

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4704037号
(P4704037)

(45) 発行日 平成23年6月15日 (2011.6.15)

(24) 登録日 平成23年3月18日 (2011.3.18)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 5/145 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 1 0

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 3 0 5 Z

請求項の数 4 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2004-515926 (P2004-515926)	(73) 特許権者	504462629
(86) (22) 出願日	平成15年6月19日 (2003.6.19)		フロリダ大学
(65) 公表番号	特表2005-529713 (P2005-529713A)		アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズヴ
(43) 公表日	平成17年10月6日 (2005.10.6)		イル 1938 ウェスト ユニバーシテ
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/019294		イーアヴェニュー
(87) 国際公開番号	W02004/000114	(74) 代理人	100096699
(87) 国際公開日	平成15年12月31日 (2003.12.31)		弁理士 鹿嶋 英實
審査請求日	平成18年6月15日 (2006.6.15)	(72) 発明者	メルカー リチャード
(31) 優先権主張番号	10/176,310		アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズヴ
(32) 優先日	平成14年6月20日 (2002.6.20)		イル 私書箱100254 ブレインイン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		スティット エル1-177
		(72) 発明者	レイヨン ジョセフ エー
			アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズヴ
			イル 私書箱100254 エイチジェー
			エムエイチシー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 新規な非侵襲性灌流モニタ及びシステム、特殊な構成のオキシメータプローブ、これらの使用方法、及びプローブのカバー、及び一体化された鼻パルスオキシメータプローブ／カニューレ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

害された末梢灌流の有無を判定し又は害された末梢灌流における変化をモニタするために、脊椎動物の少なくとも2つの部位からのパルスオキシメータプローブ信号を分析する装置であって、

少なくとも1つの部位は中心源部位であり、少なくとも1つの部位は末梢部位である、脊椎動物の少なくとも2つの部位からパルスオキシメータプローブ信号を受け取る手段と、

統計的に信頼できる平均を得るために、各パルスオキシメータプローブ部位からの十分な信号を平均処理する手段と、

前記の統計的に信頼できる平均に基づいて動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値を計算処理する手段と、

各部位からの動脈血酸素飽和度の連続的な所定時間当たりの推定値を得るために、前記平均処理及び前記計算処理を繰り返す手段と、

該中心源部位からの動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値と該第1末梢部位からの動脈血酸素飽和度の同様の時間当たりに取得された推定値とを比較する手段と、

前記第1末梢部位が前記中心源部位に対してどれだけ低い酸素飽和度を有しているかという程度に基づいて、前記第1末梢部位付近に、害された末梢灌流が存在するかどうか、又は害された末梢灌流における時間に基づいた変化を判定する手段と、

前記装置のユーザに対して結果を表示する手段と、

を備えたことを特徴とするパルスオキシメータプローブ信号を分析する装置。

【請求項 2】

前記少なくとも 2 つの部位間のパルス時間遅れを分析することによって血圧を求める手段を更に備えたことを特徴とする請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

害された末梢灌流の有無を判定し又は害された末梢灌流における変化をモニタするために、脊椎動物の少なくとも 2 つの部位からのパルスオキシメータプローブ信号を分析するオキシメータモニタシステムであって、

少なくとも 2 つのパルスオキシメータプローブの光生成部に電力を供給するために計時された信号を伝える出力回路構成と、

少なくとも 1 つの部位は中心源部位であり、少なくとも 1 つの部位は末梢部位である、脊椎動物の少なくとも 2 つの部位に配置された前記少なくとも 2 つのパルスオキシメータプローブから信号を受け取る入力回路構成と、

前記の光生成部に電力を供給するために計時された信号を提供し (1)、統計的に信頼できる平均を得るために、各パルスオキシメータプローブ部位からの十分な信号を平均処理し (2)、前記の統計的に信頼できる平均に基づいて動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値を計算処理し (3)、各部位からの動脈血酸素飽和度の連続的な所定時間当たりの推定値を得るために、前記平均処理及び前記計算処理を繰り返し (4)、該中心源部位からの動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値と該第 1 末梢部位からの同様の時間当たりに取得された動脈血酸素飽和度の推定値とを比較し (5)、展開されたパラメータによって、前記第 1 末梢部位が前記中心源部位に対してどれだけ低い酸素飽和度を有しているかという程度に基づいて、前記第 1 末梢部位付近に、害された末梢灌流が存在するかどうか、又は害された末梢灌流における時間に基づいた変化を判定する (6)、ソフトウェアが搭載されたコンピュータと、

前記システムのユーザに結果を表示する読出装置と、
を備えたことを特徴とするパルスオキシメータプローブ信号を分析するオキシメータモニタシステム。

【請求項 4】

前記脊椎動物の従来の血圧測定からの結果との少なくとも 1 つの比較に基づいて血圧値の調節をする手段を含め、前記コンピュータのソフトウェアは、少なくとも 2 つの部位間におけるパルス時間遅れの分析によって血圧を求めるステップをさらに備えたことを特徴とする請求項 3 記載のオキシメータモニタシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液酸素飽和度が測定されている患者に対する酸素又は高濃度酸素ガスの供給と結合して、動脈血酸素飽和度を示す信号を、パルスオキシメトリ法によって非侵襲的に測定する分野に関する。さらに、血液酸素飽和度を示す信号を検知するためのプローブに関する新規ないくつかの構成が開示されるが、各プローブは、血液酸素飽和度が前記プローブによって測定されている者に対して酸素又は高濃度酸素エアを供給するための供給口と結合している。

【背景技術】

【0002】

疾病、急性損傷、及びその他の症状は、手足への血流及び手足における血流に対して、悪い影響を及ぼし得る。一般的な理解では、末梢循環として知られてもいる四肢への循環に対して影響を及ぼし、循環を低下させ得る原因及び因子には、何等かの医薬品、特に血管収縮剤、血液量の低下又は敗血性若しくは心原性のショックに起因するようなショックによって当然に生じる低灌流、何等かの外傷、(熱傷による)外圧、低体温症、及びその他の機械的な異常や損傷が含まれる。特に、害された末梢循環は、アテローム性動脈硬化症、レイノー病、ピュルガー病、慢性閉塞性肺疾患(COPD: Chronic obs

10

20

30

40

50

tr u c t i v e p u l m o n a r y d i s e a s e) 及び塞栓の閉塞性の疾病を含め (これらに限られるものでない。)、身体内における多くの障害によって惹き起こされ得る。

【0003】

低血流は、細胞への血液循環において運ばれる酸素量を減少させる。緊急処置室、集中治療室、熱傷ユニット、手術室、及び救急車は、リアルタイムのヘモグロビン飽和度及び／又は血圧読取りの継続的なモニタリングを必要とする様々な危篤患者を扱う。血液内の酸素レベルが末梢の部位で非常に低くなると、四肢の治癒不能な傷害、え疽及び切断に繋がり得る不適切な蘇生、細胞死又は細胞壊死を含め、多くの問題が生じ得る。さらに、進行性の糖尿病、及び末梢循環と灌流に影響するアテローム性動脈硬化症に帰着し得るその他の症状においては、循環及び／又は耐性ステータスの非侵襲性の測定が、疾病の進行過程及び治療の有効性をモニタするのに有用である。

10

【0004】

さらに、多くの患者、特に高齢の患者は、恒常的な酸素療法を行っている。彼らは日常的に酸素の補給を必要としている。そのような患者は、心肺容量が減少し且つ／又は減衰している可能性がある。そのような患者が救急車で運ばれる場合、彼らの酸素供給 (通常は圧縮酸素又は液体酸素のタンク) は、彼らが移動するところに付随して運ばなければならない。そのような供給からの酸素は、調節器を通り、そこから、典型的には、酸素が吸入される鼻に対するチューブを経るが (例えば、鼻カニューレなどを経る)、カニューレによって気管へ直接に供給されても良い (経気管酸素補給)。本発明の実施形態は、測定された血液酸素飽和度に基づいて、実際の肉体の要求とよりよく一致するために、供給のリリースを調節するパルスオキシメータと酸素又は高濃度酸素エアの供給とを結合する。パルスオキシメータプローブから信号を受け取るパルスオキシメータは、プローブそれ自体から離れた所にあり、ユーザに対して (且つ／又は遠隔監視装置に対して) 血液酸素飽和度の測定値を提供し、且つ／又は、ある実施形態においては、供給されている酸素又は高濃度酸素ガスの流入割合や質を調節するように作用する。このことは、個々の特定のユーザ及び彼／彼女のベースラインセッティングに依存するものであり、圧縮された酸素又は高濃度酸素ガスの所与の供給の寿命を伸ばしたり、酸素又は高濃度酸素ガスを必要とされるベーススに依拠してより正確に供給したりすることができる。後者の場合においては、ユーザの健康及び／又はパフォーマンスが増進される。

20

30

【0005】

本発明のこの側面の後者の便益に関し、酸素の正確な供給、必要とされる酸素の供給は、酸素を必要としている患者に対する酸素補給の不適切な調節に関連している低酸素症の危険を減らし、且つ／又は問題を緩和する。低酸素症、すなわち酸素分配が低い状態や、低酸素血症、すなわち血液中の酸素分圧が低い状態は、異常な凝固に繋がる赤血球増加症 (ヘマトクリットが増加した状態) を含め、多くの疾患を惹き起こす。赤血球増加症は、典型的には数週間から数か月に亘って蓄積する慢性的な低酸素血症に対する代償メカニズムである。それは、慢性肺疾患に罹った人 (高い標高で生活している人も) において典型的である。

【0006】

酸素欠乏に対する、より即時的で一次的な生理学的代償反応は、増加した心拍出量である。これは、増加した身体運動の場合などでは、正常である。しかしながら、心臓循環予備 (cardiocirculatory reserve) を害した人では、低い動脈酸素レベルに応じて増加した心拍出量は、ある状況下では、結局は死に繋がる場合がある。酸素欠乏に対する、第2の即時的な生理学的代償反応は、身体器官の毛細管内のヘモグロビンからのより多くの酸素抽出である。これは、酸素要求が増加している間 (すなわち、運動、熱、震えなどで酸素要求が増加している間)、又は通常の間 (すなわち、不十分な血流、貧血、低酸素症のため酸素分配が減少している間) の何れかで、通常は生じる。そのような例では、代謝性活性細胞が赤血球から追加的な酸素を取り出し、混合静脈血の酸素飽和度が典型的な65%乃至80%のレベル

40

50

から32%という低レベルまで降下するという減少に、結局は帰着する(Hemodynamic Monitoring-Invasive and Noninvasive Clinical Application、Gloria Oblouk Darovic 著、第3版、2002年、第12章を参照)。慢性の低酸素血症は、代謝性活性細胞による嫌気性代謝へのスイッチに結びつく場合があり、これは、特に限られた心肺予備を有する患者において、乳酸アシドーシス、そして結局は死に結びつくことがある。

【0007】

低酸素血症はさらに、早期の痴呆及び死に結びつき得る認知機能障害を、激しく又は慢性的に引き起こす。一般に、代償メカニズム及び体内組織に対する影響に基づいて、慢性低酸素血症は、何れか又は全ての器官の衰えに通じる身体中のすべての器官に影響し得る。

10

【0008】

一般に、血中酸素濃度はパルスオキシメトリによって現在は測定されているが、パルスオキシメトリは透過率タイプと反射率タイプとに分けることができる。透過率、ないし徹照オキシメトリは、光が、血液が灌流している組織部位を通った際に生じる、光の減少をセンサによって測定するというプロセスを含んでいる。光は、血液が灌流している組織部位の一方の側から伝えられ、組織部位の向こう側に位置しているセンサによって記録される。他方、反射率オキシメトリは、当該組織の一方の側に発光源とセンサの両方を有しており、組織からの反射光を測定する。両方のタイプのオキシメトリについていえることだが、光センサ、ないし光検知器からの多数の信号は、血液パルスのサイクル全体を通して検知された光の吸収における変化から、酸素飽和度及び脈拍数を求めるために使用される。当該技術は、異なる種類のヘモグロビンによる、異なった波長の光の差別的吸収度に基づく。

20

【0009】

例えば激しく熱傷を負った患者といったようなあるクラスの患者における従来のパルスオキシメトリ測定は非常に困難なことであるが、このモニタリングデータは手術室と集中治療のセッティングに不可欠である。最新のパルスオキシメトリックアプローチは、殆どの外科条件及び手順にとっては十分である徹照オキシメトリを許す、利用可能な末梢部位に依存するものである。しかしながら、たとえば、激しく火傷をした患者は、徹照パルスオキシメータセンサを効果的に配置するのに相応しい箇所を、殆ど有していないのが通常である。これらの患者は、通常、作動している周囲のパルスオキシメータを無効化する、非常な循環系の問題を有しているのである。

30

【0010】

パルスオキシメータの技術は良く知られている(J. E. Sinex「Pulse Oximetry: Principles and LIMITATIONS」Am. J. Emerg. Med.、1999、17:59-66を参照)。パルスオキシメトリは、異なる波長の少なくとも2つの光を生成する発光源とともに、センサ、すなわちプローブと、つま先や耳たぶの上などのような血管が多く分布している組織部位に亘って置かれた検知器と、を含んでいる。パルスオキシメトリは、ヘモグロビンの異なる種による、電磁スペクトルの差別的吸収に依存する。典型的なシステムにおいては、酸化ヘモグロビン(酸素ヘモグロビン)及び酸化されていない還元ヘモグロビンのそれぞれの相対的濃度を検知するために、2つの異なった波長域、例えば650-670nmと880-940nmの波長域、が使用される。組織と静脈血のバックグラウンド吸収は、吸収し、散乱し、そうでなければ動脈血に直接起因する吸光度で干渉する。しかしながら、心室の収縮によって血液が押し出されたときに動脈血管の横断面積が拡大されることにより、比較的により大きな信号が、心収縮中の動脈ヘモグロビンの吸収に帰結され得る。

40

【0011】

複数の読取値を平均し特定の波長の比率ピーク(ratio peak)を決定することによって、ソフトウェア・プログラムは、動脈血流による相対的な吸光度を求めることができる。まず、心収縮と心拡張が検知される短い期間に亘る吸収信号の差を計算するこ

50

とによって、酸化ヘモグロビンによるネットの最高吸光率が判断される。信号は、典型的には毎秒何百回も流れる。ソフトウェアは、動脈パルスからの相対的寄与に達するために、ピーク信号から（非動脈源からの）主要な「ノイズ」部分を差し引く。アルゴリズムシステムは、結果を得るために、適宜、読取値を平均したり、アウトライヤーを除去したり、光の強度を増加又は減少させたりしてもよい。ある部位からの結果は、その部位における動脈血酸素飽和度の測定値を提供するとともに、プローブの配置部位におけるパルス形状の計算を可能にさせ、これらの測定値やパルス形状はプレチスモグラフに展開させることができる。信号の干渉及び修正に関する様々な要因の中において、赤血球の形状が動脈・静脈血管を通過する間に変化するという点に注意が必要である。この形状変化は、パルスオキシメトリにおいて使用される光の散乱に影響する。アルゴリズムは、そのような散乱を補正するように設定されている。

10

【0012】

より精巧なパルスオキシメトリシステムは、650-670 nm及び880-940 nmの波長域のようなたった2つの周波帯を用いるに止まらず、より多くの周波帯で検知する。たとえば、ユニ・エルランゲン（uni-erlangen）のウェブサイトからのパルスオキシメトリに関する記事は、各々10 nmの帯域幅がある630、680、730及び780 nmの4つのLEDが、4つの共通種のヘモグロビンを決定することができと述べる。その記事は、さらに、600-850 nmの範囲における9つの波長を検知することにより、これら4つの形式のヘモグロビン、すなわち酸素ヘモグロビン（ O_2Hb ）、還元ヘモグロビン（ HHb ）、メトヘモグロビン（ $MetHb$ ）及びカルボキシヘモグロビン（ $COHb$ ）の評価をする際に、より高い精度を提供するであろうとの見解を示している。本発明の中で使用されているところの「パルスオキシメータ」ないし「オキシメータ」という語は、これらのヘモグロビン形式の吸収差と関連して3つ以上の波長で送信し、検知する、現在及び将来の発展したモデルを含め、パルスオキシメータの全てのデザインおよびタイプを含むものとして用いられる。

20

【0013】

現在、末梢血管抵抗は、侵襲的に、又はドップラー・フロー装置を使用する熟練した専門家によって非侵襲的に、測定可能であるに止まる。ドップラー及びドップラー波形分析を用いることは、現在、循環障害を有しているかもしれない血流耐性患者の測定値を得るための、標準的な調査技術である。たとえば、ドウアティとロウリー（ジャーナル・オブ・メディカル・エンジニアリング・アンド・テクノロジー、1、992年、16：123-128）は、血液酸素飽和度及び灌流の両方を連続的に測定するために、リフレクタンスオキシメータとレーザードップラー流量計とを組み合わせた。

30

【0014】

パルスオキシメータ処理で使用されるモニタ、センサおよびプローブに関して多くの特許が付与されてきた。たとえば、アル＝アリらに対して2、001年12月25日に付与された米国特許6,334,065号は、単一及び複数の部位で、同時的で、非侵襲的な酸素状態及びフォトプレチスモグラフ測定を提供するステレオパルスオキシメータを開示する。その発明は、新生児の心臓異常の検知に関し、特に心臓に関連する血管の欠陥に関し、さらに新生児の持続性肺高血圧症（PPHN）、動脈管開存症（PDA）、及び大動脈絞窄症に関する。これらの症状はすべて、異なる末梢の末端に対する差別的に酸化された血液のフローに帰着する。たとえば、PPHNとPDAでは、右手まで流れる血液は、他の部位に流れ込む余り酸化されていない血液に帰着する異常なシャントによって影響されない。したがって、そのような新生児の心臓異常の原因を検知したり、確認したりするためには、右手と、たとえば脚部とにおけるパルスオキシメータセンサ間の酸素飽和度を比較するのが良いといわれている。また、これらの新生児の心臓／心肺の症状に対処するための治療又は手術の有効性に対するフィードバックを行なうために、そのようなパルスオキシメトリによる連続的なモニタリングが提案されている。米国特許6,334,065号は、灌流一及び抵抗一に関連した患者の症状を、検知し、確認し、又はモニタリングするために、2つのプローブを用いる点について述べていない。そのような症状は、新生

40

50

児の患者には余りみられず、むしろ、年配の患者、及び、新生児の心臓とは無関係な何等の事故による症状や心臓に関連する異常血管を有する患者に、より多くみられる。

【0015】

米国特許6, 263, 223号は、2001年7月17日にシェパード等に付与されたものであり、鼻腔と口腔の内部、及び後部咽頭の下部のリフレクタンスオキシメータ読取値を取得する方法を教示する。従来の徹照パルスオキシメータプローブが、光と皮膚によって覆われた血管が多く分布している組織とが交差する際に、吸収され、又は散乱されていない光を検知するのに対して（すなわち、LEDと光センサは組織の反対側に存在する）、リフレクタンスオキシメータプローブは、皮膚によって画されていない血管が分布した組織を通過し、（例えば口の組織上の）LEDと同様に、組織と同じ側に置かれた検知器へ反射される光の後方への散乱（反射）により、光を検知する。当該方法は、対象の頭蓋骨内の穴にリフレクタンス・パルスオキシメータ・センサーを挿入すること、及びリフレクタンス・パルスオキシメータ・センサーを備えた穴において並んでいる毛細血管床とコンタクトすること、を含んでいる。当該方法は、舌、鼻孔又は頬を含め、頬面、後部の軟口蓋、硬口蓋、近位後部咽頭（プロキシマル・ポステリア・ファリンクス）の近くの毛細血管床上に据えられた、標準的なパルスオキシメータセンサプローブを使用する。これらの部位におけるリフレクタンスパルスオキシメトリは、動脈血酸素飽和度を測定する。この装置に関する1つの重大な問題点は、その装置が、複数組織部位における酸素飽和度の値の部位間比較を可能としないということである。加えて、この発明の中で使用されるパルスオキシメータ装置は、鼻又は口の腔の奥深く咽頭まで挿入され、高度に侵襲的な細長いチューブでもある。

【0016】

1, 990年5月29日にニコルソン等に発行され、現在は取り下げられている米国特許4, 928, 691号は、非侵襲性の電気光学的センサプローブ及びその使用方法を開示する。そのセンサは、血液によって灌流された組織部位に対する徹照中における光の消滅を測定することができ、酸素飽和度及び検知された光の吸収変化からの脈拍数を算出する。センサプローブは、患者の舌、頬、ゴム又は唇のような中心部位に据えられ、動脈血酸素飽和度と脈拍数との連続的な測定を提供する。センサは順応性があり非常にフレキシブルで、また、皮膚及び横たわっている組織構造に適合するといわれている。米国特許4, 928, 691号は、好ましい中心部位で測定することは、「低下したか、あるいは一貫しない末梢灌流を有する患者」に関する正確な酸素飽和度及び脈拍の読取りを提供すると述べる。批判的にみれば、米国特許4, 928, 691号によるプローブは、高度にフレキシブルであるため、患者の典型的な動きにより光源とセンサの間が不規則となり、歪んだ、使用不可能な、又は信頼性の低い信号及び結果に帰着するという高度の蓋然性を招来するといえる。また、かかる患者の末梢の灌流状態を明らかにするか、特徴づけるか、モニタするための、複数の組織部位間の酸素飽和度値を比較する教示や示唆がなされていない。

【0017】

米国特許5, 218, 962号は1993年6月15日にマンハイマー等に付与されたものであり、2つ以上の末梢部位における血液特性を感知することにより、酸素飽和度と脈拍数とをモニタするパルスオキシメトリシステムを教示する。そのシステムは、組織のユニークな領域に光を通す1つ以上のパルスオキシメトリプローブと、当該組織を通過する光の量を検知するセンサと、各領域の酸素飽和度レベルを独立して計算する機器と、を含む。値の差は、組織の第1領域の酸素飽和度が、組織の第2領域の酸素飽和度とどの程度相違しているかを示す。2つの値の間の差が所定の閾値未満である場合、'962特許は、値が正確である可能性が十分に高いと判断して、2つの独立した値の作用である酸素飽和度値を表示する。所定の閾値より大きな差がある場合、酸素飽和度値は表示されない。したがって、'962特許は、2つの部位間の実質的な差を、末梢の灌流及び／又は抵抗に関する問題の表示でなく、エラーによるものに帰着せしめる。

【0018】

バーネット等に対するW I P Oの出願番号W O O O 2 1 4 3 5 A 1は、2 0 0 0年4月2 0日に公開された。この公報は、複数の組織領域の血液代謝物質の、連続及び瞬間方式による、非侵襲性の分光測光法による検査及びモニタリングを教示する。その方法は、患者への複数センサの取付け、並びに伝えられた信号を分析することが可能なコントロール及び処理ステーションへの各センサの接続を含んでいる。そのコントロールと処理ステーションは、複数部位からの酸素飽和度値をダイレクトに相互比較するために、複数部位からのデータを視覚的に表示する。当該発明の重要な側面は、「近くにある（近くの）」及び「遠くにある（遠くの）」（又は「深くにある」）検知器を、各検知部位で使用する点である。光を発生する装置並びに近くの及び遠くのセンサの位置に基づいて、遠くのセンサは、頭脳組織の深奥からの吸収信号を受け取る。基本的な構成では、当該「近くの」センサ、ないし検知器は、平均の経路長さが皮膚、組織および頭脳の層に主として制限される源から主に光を受け取る一方で、「遠い」検知器は、より長い平均の経路長さに続いており、「近くの」検知器によって通過された骨や組織に加えて、相当量の頭脳組織を通過した光スペクトルを受け取る。他の構成では、レセプタが脳の断面全体に亘った源から信号を受け取ることを示している。これは、計算差によって、より深い組織の状態、特に脳組織の状態に関する情報を提供するために述べられているものである。当該方法は、2つの半球の手術中の比較のような、大脳組織に対する酸素飽和度値の比較に関する。W O O O 2 1 4 3 5 A 1の発明は、身体の表面に近い動脈に関する標準的なパルスオキシメトリとは異なるもので、より深い組織および器官の分析に主として着眼するものである。その出願は、灌流状態に関する情報の推移に関する「表面の」末梢又は中心組織部位を測定する方法を教示しない。

10

20

【0 0 1 9】

チェン等に対するW I P Oの出願番号W O O 1 5 4 5 7 5 A 1は、2 0 0 1年8月2日に公開された。この公報は、非侵襲性の装置及び対象の血圧をモニタする方法を教示する。1つのモニタが、連続的で非侵襲性の血圧モニタリングに使用される。当該方法は、患者の第1の位置で第1の血圧パルス信号を検知するためにセンサを使用することと、当該患者の第2の位置で第2の血圧パルス信号を検知することと、該第1と第2の血圧パルス信号上の対応ポイント間の時間差を測定することと、該時間差から推測される血圧を計算することと、を含む。該第1及び第2のセンサは、指、つま先、手首、耳たぶ、足首、鼻、唇、又はその他の、センサにより容易に血圧脈波を検知することができ、且つ／又は患者の心臓からの圧脈波が第2の位置より第1の位置へ届くのに異なった長さの時間を必要とする、血管が患者の皮膚表面の近くに存在している身体の部位に配置される。

30

【0 0 2 0】

これに関し、優れたモニタシステムでは、動脈血酸素飽和度、血圧及び脈拍数を提供するために分析される信号を、リアルタイムで連続的に測定することができるであろう。優れたモニタシステムは、少なくとも2つのパルスオキシメータプローブを利用すると考えられ、そこでは、2つあるパルスオキシメータプローブの内の1つは、唇、舌、鼻孔、頬、及び指かつつま先のような高度に灌流された中心組織に据えられ、もう1つは、典型的により低度に灌流された部位に据えられる。また、場合によっては、末梢プローブは、組織への疾病又は事故に関連して害された血液灌流によって影響を受けうる若しくは受けている領域内の部位、又は該領域から遠位の部位に、据えられるかもしれない。

40

【0 0 2 1】

優れたオキシメータ・システムの追加的側面は、酸素又は高濃度酸素ガスを、これを必要としている患者に対して流入する手段と、一体となっているか、又は付属しているパルスオキシメータプローブと、を提供する点である。この側面は、上記2つのパルスオキシメータ・プローブ・システムと結合しているか、又は1つのオキシメータプローブのみを有しているシステム内にある。何れの場合であっても、鼻又は口に配置された1つのパルスオキシメータプローブは、患者の血液の酸化の飽和レベルを検出するものであり、既に低くなっているか又は低下途中の酸化飽和水準を検出することは、次の内の1つ以上に帰着する： ローカル又は遠隔のアラーム又はメッセージの発生； 前記患者に対する酸素

50

又は高濃度酸素ガスのフローの増加。同様に、既に高くなっているか又は上昇途中の酸化レベルを検出することは、次の内の1つ以上に帰着する： ローカル又は遠隔のアラーム又はメッセージの発生； 前記患者に対する酸素又は高濃度酸素ガスのフローの減少。好ましくは、鼻又は口に置かれているパルスオキシメータプローブは、酸素、又は高濃度酸素ガスを供出する手段と一体となっている。好ましくは、酸化レベルのコントロールは、酸素又は高濃度酸素ガスの補助源からの出力フローをコントロールするバルブ機構を調節するための信号操作（手動又は自動）による。そのようなフィードバック機構によって酸素又は高濃度酸素ガスの量が維持され、そのような患者のニーズは、一定期間に様々な力の程度で運動している間の酸素要求量の変動に、よりの確に順応させられる。

【0022】

パルスオキシメータと、患者に対する酸素又は高濃度酸素ガスの流入をコントロールするためのシステムとの結合に関連する参照文献については、次の米国特許、及びそれらに含まれている参照文献が、現在の技術水準を反映すると考えられる。次の米国特許とは、すなわち、米国特許4, 889, 116号、米国特許5, 315, 990号、米国特許5, 365, 922号、米国特許5, 388, 575号、米国特許6, 371, 114号、及び米国特許6, 512, 938号である。ここで参照された何れの特許文献も、良好に一体となって結合されたパルスオキシメータセンサ／鼻カニューレに関するものでなく、オキシメータ又は患者に対するそのような酸素又はその他の高濃度酸素ガスの流入をコントロールするオキシメータと一体となったときに、ここに開示され特許請求されている有利な点を提供するものでない。

【0023】

ここで議論されたか又は引用されたすべての特許、特許出願及び公報は、参照されたことによって、個々の公報又は特許出願の全体が明確且つ個別に述べられたのと同程度に一体となるものである。

【0024】

また、日本国内で開示されている特許文献としては次のものがあるが、そこで開示されているパルスオキシメータプローブに関しては、唇に当接させて用いることができないという問題点がある。

【特許文献1】特開平5-200018号**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0025】**

本発明は、上記に述べたように、参照された何れの特許文献も良好に一体となって結合されたパルスオキシメータセンサ／鼻カニューレに関するものでないという点等に鑑みてなされたものであり、本発明が目的とするところは以下のとおりである。本発明の目的は、血液酸素飽和度値、血圧及び／又は脈拍値を連続的に測定する非侵入性の手段としてモニタシステムに接続されている2つのパルスオキシメータセンサ、ないしプローブを含んでいるモニタリングシステムにおいて、患者の血管の灌流及び抵抗の変化を検出し、モニタするモニタリングシステムを提供することである。当該システム全体は、何等かの病気及び事故によって害されているであろう末梢の血液フローの差を特に評価する。

【0026】

本発明の別の目的は、信頼性の高い信号の送受信を、ICU、外科、手術後の養生におけるような患者や、呼吸に関する、循環系の障害を備え、又は麻酔薬が投与されている患者に対して提供するために、機能的に構築されたプローブを提供することである。特に、パルスオキシメータプローブは、唇又は頬に亘って、鼻の鼻孔において、及び舌の上に、設置されるように構成されている。このように、本発明の1つの目的は、患者の口の唇又は患者の頬に亘った配置に適している、酸素濃度計プローブの新規な構成を提供することである。かかる構成の下においては、プローブの一方の側は口腔の外部に位置され、もう一方の側は口腔の内部に位置されて、それら2つの側の間の組織は徹照パルスオキシメトリによって評価される。

【0027】

本発明の別の目的は、患者の鼻腔に配置するのに適している、酸素濃度計プローブの新規な構成を提供することである。かかる構成の下において、プローブの一方の側は鼻中隔の左側に位置され、もう一方の側は鼻中隔の右側に位置され、これら2つの側の間の組織が徹照パルスオキシメトリによって評価される。この設計は、さらに好ましい実施形態において、プローブの構造に備えられたチャンネルを通じて患者に酸素を提供するために機能する。

【0028】

本発明の別の目的は、鼻翼（すなわち、鼻の翼状部分）の左右両翼における配置するのに適している、酸素濃度計プローブの新規な構成を提供することである。プローブの一方の側は鼻腔の外部に位置され、もう一方の側は鼻腔の内部に位置され、これら2つの側の間の組織が徹照パルスオキシメトリによって評価される。

10

【0029】

本発明の別の目的は、患者の舌の上に配置するのに適している、オキシメータプローブの新規な構成を提供することである。かかる構成の下において、プローブの一部が舌の1つの表面に沿って位置され、対向する部分が、舌組織の光を透過可能な断面が2つのプローブ部分の間で保持されて舌の部分が捕えられるような方法で配置され、当該2つのプローブ部間の舌組織が徹照パルスオキシメトリによって評価される。

【0030】

本発明の別の目的は、四肢や耳たぶ、頬の粘膜の一舌の頬面又は背の腹部の部位において測定可能とするために、拡張可能となるように寸法が測られ、形成され、ばねによって負荷が付与されているとともに、水平な表面をしているパルスオキシメータを提供することである。重大な疾患、火傷、又は外傷を受けた患者の鼻翼（すなわち、翼の鼻孔）及び頬及び／又は舌に適合するように適切に大きさが測られた構成のパルスオキシメータプローブを提供することである。関連する目的は、例えばばね張力によって相互に傾いている、2つの、対向し、実質的に平らなプローブ表面を用いたオキシメータプローブに関する構成を提供することである。

20

【0031】

本発明の更なる目的は、体積蘇生及び／又は薬物治療を改善するために血管の抵抗及び／又は灌流を連続的に測定するモニタリングシステムを提供することである。

30

【0032】

本発明の更なる目的は、血液酸素飽和度差、パルス転送時間差、若しくは血圧、又はこれらの任意の組合せをモニタするためのマルチプローブオキシメータとして利用され得るモニタリングシステムを提供することである。

【0033】

本発明の更なる目的は、四肢の熱傷、外傷及び手術により通常は用いることができない血管床部位に対して、光を送信し受信するために、特別に構成されたプローブを提供することである。

【0034】

本発明の更なる目的は、低価格素材から容易に製造することが可能で、手術室、集中治療室、緊急処置室、又はその他の血流モニタリングを必要とする患者を治療する場所で利用可能なモニタリングシステムを提供することである。

40

【0035】

更に本発明の別の目的は、血液酸素飽和度におけるレベル及び傾向がパルスオキシメータによって判定され、血液酸素飽和度における変化が、血液酸素飽和度が測定されている患者に対する酸素又は高濃度酸素エアのリリースの変化（すなわち、増加又は減少）を指示するように組み合わせられ、相互に且つオキシメトリの回路構成と共同して作用する、パルスオキシメータプローブ及び酸素又は高濃度酸素エアの供給を提供することである。酸素又は高濃度酸素エアのフローを制御する1つのタイプにおいては、電子的なレギュレータが、パルスオキシメータからデータを受け取るプロセッサからの信号によって制御

50

されている。

【0036】

このように、本発明の1つの特別の目的は、本発明の新規な鼻パルス酸素濃度計プローブを鼻カニューレと統合することである。本発明の別の特別の目的は、パルスオキシメータプローブを、自給式呼吸装置（SCBA）又は自給式水中呼吸装置（SCUBA）の何れかと統合することである。そのように統合されたパルスオキシメータプローブによって得られた血液酸素の測定値は、ユーザへのガスの供給における酸素濃度を規制し、且つ／又は吸入時のユーザに対する流量を制御するために使用される。パルスオキシメータプローブ及びオキシメータと一体となったSCBA装置に関して、そのマスクが有毒か有害な空気のある環境において着用されている場合、センサの重大な役割は、彼らがいつ低酸素血の状態になるか、すなわち、潜在的に危険なガスがマスク内へ流入しているかを、ユーザに対して示すことである。パルスオキシメータプローブ及びオキシメータと一体となったSCUBA装置に関していえば、如何なる潜水であっても、オキシメータが、空気栓子の構成と関係する情報を提供することができることである。特殊混合ガスが使用され、そのような混合ガスにおける酸素濃度が空気における酸素濃度から実際に縮小されているような深さまで潜る場合には、血液酸素飽和度における酸素濃度計データは、差し迫っている低酸素血症の警告を提供する。他のガスに対する酸素の相対的濃度を調整するために、コントロールとさらに結合された場合には、この装置は、酸素濃度計データの傾向が必要性を示すときに、ダイバーに送られる相対的な酸素濃度を増加させる役目をする。

【0037】

更に本発明の別の目的は、血液酸素飽和度におけるレベル及び傾向がパルスオキシメータによって判定され、血液酸化状態の十分な下降傾向を示す血液酸素飽和度における変化が、患者及び／又はその他の者に対して当該問題に対する警告を出すために、ローカル又は遠隔のアラームに帰着するように、組み合わせられ、相互に及びオキシメトリの回路構成と共同して作用する、パルスオキシメータプローブ及び酸素又は高濃度酸素エアの供給を提供することである。

【0038】

以上により、本発明に関する目的の内の幾つかが概説された。これらの目的は、当該発明の際立った特徴及び用途のうちの幾つかの、単なる例示としてのみ解されなければならない。記述される発明を修正するという異なるやり方によって、開示されたところの発明を適用することにより、その他の多くの有益な結果が達成され得る。

【課題を解決するための手段】

【0039】

上記課題を解決するため、請求項1に記載のパルスオキシメータプローブ信号を分析する装置は、害された末梢灌流の有無を判定し又は害された末梢灌流における変化をモニタするために、脊椎動物の少なくとも2つの部位からのパルスオキシメータプローブ信号を分析する装置であって、

少なくとも1つの部位は中心源部位であり、少なくとも1つの部位は末梢部位である、脊椎動物の少なくとも2つの部位からパルスオキシメータプローブ信号を受け取る手段と

、
統計的に信頼できる平均を得るために、各パルスオキシメータプローブ部位からの十分な信号を平均処理する手段と、

前記の統計的に信頼できる平均に基づいて動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値を計算処理する手段と、

各部位からの動脈血酸素飽和度の連続的な所定時間当たりの推定値を得るために、前記平均処理及び前記計算処理を繰り返す手段と、

該中心源部位からの動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値と該第1末梢部位からの動脈血酸素飽和度の同様の時間当たりに取得された推定値とを比較する手段と、

前記第1末梢部位が前記中心源部位に対してどれだけ低い酸素飽和度を有しているかという程度に基づいて、前記第1末梢部位付近に、害された末梢灌流が存在するかどうか、

10

20

30

40

50

又は害された末梢灌流における時間に基づいた変化を判定する手段と、

前記装置のユーザに対して結果を表示する手段と、
を備えたことを特徴とする。

【0040】

請求項2に記載の装置は、前記少なくとも2つの部位間のパルス時間遅れを分析することによって血圧を求める手段を更に備えたことを特徴とする。

【0041】

請求項3に記載のパルスオキシメータプローブ信号を分析するオキシメータモニタシステムは、害された末梢灌流の有無を判定し又は害された末梢灌流における変化をモニタするために、脊椎動物の少なくとも2つの部位からのパルスオキシメータプローブ信号を分析するオキシメータモニタシステムであって、

少なくとも2つのパルスオキシメータプローブの光生成部に電力を供給するために計時された信号を伝える出力回路構成と、

少なくとも1つの部位は中心源部位であり、少なくとも1つの部位は末梢部位である、脊椎動物の少なくとも2つの部位に配置された前記少なくとも2つのパルスオキシメータプローブから信号を受け取る入力回路構成と、

前記の光生成部に電力を供給するために計時された信号を提供し(1)、統計的に信頼できる平均を得るために、各パルスオキシメータプローブ部位からの十分な信号を平均処理し(2)、前記の統計的に信頼できる平均に基づいて動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値を計算処理し(3)、各部位からの動脈血酸素飽和度の連続的な所定時間当たりの推定値を得るために、前記平均処理及び前記計算処理を繰り返し(4)、該中心源部位からの動脈血酸素飽和度の所定時間当たりの推定値と該第1末梢部位からの同様の時間当たりに取得された動脈血酸素飽和度の推定値とを比較し(5)、展開されたパラメータによって、前記第1末梢部位が前記中心源部位に対してどれだけ低い酸素飽和度を有しているかという程度に基づいて、前記第1末梢部位付近に、害された末梢灌流が存在するかどうか、又は害された末梢灌流における時間に基づいた変化を判定する(6)、ソフトウェアが搭載されたコンピュータと、

前記システムのユーザに結果を表示する読出装置と、
を備えたことを特徴とする。

【0042】

請求項4に記載のオキシメータモニタシステムは、前記脊椎動物の従来の血圧測定からの結果との少なくとも1つの比較に基づいて血圧値の調節をする手段を含め、前記コンピュータのソフトウェアは、少なくとも2つの部位間におけるパルス時間遅れの分析によって血圧を求めるステップをさらに備えたことを特徴とする。

【0043】

請求項5に記載のプローブは、患者の鼻翼からのフォトプレチスモグラフィ信号を得るためのプローブであって、

前記プローブは、前記鼻翼の外側に置くための形態に構成された第1の平坦なプローブ表面を備える第1の側面と、前記鼻翼の内側に配置するための形態に構成された第2の平坦な面を有する第2の側面と、を備え、

前記第1の側面及び第2の側面は、互いの方へ傾く2つの対向する、略平坦なプローブ表面を形成し、

前記第1の平坦なプローブ表面は発光ダイオードを備え、かつ、前記第2の平坦なプローブ表面はフォトダイオード検出器を備え(逆であってもよい。)、

前記発光ダイオード及び前記フォトダイオード検出器は各々導線に連絡されていることを特徴とする。

【0044】

上記の一般的な説明及び以下に述べる詳細な説明は、典型例かつ説明例としてのみ述べられるものであって、クレームされているような本願に対する限定的なものとして解されてはならない。本発明の、これら及びその他の目的、特徴並びに利点は、開示された実施

10

20

30

40

50

形態に関する以下の詳細な説明及び添付されたクレームを検討することによって明らかとなるであろう。また、本件PCT出願は、2002年6月20日に提出されたものであって、係属中の米国特許出願番号10/176,310号に対する優先権を主張するものであることに注意されたい。当該米国出願は、その全体が参照されたことによって、本出願に組み入れられている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0045】

本発明は、パルスオキシメータ装置一般で用いられているパルスオキシメータプローブを開示する。本発明は、さらに、新規で非侵襲性の血管の灌流、及び／又は抵抗状態モニタ装置、並びにこれらの使用法を開示する。

10

【0046】

本件の発明のある側面は、患者の身体の各部位に配置される少なくとも2つのパルスオキシメータプローブを有する、新規で非侵襲性の血管の灌流／抵抗モニタシステムに関する。患者の各身体部位からの信号は、末梢の灌流及び／又は抵抗に関する問題を示すことが可能である。実施上、各プローブは、光を生成するダイオード(LED)などによって少なくとも2つの異なる光の周波数を発し、かく発せられた光はフォトダイオード検出器のような少なくとも1つの光検出器によって検出される。汎用計算機又は特殊目的のコンピュータが複雑な数学的計算を行なうために使用され、この計算は、典型的には、少なくとも2つのパルスオキシメータプローブからの信号の強度及びタイミング、並びに各プローブの光検出器からの信号に基づいて行われる。そのような汎用計算機又は特殊目的のコンピュータのソフトウェアプログラミングによって適切に分析がなされると、分析結果が、選択された身体部位に害されていたり異常となっている血管の灌流／抵抗の症状が存在するかどうかを(異なる位置における信号の相対的な差、及び他の条件に依存して)示したり表示したりするディスプレイ、プリンタ等に出力される。当該システムは、さらに、治療中の状態の変化をモニタする。

20

【0047】

好ましい実施形態においては、ソフトウェアプログラミングは、中心又は非中心プローブからの信号が、一方のプローブが位置変えを必要としていたり、プローブ部位で患者のパルスが非常に低くなっていたりする(したがって喫緊の治療介入を必要としている)ような、低いパルス振幅である場合に、警告を出すために当該装置のユーザに対してシグナルを提供する。当該ソフトウェアプログラムは、様々な酸素飽和度値及び様々な血圧値を(同時又は異時に)計算するために、さらに、光検出器からの信号を変換する。これらの値は、血管の灌流／抵抗及び／又は2つ以上のプローブの位置に基づいた患者の血圧、の評価に使用される。

30

【0048】

各プローブは、患者の異なる血管床部位で血液酸素飽和度及び／又は血圧をモニタするために設計されている。重要なことであるが、患者の少なくとも2つの部位のうちの1つは、「中央(中心)源」部位(「CSS」と呼ばれるところにある。発明者は、頸動脈を通り、唇、舌、鼻の鼻孔及び顔の頬のようなCSS部位で検出されたフローが、典型的に強く、灌流を低下する条件によって影響されないことを発見した。灌流低下条件を有していない患者では、末梢(つまり、指、つま先など)のような「非中央(非中心)の」部位(NCS)における第2又は第3のプローブが、CSSからの値と適正に比較可能な酸素飽和度と脈拍値を提供する。しかしながら、患者が灌流低下条件を有している場合、影響を受けた末梢におけるプローブ部位は、CSS値と比べて、顕著に異なる酸素飽和度及び脈拍値を提供する。その場合、CSSと1つ以上の部位との間の飽和値の差は、末梢血管抵抗、灌流及び／又は末梢の血管の疾病を求めるために用いられる。

40

【0049】

この開示において用いられているように、特定の波長又は特定波長の周波帯がLED又はその他の光を生成する発光源に即して述べられた場合、そのような発光源は、光を広範囲に亘って照射することが可能であるものと解されなければならない。しかしながら、そ

50

のような陳述によって意味されるところは、そのような発光源が、かく述べられた波長又は周波帯又はその近くにピークを有している度数分布曲線で放射するように設計されているということである。さらには、そのような発光源の放射の正確性及び／又は精密性を改善するために、そのような発光源とともに、選択濾波器のような希望しない光エネルギーを制限するための如何なる公知の手段は、これを用いても良いと解されなければならない。

【0050】

この開示において用いられているところの「パッド」とは、プローブ上の光生成又は光検出装置に対するハウジング、又は囲いを意味するために用いられているものであり、流体への障壁を提供し、本発明に対する適切な波長の光の伝達を可能とするものである。典型的なパッドは、透明なプラスチックからなる。

10

【0051】

この開示において用いられているところの「導線（コンダクタ）」とは、如何なる物理的経路又はある位置から別の位置まで信号若しくは電気を伝えるための如何なる機構をも意味するために用いられている。信号及び電気は、例えば連続的な銅線に沿って電氣的なインパルスを送信するといった従来手段によって、例えば信号を電波に変換し、これらの波を、受信機が該信号を受信し、その後コントローラへ伝送することができるように送信するといったより精巧な手段によって、又は既に公知の又は今後開発されるその他の如何なる手段によって、伝えることができる。

【0052】

20

特定の文において用いられているかどうかにかかわらず、この開示において用いられているところの「酸素」という語は、患者又はこれを必要としている人間に対して酸素を提供するために使用される「酸素又は高濃度酸素エア又はその他の酸素を含んでいる混合ガス」を意味するために用いられている。この開示における特別な使用法の文脈は、この広い定義が使用されるべきかどうか、又は特別の例が専ら純粋な酸素を使用することを意味するために代わりに述べられているかどうかを示す。

【0053】

何人かの研究者は2つの異なるパルスオキシメータプローブ部位からの結果を比較することにより正確さを測定することを試みて来（米国特許5, 218, 962号を参照。）
、また他の何人かの研究者は一般的に「中央の」部位が「末梢の」部位より全般的に信頼できてより反応することを認識して来たが（米国特許6, 263, 223号、及び4, 928, 691号を参照。）、本発明は、CSS、非CSS部位間の首尾一貫せずに異なっている結果に対する理由を認識する。特に、末梢の循環及び／又は抵抗を危険にさらした患者は、そのような危険にさらした症状のない患者より低い末梢値を有する傾向がある。そのような認識により、害された末梢の循環を検出及びモニタすることは、本開示を通じて可能である。本発明のモニタリングシステムは、ある実施形態においては、2つの部位間における血液酸素飽和度値及び血圧値の輸送時間差を連続的に監視することを通じて、血管の抵抗の表示をさらに提供する。

30

【0054】

以下、本発明の実施形態について、より詳細に述べることとする。

40

（第1の実施の形態）

図1は、本発明のパルスオキシメータプローブ10を示すものであり、パルスオキシメータプローブ10は、唇や頬の血管が多く分布した組織に亘って測定するために、口内に挿入されるプローブ部分を備えて、配置可能な構成となっている。該プローブ10は、図1に描かれているように、長い基礎アーム1、曲がった橋絡部2、及び短い遠位アーム3を有する、凡そフック形状をしたフレームで構成されており、短い遠位アーム3は開放端4を有し、この開放端4が使用時に口に挿入される。基礎アーム1の少なくとも一部は、対向する遠位アーム3の一部から所定距離5に位置する。これは、2つの対向するアームの最も接近しているポイント間に、対象となる患者の唇及び／又は頬の厚さに適合するように、一定の距離を設けるためである（図中の6を参照。）。図1に示されるように、基礎

50

アーム 1 及び遠位アーム 2 の対向する部分、すなわち所定距離 5 として示される部分は、これらのアームの長さの殆どを表わす。このプローブの他の実施形態においては、対向するアーム部の合計スパンの内の幾分かは、そのような所定距離にセットされていても良い。

【0055】

プローブは、一度使用されたら捨てられても良く、異なる患者に対して繰り返し使用されても良い。好ましくは、プローブフレームは、金属、プラスチック、及び、標準的な消毒液による繰り返し消毒又はこれ以外の手段による滅菌に耐えうるような、その他の素材、から構成される。ケーブル 7 は、プローブ 10 中で作用する構成部分を不図示のオキシメータモニタに更に接続するように、絶縁された電線（これに限られるものでない。）等のコンダクタ（不図示）を収納する。ブーツ 8 は、ケーブル 7 を、フック形構造をしたプローブ 10 の基礎アーム 1 に接続する。好ましくは、ケーブル 7 は柔軟なものが良い。ブーツ 8 は、ケーブル 7 をフレームと結び付ける役目を主として行うものであるが、患者や付添人がプローブをつかむハンドルとしての役割をも提供するものでもある。唇／頬プローブの他の設計においては、すなわちケーブルとプローブのフレームとの間で直接接続がなされる場合においては、ブーツは必要でない。

【0056】

図 1 に描写された実施形態では、プローブ 10 は、LED パッド 12 内の 2 つの LED 17 と、光検出器パッド 14 内の 1 つのフォトダイオード検出器 15 と、を含む。これらはプローブ 10 の機能的な構成部分であり、電気的信号を送信するために、コンダクタ（不図示）によってモニタシステム（不図示）に接続されている。2 つの LED 17 は、図 1 においては 2 つの物理的に別個な構成部分として示されているが、回路基盤上に設置されている場合、典型的な LED は、別個の構成部分であるけれども非常に小さいものである（凡そ鉛筆の先端のサイズである。）点に注意しなければならない。そこで、2 つの LED は、他の図面においては、両方とも単一の構造上に存するものとして代替的に表現され得る。

【0057】

各プローブ 10 は、患者の口内で開放端 4 によって当接されるように適切な大きさとされているため、LED パッド 12 と光検出器パッド 14 との間の距離 6 は、患者の唇又は頬の血管の網状組織の厚さに相応している。図 1 は実際のスケールどおりには描かれておらず、パッド 12 と 14 の実際のところの小さいサイズが付与されたならば、距離 5 と 6 との実際の差は約 0.5 インチ未満になるという点に注意を要する。実際、あるプローブ 10 P（不図示）は、平均的な小児患者、すなわち年齢が 6 - 12 歳の患者に大きさが合わせられており、他のプローブ 10 A（不図示）は、平均的な成人患者に大きさが合わせられている。

【0058】

図 1 に描かれた実施形態は、図 1 に示されるように、開放端 4 の側で、口内に位置するフォトダイオード検出器 15 のような光検出装置を有している。頬か唇の内部の側に光検出装置を有していることは、周囲の光源からの妨害による誤った検出を最小限に抑える。そのような発光源は、頬か唇の外側に置かれる光検出装置に影響する可能性が非常に高い。しかしながら、頬か唇の外側に光を検出する装置を置くことは、本発明の範囲内である。

【0059】

個々のコンダクタは、LED 17 に電力を供給する電気的信号を提供する。他のコンダクタは、光検出器 15 からの信号を伝える。追加的に、体温測定のため等のような他のセンサがプローブ 10 に設けられて、それらのセンサのために、プローブ 10 のフレームに対するケーブル 4 の中を通るコンダクタがあるような構成であっても良い。プローブ 10 は、酸素飽和度、パルス波形、（パルスが別のサイトへ移動する時間を測定する方法による）血圧測定、及びこれらの任意の組合せからなるものを計算するために使用されるデータを生成するために使用される。

【0060】

橋絡部2は、距離5、6によって描かれているように、名目上の屈曲していないスパンよりも大きな一定範囲の組織厚への適合を許すべく屈曲している。図1におけるプローブは、好ましくは、ナイロンプラスチックのような、曲がった後にプローブを元の形に確実に戻すような弾性を付与する素材から形成される。この弾性は、光の発生源と反対に置かれた光検出器との角度及び次元の関係が、実質的に一貫したままであることを可能にする。このように、プローブの一実施形態の素材は一定程度の柔軟性を有しており、また、素材は通常の屈曲の後に元の形状に実質的に戻すための十分な復元力を有している。これは、異なる厚さの唇と頬の組織部分に亘る配置、及び厚い組織部位から薄い部位における極限的配置への移動、を含んだ標準的使用を可能とする。

10

【0061】

たとえば、この構成における一実施形態では、プローブの本体10は、ナイロンプラスチックで作られている。橋絡部2、基礎アーム1及び遠位アーム3の柔軟性は、開放端4を、ある方向又は他の方向へ（対向する部分から、向こうへ、あるいは遠い方へ）約1/16インチだけ反らせる5グラム未満の力である。開放端4を外側に0.25インチ動かすのに必要な力が約1,250～1,550グラムの力で、開放端4を内側へ（対向する部分の方へ）0.25インチ動かすのに必要な力が約2,200～2,700グラムの力であるように、必要となる力是对数的に増加する。そのような力が加えられた後、ナイロン素材は復元力を発揮して、元の状態の1/16インチ以内に帰り、プローブの構造に対する弾性力を発揮した。

20

【0062】

加えて、LEDパッド12及び光検出器パッド14の各々の素材は、隣接した組織からの圧力を加えられることによって、約0.050インチ程度まで反れる。このように、全体的な柔軟性は、頬と唇の部分の広範囲のサイズに適応するのに十分であり、これによって、LEDから送られる光の軸は、フォトダイオード又はその他の光センサに対して確実に一直線になる。特別の理論に結び付けられていない間は、これらの要素を狭い範囲で適切に整列させることは、プローブからの信号の信頼度、正確性及び確実性を改善すると考えられている。

【0063】

より柔軟なプローブは本発明の別の実施形態によって実現される。たとえば、たった約150～1,250グラムの力で開放端4を外側に0.25インチ動かし、約200～2,200グラムの力で開放端4を内部に（対向する部分の方へ）動かすように、構造材料と厚さは調整可能である。

30

【0064】

それほど柔軟でないプローブは本発明のさらに別の実施形態によって実現される。たとえば、約1,550～3,500グラムの力で開放端4を外側に0.25インチ動かし、約2,700～5,000グラムの力で開放端4を内部に（対向する部分の方へ）動かすように、構造材料と厚さを調整することが可能である。さらには、もっと頑丈なプローブでは、約3,500～5,500グラムの力で開放端4を外側に0.25インチ動かし、約5,000～8,000グラムの力で開放端4を内部に（対向する部分の方へ）動かすように、構造材料と厚さを調整することも可能である。そのようなプローブは、金属や高分子複合材料素材で作られる。弾性は、そのような他の実施例のプローブの柔軟性と、概して反比例すると予想される。

40

【0065】

図1では、橋絡部2は曲げられているが、一定の距離が設けられて、プローブの作用をする構成部分が置かれる反対側を接続するものである限り、この唇/頬プローブの他の実施形態では、任意の形状及び角度からなる橋絡部であっても良い。

【0066】

（第2の実施の形態）

図2（a）－（c）は本発明の第2のパルスオキシメータプローブ50を図示するもの

50

であり、パルスオキシメータプローブ50は、鼻中隔の血液の通った組織に亘った測定のために、鼻の鼻孔の内側に配置されうるように形成されている。図2(a)は上面図、図2(b)は側面図であり、図2(c)はプローブの反対端を見渡す中央部の線で切った2つの断面図を示す。弾性のプラスチックハウジングの主部52から、2つの延長部分54、56が延びており、これらの延長部分54、56は、鼻のカニューレ酸素供給に対する類似する方法において、鼻の鼻孔に入るように大きさが合わせられている。これらの延長部分54、56は、ある面から見れば図2(a)、図2(b)に描かれるように平らに示され、別の面から見れば図2(c)にて鳥瞰されるように約60度で曲がっている。屈曲70のこの角度は、主部52の一端から引き出された線から適切に測られている。以下においてより詳細に議論されるように、描かれた60度という角度は、好適な範囲でない。

10

【0067】

湿気や汚れからパルスオキシメータプローブ50の構成部分を保護するために、2つの一般的なアプローチが用いられる。第1は、図2(a)及び図2(b)において61として示され、図2(c)及び図3(d)により良く描かれているプラスチックカバーを、2つの延長部54及び56のそれぞれの遠位の半分をカバーするために設けるというアプローチである。示された実施形態では、主部52を形成し、カバーするモールドされた外側シェル69は、2つの延長部54、56のほぼ半分の基礎、並びに、これらの延長部の上部の外側、又はそれらの延長部の末梢の半分をさらにカバーするが、それらの延長部の正面と後部、及び内側65はカバーしないことに注意されたい。露出した側をカバーするために、モールドされた外側シェル69を備えた不可欠な保護外表面を形成するべく、透明なプラスチックカバー61が既存の構成部分に対して構築され、適合され、付着される。このことは、図2(c)及び図3(d)において見る事ができる。そのようなプラスチックカバー61は、延長部54、56の末梢の半分上に適合する覆いを形成するために、焼きばめされたプラスチックのシリンダやチューブのような、熱をシーリングする予めカット且つ／又は形成された部品によって、典型的には製造される。その後、これは、2つの延長部分54、56の末梢の半分の構成部分上にシュリンクラップされる。本実施形態において、図2(a)－(c)、図3(d)に描かれたように、2つの延長部分54及び56の末梢の半分の構成部分上に焼きばめされたプラスチック61のシリンダが焼きばめされた後、このプラスチックの遠心端は、2つの延長部分54、56の各々の遠心端上に

20

30

【0068】

さらに、典型的に、熱をシュリンクラップするプラスチック61のこれらの部分は、湿気に対する不可欠なシールを形成するために、約1/16インチだけ、2つの延長部54、56の近似の下半分上に伸びるように大きさが合わせられて配置されている(この重複部分は図2(c)及び図3(d)においてXとして示されている。)(これらの及びその他の図面はスケールに忠実に描かれておらず、相互の図面間で一貫した比率で図示されていないことに注意が必要である)。特に、図2(c)及び図3(d)は、延長部54に置かれたLED62、64を含んでいる回路基盤63と、延長部56に置かれた光検出器66を含んでいる回路基盤63の、それぞれの回路基板上に、プラスチックカバー61が適合されていることを示す(LED62、64の詳細及び光検出器66に関しては図2(c)を参照。)。プラスチックカバー61は、好ましくは、LED62、64の重要な波長領域の光送信に干渉してはいけない。熱焼きばめ密閉とは別に、延長部54、56にプラスチックカバー61を取り付ける他の手段としては、音溶接、点接着、熱固着、プレスフィット、及び医療機器の構成部分を生体のオリフィスへ挿入して取り付けるために用いられている取付技術分野で用いられているような取付技術がある(これらに限られるものでない。)。また、当該技術分野において通常の知識を有する者によって知られている保護カバーを提供する他の手段が、上記アプローチの代わりに用いられても良い。

40

【0069】

50

上記の第1の保護アプローチは、2つの延長部分54、56の末梢の半分内の構成部分の湿気や汚れを防ぐのに十分である。別のアプローチは、パルスオキシメータ50の操作には必要でなく、選択的なものであり、パルスオキシメータ50及びその部品に追加的な保護を供給するものである。これは、図3(e)に示される。透明なプラスチックから成る保護さや75は、2つの延長部分54、56全体をスリップするような大きさであり、主部52を軽くカバーするフラップ76を有している。保護シートは使い捨て可能となるように製造され、値付けされるため、保護さや75は、患者によって使用された後パルスオキシメータプローブ50から取り外されて処理される。その後、パルスオキシメータプローブ50の外表面は、アルコール又はその他の適切な消毒薬で拭き取られる。その後、次の使用に先立って、新しい保護さや75が、パルスオキシメータプローブ50の所定の部品上に被せられる。また、保護さや75は、当該技術分野において知られているような、(蒸気加圧滅菌のように)何度もの酷烈な消毒処理を施しても変形や性能低下しないような素材によって作られており、そのような保護鞘は、使用のたび毎に消毒処理が施されて多くの患者に対して用いられる。

【0070】

好ましくは、2つの延長部分54、56は、周囲光からの干渉を回避するために、患者の鼻孔の中へ挿入した際に、延長部54、56の内側65が隔壁の各側の組織に対して快適に適合するよう、相互に一定の間隔を置いて配置されている。さらに、延長部54、56の末梢の半分をカバーするために、上に記述されたような、シュリンクラップする構築物を使用し、隔壁の各側の組織に対して快適に適合するために、延長部54、56の間に間隔を設けることで、荒かたたり不均一であったりする表面から、刺激なく適合することが了解される。たとえば、制限なく、カバー61としてヒートシールプラスチックを使用した場合、この素材と隣接端部上の任意のエンドとの厚さが、カバー61とモールドされた外側シェル69との交点における、知覚可能なリッジの範囲に影響する。

【0071】

図2(a) - (c)、図3(d)に描かれたような鼻のパルスオキシメータプローブの使用に好まれる鼻中隔の特定のエリアに関してであるが、面に近い鼻中隔のエリア(例えば真中の羽の基礎エリア)は、より万遍なく血液が通っており、そのため、より末梢の、すなわち鼻の先端に近い隔壁のエリアよりも一貫した信頼できる信号を提供することが教示された。特に、そしてより明確には、キーゼルバッハの網状組織ないしリットル部位として知られている、隔壁の毛細血管が高度に広がっている領域は、本発明の鼻のパルスオキシメータプローブによる血液酸素飽和度レベルの検知にとって好適の目標領域である。図2(a) - (c)、図3(d)によって示される特別の装置においては、屈曲70の角度は、プラスチック製のハウジング52と2つの拡張部54、56との間として示されている。この角度は、プラスチックハウジング52から拡張された直線からの内部(中心に近い方の)屈曲として適切に調整される。好ましい実施形態では屈曲70の角度は約0と約33度の間にあり、より好ましい実施形態では屈曲70の角度は約10と約27度の間にあり、さらに好ましい実施形態では屈曲70の角度は約10と約20度の間にある。図9(b)では、角度70は約15度となっている。この角度は、試験において、優れた結果を提供することが分かった。したがって、図2(c)において示される角度、すなわち60度という角度は、屈曲の好ましい角度でない。

【0072】

したがって、一般に、鼻孔中の位置の中へ挿入され、適切に配置されると、延長部54に置かれたLED62、64が、好適な、鼻中隔の中心に近い方の部位を含んでいる領域を通るように向けられた光を放射するように、2つの拡張部54、56は角を成している。最も好ましくは、延長部54に置かれたLED62、64は、もっぱらキーゼルバッハ叢及びリットル部位として、それぞれに名高い隔壁の毛細血管が集積した領域を通るように光を放出するようになっている。

【0073】

さらに、延長部54、56のより低い面の内部端と同じ高さで(延長部の内部角に対し

10

20

30

40

50

て、図 2 (c) を参照。)、当該内部端から下方に伸張している平面プレートとして図 1 で具体的に示されている安定装置 58 は、上唇と鼻の間の部位に押圧して、プローブ 50 を所望の位置に保持し、特に LED 62、64 を、好適な、鼻中隔の中心に近い方の部位との関係で保持するように設計されている。安定装置 58 は、以前には好ましい実施形態ではあるが必要なコンポーネントでないと考えられていたが、試験によって、多くのユーザを刺激し、好適なものでないということが分かった。患者の頭を測る装置のあらゆる部分から出ている弾性のストラップのような、プローブ 50 を安定させる追加的手段が、安定装置 58 とともに、あるいはこれとは別に、使用されてもよい。したがって、好ましい実施例では、安定装置 58 は使用されず、追加の安定化手段とともに、あるいは当該手段なしで、ここで提供された他の図中で示されたところの装置のデザインは、プローブ 50 を通常の装着時に安定化させるのに十分である。

10

【0074】

図 1 における上記で記述されたプローブに関し、LED 62、64 から光を出力するために、パルスオキシメータモニタシステムからの計時された電氣的インパルスが、ケーブル 61R 及び／又は 61L 内の 2 つのワイヤを通る。延長部分 54 の LED 62、64 に面して対向するように、少なくとも 1 つの光検出器 66 が延長部 56 に設けられている。光検出器 66 は、典型的には光を検出するフォトダイオードであり、LED 62、64 によって放射された光が、2 つの延長部 54、56 の間の隔壁組織の毛細管を横切ったパルス間及びパルス中に不均一に吸収されたときの光の変化を検知する。一実施形態においては、LED 62 は約 650-670 nm の光を発し、LED 64 は約 880-940 nm の光を発する。電氣的インパルスは互いにオフセットされるように設定される。光検出器 66 は鼻の隔壁を光が通り抜けることを検知し、プローブ 50 が使用されている場合には、それは延長部 54、56 の間でなされている。上記で説明したように、鼻中隔のような毛細血管が分布した組織による信号の損失は、背景組織吸収及び動脈の血液による吸収の両方によるものであり、それはパルス中に拡大する。光検出器 66 からの信号は、モニタシステム（不図示）のプロセッサへの導線（不図示）を流れる。ここで用いられている「信号」とは、パルスオキシメータプローブの 1 又は 2 以上の発光源からの光を受信する光検出器からの信号を意味するものであり、この光検出器からの信号はパルスの異なる部分中の光の不均一な吸収に関する情報を提供する。これらの信号は、本明細書の開示においては、光を発するために発光源に送られる信号（電氣的インパルス）、及びシステムに多かれ少なかれガスを供給するバルブをコントロールするために、ある実施形態において、供給される制御信号から区別されなければならない。

20

30

【0075】

ケーブル 61R、61L は、患者の耳の上に横たわるループ形状となって、単一のケーブル（不図示）を形成するように連結されているのが好ましい。この単一のケーブルは、好ましくは、パルスオキシメータモニタシステム（不図示）で連結するソケットの中への挿入に適した電氣的なプラグにおいて終了している。別の好ましい実施形態では、単一のケーブルはアダプタケーブルに接続することにより終了し、当該アダプタケーブルがパルスオキシメータモニタシステム（不図示）のソケットに接続される。典型的な用法においては、光を検出する光検出器 66 からの信号は、モニタシステム（不図示）の汎用計算機又は特殊目的のコンピュータによって、最終的には受け取られ、処理される。

40

【0076】

鼻用プローブの一変形例においては、図 2 (a) - (c) における一実施形態で示されたように、酸素は、越隔壁の動脈血酸素飽和度を測定もするのと同じ装置で伝えられる。別の変形例においては、パルスオキシメータセンサは、酸素カニューレに依存せず、使い捨てのユニットとなっている。さらに別の変形例においては、パルスオキシメータセンサは、酸素カニューレに依存せず、再使用可能で、適切な消毒用の洗浄剤によって容易に洗浄可能である。記述され、描写された本発明の範囲内にある他の変形例は、本技術分野において通常の知識を有する者によって開発され得る。

【0077】

50

(第3の実施の形態)

図4は本発明の第3の Puls Oximeter Probe 100 を示すものであり、Puls Oximeter Probe 100 は、患者の舌の上に置かれて、舌の毛細血管が広がった組織に亘った測定ができるように形成されている。Probe 100 は、2つの水平に対向するアーム 104、106 を有している。2つのアーム 104、106 の各々を形成するために、ケーシング・カバー 105 とハウジングベース 107 とが結合されている。2つのアーム 104、106 の各々の片端に、指パッド 108、110 があり、これらの指パッドは、図4に示される実施形態において、ケーシング・カバー 105 上にあり、グリップを改善するためにリッジ 111 を有している。

【0078】

腕 104、106 は、お互いに閉じ合うように、2つのアーム 104、106 を蝶番のようにそれらの端部の近くで連結する軸 109 又はその近傍に支点を持っているスプリング（不図示）によって、張力が付与されている。もう一方の端又はその端の近くには、1つの LED パッド 112 が1つのアーム 104 上にある。このパッド 112 内には、LED 114、115 として示されている2つの光源がある。このハウジング 112 の反対側、すなわちアーム 106 上には、光検出器パッド 116 がある。このパッド 116 内には、少なくとも1つの光検出器 118 がある。電導のコンダクタ（不図示）は、LED 114、115、及び光検出器 118 を、アーム 104 の一方の端から延びているケーブル 120 によって、Puls Oximeter・モニタシステム（不図示）に接続する。アーム 104、106 の内部の表面は、このプローブのいくつかのバリエーションにおいては、特に LED パッド 112 と光検出器パッド 116 の周囲では、こぶ状の形状となっているか又は手触り感のある形状となっている。このように手触り感を出しているのは、スプリングの過度の圧力を使用することなく、Probe 100 が舌上でより良く安定するようにするためである。

【0079】

光検出器 118 は、典型的には光を検出するフォトダイオードであり、LED 114、115 によって放射された光が、2つのアーム 104、105 との間の舌の組織の毛細管を横切ったパルス間及びパルス中に不均一に吸収されたときの光の変化を検知する。一実施形態では、LED 114 は約 650-670 nm の光を発し、LED 115 は約 880-940 nm の光を発する。電気的インパルスは互いにオフセットされるように設定されている。光検出器 118 は舌を光が通り抜けることを検知し、Probe 100 が使用されている場合には、それは、アーム 104、106 上の、第1のハウジング 112 と第2のハウジング 116 との間でなされている。上記で説明したように、舌のような毛細血管が分布した組織による信号の損失は、背景組織吸収および動脈の血液による吸収の両方によるものであり、それはパルス中に拡大する。光検出器 118 からの信号は、モニタシステム（不図示）のプロセッサへの、ケーブル 120 に収納されたコンダクタ（不図示）を流れる。ケーブル 120 は、好ましくは、Puls Oximeter・モニタシステム（不図示）で連結するソケットの中への挿入に適した電氣的なプラグにおいて終了している。別の好ましい実施形態では、ケーブル 120 はアダプタケーブルに接続することにより終了し、当該アダプタケーブルが Puls Oximeter・モニタシステム（不図示）のソケットに接続される。典型的な用途においては、光を検出する光検出器 118 からの信号は、モニタシステム（不図示）の汎用計算機又は特殊目的のコンピュータによって、最終的には受け取られ、処理される。

【0080】

第1のアームと第2のアームとをヒンジのように結合する手段は、各アームの拡張部に位置する軸（すなわち軸 109）以外にも、多くある。そのような他の手段としては、よく知られているような種々の材料及びデザインからなるヒンジ、柔軟なプラスチックからなる薄い部分と2つのアームとを2つのアーム間の一方のエンドで結合する技術、ピン、ねじ、及びその他の当業者に公知の締付け技術が含まれる。

【0081】

同様に、患者の舌の部分上で圧力を適切に維持するようにする、第1のアーム及び第2のアームを締め付ける手段としても、上に述べたスプリング以外の手段によって有効に行うことが可能である。別の弾性バンドが、アームに沿って適切に間隔を置かれた突部に付着するといった具合で、アームに添えられてもよいし、アームを縛ってもよい。さらに、弾性のプラスチック部分によって接続された2つのアームを備えた複合構造体の自然な可撓性及び弾力性は、ヒンジする手段及び緊張する手段の何れをも提供することができる。そのような構成は、使い捨てユニットに相応しいと考えられよう。

【0082】

ここに開示されたこのプローブ及びその他のプローブに関し、少なくとも2つの異なる周波数の光を発生する単一の光源が複数のLEDの代わりに用いられてもよい。選択的に、3つ以上のLEDが、例えば、正確性を増加させ且つ／又はヘモグロビンの他の形式を検知するために、3つ以上の周波数帯の光を発生させるといった具合で用いられてもよい。さらに、フォトダイオード以外に、光を受け取るセンサ又は光センサが用いられてもよく、また、そのようなセンサの2つ以上を単一のプローブの中で用いてもよい。

【0083】

記述したように、本発明におけるモニタリングシステムと共に使用される、パルスオキシメータプローブ10、50及び100などは、反射に対立するものとしての徹照だけを測定する。これは好ましい構成である。しかしながら、これらのプローブ、光生成デバイス及び光センサーデバイスの内の何れも、口（例えば頬）、唇、鼻中隔又は舌の内部の組織の反射を測定するために、1つのアーム又は延長部分上で、互いに隣接して形成することも可能である。

【0084】

（第4の実施形態）

図5は、本発明のオキシメータプローブの別の一般的な構成を描いたものである。このプローブ10は、スプリング18によって開閉可能に、寸法が測られ、構成されている。1つの十分に平らな側面20の末梢の作用するエンドの近くにはLED配列16があり、それと対向して、十分に平らになった側面21の末梢の作用するエンドの近くには光を検知するセンサ、好ましくはフォトダイオード15、がある。ケーブル4は、LED配列16及び光検知センサを、パルスオキシメータモニタシステムに接続する（エンドの拡大された図中で示されている）。このパルスオキシメトリプローブ10は、患者の毛細血管が多くある組織にわたって光吸収率のパルススペースの差を測定するために、頬、唇、鼻翼（翼状の鼻）、鼻中隔、指及びつま先を含め（これらに限定されない。）、多くの部位で用いることができる。「十分に平らな」ということによって意味されているのは、側面の構造の高さが、より大きな側面の長さ又は幅に比べて小さいということである。好ましくは、「十分に平らな」側面の、高さより大きな長さ又は幅との比率は、約0.2：1から0.001：1の間にあり、より好ましくは、当該比率は約0.02：1から0.005：1の間にあり、さらに好ましくは、当該比率は約0.01：1から0.005：1の間にある。使用される場合の典型的な物理的な必要条件に対するより大きな適用可能性については、各側面はさらに、広いというよりは十分に長い。「広いというよりは十分に長い」ということによって意味されているのは、側面の構造の幅が、当該側面の長さに対して小さいということである。好ましくは、「広いというよりは十分に長い」として記述された、側面の幅と長さの比率は、約0.7：1から0.02：1の間にあり、より好ましくは、当該比率は約0.025：1から0.05：1の間にあり、さらに好ましくは、当該比率は約0.025：1から0.1：1の間にある。少なくとも、本発明の鼻のパルスオキシメータプローブに関し、ここで用いられるように、十分に平らで且つ／又は十分に広い延長部分の重要な機能的な特質は、そのような延長部分の幅が構成部分（すなわちLEDと光センサを有する回路基盤、又はLEDと光センサそれら自体）を収納するのに十分であり、かつそのような延長部分の長さがLED及び光センサを毛細血管の多くある組織の所望の領域の反対側に提供するのに十分に長いということである。同一の機能性に関する論理は、ここで開示され、クレームされている他のセンサについて当てはまる。

【0085】

さらに、スプリング18の代わりに、当該技術中で知られている如何なるヒンジ手段であっても使用することができることに注意されたい。そのようなヒンジ手段は、固定されたスペースがヒンジ手段の先端で作られるように、側面に沿って又は側面とは別個に、高くなった部分を含んでいてもよい。これは、図5に示されるように、スプリング18の側に曲げ部分を設ける必要を無くすであろう（それは、図5において、動作するエンドをテコの原理で開くために必要となる）。これらの十分に平らになったプローブは、両側の内部面が実質的に対向し、ヒンジ手段の間隔および構成に基づき、作用するエンドにおいて光を発する構造と光を検知する構造との間で血液酸素飽和度をモニタするために、所望の組織を包み込むべく十分に離れ、広がるように形成されている。これらの構造は、各々がパッドの中に包み込まれてもよいし、そのように包み込まれなくてもよいことに注意されたい。ここに開示された他のプローブに関し、プローブに接続されたモニタリングシステムが光信号の生成を調整し、図5の20又は21のような側面の内の1つの作用するエンドに位置する少なくとも1つの光検出構造によって検出された光の信号を受け取る。典型的に、パルスオキシメータ・モニタリングシステムは、光センサから受け取られた信号からのグラフィカルで数的な出力を提供するビデオ・モニターを含んでいるか、これに接続されており、それらの信号はモニタリングシステム内の特殊（あるいは汎用）目的の計算を行うコンポーネントによりアルゴリズムに従って処理される。

10

【0086】

さらに、ヒンジ手段を備えた上記の十分に平らになった側面は、発光と光検知の構造なく形成され得、発光と光検知の構造を備えた下記に述べるようなスリーブが、操作可能なオキシメータプローブを形成するために側面上に覆い被されるであろう。たとえば、図5及び図7に示されるように、平坦面20を備えたプローブ10は、LED配列16を有するフレキシブル・スリーブ22、及び光を検知するセンサ、好ましくはフォトダイオード15、を受け取るのに適している。図7中途までとして示されているように、これは平らになった構造上をスリップする。図5におけるプローブに関し、ケーブル4は、LED配列16と光を検知するセンサとを、パルスオキシメータ・モニタシステム（不図示）に接続する。

20

【0087】

用いられる際、図5-7に描かれた装置は、データを得るために、指、耳たぶ又は他の局所の周囲に据えられる。

30

【0088】

このように、本発明の別の側面は、ここで開示され、クレームされたパルスオキシメータプローブ及び従来のプローブの内の何れに対しても適合する使い捨てスリーブということである。スリーブは可撓性材料から作られ、かなり薄いものであり、一般的には0.005から0.050インチの範囲内の厚さであり、より好ましくは0.005から0.025インチの範囲内の厚さであり、さらに好ましくは0.010から0.015インチの範囲内の厚さである。スリーブは、同じプローブを使用して、ある患者から他の患者へ感染する機会を削減するバリアを提供するために、プローブの主要な構造的特徴部を滑らせることができるように製造されている。そのようなスリーブの一例は図6に示されており、スリーブがプローブ上に実装された状態が図7に示されている。この場合、スリーブは、発光と受光のエレメント、及び関連するコンダクタを含むように構成されている。しかしながら、スリーブの他の実施形態においては、そのような特徴はフレームやアームなどの主要な構造的特徴部分上にあり、スリーブはそのような特徴部を滑らせ、少なくとも、発光し光を検知する特徴部の付近では、パルスオキシメータによって使用される重要な波長が透過するべく高度に透明となっている。スリーブは、別個の2つのアームを有するプローブの両アームないし延長部分をカバーする。好ましくは、スリーブの連続的に不可欠な部分は、プローブの間に入る部分を特に保護するために、スリーブの両アームないし延長部分をカバーするスリーブ部分を連結する。図1のプローブのようなプローブについては、スリーブは、プローブの形状に合せて形成され、アーム3のエンド4から滑り込んで

40

50

、ブーツ8をも好ましくは含んで包みあげる。

【0089】

スリーブの幾つかの実施形態においては、1つないし2つ以上の伸縮可能な側面、又はスリーブ全体は、主要な構造の特徴の1つ又は2つ以上の部分にある突起または他の突出部上でスリーブが滑って伸張し、スリーブの装着性を改善する。このことは、スリーブが通常の用途中ではプローブから滑らないということを、よりよく保証する。当業者にとって知られているところの、プローブ上でスリーブが滑らないようにする代替的手段が用いられても良い。スリーブはそれ自体は使い捨てのものとし得るが、スリーブを容易に滅菌可能な素材で作ることもでき、使用のたび毎に消毒して用いることもできる。

【0090】

本発明のプローブ及びスリーブカバーは、エンドユーザの必要及びエンドユーザの予算上の制約により、清潔なものないし無菌のものとして供給される。清潔だけれど無菌ではないプローブ及びスリーブは、それほど高価なものとならず、多くの利用に適しているかもしれない。たとえば、免疫抑制薬を用いて移植を受けるか、化学療法を受ける免疫無防備の患者のように、伝染病による重大な害の危険が高く存在する場合には、無菌のプローブは単に清潔なプローブよりも適切となろう。プローブの多くの構成はアルコールや洗浄／消毒溶液によって浄化可能であり、他の構成は使い捨てである。

【0091】

上記に開示されたプローブはすべて、ここに記述され、参照によって引用され統合された文献及び特許において記述されているような、パルスオキシメータの典型的な用い方によって作用する。各LEDは特定の周波数を毎秒何百回と発し、フォトダイオードのようなセンサによる吸収率（または透過率）の読取値がコンピュータに伝えられる。そこで、ソフトウェアシステムは平均化を行い（任意に外れた値をデリートする）、そしてパルス・ピークでの波長の吸収率又は透過率の差によって、動脈血酸素飽和度を判定する。LEDが2つある標準的なシステムでは、これは、650－670nmにおける最大吸収をこの波長帯における基礎吸収で割った割合を算出し、この割合を、880－940nmにおける最大吸収を880－940nmの範囲の基礎吸収で割った割合と比較するというアルゴリズムによって行われる。基礎吸収とは、脈を打っている間の最大幅における動脈以外の組織による、非パルス・バックグラウンド吸収を表すものである。この計算は、動脈血酸素飽和度の値を提供する。時間の経過に伴ったパルスの変動ないし形状のグラフも得ることができる。

【0092】

集中治療室、手術室、術後回復室、及び相応のモニタリング用部位をほとんど有していないモニタリングを必要とする患者がいるような救急車内において、上記に開示されたプローブの全てが重要な役割を果たすものと期待される。各プローブのサイズ及び形状は、患者が大人か子どもかということに依存する。

【0093】

2つ以上のプローブがともに使用される場合、複数のプローブからのデータは、2つ又は3つ以上の部位における動脈血酸素飽和度のステータスの連続的・同時的な部位間比較、及び2つ又は3つ以上の部位間比較を提供するために処理される（必要な場合には、輸送時間差及び／又はその他の関連するパラメーターに基づいた血圧評価を提供するために処理される。）。これらの信号を受け取るモニタリングシステムは、コンピュータプロセッサに様々な酸素飽和度の値を受け取らせて計算させる指示を包含するコンピュータソフトウェア（不図示）を含んでいる少なくとも1つのプログラムを含んでいる。任意に、モニタリングシステムは、血圧値を求めるために、別々のプローブ又はセンサから信号を受け取ってもよく、これらの信号は、患者の動脈血酸素飽和度及び（血）管の灌流／抵抗を決定するプローブの各々から受け取られた信号に基づいた血圧評価値と（同時に又は別個に）任意に比較されてもよい。使用されるソフトウェア及び追加的な別個の血圧プローブないしセンサ次第では、モニタは、2パルスオキシメータ、飽和差モニタ、輸送時間モニタ、周期的な血圧モニタ、又は非侵入性の連続血圧モニタとして使用されてもよい。中

10

20

30

40

50

心源部位（ＣＳＳ）からの信号を、少なくとも１つの有利に位置した抹消部位（ＰＳ）からの信号と比較するモニタリングシステムに対する適用の非排他的な範囲を説明する、特定の具体例が以下において提供される（ＣＳＳ及びＰＳの用語については以下で説明される）。

【００９４】

（作用）

図８は、ＣＳＳに配置された１つのプローブ、及びＰＳに配置された１つのプローブを含んでいるモニタシステムを使用する基本的な方法のステップを表現したものである。第１のパルスオキシメータプローブが患者の頭におけるＣＳＳに取り外し可能に添えられる。これは、最も好ましくは特別に構成されたプローブの何れかであるが、従来のプローブであっても良い。第２のパルスオキシメータプローブが指やつま先のようなＰＳに取り外し可能に添えられる。これは特別に構成されたプローブ又は従来プローブの何れであってもよい。モニタリングシステムが作動すると、プローブ中の複数のＬＥＤ又はその他の発光源が指定の周波数及び周期性で指定の光を発し、ＣＳＳ及びＰＳからの信号が測定され、モニタリングシステム・コンピューターに伝送される。ここで、同じ種（波長とプローブ）の隣接した信号が平均されて、統計的に信頼できる平均が得られる。ソフトウェア・プログラムに基づいて、患者の移動や、外部発光源からの光の混入などによって引き起こされる幾つかの大きく外れた値が、検討対象から適切に除去される。平均化は繰り返され、平均化された値は、それぞれの平均と経時的に比較される。すなわち、ＣＳＳプローブからの特定の時間からの平均値は、ＰＳプローブからの同じタイムスパンからの平均値と比較される。ソフトウェアは、異なる種類のヘモグロビンの吸収差に基づいて動脈血酸素飽和度パーセンテージを計算し、ＣＳＳ及びＰＳの酸素飽和度が比較される。モニタリングシステムに入力され、ソフトウェアの計算に反映された基準に基づいて、害された末梢灌流の存在又は欠如が、モニタリングシステムのアウトプット読取りとして示される。また、灌流が害されていると既に判明している場合、ＣＳＳとＰＳの間の飽和差の時間に基づいた変化のトラッキングが、読み取られるか、図表にされる。

【００９５】

図８に示される方法は、一定の機能を実行可能な装置で行われる。さらに、オキシメータモニタリングシステムは、所望の集中処理を行なう基礎的な物理コンポーネントを有しており、それは、上記方法を行なうために、少なくとも２つのオキシメータプローブに取り付けられる。

【００９６】

さらに、図８の方法の変形例は、付加的なＰＳプローブを有し、第１のＰＳプローブとＣＳＳプローブとを比較するだけでなく、第１のＰＳプローブと第２のＰＳプローブの信号を相互に比較する。これにより、例えば、１つの身体部位だけでなく、別の身体部位あるいは末端の害された末梢灌流も実証することができる。

【００９７】

本発明の装置、方法およびシステムは、人間と動物の両方、つまり脊椎のある生物体に対して適用することができる。人間（成人及び小児）の医療に対する適用は、パルスオキシメトリによる血管の灌流又は抵抗の評価を格段に改善するであろうし、獣医学もまた、その使用から非常な利益を得るであろう。この優れたモニタリングシステムは、少なくとも２つのパルスオキシメータプローブを利用し、そのうちの１つは、唇、舌、鼻孔、頬のような高度に灌流された中心組織での使用のために設計されており、もう１つのプローブは、末梢組織のようなより低い度合いで灌流された部位での使用のために設計されている。このシステムは、これらを任意に組み合わせて利用する。

【００９８】

次の具体的な実施例は、本発明のありうる適用例の説明をするためのものであり、かかる実施例に限定する趣旨でない。

【００９９】

実施例１：

10

20

30

40

50

少数のボランティアの対象からデータが得られた。このデータは、動脈血酸素飽和度レベルのC S SとP Sの評価の差が、末梢血循環の状態に関する診断に役立つ情報を提供することができるという仮説に対して1 次的なサポートを提供した。これらのデータは以下に要約される。

【0100】

対象1ないし9に関するデータが2回しか取得されなかったことを除き（2重のデータセット）、データのセットはすべて3回取得された。対象1－3は、低下した末梢の循環を引き起こすと考えられる慢性閉塞性肺疾患又は他の条件の病歴を有していなかった。対象1に対する93%の読取値を除き、動脈血酸素飽和度の値はすべて95%又はそれ以上で、P S（指、標準の商用プローブを使用）読取値は、一方のC S Sサイト（唇と頬）から2パーセンテージ・ポイント以内にあった。対象1の頬のプローブ読取値が93%であったというデータセットに関し、唇の読取りは98%で、指の読取値は96%であった。全体として、対象1－3のデータは、健康な対象では、同時又は近時間に取得されたC S SとP Sの読取値が、約5パーセンテージ・ポイント又はそれよりも小さい範囲内で比較的近接したものとなり、すべての読取値が高くなるということを示唆する。

10

【0101】

対象4は、P S指部位で89%、C S S頬部位で88.7%の平均的な読取値を示したので、これらの部位は実質的に同一の値であるといえる。唇C S Sでの信号は記録されなかった。C S S頬とP Sとの間に読みの相違はなかったが、酸素の値は低く、一般化された問題を示すものであった。

20

【0102】

対象5は、85%のP S平均であった。すなわち、唇C S S平均は88.3%で、頬C S S平均は91.3%であった。絶対的なレベルは低く、C S S値とP S値との間の違いは、唇に関して約3から頬に関して約6の間を変動する。これは末梢の循環問題を示唆するように見え、低い絶対的なレベルは酸素処理に関する一般化された問題を示す。この対象はC O P Dを患っていることが分かっていた。

【0103】

対象6－8はC O P Dを患っていた。対象6に関し、指、唇および頬に関する平均値は、それぞれ85、90及び89であった。末梢部位に関する4－5%未満のパーセント飽和度は、本仮説を根拠付ける。対象7の指のデータは、読取りの間に77－80%の間で変化したため、信頼性が低いと考えられる。対象8の指に関するデータポイントのうちの1つは79%であったが、他の2つは85%であった。これは、79%の読取値が誤っていることを示唆する。このデータポイントを無視すると、対象8は、指、唇および頬部位に関して、それぞれ85%、87.3%及び85.6%の平均を有していた。ここで、読取値はすべてかなり接近しており、しかも絶対値が驚くほどに低い。この対象からのデータは、仮説を立証することができない。しかしながら、この対象に関する循環は末梢において害さていないかもしれない。より詳細な調査により、当該及び他のポイントを解決することができる。

30

【0104】

後者に関して、対象11のデータは、指部位が平均93.3%であったのに対して、唇と頬の部位が平均90.7%及び86.7%となったという点で、それぞれ不規則であった。この理由は不明である。すなわち、データが間違っているのかもしれないし、人口の小さな割合における異常な循環を示しているのかもしれない。循環系における個人差（部分的に遺伝学に、部分的に非遺伝学的に基づいた胎生学上の発達に、および物理的な条件付けに基づいた個人差）は、人口の一部において、そのような例外の根拠を形成してもよい。対象9及び10に関する非常に変異し不完全なデータは、彼らのデータの値を疑わしくさせると考えられたため、それらのデータは分析されていない。

40

【0105】

このように、この1 次的なデータは、C S SとP Sとの相違、及び正常な対象と循環危険にさらされた対象との相違に関する示唆を提供するものである。当該データは、さらに

50

、プローブデータ差に関するより予言的なガイドラインを開発するために、既知の循環条件を備えたより広範囲の人を調査する必要性をサポートした。この例の限定的データによっても、C S S 部位と P S 部位との比較が、主たる相違がなく、明白な疾病がないような循環システムの状態に関する有用な評価を提供することができることが明らかである。すなわち、高い酸素飽和度レベルでの荒く等価な C S S 及び P S データのそのような結果は、末梢の循環が害されていないという結論をサポートするであろう。

【0106】

実施例 2：

次は、かなり重度の糖尿病の高齢の患者である。この患者の右脚の灌流状態がモニタリング対象であり、当該状態は重度のアテローム性動脈硬化症及び害された血管灌流と関連するものと診察された。本発明のモニタが、鼻中隔を横切る信号を測定する 1 つの C S S プローブ、及び右足の親指に対する P S プローブと共に利用された。新しい薬物治療が開始され、モニタからの継続的な週毎のデータが、C S S プローブの酸素飽和度値を P S プローブの値と比較することにより、右の脚の灌流変化を調査する。そのようなデータは、新しい薬物治療の有効性の程度を示す。

【0107】

実施例 3：

ひどく火傷を負った患者が、緊急処置室へ運ばれた。生死の判定がなされている際に、図 1 に示されるようなパルス酸素濃度計プローブが中央源部位 (C S S) としての頬組織を読み取るために患者の口に挿入され、図 5 に示されるようなパルス酸素濃度計プローブが患者の足の親指の各々に配置される。1 分もしない内に、本発明のモニタは、右のつま先に配置されたプローブからの信号に基づき、中央源部位と左のつま先プローブと比較して、右足における通常の血液灌流よりも低いことを示す。プローブは右の指に配置され、これは左のつま先との比較可能なデータを提供する。主治医は、傷又は疾病の条件が右脚の灌流に悪影響を及ぼしていることを推測することができ、もっと詳細な検査を命じることができ、影響を受けた脚の低酸素に対処するために人工呼吸器によって酸素濃度を増加させることができる。この初動治療による効果が出てくると、モニタリングシステムは、右のつま先の血液の酸素飽和度値の変化の跡を追う。

【0108】

実施例 4：

慢性閉塞性肺疾患に罹っている疑いがある患者が、呼吸困難の状態で緊急処置室へ運び入れられる。当該患者は、小さな交通事故に巻き込まれた後に両方の脚に痛みがあると訴え、これは承認 (受入れ) の直近原因である。マイナーな痛みは、左脚の正面で明白である。他のテスト及びモニタリングの他、C S S プローブが鼻の鼻腔に添えられ、P S プローブが両足の親指に添えられるとともに、本発明のパルス酸素濃度計モニターが利用される。驚いたことに、C S S プローブは、C S S 部位における動脈血酸素飽和度が約 85 % 未満であると推定し、低酸素症を示す。両 P S 部位におけるパルスオキシメーターモニタは、C S S 部位に比べ約 5 % だけ低い値を示し、かなり低い酸素飽和度であることを示している。気管支拡張剤治療に対する反応がなく、胸部 X 線写真は中度の繊維症を示し、減じられた脈管やハイパーインフレを示していない。パルスオキシメトリデータによってサポートされた当初の診断は気管支の C O P D である。酸素療法が提供され、パルスオキシメトリデータは C S S と P S の両部位における血液酸素飽和度の増加をモニタするために利用される。

【0109】

以下のパラグラフは、実施例 5 を含め、パルス酸素濃度計と、酸素又は高濃度酸素エアが供給される鼻のカニューレとを、好ましくは全体的に統合する本発明の実施形態について記述するものである点に注意されたい。これらの実施形態のうちの幾つかにおいては、酸素濃度計を備える結合されたパルス酸素濃度計センサ／鼻カニューレは、鼻中隔の組織に亘って添えられたセンサから得られたデータを用いることで、酸素飽和度の状態に関する情報を監視し、装置のユーザ、該ユーザの介護人、及び／又は当該情報を利用する遠隔

ステーションに対して、当該データを供給する。たとえば、ユーザは現在の及び／又は過去のトレンド・データを見て、酸素又は高濃度酸素エアの流量を、供給されたデータに応じて手動で調節することができる。選択的に、酸素濃度計を備えた前記結合したパルス酸素濃度計センサ／鼻カニューレのユーザは、予期された増加した活動期間に先立って、彼／彼女の補助的酸素供給の流量を増加させてもよい。その後、そのような活動中に、そのようなユーザは、酸素濃度計データ出力を参照し、酸素濃度計からのデータ出力によって示されるような血液酸素飽和度の所望の範囲内に到達ないし維持するために、必要となる流量をさらに調整する。

【0110】

他の実施例では、結合したパルス酸素濃度計センサ／鼻カニューレは、自動的に使用に対して酸素又は高濃度酸素エアの流量を調整する信号を送信するCPUを備えた更なる組合せにおいて使用される。たとえば、限定する趣旨ではないが、より多くの精力的な活動中に、酸素の追加治療を必要とする人の動脈血酸素飽和度がかなり衰退すると予想された。そのような状況においては、酸素飽和度のこの低下はパルス酸素濃度計プローブによって検知され、傾向データはCPUのプログラムによって分析され、信号がバルブ機構に送られて大きな酸素フローがユーザのカニューレに向けられる。フィードバックループ、すなわち鼻のパルス酸素濃度計からCPUモニタリングシステムへのデータは、動脈血酸素飽和度が指定の割合を超過したことをデータが示した場合に、続いてフローを減少させる。そのようなフィードバックループ手法によって、鼻のカニューレによって伝えられた酸素は、実際の身体運動及び変化している新陳代謝条件に適するようにより良く最適化される。

【0111】

他の幾つかの実施形態（それらは一定の用途で好適である。）においては、鼻のカニューレへの酸素フローを規制する鼻のパルス酸素濃度計からのデータの使用は、酸素を保存するために、他の手法と結合され、次のものを含む（しかし次のものに制限されない。）。

1. 吸入（あるいは吸入の重要なセグメント、つまり吸入の最初の2／3）中のみ酸素（あるいは高濃度酸素ガス）を提供する呼吸サイクルの吸入過程の検知；
2. 1呼吸おきの酸素供給；及び、
3. 吸入サイクル（すなわち増加した「発射サイズ」）のキー部でのより大きなボリューム及び／又は流量の提供。

【0112】

さらに他の実施形態（それらは一定の用途で好適である。）においては、鼻のパルス酸素濃度計からのデータは、他のパラメーターのデータ収集と結合される。たとえば、睡眠障害を研究する際に、例えば呼吸（時間のサイクルに対する流量、吸入／吐出し）のパターンないしダイナミクス、脈拍数などの多くのパラメーターが測定される。本発明の実施形態では、結合された鼻のパルスオキシメータプローブの使用は、睡眠無呼吸のような個々人の睡眠障害を分析するために、睡眠中の空気の流れや気圧など（これらを対象とするものに限られない。）を鼻で検知する他のモニタリングセンサと例えば結合される。

【0113】

このように、そのように結合したパルス酸素濃度計プローブからの血液飽和情報が時間とともに処理される場合、及び患者に対してより多くの又はより少ない酸素の必要性を示す酸素濃度計プローブデータ処理装置によってトレンドが検出された場合、血液酸素飽和度の数値が所望の範囲より高いか低いかにいうことにそれぞれ基づいて、1つ又は2つ以上の結果が導かれる。上記で言及されたように、1つの結果は、必要とされる酸素又は高濃度酸素エアの供給の増加（読取値が低い方へ向かっている場合）又は減少（読取値が適切な範囲よりも高い方へ向かっており、供給の維持が必要となる場合）を提供するために、酸素又は高濃度酸素エアの供給を自動的に調整することである。別の結果は、患者または近くにいる付添人に気付かせるために、（音を出したり、光ったりするなどして）アラーム信号を限定的に提供することである。さらに別のあり得る結果は、医師のオフィス、

消防署又は病院などに、携帯電話送信によって遠隔のアラームを提供することである。

【0114】

さらに、酸素又は高濃度酸素エアの供給を維持するための他の方法が、現在用いられている装置に存在することに注意されたい。「パルス付与」システムと呼ばれることが多い一般に用いられているあるアプローチは、患者に対して酸素を、患者の吸気努力を検知し、呼吸の最初の部分でガスを供給することにより提供するものである。この方法は、必要とされる酸素の量を（連続的なフローとの比較で）50～85%減らすと報告されており、コスト、必要とされる供給、及び有限の酸素供給によるモバイル性に関する制約を著しく削減する。

【0115】

たとえば、患者が呼吸を始めるとともに、カニューレの先端がフローを感知して電磁弁が開き、大量の酸素が患者に対して急速に送られる。どれだけのフローが供給されるかは、どこかのメーカーのものかによって異なる。一般に、パルス付与システムは、酸素療法の際のフロー・メータに取って代わり、50 P S I Gのガス源に取り付けられる。ほとんどの装置では、患者又はオペレーターは、ガス流速および運転モード（パルスなのか、それとも連続的なフローなのか）を選ぶことができる。典型的には、電池式の流体のバルブが、システムを操作するために、ガス又は液体酸素の供給に取り付けられている。

【0116】

加えて、さらに酸素の使用を削減するために、パルス・デマンド・システムを使用する際に他の手法が使用される。そのようなアプローチの1つは、各パルス中に患者に送られた酸素の付与量を削減することである。別の手法は、上記手法とともに又は別個に、すべての呼吸の代わりに、第2又は第3の呼吸にのみ基づいて酸素を伝えるというものである。加えて、どれだけの酸素パルスを付与するかということは、逆に、多量の酸素を供給するフローの増加に伴ったフローセットに従って変化する。

【0117】

パルス・デマンド・システムを使用する時に発生しうる潜在的な問題には、次のものが含まれることに注意が必要である。すなわち、装置からの酸素フローがないため、患者の酸素飽和度が減少しているということである。もし酸素フローが検知されない場合があったとすると、あり得る原因としては、供給されるガスの枯渇、接続チューブの接触不良又は不接触、又はパルス・デマンド・システムにとって致命的なものとして、患者の呼吸作用を検知する装置の故障が考えられる。装置が患者の吸気作用を検知することができなければ、感知能力が増加される必要があるか、鼻カニューレが鼻腔内で位置調整される必要があるであろう。

【0118】

患者の酸素飽和度の減少は、常にアラーム発生の原因でなければならない、これに加えて、患者の医学的状態の変化、頻呼吸、又は装置の故障を示すものであっても良い。どのような場合であっても、問題が、装置側で発生したのか、それとも患者側にあるのかを確認することができるようにするために、バックアップシステムが利用可能でなければならない。

【0119】

このように、共通の使用についていえることだが、多くのパルス付与システムに関する制限は次のとおりである：システムのコストが比較的に高い；技術的問題がそのような複雑な装置に関係しているかもしれない（非接続、装置の不適當な設置、及びあり得る装置の故障を含む。）；運動、ストレス、病気などの間の増大した必要性に対する適応能力の欠如、そして装置が不適切にセットアップされたときの装置の異常操作。

【0120】

パルス付与システムのバリエーションには、最初の呼吸の時の患者に対する酸素供給が含まれる。これによって、必要なときに酸素を正確に供給できるようになる。このように、患者が吸い込む場合、比較的小さな多量の酸素が遠く肺まで届くように送り込まれ、人の血流における赤血球中のより大きな利用及び摂取の可能性が増加する。パルス付与システ

10

20

30

40

50

ムに関する他のバリエーションは、公知のものである。

【0121】

本発明は、酸素または高濃度酸素ガスの供給を維持するために、また、患者／ユーザの身体活動及び時間とともに変化する需要量に従って患者／ユーザの実需に対する供給量をより良く調整するために、パルス付与システムとは無関係に、又はこれとは逆に、そのようなシステムと共に使用される。特に好ましい実施形態では、酸素又は高濃度酸素ガスの供給のアウトレット（例えばカニューレのエンド）と結合するパルスオキシメータプローブは、当該アウトレットと完全に、あるいは安全に接続されるように作られている。これによって、信号を確実に安全に伝達することが可能となるとともに、アウトレットの挿入を適切に行うことが可能となる。例えば、パルスオキシメータプローブが鼻のカニューレと一緒になっている場合において、プローブと装置がそれらの適切な位置（例えば鼻の入り口、又は口）から誤って移動されたときには、オキシメータの読取值（パルスを含む）は正常状態から急速に外れるであろう。そのような場合には、アラームが素早く鳴らされ、問題が即座に修正される。したがって、これは、指やつま先などのような末梢のプローブと較べると、まったく別個の利点を提供する。

10

【0122】

本発明の別の側面は、吐き出された息の中における二酸化炭素の濃度を求めるために、追加的センサとして（赤外線センサのような）カプノグラフィーセンサを更に備える点にある。これは、（特許に対して供給されている誤ったガスのような）換気手段の衰え、又は二酸化炭素中毒を、パルスオキシメトリで検知するよりも迅速に検知するのに有用かもしれない。後者に関し、香港医学ジャーナルに掲載された、TWLマック、CWカム、JP Sライ及びCMCタングによる「酸素療法を使用する一酸化炭素中毒の処置」というタイトルの論文が有益である（第6巻第1号、2000年3月）。

20

【0123】

さらに、換気手段の衰えの検知に関し、本発明の統合された鼻のパルスオキシメータセンサ／カニューレが異常なパルスレンジから通常のパルスを区別するべくプログラムされているパルスオキシメータに取り付けられている場合、及び統合された鼻パルスオキシメータセンサ／カニューレがユーザの鼻から落ちた場合（例えば睡眠、鎮静作用などの間に偶然に落ちた場合）、適正範囲のパルスに達していないことに基づいてアラームが素早く提供され得る。このように、換気手段の衰えに関して、統合された鼻パルスオキシメータセンサ／カニューレは、酸素補給の損失を典型的なカノグラフィーセンサよりも速く検知する。

30

【0124】

したがって、次の実施例は、酸素又は高濃度酸素ガスの供給を維持するための上記に記述された他の手段、及び／又は、参照されてここに引用された、上記に述べられてはいないが公知の手法から独立して又はそれらとともに、利用可能であると解されなければならない。

【0125】

実施例 5：

図9は、図2（a）－（c）、図3（d）で描かれたような、鼻オキシメータプローブの1つの実施形態を描いたものであり、（オキシメータ機能及びハードウェアが一緒になっていて、酸素（又は高濃度酸素エア又はその他の混合ガス）を患者の鼻腔を通じて供給するためのカニューレと統合されている。図9（a）、図9（b）に示されている装置150は、酸素又は高濃度酸素ガスを必要としている者に対して、それらを供給するためのアウトレットと結合されたパルスオキシメータプローブを含んでいる一連の設計および組合せの内のたった1つの特定の実施形態である。たとえば、本件の具体例において、カニューレ（「ドレナージに関し、体腔及びダクトの中へ挿入するためのチューブ」と定義される。）が、患者の鼻孔へ高濃度酸素エア又はその他の混合ガスを導くために鼻オキシメータプローブの内部で使用されている間、一連の異なる導管のうちのどれでもこの目的に資することができる。1つの具体例（制限する趣旨でない。）として、体内通路は、その

40

50

ような通路を鼻オキシメータの構造内にモールドすることによって形成することができる。そのような通路は、それ自体で、患者の鼻孔へ高濃度酸素エア又は他の混合ガスを導く役割を担行することができる。選択的に、これらの通路は、標準調節器およびタンクで一般的な標準カニューレ管材料で比較的容易な組立てに備えるために、カニューレ管材料がそのような通路に挿入されうるように大きさを合わせて形成され得る。したがって、「通路」という語は、当業者に遅かれ早かれ知られるところとなる、如何なる物理的構造をも意味するために用いられ、かかる構造はそのような構造を通して伝えられるガスの物理的な封じ込めを提供するものである。通路の共通の形式は、カニューレチューブ、標準的なプラスチックチューブ、及びモールドされた鼻パルスオキシメータに設けられ、ガスが隙間から漏出することなく送られる連続的な空間を含んでいる。

10

【0126】

図9(a)は、結合ないし統合された鼻プローブ／カニューレ150の正面図で、図9(b)はその側面図である。弾性のプラスチックハウジング152から、2つの延長部分154、156が伸びており、これらは鼻の鼻孔に入るように形成されている。好ましくは、これらの延長部分154、156の各々の側面の断面エリアは、最大でも、開いている鼻腔の断面エリアの50パーセントよりも大きくなく、より好ましくは、装置の挿入された断面エリアは、開いている鼻腔の断面エリアの35パーセントよりも大きくなく、さらにより好ましくは、装置の挿入された断面エリアは、鼻腔のそのような開口部の約20ー30パーセントの間にある。これらの延長部分154、156は、好ましくはモールドされたプラスチックから形成されており、主要部であるプラスチックハウジング152と

20

【0127】

好ましい実施形態において、2つの延長部分154、156は、周囲光からの干渉を回避するために、隔壁の各側面の組織に対してぴったりと適合するように相互の間に一定の間隔が設けられている。さらに、透明なプラスチックカバー161が、図9(a)ー(b)における延長部分154、156を形成するモールドされたプラスチック枠の上に据えられる点に注意されたい。これらのプラスチックカバーは、典型的には、LED162、164及び光センサ166の上にヒートシールされている。典型的には、鼻中隔（不図示）に面しているか接している透明なプラスチックカバー161の側面165は、隔壁の各側面の組織に対して、ざらざらしていたり凸凹していたりする表面から不快感なくしっかりとフィットするように、延長部分154、156の内部側面167と一直線となっている。より詳細には他の箇所において言及されるが、カバー161は、好ましくは、2つの延長部分154、156の内部面に対して同一平面となる内部面を有している。これは快適なフィットを確保し、周囲光が減少することによる良好のデータを得て、接触することによる組織の壊死を防ぐためである。すべてのそのような実施形態において、2つの延長部分154、156は、154、156自体の構造の可撓性により隔壁から反れることが好ましい。このことは、患者が内側167間の間隔よりも広い隔壁を有している場合に特に有用となる。

30

40

【0128】

さらに、プラスチックカバー161に関し、1つは延長部分156の上に位置してLED162、164を内蔵している構造163に被せられ、もう1つは延長部分154の上に位置して光センサ166を内蔵している構造163に被せられる。プラスチックカバー161は、好ましくは光の伝達と干渉しない。熱焼きばめ密閉（ヒートシーリング）とは別に、プラスチックカバー161を延長部分154、156に取り付ける他の手段には、音による溶接、点接着、熱固着、プレスによる接着（これらに制限されるものでない）、及び他の生体の穴へ挿入するために医療機器のコンポーネントを取り付けるために用いられている取付技術の分野で利用されているような方法が含まれる。一般には、本発明の

50

結合した鼻パルスオキシメータプローブ／カニユーレ装置は、各使用間での洗浄に関する問題のため使い捨てのものとして設計されている。しかしながら、適切なプラスチック、コンポーネント及び構造が、各使用間においてかかる装置を適切なレベルで洗浄可能とするように利用されることは本発明の範囲内にある。

【0129】

図2(a)－(c)、図3(d)に描かれた鼻パルスオキシメータプローブに関し、2つの延長部分154、156は、弾性のプラスチックハウジングの主部152から伸びている。これらの2つの延長部分154、156は、鼻カニユーレによる酸素供給と類似する方法で鼻の鼻孔に入るように大きさが調整されている。図9(a)及び図9(b)に描かれているように、これらの延長部分154、156はある方向から見れば平らに示され、図9(b)に描かれているように、他の方向から見れば約15度で曲がっている。屈曲170のこの角度は、主部152の一端から引き出された線から正確に測られている。

【0130】

図2(a)－(c)、図3(d)において鼻オキシメータプローブに関して上に記述された第1の手法は、湿気や汚れから結合された鼻パルスオキシメータプローブ150のコンポーネントを保護するために使用される。図9(a)に161として示されている透明なプラスチックカバーは、2つの延長部分154、156の遠方の半分のそれぞれをカバーするために設けられている。示された実施形態において、主部152を形成しカバーするモールドされたシェル169が、2つの延長部分154、156の基礎のほぼ半分をさらにカバーすることに注意されたい。この、又は別の弾性の挿入物の何れかは、これらの延長部分の上部遠位の半分にたいするサポートを提供するが、正面と後部の側面をカバーせず、これらの延長部分の内側165もカバーしない。これらの露出した側面をカバーするためには、透明なプラスチックカバー161が構築され、被せられ、モールドされた外側シェル169を備えた統合された保護外部表面を形成するために既存のコンポーネントに対して固定される。そのようなプラスチックカバー161は、延長部分154、156の遠位の半分上にぴったりと嵌るカバーを形成するために、ヒートシール前カット及び／又は予め決まった部分によって典型的に製造される。その後、これは、2つの延長部分154、156の遠位半分のコンポーネント上にシュリンクラップされる。プラスチックカバー161は、好ましくは、LED162、164の重要な波長領域の光伝達と干渉しない。熱焼きばめ密閉（ヒートシーリング）とは別に、プラスチックカバー161を延長部分154、156に取り付ける他の手段には、音による溶接、点接着、熱固着、プレスによる接着（これらに制限されるものでない。）、及び他の生体の穴へ挿入するために医療機器のコンポーネントを取り付けるために用いられている取付技術の分野で利用されているような方法が含まれる。また、当業者に知られているような保護カバーを提供する他の手段が、上記手法の代わりに用いられてもよい。

【0131】

好ましくは、2つの延長部分154、156は、患者の鼻孔の中へ挿入した際に延長部分154、156の内側165が周囲光からの干渉を回避するために隔壁の各側面の組織に対してしっかりと接着するように、相互に一定間隔を置いて配置されている。さらに、延長部分154、156の遠位の半分の半分をカバーするために上に記述されたシュリンクラップ構造を使用すること、及び隔壁の各側面の組織に対してしっかりと接着するようにするために延長部分154、156の間の間隔を測ることは、ざらざらしているか凹凸している表面からの刺激なくフィットすることが分かる。たとえば、制限なしで、カバー161としてヒートシールプラスチックを使用した場合、この素材の厚さ及び隣接端部上の任意の端部は、カバー161の交点で知覚可能なリッジの範囲およびモールドされた外側シェル169に影響する。

【0132】

鼻中隔は、前方の鼻の先端部分から、後方にある硬口蓋の後方に広がった境にかけた中線上に延びている。それは、口（硬口蓋）の上蓋によって劣位に、頭蓋の床によって優位に、画されている。図9(a)、図9(b)に描かれたような鼻パルスオキシメータプロ

ープの使用に好まれる鼻中隔の特定のエリアに関し、少なくとも高度に血管が分布し、したがってより適切である鼻中隔のエリアは、鼻孔の後部境界から約0.5-1.0cm、当該中線上の鼻腔の床より上に約2.0-2.5cm位置している。より高度に血管が分布していることは、その結果、これに比べてより近位（鼻の先端）又はより遠位の（鼻腔の後部の方へさらに後方に）、あまり血管が分布していない部位よりも、一貫した信頼できる信号を提供する。特に、またより具体的には、キーゼルバッハ叢及びリットル部位としてそれぞれに知られている、隔壁の高度に血管が分布している部位は、本発明の鼻パルスオキシメータプローブによる血液酸素飽和度レベルの検知に関する好ましい目標領域である。

【0133】

本発明のパルスオキシメータ鼻プローブは、適切に配置されたとき、その光を、かく高度に血管が分布した部位を通過するように設計されている。図9(a)、図9(b)に示された特別の装置において、屈曲170の角度は、プラスチックハウジング152と2つの延長部分154、156との間の角として示されている。この角度は、プラスチックハウジング152から延ばされた直線からの内部屈曲として適切に測定されている。好ましい実施形態では屈曲170の角度は約0度-約33度の間にあり、より好ましい実施形態では屈曲170の角度は約10度-約27度の間にあり、さらに好ましい実施形態では屈曲170の角度は約10度-約20度の間にある。図9(b)では、屈曲170の角度は約15度である。この角度は、優れた結果を提供するものであることが試験によって判明した。

【0134】

2つの延長部分154、156は、周囲光からの干渉を回避するために隔壁の各側面の組織に対してしっかりと適合するように、相互間に一定の間隔を設けて配置されている。さらに、図9(a)-(b)における、透明なプラスチックカバー161が延長部分154、156を形成するモールドされたプラスチック枠の上に被せられることに注意が必要である。これらのプラスチックカバーは、典型的には、LED162、164と光センサ166との上にヒートシールされている。典型的には、鼻中隔（不図示）に面し、又は接している透明なプラスチックカバー161の側面165は、ざらざらしたり凸凹したりしている表面から刺激なく、隔壁の各側面の組織に対して快適に適合するように、延長部分154、156の内部側面167と一直線になっている。特に、図9(a)、図9(b)では、プラスチックカバー161が、延長部分156上に位置して、LED162、164を含んでいる構造163と、延長部分154上に位置して延長部分154上に位置して光センサ166を含んでいる構造163との、それぞれの上に被せられていることを示す。プラスチックカバー161は、好ましくは光の伝達と干渉しない。熱焼きばめ密閉（ヒートシーリング）とは別に、プラスチックカバー161を延長部分154、156に取り付ける他の手段には、音による溶接、点接着、熱固着、プレスによる接着（これらに制限されるものでない。）、及び他の生体の穴へ挿入するために医療機器のコンポーネントを取り付けるために用いられている取付技術の分野で利用されているような方法が含まれる。

【0135】

図9(a)、図9(b)に描かれたような好ましい実施形態において、2つの延長部分154、156は、カバー161が取り付けられたとき、周囲光からの干渉を回避するために隔壁の各側面の組織に対してしっかりと適合するように相互の間に一定の間隔が設けられて配置されている。より多くの好ましい実施形態においては、2つの延長部分154、156の内部面167は、粘膜組織の壊死の発生を回避するようにするため、隔壁の組織（粘膜の鼻の裏）に対して過度の圧力なく軽く触れている。

【0136】

このように、一般には、鼻孔中の位置への挿入および適切な配置に際して、延長部分156に置かれたLED162、164が、鼻中隔の好ましい部位を含んでいる領域を通る光を発するように、角付けされている。最も好ましくは、延長部分156に位置したLE

D 1 6 2、1 6 4は、もっぱらキーゼルバッハ叢及びリットル部位の何れかとして知られている、隔壁の高度に血管が分布した領域をもっぱら通るように光を発する。経験的に、ある評価では、この高度に血管が分布した領域は、前鼻棘の先端から、上方へ約2.0 cm、内方向（後頭部方向）へ1.0 cmの箇所に位置するものと測定されている。キーゼルバッハ叢は、少なくとも2本の動脈の末梢がぶつかり組織を補助する、鼻中隔に存在する領域である。キーゼルバッハ叢におけるこれらの重要な末梢は、顔面動脈の優れた唇の枝鼻の隔膜の枝や、前篩骨動脈の前部の隔膜の枝のものである（例えば、人体解剖学のアトラス39巻（39プレート）第2版、医学博士フランク・エイチ・ネッター、ノバルティス、1997年、を参照）。蝶口蓋動脈の後部隔膜枝の幾つかの末梢も、キーゼルバッハ叢のより後部の領域において探し出されてもよい。

10

【0137】

さらに、キーゼルバッハ叢が個々の点でなく高度に血管が分布した組織層で実際に構成されており、しかも各人で解剖学的な諸相が付与されているので、上述した測定ポイントから約 ± 0.25 cmの範囲も、鼻パルスオキシメータプローブによって予期されない優れた結果を得るための目標領域として受容可能である。キーゼルバッハ叢の近似のサイズに基づいて、プローブが測定されたポイントから約 ± 0.75 cmの範囲内にある飽和を測定するように、プローブを設置することによって（この高度に血管が分布した領域を光が通りようにすることによって）、これらの予期されない優れた結果が得られるかもしれないということがさらに認識される。しかしながら、上記のバリエーションが所与のものである場合には、これは、測定されたポイントから約 ± 0.25 cmの範囲はあまり好まれない。ある状況の下では、測定されたポイントから約 ± 0.50 cmの範囲が需要可能と考えられる。鼻孔の基礎的な形態およびサイズを与えられて、プローブが、光を、これらの範囲内にある鼻中隔組織を通過させ、約 ± 0.25 cmの範囲よりも小さい範囲を通過させないように、鼻パルス酸素濃度計を設計配置することは、図9（a）に描かれたプロファイルより小さなプロファイルを持つように設計されている本発明のプローブをことさら要求する。これは、プローブが鼻孔の外部ないし内部の構造に接近して、患者に心地よさを供与、維持することを可能にする。

20

【0138】

さらに、キーゼルバッハ叢をターゲットとするこれらの範囲のうちの何れのためにも、特別の個々人の鼻に対する唇の角度、及び鼻プローブセンサの上唇への配置が、叢上のプローブの光発生及び光検知コンポーネントの正確な位置に反映することは、歓迎される。述べたように、（酸素カミューラ要素を備えている、又は備えていない）150によって描写されたような、約15度の屈曲170の角度を持っている鼻パルス酸素濃度計が、優れた結果を提供することが試験によって明らかとなった。

30

【0139】

さらに、図9（b）に示されたのは、酸素（若しくは高濃度酸素エア又はその他の混合ガス）のための導管180、導管182である。内部に、2つの発光ダイオード162、164及び対向する光検出器166に対して、並びにこれらからの電気的信号を通過させるための、電気的伝導性を有するワイヤ（又は光ファイバーケーブルのような他のタイプの信号伝送手段）がある。

40

【0140】

患者の頭を測る装置のあらゆる部分からの弾性のストラップ（不図示）のような、プローブ150を安定させる手段は、典型的に使用され、用途タイプおよびユーザの心地よさの必要性に依存する。

【0141】

図1及び図2（a）－（c）に描かれ、上述されたプローブに関し、パルス酸素濃度計モニタシステムからの計時された電気的インパルスは、LED 162、164から光を出力するために、182内の通過導管内に設けられているケーブル内にある2つのワイヤ又は他の信号伝送手段（不図示）を通り抜ける。少なくとも1つの光検出器166が、延長156上のLED 162、164に面し対向するように、延長154内に位置する。光検

50

出器 166 は、典型的には光を感知するフォトダイオードであるが、それは、LED 162、164 によって放射された光が、2つの延長 156、154 の間の隔壁組織の毛細管をパルスが横切った際及び横切った間に、当該光が不均一に吸収されたときの光の変化を検知する。1つの実施形態では、LED 162 は約 650-670 nm の光を放射し、LED 164 は約 880-940 nm の光を放射する。電気的なインパルスは互いにオフセットされるように設定されているため、2つの LED 162、164 の各々からの光は、異時に放射される。光検出器 166 は鼻の隔壁を光が通り抜けることを検知し、プローブ 150 が使用されている場合においては、当該光の通過は拡張 156 と 154 の間でなされている。上に述べたように、鼻中隔のような血管が多く分布した組織による信号の損失は、背景組織吸収、及び動脈の血液による吸収の両方によるものであり、それはパルス中に拡大するものである。光検出器 166 からの信号は、モニタシステム（不図示）のプロセッサに通じる導線（不図示）を通り抜ける。たとえば（限定する趣旨でない。）、装置 150 の一方の側から延びている単一のケーブル、又は患者の耳の上に横たわるループを形成するか若しくは単一のケーブルを形成するように結合している 2つのケーブルは、LED 162、164 及び光検出器 166 からの信号を伝送する。1つの好ましい実施形態では、装置 150 から延びている 2本のケーブルのジョイントから形成された単一のケーブルは、パルス酸素濃度計モニタシステムにある一致するソケットの中への挿入に適した電気的なプラグで終了する（不図示）。別の好ましい実施形態では、単一のケーブルはアダプタケーブルに接続することにより終了し、このアダプタケーブルはパルス酸素濃度計モニタシステムのソケットに接続する（不図示）。典型的な利用では、光を感知する光検出器 166 からの信号は、モニタシステムの汎用目的又は特殊目的の計算機によって最終的に受け取られて処理される（不図示）。

10

20

【0142】

この例に先行する開示に関し、この鼻パルス酸素濃度計の組合せは、ユーザ又はヘルスケア・ワーカーに対する動脈血酸素飽和度の可視的な（又はアラームの場合には可聴の）データ出力を解釈し提供するために必要とされるコンピュータ処理とともに、又は、当該処理機能が酸素又は高濃度酸素ガスのフローをバルブの調節によって規制し調整するための手段とさらに結合されている他の実施形態として、利用される。

【0143】

実施例 6：

本発明は、さらに、動脈血酸素飽和度のパルス酸素濃度計検知を、酸素、空気、又は酸素を可変に供給する混合ガスの供給と結合して利用する実施形態に適応され、そこでは、混合ガスに提供されている酸素の流量且つ／又は量が、パルス酸素濃度計によって検知されたところに従って、動脈血酸素飽和度の変化及びレベルに少なくとも部分的に基づいて、コントロールされている。そのような組合せ装置（入力としてパルス酸素濃度計データを備えたコントローラによって指図されたパルス酸素濃度計／酸素供給）のための適用は、次のものを含む（これらに制限されるものでない。）。すなわち、自給式呼吸装置（SCBA）、自給式水中呼吸装置（SCUBA）、高所呼吸装置及び医療用ガス供給装置を含む。以下の図及び関連する開示は、SCUBA 調整装置に適用されるような本発明の基本的コンセプトを示すための、制限する趣旨でない 1 実施形態を提供するものである。図 11 は、この利用に記述された、この及び他のシステムに関する一般的な制御手法を描写するためのものである。

30

40

【0144】

図 10 (a) は、基本的な SCUBA レギュレータ 200 を、主要な特徴とともに示すものである。ハウジング 220 は周囲の水圧を感知するダイアフラムを含み、これは供給圧を調節するために同様にハウジング 220 内にあるセカンドステージレギュレータの規制を介してユーザに物理的にリンクされている。供給ホース 212 は、圧縮空気、又は他の混合ガスを、典型的には供給タンク（不図示）からハウジング 220 内のセカンドステージレギュレータ（不図示）まで運搬する。ユーザの口はゴム製マウスピース 201 の周囲に合せられ、ユーザからの要求に基づき、ホース 212 からの空気又は他のガスが、セ

50

カンドステージレギュレータのフローパターンに基づいて空気又は他のガスをユーザに対して供給するために、セカンドステージレギュレータ、およびマウスピース201を通して。要求に基づくこのフローの割合を、レギュレータのタイプ並びにその操作状態及びメンテナンスに部分的に基づいて可変とすることは、貴重なエア供給の浪費となる場合がある。さらに、パルス酸素濃度計からのデータに基づいてエア供給における酸素又は他のガスのパーセントを変更することができる場合、身体の生理的要求は一層に満たされ、より安全でより健康な潜水経験（*dive experience*）となる。図10（b）は、基礎的なSCUBAレギュレータ（図10（a））を示すものであるが、本発明の追加的特徴をさらに含んでいる。具体的には、レギュレータを使用しているダイバーの唇の位置より外側に、2つの発光源204、206（典型的にはLED）を有するフレキシブルアーム202が設けられている。唇の凡その厚さが、図10（b）に距離aによって表わされている。アーム202の柔軟性は、ゴムのような材料の性質及び／又はスプリングの負荷によるものである。そのような設計によって、アーム202は、マウスピースのフィッティング時（すなわちマウスピースのフランジ207の周りへの唇の配置、および歯をこぶ209（フランジの内部面上の位置を示すために、一点鎖線の長方形として示されている。）上に配置）に容易に離れることができる。その後、アーム202は、唇、又は下唇のちょうど下の皮膚に対して、2つの発光源204、206によって発せられた光がゴム製のマウスピース201の外側表面へ挿入されている光検出器208に向けられるような方向で、当接する。下唇／唇の下肉は動脈血酸素飽和度として表現される身体の酸素状態の代表的読取りを提供するために十分に血管が分布している部位であるが、光検出器208はこの下唇／唇の下肉を通った信号を受け取る。配線210は、このパルスオキシメータプローブと、不図示のオキシメータコントローラとの間のデータ信号を通す（図の配線のエンドは、供給ホース212のエンドと一致する）。これは、パルスオキシメータプローブからのデータ信号を解釈し、図10（b）に示されるマウスピースにあるレギュレータに流れる絶対的又は相対的な酸素を増加させ、又は減少させるために、受信した情報に基づいて、別々のバルブに対して（不図示）、供給ホース212を通して供給された酸素のレベル及び／又は圧力を上方又は下方に調整するように命令する。

【0145】

HE/O₂混合を用いるSCUBAシステムに関し、オキシメータからのデータによって、及び／又は（ダイバーが酸素フローを漸増的に増加させるために第1のボタンを、減少させるために第2のボタンを押すといったように）手動制御によって示された時に、追加的酸素が供給されうる。同じ手法は、Triox（ヘリウムを含んだ高濃度酸素）及びTrimix（低酸素、ヘリウム及び窒素）のようなより複合の潜水混合ガスに当てはまる。適切な（異なる深さでの生理学的差異を補うために調整された）制御機構及び制御アルゴリズムにより、本発明のような実施形態を使用するダイバーは、特定の酸素量による潜水時間を延ばし、且つ／又はより多くの酸素が必要な場合にはより多くの酸素を吸入し、より少ない酸素で十分な場合にはより少ない酸素を吸入することができる。これは、より安全で、より健康な潜水体験に帰着する。

【0146】

血液酸素飽和度のモニタリング及びSCUBAダイバーに供給されたガスの調節に関する上記に開示された改善は、水面下の潜水に使用されない、自給式呼吸装置（SCBA）のユーザにさらに当てはまる。たとえば、消防士及びその他の緊急作業員は、相当なエネルギーを使い、一時的な非常に高い生化学的酸素要求を有するであろう環境の中でSCBAを使用する。上記に開示された実施形態、および関連技術分野におけるスキルを有する者に知られている変形実施形態は、そのようなユーザに対して利点を与える。

【0147】

図11は、本発明の鼻又は口のパルスオキシメータセンサを着用しているユーザに供給される酸素のレベル又は圧力をコントロールする「パルスフロー酸素センサ」の一般的情報及びコントロール生成のフローチャートを提供するものであり、本発明は当該パルスオキシメータセンサからのデータ入力を受け取るコントローラによってコントロールされた

ガス供給と結合している。基本的に、パルスオキシメータセンサからのデータ信号は、動脈血酸素飽和度／酸素供給のコントロール回路に伝えられる。適切なアルゴリズムを使用するこれらのデータ信号の分析に基づいて、動脈血酸素飽和度／酸素供給のコントロール回路は、信号を、酸素供給源からの圧力の下で酸素を受け取る酸素コントロールバルブを調整するサーボ機構に送る。O₂ コントロールバルブから、酸素が、酸素を必要とし、ガス供給カニューレ又はマウスピースと結合している本発明の鼻又は口のパルスオキシメータセンサを着用している患者に対して送られる。

【0148】

好ましくは、オキシメータプローブ及びスリーブは、低価格素材から簡易に製造されており、手術室、集中治療室、救急科、術後回復室及びその他の血行力学のモニタリングを必要とする患者を治療する場所における利用に対して適用可能である。モニタリングシステムは、低血圧又は貧弱な灌流が問題の患者に対する使用に関して特に適用可能である。加えて、モニタリングシステムは、重症の末梢血管収縮を有しているか、又は激しく末梢血管床を破損若しくは破壊した、多重外傷及び熱によって負傷した患者に対する使用に特に良く適している。少なくとも2つの位置における所望のパラメータを測定することが可能な少なくとも2つのパルスオキシメータを、単一のモニタシステムに組み合わせることにより、本発明は、現在利用可能な単一のプローブ・パルスオキシメータの何れよりも、患者の灌流及び抵抗をより正確に求めることを可能とする。

【0149】

ここに記述された具体例及び実施形態は、説明のためにのみ開示されたものであり、これらの具体例ないし実施形態に照らして当業者によって想到される種々の修正例ないし変形例は、本出願の思想及び範囲、並びに添付されたクレームの範囲内に含まれるものと解されなければならない。

【図面の簡単な説明】

【0150】

【図1】図1は、本発明による、2つのLEDの及び少なくとも1つのフォトダイオード検知器を有するLEDパッドの好適なポジショニングを示す、ホック形のパルスオキシメータプローブの側面図を示したものである。このプローブは、患者の唇か頬に亘って位置するように形成されている。

【図2】図2(a)－(c)は、それぞれ、患者の鼻の鼻孔に位置するパルスオキシメータプローブの上面、正面および断面図である。接続線はスケールでなく図式的な体裁で示されている。

【図3】図3(d)は、図2(a)の一部の拡大図である。図3(e)は、この図のパルスオキシメータプローブをカバーするために使用される保護さやの透視図である。

【図4】図4(a)－(b)は、患者の舌に位置するパルスオキシメータプローブの側面図及び上面図である。

【図5】図5は、本発明による、LED及びフォトダイオード検知器の構成を示している、平らな表面をしており、細長く、ばねによって負荷が付与されている、パルスオキシメータプローブの鳥瞰図及び前面横断面の拡大側面図である。

【図6】図6は、本発明によるパルスオキシメータさやについての内部を示す図である。

【図7】図7は、本発明によるパルスオキシメータさやの特徴を示すところの、平らな表面をしており、細長く、ばねによって負荷が付与されているパルスオキシメータプローブの鳥瞰図である。

【図8】図8は、本発明に従って酸素飽和度値を測定するために、非侵襲性の血管の灌流／抵抗モニタリングシステムによって用いられる方法を示すフローチャートである。

【図9】図9(a)及び図9(b)は、新規な統合された鼻パルスオキシメータプローブ／酸素カニューレの前面図及び側面図である。

【図10】図10(a)は、先行技術による典型的な自給式水中呼吸装置(「SCUBA」)の側面図である。図10(b)は、この装置に加えられた交差唇パルスオキシメータセンサを備えた、同一構成のSCUBA装置についての側面図である。

【図 1 1】図 1 1 は、パルスオキシメータセンサから、センサからのデータ出力によって制御されている酸素コントロールバルブに対する制御回路までの制御信号の伝達に関する系統図を示すものであり、そこでは、コントロールバルブがセンサを着用している患者への酸素を規制する。

【符号の説明】

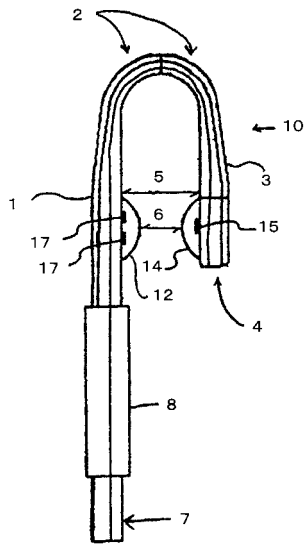
【0 1 5 1】

- 1 基礎アーム
- 2 架橋部
- 3 遠位アーム
- 7 ケーブル
- 8 ブーツ
- 1 0 パルスオキシメータプローブ
- 1 2 L E D パッド (第 1 パッド)
- 1 4 光検出器パッド (第 2 パッド)
- 1 5 フォトダイオード検出器 (光検出機構)
- 1 7 L E D (光生成機構)
- 5 4、5 6 延長部
- 6 2、6 4 L E D (光生成部)
- 6 6 光検出器 (光検出部)
- 1 0 4 アーム (第 1 の十分に平らなアーム)
- 1 0 6 アーム (第 2 の十分に平らなアーム)
- 1 0 9 軸 (ヒンジのように連結する手段)
- 1 1 2 L E D パッド (第 1 の突出半球パッド)
- 1 1 4、1 1 5 L E D (光生成機構)
- 1 1 6 光検出器パッド (第 2 の突出半球パッド)
- 1 1 8 光検出器 (光検出機構)
- 1 2 0 ケーブル

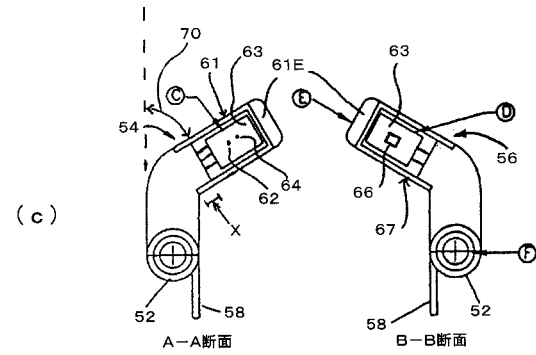
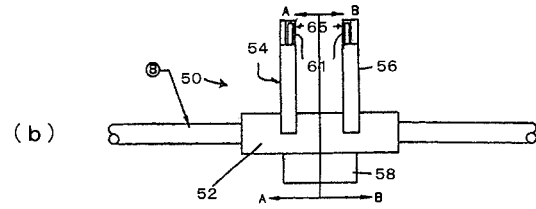
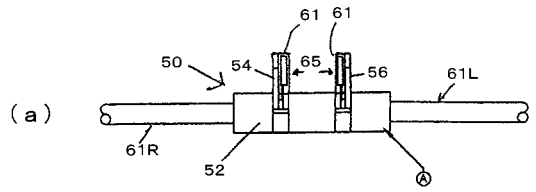
10

20

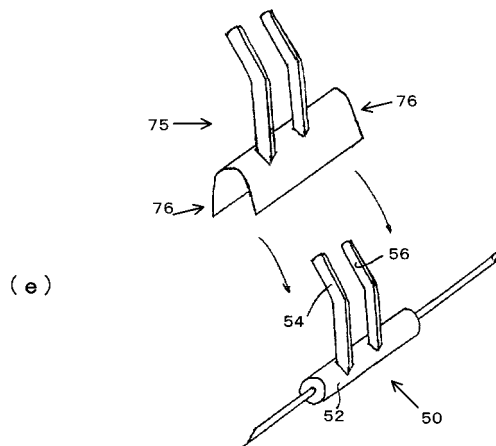
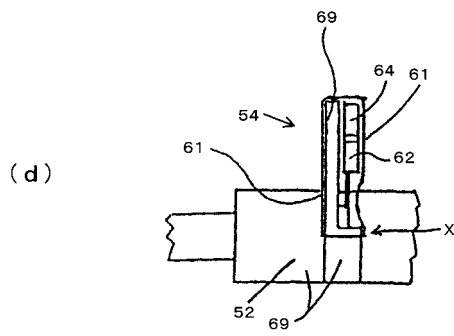
【図 1】



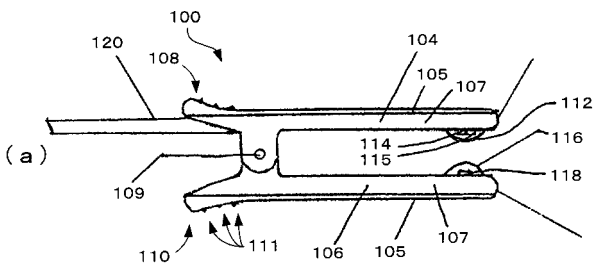
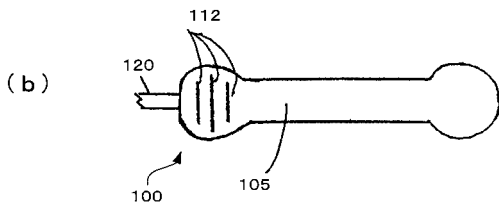
【図 2】



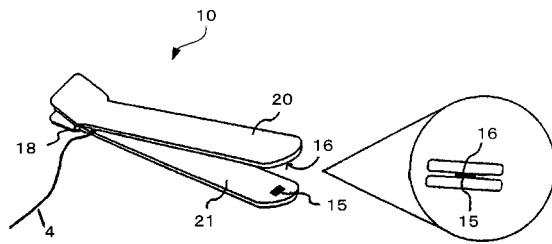
【図 3】



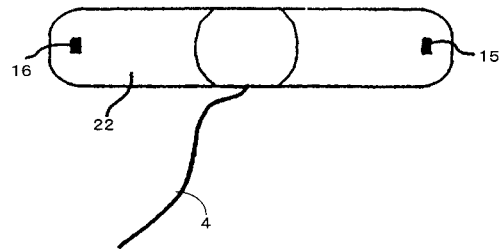
【図 4】



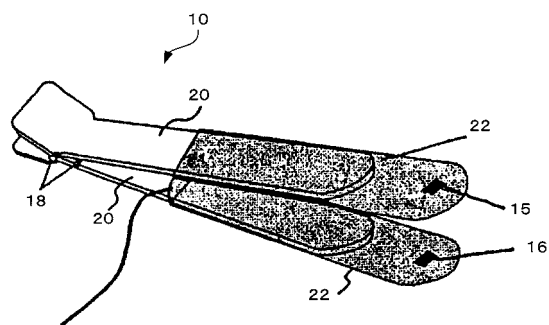
【図 5】



【図 6】

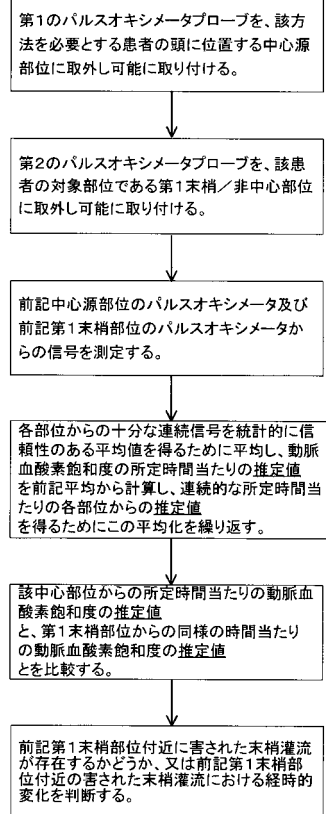


【図 7】

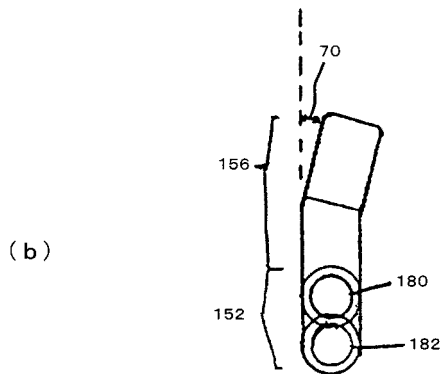
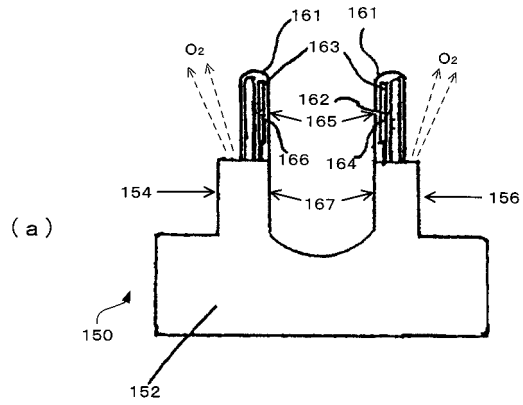


【図 8】

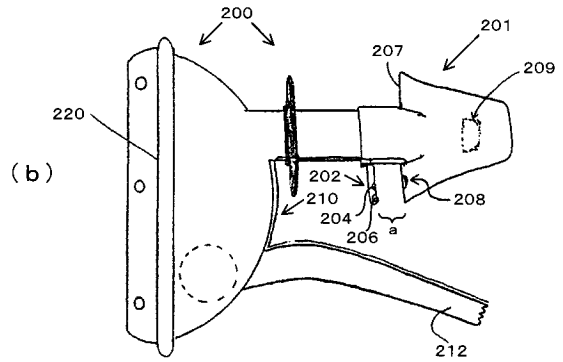
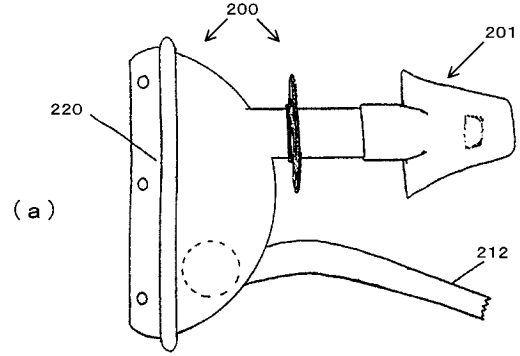
血管の灌流／抵抗を特定及びモニタする方法



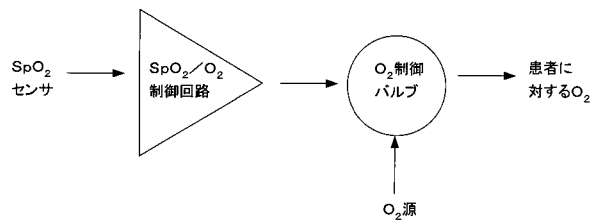
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

- (72)発明者 ウォーリー ジョージ
アメリカ合衆国 テキサス州 ローレット スイートイー センチュリッドドライブ 3301
(72)発明者 ナッポ ロバート
アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズヴィル 1726 エスタブリュー 77番テラス

審査官 湯本 照基

- (56)参考文献 米国特許第05335659 (US, A)
米国特許第05619992 (US, A)
米国特許第05817010 (US, A)
実開平02-023505 (JP, U)
Severinghaus JW et al, Recent developments in pulse oximetry, Anesthesiology, 1992
年, Vol.77, No.6, 1018-1038
Mitchel B. Sosis, Use of an Ohmeda ear oximetry probe for “buccal” oximetry, Canadian Journal of Anesthesia, 1990年, Vol.37, No.4, 489-490

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/145

A61M 16/00

- (54)【発明の名称】新規な非侵襲性灌流モニタ及びシステム、特殊な構成のオキシメータプローブ、これらの使用方法、及びプローブのカバー、及び一体化された鼻パルスオキシメータプローブ／カニュレ装置、新規なパルスオキシメトリセンサを用いる閉じられたループ型酸素コントローラ、及び一体化されたパルスオキシメータプローブ／呼吸装置

专利名称(译)	一种新型无创灌注监护仪和系统，一种特殊的血氧计探头配置，它们的使用方法和探头盖，以及一种集成的鼻脉冲血氧计探头/套管装置，一种新型脉搏血氧饱和度传感器闭环气控制器和集成脉冲血氧计探头/呼吸装置		
公开(公告)号	JP4704037B2	公开(公告)日	2011-06-15
申请号	JP2004515926	申请日	2003-06-19
[标]申请(专利权)人(译)	佛罗里达大学		
申请(专利权)人(译)	佛罗里达大学		
当前申请(专利权)人(译)	佛罗里达大学		
[标]发明人	メルカーリチャード レイヨンジョセフエー ウォーリージョージ ナッポロバート		
发明人	メルカー リチャード レイヨン ジョセフ エー ウォーリー ジョージ ナッポ ロバート		
IPC分类号	A61B5/145 A61M16/00 A61B5/00 A61B5/083 A61B5/087 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/0816 A61B5/0836 A61B5/0873 A61B5/14551 A61B5/14552 A61B5/6819 A61B5/682 A61B5/6826 A61B5/6829 A61B2560/0276 A61B2562/247 A61M16/0051 A61M16/021 A61M16/0666 A61M16/0672 A61M16/085 A61M2202/0208 A61M2202/03 A61M2205/3561 A61M2205/3569 A61M2210/0618 A61M2210/0625 A61M2210/0662 A61M2230/06 A61M2230/205 A61M2230/30 A61M2230/42 A61M2230/432 A61M2230/005 A61M2202/0007 A61B5/0205 A61B5/02416 A61B5/02427 A61B5/0261 A61B5/0295 A61B5/036 A61B5/087 A61B5/4818 A61B5/4836 A61B5/7278 A61B5/7282 A61M16/0003 A61M16/0057 A61M16/08 A61M16/20		
FI分类号	A61B5/14.310 A61M16/00.305.Z		
优先权	10/176310 2002-06-20 US		
其他公开文献	JP2005529713A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供具有特殊配置的氧计探针。吸光度一种用于测量在所述唇缘或类似物，基本臂，所述桥接部的探针时的脉冲差，并且包括远侧臂，以及具有内/外表面，每个所述臂的内表面的弹性探测帧在其上覆盖上两个光产生机构的第一垫，其在两个不同的波长范围内发射光区分氧化物/非氧化物的Hb，面对所述第一垫的臂的内表面，所述第一焊盘其上覆盖在光检测机构中的一个用于检测从透射光的第二焊盘，并且将电力提供到两个光产生机构，连接到光产生机构用于监视系统中的第一导线组，传达由所述一个光检测机构检测到的光信号，并连接到第二导体组，所述一个光学检测机构的监控系统，每个所述导体组弹性探测帧通过显示器后探头，其特征在于，通过电缆传递Gushisutemu。

