 통해 투과된 빛을 측정하기 위한 투과광 센서(208b)를 포함한다. 주목할 만한 것은, 투과광 센서(208b) 및 조명 요소(206)는 유체 요소(204)가 그들 사이에 상주하도록 하우징 모듈(202) 상에 배치된다. 도 2a에 나타난 바와 같은 일부 실시예들에서, 광학 센서(208)는 산란광 센서(208a) 및 투과광 센서(208b)를 모두 포함한다. 예컨대, 산란광 센서(208a) 및 투과광 센서(208b)는 각각 산란광 및 투과광을 측정하기 위한 하우징 모듈(202)의 상이한 영역들에 위치된다. 광학 센서(208)의 유형들은 조명 요소(206)의 유형에 기초하여 선택될 수 있다. 예컨대, 산란광 센서(208a) 및 투과광 센

서(208b)는 동일한 유형의 광학 센서 또는 광 검출기를 사용할 수 있다. 광학 특성들은 산란광과 투과광 사이의 관계를 포함할 수 있다.

[0043] 환자(102)가 복막염을 앓고 있을 때, 복막에 있는 박테리아, 항산균, 곰팡이 및 기생충은 감염의 염증 표지자인 백혈구 또는 백혈구의 생성을 유발할 수 있다. 백혈구는 전형적으로 크기가 12 내지 14 마이크론에 이르고, 폐 투석액(130)에 백혈구가 축적되면 폐 투석액(130)의 혼탁도 또는 탁도가 증가할 것이다. 혼탁도가 증가함에 따라, 폐 투석액(130) 내의 더 많은 백혈구는 조명 요소(206)에 의해 방출된 빛을 폐 투석액(130) 내로 산란시킬 것이다. 산란광 센서(208a)는 더 강한 빛 신호를 수신하는 반면, 투과광 센서(208b)는 더 약한 빛 신호를 수신할 것이다. 산란광 센서(208a) 또는 투과광 센서(208b)에 의해 검출된 각각의 빛 신호는 폐 투석액(130)의 혼탁도와 상관 관계를 갖도록 개별적으로 사용될 수 있다. 대안적으로, 두 빛 신호는 함께 사용되어 혼탁도와 상관 관계를 가질 수 있는 빛 비율을 도출할 수 있다. 산란광 센서(208a) 및 투과광 센서(208b)로부터의 빛 신호를 결합하면 개별 빛 신호와 비교하여 빛 측정에서의 민감도를 향상시켜 혼탁도와 더 잘 상관 관계를 맺고 결과적으로 감염을 검출할 수 있다. 빛 신호를 결합하는 것은 특히 조명 요소(206)가 시간이 지남에 따라 밝기가 감소하는 것과 같이 악화되는 경우에 신뢰성을 향상시키는 데 도움이 된다.

[0044] 일부 실시예들에서, 장치(200)는 조명 요소(206)로부터 방출된 빛을 유체 요소(204) 내로 시준(collimating)하고/하거나 광학 센서(208)에 빛을 포커싱하기 위한 렌즈(210)의 세트를 추가로 포함한다. 렌즈(210)는 빛 측정들의 신호 대 잡음비 및 감도를 개선하는 것을 돕는다. 예를 들어, 도 2b에 나타난 바와 같이, 하나 이상의 콘텐츠 렌즈들을 포함할 수 있는 렌즈(210)는, 빛이 유체 요소(204)에 도달하기 전에 빛의 산란을 최소화하는 것을 도울 평행한 빔들 내로 방출된 빛을 시준하기 위한 조명 요소(206)의 앞에 배치될 수 있다. 유사하게, 콘텐츠 렌즈들과 같은 렌즈(210)는 산란광 센서(208a) 및/또는 투과광 센서(208b)의 앞에 배치되어 빛을 각각의 광 센서들(208)에 포커싱할 수 있다. 특히, 광 센서들(208)은 빛이 효과적으로 포커싱될 수 있도록 렌즈(210)의 초점 거리에 위치된다. 렌즈(210)는 예컨대 자외선 광 하에서 경화된 광 접착제를 사용함으로써, 하우징 모듈(202)에 부착되는 지지 베이스(212) 상에 배치될 수 있다.

[0045] 유체 요소(204)는 장치(100)의 모든 사용으로 대체되는 일회용 구성요소(disposable component)이다. 장치(200)는 다음 복막 투석 치료를 위해 다음 일회용 유체 요소(204)에 대해 재사용될 수 있다. 유체 요소(204)는 복막 투석 치료를 위해 사용되기 전에 적합한 방법, 예컨대 감마선, 에틸렌 옥사이드, 또는 전자 빔을 사용하여 사전-살균될 수 있다. 유체 요소(204)는 장치(100)에서 사용되는 일회용 튜브의 일부로서 사전-설치될 수 있다. 환자(102)는 복막 투석 치료를 시작하기 전에 장치(200)를 유체 요소(204)에 결합시킬 필요가 있다.

[0046] 도 3a에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 유체 요소(204)는 공통 라인(106)의 일부 또는 그에 연결되고, 환자(102)는 장치(200)를 공통 라인(106)에 결합시킨다. 도 3b에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 유체 요소(204)는 드레인 라인(118)의 일부 또는 그에 연결되고, 환자(102)는 장치(200)를 드레인 라인(118)에 결합시킨다.

[0047] 환자(102)는 장치(200)를 사용하여 공통 라인(106) 및 드레인 라인(118)을 따라 환자(102)로부터 드레인 백(116)으로 배출된 폐 투석액(130)의 탁도를 측정할 수 있다. 일 예에서, 환자(102)는 복막 투석 치료를 시작하기 전에 초기 드레인 단계 동안의 탁도를 측정하기 위해 장치(200)를 사용할 수 있다. 초기 드레인 단계는 이전 드웰 세션으로부터 폐 투석액(130)을 제거한다. 다른 예에서, 환자(102)는 폐 투석액(130)이 공통 라인(106) 및 드레인 라인(118)을 따라 드레인 백(116)으로 유동함에 따라 복막 투석 치료 동안의 탁도를 측정하기 위해 장치(200)를 사용할 수 있다. 다른 예에서, 환자(102)는 복막 투석 치료의 종료 시의 최종 드레인 단계 동안의 탁도를 측정하기 위해 장치(200)를 사용할 수 있다. 최종 드레인 단계는 환자(102)가 신선 백(110)으로부터 신선한 투석액으로 복부를 채우기 전에 복부로부터 마지막 폐 투석액(130)을 제거한다.

[0048] 추가로, 장치(200)는 예를 들어 100 ml/min의 유속으로 유체 요소(204)를 통해 흐를 때 동적인 상태로 폐 투석액(130) 내의 탁도를 측정할 수 있다. 이와 같이, 탁도의 측정은 측정을 위해 폐 투석액(130)의 샘플을 수동으로 수집해야 하는 것과는 달리, 환자(102)에게 덜 번거롭고 치료의 중단을 줄일 복막 투석 치료 워크플로우와 통합될 수 있다.

[0049] 환자(102)가 탁도를 측정하고 감염을 검출하는 데 사용할 수 있기 전에 장치(200)가 교정될 수 있다. 산란광 신호와 투과광 신호의 광학적 비율(y)은 탁도 값(x)과 선형적으로 상관관계가 있음이 경험적으로 밝혀졌으며, 선형 방정식 $y = mx + c$ 이다. 장치(200)의 감도는 기울기(m)로 나타낼 수 있지만, 조명 요소(206)의 광강도, 광센서(208)의 감도 및 투명 하우징 모듈(202)의 기준 선명도는 약간 달라질 수 있어, 탁액이 없는 경우의 기준 광비는 서로 다른 장치(200)에서 동일하지 않을 수 있다.

- [0050] 상이한 하우스징 모듈(202), 상이한 조명 요소(206), 상이한 광학 센서(208) 및 상이한 렌즈(210)와 같은 동일한 설계이지만 상이한 구성요소를 갖는 두 예시적인 장치(200)를 사용하여 장치(200)의 감도를 나타내는 변화도 (gradient)(m)를 결정하였다. Baxter Dianeal® 복막 투석 용액과 같이 공지된 탁도 값(신장 탁도 단위(NTU)) 을 갖는 프라이밍 유체가 사용되었다. 프라이밍 유체는 유체 요소(204)를 통해 연통되었고 장치(200)는 프라이 밍 유체의 각각의 탁도 값에 대한 광학 비율을 측정하였다. 각각의 복막 투석 용액 및 각각의 NTU에 대한 광학 비율(y축)은 두 장치(200)에 대한 도 4a 및 4b에 나타난 바와 같이 그래프 300,310에 플롯된다. 기울기(m)는 각 각 0.2933 및 0.291이고 오프셋 값(c)은 각각 4.5426 및 5.4636임을 알 수 있었다. 결과는 동일한 설계이지만 상이한 성분을 갖는 두 장치(200)가 대략 0.29의 기울기(m)를 기준으로 동일한 감도 또는 응답 기울기를 공유한 다는 것을 보여주었다. 따라서, 감도는 상이한 성분이 사용될 수 있음에도 불구하고, 장치(200)의 설계에 특정 적이다.
- [0051] 결과들이 동일한 설계를 갖는 장치들(200)이 대략적으로 동일한 기울기(m)를 갖는다는 것을 확증했으므로, 장치 (200)에 대한 오프셋 값(c)을 결정하는 것을 포함하여, 장치(200)가 사용될 수 있기 전에 장치(200)를 교정하기 위해 교정 프로세스가 수행될 수 있다. 교정 프로세스는 선형 방정식 $y=0.29x+c$ 및 신선 백(110) 내의 신선 투 석액 유체와 같은 NTU가 공지된 단일 프라이밍 유체를 사용하여 수행된다.
- [0052] 컴퓨터 프로세서를 포함하는 제어 모듈은 교정 프로세스의 일련의 컴퓨터화된 단계를 수행하도록 구성될 수 있 다. 단계는 유체 요소(204)에서 신선 투석액과 상호 작용한 광의 광학적 특성을 측정하고, 광학적 특성을 신선 투석액의 탁도 값과 상관 관계를 맺고, 상관 관계에 기초하여 장치(200)의 광학적 탁도 프로파일을 도출하는 단 계를 포함한다. 광학적 탁도 프로파일은 이제 오프셋 값(c)이 알려진 선형 방정식 $y=0.29x+c$ 로 표시된다. 일단 교정되면, 장치(200)는 복막 투석에 사용될 수 있고 광학적 탁도 프로파일은 유체 요소(204)에서 폐 투석액 (130)과 상호 작용한 빛의 광학적 특성에 기초하여 환자(102)로부터의 폐 투석액(130)의 탁도를 결정하도록 구 성된다.
- [0053] 장치(200)의 광학적 탁도 프로파일은 폐 투석액(130)의 탁도 값을 예측하는 데 사용될 수 있다. 도 4c의 그래프 (320)와 같이, 예측 탁도 값(322)은 상업용 탁도계를 사용하여 측정된 측정 탁도 값(324)과 비교하여 플롯된다. 상업용 탁도계는 유체가 유동할 때, 동적 상태에서 유체 탁도를 측정할 수 있는 장치(200)와 달리, 정적 상태에 서 유체 탁도를 측정하는 부피가 크고 고가의 장비이다. 그래프(320)와 같이, 예측 탁도 값(322)과 측정 탁도 값(324)은 서로 매우 근접한 것으로 나타났다. 이는 교정 과정이 장치(200)를 효과적으로 교정하여 폐 투석액 (130)의 탁도를 결정하기 위한 광학적 탁도 프로파일을 도출할 수 있음을 제공한다.
- [0054] 상술한 바와 같이, 제어 모듈은 광학적 비율과 같은 광학적 특성에 기초하여 폐 투석액(130)의 탁도를 측정하도 록 구성된다. 투석액 탁도는 환자(102)의 투석액 탁도 및 과거 투석액 탁도가 미리 정의된 조건들의 세트를 만 족하면 복막염을 나타낸다. 일 예에서, 미리 정의된 조건은 미리 정의된 기간에 걸쳐 평균화된 과거 투석액 탁 도보다 높은 투석액을 포함할 수 있다. 보다 구체적으로, 미리 정의된 조건은 투석액 탁도가 3 내지 5일, 일주 일 또는 그 이상과 같은 지난 며칠 동안의 과거 투석액 탁도의 평균보다 10%와 같은 미리 정의된 비율을 포함할 수 있다. 다른 예에서, 미리 정의된 조건은 투석액 탁도가 3 내지 5일, 일주일 또는 그 이상과 같이 미리 정의 된 개수의 표준 편차에 의해 지난 며칠 동안의 과거 투석액 탁도의 평균을 벗어나는 것을 포함할 수 있다. 투석 액 탁도가 미리 정의된 조건을 만족하는 것으로 판단되면, 장치(200)는 환자(102)에게 복막염을 예비적으로 적 응 중임을 알리는 경고 또는 경고를 트리거할 수 있다.
- [0055] 장치(200)는 폐 투석액(130)의 탁도를 측정하는 보다 객관적인 방법을 제공하고, 환자(102)의 복막염과 같은 감 염의 조기 및/또는 보다 정확한 검출을 가능하게 한다. 검사 품질에 불일치가 있는 환자(102)에 의한 수동 육안 관찰에 비해, 장치(200)는 위양성 및 진정한 복막염 사례를 누락할 위험을 감소시킬 수 있다. 더욱이, 장치 (200)는 정적 상태에서 유체 탁도를 측정하는 기존의 부피가 크고 비용이 많이 드는 상업용 탁도 측정기에 비해, 소형이며 장치(100)와 쉽게 통합될 수 있다.
- [0056] 한편, 탁도는 복막염의 특정한 지표가 아니며 다른 요인에 기인할 수 있다. 예를 들어, 폐 투석액(130)의 탁한 외관은 일반적인 면역 반응, 자발적인 피브리 생성, 기흉복막 등의 비병원성 과정에 의해 야기될 수 있다. 환자 (102)의 고지방 식이는 또한 지단백 및 중성 지방의 축적을 초래하여, 유백색의 투석액을 유도하고 복막염의 시 각적 진단을 혼란스럽게 할 수 있다. 따라서, 장치(200)는 복막염의 조기 검진을 위한 객관적인 방법으로 유용 하며, 이는 환자(102)가 정말로 복막염을 앓고 있는지 확인하기 위한 또 다른 검사가 수반되어야 한다.
- [0057] 확인 검사는 전형적으로 백혈구의 일종인 호중구에 의해 주로 방출되는 백혈구 에스테라제의 존재에 특이적으로 반응할 수 있는 백혈구 감소증 시약띠(reagent strip)와 같은 표준 복막염 검출 띠를 사용하여 수행된다. 복막

염은 대개 폐 투석액(130) 내의 호중구의 수와 백분율의 증가 모두와 관련이 있다. 복막염 검출에는 보통 호중구가 50% 이상인 100 cells/ μ L 이상의 임상 표준이 사용된다. 추가적으로, 폐 투석액(130) 내의 백혈구의 50% 이상에 달하는 호중구는 백혈구 수가 100 cells/ μ L 미만일지라도 복막염의 강력한 지표가 된다. 일반적으로, 환자(102)는 시약띠를 폐 투석액(130)의 수집된 샘플에 침지한다. 환자(102)는 시약띠가 폐 투석액(130)에 젖자마자 시약띠를 꺼내야 하고, 몇 분 정도 기다렸다가 시약띠의 색상 변화를 해석해야 한다. 시약띠를 너무 오래 담그거나, 색상 변화를 너무 일찍 또는 너무 늦게 해석하는 것과 같은 프로토콜에서 현저한 편차는 검출 결과에 대한 잘못된 해석을 초래할 가능성이 높다.

[0058] 도 5를 참조하여, 본 개시의 일부 대표적인 또는 예시적인 실시예에서, 복막 투석을 받는 환자(102)의 감염을 검출하기 위한 복막 투석 장치(100)와 함께 사용하기 위한 장치(400)가 있다. 장치(400)는 환자(102)로부터 폐 투석액(130)을 수용하도록 구성된 유체 요소(404)에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈(402)을 포함한다. 유체 요소(404)는 원통형과 같은 다양한 단면 형상을 가질 수 있다. 장치(400)는 선택적으로 하우징 모듈(402) 상에 배치되고 유체 요소(404) 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소(406)의 세트를 포함한다. 장치(400)는 하우징 모듈(402) 상에 배치된 컬러 센서(408), 예컨대 RGB 컬러 센서를 포함한다. 컬러 센서(408)는 유체 요소(404)에 배치된 류코스틱 시약띠와 같은 시약 테스트 요소(410)가 유체 요소(404) 내의 폐 투석액(130)과 반응하여 시약 테스트 요소(410)의 색상 정보를 측정하도록 구성된다. 시약 테스트 요소(410)는 존재하는 경우 및/또는 주변 조명에 의해 조명 요소(406)에 의해 조명될 수 있다. 장치(400)는 환자(102)의 감염을 나타내는 폐 투석액(130) 내의 효소 활성을 나타내는 색상 정보에 기초하여 복막염과 같은 감염을 검출하도록 구성된 제어 모듈을 포함한다.

[0059] 일부 실시예들에서, 조명 요소(406)는 하나 이상의 발광 다이오드(LED)를 포함한다. 예컨대, LED는 백색 광 LED를 포함할 수 있다. 시약 테스트 요소(410)의 색상 정보를 정확하게 측정하기 위해서는 일반적으로 백색 광이 선호된다.

[0060] 시약 테스트 요소(410)를 포함하는 유체 요소(404)는 장치(100)의 모든 사용으로 대체되는 일회용 구성요소이다. 장치(400)는 다음 복막 투석 치료를 위해 다음 일회용 유체 요소(404)에 대해 재사용될 수 있다. 유체 요소(404)는 복막투석 치료에 사용하기 전에 적절한 방법을 사용하여 사전-살균될 수 있다. 유체 요소(404)는 장치(100)에서 사용되는 일회용 튜브의 일부로서 사전-설치될 수 있다. 복막 투석 치료를 시작하기 전에, 환자(102)는 장치(400)를 유체 요소(404)에 결합시킬 필요가 있다. 시약 테스트 요소(410)는 장치(400)를 사용하기 전에 환자(102)에 의해 수동으로 유체 요소(404)에 삽입될 수 있다. 대안적으로, 시약 테스트 요소(410)는 이미 유체 요소(404)에 사전-삽입될 수 있으며, 예를 들어, 유체 요소(404)는 시약 테스트 요소(410)를 내부에 밀봉하여 제조된다.

[0061] 도 6a에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 유체 요소(404)는 공통 라인(106)의 일부 또는 그에 연결되고, 환자(102)는 장치(400)를 공통 라인(106)에 결합시킨다. 도 6b에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 유체 요소(404)는 드레인 라인(118)의 일부 또는 그에 연결되고, 환자(102)는 장치(400)를 드레인 라인(118)에 결합시킨다.

[0062] 환자(102)는 장치(400)를 사용하여 공통 라인(106) 및 드레인 라인(118)을 따라 환자(102)로부터 드레인 백(116)으로 배출된 폐 투석액(130)과 반응한 시약 테스트 요소(410)의 색상 정보를 측정할 수 있다. 일 예에서, 환자(102)는 복막 투석 치료를 시작하기 전에 초기 드레인 단계 동안 색상 정보를 측정하기 위해 장치(400)를 사용할 수 있다. 다른 예에서, 폐 투석액(130)이 공통 라인(106) 및 드레인 라인(118)을 따라 드레인 백(116)으로 유동함에 따라 환자(102)는 장치(400)를 사용하여 복막 투석 치료 동안 색상 정보를 측정할 수 있다. 다른 예에서, 환자(102)는 장치(400)를 사용하여 복막 투석 치료의 종료 시 최종 드레인 단계 동안 탁도를 측정할 수 있다.

[0063] 추가로, 시약 테스트 요소(410)의 습윤 시간을 제어하기 위해, 유체 요소(404)는 폐 투석액(130)을 유체 요소(404) 내로 및 외부로 선택적으로 연통시키도록 구성된 흐름 제어 메커니즘을 포함할 수 있다. 장치(400)는 공통 라인(106) 또는 드레인 라인(118)에 결합될 수 있다. 유체 요소(404)는 공통 라인(106)/드레인 라인(118)과 협력하여 공통 라인(106)/드레인 라인(118)으로부터 폐 투석액(130)의 유체 요소(404) 내로의 유입 및 미리 정의된 지속 시간 후에 폐 투석액(130)의 유체 요소(404)로부터의 유출을 선택적으로 제어한다. 미리 정의된 지속 시간은 0.5 내지 2초의 범위와 같이 시약 테스트 요소(410)의 습윤 시간을 정의하고, 시약 테스트 요소(410)가 적절하게 습윤되도록 보장한다.

[0064] 도 6a에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 장치(400)는 공통 라인(106)에 결합된다. 밸브(420)는 공통 라인(106)을 유체 요소(404)에 연결하여 폐 투석액(130)의 흐름을 제어한다. 장치(400)는 기밀하게 밀봉되어 있어

환자 밸브(105)가 닫힐 때 밸브(420)가 열리고 유체의 흐름 방향이 반대로 되어 장치(400)에 압력이 쌓이게 된다. 이 압력은 장치(400) 내부의 공기를 압축하여 투석액 레벨을 상승하게 하여 시약 테스트 요소(410)를 적신다. 이어서 밸브(420)가 닫혀서 미리 정의된 지속 기간 이후에 시약 테스트 요소(410)가 적절하게 젖는지 확인한다. 이후에, 환자 밸브(105)는 닫힌 상태로 유지되고 흐름은 반대로 되며 밸브(420)가 개방된다. 이는 공통 라인(106)을 통해 장치(400) 내의 압력을 해제하고 폐 투석액(130)을 장치(400)로부터 멀리 후퇴시킨다.

[0065] 도 6b에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 장치(400)는 드레인 라인(118)에 결합된다. 밸브(430)는 드레인 라인(118)을 유체 요소(404)에 연결하여 폐 투석액(130)의 흐름을 제어한다. 장치(400)는 기밀하게 밀봉되어 있어 드레인 밸브(120)가 닫힐 때 밸브(430)가 열리고 장치(400)에 압력이 축적된다. 이 압력은 장치(400) 내부의 공기를 압축하고 투석액 레벨을 상승하게 하여 시약 테스트 요소(410)를 적신다. 이어서 밸브(430)가 닫혀서 시약 테스트 요소(410)가 미리 정의된 기간 이후에 적절하게 적신다. 이후에, 드레인 밸브(120)가 열리고 이어서 밸브(430)가 개방된다. 이는 드레인 라인(120)을 통해 장치(400) 내의 압력을 해제하고 폐 투석액(130)을 장치(400)로부터 멀리 후퇴시킨다.

[0066] 컴퓨터 프로세서를 포함하는 상기 제어 모듈은 시약 테스트 요소(410)의 색상 정보에 기초하여 복막염 등의 감염을 검출하기 위한 컴퓨터화된 방법을 수행하도록 구성된다. 상기 방법은 미리 정의된 기간 동안 폐 투석액(130)과 반응한 시약 테스트 요소(410)의 색상 정보를 측정하도록 색상 센서(408)를 제어하는 단계를 포함한다. 상기 방법은 미리 정의된 기간 이후의 미리 정의된 기간 동안 시약 테스트 요소(410)의 색상 정보를 측정하는 단계를 포함한다. 미리 정의된 기간 이후 0.5분 내지 5분의 범위일 수 있는 미리 정의된 기간은 시약 테스트 요소(410)가 적절한 시간대 내에 측정됨을 보장한다. 상기 방법은 색상 정보로부터 RGB 색상 데이터를 추출하고, RGB 색상 데이터에 기초하여 환자(102)에서의 감염을 검출하는 단계를 포함하며, 여기서 RGB 색상 데이터는 환자(102)에서의 감염을 나타내는 효소 활성을 나타낸다.

[0067] 일부 실시예에서, 상기 방법은 추출된 RGB 컬러 데이터를 제2 색상 공간에서 제2 색상 데이터로 변환하고, 제2 색상 데이터에 기초하여 효소 활성을 결정하는 단계를 포함하며, 여기서 제2 색상 데이터는 효소 활성을 나타낸다. 상기 제2 색상 공간은 CIELAB, CIE XYZ 또는 YCbCr 색상 공간을 포함할 수 있다.

[0068] 일 실시예에서, RGB 색상 데이터는 CIELAB 색상 공간으로 변환된다. $L^*a^*b^*$ 색상 공간으로도 불리는 CIELAB 색상 공간은 국제 조명 위원회(CIE)에 의해 정의되며, 색상은 세 가지 값으로 표현된다. a^* 와 b^* 값은 인간 시각의 네 가지 고유 색상인 빨간색, 녹색, 파란색, 노란색을 나타낸다. 따라서 CIELAB 색상 공간은 인간 눈의 시각적 감각 특성에 더 가깝다.

[0069] 이 방법은 노이즈가 제거된 RGB 색상 데이터를 CIELAB 색상 공간으로 변환하기 전에 RGB 색상 데이터를 노이즈 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 예를 들어, 필터링 및/또는 이상치 제거와 같은 방법을 사용하여 RGB 색상 데이터를 노이즈 제거할 수 있다. 예를 들어, 이상치 제거에는 3분위간 범위를 초과하는 RGB 색상 데이터가 제거될 수 있다. 이 방법은 노이즈가 제거된 RGB 색상 데이터로부터 변환된 CIELAB 색상 데이터로부터 지수 매개변수(index parameter)를 도출하고 지수 매개변수에 기초하여 효소 활성을 결정하는 단계를 포함할 수 있다. 보다 구체적으로, 미리 정의된 기간 내의 RGB 색상 데이터는 CIELAB 색상 데이터의 복수의 샘플로 변환된다. 각 샘플에 대해, a^* 값의 평균이 제거되고 (평균이 제거된 상태에서) a^* 의 절대값이 계산된다. 미리 정의된 기간에 대한 샘플의 a^* 의 절대값이 합산된 다음 샘플 수에 의해 정규화된다. 지수 매개변수는 a^* 의 정규화된 절대값으로부터 도출된다.

[0070] 도 7의 그래프 (500)에 나타난 바와 같이, 지수 매개변수는 효소 활성과 상관관계가 있다. 상기 효소 활성은 투석 중인 백혈구 에스테라아제의 활성 수준과 관련이 있을 수 있다. 백혈구 에스테라아제 활성은 호중구량과 상관관계가 있으며, 투석 중인 호중구량을 나타내는 대리표지 역할을 한다. 따라서, 결정된 지수 매개변수와 그래프 (500)에 기초하여 폐 투석액(130) 내의 효소 활성을 결정할 수 있으며, 여기서 효소 활성은 복막염을 나타낼 수 있다.

[0071] CIELAB 색상 공간을 사용하는 것의 장점은 색상 강도(조명 요소 (406)의 빛 강도 결과)와 거의 독립적이고 색상 차별화에 더 의존적이라는 것이다. 그래프 (500)은 다른 백혈구 에스테라아제 효소 활성 수준이 지수 매개변수에 기초하여 잘 차별화될 수 있음을 보여준다. 이는 몇 가지 색상 팔레트를 기준으로 사용하는 기존의 방식에 비해 지수 매개변수에 의해 백혈구 에스테라아제 활성을 차별화하는 고해상도를 제공하고 측정의 주관성을 감소시킨다. 임상 데이터로부터 양성 및 음성 복막염 사례를 진단하기 위한 임계치를 경험적으로 개발할 수 있다. 양성 사례 진단의 임계치는 복막염 검출의 민감도와 특이도 사이의 균형을 맞추도록 미세 조정될 수 있다.

- [0072] 일 실시예에서, RGB 색상 데이터는 CIE XYZ 색상 공간으로 변환된다. CIE XYZ 색상 공간에서, X는 음이 아닌 RGB 색상들의 혼합을 나타내고, Y는 휘도를 나타내고, Z는 청색 채널 정보를 나타낸다. 대응하는 지수 매개변수는 CIE XYZ 색상 공간 내의 제2 색상 데이터로부터, CIE XYZ 색상 데이터로부터의 지수 매개변수와 유사하게 유도될 수 있는데, 이때 휘도 및 청색 채널 정보의 제거에 최소한의 의존성이 있다.
- [0073] 일 실시예에서, RGB 색상 데이터는 YCbCr 색상 공간으로 변환된다. YCbCr 색상 공간에서, Y는 휘도 또는 광도 성분을 나타내고, Cb는 청색 차 크로마 성분을 나타내고, Cr은 적색 차 크로마 성분을 나타낸다. 대응하는 지수 매개변수는 CIELAB 색상 데이터의 지수 매개변수와 유사하게 YCbCr 색상 공간의 제2 색상 데이터에서 도출될 수 있으며, 여기서 YCbCr 색상 공간의 Cr 성분은 CIELAB 색상 공간의 a^* 값을 대체하는 데 사용될 수 있다.
- [0074] 일 실시예에서, RGB 색상 데이터는 효소 활성을 결정하기 위한 대응하는 지수 매개변수를 도출하는데 직접적으로 사용될 수 있다.
- [0075] 일부 실시예에서, 장치(200,400)는 감염 진단 정확도의 전체적인 특이성을 향상시키기 위해 장치(100)에서 조합되어 사용된다. 장치(200)는 폐 투석액(130)의 탁도에 기초한 감염의 조기 선별을 가능하게 하고, 조기 선별이 감염을 예비적으로 나타내는 경우, 이는 장치(400)가 감염의 더 민감한 검출을 수행하도록 트리거한다. 장치(200,400)는 순차적으로 사용될 수 있어서 탁도가 감염을 예비적으로 나타낼 때 환자(102)는 확인 체크를 위해 시약 테스트 요소(410)를 유체 요소(404)에 삽입한다. 대안적으로, 환자(102)는 시약 테스트 요소(410)를 이미 포함하는 유체 요소(404)를 사용할 수 있다. 장치(400)가 장치(200)가 조기 선별 경보를 트리거할 때만 사용되므로, 이로써 복막 투석 동안 사용되는 시약 테스트 요소(410)의 수가 절약된다.
- [0076] 도 8a에 나타낸 바와 같은 일 실시예에서, 환자(102)는 장치(200,400)를 공통 라인(106)에 결합시킨다. 도 8b에 나타낸 바와 같은 일 실시예에서, 환자(102)는 장치(200,400)를 드레인 라인(118)에 결합시킨다. 환자(102)는 복막 투석 치료를 시작하기 전의 초기 드레인 단계, 복막 투석 치료 중 또는 복막 투석 치료 종료 시의 최종 드레인 단계 동안 장치(200,400)를 사용할 수 있다.
- [0077] 본 개시 내용의 일부 대표적이거나 예시적인 실시예들에서, 도 9를 참조하면, 복막 투석을 받는 환자(102)의 감염을 검출하기 위한 복막 투석 장치(100)와 함께 사용하기 위한 장치(600)가 있다. 장치(600)는 장치들(200,400)의 기능들을 조합하는 통합된 장치이다. 장치(600)는 환자(102)로부터 폐 투석액(130)을 수용하도록 구성된 유체 요소(604)에 제거 가능하게 결합 가능한 하우징 모듈(602)을 포함한다. 유체 요소(604)는 원통형과 같은 다양한 단면 형상들을 가질 수 있다. 장치(600)는 하우징 모듈(602) 상에 배치되고 유체 요소(604) 내로 빛을 방출하도록 구성된 조명 요소(606)의 세트를 포함한다.
- [0078] 장치(600)는 하우징 모듈(602) 상에 배치되고 유체 요소(204)의 폐 투석액(130)과 상호 작용한 빛의 광학적 특성을 측정하고 유체 요소(604)에 배치된 시약 테스트 요소(610)의 색상 정보를 측정하도록 구성된 한 세트의 광학 센서(608)를 포함한다. 장치(600)는 광학적 특성에 기초하여 폐 투석액(130)의 탁도를 측정하도록 구성된 제어 모듈을 포함하며, 여기서 투석액 탁도 및 과거 투석액 탁도가 환자(102)의 미리 정의된 조건들의 세트를 만족하는 경우 환자(102)의 감염을 나타낸다. 제어 모듈은 감염을 나타내는 폐 투석액(130) 내의 효소 활성을 나타내는 색상 정보, 색상 정보에 기초하여 감염을 검출하도록 더 구성된다.
- [0079] 광 센서(608)는 폐 투석액(130)에 의해 산란된 빛을 측정하는 산란광 센서(608a)와 폐 투석액(130)을 투과한 빛을 측정하는 투과광 센서(608b)를 포함한다. 광 센서(608)는 시약 테스트 요소(610)의 색상 정보를 측정하는 색상 센서(608c)를 더 포함한다. 산란광 센서(608a), 투과광 센서(608b), 색상 센서(608c)는 각각 산란광 센서(208a), 투과광 센서(208b), 색상 센서(408)와 유사함을 알 수 있을 것이다.
- [0080] 조명 요소(606)는 산란광 센서(608a) 및 투과광 센서(608b)와 협력하는 적어도 하나의 제1 조명 요소(606a)를 포함한다. 조명 요소(606)는 색상 센서(608c)와 협력하는 적어도 하나의 제2 조명 요소(606b)를 포함한다. 제1 조명 요소(606a) 및 제2 조명 요소(606b)는 각각 조명 요소(206 및 406)와 유사하다는 것을 인지할 것이다. 대안적으로, 조명 요소(606)는 모든 광학 센서들(608)과 협력하는 단일 조명 요소를 포함할 수 있다.
- [0081] 유체 요소(604)는 미리 정의된 지속 시간 후에 폐 투석액(130)을 유체 요소(604) 내로 및 외부로 선택적으로 연통시키도록 구성된 흐름 제어 메커니즘을 포함할 수 있다. 유체 요소(404)와 유사하게, 미리 정의된 지속 시간은 0.5 내지 2초와 같은 시약 테스트 요소(610)의 흡윤 시간을 정의한다. 폐 투석액(130)이 유체 요소(604) 내에서 연통하고 있을 때, 산란광 센서(608a) 및 투과광 센서(608b)는 폐 투석액(130)의 탁도를 측정할 수 있다. 폐 투석액(130)이 유체 요소(604)로부터 배출되면, 색상 센서(608c)는 폐 투석액(130)과 반응한 시약 테스트 요소(610)의 색상 정보를 측정하기 위해 진행한다.

- [0082] 시약 테스트 요소(610)를 포함하는 유체 요소(604)는 장치(100)의 모든 사용으로 대체되는 일회용 구성요소이다. 장치(600)는 다음 복막 투석 치료를 위해 다음 일회용 유체 요소(604)에 대해 재사용될 수 있다. 유체 요소(604)는 복막 투석 치료에 사용하기 전에 적절한 방법을 사용하여 사전-살균될 수 있다. 유체 요소(604)는 장치(100)에서 사용되는 일회용 튜브의 일부로서 사전-설치될 수 있다. 복막 투석 치료를 시작하기 전에, 환자(102)는 장치(600)를 유체 요소(604)에 결합하고, 선택적으로 장치(600)를 교정할 필요가 있다. 시약 테스트 요소(610)는 장치(600)를 사용하기 전에 환자(102)에 의해 유체 요소(604)에 수동으로 삽입될 수 있다. 대안적으로, 시약 테스트 요소(610)는 이미 유체 요소(604)에 사전-삽입될 수 있으며, 예를 들어, 유체 요소(604)는 시약 테스트 요소(610)가 내부에 밀봉되어 제조된다.
- [0083] 환자(102)는 먼저 장치(600)를 사용하여 이전 드웰 세션으로부터 폐 투석액(130)을 제거하는 초기 드레인 단계 동안 폐 투석액(130)과 반응한 시약 테스트 요소(610)의 색상 정보를 측정한다. 흐름 제어 메커니즘은 미리 정의된 기간 동안 유체 요소(604) 내의 폐 투석액(130)의 유입 및 유출을 제어한다. 환자(102)는 이후 복막 투석 치료를 시작하고 장치(600)를 사용하여 환자(102)로부터 배출된 폐 투석액(130)의 탁도를 측정하며, 여기서 폐 투석액(130)은 유체 요소(604) 내에 계속해서 흐른다. 일 예에서, 환자(102)는 폐 투석액(130)이 공통 라인(106) 및 드레인 라인(118)을 따라 드레인 백(116)으로 유동함에 따라 장치(600)를 사용하여 복막 투석 치료 동안 탁도를 측정할 수 있다. 다른 예에서, 환자(102)는 장치(600)를 사용하여 복막 투석 치료가 종료되는 최종 드레인 단계 동안 탁도를 측정할 수 있다. 폐 투석액(130)의 탁도에 기초한 측정 결과와 시약 테스트 요소(610)의 색상 정보는 서로 보완할 수 있어 감염 검출의 전체적인 정확도를 향상시킬 수 있다. 장치(600)는 더 큰 민감도 및 특이도로 복막염과 같은 감염을 검출할 수 있다.
- [0084] 도 10a에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 유체 요소(604)는 공통 라인(106)의 일부 또는 그에 연결되고, 환자(102)는 장치(600)를 공통 라인(106)에 결합시킨다. 밸브(620)는 공통 라인(106)을 유체 요소(604)에 연결하여 폐 투석액(130)의 흐름을 제어할 수 있다. 도 10b에 나타난 바와 같은 일 실시예에서, 유체 요소(604)는 드레인 라인(118)의 일부 또는 그에 연결되고, 환자(102)는 장치(600)를 드레인 라인(118)에 결합시킨다. 밸브(630)는 폐 투석액(130)의 흐름을 제어하기 위해 드레인 라인(118)을 유체 요소(604)에 연결할 수 있다. 밸브(620, 630)는 상술한 밸브(420, 430)와 유사하게 동작한다는 것을 알 수 있을 것이다.
- [0085] 도 11a 및 도 11b는 장치(600)의 다른 일부 구성을 예시한다. 구체적으로, 하우징 모듈(602)은 여러 개의 다각형 면을 갖는 다각형 구조를 가질 수 있다. 도 11a에 도시된 바와 같은 일 실시예에서, 산란광 센서(608a) 및 투과광 센서(608b)용 제1 조명 요소(606a)는 일측에 배치되고 투과광 센서(608b)는 반대측에 배치된다. 산란광 센서(608a)는 제1 조명 요소(606a) 및 투과광 센서(608b)와 직교하도록 타측에 배치된다. 색상 센서(608c) 및 색상 센서(608c)용 제2 조명 요소(606b)는 다른 두 개의 상이한 측면에 배치된다. 도 11b에 도시된 바와 같은 일 실시예에서, 모든 광 센서(608)를 위한 단일 조명 요소(606)가 존재한다. 조명 요소(606) 및 투과광 센서(608b)는 서로 대향하는 측면에 배치된다. 산란광 센서(608a)는 조명 요소(606) 및 투과광 센서(608b)와 직교하도록 타측에 배치된다. 색상 센서(608c)는 타측에 배치된다.
- [0086] 장치들(200, 400, 600)의 다양한 양태들은 서로 동일하게 적용될 수 있고 간결성을 목적으로 정교화되지 않음을 알 것이다. 본 명세서에 기술되는 제어 모듈은 또한 프로세서, 메모리, 및 다양한 다른 모듈 또는 구성요소를 포함함을 알 것이다. 모듈 및 구성요소들은 다양한 동작들 또는 단계들을 수행하도록 구성되고 프로세서의 일부로서 구성된다. 그러한 동작들 또는 단계들은 프로세서에 의해 동작하거나 실행되는 비밀시적 명령들에 응답하여 수행된다. 메모리는 프로그램 실행 동안 판독되는 명령들 및 아마도 데이터를 저장하기 위해 사용된다. 메모리는 일부 컨텍스트에서 컴퓨터 판독가능 저장 매체 및/또는 비밀시적 컴퓨터 판독가능 매체로서 지칭될 수 있다. 비밀시적 컴퓨터 판독가능 매체는 모든 컴퓨터 판독가능 매체를 포함하며, 유일한 예외는 그 자체로 일시적 전파 신호이다.
- [0087] 따라서, 상기 장치들(200, 400, 600)은 복막 투석을 받는 환자(102)에서 복막염과 같은 감염을 보다 정확하게 검출하는 개선된 방법을 제공한다. 예를 들어, 상기 장치들(200, 400)은 이후에 시약 테스트로 확인될 수 있는 복막염의 예비 적응증의 조기 스크리닝을 허용한다. 스크리닝 후 확인을 수행하는 것은 매우 저렴하며, 환자(102)가 일상적으로 사용하는 경우 거의 비용이 들지 않으므로 상당한 경제적 이득이 있다.
- [0088] 복막염을 앓고 있거나 앓을 위험이 있는 환자(102)는 훨씬 더 일찍 확인할 수 있어 의료적 개입을 더 일찍 제공할 수 있다. 복막염은 한 번 진단되면 치료에 보통 4일에서 10일 정도가 소요된다. 복막염은 진단이 빠를수록 복막염 막의 손상이 적어 의학적 치료가 더 효과적이고 비용이 적게 들 수 있다. 복막염은 심혈관 질환의 위험이 높아지는 것과 관련이 있고 심한 경우 체계적인 패혈증을 유발하여 사망까지 이르게 할 수도 있다. 따라서

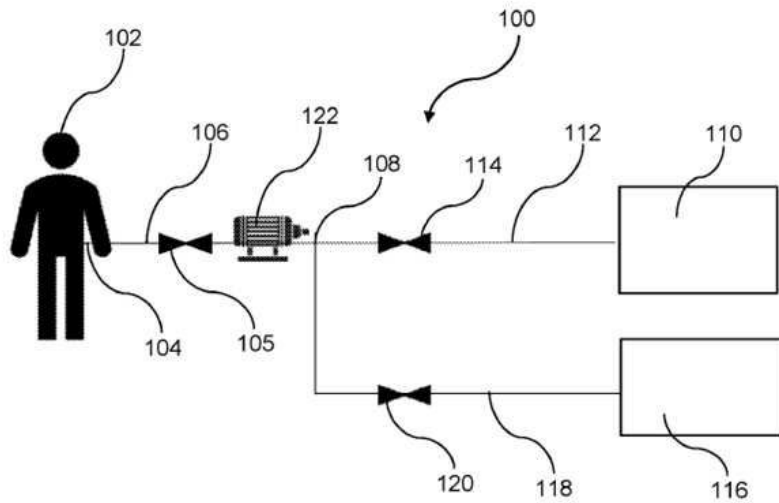
조기에 치료한다는 것은 감염된 환자(102)를 더 효과적으로 치료할 수 있고 사망률도 낮출 수 있다는 것을 의미한다. 장치(200,400,600)는 복막염을 더 빠르고 정확하게 발견하는데 효과적이며 더 많은 환자(102)가 가정 투석에 이 장치(200,400,600)를 채택할 수 있다.

[0089]

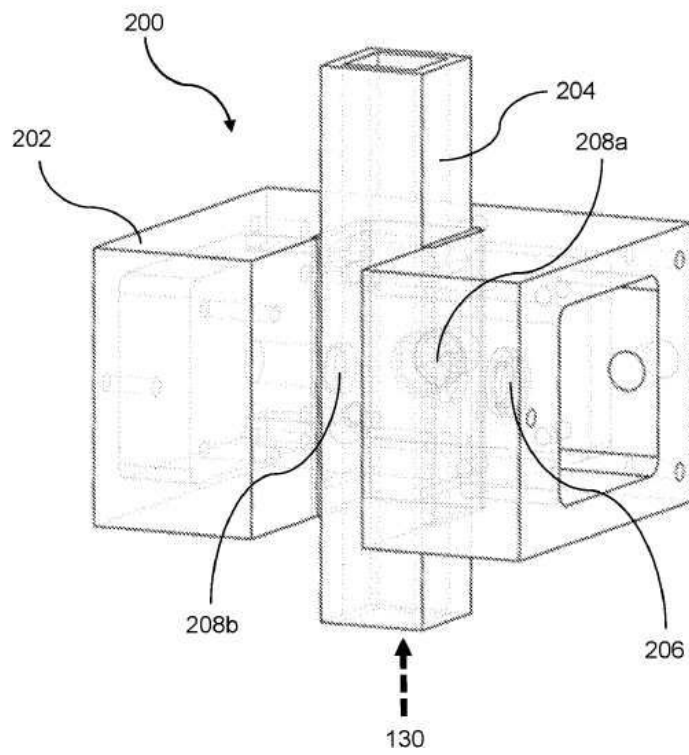
전술한 상세한 설명에서, 복막 투석으로부터의 감염을 검출하기 위한 장치와 관련된 본 개시의 실시예들이 제공된 도면을 참조하여 기술된다. 본 개시의 다양한 실시예들의 기술은 본 개시의 특정 또는 특정 표현들만을 호출하거나 제한하기 위한 것이 아니라, 단지 본 개시의 비제한적인 예들을 예시하기 위한 것이다. 본 개시는 언급된 종래 기술과 관련된 문제들 및 이슈들 중 적어도 하나를 해결하기 위한 역할을 한다. 비록 본 개시의 일부 실시예들만이 본 개시내용에 개시되지만, 본 개시내용의 범위를 벗어나지 않으면서 개시된 실시예들에 다양한 변경 및/또는 수정이 이루어질 수 있다는 것은 본 개시내용을 볼 때 당해 기술분야의 통상의 기술을 가진 자에게 명백할 것이다. 따라서, 후술하는 청구범위뿐만 아니라 본 개시내용의 범위도 본 개시내용에 기술된 실시예들에 제한되지 않는다.

도면

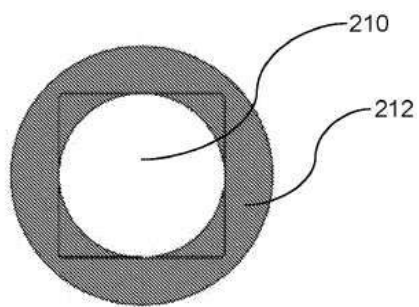
도면1



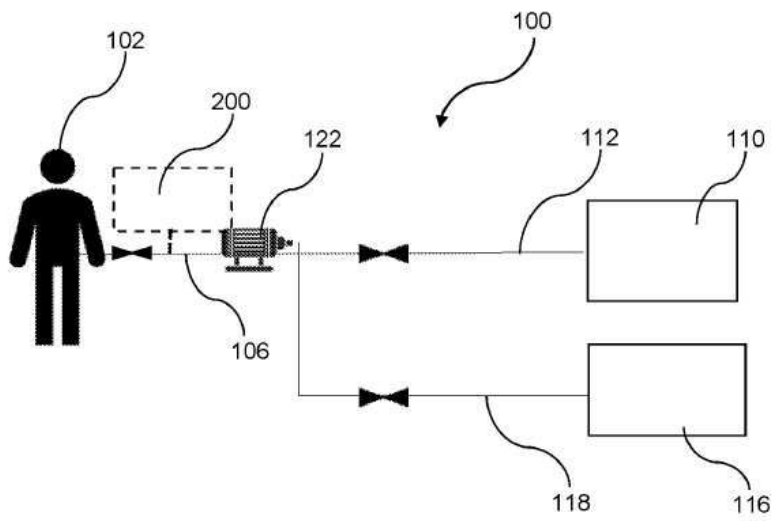
도면2a



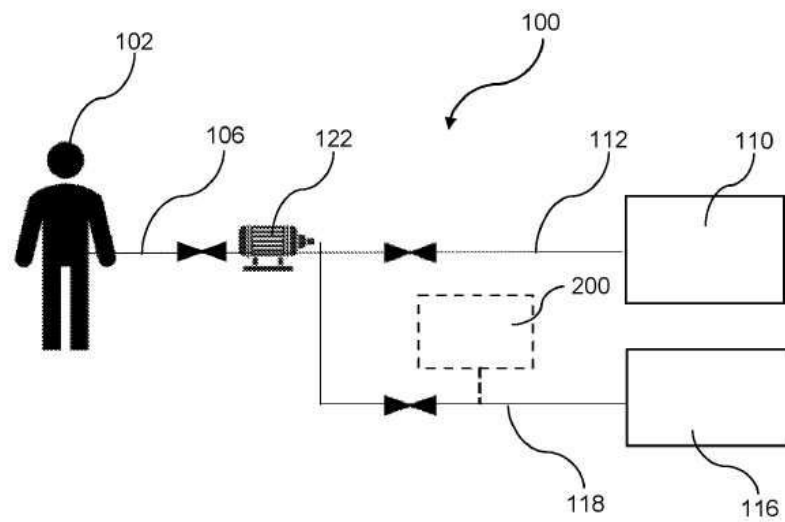
도면2b



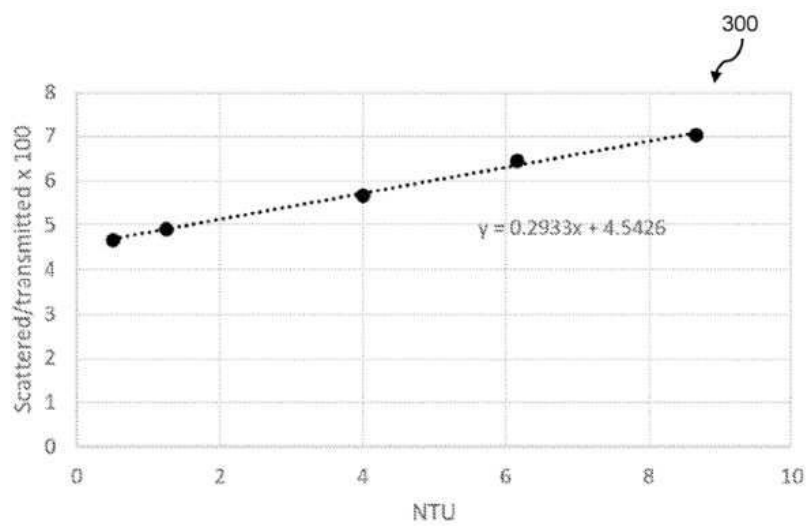
도면3a



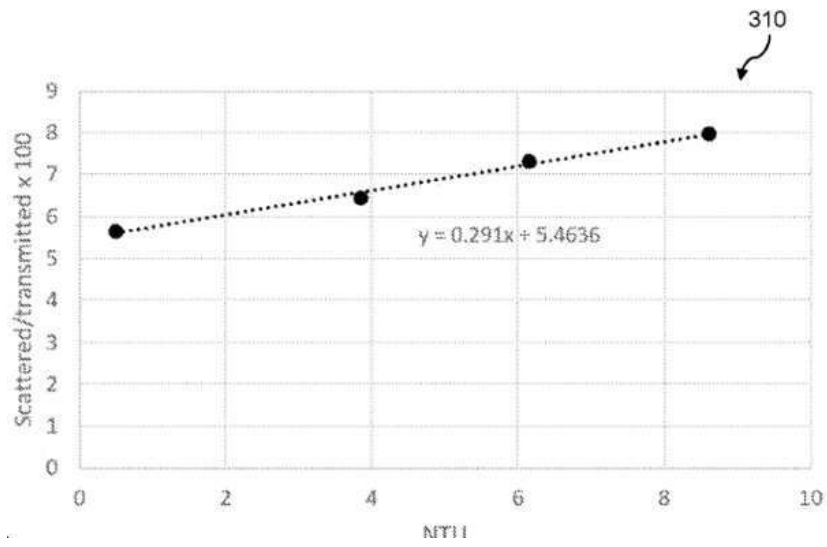
도면3b



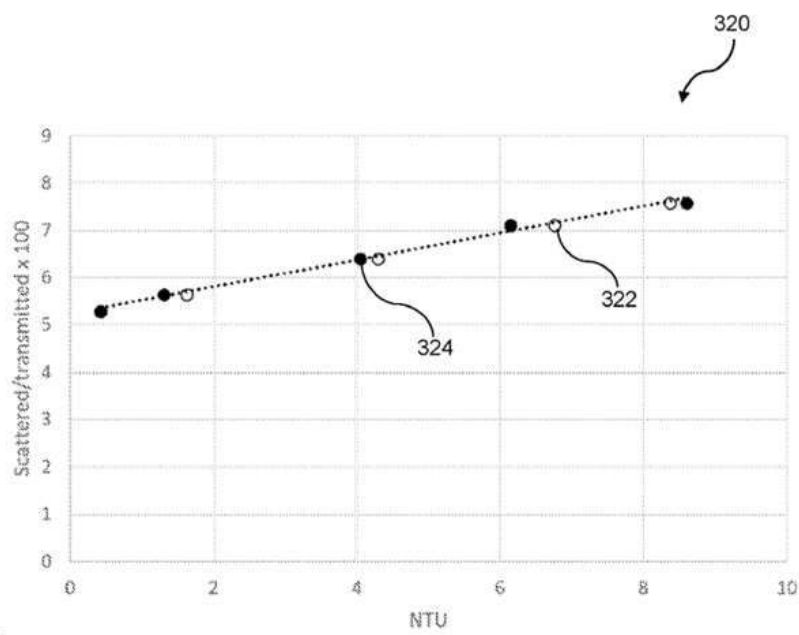
도면4a



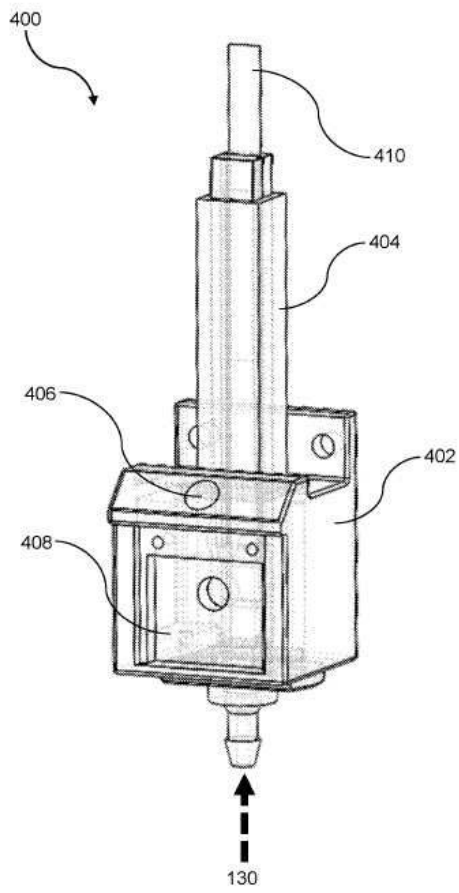
도면4b



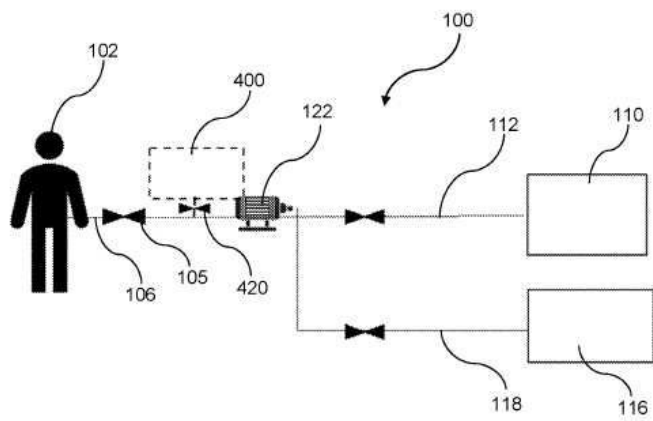
도면4c



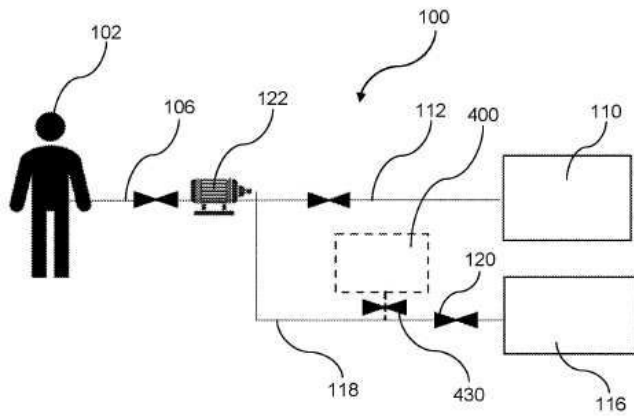
도면5



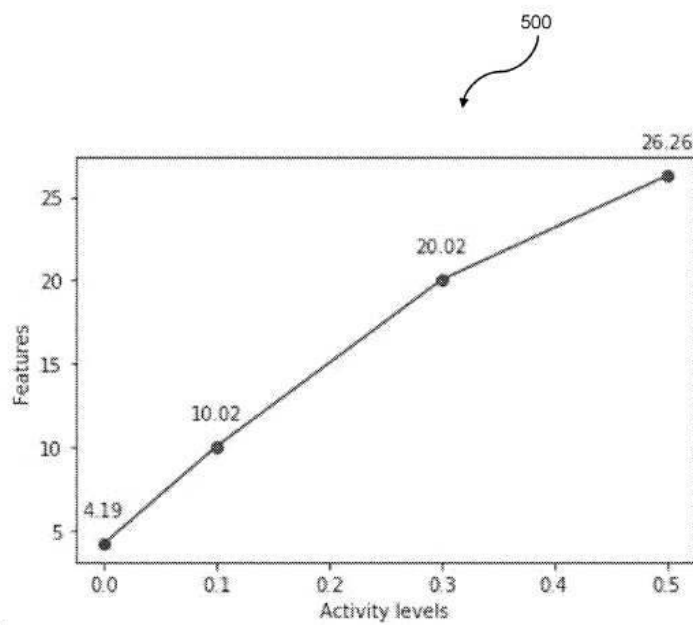
도면6a



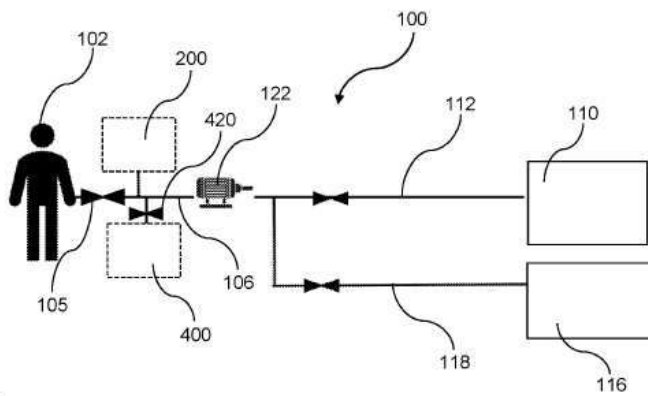
도면6b



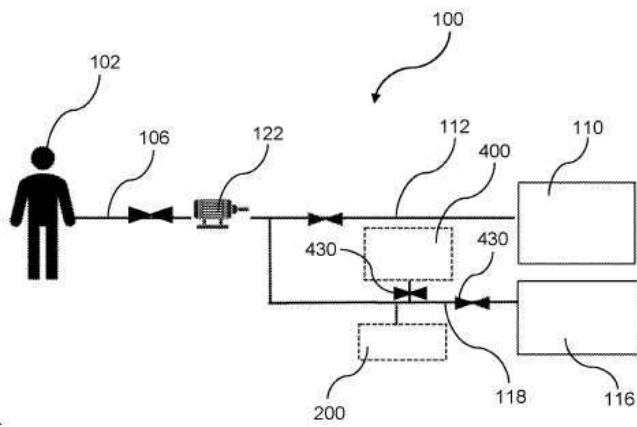
도면7



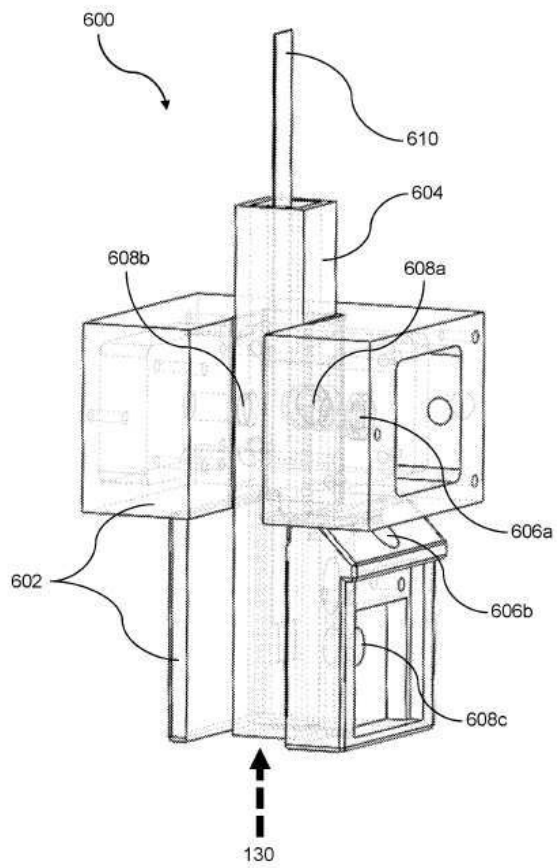
도면8a



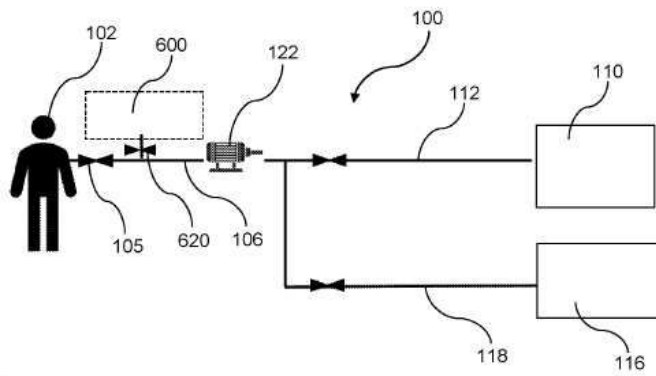
도면8b



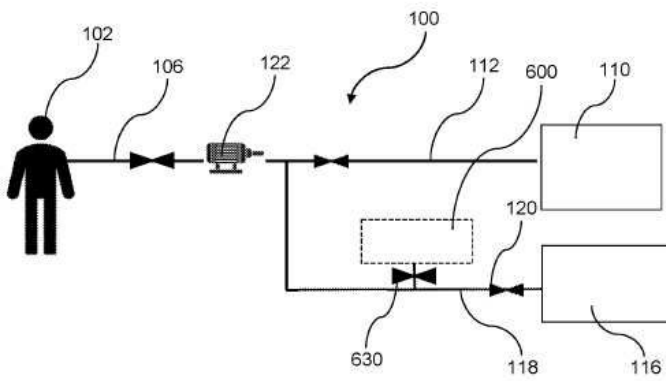
도면9



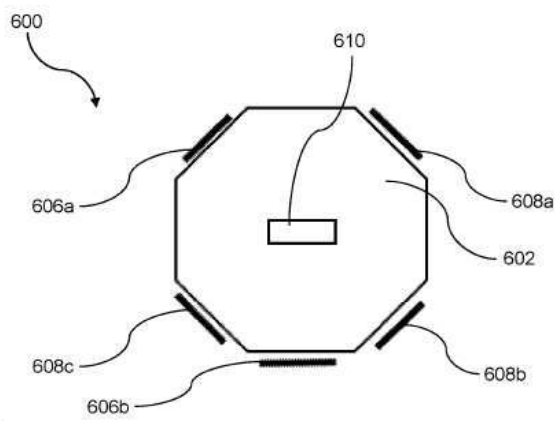
도면10a



도면10b



도면11a



도면11b

