

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3817586号

(P3817586)

(45) 発行日 平成18年9月6日(2006.9.6)

(24) 登録日 平成18年6月23日(2006.6.23)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 O 2 A

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 特願平9-528578
 (86) (22) 出願日 平成9年2月5日(1997.2.5)
 (65) 公表番号 特表2000-504599(P2000-504599A)
 (43) 公表日 平成12年4月18日(2000.4.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1997/001538
 (87) 国際公開番号 W01997/028739
 (87) 国際公開日 平成9年8月14日(1997.8.14)
 審査請求日 平成15年12月24日(2003.12.24)
 (31) 優先権主張番号 08/599,255
 (32) 優先日 平成8年2月9日(1996.2.9)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(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
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9458
 8、プレザントン、ハシェンダ・ドライブ
 4280、リーガル・デパートメント
 (74) 代理人
 弁理士 竹内 澄夫
 (74) 代理人
 弁理士 堀 明▲ひこ▼
 (72) 発明者
 スウェドロウ、デビッド・ビー
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9450
 6、ダンヴィル、キャニオン・オーク・レ
 ーン2165

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スリープモード付医療診断用装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

電子回路を含む医療診断用の装置の作動方法であって、

(1) 生理学的なパラメータが安定しているか否かを決定する第一の工程、

(2) 前記第一の工程において、所定の時間間隔の間、前記生理学的なパラメータが安定していた後にのみ、前記電子回路の一部分をスリープ状態に移行させるため、前記装置の動作のスリープモードを開始させる第二の工程、

(3) 前記装置の動作がスリープモードにある間、前記電子回路の一部分のうちの少なくとも一部分のスリープ状態を周期的に解除する第三の工程、

(4) 前記第三の工程において、前記スリープ状態を解除している間に検出された前記生理学的なパラメータが安定しているか否かを決定する第四の工程、

(5) 前記第四の工程において、前記スリープ状態を解除している間、前記生理学的なパラメータが安定していなかった場合に、前記装置の動作のスリープモードを終了させる第五の工程、及び

(6) 前記第一から第五の工程を繰り返す工程、を含む作動方法。

【請求項2】

請求の範囲第1項の作動方法であって、

前記装置が、パルスオキシメータであり、

前記生理学的パラメータが、血中酸素飽和度を含む、

10

20

ところの作動方法。

【請求項 3】

請求の範囲第 2 項の作動方法であって、
前記第一の工程において、前記所定の時間間隔の間、前記血中酸素飽和度が 100 飽和度ポイントの尺度で 5 飽和度ポイントを超えない所定の限界値以上変化しなかった場合に、前記所定の時間間隔の間、前記生理学的なパラメータが安定していたことが決定される、
ところの作動方法。

【請求項 4】

請求の範囲第 3 項の作動方法であって、
前記所定の時間間隔が、少なくとも 15 秒である、
ところの作動方法。

10

【請求項 5】

請求の範囲第 1 項の作動方法であって、
前記装置がパルスオキシメータであり、
前記生理学的なパラメータが、心拍数であり、
前記第一の工程において、前記所定の時間間隔の間、前記心拍数が前回の値の 10 パーセント以下である所定の限界値よりも大きく変化しなかった場合に、前記所定の時間間隔の間、前記生理学的なパラメータが安定していたことが決定され、
前記所定の時間間隔が、少なくとも 15 秒である、
ところの作動方法。

20

【請求項 6】

請求の範囲第 1 項の作動方法であり、
前記装置がパルスオキシメータであり、
前記パルスオキシメータが、CPU (12) と、前記 CPU に接続されるメモリ (16) と、アナログ・デジタルコンバータ (40) を通じて前記 CPU に接続される検出器 (21) と、前記 CPU に接続される光エミッタ (20) とを有する電子回路を含み、
前記第二の工程において、前記電子回路の一部が、前記メモリを除く、前記光エミッタ、前記 CPU 及び前記アナログ・デジタルコンバータを含む、
ところの作動方法。

【請求項 7】

請求の範囲第 1 項の作動方法であり、
リモートホストコンピュータで、前記スリープモードの移行及び終了を制御する工程、
をさらに含む作動方法。

30

【請求項 8】

請求の範囲第 2 項の作動方法であって、
第三の工程の工程において、複数の心拍周期を含む時間間隔の間、前記装置の動作がスリープモードにある、
ところの作動方法。

【請求項 9】

請求の範囲第 2 項の作動方法であって、
第三の工程の工程において、単一の心拍周期を含む時間間隔の間、前記装置の動作がスリープモードにあり、
前記第三の工程において、前記電子回路の一部が、単一の脈拍の最大脈拍値 (52) の後、この単一の脈拍の最小脈拍値 (58) の前の心拡張期の間、スリープ状態にある、
ところの作動方法。

40

【請求項 10】

請求の範囲第 2 項の作動方法であって、
センサが前記パルスオキシメータに取り付けられているか否かを決定する第六の工程、
前記第六の工程において、前記センサが前記パルスオキシメータに取り付けられていなかった場合、前記パルスオキシメータの動作のスリープモードを開始する第七の工程、

50

前記パルスオキシメータの動作がスリープモードにある間、前記センサが前記パルスオキシメータに取り付けられているか否かを決定するために、前記パルスオキシメータの動作のスリープモードを周期的に終了させる第八の工程、及び
 前記第八の工程において、前記パルスオキシメータの動作のスリープモードを終了させている間、前記センサが前記パルスオキシメータに取り付けられていなかった場合に、前記第六から第八の工程を繰り返す工程、
 をさらに含み、
 前記パルスオキシメータの動作のスリープモードを終了させている間の時間間隔が、前記電子回路の一部分がスリープ状態にある時間間隔よりも短時間である、ところの作動方法。

10

【請求項 1 1】

請求の範囲第 1 項の作動方法であって、
 前記装置が、ディスプレイ (1 3) を含み、
 当該作動方法が、
 前記装置の動作がスリープモードにある間、前記ディスプレイの少なくとも一部分をアクティブにしない工程、
 をさらに含む作動方法。

【請求項 1 2】

請求の範囲第 1 1 項の作動方法であって、
 前記工程が、前記装置の動作がスリープモードにある間、血中酸素飽和度及び心拍数の数値表示を除く全ての表示をアクティブにしない工程である、
 ところの作動方法。

20

【請求項 1 3】

請求の範囲第 1 項の作動方法であって、
 前記第一の工程が、前記所定の時間間隔の間、前記生理学的なパラメータが所定の値を超えたか否かを決定する工程を含み、
 前記第二の工程が、前記第一の工程において、前記所定の時間間隔の間、前記生理学的なパラメータが前記所定の値を超えていなかった場合にのみ、前記電子回路の一部分をスリープ状態に移行させるため、前記装置の動作のスリープモードを開始させる工程を含む、
 ところの作動方法。

30

【請求項 1 4】

請求の範囲第 1 項の作動方法であって、
 前記第四の工程が、
 前記第三の工程において、スリープ状態にある前記電子回路のうちの少なくとも一部分を解除している時間間隔よりも短い時間間隔の間、前記生理学的パラメータ又は前記装置の状態が所定の範囲外にあるか否かを決定する工程、及び
 この工程において、前記短い時間間隔の間、前記生理学的パラメータ又は前記装置の状態が前記所定の範囲外にあった場合に、アラーム信号を生成する工程、
 を含む、
 ところの作動方法。

40

【請求項 1 5】

パルスオキシメータの作動方法であって、
 前記パルスオキシメータが、CPU (1 2) と、前記 CPU に接続されるメモリ (1 6) と、アナログ・デジタルコンバータ (4 0) を通じて前記 CPU に接続される検出器 (2 1) と、前記 CPU に接続される光エミッタ (2 0) とを有する電子回路を含み、
 当該作動方法が、

(1) 前記検出器において検出された血中酸素飽和度及び心拍数が安定しているか否かを決定する第一の工程、

(2) 前記第一の工程において、前記血中酸素飽和度が、少なくとも 1 5 秒の間、1 0 0 飽和度ポイントの尺度で 5 飽和度ポイント以下である所定の血中酸素飽和度限界値以上変

50

化せず、前記心拍数が、少なくとも15秒の間、前回の値の10パーセント以下である所定の心拍数限界値以上変化しなかった後にのみ、前記メモリを除く、少なくとも前記光エミッタ、前記CPU及び前記アナログ・デジタルコンバータを含む前記電子回路をスリープ状態に移行させるため、前記パルスオキシメータの動作のスリープモードを開始させる第二の工程、

(3) 前記パルスオキシメータの動作がスリープモードにある間、前記電子回路のスリープ状態を周期的に解除する第三の工程、

(4) 前記第三の工程において、前記スリープ状態を解除している間に検出された前記血中酸素飽和度及び前記心拍数が安定しているか否かを決定する第四の工程、

(5) 前記第四の工程において、前記スリープ状態を解除している間、前記血中酸素飽和度及び前記心拍数のいずれかが安定していなかった場合に、前記パルスオキシメータの動作のスリープモードを終了させる第五の工程、及び

(6) 前記第一から第五の工程を繰り返す工程、を含む作動方法。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、医療診断用デバイスに関し、特にバッテリー電力式のパルスオキシメータ (pulse oximeter) に関する。

患者の様々な生理学的なパラメータを監視するために診断用モニターが使用される。特に、このようなモニターは、心拍数、呼吸数、血圧、体温、及び動脈血酸素飽和度を監視するために使用される。本明細書では、このようなモニターの別の面について、パルスオキシメータを例を挙げて説明する。

患者の血中酸素レベルを監視するために、パルスオキシメータが共通的に使用されている。これは、手術中や手術後の回復期において特に重要である。また、分娩前の胎児の酸素の監視が、重要な情報を与えてくれる。典型的なパルスオキシメータは、患者の皮膚に光を直射し、透過又は反射した散乱光を光検出器で測定する。検出される光の量は、患者の血中酸素に吸収された光の量だけ減損したものである。光エミッタの適当な波長と、この既知の吸収特性と、適当な数学的アルゴリズムとを使用することにより、患者の酸素飽和度を監視することができる。

患者の様態の変化に直ぐに対応する必要性から、患者が一定の限界を越えたことをアラームで知らせるアラームリミットを設定し、連続した監視モードでパルスオキシメータを使用することが重要である。また、コンセントへの差し込みを要せずに部屋から部屋へと移動できるように、パルスオキシメータを携帯可能にすることが望ましい。このような携帯式パルスオキシメータでは、電力消費が問題であり、電力消費の最少化が望まれる。このような携帯式パルスオキシメータは、測定の際に電力を消費するだけでなく、監視を行うため、リモートホストコンピューターへ信号を送信する。このような携帯式パルスオキシメータでは、このような送信は、ワイヤレス (つまり、無線) 方式で行われる。

在来のパルスオキシメータ (ネルコーのN-20) では、スナップショットモードが設けられる。このモードでは、パルスオキシメータは、信号の捕捉とパルスオキシメータの読取りに十分なだけの短い時間の間だけオン状態にされ、その後、自動的に停止する。この方法は、健康又は安定した患者には役立つが、患者の様態によって連続した監視を必要とする患者には役立たない。スナップショットモードボタンが押されると、五つの脈拍が限定され、酸素飽和度及び脈拍数が表示される。再びスナップショットボタンを押さない限り、これ以上の測定が行われない。スナップショットボタンが30秒間押されないと、N-20は自動的にオフ状態になる。また、N-20は、連続的に、データを取り、酸素飽和度及び脈拍数を計算し表示する拡張モードを有する。

本発明の発明者は、他の技術分野で使用されるスリープモード技術を、適当な条件の下で、パルスオキシメータのような医療診断用デバイスに用いることができることを見いだした。特に、患者の生理学的な状態が安定している間、医師が慎重に指示した条件の下で、短い時間の間、スリープモードに移行する。

10

20

30

40

50

スリープモード技術は、バッテリーで駆動するラップトップ型コンピューターといった他の技術分野で使用されてきた。典型的なスリープモードでは、コンピューターの一定の構成成分への電力をオフ状態にしたり、クロックスピードを低減することによりこれを低速化して電力消費を低くしている。典型的に、これは、コンピューターのユーザーがコンピューターを常時使用していない、という点に着目した。このことから、例えば、コンピューターの回路が、一定の時間の間、キーストロークがないことを検出し、これにตอบสนองしてスリープモードに移行することができる。キーストロークの開始を検出するのに十分な回路がオン状態のままにされ、その他の回路は、キーストロークの開始によりオン状態となる。所定のマイクロプロセッサには、スリープモード又はスタンバイモードが組み入れられ、そのうちの幾つかのマイクロプロセッサは完全に停止され、他のものではクロックスピードが非常に低くされる。

10

コンピューターシステムの一定の態様では、連続的な電力の供給を要する。例えば、DRAMメモリには、記憶内容を保存するために周期的なリフレッシュ (refresh) (又は、再生) が要求される。持久型であり且つリフレッシュを要さないメモリを利用できる。しかし、典型的に、持久型メモリは非常に高価であり、コスト/電力節約のトレードオフがある。

スリープモード技術は、また、他の技術分野で使用されてきた。例えば、特許第4716463号には、電源異常 (又は停電) の際にテレビジョンに電力を供給し続けるためのバッテリーの使用が開示されている。電源異常が検出されると、スリープモードに自動的に移行する。特許第5142684号には、携帯式のバーコード読取り装置におけるスリープモードの使用が開示されている。米国特許第4924496号には、相手方の電話番号を表示できる電話機におけるスリープモードの使用が開示されている。

20

多数の特許が、ペースメーカーのような移植用デバイスにおけるスリープモードの様々な使用について述べている。例えば、米国特許第4554920号、特許第4561442号、及び特許第4856524号である。バッテリーで駆動しなければならない移植用デバイスでは、バッテリーの寿命を延命することが重要であり、これにより、移植用デバイスを交換するための手術が不要となる。様々な状態の間、ペースメーカーをスリープモードにできる。特に、上記の特許では、心筋が電氣的な刺激にตอบสนองしない心拍と心拍との間の不応期の間にペースメーカーをスリープモードにすることについて述べている。米国特許第4404972号には、移植用ペースメーカーだけでなく、脊柱側彎症を除去し、痛みを生じさせる神経衝撃を消す手助けをし、体内への様々な溶液の点滴を制御するため、筋肉を収縮させたり、膀胱機能を制御するための移植用デバイスについても開示している。これらデバイスは全て健康維持のための治療手段であり、管理された時間に人体へ物質やエネルギーを送り出すものである。これらは、診断を目的としたデータを収集するものではなく、患者の状態がわからない。

30

発明の概要

本発明は、監視の状態の間、スリープモードを使用して医療診断用装置の電力を節約するための方法及び装置を提供する。本発明は、患者の生理学的なパラメータを監視し、所定の時間周期の間、これが安定していた後にのみ、スリープモードに移行する。本発明の装置は、スリープモードから周期的に目覚めて、付加的な測定をし、生理学的なパラメータの安定度に変化がないことを確認する。一つの実施例では、患者の様態が急に変化し始めた場合に生成される必要なアラームの条件の周期に一致するように、スリープ周期が選択される。

40

スリープモードを使用できる安定周期は、診断用装置の型と測定される特性とに従って変化し得る。物理的な特性には、心拍数、呼吸数、血圧、体温、及び動脈血酸素飽和度、といった五つの生命に関する症候が含まれる。血液成分には、典型的に、酸素、二酸化炭素、血液グルコース、ヘモグロビンコンセンレーション、及び血液アナライト (例えば、ナトリウム、カリウム、塩素、重炭酸塩、及び血液窒化尿素) が含まれる。安定度は、一つ又はそれ以上の所定の変数が、所定のルールセット (rule set) により定義される値の所定のウィンドウ内で変化する状態で定義され、このルールセットは、この変化を見越し

50

て相対値又は絶対値で測定され、時間の経過を見越してルールのインテグラル・パート (integral part) からなる。

一つの好適実施例では、本発明の装置は、パルスオキシメータであり、血中酸素飽和度と心拍数の両方を監視する。これらは、5-50秒の所定の安定時間周期の間、心拍数が3-20%以上変化せず且つ血中酸素飽和度が2-10飽和パーセントポイント以上変化しなかった場合に (他の好適な飽和パーセントポイント及び時間間隔が、好適実施例の説明の欄に示される)、安定であるとし得る。このような安定度が達成されると、スリープモードに移行できる。好適実施例では、スリープ周期は、20秒から60秒の間であり、その後、パルスオキシメータは、血中酸素飽和度及び心拍数の新しい測定を行うために、この測定を行うのに十分な時間の間だけ目覚める。患者が従前通り安定しているように推定されることから、パルスオキシメータは、脈拍 (典型的に、少なくとも五つ又はそれ以上の脈拍を必要とする) を捕捉するために初期化ルーチンを使用する必要がない。しかし、1-2の脈拍 (変形的に、1-15の脈拍) のデータが捕捉され、(安定度が再度確認されるものと仮定して) スリープモードに再度移行する前に、前回捕捉したデータと比較される。患者が安定していなかった場合、スリープモードは中断され、患者が再び安定であると決定されるまで、連続的な監視が行われる。

好適実施例では、パルスオキシメータの殆どの電子回路は、患者が安定していたときに捕捉したデータを記憶するメモリを除いてオフ状態にされる。スリープモード中にオフ状態にされる構成要素には、CPU、発光ダイオード、及び駆動回路が含まれ、検出器に連結したアナログ・デジタルコンバータも同様である。好適に、この回路は、20秒の周期の間、オフ状態にされ、次に、二つの脈拍の最大値に関連したデータを捕捉するために目覚める。変形的に、パルスオキシメータは、好適に、心拍の心拡張減衰部分 (最大後及び最小前) の間のような脈拍と脈拍の間でスリープモードにされ得る。

一つの実施例における、スリープモードに移行するための付加的な要件は、患者が、“高い” 飽和度値で安定することである。この“高い” は、低飽和度又は心拍数のパルスオキシメータのアラームリミットよりも高い所定の量で定義される。

本発明の特徴及び利点をより理解するために、添付の図面を参照して詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

図1は、本発明に従ったスリープモード付パルスオキシメータのブロック図である。

図2は、本発明に従った自動スリープモードのフローチャートである。

図3は、スリープモードに移行できる周期を示す心拍のダイアグラムである。

好適実施例の詳細な説明

本発明は、患者が安定しているときにスリープモードに移行する診断用デバイスに適用する。一例として、パルスオキシメータについて説明するが、本発明はいずれの診断用デバイスにも適用できる。図1は、本発明に従ったパルスオキシメータの一つの実施例のブロック図であり、電力の節約のため、スリープモードになり得る型の構成成分の一例を示す。パルスオキシメータは、CPU12を含み、CPU12は、リモートホストコンピューターへ直列入出力 (I/O) ポート14によって接続される。ポート14は、有線接続又は無線 (ワイヤレス) 接続のいずれかであり得る。CPU12は、それ自身のメモリ16に接続される。また、CPUは、患者の皮膚への光を発生する一対の発光ダイオード (LED) 20の駆動検出回路を含む適用業務特定集積回路 (Application Specific Integrated Circuit) (ASIC) 18の形態の電子回路にも接続される。

図示のように、ASIC18は、多数の抵抗器22と状態機械24とを含む。状態機械24は、二つのLED20に接続した駆動回路26の電力レベルを交互に切り換えたり制御するようなルーチン機能の幾つかをCPU12からオフロードする。また、状態機械24は、LED20にに関連した光検出器21で検出され、前置増幅器 (PREAMP) 30を通じて与えられる信号を調節するプログラマブルゲイン回路 (PGA) 28の利得を調節する。典型的に、この利得は、アナログ・デジタルコンバータの範囲を最大限利用するために調節され、比較的小さい信号の感度を比較的高くし且つ比較的大きい信号の範囲をより一層大きくする。

デモジュレータ/デマルチプレクサ (DEMOD/DEMUX) 32が、検出した信号を、二つの別々

10

20

30

40

50

のフィルタ34、36とスイッチ38とを通じてアナログ・デジタルコンバータ(ADC)40へ与える。

スリープモード中、メモリ16以外の図1に示す構成要素全部がスリープモードにある。“スリープモード”は、電力の中断、又はCPU12の低速クロック周波数のような低電力状態の使用を意味することができる。

パルスオキシメータは、ディスプレイ13及びディスプレイドライバ15も有する。これは、典型的に、心拍数及び酸素飽和度の数値表示を含む。また、心拍数とともに上下する棒状(又はバー(bar))グラフ又は波形表示がある。スリープモードでは、全部又は幾つかの表示が、スリープモードにあり得る。好適に、スリープモード中に、数値表示が、電力を得て連続して表示されるが、バー/ブリップ(blip)表示や波形表示が表示されない。よって、CPUは、CPUがスリープモードに移行する前の最新のデータをもつディスプレイドライバ15を与えることができ、ディスプレイドライバ15は、スリープモード周期にわたって、目覚めたままこの最新のデータを維持する。電力は、表示光度量を制限することによって節約される。変形的に、スリープモード中に数値表示の光度を低くするか、又は表示をゆっくりと明滅させるようにして、電力をさらに節約することが可能である。好適に、数値表示を連続的に維持して、スリープモードにあることをユーザーに幾分かかわらせる。

スリープモードにあるとき、入出力(I/O)ライン(有線又は無線接続)14上のリモートホストからの信号によりパルスオキシメータが目覚める。変形的に、スリープモードに移行する前にCPUによって設定されるタイマー46を選択的に有して独立型のパルスオキシメータとすることができる。このタイマーは、スリープモード時間の満了時にCPUに割り込んで、これにより、CPUが目覚める。

図2は、本発明の自動スリープモード制御の流れを示すフローチャートである。ここで、自動スリープモードに加えて、ナチュラルモードが設けられ、パルスオキシメータをスリープモードにするように命令するための信号がホストにより与えられ、ホストにより目覚めさせられるまで、スリープモードのままである。このようなモードでは、ホストが、必要なタイミングを与える。

図2に示すように、自動スリープモードを開始する(ステップA)。パルスオキシメータがオン状態にされた後、まず、センサがパルスオキシメータに取り付けられたかどうかを決定する(ステップB)。センサが取り付けられていない場合、パルスオキシメータを1秒間だけスリープモードにした後に、再度目覚めさせられて、センサが取り付けられたかどうかについての再度の試験を行う。センサが取り付けられている場合、それを決定するのに典型的に約200ミクロ秒だけを要することから、これは、スリープモードが一回に1秒間だけであっても、著しい電力の節約となる。このモードでは、パルスオキシメータは、その時間の約80%の間、スリープ状態にある。

センサが取り付けられてしまうと、パルスオキシメータは、検出可能な脈拍のパターンをサーチし、ロックオン又は“捕捉”する。この型のパルスオキシメータでは、心拍が最初に検出され、パルスオキシメータの読取りは、連続した脈拍で同一の位置でなされる。これは、血液の体積が脈拍の部分毎で異なり、より多くの酸素が供給された血液のある脈拍の部分では、他の部分と比較して、より多くの光が吸収されるので、パルスオキシメータの読取りが変化するからである。一旦、脈拍が捕捉されてしまうと、これ以上の脈拍のサーチは行われず、パルスオキシメータは、次に、血中酸素飽和度(SAT)データ及び心拍数データの採取を行う(ステップE)。20秒の時間周期の間、前回採取したものと比較される安定度試験に合格(又はパス(pass))したかどうかを確認するために、このデータを連続的に試験する(ステップF)。20秒の間のいずれかの時点で安定度試験に不合格となった場合、この試験がリセットされる。

好適実施例では20秒の安定度時間周期が選択されるが、好適には、5、7、10、15、20、25、30、40又は50秒、より好適には、少なくとも15-20秒の時間周期を選択できる。好適実施例での安定度の判定基準は、心拍数が5%以上(好適には20%以上、より好適には15%以上、さらに好適には10%以上、選択的に5%以上又は3%以上)変化しないことである。

10

20

30

40

50

発明者に既知の経験的臨床試験では、酸素濃度の監視中、通常の患者には、 ± 5 打/分 (bpm) の心拍数の変化が予測される。心拍数に加えて、好適実施例では、安定であるためには、酸素飽和度値が、最大の尺度を100として、2飽和ポイント以上変化しないこととした。変形的に、この限界値は、好適に、10、8、6、5、4、3又は2飽和パーセントポイント以下を選択できる。発明者は、酸素濃度の監視中、通常の患者には、 $\pm 2\%$ の酸素飽和度 (SAT) の変化が予測される、という経験的試験により決定した。変形的に、飽和度変化は、最新の飽和度値又は患者の最適飽和度の百分比であり得る。これは、例えば、飽和度が90以上の通常の成人と、典型的に飽和度が70程度又はそれ以下の胎児とを比較してみると、重要なことである。100ポイントの範囲のうちの1%の絶対制限値が、健康な成人対胎児における通常の飽和度の異なったパーセント値を生じさせるので、異なった制限値が選択的に挿入され得る。

10

患者が安定であることを決定した場合、スリープモードに移行する (ステップG)。スリープモードは、酸素飽和度 (SAT) 及び心拍数の基線をメモリ16に最初に記憶させることによって移行される。パルスオキシメータは、次に、好適実施例では、20秒の周期の間、スリープ状態になる。呼吸停止又は無呼吸の研究では、患者に確認される通常に許容される時間は、15、20又は30秒である。好適に、スリープ周期は、60、50、40、35、30、25、20又は15秒を越えない。選択的に、安定度を決定するのに使用されるのと同じの時間周期 (好適に20秒) が、患者の査照と査照との間のスリープ周期 (これも20秒) に使用される。

スリープモードから目覚めると、飽和度及び心拍数の値が次の二つの完全な脈拍のために読み取られる (ステップH)。これらは、安定周期からメモリに記憶した基線の値と比較される (ステップI)。二つの脈拍中に収集したこれら値が基線値の限界内にある場合、患者は従前通り安定であることを指示し、次の20秒の間、スリープモードに再度移行する (ステップJ)。そうでなければ、連続した監視の動作が再開され、少なくとも20秒の安定データが再び収集されるまで、再びスリープモードに移行されない。

20

パルスオキシメータがスリープモードから目覚めて読み取った二つの脈拍を選択的に基線値の調節に使用できるが、好適に、これらを基線値の調節のために使用しない。基線を一定にして、基線を20秒の周期の安定に関係なく徐々に変化させない。目覚めて読み取られる脈拍の数は、二つである必要はなく、1、2、3、5、8、10又は15の脈拍が好適である。一つの実施例では、オキシメータが、一連の20秒周期の間、スリープモードにある場合、目覚めの状態にあるときに、平均安定値を再度確立するために、より多くの時間が費やされ、著しい電力の節約が従前通り実現される。これは、著しい電力の節約がすでに達成されていることから、電力消費が全体に影響を及ぼすことなく、なされる。例えば、一つの実施例では、オキシメータが、1-2分以上の間、連続したスリープモードにある場合、オキシメータは、5つの脈拍 (2つではない) の間、目覚めたまま、新しい心拍数及び酸素飽和度の平均値を確立し計算する。選択される目覚め周期は、変形的に、前述したような脈拍に基づいたものではなく、時間に基づいたものとしてことができ、この場合、好適な目覚め時間周期は、1、2、3、5、8、10及び15秒のうちのいずれか一つを含む (好適実施例では、2、3及び5秒)。幾つかのパルスオキシメータは、飽和度計算のためのデータ (このデータは、心拍に関係ない) を使用せず、イベント (例えば、脈拍) に基づいたものではない飽和度計算アルゴリズムを使用する。

30

40

安定度を決定するための心拍数及び血中酸素飽和度の限界値は、要因の変化に従って変化し得るものである。例えば、患者のタイプ、特に胎児と成人との間で、血中酸素飽和度の標準値を変化させる。変形的に、データを獲得するために使用する方法に従って、異なった限界値が、その評価方法で使用する平均値に従って使用できる。一つの実施例では、ホストコンピューターが、これら限界値を絶えず変化させて調節する。

一つの実施例では、パルスオキシメータは、患者が“高い”飽和度値で安定していない限り、スリープモードへの移行を許可しない。ここで、“高い”は、所定の数、又は低いアラームリミットに関係して定義される。例えば、“高い”は、成人で90又は95飽和度ポイントよりも大きく、胎児で50、55、60又は65よりも大きい。変形的に、“高い”は、低い

50

アラームリミット（成人で70、75、80、85、90又は95、胎児で10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60又は65であり得る）よりも5、10又は15飽和度ポイント以上であり得る。同様に、心拍数が所定の範囲外にある場合や、監視中のその他の生理学的なパラメータが所定の範囲外にある場合、スリープモードが制限される。ホストは、監視される患者のタイプや、起きているか寝ているかといった患者の状態や、その他の理由により高飽和度及び心拍数試験の設定を調節することができる。

また、パルスオキシメータの動作の他の態様が、スリープモード中に変更され得る。特に、パルスオキシメータが、所定の時間周期（例えば10秒）の間に脈拍が全く検出されなかった場合にアラームが生成されるような、アラームリミットを含む。その状態は、スリープモードから目覚める前に連続して検出されないので、短いリミットで、スリープモードから目覚めさせることが望ましい。一つの実施例では、通常は10秒であるが、目覚めた後に脈拍が5秒間全く検出されなかった場合、“脈拍無し”アラームが生成される。

ノイズ、モーション及びアラームの状態を含むオキシメータにおける異なった状態の説明が、参考文献としての米国特許第5368026号（以下、“'026号特許”という）でなされている。選択的に、スリープモードに移行する前に20秒間、'026号特許にあるように、オキシメータがノーマル状態にあることを要し得る。他の実施例では、スリープモードが、モーションの存在で許されるが、スリープモードから目覚めると、オキシメータがスリープに戻る前に安定した読取りを確認するのに十分な長さだけモーションがなかったことを付加的に決定しなければならない。

手動又はリモート制御されるスリープモードも与えられ、オキシメータがスリープにあるとき、及びスリープから目覚めるとき、ホストコンピューターが制御する。ホストコンピューターは、EKG又はCO2モニターのような他のモニターからの入力を受信し、これらから導かれた心拍数情報を使用して、例えば、患者が安定である場合を決定する。CO2モニターも、患者が受けている酸素量の指示を与えることができる。ホストコンピューターもリモートTVモニターを通じて患者をみているオペレーターに応答して動作されるか、又は、患者が起きている間及び/又は日中、又は夜間に周期的に、又は他の理由により、患者を監視する必要がないことをオペレータが単に判断することができる。一つの実施例では、ホストは、自身で安定度を確立又は再確認するためにパルスオキシメータに必要なものを除去して、他のソースからのデータをもつパルスオキシメータとは別に安定度を周期的に決定できる。

好適に、パルスオキシメータは、パルスオキシメータのスリープモードに従って、ホストコンピューターからの指令に差動的に応答してスリープモードに移行する。パルスオキシメータにセンサが取り付けられていない場合、センサの取り付けについての確認のために、毎秒、スリープモードから目覚め、センサが取り付けられていない旨のメッセージをホストへ送り続ける。オキシメータが、スリープモードを受信するときにノイズ測定を行っている途中である場合、好適に、この測定を完了し、最大で2秒間、スリープモードへの移行を一時的に延期する。オキシメータが、LED輝度又は増幅器利得を調節している場合、スリープモードが、最大1秒間、一時的に延期され得る。

ホストからのスリープモードの指令を受信したときのオキシメータの状態に従って、ホストによりスリープから目覚めさせられるときに差動的に応答する。脈拍のサーチを行っていた場合、目覚めると、この脈拍のサーチを続ける。有効なSAT及び心拍数の情報をリポートしていた場合、次の良好な脈拍を待つ。良好な脈拍が10秒以内に検出された場合、通常の脈拍酸素濃度測定を続ける。良好でない脈拍が10秒以内に検出された場合、試補の状態が'026特許にあるようなモーションに移行されなければ、アラームが生成され、脈拍中止が生じる。

パルスオキシメータを手動のスリープモードから再度目覚めると、自動スリープモード動作に移行することができる。好適に、オキシメータは、手動スリープモード後、自動スリープモードに移行する前に通常の監視モード（20秒）を通じて常に繰り返さなければならない。

図3は、オキシメータにより受信され得る選択的な脈拍のダイアグラムである。この波形5

10

20

30

40

50

0は、最小部58、60、62の間に一連のピーク52、54、56を含む。典型的に、パルスオキシメータの測定は、パルスオキシメータの波形の、最小部58と最大部54との間や最小部60と最大部56との間のような前縁部分で行われる。このことから、変形実施例では、パルスオキシメータは、最大部の後と、次の最小部の前の心拡張期の間、スリープにある。例えば、各々の脈拍での破線64、66で示した間の周期内にスリープモードにある。好適に、脈拍の後縁部分の長さの少なくとも5%のマージンが、最大部の後と予測される最少部の前に使用され、最少部の発生する変化を許容し且つ最大部に引き起こす疑似ピークを排除する。脈拍の後縁部が典型的に全脈拍時間の75%であることから、このスリープモードは、著しい電節節約をする。

付加的な電力節約を達成するために、二つの技術を組み合わせることができる。つまり、通常動作中、患者が安定である場合を決定したときに、パルスオキシメータは、各々の脈拍の点64と点66との間、従前通りスリープにすることができる。脈拍の波形の前縁部分だけが必要とされることから、これは、脈拍が非常に大きく変化しスリープの範囲が後縁部分を越えて終了しない限りは、血中酸素及び心拍数の決定を劣化させない。これは、スリープモードから再度目覚める次の予測される最小点に十分なマージンを与えることによって回避できる。また、通常のスリープモードに移行すると、二つの脈拍中にデータを捕捉するためのパルスオキシメータの動作は、さらに電力を節約するため、これら二つの脈拍の後縁部分の間、スリープにある。

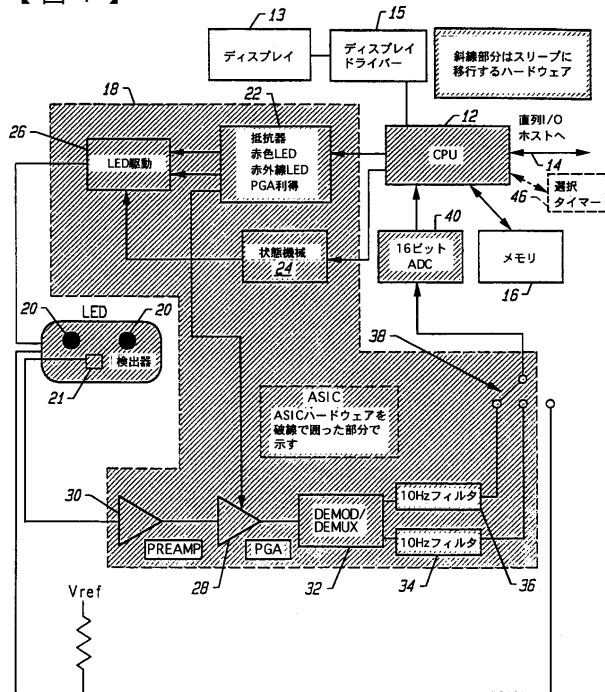
当業者には理解できるように、本発明は、その精神や本質的な特徴から逸脱せずに、他の特定の形態で実施できる。例えば、新しい測定のために、スリープにある電子回路のうちの幾つかだけが目覚めるようにし得る。変形的に、この回路は、安定度を決定するためでなく、単に測定を行うために目覚めるか、又はその逆であり得る。例えば、安定度が、多くのスリープ周期の後にのみ再度確認され得る。他の例では、スリープモードが、心拍数モニター、血圧モニター、呼吸モニター、体温モニター又は他の型の診断用モニターに使用され得る。呼吸モニターが、例えば、パルスオキシメータと同様の時間の間だけスリープする。スリープモードが、例えば、患者の吐いた二酸化炭素成分に基づいて制限され得る。体温変化が、非常に速く起こる酸素損失よりも非常にゆっくりと起こることから、体温モニターが、例えば、非常に長時間のスリープモードを有し得る。血液成分モニターが、変形的に、二酸化炭素、血液グルコース、ヘモグロビンコンセントレーション、及び血液アナライト（例えば、ナトリウム、カリウム、塩素、重炭酸塩、及び血液窒化尿素）を監視する。変形的に、上記の回路は、無線接続で配設され、一部分だけがスリープモードとなる。以上のように、本発明が図説されたが、本発明の範囲は、以下の請求の範囲を参照すべきである。

10

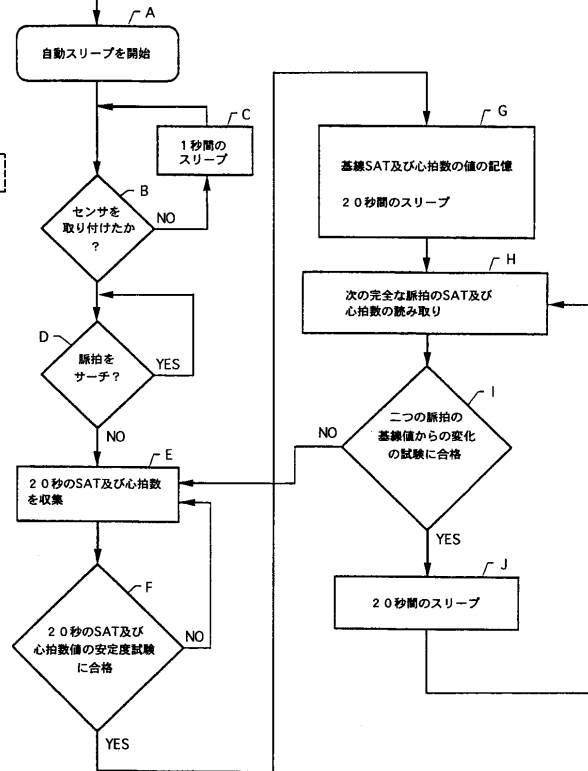
20

30

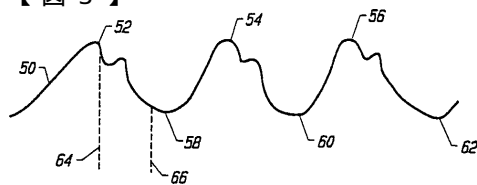
【 図 1 】



【圖 2】



【 図 3 】



フロントページの続き

- (72)発明者 バーンスタイン、ミカエル・ジェイ
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 5 8 3、サン・ラモン、シェルベアー・ドライブ 2 7 1 3
- (72)発明者 ボーゲス、チャールス・イー
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 5 6 3、オリンダ、ミラ・ロマ 6 1
- (72)発明者 ルエッケ、ジェームス・イー
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 5 6 8、ダブリン、サン・ラモン・ロード 7 1 0 0、アパー
トメント 4 8
- (72)発明者 ノオトバアー、ミカエル・ダブリュ
アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 4 5 1 0、ベニシア、マヨ・コート 8 2 7

審査官 上田 正樹

- (56)参考文献 特開平 0 7 - 2 2 7 3 8 3 (J P , A)
特表平 1 0 - 5 0 2 2 6 8 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 5/00
A61B 5/1455