

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4369873号  
(P4369873)

(45) 発行日 平成21年11月25日(2009.11.25)

(24) 登録日 平成21年9月4日(2009.9.4)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61B 5/026 (2006.01)**

A 61 B 5/02 34 OZ

**A61B 5/1473 (2006.01)**

A 61 B 5/14 33 1

請求項の数 7 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2004-569650 (P2004-569650)  
 (86) (22) 出願日 平成15年3月14日 (2003.3.14)  
 (65) 公表番号 特表2006-513786 (P2006-513786A)  
 (43) 公表日 平成18年4月27日 (2006.4.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/008043  
 (87) 国際公開番号 WO2004/082475  
 (87) 国際公開日 平成16年9月30日 (2004.9.30)  
 審査請求日 平成18年3月14日 (2006.3.14)

(73) 特許権者 506081703  
 ケイマー インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 043-2300 マウンテン ヴィュー  
 オールド ミドルフィールド ウェイ  
 2444 スイート ケー  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 賢男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 宍戸 嘉一  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】心拍出量を把握するための装置及び方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の心臓について、その心拍出量を把握するための装置であって、該患者は、該患者の前腕部内において、心臓から供給される動脈血を含む動脈と、心臓へと戻される静脈血を含む静脈と、を延在させているような、上記装置において、この装置が、制御及び表示モジュールと、患者の前腕部における静脈中に挿入すべく適合してなる静脈プローブであって、制御及び表示モジュールに結合され、静脈中の静脈血に溶解している酸素に相当する電気信号を提供するような上記静脈プローブと、患者の前腕部における動脈中に挿入すべく適合してなる動脈プローブであって、制御及び表示モジュールに結合され、動脈中の動脈血に溶解している酸素に相当する電気信号を提供するような上記動脈プローブと、を備え、制御及び表示モジュールは、視認可能である表示装置を備え、制御及び表示モジュールの内部電子回路に含まれるマイクロプロセッサは、静脈プローブ及び動脈プローブからの電気出力信号を受け、生体内における心拍出量を連続的に表示装置上に表示し、動静脈酸素差方程式を利用するものであって、該方程式は、患者の肺動脈血と混合した静脈血に対する調節というよりも、患者の前腕部においてサンプリングされた静脈血に対する調節を行うような調節係数を含んでいる、ことを特徴とする装置。

## 【請求項 2】

各プローブは、外径が 20 ゲージ (0.90 mm) 未満であるカニューレを備えていて、患者の前腕部における静脈及び動脈に、該カニューレを容易に挿入できるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記静脈プローブ及び動脈プローブのそれぞれは、ハブと、ハブに取り付けられたカニューレと、カニューレに取り付けられた酸素センサ組立体であって、酸素センサ組立体の上に重なるような開口部をカニューレが有しているような上記酸素センサ組立体と、前記カニューレの前記開口部を覆う酸素透過膜とを備え、前記酸素センサ組立体は、カニューレの内部に収容された緩衝液と、緩衝液の中に配置されて電気出力を提供する第1及び第2の電極を備え、酸素センサ組立体に結合され、電気出力をカニューレを介してハブへと供給する手段と、ハブ内の導体と制御及び表示モジュールとに結合された電気ケーブルと、を備えていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

**【請求項 4】**

10

前記プローブのそれそれぞれにおけるハブは、ハブの把持を容易にすべく蝶形状である翼部を備えていて、ハブを用いてカニューレを容易に挿入できるようになっていることを特徴とする請求項3に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記プローブのそれそれぞれにおける前記カニューレは、外径が20ゲージ(0.90mm)未満になっていて、患者の前腕部における静脈及び動脈に、該カニューレを容易に挿入できるようになっていることを特徴とする請求項3に記載の装置。

**【請求項 6】**

20

少なくともひとつの前記プローブは、カニューレ内の酸素センサに対して近位側に配設されてなる追加センサ組立体をカニューレ内に備えて電気出力を提供し、カニューレ内には追加センサ組立体を酸素センサ組立体から隔離する手段を備え、一方のセンサ組立体は、他方のセンサ組立体が測定する測定値に干渉することがなく、カニューレは、追加センサ組立体の上に重なるような開口部と、カニューレにおける前記追加開口部を覆う酸素透過膜と、を備えていることを特徴とする請求項3に記載の装置。

**【請求項 7】**

前記酸素センサ組立体は、緩衝液に対する接触を最大化すべく、コイル状に形成された電極を備えていることを特徴とする請求項3に記載の装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

30

本発明は、患者の心拍出量及びその他のパラメータを把握するための装置及び方法に関し、特に、患者の心臓について、その心拍出量及びその他のパラメータ、例えば患者の血液の酸素濃度、二酸化炭素濃度、pH、ヘモグロビン、温度、及び血圧などを把握するための装置及び方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

40

これまでにも、心拍出量の測定は行われていた。従来、こうした測定は、熱希釈型の肺動脈カテーテルを用いて行われていた。こうした熱希釈型の肺動脈カテーテルを使用した場合、真の心拍出量を見積もることはできるが、誤差の範囲は、真の心拍出量に対して20%ないしそれ以上である。こうした熱希釈型のカテーテルを用いることは、医療費を高騰させると共に、患者は、感染性かつ不整脈惹起性である機械的及び治療的な損害を被る可能性がある。従って、心拍出量を把握するための、新規かつ改良された装置及び方法が求められている。

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0003】**

本発明の目的は、一般的には、患者の心拍出量を把握するための装置及び方法を提供することである。

本発明の他の目的は、生体内において動脈血のガスの測定に使用できるような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

50

本発明の他の目的は、制御モジュールと、制御モジュールに結合されるべく適合した、静脈用及び動脈用のプローブとを含むような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の他の目的は、プローブがプラントになっていて、血管壁に対して非外傷的であるような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の他の目的は、プローブが抗血栓薬品にてコーティングされているような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の他の目的は、IV点滴を併用せずとも、プローブが使用可能であるような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の他の目的は、プローブが小型であって、前腕部にて使用すべくデザインされてなる電気化学センサを用いるような、上記特徴を備えた装置を提供することである。 10

本発明の他の目的は、制御モジュールが小型ないしコンパクトであって、人間の手で持てるような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の他の目的は、制御モジュールが、容易に視認できる表示部を備えているような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の他の目的は、プローブが1回使用する毎に廃棄可能であるような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明の他の目的は、経済的に生産可能であるような、上記特徴を備えた装置を提供することである。

本発明についての追加的な目的及び特徴に関しては、好ましい実施形態について、添付図面を参照しつつ詳細に述べた、以下の説明によって明らかになるだろう。 20

#### 【課題を解決するための手段】

##### 【0004】

一般に、本発明による、患者の心臓の心拍出量を把握するための装置にあっては、患者は、心臓から供給される動脈血を含む動脈と、心臓へと戻される静脈血を含む静脈とを有し、少なくともある種の動脈と静脈とは患者の前腕部に存在している。装置は、制御及び表示モジュールを備える。静脈プローブは、患者の前腕部における静脈中に挿入すべく適合していて、制御及び表示モジュールに結合され、静脈プローブが配置されている静脈中の静脈血に溶解している酸素に相当する電気信号を提供する。動脈プローブは、患者の前腕部における動脈中に挿入すべく適合していて、制御及び表示モジュールに結合され、動脈中の動脈血に溶解している酸素に相当する電気信号を提供する。制御及び表示モジュールは、表示装置を備え、静脈プローブ及び動脈プローブから電気出力信号を受けるコンピュータを備え、生体内における心拍出量を連続的に表示装置上に表示すべく、動静脈酸素差方程式を利用するが、該方程式は、患者の肺動脈血と混合した静脈血に対する調節というよりも、患者の前腕部においてサンプリングされた静脈血に対する調節を行うような調節係数を含んでいる。 30

##### 【発明を実施するための最良の形態】

##### 【0005】

より詳しくは、装置21は、人間の生体内血液についての、心拍出量や、酸素分圧、二酸化炭素分圧、及びpHについて、動脈内／静脈内において電気化学測定を行うものであって、制御及び表示モジュール22と、この制御モジュール22に結合されてなる動脈プローブ23及び24とを備えている。本願において説明するように、装置21は、患者である人体の前腕部26と上腕部27とを用いて、腕25に関連させて使用すべく特に適している。人間の患者は、心臓と、心臓から供給される動脈血を含む動脈と、心臓へと戻される静脈血を含む静脈とを持っている。モジュール22は、プラケット29に取り付けられたベルクロ・タイプのアームバンド28によって、上腕部27に固定される。動脈プローブ23と静脈プローブ24とは実質的に同一のものである。しかし、これらを適切に色分けして、例えば、動脈プローブを赤色に、また、静脈プローブを青色にしても良い。

図2～図7は、この酸素プローブをさらに詳しく示していく、図示の如く、かかるプローブは、例えば、絶縁体34で被覆された導体32及び33を含む電気ケーブル31を、 50

ポリマーなどの適当な材料から形成されたスリーブないし細長い部材37の管腔36内に配置させて支持している。導体32及び33には、雄型の電気コネクタ41が結合されていて、同コネクタが挿入される雌型の電気コネクタ(図示せず)は、制御及び表示モジュール22に備えられている。ケーブル31の他端は、プラスチックなどの適当な材料から作られてなる、蝶形状の翼状であるプローブハブ43を取り付けられている。図示の如く、ハブ43は、図5に示した半体を2個合わせることで作られていて、それぞれの半体は、半円筒形である本体部分44と、直立した翼状部分46とを備え、その内部には、長手方向に延在した半円筒形である凹部47を有している。本体部分46の遠位端には、環状である凹部48が形成されている。2つの半体を互いに合わせると、環状の凹部48に、キャップ49を取り付けることができる。

10

## 【0006】

図6に示すように、ケーブル31の一端は、凹部48内に延入している。円筒形のカニューレ51は、プローブハブ46の他端側に固定される。複数の導体、すなわち導体52及び53のような(図4参照)少なくとも2本の導体が、カニューレ51を形成しているシース55の管腔54内に配置されている。シース55は、ポリイミドやテフロン(登録商標)などの適当なポリマーから形成される。導体52及び53は、絶縁体56を備えている。導体52及び53は、凹部の内部において、半田付け結合(図示せず)などの適当なやり方にて、導体32及び33に接続されて、その後に、凹部47は、接着剤(図示せず)などの適当な物質によって充填される。

## 【0007】

20

導体52は、白金製のワイヤであって、直径のサイズ範囲は0.001インチ(0.025mm)～0.008インチ(0.20mm)であり、また、導体53は、銀製のワイヤであって、直径のサイズ範囲は同じく0.001インチ(0.025mm)～0.008インチ(0.20mm)インチである。カニューレ51の外径は、医療用20ゲージ(0.90mm)よりも小さくなっていて、従って、外径の範囲は0.4～0.8mmであり、好ましくは約0.5mmの直径になっている。カニューレ51のシース55は、その壁厚の範囲が0.02～0.075mmであり、好ましくは0.25mmの直径になっている。ケーブル31は、その適切な長さが例えば約24インチ(61cm)であり、また、カニューレ51は、その適切な長さが例えば約3インチ(7.6cm)である。カニューレ51には、1又は複数の、少なくともひとつの窓61が設けられていて、該窓は、卵形である開口部として形成され(図7参照)、カニューレ51のシース55の長手方向に延在している。卵形である1又は複数の窓は、カニューレ51の遠位端に配設され、後述の如く、適切な配置に位置決めされている。窓ないし開口部61は、酸素透過性のコーティング62によって覆われていて、該コーティングは、シリコーンやポリエチレンなどの適当な材料から形成されて、カニューレ51のシース55の外部長さに沿って延在している。開口部ないし窓61は、カニューレ51のシース55における長手方向に、且つ円周方向に、間隔を隔てられている。白金と銀の導体は、後述の如く、酸素センサとして働く、電極組立体64を形成している。

30

## 【0008】

カニューレ51の先端部66は、適当なポリマー材料から作られた円筒形である栓67によって充填されていて、接着剤などの適当な手段(図示せず)によって所定位置に固定されている。カニューレ51のシース55の内部である管腔54の空間は、栓67から近位方向へ伸びていて、塩化カリウムなどの適当な緩衝液68によって充填されている。第1のないし白金製の電極52と、第2のないし銀製の電極53とは、本発明による酸素センサのための電極組立体を形成するもので、緩衝液68の中に配置されていて、白金製の導体52の遠位端52aは、例えば0.002インチ(0.051mm)～0.022インチ(0.56mm)である適当な直径と、0.050インチ(1.3mm)～0.3インチ(7.6mm)である絶縁体を備えていない長さとを有している。銀製の電極53もまた、緩衝液68の中へ延入していて、その遠位端53aは、絶縁体を備えておらず、例えば0.002インチ(0.051mm)である適当な直径を有している。遠位端53aは、螺旋状

40

50

コイル 6 9 に巻かれていて、緩衝液 6 8 に接触する銀の表面積を最大化している。この部分 5 3 a は、塩化銀によって、約 0 . 0 0 1 インチ (0 . 0 2 5 mm) の厚みにコーティングされている。この銀製コイルを使用することによって、緩衝液に接触する塩化銀の表面積を、少なくとも 3 倍に増やすことが可能になる。コイル 6 9 の長さの範囲は 1 / 1 6 インチ (1 . 6 mm) ~ 1 / 8 インチ (3 . 1 mm) である。この銀製のコイル 6 9 は、例えば 0 . 0 3 インチ (0 . 7 6 mm) ~ 0 . 2 インチ (5 . 1 mm) である適当な距離だけ、白金製の電極 5 2 a から離間させる。

#### 【 0 0 0 9 】

白金は、ナノアンペアレンジの電流を発生させる化学反応の触媒として作用して、かかる電流は、カニューレ 5 1 内の導体 5 2 及び 5 3 を介して、ケーブル 3 1 内の導体 3 2 及び 3 3 へと供給される。電流についての正確な読み取り値を維持すべく、白金の露出量を最小に保つと共に、銀及び塩化銀の緩衝液 6 8 に対する露出量を最大に保つ。白金製ワイヤとその絶縁体との隙間に緩衝液が入り込むことを防ぐべく、そして触媒として緩衝液に曝される白金の面積を管理すべく、白金導体 5 2 の遠位端 5 2 a を、ガラスなど適当な材料から作られた細い毛細管に挿入する。絶縁された白金は、管内に配置されて、遠位側のむき出しの先端だけが露出する。毛細管に接着剤を付けて、熱硬化させる。接着剤が硬化した後には、絶縁体を機械的に傷付けないようにしながら、ワイヤを切断する。これによって、遠位端が、緩衝液が入り込めないように、極めてきれいに切断された、絶縁ワイヤを得ることができる。

#### 【 0 0 1 0 】

銀製ワイヤのコイルを準備するには、例えば直径が 0 . 0 5 インチ (1 . 3 mm) であるようなマンドレルに、ワイヤを取り付ける。次に、このコイルを溶融塩化銀に浸漬させて、コイル外面の絶縁体を溶融除去すると共に、かかる表面に塩化銀のコーティングを施す。

このようなやり方で、電極組立体 6 4 を作製することによって、プローブを充分に小型化することが可能になって、プローブは、患者の前腕部における静脈又は動脈に容易に挿入でき、正常な血流を乱すこともない。同時に、塩化銀でコーティングされた銀製ワイヤが、塩化カリウム溶液に接触する表面積を最大化することが可能になる。

ここで説明した電極組立体は、カニューレ 5 1 における 3 / 4 インチ (1 9 mm) 長さの遠位部に、また、好ましくは 1 / 2 インチ の遠位部に配置される。この遠位端は、少なくともひとつ、好ましくは 2 以上の、窓ないし開口部 6 1 を有していて、かかる部分には、前述の如く、酸素透過性が極めて高いシリコーンによって薄いコーティングを施す。このコーティングは、好ましくは、厚みが 0 . 0 0 0 5 インチ (0 . 0 1 3 mm) ~ 0 . 0 0 3 インチ (0 . 0 7 6 mm) の範囲であって、好ましくは約 0 . 0 0 1 インチ (0 . 0 2 5 mm) の厚みである。これらの窓によれば、血液中の酸素は、シリコーン膜 6 2 を通り、カニューレ 5 1 の内部管腔 5 4 の中にある、塩化カリウム緩衝液 6 3 へと浸透する。

#### 【 0 0 1 1 】

窓 6 1 は、長さの範囲が 1 / 2 ~ 2 mm であり、幅は 1 / 4 mm である。窓に膜を形成するには、カニューレの中にテフロン（登録商標）製のマンドレルを配置し、カニューレ 5 1 の遠位端をシリコーンの分散溶液中に浸漬し、その後、マンドレルをそのままにしつつ、シリコーンを硬化させる。そして、硬化後に、テフロン（登録商標）製のマンドレルを取り外せば、シリコーンのコーティング 6 2 は、カニューレ上に取り残される。変形例としては、プローブの遠位端は、シリコーンやポリエチレンなどのガス透過物質によって形成された、1 / 2 mm ~ 1 cm の、環状の形態（図示せず）である単一窓になっていても良く、遠位先端部は密封し又は栓で封じるようにする。

#### 【 0 0 1 2 】

カニューレ 5 1 の管腔 5 4 内部における所望位置に、電極組立体 6 4 を配置し、その後、カニューレに緩衝液 6 3 を充填してから、遠位端には先端プラグ 6 7 によって栓をする。変形例としては、あらかじめ準備しておいた電極組立体 6 4 を、カニューレ 5 1 の近位端から挿入し、遠位端にまで差し込んで、これを、既に挿入しておいた先端プラグの付近

10

20

30

40

50

にて止め、白金電極を窓 6 1 のひとつに近接させつつ、管腔 5 4 を緩衝液 6 8 によって充填するようにしても良い。電極組立体 6 4 が、管腔 5 4 内の緩衝液 6 8 の中に配置された状態において、カニューレ 5 1 の近位端を接着剤（図示せず）を用いて密封して、次に、導体 5 2 及び 5 3 をケーブル 3 1 の導体 3 2 及び 3 3 に半田付けして、ハブ 4 3 に取り付ける。

#### 【0013】

プローブ 2 3 又は 2 4 を、酸素検出に加えて、二酸化炭素の検出や血液の pH の検出など、他の目的にも使用しようとする場合には、カニューレ 5 1 のシース 5 5 に、二次的な又は追加的なセンサ組立体 7 6 を備えることもできる。すなわち、図 10 及び図 11 に示すように、前述した酸素センサ組立体 2 1 に対応するものである、一次的な酸素センサ組立体 7 7 に対して、その近位側に、二次的なセンサ組立体 7 6 を位置決めする。シース 5 5 の管腔 5 4 の内部に、円板形状である障壁栓 7 8 を設けて、変形例の実施形態において、収容された緩衝液中で酸素センサとして働く電極組立体を、その近位側にある二次センサ組立体 7 6 からシールする。

#### 【0014】

図 10 及び図 11 に示した、変形例による実施形態の酸素センサは、第 1 の導体 8 1 と第 2 の導体 8 2 とから構成されてなる電極組立体 7 7 であって、第 1 の導体は白金から作られていて、前述したやり方で、ガラスの絶縁層によって被覆されている。導体 5 2 においては、むき出しの遠位端を備え、全体をガラスで被覆されて接着剤で密封されていたが、導体 8 1 の遠位端にあっては、これとは異なり、白金の露出を管理統制すべく、少なくともひとつの、そして好ましくは複数の、微細孔 8 3 を、レーザを用いてガラス絶縁体に形成し、直径が  $4 \mu m \sim 0.02$  インチ ( $0.51 mm$ ) のオーダーである微小な白金の露出領域を得ている。図示の如く、孔は、第 1 の導体 8 1 の遠位端において、ガラス絶縁体の長手方向に間隔を隔てている。第 2 の導体 8 2 は、導体 5 3 と同じやり方で、銀から作られて、塩化銀によってコーティングされている。第 2 の導体 8 2 の遠位端は、導体 8 1 のまわりを覆うように螺旋状に巻かれている。導体 8 1 は、螺旋を延通して、さらに螺旋を越えて延在し、先端プラグ 6 7 と栓 7 8 との間の空間に充填された前述したタイプの緩衝液 6 8 の中に、孔 8 3 は配置されている。導体 8 1 及び 8 2 は、栓 7 8 を延通して、導体 5 2 及び 5 3 と同じやり方に、カニューレ 5 1 の近位端に結合されている。酸素センサ組立体 7 7 の動作は、前述した、センサ組立体 2 1 の動作とほとんど同じである。しかしながら、ガラス層に精密な孔 8 3 を形成して白金を露出されたことで、緩衝液に対する白金の露出面積を、より精密に定量化することが可能になる。

#### 【0015】

二次センサ組立体 7 6 の一部として、管腔 5 4 における栓 8 2 よりも近位側にある空間には、塩化カリウムである二次センサ緩衝液 8 6 が充填される。また、二次センサ組立体 7 6 は、塩化銀によってコーティングされた銀製ワイヤからなる、二次センサ陽極ワイヤ 8 7 を備えている。陰極 8 8 は、酸化白金によってコーティングされた白金から構成されている。図示の如く、白金導体 8 1 及び銀導体 8 2 は、第 2 緩衝液 8 6 の中を通り抜けているけれども、これらは絶縁されているので、二次センサ組立体 8 6 に用いられている緩衝液と作用し合うことはない。銀の陽極 8 7 と白金の陰極 8 8 とには、追加的な導体（図示せず）が接続され、かかる導体は、ケーブル 3 1 に支持された対応する導体（図示せず）に接続される。

#### 【0016】

本願において説明したコーティング 6 2 は、酸素ガス及び二酸化炭素ガスの拡散を許容するものでなければならない。こうした拡散許容を、特に満足するひとつのコーティングとしては、MED10-6605という、シリコーンエラストマー（Nusil Silicione Technology 社）がある。このシリコーン・コーティングには、本発明においては、抗血栓性であって且つシリコーンと互換性があるようなコーティングが上塗りされる。コーティングは、抗血栓性であることに加え、カニューレ 5 1 を容易に導入できるように、潤滑性を備えるべきであり、また、血栓に妨害されずに、センサが完全

10

20

30

40

50

に継続的に機能するように、血液に対しても互換性をもつべきである。

**【0017】**

カニューレ51には、挿入マーク帯91が取り付けられ、カニューレ51が適切な深さにまで挿入されたことを、カニューレ上にて指示する。

図1に示した制御及び表示モジュール22は、本発明による装置21の一部を構成するものであって、プラスチックなど適当な材料から形成されたハウジング101は、人間の手で保持できるサイズになっている。このモジュールは、ユーザが容易に視認できるような液晶表示器102を備えている。さらに、モジュールは、入力パッド又は入力キーを備えていて、データを入力したり、液晶表示器102の表示状態を制御したりすることができる。さらに、モジュールは、前述したタイプの電気コネクタ(図示せず)を備えていて、かかるコネクタには、プロープ23及び24を結合できるようになっている。10

**【0018】**

ハウジング101の前面106には、液晶表示器102が取り付けられる。ハウジングの左側面107と右側面108とについては、図11に模式的に示している。ハウジングの底面109には、プロープ23及び24が取り付けられる。図示の如く、左側面107には、スタートの押しボタン111と、エンターの押しボタン112とが設けられ、右側面108には、アップ及びダウンの押しボタン113及び114が設けられる。押しボタン113及び114には、点灯する矢印116が設けられる。前面106には緑色ランプ117が設けられていて、スタートの押しボタン111を押して、コントローラが起動したときに点灯する。表示器102は、複数の文字領域を持っているが、制御及び表示モジュールの動作中のモードに応じて、一度に一行だけが表示される。例えば、文字領域を用いて、HCT、体重、身長、及び、“3.751/m”と、pH及び温度( )から得られた低酸素及び低二酸化炭素との間の推定酸素を入力する。さらに、動脈用の較正押しボタン118と、静脈用の較正押しボタン119とが設けられている。20

**【0019】**

図13は、制御及び表示モジュール22に設けられる電子回路121のブロック図を示している。図示の通り、電子回路121は、複数の電流-電圧変換プリアンプ122, 123, 124, 126, 127から構成されていて、それぞれのセンサ毎に、ひとつずつのプリアンプが設けられている。すなわち、プリアンプ122は、酸素センサプロープ23のために設けられ、プリアンプ123は、酸素センサプロープ24のために設けられている。プリアンプ124は、二酸化炭素センサのために設けられ、同様に、プリアンプ126は、温度センサのために、また、プリアンプ127は、pHセンサのために設けられている。プリアンプ122, 123, 124にはそれぞれ、精密な基準電圧源128, 129, 131が備えられている。図13に示すように、プリアンプ122, 123, 124, 126, 127の出力は、マルチプレクサ136へと供給され、このマルチプレクサが、プロープから得られた出力を、ひとつずつ個別的に、A/Dコンバータ137に供給する。A/Dコンバータは、例えばMax111など、適当なタイプのもので良い。A/Dコンバータ137の出力は、コントローラ138に供給されるが、かかるコントローラはATMELの90S2313など適当なタイプの、マイクロプロセッサとして働くものである。このコントローラには、図示の如く、スタート及びエンターの押しボタン111及び112と、ダウン及びアップの押しボタン113及び114とが接続されている。コントローラ138は、例えばPhilipsの8576など、適当なタイプの液晶表示器コントローラ139に接続されている。液晶表示器コントローラは、液晶表示器102に接続されていて、かかる表示器は、制御及び表示モジュール22のハウジング101の前面106から視認できるものである。40

**【0020】**

図11に示した電子回路は、2個の非充電式のボタン型電池で供給される、±1.5ボルトの電源で動作する。回路は、漏れ電流が少なく、セルフテストが可能であるという特性を備えている。

図11に示した電子回路においては、プリアンプ、基準電圧源、マルチプレクサ、及び50

A / D コンバータは、制御及び表示モジュール 2 2 のハウジング 1 0 1 の内部に組み込まれるものとして説明したけれども、必要があるならば、プリアンプ、基準電圧源、マルチプレクサ、及び A / D コンバータは、プローブ自体に組み込むことも可能であって、というのは、これらの要素は小型化が可能であり、プローブをさほど大型化させることができないためである。プローブ及びそれに関連した電子回路は、プローブによるすべての測定について、60 Hz の電磁性及び容量性のノイズのピックアップを大きく抑制し最小化するよう設計されている。プローブのすべてのチャンネルにおいて、最大時定数 1 秒の応答度が提供されている。血液の酸素測定を行うために、2 本のプローブ 2 3 及び 2 4 によって、2 つのチャンネルが提供されていて、0 ~ 20 ナノアンペアの範囲の出力が得られる。精密基準電圧源は、-0.7 ボルト ± 50 ミリボルトなどの、プローブ 2 3 及び 2 4 が動作するために必要な定電圧を提供する。図示の如く、二酸化炭素の測定には 1 本のプローブが必要であり、同様に、pH の測定に 1 本のプローブが必要である。精度及び直線性は 5 % の範囲内である。  
10

#### 【 0 0 2 1 】

本発明による方法を実施するための、本発明による装置の動作及び使用方法は以下の通りである。ここで、装置及び方法の使用対象となる患者は、以前に心筋に傷害を受けたため、心拍出量について不安要素があり、薬物投与などの患者の治療を最適化するために、心拍出量を把握して、心臓の働き具合を把握することが求められていると想定する。本発明による装置は、心拍出量を測定するために、いわゆるゴールド・スタンダード (AVO<sub>2</sub>) の差の方程式を用いるように設計されていて、かかる方程式はフィックの心拍出量方法に基づき付けられるものである。  
20

#### 【 0 0 2 2 】

診察される患者は、ベッドに横たわるか、椅子に座って、安定した安静姿勢をとる。制御モジュール 2 2 をセットアップする。適切なボタンを押して、制御モジュール 2 2 に、患者のヘモグロビン値を入力する。値が入力されない場合には、制御モジュールは、HG B = 12 をデフォルト値とする。さらに、適切なボタンを押して、制御モジュール 2 2 に、患者の身長、体重、血圧を入力する。患者の前腕部 2 6 の片方を選んで、適当な消毒剤で皮膚を消毒準備する。静脈プローブを挿入する前に、上腕部に止血帯を取り付ける。そして、前腕部の静脈に対して、在来の分割シースカバーの挿入針を使用して、カニューレ挿入法を施す。静脈にアクセスしたならば、シースを元位置に残しつつ、シースから針を取り除く。次に、静脈プローブ 2 4 のカニューレ 5 1 をシースに挿入し、挿入マーク帯 9 1 の位置にまで、静脈中に導入する。次に、カニューレ 5 1 を動かさないように注意深く、シースをカニューレから引き抜いて取り除き、シースを引き裂いて静脈プローブ 2 4 から除去する。そして、静脈プローブを患者の前腕部に縫線やテープ (図示せず) を用いて固定する。  
30

#### 【 0 0 2 3 】

それから、同じ前腕部の上腕静脈について、別の分割シースカバーの挿入針を使用して、カニューレ挿入法を施す。動脈にアクセスしたならば、シースを元位置に残しつつ、シースから針を取り除く。次に、動脈プローブ 2 3 をシースに挿入し、挿入マーク帯 9 1 の位置にまで、動脈中に導入する。次に、動脈プローブを動かさないように保ちながら、分割シースを動脈から引き抜いて、動脈プローブ 2 3 から取り除く。次に、分割シースを引き裂いて動脈プローブから除去する。そして、動脈プローブ 2 3 を患者の前腕部 2 6 に縫線やテープを用いて固定する。  
40

#### 【 0 0 2 4 】

動脈プローブ 2 3 及び静脈プローブ 2 4 の電気コネクタ 4 1 を、制御モジュール 2 2 の適当な電気コネクタに挿入する。次に、制御モジュール 2 2 を、患者の上腕部 2 7 に、ベルクロ式のアームバンド 2 8 を用いて取り付ける。

これらの手順が完了した後、患者は測定器を取り付けられた腕を安静に保つように命じられ、測定の精度を確保するため 3 分間待った後に、本発明による心拍出量の計算を開始する。かかる時間長さだけ患者の腕が安静に保たれたなら、直ちに、制御及び表示ユニッ  
50

ト 2 2 に設けられたスタートの押しボタン 1 1 1 を押し、すると、緑色のランプが点灯して、血液中のガスを測定して患者の心拍出量を計算すべき旨の命令が受け付けられたことが示される。その後、緑色のランプはゆっくりと点滅し、心拍出量、酸素、二酸化炭素、pH、及び温度の値が、制御モジュールの液晶表示器 1 0 2 の画面に表示される。30秒後には、画面の表示が消えて、緑色のランプは消灯する。オペレータが、記録された5回前までの心拍出量をチェックしたいと望むならば、スタートの押しボタンを連続的に押せば、これまでの傾向を把握することができる。

#### 【 0 0 2 5 】

さらに、制御モジュールのプリンタポートを適当なプリンタに接続すれば、印刷記録を得ることもできる。

所望の測定が行われた後には、モジュール 2 2 とプローブとを前腕部 2 6 から取り外して、装置 2 1 を患者から取り外し、血管の開口部を圧迫したり、血管の開口部に適当なシールを貼付けるなど、適宜、開口部を閉じる。

本願において説明した電子回路は、マイクロプロセッサの形態であるコンピュータを含んでいて、そのソフトウェアには、当業者に周知である  $\text{AVO}_2$  差方程式のアルゴリズムが含まれ、かかる方程式は、本発明に従って改変されていて、患者の肺動脈血と混合した静脈血と、患者の前腕部における静脈血との比較を指示するものである、調節係数又は標準偏差が含まれている。 $\text{AVO}_2$  差方程式においては、患者の肺動脈から取り出された、混合した静脈試料が使用される。

#### 【 0 0 2 6 】

この改変された  $\text{AVO}_2$  方程式は以下の通りに示される。

動脈血における酸素分圧から、静脈血における酸素分圧を減算する（肺動脈と前腕部の静脈との間における偏差は調節される。）。

酸素の消費は、3 ml 酸素 / kg と見積もる。酸素含有量は、飽和度 × 1.36 × ヘモグロビンである。

標準的（酸素消費による）心拍出量の式は、

$$\text{心拍出量} = \text{酸素消費 (ml/分)} / \text{AVO}_2 \text{ 差 (ml 酸素 / 100ml 血液)} \times 10$$

心係数は、心拍出量を体表面積で割り算すれば得られる。また、必要に応じて、全身血管抵抗も計算可能である。

#### 【 0 0 2 7 】

以上のように、本発明による装置及び方法によれば、患者についての心拍出量の他、二酸化炭素や、温度、及び pH など、患者についてのその他のパラメータを測定することができる。本願で述べたように、1本の動脈内プローブは、3つのセンサ、つまり酸素センサと二酸化炭素センサと pH センサとを含む。これらのセンサは、直徑が 2 0 ゲージ (0.90 mm) 未満という、極めて小さい直徑のカニューレに収容されて、かかるカニューレは、前腕部において静脈及び動脈に容易に挿入することができる。連続的な生体内の心拍出量が、改良された動脈 / 静脈差方程式を用いることで得られる。測定値は正確であって、± 3 % の精度をもち、72 時間にわたってドリフトは最小である。使用されるプローブは、その先端部がプラントになっていて、血管壁に対して非外傷的であり、抗血栓物質によってコーティングされているので、血栓を防ぐことができ、血栓を防ぐ環境を維持するために、従来の IV 点滴を用いる必要はない。プローブ内のセンサの応答時間は 5 分未満である。

#### 【 図面の簡単な説明 】

#### 【 0 0 2 8 】

【図 1】図 1 は、本発明による装置を患者の前腕部に装着して、本発明による方法を実施している様子を示した斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の装置において使用されるプローブのうち、そのひとつを示した斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の線 3 - 3 に沿って拡大して示した横断面図である。

【図 4】図 4 は、図 2 の線 4 - 4 に沿って拡大して示した横断面図である。

10

20

30

40

50

【図 5】図 5 は、図 2 に示した、翼状のプローブハブについて、その半分を拡大して示した側立面図である。

【図 6】図 6 は、図 1 に示した、翼状のプローブハブについて拡大して示した側立面図である。

【図 7】図 7 は、その他のパラメータの測定に利用可能であるような、本発明によるプローブを示した斜視図である。

【図 8】図 8 は、図 5 のプローブについて、その遠位端の詳細を示した断面図である。

【図 9】図 9 は、図 5 及び図 6 のプローブについて、その遠位端を拡大して示した斜視図である。

【図 10】図 10 は、本発明の別の実施形態によるプローブについて、その遠位端を示した拡大図である。 10

【図 11】図 11 は、図 8 のプローブについて、その遠位端を詳細に示した断面図である。

【図 12】図 12 は、制御及び表示モジュールについて、その正面、左側面、及び右側面を模式的に示した図である。

【図 13】図 13 は、制御及び表示モジュールに組み入れられる電子回路の構成を示したブロック図である。

【図 1】

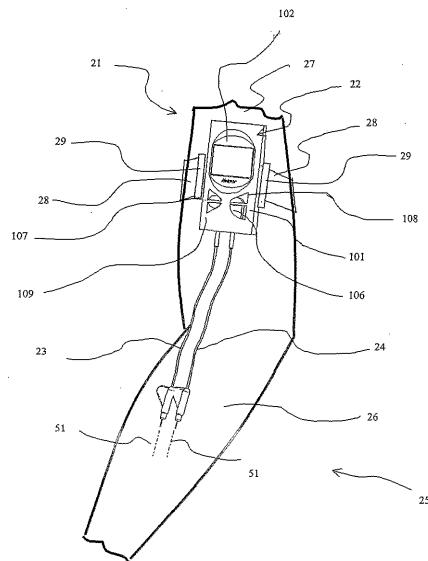


Fig. 1

【図 2】

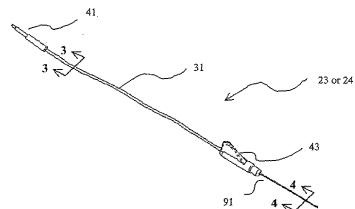


Fig. 2

【図 3】

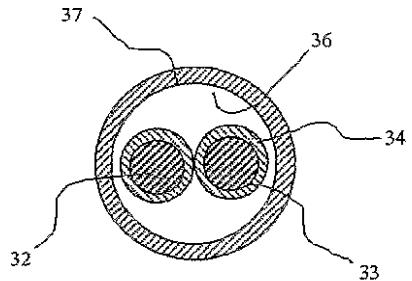


Fig. 3

【図4】

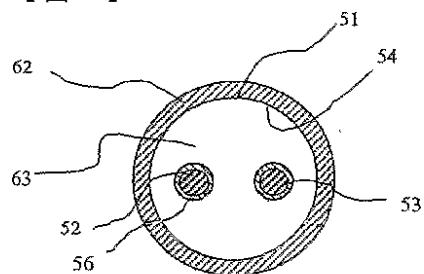


Fig. 4

【図6】

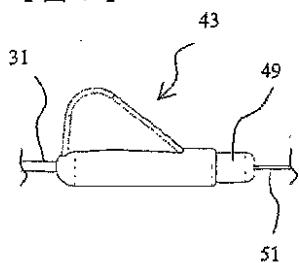


Fig. 6

【図5】

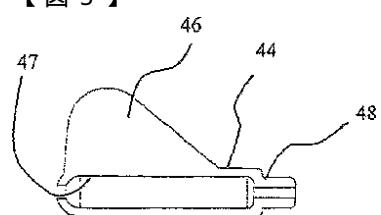


Fig. 5

【図7】

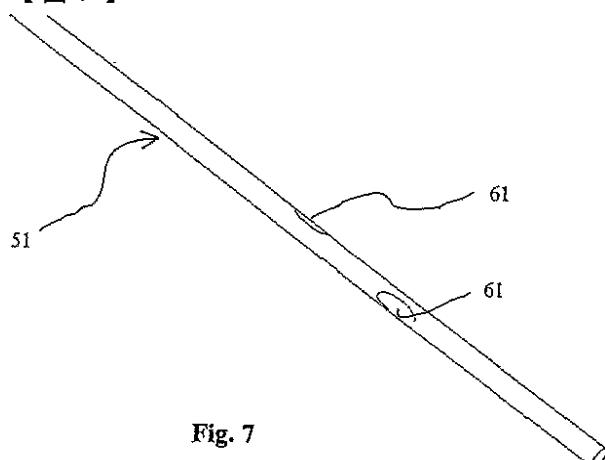


Fig. 7

【図8】

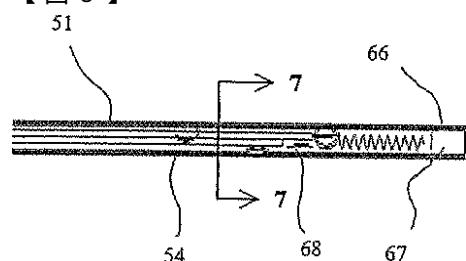


Fig. 8

【図11】

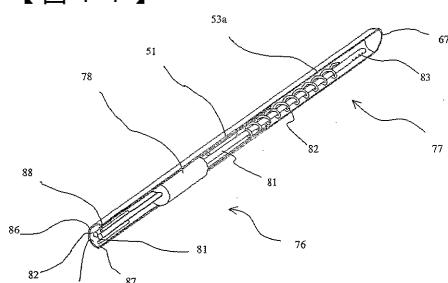


Fig. 11

【図9】

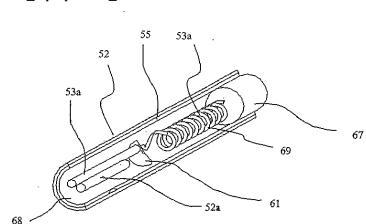


Fig. 9

【図12】

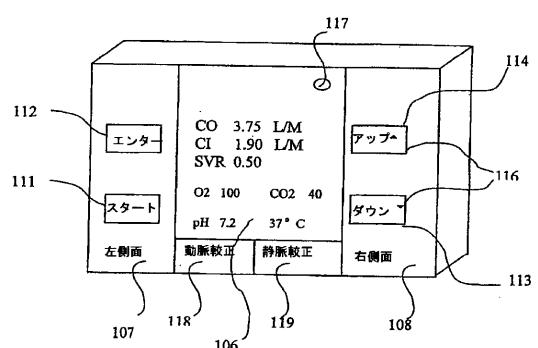


Fig. 12

【図10】

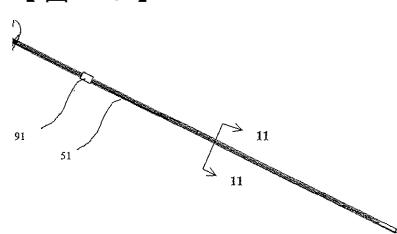


Fig. 10

【図13】

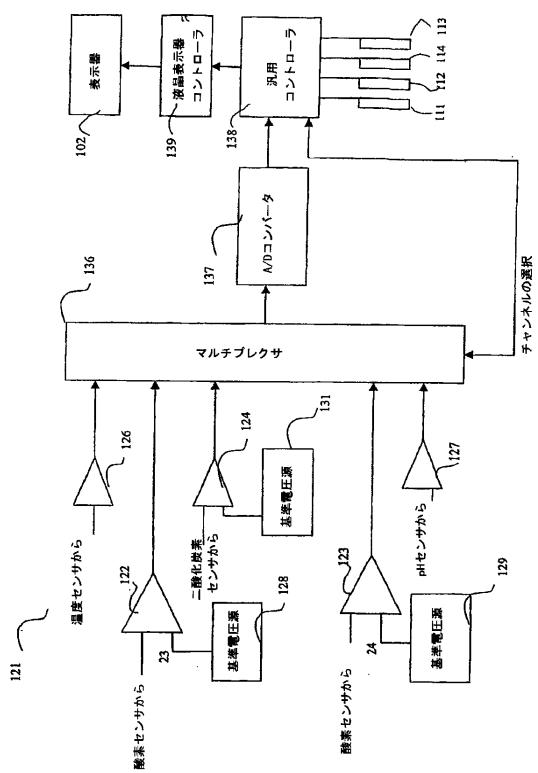


Fig. 13

---

フロントページの続き

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ウェーバー マーガレット アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94024 ロス アルトス クリントン ロード 847

(72)発明者 クリストイアン ジエフリー ジエイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95037 モーガン ヒル パラダイス ヴァリー レーン 16201

(72)発明者 ンギュイエン ハリー ディー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92843 ガーデン グローヴ フラワー ストリート 14202 アパートメント ケイ

(72)発明者 ドゥアバル ヴラディミアー ジエイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94002 ベルモント デイヴィー グレン ロード 400 スイート 4812

審査官 伊藤 幸仙

(56)参考文献 国際公開第95/002990 (WO, A1)

国際公開第95/025461 (WO, A1)

欧州特許出願公開第1608264 (EP, A1)

米国特許第6616614 (US, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/026

A61B 5/1473