

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5009309号
(P5009309)

(45) 発行日 平成24年8月22日(2012.8.22)

(24) 登録日 平成24年6月8日(2012.6.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 2 2

請求項の数 15 (全 12 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2008-552277 (P2008-552277) | (73) 特許権者 | 507005296 |
| (86) (22) 出願日 | 平成18年1月26日(2006.1.26) | | ノニン・メディカル・インコーポレーテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2009-524474 (P2009-524474A) | | ド |
| (43) 公表日 | 平成21年7月2日(2009.7.2) | | アメリカ合衆国ミネソタ州55441-5 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2006/002931 | | 443, プリマス, ファースト・アベニュー・ノース 13700 |
| (87) 国際公開番号 | W02007/086856 | (74) 代理人 | 100140109 |
| (87) 国際公開日 | 平成19年8月2日(2007.8.2) | | 弁理士 小野 新次郎 |
| 審査請求日 | 平成21年1月26日(2009.1.26) | (74) 代理人 | 100089705 |
| | | | 弁理士 社本 一夫 |
| | | (74) 代理人 | 100075270 |
| | | | 弁理士 小林 泰 |
| | | (74) 代理人 | 100080137 |
| | | | 弁理士 千葉 昭男 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 メモリを有するセンサ・システムおよびセンサの使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

センサであって、

血液を運ぶ組織に光を透過させるように構成された少なくとも1つの発光エレメントと

、
検出した光に対応する信号を供給するように構成された少なくとも1つの光検出器と、
血液酸素レベルを計算するための複数の係数に対応するデータを格納するように構成されたメモリであって、前記複数の係数は、センサ特有の特性、適用特有の特性、および患者特有の特性を含む複数の異なった特性を表し、前記メモリは、前記血液酸素レベルを計算するための少なくとも1つの式を格納するように構成され、前記メモリは、リモートのモニタからの前処理信号を受け取るように構成され、前記前処理信号は、前記少なくとも1つの光検出器からの前記信号に基づく、メモリと、

計算された前記血液酸素レベルを前記リモートのモニタに伝達するように構成された出力であって、前記血液酸素レベルは、前記複数の係数と前記少なくとも1つの式と前記前処理信号とを使用して計算される、出力と、
を含む、センサ。

【請求項2】

請求項1記載のセンサにおいて、前記出力は、ワイヤ・コネクタを含む、センサ。

【請求項3】

請求項1または2に記載のセンサにおいて、前記メモリは、発光エレメントの特性、光

検出器の特性、センサ圧力、センサ種類、センサの色、およびセンサの構造材料のうちの少なくとも1つに対応するデータを格納するように構成された、センサ。

【請求項4】

請求項1から3のいずれかに記載のセンサにおいて、前記メモリは、患者におけるセンサの場所、センサの患者に対する位置合わせ、使用中におけるセンサの変位、センサの温度、および外部光源の測定値のうちの少なくとも1つに対応するデータを格納するように構成された、センサ。

【請求項5】

請求項1から4のいずれかに記載のセンサにおいて、前記メモリは、年齢、性別、患者の医療状態、皮膚の色、および患者の種情報のうちの少なくとも1つに対応するデータを格納するように構成された、センサ。

10

【請求項6】

生理的信号システムであって、
発光エレメントを有するセンサと、
前記発光エレメントが放出した光に対応する出力信号を有する光検出エレメントと、
前記出力信号に対応する少なくとも1つの係数に対応するデータを格納するように構成されたメモリであって、前記少なくとも1つの係数は、センサ特有の特性、適用特有の特性、および患者特有の特性を含む複数の異なった特性を表し、前記メモリは、生理的パラメータを計算するための少なくとも1つの式を格納するように構成され、前記メモリは、前処理信号を受けるように構成され、前記前処理信号は、前記光検出エレメントからの前記出力信号に基づく、メモリと、

20

リモートのモニタであって、前記前処理信号を発生するためのプロセッサと、前記少なくとも1つの係数と前記少なくとも1つの式と前記前処理信号とを使用して計算された前記生理的パラメータを表示するための表示エレメントとを有する、リモートのモニタと、を含む、生理的信号システム。

【請求項7】

請求項6に記載の生理的信号システムであって、更に、前記センサと前記リモートのモニタとの間のワイヤ接続を含む、生理的信号システム。

【請求項8】

センサの発光エレメントから光を放出するステップと、
 前記センサの光検出エレメントを用いて信号を発生するステップであって、前記信号は前記発光エレメントから放出された検出された光に対応する、ステップと、
 前記センサのメモリにデータを格納するステップであって、前記データは、センサ特有の特性、適用特有の特性、および患者特有の特性の組み合わせに対応する少なくとも1つの係数を含む、ステップと、

30

前記センサの前記メモリに少なくとも1つの式を格納するステップであって、前記少なくとも1つの式は、生理的パラメータを計算するように構成された、ステップと、

前記センサのメモリにおいて、リモートのモニタからの前処理信号を受けるステップであって、前記前処理信号は、前記光検出エレメントからの前記信号に基づく、ステップと

40

前記少なくとも1つの係数と前記少なくとも1つの式と前記前処理信号とを使用して前記生理的パラメータを計算するステップと、

前記リモートのモニタの表示エレメントに前記生理的パラメータを表示するステップと
を含む、方法。

【請求項9】

請求項1記載のセンサにおいて、前記前処理信号は、検出した光信号の振幅に関する情報を含む、センサ。

【請求項10】

請求項1記載のセンサにおいて、前記前処理信号は、赤色光振幅と赤外光振幅とを含む

50

、センサ。

【請求項 1 1】

請求項 1 記載のセンサにおいて、前記前処理信号は、受けた赤色光信号および赤外光信号のうち的一方または双方の時間微分を含む、センサ。

【請求項 1 2】

請求項 8 記載の方法において、前記生理的パラメータは血液酸化レベルである、方法。

【請求項 1 3】

請求項 8 記載の方法において、前記センサ特有の特性は、発光エレメントの特性、光検出エレメントの特性、センサ圧力、センサ種類、センサの色、センサの構造材料のうちの 1 つ以上を含む、方法。

10

【請求項 1 4】

請求項 8 記載の方法において、前記適用特有の特性は、使用中のセンサの患者に対する場所、センサの使用中的患者に対する位置合わせ、使用中のセンサの変位、使用中のセンサ温度、外部光源からの影響のうちの 1 つ以上を含む、方法。

【請求項 1 5】

請求項 8 記載の方法において、前記患者特有の特性は、年齢、性別、患者の医療状態、皮膚の色、患者の種情報のうちの 1 つ以上を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、一般的には、生理的センサに関する。更に特定すれば、本発明は、センサ、患者および適用の多数の特性を表す情報を、内部センサに格納することにより、センサの有用性を改善するように構成されたセンサ・アセンブリおよびシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

非侵襲生理的監視は、生理的状态を検査、検出、および処置するために普通に用いられる手段である。通例、脈拍酸素測定法、心電図 (E C G)、電子脳造影 (E E G)、および超音波撮像等の非侵襲的監視技法では、処置を受ける患者と直接接触するようにセンサを配置しなければならない。

【0003】

30

脈拍酸素測定法では、ある種の静脈状態を示す血液灌流組織における酸素飽和レベルの非侵襲的監視を伴う。脈拍酸素測定法は、通例、種々の血流特性を測定するために用いられる。血流特性には、動脈血液におけるヘモグロビンの血液 - 酸素飽和度、組織に供給する個々の血液脈動の体積、および患者の各心拍に対応する血液の脈動速度が含まれるが、これらに限定されるのではない。これらの特性の測定は、非侵襲的センサの使用によって行われている。非侵襲的センサは、患者の組織において、血液が組織を灌流する部分に光を通過させ、このような組織における光の吸収を光電的に検知する。次いで、吸収された光の量を用いて、測定する希有液構成成分の量を計算する。酸素飽和度は、Beerの法則として知られている古典的な吸収式の何らかの形態を用いて計算することができる。

【0004】

40

組織を通過した光は、通例、血液中の血液構成成分量を表す量が血液によって吸収される 1 つ以上の波長が選択される。組織を通過する透過光の量は、組織における血液構成成分の変化量、および関係する光吸収度に応じて変化する。血液酸素レベルを測定するためには、このようなセンサには、血液酸素飽和度を測定する既知の技法に応じて、2 つの異なる波長で動作する 光源および光検出器が設けられている。

【0005】

既知のセンサには、光学的オキシメータ・プローブが含まれる。これは、1 対の発光ダイオード (L E D) を用いて、血液灌流組織を通過するように光を入射させ、検出器が、組織によって吸収されなかった光を取り込む。動作は、L E D の波長を知ることに依存する。L E D の波長はばらつく可能性があるので、プローブの中に符号化抵抗器 (coding re

50

sistor)を配置し、抵抗器の値がLEDの少なくとも1つの実際の波長に対応するようにすることができる。オキシメータ計器はオンに切り換えると、最初に符号化抵抗器に電流を印加し、電圧を測定して、抵抗器の値を判定し、次いでプローブ内のLEDの波長の値を判定する。米国特許第4,700,708号は、このような符号化メカニズムを開示する。

【0006】

米国特許第5,259,381号は、実際の波長は温度と共に変化するので、符号化抵抗器によって得られる赤色LEDの波長の符号化値が正確でない場合があることを認識している。したがって、この特許は、実際の温度を測定するためのオキシメータ・プローブにおける温度センサを含む。実際の温度および符号化した波長値によって、参照表を調べて、その温度に対する実際のLED波長を判定する。

10

【0007】

LEDの特性に関する符号化情報を格納する別の方法が、米国特許第4,942,877号に示されている。この特許は、センサ・プローブから遠隔オキシメータに並列または直列に供給することができるデジタル情報を格納するためにEPROMを用いることを開示する。メモリは、飽和度式の係数、波長、副波長(二次放出)、LEDが放出する波長スペクトルの半幅、LEDの強度または比率、ならびにLEDのオン時間(プロセッサによって書き込まれる)を格納すると記載されている。

【0008】

プローブ特性を符号化する他の例が、他の分野に存在する。多数の較正值を必要とする場合もあり、このために回路が一層複雑となるか、または多くのリードが必要となる。Camino Laboratories, Inc.(カミノ研究所)に譲渡された米国特許第4,446,715号では、多数の抵抗器を用いて、圧力変換器の特性に関する符号化情報を提供する。米国特許第3,790,910号は、ROMが個々の変換器の特性を格納する別の圧力変換器を開示する。米国特許第4,303,984号は、デジタル特徴化情報がROMに格納されており、シフト・レジスタを用いて直列に読み出すプローブを示す。通例、プローブ自体に符号化エレメントを実装する。例えば、米国特許第4,621,643号は、プローブ・エレメント自体に実装した符号化抵抗器を示す。加えて、米国特許第5,246,003号は、プローブ自体に導電性材料を印刷して形成した符号化抵抗器を示す。

20

【0009】

デバイスの中には、患者に取り付けられるデバイスにケーブルによって結合する電気コネクタが、符号化エレメントを含むことができる場合もある。例えば、米国特許第3,720,199号は、カテーテルとコンソールとの間にコネクタを有する大動脈内バルーン・カテーテルを示す。このコネクタは、個々のバルーンの体積変位を反映するように選択した値を有する抵抗器を含む。米国特許第4,684,245号は、光ファイバとプロセッサに接続されている電気ワイヤとの間にモジュールがある光ファイバ・カテーテルを開示する。このモジュールは、光信号を電気信号に変換し、較正信号を格納するメモリを含むので、再較正を必要とせずに、モジュールおよびカテーテルをプロセッサから切断して、異なるプロセッサと共に用いることができる。

30

【0010】

米国特許第5,645,059号は、符号化データを遠隔分析器に供給するために変調信号を用いることを教示する。米国特許第5,429,129号は、分析器による読み取りの試行にตอบสนองして、特定の値を生成するために電圧レギュレータを用いることを示す。

40

【0011】

米国特許第5,058,588号は、エンコード・エレメントを有するオキシメータ・センサを教示し、エンコード・エレメントは、抵抗器、ROM、またはカスタム化集積回路とすることができる。エンコード・エレメントは、センサの種類(即ち、身体上の配置区域、指、耳、足、腕を示す種類)をエンコードし、センサの種類は、送信/反射型、または大人/新生児(理論的酸素飽和度に対して行う補正を示し、大人/新生児についての最大/最少脈拍のような、生理的限界の間での切換を可能にし、最大駆動電流は、センサ

50

の種類に応じて適合化することができ、センサの組織との接触は、センサ種類が分かっているならば、減衰測定によって検査することができる)を示すことができる。

【0012】

米国特許第5,645,059号は、センサ・メモリにおける情報を符号化し、パルス変調信号を供給して、センサの種類(指、鼻)、第2LEDの波長、LEDの数、標準曲線に対する数値補正項、および製造業者の識別子を示すために用いることを教示する。その内容は、ここで引用したことにより、本願にも含まれるものとする。

【0013】

多数のカテーテル特許においても、カテーテルの中で情報をエンコードすることを論じている。Sentronの米国特許第4,858,615号は、センサの種類、種類番号、連番、生産日、センサの安全使用寿命、非線形に対する補正データ、圧力感度、オフセット、および温度感度をエンコードすることを教示する。

10

【0014】

Interflo Medical社の公開PCT出願第PCT/U92/08263号、公開第WO93/06776号は、患者特有のデータ、サイズ、製造日、バッチ番号(batch number)、滅菌日、有効期限日、変換器の数および種類、製造業者の名称および住所、サーミスタ加熱エレメントの抵抗値、フィラメントの効率、プログラム・セグメントまたは患者の履歴データ、較正データに対するフォーマット・バージョン、商標情報、カテーテルの一意の連番、集荷日、その他の日時情報、製造業者を特定するためのセキュリティ・コード、節質量、フィラメントの組成、抵抗係数、レイアウト・バイト(layout byte)、チェックサム、著作権、ある日付からの秒数、患者の体重、患者の身長、データ点のタイムスタンプ、ならびにEEPROM内にある全てのCOデータ点の数をエンコードすることを教示する。

20

【0015】

米国特許第5,162,725号は、較正およびID情報双方をセンサ・メモリに格納することについて記載する。米国特許第5,016,198号は、センサ内に符号化メモリを備え、センサの特性曲線を定めるデータを格納することについて記載する。米国特許第4,303,984号は、圧力センサの線形化情報のような特徴化情報を格納するメモリについて記載する。米国特許第5,365,462号は、センサ・メモリにおける日付コードについて記載する。米国特許第4,734,873号は、多項式の係数を格納するPROMを有する圧力センサについて記載する。米国特許第4,845,649号は、センサにおいて、補正データを格納するPROMについて記載する。米国特許第5,070,732号は、センサ・メモリにおける較正データを示す。米国特許第5,720,293号は、カテーテルについての異なる較正情報について論じており、較正情報は、セキュリティ・コード(暗号化について論ずる)、連番、型番、較正、製造、滅菌、および集荷日、またはその他の日時情報のようなIDデータ、ソフトウェア・プログラム・セグメント、センサがモニタ製造業者と同じ製造業者によって作られたか否かを識別するセキュリティ・コード、フィラメントまたは変換器の抵抗値、熱伝達係数、熱質量、フィラメントの組成および抵抗係数、レイアウト・バイト、著作権に関する注意、チェックサム、ランダム・データ・バイトを含む。米国特許第5,008,843号は、EEPROM IDおよび特性データを有するセンサについて記載する。

30

40

【0016】

先行技術には、飽和度または同様の式についての係数を格納するセンサ・アセンブリは開示されていない。係数は、異なるセンサ特有の特性、適用特有の特性、および患者特有の特性の組み合わせとして定められる。ここで詳細に記すように、種々の異なる特性を総合的に含む係数を格納することの便益には、センサ精度の向上、システムの柔軟性、および既存の監視機器を用いてセンサを更新して利用できることが含まれる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

50

したがって、当技術分野には、センサ特有の特性、適用特有の特性、および患者特有の特性を含む複数の異なる特性を表す式係数を格納することができるセンサ・アセンブリが求められている。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明は、便益の中でもとりわけ、測定精度および柔軟性の向上をもたらすセンサ・システムを対象とする。一実施形態では、センサ・アセンブリは、可搬のセンサとメモリ・エレメントとを含む。可搬センサは、生理的パラメータの監視に用いられる多くの既知のセンサを含むことができる。

【0019】

本発明の一実施形態では、メモリ・エレメントは、生理的測定値を判定するプロセスにおいて用いられる式係数を格納する。例えば、式の係数は、周知の血液酸素飽和度式を用いて、血液酸素レベルを判定するために用いることができる。係数は、多くの異なる特性の組み合わせを表し、限定ではないが、センサ特有の特性、適用特有の特性、および患者特有の特性を含み、ここでは合体した形態をSAP特有の特性と呼ぶ。

【0020】

一実施形態では、SAP特有の特性によって定める係数を、可搬センサにあるメモリに格納し、モニタに伝達し、続いてモニタによってアクセスする所定の式を用いて処理する。所定の式は、モニタのメモリ・エレメント内に格納するか、またはモニタに伝達することができる。

【0021】

本発明の別の実施形態では、SAP特有の特性によって定める係数を、関連する式と共に、可搬センサのメモリに格納する。係数および式の双方をモニタに伝達し、続いて処理する。

【0022】

本発明の更に別の実施形態では、SAP特有の特性によって定める係数を、関連する式と共に、可搬センサのメモリに格納し、センサ・アセンブリ内部にあるプロセッサに伝達する。内部プロセッサは、メモリと通信するように設けられており、計算を開始し、処理した生理的測定値をモニタに送信し、続いて表示および/または格納するコマンドを受け

【0023】

以上に述べたことは、以下に続く本発明の詳細な説明をより良く理解できるようにするために、本発明の特徴および技術的利点を、どちらかと言うと広義に概説した。本発明の特許請求の範囲の主題となる、本発明の追加の特徴および利点も以下で説明する。尚、開示する概念および具体的な実施形態は、本発明の同じ目的を遂行するためのその他の構造を修正または設計する際の基準として容易に利用してもよいことは、当業者には認められてしかるべきである。また、このような同等の構造は、添付した特許請求の範囲に明記されている発明の精神および範囲から逸脱するのではないことも、当業者は了解してしかるべきである。本発明の特色であると確信する新規の特徴は、その編成および動作方法の双方について、更に別の目的および利点と共に、以下の説明を添付図面と合わせて検討することにより、一層理解が深まるであろう。しかしながら、図面の各々は、例示および説明のみを目的とするのであり、本発明の範囲の定めるものとはみなさないことは、わざわざ言うまでもないことである。

【0024】

保護すべきことを意図する主題を簡易化し理解を得る目的のために、添付図面にその一実施形態を示す。以下の説明と合わせて検討しつつ図面を調べることにより、保護すべきことを意図する主題、その構造および動作、ならびにその利点の多くは、容易に理解され、認められるはずである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

10

20

30

40

50

説明の目的のためにのみ、既知の酸素測定伝達技法(oximetric transmittance techniques)による酸素飽和度の測定に合わせて構成した一実施形態を利用して、本発明を開示する。当業者であれば容易に認めることができようが、本発明は、他の光センサ、反射センサなどを含むがこれらには限定されない、多数の異なる生理的監視用途および構成にも対処するように、容易に適応可能である。

【 0 0 2 6 】

図 1 は、センサ・システム 1 0 の一実施形態を示し、センサ・アセンブリ 2 0、および指先に合わせた光電血液酸素飽和度センサとして構成したセンサ・モニタ 3 0 を含む。図示の実施形態では、酸素飽和度測定のための監視ユニットを含むシステム内部において、センサ・アセンブリ 2 0 を利用する。例えば、センサ・アセンブリ 2 0 は、Sensor Assembly (センサ・アセンブリ) と題する米国特許出願第 1 0 / 9 8 8 , 0 4 0 号に開示されているような、成型したポリマ製本体およびセンサ・ホルダを含むとよい。この特許出願は、本願と同じ譲受人に譲渡されており、ここで引用したことによりその内容が本願にも含まれるものとする。センサ・アセンブリ 2 0 は、酸素測定センサを含むことができる。酸素測定センサは、1 つ以上の LED と、1 つ以上の光検出器とを有し、リード・ワイヤを通じて監視ユニットに接続されている。また、センサ・アセンブリ 2 0 は、その上にもまたは代わりに、酸素飽和度の測定において利用するその他の既知のコンポーネントも内蔵することができる。パルス・オキシメータ・システムが米国特許題 5 , 4 9 0 , 5 2 3 号、第 5 , 8 0 0 , 3 4 9 号、および第 Re . 3 3 6 4 3 号に開示されている。これらは全て Isaacson et al に付与され、その全てが本願と同じ譲受人である Nonin Medical, Inc (ノーニン・メディカル社) に譲渡されている。

【 0 0 2 7 】

図 1 のセンサ・アセンブリ 2 0 は、メモリ・エレメント 2 4 と、ライン 2 8 を通じてセンサ・モニタ 3 0 に信号を供給するセンサ 2 6 とを含む。センサ 2 6 は、1 つ以上の LED と 1 つ以上の光検出器とを有する酸素測定センサを含むことができる。あるいは、センサ 2 6 は、血液中の酸素または二酸化炭素のような生理的パラメータの測定のためのその他のセンサ、二酸化炭素含有量の測定のための測定装置、LED および光検出器を備え、動脈酸素飽和度のパルス酸素濃度測定用手段を有する光学測定装置、パルス周波数の測定のための測定装置、ヘマトクリット (HCT) の測定のための測定装置、血圧 (CNIBP) の測定のための測定装置、呼吸気体の成分測定のための測定装置、ならびに水分含有量の測定のための測定装置を含むこともできる。加えて、センサ 2 6 は、当業者であれば認められるある種の他の生理的パラメータを測定するためにも用いられる。センサ 2 6 は、デジタルまたはアナログ信号成分あるいは双方を含むこともできる。

【 0 0 2 8 】

メモリ 2 4 は、デジタルおよび/またはアナログ・メモリ構造を含むことができ、ランダム・アクセス・メモリ (RAM)、FLASH メモリ、プログラマブル・リード・オンリ・メモリ (PROM)、電氣的消去可能 PROM、あらゆる種類の消去可能メモリ、追記型メモリ、または書き込み動作が可能なその他のメモリ技術を含むがこれらに限定されるのではない。アナログ・メモリ構造は、例えば、本発明の端的な摘要において引用した従来技術に開示されているような、単純な抵抗器網を含むことができる。

【 0 0 2 9 】

更に図 1 を参照すると、センサ・モニタ 3 0 は、アナログ信号処理エレメント 3 2、アナログ/デジタル変換エレメント 3 4、デジタル信号処理エレメント 3 6、プロセッサ 3 8、メモリ・エレメント 4 0、および測定した生理的パラメータに関する情報を提供するための格納または表示エレメント 4 2 を含む。センサ・モニタ 3 0 のこれら種々のエレメントの 1 つ以上は、ハードウェア、ソフトウェア、またはハードウェアおよびソフトウェアの組み合わせで実施することができる。当業者には、種々の追加のエレメントおよび/またはコンポーネントも機能システムに含んでもよいこと、あるいはセンサ・モニタ 3 0 のエレメントが不要となったりまたは任意選択肢としてもよい場合もあることは認められよう。

【 0 0 3 0 】

センサ・モニタ 3 0 は、ライン 2 8 を通じて、センサ・アセンブリ 2 0 と通信する。センサ・モニタ 3 0 とセンサ・アセンブリとの間の接続は、ワイヤレス遠隔測定、セル・フォン・データ送信プロトコル、または既知の電子通信システムによって行うことができる。ライン 2 8 は、デジタルまたはアナログ信号あるいは双方を伝達することができる。ライン 2 8 は、ハード・ラインおよびワイヤレス・チャンネルの組み合わせで構成することができる。ライン 2 8 は、FM または PCM / FM 変調によって動作する遠隔測定ラインを表すことができる。代替のワイヤレス技術も、センサ・アセンブリ 2 0 とセンサ・モニタ 3 0 との間で情報を伝達するために適用可能な場合もある。

【 0 0 3 1 】

センサ 2 0 のメモリ 2 4 は、生理的測定値を判定するプロセスにおいて用いられる式係数を格納する。図 1 の例では、式係数は、血液酸素レベルを判定するために利用される。係数は、多数の異なる特性の組み合わせを表す。これらは、センサ特有の特性、適用特有の特性、および患者特有の特性を含むがこれらに限定されるのではない。ここで用いる場合、「係数」という用語は、広く定義され、パラメータを含むものとする。

【 0 0 3 2 】

センサ特有の特性には、以下が含まれる。

- ・波長、強度、スペクトル帯域幅、および二次放出というような、発光エレメントのスペクトル特性。

【 0 0 3 3 】

- ・駆動レベル、LED 間隔、センサ・アセンブリの他のコンポーネントに対する LED の方位、組織部位への光の平行化、組織部位における照明の面積というような発光エレメントのパラメータ。

【 0 0 3 4 】

- ・応答非線形性、スペクトル応答、組織部位における検出区域、組織部位からの光の平行化というような、光検出エレメントのパラメータ。

- ・センサが透過式または反射式センサ、または双方のいずれとして機能するかというような、センサの種類。

【 0 0 3 5 】

- ・センサの機械的構造によって組織部位に加えられる圧縮力に関するセンサ圧力。
- ・センサが着色されているか、不透明か、半透明か等というような、構造の最良に関するセンサ光透過または反射特性。

【 0 0 3 6 】

- ・発光エレメントと光検出エレメントとの間の位置合わせ、例えば、ずれまたは一直線上。

適用特有の特性には、以下が含まれる。

【 0 0 3 7 】

- ・患者におけるセンサの場所、例えば、センサが患者の遠端またはその他の任意の場所に固着されているか、サンプルする組織部位における他の組織部位に対する灌流の度合い。

【 0 0 3 8 】

- ・患者に対するセンサ・エレメントの位置合わせ、例えば、センサ・エレメントが指の長手方向に対して平行または横断方向のどちらに位置合わせされているか。

- ・使用中におけるセンサの変位、例えば、一部のセンサは、使用中変位力を受ける可能性が高く、このため測定した生理的信号が転化する可能性がある。

【 0 0 3 9 】

- ・使用中のセンサ温度。

- ・日光またはその他の外部光源からの影響というような、外部光源の影響。

患者特有の特性には、以下が含まれる。

【 0 0 4 0 】

10

20

30

40

50

- ・患者の年齢。
- ・患者の性別。
- ・患者のサイズ（新生児、小児、若人、大人への適用）。

【0041】

- ・患者の医療状態。
- ・皮膚の色。
- ・患者の種の情報（人、獣医的用途等）。

【0042】

以上に引用したセンサ特有、適用特有、および患者特有の特性は、多くの既知のファクタを含み、その各々がセンサ・アセンブリのメモリ24に格納されている係数に影響を及ぼす可能性がある。以上に特定した特性の例は、総合的な集合であることを意図するのではない。他の既知の特性または今後発見される特性も、本発明によるセンサ・システムの係数を決定するために利用することができる。これに関して、格納される係数は、複数の異なる特性の組み合わせを表す。

10

【0043】

図2は、較正係数を含む較正式をメモリ・エレメント24に格納した、本発明の別の実施形態を示す。使用中、式をセンサ・モニタ30に伝達し、センサ26から受けた信号に基づいて、生理的パラメータを計算するために用いる。メモリ・エレメント24に格納されている式は、多項式、対数、指数、またはべき型(power-type)式を含むことができる。これに関して、最適に適した式および較正係数をセンサ・メモリ30に伝達すれば、精度および柔軟性を向上する結果を得ることができる。ここで用いる場合、「式」という用語は広く定義され、関数およびアルゴリズムを含むものとする。

20

【0044】

図3は、較正係数を含む較正式をメモリ・エレメント24に格納した、本発明の更に別の実施形態を示す。加えて、センサ20は、格納されている較正式および係数を参照してセンサ26からのデータを処理するセンサ・プロセッサ46も含む。センサ・プロセッサ46およびメモリ・エレメント24は、離散エレメントとするとよく、あるいはプログラマブル・ロジック・コントローラ、または別の電子デバイスのように、1つのデバイスの中に合体してもよい。これは、当業者であれば認められよう。図3に示すように、前処理した生理的測定信号(x)をライン28bを通じてセンサ・プロセッサ46に送る。前処理信号(x)は、センサ26の生理的測定からの電気信号の関数であり、ライン28cを通じてモニタ30に伝達される。前処理信号(x)は、赤色光信号および赤外線光信号についての振幅情報を含むとよい。別の実施形態では、前処理信号(x)は、センサ26からの赤色および赤外線光信号の時間微分情報を含むとよい。センサ・プロセッサ46は、前処理信号(x)ならびに格納されている較正式および係数に基づいて、血液酸素飽和度またはその他の測定値を計算し、その後の格納および/または表示のためにライン28aを通じてオキシメータ・モニタ30に情報を伝達する。本発明のこのような実施形態は、センサの柔軟性および読み取り値の精度向上をもたらすことができる。プロセッサ46は、メモリまたはマイクロプロセッサおよびインターフェースを1つのチップ上に有するマイクロコントローラを含むことができる。その他のプロセッサ46の技術も、本発明の実施形態に適用可能な場合もある。

30

40

【0045】

信号ライン28は、センサ20とモニタ30との間における伝達経路を表す。通信は、アナログ通信および/またはデジタル通信によることができる。信号ライン28は、1つ以上の離散導体によって表すことができる。信号ライン28は、センサ20とモニタ30との間におけるワイヤレス通信を表すことができる。1本のライン上における双方向通信には、マルチプレクサのような、余分な電子コンポーネントを必要とする場合がある。当業者であれば、本発明を実用化するためには、種々の異なる通信手法も利用可能であることが認められよう。例えば、センサ26と関連のある信号ライン28は、アナログ・チャネルとしてもよい。他の実施形態では、センサ26と関連のある信号ライン28は、デ

50

ィジタル・チャンネルとしてもよく、センサ20内部においてしかるべきアナログ/ディジタル変換を処理する。

【0046】

尚、技術の進歩にしたがって、そして動作パラメータが改善または変更されるに連れて、メモリ内部に格納されている較正係数を更新する必要がある場合もある。センサ20は通例システム・モニタ30よりも交換にかかる費用が遥かに少なくて済むので、センサ・モニタではなく、センサ内に更新係数に対応するデータを供給することが望ましい。

【0047】

以上、本発明およびその利点を詳細に説明したが、添付した特許請求の範囲によって定めた発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、種々の変更、置換、および改変を行うことができる。更に、本願の範囲は、明細書に記載したプロセス、マシン、製造、物質の組成、手段、方法、およびステップの特定の実施形態に限定されることを意図してはいない。本発明の開示から当業者であれば容易に認められるように、現在存在する、あるいは今後開発され、個々に記載した対応する実施形態と実質的に同じ機能を実行する、または実質的に同じ結果を達成する、プロセス、マシン、製造、物質の組成、手段、方法、またはステップも、本発明にしたがって利用可能である。したがって、添付した特許請求の範囲は、その範囲に、このようなプロセス、マシン、製造、物質の組成、手段、方法、またはステップも含むことを意図している。

【図面の簡単な説明】

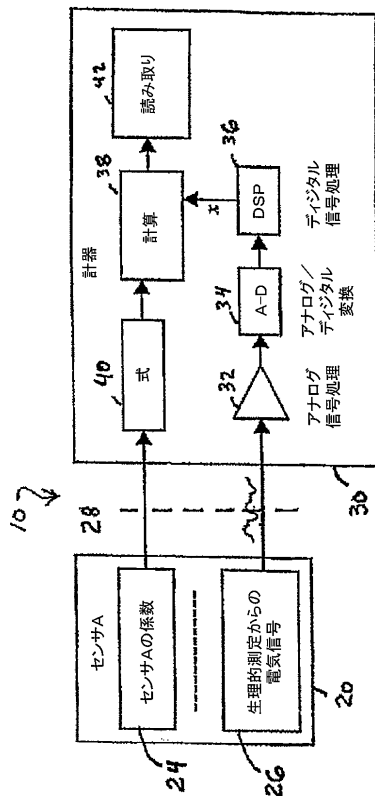
【0048】

【図1】図1は、本発明によるセンサ・システムの第1実施形態のブロック図である。

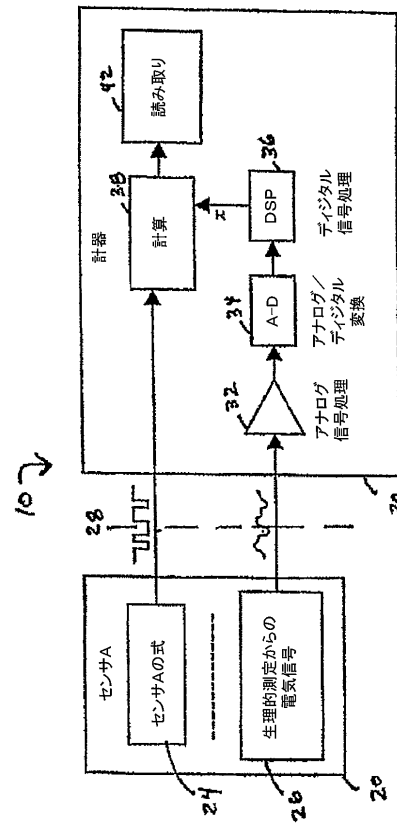
【図2】図2は、本発明によるセンサ・システムの第2実施形態のブロック図である。

【図3】図3は、本発明によるセンサ・システムの第3実施形態のブロック図である。

【図1】

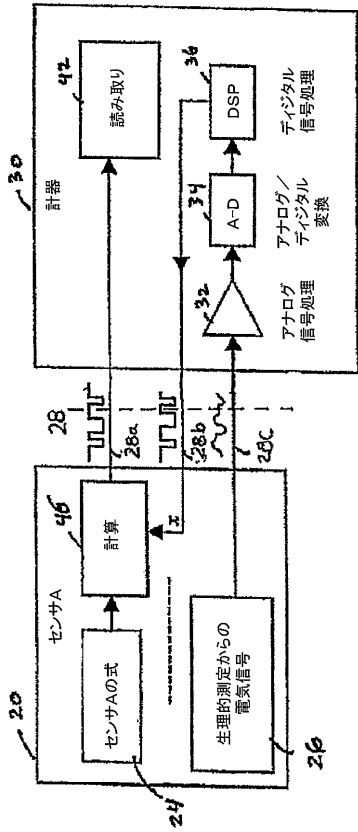


【図2】



【図3】

107 ↗



フロントページの続き

- (74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100120112
弁理士 中西 基晴
- (72)発明者 イサクソン, フィリップ・オー
アメリカ合衆国ミネソタ州55317, チャンハッセン, ホースシュー・カーブ 6633
- (72)発明者 ジョンソン, ティモシー・エル
アメリカ合衆国ミネソタ州55447, プリマス, ザンジバル・レイン・ノース 2640
- (72)発明者 クラッケル, ジョー・アール
アメリカ合衆国ミネソタ州55362, モンティチェロ, グレイストーン・アベニュー 9128

審査官 藤田 年彦

- (56)参考文献 特表2003-524948(JP, A)
特表2004-515274(JP, A)
特表平10-500026(JP, A)
特表2003-530189(JP, A)
特表2004-510467(JP, A)
特表平06-511172(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/1455