



등록특허 10-2486093



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년01월06일

(11) 등록번호 10-2486093

(24) 등록일자 2023년01월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

G01N 11/04 (2006.01) G01N 11/08 (2006.01)

(52) CPC특허분류

G01N 11/04 (2013.01)

G01N 11/08 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2019-7017256

(22) 출원일자(국제) 2017년11월10일

심사청구일자 2020년10월14일

(85) 번역문제출일자 2019년06월14일

(65) 공개번호 10-2019-0085055

(43) 공개일자 2019년07월17일

(86) 국제출원번호 PCT/GB2017/053393

(87) 국제공개번호 WO 2018/091869

국제공개일자 2018년05월24일

(30) 우선권주장

1619337.7 2016년11월15일 영국(GB)

(56) 선행기술조사문헌

KR101580644 B1*

KR1020120101251 A*

KR1020130107119 A*

JP2007271323 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

해모그래프 피티와이 엘티디

오스트레일리아 빅토리아 3153 베이스워터 3 커니
스트리트 유닛2

(72) 발명자

존스 월리엄 리차드

영국 사우스 웨일즈 에스에이2 8피피 스완지 싱글
턴 파크 스완지 유니버시티 아이엘에스 페이즈 2
룸 403 해마이어 리미티드 내

(74) 대리인

특허법인 아주김장리

전체 청구항 수 : 총 34 항

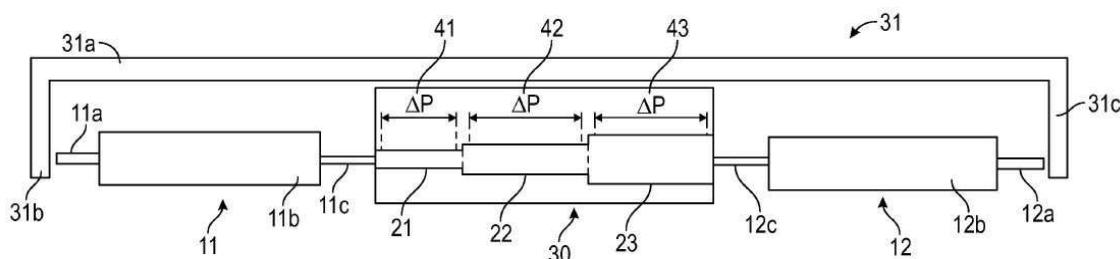
심사관 : 장일석

(54) 발명의 명칭 혈류계 및 혈류계의 사용 방법

(57) 요약

혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스가 설명된다. 디바이스는 실질적으로 일정한 단면을 가진 적어도 하나의 채널 하위-섹션을 가진 채널; 채널의 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치; 채널의 제1 단부에 위치되도록 그리고 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제1 저장소로서, 변경 가능한 내

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도1

부 용적을 갖는, 제1 저장소; 채널을 통해 제1 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제2 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 제2 저장소; 혈액이 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단; 기체가 디바이스로부터 배출되게 하기 위한 유출부; 및 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함한다. 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단은 제1 저장소와 제2 저장소가 채널의 제1 단부와 제2 단부 각각과 유체 연통할 때, 혈액이 교번 방향으로 채널을 따라 흐르게 될 수도 있게 하기 위한 것이다. 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법 및 설명된 디바이스를 포함한 방법이 또한 설명된다.

명세서

청구범위

청구항 1

헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스로서,

- 실질적으로 일정한 단면을 가진 적어도 하나의 채널 하위-섹션을 가진 채널;
- 상기 채널의 상기 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치;
- 상기 채널의 제1 단부에 위치되도록 그리고 상기 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제1 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 상기 제1 저장소;
- 상기 채널을 통해 상기 제1 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제2 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 상기 제2 저장소;
- 헬액이 상기 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단;
- 기체가 상기 디바이스로부터 배출되게 하기 위한 유출부; 및
- 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소가 상기 채널의 상기 제1 단부와 제2 단부 각각과 유체 연통할 때, 헬액이 교변 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 될 수도 있도록, 상기 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함하는, 헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 채널이 복수의 하위-섹션을 갖고, 각각의 하위-섹션이 실질적으로 일정한 단면을 갖고 그리고 각각의 하위-섹션에는 상기 하위-섹션의 적어도 일부에 걸친 압력차를 결정하기 위한 각각의 차압 장치가 제공되고, 상기 하위-섹션이 상이한 단면적을 갖는, 헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 적어도 하나의 하위-섹션의 내경은 150 내지 3000 μm 의 범위 내인, 헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 하위-섹션의 길이는 0.5 내지 15cm의 범위 내인, 헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 하위-섹션의 길이 대 내경의 비는 5:1 내지 40:1의 범위 내인, 헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 사이의 거리는 0cm 초과이고 50cm 미만인, 헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 각각은 1 내지 50ml의 범위의 최대 용적을 갖는, 헬액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 중 하나 또는 둘 다는 플런저 및 중공형 실린더를 포함하고, 상기 플런저는 상기 실린더의 길이방향 축을 따라 이동 가능하여 상기 저장소의 상기 내부 용적을 변경하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 중 하나 또는 둘 다가 주사기로 제공되는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 중 하나 또는 둘 다가 탄성 몸체로 제공되는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 11

제9항에 있어서, 상기 제1 저장소가 적어도 하나의 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 주사기로 제공되어, 상기 주사기가 액체가 상기 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단을 제공하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 디바이스는 전기기계 부품 및 연관된 전자장치를 포함한 제1 섹션, 및 디바이스에 혈액을 도입하고 그리고 혈액을 처리하기 위한 부분을 포함한 제2 섹션을 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 디바이스의 상기 제2 섹션은 상기 제1 섹션 위, 아래, 내부에 있거나 또는 인접하고 그리고 폐기 가능한, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 14

혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스로서,

- 증가하는 또는 감소하는 단면을 가진 적어도 하나의 채널 하위-섹션을 가진 채널;
- 상기 채널의 상기 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치;
- 상기 채널의 제1 단부에 위치되도록 그리고 상기 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제1 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 상기 제1 저장소;
- 상기 채널을 통해 상기 제1 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제2 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 상기 제2 저장소;
- 혈액이 상기 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단;
- 기체가 상기 디바이스로부터 배출되게 하기 위한 유출부; 및
- 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소가 상기 채널의 상기 제1 단부와 제2 단부 각각과 유체 연통할 때, 혈액이 교번 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 될 수도 있도록, 상기 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 15

혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스로서,

- 채널;
- 상기 채널의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치;
- 상기 채널의 제1 단부에 위치되도록 그리고 상기 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제1 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 상기 제1 저장소;
- 상기 채널을 통해 상기 제1 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제2 저장소로서, 상기 채널로부터 수신된 액체를 수용하도록 구성되어, 상기 액체가 상기 채널로 복귀될 수도 있는, 상기 제2 저장소;
- 혈액이 상기 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단;
- 기체가 상기 디바이스로부터 배출되게 하기 위한 유출부; 및
- 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소가 상기 채널의 상기 제1 단부와 제2 단부 각각과 유체 연통할 때, 혈액이 교번 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 될 수도 있도록, 상기 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 제2 저장소가 투과성 플러그를 포함하여 상기 채널로부터 수신된 액체를 수용하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 17

제15항에 있어서, 사용 시, 상기 제2 저장소는 상기 제2 저장소 내로의 상기 채널의 입구 위에 위치되는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 18

제15항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 실질적으로 일정한 단면을 가진 상기 채널의 일부를 따라 압력차를 결정하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 19

제15항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 증가하는 또는 감소하는 단면을 가진 상기 채널의 일부를 따라 압력차를 결정하는, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스.

청구항 20

혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법으로서,

- 제1항에 따른 디바이스를 제공하는 단계;
- 혈액을 상기 디바이스에 도입하는 단계;
- 기체 또는 유체를 상기 디바이스로부터 배출하는 단계;
- 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소가 상기 채널과 유체 연통하는 것을 보장하는 단계;
- 혈액이 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 사이에서, 제1 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 하도록 상기 제1 저장소의 상기 내부 용적을 변경하는 단계;
- 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 사이의 혈액 흐름 속도를 기록 또는 측정하는 단계;
- 실질적으로 균일한 단면을 가진 상기 적어도 하나의 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 상기 장치를 모니터링하는 단계; 및

- 혈액이 제2 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 하는 단계를 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 21

혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법으로서,

- 제14항에 따른 디바이스를 제공하는 단계;
- 혈액을 상기 디바이스에 도입하는 단계;
- 기체 또는 유체를 상기 디바이스로부터 배출하는 단계;
- 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소가 상기 채널과 유체 연통하는 것을 보장하는 단계;
- 혈액이 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 사이에서, 제1 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 하도록 상기 제1 저장소의 상기 내부 용적을 변경하는 단계;
- 상기 제1 저장소와 상기 제2 저장소 사이의 혈액 흐름 속도를 기록 또는 측정하는 단계;
- 증가하는 또는 감소하는 단면을 가진 상기 적어도 하나의 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 상기 장치를 모니터링하는 단계; 및
- 혈액이 제2 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 하는 단계를 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 22

제20항에 있어서, 혈액 샘플을 포함한 주사기를 제공하는 단계를 포함하고, 상기 주사기는 상기 제1 저장소로서 기능하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 23

제20항에 있어서, 상기 제1 저장소는 1 내지 50ml 범위의 내부 용적을 갖고, 그리고 상기 제1 저장소의 상기 내부 용적을 변경하는 단계는 상기 제1 저장소의 상기 내부 용적을 적어도 20%만큼 감소시키는 것을 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 24

제20항에 있어서, 상기 제1 저장소는 5 내지 50ml 범위의 내부 용적을 갖고 그리고 상기 제1 저장소의 상기 내부 용적을 변경하는 단계는 상기 제1 저장소의 상기 내부 용적을 1 내지 60초 내에 적어도 20%만큼 감소시키는 것을 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 25

제20항에 있어서, 혈액은 적어도 3분 동안 교변 방향으로 상기 채널을 따라 흐르게 되는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 26

제20항에 있어서, 혈액은 적어도 3분 동안 주기적 기능 또는 주기적 기능의 조합에 의해 결정된 속도로 상기 채널을 따라 흐르게 되는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 27

제25항에 있어서, 혈액이 응고될 때 혈액의 유동학적 거동의 변화를 추적하는 단계를 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 28

제20항에 있어서, 겉보기 점도와 변형률(들) 간의 관계로부터 혈액의 상기 유동학적 특성을 결정하는 단계를 더 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 29

제20항에 있어서, 과도 압력과 과도 흐름 속도(들) 간의 관계로부터 혈액의 상기 유동학적 특성을 결정하는 단계를 더 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 30

제20항에 있어서, 알려진 흐름 속도가 혈액에 부여되고 그리고 연관된 압력차가 모니터링되는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 31

제20항에 있어서, 알려진 압력차가 혈액에 부여되고 그리고 연관된 혈액 흐름 속도가 측정되는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 32

제28항에 있어서, 상기 디바이스로부터 수신된 신호를 처리하기 위한 전자 시스템을 제공하는 단계를 더 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 33

제32항에 있어서, 상기 전자 시스템은 추정되는 젤화(projected gelling) 또는 응고 시간, 또는 상기 겉보기 점도와 상기 변형률 간의 관계로부터 도출될 수도 있는 상기 유동학적 특성인 관련된 유동학적 정보를 기록 및/또는 디스플레이하도록 구성되는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

청구항 34

제20항 내지 제27항 및 제29항 내지 제31항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 디바이스로부터 수신된 신호를 처리하기 위한 전자 시스템을 제공하는 단계를 더 포함하는, 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법.

발명의 설명**기술 분야**

[0001] 본 발명은 비-뉴턴 유체(non-Newtonian fluid)의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스, 구체적으로, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스 및 디바이스의 사용 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 환자의 혈액의 유동학적 특성의 신속한 평가를 획득하는 것이 종종 바람직하다. 이러한 유동학적 특성의 식별은 환자에 대한 응고제 및 항응고제의 투여를 평가할 때의 값이다. 이것은 또한 출혈하려는 경향이 있거나 또는 증가된 응고의 위험이 있을 때 출혈 또는 혈전증 경우의 가능성을 예측할 수도 있다. 혈액의 유동학적 특성을 아는 것이 중요한 추가의 상황은 수술 동안 그리고 수술 후 항응고의 반전 동안 환자를 모니터링하는 것을 포함한다. 혈액 유동의 변화는 패혈증 환자에게 발생하고 그리고 질환이 나타내는 초기 징후를 제공할 수도 있다. 패혈증이 충분히 초기에 검출된다면, 질환에 대한 치료는 비교적 간단할 수도 있다.

[0003] 유사하게, 수술 후 혈액 항응고의 반전 또는 항응고제의 투여 동안, 혈액의 유동학적 특성의 변화의 적시 피드백에 액세스하는 것이 매우 유용할 것이다.

[0004] 그러나, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 현재의 테스트는 시간 소모적인 경향이 있고 그리고 다양한 혈액을 환자에게 뽑고 그리고 분석을 위해 전문 벤치-실장형 기구, 예컨대, 트롬보엘라스토그래프(thromboelastograph)로 전송될 것을 요구한다. 따라서, 더 일상적으로 사용될 수 있는 간단한 병상 기구(simple bedside instrument)가 필요하다.

[0005] 다음의 설명에서, 용어 혈액은 인간의 혈액 및 동물의 혈액을 포함 및 지칭하고 그리고 또한 혈액 및 혈액 제제를 의미할 수 있다.

발명의 내용

[0006] 본 발명은 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스를 제공할 수도 있고, 디바이스는 2개의 저장소를 포함하고, 저장소 각각은 변경 가능한 내부 용적을 갖고 그리고 채널을 통해 다른 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성된다. 혈액은 2개의 저장소의 내부 용적을 변경함으로써 채널을 따라 흐르게 될 수도 있다. 채널은 실질적으로 균일한 단면을 각각 가진 하나 이상의 섹션을 포함한다. 2개 이상의 균일한 섹션이 있는 경우에, 각각의 섹션은 다른 섹션과 단면적이 다르다. 디바이스에는 실질적으로 균일한 단면을 가진 채널의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 압력 계측기 또는 압력 센서가 제공된다.

[0007] 액체 혈액의 유동학에 대한 정보는 미리 결정된 흐름 속도로부터 발생되는 상이한 단면적의 복수의 섹션에 걸친 압력차를 결정함으로써 획득될 수도 있다. 대안적으로, 혈액의 유동학에 대한 정보는 복수의 상이한 규정된 흐름 속도로 실질적으로 균일한 단면의 섹션에 걸친 압력차를 결정함으로써 획득될 수도 있다.

[0008] 따라서, 디바이스는 기능할 수 있도록 다량의 혈액을 요구하지 않는 간단한, 교번 방향 펌핑 시스템에 기초한다. 이전의 디바이스에서 사용되는 다른 펌핑 시스템, 예컨대, 제WO 2011/051706호에서 설명된 펌핑 시스템은 덜 유리하다. 예를 들어, 연동식 펌핑 시스템은 액체를 포함한튜브의 압축을 통해 액체 내 부유형 요소(예를 들어, 혈액 샘플에 존재하는 혈구)를 손상시킬 수도 있다. 원심형 펌핑 시스템은 소량에 액체에 대해 실용적이지 않다. 부가적으로, 원심형 또는 연동식 펌프로부터의 흐름 속도는 모니터링하기 어려울 수도 있어서, 디바이스 내 부가적인 컴포넌트(유량계)의 필요성을 초래한다.

[0009] 변경 가능한 내부 용적을 가진 저장소로부터의 흐름 속도는 저장소의 용적의 변화율에 의해 정확히 결정된다.

[0010] 본 발명의 디바이스는, 측정 시 특정한 인공물이 예를 들어, 튜빙의 약간의 불균일성에 기인하여, 서로 상쇄되는 경향이 있도록, 액체가 채널을 따라 교번 방향으로 펌핑되게 한다. 액체를 교번 방향으로 펌핑하는 것은 점성 계수 및 탄성 계수와 같은 특성을 가진 진동하는 유체 반응의 측정과 같은, 더 복잡한 분석이 수행되게 할 수도 있다.

[0011] 제1 양상에서, 본 발명은 비-뉴턴 유체, 예컨대, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스를 제공할 수도 있고, 디바이스는,

- 실질적으로 일정한 단면을 가진 적어도 하나의 채널 하위-섹션을 가진 채널;

- 채널의 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치;

- 채널의 제1 단부에 위치되도록 그리고 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제1 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 제1 저장소;

- 채널을 통해 제1 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제2 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 제2 저장소;

- 혈액이 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단;

- 기체가 디바이스로부터 배출되게 하기 위한 유출부; 및

- 제1 저장소와 제2 저장소가 채널의 제1 단부와 제2 단부 각각과 유체 연통할 때, 혈액이 교번 방향으로 채널을 따라 흐르게 될 수도 있도록, 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함한다.

- 적어도 하나의 채널 하위-섹션은 직선형 또는 곡선형일 수도 있다.

- 제2 양상에서, 본 발명은 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스를 제공할 수도 있고, 디바이스는,

- 증가하는 또는 감소하는 단면, 바람직하게는 균일하게 증가하는 또는 감소하는 단면을 가진 적어도 하나의 채널 하위-섹션을 가진 채널;

- [0022] • 채널의 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치;
- [0023] • 채널의 제1 단부에 위치되도록 그리고 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제1 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 제1 저장소;
- [0024] • 채널을 통해 제1 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제2 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 제2 저장소;
- [0025] • 혈액이 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단;
- [0026] • 기체가 디바이스로부터 배출되게 하기 위한 유출부; 및
- [0027] • 제1 저장소와 제2 저장소가 채널의 제1 단부와 제2 단부 각각과 유체 연통할 때, 혈액이 교번 방향으로 채널을 따라 흐르게 될 수도 있도록, 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함한다.
- [0028] 적어도 하나의 채널 하위-섹션은 직선형 또는 곡선형일 수도 있다.
- [0029] 적어도 하나의 채널 하위-섹션은 불균일한 방식으로 증가 또는 감소하는 단면을 가질 수도 있고, 예를 들어, 단면은 반쌍곡선 방식으로 증가할 수도 있거나 또는 정현파적 변화를 따를 수도 있다.
- [0030] 따라서, 본 발명의 제1 양상과 제2 양상 둘 다에서, 제1 저장소와 제2 저장소가 채널을 통해 서로 유체 연통할 때, 혈액은 제1 저장소 및/또는 제2 저장소의 내부 용적을 변경함으로써 채널을 따라 어느 하나의 방향으로 흐르게 될 수도 있다. 제1 양상과 제2 양상 둘 다는 혈액의 유동학적 특성을 측정할 수 있는 디바이스를 제공하는 동일한 방식을 채택한다. 본 발명의 제2 양상에 따른 디바이스에 대해, 이러한 불균일한 채널을 통해 흐름을 교번하는 것은 혈액과 같은 점탄성 유체의 탄성 특성에 관한 부가적인 정보를 제공할 수 있다. 이러한 가늘어지는 섹션은 모두 채널 내에서 동일한 방향으로 가늘어질 수 있거나 또는 일부 섹션은 반대 방향으로 가늘어질 수 있다.
- [0031] 일반적으로, 본 발명의 제1 양상 또는 제2 양상에 따른 디바이스에서, 제1 저장소는 주사기이고, 즉, 제1 저장소는 플런저 및 중공형 실린더를 포함하고, 플런저가 실린더의 길이방향 축을 따라 이동 가능하여 저장소의 내부 용적을 변경한다. 주사기는 환자로부터 혈액 샘플을 획득하도록 사용될 수도 있고 그리고 나중에 채널과 유체 연통하게 배치될 수도 있다. 이 경우에, 주사기는 액체가 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단을 제공한다. 테스트 후, 주사기가 디바이스로부터 제거되어 혈액 샘플이 다른 테스트에서 사용되게 할 수도 있다.
- [0032] 일반적으로, 디바이스는 또한 제1 저장소와 제2 저장소가 서로 유체 연통할 때, 유체가 제2 저장소의 용적을 변경함으로써 채널을 따라 흐르게 될 수도 있도록, 제2 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함한다. 일반적으로, 제2 저장소도 또한 주사기이다.
- [0033] 다른 실시형태에서, 저장소는 가요성 케이싱, 예를 들어, 탄성구로 제공될 수도 있다.
- [0034] 특정한 실시형태에서, 제2 저장소는 저장소에 변경 가능한 내부 용적을 제공하도록 내부에 위치된 압축 가능한 부분을 포함한다. 압축 가능한 부분은 예를 들어, 공기 포켓 또는 탄성적으로-변형 가능한 삽입부일 수도 있다.
- [0035] 특정한 실시형태에서, 제1 저장소 또는 제2 저장소가 대체로 변경 가능한 내부 용적을 갖는다면 제1 저장소 또는 제2 저장소는 상호연결된 하위의 저장소를 포함할 수도 있다.
- [0036] 일반적으로, 본 발명의 제1 양상에 따른 디바이스의 채널은 복수의 하위-섹션을 갖고, 각각의 하위-섹션은 실질적으로 일정한 단면을 갖고 그리고 각각의 하위-섹션에는 하위-섹션의 적어도 일부에 걸친 압력차를 결정하기 위한 각각의 차압 장치가 제공되고, 하위-섹션은 상이한 단면을 갖는다.
- [0037] 이 경우에, 액체의 유동학적 특성은 복수의 하위-섹션으로부터 획득된 압력 판독값으로부터 결정될 수도 있다. 각각의 하위-섹션은 비-뉴턴 유체, 예컨대, 혈액에 대해, 하위-섹션으로부터 하위-섹션으로 상이할, 겉보기 점도를 결정한다. 유동학적 특성은 하위-섹션의 각각의 겉보기 점도와 변형률 간의 관계로부터 도출될 수도 있다.
- [0038] 교번 흐름이 간단한 순방향 그리고 역방향 흐름이 아닌 경우에, 점도, 예컨대, 겉보기 복소 탄성률과 관련된 유동학적 특성은 과도 압력을 과도 흐름 속도와 관련시킴으로써 도출될 수도 있다.
- [0039] 단 하나의 하위-섹션이 존재하는 경우에, 혈액의 유동학적 특성을 결정하도록 상이한 흐름 속도로 테스트를 수

행하는 것이 필요할 수도 있다. 상이한 흐름 속도는 상이한 변형률, 따라서 비-뉴턴 유체에 대해, 상이한 절보기 점도를 생성한다. 따라서, 액체의 유동학적 특성은 절보기 점도와 변형률 간의 관계로부터 결정될 수도 있다.

[0040] 차압을 결정하기 위한 장치는 압력 모니터링 시스템일 수도 있다. 압력 모니터링 시스템은 실시간으로 또는 차후의 처리 및 분석을 위해 전자적으로 또는 물리적으로 모니터링될 수도 있다. 예를 들어, 압력 센서는 압전-저항 변형률 계측기일 수도 있거나 또는 유체가 흐르는 채널의 변형을 감지하는 용량 센서일 수도 있다.

[0041] 1개 초과의 하위-섹션이 제공되는 경우에, 하위-섹션은 전부 서로에 대해 정렬될 수도 있다. 채널은 필수적인 섹션을 포함한 폐기 가능한 플라스틱 튜빙으로 이루어질 수도 있다. 튜빙은 단단하거나 또는 휘어질 수도 있다. 튜빙은 튜빙이 쉽게 삽입될 수 있고 그리고 튜빙이 쉽게 제거될 수 있는 곧은 외부 채널에 끼워 맞춰질 수도 있다. 대안적으로, 하부 플레이트에는 채널의 플라스틱 튜빙이 끼워 맞춰질 수 있고 이어서 예를 들어, 상부 또는 추가의 플레이트에 의해, 특정 부분에서 클램핑될 수 있는 하부 플레이트의 상부면에 형성된 채널이 제공될 수도 있다. 플라스틱 튜빙은 상부 플레이트의 일체형 부품으로서 형성될 수도 있고, 압력 센서는 하부 플레이트에 포함된다. 이 방식으로, 혈액이 지나가는 상부 플레이트는 저가의 폐기 가능한 부품일 수도 있고, 더 고가의, 폐기 불가능한 부분은 하부 플레이트에 포함된 센서 및 전기 컴포넌트를 포함한다. 이것은 더 컴팩트한 (compact) 디바이스를 제공하는 것을 도울 수도 있다. 전반적으로, 유체를 손상시킬 수 있거나 또는 가둘 수 있는 방향의 급격한 변화를 방지하도록 설계 시 주의가 요구되어야 한다.

[0042] 일반적으로, 적어도 하나의 하위-섹션의 내경은 150mm 초과, 바람직하게는 200μm 초과, 더 바람직하게는 300μm 초과이다. 일반적으로, 적어도 하나의 하위-섹션의 내경은 3000μm 미만, 바람직하게는 2000μm 미만, 더 바람직하게는 1000μm 미만이다.

[0043] 바람직하게는, 적어도 하나의 하위-섹션은 원형의 단면을 갖는다.

[0044] 일반적으로, 적어도 하나의 하위-섹션의 길이는 0.5cm 초과, 바람직하게는 1cm 초과이다. 일반적으로, 적어도 하나의 하위-섹션의 길이는 30cm 미만, 바람직하게는 15cm 미만, 더 바람직하게는 10cm 미만이다.

[0045] 일반적으로, 적어도 하나의 하위-섹션의 길이 대 내경의 비는 5:1 초과, 바람직하게는 10:1 초과, 더 바람직하게는 20:1 초과이다.

[0046] 일반적으로, 제1 저장소와 제2 저장소가 채널을 통해 서로 유체 연통할 때, 제1 저장소와 제2 저장소 사이의 거리는 30cm 미만, 바람직하게는 20cm 미만이다.

[0047] 일반적으로, 제1 저장소와 제2 저장소 각각은 50ml 미만, 바람직하게는 40ml 미만, 더 바람직하게는 30ml 미만인 최대 용적을 갖는다. 바람직하게는 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml 또는 30ml의 표준 주사기 크기가 사용된다.

[0048] 특정한 실시형태에서, 본 발명의 제1 양상 또는 제2 양상에 따른 디바이스는 사전-결정된 흐름 속도를 혈액에 부여하기 위한 수단을 포함할 수도 있다(즉, 디바이스는 변형률-제어된 혈류계로서 기능할 수도 있다). 다른 실시형태에서, 본 발명의 제1 양상 또는 제2 양상에 따른 디바이스는 사전-결정된 압력차를 혈액에 부여하기 위한 수단을 포함할 수도 있다(즉, 디바이스는 응력-제어된 혈류계로서 기능할 수도 있다).

[0049] 제3 양상에서, 본 발명은 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스를 제공할 수도 있고, 디바이스는,

[0050] • 채널;

[0051] • 채널의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치;

[0052] • 채널의 제1 단부에 위치되도록 그리고 채널과 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제1 저장소로서, 변경 가능한 내부 용적을 갖는, 제1 저장소;

[0053] • 채널을 통해 제1 저장소와 유체 연통하게 배치되도록 구성되는 제2 저장소로서, 채널로부터 수신된 액체를 수용하도록 구성되어, 액체가 채널로 복귀될 수도 있는, 제2 저장소;

[0054] • 혈액이 디바이스에 도입되게 하기 위한 수단;

[0055] • 기체가 디바이스로부터 배출되게 하기 위한 유출부; 및

- [0056] • 제1 저장소와 제2 저장소가 채널의 제1 단부와 제2 단부 각각과 유체 연통할 때, 혈액이 교번 방향으로 채널을 따라 흐르게 될 수도 있도록, 제1 저장소의 용적을 변경하기 위한 수단을 포함한다.
- [0057] 채널은 본 발명의 제1 양상 또는 제2 양상에 따른 디바이스의 채널의 특징 중 하나 이상을 가질 수도 있다.
- [0058] 제1 저장소는 본 발명의 제1 양상 또는 제2 양상에 따른 디바이스의 제1 저장소의 특징 중 하나 이상을 가질 수도 있다.
- [0059] 제4 양상에서, 본 발명은 혈액의 유동학적 특성을 측정하는 방법을 제공할 수도 있고, 방법은,
- [0060] • 본 발명의 제1 양상에 따른 디바이스를 제공하는 단계;
- [0061] • 혈액을 디바이스에 도입하는 단계;
- [0062] • 기체 또는 유체를 디바이스로부터 배출하는 단계;
- [0063] • 제1 저장소와 제2 저장소가 채널과 유체 연통하는 것을 보장하는 단계;
- [0064] • 혈액이 제1 저장소와 제2 저장소 사이에서, 제1 방향으로 채널을 따라 흐르게 하도록 제1 저장소의 내부 용적을 변경하는 단계;
- [0065] • 제1 저장소와 제2 저장소 사이의 혈액 흐름 속도를 기록 또는 측정하는 단계;
- [0066] • 실질적으로 균일한 단면을 가진 적어도 하나의 하위-섹션의 적어도 일부를 따라 압력차를 결정하기 위한 장치를 모니터링하는 단계; 및
- [0067] • 혈액이 제2 방향으로 채널을 따라 흐르게 하는 단계를 포함한다.
- [0068] 일반적으로, 방법은 액체가 제2 방향으로 채널을 따라 흐르게 하는 단계를 포함한다. 흐름 방향 둘 다에서 측정하고 그리고 측정값을 평균냄으로써(또는 고급 신호 처리 기법, 예컨대, 푸리에 변환 또는 FFT를 사용함으로써), 측정 에러를 감소시키고/감소시키거나 안정한 표면 상의 디바이스의 정밀한 실장을 위한 필요성을 감소시키는 것이 가능할 수도 있다.
- [0069] 방법은 예를 들어, 알려진 흐름 속도를 혈액에 부여하고 그리고 연관된 압력차를 모니터링함으로써 수행될 수도 있다. 대안적으로, 방법은 알려진 압력차를 부여하고 그리고 연관된 흐름 속도를 측정함으로써 수행될 수도 있다.
- [0070] 바람직하게는, 혈액은 제1 저장소와 제2 저장소 사이에서 복수 회 순환하도록 이루어진다. 순방향 및 역방향 흐름 사이클이 소수의 사이클 동안 착수될 수도 있어서 규정된 시점에 유체의 유동학적 특성을 측정하거나 또는 장기간 동안 계속될 수도 있어서, 예를 들어, 유체의 응고 또는 젤화(gelling)에 기인한, 유동학적 거동의 변화를 모니터링한다.
- [0071] 채널이 다른 하위-섹션과는 상이한 각각의 단면을 각각 갖는 복수의 하위-섹션을 갖는 경우에, 테스트는 일정한 흐름 속도 또는 단일의 진폭 및 빈도를 가진 주기적인 흐름으로 수행될 수도 있다.
- [0072] 채널이 단일의 하위-섹션을 갖는 경우에, 상이한 변형률을 테스트 액체에 부여하도록 상이한 흐름 속도로 테스트를 수행하는 것이 필요할 수도 있다. 대안적으로, 오직 테스트 액체의 응고 또는 젤화의 진행을 모니터링하는 것이 목표된다면, 흐름 속도는 연이은 사이클에서 일정하게 유지될 수도 있거나 또는 동일할 수도 있다.
- [0073] 액체는 혈액 샘플일 수도 있다. 이 경우에, 방법은 혈액 샘플을 포함한 주사기를 제공하고, 그리고 주사기를 채널과 유체 연통하게 배치하여 주사기가 제1 저장소로서 기능하게 하는 단계를 포함할 수도 있다. 이 방식으로, 혈액 샘플을 주사기로부터 측정 디바이스가 제공한 별개의 저장소로 이동시키는 단계가 방지될 수도 있고, 따라서 디바이스를 작동시키는데 필요한 기술의 수준, 뿐만 아니라 샘플의 테스트의 지연을 감소시킨다.
- [0074] 바람직하게는, 방법은 디바이스를 캘리브레이팅하는 단계를 포함한다. 이것은, 일반적으로,
- [0075] • 알려진 점도의 뉴턴 유체(예를 들어, 물)를 디바이스에 도입하는 단계;

- [0076] • 기체를 디바이스로부터 배출하는 단계;
- [0077] • 제1 저장소와 제2 저장소가 채널을 통해 서로 유체 연통하는 것을 보장하는 단계;
- [0078] • 액체가 제1 저장소와 제2 저장소 사이에서, 제1 방향으로 채널을 따라 흐르게 하도록 제1 저장소의 내부 용적을 변경하는 단계; 및
- [0079] • 적어도 하나의 하위-섹션을 따라 압력차를 결정하기 위한 압력 장치를 모니터링하는 단계를 통해 행해진다.
- [0080] 알려진 점도의 뉴턴 유체를 사용하는 디바이스의 캘리브레이션은 디바이스가 덜 염격한 공학 공차로 제작되게 할 수도 있다. 즉, 디바이스의 정밀 공학을 위한 필요조건은, 혈액 샘플(테스트 액체로서 사용될 수 있음)의 유동학적 특성이 디바이스의 치수로부터 직접적으로 계산되기보다는, 캘리브레이션 유체의 알려진 특성과 관련하여 계산될 수도 있기 때문에, 감소된다. 따라서 혈액의 겉보기 점도는 튜브 직경 또는 압력 센서 지점 사이의 거리에 대한 명시적 참조를 포함하지 않는 다음의 공식으로부터 계산될 수 있다:

$$\mu/\mu_c = \Delta PG_c / (\Delta P_c G)$$

- [0081] 위의 공식에서, μ 는 (겉보기) 점도이고, G 는 용적 흐름 속도이고, 그리고 ΔP 는 압력차이다. 아래 첨자 'C'는 뉴턴 캘리브레이션 액체를 나타낸다. 일반적으로, 디바이스를 캘리브레이팅하는 단계는 캘리브레이션 액체가 제1 저장소로부터 제2 저장소로 그리고 돌아와서 반복적으로 순환되게 하는 것을 포함한다.
- [0083] 용적의 최종의 10% 내지 20%를 배출하는 것이 적혈구를 적혈구를 파열되어 용혈을 유발할 수도 있는 응력 하에 두기 때문에, 각각의 스트로크에서 배출되는 용적은 저장소의 완전한 용적 미만인 것이 바람직하다. 응력을 높은 방사 방향 속도에 의해 그리고 주사기의 단부에 대한 플런저 폐쇄에 의해 유발된 높은 변형률 둘 다로부터 발생한다. 방사 방향 속도는 피스톤의 원주에서 혈액이 축으로 향할 때 발생하고, 유선은 혈액이 축 방향으로 위치된 튜빙 또는 채널을 통해 나가도록 90도 돌려진다. 이어서 주사기의 플런저 단부가 주사기 본체의 단부와 부딪힐 때 플런저 단부는 직접적으로 저장소에 남아 있는 임의의 적혈구를 손상시킨다.
- [0084] 하나의 실시형태에서, 내부 용적은 처음 10초 내에 80% 이하만큼 감소된다. 더 높은 배출 속도는 액체, 예컨대, 혈액을 손상시킬 수도 있다.
- [0085] 특정한 경우에, 혈액은 적어도 5분 동안 채널을 따라 교번 방향으로 흐르게 된다. 이것은 응고가 유발한 변화와 같은, 혈액의 유동학적 변화가 모니터링되게 할 수도 있다. 일반적으로, 각각의 개별적인 흐름 사이클의 주기는 1 내지 120초의 범위 내, 바람직하게는 10 내지 120초의 범위 내이다.
- [0086] 본 발명의 제4 양상에 따른 방법에서 사용되는 디바이스는 본 발명의 제1 양상 또는 제2 양상에 따른(단독으로 또는 조합하여 참고하든지 간에) 디바이스의 임의의 특징 중 하나 이상을 가질 수도 있다.

도면의 간단한 설명

- [0087] 본 발명은 이제 다음의 도면을 참조하여 실시예로 설명될 것이다:
- 도 1은 본 발명의 제1 양상의 실시형태에 따른, 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스의 개략적인 평면도; 및
- 도 2는 본 발명의 제1 양상의 또 다른 실시형태에 따른, 방향이 서로 엇갈리는 채널을 포함하는 혈액의 유동학적 특성을 결정하기 위한 디바이스의 개략적인 평면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0088] 도 1을 참조하면, 블록(30)은 복수의 채널(21, 22, 23)을 포함하고, 각각의 채널은 원형의 내부 단면을 갖는다. 각각의 채널(21, 22, 23)은 200 내지 2000 μm 범위의 상이한 내경을 갖는다. 채널은 각각 1 내지 15cm의 길이를 갖고 그리고 10:1 내지 40:1 범위의 길이:내경 비를 갖는다. 채널이 직렬로 배열되어 블록(30)의 반대편 단부 사이의 유체 흐름 경로를 제공한다. 각각의 채널에는 각각의 압력차를 모니터링하는 수단이 제공된다. 예시된 실시형태에서, 각각의 채널에는 각각의 차동 압력계(41, 42, 43)를 위한 탭핑(tapping)이 제공된다.
- [0089] 제1 주사기(11)는 플런저(11a) 및 중공형 실린더(11b) 및 중공형 연결기(11c)를 포함한다. 플런저는 실린더의

길이방향 축을 따라 이동 가능하다. 연결기는 실린더의 길이방향 축과 정렬되고 그리고 실린더와 유체 연통한다.

[0090] 연결기(11c)가 채널(21)과 가역적으로 맞물려서, 실린더와 채널(21) 사이에 유체 흐름 경로를 제공한다. 따라서, 플런저(11a)는 실린더(11b), 연결기(11c), 및 블록(30)에 대하여 이동 가능하다.

[0091] 제2 주사기(12)는 플런저(12a), 중공형 실린더(12b) 및 중공형 실린더(12b)와 가역적으로 맞물리는 중공형 연결기(12c)를 포함한다. 플런저는 실린더의 길이방향 축을 따라 이동 가능하다. 연결기는 실린더의 길이방향 축과 정렬되고 그리고 실린더와 유체 연통한다.

[0092] 연결기(12c)가 채널(23)과 맞물리고 그리고 채널(23)과 실린더(12b) 사이에 유체 흐름 경로를 제공한다. 따라서, 플런저(12a)는 실린더(12b), 연결기(12c), 및 블록(30)에 대하여 이동 가능하다.

[0093] 제1 주사기와 제2 주사기 각각은 약 5 내지 20m의 내부 용적을 갖는다.

[0094] 구동 소자(31)는 세장형 중심부(31a) 및 중심부의 각각의 단부로부터 측면 방향으로 연장되는 측면 암(31b, 31c)을 갖는다. 측면 암(31b)은 제1 주사기의 플런저(11a)에 대하여 압력을 가하도록 구성되고, 반면에 측면 암(31c)은 제2 주사기의 플런저(12a)에 대하여 압력을 가하도록 구성된다. 구동 소자(31)는 전자적으로 제어된다.

[0095] 사용 시, 제1 주사기(11)에는 중공형 실린더(11b) 내에 수용되는, 알려진 점도의 뉴턴 액체(Newtonian liquid)의 샘플이 제공된다. 연결기(11c)가 채널(21)과 맞물리게 되어 중공형 실린더(11b)로부터 채널(21)로의 유체 흐름 경로를 제공한다. 이어서 중공형 실린더(11b)는 블록(30)에 대하여 특정 부분에서 클램핑된다.

[0096] 제2 주사기(12)는 플런저(12a)가 완전히 눌려지고 그리고 연결기(12c)가 실린더(12b)로부터 일시적으로 맞물림 해제되도록 배열된다.

[0097] 측면 암(31b)이 플런저(11a)에 대하여 압력을 가하게 되어 액체가 실린더(11b)로부터 중공형 연결기(11c), 채널(21, 22, 23) 및 중공형 연결기(12c)를 통해 흐르게 한다. 제1 주사기 및 제2 주사기 및 채널(21, 22, 23) 내에 존재하는 임의의 기체가 제2 주사기의 중공형 연결기(12c)를 통해 배출되고, 그 후 중공형 실린더(12b)가 중공형 연결기(12c)와 다시 맞물리고 그리고 특정 부분에서 클램핑된다.

[0098] 이어서 구동 소자(31)가 활성화되어 측면 암(31a)이 제1 주사기(11)의 플런저(11a)에 대하여 더 압력을 가한다. 이것은 액체가 주사기(11)로부터 배출되고 그리고 채널(21, 22, 23)을 통해 나아가게 하여 제2 주사기(12)가 액체로 충전되게 한다. 그 결과, 제2 주사기의 내부 용적이 증가되고 그리고 플런저(12a)가 블록(30)으로부터 이격되어 압력을 받는다.

[0099] 각각의 채널(21, 22, 23)에 걸친 압력 강하가 작동 동안 측정된다. 주사기(11)가 완전히 비워질 때, 구동 소자(31)의 작동이 반전되고 그리고 압력 강하 측정이 반대 방향의 흐름으로 행해진다. 양방향의 이동 속도가 정확히 제어되고 기록된다. 속도는 양방향으로 동일하다. 사이클이 충분한 횟수로 반복되어 정확한 그리고 재생 가능한 압력 강하 판독값이 기록되는 것을 보장한다. 이 측정은 캘리브레이션 측정이다. 이 측정이 혈액의 테스트 직전에 행해질 수 있거나 또는 초기 조립체에서 착수될 수 있어서 각각의 블록(30)이 사전에 캘리브레이팅된다.

[0100] 사용 시, 캘리브레이션 사이클과 유사한 사이클이 착수되지만, 주사기(11) 내 혈액 샘플을 사용한다. 순방향 및 역방향 흐름 사이클은 혈액의 초기의 유동학적 특성을 측정하도록 소수의 사이클 동안 착수될 수도 있거나, 또는 혈액이 응고될 때 혈액의 유동학적 특성의 변화를 추적하도록 장기간(예를 들어, 최대 30분) 동안 계속될 수도 있다.

[0101] 사용 동안 디바이스를 고정 배향으로 유지하는 것이 바람직하다(예를 들어, 블록(30)은 대체로 수평 방향 또는 대체로 수직 방향으로 연장될 수도 있다). 이것은 액체 자체의 중량에 의해 가해지는 압력의 변화로부터 발생하는 잠재적인 부정확성을 감소시키는 것을 도울 것이다. 그러나, 디바이스 내 비교적 소량의 액체에 기인하여, 이 효과는 매우 상당할 것으로 예상되지 않는다.

[0102] 디바이스는 정확히 제어된 온도로 유지되거나 또는 측정되는 실질적으로 일정한 온도를 유지하도록 절연된다. 이것은 결과가 온도에 대한 유동학적 특성의 변동에 대해 정정되게 한다.

[0103] 도 1에 도시된 실시형태에서, 채널(21, 22, 23)은 모두 동일한 축을 따라 정렬된다. 그러나, 다른 실시형태에서, 채널은 인접한 채널의 쌍을 따라 처음에 흐르는 액체가 일반적으로 제1 주사기로부터 제2 주사기 를 향하는 방향으로 이동되지만, 일반적으로 제2 주사기로부터 제1 주사기를 향하는 방향으로 이동되도록 인접한 채널 사이의 접합부에서 진로를 변경하도록 배열될 수도 있다. 이러한 구성은 더 컴팩트한 디바이스가 제공

되게 할 수도 있다. 이것은 도 2에 예시된다.

[0104] 도 1에 도시된 실시형태에서, 채널(21, 22, 23)은 블록(30) 내에 형성된다. 그러나, 채널이 상이한 직경의튜브로 또는 상이한 직경의 섹션을 가진 단일의 튜브로 제공되는 다른 실시형태가 구상된다. 가늘어지는 튜브가 또한 구상된다.

[0105] 도 1이 3개의 채널을 가진 디바이스를 도시하지만, 더 많은 수 또는 더 적은 수의 채널을 가진 다른 실시형태가 가능하다는 것이 강조되어야 한다. 본 발명은 채널이 채널의 내경에 관하여 임의의 특정한 순서로 배치될 것을 요구하지 않는다. 기계적으로 더 간단한 실시형태는 단지 실질적으로 일정한 단면을 가진 단일의 채널을 요구한다. 이 경우에, 상이한 변형률이 사이클로부터 사이클로 구동 소자(31)의 순방향 속도와 역방향 속도를 변경함으로써 달성된다.

[0106] 주사기와 블록 사이의 연결 튜브가 직접적인 연결부, 예컨대, 표준 루어록(standard Luer lock)으로 대체될 수도 있어서 설치를 간소화하고 그리고 주사기와 블록 사이의 혈액의 용적을 감소시킨다.

[0107] 도 2에 도시된 실시형태에서, 디바이스의 최대 선형 치수를 감소시키도록 방향이 서로 엇갈리는 채널을 포함한 대안적인 장치가 도시된다. 도 2에 도시된 장치의 작동 및 사용은 도 1에 도시된 실시형태에 관한 것이고 그리고 위에서 설명된 캘리브레이션 사이클에 관한 것이고, 도 1에 대응하는 섹션이 번호가 매겨지고 100만큼 증분된다.

[0108] 따라서, 도 2를 참조하면, 블록(130)은 복수의 채널(121, 122, 123)을 포함하고, 각각의 채널은 원형의 내부 단면을 갖는다. 각각의 채널(121, 122, 123)은 200 내지 2000 μm 범위의 상이한 내경을 갖는다. 채널은 각각 1 내지 15cm의 길이를 갖고 그리고 10:1 내지 40:1 범위의 길이:내경 비를 갖는다. 채널이 사형 배열로 직렬로 배열되어 디바이스의 선형 정도의 감소에 따라 블록(130)의 반대편 단부 사이의 유체 흐름 경로를 제공한다. 각각의 채널에는 각각의 압력차를 모니터링하는 수단이 제공된다. 예시된 실시형태에서, 각각의 채널에는 각각의 차동 압력계(141, 142, 143)를 위한 탭핑이 제공된다.

[0109] 제1 주사기(111)는 플런저(111a) 및 중공형 실린더(111b) 및 중공형 연결기(111c)를 포함한다. 플런저는 도 1에 도시된 배열과 동일한 방식으로, 실린더의 길이방향 축을 따라 이동 가능하다. 연결기는 실린더의 길이방향 축과 정렬되고 그리고 실린더와 유체 연통한다.

[0110] 연결기(111c)가 채널(121)과 가역적으로 맞물려서, 실린더와 채널(121) 사이에 유체 흐름 경로를 제공한다. 따라서, 플런저(111a)는 실린더(111b), 연결기(111c), 및 블록(130)에 대하여 이동 가능하다.

[0111] 제2 주사기(112)는 플런저(112a), 중공형 실린더(112b) 및 중공형 실린더(112b)와 가역적으로 맞물리는 중공형 연결기(112c)를 포함한다. 플런저는 실린더의 길이방향 축을 따라 이동 가능하다. 연결기는 실린더의 길이방향 축과 정렬되고 그리고 실린더와 유체 연통한다.

[0112] 연결기(112c)가 채널(123)과 맞물리고 그리고 채널(123)과 실린더(112b) 사이에 유체 흐름 경로를 제공한다. 따라서, 플런저(112a)는 실린더(112b), 연결기(112c), 및 블록(130)에 대하여 이동 가능하다.

[0113] 제1 주사기와 제2 주사기 각각은 약 5 내지 20ml의 내부 용적을 갖는다.

[0114] 구동 소자(131)는 세장형 중심부(131a) 및 중심부의 각각의 단부로부터 측면 방향으로 연장되는 측면 암(131b, 131c)을 갖는다. 측면 암(131b)은 제1 주사기의 플런저(111a)에 대하여 압력을 가하도록 구성되고, 반면에 측면 암(131c)은 제2 주사기의 플런저(112a)에 대하여 압력을 가하도록 구성된다. 구동 소자(131)는 전자적으로 제어된다.

[0115] 사용 시, 제1 주사기(111)와 제2 주사기(112)의 캘리브레이션 및 작동 기능은 주사기(11 및 12)에 대하여 본 발명의 제1 양상에 따른 디바이스에 대해 제시된 바와 같다.

[0116] 모든 센서, 전기 부품 및 전기기계 부품이 하나의 섹션, 하부 섹션 또는 부분에 있도록, 도 1과 도 2 둘 다의 실시형태가 채널의 플레이트를 통해 기구를 분할하는 것이 또한 유리할 수도 있다. 분할의 다른 섹션, 상부 부분 또는 섹션은 반원형의 단면의 채널로 슬롯되고 그리고 특정 부분에서 클램핑되는 튜빙으로 이루어질 수도 있다. 대안적으로, 상부 섹션은 하부 섹션에 포함된 반원형의 단면의 채널로 슬롯되는 원형의 단면의 채널(또는 튜빙)을 포함하는 플레이트로 이루어질 수도 있다. 상부 섹션은 사용 후 폐기될 수도 있다. 이 대안 중 하나에서, 하부 섹션 내 압력 센서는 유체와 접촉하는 일 없이 튜빙 또는 채널 내 압력을 감지할 수도 있다. 추가의 대안으로서, 압력 센서는 하부 섹션과 전기적으로 연결되는 튜빙에 포함될 수도 있다.

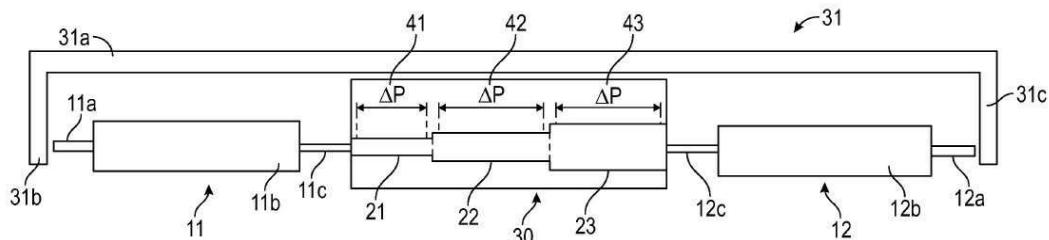
[0117] 다양한 변경이 본 발명의 범위로부터 벗어나는 일 없이 설명된 실시형태에 대해 행해질 수도 있고, 예를 들어 다른 변경 및 선택권이 청구항 범위 내에서 구상될 수도 있고, 예를 들어, 구동 소자(31)가 플런저(11a) 상의 클램프로 대체될 수도 있어서 플런저가 하나의 단부에서 구동되고 철수된다. 이어서 플런저(12a)는 플런저에 가해진 유체의 압력에 응답하여 앞뒤로 이동된다.

[0118] 흐름 작동기 및 압력 모니터링 장치 또는 모니터링 시스템은 신호를 처리하고 그리고 관련된 유동학적 정보, 예컨대, 추정되는 젤화(projected gelling) 또는 응고 시간을 기록 및/또는 디스플레이하기 위한 전자 시스템에 연결될 수도 있다.

[0119] 장치의 구조 및 배향은 대안적인 설계 및 조성을 가질 수도 있고, 임의의 수의 섹션이 있을 수도 있다. 섹션은 혈액 또는 테스트 유체가 흐를 수 있는 임의의 형상 또는 구조를 가질 수도 있다. 예를 들어, 각각의 섹션은 균일한 단면적을 가질 수 있고, 끊임없이 변화되는 단면적을 가질 수 있거나 또는 변경되는 단면적을 가질 수 있다. 섹션의 수는 변경될 수도 있고, 제공된 실시예에서 3개의 섹션이 있지만, 3개보다 더 많거나 또는 더 적은 섹션이 또한 구상될 수 있다. 컴포넌트 부품의 수도 변경될 수도 있고, 실시예에서, 채널을 포함한 블록은 하나의 컴포넌트로서 예시된다. 그러나, 블록은 바람직하게는 혈액-함유 채널이 저가의 폐기 가능한 부품이지만, 반면에 감지 컴포넌트는 쉽게 폐기 가능하지 않도록 하위-컴포넌트로 분할된다. 예를 들어, 채널은 도면에서 예시된 채널에 끼워 맞춰지는 폐기 가능한 플라스틱 튜브일 수도 있다. 블록은 또한 폐기 가능한 부품의 쉬운 교환을 제공하도록 도면에 예시된 플레이인으로 분할될 수도 있다. 장치는 구조체의, 임의의 적합한 재료 또는 재료의 조합을 포함할 수도 있다.

도면

도면1



도면2

