

(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2008-512162

(P2008-512162A)

(43) 公表日 平成20年4月24日(2008.4.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/1473 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 B	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 3 1	
	A 6 1 B 5/14 3 2 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2007-530764 (P2007-530764)
 (86) (22) 出願日 平成17年9月8日 (2005.9.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年3月8日 (2007.3.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2005/003461
 (87) 国際公開番号 W02006/027586
 (87) 国際公開日 平成18年3月16日 (2006.3.16)
 (31) 優先権主張番号 0419958.4
 (32) 優先日 平成16年9月8日 (2004.9.8)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

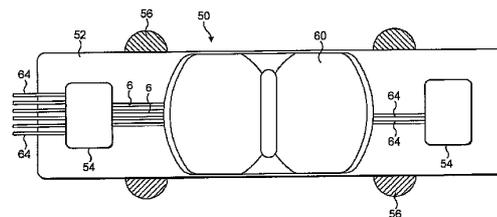
(71) 出願人 506175161
 アラーティス メディカル エイエス
 ノルウェー N-0256 オスロ、パー
 クヴェイエン 55
 (74) 代理人 100076222
 弁理士 大橋 邦彦
 (72) 発明者 オムトヴェイト、トレ
 ノルウェー N-1359 エイクスマル
 カ、オット ルーゼス ヴェイ 5d
 (72) 発明者 ファールヴィク、アンネ、クジャルスティ
 ノルウェー N-0379 オスロ、ノレ
 ヴェイエン 25d
 (72) 発明者 ミルタヘリ、ペイマン
 ノルウェー N-0480 オスロ、アセ
 ンガータ 8c

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 センサ

(57) 【要約】

二酸化炭素の分圧 (pCO₂) を測定するセンサ (4) と、身体温度センサ (5) と、心臓速度及び酸素飽和センサ (54) とを組合せた生理学的感知装置。この感知装置は、患者の生命維持信号を連続的にモニタするために用いられる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

二酸化炭素の分圧 (pCO_2) を測定するセンサと、身体温度センサと、心臓速度センサと、酸素飽和センサとを組合せた生理学的感知装置。

【請求項 2】

前記 pCO_2 センサが患者の皮膚を通して挿入される形状を成す、請求項 1 に記載の感知装置。

【請求項 3】

前記温度センサが患者の皮膚を通して挿入される形状を成す、請求項 1 又は 2 に記載の感知装置。

【請求項 4】

前記温度センサと pCO_2 センサが患者の皮膚を通して挿入されるセンサユニットによって提供される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の感知装置。

【請求項 5】

pCO_2 センサの挿入に際して患者の皮膚に刺す尖った先端を備える、請求項 2 ~ 4 のいずれか一項に記載の感知装置。

【請求項 6】

患者の皮膚を通して挿入される形状を成す pCO_2 センサと、当該 pCO_2 センサの挿入に際して患者の皮膚に刺す尖った先端とを備える生理学的感知装置。

【請求項 7】

前記 pCO_2 センサが患者の皮膚を通して挿入される位置にある際に、前記尖った先端が取外し可能な中空針によって提供される、請求項 5 又は 6 に記載の感知装置。

【請求項 8】

前記酸素飽和センサが、患者の皮膚の表面に貼られる形状を成す、請求項 1 ~ 7 に記載の感知装置。

【請求項 9】

前記心臓速度センサ及び酸素飽和センサが、パルス・オキシメトリー・センサによって提供される、請求項 8 に記載の感知装置。

【請求項 10】

患者の皮膚に貼られるための接着パッチを備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の感知装置。

【請求項 11】

生理学的感知装置であって、患者の皮膚を通して挿入される形状を成す pCO_2 センサと、当該 pCO_2 センサを所定位置に保持するために当該装置を患者の皮膚に貼るための接着パッチとを備える生理学的感知装置。

【請求項 12】

前記 pCO_2 センサが、二酸化炭素が透過可能な膜によって少なくとも一部が画成された室であって、電解質を実質的に含有しない液体と少なくとも二つの電極とを収容する室を備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の感知装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は生理学的センサに関する。

【背景技術】

【0002】

単一のセンサは、特に二酸化炭素の分圧 (pCO_2) の測定に適しており、特に虚血をモニタする技術の一部として WO 00 / 04386 に記載されている。

【特許文献 1】 WO 00 / 04386

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【0003】

虚血の検知に加えて、 pCO_2 の測定が、例えば、卒中や腐敗症のような組織の血液灌流、呼吸及び/又は代謝における変化に導く生命を脅かす虞のある苛酷な状態の診断に有用であることが判明した。したがって、腐敗症の始まりを検知するために、特に集中治療室外に居る場合も含めて入院患者をモニタするのに適した感知装置を提供することは利点となる。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、第1態様の観点において、二酸化炭素の分圧(pCO_2)を測定するセンサと、身体温度センサと、心臓速度と、酸素飽和センサとを組合せた生理学的感知装置を提供する。

10

【0005】

本発明によれば、 pCO_2 、身体温度、パルス及び酸素付加のような重要な生命維持信号を測定する単一装置が提供される。当にこれら4つのパラメータの測定及びモニタによって、例えば腐敗症のような患者において、処置を必要とする危険な状態の始まりを医者が確認できる。その結果、本発明による装置によって、腐敗症が始まった患者を便利かつ正確に医者がモニタできることになる。

【0006】

通常、 pCO_2 センサは、患者の皮膚を通して挿入される形状を成す。このセンサは、例えば患者の筋肉のような組織に挿入される。したがって、センサは、患者の組織破壊が最小となるように組織内に挿入される大きさとされる。 pCO_2 センサは、患者の皮膚(及び組織)を浸透する形状としてもよい。そこで、通常の pCO_2 センサ又は装置は、尖った、例えば削った先端を備えるように提供されてもよい。これに代わって、 pCO_2 センサは、患者組織の切開部分に挿入される形状であってもよい。

20

【0007】

本発明は、他の観点において、患者の皮膚を通して挿入される形状を成す pCO_2 センサと、当該 pCO_2 センサの挿入に際して患者の皮膚に刺す尖った先端とを備える生理学的感知装置を提供する。

【0008】

このセンサは、患者の皮膚を通して pCO_2 センサを挿入するための挿入装置を提供する。一つの実施態様では、この挿入装置は、 pCO_2 センサに接続された鞘部材に收容される取外し可能な心材であり、 pCO_2 センサ患者の組織内に一度挿入されると pCO_2 センサと係合し患者の皮膚を通してこれを押し込む。

30

【0009】

これに代わって、センサ装置が、患者の皮膚を通して挿入される pCO_2 センサを收容する中空針を備えるようにしてもよい。この中空針は、 pCO_2 センサの挿入後にセンサ装置から取り外すことができる。中空針の断面を湾曲した開口とするのが都合がよい。このことは、 pCO_2 センサへの電気的な接続を針を通して行なうことができ、かつ、患者から針を取り外す際に電気的接続を針から分離できる利点がある。例えば、針の断面をU字形状、V字形状又はC字形状とすることができる。

40

【0010】

装置には、針を取り外す際に針(又は他の挿入装置)による穴を塞ぐ自己シール性の膜が備えられるのが都合がよい。

【0011】

緊急時にセンサ装置を患者に迅速に貼るために、センサ装置及び/又は挿入装置は、特に pCO_2 センサ、温度センサ又は尖った先端に対して殺菌性であるのが都合がよい。患者に接するこれらの表面に対して殺菌性となるように、センサ装置を包装してもよい。

【0012】

pCO_2 センサは、センサの先端部において電気的に接続されてセンサからの信号を伝達する電気ケーブルに接続される。装置は、 pCO_2 センサに機械的に接続され、ケーブル

50

ル長の少なくとも一部分を取り囲みつつこれに沿って延出す鞘を備えていてもよい。一つの態様では、この鞘は、実質的に長手方向に延出する複数の可撓性部分であって複数のスリットによって分割された部分を備え、鞘の先端部に向けて基端部を移動させることにより可撓性部分の端部間の距離が短くなることにより可撓性部分が外側に突出し、これによって、可撓性部分における鞘の有効直径が増加し、その結果、突出した可撓性部分によって pCO_2 センサを組織内に保持することができる。

【0013】

このように本発明によれば、センサが患者の組織内に挿入され、可撓性部分の端部を引っ張って外側に突出させるためにケーブルが引かれる。センサが器官の生理機能をモニタする間、突出した可撓性部分が患者の組織と係合し、 pCO_2 センサを所定位置に保持する。モニタが終了すると鞘の基端部が外され、鞘が面一となるように可撓性部分が元の位置に戻され、組織との係合が解かれる。次いで、センサが患者から簡単に外される。

10

【0014】

可撓性部分は弾性であってもよく、例えば弾性材料によって構成される。可撓性部分は、例えばそれ自身の弾性によって又は別個の弾性成分によって面一部分に付勢されてもよい。

【0015】

可撓性部材が外側に突出する位置に鞘の端部を保持するために、例えば鞘の基端部に固定機構を設けてもよい。

【0016】

装置は、鞘の先端部に機械的に接続される線、例えばケブラー線を更に備えていてもよい。鞘の基端部に向けて鞘の先端部を引くのを補助するケーブルに沿って、線を長手方向に延出させてもよい。このような線は、ケーブル及び/又はセンサへの電氣的接続が、可撓性部材を曲げるのに必要な力に抗するのに十分な程に強くなくてもよいという利点を有する。

20

【0017】

好ましくはないが、鞘に加えて更なる導管によってケーブルを囲むことも可能である。簡単な実施態様では、ケーブルは鞘によってのみ囲まれている。

【0018】

鞘が、 pCO_2 センサの二酸化炭素透過膜を形成するのが都合がよい。これにより、特に簡単な構造となる。この場合における鞘の好適材料は、PTFE、シリコンゴム及びポリオレフィンである。

30

【0019】

センサ装置には、患者の皮膚の表面に装置を取付けるための取付け部を設けてもよい。一つの便利な態様では、取付け部は、プラスタのような接着パッチである。 pCO_2 センサの関係では、これは本発明の特徴であると確信するものである。他の特徴の観点では、本発明は、患者の皮膚を通して挿入される形状を成す pCO_2 センサと、挿入された pCO_2 センサを所定位置に保持するために当該装置を患者の皮膚に貼るための接着パッチとを備える生理学的感知装置を提供する。

【0020】

プラスタを備えることは、センサ装置を所定位置に保持するだけでなく他の幾つかの利点も有する。特に、 pCO_2 センサが患者の皮膚を通して挿入される部分がプラスタによってシールされ、それによって感染の危険性が低減される。この点に関して、プラスタの患者に面する側には、消毒薬又は抗生物質が配設される。更に、プラスタは、ワイヤ、他のセンサ又はワイヤレス通信装置を備えるのが都合がよい。

40

【0021】

患者がモニタされている間、このような装置は患者に貼られ所定位置に保持されるのが都合がよい。電気ケーブルや鞘のような pCO_2 センサへの電氣的かつ機械的な接続は、可撓性とするのが望ましい。これにより、 pCO_2 センサが挿入される際における患者の不快感が最小限となる。

50

【0022】

pCO₂ センサを、二酸化炭素が透過可能な膜によって少なくとも一部が画成された閉塞室と、閉鎖室内の少なくとも二つの電極とを備え、閉鎖室が、電極及び膜に接触する液体であって電解質を実質的に含有しない液体を収容するようにしてもよい。

【0023】

実質的に電解質が存在しないことによって、液体は、イオンの浸透圧モル濃度 (ionic os-molality) が、5 mM 塩化ナトリウム水溶液の 37 におけるイオンの浸透圧モル濃度より大きくない、好ましくは 500 μM 塩化ナトリウム溶液の該濃度より大きくない、より具体的には 10⁻⁵ から 10⁻⁶ M の HCl 溶液の該濃度より大きくない、ことを意味する。

10

【0024】

電極と接触している液体は、水溶性であることが好ましく、上述したように実質的に電解質を含有しない水であることが特に好ましい。例えばイオンの生成または中和によって、コンダクタンスを増大させ、または減少させるように CO₂ と反応する他の溶媒も、同様に使用することが可能である。しかし、実際には、強酸 (例えば HCl) が、0.1 から 100 μM、好ましくは 0.5 から 50 μM、より具体的には約 1 μM の濃度まで加えられた、または加えられていない脱イオン水または蒸留水が、特によく機能することが判明している。この少量の酸を追加する機能は、一般的には、水酸イオンによるコンダクタンスへの著しい寄与を回避し、かつ pCO₂ の測定の線形性を維持するために、液体の pH を 6 以下に維持することである。

20

【0025】

この液体は非 - イオン性賦形剤を含有する。これにより、膜を介した液体の透過を防止すべく、液体の電気的特性に影響を与えることなく、室内の液体の浸透圧モル濃度が増加し得る。

【0026】

賦形剤は、少なくとも等浸透圧となる濃度、すなわち、0.9% w/v NaCl の水溶液の浸透圧と同じとする必要がある。好ましくは、賦形剤の濃度は高浸透圧性であり、すなわち、0.9% w/v NaCl 水溶液の高浸透圧である。したがって、室内の賦形剤の浸透圧モル濃度は、0.9% w/v NaCl 水溶液のものより大きく、好ましくは 1.8% w/v NaCl の水溶液より大きい (等浸透圧の 2 倍)。4.5% w/v NaCl の水溶液 (等浸透圧の 5 倍) より大きな浸透圧モル濃度、又は 9% w/v NaCl の水溶液 (等浸透圧の 10 倍) より大きな浸透圧モル濃度を用いてもよい。

30

【0027】

室内での重炭酸塩反応にあずかる好適な賦形剤が用いられる。賦形剤はまた、液体に溶解性でなければならないが、例えば水が用いられる。賦形剤はまた、静脈用途として製薬上許容されるものであること、ならびに、室内を容易に満たすための低粘度を有することが望ましい。賦形剤は、殺菌と貯蔵における安定性を有することが好ましい。望ましくは、賦形剤は微生物の成長を抑制するものである。

【0028】

好適な賦形剤はポリエチレングリコール (PEG) であり、現在のところ好ましい賦形剤はプロピレングリコールである。

40

【0029】

pCO₂ センサの主要構成要素は、電極室、電極室の壁の少なくとも一部を形成する CO₂ 透過膜、前記室内に表面を有する (または前記室内に内表面を提供する) 第 1 電極および第 2 電極、ならびに膜と第 1 電極および第 2 電極とに接触した電極室の液体 (一般に実質的に電解質を含有しない水) である。センサは、AC 電源、コンダクタンス (または抵抗) 決定装置、信号生成装置 (決定手段の一部とすることが可能である)、および任意選択で信号送信器を含む、またはそれらに接続可能である。

【0030】

本発明のセンサ装置を使用して pCO₂ が決定される機構は、簡単である。水などの純

50

粋なプロトン性溶媒では、電気抵抗は、イオン種の不足のために高くなる。CO₂を追加することにより、(水と反応して)H⁺イオンおよびHCO₃⁻イオンが形成され、したがって、電気抵抗は減少する。センサの抵抗の減少の役割を担う唯一の因子が、膜を透過するCO₂であるので、抵抗の変化によりpCO₂を測定することが可能である。

【0031】

H₂O + CO₂ 平衡からH⁺ + HCO₃⁻ 平衡への平衡定数から、CO₂濃度は、pCO₂に等しい(25のものは0.310である)。プロトンの導電率は、G_{H⁺} = 349.8 S cm² / mol であり、水酸基の場合はG_{OH⁻} = 198.3 S cm² / mol、重炭酸塩の場合はG_{HCO₃⁻} = 44.5 S cm² / mol である。H⁺およびOH⁻の濃度は反対に変化し、H⁺とHCO₃⁻の濃度はpCO₂に正比例する。したがって、OH⁻の寄与は最小であるので、溶液の全コンダクタンスは、pCO₂に事実上比例する。以上より、溶液の導電率G_{solution}は、以下によって与えられる。

$$G_{\text{solution}} = \frac{1}{\kappa} \left(\frac{1}{V} \left(G_{\text{H}^+} [\text{H}^+] + G_{\text{OH}^-} [\text{OH}^-] + G_{\text{HCO}_3^-} [\text{HCO}_3^-] \right) \right)$$

上式で、 κ 、 V 、および $G_{\text{HCO}_3^-}$ は、3つのイオン種の活量係数である。

【0032】

以下の表1は、例として、測定されたpCO₂値およびpH値、ならびにH⁺、OH⁻、HCO₃⁻の濃度の対応する計算値を示す。H⁺およびHCO₃⁻は、pCO₂の増大と共に増大することを示す。

【0033】

【表1】

サンプル番号	pCO ₂ (kPa)	pH	[H ⁺] (mmol/l)	[OH] (mmol/l)	[HCO ₃ ⁻] (mmol/l)
1	6.38	5.141	7.23E-06	1.38E-09	7.23E-06
2	9.64	5.060	8.71E-06	1.15E-09	8.71E-06
3	15.37	4.891	1.29E-05	7.78E-10	1.29E-05
4	25.88	4.760	1.74E-05	5.75E-10	1.74E-05
5	31.48	4.664	2.17E-05	4.61E-10	2.17E-05

(37°Cにおいて標準的な血液気体分析装置ABL(登録商標)システム625で測定されたpCO₂およびpH)

【0034】

導電率は、本発明のpCO₂センサの溶媒フィルムにおいて測定される。これは、一定電圧(または電流)を電極に加え、CO₂が膜を通して溶媒に入る際の導電率の変化に対応する電流(または電圧)の変化を測定することによって実施することができる。しかし、一定のピーク値を有する交流正弦波関数電圧が加えられ、電極の両端の電圧降下が測定されることが好ましい。したがって、溶液の導電率は、電極を流れた電流を電極の両端の電圧降下によって除算したものに等しい。

【0035】

pCO₂センサは、交流電位を電極に加え、それにより液体に交流電流を生じさせることによって機能させることができる。液体は、二酸化炭素と反応して二酸化炭素のコンダクタンスを変化させるはずである。電位は、20から10,000 Hz、好ましくは100から4,000 Hzの周波数を有することができる。

【0036】

本発明のpCO₂センサは、100から10,000 Hzの周波数で、電極の両端に交流電位を加えるように構成された電力源を備え、または該電力源に接続可能である。周波数は、1 kHzより高く5 kHz未満であることが好ましく、2 kHz未満であることがより好ましい。100 Hzより低い周波数では、pCO₂決定の感度は電気分極のために

10

20

30

40

50

低くなり、さらに、機器の応答時間は過度に遅くなり、一方、10kHzより高い周波数では、感度は、センサのキャパシタンスの低インピーダンスのために再び低下する。

【0037】

電力源は、AC電力源、または代替として発振器と関連付けられたDC源、すなわち両者の組合せにより構成されるAC電力源、とすることが可能である。

【0038】

電源は、電極において液体を通る最大電流密度が 50 A/m^2 を超えない、好ましくは 30 A/m^2 を超えない、より好ましくは 20 A/m^2 を超えない、特に 10 A/m^2 を超えない、最も好ましくは約 1 A/m^2 以下であるようなものであることが好ましい。 20 A/m^2 以上のより大きい電流密度の値は、 $1\sim 10\text{ kHz}$ などのより高い周波数においてのみ使用されるべきである。最も小さい最大電流密度は、検出限界によって決定されるが、 10^{-8} A/m^2 までの値が使用可能である。最も小さい最大電流密度は、一般的には少なくとも $0.1\text{ }\mu\text{ A/m}^2$ である。

10

【0039】

そのような電流密度および電圧周波数において動作し、構造が適切であることによって、センサは、電極の電気分極の結果として生じる精度のあらゆる著しい損失を有せずに、 CO_2 が中に泳動する液体のコンダクタンス/抵抗を決定することができる。

【0040】

特に高い精度のために、電極の両端の電位または電流（したがって電極間の液体の抵抗またはコンダクタンス）は、電圧生成装置または電力源と同じ周波数に設定されたロックイン増幅器を使用して決定される。

20

【0041】

さらに、 100 Hz 未満、好ましくは 150 Hz 未満の周波数を有する電流を遮蔽するために、高域通過フィルタを検出器に組み込むことが好ましい。フィルタは、キャパシタおよび抵抗など、受動フィルタであることが好ましい。

【0042】

電力源および検出器回路は、所望であれば、本発明のセンサにおいて含むことが可能である。この場合、センサがワイヤレスであることが望ましい場合、例えばRF送信器である送信器など、信号を遠隔的に検出することを可能にする手段も備えることが好ましい。

30

【0043】

患者の皮膚などを介して患者に電氣的に接続された更なる電極を設けることも可能である。この更なる電極からの信号は、患者からの電磁雑音を補償するために、センサからの信号で処理するようにしてもよい。

【0044】

電気分極の影響は、膜の面から離れて設けられたくぼみに電極を設置することによって、または粗い表面もしくは織物表面などの平滑ではない電極面を使用することによって等、液体と接触している電極の表面積を増大させることによってかなり低減する。したがって、一般的には、電極表面積と液体接触との可能な限り大きな比、および膜との可能な限り大きな接触面積にわたる可能な限り浅い液体の深さを有することが望ましい。このようにして、応答時間は短縮され、電気分極は低減され、より低い周波数を使用することが可能であり、漂遊キャパシタンスの影響はかなり低減される。

40

【0045】

電極における抵抗に対する電気抵抗の増大は、電極間の経路の一部について液体の深さを減少させたり、各電極と液体との間に比較的大きな接触面積を確保する等により、液体が膜と接触するゾーンにおいて電極間の液体を通る電気経路の断面積を制限することによって達成することが可能である。

【0046】

膜における、および電極間における液体の抵抗は、電極間において膜を通過する液体チャンネルを画成する構造要素を使用することによって増大させることができる。例えば、そ

50

のようなチャンネルがエッチングなどによって形成される絶縁室壁部分を横断するように、またはそれに隣接するように膜を配置することによって増大させることができる。同様に、多孔性スペーサを、液体の深さを規定するために、膜と室壁との間に配置することが可能である。

【0047】

実際、そのようなスペーサは、使用時に経験される圧力条件下において、測定されたコンダクタンスが圧力と共に変化するように、膜が十分に柔軟であり、膜より下の液体深度が十分に小さい場合に、使用することが重要である。

【0048】

好ましい構成では、センサは、
縦軸を有するセンサ本体と、
センサ本体の縦軸を横断する方向において間隔をおいて位置する少なくとも2つの電極と、
センサ本体の軸から外方に延び、隣接支持部材間において、電極間の流体経路を提供する少なくとも1つの液体チャンネルを画成する複数の支持部材と、
支持部材によって支持され、かつ液体チャンネルの外壁を提供する気体透過性膜とを備える。

10

【0049】

この構成は、患者の組織に挿入されるのに適している縦方向の幾何学的形状を有するコンパクトな構成のセンサを提供する。さらに、支持部材は、物理的支持を膜に提供し、ならびに、精確な測定を可能にする小さい断面積の液体チャンネルを画成することができる。

20

【0050】

上述された電気分極の影響を低減するために、電極は、液体チャンネルより大きい断面積を有するセンサ本体の凹みに配置することが可能である。このようにして、電極の回りの電流密度は、液体についてより大きい容積によって低減される。

【0051】

pCO₂ センサの電極は長手方向に延出していてもよく、例えば、センサ本体の長手軸に平行であってもよい。

【0052】

同様に、液体チャンネルは、センサ本体の縦軸に対して垂直など、横方向とすることが可能である。好ましい構成では、pCO₂ センサは、複数の液体チャンネルを備える。例えば、センサは、少なくとも3つの液体チャンネルを備えることが可能である。

30

【0053】

支持部材は、センサ本体の縦軸を横断することが可能である。例えば、支持部材は、周方向においてセンサ本体の縦軸に垂直とすることが可能である。好ましい構成では、支持部材は、センサ本体の縦軸の回りに形成されたリングの形態にある。支持部材の断面は、任意の適切な形状とすることが可能である。具体的には、ほぼ3角形、特にのこぎり歯の断面を有する支持部材が、射出成形によって特に容易に形成されることが判明している。代替として、ほぼ矩形の断面が使用されることが可能である。支持部材は、例えば射出成形によって、センサ本体と一体的に形成することが可能である。センサは、少なくとも4つの支持部材を備えることが好ましい。

40

【0054】

センサ本体および/またはセンサは、概して円筒とすることが可能である。膜は、センサ本体を囲むように構成することが可能である。

【0055】

記述された幾何学的形状は、任意の適切なセンサに適用することが可能である。好ましい構成では、センサは、pCO₂ センサである。

【0056】

pCO₂ センサが液体膜を適所に有して構築される場合、電極は、液体の抵抗が貯蔵と共に著しく変化しないように、不活性材料とする、または不活性材料でめっきすることが

50

好ましい。適切な材料には、白金（特に黒色白金）、金、銀、アルミニウム、および炭素がある。金は、特に好ましい。一般的には、溶媒和イオンを生成しない不活性電極が好ましい。

【0057】

膜は、CO₂に対して透過性であり、かつ液体、あらゆる電解質、および水の溶媒に対して本質的に非透過性である任意の材料とすることが可能である。テフロン（登録商標）などのポリテトラフルオロエチレン、シリコーンゴム、ポリシロキサン、ポリオレフィン、または他の絶縁ポリマー膜が、例えば0.5から250 μmの厚さにおいて使用されることが可能である。膜が厚くなると、一般にpCO₂センサの応答時間は遅くなる。しかし、膜が薄くなると、非一様性または穿孔もしくは他の損傷の危険性が高くなる。しかし、膜の厚さは、1から100 μm、好ましくは50から100 μmであることが好都合である。

10

【0058】

本発明のpCO₂センサの室の壁は、プラスチックなど、任意の適切な材料とすることが可能である。材料は、放射線滅菌（例えば、ガンマ放射線を使用する）、または熱滅菌（例えば、高圧蒸気滅菌において使用される約121の温度を使用する）などの滅菌において通常使用される条件に耐えることができるべきであることが好ましい。熱滅菌の場合、液体は無菌であり、滅菌後にセンサに充填される。室の壁および膜は、自己支持壁およびより薄い気体透過膜を有するように機械加工された、テフロン（登録商標）などの同じ材料とすることが可能である。

20

【0059】

本発明のpCO₂センサは、一般的に比較的安価であり、したがって従来の技術のセンサとは異なり、単一使用装置とすることが可能である。さらに、電極室は、難なく極度に小さくすることができる（小型化が克服し難いインピーダンスの問題を呈示するセンサを含む従来の技術のガラス電極とは異なる）。

【0060】

上記配置によって、人間を含む動物の組織に容易に挿入可能で、モニタ中に組織内に保持可能で、更に、モニタ終了時には容易に取外し可能なpCO₂センサが提供される。

【0061】

pCO₂センサは、監視される組織に対して不適切な妨害を生じないように十分小さい。その結果、装置は2 mm、好ましくは1 mmの最大直径とすることができる。

30

【0062】

センサ装置を使用する上で、温度センサを患者の皮膚に貼るようにしてもよい。しかしながら、本発明の一実施態様では、温度センサは患者の皮膚を通して挿入される形状を成す。特に、温度センサとpCO₂センサは、単一のセンサユニットに組み込まれる。換言すると、pCO₂センサが温度センサを含むようにしてもよい。

【0063】

血液酸素飽和濃度は、パルス・オキシメトリーによって測定される。したがって、装置はパルス・オキシメトリー・センサを含む。パルス・オキシメトリーでは、患者の血液中におけるオキシヘモグロビンの飽和がヘモグロビンの光吸収を測定することによって決定される。吸収度は、ヘモグロビンが酸素で飽和されているか又は不飽和であるかに依存して相異なる。本発明に係る血液酸素化センサは、特に、反射率パルス・オキシメトリー・センサである。換言すれば、このセンサは、患者の血液中の酸素飽和度を決定するために、特定波長の光を患者に照射しこれら波長の反射率を測定するような形状を成す。したがって、酸素化センサは接着パッチによって患者の皮膚に保持されるような形状とするのが都合がよい。

40

【0064】

センサ装置は、心臓速度専用のセンサを含む。しかしながら、酸素飽和センサと心臓速度センサは、パルス・オキシメトリー・センサによって提供されるのが都合がよい。

【0065】

50

センサ装置は、それぞれの生理学的パラメータについての複数のセンサを備えることが可能である。例えば、装置は、複数のセンサを並べることができる。そのようなセンサは、二酸化炭素の分圧、酸素の分圧、温度、pH、またはグルコースの濃度などの1つまたは複数測定するものとするができる。本発明の好ましい実施形態では、装置は温度センサ、 pCO_2 センサ、心臓速度センサ及び血液酸素化センサを備える。

【0066】

センサ装置によって決定される pCO_2 、酸素化及び温度は、測定数値であってもよく、或いは、腐敗症を示す一つ又はそれ以上の閾値より大きい又は小さい数値であることを単に示すものであってもよく、また、数値は測定サイトの位置に従って変化してもよい。

【0067】

センサ装置は、単一の測定に用いられてもよく、より好ましくは、生命維持信号の変化を最初に検知し迅速に処置するために、例えば緊急治療室や集中治療室、又は病棟、又は老人ホームでの危険な患者に対して連続又は反復のモニタに用いられてもよい。

【発明の効果】

【0068】

腐敗症の検知との関係でセンサを説明してきたが、組織内において低炭酸症又は高炭酸症のいずれかを引起す状態を検知するためにセンサが用いられてもよく、すなわち、このような状態は、患者の呼吸パターンを変化させるものであるか、或いは、生成物を増加させるもの又は CO_2 の照射を低減させるものである。低炭酸症が発見され易い条件は、腐敗症、本質的に腐敗症以外を原因とする発熱、穏やかな心不全、肺性浮腫、急性呼吸困難症（ARDS）及びあらゆる原因に基づく高喚起を含む。高炭酸症が発見され易い条件は、センサが配置された場所での虚血、出血による循環系の卒中、心臓又は腐敗症を原因とした呼吸不全、ARDS又は慢性のような急性或いは慢性の閉塞性肺嚢病（OLD）を含む。

【0069】

ここで、本発明の実施形態について、添付の図面を参照して、例としてのみ記述する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0070】

本発明によれば、 pCO_2 感知システムは、図1に示されるように、センサ装置50、表面回路ユニット2及びモニタユニット3を備える。センサ装置50は、 pCO_2 センサと温度センサを組み合わせたセンサユニット1、ならびに、二つのパルス・オキシメトリー・センサ54を含む。

【0071】

図7～10は、本発明の一つの実施態様に係るセンサ装置50を示す。装置50は、二つの反射率パルス・オキシメトリー・センサ54が取付けられる自己・接着性片52を備え、これについては以下に詳述する。パルス・オキシメトリー・センサは、マックスファースト（MAXFAST）接着前部センサとしてネルコール オブ プリーザントン（Nellcor of Pleasanton）、カルフォルニア（California）から商業的に入手可能な型とすることができる。自己・接着性片52には、患者の皮膚に貼るために接着性片52の接着面を出すために接着性片52から剥離される解放片56が設けられる。損傷、汚染又は蒸発を防止するために、センサ装置50のセンサは、殺菌した等浸透圧性のプロピレングリコール水溶液で満たされたチューブ（不図示）でセンサユニット1が包装される。

【0072】

センサ装置50は、指状グリッパ60を備えた主軸58を含む。主軸58は、センサユニット1からのケーブル接続6を含む可撓性の鞘（又はカテーテル）62内に収容される。図10に示すように、主軸58はその先端部においてセンサユニット1と係合し、主軸58の指状グリッパ60に手で圧力を加えることによって、先の尖ったセンサユニット1が患者の皮膚を通して押し入れられる。このようにして、センサユニット1は、患者の筋肉、例えば患者の脇の下に配置される。

10

20

30

40

50

【0073】

pCO₂ センサユニット1が患者の筋肉に正しく配置されると、図9に示す形態のように、センサ装置50を残したまま主軸58が可撓性の鞘62から引き抜かれる。センサユニット1に接続される鞘62とケーブル6は、所定位置にセンサユニット1があることについて、例え不快感があっても患者がそれを殆ど感じない程に十分に可撓性である。

【0074】

センサユニット1は、患者の皮膚に貼られる接着性片52によって筋肉の所定位置に保持される。同時に、皮膚への接着性片52の接着によって、パルス・オキシメトリー・センサ54が患者の皮膚に対して使用される所定位置に導かれる。患者の血液中の酸素飽和濃度を決定するために、パルス・オキシメトリー・センサ54によって、患者の皮膚からの光の特定波長における反射率が測定される。

10

【0075】

図7において最も明瞭に示されるように、パルス・オキシメトリー・センサ54及びセンサユニット1からの電氣的接続64は、表面回路ユニット2への接続のために接着性片52の長手方向に沿って延びる。これに代わって図9に示すように、表面回路ユニット2又はモニタユニット3との交信のために、センサ装置50に無線装置70を設けてもよい。

【0076】

センサ装置50は配達用に包装され、かつ、殺菌される。これは、1ミリメートル未満の直径を有し膜で保護された伝導性測定用センサと、センサユニット1と一体の温度プローブ5を備える。ワイヤ6は、表面回路ユニット2へのコネクタによってセンサ4とプローブ5を電氣的に接続する。

20

【0077】

表面回路ユニット2は、センサ装置50に信号を送信し、またセンサ装置50から信号を受信する。表面回路ユニット2は患者の皮膚の上に配置され、センサユニット1からの信号処理を実施し、調整信号をモニタユニット5に送信する。

【0078】

モニタユニット3は、PCMCIA入力/出力カード8を有する携帯式パーソナルコンピュータ7、およびラボビューソフトウェア(ナショナルインスツルメンツコーポレーション(National Instruments Corporation [テキサス州オースチン在])から入手可能)に基づく。

30

【0079】

pCO₂ センサ4は、図2に示される測定原理に従って、流体のCO₂のレベル(分圧)(pCO₂)を測定するために使用される。測定室は、2つの小さい空洞9からなり、1つの電極10がそれぞれに配置される。2つの空洞9は、非透膜12、すなわちCO₂をセンサ4の容積内外に輸送することのみを可能にする膜によって封入された1つまたは複数の通路11によって接続される。全容積が、脱イオン水と5%プロピレングリコールで充填される。水の導電率は、pCO₂に依拠し、容積の電極10間の導電率を測定することによって、pCO₂に関する情報を取り出すことができる。

【0080】

図3から5に示されるように、センサユニット1は、射出成形プラスチック支持体23を備え、これは、ほぼ円筒であり、非透膜12によって囲まれる。支持体23は、遠位端部の円錐先端24、および先端24から近位に延びる本体部分25を有する。本体部分25の上に、接着によって、2つの金の電極10が取り付けられる。電極10は、本体部分25の両側に沿って縦方向に延び、本体部分25のそれぞれの凹みによって受けられる。

40

【0081】

先端24と本体部分25との間に、摩擦嵌めによって膜12を固定するためのプラスチック突出部26が提供される。対応する突出部26が、本体部分25の近位端部において提供される。膜12は、支持体23に接着することが可能であるが、膜12および電極10を固定するために使用される接着剤は、支持体23の本体部分25と膜12との間

50

に形成される水充填室にイオンを放出しないように選択されることが重要である。さらに、支持体 23 の封止面は、イオンが中に放出されることが可能である水フィルムの形成を回避するために、選択的に疎水性とすることが可能である。

【0082】

膜 12 は、必要であれば、クリンプ接続および柔軟ガスケットによって支持体 23 に固定することも可能である。具体的には膜 12 がシリコンゴムで形成される場合、膜 12 は、ガスケットとして作用することが可能である。図 6 における場合のように、熱収縮スリーブが、クリンプ接続を形成するために使用されることが可能である。これに代わって、金属クリンプリングが、封止突出部 26 の位置に対応する位置において使用されることが可能である。

10

【0083】

支持体 23 の本体部分 25 は、複数のリブ 27 を備え、これは、容易に成形されるようにのにごり歯の輪郭を有して形成される。リブ 28 は、機械的支持体を膜 12 に提供し、また、センサ 4 が有効に機能するために必要な流体通路 11 を画定する。各電極 10 とリブ 27 間に形成される流体通路との間に、電極 10 が配置される凹みによってリザーバ 9 が形成される。リザーバ 9 は、電気分極の影響を低減するために、電極 10 の回りに比較的低い電流密度の領域を提供する。

【0084】

製造中、膜 12 は、支持体 23 の上に固定され、一方、脱イオン水とプロピレングリコール溶液に浸漬され、それにより、膜 12、電極 10、およびリブ 27 によって境界を画定される室は、液体で完全に充填される。このようにして、この室は、図 2 に概略的に示されるように、 pCO_2 センサを形成する。

20

【0085】

センサ 1 は、2 つ以上の感知室を含むことが可能である。例えば、壁によって分離された 2 つの平行な電極 10 が、支持体 23 の両側に提供されることが可能である。それにより、感知室が、支持体 23 の上のリブ 27 間の流体通路 11 を介して、支持体 23 の一方の側の 1 つの電極 10 と支持体 23 の他の側の電極 10 の 1 つとの間に形成される。対応する感知室が、残りの電極 10 と支持体 11 の底面の流体通路 11 との間に提供される。センサからの電気信号が、両方の室の導電性を反映するように、これらの室のそれぞれからの電極 10 が、他の室からの対応する電極に電氣的に接続されることが可能である。

30

【0086】

支持体 23 の近位端部に、熱電対の形態の温度センサ 5 が埋め込まれる。温度センサ 5 は、 pCO_2 を補正計算し、かつ、医療診断のための情報を伝える測定された組織の温度をモニタ 3 に表示するために使用される。温度センサ 5 は、 $33 \sim 42$ の最小測定範囲および $+/- 0.2$ の最低精度を有する。

【0087】

リボンケーブル 6 が、電極 10 および温度センサ 5 に電氣的かつ機械的に接続される。電極 10 は、リボンケーブル 6 の導体の延長部として形成される。代替として、電極は、支持体 23 の上にめっきすることによって形成することが可能である。ケーブル 6 と支持体 23 への接続とが十分の強い場合、ケーブル 6 は、センサユニット 1 をその使用位置から引くために使用することができる。代替として、ケブラー線が、強い外部機械接続を提供するために、リボンケーブル 6 と統合されるなどして提供されることが可能である。

40

【0088】

膜 12 は、ケーブル 6 の回りにカテーテルを形成するために、ケーブル 6 と共に支持体 23 から近位に延びることが可能である。代替として、別のカテーテル 28 が提供されることが可能である。この場合、カテーテル 28 は、電極 10 および膜 12 の近位において支持体 23 に結合される。

【0089】

図 6 に示されるように、カテーテル 28 は、センサユニット 1 を組織において適所に固定するために、複数のスリット 29 を備えることが可能である。スリット 29 は、カテー

50

テル 28 が、ケーブル 6 (またはケブラー線) に対して遠位に (図 6 の矢印 B の方向において) 押されるとき、スリット 29 間のカテーテル 28 の部分 30 が外向きに強制され、図 6 に透視図で示される形状を想定するように構成される。カテーテル 28 の径方向突出部分 30 は、それが埋め込まれる組織においてセンサユニット 1 を保持する。カテーテル 28 とケーブル 6 との相対位置は、センサユニット 1 が組織から取り外される時間まで、ロッキング機構 (図示せず) で維持することができる。このとき、ロッキング機構を解放することができ、カテーテル 28 の部分 30 は弛緩位置に戻り、それにより、センサユニット 1 は、組織から取り外すことができる。

【0090】

4 週間迄の期間、上述の病気の処置及び条件の影響を検知しモニタする pCO_2 を測定するために、一体のセンサ 4 を有するカテーテルの先端が、組織内の 0.5 ~ 4 cm に配置される。

10

【0091】

センサユニット 1 は、1 mm の最大直径を有し、カテーテルの先端からセンサ要素までの最大距離は、2 mm である。センサ 4 は、2 ~ 25 kPa の最小 pCO_2 測定範囲を有し、検出可能な pCO_2 の最小差は 0.2 kPa である。センサ 4 の最大応答は、20 秒である。流体室の任意の領域における最大可能測定電流は、 $j < 1 \text{ mA} / \text{cm}^2$ であり、一方、測定入力電圧が 50 mV RMS を超えないようなものである。

【0092】

電極 10 は金めっきされ、全面積は約 0.3 mm^2 である。測定周波数 f_{meas} は、100 Hz より高くあるべきである。より低い周波数では、測定室の分極の影響が測定を左右する。10 kHz より高い周波数では、低インピーダンスのキャパシタンスが、重要事項になる。測定抵抗 R_{measur} は、500 kOhm から 7 MOhm の範囲にある。

20

【0093】

センサ 4 は、5 cm と 1 メートルとの間の長さを有するリボンケーブル 6 によって、患者の皮膚の上に配置された電子表面ユニット 2 に電氣的に接続される。ケーブル / カテーテルの最大直径は、1 mm である。ケーブル / カテーテルは、付近の組織および臓器を過度に妨害しないように、柔らかく柔軟である。ケーブル / カテーテルおよびその接続も、正常な使用および「異常」な使用の両方によって生じることがある強い引っ張り力に耐えるように十分に頑強である。

30

【0094】

滅菌、貯蔵、および輸送中、センサユニット 1 は、センサリザーバからの水の正味の損失が実質的にないことを保証するために、脱イオン化され、かつ無菌でエンドトキシンのない水によって覆われる。

【0095】

図 11 ~ 15 は、本発明の他の実施態様に係るセンサ装置 50 を示す。他に示す場合以外は、この実施態様の形態は、図 7 ~ 10 に関して説明したセンサ装置におけるものと同じである。従前の実施態様におけるように、装置 50 は、二つの反射率パルス・オキシメトリー・センサ 54 及びセンサユニット 1 が取付けられた上述のような自己 - 接着性片 52 を備える。自己 - 接着性片 52 には、患者の皮膚に貼るために接着性片 52 の接着面を出すために接着性片 52 から剥離される解放片 56 が設けられる。損傷、汚染又は蒸発を防止するために、センサ装置 50 のセンサは、殺菌した等浸透圧性のプロピレングリコール水溶液で満たされた殺菌水充填チューブ 72 (不図示) でセンサユニット 1 が包装される。

40

【0096】

センサ装置 50 は、指状グリップ 60 を備えた U 字断面の挿入針 74 を含む。包装されたセンサ装置 50 では、センサユニット 1 及びこれに接続されたケーブル接続は、挿入針 74 の U 字溝内に収容される。保護チューブ 72 が取り外されると、指状グリップ 60 に手で圧力を加えることによって、挿入針 74 は患者の皮膚を通して押し入れられる。次い

50

で挿入針 74 は、図 14 に示される一般的な形態において、患者の筋肉内に配置されたセンサユニット 11 を残したまま、センサ装置 50 から取り外され出される。挿入針 74 の U 字によって、センサユニット 1 へのケーブル接続から針を引き抜くことによって針の係合が解かれる。

【0097】

図 13 は、挿入針 74 とセンサ装置 50 との間の接続の詳細を示す。図 13 に示すように、U 字断面の挿入針 74 は、指状グリップ 60 内に型成形される。センサ装置 50 はプラスチックハウジング 76 を備え、このプラスチックハウジング 76 は自己 - 接着性片 52 上にあってこれに設けられた孔と係合する。プラスチックハウジング 76 は、自己 - 接着性片 52 に結合される。プラスチックハウジング 76 の中央において、挿入針 74 を通す貫通孔が設けられる。プラスチックハウジング 76 の上にあって、挿入針 74 を通す中央孔を備えたディスク形状の金属ガイド 78 が、プラスチックハウジング 76 に結合される。金属ガイド 78 の中央孔は挿入針 74 の断面に対応する U 字形状を有し、この中央孔によって挿入針 74 が所定位置に保持され、その結果、挿入針 74 が回転することなく、かつ、センサユニット 1 へのケーブル接続 6 に対する損傷も生じない。センサユニット 1 からのケーブル接続 6 は、金属ガイド 78 とプラスチックハウジング 76 との間において挿入針 74 から通しており、金属ガイド 78 に接着された保護鞘 62 によって囲まれている。金属ガイド 78 とプラスチックハウジング 76 の貫通孔は、金属ガイド 78 上に設けられ、かつ、挿入針 74 を通すシリコン膜 80 によって閉じられる。挿入針 74 が取り外される際に、シリコン膜 80 は貫通孔を封ずるために弾性的に変形する。

10

20

【0098】

図 13 に示すように、センサ装置 50 に対してチューブ 72 を封ずるために、カバーチューブ 72 スナップの玉縁リム 82 が、プラスチックハウジング 76 の凹部に嵌合する。センサユニット 1 を患者の筋肉に挿入する際に、挿入針 74 を露出させるためにチューブ 72 がセンサ装置 50 から取り外される。

【0099】

図 1 および 2 に示されるように、電子表面ユニット 2 は、正弦波生成装置 13 を備え、これは、少なくとも 5 ボルトの電圧および 50 mV の電流供給を提供し、電池 14 によって給電される。フィルタ 15 が、ロックイン増幅器 16 の入力をフィルタにかける、または平均するために提供される。電流の消費を低減する受動フィルタを使用することができる。前置増幅器 17 が、電解質の影響を低減するために、信号から DC 電流を除去するように、サーボ機構と組み合わせられる。サーボ構成によれば、前置増幅器の出力は、低域通過フィルタを介して入力に再び供給される。したがって、出力の DC 構成要素のみが再び供給され、 pCO_2 センサにより引き出されたあらゆる DC 電流を消去する。このようにして、電極を劣化させる DC 電流が pCO_2 センサを流れないことが保証される。このステージにおいて使用される演算増幅器は、最小電流を消費し、大きな CMMR 値を有する。同時に、偏向電流は最小である。ロックイン増幅器 16 が、センサ 4 からの AC 信号を増幅する。これは、1 kHz より小さい周波数における信号検出のために、少なくとも 1% の精度を有する演算増幅器で、または IC パッケージを使用して、構築することが可能である。光カプラまたはコイルカプラなどの直流電気分割 19 が、モニタユニット 3 および関連するケーブル 18 からの雑音伝達を防止するために提供される。光カプラが、雑音信号比のために通常用いられる。温度信号増幅および調節ユニット 20 が、温度センサ 5 からの信号を増幅するために提供される。電子ユニット 2 は、充電可能で交換可能な標準的なタイプの電池 14 によって給電される。電池の容量は、14 日の連続監視に十分である。表面ユニット 2 は、オン/オフインジケータ LED 21 および電池状況インジケータ (図示せず) をも備える。表面ユニット 2 とモニタ 3 との通信は、遮蔽ケーブル 18 によるアナログである。しかし、表面ユニット 2 は、表面ユニット 2 とモニタ 3 との間の通信が、デジタルワイヤ伝送またはデジタル無線伝送によるなど、デジタル方式とすることが可能であるように、アナログデジタル変換器を含むことが可能である。ケーブル 18 は、少なくとも 4 m の長さで軽量かつ柔軟である。

30

40

50

【0100】

図1および2に示されるように、AC電流が、正弦波生成装置13によって生成され、 pCO_2 センサ電極10のうちの一つおよびロックイン増幅器16に供給される。他の pCO_2 電極10からの高域通過信号は、フィルタ15を経て低雑音増幅器17に進み、低雑音増幅器17からロックイン増幅器16に進み、そこで、正弦波生成装置13によって生成される基準信号と比較される。信号の位相のずれている成分、すなわち望ましくない成分は拒否され、信号の残りの部分は増幅される。増幅された信号は、 pCO_2 （またはコンダクタンス）に比例し、記録またはさらなる操作のためにモニタ3に渡される。

【0101】

表面ユニット2はまた、患者の皮膚に電氣的に接続される基準電極（図示せず）に電氣的に接続される。基準電極からの信号は、患者によって生成される電磁雑音の影響について、センサユニット1からの信号を補償するために使用することができる。

10

【0102】

単一表面ユニット2は、いくつかのセンサユニット1からの信号を受信して、多重化出力をモニタユニット3に提供することが可能である。

【0103】

モニタユニット3は、CDRWおよびIRポートを含む携帯式PC7、ならびに少なくとも4つの異なる表面ユニット2から同時に信号を収集することができるPCMCIA I/Oカード8を備える。PCMCIAカード8は、統合された非直流電気結合を有することが可能である。モニタユニット3の電源22は、110Vおよび230Vの両方で動作する医療用に承認されたタイプである。

20

【0104】

モニタユニット3のソフトウェア機能は、ラボビューにおいて実施することが可能であり、これは、ナショナルインスツルメンツ[テキサス州オースチン在]から入手可能であり、最高で4つの異なる表面ユニットに同時に対処することができる。ソフトウェアは、3つの較正点および2次較正機能を有するセンサの較正機構を提供する。ソフトウェアは、あらゆる他の数の較正点および較正機能のタイプを支援するように修正することができる。ソフトウェアは、確定された時間間隔にわたってセンサ4からの信号を滑らかにする機構をも有する。測定値についての少なくとも2つの警告レベルおよび勾配についての2つの警告レベルを有することが可能である。測定値の勾配は、個々の確定された時間間隔について計算される。警告は、可視および可聴の両方である。他の警告を活動させながら、1つの警告表示を停止することが可能である。モニタ3は、すべての測定値、パラメータ設定、およびセッションにわたる警告をログすることができる。30秒のログ間隔で、少なくとも10の2週間セッションの記憶容量がハードディスクに存在するはずである。セッションログは、マイクロソフトエクセルによって可読であるフォーマットで書き込み可能CDに保存することができる。

30

【産業上の利用可能性】

【0105】

本発明におけるこの実施態様に係るセンサ装置50は、単一装置で、患者の筋肉内の pCO_2 、温度及び血中酸素の測定を提供することができる。この情報のもとに、医師は、数ある条件の中で患者の腐敗症の兆候を迅速かつ正確に確認することができる。

40

【0106】

本明細書では、特に pCO_2 測定に言及してセンサ装置について説明したが、このセンサ装置の一般的な形態は、他の生理学的センサ、例えば体温、酸素分圧、pH又はグルコース濃度のためのセンサに用いてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0107】

【図1】本発明のセンサを組み込む完全感知システムの概略図である。

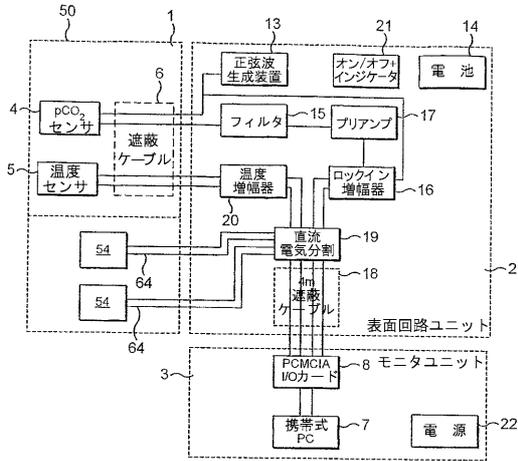
【図2】図1のシステムのセンサについて測定原理を示す概略図である。

【図3】本発明による pCO_2 センサの部分破断図である。

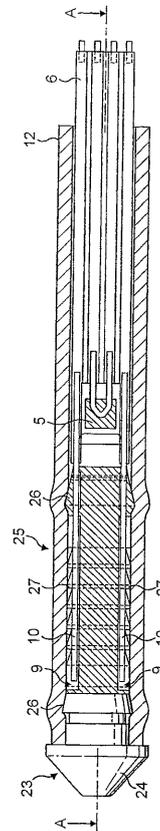
50

- 【図4】 図3の線A-Aに沿った断面図である。
- 【図4a】 図4の円によって示される詳細の拡大図である。
- 【図5】 膜が除去されている図3のセンサの図である。
- 【図6】 取り付け機構が見えるようにした、図3におけるpCO₂センサの変形を示す。
- 【図7】 本発明の一実施態様に係るセンサ装置の平面図である。
- 【図8】 図7のセンサ装置の側部部分断面図である。
- 【図9】 図7及び図8のセンサ装置の、使用位置における側面図である。
- 【図10】 図7及び図8のセンサ装置の、pCO₂及び温度センサの拡大図である。
- 【図11】 本発明の他の実施態様に係るセンサ装置を示す。
- 【図12】 図11のセンサ装置の部分断面斜視図である。
- 【図13】 図11及び図12のセンサ装置の詳細断面図である。
- 【図14】 挿入針を備えていない図11～13のセンサ装置の平面図である。
- 【図15】 図14の位置にあるセンサ装置の斜視図である。

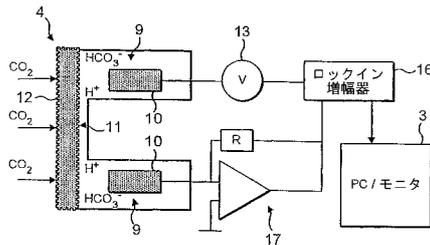
【図1】



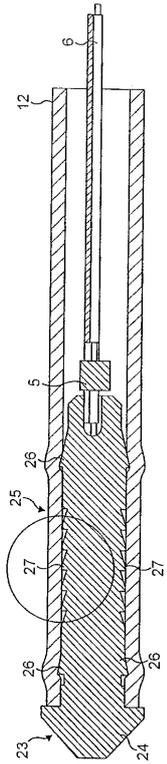
【図3】



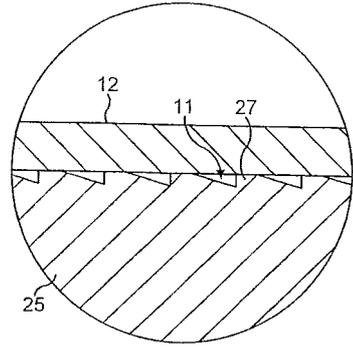
【図2】



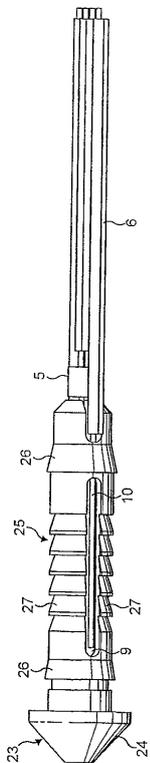
【 図 4 】



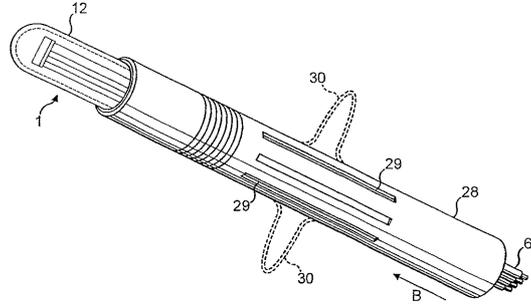
【 図 4 a 】



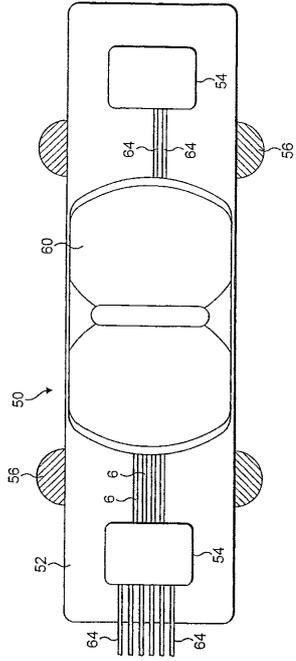
【 図 5 】



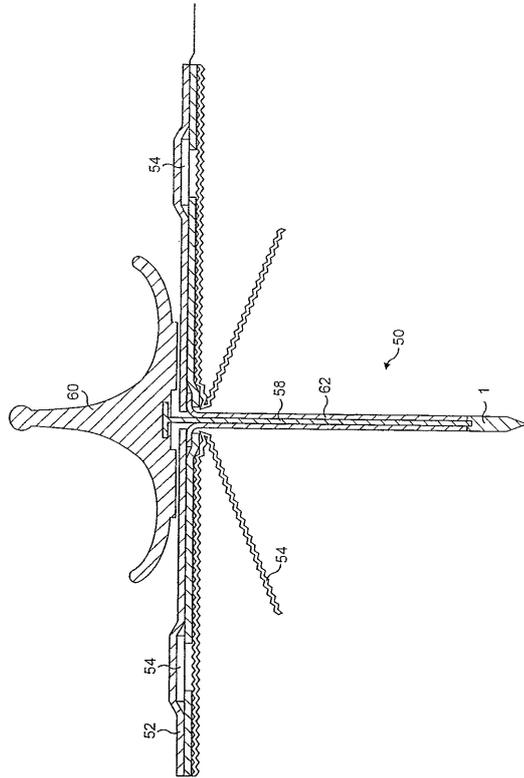
【 図 6 】



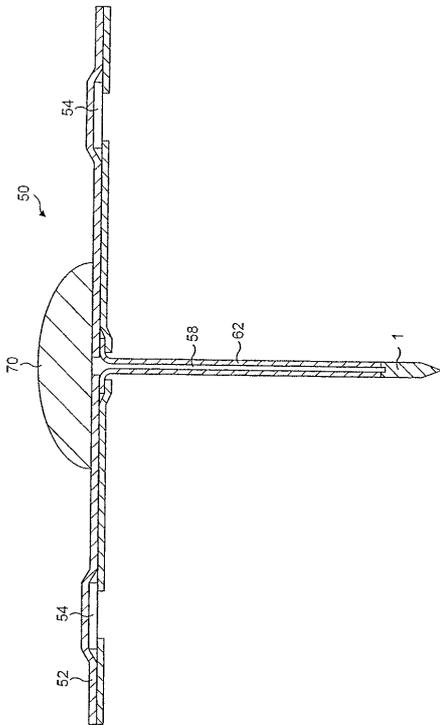
【 図 7 】



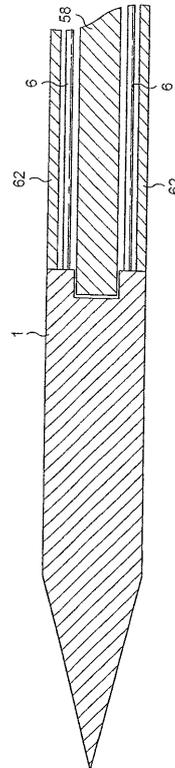
【 図 8 】



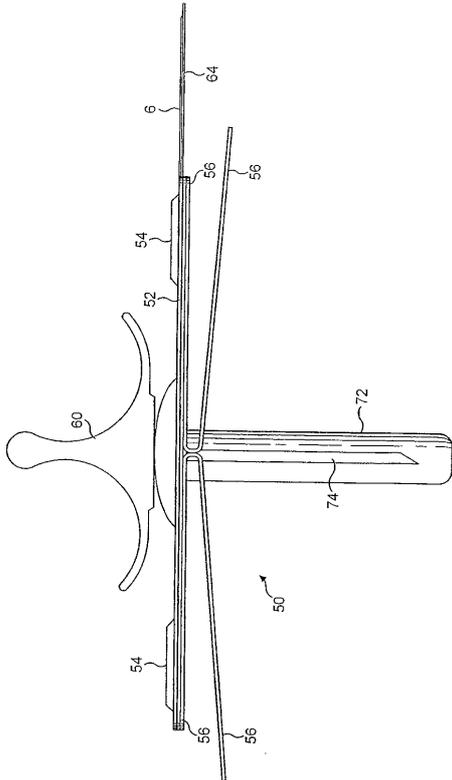
【 図 9 】



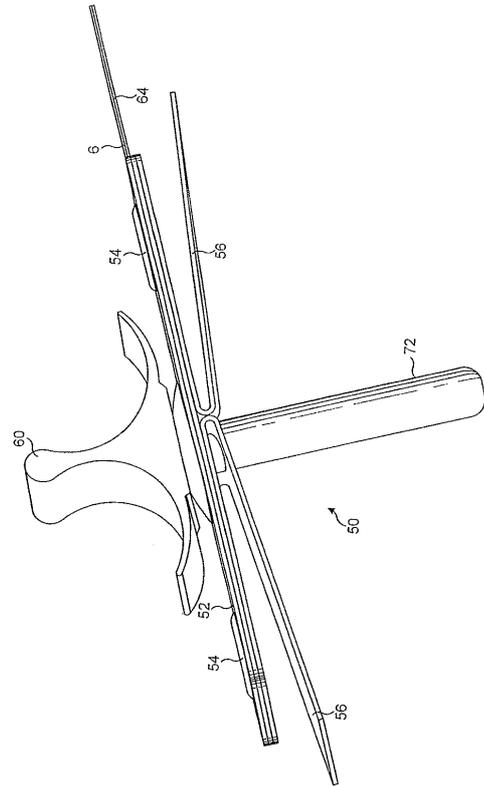
【 図 10 】



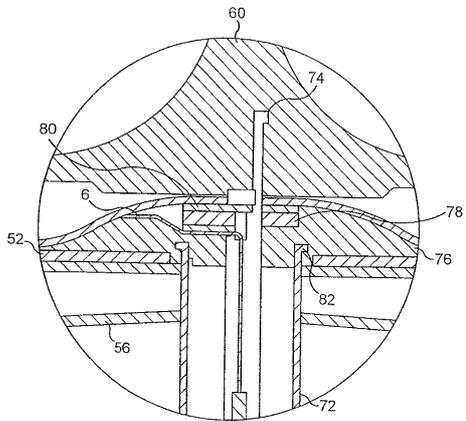
【 図 1 1 】



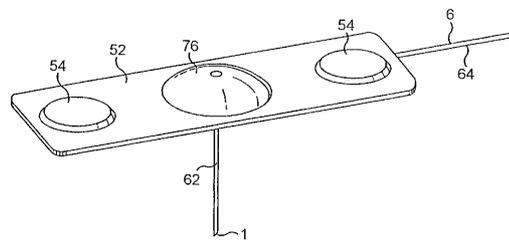
【 図 1 2 】



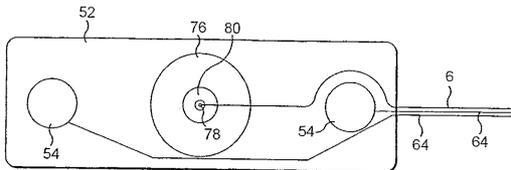
【 図 1 3 】



【 図 1 5 】



【 図 1 4 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/GB2005/003461

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B5/02 A61B5/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
X	US 5 375 604 A (KELLY ET AL) 27 December 1994 (1994-12-27) column 4, line 49 - column 13, line 61; claims 1,17,19	1 2-5
Y	US 6 264 611 B1 (ISHIKAWA AKIRA ET AL) 24 July 2001 (2001-07-24) column 9, line 1 - column 10, line 46; claim 1; figure 11	2-5
X	US 2004/152961 A1 (CARLSON SVEN-ERIK ET AL) 5 August 2004 (2004-08-05) paragraph '0064!; claims 1,3	1
X	US 2004/111014 A1 (HICKLE RANDALL S) 10 June 2004 (2004-06-10) paragraphs '0013!, '0029!, '0030!, '0043!	1
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but 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) "O" 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. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 January 2006		Date of mailing of the international search report 20.02.2006
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl. Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer: Chopinard, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/GB2005/003461

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
X	US 5 665 477 A (MEATHREL ET AL) 9 September 1997 (1997-09-09) abstract	1
A	US 6 289 238 B1 (BESSON MARCUS ET AL) 11 September 2001 (2001-09-11) claim 1	1-5
A	EP 1 238 626 A (NIHON KOHDEN CORPORATION) 11 September 2002 (2002-09-11) the whole document	1-4
X	US 5 353 792 A (LUEBBERS ET AL) 11 October 1994 (1994-10-11) claims 1,4,5,7; figure 1	6-8
X	EP 0 381 612 A (O.C.T. OPTICAL CHEMICAL TECHNOLOGIES LIMITED) 8 August 1990 (1990-08-08) claim 1; figure 1	6-8
X	US 6 058 321 A (SWAYZE ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) column 9, line 42 - column 10, line 14; figure 11	6-8
X	US 2004/138688 A1 (GIRAUD JEAN PIERRE) 15 July 2004 (2004-07-15) column 12, line 29 - line 44; claim 1	6-8
X	US 4 615 340 A (CRONENBERG ET AL) 7 October 1986 (1986-10-07) the whole document	6-8,10
A		9
Y	DE 101 41 732 A1 (FRANKENBERGER, HORST; HUFNAGEL, HEIKE; KERNER, WOLFGANG; KRAHWINKEL, M) 6 March 2003 (2003-03-06) abstract; claim 1; figure 13	11
Y	US 2003/055353 A1 (WEBBER MARGARET R ET AL) 20 March 2003 (2003-03-20) abstract	11
A	US 5 338 435 A (BETTS ET AL) 16 August 1994 (1994-08-16) the whole document	11,12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2005/003461**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons.

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6 4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos..

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest
- No protest accompanied the payment of additional search fees

International Application No PCT/GB2005/003461

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-5

Sensing device comprising :
a sensor for measuring pCO₂;
a body temperature sensor;
a heart rate sensor; and
an oxygen saturation sensor.

2. claims: 6-10

A sensing device comprising a pCO₂ sensor for insertion through a patient's skin and having a sharp tip for puncturing the skin.

3. claims: 11-12

A sensing device comprising a pCO₂ sensor for insertion into the patient's skin and having an adhesive patch for adhering the device to a patient's skin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/GB2005/003461

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5375604	A	27-12-1994	AT 149083 T DE 69308322 D1 DE 69308322 T2 DK 673223 T3 EP 0673223 A1 JP 8504345 T JP 3494648 B2 WO 9413198 A1	15-03-1997 03-04-1997 17-07-1997 01-09-1997 27-09-1995 14-05-1996 09-02-2004 23-06-1994
US 6264611	B1	24-07-2001	NONE	
US 2004152961	A1	05-08-2004	CA 2446488 A1 WO 02089663 A1 CN 1518427 A JP 2005501576 T	14-11-2002 14-11-2002 04-08-2004 20-01-2005
US 2004111014	A1	10-06-2004	NONE	
US 5665477	A	09-09-1997	CA 2146202 A1 EP 0676170 A1 US 5474065 A	05-10-1995 11-10-1995 12-12-1995
US 6289238	B1	11-09-2001	NONE	
EP 1238626	A	11-09-2002	JP 2002263070 A US 2004054261 A1	17-09-2002 18-03-2004
US 5353792	A	11-10-1994	AT 397458 B AT 191492 A DE 59304596 D1 EP 0589862 A2 JP 2583730 B2 JP 6261890 A	25-04-1994 15-09-1993 09-01-1997 30-03-1994 19-02-1997 20-09-1994
EP 0381612	A	08-08-1990	CA 2009138 A1 JP 2265531 A ZA 9000715 A	02-08-1990 30-10-1990 28-11-1990
US 6058321	A	02-05-2000	NONE	
US 2004138688	A1	15-07-2004	NONE	
US 4615340	A	07-10-1986	NONE	
DE 10141732	A1	06-03-2003	WO 03017831 A1	06-03-2003
US 2003055353	A1	20-03-2003	WO 2004082475 A1	30-09-2004
US 5338435	A	16-08-1994	NONE	

フロントページの続き

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

(72)発明者 トーネッセン、トール、インゲ

ノルウェー N - 0 7 7 9 オスロ、メルケヴェイエン 1 1 b

Fターム(参考) 4C038 KK01 KK05 KL01 KL07 KL09 KX01

4C117 XA04 XB01 XB04 XC19 XC26 XE23 XE64 XE80 XF01 XF16

XJ05 XJ06 XJ13 XJ17 XJ46 XJ47 XJ48

专利名称(译)	传感器		
公开(公告)号	JP2008512162A	公开(公告)日	2008-04-24
申请号	JP2007530764	申请日	2005-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	ALERTIS医疗		
申请(专利权)人(译)	Aratisu医疗Eiesu		
[标]发明人	オムトヴェイトトレ ファールヴィクアンネクジャルステイ ミルタハリペイマン トーネツセントールインゲ		
发明人	オムトヴェイト、トレ ファールヴィク、アンネ、クジャルステイ ミルタハリ、ペイマン トーネツセン、トール、インゲ		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/1473 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/14542 A61B5/14552 A61B5/1473 A61B5/412 A61B5/6833 A61B5/6849		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/00.B A61B5/14.331 A61B5/14.322		
F-TERM分类号	4C038/KK01 4C038/KK05 4C038/KL01 4C038/KL07 4C038/KL09 4C038/KX01 4C117/XA04 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XC19 4C117/XC26 4C117/XE23 4C117/XE64 4C117/XE80 4C117/XF01 4C117/XF16 4C117/XJ05 4C117/XJ06 4C117/XJ13 4C117/XJ17 4C117/XJ46 4C117/XJ47 4C117/XJ48		
代理人(译)	大桥邦彦		
优先权	2004019958 2004-09-08 GB		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

的传感器 (4) , 用于测量二氧化碳的分压 (PCO <子> 2 <子>) 和体温传感器 (5) , 生理感测设备 , 结合了心脏速率和氧饱和度传感器 (54) 。该传感装置用于连续监测患者的生命支持信号。

