

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4751338号
(P4751338)

(45) 発行日 平成23年8月17日(2011.8.17)

(24) 登録日 平成23年5月27日(2011.5.27)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/1455 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 2 2
A 6 1 B 5/08 (2006.01) A 6 1 B 5/08

請求項の数 19 (全 64 頁)

(21) 出願番号	特願2006-547462 (P2006-547462)	(73) 特許権者	506224470
(86) (22) 出願日	平成16年12月27日(2004.12.27)		ユニバーシティ オブ フロリダ リサー
(65) 公表番号	特表2007-518480 (P2007-518480A)		チファウンデーション インコーポレイテ
(43) 公表日	平成19年7月12日(2007.7.12)		ィッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/043610		アメリカ合衆国 フロリダ州 3 2 6 1 1
(87) 国際公開番号	W02005/065540		ゲインズヴィル 2 2 3 グリントーホ
(87) 国際公開日	平成17年7月21日(2005.7.21)		ール
審査請求日	平成19年11月21日(2007.11.21)	(73) 特許権者	506224436
(31) 優先権主張番号	10/749,471		ベータ バイオメド サーヴィシズ イ
(32) 優先日	平成15年12月30日(2003.12.30)		ンコーポレイティッド
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 テキサス州 ロウレット
(31) 優先権主張番号	10/751,308		スイート イー 3 3 0 1 センチュリ
(32) 優先日	平成16年1月2日(2004.1.2)		ードライブ
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100096699
			弁理士 鹿嶋 英實

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 新規で特殊構成の鼻用パルスオキシメータ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の鼻の隔壁の血管化組織による光吸収におけるパルスに基づいた差を測定するプローブであって、

a . 各々が鼻の一方の鼻腔に入るように大きさが合わせられて一定間隔で配置されていて、約 1 0 乃至約 2 7 度の内部屈曲角を備え、且つ該隔壁の壁から反ることができるような柔軟な 2 つの延長部が伸び出るハウジングと、

b . 該 2 つの延長部の内の一方の内部面に配置され、少なくとも 2 つの異なる波長域で光を放出する少なくとも 2 つの光発生部と、

c . 該 2 つの延長部の内の他方の内部面に配置され、前記少なくとも 2 つの光発生部から伝搬された光を検出する少なくとも 1 つの光検出部と、

d . 前記少なくとも 2 つの光発生部に電力供給し、光信号の生成及び変調のためのモニタリングシステムに前記発生部を接続する第 1 個別導線と、前記少なくとも 1 つの光検出部により検出された光の信号を伝えるために前記少なくとも 1 つの光検出部を前記モニタリングシステムに接続する第 2 個別導線と、

を備え、

前記第 1 及び前記第 2 の個別導線は、前記ハウジング内を通り、前記第 1 及び前記第 2 の個別導線を導くケーブルを通り抜けて、前記モニタリングシステムに至り、

前記プローブから得られたデータは、パルスオキシメトリ結果、他のプレチスモ・フォトメトリックな結果、又はこれらの両方を提供するために用いられることを特徴とするブ

10

20

ローブ。

【請求項 2】

前記延長部の各々は、約 10 乃至約 20 度の内部屈曲角を備えることを特徴とする請求項 1 記載のプローブ。

【請求項 3】

前記延長部の各々は、約 15 度の内部屈曲角を備えることを特徴とする請求項 1 記載のプローブ。

【請求項 4】

前記延長部の各々は内部屈曲角を備え、

前記屈曲角は、前記少なくとも 2 つの光発生部及び前記少なくとも 1 つの光検出部をキーゼルパツハ叢に隣接して配置するのに十分な屈曲角であることを特徴とする請求項 1 記載のプローブ。

10

【請求項 5】

前記延長部上及び前記ハウジングの上部上に適合するように構成された保護プラスチック被覆スリーブを更に備えていることを特徴とする請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載のプローブ。

【請求項 6】

前記患者へ酸素を供給するカニューレと、二酸化炭素含量の判定のために吐き出された呼気を得るサンプリング器具と、を更に備えたことを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載のプローブ。

20

【請求項 7】

鼻へ酸素又は高濃度酸素を供給するカニューレと一体となって、患者の鼻の隔壁の血管化組織による光吸収におけるパルスに基づいた差を測定するプローブであって、

a. 各々が鼻の一方の鼻腔に入るように大きさが合わせられて一定間隔で配置されていて、且つ該隔壁に対して不連続に接し、一方又は両方が前記の酸素又は高濃度酸素を該鼻の中へ運搬するための 1 つ又はこれを超える数の流路を提供するように成型されている 2 つの延長部が延び出るハウジングと、

b. 該 2 つの延長部の内の一方の内部面に配置され、少なくとも 2 つの異なる波長域で光を放出する少なくとも 2 つの光発生部と、

c. 該 2 つの延長部の内の他方の内部面に配置され、前記少なくとも 2 つの光発生部から伝搬された光を検出する少なくとも 1 つの光検出部と、

d. 前記少なくとも 2 つの光発生部に電力供給し、光信号の生成及び変調のためのモニタリングシステムに前記発生部を接続する第 1 個別導線と、前記少なくとも 1 つの光検出部により検出された光の信号を伝えるために前記少なくとも 1 つの光検出部を前記モニタリングシステムに接続する第 2 個別導線と、

30

を備え、

前記第 1 及び前記第 2 の個別導線は、前記ハウジング内を通り、前記第 1 及び前記第 2 の個別導線を導くケーブルを通り抜けて、前記モニタリングシステムに至り、

前記プローブから得られたデータは、パルスオキシメトリ結果、他のプレチスモ・フォトメトリックな結果、又はこれらの両方を提供するために用いられることを特徴とするプローブ。

40

【請求項 8】

睡眠無呼吸を調べるのを支援する少なくとも 1 つの追加センサを更に備え、

前記少なくとも 1 つの追加センサは、空気流、空気圧、終末呼気炭酸ガス濃度及び呼吸パターン認識から成るグループより選択されることを特徴とする請求項 7 記載のプローブ。

【請求項 9】

各延長部は、幅と比べて長さが十分であることを特徴とする請求項 7 又は 8 記載のプローブ。

【請求項 10】

50

鼻の隔壁の血管化組織による光吸収におけるパルスに基づいた差を測定するプローブであって、

- a. 前記隔壁に対して不連続に接する2つの延長部が延び出るハウジングと、
- b. 該2つの延長部の内の一方の内部面に配置され、少なくとも2つの異なる波長域で光を放出する少なくとも2つの光発生部と、
- c. 該2つの延長部の内の他方の内部面に配置され、前記少なくとも2つの光発生部から伝搬された光を検出する少なくとも1つの光検出部と、
- d. 前記少なくとも2つの光発生部に電力供給し、光信号の生成及び変調のためのモニタリングシステムに前記発生部を接続する第1個別導線と、前記少なくとも1つの光検出部により検出された光の信号を伝えるために前記少なくとも1つの光検出部を前記モニタリングシステムに接続する第2個別導線と、

10

を備え、
前記第1及び前記第2の個別導線は、前記ハウジング内を通り、前記第1及び前記第2の個別導線を導くケーブルを通り抜けて、前記モニタリングシステムに至り、

前記2つの延長部は、鼻中隔の粘膜組織に対して、前記少なくとも2つの光発生部及び前記少なくとも1つの光検出部が配置されている前記両延長部による締付け又は連続的接触が無いように大きさが合わせられ一定間隔で配置され、

前記プローブから得られたデータは、パルスオキシメトリ結果、他のプレチスモ・フォトメトリックな結果、又はこれらの両方を提供するために用いられることを特徴とするプローブ。

20

【請求項11】

前記延長部の各々は、約10乃至約27度の内部屈曲角を備えることを特徴とする請求項10記載のプローブ。

【請求項12】

前記延長部の各々は、約10乃至約20度の内部屈曲角を備えることを特徴とする請求項10記載のプローブ。

【請求項13】

前記延長部の各々は、約15度の内部屈曲角を備えることを特徴とする請求項10記載のプローブ。

【請求項14】

前記延長部の各々は内部屈曲角を備え、
前記屈曲角は、前記少なくとも2つの光発生部及び前記少なくとも1つの光検出部をキーンバツハ叢に隣接して配置するのに十分な屈曲角であることを特徴とする請求項10記載のプローブ。

30

【請求項15】

前記延長部上及び前記ハウジングの上部上に適合するように構成された保護プラスチック被覆スリーブを更に備えていることを特徴とする請求項10乃至14の何れか1項に記載のプローブ。

【請求項16】

前記患者へ酸素を供給するカニューレを更に備えたことを特徴とする請求項10乃至15の何れか1項に記載のプローブ。

40

【請求項17】

前記患者へ酸素を供給するカニューレと、二酸化炭素含量の判定のために吐き出された呼気を得るサンプリング器具と、を更に備えたことを特徴とする請求項10乃至15の何れか1項に記載のプローブ。

【請求項18】

前記延長部は、60-90のジュロメータ柔軟性を有するようにプラスチックにより、且つ前記少なくとも2つの光発生部及び前記少なくとも1つの光検出部が配置されている前記隔壁の各側面の中へ同時に押し入れられないように、構築されていることを特徴とする請求項10乃至17の何れか1項に記載のプローブ。

50

【請求項 19】

前記少なくとも2つの光発生部及び前記少なくとも1つの光検出部は、前記延長部の各内側側面から突出していないことを特徴とする請求項10乃至18の何れか1項に記載のプロープ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2003年12月30日になされた米国特許出願番号10/749,471、及び2004年1月2日になされた米国特許出願番号10/751,308の一部継続であり、これらは2002年6月20日になされた米国特許出願番号10/176,310、及び2003年6月19日になされた国際出願番号PCT/US03/19294に対する一部継続出願である。本願は、上記出願による利益を、米国特許法第120条により付与されるものであって、これを主張するものである。さらに、本願は、2004年8月11日になされた米国仮出願番号60/600,548に関連するものであり、これに対しては米国特許法第119条により優先権を主張するものである。上記特許出願はすべて、言及されたことにより、ここにそれら全体が本出願に盛り込まれる。

10

【0002】

本発明は、動脈血酸素飽和度を示す信号、並びに圧力特性及びフロー特性を示す光電容積脈波信号 (photoplethysmographic signals) 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し、特に、生体の鼻中隔、頬又は唇に亘ってサンプリングするパルスオキシメータプロープの構成に関する。これらのプロープは、血液酸素飽和度が測定されている患者に対する酸素若しくは高濃度酸素を供給する構成、及びノ又はカプノグラフィのための呼出呼気に係るサンブラを選択的に含む。

20

【背景技術】

【0003】

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、悪い影響を及ぼすことがある。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、及びその他のメカニカルな異常や損傷が含まれる。特に、末梢循環の低下は、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 obstructive pulmonary disease) 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)、身体内における数多くの障害によって惹き起こされ得る。

30

【0004】

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ノ又は血圧読取りについて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、循環及びノ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。

40

【0005】

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ノ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。そのような供給源からの酸素は、調節器を通り、そこから、典型的には、酸素

50

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に応じ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。

10

【0006】

本発明のこの後者の側面についての便益に関し、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。

20

【0007】

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、心拍出量の増加である。これは、身体運動が増加した場合などでは正常である。しかしながら、心循環予備能を害した人では、低い動脈酸素レベルに応じて増加した心拍出量が、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（グロリア・オブロウク・ダロヴィック「ヘモダイナミック・モニタリング - 侵襲・非侵襲的医療応用」第3版（2002年）第12章（Hemodynamic Monitoring - Invasive and Noninvasive Clinical Application, by Gloria Oblouk Darovic, 3rd Ed., 2002, Chapter 12）を参照（非特許文献1））。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変化をもたらす場合があり、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。

30

40

【0008】

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。

【0009】

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。透過率の、すなわち徹照によるオキシメトリは、光が血液の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

50

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、すなわち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り、異なった波長の光の吸収度が差別的であることに基づく。

【 0 0 1 0 】

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に係るアプローチは、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。

10

【 0 0 1 1 】

パルスオキシメータの技術は良く知られている（ジェー・イー・サイネックス「パルスオキシメトリ：原則と限界」エイエム・ジェイ・エメルグ・メド（1999年）第17号第59頁乃至第66頁（“Pulse Oximetry: Principles and LIMITATIONS”

20

J. E. Sinex, Am. J. Emerg. Med., 1999, 17: 59 - 66) を参照) (非特許文献2)。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1又は2以上の発光源を備えたセンサ、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 - 670 nmと880 - 940 nm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。

30

【 0 0 1 2 】

複数の読取値を平均し特定波長の比率ピーク (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分を得るために、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。

40

【 0 0 1 3 】

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 n

50

m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10nmの帯域幅がある630、680、730及び780nm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ると述べる。その記事は、さらに、600～850nm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(O₂Hb)、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。

10

【0014】

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、標準的な検査技術である。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 (1992年) 第16号第123頁 - 第128頁 (Dougherty and Lowry (J. Med. Eng. Technol., 1992: 16:123-128))) (非特許文献3) 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。

20

【0015】

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第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ィ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 (特許文献1)。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 - 及び抵抗 - 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か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。

30

40

【0016】

米国特許第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 (特許文献2)。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

50

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。

10

【0017】

1,990年5月29日にニコルソン等に発行され、現在は放棄されている米国特許第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（特許文献3）。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。

20

【0018】

米国特許第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。

30

【0019】

1994年8月9日にポロージェに対して発行された米国特許第5,335,659号は、患者の鼻中隔上に留め付ける、フォトプレチスモグラフィック測定用の鼻中隔プローブを教示する（特許文献5）。パルスオキシメトリは、その器具のための用途として述べられたものの内の1つである。構造的には、'659特許において開示されクレームされた器具は、本体、すなわちハウジングを有し、そこから2つのプローブ・アームが伸延し、これらのアームは鼻の孔に入るように大きさが合わせられている。一方のアームは少なくとも2つの光源を有し、他方のアームは少なくとも1つの光検知器を有する。そのプローブ器具は、鼻中隔の両側で両発光源とその光検知器の両方と同時にコンタクトがあるような具合で、鼻中隔をしっかりと掴む。すべての実施形態において、発光源と光検知器は、各プローブ・アームの本体から実際に延び出て、鼻中隔の組織を押圧してこれに引っ掛

40

50

かるように配置されている。幾つかの実施形態及び全てのクレームにおいて、ガス供給はまた、ソースからサポート手段を通じ、鼻中隔へ提供される。しかしながら、'659特許は、信頼性あるパルスオキシメトリデータを得るために鼻中隔の組織へ押し当てる必要のない鼻用パルスオキシメータプローブを開示せず、また、該隔上の所望の高脈管叢に届くための、角、すなわち屈曲、を含んでいるプローブを開示しない。

【0020】

2000年11月7日にウォーカーに対して発行された米国特許第6,144,867号は、耳朶のような身体部を取り囲むために折り曲げ可能であって、貫通している穴を有するフレキシブル・ベースと、好ましくは鋭い先端を有するポストと、グロメットと、を備えている柔軟なパルスオキシメータセンサ・アセンブリを教示する(特許文献6)。使用時には、該センサ・アセンブリは、身体部位を取り囲み、そのポスト、すなわちピンは、該プローブがその身体部位に固定されるようにするためにその身体部位を貫通する。グロメットは穴を成形し、ポストと噛み合せてそれを保持する。この特許は、ポストによって突き通されても良い耳たぶ以外の身体部位(したがって、恐らく、センサを使用する部位として適切な部位)には、手や足の指の間の水かき部、舌、鼻、眉、頬/唇、胸乳首、及び包皮が含まれると、開示している。

【0021】

バーネット他のWIPPO出願番号WO0021435A1は、2000年4月20日に公開された(特許文献7)。この刊行物は、継続的・同時的方式で複数の組織部分の血液代謝物質を非侵襲的に分光測光法によって検査・モニタリングする方法を教示する。その方法は、患者に複数のセンサを取り付け、伝えられた信号を分析するようにされた制御処理装置に各センサを接続することを含んでいる。この制御処理装置は、複数の部位からの酸素飽和度値をダイレクトに相互比較することができるように、複数の部位からのデータを視覚的に表示する。この発明の鍵となる側面は、各検出部位における「近くの」及び「遠くの」(ないしは「深い」)検知器の使用である。光発生装置並びに該近くの及び該遠くのセンサのポジショニングに基づいて、該遠くのセンサは頭脳組織内部の深いところからの吸収信号を受け取る。基本的構成において、「近くの」センサ、すなわち検知器は、平均経路が主として皮膚、組織及び頭蓋の層によって制限される光をソースから主に受け取り、他方「遠くの」検知器は、より長い平均経路を通り「近くの」検知器によって通過された骨及び組織に加え相当の頭脳組織を通過した光スペクトルを受け取る。他の構成は、レセプタが脳断面全体を横切って複数のソースから信号を受け取ることを示す。これは、深い組織、特に脳の状態についての情報を計算差によって提供するために述べられている。この方法は、手術中の2つの半球の比較のような、大脳組織の酸素飽和度の値の比較に関するものである。WO0021435A1の発明は、身体の表面に近い動脈の標準的パルスオキシメトリからは区別されるもので、主として深いところの組織及び器官の分析に焦点を合わせるものである。その出願は、灌流状態に関する情報の開発のための、「表面」周辺又は中央の組織部位を測定する方法を教示しない。

【0022】

チェン等のWIPPO出願番号WO0154575A1は、2001年8月2日に公開された(特許文献8)。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。

【0023】

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

10

20

30

40

50

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。

【0024】

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。

【0025】

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。

【0026】

（科学的に、素人的に又はその他の態様により）ここで議論されたか又は引用されたすべての特許、特許出願及び刊行物は、参照されたことによって、各特許、特許出願又は刊行物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。

【非特許文献1】グロリア・オブロウク・ダロヴィック「ヘモダイナミック・モニタリング - 侵襲・非侵襲的医療応用」第3版（2002年）第12章（Hemodynamic Monitoring - Invasive and Noninvasive Clinical Application, by Gloria Oblouk Darovic, 3rd Ed., 2002, Chapter 12）

【非特許文献2】ジェー・イー・サイネックス「パルスオキシメトリ：原則と限界」エイエム・ジェイ・エメルグ・メド（1999年）第17号第59頁乃至第66頁（“Pulse Oximetry: Principles and LIMITATIONS” J. E. Sinex, Am. J. Emerg. Med., 1999, 17: 59 - 66）

【特許文献1】米国特許第6,334,065号

10

20

30

40

50

【特許文献2】米国特許第6,263,223号

【特許文献3】米国特許第4,928,691号

【特許文献4】米国特許第5,218,962号

【特許文献5】米国特許第5,335,659号

【特許文献6】米国特許第6,144,867号

【特許文献7】W O O 0 2 1 4 3 5 A 1

【特許文献8】W O O 1 5 4 5 7 5 A 1

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0027】

本発明のある側面は、患者の身体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。

【0028】

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。

【0029】

各プローブは、患者の特定部位における血液酸素飽和度、プレシモグラフィ及び/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。

【0030】

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

10

20

30

40

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。

【0031】

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

【0032】

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。

【0033】

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。

20

【0034】

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に測定することを試みて来た研究者等もおれば(米国特許5,218,962号を参照。)、「末梢の」部位よりも「中央の」部位の方が一般的に信頼性があること、及び「末梢の」部位を一般的に認識して来た研究者等もいたが(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、害された末梢循環及び/又は抵抗を有する患者は、そのような害された症状のない患者よりも低い末梢値を有する傾向がある。そのような認識により、害された末梢循環を検出及びモニタリングすることは、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、一定の実施形態において、2つの部位間における血液酸素飽和度値及び血圧値のトランジットタイムの差を連続的にモニタリングすることを通じて、血管の抵抗の表示を追加的に提供する。

30

【0035】

本発明は、血液酸素飽和度値、血圧及び/又はプレチスモグラフィを連続的に測定する非侵襲性的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、すなわちプローブ、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及びモニタするモニタリングシステムを提供することを目的とする。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。

40

【0036】

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、

50

設置されるように構成されている。

【0037】

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。本発明の別の目的は、該プローブを、患者の唇又は頬に亘って配置することができるように、カニューレからの酸素を供給するための構造ないしアセンブリとともに又は単独で、カプノグラフィ検査のための検査装置と一体化することである。本発明の別の目的は、唇又は頬上に配置するための該プローブと使い捨てカバーとを一体化し、該カバーが該プローブ上をスリップするようにすることである。

10

【0038】

本発明の更に別の目的は、本発明のプローブから得られたフォトプレチスモグラフィック・データを臨床症状の診断及びモニタリングのために利用することである。

【0039】

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。本発明の該鼻プローブによる実施形態は、隔壁の組織内へ締めつけないように設計配置されている鼻に挿入される延長部により、内部鼻中隔から信頼性があり反復可能なパルスオキシメトリデータ及びプレチスモグラフィデータを得ることにより、該技術を前進させる。さらに、該プローブの該延長部には光発生部及び光検出部が配置されており、該延長部は鼻中隔の粘膜組織のそれぞれの領域と同時に接触しない。これによって、評価されている維管束組織内の血流を害さず、両側から同時に圧力をかけるプローブを用いた場合であれば生じるであろう当該組織の損傷を生じることのない、従来技術よりも有利で快適なプローブが提供される。

20

【0040】

本発明の別の目的は、該鼻用プローブを、カニューレからの酸素を供給するための構造ないしアセンブリとともに又は単独で、カプノグラフィ検査のための検査装置と一体化することである。本発明の別の目的は、鼻翼（すなわち、鼻の翼状部分）の右であれ左であれ両サイドに配置するのに好適な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。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。

30

【0041】

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つのプローブ部分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。

40

【0042】

本発明の別の目的は、四肢や耳たぶ、頬の粘膜の - 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、平ら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。

50

【 0 0 4 3 】

本発明の更なる目的は、体積蘇生及びノ又は薬物治療を改善するために血管の抵抗及びノ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。

【 0 0 4 4 】

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、プレチスモグラフィ読取り、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。

【 0 0 4 5 】

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。

10

【 0 0 4 6 】

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。

【 0 0 4 7 】

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されている。

20

【 0 0 4 8 】

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、且つノ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、そのマスクが有毒が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。

30

40

【 0 0 4 9 】

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、患者及びノ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。

【 0 0 5 0 】

50

本発明の更に別の目的は、本発明のプロープから得られたプレチスモグラフィック・データを臨床症状の診断及びモニタリングのために利用することである。

【0051】

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。

【0052】

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。

【課題を解決するための手段】

【0053】

上記課題を解決するために、本願発明の一側面に係るプロープは、患者の鼻の隔壁の血管化組織による光吸収におけるパルスに基づいた差を測定するプロープであって、

a. 各々が鼻の一方の鼻腔に入るように大きさが合わせられて一定間隔で配置されていて、約10乃至約27度の内部屈曲角を備え、且つ該隔壁の壁から反ることができるような柔軟な2つの延長部が延び出るハウジングと、

b. 該2つの延長部の内の一方の内部面に配置され、少なくとも2つの異なる波長域で光を放出する少なくとも2つの光発生部と、

c. 該2つの延長部の内の他方の内部面に配置され、前記少なくとも2つの光発生部から伝搬された光を検出する少なくとも1つの光検出部と、

d. 前記少なくとも2つの光発生部に電力供給し、光信号の生成及び変調のためのモニタリングシステムに前記発生部を接続する第1個別導線と、前記少なくとも1つの光検出部により検出された光の信号を伝えるために前記少なくとも1つの光検出部を前記モニタリングシステムに接続する第2個別導線と、

を備え、

前記第1及び前記第2の個別導線は、前記ハウジング内を通り、前記第1及び前記第2の個別導線を導くケーブルを通り抜けて、前記モニタリングシステムに至り、

前記プロープから得られたデータは、パルスオキシメトリ結果、他のプレチスモ・フォトメトリックな結果、又はこれらの両方を提供するために用いられることを特徴とする。

【0054】

また、本願発明の別の側面に係るプロープは、鼻へ酸素又は高濃度酸素を供給するカニューレと一体となって、患者の鼻の隔壁の血管化組織による光吸収におけるパルスに基づいた差を測定するプロープであって、

a. 各々が鼻の一方の鼻腔に入るように大きさが合わせられて一定間隔で配置されていて、且つ該隔壁に対して不連続に接し、一方又は両方が前記の酸素又は高濃度酸素を該鼻の中へ運搬するための1つ又はこれを超える数の流路を提供するように成型されている2つの延長部が延び出るハウジングと、

b. 該2つの延長部の内の一方の内部面に配置され、少なくとも2つの異なる波長域で光を放出する少なくとも2つの光発生部と、

c. 該2つの延長部の内の他方の内部面に配置され、前記少なくとも2つの光発生部から伝搬された光を検出する少なくとも1つの光検出部と、

d. 前記少なくとも2つの光発生部に電力供給し、光信号の生成及び変調のためのモニタリングシステムに前記発生部を接続する第1個別導線と、前記少なくとも1つの光検出部により検出された光の信号を伝えるために前記少なくとも1つの光検出部を前記モニタリングシステムに接続する第2個別導線と、

を備え、

10

20

30

40

50

前記第 1 及び前記第 2 の個別導線は、前記ハウジング内を通り、前記第 1 及び前記第 2 の個別導線を導くケーブルを通り抜けて、前記モニタリングシステムに至り、

前記プローブから得られたデータは、パルスオキシメトリ結果、他のプレチスモ・フォトメトリックな結果、又はこれらの両方を提供するために用いられることを特徴とする。

【 0 0 5 5 】

また、本願発明のさらに別の側面に係るプローブは、鼻の隔壁の血管化組織による光吸収におけるパルスに基づいた差を測定するプローブであって、

- a . 前記隔壁に対して不連続に接する 2 つの延長部が延び出るハウジングと、
 - b . 該 2 つの延長部の内の一方の内部面に配置され、少なくとも 2 つの異なる波長域で光を放出する少なくとも 2 つの光発生部と、
 - c . 該 2 つの延長部の内の他方の内部面に配置され、前記少なくとも 2 つの光発生部から伝搬された光を検出する少なくとも 1 つの光検出部と、
 - d . 前記少なくとも 2 つの光発生部に電力供給し、光信号の生成及び変調のためのモニタリングシステムに前記発生部を接続する 第 1 個別導線と、前記少なくとも 1 つの光検出部により検出された光の信号を伝えるために前記少なくとも 1 つの光検出部を前記モニタリングシステムに接続する第 2 個別導線と、
- を備え、

前記第 1 及び前記第 2 の個別導線は、前記ハウジング内を通り、前記第 1 及び前記第 2 の個別導線を導くケーブルを通り抜けて、前記モニタリングシステムに至り、

前記 2 つの延長部は、鼻中隔の粘膜組織に対して、前記少なくとも 2 つの光発生部及び前記少なくとも 1 つの光検出部が配置されている前記両延長部による締付け又は連続的接触が無いように大きさが合わせられ一定間隔で配置され、

前記プローブから得られたデータは、パルスオキシメトリ結果、他のプレチスモ・フォトメトリックな結果、又はこれらの両方を提供するために用いられることを特徴とする。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 5 6 】

本発明は、パルスオキシメータ装置一般で使用するための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。

【 0 0 5 7 】

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の一部分で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、全体的にフック形状の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、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だけを、そのような所定距離にセットするようにしても良い。

【 0 0 5 8 】

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、フック型構造をしたブ

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/頬用プローブの他の設計において、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、ブーツは必要でない。

【0059】

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LED17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LED17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。

10

【0060】

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10P(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10A(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。

20

【0061】

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。

30

【0062】

個々のコンダクタは、LED17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。

【0063】

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する。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。

40

【0064】

50

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、5 グラム重未満の力を掛けたときに開放端 4 を、ある方向又は他の方向へ（対向する部分に向かって、あるいは対向する部分から遠ざかる方へ）約 1 / 16 インチだけ反らせる程度である。開放端 4 を外側へ 0.25 インチ動かすのに必要な力が約 1,250 ~ 1,550 グラム重であり、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 グラム重であるといったように、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 インチ以内に戻り、プローブの構造に対する弾性力を発揮した。

【0065】

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應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。特別の理論は別として、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る。

【0066】

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。

【0067】

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 グラム重の力で開放端 4 を外側に 0.25 インチ動かし、約 2,700 ~ 5,000 グラム重の力で開放端 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 グラム重の力で開放端 4 を外側に 0.25 インチ動かし、約 5,000 ~ 8,000 グラム重の力で開放端 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。

【0068】

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 / 頬用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。更に、本発明のすべての唇 / 頬用プローブに関し、そのようなプローブの寸法、素材及び構造により患者の唇や頬において所望の位置を維持することができることに留意されたい。したがって、各プローブの所望の位置を保持するために、唇や頬の辺りにポスト、すなわちピンを挿入することは、必要でない。

【0069】

図 2 A ~ 図 2 D は本発明の第 2 のパルスオキシメータプローブ 50 を図示するものであり、パルスオキシメータプローブ 50 は、鼻中隔の血管化組織に亘って測定可能とすべく鼻の孔の内側に配置されうるように形成されている。鼻中隔は、鼻腔の間の骨及び軟骨隔壁、すなわち、通常は鼻孔で終わる 2 つのサイドが鼻にあるように、鼻の中央を下に走る分割壁と定義される。ここで用いられているように、鼻中隔というその用語は少なくとも 2 つの部分を用意している。鼻柱（「外部隔壁」ないし「コルメラ」）は、鼻の開口部（すなわち、鼻孔ないし鼻腔）にある、鼻中隔の肉質な下縁（末端）と定義される。広くここでは「内部隔壁」と称するより内部の部分は、コルメラから内部に伸び、隔壁の軟骨及び骨質部分を備えている。鼻中隔のこの内側の部分に沿って、一定の高度に血管が行き渡った領域を含め、鼻中隔の血管が行き渡った組織がある。殆どの鼻では、コルメラ、すな

10

20

30

40

50

わち外部隔壁は、鼻中隔の最も広い部分である。

【0070】

図2Aは上面図、図2Bは側面図であり、図2C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54、56が伸びており、これらの延長部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54、56は、ある面から見れば図2A、図2Bに描かれるように平らに示され、別の面から見れば図2C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正確に測られている。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、好適な範囲内でない。

10

【0071】

ここで描写される詳細な実施形態において、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。医療機器構造に関する技術分野で知られているその他のアプローチが用いられても良い。第1は、図2A及び図2Bにおいて61として示され、図2C及び図2D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、又はこれらの延長部の末梢の半分をさらにカバーするが、こ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2C及び図2Dにおいて見ることができる。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2A - 図2Dに描かれたように、2つの延長部54、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54、56の各々の遠心端上にエンド61Eを形成するために固着される。これらのエンド61Eは、図2Cにおいて見ることができる。

20

30

【0072】

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2C及び図2D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2C及び図2D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2C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

【0073】

50

上記の第1の保護アプローチは、2つの延長部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2Eに示されている。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。

【0074】

一実施形態において、2つの延長部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。

【0075】

さらに、ある実施形態においては、両内側65と内部隔壁の隣接する組織との関係は、鼻の内部隔壁表面の不規則性及び患者の動作に鑑みたときに、両内側65が、患者によっては、鼻の通路へ各延長部が挿入されたときの長さの殆ど又は全てについて、鼻の内部隔壁の粘膜組織と接触しないといったような、内部隔壁の壁に関する不連続接触と記述される。

【0076】

より具体的には、不連続接触プローブ(50や、その延長部54、56など)は、それが設計された鼻のサイズ(すなわち、成人のサイズ等)に入れられたときに、(LED62、64のような)光発生コンポーネント及び(光検出器66のような)光検出コンポーネントが配置されている両延長部によって内部鼻中隔の粘膜の組織に対する締めつけや連続的な接触がないように、大きさを合わせて組み立てられている。これは、内部鼻中隔の粘膜組織の両側に、弱いにしても、連続的圧力を提供するために開示され、且つ/又は内部隔壁の粘膜組織に対してプローブを挟み留める先行技術と対照をなす。また、後者の先行技術例と対比した場合の構成に関し、本発明の寸法、素材及びアセンブリは、(付随的且つ/又は部分的な接触と対比される)2つの延長部54、56のアタッチメントを、鼻の内部隔壁の粘膜組織に対して内部屈曲させる圧縮力を与えないようになっている。更に特筆すべきは、内部隔壁の壁の粘膜組織を刺激する可能性を幾分緩和するために、上記に加え、ある実施形態において、両内側65の全面、すなわち(成形された外側シェル69の)両内部面67から各延長部の遠位端までは、平らであり、かつ突出する領域、セクション又はコンポーネントがないという点である。

【0077】

鼻の内部隔壁の厚さとスパン70との間、対向する延長部54、56の2つの内側65間の相対的大きさの一例について、図2Dは図式表示を提供する。この構成の大人用鼻プローブについて、スパン70は、延長部54、56の内部面間で0.360インチ(9.1mm)である。これは、延長部54のLED62、64を含め、延長部56の光検出器66の反対に位置するように、内側に向かって均一である。カリパスで測った多くの大人の内部隔壁の測定値は、平均約0.250インチの隔壁厚である。0.360インチと0.250インチとの差分は、異なる厚さの隔壁に適應するための十分な隙間を提供する。また、0.360インチのこの隙間が、通常の下で、パルスオキシメータプローブの全体的機能を害する周囲光が入ってくるのを防ぐのに十分狭いということが判明した。このように、本発明の典型的な大人用鼻プローブについて、内部面67の表面と鼻の内部隔

10

20

30

40

50

壁の粘膜組織との間における各側の約 0.065 インチの空間 67 が、「不連続接触」を提供することが判明した。

【0078】

さらに、本発明の一実施形態において、光発生/光検出コンポーネントが配置されている、対向する延長部 54、56 の両内側 65 の間の空間は、大人用プローブの場合、約 0.300 ~ 0.420 インチの間にある。他の実施形態では、そのような大人用プローブについて、当該空間は、約 0.330 ~ 0.390 インチの間にある。また別の実施形態では、そのような大人用プローブについて、当該空間は、約 0.350 ~ 0.370 インチの間にある。小児患者について測定された鼻の内部隔壁の厚さ、並びに快適性及び（例えば、新生児であれば彼等の組織を通り抜ける光の量が多いことを踏まえて）予見される周囲光による干渉の発生率に鑑みた空間の範囲設定に基づいて、不連続接触を備えた小児用鼻パルスオキシメータプローブのために対応する寸法範囲を決定することは、設計事項の範囲内にある。

【0079】

一定の実施形態では、内側 65 の遠位端の支持部材は、コルメラと全般的に接触している。この肉質の組織は、内部隔壁より内部の粘膜内層の表面によって一般的に規定される平面から、個々人によって程度の差はあるものの一定程度、横に延びる。このコルメラは、当該内部隔壁よりも内部の粘膜内層より、敏感でなく直接接触によって損傷を受けにくい。したがって、略平行の内側 65 を有する 図 2 A ~ 図 2 D で示されているような実施形態では、各内側 65 の対向する部分がコルメラとぴったりとフィットする場合（つまりモールドされた外側シェル 69 の内表面 67）、このことは、延長部の遠位の部分を、これら遠位部分と内部隔壁の粘膜内層との間の連続的な接触を最小限にするか防ぐように配置するのを助ける。また、特定の患者のコルメラが両方の内表面 67 によって押されている場合、内部鼻中隔の粘膜内層に対する一方又は他方の延長部の遠位部分による付随的接触による、より少ない圧力に帰着する。理論はさて置き、これは、その延長部の外側部分がコルメラと接触し、部分的にサポートされているからであると考えられる。このような分析に基づくと、鼻プローブの延長部の接触は、コルメラの一方又は両方上において、鼻の内部隔壁の内部粘膜内層を 実際に挟み込む 先行技術の装置に比べ、患者に対して与える損傷が少ないといえる。

【0080】

このように、延長部 154、156 がコルメラに対してぴったりと合い、ユーザによって経時的に不快に感じられない場合、これは 良い接触 の一例を備えるものである。さらに、コルメラの組織とのそのような強力な接触は、不連続 と記述された 接触 と相互に排他的でない。すなわち、多くの使用において、同一の実施形態はその延長部でコルメラと接触し、またより内部では、(LED 62、64 のような) 光発生コンポーネント及び (光検出器 66 のような) 光検出コンポーネントが配置されている両延長部による内部鼻中隔の粘膜組織に対する締めつけ又は連続的接触はない。より一般的にいうと、同一の実施形態は、1) コルメラに対する有益な 接触 を提供し、かつ 2) 内部では 不連続接触 を提供してもよい。

【0081】

しかしながら、より大きなコルメラが、一定の患者においては、それぞれに光発生及び光検出コンポーネントを有する 2 つの延長部の遠位端が相互に遠く離れて配置されてしまうように、鼻用プローブの延長部の外側へ背くことが観察された。これに対処するために、他の実施形態では、該延長部の該内部表面の各々は、かなり大きなサイズのコルメラを許容するために、延長部の形状に偏りを備える。これは大きなコルメラを有している者にとって有利であるので、彼・彼女等のコルメラは、延長部を内部鼻中隔から外側に離れさせてしまうことがない。そのような実施形態においては、鼻用プローブ（下記参照）の大きさ並びに患者の鼻及びコルメラのサイズによって、コルメラとの接触はないかもしれず、その場合には、延長部の重さに対するサポート（支持部材）は上唇に接しているプローブの主部の部分にある。プローブとコルメラのそれぞれのサイズが与えられた場合、コル

メラへの適応に関し、延長部部のエンドの広がりがあるものによる場合に比して小さくなるような態様で、接触がある。

【0082】

図2Fは、かなり大きなサイズのコルメラを許容するために延長部の形状に偏りを備えた本発明の鼻用プローブの一実施形態の、図2Bの図面と対照可能な、側面図を示すものである。この構成の大人サイズの鼻用プローブについては、最大スパン110は、延長部54、56の内部表面間で0.500インチ(12.7mm)である。これは、鼻用プローブの主部52と2つの延長部54、56とが接する場所であり、その幅広のスパンは、鼻用プローブをその作動位置に挿入したときにコルメラの幅に適合するように全体的に整列している。両内側65が略平行の向きにおいて示されている2つの延長部54、56の更に遠位には、延長部56の光検出器66の反対側に配置された延長部54のLED62、64があるのが分かる。この略平行の長さに沿った両内側65間のスパンは0.360インチである。これはギャップ70として示されている。図2Fのこのコルメラに合わせた広げられた実施形態はカニューレなしで、またカプノグラフィのための吐き出されたガスをサンプリングする手段なく示されているが、そのような能力及び特徴を備えた鼻用プローブの実施形態もまた(以下で議論される)、図2Fにおいて示されたようにコルメラに合わせた広げられた側面を有していても良い。

10

【0083】

図2Gは図2Fの断面図で、2つの発光ダイオード62、64、及び光検出器166に対する及びこれらからの電気信号を通過させる電氣的に導電性のあるワイヤ(あるいは光ファイバーケーブル等のその他の種類の信号送信手段)を内包する導路82を示すものである。また明らかにされているのは、2つの延長部54、56の略平行な長さの角度、すなわち内部屈曲である。ここで議論されるこのような屈曲は、2つの発光ダイオード62、64、及び対向する光検出器166を、優れたパルスオキシメトリデータを好適に提供する鼻中隔の血管化部位に隣接して配置することを可能にする。

20

【0084】

さらに、鼻用プローブの主部52及び2つの延長部54、56の柔軟性が、本発明の鼻用プローブの操作性を達成する上で重要であることが分かる。ある鼻用プローブはTPEプラスチックで構築されており、60ジュロメーター度の柔軟性が測定された。TPEプラスチックで作られた別の鼻用プローブは製造後、87ジュロメーター度の柔軟性が測定された。一般に、鼻用プローブの主部52及び2つの延長部54、56に使用されるプラスチックに関し、プラスチック柔軟性の好ましい範囲は、約60~約90ジュロメーター度の間にある。

30

【0085】

上記のように、標的たる患者グループの隔壁の平均寸法に関してのプローブの延長部間の距離は、望ましくない患者の不快感及び(又は)プローブの両延長部(アーム)を鼻中隔の粘膜組織に直接クリッピングすることから生ずる組織損傷なく良好なパルスオキシメトリデータを得るための適切な不連続接触を提供するための1つのファクターである。このアプローチにとって重要なのは、パルスオキシメータの記録が取得される鼻の粘膜組織に対して、圧力を加えるように、取り付けるように、又は挟み込むように、鼻用プローブを設計することでも操作することでもない。当該分野での従事者がプローブを安定させるようにプローブに圧力を加える必要があることを表明し、彼等がそのように圧力を加えることを実行してきた点について既に述べた。これは指用又はその他の四肢用プローブについては必要となるであろうが、隔壁に沿って存在する繊細な粘膜組織について鑑みた場合、当てはまらない。したがって、本発明では、鼻用プローブは、大きさ、材料選定、及び全体的設計の点において、鼻中隔に光を通過させることによってパルスオキシメトリデータを得ることができるようになっており、かつプローブはこれを鼻中隔に両サイドから圧力を同時に加えることなく行う。すなわち、付随的なコンタクトが、光発生又は光検出コンポーネントが配置されている一方の延長部から、実際の鼻の粘膜組織に対してなされた場合、他方の延長部のそのような領域(光発生又は光検出コンポーネントが配置されてい

40

50

る場所)は、その鼻中隔粘膜組織の反対側と接していない。

【0086】

要するに、本発明の鼻用パルスオキシメータプローブは、繊細で、高度に血管化された鼻中隔の粘膜組織に対して、そのような組織を両面から同時に圧迫することなく光を導き、また刺激又は組織壊死を最小限に抑えるとともに長期使用できるように、設計され、寸法が取られかつ構築されている。

【0087】

本発明の一定の実施形態の別の側面は、光発生及び光検出コンポーネントが、それぞれの延長部の内部表面の各平面から、突出しないということである。これは、これらのコンポーネントに隣接する部位で鼻中隔の粘膜組織に押し付ける必要も希望もないという本発明の教示と調和するものである。殆どの実施形態では、これらのコンポーネントは、それぞれのダイオードパッド上に配置されている。これらのパッドはそれぞれの延長部内に配置されているので、その結果、一定の実施形態では、それぞれの延長部内に隠れた状態となる。

【0088】

さらに、図2A～図2Dで描かれた詳細な実施形態の構成に関して、延長部54、56の遠位の半分を覆うために上記で述べられた収縮包装する構成を用いること、及び延長部54、56の間を隔壁の各サイドの組織に対してぴったりと合うように寸法取りすること、これらは、荒いか又は平らでない表面からの刺激なく適合することが分かる。たとえば、制限するものでないが、カバー61としてヒートシールプラスチックを使用する場合、この素材の厚さ、及び隣接端部上の仕上げが、カバー61及びモールドされた外側シェル69の交点での知覚可能なリッジの範囲に影響するであろう。

【0089】

図2A～図2Dに描かれたような鼻用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具体的なエリアに関してであるが、鼻の内部隔壁の顔面に近いエリア(例えば中心鼻翼の近位領域)は、より万遍なく血液が通っており、そのため、より末梢の、すなわち内部隔壁の鼻の先端に近い部分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分かっている。特に、そしてより明確には、キーゼルパツ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2A～図2Dによって示される具体的な装置においては、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から延長された直線からの内部(中心に近い方の)屈曲として正確に測定される。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8B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2Cにおいて示されている角度、すなわち60度という角度は、屈曲の好ましい角度でない。

【0090】

このように、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に位置する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出するように、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、もっぱらキーゼルパツ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光を放出するようになっている。

【0091】

さらに、延長部54、56の低い方の面の内部端と同じ高さで(延長部の内部角に対して、図2C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スタビライザ58は、上唇と鼻の間の部位に押し当てられて、好適な

10

20

30

40

50

、鼻中隔の近位部位との関係でプローブ50を、特にLED62、64を、所望の位置に保持するように設計されている。スタビライザ58は、以前には好ましい実施形態ではあるが多くのユーザを刺激するので必要なコンポーネントでないと考えられていたが、後の試験では、プローブ50の他のコンポーネントとの関係で適切に配置されるならば有効であると考えられるようになった。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、スタビライザ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、スタビライザ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

【0092】

図1における上記で記述されたプローブに関し、LED62、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54のLED62、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、LED62、64によって放出された光が、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、LED62は約650 - 670 nmの光を発し、LED64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、プローブ50が使用されているときに延長部54、56の間に位置する鼻の隔壁を通り抜けた光を検知する。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

【0093】

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。ここで用いられる「モニタシステム」及び「モニタリングシステム」という用語は、1又は2以上のプローブからデータ信号を受け取るコンポーネント、すなわちそれらのデータ信号を分析する汎用又は特定目的コンピュータを備えるコンポーネント(つまりプロセッサ)を意味するものであっても良い。これは、独立型のユニット(すなわち、コンソールあるいは、単に、パルスオキシメータ)であっても、あるいは看護婦ステーションのような中央システムにデータを送信するモジュールであっても良い。しかしながら、文脈によっては、「モニタシステム」及び「モニタリングシステム」という用語は、データを送信し信号を制御するようなコンポーネント及び1又は2以上のプローブ及び導線(すなわち連結配線)を含め、コンポーネントの集合全体を包含しても良い。

40

【0094】

50

また、ケーブルが次の方法でプローブ50のボディの主部52に接着されると、図2A ~ 図2Dの50のような鼻用プローブがよりよく適合して、患者がより快適に感じる事が分かった。この方法は、ケーブル(及びチューブ)の自然な屈曲を利用するもので、スプール上にそのような材料を巻いて保管することから生じるものである。すなわち、スプール上に巻かれるワイヤ、ケーブル、チューブ及びその他のこれに類するものは、そこから自然な屈曲を与えられる。ケーブル部を主部52へ取り付けるときにこの屈曲が考慮されない場合、すると、使用時に耳の周りへ掛けられるケーブルと一体になった多くの鼻用プローブについて、プローブ50及び特にその延長部54、56が(唇と横に交差するケーブルとの関係で)外部又は内部へと軸方向に回転する傾向を有することが分かった。これは、不快、再調整の必要、及び、時に不十分なデータ収集をもたらす。この課題を解決するために、プローブの両面にとって十分に長いケーブルの部分が、カットされ、平面上に妨げられずに据えられる。スプールからの自然な屈曲は、この部分を曲線から成る形状に構成し、典型的には円を形成する。ケーブルのこの部分の2つのエンドは、プローブ50の主部52を備えるモールドされた軟質プラスチックにあるそれぞれのための各ホール(図2Eの矢印はケーブルが挿入されたホールを指す)に挿入される。隣接する延長部54、56(典型的には本体部52と同一の成形品の一部)は、その平らな面に対して平らに配置され、したがって、望まれる内部屈曲(すなわち、15度の)はその平面の方へ向けられ、そして好ましくは延長部54、56の殆どの内部点(すなわち、操作位置にある場合に、鼻の中で最も遠くなるもの)はその平面と接触する。この位置において、ケーブルはプローブ50の主部52に取り付けられ、ないしは固定される。典型的には、これは、ケーブル末端が主部52に入るホールへ(つまり、図2Eの矢印を参照)、液体接着剤を塗布することによって行われる。その後、ケーブルは2つの長さを提供するためにカットされ、各々は主部52の一面に取り付けられる。

【0095】

この方法がなされた場合、回転されたケーブル(あるいはチューブ)の自然な屈曲により、結果として生じたケーブル61R、61Lは、耳に配置されたときに、鼻中隔の所望の血管が行き渡らされた部分の方へ、プローブ延長部52、54を軸方向に内部へ優しく向けるようになる。そのため、快適な鼻プローブが創生され、そのプローブは所望の位置に楽に調整される。また、この方法によって作られたプローブはそれらの所望位置をより一般的に維持することが観察され、これは、適所にプローブを維持するために用いられる如何なる手段に抗う望ましくない力(すなわち、この方法に取り付けられないいくつかのケーブルの回転力)がないことによると考えられる。

【0096】

さらに患者の鼻に挿入されたときに非近接適合を提供する鼻プローブの実施形態に関し、フォトプレチスモグラフィック・データを得るためにそのようなプローブをこのように使用することは、内部鼻中隔の両面を(軽くではあるが)同時に圧迫し、又はよりきつく、発光源と光検知器の両方と鼻中隔の両面上との間に同時に接触があるような方法で鼻中隔を掴む先行技術の方法と比べると意外にも優れた効果を提供する。すなわち、パルスオキシメトリ及びその他のフォトプレチスモグラフィック・データを得るための改良方法は、以下のように記述される：

【0097】

データ収集に用いられる鼻中隔のサイズ評価を通じて、挿入のために、鼻用プローブを該隔壁の周囲に前記プローブが前記隔壁と非近接接触するように提供し；

【0098】

該鼻用プローブの1つの延長部を患者の2つの鼻孔の各々に挿入し、一方の延長部は少なくとも2つの異なる波長域で光を放つ少なくとも2つの光発生コンポーネントを備え、他方の延長部は前記少なくとも2つの光発生コンポーネントから伝搬された光を検出する少なくとも1つの光検出コンポーネントを備え；

【0099】

前記少なくとも2つの光発生コンポーネントと前記少なくとも1つの光検出コンポーネ

10

20

30

40

50

ントとの間に位置する血管が行き渡った内部隔壁組織内の血流のパルスオキシメトリの及び/又はその他のフォトプレチスモグラフィックな特性を選択的に計量し；

【0100】

前記血流は、前記データの測定点で、両面から前記組織を同時の圧迫することによって減少されないことを特徴とする。

【0101】

いくつかある有益性のうち、内部鼻中隔のより減少されていない血管化組織から取得されたデータは（指用プローブと比較すると）、心臓血管のパラメータに関してよりクリアな情報を有するもっと明瞭な信号を提供する。

【0102】

さらに、そのような方法は、選択的追加的に、測定点のために、灌流指数位置限定手段、より低いLED所要電力による検出、あるいは該技術分野において知られているその他の手段の使用によって、キーゼルバツハ叢のような、所望の高度に血管が行き渡った動脈叢に配置することを含むことに留意されたい。

【0103】

さらに唇/頬用プローブの実施形態に関し、フォトプレチスモグラフィックなデータを得るためにそのようなプローブを使用することは、優れた結果を提供する。すなわち、パルスオキシメトリ及びその他のフォトプレチスモグラフィックなデータを得るための改良方法は、以下のように記述される：

【0104】

データ収集に用いられる唇又は頬の厚さのサイズ評価を通じて、血管の狭窄感を避けるために（そのような狭窄感はパッド間に異なる距離を有しているプローブで得られた比較データによって測定可能）、唇又は頬の周囲に当該組織を締めつけないように挿入するために寸法取りされた唇/頬用プローブを提供し；

【0105】

前記プローブの該遠位を口に入れて所望位置に当接させ；

【0106】

前記少なくとも2つの光発生コンポーネントと前記少なくとも1つの光検出コンポーネントとの間に位置する血管が行き渡った組織内の血流のパルスオキシメトリの及び/又はその他のフォトプレチスモグラフィックな特性を選択的に計量する。

【0107】

特に、該プローブは、所望位置への初期配置の後、良い信号を提供するより望ましい位置に配置調整されることに留意されたい。これは、異なった可能な位置からの信号を比較することによってなされる。その後、この選択位置を安定させて維持するために、そのプローブから延びるケーブル（これは典型的には片耳の上部に据えられる）が、頬の外側にテープで留められる。望ましいポジショニングは、プローブの橋絡部2が口角に又はその近くに配置され、ケーブルが片耳の上部を延びているというものであることが分かった。そのようなポジショニングでは、光発生及び光検出コンポーネントは、口角から離れた頬のエリアの近くに配置される。その唇/頬プローブは、無知覚下の又は鎮静剤治療を受けている患者に対して、口の動きの影響を受けることなく、一貫して機能することが明らかであったことに留意されたい。これは、口の動き及びそのような動きの際に結果として生じる干渉によるあり得る影響を考慮に入れて、必要な場合に、その他の方法が適切であると考えることを制限することを意図するものでない。

【0108】

鼻用プローブの一変形例においては、図2A～図2D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（図8A、図8Bを参照）。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

10

20

30

40

50

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。

【0109】

図3は本発明の第3の Puls-Oximetry Probe 100 を示すものであり、Puls-Oximetry Probe 100 は、患者の舌に配置されて、舌の血管化組織に亘って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3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。

10

【0110】

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-Oximetry Monitoring System（不図示）に接続する。アーム 104、106 の内部の表面は、この Probe 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。

20

【0111】

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 の光を発生し、LED 115 は約 880 - 940 nm の光を発生する。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-Oximetry Monitoring System（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-Oximetry Monitoring System（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。

30

40

【0112】

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。

50

【 0 1 1 3 】

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。

【 0 1 1 4 】

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。

【 0 1 1 5 】

述べたように、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つのアームないし延長部上で、互いに隣接して形成することも可能である。

【 0 1 1 6 】

図4は、本発明のオキシメータプローブの別の一般的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ベ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。

【 0 1 1 7 】

「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の重要な機能的な特質は、そのような延長部の幅が構成部分(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

10

20

30

40

50

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。

【0118】

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4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4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4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値的な出力を提供するビデオモニタを含んでいるか、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・コンソール内の特殊（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

20

【0119】

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4及び図6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6の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4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。

30

【0120】

用いられる際、図4～図6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。

【0121】

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5に示されており、スリーブがプローブ上に装着された状態が図6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な特徴部分上にあり、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

40

50

部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わせて形成され、アーム3のエンド4から滑り込んで、ブーツ8をも好ましくは含んで包みあげる。

【0122】

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。

10

【0123】

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る。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。

【0124】

上記に開示されたプローブはすべて、ここに記述されたような、あるいは参照によって引用且つ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 - 670 nm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 - 940 nmにおける最大吸収を880 - 940 nm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。

20

30

【0125】

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。

【0126】

2つ以上のプローブが同時に使用される場合、複数プローブからのデータは、2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つ以上の部位における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、トランジットタイム差及び/又はその他の関連するパラメータ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令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。選択的に、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)選択的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

40

50

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、トランジットタイムモニタ、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関する非排他的範囲の応用例を説明する詳細な例を、以下で提供する(CSS及びPSの用語については以下で説明する)。

【0127】

図7は、CSSに位置した1つのプローブ、及びPSにおける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、又は従来のプローブであっても良い。別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良い。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生し、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、統計的に信頼できる平均を得るために、平均される。ソフトウェアプログラムに基づいて適切に、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たのであろう幾つかの大きく外れた値が、検討対象から除去される。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値として示される。選択的に、減じられた灌流が既に確立されている場合、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。

【0128】

図7に示される方法は、一定の機能的な能力を有する装置で行われる。さらに、オキシメータモニタリングシステムは、所望の集中化された作用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ている。

【0129】

さらに、図7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と第2のプローブの信号を相互に比較する。これにより、例えば、別の身体部位あるいは末端ではなく、1つの身体部位の害された末梢の灌流を実証することができる。

【0130】

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主要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、それについて、末梢組織のようなより低い度合いで灌流された部位、又はそれらの任意の組合せに対して使用されるために設計されている。

【0131】

以下の詳細な例は、本発明について可能な適用例を示すためのものであって、かかる適用例に限定するものでない。

【0132】

実施例 1 :

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仮の支持を提供した。これらのデータは以下に要約される。

【 0 1 3 3 】

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 9 3 % の読取値を除き、動脈血酸素飽和度の値はすべて 9 5 % 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・ポイント以内であった。対象 1 の頬のプローブ読取値が 9 3 % であったというデータセットに関し、唇の読取りは 9 8 % で、指の読取値は 9 6 % 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

【 0 1 3 4 】

対象 4 は、P S 指部位で 8 9 %、C S S 頬部位で 8 8 . 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。信号は唇 C S S では全く記録されなかった。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

【 0 1 3 5 】

対象 5 は、8 5 % の P S 平均であった。すなわち、唇 C S S 平均は 8 8 . 3 % で、頬 C S S 平均は 9 1 . 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。

【 0 1 3 6 】

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 8 5、9 0 及び 8 9 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 7 7 - 8 0 % 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 7 9 % であったが、他の 2 つは 8 5 % であった。これは、7 9 % 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 8 5 %、8 7 . 3 % 及び 8 5 . 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れ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

【 0 1 3 7 】

後者に関して、対象 1 1 のデータは、指部位が平均 9 3 . 3 % であったのに対して、唇と頬の部位が平均 9 0 . 7 % 及び 8 6 . 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 1 0 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

【 0 1 3 8 】

このように、この仮のデータは、C S S と P S との相違、及び正常な対象と循環危険に

50

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、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。

【 0 1 3 9 】

実施例 2 :

次は、比較的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。

10

【 0 1 4 0 】

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 4 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、右足における低い通常の血液灌流を示す。プローブは右の指に置かれ、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い酸素に逆らう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。

20

【 0 1 4 1 】

実施例 4 :

慢性閉塞性肺疾患に罹っているとの疑いをかけられた患者が、呼吸困難を抱えて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が利用される。驚いたことに、C S S は、低酸素症を含め、C S S 部位における動脈血酸素飽和度が約 8 5 % 未満であることを示している。両 P S 部位におけるパルスオキシメータモニタは、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 線写真は適度な繊維症を示し、減じられた脈管が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。

30

40

【 0 1 4 2 】

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

50

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、ユーザは現在及び／又はヒストリカル・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し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。

【 0 1 4 3 】

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、信号がユーザのカニューレを通るより大きな酸素フローに帰着するバルブ機構に送られる。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。

【 0 1 4 4 】

他の幾つかの実施形態（それらはある用途で好まれる）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。

【 0 1 4 5 】

さらに他の実施形態（それらはある用途で好まれる）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。

【 0 1 4 6 】

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と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、

10

20

30

40

50

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。

【0147】

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限を著しく削減する。

【0148】

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、酸素療法中にフロー・メータに代わって、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。

【0149】

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。

【0150】

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。

【0151】

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ず、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。

【0152】

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。

【0153】

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、比較的に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。

【0154】

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値（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

【0155】

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、JPSライ及びCMCタンクによる「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

【0156】

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センサよりも速く検知する。

30

【0157】

したがって、次の具体例は、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。

【0158】

実施例5：

図8は、図2A～図2D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8A、図8Bに示されている装置150は、必要としている者に対して酸素又は高濃度酸素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範囲及び組合せ範囲の内の、単なる1つの具体的な実施形態である。たとえば、本例ではカニューレ（「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用オキシメータプローブにおいて使用されているが、異なる導管であっても一定範囲内にあるものであればどれもこの目的に資することができる。一例（制限する趣旨でない。）として、通路は、そのような通路を鼻用オキシメータの

40

50

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追究することができる。選択的に、これらの通路は、標準的な調節器及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。通路の一般的な形式には、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用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が含まれる。

10

【0159】

図8A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8Bはその側面図である。ここでは主部152を備えたものとして描かれた、弾性のプラスチックハウジング152から、2つの延長部154、156が伸びており、これらは鼻の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 - 30パーセントの間にある。これらの延長部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、主部であるプラスチックハウジング152と一体となっているものであるが、それらの延長部のエンドには、2つの回路基盤163が挿入され、その1つは発光ダイオード162、164を内蔵しており（延長部156上に示されている。）、もう1つは光センサ166を内蔵している（延長部154上に示されている。）。

20

【0160】

図2A～図2Gに即して議論したように、幾つかの実施形態において、2つの延長部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、上述したような一定の実施形態では、2つの延長部154、156は、内部隔壁の壁の粘膜細胞の並びと非接触適合するように一定の間隔が設けられている。

30

【0161】

さらに、図2A～図2Gに即して議論したように、透明なプラスチックカバー161が、図8A、図8Bにおける延長部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、患者が隔壁の壁に不規則性（すなわち、普通でない隔壁）を有している場合、又は患者が内部表面167より実質的に幅の広いコルメラを有している場合に特に有用となる。また、隔壁に対する鼻プローブの相対的な大きさによって、ここに記述される実施形態は、内側側面165と内部隔壁の粘膜内層との間の空間を提供して適合するように、大きさを合わせて設計されている。他の実施形態は、そのような空間を提供するように、かつコルメラから離れるように、又はコルメラに対して弱い圧力を加えるように、大きさを合わ

40

50

せて設計されている。

【0162】

さらに、プラスチックカバー161に関し、1つは延長部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、本発明の結合した鼻パルスオキシメータプローブ/カニューレ装置は、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。

10

【0163】

図2A~図2D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154、156は、典型的にはプラスチックでできており、延長部154、156の位置決めをして離して配置する、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154、156は、鼻カニュ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8A及び図8Bに描かれているように、これらの延長部154、156はある方向から見れば平らに示され、図8B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。

20

【0164】

図2A~図2D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8A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。

30

40

【0165】

さらに、延長部154、156の遠位の半分を覆うために上述されたシュリンクラップ構造を用いること、また延長部154、156の間隔を非近接適合に関して上記されたように寸法取りすることにより、延長部154および156が内部隔壁の両側の粘膜細

50

胞の並びに、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 に影響するが、それにもかかわらず快適な適合を提供する。

【0166】

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 8 A、図 8 B に描かれたような鼻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、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 - 1.0 cm、当該中線上の鼻腔の床より上に約 2.0 - 2.5 cm 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、キーゼルバツ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。

【0167】

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 8 A、図 8 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 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 8 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。

【0168】

さらに、典型的な使用では、一方の延長部の内面とコルメラ内部の鼻の粘膜組織との接触が、別の延長部の内面とコルメラ内部の鼻の粘膜内部組織との接触を妨げることに注目されたい。さらに、殆どでないにしても多くの場合、コルメラに対して快適なフィットがある場合、コルメラ内部の鼻の粘膜組織に対するそれぞれの延長部の遠位で、内側の部分による接触は、殆どないし全くない。患者が実質的に普通でない隔壁を有している場合、一方の側で一方の延長部による接触があるかもしれないが、しかしこれは、一旦コルメラとの接触が内部であると、殆どの場合、他方の側でのコルメラとの接触を妨げると考えられる。

【0169】

したがって、図 2 及び図 8 に描かれた実施形態については、鼻中隔との最も一般的な適合は、各装置が使用されている場合、延長部の内部表面の一定領域が内部隔壁の壁の組織部分と、時々あるいは軽くという態様でのみ接触するということである。そのような部分は、典型的には延び出ている部分である。この関係性は、各延長部が光発生及び光検出構造を有する場合、鼻中隔の両面を押さず又は押す必要がないということが分かった。意外にも、先行技術教示との関係で、隔膜壁の組織に圧力をかけることは、良いパルスオキシメトリデータを得るためには必要でない。

【0170】

上記で述べたように、一定の実施形態において、鼻の内部隔壁の粘膜組織との接触は、以下の 1 つ又は複数により回避又は抑制される：プローブのサイズ合わせをすること（特に対向する内部表面間の間隔取り）、使用される材料の柔軟性、その他の設計上の特徴、及び鼻中隔の組織へのプローブの部分の圧縮又はクリップする設計及び/又は構造をなくすこと。したがって、種々の多くの好ましい実施形態では、2 つの延長部（すなわち、5

10

20

30

40

50

4と56又は154と156)の内側(すなわち、65又は165)は、それらが内部隔壁の組織(粘膜の鼻のライニング)とかりそめにも接触するならば、粘膜組織の壊死が生じないようにすべく、過大な圧力がかかることなく、軽く緩く接触する。鼻用プローブが長時間使用される場合にも、このことは当てはまる。また、快適にフィットするプローブは、一定の実施形態及び広範な文脈において述べられたところであるが、鼻の内部隔壁の組織から離れたままでありながら(つまり、それと向かい合っている、隣接している)、コルメラと快適に接触するプローブを備える。

【0171】

さらに、図8Aに関して述べると、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156に位置したLED162、164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(すなわち、ジョーゼフ・エル・ゴールドマン「鼻科学の基礎と実践」ジョン・ワイリー・アンド・サンズ編、ニューヨーク州(1987年)において、キーゼルバッハ叢はリットル部位「に」あり、とされている。)、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、ここではキーゼルバッハ叢として言及する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2.0cm、内方向(後頭部方向)へ1.0cmの箇所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。

【0172】

さらに、キーゼルバッハ叢が個々の分散点でなく高度に血管化された組織領域を実際に備え、しかも各人で解剖学的な諸相があるので、上述した測定ポイントから約+/-0.25cm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+/-0.75cm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+/-0.25cm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+/-0.50cmの範囲が必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、これらの範囲内にある鼻中隔組織を通過させ、約+/-0.25cmの範囲よりも小さい範囲を通過させないように、鼻用パルス酸素濃度計を設計配置することは、図8A、図8Bに描かれたプロフィールより小さなプロフィー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、患者に心地良さを供与、維持することを可能にする。

【0173】

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。光発生及び光検知コンポーネントでキーゼルバッハ叢に届くようにするためのこの15度の角度は、優れた検知データを得るために、多くの患者は上唇の角度が約15度傾いているということを考慮に入れるも

10

20

30

40

50

のである。これは、図 1 1の側貌に表わされている。図 1 1はまた、中央のエンド 1 7 1 鼻孔の開口から始まって、パルスオキシメータデータを得るための所望領域、すなわちキーゼルバツハ叢の方へ一般的に延びる、純粋な垂直線からの約 3 0 度という角度も示している。この 3 0 度のアングルは、本発明の鼻プローブが配置される上唇 1 7 3 の約 1 5 度の角の有益性を含んでいる。したがって、この上唇の角度と鼻プローブの 1 5 度の角度とが相俟って、鼻プローブの光発生及び光検出コンポーネントは、中央のエンド 1 7 1 の鼻孔の開口から内側上方向に 3 0 度の角に沿って一般的に位置している、所望の血管が行き渡ったエリアに配置される。1 5 度の角度、すなわち屈曲、を備えた鼻プローブの 1 例が、図 8 Bにおいて示されている。しかしながら、そのような角度を備える鼻プローブは、カニユーレを有しているかもしれないし、そうでないかもしれないことに留意されたい。

10

【 0 1 7 4 】

しかしながら、人の上唇の形状及び角度、並びに鼻腔に対する方向は、実際には変化するものである。したがって、一定の実施形態では、データを得るのに最も好ましい領域にセットするために、上唇との関係で鼻プローブの精密な角度を（プローブが上唇に固定されるときに、軽くそれを捻ったりすることによって）調節することが望ましい。また、選択的に、パルスオキシメータは、光発生及び光検出コンポーネントが所望のキーゼルバツハ叢に又はその叢の近くに据えられるようにするために、プローブの改善された配置を助ける「灌流指数」を提供する回路構成及びデータ出力を備えている。当該技術分野において知られているように、灌流指数とは、光検出コンポーネントに達する、光の脈打つコン

20

【 0 1 7 5 】

さらに、図 8 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 1 8 0、導管 1 8 2 である。内部に、2 つの発光ダイオード 1 6 2、1 6 4 及び対向する光検出器 1 6 6 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（又は光ファイバークーブルのようなその他のタイプの信号伝送手段）がある。

30

【 0 1 7 6 】

患者の頭に掛け回される装置のあらゆる部分からの弾性ストラップ（不図示）のような、プローブ 1 5 0 を安定させる手段が典型的には使用され、用途タイプ及びユーザの心地良さの必要性に依存する。特に、本発明の鼻用プローブ（カニユーレがあるかないかに関係なく）の所望位置を安定させるために、いくつかの具体的アプローチが有用である。患者に対して鼻用プローブを位置変換可能に取り付けるための 1 つの手段は、患者の上唇の全体又は一部にテープを貼ることで、患者の上唇に対するテープの側面は当該目的及び所望の接触期間に適した接着性のものを有していて、他方の、露出した側面はフック又はフック・アンド・ループタイプ構造のループの何れかの一部以上の部分を有する。鼻用プローブの上唇に留まる側面（「裏側」）は、テープの露出した側面上の部分捕捉するためにフック・アンド・ループタイプ構造の一部以上の部分を備えており、また、鼻用プローブ及び上唇上の部分を位置合せして押し当てることにより、鼻用プローブは上唇に据えられる。この種の位置変換可能な取付法は、必要に応じて、特にフック・アンド・ループタイプ構造の粘着の強さが、プローブを移動させるために作用する力の典型的な範囲を考慮してプローブを適切な位置に維持するために必要となる丁度の強さに減少される場合に、修正することができる。変形例は、鼻用プローブの裏側にテープを貼ることで、テープがプローブに対向する面で接着性を有し、反対側のフック・アンド・ループタイプ構造は、

40

50

上唇のテープ上でフック・アンド・ループタイプ構造を向いていてこれに取り付けることができる。

【0177】

患者に対して鼻用プローブを位置変換可能に取り付けるための別の手段は、患者の上唇の全部又は一部に両面接着テープを貼り付けることである。そうすると、鼻用プローブの裏側は、両面接着テープの上を向く側の接着剤に対して押し当てられる。変形例は、鼻プローブの裏側に両面テープを先ず貼り付け、次に延長部が鼻腔内にある状態で上唇に対してプローブの位置合わせをし、そして次に上唇に対する粘着力を得るべく上唇に対して押し当てることである。これらの手段を用いる場合、スタピライザ（図1では、単に平坦な板として示され、延長部54の低面の内部エッジから下方へ伸びている58のようなもの）を有していることが望ましい。これはテープとの接触のための追加的な表面領域を提供し、上唇との可逆的ボンディングの安定性を改良することにより、動脈血及びそのフローの状態を検出するために所望の血管化領域へ適切な方向を維持することをサポートする。

10

【0178】

患者に対して鼻用プローブを位置変換可能に取り付けるための更に別の手段は、鼻用プローブの上部に片面接着テープを貼付することである。これは、延長部を鼻腔に挿入し、裏側を上唇に当てて鼻プローブが据え置かれる前又は後になされ、プローブを適当な場所に固定するために、テープが鼻プローブに接する顔の皮膚に貼り付けられる。

【0179】

図1及び図2A - 図2D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氣的インパルスは、LED162、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つのワイヤ又はその他の信号伝送手段（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LED162、164に面し対向するように、延長154内に位置する。光検出器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、LED162、164によって放射された光が、2つの延長部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。一実施形態では、LED162は約650 - 670 nmの光を放射し、LED164は約880 - 940 nmの光を放射する。電氣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LED162、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、当該光の通過は延長部156、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化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、LED162、164及び光検出器166からの信号を伝送する。好適な一実施形態では、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氣的なプラグで終了する（不図示）。別の好適な実施形態では、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）。

20

30

40

【0180】

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

50

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。

【0181】

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用され、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から従って、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10は、本願において記述された当該システム及びその他のシステムのための一般的制御手法を示すために用いられる。

10

【0182】

図9Aは、基本的なSCUBA調整装置200を、記述された主要な特徴とともに示すものである。ハウジング220は、さらにハウジング220内に、別の段階調整装置の調整によってユーザに対する出口圧力を調整するための、物理的にリンクされている周囲水圧を感知する隔膜を含んでいる。補給ホース212は、圧縮空気、又は他の混合ガスを、典型的には補給タンク（不図示）から第2の段階調節器（不図示）まで、ハウジング220内で伝える。ユーザの口はゴム製マウスピース201の周囲に合わせられ、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、第2の段階調節器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、第2の段階調節器、およびマウスピース201を通過する。要求によるこのフローの割合を、調整装置並びにその操作状態及びメンテナンスの種類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、より安全でより健康な潜水経験（dive experience）に帰着して、一層に満たされる。

20

30

【0183】

図9Bは、基礎的なSCUBA調整装置（図9A）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。特に、調節器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9B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、マウスピースの取付け時に容易に離れることができる（すなわちマウスピースのフランジ207の周りの唇の配置、およびこぶ209の上の歯（フランジの内側の表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。）。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、補給ホース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9Bに示されるマウスピースにある調節器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

40

50

示)、補給ホース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。

【0184】

HE/O₂混合気を用いる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するためにボタンを押したときのように(減少させる別のボタンと))手動制御によって指示された時に、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の差異を補うために調整された)管理機構及び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。

10

【0185】

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。

20

【0186】

図10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。

30

【0187】

実施例7:

上記で述べたように、キーゼルバツハ叢は、内部鼻中隔の前下方の部分にある血管化された領域であり、蝶形口蓋、大口蓋、上唇及び前篩骨の各動脈によって提供されている。これらの血管は内部・外部頸動脈から続くもので、鼻血(鼻出血)の最も頻繁な原因箇所である。

【0188】

パルスオキシメトリのための部位としてのキーゼルバツハ叢の有用性を実証するために、本発明のプロブを意図された位置で使用することにより、鼻中隔の中のより血管化された領域(すなわち、キーゼルバツハ叢)からデータを記録した。このデータを、2つの隣接するサンプリング部位、すなわち1つはキーゼルバツハ叢に対して下位且後部部位で、もう1つはそれに対して前部且上部部位からのデータと比較した。これら3つのサンプリング部位のすべては標準的なパルスオキシメータモニタでパルスオキシメトリのための信号を送ることができるので、相対的なLEDパワーは有用性に関するマーカーを提供した。測定を得るのに必要となる低LEDパワーは、より強いソース信号を表示する。プロブがキーゼルバツハ叢と同定された血管化領域を通じて光を送信するように配置される場合、そのような低パワーが必要となることは明らかである。また、ここで更に議論されるように、鼻又は頬/唇領域における強信号源は、プレチスモグラフ法で用いるための改

40

50

善された信号を一般的には提供する。

【0189】

延長部に沿って15度の内部角ないし屈曲がある本発明の鼻プローブが、比較のために利用された。このプローブは、横から見ると、図8Bにおけるプローブに類似している。図18Aで「約0度」とされたものを得るために、プローブは、プローブが直線的な延長部を有しているかのように擬似化する（つまり、15度の内部屈曲を有していない）鼻中隔上の光発生及び光検出コンポーネントのための位置に近くなるように、通常の、所望位置から外方向へ角度付けられた。「約15度」とされている図18Bは、通常の、所望位置におけるプローブで（図11及びこれに関連する議論を参照）、15度の屈曲で鼻中隔上の光発生及び光検出コンポーネントを、今日まで検査した対象においては、優れた結果を提供する所望位置に配置したものである。図18Cで「約30度」とされているものを得るために、プローブは、光発生及び光検出コンポーネントを有しているプローブが上唇に据え付けられた15度屈曲のプローブで得られた位置より更に内側方向となるように（前部且上部となるように）擬似化する鼻中隔上の光発生及び光検出コンポーネントのための位置に近くなるように、通常の、所望位置から内方向へ角度付けられた。すなわち、15度という上唇の角度に基づいて、図18Cで示されたデータのためのプローブ位置は、垂直から約45度内側である（図11及びこれに関連する議論を参照）。

10

【0190】

データは、プローブの主部の背面が上唇上となる状態の、意図された位置にあるプローブが、優れたデータを提供することを示す。これは、図18A及び図18Cにおける、それぞれ108及び102というLEDパワーの読取値比較した場合の、66という図18BのLEDパワーの読取値によって示されている。詳細な理論を措くとすると、プローブが意図された位置にある場合、それは、鼻中隔のより血管化された部分（すなわち、キーゼルパツハ叢）を貫いて光を伝達し、脈拍計の標準アルゴリズムは、LEDへの低パワーで所望のデータ信号を得る。この例において提供されるデータは、優れたパルスオキシメトリ及びプレチスモグラフィのデータは、パルスオキシメータプローブの延長部の遠位端が光発生及び光検出コンポーネントを所望のより血管化された位置、すなわちキーゼルパツハ叢に来るように設計されている場合に得られると期せざるも有利に実証した初期テストと一致する。したがって、本発明のプローブによって得られた、光発生及び光検出コンポーネントを所望のより血管化された位置に配置するという構成を結果として有する種々の設計、かかる設計は本発明の範囲内にあるということが認識される。たとえば、限定するものでないが、図18Dは、図8Bのプローブの輪郭を有しているプローブと同一のポジショニングを達成する、鋭く角付けされた鼻プローブ300の代替設計を提供する。

20

30

【0191】

さらに、いくつかの対象では、本発明の鼻のプローブは、図18Bに関して上記したような位置に配置された場合、効果的に、「オフ・スケール」するデータを提供することに留意されたい。詳細な理論を措くとすると、これは、標準的パルスオキシメータのプロセッサの中で用いられるアルゴリズムの特性、及び/又は指パルスオキシメトリシステムの基本システムロジックによるものと考えられる。たとえば、標準指パルスオキシメータシステムのアルゴリズム及びプロセッサは指に配置されたプローブのための光の強さを調節するように設計されており、指は鼻、唇及び頬と比較するとあまり血管化されていない組織の存在割合が相対的に高い。そのような状況の下において、光検出器で光が期待量以上に受け取られたとすると、これは、指、あるいは指の上の適切な位置からプローブが外れたことを示唆するであろう。そのようなアルゴリズムのため、強い信号は誤りであると考えてよいであろう。

40

【0192】

いくつかの対象から集められた鼻プローブのデータに関する「オフ・スケール」な読取り問題に対処するために、種々のタイプの「フィルタ」がこの問題を排除するために実装可能であることが分かった。「フィルタリング」するための2つの一般的アプローチは、電気的アプローチと光学的アプローチである。電気的アプローチの一例は、光を発生す

50

るLEDの両方に、レジスタを直列配置することである。これは、両方の波長で放出された光量を比例して減少させる。光学的アプローチに関しては、白い素材、半透明な若しくは不透明なカバー等のフィルタを、光検出器への光の入力を減少させるために、光を発生するLEDの全部若しくは一部に、光検出器に、又はこれらの両方上に物理的に配置することができ、これによって読取り可能な信号が対象において発生することとなる。これは、光検出器で受け取られた光の両方の波長の量を、それらの波長の比率を劇的に変更することなく、減少させる。限定するものでないが、鼻、唇及び頬の高度に血管化された、高光線出力領域を補うための更に別の方法は、より小さな光検出フォトダイオードを単に用いることである。より小さなフォトダイオードの応答曲線が大きなものと比べて同じままである場合、その作用面積が減少するように、これは、それぞれの波長の光レベル比率を比例するようにするであろう。例えば、0.4mmの大きさの作用面積が、0.8mmの大きさの作用面積の代わりに用いられてもよい。当該技術分野における平均的技術者に知られているような別の方法が、より高い信号に対処するために、特に指プローブからの信号のために設計されたアルゴリズムを備えた脈拍計装置で用いられるプローブのために、同様に用いられても良い。上記手段の何れかにより光量を調節することによって、及び、多く何がしかのユニットで生じる、オキシメータの出力パラメータの必然的調節に基づくことで、センサ出力はモニタリングのためのより多くの許容域を達成する。

10

【0193】

結論として、鼻中隔に亘るキーゼルバツハ叢の領域は、この簡単な試験によって実証されたように、パルスオキシメトリのための最も強い信号を送る鼻の中にある領域である。フィルタされたプローブを用いてそれをキーゼルバツハ叢の前に配置することによっても、指によって必要とされるものよりも2.5倍低い電力レベルが、良好の信号を提供するという事に留意されたい。上で議論したように、この所望部位を見つけるための1つのアプローチは、望ましい屈曲、すなわち屈曲角があるプローブを用いることである。それは単に少数の例で必要となるだけかもしれないが、別のアプローチは、灌流指数機能をパルスオキシメータデバイス上で使い、指数が最も高い位置を用いることである。

20

【0194】

実施例8：

教育病院で種々の処置が施され、本発明のパルスオキシメータプローブを着用していた患者からの、いくつかの詳細なプロファイル・データを提供する。このデータは、本発明の鼻プローブの価値の例証となる。以下のすべての図について、「PULSE OX 1」あるいは「P-OX 1」とされているデータは内部鼻中隔に亘る鼻プローブの測定データからであり、「PULSE OX 2」あるいは「P-OX 2」とされているデータは唇（唇の下）に亘る頬／唇プローブの測定データからであり、そして「PULSE OX 3」あるいは「P-OX 3」とされているデータは従来の指プローブからである。

30

【0195】

図16A - 図16Cは、冠状動脈の動脈バイパス手術を受けていた患者からのフォトプレチスモグラフィックで動脈血酸素化に関するデータを提供する。本発明のパルスオキシメータプローブが鼻と口に配置され（頬／唇プローブ）、また従来のプローブが指に配置された。図16Aは、バイパスにスイッチングする前の、3つのプローブすべてからの典型的なプレチスモグラフのデータを示す。この図はまた、3つのプローブすべてによって測定された血液酸化が、プレチスモグラフ・カーブと同様に類似していたことを示す。

40

【0196】

図16Bは、心臓のアクティビティが再度伝えられ、血流と圧力が以下のバイパスに戻った約1分後からだが、低流動性状態（これは大動脈内の裂傷を回復するために終了した）にある間からのデータを示す。これは、鼻と頬／唇のプローブはプレチスモグラフ及びパルス及び飽和データを得るための十分な血流があったが、他方で指プローブはなかったということの説明する。

【0197】

50

図16Cは、外科手術手技の終了間際のデータを示し、その時には血流が正常に戻っていた。3つの部位すべてについて、判読可能なデータが提供された。また、指部位からのプレチスモグラフィック・データはより強いようにも思われるが（すなわち、ピークが高い）、これは自動的にパワーとゲインを調節するパルスオキシメータ内のアルゴリズムの結果であるという点に留意しなければならない。

【0198】

図17A - 図17Cは、3人の異なる患者からのデータを提供し、彼等は心律動異常を観察期間中のある時に経験した。3例すべてにおいて、鼻用プローブ及び頬/唇用プローブは、指用プローブよりもクリアな不整脈画像を提供した。また、4人目の患者から取得された図17Dにおいて観察できるように、鼻用プローブは、重複隆起と思われるものを（頬/唇用及び指用プローブに対し）最も明確に検知した。また、それは、LEDに提供されるエネルギーが相対的に低い状態で、このデータを得た。

10

【0199】

また、鼻用プローブは容積変化に対してより敏感であるので、鼻用プローブからの増加された感度を考慮に入れると、一定の患者らをテストしている最中、鼻のプレチスモグラフから正確に呼吸数を測定することができるということが観察された。すなわち、プレチスモグラフのDC成分の「エンベロープ」の変化は呼吸周期を示し、これは、これらの周期の定量化に基づき、呼吸数を推定することができる。このことの一例が図18Aにおいて提供されており、そこでは2つの垂直方向の線と線との間の間隔が1つの呼吸周期を表わす。

20

【0200】

鼻用プローブ又は頬用プローブの独立又は指用プローブと共の使用は、自発呼吸する患者及び機械的に人工呼吸を施された患者における心拍出量、血圧及び灌流に対する効果を評価するために用いることもできる。例えば、ノーマルな対象が自然に呼吸する場合、指用プローブからのプレチスモグラフ上に観察できる効果は、殆ど又は全く存在しない。しかしながら、鼻用及び頬用プローブは、プレチスモグラフの「エンベロープ」における低下を示す。これは、正常呼吸時の胸腔の中で生成された空気圧に関連のある負圧による心臓の右側への静脈還流の増加及び左心室からの血流の減少によって説明される。プレチスモグラフの「エンベロープ」におけるこの落下は、気道を狭くする肺疾患のような、あるいは血液量減少又は低い心拍出量中におけるかのような、抵抗に対する自発呼吸中に増大される。プレチスモグラフの「エンベロープ」における落下に加えて、多くの場合プレチスモグラフの最大振幅に減少があり、これは、血液量減少、不十分な心拍出量あるいは不十分な灌流のときにより明白となる（より大きな減少がある）。鼻用又は頬用プレチスモグラフを指用プレチスモグラフと比較することは、経時的にこれらの効果をフォローする追加的手段となるかもしれない。

30

【0201】

機械的換気中に、自発呼吸で観察されたものに反対する変化が、プレチスモグラフの「エンベロープ」及び振幅の両方に生じる。陽圧換気は胸腔内圧を増加させ、それは次に左心室からの血流を増加させて、「エンベロープ」におけるベースライン上の上昇及びプレチスモグラフの振幅の増加に帰着する。血液量減少及び/又は不十分な心拍出量は、これらの有益な効果を縮小する。図18A - 図18Cは、無知覚時にみられるような、血管拡張又は血液量減少を増加させることに対する陽圧換気法の効果を示す。図18Aにおいて、各陽圧換気は、プレチスモグラフの「エンベロープ」の上昇に帰着する。図18B及び図18Cにおいて、患者が血管拡張されるにつれてプレチスモグラフに大きな揺れが生じて、プレチスモグラフの振幅が減少する。

40

【0202】

さらに、自発的及び機械的呼吸の両方の間のプレチスモグラフの評価は、患者の呼吸終末陽圧（PEEP）の最適水準を判定するために用いることができる。PEEPは、患者の酸素化を最適化するための重要なパラメータである。患者の容量及び心臓の状態によって、異なるレベルのPEEPが許容され得る。より高いPEEPはベースライン胸腔内圧

50

を上げるので、それは、心臓への静脈還流を妨げて心拍出量減少を引き起こす場合がある。対象が、血液量減少、若しくは血管道縮小であるか、又は不十分な心拍出量若しくは過度のPEEPを有している場合、低血圧、乳酸アシドーシスそして畢竟ショックに繋がるかもしれない。不十分なPEEPが与えられると、患者は低酸素血となり、これもまた乳酸アシドーシス及びショックをもたらすかもしれない。したがって、彼又は彼女の肺、容量及び心臓の状態に依存する最適なPEEPが、各対象に存在する。過度のPEEPは、プレシモグラフィの振幅を狭め、プレシモグラフィの「エンベロープ」における誇張されたプレを引き起こす。

【0203】

プレシモグラフィの「エンベロープ」及びプレシモグラフィの振幅に対する換気の効果の評価は、心拍出量を漏洩せずに、適切な酸素化を許容するPEEPレベルを提供するために用いることができる。酸素化が所与のPEEPレベルで不十分なままである場合、流体薬物療法による容積膨張は、心拍出量を高め、患者がより高いPEEPレベルを許容することを可能にすることができる。プレシモグラフィの評価は、陽圧換気法の効果及び患者の心拍出量に対するPEEPを判断する非侵襲性の手段を提供する。

10

【0204】

パルスオキシメトリプローブから得られるデータの理解を次の科学的論文において見出すことができる。「末梢血管脈拍波：見落とされた情報」ダブリュー・ビー・マーレー、ピー・エー・フォスター、ジェイ・クリン、モニタリング、1996年第12号第365-377頁（英語表記：“The peripheral pulse wave: information overlooked,” W. B. Murray and P. A. Foster, J. Clin. Monitoring 12:365-377, 1996.）。この文献は、パルスオキシメータ末梢プローブから得られる波形の変化に関する基礎、及び無知覚時のそのような波形変化の意味について詳細に議論する。この文献における資料はすべて、参照されたことにより本開示に特に盛り込まれる。さらに、この文献は、耳、又は末梢部位、を用いることに焦点を合わせており、したがって、内部鼻中隔の所望の脈管部位、又は頬用/唇用プローブから得られるデータの類別及び質向上については、ここで記述されたように、完全には認識していなかったという点に注目されよう。また、手術中に麻酔を受けている人等のような活動休止状態の患者においてだけでなく、目が覚めていて、歩行可能であるかもしれない患者においても、本発明のプローブは有用性を見出すということが理解されよう。

20

30

【0205】

このように、上記図説から理解できるように、本発明の鼻用プローブの使用は、操作するのに隔膜壁に対する圧力を必要としないものであって、心性の、肺性の及びその他の異常を検知することができるプレシモグラフィック・データを非侵襲的に提供し、且つ指やつま先といった遠隔部位よりも好適に提供する。詳細な理論を別とすると、これは次の事項の組合せによるものと考えられる：1) 血管化部位に圧力を加えないこと（ために、心臓の鼓動パターン等の微かな信号を弱めない）；2) 主要血管、内頸動脈によって提供された動脈床にアクセスすること；及び3)（指やつま先のような四肢部位で生じるような）余計なノイズ及びダンピングの影響を受けない位置でこの動脈床にアクセスすること。

40

【0206】

実施例9：

パルスオキシメトリが、例えば、動脈血酸素飽和度を検出するために用いられている場合や、及び/又は、プレシモグラフィ使用が他の心臓血管のパラメータを検出するために用いられている場合のように多くの場合において、患者の呼気中の二酸化炭素、特に終末呼気炭酸ガス濃度を測定したいという希望ないし必要がある。たとえば、排気周期中に二酸化炭素濃度をモニタすることは、パルスオキシメトリよりも迅速に気道閉塞を検出し、また、気管内挿管がある場合には、適切な挿管についての最も信頼性あるインジケータを提供するということが認識されよう。経時的にプロットされた、吐き出されたガス内の二

50

酸化炭素濃度のグラフは、カブノグラムと呼ばれる。終末呼気値のみを表示することができる器機がカブノメータと呼ばれる一方で、終末呼気二酸化炭素をグラフ式に表示することができる器機はカブノグラフと呼ばれる。カブノグラムの形状は、呼吸システムの完全性及び患者の心肺機能システムの生理に関する情報を明らかにする。そのため、カブノグラフ法は、終末呼気炭酸ガスモニタリングについての好ましい方法である。

【0207】

そこで、本発明の別の態様は、カブノメータ又はカブノグラフの何れかのためのデータを提供するために、本発明の鼻パルスオキシメータと、二酸化炭素測定のために吐き出されたガスを志向するサンプリング機構と、の結合である。

【0208】

例えば、限定するものでないが、図19Aは、パルスオキシメータ/カニューレ/二酸化炭素サンブラ400を組み合わせたものを示す。ここで、鼻プローブ450の本体は、各々が鼻腔に入るように大きさが合わせられている延長部454、456、及び一体的にモールドされた主部452で実質的に構成され、2002年7月23日発行に係る米国特許番号第6,422,240号(B1)に従って設計されたカニューレ/二酸化炭素サンブラ410に繋がれている。延長部454の内の1つは光発生コンポーネントを備えている(特に示されていないが、470内に図2A - 図2DのLED62、64のような構成を含んでいる)。他方の延長部456は、1つ又は複数の光検出コンポーネントを備えている(特に示されていないが、472内に図2A - 図2Dの光検出器66のような構成を含んでいる)。連結配線480は、その光発生コンポーネントと光検出コンポーネント、及びパルスオキシメータ自体との間を通り、酸素供給管484又は二酸化炭素サンプリングチューブ486の何れかと(図19Aでは酸素供給管484とともに延びているものとして示されている)ある長さだけ選択的に接触しながら延びているワイヤ導管482を通り抜ける。係着手段490は、カニューレ/二酸化炭素サンブラ410の構成に鼻プローブ450を連結し、当該技術分野において知られている、接着剤(すなわち、合成樹脂接着剤、熱可塑性接着剤)、両面テープその他これらに類するものを含め(但し、これらの何れかに限定するものでない。)、何れのタイプのものであっても良い。

【0209】

操作するときは、供給源(不図示)からの酸素は、酸素供給管484を介して伝えられ、患者の鼻の前であって患者の口の上のアパーチャ430で放たれ(図19Aにおいてより良くみることができる)、そして吸入時に、この酸素のうちのいくらかが吸入されて、患者の肺に進む。排気時には、鼻及び/又は口の何れからであっても、排気されたガスは、3つの吸気ポート440(2つは鼻用、1つは口用)の1つ又はそれ以上で集められる。排気されたガスは集められ、チューブ486を通り抜けて二酸化炭素検出器(不図示)に送られる。これが繰り返し生じるのと同じ時に、有利に、パルスオキシメータデータが、鼻プローブ450によって、この開示のどこかで記された手段によって集められる。連結配線480によって伝達されたこのデータはパルスオキシメータによって分析され、出力は適当な出力モニタ(不図示)に表示される。

【0210】

図19Bは、患者の顔に配置された、鼻プローブ/カニューレ/二酸化炭素サンブラ400の組合せを描くものである。複数の矢印490はデュアル・ガスマニホルド488からの酸素のフローを示し、デュアル・ガスマニホルド488は酸素供給チューブ484から受け取った酸素を導く。排気中、排気された呼吸ガスは、それらは二酸化炭素を含んでいるものであるが、1つは口にあり(患者が「口呼吸」である場合に集めるためのもの)1つは鼻孔にある吸気ポート440から集められる。鼻パルスオキシメータプローブ450は、マニホルド488の上端に固定されており、2つの鼻の吸気ポート440の管壁の隣辺に沿っている。鼻用パルスオキシメータプローブ450の詳細は図19Aにおいて見ることができる。

【0211】

同様に、本発明のプローブは、単一の、操作ユニットを形成するために、酸素供給/二

10

20

30

40

50

酸化炭素サンプリング装置の何れの方式とも組み合わせることができる。これは、酸素供給 / 二酸化炭素サンプリング装置単独の場合と同様の、チューブ / ワイヤリングの間隔及び経路を実質的に占めるだけで、動脈血酸素飽和度のためのような、信頼性あるデータの獲得という利点を提供する。鼻用パルスオキシメータプローブからのデータは、患者の呼吸及び循環に関する機能及び状態についてより良い画像を得るために、カプノグラフィ・ユニットからのデータと統合することができる。

【0212】

また、本発明のプローブは、単一の操作ユニットを形成するために、二酸化炭素サンプリングと組み合わせることができる。そのような実施形態において、カニューレのような酸素供給源は利用されておらず、一体化された器具の一部でもない。たとえば、限定するものでないが、図8A、図8Bの器具は、図8Aにおいて示されたようリリースされる酸素の代わりに、解析用二酸化炭素を含んでいる呼気が取り入れられる、という実施形態に変形することができる。そうすると、吐き出された気体は、1又は2以上のコンジット（図8Bのコンジット180と類似している）により、カプノグラフィ・アナライザへ運ばれる。

【0213】

実施例10：

鼻用プローブについて上記された組合せに関し、本発明の唇 / 頬用プローブもまた、1) 二酸化炭素サンプリング装置、2) 酸素又は高濃度酸素供給源；又は3) これらの両方、と組み合わせることができる。

【0214】

たとえば、限定するものでないが、図20は、図1の唇用 / 頬用プローブ10をカプノグラフィで使用するために二酸化炭素サンプリング90と結合した組合せに係る一実施形態を示すものである。柔軟性の中空チューブ92は、3又サンプリング端94と実二酸化炭素検出器（不図示）との間を連絡する。2つの上部ブロング（又）95、96は、患者（不図示）の鼻の鼻腔の中へ挿入できるように大きさを合わせて一定間隔をおいて配置されており、下部ブロング97は、口の外側のサンプルを取得するために、患者（不図示）の口の中へ挿入できるように、又は患者（不図示）の口の外側で終了するように大きさが合わせられている。チューブ98の一部は、脚8の対応部分に対して調節可能に連結適合されている。例えば、脚8と3又サンプリング端94との間の距離は、擦れたり捻れたりしないように調節されており、これによって快適な適合が提供される。この部分と3又サンプリング端94の間のチューブの位置変更可能で且つ調整可能な適合は、取付技術分野において知られているどのような手段に拠っても行うことができ、それは次のものを含むが、これらに限定されるものでない：フック・アンド・ループ隣接構造部、脚8及びチューブ98の両方を囲む軟質プラスチック又はその他の素材でできた1又は2以上のループ、チューブ92上にあってその上をスライド移動可能なスナップによるスナップ・フィット。不図示の別の実施形態では、チューブ92は、（プローブ10が脚を備えていない場合のように）プローブ10の脚8以外のある部分とフィットする点に注意が必要である。チューブ92を取り付けるためのそのような手段は、脚の全側面（若しくはプローブ10のその他の部分）に、又は最も用いられるであろう側面（すなわち、ケーブルが一方の耳に掛けられた状態で、プローブ10の橋絡部2が口角に又は口角の近くに配置されるようにプローブ10が配置される場合に上方部に存在する側面）の1つ又は複数上にのみ存在する。

【0215】

追加的に、特別の患者にとって適切となるように、3又サンプリング端94は上唇にテープ又はその他の方法で留められる。使用時には、二酸化炭素濃度が時間の経過とともに測定され、容量、及び1又は2以上のカプノグラフが取得される。そのような一体化された器具は、睡眠検査及びその他の研究の対象となっている者に対して、及び酸素を供給する必要のないその他の用途において、使用することができる。

【0216】

10

20

30

40

50

唇用／頬用プローブはまた、酸素又は高濃度酸素混合気のようなガスをこれらを必要としている患者に提供するために、カニューレ・デバイスと一体化されていても良い。例えば、限定するものでないが、図 20において90として特定されたチューブ部材は、上述したように吐き出された呼吸をサンプリングするのではなく、酸素又は高濃度酸素混合気を鼻と口の両方の部分に提供するために選択的に用いることができる。より一般的には、カニューレ・デバイスの技術分野において知られている設計であればどのようなものであっても、鼻、口、又はこれらの両方に対してガス供給するために、組み合わせることができる。

【0217】

このように、本発明の唇／頬用プローブは、他の方式の酸素供給／二酸化炭素サンプリング装置のどのような形式とも結合されて、単一の操作ユニット、すなわち一体化多機能装置、を形成することができる。これは、酸素供給／二酸化炭素サンプリング装置単独の場合と同様のチューブ／ワイヤリングの間隔及び経路を実質的に占めるだけで、動脈血酸素飽和度のためのような、信頼性あるデータの獲得という利点を提供する。プローブからのデータは、患者の呼吸及び循環に関する機能及び状態についてより良い画像を得るために、カプノグラフィ・ユニットからのデータと統合することができる。加えて、上に述べられた別のタイプのプローブに関しては、追加機能が加えられる。すなわち、供給されるガスの流量を調節する制御手段が加えられ、そのような制御はプローブから得られた血液酸素飽和度データによって制御される。

【0218】

別々のユニットが製造後に結合されるものとして上記では記述したが、上記された組合せは、選択的に、唇／頬用プローブが本開示に記述されたように機能するように設計及びサイズ調整がされた一体型ユニットであっても良い。また、保護スリーブは、唇／頬プローブ用に単体で記述されたが、ここでの教示に従って形状が整えられて製造されるように構想されて、これらの多機能デバイスのために用いられる。

【0219】

好ましくは、プローブとスリーブは、低価格素材から簡便に製造された後、手術室、集中治療室、救急科、外科手術後のリカバリ空間及びその他の血行動態モニタリングを必要性とする患者を治療する空間で使用するために用いられる。モニタリングシステムは、低血圧あるいは不十分な灌流が問題となっている患者に対する使用に特に適用可能である。加えて、モニタリングシステムは、著しい末梢血管収縮を有しているか、末梢血管床を激しく損傷し若しくは破壊した、多重外傷及び熱傷の患者に対する使用に特に適している。少なくとも2つの場所で所望のパラメータを測定することができる少なくとも2つのパルスオキシメータを単一のモニタシステムの中へ組み合わせることによって、本発明は、患者の中の灌流及び抵抗を、従来利用可能な単一のプローブパルスオキシメータのどれよりもより正確な評価を提供する。

【0220】

実施例 11：

過去には、プレチスモグラフ信号のストリームは、指又はその他の四肢のような周辺部位から典型的に取得された。中心部位からプレチスモグラフを得ることにより、末梢部位からのプレチスモグラフにおいて見られるバックグラウンドノイズの多くが消え、呼吸数及び静脈のキャパシタンスのような情報が推測されるということの実現へと究極的に導くのは、この「あまりノイズの無い」信号の獲得である、と発明者は確信している。

【0221】

パルスオキシメータプローブから得られるローの信号ストリームは、パルスオキシメータプローブの光検出器をヒットするLEDからの光量と関係がある。光検出器からの信号の大きさは、LEDと光検出器の間での光の吸収量に反比例する（吸収量が大きければ光検出器を励起する光が弱くなる）。吸収される光は、組織による吸収、静脈血による吸収、動脈血による吸収、及び各心臓搏動での動脈血脈動による吸収を含め、複数の要因による。典型的には、光検出器からのロー信号は処理され（例えばアーティファクトの除去及

び信号の自動ゲイン)、2つの成分へ分離される。2つの成分は、動脈の脈動及び血液フローによって生じるビートトゥビートバリエーションと関係のある経時変化信号(典型的にはAC成分と呼ばれている)、及び信号のその他の生理的及び物理的性質と関係し、典型的にはDC成分と呼ばれている低周波成分(非拍動性動脈血、拍動性及び非拍動性静脈血、並びに組織及び骨を含む。)になることが意図されている。AC信号が典型的にはプレチスモグラフと呼ばれ、DC成分は見落とされてきた。

【0222】

AC成分の振幅は、検出器流れ過ぎる動脈血の量に関する情報を含んでいる。この情報を正しく解釈するためには、ACとDCの両成分を、標準モニタにおけるよりも厳格に分離しなければならない。特に、拍動性動脈成分は、心臓のビートトゥビートバリエーションに関する情報のみを当然に含んでいる。DC成分は、他方の、呼吸効果、血液プール化、静脈インピーダンス等の生理現象から来る周波数の低い影響及び物理センサの変化(例えばプローブ等の方向変化)を当然に含んでいる。

10

【0223】

対象発明の1つの信号処理方法実施形態に従って、プレチスモグラフ内の個々の心臓搏動の効果がその他の情報から分離され、それは基本的には従来処理とはわずかに異なっている目標であり、これは基本的には十分なAC成分を得てDC成分を切り捨てることである。標準的技法は、ローパスフィルタによってDC成分を除去することを含んでいるDC除去技術を実施することである。この技術は、しかしながら、2つの情報源からのデータのすべてを十分に分離するとは限らない。対象処理手法は高フィディリティ信号を得て、これは、たとえば、前GLOC(重力誘導意識消失)状態の判定のための可変量を明確に測定する際に重要である。

20

【0224】

具体的実施形態において、プレチスモグラフ信号の高フィディリティAC成分及びDC成分は(従来技術では蔑ろにされたものである)の、次のものによって達成される:

1) 信号の山と谷を別個に取得すること(改良されたノイズ/アーティファクト排除法は、フーリエ又は自己相関解析によって、又は過去の良好なデータから推定される、期待心拍数において存在する山と谷を探すことにより達成することができる)

2) 山と谷の間の中間点(又は最小値)を見つけること

3) DC成分を、これらの中間点(又は最小値)を結ぶ挿入線(恐らく滑らかに又はスプライン化されている)として抽出すること

30

4) AC成分を、ロー信号マイナスDC成分として抽出すること

【0225】

図21は、頬に配置されたパルスオキシメータプローブからのプレチスモグラフを表す。AC成分は上に提供され、DC成分は下に提供されている。頸動脈に圧力をかけると血流が減少し、これはAC成分で観察できる(矢印を参照)。反対に、頸動脈が押圧されるとDC成分は上昇する(矢印を参照)。これは、DC成分の中で表わされる生理的現象についての発明者の確信を強固にする。すなわち、この例に関し、DC成分の増加は、頬に流れる低血流の存在、及び動脈のみが閉塞され静脈還流は妨げられていないことによる静脈の低インピーダンスの存在の両方を証明する。効果は、血液が頬から去ることができるということだけでなく、より少ない血液が頬に流れているということである。LEDと光検出器の間の血液量が少ないので、吸収される信号量が少なくなり、これによってDC成分信号が高くなる。ACとDCの成分を分離することによって、GLOCのための変化量をモニタする場合の望ましい特性である、動脈血フロー及び静脈還流に対する効果の両方を評価することができる。

40

【0226】

実施例12:

図22において、DC成分は上に、AC成分は下にプロットされている。指プローブが心臓の高さに当初配置され、「ベースライン」AC成分の振幅が得られた。対象は、パイロットがGLOCを防ぐための保持+Gzの間に行うように教えられるものに類似するバ

50

ルサルバ試験を行なった。しかしながら、バルサルバは10秒以上の間維持され、これは、GLOCを生じさせる共通問題である(あまりに長い間正圧をかけること)、血流減少(AC成分の振幅の低減)に帰着した。

【0227】

次に、対象は、(立ちながら)彼の頭の高さの上に彼の指を持ってきた。これは、AC成分の振幅の増加に帰着する。これはAC成分に関する従来の教示と矛盾し、これは、正確な反対結果を予測し、心臓に関する位置変化に対する局所的血管反応の効果を実証する。発明者は、AC成分は、恐らくLEDと検出器の間の指にある細動脈の局所的血管拡張によるより低い血管インピーダンスとより多くの血流とが存在し、DC成分の増加によって実証されたように指により少ない静脈血が存在するので、増加すると考える。対象は再びバルサルバ試験を行ない、血流(AC成分)は減少し、減少した静脈還流によりDC成分もまた減少した。

10

【0228】

最後に、対象は、彼の心臓の高さより下に彼の手を維持した。プレチスモグラフ信号の異なる成分についての本発明の新規な理解が予測するようにAC成分は、増加した静脈のインピーダンス及び細動脈と小静脈の間の圧力低下のために減少し、LEDと光検出器の間の静脈側により多くの血液が蓄積されたのでDC成分は減少した。上記と同様の結果がバルサルバ試験の間に生じた。各バルサルバには、小さいけれども検知可能なDC成分の減少があることに留意が必要である。上記は、DC成分が高度に正確なAC成分信号を得て、かつ静脈側の効果(すなわち静脈還流)を実証するためには、十分に分離なければならないということを実証する。

20

【0229】

ここに記述された実例及び実施形態は説明目的のみのためのものであって、それらの観点からの種々の修正及び変更は、当業者に対して示唆され得て、本願の精神及び理解範囲並びに添付の特許請求の範囲の範囲内に含まれる、と理解されなければならない。

【図面の簡単な説明】

【0230】

【図1】図1は、本発明による、2つのLED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、フック形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、患者の唇ないしは頬に亘って位置するように形成されている。

30

【図2】図2A~図2Cは、それぞれ、患者の鼻の孔に配置するためのパルスオキシメータプローブの上面、正面及び断面図である。接続線はスケールに従うのではなく、図式的な体裁で示されている。図2Dは、図2Aの一部の拡大図である。図2E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鳥瞰図である。図2Fは、鼻のコルメラの大きさに適応するように拡張された領域を有する鼻用プローブの代替実施形態の正面図である。図2Gは、図2Fに係る代替実施形態の断面図である。

【図3】図3A及び図3Bは、患者の舌に配置するための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4】図4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。

40

【図5】図5は、本発明によるパルスオキシメータ用さやについての内部を示す図である。

【図6】図6は、本発明によるパルスオキシメータ用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7】図7は、本発明に従って酸素飽和度の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一方法を示すフローチャートである。

【図8】図8A及び図8Bは、それぞれ、新規な統合された鼻用パルスオキシメータプロ

50

ープ/酸素カニューレの前面図及び側面図である。

【図 9】図 9 A は、従来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 9 B は、図 9 A と同一の構成に係る SCUBA 装置についての側面図であり、この装置に対しては唇用パルスオキシメータセンサが付加されている。

【図 10】図 10 は、パルスオキシメータセンサから制御回路を経て当該センサからのデータ出力によって制御されている酸素制御バルブに至るまでの制御信号の伝達に関する系統図を示す図であり、そこでは、制御バルブがセンサを装着している患者への酸素を規制する。

【図 11】図 11 は、上唇の角度を示す人体対象の図式的横顔、及びこれが本発明の鼻用プローブの配置にどのように影響するかを示す図である。

【図 12】図 12 A - 図 15 B は、1人のボランティア対象の鼻の内部隔壁上の比較位置からのデータを表示するもので、キーゼルバッハ叢と同定された血管化叢を通じてデータを得るために鼻用プローブが配置された場合の信号の強度及び特性の相違を示す図である。

【図 13】図 12 A - 図 15 B は、1人のボランティア対象の鼻の内部隔壁上の比較位置からのデータを表示するもので、キーゼルバッハ叢と同定された血管化叢を通じてデータを得るために鼻用プローブが配置された場合の信号の強度及び特性の相違を示す図である。

【図 14】図 12 A - 図 15 B は、1人のボランティア対象の鼻の内部隔壁上の比較位置からのデータを表示するもので、キーゼルバッハ叢と同定された血管化叢を通じてデータを得るために鼻用プローブが配置された場合の信号の強度及び特性の相違を示す図である。

【図 15】図 12 A - 図 15 B は、1人のボランティア対象の鼻の内部隔壁上の比較位置からのデータを表示するもので、キーゼルバッハ叢と同定された血管化叢を通じてデータを得るために鼻用プローブが配置された場合の信号の強度及び特性の相違を示す図である。

【図 16】図 16 A - C は、1つは鼻の内部隔膜で、1つは頬/唇で、そして1つは指で、3つのパルスオキシメータプローブが評価及び比較された1人のボランティア対象からのデータを表示する図である。

【図 17】図 17 A - C は、3人の異なるボランティア対象からのデータを表示するもので、彼等のすべては、外科処置中に、（1つは鼻の内部隔膜で、1つは頬/唇で、そして1つは指で）評価及び比較されている3つのプローブによって異なって検出された不整脈を経験した。図 17 D は、重複隆起を検出する性能におけるこれら3つのプローブの比較を提供する。

【図 18】図 18 A - C は、1人のボランティア対象上で、3つの異なる位置に調節された場合における鼻用プローブからのデータを表示する図である。図 18 D は、データを得るための所望の位置に届くように設計された他の鼻用プローブを備えた対象の横顔の側面図を表した図である。

【図 19】図 19 A は、カプノグラフィ・サンプリング装置/酸素供給装置の公知設計と一体化された、本発明の鼻用プローブについての平面/一部断面図である。図 19 B は、図 19 A において示され対象に適所配置された一体化装置の実施形態についての概観図である。

【図 20】図 20 は、カプノグラフィ・サンプリング装置/酸素供給装置の設計と一体化した唇/頬の側面図である。

【図 21】図 21 は、頬に配置されたパルスオキシメータプローブからのプレチスモグラフを表わす図である。AC成分（ないしこの例のための心性成分）が上に提供され、DCオフセット（ないしこの例のための非心性成分）が下に提供されている。AC成分において見ることができるよう、頸動脈を押しつけると血流が減少する（矢印を参照）。反対に、DCオフセットは頸動脈が押し下げられた場合に上昇する（矢印を参照）。

【図 22】図 22 は、指から得られたプレチスモグラフを表わす図である。DCオフセッ

10

20

30

40

50

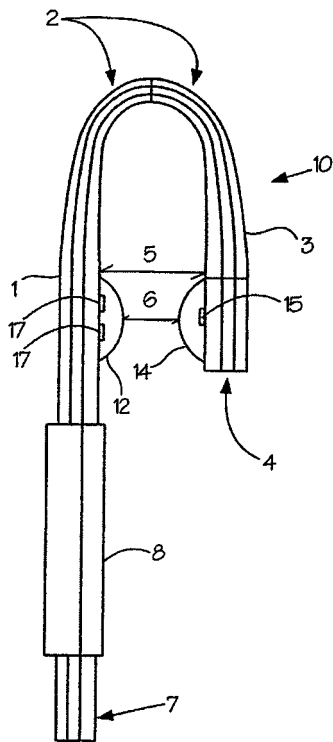
トは上に、AC成分は下にプロットされている。

【符号の説明】

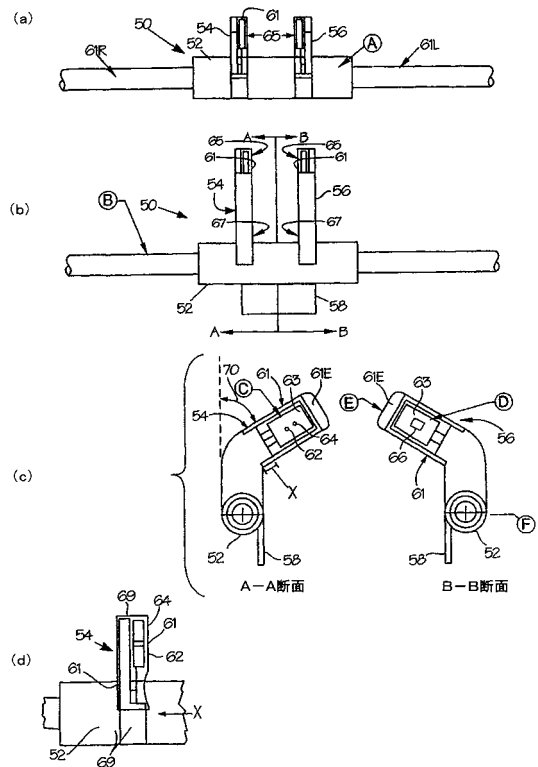
【0231】

- 50 パルスオキシメータプローブ
- 52ハウジング
- 54、56 延長部
- 61R、61L ケーブル
- 62、64 光発生コンポーネント（光発生部）
- 66 光検出コンポーネント（光検出部）
- 75 保護さや（保護プラスチック被覆スリーブ）
- 400 パルスオキシメータ/カニューレ/二酸化炭素サンプラ
- 450 鼻用プローブ

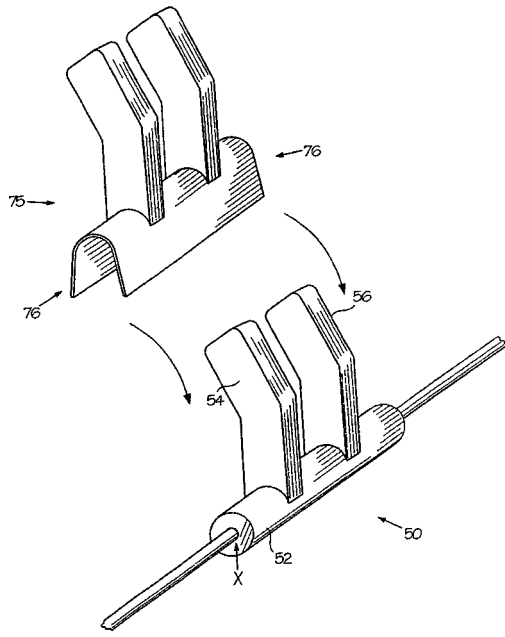
【図1】



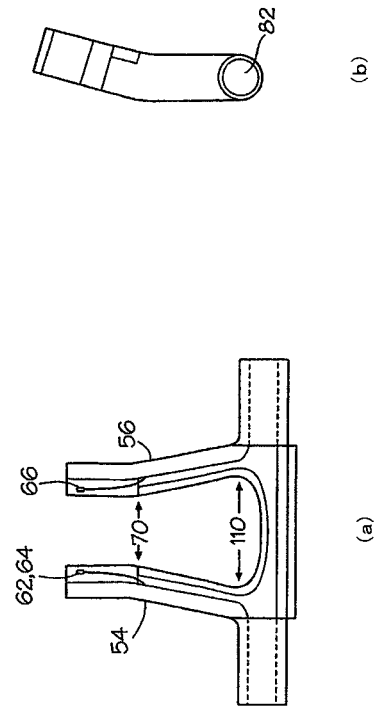
【図2】



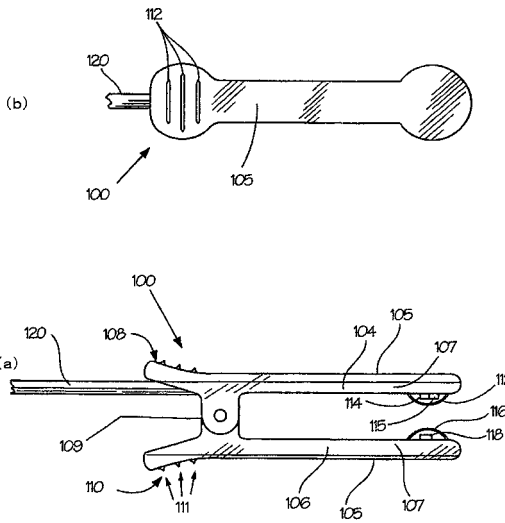
【 図 3 】



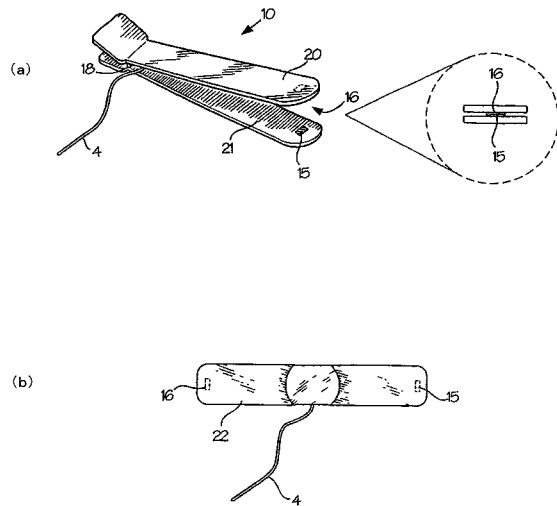
【 図 4 】



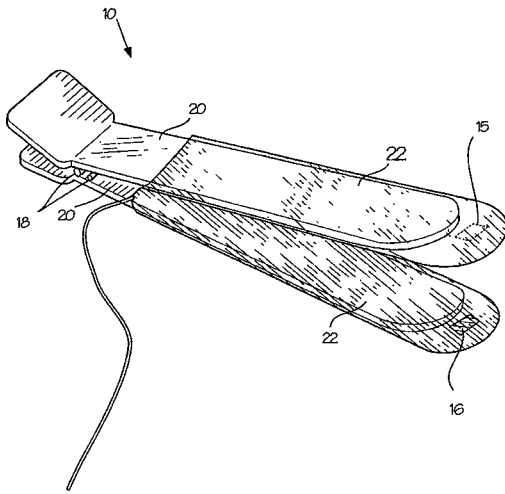
【 図 5 】



【 図 6 】

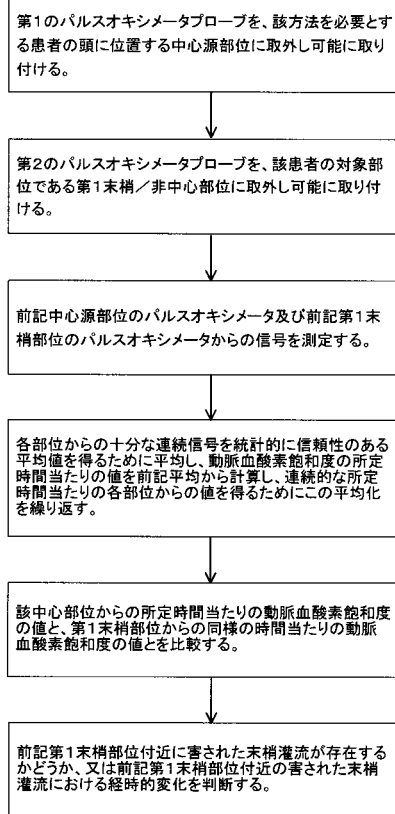


【図7】

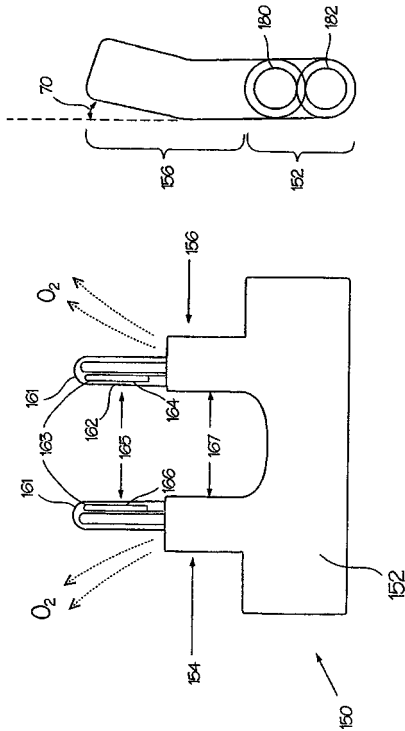


【図8】

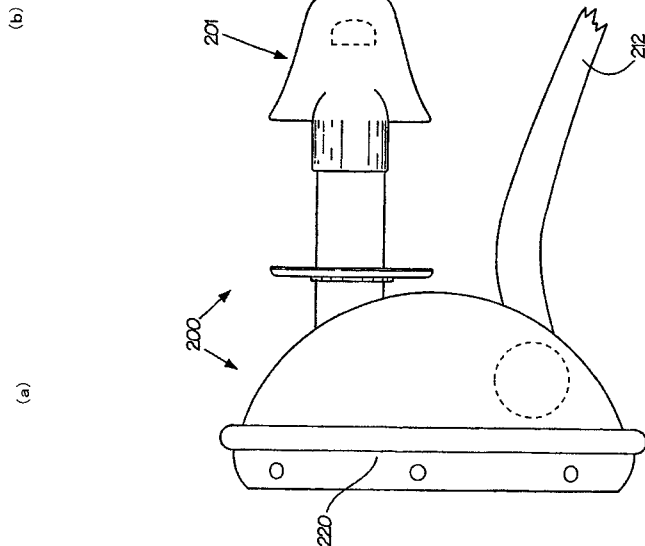
血管の灌流／抵抗を特定及びモニタする方法



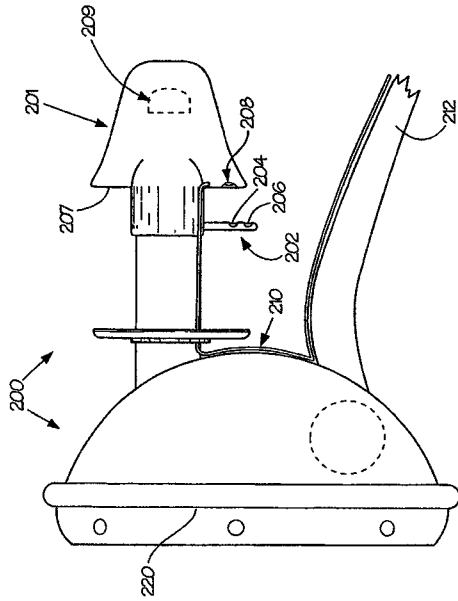
【図9】



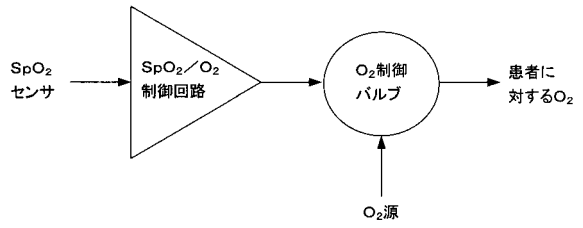
【図10】



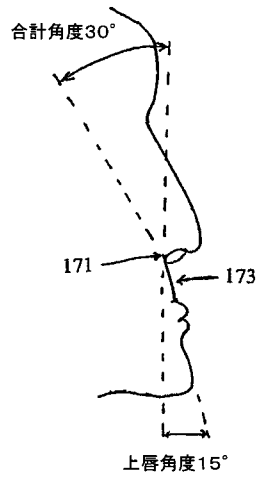
【図11】



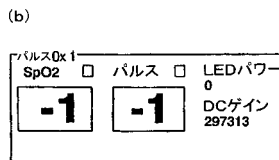
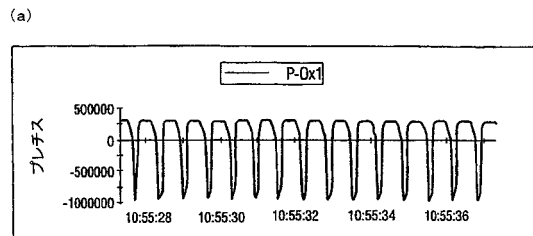
【図12】



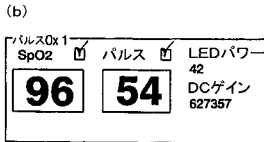
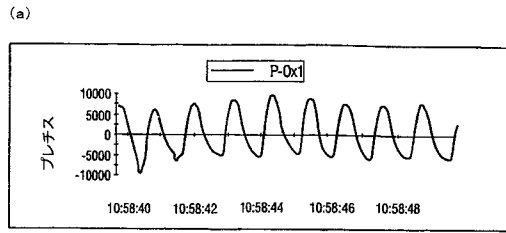
【図13】



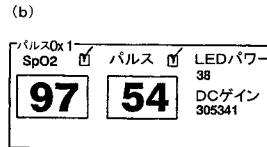
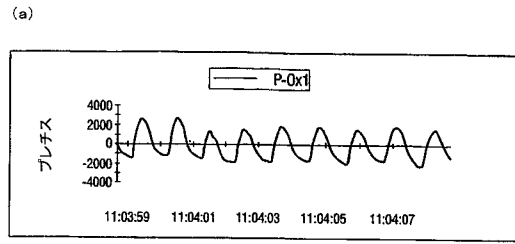
【図14】



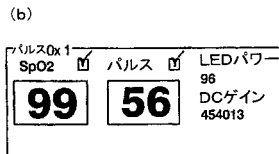
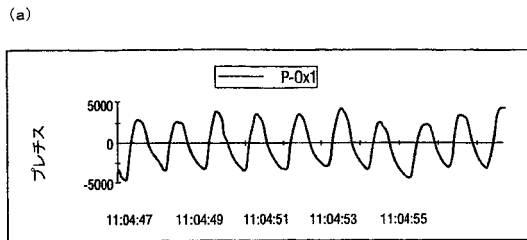
【 図 15 】



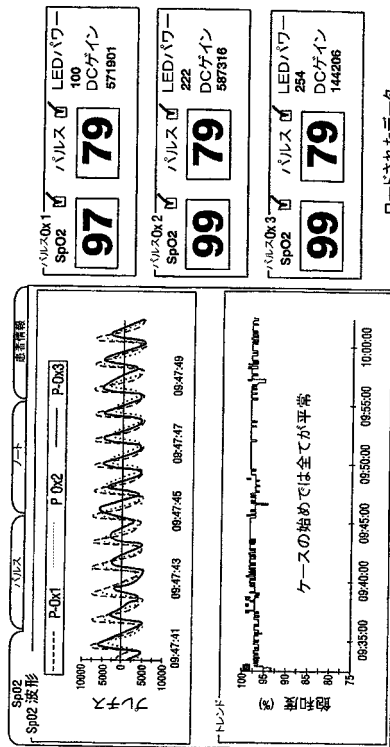
【 図 16 】



【 図 17 】

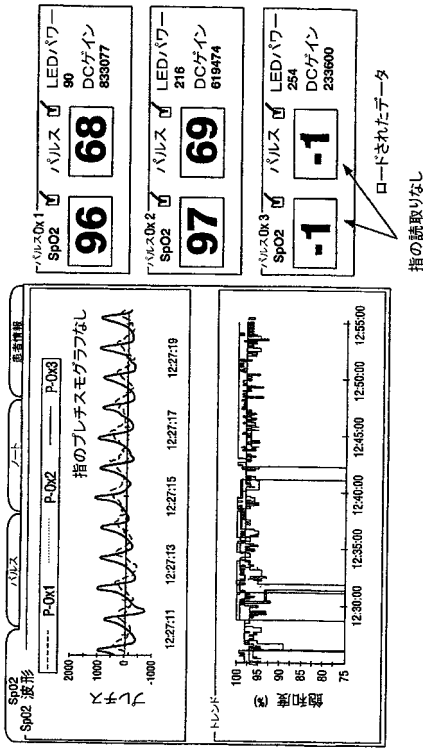


【 図 18 】



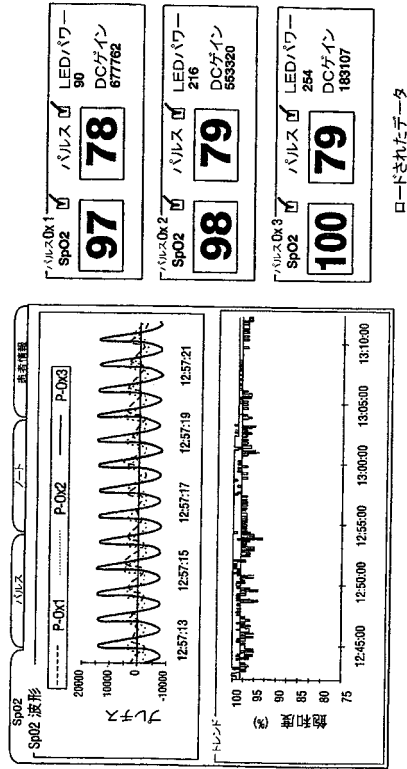
【 図 1 9 】

1分後鼻と頬のプロローブは機能を再開したが、指のものはそうでなかった。

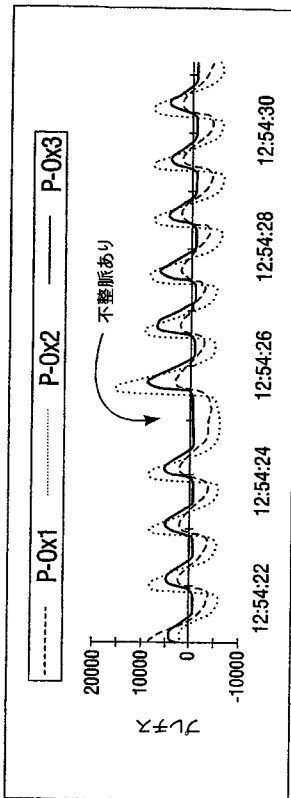


【 図 2 0 】

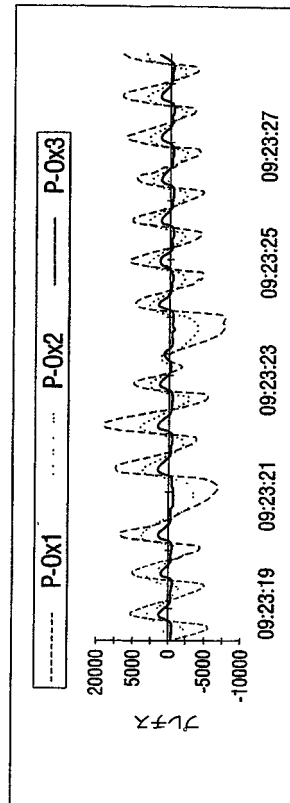
ケースが終わりに近づくとつれ、フロ一が戻って全てが再度動き出した



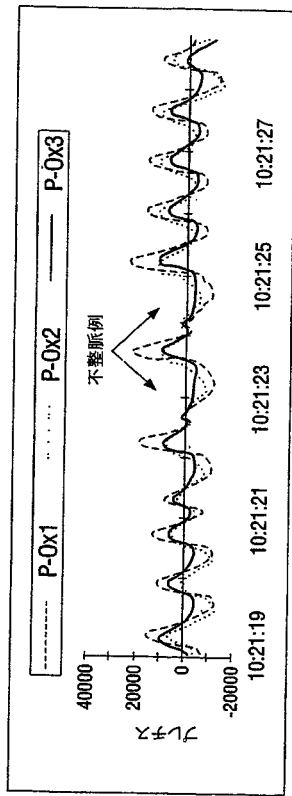
【 図 2 1 】



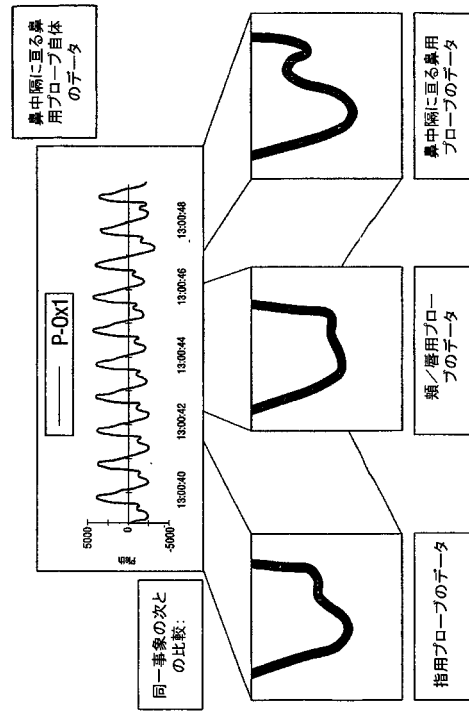
【 図 2 2 】



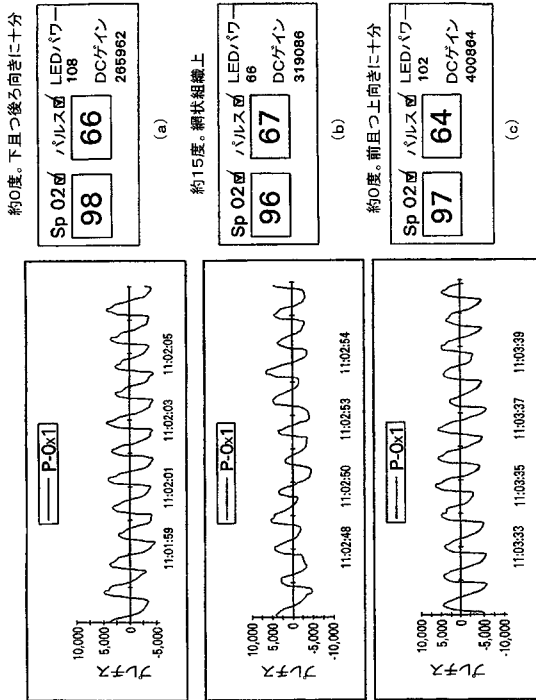
【図23】



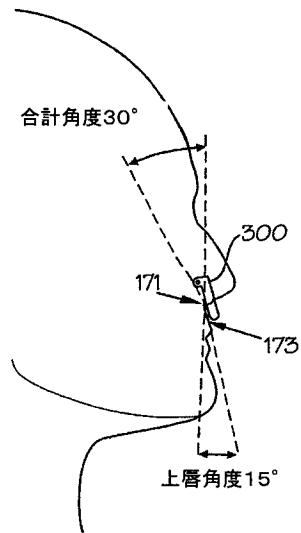
【図24】



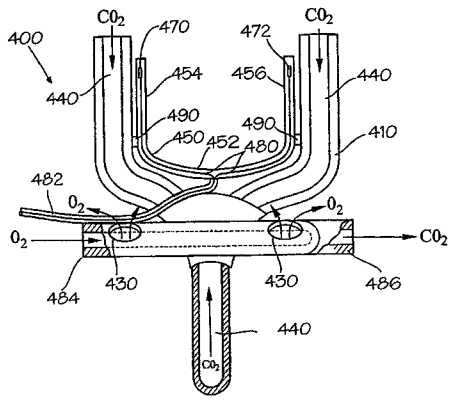
【図25】



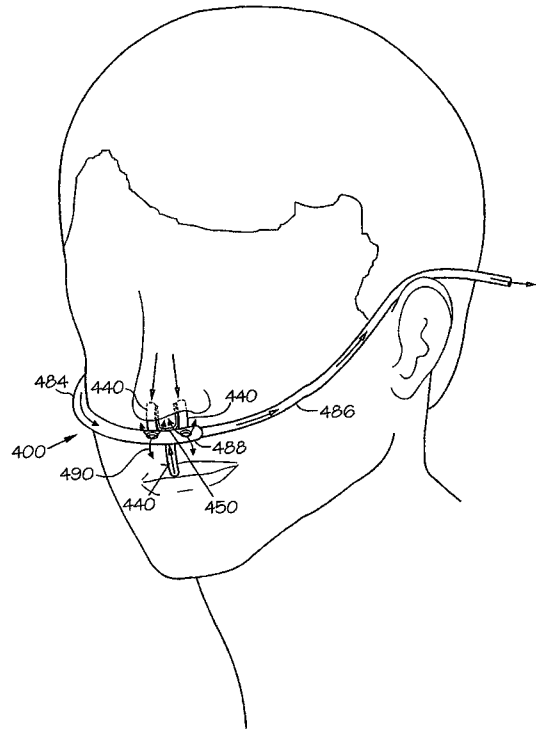
【図26】



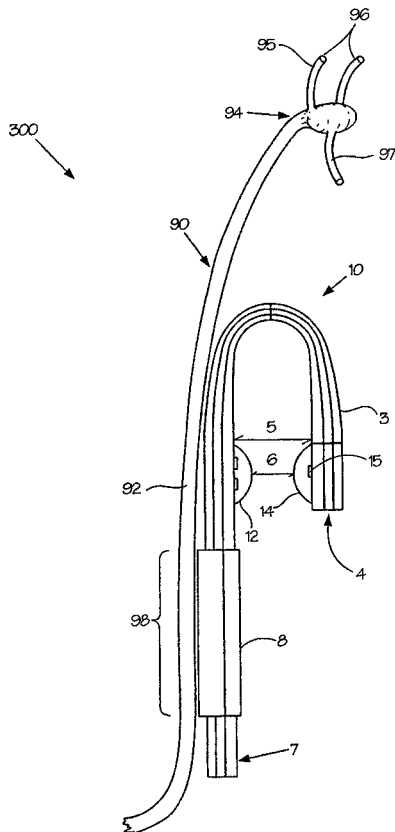
【 図 2 7 】



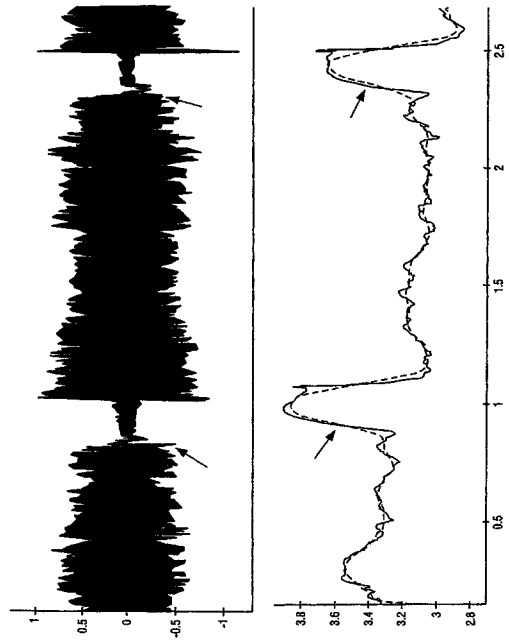
【 図 2 8 】



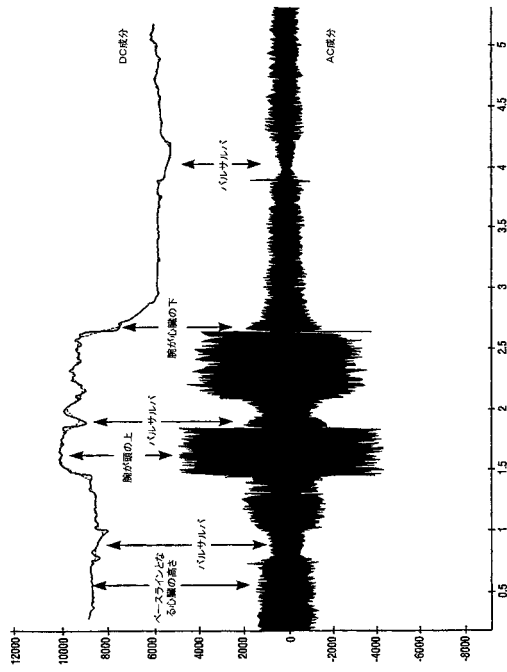
【 図 2 9 】



【 図 3 0 】



【図 31】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/600,548

(32)優先日 平成16年8月11日(2004.8.11)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 メルカー リチャード ジェイ

アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズヴィル 6101 ノースウエスト 19番ブレイス

(72)発明者 グラヴァンスタイン ジョーチュム エス

アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズヴィル 7424 ノースウエスト 18番アヴェニュー

(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 ロウレット 2804 シングルトン ストリート

審査官 早川 貴之

(56)参考文献 米国特許第05335659(US, A)

特開2003-315264(JP, A)

特表平03-500496(JP, A)

特表2000-500379(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/1455

A61B 5/08

专利名称(译)	新型专业鼻脉冲血氧仪		
公开(公告)号	JP4751338B2	公开(公告)日	2011-08-17
申请号	JP2006547462	申请日	2004-12-27
[标]申请(专利权)人(译)	佛罗里达州研究基金会股份有限公司大学 贝塔生物前景爵士Vie的海洋股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	佛罗里达州研究基金会股份有限公司大学 测试生物医学Savishizu股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	佛罗里达州研究基金会股份有限公司大学 测试生物医学Savishizu股份有限公司		
[标]发明人	メルカーリチャードジェイ グラヴァンスタインジョーテムエス ウォーリージョージ		
发明人	メルカー リチャード ジェイ グラヴァンスタイン ジョーテム エス ウォーリー ジョージ		
IPC分类号	A61B5/1455 A61B5/08 A61B5/00 A61B5/083 A61B5/087		
CPC分类号	A61B5/14552 A61B5/0261 A61B5/0816 A61B5/6816 A61B5/6817 A61B5/6819		
FI分类号	A61B5/14.322 A61B5/08		
审查员(译)	早川孝之		
优先权	10/749471 2003-12-30 US 10/751308 2004-01-02 US 60/600548 2004-08-11 US		
其他公开文献	JP2007518480A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种监测系统，包括探头作为连续测量血氧饱和度等的非侵入性手段，并检测/监测诸如患者血管灌注的变化。等等。一种用于测量鼻中隔中的血管化组织的基于脉冲的光吸收差异的探针，包括：壳体，两个延伸部从所述壳体延伸；以及布置在其中一个内表面上的两个延伸部中的一个两个光发生单元，用于在两个不同波长区域中发散光，光检测单元，设置在两个扩展单元的另一个内表面上，用于检测来自两个光产生单元的光，以及光产生连接到监控系统的单元，用于产生和调制光信号以向两个光产生单元供电，以及用于传输由光检测单元检测到的光信号的光检测提供将部件连接到监控系统的第二单独电引线。

[选图]图2(a)

