

(19)



**SUOMI - FINLAND**

**(FI)**

**PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS**

**PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN**

**FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE**

**(10) FI 921924 A7**

**(12) JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS  
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG  
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE  
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **921924**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -  
International patent classification (IPC<sup>6</sup>)  
**G01N 21/35**

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **29.04.1992**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **29.04.1992**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **09.11.1992**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

08.05.1991 US 697133

04.02.1992 US 831126

(71) Hakija - Sökande - Applicant

**1 • Nellcor Incorporated, 25495 Whitesell Street Hayward, Cal. 94545, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)**

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

**1 • Culver, John A., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)**

**2 • Flewelling, Ross F., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)**

**3 • Farbarik, John M., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)**

**4 • Stuart, Charles E., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)**

**5 • Davenport, James M., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)**

(74) Asiamies - Ombud - Agent

**Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki**

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**Kannettava hiilidioksidin tarkkailulaite**

**Portabel koldioxidmonitor**

## Kannettava hiilidioksidin tarkkailulaite

Tämä keksintö liittyy yleisesti kaasuanalyysilaitteisiin, erityisesti hiilidioksidikaasun ilmaisemiseen ja tarkkailuun käytettäessä valoa hajottamatonta infrapuna-optista tekniikkaa. Pääasialliset tarkoitetut sovellukset ovat oikean intubaation varmistaminen, ventilaation riittävyden arviointi (kuten CPR:ssä) sekä hengitystoiminnan lakkaamisen (apnea) ilmaiseminen.

Mekaaniset hengityskoneet ja käsipussitekniikat pumpaavat kumpikin hengityskaasuja potilaaseen ja potilaasta endotrakeaaliputken kautta, joka on sijoitettu potilaan henkitorveen. Hengityskoneen ulostuloputki on tyypillisesti muoviputki, joka on työnnetty endotrakeaaliputken päähän.

Tunnettua tekniikkaa olevat hengityksen hiilidioksidianalyysaattorit kuuluvat yleisesti kahteen eri luokkaan. Ensimmäinen luokka on sivuvirtajärjestelmä, joka ottaa endotrakeaaliputkesta kaasunäytteitä ja johtaa näytteen instrumentissa olevan optisen kennon läpi. Toinen luokka on päävirtajärjestelmä, jossa tarkasti mitoitettu optinen kenno on sijoitettu suoraan ventilaattorin ja endotrakeaaliputken väliselle virtaustielle. Kummankin tyyppisten tunnettua tekniikkaa olevien analysaattorien ulostulo on optisen aaltomuodon muodon ja keston tarkka osoitus ja joissakin hengityskaasun hiilidioksidipitoisuu- den tarkka mittausrvo.

US-patentti nro 4 648 396 esittää järjestelmän, jossa on infrapunalähde ja infrapunailmaisin asennettuna pyykkipojan tapaisen kiinnityslaitteen kahteen päähän. Laite puristuu kiinni erityiseen Y-muotoiseen liittimeen, joka suorittaa liitännän endotrakeaaliputken, sisäänhengittävän kaasun lähteen ja uloshengitetyn kaasun lähtöputken välillä. Y-liittimessä on syvennykset, jotka sopivat yhteen pyykkipojan päiden kanssa. Tämä järjestelmä,

kuten muutkin tunnettua tekniikkaa olevat järjestelmät, käyttää hyväksi sitä seikkaa, että hiilidioksidi absorboi infrapunasäteilyä noin 4,25 mikrometrin aallonpituudella. Tämä järjestelmä antaa kuitenkin vain kvalitatiivisen ilma-

5 maisun hiilidioksidin suhteellisista muutoksista ilma-

kanavassa. Muita tähän liittyviä järjestelmiä on esitetty US-patenteissa nro 4 417 589, 4 537 190, 4 938 703, 3 826 918 ja 4 914 720.

Eräs ongelma mitattaessa kaasupitoisuutta tietyllä

10 potilaalla on anturin likaantuminen. US-patentissa nro 4 468 396 esitetty keksintö välttää tämän ongelman käyttämällä pyykkipojan tapaista anturinpidintä erityisen Y-

muotoisen liittimen ulkopuolella, jossa Y-muotoisessa liittimessä on ikkunat infrapunasäteilyn läpipääsyä var-

15 ten. Anturi ei siten koskaan joudu kosketukseen potilaan hengityskaasujen kanssa. US-patentti nro 3 826 918 esittää huokoisen ikkunan käyttämistä ja kaasujen puhdistamista likaantumisen välttämiseksi. US-patentti nro 4 914 720 esittää kuviossa 8 kertakäyttöisen muoviadapterin, jossa

20 on safiiri-ikkunat. Adapteri asetetaan kuvion 2 kaasun-

tarkkailujärjestelmään, ja infrapunasäteily projisoidaan safiiri-ikkunoiden läpi.

Esillä oleva keksintö aikaansaa puolikvantitatiivisen hiilidioksidin tarkkailulaitteen, jossa on uudelleen

25 käytettävä osa ja kertakäyttöinen osa. Kertakäyttöinen osa on ilmakehän anturi, joka liitetään ventilaattorin ulos-

tulon ja endotrakeaaliputken välille. Ilmakehän anturin kotelossa on vastakkaisilla puolilla aukot. Toiseen auk-

koon on sijoitettu kertakäyttöinen infrapuna-  
valonlähde,

30 jonka johdinkoskettimet ulottuvat ilmakehän anturin kotelon ulkopuolelle. Uudelleen käytettävä osa on ilmaisimoduuli, joka käsittää ilmaisimen, vahvistimen sekä kaapelin ilmaisimen ja valonlähteen liittämiseksi tarkkailulaitteeseen. Kun ilmaisimoduuli on kiinnitetty ilmakehän antu-

35 riin, niin ilmaisimoduuli on sijoitettu toiseen aukkoon, ja

kaapelissa olevat kaksi johdinta tekevät kosketuksen valonlähteen sähkökoskettimien kanssa.

Uudelleen käytettävä ilmaisinmoduuli on liitetty kaapelilla tarkkailulaitteeseen, joka sisältää piirit  
 5 valoilmaisimen ulostulosta saatavan aaltomuodon (joka vastaa ilmakehän anturin läpi kulkevan ilman hiilidioksidipitoisuuden muutoksia) analysoimista varten sen määrittämiseksi, hengittääkö potilas. Aaltomuodon huippuja ja aallonpohjia verrataan aaltomuodon maksimien ja minimien  
 10 historiallisista keskiarvoista laskettuun kynnysarvoon sen määrittämiseksi, onko aaltomuodon jakso todennäköisesti hengityksen aiheuttama. Aaltomuodon määritetään olevan hengitystä edustava, jos tietty vapaasti määrättävä aaltomuodon jaksonaika ja huippuarvokriteerit ovat täytetyt.  
 15 Hiilidioksidipitoisuuden puolikvantitatiivinen näyttö aikaansaadaan "täpläpalkkinäytöllä" tarkkailulaitteessa. Jos hengitys lakkaa, niin saadaan sekä kuuluva että näkyvä hälytys.

Tämän keksinnön luonne ja hyvät puolet tulevat  
 20 paremmin ymmärretyksi seuraavassa esitettävän yksityiskohdaisen selityksen ja oheisten piirustusten avulla.

Kuvio 1 esittää esillä olevan keksinnön parhaana pidetyn suoritusmuodon mukaista järjestelmää;

25 kuvio 2 esittää kuvion 1 järjestelmän ilmakehän anturin osittain aukileikattua kuvantoa;

kuvio 3 esittää kuvion 1 järjestelmän osittain aukileikattua kuvantoa;

kuvio 4 esittää kuvioiden 1 ja 2 ilmakehän anturin valonlähde-elementtiä ja

30 kuvio 5 on kuvion 1 kaikkien elektroniikkapiirien lohkokaavio.

Kuviot 1 - 3 esittävät hengityksen hiilidioksidin ilmaisu- ja tarkkailujärjestelmää. Hiilidioksidin ilmaisyksikkö 2 käsittää ilmakehän anturin 4 ja irroitettavan  
 35 ilmaisinmoduulin 6. Ilmakehän anturissa 4 on kotelo 10,

joka rajaa anturikammion 9 ja sen läpi kulkevan ilmakanan. Ilmakanavan toisessa päässä on hengityskojeen puoleinen aukko 11, joka on liitetty hengityskojeeseen (kuten mekaaniseen ventilaattoriin tai anestesiakoneeseen) johtavaan putkeen (ei esitetty), ja ilmakanan toisessa päässä on potilaan puoleinen aukko 13, joka on liitetty potilaaseen johtavaan putkeen (kuten endotrakeaaliputkeen) (ei esitetty). Parhaana pidetyssä suoritusmuodossa kotelo 10 on tehty polypropeenista.

10 Valoaukko 16 ja ilmaisinaukko 18 on muodostettu koteloon 10 anturikammion 9 vastakkaisille puolille. Aukko 16 ja aukko 18 määrittelevät ennalta määrätyn pituuden omaavan optisen tien anturikammion 9 poikki ilmakanan läpi kulkevan hiilidioksidin ilmaisemiseksi, kuten edellä  
15 on esitetty.

Kuten kuviossa 4(a) on esitetty, infrapunavalonlähde 20 on mieluummin asennettu koteloon 21, ja sitä peittää läpinäkyvä kalvo 17, joka on tehty 0,025 mm paksuisesta polypropeenista. Valonlähde on mieluummin laajakaistainen  
20 hehkulamppu, malli OL-3070, valmistaja Oshino Lamps (5 voltia, T1, 1/8" hehkulamppu), vaikka voidaan käyttää mitä tahansa valonlähdettä, joka antaa olennaisen emission infrapunakaistalla. Lampusta 20 lähtee kaksi johdinta 22, ja ne on taivutettu kotelon 21 pään päälle, kuten kuviossa  
25 4(b) on esitetty. Kotelo 21 sopii kotelon 10 ulkopinnalle muodostettuun koloon 23 siten, että lähteen 20 emittoima valo kulkee aukon 16 ja aukon 18 välistä optista tietä ja että johtimet 22 jäävät esille kotelon 10 ulkopuolella. Sen jälkeen kun kotelo 23 on paikallaan se hitsataan ultraäänellä avulla kiinni koteloon 10. Toinen läpinäkyvä polypropeenikalvo 22 asetetaan koteloon 10 aukon 18 sulkemiseksi, kuten kuviossa 2 on esitetty.

30 Irrotettava ilmaisinsmoduuli 6 on mieluummin U-muotoinen ja siinä valoilmaisin 24 on sijoitettu toiseen haaraan ja kaksi kosketinta 26 on sijoitettu toiseen haa-  
35

raan. Kaksi johdinta (ei esitetty) johtavat koskettimista 26 kaapeliin 27. Valoilmaisimien 24 on mieluummin 2 mm x 2 mm lyijyselenidi-ilmaisimien (saatavissa OptoElectronicsilta), joka on asennettu TO-5 koteloon. Kapean päästökaistan omaava interferenssisuodin 58 on sijoitettu kotelon avoimeen päähän. Suodin 58 on mieluummin 4,26 mikrometrin aallonpituuden suodin, jonka koko leveys puolen maksimista kohdalla on 2 %. Hiilidioksidi absorboi valoa tällä aallonpituudella. Valoilmaisimien 24 on asennettu ilmaisimoduuliin 6 sijoitetulle piirilevylle 59.

Kaksiasteiset suuren vahvistuksen omaavat esivahvistimet on asennettu piirilevylle 60 ilmaisimoduulissa 6. Parhaana pidetyssä suoritusmuodossa vahvistimina on käytetty Texas Instrumentsin operaatiovahvistinta TL032.

Ilmaisimoduuli 6 kiinnittyy ilmakehän anturiin 4 salpasovitelman avulla. Kaksi koukkaa 40 (joista vain toinen on esitetty kuvion 3 osittain aukileikatussa kuvanossa) kiinnittyvät kahteen ilmakehän anturin kotelossa 10 olevaan ulokkeeseen 42 valoilmaisimen 24 suuntaamiseksi aukon 18 avulla optisen tien 18 suhteen ja koskettimien 26 asettamiseksi lampun johtimia 22 vasten. Kun kiinnitys on suoritettu tällä tavoin, niin kaapeli 27 voi syöttää tehon lampulle 20 ja pystyy siirtämään vahvistetun signaalin valoilmaisimelta 24, kuten jäljempänä on selitetty. Kun järjestelmää on tarkoitus käyttää uudella potilaalla, niin ilmaisimoduuli 6 voidaan poistaa ilmakehän anturista 4 poistamatta lampua 20 ilmakehän anturista. Ilmakehän anturi 4 voidaan siten hävittää ja ilmaisimoduulia 6 voidaan käyttää uudelleen.

Kuten kuviossa 1 nähdään, kaapeli 27 johtaa ilmaisimoduulista 6 tarkkailulaitteeseen 28 tehon syöttämiseksi valonlähteelle 20 ja signaalin siirtämiseksi ilmaisimoduulista 6. Tarkkailulaite 28 sisältää elektronikan lampun ohjaamista varten sekä ilmaisimen signaalien tarkkailemista ja tulkitsemista varten. Vihreä valo 30

ilmaisee, että potilas hengittää. Kahdeksan LEDin "täplä-palkkinäyttö" 32 syttyy joka hengityskerralla, missä sytyvien LEDien lukumäärä ilmaisee CO<sub>2</sub>:n määrän uloshengityksessä. Punainen valo 34 syttyy, jos hengitystä ei havaita, ja samanaikaisesti annetaan kaiuttimen (ei esitetty) avulla kuuluva hälytys sen ilmaisemiseksi, että potilas on lakannut hengittämästä tai että putki on siirtynyt pois paikaltaan. Hälytys voidaan vaientaa 60 sekunnin ajaksi painamalla nappia 36. Valoa 37 voidaan käyttää ilmaisemaan pariston latauksen olevan loppumassa.

Kuvio 5 esittää järjestelmän koko elektroniikkaa. Tarkkailulaitetta 28 ohjaa suoritin, joka parhaana pidetyssä suoritusmuodossa on Philipsin 80C552 -mikro-ohjainyksikkö (MCU, microcontroller unit) 70. MCU 70:tä ohjaa 16 MHz kello 72. MCU 70 ohjaa valonlähdettä 20 lampunohjaimen 74 välityksellä. Järjestelmä saa tehonsyötön neljästä "C"-paristosta.

Tarvittavien piirien säästämiseksi MCU 70:n pulssinleveysmodulaattoriportti (PWM) antaa lampun ohjaamiseksi 2 kHz signaalin, jolla on tietty käyttöjakso. Valitsemalla sopivan käyttöjakson MCU voi ohjata lampun intensiteettiä signaalitason asettelemiseksi tarvittaessa, kuten jäljempänä on selitetty.

Valoilmaisimen tasavirtaryöminän eliminoimiseksi tämä järjestelmä on katkojastabiloitu, joka tekniikka on alalla tunnettu. MCU 70 katkoo 2 kHz signaalia 36,5 Hz taajuudella kantoaallon kehittämiseksi ilmaisimen vastaanottamalle moduloidulle valosignaalille, ja lampun ohjaimessa 74 oleva alipäästösuodin suodattaa pois 2 kHz signaalin. Jännitetasojen vertailut valoa vastaavan ja valon puuttumista vastaavan jännitetason välillä voidaan siten suorittaa ilmaisimen tasavirtaryöminän kompensoimiseksi. Tämä lampun sähköinen pulssittaminen suoritetaan sen sijasta, että lampun eteen olisi asetettu mekaaninen katkojapyörä, joka katkaisisi ja päästäisi valon katkoja-

pyörän kiinteiden ja aukollisten osien vuorotellessa. Esillä oleva keksintö eliminoi siten tarpeen käyttää katkojapyörää, mikä tekee anturin ja ilmaisimen pienemmäksi, kevyemmäksi ja vähemmän alttiiksi mekaanisten iskujen tai tärinän, kuten esimerkiksi pudottamisen aiheuttamalle vikaantumiselle. Hyvät valo- ja pimeätilat saadaan käyttämällä hehkulamppua, jossa on pieni, ohut hehkulanka, joka pystyy nopeasti reagoimaan virralliseksi kytkemiseen ja virran katkaisemiseen. Tällaisten hehkulankojen käyttöikä on yleensä lyhyt, mutta adapterin kertakäyttöluonteen ansiosta tämä huolenaihe on vähäinen.

Koska hiilidioksidi absorboi infrapunavaloa IR-suotimen 58 läpipäästämällä aallonpituusalueella, niin hiilidioksidin olemassaolo valonlähteen 20 ja valoilmaisimen 24 välisellä optisella tiellä pienentää valoilmaisimen 24 vastaanottaman valon määrää. IR-suodin 58 valoilmaisimessa 24 maksimoi tämän vaikutuksen. Kun ilmakehän anturi 4 on kiinnitetty potilaan endotrakeaaliputkeen, niin hiilidioksidipitoisuuden muutos adapterissa eri hengityskerroilla moduloi valoilmaisimen 24 vastaanottaman 36,5 Hz kantoaallon amplitudin.

Amplitudimoduloitu kantoaalto lähetetään ilmaisimoduulista 6 ohjelmoitavaan vahvistin- ja kaistanpäästösuodinpiiriin 76 tarkkailulaitteessa 28. Ohjelmoitavaa vahvistusta käytetään asetettaessa signaali sellaisessa tapauksessa, kun adapterissa on jokin kuristus tai tukos, joka olennaisesti estää valon läpimenon. Kaistanpäästösuodin erottaa moduloidun kantoaallon kohinakomponenteista suuremmilla ja pienemmilla taajuuksilla.

Amplitudimoduloitu kantoaalto kulkee sitten amplitudi-ilmaisimen 78 kautta, jota MCU kellottaa saaden sen kääntämään vaiheen puolen jakson välein. Amplitudi-ilmaisimen 78 käsittää kokoaaltotasasuuntaimen 79 ja alipäästösuotimen 80. Kokoaaltotasasuuntain 79 tuottaa kokonaan positiivisen signaalin. Alipäästösuodin 80 tuottaa sitten

moduloivan signaalin (miinus 36,5 Hz kantoaalto) analogi-digitaalimuuntimelle 82. Alipäästösuodin 80 on mieluummin noin 2,5 Hz alipäästösuodin. Käytetään neljänneksen kertalu-vun Butterworth-alipäästösuodinta. Parhaana pidetyssä

5 suoritusmuodossa lampun ohjaimen toimintajakso alkaa 100 %:sta. Jos lampun intensiteetti kuitenkin on niin kir-kas, että alipäästösuotimen 80 ulostulo ylittää AD-muuntimen 82 tuloalueen, niin MCU 70 pienentää toimintajaksoa saattaakseen signaalin takaisin oikealle alueelle.

10 MCU 70 päästää signaalit liukuvan keskiarvon muo-dostavan suotimen läpi. Tämä on digitaalinen suodin, joka jatkuvasti summaa viimeiset N näytearvoa ja jakaa N:llä keskiarvon saamiseksi. Parhaana pidetyssä suoritusmuodossa N on 8.

15 Suodatuksen jälkeen digitalisoitu signaali käsitel-lään (1) hiilidioksidipitoisuuden muutosten ilmakana-anturissa puolikvantitatiiviseksi näyttämiseksi ja (2) sen määrittämiseksi, aiheutuvatko ajalliset muutokset signaa-lissa todennäköisesti potilaan hengityksestä. Olettaen

20 että hiilidioksidipitoisuus sisäänhengitetyssä ilmassa on vähäinen, suodatettu AD-muuntimen ulostulo sisäänhengityk-sen aikana muodostaa täpläpalkkinäytön perusviivan, ts. sen tilan, jolloin vain yksi LED on sytytetty. Teoreetti-sesti tämä "sisäänhengitystasanne" on vakioluku. Todelli-

25 nen digitalisoitu ulostulo voi kuitenkin vaihdella kohinan mukanaolosta johtuen. Siksi tarkkailulaite käyttää taval-lista kaltevuudenilmaisuusalgoritmia tunnistakseen sisään-hengityssignaalin "tasaiset" osat (ts. ne signaalin osat, joiden pisteiden väliset muutokset ovat pienemmät kuin

30 tietty vapaasti valittava pieni määrä) ja keskiarvoittaa signaaliarvot näillä tasaisilla osilla johtaakseen sisään-hengityksen tasannearvon IP. Tarkkailulaite käyttää IP:tä (1) perusviivan tilan asettamiseksi täpläpalkkinäytölle ja edellä esitettyä (2):ta osana hengityksenmäärittäsalgorit-

35 mia.

Puolikvantitatiivisen ulostulon aikaansaamiseksi täpläpalkin avulla suodatettu ja digitalisoitu ilmaisimmoduulin jänniteulostulosignaali muunnetaan signaaliksi, joka muuttuu tunnetussa suhteessa hiilidioksidipitoisuteen ilmakehän-anturissa. Lambert-Beerin lain mukaan hiilidioksidipitoisuus valonlähteen ja valoilmaisimen välisellä optisella tiellä on verrannollinen valoilmaisimen hiilidioksidin pitoisuuteen vastaanottaman valon intensiteetin ja valoilmaisimen hiilidioksidin pitoisuuteen vastaanottaman valon intensiteetin suhteen logaritmiin. Olettaen että hiilidioksidipitoisuus sisäinhengitetyssä huoneilmassa on vähäinen, voidaan kehittää hakutaulu, joka suhteuttaa AD-muuntimesta saadun valoilmaisimen ulostulon (ts. valon intensiteetin valoilmaisimen luona) hiilidioksidin osapaineeseen ilmakehän-anturissa.

Liukulukuaritmetiikan välttämiseksi parhaana pidetty suoritustapa käyttää Lambert-Beerin yhtälön vaatiman luonnollisen logaritmin sijasta digitalisoidun jännitesignaalin skaalattua logaritmia ("slog(v)"), joka perustuu sisäinhengitysalueeseen (1 - 1023 -- AD-muuntimen alue) ja ulostuloalueeseen (0 - 32767 -- 16-bittinen kokonaisluku) seuraavasti:

$$\text{slog}(v) = \frac{32\,767 \ln(v)}{\ln(1\,023)}$$

Odotettujen jännitearvojen alueella olevat slog(v)-arvot tallennetaan hakutauluun tarkkailulaitteessa. Olettaen että hiilidioksidipitoisuus sisäinhengitetyssä ilmassa on vähäinen, hiilidioksidipitoisuus uloshengitetyssä ilmassa minä tahansa ajanhetkenä on teoreettisesti verrannollinen sisäinhengitystasanteen slog(IP) ja hetkellisen slog(v)<sub>i</sub> väliseen erotukseen. Itse asiassa järjestelmän epälineaarisuudet edellyttävät kokeellisesti johdetun neliöllisen yhtälön käyttämistä slog(v)-arvojen suhteuttamiseksi todellisiin hiilidioksidipitoisuuksiin. Tästä

neliöllisestä riippuvuudesta johdettua arvoa käytetään täpläpalkkinäytön aktivoimiseen, kuten edellä on esitetty.

Parhaana pidetty suoritusmuoto käyttää kuitenkin hengityksenilmaisu- ja hengityksenmäärittäsalgoritmeja erottaakseen todellisen hengityksen häiriöistä ja kohinas-  
 5 ta, ennenkuin tarkkailulaite alkaa näyttää hiilidioksidipitoisuutta täpläpalkkinäytöllä. Hengityksenilmaisuusalgoritmi muodostaa kynnysarvon hiilidioksidipitoisuuden huippujen ja aallonpohjien tunnistamiseksi. Tarkkailulaite  
 10 ylläpitää muistipuskurissa historiatietoja neljän viimeisimmän aaltomuodon amplitudiarvoista, missä aaltomuodon amplitudiarvo on määritetty puoleksi aaltomuodon huippuarvon  $\text{slog}(v)_{\text{MAX}}$  (joka vastaa sisäänhengitystä, ts. vähäistä hiilidioksidipitoisuutta) sekä aaltomuodon pohja-arvon  
 15  $\text{slog}(v)_{\text{MIN}}$  (joka vastaa uloshengitystä) välisestä erotuksesta. Kunkin neljän tallennetun aaltomuodon amplitudin alkuarvo  $\text{AMP}_{\text{INIT}}$  on vapaasti määrättävä arvo, joka on suurempi kuin järjestelmälle luonteenomainen kohina.

Tarkkailulaite laskee kynnysarvon  $T$  keskiarvoittamalla neljä viimeisintä aaltomuodon amplitudia. Seuraavan  
 20  $\text{slog}(v)_{\text{MAX}}$  täytyy ylittää  $T$ , ja seuraavan  $\text{slog}(v)_{\text{MIN}}$  täytyy mennä  $T$ :n alapuolelle, jotta  $\text{slog}(v)$  -signaalin aaltomuodon tämä osa "ilmaistaisiin" todennäköiseksi hengitykseksi.

Sen jälkeen kun tarkkailulaite on ilmaissut aaltomuodon jakson, joka todennäköisesti edustaa hengitystä, aaltomuoto täytyy määrittää hengitykseksi. Tarkkailulaitteen hengityksenmäärittäsalgoritmissa on kaksi vaihetta. Ensiksi tarkkailulaite laskee aaltomuodon jakson ajan  $P$ ,  
 25 sisäänhengitysaaltomuodon jaksonajan  $P_{\text{IN}}$  ja uloshengitysaaltomuodon jaksonajan  $P_{\text{EX}}$ . Tarkkailulaite hylkää ne  $P:n$ ,  $P_{\text{IN}}:n$  ja  $P_{\text{EX}}:n$  arvot, jotka ovat liian pieniä tai liian suuria edustaakseen todellista hengitystä. Parhaana pidetyssä suoritusmuodossa  $P:n$ ,  $P_{\text{IN}}:n$  ja  $P_{\text{EX}}:n$  täytyy vastata  
 30

instrumentin toiminta-alueetta 3 hengityskertaa/min - 100 hengityskertaa/min.

Toisena hengityksenmäärityskriteerinä tarkkailulaite tutkii, onko edellä esitetty sisäänhengitystasanteen digitalisoitu jännitearvo suurempi kuin vapaasti määrättävä minimiarvo. Ellei ole, tarkkailulaite suurentaa valonlähteen tehoa (ellei se jo ole maksimiteholla) pyrkien nostamaan signaalin tason taustakohinan odotetun tason yläpuolelle.

Sen jälkeen kun hengitys on ilmaistu ja määritetty, tarkkailulaite alkaa kuvata laskettuja hiilidioksidipitoisuuden arvoja täpläpalkkinäytölle. Kukin täpläpalkin segmentti edustaa tiettyä hiilidioksidipitoisuusalueutta. Koska jotkin järjestelmän komponentit kuitenkin ovat lämpötila-herkkiä, niin kuvauksen täytyy olla ympäristölämpötilan funktio. Parhaana pidetyssä suoritusmuodossa tarkkailulaite käyttää yhdeksää eri hakutaulua -- kukin vastaa lämpötilan eri osa-alueutta järjestelmän koko käyttölämpötila-alueella (0 - 40 °C) -- suhteuttaakseen lasketun hiilidioksidipitoisuuden valaistujen segmenttien lukumäärään. Tällä tavoin täpläpalkkinäytön ja todellisen hiilidioksidipitoisuuden välinen suhde pysyy olennaisesti vakiona missä tahansa lämpötilassa suositellulla toiminta-alueella. Kuvaus jatkuu kaikilla seuraavaksi lasketuilla hiilidioksidipitoisuuden arvoilla, ellei apneahälytystä anneta ja kunnes se annetaan.

Sen jälkeen kun hengitys on ilmaistu ja määritetty, tarkkailulaite tallentaa puolet kulloistenkin  $\text{slog}(v)_{\text{MAX}}$ - ja  $\text{slog}(v)_{\text{MIN}}$ -arvojen erotuksesta muistiin vanhimpien tallennettujen aaltomuodon amplitudien tilalle. Tarkkailulaite laskee sitten T:n uuden arvon käytettäväksi seuraavan todennäköisen hengityksen ilmaisemisessa. Tämä amplitudi- ja kynnysarvojen päivitys tapahtuu jokaisen määritetyn hengityskerran jälkeen. Lopuksi uusi hengityksen määritys palauttaa apneahälytyskellon alkutilaan.

Siihen asti kunnes uusi hengityskerta on määritetty, tallennetut aaltomuodon amplitudiarvot (ja T:n arvo) pysyvät muuttumattomina aikakatkaisujakson ajan, joksi on määritelty kaksi kertaa viimeisimmän määritetyn hengitysjakson pituus, kuten edellä on esitetty. Sen jälkeen kun  
 5 aika  $2 \cdot P$  on kulunut, tarkkailulaite korvaa vanhimman tallennetuista aaltomuodon amplitudeista  $AMP_{INIT}$ :llä ja laskee T:n uudelleen. Ellei todennäköistä hengitystä ole ilmaistu ja määritetty toisella  $2 \cdot P$  pituisella jaksolla, niin tark-  
 10 kailulaite korvaa seuraavaksi vanhimman tallennetun aaltomuodon amplitudin  $AMP_{INIT}$ :llä ja laskee T:n uudelleen. Tämä prosessi toistuu, kunnes kaikkiin neljään aaltomuodon amplitudin muistipaikkaan on tallennettu arvo  $AMP_{INIT}$ , jossa tapauksessa T:n arvo myös on  $AMP_{INIT}$ .

15 Jos tarkkailulaite ei onnistu määrittämään mitään hengitystä vapaasti määrättävän apneahälytysjakson aikana, niin tarkkailulaite hälyttää (mieluummin sekä kuuluvasti että näkyvästi) ilmoittaakseen apneasta eli potilaan hengityksen pysähtymisestä, ja täpläpalkkinäyttö menee "hengityksen tutkiminen" -tilaan, jossa LED-segmentit syttyvät  
 20 siten, että ne näyttävät liikkuvaa kuviota, joka on erilainen kuin hengityksen tapauksessa. Parhaana pidetyssä suoritusmuodossa apneahälytysaika on 20 sekuntia. Hälytystilanne palauttaa amplitudi- ja kynnysparametrit niiden  
 25 alkutilaan.

Kuten alaan perehtyneet ymmärtävät, esillä oleva keksintö voidaan suorittaa muissa erityisissä muodoissa poikkeamatta sen hengestä tai olennaisista ominaispiirteistä. Esimerkiksi ilmakehänava-anturin 4 potilaan puolei-  
 30 sen aukon 13 sisähalkaisija on mieluummin yhtäsuuri kuin potilaan endotrakeaaliputken ulkohalkaisija. Lisäksi optisen tien pituuden muutoksista voidaan antaa viesti tarkkailulaitteelle käyttäen koodattua vastusta ja adapteria US-patentissa nro 4 621 643 paljastetulla tavalla.

Tämän keksinnön parhaana pidetyn suoritusmuodon selitys on siis tarkoitettu olemaan seuraavissa patenttivaatimuksissa esitettyä tämän keksinnön piiriä kuvaava, mutta eri rajoittava.

## Patenttivaatimukset:

1. Ilmakanava-anturi, joka on tarkoitettu käytettäväksi potilaan hengitykseen sisältyvän kaasun mittausjärjestelmässä ja joka käsittää:

anturin rungon, joka määrittelee kaasun tuloaukon, kaasun lähtöaukon sekä kaasun tuloaukon ja kaasun lähtöaukon välillä olevan kaasukanavan;

anturin rungossa olevat elimet, jotka määrittelevät kaasukanavan poikki kulkevan optisen tien, jolla on ensimmäinen pää ja toinen pää;

valonlähteen, joka on asennettu anturin runkoon optisen tien ensimmäisessä päässä;

elimet valoilmaisimen kiinnittämiseksi anturin runkoon optisen tien toisessa päässä ja valoilmaisimen poistamiseksi anturin rungosta valonlähdeä poistamatta.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ilmakanava-anturi, tunnettu siitä, että elin, joka määrittelee optisen tien, käsittää valonlähdeaukon ja ilmaisinaukon, jotka on muodostettu anturin runkoon.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen ilmakanava-anturi, tunnettu siitä, että se lisäksi käsittää optisesti läpäisevät kalvot, jotka on sijoitettu valonlähdeaukolle ja ilmaisinaukolle.

4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ilmakanava-anturi, tunnettu siitä, että se lisäksi käsittää kaksi sähkökosketinta, jotka ulottuvat valonlähteestä anturin rungon ulkopuolelle tehonlähteeseen liittämistä varten.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen ilmakanava-anturi, tunnettu siitä, että kaasun tuloaukko käsittää elimet endotrakeaaliputken kiinnittämistä varten.

6. Anturijärjestelmä potilaan hengityksen sisältämän kaasun mittaamiseksi, tunnettu siitä, että järjestelmä käsittää:

ilmakanava-anturin, joka käsittää  
 anturin rungon, joka määrittelee kaasun tuloaukon,  
 kaasun lähtöaukon sekä kaasun tuloaukon ja kaasun lähtöau-  
 kon välillä olevan kaasukanavan,

5 anturin rungossa oleva elimet, jotka määrittelevät  
 kaasukanavan poikki kulkevan optisen tien, jolla on ensim-  
 mäinen pää ja toinen pää, sekä

valonlähteen, joka on asennettu anturin runkoon  
 optisen tien toisessa päässä; sekä

10 ilmaisimoduulin, joka käsittää

sähköjohtoelimen,

valoilmaisimen, joka on yhteydessä sähköjohtoeli-  
 meen, sekä

elimet ilmaisimoduulin kiinnittämiseksi ilmakana-  
 15 va-anturiin valoilmaisimen asettamiseksi optisen tien  
 toiseen päähän ja sähköisen kosketuksen aikaansaamiseksi  
 sähkökosketinelimen ja valonlähteen välille ja ilmaisimo-  
 duulin poistamiseksi ilmakanava-anturista valonlähdettä  
 poistamatta.

20 7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen anturijärjestel-  
 mä, t u n n e t t u siitä, että elin, joka määrittelee  
 optisen tien, käsittää ilmakanava-anturin rungossa olevan  
 valonlähdeaukon ja ilmaisinaukon.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen anturijärjestel-  
 25 mä, t u n n e t t u siitä, että se lisäksi käsittää opti-  
 sestä läpäisevät kalvot, jotka on sijoitettu valonläh-  
 deaukolle ja ilmaisinaukolle.

9. Patenttivaatimuksen 6 mukainen anturijärjestel-  
 mä, t u n n e t t u siitä, että ilmakanava-anturi lisäk-  
 30 si käsittää kaksi sähkökosketinta, jotka ulottuvat valon-  
 lähteestä anturin rungon ulkopuolelle ilmaisimoduulin  
 sähkökosketinelimeen liittämistä varten.

10. Patenttivaatimuksen 6 mukainen anturijärjes-  
 telmä, t u n n e t t u siitä, että kaasun tuloaukko kä-  
 35 sittää elimet endotrakeaaliputkeen kiinnittämistä varten.

11. Hengityskaasun hiilidioksidin ilmaisujärjestelmä, tunnettu siitä, että se käsittää:

ilmakanava-anturin, joka käsittää

anturin rungon, joka määrittelee kaasun tuloaukon,  
5 kaasun lähtöaukon sekä kaasun tuloaukon ja kaasun lähtöaukon välillä olevan kaasukanavan,

anturin rungossa olevan elimen, joka määrittelee kaasukanavan poikki kulkevan optisen tien, jolla on ensimmäinen pää ja toinen pää, sekä

10 valonlähteen, joka on asennettu anturin runkoon optisen tien ensimmäisessä päässä;

ilmaisinmoduulin, joka käsittää

sähköjohtoelimen,

15 valoilmaisimen, joka on yhteydessä sähköjohtoelimeen,

sähkökosketinelimen, joka on yhteydessä sähköjohtoelimeen, sekä

20 elimen ilmaisinmoduulin kiinnittämiseksi ilmakana-va-anturiin valoilmaisimen asettamiseksi optisen tien toiseen päähän ja sähköisen kosketuksen aikaansaamiseksi sähkökosketinelimen ja valonlähteen välille ja ilmaisinmoduulin poistamiseksi ilmakana-anturista valonlähdettä poistamatta; sekä

25 tarkkailuelimen, joka on yhteydessä ilmaisinmoduulin sähkökosketinelimeen ja jossa on elimet ilmakana-anturin optisella tiellä olevan kaasun hiilidioksidipitoisuuden laskemista varten ja hiilidioksidipitoisuuden puolikvantitatiivista näyttämistä varten.

30 12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen järjestelmä, tunnettu siitä, että näyttö käsittää täpläpalkin.

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen järjestelmä, tunnettu siitä, että täpläpalkki käsittää useita erillisiä valonlähteitä.