



PCT

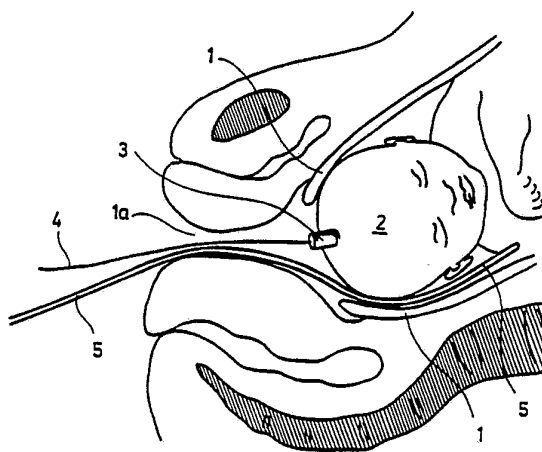
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>5</sup> : <b>A61B 5/03, 5/022</b></p>	<p><b>A1</b></p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 93/18705</b> (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. September 1993 (30.09.93)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP93/00664 (22) Internationales Anmeldedatum: 19. März 1993 (19.03.93) (30) Prioritätsdaten: P 42 09 147.0 20. März 1992 (20.03.92) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: RALL, Gerhard [DE/DE]; Bozzaristr. 39f, D-8000 München 90 (DE). KNITZA, Reinhold [DE/DE]; Bergstr. 3, D-8015 Gauting (DE). (74) Anwälte: GRÜNECKER, August usw. ; Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &amp; Partner, Maximilianstr. 58, D-8000 München 22 (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>	

(54) Title: PROCESS AND DEVICE FOR MEASURING FOETAL VITAL PARAMETERS DURING PARTURITION

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM MESSEN VON VITALEN FETALEN PARAMETERN WÄHREND DER GEBURT



(57) Abstract

A process is disclosed for measuring vital parameter of the foetus during parturition. The flood pressure in the arterial system of the foetus (2) is discontinuously measured by the occlusion process implemented by means of the ring-shaped uterine tissue (1), the leading part of the foetus, a pressure sensor (8) and a sensor for monitoring the blood flow (4) characteristics.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Messen von vitalen fetalen Parametern während der Geburt. Bei diesem Verfahren ist es wesentlich, das der Blutdruck des Feten (2) im arteriellen System diskontinuierlich gemessen wird, indem mit Hilfe des ringförmigen uterinen Gewebes (1) und dem führenden Teil des Feten und einem Drucksensor (8) sowie einem die Blutflusscharakteristika erfassenden Sensor (4) das Okklusionsverfahren durchgeführt wird.

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
AU	Australien	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	GN	Guinea	NO	Norwegen
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NZ	Neuseeland
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	PL	Polen
BJ	Benin	IE	Irland	PT	Portugal
BR	Brasilien	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SK	Slowakischen Republik
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CZ	Tschechischen Republik	MC	Monäco	TG	Togo
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	UA	Ukraine
DK	Dänemark	MI	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
ES	Spanien	MN	Mongolei	VN	Vietnam
FI	Finnland				

## Verfahren und Vorrichtung zum Messen von vitalen fetalen Parametern während der Geburt

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Messen von vitalen fetalen Parametern während der Geburt.

In der Geburtshilfe wird bisher in der Praxis überwiegend eine Vorrichtung zum Durchführen der sogenannten Cardiotocographie (CTG) benutzt.

Mit dieser Vorrichtung werden die kindliche Herzfrequenz und die mütterliche Wehentätigkeit in zwei Schreibspuren nebeneinander auf einem Registrierstreifen dargestellt, so daß z.B. eine Hebamme anhand dieser Aufzeichnungen den Geburtsvorgang überwachen kann.

Das CTG-Verfahren liefert allerdings keine unmittelbaren Parameter, vielmehr bedarf es einer Interpretation der Aufzeichnungen durch die Hebamme, die im Zweifel einen Arzt zuzieht.

Aufgabe der Erfindung ist, ein Verfahren und eine Vorrichtung anzugeben, die absolute Werte von vitalen fetalen Parametern während der Geburt liefern, so daß Hebammen Meßwerte mit eindeutigen Aussagen erhalten.

Zur Lösung dieser Aufgabe sieht die Erfindung vor, daß der Blutdruck des Feten im arteriellen System diskontinuierlich gemessen wird, indem mit Hilfe des ringförmigen uterinen Gewebes und dem führenden Teil des Feten und einem Drucksensor und einem die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensor das

- 2 -

Okklusionsverfahren durchgeführt wird.

Die Erfindung macht sich also das Prinzip der Okklusionsmessung des Blutdrucks zunutze.

Obwohl dieses Prinzip seit sehr langer Zeit allgemein bekannt ist, konnte die Fachwelt nicht erkennen, daß dieses Prinzip durch eine Weiterbildung überraschend auch für eine indirekte Blutdruckmessung des Feten während der Geburt herangezogen werden kann.

Bei dem bekannten Okklusionsverfahren zum indirekten und diskontinuierlichen Messen des Blutdrucks eines geborenen Menschen wird über dem Oberarm eine Manschette plazierte, die zu Beginn der Blutdruckmessung mit einer Luftpumpe so stark aufgeblasen wird, daß unter dem Druck der Manschette sämtliche Blutgefäße kollabieren und kein Blutfluß mehr erfolgt. Alsdann wird die Luft aus der Manschette langsam abgelassen. Dabei wird der interessierende Blutdruckbereich langsam durchfahren. Sobald der Manschettendruck leicht unter den systolischen Blutdruck gefallen ist, kann während der Zeit des höchsten arteriellen Blutdrucks der Systole wieder Blut in den Adern fließen.

Da die Adern noch weitgehend komprimiert sind, entsteht während des kurzen Moments, währenddessen arterielles Blut in den Arm einfließt, ein fauchendes Geräusch in den Arterien jenseits der Manschette, das mittels eines Stethoskops abgehört werden kann. (Korotkow'sches Geräusch).

Das Geräusch kann selbstverständlich auch mittels eines Mikrofons erfaßt und z.B. elektronisch ausgewertet werden.

Im weiteren Verlauf der Messung wird der Manschettendruck immer weiter erniedrigt. Dabei werden die Korotkow'schen Geräusche immer lauter, dann aber wieder leiser. Sinkt der Manschettendruck schließlich unter den diastolischen Blutdruck, verschwinden die Korotkow'schen Geräusche ganz.

Der Manschettendruck, bei dem diese Geräusche erstmals auftreten, entspricht dem systolischen Blutdruck. Der Manschettendruck, bei dem diese Geräusche schließlich verschwinden oder an Intensität deutlich abnehmen, entspricht dem diastolischen Blutdruck.

Beim Verfahren gemäß der Erfindung wird auf überraschende Weise das ringförmige uterine Gewebe unmittelbar oder mittelbar zur Okklusionsmessung herangezogen.

So kann das Verfahren nach der Erfindung so ausgestaltet werden, daß das ringförmige uterine Gewebe während des Maximums einer Wehe, (Wehenakme) als Okklusionsmanschette gegenüber dem führenden Teil des Kindes verwendet wird, wobei der Okklusionsdruck (Druck in der Manschette höher als der systolische arterielle Blutdruck des Feten), zwischen dem uterinen Gewebe und dem führenden Teil des Kindes mittels eines Drucksensors und eines die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensors ermittelt wird, wobei während des Nachlassens einer Wehe der systolische und der diastolische arterielle Blutdruck des Kindes bestimmt wird.

Ist die Wehe stark genug, wird der Blutfluß während des Maximums der Wehe (Wehenakme) im relevanten Teil des Feten vollständig unterbunden. Während des Nachlassens der Wehe können dann nacheinander der systolische und der diastolische Blutdruck des Feten bestimmt werden.

- 4 -

Ist die Wehe nicht so stark, so kann die Hebamme den notwendigen Okklusionsdruck durch Druck auf den Bauch bzw. auf die Gebärmutter der Kreißenden herbeiführen. In vielen Fällen mag es auch genügen, die Kreißende während einer Wehe zur Betätigung der Bauchpresse aufzufordern.

Es kann jedoch gemäß einer weiteren Ausgestaltung des Verfahrens gemäß der Erfindung das uterine Gewebe auch in der Weise herangezogen werden, daß zwischen dem uterinen Gewebe und dem führenden Teil des Feten ein mit einem Fluid gefüllter, elastischer Hohlring angeordnet wird, der bis zum Erreichen des Okklusionsdruckes aufgeblasen wird, wobei der systolische und der diastolische Blutdruck des Kindes während des Ablassens des Druckes im Hohlring mittels des Drucksensors und des die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensors bestimmt wird.

So kann während einer nicht so starken Wehe der Hohlring zum Erreichen des erforderlichen Okklusionsdruckes zusätzlich aufgeblasen werden, so daß der okkludierende Druck den systolischen Druck des Feten erreicht.

Eine solche Messung des fetalen Blutdrucks im arteriellen Gefäßsystem kann aber auch von Wehen unabhängig mit Hilfe des aufblasbaren Hohlrings vorgenommen werden.

Erfindungsgemäß kann mit Hilfe einer am Fetus anbringbaren Elektrode das fetale EKG abgeleitet werden. Die dabei gewonnenen Signale können auch dazu dienen, die Erkennung der Blutflußcharakteristika zu erleichtern.

Das Verfahren der Erfindung kann auch kombiniert werden mit dem CTG-Verfahren und/oder dem EKG-Verfahren und/oder dem Verfahren der Hämoglobinometrie, d.h. vorzugsweise dem

Verfahren der Pulsoximetrie, aber auch der Erfassung von Dyshämoglobinen und dem absoluten Hämoglobinwert.

Eine Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens kann gemäß der Erfindung so gestaltet sein, daß sie zum Durchführen des Okklusionsverfahrens geeignet ist, indem sie aus einem am führenden Teil des Feten angeordneten, die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensor und einem zwischen dem uterinen Gewebe und dem Feten angeordneten Drucksensor besteht.

Geeignete, auf Blutflußcharakteristika reagierende Sensoren sind bekannt, z.B. die entsprechenden Sensoren als Teile der Vorrichtungen gemäß der DE-OS 84 110 306 oder der internationalen Publikation WO 90/01293 oder der DE-PS 38 10 008.

Auch z.B. Doppler-Effekt-Sensoren oder Piezofoliensensoren können dazu verwendet werden.

Der Drucksensor kann aus einem mit Fluid gefüllten, am vorderen Ende geschlossenen Schlauch bestehen, an dessen hinterem Ende ein Drucksensorelement angebracht ist.

Der Drucksensor kann aber auch als Ballonkatheter oder als intrauterine Drucksonde oder als ein sowohl den Okklusionsdruck als auch simultan den intrauterinen Druck erfassender doppelummiger Ballonkatheter ausgebildet sein.

Die Vorrichtung kann gemäß der Erfindung weiterhin in der Weise zum Durchführen des Okklusionsverfahrens geeignet sein, daß sie aus einem am führenden Teil des Feten angeordneten, die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensor und aus einem zwischen dem ringförmigen uterinen

- 6 -

Gewebe und dem führenden Teil des Feten angeordneten Drucksensor besteht, der als ein mit Fluid gefüllter, elastischer, aufblasbarer Hohlring, ausgebildet ist.

Gemäß der Erfindung können der Hohlring und der die Blutflußcharakteristika erfassende Sensor als Baueinheit gegeneinander fixiert sein.

Auf diese Weise können sie nicht gegeneinander verschoben werden, wenn z.B. der fetale Kopf nach dem Anlegen der Anordnung innerhalb der Gebärmutter wegrotiert.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung in Verbindung mit der Zeichnung, in welcher zeigen:

Figur 1 im Schema ein erstes Beispiel einer Vorrichtung zum Durchführen der Verfahren,

Figur 2 eine weitere solche Vorrichtung,

Figur 3 ein anderes Beispiel einer solchen Vorrichtung,

Figur 3a eine Einzelheit zu Figur 3,

Figur 4 eine weitere solche Vorrichtung,

Figur 4a eine Einzelheit zu Figur 4,

Figur 5 noch ein anderes Beispiel einer solchen Vorrichtung,

Figur 5a eine Einzelheit zu Figur 5 und

- 7 -

Figur 5b eine weitere Einzelheit zu Figur 5a, wobei die Fig. 3a, 4a, 5a und 5b im vergrößernden Maßstab gezeichnet sind.

In den Ausführungsbeispielen ist mit 1 das uterine Gewebe, im nachfolgenden vereinfacht Muttermund genannt, und mit 1a die Scheide bezeichnet.

Gegen den Muttermund 1 wird während der Geburt der fetale Kopf 2 gepreßt.

Durch die Scheide 1a ist am fetalen Kopf 2 ein Element 3 eingebracht, das Teil eines fetalen Blutflußcharakteristika erfassenden Sensors 4 ist. Das Element kann z.B. eine zu diesem Zweck bereits verwendete Spirale, aber auch z.B. eine bekannte Piezofolie sein.

Der Blutflußsensor 4 liefert entsprechende Signale an eine (nicht gezeichnete) auswertende Einheit.

Um den Druck, der zwischen dem Muttermund 1 und dem Kopf 2 des Kindes herrscht und der okkludierend wirkt, erfassen zu können, ist noch eine weitere Vorrichtung vorgesehen.

Im Beispiel nach Figur 1 wird diese Vorrichtung durch einen Schlauch 5 dargestellt, der zwischen dem Muttermund 1 und dem Kopf 2 des Kindes eingeführt ist.

Der Schlauch 5 ist am vorderen Ende geschlossen und mit einem Fluid gefüllt, das den zu messenden Druck an das hintere Ende des Schlauches 5 überträgt, wo ein Drucksensorelement angebracht ist.

Im Beispiel nach Figur 2 ist als Sensor für die Erfassung

des Okklusionsdruckes ein Ballonkatheter 6 in die Okklusionszone eingebracht.

Eine weitere mögliche Ausführungsform des Sensors für die Okklusionsdruckerfassung ist die Benutzung einer bereits klinisch eingeführten intrauterinen Drucksonde 7. Etwaige Unterschiede zwischen dem intrauterinen Druck und dem Okklusionsdruck können über einen Umrechnungsfaktor ausgeglichen werden (Fig.3).

Gemäß Figur 3a sind an der Katheterspitze der intrauterinen Drucksonde 7 auf dem Umfang verteilte Öffnungen 7a angebracht.

In Figur 4 ist der Sensor zum Erfassen des Okklusionsdruckes als doppelumiger Ballonkatheter 8 ausgebildet. (Der Schlauch des Katheters hat zwei voneinander getrennte Kanäle - Lumina -, wovon der eine Kanal mit dem Ballon des Katheters verbunden ist, der andere mit der Katheterspitze). Der Ballonkatheter ist sowohl zur Okklusionsdruckerfassung als auch zur simultanen Messung des intrauterinen Druckes einsetzbar.

In Figur 4a ist ein solcher doppelumiger Ballonkatheter mit an der Katheterspitze seitlich angeordneten Öffnungen 8a schematisch gezeigt. Wenn der fetale Blutdruck im arteriellen Gefäßsystem bei schwächeren Wehen oder zwischen den Wehen gemessen werden soll, so kann dazu die Vorrichtung gemäß Fig. 5 dienen, um auch dann einen ausreichenden Okklusionsdruck zu erzielen.

Zu diesem Zweck ist ein mit einem Fluid gefüllter elastischer Hohlring 9 um das Blutflußsensorelement 3 herum zwischen dem Kopf 2 des Feten und dem uterinen

- 9 -

Gewebe 1 eingebracht. Über einen Schlauch 10 kann der Hohlring 9 aufgeblasen und außerdem der in seinem Inneren herrschende Druck gemessen werden. Somit kann auch bei einer schwächeren Wehe der Okklusionsdruck durch zusätzliches Aufblasen des Hohlringes 9 erreicht werden. Auch zwischen den Wehen kann mit Hilfe des Hohlringes 9 ein ausreichender Okklusionsdruck erzielt werden. Der Hohlring 9 ist auf einer Seite abgeplattet, wobei diese Seite 11 verhältnismäßig hart ist und als Abstützung gegenüber dem uterinen Gewebe 1 dient.

Im Beispiel nach Figur 5b ist der Hohlring 9 auf einem flachen Abstützring 12 angebracht, der aus einem ausreichend festen aber flexiblen Werkstoff ist und sich am uterinen Gewebe 1 abstützt. Die Auflagefläche des Hohlringes 9 am Kopf 2 des Kindes ist kleiner als die Abstützfläche des Abstützringes 12.

So kann auf einfache Weise eine Druckvergrößerung erzielt werden. Der führende Teil des Feten muß nicht immer der Kopf sein. Auch der Steiß des Kindes ist dazu geeignet. Die Messung des fetalen Blutdrucks im arteriellen Gefäßsystem ist auch hier möglich.

Der Hohlring 9 bzw. der Abstützring 12 muß nicht endlos sein, er kann sich auch auf weniger als  $360^\circ$  erstrecken.

Das Verfahren kann auch vor dem Geburtsvorgang, z.B. nach einem vorzeitigen Blasensprung, also unabhängig von Wehen, durchgeführt werden.

Der systolische und diastolische fetale Blutdruck kann auch in umgekehrter Reihenfolge beim Anstieg einer Wehe gemessen werden. Dann kann während des Nachlassens einer

- 10 -

Wehe die Messung zur Verdeutlichung nocheinmal in der  
üblichen Reihenfolge vorgenommen werden (Doppelbestimmung).

## Patentansprüche

1. Verfahren zum Messen von vitalen fetalen Parametern während der Geburt, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Blutdruck des Feten im arteriellen System diskontinuierlich gemessen wird, indem mit Hilfe des ringförmigen uterinen Gewebes und dem führenden Teil des Feten und einem Drucksensor sowie einem die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensor das Okklusionsverfahren durchgeführt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Blutdruck des Feten im arteriellen System diskontinuierlich gemessen wird, indem ringförmiges uterines Gewebe, z.B. während des Maximums einer Wehe (Wehenakme) als Okklusionsmanschette gegenüber dem führenden Teil des Kindes verwendet wird, wobei der Okklusionsdruck zwischen dem uterinen Gewebe und dem führenden Teil des Kindes mittels eines Drucksensors und eines die Blutflußcharakteristika erkennenden Sensors so erfaßt wird, daß während des Nachlassens einer Wehe der systolische und der diastolische arterielle Blutdruck des Kindes bestimmt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Blutdruck des Feten im arteriellen System diskontinuierlich gemessen wird, indem zwischen dem ringförmigen uterinen Gewebe und dem führenden Teil des Feten ein mit einem Fluid gefüllter, elastischer Hohlring angeordnet wird, der bis zum Erreichen des Okklusionsdruckes aufgeblasen wird, wobei der systolische und der diastolische Blutdruck des Kindes während des Ablassens des Druckes im Hohlring mittels des Drucksensors

und des die Blutflußcharakteristika erkennenden Sensors bestimmt wird.

4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß von einem Sensor, z.B. vom die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensor oder vom Drucksensor das fetale EKG abgeleitet wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß gleichzeitig die fetale Hämoglobinometrie, vorzugsweise die fetale Pulsoximetrie und/oder das CTG-Verfahren und/oder das fetale EKG durchgeführt werden.

6. Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung zum Durchführen des Okklusionsverfahrens geeignet ist, indem sie aus einem am führenden Teil 2 des Feten angeordneten, die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensor (4) und einem zwischen dem uterinen Gewebe (1) und dem Feten angeordneten Drucksensor besteht.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Drucksensor aus einem mit Fluid gefüllten, am vorderen Ende geschlossenen Schlauch (5) besteht, an dessen hinterem Ende ein Drucksensorelement angebracht ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Drucksensor als Ballonkatheter (6) ausgebildet ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Drucksensor als klinisch bekannte intrauterine

Drucksonde (7) ausgebildet ist.

10. Vorrichtung nach den Ansprüchen 6 und 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Drucksensor als ein sowohl den Okklusionsdruck als auch simultan den intrauterinen Druck erfassender doppelummiger Ballonkatheter (8) ausgebildet ist.

11. Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens nach Anspruch 1 oder 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Vorrichtung zum Durchführen des Okklusionsverfahrens geeignet ist, indem sie aus einem am führenden Teil (2) des Feten angeordneten, die Blutflußcharakteristika erfassenden Sensor (4) und aus einem zwischen dem ringförmigen uterinen Gewebe (1) und dem führenden Teil (2) des Feten angeordneten Drucksensor besteht, der als ein mit Fluid gefüllter, elastischer, aufblasbarer Hohlring (9) ausgebildet ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Hohlring (9) auf einer Seite zur Bildung einer Auflagefläche (11) am uterinen Gewebe (1) abgeplattet ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß die abgeplattete Seite (11) aus einem verhältnismäßig steifen Werkstoff besteht.

14. Vorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Hohlring (9) auf einem elastischen Abstützring (12) angeordnet ist, dessen am uterinen Gewebe (1) anliegende Fläche größer ist als die am führenden Teil des Feten anliegende Fläche des Hohlrings (9).

15. Vorrichtung nach den Ansprüchen 6 und 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der elastische Hohlring (9) und der

die Blutflußcharakteristika erfassende Sensor (4) als Baueinheit gegeneinander fixiert sind.

16. Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens nach den Ansprüchen 1 und 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der die Blutflußcharakteristika erfassende Sensor oder der Drucksensor mit elektrischen Kontakten zur Ableitung des kindlichen EKG versehen ist.

FIG.1

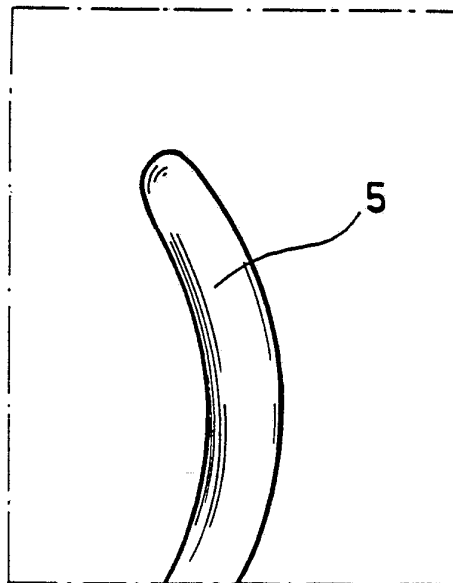
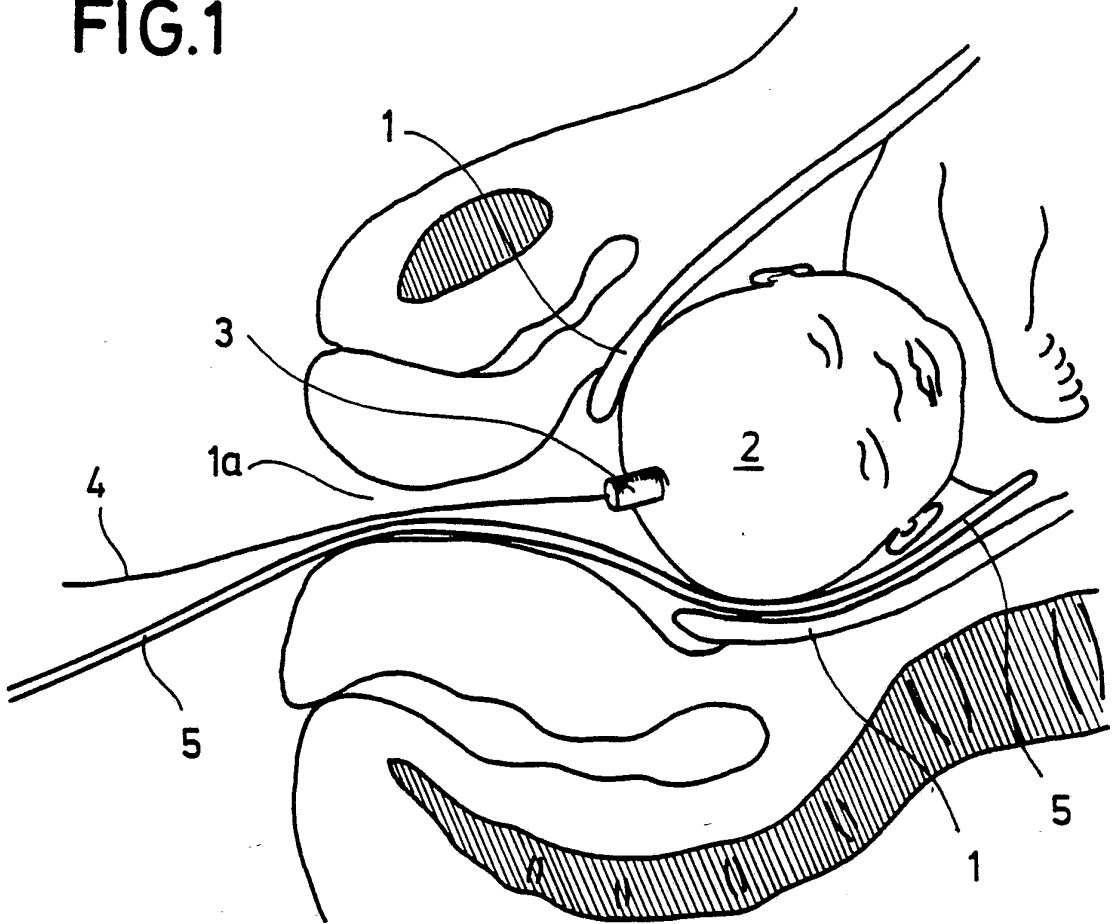


FIG.1a

FIG.2

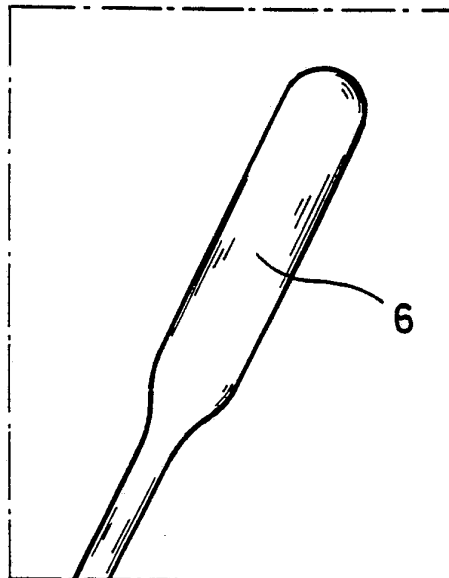
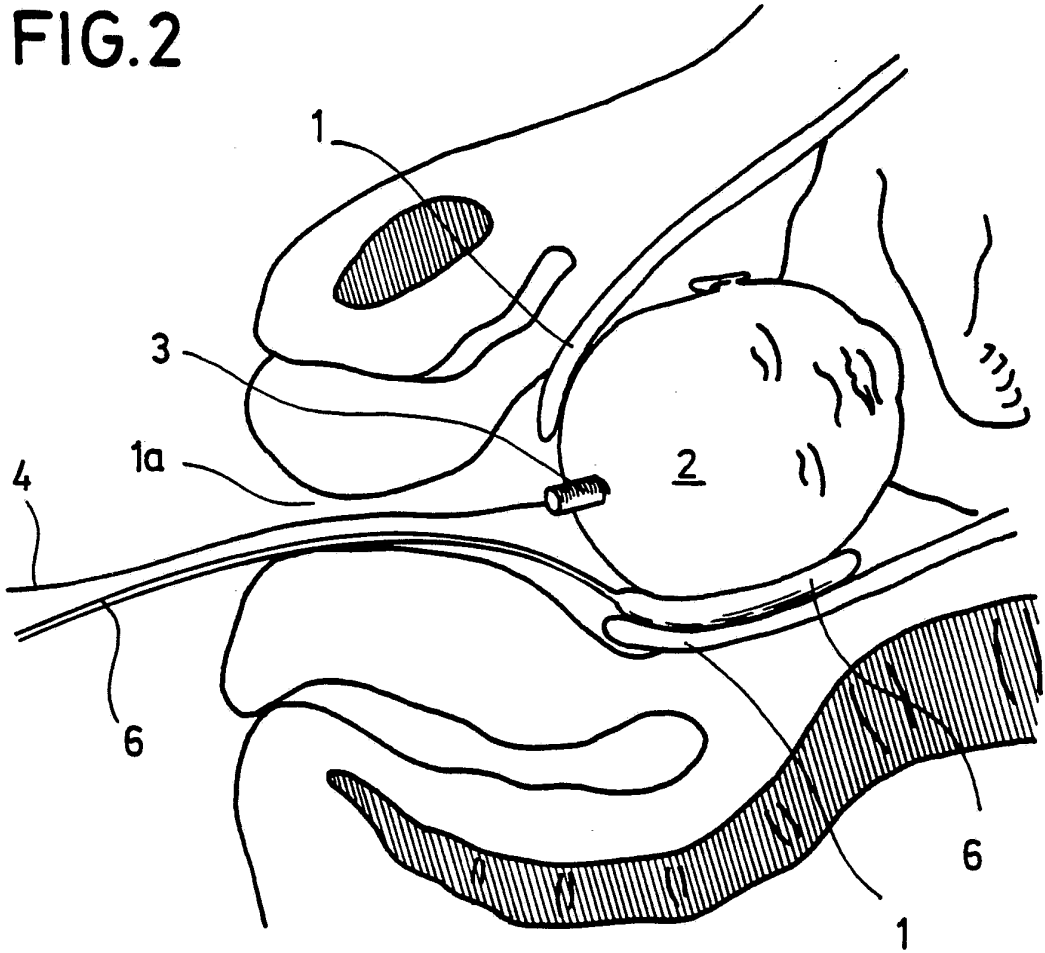


FIG.2a

FIG.3

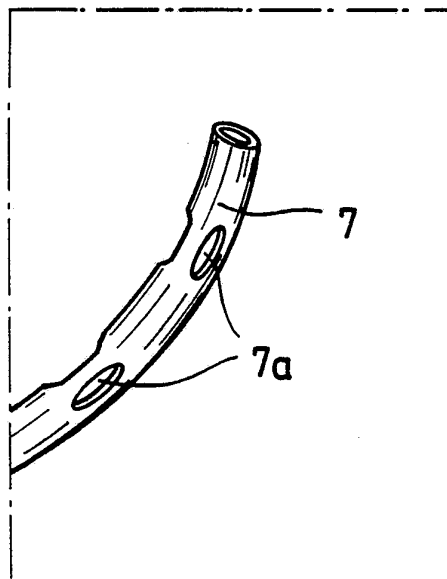
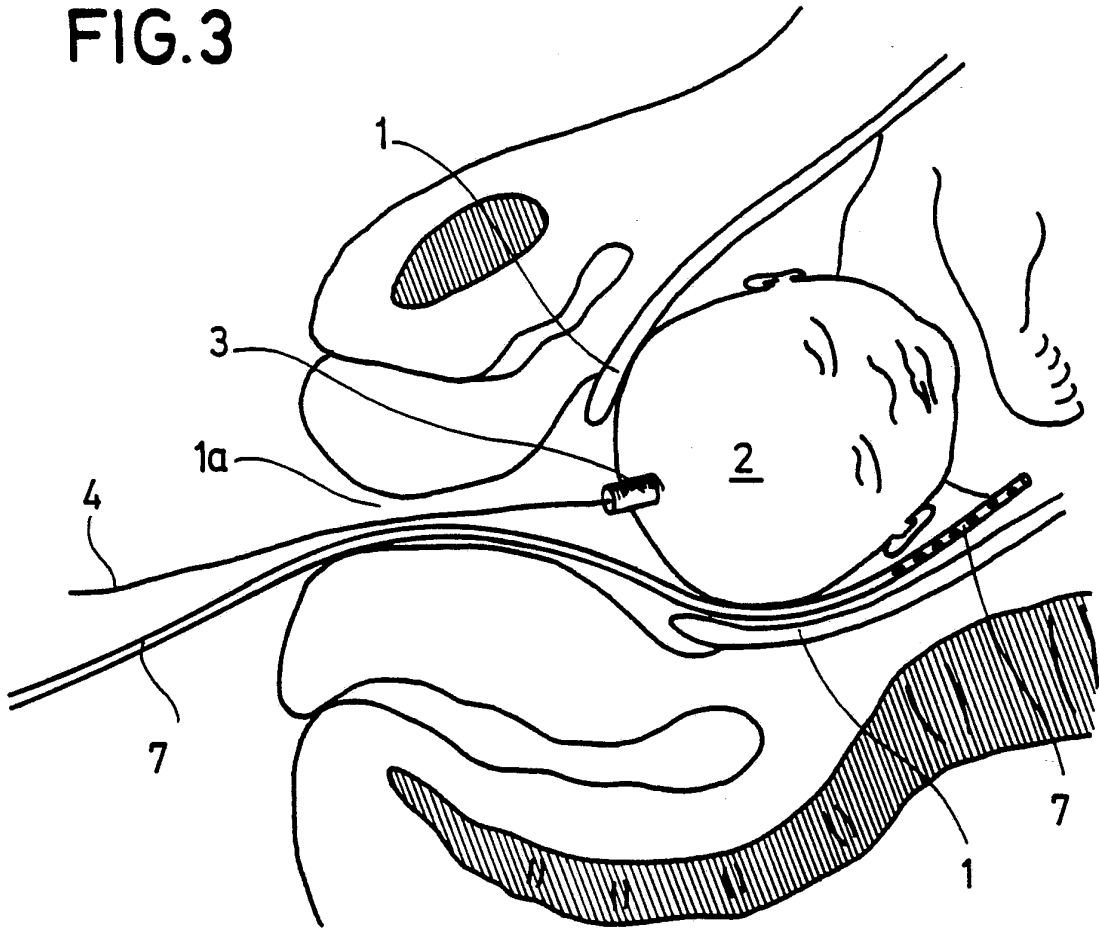


FIG.3a

FIG. 4

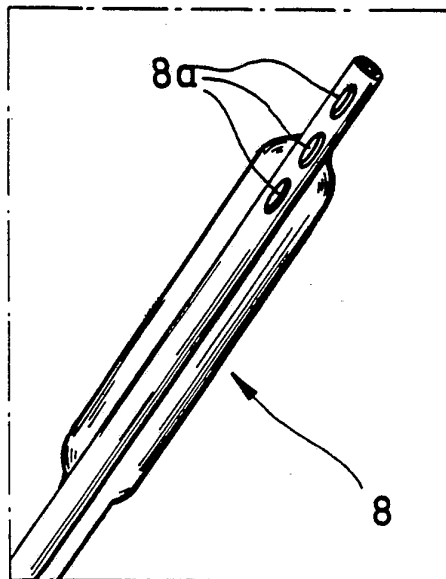
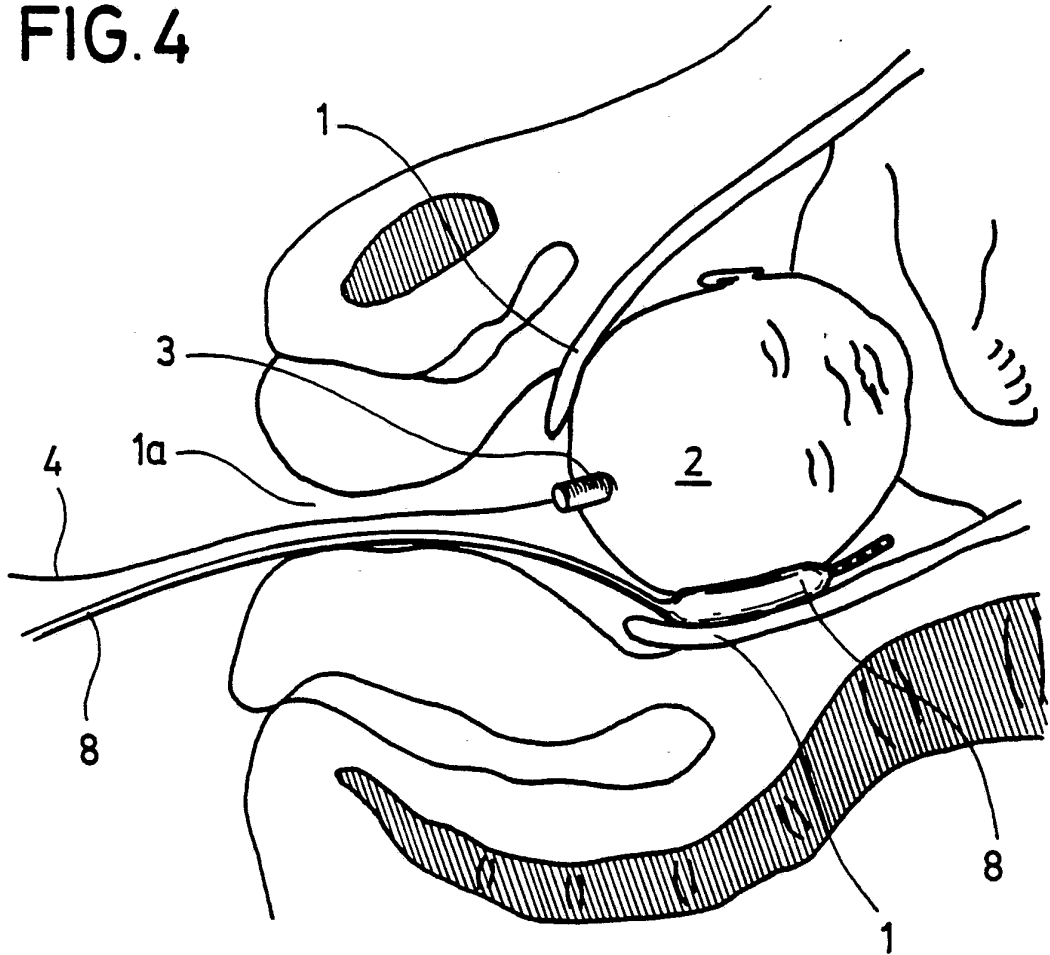


FIG. 4a

FIG.5

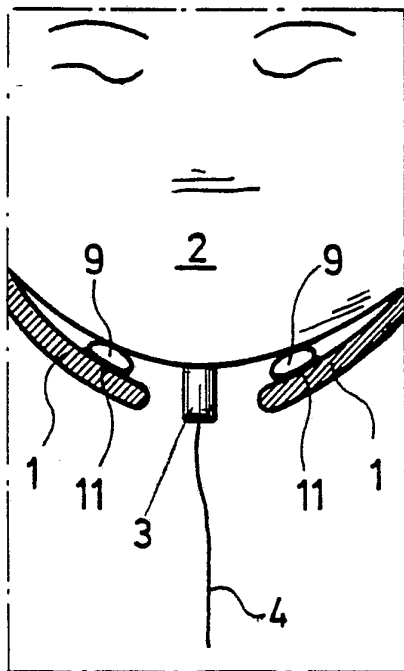
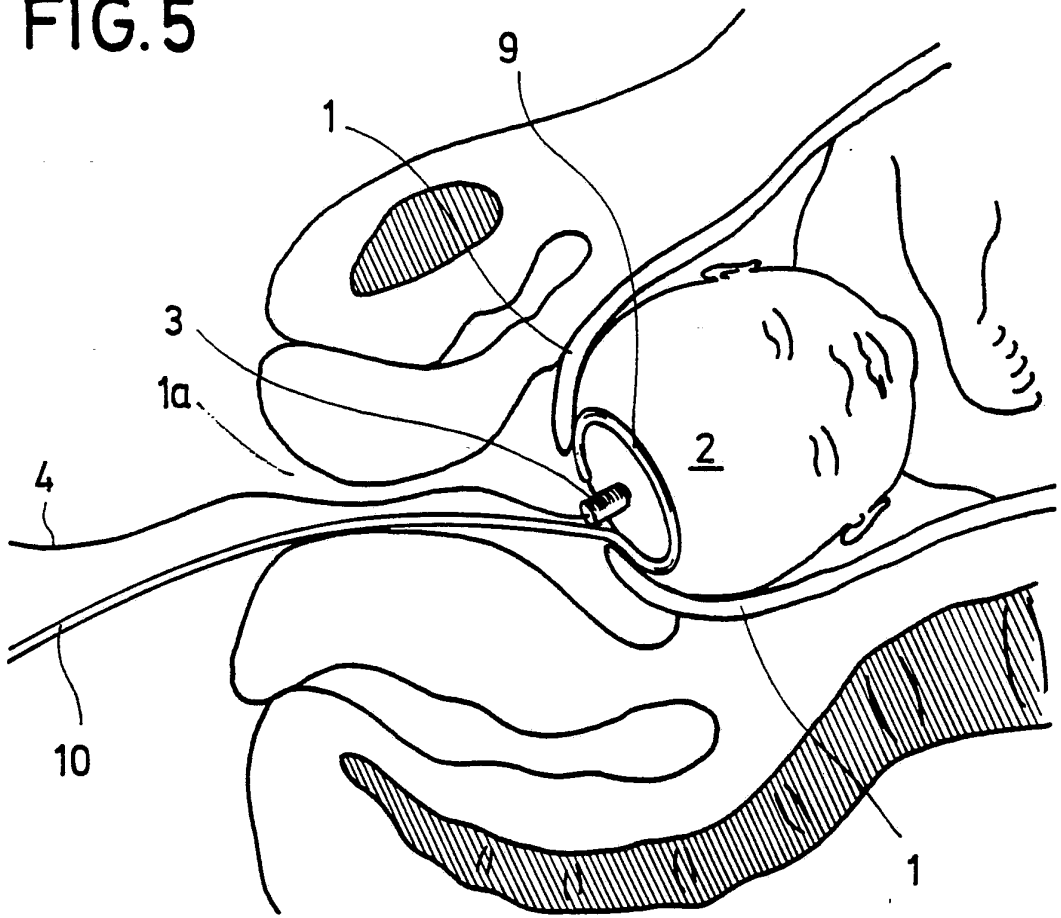


FIG.5a

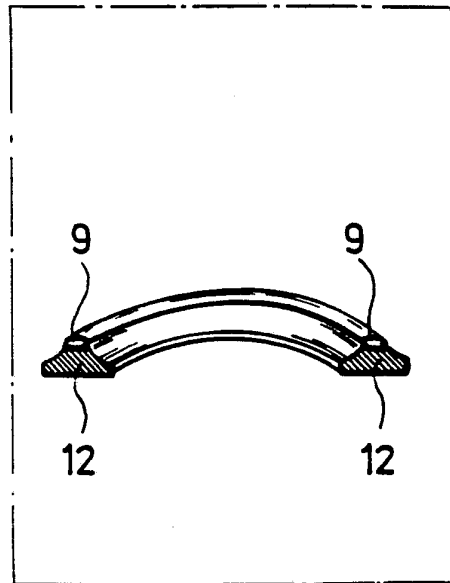


FIG.5b

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 93/00664

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. 5 A61B5/03; A61B5/022

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. 5 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 097 454 (BEN-GURION UNIVERSITY) 4 January 1984 see page 4, line 14 - page 8, line 3 --	1,7-9,12
A	US,A,4 476 871 (E.H. HON) 16 October 1984 see column 3, line 4 - column 4, line 29 see column 6, line 3 - line 21; figures	1,4,5
A	EP,A,0 135 840 (NELLCOR, INC.) 3 April 1985 cited in the application see page 14, line 19 - line 27 see page 16, line 5 - page 18, line 27 -- --	1,4,5

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date  
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 April 1993 (28.04.93)

Date of mailing of the international search report

4 June 1993 (04.06.93)

Name and mailing address of the ISA/  
European Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

EP 9300664  
SA 71487

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on  
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 28/04/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0097454	04-01-84	JP-A- 59002729	09-01-84
		US-A- 4543965	01-10-85
-----			
US-A-4476871	16-10-84	None	
-----			
EP-A-0135840	03-04-85	JP-A- 60090535	21-05-85
		US-A- 4938218	03-07-90
		US-A- 5109849	05-05-92
-----			

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) <sup>6</sup>		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC Int.Kl. 5 A61B5/03;                      A61B5/022		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff <sup>7</sup>		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 5	A61B	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen <sup>8</sup>		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN <sup>9</sup>		
Art. <sup>9</sup>	Kennzeichnung der Veröffentlichung <sup>11</sup> , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile <sup>12</sup>	Betr. Anspruch Nr. <sup>13</sup>
A	EP,A,0 097 454 (BEN-GURION UNIVERSITY) 4. Januar 1984 siehe Seite 4, Zeile 14 - Seite 8, Zeile 3 -----	1,7-9,12
A	US,A,4 476 871 (E.H. HON) 16. Oktober 1984 siehe Spalte 3, Zeile 4 - Spalte 4, Zeile 29 -----	1,4,5
A	EP,A,0 135 840 (NELLCOR, INC.) 3. April 1985 in der Anmeldung erwähnt siehe Seite 14, Zeile 19 - Zeile 27 siehe Seite 16, Zeile 5 - Seite 18, Zeile 27 -----	7-9
A	EP,A,0 135 840 (NELLCOR, INC.) 3. April 1985 in der Anmeldung erwähnt siehe Seite 14, Zeile 19 - Zeile 27 siehe Seite 16, Zeile 5 - Seite 18, Zeile 27 -----	1,4,5
<p><sup>10</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
28. APRIL 1993		04. 06. 93
Internationale Recherchenbehörde		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten
EUROPAISCHES PATENTAMT		RIEB K.D.

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT  
 ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 9300664  
 SA 71487

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

28/04/93

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0097454	04-01-84	JP-A- 59002729	09-01-84
		US-A- 4543965	01-10-85
US-A-4476871	16-10-84	Keine	
EP-A-0135840	03-04-85	JP-A- 60090535	21-05-85
		US-A- 4938218	03-07-90
		US-A- 5109849	05-05-92

EPO FORM P0473

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82