

(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2015-509819

(P2015-509819A)

(43) 公表日 平成27年4月2日 (2015. 4. 2)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 62 頁)

(21) 出願番号 特願2015-500515 (P2015-500515)  
 (86) (22) 出願日 平成25年3月12日 (2013. 3. 12)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年11月5日 (2014. 11. 5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/030505  
 (87) 国際公開番号 W02013/138329  
 (87) 国際公開日 平成25年9月19日 (2013. 9. 19)  
 (31) 優先権主張番号 61/609, 603  
 (32) 優先日 平成24年3月12日 (2012. 3. 12)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 13/609, 024  
 (32) 優先日 平成24年9月10日 (2012. 9. 10)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514232786  
 レスピリオン, リミテッド・ライアビリテ  
 ィ・カンパニー  
 アメリカ合衆国ノースカロライナ州271  
 01, ウィンストン・セイラム, ノース・  
 チェスナット・ストリート 101, スウ  
 イート 209  
 (74) 代理人 100099623  
 弁理士 奥山 尚一  
 (74) 代理人 100096769  
 弁理士 有原 幸一  
 (74) 代理人 100107319  
 弁理士 松島 鉄男  
 (74) 代理人 100114591  
 弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガスを検出するための方法、デバイス、システム及び組成物

## (57) 【要約】

色変化材料上に可視光を放射することにより、色変化材料の色変化を監視し、色変化材料と接触している呼吸流のCO<sub>2</sub>レベルを求めることによって、呼吸流を監視する方法を提供することができる。関連するデバイス、システム及び方法についても開示される。

【選択図】 図 1

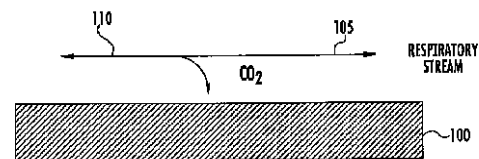


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

放射された可視光を呼吸回路に与えるように構成される可視光エミッタ回路と、  
前記放射された可視光の第 1 の部分を受光するように構成される第 1 の可視光センサ回路と、

前記放射された可視光の第 2 の部分を受光するように構成される第 2 の可視光センサ回路と、

前記可視光エミッタ回路と前記第 1 の可視光センサ回路と前記第 2 の可視光センサ回路とに結合されるプロセッサ回路であって、前記放射された可視光の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分に基づいて前記呼吸回路内の呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、プロセッサ回路と

を備えてなるデバイス。

**【請求項 2】**

前記第 1 の可視光センサ回路は、前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルの色指示として前記プロセッサ回路に反応信号を与えるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 3】**

前記第 2 の可視光センサ回路は、前記放射された可視光の前記第 2 の部分に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルにかかわらず、色指示として前記プロセッサ回路に基準信号を与えるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 4】**

前記基準信号は、周囲光基準成分及び色基準成分を含むものである、請求項 3 に記載のデバイス。

**【請求項 5】**

前記第 1 の可視光センサ回路は、前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルの色指示として前記プロセッサ回路に反応信号を与えるように構成される、

前記第 2 の可視光センサ回路は、前記放射された可視光の前記第 2 の部分に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルにかかわらず、色指示として前記プロセッサ回路に基準信号を与えるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 6】**

前記プロセッサ回路は、前記基準信号を適用して、前記呼吸回路内の周囲光に関して前記反応信号を補償するように構成される、請求項 5 に記載のデバイス。

**【請求項 7】**

前記プロセッサ回路は、前記呼吸回路内の前記  $\text{CO}_2$  レベルに反応して小さな色変化指示を与える前記基準信号を前記反応信号に適用するように構成される、請求項 6 に記載のデバイス。

**【請求項 8】**

前記プロセッサ回路は、前記  $\text{CO}_2$  レベルにかかわらず前記色指示を前記反応信号と比較して、メンテナンス指示を与えるように構成される、請求項 5 に記載のデバイス。

**【請求項 9】**

前記可視光エミッタ回路は、前記呼吸回路の第 1 の側に位置し、前記第 1 の可視光センサ回路及び前記第 2 の可視光センサ回路は、前記第 1 の側とは反対にある、前記呼吸回路の第 2 の側に位置する、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 10】**

前記可視光エミッタ回路並びに前記第 1 の可視光センサ回路及び前記第 2 の可視光センサ回路は、前記呼吸回路の第 1 の側に位置し、互いに離間して配置され、前記デバイスは、

前記第 1 の側とは反対にある、前記呼吸回路の第 2 の側に、前記放射された可視光を前記可視光エミッタ回路から前記第 1 の可視光センサ回路及び前記第 2 の可視光センサ回路

10

20

30

40

50

に反射するように位置決めされる反射体を更に備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 1】

前記第 1 の可視光センサ回路及び前記第 2 の可視光センサ回路の上に重なる、前記呼吸回路内の色変化材料を更に備え、前記放射された可視光は前記色変化材料の第 1 の表面に突き当たり、前記放射された可視光の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分は前記色変化材料の第 2 の表面を出て、前記第 1 の可視光センサ回路及び前記第 2 の可視光センサ回路にそれぞれ突き当たる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 2】

前記色変化材料は、前記  $\text{CO}_2$  レベルに基づいて第 1 の色を指示するように構成される少なくとも 1 つの反応部分と、前記  $\text{CO}_2$  レベルにかかわらず第 2 の色を指示するように構成される非反応部分とを備える、請求項 1 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 1 3】

前記反応部分及び前記非反応部分は、前記色変化材料上で互いに分離され、前記反応部分は前記第 1 の可視光センサ回路の上に重なり、前記非反応部分は前記第 2 の可視光センサ回路の上に重なる、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記プロセッサ回路は、前記放射された可視光の前記第 1 の部分の少なくとも 2 つの色成分の比較に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記少なくとも 2 つの色成分は、赤色及び緑色、又は赤色及び青色を含む、請求項 1 4 に記載のデバイス。

20

【請求項 1 6】

前記プロセッサ回路は、前記第 1 の可視光センサ回路からの周囲信号を用いて前記第 2 の可視光センサ回路からの信号を調整し、前記信号内に含まれる周囲光成分を補償することにより、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記プロセッサ回路は、前記第 2 の可視光センサ回路からの色成分信号を前記第 1 の可視光センサ回路からの色成分信号と比較することによって前記反応部分の機能性を判断するように構成される、請求項 1 2 に記載のデバイス。

30

【請求項 1 8】

前記呼吸回路に結合し、前記呼吸流を与えるように構成されるポンプを更に備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記可視光エミッタ回路及び前記可視光センサ回路は前記呼吸流から遠隔しており、前記デバイスは、

前記色変化材料から前記可視光エミッタ回路まで、及び前記可視光センサ回路まで延在する光伝送媒体を更に備える、請求項 1 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記呼吸回路は、前記呼吸流の少なくとも一部がその中に封入される導管を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

40

【請求項 2 1】

前記導管は、前記呼吸流の外側にある周囲環境に対して開放されている、請求項 2 0 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記呼吸回路は、前記  $\text{CO}_2$  レベルが求められる被検者の気道に直接結合するように構成される導管を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記プロセッサ回路は、前記  $\text{CO}_2$  レベルを、前記デバイスから遠隔している電子デバイスに通信するように構成される、請求項 2 0 に記載のデバイス。

50

**【請求項 24】**

前記電子デバイスは、スマートフォン、タブレット又はPDAを含む、請求項23に記載のデバイス。

**【請求項 25】**

放射された可視光を呼吸流に与えるように構成される可視光エミッタ回路と、

前記放射された可視光の第1の部分を受光するように構成される第1の可視光センサ回路と、

前記放射された可視光の第2の部分を受光するように構成される第2の可視光センサ回路と、

前記可視光エミッタ回路と前記第1の可視光センサ回路と前記第2の可視光センサ回路とに結合されるプロセッサ回路であって、前記放射された可視光の前記第1の部分及び前記第2の部分に基づいて前記呼吸流内のCO<sub>2</sub>レベルを求めるように構成される、プロセッサ回路と

を備えてなるデバイス。

**【請求項 26】**

前記呼吸流は呼吸回路アダプタによって封入されていないものである、請求項25に記載のデバイス。

**【請求項 27】**

部材であって、該部材の上に少なくとも前記第1の可視光センサ回路及び前記第2の可視光センサ回路を実装するように構成され、前記呼吸流内に位置決めされるように構成される部材を更に備える、請求項25に記載のデバイス。

**【請求項 28】**

前記部材は、前記呼吸流の外側にあり、前記CO<sub>2</sub>レベルが求められる被検者に取り付けるように構成される先端部と、前記少なくとも第1の可視光センサ回路及び前記第2の可視光センサ回路を取り付けるための近接部とを有する調整可能な延長部材を含む、請求項27に記載のデバイス。

**【請求項 29】**

呼吸流を監視する装置であって、

呼吸回路に結合し、前記呼吸流を与えるように構成される呼吸回路アダプタと、

反応部分及び非反応部分を備える色変化材料であって、該色変化材料は、前記呼吸回路アダプタ内で少なくとも部分的に、前記呼吸流と接触するように位置決めされる、色変化材料と

を備えてなる、呼吸流を監視する装置。

**【請求項 30】**

前記反応部分及び前記非反応部分は前記色変化材料上で互いに分離され、前記反応部分は前記呼吸流内のCO<sub>2</sub>レベルに反応して第1の色を与えるように構成され、前記非反応部分は、前記呼吸流内の前記CO<sub>2</sub>レベルにかかわらず、前記第1の色とは異なる第2の色を与えるように構成される、請求項29に記載の装置。

**【請求項 31】**

前記非反応部分は、少なくとも部分的に封入された反応部分を含む、請求項30に記載の装置。

**【請求項 32】**

前記呼吸回路アダプタは、前記呼吸流に隣接して前記呼吸回路アダプタ内に位置決めされ、前記非反応部分を前記呼吸流から隔離するように構成される封入体を更に備える、請求項29に記載の装置。

**【請求項 33】**

前記呼吸回路アダプタは、前記呼吸流の外側に前記非反応部分を位置決めするように構成され、前記呼吸流に隣接して前記呼吸回路アダプタ内に前記反応部分を位置決めするように構成される、前記呼吸回路への開口部を更に備える、請求項29に記載の装置。

**【請求項 34】**

10

20

30

40

50

前記非反応部分は抑制された反応部分を含む、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 35】

前記非反応部分は前記呼吸流の外側にある外部反応部分を含む、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 36】

前記反応部分は触媒を含み、前記非反応部分は前記触媒を実質的に含まない、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 37】

前記呼吸回路アダプタは前記呼吸流の外側に前記非反応部分を保持するように構成される少なくとも 1 つの保持機構を含む、請求項 30 に記載の装置。

10

【請求項 38】

呼吸流を監視する装置であって、

放射された可視光を呼吸回路の中に与えるように構成される可視光エミッタ回路と、

前記放射された可視光の第 1 の部分を受光するように構成される第 1 の可視光センサ回路と、

前記放射された可視光の第 2 の部分を受光するように構成される第 2 の可視光センサ回路と、

前記可視光エミッタ回路と、前記第 1 の可視光センサ回路及び前記第 2 の可視光センサ回路とに結合されるプロセッサ回路であって、該プロセッサ回路は、前記放射された可視光の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分に基づいて前記呼吸回路内の前記呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、プロセッサ回路と、

20

前記呼吸回路に結合し、前記呼吸流を与えるように構成されるポンプとを備えてなる、呼吸流を監視する装置。

【請求項 39】

呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求める方法であって、

可視光を前記呼吸流の中に電子的に放射するステップであって、放射された可視光を前記呼吸流と接触している色変化材料の少なくとも一部に与える、放射するステップと、

前記放射された可視光に反応して前記色変化材料の反応部分によって生成される第 1 の色を電子的に検知するステップと、

前記放射された可視光に反応して色変化材料の非反応部分によって生成される第 2 の色を電子的に検知するステップと、

30

前記第 1 の色及び前記第 2 の色に基づいて前記呼吸流の前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップと

を含んでなる、呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求める方法。

【請求項 40】

前記第 1 の色を電子的に検知するステップは、前記色変化材料の前記反応部分を通り抜ける前記放射された可視光の第 1 の部分を、前記第 1 の色の指示として電子的に検知することを含み、

前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて前記  $\text{CO}_2$  レベルの指示としてプロセッサ回路に反応信号を与えるステップを更に含む、請求項 39 に記載の方法。

40

【請求項 41】

前記第 2 の色を電子的に検知するステップは、前記色変化材料の前記非反応部分を通り抜ける前記放射された可視光の第 2 の部分を、前記第 2 の色の指示として電子的に検知することを含み、

前記反応信号を補償する基準信号を前記プロセッサ回路に与えるステップを更に含む、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

前記呼吸流の前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップは、

前記第 1 の色の第 1 の色成分を求めることと、

前記第 2 の色の第 2 の色成分を求めることと、

50

前記第 1 の色成分の互いの第 1 の色比を求めるとともに、前記第 2 の色成分の互いの第 2 の色比を求めると、

前記第 1 の色比及び前記第 2 の色比に基づいて、前記色変化材料の前記反応部分の機能性を判断することと、

を更に含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記呼吸流の前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップは、

前記第 2 の色に関連付けられる第 2 の周囲光成分を用いて前記第 1 の色における第 1 の周囲光成分を低減することを更に含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記第 2 の周囲光成分は、前記第 2 の色に関連付けられるクリアチャネル信号、又は該第 2 の色の前記色成分の組み合わせに関連付けられるクリアチャネル信号を含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記第 1 の色比及び前記第 2 の色比に基づいて、前記色変化材料の前記反応部分の機能性を判断するステップは、

前記第 1 の色比と前記第 2 の色比との間の差が所定の最小しきい値より小さいと判断するのに応答して、前記色変化材料の前記反応部分のためのメンテナンス指示をシグナリングすることを含む、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記第 1 の色の第 1 の色成分を求めるステップと、

前記第 2 の色の第 2 の色成分を求めるステップと、

前記第 1 の色成分の互いの第 1 の色比を求めるとともに、前記第 2 の色成分の互いの第 2 の色比を求めるステップと、

前記第 1 の色比及び前記第 2 の色比の定期的な判断に基づいて前記呼吸流に関連付けられる呼吸速度を求めるステップであって、前記呼吸流の少なくとも 1 つの完全な呼吸サイクルに関連付けられるデータセットを与える、求めるステップと

を更に含む、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記呼吸流の前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップは、

前記データセット内の前記第 1 の色比の中の直接隣り合うピーク - ピーク値に基づいて、及び / 又は前記データセット内の第 1 の色比の最小値に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めることを更に含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記データセット内の前記第 1 の色比の中の直接隣り合うピーク - ピーク値に基づいて、及び / 又は前記データセット内の第 1 の色比の最小値に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップは、

第 1 の呼吸速度に応答して、前記最小値より、前記直接隣り合うピーク - ピーク値に重きを置いて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めることと、

前記第 1 の呼吸速度より高い第 2 の呼吸速度に応答して、前記直接隣り合うピーク - ピーク値より、前記最小値に重きを置いて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めることと

を含む、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

放射された可視光を呼吸回路に与えるように構成される可視光エミッタ回路と、

前記放射された可視光の第 1 の部分を受光するように構成される第 1 の可視光センサ回路と、

前記呼吸回路からの周囲可視光及び / 又は前記放射された可視光の第 2 の部分を受光するように構成される第 2 の可視光センサ回路と、

前記可視光エミッタ回路と、前記第 1 の可視光センサ回路及び前記第 2 の可視光センサ回路とに結合されるプロセッサ回路であって、前記放射された可視光の前記第 1 の部分及

10

20

30

40

50

び前記周囲可視光に基づいて、又は前記放射された可視光の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分に基づいて前記呼吸回路内の呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、プロセッサ回路と

を備えてなるデバイス。

【請求項 50】

前記第 2 の可視光センサ回路は、前記呼吸回路からの前記周囲可視光と、前記放射された可視光の前記第 2 の部分とを受光するように構成され、

前記プロセッサ回路は、前記周囲可視光と、前記放射された可視光の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分とに基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、請求項 49 に記載のデバイス。

10

【請求項 51】

前記第 2 の可視光センサ回路は、前記放射された可視光の前記第 2 の部分を受光することなく、前記呼吸回路からの前記周囲可視光を受光するように構成され、

前記プロセッサ回路は、前記周囲可視光と、前記放射された可視光の前記第 1 の部分とに基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、請求項 49 に記載のデバイス。

【請求項 52】

呼吸流を監視する際に用いるための装置であって、

色変化材料を備えており、該色変化材料は、該色変化材料上にある反応部分であって、該反応部分は、第 1 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて第 1 の色を与えるように構成され、前記第 1 の  $\text{CO}_2$  レベルより高い第 2 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて前記第 1 の色から第 1 の色範囲を通して第 2 の色に変化するように構成される、反応部分と、

20

前記色変化材料上で前記反応部分から離間して配置される非反応部分であって、該非反応部分は、第 1 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて第 1 の色を与えるように構成され、前記第 2 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて、前記第 1 の色から前記第 1 の色範囲より狭い第 2 の色範囲を通して第 3 の色に変化するように構成される、非反応部分と

を含んでなる、呼吸流を監視する際に用いるための装置。

【請求項 53】

前記反応部分は色変化指標を含み、前記非反応部分は前記色変化指標を含まないものである、請求項 52 に記載の装置。

30

【請求項 54】

前記反応部分及び前記非反応部分はそれぞれ、アルカリ性材料を含む色変化指標を備え、前記非反応部分内の前記アルカリ性材料の量は、前記反応部分より高い pH を前記非反応部分に与えるように構成される、請求項 52 に記載の装置。

【請求項 55】

呼吸流を監視する際に用いるための組成物であって、

前記呼吸流内の  $\text{CO}_2$  の上昇に反応して第 1 の色から第 2 の色に変化するように構成される色変化材料を含み、前記第 1 の色は、第 2 の成分より多くの第 1 の成分を、又は第 3 の成分より多くの第 1 の成分を含み、前記第 2 の色は前記第 2 の成分より少ない前記第 1 の成分を、又は前記第 3 の成分より少ない前記第 1 の成分を含む、呼吸流を監視する際に用いるための組成物。

40

【請求項 56】

呼吸流を監視する際に用いるための組成物であって、

前記呼吸流内の  $\text{CO}_2$  の上昇に反応して第 1 の色から第 2 の色に変化するように構成される色変化材料を含み、前記第 1 の色及び前記第 2 の色の 1 つの成分と前記第 1 の色及び前記第 2 の色の別の成分との比が  $\text{CO}_2$  のレベルの上昇時に高くなる、呼吸流を監視する際に用いるための組成物。

【請求項 57】

第 1 の成分は青色を含み、第 2 の成分は赤色又は緑色を含むものである、請求項 56 に記載の組成物。

50

## 【請求項 58】

組成物であって、  
該組成物の重量比で 0.0001% ~ 0.1% の量において存在する色素と、  
該組成物の重量比で 0.5% ~ 10% の量において存在する緩衝液と、  
該組成物の重量比で 0.1% ~ 10% の量において存在するアルカリ性材料と、  
色に関する反応を高めるように構成され、該組成物の重量比で 0.01% ~ 2% の量において存在する窒素含有化合物と  
を含んでなる組成物。

## 【請求項 59】

前記組成物の重量比で 5% ~ 50% の量において存在する吸水性成分を更に含む、請求項 58 に記載の組成物。

10

## 【請求項 60】

1 ppm ~ 1000 ppm の量において存在する抗菌添加剤を更に含む、請求項 58 に記載の組成物。

## 【請求項 61】

前記組成物の重量比で 0.1% ~ 1% の量において存在する表面改質添加剤を更に含む、請求項 58 に記載の組成物。

## 【請求項 62】

前記窒素含有化合物は、アミン、第 4 級アンモニウム化合物、アミノ酸、アミノ酸誘導体、及びそれらの任意の組み合わせから選択される、請求項 58 に記載の組成物。

20

## 【請求項 63】

色変化材料であって、  
基層と、  
請求項 58 に記載の組成物と  
を備えており、  
前記組成物は、前記基層の少なくとも一部と接触している、色変化材料。

## 【請求項 64】

前記色変化材料は、乾燥しているか、又は部分的に水和している、請求項 63 に記載の色変化材料。

## 【請求項 65】

前記基層は光学的に透過性である、請求項 63 に記載の色変化材料。

30

## 【請求項 66】

二酸化炭素に反応する色変化材料と、  
二酸化炭素に実質的に反応しない基準材料と  
を含んでなる、二酸化炭素指標。

## 【請求項 67】

前記色変化材料及び前記基準材料は、実質的に同じ条件に暴露されるように構成される、請求項 66 に記載の二酸化炭素指標。

## 【請求項 68】

前記色変化材料は、少なくとも 1 つの二酸化炭素濃度との接触に反応して第 1 の色から第 2 の色に変化し、前記第 1 の色に戻るよう構成される、請求項 66 に記載の二酸化炭素指標。

40

## 【請求項 69】

前記色変化材料は、少なくとも 2 つの連続した二酸化炭素濃度との接触に反応し、毎分 1 回 ~ 60 回、第 1 の色から第 2 の色に変化し、前記第 1 の色に戻るよう構成される、請求項 66 に記載の二酸化炭素指標。

## 【請求項 70】

動作時に、前記色変化材料及び前記基準材料は、より高い CO<sub>2</sub> 濃度を有する第 2 の CO<sub>2</sub> 濃度と接触する前に、第 1 の CO<sub>2</sub> 濃度において実質的に同じ色である、請求項 66 に記載の二酸化炭素指標。

50



**【請求項 7 1】**

前記基準材料は色素を含み、該色素を抑制することによって二酸化炭素に反応しないように構成される、請求項 6 6 に記載の二酸化炭素指標。

**【請求項 7 2】**

前記色変化材料の少なくとも一部は、特定の明度及び色相の第 1 の色を与えるように構成され、前記基準材料は、前記第 1 の色と実質的に同じ明度及び色相である第 2 の色に印刷される、請求項 6 6 に記載の二酸化炭素指標。

**【請求項 7 3】**

少なくとも一部が二酸化炭素に反応する二酸化炭素指標と、

前記二酸化炭素指標を取り付けている支持部材と、

外部二酸化炭素から前記二酸化炭素指標を分離するように構成される保存袋とを備えてなるキット。

10

**【請求項 7 4】**

前記キットは少なくとも 1 年の保存寿命を有するものである、請求項 7 3 に記載のキット。

**【請求項 7 5】**

前記支持部材は呼吸回路を含むものである、請求項 7 3 に記載のキット。

**【請求項 7 6】**

被検者の呼吸流内の二酸化炭素レベルを求める方法であって、

前記呼吸流を請求項 6 3 に記載の色変化材料と接触させるステップと、

前記色変化材料上に可視光を放射することによって前記色変化材料の色変化を監視するステップであって、それにより、前記色変化材料と接触している前記呼吸流の二酸化炭素レベルを求める、監視するステップと

20

を含んでなる、被検者の呼吸流内の二酸化炭素レベルを求める方法。

**【請求項 7 7】**

放射された可視光を呼吸回路に与えるように構成される可視光エミッタ回路と、

前記放射された可視光の第 1 の部分を受光するように構成される第 1 の可視光センサ回路と、

前記可視光エミッタ回路と、前記第 1 の可視光センサ回路とに結合されるプロセッサ回路であって、前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて、前記呼吸回路内の呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、プロセッサ回路と

30

を備えてなるデバイス。

**【請求項 7 8】**

前記第 1 の可視光センサ回路は、前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルの色指示として前記プロセッサ回路に反応信号を与えるように構成される、請求項 7 7 に記載のデバイス。

**【請求項 7 9】**

前記可視光エミッタ回路は、前記呼吸回路の第 1 の側に位置し、前記第 1 の可視光センサ回路は、前記第 1 の側とは反対にある、前記呼吸回路の第 2 の側に位置する、請求項 7 7 に記載のデバイス。

40

**【請求項 8 0】**

前記可視光エミッタ回路及び前記第 1 の可視光センサ回路は、前記呼吸回路の第 1 の側に位置しており、前記デバイスは、

前記第 1 の側とは反対にある、前記呼吸回路の第 2 の側に、前記放射された可視光を前記可視光エミッタ回路から前記第 1 の可視光センサ回路に反射するように位置決めされる反射体を更に備える、請求項 7 7 に記載のデバイス。

**【請求項 8 1】**

前記第 1 の可視光センサ回路の上に重なる、前記呼吸回路内の色変化材料を更に備え、前記放射された可視光は前記色変化材料の第 1 の表面に突き当たり、前記放射された可視光の前記第 1 の部分は前記色変化材料の第 2 の表面を出て、前記第 1 の可視光センサ回路に

50

突き当たる、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 82】

前記プロセッサ回路は、前記放射された可視光の前記第 1 の部分の少なくとも 2 つの色成分の比較に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 83】

前記少なくとも 2 つの色成分は、赤色及び緑色、又は赤色及び青色を含む、請求項 82 に記載のデバイス。

【請求項 84】

前記呼吸回路に結合し、前記呼吸流を与えるように構成されるポンプを更に備える、請求項 77 に記載のデバイス。

10

【請求項 85】

前記可視光エミッタ回路及び前記第 1 の可視光センサ回路は、前記呼吸流から遠隔しており、前記デバイスは、

前記色変化材料から前記可視光エミッタ回路まで、及び前記第 1 の可視光センサ回路まで延在する光伝送媒体を更に備える、請求項 81 に記載のデバイス。

【請求項 86】

前記呼吸回路は、前記呼吸流の少なくとも一部がその中に封入される導管を備える、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 87】

前記導管は、前記呼吸流の外側にある周囲環境に対して開放されている、請求項 86 に記載のデバイス。

20

【請求項 88】

前記呼吸回路は、前記  $\text{CO}_2$  レベルが求められる被検者の気道に直接結合するように構成される導管を備える、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 89】

前記プロセッサ回路は、前記  $\text{CO}_2$  レベルを、前記デバイスから遠隔している電子デバイスに通信するように構成される、請求項 86 に記載のデバイス。

【請求項 90】

前記電子デバイスは、スマートフォン、タブレット又は PDA を含む、請求項 89 に記載のデバイス。

30

【請求項 91】

放射された可視光を呼吸流に与えるように構成される可視光エミッタ回路と、

前記放射された可視光の第 1 の部分を受光するように構成される第 1 の可視光センサ回路と、

前記可視光エミッタ回路と、前記第 1 の可視光センサ回路とに結合されるプロセッサ回路であって、前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて前記呼吸回路内の呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、プロセッサ回路と

を備えてなるデバイス。

【請求項 92】

前記呼吸流は、呼吸回路アダプタによって封入されない、請求項 91 に記載のデバイス。

40

【請求項 93】

部材であって、該部材の上に少なくとも前記第 1 の可視光センサ回路を実装するように構成され、前記呼吸流内に位置決めされるように構成される部材を更に備える、請求項 91 に記載のデバイス。

【請求項 94】

前記部材は、前記呼吸流の外側にあり、前記  $\text{CO}_2$  レベルが求められる被検者に取り付けるように構成される先端部と、前記少なくとも第 1 の可視光センサ回路を取り付けるための近接部とを有する調整可能な延長部材を含む、請求項 92 に記載のデバイス。

50

## 【請求項 9 5】

呼吸流を監視する装置であって、  
呼吸回路に結合し、前記呼吸流を与えるように構成される呼吸回路アダプタと、  
反応部分を備える色変化材料であって、該色変化材料は、前記呼吸回路アダプタ内で少なくとも部分的に、前記呼吸流と接触するように位置決めされる、色変化材料と  
を備えてなる、呼吸流を監視する装置。

## 【請求項 9 6】

呼吸流を監視する装置であって、  
放射された可視光を呼吸回路の中に与えるように構成される可視光エミッタ回路と、  
前記放射された可視光の第 1 の部分を受光するように構成される第 1 の可視光センサ回路と、  
前記可視光エミッタ回路と、前記第 1 の可視光センサ回路とに結合されるプロセッサ回路であって、前記プロセッサ回路は、前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて前記呼吸回路内の前記呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求めるように構成される、プロセッサ回路と、  
前記呼吸回路に結合し、前記呼吸流を与えるように構成されるポンプと  
を備えてなる、呼吸流を監視する装置。

## 【請求項 9 7】

呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求める方法であって、  
可視光を前記呼吸流の中に電子的に放射するステップであって、放射された可視光を前記呼吸流と接触している色変化材料の少なくとも一部に与える、放射するステップと、  
前記放射された可視光に反応して色変化材料の反応部分によって生成される第 1 の色を電子的に検知するステップと、  
前記第 1 の色に基づいて前記呼吸流の前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップと  
を含んでなる、呼吸流の  $\text{CO}_2$  レベルを求める方法。

## 【請求項 9 8】

前記第 1 の色を電子的に検知するステップは、前記色変化材料の前記反応部分を通り抜ける前記放射された可視光の第 1 の部分を、前記第 1 の色の指示として電子的に検知することを含み、  
前記放射された可視光の前記第 1 の部分に基づいて前記  $\text{CO}_2$  レベルの指示としてプロセッサ回路に反応信号を与えるステップを更に含む、請求項 9 7 に記載の方法。

## 【請求項 9 9】

前記呼吸流の前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップは、  
前記第 1 の色の第 1 の色成分を求めることと、  
前記第 1 の色成分の互いの第 1 の色比を求めることと  
を更に含む、請求項 9 8 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 0】

前記第 1 の色の第 1 の色成分を求めるステップと、  
前記第 1 の色成分の互いの第 1 の色比を求めるステップと、  
前記第 1 の色比の定期的な判断に基づいて前記呼吸流に関連付けられる呼吸速度を求めるステップであって、前記呼吸流の少なくとも 1 つの完全な呼吸サイクルに関連付けられるデータセットを与える、求めるステップと  
を更に含む、請求項 9 8 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 1】

前記呼吸流の前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めるステップは、  
前記データセット内の前記第 1 の色比の中の直接隣り合うピーク - ピーク値に基づいて、及び / 又は前記データセット内の第 1 の色比の最小値に基づいて、前記  $\text{CO}_2$  レベルを求めることを更に含む、請求項 1 0 0 に記載の方法。

## 【請求項 1 0 2】

前記データセット内の前記第 1 の色比の中の直接隣り合うピーク - ピーク値に基づいて

、及び／又は前記データセット内の第１の色比の最小値に基づいて、前記 $\text{CO}_2$ レベルを求めるステップは、

第１の呼吸速度に応答して、前記最小値より、前記直接隣り合うピーク－ピーク値に重きを置いて、前記 $\text{CO}_2$ レベルを求めることと、

前記第１の呼吸速度より高い第２の呼吸速度に応答して、前記直接隣り合うピーク－ピーク値より、前記最小値に重きを置いて、前記 $\text{CO}_2$ レベルを求めることと

を含む、請求項１０１に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

10

本発明はガスレベルの測定、より具体的には、呼吸ガスを測定することに関する。

【０００２】

[ 関連出願への相互参照 ]

本出願は、２０１２年９月１０日に出願された「Methods, Devices, Systems, and Compositions for Detecting Gases」と題する米国特許出願第１３／６０９，０２４号及び２０１２年３月１２日に出願された「Methods and Apparatus for Detecting Carbon Dioxide Levels」と題する米国仮特許出願第６１／６０９，６０３号の優先権を主張し、それらの開示はそれぞれ引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

【背景技術】

【０００３】

20

初期対応者、呼吸療法士及び救急救命士は種々の条件下で、かつ強制的に緊急咽頭鏡検査及び挿管を実行する。保護しながら実行可能な(viable and protected)気道を確保することは、蘇生に成功する最も重要なステップのうちの１つである。多くの場合に、気道操作及び機器使用は未熟な又はあまり訓練されていない人員によって準最適な条件で実行される。これらの手順は、結果として食道挿管が生じる場合には大参事を招くおそれがあり、認識されないまま放置された場合には、低酸素症、無酸素症及び心肺停止を引き起こす。

【０００４】

カプノグラフィ、すなわち、呼気又は人工呼吸ガス中の $\text{CO}_2$ の測定は、数年にわたって手術室環境において一般的に用いられてきた。カプノグラフィは、検出されないまま扱われた場合には低酸素症につながるおそれがある状況を容易に特定する。例えば、 $\text{CO}_2$ 測定デバイスの１つの用途は、全身麻酔中に適切な気管内チューブ配置を確認することである。不適切な配置を特定することによって、医療提供者は、その際、低酸素症が実際に深刻な脳障害につながるおそれがある前に、潜在的な低酸素症条件を矯正することができる。最近になって、カプノグラフィの用途は、救急処置室、集中治療室、内視鏡一式、X線検査一式及び大参事(例えば、交通事故又は産業災害)における初期対応者を含むように、手術室の場の外にも広がってきた。

30

【０００５】

気管内チューブ配置を収集するための現在の標準治療は、複数の確認方法を要求し、そのうちの１つが二酸化炭素検出器とすることができる。しかしながら、通常、適切な配置を確認するために用いられる方法は、カプノグラフィ波形モニタである。残念なことに、このモニタは、手術室等の高度に制御された環境においてのみ機能することができる複雑な電子デバイスであることがある。多くの場合に、これらのデバイスは、これらの手順が必要な場合がある場所において利用できないか、適していないか、又は適応しない。

40

【０００６】

他のタイプの気管内チューブ配置確認は、使い捨て比色検出器とすることができる。このタイプの検出器は、 $\text{CO}_2$ を含む呼息ガスに暴露されるときに、装置又は試験紙の目に見える色の変化を介して $\text{CO}_2$ の存在を確認する。このデバイスは、デバイス内に含まれる試薬含有基層の色シフトを引き起こす化学変化を介して $\text{CO}_2$ を検出する。

【０００７】

50

比色検出器は、一般的に $\text{CO}_2$ の存否の定性的指標として有用である。呼吸ガスサンプル内の $\text{CO}_2$ の定性的検出のための種々の方法が開示されてきた。しかしながら、これらのデバイスには、心肺蘇生及び/又は換気等の種々の患者処置中に有用なフィードバックを与えることができないという限界がある場合がある。これらの簡単な検出器は、呼吸ガス内に $\text{CO}_2$ が存在するか又は存在しないかに関する簡単なゲート判定を知らせること以外に、患者の結果に付加価値を与えることはできない。

#### 【0008】

呼吸の最後における $\text{CO}_2$ 濃度は、呼気終末二酸化炭素濃度( $\text{PETCO}_2$ )を表すことができる。心拍出量及び肺血流量が減少する結果として、 $\text{PETCO}_2$ も減少する可能性がある。それに対応して、心拍出量及び肺血流量が増加する結果として、肺泡の灌流が良好になり、 $\text{PETCO}_2$ が上昇する。心拍出量と $\text{PETCO}_2$ との間の関係は、対数関数であると確定された。それゆえ、カプノグラフィは、主要パルスが存在しない場合であっても、肺血流量の存在を検出することができ、心調律の変化によって引き起こされる肺血流量の変化を指示することができる。初期データサンプルは、 $\text{PETCO}_2$ が冠動脈灌流圧と相関がある場合があることを明らかにする。灌流圧と $\text{PETCO}_2$ との間のこの相関は $\text{PETCO}_2$ と心拍出量との間の関係に続発する可能性が高い。

10

#### 【0009】

カプノグラフィ測定値は、心停止の結果を予測するために評価されてきた。127人の患者が関係する研究によれば、蘇生中に $\text{PETCO}_2$ が10 mmHg未満であった患者は1人しか生き延びて退院しなかったことが明らかになった。院外非外傷性心停止の139人の成人犠牲者が関係する別の前向き調査では、初期蘇生時に平均 $\text{PETCO}_2$ が10 mmHg未満であった患者は誰も生き残らなかった。これらの研究の分析から、 $\text{PETCO}_2$ は、心肺蘇生(CPR)の蘇生及び結果に相関する可能性がある結論付けられた。さらに、この環境におけるカプノグラフィの別の応用形態は、CPR中に胸部圧迫を最適化するためにフィードバックを与えることである。 $\text{PETCO}_2$ を監視することは、結果として準最適な心拍出量が生じる可能性がある疲労に続発する不十分な胸部圧迫を検出することができる。

20

#### 【0010】

カプノグラフィは、外傷性犠牲者の蘇生中に次第に受け入れられつつある。 $\text{PETCO}_2$ は、心拍出量の変化を反映するので、外傷性生理学のマーカーである。最近になって、191人の鈍的外傷患者が関係する研究によって、 $\text{PETCO}_2$ が大外傷からの結果を予測するのに有用な場合があることが明らかになった。この調査では、 $\text{PETCO}_2$ が10 mmHg未満である患者のうちの5%だけが生き延びて退院した。他の研究によれば、入院前の大外傷の犠牲者において最適な換気を与えるのにカプノグラフィが有用であることがわかった。カプノグラフィを用いて監視された患者は、カプノグラフィを用いて管理されなかった患者に比べて、統計的に著しく高い正常換気発生率(血液中の正常な $\text{CO}_2$ レベル)を有した(63.2% vs. 20%  $p < 0.0001$ )。

30

#### 【0011】

幾つかの従来 $\text{CO}_2$ 検出器は、まとめて「化学レジスタ」と呼ばれる電気化学検出デバイスを利用する。そのようなデバイスは、オーム抵抗の変化を受けることによって、対象化学種の吸収に反応する。数多くの化学レジスタ設計において、オーム抵抗の変化は、吸収された種を測定するための定量的根拠を与えることができる。化学レジスタは一般的に絶縁性基板から構成することができ、少なくとも1つの表面がその上に離間して配置される2つ以上の導電性電極層を有する。これらの電極は、金属層を含むことがあり、互いに入り込む幾何学的形状を有することができる。化学抵抗層又は「インク」が2つ以上の電極層を覆うことができ、対象となる被分析種を引き寄せる「吸収体」としての役割を果たす。電極に印加される電圧が、化学抵抗性インク層内に電流の流れを引き起こすことになる。この電流の測定値が、吸収された被分析物を検出するための定量的根拠を与えることができる。

40

#### 【0012】

50

化学抵抗層によって種を吸収する結果として、層の物理的特性及び／又は化学的特性が変化し、その結果、オーム抵抗に変化が生じる。例えば、化学抵抗インクは、高分子結合剤内に微粉炭素粒子を含みうる。結合剤及び粒子の割合は、層が第１のオーム抵抗を有するように選択することができる。高分子結合剤に対して親和性を有する有機化合物を吸収すると、層が膨張を受ける場合があり、それにより、粒子が全体的に接触しなくなるように移動し、結果として、高いオーム抵抗が生じる。膨張に起因するオーム抵抗の変化は、有機化合物に比例する場合がある。層を加熱することによって、有機化合物が脱着し、新たな測定サイクルのために層を再生することができる。

#### 【発明の概要】

##### 【００１３】

本発明による実施形態は、ガスを監視するための方法、デバイス、システム及び組成物を提供することができる。本発明による幾つかの実施形態では、デバイスが、放射された可視光を呼吸回路の中に与えるように構成される可視光エミッタ回路を含みうる。第１の可視光センサ回路を、放射された可視光の第１の部分を受光するように構成することができる。第２の可視光センサ回路を、放射された可視光の第２の部分を受光するように構成することができる。可視光エミッタ回路と第１の可視光センサ回路と第２の可視光センサ回路とをプロセッサ回路に結合することができ、プロセッサ回路は、放射された可視光の第１の部分及び第２の部分に基づいて呼吸回路内の呼吸流の $\text{CO}_2$ レベルを求めるように構成することができる。

##### 【００１４】

本発明による幾つかの実施形態では、第１の可視光センサ回路は、放射された可視光の第１の部分に基づいて、 $\text{CO}_2$ レベルの色指示としてプロセッサ回路に反応信号を与えるように構成することができる。本発明による幾つかの実施形態では、第２の可視光センサ回路は、放射された可視光の第２の部分に基づいて、 $\text{CO}_2$ レベルにかかわらず、色指示としてプロセッサ回路に基準となる信号を与えるように構成することができる。本発明による幾つかの実施形態では、基準信号は、周囲光基準成分及び色基準成分を含みうる。

##### 【００１５】

本発明による幾つかの実施形態では、第１の可視光センサ回路は、放射された可視光の第１の部分に基づいて、 $\text{CO}_2$ レベルの色指示としてプロセッサ回路に反応信号を与えるように構成することができる。第２の可視光センサ回路は、放射された可視光の第２の部分に基づいて、 $\text{CO}_2$ レベルにかかわらず、色指示としてプロセッサ回路に基準信号を与えるように構成することができる。

##### 【００１６】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料上に可視光を放射することにより、色変化材料の色変化を監視し、色変化材料と接触している呼吸流の $\text{CO}_2$ レベルを求めることによって、呼吸流を監視する方法を提供することができる。

##### 【００１７】

本発明による幾つかの実施形態では、その方法は、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射され、及び／又は色変化材料を透過する部分を検出するセンサを用いて、色変化を検知することを更に含みうる。当業者によって理解されるように、幾つかの実施形態では、放射された可視光の一部が色変化材料から反射される場合があり、放射された可視光の一部が色変化材料を透過する場合があり、センサは一方の部分又は両方の部分を検出するように構成することができる。放射された可視光のうちの反射された部分を検出するセンサを記述する一実施形態は、放射された可視光のうちの透過した部分を検出するように構成することができる。本発明による或る特定の実施形態では、その方法は、センサを用いて、放射された可視光のうちの、基準材料から反射された部分、及び／又は基準材料を透過した部分を検出することを含むことがあり、基準材料は、 $\text{CO}_2$ と接触しているときでも色が変わらない場合がある。そのため、その方法は、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された部分、及び／又は色変化材料を透過した部分と、放射された可視光のうちの、基準材料から反射された部分、及び／又は基準材料を透過した部分とを

10

20

30

40

50

比較することを含みうる。

【0018】

本発明による幾つかの実施形態では、その方法は、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された成分及び／又は色変化材料を透過した成分、及び／又は放射された可視光のうちの、基準材料から反射された成分及び／又は基準材料を透過した成分の比較に基づいてCO<sub>2</sub>レベルを求めることを更に含みうる。本発明による幾つかの実施形態では、それらの成分は、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された成分及び／又は色変化材料を透過した成分、及び／又は放射された可視光のうちの、基準材料から反射された成分及び／又は基準材料を透過した成分のうちの少なくとも2つの色成分を含む。本発明による幾つかの実施形態では、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された成分及び／又は色変化材料を透過した成分、及び／又は放射された可視光のうちの、基準材料から反射された成分及び／又は基準材料を透過した成分のうちの少なくとも2つの色成分は、赤色成分、緑色成分及び青色成分を含む。

10

【0019】

本発明による幾つかの実施形態では、求めることは、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された赤色成分、緑色成分及び青色成分、及び／又は色変化材料を透過した赤色成分、緑色成分及び青色成分、及び／又は放射された可視光のうちの、基準材料から反射された赤色成分、緑色成分及び青色成分、及び／又は基準材料を透過した赤色成分、緑色成分及び青色成分のうちの少なくとも2つの成分の比較に基づいて、CO<sub>2</sub>レベルを求めることによって提供することができる。

20

【0020】

本発明による幾つかの実施形態では、呼吸流を監視する装置が、呼吸流に近接して位置決めすることができる色変化材料及び／又は基準材料を含むことがあり、色変化材料及び／又は基準材料上に可視光を放射するように電子可視光エミッタを構成することができる。

【0021】

本発明による幾つかの実施形態では、その装置は電子可視光センサを含むことがあり、電子可視光センサは、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された可視光及び／又は色変化材料を透過した可視光、及び／又は放射された可視光のうちの、基準材料から反射された可視光及び／又は基準材料を透過した可視光の少なくとも一部を受光するように位置決めすることができる。本発明の実施形態による装置は、2つ以上の電子可視光センサを含みうる。本発明による或る特定の実施形態では、その装置は、少なくとも2つの電子可視光センサを備えることができ、1つのセンサは、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された可視光及び／又は色変化材料を透過した可視光の少なくとも一部を受光するように位置決めすることができ、他のセンサは、放射された可視光のうちの、基準材料から反射された可視光及び／又は基準材料を透過した可視光の少なくとも一部を受光するように位置決めすることができる。

30

【0022】

本発明による幾つかの実施形態では、電子可視光エミッタ及び電子可視光センサは呼吸流から遠隔しており、その装置は、色変化材料及び／又は基準材料から電子可視光エミッタ及び電子可視光センサまで延在し、放射された可視光を色変化材料及び／又は基準材料上に伝導し、放射された可視光のうちの、色変化材料から反射された可視光及び／又は色変化材料を透過した可視光、及び／又は基準材料から反射された可視光及び／又は基準材料を透過した可視光を伝導するように構成することができる光透過媒体を更に含みうる。

40

【0023】

本発明による幾つかの実施形態では、その装置は、その内側壁に取り付けられた色変化材料及び／又は基準材料を有する呼吸回路アダプタを更に含むことがあり、色変化材料及び／又は基準材料の主面は、アダプタ内の呼吸流の方向に対して平行である。

【0024】

本発明による幾つかの実施形態では、本明細書において色変化指標と呼ばれる、呼吸流

50

を監視する際に用いるための組成物を、呼吸流内の $\text{CO}_2$ の増加に反応して第1の色から第2の色に変化するように構成することができ、第1の色は第2の成分より多くの、又は第3の成分より多くの第1の成分を含み、第2の色は第2の成分より少ない、又は第3の成分より少ない第1の成分を含む。本発明による或る特定の実施形態では、色変化材料は、色変化指標を含むことがあり、呼吸流内の $\text{CO}_2$ の増加に反応して第1の色から第2の色に変化するように構成することができ、第1の色は第2の成分より多くの、又は第3の成分より多くの第1の成分を含み、第2の色は第2の成分より少ない、又は第3の成分より少ない第1の成分を含む。本発明による或る特定の実施形態では、呼吸流を監視する際に用いるための基準組成物が、呼吸流内の $\text{CO}_2$ の増加及び/又は減少に反応しても第1の色のままであるように構成される基準材料を含むことがあり、第1の色は、第2の成分より多くの、又は第3の成分より多くの第1の成分を含む。

10

#### 【0025】

本発明による幾つかの実施形態では、第1の成分は青色とすることができ、第2の成分及び第3の成分はそれぞれ赤色及び緑色とすることができる。本発明による幾つかの実施形態では、第1の色は、第2の成分及び第3の成分より多くの第1の成分を含み、第2の色は第2の成分及び第3の成分より少ない第1の成分を含む。

#### 【0026】

本発明による幾つかの実施形態では、組成物の重量比で約0.001%～約0.1%の量において存在する色素と、組成物の重量比で約0.5%～約10%の量において存在する緩衝液と、組成物の重量比で約0.1%～約10%の量において存在するアルカリ性材料と、組成物の重量比で約0.01%～約2%の量において存在する窒素含有化合物とを含む組成物を提供することができる。窒素含有化合物は、色に関する反応を高めるように構成することができる。幾つかの実施形態によれば、その組成物を用いて、限定はしないが、呼吸流内の $\text{CO}_2$ 濃度等の $\text{CO}_2$ 濃度を求めることができる。

20

#### 【0027】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料を提供することができる。色変化材料は、基層と、本明細書において記述される実施形態による色変化組成物とを含むことがあり、色変化組成物は、上記基層の少なくとも一部と接触することができる。幾つかの実施形態によれば、基層は光学的に透過性である。

#### 【0028】

本発明による幾つかの実施形態では、二酸化炭素指標を提供することができる。二酸化炭素指標は、二酸化炭素に反応する色変化材料と、二酸化炭素に実質的に反応しない基準材料とを含みうる。

30

#### 【0029】

本発明による幾つかの実施形態では、キットを提供することができる。そのキットは、少なくとも一部が二酸化炭素に反応する二酸化炭素指標と、上記二酸化炭素指標が取り付けられる支持部材と、上記二酸化炭素指標を外部の二酸化炭素から隔離するように構成される保存袋とを備えることができる。

#### 【0030】

本発明による幾つかの実施形態では、被検者の呼吸流内の二酸化炭素レベルを求める方法が提供される。その方法は、上記呼吸流を本明細書において記述される実施形態による色変化材料と接触させることと、色変化材料上に可視光を放射することによって色変化材料の色変化を監視し、それにより、上記色変化材料と接触している呼吸流の二酸化炭素レベルを求めることとを含みうる。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0031】

【図1】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$ と接触させるために呼吸回路内に配置するように構成される色変化材料の概略図である。

【図2】本発明による幾つかの実施形態における、色変化材料に含まれる色変化指標と、呼吸サイクルの一部として色変化指標と接触する $\text{CO}_2$ との間の化学反応を示す概略図で

50



ある。

【図 3】本発明による幾つかの実施形態における、色変化材料の異なる構成を示す概略図である。

【図 4】本発明による幾つかの実施形態における、色変化材料の異なる構成を示す概略図である。

【図 5】本発明による幾つかの実施形態における、色変化材料の異なる構成を示す概略図である。

【図 6】本発明による幾つかの実施形態における、色変化材料の異なる構成を示す概略図である。

【図 7】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知との概略図である。

【図 8】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 9】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 10】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 11】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 12】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  システムによって与えられる  $\text{CO}_2$  に関する情報を提供するように構成されるディスプレイの概略図である。

【図 13】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  システムによって与えられる  $\text{CO}_2$  情報を提供するように構成されるディスプレイを組み込むマスクの概略図である。

【図 14】本発明による幾つかの実施形態における、開放呼吸環境において利用される  $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 15】本発明による幾つかの実施形態における、図 14 に示される  $\text{CO}_2$  検出システムの更に詳細な概略図である。

【図 16】本発明による幾つかの実施形態における、光学構成要素を含む  $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 17】本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  検出システムのための試験構成の概略図である。

【図 18】図 17 に示される試験構成において動作する  $\text{CO}_2$  検出システムによって生成される  $\text{CO}_2$  情報を示すグラフである。

【図 19】1931 CIE 色度図である。

【図 20】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知との概略図である。

【図 21】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知との概略図である。

【図 22】本発明による幾つかの実施形態における、可視光エミッタ回路及び可視光センサ回路に動作可能に結合される色変化材料を含む  $\text{CO}_2$  検出システムの動作を示す流れ図である。

【図 23】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知との概略図である。

【図 24】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知との概略図である。

【図 25】本発明による幾つかの実施形態における、サイドストリーム構成において、呼吸回路内に含まれ、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知とを含む  $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 26】本発明による幾つかの実施形態における、開放呼吸環境において、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知とを含む  $\text{CO}_2$  検出システムの概略図である。

【図 27】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に少なくとも部分的に含

10

20

30

40

50

まれる色変化材料の種々の構成の概略図である。

【図 28】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に少なくとも部分的に含まれる色変化材料の種々の構成の概略図である。

【図 29】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に少なくとも部分的に含まれる色変化材料の種々の構成の概略図である。

【図 30】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に少なくとも部分的に含まれる色変化材料の種々の構成の概略図である。

【図 31】本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に少なくとも部分的に含まれる色変化材料の種々の構成の概略図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0032】

本発明の主題の実施形態が、本発明の主題の実施形態が図示される添付の図面を参照しながら以下に記述される。しかしながら、本発明の主題は、数多くの異なる形態において具現される場合があり、本明細書において記載される実施形態に限定されると解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が詳細、かつ完全になり、本発明の主題の範囲を当業者に完全に伝えるように提供される。全体を通して、同じ参照符号は同じ要素を指している。

【0033】

本明細書において論じられる実施形態において、呼吸ガスは、人間、動物等の生物によって吸息 / 呼息されるガスとすることができるとは理解されよう。したがって、呼吸ガスは被検者によって吸息 / 呼息されると見なされ、被検者は任意の生物を指すことができる。

20

【0034】

本発明による更なる実施形態では、 $\text{CO}_2$ を検出するためにそのシステムを使用することは、 $\text{CO}_2$ の測定が望ましい場合がある任意の環境において実施することができることは理解されよう。例えば、本発明による幾つかの実施形態では、本明細書において記述されるような $\text{CO}_2$ を検出するためのシステム等は、公共交通機関（列車、飛行機、バス等）、スタジアム等の大群衆が集まる場所、ランニング中、トレーニング中、又は被検者によって吐出された $\text{CO}_2$ のレベルが関連する場合がある他の身体活動中等の、肉体運動を行っている被検者における $\text{CO}_2$ のレベルを監視することができる環境の一部として実現することができる。本発明による更に別の実施形態では、本明細書において記述されるようなシステムを利用して、消火活動用呼吸装置、鉱業環境、水中呼吸装置（すなわち、スキューバ）、宇宙利用、軍事利用での用途等の、医療処置と一般に関連付けられるシステム以外の、閉じた呼吸システム内の $\text{CO}_2$ のレベルを検出することができる。

30

【0035】

本発明による他の実施形態では、初期対応者によって $\text{CO}_2$ レベルが求められる場合がある緊急事態等の環境において、被検者に関連付けられる $\text{CO}_2$ のレベルを与えることができ、そのような初期対応者は、気管内チューブに関連して救急 $\text{CO}_2$ 検出器と一般的に呼ばれる装置を利用することになる。本発明による更に別の実施形態では、本明細書において記述される $\text{CO}_2$ のレベルは、歯科治療中に、又は全身麻酔が必要とされないか若しくは使用されない他の医療処置中に用いられるもの等の、静脈内鎮静法の投与に関連して求めることができる。

40

【0036】

本明細書において記述されるようなシステム、デバイス、方法等を用いる $\text{CO}_2$ のレベルは、呼吸回路を利用する任意のシステムにおいて利用することは理解されよう。そのような環境は、手術室、救急処置室等において麻酔の投与とともに用いられる場合があり、 $\text{CO}_2$ のレベルが心臓 / 肺機能の正確で、かつ相対的に迅速な指示を与えることができ、そうでない場合でも、医療専門家に患者の安定性に関する指示を与えることができる、人工呼吸器、呼吸マスク等を含みうる。

【0037】

50

本発明による幾つかの実施形態では、 $\text{CO}_2$  検出システムは、開放呼吸環境と呼ばれる環境において利用される場合があり、その環境では、システム内に含まれる色変化材料は、その中を呼吸ガス流が流れるチューブ又は他の完全封入体内には収容されない。本明細書において、他のタイプの環境及び応用形態も記述される。

【0038】

さらに、本明細書において、数多くの実施形態が、電子エミッタからの可視光を用いるように記述されるが、他のタイプの光を用いて、本明細書において記述される本発明の概念と一致する $\text{CO}_2$  のレベルを求めることができることが理解されよう。

【0039】

本発明者らは理解しているが、種々の既存の $\text{CO}_2$  検出方式は、 $\text{CO}_2$  吸収に反応する色紙を用いて構成される検出器における視覚的な色変化に頼る場合がある。そのような検出器は、呼吸流内の $\text{CO}_2$  の存否を指示することができ、救急医療の状況において一般的に用いられる。しかしながら、これらの検出器は一般的に、換気及び/又はCPRのような救急手順の有効性に関する臨床判断を導くだけの十分な精度を与えない。本発明者らは更に理解しているが、従来のデバイスは幾つかの限界がある場合があり、それらの限界は、定量化可能な結果が得られないこと、相対的に感度が低いこと、試薬が時間とともに、かつ温度に応じて劣化すること、光条件が最適でない場合に可視性が劣ることを含む場合がある。

【0040】

さらに、大気から、又は呼吸ガス流からの $\text{CO}_2$  吸収が最終的に検出器内の吸収体の容量を使い果たすので、そのようなデバイスは、起動されると、可使時間に限界がある場合がある。

【0041】

本発明による実施形態は、電子的に生成された可視光及び比色変化の電子的検出を用いて、呼吸ガスの流れにおける $\text{CO}_2$  の比色検出を提供することができる。したがって、本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料は呼吸回路の一部の内壁上に位置するとき等に、呼吸流と接触させることができる。本発明による幾つかの実施形態による、基準材料も、呼吸回路の一部の内壁上に位置するとき等に、呼吸流と接触させることができるか、又は呼吸流と接触しない場合もある。色変化材料及び/又は基準材料の第1の表面が内壁と接触することができ、一方、第2の表面が呼吸流の少なくとも一部と接触することができる。或る特定の実施形態では、色変化材料（本明細書において反応部分と呼ばれる場合もある）及び/又は基準材料（本明細書において非反応部分と呼ばれる場合もある）は、 $\text{CO}_2$  検出システム及び/又はデバイスの一部に取外し可能に取り付けられるように構成することができる。基準材料は、色変化材料の一部とすることができるか、又は色変化材料とは別にすることができる。基準材料が色変化材料の一部であるとき、オブションで、色変化材料及び基準材料を区別及び/又は指示する輪郭描写又はマークが存在することができる。

【0042】

呼吸流内の二酸化炭素ガスは、色変化材料（色変化指標と呼ばれる組成物を含む）の中に部分的に拡散する場合があり、色変化材料は、その層内の成分による吸収及び/又は反応を受ける場合がある。層内の吸収及び/又は反応の結果として、層内の指標の色に変化が生じる場合があり、その色変化が層によって吸収された $\text{CO}_2$  の量を示し、それにより、呼吸流内の $\text{CO}_2$  の指示を与えることができる。色変化材料は、呼吸流内の時間とともに変化する $\text{CO}_2$  レベルの検知を容易にするために、 $\text{CO}_2$  を迅速に吸収及び脱着できるように構成することができ、ガスが呼息/吸息されるのに応じて $\text{CO}_2$  の変化が指示されるという点で可逆的にすることができる。色変化材料及び/又は基準材料のための例示的な材料又は基層は、限定はしないが、紙（例えば、濾紙、インクジェット紙及びクロマトグラフィ紙）等のセルロース材料、織物及び不織布材料、粘土材料、無機物材料、並びにそれらの任意の組み合わせを含む。

【0043】

幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は基準材料のための基層は光学的に透過性である。本明細書において用いられるときに、「光学的に透過性」は、約300nm～約900nmの範囲内の光スペクトルの領域内の光、又は例えば、約400nm～約700nmの光スペクトルの可視領域内の光等の、その中の任意の範囲及び／又は個々の値の光が基層を通過できるようにする基層の能力を指している。したがって、光学的に透過性の基層は、約300nm～約900nmの範囲内の全て(100%)の光を反射するわけではない。或る特定の実施形態では、光学的に透過性の基層は、約300nm～約900nm又は約400nm～約700nmの範囲内の光の約98%以下、約97%以下、約95%以下、約90%以下、約85%以下、約80%以下、又は約70%以下を反射する。

#### 【0044】

呼吸流内の二酸化炭素ガスは基準材料(基準組成物を含みうる)の中に部分的に拡散する場合もある。本発明による幾つかの実施形態では、CO<sub>2</sub>は、少なくとも1つの基準材料層内の組成物による吸収及び／又は反応を受ける場合があるが、動作中の基準材料の色は実質的に同じままである。したがって、基準材料は、色変化材料の1つ以上の色と比較することができる色規格又は基準としての役割を果たすことができる。或る特定の実施形態では、基準材料は、システム及び／又はデバイスの保存寿命を示すことができる。例えば、基準材料の色の変化が、システム及び／又はデバイスがもはや使用するのに適していないことを指示することができる。幾つかの実施形態では、基準材料は、動作中の基準材料の色が実質的に同じままでないときに、システム及び／又はデバイスがもはや使用するのに適していないことを指示する。

#### 【0045】

本発明の実施形態による色変化材料、システム及び／又はデバイスは、少なくとも約3か月、6か月、9か月、1年、2年、3年、4年、5年、又はそれ以上の保存寿命を有することができる。本明細書において用いられるときに、「保存寿命」は、色変化材料、システム及び／又はデバイスが、限定はしないが、約15～約30、又は室温付近(すなわち、約20)において保管される等の、推奨された保管条件下で保管された未開封のパッケージにおいてCO<sub>2</sub>に反応する能力を保持する時間の長さを指している。保存寿命は、例えば、色変化材料、システム及び／又はデバイスのための「使用期限」又は「推奨使用期限」の日付によって、色変化材料、システム及び／又はデバイスの製造業者の有効期限によって、及び／又は指定された期間後の色変化材料、システム及び／又はデバイスの実際の特性によって明示することができる。したがって、本明細書において用いられるときに、「保存寿命」という用語は、他に記述がない限り、色変化材料、システム及び／又はデバイスの「実際の」保存寿命と、色変化材料、システム及び／又はデバイスの「予想される」保存寿命との両方を含むように解釈されるべきである。

#### 【0046】

色変化材料及び／又は基準材料は乾燥しているか、部分的に水和しているか、又は水和している場合がある。本明細書において用いられるときに、「乾燥している」という用語は、色変化材料及び／又は基準材料が、周囲条件において水溶液中で24時間後に測定された完全な水和時の含水量と比べて、色変化材料及び／又は基準材料の重量比で約5%未満の含水量を有することを意味する。本明細書において用いられるときに、「部分的に水和している」という用語は、色変化材料及び／又は基準材料が、周囲条件において水溶液中で24時間後に測定された完全な水和時の含水量と比べて、色変化材料及び／又は基準材料の重量比で約50%未満である含水量を、通常は色変化材料及び／又は基準材料の約75%未満である含水量を有することを意味する。本明細書において用いられるときに、「水和している」という用語は、色変化材料及び／又は基準材料が、周囲条件において水溶液中で24時間後に測定された完全な水和時(すなわち、100%水和している場合)の含水量と比べて、色変化材料及び／又は基準材料の重量比で約51%以上である含水量を有することを意味する。

#### 【0047】

幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は基準材料は、使用前に乾燥している場合

があり、及び／又は本発明の実施形態によるキット内で乾燥している場合がある。他の実施形態では、色変化材料及び／又は基準材料は、使用前に部分的に水和しているか、若しくは水和している場合があり、及び／又は本発明の実施形態によるキット内で部分的に水和しているか、若しくは水和している場合がある。動作時に、色変化材料及び／又は基準材料の含水量は増加する場合がある。したがって、幾つかの実施形態では、使用前に乾燥している色変化材料及び／又は基準材料は、動作時に、呼吸流及び／又は周囲空気内に存在する水分と接触すると、部分的に水和するか、又は水和する場合がある。

#### 【0048】

呼吸ガス流は、例えば、呼吸回路の一部を構成するチューブ内に閉じ込めることができる。色変化材料及び／又は基準材料は、チューブの内側の任意の部分に位置することができる、呼吸流が材料の主面にわたって流れることができるように向けることができる。それとは別に、又はそれに加えて、基準材料は、チューブ内の外側等で、呼吸流と接触しないように構成することができる。電子エミッタ（可視光エミッタ回路と呼ばれる場合もある）が、適切な色出力を有する可視光源を与えることができ、放射光の一部が色変化材料及び／又は基準材料を照明するためにチューブの壁を通して投射されるように、この電子エミッタをチューブの外側に位置決めすることができる。電子センサ（本明細書において、可視光センサ回路と呼ばれる場合もある）が、色変化材料によって示される色変化を検出することができ、その際、その色変化を用いて、呼吸流内の $\text{CO}_2$ のレベルを指示することができる。別の電子センサが基準材料の色を検出することができ、その色を色変化材料によって示される色と比較することができる。

#### 【0049】

図1は、本発明による幾つかの実施形態における呼吸回路内に含まれるように構成される色変化材料100の概略図である。図1によれば、色変化材料100は、被検者の呼吸流と接触するように構成される。色変化材料100は、被検者が呼息するときに、呼息されたガスが第1の方向105において色変化材料100の主面と接触するように流れの中に位置決めされる。被検者が吸息するときに、吸息ガスが、方向105に概ね反対向きである方向110において色変化材料100の主面にわたって引き込まれる。

#### 【0050】

方向105における呼息ガスの生成及び方向110における吸息ガスの生成は、本明細書において包括的に呼吸サイクル（すなわち、サイクル）と呼ばれること、更に、呼息105及び吸息110は合わせて呼吸ガスと呼ばれることは理解されよう。呼吸ガスの一部は色変化材料100の主面に対して平行でない他の方向に流れる可能性があることは更に理解されよう。色変化材料100は、呼吸ガスが呼吸サイクル中に色変化材料100の主面にわたって繰返し可能に一貫して引き込まれるように呼吸回路内に位置決めされることは更に理解されよう。したがって、呼吸回路内の色変化材料100の向きは、呼吸ガスの遮断を少なくすることができる。例えば、色変化材料100が気管内チューブ内に、又はフェイスマスク（麻酔の投与のために用いられるマスク等）の出口ポート付近に「一直線に」、又は肺活量計等と一直線に配置されるとき、呼吸回路内の色変化材料100に関するそのような構成を与えることができる。

#### 【0051】

図1に示される色変化材料100は、二酸化炭素の存在に反応して可逆的な色変化を用いて呼吸流内の二酸化炭素のレベルを検出し、測定するように構成される色変化指標を含みうる。色変化指標は、色変化材料100内に、及び／又は色変化材料100上に染み込むか、又は別の方法で含まれる組成物とすることができることは理解されよう。幾つかの実施形態では、染み込ませること、浸漬すること、塗布すること、浸すこと、沈めること等によって、色変化材料100の少なくとも一部を色変化指標と接触させる。

#### 【0052】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標はアルカリ性材料を含みうる。色変化指標内に存在するアルカリ性材料は、気体二酸化炭素と反応することができ、それにより、二酸化炭素を含む呼吸流と接触している色変化層の部分のpHを変更することができる

。例示的なアルカリ性材料は、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、第1級アミン、第2級アミン、若しくは第3級アミン、又はそれらの組み合わせを含みうる。本発明による幾つかの実施形態では、アルカリ性材料は、組成物の重量比で約0.1%~約20%の量において、又は組成物の重量比で約0.1%~約10%若しくは約1%~約5%等の、その中の任意の範囲及び/又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。或る特定の実施形態では、アルカリ性材料は、約0.1%、約0.25%、約0.5%、約0.75%、約1%、約1.25%、約1.5%、約1.75%、約2%、約3%、約4%、約5%、約6%、約7%、約8%、約9%、約10%、約11%、約12%、約13%、約14%、約15%、約16%、約17%、約18%、約19%若しくは約20%の量において、又はその中の任意の範囲及び/又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は組成物の重量比で約0.5%~約2%の量の炭酸ナトリウムを含み、或る特定の実施形態では、組成物の重量比で約1.25%の量の炭酸ナトリウムを含む。

10

20

30

40

50

#### 【0053】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は色素又は顔料を含みうる。色変化指標内に存在する色素又は顔料は、pHの変化に反応して可逆的な色変化を受ける場合がある。例示的な色素又は顔料は、メタクレゾールパープル、チモールブルー、フェノールレッド、及びそれらの組み合わせを含みうる。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は、2つ以上の色素又は顔料を含むことができる。本発明による幾つかの実施形態では、色素又は顔料は、組成物の重量比で約0.001%~約2%の量において、又は組成物の重量比で約0.001%~約1%若しくは約0.01%~約1%等の、その中の任意の範囲及び/又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。或る特定の実施形態では、色素又は顔料は、約0.001%、約0.0025%、約0.005%、約0.0075%、約0.01%、約0.025%、約0.075%、約0.1%、約0.25%、約0.5%、約0.75%、約1%、約1.25%、約1.5%、約1.75%、若しくは約2%の量において、又はその中の任意の範囲及び/又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は組成物の重量比で約0.001%~約0.05%の量のメタクレゾールパープルを含み、或る特定の実施形態では、組成物の重量比で約0.015%の量のメタクレゾールパープルを含む。

#### 【0054】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は1つ以上の緩衝液を含みうる。色変化指標内に存在する1つ以上の緩衝液は、色変化層のpHを変更し、及び/又は特定のpH若しくはpH範囲を維持するのを助けることができる。また、緩衝液は、より速い反応時間、より良好な可逆性及びより長い寿命を与えるように選択することもできる。例示的な緩衝液は、重硫酸ナトリウムの水溶液、炭酸ナトリウムの水溶液、及びそれらの組み合わせを含む。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は、代謝的に関連する二酸化炭素濃度の存在時に色の変化及び/又は色飽和を受けるように構成することができる。本発明による幾つかの実施形態では、緩衝液は、組成物の重量比で約0.1%~約20%の量において、又は組成物の重量比で約0.1%~約10%若しくは約1%~約5%等の、その中の任意の範囲及び/又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。或る特定の実施形態では、緩衝液は、約0.1%、約0.25%、約0.5%、約0.75%、約1%、約1.25%、約1.5%、約1.75%、約2%、約3%、約4%、約5%、約6%、約7%、約8%、約9%、約10%、約11%、約12%、約13%、約14%、約15%、約16%、約17%、約18%、約19%若しくは約20%の量において、又はその中の任意の範囲及び/又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は組成物の重量比で約1%~約5%の量の重硫酸ナトリウムを含み、或る特定の実施形態では、組成物の重量比で約2%の量の重硫酸ナトリウムを含む。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標はアルカリ性材料、色素又は顔料、及び1つ以上の緩衝液を含む。

## 【 0 0 5 5 】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は吸水性成分を含みうる。色変化指標内に存在する吸水性成分は、呼吸流内の気相水分の存在時に色変化層の水和を容易にすることができる。例示的な吸水性成分は、グリセロール、プロピレングリコール、及びその混合物を含みうる。本発明による幾つかの実施形態では、吸水性成分は、組成物の重量比で約 1 % ~ 約 7 5 % の量において、又は組成物の重量比で約 5 % ~ 約 5 0 % 若しくは約 1 0 % ~ 約 3 0 % 等の、その中の任意の範囲及び / 又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。或る特定の実施形態では、吸水性成分は、約 1 %、約 5 %、約 1 0 %、約 1 5 %、約 2 0 %、約 2 5 %、約 3 0 %、約 3 5 %、約 4 0 %、約 4 5 %、約 5 0 %、約 5 5 %、約 6 0 %、約 6 5 %、約 7 0 % 若しくは約 7 5 % の量において、又はその中の任意の範囲及び / 又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は組成物の重量比で約 5 % ~ 約 4 5 % の量のグリセリンを含み、或る特定の実施形態では、組成物の重量比で約 2 5 % の量のグリセリンを含む。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は、アルカリ性材料、色素又は顔料、1 つ以上の緩衝液、及び吸水性成分を含む。

10

## 【 0 0 5 6 】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は、イオン及び非イオン界面活性剤を含む、表面改質添加剤を含みうる。界面活性剤の例としては、アミン、例えばモノメタノールアミン、ジメタノールアミン及びトリメタノールアミン、並びに第 4 級アンモニウム化合物、例えば塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、塩化メチルベンゼトニウム、塩化セタルコニウム、塩化セチルピリジニウム、セトリモニウム、セトリミド、塩化ドファニウム (dofanium)、臭化テトラエチルアンモニウム、塩化ジデシルジメチルアンモニウム及び臭化ドミフェンが挙げられるが、これらに限定されない。本発明による幾つかの実施形態では、表面改質添加剤は、組成物の重量比で約 0 . 1 % ~ 約 1 0 % の量において、又は組成物の重量比で約 0 . 1 % ~ 約 5 % 若しくは約 0 . 1 % ~ 約 1 % 等の、その中の任意の範囲及び / 又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。或る特定の実施形態では、表面改質添加剤は、約 0 . 1 %、約 0 . 2 5 %、約 0 . 5 %、約 0 . 7 5 %、約 1 %、約 1 . 2 5 %、約 1 . 5 %、約 1 . 7 5 %、約 2 %、約 3 %、約 4 %、約 5 %、約 6 %、約 7 %、約 8 %、約 9 % 若しくは約 1 0 % の量において、又はその中の任意の範囲及び / 又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は組成物の重量比で約 0 . 1 % ~ 約 1 % の量のラウリル硫酸ナトリウムを含み、或る特定の実施形態では、組成物の重量比で約 0 . 2 % の量のラウリル硫酸ナトリウムを含む。

20

30

## 【 0 0 5 7 】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は、抗菌添加剤を含みうる。色変化指標内に存在する抗菌添加剤は、細菌、カビ、菌類又は他の微生物の成長を抑制することができる。抗菌添加剤の例としては、ヘキサクロロフェン；クロルヘキシジン及びシクロヘキシジン等のカチオン性ピグアニド；ポビドンヨード等のヨード及びヨードフォア；P C M X (すなわち p - クロロ - m - キシレノール)、トリクロカルバン及びトリクロサン (すなわち 5 - クロロ - 2 - ( 2 , 4 - ジクロロフェノキシ)フェノール)等のハロ置換フェノール化合物；ニトロフランチン及びニトロフラゾン等のフラン製剤；メテナミン；グルタルアルデヒド及びホルムアルデヒド等のアルデヒド；アルコール；銀含有治療剤又は亜鉛含有治療剤等の金属含有治療剤；並びにそれらの任意の組合せが挙げられるが、これらに限定されない。本発明による幾つかの実施形態では、抗菌添加剤は、約 1 パーセント ( p p m ) ~ 約 1 0 0 0 p p m の量において、又は約 5 p p m ~ 約 5 0 0 p p m 若しくは約 1 0 p p m ~ 約 5 0 p p m 等の、その中の任意の範囲及び / 又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。或る特定の実施形態では、抗菌添加剤は、約 1 p p m、約 5 p p m、約 1 0 p p m、約 2 0 p p m、約 3 0 p p m、約 4 0 p p m、約 5 0 p p m、約 6 0 p p m、約 7 0 p p m、約 8 0 p p m、約 9 0 p p m、約 1 0 0 p p m、約 1 5 0 p p m、約 2 0 0 p p m、約 3 0 0 p p m、約 4 0 0 p p m、約 5 0 0 p p m、約

40

50

600ppm、約700ppm、約800ppm、約900ppm若しくは約1000ppmの量において、又はその中の任意の範囲及び／又は個々の値の量において色変化指標内に存在する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は約1ppm～約50ppmの量のトリクロサンを含み、或る特定の実施形態では、約20ppm%の量のトリクロサンを含む。

#### 【0058】

幾つかの実施形態によれば、色変化材料及び／又は色変化指標は、色に関する反応を高めるように構成することができる。本明細書において用いられるときに、「色に関する反応」は、代謝的に関連する二酸化炭素濃度の存在時の色変化材料及び／又は色変化指標の色変化及び／又は色飽和の大きさ、及び／又は色変化材料及び／又は色変化指標が代謝的に関連する二酸化炭素濃度間で反応する速度を指している。幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標は、限定はしないが、色に関する反応を高めるように構成される触媒等の、色に関する反応を高めるように触媒するための手段を備えることができる。色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在しない場合の色に関する反応に比べて、代謝的に関連する二酸化炭素濃度の存在時の色変化材料及び／又は色変化指標の色変化及び／又は色飽和の大きさ、及び／又は代謝的に関連する二酸化炭素濃度間の色変化速度を高めることができる。したがって、色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、色変化材料及び／又は色変化指標内に存在するとき、色変化指標、色変化材料、及び／又はCO<sub>2</sub>検出システム及び／又はデバイスの感度を高めることができる。本明細書において用いられるときに、「色変化速度」は、色変化材料及び／又は色変化指標が第1の色から第2の色に変化する速度、及び／又は色変化材料及び／又は色変化指標が第2の色から第1の色に変化する速度を指している。したがって、色変化速度は、色変化材料及び／又は色変化指標が可逆的に変化する速度を指す場合がある。

10

20

#### 【0059】

特定の実施形態では、色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、色変化指標、色変化材料、及び／又はCO<sub>2</sub>検出システム及び／又はデバイスの感度を高めるのに十分な量において色変化材料及び／又は色変化指標内に存在することができる。色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、色変化材料及び／又は色変化指標内に色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在しない場合の色変化及び／又は色飽和の感度に比べて、少なくとも約5%、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、約90%、約100%、約125%、約150%、約200%、約300%若しくはそれ以上だけ、又はその中の任意の範囲及び／又は個々の値だけ、色変化指標、色変化材料、及び／又はCO<sub>2</sub>検出システム及び／又はデバイスの感度を高めるのに十分な量において色変化材料及び／又は色変化指標内に存在することができる。

30

#### 【0060】

或る特定の実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標内に色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在することは、色変化材料及び／又は色変化指標内に色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在しない場合の色変化及び／又は色飽和の大きさに比べて、約1.2倍～約20倍若しくはそれ以上だけ、又はその中の任意の範囲及び／又は個々の値だけ、色変化及び／又は色飽和の大きさを高めることができる。例えば、或る特定の実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標内に色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在することは、色変化材料及び／又は色変化指標内に色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在しない場合の色変化及び／又は色飽和の大きさに比べて、約1.5倍、約2倍、約3倍、約4倍、約5倍、約6倍、約7倍、約8倍、約9倍、約10倍、約11倍、約12倍、約13倍、約14倍、約15倍、約16倍、約17倍、約18倍、約19倍、約20倍若しくはそれ以上だけ、又はその中の任意の範囲だけ、色変化及び／又は色飽和の大きさを高めることができる。

40

#### 【0061】

50



幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標内に色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在することは、色に関する反応を高めるように触媒するための手段が存在しない場合に色変化材料及び／又は色変化指標が代謝的に関連する二酸化炭素濃度間で反応する速度に比べて、色変化材料及び／又は色変化指標が代謝的に関連する二酸化炭素濃度間で反応する速度を高めることができる。それゆえ、色変化材料及び／又は色変化指標の色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、色変化速度を高めることができる。

#### 【0062】

色変化材料及び／又は色変化指標は、被検者の呼吸サイクルに反応することができる。或る特定の実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標は、連続した呼吸間で生じる可逆的な色変化を与える色変化速度を与えるように構成される。したがって、色変化材料及び／又は色変化指標は、第1の代謝的に関連する二酸化炭素濃度（例えば、被検者の呼息における $\text{CO}_2$ 濃度）に反応して第1の色から第2の色に変化し、第2の代謝的に関連する二酸化炭素濃度（例えば、被検者の次の呼息における $\text{CO}_2$ 濃度）が生じる前に第1の色に戻るよう構成することができる。特定の実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標は、色変化材料及び／又は色変化指標が毎分約0回～約60回、又はその中の任意の範囲及び／又は個々の値だけ、第1の色から第2の色に変化し、第1の色に戻るようにする色変化速度を与えるように構成される。或る特定の実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標は、色変化材料及び／又は色変化指標が毎分約0回、約5回、約10回、約15回、約20回、約25回、約30回、約35回、約40回、約45回、約50回、約55回、約60回若しくはそれ以上だけ、又はその中の任意の範囲だけ、第1の色から第2の色に変化し、第1の色に戻るようにする色変化速度を与えるように構成される。

#### 【0063】

或る特定の実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標は、色に関する反応を高めるように触媒するための手段を備え、色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、限定はしないが、約10%、約20%、約30%、約40%、約50%、約60%、約70%、約80%、約90%、約100%、約150%、約200%若しくはそれ以上、又はその中の任意の範囲及び／又は個々の値等の、約5%以上だけ色変化速度を高めるように構成される。このようにして、色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、色変化材料及び／又は色変化指標内に存在するときに、色変化指標、色変化材料、及び／又は $\text{CO}_2$ 検出システム若しくはデバイスの感度を高めることができる。

#### 【0064】

色変化材料及び／又は色変化指標は、二酸化炭素濃度の変化に対する所望の反応性を有するように構成することができる。色変化材料及び／又は色変化指標の反応性は、色変化速度によって測定することができる。幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標は、遅い色変化速度を有するか、又は色変化しないように構成することができる基準材料及び／又は基準組成物に関して高速の色変化速度を有するように構成される。幾つかの実施形態によれば、システム及び／又はデバイスが、二酸化炭素濃度の変化に対して速い応答性を有するように構成される第1の色変化材料と、第1の色変化材料の応答性に比べて、二酸化炭素の変化に対して遅い応答性を有するように構成される第2の色変化材料とを含みうる。色変化材料及び／又は色変化指標の組成が、色変化速度の違いを与えることができる。幾つかの実施形態では、窒素含有化合物が、二酸化炭素濃度の変化に対する所望の応答性を与えるように構成される。幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標内の窒素含有化合物の濃度を高めることによって、色変化速度を高めることができる。

#### 【0065】

本発明者らは理解しているが、幾つかの実施形態では、窒素含有化合物は、色に関する反応を高めるように構成される。窒素含有化合物は触媒とすることができる。幾つかの実施形態では、窒素含有化合物は、色に関する反応を高めるのに十分な量において存在することができる、及び／又は色に関する反応を高めるように構成することができる。窒素含有

化合物は、アミン及び／又はアンモニウム部分を含みうる。窒素含有化合物の例としては、アミン、第４級アンモニウム化合物、アミノ酸、アミノ酸誘導体及びそれらの任意の組合せが挙げられるが、これらに限定されない。本明細書において用いられるときに、「アミノ酸誘導体」は１つ以上の置換基で置換されたアミノ酸を指している。置換基の例としては、アルキル、低級アルキル、ハロ、ハロアルキル、アルケニル、アルキニル、シクロアルキル、シクロアルキルアルキル、ヘテロシクロ、ヘテロシクロアルキル、アリール、アリールアルキル、低級アルコキシ、チオアルキル、ヒドロキシル、チオ、メルカプト、アミノ、イミノ、ハロ、シアノ、ニトロ、ニトロソ、アジド、カルボキシ、スルフィド、スルホン、スルホキシ、ホスホリル、シリル、シリルアルキル、シリルオキシ、ボロニル及び修飾低級アルキルが挙げられるが、これらに限定されない。窒素含有化合物の更なる例としては、アミン、例えばモノメタノールアミン、ジメタノールアミン及びトリメタノールアミン；第４級アンモニウム化合物、例えば塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、 $n$ -アルキル- $n$ -(２-アミノエチル)ピペリジン、塩化メチルベンゼトニウム、塩化セタルコニウム、塩化セチルピリジニウム、セトリモニウム、セトリミド、塩化ドファニウム、臭化テトラエチルアンモニウム、塩化ジデシルジメチルアンモニウム及び臭化ドミフェン；アミノ酸、例えばリジン、ヒスチジン、アルギニン、アスパラギン酸、セリン、アスパラギン、グルタミン、システイン、グリシン、アラニン、ロイシン、トリプトファン及びプロリン；アミノ酸誘導体、例えばアラニンメチルエステル、ニトロアルギニン、アセチルリジン及びアセチルフェニルアラニン；並びにそれらの任意の組合せが挙げられるが、これらに限定されない。幾つかの実施形態では、色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、アミン、第４級アンモニウム化合物、アミノ酸、アミノ酸誘導体、及びそれらの任意の組み合わせを含む。幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標はモノエタノールアミンを含みうる。

10

20

30

40

50

#### 【００６６】

本発明による幾つかの実施形態では、色に関する反応を高めるように触媒するための手段は、組成物の重量比で約０．０１％～約５％の量において、又は組成物の重量比で約０．１％～約３％若しくは約０．１％～約１％等の、その中の任意の範囲及び／又は個々の値の量において色変化材料及び／又は色変化指標内に存在する。或る特定の実施形態では、色に関する反応を触媒するための手段は、約０．０１％、約０．０２５％、約０．０５％、約０．０７５％、約０．１％、約０．２５％、約０．５％、約０．７５％、約１％、約１．２５％、約１．５％、約１．７５％、約２％、約２．５％、約３％、約３．５％、約４％、約４．５％若しくは５％の量において、又はその中の任意の範囲及び／又は個々の値の量において色変化材料及び／又は色変化指標内に存在する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料及び／又は色変化指標は、組成物の重量比で約０．０１％～約１．５％の量の、或る特定の実施形態では、組成物の重量比で約０．２％の量のトリエタノールアミンを含む。

#### 【００６７】

図２は、本発明による幾つかの実施形態における、呼吸サイクル中に呼吸ガスに反応する色変化材料１００内の色変化指標の動作の概略図である。図２によれば、約５％の $\text{CO}_2$ を含む呼吸ガスが色変化材料１００と接触する。本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料１００は本明細書において記述される緩衝液及び色変化指標を含むことは理解されよう。図２によれば、緩衝液は、色変化材料１００の $\text{pH}$ を安定させるように作用する $\text{Na}_2\text{CO}_3$ 及び $\text{NaHSO}_4$ を合わせて含みうる。サイクルの呼息部分中に呼吸ガス内の水分担体を介して色変化材料１００内に水( $\text{H}_2\text{O}$ )も導入することができる。初期条件（呼息サイクル及び $\text{CO}_2$ の吸収の前）において色変化指標によって示される $\text{pH}$ は、約７～約１２若しくは約８～約１０等の、約７～約１４、又はその中の任意の範囲の $\text{pH}$ とすることができることは理解されよう。本発明による幾つかの実施形態では、色変化指標は約９又は約８．７の $\text{pH}$ において存在することができる。

#### 【００６８】

呼息サイクル中に、 $\text{CO}_2$ の一部が色変化材料１００の中に吸収され、その結果、二酸

化炭素及び水が反応して $\text{H}_2\text{CO}_3$ を生成し、その結果、水素イオン( $\text{H}^+$ )が解離するようになり、図示される副生成物も生成する。 $\text{CO}_2$ は気体の形で存在するので、二酸化炭素は、緩衝液が $\text{pH}$ を安定させることができるよりも速く色変化材料100の中に拡散することができ、水素イオンが色変化材料100の $\text{pH}$ を下げ、色変化指標によって示される色がシフトするようになる。

#### 【0069】

図2に示されるように、呼吸サイクルの吸息部分中に、色変化材料100の中に $\text{CO}_2$ が導入されない時間が経過するので、水素イオンが緩衝液の塩基部分と結合し、色変化材料100の $\text{pH}$ を静的条件(例えば、約9の $\text{pH}$ )まで再び高めるための時間が与えられる。その後、被検者が呼吸し続けるとき、上記の呼吸サイクルが繰り返されることは理解されよう。色変化材料100の中に導入される緩衝液の量は、色変化材料100が所望の時間にわたって色変化を示すことができるように構成することができ、その結果、更に動作するために緩衝液が補給される場合があることは更に理解されよう。

10

#### 【0070】

本発明の幾つかの実施形態によれば、基準材料は特定の色に着色され、及び/又は特定の色を印刷される場合がある。基準材料は、色変化指標及び/又は色変化材料と同じ、及び/又は異なる成分のうちの1つ以上のものを含む場合がある基準組成物を含みうる。或る特定の実施形態では、基準組成物及び/又は基準材料は同じ色素と、オブションで、色変化指標及び/又は色変化材料と同じ緩衝液のうちの1つ以上のものを含む。特定の実施形態では、基準組成物及び/又は基準材料は、 $\text{CO}_2$ が存在しない場合に色変化材料の色と実質的に同じ色である色を基準材料に与えるように構成することができ、したがって、動作時に、 $\text{CO}_2$ 濃度の変化への暴露前の初期の時点で、基準材料及び色変化材料は実質的に同じ色とすることができる。実質的に同じ色である2つの色は、実質的に同じ色相及び明度を有する。

20

#### 【0071】

本発明による幾つかの実施形態では、基準組成物及び/又は基準材料は、動作時に、基準材料が、例えば、呼吸サイクル中の呼吸ガス等の $\text{CO}_2$ 濃度の変化に反応しないように構成することができる。基準組成物及び/又は基準材料は、 $\text{CO}_2$ 濃度の変化を指示する色相及び明度を有する色に変化しないことによって、 $\text{CO}_2$ 濃度の変化に反応しないことができる。例えば、基準材料及び/又は基準組成物内の色素又は顔料を抑制することができ、及び/又は色変化を防ぐか若しくは最小限に抑えるように基準組成物及び/又は基準材料の $\text{pH}$ を構成することができ、及び/又はアルカリ性材料等の成分を過剰に追加して色変化を防ぐか、若しくは最小限に抑えることができる。その代わりに、又はそれに加えて、基準材料を、限定はしないが、蠟、高分子フィルムのようなフィルム、プラスチック等のコーティングで被覆することによって、基準材料を、呼吸サイクル中の呼吸ガス等の $\text{CO}_2$ の変化に反応しないように構成することができる。幾つかの実施形態では、コーティングは、蒸気及び/又は呼吸ガスに対して実質的に不浸透性に行うことができる。

30

#### 【0072】

基準組成物及び/又は基準材料は、システム及び/又はデバイスの保存寿命を指示するように構成することができ、幾つかの実施形態によれば、例えば、約3か月後、約6か月後、約9か月後、約1年後、約2年後、約3年後若しくはそれ以上等の、約3か月以上後等の長期にわたる期間後に色が変化することができる。したがって、基準組成物及び/又は基準材料は、特定の期間後等に、 $\text{CO}_2$ に反応するように構成することができ、かつシステム及び/又はデバイスの保存寿命が切れたことを指示することができる。

40

#### 【0073】

基準材料は、色変化材料とは別の材料とすることができる。その代わりに、又はそれに加えて、基準材料は、色変化材料の一部とすることができ、オブションで、障壁材料(例えば、蠟又はプラスチック)等の、2つを分離するための手段を用いて色変化材料から分けることができる。幾つかの実施形態では、基準材料及び色変化材料は、デバイス及び/又はシステム内で、及び/又は基準材料及び色変化材料が実質的に同じ条件(例えば、光

50

、ガス、湿度等)に暴露されるような構成において、互いに極めて近接することができる。信号対雑音比を用いて、基準材料及び色変化材料が実質的に同じ条件に暴露されているか否かを判断することができる。幾つかの実施形態では、その信号対雑音比より大きな色変化が、条件が実質的に同じでないことを指示することができる。或る特定の実施形態では、その信号対雑音比より10%以上高い色変化が、条件が実質的に同じでないことを指示することができる。

#### 【0074】

図3～図6は、本発明による幾つかの実施形態における、異なる応用形態を可能にする色変化材料100の異なる構成の概略図である。詳細には、幾つかの構成では、色変化材料は、その中に染み込ませた色変化指標を有する、紙の等の薄い材料を含みうる。他の実施形態では、別の基層を設けることができ、それに色変化材料が取り付けられる。更に別の実施形態では、色変化材料を無機物担体と呼ばれるものによって支持することができ、それにより、色変化指標を、本発明による幾つかの実施形態における呼吸回路の表面上に組成物の形で塗布できるようにすることができる。

10

#### 【0075】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料100は、色変化指標を含む液体(例えば、表面上に噴霧又は塗布することができる)又は薄い紙等の基層に染み込ませた色変化指標等の、一体の形態で設けることができる。したがって、本発明によるこれらの実施形態では、色変化材料100は、呼吸回路の内面上に塗布又は被覆することができる。したがって、色変化材料100は、高い比表面積を有する一体層を含みうる。その一体層は、呼吸流内の二酸化炭素に反応して可逆的な色変化をもたらす化学種を染み込ませることができる。一体層は多孔性又は微小孔性にすることができる。例示的な一体層は、セルロース紙、微小孔性オレフィン合成紙、並びに粘土及び/又はシリカ及び/又は粉碎石灰岩及び/又は真珠岩及び/又は滑石又は他の無機物系材料等の粒子に基づく種々のコーティングを含む。他のコーティングは、微粉セルロース及び/又は他の微粉有機材料又はその組み合わせを含みうる。

20

#### 【0076】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料100は、基層、結合層及び色変化層(色変化指標を含む)を備える多層構成である。例えば、図4～図6を参照されたい。基層は、紙、ガラス又はプラスチックフィルム若しくはシート、又は成形プラスチック製品等の、薄い材料、硬質材料又は可撓性材料から選択することができる。基層材料は光学的に透明、反射性若しくは不透明、又はそれらの組み合わせとすることができる。基層材料は、色変化層のための機械的支持を与えるために選択することができ、また、色変化層の光度測定を容易にするために、透過性、反射性又は不透明性等の所望の光学特性を与えるように選択することができる。結合層は、色変化層を接着するために基板に塗布することができる。結合層は、色変化層と基板との間の良好な機械的結合を得るために選択することができる。結合層は、結合層から色変化層の中に化学物質を移動させることによって色変化化学作用を容易にする化学物質源を与えるように更に選択することができる。呼吸流との相互作用を容易にするために高い比表面積を有する色変化層が含まれる場合もある。色変化層は多孔性又は微小孔性とすることができる。色変化層は、呼吸流内の二酸化炭素又は他の呼息されるガスに反応して可逆的な色変化をもたらす化学種を染み込ませることができる。

30

40

#### 【0077】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料100は、例えば、図5に示されるように設けることができ、色変化材料100は、基層、結合層及び色変化層(色変化指標を含む)を備える多層構成である。この実施形態では、基層は、呼吸流の少なくとも一部を含む気道回路の一部とすることができる。結合層は、色変化層を接着するために基板に塗布することができる。結合層は、色変化層と基板との間の良好な機械的結合を得るために選択することができる。結合層は、結合層から色変化層の中に化学物質を移動させることによって色変化化学作用を容易にする化学物質源を与えるように更に選択することができ

50

る。呼吸流との相互作用を容易にするために高い比表面積を有する色変化層が含まれる場合もある。色変化層は多孔性又は微小孔性とすることができる。色変化層は、呼吸流内の二酸化炭素に反応して可逆的な色変化をもたらす化学種を染み込ませることができる。

【0078】

本発明による幾つかの実施形態では、例えば、図6に示されるように、色変化材料100は、平面導波路等の実質的に透明の物品であり、その導波路の少なくとも1つの縁部に色変化層が接着されており、色層を取り付けられた導波路の部分は呼吸流の一部の中に突出する。

【0079】

本明細書において記述されるように、色変化材料100は色変化指標を含むことがあり、色変化指標は、例えば、図4～図6に示される色変化材料100の構造の中に色変化層として組み込むことができる。色変化指標は、 $\text{CO}_2$ の存在時に色に関する反応を与えることができる。以下の実施例は、作製された例示的な色変化指標を記述する。

【実施例1】

【0080】

本発明による色変化指標を、9.6グラムの水の中に溶解された0.4グラムの無水重硫酸ナトリウムを用いて作製した。5.0グラムのグリセリンを追加し、溶解するように混合した。1.0グラムの0.1% w/wメタクレゾールパープル色素水溶液を追加し、混合するように攪拌し、結果として、溶液を赤色に着色した。10% w/wの無水炭酸ナトリウム水溶液を、溶液の色が紫色に永久に変化するまで滴下した。これは約9.0のpHにおいて生じる。

【実施例2】

【0081】

本発明による別の色変化指標を、9.5グラムの水の中に溶解された0.5グラムの無水重硫酸ナトリウムを用いて作製した。5.0グラムのグリセリンを追加し、溶解するように混合した。1.0グラムの0.1% w/wメタクレゾールパープル色素水溶液を追加し、混合するように攪拌し、結果として、溶液を赤色に着色した。10% w/wの無水炭酸ナトリウム水溶液を、溶液の色が紫色に永久に変化するまで滴下した。これは約9.0のpHにおいて生じる。

【実施例3】

【0082】

紙に色変化指標を染み込ませることへの代替形態としての無機物担体実施形態を、4.0グラムのカオリン粘土を、2.0グラムの珪藻土（セライト535）、3.0グラムの水及び1.0グラムのネオクリルA-614アクリルラテックス樹脂（DSMネオレジン）と組み合わせて用いて、固練りのペーストを形成することにより作製した。約3ミルの厚みの層をドクターブレード法によって重いポスター紙支持体上に塗布し、オープン内で5分間、150において加熱乾燥した。結果として形成された層は概ね白色であり、粘着性であり、艶消し仕上げを有した。

【実施例4】

【0083】

無機物担体を、1.0グラムのカオリン粘土を、5.0グラムのカルシウムカーボネート、3.0グラムの水及び1.0グラムのネオクリルA-614アクリルラテックス樹脂（DSMネオレジン）と組み合わせて用いて、固練りのペーストを形成することにより作製した。約3ミルの厚みの層をドクターブレード法によって重いポスター紙支持体上に塗布し、オープン内で5分間、150において加熱乾燥した。結果として形成された層は概ね白色であり、透明であり、粘着性であり、艶消し仕上げを有した。

【実施例5】

【0084】

図6に示される色変化材料100の実施形態を、3.0グラムの10%（w/w）のモノエタノールアミンのメタノール溶液、及び5.0グラムのネオクリルA-614アクリ

10

20

30

40

50

ルラテックス樹脂（DSMネオレジン）からなる接着層を用いて、約270g/平方メートルの基本重量を有する1枚の白色紙に張り合わせられた約30ミルの厚みの1枚のポリカーボネートプラスチックを用いて作製した。その積層構造をオープン内で5分間、約100において加熱乾燥した。結果として形成された構造は、透明なポリカーボネート支持層に密着した粘着性白色紙層を有した。

【実施例6】

【0085】

図3に示される実施形態において示される色変化材料100が、約1インチ幅及び2インチ長の従来のインクジェットプリンタ用紙の紙片を用いて作製され、5秒～10秒間、実施例1又は2の色変化指標に浸し、吸水性タオルで水分を抜き、60秒間、約100において加熱乾燥した。結果として形成された紙片は、両面において濃い紫色を有し、触れると乾燥しており、約1気圧の空气中で生理学的に関連するレベルの二酸化炭素、例えば、1%～10%(v/v)に暴露されるとき、自然に、かつ可逆的に色合いが変化した。二酸化炭素に反応した色合いの変化は、紙片の両側から識別できた。

10

【実施例7】

【0086】

図3に示される実施形態による色変化材料100を、約1インチ幅及び約2インチ長の実施例3及び4の無機物担体片を用いて作製し、色変化指標2に5秒～10秒間浸し、オープン内で60秒間、100において加熱乾燥した。結果として形成された担体片は、不透明であり、無機物で被覆された側において濃い紫色を有し、触れると乾燥しており、約1気圧の空气中で生理学的に関連するレベルの二酸化炭素、例えば、1%～10%(v/v)に暴露されるとき、自然に、かつ可逆的に色合いが変化した。

20

【実施例8】

【0087】

図6に示される色変化材料100を、約1インチ幅及び約2インチ長の実施例5のプラスチック支持体片を用いて作製し、実施例1又は2の色変化指標内に5秒～10秒間浸し、オープン内で60秒間、100において加熱乾燥した。結果として形成された支持体片は濃い紫色を有し、部分的に透明であり、触れると乾燥しており、約1気圧の空气中で生理学的に関連するレベルの二酸化炭素、例えば、1%～10%(v/v)に暴露されるとき、自然に、かつ可逆的に色合いが変化した。色合いの変化は、プラスチック支持体の両側から識別できた。

30

【実施例9】

【0088】

本発明の実施形態による色変化指標を、0.44グラムの無水重硫酸ナトリウムを9.0グラムの水に溶解し、5.0グラムのグリセロールを追加し、混合するように攪拌し、その後、1.0グラムのメタクレゾールパープルの0.1%(w/w)水溶液を追加することによって調製した。その溶液を、約1.67グラムの炭酸ナトリウム一水和物の20%(w/w)水溶液を用いて、永久のぶどう紫色に滴定した。体積比で20の割合の結果として形成された溶液を、体積比で2の割合の塩化ベンザルコニウム（Andwin Scientific社品番190009）、及び体積比で3の割合のモノエタノールアミンのメチルアルコール10%(w/w)溶液と結合した。結果として生成された溶液を、約320グラム/平方メートルの基本重量を有する白色紙片上に塗布し、その後、オープン内で60秒間、約100において加熱乾燥した。結果として形成された紙片は、均一な空色を有し、触れると乾燥しており、約1気圧の空气中で生理学的に関連するレベルの二酸化炭素、例えば、1%～10%(v/v)に暴露されるとき、自然に、かつ可逆的に色合いが変化した。色合いの変化は、紙片の両側から識別できた。

40

【実施例10】

【0089】

本発明の実施形態による色変化指標を、31.8gの水と、93.6gの5%重硫酸ナトリウム溶液と、58.2gのグリセリンと、3.6gのメタクレゾールパープルの1%

50

溶液と、4.8 g のメタノールアミンの 10 % 溶液と、重量比で 10 % のラウリル硫酸ナトリウム及び重量比で 0.4 % のトリクロサンを含む 12.6 g の溶液とを合わせることにによって調製した。その後、その組成物を、炭酸ナトリウムの 10 % 溶液を用いて 8.7 の最終的な pH に滴定した。

#### 【0090】

本発明の幾つかの実施形態によれば、呼吸流を監視する際に用いるための装置を提供することができる。その装置は、色変化材料を含むことがあり、色変化材料の少なくとも一部が反応部分を含みうる。反応部分の少なくとも一部は、呼吸流と接触しているように構成することができる。反応部分の少なくとも一部は、第 1 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて第 1 の色を与えるように構成され、第 1 の  $\text{CO}_2$  レベルより高い第 2 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて第 1 の色から第 1 の色範囲を通して第 2 の色に変化するように構成される。幾つかの実施形態では、反応部分は色変化指標を含む。

10

#### 【0091】

その装置は非反応部分も含みうる。非反応部分は、色変化材料の反応部分から離間して配置することができる。幾つかの実施形態では、非反応部分は反応部分から離れている。他の実施形態では、非反応部分は、色変化材料の少なくとも一部を含む。非反応部分の少なくとも一部は、第 1 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて第 1 の色を与えるように構成され、第 2 の  $\text{CO}_2$  レベルへの暴露に基づいて、第 1 の色から、第 1 の色範囲より狭い第 2 の色範囲を通して第 3 の色に変化するように構成される。第 3 の色は、 $\text{CO}_2$  レベルを示さない場合がある色相及び明度を含みうる。反応部分の第 1 の色及び非反応部分の第 1 の色は実質的に同じ色とすることができる。幾つかの実施形態では、反応部分の第 1 の色及び非反応部分の第 1 の色が第 2 の  $\text{CO}_2$  レベルに暴露される前に実質的に同じ色でない場合には、その装置は期限が切れている場合があり、及び / 又は推奨される保存寿命を過ぎている場合がある。その代わりに、又はそれに加えて、非反応部分の第 3 の色が、 $\text{CO}_2$  レベルを示す色相及び明度を含む場合には、その装置は、期限が切れている場合があり、及び / 又は推奨される保存寿命を過ぎている場合がある。

20

#### 【0092】

幾つかの実施形態では、反応部分及び非反応部分はそれぞれ、色素及び / 又はアルカリ性材料を含む色変化指標を含みうる。非反応部分内のアルカリ性材料の量は、非反応部分に反応部分より高い pH を与えるように構成することができる。非反応部分の pH の方が高いことによって、非反応部分内に存在する色素を抑制することができ、及び / 又は色変化指標を  $\text{CO}_2$  濃度の変化に反応しないようにすることができ、一方、反応部分の pH の方が低いことによって、異なる波長の光を吸収すること等により色素を活性化できるようにすることができ、及び / 又は色変化指標を  $\text{CO}_2$  濃度の変化に反応させることができる。他の実施形態では、非反応部分には、色変化指標がない。

30

#### 【0093】

更なる実施形態では、二酸化炭素指標を提供することができる。二酸化炭素指標は、本明細書において記述されるような色変化材料と、本明細書において記述されるような基準材料とを含みうる。色変化材料は二酸化炭素に反応することができ、基準材料は二酸化炭素に実質的に反応しないことができる。二酸化炭素指標の色変化材料及び基準材料は、実質的に同じ条件に暴露されるように構成することができる。幾つかの実施形態では、色変化材料及び基準材料は互いに極めて近接しており、及び / 又は呼吸流に対して同じ向きにおいて存在する。

40

#### 【0094】

色変化材料は、二酸化炭素の濃度の変化に反応して色が変化することによって二酸化炭素に反応することができる。したがって、基準材料は、二酸化炭素の濃度の変化に反応して色が変化しないことによって、及び / 又は  $\text{CO}_2$  濃度の変化を示す色に変化しないことによって、二酸化炭素に実質的に反応しないことができる。幾つかの実施形態では、基準材料は色素を含み、色素を抑制することによって二酸化炭素に反応しないように構成される。他の実施形態では、基準材料は色変化材料の色と実質的に同じ明度及び色相である色

50

を有するように印刷される。

【0095】

色変化材料及び基準材料は、より高い $\text{CO}_2$ 濃度を有する第2の $\text{CO}_2$ 濃度と接触する前に、第1の $\text{CO}_2$ 濃度において実質的に同じ色とすることができる。二酸化炭素指標が作用中であるとき、これにより、色変化材料の色を基準材料の色と比較できるようになり、 $\text{CO}_2$ 濃度の変化の値及び／又は程度を判断するのを助けることができる。色変化材料は、少なくとも1つの二酸化炭素濃度との接触に反応して第1の色から第2の色に変化し、上記第1の色に戻るよう構成することができる。幾つかの実施形態では、色変化材料は、少なくとも2つの連続した二酸化炭素濃度との接触に反応して、毎分約1回～約60回、第1の色から第2の色に変化し、上記第1の色に戻るよう構成される。したがって、色変化材料の色は、 $\text{CO}_2$ 濃度の変化に反応して可逆的にすることができ、被検者の呼吸サイクルに反応する速度において可逆的に色が変化することができる。例えば、呼吸サイクルの第1の呼息後に、色変化材料は、呼吸サイクル内の直後の第2の呼息に暴露される前に第1の色に戻るることができる。

10

【0096】

幾つかの実施形態によれば、キットを提供することができる。本発明のキットは、本明細書において記述されるような色変化材料又は本明細書において記述されるような二酸化炭素指標と、支持部材と、保存袋とを備えることができる。色変化材料又は二酸化炭素指標は支持部材に取り付けることができる。幾つかの実施形態では、色変化材料又は二酸化炭素指標は、支持部材に取り外し可能に取り付けることができる。また、そのキットは、支持部材に取り外し可能に取り付けられるように、オプションで取り付けることができる、本明細書において記述されるような基準材料を含むこともできる。或る特定の実施形態では、支持部材は呼吸回路アダプタを備える。

20

【0097】

保存袋は、色変化材料又は二酸化炭素指標を外部の二酸化炭素から隔離するように構成することができ、二酸化炭素に対して実質的に不浸透性にすることができる。保存袋は、熱可塑性ポリマー（例えば、金属ポリエチレンテレフタレート（METPET））等のポリマー、アルミホイル、スズホイル及び／又はニッケルホイル等の金属フォイル、アルミニウム蒸着膜及び／又はスズ蒸着膜等の金属膜、及びその組み合わせを含みうる。幾つかの実施形態では、保存袋は、水分及び／又は水蒸気に対して実質的に不浸透性である。そのキットは、水分乾燥剤（moisture desiccant）、酸素捕集剤（例えば、金属酸素捕集剤）、二酸化炭素捕集剤、及びその任意の組み合わせを含みうる。水分乾燥剤の例としては、シリカゲル、分子篩、塩化カルシウム等が挙げられるが、これらに限定されない。そのキットは水分乾燥剤、酸素捕集剤及び二酸化炭素捕集剤の少なくとも1つが入った小袋を含み得る。二酸化炭素捕集剤の例としては、金属酸化物（例えば酸化カルシウム）、金属水酸化物（例えば水酸化カルシウム）、シリカゲル及びそれらの任意の組合せが挙げられるが、これらに限定されない。幾つかの実施形態では、オプションで、水分乾燥剤、酸素捕集剤、及び二酸化炭素捕集剤のうちの少なくとも1つを備える保存袋内に色変化材料又は二酸化炭素指標を保管することにより、キットの保存寿命を長くすることができる。或る特定の実施形態では、キットは、少なくとも約1年、約2年、約3年、又はそれ以上の保存寿命を有することができる。

30

40

【0098】

図7A及び図7Bは、本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$ 検出システムの概略図である。詳細には、図7Aは、被検者が呼吸サイクルの一部として吸息するとき等の、色変化材料100が相対的に低い濃度の $\text{CO}_2$ に暴露される場合の $\text{CO}_2$ 検出システム700の動作を示す。電子光エミッタ705は、電子光センサ710によって検出される色変化材料100を照明する可視光を放射し、そのいずれもプロセッサ720の制御下で動作することができる。本発明による幾つかの実施形態では、可視光は約400nm～約700nmの波長範囲に入る光を含み、その結果、この範囲のうちの少なくとも或る範囲は、本発明による実施形態の支援なしには、観測者が知覚できない場合がある。

50



## 【 0 0 9 9 】

本明細書において記述されるように、呼吸サイクルの吸息部分中に、呼吸流内の $\text{CO}_2$ の濃度が相対的に低いので、色変化指標 1 0 0 の $\text{pH}$ にはほとんど、又は全く変化が生じず、 $\text{pH}$ はほぼ $\text{pH}9$ において概ね一定のままである。指標 1 0 0 において色のシフトは生じず、電子センサ 7 1 0 によって検出される反射光は、色指標の初期色に大きさが類似した特定の値を有する。例えば、本発明による幾つかの実施形態では、電子センサ 7 1 0 によって検出される反射光の値は、可視光の赤色成分、緑色成分及び青色成分等の、その色成分に分離することができ、各成分は、強度、明度、色温度等の特定の値によって特徴付けることができる。本発明による他の実施形態では、可視光の成分は単一の色温度値を表すことができ、その値は、例えば、図 1 9 に示される 1 9 3 1 C I E 図を用いて表すことができる。色変化指標 1 0 0 から反射され、電子センサ 7 1 0 によって検出される光の値は、色変化指標 1 0 0 と接触している $\text{CO}_2$ のレベルを指示することができ、そのレベルはプロセッサ 7 2 0 によって求めることができる。

10

## 【 0 1 0 0 】

図 7 B は、呼吸サイクルの呼息部分中に動作する同じ $\text{CO}_2$ 検出システム 7 0 0 を示す。図 7 B によれば、電子エミッタ 7 0 5 は、呼吸サイクルの呼息部分中に相対的に高い濃度の $\text{CO}_2$ に暴露される色変化指標 1 0 0 を照明する可視光を放射する。したがって、高い濃度の $\text{CO}_2$ が色変化指標 1 0 0 と接触していることによって、色変化指標 1 0 0 の $\text{pH}$ は減少する（それゆえ、より酸性になる）ことができ、それは、色変化指標 1 0 0 の色の变化によって反映することができる。この色の变化は、図 7 A を参照しながら上記で記述された同じ手法を用いて表すことができる電子センサ 7 1 0 によって検出することができる。それゆえ、呼吸サイクルが進行するにつれて、色変化指標 1 0 0 の $\text{pH}$ の変化（暴露される $\text{CO}_2$ のレベルが変化することに起因する）を電子センサ 7 1 0 によって求め、反射光の値を解析することができる。

20

## 【 0 1 0 1 】

本発明による幾つかの実施形態では、可視光として「白色」光を用いることができ、白色光は赤色、緑色及び青色の成分を含む。さらに、赤色成分と青色成分との比（反射光内）が、色変化指標 1 0 0 が相対的に低い濃度の $\text{CO}_2$ に暴露されるときに、赤色対青色比の第 1 の値をもたらすことができる。図 7 A に更に示されるように、同じ状況において、緑色成分と青色成分との比も緑色対青色比の初期の第 1 の値をもたらすことができる。他のタイプの可視光及びその成分を利用することもできることは更に理解されよう。

30

## 【 0 1 0 2 】

対照的に、図 7 B に示されるように、色変化指標 1 0 0 が相対的に高い濃度の $\text{CO}_2$ に暴露されるときに、赤色成分と青色成分との比は、第 1 の値より高い第 2 の値をもたらすことができる。図 7 B に更に示されるように、緑色成分と青色成分との比も第 1 の値より高い。本発明者らは理解しているが、本発明による幾つかの実施形態では、緑色対青色比は、雑音及び他の外部要因の影響を受けにくい場合があり、図 7 A 及び図 7 B によって示される環境において検出される明度に関するより安定した指示を与えることができる。

## 【 0 1 0 3 】

図 7 A 及び図 7 B によれば、1つの成分と別の成分との比は、高いレベルの $\text{CO}_2$ の存在時に大きくなる。例えば、図 7 A では、相対的に低いレベルの $\text{CO}_2$ を、赤色成分、緑色成分及び青色成分、それぞれ 8 0、5 0 及び 7 0 によって明示することができる。しかしながら、図 7 B に示されるように、 $\text{CO}_2$ のレベルが高くなるとき、色成分明度は、例えば、それぞれ 8 3、5 5 及び 7 1 に変化することができる（ただし、成分明度は明度 / 1 0 0 として表される）。それゆえ、選択された成分の互いに対する比の変化が、 $\text{CO}_2$ の変化を指示することができる。

40

## 【 0 1 0 4 】

本発明による幾つかの実施形態では、複数の成分明度間の比較が $\text{CO}_2$ レベルの指示を与えることができる。本発明による幾つかの実施形態では、単一の成分明度の変化が、 $\text{CO}_2$ レベルの変化を指示することができる。

50

## 【0105】

本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料は、 $\text{CO}_2$ の存在時に飽和度が高くなる第1の色又は色群と、 $\text{CO}_2$ の存在時に飽和度が低くなる第2の色又は色群と、その飽和度が $\text{CO}_2$ の存在に影響を受けない第3の色又は色群とを選択することによって解析することができる。第1の色、第2の色及び第3の色ごとに倍率を求めることができ、比色センサ内の $\text{CO}_2$ 濃度を表す値を計算するために、第1の色、第2の色及び第3の色、及び/又はそれぞれの倍率を組み合わせる計算法を適用することができ、それにより、計算された $\text{CO}_2$ 濃度が、水分、凝縮、又は比色センサ材料内の緩衝液の喪失によって引き起こされる長期の色ずれからの干渉効果の影響を相対的に受けにくくなる。

## 【0106】

本発明による幾つかの実施形態では、第1の色又は色群は、少なくとも部分的に脱プロトン化された指標色素の吸収スペクトル内の1つ以上の吸収最大値と一致するように選択することができる。本発明による幾つかの実施形態では、第2の色又は色群は、少なくとも部分的にプロトン化された指標色素の吸収スペクトル内の1つ以上の吸収最小値と一致するように選択することができる。

## 【0107】

本発明による幾つかの実施形態では、第3の色又は色群は、色指示色素の吸収スペクトル内の1つ以上の等吸収点と一致するように選択することができる。本発明による幾つかの実施形態では、第1及び第2の色又は色群は、色が吸収スペクトル内に入る場合がある場所に関係なく、検出応答の最大信号レベルを計算するのに基づいて選択することができる。本発明による幾つかの実施形態では、第1の色群及び第2の色群からの色の飽和度の瞬時比が、第1の色群及び第2の色群の色の飽和度の時間加重平均及び/又は移動平均と比較される。電子エミッタ705は、LED(複数の場合もある)にバイアスをかけ、電流を与えるドライバ回路等の、プロセッサ720を用いてLEDを動作させるために用いられる他の支援電子回路とともに用いられる、発光ダイオード等の発光デバイスとすることができる。

## 【0108】

白色LEDランプの代表的な例は、YAG等の燐光体で被覆された、窒化ガリウム(GaN)から作製される青色発光ダイオードチップのパッケージを含む。そのようなLEDランプは、青色発光ダイオードチップが青色放射を生成し、燐光体が、その放射を受光すると黄色蛍光を生成し、その蛍光は、青色からシフトした黄色(BSY)と呼ばれることもある。例えば、白色発光ダイオードは、青色光を発光する半導体発光ダイオードの外面上にセラミック燐光体層を形成することによって作製することができる。その発光ダイオードチップから放射された青色光線の一部が燐光体を通り抜け、一方、その発光ダイオードチップから放射された青色光線の一部は燐光体によって吸収され、燐光体は励起され、黄色光線を放射する。発光ダイオードによって放射され、燐光体を透過する青色光の部分は、燐光体によって放射された黄色光と混合される。

## 【0109】

より具体的には、「BSY LED」は青色LED及び関連付けられる受容性発光団媒体を指しており、それらは合わせて、全体として黄色範囲内にある、以下のx、y色度座標(0.32, 0.40)、(0.36, 0.48)、(0.43, 0.45)、(0.42, 0.42)、(0.36, 0.38)、(0.32, 0.40)によって画定される1931CIE色度図(図19)上の台形「BSY領域」内に入る色点を有する光を放射する。例えば、図5を参照されたい。「BSG LED」は、青色LED及び関連付けられる受容性発光団媒体を指しており、それらは合わせて、全体として緑色範囲内にある、以下のx、y色度座標(0.35, 0.48)、(0.26, 0.50)、(0.13, 0.26)、(0.15, 0.20)、(0.26, 0.28)、(0.35, 0.48)によって画定される1931CIE色度図(図19)上の台形「BSG領域」内に入る色点を有する光を放射する。「BSR LED」は、青色LEDによって放射される光に応答して600nm~720nmの主波長を有する光を放射する受容性発色団媒体を含

10

20

30

40

50

む青色LEDを指している。BSR LEDは通常、光出力対波長のプロット上で2つの異なるスペクトルピーク、すなわち、青色範囲内の青色LEDのピーク波長における第1のピークと、赤色範囲内にあり、青色LEDからの光によって励起されるとき受容性発光団媒体内の発光材料のピーク波長における第2のピークとを有することになる。通常、赤色LED及び/又はBSR LEDは600nm~660nm、大抵の場合に、600nm~640nmの主波長を有することになる。

#### 【0110】

図19に示されるように、1931CIE色度図上の色は、概ねU字形のエリア内に入るx座標及びy座標(すなわち、色度座標又は色点)によって定義される。そのエリアの外側に、又は外側付近にある色は単一の波長を有するか、又は非常に短い波長分布を有する光から構成される飽和色である。そのエリアの内側にある色は、種々の波長を混合した波長からなる不飽和色である。白色光は、数多くの異なる波長を混合した波長とすることができ、概ね、その図の中央付近の、図19において106を付された領域において見られる。領域106のサイズによって明示されるように、「白色」と見なすことができる光の数多くの異なる色相が存在する。例えば、ナトリウム蒸気照明デバイスによって生成される光等の、或る「白色」光は黄みがかかった色に見える場合があり、一方、幾つかの蛍光照明デバイスによって生成される光等の、他の「白色」光は青みがかかった色に見える場合がある。

10

#### 【0111】

概して緑色に見える光は、白色領域106の上方にある領域101、102及び103内にプロットされ、一方、白色領域106の下方の光は概してピンク色、紫色又はマゼンタ色に見える。例えば、図5の領域104及び105内にプロットされる光は概してマゼンタ色(すなわち、赤紫色又は紫がかかった赤色)に見える。

20

#### 【0112】

また、図19には黒体軌跡106も示されており、黒体軌跡は種々の温度に加熱される黒体放射体によって放射される光の色点の位置に対応する。詳細には、図19は、黒体軌跡に沿った温度リストを含む。これらの温度リストは、そのような温度まで加熱される黒体放射体によって放射される光の色経路を示す。加熱された物体が白熱光を発するとき、その物体は最初に赤みを帯びて輝き、その後、黒体放射体のピーク放射に関連付けられる波長が、温度の上昇とともに徐々に短くなるにつれて、黄色みを帯び、白色になり、最後に青みを帯びて輝く。したがって、黒体軌跡上に、又はその付近にある光を生成する発光体は、その相関色温度(CCT)に関して示すことができる。

30

#### 【0113】

特定の光源の色度は、その光源の「色点」と呼ばれる場合がある。白色光源の場合、色度は、光源の「白色点」と呼ばれる場合がある。上記で言及されたように、白色光源の白色点は、黒体軌跡に沿って位置することができる。したがって、白色点は光源の相関色温度(CCT)によって識別することができる。白色点は通常、約2000K~約8000KのCCTを有する。4000のCCTを有する白色光は黄色味を帯びて見える場合があり、8000KのCCTを有する白色光は青みを帯びて見える場合がある。約2500K~約6000Kの色温度において黒体軌跡上に、又はその付近にある色座標は、観測者に感じの良い白色光をもたらすことができる。

40

#### 【0114】

「白色」光は、黒体軌跡付近にあるが、その真上にない光も含む。1931CIE色度図上でマクアダム楕円を用いて、密接に関連しているので観測者にとって同じように、又は実質的に同じように見える色点を識別することができる。マクアダム楕円は、中心点から視覚的に区別できない全ての点を含む、1931CIE色度図等の2次元色度空間内の中心点周囲の閉じた領域である。7段階マクアダム楕円が通常の観測者にとって区別できない点を7個の標準偏差内で捕捉し、10段階マクアダム楕円が通常の観測者にとって区別できない点を10個の標準偏差内で捕捉し、それ以外も同様である。したがって、黒体軌跡上の点の10段階マクアダム楕円内にある色点を有する光は、黒体軌跡上の点と同じ

50

色を有すると見なすことができる。

【0115】

これらのタイプ（及び他の）LEDの使用は、より忠実な色再現を促進することができ、それは演色評価数（CRI）を用いて一般的に測定される。CRIは、照明システムの演色が黒体放射体の演色にいかに匹敵するかに関する相対的な測定値であり、すなわち、特定のランプによって照明されるときに物体の表面色のシフトの相対的尺度である。照明システムによって照明される1組の試験色の色座標が、黒体放射体によって照射される同じ試験色の座標と同じである場合には、CRIは100に等しい。昼光は最も高い（100の）CRIを有し、白熱電流は相対的に近く（約95）、蛍光灯はより正確でない（70～85）。或る特定のタイプの特殊な照明は相対的に低いCRIを有する（例えば、水銀灯又はナトリウム灯、いずれも約40程度に、更にはそれより低い）。ナトリウム灯は、例えば、幹線道路を照明するために用いられる。しかしながら、CRI値が低いほど、運転者の反応時間は著しく低下する（例えば、任意の所与の輝度の場合、CRIが低いほど、視認性が低下する）。したがって、プロセッサ720は、例えば、CRI、色温度、明度、CCT等を利用して、電子センサ710によって受光される反射光に関連付けられる値を求めることができ、それを更に用いて、CO<sub>2</sub>レベルを求めることができる。CO<sub>2</sub>レベルは、式又はルックアップテーブル等の任意の手法によって求めることができることは理解されよう。

10

【0116】

図8は、本発明による幾つかの実施形態におけるCO<sub>2</sub>検出システムの概略図である。図8に示されるように、色変化材料100は、呼吸回路に取外し可能に結合されるように構成されるアダプタ807の内側壁801に位置する。例えば、アダプタ807は、人工呼吸器、呼吸マスク、及び手術室内、救急処置室内等の医療手順のために用いられる他の装置等のシステムにおいて一般的に用いられる標準的な形状因子のチューブに取外し可能に結合されるように構成される。アダプタ807は、アダプタ807を通して搬送される呼吸ガスの少なくとも一部が色変化材料100の表面と接触するように、呼吸流が長手方向に流動できるように更に構成される。色変化材料100の向き及び場所に起因して、呼吸ガスの流れは実質的に妨げられないことは理解されよう。色変化材料100は側壁801に取り付けられるように示されるが、色変化材料100は、図示されるように、その中の流れを実質的に妨げないように呼吸ガス流に対して長手方向に向けられるとき、アダプタ807の内側の任意の位置に配置できることは理解されよう。

20

30

【0117】

電子エミッタ805がアダプタ807の外側に位置し、アダプタ807の中に可視光を放射し、アダプタ807上に位置する色変化材料100を照明するように構成される。電子センサ810もアダプタ807の外側に位置し、色変化材料100によって反射された光の一部を受光するように構成される。本明細書において記述されるように、呼吸ガス内のCO<sub>2</sub>の量の変化によって、色変化材料100のpHが変化し、それにより、色のシフトを引き起こす可能性があり、そのシフトを電子センサ810を用いて検出し、色変化材料100によって反射された可視光の種々の光成分のレベルを求めることができる。

【0118】

図9は、本発明による幾つかの実施形態におけるCO<sub>2</sub>検出システムの概略図である。図9によれば、色変化材料100は、アダプタ907の内面901上に位置する。電子エミッタ905が、色変化材料100と反対側のアダプタ907の外側に位置する。アダプタ907は、呼吸ガスが、色変化材料100の表面と接触しながら、長手方向に搬送されるように構成される。

40

【0119】

電子センサ910が、電子エミッタ905の位置に対して色変化材料100の後方のアダプタ907の外側に位置する。電子センサ910はスペーサ912によってアダプタ907の外面から離間して配置することができ、スペーサは、センサ910のための支持台と表面との間に空間を作り出す。その空間を利用して、センサ910上にフィルタ（赤色

50

フィルタ、緑色フィルタ及び青色フィルタ等の)を収容することもでき、それらのフィルタを用いて、それらの光成分の検出を助長することができる。

【0120】

したがって、電子エミッタ905が可視光を放射するとき、可視光は色変化材料100に影響を及ぼすが、例えば図8を参照しながら上記で説明されたように表面からセンサに反射するのではなく、その可視光は、色変化材料100の反対側の、アダプタ907の外側に位置する電子センサ910によって検出される。電子センサ910を用いて、本明細書において記述されるように、呼吸流内のCO<sub>2</sub>の相対レベルを求めることができることは理解されよう。

【0121】

図10は、本発明による幾つかの実施形態におけるCO<sub>2</sub>検出システムの概略図である。図10によれば、色変化材料100はアダプタ1007の内面1001上に位置し、呼吸ガスの流れを実質的に制限することなく、呼吸ガス流が色変化材料と接触できるように構成される。図10に更に示されるように、反射体1011が色変化材料100に対して反対側の、アダプタ1007の外側に位置する。電子エミッタ1005がアダプタ1007の外側に位置し、反射体1011に突き当たる可視光を放射し、可視光は、図に示されるように、色変化材料100上に反射される。色変化材料100上に反射された可視光は、反射体1011に対して反対側の、アダプタ1007の外側に位置する電子センサ1010を用いて検出される。本明細書において記述されるように、呼吸ガス流内のCO<sub>2</sub>の相対レベルを求めることができることは理解されよう。

【0122】

図11は、本発明による幾つかの実施形態におけるCO<sub>2</sub>検出システムの概略図である。図11によれば、色変化材料100は、アダプタ1107の内面1101上に位置する。色変化材料100は、アダプタ1107内で、呼吸ガスの流れを実質的に妨げることなく、その中を搬送される呼吸ガス流が色変化材料と接触できるように構成される。図11に更に示されるように、アダプタ1107の側壁は、電子エミッタ1105によって放射された可視光を色変化材料100の表面上に屈折させるように構成される光路を含む。色変化材料100上に反射された可視光は、電子センサ1110によって検出することができる。本明細書において記述される手法に基づいて、呼吸ガス流内のCO<sub>2</sub>の相対レベルを求めることができることは理解されよう。

【0123】

図12は、本発明による幾つかの実施形態におけるCO<sub>2</sub>検出システム内に含まれる例示的なディスプレイの概略図である。図12によれば、ディスプレイのCO<sub>2</sub>レベル部分1205は、反射された可視光内に含まれる色成分の電子センサ処理に基づいて呼吸流内のCO<sub>2</sub>のレベルを指示する。ディスプレイの補助部分1210は、被検者の状態に関する他の情報を含みうる。例えば、補助情報1210は、呼吸速度を指示する読み出されたRR、無呼吸状態を知らせるインジケータ光、及び電子レベルインジケータを含みうる。

【0124】

図13は、被検者の口及び鼻を覆って配置されるように構成され、図12に示されるディスプレイ1200を含むマスクの概略図である。ディスプレイ1200はマスクのブリッジ部分に位置するように示されるが、ディスプレイ1200は、特定の環境において使用するのを容易にする、マスクの任意の向き又は場所に位置することができることは理解されよう。詳細には、例えば、本発明による幾つかの実施形態では、ディスプレイ1200はマスクの側部に位置することができる。

【0125】

図14は、本発明による幾つかの実施形態における、開放呼吸環境において動作するように構成されたCO<sub>2</sub>検出システムの概略図である。図14によれば、本明細書において記述されるように、色変化材料100は、電子エミッタ及び電子センサとともに、開放環境内に位置することができる。例えば、色変化材料100は、被検者の鼻及び/又は口に隣接し、例えば、図8に示されるアダプタ内には封入されない。図14によれば、開放環

10

20

30

40

50

境  $\text{CO}_2$  検出システム 1400 は、本明細書において記述される色変化材料 100 を含むセンサ部分 1405 を含む。また、センサ部分は、センサ部分 1405 から遠隔して位置するエミッタから可視光を送光できるようにする送光 / 受光システムも含みうる。送光 / 受光システムは、反射された可視光がセンサ部分 1405 から遠隔している電子センサに与えられるようにする受光器も含みうる。

#### 【0126】

$\text{CO}_2$  検出システム 1400 は電子部分 1410 も含み、電子部分は電子エミッタ及び電子センサを含むことがあり、電子エミッタ及び電子センサはセンサ部分 1405 との間に位置する伝送媒体 1415 を介してセンサ部分 1405 と通信する。本発明による幾つかの実施形態では、電子部分 1410 は、図 12 において示されるディスプレイ等のディスプレイも含みうるということが理解されるであろう。本明細書において記述されるような呼吸回路内に封入されないという事実にもかかわらず、動作時に、被検者が開放環境において呼吸するとき、センサ部分 1405 内に位置する色変化材料と十分な  $\text{CO}_2$  を接触させることができる。遠隔した電子部分 1410 は、伝送媒体 1415 を介してセンサ部分 1405 と通信しており、開放環境において呼吸流に含まれる  $\text{CO}_2$  レベルを同じように求めることができる。

#### 【0127】

図 15 A 及び図 15 B は、図 14 に示される  $\text{CO}_2$  検出システム 1400 の異なる図である。図 15 A によれば、センサ部分 1405 は、呼吸された  $\text{CO}_2$  が、その内部に位置する色変化材料と接触できるようにするポートを含みうる。さらに、センサ部分 1405 は、マイクロフォン、酸素ポート並びに他のモダリティ及び / 又はセンサ等の他の機構を含みうる。図 15 B に示されるように、色変化材料 100 は、センサ部分 1405 に取外し可能に結合される装置の一部として含めることができる。例えば、不正確な  $\text{CO}_2$  レベルが報告される場合がある程度まで、色変化指標に含まれる緩衝液が使い果たされたとき等に、色変化材料 100 を交換するために、 $\text{CO}_2$  検出システム 1400 を被検者から取り外す必要がないように、色変化材料 100 はセンサ部分 1405 の背面に挿入されるカートリッジの一部として含めることができる。したがって、 $\text{CO}_2$  センサの色変化材料 100 が交換される間に、酸素又は他の機構等の被検者への他のサービスを中断しないことができる。

#### 【0128】

図 16 は図 14 に示される  $\text{CO}_2$  検出システム 1400 の光学的実施態様の概略図である。図 16 によれば、色変化材料 100 は、センサ部分 1405 内に、例えば、図 14 に示されるように呼吸流に隣接して位置することができる。伝送媒体 1415 は光ケーブルによって設けることができ、それにより、電子エミッタが伝送媒体の第 1 のチャネル、すなわち、第 1 の光チャネル 1605 を介して色変化材料 100 に可視光を与えることができるようになるのに対して、光センサは、反射された可視光を第 2 の光チャネル 1610 を介して与えられる。他のタイプの伝送媒体も用いることができることは理解されよう。

#### 【0129】

$\text{CO}_2$  レベル又は他のタイプの化合物を検出するために設計された回路は、電池からの電力によって動作するポータブルユニット内に収容されるほど十分に小さくできることに留意されたい。ポータブルユニットを有することに関する利点は数多いが、現場の条件下で遠隔した場所において利用可能であることを含みうる。これにより、検出器を、全ての EMT、初期対応者、軍隊、警察署員等に与えることを可能にすることができる。種々のタイプの電池を用いて、 $\text{CO}_2$  の存在を検出し、かつ任意のタイプのディスプレイ又はデータ伝送を動作させるのに十分な電力を生成することができる。他の電源を用いることもできる。

#### 【0130】

さらに、 $\text{CO}_2$  検出システムは、実際の測定地点においてデータ又は測定値を表示するように設計された一体型ユニットになるように設計することができ、それは、気管内チューブ、人工呼吸マスク、又は  $\text{CO}_2$  の存在を試験されるように意図された呼息ガス源に取

10

20

30

40

50

り付けられるデバイスの一部として組み込まれるディスプレイである。代替の方法は、携帯型又は実際には卓上型とすることができる特別に設計された専用ベースユニットへの無線接続を介して、又は特定のアプリケーション/スマートフォンプラットフォーム上で使用されるように書かれたアプリを介して、収集されたデータ又は測定値を遠隔監視できるようにする。

#### 【0131】

図17は、本発明による幾つかの実施形態におけるCO<sub>2</sub>検出システムのための試験設定の概略図である。図18は、図17の試験設定において動作するCO<sub>2</sub>検出システムによって生成されるCO<sub>2</sub>情報を示すグラフである。

#### 【0132】

二酸化炭素検出器1が、医療気道回路に嵌め込むコネクタとして一般的に用いられる21mmアダプタチューブの内部に構成された。色変化材料は、チューブ内の空気流が色変化材料の表面に対して実質的に平行であり、色変化材料がチューブ内の概ね赤道位置にあるように取り付けられた。色変化材料の比色活性面は、面実装パッケージ内に赤色LED、緑色LED及び青色LEDを含む多色LEDディスプレイを用いて、チューブの外側から照明された。色検知デバイスがLEDに隣接して、チューブの外側に取り付けられた。色検知デバイスは、色変化材料の表面に向けられ、その表面から反射された光の一部を取り込んだ。色検知デバイスは反射光内の赤色光、緑色光及び青色光の相対的な部分を表すデジタル信号を与えるように電子的に構成された。

#### 【0133】

チューブ内のガスは空気及び二酸化炭素の混合物を含み、その相対的な割合が変更される可能性があった。呼吸回路は呼吸マスクに接続され、毎分10回の呼吸及び毎分4リットルの体積流量の人間の呼吸をシミュレートした。ガス回路は、呼吸サイクルの呼息部分中に「ポリソープ」二酸化炭素スクラバを通してガスを送るように構成された。これにより、ガス流内の全てのCO<sub>2</sub>が除去された。CO<sub>2</sub>は、呼息サイクル中にCO<sub>2</sub>の生成を再現するために回路の一部において混合された。「呼息」呼吸は色変化材料を含むチューブの中に通され、その後、スクラバに送られた。標準的な生理学的レベル未満から標準より高いレベルまで意図的に変更された二酸化炭素の種々の混合物を呼吸しながら、色センサデバイスのデジタル出力からのデータが記録され、図18に示されるように、経時的にプロットされた。そのプロットは、呼吸流内の二酸化炭素含有量に応じて、赤色と青色との平均比が変化したことを示した。また、そのプロットは、呼吸ごとの二酸化炭素の差が記録できることも示した。データが、二酸化炭素含有量及び呼吸速度の正確な較正を与えることがわかった。

#### 【0134】

本発明による更なる実施形態では、色変化材料100は少なくとも2つの部分を含むことがあり、少なくとも1つの部分はCO<sub>2</sub>暴露に反応するのに対して、別の部分はCO<sub>2</sub>に反応しない。したがって、反応部分は呼吸流内のCO<sub>2</sub>レベルに反応して色が変化するように構成することができる。しかしながら、非反応部分は、プロセッサ回路に基準信号を与えるために用いることができるように色が変化しないことができる（又は反応部分と比べて小さな色変化を示すことができる）。基準信号を用いて、例えば、色変化材料100の機能を経時的に監視することができる。

#### 【0135】

色変化材料100は経時的に呼吸流に繰り返し暴露されるので、呼吸流内の同じレベルのCO<sub>2</sub>に暴露されるにもかかわらず、反応部分によって示される色変化は小さくなる可能性がある。それに応じて、色変化材料100の反応部分は、CO<sub>2</sub>レベルの正確でない指示を与える場合がある。本発明者らは理解しているが、非反応部分によって示される色を、呼吸流内のCO<sub>2</sub>レベルに反応して反応部分によって示される色変化と比較することができる。色の違いが所定のしきい値より小さい場合には、色変化材料100の機能が無効である可能性があることを指示する信号を生成することができる。

#### 【0136】

10

20

30

40

50

本発明による幾つかの実施形態では、色変化材料 100 に動作可能に結合される回路は、複数の可視光センサ回路を含みうる。例えば、本発明による幾つかの実施形態では、可視光は、色変化材料の反応部分及び非反応部分に突き当たるように呼吸回路の中に放射することができる。第 1 の可視光センサ回路を色変化材料 100 の反応部分に動作可能に結合することができるのに対して、第 2 の可視光センサ回路を色変化材料 100 の非反応部分に動作可能に結合することができる。このタイプの構成によれば、上記のように、反応部分によって示される色変化を経時的に監視できるようになる。本発明による幾つかの実施形態では、第 1 の可視光センサ回路及び第 2 の可視光センサ回路は、プロセッサ回路によって別々に制御される。

#### 【0137】

色変化材料 100 は、反応部分に突き当たる放射された可視光が第 2 の可視光センサ回路に影響を及ぼさないように、かつ非反応部分に突き当たる可視光が第 1 の可視光センサ回路に影響を及ぼさないように、異なる部分に分けることができる。言い換えると、色変化材料 100 の構成は、個々のセンサ回路を放射された可視光の不要な部分から遮断することができる。

#### 【0138】

本発明による更に別の実施形態では、可視光センサ回路のうちの 1 つを利用して、呼吸回路内の周囲光レベルを検出することができる。動作時に、プロセッサ回路は可視光センサ回路のうちの 1 つから基準信号として周囲光成分を受光することができ、基準信号を利用して、他の可視光センサ回路によって検出される周囲光成分を補償することができる。

#### 【0139】

図 20 は、本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電氣的に生成された可視光に暴露される色変化材料 100 と、その電子的検知との概略図である。具体的には、図 20 は、色変化材料 100 が、呼吸回路によって搬送される呼吸流内の相対的に低い  $\text{CO}_2$  レベルに暴露されることを示す。第 1 の可視光センサ回路 2015 が色変化材料 100 の反応部分 2005 に動作可能に結合されるのに対して、第 2 の可視光センサ回路 2020 が色変化材料 100 の非反応部分 2010 に動作可能に結合される。動作時に、可視光エミッタ回路 705 が可視光を色変化材料 100 上に放射するとき、第 1 の可視光センサ回路 2015 が、反応部分 2005 を通り抜ける、放射された可視光の第 1 の部分を検出するのに対して、第 2 の可視光センサ回路 2020 が、非反応部分 2010 を通り抜ける、放射された可視光の第 2 の部分を検出する。

#### 【0140】

相対的に低いレベルの  $\text{CO}_2$  は、反応部分 2005 から特定の色反応を引き出すので、可視光センサ回路 2015 はプロセッサ回路 720 に反応信号を与える。対照的に、第 2 の可視光センサ回路 2020 は、相対的に低いレベルの  $\text{CO}_2$  に暴露されるときに、反応部分 2005 によって与えられる色変化に対して、ほとんど色変化がないこと（又は少なくとも小さくなった色変化）を表す基準信号を生成する。

#### 【0141】

図 20 に更に示されるように、色指示 2030 の成分は、第 1 の可視光センサ回路 2015 によって生成された反応信号に関連付けられるのに対して、色基準指示 2025 の成分は、第 2 の可視光センサ回路 2020 によって生成された基準信号内に含まれる色成分を示す。図 20 に示される  $\text{CO}_2$  レベルが相対的に低いことから、色指示 2030 及び色基準指示 2025 は互いに実質的に同一である場合があることは理解されよう。

#### 【0142】

図 20 に更に示されるように、第 2 の可視光センサ回路 2020 を用いて、周囲光基準成分 2035 を求めることもできる。動作時に、プロセッサ回路 720 は、色基準信号 2025 の個々の成分を加算することによって、周囲光基準成分 2035 を与えることができる。本発明による他の実施形態では、プロセッサ回路 720 は、クリアチャネル等の、センサ回路 2020 の別の部分にアクセスして、周囲光基準成分 2035 を与えることができる。プロセッサ回路 720 は、周囲光基準成分 2035 を用いて色指示 2030 を補

10

20

30

40

50



償することができる。本発明による幾つかの実施形態では、周囲光基準成分 2035 を色指示 2030 から減算して、(色指示 2030 に及ぼす周囲光の影響を低減することによって) 第 1 の可視光センサ回路 2015 によって検出された放射された可視光の部分だけからなる更に正確な指示を与えることができる。本発明による幾つかの実施形態では、周囲光成分 2035 は、上記センサ回路のいずれかを用いて、又は別のセンサ回路によって与えることができる。

#### 【0143】

図 21 は、本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電氣的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知との概略図である。図 21 によれば、色変化材料 100 は、呼吸サイクルの一部として呼吸回路によって搬送される呼吸流内の相対的に高い  $\text{CO}_2$  レベルに暴露される。図 21 に更に示されるように、色変化材料 100 によって検出される  $\text{CO}_2$  レベルが上昇するために、色指示 2030 は、図 20 に示される指示から変化するのに対して、非反応部分 2010 によって与えられる色基準指示 2025 は、図 20 に示される指示(すなわち、相対的に低い  $\text{CO}_2$  レベル環境)と同じままである場合がある。

10

#### 【0144】

動作時に、プロセッサ回路 720 は、非反応部分 2010 によって与えられる色基準指示 2025 を反応部分 2005 によって与えられる色指示 2030 と比較することができる。プロセッサ回路 720 が、色指示 2030 が高い  $\text{CO}_2$  レベル環境内において予想される色変化よりも小さい色変化を示すと判断する場合には、プロセッサ回路は、色変化材料 100 のメンテナンスが実行されるべきであるという信号を与えることができる。例えば、プロセッサ回路 720 は、色変化材料 100 が交換されるべきであることを指示することができる。

20

#### 【0145】

本発明者らは理解しているが、色変化材料 100 は繰り返し利用されるので、呼吸流に繰り返し暴露されることに起因して、色変化材料の反応性が大きく低下する場合がある。それゆえ、経時的により正確な結果を与えるために、所定のしきい値に達した場合には、色変化材料 100 は、新しい色変化材料 100 と取り換えることができる。本発明者らは更に理解しているように、色基準指示 2025 を「基線」として利用して、機能している(又は元の)状態において反応部分 2005 によって示される色を指示することができる。言い換えると、色基準指示 2025 は、反応部分 2005 が、呼吸回路内にあるときに示すべき既知の良好な色に対応することができる。経時的に、色変化材料 100 が呼吸流内の  $\text{CO}_2$  に暴露されるにつれて、反応部分 2005 によって示される色変化は小さくなる場合があり、それゆえ、非反応部分 2010 に関連付けられる色基準指示 2025 に酷似してくる場合がある。

30

#### 【0146】

図 21 に更に示されるように、プロセッサ回路 720 は、第 2 の可視光センサ回路 2020 を利用して、第 1 の可視光センサ回路 2015 によって与えられる色指示 2030 を調整するために用いることができる周囲光基準成分 2035 を与えることができ、それにより、プロセッサ回路 720 は、周囲光からの寄与を小さくすることによって、色変化材料 100 が暴露される  $\text{CO}_2$  レベルのより正確な指示を求めることができる。他の回路を用いて、周囲光成分を与えることもできる。

40

#### 【0147】

図 22 は、本発明による幾つかの実施形態における、 $\text{CO}_2$  レベル検出システムの動作を示す流れ図である。図 22 によれば、プロセッサ回路 720 は、呼吸回路の中の呼吸流に可視光を放射し、色変化材料を通して第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 に突き当たるように可視光エミッタ回路を制御する(ブロック 2200)。第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 は、反応部分 2005 及び非反応部分 2010 によって生成されたそれぞれの色を検出する(ブロック 2205)。反応部分 2005 は呼吸流内の  $\text{CO}_2$  に暴露されるのに反応して色が変

50

化するのに対して、非反応部分 2010 は、それに比べて色変化を示さないことは更に理解されよう。

【0148】

プロセッサ回路 720 は、第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 によって生成されたデータにアクセスすることができる。詳細には、プロセッサ回路 720 は、第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 のそれぞれから色成分の形で色指示を受信することができる。例えば、プロセッサ回路 720 は、第 1 の可視光センサ回路 2015 にアクセスして、反応部分 2005 によって示される色に関する赤色成分、緑色成分及び青色成分を引き出すことができる。同様に、プロセッサ回路 720 は、非反応部分 2010 によって生成される色の指示を用いて第 2 の可視光センサ回路 2020 から赤色成分、緑色成分及び青色成分を引き出すことができる。

10

【0149】

プロセッサ回路 720 は、色成分を利用して、補償しなければ色変化材料 100 によって示される  $\text{CO}_2$  レベルの判断に影響を及ぼす場合がある有害なアーティファクトを補償することもできる（ブロック 2210）。例えば、プロセッサ回路 720 は、反応部分 2005 に関連付けられる色成分を非反応部分 2010 に関連付けられる色成分と比較することができる（ブロック 2215）。2 組の色成分間の差が所定のしきい値未満である場合には、プロセッサ回路 720 は、反応部分 2005 が、例えば、その有効寿命を過ぎており、交換されるべきであると判断することができる。詳細には、反応部分 2005 は、呼吸流に長期にわたって暴露されることに起因して  $\text{CO}_2$  で飽和する場合があります、それゆえ、交換されるべきである。本発明による更に別の実施形態では、プロセッサ回路 720 は、本明細書において記述されるような色成分の比較を用いて、反応部分 2005 が  $\text{CO}_2$  レベルを正確に判断するのに十分であるか否かの初期指示を与えることができる。さらに、経時的に、プロセッサ回路 720 は、反応部分 2005 及び非反応部分 2010 に関連付けられる色成分の比較を用いて、色変化材料 100 に関する「消耗」を監視することができる。

20

【0150】

プロセッサ回路 720 が、反応部分 2005 がその有効寿命を過ぎていると判断する場合には（ブロック 2215）、プロセッサ回路 720 は、色変化材料（又は少なくとも反応部分 2005）が交換されるべきであることを知らせるメンテナンスインジケータを生成することができる。さらに、機能できる色変化材料 100 が与えられ、初期化中にプロセッサ回路 720 によって試験されるまで、本発明による幾つかの実施形態における  $\text{CO}_2$  レベル検出システムの動作を中止することができる。しかしながら、プロセッサ回路 720 が、反応部分 2005 の機能が十分であると判断する場合には（ブロック 2215）、プロセッサ回路 720 は、呼吸回路内で検出される周囲光を補償することもできる（ブロック 2217）。例えば、プロセッサ回路 720 は、第 2 の可視光センサ回路 2020 に関連付けられるクリアチャネルにアクセスすることによって、周囲光基準成分 2035 を求めることができる。本発明による他の実施形態では、プロセッサ回路 720 は、色基準成分 2025 を結合して、周囲光の指示を与えることができる。その後、プロセッサ回路 720 は、呼吸回路内の周囲光に関連付けられる任意の有害なアーティファクトを削減し、反応部分 2005 によって生成される本来の色のより正確な指示、それにより、呼吸流内の  $\text{CO}_2$  レベルのより正確な指示を与えるために、周囲光を補償することができる。

30

40

【0151】

その後、プロセッサ回路 720 は、色指示 2030 内の成分の互いの比と、色基準指示 2025 内の成分の互いの比とを求めることができる。例えば、本発明による幾つかの実施形態では、プロセッサ回路 720 は、経時的に収集された色基準指示 2025 及び色指示 2030 のそれぞれの赤色成分を緑色成分で割った比を与えることができる（ブロック 2220）。

【0152】

50

プロセッサ回路 720 は、プロセッサ回路 720 によって生成される比に基づいて、呼吸速度を求めるために、色基準指示 2025 及び色指示 2030 を毎秒少なくとも 10 回サンプリングするように構成することができる（ブロック 2225）。例えば、プロセッサ回路 720 は、十分なデータセットが生成されるまで、第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 によって与えられるデータを繰り返しサンプリングすることができ、データセットは上記の比を含む。その後、比の値を経時的に調べて、呼吸流の呼吸速度を求めることができる。詳細には、プロセッサ回路 720 は、それらの比に対する 3 つの直接隣接する最小値又は最大値の位置を特定し、呼吸流内の少なくとも 1 つの呼吸サイクルを識別することができる。最小比值又は最大比值間のタイミングを用いて、呼吸速度を求めることができる。

10

#### 【0153】

プロセッサ回路 720 は、上記の比值を含むデータセットを用いて、呼吸流内の  $CO_2$  レベルを求めるように構成される（ブロック 2230）。例えば、本発明による幾つかの実施形態では、プロセッサ回路 720 は、データセットを調べて、サイクル内の最小比值とサイクル内の最大比值との間の差を表すピーク - ピーク値を計算することができる。本発明による幾つかの実施形態では、プロセッサ回路 720 は、第 1 の可視光センサ回路 2015 に関連付けられる比值（周囲光基準成分を補償されている）に基づいて  $CO_2$  レベルを求めるように構成される。本発明による更に別の実施形態では、プロセッサ回路 720 は、第 1 の可視光センサ回路 2015 に関連付けられる比のピーク - ピーク値及び最小値の組み合わせに基づいて  $CO_2$  レベルを求めるように構成される。本発明による更に別の実施形態では、プロセッサ回路 720 は、相対的に遅い呼吸速度中にピーク - ピーク値手法を大きく重み付けして利用して  $CO_2$  レベルを求めるように構成され、一方、より速い呼吸速度の時間中には最小比值を大きく重み付けすることができる。呼吸回路に呼吸流が供給され、及び / 又は少なくとも 1 つの反応部分 2005 がプロセッサ回路 720 によって機能していると見なされる限り、上記のように動作を継続することができる（ブロック 2235）。

20

#### 【0154】

図 23 は、本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電氣的に生成された可視光に暴露される色変化材料 100 と、その電子的検知との概略図である。図 23 によれば、プロセッサ回路 720 は、呼吸流を搬送する呼吸回路 907 内に可視光を放射するように可視光エミッタ回路 905 を制御する。放射された可視光は呼吸流を通り抜け、色変化材料 100 に突き当たる。

30

#### 【0155】

色変化材料 100 は、反応部分 2005 と、反応部分 2005 から離間して配置される非反応部分 2010 とを含む。第 1 の可視光センサ回路 2015 が反応部分 2005 に隣接して位置決めされ、第 2 の可視光センサ回路 2020 は非反応部分 2010 に隣接して位置決めされる。動作時に、放射された可視光の第 1 の部分が反応部分 2005 を通り抜け、第 1 の可視光センサ回路 2015 に突き当たる。対照的に、放射された可視光の第 2 の部分が非反応部分 2010 を通り抜け、第 2 の可視光センサ回路 2020 に突き当たる。

40

#### 【0156】

第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 は、他のセンサ回路によって与えられる放射された可視光の部分に起因するアーティファクトを削減するように、反応部分 2005 及び非反応部分 2010 に対して位置決めされることは理解されよう。例えば、第 1 の可視光センサ回路 2015 は、非反応部分 2010 を通り抜ける放射された可視光の第 2 の部分を全く受光しないように遮断することができる。同様に、第 2 の可視光センサ回路 2020 は、反応部分 2005 を通り抜ける放射された可視光の第 1 の部分を全く受光しないように遮断することができる。したがって、第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 によって与えられる信号は、色変化材料 100 の関連付けられる部分を通り抜ける放射された可視光の部分のみに、より大

50

きく起因することができる。プロセッサ回路 720 は、第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 にアクセスして、本明細書において記述されるデータセットを与えることができ、そのデータセットを用いて、本発明による幾つかの実施形態において、CO<sub>2</sub> レベルを求めることができる。図 23 に示される実施形態は、例えば、図 9 に示されるような種々の要素を含むことがあり、本明細書において記述される色変化材料 100 の構成及び組成物のいずれかを用いて動作することができる。

#### 【0157】

図 24 は、本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路内に含まれ、電氣的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知との概略図である。図 24 によれば、プロセッサ回路 720 は、放射された可視光を反射体 1011 に与えるように可視光エミッタ回路 705 を動作させ、反射体は放射された可視光を反応部分 2005 及び非反応部分 2010 上に反射する。放射された可視光の第 1 の部分が反応部分 2005 を通り抜け、第 1 の可視光センサ回路 2015 に突き当たる。対照的に、放射された可視光の第 2 の部分が非反応部分 2010 を通り抜け、第 2 の可視光センサ回路 2020 に突き当たる。上記のように、第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 は、放射された可視光の任意の意図していない部分を受光しないように遮断される。動作時に、プロセッサ回路 720 は、第 1 の可視光センサ回路 2015 及び第 2 の可視光センサ回路 2020 にアクセスしてデータセットを与えることができ、そのデータセットに基づいて、本発明による幾つかの実施形態において CO<sub>2</sub> レベルを求めることができる。図 24 に示される実施形態は、例えば、図 8 に示されるような種々の要素を含むことがあり、本明細書において記述される色変化材料 100 の構成及び組成物のいずれかを用いて動作することができる。

#### 【0158】

図 25 は、本発明による幾つかの実施形態における、サイドストリーム構成による、呼吸回路内にあり、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知とを含む、CO<sub>2</sub> 検出システム 2500 の概略図である。図 25 によれば、システム 2500 は、本明細書において記述されるような、プロセッサ回路と、可視光エミッタ回路と、色変化材料 100 と、可視光センサ回路とを含みうる。図 25 は、呼吸回路の反対側にある可視光エミッタ回路及び可視光センサ回路を示すが、図 25 に示されるサイドストリーム構成との関連において、可視光エミッタ回路、可視光センサ回路及び色変化材料の任意の構成を利用できることが更に理解されるであろう。

#### 【0159】

図 25 に更に示されるように、CO<sub>2</sub> 検出システム 2500 に呼吸流を与えるために、CO<sub>2</sub> 検出システム 2500 に結合するようにポンプ 2505 が構成される。ポンプ 2505 は主呼吸流に結合され、ポンプ 2505 は、主呼吸流から、CO<sub>2</sub> 検出システム 2500 に呼吸流を与える。本発明による幾つかの実施形態では、CO<sub>2</sub> 検出システム 2500 は、ポンプ 2505 とともにキットの中に設けることができるか、又は CO<sub>2</sub> 検出システム 2500 は、ポンプ 2505 とは別に設けることができることは更に理解されよう。図 25 に示される CO<sub>2</sub> 検出システム 2500 は、米国特許出願公開第 2012/0215125 号において記述される構成等の、任意のタイプのサイドストリーム構成とともに用いることができ、その開示全体が引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

#### 【0160】

図 26 は、本発明による幾つかの実施形態における、開放呼吸環境における、電子的に生成された可視光に暴露される色変化材料と、その電子的検知とを含む、CO<sub>2</sub> 検出システム 2600 の概略図である。図 26 によれば、CO<sub>2</sub> 検出システム 2600 は、可視光エミッタ回路 705 が可視光センサ回路 2515 及び 2520 に対して呼吸回路の反対側に位置決めされる構成において示される。しかしながら、開放呼吸環境において、本明細書において記述される CO<sub>2</sub> 検出システムの任意の構成を利用できることは理解されよう。図 26 によれば、CO<sub>2</sub> 検出システム 2600 は、呼吸流が CO<sub>2</sub> 検出システム 260

0 に与えられるように、被検者の鼻又は口（又は被検者の任意の呼吸流源）に隣接して位置することができる。

#### 【0161】

CO<sub>2</sub> 検出システム 2600 のハウジング 2605 の一部が CO<sub>2</sub> 検出システム 2600 に呼吸流を供給するための開放呼吸回路を与えることができるように、CO<sub>2</sub> 検出システム 2600 を呼吸流に隣接して設けることができることは理解されよう。取外し可能カートリッジ 2610 が CO<sub>2</sub> 検出システムのハウジング 2605 に挿入されるときに、反応部分及び非反応部分がそれぞれ適切な可視光センサ回路 2015、2020 と位置合わせされるように、取外し可能カートリッジ 2610 が色変化材料 100 の反応部分及び非反応部分を収容できることは更に理解されよう。例えば、取外し可能カートリッジ 2610 がハウジング 2605 に挿入されるとき、反応部分 2005 が第 1 の可視光センサ回路 2015 と位置合わせされ、非反応部分 2010 が第 2 の可視光センサ回路 2020 と位置合わせされる。動作時に、可視光エミッタ回路 705 によって放射された光は反応部分及び非反応部分を通り抜け、その部分に関連付けられる可視光センサ回路のそれぞれ一方に突き当たる。プロセッサ回路 720 は、センサ回路 2015 及び 2020 によって与えられる信号からデータセットを生成し、本明細書において記述されるような本発明の実施形態に従って CO<sub>2</sub> レベルを求めることができる。図 26 に示される開放呼吸環境において、本明細書において記述される他の構成も利用することも理解されよう。さらに、図 26 によって示される実施形態は、例えば、図 14 ~ 図 16 に記述されるような種々の要素及び動作を含むことがあり、本明細書において記述される色変化材料 100 の構成及び組成物のいずれかを用いて動作することができる。

10

20

#### 【0162】

図 27 ~ 図 31 は、本発明による幾つかの実施形態における、呼吸回路 907 に対する反応部分及び非反応部分を含む色変化材料の種々の構成を示す。図 27 では、色変化材料 100 は、同じ色変化材料 100 の一部として反応部分 2005 及び非反応部分 2010 を含み、それぞれの部分間に隔離板 2705 が位置し、色変化材料 100 の各部分に関連付けられるそれぞれの可視光センサ回路を遮断する。したがって、反応部分 2005 は色変化指標（及び本明細書において記述されるような他の材料）によって処理することができるのに対して、非反応部分 2010 は、同じレベルの CO<sub>2</sub> に暴露されるときに非反応部分によって示される色変化が反応部分 2005 よりも小さいように、少なくとも幾つかの成分を欠いている場合がある。幾つかの実施形態では、非反応部分 2010 は、最初に色変化指標を用いて処理することができるが、反応しなくなるように抑制することができる。

30

#### 【0163】

図 28 では、色変化材料を同種の細片とすることができるように、色変化材料 100 は、反応部分 2005 及び非反応部分 2010 がいずれも同じ色変化指標（及び他の成分）を含むように処理することができる。しかしながら、図 28 に更に示されるように、非反応部分 2010 は、非反応部分 2010 を呼吸回路内の CO<sub>2</sub> 環境から分離する材料 2805 で被覆することができる。したがって、非反応部分 2010 は材料 2805 を含む。

40

#### 【0164】

図 29 では、色変化材料 100 は、反応部分 2005 及び非反応部分 2010 を含み、いずれの部分も図 28 を参照しながら上記で記述されたように、色変化指標及び他の成分を用いて処理される。しかしながら、図 29 に更に示されるように、非反応部分 2010 を呼吸流から隔離するために、呼吸回路 907 の材料壁上にハウジング 2905 が設けられる。

#### 【0165】

図 30 に示されるように、色変化材料は、反応部分 2005 及び非反応部分 2010 を含み、さらに、図 28 及び図 29 を参照しながら上記で記述されたように、色変化材料 100 が、色変化指標及び他の成分からなる同種の細片であるように設けられる。しかしな

50

がら、図 30 に更に示されるように、呼吸回路 907 は、非反応部分 2010 が呼吸流から分離されるように、非反応部分 2010 を呼吸回路 907 の外側に位置決めできるようにするスロット 3005 を含む。

【0166】

図 31 では、色変化材料 100 は 2 つの別の部品内に設けられ、反応部分 2005 は呼吸回路 907 の内側に位置し、呼吸流に暴露されるのに対して、非反応部分 2010 は、呼吸回路 907 の外側に位置し、それゆえ、呼吸回路から隔離される。動作時に、非反応部分 2010 及び反応部分 2005 は、それぞれの可視光センサ回路が遮断されるように位置決めされる。本発明による幾つかの実施形態では、図 27 ~ 図 31 に示される構成の任意の組み合わせを用いることができることも理解されよう。図 27 ~ 図 31 によって示される色変化材料 100 の構成は、図 3 ~ 図 6 に示される構成のいずれにおいても実現することができ、本明細書において記述される CO<sub>2</sub> 検出システムのいずれにおいても用いることができることは更に理解されよう。

【0167】

種々の要素を記述するために本明細書において第 1、第 2 の等の用語が用いられる場合があるが、これらの要素はこれらの用語によって制限されるべきでないことは理解されよう。これらの用語は、要素を区別するために用いられるにすぎない。本発明の主題の範囲から逸脱することなく、例えば、第 1 の要素を第 2 の要素と呼ぶことができ、同様に、第 2 の要素を第 1 の要素と呼ぶことができる。本明細書において用いられるときに、「及び / 又は」という用語は、関連して列挙される物品のうちの 1 つ以上の物品のありとあらゆる組み合わせを含む。

【0168】

要素が互いに「接続される」又は「結合される」と言われるとき、その要素は他の要素に直接接続若しくは結合することができるか、又は介在する要素が存在する場合があることは理解されよう。対照的に、要素が互いに「直接接続される」又は「直接結合される」と言われるとき、介在する要素は存在しない。

【0169】

要素又は層が別の要素又は層の「上に」存在すると言われるとき、その要素若しくは層は別の要素若しくは層の上に直接存在することができるか、又は介在する要素若しくは層が存在する場合もあることは理解されよう。対照的に、要素が別の要素又は層の「上に直接」存在すると言われるとき、介在する要素又は層は存在しない。本明細書において用いられるときに、「及び / 又は」という用語は、関連して列挙される物品のうちの 1 つ以上の物品のありとあらゆる組み合わせを含む。

【0170】

「下方」、「下」、「下側」、「上方」、「上側」等の空間的に相対的な用語は、図に示されるような 1 つの要素又は機構と別の要素（複数の場合もある）又は機構（複数の場合もある）との関係を説明するのを容易にするために、本明細書において用いられる場合がある。空間的に相対的な用語は、図に示される向きに加えて、使用中又は動作中のデバイスの異なる向きを含むことを意図していることは理解されよう。明細書全体を通して、図面における同じ参照符号は同じ要素を表す。

【0171】

本発明の主題の実施形態は、本発明の主題の理想化された実施形態の概略図である平面図及び斜視図を参照しながら本明細書において記述される。したがって、例えば、製造技法及び / 又は公差の結果として図示される形状から変化することが予想されることになる。したがって、本発明の主題は、本明細書において図示される物体の特定の形状に限定されると解釈されるべきではなく、例えば、製造から生じる形状の偏差を含むべきである。したがって、図に示される物体は実際には概略図であり、その形状は、デバイスの領域の実際の形状を図示することを意図するものではなく、本発明の主題の範囲を制限することも意図していない。

【0172】

本明細書において用いられる用語は、特定の実施形態を説明することだけを目的としており、本発明の主題を制限することは意図していない。本明細書において用いられるときに、単数形「1つの(a、an)」及び「その(the)」は、文脈において他に明示されない限り、複数形も含むことを意図している。本明細書において用いられるときに、「備える、含む(comprises、comprising、includes及び/又はincluding)」は、言及された特徴、整数、ステップ、動作、要素及び/又は構成要素の存在を指定するが、1つ以上の他の特徴、整数、ステップ、動作、要素、構成要素及び/又はそのグループの存在又は追加を除外しないことは更に理解されよう。

【0173】

他に定義されない限り、本明細書において用いられる全ての用語(科学技術用語を含む)は、本発明の主題が属する技術分野において当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書において用いられる用語は、本明細書の文脈及び関連する技術分野においてそれらの用語が意味するのと一致する意味を有するように解釈されるべきであり、本明細書において明確に定義されない限り、理想化された意味又は過度に形式張った意味に解釈されるべきでないことは更に理解されよう。「複数の」という用語は、参照される物品のうちの2つ以上を指すために本明細書において用いられる。

【0174】

本明細書において用いられるときに、発光デバイスという用語は、発光ダイオード、レーザダイオード及び/又は他の半導体デバイスを含む場合があり、それらのデバイスは、シリコン、炭化シリコン、窒化ガリウム及び/又は他の半導体材料を含みうる1つ以上の半導体層と、サファイア、シリコン、炭化シリコン及び/又は他の超小型電子基板を含みうる基板と、金属及び/又は他の導電層を含みうる1つ以上のコンタクト層とを含むことが理解されるであろう。

【0175】

当業者によって理解されるように、本開示の態様は、任意の新規で有用なプロセス、機械、製造工程、若しくは物質の組成、又は任意の新規で有用なその改善を含む、幾つかの特許性のある種類又は状況のうちの任意のものにおいて、本明細書において図示及び説明することができる。したがって、本開示の態様は、完全にハードウェアで、完全にソフトウェアで(ファームウェア、常駐ソフトウェア、マイクロコード等を含む)、又はソフトウェア及びハードウェアの実施態様を組み合わせることで実現することができ、それらは全て、本明細書において概して「回路」、「モジュール」、「構成要素」又は「システム」と呼ぶことができる。さらに、本開示の態様は、その上に具現されたコンピュータ可読プログラムコードを有する1つ以上のコンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラム製品の形をとることもできる。

【0176】

1つ以上のコンピュータ可読媒体の任意の組み合わせを用いることができる。コンピュータ可読媒体は、コンピュータ可読信号媒体又はコンピュータ可読記憶媒体とすることができる。コンピュータ可読記憶媒体は、例えば、限定はしないが、電子、磁気、光、電磁気又は半導体システム、装置若しくはデバイス、又は上記の任意の適切な組み合わせとすることができる。コンピュータ可読記憶媒体の更に具体的な例(包括的でないリスト)は、以下のもの、すなわち、ポータブルコンピュータディスク、ハードディスク、ランダムアクセスメモリ(RAM)、リードオンリーメモリ(ROM)、消去及びプログラム可能リードオンリーメモリ(EPROM又はフラッシュメモリ)、中継器を備える適切な光ファイバ、ポータブルコンパクトディスクリードオンリーメモリ(CD-ROM)、光ストレージデバイス、磁気ストレージデバイス、又は上記の任意の適切な組み合わせを含む。本明細書の文脈において、コンピュータ可読記憶媒体は、命令実行システム、装置若しくはデバイスによって使用するためのプログラム、又は命令実行システム、装置若しくはデバイスに関連するプログラムを含むか又は記憶することができる任意の有形媒体とすることができる。

【0177】

コンピュータ可読信号媒体は、例えば、ベースバンドにおいて、又は搬送波の一部として、本明細書において具現されるコンピュータ可読プログラムコードを伴って伝搬するデータ信号を含みうる。そのような伝搬する信号は、限定はしないが、電磁気、光、又はその任意の適切な組み合わせを含む、種々の形のいずれかをとることができる。コンピュータ可読信号媒体は、コンピュータ可読記憶媒体ではなく、命令実行システム、装置若しくはデバイスによって使用するためのプログラム、又は命令実行システム、装置若しくはデバイスに関連するプログラムを通信、伝搬又は移送することができる任意のコンピュータ可読媒体とすることができる。コンピュータ可読信号媒体上で具現されるプログラムコードは、限定はしないが、無線、有線、光ファイバケーブル、RF等、又は上記の任意の適切な組み合わせを含む、任意の適切な媒体を用いて送信することができる。

10

**【0178】**

本開示の態様は、本開示の実施形態による、方法、装置（システム）及びコンピュータプログラム製品の流れ図及び／又はブロック図を参照しながら本明細書において記述される。流れ図及び／又はブロック図の各ブロック、及び流れ図及び／又はブロック図内のブロックの組み合わせをコンピュータプログラム命令によって実施できることは理解されよう。コンピュータのプロセッサ又は他のプログラマブル命令実行装置を介して実行される命令が、流れ図及び／又はブロック図の1つ以上のブロックにおいて指定される機能／動作を実施するための機構を作り出すように、これらのコンピュータプログラム命令を汎用コンピュータ、専用コンピュータ又は他のプログラマブルデータ処理装置のプロセッサに与え、1つの機械を生み出すことができる。

20

**【0179】**

実行されると、コンピュータ、他のプログラマブルデータ処理装置、又は他のデバイスが特定の態様で機能するように指示することができるこれらのコンピュータプログラム命令は、コンピュータ可読媒体に記憶することもできる。それによって、実行されると、コンピュータに流れ図及び／又はブロック図の1つ以上のブロックにおいて指定された機能／動作を実施させる命令を含む命令が、コンピュータ可読媒体に記憶されるときに1つの製品を生み出す。また、一連の動作ステップがコンピュータ、他のプログラマブル装置又は他のデバイス上で実行されるように、コンピュータプログラム命令をコンピュータ、他のプログラマブル命令実行装置又は他のデバイス上にロードして、コンピュータ又は他のプログラマブル装置上で実行される命令が、流れ図及び／又はブロック図の1つ以上のブロックにおいて指定された機能／動作を実施するためのプロセスを提供するようなコンピュータ実施プロセスを生み出すこともできる。

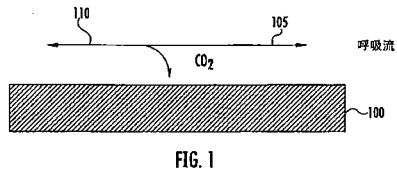
30

**【0180】**

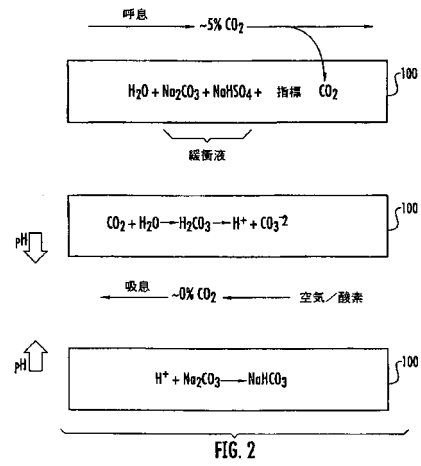
図面及び明細書には、本発明の主題の通常的好ましい実施形態が開示されており、特定の用語が利用されるが、それらの用語は、限定するためではなく、一般的かつ説明的な意味においてのみ用いられており、本発明の主題の範囲は添付の特許請求の範囲において記載される。



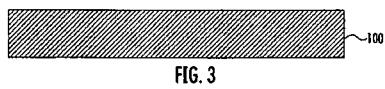
【 図 1 】



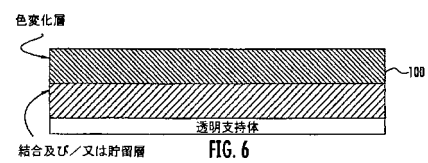
【 図 2 】



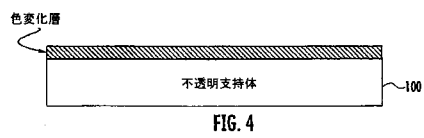
【 図 3 】



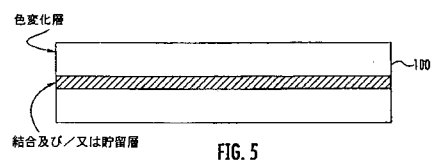
【 図 6 】



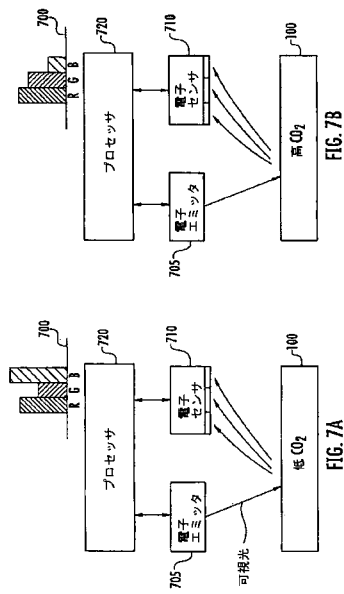
【 図 4 】



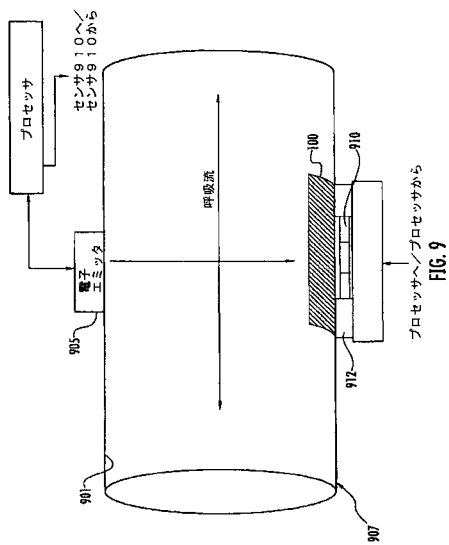
【 図 5 】



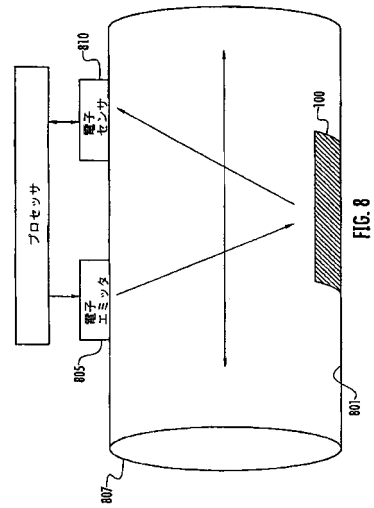
【図 7】



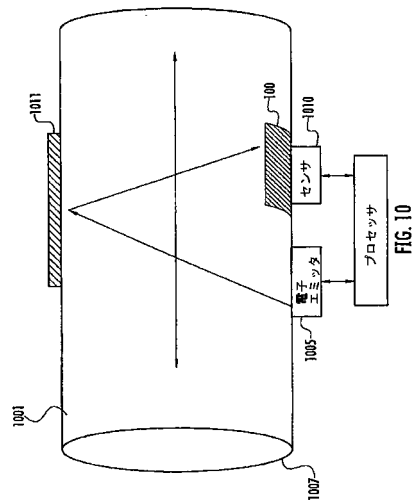
【図 9】



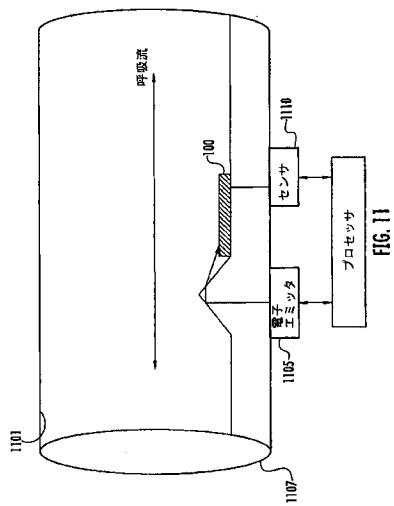
【図 8】



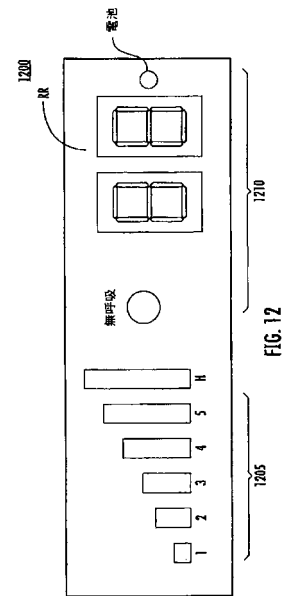
【図 10】



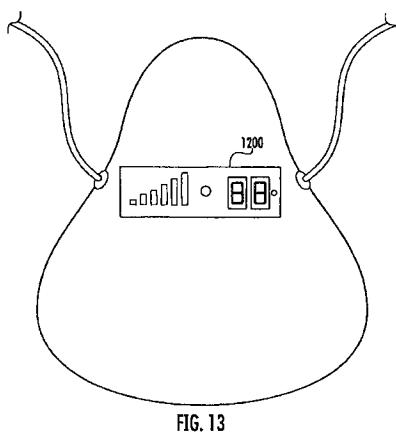
【図 1 1】



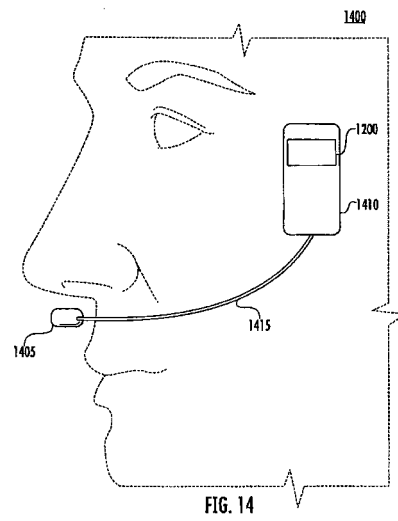
【図 1 2】



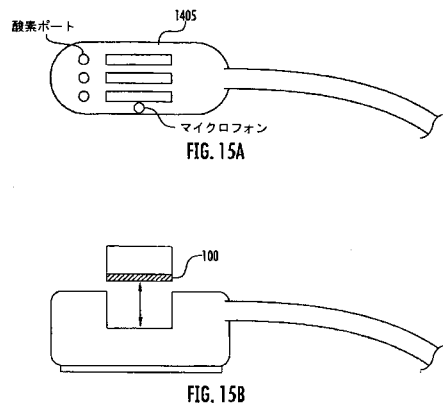
【図 1 3】



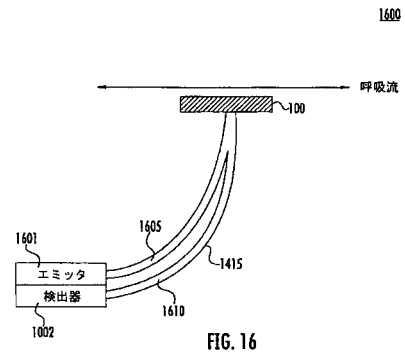
【図 1 4】



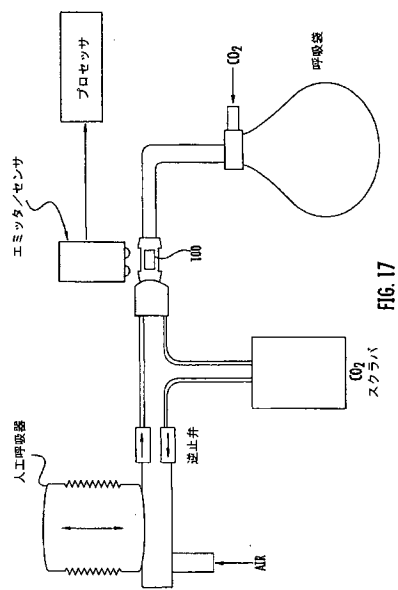
【図 15】



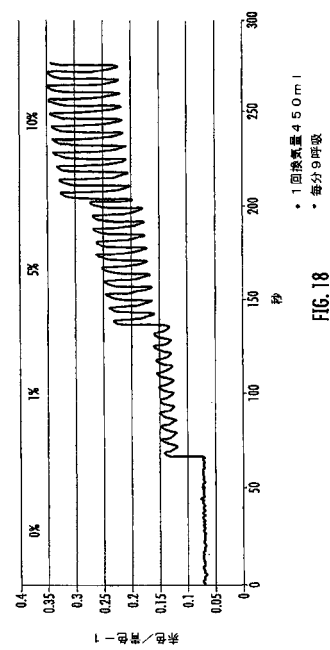
【図 16】



【図 17】



【図 18】



【図 19】

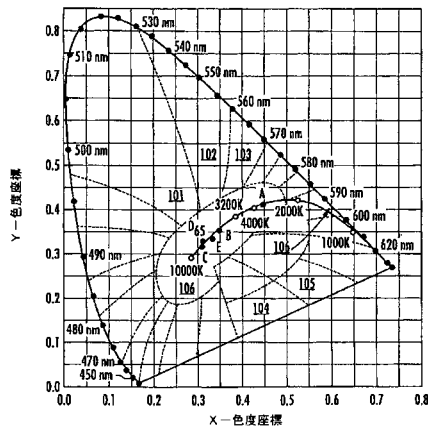


FIG. 19

【図 20】

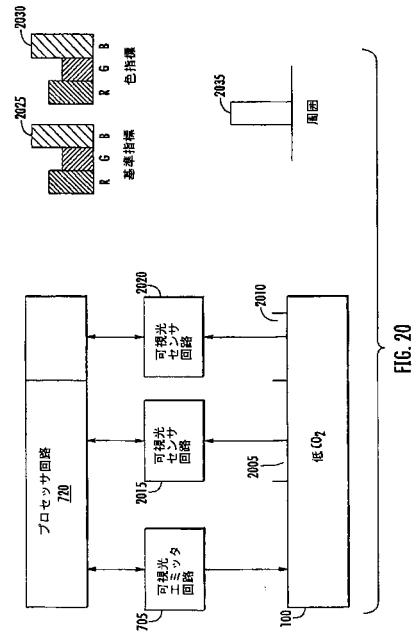


FIG. 20

【図 21】

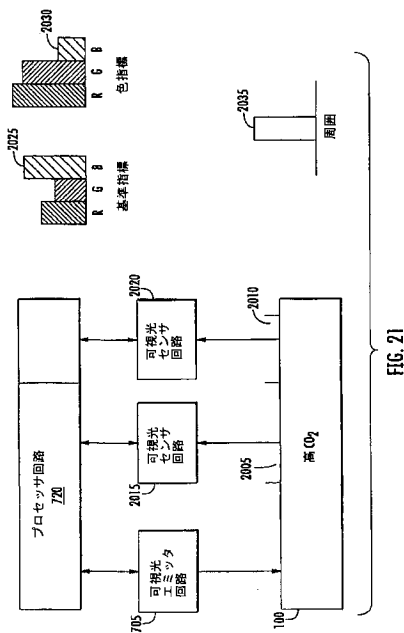


FIG. 21

【図 22】

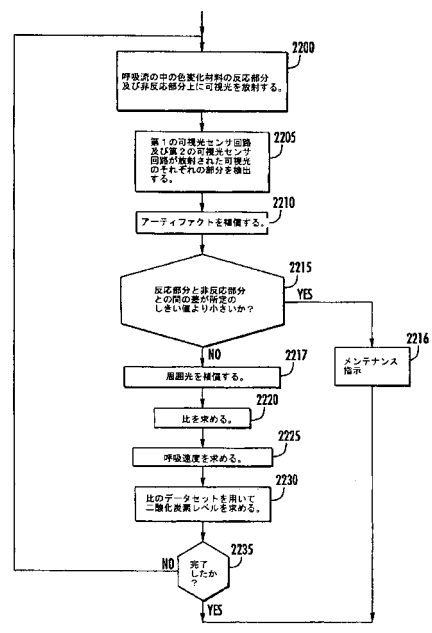


FIG. 22

【図 23】

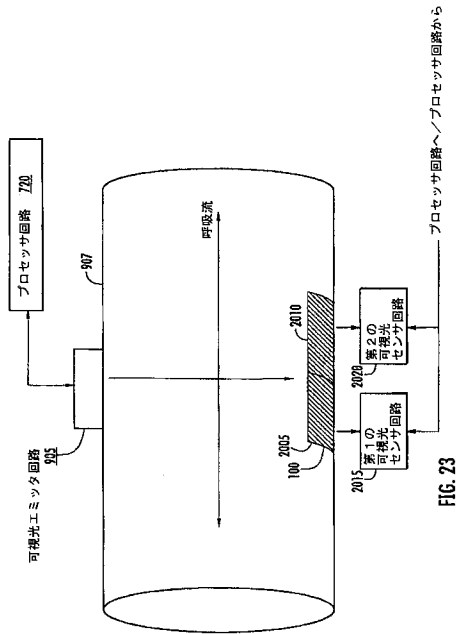


FIG. 23

【図 24】

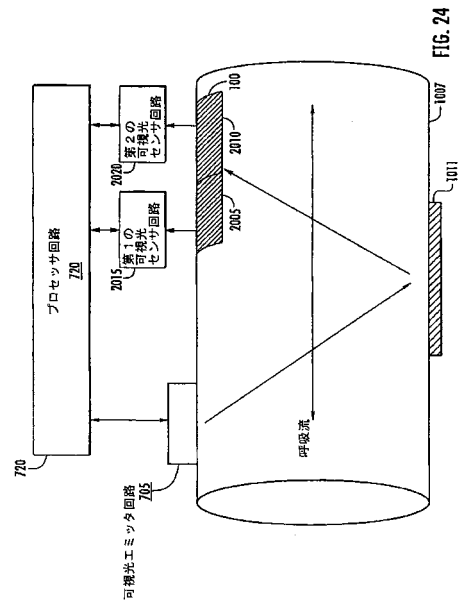


FIG. 24

【図 25】

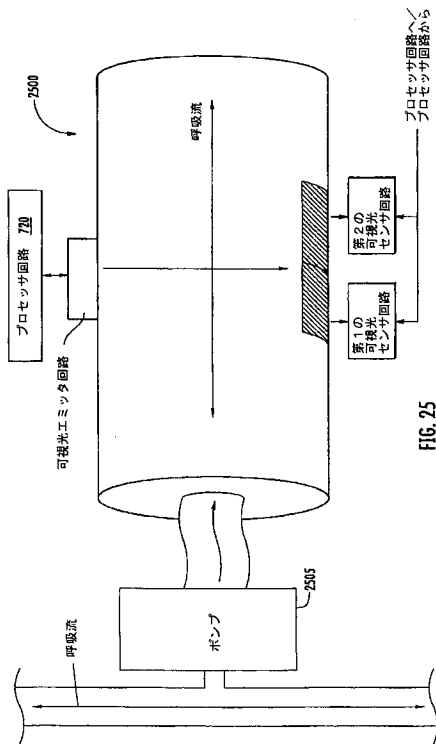


FIG. 25

【図 26】

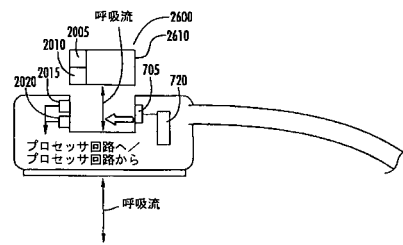


FIG. 26

【図 27】

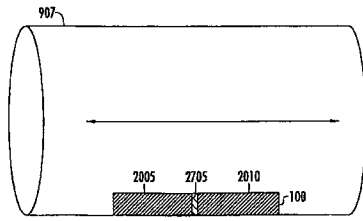


FIG. 27

【図 28】

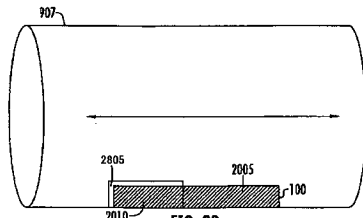


FIG. 28

【図 29】

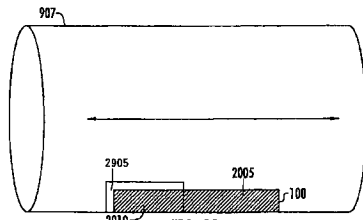


FIG. 29

【図 30】

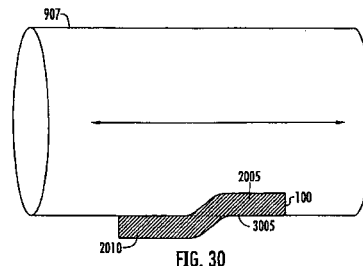


FIG. 30

【図 31】

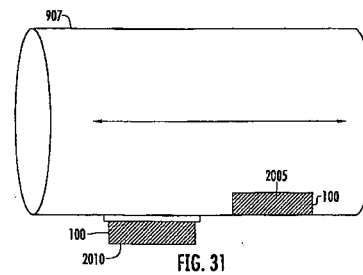




FIG. 31

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2013/030505
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61B 5/08(2006.01)i, A61B 5/083(2006.01)i</b>		
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) A61B 5/08; G01N 31/22; A62B 18/02; G01N 21/00; A61M 16/00; G01N 21/35; A61B 5/00; A61B 5/083 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: carbon dioxide, monitoring, color indicator, emitter, respiration		
<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 2002-0103444 A1 (ROBERT H. RICCIARDELLI) 01 August 2002 See abstract, paragraphs [0008]-[0081] and figure 14.	1-5, 9, 14, 15, 18 , 20-26, 38, 76-78 , 81-83, 85-91, 95
A		6-8, 10-13, 16, 17, 19 , 27, 28, 49-51, 79, 80 , 84, 92, 93
Y	US 2008-0075633 A1 (RAFAEL OSTROWSKI et al.) 27 March 2008 See abstract, paragraphs [0035]-[0081] and figures 2-4.	1-5, 9, 14, 15, 18 , 20-26, 38, 76-78 , 81-83, 85-91, 95
A		6-8, 10-13, 16, 17, 19 , 27, 28, 49-51, 79, 80 , 84, 92, 93
A	US 5857460 A (MICHAEL D. POPITZ) 12 January 1999 See abstract, column 7, lines 45-67, column 8, lines 1-67 and figures 1-3.	1-28, 38, 49-51 , 76-93, 95
A	JP 3322902 B2 (NELLCOR INCORPORATED) 28 June 2002 See abstract, paragraphs [0013]-[0016] and figures 1-4.	1-28, 38, 49-51 , 76-93, 95
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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 application or patent 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 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 13 August 2013 (13.08.2013)		Date of mailing of the international search report <b>14 August 2013 (14.08.2013)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM Tae Hoon Telephone No. +82-42-481-8407 



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
**PCT/US2013/030505**

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007-0048181 A1 (DANIEL M. CHANG et al.) 01 March 2007 See abstract, paragraphs [0065]-[0080],[0090],[0108],[0148]-[0151] and figures 1, 5, 6, 11A-13B.	1-28, 38, 49-51 , 76-93, 95

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2013/030505

**Box No. 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 No. 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:

Group I, claims 1-28, 38, 49-51, 76-93, 95, directed to a device of a visible light breathing circuit.  
 Group II, claims 29-37, 39-48, 52-57, 63-72, 75, 94, 96-101, directed to an apparatus and a method of a breathing circuit comprising a color change material.  
 Group III, claim 58-62, directed to a composition of a color change material.  
 Group IV, claims 73 and 74, directed to a kit of a carbon dioxide indicator.

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.:  
1-28, 38, 49-51, 76-93, 95

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.  
☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/US2013/030505**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002-0103444 A1	01/08/2002	DE 69841788 D1	09/09/2010
		EP 1023576 A1	02/08/2000
		EP 1023576 A4	02/11/2005
		EP 1023576 B1	28/07/2010
		EP 2298167 A1	23/03/2011
		EP 2298168 A1	23/03/2011
		EP 2298169 A1	23/03/2011
		US 05925831 A	20/07/1999
		US 06089105 A	18/07/2000
		US 6358215 B1	19/03/2002
		US 6659962 B2	09/12/2003
		WO 99-20984 A1	29/04/1999
US 2008-0075633 A1	27/03/2008	EP 2067030 A2	10/06/2009
		US 2008-0078394 A1	03/04/2008
		US 2008-0081003 A1	03/04/2008
		US 2008-0083265 A1	10/04/2008
		US 8420405 B2	16/04/2013
		US 8431087 B2	30/04/2013
		US 8431088 B2	30/04/2013
		US 8449834 B2	28/05/2013
		WO 2008-039423 A2	03/04/2008
		WO 2008-039423 A3	19/06/2008
		WO 2008-039424 A2	03/04/2008
		WO 2008-039424 A3	19/06/2008
US 05857460 A	12/01/1999	WO 97-33641 A1	18/09/1997
JP 3322902 B2	09/09/2002	AU 1603192 A	12/11/1992
		AU 658411 B2	13/04/1995
		CA 2068081 A1	09/11/1992
		CA 2068081 C	01/10/1996
		DE 69221524 D1	18/09/1997
		DE 69221524 T2	02/01/1998
		EP 0512535 A2	11/11/1992
		EP 0512535 A3	06/04/1994
		EP 0512535 B1	13/08/1997
		FI 921924 A0	29/04/1992
		FI 921924 D0	29/04/1992
		JP 05-337102 A	21/12/1993
		US 05445160 A	29/08/1995
US 2007-0048181 A1	01/03/2007	AU 2003-225839 A1	29/09/2003
		AU 2003-225839 A8	29/09/2003
		AU 2003-291385 A1	03/06/2004
		EP 1558933 A1	03/08/2005
		EP 1664724 A2	07/06/2006
		EP 1680353 A2	19/07/2006
		EP 1695072 A1	30/08/2006

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/030505**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1831670 A2	12/09/2007
		EP 1941270 A2	09/07/2008
		EP 2007379 A2	31/12/2008
		EP 2029013 A2	04/03/2009
		EP 2198146 A1	23/06/2010
		JP 2006-505806 A	16/02/2006
		JP 2007-505323 A	08/03/2007
		JP 2007-515227 A	14/06/2007
		JP 2008-525822 A	17/07/2008
		JP 2009-532064 A	10/09/2009
		JP 2009-537219 A	29/10/2009
		JP 2010-537823 A	09/12/2010
		US 2003-0134433 A1	17/07/2003
		US 2003-0175161 A1	18/09/2003
		US 2004-0043527 A1	04/03/2004
		US 2004-0132070 A1	08/07/2004
		US 2004-0253741 A1	16/12/2004
		US 2005-0129573 A1	16/06/2005
		US 2005-0157445 A1	21/07/2005
		US 2005-0169798 A1	04/08/2005
		US 2005-0184641 A1	25/08/2005
		US 2005-0245836 A1	03/11/2005
		US 2005-0279987 A1	22/12/2005
		US 2006-0055392 A1	16/03/2006
		US 2006-0078468 A1	13/04/2006
		US 2006-0228723 A1	12/10/2006
		US 2006-0263255 A1	23/11/2006
		US 2007-0045756 A1	01/03/2007
		US 2007-0048180 A1	01/03/2007
		US 2007-0114573 A1	24/05/2007
		US 2007-0132043 A1	14/06/2007
		US 2007-0178477 A1	02/08/2007
		US 2007-0208243 A1	06/09/2007
		US 2007-0259359 A1	08/11/2007
		US 2008-0021339 A1	24/01/2008
		US 2008-0093226 A1	24/04/2008
		US 2008-0221806 A1	11/09/2008
		US 2009-0056419 A1	05/03/2009
		US 2009-0084678 A1	02/04/2009
		US 2009-0165533 A1	02/07/2009
		US 2010-0047901 A1	25/02/2010
		US 2010-0056892 A1	04/03/2010
		US 2010-0085067 A1	08/04/2010
		US 2010-0137731 A1	03/06/2010
		US 2010-0231242 A1	16/09/2010
		US 2010-0323925 A1	23/12/2010
		US 2011-0003698 A1	06/01/2011
		US 2011-0154648 A1	30/06/2011
		US 6894359 B2	17/05/2005
		US 6905655 B2	14/06/2005

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/030505**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 7312095 B1	25/12/2007
		US 7449757 B2	11/11/2008
		US 7522040 B2	21/04/2009
		US 7547931 B2	16/06/2009
		US 7575933 B2	18/08/2009
		US 7714398 B2	11/05/2010
		US 7948041 B2	24/05/2011
		US 7955559 B2	07/06/2011
		US 7956525 B2	07/06/2011
		US 8152991 B2	10/04/2012
		US 8154093 B2	10/04/2012
		WO 03-078652 A2	25/09/2003
		WO 2003-078652 A3	25/11/2004
		WO 2004-044586 A1	27/05/2004
		WO 2005-026694 A2	24/03/2005
		WO 2005-026694 A3	03/08/2006
		WO 2005-062031 A1	07/07/2005
		WO 2005-094221 A2	13/10/2005
		WO 2005-094221 A3	03/01/2008
		WO 2006-071895 A2	06/07/2006
		WO 2006-071895 A3	08/02/2007
		WO 2007-114931 A2	11/10/2007
		WO 2007-114931 A3	24/12/2008
		WO 2007-136523 A2	29/11/2007
		WO 2007-136523 A3	02/10/2008
		WO 2008-039165 A2	03/04/2008
		WO 2008-039165 A3	07/08/2008
		WO 2008-045799 A2	17/04/2008
		WO 2008-045799 A3	13/11/2008
		WO 2008-052104 A2	02/05/2008
		WO 2008-052104 A3	21/08/2008
		WO 2009-017911 A1	05/02/2009
		WO 2009-032534 A1	12/03/2009

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100125380  
弁理士 中村 綾子

(74)代理人 100142996  
弁理士 森本 聡二

(74)代理人 100154298  
弁理士 角田 恭子

(74)代理人 100166268  
弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379  
弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100161001  
弁理士 渡辺 篤司

(74)代理人 100179154  
弁理士 児玉 真衣

(74)代理人 100180231  
弁理士 水島 亜希子

(74)代理人 100184424  
弁理士 増屋 徹

(72)発明者 モレッティ, ユージーン・ダブリュー  
アメリカ合衆国ノースカロライナ州 2 7 7 1 3, ダーラム, コッパー・ヒル・コート 9

(72)発明者 ウッド, ロバート・ラヴィン  
アメリカ合衆国ノースカロライナ州 2 7 5 1 8, ケアリー, ケンジントン・ヒル・ウェイ 1 0 4

(72)発明者 シャン, アラン・ブルース  
アメリカ合衆国ノースカロライナ州 2 7 5 8 7, ウェイク・フォレスト, ジロンド・コート 1 3 0 9

(72)発明者 ヨーチ, スティーヴン・エス  
アメリカ合衆国ノースカロライナ州 2 7 5 2 7, クレイトン, タウンゼンド・ドライヴ 1 8 9

Fターム(参考) 4C038 SU19 SX04