

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6335122号
(P6335122)

(45) 発行日 平成30年5月30日(2018.5.30)

(24) 登録日 平成30年5月11日(2018.5.11)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 5/1459 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 2 1

請求項の数 36 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2014-537370 (P2014-537370)	(73) 特許権者	511227440
(86) (22) 出願日	平成24年10月22日(2012.10.22)		インキューブ ラブズ, エルエルシー
(65) 公表番号	特表2014-532460 (P2014-532460A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 951
(43) 公表日	平成26年12月8日(2014.12.8)		31, サン ノゼ, リングウッド ア
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/061394		ベニユー 2051
(87) 国際公開番号	W02013/059832	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成25年4月25日(2013.4.25)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成27年10月2日(2015.10.2)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	61/627,999		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成23年10月21日(2011.10.21)	(74) 代理人	100181674
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 飯田 貴敏
前置審査		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74) 代理人	230113332
			弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋込型酸素飽和度測定装置および使用の方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者における血中酸素飽和度レベルを測定するための埋込型装置であって、前記装置は

、
壁および内部体積を有する筐体であって、前記筐体壁の少なくとも一部は、光学的に透明な材料を含み、前記筐体は、前記筐体の近位端部への力の印加によって、中空組織穿刺デバイスを通して前記患者の皮膚の下の筋肉内標的組織部位に注入され、前記中空組織穿刺デバイスから解放される、筐体と、

前記筐体内に位置付けられた光学エミッタであって、前記エミッタは、前記筐体壁を通して前記組織部位に光を放出することにより前記組織部位内の血中酸素飽和度を測定するように配置および構成されており、前記放出される光は、少なくとも2つの波長を有し、前記放出される光の吸光度は、血中酸素飽和度レベルに関連する、光学エミッタと、

前記筐体内に位置付けられた光学検出器であって、前記光学検出器は、前記組織部位から反射された光を受け取るように配置されており、前記光学検出器は、前記少なくとも2つの波長における光を検出し、前記検出された光の強度に応答して検出器出力信号を生成するように構成されている、光学検出器と、

前記筐体内に位置付けられたプロセッサであって、前記プロセッサは、光を放出するように信号を前記エミッタに送信し、前記検出器出力信号を受信するように、前記検出器および前記エミッタに動作可能に結合されており、前記プロセッサは、前記検出器出力信号を使用して血中酸素飽和度レベルを計算して前記血中酸素飽和度レベルをエンコードする

10

20

信号を生成するための論理回路と、前記放出される光が前記組織部位における組織を選択可能な深度まで透過するように、前記放出される光の強度および波長のうちの少なくとも一方を調整するための論理回路とを含む、プロセッサと、

前記プロセッサ、前記エミッタまたは前記検出器のうちの少なくとも1つに動力供給するための、前記筐体内に位置付けられた動力源であって、前記動力源は、少なくとも前記プロセッサに結合されている、動力源と

を備える、装置。

【請求項2】

前記筐体は、略管状形状を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記組織穿刺デバイスは、シリンジを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記シリンジは、針を含み、前記筐体は、前記針を通して前記組織部位に注入されるように構成されている、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記光学的に透明な材料は、ガラスまたは光学的に透明なポリマーを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

前記光学的に透明な材料は、前記筐体壁の一部を含む光学窓に位置付けられている、請求項1に記載の装置。

【請求項7】

前記筐体は、筐体外部表面への組織接着を低減させるためのコーティングを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記コーティングは、コルチコステロイドまたはデキサメタゾンを含む、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記動力源は、リチウムイオンバッテリーまたはスーパーキャパシタを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項10】

外部電磁信号を使用して前記動力源を再充電するために、前記動力源に動作可能に結合された誘導デバイスをさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項11】

前記誘導デバイスは、誘導コイルを備える、請求項10に記載の装置。

【請求項12】

前記プロセッサに動作可能に結合されたRF通信デバイスをさらに備え、前記RF通信デバイスは、前記血中酸素飽和度信号に対応するRF信号を生成および伝送するように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項13】

前記RF通信デバイスは、前記患者の身体の外部の信号に応答して前記RF信号を送信する、請求項12に記載の装置。

【請求項14】

前記RF通信デバイスは、ポータブル監視デバイスまたは携帯電話と通信するように構成されている、請求項12に記載の装置。

【請求項15】

前記少なくとも2つの波長は、少なくとも、第1の波長および第2の波長を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項16】

前記第1の波長は、600～750nmの範囲内である、請求項15に記載の装置。

【請求項17】

10

20

30

40

50

前記第2の波長は、850～1000nmの範囲内である、請求項15に記載の装置。

【請求項18】

前記検出器は、光電子増倍管またはCCDを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項19】

前記エミッタは、前記組織部位の中に少なくとも1cm透過する光を放出するように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項20】

前記エミッタは、前記組織部位の中に少なくとも2cm透過する光を放出するように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項21】

前記エミッタは、LEDを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項22】

前記検出器に動作可能に結合された変調デバイスをさらに備え、前記変調デバイスは、前記検出器からの出力信号をある周波数を有する電気信号に変調するように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項23】

前記変調デバイスに動作可能に結合されたRF通信デバイスをさらに備え、前記RF通信デバイスは、前記電気信号に対応するRF信号を伝送するように構成されている、請求項22に記載の装置。

【請求項24】

磁化部分を含む除去ツールによる前記組織部位からの前記装置の除去のために、前記筐体に結合された磁気フックをさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項25】

前記磁気フックは、鉄材料または磁石のうちの少なくとも1つを含む、請求項24に記載の装置。

【請求項26】

前記筐体は、生体分解性組織穿刺アタッチメントを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項27】

患者の深部静脈血栓症の検出のためのシステムであって、前記システムは、
請求項1に記載の装置と、
前記装置からの入力を受信し、前記入力を深部静脈血栓症の存在を示すための出力に処理するように構成された監視デバイスと
を備える、システム。

【請求項28】

前記監視デバイスは、前記出力を表示するように構成されたディスプレイを含む、請求項27に記載のシステム。

【請求項29】

前記出力は、グラフで表示される、請求項27に記載のシステム。

【請求項30】

前記装置は、前記入力を前記監視デバイスに無線で信号伝達する、請求項27に記載のシステム。

【請求項31】

患者の深部静脈血栓症の検出のためのキットであって、前記キットは、
請求項1に記載の装置と、
深部静脈血栓症を検出するために、請求項1に記載の装置をポータブルデバイスと使用するための指示書と、
を備える、キット。

【請求項32】

前記ポータブルデバイスは、携帯電話である、請求項31に記載のキット。

【請求項33】

10

20

30

40

50

前記指示書は、前記装置を前記ポータブルデバイスと無線で結合する方法を説明する、請求項 3 1 に記載のキット。

【請求項 3 4】

前記指示書は、前記装置を使用して基線測定を行なう方法を説明する、請求項 3 1 に記載のキット。

【請求項 3 5】

前記指示書は、前記装置を使用して深部静脈血栓症の位置を特定する方法を説明する、請求項 3 1 に記載のキット。

【請求項 3 6】

前記指示書は、前記ポータブルデバイスの出力を読み取ることにより深部静脈血栓症の存在を判定する方法を説明する、請求項 3 1 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

本出願は、2011年10月21に出願された「Implantable Oximetric Measurement Apparatus and Method of Use」と題される米国特許仮出願第61/627,999号の優先権の利益を主張し、その仮出願は、参照により全ての目的のために十分に援用される。

【0002】

本発明の分野

本明細書に説明される実施形態は、生体動物の身体において、インピボ測定を行なうための装置、システム、および方法に関する。より具体的には、本明細書に説明される実施形態は、ヒト患者の身体において、インピボ酸素濃度測定を行なうための装置、システム、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

背景

血中酸素飽和度（本明細書では、酸素飽和度）とは、ヘモグロビン分子が酸素で飽和されている程度に対応する測定値である。酸素飽和度は、特定の状態を含む患者の健康に関する豊富な情報を提供する。例えば、人の肺機能、心血管機能、循環、および血液学的状態に関する情報を提供することができる。酸素飽和度の測定のための現在の標準的方法は、酸素濃度測定法（oximetry）として知られる技法である。酸素濃度測定法は、血液の色が血液中の酸素飽和度レベル（ SaO_2 ）に関連するという原理に基づく。酸素濃度測定デバイスは、光源および光検出器を使用する。光源からの光（求心性光（affluent light）として知られる）は、直接的にカテーテルを介して、または間接的に皮膚において配置された経皮的プローブを介して、患者の血液中に放出される。典型的には、光源は、少なくとも2つの別個の光の波長を放出し、各波長は、2つの吸収の比率が飽和度0%から100%の酸素飽和度の範囲に対して一意であるような異なる吸収曲線を有する。検出器は、遠心性光（effluent light）として知られる患者の血液を通して伝送される光を検出する。下記でより詳細に説明されるように、遠心性光の性質は、患者の血液の満ちている血中酸素飽和度に依存する。遠心性光は、直接的に患者の血管系において位置付けられるカテーテルから、または間接的に経皮的プローブを介して、収集可能である。検出器からの情報は、次いで、患者の血液中に含有される酸素のレベルを判定するために、求心性および遠心性の光を分析するためのソフトウェアを含むプロセッサに送信可能である。より具体的には、ソフトウェアは、2つの放出される波長の吸光度の比率を分析し、次いで、その比率に基づいて、血中酸素飽和度を判定するためのルーチンを含有する。

【0004】

現在の酸素濃度測定デバイスは、皮膚において配置されるプローブ、または肺動脈等の

10

20

30

40

50

動脈において配置されるカテーテルを含む。しかしながら、それらのデバイスは両方とも、皮膚（指先以外）の下の組織部位における局所性酸素飽和度の指標を提供することは不可能である。むしろ、それらは、全身性血中酸素飽和度の指標を提供するにすぎない。皮膚の下の組織部位に対する局所性血中酸素飽和度は、深部静脈血栓症、周辺血管閉塞、浮腫、および癌等の局所性虚血を生じさせる任意の数の状態を含む多数の状態を診断するために使用可能である。必要とされるのは、選択された組織部位において、局所性レベルで血中酸素飽和度を測定し、これらおよび他の疾患および状態の診断を促進するためのデバイスおよび方法である。

【0005】

また、現在の酸素濃度測定デバイスは、留置カテーテルを有するか、または酸素濃度計に装着されたフィンガプローブを有するという要件のため、任意の長期間の間、定位置に残すことができない。また、必要とされるのは、患者がベッドに拘束されるか、または別様に器具に繋がれることを必要とせず、長期間、患者内に残すことができる酸素濃度測定デバイスである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の実施形態は、血中酸素飽和度のインビボ測定のための装置、システム、および方法を提供する。様々な実施形態は、埋込型デバイスを使用する局所性血中酸素飽和度の測定のための装置、システム、および方法を提供する。多くの実施形態は、シリンジ、またはトロカール等の他の組織穿刺デバイスを使用して、選択された標的組織部位において皮膚表面の下に配置可能である局所性血中酸素飽和度の測定のための装置を提供する。使用時、そのような実施形態は、低灌流および/または低酸素組織の局所性検出を可能にする。そのような実施形態は、特に、癌、末梢動脈狭窄、末梢神経障害、糖尿病、および他の状態等の、様々な疾患および状態の検出のために有用である。

【0007】

一実施形態は、壁および内部体積を有する筐体と、光学エミッタと、光学検出器と、コントローラと、動力源とを備える患者における血中酸素飽和度の測定のための装置を提供し、それらのうちの1つまたはそれよりも多くが筐体上または内に位置付けられる。筐体は、中空組織穿刺デバイス（例えば、シリンジ、トロカール、カテーテル、または類似デバイス）を通して、筐体への力の印加によって（例えば、シリンジのプランジャによって）筋肉内部位等の患者の皮膚の下の標的組織部位に注入されるサイズ、形状、および柱強度のうちの1つまたはそれよりも多くを有することができる。筐体壁の少なくとも一部は、ガラスまたは透明ポリマー等の光学的に透明な材料を含み、光が筐体内外を通過することを可能にする。エミッタは、筐体壁の透明部分を通して組織部位に光を放出し、組織部位内の血中酸素飽和度を測定するように配置および構成される。エミッタから放出される光は、その吸光度が血中酸素飽和度レベルに関連する少なくとも1つの波長と、その吸光度が血液の酸素化状態によって実質的な影響を受けない第2の波長とを有する。放出される光は、典型的には、第1および第2の波長を含み、第1の波長は、約600~750 nmの範囲内であり、第2の波長は、約850~1000 nmの範囲内である。具体的実施形態では、第1の波長は、約660 nmであり、第2の波長は、約900~950 nmの範囲内である。波長の追加的な数および範囲もまた、想定される。

【0008】

光学検出器は、組織部位から反射された光を受光し、少なくとも第1および第2の波長を検出し、検出された光の強度に応答して検出器出力信号を発生させるように位置付けおよび配置される。コントローラは、筐体内に位置付けられ、検出器およびエミッタに動作可能に連結され、信号をエミッタに送信し、光を放出させ、検出器出力信号を受信する。コントローラは、検出器出力信号を使用して血中酸素飽和度レベルを計算し、血中酸素飽和度レベルをエンコードする信号を発生させるための論理回路を含むことができる。特定の実施形態では、コントローラは、マイクロプロセッサ上で動作可能なソフトウェアモジ

10

20

30

40

50

ユーラに対応する論理回路を有するマイクロプロセッサに対応することができる。動力源は、コントローラ、エミッタ、または検出器のうちの少なくとも1つに動力供給するために、筐体内に位置付けられる。典型的には、動力源は、少なくともコントローラに直接的に連結されるが、例えば環境発電機構等の再充電デバイスを含む他の構成要素に同様に連結されてもよい。多くの実施形態では、動力源は、リチウムイオンバッテリー等の当該技術分野において公知の小型リチウムバッテリーを備える。

【0009】

本発明の様々な実施形態では、この装置は、皮膚の下で操作されることを可能にする磁石または非磁気鉄構造を備え得る磁気フックを含んで、筐体上または内に位置付けられて装置が組織部位から除去されること、あるいは別様に、磁石または磁化部分を含む除去ツールを使用して除去されることを促進し得る。フックと除去ツール磁気部分との間の磁気引力は、装置が皮膚における非常に浅い切開を伴って容易に除去され得るように、装置を組織部位から皮膚表面（すなわち、皮膚表面の下）に引っ張るために十分なものである。除去ツールは、磁石自体または磁石に附着された指把持可能なシャフトを備え、医師が第2の磁石のさらなる微細な制御を行なうことを可能にしてもよい。特定の実施形態では、除去ツールにおける磁石は、調節可能な電磁石を備え、医師が装置を除去するために使用される磁気力の量を調節することを可能にしてもよい。関連の実施形態では、磁気フックは、筐体の外部表面に附着された鉄ベース縫合糸またはワイヤ（本明細書では、「引張ワイヤ」）を備え、医師が最初に、除去ツールを使用してワイヤまたは縫合糸を皮膚表面に引っ張り、次いで、引張ワイヤを使用して装置を組織から引き出すことを可能にしてもよい。いくつかの実施形態では、引張ワイヤは、その非取着端においてループを含み、皮膚表面近傍まで来る際にワイヤの掴持を促進することができる。引張ワイヤを使用する利点は、下記のうちの1つまたはそれよりも多くを含む。i) 筐体全体を除去するよりも少ない磁気力が引張ワイヤを除去するために必要とされ、それほど強力ではない第2の磁石の使用を可能にし、ii) 医師は、磁力単独よりも容易かつ制御可能に、引張ワイヤを使用して装置全体を除去することができ、組織外傷および疼痛の両方を低減させる。いくつかの実施形態では、内部磁気フックおよび外部鉄ベース引張ワイヤの組み合わせを使用して装置の非外傷性除去をさらに促進することができる。装置の除去はまた、選択された医療撮像モダリティの下で可視となる放射線不透過性、エコー源性、または他の材料から筐体の一部を製作すること、および/または筐体に放射線不透過性および/またはエコー源性マーカー等の1つまたはそれよりも多くの医療撮像マーカーを取着することによって促進可能である。

【0010】

本発明の様々な実施形態では、装置筐体の全部または一部は、ニッケルチタン合金等の形状記憶材料から製作され、装置が第1のサイズおよび形状を有して選択された組織部位に配置されることを可能にし、次いで、組織部位内での体温への暴露に応じて第2のサイズおよび形状に拡張することができる。特定の実施形態では、筐体は、筐体を組織部位に固定するよう拡張するように構成可能である。例えば、1つまたはそれよりも多くの実施形態では、筐体は、砂時計または他の類似形状に拡張するように構成される形状記憶材料から製作され、筐体の端部は、広がって、装置を組織部位の定位置に保持することができる。使用時、そのような実施形態は、筐体がより小さいサイズを有して選択された組織部位における配置を促進し、次いで、筐体がより大きなサイズおよび/または形状に拡張してその部位に配置される際の装置の移動を最小限にするよう装置を組織部位に固定することを可能にする。関連の実施形態では、筐体の全部または一部は、体温への暴露の際に剛性変化を受けるように構成されるニッケルチタン合金（例は、ニチノールを含む）等の擬似弾性特性を有する形状記憶材料から製作可能である。典型的には、この変化は、より硬質の状態からより可撓性の状態への移行を伴う（但し、逆もまた、想定される）。そのような実施形態は、装置がいったん硬さの質を有し、組織部位での挿入を促進することを可能にし、次いで、いったん配置されると、より可撓性となり、筐体が組織部位における組織の移動を含む身体の移動に伴って屈曲および撓曲することを可能にする。一実施形態

10

20

30

40

50

では、筐体の中心部分は、体温で弾性となり、筐体の中心部分が身体組織の移動に伴って屈曲および撓曲することを可能にする形状記憶材料から構成可能である。擬似弾性特性を有する筐体のそのような実施形態はまた、鉗子による掴持または磁氣的除去ツールによる誘引時に屈曲し、筐体が周囲組織にほとんど力を付与せず、皮膚表面に向かって上方に屈曲されるか、または別様に操作されることを可能にし得るため、患者の身体からの装置の除去を促進し、外傷を低減させる。

【0011】

本発明の他の側面では、測定装置の実施形態は、診断および予後の用途を含む医療分野における多数の用途のために適合可能である。そのような用途は、例えば、腫瘍のサイズおよび生存性の指標として腫瘍内およびその周囲における組織の酸素化状態を使用することによる化学療法の有効性のための腫瘍の監視を含む腫瘍監視が含み得る。使用時、そのような腫瘍監視用途は、化学療法の腫瘍に及ぼす影響に応じて化学療法のコースの用量設定が行なわれることを可能にする。これは、治療有効性および長期の患者の忍容性 (long term patient tolerance) の両方を改善する。例えば、吐き気等の副作用を伴う特定の化学療法化合物の用量は、腫瘍が収縮していることの判定に応じて、低減され、患者の忍容性を改善させ得る。

【0012】

別の用途では、酸素飽和度測定装置の実施形態は、臓器内およびその周囲の組織の酸素化状態を測定することによって移植臓器の健康および/または生存性を監視するために適合可能である。組織拒絶または組織拒絶の発現を示す急減少を含む酸素飽和度の減少等の変化がある。これは、今度、移植された臓器を救うための迅速な医療介入のための時間を可能にする。別の用途では、装置の実施形態は、糖尿病患者 (その四肢に神経障害を発症する傾向にある) の四肢における酸素飽和度を監視し、神経障害の発症前における医療介入を可能にするために使用可能である。さらに他の用途では、本発明の実施形態は、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) または他の呼吸器系障害を有する患者を監視し、そのような患者における有害な呼吸器系状態の早期診断および治療を可能にするために使用可能である。関連の実施形態は、鬱血性心不全 (CHF) を有する患者の酸素飽和度レベルを監視し、重篤な状態になる前に、様々な関連状態、例えば肺浮腫の早期診断および治療を同様に可能にするために使用可能である。さらに他の用途では、本発明の実施形態は、選択された組織部位における創傷治癒の進展を監視し、感染症等の急性疾患の早期検出および治療を可能にし、かつ創傷治癒プロセスの長期進展を監視するために使用可能である。感染症は、細菌のタイプに応じて、その部位における組織酸素飽和度の上昇または降下のいずれかによって特徴付けられ得る。例えば、酸素化レベルの変化 (例えば、低下) は、医療介入 (例えば、成長ホルモン、エリスロポエチン、または他の類似化合物等の1つまたはそれよりも多くの薬物の投与を通して) が必要な、ゆっくりであるか、または他の非定型治癒の生体指標 / 予測因子として利用されてもよい。そのような予測は、治癒プロセスの時間的経過と、酸素飽和度の変化率を含む部位における組織酸素飽和度のレベルとの間の相関を発展させることによって達成可能である。医療診断および他の関連技術の当業者に公知のように、さらに他の関連用途もまた、本発明の様々な実施形態によって想定される。酸素飽和度測定装置の特徴および特性は、各用途に対してカスタマイズ可能であり、そのような特徴は、サイズ、形状、表面コーティング、放出構成および検出器構成、ならびに放出される光の波長、強度、およびデュティサイクル、ならびに他の類似要因のうちの1つまたはそれよりも多くを含む。例えば、放出される光の波長、強度、およびデュティサイクルは、深部静脈血栓症、感染症、または腫瘍性組織のうちの1つまたはそれよりも多くに見られる血中酸素飽和度レベルの低下を検出するために、感度を増加させるように微細な制御されてもよい。

【0013】

本発明のさらに別の局面では、本発明の実施形態は、本明細書に説明される酸素飽和度測定装置の実施形態と、装置を単独で使用するため、および/または装置から伝送される信号の監視を可能にするポータブル監視デバイスを含む監視デバイスと使用するための、

10

20

30

40

50

指示書とを備える血中酸素飽和度を測定するためのキットを提供する。そのような信号は、測定された酸素飽和度に関する情報を含むことができる。指示書は、印刷形態、あるいは監視デバイスに一体型のROMもしくは他のメモリリソースまたはCDROM等の電子媒体のいずれかであってもよい。指示書は、装置と、カスタムデバイスまたは市販の携帯電話またはPDAのようなデバイスであり得るポータブル監視デバイスとの間の通信リンクを確立するための具体的指示書を含んでもよい。さらに、指示書の具体的実施形態は、深部静脈血栓症検出のための1つまたはそれよりも多くのソフトウェアアプリケーションを実行するAPPLE IPHONE、IPAD、IPOD、または類似ポータブルデバイスのうちの1つまたはそれよりも多くと装置を連結して使用方法を説明することができる。

10

【0014】

指示書の実施形態はまた、装置の較正、基線測定の実施、装置を使用して深部静脈血栓症等の様々な状態を検出する方法の説明、ならびにポータブル監視デバイスの表示を読み取り、かつ/または解釈し、深部静脈血栓症の存在を判定するための説明のうちの1つまたはそれよりも多くを行なうための具体的指示書を含むことができる。本発明のこれらおよび他の特徴ならびに実施形態は、明細書の本文に詳細に説明される。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

患者における血中酸素飽和度レベルを測定するための埋込型装置であって、前記装置は、壁および内部体積を有する筐体であって、前記筐体壁の少なくとも一部は、光学的に透明な材料を備え、前記筐体は、前記筐体への力の印加によって中空組織穿刺デバイスを通して前記患者の皮膚の下の標的組織部位に注入されるサイズ、形状、および柱強度を有する、筐体と、

20

前記筐体内に位置付けられる光学エミッタであって、前記エミッタは、前記筐体壁を通して前記組織部位に光を放出して前記組織部位内の血中酸素飽和度を測定するように配置および構成され、前記放出される光は、少なくとも1つの波長を有し、その吸光度は、血中酸素飽和度レベルに関連するエミッタと、

前記筐体内に位置付けられて前記組織部位から反射された光を受光するように配置される光学検出器であって、前記光学検出器は、かつ前記少なくとも1つの波長における光を検出し、前記検出された光の強度に応答して検出器出力信号を発生させるように構成される、光学検出器と、

30

前記筐体内に位置付けられ、前記検出器およびエミッタに動作可能に連結されることで信号を前記エミッタに送信して光を放出させ、前記検出器出力信号を受信するプロセッサであって、前記プロセッサは、前記検出器出力信号を使用して血中酸素飽和度レベルを計算して前記血中酸素飽和度レベルをエンコードする信号を発生させるための論理回路を含む、プロセッサと、

前記プロセッサ、前記エミッタ、または前記検出器のうちの少なくとも1つに動力供給するための、前記筐体内に位置付けられる動力源であって、少なくとも前記プロセッサに連結される、動力源と

を備える装置。

40

(項目2)

前記筐体は、略管状形状を有する、項目1に記載の装置。

(項目3)

前記組織穿刺デバイスは、シリンジを含む、項目1に記載の装置。

(項目4)

前記シリンジは、針を含み、前記筐体は、前記針を通して前記組織部位に注入されるように構成される、項目3に記載の装置。

(項目5)

前記光学的に透明な材料は、ガラスまたは光学的に透明なポリマーを含む、項目1に記載の装置。

50

(項目6)

前記光学的に透明な材料は、前記筐体壁の一部を構成する光学窓に位置付けられる、項目1に記載の装置。

(項目7)

前記筐体は、筐体外部表面への組織接着を低減させるためのコーティングを含む、項目1に記載の装置。

(項目8)

前記コーティングは、コルチコステロイドまたはデキサメタゾンを含む、項目7に記載の装置。

(項目9)

前記動力源は、ポータブルバッテリー、リチウムイオンバッテリー、キャパシタ、またはスーパーキャパシタを含む、項目1に記載の装置。

(項目10)

外部電磁信号を使用して前記動力源を再充電するために、前記動力源に動作可能に連結される誘導デバイスをさらに備える、項目1に記載の装置。

(項目11)

前記誘導デバイスは、誘導コイルを備える、項目10に記載の装置。

(項目12)

前記プロセッサに動作可能に連結されるRF通信デバイスであって、前記血中酸素飽和度信号に対応するRF信号を発生および伝送するように構成される、RF通信デバイスをさらに備える、項目1に記載の装置。

(項目13)

前記RF通信デバイスは、前記患者の身体の外部の信号に応答して前記RF信号を送信する、項目12に記載の装置。

(項目14)

前記RF通信デバイスは、ポータブル監視デバイスまたは携帯電話と通信するように構成される、項目12に記載の装置。

(項目15)

前記少なくとも1つの波長は、少なくとも、第1および第2の波長を含む、項目1に記載の装置。

(項目16)

前記第1の波長は、約600～約750nmの範囲内である、項目15に記載の装置。

(項目17)

前記第2の波長は、約850～約1000nmの範囲内である、項目15に記載の装置。

(項目18)

前記検出器は、光電子増倍管またはCCDを備える、項目1に記載の装置。

(項目19)

前記エミッタは、前記組織部位の中に少なくとも約1cm透過する光を放出するように構成される、項目1に記載の装置。

(項目20)

前記エミッタは、前記組織部位の中に少なくとも約2cm透過する光を放出するように構成される、項目1に記載の装置。

(項目21)

前記エミッタは、LEDを備える、項目1に記載の装置。

(項目22)

前記検出器に動作可能に連結される変調デバイスであって、前記検出器からの出力信号をある周波数を有する電気信号に変調させるように構成される、変調デバイスをさらに備える、項目1に記載の装置。

(項目23)

前記変調デバイスに動作可能に連結されるRF通信デバイスであって、前記電気信号に対

10

20

30

40

50

応する R F 信号を伝送するように構成される、R F 通信デバイスをさらに備える、項目 2 2 に記載の装置。

(項目 2 4)

磁化部分を含む除去ツールによる前記組織部位からの前記装置の除去のために、前記筐体に連結される磁気フックをさらに備える、項目 1 に記載の装置。

(項目 2 5)

前記磁気フックは、鉄材料または磁石のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 2 4 に記載の装置。

(項目 2 6)

前記筐体は、生体分解性組織穿刺アタッチメントを含む、項目 1 に記載の装置。

(項目 2 7)

患者の深部静脈血栓症の検出のためのシステムであって、前記システムは、項目 1 に記載の装置と、

前記装置からの入力を受信し、前記入力を深部静脈血栓症の存在を示すための出力に処理するように構成される監視デバイスとを備えるシステム。

(項目 2 8)

前記監視デバイスは、前記出力を表示するように構成されるディスプレイを含む、項目 2 7 に記載のシステム。

(項目 2 9)

前記出力は、グラフにおいて表示される、項目 2 7 に記載のシステム。

(項目 3 0)

前記装置は、前記入力を前記監視デバイスに無線で信号伝達する、項目 2 7 に記載のシステム。

(項目 3 1)

患者の深部静脈血栓症の検出のためのキットであって、前記キットは、項目 1 に記載の装置と、

深部静脈血栓症を検出するために、項目 1 に記載の装置をポータブルデバイスと使用するための指示書と、を備えるキット。

(項目 3 2)

前記ポータブルデバイスは、携帯電話である、項目 3 1 に記載のキット。

(項目 3 3)

前記指示書は、前記装置を前記ポータブルデバイスと無線で連結する方法について説明する、項目 3 1 に記載のキット。

(項目 3 4)

前記指示書は、前記装置で基線測定を行なう方法について説明する、項目 3 1 に記載のキット。

(項目 3 5)

前記指示書は、前記装置を使用して深部静脈血栓症の位置を特定する方法について説明する、項目 3 1 に記載のキット。

(項目 3 6)

前記指示書は、前記ポータブルデバイスにおける出力を読み取り、深部静脈血栓症の存在を判定する方法について説明している、項目 3 1 に記載のキット。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図 1】 図 1 は、患者内の標的組織部位に位置付けられる埋込型酸素濃度測定装置の実施形態を図示する斜視図である。

【0016】

【図 2】 図 2 は、埋込型酸素濃度測定装置の実施形態を図示する上面図である。

10

20

30

40

50

【0017】

【図3 a - d】図3 a - 3 dは、図2の実施形態の直交断面図であり、装置の長さにはわたる様々な場所における埋込型酸素濃度測定装置の構成要素の配置および位置付けを図示する。

【0018】

【図4 a - c】図4 a - 4 cは、シリンジ等の組織穿刺デバイスを使用する患者内の標的組織部位における酸素濃度測定装置の実施形態の配置を図示する。

【0019】

【図4 d - f】図4 d - 4 fは、生体分解性組織穿刺アタッチメントを有する酸素濃度測定装置の実施形態を図示する。図4 dおよび4 eは、組織中への装置の挿入を図示し、図4 fは、アタッチメントが分解し、アタッチメント筐体のための非外傷性形状をもたらした後の、装置の形状を図示する。

10

【0020】

【図5】図5は、本発明の1つまたはそれよりも多くの実施形態において使用されるエミッタおよび検出器の実施形態の位置および動作を図示する側面図である。

【0021】

【図6】図6は、酸素濃度測定装置の実施形態の1つまたはそれよりも多くの動作の制御のために、1つまたはそれよりも多くのソフトウェアモジュールを有するコントローラの実施形態を図示するブロック図である。

【0022】

【図7】図7は、患者の酸素飽和度を監視するための監視デバイスと1つまたはそれよりも多くの酸素濃度測定装置との使用を図示する。

20

【0023】

【図8 a - c】図8 a - 8 cは、磁気フックを有する酸素濃度測定装置と、磁気フックによって測定装置を除去するための磁氣的除去ツールの使用との実施形態を図示する。

【0024】

【図9】図9は、酸素濃度測定装置および酸素濃度測定装置を使用するための指示書を含む酸素濃度測定キットの実施形態を図示する斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

次に、図1 - 9を参照すると、患者Pにおける血中酸素飽和度の測定のための装置10の実施形態は、壁25（外部および内部表面21および22を有する）および内部体積26を有する筐体20と、光学エミッタ30と、光学検出器40と、コントローラ50と、電子デバイス60と、動力源70（本明細書では、動力供給源70とも称される）とを備える。これらの構成要素のうちの1つまたはそれよりも多くは、筐体20内またはその上に位置付けられてもよい。加えて、装置10のこれらまたは他の電気構成要素のうちの1つまたはそれよりも多くは、プリント回路基板15（または、類似構成要素）において位置付けられるか、または別様に、それに電氣的に連結され、製造の容易性を促進し、かつ/または筐体20の内部体積26内への挿入および嵌合のための選択されたフォームファクタを達成してもよい。特定の実施形態では、プリント回路基板15は、基板の両側16および17において、装置10の電気構成要素の接続を可能にし、筐体20内の空間の節約をもたらすように構成可能である。例えば、一実施形態では、コントローラ50またはASIC55に対応する集積回路53は、基板15の底側17に配置されてもよい一方、エミッタ30、検出器40、およびデバイス60等の他の構成要素は、上側16に配置される。デバイス60は、例えば、レジスタ、キャパシタ、インダクタを含んでもよく、1つまたはそれよりも多くの回路61、例えば、LC回路またはRC回路61を形成するように配置されてもよい。

30

【0026】

筐体20は、図1および4 a - 4 cの実施形態に示されるように、筐体への力の印加によってシリンジ201等の中空組織穿刺デバイス200を通して患者Pの皮膚Sの下の標

40

50

的組織部位 T S (例えば、筋肉 M 内の筋肉内部位) に注入されるか、または別様に前進されるサイズ、形状、および柱強度を有する。典型的には、力は、例えば、シリンジ 2 0 1 のプランジャ 2 0 2 によって筐体 2 0 の近位部分 2 3 p (組織に最後に進入する端部) に印加される。様々な実施形態では、組織中への装置 1 0 の前進のための他の組織穿刺デバイス 2 0 0 の使用もまた想定され、それは、トロカール、カテーテル、または内視鏡のうちの 1 つまたはそれよりも多くを含む。特定の実施形態では、筐体 1 0 は、筐体 2 0 の近位 2 3 p または他の部分への力の印加によって、組織穿刺デバイス 2 0 0 を使用せずに、直接的に組織に挿入されるように構成可能である。

【 0 0 2 7 】

特定の実施形態では、筐体 2 0 は、円筒形状の形状を有することができ、その遠位端 2 3 (組織に最初に進入する端部) は、先細形状または他の組織穿刺形状を有し、組織穿刺を促進する。これらおよび関連の実施形態では、筐体 2 0 は、本体 2 7 と、接着剤または当該技術分野において公知の他のシール方法 (例えば、超音波溶接等) を使用して本体 2 7 に密閉するようにシールされるキャップ 2 8 とを備えることができる。

【 0 0 2 8 】

特に、図 4 d - 4 f に示される実施形態では、組織穿刺アタッチメント 2 0 t p a は、筐体 2 0 の遠位端 2 3 に取着可能である。組織穿刺アタッチメント 2 0 t p a は、先鋭または他の組織穿刺形状を有することができ、望ましくは、装置 1 0 が組織部位 T S に位置付けられた後、すぐに (例えば、1 ~ 2 分から 1 時間) 分解するマルトース、スクロース、P G L A (グリコール酸 / 乳酸共重合体)、または他の類似材料等の生体分解性材料から製作される。組織穿刺アタッチメント 2 0 t p a のための生体分解性材料の使用は、装置 1 0 が容易に組織に挿入され (単独またはシリンジの使用によって)、次いで、組織部位 T S における装置 1 0 の長期生体適合性を提供するように、挿入後、組織穿刺アタッチメント 2 0 t p a を分解させ、筐体 2 0 の遠位端 2 3 に平滑非外傷性形状 2 3 a s をもたらし、他方では、血中酸素飽和度レベルの長期測定を提供することを可能にする。

【 0 0 2 9 】

筐体 2 0 の長さ 2 0 l は、約 4 ~ 1 0 c m の範囲内であることができ、具体的実施形態は、5、6、7、8、および 9 c m である一方、幅 2 0 w は、約 0 . 5 ~ 2 m m の範囲内であることができ、具体的実施形態は、1、1 . 2 5、および 1 . 5 m m である。長さ 2 0 l および幅 2 0 w は、望ましくは、筐体 2 0 内でのエミッタ 3 0、検出器 4 0、コントローラ 5 0、デバイス 6 0、および動力源 7 0 の配置のための十分な内部体積をもたらすように選択される。特定の実施形態では、長さ 2 0 l および幅 2 0 w は、エミッタ 3 0、検出器 4 0、コントローラ 5 0、デバイス 6 0、および動力源 7 0 の線形配置をもたらすように選択可能である。

【 0 0 3 0 】

様々な実施形態では、筐体 2 0 の柱強度は、約 0 . 1 ポンド (力) ~ 5 ポンドの範囲内であることができ、具体的実施形態は、0 . 2、0 . 2 5、0 . 3、0 . 5、0 . 7 5、0 . 8、1 . 0、2 . 0、2 . 5、3、および 4 ポンドの力である。筐体 2 0 の柱強度は、筐体のための材料の選択ならびに壁 2 5 の厚さのうちの 1 つまたはそれよりも多くを通して達成可能である。この点において、筐体 2 0 のための好適な材料は、P E T、H D P E、ポリメタクリル酸メチル (P M M A)、および類似材料等の様々な硬質生体適合性ポリマーを含む当該技術分野において公知の様々な生体適合性ポリマーを含む。H D P E 等のこれらの材料のうちの 1 つまたはそれよりも多くの柱強度は、カテーテル技術において公知のように、ポリマー鎖の架橋結合を達成するための電子ビーム放射への暴露によって増加させられ得る。また、様々な実施形態では、筐体の全部または一部は、放射線不透過性および / またはエコー源性的材料から製作され、蛍光透視法、超音波、または他の医療撮像モダリティの下、筐体の可視化を達成することができる。関連の実施形態では、筐体 2 0 は、選択された医療撮像モダリティの下、可視となる材料から製作される放射線不透過性、エコー源性、または他のマーカー等の 1 つまたはそれよりも多くの医療撮像マーカー

10

20

30

40

50

24を含むことができる。

【0031】

様々な実施形態では、筐体20の全部または一部は、シリコン、PTFE、またはポリウレタン等のコーティング21cを含み、下記のうちの1つまたはそれよりも多くを達成することができる。i) 筐体20に対してより大きい度合いの生体適合性をもたらず、ii) 外部表面21への細胞および他の生体付着物の量を低減させる、およびiii) 選択された組織部位における筐体の配置を促進する潤滑表面を提供する。代替または追加的実施形態では、コーティング21cはまた、外部表面21への細胞付着物を低減させるために、パクリタキセルまたは様々なステロイド等の薬物溶出コーティングを含むことができる。

10

【0032】

筐体壁25の少なくとも一部は、ガラスまたは光学的に透明なポリマー等の光学的に透明な材料を備え、光が筐体内外を通過することを可能にする。好適な光学的に透明な材料は、ガラス、PMMA、ポリジメチルシロキサン、および高剛性ヒドロゲル(highest stiffness hydrogel)を含むヒドロゲルを含む。いくつかの実施形態では、筐体20全体が光学的に透明な材料から製作される。他の実施形態では、筐体は、光学窓29(光学的に透明な材料から製作される)を含み、その下に、エミッタ30および検出器40が位置付けられる。エミッタ30は、光学窓29を通して組織部位の中に光を放出し、組織部位内の血中酸素飽和度を測定するように配置および構成される。エミッタ30および検出器40の一方または両方は、壁25の内側表面22にぴったりくっついて位置付け可能であるか、または選択された量だけ、奥まった所に置かれてもよく、入射および反射の所望の角度を達成するように、壁25の平面に対して選択可能な角度で位置付けられてもよい。

20

【0033】

1つまたはそれよりも多くの実施形態によると、エミッタ30は、単一または複数のLEDを備えることができる。また、当該技術分野において公知の様々な単一波長または多波長LEDを含んでもよい。エミッタ30から放出される光31は、その吸光度が血中酸素飽和度レベルに関連する少なくとも1つの波長32と、その吸光度が血液の酸素化状態によって実質的な影響を受けない第2の波長33とを有する。第1の波長32は、約600~750nmの範囲内であり得、第2の波長33は、約850~1000nmの範囲内であることができる。具体的実施形態では、第1の波長は、約660nmであり、第2の波長は、約900~950nmの範囲内である。波長の追加的な値および範囲もまた、想定される。第1および第2の波長32および33は両方も、選択された組織部位TS、例えば、臓器O対筋肉Mに応じて調節可能であり、具体的組織部位の光学特性(例えば、具体的波長の吸光度)のために調節が行なわれ、その強度に関しても同様である。特定の実施形態では、波長32および33の一方または両方の強度は、標的組織部位において選択された距離35だけ組織に透過するように調節可能であり、例えば、最大約0.5cm、1cm、最大約2cm、および最大約3cm透過するが、より深い深度およびより浅い深度も想定される。透過深度35および対応する強度は、用途、例えば、腫瘍監視、創傷治癒監視、CHF監視、またはCOPD監視に応じて、調節可能である。加えて、波長32および33の強度は、経時的に調節可能であり、光学窓29および/または壁25を通る光の伝送を低減させ得る筐体外部表面21上の付着したタンパク質、細胞、および他の組織の蓄積を相殺するように、調節(典型的には、増加)可能である。

30

40

【0034】

光学検出器40は、組織部位TSから反射された光を受光し、少なくとも1つの波長を検出し、検出された光の強度に応答して検出器出力信号を発生させるように位置付けおよび配置される。様々な実施形態では、検出器40は、フォトダイオード、フォトトランジスタ、光電子増倍管、CCD、または他の類似デバイスのうちの1つまたはそれよりも多くを備えることができる。また、望ましくは、検出器40は、複数の波長(例えば、2つ、3つ、4つ等)で光を検出するように構成される。検出器40は、筐体壁25の内部表

50

面 2 2 に位置付け可能であるか、または奥まった所に置かれてもよい。

【 0 0 3 5 】

コントローラ 5 0 は、装置の様々な構成要素および / または動作を制御するように、装置 1 0 の 1 つまたはそれよりも多くの構成要素に動作可能に連結される。これは、コントローラを 1 つまたはそれよりも多くの他の電気構成要素が連結されるプリント回路基板 1 5 に連結することによって達成されてもよい。様々な実施形態では、コントローラ 5 0 は、アナログ制御回路、状態デバイス (s t a t e d e v i c e)、マイクロプロセッサまたはマイクロプロセッサ上で動作可能なソフトウェア、あるいは他の類似デバイスのうちの 1 つまたはそれよりも多くに対応してもよい。特定の実施形態では、コントローラ 5 0 は、エミッタ 3 0 および検出器 4 0 に連結され、信号 3 8 をエミッタ 3 0 に送信し、光を放出させ、検出された光の強度に対応する信号 4 1 を検出器 4 0 から受信する。コントローラ 5 0 は、エミッタ 3 0 による光の放出、動力管理、動力連結、血中酸素レベルの計算、および外部デバイスへのそのようなレベルに関する信号伝達情報等の、装置 1 0 の 1 つまたはそれよりも多くの動作を制御するために、ソフトウェア、ファームウェア、ハードウェア、またはそれらの組み合わせ等の論理回路を含んでもよい。コントローラ 5 0 はまた、検出器 3 0、エミッタ 4 0、デバイス 6 0、動力源 7 0、メモリデバイス 8 0、および R F または他の通信デバイス 9 0 等の、装置 1 0 の他の構成要素も含み得る特定用途向け集積回路または A S I C 5 5 に組み込まれてもよい。前述のように、コントローラ 5 0 は、回路基板 1 5 に連結され、これらおよび他の構成要素へのコントローラ 5 0 の連結を可能にしてもよい。

10

20

【 0 0 3 6 】

コントローラ 5 0 はまた、R O M、R A M、D R A M、または当該技術分野において公知の他のメモリデバイスに対応し得るメモリデバイス 8 0 に連結されてもよい。メモリデバイス 8 0 は、コントローラ 5 0 および装置 1 0 の 1 つまたはそれよりも多くの動作を制御するために、1 つまたはそれよりも多くのソフトウェアモジュール 5 1 を含んでもよい。モジュール 5 1 は、例えばコントローラ 5 0 内のレジデントをプログラムすることによって、コントローラ 5 0 にアップロードされるように構成可能である。メモリデバイス 8 0 はまた、例えば装置 1 0 の制御および動作のための異なるプログラムのダウンロードを可能にする通信デバイス 9 0 によって、再プログラムされるように構成されてもよい。

【 0 0 3 7 】

特定の実施形態では、コントローラ 5 0 は、マイクロプロセッサに対応し、検出器出力信号 4 1 を使用して血中酸素飽和度または関連パラメータを計算してその飽和度レベルに対応する出力信号 5 2 を発生させるための、1 つまたはそれよりも多くのソフトウェアモジュール 5 1 を含む。モジュール 5 1 はまた、以下の動作のうちの 1 つまたはそれよりも多くを行なうように構成されてもよい。i) コントローラ 5 0 のメモリ 5 0 m または別個のメモリデバイス 8 0 に、記憶値 5 3 として出力信号 5 2 を記憶する、i i) R F 信号 9 1 (信号 5 2 に対応する) を外部デバイス 1 0 0 に送信するために、出力信号 5 2 を R F 通信デバイス 9 0 に送信する、i i i) メモリデバイス 8 0 に、複数の信号 5 2 (複数の記憶値 5 3 に対応する) を外部デバイス 1 0 0 との無線通信のための通信デバイス 9 0 に送信するように命令する (例えば、連続またはバーストモードのいずれかであり、それらのいずれも、閾値を下回る酸素飽和度等の、デバイス 1 0 0 または条件モジュール 5 1 からの信号 9 2 に応答することができる)、i v) 選択された時間間隔において、または外部デバイス 1 0 0 からの信号 9 2 等の入力に応答してのいずれかで、信号 3 8 をエミッタ 3 0 に送信することによって、1 つまたはそれよりも多くの酸素濃度測定を開始する。通信デバイス 9 0 を含む装置 1 0 の実施形態の場合、モジュール 5 1 は、連続的に、設定された時間間隔において、または設定された閾値 (例えば、9 5、9 0 % 等) を下回る酸素飽和度等の 1 つまたはそれよりも多くの条件が満たされたことに応じて、信号 9 6 を伝送するようにプログラム可能である。後者は、特定の患者およびその状態 (例えば、末梢跛行) によって決定付けられる具体的酸素閾値によって救急患者を含むベッドに拘束された患者を監視するために調整可能である。使用時、これらおよび関連の実施形態は、救急お

30

40

50

よび他のベッドに拘束された患者が酸素濃度計につながる（経皮的プローブまたは肺動脈カテーテルのいずれかを介して）必要性を排除する。また、複数の装置 10 が、患者の身体全体にわたる灌流および組織酸素化のより広い視点を得るために、その四肢のうちの 1 つまたはそれよりも多く等の、患者の身体のいくつかの場所に配置可能である。特定の実施形態では、装置 10 は、各四肢（例えば、腕および脚）に配置可能であり、医療提供者が均一灌流がこれらの場所において生じているかどうかを確認し、そうではない場合、1 つの四肢における灌流 / 酸素化を別の四肢と比較（例えば、脚対腕または腕対腕）することが可能であり得る。関連または代替の実施形態では、少なくとも、第 1 および第 2 の装置 10 は、2 つの標的組織部位 TS に配置可能であり、第 1 の部位における血中酸素濃度測定は、第 2 の部位と比較される。これは、ある部位が第 2 の部位と比較して低酸素 / 低灌流であるかどうか、ならびに両部位が低酸素 / 低灌流であるかどうかを判定することを可能にし、深部静脈血栓症、移植組織の生存性 / 健康、または腫瘍の場所もしくは状態のうちの 1 つまたはそれよりも多くの、より包括的な判定を可能にすることができる。別の関連の実施形態では、複数の装置 10 は、所与の組織部位 TS または複数の組織部位に対して血中酸素飽和度のマップを展開するために、同一のまたは異なる組織部位に配置可能である。

10

【 0 0 3 8 】

動力源 70 は、装置 10 の 1 つまたはそれよりも多くの構成要素に動力供給するように構成される。多くの実施形態では、動力源 70 は、エミッタ 30、検出器 40、コントローラ 50、電子デバイス 60、および通信デバイス 90 のうちの少なくとも 1 つに動力供給するように構成される。典型的には、動力源は、少なくともコントローラ 50 に直接的に連結されるが、例えば、環境発電機構等の再充電デバイスを含む他の構成要素に同様に連結されてもよい。典型的には、動力源 70 は、筐体 20 内に位置付けられるが、また筐体外部において配置されてもよい。多くの実施形態では、動力源 70 は、再充電可能バッテリーを含むことができるリチウムまたはリチウムイオンバッテリー等の小型バッテリー 71 を備える。望ましくは、バッテリー 71 は、筐体内部体積 26 の形状に対応する円筒形のフォームファクタ等のフォームファクタを有する。一つの代替の実施形態では、動力源 70 はまた、スーパーキャパシタに対応してもよい。

20

【 0 0 3 9 】

様々な実施形態では、動力源 70 はまた、当該技術分野において公知の伝導連結方法を介して再充電可能動力源 70（例えば、再充電可能バッテリー、スーパーキャパシタ等）の様々な実施形態を再充電するために配置および構成される伝導性コイル 72 を含んでもよい。特定の実施形態では、コイル 72 は、筐体 20 の内側の空間を節約するために、バッテリー 71 の周囲に巻装可能である。コイル 72 はまた、通信デバイス 90 のためのアンテナ 96 として構成されてもよい。関連の実施形態では、コイル 72 はまた、下記で説明されるように、磁氣的除去ツール 210 を使用して装置 10 を組織部位 TS から除去するための、磁気フック 75 として構成可能である。そのような実施形態では、コイル 72 は、鉄材料から製作され、バッテリー動力源 70 によって動力供給される電磁石として磁化または構成されてもよい。

30

【 0 0 4 0 】

通信デバイス 90 は、無線周波数（RF）、光学または音響ベースの通信デバイスのうちの 1 つまたはそれよりも多くを備えることができる。好ましい実施形態では、通信デバイス 90 は、1 つまたはそれよりも多くの周波数または周波数範囲において、信号を送信および受信するように構成される RF チップを備えることができる。様々な実施形態では、周波数範囲は、約 400 MHz ~ 6 GHz の範囲内であることができ、具体的実施形態は、FCC によって確立される MICS 規格に対応するように、約 402 ~ 405 MHz である。通信デバイス 90 は、装置 10 によって発生させられる血中酸素飽和度に関するデータをエンコードする信号 91 を送信するように、下記で説明される外部デバイス 100（例えば、携帯電話等のポータブル通信デバイス 101）と無線通信するように構成可能である。信号 91 はまた、バッテリー動力供給源 70 の充電状態 / 余寿命、エミッタ 30

40

50

および検出器 40 の状態、ならびに窓をコーティングする細胞またはタンパク質性物質の量を評価するための、光学窓 29 の透明度等の情報をエンコードしてもよい。通信デバイス 90 はまた、コントローラ 50 および / またはメモリデバイス 80 を再プログラムするために使用可能である。

【 0041 】

本発明の様々な実施形態はまた、信号 91 を監視するための外部デバイス 100 を提供する。外部デバイス 100 はまた、信号 91 の受信および信号 92 の送信を含むデバイス 10 との双方向通信のために構成されてもよい。外部デバイス 100 は、装置 10 との無線通信のためのポータブル通信デバイス 101 を備えることができる。様々な実施形態では、ポータブルデバイス 101 は、携帯電話、PDA、ノートパッド、または他の類似デバイスに対応してもよい。外部デバイス 100 はまた、再充電可能動力供給源 70 の実施形態を再充電するように、伝導性コイル 72 に誘導結合されるように構成されてもよい。様々な実施形態では、外部デバイス 100 は、複数の装置 10 を監視し、それと通信するように構成されてもよい。これらおよび関連の実施形態では、各装置 10 は、別個の RF 通信周波数および / または識別信号 93 を有するように構成可能である。外部デバイス 100 は、同時に装置 10 を監視するか、または、例えば個々の装置 10 によって使用されるものに対応する選択された周波数範囲を通してサイクルすることによって、順々に監視するように構成されてもよい。

【 0042 】

本発明の別の局面では、本発明の実施形態は、磁気力を使用して装置 10 を組織部位 T S から除去するための手段を提供する。次に、図 8 a - 8 s c を参照すると、様々な実施形態では、装置 10 は、筐体 20 内または上に位置付けられる磁気フック 75 を含み、装置が、例えば磁石 220 を含む除去ツール 210 (または、他の除去手段 210) によって、組織部位 T S から除去されることを可能にしてもよい。磁気フック 75 は、磁化材料を備えることができ、または非磁気鉄材料 (non-magnetic ferrous material) を備えることができる。いくつかの実施形態では、磁気フック 75 は、前述のように、コイル 72 を備えてもよい。磁気フック 75 と磁石 220 との間の磁気引力は、装置 10 が皮膚における非常に浅い切開を伴って (または、ある場合には、全く切開がなく) 組織部位 T S から容易に除去され得るように、装置 10 を組織部位から皮膚表面 (すなわち、皮膚表面の下) に引っ張るために十分であるように構成される。除去ツール 210 は、典型的には、磁石 220 が取着された指把持可能なシャフト 230 または把持可能手段 230 を含み、医師が第 2 の磁石 220 の移動の微細な制御を有することを可能にする。代替の実施形態では、除去ツール 210 は、シャフトを伴わない磁石 220 自体を備えてもよい。磁石 220 はまた、調節可能電磁石であることができ、医師が装置を除去するために使用される磁気力の量を調節することを可能にする。代替の実施形態では、磁気フック 75 は、筐体 20 の外部表面に取着された鉄ベースの縫合糸またはワイヤ 76 (本明細書では、「引張ワイヤ」76) を備え、医師が最初に、除去ツール 210 を使用してワイヤまたは縫合糸を皮膚表面に引っ張り、次いで、引張ワイヤ 76 を使用して装置を組織表面から引っ張り出すことを可能にしてもよい。いくつかの実施形態では、引張ワイヤ 76 は、その非取着端にループを含み、皮膚表面の近傍まで来た際のワイヤの掴持を促進することができる。引張ワイヤ 76 を使用する利点として下記のうちの 1 つまたはそれよりも多くを含む。i) 筐体 20 全体を除去するより少ない磁気力が引張ワイヤを皮膚表面に除去するために必要とされ、それほど強力ではない磁石 220 の使用を可能にする、ii) 医師は、磁気引力単独よりも容易かつ制御可能に引張ワイヤ 76 を使用して装置 10 全体を除去することができ、組織外傷および疼痛の両方を低減させる。いくつかの実施形態では、内部磁気フック 75 および外部鉄ベース引張ワイヤ 76 の組み合わせを使用して装置の非外傷性除去をさらに促進することができる。装置の除去はまた、選択された医療撮像モダリティの下で可視となる放射線不透過性、エコー源性、または他の材料から筐体 20 の一部を製作すること、および / または筐体に放射線不透過性および / またはエコー源性マーカー等の 1 つまたはそれよりも多くの医療撮像マーカーを取着するこ

10

20

30

40

50

とによって、促進可能である。

【0043】

次に、図9を参照すると、本発明のさらに別の局面では、本発明の実施形態は、本明細書に説明される酸素濃度測定装置10の実施形態と、装置10を使用するための指示書310とを備える血中酸素飽和度を測定するためのキット300を提供する。指示書310は、装置を単独で使用するための、および/または医療提供者が測定された酸素飽和度または他の生体測定データに関する情報を含む装置10から伝送される信号91を監視することを可能にする本明細書に説明されるポータブル監視デバイス101とともに使用するための、指示および他の情報を含んでもよい。指示書310は、印刷形態、または、例えば、インターネット、CD-ROM、もしくはキット300に供給されるフラッシュドライブ等のメモリデバイスを含む電子媒体312に記憶される電子的記憶形態311のいずれかであってもよい。電子的記憶形態の指示書311を使用する実施形態の場合、指示書は、インターネットを使用して通信デバイス101においてダウンロード可能であるか、あるいはフラッシュドライブもしくはCD-ROMまたは他の電子記憶媒体からアップロード可能である。指示書310は、装置10と、カスタムデバイスであることができるか、あるいは携帯電話、ノートパッド(例えば、APPLE IPAD)またはPDAのようなデバイス等の市販のデバイスであることができるポータブル監視デバイス101との間の通信リンクを確立するための具体的指示を含んでもよい。さらに、指示書300の具体的実施形態は、深部静脈血栓症検出のための1つまたはそれよりも多くのソフトウェアアプリケーションを実行するAPPLE IPHONE、IPAD、IPOD、または類似ポータブルデバイスのうちの1つまたはそれよりも多くと装置10を連結および使用する方法を説明することができる。

10

20

【0044】

さらに様々な実施形態では、指示書310は、下記のうちの1つまたはそれよりも多くを行なうための具体的説明を含んでもよい。i)装置の較正、ii)基線酸素濃度測定の実施、iii)装置を使用して深部静脈血栓症等の様々な状態を検出する方法、iv)ポータブル監視デバイスの表示を読み取り、かつ/または解釈し、深部静脈血栓症または他の状態の存在を判定する方法、例えば、ディスプレイ上のグラフ、数値、記号、またはメッセージを読み取る/解釈するための説明。

【0045】

結論

【0046】

本発明の様々な実施形態の前述の説明が、例証および説明の目的のために提示された。本発明を開示される精密な形態に限定することは、意図されない。多くの改変、バリエーションおよび改良は、当該分野の実施者には明白となる。例えば、装置の様々な実施形態が、様々な状態の生体指標(例えば、低血糖、高血糖等)に対応し得る他の血液ガスおよび意の数の生体検体(例えば、血糖値、糖化ヘモグロビン)の測定のために適合可能である。さらに様々な実施形態はまた、例えば、イヌ、ネコ、ウマ、ウシ、または他の家畜における使用等の、1つまたはそれよりも多くの獣医学用途のために構成されてもよい。そのような用途は、動物(単数または複数)の状態が遠隔で監視可能であるように、RF送信機または無線伝送手段等の1つまたはそれよりも多くの無線伝送デバイスの使用を含み得る。

30

40

【0047】

一実施形態からの要素、特性、または作用は、他の実施形態からの1つまたはそれよりも多くの要素、特性、または作用と容易に組み替えまたは置換されることで、本発明の範囲内の多数の追加的実施形態を形成することができる。さらに、他の要素と組み合わせられるように図示または説明される要素は、様々な実施形態では、独立要素として存在することもできる。故に、本発明の範囲は、説明される実施形態の仕様に限定されず、代わりに、添付の請求項のみによって限定される。

【図1】

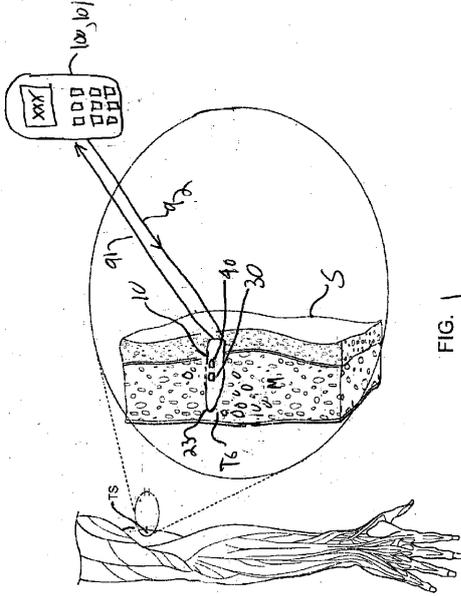


FIG. 1

【図2-3D】

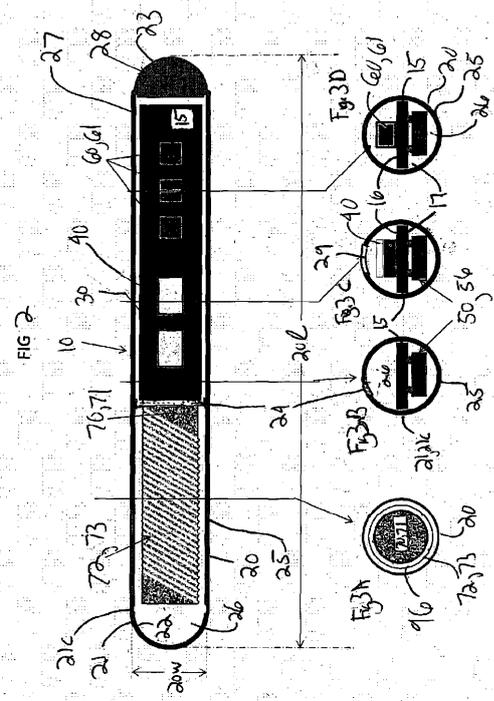
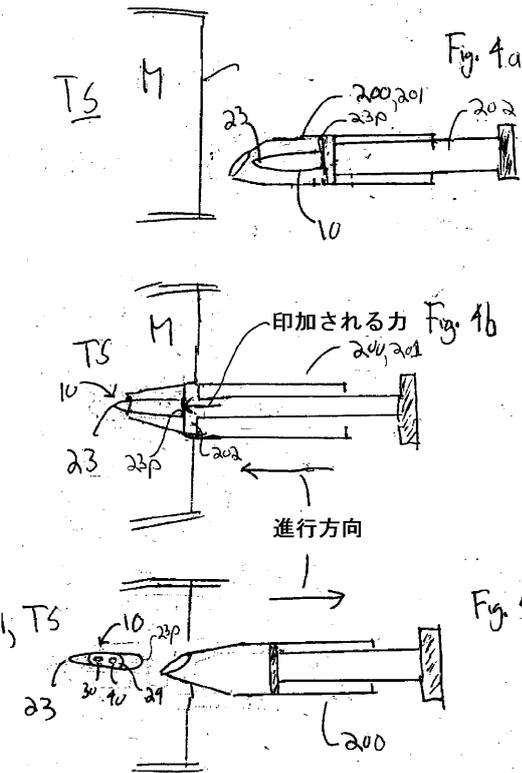
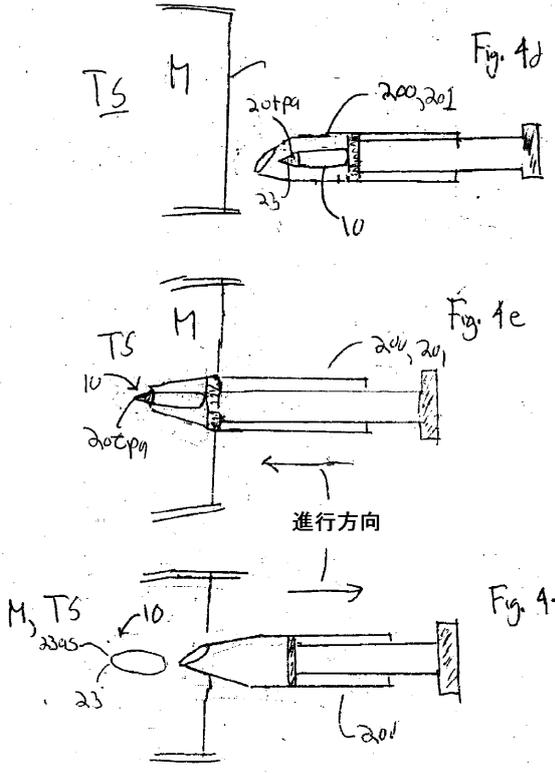


FIG. 2

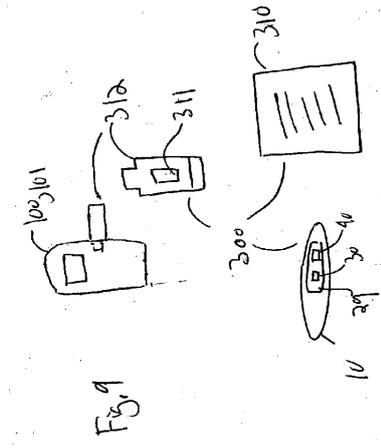
【図4a-c】



【図4d-f】



【図9】



フロントページの続き

(72)発明者 イムラン, ミール
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022, ロス アルトス ヒルズ, ブレンデル ドラ
イブ 12894

審査官 松本 隆彦

(56)参考文献 特表2010-524512(JP,A)
米国特許出願公開第2009/0156988(US,A1)
特表2011-519703(JP,A)
特表2009-544409(JP,A)
特表2008-512202(JP,A)
特開2001-321362(JP,A)
特開2008-142296(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/145 - 5/1495
A61M 37/00