

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-537328

(P2004-537328A)

(43) 公表日 平成16年12月16日(2004.12.16)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 B 5/08  
A 6 1 B 5/22  
A 6 1 M 16/00  
G 0 1 F 1/00

F I

A 6 1 B 5/08  
A 6 1 B 5/22 B  
A 6 1 M 16/00 3 7 O A  
A 6 1 M 16/00 3 7 O Z  
G 0 1 F 1/00 Q

テーマコード (参考)

2 F O 3 O  
4 C O 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 81 頁)

(21) 出願番号 特願2001-556155 (P2001-556155)  
(86) (22) 出願日 平成13年2月2日 (2001.2.2)  
(85) 翻訳文提出日 平成14年8月2日 (2002.8.2)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2001/003625  
(87) 国際公開番号 W02001/056454  
(87) 国際公開日 平成13年8月9日 (2001.8.9)  
(31) 優先権主張番号 60/179, 906  
(32) 優先日 平成12年2月2日 (2000.2.2)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 60/179, 961  
(32) 優先日 平成12年2月3日 (2000.2.3)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 60/210, 034  
(32) 優先日 平成12年6月7日 (2000.6.7)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

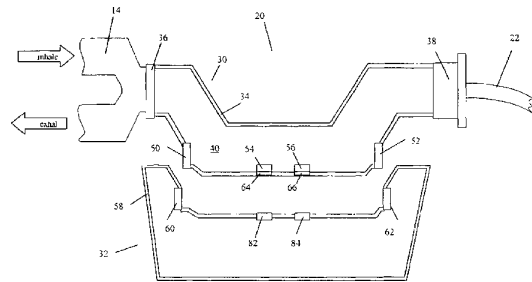
(71) 出願人 502134764  
ヘルセテック インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 コロラド州 80401  
ゴールデン パーク ポイント ドライ  
ヴ 523 サード フロア  
(74) 代理人 100059959  
弁理士 中村 稔  
(74) 代理人 100067013  
弁理士 大塚 文昭  
(74) 代理人 100082005  
弁理士 熊倉 禎男  
(74) 代理人 100065189  
弁理士 穴戸 嘉一  
(74) 代理人 100096194  
弁理士 竹内 英人

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用の間接カロリーメータ

## (57) 【要約】

呼吸分析装置(20)は、使い捨てのフローモジュール(30)と、使い捨てでない電子機器モジュール(32)とを備えている。人工呼吸装置システムは、呼吸ガスの供給源と、呼吸ガスを患者に導くための呼吸装置ラインと、フローモジュールが挿入され且つ呼吸装置ラインと直列に配置されるフローモジュールホルダと、フローモジュールに接続される電子機器モジュールと、を備えている。フローモジュール(30)と電子機器モジュール(32)の組み合わせは、間接カロリーメータの機能を果たし、患者の代謝率を決定することができる。決定された患者の代謝率を使って、挿管中の患者の栄養補給を制御する。他の呼吸パラメータ、即ちピークフロー、1回の呼吸量、呼吸終期濃度及び呼吸商などを本システムによって求めることができる。本システムは、心拍出量を求める非侵襲的方法を提供する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者用の人工呼吸装置システムにおいて、  
呼吸ガスの供給器と、  
前記呼吸ガスを前記患者に導くための導管と、  
前記導管内に配置されたフローモジュールホルダーと、  
呼吸ガス分析装置と、を備えており、前記呼吸ガス分析装置は、  
前記導管内のフローモジュールホルダー内に配置されるフローモジュールであって、そのフローモジュールの流路内を呼吸ガスが流れるようになっており、流量センサーが備えられているフローモジュールと、  
前記フローモジュールに接続されるようになっており、前記流路を流れるガスの容積を計算するようになっており電子機器モジュールと、を備えていることを特徴とする人工呼吸装置システム。

10

**【請求項 2】**

前記呼吸ガスの供給器は、機械式の人工呼吸装置であることを特徴とする請求項 1 に記載の人工呼吸装置システム。

**【請求項 3】**

前記流量センサーは、前記流路を通る流量に相関付けられた信号を提供するように作動する一対の超音波トランスデューサを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の人工呼吸装置システム。

20

**【請求項 4】**

前記フローモジュールは、呼吸ガス成分の瞬時濃度に相関付けられた信号を提供するように作動する、呼吸ガス成分に敏感に反応する、ガス成分センサーを、更に含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の人工呼吸装置システム。

**【請求項 5】**

前記電子機器モジュールは、患者の代謝率を計算できるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

機械式の人工呼吸装置に繋がれた人が呼吸するガス、即ち導管を通過するガス、を分析するための方法において、  
前記導管内にホルダーを設ける段階と、  
ホルダー内にフローモジュールを挿入して、前記人の呼吸したガスがフローモジュールを通過するようにする段階と、  
前記電子機器モジュールを前記フローモジュールに接続して、前記フローモジュールと電子機器モジュールの組合せが、流れの測定値を提供するよう作動するようにする段階と、  
を備えていることを特徴とする分析方法。

30

**【請求項 7】**

前記フローモジュールと電子機器モジュールの組合せは、前記人の代謝率測定値を提供するよう作動可能であることを特徴とする請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

患者が呼吸したガスを分析するための、フローモジュールと電子機器モジュールとを備えている呼吸分析装置において、  
前記フローモジュールは、  
呼吸されたガス用の導管内に配置され、流路を取り囲み、患者の呼吸したガスが前記流路を流れてガス流を形成するようにしているハウジングと、  
前記流路内のインラインフローセンサーと、  
前記流路を通るガス流に露出しているガス成分センサーと、を備えており、  
前記電子機器モジュールは、  
ハウジングと、  
前記フローモジュールのガス流センサーとガス成分センサーから信号を受信して、流れの

40

50

容積の測定値を提供するようになっている、ハウジング内の電子回路と、を備えており、前記分析装置は、更に、前記フローモジュールと前記電子機器モジュールの間の通信リンクを備えていることを特徴とする呼吸分析装置。

【請求項 9】

前記フローモジュールのハウジングは、前記電子機器モジュールに、可逆的に取り付けられるようになっていることを特徴とする呼吸分析装置。

【請求項 10】

前記ガス成分センサーは、酸素に敏感に反応し、前記流れの容積の測定値は、前記フローモジュールを通して流れる酸素の容積であることを特徴とする請求項 8 に記載の呼吸分析装置。

10

【請求項 11】

患者の心拍出量を測定する方法において、

吸入導管、呼気導管、呼吸導管、及び弁を備えた人工呼吸装置システムを設ける段階であって、前記弁は、ガスが前記吸入導管から前記呼吸導管に流れることを許容し、更にガスが前記呼吸導管から前記呼気導管に流れることを許容し、ガスが前記呼気導管から前記呼吸導管に入るのを阻止する第 1 の状態と、ガスが前記呼気導管から前記呼吸導管に流れることを許容し、患者が前記人工呼吸装置システムに繋がれている場合に患者が呼気した二酸化炭素の一部を再度呼吸する期間を設けるようにした第 2 の状態とを有している、人工呼吸装置システムを設ける段階と、

前記呼吸導管内にフローモジュールを設ける段階と、

20

前記フローモジュールと協働して前記フローモジュールを通る二酸化炭素の流れを測定するように作動する電子機器モジュールを設ける段階と、

患者を、弁が前記第 1 の状態にある前記人工呼吸装置システムに繋ぐ段階と、

患者の呼吸終期の二酸化炭素濃度と二酸化炭素生成量を測定する段階と、

前記弁を前記第 2 の状態に調節する段階と、

患者による部分再呼吸の期間の結果による、呼吸終期二酸化炭素濃度と二酸化炭素生成量の変化を測定して、これにより心拍出量を求めるようにする段階と、を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 12】

人工呼吸装置に繋がれた人に静脈内栄養補給を提供するためのシステムにおいて、

30

フローモジュールを受け入れるようになっているホルダを有する人工呼吸装置システムと、

使い捨てではない電子機器モジュールと、使い捨てのフローモジュールとを備えており、

前記フローモジュールは、流路を取り囲み、人工呼吸装置システムのホルダ内に配置され、人の呼吸したガスが前記流路を通過するようになっている間接カロリメータと、

静脈内摂取栄養の源と、前記栄養を患者に送り出すための送出管と、前記静脈内摂取栄養を、前記源から前記送出管に沿って、制御されたポンプ速度で汲み上げるようになっているポンプと、を備えている静脈内栄養補給装置と、

前記間接カロリメータにより提供されたデータに従って人に対する栄養の制御されたポンプ速度を変更するための、前記間接カロリメータと前記輸液ポンプの間の通信リンクと、を備えていることを特徴とするシステム。

40

【請求項 13】

前記通信リンクはケーブルであることを特徴とする請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記通信リンクは無線通信リンクであることを特徴とする請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記間接カロリメータは、呼吸流を求めるよう作動する一対の超音波トランスデューサを備えていることを特徴とする請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記間接カロリメータは、呼吸されたガスの酸素濃度を求めるために、蛍光酸素センサ

50

ーを有していることを特徴とする請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

呼吸被験者の気管内ガス流を監視するための呼吸分析装置において、  
前記被験者の気管内に装着できるようになっているフローモジュールと、  
前記フローモジュールと共に配置される一対の超音波トランスデューサと、  
前記フローモジュールを人工呼吸装置システムに接続する管と、  
前記被験者の体の外に配置され、前記フローモジュールから受信するデータを分析することができるようになっている電子機器モジュールと、  
データを前記フローモジュールから前記電子機器モジュールに送信するための通信リンクと、を備えていることを特徴とする呼吸分析装置。

10

【請求項 1 8】

前記通信リンクはワイヤであることを特徴とする請求項 1 7 に記載の分析装置。

【請求項 1 9】

前記通信リンクは無線リンクであることを特徴とする請求項 1 7 に記載の分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、健康管理分野における間接カロリーメータの使用に関し、特に人工呼吸装置と共に用いる場合の間接カロリーメータに関する。

【0002】

20

【従来技術】

B i r k h o e l z e r 他の米国特許第 5 , 9 8 9 , 1 8 8 号は、身体のエネルギーマラソンを定めるために間接カロリーメータを使用することについて記述している。しかしながら、人工呼吸装置に頼る患者に対してどのように実現させるかについては一切記述していない。

【0003】

A c o r n の米国特許第 5 , 7 0 5 , 7 3 5 号は、間接カロリーメータを使用している患者に関する栄養要件を定めるための方法について記述している。しかしながら、記載されているシステムは、ガス流量を求めるのに差圧センサーを使用している。流管による制限があるため、医療用としては数々の問題点が発生する。このシステムは、呼吸分析のためにガスサンプリングを利用しているが、本特許出願人の発明では、流路内のガスの分析を利用して、ガス組成の分析が効果的且つ速やかに行えるようになっている。

30

【0004】

H a r n o n c o u r t の米国特許第 5 , 6 4 7 , 3 7 0 号は、超音波スパイロメータについて記述している。この出願では、トランスデューサは、流管軸に対して斜角を成している。H a r n o n c o u r t 他の米国特許第 5 , 6 4 5 , 0 7 1 号は、超音波方式を使用して混合気のもル質量を求めるための方法について記述している。H a r n o n c o u r t 他の米国特許第 5 , 5 0 3 , 1 5 1 号は、呼吸ガスを分析するのに超音波トランスデューサを使用することについて記述している。これらスパイロメータを機械式人工呼吸装置システムに使用することについては、記述されていない。

40

【0005】

M a u l t の米国特許第 5 , 1 7 9 , 9 5 8 号は、呼吸商と安静代謝率を求めることのできる間接カロリーメータについて記述している。しかしながら、この装置は、挿管された患者に使用するのに最適化されてはいない。二酸化炭素洗浄装置を使用しているため、呼吸分析装置が重く大きくなっている。

【0006】

L y n c h の米国特許第 5 , 2 8 5 , 7 9 4 号は、呼吸ガス監視装置について記述しているが、この装置はガス混合室を使っており、流量並びにガス成分濃度をリアルタイムで測定することはできない。

【0007】

50

新陳代謝監視用として酸素及び二酸化炭素センサーを使用することについて記述している他の特許としては、Gouldingに与えられた米国特許第5,072,737号、Casparye他に与えられた米国特許第5,069,220号、Howardに与えられた米国特許第5,060,656号、Merillainenに与えられた米国特許第4,856,531号、Cutlerに与えられた米国特許第4,619,269号並びに同第4,572,208号、及びRaemer他に与えられた米国特許第4,233,842号が挙げられる。

#### 【0008】

米国特許第4,917,108号、同第5,038,792号、同第5,178,155号、同第5,179,958号、及び同第5,836,300号、全ては本特許出願の共同発明者であるMaultに対して与えられた特許であるが、これら特許を参考文献としてここに援用する。これら特許は、間接熱量測定法によって新陳代謝及び関連呼吸パラメータを測定するためのシステムを開示している。これらの器具は、通常、使用者の息の吸入と呼気の両方を器具に通して、発生する瞬間流量信号を積算して合計総容積流量を求める流量計を採用している。実施例の中には、使用者が生成した呼気ガスは、流量計に通す前に二酸化炭素洗浄装置に通すので、吸入容量と呼気容量の差は、基本的には肺が消費した酸素の測定に当たるというものもある。別の実施例では、使用者によって呼気された二酸化炭素の濃度は、呼気容量をカプノメータに通して、その信号を呼気流量の量と積算することにより求められる。次に、酸素消費量は、吸入酸素量と呼気酸素量の差として計算し、標準条件に対して補正することができる。

10

20

#### 【0009】

最近では、James R. Mault, M.D.他により、改良された間接カロリーメータが発明され、より詳しくは米国特許出願第09/630,398号に記載されているが、その内容をここに参考文献として援用する。改良型カロリーメータは、超音波検出装置を蛍光酸素センサーと組み合わせて構成されている。この改良型カロリーメータは、挿管されている患者に対して、又は機械式呼吸装置又は人工呼吸装置に何らかの形態で繋がれている他の患者に対して、使用できるようになっている。

#### 【0010】

##### 【発明が解決しようとする課題】

身体の酸素消費は、安静代謝率(RMR)に関係がある。火傷患者のようなある種のトラウマ犠牲者では、安静代謝率は数百パーセントに増大する。更に、身体の栄養要件も代謝率によって決まる。RMRが高いと、身体に必要なエネルギーを追加して供給するために筋肉燃焼が進行することから、身体の筋肉消耗につながることもある。よって、患者を最適な形で回復させるために、その栄養要件を知ることが重要である。

30

#### 【0011】

更に、患者の正しい呼吸状態を知るには、血中の二酸化炭素と酸素のレベルを知ることが必要である。動脈血中の二酸化炭素レベル及び酸素レベルは、呼気された息の中の呼吸終期ガス成分濃度を使って求めることができる。

#### 【0012】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明は、人工呼吸装置システム又は他の呼吸支援システムに使用する改良型呼吸分析装置を提供する。患者用の改良型呼吸装置システムは、呼吸ガスを提供する呼吸装置と、呼吸ガスを患者に運搬するための管(又は、ライン又は導管)と、管内に配置されたフローモジュールホルダ(スロット、ホルダ、クリップなど)を備えており、フローモジュールは、呼吸ガスがフローモジュールの流路を通過するようにホルダ内に配置されており、更に、電子機器モジュールが、フローモジュールに接続され、プロセッサを有する電子回路を保有しており、流路を通過する呼吸ガスの流量を計算するように設計されている。ある好適な実施例では、酸素消費量と代謝率が電子機器モジュールによって計算される。

40

#### 【0013】

本発明の目的は、挿管患者の代謝率を求めることのできる改良型システムを提供すること

50

にある。

【 0 0 1 4 】

本発明の別の目的は、人工呼吸装置に頼る患者の呼吸制御の改良を目指したシステム提供することにある。

【 0 0 1 5 】

本発明の目的は、人工呼吸装置又は他の呼吸支援手段に頼る患者用の改良された呼吸分析を提供することにある。

【 0 0 1 6 】

【 発明の実施の形態 】

図 1 は、人工呼吸装置システムを示す。本システムは、人工呼吸装置 1 0、吸入管 1 2、弁装置 1 4、弁継手 1 6、戻り管 1 8、呼吸分析装置 2 0、及び患者 2 4 に接続されている患者挿管器 2 2 を備えている。従来の呼吸器システムでは、呼吸分析装置 2 0 は、A c o r n が米国特許第 5, 7 0 5, 7 3 5 号に記述しているようにニューモタコグラフである。本発明の実施例では、米国特許出願第 0 9 / 6 3 0, 3 9 8 号に記述されている改良型間接カロリーメータが、図 1 に示すシステムのような人工呼吸装置システム内で、改良された呼吸分析装置として使用できるようになっている。なお、本発明は、当技術で知られている他の人工呼吸装置システムに適合させることもできる。

【 0 0 1 7 】

図 1 に示すように、人工呼吸装置 1 0 は、患者の吸入時には、吸入管 1 2 を通り弁 1 4 に至る吸入ガスの源を提供する。弁 1 4 は、吸入ガスが、弁継手 1 6 を通過し、呼吸分析装置 2 0 と挿管器 2 2 を通って患者 2 4 に達するようにしている。挿管器は患者の口の中又は気管内に配置される。呼気の間、呼気ガスは、挿管器 2 2、呼吸分析装置 2 0、及び弁継手 1 6 を通り抜けて弁 1 4 に到る。弁 1 4 は、呼気ガスが戻り管 1 8 を通り、人工呼吸装置 1 0 に戻るようにしている。弁装置は、通常、T 字形又は Y 字形をしており、部分的には、呼気された二酸化炭素が再度吸い込まれるのを最小に抑えるために、呼気ガスが吸入管 1 2 に入り込むのを防止するように作用する。

【 0 0 1 8 】

好適な実施例では、呼吸分析装置 2 0 は、患者の口に接近して且つ患者の身体の外側に配置される。後述する別の実施例では、改良型呼吸分析装置の構成要素は患者体内の、例えば気管などの呼吸管内に配置される。

【 0 0 1 9 】

図 1 に戻るが、吸入管 1 2 は、吸入ガスを患者に差し向けるための入口導管（即ち吸入導管）を形成している。継手 1 6 と挿管器 2 2 は、吸入エア流及び呼気エア流の両方が通過する呼吸導管を形成している。フローモジュールは、呼吸導管に挿入され、吸入ガスと呼気ガスの双方がフローモジュールを通過するようになっていたのが望ましい。戻り管 1 8 は、呼気ガス用の戻り導管（即ち呼気導管）を形成している。弁 1 4 は、吸入ガスが吸入導管から呼吸導管に流れるようにし、更に、呼気ガスが呼吸導管から呼気導管に流れるようにしている。呼気ガスは、大気中にも排気される。図 1 の構成では、呼吸ガスはフローモジュール内を双方向に（吸入ガスと呼気ガスは反対方向に）流れる。人工呼吸装置 1 0 は、呼吸ガス供給源として働く。一部を再呼吸する場合及び心拍出量を調べる場合には、弁はある程度のガスを呼気導管から呼吸導管に戻すような形になるが、これについては心拍出量測定に関連して後で論じることにする。

【 0 0 2 0 】

図 2 は、全体を符号 2 0 で示す改良型呼吸分析装置の断面図であり、この改良型呼吸分析装置 2 0 は、2 つの部分、即ちフローモジュール 3 0 と電子機器モジュール 3 2 から構成されている。断面図で示されたモジュール 3 0 と 3 2 は、フローモジュール内を流れる呼吸ガスを分析する際には、互いに一体に組み付けられ、フローモジュールの滅菌又は使い捨ての際には、互いに取り外しできるようになっている。ある好適な実施例では、フローモジュール 3 0 は、呼吸分析装置 2 0 の使い捨て部品であるが、電子機器モジュール 3 2 は、呼吸分析装置 2 0 の使い捨て部品ではない。図 2 は、フローモジュール 3 0 が、弁 1

4と挿管器（又は呼吸継手）22の間に、継手36とカラー38を使って接続されているところを示している。患者に対するフローモジュールの配置を最適にするために、弁継手を弁14と分析装置20の間に加えるのが良い。

#### 【0021】

フローモジュール30は、流路40を囲むハウジング34を有している。継手36とカラー38は、流路40内のガスと弁14及び挿管器22内のガスとの間の流体連結を提供している。呼吸ガスはフローモジュール30を通過するが、フローモジュール30は別の患者が人工呼吸装置につながる場合には取り替えられ、また挿管状態の同一患者についても間隔をおいて取り替えられる。フローモジュールは、第1の超音波トランスデューサ50及び第2の超音波トランスデューサ52と、酸素センサーフィルム54と、二酸化炭素センサーフィルム56を有している。超音波トランスデューサ50、52は、ハウジング34に取り付けられ、流路40に沿って流れるガスと超音波連結を形成し流量センサーを提供する。ガスセンサーフィルム54、56は、流路40と流体連通している要素を有しており、流路40内を流れるガスの成分分析が行えるようになっている。フローモジュールの実施例については、後に更に詳しく説明する。全体を符号32で示す電子機器モジュールは、呼吸分析装置の再利用部を形成している。電子機器モジュール32は、ハウジング58と、第1トランスデューサインターフェース60と、第2トランスデューサインターフェース62を備えている。電子機器モジュール32は、流量及びガス成分の測定及び分析に必要な電子回路を保有していることが望ましいが、これに関しては親出願第09/630,398号で論じられており、後に更に詳しく説明する。電子機器モジュール32のハウジングは、トランスデューサ（50、52）とトランスデューサインターフェース（60、62）の間に電氣的接続が形成されるように、都合のよい取り付け具を使ってモジュール30に取り外し可能に取り付けられるようになっている。取り付け具として、クリップ、螺子、磁石帯、フック・ループ型取り付け具（ベルクロ）が挙げられる。2つのモジュールのハウジングは、電子機器モジュール32のハウジングがフローモジュール30のハウジングの機械式ガイドに嵌り込む様に（又はその逆に）形成されているのが望ましい。

#### 【0022】

図2は、継手36とカラー38とを使うことによって、フローモジュールが呼吸ガス導管の2つのセクションの間に支持されている状態を示している。従って、継手とカラーは、フローモジュールホルダを形成している。このホルダは呼吸ラインと直列であり、ラインに沿って流れるガスはホルダ内に配置されたフローモジュールを通過する。他の実施例では、フローモジュールホルダは、弁及び挿管器のような呼吸導管の2つのセクションを繋ぐ機械的なブリッジを備え、このブリッジは、フローモジュールが挿入されるスロット又は他の機械的構造を有しており、その結果、フローモジュールの流路が呼吸ガス導管の一部になっている。フローモジュールがホルダから脱落しないように、ロック機構を設けるのがよい。他の実施例では、2つのセクション間の機械的なブリッジを形成するのに、使い捨てではない電子機器モジュールを使用しており、フローモジュールが挿入されると、電子機器モジュールとの間に電氣的接続が成形され、流路と呼吸導管の各セクションとの間には流体接続が形成されるようになっている。

#### 【0023】

図2は、また、電子機器モジュールのハウジングに取り付けられた酸素センサーモジュール82と二酸化炭素センサーモジュール84を示している。電子機器モジュールがフローモジュールに接続されると、センサーモジュールは、蛍光センサーフィルム54、56を使って、フローモジュール流路内のガス成分濃度を検出する。ポート64及び66により、センサーモジュール及び蛍光センサーフィルムの相互作用を可能にしている。好適な実施例では、センサーモジュールは、放射源（発光ダイオードなど）と、基準光検知器と、センサー光検知器を含んでいる。両ポートは透明なウインドウを有する窪みである。センサーモジュール内の発光ダイオードからの放射は、蛍光フィルムの感知領域及び基準領域を照射する。感知領域は、ガス成分濃度との相関をもった輝度、周波数、又は減衰時間を

10

20

30

40

50

有する蛍光放射を作り出す。基準領域は、例えば不通気性フィルムを使って、ガス成分濃度の影響から隔絶されている。センサー及び基準光検知器はそれぞれ、蛍光フィルムの感知領域及び基準領域からの放射を検出する。信号の分析については、親出願で完全に説明しているが、ガスセンサーについては、更に、後に論じる。他の実施例では、ガスセンサーはフローモジュール内に入っている。フローモジュールが廃棄される際、センサー類は、再使用のために取り出されて殺菌される。

【0024】

他の実施例では、トランスデューサ50及び52への接続は、1つのソケットと、電子機器モジュール上に設けられ且つソケットに対応するプラグとに割り当てられる。その場合、電子機器モジュールは、ケーブルによって接続される。別の実施例では、トランスデューサインタフェース60及び62の代わりに、超音波トランスデューサが電子機器モジュール内に配置され、トランスデューサ50及び52の代わりに、耐病原体超音波透過ウィンドウがフローモジュール内で使用されている。

10

【0025】

図3は、改良型呼吸分析装置の設計を3次元コンピュータレンダリングの形態で示している。この斜視図は、センサーと電子機器の主要部分を組み込んだ使い捨てでない部分を符号57で示しており、ケーブル継手59は使い捨てセクション58への接続部により支持され、この使い捨てセクション58は患者と呼吸ポンプの間の呼吸ラインに支持されている。

【0026】

20

図4は、図2の符号30で示されるフローモジュールの実施例を更に詳しく示している。フローモジュール30のハウジング34は、流路40を囲んでいる。流路は入口部A、第1の横方向オフセット部B、中央部C、第2の横方向オフセット部D、及び出口部Eを有している。入口及び出口部という用語は、吸入時のガス流の方向に関係する。便宜上、吸入に関する流路について説明する（呼気時、流れ方向は逆になる）。

【0027】

流路40は直線ではなく、横方向オフセット（即ち傾斜）フローセクションBとDがあるので、流路中央部CはセクションAとEに直接つながった場合の経路と空間的にずれている。この設計の目的は、トランスデューサ50と52の間に流された超音波パルスを使って、流路の中央部分Cに沿って流れるガスの超音波流れ分析を行えるようにすることである。この構成では、超音波パルスの経路は流路セクションCに直接沿っている。これは、例えば米国特許第5,503,151号及び5,645,071号に示すように、超音波パルス伝播が気流方向に対して斜めの方向となる、Harnoncourtが述べている構成に対する改良点である。パルス方向と気流方向とが平行でない場合、超音波データに角度補正を行う必要があり、超音波技術の鋭敏さが低減する。

30

【0028】

ガスセンサーフィルム54と56は、ガス成分濃度が求められるように、流路40側に配置される。流量とガス濃度の値から成分ガス容量をより正確に積算するためには、濃度は、両超音波トランスデューサ間の中間点に近い点で求めるのが望ましい。しかしながら、ガスセンサーフィルムは、都合がよければ流路内の別の場所に配置してもよい。センサーフィルムについては、後に、更に詳しく説明する。

40

【0029】

米国特許出願第09/630,398号に論じているように、超音波トランスデューサを使って流速を求め、ガス成分濃度測定値と積算することにより、流量が求められる。吸入ガス及び呼気ガスのモル量は、超音波パルス通過時間測定値を使って求められるが、詳しくはMaullに与えられた国際特許出願第WO00/7498号に説明されている。従って、ガス濃度センサーは、コストを下げる目的で、実施形態によっては省略することもできる。最近では、国際特許出願第WO00/11730及びWO00/72631号に論じられているように、低コストの精密機械加工の超音波トランスデューサが、カリフォルニア州サンリアンドロのSensant社のようなメーカーから入手可能となっており

50



、上記２特許出願を参考文献としてここに援用する。低コストトランスデューサは、使い捨てフローモジュール３０に使用するのが望ましい。増幅された即ち処理済のトランスデューサ信号は電子機器モジュールに送信される。

#### 【００３０】

全体を符号３２で示す電子機器モジュールを、図５に最も分かり易く示しているが、このモジュールは、呼吸分析装置の再利用部分を形成している。モジュール３２は、ハウジング５８、ハウジング内に配置された回路基板７２、フローモジュールのトランスデューサ５０と通信できるようにする第１のトランスデューサインターフェース６０及びトランスデューサ継手７４、トランスデューサ５２と通信できるようにする第２トランスデューサインターフェース６２及び継手７６、を備えている。超音波パルスストランジットデータからガスの流れを求めるために電子回路が設けられている。モジュール３２は、例えば米国特許出願第０９／６３０，３９８号に記述されているように、プロセッサ７８、ＡＳＩＣ８０、及びタイマー、メモリ及びディスプレイ装置のようなセンサーからの信号を処理できるようになっている他の回路構成を含む、流量とガス成分組成を測定し分析するのに必要な電子回路構成を保有しているのが望ましい。電子機器モジュールはまた、センサーフィルム分析装置８２と８４、及びセンサー分析回路構成８６も保有している。電子機器モジュール３２は、センサーからの信号を処理して、容積流量とガス成分濃度に関するデータを提供する。データは、インターフェース装置８８とケーブル９０を使って別の機器に転送される。

10

#### 【００３１】

他の実施例では、電子機器モジュール３２は、独立した装置、即ち流管を挟む装置であってもよいし、又は人工呼吸装置１０の電子回路に組み込まれていてもよいし、或いは患者の近傍の他の医療機器に組み込まれていてもよい。ガス流速の超音波分析を可能にし、且つ電子機器モジュールに包含するのに適した回路については、Ｄｅｌｓｉｎｇに与えられた米国特許出願第５，２１４，９６６号に記述されており、参考文献としてここに援用する。別の実施例では、呼気ガスの流量と二酸化炭素濃度を測定できるようになっている呼吸分析装置は、戻り管に沿う都合のよい位置（図１の要素１８）又は人工呼吸装置自体の内部に配置されている。

20

#### 【００３２】

電子機器モジュールは、超音波フローセンサー、ガス分析センサー、及びフローモジュールに含まれている他のセンサー、例えば湿度センサー、圧力センサー及び温度センサーなどからデータを受け取る。精密機械加工の超音波トランスデューサは、精密機械加工の、温度、圧力及び湿度感知要素を含むように設計される。収集されたデータの処理は、親特許出願第０９，６３０，３９８号に記述されているように行われるのが望ましい。

30

#### 【００３３】

而して、フローモジュールと電子機器モジュールが一体的に合わせられると、電子機器モジュールは超音波トランスデューサとガスセンサーから信号を受信する。これらの信号を分析するために必要な電子回路構成については親特許出願で論じている。電子回路は、超音波パルスが２つの超音波トランスデューサの間の流路に沿って通過する時間から流量を求める。ガス濃度は、蛍光フィルムから、基準レベル蛍光に対する感知レベル蛍光の比を使って求められる。流量とガス濃度は、瞬時にして、即ち呼吸時間よりもはるかに速い数ミリ秒程度で効果的に求められる。この様に、流量及びガス成分濃度のリアルタイム測定は、効果的に瞬時スケールで実施される。次に、電子機器モジュール内のプロセッサは、流量値をガス成分濃度値と積算して、吸入ガス量と呼気ガス量を求める。息の方向、開始及び終了は、親特許出願に記述したとおりに求められる。より一般的に言えば、瞬時と言う用語は、流量又は濃度感知に関しては、容積流量を計算する時間よりもずっと短い時間（１０分の１以下）を指す。蛍光ガス成分濃度センサー及び超音波フローセンサーは、呼吸分析の用途に関しては効果的に瞬時である。流路内で流量を直接測定できるようにする、１対の超音波トランスデューサのようなインライン流量計を使用することが望ましい。

40

#### 【００３４】

50

フローモジュールと電子機器モジュールの組合せは呼吸分析装置を形成し、好適な実施例では、呼吸分析装置は、親特許出願に全体を記述しているように、間接カロリーメータの機能を有している。吸入された息と呼気された息の流量及び酸素濃度測定の見測値を組み合わせることによって、酸素消費量を測定することができ、従って代謝率を求めることができる。呼吸商は、想定してもよいし、二酸化炭素センサーを使って直接的に求めても、親特許出願の方法を使って求めてもよいし、或いは患者が受け取っている食物の栄養バランスから推定することもできる。間接カロリーメータにより求められた代謝率は、液晶表示装置などの表示装置又はフローモジュールのハウジング上に表示されるか、或いは人工呼吸装置又は給送機器など別の電子機器に転送され表示される。別の実施例では、フローモジュールからデータを受信できるようになっている持ち運び可能な計算装置、例えば P D A (携帯情報端末) にデータログ用のカードを設けたものを電子機器モジュールとして使用してもよい。

10

#### 【0035】

他の実施例では、フローモジュール内のセンサーとトランスデューサは、プラグ、ソケット、ブルートゥース無線送信機、I R 送信機など、電子機器モジュールにデータを送信できるようにするインターフェースモジュールに接続されている。

#### 【0036】

他の実施例では、センサー及びトランスデューサドライブ及び検出回路の幾つか又は全部が、フローモジュール内に含まれている。電子機器モジュールは、データの組合せ、補正、及び分析をするためのプロセッサと、超音波データ分析用の A S I C を含んでいるのが望ましい。フローモジュールは、電池又は電力入力などの電源装置を保有し、フローモジュール内のセンサーへの電力は電子機器モジュールへの接続部を介して供給されるのが望ましい。ガス成分センサーはアナログ対デジタル変換回路を保有し、電子機器モジュールへデジタル信号又は濃度依存周波数信号を提供する。更に別の実施例では、フローモジュールは、無線リンクを使って電子機器モジュールと通信する。フローモジュールはここで、モジュール自体の電源装置と、トランスデューサ及びセンサーから電子機器モジュールへデータ信号を送信することができる程度の回路構成を保有している。

20

#### 【0037】

人工呼吸装置に適用する場合には、処理電子機器は人の顔から離して配置するのが好ましい。これにより、人を圧迫する流管の重みが低減され、センサーから熱源を離すことになるので、センサーの精度が改善される。これを実現するに当たり、フローモジュールと電子機器モジュールは、ケーブル接続により、又はブルートゥースプロトコルが使用できるような無線通信リンクにより、接続される。

30

#### 【0038】

フローモジュールの更に別の実施例について以下説明する。

#### 【0039】

米国特許出願第 09 / 630 , 398 号に記載の間接カロリーメータの好適な実施例の同軸フロージオメトリ (ガス交換監視装置即ち G E M ) は、人工呼吸装置システムでの使用に供することができる。流れ抵抗は、呼吸問題を有する患者に問題を起こさないよう十分低くなくてはならず、従って、流路の直径は、米国特許出願第 09 / 630 , 398 号の説明にあるものより大きくなるであろう。しかしながら、流路の直径を大きくすることは流量測定の精度を下げることになりかねず、無効空間が増えることにもつながる。米国特許出願第 09 / 630 , 398 号に記載されているガス交換監視装置 ( G E M ) の研究から、同軸ジオメトリは正確な結果を与えることがわかっている。

40

#### 【0040】

図 6 A は、同軸フロージオメトリを有するフローモジュール (断面図示) の別の好適な実施例を示している。全体を 120 で示す同軸流管モジュールは、ハウジング 122 有し、このハウジング 122 は、第 1 室 124 により形成される流路と、中央流路 126 と、第 2 室 128 を包囲している。好適な実施例では概ね円形の流管 130 は、中央流路 126 を囲んでいる。第 1 室 124 と第 2 室 128 は、流管 130 を取り囲むドーナツ形状部分

50

を有している。超音波トランスデューサ 140 と 142 は、流管 130 により形成される流路 126 に沿って超音波パルスを送信するように取り付けられている。室 124 と 128 は仕切り 132 によって分離されている。

#### 【0041】

吸入エアの場合には、吸入エアは弁 14 から室 124 に入り、流管 130 を取り囲む室部分に流れ込む。吸入エアは次に、例えば矢印 A で示すように、中央流路 126 に入る。エアは、次に、例えば矢印 B が示すように、中央流路 126 を通過して第 2 室 128 に入り込む。超音波トランスデューサ 140 と 142 を使って、中央流路 126 に沿う流量を測定する。酸素センサー 134 は、主流路内を流れるガス内の酸素濃度を測定する。酸素センサーは、他の位置、例えば第 1 室 124 又は第 2 室 128 に配置してもよい。

10

#### 【0042】

ワイヤで酸素センサーと超音波トランスデューサをインターフェース継手につなぎ、このインターフェース継手には、電子モジュール、ケーブル（例えば電子機器モジュールへのリード線）又は無線送信器（例えば電子機器モジュールとの通信用）が差し込まれる。

#### 【0043】

図 6B は、フローモジュールのハウジング 122 に取り付けられた、取り外し可能な電子機器モジュールの端面図を示している。電子機器モジュールは、ハウジング 146 を有し、その延長部分 148 に超音波トランスデューサインターフェース 150 があって、フローモジュールの超音波トランスデューサ 142 への接続部を形成している。フローモジュールと電子機器モジュールの他端には、取り外し可能な電子機器モジュールのトランスデューサインターフェースと超音波トランスデューサ 140 との間に同様な接続部が形成されている。

20

#### 【0044】

図 7 は、図 6 の設計に少し変更を加えたフローモジュールの実施例を示している。この実施例では、中央流路の方向は、継手 36 とカラー 38 を通る呼気エアの流れる方向に対して実質的に垂直である。

#### 【0045】

全体を 170 で示すフローモジュールの実施例は、ハウジング 172 を有し、このハウジング 172 は、第 1 室 174 により形成された流路、中央流路 176 及び第 2 室 178 を包囲する。中央流路は、流管 180 により形成されるが、これは概ね円形であることが望ましい。超音波トランスデューサ 182 と 184 とは、中央流路 176 に沿った超音波パルス伝播を介して送信するように配置されている。酸素センサーは、第 2 室 178 に設けられ、フローモジュールを流れるガス流内の酸素濃度を瞬時に測定するようになっている。室隔離板 188 は、第 1 室 174 と第 2 室 178 とを分離している。

30

#### 【0046】

図 8 には、図 6 に示す設計の別の変更例であるフローモジュールの更に別の実施例を示している。断面を符号 200 で図示している本フローモジュールは、ハウジング 202 を有し、このハウジング 202 は、人工呼吸装置側の室 204 と、流管 210 により形成される中央流路 206 と、患者側の室 208 とを包囲する。超音波トランスデューサ 212 と 214 は、流路 206 に沿う超音波パルスの伝達時間を測定するように配置されている。トランスデューサ 212 はトランスデューササポート 216 上に取り付けられ、トランスデューサ 214 はトランスデューササポート 218 上に取り付けられている。両トランスデューササポートは、ハウジング 202 に対して 1 つ又は複数の支柱 220 で支持されており、これを断面の平面上にはないので点線で図示している。酸素センサー 222 は、流管 210 の内側表面上に配置するのが望ましい。室隔離板 224 は、2 つの室 204 と 208 を分離しており、ハウジング 200 内のほぼ中央に流管 210 を支持している。ハウジング 200 に取り付けられた、電気ソケット形状のインターフェースモジュール 226 によって、電子機器モジュールへ接続できるようになっている。

40

#### 【0047】

超音波トランスデューサへの電氣的接続は、1 つ又は複数の支柱を介して形成される。酸

50

素センサー 222 への電氣的又は光學的アクセスは、室隔離板 224 の中を通して行われる。支柱 220 は、實質的にデバイス内のガス流を妨げず、且つ室 204 と 208 を分離していない。支柱 220 は、ハウジング 200 の長手方向軸に垂直に示されているが、ハウジングに対して適度な角度と取り付け点で取り付けることができる。別の実施例では、酸素センサーは、電氣的又は光學的アクセスを容易にするため、ハウジング 202 の内側表面上に配置されている。

【0048】

フローモジュールの他に可能な実施例について、以下説明する。

【0049】

図 9 は、全体を符号 240 で示すフローモジュールを示しており、これは中央流路 244 10  
を取り囲むハウジング 242 を有している。ハウジングの内側表面内に、超音波トランス  
デューサ 250 及び 252 と中央流路とを連結している窪み 246 と 248 が形成される。  
酸素センサー 254 は、中央流路に沿ったガス流に対して露出するように取り付けられ  
ている。超音波トランスデューサと酸素センサーは、258 のようなワイヤを使ってイン  
ターフェースユニット 256 に接続されている。酸素センサーは、インターフェースユニ  
ットと光學的に接続されていてもよい。

【0050】

超音波トランスデューサは、流路 204 に対して傾斜した経路に沿って交信する。このよ  
うな構成内で流量と容積の測定に超音波を使用することについては、米国特許第 5,64  
7,370 号、5,645,071 号、5,503,151 号、及び 5,419,326 20  
号に Harmoncourt が説明しており、その全てを参考文献としてここに援用する。  
バクテリア耐性フィルムをこのようなトランスデューサに使用することについては、米  
国特許第 6,058,786 号の中で Wallen 他により説明されており、参考文献と  
してここに援用する。

【0051】

好適な実施例では、電子機器モジュールは、インターフェースユニット 256 を使ってフ  
ローモジュールに接続されている。他の実施例では、フローモジュール 240 にケーブル  
を接続して、トランスデューサへ電力を供給し、フローモジュールと電子機器モジュール  
間でデータ転送ができるようになっているが、これは自立装置であってもよい。別の実施  
例では、電子機器モジュールは、フローモジュールと無線通信している。この場合、フロ  
ーモジュールはバッテリーのような独立したパワー源を保有しているのが望ましい。 30

【0052】

図 10 は、全体を 270 で表すフローモジュールを示しているが、このフローモジュール  
は、流路 274 を取り囲むハウジング 272 を有している。ハウジングは概ね円筒形であ  
る。超音波トランスデューサ 276 と 278 は、流路 274 内に直接配置され、それぞれ  
280 及び 282 のような 1 つ又は複数の支柱により支持され、流路インピーダンスを最  
小にするような設計になっている。酸素センサー 284 は、ハウジングの内面上に配置さ  
れている。286 のようなワイヤが、トランスデューサとセンサーをインターフェースユ  
ニット 288 に接続しており、このインターフェースユニットに、電子機器モジュール又  
は通信モジュールを接続できるようになっている。 40

【0053】

精密機械加工の超音波トランスデューサは、使い捨てフローモジュールに使用できる程に  
安い。複数のトランスデューサが、流路内の様々な位置に支持され、流速プロファイルを  
測定し、容積流量がより正確に求められるようになっている。この場合、トランスデュー  
サは、流速プロファイルを乱さない程度に十分小さいことが望ましい。流管断面に亘る流  
れの分布は、従来の技法を使って測定流量の関数としてモデル化し、モデル結果を使用し  
て流量データの精度を改善することができる。インターフェースユニット 288 は、トラ  
ンスデューサ、センサー、外部装置の間に電氣的インターフェースを形成する。ケーブル  
を電子機器モジュールに接続することができる。

【0054】

好適な実施例では、フローモジュールは、１つ又は複数のガスセンサーを保有しており、フローモジュールの流路を通過するガスの濃度を求めるようにしている。代謝率を測定する場合は、酸素又は二酸化炭素を感知する１つ又は複数のガスセンサーを使用することが望ましい。しかしながら、酸素濃度（又は二酸化炭素産出）は、M a u l t の国際特許出願第 W O 0 0 / 7 4 9 8 に論じられているように、超音波測定だけでも求めることができ、当該出願を参考文献としてここに援用する。

#### 【 0 0 5 5 】

好適な実施例では、使用されている１つ又は複数のガスセンサーは、C o l v i n 他により米国特許第 5 , 9 1 7 , 6 0 5 号、同 5 , 9 1 0 , 6 6 1 号、同 5 , 8 9 4 , 3 5 1 号、及び同 5 , 5 1 7 , 3 1 3 号、並びに国際特許出願 W O 0 9 8 / 5 2 0 2 4 号、W O 9 8 / 5 2 0 2 3 号、W O 9 9 / 4 6 6 0 0 号、及び W O 0 0 / 1 3 0 0 3 号の中で説明されているような、蛍光センサーであり、当該特許及び出願の内容全てを参考文献としてここに援用する。しかしながら、他のセンサーを使用してもよい。一例を挙げると、例えば、米国特許第 5 , 5 7 0 , 6 9 7 号及び同第 6 , 0 9 1 , 5 0 4 号に記載されているように、レーザーベースのセンサーを使用することもでき、当該特許を参考文献としてここに援用する。ラマン散乱ベースのセンサー、I R 吸収又は放出ベースのセンサー、米国特許第 4 , 9 9 5 , 2 5 6 号に記載されているようなジルコニア検出器、光音響センサー、及び精密機械加工センサーを含む、他のセンサー技術を使用してもよい。

#### 【 0 0 5 6 】

図 1 1 は、外部酸素センサーを取り付けることのできるフローモジュールの部分断面図である。フローモジュール 3 0 0 は、図示のように最上面に酸素センサー 3 0 6 を取り付けることができるようになっている凹み 3 0 4 を有する概ね円筒形の本体 3 0 2 を有している。酸素センサーは、酸素透過フィルム 3 0 8 により流路 3 1 0 から分離されている。酸素センサーは、流路 3 1 0 内の酸素濃度変化に瞬時に効果的に応答する。ここに、瞬時というのは、ミリ秒尺度のように、呼吸時間よりもずっと短い時間尺度のことである。ケーブル 3 1 2 を使って、センサーから電子処理モジュールまでデータを転送する。酸素センサーは、フローモジュールから取り外して、フローモジュールの廃棄や滅菌ができるようになっているのが望ましい。

#### 【 0 0 5 7 】

図 1 2 は、ハウジング 3 2 2 を有し、ハウジング 3 2 2 の内面上に酸素感知蛍光コーティング 3 2 4 が施されたフローモジュール 3 2 0 の一部を示している。透明部材 3 2 6 は、蛍光要素 3 2 4 を外部放出源及び検出器から分離している。この例では、蛍光コーティングへ励起放射を送るために光ファイバ 3 3 0 を使用し、コーティングからの蛍光放射はこのファイバに沿って戻る。電子機器モジュール 3 3 2 は、励起放射源と蛍光放射検出器を保有している。電子機器モジュールは、フローモジュールのハウジングに取り外し可能に取り付けてもよく、ファイバを長くしていくらか距離を離して設けてもよい。フローモジュールのハウジングは、透明であって、蛍光フィルムに光学的に連結でき、如何なる診断的呼吸成分の比色形検出器でも読み取ることができるようになっている。本例では、ファイバを取り外すと、フローモジュールを廃棄できるようになっている。蛍光薬品を、ファイバの端部のフィルムに、又はファイバの端部内に含んでいてもよい。その場合、酸素感知薬品が流路 3 2 8 に露出するように、ファイバをハウジング 3 2 2 の穴にはめ込むことになるが、別の患者に使用する際にはファイバを取り外して使い捨てる。

#### 【 0 0 5 8 】

図 1 3 は酸素センサー分析モジュール 3 4 0 を示しており、本モジュールは、ハウジング 3 4 2 、電子回路 3 4 4 、励起放射源 3 4 6 、感知通路光検知器 3 4 8 、基準通路光検知器 3 5 0 、外部接続 3 5 2 を有している。酸素センサー分析モジュールは、フローモジュール 3 5 8 のハウジング 3 5 6 （部分図示）の凹み 3 5 4 内に配置されている。ハウジング 3 5 6 の内面上には、感知通路蛍光フィルム 3 6 0 と基準通路蛍光フィルム 3 6 2 が設置されている。感知通路フィルム 3 6 0 の表面は流路 3 6 6 を通過する呼吸ガスに露出しているが、一方基準通路フィルム 3 6 2 は酸素不透過フィルム 3 6 4 により酸素の影響が

10

20

30

40

50

ら保護されている。透明な導波フィルム368は、酸素センサー分析モジュールと蛍光フィルムとの間の光学連結を許容する。フローモジュールの酸素センサーは、信号をガス流内の酸素成分に相関づけるための電子回路を保有しているのが望ましい。酸素濃度の判定は、校正係数の適用も含めて、電子機器モジュールを使って行うのが望ましい。酸素検出器は、アナログ対デジタル変換器を備え、電子機器モジュールにデジタル信号を供給する。

#### 【0059】

酸素センサー分析モジュールは、管本体の内面上に配置された蛍光要素から分離することができる。このような構造とする目的は、蛍光要素を流管と共に廃棄できるようにしながら、酸素センサーの電子部の再利用を可能にすることである。本モジュールは、フローモジュールを滅菌又は使い捨てする前に取り外す。これは、使い捨て要素を安価なものとしているので好都合であり、本発明の人工呼吸装置システムの費用を下げる重要な態様である。

10

#### 【0060】

励起放射源346は、青色発光ダイオードであることが望ましく、光学的検出器（光検知器）348と350は、それぞれ、酸素感知蛍光要素360と酸素不感知蛍光要素362からの蛍光放射を受けるように配置される。ケーブル352は、先の実施例のインターフェースモジュールを使用して、外部電子機器モジュールへ接続できるようにしている。蛍光酸素センサー信号の分析に必要な電子回路については、親特許出願第09/630,398号に記述されている。

20

#### 【0061】

他の実施例では、酸素センサーは、分析モジュール、透明フィルム、及び蛍光フィルムを備えた単独装置であり、流管の壁の穴に両面使用可能に押し込まれる。蛍光フィルムは、時間経過と共に劣化する場合には周期的に取り替える。

#### 【0062】

酸素センサーは、患者による酸素消費を測定する場合は、超音波フローモジュールと組み合わせることが望ましい。要素の冷却比に基づく流量計、及び障害物前後の圧力降下に基づく流量計（R o d d e r が米国特許第5,313,955号に記載しているようなもの、当該特許は参考文献としてここに援用する）のような他のフロー判定方法を使ってもよい。

30

#### 【0063】

他の実施例では、酸素検出器に加え、又は酸素検出器の代わりに、二酸化炭素検出器が使用されている。二酸化炭素センサーは、二酸化炭素濃度の高速応答チャージする薬品を使用するのが望ましい。二酸化炭素センサー技術は、蛍光フィルム、IR検出、ラマン検出、及び他の分光技術を含んでいる。精密機械加工センサーを使用することもでき、その場合は発振周波数が表面吸収二酸化炭素により変わる。

#### 【0064】

他のガスを検知するガスセンサーを備えていることにも利点がある。例えば、呼吸を改善するために、患者に一酸化窒素を投与することが時々ある。一酸化窒素センサーを流量測定に連結して使用することにより、患者に投与された一酸化窒素の量を求めることができる。呼気ガスは、患者の状態の診断用として有用に検出されるガス成分を含有している。例えば、一酸化窒素が呼気されていれば、気道膨張を表している場合がある。この場合には、定性的一酸化窒素表示、例えば比色形を使用してもよい。フローモジュールのハウジングは透明であるか、又はウィンドウを備え、比色形センサーが観察できるようになっている。異常代謝を示す呼気成分を検出するのも有効である。例えば、アセトン等のケトン、アセトアルデヒド等のアルデヒド、アセト酢酸及び3-ヒドロキシ酪酸等の酸成分は低血糖又は無効血糖を表すことがある。この場合、食事又はインシュリンの投与が至急必要である。本願に参考文献として援用する、ウエダに与えられた米国特許第5425374に論じられているように、呼気にアンモニアが含まれていれば、肝不全を表していることがある。本発明のフローモジュールは、呼吸成分を分析するために、サンプリング方式を

40

50

採用しているものなど他の装置と組み合わせることができる。これら及びこの他のガス検出方法は、本願に参考文献として援用する、同時係属米国仮出願第60/228,388号(2000年8月28日出願)に更に詳しく説明されている。

#### 【0065】

図14は、概ね円筒形の本体402を有するフローモジュール400の断面図である。このフローモジュールは、図9に示したものと類似しており、主要流路408に対して傾斜した経路に沿って超音波パルスを送受信する超音波トランスデューサ404と406を有している。流路408を形成しているハウジング402の内面は、耐病原体ライナー410で裏打ちされている。ライナー材料は、超音波放射を著しく減衰させないものが望ましく、ライナーの断面形状は、流路の断面形状に一致しているのがよい。ライナー410は、分子ガスを通すので、酸素センサー412と二酸化炭素センサー414は、流路を通過する呼吸ガスの成分変化に反応する。凹み416と418にはエアが充填されているが、別の実施例ではゲルが充填されているので、トランスデューサと流路の間の超音波連結が増す。センサーとトランスデューサは、422のようなワイヤを使ってインターフェースモジュール420に接続されている。インターフェースモジュールは、電子機器モジュール、ケーブル、又は無線通信モジュールが接続されるソケットであるのが望ましい。病原体耐性ライナー要素410は、超音波トランスデューサとガスセンサーを、管内を通るガスの流による汚染から保護している。このライナーは、別の患者に使用する際には取り外して交換できる。

10

#### 【0066】

別の実施例では、ライナー410に、上述の方法と同じような様式で酸素センサー分析モジュール及び電子機器モジュールと組み合わせて使用される蛍光ガス感知要素が設けられている。

20

#### 【0067】

米国特許出願第09/630,398号に記載されている機能に加えて、ピーク流量、1回呼吸量、呼吸周波数、FEV1など、他の呼吸パラメータを計算してもよい。これらのパラメータは、呼吸機能を監視し、問題を診断する際に有用である。更に詳しい説明は、同時係属米国仮出願第60/236,829号(2000年9月29日出願)に記載されており、参考文献としてここに援用する。求められるフローパラメータは、米国特許第5,705,735号中(7欄24行から8欄4行)にAcornによりリスト表示されており、参考文献としてここに援用する。呼吸パラメータは、参考文献としてここに援用する、米国特許第6,099,481号中にDaniel他により説明されている方法を使って求めることができる。呼吸パラメータ、呼吸商、安静代謝率又は安静エネルギー消費、流れ/容積曲線、及び他の表形式又は図形式データは、電子機器モジュールのハウジング上の表示装置に示される。電子機器モジュールの機能が他の医療用機器、例えば人工呼吸装置、静脈内栄養摂取装置制御、EKG監視装置、酸素濃度計などに組み込まれている場合には、当該装置の表示装置を利用することができる。呼吸分析装置センサーは、肺機能、肺機構、呼吸作用、FRG、及び一酸化窒素(吸入及び/又は呼気)のような、追加の情報も提供する。この情報は、ケーブル又は他の手段を介して、機械的な人工呼吸装置に連絡され、これにより人工呼吸装置の設定は、肺の状態に合わせて最適に調整される。代わりに、カロリーメータは、経腸又は腸管外輸液ポンプと通信して、カロリーメータにより求められた測定栄養要求に従って栄養サポートを調整することもできる。これについては以下に更に詳しく説明する。

30

40

#### 【0068】

流量とガス濃度の積算により、吸入ガス容量と呼気ガス容量が与えられる。呼気された酸素量を吸入された酸素量から引くと酸素消費量 $VO_2$ が求められる。二酸化炭素検出器を使うと、 $VCO_2$ も求められる。パラメータは、二酸化炭素検出器を使わなくとも、例えば呼吸商を想定することにより求めてもよい。

#### 【0069】

個人の食餌が分かっている場合には、例えば電子食餌記録を使って、又は患者に対する制

50

御された食品成分を処理することにより、呼吸商を、測定時に当の個人が消費するはずの栄養から計算してもよい。摂取された食餌の時間と性質に基づいて呼吸商の計算ができるように、身体生理学のモデルを開発してもよい。

#### 【0070】

身体代謝率は、ここに参考文献として援用する、A c o r nに与えられた米国特許第5,705,735号、M a u l tに与えられた米国特許第6,135,107号及び同5,836,300号に記載されているように、ウェア方程式を使って求めることができる。窒素代謝レベルは、尿の分析により求めることができるが、そうでなければこの係数は比較的小さいので推定値を使ってもよい。求められた安静代謝率を使って患者の食物摂取を制御することもできる。患者が栄養的にバランスの取れた食物成分を消費しているの

10

#### 【0071】

別の実施例では、輸液ポンプに、電子機器モジュールの機能を備えた電子制御システムが装備されている。この制御システムは、フローモジュールのセンサー及び/又はトランスデューサからの信号を分析して、人工呼吸装置を装着している患者の代謝率を計算し、輸液ポンプモーターの速度を代謝率の関数として制御する電子回路を保有している。

#### 【0072】

図15は、フローモジュール450からのセンサーデータを電子機器モジュール452により分析し、求められた代謝率を使って静脈内栄養摂取システム454を制御するシステムを示している。電子機器モジュールは、更に、患者の血液中の酸素量を判定する酸素濃度計からデータを受信する。酸素濃度計は、患者の指に装着され、電子機器モジュールに配線されている。血液酸化及び二酸化炭素量は、呼気ガスの呼吸終期の酸素及び二酸化炭素量から求められる。データは、患者への酸素補給を制御するために人工呼吸装置に送られる。

20

#### 【0073】

図16は、本発明と共に使用することのできる静脈内栄養摂取システムの例を示している。栄養ポンプ470は、栄養補給パイプ474に沿って、栄養補給装置472から栄養液（流動食）を吸引する。電子機器モジュール（図15の452）から受信した患者の代謝率に関するデータに基づいて、栄養ポンプ（即ち輸液ポンプ）470は、栄養液を、給送管478に沿って送給針80を通して患者に補給する。針は患者の皮下の静脈に挿入される。ポンプ470は、好適作動範囲を有し、医療的介入が無ければこの範囲を超えて作動しないようになっていたことが望ましい。表示装置482は、経静脈栄養投与、並びにおそらくは改良された呼吸分析装置により求められた患者の代謝率を表示するように、ポンプのハウジング上に設けられる。患者の代謝率が所定の範囲を外れると、警報装置480が鳴りながら点滅する。

30

#### 【0074】

歩行中又は移動中の患者、即ち他の個人の代謝は、ヘルメットベースのカロリーメータシステムを使って監視することができる。図17は、フェースマスク502を通して呼吸している人を示している。フローモジュール500は、フェースマスクと流体連通している。酸素は手押し車506に搭載されたボンベ504から供給されている。酸素圧は調整器508により制御され、酸素は、管510を通してフローモジュール500に流れる。フローモジュールはケーブル514によって、ヘルメット512内に収められた電子機器モジュールにつながっている。別の好適な実施例では、流管は、電気機器モジュールと無線通信するので、ケーブル514は不要である。電子機器モジュールは、ヘルメットにクリップ留めしてもよい。呼気エアは、好ましくはフローモジュール通過後に、大気中に排気される。弁システムを使用して吸入ガスと呼気ガスの流れを制御し、呼気ガスを大気中に向けるようにしてもよい。マウスピースは、ヘルメットで支持してもよいし、ゴムバ

40

50



ンドを個人の頭部に回して保持してもよい。

【0075】

ヘルメットベースのシステムは、他の人工呼吸システムで、又は例えば健康な人の高地での呼吸を支援するなど、バックパックでガスボンベを背負った場合にも使用できる。ヘルメットベースのシステムは、個人の呼吸ガスの代謝率を求めるために使用することもできる。好都合なこととして、熱を放散する電子機器をセンサー及びトランスデューサから離すことができる点、及びマスク又はマウスピースにより支えられるフローモジュールの重量を軽くできる点が挙げられる。

【0076】

本発明の改良型呼吸分析装置は、心拍出量を求めるために使用することもできる。図18に、呼気ガス用のリザーバを有する変形人工呼吸器システムを示す。この変形システムは、人工呼吸装置550、吸入管552、弁装置554、フローモジュール556、患者挿管器558、呼気ガスリザーバ560、戻り管562及び電子機器モジュール564を備え、電子機器モジュール564は、ケーブル566によりフローモジュールに、ケーブル568により人工呼吸装置に接続されている。通常の呼吸では、弁554は、人工呼吸装置により供給されたガスだけが患者に供給されるようにしている。呼気の間、呼気ガスは、弁554を通過してリザーバ560そして戻り管562に流れる。患者の心拍出量は、米国特許第6,135,107号にMaultが記述している方法により求めることができ、当該特許をここに参考文献として援用する。弁装置554は、リザーバ560に溜められた呼気ガスを患者が再度呼吸できるように改造されている。フローモジュールは、流路と、流路を流れる流量を測定するために配置された一対の超音波トランスデューサと、カブノメータ(二酸化炭素センサー)とを備えている。フローモジュールは、流量と呼吸ガス中の二酸化炭素濃度に相関付けられたデータを保有している信号を電子機器モジュールへ提供する。患者が吐き出した二酸化炭素の一部を再度吸い込むことにより起きる動脈血中の二酸化炭素(炭酸塩)の変化は、呼気された息の終期の二酸化炭素レベルを使って監視される。電子機器モジュール内のプロセッサを使って流量データを二酸化炭素濃度データと積算し、総吸入二酸化炭素量と総呼気二酸化炭素量、及び呼気終期の二酸化炭素濃度(終期濃度)を求める。これらの値は、米国特許第6,135,107号の方法に基づく電子機器モジュール上で作動しているアルゴリズムを使って心拍出量に変換されるが、心拍出量は、二酸化炭素生成の変化を終期二酸化炭素濃度の変化で割ることにより求められる。弁554は、テスト終了後は通常の形態に戻されるが、これには凡そ30秒ほど要する。

【0077】

リザーバ560に溜められたガスは、ガス容量の大きい場合には有益な分光法などの技法を用いて、一酸化窒素及び代謝異常の標示となる手がかり成分を求めて分析される。

【0078】

患者が挿管されている場合は、フローモジュールは挿管点の近くに置かれることが望ましい。患者に挿管されていない場合は、マウスピース又はマスクが装着されるか、或いはフローモジュールを患者の口腔内に配置できる形状にしてもよい。口腔に配置するには、概ね円筒形の形状が適している。

【0079】

呼吸分析装置をフローモジュールと電子機器モジュールに分離すると、フローモジュールを患者の気管内に配置できるようになり、無効空間を減らして測定の精度を上げることができる。この実施例では、フローモジュールは、流路内の流量を求めるために1対の精密機械加工の超音波トランスデューサを配した円筒形であるのが望ましい。身体の呼吸当量が確定している場合、身体の酸素消費と代謝率は、流量からだけでも求められる。代わりに、酸素消費は、Maultへの国際特許出願第WO00/7498号に記載されているように、超音波トランスデューサを使って流量とガス密度の判定から求めることができ、当該出願を参考文献としてここに援用する。

【0080】

10

20

30

40

50

図 19 は、患者の気管内に装着されたフローモジュール 600 を示しており、流路 604 を取り囲む概ね円筒形のハウジング 602 と、流路に沿う方向成分を有する方向に沿って超音波パルスを送受信するために配置された一対の超音波トランスデューサ 606、608 を有している。柔軟性のある管 610 は、患者の気管から穴を通して（又は口を通して）出て、弁装置 612 に接続されている。人工呼吸装置からのガスは、吸入導管 614 に沿って送られ、呼吸で吐き出されたガスは呼気導管 616 を通る。ケーブル 618 は、フローモジュール内のトランスデューサを電子機器モジュール 620 内の適した駆動及び分析回路に接続している。超音波トランスデューサは、危険でない電圧で作動するようになっている精密機械加工装置であるのが望ましい。呼気導管内のカプノメータ 622 は、二酸化炭素呼気量を独立して測定する。要素 6262 は、トランスデューサの支えである。

10

#### 【0081】

別の実施例では、体内のガス流の超音波分析は、体外の放射源を利用して、体内のトランスデューサ電磁励起により行われる。例えば、フローモジュール内のインダクタは、電力をトランスデューサへ供給するのに使用され、外部放射源から電力供給を受けている。気管モジュールは、呼吸被験者の口を通して押し込まれ、柔軟性のある管とワイヤが口から出てくる。フローモジュールと電子機器モジュールは、無線通信リンクを使って通信するようにしてもよい。

#### 【0082】

図 20 と 21 は、電子機器モジュール 700 が、フローモジュールと流路の各種形状因子で使用される実施例を示している。図 20 では、電子機器モジュール 700 は、マウスピース 704 と流体接続されたフローモジュール 702 とインターフェースを形成している。この構成は、ガス交換監視装置（GEM）の代替の実施例である。図 21 は、フローモジュール 708 と電氣的及び機械的インターフェースを形成している電子機器モジュール 706 を示しているが、これがフェースマスク 710 に接続されることになる。

20

#### 【0083】

以上、間接カロリメータを、マウスピース又は気管内チューブを強制型人工呼吸装置に接続する人工呼吸装置ライン内に使い捨て流管を取り外し可能に挿入できるようになっている機械的な人工呼吸装置と共に用いることについて説明してきた。流量計及びガスセンサー装置並びに付帯電子機器を内蔵している、カロリメータの使い捨てでない部分は、物理的方法によって強制型人工呼吸装置に取り付けられるようにして、人工呼吸装置に挿入される場合に使い捨て部分と係合するか、又は使い捨て部分上に支持されるようにして、この使い捨て部分を呼吸装置により支えるようにしてもよい。使い捨て部分には、蛍光酸素冷却センサーの一部を形成する蛍光コーティングを組み入れてもよい。

30

#### 【0084】

当業者には、本発明のこの他の実施形態が自明であろう。ここに示した事例及び実施例は限定的なものではない。本発明は、特許請求の範囲に述べる事柄によって定義されるものである。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

人工呼吸装置システムの概略図を示す。

40

##### 【図 2】

改良型呼吸分析装置の概略図を示す。

##### 【図 3】

改良型呼吸分析装置の設計を示す。

##### 【図 4】

フローモジュールの実施例を示す。

##### 【図 5】

電子機器モジュールの実施例を示す。

##### 【図 6A】

同軸フロージオメトリを有するフローモジュールの実施例を示す。

50

## 【図 6 B】

電子機器モジュールに結合された同軸フローモジュールを示す。

## 【図 7】

同軸フロージオメトリを有する別のフローモジュールの実施例を示す。

## 【図 8】

同軸フロージオメトリを有する別のフローモジュールの実施例を示す。

## 【図 9】

傾斜形状の超音波トランスデューサを有するフローモジュールを示す。

## 【図 10】

フロー内に超音波トランスデューサを有するフローモジュールを示す。

10

## 【図 11】

酸素センサーを収容できるようになっているフローモジュールを示す。

## 【図 12】

酸素感知用の光ファイバを収容できるようになっているフローモジュールを示す。

## 【図 13】

流路に接している蛍光コーティングが施された酸素センサーを示している。

## 【図 14】

フローチューブ用の病原体耐性ライナーを示す。

## 【図 15】

患者送給の自動制御を備えたシステムの実施例の線図である。

20

## 【図 16】

患者送給の自動制御を備えたシステムの実施例の線図である。

## 【図 17】

ヘルメット搭載型電子機器モジュールを備えた呼吸分析器システムを示す。

## 【図 18】

心拍出量を求めるためのシステムを示す。

## 【図 19】

気管フローモジュールを示す。

## 【図 20】

電子機器モジュールを使用した別の実施例を示す。

30

## 【図 21】

電子機器モジュールを使用した別の実施例を示す。

【図 1】

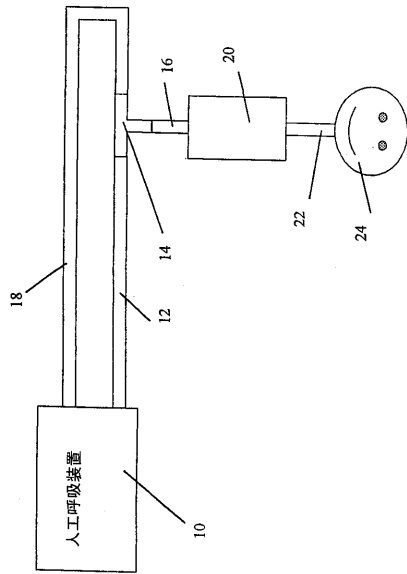


Figure 1

【図 2】

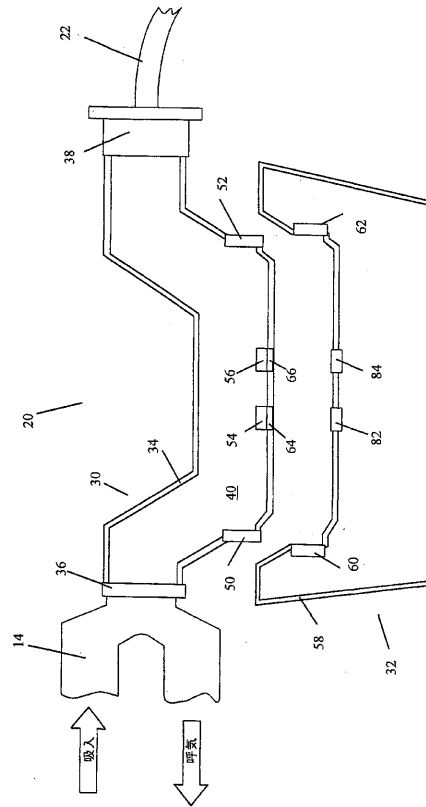


Figure 2

【図 6 A】

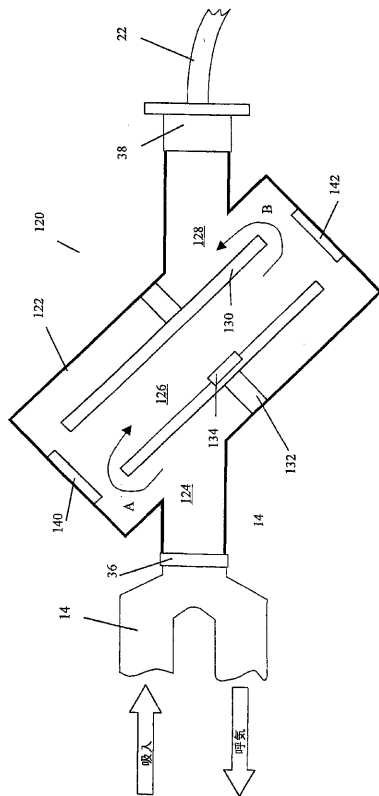


Figure 6A

【図 11】

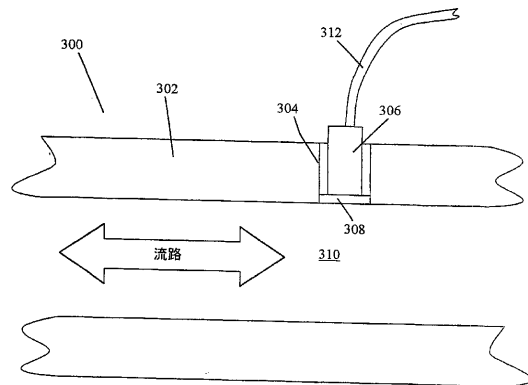


Figure 11

【図 12】

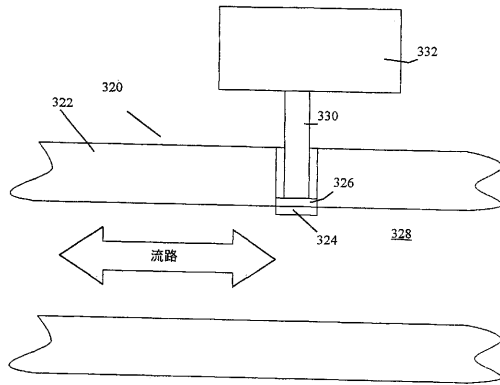


Figure 12

【図 13】

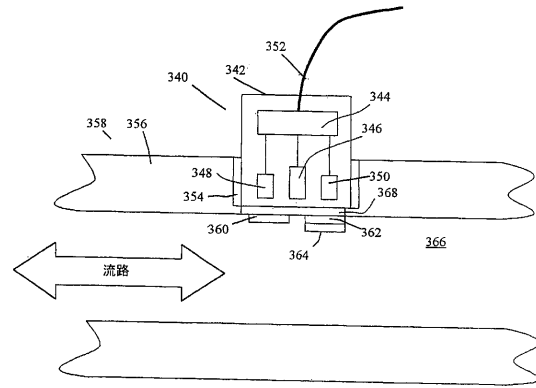


Figure 13

【図 15】

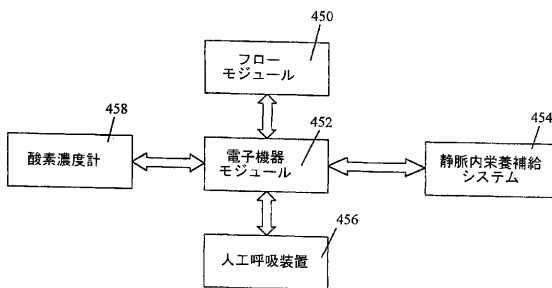


Figure 15

【図 18】

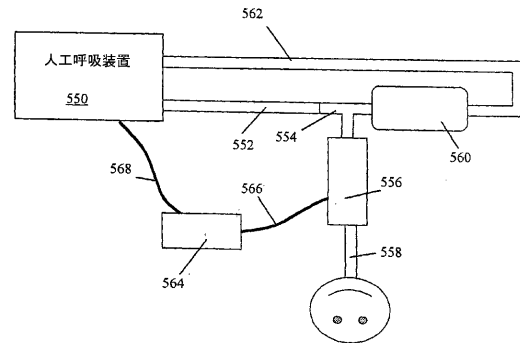


Figure 18

【図 16】

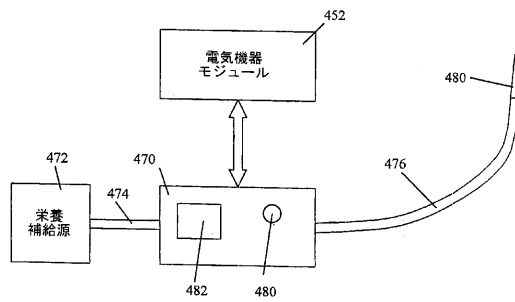


Figure 16

【図 19】

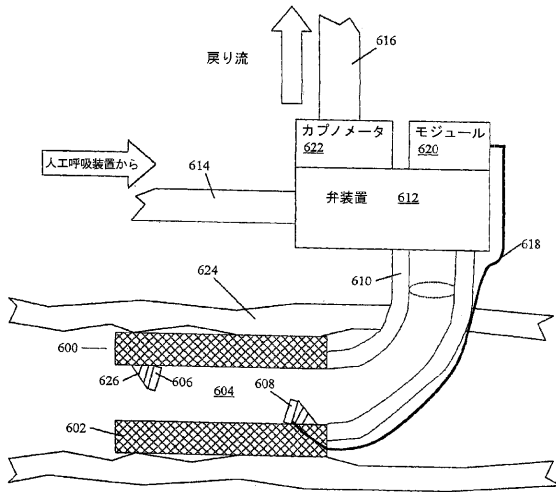


Figure 19

## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
9 August 2001 (09.08.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 01/56454 A2**(51) International Patent Classification: **A61B**(74) Agent: **WATHEN, Douglas, L.**; Gifford, Krass, Groh,  
Sprinkle, Anderson & Citkowski, PC, Suite 400, 280 N.  
Old Woodward Ave., Birmingham, MI 48009 (US).

(21) International Application Number: PCT/US01/03625

(22) International Filing Date: 2 February 2001 (02.02.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

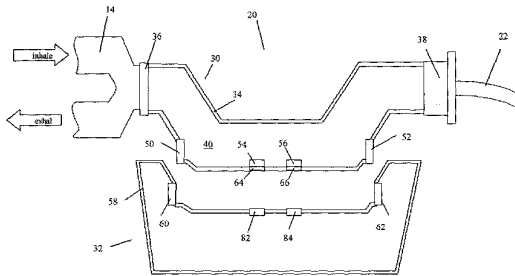
60/179,906	2 February 2000 (02.02.2000)	US
60/179,961	3 February 2000 (03.02.2000)	US
60/210,034	7 June 2000 (07.06.2000)	US
09/630,398	2 August 2000 (02.08.2000)	US
60/228,388	28 August 2000 (28.08.2000)	US
60/236,829	29 September 2000 (29.09.2000)	US
09/773,797	1 February 2001 (01.02.2001)	US

(71) Applicant: **HEALTHETECH, INC.** [US/US]; Suite 120,  
433 Park Point Drive, Golden, CO 80401 (US).(72) Inventors: **MAULT, James, R.**; 1580 Blakcomb Court,  
Evergreen, CO 80439 (US). **PEARCE, Edwin, M., Jr.**;  
2024 Mariposa Street, San Francisco, CA 94107 (US).

Published:  
— without international search report and to be republished  
upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: INDIRECT CALORIMETER FOR MEDICAL APPLICATIONS



(57) Abstract: An improved respiratory analyzer comprises a disposable flow module and non-disposable electronics module. An improved ventilator system comprises a supply of respiratory gases, a ventilator line for directing the respiratory gases to a patient, a flow module holder located in series with the ventilator line into which a flow module can be inserted, and an electronics module which connects to the flow module. In a preferred embodiment, the flow module and electronics module operate in combination to provide the functionality of an indirect calorimeter, so as to determine the metabolic rate of the patient. Feeding of an intubated patient can be controlled using determined patient metabolic rates. Other respiratory parameters can be determined by the system, such as peak flow, tidal volume, end-tidal concentrations, and respiratory quotient. The system provides a non-invasive method of cardiac output determination. A flow module can also be inserted into the mouth or internal respiratory tube of a person.

WO 01/56454 A2

**WO 01/56454 A2**



*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*



WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 1 -

## INDIRECT CALORIMETER FOR MEDICAL APPLICATIONS

Field of the Invention

This invention relates to the use of indirect calorimetry within health management, in particular for use with ventilators.

Background of the Invention

5 In U.S. Pat. No. 5,989,188 Birkhoelzer et al. describe the use of an indirect calorimeter for determining the energy balance of a person. However, there is no description of how this would be achieved for a patient on a ventilator.

10 In U.S. Pat. No. 5,705,735, Acorn describes a method of determining nutritional requirements for a patient using an indirect calorimeter. However, the described system uses a pressure differential sensor to determine gas flow. The presence of a restriction in a flow tube can cause problems in medical applications. This system uses gas sampling for respiratory analysis, whereas the Applicant's invention uses analysis of gases in the flow path, providing an effectively instantaneous analysis of gas composition.

15 In U.S. Pat. No. 5,647,370 Harmoncourt describes an ultrasonic spirometer. In this application, the transducers are at an oblique angle to the flow tube axis. In U.S. Pat. No. 5,645,071 Harmoncourt et al. describe a method for determining the molar mass of a gas mixture using an ultrasonic method. In U.S. Pat. No. 5,503,151, Harmoncourt et al. describe the use of ultrasonic transducers in analyzing respiratory gases. The use of these spirometers in a mechanical ventilator system is not described.

20 In U.S. Pat. No. 5,179,958, Mault describes an indirect calorimeter from which the respiratory quotient and resting metabolic rate can be determined. However, this device is not optimized for use with an intubated patient. The use of a carbon dioxide scrubber adds weight and volume to a respiratory analyzer.

25 In U.S. patent 5,285,794, Lynch describes a respiratory gas monitor; however this device uses a gas mixing chamber and does not provide real time measurements of flow rates and gas component concentrations.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 2 -

Other patents describing the use of oxygen and carbon dioxide sensors for metabolic monitoring include U.S. Pat. No. 5,072,737 to Goulding; U.S. Pat. No. 5,069,220 to Casparie et al.; U.S. Pat. No. 5,060,656 to Howard; U.S. Pat. No. 4,856,531 to Merilainen; U.S. Pat. Nos. 4,619,269 and 4,572,208 both to Cutler; and U.S. Pat. No. 4,233,842 to Raemer et al.

United States Pat. Nos. 4,917,108; 5,038,792; 5,178,155; 5,179,958; and 5,836,300, all to Mault, a co-inventor of the present application, are incorporated herein by reference. These patents disclose systems for measuring metabolism and related respiratory parameters through indirect calorimetry. These instruments generally employ flow meters which pass both the inhalations and the exhalations of a user breathing through the instrument and integrate the resulting instantaneous flow signals to determine total full flow volumes. In some embodiments, the exhaled gases generated by the user are passed through a carbon dioxide scrubber before passing through the flow meter so that the differences between the inhaled and exhaled volumes is essentially a measurement of the oxygen consumed by the lungs. In other embodiments, the concentration of carbon dioxide exhaled by the user is determined by passing the exhaled volume through a capnometer and integrating that signal with the exhaled flow volume. The oxygen consumption can then be calculated as the difference between the inhaled and exhaled oxygen volumes, corrected to standard conditions.

Recently, James R. Mault, M.D. and others invented an improved indirect calorimeter, more fully described in U.S. application 09/630,398, the contents of which are incorporated herein by reference. The improved calorimeter comprises an ultrasonic detection apparatus combined with a fluorescence oxygen sensor. This improved calorimeter can be adapted for use with an intubated patient, or other patient connected in some manner to a mechanical ventilator or respirator.

The oxygen consumption of a person is related to their resting metabolic rate (RMR). This can increase up to several hundred percent in certain trauma victims, such as burn patients. In addition, the nutritional requirements of a person are also determined by their metabolic rate. An enhanced RMR can lead to muscle wasting of a patient, as muscle burning proceeds in order to supply the person with the required additional

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 3 -

energy. Hence, for optimized recovery of a patient, it would be valuable to know their nutritional requirements.

In addition, the correct ventilation of a patient requires knowledge of carbon dioxide and oxygen levels in the blood. The carbon dioxide and oxygen levels in arterial  
5 blood can be determined using the end tidal gas component concentrations of exhaled breath.

#### Summary of the Invention

The present invention provides an improved respiratory analyzer for use in a ventilator system, or other system to assist with breathing. An improved ventilator system  
10 for a patient comprises a ventilator unit providing respiratory gases, a tube (or line or conduit) for conveying respiratory gases to the patient, a flow module holder located within the tube (such as a slot, holder, clip, or the like); a flow module being placed in the holder so that respiratory gases pass through a flow path of the flow module; and an electronics module, connected to the flow module and containing an electronic circuit  
15 having processor, designed to calculate a flow rate for respiratory gases flowing through the flow path. In a preferred embodiment, oxygen consumption volumes and metabolic rates are calculated by the electronics module.

It is an object of the present invention to provide an improved system by which the metabolic rate of an intubated patient can be determined.

20 It is a further object of the present invention to provide a system for improved respiratory control of a patient on a ventilator.

It is an object of the present invention to provide improved respiratory analysis for a patient on a ventilator or other means of respiratory assistance.

#### Brief Description of the Drawings

25 Figure 1 shows a general schematic of a ventilator system;  
Figure 2 shows a schematic of an improved respiratory analyzer;  
Figure 3 shows a design for an improved respiratory analyzer;

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 4 -

Figure 4 shows a flow module embodiment;

Figure 5 shows an electronics module embodiment;

Figure 6 shows a flow module embodiment having a coaxial flow geometry;

Figure 6B shows a coaxial flow module docked to an electronics module;

5        Figures 7 and 8 show further flow module embodiments having coaxial flow geometries;

Figure 9 shows a flow module having ultrasonic transducers in an oblique configuration;

Figure 10 shows a flow module having ultrasonic transducers in the flow;

10        Figure 11 shows a flow module adapted to receive an oxygen sensor;

Figure 12 shows a flow module adapted to receive an optical fiber for oxygen sensing;

Figure 13 shows an oxygen sensor with a fluorescent coating in contact with the flow path;

15        Figure 14 shows a pathogen resistant liner for a flow tube;

Figures 15 and 16 illustrate a system embodiment with automatic control of patient feeding;

Figure 17 shows a respiratory analyzer system with a helmet mounted electronics module;

20        Figure 18 shows a system for determination of cardiac output;

Figure 19 shows a tracheal flow module; and

Figures 20 and 21 show designs for other embodiments using an electronics module.

#### Detailed Description of the Invention

25        Figure 1 shows a ventilator system. The system comprises a ventilator 10, an inlet tube 12, a valve unit 14, a valve connector 16, a return tube 18, a respiratory analyzer 20, and a patient intubation device 22 connecting to patient 24. In a conventional respirator system, the respiratory analyzer 20 may be the pneumotach described by Acorn

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 5 -

in U.S. Pat. No. 5,705,735. In embodiments of the present invention, the improved indirect calorimeter described in U.S. application 09/630,398 is adapted for use as an improved respiratory analyzer in a ventilator systems, such as the system shown in Figure 1. However, the present invention can be adapted for other ventilator systems known in the art.

Referring to Figure 1, ventilator 10 provides a source of inhalation gas during inhalation of the patient, which passes through the inlet tube 12 to the valve 14. The valve 14 allows the inhalation gas to pass through to the valve connector 16, and so through the respiratory analyzer 20 and the intubation device 22 to the patient 24. The intubation device may be placed in the mouth of the patient, or into the trachea. During exhalation, exhaled gas passes out through the intubation device 22, respiratory analyzer 20, and valve connector 16 to the valve 14. The valve 14 allows the exhaled gas to pass through to the return tube 18, and so pass back to the ventilator unit 10. The valve unit is typically T-shaped or Y-shaped, and in part acts to prevent exhaled gases entering the inlet tube 12, to minimize rebreathing of exhaled carbon dioxide.

In preferred embodiments, the respiratory analyzer 20 is located close to the mouth of the patient, but outside of the patient's body. In other embodiments, described later, components of an improved respiratory analyzer may be located inside the body of the patient within a respiratory tube such as the trachea.

Referring again to Figure 1, the inlet tube 12 forms an inlet conduit (or inhalation conduit) for directing inhalation gases to the patient. The connector 16 and intubation device 22 form a respiratory conduit, through which both inhaled and exhaled air flow. The flow module is preferably inserted into the respiratory conduit, so that both inhaled and exhaled gases pass through the flow module. The return tube 18 forms a return conduit (or exhalation conduit) for exhaled gases. The valve 14 allows inhaled gases to pass from the inhalation conduit to the respiratory conduit, and allows exhaled gases to pass from the respiratory conduit to the exhalation conduit. Exhaled gases may also be vented to the atmosphere. In the configuration of Figure 1, respiratory gases pass in both directions through the flow module (inhaled gases and exhaled gases pass in opposite directions). The ventilator 10 serves as a supply of respiratory gases. For partial

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 6 -

rebreathing and cardiac output studies, the valve may be configured to allow some gas to pass from the exhalation conduit back into the respiratory conduit, as discussed later in relation to cardiac output measurements.

Figure 2 shows a cross-sectional view of an improved respiratory analyzer, shown generally at 20, and comprising two parts: a flow module 30, and an electronics module 32. The modules 30 and 32, shown in cross-section, are adapted to be attached to each other for analysis of respiratory gases flowing through the flow module, and to be detached from each other for sterilization or disposal of the flow module. In a preferred embodiment, the flow module 30 is a disposable part of the respiratory analyzer 20, whereas the electronics module 32 is a non-disposable part. Figure 2 shows the flow module 30 connected between valve 14 and intubation device (or respiratory connector) 22 using connector 36 and collar 38. A valve connector may be added between the valve 14 and analyzer 20, for optimized placement of the flow module relative to the patient.

Flow module 30 has a housing 34 which encloses a flow path 40. Connector 36 and collar 38 provide fluid coupling between gases in the flow path 40 and gases in the valve 14 and intubation device 22. Respired gases pass through the flow module 30, which is changed if another patient is connected to the ventilator, and may be changed at intervals for the same intubated patient. The flow module has first and second ultrasonic transducers 50 and 52, an oxygen sensor film 54 and a carbon dioxide sensor film 56. Ultrasonic transducers 50 and 52 are mounted on the housing 34 so as to have ultrasonic coupling with gases flowing along the flow path 40, to provide a flow rate sensor. Gas sensor films 54 and 56 have elements in fluid communication with the flow path 40, so as to allow compositional analysis of gases flowing through the flow path 40. Embodiments of flow module are described more fully below. The electronics module shown generally at 32 forms a reusable portion of the respiratory analyzer. The module 32 comprises a housing 58, a first transducer interface 60, and a second transducer interface 62. The module 32 preferably contains the electronic circuitry required to measure and analyze flow rates and gas component compositions, as discussed in parent application 09/630,398 and in further detail below. The housing of module 32 is adapted to be removably mounted to module 30, using any convenient attachment, so that an electrical

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 7 -

connection is formed between the transducers (50 and 52) and transducer interfaces (60 and 62). The attachment may comprise a clip, screw, magnetic strip, hook-and-loop attachment (Velcro). Preferably the housing of the two modules are formed so that the housing of module 32 snaps into a mechanical guide in the housing of 30 (or vice versa).

5       Figure 2 shows the flow module to be supported between two sections of the respiratory gas conduit using the connector 36 and collar 38. The connector and collar hence form a flow module holder. The holder is in series with the respirator line, so that gases passing along the line pass through a flow module placed within the holder. In other embodiments, the flow module holder may comprise a mechanical bridge  
10       connecting two sections of the respiratory conduit, such as the valve and the intubation device, having a slot or other mechanical structure into which the flow module is inserted so that the flow path of the flow module becomes part of the respiratory gas conduit. A locking mechanism may be provided to prevent the flow module from falling out of the holder. In other embodiments, the non-disposable electronics module is used to form a  
15       mechanical bridge between two sections, and the flow module is inserted so as to make electrical connection with the electronics module and fluid connection between the flow path and the sections of the respiratory conduit.

Figure 2 also shows an oxygen sensor module 82 and carbon dioxide sensor module 84 mounted on the housing of the electronics module. When the electronics  
20       module is connected to the flow module, the sensor modules detect gas component concentration levels in the flow path of the flow module using fluorescent sensor films 54 and 56. Ports 64 and 66 allow interaction of the sensor modules and the fluorescent sensor films. In the preferred embodiment, the sensor modules contain a radiation source (such as a light emitting diode), reference photodetector, and a sensor photodetector. The  
25       ports are recesses having a transparent window. The radiation from the light emitting diode in the sensor module irradiates sensing and reference regions of the fluorescent film. Sensing regions produce fluorescent radiation with an intensity, frequency, or decay time correlated with gas component concentration. Reference regions are insulated from the effects of gas component concentration, for example using a gas-imperious film. The  
30       sensor and reference photodetectors detect radiation from sensing and reference regions

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 8 -

of the fluorescent film, respectively. Analysis of the signals is fully described in the parent application, and gas sensor configurations discussed further below. In other embodiments, gas sensors are contained within the flow module. These may be extracted and sterilized for re-use when the flow module is disposed of.

5 In other embodiments, connections to transducers 50 and 52 may be brought to a single socket, and a corresponding plug provided on the electronics module. The modules may then be connected by a cable. In further embodiments, the ultrasonic transducers may be located in the electronics module, in place of transducer interfaces 60 and 62, and pathogen-resistant, ultrasound-transmitting windows used in the flow module in place of  
10 transducers 50 and 52.

Figure 3 shows a design for an improved respiratory analyzer, in the form of a three-dimensional computer rendering. This perspective drawing shows a non-disposable section, incorporating the primary portions of the sensors and electronics, indicated at 57, having cable connector 59, supported by connection to the disposable section 58, which  
15 is in turn supported in the respirator line between the patient and a respirator pump.

Figure 4 shows further details of the flow module embodiment shown at 30 Figure 2. The housing 34 of flow module 30 encloses a flow path 40. The flow path has an inlet portion A, a first lateral offset portion B, a central portion C, a second lateral offset portion D, and an outlet portion E. The terms inlet and outlet portion relate to the  
20 direction of gas flow during inhalation. For convenience, we will discuss the flow path with reference to inhalation (the flow direction is reversed during exhalation).

The flow path 40 is not straight, having the flow path central portion C with a lateral spatial offset from a path which would directly link sections A and E, due to the presence of lateral offset (or oblique) flow sections B and D. The purpose of this design  
25 is to allow ultrasonic flow analysis of gases flowing along the central portion of the flow path C, using ultrasonic pulses communicated between transducers 50 and 52. In this configuration, the path of the ultrasonic pulses is directly along the flow path section C. This is an improvement over the configurations described by Harmoncourt in which ultrasonic pulse propagation is in a direction oblique to the gas flow direction, for  
30 example as shown in U.S. Pat. Nos. 5,503,151 and 5,645,071. If the pulse direction and



WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 9 -

gas flow directions are not parallel, angular corrections need to be applied to the ultrasonic data, and the sensitivity of the ultrasonic technique is reduced.

Gas sensor films 54 and 56 are disposed on the side of the flow path 40 so as to allow gas component concentrations to be determined. Preferably, the concentrations are  
5 determined at a point near midway between the ultrasonic transducers, to allow more accurate integration of component gas volumes from flow rates and gas concentration values. However, gas sensor films may be located elsewhere in the flow path if convenient. The sensor films will be discussed in more detail later.

The ultrasonic transducers are used to determine flow rates, and by integration  
10 with gas component concentration measurements, flow volumes are determined, as described in U.S. Application 09/630,398. The molar mass of inhaled and exhaled gases can be determined using ultrasonic pulse transit time measurements, as described more fully in International Pat. App. No. WO 00/7498 to Mault. Hence, gas concentration sensors can be omitted in some embodiments, for the purpose of lowering costs.  
15 Recently, low cost micro-machined ultrasonic transducers became available from suppliers such as Sensant, of San Leandro, CA, as described in International Pat. App. Nos. WO 00/11730 and WO 00/72631, herein incorporated by reference. Low-cost transducers are preferably used in the disposable flow module 30. Amplified or processed transducer signals may be transmitted to the electronics module.

The electronics module shown generally at 32, best shown in Figure 5, forms a  
20 reusable portion of the respiratory analyzer. The module 32 comprises a housing 58, a circuit board 72 disposed within the housing, a first transducer interface 60 and transducer connector 74 so as to allow communication with transducer 50 of the flow module, a second transducer interface 62 and connector 76 so as to allow communication  
25 with the transducer 52. Electronic circuitry is provided to determine gas flow from ultrasonic pulse transit data. The module 32 preferably contains the electronic circuitry required to measure and analyze flow rates and gas component compositions, including a processor 78, ASIC 80, and other circuitry adapted to process the signals from the sensors, such as a timer, memory, and display, for example as described in U.S.  
30 application 09/630,398. The electronics module also contains sensor film analyzers 82

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 10 -

and 84, and sensor analysis circuitry 86. The electronics module 32 processes the signals from the sensors and provides data on flow volumes and gas component concentrations. Data can be transmitted to another device using interface unit 88 and cable 90.

In other embodiments, the electronics module 32 can be a stand-alone unit, a unit  
5 which clips onto the flow tube, or may be integrated into the electronic circuitry of the ventilator 10, or integrated into other medical equipment in proximity to the patient. Circuitry to allow ultrasonic analysis of gas flow rates, suitable for inclusion in the electronics module, is described in U.S. App. No. 5,214,966 to Delsing, incorporated herein by reference. In other embodiments, a respiratory analyzer adapted to measure  
10 flow rates and carbon dioxide concentration of exhaled air may be located at any convenient point along the return tube (element 18 in Figure 1), or inside the ventilator itself.

The electronics module receives data from ultrasonic flow sensors, gas analysis sensors, and any other sensors which may be included in the flow module, such as a  
15 humidity sensor, pressure sensor, and a temperature sensor. Micromachined ultrasonic transducers may be designed containing micromachined temperature, pressure, and humidity sensing elements. The processing of collected data is preferably as described in parent application 09/630,398.

Hence, when the flow module and electronics module are attached together, the  
20 electronics module receives signals from the ultrasonic transducers and gas sensors. The electronic circuitry needed to analyze these signals has been discussed in the parent application. The electronic circuit determines flow rates from the transit time of ultrasonic pulses along the flow path, between the two ultrasonic transducers. Gas concentrations are determined using the ratio of sensing to reference level fluorescence  
25 from the fluorescent films. Flow rates and gas concentrations are determined effectively on an instantaneous basis, i.e. on a time scale such as milliseconds which is much faster than that of breathing. In this context, real time measurements of flow and gas component concentrations are those made on an effectively instantaneous time scale. A processor within the electronics module then integrates the flow values with gas component  
30 concentration value so as to determined volumes of gases inhaled or exhaled. Breath

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 11 -

direction, beginning, and end are determined as described in the parent application. More generally, the term instantaneous, in regard to flow or concentration sensing, refers to a time period much less (such as one tenth or less) than the time period over which a flow volume is to be calculated. Fluorescence gas component concentration sensors and ultrasonic flow sensors are effectively instantaneous with regard to respiratory analysis applications. Preferably, an in-line flow meter is used, which provides measures flow rates directly within the flow path, such as a pair of ultrasonic transducers.

The combination of flow module and electronics module forms the respiratory analyzer, and in the preferred embodiment the respiratory analyzer has the functionality of an indirect calorimeter, as described fully in the parent application. The combination of flow rate and oxygen concentration measurements in inhaled and exhaled breaths allows oxygen consumption to be measured, and hence metabolic rate to be determined. The respiratory quotient may be assumed, determined directly using a carbon dioxide sensor, determined using the methods of the parent application, or estimated from the nutritional balance of the food that the patient is receiving. The metabolic rate determined by the indirect calorimeter can be displayed on a display, such as a liquid crystal display, on the housing of the flow module; or transmitted to another electronic device, such as the ventilator or feeding device, for display. In other embodiments, a portable computing device adapted to receive data from the flow module, for example a PDA (personal digital assistant) provided with a data logging card, may be used as the electronics module.

In other embodiments, sensors and transducers within the flow module are connected to an interface module, such as a plug, socket, Bluetooth wireless transmitter, IR transmitter, or the like, which enables data to be transmitted to the electronics module.

In other embodiments, some or all of the sensor and transducer drive and detection circuitry are contained within the flow module. The electronics module preferably contains a processor for combining, correcting, and analyzing data, and an ASIC for analysis of ultrasound data. The flow module preferably contains a power supply, such as a battery or electrical power input, and power to sensors in the flow module is preferably supplied through the connection to the electronics module. The gas

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 12 -

component sensors may contain analog to digital conversion circuitry, so as to provide a digital signal or concentration dependent frequency signal to the electronics module. In further embodiments, the flow module communicates with the electronics module using a wireless link. The flow module then will contain a power supply of its own, and circuitry sufficient to transmit data signals from the transducers and sensors to the electronics module.

In ventilator applications, it is preferable to locate the processing electronics away from the face of the person. This reduces the weight of the flow tube pressing on the person, and removes sources of heat away from the sensors, improving sensor accuracy. To achieve this, the flow module and electronics module may be connected by a cable connection, or a wireless communication link such as the Bluetooth protocol can be used.

Further embodiments of the flow module are now described below.

The coaxial flow geometry of preferred embodiments of the indirect calorimeter (Gas Exchange Monitor, or GEM) described in U.S. Application 09/630,398 can be adapted for use in ventilator systems. The flow resistance should be low enough so as not to present problems for patients with respiratory problems, and so the diameter of the flow path may be increased in relation to that described in U.S. Application 09/630,398. However, increasing the diameter of the flow path can reduce accuracy of the flow measurements and lead to increased dead space. From studies with the Gas Exchange Monitor (GEM) described in U.S. Application 09/630,398, the coaxial geometry is known to give accurate results.

Figure 6A shows another preferred embodiment of the flow module (shown in cross-section) having a coaxial flow geometry. The coaxial flow tube module shown generally at 120 has a housing 122, enclosing a flow path formed by first chamber 124, central flow path 126, and second chamber 128. A flow tube 130, generally circular in a preferred embodiment, surrounds the central flow path 126. The chambers 124 and 128 have toroidal portions surrounding the flow tube 130. Ultrasonic transducers 140 and 142 are mounted so as to communicate ultrasonic pulses along the flow path 126 formed by the flow tube 130. Chambers 124 and 128 are separated by partition 132.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 13 -

In the case of inhaled air, inspired air enters chamber 124 from the valve 14, and passes into the chamber portion surrounding the flow tube 130. Inhaled air then enters central flow path 126, for example as indicated by arrow A. Air then passes through the central flow path 126, and then enters second chamber 128, for example as shown by arrow B. The ultrasonic transducers 140 and 142 are used to measure the flow rate along the central flow path 126. An oxygen sensor 134 measures the concentration of oxygen in the gas flowing through the main flow path. The oxygen sensor may be also located at other positions, such as in first chamber 124, or in second chamber 128.

Wires may connect the oxygen sensor and ultrasonic transducers to an interface connector, into which an electronics module, cable (for example leading to an electronics module), or wireless transmitter (for example communicating with an electronics module) may be plugged.

Figure 6B shows an end-view of a detachable electronics module attached to the housing 122 of the flow module. The electronics module has housing 146, with an extended portion 148 having an ultrasonic transducer interface 150, which forms a connection to ultrasonic transducer 142 of the flow module. At the other end of the flow module and electronics module, a similar connection is made between a transducer interface of the detachable electronics module and the ultrasonic transducer 140.

Figure 7 shows an embodiment of the flow module that is a slight modification from the design shown in Figure 6. In this embodiment, the direction of the central flow path is substantially perpendicular to the flow direction of inhaled air path through connector 36 and collar 38.

The flow module embodiment, shown generally at 170, has a housing 172, enclosing a flow path formed by first chamber 174, central flow path 176, and second chamber 178. The central flow path is formed by flow tube 180, which is preferably generally circular. Ultrasonic transducers 182 and 184 are disposed so as to communicate via ultrasonic pulses propagating along central flow path 176. An oxygen sensor is provided in the second chamber 178 so as to measure instantaneous oxygen concentration in the gas flow through the flow module. A chamber separator 188 separates the first and second chambers 174 and 178.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 14 -

Figure 8 shows a further embodiment of the flow module that is another modification of the design shown in Figure 6. The flow module, shown in cross-section at 200, has housing 202 enclosing a ventilator-side chamber 204, a central flow path 206 formed by flow tube 210, and a patient-side chamber 208. Ultrasonic transducers 212 and 214 are located so as to measure the transmission times of ultrasonic pulses along the flow path 206. Transducer 212 is mounted on transducer support 216, and transducer 214 is mounted on transducer support 218. The transducer supports are supported, relative to the housing 202, by one or more struts 220, drawn as dotted lines as they may not be in the plane of the cross section. An oxygen sensor 222 is preferably located on the inside surface of the flow tube 210. Chamber separator 224 separates the two chambers 204 and 208, and supports flow tube 210 generally centrally within housing 200. An interface module 226 mounted on the housing 200, in the form of an electrical socket, allows connection to an electronics module.

Electrical connection to the ultrasonic transducers is made through one or more struts. Electrical or optical access to the oxygen sensor 222 is made through the chamber separator 224. The struts 220 do not substantially impede gas flow through the device, and do not divide up the chambers 204 and 208. The struts 220 are shown perpendicular to the long axis of the housing 200, but they can have any reasonable angle and point of attachment to the housing. In other embodiments, the oxygen sensor may be located on the inside surface of the housing 202 for easier electrical or optical access.

Other possible embodiments of the flow module will now be described.

Figure 9 shows a flow module, shown generally at 240, having housing 242 surrounding a central flow path 244. Recesses 246 and 248 are formed within the inside surface of the housing, coupling ultrasonic transducers 250 and 252 with the central flow path. An oxygen sensor 254 is mounted so as to be exposed to a gas flow along the central flow path. The ultrasonic transducers and oxygen sensor are connected to an interface unit 256, using wires such as 258. The oxygen sensor may also be connected optically to the interface unit.

The ultrasonic transducers communicate along a path oblique to the flow path 204. The use of ultrasound to measure flow rates and volumes in such a configuration is

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 15 -

described by Harmoncourt in U.S. Pat Nos. 5,647,370, 5,645,071, 5,503,151, and 5,419,326, the contents of which are incorporated herein in their entirety by reference. The use of bacteria-resistant membranes with such transducers is described by Wallen et al. in U.S. Pat. No. 6,058,786, incorporated herein by reference.

5 In the preferred embodiment, the electronics module plugs into the flow module using the interface unit 256. In other embodiments, a cable can be connected to the flow module 240 so as to provide power to the transducers, and to allow data transfer between the flow module and the electronics module, which can be a free-standing unit. In other  
10 embodiments, the electronics module can be in wireless communication with the flow module. In this case, the flow module preferably contains an independent power source, such as a battery.

Figure 10 shows a flow module, shown generally at 270, having a housing 272 surrounding flow path 274. The housing is generally cylindrical. Ultrasonic transducers 276 and 278 are disposed directly within the flow path 274, and are each supported by  
15 one or more struts such as 280 and 282, designed to minimize flow path impedance. An oxygen sensor 284 is located on the inner surface of housing. Wires such as 286 connect the transducers and sensor to an interface unit 288, to which an electronics module or communications module can be connected.

Micromachined ultrasonic transducers may be sufficiently inexpensive to be used  
20 in a disposable flow module. A plurality of transducers may be supported at various positions in the flow path, so as to measure flow profiles and so determine more accurate flow volumes. In this case, the transducers are preferably small so as not to significantly disturb the flow profile. The flow distribution across the flow tube cross section can be modeled using conventional techniques, as a function of measured flow rate, and the  
25 model results used to improve the accuracy of the flow rate data. The interface unit 288 forms an electrical interface between the transducers, sensor and external devices. A cable can connect to an electronics module.

In preferred embodiments, the flow module contains one or more a gas sensors, so as to determine concentration of gases passing through the flow path of the flow module.  
30 For metabolic rate measurements, one or more gas sensors sensitive to oxygen or carbon

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 16 -

dioxide are preferably used. However, oxygen consumption (or carbon dioxide production) can be determined from ultrasound measurements alone, as discussed in International Pat. App. No. WO 00/7498 to Mault, the contents of which are included herein by reference.

5 In preferred embodiments, the gas sensor used is (or are) fluorescence sensors, such as described by Colvin and others in U.S. Pat. Nos. 5,917,605, 5,910,661, 5,894,351, and 5,517,313, the contents of which are herein incorporated by reference, and World Pat. Appl. Nos. WO98/52024, WO98/52023, WO99/46600, and WO00/13003, the contents of which are incorporated herein by reference. However, other sensors can be  
10 used. For example, a laser based sensor can be used, for example as described in U.S. Pat. Nos. 5,570,697 and 6,091,504, incorporated herein by reference. Other sensor technologies may be used, including Raman scattering based sensors, IR absorption or emission based sensors, zirconia detectors such as described in U.S. Pat. No. 4,995,256, photoacoustic sensors, and micromachined sensors.

15 Figure 11 shows a partial cross-section of a flow module adapted to receive an external oxygen sensor. The flow module 300 has a generally cylindrical body 302 having an indentation 304 in the top surface (as shown) adapted to receive an oxygen sensor 306. The oxygen sensor is separated from the flow path 310 by oxygen permeable membrane 308. The oxygen sensor responds effectively instantaneously to oxygen  
20 concentration changes in the flow path 310. In this context, instantaneous refers to time scale much shorter than that of a breath, such as on a millisecond scale. A cable 312 is used to convey data from the sensor to an electronic processing module. Preferably, the oxygen sensor can be removed from the flow module, allowing disposal or sterilization of the flow module.

25 Figure 12 shows a portion of a flow module 320 having a housing 322 and an oxygen sensitive fluorescent coating 324 on the inner surface of housing 322. A transparent membrane 326 separates the fluorescent element 324 from an external radiation source and detector. In this example, an optical fiber 330 used to convey excitation radiation to the fluorescent coating, and fluorescent radiation from the coating  
30 returns along the fiber. An electronics module 332 contains an excitation radiation source



WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 17 -

and fluorescent radiation detector. The electronics module can be detachably mounted to the housing of the flow module, or may be at some distance away using a longer fiber. The housing of the flow module may be transparent, which would allow optical coupling to fluorescent films, and viewing of any colorimetric detectors of diagnostic respiratory components. In this example, removal of the fiber allows disposal of the flow module. The fluorescent chemistry may also be included in a film at the end of the fiber, or within the end of the fiber. In this case the fiber would fit through a hole in the housing 322 so as to expose the oxygen-sensitive chemistry to the flow path 328, and the fiber would be removed and disposed of between patients.

10 Figure 13 illustrates an oxygen sensor analysis module 340, having a housing 342, electronics circuit 344, an excitation radiation source 346, a sensing channel optical detector 348, a reference channel optical detector 350, and external connection 352. The oxygen sensor analysis module is shown placed into an indentation 354 in the housing 356 (shown in part) of a flow module 358. The inner surface of the housing 356 has  
15 sensing channel fluorescent film 360 and reference channel fluorescent film 362 disposed on its inner surface. The surface of the sensing channel film 360 is exposed to respiratory gases passing through the flow path 366, whereas the reference channel film 362 is protected against the influence of oxygen by oxygen-impermeable film 364. A transparent waveguide film 368 allows optical coupling between the oxygen sensor  
20 analysis module and the fluorescent films. Preferably, the oxygen sensors in the flow module contain electronic circuitry so as to provide a signal correlated with oxygen content in the gas flow. Determination of oxygen concentration, including the application of calibration factors, is preferably achieved using the electronics module. The oxygen detector may comprise an analog to digital converter, so as to provide a digital signal to  
25 the electronics module.

The oxygen sensor analysis module can be separated from the fluorescent elements disposed on the inner surface of the tube body. The object of this configuration is to allow reuse of the electronic part of the oxygen sensor, while allowing the fluorescent element to be disposed along with the flow tube. The module may be  
30 removed before sterilization or disposal of the flow module. This has the advantage of

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 18 -

allowing a lower cost disposable element, which is an important aspect of reducing the cost of the inventive ventilator system.

The excitation radiation source 346 is preferably a blue light emitting diode, and optical detectors (photodetectors) 348 and 350 are located so as to receive fluorescent radiation from oxygen sensitive fluorescent element 360 and oxygen insensitive fluorescent element 362, respectively. The cable 352 allows connection to an external electronics module, possibly using the interface module of previous embodiments. The electronic circuitry necessary for analysis of fluorescence oxygen sensor signals is described in parent application 09/630,398.

10 In other embodiments, an oxygen sensor may be a unitary device, comprising the analysis module, transparent film, and fluorescent films, which reversibly pushes into a hole through the wall of the flow tube. The fluorescent films may be periodically replaced if they degrade over time.

The oxygen sensor is preferably combined with an ultrasonic flow module for measurement of oxygen consumption by the patient. Other flow determination methods may be used, such as flow meters based on the cooling rate of an element, and flow meters based on pressure drops across an obstruction (such as described by Rodder in U.S. Pat. No. 5,313,955, incorporated by reference).

20 In other embodiments, a carbon dioxide detector may be present, in addition to or instead of the oxygen detector. The carbon dioxide sensor preferably uses a chemical with a fast response change in carbon dioxide concentration. Carbon dioxide sensor technologies include fluorescent films, IR detection, Raman detection, and other spectroscopic techniques. Micro-mechanical sensors may be used, in which the frequency of an oscillation is modified by surface absorbed carbon dioxide.

25 There are advantages to including gas sensors sensitive to other gases. For example, nitric oxide is sometimes administered to a patient to improve breathing. The use of nitric oxide sensors, coupled with flow measurements, allows the volume of nitric oxide gas administered to the patient to be determined. Exhaled gas contains gas components which may be usefully detected as diagnostic of the patient condition. For example, exhaled nitric oxide can indicate airway inflammation. In this case, a qualitative  
30

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 19 -

nitric oxide indication, for example colorimetric, may be used. The housing of the flow module may be transparent, or contain a window, so as to allow a colorimetric sensor to be observed. It is also advantageous to detect exhalation components indicative of abnormal metabolism. For example, ketones (such as acetone), aldehydes (such as acetaldehyde), and acid components (such as acetoacetic acid and 3-hydroxybutyric acid) can be indicative of low or unavailable blood sugar. In this case, administration of feeding or insulin may be urgently required. Ammonia in exhaled breath can be indicative of liver failure, as discussed in U.S. Pat. No. 5425374 to Ueda, incorporated herein by reference. The flow module of the present invention can be combined with other devices, such as those using sampling methods, to analyze respiratory components. These and other gas detecting methods are further described in co-pending U.S. provisional application 60/228,388 (filed 8/28/2000), incorporated herein by reference.

Figure 14 shows a flow module in cross-section at 400, having a generally cylindrical housing 402. The flow module is similar to that shown in Figure 9, having ultrasonic transducers 404 and 406 transmitting and receiving ultrasonic pulses along a path oblique to the main flow path 408. The inside surface of the housing 402, which forms the flow path 408, is lined with pathogen-resistant liner 410. The liner material preferably does not significantly attenuate ultrasound radiation, and the cross-sectional shape of liner is matched that of the flow path. The liner 410 is permeable to molecular gases so that an oxygen sensor 412 and a carbon dioxide sensor 414 are responsive to compositional changes in respiratory gases passing through the flow path. The indentations 416 and 418 are air filled, but in other embodiments may be filled with gel so as to increase ultrasonic coupling between the transducers and the flow path. The sensors and transducers are connected to an interface module 420 using wires such as 422. The interface module is preferably a socket to which an electronics module, cable, or wireless communications module is connected. The pathogen resistant liner element 410 protects the ultrasonic transducers and gas sensors from contamination due to the flow of gas through the tube. The liner can be removed and replaced between patients.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 20 -

In other embodiments, the liner 410 may be provided with a fluorescent gas sensing element, which may be used in conjunction with an oxygen sensor analysis module and electronic module in a manner similar to those methods described above.

In addition to the functionality described in U.S. application 09/630,398, other respiratory parameters may be calculated, such as peak flow, tidal volume, respiratory frequency, FEV1, and the like. These parameters are useful in monitoring respiratory performance, and diagnosing problems. Further discussion is given in co-pending U.S. provisional application Serial No. 60/236,829 (filed 9/29/2000), which is incorporated by reference. Flow parameters which may be determined have been listed by Acorn in U.S. Pat. No. 5,705,735 (column 7, line 24 through column 8, line 4), which is incorporated herein by reference. Respiratory parameters may be determined using methods described by Daniels et al. in U.S. Pat. No. 6,099,481, incorporated herein by reference. Respiratory parameters, respiratory quotient, resting metabolic rate (or resting energy expenditure), flow-volume curves, and other tabular or graphical data may be shown on a display on the housing of the electronics module. If the functionality of the electronics module is incorporated into other medical equipment, such as a ventilator, intravenous feeding unit control, EKG monitor, oximeter, or the like, then the display of that device can be used. The respiratory analyzer sensors may also provide additional information such as pulmonary function, lung mechanics, work of breathing, FRG, and nitric oxide (inhaled and/or exhaled). This information can be communicated via cable or other means to the mechanical ventilator, whereby ventilator settings can be optimally adjusted to suit the conditions of the lung. Alternatively, the calorimeter could communicate with an enteral or parenteral infusion pump to adjust the nutrition support according to the measured nutritional needs as determined by the calorimeter. This is discussed in more detail below.

Integration of flow and gas concentration data gives the gas volumes inhaled and exhaled. Subtraction of exhaled oxygen volume from inhaled oxygen volume gives the volume of oxygen consumption,  $\text{VO}_2$ . Using a carbon dioxide detector  $\text{VCO}_2$  can also be determined. This parameter may also be determined without using the carbon dioxide detector, for example by assuming a respiratory quotient.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 21 -

If the diet of a person is known, for example using an electronic diet log, or by administering a controlled food composition to a patient, the respiratory quotient may be calculated from the nutrients that the person is expected to be consuming at the time of measurement. A model of a person's physiology can be developed so as to allow calculation of respiratory quotient based on the time and nature of meals eaten.

The metabolic rate of the person can be found using the Weir equation, as described in U.S. Pat. No. 5,705,735 to Acorn, and U.S. Pat. Nos. 6,135,107 and 5,836,300 to Mault, incorporated herein by reference. Nitrogen metabolism levels can be determined from analysis of urine, or since this factor is relatively small, an estimated value may be used. The determined resting metabolic rate can be used to control the feeding of a patient. If a patient is consuming a nutritionally balanced food composition, the amount of food which needs to be administered can be determined using the metabolic rate. If a patient is being fed intravenously, an infusion pump can be controlled by the electronics module. The infusion pump preferably comprises an electronic controller responsive to metabolic rate data provided by an indirect calorimeter.

In another embodiment, the infusion pump has an electronic control system that comprises the functionality of the electronics module. The control system contains an electronic circuit to analyze the signals from the sensors and/or transducers of the flow module, calculate a metabolic rate for the patient on the ventilator, and control the rate of the infusion pump motor as a function of metabolic rate.

Figure 15 shows a system in which sensor data from flow module 450 is analyzed by electronics module 452, and the determined metabolic rate used to control an intravenous feeding system 454. The electronics module also receives data from an oximeter, which determines the oxygen content of the patient's blood. This may be placed on a finger of the patient and wired to the electronics module. Blood oxygenation and carbon dioxide content can be determined from end tidal oxygen and carbon dioxide content for exhaled gas. Data is sent to the ventilator to control the oxygen supply to the patient.

Figure 16 shows a possible intravenous feeding system which can be used with the present invention. A nutritional pump 470 draws a nutritional fluid (liquid food) from

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 22 -

food supply device 472 along food supply pipe 474. Based on data received from the electronics module (452 in Figure 15) concerning the metabolic rate of the patient, the nutritional pump (or infusion pump) 470 supplies nutritional fluid to the patient along feeding tube 478 and through feeding needle 480. The needle may be inserted under the skin of the patient into a vein. The pump 470 preferably has a preferred range of operation and cannot be operated outside this range without medical intervention. A display 482 is provided on the housing of the pump to show the rate of intravenous administration of nutrition, and possibly the metabolic rate of the person as determined by the improved respiratory analyzer. An alarm 480 sounds and flashes if the patient's metabolic rate is outside of a predetermined range.

The metabolism of a patient, or other person, walking around or otherwise mobile, can be monitored using a helmet based calorimeter system. Figure 17 shows a person breathing through face mask 502. A flow module 500 is in fluid communication with the face mask. Oxygen is provided by cylinder 504, mounted on trolley 506. Oxygen pressure is controlled by regulator 508, and oxygen then passes along tube 510 to flow module 500. The flow module is linked by cable 514 to an electronics module contained within helmet 512. In another preferred embodiment the flow tube is in wireless communication with the electronics module, so that cable 514 is not required. An electronics module may also clip on to a helmet. Exhaled air is vented to the atmosphere, preferably after passing through the flow module. A valve system can be used to control the flow of inhaled and exhaled gases, so as to direct exhaled gases to the atmosphere. The mouthpiece can be supported by the helmet, or by elastic straps around the head of the person.

The helmet based system can be used with other ventilator systems, or with a gas cylinder carried in a backpack, e.g. for high altitude breathing assistance for healthy individuals. The helmet based system can also be used to determine the metabolic rate of a person breathing air. Advantages include the removal of heat-generating electronics from the sensors and transducers, and reduction of the weight of the flow module supported by the mask or a mouthpiece.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 23 -

The improved respiratory analyzer of the present invention can be used to determine cardiac output. Figure 18 shows a modified ventilator system having a reservoir for exhaled gas. The modified system comprises a ventilator 550, an inlet tube 552, a valve unit 554, a flow module 556, a patient intubation device 558, an exhaled gas reservoir 560, a return tube 562, and an electronics module 564, which is connected to the flow module by cable 566 and to the ventilator by cable 568. In normal breathing, the valve 554 allows only gases supplied by the ventilator to the patient. During exhalation, exhaled gas passes out through the valve 554 into the reservoir 560 and return tube 562. The cardiac output of the patient can be determined by the method described by Mault in U.S. Patent No. 6,135,107, incorporated herein by reference. The valve unit 554 is reconfigured so as to allow exhaled air stored in reservoir 560 to be re-breathed by the patient. The flow module comprises a flow path, a pair of ultrasonic transducers disposed so as to measure flow rates through the flow path, and a capnometer (carbon dioxide sensor). The flow module provides a signal to the electronics module, containing data correlated with flow rate and carbon dioxide concentration in the respired gases. The change in arterial carbon dioxide (carbonate) due to the partial rebreathing of exhaled carbon dioxide is monitored using the end tidal carbon dioxide level of exhaled breath. Flow rate data is integrated with carbon dioxide concentration data, using a processor in the electronics module, so as to determine total inhaled and exhaled carbon dioxide volumes and the concentration of carbon dioxide at the end of an exhalation (the end tidal concentration). These values are converted to cardiac output using an algorithm running on the electronics module based on the method of U.S. patent 6,135,107, in which cardiac output is determined from change in carbon dioxide production divided by change in end-tidal carbon dioxide concentration. Valve 554 is returned to the normal configuration after the end of the test, which may take approximately 30 seconds.

The gas stored in the reservoir 560 can also be analyzed for trace components, such as nitric oxide and metabolic disorder indicators, using techniques such as spectroscopy which benefit from larger gas volumes.

If a patient is intubated, the flow module is preferably located near the point of intubation. If the patient is not intubated, a mouthpiece or mask is provided, or the flow

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 24 -

module can be shaped so as to be placed in the patient's mouth. A general cylindrical shape is suitable to be placed in the mouth.

The separation of the respiratory analyzer into a flow module and an electronics module allows placing the flow module into the patient's trachea, reducing dead space and increasing the accuracy of the measurements. In this embodiment, the flow module is  
5 preferably cylindrical, having a pair of micromachined ultrasonic transducers disposed to determine flow rates through the flow path. If the person's ventilatory equivalent is determined, then the oxygen consumption and metabolic rate of the person can be determined from flow rates alone. Alternatively, oxygen consumption can be determined  
10 from flow rates and gas density determination using ultrasound transducers, as described in Int. Pat. App. No. WO 00/7498 to Mauft, incorporated herein by reference.

Figure 19 shows a flow module 600 installed in the trachea of a patient, having a generally cylindrical housing 602, enclosing a flow path 604, and a pair of ultrasonic transducers 606 and 608 disposed to transmit and receive ultrasonic pulses along a  
15 direction having a direction component along the flow path. A flexible tube 610 exits the patient's trachea through a hole (or through the mouth), and connects to a valve unit 612. Gas from the ventilator arrives along inhalation conduit 614, and exhaled gas passes along exhalation conduit 616. A cable 618 connects the transducers in the flow module to  
20 suitable drive and analysis circuitry in the electronics module 620. Preferably, the ultrasonic transducers are micromachined devices adapted to operate at non-hazardous voltages. A capnometer 622 in the exhalation conduit provides an independent measurement of carbon dioxide exhalation volume. Element 626 is a transducer support.

In other embodiments, ultrasonic analysis of gas flow within the body is achieved by electromagnetic excitation of transducers within the body using a radiation source  
25 outside of the body. For example, an inductor in the flow module is used to provide electrical power to a transducer, and is powered by an external radiation source. The tracheal module can also be pushed down through the mouth of a breathing subject, so that the flexible tube and wire emerge from the mouth. The flow module and electronics module may also communicate using a wireless communications link.



WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 25 -

Figures 20 and 21 show embodiments in which an electronics module 700 may be used in various form factors of flow module and flow path. In Figure 20, electronics module 700 forms an interface with a flow module 702 in fluid connection with a mouthpiece 704. This configuration is an alternative embodiment of the gas exchange monitor (GEM). Figure 21 shows electronics module 706 forming an electrical and mechanical interface with flow module 708 which is then in connection with face mask 710.

We have described embodiments of an indirect calorimeter for use with a mechanical ventilator apparatus in which the disposable flow tube is adapted to be removably inserted in the ventilator line connecting the mouthpiece or endotracheal tube with the forced ventilator apparatus. The non-disposable section of the calorimeter, incorporating the flow meter and gas sensor apparatus and associated electronics, may be physically attached to the forced ventilator apparatus so as to be engaged with the disposable section when it is inserted into the ventilator line, or, alternatively, may be supported on the disposable section which is in turn supported by the ventilator apparatus. The disposable section may incorporate a fluorescent coating forming part of a fluorescence oxygen quench sensor.

Other embodiments of the invention will be clear to those skilled in the art. The examples and embodiments given are not limiting. The invention is defined by the following claims.

We claim:

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 26 -

1. A ventilator system for a patient, the system comprising:
  - 2 a supply of respiratory gases;
  - a conduit for directing the respiratory gases to the patient;
  - 4 a flow module holder located within the conduit; and
  - a respiratory gas analyzer, the analyzer comprising:
    - 6 a flow module, adapted to be placed within the flow module holder in the conduit, so that respiratory gases pass through a flow path of the flow module, the flow
    - 8 module containing a flow rate sensor, and
    - an electronics module, adapted to be connected to the flow module, and
    - 10 adapted to calculate volumes of gases flowing through the flow path.
2. The ventilator system of claim 1, wherein the supply of respiratory gas is a  
2 mechanical ventilator.
3. The ventilator system of claim 1, wherein the flow rate sensor comprises a  
2 pair of ultrasonic transducers operable so as to provide a signal correlated with flow rate  
through the flow path.
4. The ventilator system of claim 1, wherein the flow module further  
2 contains a gas component sensor, sensitive to a respiratory gas component, operable so as  
to provide a signal correlated with an instantaneous concentration of a respiratory gas  
4 component.
5. The system of claim 1, wherein the electronics module is adapted to  
2 calculate a metabolic rate of the patient.
6. A method of analyzing gases respired by a person connected to a  
2 mechanical ventilator, the gases passing through a conduit, the method comprising:  
providing a holder within the conduit;

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 27 -

4 inserting a flow module into the holder, so that the gases respired by the person  
pass through the flow module; and

6 connecting an electronics module to the flow module, so that the flow module and  
electronics module in combination are operable to provide a flow measurement.

7. The method of claim 6, wherein the flow module and electronics module  
2 in combination are operable to provide metabolic rate measurement for the person.

8. A respiratory analyzer for analyzing gases breathed by a patient, the  
2 analyzer comprising:

a flow module, comprising:

4 a housing, adapted to be placed in a conduit for breathed gases, enclosing  
a flow path, so that the gases breathed by the patient form a gas flow through the flow  
6 path,

8 an in-line gas flow sensor within the flow path, and  
a gas component sensor, exposed to the gas flow through the flow path,  
and

10 an electronics module, comprising:  
a housing, and

12 an electronic circuit within the housing, adapted to receive signals from  
the gas flow sensor and the gas component sensor of the flow module, and to provide a  
14 flow volume measurement; and

a communications link between the flow module and the electronics module.

9. The respiratory analyzer of claim 8, wherein the housing of the flow  
2 module is adapted to reversibly attach to the electronics module.

10. The respiratory analyzer of claim 8, wherein the gas component sensor is  
2 sensitive to oxygen, and the flow volume measurement is an oxygen volume flowing  
through the flow module.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 28 -

11. A method of measuring the cardiac output of a patient, the method  
2 comprising:  
4 providing a ventilator system, the system comprising an inhalation conduit, an  
exhalation conduit, a respiratory conduit, and a valve, the valve having a first condition in  
6 which the valve allows gases to pass from the inhalation conduit into the respiratory  
conduit, allows gases to pass from the respiratory conduit into the exhalation conduit, and  
8 prevents gases from entering the respiratory conduit from the exhalation conduit; and the  
valve having a second condition in which the valve allows gases to pass from the  
exhalation conduit into the respiratory conduit so as to provide a period of partial  
10 rebreathing of exhaled carbon dioxide for the patient when the patient is connected to the  
ventilator system;  
12 providing a flow module within the respiratory conduit;  
providing an electronics module, operating in conjunction with the flow module  
14 so as to measure a flow of carbon dioxide through the flow module;  
connecting the patient to the ventilator system with the valve in the first  
16 condition;  
measuring an end tidal carbon dioxide concentration and a carbon dioxide  
18 production for the patient;  
adjusting the valve to the second condition; and  
20 measuring changes in the end tidal carbon dioxide concentration and the carbon  
dioxide production, due to the period of partial rebreathing by the patient, whereby  
22 cardiac output can be determined.
12. A system for providing intravenous feeding to a person connected to a  
2 ventilator, the method comprising:  
4 a ventilator system, having a holder adapted to receive a flow module;  
an indirect calorimeter, comprising a non-disposable electronics module and a  
disposable flow module, the flow module enclosing a flow path, the flow module being

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 29 -

- 6 placed within the holder of the ventilator system so that gases respired by the person pass  
through the flow path;
- 8 an intravenous feeding unit, the unit comprising a source of intravenous food, a  
delivery tube for delivering the food to the patient, and a pump adapted to pump  
10 intravenous food from the source along the delivery tube at a controlled pump rate; and  
a communications link between the indirect calorimeter and the infusion pump, so  
12 as to modify the controlled pump rate of food to the person according to data provided by  
the indirect calorimeter.
13. The system of claim 12, wherein the communications link is a cable.
14. The system of claim 12, wherein the communications link is a wireless  
2 communications link.
15. The system of claim 12, wherein the indirect calorimeter comprises a pair  
2 of ultrasonic transducers operable to determine respiratory flow volumes.
16. The system of claim 12, wherein the indirect calorimeter has a  
2 fluorescence oxygen sensor so as to determine oxygen concentrations of respired gases.
17. A respiratory analyzer for monitoring tracheal gas flow of a breathing  
2 subject, the analyzer comprising:  
a flow module, adapted to fit within the trachea of the subject;  
4 a pair of ultrasonic transducers located with the flow module;  
a tube, connecting the flow module to a ventilator system;  
6 an electronics module, located outside of the subject's body, adapted to analyze  
data received from the flow module; and  
8 a communications link, transmitting data from the flow module to the electronics  
module.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

- 30 -

18. The analyzer of claim 17, wherein the communications link is a wire.
19. The analyzer of claim 17, wherein the communications link is a wireless link.

WO 01/56454

PCT/US01/03625

1 / 22

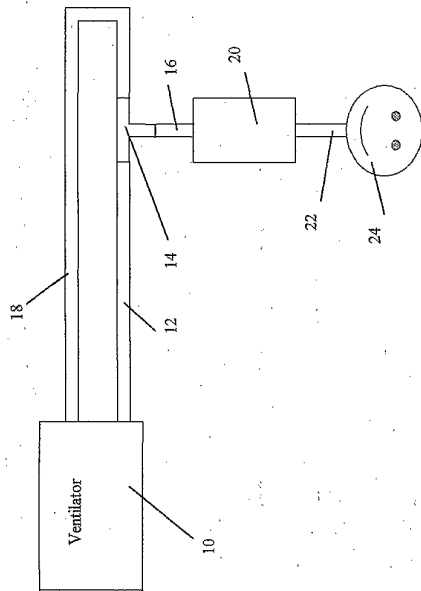
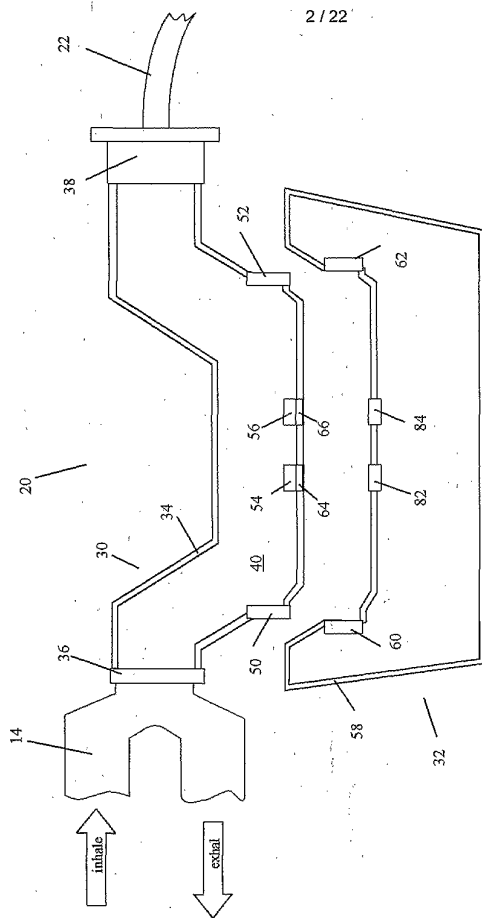


Figure 1

WO 01/56454

PCT/US01/03625





WO 01/56454

PCT/US01/03625

3 / 22

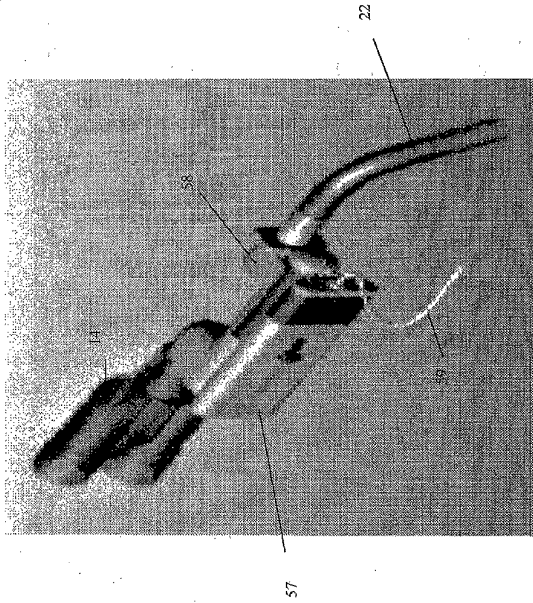


Figure 3

WO 01/56454

PCT/US01/03625

4 / 22

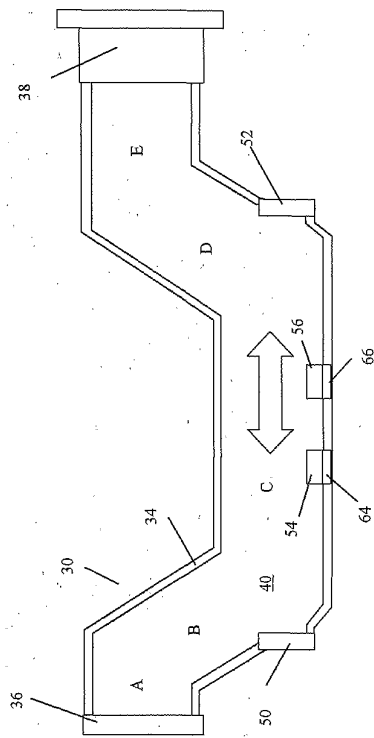


Figure 4

WO 01/56454

PCT/US01/03625

5 / 22

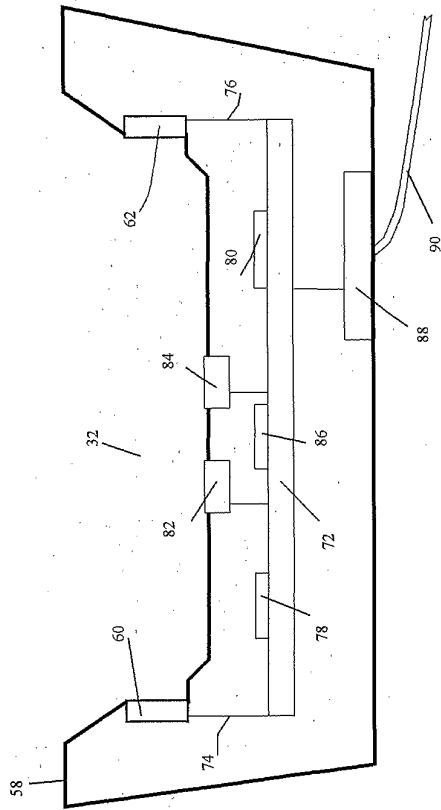


Figure 5

WO 01/56454

PCT/US01/03625

6 / 22

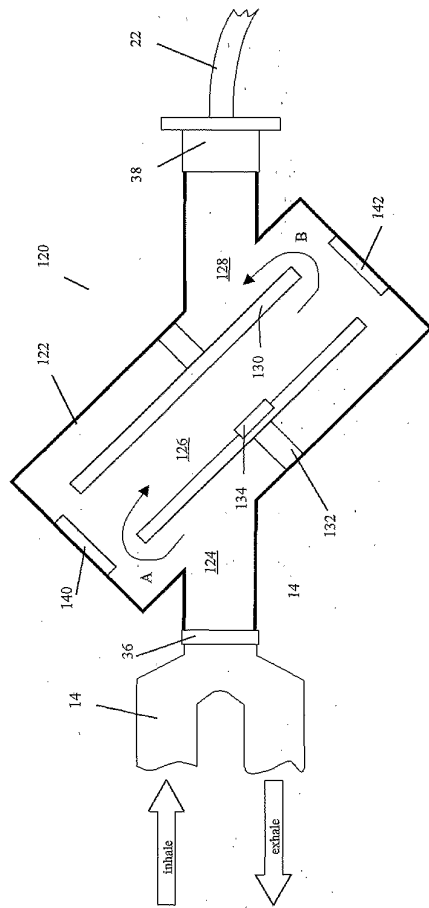
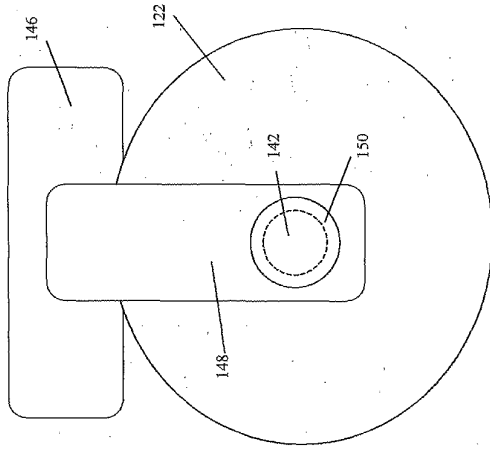


Figure 6A

WO 01/56454

PCT/US01/03625

7 / 22

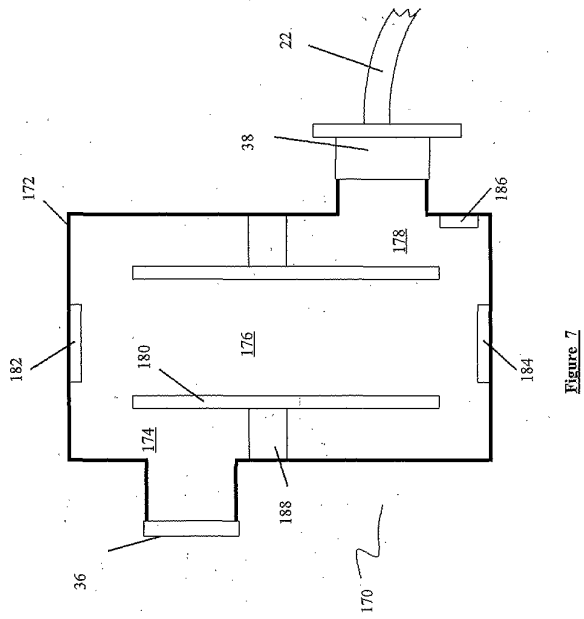


**Figure 6B**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

8 / 22



WO 01/56454

PCT/US01/03625

9 / 22

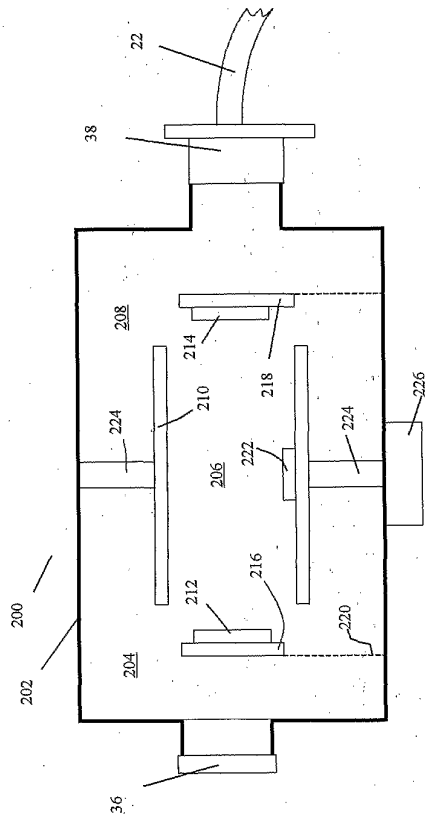
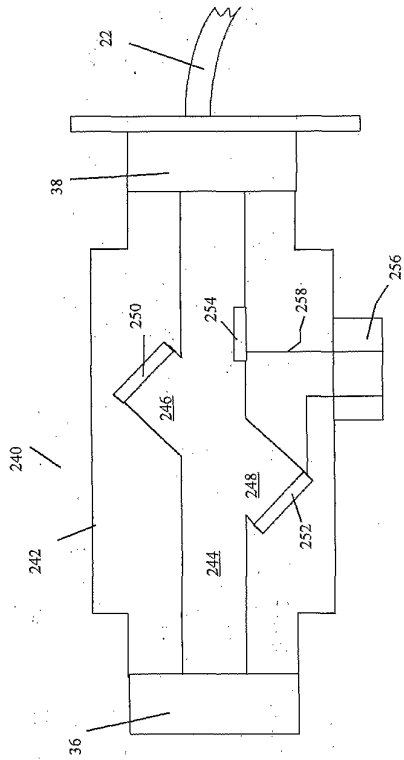


Figure 8



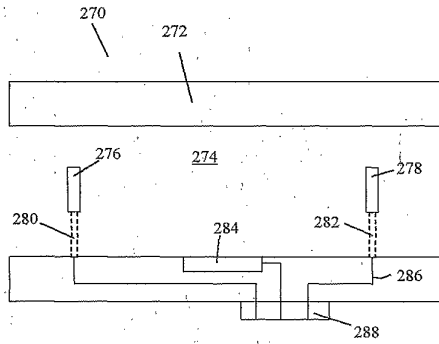
**Figure 9**



WO 01/56454

PCT/US01/03625

11 / 22

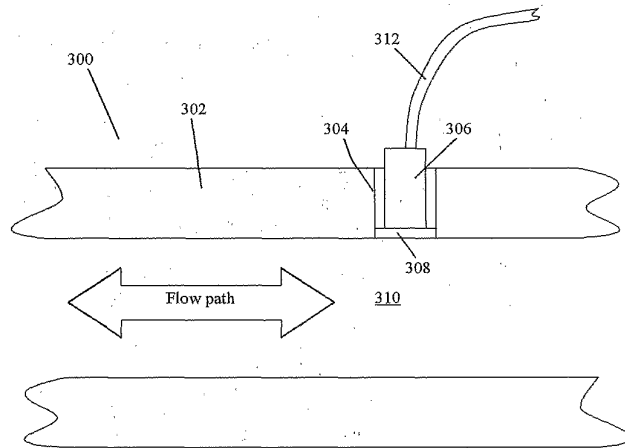


**Figure 10**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

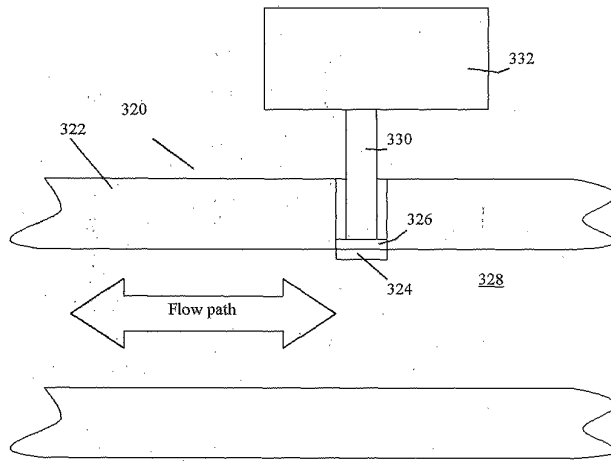
12 / 22

**Figure 11**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

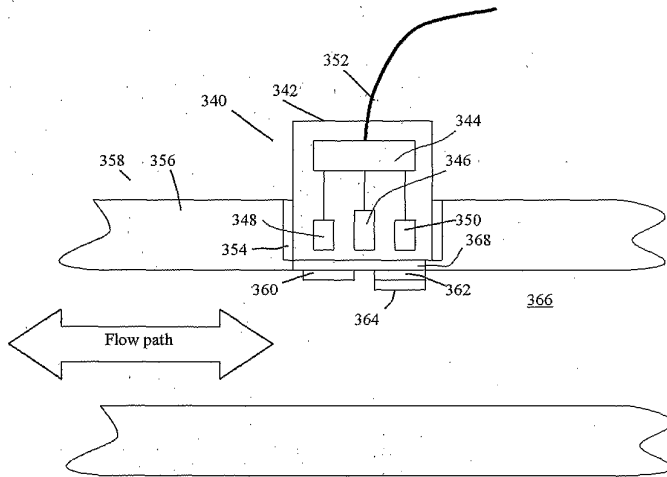
13 / 22

**Figure 12**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

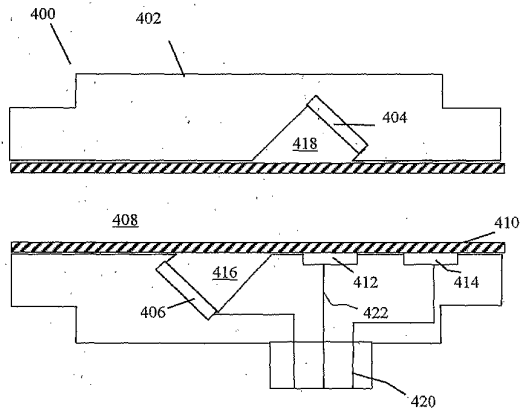
14 / 22

**Figure 13**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

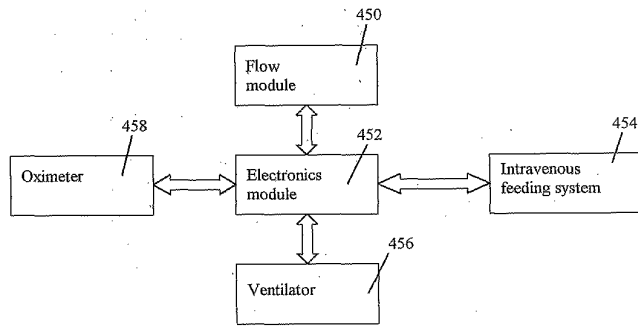
15 / 22

**Figure 14**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

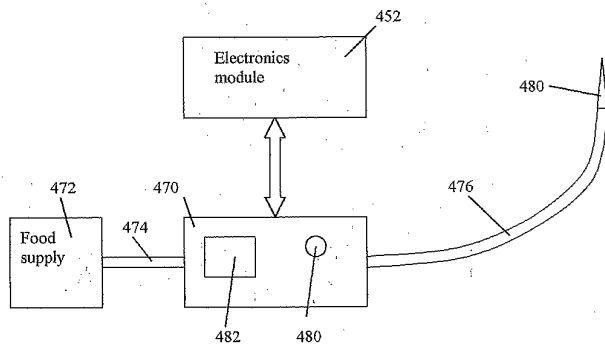
16 / 22

**Figure 15**

WO 01/56454

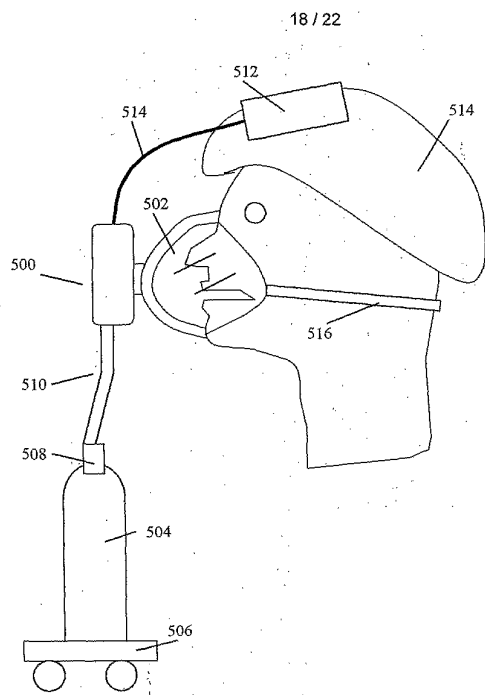
PCT/US01/03625

17 / 22

**Figure 16**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

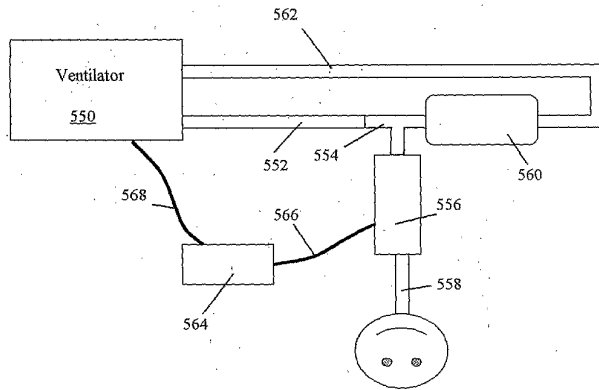
**Figure 17**



WO 01/56454

PCT/US01/03625

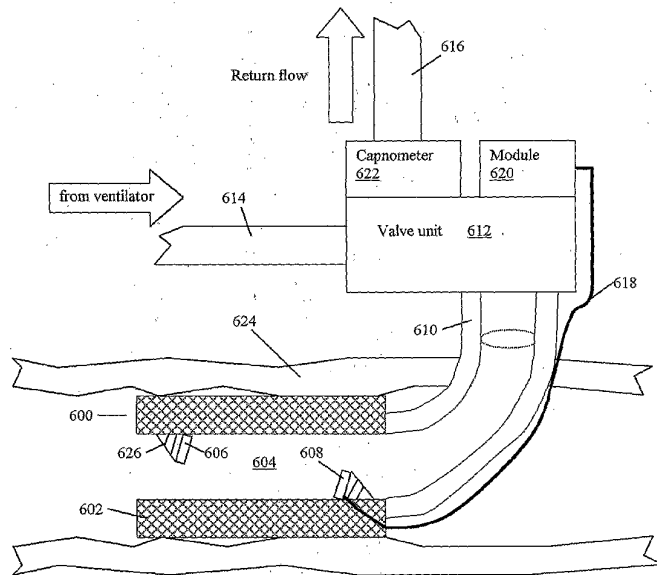
19 / 22

**Figure 18**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

20 / 22

**Figure 19**

WO 01/56454

PCT/US01/03625

21 / 22

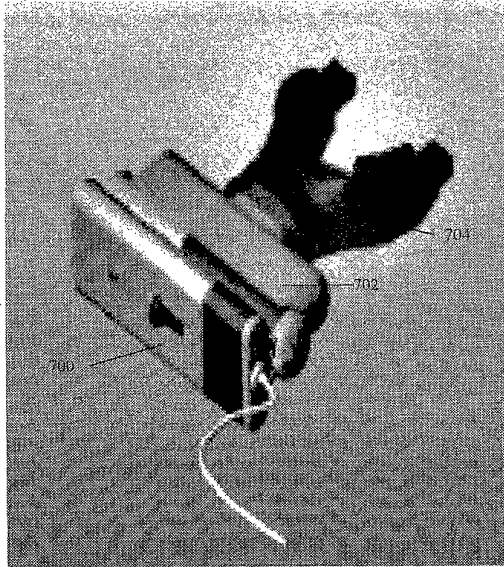
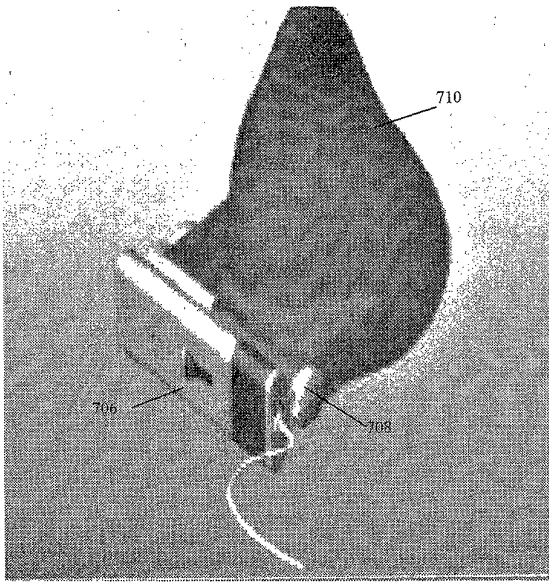


Figure 20

WO 01/56454

PCT/US01/03625

22 / 22



**Figure 21**

## 【国際公開パンフレット（コレクション）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
9 August 2001 (09.08.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 01/056454 A3(51) International Patent Classification: A61B 5/02, 5/08,  
A61M 15/00, 16/00, A62B 7/00, 9/00, F16K 31/02(72) Inventors: MALLT, James, R.; 1580 Blakcomb Court,  
Evergreen, CO 80439 (US); PEARCE, Edwin, M., Jr.;  
2024 Mariposa Street, San Francisco, CA 94107 (US).

(21) International Application Number: PCT/US01/03625

(74) Agent: WATHEN, Douglas, L.; Gifford, Krass, Groh,  
Sprinkle, Anderson & Cikowski, PC, Suite 400, 280 N.  
Old Woodward Ave., Birmingham, MI 48009 (US).

(22) International Filing Date: 2 February 2001 (02.02.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

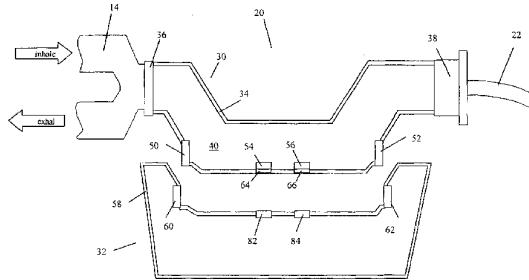
60/179,906	2 February 2000 (02.02.2000)	US
60/179,961	3 February 2000 (03.02.2000)	US
60/210,034	7 June 2000 (07.06.2000)	US
09/630,398	2 August 2000 (02.08.2000)	US
60/228,388	28 August 2000 (28.08.2000)	US
60/236,829	29 September 2000 (29.09.2000)	US
09/773,797	1 February 2001 (01.02.2001)	US

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,  
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ,  
DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR,  
HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR,  
LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,  
NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,  
TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,  
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian  
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European  
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,  
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF,  
CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: INDIRECT CALORIMETER FOR MEDICAL APPLICATIONS



(57) Abstract: An improved respiratory analyzer (20) comprises a disposable flow module (30) and non-disposable electronics module (52). An improved ventilator system (10) comprises a supply of respiratory gases, a ventilator line (16) for directing the respiratory gases to a patient, a flow module holder located in series with the ventilator line into which a flow module can be inserted, and an electronics module which connects to the flow module. In a preferred embodiment, the flow module and electronics module operate in combination to provide the functionality of an indirect calorimeter, so as to determine the metabolic rate of the patient. Feeding of an intubated patient can be controlled using determined patient metabolic rates. Other respiratory parameters can be determined by the system, such as a peak flow, tidal volume, end-tidal concentrations, and respiratory quotient. The system provides a non-invasive method of cardiac output determination. A flow module can also be inserted into the mouth or internal respiratory tube of a person.

WO 01/056454 A3

---

**WO 01/056454 A3****Published:**

— with international search report

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.***(88) Date of publication of the international search report:**

4 July 2002

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/03625
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : Please See Extra Sheet US CL : 128/80024, 20421, 20423, 20523, 600/181, 531 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) US : 128/80024, 20421, 20423, 20523, 600/181, 531 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched WEST Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CAPEK ET AL., JOHN M., "NONINVASIVE MEASUREMENT OF CARDIA OUTPUT USING PARTIAL CO2 REBREATHING, IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING", VOL. 35, NO.9, SEPTEMBER 1988. PP.653-661. SEE FIG. 1.	1-11, 17-19
Y	US 5,179,958 A (MAULT) 19 JANUARY 1993, SEE #30 OF FIG. 1.	1-11, 17-19
Y	US 4,719,923 A (HARTWELL ET AL.) 19 JANUARY 1988, SEE COL. 5, LINE 8.	17
Y, E	US 6,206,837 B1 (BRUGNOLI) 27 MARCH 2001, SEE FIG. 1.	19
X	US 5,836,300 A (MAULT) 17 NOVEMBER 1998, SEE FIGS. 1-3.	1-11, 17, 18
Y		19
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "P" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "U" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 01 JULY 2001		Date of mailing of the international search report <b>31 AUG 2001</b>
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3930		Authorized officer AARON J. LEWIS <i>Diane Smith f</i> Telephone No. (703) 305-0716

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)\*

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US01/03025
<p>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER: IPC (7): A61B 5/02, 5/08; A61M 15/00, 16/00; A62B 7/00, 9/00; F16H 31/02</p>	



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 09/630,398  
(32)優先日 平成12年8月2日(2000.8.2)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 60/228,388  
(32)優先日 平成12年8月28日(2000.8.28)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 60/236,829  
(32)優先日 平成12年9月29日(2000.9.29)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 09/773,797  
(32)優先日 平成13年2月1日(2001.2.1)  
(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,S G,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(74)代理人 100074228  
弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009  
弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821  
弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771  
弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663  
弁理士 箱田 篤

(72)発明者 モールト ジェイムス アール  
アメリカ合衆国 コロラド州 80439 エヴァグリーン ブラックコム コート 1580

(72)発明者 ピアス エドウィン エム ジュニア  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94107 サン フランシスコ マリポサ ストリート  
2024

Fターム(参考) 2F030 CA03 CC20  
4C038 SS04 SU01 SU17 SU18

专利名称(译)	医用间接卡路里计		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004537328A</a>	公开(公告)日	2004-12-16
申请号	JP2001556155	申请日	2001-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	地狱晒科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	Herusetekku公司		
[标]发明人	モールトジェイムスアール ピラスエドウィンエムジュニア		
发明人	モールト ジェイムス アール ピラス エドウィン エム ジュニア		
IPC分类号	G01F1/00 A61B5/00 A61B5/022 A61B5/024 A61B5/044 A61B5/053 A61B5/08 A61B5/083 A61B5/087 A61B5/091 A61B5/097 A61B5/11 A61B5/22 A61B7/00 A61M16/00 A61M16/08 G01F1/66 G01N29/024 G01N33/497		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/0008 A61B5/01 A61B5/022 A61B5/02438 A61B5/044 A61B5/0537 A61B5/083 A61B5/0833 A61B5/087 A61B5/091 A61B5/097 A61B5/1112 A61B5/14532 A61B5/1455 A61B5/222 A61B5/4866 A61B5/4872 A61B5/6817 A61B5/6826 A61B5/6838 A61B5/6896 A61B5/742 A61B7/00 A61B2560/0295 A61B2560/0456 A61B2560/0462 A61B2560/0468 A61B2560/0475 A61B2562/0219 A61M16/0051 A61M16/024 A61M16/08 A61M2016/0036 A61M2202/0275 A61M2205/3569 A61M2205/3584 A61M2205/3592 A61M2205/52 A61M2209/086 A61M2230/43 A61M2230/432 A61M2230/435 G01F1/662 G01N29/024 G01N33/497 G01N2291/02809 G01N2291/02818 G01N2291/02836		
FI分类号	A61B5/08 A61B5/22.B A61M16/00.370.A A61M16/00.370.Z G01F1/00.Q		
F-TERM分类号	2F030/CA03 2F030/CC20 4C038/SS04 4C038/SU01 4C038/SU17 4C038/SU18		
代理人(译)	中村稔 竹内英人 小川伸男 西岛隆义		
优先权	60/179906 2000-02-02 US 60/179961 2000-02-03 US 60/210034 2000-06-07 US 09/630398 2000-08-02 US 60/228388 2000-08-28 US 60/236829 2000-09-29 US 09/773797 2001-02-01 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

呼吸分析仪 ( 20 ) 包括一次性流动模块 ( 30 ) 和非一次性电子模块 ( 32 ) 。呼吸机系统包括呼吸气体源，用于将呼吸气体引导至患者的呼吸设备管线，流动模块支架，流动模块插入其中并与呼吸设备管线串联布置，流动模块支架连接至流动模块还有一个要安装电子设备模块。流量模块 ( 30 ) 和电子设备模块 ( 32 ) 的组合可以用作间接卡路里计并且可以确定患者的代谢率。确定的患者代谢率用于控制插管期间患者的营养支持。其他呼吸参数，即峰值流量，单呼吸率，呼气末浓度和呼吸商等，可由该系统确定。该系统提供了一种确定心输出量的非侵入性方法。

