(19)

SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 963921 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS**
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE PUBLIC

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 963921

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation - International patent classification
A61B 5/00

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **31.03.1995**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **30.09.1996**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **28.11.1996**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

(86) Kansainvälinen hakemus - Internationell ansökan - International application **31.03.1995 PCT/US1995/004050**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

01.04.1994 US 221911

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • **Nellcor Puritan Bennett Inc.,** 4280 Haciendra Drive Pleasanton, CA 94588, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • **Casciani, James R.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
2 • **Mannheimer, Paul D.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
3 • **Nierlich, Steve L.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
4 • **Ruskewicz, Stephen J.,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Pulssioksimetri ja anturi joka on optimoitu alhaiselle kyllästymiselle

Pulsoximeter och en sensor som optimerats för låg mättning

Pulssioksimetri ja anturi, joka on optimoitu alhaiselle kyllästämiselle

Tämä on US-hakemuksen sarjanumero 08/221 911, jätetty 1. huhtikuuta 1994, osittainen jatkohakemus.

Keksinnön tausta

Pulssioksimetriaa käytetään monitoroimaan jatkuvasti aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden valtimoveren happikylläisyyttä leikkaussalissa, toipumishuoneessa, tehohoitoyksiköissä, ja kasvavassa määrin tavallisissa tiloissa. On olemassa pulssioksimetrian tarve synnytyshuoneissa sikiön happitilanteen monitoroimiseksi polttojen ja synnytyksen aikana, ja sydänpotilaiden happitilanteen monitoroimiseksi.

Pulssioksimetriaa on perinteisesti käytetty potilasväestöille, joilla valtimoveren happikylläisyys on tyypillisesti suurempi kuin 90 %, eli enemmän kuin 90 % valtimoveren toiminnallisesta hemoglobiinista on oksihemoglobiinia ja vähemmän kuin 10 % on pelkistynyttä hemoglobiinia. Happikylläisyys laskee tässä potilasväestössä harvoin alle 70 %. Kun se laskee sellaiseen matalaan arvoon, osoitetaan epäterveellinen kliininen tila, ja tavallisesti vaaditaan tilanteeseen puuttumista. Tässä tilanteessa kylläisyyden estimaatin suuri tarkkuus ei ole kliinisesti niin olennaista kuin ajallinen kehityssuunta. Tavanomaiset kahden aallonpituuden pulssioksimetrit lähettävät valoa kahdesta valodiodista sykkivään kudosalustaan ja keräävät läpäisevän valon vastakkaiselle pinnalle (läpäisypulssioksimetria) tai viereiselle pinnalle (heijastuspulssioksimetria) sijoitetulla valodiodilla. Valodiodit ja valoilmaisin on sijoitettu uudelleen käytettävään tai kertakäyttöiseen anturiin, joka on kytketty pulssioksimetrin elektroniikkaan ja näyttöyksikköön. "Pulssi" tulee pulssioksimetriassa ajan mukana vaihtelevasta kudoksessa olevan verisuoniveren määrästä sydänjakson aikana, ja valoilmaisimesta tulevan käsitellyt

signaalit synnyttävät tutun jaksottaisesta valon vaimennuksesta aiheutuvan pletysmograafisen aaltomuodon. Happikylläisyyden estimoimiseksi ainakin toisen kahdesta valodiodista primäärinen aallonpituus pitää valita johonkin sähkömagneettisen spekrin kohtaan, jossa oksihemoglobiinin (HbO_2) absorbtio eroaa pelkistyneen hemoglobiinin (Hb) absorbtiosta. Toisen kahdesta valodiodista aallonpituuden pitää olla spektrin eri kohdassa, jossa lisäksi Hb:n ja HbO_2:n väliset absorbtioerot ovat erilaisia kuin ensimmäisellä aallonpituudella. Kaupalliset pulssioksimetrit käyttävät näkyvän spektrin lähipunaisessa osassa lähellä 660 nanometriä (nm) olevaa toista aallonpituutta, ja spektrin lähi-infrapunaisessa osassa alueessa 880 - 940 nm olevaa toista aallonpituutta (katso kuviota 1). Tässä käytettynä "punaisilla" aallonpituuksilla tai "punaisella" spektrillä tarkoitetaan sähkömagneettisen spektrin 600 - 800 nm:n osaa; "lähipunaisella" 600 - 700 nm:n osaa; "kaukopunaisella" 700 - 800 nm:m osaa; ja "infrapunaisella" tai "lähi-infrapunaisella" 800 - 1 000 nm:n osaa.

Valoilmaisimessa synnytetyt valovirrat ilmaistaan ja käsitellään punaisten ja infrapunaisten signaalien välisen modulaatiosuhteen mittaamiseksi. Tämän modulaatiosuhteen on havaittu korreloivan hyvin valtimohappikylläisyyden kanssa, kuten näytetään kuviossa 2. Pulssioksimetrit ja pulssioksimetria-anturit kalibroidaan empiirisesti mittaamalla modulaatiosuhde <u>elävässä organismissa</u> mitattujen valtimohappikylläisyyksien (SaO_2) alueen yli joukolla potilaita, terveitä vapaaehtoisia tai eläimiä. Havaittua korrelaatiota käytetään käänteisellä tavalla estimoimaan kylläisyys (SpO_2) perustuen reaaliaikaisesti mitattuun modulaatiosuhteiden arvoon. (Tässä käytettynä SaO_2 tarkoittaa <u>elävässä organismissa</u> mitattua toiminnallista kylläisyyttä, kun taas SpO_2 on pulssioksimetriaa käyttävä estimoitu toiminnallinen kylläisyys.)

Tavanomaisissa pulssioksimetreissä käytettyjen lähettäjäaallonpituuksien valinta perustuu useihin tekijöihin, mukaan lukien mutta ei rajoittavasti, optimaaliseen signaalin läpäisyyn veren läpivirtaamien kudosten läpi, herkkyyten valtimoveren happikylläisyyden muutoksiin, ja halutuilla aallonpituuksilla olevien kaupallisten valodiodien intesiteettiin ja saatavuuteen. Perinteisesti valitaan toinen kahdesta aallonpituudesta absorbtiospektrin (kuvio 1) alueelta, jossa HbO_2:n vaimennuskerroin on huomattavasti erilainen kuin Hb:llä. Lähellä 660 nm:ä olevalla alueella pelkistyneen hemoglobiinin aiheuttama valon absorbtion suhde happeutuneen hemoglobiinin aiheuttamaan valon absorbtioon on suurin. Suuren intensiteetin 660 nm:n alueella omaavia valodiodeja on myös helposti saatavilla. IR-aallonpituus valitaan tyypillisesti lähelle 805 nm (isobestinen piste) numeerisen mukavavuuden takia, tai 880 - 940 nm:n spektriin, jossa voidaan saavuttaa lisäherkkyyttä Hb:n ja HbO_2:n käänteisen absorbtiosuhteen johdosta. Valitettavasti pulssioksimetrit, jotka käyttävät valodiodiaallonpituuspareja 660 nm:n kaistasta ja 900 nm:n kaistasta, kaikki osoittavat pienentyvää tarkkuutta matalilla happikylläisyystasoilla.

Julkaisu EP 0 522 674 käsittelee halogeenivalonlähdettä, jonka valo on 500 nm - 1 000 nm taajuusalueessa, joka erotellaan taajuuden suhteen hilaspektrometrillä. Monen muuttujan algoritmi, joka käyttää kolmea tai useampaa muuttujaa laskee veren happitasot 30 %:sta 100 %:iin ulottuville kylläisyyksille.

Keksinnön yhteenveto

Keksinnön mukaisesti saavutetaan tarkemmat matalan valtimohappikylläisyyden estimaatit pulssioksimetriaa kayttämällä optimoimalla ensimmäisen ja toisen valonlähteen aallonpituusspektrit niin, että kylläisyyden esimaatit matalilla kylläisyysarvoilla parantuvat samalla kun kylläisyyden estimaatteihin suurilla kylläisyysarvoilla vaikute-

taan minimaalisesti huonontavasti verrattuna tavanomaisten ensimmäisen ja toisen aallonpituuden spektrien käyttöön. On havaittu, että laskelmia matalilla kylläisyyksillä voidaan parantaa huomattavasti, jos ensimmäisen aallonpituuden spektrin ennakoidut tai ennustetut absorbtio- tai sirontamäärät tuodaan lähemmäksi, optimaalisesti yhtäsuuriksi, toisen aallonpituuden spektrin ennakoituja tai ennustettuja absorbtio- tai sirontamääriä, mitä tapahtuu muuten valittaessa tavanomaiset aallonpituusspektriparit, kuten esimerkiksi käytettäessä perinteisesti 660 nm:n lähelle keskitettyä ensimmäistä aallonpituutta ja toista mihin tahansa alueeseen 880 - 940 nm keskitettyä aallonpituutta.

Esillä oleva keksintö ratkaisee kauan tunnetun pulssioksimetrianturin ja järjestelmän tarpeen, jotka järjestävät tarkemmat valtimohappikylläisyyden estimaatit matalilla happikylläisyyksillä, eli kylläisyyksillä, jotka ovat yhtäsuuria tai pienempiä kuin 80 %, 75 %, 70 %, 65 % tai 60 %, mitä on tähän mennessä ollut olemassa tekniikan tasossa. Anturi ja järjestelmä on erityisen käyttökelpoinen elävän sikiön valtimokylläisyyden estimoimiseksi polttojen aikana, missä tärkein ja kiinnostavin kylläisyysalue on yleensä 15 % ja 65 % välillä, ja on erityisen käyttökelpoinen estimoimaan elävien sydänpotilaiden valtimokylläisyyttä, joilla tapahtuu huomattavaa laskimoveren ohivirtaamista heidän valtimoihinsa heidän sydämissään ja joiden kylläisyysalue tästä syystä on suunnilleen 50 % ja 80 % välillä. Tämän vastakohtana tyypillisen terveen ihmisen kylläisyys suurempi kuin 90 %. Keksintö on hyödyllinen aina kun elävän kohteen, joko ihmisen tai eläimen, mielenkiinnon kohteena oleva kylläisyysalue on matala.

Parempien valtimohappikylläisyyden estimaattien matalilla kylläisyyksillä järjestämisen lisäksi, keksinnön anturi, monitori ja järjestelmä järjestävät lisäksi paremmat ja tarkemmat happikylläisyys-estimaatit, kun esiintyy

häiriöista aiheutuvia virhetuloksia ja ne liittyvät monitoroitavaan kohteeseen.

Kun ensimmäisen ja toisen aallonpituuden spektreillä tutkittavan kudoksen absorbtio ja sirontamäärät tuodaan lähemmäksi toisiaan erityisen mielenkiinnon kohtena olevilla kylläisyysarvoilla, saavutetaan parantunut vastaavuus ja sovitus kudoksen kanssa, jota todellisesti tutkitaan ensimmäisellä ja toisella aallonpituudella, vähentäen näin voimakkaasti häiriöistä aiheutuvista tekijöistä johtuvia virheitä. Esimerkiksi kun toisen aallonpituuden valo absorboituu määrällä, joka on huomattavasti korkeampi kuin toisella aallonpituudella, toisen aallonpituuden valo tunkeutuu huomattavasti pidemmälle kudokseen. Kun tutkittava kudos on erityisen epäyhtenäistä, tällä tunkeutumisien erolla voi olla huomattavasti huonontava vaikutus valtimohappikylläisyyden estimaatin tarkkuuteen.

Häiriöistä johtuviin tekijöihin kuuluu, mutta ei rajoittavasti, mikä tahansa tekijä, jolla on mitattavissa oleva vaikutus tutkittavan väliaineen suhteellisiin optisiin ominaisuuksiin. Häiriöistä johtuviin tekijöihin kuuluvat, mutta ei rajoittavasti, seuraavat:

(1) anturilla tutkittavan kudoksen rakenteen vaihtelut kohteesta kohteeseen, eli rasvan, luun, aivojen, ihon, lihaksen, valtimoiden, verisuonien jne. suhteellisten määrien vaihtelut;

(2) hemoglobiinikonsentraation vaihtelut tutkittavassa kudoksessa, jotka aiheutuvat esimerkiksi laskimolaajentumisista tai laskimosupistumisista, ja mistä tahansa muusta fysikaalisesta syystä, joka vaikuttaa veren läpivirtaamiseen tutkittavassa kudoksessa; ja

(3) vaihtelut anturin ja tutkittavan kudoksen välille aiheutettavan voiman määrässä, vaikuttaen näin lähellä olevassa kudoksessa esiintyvän veren määrään.

Yhdessä sovellutusmuodossa esillä oleva keksintö järjestää sikiön pulssioksimetrianturin, jonka valonlähde

on optimoitu sikiön happikylläisyysalueeseen ja maksimoimaan immuniteetti häiriöistä johtuviin tekijöihin. Mieluummin käytetään kaukopunaista ja infrapunaista valonlähdettä, kaukopunaisen valonlähteen keskimääräisen aallonpituuden ollessa välillä 700 - 790 nm. Infrapunaisella valonlähteellä voi olla sama keskimääräinen aallonpituus kuin tekniikan tason mukaisilla laitteilla, joita käytetään potilaisiin, joilla on korkea kylläisyys, eli välillä 800 - 1 000 nm. Tässä käytettynä "korkea kylläisyys" tarkoittaa valtimohappikylläisyyttä, joka on suurempi kuin 70 %, mieluummin suurempi kuin 75 %, vaihtoehtoisesti suurempi kuin 80 %, valinnaisesti suurempi kuin 90 %.

Esillä olevan keksinnön sikiöanturi optimoidaan lisäksi järjestämällä sijaintipaikan, josta emittoituva valo menee kudokseen, ja sijaintipaikan, josta ilmaistava valo poistuu kudoksesta, välinen etäisyys minimoimaan herkkyyttä häiriöistä johtuviin tekijöihin.

Suositeltavan sovellutusmuodon mukaisesti elektrooptiset muuttajat (eli valodiodit ja valoilmaisimet) sijaitsevat vierekkäin sen kudoksen kanssa, josta valo menee kudokseen ja poistuu kudoksesta. Vaihtoehtoisen sovellutusmuodon mukaisesti optoelektroniset muuttajat sijaitsevat etäällä kudoksesta, esimerkiksi oksimetrimonitorissa, ja optiset kuidut yhdistävät anturit ja kudoksen, jolloin kudos valaistaan kuidun päästä, ja kudoksen sirottama valo kerätään kuidun päällä. Moninkertaisia kuituja tai kuitukimppuja suositellaan.

Esillä oleva keksintö tunnistaa, että tyypillinen sikiön happikylläisyyden arvo on alueessa 5 - 65 %, tavallisesti 15 - 65 %, verrattuna 90 %:n ja suurempaan arvoon, joka on potilaalla, jolla on normaali (korkea) kylläisyys. Lisäksi sikiöanturiin kohdistuu lisääntynyt häiriöistä johtuva tekijä. Toinen ainutlaatuinen tekijä sikiöoksimetriassa on se, että anturi tavallisesti työnnetään emättimen

kautta ja tarkkaa kohtaa, johon se päätyy, ei tunneta etukäteen.

Esillä oleva keksintö tunnistaa kaikki nämä sikiöoksimetrialle tai matalan kylläisyyden potilaille ainutlaatuiset piirteet ja järjestää anturin, joka optimoi immuniteetin häiriöistä johtuville tekijöille. Tämä optimointi tehdään vaihtokauppana herkkyydelle muutoksiin kylläisyyden arvossa. Tämä vaihtokauppa johtaa luotettavaan laskentaan, joka ei ole ilmeistä niille, jotka käyttävät tekniikan tason mukaisia menetelmiä, jotka pyrkivät maksimoimaan herkkyyden muutoksille kylläisyysarvossa. Parannus suorituskyvyssä, joka johtuu näistä optimoinnesta, on sovellettavissa sekä heijastus- että siirtopulssioksimetriaan. Esimerkki sikiösiirtopulssioksimetriakonfiguraatiosta, jota voidaan käyttää esillä olevan keksinnön kanssa, kuvataan US-patenttihakemuksessa nro 07/752 168, joka on siirretty esillä olevan keksinnön haltijalle, jonka selitys liitetään tässä viitteeksi. Esimerkki ei-sikiösiirtopulssioksimetriakonfiguraatiosta, jota voidaan käyttää esillä olevan keksinnön kanssa, kuvataan US-patentissa nro 4 830 014, joka on siirretty esillä olevan keksinnön haltijalle, jonka selitys liitetään tässä viitteeksi.

Piirustusten lyhyt kuvaus

Kuvio 1 on oksihemoglobiinin (HbO_2) ja pelkistyneen hemoglobiinin (Hb) absorbtio-ominaisuuksien graafinen esitys aallonpituuden funktiona näyttäen tekniikan tason mukaiset lähipunaisen ja infrapunaisen valodiodin aallonpituudet;

kuvio 2 on punainen/IR-modulaation käyrä happikylläisyyden funktiona;

kuvio 3 on kaavio, joka kuvaa valon tunkeutumista kudoksen erilaisten kerrosten läpi eri etäisyyksillä;

kuvio 4A on vaimennus ja sirontakertoimien vaihtelun graafinen esitys yli aallonpituualueen erilaisille kylläisyysarvoille;

kuvio 4B taulukko kuvion 4A arvoista;

kuvio 5 on anturin sijoittamista sikiölle kuvaava kaavio;

kuvio 6 on esillä olevan keksinnön mukaisen valodiodin spektriä kuvaava käyrä;

kuviot 7 - 18 ovat käyriä, jotka näyttävät modulaatiosuhteen ja kylläisyysvirheen kokeellisen mallintamisen kylläisyyden funktiona erilaisille punaisen ja infrapunaisen aallonpituuden kombinaatioille;

kuviot 19 - 23 ovat lampaille suoritetuista kokeista saatuja käytetystä voimasta aiheutuvia kylläisyyttä ja virhettä kuvaavia graafisia esityksiä lähettimen aallonpituuden ja lähetin-ilmaisin-välimatkan erilaisille kombinaatioille;

kuviot 24 ja 25 ovat kaavioita, jotka kuvaavat esillä olevan keksinnön mukaisen anturin rakennetta;

kuviot 26A - B ovat kaavioita esillä olevassa keksinnössä käytetyistä yhden lähettimen kotelosta ja kahden lähettimen kotelosta; ja

kuvio 27 on lohkokaavio esillä olevan keksinnön mukaisesta pulssioksimetristä.

Suositeltavien sovellutusmuotojen yksityiskohtainen kuvaus

Esillä olevan keksinnön mukaisen sikiöanturin rakenteen ymmärtäminen edellyttää sen ympäristön ymmärtämistä, jossa anturi tulee toimimaan. Kuvio 3 kuvaa kudoksen kerroksia tyypillisessä sikiön asennossa, jossa anturia voidaan käyttää. Tyypillisesti siinä olisi ensimmäinen ihokerros 12, ehkä rasvakerroksen 14 seuraamana, lihaskerros 16, ja luukerros 18. Tämä on yksinkertaistettu kuva ainoastaan kuvaustarkoituksia varten. Ääriviivat ja kerrokset voivat vaihdella eri paikoissa. Esimerkiksi luu olisi lähempänä pintaa otsassa, lähemmän lihaksen vastakohtana niskassa. Sellaiset sijaintipaikkojen vaihtelut voivat aiheuttaa yh-

teenvedossa mainittua ensimmäistä tyyppiä olevan häiriötekijän--kudosrakenteen muutoksesta aiheutuvan tekijän.

Lähettimestä 20 valoilmaisimeen 22 johtavia tavallisia reittejä kuvataan nuolilla 24 ja 26. Nuoli 24 näyttää valon, joka kulkee melkein suoraan lähettimestä 20 ilmaisimeen 22, jotka on olennaisesti ohikytketty toisiinsa, joka kulkee hyvin vähän veren läpivirtaaman kudoksen kautta. Nuoli 26 toisaalta kuvaa toisen valon reitin syvempää tunkeutumista. Tunkeutumissyvyyteen vaikuttaa valon aallonpituus ja kylläisyys. Matalalla kylläisyydellä infrapunainen valo tunkeutuu esimerkiksi syvemmälle kuin lähipunainen. Syvempi tunkeutuminen voi johtaa epätoivottuun vaihteluun infrapunaisen ja punaisen signaalin välillä, koska IR-signaali kulkee useampien erilaisten kerrosten kautta.

Kuviossa 3 kuvataan myös vaikutus, joka käytettäessä lähetintä 28, joka on sijoitettu kudokselle pitemmäm matkan päähän ilmaisimesta 30 kuin ensimmäinen pari 20, 22. Kuten voidaan nähdä, tämä suurempi välimatka johtaa tunkeutumiseen suurempaan kudosmäärään, kuten näytetään nuolilla 32 ja 34. Siis suurempi välimatka kasvattaa tunkeutumissyvyyttä, vaikka se pienentää ilmaisimessa vastaanotetun signaalin voimakkuutta johtuen suuremmasta vaimennuksesta, joka aiheutuu siitä, että suurempi osa valosta absorboituu kudokseen ja suuremmista asiaan liittyvistä valon etenemismatkoista.

Toinen yhteenvedossa mainittu häiriötyyppi on vaihtelu veren konsentraatiossa kudoksessa potilaasta toiseen ja ajan mukana. Matalampi konsentraatio johtaa vähäisempään absorbtioon, kasvattaen tunkeutumissyvyyttä. Keksijät arvioivat, että fotonien keskimääräinen tunkeutumissyvyys väliaineessa on suhteessa absorbtio- ja sirontakerrointen tuloon, ja tämä arvio on yhdenmukainen Weissin ja muiden havaintojen kanssa, *Statistics of Penetration Depht of Photons Re-emitted from Irradiated Tissue*, Journal of Mo-

dern Optics, 1989, vol. 36, No. 3, 349 - 359, 354, jonka selitys liitetään tässä viitteeksi.

Valon absorboitumista kudokseen sähkömagneettisen spektrin näkyvässä ja lähi-infrapunaisessa alueessa dominoi hemoglobiinin absorbtio-ominaisuus. Hemoglobiinin absorbtiokertoimet voidaan löytää kirjallisuudesta, esimerkiksi Zijlstra, ja muut, "Absorbtion spectra of human fetal and adult oxyhemoglobin, de-oxyhemoglobin, carboxyhemoglobin ja methemoglobin", Clinical Chemistry, 37/9, 1633 - 1638, 1991 (joka liitetään tässä viitteeksi). Kudoksen mitattuihin sirontakertoimiin vaikuttaa mittausmetodologia ja dataa sovittamaan käytetty malli, vaikka on olemassa yleinen yksimielisyys suhteellisesta herkkyydestä aallonpituuteen riippumatta menetelmästä. Keksijöiden käyttämät kudoksen sirontakertoimet perustuvat diffuusioteoriaan, ja ne on otettu julkaisusta Schmitt, "Simple photon diffusion analysis of the effects of multiple scattering on pulse oximetry", IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. 38, No. 12, December 1991, joka selitys liitetään tässä viitteeksi.

Kuvio 4A on graafinen esitys, joka näyttää absorbtio- ja sirontakertoimien tulon 0 %, 40 %, 85 % ja 100 % kylläisyyksille aallonpituuksille 600 nm:n ja 1 000 nm:n välillä. 85 - 100 % kudoksen happikylläisyydelle on olemassa hyvä tasapaino tai korrelaatio perinteisesti valittujen aallonpituusparien absorbtio- ja sirontakertoimien tulojen välillä (eli 660 nm ja 892 nm), kuten kuvataan pisteillä A ja B käyrälla 101.

Matalille happikylläisyyksille pisteet C ja D käyrällä 102 osoittavat graafisesti, että on olemassa hyvin merkittävä yhteensopimattomuus 660 nm lähipunaisen ja 892 nm infrapunaisen valon absorbtio- ja sirontakertoimien tulon välillä, lähipunaisen valon absorboituessa ja sirotessa voimakkaammin. Tämä hyvin merkittävä absorbtio- ja sirontayhteensopimattomuus johtaa siihen, että lähipunai-

sella ja infrapunaisella valolla tutkitaan hyvin erilaiset kudokset, mikä huonontaa huomattavsti valtimohappikylläisyyden laskennnan tarkkuutta. Lisäksi kun pitää laskea tarkasti hyvin laaja valtimohappikylläisyyksien alue, kuten monitoroitaessa sikiötä polttojen aikana, missä valtimohappikylläisyyksien alue voi ulottua 15 % ja 65 % välille, on ilmeistä kuviosta 4A, että ei ole olemassa ainoastaan huomattavaa yhteensopimattomuutta lähipunaisen ja infrapunaisen valon absorbtion määrien välillä, mutta että yhteensopimattomuuden määrä vaihtelee huomattavasti valtimohappikylläisyyden vaihdellessa, aiheuttaen täten happikylläisyys-estimaattien differentiaalisen epätarkkuuden, joka vaihtelee valtimokylläisyyden mukana.

Toisaalta pisteet D ja E käyrällä 102 kuviosssa 4A kuvaavat keksinnön suositeltavan sovellutusmuodon ensimmäisen ja toisen aallonpituuden valinnan etuja, eli 732 nm:n ja 892 nm:n, joilla on absorbtio- ja sirontaominaisuudet, jotka ovat tarkemmin balansoituja verrattuna tekniikan tason mukaiseen 660 nm ja 892 nm pariin 40 % kudoksen happikylläisyydelle. Kuten voidaan ymmärtää, koska 732 nm:n vaimennus- ja sirontakertoimet vastaavat läheisemmin 892 nm:n vaimennus- ja sirontakertoimia, tuloksena on parempi kahdella valon aallonpituudella tutkittavien kudosten päällekkäisyys. Lisäksi 732 nm johtaa vaimennus- ja sirontakertoimien pienempään vaihteluun happikylläisyyden funktiona verrattuna 660 nm:iin, johtaen täten parempiin ja tarkempiin hapen kylläisyyden estimaatteihin laajemmalla kylläisyyksien alueella. Kuviossa 4A näytetyt kudoksen happikylläisyysarvot korreloivat läheisesti valtimohappikylläisyyden arvojen kanssa. Yleisesti tietty kudoksen happikylläisyyden arvo vastaa valtimon happikylläisyyden korkeampaa arvoa. Esimerkiksi keksijät arvioivat, että 85 %:n kudoksen happikylläisyys vastaa suunnilleen 100 %:n valtimohappikylläisyyttä.

Keksinnön suositeltava sovellutusmuoto on optimoida anturille sikiön valtimohappikylläisyyden polttojen aikana estimoimiseen käytettävät aallonpituudet, missä kiinnostava kylläisyys on alle 70 %, tyypillisen kiinnostavan alueen ollessa 15 %:n ja 65 %:n välillä. Pyrkiminen sovittaa yhteen tai tasapainoittaa sikiöanturin kahden aallonpituuden absorbtion ja sironnan määrät on erityisen hyödyllistä, koska häiriöista aiheutuvien tekijöiden määrä on niin suuri määrältään ja arvoltaan. Esimerkiksi pintaheijastusanturille on vaikea tietää ennalta käsin, missä kohdassa sikiön päällä anturi tulee sijaitsemaan. Esimerkiksi joskus se on pään päällä, toisinaan poskella. Siten kudoksen koostumus vaihtelee käytöstä käyttöön. Lisäksi voima, jolla anturia käytetään, vaihtelee polttojen aikana aiheuttaen näin vielä lisää häiriöistä johtuvia tekijöitä.

Toinen suositeltava keksinnön sovellutusmuoto on käyttää keksinnön anturia sydänpotilaille, joilla kylläisyyden alue, jolla laskelmien tarkkuus on tärkeä, on 50 - 80 %.

Kuvio 5 kuvaa anturin 410 sijoittamista sikiölle 412. Anturi liitetään kaapelilla 414 ulkoiseen pulssioksimetrimonitoriin. Kuten voidaan nähdä, anturi 410 on kiilattu kohdun seinän 416 ja sikiön 412 väliin. Tässä tapauksessa anturi on sikiön otsan sivulla. Tämä anturin kiilaaminen aiheuttaa voimaa välittömästi anturin alla olevaan ihoon, mikä vähentää veren määrää paikallisessa kudoksessa. Tämä vähentää veren määrää, jonka läpi valosignaali kulkee, tehden näin vaikeammaksi saavuttaa tarkkaa veren happeutumislukemaa.

Valittaessa optimaalista valodiodin aallonpituutta täytyy pitää mielessä, että valodiodien spektreillä on leveys, ja ne eivät ole yhden kapeakaistaisen aallonpituuden laitteita kuten laser. Kuvio 6 kuvaa yhden suositeltavan aallonpituuden spektrin hajontaa esillä olevan keksinnön mukaiselle anturille, näyttäen 735 nm kaukopunaisen aallon-

pituuden olevan huippuaallonpituus. Kuitenkin nuoli 510 osoittaa aallonpituuksien jakauman, joka voi olla noin 25 nm leveä, jolla voimakkuustaso on noin 50 % huippuaallonpituuden tasosta. Lisäksi valodiodeja valmistettaessa on vaikea säätää tarkasti keskiaallonpituutta. Täten tilaaja, joka määrittelee tietyn aallonpituuden, kuten esimerkiksi 735 nm esillä olevan keksinnön sovellutusmuodossa, odottaa saavansa valodiodeja, joiden todellinen keskimääräinen aallonpituus voi vaihdella 10, 20 tai useampia nanometrejä määritellystä arvosta. Kapea alue saavutetaan tyypillisesti testaamalla ja lajittelemalla.

Kuvio 27 on esillä olevaa keksintöä soveltavan pulssioksimetrin yhden sovellutusmuodon lohkokaavio. Valo valonlähteestä 210 kulkee potilaan kudokseen 212, ja siroaa ja ilmaistaan valoilmaisemella 214. Valonlähteen ja valoilmaisimen sisältävä anturi 200 voi myös sisältää kooderin 216, joka järjestää valonlähteen 210 aallonpituutta osoittavat signaalit sallimaan oksimetrin valita sopivat kalibrointikertoimet happikylläisyyden laskemista varten. Kooderi 216 voi olla esimerkiksi vastus.

Anturi 200 on liitetty pulssioksimetriin 220. Oksimetri sisältää sisäiseen väylään 224 liitetyn mikroprosessorin 222. Väylään on liitetty myös RAM-muisti 226 ja näyttö 228. Ajoitusyksikkö (TPU, time processing unit) 230 järjestää ajoituksen säätösignaalit valo-ohjauspiirille 232, joka säätää milloin valonlähde 210 on valaistu, ja käytettäessä useita valonlähteitä, multipleksoidun ajoituksen eri valonlähteille. TPU 230 säätää myös valoilmaisimesta 214 vahvistimen 233 ja kytkentäpiirin 234 kautta tulevien signaalien päälle-kytkemistä. Näistä signaaleista otetaan näytteet sopivana ajankohtana, riippuen siitä, mikä useista valonlähteistä on valaistu, jos käytetään useita valonlähteitä. Vastaanotettu signaali viedään vahvistimen 236 kautta alipäästösuotimeen 238, ja analogiadiagitaalimuuntimeen 240. Digitaalinen data talletetaan sitten jonon

muodostavaan sarjamoduliin (QSM, queued serial module) 242, myöhempää RAM 26:een siirtämistä varten, kun QSM 242 täyttyy. Yhdessä sovellutusmuodossa voi olla erillisistä vahvistimista, suotimista ja A/D-muuntimista muodostuvia useita rinnakkaisia reittejä useita vastaanotettuja valoaallonpituuksia tai spektrejä varten.

Ilmaisin- ja dekooderimoduuli 242 määrittää valonlähteen aallonpituuden kooderista 216. Yksi piirin sovellutusmuoto tämän aikaansaamiseksi näytetään yhteisesti siirretyssä US-patentissa nro 4 770 179, jonka selitys liitetään täten viitteeksi.

Perustuen valoilmaisimella 214 vastaanotettua valoa vastaaviin vastaanotettujen signaalien arvoihin mikroprosessori 222 laskee happikylläisyyden käyttämällä tunnettuja algoritmeja. Nämä algoritmit vaativat kertoimia, jotka voidaan määrätä kokeellisesti, vastaten esimerkiksi käytetyn valon aallonpituuksia. Nämä ovat talletettuina ROM 246:ssa. Mitä tahansa aallonpituusspektria varten valittu tietty kerroinjoukko määritetään kooderin 216 osoittamalla arvolla, joka vastaa tiettyä valonlähdettä tietyssä anturissa 200. Yhdessä sovellutusmuodossa voidaan nimetä useita vastusarvoja valitsemaan eri kerroinjoukkoja. Toisessa sovellutusmuodossa samoja vastuksia käytetään valitsemaan infrapunaiselle lähteelle, jonka parina on joko lähipunainen lähde tai kaukopunainen lähde, sopiva kerrointen joukosta. Valinta lähipunaisen tai kaukopunaisen joukon valinnan välillä voidaan valita säätösisäänmenoista 254. Säätösisäänmenot 254 voivat olla esimerkiksi kytkin pulssioksimetrissa, näppäimistö tai portti, joka järjestää ohjeita kaukana sijaitsevasta isäntätietokoneesta.

Esillä olevan keksinnön keksijät käyttävät sekä mallintamista että prototyyppejä tässä määritellyn optimoidun anturin aikaansaamiseksi. On olemassa useita teoreettisia malleja valon siroamiselle kudoksessa. Keksijöiden käyttämät mallit olettavat isometristä sirontaa homogeenisessa

kudosalustassa. Vaikka tämä on yksinkertaistus valon sironnan todellisesta luonteesta kudoksesta (kudos on epähomogeeninen ja valo siroaa pääasiallisesti eteenpäin), nämä mallit ovat hyödyllisiä pulssioksimetrian käyttäytymisten, ja herkkyyden monien suunnitteluparametrien ennustamiseen.

Sellaista mallia käyttämällä tutkittiin valodiodin aallonpituuksien erilaisia valintoja. Kudoksen ominaisuudet määriteltiin numeerisesti ja (peruskalibrointi) peruskorrelaatio SaO_2:n ja modulaatiosuhteen välillä laskettiin kullekin harkitulle aallonpituusparille. Muutosta fysiologisessa olosuhteessa simuloitiin muuttamalla yhtä tai useampaa numeerisesti määriteltyä fysikaalista parametria. SpO_2 laskettiin uudelleen tuloksena olevasta modulaatiosuhteesta, ja kylläisyysalue, jossa virheet minimoituivat, merkittiin muistiin. Yli 80 % oleville valtimokylläisyyksille tavanomaisen 660 nm aallonpituuden valinta 890 nm:n pariksi johtaa optimitulokseen, kun taas 70 % alapuolella oleville valtimokylläisyyksille 735 nm kaistan lähettimet 890 nm:n pareina antavat parantuneen stabiilisuuden.

Kuviot 7 - 18 näyttävät kudoksen veren määrän neljänteen osaan perusarvosta muuttamisesta aiheutuvat ennustetut virheet joukolle punaisen ja infrapunaisen valodiodin aallonpituuden pareja. A-kuviot (kuten esimerkiksi 7A) näyttävät modulaatiosuhteen SaO_2:n funktiona. B-kuviot (7B) näyttävät kylläisyysvirheen SaO_2:n funktiona. Tämä häiriö simuloi vaihteluiden vaikutusta, joka aiheutuu potilaskannassa esiintyvästä veren määrän vaihtelusta, anemiasta, iskiaksesta tai paikallisesta veren vähyydestä kudoksesta.

Kalibroinnin herkkyys kudoksen veren konsentraation muutokselle näytetään useille punaisen ja infrapunaisen aallonpituuksille. Kussakin tapauksessa valodiodilla ei ole sekundääriemissiota, ja häiriö menee nimellisestä 2 % veren konsentraatiosta kudoksessa 0,5 %:iin.

Kuvion taulukko

	IR-valodiodi		
Punainen valiodiodi	805 nm	890 nm	940 nm
660 nm	7	8	9
700 nm		10	
730 nm	11	12	13
760	14	15	16
790 nm		17	18

Kuviot 7 - 9 näyttävät suorituskyvyn tyypin, joka esiintyy perinteisissä pulssioksimetreissä. Kuviot 10 - 18 optimisuorituskykyalueen siirtämisen yli 80 % kylläisyyksistä matalampiin kylläisyyksiin, kun punaisen valodiodin aallonpituudeksi valitaan spektrin 700 - 790 nm alue. Muutokset happeutumisessa vaikuttavat minimaalisesti valon *sirontaan*, mutta valon *absorbtioon* vaikutetaan merkittävästi, kun pelkistynyt hemoglobiini kudoksessa muuttuu oksihemoglobiiniksi tai päinvastoin. Pulssioksimetrian optimisuorituskykyalue esiintyy, kun on olemassa tasapaino kahden kanavan sironta- ja absorbtio-ominaisuuksissa veren läpikulkemassa kudoksessa. Tasapaino vallitsee, kun on olemassa kahden kanavan tutkimien kudoksen tilavuuksien hyvä päällekkäisyys, vaatien, että kahdella aallonpituudella olevan valon tunkeutumissyvyydet on sovitettu yhteen. Korkeammilla kylläisyyksillä tämä tasapaino esiintyy, kun aallonpituuk-

sien pareja valittaessa punainen lähetin on 660 nm kaistassa, kun taas matalammilla kylläisyyksillä tasapaino paranee käytettäessä 730 nm kaistassa olevaa punaista lähetintä. IR-valodiodin muutokset 805 nm:stä 940 nm:iin eivät aiheuta merkittävää eroa suorituskyvyssä.

Käytettäessä pulssioksimetriaan lähellä 730 nm:ä ja 890 nm:ä olevaa valodiodiparia, modulaatiosuhteen herkkyys happikylläisyydessä esiintyville muutoksille (eli käyrän kaltevuus esimerkiksi kuviossa 1) pienentyy suhteessa 660 nm:n ja 890 nm:n käyttöön, mutta mittauksesta tulee vakaampi suhteessa muihin kudoksen ominaisuuksiin kuin happikylläisyyteen. Modulaatiosuhteen mittauksessa esiintyvä kohina, joka johtuu tekijöistä kuten esimerkiksi instrumentin sähköinen kohina, digitointi, tai ympäristön valon aiheuttama interferenssi, tulee tärkeämmäksi mutta voidaan yleensä ottaa huomioon hyvällä instrumenttisuunnittelulla ja sopivalla signaalinkäsittelyllä. Kudoksen optisista ominaisuuksista aiheutuva siirtymä ja poikkeamat tulevat kuitenkin vähemmän merkityksellisiksi lähettimen aallonpituuksien sopivalla valinnalla, kun ne valitaan perustuen ensisijaisen mielenkiinnon kohteena olevan kylläisyyden perusteella.

Keksijät suorittivat kokeellisia testejä lampaille käyttämällä prototyyppiantureita. Kokeelliset havainnot tukevat 735 nm kaistan punaisten valodiodien käyttöä suunniteltaessa pulssioksimetria, joka on vakaampi häiriöistä aiheutuvia tekijöitä vastaan matalammassa kylläisyysalueessa. Heijastuspulssioksimetria-anturit valmistettiin käyttämällä perinteisiä 660 - 890 nm valodiodipareja, ja 735 - 890 nm pareja.

Kuviot 19 - 23 näyttävät, että mittaukset tehtiin X-akselilla osoitetuilla happikylläisyysarvojen alueella likimäärin 100 % happikylläisyydestä alle 10 % olevaan arvoon. Käyrät näyttävät lasketun kylläisyyden (SpO_2) kullekin todelliselle kylläisyysarvolle (SaO_2). Todellinen kyl-

läisyysarvo on määritetty samanaikaisesti ottamalla verinäytteitä valtimokatetrista, joka on sijoitettu vasempaan reisivaltimoon. SaO_2 on mitattu laboratorioko-oksimetrillä (Instruments Labs IL 282 tai Radiometer OSM-3). Tämä on näissä kuvioissa X-akselillä käytetty arvo.

Kuten voidaan nähdä, vino viiva kuvioissa 19, 20 ja 22 osoittaa haluttua tulosta, jossa laskettu arvo on yhtä suuri katetrilla mitatun todellisen arvon kanssa. Kuvioissa 19, 20 ja 22 tehdyt testit tehtiin nimellisellä likimäärin 50 gramman suuruisella voimalla, joka kohdistettiin anturiin pitämään sitä ihoa vasten.

Käytettäessä 660 nm:n anturia, jonka lähetin/ilmaisimen keskipisteestä- keskipisteeseen välimatka kudoksella on 14 mm, kuvio 19, näkyy, että anturin kalibrointi on hyvin herkkä tutkittavan kudoksen tyypille. Kalibroinnit päälle ja niskalle ovat hyvin erilaisia.

Käytettäessä 735 nm:n anturia, jonka lähetin/ilmaisimen keskipisteestä-keskipisteeseen välimatka kudoksella on 5,8 mm, siirtymä pään ja niskan välillä pienentyy suuresti, kuten näytetään kuviossa 20. Vielä on kuitenkin olemassa huomattava herkkyys pinnan verettömyystilalle. Tämä on ilmeistä kuviosta 21, joka kuvaa häiriön aiheuttaman tekijän vaikutusta (anturiin kohdistettu voima).

Kuvio 22 näyttää 735 nm anturin, jonka lähetin/ilmaisimen keskipisteestä-keskipisteeseen välimatka on 14 mm, paikkaepäherkkyyden. Kuvio 23 näyttää, että tämä anturi on myös epäherkkä anturiin kohdistetulle voimalle (häiriön aiheuttama tekijä).

Kokeellisesti varmistettiin, että lähetin/ilmaisimen keskipisteestä-keskipisteeseen välimatkan suurentaminen 5,8 mm:stä 735 nm/890 nm valodiodiaallonpituuksille pienensi herkkyyttä häiriöistä aiheutuville tekijöille, saavutettaessa hyvä tulos lähetin/ilmaisimen erotuksen ollessa suurempi tai yhtä suuri kuin 10 mm.

Sekä mallintaminen että todelliset kokeet kuvaavat kylläisyyden mittauksen luotettavuuden parantumista, joka saavutetaan optimoimalla punainen aallonpituus 700 - 790 nm:n alueseen. Lisäksi saavutetaan voimahäiriötekijän esiintyessä ilmenevä kylläisyysvirhelukeman pienentyminen kasvattamalla lähettimien välimatkaa ilmaisimesta.

Anturiin aiheutettu voima aiheuttaa verettömyystilan kudoksen pinnalla, suurentaen edelleen jäljelle jääviä kudoksen epähomogeenisuudestä aiheutuviä erilaisuuksia, tai aiheuttaen valon ohivirtaamisen lähettimen ja ilmaisimen välillä, aiheuttaen tä:n virheitä kylläisyyden laskennassa. Näitä kompensoidaan suurentamalla lähetin/ilmaisimen välimatkaa, joka johtaa punaisesta ja infrapunaisesta valodiodista saatavan valon tunkeutumisen syvemmälle kudokseen, suurentaen täten todennäköisyyttä, että ne kulkevat keskimäärin samanlaisen kudosrakenteiden kombinaation läpi, kuten näytetään kuviossa 3.

Kuvio 24 on yläkuva esillä olevan keksinnön yhden sovellutusmuodon mukaisesta anturista. Anturin pinta 110 kannattaa kaukopunaista valodiodia 112 ja infrapunaista valodiodia 114. Nämä sijaitsevat 14 mm keskipisteestä-keskipisteeseen etäisyyden päässä ilmaisimesta 116. Kaukopunaisten ja infrapunaisten ledien keskipisteet eivät mieluummin ole 0,5 mm kauempana toisistaan. Anturinpinta liitetään kaapelilla 118 liittimeen 120 pulssioksimetrimonitoriin kytkemistä varten. Kuvio 25 näyttää kuvion 24 anturin sivukuvan, kuvaten anturin tukiosan 122 ja anturin takaosan 132. Kohtuun sijoitettuna aiheuttaa kohtu voiman anturin takaosaan 132 ja muuttaa tukiosan 122 muotoa. Kuten voidaan nähdä, tämä tekniikka johtaa voiman kohdistamiseen anturiin saaden aikaan hyvän anturi-sikiökontaktin, mutta aiheuttaen mahdollisesti kudoksen paikallisen verettömyystilan. Pitäisi huomata, että millä tahansa anturisovellutusmuodolla on mahdollinen paikallinen verettömyystila.

Mallintaminen ja kokeelliset testit näyttävät, että modulaatiosuhteen ja pulssioksimetrian kylläisyyden välisen korrelaation luonne liittyy kudoksen optisiin ominaisuuksiin, ja että herkkyyteen vaihtelevista häiriöistä aiheutuviin tekijöihin voidaan vaikuttaa lähettimen aallonpituuksien valinnalla. Korkeille happikylläisyksille 660 nm ja 890 nm kaistan lähettimien valinta on hyvin sopiva stabiileja pulssioksimetrialaskelmia varten, kun taas 700 - 790 nm ja 890 nm kaistojen lähettimet toimivat paremmin matalilla kylläisyyksillä. Muita aallonpituuskombinaatioita voidaan valita muualta spektrin näkyvästä ja infrapunaisesta osasta seuraamalla analyysiä, joka on tässä kuvatun kaltainen. Nykyhetkellä instrumentin suunnittelun kokonaisnäkökohdat (esimerkiksi sähköinen signaalikohinasuhde ja mahdollinen valon ohivirtaaminen lähelle toisiaan heijastusmittapäässä sijoitettujen komponenttien kanssa) suosivat pohdittujen aallonpituuksien käyttöä. Kuvattua analyysiä käyttämällä muut parannukset pulssioksimetriaan ovat mahdollisia. Kuviot 19 - 23 kuvaavat näiden kokeiden tuloksia useille prototyyppiantureille.

Kuviot 26A ja 26B ovat etu- ja sivukuvia yksittäisestä kuvien 24 ja 25 lähettimet 112 ja 114 sisältävästä kotelosta. Molemmat lähettimet on koteloitu yksittäiseen puolijohdekoteloon tekemään kotelosta kompaktimman järjestämään miniatyrisoinnin, joka on edullista sikiöanturisovellutuksessa. Kuvion 26A sovellutusmuodossa lähetinsiru 112 on asennettu johtavan epoksin 130 välityksellä substraatille 132. Substraatilla 132 on metallipinnoituksen muoto, jonka ulkoinen osuus 134 muodostaa kotelon ulkopuolisen johtimen. Lähetin 114 on asennettu metallisubstraatin 136 päälle, jonka ulkopuolinen osa 138 muodostaa toisen johtimen.

Sähköinen yhteys lähettimeen 114 on järjestetty johtimen 138 kautta yhdellä sivulla johtavan epoksin kautta ja toisen puolen läpi lankaliitoksen 140 kautta, joka yhdistää

toiseen johtimeen 134. Samalla tavoin johdin 134 yhdistää johtavan epoksin 130 kautta toiseen lähettimeen 112, lähettimen 112 toisen puolen ollessa kytketty lankaliitoksen 142 kautta johtimeen 138. Tämän mukaisesti, kuten voidaan nähdä, jännitteen syöttäminen ensimmäisellä polariteetilla kahteen johtimeen 134 ja 138 kytkee päälle toisen lähettimistä, ja kytkee toisen pois päältä, kun taas polariteetin vaihtaminen päivastaiseksi vaihtaa mikä lähetin on kytketty päälle ja mikä lähetin on kytketty pois päältä. Molemmat lähettimet ja niitä vastaavat substraatit on koteloitu koteloon 144, joka voi olla esimerkiksi muovia.

Kuvio 26B on sivukuva, joka näyttää valueristeisen kotelon 144 sivulta, ja kuvaa lähettimistä 112, 114 lähetettävän valon 146. Kuvioiden 26A - 26B rakenne on kompakti ja käyttökelpoinen sikiösovellutukseen. Kahden emitterisirun 112 ja 114 keskikohtien välinen etäisyys on mieluummin vähemmän kuin 2 mm. Tällä tavalla kotelon langoitus sallii kotelolla olla kaksi johdinta, vastakohtana neljälle johtimelle, joita tarvittaisiin käytettäessä kahta erillistä lähetinkoteloa.

Vaihtoehtona kaukopunaisen ja infrapunaisen valodiodin käyttämiselle voidaan käyttää muita menetelmiä muodostamaan kahden eri aallonpituuden valitut värispektrit. Esimerkiksi voitaisiin käyttää lasereita pikemminkin kuin valodiodeja. Vaihtoehtoisesti voitaisiin käyttää valkoista valoa tai muuta valonlähdettä, aallonpitoisuuden ollessa optimoitu ilmaisimella. Tämä voitaisiin tehdä sopivilla suotimilla joko valonlähteen tai ilmaisimen edessä, tai käyttämällä aallonpituudelle herkkää ilmaisinta. Jos käytetään suotimia, ne voitaisiin sijoittaa vaihtoehtoisesti ilmaisimien tai lähettimien eteen, tai suotimet voitaisiin aktivoida vaihtoehtoisesti yksittäisen lähettimen tai ilmaisimen edessä.

Pulssioksimetri käytettäväksi laajalla kylläisyysalueella voi käyttää useita aallonpituuspareja (eli sekä

660 nm että 730 nm lähettimiä kytkettyinä 900 nm lähettimeen), valittaessa sopiva lähetinpari käytettäväksi SpO_2:n laskemiseen perustuen happikylläisyyden estimoituun arvoon.

Sellainen pulssioksimetri voitaisiin toteuttaa kahdella tai useammalla valodiodilla, tai voitaisiin vaihtoehtoisesti toteuttaa yhdellä valonlähteellä ja usealla suotimella, tai usealla aallonpituudelle herkällä ilmaisimella. Voitaisiin käyttää erilaisia punaisen aallonpituuden spektrejä perustuen potilaan kylläisyyteen.

Kuten kyseisen tekniikan alan asiantuntijat ymmärtävät, esillä oleva keksintö voidaan toteuttaa muissa erityisissä muodoissa poikkeamatta sen oleellisesta luonteesta. Aallonpituutta voitaisiin muuttaa optimoitaessa vielä esillä olevan keksinnön mukaisesti. Myös valoputkia, valokuituja, moninkertaisia suotimia tai moninkertaisia ilmaisimia voitaisiin käyttää esillä olevan keksinnön käsitteiden mukaisesti. Voitaisiin käyttää erilaisia antureita kuin kuviossa 25 esitetty tukirakenne, kuten esimerkiksi ilmalla täytetyn pallon rakennetta, joka on tarkoitettu puhaltamalla täytettäväksi ja pitämään anturia sikiötä vasten. Sen mukaisesti pitäisi katsoa oheen liitettyjä patenttivaatimuksia keksinnön piirin määrittelemiseksi.

Menetelmä 1,
Laid 25, 49
Pulssioksimetri
Pulssioksimetrianturi

Patenttivaatimukset

1. Menetelmä veren happikylläisyyden mittaamiseksi anturilla (200) ja pulssioksimetri (220), jolla mainitulla anturilla on valonlähde (210) ja valoilmaisin (214), t u n n e t t u siitä, että

valitaan mainitusta valonlähteestä lähtevän mainitulla valoilmaisimella vastaanotetun valon aallonpituusspektri, joka järjestää tarkemman happikylläisyyden laskemisen alle 80 % olevalle happikylläisyydelle, kuin aallonpituusspektri, joka järjestää sen tarkimman happikylläisyyden laskemisen yli 90 % olevalle happikylläisyydelle.

2. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, jossa mainittu valintavaihe on sikiön happikylläisyyttä varten.

3. Patenttivaatimuksen 2 menetelmä, johon kuuluu mainitun aallonpituusspektrin valitseminen alle 65 %:n happikylläisyyttä varten.

4. Patenttivaatimuksen 2 menetelmä, johon kuuluu mainitun aallonpituusspektrin valitseminen yli 15 %:n happikylläisyyttä varten.

5. Patenttivaatimuksen 2 menetelmä, t u n n e t t u lisäksi siitä, että

valitaan mainitun valonlähteen välimatka mainitusta valoilmaisimesta pienentämään mainitun ilmaisimen herkkyyttä häiriöstä aiheutuvalle tekijälle; ja

mitataan mainitusta valonlähteestä lähtetevän valon intensiteetti mainitun ilmaisimen luona käyttämällä mainitun sikiön kautta sironnutta valoa.

6. Patenttivaatimuksen 4 menetelmä, jossa välimatka valon kudokseen injektoimiskohdan ja mainitusta kudoksesta keräämiskohdan välillä on vähintäin 10 mm.

7. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, jossa mainittu aallonpituusspektri sisältää vähintäin kaksi erillistä aallonpituusspektriä.

8. Patenttivaatimuksen 7 menetelmä, jossa mainittu aallonpituusspektri synnytetään kahdesta valodiodista (112, 114) muodostuvasta valonlähteestä (210).

9. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, jossa mainittu vastaanotettu valo sisältää punaisen spektrin ja infrapunaisen spektrin, jolloin kullakin mainitusta punaisesta ja infrapuneisesta spektristä on veren läpivirtaamaan kudokseen liittyvät vaimennus- ja sirontakertoimet, mainitun valintavaiheen sisältäessä aallonpituusspektrien, joiden vastaavien vaimennus- ja sirontakertoimien tulo muodostaa ensimmäisen ja toisen arvon, valitsemisen mainittujen puneisen ja infrapunaisen spektrin sisällä, suhteen mainitun ensimmäisen ja toisen arvon välillä ollessa 0,5:n ja 2:n välillä enemmistölle happikylläisyyden lukema-alueesta 0:sta 65:een prosenttiin.

10. Patenttivaatimuksen 9 menetelmä, sisältäen lisäksi vaihtoehtoisen kylläisyyden 65 % suuremman lukema-alueen valitsemisen vaiheen.

11. Patenttivaatimuksen 2 menetelmä, jossa mainittu vastaanotettu valo sisältää punaisen spektrin ja infrapunaisen spektrin, mainitun valintavaiheen sisältäessä, ensimmäisen potilaalle, jolla on korkea kylläisyyden arvo, käyttökelpoisen spektrin käyttämisen mainitussa infrapunaisen spektrin alueessa.

12. Patenttivaatimuksen 11 menetelmä, jossa mainitun toisen spektrin keskiaallonpituus on 700 ja 790 nm:n välissä.

13. Patenttivaatimuksen 11 menetelmä, jossa mainittu toinen spektri sisältää 735 nm intensiteetillä, joka on vähintäin 50 % minkä tahansa muun aallonpituuden intensiteetistä mainitussa toisessa spektrissä.

14. Patenttivaatimuksen 2 menetelmä, jossa mainittu valintavaihe suurentaa mainitun valon tunkeutumisen syvyyttä sikiöön verrattuna optimisyvyyteen potilaalle, jolla on korkea kylläisyys.

15. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, jossa mainittu valintavaihe pienentää mainitun menetelmän herkkyyttä ulkoiselle tekijälle.

16. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, jossa mainittu valintavaihe sisältää valinnan, että mainitulla valonlähteellä on haluttu aallonpituusspektri.

17. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, jossa mainittu valintavaihe sisältää, että valitaan mainittu valoilmaisin, joka ilmaisee valon rajoitetun spektrin.

18. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, jossa mainittu valintavaihe sisältää mainitun valonlähteen suodattamisen päästämään läpi halutun aallonpituusspektrin.

19. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä sisältäen lisäksi vaiheen, että valitaan vaihtoehtoisesti mainitusta valonlähteestä mainitulla valoilmaisimella vastaanotetun valon aallonpituusspektri happikylläisyyden lukemalle, joka on suurempi kuin 80 %.

20. Patenttivaatimuksen 1 mukainen metetelmä, t u n n e t t u lisäksi siitä, että

ilmaistaan mainitulla ilmaisimella valo, joka sisältää punaisen ja infrapunaisen spektrin;

valitaan infrapunainen spektri niin, että sillä on aallonpituusspektri, joka on hyödyllinen happikylläisyyden mittaamiseksi potilaassa, jolla on korkea kylläisyys;

valitaan mainitun punaisen spektrin aallonpituusspektri siten, että sillä on keskiaallonpituus 700 ja 790 nm:n välillä 15 ja 65 %:n välillä olevalle happikylläisyyden lukemalle, mainitun valitsemisen suurentaessa veren happikylläisyyden mittauksen immuniteettia häiriöstä johtuvalle tekijälle;

sijoitetaan mainittu anturi sikiölle;

mitataan vähintäin mainitusta valonlähteestä lähtevien vähintäin kahden valosignaalin intensiteetti mainitulla valoilmasimella, sen jälkeen kun ne ovat sironneet mainitun sikiön osan kautta; ja

määritetään mainitun veren happikylläisyys käyttämällä mainittua intensiteettiä ja mainittua pulssioksimetria.

21. Patenttivaatimuksen 20 menetelmä sisältäen lisäksi vaiheen, että mitataan kolmas valosignaali mainitun sikiön osan kautta sironneesta valosta, jolloin kolmannella valosignaalilla on keskimääräinen allonpituus, joka on pienempi kuin 700 nm ja joka on valittu suurempaa kuin 65 %:n happikylläisyyttä varten.

22. Patenttivaatimuksen 20 menetelmä sisältäen lisäksi vaiheet:

valitaan toinen punaisen valon lähde;

valitaan mainitun toisen punaisen valon lähteen aallonpituusspektrillä olemaan keskimääräinen aallonpituus, joka on pienempi kuin 700 nm; ja

aktivoidaan valinnaisesti toinen tai molemmat mainituista ensin mainitusta tai toisesta punaisen valon lähteestä.

23. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, t u n n e t t u lisäksi siitä, että

valitaan, että mainitulla vastaanotetulla valolla on vähintäin ensimmäinen ja toinen aallonpituusspektri; ja

lasketaan happikylläisyys käyttämällä happikylläisyyden laskemiseksi kertoimia, jotka on saatu mainitusta ensimmäisen ja toisen spektrin ilmaistusta valosta.

24. Patenttivaatimuksen 1 menetelmä, t u n n e t t u lisäksi siitä, että

valitaan valonlähde ja kaukopunainen ja infrapunainen valoilmaisin; ja

sijoitetaan mainitut valoilmaisimet yksittäiseen valueristeiseen koteloon ja asennetaan mainittu kotelo mainitulle anturille.

25. Pulssioksimetrianturi (200), jolla on kotelo (200), joka pitää sisällään vähintäin yhden valonlähteen

(210) ja vähintäin yhden ilmaisimen (214), t u n n e t t u siitä, että

mainittu valonlähde ja mainittu ilmaisin, jotka järjestävät aallonpituusspektrin, joka on valittu järjestämään tarkempi happikylläisyyden laskeminen happikylläisyydelle, joka on pienempi kuin 80 %, kuin aallonpituusspektri, joka järjestää sen tarkimman happikylläisyyden laskemisen happikylläisyydelle, joka on suurempi kuin 90 %.

26. Patenttivaatimuksen 25 anturi, jossa valo sisältää infrapunaisen valon spektrin, jolloin mainitulla infrapunaisella spektrillä on alue, joka on käyttökelpoinen happikylläisyyden mittaamiseksi potilaassa, jolla on korkea kylläisyys, ilmaistun valon sisältäessä myös punaisen valon spektrin, jolloin mainitulla punaisella valon spektrillä on 700 ja 790 nm:n välillä oleva keskiaallonpituus.

27. Patenttivaatimuksen 25 anturi, jossa mainittu valonlähde sisältää vähintäin yhden valodiodin.

28. Patenttivaatimuksen 25 anturi, jossa mainittu valonlähde sisältää punaisen ja infrapunaisen valonlähteen sijoitettuna mainitusta ilmaisimesta vähintäin 10 mm päähän.

29. Patenttivaatimuksen 25 anturi, jossa mainittu valonlähde sisältää punaisen ja infrapunaisen valonlähteen sijoitettuna mainitusta ilmaisimesta vähintäin 14 mm päähän.

30. Patenttivaatimuksen 25 anturi, jossa mainittu valonlähde lähettää rajoitetun spektrin.

31. Patenttivaatimuksen 25 anturi, joka on lisäksi t u n n e t t u suotimesta mainitun valonlähteen ja mainitun ilmaisimen välillä rajoitetun valon spektrin läpi päästämiseksi.

32. Patenttivaatimuksen 25 anturi, jossa mainittu ilmaisin on aallonpituudelle herkkä ilmaisin, joka ilmaiseen valon rajoitetun spektrin.

33. Patenttivaatimuksen 25 anturi, joka on lisäksi t u n n e t t u:

välineestä järjestämään punaisen valon spektrin, jolla on keskimääräinen aallonpituus, joka on pienempi kuin 700 nm.

34. Patenttivaatimuksen 33 anturi, jossa

mainittu väline punaisen valon spektrin, jonka keskimääräinen aallonpituus on 700 ja 790 nm:n välillä, järjestämiseksi on ensimmäinen valoa lähettävä diodi (112); ja

mainittu väline punaisen valon spektrin, jonka keskimääräinen aallonpituus on pienempi kuin 700 nm, järjestämiseksi on toinen valoa lähettävä diodi (112).

35. Patenttivaatimuksen 25 anturi, joka on lisäksi t u n n e t t u:

yhdestä mainitun valonlähteen ja valoilmaisimen sisältävästä välineestä ensimmäisen ja toisen spektrin sisältävän valon järjestämiseksi, jolloin kukin spektreistä valitaan niiden vastaavien vaimennus- ja sirontakertoimien tuloa varten veren läpivirtaamassa kudoksessa, tulojen muodostaessa ensimmäisen ja toisen arvon, mainitun ensimmäisen ja toisen arvon välisen suhteen ollessa 0,5:n ja 2:n välillä happikylläisyyksien, jotka ovat pienempiä kuin 80 %, enemmistölle.

36. Patenttivaatimuksen 25 anturi, joka on lisäksi t u n n e t t u siitä että:

vähintäin yksi mainituista lähteestä ja ilmaisimesta valitaan pienentämään veren happikylläisyyden mittauksen herkkyyttä häiriöstä johtuvalle tekijälle kylläisyyksille, jotka ovat pienempiä kuin 65 %.

37. Patenttivaatimuksen 36 anturi, t u n n e t t u lisäksi välineistä mainitun lähteen ja ilmaisimen vaihtoehtoiseksi valitsemiseksi happikylläisyyden lukemille, jotka ovat suurempia kuin 65 %.

38. Patenttivaatimuksen 37 anturi, t u n n e t t u lisäksi toisesta punaisen valon lähteestä, jonka keskimääräinen aallonpituus on pienempi kuin 700 nm.

39. Patenttivaatimuksen 25 anturi, t u n n e t t u lisäksi:

infrapunaisesta valonlähteestä (114), jolla on aallonpituusspektri, joka on käyttökelpoinen happikylläisyyden mittaamiseksi potilaassa, jolla on korkea kylläisyys;

syvän punaisen valon lähde (112), jonka keskimääräinen aallonpituus on 700 ja 790 nm:n välillä; ja

yksittäinen koteloitu mainitun punaisen ja infrapunaisen valonlähteen sisältävä kotelo (144), mainitun kotelon ollessa asennettu mainitulle anturille.

40. Pulssioksimetri (220), jolla on sisäänmenoliitin (234) vähintäin ensimmäisen ja toisen signaalin, jotka on saatu sirottamalla valoa kudoksen kautta, vastaanottamiseksi anturista, valon omatessa vähintäin ensimmäisen ja toisen aallonpituusspektrin, muisti ja prosessori, joka on liitetty mainittuun muistiin ja mainittuun sisäänmenoliittimeen, happikylläisyyden laskemiseksi, t u n n e t t u:

muistista (246) kerrointen tallentamiseksi happikylläisyyden laskemiseksi mainitun ensimmäisen ja toisen spektrin ilmaistusta valosta, jolloin spektrit on valittu järjestämään tarkempi happikylläisyyden laskenta happikylläisyydelle, joka on pienempi kuin 80 %, kuin aallonpituusspektri, joka järjestää sen tarkimman happikylläisyyden laskennan happikylläisyydelle, joka on suurempi kuin 90 %.

41. Patenttivaatimuksen 40 pulssioksimetri, jossa mainitulla ensimmäisellä aallonpituusspektrillä on keskimääräinen aallonpituus 700 ja 790 nm:n välillä.

42. Patenttivaatimuksen 41 pulssioksimetri, t u n n e t t u lisäksi

ilmaisimesta (244), joka on kytketty mainittuun liittimeen anturista (200) tulevan koodaussignaalin, joka osoittaa keskimääräistä 700 ja 790 nm:n välillä olevaa aal-

lonpituutta mainitun ensimmäisen aallonpituuden spektrille, ilmaisemista varten.

43. Patenttivaatimuksen 4 pulssioksimetri, t u n n e t t u lisäksi:

mainittuun ilmaisimeen ja mainittuun muistiin kytketystä dekooderista (244) sopivien kertoimien valitsemiseksi mainitusta muistista perustuen mainittuun koodaussignaaliin.

44. Patenttivaatimuksen 42 pulssioksimetri, jossa mainittu ilmaisin lisäksi sisältää välineen virran kuljettamiseksi impedanssielimen (216) läpi mainitussa anturissa, mainitun impedanssielimen omatessa arvon, joka osoittaa 700 ja 790 nm:n välillä olevaa keskimääräistä aallonpituutta mainitulle ensimmäisen aallonpituuden spektrille.

45. Patenttivaatimuksen 40 pulssioksimetri, t u n n e t t u lisäksi siitä, että:

mainituilla muistiintalletuskertoimilla happikylläisyyden laskemiseksi infrapunaisen spektrin ilmaistusta valosta on alue, joka on käyttökelpoinen happikylläisyyden mittaamiseksi potilaassa, jolla on korkea kylläisyys ja punaisen valon spektrin keskimääräinen aallonpituus on 700 ja 790 nm:n välillä.

46. Patenttivaatimuksen 45 pulssioksimetri, jossa mainittu muisti lisäksi sisältää:

kertoimet punaisen valon spektrille, jonka keskimääräinen aallonpituus on pienempi kuin 700 nm.

47. Patenttivaatimuksen 40 pulssioksimetri, t u n n e t t u lisäksi siitä, että:

mainituilla muistiintalletuskertoimilla happikylläisyyden laskemiseksi mainittujen spektrien ilmaistusta valosta, kunkin spektreistä ollessa valittu niiden vastaavien vaimennus- ja sirontakertoimia tuloja varten veren läpivirtaamassa kudoksessa, tulojen muodostaessa ensimmäisen ja toisen arvon, mainitun ensimmäisen ja toisen arvon välisen

suhteen ollessa 0,5:n ja 2:n välillä 80 %:n alapuolella olevien happikkylläisyyksien enemmistölle.

48. Patenttivaatimuksen 40 pulssioksimetri, t u n n e t t u lisäksi siitä, että:

mainituilla muistiintalletuskertoimilla, jotka ovat sopivia happikylläisyyden laskemiseksi mainittujen spektrien ilmaistusta valosta, mainittujen spektrien ollessa valittuja veren happikylläisyyden mittauksen herkkyyden pienentämiseksi häiriöstä aiheutuvalle tekijälle kylläisyyksille, jotka ovat pienempiä kuin 65 %.

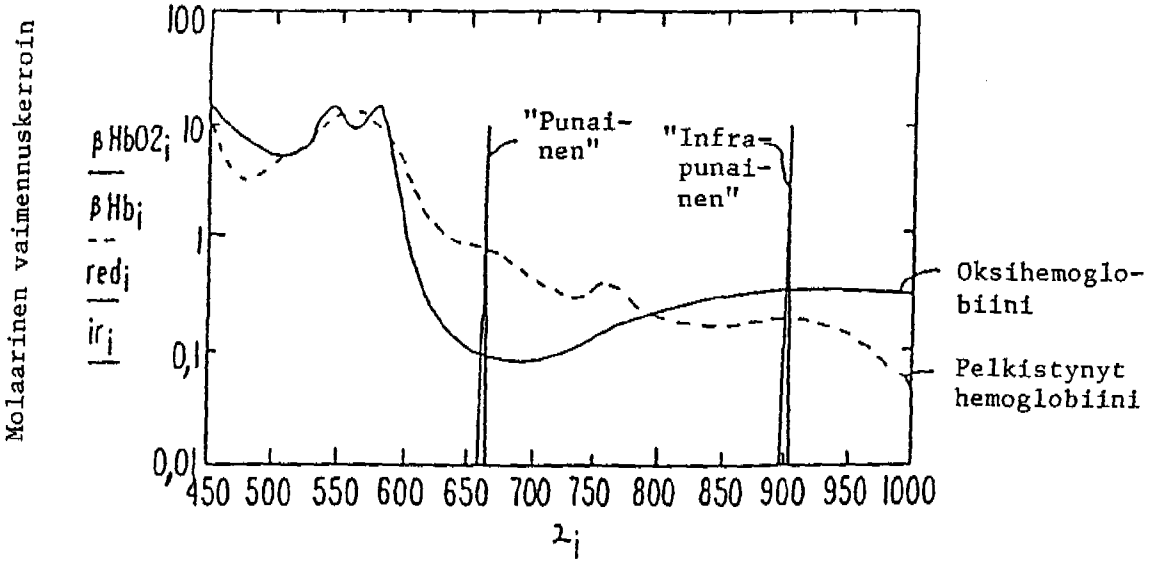

Molaarinen vaimennuskerroin
100
10
1
0,1
0,01
βHbO2i
βHbi
redi
iri
"Punainen"
"Infrapunainen"
Oksihemoglobiini
Pelkistynyt hemoglobiini
450 500 550 600 650 700 750 800 850 900 950 1000
λi

FIG. 1.

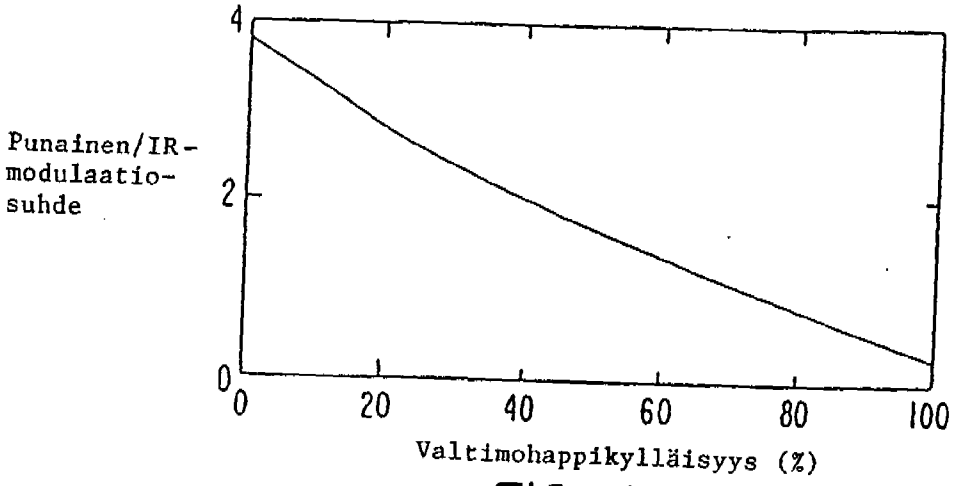
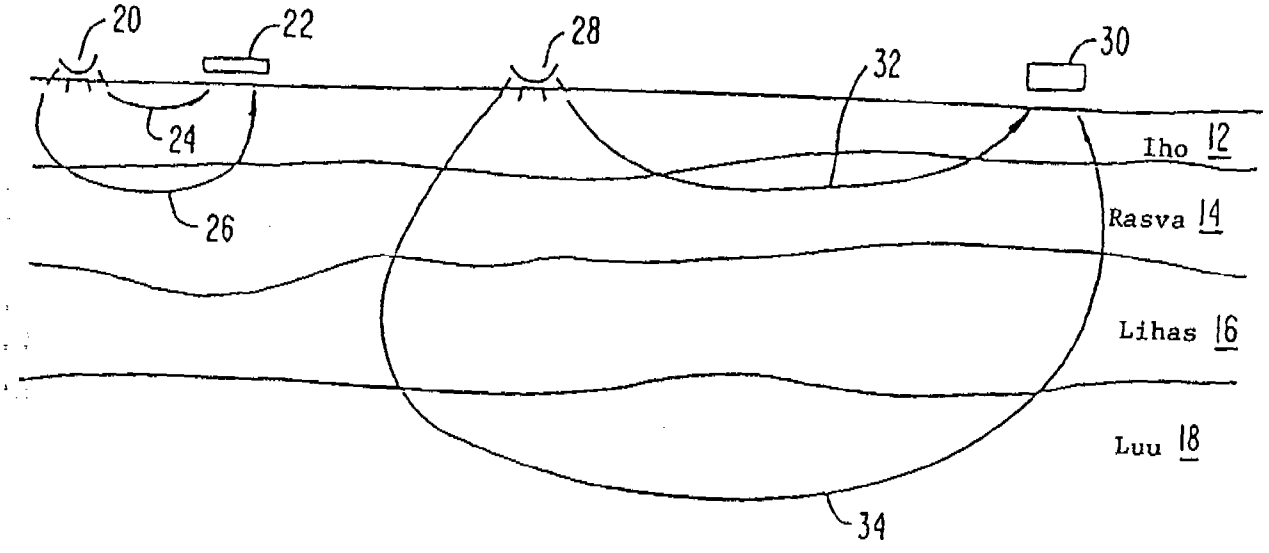

Punainen/IR-modulaatiosuhde
4
2
0
0 20 40 60 80 100
Valtimohappikylläisyys (%)

FIG. 2.


20
22
24
26
28
30
32
34
Iho 12
Rasva 14
Lihas 16
Luu 18

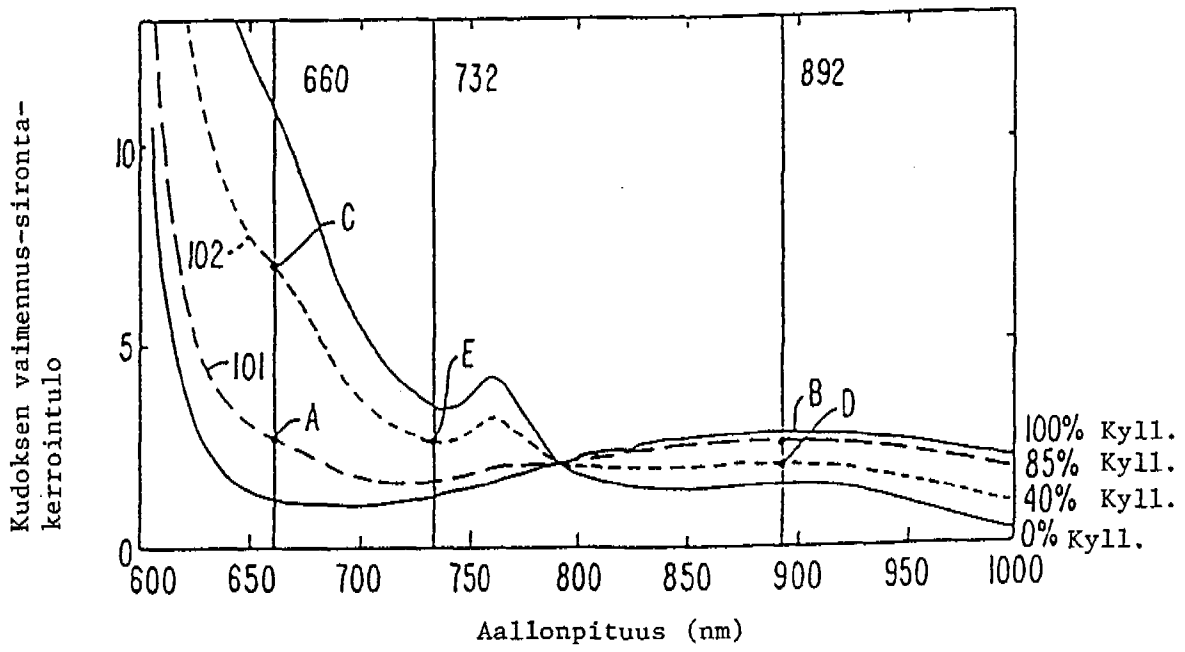


FIG. 4A.

Vaimennus-sironta-kerrointulo	660 nm	732 nm	892 nm
(L/mmole·cm^2)			
$\mu's \cdot \beta_{HbO2}$	1,23	1,31	2,82
$\mu's \cdot \beta_{85\%}$	2,67	1,63	2,64
$\mu's \cdot \beta_{40\%}$	7,00	2,58	1,84
$\mu's \cdot \beta_{Hb}$	10,85	3,41	1,59

FIG. 4B.

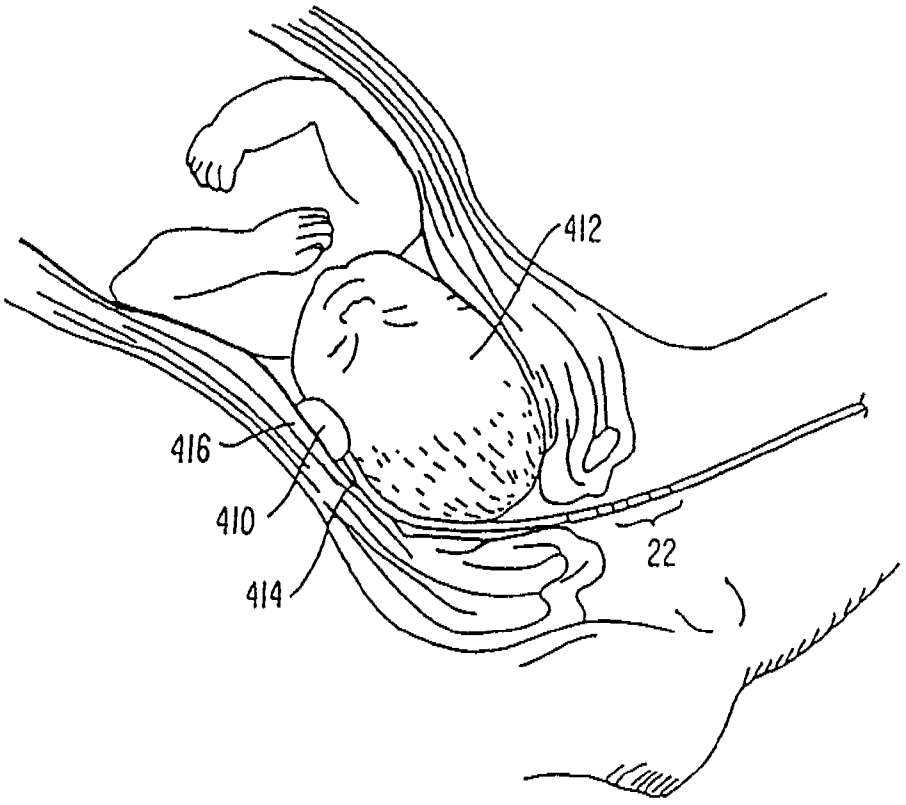


FIG. 5.

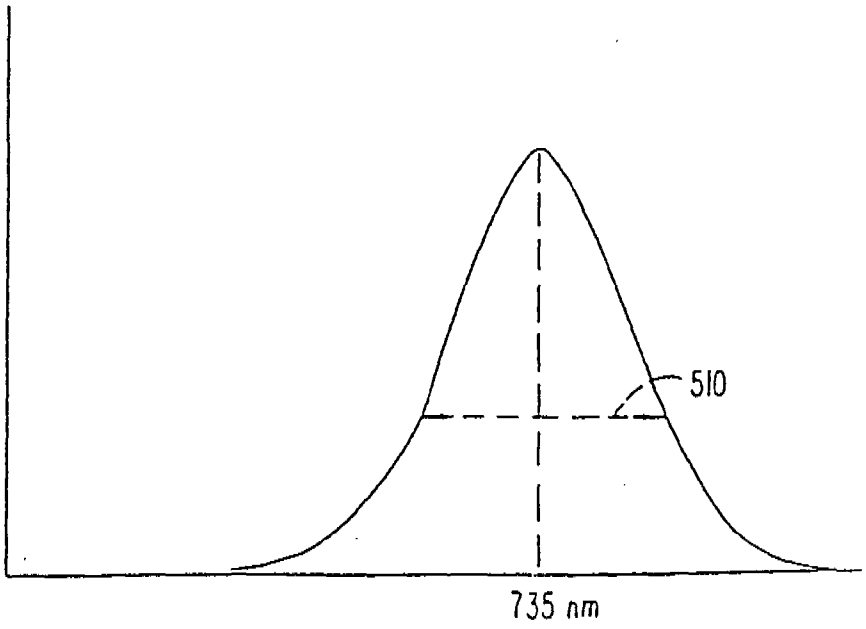


FIG 6.

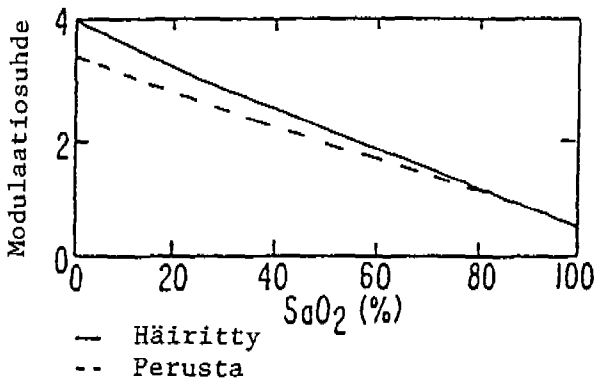


FIG. 7A.

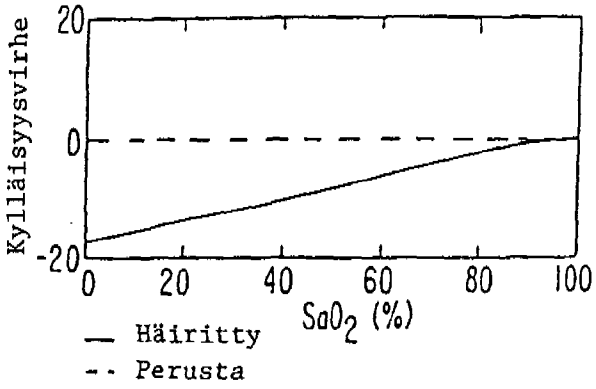


FIG. 7B.

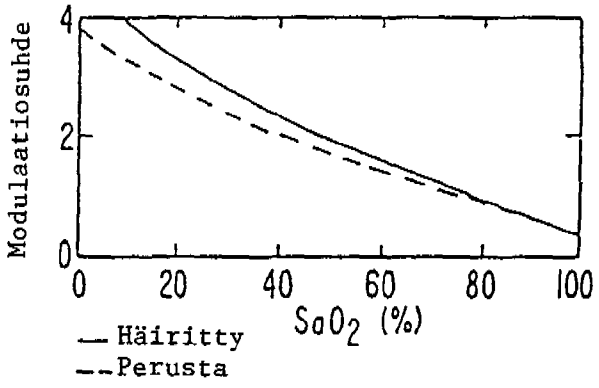


FIG. 8A.

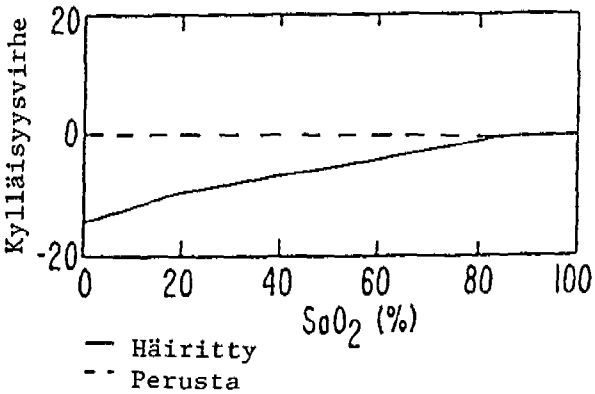


FIG. 8B.

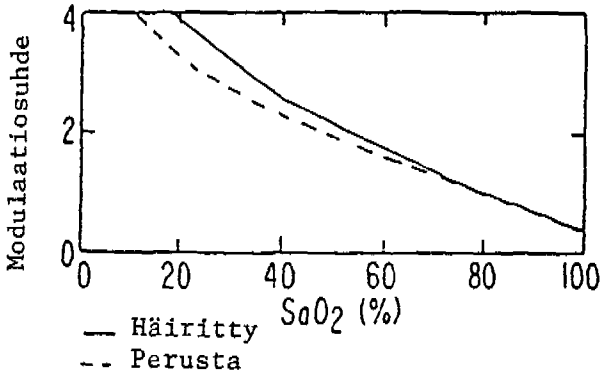


FIG. 9A.

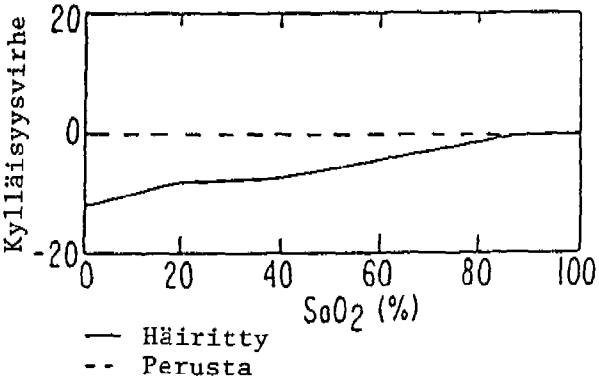


FIG. 9B.

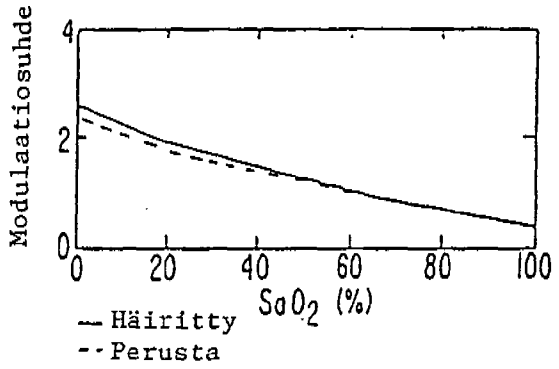


FIG. 10A.

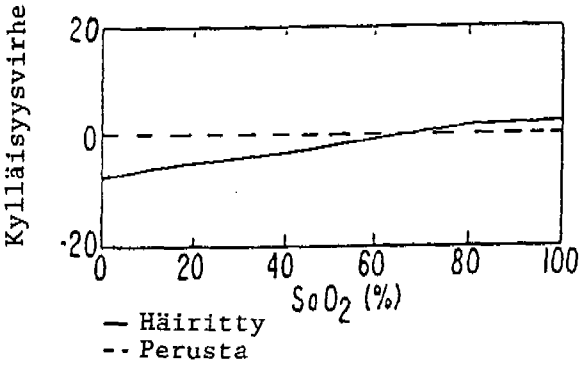


FIG. 10B.

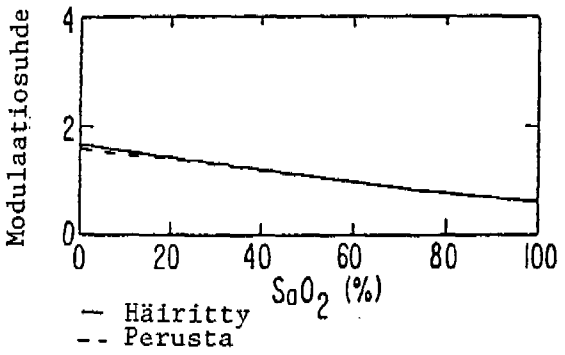


FIG. 11A.

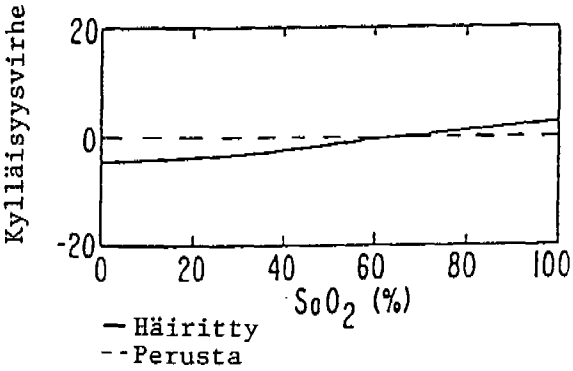


FIG. 11B.

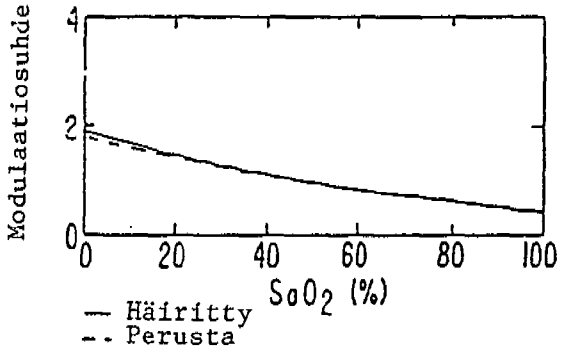


FIG. 12A.

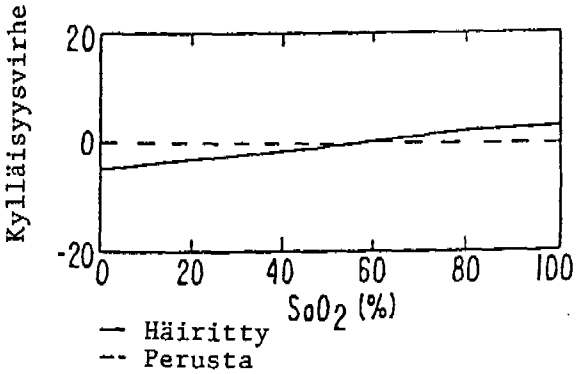


FIG. 12B.

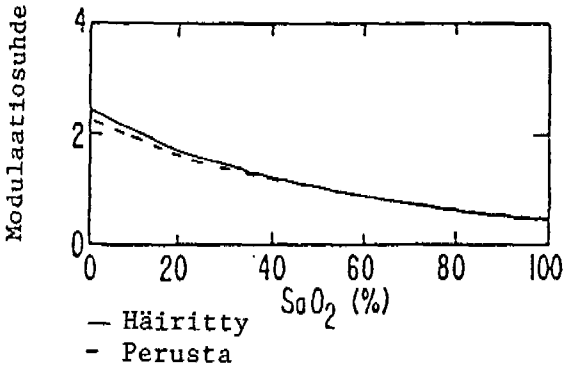


FIG. 13A.

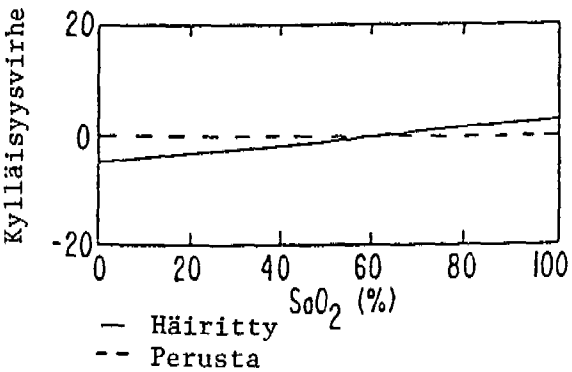


FIG. 13B.

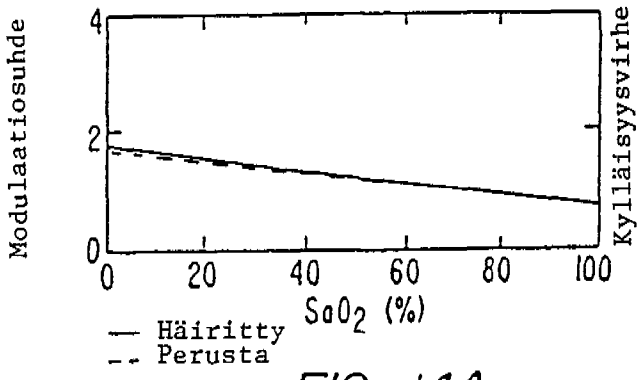


FIG. 14A.

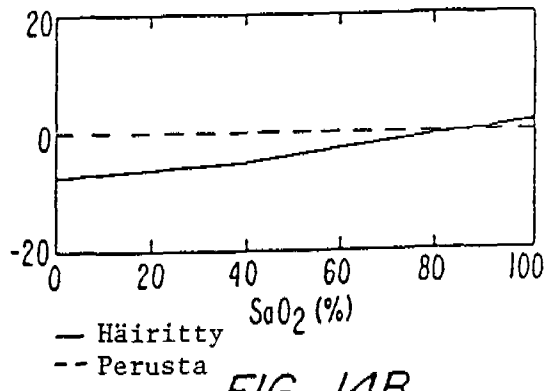


FIG. 14B.

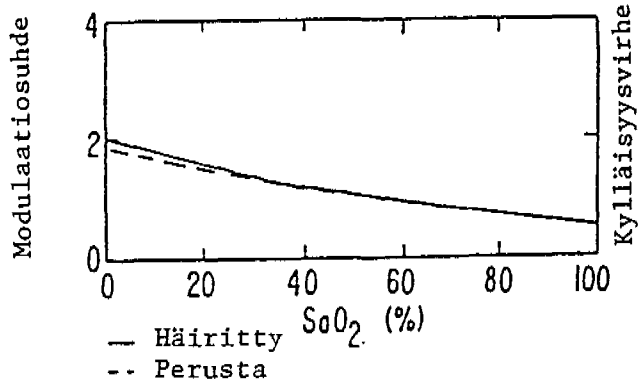


FIG. 15A.

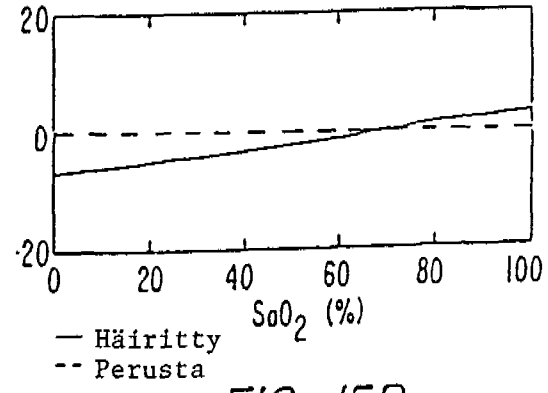


FIG. 15B.

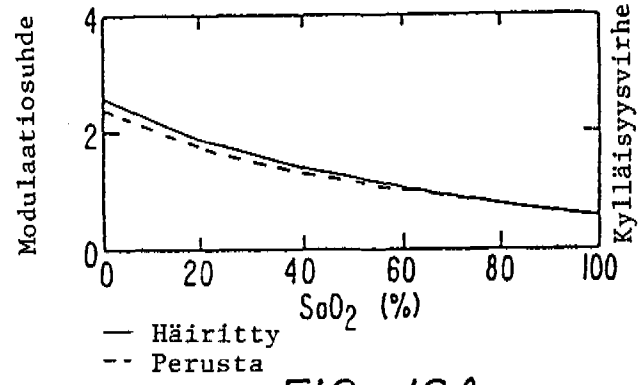


FIG. 16A.

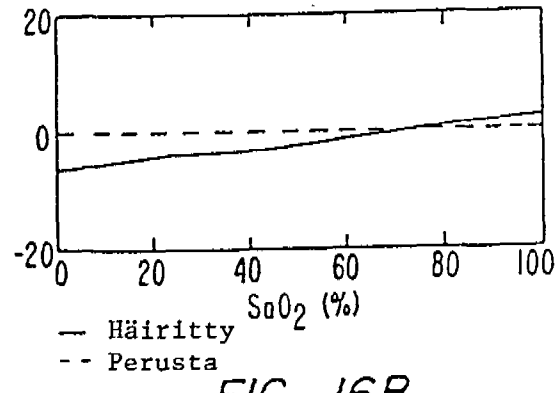


FIG. 16B.

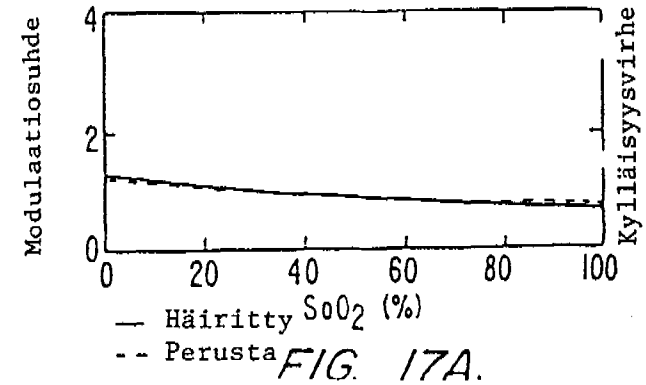


FIG. 17A.

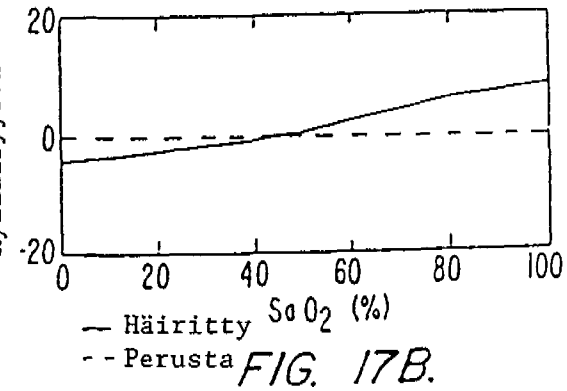


FIG. 17B.

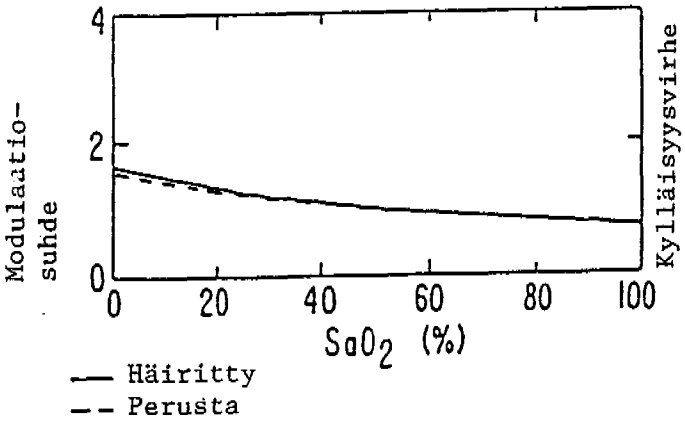


FIG. 18A.

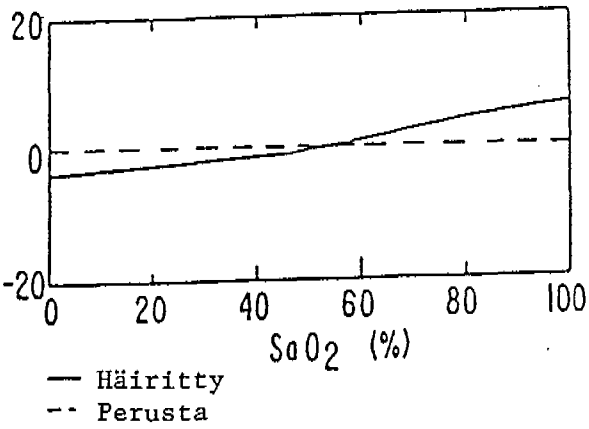


FIG. 18B.

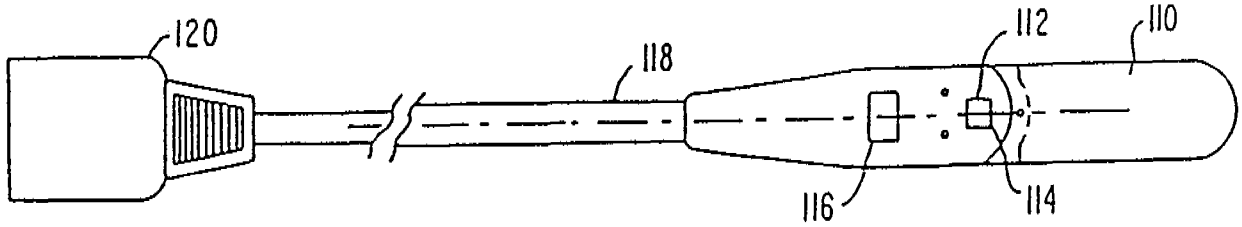


FIG. 24.

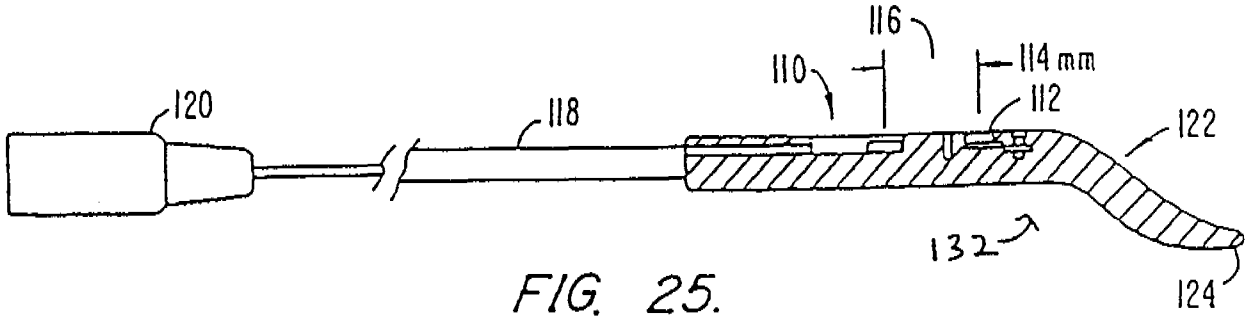


FIG. 25.

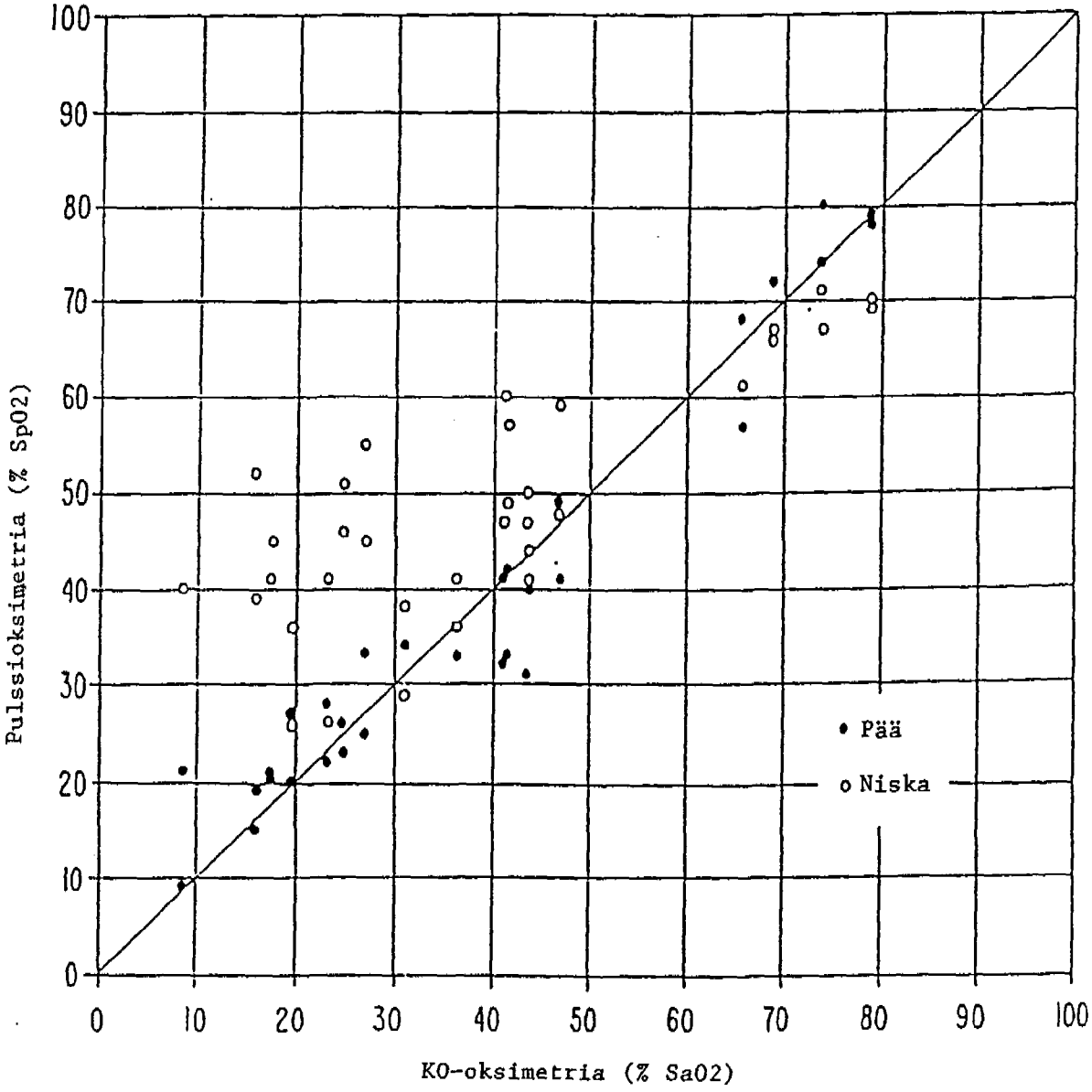

Pulssioksimetria (% SpO2)
KO-oksimetria (% SaO2)
Pää
Niska
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100

FIG. 19.

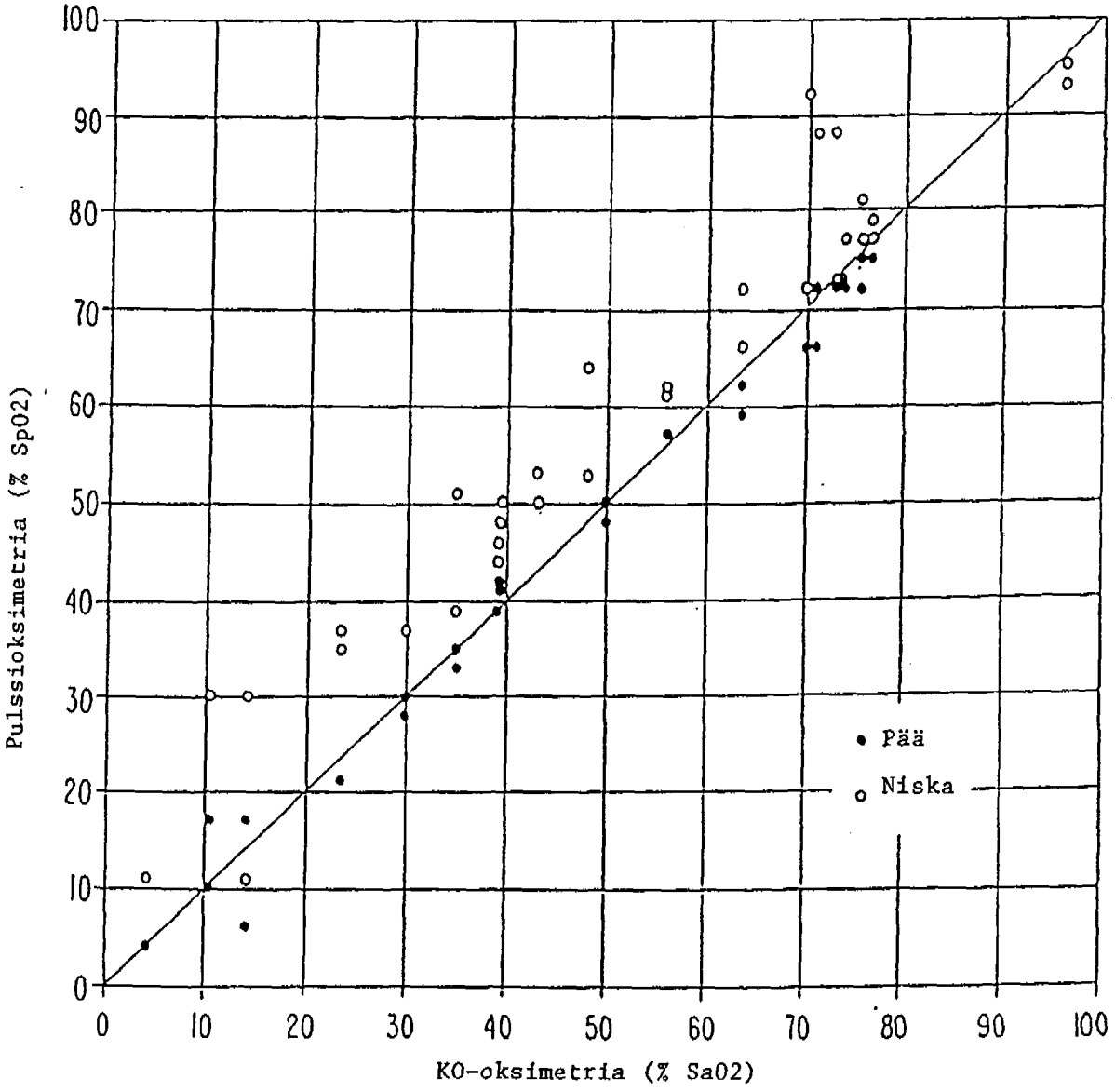

Pulssioksimetria (% SpO2)
KO-oksimetria (% SaO2)
Pää
Niska
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100

FIG. 20.

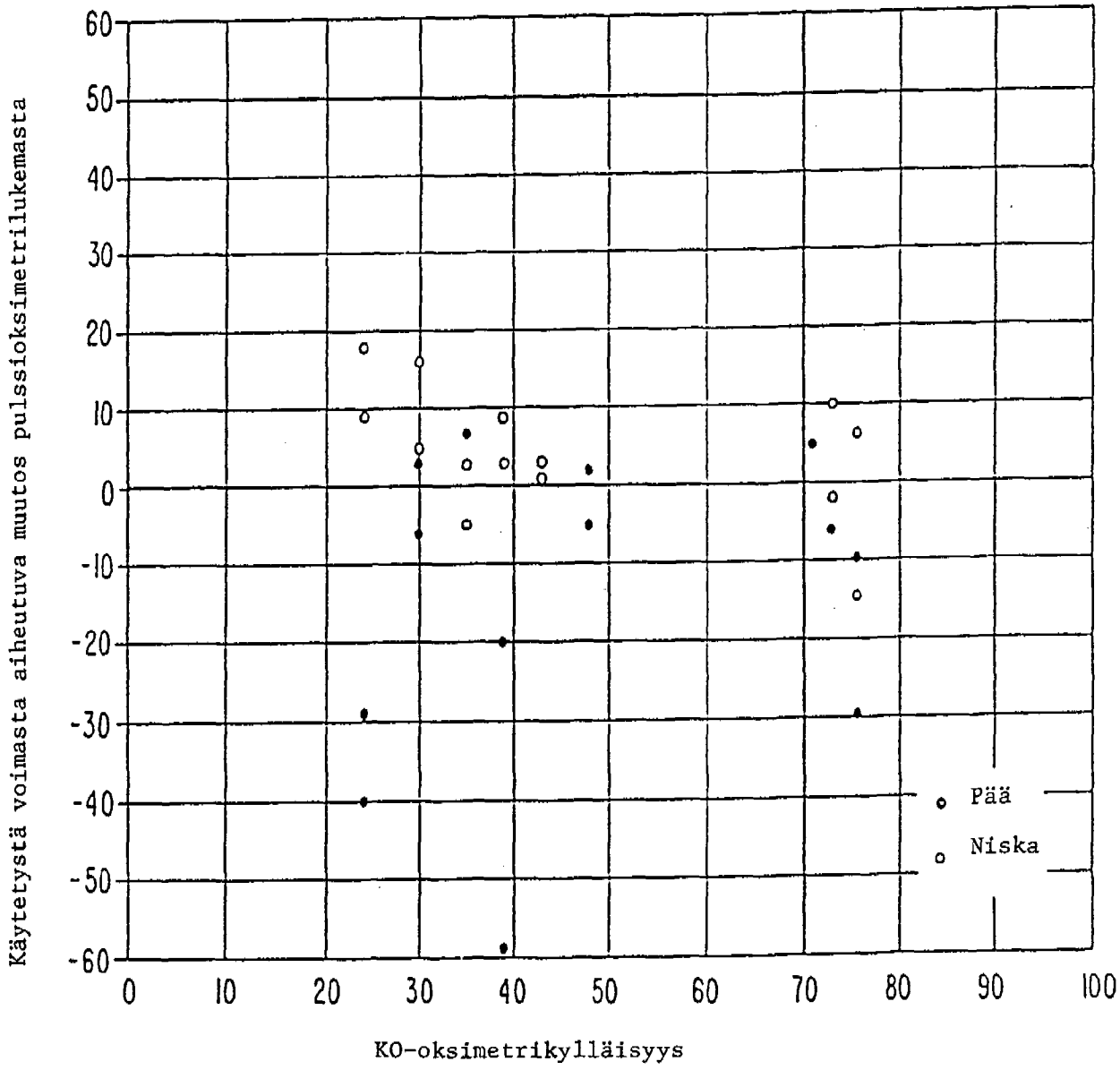

Käytetystä voimasta aiheutuva muutos pulssioksimetrilukemasta
60
50
40
30
20
10
0
-10
-20
-30
-40
-50
-60
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
KO-oksimetrikylläisyys
Pää
Niska

FIG. 21.

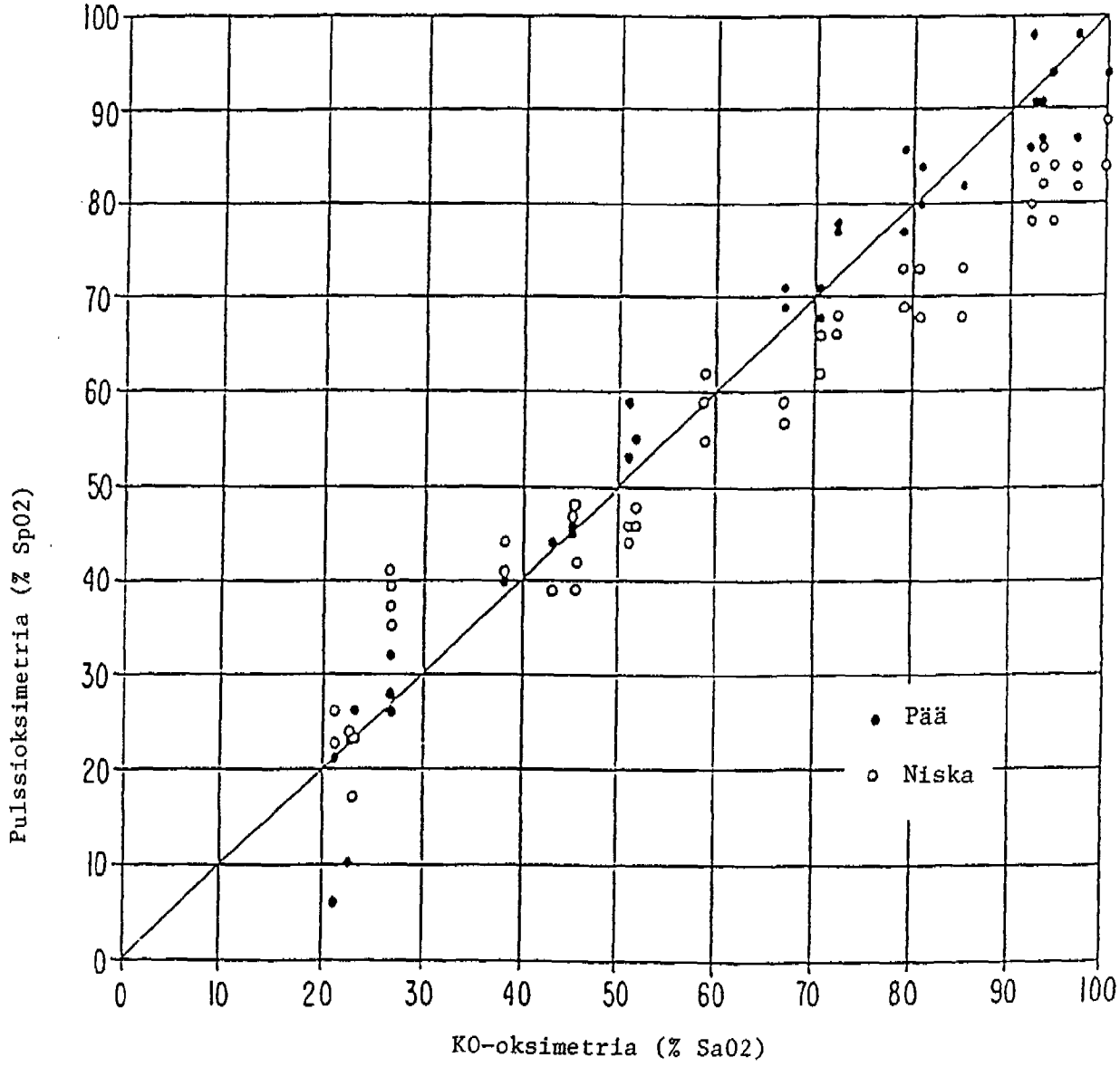

Pulssioksimetria (% SpO2)
KO-oksimetria (% SaO2)
Pää
Niska
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100

FIG. 22.

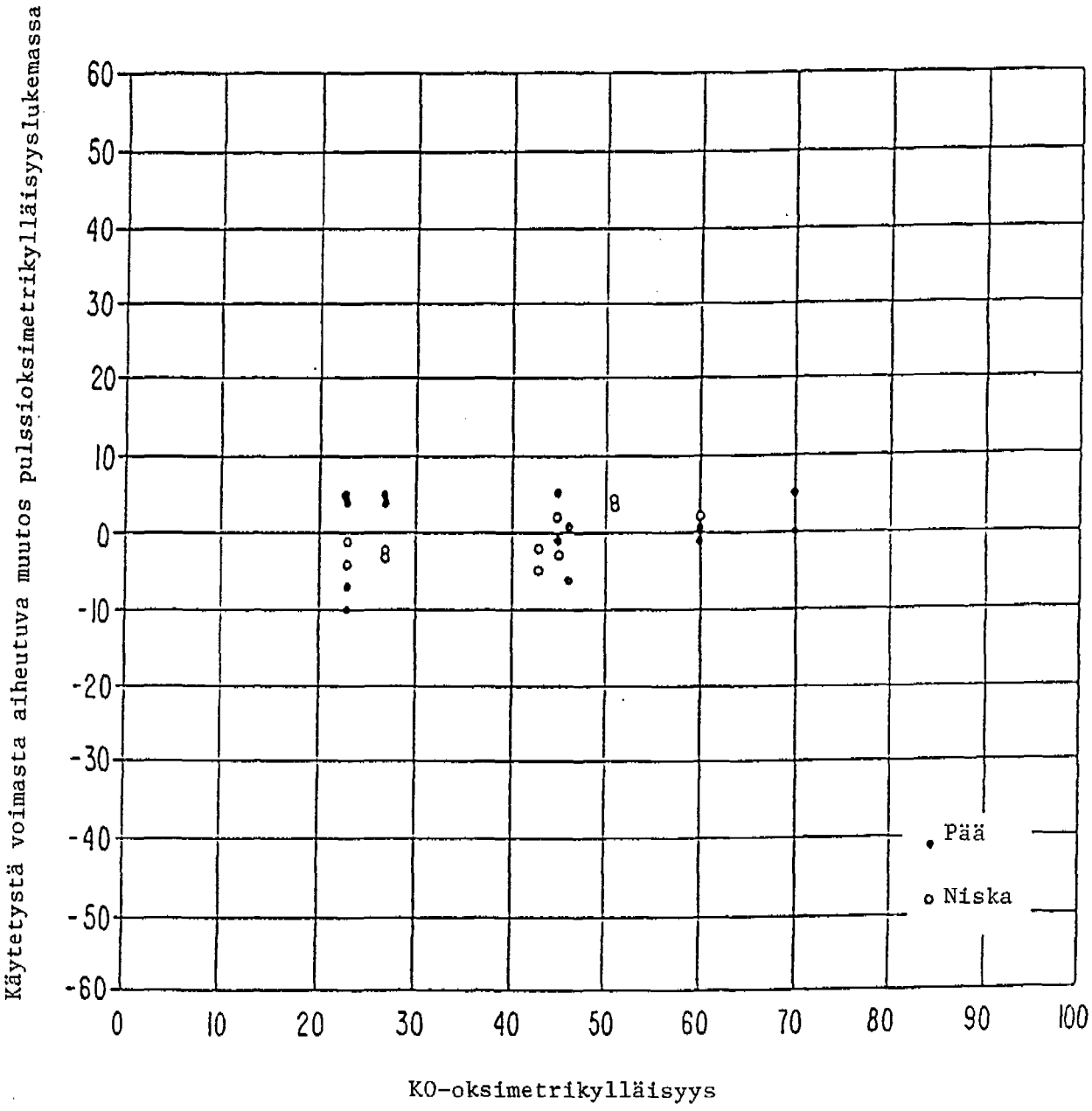

Käytetystä voimasta aiheutuva muutos pulssioksimetrikylläisyyslukemassa
60
50
40
30
20
10
0
-10
-20
-30
-40
-50
-60
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
KO-oksimetrikylläisyys
8
8
Pää
Niska

FIG. 23.

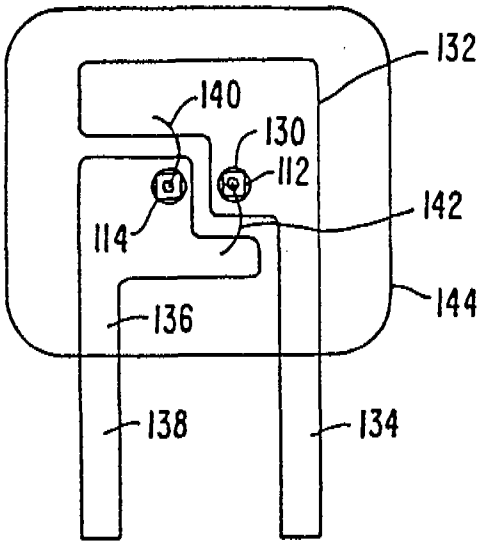


FIG. 26A.

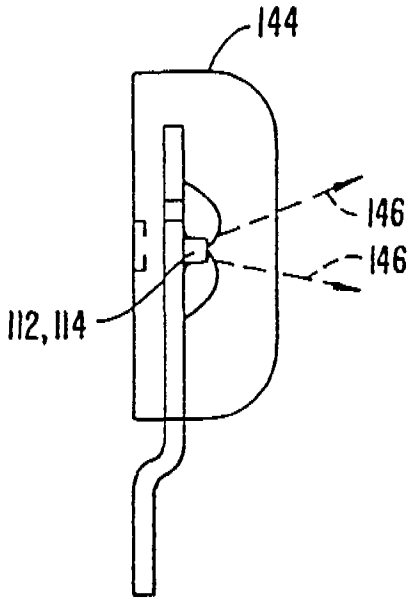


FIG. 26B.

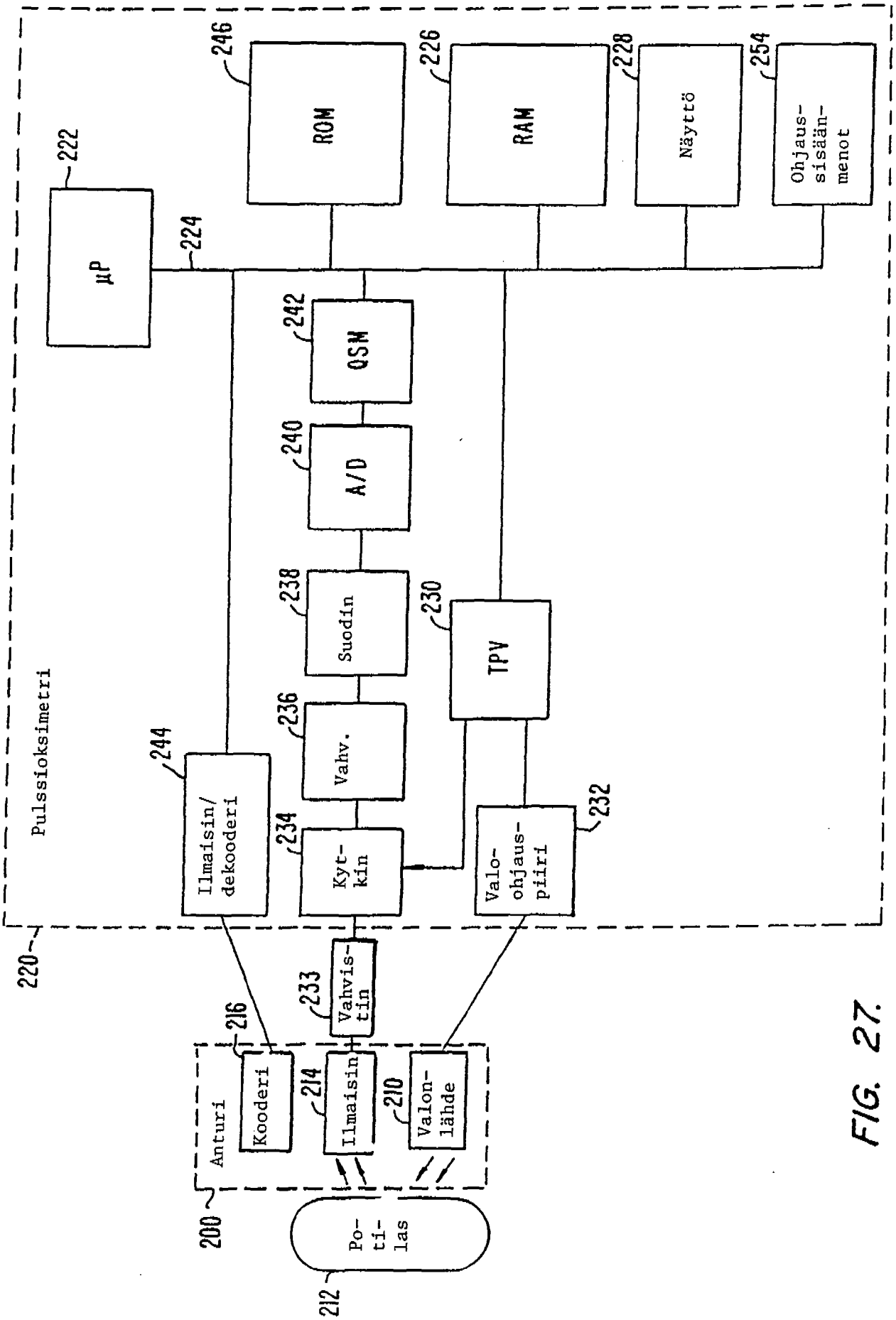

Pulssioksimetri
220
µP
222
224
ROM
246
RAM
226
Näyttö
228
Ohjaus-sisään-menot
254
OSM
242
A/D
240
Suodin
238
Vahv.
236
Kyt-kin
234
Ilmaisin/ dekooderi
244
TPV
230
Valo-ohjaus-piiri
232
Vahvis-tin
233
Anturi
200
Kooderi
216
Ilmaisin
214
Valon-lähde
210
Po-ti-las
212

FIG. 27.

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS **TUTKIMUSRAPORTTI**
Patentti- ja innovaatiolinja

PATENTTIHAKEMUS NRO	LUOKITUS
963921	A61B 5/00

TUTKITTU AINEISTO
Patenttijulkaisukokoelma (FI, SE, NO, DK, DE, CH, EP, WO, GB, US), tutkitut luokat A61B 5/00
Tiedonhaut ja muu aineisto

VIITEJULKAISUT

Kategoria*)	Julkaisun tunnistetiedot	Koskee vaatimuksia
X	FI 84689 (A61B 5/00, Instrumentarium Oy, julk. 17.12.1990)	
X	EP 522 674 (A61B 5/00, Robinson, M.R. et al, julk. 13.1.1993)	

*) X Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu yksinään tarkasteltuna
Y Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu, kun otetaan huomioon tämä ja yksi tai useampi samaan kategoriaan kuuluva julkaisu
A Yleistä tekniikan tasoa edustava julkaisu, ei kuitenkaan patentoitavuuden este

Päiväys	Tutkija
31.10.2002	Ann-Charlotte Kahlson-Sjöblom