



(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl. (11) 공개번호 10-2007-0052781  
A61B 5/00 (2006.01) (43) 공개일자 2007년05월22일

|             |                   |             |                |
|-------------|-------------------|-------------|----------------|
| (21) 출원번호   | 10-2007-7005433   | (87) 국제공개번호 | WO 2006/027586 |
| (22) 출원일자   | 2007년03월07일       | (43) 공개일자   | 2006년03월16일    |
| 심사청구일자      | 없음                |             |                |
| 번역문 제출일자    | 2007년03월07일       |             |                |
| (86) 국제출원번호 | PCT/GB2005/003461 |             |                |
| 국제출원일자      | 2005년09월08일       |             |                |

(30) 우선권주장 0419958.4 2004년09월08일 영국(GB)

(71) 출원인 앨러티스 메디칼 에이에스  
노르웨이 엔-0256 오슬로 파크베이엔 55

(72) 발명자 옴트베이트, 토레  
노르웨이 엔-1359 에이크스마르카, 오토 루게스 바이 5디  
팔빅, 안네 크예르스티  
노르웨이 엔-0379 오슬로 노레바이엔 25디  
미르타헤리, 페이멘  
노르웨이 엔-0480 오슬로 아센가타 8씨  
톤네센, 토르 잉게  
노르웨이 엔-0779 오슬로 멜케바이엔 11비

(74) 대리인 특허법인화우

전체 청구항 수 : 총 12 항

## (54) 센서

### (57) 요약

생리학적 센싱 디바이스는 이산화탄소의 부분압(pCO<sub>2</sub>)을 측정하기 위한 센서(4), 체온 센서(5), 및 심박수 및 산소 포화도 센서(54)를 조합하여 포함한다. 센서 디바이스는 환자의 바이탈 사인을 연속적으로 모니터링하기 위해 사용될 수 있다.

### 대표도

도 7

### 특허청구의 범위

#### 청구항 1.

이산화탄소의 부분압( $p\text{CO}_2$ )을 측정하기 위한 센서;

체온 센서;

심박수(heart sensor) 센서; 및

산소 포화도 센서를 조합하여 포함하여 이루어지는 생리학적 센싱 디바이스.

## 청구항 2.

제 1 항에 있어서,

상기  $p\text{CO}_2$  센서는 환자의 피부를 통해 삽입하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

## 청구항 3.

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 온도 센서는 환자의 피부를 통해 삽입하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

## 청구항 4.

제 1 항 내지 제 3 항 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 온도 센서 및  $p\text{CO}_2$  센서는 환자의 피부를 통해 삽입하기 위한 센서 유닛에 의해 제공되는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

## 청구항 5.

제 2 항 내지 제 4 항 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 디바이스는  $p\text{CO}_2$  센서의 삽입시 환자의 피부를 뚫기 위한 날카로운 선단을 포함하는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

## 청구항 6.

환자의 피부를 통해 삽입되도록 구성된  $p\text{CO}_2$  센서, 및  $p\text{CO}_2$  센서의 삽입시 환자의 피부를 뚫기 위한 날카로운 선단을 포함하여 이루어지는 생리학적 센싱 디바이스.

## 청구항 7.

제 5 항 또는 제 6 항에 있어서,

상기 날카로운 선단은  $p\text{CO}_2$  센서가 환자의 피부를 통해 삽입되기 위해 위치되는 속이 빈 제거가능한 바늘에 의해 제공되는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

#### 청구항 8.

제 1 항 내지 제 7 항 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 산소 포화도 센서는 환자의 피부의 표면에 적용하기 위해 구성되는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

#### 청구항 9.

제 8 항에 있어서,

상기 심박수 센서 및 산소 포화도 센서는 펄스 산소측정(pulse oxymetry) 센서에 의해 제공되는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

#### 청구항 10.

제 1 항 내지 제 9 항 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 디바이스를 환자의 피부에 부착하기 위한 접착 패치를 포함하는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

#### 청구항 11.

환자의 피부를 통해 삽입하도록 구성된  $p\text{CO}_2$  센서, 및 상기 삽입된  $p\text{CO}_2$  센서를 적소에 보존하도록 환자의 피부에 상기 디바이스를 부착시키기 위한 접착 패치를 포함하여 이루어지는 생리학적 센싱 디바이스.

#### 청구항 12.

제 1 항 내지 제 11 항 중의 어느 한 항에 있어서,

상기  $p\text{CO}_2$  센서는 이산화탄소 투과성 막에 의해 전체적으로 또는 부분적으로 결합되고, 실질적으로 전해질이 없는 액체와 2 개 이상의 전극들을 포함하는 챔버를 포함하는 것을 특징으로 하는 생리학적 센싱 디바이스.

#### 명세서

##### 기술분야

본 발명은 생리학적 센서에 관한 것이다.

##### 배경기술

특히 허혈증의 모니터링 기술의 일부로서 이산화탄소의 부분압( $p\text{CO}_2$ ) 측정에, 특히 적합한 간단한 센서가 WO 00/04386호에 기재되어 있다.

## 발명의 상세한 설명

허혈증의 검출에 부가적으로  $pCO_2$ 의 측정은, 예를 들어 쇼크 및 패혈증과 같은 조직의 혈액 관류(blood perfusion), 호흡 및/또는 신진대사의 변화를 유발하는 심각하고 잠재적으로 생명을 위협하는 이상(condition)을 진단하기에 유용할 수 있는 것으로 현재 파악되었다. 따라서, 패혈증의 발병을 검출하기 위하여 입원 환자를 모니터링하기에, 특히 적합한 센싱 디바이스를 또한 외부 집중 관리 유닛들(outside intensive care units)을 제공하는 것은 유리할 것이다.

제 1 측면의 견지에서, 본 발명은 :

이산화탄소의 부분압( $pCO_2$ )을 측정하기 위한 센서;

체온 센서;

심박수(heart sensor) 센서; 및

산소 포화도 센서를 조합하여 포함하여 이루어지는 생리학적 센싱 디바이스를 제공한다.

따라서, 본 발명에 따르면,  $pCO_2$ , 체온, 펄스(pulse) 및 혈액 산소공급(oxygenation)과 같은 중요한 바이탈 사인들을 측정하는 단일 디바이스가 제공될 수 있다. 단지 이러한 네 파라미터들의 측정 및 모니터링으로 의사들은, 예를 들어 패혈증과 같은 환자의 중요하고 치료를 요구하는 이상들의 발병을 확인할 수 있을 것으로 생각된다. 결과적으로, 본 발명에 따른 디바이스로 의사들은 패혈증의 발병에 대해 환자를 편리하고 정확하게 모니터링할 수 있다.

일반적으로,  $pCO_2$  센서는 환자의 피부를 통해 삽입하도록 구성된다. 이런 방식으로, 센서는 환자의 조직, 예를 들어 근육에 삽입될 수 있다. 따라서, 센서는 조직에 대한 작용을 최소화하면서 환자의 조직 내에 삽입하기 위해 치수화될(dimensioned) 수 있다.  $pCO_2$  센서는 환자의 피부 (및 조직)를 침투하도록(penetrate) 구성될 수 있다. 결과적으로,  $pCO_2$  센서 또는 디바이스에는 일반적으로 날카로운, 예를 들어 뾰족한 선단(tip)이 제공될 수 있다. 대안적으로,  $pCO_2$  센서는 환자의 피부 내 절개부(incision) 속으로 삽입하도록 구성될 수 있다.

따라서, 추가 측면으로부터의 견지에서 본 발명은 또한 환자의 피부를 통해 삽입하도록 구성된  $pCO_2$  센서 및  $pCO_2$  센서의 삽입 시 환자의 피부를 뚫기(puncture) 위한 날카로운 선단을 포함하는 생리학적 센싱 디바이스를 제공한다.

센서 디바이스에는 환자의 피부를 통해  $pCO_2$ 를 삽입하기 위한 삽입 디바이스가 제공될 수 있다. 일 실시예에서, 삽입 디바이스는  $pCO_2$  센서에 연결된 덮개(sheath) 내에 수용되고,  $pCO_2$  센서를 환자의 피부를 통해 가압하도록  $pCO_2$  센서와 맞물려 있는(engage) 제거가능한 심축(mandrel)이다. 일단  $pCO_2$  센서가 환자의 조직 내에 삽입되었으면 심축은 제거될 수 있다.

대안적으로, 센서 디바이스는 환자의 피부를 통해 삽입하기 위한  $pCO_2$  센서가 수용되는 속이 빈 바늘(hollow needle)을 포함할 수 있다. 속이 빈 바늘은  $pCO_2$  센서를 삽입한 후 센서 디바이스로부터 제거가능할 수 있다. 유리하게는, 바늘의 단면은 개방 곡선(open curve)이 될 수 있다. 이는,  $pCO_2$  센서에 대한 전기적 연결부들(connections)이 바늘을 통과할 수 있고 환자로부터 상기 바늘이 제거될 때 상기 바늘로부터 분리될 수 있다는 장점을 갖는다. 예를 들어, 바늘은 U-형, V-형 또는 C-형 단면을 가질 수 있다.

유리하게는, 디바이스에는 바늘이 제거될 때 바늘(또는 다른 삽입 디바이스)의 구멍(hole)을 폐쇄하기 위한 자가-시일링(self-sealing) 막이 제공된다.

유리하게는, 센서 디바이스 및/또는 삽입 디바이스에는, 예를 들어 위급(emergency)시에 센서 디바이스가 환자에게 신속하게 적용될 수 있도록  $pCO_2$  센서, 온도 센서 또는 날카로운 선단 상에 특히 살균제가 제공될 수 있다. 따라서, 센서 디바이스에는 환자와 접촉할 표면들 상에 살균제가 패키징될(packaged) 수 있다.

pCO<sub>2</sub> 센서는 센서로부터의 신호들과 연통(communicating)하기 위한, 그 말단 단부에서 센서에 전기적으로 연결된 전기 케이블에 연결될 수 있다. 디바이스는 pCO<sub>2</sub> 센서에 기계적으로 연결되고 케이블의 길이의 적어도 일부분과 연장되고 이를 둘러싸는 덮개를 포함할 수 있다. 한 배치에서, 덮개의 말단 단부를 향해 덮개의 근위 단부의 이동이 유연성 부분들의 단부들 간의 거리를 단축시키고 유연성 부분들을 외부로 돌출시킴으로써 유연성 부분들의 영역의 덮개의 유효 직경을 증가시켜, pCO<sub>2</sub> 센서가 돌출 유연성 부분들에 의해 조직 내에 보존될 수 있도록, 덮개는 복수의 길이방향 슬릿들에 의해 분리된 복수의 실질적으로 길이방향으로 연장되는 복수의 유연성(flexible) 부분들을 포함한다.

따라서, 이러한 배치에 따르면, 센서는 환자의 조직 내에 삽입될 수 있으며, 케이블은 유연성 부분들의 단부들을 함께 잡아당겨 외부로 돌출시키도록 끌어당겨질 수 있다. 돌출 유연성 부분들은 환자의 조직과 맞물리고, 센서가 장기의 생리(physiology)를 모니터링하는 동안 pCO<sub>2</sub> 센서를 적소(in position)에 유지한다. 모니터링이 완료될 때, 덮개의 근위 단부가 해제되어(released), 유연성 부분들이 덮개와 같은 높이의 원 위치로 되돌아가 조직을 해방시킬(disengage) 수 있다. 이어서, 센서는 환자로부터 쉽게 제거될 수 있다.

유연성 부분들은 탄성일 수 있다, 예를 들어 탄성 물질로 구성될 수 있다. 유연성 부분들은, 예를 들어 이들 자신의 탄성에 의해 또는 개별적인 탄성 구성요소에 의해 같은 높이의 위치로 바이어스될(biased) 수 있다.

유연성 부재들이 외부로 돌출되는 위치에서 덮개의 단부들을 유지하기 위해, 예를 들어 덮개의 근위 단부에 고정(locking) 메커니즘이 제공될 수 있다.

디바이스는 또한 덮개의 말단 단부에 기계적으로 연결되어 있는 라인, 예를 들어 케블라(Kevlar) 라인을 포함할 수 있다. 라인은 덮개의 말단 단부를 덮개의 근위 단부 쪽으로 당기는 것을 돕도록 케이블과 길이방향으로 연장될 수 있다. 이러한 라인은 센서에 대한 케이블 및/또는 전기적 연결부들이 유연성 부재들을 구부리기 위해 필요한 힘들을 견디기에 충분하도록 강할 필요가 없다는 장점을 갖는다.

케이블은 덮개에 부가하여 추가 도관(conduit)에 의해 둘러싸일 수 있지만, 이는 바람직하지 않다. 간단한 일 실시예에서, 케이블은 덮개에만 둘러싸여 있다.

유리하게는, 덮개는 pCO<sub>2</sub> 센서의 이산화탄소 투과성 막을 형성할 수 있다. 이는 특히 간단한 구조를 제공한다. 이러한 경우에 덮개에 적합한 물질은 PTFE, 실리콘 고무 및 폴리올레핀이다.

센서 디바이스에는 환자의 피부 표면에 디바이스를 부착시키기 위한 부착부(attachment portion)가 제공될 수 있다. 편리한 일 실시예에서, 부착부는 반창고(plaster)와 같은 접착 패치이다. pCO<sub>2</sub> 센서와 관련하여, 이는 본 발명의 신규한 측면인 것으로 생각된다. 따라서, 또 다른 측면에서 볼 때, 본 발명은 환자의 피부를 통해 삽입하도록 구성된 pCO<sub>2</sub> 센서, 및 삽입된 pCO<sub>2</sub> 센서를 적소에 유지하기 위해 환자의 피부에 디바이스를 부착시키기 위한 접착 패치를 포함하는 생리학적인 센싱 디바이스를 제공한다.

반창고를 제공하고 센서 디바이스를 적소에 유지하는 것은 몇가지 다른 장점들을 갖는다. 특히, 반창고는 pCO<sub>2</sub> 센서가 환자의 피부를 통해 삽입되는 지점을 시일링함으로써 감염의 위험을 감소시킨다. 이와 관련하여, 반창고의 환자와 접하는 쪽에는 살균제 또는 항생제가 제공될 수 있다. 또한, 반창고는 편리하게는 와이어들, 다른 센서들 또는 무선 통신(wireless communication) 디바이스를 운반할 수 있다.

이러한 디바이스는 편리하게는 환자에게 적용되고 환자가 모니터링되는 동안에 적소에 유지된다. 바람직하게는, pCO<sub>2</sub> 센서에 대한 전기적 및 기계적 연결부들, 예를 들어 전기 케이블들 및 덮개들은 유연성이다. 이러한 방식으로, pCO<sub>2</sub> 센서가 삽입되었을 때 환자의 불편은 최소화된다.

센서는 이산화탄소 투과성 막에 의해 적어도 부분적으로 결합된 폐쇄 챔버; 및 상기 챔버 내 두 개 이상의 전극들을 포함하여 이루어지고, 상기 챔버는 상기 전극들 및 상기 막과 접촉하는 실질적으로 전해질이 없는 액체를 포함한다.

실질적으로 전해질이 없다는 것은, 액체가 5 mM 염화나트륨 수용액의 37 °C에서의 이온성 삼투물랄농도(ionic osmolality) 이하, 바람직하게는 500  $\mu$ M 염화나트륨 용액의 이온성 삼투물랄농도 이하, 보다 특별히  $10^{-5}$  내지  $10^{-6}$  M HCl 용액의 이온성 삼투물랄농도 이하의 이온성 삼투물랄농도를 갖는다는 것을 의미한다.

바람직하게 전극과 접촉하는 액체는 수성이고, 특히 바람직하게는 물이며, 상기 정의된 바와 같이 실질적으로 전해질이 없다. 예를 들어, 이온들의 생산 또는 중화에 의해 이의 컨덕턴스(conductance)를 증가 또는 감소시키기 위해 CO<sub>2</sub>와 반응하는 다른 용매들이 또한 사용될 수 있다. 그러나, 실제로는 0.1 내지 100  $\mu$ M, 바람직하게는 0.5 내지 50  $\mu$ M, 보다 특히 약 1  $\mu$ M의 농도까지 강산(예를 들어, HCl)을 첨가하거나 첨가하지 않은 탈이온수 또는 증류수가 특히 잘 기능하는 것으로 밝혀졌다. 산의 이러한 소량 첨가의 기능은 일반적으로 하이드록실 이온들이 컨덕턴스에 크게 작용하는 것을 피하고 pCO<sub>2</sub>의 측정 선형성(linearity)을 유지하기 위해 액체의 pH를 6 이하로 유지하는 것이다.

상기 액체는 비-이온성 부형제를 포함할 수 있다. 이런 방식으로 챔버 내 액체의 삼투물랄농도(osmolality)가 증가되어 액체의 전기적 특성에 영향 없이 막을 가로질러 액체가 배출되는 것을 막을 수 있다.

부형제는 적어도 등장의(isotonic) 농도를 가져야 한다, 즉 0.9 % w/v NaCl의 수용액과 등장(isosmotic)이어야 한다. 바람직하게는, 부형제의 농도는 고장성(hypertonic)이다, 즉 0.9 % w/v NaCl 수용액의 고장성(hyperosmotic)이다. 따라서, 챔버 내 부형제의 삼투물랄농도는 0.9 % w/v NaCl 수용액의 삼투물랄농도보다 더 클 수 있으며, 바람직하게는 1.8 % w/v NaCl 수용액의 삼투물랄농도(등장 농도의 2 배)보다 더 클 수 있다. 4.5 % w/v NaCl 수용액보다 큰 삼투물랄농도(등장 농도의 5 배) 또는 9 % w/v NaCl 수용액보다 훨씬 큰 삼투물랄농도(등장 농도의 10 배)가 사용될 수 있다.

챔버 내 중탄산염 반응에 불활성인 임의의 적합한 부형제가 사용될 수 있다. 또한, 부형제는 액체, 예를 들어 물에 가용성이어야 한다. 부형제는 또한 바람직하게는 정맥 내 사용이 허용되는 약제학적 부형제이고, 챔버를 단순히 충전하기 위해 낮은 점도를 갖는다. 부형제는 바람직하게는 살균성(sterilizable) 및 저장 안정성이어야 한다. 바람직하게 부형제는 미생물 성장을 저해해야 한다.

적합한 부형제는 폴리에틸렌 글리콜(PEG)이고 현재 바람직한 부형제는 프로필렌 글리콜이다.

pCO<sub>2</sub> 센서의 주 구성요소들은 전극 챔버, 전극 챔버의 벽의 적어도 일부를 형성하는 CO<sub>2</sub>-투과성 막, 상기 챔버 내에 표면들을 갖는(또는 상기 챔버에 대한 내면들을 제공하는) 제 1 전극 및 제 2 전극, 및 막과 제 1 전극과 제 2 전극과 접촉하는 전극 챔버 내 액체(일반적으로는 실질적으로 전해질이 없는 물)이다. 센서는 AC 전원 공급기(AC power supply), 컨덕턴스(또는 저항) 결정 디바이스, 신호 발생기(이는 상기 결정 수단들의 일부가 될 수 있다) 및 대안적으로 신호 트랜스미터(transmitter)를 포함하거나 이에 연결가능하다.

본 발명의 센서 디바이스를 사용하여 pCO<sub>2</sub>가 결정되는 메커니즘은 간단하다. 순수한 양성자성 용매, 예를 들어 물에서는 이온 종들의 결핍 때문에 전기 저항이 높다. CO<sub>2</sub>를 첨가하면 (물과 함께) H<sup>+</sup> 및 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 이온들이 형성되고, 따라서 전기 저항이 감소된다. 센서 내 저항 감소를 유발하는 유일한 인자는 막을 통과하는 CO<sub>2</sub>이므로, 저항 변화로 pCO<sub>2</sub>를 측정할 수 있다.

H<sub>2</sub>O + CO<sub>2</sub>의 H<sup>+</sup> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 평형으로의 평형 상수로부터, CO<sub>2</sub> 농도는 apCO<sub>2</sub>(단, 25 °C에서의  $\alpha$ 는 0.310)와 같다. 양성자의 전기 전도도는 G<sub>H+</sub> = 349.8 S.cm<sup>2</sup>/mol이고, 하이드록실의 전기 전도도는 G<sub>OH-</sub> = 198.3 S.cm<sup>2</sup>/mol이고, 중탄산염의 전기전도도는 G<sub>HCO3-</sub> = 44.5 S.cm<sup>2</sup>/mol이다. H<sup>+</sup> 및 OH<sup>-</sup>의 농도는 반비례하여 변하며, H<sup>+</sup> 및 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>의 농도는 pCO<sub>2</sub>에 직접적으로 비례한다. 따라서, OH<sup>-</sup>의 작용(contribution)이 최소화되므로 용액의 총 컨덕턴스는 pCO<sub>2</sub>에 효과적으로 비례한다. 따라서, 용액의 전도도 G<sub>용액</sub>은

$$G_{\text{용액}} = \theta_{\text{H}^+} [\text{H}^+] G_{\text{H}^+} + \theta_{\text{OH}^-} [\text{OH}^-] G_{\text{OH}^-} + \theta_{\text{HCO}_3^-} [\text{HCO}_3^-] G_{\text{HCO}_3^-}$$

(단,  $\theta_{\text{H}^+}$ ,  $\theta_{\text{OH}^-}$  및  $\theta_{\text{HCO}_3^-}$ 는 세 이온 종들의 활성 계수(activity coefficient)이다)

하기 표 1은 측정된  $p\text{CO}_2$  및 pH 값, 및  $p\text{CO}_2$  증가와 함께  $\text{H}^+$  및  $\text{HCO}_3^-$ 의 증가를 보이는  $\text{H}^+$ ,  $\text{OH}^-$  및  $\text{HCO}_3^-$  농도에 대한 대응 계산 값을 예로서 나타낸다.

[표 1]

| 샘플 번호 | $p\text{CO}_2$ (kPa) | pH    | $[\text{H}^+]$<br>(mmol/l) | $[\text{OH}^-]$<br>(mmol/l) | $[\text{HCO}_3^-]$<br>(mmol/l) |
|-------|----------------------|-------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 1     | 6.38                 | 5.141 | 7.23E-06                   | 1.38E-09                    | 7.23E-06                       |
| 2     | 9.64                 | 5.060 | 8.71E-06                   | 1.15E-09                    | 8.71E-06                       |
| 3     | 15.37                | 4.891 | 1.29E-05                   | 7.78E-10                    | 1.29E-05                       |
| 4     | 25.88                | 4.760 | 1.74E-05                   | 5.75E-10                    | 1.74E-05                       |
| 5     | 31.48                | 4.664 | 2.17E-05                   | 4.61E-10                    | 2.17E-05                       |

( $p\text{CO}_2$  및 pH는 37 °C에서 표준 혈액 가스 분석기, ABL® 시스템 625를 사용하여 측정)

전기 전도도는 본 발명의  $p\text{CO}_2$  센서 내 용매 필름에서 측정된다. 이는 전극들에 일정한 전압(또는 전류)을 적용하고  $\text{CO}_2$ 가 막을 통해 용매에 들어갈 때 전도도의 변화에 대응하는 전류(또는 전압) 변화를 측정함으로써 수행될 수 있다. 그러나, 바람직하게는 일정한 피크 값을 갖는 교류 사인파 함수 전압이 적용되고, 전극을 통한 전압 강하가 측정된다. 이 때 용액 전도도는 전극들을 통한 전압 강하로 나눈 전극 통과한 전류와 같다.

$p\text{CO}_2$  센서는 전극들에 교류 전기 전위를 적용하여 용액 내에 교류 전류(alternating current)를 유발함으로써 기능할 수 있다. 액체는 이의 컨덕턴스를 바꾸기 위해 이산화탄소와 반응성이어야 한다. 전기 전위는 20 내지 10,000 Hz, 바람직하게는 100 내지 4,000 Hz의 주파수를 가질 수 있다.

본 발명의  $p\text{CO}_2$  센서들은 100 내지 10,000 Hz의 주파수를 갖는 전극들을 가로지르는 교류 전기 전위를 적용하기 위해 배치된 전기 전원이 제공되거나 이에 연결될 수 있다. 주파수는 바람직하게는 1 kHz 이상이다. 주파수는 바람직하게는 5 kHz 이하이고, 더 바람직하게는 2 kHz 이하이다. 100 Hz 이하의 주파수에서, 전기분극(electropolarization)으로 인해  $p\text{CO}_2$  결정 감도가 낮아지고, 또한 기구 반응 시간이 지나치게 느려지는 반면, 10 kHz 이상의 주파수에서는 센서 내 커패시턴스의 낮은 임피던스로 인해 감도가 다시 낮아진다.

전원(power source)은 AC 전원, 또는 대안적으로 발진기(oscillator), 즉 AC 전원을 함께 구성하는 조합물과 결합하는 DC 전원이 될 수 있다.

전원 공급기는 바람직하게는 전극들에서 용액을 통한 최대 전류 밀도가  $50 \text{ A/m}^2$  이하, 바람직하게는  $30 \text{ A/m}^2$  이하, 더 바람직하게는  $20 \text{ A/m}^2$  이하, 특히  $10 \text{ A/m}^2$  이하, 가장 바람직하게는 약  $1 \text{ A/m}^2$  이하가 되도록 한다.  $20 \text{ A/m}^2$  이상의 고도의 전류 밀도 값들은 고도의 주파수, 예를 들어 1-10 kHz에서만 사용되어야 한다. 가장 작은 최대 전류 밀도는 검출 한계에 의해 결정되지만,  $10^{-8} \text{ A/m}^2$  까지의 값이 사용가능하다. 그러나, 가장 작은 최대 전류 밀도는 일반적으로  $0.1 \mu\text{A/m}^2$  이상이 될 것이다.

이러한 전류 밀도 및 전압 주파수에서 작동함으로써, 그리고 적당한 구성에 의해, 센서는 전극들의 전기분극의 결과로 발생하는 정확도의 어떤 큰 손실 없이  $\text{CO}_2$ 가 이동하는 액체의 컨덕턴스/저항을 결정할 수 있다.

특히 높은 정확도를 위해, 전극에 걸친 전위 또는 전류(및 이에 따라 전극들 사이의 액체의 저항 또는 컨덕턴스)는 전압 발생기 또는 전기 전원의 주파수와 동일한 주파수로 설정된 록-인 증폭기(lock-in amplifier)를 사용하여 결정된다.

또한 100 Hz 이하, 바람직하게는 150 Hz 이하의 주파수를 갖는 전류를 선별하기 위해 검출시에 고역 통과 필터(high pass filter)를 포함하는 것이 바람직하다. 이 필터는 바람직하게는 수동(passive) 필터, 예를 들어 커패시터 및 레지스터이다.

전원 및 검출기 회로(detector circuitry)는 필요시 본 발명의 센서 내에 포함될 수 있다. 이 경우, 센서가 무선일 필요가 있다면, 바람직하게는 신호가 멀리에서 검출될 수 있도록 하는 수단, 예를 들어 트랜스미터(transmitter), 예를 들어 RF 트랜스미터가 제공될 것이다.

환자, 예를 들어 환자의 피부에 전기적으로 연결되는 추가 전극이 제공될 수 있다. 이러한 추가 전극으로부터의 신호는 센서로부터의 신호와 함께 처리되어 환자로부터의 전자기적 잡음을 상쇄시킬 수 있다.

액체와 접촉하는 전극들의 표면적을 증가시킴으로써, 예를 들어 막의 면에서 멀리 배치된 웰(well)들 내에 전극들을 위치시킴으로써 또는 평평하지 않은 전극 표면들(예를 들어, 거친 또는 텍스처드(textured) 표면들)을 사용함으로써 전기분극 효과는 상당히 감소된다. 따라서, 일반적으로 가능한 한 큰 액체 접촉부에 대한 전극의 표면적 비율을 갖고, 가능한 한 큰 막과의 접촉 면적에 걸친 가능한 한 얇은 액체 깊이를 갖는 것이 바람직하다. 이런 방식으로, 반응 시간이 감소되고, 전기분극이 감소되고, 낮은 주파수가 사용될 수 있으며, 공전 커패시턴스(stray capacitance) 효과가 상당히 감소된다.

액체가 막과 접촉하는 구역에서 전극들 간의 액체를 통한 전기적 통로의 단면적을 제한함으로써, 예를 들어 전극들 간의 통로의 일부에 대해 액체의 깊이를 감소시킴으로써, 및/또는 각각의 전극 및 액체 간의 상대적으로 큰 접촉 면적을 보장함으로써 전극들에서의 저항에 비해 전기 저항이 증가될 수 있다.

전극들 간에 막을 가로질러 액체 채널들을 정의하기 위해 구조적 요소들을 사용함으로써, 예를 들어 에칭으로, 예를 들어 이러한 채널들이 형성되는 절연 챔버 벽 일부분을 가로질러 또는 이에 인접하여 막을 배치함으로써, 막에서의 및 전극들 간에서의 액체의 저항이 증가될 수 있다. 유사하게, 액체의 깊이를 정의하기 위해 막 및 챔버 벽 사이에 다공성 스페이서가 배치될 수 있다.

실제로, 이러한 스페이서들은 사용시의 압력 조건 하에서, 측정된 컨덕턴스가 압력과 함께 변하도록, 막이 충분히 유연하고(flexible) 막 뒤의 액체 깊이가 충분히 작은 경우에 사용하기 위해 중요하다.

바람직한 배치에서  $pCO_2$  센서는:

길이방향의 축을 갖는 센서 본체;

센서 본체의 길이방향의 축을 가로지르는 방향으로 이격된(spaced) 둘 이상의 전극들;

센서 본체의 축으로부터 바깥쪽 방향으로 연장되고 전극들 간에 유체 통로를 제공하는 하나 이상의 액체 채널을 인접한 지지 부재들 사이에 정의하는 복수의 지지 부재들; 및

지지 부재들에 의해 지지되고 액체 채널(들)의 외벽을 제공하는 가스-투과성 막을 포함하여 이루어진다.

이러한 배치는 환자의 조직 내에 삽입하도록 적합화된 길이방향의 구조를 갖는 센서의 콤팩트한 구조를 제공한다. 또한, 지지 부재는 막에 대한 물리적 지지를 제공할 수 있으며, 정확한 측정을 허용하는 작은 단면적의 액체 채널들을 정의할 수 있다.

상기된 전기분극 효과를 감소시키기 위해, 전극들은 액체 채널들보다 단면적이 큰 센서 본체 내 후퇴부(recess)에 위치될 수 있다. 이런 방식으로, 액체에 대해 부피가 더 커짐으로써 전극들 주변의 전류 밀도는 감소된다.

$pCO_2$  센서의 전극들은 길이방향으로, 예를 들어 센서 본체의 길이방향 축에 대해 평행하게 연장될 수 있다.

유사하게, 액체 채널(들)은 센서 본체의 길이방향 축을 가로지를 수 있다, 예를 들어 수직이 될 수 있다. 바람직한 배치에서,  $pCO_2$  센서는 복수의 액체 채널들을 포함한다. 예를 들어, 센서는 셋 이상의 액체 채널들을 포함할 수 있다.

지지 부재들은 센서 본체의 길이방향의 축을 가로지를 수 있다. 예를 들어, 지지 부재들은 원주 방향에서 센서 본체의 길이방향의 축에 수직이 될 수 있다. 바람직한 배치에서, 지지 부재들은 센서 본체의 길이방향의 축 주변에 형성된 고리들의 형태이다. 지지 부재들의 단면은 임의의 적합한 형태가 될 수 있다. 실질적으로 삼각형, 특히 톱니 단면을 갖는 지지 부재들

이 사출 성형에 의해 특히 쉽게 형성되는 것으로 특히 밝혀졌다. 대안적으로, 실질적으로 직사각형인 단면이 사용될 수 있다. 지지 부재들은, 예를 들어 사출 성형에 의해 센서 본체와 통합적으로 형성될 수 있다. 센서는 바람직하게는 네 개 이상의 지지 부재들을 포함한다.

센서 본체 및/또는  $pCO_2$  센서는 일반적으로 원통형이 될 수 있다. 막은 센서 본체를 둘러싸도록 배치될 수 있다.

상기된 구조는 임의의 적합한 센서에 적용될 수 있다. 바람직한 배치에서, 센서는  $pCO_2$  센서이다.

센서가 적소에 액체 필름과 함께 구성되는 경우, 액체의 저항률(resistivity)이 저장으로 크게 변화되지 않도록 전극들은 불활성 물질로 바람직하게는 구성되거나 불활성 물질로 도금된다. 적합한 물질에는 백금(특히 블랙 백금), 금, 은, 알루미늄 및 탄소가 포함된다. 금이 특히 바람직하다. 일반적으로, 용매화된 이온들(solvated ions)을 발생시키지 않는 불활성 전극들이 바람직하다.

막은  $CO_2$ 에 투과성이고, 액체 용매, 임의의 전해질, 및 물에 실질적으로 불투과성인 임의의 물질이 될 수 있다. 폴리테트라플루오로에틸렌, 예를 들어 Teflon®, 실리콘 고무, 폴리실록산, 폴리올레핀, 또는 다른 절연 중합체 필름들이, 예를 들어 0.5 내지 250  $\mu m$ 의 두께로 사용될 수 있다. 막이 두꺼울수록 일반적으로  $pCO_2$  센서의 반응 시간은 더 느려질 것이다. 그러나, 막이 얇을수록 불-균일성의 위험 또는 천공(perforation) 또는 다른 손상의 위험이 더 커질 것이다. 그러나, 편리하게는 막의 두께는 1 내지 100  $\mu m$ , 바람직하게는 50 내지 100  $\mu m$ 가 될 것이다.

본 발명의  $pCO_2$  센서의 챔버의 벽들은 임의의 적합한 물질, 예를 들어 플라스틱으로 만들어질 수 있다. 바람직하게는, 상기 물질은 살균, 예를 들어 방사선 살균(예를 들어, 감마 방사선 사용) 또는 열 살균(예를 들어, 오토클레이브 살균으로 사용 시 약 121 °C의 온도 사용)에서 일반적으로 사용되는 조건들을 견딜 수 있어야 한다. 열 살균의 경우, 액체는 일반적으로 살균 후 센서 내에 살균 충전될 것이다. 챔버 벽들 및 막은 자가-지지 벽들 및 얇은 가스-투과성 막을 갖도록 기계가공된(machined) 동일한 물질, 예를 들어 Teflon®으로 만들어질 수 있다.

본 발명의  $pCO_2$  센서들은 일반적으로 비교적 저렴하고, 따라서 종래 기술의 센서들과 달리 1회용(single-use) 디바이스들이 될 수 있다. 또한, 전극 챔버는 (소형화가 극복하기 어려운 임피던스 문제점들을 갖는 종래 기술의 유리 전극 포함 센서들과 달리) 어려움 없이 극히 작게 만들어질 수 있다.

상기 배치는 인간을 포함하는 동물의 조직 내에 쉽게 삽입될 수 있는  $pCO_2$  센서를 제공하며, 센서는 모니터링동안 조직 내에 함유될 수 있고 모니터링이 완료되는 때에 쉽게 제거될 수 있다.

$pCO_2$  센서는 모니터링되는 조직에 과도한 장애를 유발하지 않도록 충분히 작다. 결과적으로, 센서는 2 mm, 바람직하게는 1 mm의 최대 직경을 가질 수 있다.

온도 센서는 센서 디바이스의 사용시 환자의 피부에 적용될 수 있다. 그러나, 본 발명의 일실시예에서 온도 센서는 환자의 피부를 통해 삽입하도록 구성된다. 특히, 온도 센서 및  $pCO_2$  센서는 단일 센서 유닛 내에 포함될 수 있다. 다시 말해,  $pCO_2$  센서는 온도 센서를 포함할 수 있다.

혈중 산소 포화 수준은 펄스 산소측정기(pulse oxymetry)로 측정될 수 있다. 따라서, 디바이스는 펄스 산소측정 센서(pulse oxymetry sensor)를 포함할 수 있다. 펄스 산소측정기에서, 환자 혈액의 산소헤모글로빈(oxyhaemoglobin)의 포화는 헤모글로빈에 의한 빛의 흡수를 측정함으로써 결정된다. 흡수도는 헤모글로빈이 산소로 포화되는지 또는 불포화되는지에 따라 다르다. 본 발명에 따른 혈액 산소화(oxygenation) 센서는 특히, 반사율(reflectance) 펄스 산소측정 센서가 될 수 있다. 다시 말해, 센서는 특정 파장 또는 파장들의 빛으로 환자의 피부를 조명하고, 이들 파장들의 반사율을 측정하여 환자 혈액의 산소 포화도를 결정하도록 구성될 수 있다. 따라서, 편리하게는, 혈액 산소화 센서는 접착 패치에 의해 환자의 피부에 유지되도록 구성될 수 있다.

센서 디바이스는 제공된(dedicated) 심박수 센서를 포함할 수 있다. 그러나 편리하게는, 펄스 산소측정 센서에 의해 산소 포화도 센서 및 심박수 센서가 제공된다.

센서 디바이스는 개별 생리학적 파라미터들에 대한 복수의 센서들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 디바이스는 센서들의 어레이를 포함할 수 있다. 이러한 센서들은, 예를 들어 이산화탄소의 부분압, 산소의 부분압, 온도, pH 또는 글루코스 농도 중 하나 이상을 측정할 수 있다. 센서는, 예를 들어 반창고 또는 접착 패치 상에 제공될 수 있다. 현재의 바람직한 실시예에서, 디바이스는 온도 센서,  $pCO_2$  센서, 심박수 센서 및 혈액 산소화 센서를 포함한다.

센서 디바이스에 의해 결정된  $pCO_2$ , 산소화 및 온도는 정량된 값이 될 수 있거나, 그 값들이 패혈증을 나타내는 하나 이상의 임계값들보다 높거나 낮다는 것을 단순히 지시하는 것일 수 있으며, 그 값들은 측정 부위의 위치에 따라 변할 수 있다.

센서 디바이스는, 예를 들어 바이탈 사인들의 변화를 신속하게 검출하고 즉시 치료하기 위해 위급 및 집중 관리 세팅들에서 또는 어떤 위험 환자의 병실 또는 사립 요양원(hursing home)에서 단일 측정을 위해 사용될 수 있으며, 보다 바람직하게는 연속 또는 반복 모니터링을 위해 사용될 수 있다.

센서가 패혈증의 검출과 관련하여 설명되었다 할지라도, 상기 센서는 조직 내에서 저탄산혈증(hypocarbica) 또는 고탄산혈증(hypercarbica)을 유발할 어떤 이상, 즉 환자의 호흡 패턴을 변화시킬 수 있는 어떤 이상, 또는  $CO_2$ 의 생산을 증가시키거나 제거를 감소시킬 이상들을 검출하기 위해 사용될 수 있다. 저탄산혈증이 확인될 것으로 생각되는 이상에는 패혈증, 패혈증 그 자체 이외에서 유래하는 열(fever), 중간정도의(moderate) 심부전, 폐부종(pulmonary oedema), 급성 호흡 장애 증후군(acute respiratory distress syndrome: ARDS) 및 임의의 원인의 과호흡 증후군(hyperventilation)이 포함된다. 고탄산혈증이 확인될 것으로 생각되는 이상에는 센서가 위치되는 장소의 허혈증, 출혈, 심장 또는 폐혈증 유래의 순환성 쇼크, 및 ARDS 또는 만성 폐색성 폐 질환(COLD)과 같은 급성 또는 만성 호흡 부전이 포함된다.

## 실시예

본 발명에 따르면,  $pCO_2$  센싱 시스템은 도 1에 도시된 바와 같이 센서 디바이스(50), 전자 표면 유닛(2) 및 모니터 유닛(3)을 포함한다. 센서 디바이스(50)는 결합된  $pCO_2$  및 온도 센서 유닛(1) 및 두개의 펄스 산소측정 센서(54)들을 포함한다.

도 7 내지 10은 본 발명의 일 실시예에 따른 센서 디바이스(50)를 도시한다. 디바이스(50)는, 이하 상세히 기재될 두개의 반사(reflection) 펄스 산소측정 센서(54)들 및 하나의 센서 유닛(1)이 장착되어 있는 자가-접착 스트립(52)을 포함한다. 펄스 산소측정 센서들은 MAX FAST 접착 앞부분 센서들(adhesive forehead sensors)과 같은 캘리포니아 폴리즌틴의 넬코르(Nellcor) 사로부터 상업적으로 입수가능한 형태가 될 수 있다. 자가-접착 스트립(52)에는 환자의 피부에 적용시 접착 스트립(52)의 접착 표면을 드러내기 위해 접착 스트립(52)으로부터 벗겨질 수 있는 방출(release) 스트립(56)이 제공된다. 센서 디바이스(50)에는 임의의 손상, 오염 또는 증발을 막기 위해 프로필렌 글리콜의 멸균 등장 수용액이 충전된 튜브(도시 않음) 내에 센서 유닛(1)이 패키징 제공된다.

센서 디바이스(50)는 핑거 그립(60)이 제공된 심축(mandrel)(58)을 포함한다. 심축(58)은 센서 유닛(1)으로부터의 케이블 연결부(6)들을 포함하는 유연성 덮개(sheath)(또는 카테터(catheter))(62) 내에 수용된다. 도 10에 도시된 바와 같이, 이의 말단 단부에서 심축(58)은 센서 유닛(1)과 맞물리고(engage), 뽀족한 센서 유닛(1)은 심축(58)의 핑거 그립(60)에 손으로 압력을 적용시켜 환자의 피부를 통해 박힐(driven) 수 있다. 이런 방식으로, 센서 유닛(1)은 환자의 근육 내에, 예를 들어 환자의 겨드랑이 밑에 위치된다.

$pCO_2$  센서 유닛(1)이 환자의 근육 내에 바르게 위치되었을 때, 심축(58)은 센서 디바이스(50)를 도 9에 도시된 배치로 남겨두면서 유연성 덮개(62)로부터 잡아당겨진다(withdraw). 센서 유닛(1)에 연결된 덮개(62) 및 케이블(6)들은 적소의 센서 유닛(1)으로 환자에게 불편이 있다 하더라도 거의 없는 충분한 유연성이다.

센서 유닛(1)은 환자의 피부에 접착되는 접착 스트립(52)에 의해 근육의 적소에 유지된다. 이와 동시에, 피부에 접착 스트립(52)을 접착시키면 펄스 산소측정 센서(54)들이 환자의 피부에 대해 이들의 사용 위치에 있게 된다. 펄스 산소측정 센서(54)들은 환자의 혈액 내 산소 포화 수준을 결정하기 위해 환자 혈액으로부터의 특정 파장 빛의 반사율을 측정한다.

도 7에서 매우 명백히 나타낸 바와 같이, 펄스 산소측정 센서(54)들로부터, 그리고 센서 유닛(1)으로부터 전기적 연결부(64)들은 전자 표면 유닛(2)에 대한 연결을 위해 접착 스트립(52)을 따라 길이방향으로 진행된다(run). 대안적으로, 도 9에 도시된 바와 같이, 센서 디바이스(50)에 전자 표면 유닛(2) 또는 모니터 유닛(3)과의 연통을 위해 무선 디바이스(70)가 제공될 수 있다.

센서 디바이스(50)는 패키징 및 멸균 전달된다. 센서 디바이스(50)는 센서 유닛(1) 내에 통합된, 직경 1 mm 이하의 막-보호된 전도도(conductometric) 센서(4) 및 온도 프로브(5)를 포함한다. 와이어(6)는 센서(4) 및 프로브(5)를 커넥터에 의해 전기적으로 전자 표면 유닛(2)에 연결한다.

전자 표면 유닛(2)은 센서 디바이스(50)으로 및 이로부터 신호들을 송신 및 수신한다. 이는 환자의 피부 상에 위치되고, 센서 유닛(1)으로부터 신호들의 신호 처리를 수행하며, 컨디셔닝된 신호를 모니터 유닛(5)에 전송한다.

모니터 유닛(3)은 PCMCIA 입력/출력 카드(8) 및 랩뷰(Labview) 소프트웨어(텍사스 오스틴의 네셔널 인스트루먼트사 제)를 갖는 휴대용 퍼스널 컴퓨터(7)에 근거한다.

pCO<sub>2</sub> 센서(4)는 도 2에 도시된 측정 원리에 따라 조직 내 CO<sub>2</sub>(pCO<sub>2</sub>)의 수준(부분압)을 측정하기 위해 사용된다. 측정 챔버는 각각에 한 개의 전극(10)이 위치되어 있는 두 개의 작은 캐비티(9)들로 구성된다. 두 캐비티(9)들은 반-투과성 막(12), 즉 센서(4)의 볼륨 안팎으로 CO<sub>2</sub>의 수송만이 가능한 막으로 둘러싸인 하나 이상의 통로(11)에 의해 연결되어 있다. 전체 볼륨은 탈이온수 및 5 %의 프로필렌 글리콜로 충전되어 있다. 물에서의 전도도는 pCO<sub>2</sub>에 따라 좌우되고, 볼륨 내 전극(10)들 간의 전도도를 측정함으로써 pCO<sub>2</sub>에 대한 정보가 얻어질 수 있다.

도 3 내지 5에 도시된 바와 같이, 센서 유닛(1)은 실질적으로 원통형이고 반-투과성 막(12)으로 둘러싸인 사출 성형된 플라스틱 지지체(23)를 포함한다. 지지체(23)는 지지체의 말단 단부에서 뾰족한 선단(24)을 갖고, 상기 선단(24)으로부터 근위로 연장되는 본체부(25)를 갖는다. 본체부(25) 상에는 접착을 통해 두개의 금 전극(10)들이 장착되어 있다. 전극(10)들은 본체부(25)의 대향면들을 따라 길이방향으로 연장되어 있고, 본체부(25) 내 개별적인 후퇴부들 내에 수용되어 있다.

상기 선단(24) 및 본체부(25) 사이에는 마찰 맞춤(frictional fit)으로 막(12)을 고정(securing) 하기 위해 프러스토원뿔형(frustoconical) 돌출부(26)가 제공되어 있다. 대응하는 돌출부(26)가 본체부(25)의 근위 단부에 제공되어 있다. 막(12)은 지지체(23)에 접촉될 수 있지만, 막(12) 및 전극(10)들을 고정하기 위해 사용된 접착제(glue)는 지지체(23)의 본체부(25) 및 막(12) 사이에 형성된 물-충전된 챔버 내에 이온들이 흘러나오지(bleed) 않도록 선택되는 것이 중요하다. 또한, 이온들이 흘러나올 수 있는 물 필름이 형성되는 것을 피하기 위해 지지체(23)의 시일링 면들(sealing faces)은 대안적으로 소수성으로 만들어질 수 있다.

막(12)은 또한 필요하다면 주름 연결부(crimp connection) 및 연질(soft) 개스킷에 의해 지지체(23)에 고정될 수 있다. 특히 막(12)이 실리콘 고무로 형성되는 경우에 막(12)은 개스킷으로서 작용할 수 있다. 도 6의 경우에서와 같이, 주름 연결부를 형성하기 위해 열 수축 슬리브(sleeve)가 사용될 수 있다. 대안적으로, 금속 주름 링들(rings)이 시일링 돌출부(26)의 위치들에 대응하는 위치들에서 사용될 수 있다.

지지체(23)의 본체부(25)는 간단한 성형을 위한 톱니 프로파일로 형성되는 복수의 립(rib)(27)들이 제공되어 있다. 립(27)들은 막(12)에 대한 기계적 지지를 제공하고, 또한 센서(4)가 효과적으로 기능하기 위해 요구되는 유체 통로(11)를 정의한다. 각각의 전극(10) 및 립(27)들 사이에 형성된 유체 통로 사이에는 전극(10)이 위치되어 있는 후퇴부에 의해 형성되는 저장소(9)가 제공된다. 저장소(9)는 전기분극 효과를 감소시키기 위해 전극(10)들 주변에 비교적 낮은 전류 밀도의 영역을 제공한다.

제조 시 막(12)은 지지체(23) 상에 고정되지만, 탈이온수 및 프로필렌 글리콜 용액 내에 침지되어, 막(12), 전극(10)들 및 립(27)들에 의해 결합된 챔버는 액체로 완전히 충전된다. 따라서, 이 챔버는 도 2에 개략적으로 도시된 바와 같은 pCO<sub>2</sub> 센서를 형성한다.

센서(1)는 하나 이상의 센싱 챔버를 포함할 수 있다. 예를 들어, 벽 부재에 의해 분리된 두 개의 평행한 전극(10)들이 지지체(23)의 각 측면 상에 제공될 수 있다. 이에 의해, 지지체(23)의 최상부 상의 립(27)들 사이의 유체 통로(11)들을 통해 지지체(23)의 한쪽 상의 일 전극(10), 및 지지체(23)의 다른 한쪽 상의 전극(10)들 중 하나 사이에 센싱 챔버가 형성된다. 대응하는 센싱 챔버는 지지체(11)의 최하부 상의 남아 있는 전극(10)들 및 유체 통로(11)들 사이에 제공된다. 센서로부터의 전기 신호가 두 챔버들 모두의 전도도를 반영하도록 이들 챔버들 각각으로부터의 전극(10)은 다른 챔버로부터의 대응하는 전극에 전기적으로 연결될 수 있다.

지지체(23)의 근위 단부에 서모커플(thermocouple) 형태의 온도 센서(5)가 끼워넣어진다(embedded). pCO<sub>2</sub> 보정(corrective) 계산치들 및 측정된 조직 온도들 모두가 모니터(3) 상에 디스플레이되도록 온도 센서(5)가 사용되며, 이는 의학적인 진단에 대한 정보가 된다. 온도 센서(5)는 33 - 42 °C의 최소 측정 범위 및 +/- 0.2 °C의 최소 정확도를 갖는다.

리본 케이블(ribbon cable)(6)은 전극(10)들 및 온도 센서(5)에 전기적 및 기계적으로 연결된다. 전극(10)들은 리본 케이블(6)의 컨덕터들의 연장부들(extensions)로서 형성된다. 대안적으로, 전극들은 지지체(23) 상에 도금에 의해 형성될 수 있다. 케이블(6) 및 지지체(23)에 대한 연결부가 충분히 강한 경우, 사용 위치로부터 센서 유닛(1)을 끌어당기기 위해 케이블(6)이 사용될 수 있다. 대안적으로, 강한 외부 기계적 결합을 제공하기 위해 케블러(Kevlar) 선이 제공, 예를 들어 리본 케이블(6)과 통합될 수 있다.

케이블(6) 주위에 카테터를 형성하기 위해 막(12)은 케이블(6)을 갖는 지지체(23)로부터 근위로 연장될 수 있다. 대안적으로, 개별 카테터(28)가 제공될 수 있다. 이 경우, 카테터(28)는 막(12)과 전극(10)들의 근위에서 지지체(23)에 결합된다.

도 6에서 알 수 있는 바와 같이, 조직 내 적소에 센서 유닛(1)을 고정하기 위해 카테터(28)에는 복수의 슬릿(29)들이 제공될 수 있다. 카테터(28)가 케이블(6)(또는 케블러 선)에 대해 원위로 (도 6의 화살표(B) 방향으로) 밀릴 때(pushed), 슬릿(29)들 사이의 카테터(28)의 일부분(30)들은 외부로 가압되고 도 6의 점선(phantom)으로 나타낸 형태를 띤다. 카테터(28)의 방사상 돌출부(30)들은 센서 유닛(1)이 끼워 넣어진 조직 내에 센서 유닛(1)을 유지한다. 카테터(28) 및 케이블(6)의 상대적인 위치는 센서 유닛(1)이 조직으로부터 제거될 때까지 고정(locking) 메커니즘(도시 않음)으로 유지될 수 있다. 이 때, 고정 메커니즘은 해제될 수 있으며, 카테터(28)의 일부분(30)들은 이의 이완된 위치로 되돌아가 센서 유닛(1)이 조직으로부터 제거될 수 있을 것이다.

통합된 센서(4)를 갖는 카테터 선단(tip)은 4주 이하의 기간동안 상기된 질환 및 이상의 치료 효과를 검출하고 모니터링하기 위해 pCO<sub>2</sub>를 측정하도록 외과적 절차들 동안 장기 조직 내 0.5 내지 4 cm에 위치된다.

센서 유닛(1)은 1 mm의 최대 직경을 가지며, 카테터 선단으로부터 센서 요소까지의 최대 거리는 2 mm이다. 센서(4)는 2 내지 25 kPa의 최소 pCO<sub>2</sub> 측정 범위와 0.2 kPa의 최소 검출가능한 pCO<sub>2</sub> 차이를 갖는다. 센서(4)의 최대 반응은 20초이다. 유체 챔버의 임의의 영역에서의 최대 허용가능한 측정 전류는  $j < 1 \text{ mA/cm}^2$ 인 반면, 측정 입력 전압은 50 mV RMS 이하이다.

전극(10)들은 금도금되고, 이들의 총 면적은 약 0.3 mm<sup>2</sup>이다. 측정 주파수( $f_{\text{meas}}$ )는 100 Hz 이상이 되어야 한다. 낮은 주파수들에서는, 측정 챔버 내 편극 효과가 측정치들을 좌우한다. 10 kHz 이상의 주파수에서는 커패시터들의 낮은 임피던스가 큰 문제가 될 수 있다. 측정 저항( $R_{\text{측정}}$ )은 500 kOhm 내지 7 MOhm 범위이다.

센서(4)는 5 cm 내지 1 m 길이를 갖는 리본 케이블(6)에 의해 환자의 피부 상에 위치한 전자 표면 유닛(2)에 전기적으로 연결된다. 케이블/카테터의 최대 직경은 1 mm이다. 케이블/카테터는 이웃하는 조직에 과도하게 장애를 일으키지(disturb) 않도록 연결되고 유연하다. 케이블/카테터 및 이의 연결부들은 또한 정상적 및 “비정상적” 사용 모두에 의해 유발될 수 있는 강한 끌어당기는 힘들을 견디도록 충분히 강하다.

살균, 저장 및 수송 시에 센서 저장소로부터 물의 순손실(net loss)이 실질적으로 반드시 없도록 센서 유닛(1)은 탈이온되고, 살균되고 엔도톡신이 없는(endotoxin-free) 물로 덮인다.

도 11 내지 15는 본 발명의 대안 실시예에 따른 센서 디바이스(50)를 도시한다. 달리 지시되는 경우를 제외하고는, 이 실시예의 배치는 도 7 내지 10과 관련하여 기재된 센서 디바이스(50)와 동일하다. 앞선 실시예에서와 같이, 디바이스(50)는 상기된 바와 같은 센서 유닛(1) 및 두개의 반사 펄스 산소측정 센서(54)들이 장착되어 있는 자가-접착 스트립(52)을 포함한다. 자가-접착 스트립(52)에는 환자의 피부에 적용하기 위한 접착 스트립(52)의 접착 표면을 드러내기 위해 접착 스트립(52)으로부터 벗겨질 수 있는 방출 스트립(56)이 제공되어 있다. 센서 디바이스(50)에는 임의의 손상, 오염 또는 증발을 막기 위한 프로필렌 글리콜 멸균 등장 수용액이 충전된 멸균수-충전 튜브(72) 내에 센서 유닛(1)이 패키징 제공된다.

센서 디바이스(50)는 핑거 그립(60)이 제공된 U-섹션 삽입 바늘(74)을 포함한다. 패키징된 센서 디바이스(50)에서, 센서 유닛(1) 및 관련 케이블 연결부들은 삽입 바늘(74) 내 U-형 채널 내에 수용된다. 보호 튜브(72)가 제거되면, 핑거 그립(60)에 손으로 압력을 적용시켜 삽입 바늘(74)이 환자의 피부를 통해 박힐(driven) 수 있다. 이어서, 삽입 바늘(74)은 도 14에

도시된 일반적인 배치로 환자의 근육 내에 위치한 센서 유닛(1)을 남겨두고 센서 디바이스(50)로부터 제거될 수 있다. 삽입 바늘(74)의 U-형태는 바늘이 잡아당겨질(withdrawn) 때 바늘이 케이블 연결부(6)들로부터 센서 유닛(1)까지 풀어질 수 있도록 한다.

도 13은 삽입 바늘(74) 및 센서 디바이스(50) 사이의 연결부들을 상세히 도시한다. 도 13에 도시된 바와 같이, U-섹션 삽입 바늘(74)은 핑거 그립(60) 내에 몰딩된다. 센서 디바이스(50)에는 자가-접착 스트립(52) 내에 정의된 오리피스(orifice) 상에 위치되고 이와 맞물리는 플라스틱 하우징(76)이 제공된다. 플라스틱 하우징(76)은 자가-접착 스트립(52)에 결합된다. 플라스틱 하우징(76)의 중심에는 삽입 바늘(74)이 통과하는 홀(hole)이 정의된다. 플라스틱 하우징(76)의 홀 상에서 삽입 바늘(74)에 대한 중심 홀을 갖는 디스크 형태의 금속 가이드(78)가 플라스틱 하우징(76)에 결합된다. 금속 가이드(78)의 중심 홀은 삽입 바늘(74)의 단면에 대응하는 U-형을 가지며, 바늘(74)이 회전하여 연결부(6)들 내지 센서 유닛(1) 까지 손상을 일으킬 수 없도록 바늘(74)을 적소에 유지하도록 작용한다. 센서 유닛(1)으로부터의 케이블 연결부(6)들은 금속 가이드(78) 및 플라스틱 하우징(76) 사이를 삽입 바늘(74)로부터 통과하고, 금속 가이드(78)에 접착된(glued) 보호 덮개(62)에 의해 둘러싸인다. 금속 가이드(78) 및 플라스틱 하우징(76)을 통한 홀은 금속 가이드 상에 제공되고, 삽입 바늘(74)이 통과하는 실리콘 막(80)에 의해 폐쇄된다. 실리콘 막(80)은 삽입 바늘(74)이 제거될 때 홀들을 시일하도록 탄성 변형된다.

도 13에 도시된 바와 같이, 커버 튜브(72)의 요철형 가장자리(beaded rim)(82)는 플라스틱 하우징(76) 내 대응하는 후퇴부 내에 찰칵하고 끼워맞춤(snap fits) 튜브(72)를 센서 디바이스(50)에 밀봉한다. 튜브(72)는 센서 유닛(1)이 환자의 근육 내에 삽입되려 할 때 센서 디바이스(50)로부터 제거되어 삽입 바늘(74)을 노출시킨다.

도 1 및 2에 도시된 바와 같이, 전자 표면 유닛(2)은 5 V 이상의 전압 및 50 mV의 전류 공급을 제공하는 사인 발생기(13)를 포함하며, 배터리(14)들에 의해 동력 공급된다(powered). 록-인 증폭기(16)의 입력을 여과 또는 평균화(averaging) 하기 위해 필터(15)가 제공된다. 전류 소비를 감소시키는 수동 필터가 사용될 수 있다. 신호로부터 DC 전류를 제거하여 전기분해 효과들을 감소시키기 위해 예비-증폭기(pre-amplifier)(17)가 서보(servo) 메커니즘과 결합된다. 서보 배치에 따르면, 예비-증폭기의 출력이 로 패스 필터(low pass filter)를 통해 입력으로 다시 공급된다. 따라서, 출력의 DC 구성요소들만이 다시 공급되고,  $pCO_2$  센서를 통한(drawn through) 임의의 DC 전류는 제거된다(cancel). 이런 방식으로, 전극들을 열화시키는  $pCO_2$  센서를 통한 DC 전류가 없도록 보장된다. 이 단계에서 사용된 op-amp는 최소 전류를 소비하고 큰 CMMR 값을 갖는다. 이와 동시에, 바이어스 전류는 최소이다. 록-인 증폭기(16)는 센서(4)로부터의 AC 신호를 증폭한다. 이는 op-amp들로 또는 1 kHz 이하의 주파수들에서 신호 검출에 대해 1 % 이하의 정확도를 갖는 IC 패키지를 사용하여 만들어질 수 있다. 모니터 유닛(3) 및 관련 케이블링(cabling)(18)으로부터 잡음 이동을 막기 위해 옵토커플러(optocoupler) 또는 코일 커플러와 같은 갈바닉 구획(galvanic division)(19)이 제공된다. 옵토커플러는 잡음 신호 비율(noise signal ratio)로 인해 일반적으로 유리하다. 온도 신호 증폭 및 컨디셔닝 유닛(20)이 온도 센서(5)로부터의 신호를 증폭하기 위해 제공된다. 전자 유닛(2)은 재충전가능하고 바꿀 수 있는 표준형 배터리(14)에 의해 전력 공급된다. 배터리 용량은 14일 연속 모니터링에 충분하다. 표면 유닛(2)은 또한 온/오프 표시기(LED)(21), 및 배터리 상태 표시기(도시 않음)가 제공된다. 표면 유닛(2) 및 모니터(3) 간의 연통은 차폐된 케이블(18)을 통한 아날로그이다. 그러나, 예를 들어 디지털 유선(wire) 전송 또는 디지털 무선 전송에 의해 표면 유닛(2) 및 모니터(3) 간의 연통이 디지털이 될 수 있도록 표면 유닛(2)은 아날로그 디지털 변환기(analog to digital converter)를 포함할 수 있다. 케이블(18)은 길이 4 m 이상이고 가볍고 유연하다.

도 1 및 2에 도시된 바와 같이, AC 전류는 사인 발생기(13)에 의해 발생되고  $pCO_2$  센서 전극(10)들 중 하나 및 록-인 증폭기(16)에 공급된다. 다른  $pCO_2$  전극(10)으로부터의 하이-패스(high-pass) 신호는 사인 발생기(13)에 의해 발생된 기준 신호(reference signal)와 비교하여 필터(15)를 통해 저잡음(low noise) 증폭기(17)로 및 이로부터 록-인 증폭기(16)로 통과된다. 신호의 위상 구성요소들 중에서, 즉 불필요한 구성요소들은 거부되고 신호의 남아있는 일부분은 증폭된다. 증폭된 신호는  $pCO_2$ (또는 컨덕턴스)에 비례하고, 기록 및 추가 조작을 위해 모니터(3)로 보내어진다.

표면 유닛(2)은 또한 환자의 피부에 전기적으로 연결되는 기준 전극(도시 않음)에 전기적으로 연결될 수 있다. 기준 전극으로부터의 신호는 환자에 의해 발생된 전자기적 노이즈의 작용에 대해 센서 유닛(1)으로부터의 신호들을 보정(compensate)하기 위해 사용될 수 있다.

단일 표면 유닛(2)은 수 개의 센서 유닛(1)들로부터의 신호들을 수신할 수 있으며, 모니터 유닛(3)으로의 다중송신 출력(multiplexed output)을 제공할 수 있다.

모니터 유닛(3)은 CD RW 및 IR 포트를 포함하는 휴대용 PC(7), 및 네 개 이상의 상이한 표면 유닛(2)들로부터의 신호들을 동시에 수집할 수 있는 PCMCIA I/O 카드(8)를 포함한다. PCMCIA 카드(8)는 통합된 비-갈바닉 커플링(coupling)을 가질 수 있다. 모니터 유닛(3)의 전원 공급기(22)는 110 V 및 230 V 모두에서 작동하는 의료적으로 승인된 형태이다.

모니터 유닛(3)의 소프트웨어 기능들(functions)은 텍사스 오스틴의 네셔널 인스트루먼트사로부터 입수가능하고 네 개 이하의 상이한 표면 유닛들을 동시에 취급할 수 있는 소프트웨어 패키지인 랩뷰(Labview)로 충족될 수 있다. 소프트웨어는 세 보정 점들(calibration points) 및 이차 보정 함수(second order calibration function)를 갖는 센서(들)의 보정의 기능(facility)을 제공한다. 소프트웨어는 보정 점들의 어떤 다른 개수 및 보정 함수의 형태를 지원(support) 하기 위해 변형될 수 있다. 소프트웨어는 또한 정의된 시간 간격들에 걸쳐 센서 디바이스(50)로부터의 신호를 평탄하게(smooth) 하기 위한 설비(facility)를 갖는다. 측정 값들에 대한 둘 이상의 경보 수준들 및 이들의 구배들(gradients)에 대한 두 경보 수준들을 가질 수 있다. 개별적으로 정의된 시간 간격들에 대해 측정 값 구배들이 계산된다. 경보는 시각(visible) 및 청각(audible) 모두이다. 다른 경보를 활성화로 유지하면서 한 경보 표시를 중단시킬 수 있다. 모니터(3)는 한 세션 전반에 걸친 모든 측정된 값들, 파라미터 설정들 및 경보들을 로그(log) 할 수 있다. 30초의 로깅 간격으로, 하드 디스크 상에 10 이상의 2주 세션들에 대한 저장 용량이 있어야 한다. 세션 로그는 마이크로소프트 엑셀에 의해 판독가능한 포맷으로 쓸 수 있는(writeable) CD에 저장될 수 있다.

본 발명의 이 실시예에 따른 센서 디바이스(50)는 단일 디바이스 내에 환자 근육의  $p\text{CO}_2$ , 온도 및 혈액 산소화의 측정을 제공할 수 있다. 이러한 정보로, 의사는 다른 이상들 가운데에서 환자의 패혈증의 발병을 신속 및 정확하게 확인할 수 있다.

본 명세서에서  $p\text{CO}_2$ 의 측정을 특히 참조하여 센서 디바이스를 개시하였으나, 상기 센서 디바이스의 일반적인 배치는 예를 들어, 체온, 산소의 부분압, pH 또는 글루코오스 농도와 같은 다른 생리학적 센서들에 대해 사용될 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

이제 본 발명의 일실시예를 첨부 도면을 참조하여 단지 예시로서 설명할 것이다.

도 1은 본 발명의 센서를 포함하는 완성된 센싱 시스템의 개략적인 다이어그램이고;

도 2는 도 1의 시스템 내  $p\text{CO}_2$  센서의 측정 원리를 설명하는 개략적인 다이어그램이고;

도 3은 본 발명에 따른 센서의 부분 절단도(cutaway view)이고;

도 4는 도 3의 A-A 선의 단면도이고;

도 4a는 도 4에서 원으로 표시된 부분의 확대도이고;

도 5는 막이 제거된 도 3의 센서의 도면이고;

도 6은 부착 메커니즘이 관찰가능한 도 3의  $p\text{CO}_2$  센서의 변형예를 도시하고;

도 7은 본 발명의 일실시예에 따른 센서 디바이스의 평면도이고;

도 8은 도 7의 센서 디바이스의 부분 측단면도이고;

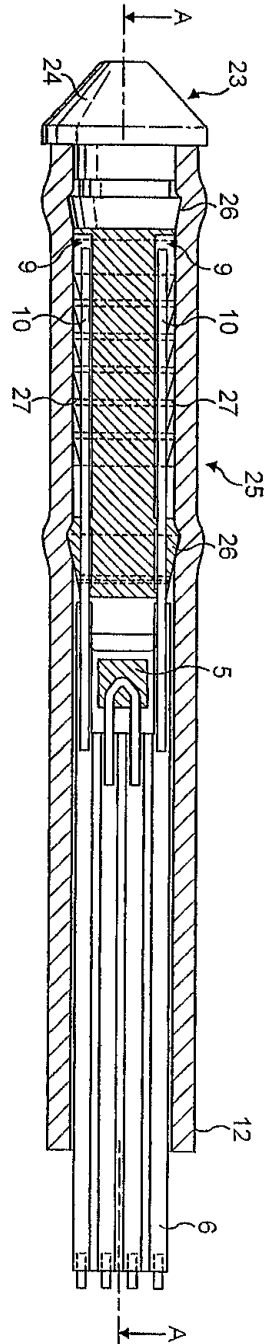
도 9는 사용 위치에서의 도 7 및 도 8의 센서 디바이스의 측면도이고;

도 10은 도 7 내지 도 9의 센서 디바이스의  $p\text{CO}_2$  및 온도 센서의 확대도이고;

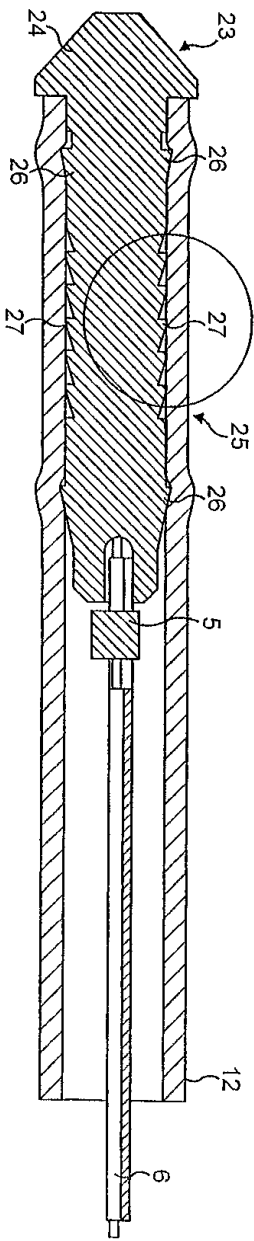
도 11은 본 발명의 대안적인 실시예에 따른 센서 디바이스를 도시하고;



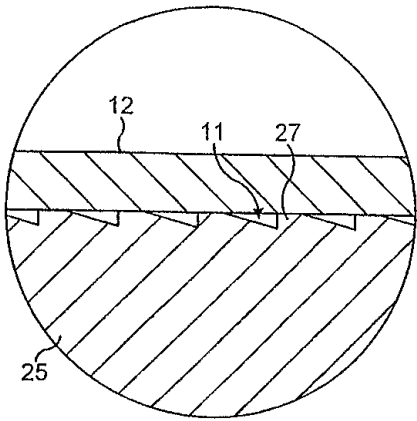
도면3



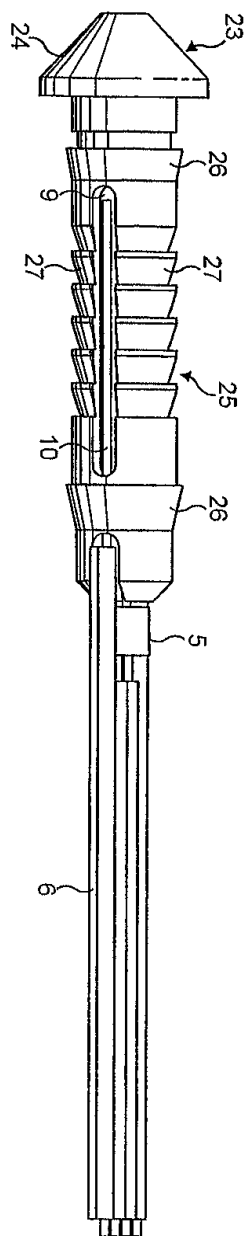
도면4



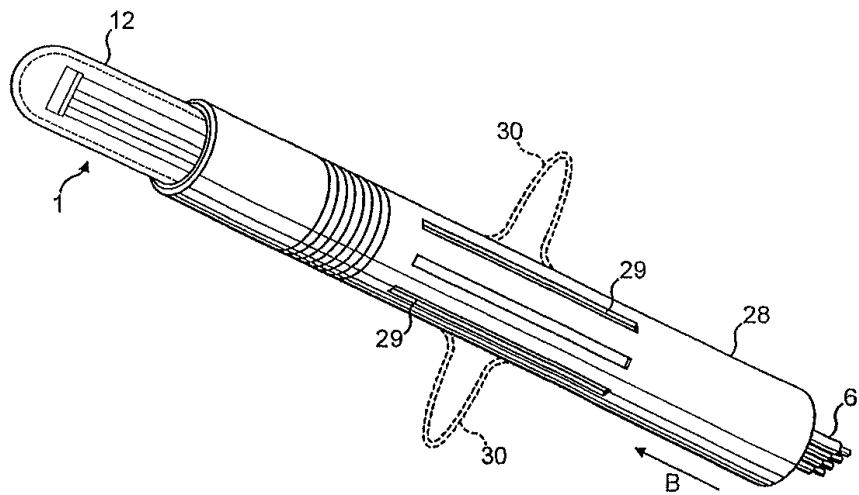
도면4a



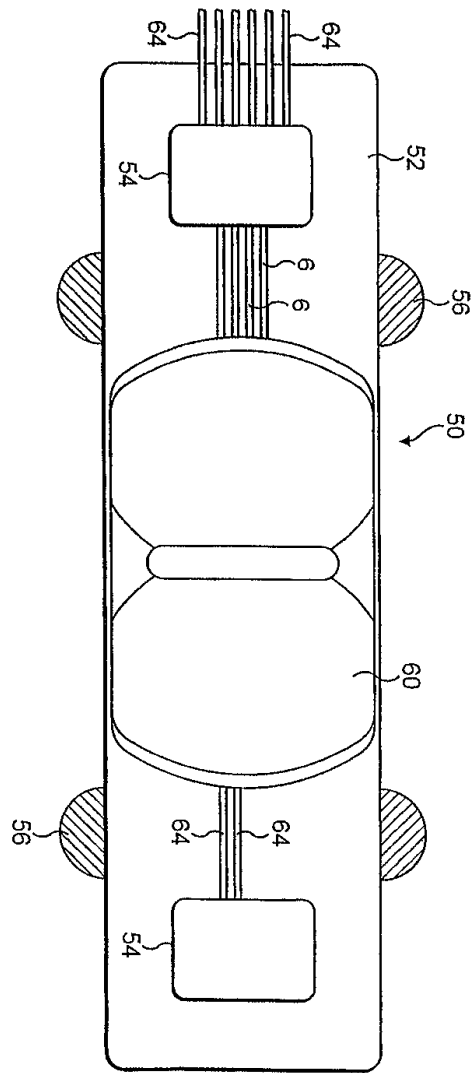
도면5



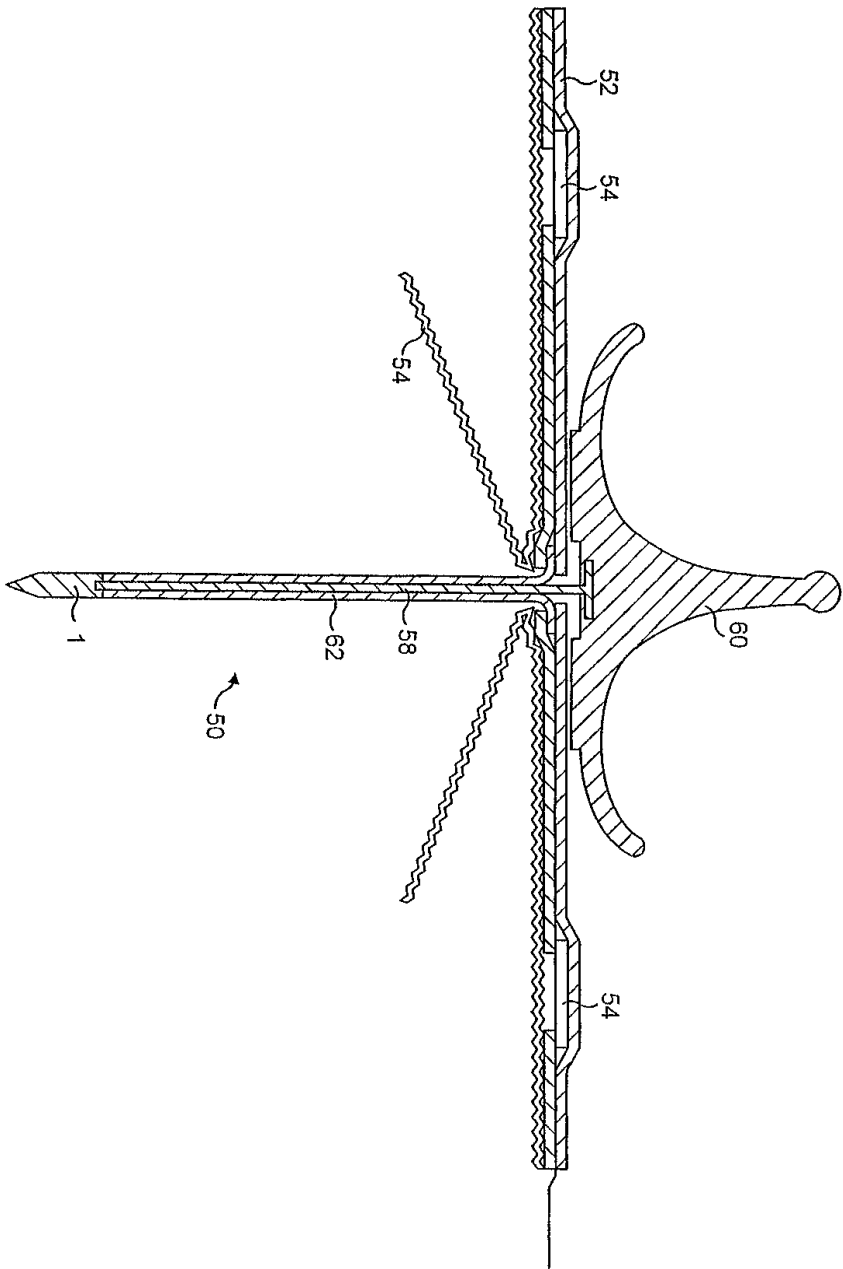
도면6



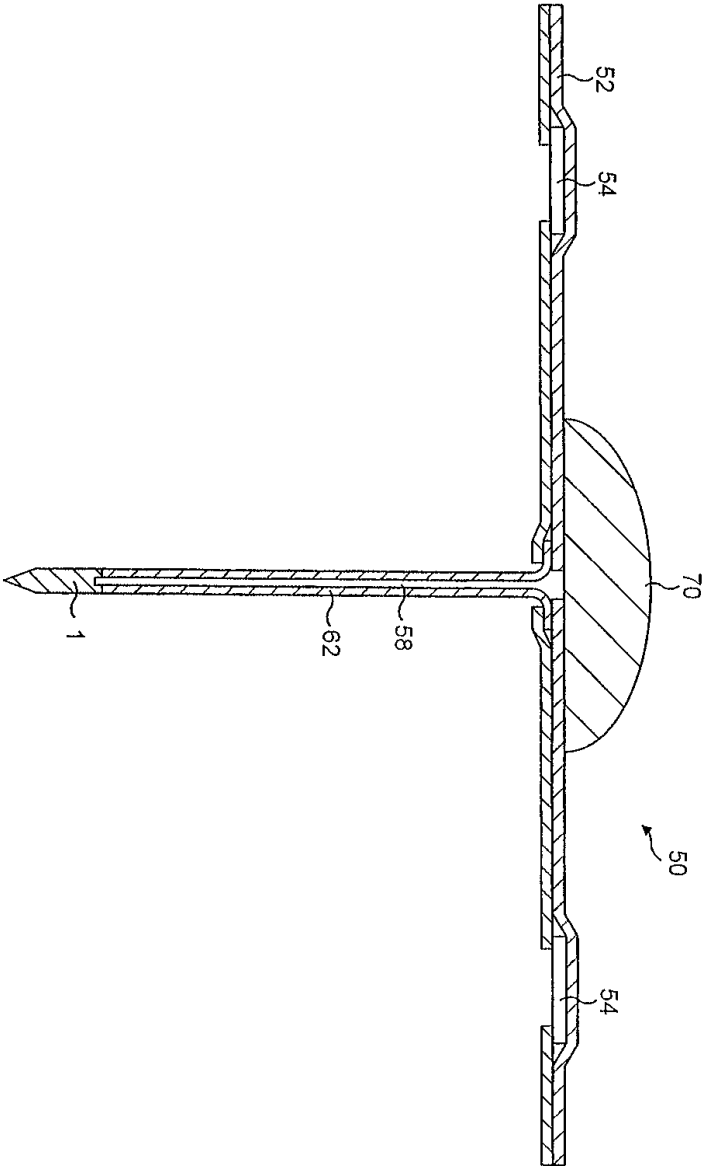
도면7



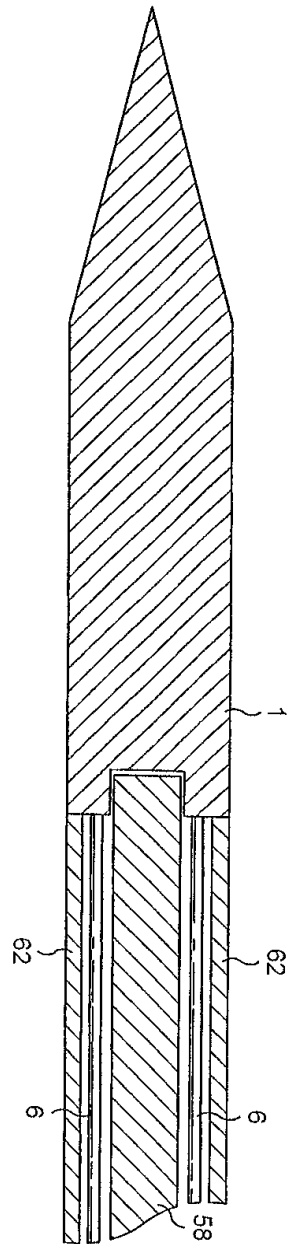
도면8



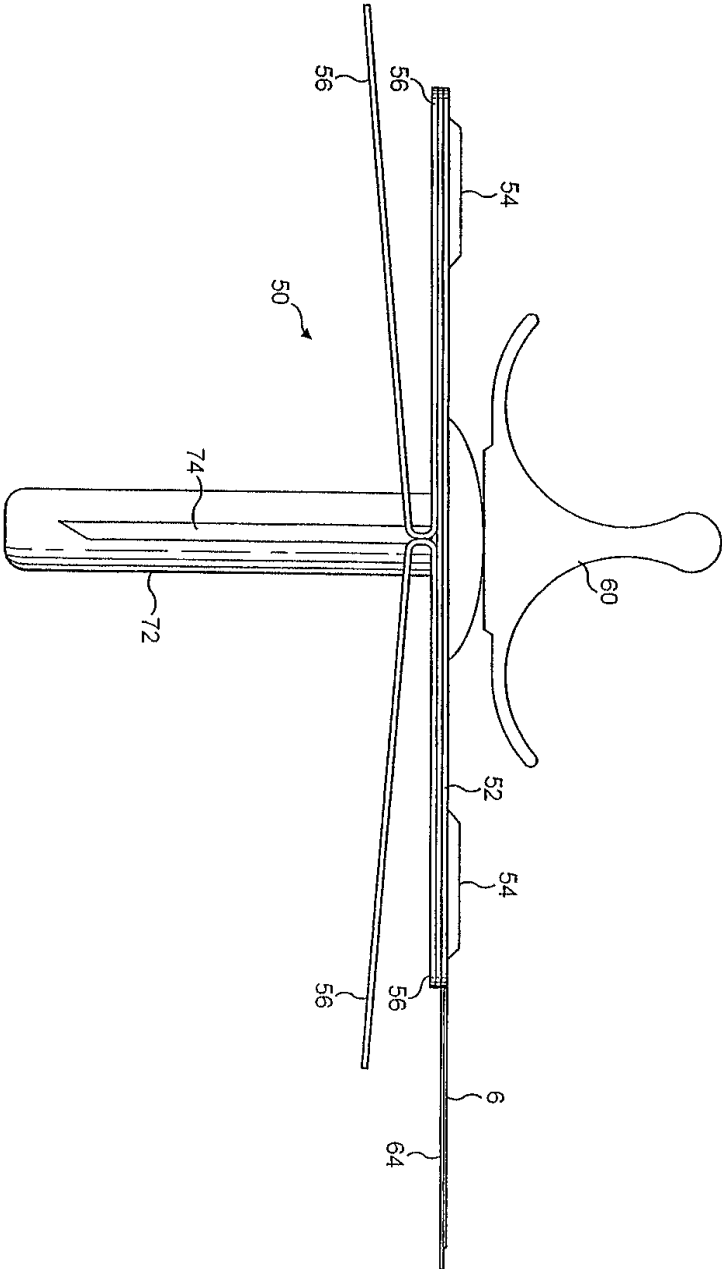
도면9



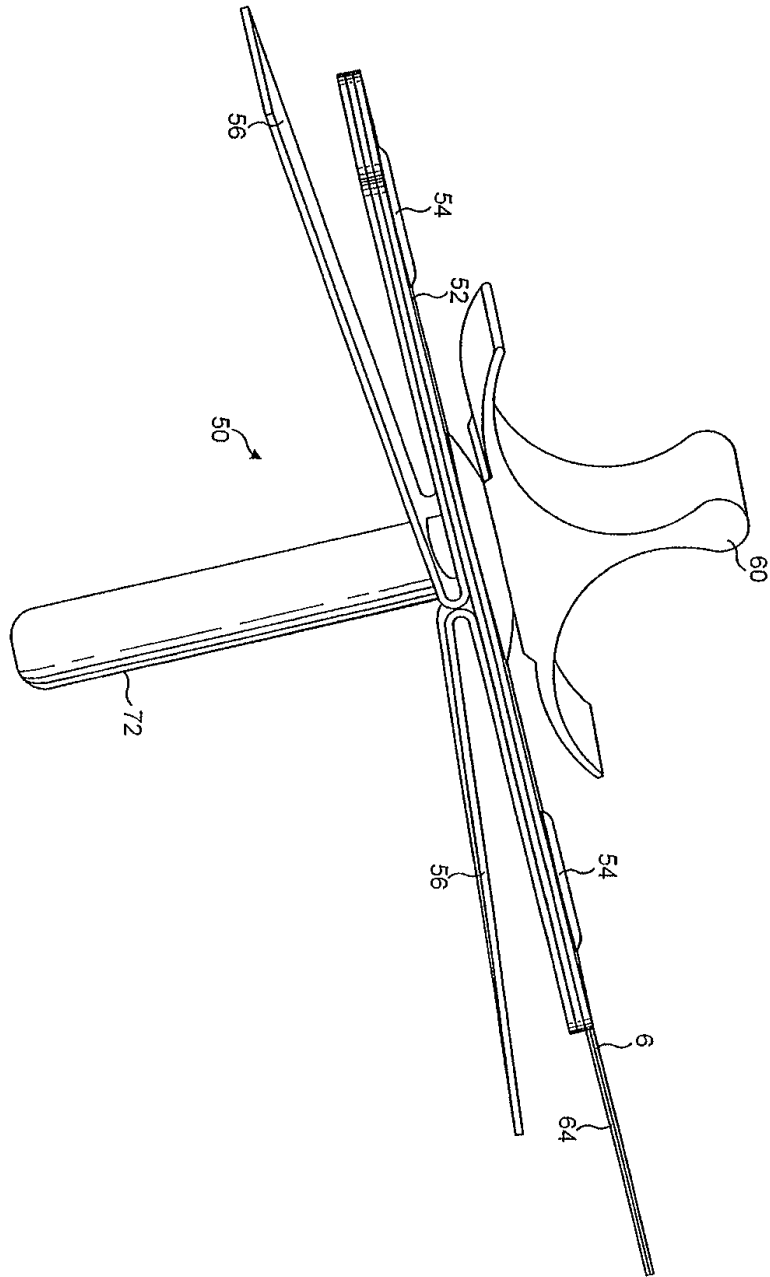
도면10



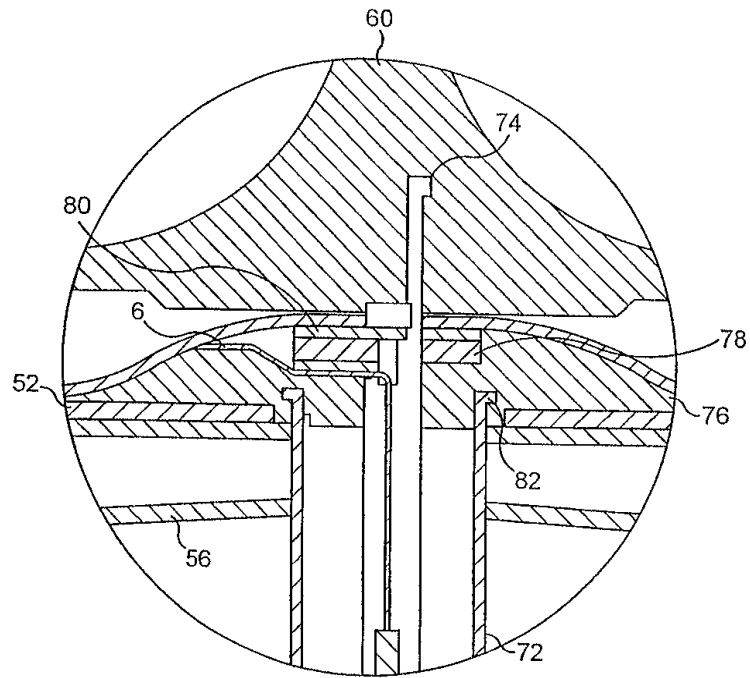
도면11



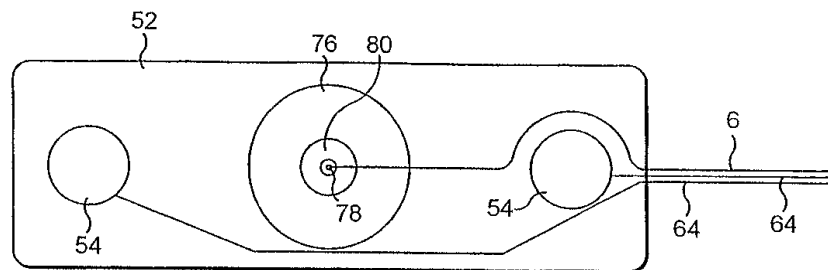
도면12



도면13



도면14



도면15

