

(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2009-507574

(P2009-507574A)

(43) 公表日 平成21年2月26日(2009.2.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 A	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/08 (2006.01)	A 6 1 B 5/08	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/097 (2006.01)	A 6 1 B 5/08 4 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2008-530170 (P2008-530170)  
 (86) (22) 出願日 平成18年9月6日 (2006.9.6)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年4月28日 (2008.4.28)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/034717  
 (87) 国際公開番号 W02007/030541  
 (87) 国際公開日 平成19年3月15日 (2007.3.15)  
 (31) 優先権主張番号 60/714,467  
 (32) 優先日 平成17年9月6日 (2005.9.6)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506335938  
 ニューロメトリックス・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02451, ウォルサム, フォース・アヴェニュー62番  
 (74) 代理人 100091096  
 弁理士 平木 祐輔  
 (74) 代理人 100105463  
 弁理士 関谷 三男  
 (74) 代理人 100140246  
 弁理士 橋本 康重

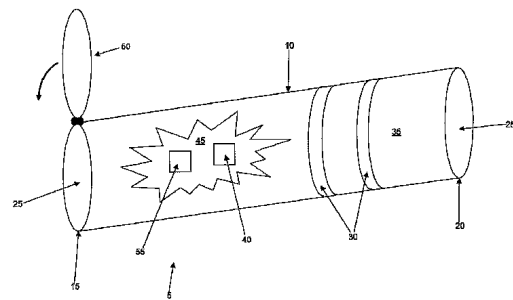
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置

(57) 【要約】

管状本体と、この管状本体を保持する受診者のECG信号を監視するために管状本体の外側に配置された少なくとも一つのECG電極と、呼吸を監視するために管状本体に装着された呼吸センサと、選択的に通路を制限するために管状本体に装着され、第1の構成は制限されていない状態であり、第2の構成は制限された状態である密閉機構と、管状本体の内部における所定の圧力を確認するために管状本体に装着された圧力監視器とを備える、使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置であり、(i)密閉機構が第1の構成にあるとき、本装置はメトロノーム呼吸検査を行うために使用可能であり、(ii)密閉機構が第2の構成にあるとき、本装置はヴァルサルヴァ法検査を行うために使用可能であり、(iii)密閉機構がいずれかの構成にあるとき、本装置はHRV起立検査を行うために使用可能である。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

新規な使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置であって、遠端、近端、およびこれらの中に延びる通路を有する管状本体と、前記管状本体を保持する受診者のECG信号を監視するために前記管状本体の外側表面上に配置された少なくとも一つのECG電極と、前記通路を介する呼吸を監視するために前記管状本体に装着された呼吸センサと、選択的に前記通路を制限するために前記管状本体に装着された密閉機構と、所定の圧力が前記通路の中に確立された時点を確認するために前記管状本体に装着された圧力監視器と、を備え、

10

(i)前記通路が制限されないように前記密閉機構が第1の構成にあるとき、前記受診者に前記通路を介して呼吸をさせ、他方で前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はメトロノーム呼吸検査を行うために使用可能であり、(ii)前記通路が制限されるように前記密閉機構が第2の構成にあるとき、前記圧力監視器が前記通路の内部で前記所定の圧力が確立されたことを確認するまで、前記受診者に前記通路の中へ呼吸を行わせ、他方で前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はヴァルサルヴァ法検査を行うために使用可能であり、(iii)前記密閉機構が前記第1の構成にあるかまたは前記第2の構成にあるとき、前記受診者に起立させ、かつ前記受診者のECGが前記少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、前記検査装置はHRV起立検査を行うために使用可能である、検査装置。

20

**【請求項 2】**

前記管状本体はロール基板を備える、請求項1に記載の検査装置。

**【請求項 3】**

前記管状本体は成型マウスピースをさらに備える、請求項2に記載の検査装置。

**【請求項 4】**

前記ロール基板はMYLAR(登録商標)から形成される、請求項2に記載の検査装置。

**【請求項 5】**

前記ロール基板は、0.002インチ(0.005cm)から0.007インチ(0.018cm)の厚さである、請求項2に記載の検査装置。

30

**【請求項 6】**

前記ロール基板は、平面シート構成から丸く巻かれるほど十分に柔軟性があるが、前記ロール基板が丸く巻かれた構成にあるとき、本体を設けるほど十分に剛性である、請求項2に記載の検査装置。

**【請求項 7】**

前記検査装置は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記ロール基板の上に堆積された導電パターンをさらに備える、請求項2に記載の検査装置。

**【請求項 8】**

前記管状本体は成型要素を備える、請求項1に記載の検査装置。

40

**【請求項 9】**

前記成型要素は、該要素に固着された基板を有する、請求項8に記載の検査装置。

**【請求項 10】**

前記基板は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記基板の上に堆積された導電パターンを有する、請求項9に記載の検査装置。

**【請求項 11】**

前記管状本体は該管状本体に固着された基板を備え、前記基板は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記基板の上に堆積された導電パターンを有する、請求項1に記載の検査装置。

50

- 【請求項 1 2】  
前記管状本体は、(i)前記少なくとも一つのECG電極および(ii)複数の電気トレースを形成するように、前記管状本体の上に堆積された導電パターンを備える、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 1 3】  
前記少なくとも一つのECG電極は二つのECG電極を含む、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 1 4】  
前記呼吸センサは前記管状本体の内側に配置される、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 1 5】  
前記呼吸センサは機械ベースの流れセンサを含む、請求項 1 に記載の検査装置。 10
- 【請求項 1 6】  
前記機械ベースの流れセンサは歪み型装置を含む、請求項 1 5 に記載の検査装置。
- 【請求項 1 7】  
前記呼吸センサは熱ベースのセンサを含む、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 1 8】  
前記熱ベースのセンサはサーミスタを含む、請求項 1 7 に記載の検査装置。
- 【請求項 1 9】  
前記サーミスタは正の温度係数サーミスタを含む、請求項 1 8 に記載の検査装置。
- 【請求項 2 0】  
前記サーミスタは負の温度係数サーミスタを含む、請求項 1 8 に記載の検査装置。 20
- 【請求項 2 1】  
前記熱ベースのセンサは半導体ベースの温度感知要素を含む、請求項 1 7 に記載の検査装置。
- 【請求項 2 2】  
前記密閉機構はキャップを含む、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 2 3】  
前記密閉機構は遮蔽体を含む、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 2 4】  
前記管状本体は柔軟性があり、さらに前記密閉機構は、前記管状本体に塗布された接着剤を含み、前記管状本体は潰されることが可能であり、前記接着剤は前記管状本体を潰された状態に保持することができる、請求項 1 に記載の検査装置。 30
- 【請求項 2 5】  
前記密閉機構は「ジブロック方式」構成を含む、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 2 6】  
前記圧力監視器は前記管状本体の内部表面の上に配置される、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 2 7】  
前記圧力監視器は弁を備える、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 2 8】  
前記弁はフラップ弁を含む、請求項 2 7 に記載の検査装置。 40
- 【請求項 2 9】  
前記フラップ弁は、打抜きまたはレーザカットによって前記管状本体の中に形成される、請求項 2 8 に記載の検査装置。
- 【請求項 3 0】  
前記フラップ弁は、二つの導電トレース要素と、該要素間の回路とを含み、(i)前記フラップ弁が閉じられるときに前記回路が開き、(ii)前記フラップ弁が開くときに前記回路が閉じられようになっている、請求項 2 8 に記載の検査装置。
- 【請求項 3 1】  
前記所定の圧力は40mmHgの圧力である、請求項 1 に記載の検査装置。
- 【請求項 3 2】 50

前記圧力監視器は歪み感応式プリント抵抗要素を備える、請求項 1 に記載の検査装置。

【請求項 3 3】

前記歪み感応式プリント抵抗要素は変形可能である、請求項 3 2 に記載の検査装置。

【請求項 3 4】

前記歪み感応式プリント抵抗要素は、(i)前記所定の圧力が前記通路の中に確立されていないときに第 1 の構成にあり、(ii)前記所定の圧力が前記通路の中に確立されたときに第 2 の構成にある、請求項 3 2 に記載の検査装置。

【請求項 3 5】

前記圧力監視器は前記管状本体の一部として形成される、請求項 1 に記載の検査装置。

【請求項 3 6】

前記圧力監視器は音発生要素を備える、請求項 1 に記載の検査装置。

【請求項 3 7】

前記圧力監視器の出力が記録される、請求項 1 に記載の検査装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

係属する先行特許出願に対する参照

本特許出願は、ここに参照して本明細書に組み込まれる、「多目的、使い捨ての、心血管自律神経障害検査センサ」として、チャールス フェンドロックによって2005年6月9日(09/06/05)に出願された、係属の先行する米国特許仮出願第60/714,467号(整理番号NEU RO-13 PROV)の利益を主張するものである。

【0002】

本出願は、一般に心血管自律神経障害を検査するための装置に関し、さらに詳細には心血管自律神経障害を診断するための複数の標準的な検査を実行できる使い捨て検査装置に関する。

【背景技術】

【0003】

心血管自律神経障害は、自律神経線維に対する代謝性、中毒性および/もしくは遺伝性の損傷によって、ならびに/または小径の神経線維に対する代謝性、中毒性および/もしくは遺伝性の損傷によって典型的に引き起こされる。心血管自律神経障害は、例えば、糖尿病に罹る個人に一般的である。有病率の推定は様々であるが、恐らくは糖尿病人口の少なくとも25%は心血管自律神経障害を患っている。

【0004】

安静時頻脈症、運動不耐症、および起立性低血圧症を含めて、これらに限定されない心血管自律神経障害の多くの臨床症状が存在する。

【0005】

心血管自律神経障害は、しばしば無症状の心筋虚血(すなわち、「無症状の心臓発作」)に関係しており、かつ突然死の高率にも関係している。

【0006】

さらには、心血管自律神経障害があると、心血管系中の神経に対する損傷が、体の血圧および心拍数の調節能力を阻害し得る。その結果として、着座または起立後に血圧が急激に降下する恐れがあり、人にめまいを感じさせたり、または失神さえ引き起こしたりする。心拍数を制御する神経に対する損傷は、正常な身体機能および運動に応答して上昇および下降するのではなく、心拍数が高い状態に留まることとなり得る。これらの影響のすべてが、患者の健康にとって有害となり得る。

【0007】

心血管自律神経障害の診断を補助するための、いくつかの標準的な医学的検査が存在する。これらの検査は一般に、受診者が異なる特定の身体的運動を実行し、他方で受診者の心電図(ECG)が監視されることが必要である。特に、受診者の心拍数の変化(一つの拍から次の拍へ)が、実行される特定の検査に応じて、検査の前、中、および後で観察されるの

が伝統的に行なわれている。さらに詳細には、ECG波形中の二つの続く「R」波におけるピーク間の時間間隔(しばしば「R-R」間隔と呼ばれ、拍動ごとの「心拍数変動」(HRV)としても一般に知られている)が監視および分析される。

【0008】

心血管自律神経障害を診断するために実行される最も一般的な検査は、以下のとおりである。すなわち、

1. 毎分6回のメトロノームまたは定テンポ呼吸にตอบสนองするHRV検査(「メトロノーム呼吸検査」)。受診者が安静にして仰臥した状態で、受診者は6呼吸/分のペースで呼吸し、他方で心拍数がECG装置によって監視される。>15拍動/分の吸気と呼気との間の心拍数の差が正常と考えられ、<10拍動/分の呼気と吸気との間の心拍数の差が異常と考えられる。

10

【0009】

2. ヴァルサルヴァ法にตอบสนองするHRV検査(「ヴァルサルヴァ法検査」)。受診者は強制的にマウスピースの中へ呼気を行い、他方で関連する圧力計が圧力を測定する。受診者は、呼気圧が15秒間に約40mmHgに増大するほど十分に強く呼気を行い、他方でECGが監視される。この検査は、しばしばより単純な状態で、すなわち、高い後方圧状態を創出するように、受診者に単に口を閉じた状態で口を介して呼気を行うように試みさせることによってしばしば行われるが、この閉口方式は、それが一貫した繰り返し精度に欠ける嫌いがあるので一般に推奨されるものではない。健康な受診者には、負荷時に頻脈が生じ、負荷解消時に超過徐脈が生じる。健康な受診者では、最長のR-Rと最短R-Rとの比は一般的に、>1.2であるべきである。

20

【0010】

3. 起立にตอบสนองするHRV検査(「HRV起立検査」)。連続的なECG監視の間に、受診者のR-R間隔が、起立後15拍および30拍で測定される。正常であれば、頻脈の後に反射徐脈が続く(すなわち、異常に緩慢な、通常では毎分60拍動未満の心拍)。健康な受診者では、30:15比が正常であれば、>1.03である。

【0011】

心血管自律神経障害の検査を実行するために、多くのシステムが利用可能である。しかし、これらのシステムのほとんどは、単純なHRV分析に適合された本質的に従来のECG機械にすぎない。さらに詳細には、これらのシステムでは、受診者の皮膚が、3つ以上の個々のECG電極を貼り付けるために下準備される。これらの電極は、一般に受診者の肩および/または胸に貼り付けられ、さらに可能性として受診者の一方の脚または両脚に貼り付けられ、よって受診者は、少なくとも一部を脱衣することが必要である。次いでECG電極は、システムのECG監視器の電線と接続される。

30

【0012】

受診者の呼吸の検出は一般に、使い捨てのマウスピースが装着される、備え付けの、かつ相対的に高価な空気流圧力変換器を使用して行われる。この配置は、概ね有効であるが、メトロノーム呼吸の監視という問題に対して相対的に費用の掛かる解決策を構成する。備え付けの空気流圧力変換器はまた、この変換器が受診者間で再使用されるので接触感染性の原因物質による交差汚染の恐れも提起する。

【0013】

40

Ansar ANS-R1000システム(ペンシルベニア州フィラデルフィア在のアンサーグループ社(Ansar Group, Inc.))は、現時点で市販されているこのような心血管自律神経障害検査製品のひとつである。アンスコア健康管理システム(Anscore Health Management System)(マサチューセッツ州ウェークフィールド在のボストンメディカルテクノロジー社(Boston Medical Technologies, Inc.))が、もう一つの製品であった(この会社はもう営業していない)。しかし、Ansar ANS-R1000システムおよびアンスコア健康管理システムは、高度に訓練された操作者を必要とし、かつECG電極を受診者に貼り付けること(したがって、それに関連する受診者の脱衣)から受診者にかなりの準備を要求する複雑なシステムであり/システムであった。これらのシステムは、これらと同様の他のシステムも、プライマリ・ケアの内科医および/または小規模な診療所のマーケットの用途では、容易に入手可能、

50

経済的、かつ/または診療所内で実用的な迅速診断器具を構成するものではないと思われる。

【0014】

現時点で入手可能な心血管自律神経障害検査システムにともなう複雑さ、不便さ、所要時間と費用はすべて、これらのシステムのより広範な採用を抑制するように働く。これは、例えば、1型および2型糖尿病の急速に増大する発病率がこれらの型の糖尿病に係る心血管自律神経障害診断用のこの種の検査の重要性を増加させている状況をみれば、深刻な問題である。

【0015】

それゆえ、使い捨て、多目的の心血管自律神経障害検査装置は、新規、低費用、小形状ファクター、電池駆動式、専用の心血管自律神経障害検査システムを構成する上で、鍵となる可能化要素であろう。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

したがって、本発明の主目的は、心血管自律神経障害について迅速かつ容易に検査するために使用可能である使い捨てで多目的な検査装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明は、新規な使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置の提供および使用を含み、本装置は、

20

遠端、近端、およびこれらの中に延びる通路を有する管状本体と、

管状本体を保持する受診者のECG信号を監視するために管状本体の外側表面の上に配置された少なくとも一つのECG電極と、

通路を介する呼吸を監視するために管状本体に装着された呼吸センサと、

選択的に通路を制限するために管状本体に装着された密閉機構と、

所定の圧力が通路の中に確立された時点を確認するために管状本体に装着された圧力監視器と、を備え、

(i) 通路が制限されないように密閉機構が第1の構成にあるとき、受診者に通路を介して呼吸をさせ、他方で受診者のECGが少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、本検査装置はメトロノーム呼吸検査を行うために使用可能であり、(ii) 通路が制限されるように密閉機構が第2の構成にあるとき、圧力監視器が通路の内部で所定の圧力が確立されたことを確認するまで、受診者に通路の中へ呼吸を行わせ、他方で受診者のECGが少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、本検査装置はヴァルサルヴァ法検査を行うために使用可能であり、(iii) 密閉機構が第1の構成にあるかまたは第2の構成にあるとき、受診者に起立させ、かつ受診者のECGが少なくとも一つのECG電極によって監視されることによって、本検査装置はHRV起立検査を行うために使用可能である。

30

【0018】

本発明の好ましい形態では、使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置が、身体機能の電氣的活性を監視するための電極(例えば、EKG電極、神経学的電極、除細動器電極など)を製造する際に一般的に使用される簡素で低費用の製造技法を使用して作製され得る。

40

【0019】

新規の本検査装置は、単一の、統合された、容易に使い捨て可能なパッケージで複数の標準的な心血管自律神経障害検査を実行するのに必要とされるすべて、すなわち、本体、ECG電極、呼吸センサ、密閉機構、および圧力監視器を具備しており、それによって本検査装置は、メトロノーム呼吸検査、ヴァルサルヴァ法検査、およびHRV起立検査のために使用可能であることが理解されよう。

【0020】

50

本発明のこれらおよび他の目的および特色は、添付の図面と共に読まれるべき本発明の好ましい実施形態の以下の詳細な説明によって、より完全に開示されかつ明白になるう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

新規の検査装置一般

最初に図1を見ると、本発明は、新規な使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置5の提供および使用を含む。

【0022】

検査装置5は、遠端15、近端20、およびこれらの上に延びる通路25を有する管状本体10を備える。

【0023】

少なくとも一つのECG電極30が、管状本体10の外側表面35の上に配置される。この少なくとも一つのECG電極30は、管状本体10を保持する受診者のECG信号を監視するために使用される。この目的のために、少なくとも一つのECG電極30は、受診者の指によって容易に接触され、それによって受診者のECG信号を捕らえるように管状本体10の上に位置決めされる。この構造は、ECG電極が受診者の肩または胸に貼り付け可能であるように受診者が脱衣する必要性を排除する。

【0024】

呼吸センサ40が、通路25を介する呼吸を監視するために管状本体10に装着される。呼吸センサ40は、管状本体10の内側表面45の上に配置されるのが好ましい。呼吸センサ40は、通路25を介する空気流を検出できる任意のセンサを備え得る。

【0025】

したがって、呼吸センサ40は機械ベースの流れセンサを含み得る。限定ではなく例示として、このような機械ベースの流れセンサは、片持ち配置で空気流の中に取り付けられるとき、空気流の下で湾曲し、よって歪み要素の値を変化させ、それが空気流の尺度として検出および使用され得る歪み型装置を備えることができる。

【0026】

別法として、かつより好ましくは、呼吸センサ40が、相対的に暖かい呼気と相対的に冷たい吸気との間の温度変化を検出することによって呼吸を検出できる熱ベースのセンサを含む。限定ではなく例示として、このような熱ベースのセンサには、正の温度係数サーミスタ、負の温度係数サーミスタ、および半導体ベースの温度感知要素が含まれ得る。

【0027】

密閉機構50が、通路25を選択的に制限するために管状本体10に装着される。密閉機構50は、管状本体10の遠端15上に配置されることが好ましい。密閉機構50は、通路50を制限できる任意の機構を含んでもよく、それによってヴァルサルヴァ法検査を実行するために管状本体10の内部に圧力室を創出する。限定ではなく例示として、密閉機構50は、図1に示されているような簡素なフリップキャップ密閉装置を含み得る。しかし、本開示を考慮すれば、他の多くの種類の密閉機構が当業者には明白であろう。

【0028】

所定の圧力が通路25の中で確立された時点を確認するために、圧力監視器55が管状本体10に装着される。圧力監視器55は、管状本体10の内側表面45の上に配置されることが好ましい。限定ではなく例示として、圧力監視器55は、図6および図7に示されている自己調節式フラップ弁および検出スイッチを備え得る。しかし、圧力監視器55はまた、本体構造の一部を構成し、ヴァルサルヴァ法モードにおいて圧力下で変形して検出が可能な歪み感応式プリント抵抗(または他の種類の)要素、またはマウスピースの一部として形成される(例えば、成型される)圧力弁、または所定の圧力に到達したことを示すための手段として、僅かな空気流でも特有の可聴音を鳴らすほどに十分な空気圧が必要であり、マウスピースの一部として作製可能であるかもしくは別体の部品として追加可能な音発生要素などのような、他の構造を含んでもよい。本開示を考慮すれば、さらに他の種類の圧力監視器が当業者に明白であろう。さらには、圧力監視器55に選択された特定の構造に応じて、これ

10

20

30

40

50

らの構造の幾つかでは、圧力監視器が電子的に自動監視可能であり、よって記録可能である。圧力監視器の他の構造では、ループは閉じているが、圧力が到達したことの確認が受診者によってまたは立会いの医療従事者による点で、その構造は、より「開ループ」的な構造であり得る。

【0029】

検査装置5はまた、その電氣的構成要素(例えば、ECG電極30、呼吸センサ40、圧力監視器55など)を「装置外」の電氣的ユニット(例えば、関連する信号監視用の電子機器)に接続するために、当業でよく知られている種類の様々な電気コネクタ(図示せず)も備える。

【0030】

検査装置5は、複数の心血管自律神経障害検査を行うために使用可能である。さらに詳細には、検査装置5は、メトロノーム呼吸検査、ヴァルサルヴァ法検査、およびHRV起立検査を行うために使用可能である。

10

【0031】

検査装置5がメトロノーム呼吸検査を行うために使用されるべきとき、密閉機構50は、通路25が制限されないように第1の構成で配置される。次いで、受診者は通路25を介して呼吸を行い、他方で受診者の吸気および呼気が呼吸センサ40によって監視され、かつ受診者のECGが少なくとも一つのECG電極30によって監視される。

【0032】

検査装置5がヴァルサルヴァ法検査を行うために使用されるべきとき、密閉機構50は、通路25が制限されるように第2の構成で配置される。次いで受診者は、圧力監視器55が、通路25の中で所定の圧力が確立されたことを確認するまで、通路25の中へ呼吸を行い、他方では受診者のECGが少なくとも一つのECG電極30によって監視される。

20

【0033】

検査装置5がHRV起立検査を行うために使用されるべきとき、受診者は起立し、かつ受診者のECGが少なくとも一つのECG電極30によって監視される。

【0034】

成型マウスピース付きロール基板を備える新規の検査装置

本発明の好ましい形態では、使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置5が、身体機能の電氣的活性を監視するための電極(例えば、EKG電極、神経学的電極、除細動器電極など)を製造する際に一般に使用される簡素で低費用の製造技法を使用して(全部または一部が)作製され得る。

30

【0035】

次に図2~8を参照すると、本発明の一つの好ましい形態を備える、使い捨ての多目的な心血管自律神経障害検査装置105が示されている。検査装置105は、一般にロール基板110および成型マウスピース115を備える。ロール基板110および成型マウスピース115は、一体となって検査装置105の中空管状本体を形成する。

【0036】

基板110は、好ましくは透明または着色プラスチック(例えば、MYLAR(登録商標))から形成され、所望の剛性に依じて、厚さが0.002インチ(約0.005cm)から0.007インチ(約0.018cm)の範囲内にあることが好ましい。一般に、基板110は、平面シート構成(図3~5)から管状構成(図2)に丸く巻かれるほどに十分な柔軟性があるが、この基板は、その丸く巻かれた構成にあるときに本体を設けるほどに十分な剛性があることが好ましい。

40

【0037】

導電パターンは、(i)受診者からのECG信号を捕らえるための複数のECG電極120と、(ii)検査装置105を関連する信号監視用の電極(図示せず)に接続するために、ECG電極120を導体130に接続するための電気トレース125とを形成するように(例えば、シルクスクリーニング、化学メッキ、または当業者によく知られた他の従来手段によって)基板上に堆積される。電気トレース125はまた、サーミスタ135(これは空気流センサとして働き、それによって、これから論じられるように、呼吸感知を行う)と、電子的通し番号メモリ素子140とをコネクタ130に接続する。電子的通し番号メモリ素子140は、基板110に取り付けら

50

れ、特有の通し番号で符号化され得る。電子的通し番号メモリ素子140はまた、他の、固定した(例えば、装置サイズ、モデル型式など)および実時間(例えば、検査装置が先に使用されたことがあること)の装置特徴を反映するように符号化され得る。取扱説明のような図形およびテキストの情報(図示せず)も基板110上に印刷可能である。

#### 【0038】

ECG電極領域120は、これらが検査装置5を保持する受診者の指に接触し、それによって検査に必要とされるECG信号を獲得するように、検査装置105の上に位置決めされる。導電ゲル層143が、電極領域全体にシルクスクリーニングされるか、または別様に計量分配される。使用時に、導電ゲル層143は、ECG信号を受診者の指先から獲得し易くする。保護的な剥離ライナ144がゲル領域全体に被覆される。

10

#### 【0039】

サーミスタ135(すなわち、呼吸センサ)および電子的通し番号メモリ素子140は、導電エポキシを使って当業者によく知られた工程で、基板110上の電気トレース125に装着される。サーミスタ135は、一般的に入手可能な電子的素子であり、その電気抵抗は温度と共に変化する。その結果として、メトロノーム呼吸検査の間に受診者が呼吸を行うとき、サーミスタ135の抵抗が、吸気(冷たい空気の流入)および呼気(暖かい空気の流出)で上昇および低下する。この抵抗の変化は容易に測定され、それによって受診者の呼吸を表示し、検査の当該部分が行われたことを示す記録を(電気トレース125および導体130経由で)提供して、結果を表示することができる。当業者によく知られているプログラム可能な電子的素子である、電子的通し番号メモリ素子140も容易に入手可能である。

20

#### 【0040】

典型的には厚さが0.030から0.060インチ(約0.076から約0.152cm)の範囲内にあるポリエチレン発泡体の層145(片側または両側に接着剤150が塗布され、かつ剥離ライナ155がこの接着剤を覆う)が、選択的にダイカットまたはレーザカットされて所望の形状にされ(すなわち、基板110の選択部分の形状に一致するように)、かつ後段の作製工程および検査装置の実用時のために、剥ぎ取り領域を創出するように選択的にキスカット(kiss-cut)される。次いで、ポリエチレン発泡体の層145は、図3および図4に示されているように、基板110に選択的に積層される。接着剤で覆われたポリエチレン発泡体145、155は、基板110が、作製中に、(i)最初に成型マウスピース115に正接方向に固着され、(ii)その後成型マウスピース115と一体になって検査装置105(図2)の本体全体を形成するように、円筒構成に丸く巻かれて当該位置に固着されることを可能にする。

30

#### 【0041】

検査装置105用の密閉機構を形成するために、ロール基板110の遠端は、この遠端が選択的に密閉され、かつこの密閉位置に保持され得るように(すなわち、検査装置がヴァルサルヴァ法検査のために使用されるべきときに)構成可能である。さらに詳細には、ここで図3および図8を見ると、キスカットされた剥離ライナ(ロール基板中の遠位開口部の直径内部に配置されている)が除去されて接着剤層を露出し、次いで管の端部が指で封止密閉され、こうしてヴァルサルヴァ法のために使用される圧力室を形成する。

#### 【0042】

次に図2、3、および5~8を見ると、フラップ弁と、ヴァルサルヴァ法検査時に圧力監視器として使用される検出スイッチ構造とが示されている。さらに詳細には、圧力制御式フラップ弁を創出して圧力を40mmHgに、またはタブのサイズおよび形状、ならびに基板材料の厚さおよび種類に応じて他の任意所望の圧力に調整するように、タブまたは他の形状が、レーザによってまたは打抜き機を使って切り取られる。フラップが、増大する圧力によって立ち上がるとき、フラップの自由端上の導電トレースが、フラップの上方に位置決めされているブリッジ上の相手方の導電トレースに接触し、それによって回路を完成し、その結果、適切な圧力に到達しかつその圧力がヴァルサルヴァ法検査の継続時間の間維持されたことを検出および表示する。さらに詳細には、引き続き図2、3、および5~8を見ると、打抜きまたはレーザカットによって基板110の中に形成される圧力弁160(例えば、フラップ弁)が示されている。「開弁」検出器スイッチ165(第1の電気接点170および

40

50

第2の電気接点175を備える)が、第1の電気接点170を圧力弁160に導電接着剤で接着することによって、かつ第2の電気接点175を基板110に導電接着剤で接着することによって、圧力弁160の周囲に作製される。目標圧力が検査装置の管状本体内部の内部で確立される時、二つの電気接点170、175は、電気回路を完成するように相互に係合することになる。この構造は、所定の圧力(例えば、約40mmHgの圧力)が実現されて、その圧力がヴァルサルヴァ法検査の間持続されていたことを表示する。

【0043】

フラップ弁は、架空ブリッジ電気接点なしでも、使い捨て器具の中へ呼気を行うことによって十分な空気流および圧力が実現されたとき、受診者が単に高さの上昇として観察するだけの簡素な視覚的表示器を備えることもできる。

10

【0044】

成型マウスピース115は、当業者によく知られた工程で、成型または作製された部品として別々に製造される。組立時に、接着剤で覆われたポリエチレン発泡体145、155の選択的にダイカットおよびキスカットされた領域を利用して、基板110を成型マウスピース115に取り付ける。さらに詳細には、接着剤領域が露出され、最初に基板110が正接方向に成型マウスピース115に固着され、次いで基板110が管状構成に丸く巻かれて、図2に示されているような恒久的に円筒形の形状を創出するように当該位置に固着される(例えば、基板110は剛性のマウスピースの上に取り付けられて、その繋ぎ目に沿って封止される)。

【0045】

所望であれば通し番号および他の情報が、電子的通し番号メモリ素子140にプログラムされ、この組立体は、湿気防壁ポーチの中に封止されると完成される。

20

【0046】

こうして、検査装置105では、管状本体がロール基板110および成型マウスピース115によって設けられ、少なくとも一つのECG電極がECG電極120によって設けられ、呼吸センサがサーミスタ135によって設けられ、密閉機構が変形可能なロール基板と接着剤で覆われたポリエチレン発泡体145、155とによって設けられ、かつ圧力監視器がフラップ弁160によって設けられる。

【0047】

検査装置105を使用して複数の心血管自律神経障害検査を行うことができる。さらに詳細には、検査装置105を使用して、メトロノーム呼吸検査、ヴァルサルヴァ法検査、およびHRV起立検査を行うことができる。

30

【0048】

検査装置105がメトロノーム呼吸検査を行うために使用されるべきとき、本装置の通路は、制限されていない状態に維持される。次いで、受診者は通路を介して呼吸を行い、他方で受診者の吸気および呼気がサーミスタ135によって監視され、かつ受診者のECGが少なくとも一つのECG電極120によって監視される。

【0049】

検査装置105がヴァルサルヴァ法検査を行うために使用されるべきとき、本装置の通路は、管の遠端を潰し、かつ接着剤で覆われたポリエチレン発泡体145、155を使用して、その遠端を潰れた状態で固着することによって制限される。次いで、受診者は、フラップ弁160が通路の中で所定の圧力が確立されたことを確認するまで通路の中へ呼吸を行い、他方で受診者のECGがECG電極120によって監視される。

40

【0050】

検査装置105がHRV起立検査を行うために使用されるべきとき、受診者は起立し、かつ受診者のECGがECG電極120によって監視される。

【0051】

成型マウスピースなしロール基板を備える新規の検査装置

別の新規の検査装置105Aが図9に示されている。検査装置105Aは、以降に論じられることを除けば、検査装置105と同様である。さらに詳細には、図9に示された構造では、別体の成型マウスピース115が割愛され、その代わりに検査装置のマウスピース部分が、口

50

ール基板の延長部によって設けられており、この延長部を介して受診者は呼吸を行うことになる。この構造は、典型的には成型マウスピースを使用する構造よりも剛性が劣るとはいえ、別体の成型マウスピースを排除するので、かつ基板を成型マウスピースに組み立てる手間を排除するので、より低費用であるという利点を有する。作製順序は、基板110Aが、その管状構成に丸く巻かれるまでマウスピース115に取り付けられないことを除けば、図2に示された検査装置105の順序と概ね同様である。

#### 【0052】

基板オーバーレイ式の成型本体を備える新規の検査装置

別の検査装置5Bが図10に示されている。検査装置5Bは、以降で論じられることを除けば、上で開示された検査装置5と同様である。さらに詳細には、図10に示されている構造では、本体5Bが単一の(例えば、成型された)構造から形成される。基板110Bが本体5Bの外側35Bに付着される。基板110Bは、呼吸センサ40Bが本体5Bの上に設けられるので、この基板はサーミスタ135を割愛できることを除けば、上で開示された基板110と同様である。基板110Bは、ECG電極30Bと、基板が本体5Bに取り付けられることを可能にする、接着剤で覆われたポリエチレン発泡体構造とを含む。

10

#### 【0053】

変型

以上に本発明はその好ましい実施形態を参照して説明されたが、本開示を考慮すれば、様々な変更および変型が当業者に想起されよう。そのような変更および変型はすべてが、本発明の範囲内に入るものとする。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0054】

【図1】本発明に従って形成された新規の検査装置の模式図である。

【図2】本発明に従って形成された別の新規の検査装置の模式図であり、本検査装置の本体は、ロール基板および成型マウスピースを備え、ロール基板は、成型マウスピースに取り付けられて、これらが一体となって検査装置の構造全体を形成するようになっており、本検査装置は、(i)通路であって、それを介して受診者が呼吸を行うことができる通路と、(ii)検査装置が受診者によって保持されている(かつECG電極が電氣的に接触されている)とき、受診者からECG信号を獲得するために、マウスピースに沿って配置された複数のECG電極と、(iii)通路の内側に取り付けられ、受診者の呼吸を検出するために使用されるサーミスタ(図2では見えていない)とを有する。

30

【図3】基板の内部側を示す模式図であり、基板は成型マウスピースから分離され、かつ丸く巻かれていない状態で示されている。

【図4】図3の線4-4に沿って取られた断面図である。

【図5】基板の外部側を示す模式図であり、基板は成型マウスピースから分離され、かつ丸く巻かれていない状態で示されている。

【図6】所定の圧力が通路の中で確立された時点を確認するための圧力監視器の一つの好ましい形態の構造細部を示す模式図であり、圧力監視器はフラップ弁および検出スイッチを備える。

【図7】所定の圧力が通路の中で確立された時点を確認するための圧力監視器の一つの好ましい形態の構造細部を示す模式図であり、圧力監視器はフラップ弁および検出スイッチを備える。

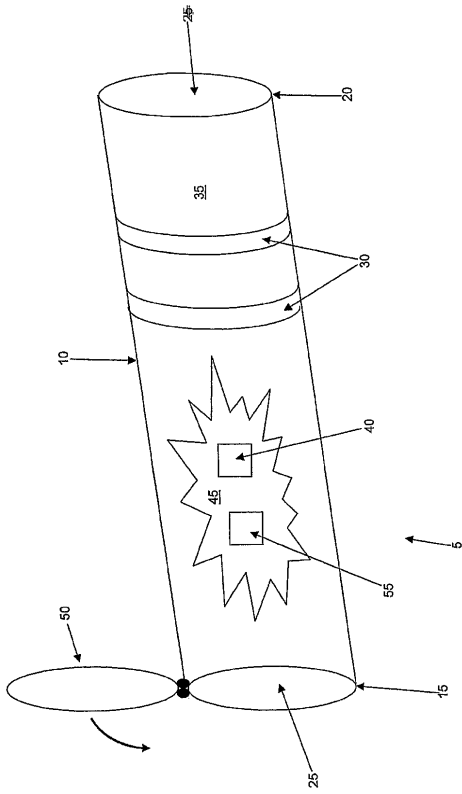
40

【図8】図2に示された本検査装置の模式図であるが、但し、この検査装置の遠端を密閉し、それによってヴァルサルヴァ法検査を実行するために使用するために圧力室を創出するように、検査装置が使用者によって変更されている。

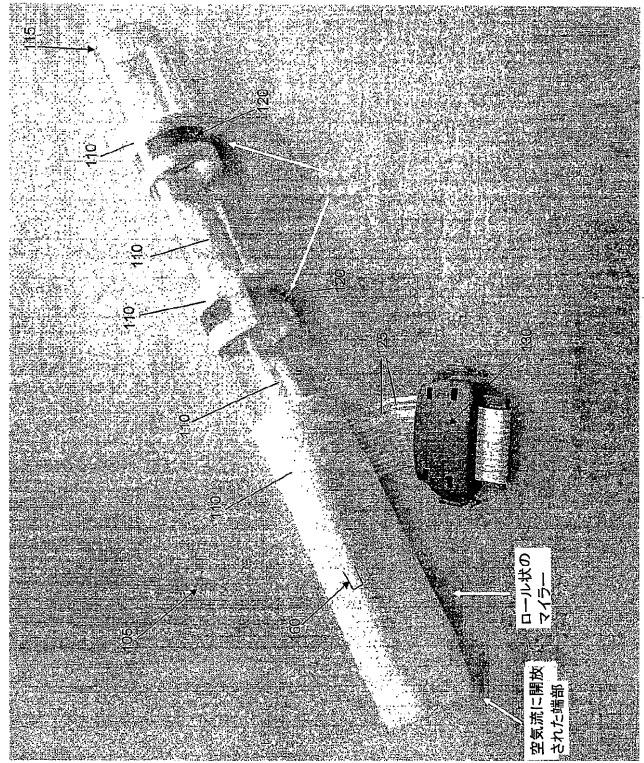
【図9】本発明に従って形成された別の新規の検査装置を示す模式図であり、本検査装置の管状本体の全体がロール基板によって形成され、成型マウスピースが割愛されている。

【図10】本発明に従って形成された別の新規の検査装置を示す模式図である。

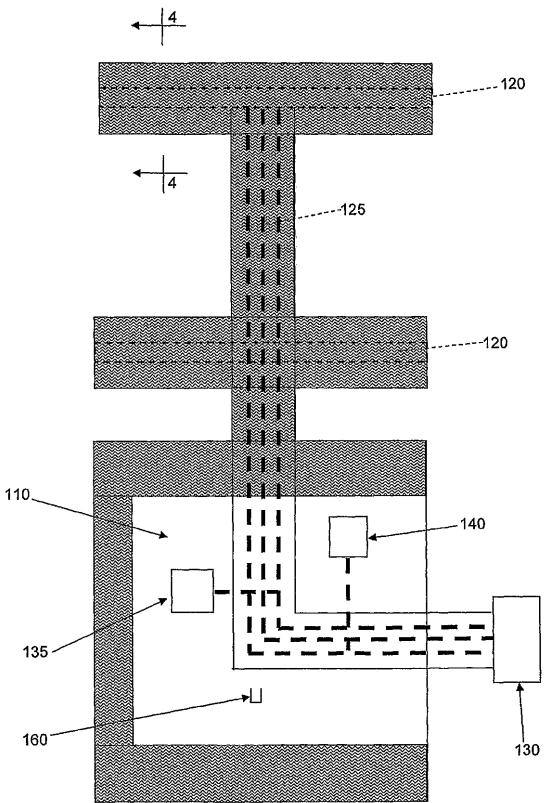
【 図 1 】



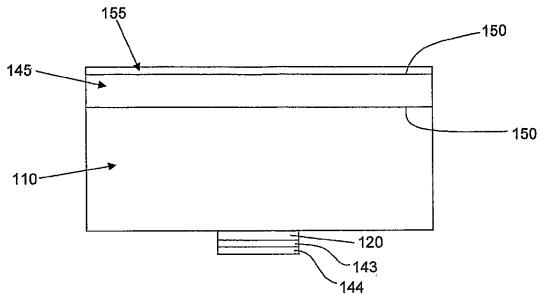
【 図 2 】



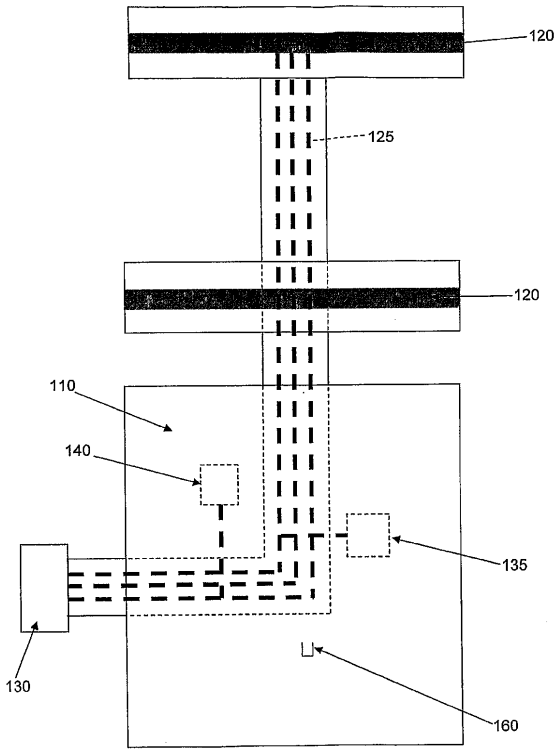
【 図 3 】



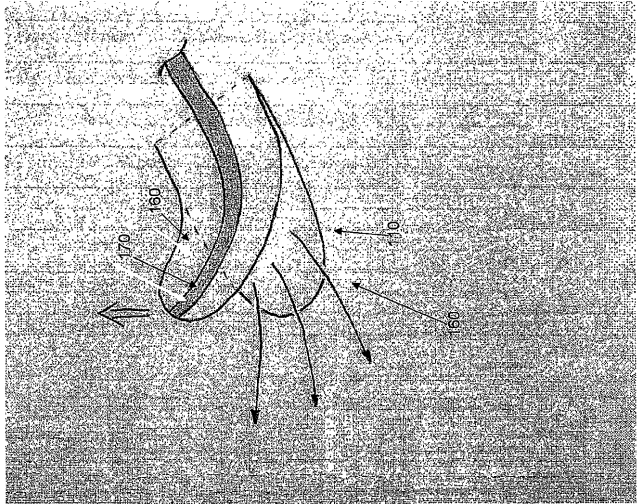
【 図 4 】



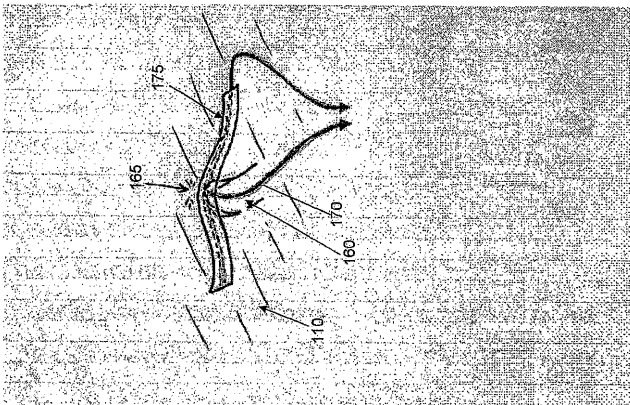
【 図 5 】



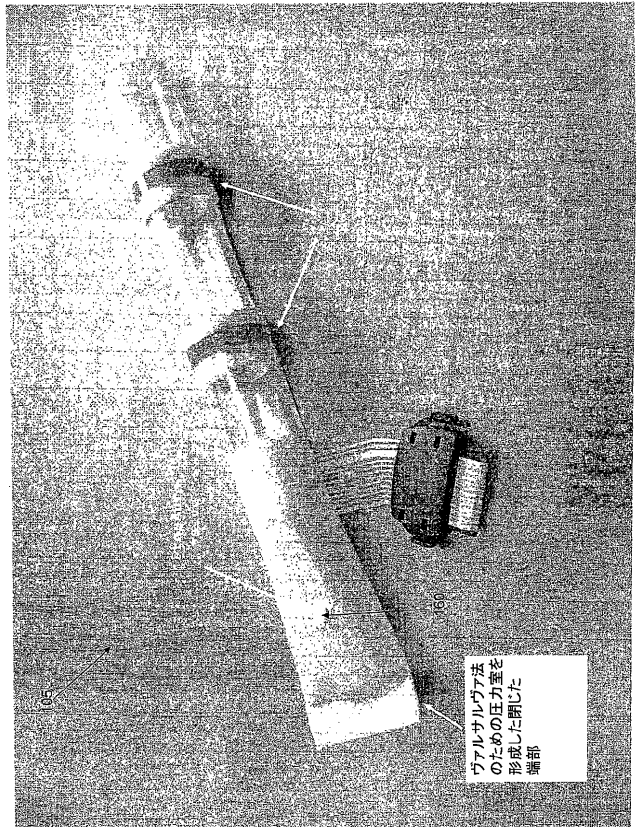
【 図 6 】



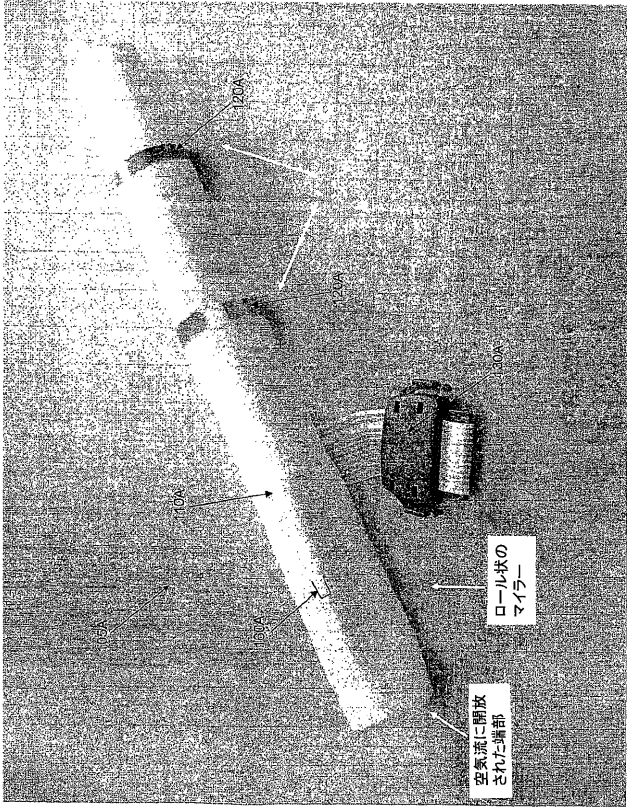
【 図 7 】



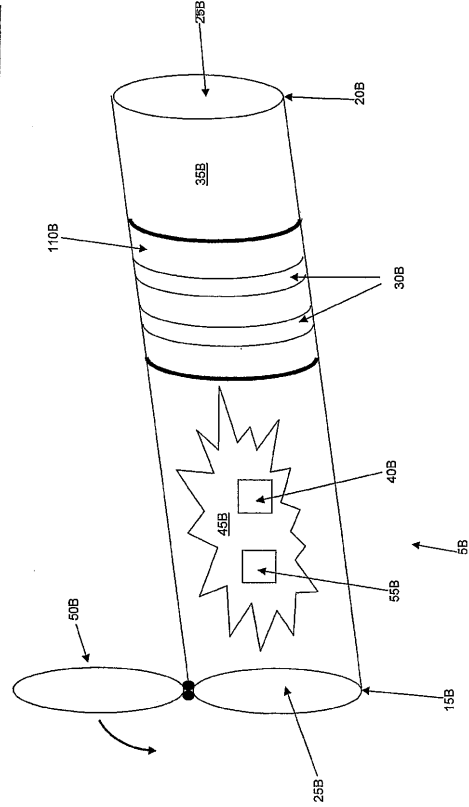
【 図 8 】



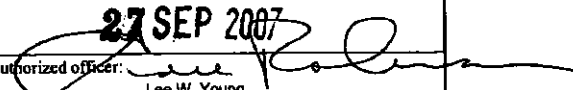
【 図 9 】



【 図 10 】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 06/34717
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC: A61B 5/04 (2007.01); USPC: 600/513 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) USPC: 600/300, 481, 508, 509, 513, 514-524		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: All classes (text search--see keywords below)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB, USPT, EPAB, JPAB), DialogPRO (Engineering, Patent), Google/Scholar Keywords: Cardiovascular test, ECG electrode, spirometer, respiratory, metronomic, valsalva, hrv, heart rate variable, tube, mylar, polyester, stress, strain, sensor, gauge, transducer, mechanical, thermistor, tea kettle, whistle, pressure		
<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	US 2003/0120189 A1 (Jones et al.) 26 June 2003 (26.06.2003) (para [0005, 009, 00012, 0047, 0049, 0060]; Fig 12)	1-36
Y	US 2005/0113703 A1 (Farrington et al.) 26 May 2005 (26.05.2005) (para [0005, 0051])	1-36
Y	US 5,313,943 A (Houser et al.) 24 May 1994 (24.05.1994) (col 9 lns 1-3, col 10 lns 1-6)	2-12, 36
Y	US 3,680,378 A (Aurillo et al.) 1 August 1972 (01.08.1972) (col 3 ln 65 through col 5 ln 7; Fig 2)	3
Y	US 5,038,792 A (Mault) 13 August 1991 (13.08.1991) (col 2 ln 60 through col 3 ln 5, Fig 4)	14, 15, 16
Y	US 5,816,246 A (Mirza) 06 October 1998 (06.10.1998) (col 3 lns 6-18)	16
Y	US 2005/0096558 A1 (Friedman et al.) 05 May 2005 (05.05.2005) (para [0021])	17-21
Y	US 4,034,743 A (Greenwood et al.) 12 July 1977 (12.07.1977) (col 6 lns 32-36)	23
Y	US 2002/0185133 A1 (Japunich et al.) 12 December 2002 (12.12.2002) (para [0056, 0062])	27-30
Y	US 2005/0160837 A1 (Tellenbach et al.) 28 July 2005 (28.07.2005) (para [0003, 0042])	32-34
Y	US 4,813,368 A (Hutter et al.) 21 March 1989 (21.03.1989) (col 1 lns 20-23, col 1 lns 39-42)	36
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 24 July 2007 (24.07.2007)	Date of mailing of the international search report <b>27 SEP 2007</b>	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer:  Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

## 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, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 フェンドロック, チャールズ

アメリカ合衆国 01776 マサチューセッツ州, サドベリー, ティップリング ロック ロード 23

Fターム(参考) 4C027 AA02 BB05 GG05 GG18  
4C038 PP03 SS04 SU01 SX02