

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3950173号

(P3950173)

(45) 発行日 平成19年7月25日(2007.7.25)

(24) 登録日 平成19年4月27日(2007.4.27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/145 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 1 0

請求項の数 13 (全 12 頁)

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願平10-517617 | (73) 特許権者 | ネルコー・ピューリタン・ベネット・インコーポレイテッド |
| (86) (22) 出願日 | 平成9年10月2日(1997.10.2) | | アメリカ合衆国カリフォルニア州94588、プレザントン、ハシェンダ・ドライブ4280 |
| (65) 公表番号 | 特表2001-501847(P2001-501847A) | (74) 代理人 | 弁理士 竹内 澄夫 |
| (43) 公表日 | 平成13年2月13日(2001.2.13) | (74) 代理人 | 弁理士 堀 明▲ひこ▼ |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US1997/017818 | (72) 発明者 | チン、ロドニー |
| (87) 国際公開番号 | W01998/015224 | | アメリカ合衆国カリフォルニア州94611、オークランド、アルモア・ドライブ6645 |
| (87) 国際公開日 | 平成10年4月16日(1998.4.16) | | |
| 審査請求日 | 平成16年9月16日(2004.9.16) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 08/722,443 | | |
| (32) 優先日 | 平成8年10月10日(1996.10.10) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非侵入式光学血液分析用動き適合センサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の動脈血成分を測定するシステムであって、
患者の動き拍動から二つの検出器信号(10、12)を生成するためのセンサ(40、80、92、130)であって、前記センサが、エミッター(44、132)及び検出器(46、140)を含み、前記センサが、患者の爪上に取り付けられる、ところのセンサ、及び

前記動脈血成分の測定のため、前記二つの検出器信号(10、12)を処理する処理装置(118)、

を含むシステム。

【請求項2】

前記センサは反射式のセンサである、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記エミッターおよび前記検出器の間は10ミリメートル以下である、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記センサは、爪の形状に沿った曲率を有する、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記検出器は、前記センサからの反射度信号を検出し、

さらに、透過度信号を促進するために、前記センサ内に取り付けられた少なくとも一つの

、付加的な光学的要素を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記付加的な光学的要素は、付加的な輻射検出器である、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記付加的な光学的要素は、付加的な輻射エミッターである、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

さらに、微小な動きの間に、前記反射度および透過度信号の相互参照校正手段を含む、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記処理装置はさらに、
前記検出器からの心臓誘導体積曲線から、生理学的パラメータを決定するように構成された第一の処理ユニットと、
前記検出器からの動きのアーチファクト波形から、前記生理学的パラメータを決定するように構成された第二の処理ユニットと、
を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

さらに、前記検出器信号の動きのアーチファクト内容に応答して第一および第二の処理ユニットを利用するように構成された制御ユニットを有する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記制御ユニットは、前記第一および第二の処理ユニットの間を切り替えるように構成される、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記制御ユニットは、前記第一および第二の処理ユニットからの信号を組み合わせるように構成される、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記センサはオキシメータセンサである、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、生理学的特性の非侵入式の測定に用いる光学センサに関し、特に、動きの存在

下においてこのような測定をするためのセンサに関する。
多くのタイプの光学センサが、患者の生理学的特性を計測するために使用されている。典型的に、光学センサは、組織を通じて散乱され、検出される放射光を与える。酸素飽和度、脈拍数（又はパルス（pulse）数）、pH、等のような患者の様々な特性が、このような光を分析することによって測定できる。

拍動酸素測定法が、動脈血のヘモグロビン血中酸素飽和度、組織に供給する個々の血液脈動の体積、及び患者の各心拍に対応する血液脈動の数を含む（これらに限らない）様々な血液特性を計測するために、典型的に、使用される。これら特性の計測は、血液が組織を満たす患者の組織の一部分を通じて光を散乱させ、このような組織での光の吸収度を光電的に感知する非侵入式のセンサの使用により達成されてきた。吸収される光の量が、次に

計測された血液成分の量を計算するために使用される。
組織を通じて散乱される光は、血液中に存在する血液成分の量を代表する量の血液により吸収される一つ又はそれ以上の波長のものから選択される。組織を通じて散乱され、透過伝達された光の量は、組織中の血液成分の量の変化や、これに関連した光吸収度に従って変化する。血液酸素レベルを計測するため、このようなセンサは、典型的に、血中酸素飽和度を計測するための既知の技術に従って、少なくとも二つの異なる波長の光を生成するために取り付けられる光源と、これら波長の両方を感知する光検出器とともに与えられてきた。

既知の非侵入式のセンサは、指、耳、又は頭皮、等の身体の一部に固定されるデバイスを含む。動物や人間では、これらの身体の一部の組織は血液で満たされており、組織表

10

20

30

40

50

面はセンサに明らかにアクセス可能である。ワールド・プレジジョン・インスツルメンツ (World Precision Instruments) からの光電拍動変換器が、指の爪を通じて信号を記録するように説明されている。

光学センサは、典型的に、反射式、又は透過式のいずれかである。透過式のセンサは、手の指、足の指、鼻、又はその他の組織の対向側にエミッターと検出器を有する。これらは、一方の側から他方の側へと組織を通じて伝達された光を計測する。一方、反射式のセンサは、前頭部や、指にセンサを位置させることが困難な胎児、等への配置のように、同一側にエミッターと検出器を有する。反射式のセンサは、同一の表面へ戻って散乱される光を検出する。

拍動酸素測定法では、その目的は、静脈血又は組織自身と区別されるように、動脈血の酸素量を測定することである。しかし、放射光は、これら三つのもの全てに吸収され、これらは、これらの中で区別されることが必要である。図1は、時間に対する検出強度信号の対数のプロットを示す。実線10は、時間とともに変化する、拍動型オキシメータでの検出赤外線信号である。点線12は、検出赤外線波長信号である。図示のように、その値は、動脈を通じる血液の脈動のため、心拍周期とともに上下する。線14下方の信号の部分は、組織、静脈血、及び動脈血の基線成分によって吸収された光を表す。

適当な信号分析を使用して、動脈血による吸収に起因する抽出AC部分を残してDC部分が消去される。図1及び2に示すように、異なる量で変化するが、赤外線信号と赤外線信号は、同位相にある。図2は、赤外線対数信号に対する赤外線対数信号の時間のエポック (epoch) にわたるプロットを示し、リサーチのプロットとして共通的に参照される。

図示のように、直線が形成されており、これらが同位相にあることが示される。

赤外線及び赤外線信号のこの特性は、二つの方法を通じて酸素飽和度の測定を可能にする。第一の方法では、“割合比”が計算され、これは、最大信号強度とこれに続く最小信号強度を割ることによって得られた商の対数の赤外線と赤外線との間の比である。この割合比は、次に、動脈血酸素飽和度を計算するための所定の方程式に使用される。これは、米国特許第4653498号により詳しく説明されている。

“最小自乗法”のように参照される第二の方法では、最小自乗回帰分析が上記のリサーチのプロットで行われ、時間のエポック中にとられたデータ点の全体の傾きを決定する。この傾きは、次に、動脈血酸素飽和度を決定するための所定の方程式で使用される。他の技術が、継続中の米国特許出願第08/660510号(1996年6月7日出願)(発明の名称: Method and Apparatus for Estimating Physiological Parameters Using Model-Based Adaptive Filtering)に記載され、参考文献として組み入れられる。

幾つの場合においては、身体での酸素使用量の指示を得るために、静脈血の酸素飽和度を計測することが望まれる。一方、動脈血は、身体への酸素配給量の指示を与える。Shigaの特許第4927264号には、静脈血の酸素飽和度が、加圧カフで静脈圧力を誘導させることによって決定される。これは、心拍数と異なった周波数において図1の直線14を効果的に変化させ、それは、個別にフィルターされ且つ孤立化され、動脈血の拍動と比較される。無変化部分は、次に、組織吸収であると仮定され、静脈血吸収を誘導したゆっくりと変化する圧力と区別される。変形的な方法が、血液が体外に実際に吸引され、次いで体内に戻る、ところの体外モニタリングで使用される。このような技術は、Ode11らの文献(“Use of Pulse Oximetry to Monitor Venous Saturation During Extracorporeal Life Support”, Critical Care Medicine, Vol.22, No.4, 1994年4月4日)に記載されている。Ode11では、体外に吸引される静脈血はセンサを通過し、吸引機構が、拍動酸素測定技術の使用を可能にする動脈の脈拍を与える。

動きアーチファクト (artifact) が、医者の意識とは別に、医者の頼る拍動酸素測定信号を劣化させる。これは、患者のモニタリングが遠隔的である場合、又は移動が観察するには小さすぎる場合、又はドクターが機器や患者の一部を見ている場合に、特に真実である。よって、典型的な技術が、動きの影響を低減したり、動きを補償するために用いられる。

米国特許第5025791号に説明される一つのオキシメータシステムでは、加速器が、

10

20

30

40

50

動きを検出するために使用される。動きが検出されると、動きに影響される読み取りが、消去されるか、又は影響されないように指示される。典型的なオキシメータでは、血液脈拍信号の高点（又はピーク（peak））と低点（又はバレー（valley））とでとった計測値が、所望の特性を計算するために使用される。動きが、不正確な信号の高点と低点とを発生させ、その結果、計測値が不正確な値と、間違った時間で記録されるものとを有することになる。本発明の譲受人であるネルコー・ピューリタン・ベネットに譲渡された米国特許第4802486号には、EKG信号がモニターされ、オキシメータの読み出しに相関されて、オキシメータの読み出しでのノイズ及び動きアーチファクトの脈拍の影響を制限するように同期化する。これは、周期的な動き信号を追尾するオキシメータの好機を低減する。ネルコー・ピューリタン・ベネットに譲渡された米国特許第5078136号に記載のもののようなその他のシステムは、ノイズ及び動きアーチファクトの影響を制限しようとする信号処理を使用する。ここで、米国特許第5078136号は、線形挿間及び変化率技術を使用して、オキシメータ信号を分析する。米国特許第5337744号には、動きアーチファクトからの信号の影響を受けないようにするために使用されるセンサの変形物が記載される。

10

動き信号は、心臓の信号を曖昧にするので、計測値を阻害する。動き信号は、例えば、身体から物理的に遠ざかるエミッターや検出器、又は動きにตอบสนองして周囲で同様する静脈及び動脈血の体積、又は動きに起因した組織の収縮により短くなったり長くなったりする信号経路、といった多くの成分を有し得る。

在来的なプラクティスと対照的に、信号分析は、時間とともに変化する動き信号を直接使用して、酸素飽和度を計算できるものであり得る。幾つかの条件下で、動きにより誘導される信号からの割合比（又は最小自乗）が、心臓により誘導される信号の割合比（又は最小自乗）と同一の値を有する。赤色線及び赤外線強度信号が、ときどき同位相になく、酸素飽和度を計算するための動き信号の使用を制限する。これを引き起こす要因の一つが図3に示される。図3に示すように、エミッター28からの光が、検出器30への途中に、皮膚13、皮下脂肪15、筋肉16及び骨18を通過する。一方の波長の光が、平均して、経路32をとり、その間に、他方の波長の光が、より深く透過し、経路34をとる。二つの波長の光の経路長で釣合いを失った変化を引き起こし、検出器の信号に位相外れを生じさせる。

20

発明の概要

30

本発明は、計測される生理学的特性を計算するために、動き信号を使用する非侵入式光学センサを提供する。拍動型オキシメータのために、最小自乗又は割合比技術が、動き信号自身の傾きに適用される。これは、相互に適切に相関される二つの波長で動きが信号を発生する患者のサイトを選択することによって可能になる。適切に相関された信号は、“閉じた”又は“やや閉じた”リサージュを有する。特に、爪（特定的に、親指の爪）に配置したセンサが、拍動型オキシメータに使用されるとき、同位相の赤色線及び赤外線信号を有する特徴を示す、ということが決定された。

本発明は、また、爪に全体的にフィットする光学センサを提供する。接着剤や指の他の部分にわたる他の固定機構を全く必要とせず、センサ全体を爪と一緒に移動させる。爪サイトの使用は、赤色線及び赤外線波長の動き信号の位相外れを低減し、爪の下層にある血液の支配的な動脈血飽和度特性の平均をとる。また、爪は、センサを取り付けるのに遊離な表面であり、この場所で、取付方法が、動きに起因した位相差の誤差をさらに制限する低プロフィールで低重量のセンサを可能にする。

40

好適に、本発明の爪上のセンサは、反射式のセンサである。一つの実施例では、典型的な従来技術のセンサよりも近い間隔（好適に5mm以下、より好適に約4mm）が使用される。爪サイトでの生理学的特性が、より近い間隔での向上した信号を発生させる、ということが経験的に決定された。また、好適に、センサは、爪の形状に沿った曲率を有し、接着剤で取り付けられる。

本発明の変形的な実施例では、人偽的な動きが、エアバッグ又は他のもので誘導され、本発明のセンサで使用できる動き信号を発生する。特に、これは、低い灌流、弱い心拍又は

50

心臓バイパス外科的処置中の場合のような無心拍の患者に使用され得る。

本発明の特徴及び利点をより理解するため、添付の図面に関連してとられる以下の説明を参照するべきである。

【図面の簡単な説明】

図 1 は、拍動型オキシメータの赤外線及び赤色線強度信号の対数のグラフである。

図 2 は、相関を示す赤色線及び赤外線信号のグラフである。

図 3 は、患者を通じる異なる波長の異なる平均経路のダイアグラムである。

図 4 は、親指上の本発明に従った爪センサの斜視図である。

図 5 は、親指の断面図であり、その構成成分を示す。

図 6 は、本発明に従った適合爪センサの一つの実施例の端部の断面図である。

10

図 7 は、爪の半月をまたぐように縦方向に配置された、本発明に従ったセンサのダイアグラムである。

図 8 A - 8 D は、動きの有る場合と無い場合、及び飽和度の高い場合と低い場合の、本発明に従ったセンサの出力のリサージュのプロットである。

図 9 A は、赤色線及び赤外線周波数分布（時間の F F T の信号）本発明に従った親指爪センサによる実験結果を示す。

図 9 B は、図 9 A の結果のリサージュのプロットである。

図 10 は、標準の従来技術のセンサと比較した本発明に従ったセンサの酸素飽和度の読み出しのプロットを示すグラフである。

図 11 A 及び 11 B は、従来技術のセンサと本発明とを比較し、出力波形及びリサージュのプロットが各々に示される。

20

図 12 は、本発明の変形的な実施例のダイアグラムであり、反射式と透過式とを組み合わせたセンサを示す。

図 13 は、本発明の変形的な実施例のダイアグラムであり、ディスプレイを有する非分離型爪センサを示す。

図 14 は、本発明に従った動き誘導機構を有する爪センサのダイアグラムである。

図 15 及び 16 は、図 14 の動き刺激機構の平面図及び側面図である。

図 17 は、飽和度計算に使用される動き又は心拍拍動のいずれかに応答するためのプログラムの一つの実施例のフローチャートである。

図 18 は、動きの制御生成を使用するオキシメータの部分の一つの実施例のブロックダイアグラムである。

30

図 19 は、円筒形レンズと着色接着剤とを使用するセンサの実施例のダイアグラムである。

好適実施例の説明

図 4 に、爪 42（親指の爪又は他の指を任意に使用し得る）上に好適に取り付けた本発明に従ったセンサ 40 を示す。センサは、接着剤でその上に取り付けられ、エミッター 44 と検出器 46 を有する。可撓性の回路 48 が、エミッターと検出器とを電気的に接続し、センサと固定バンド 50 との間でアコーディオン形状となっており、引張り応力変形をさらに軽減する。これにより、電気的な接続コードがセンサ側又はその逆の方向からセンサを引っ張ることがなくなる。バンド 50 は、例えば、弾性バンド、Velcro（商標）で固定した布ラップ、又は他のデバイスであり得る。可撓性の回路 48 は、電線又は光ファイバーケーブルであり得る。異なる波長の光は、光ファイバーケーブルを使用してプレミックスされ得る。

40

爪の上部への配置により、手の握りや他の機能に影響される指の手のひら側にセンサやケーブルを配置せずに、ケーブルを指又は他の指の上部に沿って伸長させることができる。図示のように、エミッター 44 及び検出器 46 は、爪の幅にわたって横方向に配列される。しかし、爪上での縦方向の配列（後述する）や他の配列が可能である。エミッターと検出器との間隔は、変えることができるが、最適な間隔は、10 mm 以下（好適に 5 mm 以下、より好適に約 4 mm）であることが、実験的にわかった。

爪床は、センサのサイトとして良好であり、これは、動きが、一方のものが他方のものに

50

大きく相関した赤色線及び赤外線波長のアーチファクト信号を生成することが観察されたからである。これが、動脈血酸素飽和度に良く相関する割合比（又は最小自乗）になる、ということが、発明者により観察された。

図5に、親指の断面図を示す。図示のように、親指は、骨52と、骨と親指の爪56との間の薄い連結組織層54とを含む。多数の特徴が、向上した信号、及び同位相にある動き誘導アーチファクトに寄与し得る。図3に示す異なる波長の経路は、一方の波長が、組織のより深いところへ行こうとすること、及び異なる移動距離を有すること、を妨げる骨の存在により制限される。この影響は、サイトとしての親指の爪の選択、及び透過式のセンサと対立されるようなものとしての反射式のオキシメータセンサの使用、によって与えられる。透過式のセンサでは、光は、組織を深く通じて骨の周囲を移動しなければならない、

10

赤色線及び赤外線は、異なる長さを移動し、動きにより異なって影響される。連結組織層54は、薄く、明らかに強く連結する。よって、他のサイト及びセンサのタイプの動きアーチファクトを位相外れさせる組織（特に、比か脂肪組織）の膨張及び圧縮が、ここで、明らかに大きく低減される。親指の爪56自身が強い取付けプラットフォームを与えるので、センサは、エミッター及び検出器を患者から分離させたり、エミッター及び検出器に不正確な割合比の値の原因となるギャップを生じさせずに、接着剤でそれに確実に取り付けることができる。

また、爪56の下層の領域は、動脈血の飽和度に類似する酸素飽和血液で濃縮された領域が現れる。爪下層の酸素消費は、ここでの循環よりも比較的小さく、又は静脈血の相対体積は、無視できるほど小さい。

20

脈管ではなく、多くの小さい毛細管の存在は、この領域をより均質にし、よって、二つの異なる光の波長が、別々の領域を通過することによって異なって影響される可能性を小さくする。動きが無いときは、高い灌流が、通常の拍動酸素計測の読み取りがなされることを可能にする。動きのある間、大量の血液が動きにより周囲を移動するので、大量の血液の存在が、強い動き信号が得られることを可能にする。本発明によって行われた実験では、通常の脈動体積曲線信号のものの50倍以上の動きアーチファクト信号が観察された。また、爪サイトは、センサの波長で光学的に位相一致する爪床組織境界を有する。

酸素飽和度の測定に加えて、爪床は、他の光学センサに良好なサイトである。例えば、赤外線付近の波長の使用を要するグルコース検出が、使用され得る。計測できる血液の性質又は構成が、血中ガス（ CO_2 、 O_2 ）、pH、グルコース、薬物濃縮、又は他のアナライ

30

ト（THb、Hct、乳酸エステル、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、等）である。図6は、本発明に従ったセンサ40の一つの実施例の端部の断面図である。図示のように、エミッター44及び検出器46が、可撓性の回路ボード60に取り付けられる。電気的コード62が、回路ボード60の電気的構成成分に接続される。センサの本体は、好適に、ブラック・ポロン・フォーム（black poron foam）の半剛性片である。金属製のストライプが、付加的な剛性を与えるために、敷かれ得る。接着剤が、センサの下部側64に付けられ、それを爪に確実に取り付ける。また、この下部側は、爪の形状に沿った曲線形状となっているが、異なる爪の形状に適合できるようにやや可撓性をもっている。異なる曲率半径のセンサが、ために、爪の異なる大きさ及び形状に最適にフィットさせるように与えられ、又は、底面が、より柔らかく、より適合する材料から作られ得る。

40

サイトとしての爪の一つの特徴は、爪自身が、エミッターと検出器との間の光を分岐する光パイプのように作用し得る、ということである。好適に、光は、経路66に沿って爪の下層の組織を通して移動する。しかし、幾らかの光は、光ガイドのような方法ではなく、エミッターと検出器との間の経路68上を爪自身を通じて反射進行し得る。この分岐を制限するために、センサの本体は、光を吸収するか、又は対象の波長を少なくとも部分的に吸収するようにつくられる。このやり方では、光が吸収層に隣接する爪の側に衝突するたびに、爪に沿って伝達されずに、吸収される。

また、分岐は、エミッター及び検出器を凹所に置き、狭い開口数を与えることによって制限できる。センサの本体の剛性により、凹所に置くことが、動きの間、距離変化を発生させないであろう。エミッター及び検出器の開口数を0.9以下の値、好適に0.5以下の

50

値に制限することによって、エミッターが、爪の“光ガイド”に光を直接発射しないであ
ろうし、潜在的に経路68を移動する光が、検出器の許容角度外であろう。

また、センサを患者に接着する爪は、皮膚にある油分や水分の両方を有さないの
ので、利点がある。

図7は、爪706に沿って縦方向に配列したセンサ700のダイヤグラムである。センサ
は、エミッタと検出器とを有し、両方が、爪の半月上にない。半月は、図7の実線708
と爪の根本との間にある明るい色の領域である。エミッターと検出器の両方が半月上に
位置した場合、より所望としない光の分岐が生じるであろう。

図8の図8A-8Dは、四つの条件(高飽和度及び低飽和度で、動き有り、及び動き無し)
における、本発明に従ったセンサのリサージュのプロット及び計算飽和度を示す。高飽
和度での図8A及び8Bに示すように、計算飽和度100%が、動きのあるとき、又は動
きの無いときで、等量である。図8Bでは、動き信号が、図8Aの心臓信号の10倍以
上大きい(図8A及び8Cは、10倍に拡大したものである)。同様の結果が、飽和度の値
が両方の条件下で70%に計算されるところの図8C及び8Dにみられるように低飽和度
で起こる。

10

図9Aは、8Hzの人偽的な動き拍動を印加した実験において、本発明のセンサの検出赤
色線及び赤外線信号の周波数分布のグラフである。信号信号が、5Hz以下の低周波数で
みられ、また、8Hzの駆動動き信号もみられる。図9Bは、上記実験における赤色線強
度信号対赤外線強度信号のグラフであり、赤色線及び赤外線強度信号の両方が相関され
且つ同一の飽和度を示す。

20

図10は、動き無しの実験的試験において本発明に従ったセンサの酸素飽和度読み取りを
示し、他のサイトにある標準の反射式のセンサと比較する。やや近い一致点は、爪床上の
このセンサのカリブレーションの指示が、在来の反射式のセンサに類似することである。

図11A及び11Bは、動き有りにおける、本発明に従ったセンサの、出力波形及びリサ
ージュ(図11B)と、他のサイトでの標準の在来の反射式のセンサのもの(図11A)
との比較を示す。

図12は、本発明の変形的な実施例を示し、本発明に従った爪センサ70は、可撓性の回
路72を介して透過式のセンサ74に取り付けられ、透過式のセンサ74は、指に巻き付
けられ、指の上部及び底部に配置したエミッター76と検出器78とを有する。このよう
に組み合わせたセンサは、そのプログラムをもつオキシメータモニターに、動き条件に
従ってセンサとセンサとの間で選択させることが可能である。動きがあるときは、爪セン
サ70が使用され、動きが無いときは、心臓拍動信号に対してより感度のあるセンサ74が
使用され得る。変形的に、一对の赤色線及び赤外線エミッターが、爪上の反射式の検出器
及び爪外の透過式の検出器とともに使用される。モードに従って、センサ、又は中間増幅
器モジュール、又はオキシメータモニター、のスイッチが、検出器の間で選択し得る。他
の実施例では、単一の検出器が、爪上的一对のエミッター、及び爪以外の他の対のエミ
ッターとともに使用される。変形的に、完全に分離した透過式のセンサが使用され得る。

30

数人の患者、特に低い血液灌流の患者では、拍動の波形をロックオンすることが困難であ
り得る。付加的な透過式のセンサが、このような患者でのロックオンを可能にするために
使用され得る。また、透過式のセンサが、“オン・ザ・フライ式”爪センサをカリブレ
ーションするために使用され得る。分岐や他の爪サイトの独特のアスペクトにより、所定
のカリブレーションがオフされ得る。透過式及び爪反射率センサを使用する飽和度の計測が
、修正ファクターを反射率センサに印加して、動き無しで行われ得る。この修正は、一定
値を加えるか、又は一定値の積ファクターか、又はこれら両方ともであり得る。検束が異
なる飽和度で行われる場合、カリブレーション直線又は曲線が、オキシメータによって決
定され、カリブレーション曲線に沿った任意位置での調節を可能にする。その後、動きの
ある場合に、爪センサが、より正確なカリブレーションを行うであろう。

40

図13は、本発明の変形的な実施例を図示し、本発明に従った自立センサ80が、例えば
、一つ又はそれ以上の半導体チップを内蔵した演算回路を含み、液晶ディスプレイのよう
なディスプレイ82を有する。一つの実施例では、ボタン84で、拍動と酸素飽和度との

50

間の表示のようなモードを切り替えることができる。変形的な実施例では、バンド90に取り付けたモジュール88への可撓性連結86が使用され得る。モジュール88は、バッテリーを収納し、又は変形的に、演算回路やディスプレイを収容し得る。また、いずれか一方の実施例が、オキシメータへの無線伝送用に使用され、モジュール88又はセンサの本体80のいずれか一方に伝送回路を有し得る。

図14は、本発明の他の実施例を示し、人偽的な拍動を生成するために、刺激具が使用される。刺激具は、神経を電氣的に刺激して附属器官を動かし、又は空気式加圧カフを使用して人偽的な拍動を刺激し、又は心臓拍動の使用が不要であるように、心臓拍動と特徴的に異なる拍動を生成する電気機械的な刺激又は他の任意の機構を使用する。このような装置は、低い血液灌流又は弱い心拍の患者に特に利点的である。図14に示す一つの実施例は、エアバッグ94を親指の底部の所定の位置にバンド96で保持して取り付け、センサ92を親指の爪上に取り付けたものである。エアバッグへのホース98は、周期的にそれを膨らませたり縮ませて、親指を通じて圧力波を発生し、人偽的に誘導される動きを与える。この圧力誘導の動きは、センサ92に必要な変化を与え、割合比又は最小自乗技術を使用して酸素飽和度を計測する。動きが心拍の周期範囲にある場合、センサは、振り返って、オキシメータのモニターと協調して心臓信号を探す。

図15は、エアバッグ94の平面図と、隔膜ポンプ100に連結したホース98とを示す。図16は、図15のエアバッグ94の側面図であり、これが横に広がった平坦なものであることを示す。

図17は、酸素飽和度を計算するために心臓拍動又は動き拍動のいずれか一方が使用できるようにオキシメータを動作するためのプログラムの一部の一つの実施例のフローチャートである。酸素飽和度は、既知の方法で計算される(ステップA)。第一の選択肢では、心臓拍動であるか又は動き拍動であることを決定するために信号が分析される(ステップB)。これは、当業者に既知の任意の拍動条件又は動き検出技術を使用して行われる。動き信号が有り、酸素飽和度の計算に使用されると、ステップCで、酸素飽和度信号だけが表示され、そうでなければ、脈拍数(これは、動き拍動数であり、患者の心拍数ではない)が表示される。心臓信号が使用されると、脈拍数も表示される(ステップD)。

変形的に、拍動決定ステップEは、センサが反射式のセンサ及び透過式センサの両方を含むときに、使用され得る。動きが所定の閾値(例えば、動脈拍動信号の少なくとも二倍)以上で有る場合、動き信号を使用する反射式のセンサが使用され、任意の動きフィルタリング又は動き低減技術を変更する(ステップF)。動き信号がこの閾値よりも小さく場合、透過式のセンサが使用され(ステップG)、標準の動き低減技術(ハードウェア、又はソフトウェア、又はこれら両方)が利用される。

両方のセンサが、進行中のやり方で働かされ、飽和度及び拍動数が、機器の動きの評価に従って、最も信頼性のあると考えられるセンサからくように選択される。同時に、コンピューテーションが、予測飽和度の知識が与えられる動きの有るときの心拍数の向上した処理信号の予測をさらに可能にする。

図18は、図14-16に示すような人偽的な拍動生成器に関連して使用される拍動オキシメータモニターのブロック図である。周波数生成器110が、動き拍動のための所望の周波数を発生する。これは、他のノイズに影響されない周波数を与えるように変化され、又は周波数ホッピングが、他の動き源又はノイズ源から信号を分離するために使用され得る。ポンプ制御器112が、生成された周波数でポンプ又はモータ100(図12)を動作させる。この駆動周波数が既知であることから、他の周波数が、ノイズを低減するために、フィルターされ得る、信号が捕獲され、回路114によりデジタル形に変換されると、バンドパスフィルター116が、他の周波数信号を低減するために使用される。周波数生成器110からの制御信号が、バンドパス周波数を変化し得る。次に、回路又はプロセッサ118が、酸素飽和度を計算する。中央制御器120が、一つの実施例での異なる反射式及び透過式のエミッターを選択的に動作させ得るセンサ駆動回路122を含む回路の他の部分を制御する。制御器120は、また、一つの実施例での動きと心臓の拍動モードの間を変更するために、動き有りのために信号を分析し得る。変形的に、別の動きセンサ

10

20

30

40

50

が、制御器 120 の入力を与える。ここで、例えば、フィルタリング、周波数生成及び酸素飽和度計算を行うために単一のプロセッサを使用する他の物理的な設備が可能である。カリブレーション抵抗器（又は他の能動又は受動要素）115 が、少なくとも一つの LED の平均波長を符号化し、これをカリブレーション・リーダー回路又は CPU 120 へ与える。指示される波長は、モニターに貯蔵される係数を選択するために使用される。このようなカリブレーション技術は、参照文献としての米国特許第 4621643 号に、より詳細に説明される。

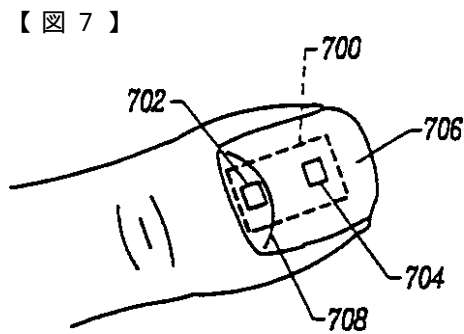
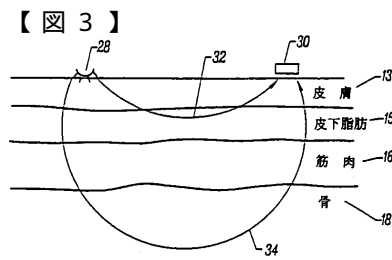
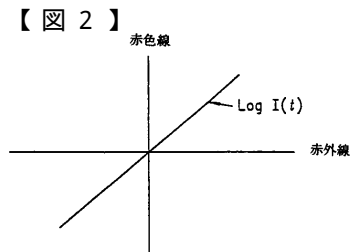
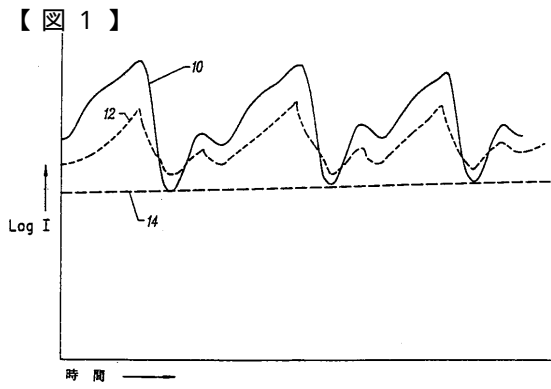
図 19 は、本発明に従ったセンサ 130 の実施例の分解図である。エミッター 132 が、センサのハウジング内の回路 134 上に取り付けられる。円筒形レンズ 136 が、開口 138 に取り付けられる。このレンズは、ある角度で爪に衝突し且つ検出器へ分岐される光を最小化して、爪を通じて光を下方向に向ける。開口自身が、同一の機能で働くが、これらレンズは、所与の電力でより高い強度を維持し、又はより少ない電力の使用を可能にして、より多くの光が使用されることを確実にする。検出器 140 が、開口 142 の凹所に置かれ、受け端部での分岐光を回避する。

センサは、接着層 146 を使用して爪 144 上に固定される。接着剤層は、分岐経路自身のように作用し得る。従って、接着剤層は、好適に、検出器及びエミッターの開口の透過窓 148、150 で、使用される波長を透過させないように着色される。

当業者には理解できるように、本発明は、その精神又は本質的な特徴から逸脱せずに、たの特定の形態で実施し得る。例えば、センサが、親指の爪以外の指の爪上に配置でき、足の指の爪上に配置できる。変形的に、センサが、爪の根本にわたって延びる皮膚を折り重ねたクチクラ又は生爪上に配置できる。センサは、クリップ型のセンサで取付けることができ、又は弾性ラップ、又は附属物を巻き付けるバンド又は接着剤が使用できる。センサは、動き有りの多数の波長の信号が適切に相関されるところの爪床以外の場所に配置できる。センサのエミッターは、光ファイバーを使用して製作され、光を遠隔配置したソースから運び、同等に、検出器は、光を遠隔検出器へパイプ連通する光ガイドであり得る。従って、本発明の範囲を記載する以下の請求の範囲を参照するべきである。

10

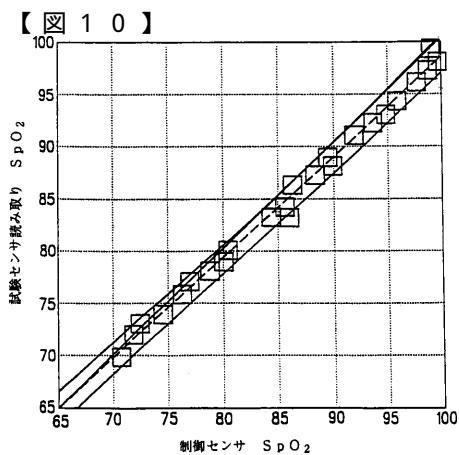
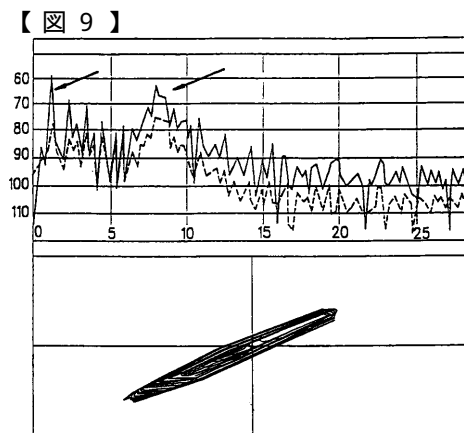
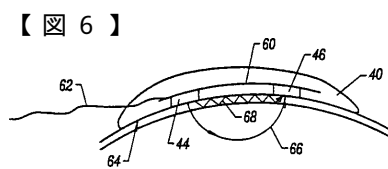
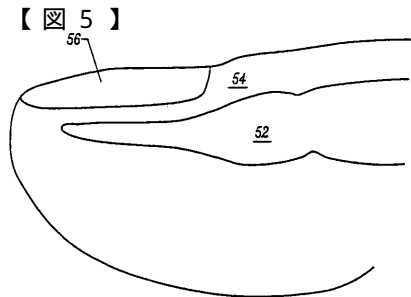
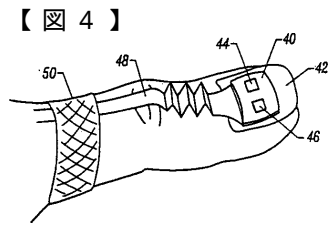
20

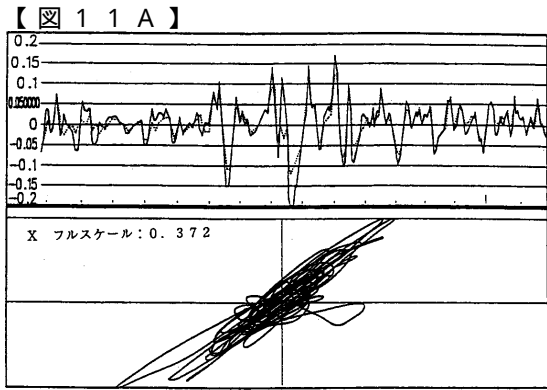


【 図 8 】

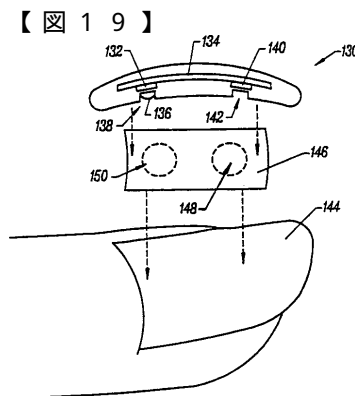
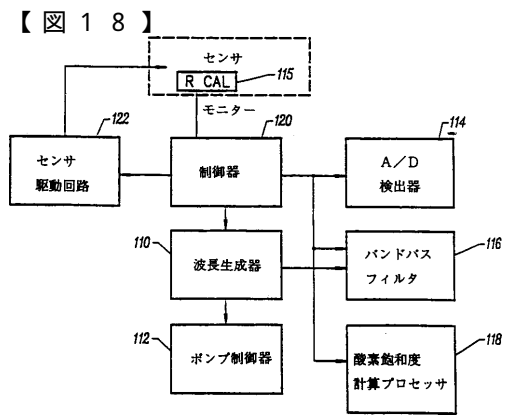
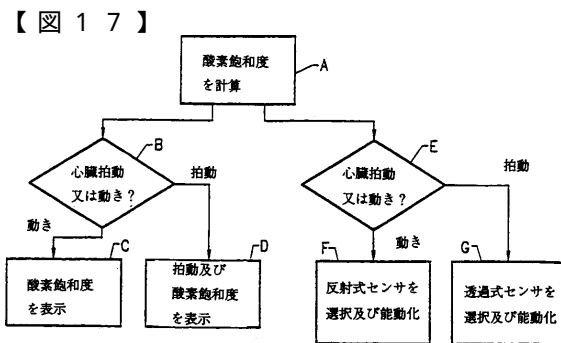
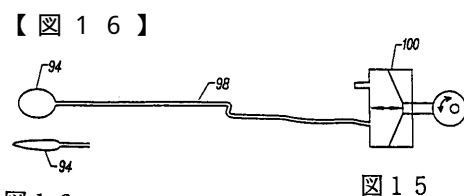
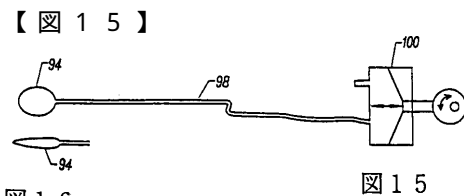
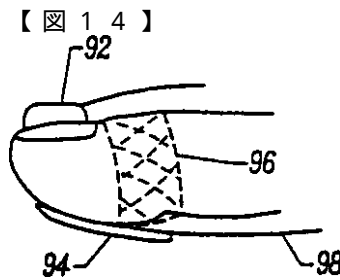
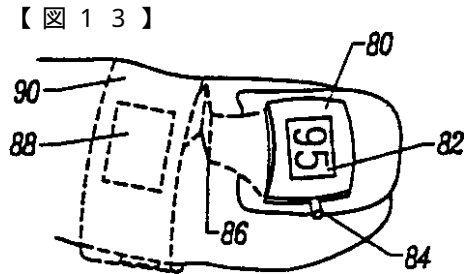
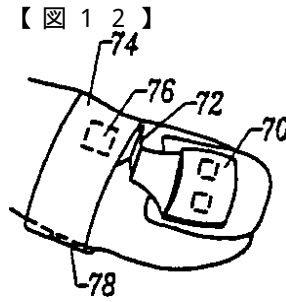
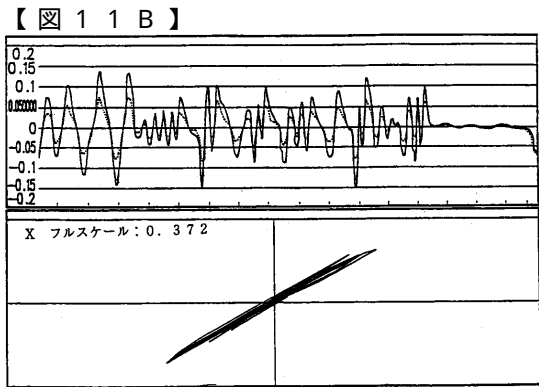
| | | | |
|---|---------------------|---|--|
| *リサージュ・バンドパス <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | *リサージュ・バンドパス <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| | 赤外線 | | |
| | 赤外線 | | |
| XX | 動き無し 高飽和度 (100%) | 動き有り 高飽和度 (100%) | |
| *リサージュ・バンドパス <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | *リサージュ・バンドパス <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| | 動き無し 低飽和度 (70%) | 動き有り 低飽和度 (70%) | |
| | | | |
| XX | | | |

図 8 C 図 8 D





(従来技術)



フロントページの続き

(72)発明者 マンヘイマー、ポール
アメリカ合衆国カリフォルニア州94506、ダンビル、シュガー・メイプル・ドライブ 411
9

(72)発明者 フレウエリング、ロス
アメリカ合衆国カリフォルニア州94605、オークランド、オリнда・ビスタ・ドライブ 15

審査官 本郷 徹

(56)参考文献 米国特許第04883055 (US, A)
米国特許第05111817 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/145