



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2011-0009667
(43) 공개일자 2011년01월28일

(51) Int. Cl.

A61B 5/1455 (2006.01) A61B 5/02 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7024644

(22) 출원일자(국제출원일자) 2009년05월01일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2010년11월02일

(86) 국제출원번호 PCT/US2009/042616

(87) 국제공개번호 WO 2009/135185

국제공개일자 2009년11월05일

(30) 우선권주장

61/050,085 2008년05월02일 미국(US)

(71) 출원인

더 리젠크스 오브 더 유니버시티 오브 캘리포니아

미합중국, 94607-5200 캘리포니아, 오클랜드, 프랭클린 스트리트 1111, 5th 플로어

(72) 벌명자

대비스, 대니얼

미국, 캘리포니아 92007, 카디프, 쇼필드 애비뉴 484

(74) 대리인

특허법인 씨엔에스·로고스

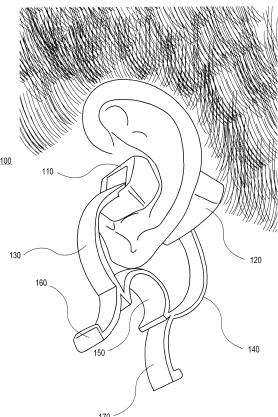
전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 비침습형 생리 센서 조립체 및 그의 위치설정 방법

(57) 요약

일 실시예에서, 비침습형 생리 센서 조립체는 귀의 연골 조직을 이루는 귀의 조직 부위에 부착할 수 있으므로, 확실한 부착뿐만 아니라 생리 측정의 낮은 잠재를 제공할 수 있다.

대 표 도 - 도1a



특허청구의 범위

청구항 1

귀의 조직 부위에 부착할 수 있는 비침습형 생리 센서 조립체(noninvasive physiological sensor assembly)에 있어서,

광을 방출하도록 구성된 하나 이상의 발광기;

상기 하나 이상의 발광기를 위치설정하도록 구성된 제 1 하우징;

상기 센서 조립체의 작용자의 귀 조직에 의해 약화되는 광을 검출하도록 구성된 하나 이상의 검출기; 및

상기 하나 이상의 발광기의 반대편에 상기 하나 이상의 검출기를 위치설정하도록 구성된 제 2 하우징;을 포함하며,

상기 제 1 및 제 2 하우징은 상기 하나 이상의 발광기와 상기 하나 이상의 검출기 중 하나를 콧바퀴(ear concha)에 위치설정하고, 상기 하나 이상의 발광기와 상기 하나 이상의 검출기 중 다른 하나를 귀 뒤편에 위치설정하는 비침습형 생리 센서 조립체.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 제 1 하우징은 상기 제 2 하우징보다 작은 형상을 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체.

청구항 3

제1항에 있어서,

귀의 연골 조직(cartilaginous structurers)에 맞도록 제 1 부분과 제 2 부분이 구성되는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 제 1 하우징과 상기 제 2 하우징을 기계식으로 결합하는 헌지부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 제 1 하우징은 제 1 아암을 더 포함하고, 상기 제 2 하우징은 제 2 아암을 더 포함하며, 상기 제 1 및 제 2 아암은 상기 조직 부위로부터 외측으로 멀어지게 만곡하는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체.

청구항 6

귀의 조직 부위에 비침습형 생리 센서 조립체를 위치설정하는 방법에 있어서,

하나 이상의 발광기를 포함하는 제 1 부분을 포함하는 센서 조립체를 제공하는 단계로서, 상기 센서 조립체는

검출기를 포함하는 제 2 부분을 더 포함하며, 상기 제 1 부분과 제 2 부분은 서로를 향해 가압되는, 상기 센서 조립체의 제공 단계; 및

상기 조직 부위가 상기 제 1 부분과 상기 제 2 부분 사이에 배치되도록 상기 센서 조립체를 상기 조직 부위에 탈착가능하게 부착하는 단계로서, 상기 조직 부위는 상기 귀의 연골 조직을 포함하는, 상기 센서 조립체의 부착 단계;를 포함하는 비침습형 생리 센서 조립체의 위치설정 방법.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 센서 조립체의 부착 단계는 컷바퀴 내에 부착하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체의 위치설정 방법.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 센서 조립체의 부착 단계는 상기 제 1 부분을 컷바퀴 내에 맞추는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체의 위치설정 방법.

청구항 9

제7항에 있어서,

상기 센서 조립체의 부착 단계는 귀 뒤편의 상기 제 2 부분의 상기 검출기를 상기 제 1 부분의 상기 하나 이상의 발광기와 정렬하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체의 위치설정 방법.

청구항 10

제6항에 있어서,

상기 센서 조립체의 부착 단계는 상기 제 1 부분과 제 2 부분을 귀의 연골 조직에 맞추는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습형 생리 센서 조립체의 위치설정 방법.

명세서

기술 분야

[0001]

본 발명은 비침습형 생리 센서용 장치 및 방법에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 귀 부착형(ear-placed)의 비침습형 생리 센서에 의한 외부 측정용 방법 및 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002]

비침습형 생리 센서는 환자의 건강을 나타내는 측정을 모니터링 등을 하기 위해 신체에 적용된다. 비침습형 생리 센서에 대한 하나의 적용으로는, 순환하는 혈액의 산소 상태를 측정하기 위한 비침습형 절차를 제공하는 산소측정법(pulse oximetry)이 있다. 산소측정법은 외과 병동(surgical wards), 집중 치료실, 신생아실, 일반 병동, 자택 요양 및 신체 훈련을 포함하는 광범위한 의료 적용에 급속하게 수용되고 있다. 일반적으로, 맥박 산소측정 시스템은 환자 감시장치, 케이블 등의 통신 매체, 및 하나 이상의 LED 및 광검출기 등의 발광기 및 검출기를 갖는 생리 센서를 구비한다. 이러한 센서는 방출기로부터의 광에 의해 관통될 수 있는 박동성 혈류를 갖는 손가락, 발가락, 컷볼, 코, 순, 발 또는 다른 부위 등의 조직 부위에 부착된다. 검출기는 조직 부위에서 흐르는 박동성 혈액에 의해 약화된 후에 방출된 광에 응답한다. 검출기는 통신 매체 위의 모니터에 검출기 신호를 출력하며, 산소포화도(SpO₂)와 맥박수 등의 생리 변수에 대한 수치 판독을 제공하도록 신호를 처리한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003]

광학 센서는, 예컨대 수술실, 응급실, 회복실, 집중치료실, 외래환자 수술, 생리 연구실 등의 임상 현장에서 널리 사용된다. 감소된 주위 온도 또는 저관류 상태 등의 말초 혈관 수축(peripheral vasoconstriction)을 발생시키는 조건은 센서에 의해 이루어진 측정에서 120초까지 정확성의 지체를 야기할 수 있다고 연구되어 있다. 신속한 기도삽관술(RSI: rapid sequence intubation) 동안에 환자의 산소 첨가 상태를 모니터링하는 등의 몇몇의 세팅에서, 몇몇의 임상의는 뇌의 핵심 동맥의 포화에 대해 보다 신속하게 추적하는 판독을 선호한다. 본 발명의 일 실시예는 환자의 모니터링된 데이터에 대한 정확도에서의 잠재를 감소시키는, 특히 응급 의료 서비스 환경에서의 이러한 잠재를 감소시키는 것이다.

[0004]

종종, 환자를 돌보는 사람은 모니터링되는 환자의 손가락, 이마, 귀불, 볼 또는 코에 광학 센서를 위치시킨다. 몇몇의 경우에, 이러한 부위는 입원 전 또는 응급 용도를 위해서는 비현실적이고/하거나 특히 혈관 수축 및/또는 저관류 상태 동안에 관류 부족될 수 있는 조직을 이용할 수 있다.

[0005]

따라서, 산소 첨가에서 중앙 변화에 대한 더욱 신속한 응답을 제공하는 조직 부위에 배치할 수 있는 센서 조립체를 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 센서는 조직 부위에서 안전한 부착으로 생리 센서 조립체를 갖는 것이 바람직하다. 따라서, 본 발명의 일 실시예는 연골 조직을 포함하는 귀의 조직 부위에 부착할 수 있는 비침습형 생리 센서 조립체를 구비함으로써, 낮은 측정 잠재 및/또는 안전한 부착을 제공한다.

[0006]

본 발명의 실시예를 요약하기 위해, 본 발명의 실시예에 관한 특정 관점, 이점 및 신규한 특징을 기술한다. 물론, 이러한 관점, 이점 또는 특징이 반드시 임의의 특정한 실시예에서 실시될 필요는 없다.

도면의 간단한 설명

[0007]

도 1a는 귀 측정 위치에 부착되는 본 발명의 일 실시예에 따른 예시적인 귀 센서 조립체의 사시도,

도 1b는 도 1a의 예시적인 귀 센서 조립체의 배면도,

도 2a 내지 도 2c는 도 1a의 예시적인 귀 센서 조립체의 실시예에 대한 도면,

도 3은 도 1a의 귀 센서 조립체의 내측 및 외측 센서 프로브의 블록 다이아그램에 대한 전방 사시도,

도 4는 도 1a의 센서 조립체의 블록 다이아그램에 대한 측방 사시도,

도 5a는 본 발명의 일 실시예에 따른 센서 프로브의 블록 다이아그램에 대한 외이 및 근접 배치에 관한 전방 사시도,

도 5b는 본 발명의 일 실시예에 따른 외측 센서 프로브의 블록 다이아그램에 대한 도 5a의 외이 및 근접 배치에 관한 전방 사시도,

도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 외이에 내측 및 외측 센서 프로브의 블록 다이아그램을 부착하는 도면,

도 7은 센서 프로브를 하우징에 부착하는 귀 센서 하우징의 다른 실시예에 관한 도면,

도 8은 생리 연구에 대한 예시적인 결과를 나타내는 표.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0008]

도 1a는 본 발명의 일 실시예에 따른 예시적인 귀 장착형의 비침습형 생리 센서 조립체(100)에 대한 사시도이다. 도 1b는 도 1a의 예시적인 귀 센서 조립체의 배면도이다. 귀 센서(100)는 센서 프로브(110, 120), 상측 클립 아암(130), 하측 클립 아암(140) 및 힌지 요소(150)를 포함하는 클립형 센서일 수 있다. 센서 프로브(110, 120)는 상측 및 하측 클립 아암(130, 140)의 말단부에 위치될 수 있다. 센서 프로브(110, 120)는 하나 이상의 LED 및 광 센서 등의 하나 이상의 발광기 및 맥박 산소측정 센서의 검출기를 수용할 수 있다. 센

서 프로브(110, 120)는 발광기 또는 검출기를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 발광기는, 발광기에 의해 방출된 광이 조직에 영향을 주어서 약화되도록 검출기에 대항하고, 그 다음 약화된 광은 검출기에 영향을 준다. 센서(100)는 케이블(도시하지 않음)을 거쳐 환자 감시 장치(도시하지 않음)에 연결될 수 있다. 예를 들면, 검출기는 케이블 위의 모니터에 신호를 출력하며, 그에 따라 산소포화도(SpO₂)와 맥박수 등의 생리 변수에 대한 수치 판독을 제공하도록 신호를 처리한다. 일 실시예에서, 하나 이상의 와이어(도시하지 않음)는 내측 센서 프로브(110)를 외측 센서 프로브(120)에 연결할 수 있다. 케이블 및/또는 와이어는 클립 아암(130, 140)에 부착되고, 클립 아암(130, 140) 내에 수용되며, 및/또는 클립 아암과 상관없을 수도 있다.

[0009] 센서(100)는, 센서 프로브(110, 120) 사이의 조직 부위를 수용할 수 있는 개구를 형성하는 상측 및 하측 클립 아암(130, 140)의 가까운 단부(160, 170)에 압력을 인가함으로써 귀에 위치될 수 있다. 조직 부위가 개구 내에 삽입되기만 하면, 단부(160, 170) 상의 압력은 상측(또는 내측) 및 하측(또는 외측) 센서 프로브(110, 120)가 조립체(100)와 접촉하여 실질적으로 조립체(100)를 조직 부위에 보유하도록 해제됨으로써, 정확한 비침습형 생리 측정을 할 수 있다. 센서 프로브(110, 120)는 귀의 연골 조직에 맞도록 형성됨으로써, 연골 조직은 센서 프로브(110, 120)에 추가적인 지지를 제공하여, 더욱 확실한 연결을 제공하므로, 환자를 이동하거나 이동될 수 있는 입원 전 및 응급 사용 동안에 모니터링하는데 유리할 수 있다. 예를 들면, 내측 센서 프로브(110)는 외이도 (external canal) 근방의 외이의 귓바퀴 내에 삽입하도록 형성될 수 있다. 당업자에 이해되는 바와 같이, 귓바퀴는 외이의 연골 조직에 의해 형성되는 중공형부를 구비하는 통상적인 의미이다. 봉입형 연골 조직은 내측 센서 프로브(110)를 구속하여 소정 위치에 보유하는 기능을 할 수 있다. 외측 센서 프로브(120)는 내측 센서 프로브(110)의 반대편에서 외이 뒤에 배치하도록 형성될 수 있다. 내측 및 외측 센서 프로브(110, 120)는 발광기와 검출기를 정렬하도록 위치설정될 수 있다. 상측 및 하측 클립 아암(130, 140)은 센서 프로브(110, 120)를 위한 접촉 지점보다는 귀의 부분과의 접촉을 저감하도록 귀로부터 외측으로 멀어지게 만곡될 수 있다. 이는 조직 부위에 더욱 확실한 부착을 형성하고, 환자의 불편함을 감소시키고, 및/또는 접촉 지점과의 보다 양호한 접촉을 허용함으로써, 더욱 정확한 비침습형 생리 측정을 제공할 수 있다.

[0010] 도 1a 및 도 1b의 센서를 참조하여 개시하지만, 당업자는 본 발명으로부터 귀 센서로부터 이점이 있을 수 있는, 예컨대 CO₂, 근적외분광분석법(NIRS: near infrared spectroscopy), 젖산/프루브산, 및/또는 관류 센서 (perfusion sensor)와 같은 광범위한 산소측정 센서, 광학 센서, 비침습형 센서, 의료 센서 등을 인식할 것이다. 센서 프로브(110, 120)의 사이즈 조절은 소아에게 적용하도록 설계된 사이즈를 포함하는 임의 사이즈의 귀에 프로브를 조절하도록 제조될 수 있다. 센서 프로브(110, 120)는 클립 아암(130, 140)으로부터 탈착 가능할 수 있다. 센서 프로브(110, 120)는 일회용 또는 재활용가능한 프로브로 설계될 수 있다. 상측 및 하측 클립 아암(130, 140)은 비침습형 생리 센서(100)의 전기적 및/또는 광학 부품을 수용하는 하우징일 수 있다. 케이블은 내측 센서 프로브(110), 외측 센서 프로브(120)에 연결될 수 있거나, 또는 케이블들은 센서(110, 120)를 모니터에 연결할 수 있다. 더욱이, 귀 센서(100)는 휴대용 모니터와 함께 사용될 수 있다. 이러한 모니터는 PDA 등의 소형 장치에 통합될 수 있고, 케이블 또는 별도의 모니터를 구비하지 않을 수 있고 및/또는 예컨대 그 자체를 구성하고/하거나 품질 제어를 제공하도록 모니터에 의해 사용가능한 메모리 또는 다른 전자 소자를 구비할 수도 있다.

[0011] 도 1a 및 도 1b에 도시한 바와 같이, 외이에 대한 센서 프로브(110, 120)의 위치는 저온 또는 환자 저혈압인 경우에도 양호한 관류를 유지하는 귀의 부분에 대한 측정을 허용할 수 있다. 이는 보고된 측정에서 자체 또는 잠재 기간을 초래할 수 있는 조직을 통한 느린 호흡으로 인해 신호의 손실을 방지할 수 있다. 예를 들면, 귓바퀴에서 측정하면 더욱 양호한 관류 및 더욱 낮은 느린 호흡으로 인해 귓불에서 측정하는 것보다 양호한 측정을 제공할 수 있다.

비교예

[0013] 아래의 연구에서는, 입원 전의 신속 기도삽관술(RSI: rapid sequence intubation) 동안에 디지털(즉, 숫자로 부착됨) 프로브의 사용으로 맥박 산소측정 신호의 잠재 및 손실을 나타내는 비교예를 기술한다.

[0014] 방법

[0015] 설계

[0016] 이는 예상되게 수집된 생리 데이터를 포함하는 에어 메디컬 RSI 데이터베이스의 부수적인 분석이었다.

[0017] 세팅

[0018] 조사 단계에서, 머시 에어 메디컬 서비스는 남가주와 네바다에 12 군데가 있다. 분석을 위한 데이터는 캘리포니아의 8 군데에서 얻었다.

[0019] 조사원은 그라운드 프로바이더의 재량으로 현장 전화에 응답하며, RSI를 포함하는 각종 진보한 절차를 수행한다. RSI 절차의 평균수는 대략 2.5/베이스/월이다.

[0020] 대상

[0021] 생리 데이터가 유용한 에어 메니컬 RSI에서의 모든 환자는 이러한 분석에 포함시키기에 자격이 있었다. 2006년 7월에서 2007년 6월까지 치료한 환자는 자격이 있었다.

[0022] 프로토콜

[0023] 연구 기간 동안의 RSI 프로토콜은, 약 1 내지 약 3 분 동안에 비재호흡 마스크(nonrebreather mask)를 거쳐 추가적인 산소로 수동적인 예비산소포화(passive preoxygenation), 의심되는 뇌손상에 의한 리도카인(약 1.0 내지 약 1.5 mg/kg i.v.)으로 투약, 에토미데이트(약 0.3 mg/kg 내지 최대값 약 20 mg i.v.), 및 숙시닐콜린(약 1.5 mg/kg i.v.)을 포함하였다. 미다졸람(약 2 내지 약 5 mg/kg i.v.) 및 베크로니움(약 0.1 mg/kg i.v.)을 부여한 후 기관내 삽관을 확인하였다. 소형 산소 측정기-이산화탄소 측정기로 RSI를 받는 환자를 모니터링하였다. 이를 장치는 일회용이 아닌 (숫자로 적용되는) 디지털 프로브를 구비한다. 또한, 에어 메디컬 연구원의 재량으로 사용하기 위해, 상업적으로 입수가능하고, 일회용이며, 접착성의 디지털 프로브가 유용하였다. 산소 측정기-이산화탄소 측정기로부터의 데이터는 8초 간격으로 저장되어, 분석을 위해 내보내질 수 있다. 이러한 분석을 위한 데이터 수집을 할 때, 에어 메디컬 연구원은 기관내 삽관 배치에 대한 초기의 확인을 위해 정성적인 이산화탄소 측정기를 통상적으로 사용한 후, 디지털 이산화탄소 측정기를 사용한다. 그 때문에, 초기 확인을 위한 디지털 이산화탄소 측정기를 이용하도록 연구원들에게 격려되고 있다.

[0024] 데이터 분석

[0025] 산소 측정기-이산화탄소 측정기로부터의 데이터는, 예컨대 SpO₂, 심박률, 호기말 이산화탄소(end-tidal carbon dioxide), 및/또는 환기 횟수 등의 생리 데이터를 그래프로 표시하며 각각의 저장된 데이터 지점에 대한 시간 및 절대값이 결정되게 하는 소프트웨어 프로그램으로 내보낸다. 전자 환자 케어 기록으로부터 임상 데이터를 추출하였다. 제 1 목적은 SpO₂ 잠재의 발생 정도를 규정하기 위한 것이었다. 에어 메디컬 연구원에 의해 다수의 SpO₂ 프로브를 동시에 사용하지는 않았다. RSI 절차 동안에 산소 불포화반응이 발생하는 환자를 확인하였는데, 그 이유는 무호흡 동안에 SpO₂의 규정된 감소를 하게 된 후에 삽관 후에 급속한 보정이 있기 때문이다. 초기의 SpO₂가 이미 약 93% 미만이었다면, 산소 불포화반응은 약 93% 미만까지 SpO₂의 감소, 또는 연속적인 SpO₂의 감소로서 규정되었다. 성공적인 삽관을 형성하도록 EtCO₂/환기 데이터를 사용하였다.

[0026] 에어 메디컬 연구원이 연구 기간 동안에 정성적인 이산화탄소 측정기를 통상적으로 사용하기 때문에, 디지털 이산화탄소 측정기 프로브의 배치 전에 기관내 삽관 튜브를 확인하기 위한 평균 시간량을 결정하도록 인체 해부 모형 시뮬레이터를 사용하였다(37초). 삽관 후에 발생되는 불포화반응 동안의 가장 낮게 기록된 SpO₂ 값이 EtCO₂/환기 데이터의 출현 후에 약 37초에서 약 2분 전까지 시작하는 기간 동안에 규정된다면 잠재를 결정하였

다. 제 2 목적은 RSI 절차 동안에 SpO₂ 신호의 손실 발생 정도를 결정하는 것이었다. 이는 EtCO₂/환기 데이터의 출현 후에 약 3분에서 약 3분 전까지의 기간 동안에 적어도 약 30초 동안 SpO₂ 데이터 부재에 의해 규정되었다. 모든 데이터는 적절한 곳에 사용되는 95% 컨피던스 간격 또는 25th-75th 4분위수로 서술적으로 제공되었다.

[0027] 결과

[0028] 12개월 연구 기간에 걸쳐 에어 메디컬 RSI를 받는 총 210명의 환자를 위해 생리 RSI 데이터를 이용가능하였다. RSI 기간 동안에 SpO₂ 신호의 잠재 기간 및 손실을 위해 데이터를 설명하였다. 총 210명의 환자 중에, 삽관 전 데이터의 부재로 인해 86명을 제외하였다. 표 1에 나머지 124명의 환자를 위한 임상적 인구통계적 데이터를 나타낸다. 물론, 98명(79%)은 RSI 기간 동안에 적어도 30초 동안 SpO₂ 신호의 손실을 가졌다.

[0029] RSI 동안에 산소 불포화반응의 존재를 결정하는 적절한 데이터는 110명의 환자에 유용하였다. 물론, 49명은 불포화반응을 가졌다(45%). 가장 낮게 기록된 SpO₂ 값에 대한 평균값 및 중앙값은 76%(95% CI 72-79%) 및 76%(25th-75th 4분위수 64%-86%)이었다. 불포화반응에 대한 평균 및 중앙 기간(총 시간≤93%)은 259초(95% CI 142-379초) 및 176초(25th-75th 4분위수 56-358초)이었다. 산소 불포화반응을 갖는 49명의 환자 중에, 13명(27%)은 타치카딕(tachycardic)(심박률 >100 비트/분)되었고, 12명(24%)은 에피소드 동안에 브래디카딕(bradycardic)(심박률 <60 비트/분)되었다. 산소 불포화반응을 갖는 49명의 환자 중에 27명에서 잠재를 관찰하였다(55%). EtCO₂ 및 환기 데이터의 출현 전에 37초 시간을 제거하였더라도, 49명의 환자 중 23명(47%)은 잠재 기간 동안에 기준을 만족하고 있을 것이다.

[0030] 논의

[0031] 디지털 SpO₂ 프로브의 사용에 의해 입원 전의 RSI 동안의 불포화반응과 관련된 맥박 산소측정 신호 잠재의 높은 발생 정도를 기록할 수 있다. SpO₂가 94% 미만으로 감소함에 따라, 입원 전 RSI로 불포화반응에 대한 높은 발생 정도 및 불포화반응의 증가하는 속도가 있다. 이러한 데이터는 입원 전의 환경에서 맥박 산소측정 잠재에 대한 이론 문헌이 나타나더라도, 이전 공포된 리포트와 일치한다. 더욱이, RSI 기간 동안의 맥박 산소측정 신호의 손실은 대부분의 경우에 발생하는 것으로 보인다. 이를 데이터는 입원 전 RSI와 관련된 높은 비율의 불포화반응을 부분적으로 설명할 수 있다. 입원한 세팅에서 응급 RSI 동안의 불포화반응은 모든 경우의 1/3 미만으로 보고되어 있고, 입원 전 RSI으로 보고된 비율은 훨씬 더 높다. 디지털 프로브의 사용이 입원 환자 세팅에도 확산되지만, 입원 전 환자는 사전 소생 저혈압 또는 보다 낮은 주위 온도의 결과로서 디지털 관류 저하를 겪기가 더욱 쉬울 수 있다.

[0032] 맥박 산소측정 잠재 및 신호 손실에 대한 병인학(etiology)은 센서를 위치시키는 부위에 주로 관련된 것으로 보인다. 디지털 SpO₂ 프로브가 유비쿼터스이지만, 디지트에 대한 관류는 혈류역학 상태, 아암 위치 및 온도의 변경에 대해 극도로 민감하다. 마취 문헌에서, "실시간(real time)"에 대한 유효성은 2가지 요인, 즉 중강도 저체온법(약 35°C 내지 약 36°C의 코어 바디 온도) 및 혈관 수축약의 존재에 의해 부정적인 영향을 받는 것으로 입증했다.

[0033] 성능 특성에 근거한 SpO₂ 값을 얻기 위한 변형 부위는 잠재적으로 보다 낮은 잠재를 제공할 수 있다. 예를 들면, 본 발명에 실시예에 따른 바와 같이, 중앙에 위치된 SpO₂ 프로브는 입원 전 RSI 또는 다른 절차를 받는 환자에 대한 더욱 시기적절한 정보를 제공할 수 있다. 몇몇 임상의는 뇌에서 중앙 혈관의 포화에 더욱 신속하게 추적하는 관독을 선호할 수 있다.

[0034] 이러한 연구에 대한 주요 제한사항은 잠재에 대한 정의를 사용하였는데, 그 이유는 다수의 프로브가 동시에 사용되지 않았고, 삽관의 정확한 순간이 결정될 수 없었기 때문이다. 그러나, 보수적인 정의의 사용에서도 SpO₂ 잠재를 예증하는 모든 경우의 거의 반의 결과였다. 더욱이, 기존의 문헌이 이러한 개념을 지지하더라도, 이러

한 현상은 프로브 부위에 특히 관계된다는 것을 확신할 수 없다. 마지막으로, 환자 변수, 예비산소포화 전략 또는 삽관 시도의 수에 대한 혼합이 분석에 포함되도록 의도되지 않았다.

[0035] 비교예는 디지털 프로브의 사용과 함께 입원 전 RSI 동안의 SpO₂ 신호 잠재 및 신호 손실의 발생 정도를 기록한다. 이는 센서를 위치시키는 부위, 예컨대 손가락 또는 발가락에 관한 것이다. 본 발명의 실시예는 센서 조립체를 조직 부위에 실질적으로 탈착가능하게 고정하는 동안에 산소포화의 중앙 변화에 비교적 신속하게 응답할 수 있다.

[0036] 도 2a 내지 도 2c는 도 1a의 예시적인 귀 센서 조립체에 대한 도면이다. 상술한 바와 같이, 내측 센서 프로브(110)와 외측 센서 프로브(120)는 프로브(110, 120) 사이의 개구는 조직 부위에 끼워 맞추기에 충분히 크도록 단부(160, 170)에 압력을 인가함으로써 힌지 요소(150) 주위에서 분리될 수 있다. 센서(100)가 조직 부위 주위에 위치되기만 하면, 상측 및 하측 단부(160, 170)가 해제됨으로써, 프로브(110, 120)가 귀와 접촉하여 탈착가능하게 부착하게 될 수 있다. 도시한 실시예에서, 힌지 요소(150)는 가요성 힌지이지만, 스프링 힌지 등의 광범위한 힌지 타입이 사용될 수 있음을 당업자는 인식할 것이다. 도 2a 내지 도 2c에 도시한 바와 같이, 도시한 실시예의 내측 및 외측 센서 프로브(110, 120)는 비대칭이다. 보다 작은 내측 센서 프로브(110)는, 예컨대 외이의 귓바퀴 내에 배치됨으로써 귀의 연골 조직에 맞도록 구성된다. 한편, 보다 큰 외측 센서 프로브(120)는 외이 뒤에 배치되도록 구성된다. 보다 큰 외측 센서 프로브(120)는 외이와의 보다 큰 접촉 면적을 제공함으로써, 측정의 질을 개선하고 및/또는 증가된 마찰 결합을 통해 더욱 확실한 부착을 할 수 있다. 다른 실시예에서, 센서 프로브는 대칭일 수 있다. 도 2a의 도시한 실시예에서, 센서 조립체(100)의 길이는 약 2 인치 내지 3 인치 또는 약 5.1 cm 내지 약 7.6 cm이다. 몇몇 실시예에서, 센서 조립체는 센서를 부착하는 귀의 사이즈에 따라서, 2 인치(5.1 cm) 이하일 수 있거나, 또는 3 인치(7.6 cm)일 수 있다.

[0037] 도 3은 도 1a의 귀 센서 조립체의 내측 및 외측 센서 프로브(110, 120)의 블록 다이아그램에 대한 전방 사시도이다. 내측 센서 프로브(110)의 폭은 상부에서 약 2.0 cm이고, 접촉 지점에서 약 2.5 cm이다. 외측 센서 프로브(120)는 바닥에서 약 3.5 cm이고, 접촉 지점에서 약 3.0 cm이다. 내측 및 외측 센서 프로브의 폭 범위는 소아 적용을 위해 보다 작은 사이즈를 포함하는 각종 사이즈의 귀에 맞추기 위해 약 2.0 cm에서 약 3.5 cm로 변경할 수 있다. 도 3의 도시한 실시예에서, 내측 센서 프로브는 볼록한 접촉 지점을 가지는 한편, 외측 센서 프로브는 외이 내에서 그리고 외이 없이 보다 잘 맞도록 하기 위해 오목한 접촉 지점을 갖는다. 다른 실시예에서, 귀의 연골 조직과 보다 잘 맞기 위해 다른 형상이 사용될 수 있다.

[0038] 도 4는 도 1a의 센서 조립체(100)의 블록 다이아그램에 대한 측방 사시도이다. 도시한 실시예에서, 내측 센서 프로브(110)는 약 0.75 cm의 깊이 및 높이를 갖는다. 외측 센서 프로브(120)는 약 1.0 cm의 깊이 및 높이를 갖는다. 내측 및 외측 센서 프로브의 깊이 및 높이 범위는 각종 사이즈의 귀를 맞추기 위해 약 0.75 cm 내지 약 1.0 cm에서 변경될 수 있다. 다른 실시예에서, 센서 프로브의 높이 및 깊이는 귀와 보다 잘 맞기 위해 서로 상이할 수 있다.

[0039] 도 5a는 본 발명의 일 실시예에 따른 센서 프로브의 블록 다이아그램의 근접 배치 및 외이의 전방 사시도이다. 도시한 실시예에서, 내측 센서 프로브(110)는 외이(520) 근방, 귀의 귓바퀴(510) 내에 맞춘다. 외이(520)는 귓바퀴(510) 내에서 내측 센서 프로브(110)로의 추가적인 구매를 제공함으로써, 내측 센서 프로브(110)를 더욱 고정할 수 있다. 외측 센서 프로브(120)는 내측 센서 프로브(110)의 반대편인 귀 뒤편에 맞춘다. 도 5b는 본 발명의 일 실시예에 따른 센서 프로브의 블록 다이아그램의 근접 배치 및 도 5a의 외이의 후방 사시도이다. 도시한 실시예에서, 외측 센서 프로브(120)는 카우다 헬리시스(cauda helicis)를 따라 위치된다. 다른 실시예에서, 내측 및 외측 센서 프로브(110, 120)는 귀의 다른 위치에 위치될 수 있다.

[0040] 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따라 내측 및 외측 센서 프로브(110, 120)의 블록 다이아그램을 외이에 부착하는

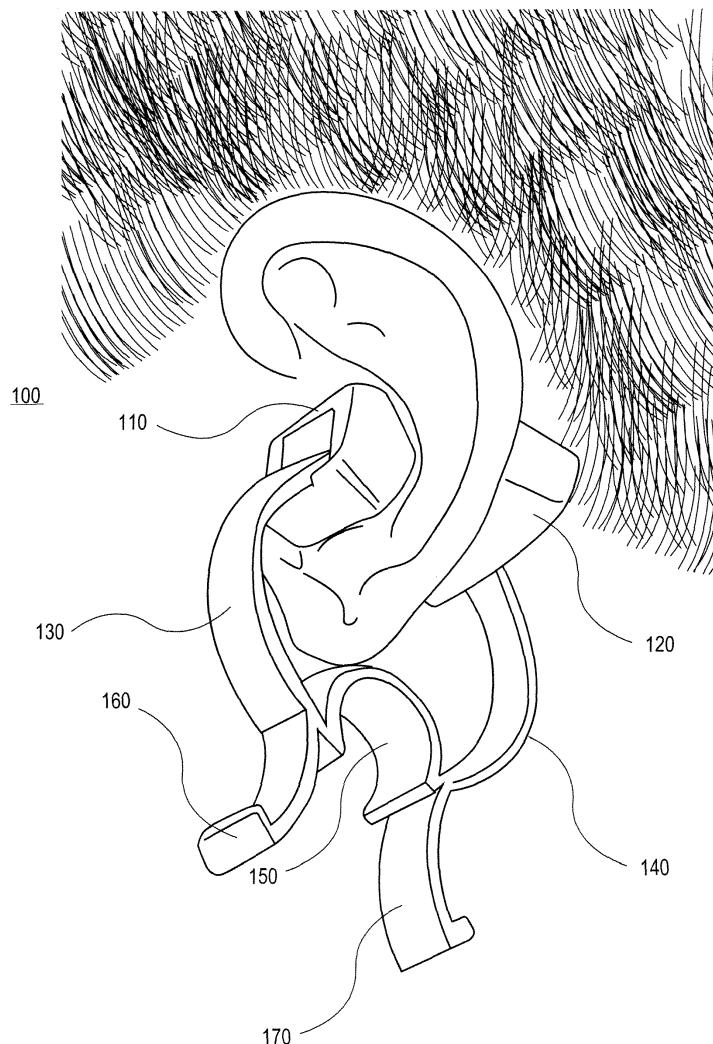
도면이다.

[0041] 도 7은 센서 프로브(110, 120)를 하우징(180)에 부착하는 귀 센서 조립체(100)의 다른 실시예를 도시한다. 상측 클립 아암(130)과 하측 클립 아암(140)은 전기 부품, 와이어 및/또는 케이블(도시하지 않음)을 수용하는 하우징(180)을 포함할 수 있다.

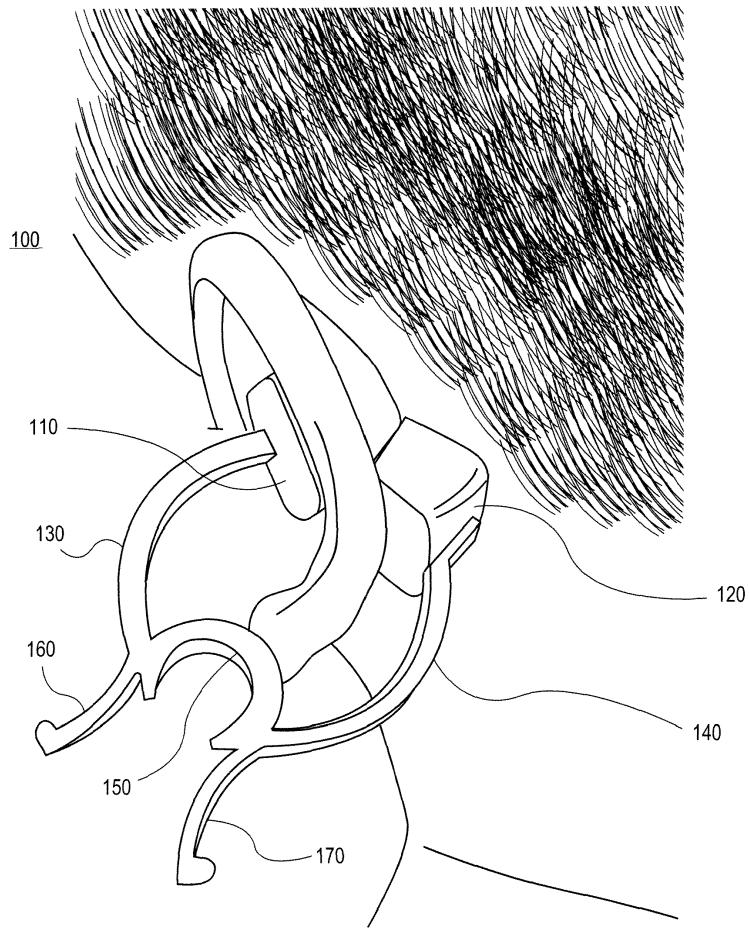
[0042] 각종 실시예와 관련하여, 각종 비침습형 생리 센서 조립체를 상세하게 설명했다. 이들 실시예는 단지 예시이며, 하기의 특허청구범위를 제한하지 않는다. 당업자는 다양한 변경, 수정 및 조합을 인식할 것이다. 예를 들면, 센서 조립체의 각종 실시예는 임의 타입의 생리 변수를 측정할 수 있는 센서와 함께 사용될 수 있다. 각종 실시예에서, 센서 조립체는 임의 타입의 의료 장치용일 수 있다. 또한, 센서 조립체는 귀 사이즈 및 형상의 변경을 맞추도록 각종 형상 및 사이즈의 실시예에 제공될 수 있다.

도면

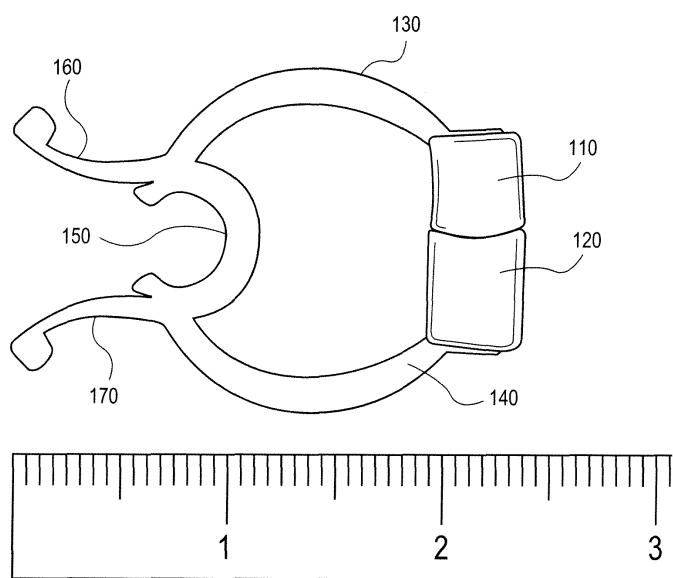
도면1a



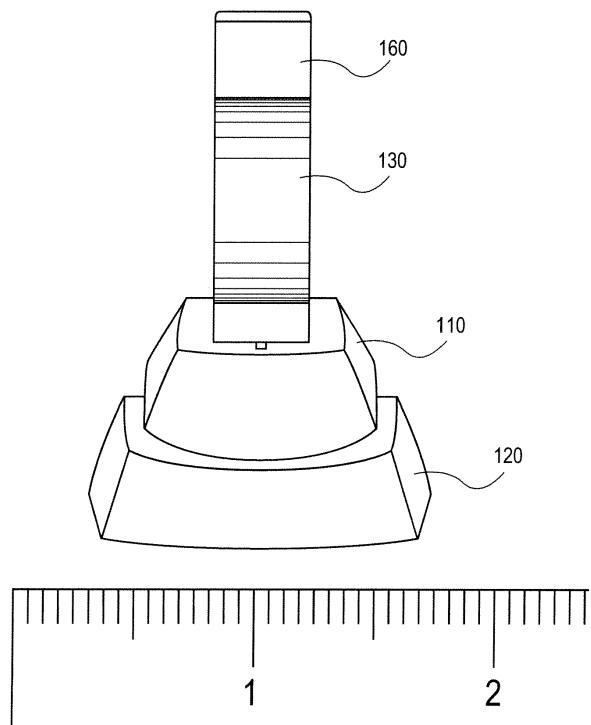
도면1b



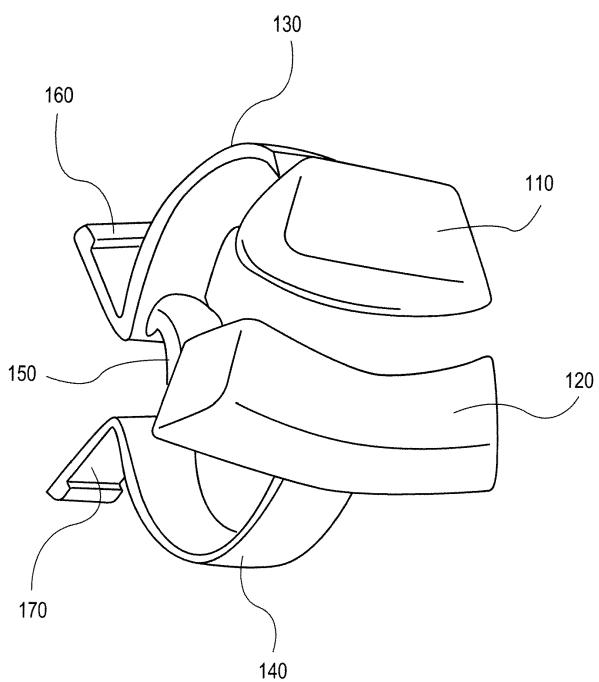
도면2a



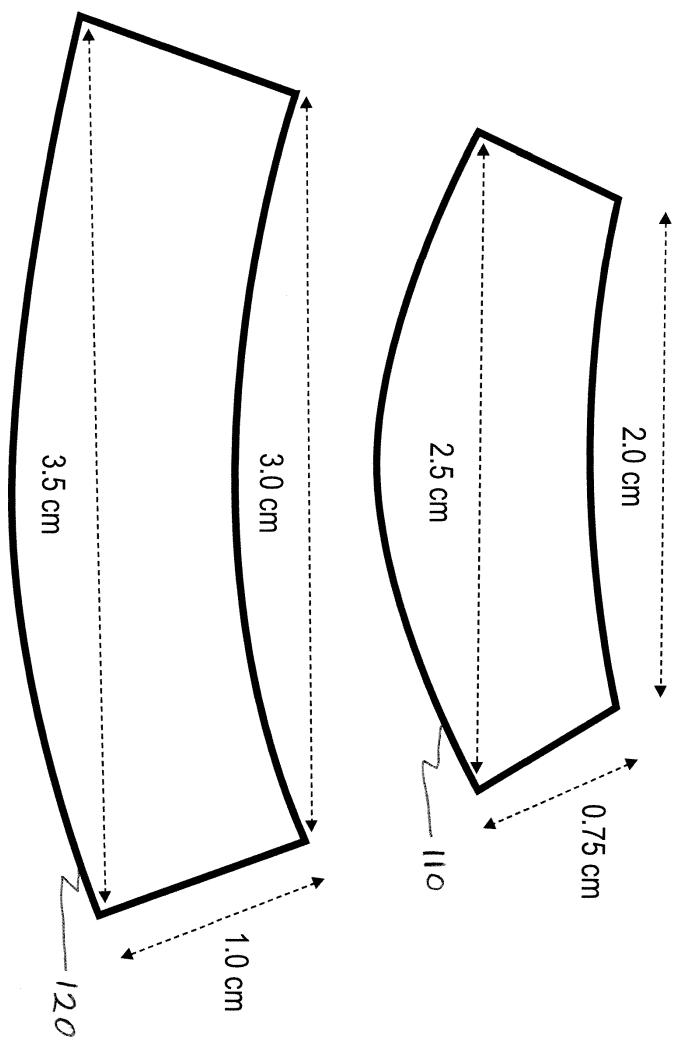
도면2b



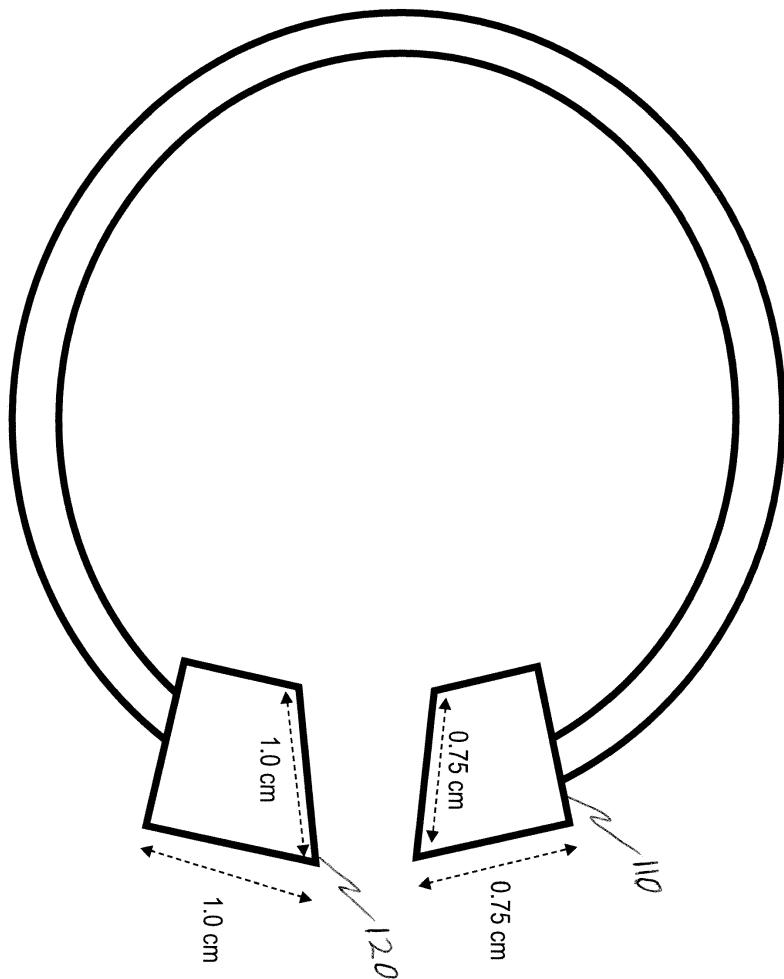
도면2c



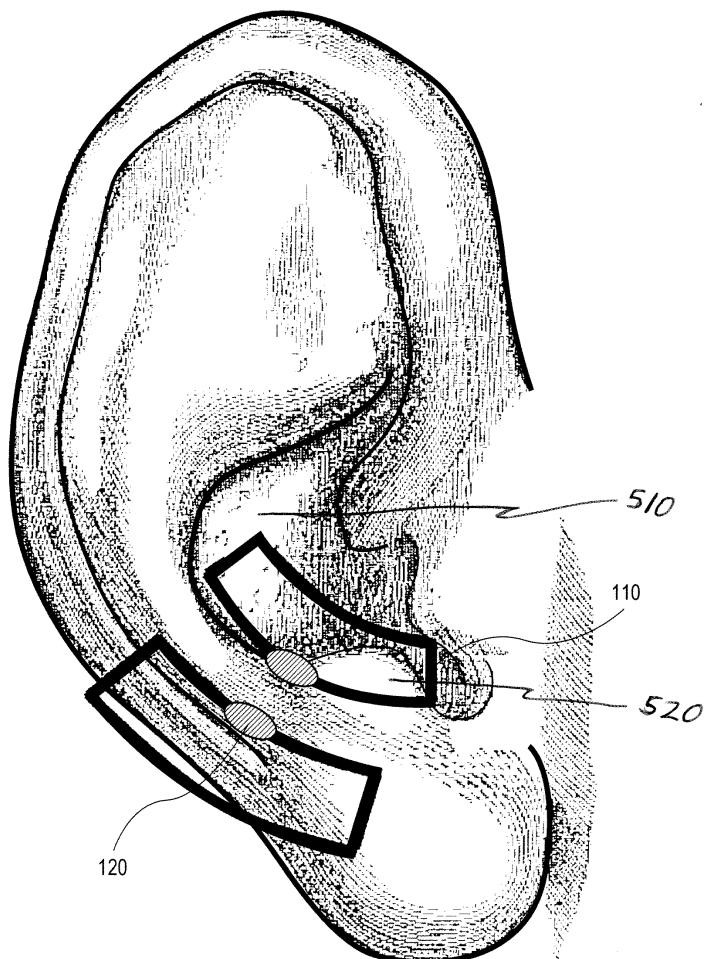
도면3



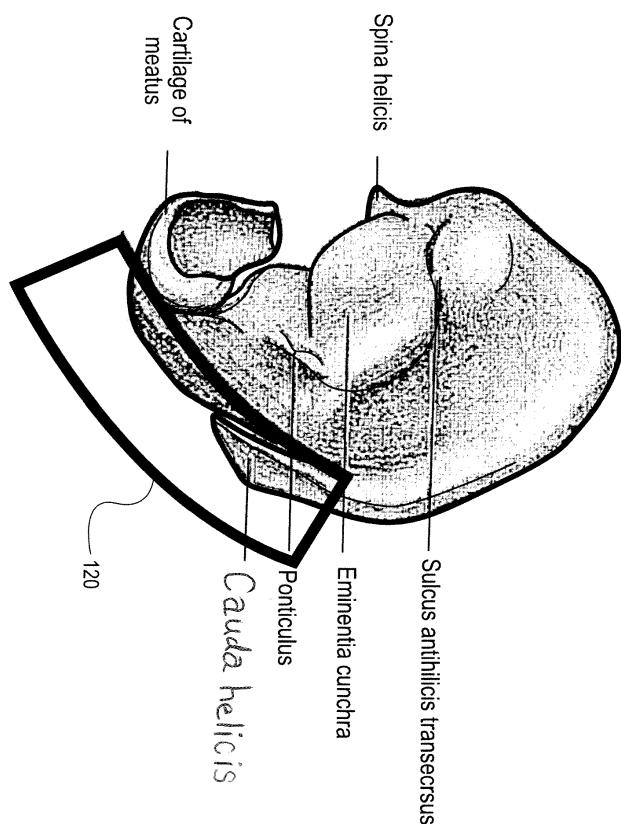
도면4



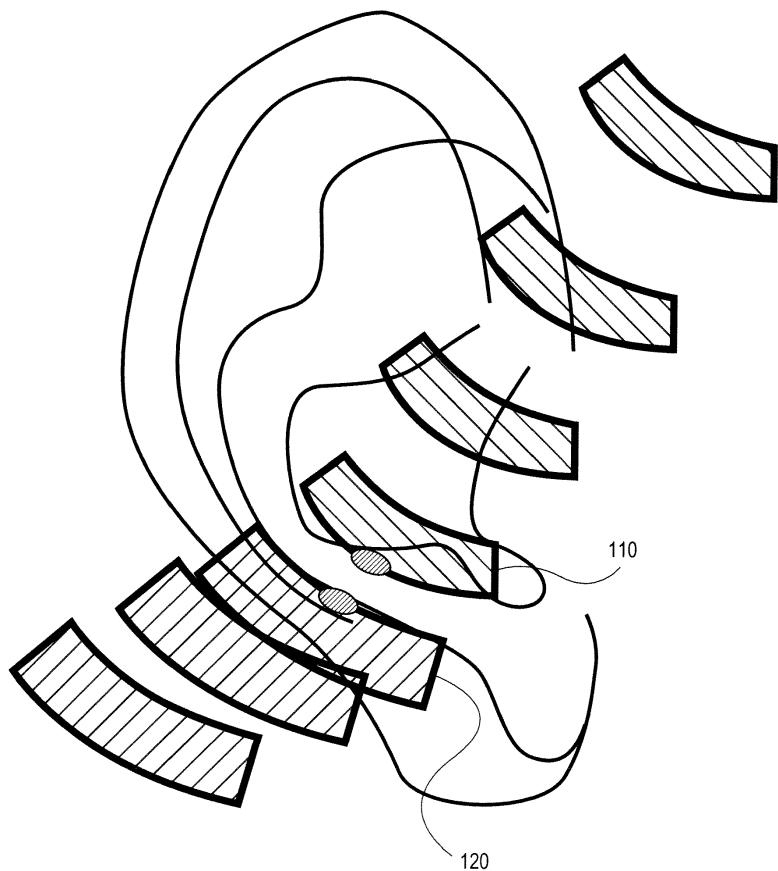
도면5a



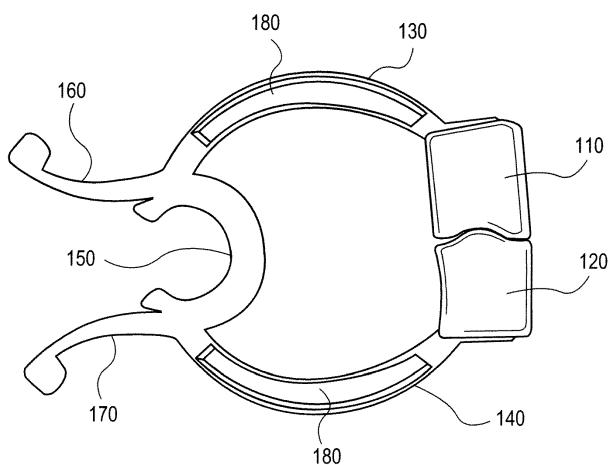
도면5b



도면6



도면7



도면8

변수	평균값 또는 % (95% 신뢰 구간)
나이 36	(29-43)
성별 (% 남성) 73	(57-86)
외상 (%) 83	(68-93)
SBP ≤90 mmHg (%) 16	(5-33)
삼관에 대한 지시(%)	
호흡 부전	32 (18-48)
기도 외상	10 (3-23)
변경된 의식 수준	59 (42-74)