

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6038890号  
(P6038890)

(45) 発行日 平成28年12月7日 (2016. 12. 7)

(24) 登録日 平成28年11月11日 (2016. 11. 11)

(51) Int. Cl. F I  
G O 1 K 7/00 (2006. 01) G O 1 K 7/00 3 4 1 D

請求項の数 4 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2014-510300 (P2014-510300)  
(86) (22) 出願日 平成24年3月1日 (2012. 3. 1)  
(65) 公表番号 特表2014-513310 (P2014-513310A)  
(43) 公表日 平成26年5月29日 (2014. 5. 29)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2012/000112  
(87) 国際公開番号 W02012/154212  
(87) 国際公開日 平成24年11月15日 (2012. 11. 15)  
審査請求日 平成27年2月10日 (2015. 2. 10)  
(31) 優先権主張番号 61/518, 766  
(32) 優先日 平成23年5月10日 (2011. 5. 10)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 13/373, 529  
(32) 優先日 平成23年11月17日 (2011. 11. 17)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505005049  
スリーエム イノベイティブ プロパティ  
ズ カンパニー  
アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3  
- 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オ  
フィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエ  
ム センター  
(74) 代理人 100088155  
弁理士 長谷川 芳樹  
(74) 代理人 100128381  
弁理士 清水 義憲  
(74) 代理人 100162640  
弁理士 柳 康樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ゼロ熱流束深部組織温度測定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒータ ( 1 2 6 )、ヒータ温度を感知するように動作する第 1 の温度センサ ( 1 4 0 )  
、皮膚温度を感知するように動作する第 2 の温度センサ ( 1 4 2 )、及び温度センサ校正  
係数を含むシステム情報を格納するためのプログラム可能メモリ素子を備え、プローブデ  
ータを生成するように構成されるゼロ熱流束測定プローブ ( 4 4 ) と、

前記ゼロ熱流束測定プローブ ( 4 4 ) に電氣的に結合され、前記プローブデータを受信  
して前記プローブデータを用いて処理データを生成するように動作する処理ユニット ( 4  
2 ) と、

前記処理ユニット ( 4 2 ) に電氣的に結合され、前記処理データを用いてコモン信号イン  
ターフェースに準拠するエミュレータ出力信号を生成するように動作するエミュレータ  
ユニット ( 2 2 7 ) と、

第 1 の端部および第 2 の端部を有するプローブ信号インターフェースケーブル ( 4 6 )  
と、

前記プローブ信号インターフェースケーブル ( 4 6 ) の前記第 1 の端部に取り付けられ  
、前記ゼロ熱流束測定プローブ ( 4 4 ) に結合するように動作する第 1 のコネクタ ( 4 8  
 ) と、

前記プローブ信号インターフェースケーブル ( 4 6 ) の前記第 2 の端部に取り付けられ  
、前記処理ユニット ( 4 2 ) に結合するように動作する第 2 のコネクタ ( 5 0 ) と、  
を備え、

10

20

前記プローブ信号インターフェースケーブルならびに前記第 1 のコネクタおよび前記第 2 のコネクタが一体要素である、温度測定システム ( 4 0 )。

【請求項 2】

前記エミュレータユニット ( 2 2 7 ) が、抵抗出力を生成するための光依存性抵抗器を備える、請求項 1 に記載の温度測定システム。

【請求項 3】

前記抵抗出力がサーミスタを模倣する、請求項 2 に記載の温度測定システム。

【請求項 4】

前記エミュレータユニット ( 2 2 7 ) が、温度を表す制御信号に応じて光源を制御するエミュレーション制御ロジックを備える、請求項 2 に記載の温度測定システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

( 関連出願の相互参照 )

本出願は、以下の米国特許出願の対象に関する対象を含む。

2 0 0 9 年 8 月 3 1 日付 出 願 の 米 国 特 許 出 願 第 1 2 / 5 8 4 , 1 0 8 号、

2 0 1 0 年 4 月 7 日付 出 願 の 米 国 特 許 出 願 第 1 2 / 7 9 8 , 6 6 8 号、

2 0 1 0 年 4 月 7 日付 出 願 の 米 国 特 許 出 願 第 1 2 / 7 9 8 , 6 7 0 号、及び

2 0 1 1 年 2 月 1 6 日付 出 願 の 米 国 仮 特 許 出 願 第 6 1 / 4 6 3 , 3 9 3 号。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

本対象は、ヒト又は動物の深部体温の指示とされる深部組織温度 ( deep tissue temperature、D T T ) の測定システムに関する。より詳細には、本対象は、使い捨て可能 D T T プローブへの接続用のケーブルインターフェースを有するゼロ熱流束 D T T 測定システムの構造及び動作に関する。

【 0 0 0 3 】

深部組織温度は、身体の中身の質量加重平均温度である核心温度のための代理尺度である。多くの臨床的状況では、深部体温を正常体温範囲内に維持することが望ましい。例えば、周術期サイクル中の正常体温の維持によって、手術部位感染及び出血を含む、麻酔及び手術の多くの悪影響の発生が低減されることが示されている。したがって、手術の前、最中、後において患者の身体の核心温度を監視することが有益である。もちろん、患者の安全及び快適のため、及び臨床医の便宜性のためには、非侵襲測定が非常に望ましい。したがって、皮膚上に置かれた装置によって非侵襲的に D T T 測定値を得ることは最も有利である。

【 0 0 0 4 】

ゼロ熱流束装置を用いた D T T の非侵襲測定が、1 9 7 1 年に Fox 及び Solman によって記載されている ( Fox R H , Solman A J . 「 A new technique for monitoring the deep body temperature in man from the intact skin surface . 」 J . Physiol . Jan 1 9 7 1 : 2 1 2 ( 2 ) : pp 8 ~ 1 0 ) 。この測定は、測定が行われる皮膚区域を貫通する熱流束がないことに依存するので、この技法は「ゼロ熱流束」 ( zero-heat-flux、Z H F ) 温度測定と呼ばれる。図 1 に示されている Fox / Solman システムは、熱絶縁層 2 2 によって分離された一対のサーミスタ 2 0 を含んだ Z H F 温度測定装置 1 0 を用いて深部体温を見積もる。サーミスタ 2 0 によって検出された温度の差が、本質的に平面的な構造のヒータ 2 4 の動作を制御し、装置 1 0 の下面 2 6 が接触する皮膚表面領域を通る熱流を停止又はブロックする。コンパレータ 2 9 が、感知された温度の差を測定し、コントローラ 3 0 にその測定値差を供給する。ヒータ 2 4 は、差がゼロでない間、作動される。感知温度間の差がゼロになると、ゼロ熱流束条件が満たされ、ヒータ 2 4 が必要に応じて作動されてこの条件を維持する。下面 2 6 のサーミスタ 2 0 は、皮膚表面領域の温度とは等しくないにせよ、それに近い温度を感知

10

20

30

40

50

し、その出力が36で増幅されて、38にシステム出力として供給される。Togawaは、組織内の多次元の熱流を計上するDTT測定装置構造を用いてFox/Solman測定技法を改善した。(Togawa T. Non-Invasive Deep Body Temperature Measurement. In: Rolfe P (ed) Non-Invasive Physiological Measurements. Vol. 1. 1979. Academic Press, London, pp. 261~277)。Togawaの装置は、Fox及びSolmanタイプのZHF設計を、円環柱構造の厚いアルミニウム筐体の中に封入することにより、装置の中心から周縁方向への放射熱流を低減又は解消している。

【0005】

10

Fox/Solman及びTogawaの装置は、所望のゼロ熱流束条件を達成するために、熱抵抗を通して皮膚からの熱流を遮断するヒータの動作を制御するのに、身体に対して法線方向の熱流束を活用する。この結果、ZHF温度測定装置の、ヒータ、熱抵抗、及び温度センサが積み上げられる構成になり、結果的に、実質的な縦型形状となり得る。Togawaのカバーによって付加される熱質量部は、Fox/Solman設計の安定性を改善し、深部組織温度の測定の精度を高める。これに関して、装置を通る熱流束をゼロにすることを達成することが目標であるため、熱抵抗は大きいほどよい。しかし、付加的な熱抵抗は質量及び寸法を増し、また、安定温度に達するために必要な時間も増す。

【0006】

20

Fox/Solman及びTogawaの装置の寸法、質量、及び費用は使い捨て可能性を促進しない。結果的に、使用後にそれらを殺菌する必要がある、それらを摩損、及び検出不能な損傷に曝すことになる。それらの装置はまた、再使用のために保管されなくてはならない。結果的に、これらの装置の使用は、ゼロ熱流束DTT測定に伴う費用を増し、場合によっては、患者間の二次汚染の有意なリスクを呈する可能性がある。したがって、使い捨て可能性を促進するために、ゼロ熱流束DTT測定装置の性能を犠牲にせず、その寸法及び質量を低減することが望ましい。

【0007】

関連する米国特許出願(「関連出願」)に、安価で使い捨て可能なゼロ熱流束DTT測定装置が記載され、図示されている。関連出願に従って構築された測定装置が、皮下深部の組織の温度を感知するためにヒト被検者又は被検動物の皮膚に取り付けられる。この測定装置は、可撓性基材と、この可撓性基材の表面に配置された電気回路とによって構成される。電気回路は、導電性銅トレースによって画定された、表面の非加熱ゾーンを取り囲む、本質的に平面のヒータと、そのゾーンに配置された第1の温度センサと、ヒータトレースの外側に配置された第2の温度センサと、ヒータトレースの外側に配置された複数の接点パッドと、第1及び第2の温度センサ並びにヒータトレースを複数の接点パッドと接続する複数の導電性トレースと、を含む。第1及び第2の温度センサを互いに近接して配するように可撓性基材のセクションは折り重ねられる。セクション間に配置された絶縁層が第1の温度センサと第2の温度センサとを分離する。測定装置は、ヒータ及び第1の温度センサが絶縁層の一方の側に位置付けられ、第2の温度センサがもう一方の側に位置付けられ、測定される皮膚の領域に近接して位置付けられるように、動作のために配向される。可撓性基材表面の電気回路のレイアウトは、たとえセクションが折り重ねられても、本質的に平面である薄型のゼロ熱流束DTT測定装置を提供する。このような装置は「センサ」又は「プローブ」と呼ばれる。以下の明細書においては、このような装置は、用語「温度センサ」に対する曖昧さを回避するために、「プローブ」と呼ばれる。「温度センサ」は、本明細書においては、温度の変化に応答して変化する電気特性を有する装置を指すために用いられる。

30

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

関連出願において明示されている通りの軽量で使い捨て可能なプローブの構造及び性能

50

の進歩に鑑み、このようなプローブによって生成される感知データに応答して、正確で信頼できる温度測定値を迅速に生成するシステム機構及び処理手順を確立することが目下望まれている。特に、ゼロ熱流束構造で配置されるヒータ及び温度センサを含む軽量で使い捨て可能な測定プローブを介して内部体温を測定するゼロ熱流束深部組織温度（ＤＴＴ）測定システムが求められている。

【０００９】

更に、このような測定システムは、スタンドアロン運用のためにカスタマイズされた構造を有することができる。即ち、多機能患者監視装置によって入力として受け入れられることができる標準信号出力を含まないものである。しかし、多機能患者監視装置用に定義された標準装置又は標準入力信号構成に準拠するような出力信号インターフェースが、こ

10

【課題を解決するための手段】

【００１０】

１つの態様では、本開示は、使い捨て可能プローブでの使用に適した単純で低コストのインターフェースを有するゼロ熱流束ＤＴＴ測定システムに関する。

【００１１】

別の態様では、本開示は、熱質量の低い軽量プローブのための単純、効率的かつ安価なシステム制御機構に関する。

【００１２】

更に別の態様では、本開示は、多機能患者監視装置用の標準入力信号構成に準拠する単純で低コストの出力信号インターフェースを有するゼロ熱流束ＤＴＴ測定システムに関する。

20

【００１３】

これら及びその他の態様は、プローブをシステムに接続し、そこから切り離すことができる信号インターフェースを有するゼロ熱流束ＤＴＴ測定システムの形で具体化される。

【００１４】

好ましくは、プローブ上には、ヒータ及び温度センサと共に、温度センサ校正係数を含むシステム情報を格納するためのプログラム可能メモリが設置される。

【００１５】

これら及びその他の態様は、システムとプローブとの間の信号導通をチェックし、プローブ動作を検査し、皮膚及びヒータ温度を求め、測定された皮膚及びヒータ温度に関連する安全対策を有する制御ループを実行する制御機構を実装するゼロ熱流束ＤＴＴ測定システムの形で具体化される。

30

【００１６】

これら及びその他の態様は、多機能患者監視装置用の標準入力信号構成に準拠する出力信号インターフェースを含むゼロ熱流束ＤＴＴ測定システムの形で具体化される。

【００１７】

これら及びその他の態様は、ヒータ、並びに皮膚及びヒータ温度を感知するサーミスタを有するゼロ熱流束ＤＴＴ測定プローブを作動させる方法であって、プローブとプローブ制御機構との間の信号導通チェックし、温度センサの動作を検査し、サーミスタによって感知された皮膚及びヒータ温度を求め、測定された皮膚及びヒータ温度に関連する安全対策を有するヒータ作動制御ループを実行することによってプローブを作動させる、方法の形で具体化される。

40

【００１８】

これら及びその他の態様は、ヒータ、サーミスタ、及びプログラム可能メモリ素子を有するゼロ熱流束ＤＴＴ測定プローブを作動させる方法であって、データの完全性、及びプローブに関連付けられるプローブ使用情報に関連する安全対策を有するプローブ作動制御ループを実行することによってプローブを作動させる、方法の形で具体化される。

【００１９】

別の態様では、本開示は、標準装置又は標準入力信号構成に準拠する信号インターフェ

50

ースに関する。

【 0 0 2 0 】

この態様及びその他の態様は、深部組織温度を示す標準サーミスタ出力信号をエミュレートするシステム及び方法の形で具体化される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 1 】

【図 1】ゼロ熱流束 D T T 測定プローブを含む先行技術の深部組織温度測定システムの基本ブロック図。

【図 2】上述の問題に対する解決策を具体化するゼロ熱流束 D T T 測定システムの図であり、処理及び表示ユニットとプローブとの間に作られる接続を示す、図。

10

【図 3】標準インターフェースを用いて処理及び表示ユニットと患者監視装置との間に作られる接続を示す図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの図。

【図 4】多層構造の構成要素を示すゼロ熱流束 D T T 測定プローブの、一部模式的に示した第 1 側断面図。

【図 5】多層構造内に含まれるプログラム可能メモリ素子を示すために回転された、図 4 のプローブの一部模式的に示した第 2 側断面図。

【図 6】ゼロ熱流束 D T T 測定プローブの組み立て構造を示す図。

【図 7】図 6 のプローブ構造の要素を含む電気接続図。

【図 8】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの要素を示すブロック図。

【図 9】患者監視装置用の標準入力信号構成に準拠する出力信号を生成するためのエミュレータを示す部分的電子回路図。

20

【図 1 0 A】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムのマシン状態を示す状態図。

【図 1 0 B】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 C】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 D】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 E】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 F】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 G】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 H】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 I】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

30

【図 1 0 J】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 0 K】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムが作動される方法を示すフロー図。

【図 1 1 A】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 B】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 C】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 D】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

40

【図 1 1 E】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 F】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 G】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 H】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 I】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

50

【図 1 1 J】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 K】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 L】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 1 M】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの動作の間に生成される情報画面を示す図。

【図 1 2】D T T 測定プローブを予熱する、好ましいプロセスを示すフロー図。

【図 1 3】図 1 2 の好ましいプロセスにおいて用いられる誤差バイアス関数を示す曲線族を示す図。

10

【図 1 4】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの好ましいヒータ安全回路のブロック図。

【図 1 5】図 2 のゼロ熱流束 D T T 測定システムの校正及び / 又はプログラミングのために用いられる典型的ドングル構造の平面図。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 2】

ゼロ熱流束深部組織温度 (D T T) 測定システムが、ゼロ熱流束構造のヒータ及び温度センサを含むゼロ熱流束 D T T 測定プローブを介して内部体温を測定する。測定システムは、プローブとの信号導通をチェックし、プローブアイデンティティを認証し、プローブの使用カウントをデクリメントし、プローブから得られた情報に基づいてヒータ温度及び皮膚温度を求め、深部組織温度を算出する制御機構を有する、処理及び表示ユニットを含む。制御ループは、測定温度に関連する安全対策、並びにデータの完全性、及びプローブに関連付けられるプローブ使用情報に関連する安全対策を実装する。測定システムは、プローブをシステムに物理的に、解放可能に、電気的に結合することができる付属コネクタを有する信号インターフェースケーブルを含む。ケーブル及びコネクタは、プローブと分離した、システムの取り外し可能で交換可能な部品である単一要素を全体で構成する。温度センサ装置の動作を模倣する測定システムエミュレーションユニットによって、深部組織温度を示す標準出力信号が提供される。

20

【0 0 2 3】

30

ゼロ熱流束 D T T 測定プローブ (以下、単に「プローブ」) が、少なくとも 2 つの温度センサ、ヒータ、及びプログラム可能メモリ素子を含む。例えば、このようなプローブのための構造は、その上に離間関係で配置される少なくとも 2 つの温度センサを有する可撓性基材を含む。好ましくは、温度センサは、層間に位置付けられる可撓性熱絶縁物によって、それぞれの基材層上で離間関係に維持される。基材は、少なくとも温度センサ、分離熱絶縁物、プログラム可能メモリ素子、及びヒータを支持する。プローブ構造は、プローブがプローブ信号インターフェースケーブルコネクタと取り外し可能に結合されるタブを有する周縁を含む。

【0 0 2 4】

40

特定のゼロ熱流束 D T T 測定システムが、代表的要素を備える好ましい実施形態に関して記載されているが、本実施形態は単なる例示に過ぎない。他の実施形態が、記述されているより多くの又はより少ない要素を含むことも可能である。記述されている要素のいくつかを削除すること、及び / 又は記述されていない他の要素を追加することもまた可能である。更に、要素を他の要素と組み合わせてもよく、及び / 又は、要素を分割して追加的な要素にしてもよい。

【0 0 2 5】

ゼロ熱流束 D T T 測定システム

図 2 によれば、ゼロ熱流束 D T T 測定システム 4 0 は、処理及び表示ユニット 4 2 (以下、「コントローラ」) 及びプローブ 4 4 を含む。信号インターフェースケーブル 4 6 が、第 1 及び第 2 の端部、並びに第 1 の端部に装着されるコネクタ 4 8 を有する。コネクタ

50

48において、プローブ44等のプローブがシステムに物理的に、取り外し可能に、電気的に結合されることができる。信号インターフェースケーブル46は、第2の端部に装着され、コントローラ42内の信号コネクタジャック52に挿入及び取り外しができるコネクタ50を有する。信号インターフェースケーブル46並びにコネクタ48及び50は、プローブ44と分離した、システムの取り外し可能及び交換可能部品である単一の一体要素として提供され、プローブと一体には形成されない。態様によっては、コネクタ48及び50を用いて、信号インターフェースケーブル46を介してシステムにドングル45の接続及び取り外しができる。図3によれば、コントローラ42は、エミュレーションユニットによって生成された出力信号を多機能患者監視装置56等の医療機器に伝導するべくケーブル55を取り外し可能に差し込むことができる出力信号ジャック54を有する。出力信号は、システム40によって測定された深部組織温度を示し、エミュレートされた温度応答性装置によって生成される信号と合致している。コントローラ42の裏面にある手動操作式のC/Fボタン59が、温度を示すためのスケール（摂氏又は華氏）をシステム操作者が選択することを可能にする。

10

#### 【0026】

図2で見られるように、コントローラ42は、測定温度、ステータス指示、プロンプト、警報及びその他のシステム情報が、目に見える形でシステム操作者に提供される情報表示要素を含む。例えば、液晶型（LCD）の多機能表示パネル43が測定温度を表示する。

#### 【0027】

20

##### ゼロ熱流束D T Tプローブ構造

ゼロ熱流束D T T測定システムにおいて用いることができるゼロ熱流束D T T測定プローブは、必ずではないが好ましくは、関連出願に従って構築される。図4～6に、図2におけるプローブ44を代表する使い捨て可能プローブの例が示されている。これらの図によれば、ゼロ熱流束D T T測定プローブが、電気回路を支持する可撓性基材を含む。電気回路においては、第1の基材層上に配置されたヒータトレースが、熱絶縁材料の層の一方の側に面し、第1の基材層のゾーンを取り囲むヒータを画定する。そのゾーン内に第1の温度センサが配置され、ヒータの外側の第1の基材層上にプログラム可能メモリ素子が配置され、第2の基材層上に第2の温度センサが配置され、ヒータトレースの外側において基材表面上に複数の接点パッドが配置され、ヒータトレース、第1及び第2の温度センサ並びにプログラム可能メモリ素子を複数の導電性トレースが接点パッドに接続する。

30

#### 【0028】

図4は、好ましいプローブ構造の、一部模式的に示した断面図である。図5は、セクションが図4の視点から回転された、好ましいプローブ構造の、一部模式的に示した断面図である。図4によれば、プローブ44は、可撓性基材層と、熱絶縁材料層と、電気回路とを含む。電気回路は、ヒータ126と、第1の温度センサ140と、第2の温度センサ142と、を含む。ヒータ126及び第1の温度センサ140は、可撓性基材層103内又はその可撓性基材層103上に配置され、第2の温度センサ142は可撓性基材層104内又は可撓性基材層104上に配置される。第1及び第2の基材層103及び104は、可撓性の熱絶縁材料層102によって分離される。可撓性基材層103及び104は別個の要素であってもよいが、絶縁材料層の周囲に折り畳まれた単一の可撓性基材のセクションであることが好ましい。好ましくは、接着フィルム（図示せず）によって基材を絶縁層102に取り付ける。基材層104の片側に装着された接着剤層105には、皮膚にプローブを取り付けるための剥離可能なライナー（図示せず）が提供される。好ましくは、可撓性絶縁材料層109が層102、103、104の上に置かれ、接着フィルム（図示せず）によって基材層103の片側に取り付けられる。絶縁層109は、ヒータ126及び第1の温度センサ140の上に延在する。

40

#### 【0029】

図5に示すように、電気回路には、プログラム可能メモリ素子170と、可撓性基材層103の内部又は上に配置された接点パッド171と、が更に含まれる。プログラム可能

50

メモリ素子 170 は、ヒータ 126 の外側、好ましくはヒータ 126 と接点パッド 171 との間に位置付けられる。接点パッド 171 は、基材層 103 のセクション 108 上に配置され、これは絶縁層 109 を越えて突き出ており、ケーブル 46 の第 1 の端部に固定されるコネクタ 48 と、取り外し可能に接続できるようになっている。その他の図を参照して詳細に説明されるように、プログラム可能メモリ素子 170 は、認証データ、温度センサ校正値、測定温度データ、プローブ使用データ、及びその他の情報を格納する。温度センサ 140 及び 142 がサーミスタであると仮定すると、温度センサ校正情報はサーミスタごとに 1 つ以上の固有校正係数を含む。それ故、プログラム可能メモリ素子 170 をプローブ 44 上においてヒータ 126 と接点パッド 171 との間に配置しているので、格納されている温度センサ校正情報はプローブ 44 に恒久的に関連付けられている。その結果、ケーブルをコネクタによってプローブに恒久的に取り付けている必要がなくなっている。更に、ケーブル 46 及びコネクタ 48 は固有校正情報を格納しないので、それらは、関連出願に従って構成されるあらゆるゼロ熱流束 DTT 測定プローブのために用いることができる。

10

#### 【0030】

図 4 及び 5 を参照すると、プローブ 44 は、第 2 の温度センサ 142 を皮膚に最接近させるようにして、ヒト被検者又は被検動物上に配置される。層 102 は、ヒータ 126 及び第 1 の温度センサ 140 を第 2 の温度センサ 142 から分離するために、第 1 の基材層 103 と第 2 の基材層 104 との間に挟み込まれる。動作時、層 102 は第 1 及び第 2 の温度センサの間の熱抵抗の役割を果たし、皮膚に最も近接した層 102 の表面上に設置された第 2 の温度センサ 142 は皮膚の温度を感知し、第 1 の温度センサ 140 は、身体から離れた層 102 の反対側の表面における温度を感知する。第 1 の温度センサ 140 が感知する温度が第 2 の温度センサ 142 によって感知される温度より低い間は、ヒータは層 102 及び皮膚を通る熱の流れを減らすように動作する。層 102 間の温度差がゼロである時は、層 102 を通る熱流が止まっている。これが、第 1 及び第 2 のセンサ 140 及び 142 によって感知されるゼロ熱流束条件である。ゼロ熱流束条件が生じると、第 2 の温度センサによって示される皮膚の温度は、深部体温ではないとしても、深部組織温度として解釈される。ゼロ熱流束条件に達すると、ヒータ 126 は、条件を維持するように必要に応じて調節される。好ましくは、以下のことに限定されるわけではないが、ヒータは、方形波のデューティサイクルを変化させることによって調節される。

20

30

#### 【0031】

図 6 を参照すると、プローブ 44 の基材及び電気回路部分の好ましい構造が、接在セクション 105、106、及び 108 を有する可撓性基材 101 を含む。必ずではないが好ましくは、第 1、すなわち中央セクション 105 はほぼ円形である。第 2 セクション（即ち「テール」）106 は、中央セクション 105 の周縁から第 1 の方向に外向きに延在する、球根状の端部 107 を有する狭く細長い矩形を有する。第 3 セクション（即ち「タブ」）は、図 5 において見られる延長セクション 108 である。タブ 108 は、中央セクション 105 の周辺から第 2 の方向に外向きに延在する幅の広い矩形の形状を有する。タブ 108 には、コネクタ 48 のそれぞれ対応するバネ仕掛けの保持具を受容及び保持するための相対するノッチ 110 が形成される。好ましくは、テール 106 は、時計回り又は反時計回りのいずれかの方向に、180 度未満の弓状距離によってタブ 108 から離れて変位される。

40

#### 【0032】

図 6 によると、電気回路 120 が可撓性基材 101 上に配置される。必ずではないが好ましくは、電気回路 120 の要素は可撓性基材 101 の表面 121 上に設置される。電気回路 120 は、少なくとも導電性ヒータトレース、温度センサ、プログラム可能メモリ素子、導電性接続トレース部分、並びに装着及び接点パッドを含む。ヒータトレース 124 は、ヒータトレース 124 のいかなる部分も延在していない、基材 101 のゾーン 130 を取り囲む、概ね環状のヒータ 126 を画定する。これに関して、ゾーン 130 は、ヒータが動作するときに直接加熱されない。ゾーン 130 は、表面 121 の概ね円形の部分を

50



占有する。更に特定すると、ゾーン１３０は、図６に図示した表面１２１の部分と、反対側表面の対応する部分（この図には描かれていない）と、それらの間の中実部分と、を含む、基材１０１の円柱状セクションである。必ずではないが好ましくは、ゾーン１３０は、中央セクション１０５に中心合わせされ、ヒータ１２６と同心である。第１の温度センサ１４０は、ゾーン１３０に形成された装着パッドに装着される。第２の温度センサ１４２は、概ね環状のヒータ１２６の外側に配置された装着パッド上に装着される。好ましくは、これらの装着パッドはテール１０６の端部の概ね近くに（例えば、テールの球根状の端部１０７の中心又は中心近くに）形成される。いくつかの構成では、プログラム可能メモリ素子１７０は、プローブ４４上に装着された少なくとも１つのマルチピン電子回路装置を含む。例えば、プログラム可能メモリ素子１７０は、タブ１０８近く又は隣接した中央セクション１０５上の表面１２１の一部に形成された装着パッドに取り付けられた、電気的に消去可能なプログラム可能読取り／書込みメモリ（electrically-erasable programmable read/write memory、EEPROM）で構成することができる。接点パッド１７１は、タブ１０８内の表面１２１上に形成される。複数の導電性トレース部分が、第１及び第２の温度センサ、プログラム可能メモリ素子１７０、並びにヒータトレース１２４を複数の接点パッド１７１と接続する。必ずではないが好ましくは、少なくとも１つの接点パッド１７１は、プログラム可能メモリ素子１７０と、ヒータ１２６、第１の温度センサ１４０、及び第２の温度センサ１４２のうちの１つとによって共有される。

#### 【００３３】

図６に図示したように、必ずではないが好ましくは、可撓性基材の可撓性及び適合性を更に高めるために、中央セクション１０５はそれ自体に形成された複数のスリット１５１、１５２を有する。スリットは周辺部から半径方向に、中央セクション１０５の中心に向かって延在する。スリットは、互いに独立して移動又は屈曲する領域を画定する。ヒータトレース１２４のレイアウトは、スリットを許容するように適応される。これに関して、ヒータトレースは、ゾーン１３０の周辺部から、長い方のスリット１５１の端部にかけて長さを増して行き、それらの端部で一段減少した後に、スリットによって画定されるゾーン内では、ヒータ１２６の外周辺部に向かって再び概して長さを増す区間を有するジグザグ又はつづら折りのパターンをたどる。図示したように、ヒータの構成はゾーン１３０で中心合わせされた概して環状の形状を有するが、この環にはスリットで切れ目が入っている。あるいは、この環状形状を、概ね連続した中央の環の周囲を取り巻くくさび形のヒータゾーンの周縁環を含むものとして見ることもできる。

#### 【００３４】

必ずではないが好ましくは、ヒータ１２６は、図６を参照して理解することができる不均一な出力密度構造を有する。この構成において、ヒータ１２６には、第１の出力密度を有する中央部分１２８（細い線で描かれた部分）と、中央部分１２８を取り囲む、第１の出力密度より高い第２の出力密度を有する周縁部分１２９（太い線で描かれた部分）と、が含まれる。ヒータトレース１２４は連続しており、２つの端を含み、第１の端は接点パッド５へ、第２の端は接点パッド６へと移行する。しかし、スリットのために、中央部分１２８及び周辺部分１２９のそれぞれは、中央部分１２８のセクションと周辺部分のセクションとが交互になった一定の順序で配列された複数のセクションを含む。しかし、このヒータの環状構造では、中央部分１２８のセクションは概ねゾーン１３０の周囲の中央環内に配列され、周縁部分１２９のセクションは中央部分１２８の周囲に配列される。ヒータ１２６が作動されると、中央部分１２８はゾーン１３０を取り囲む第１の出力密度で熱の中央環を生成し、周縁部分１２９はこの熱の中央環を取り囲む第２の出力密度の熱の輪状環を生成する。

#### 【００３５】

ヒータ部分１２８及び１２９の異なる出力密度は、それぞれの部分の中で不変であってもよいし、代替的に、それらは変動してもよい。出力密度の変化は段階的でも連続的でもよい。出力密度は、ヒータトレース１２４の幅及び／又はつづら折れパターンの区間の間のピッチ（距離）によって設定されるのが最も簡易でかつ経済的である。例えば、抵抗、

10

20

30

40

50

したがってヒータトレースが生成する出力は、トレースの幅に反比例して変化する。任意の抵抗に対し、ヒータトレースによって生成される出力は、つづれ折りの区間のピッチ（それらの区間の間の距離）にも反比例して変化する。

#### 【 0 0 3 6 】

図 6 に図示した可撓性基材 1 0 1 上の電気回路 1 2 0 を図 7 の結線図に示す。図 6 で番号 1 ~ 6 が付されたタブ 1 0 8 上の接点パッド 1 7 1 は、図 7 の同一番号の要素に対応する。図示した接点パッドの数はあくまで例示を目的とする。使用する接点パッドはもっと多くてもよく、又はもっと少なくてもよい。いかなる特定の数も、プログラム可能メモリ素子の特定の素子構成、ヒータ構成、温度センサの数などを含む設計上の選択によって決定される。構成によっては、接点パッドの数をできるだけ少なくするために、1 つ以上の接点パッドを電気回路 1 2 0 の複数の要素とやりとりする電気信号伝達に活用することによって、回路のレイアウトを簡素化し、タブ 1 0 8 の寸法及び質量を最小限にし、インターフェースコネクタの寸法を縮小することが望ましい。

10

#### 【 0 0 3 7 】

好ましくは、プログラム可能メモリ素子 1 7 0 は、装着パッドによってプローブ 4 4 に装着されるマルチピン E E P R O M を含む。図 6 及び 7 は、電気回路の少なくとも 2 つの要素によって 1 つ以上の接点パッドが共有される構成を図示する。これに関し、

第 2 の温度センサ 1 4 2 の一方の導線（T H 2）及びプログラム可能メモリ素子 1 7 0 のピン 1 を、導電性トレース部分によって接点パッド 1 に接続する。

第 1 及び第 2 の温度センサ 1 4 0、1 4 2 の導線及びプログラム可能メモリ素子 1 7 0 のピン 4 を、導電性トレース部分によって接点パッド 2 に接続する。

20

第 1 の温度センサ 1 4 0 の一方の導線（T H 1）及びプログラム可能メモリ素子 1 7 0 のピン 3 を、導電性トレース部分によって接点パッド 3 に接続する。

プログラム可能メモリ素子 1 7 0 のピン 2 及び 5 を、導電性トレース部分によって接点パッド 4 に接続する。

ヒータトレース 1 2 4 の帰線端を導電性トレース部分によって接点パッド 5 に接続する。

ヒータトレース 1 2 4 の入力端を導電性トレース部分によって接点パッド 6 に接続する。

#### 【 0 0 3 8 】

30

図 4 ~ 6 を参照すると、プローブ 4 4 が組み立てられたとき、中央セクション 1 0 5 及びテール 1 0 6 は、層 1 0 2 等の可撓性の絶縁材料の層の周囲に折り重ねられる。層 1 0 2 は、温度センサ間の熱抵抗及び電気絶縁を提供し、また、離間された構成において温度センサを支持する。換言すれば、第 1 及び第 2 の温度センサ 1 4 0 及び 1 4 2 は、ヒータ及び第 1 の温度センサが絶縁材料層の片側に面し、第 2 の温度センサがもう一方の側に面するようにして、絶縁材料層によって分離された基材材料のそれぞれに対応する層上に配置される。

#### 【 0 0 3 9 】

図 4 に図示したように可撓性基材 1 0 1 の 1 つ以上の側にレイアウトされた電気回路 1 2 0 を有するプローブ 4 4 は、材料及び部品表に特定した材料を使用して、関連出願に図示された方法で製造及び組み立てが可能である。好ましくは、プローブは、タブ 1 0 8 上に塗装、蒸着、付着、又は形成されてから硬化された別個の片又は材料層を含む剛化材とともに構成される。剛化材はタブ 1 0 8 の可撓性を低下させ、それによって、それをコネクタに確実に結合すること及び切り離すことを可能にする。図 4 及び 6 を参照すると、好ましくは、タブ 1 0 8 のこのような剛化材は、可撓性基材 1 0 1 の第 2 の側に対応する可撓性基材 1 0 1 の外面に配置される。

40

#### 【 0 0 4 0 】

##### プローブ設計の考慮事項

ゼロ熱流束 D T T 測定プローブに関して行われる設計及び製作上の選択は、その動作に影響を及ぼし得る。1 つの設計選択は、ゼロ熱流束条件の検出において用いられる温度セ

50

ンサに関連する。深部体温の重要性に鑑みると、ゼロ熱流束条件の信頼性の高い検出及び深部体温の正確な推定を可能にするために、温度センサが正確な温度データを生成することが非常に望まれる。この場合、トレードオフは温度センサの精度とコストとの間にある。ゼロ熱流束 D T T 測定においては、多数の温度センサ装置を用いることができる。これらの装置としては、例えば、PN 接合、抵抗温度装置、及びサーミスタが挙げられる。小型のサイズ、取り扱いの利便性、使いやすさ、及び関心のある温度範囲における信頼性の理由から、サーミスタが好ましい選択である。それらの比較的安いコストのために、それらは 1 回使いきりの使い捨て可能プローブの望ましい候補となっている。

#### 【 0 0 4 1 】

サーミスタの抵抗の大きさはサーミスタの温度の変化に応答して変化する。それ故、温度の変化の大きさを求めるには、サーミスタの抵抗を測定し、既知の係数を用いて温度値に変換する。しかし、バッチ間の製作上の差異が、サーミスタ抵抗に大きなばらつきをもたらし得る。例えば、低コストのサーミスタは、所与の温度において装置間で  $\pm 5\%$  の抵抗値幅を呈し得るが、それは、 $\pm 2.5$  の報告温度幅をもたらす。ばらつきはゼロ熱流束温度測定の精度及び信頼性を損ない得る。それ故、ゼロ熱流束 D T T プローブの製作における部品及び労働のコストを抑制するにはこのようなサーミスタを用いることが望ましい一方で、装置動作に対する抵抗のばらつきの影響を補正することが重要である。

#### 【 0 0 4 2 】

サーミスタ抵抗のばらつきの範囲は、固定温度で測定したサーミスタ抵抗値から導出した係数の知識を必要とする、Steinhart-Hart 式等の、周知の方法を用いたサーミスタ抵抗の校正によって補正することができる。サーミスタがその温度測定モードで作動されるとき、係数は、その指示温度の大きさを補正又は調整する周知の式の中で用いられる。このような補正は校正と呼ばれる。

#### 【 0 0 4 3 】

##### システム / プローブ信号インターフェース

図 6 に示される物理的レイアウト及び図 7 の対応する電気回路は、タブ 108 上のプローブ信号インターフェース接続部の位置を示している。図 8 は、タブ 108 上の信号インターフェースの位置にコネクタ 48 を解放可能に接続することによって確立されるプローブ 44 と測定システム 40 との間の信号インターフェースを示す。これらの図を参照すると、システム 40 は、コントローラ 200、及びコントローラ 200 とプローブ 44 との間で電力、コモン、及びデータ信号を伝達する信号インターフェースを含む。好ましくは、インターフェースは、タブ 108 に解放可能に接続されるコネクタ 48 及び信号コネクタジャック 52 内に受容されるコネクタ 50 を有するケーブル 46 を含む。

#### 【 0 0 4 4 】

プログラム可能メモリ素子 170 が E E P R O M を含むと仮定すると、別個の信号経路が E E P R O M 接地のために提供され、温度センサ信号経路は図 6 及び 7 に従って E E P R O M の様々なピンと共有される。正当な理由から、この信号経路構成は、ヒータのための D C 接地 (コモン) から E E P R O M のためのデジタル接地を分離する。E E P R O M とヒータが接地のための接点パッドを共有すると仮定する。コネクタ 48 の接点を含むケーブル 46 はある程度の抵抗を有する。ヒータ 126 に電力が送られると、それを通る電流は接地 (コモン) 接点を通してコントローラ 200 に帰還しなくてはならず、このことは、接点のプローブ側に、その線の抵抗にそのヒータ 126 を通る電流を掛けたものと同程度の、ある程度の電圧が発生することを意味する。その電圧はそれらの接点の健全性に依存して 2 又は 3 ボルトもの高さであり得る。それと同時に E E P R O M で供給電圧が下れば、あるいはロジック線のたとえ 1 つでも前述のこの生成電圧を下回れば、E E P R O M に逆バイアスがかかることになり、その部品が損傷され得る。ヒータと E E P R O M の接地を分離することは、E E P R O M を損傷するこれら全ての可能性を除去する。したがって、ヒータを電気回路の他の全ての要素から電気的に隔離することが望ましい。よって、図 7 に示すように、複数の接点パッドの第 1 の接点パッド (例えば、接点パッド 5) は、ヒータトレースの第 1 の終端のみに接続され、一方、複数の接点パッドの第 2 の接点パ

10

20

30

40

50

ッド（例えば、接点パッド 6）は、ヒータトレースの第 2 の終端のみに接続される。

#### 【 0 0 4 5 】

図 7 及び 8 を参照すると、温度センサが NTC（negative temperature coefficient、負温度係数）サーミスタである場合には、接点パッド 2 上のコモン信号は、EEPROM のための Vcc 及びサーミスタのための基準電圧を提供するために、一定電圧レベルに保持される。コントロールは、サーミスタ/EEPROM スイッチ回路を介して、サーミスタの読取りと EEPROM の、クロッキング/読取り/書込みの間で切り換えられる。再び、温度センサが NTC サーミスタであると仮定すると、EEPROM は、各サーミスタについて 1 つ以上の校正係数をその内部に保存する。プローブ 44 がシステム 40 に接続されると、EEPROM の SCL ポートへ提供されるクロック信号にตอบสนองして、SDA ポートを介して EEPROM から校正係数が読み取られる。以下の表はインターフェースの例示的な構造の概要を示している。

10

#### 【 0 0 4 6 】

##### 【表 1】

信号及び電気特性表

要素	信号及び電気特性
温度センサ 140、142	コモン基準信号は DC 3.3 ボルト。アナログ出力。
ヒータ 126	DC 3.5 ボルトのパルス幅変調波形により駆動される合計抵抗は、6.5～7.0 オーム。 周縁部分 129 の出力密度は、中央部分 128 のそれより 30%～60% 高い。
EEPROM 170 (Micron Technology 24AA01T-I/OT)	接地は 0 ボルト。Vcc は DC 3.3 ボルト。SCL 及び SDA ピンでサーミスタ出力と同時に低インピーダンスソースの作動を観察。ピン 5（書き込み禁止）は、システムに接続されると、装置からの読み出し及びそれへの書き込みを有効にするために、接地に保持される。

20

#### 【 0 0 4 7 】

プローブは、以下の表に挙げられた材料及び部品を用いて製作することができる。銅トレース及びパッドを有する電気回路を、従来のフォトエッチング技法によってポリエステルフィルムの可撓性基材上に形成し、従来の表面装着技法を用いて温度センサを装着する。表に記載されている寸法は厚さを示すが、は直径を表わす。もちろん、これらの材料及び寸法は例示に過ぎず、本明細書の範囲を制限するものではない。例えば、トレースの部分又は全部を導電性インクで作製してもよい。別の例では、温度センサは好ましくはサーミスタであるが、PN 接合又は抵抗温度検出器を使用してもよい。

30

#### 【 0 0 4 8 】

【表 2】

材料及び部品表

要素	材料／部品	代表的な寸法／特性
可撓性基材 101、ヒータ 126、接点、パッド	蒸着及びフォトリソエッチングされた 1/2 オンス (14.7 mL) の銅トレース及びパッド並びに液浸銀メッキ接点付きの、厚さ 2 mil (0.05 mm) のポリエチレンテレフタレート (PET) フィルム	基材 101: 厚さ 0.05 mm
温度センサ 140、142	負温度係数 (NTC) サーミスタ、部品番号 NCP18XH103F03RB, Murata Electronics North America。	0603 パッケージ内の 10k サーミスタ
可撓性絶縁層 102、109	感圧性接着剤 (PSA) でコーティングされた、除膜主面を有する独立気泡ポリエチレン発泡体	絶縁物 102: $\phi$ 40 × 厚さ 3.0 mm 絶縁物 109: $\phi$ 40 × 厚さ 1.5 mm
剛化材	厚さ 10 mil (0.25 mm) の PET フィルム	剛化材: 厚さ 0.25 mm
EEPROM 170	Micron Technology 24AA01T-I/OT	

10

20

## 【0049】

## ゼロ熱流束 DTT 測定システム制御機構

図 8 を参照すると、ゼロ熱流束 DTT 測定システムは、処理及び表示ユニット 42 と全て一体になった、CPU、プログラムストレージ、データストレージ、クロック発生及びロジックアレイ並びに周辺装置を含む標準的な内蔵型シングルチップマイクロコントローラユニット (microcontroller unit、MCU) 202 上に構築されるコントローラ 200 を含む。測定システムは、プローブ 44 を調節するため、及びエミュレートされたサーミスタ出力信号を患者監視装置 56 に提供するために構築され、作動される。各周辺装置は適当なインターフェースを介して MCU に接続される。MCU 202 上で走るシステムソフトウェアは、プローブ制御、表示、及びエミュレーションのためのロジックを含む。プローブ制御ロジックは、2 つのサーミスタ 140 及び 142 の抵抗のアナログ - デジタル (analog-to-digital、ADC) 読み取り値に基づいて皮膚温度を算出し、報告する。それは比例 - 積分 - 微分 (proportional-integral-derivative、PID) 制御を用いて、ヒータがゼロ熱流束条件に達し、「定常」状態の間、それを維持することを可能にする。表示ロジックは、LCD パネル 43 を介した目に見える形の温度及びシステムステータス情報の提供を管理する。エミュレーションロジックは、標準温度センサの動作を模擬するシステム出力信号を生成する。

30

## 【0050】

図 8 によれば、コントローラ 200 は、MCU 202、プローブ制御ロジック 208 及びスイッチロジック 209、表示ロジック 210、並びにエミュレーション制御ロジック 211 を含む。Vcc ソース 212 からサーミスタ 140、142 及びプログラム可能メモリ素子 170 に Vcc が提供される。スイッチ 216 が作動され、Vcc 218 をパルス幅変調 (pulse-width-modulated、PWM) 波形 219 として提供することによってプローブヒータ 126 に電力を供給する。220 にヒータコモンが設けられている。221 にメモリ素子コモンが設けられている。情報スイッチ 222 は、サーミスタ 140 及び 142 によって生成されたアナログ信号が接点パッド 1 及び 3 から ADC 224 ヘルディングされる第 1 の状態を有する。情報スイッチ 222 の第 2 の状態は、ADC 224 を切り離し、接点パッド 1 を通じてシステムクロック (SCL) 波形をプログラム可

40

50

能メモリ素子 170 に結合する。これによって、メモリ素子 170 のシリアルデータ (SDA) ピンを経由し、接点パッド 3 を通じてデータがプログラム可能メモリ素子 170 から読み出されることが及びそれに書き込まれることが可能になる。

#### 【0051】

図 8 を更に参照すると、プローブ制御ロジック 208 が、プローブ 44 上のプログラム可能メモリ素子 170 への読み出し / 書き込みアクセスを実行する。プローブ制御ロジック 208 はプローブから温度データ、プローブ認証情報、温度及び使用履歴、並びに校正データを読み出し、温度値を算出し、ヒータ制御演算を遂行し、プローブ 44 の動作状態に対する制御を実行し、LCD パネル 43 を介してシステム操作者とやりとりをする。プローブ制御ロジックは、プログラム可能メモリ素子 170 に、温度履歴、プローブ使用、及び校正データを含む情報も書き込む。

10

#### 【0052】

図 8 は、サーミスタによって感知された皮膚及びヒータ温度を算出するために用いられるサーミスタ 140 及び 142 から得られた電圧信号  $E_1$  及び  $E_2$  を示している。図 8 は、ヒータ 126 によって生成される熱量を制御するために用いられるヒータ制御信号  $u(T)$  も示している。スイッチ 222 が第 1 の状態にある時には、サーミスタ電圧信号  $E_1$  及び  $E_2$  がプローブ制御ロジック 208 によって読み出され、ヒータ及び皮膚温度値  $T_h$  及び  $T_s$  を得るために変換される。プローブ制御ロジック 208 は、ヒータ制御信号  $u(T)$  の大きさを決定する PID 制御アルゴリズム内でヒータ及び温度値を用いる。 $E_1$  及び  $E_2$  は連続して読み出される。好ましくは、各値は所定の速度 (例えば 30 Hz) でサンプリングされ、パラメータごとのサンプルの平均が用いられる。 $E_1$  及び  $E_2$  について測定された値を用いて、サーミスタ 140 及び 142 についての抵抗  $R_1$  及び  $R_2$  の大きさが算出される。次に、サーミスタごとにプログラム可能メモリ素子 170 から読み出された校正情報を用いて、ヒータ及び皮膚温度パラメータの値が算出される。好ましくは、以下のことに限定されるわけではないが、サーミスタの読み取り値は、Steinhart-Hart アルゴリズム、及び装置 170 から読み出された校正係数 A、B、及び C を用いて算出される。代替的に、ヒータ及び皮膚温度の校正值を得るために、R 対 T ルックアップテーブル又は  $T(R)$  に関するその他の線形近似を用いることができる。誤差値 ( $i$ ) が、ヒータ温度と皮膚温度との差 (即ち、サーミスタ 140 によって感知された温度とサーミスタ 142 によって感知された温度との差) として算出され、 $u(T)$  を算出するために PID 制御アルゴリズム内で用いられる。

20

30

#### 【0053】

図 8 を更に参照すると、信号  $u(T)$  は、ゼロから最大値までの範囲の値を有するデジタル数である。値に応じて、ヒータスイッチ 216 は、ヒータに提供される Vcc 波形 219 のパルス幅を、ヒータが完全に切られているゼロから、ヒータが継続的に通電されている最大値まで変調する。必ずではないが好ましくは、ヒータ 126 の安全な動作を確実にするために、パルス幅は予熱動作モードにおいては 90 % に制限され、平衡動作モードにおいては 40 % に制限される。エラーフリー動作をしている間、ヒータ 126 は継続的には通電されない。必ずではないが好ましくは、ヒータ 126 の安全な動作を確実にするために、PID は毎秒実行し、ヒータ PWM 信号 219 を 0.1 % きざみで出力する (これは、1 秒のデューティサイクルを所与すると、ミリ秒きざみの実行が必要であるのと同じことである)。我々はヒータ 126 の制御機構を PWM 方法に限定するように意図しているのではないことに留意されたい。実際、当業者であれば、ヒータパワーは、以下のものに限定されるわけではないが、持続波変調を含む、他のモードによって制御することができることを理解しよう。

40

#### 【0054】

図 8 を更に参照すると、MCU 202 は、コントローラ 200 とシステム操作者との間の視覚インターフェースを制御するための表示ロジック 210 を作動させる。この点に関して、表示ロジックは MCU メモリ (不図示) から画像を得て、必要に応じてそれをカラー化し、それを LCD パネル 43 に出す。文字は様々なフォントを用いて描画される。

50

プローブによって感知されたデータを用いて温度履歴グラフが構築される。例えば、状態機械（後述）が、測定温度を「定常」状態画面に出すように表示ロジック 210 に指令を送る（例えば、36100 mC）。必要であれば、表示ロジック 210 はこれを華氏に直す。次に、それは数を固定小数点数（mC 単位）から文字列の形の浮動小数点表示に直す（「36.1」）。主温度を摂氏で表すために特定のフォント及びMCU記憶場所が常に用いられる。

#### 【0055】

図8及び9を参照すると、MCU 202は、エミュレーションユニット（EMU）227の動作を制御するエミュレーション制御ロジック211を含む。EMU 227は、患者監視装置等の電子医療機器用のコモン信号インターフェースに準拠する出力ジャック54における出力信号を生成するように動作可能である。必ずではないが好ましくは、出力信号は抵抗サーミスタの特性を擬態する。態様によっては、以下のことに限定されるわけではないが、EMUは、負性温度特性（negative-temperature-characteristic、NTC）YSI-400サーミスタの抵抗を模倣する。この点に関して、エミュレーションのプロセスは、測定システム40によってプローブ44を介して測定された皮膚温度を、同じ温度にตอบสนองしてYSI-400サーミスタによって生成されるであろう抵抗値に変換する。動作時、エミュレーションロジック211は $T_s$ の値を得て、その値をエミュレーションユニット227に提供する。エミュレーションユニット（EMU）227は温度値を対応するYSI-400サーミスタ抵抗値に変換し、出力ジャック54を通じて抵抗値を提供する。

#### 【0056】

YSI-400サーミスタ信号は、多くの患者監視装置によって入力として受け入れられている。測定システム40は、EMU 227を駆動することによってこの出力信号をエミュレートし、DTT温度に相当するYSI-400校正チャートからの抵抗値を提供する。このようにすれば、YSI-400出力を受け入れる監視装置はいずれも、測定システム40からの出力も受け入れることになる。

#### 【0057】

図9を参照すると、EMU 227は、エミュレートされるYSI-400サーミスタとの高度の整合性、及びゼロ熱流束DTT測定システム40の高いガルバニック絶縁を提供するために、マイクロプロセッサ制御の光源228によって照明される光依存性抵抗器229を利用するサーミスタエミュレーションシステムである。この点に関して、光源228は発光ダイオード（light emitting diode、LED）として構成され、光依存性抵抗器229は出力光電セルである。好ましくは、光電セル229は、同様に光電セルとして構成される基準光依存性抵抗器230と対にされるか、又はそれに関連付けられる。必ずではないが好ましくは、光電セル229及び230は一致したものである。LED 228は、エミュレーション制御ロジック211の制御を受けて両光依存性抵抗229、230を照明するように位置付けられる。光電セル229、230は各々、LED 228によって出力される光の強度に反比例する抵抗値を呈し、それはNTCサーミスタの温度ตอบสนอง性動作に対応する。光電セル229は、照明のレベルにตอบสนองしたエミュレーション信号を提供する。光電セル230はMCU 202による光電セル229の閉ループ調整を可能にする。必ずではないが好ましくは、EMU 227は、Perkin-Elmerによって製品名LT2015-1の下で作られ、販売されているオプトカプラ等の一体型光電装置である。

#### 【0058】

動作時、LED 228は皮膚温度値を、同じ温度に保持されたYSI-400サーミスタの抵抗に出力光電セル229の抵抗を等しくさせる強度の光に変換する。LED 228からの光は基準光電セル230にも衝突する。EMU 227は、基準光電セル230の抵抗に基づいてLED 228の強度を制御し、LED出力及び光電セルの感度のわずかな変化を補正する。エミュレーションロジック211は、デジタル-アナログ変換器（digital-to-analog converter、DAC）231及びアナログ-デジタル（A/D）変

10

20

30

40

50

換器 232 (ADC) を介して EMU 227 の制御を実行する。コントローラ 200 によってデジタル形式で格納されている  $T_s$  の現在値に基づいて、エミュレーションロジック 211 は LED 駆動信号を生成する。駆動信号は、 $T_s$  に応答して、エミュレートされるサーミスタによって生成されるであろう抵抗値を出力光電セル 229 に帯びさせることになるような強度の光を LED 228 に放射させる大きさを有する。駆動信号は DAC 231 によってデジタルからアナログ形式に変換される。電圧 - 電流変換器 233 が、DAC 231 によって生成されたアナログ電圧から電流を発生し、それが LED 228 に印加される。出力光電セル 229 によって生成された抵抗値が正しいことを確認するために、エミュレーションロジック 211 は ADC 232 を介して基準光電セル 230 の抵抗値を読み、LED 駆動信号を調整することによって、必要な補正を全て行う。EMU 校正回路が、出力光電セル 229 によって生成された EMU 出力を ADC 235 へ定期的に経路変更することを目的として、エミュレータロジック 211 によって制御される出力スイッチ 234 を含む。これによって、変換表 (下記) の初期算出及び定期的再チェックが可能になる。

#### 【0059】

エミュレーションロジック 211 は、少なくとも 4 つの状態を含む状態フローに応答して動作する。「オフ」状態では、スイッチ 234 は、抵抗が事実上無限大になるように回路を患者監視装置 56 に対して開くように作動される。「オン」状態では、患者監視装置 56 が出力光電セル 229 の抵抗を測定することができるよう、スイッチ 234 は出力回路を閉じる。この状態において、エミュレーションロジック 211 は、所望の出力抵抗値を提供することを目指して下記の変換表からの値を用いて LED 228 の強度を調節する。「粗い校正」状態では、スイッチ 234 は患者監視装置 56 に対して回路を開き、ADC 235 に対して回路を閉じる。その後、エミュレーションロジック 211 は変換表の粗い近似を構築する。「細かい校正」状態では、スイッチ 234 は患者監視装置 56 に対して回路を開き、ADC 235 に対して回路を閉じる。その後、エミュレーションロジック 211 は、粗い校正を行ったせいで生じた可能性がある全ての誤差に関して変換表を補正する。

#### 【0060】

EMU 227 はエミュレーションロジック 211 によって変換表を参照して作動される。その例が以下に提示されている。表中の値は完全である必要はなく、むしろ、許容程度の誤差内に維持されることが理解される。変換表の第 1 列は ZHF における DTT 温度を表す。第 2 列 (YSI 400 値) は、列 1 内の温度に関連付けられる目標抵抗値 (オーム単位) を包含する。第 3 列 (エミュレーション光電セル出力) は、EMU 出力ジャック 54 において取得されるエミュレーション出力光電セル 229 の抵抗値が列 2 の YSI 400 の値に一致するように粗い校正の間に光電セル 229 から取得された ADC 設定値を提供する。第 4 列 (基準光電セル出力) は、列 3 内のエミュレーション光電セル出力設定値に関連付けられる、基準光電セル 230 から取得された ADC 設定値を提供する。

#### 【0061】

#### 【表 3】

EMU 変換表

$T_s$ (°C)	YSI 400 値 ( $\Omega$ )	エミュレーション光電セル 229 出力 (ADC カウント)	基準光電セル 230 出力 (ADC カウント)
25	2252	1532415	1537497
26	2156	1582938	1580443
27	2064	1682938	1623606
...	...	...	...
44	1023	3007281	2353167

#### 【0062】

「オン」状態では、エミュレーションロジック 211 は MCU 202 内から現在温度



値を受け取る。その後、現在温度値に最も近い表中の2つの温度値が判定される。エミュレーションロジックはその後、基準光電セル230のための目標ADC値を補間する。DAC 231は、粗い校正の後、最初、中点設定値に設定される。DAC 231はLED 228を駆動し、その結果、それが出力光電セル229及び基準光電セル230の両者を照明する。次に、基準光電セル230の出力がADC 235を介して補間ADC目標値と照合される。もし値が異なっていれば、実際の基準光電セル出力が補間目標値と同じになるまで、LED 228を駆動するDAC 231設定値が調整される。ゼロインされると、DAC値は、ADC 235の値が目標ADC値を追跡するように、更新され続ける。このプロセスが、現在温度の変化並びにLED出力及び光電セル応答の変化に対応するために、定期的に繰り返される。

10

#### 【0063】

「粗い校正」状態は、プローブが患者に取り付けられるたびに生じる。まず、エミュレーションロジック211はLED 228によって作り出される照明を徐々に変化させ、あり得る値を広範囲にわたって調べ上げる。一定の間隔において、エミュレーションロジック211は、光電セル229の抵抗値が、目標温度（例えば、25）に関連付けられるYSI 400の値を達成するようなLED出力に達しようと試みる。この条件が達成されれば、関連するLED設定値及び基準光電セル出力が、変換表中のそれらのそれぞれの列内に記録される。ロジック211は、変換表が完全に埋まるまで、LEDをインクリメントし、プロセスを繰り返す。

#### 【0064】

20

「細かい校正」状態は、LED及び光電セル出力における有意のドリフトに要する時間よりも短いように選ばれた間隔で、定期的に生じる。エミュレータロジックが、システムの現在温度に基づいて単一目標温度のためのLED設定値を選ぶ。（例えば、37.5）。次に、基準光電セル230の抵抗値が出力光電セル229の実際の抵抗値と比較される。その差を用いて、出力光電セルの誤差をなくするために基準光電セルを補償するべく用いられる固定オフセットを設定する。

#### 【0065】

コントローラ200は、以下の表に記載された部品を用いて組み立てることができる。もちろん、これらの部品は例示に過ぎず、本明細書の範囲を限定するものではない。

#### 【0066】

30

#### 【表4】

コントローラ部品表

要素	部品
MCU 202	NXP LPC1313FBD48, 151
LCD表示パネル43	Varitronix, COG-T240V6080-02 r1, 240×320 TFT, 25k時間バックライト
ヒータスイッチ216	ZXM61P03FTA
サーミスタ/EEPROMスイッチ222	TS5A23159DGSR
EMU 227	Perkin-ElmerオプトカプラLT2015-1
DAC 231	MCP4725A1T-E/CH
ADC 224, 232	TI ADS1224IPWT
V-to-I 233	TI TLV271IDBVR

40

#### 【0067】

##### ゼロ熱流束DTT測定システムの動作

ゼロ熱流束DTT測定システム40は、それが認識する条件及びシステム操作者によってそれに入力される指令にตอบสนองして、順序立って誘導されて深部組織温度を測定するように構築されている。システム40のコントローラ200は、システム40の動作及びそれに接続されるプローブ44の機能を統御し、プローブから得られるデータを、その形式をヒータ126の制御用、（表示パネル43及びEMU 272を介した）出力用、並びにプログラム可能記憶装置（以下、EEPROM）170内への格納用の形式に合わせるために処理する。図10A～10Kは、1つ以上の深部組織温度測定値を得るためにコントローラによって遂行される操作方法を示す。図11A～11Mは、方法の実行中にコント

50

ローラによって出力される情報を示す。情報は表示パネル 4 3 を介して提供され、各情報例は以下の説明において「画面」と呼ばれる。

【 0 0 6 8 】

図 1 0 A は、ゼロ熱流束 D T T 測定システム 4 0 が深部組織温度の測定を得るべく遷移する一連のマシン状態を示す状態遷移図である。特定の状態シーケンスが示されているが、記載される操作の間には、他にも多くの遷移状態、操作ステップ、及び障害条件があり得る。最初に電源が入れると、システム 4 0 は「起動」状態 2 5 0 に入る。この時には、表示パネル 4 3 上には起動画面（図 1 1 A）が出力される。完全に起動されると、システム 4 0 は「スタンバイ」状態 2 5 1 に入り、そこで、それはプローブ 4 4 が現れるのを待つ。この時には、スタンバイ画面（図 1 1 B）が表示される。システム操作者がプローブ 4 4 を信号インターフェースケーブル 4 6 のコネクタ 4 8 に差し込むと、システムは、準備完了画面（図 1 1 C）によって示される「準備完了」状態 2 5 2 に入る。プローブ 4 4 が患者に取り付けられると、システム 4 0 はいくつかの順次ステップを遂行する。まず、プローブ 4 4 が、平衡を加速するために、ヒータ 1 2 6 によって、核心温度ではない過渡的な皮膚温度よりいくらか高めに予熱される。数分間持続してよいこの動作条件は「予熱」状態 2 5 3 と呼ばれる。予熱が完了すると、システム 4 0 は P I D 制御を用いて皮膚サーミスタ 1 4 2 とヒータサーミスタ 1 4 0 との間の平衡を生じさせようとようと試みる。更に 3 ~ 5 分を要し得るこの動作条件は「平衡」状態 2 5 4 と呼ばれる。予熱及び平衡状態のどちらの間においても、平衡画面が表示される（図 1 1 D 又は 1 1 E）。図 1 1 D の平衡画面上には、皮膚サーミスタ 1 4 2 によって測定された現在温度が表示されているが、最終温度にまだ達していないことを示すために、点滅し、色分けされている。画面は、平衡プロセスのおおよその進捗を示すプログレスバー 4 0 1 も含む。加えて、画面は、測定値が摂氏単位であるのか（図 1 1 D）、それとも又は華氏単位であるのか（図 1 1 E）を示す。平衡に到達すると、システム 4 0 は、定常画面（図 1 1 F 又は 1 1 G）によって示される平常の「定常」状態 2 5 5 に入る。定常画面は、皮膚サーミスタ 1 4 2 の現在温度、並びに読み取り値が摂氏単位であるのか（図 1 1 F）、それとも華氏単位であるのか（図 1 1 G）を示す。加えて、定常画面は、最近の患者の体温の読み取り値の棒グラフを示す。必ずではないが好ましくは、各棒は 5 分間隔の平均読み取り値を含み、最大 2 時間の全時間を示すのに十分なスペースを有する。患者の体温は、36、広く受け入れられている、ヒトにおける低体温の閾値を示す線を基準としている。もし患者の体温がこの値未満に下がると、棒の色が、例えば白から青に、変わり、患者の状況を更に強調する。患者の体温データはプローブ 4 4 上の E E P R O M 1 7 0 に書き込まれるが、プローブ 4 4 は多少の間、抜くことがあり得るため、体温の記録が途切れを含むことがあり得る。このような途切れは、持続時間に関わりなく、チャート内に棒が 1 本欠けていることで示される（図 1 1 H における 4 0 8）。図 1 0 A には示されていないが、1 つ以上の条件によってエラー状態に入ることがあり得る。例えば、第 1 のエラー状態は、システムエラー画面（図 1 1 I）によって示される、システムエラー状態である。別の例として、第 2 のエラー状態は、プローブエラー画面（図 1 1 J）によって示される、プローブエラー状態である。どちらの種類のエラー状態もシステムの動作を中断する。しかし、システム動作が中断されると、種々の解決措置が示される。この点に関して、プローブエラーは、プローブを抜くことによって解決することができる。しかし、システムエラーは通常、システム操作者によって解決できない。1 つの状態から状態 2 5 2、2 5 3、2 5 4、及び 2 5 5 のうちの後続のものへの遷移は全て、図 1 0 E において継続するストリーム F ヘプログラムフローを移動させる。

【 0 0 6 9 】

図 1 0 B ~ 1 0 K は、コントローラ 2 0 0 が測定システム 4 0 を作動させて、システム 4 0 に接続されたプローブ 4 4 を用いて深部組織温度を測定する方法を示す。これらの図及び付随する説明は、M C U 2 0 2 の適当なプログラミングを前提としている。したがって、別途記載のない限り、図示され、説明されているステップ又は段は「コントローラ実行」ステップであるか、又はゼロ熱流束 D T T 測定システムによって実行されるステッ

10

20

30

40

50

プである。

【 0 0 7 0 】

システム 4 0 のための主制御ループを示す図 1 0 B において、プローブ制御ロジック 2 0 8 を走らせる M C U 2 0 2 によって実行される深部組織温度測定方法が開始する。図 1 0 C はプローブ接続シーケンスを示す。図 1 0 D は摂氏 / 華氏変更シーケンスを示す。図 1 0 E はプローブ切り離しシーケンスを示す。図 1 0 F はヒータ制御シーケンスを示す。図 1 0 G はデータ収集シーケンスを示す。図 1 0 H は安全性チェックシーケンスを示す。図 1 0 I は E M U 校正シーケンスを示す。図 1 0 J は校正ドングル接続シーケンスを示す。

【 0 0 7 1 】

以下の記載では、図示され、説明されている「プロセス」は、コントローラによって遂行される一連のステップであるとの了解の下に、並列プロセスストリームが説明される。更に、このようなストリームの並列動作は、当業者によって了解されている在来技法であることを理解されたい。M C U 2 0 2 は種々のプロセスストリームを、順次に、又は織り交ぜた方法で、ただし、システム操作者からすればそれらが並列に見えるような速度で、走らせることができる。これらのプロセスストリームは、プローブ切り離しシーケンス（ストリーム F、図 1 0 E）、ヒータ制御シーケンス（ストリーム H、図 1 0 F）、主データ収集シーケンス（ストリーム I、図 1 0 G）、及び C / F 変更シーケンス（ストリーム D、図 1 0 D）である。

【 0 0 7 2 】

更に、図 1 0 B ~ 1 0 K に示される動作シーケンスにおいて遭遇するエラー条件は全て、2 つのあり得る結果のうち的一方をもたす。プローブに関連するエラーは、図 1 1 J のエラー画面をシステムに表示させ、その後、動作シーケンス内の現在状態におけるエラー待機状態に戻る。システム関連のエラーは図 1 1 I のエラー画面をシステムに表示させ、その後、エラーの解決のためにエラー待機状態に戻る。全てのエラー条件において、ヒータは切られ、エミュレーションは中断される。

【 0 0 7 3 】

次に図 1 0 A 及び 1 0 B を参照すると、処理及び表示ユニット 4 2 のプラグが差し込まれて電力が利用可能になると、第 1 ステップ 2 6 1 が開始する。ステップ 2 6 2 では、M C U 2 0 2 において制御ソフトウェアプログラムが開始される。ステップ 2 6 3 では、起動状態 2 5 0 の間、表示パネル 4 3 上に起動画面（図 1 1 A）が出力される。ソフトウェア初期化の完了後、ステップ 2 6 4 では、スタンバイ画面（図 1 1 B）が表示される。次に、ステップ 2 6 5 では、システムをスタンバイ状態 2 5 1 に入らせ、その状態において、システムは、接続されたプローブ上の E E P R O M の有無を確認しようとして継続的に試みる。E E P R O M が検出されると、スイッチ 2 2 2 がその第 2 の状態に配され、E E P R O M から情報が読み出される。情報は少なくともプローブ認証コード及びプローブ種類データを含む。ステップ 2 6 6 では、E E P R O M 上のチェックサムが整合性について調べられる。例えば、格納されたデータの妥当性確認のために、認証及び種類データのコピーを複数の位置に書き込み、チェックサムアルゴリズムに提供することができる。もしチェックサムが無効であれば、エラー 2 6 7 が発生される。ステップ 2 6 8 では、E E P R O M から読み出された認証コードが整合性について調べられる。もし認証が無効であれば、エラーメッセージ 2 6 9 が発生される。ステップ 2 7 0 では、どの種類のプローブが存在しているのかを判定するために、E E P R O M から読み出されたプローブ種類パラメータが調べられる。もしプローブ種類が認識されていなければ、エラー 2 7 1 が発生される。好ましくは、1 種類以上のプローブ種類が認識される。例えば、3 つのプローブ種類のうちのいずれか 1 つがプローブに存在し得る。第 1 の種類は、ステップ 2 7 2 に出てくるが、患者の D T T 測定に用いられる普通の使い捨て可能 Z H F プローブである。この場合、プログラムフローは、図 1 0 C において継続するストリーム A に移動される。第 2 のプローブ種類は、ステップ 2 7 3 に出てくるが、ドングル、ある機能のために制限データ又はソフトウェアにアクセスするために用いられる装置である。例えば、信号インタ

10

20

30

40

50

ーフェースケーブルコネクタ48に取り外し可能に接続するように構成された校正ドングルに信号インターフェースケーブルを経由してアクセスすることができる。もしこのプローブ種類が認識されていなければ、プログラムフローは、図10Jにおいて継続するストリームBに移動される。第3のプローブ種類は、274に出てくるが、プログラミングのアップグレード、変更、又は置換の目的でシステム40のファームウェアにアクセスするために用いられるファームウェアドングルである。もしこのプローブ種類が認識されていなければ、プログラムフローは、図10Kにおいて継続するストリームCに移動される。

【0074】

以下のEEPROMメモリマップ及び擬似コードシーケンスは、DTTプローブの接続を検出するためにコントローラによって実行されるルーチンを示す。

10

【0075】

【表5】

#### DTTプローブEEPROMメモリマップ

開始 アドレス	データ
A1	シリアルナンバー
A2	認証キー
A3	センサ種類:DTTプローブ
A4	センサリビジョン
A5	チェックサム
A6	残り使用数
A7	残り時間
A8	皮膚サーミスタバイアス
A9	皮膚サーミスタ係数A
A10	皮膚サーミスタ係数B
A11	皮膚サーミスタ係数C
A12	ヒータサーミスタバイアス
A13	ヒータサーミスタ係数A
A14	ヒータサーミスタ係数B
A15	ヒータサーミスタ係数C
A16	エラー
A17	トレンドデータ
...	...

20

30

【0076】

40

読み出し / 初期化シーケンス

「スタンバイ」中、コントローラは、接続されているプローブを探す

//コントローラはポーリングを行い、EEPROMのための読み出し指令を絶えず送ることによってEEPROMからの応答を探す//

//プローブが接続されると、そのEEPROMが指令の受領を通知する。コントローラがこの応答を確かめると、それは、プローブが今、接続されていることを知る//

【0077】

接続されたプローブを検出すると、コントローラはEEPROMの内容を読み出す

これより、コントローラは、EEPROMから読み出されたデータを用いて動作する

//EEPROMの導通及び「書き込み」操作を検証するため以外に更なる「読み出し

50

」操作は行われぬ／／

【 0 0 7 8 】

ＥＥＰＲＯＭからデータが読み出されると、コントローラはプローブの検証及び分類に進む

／／データの完全性の検証を助けるために、データセットのサイズがチェックされる／／

／／プローブ種類及びリビジョンが、それらが有効であるかどうかを確かめるために、チェックされる／／

／／データの完全性を確実にするために、チェックサム（ＣＲＣ）がデータセットにわたって算出され、ＥＥＰＲＯＭ内に格納されている値を用いて検証される／／

／／プローブが本物であり、不正変更されていないことを確実にするために、認証キーが検証される／／

／／プローブが不正変更されているかどうかを確かめるために、プローブデータベースがチェックされる／／

／／プローブ上に時間及び使用数が残っていることを検証するために、データがチェックされる／／

／／プローブ上に保存されている過去のエラーが存在するかどうかを確かめるために、データがチェックされる／／

【 0 0 7 9 】

データチェックが全て合格となれば、その後、コントローラはプローブ（ヒータ、皮膚サーミスタ、ヒータサーミスタ）の物理的特質の試験に進む。

【 0 0 8 0 】

さもなければ、画面上にエラーが表示される。

【 0 0 8 1 】

チェックが全て合格すれば、その後、コントローラは次の状態に進む（「スタンバイ」から「準備完了」へ移動する）。

【 0 0 8 2 】

プローブ接続シーケンス、図 1 0 C のストリーム A、では、プローブが接続されているとシステムが判定すると、プローブが温度監視のために身体に取り付けられた時の操作の準備をするために、一連の接続ステップが実行される。最初に、ステップ 2 8 0 においてヒータ 1 2 6 の健全性がチェックされる。ヒータ回路内の電気的導通が欠如しているか又は電気抵抗が不適当であれば、プローブエラー 2 8 1 が生じる。次に、ステップ 2 8 2 において、プローブの健全性がチェックされる。サーミスタ回路内の電気的導通が欠如しているか又は電気抵抗が不適当であれば、プローブエラー 2 8 3 が生じる。次に、ステップ 2 8 4 において、プローブリビジョンの値がチェックされる。この点に関して、データ構造又はＥＥＰＲＯＭが変わったり、あるいはプローブの他のソフトウェア駆動式の変形物が所望されたりするときに備えて、プローブリビジョンパラメータが用いられる。もしプローブリビジョンが認識されなければ、プローブエラー 2 8 5 が発生される。

【 0 0 8 3 】

図 1 0 C のシーケンスを続けると、ＥＥＰＲＯＭは、プローブの延長使用又は再使用を制限するように意図されるパラメータを包含する。例えば、使用カウンパラメータ（ＤＴＴプローブＥＥＰＲＯＭメモリマップ内の残り使用数フィールド内）がゼロよりも大きい値（例えば 4 ~ 6）から開始し、プローブが使用のために差し込まれるたびに 1、デクリメントされる。ステップ 2 8 6 において、ＥＥＰＲＯＭ上の使用カウンがチェックされ、もしそれがゼロに等しければ、システム動作が中断され、プローブエラー 2 8 7 が発生される。更なる例として、使用時間パラメータ（ＤＴＴプローブＥＥＰＲＯＭメモリマップ内の残り時間フィールド内）がＥＥＰＲＯＭ上に格納される。システム 4 0 が動作するに従い、ＥＥＰＲＯＭは新しい情報（例えば、患者の体温）で定期的に更新される。この時、ＥＥＰＲＯＭ上の現在の使用時間が、適当な時間間隔だけ下方ヘインクリメントされる。ステップ 2 8 8 において遂行されるチェックが、使用時間がゼロであることを発見

10

20

30

40

50

すると、プローブエラー 289 が発生される。更に別の例では、シリアルナンバーパラメータが、同じプローブの直接コピー（即ち、「直接模倣品」）が検出されることを確実にする方策を実施する。この点に関して、使用された最も最近のプローブシリアルナンバーのリストが M C U 202 の不揮発性メモリ内に保持される。もしステップ 290 が、特定のプローブが、許可された回数よりも多く使われていることを発見すると、エラー 291 が発生される。

#### 【0084】

図 10C のシーケンスを続けると、ステップ 293 において、システム 40 は「準備完了」状態 252 に入り、図 11C の準備完了画面が表示され、ヒータ 126 の P I D 制御が始まる。画面は、患者にプローブを取り付けるようにユーザに指示する。プローブが患者に取り付けられたかどうかを検出するには、可能な手段が多数ある。例えば、経時的な 2 つの温度センサの乖離（即ち、現在の  $T_h - T_s$  - 以前の  $T_h - T_s$ ）が所与の閾値を超えることによって、取り付けが指示され得る。また別の指示は、皮膚温度が設定量だけヒータ温度を超えたかどうかということになる。場合によっては、好ましいモードは、サーミスタ 142 によって測定される通りの皮膚温度が閾値温度（例えば、35）を超えていること、及び皮膚温度の変化の時間的勾配が閾値、例えば 1.5 / 5 秒よりも大きいことをチェックすることである。システムは、これらの条件が満足されるまで、「準備完了」状態、ステップ 294 に留まる。プローブが患者に取り付けられたと判定されると、システムはステップ 295 において並列ストリーム H（図 10F）を生成し、ステップ 296 において並列ストリーム I（図 10G）を生成し、ステップ 297 において並列ストリーム D（図 10D）を生成する。

#### 【0085】

プロセスストリーム D（図 10D）は C / F ボタン 59 を監視し、摂氏を華氏に変更する又はその逆を行う。ステップ 300 はボタン押し事象をチェックする。現在のモードが摂氏であれば、ステップ 302 はそれを華氏に変更する。現在のモードが華氏であれば、ステップ 301 はそれを摂氏に変更する。

#### 【0086】

プロセスストリーム F（図 10E）によって、システムは、システムからのプローブの切り離しを監視する。例えば、もしプローブが誤ってコネクタ 48 から外れたり又は取り外されたりすれば、システム操作者に警報することが望ましい。したがって、305 において、システムは、E E P R O M との導通が遮断されているかどうかを、そこから読み出しをしようと試みることによって判定する。もしコントローラ 200 とプローブとの間の信号の導通が遮断されていなければ、読み出しは成功し、システムは後続の状態へ移行する。もし読み出しが失敗すれば、プローブはコネクタと切断されており、システムをスタンバイ状態 265 に戻すために一連のステップがとられる。まず、ステップ 306 において、ヒータの P I D 制御の動作が停止される。次に、ステップ 307 において、サーミスタからのデータ収集が中止される。最後に、ステップ 308 において、E M U サブシステムへの外部回路の動作が停止される。その後、ステップ 309 がソフトウェア制御をステップ 265 に戻す。

#### 【0087】

プロセスストリーム H（図 10F）を用いて、コントローラはヒータ 126 の制御を維持する。ステップ 310 において、プローブ 44 が危険な温度状況になっていないかを監視する並列プロセスストリーム E が開始される。その間、コントローラは、ステップ 293 において開始された P I D 制御方法を通じてヒータ 126 の動作を調節し続ける。次に、ステップ 312 において、コントローラは、ステップ 294 に関して上述された方法を用いて、プローブが今もなお患者に取り付けられているかどうかをチェックする。もしソフトウェアが制御ループ内において数値的不安定を検出すれば、プローブエラー 313 が生じる。ステップ 314 において、許容ヒータ最大出力が 90 % に増加される。ステップ 315 において、コントローラはシステムに「予熱」状態（図 10A における状態 253）に入らせ、表示パネル 43 上に平衡画面（図 11D 又は 11E）を表示させる。この状

態におけるエラーはプローブエラー 3 1 6 を生じさせる。

【 0 0 8 8 】

次に、好ましい予熱プロセスを示す図 1 2 を参照する。この予熱プロセスでは、 $u(t)$  を算出するために P I D 制御アルゴリズム内で用いられる誤差値  $(i)$  がオフセット項  $。$  によってバイアスされる。ここで、

【 0 0 8 9 】

【数 1】

$$\varepsilon_0(t) = f_n = \varepsilon_n \frac{(t_n - t)}{t_n}$$

10

【 0 0 9 0 】

図 1 3 に、減衰オフセット項を表す曲線族が示されている。減衰オフセット項の効果は、初期誤差項オフセット  $(n)$  として知られている初期オフセットによって、目標ヒータ温度を過渡的な皮膚温度よりも高く設定することである。オフセットは、予熱終了時に通常の P I D ヒータ制御へ滑らかに移行するように持続時間  $(t_n)$  の予熱期間を通じて減衰することを許される。図 1 2 によれば、ステップ 3 1 5 1 において、コントローラが、好ましくはプローブの現在の状況に基づいて、初期予熱パラメータ（初期誤差項オフセット  $(n)$ ）及び予熱持続時間  $(t_n)$ ）を決定する。これらの項を生成するために用いることができる 1 つのプローブ状況は、皮膚サーミスタ 1 4 2 によって感知される時間的变化率（勾配）である。例えば、もしサーミスタ 1 4 2 の勾配が大きければ（例えば、3 . 6 / 分よりも大きければ）、プローブは、患者の D T T 温度に対して平衡になっているというには程遠く、最大限の予熱が必要である。この場合のためには、 $n$  は 3 （図 1 2 における  $1$ ）に設定され、 $t_n$  は 3 0 0 秒（図 1 2 における  $t_1$ ）に設定されよう。別の例では、もしサーミスタ 1 4 2 の勾配が中ぐらいであれば（例えば、0 . 7 5 / 分）、プローブは平衡にはなっていないが、最大限の予熱では、プローブは患者の D T T 温度を通り越してしまうことになる。この場合には、初期誤差項オフセット  $n$  は 1 . 5 （図 1 3 における  $2$ ）に設定され、 $t_n$  は 1 5 0 秒（図 1 2 における  $t_2$ ）に設定される。第 3 の場合においては、もしサーミスタ 1 4 2 の勾配が低ければ（例えば、0 . 2 4 / 分）、おそらく、平衡になったばかりのプローブが一時的に患者から離れたことを示しており、予熱の必要はなく、 $n$  と  $t_n$  はどちらもゼロに設定される。ステップ 3 1 5 2 において、予熱開始以降の持続時間  $(t)$  が算出される。ステップ 3 1 5 3 において、ステップ 3 1 5 2 において算出された持続時間が、ステップ 3 1 5 1 において算出された予熱持続時間  $(t_n)$  と比較される。もし、 $t$  が  $t_n$  以上であれば、予熱は完了され、プロセスは図 1 0 F のステップ 3 1 7 に進む。もし  $t$  が  $t_n$  よりも小さければ、プロセスは、更新オフセット項  $。(t)$  が算出されるステップ 3 1 5 4 に進む。ステップ 3 1 5 5 において、誤差値  $(i)$  をオフセット  $。(t)$  と結合することによって、新しい誤差値 が算出される。この誤差値がヒータ 1 2 6 の P I D 制御において用いられる。 $。(t)$  を  $t$  に関連付ける線形関数を用いられているが、これは、予熱ステップ 3 1 5 を限定するように意図されているものではない。実際に、他の関数を用いることができる。

20

30

40

【 0 0 9 1 】

図 1 0 F に示されているプロセスストリーム H を再び参照すると、予熱ステップ 3 1 5 が完了すると、コントローラはステップ 3 1 7 において、ヒータ出力が異常に高くなっているか再びチェックする。その後、ステップ 3 1 8 において、コントローラはシステムに平衡状態（図 1 0 A における 2 5 4）に入らせる。それによって、プローブを Z H F 状況に至らせようと試みるために、P I D 制御がヒータ 1 2 6 に適用される。この状態におけるエラーはプローブエラーメッセージ 3 1 9 を生じさせる。Z H F が達成されれば、コントローラはステップ 3 2 0 において E M U 2 2 7 の校正に関するチェックを行う。もし E M U が校正されていなければ、制御はステップ 3 1 8 に戻る。E M U 校正が完全であれば、コントローラはシステムを定常状態状況 3 2 1 に送る。そこで、エミュレータ抵抗

50

は、接続された患者監視装置にアクセス可能になり、PID制御は、ZHF状況を維持するように作動される。この状態において何らかの障害があれば、プローブエラーメッセージ322が生じる。

#### 【0092】

プロセスストリームI(図10G)を用いて、コントローラは主データ収集シーケンスを開始し、維持する。第1ステップ325において、コントローラはプロセスストリームG(図10I)を経由してEMU 227の校正を開始する。次に、ステップ326において、コントローラは、ヒータサーミスタ140及び皮膚サーミスタ142によって感知されたヒータ及び皮膚温度( $T_h$ 及び $T_s$ )を求める。ADC 224を介して得られるサーミスタデータは電圧を単位にしており、それが抵抗に変換され、次に温度に変換されることに留意されたい。ステップ326内において、抵抗値は、EEPROM 170上に格納されているSteinhart-Hart係数を適用することによって、温度に変換される。変換されると、ステップ327において、 $T_h$ 及び $T_s$ の移動平均が更新される。温度データ点の収集はもっと速くすることができるが、好ましくは、1秒毎に1回遂行される(1Hz)。したがって、各データ点セットが得られた後、データ収集はステップ328に進み、平衡状態に入るための基準が満たされているかどうかを確認するために、ステップ329において現在のセットオフデータ点がチェックされる。理想的には、 $T_h = T_s$ のときにゼロ熱流束状況が達成されるが、この状況が丁度満たされることはまれである。実際には、平衡に近づくに従い、 $T_h$ 及び $T_s$ 温度曲線の時間的勾配は非常にゆっくりと変化し、わずかな計器誤差源のせいで、システムはゼロ熱流束状況に入ったり出たりし得る。加えて、差が許容精度限界の範囲に入っている限り、熱流束が完全に無くなることを達成する必要はない。一例として、1)  $T_h$ と $T_s$ との差が第1の閾値(例えば、0.1)未満であり、かつ2)  $T_s$ の時間的勾配が第2の閾値(例えば、0.06/分)未満であれば、プローブはゼロ熱流束状況を達成したと見なされる。

#### 【0093】

平衡の基準が満たされれば、コントローラは、ステップ337において、外部の患者監視装置56に患者の体温データに相当する抵抗値へのアクセスを提供するために、EMUシステム227に、出力信号ジャック54に対してスイッチ234を閉じさせる。その後、ステップ338において、コントローラは、「定常」状態255(図10A)の間の表示パネル43上の定常画面(図11F又は11G)の出力を開始する。この時、ステップ339において、コントローラは患者の体温の一切の変化をEMU 227に伝える。EMUの動作に何らかの障害があれば、システムエラー340が生じる。

#### 【0094】

周期的な間隔で、例えば5分毎に、EEPROM 170上のデータが更新される。ステップ341において、コントローラは、時間間隔が経過したかどうかを判定する。もし経過していなければ、新たなデータ点セットが収集される(ステップ326)。さもなければ、患者の体温の移動平均がEEPROMに書き込まれる(ステップ332)。書き込みエラーがあると、プローブエラーメッセージが生じる(ステップ333)。次に、EEPROM上の使用時間値が更新され、ステップ341において使われた時間間隔を反映する。もしプローブ44が、時間間隔よりも短い間しか差し込まれていなかったならば(即ち、現在の使用の間にこのステップが初めて行われた時)、EEPROMから読み出された使用カウントパラメータが1、デクリメントされ(ステップ335)、デクリメントされた使用カウントがEEPROMに書き込まれる。明らかなことであろうが、プローブが差し込まれるたびに、かつその後、主データ収集シーケンスが開始され、システムが釣り合いに達し(ステップ329)、更新エラー(ステップ340)がなく、トレンド書き込みエラー(ステップ333)がない場合にのみ、使用カウントは1回だけデクリメントされる。つまり、使用カウントは1回チェックされ(図10C、ステップ286及び288)、もし使用カウントが前の接続シーケンスの間に阻止値(本例ではゼロ)に達していなければ、それは現在のプローブ接続シーケンスの間に1回デクリメントされる。最後に、MCUメモリの使用済みプローブシリアルナンバーのリストが更新される(ステップ33

10

20

30

40

50



6)。その後、新たなデータ点セットが収集される(ステップ326)。

【0095】

もし、ステップ329において、コントローラが、プローブ44は平衡の基準を満たしていないと判定すると、EMU 227は切られ(330)、ステップ331において、システムは「平衡」状態254(図10A)に留まり、ディスプレイ43上に平衡画面(図11D又は11E)を示す。

【0096】

プロセスストリームE(図10H)を用いて、コントローラはプローブ44における異常状況に関する継続チェックを遂行する。まず、ステップ342において、コントローラは、値が危険閾値、例えば43、を超えていないか皮膚温度 $T_s$ をチェックする。異常があれば、プローブエラー343が生じる。次に、ステップ344において、コントローラはヒータ温度 $T_h$ の同様のチェックを行う。異常があれば、プローブエラー345が生じる。その後、ステップ346において、コントローラは、2つのサーミスタ値が互いに一致していることを確実にするために、 $T_s$ と $T_h$ との差の大きさを閾値(例えば10)と比較する。このステップにおいて異常があれば、プローブエラー347が生じる。ステップ348において、コントローラはヒータ126の動作をチェックする。異常があれば、プローブエラー349が生じる。

【0097】

ステップ348に関して、ヒータ制御の好ましいモードがパルス幅変調であれば、単純で効果的なヒータ安全回路が、ヒータ動作パラメータ：ヒータを通る電流レベル、及びPWM信号の任意のパルスの間にヒータの通電が持続する時間、を観察する。所定の安全レベル(例えば700mA)よりも高い電流レベルは、ヒータ内における短絡状況の可能性を示す。所定の時間(例えば2秒)よりも長いパルス幅は、ヒータスイッチ216を通電状態に長く留めさせすぎる異常の可能性を示す(これはヒータを過熱させることになる)。図13に、PWMヒータ制御モードのための好ましいヒータ安全回路が示されている。ヒータ安全回路は、ヒータ電流検出器400、ヒータ通電タイマ402、MCU 202のレジスタ405、電流感知抵抗器403、及びヒータ安全スイッチ407を含む。必ずではないが好ましくは、ヒータ安全回路の要素はコントローラ200内に設置される。もちろん、ヒータ126はプローブ44上に設置される。ヒータスイッチ216が閉じられると、ヒータ126によって電流パルスが引き出される。抵抗器403によって電流の大きさが感知され、その結果生じる電圧が電流検出器400及びタイマ402の両者に入力される。電流検出器400は入力電圧のレベルを監視する。電流パルスがオンになると、タイマ402はカウントダウンを開始する。もし電流の大きさが安全レベルを超えれば、電流検出器400は、レジスタ405内に格納される異常指示を生成する。もしパルスが立ち下がる前にタイマ402がカウントを終えなければ、それはゼロにリセットされ、次のパルスとともにゼロから新たなカウントを開始する。もしパルスがゼロに立ち下がる前にタイマがカウントを終えれば、それは、レジスタ405内に格納される異常指示生成する。レジスタ405内の異常指示はMCU 202に報告され、同時に、ヒータ安全スイッチ407を開かせ、それにより、ヒータ126への電流の流れが停止する。ヒータ安全性の異常が生じると、MCU 202は、プローブを故障中として標識してそれが再び使用されるのを防ぐエラーコードをプローブに書き込む。その後、MCU 202はレジスタから異常を消去し、それにより、安全スイッチ407が閉じられる。

【0098】

最後に、ステップ350において、コントローラは患者からプローブの脱離の基準を適用する。この点に関しては、皮膚温度が30未満に下がり、かつ皮膚温度がヒータ温度を所定の値(例えば、1.0)だけ下回るか、又は皮膚温度の勾配が $-6.25\text{ m} / 5\text{ 秒}$ であるか、のいずれかである。どちらかの条件が満たされれば、コントローラは、ステップ351において、システムを「準備完了」状態252(図10A)に戻す。

【0099】

プロセスストリームG(図10I)を用いて、EMU 227の動作が開始され、維持

10

20

30

40

50

される。他の部分で記載しているように、Y S I - 4 0 0 の形式で患者の体温を正確にエミュレートする出力を提供するために、E M U は定期的に自己校正する。好ましくは、校正は実際には2つの過程：粗い校正と細かい校正で遂行される。粗い校正は比較的長期のプロセス（例えば数分）になり得る。したがって、それは、患者の体温の出力を遅延させないようにするために、平衡「状態」2 5 4（図1 0 A）の間に遂行される。もし粗い校正が失敗すれば（ステップ3 5 3）、システムエラー3 5 4が生じる。粗い校正が成功すれば、ステップ3 5 5において、コントローラはいくらかの期間、例えば5分、の遅延を生じさせ、その後、E M U の細かい校正が行われる（ステップ3 5 6）。細かい校正は粗い校正よりも短いプロセスであり、例えば、完了に要するのは1秒未満である。

【0 1 0 0】

10

態様によっては、ゼロ熱流束D T T測定システム4 0の校正をチェックするため（プロセスストリームB）、及びエミュレーションシステムの校正を開始するために（プロセスストリームG）、校正ドングルが用いられる。この点に関して、プロセスストリームB（図1 0 J）を用いて、コントローラは、システム操作者が校正ドングルを使ってシステムの校正をチェックすることを可能にする。このドングルは、それが患者ケーブルに接続し、S - H係数の格納用のE E P R O Mを有するという点で、プローブに似ている。しかし、ドングルは、サーミスタではなく高精度抵抗器を有することによって、プローブとは異なる。これらの抵抗器の抵抗値は、表示パネル4 3及び患者監視装置5 6上で読むことができる標準出力を提供するように選ばれる。このプロセスによって、システムの機能及び精度の完全な検証が提供される。最初に、ステップ3 6 0において、コントローラが並列プロセスストリームG（図1 0 I）を経由してE M U 2 2 7の校正を開始する。次に、コントローラは、ステップ3 6 1において、皮膚サーミスタ $T_s$ 及びヒータサーミスタ $T_h$ の温度を求める。A D C 2 2 4を介して得られるサーミスタデータはA D C カウントを単位にしており、それが抵抗の単位（オーム）に変換されることに留意されたい。ステップ3 6 1内において、抵抗値は、ドングルのE E P R O M上に格納されているS t e i n h a r t - H a r t 係数を適用することによって、温度に変換される。ステップ3 6 2において、コントローラはE M U 2 2 7を $T_s$ の現在値で更新する。その後、コントローラは校正画面（図1 1 K）を出力する。表示は、ドングルが外されるまで継続する。

20

【0 1 0 1】

態様によっては、ゼロ熱流束D T T測定システム4 0のプログラミングを更新するためにドングルが用いられる。プロセスストリームC（図1 0 K）が、システム操作者がファームウェア更新ドングルを用いてコントローラ2 0 0のファームウェアを更新することを可能にする。このドングルは、患者ケーブル4 6のコネクタ4 8に接続し、E E P R O Mを有するという点で、普通のプローブに似ている。しかし、それはヒータ又はサーミスタを有しない。まず、ステップ3 7 0がE E P R O Mの内容のチェックサムを検証し、もし正しくなければ、エラー3 7 1を生じる。その後、ステップ3 7 2が更新画面# 1（図1 1 L）を表示させる。ステップ3 7 3において、ユーザが、C / Fボタン5 9を押すことによって更新を確認する。この時点で、ドングルが外されているかどうかチェックが行われ3 7 4、それに続いて、「スタンバイ」状態2 5 1（図1 0 A）に戻る。（このチェックが以下のステップ3 7 8、3 8 0、3 8 1、3 8 2、及び3 8 3のそれぞれの後で繰り返される。）ボタン押しが検出されると、ステップ3 7 7が表示パネル4 3を更新画面# 2（図1 1 M）に変更する。ステップ3 7 8がロードチェックサムを検証し、異常があればプローブエラー3 7 9を生じる。ステップ3 8 0がドングルのE E P R O Mからの更新ソフトウェアを解読し、ファームウェア更新コードを走らせる。ファームウェアの更新が完了すると、ステップ3 8 1、システムがチェックサムを検証する。もしチェックサムが正しくなければ、システムは前のバージョンのファームウェアに復する、ステップ5 8 8。ステップ3 8 2が、古いバージョンのファームウェアをメモリから消去することによってクリーンアップを遂行し、それに続いて、システムの認証キーの書き替えが行われる、3 8 3。最後に、ステップ3 8 4がD T T測定システムを新しいファームウェアに再設定させ、それに続いて、ファームウェア更新ドングルが外される、ステップ3 8 5。

30

40

50

## 【 0 1 0 2 】

図 1 5 は、校正及びプログラミングに用いることができるドングル構造を示す。ドングル 1 5 0 0 は平面図で示されており、視点は、電子部品が実装されているドングル表面 1 5 0 1 に向けられている。このドングル構造では、D T T プローブと同じように患者センサケーブル 4 6 に物理的に、解放可能に、電氣的に接続することができるタブ 1 5 0 8 を有するように構成された硬質回路基板の一方の表面上に部品が実装されている。ドングルは、5 つの表面実装抵抗器 R 1 ~ R 5 と共に 8 ピン S O I C (small-outline integrated circuit (スモールアウトライン集積回路)) E E P R O M 1 5 1 0 を収容するように構築されている。

## 【 0 1 0 3 】

10

通常、校正の方がプログラミングよりも必要とされる記憶空間が小さいので、8 ピン S O I C E E P R O M の使用により、校正ドングル及びプログラミングドングルの両者が同じ P C B を共有することができる。E E P R O M の配線のおかげで、特に W P (write protect (書き込み禁止)) が回路内で V s s (接地) に配線されているおかげで、ドングル回路網に取り付けられている間、E E P R O M に対して読み取りと書き込みがどちらも可能になる。

## 【 0 1 0 4 】

好ましくは、校正ドングルは、抵抗が 3 6 付近で 1 0 K サーミスタのものと厳密に一致する高精度の ( . 1 % ) 抵抗器を必要とする。プログラミングドングルは、抵抗が 1 0 k である低精度のプルアップ抵抗器を必要とするだけである。P C B 上の抵抗器の位置によって、回路を視覚的に識別することが可能である。即ち、表面実装抵抗器が位置 R 1 及び R 3 に配されていれば、ドングルはプログラミングドングルと識別することができる。任意追加的に、低精度の 6 . 2 抵抗器が位置 R 5 を埋めることができる。この位置は、ヒータ回路網がチェックされることを可能にする。

20

## 【 0 1 0 5 】

測定システム及びプローブの構成及び動作の原則について、現在の好ましい実施形態を参照して説明してきたが、説明された原則の意図から逸脱せずに多様な修正を行うことができることを理解されたい。したがって、これらの原則は以下の請求項によってのみ制限される。

【図 1】

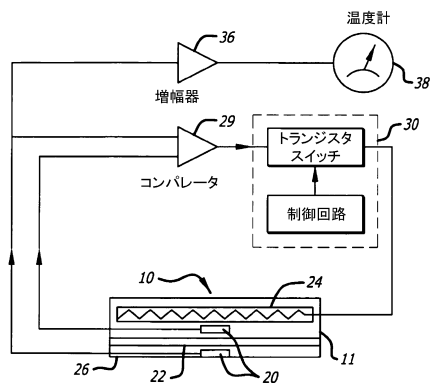


FIG. 1

(先行技術)

【図 2】

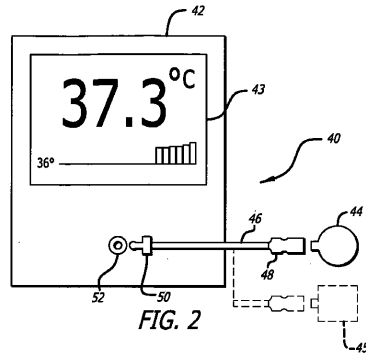


FIG. 2

【図 3】

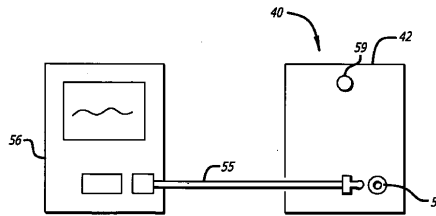


FIG. 3

【図 4】

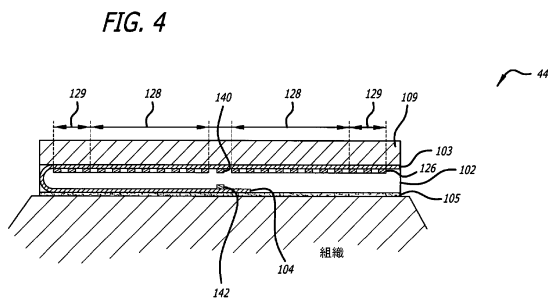


FIG. 4

【図 5】

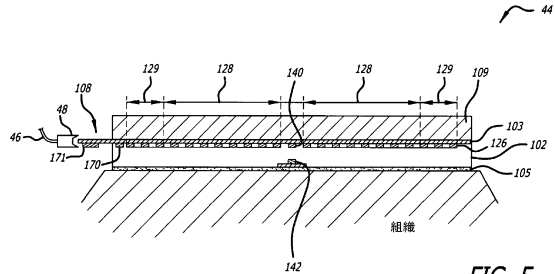


FIG. 5



【図10A】

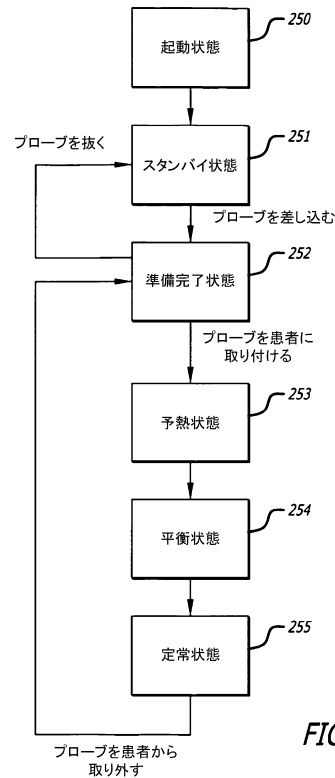


FIG. 10A

【図10B】

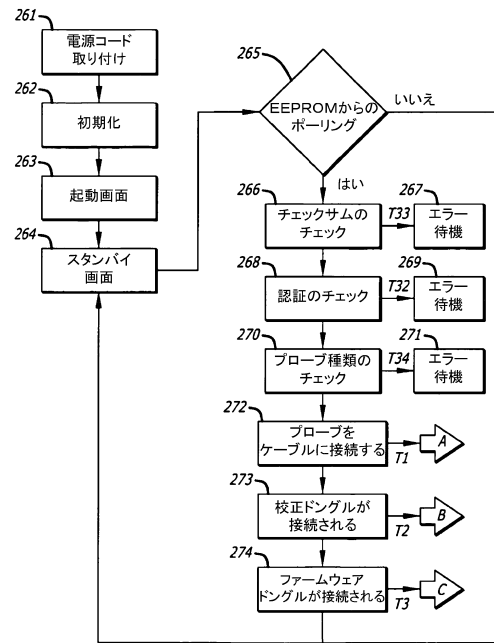


FIG. 10B

【図10C】

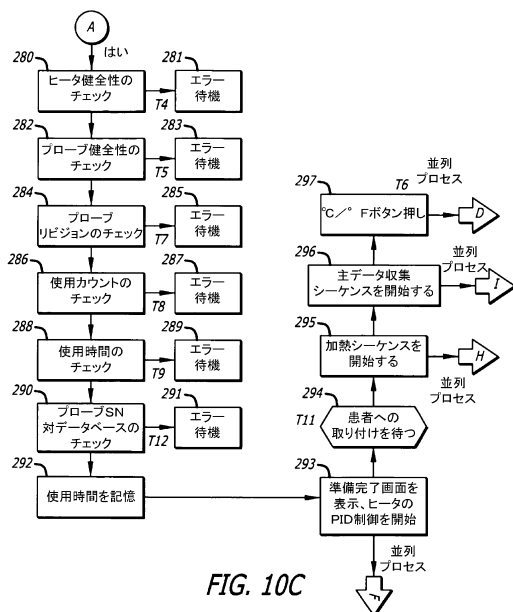


FIG. 10C

【図10D】

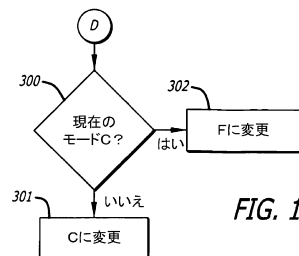
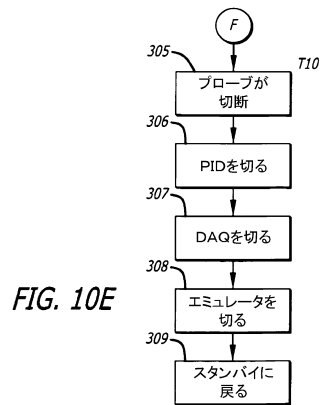
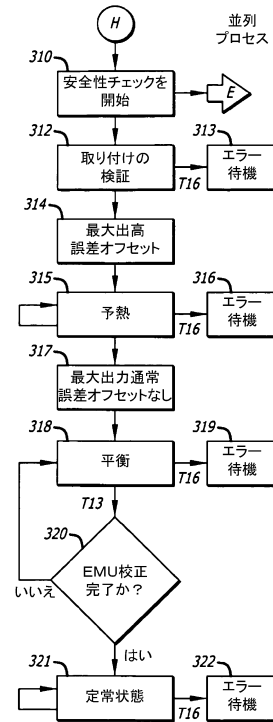


FIG. 10D

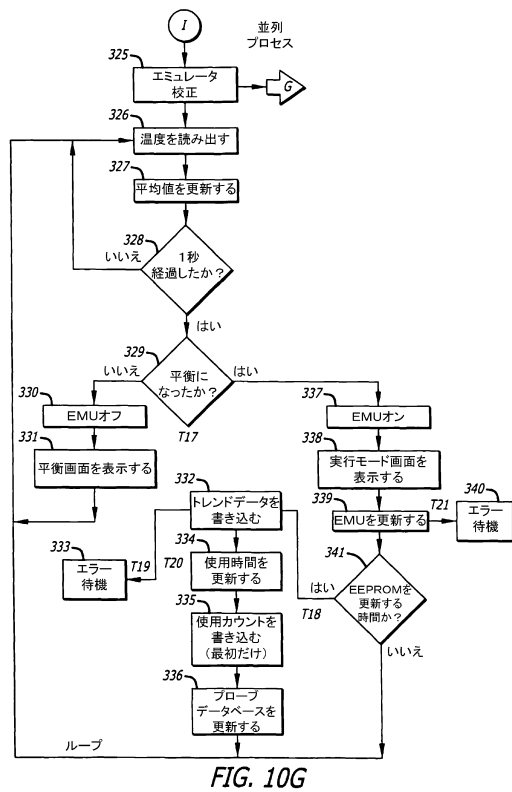
【図10E】



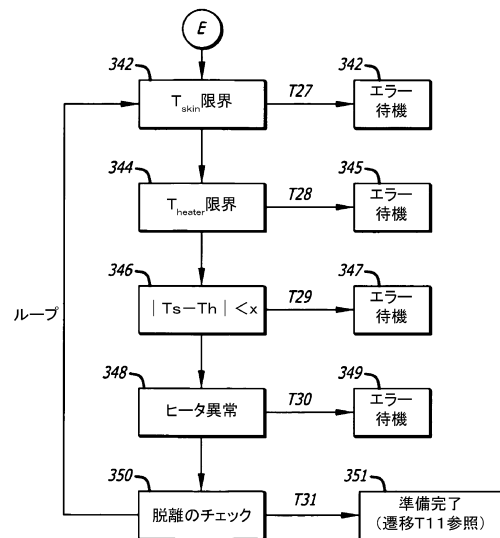
【図10F】



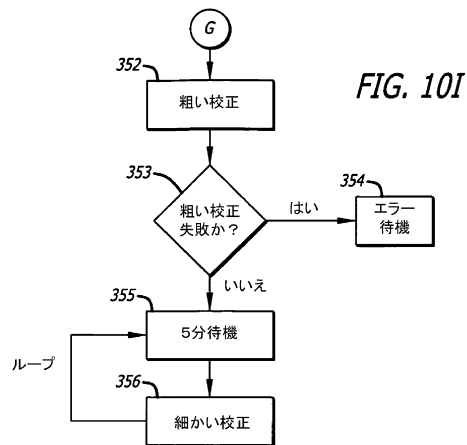
【図10G】



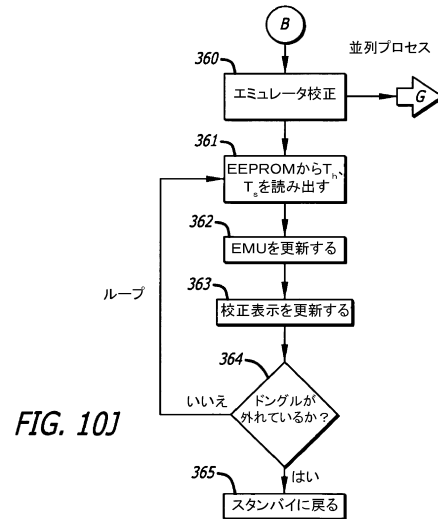
【図10H】



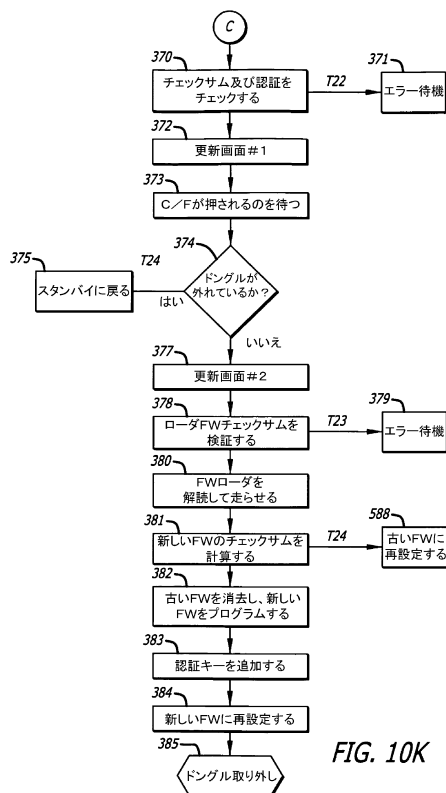
【図10I】



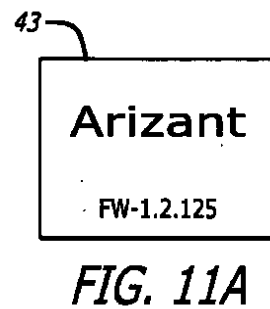
【図10J】



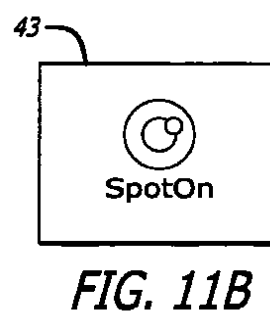
【図10K】



【図11A】



【図11B】





【図 11C】

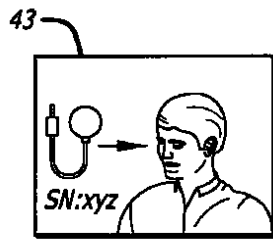


FIG. 11C

【図 11D】

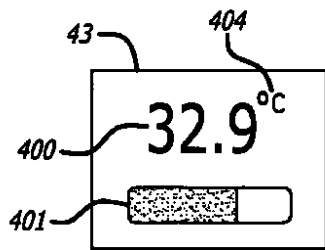


FIG. 11D

【図 11E】

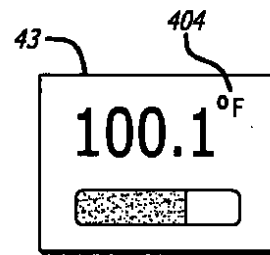


FIG. 11E

【図 11F】

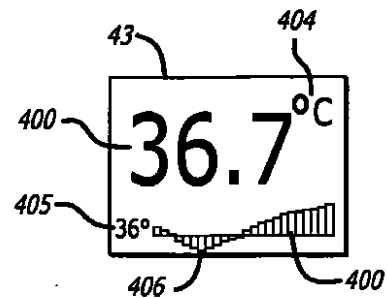


FIG. 11F

【図 11G】

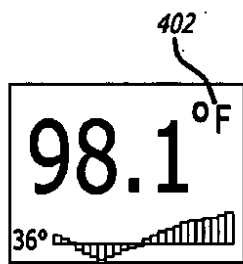


FIG. 11G

【図 11I】

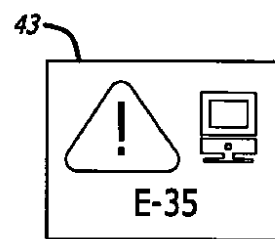


FIG. 11I

【図 11H】

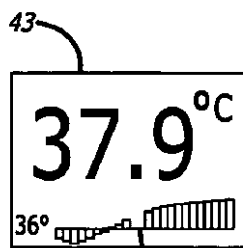


FIG. 11H

【図 11J】

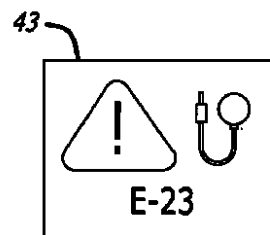


FIG. 11J

【図 1 1 K】

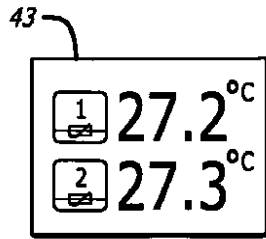


FIG. 11K

【図 1 1 M】

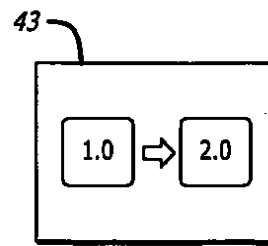


FIG. 11M

【図 1 1 L】

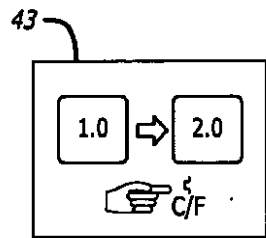


FIG. 11L

【図 1 2】

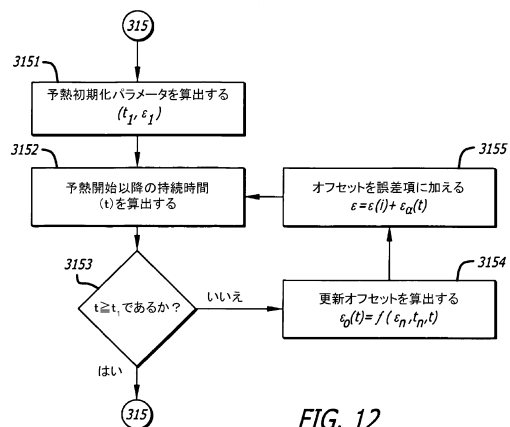


FIG. 12

【図 1 3】

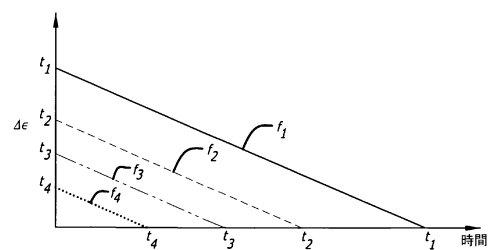


FIG. 13

【 図 1 5 】

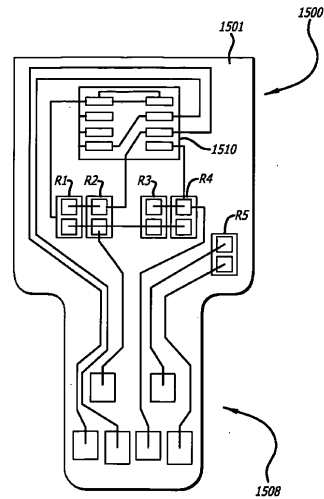


FIG. 15

## フロントページの続き

- (72)発明者 ビーベリッヒ, マーク, ティー  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, イダイナ, ディアボーン コート 308
- (72)発明者 ディオン, フィリップ, ジー.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, ブレイン, 92番 アベニュー ノースイースト 3043
- (72)発明者 ハンセン, ゲイリー エル.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, エデン プレイリー, フェザント サークル 19085
- (72)発明者 パルチャック, デイビッド, アール.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州, サンフランシスコ, ウィスコンシン ストリート 952
- (72)発明者 ブラチャー, ティモシー, ジェイ.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州, メンロ パーク, プラシタス アベニュー 523
- (72)発明者 スターブ, ライアン, ジェイ.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, ミネアポリス, オークランド アベニュー 5839
- (72)発明者 ヴァン デューレン, アルバート, ピー.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, チャスカ, レイクビュー レーン 9585
- (72)発明者 ホワイト, エレシア  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州, サンノゼ, カムループ ドライブ 2604
- (72)発明者 ジアイメール, アレン, エイチ.  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, アーデン ヒルズ, ロイヤル レーン 1498

審査官 吉田 久

- (56)参考文献 特表2007-504929(JP,A)  
特開2002-202205(JP,A)  
特開昭61-50023(JP,A)  
米国特許出願公開第2006/0122473(US,A1)  
特開2010-127865(JP,A)  
米国特許出願公開第2011/0051776(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01K 1/00-19/00