

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

**特表2004-507307**  
(P2004-507307A)

(43) 公表日 平成16年3月11日(2004.3.11)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
**A61B 5/145**

F I  
A61B 5/14 310

テーマコード (参考)  
4C038

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 31 頁)

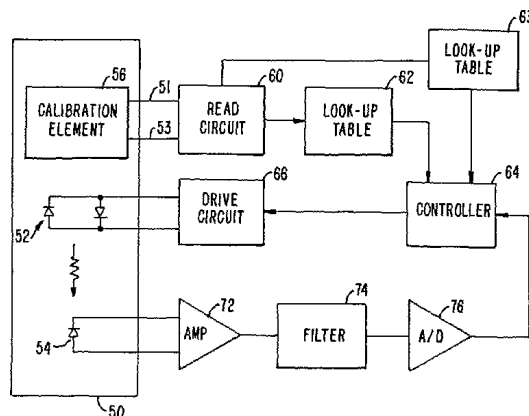
<p>(21) 出願番号 特願2002-522759 (P2002-522759)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成13年8月31日 (2001.8.31)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成15年2月25日 (2003.2.25)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2001/027071</p> <p>(87) 国際公開番号 W02002/017778</p> <p>(87) 国際公開日 平成14年3月7日 (2002.3.7)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/229, 616</p> <p>(32) 優先日 平成12年8月31日 (2000.8.31)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 09/943, 899</p> <p>(32) 優先日 平成13年8月30日 (2001.8.30)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AU, CA, JP</p>	<p>(71) 出願人 591191572 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、プレザントン、ハシェンダ・ドライブ4280</p> <p>(74) 代理人 100078282 弁理士 山本 秀策</p> <p>(74) 代理人 100062409 弁理士 安村 高明</p> <p>(74) 代理人 100113413 弁理士 森下 夏樹</p> <p>(72) 発明者 スウェッドロー, デイビッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 94506, ダンビル, キャニオン オークレーン 2165</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 患者データを符号化するデジタルメモリを備えた酸素計センサ

(57) 【要約】

本発明は、酸素計センサ、関連するアダプタ、または、コネクタ回路で使用するためのメモリチップを提供する。このメモリチップによれば、患者傾向データまたは患者ID等の患者に関連するデータの格納は、酸素計センサに高度な能力を提供することができる。固有のデータを提供して、このようなメモリに格納することに加えて、本発明は、このようなメモリに格納されたデータの固有の使用法を記載する。本発明の酸素計センサは、発光要素と、光検出要素と、デジタルデータを格納するメモリデバイスとを備える。デジタルデータは特定の患者に対して予測される傾向データを含む。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

発光要素と、  
光検出要素と、  
デジタルデータを格納するメモリデバイスであって、該デジタルデータは特定の患者に対して予測される傾向データを含む、メモリデバイスと  
を備える、酸素計センサ。

## 【請求項 2】

前記メモリデバイスは、患者に特有の血中酸素飽和度データを含む傾向データを符号化する、請求項 1 に記載の酸素計センサ。

10

## 【請求項 3】

前記メモリデバイスは、ある期間の間監視された最高および最低血中酸素飽和度レベルを符号化する、請求項 2 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 4】

前記メモリデバイスは、患者に特有の脈拍データを含む傾向データを符号化する、請求項 1 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 5】

前記メモリデバイスは、前記光検出要素から受け取った信号から復号化される患者パラメータが、前記予測傾向データを上回るか、または、下回る期間を符号化する、請求項 1 に記載の酸素計センサ。

20

## 【請求項 6】

前記メモリデバイスは、患者の脈振幅データを符号化する、請求項 1 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 7】

発光要素と、  
光検出要素と、  
デジタルデータを格納するメモリデバイスであって、該デジタルデータは患者識別コードを含む、メモリデバイスと  
を備える、酸素計センサ。

## 【請求項 8】

酸素計センサであって、  
発光要素と、  
光検出要素と、  
デジタルデータを格納するメモリデバイスであって、該デジタルデータは、患者が該酸素計センサを用いて監視される時間の長さを含む、メモリデバイスと  
を備える、酸素計センサ。

30

## 【請求項 9】

酸素計センサであって、  
発光要素と、  
光検出要素と、  
デジタルデータを格納するメモリデバイスであって、該デジタルデータは、該酸素計センサに結合された酸素計モニタがオンになった時刻、または、オフになった時刻を含む、メモリデバイスと  
を備える、酸素計センサ。

40

## 【請求項 10】

発光要素と、  
光検出要素と、  
デジタルデータを格納するメモリデバイスであって、該デジタルデータは患者に特有な酸素計の警告制限値を含む、メモリデバイスと  
を備える、酸素計センサ。

50

## 【請求項 1 1】

前記警告制限は、最大または最小血中酸素飽和度レベルである、請求項 1 0 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 1 2】

前記警告制限は、最大または最小脈拍数である、請求項 1 0 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 1 3】

前記メモリデバイスは、警告制限値に達した後に、患者傾向データを符号化する、請求項 1 0 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 1 4】

前記患者傾向データは灌流データを含む、請求項 1 3 に記載の酸素計センサ。

10

## 【請求項 1 5】

前記患者傾向データは血中酸素飽和度レベルを含む、請求項 1 3 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 1 6】

前記メモリデバイスは、警告制限値に達する前に、定期的に、患者傾向データを符号化する、請求項 1 0 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 1 7】

前記患者傾向データは血中酸素飽和度レベルを含む、請求項 1 6 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 1 8】

前記患者傾向データは血中灌流データを含む、請求項 1 6 に記載の酸素計センサ。

## 【請求項 1 9】

前記メモリデバイスは、警告制限を最初に違反した時刻を符号化する、請求項 1 0 に記載の酸素計センサ。

20

## 【請求項 2 0】

酸素計センサにデータを格納する方法であって、

発光要素から光を発するステップと、

光検出器を用いて該発光要素からの光を検出するステップと、

デジタルに符号化されたデータを該酸素計センサ内のメモリに格納するステップであって、

該デジタルに符号化されたデータは患者 ID を含む、ステップと、

該患者 ID を用いて患者情報を追跡するステップと

を包含する、方法。

30

## 【請求項 2 1】

酸素計センサにデータを格納する方法であって、

発光要素から光を発するステップと、

光検出器を用いて該発光要素からの光を検出するステップと、

デジタルに符号化されたデータを該酸素計センサ内のメモリに格納するステップであって

、該デジタルに符号化されたデータは特定の患者に対して予測される傾向データを含む、

ステップと

を包含する、方法。

## 【請求項 2 2】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、患者に特有の血中酸素飽和度レベルの予測範囲を該メモリに格納するステップをさらに包含する、請求項 2 1 に記載の方法。

40

## 【請求項 2 3】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、ある期間の間、前記特定の患者の最高および最低血中酸素飽和度レベルを該メモリに格納するステップをさらに包含する、請求項 2 1 に記載の方法。

## 【請求項 2 4】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、患者に特有の脈拍数データの予測範囲を該メモリに格納するステップをさらに包含する、請求項 2 1 に記載の方法。

50

## 【請求項 25】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、前記酸素計センサを用いて前記特定の患者が監視されている時間の長さを該メモリに格納するステップをさらに包含する、請求項 21 に記載の方法。

## 【請求項 26】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、前記特定の患者に対して予測される血中灌流データを該メモリに格納するステップをさらに包含する、請求項 21 に記載の方法。

## 【請求項 27】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、患者に特有の酸素計の警告制限値を該メモリに格納するステップをさらに包含する、請求項 21 に記載の方法。

## 【請求項 28】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、前記警告制限値のうちの 1 つに達した後に、前記光検出器から受け取られた監視される患者傾向データを該メモリに格納するステップをさらに包含する、請求項 27 に記載の方法。

## 【請求項 29】

前記デジタルに符号化されたデータをメモリに格納するステップは、前記警告制限値のうちの 1 つに違反した時刻を格納するステップをさらに包含する、請求項 27 に記載の方法。

## 【請求項 30】

前記警告制限値のうちの 1 つは、患者に特有の血中酸素飽和度レベルである、請求項 27 に記載の方法。

## 【請求項 31】

酸素計センサにデータを格納する方法であって、  
発光要素から光を発するステップと、  
光検出器を用いて該発光要素からの光を検出するステップと、  
デジタルに符号化されたデータを該酸素計センサ内のメモリに格納するステップであって、  
該デジタルに符号化されたデータは、該酸素計センサに結合された酸素計モニタが、該メモリにおいてオンになった時刻、または、オフになった時刻を含む、ステップと

## 【請求項 32】

酸素計センサにデータを格納する方法であって、  
発光要素から光を発するステップと、  
光検出器を用いて該発光要素からの光を検出するステップと、  
デジタルに符号化されたデータを該酸素計センサ内のメモリに格納するステップであって、  
該デジタルに符号化されたデータは、患者が該酸素計センサを用いて監視されている時間の長さを含む、ステップと

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2001年8月31日に出願された米国仮特許出願第60/229,616号の優先権を主張する。同出願を本明細書中で参考として援用する。

## 【0002】

(発明の背景)

本発明は、酸素計センサに関し、詳細には、患者に関する符号化された情報を含む脈酸素計センサに関する。

## 【0003】

脈酸素計は、典型的には、動脈血液中のヘモグロビンの血中酸素飽和度、組織に供給する

1回の血液脈拍量、および、患者の各心拍に相当する血液脈拍数を含む(ただし、これらに限定されない)種々の血流特性を測定するために用いられる。これらの特性の測定は、血液が組織を灌流している状態で患者の組織の一部を光が通り、かつ、このような組織内における光の吸収を光電子的に感知する非侵襲的なセンサを用いて達成されてきた。その後、吸収された光の量は、測定される血液成分量を計算するために用いられる。

#### 【0004】

組織を通った光は、血液量によって吸収される1つ以上の波長となるように選択される。この血液量は、血液中に存在する血液成分量を表す。組織を通った透過光量は、組織中の血液成分量の変化および関連する光の吸収にしたがって変化する。血中酸素レベルを測定するために、血中酸素飽和度を測定する公知の技術にしたがって、2つの異なる波長で動作するように適応される光源および光検出器を備えた、このようなセンサが提供されている。

10

#### 【0005】

米国特許第4,700,708号には符号化機構が示されている。同特許の開示を本明細書中で参考として援用する。この機構は、組織によって吸収されなかった光を収集する検出器を備えた、一对の発光ダイオード(LED)を用いて、血液が灌流した組織を通る光を指向させる光学酸素計プローブに関する。動作は、LEDの波長が既知であるかどうか依存している。LEDの波長は変化し得るので、符号化レジスタは、LEDのうちの少なくとも1つのLEDの実際の波長に相当するレジスタの値を用いて、プローブに配置される。酸素計機器がオンになると、酸素計機器は、まず、電流を符号化レジスタに印加し、レジスタの値、したがってプローブにあるLEDの波長の値を決定するために電圧を測定する。

20

#### 【0006】

米国特許第5,259,381号によれば、実際の波長が温度にともなって変化し得るため、符号化レジスタによって設けられた赤色LEDの波長の符号化された値は、不正確である可能性があることが分かる。したがって、この特許は、実際の温度を測定するために、酸素計プローブに温度センサを含めることを教示している。実際の温度、および、符号化された波長値を用いて、ルックアップテーブルを調べ、その温度の実際のLEDの波長を決定することができる。

#### 【0007】

Minoltaに譲渡された米国特許第4,942,877号は、LEDの特性に関する符号化された情報を格納する別の方法を示す。この特許は、デジタル情報を格納するために、センサプローブから遠隔酸素計まで並列に、または、直列に設けられ得るEPROMメモリを用いることを開示している。このメモリは、飽和式の係数、波長、サブ波長(LEDの場合2つのピークがある)、LEDが発する波長スペクトルの半値幅、LEDの強度または比、および、(プロセッサによって書き込まれる)LEDの時間を格納するものとして記載されている。

30

#### 【0008】

他の分野にもプローブ特性を符号化する別の例がある。複数の較正值が必要とされる場合がある。この較正值を用いれば、回路をより複雑にするか、または、多くのリード線が必要となる。Camino Laboratories, Inc.に譲渡された米国特許第4,446,715号において、圧力変換器の特性について符号化された情報を提供するために、複数のレジスタが用いられる。米国特許第3,790,910号は、個々の変換器の特性を格納するROMを用いた別の圧力変換器を開示する。米国特許第4,303,984号は、シフトレジスタを用いて連続的に読み出される、PROMに格納されたデジタル特性情報を用いた別のプローブを示す。

40

#### 【0009】

典型的には、符号化要素は、プローブ自身に搭載される。例えば、米国特許第4,621,643号は、プローブ要素自身に搭載された符号化レジスタを示す。さらに、米国特許第5,246,003号は、プローブそのものに印刷された導電性材料を用いて形成され

50

た符号化レジスタを示す。

【0010】

デバイスのなかには、ケーブルによって患者に取り付けられたデバイスに結合された電気コネクタが、符号化要素を含み得るものもある。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備えた内大動脈バルーンを示す。コネクタは、特定のバルーンの容積測定の変位を反映するように選択された値を有するレジスタを含む。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た電気ワイヤとの間にモジュールを備えた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、モジュールとカテーテルとが、プロセッサから切断されて、再較正が不要な異なるプロセッサとともに使用され得るように、較正信号を格納するメモリを備える。

10

【0011】

米国特許第5,645,059号は、変調信号を用いて符号化されたデータを遠隔分析器に提供することを教示する。米国特許第5,429,129号は、電圧調整器を用いて、分析器による読み出し試行に应答して、特定の電圧値を生成することを示す。

【0012】

Hewlett-Packard Companyの米国特許第5,058,588号は、レジスタ、ROMまたはカスタマイズされた集積回路であり得る符号化要素を備えた酸素計センサを教示する。符号化要素は、センサのタイプを符号化する(詳細には、体に配置される場所を示すタイプ-指、耳、足、腕、また、透過/反射タイプを示し得るセンサのタイプ、または、大人/新生児{理論的な酸素飽和度に対して行われる補正を示す、大人/新生児の最小/最大脈拍等の生理学的制限間の切り替えを可能にする}、センサのタイプに基づいて最大駆動電流が適応され得る、センサと組織との接触が、センサのタイプが分かっている場合に減衰測定によってテストされ得る)。

20

【0013】

Nellcorの米国特許第5,645,059号(同特許を本明細書中で参考として援用する)は、センサのタイプ(指、鼻)を示すために、脈変調信号、第2のLEDの波長、LEDの数、標準曲線に対する数値補正項、および、製造業者の識別番号を提供するために用いられるセンサメモリ内の情報を符号化することを教示している。

【0014】

また、カテーテル特許の多くは、カテーテルの情報を符号化することについて説明する。Sentronの米国特許第4,858,615号は、センサのタイプ、タイプ番号、シリアル番号、製造日、センサの保証寿命、非線形の補正データ、圧力感度、オフセットおよび温度感度を符号化することを教示する。

30

【0015】

Interflo Medicalの公開PCT出願第PCT/US92/08263、公開番号第WO93/06776号は、EEPROM内の、患者の特定のデータ、サイズ、製造日、バッチ番号、滅菌処理日、使用期限、変換器番号およびタイプ、製造業者名および住所、サーミスタ加熱素子の抵抗、フィラメント効率、プログラムセグメントまたは病歴データ、較正データのフォーマット版、商標情報、カテーテル固有シリアル番号、発送日、他の日付および時間情報、製造業者を特定するためのセキュリティコード、熱質量、フィラメント組成、抵抗係数、レイアウトバイト、チェックサム、著作権、特定の日からの秒数、患者の体重、患者の身長、1回目のCOデータ点のタイムスタンプ、および、全COデータ点のカウントを符号化することを教示する。

40

【0016】

Colorado, BoulderのDulex-Ohmedaは、(米国特許第4,700,708号に示されるように)係数を含み、かつ、センサとともに用いるためにLED駆動電流の範囲を示すlookupテーブルへのポイントを表すレジスタ値へ、データを符号化する酸素計センサ製品を販売している。LEDは、特定のセンサのレジスタ値に応じて、高駆動電流または低駆動電流によって駆動される。

50

## 【0017】

Honeywellの米国特許第4,303,984号(1999年12月14日満了)には、圧力センサの線形情報等の特性情報を格納するメモリについて記載されている。Alnor Instrumentの米国特許第5,162,725号には、センサメモリに較正情報とID情報との両方を格納することが記載されている。Seimansの米国特許第5,016,198号は、センサの特性曲線を規定するデータを備えた、センサ内の符号化メモリを記載する。McBeanの米国特許第5,365,462号には、センサメモリ内の日付コードについて記載される。Honeywellの米国特許第4,734,873号は、多項式の係数を格納するPROMを備えた圧力センサを記載する。Robert Boschの米国特許第4,845,649号は、補正データを格納する、センサ内のPROMを記載する。 10

## 【0018】

McBeanの米国特許第5,371,128号は、センサタイプコードおよび較正データを有する、センサ内のEEPROMに関する。McBeanの米国特許第5,347,476号は、正確なコードを記載する。Otaxの米国特許第5,528,519号は、酸素計のコネクタ内のPROMを示す。

## 【0019】

Square D Companyの米国特許第5,070,732号は、センサメモリ内の較正データを示す。Baxterの米国特許第5,720,293号には、セキュリティコード(暗号化が述べられている)、シリアル番号、型番、IDデータ(較正日、製造日、滅菌処理日、発送日または他の日、および、時間情報)、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製されたかどうかを識別するセキュリティコード、フィラメント抵抗または変換器抵抗、熱変換係数、熱質量、フィラメント組成、抵抗係数、レイアウトバイト、著作権通知、チェックサム、ランダムデータバイトを含む、カテテルの異なる較正情報について述べられている。Porscheの米国特許第5,008,843号は、EEPROM IDおよび特性データを有するセンサを記載している。 20

## 【0020】

(発明の簡単な要旨)

本発明は、酸素計センサ、関連するアダプタ、または、コネクタ回路で使用するためのメモリチップを提供する。このメモリチップによれば、患者傾向データまたは患者ID等の患者に関連するデータの格納は、酸素計センサに高度な能力を提供することができる。固有のデータを提供して、このようなメモリに格納することに加えて、本発明は、このようなメモリに格納されたデータの固有の使用法を記載する。 30

## 【0021】

(発明の詳細な説明)

図1は、本発明による較正メモリ要素56を組み込んだ脈酸素計システムのブロック図である。1実施形態において、メモリ要素56は、2リード線半導体デジタルメモリチップである。較正要素はセンサ50の一部であり、検出器54とともに、従来技術と同様、赤色LEDおよび赤外LED52をも含む。所望ならば、LED52をレーザ等の他の発光素子と置き換えてもよい。 40

## 【0022】

酸素計は、読み出し回路60、駆動回路66、ルックアップテーブル62および63、コントローラ64、増幅器72、フィルタ74、および、アナログ/デジタル変換器76を含む。読み出し回路60は、較正要素56に接続された2つのリード線51、53を介して複数の符号化された値を読み出すために設けられている。1つの値は、従来技術と同様に、酸素飽和度の計算用に適切な波長に依存した係数を決定するために、ルックアップテーブル62に提供される。次いで、他の値(単数または複数)は、入力(例えば、係数)をコントローラ64によって実行される他の計算に提供する別のルックアップテーブル(単数または複数)63に提供される。これらのさらなる計算は、システムの性能および/ 50

または安全性を高め得る。コントローラ64は、LRD52に提供される駆動電流量を制御するための信号を駆動回路66に提供する。

#### 【0023】

従来技術と同様に、検出器54は、増幅器72およびフィルタ74を介してA/D変換器76に接続される。これにより、コントローラ64が用いるフィードバックパスが形成され、受け取られた信号の強度範囲を最適化するように、駆動電流が調節される。適切に動作させるために、信号は、用いられる回路のアナログ範囲内である必要がある。信号は、また、A/D変換器76の範囲内である必要がある(例えば、適用され得る1つの法則は、赤色信号およびIR信号の両方が、変換器76の100%読み出しのうち40%~80%の範囲内になるように、LEDドライバおよび増幅器のゲインを調節することである)。

10

#### 【0024】

本発明の実施形態において、傾向データまたは患者監視パラメータ等の患者特有のデータは、メモリチップ56のメモリに能動的に格納され得る。患者およびセンサが病院の病室間を移動し、したがって、異なる酸素計にプラグをつなぐと、患者特有のデータは、患者の専用センサのメモリ56から読み出され、観察用に表示画面に表示され得るか、または、他の目的のために酸素計モニタによって用いられ得る。メモリ56は、例えば、ランダムアクセスメモリ(RAM)、フラッシュメモリ、プログラマブル読み出し専用メモリ(PROM)、電氣的消去可能PROM、同様のプログラマブルおよび/または消去可能メモリ、任意の種類消去可能メモリ、1回書き込みメモリ、または、書き込み動作可能な他のメモリ技術としてインプリメントされ得る。次に、メモリ56に格納され得る患者特有のデータの例を説明する。

20

#### 【0025】

患者の血中酸素飽和度( $SpO_2$ )レベル、脈拍数、脈の振幅、灌流データ、および、ある期間にわたる他の患者データに関する患者傾向データが、メモリチップ56に記録され得る。酸素計モニタは、患者の現在の傾向データを連続的にまたは定期的にメモリ56に格納して、患者の病歴データを維持し得る。患者傾向データは、センサが新たな患者に用いられるたびに(例えば、酸素計モニタがオフにされるか、または、モニタへのユーザ入力新たな患者を示す場合)、メモリ56から消去され得る。あるいは、符号化されてメモリ56に入れられるデータは、永久的であり、消去不可能であってもよい。さらに、2000年3月7日出願された、Swedlowらの米国特許出願第09/520,104号に、病歴生理学的データを格納し、提供する方法および回路についてのさらなる詳細が記載されている。同出願の全体を本明細書中で参考として援用する。

30

#### 【0026】

別の例として、最低および/または最高血中酸素飽和度レベル、脈拍数、脈の振幅値、温度データ、血圧、灌流データ、または、監視期間中の任意の他の患者データが、酸素計モニタによってメモリ56に格納され得る。所望ならば、過去の特定の監視期間(例えば、2時間、1日等)にわたるこれらの患者パラメータのうちの最低および/または最高値をメモリ56に記録してもよい。

40

#### 【0027】

特定の患者に特有の患者パラメータ(脈拍数、脈の振幅および血中酸素飽和度レベル)の予測範囲もまた、臨床医によってメモリ56に記録され得る。これは、予測される患者傾向データが、患者ごとに大幅に異なり得るため望ましい特徴であり得る。酸素計モニタは、メモリ56に格納された患者の予測範囲と、監視される患者傾向データとを比較して、患者の脈および血中酸素レベルが、その患者の予測範囲内にあるかどうかを判定し得る。監視される患者パラメータが、メモリ56に記録された患者特有の範囲外である場合には、警告メッセージが酸素計モニタ上に表示され得るか、または、警告信号が発信され得る。所望ならば、予測範囲からの監視される患者パラメータの任意の変化を、タイムスタンプとともにメモリ56に記録してもよい。

50



## 【0028】

所望ならば、患者の医療チャートおよび/または過去の病歴の一部をデジタルに符号化して、(十分なメモリ空間が利用可能であれば)メモリ56に格納されるので、患者が移動する際に患者とともにこの情報が維持され、異なる部屋または病院に移動する際に、酸素計モニタを用いて容易にアクセスされ、表示され得る。

## 【0029】

脈酸素計は、特定の患者が脈酸素計によっていつから監視されているかを記録し得、経過時間をカウンタでチェックすることによって、メモリ56にその時間間隔を定期的に格納し得る。カウンタは、酸素計モニタにある回路素子であり得、酸素計モニタがセンサからデータ信号を受け取り始めるたびに、または、酸素計モニタがオフにされるたびにリセットされる。患者が酸素計センサによって監視される期間が、観察用に表示画面に表示され得る。

10

## 【0030】

脈酸素計モニタはまた、現在の日付および時刻を記録し得るデジタルクロックを含み得る。酸素計モニタがオンにされた日付および時刻、ならびに、酸素計モニタがオフにされた日付および時刻は、符号化されてメモリ56内のセンサに入れられ得る。酸素計モニタが再度オンにされると、モニタは、最後にオンおよびオフにされた日付および時刻を表示し得る。このことは、医療職員が、患者のバイタルサインを酸素計によって監視した最後の時刻を知るために望ましくあり得る。

## 【0031】

酸素計モニタ機器は、また、特定の患者とともに用いられる警告制限をメモリチップ56に書き込み得る。警告制限は、酸素計モニタによって追跡される患者傾向データ(血中酸素飽和度、脈拍数、脈の振幅等)の最大値または最小値を表す値である。これらの値は危険なレベルであるとみなされるため、警告をトリガすることになる。警告制限値は、製造業者によって、または、動作前に酸素計モニタを用いて臨床医によって、符号化されてメモリ56に入れられ得る。

20

## 【0032】

酸素計モニタは、警告制限値に関わらず患者の監視される傾向データを定期的にチェックする。監視される患者パラメータのうち1つがメモリ56に格納された警告制限値に達した場合、酸素計モニタは、問題が存在し得ることを医療職員に警告する警告をトリガする。また、本発明によれば、患者に特定の警告値は、酸素計を用いて医療職員によって設定され、メモリ56に格納され得るので、患者が(センサが患者に位置した状態で)モニタ間を移動する場合、新たなモニタごとに適切な警告制限をリセットする必要がない。その代わりに、警告制限は、臨床医が警告制限を調整するときは必ず1回、または、その後プログラミングされることのみを必要とする。

30

## 【0033】

血中酸素飽和度、脈拍数および脈の振幅を含む多くの患者傾向データのうち1つは、警告閾値と交差するときは必ず、発生時刻とともにメモリ56に書き込まれ得る。警告が発生する前の所定の時刻に読み出た情報等のさらなる情報もまた格納され得る、および/または、警告に違反している間の定期的な値もまたメモリ56に格納され得る。

40

## 【0034】

現在、センサが、ある病院の位置にいる患者に取りつけられており、病院内の位置間で患者に位置した状態にある。したがって、各位置において生じる記録維持が、記録された情報を患者とリンクさせ得るように、保持される固有番号等の患者識別コード(患者ID)をセンサ内に有しておくことが望ましくあり得る。センサ自身に格納された患者IDを有していない場合、追跡を手動で行う必要がある。この方法では誤りが生じ、患者を管理する際に要する労力は増える傾向にある。

## 【0035】

したがって、本発明のさらなる実施形態では、酸素計モニタは、センサ50のメモリ56に患者IDを格納し得る。酸素計は、患者IDを酸素計に入力し、再入力して、センサメ

50

メモリ56に格納することができる、キーボード、タッチスクリーンまたはスキャナ等の入力デバイスを有している。患者傾向情報が上述のセンサのメモリ56に格納されている場合、メモリ56に患者IDを格納させることが望ましくあり得る。これにより、患者が病院の位置間を移動する際に、新たな位置のスタッフは、メモリ56に格納された古い傾向情報が、実際に、その特定の患者から入手されたものであるかどうかを確認することができる。医療職員は、センサ50に格納された患者IDが、患者のチャートおよび他の書類の患者IDと一致するかどうかをチェックして、これらの医療記録が、正しい患者に対応するかどうかを確認することができる。所望ならば、酸素計センサは、患者ID番号のデータベースを維持する病院コンピュータネットワークとインターフェースをとって、患者の識別情報を確認し、病院データベースに格納された患者の医療記録および他の情報を入力することができる。メモリ56に格納された患者IDは、センサのメモリ56から読み出された任意のデータがIDを受け取る患者と関連しているという保証を提供する。

10

**【0036】**

測定された光容積脈波の脈の振幅は、例えば、局所的な組織の血液灌流（血流）、血圧の変化、血管緊張、血管狭窄または血管拡張の間接測定であり、これらはすべて、脈酸素計を用いて観察される脈動の信号強度に影響を及ぼす。

**【0037】**

測定された変調または灌流の他の測定は、患者傾向のためにメモリ56に格納され得る。酸素計は、現在の変調および灌流データとメモリ56からの古いデータとを比較して、患者が時間の経過にともなって傾向があるかどうかを判定し得る。患者の脈の振幅が時間の経過にともなって小さくなる場合は、注意を要する深刻な状況であることを示し得る。したがって、時間の経過にともなう患者の灌流の変化を格納し、監視することは望ましくあり得る。また、センサを移動したり、再位置付けしたり、または、何らかの他の方法で調整する必要がある前に、患者の測定された灌流が達し得る最大値または最小値を表す最大または最小灌流制限が、メモリ56に格納され得る。酸素計は、灌流制限に達したり、または、顕著な変化が生じた場合には、警告信号または警告光をトリガし得る。

20

**【0038】**

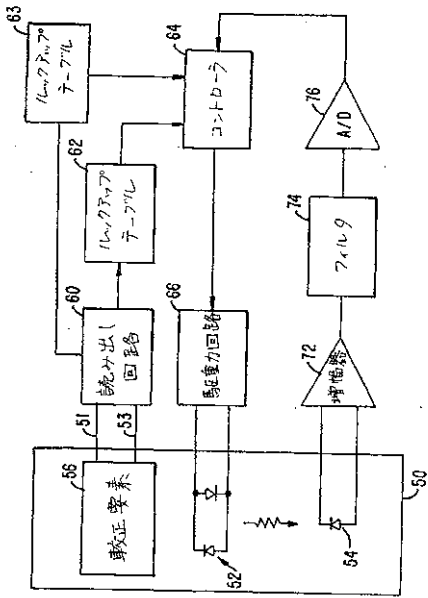
本発明の特定の実施形態を参照して、本発明を本明細書中で説明してきたが、上述の開示では、改変の許容範囲、種々の変更および代替を意図しており、上掲の特許請求の範囲から逸脱することなく、本発明の一部の特徴に対応する使用をすることなく、本発明の他の特徴を採用する場合もあることを理解されたい。したがって、本発明の基本的な範囲および意図から逸脱することなく、特定の状況または材料を本発明の教示に適応するように、多くの改変が為され得る。本発明は、開示される特定の実施形態に制限されるのではなく、特許請求の範囲内であるすべての実施形態および均等物を含むように意図されている。

30

**【図面の簡単な説明】****【図1】**

図1は、本発明による脈酸素計システムのブロック図である。

【図1】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
7 March 2002 (07.03.2002)

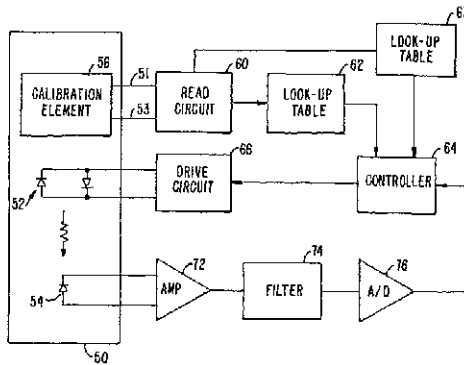
PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/17778 A1

- (51) International Patent Classification: A61B 5/00 MANNHEIMER, Paul, D.; 4119 Sugar Maple Drive, Danville, CA 94506 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US91/27071
- (22) International Filing Date: 31 August 2001 (31.08.2001) (74) Agents: CAHILL, Steven, J. et al.; Two Embarcadero Center, 8th Floor, San Francisco, CA 94111-3834 (US).
- (25) Filing Language: English (81) Designated States (national): AU, CA, JP.
- (26) Publication Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FR, GR, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (30) Priority Data: 60/229,616 31 August 2000 (31.08.2000) US  
09/943,899 30 August 2001 (30.08.2001) US  
Published: with international search report  
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- (71) Applicant: NELLCOR PURITAN BENNETT INC. [US/US]; 4280 Hacienda Drive, Pleasanton, CA 94588 (US).
- (72) Inventors: SWEDLOW, David; 2165 Canyon Oak Lane, Danville, CA 94506 (US); FEIN, Michael, E. (deceased).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette

(54) Title: OXIMETER SENSOR WITH DIGITAL MEMORY ENCODING PATIENT DATA



(57) Abstract: The present invention provides a memory chip for use in an oximeter sensor, or an associated adapter or connector circuit. The memory chip allows the storing of patient related data, such as patient trending data or a patient ID, to provide enhanced capabilities for the oximeter sensor. In addition to providing unique data to store in such a memory, the present invention include unique uses of the data stored in such a memory.



WO 02/17778 A1

WO 02/17778

PCT/US01/27071

**OXIMETER SENSOR WITH DIGITAL MEMORY ENCODING  
PATIENT DATA**

CROSS-REFERENCES TO RELATED APPLICATIONS

5           [01] This application claims priority to U.S. Provisional Patent Application  
No. 60/229,616, filed August 31, 2001, which is hereby incorporated by reference herein.

BACKGROUND OF THE INVENTION

10           [02] The present invention relates to oximetry sensors and, in particular,  
pulse oximetry sensors which include coded information relating to patients.

          [03] Pulse oximetry is typically used to measure various blood flow  
characteristics including, but not limited to, the blood-oxygen saturation of hemoglobin in  
arterial blood, the volume of individual blood pulsations supplying the tissue, and the rate of  
blood pulsations corresponding to each heartbeat of a patient. Measurement of these  
15           characteristics has been accomplished by use of a non-invasive sensor which passes light  
through a portion of the patient's tissue where blood perfuses the tissue, and photoelectrically  
senses the absorption of light in such tissue. The amount of light absorbed is then used to  
calculate the amount of blood constituent being measured.

          [04] The light passed through the tissue is selected to be of one or more  
20           wavelengths that are absorbed by the blood in an amount representative of the amount of the  
blood constituent present in the blood. The amount of transmitted light passed through the  
tissue will vary in accordance with the changing amount of blood constituent in the tissue and  
the related light absorption. For measuring blood oxygen level, such sensors have been  
provided with light sources and photodetectors that are adapted to operate at two different  
25           wavelengths, in accordance with known techniques for measuring blood oxygen saturation.

          [05] An encoding mechanism is shown in U.S. Patent No. 4,700,708, the  
disclosure of which is incorporated herein by reference. This mechanism relates to an optical  
oximeter probe which uses a pair of light emitting diodes (LEDs) to direct light through  
blood-perfused tissue, with a detector picking up light which has not been absorbed by the  
30           tissue. The operation depends upon knowing the wavelength of the LEDs. Since the  
wavelength of LEDs can vary, a coding resistor is placed in the probe with the value of the  
resistor corresponding to the actual wavelength of at least one of the LEDs. When the

WO 02/17778

PCT/US01/27071

oximeter instrument is turned on, it first applies a current to the coding resistor and measures the voltage to determine the value of the resistor and thus the value of the wavelength of the LED in the probe.

5 [06] U.S. Patent 5,259,381 recognizes that the coded value of the wavelength of the red LED provided by a coding resistor may be inaccurate, since the actual wavelength can vary with temperature. Accordingly, this patent teaches including a temperature sensor in the oximeter probe to measure the actual temperature. With the actual temperature, and the coded wavelength value, a look-up table can be consulted to determine the actual LED wavelength for that temperature.

10 [07] Another method of storing coded information regarding the characteristics of the LEDs is shown in U.S. Patent No. 4,942,877 assigned to Minolta. This patent discloses using an EPROM memory to store digital information, which can be provided in parallel or serially from the sensor probe to the remote oximeter. The memory is described as storing coefficients for the saturation equation, wavelength, subwavelength  
15 (where 2 peaks for LED), half-width of wavelength spectrum emitted by LED, intensity of LEDS or ratio, and on time of LEDS (written by the processor).

[08] Other examples of coding probe characteristics exist in other areas. Multiple calibration values are sometimes required, with this making the circuitry more complex or requiring many leads. In Patent No. 4,446,715, assigned to Camino Laboratories,  
20 Inc., a number of resistors are used to provide coded information regarding the characteristics of a pressure transducer. Patent No. 3,790,910 discloses another pressure transducer with a ROM storing characteristics of the individual transducer. Patent No. 4,303,984 shows another probe with digital characterization information stored in a PROM, which is read serially using a shift register.

25 [09] Typically, the coding element is mounted in the probe itself. For instance, U.S. Patent No. 4,621,643 shows the coding resistor mounted in the probe element itself. In addition, U.S. Patent No. 5,246,003 shows the coding resistor being formed with a printed conductive material on the probe itself.

[10] In some devices, an electrical connector coupled by a cable to a device  
30 attached to a patient may include a coding element. For example, U.S. Patent No. 3,720,199 shows an intra-aortic balloon catheter with a connector between the catheter and a console. The connector includes a resistor with a value chosen to reflect the volumetric displacement of the particular balloon. U.S. Patent No. 4,684,245 discloses a fiberoptic catheter with a module between the fiberoptic and electrical wires connected to a processor. The module

WO 02/17778

PCT/US01/27071

converts the light signals into electrical signals, and includes a memory storing calibration signals so the module and catheter can be disconnected from the processor and used with a different processor without requiring a recalibration.

5 [11] Patent No. 5,645,059 teaches using a modulated signal to provide the coded data to a remote analyzer. Patent No. 5,429,129 shows using a voltage regulator to produce a specific voltage value in response to an attempt to read by the analyzer.

10 [12] Hewlett-Packard Company Patent No. 5,058,588 teaches an oximeter sensor with an encoding element that could be resistor, ROM, or customized integrated circuit. The encoding element encodes the type of sensor (in particular, type indicating area of placement on body - finger, ear, foot, arm; also, the type of sensor can indicate transmission/reflection type, or adult/neonate (indicating correction to be performed on theoretical oxygen saturation, allow switching between physiological limits such as minimum/maximum pulse rates for adults/neonates); the maximum driving current may be adapted according to type of sensor, and contact of sensor with tissue can be tested by means of an attenuation measurement if sensor type is known).

15 [13] Nellcor Patent No. 5,645,059, the disclosure of which is hereby incorporated herein by reference, teaches coding information in sensor memory used to provide pulse modulated signal, to indicate the type of sensor (finger, nose), the wavelength of a second LED, the number of LEDs, the numerical correction terms to the standard curves, and an identifier of the manufacturer.

[14] A number of catheter patents also discuss encoding information in the catheter. Seutron Patent No. 4,858,615 teaches encoding the type of sensor, type number, serial number, date of production, safe use life of the sensor, correction data for non-linearity, pressure sensitivity, offset, and temperature sensitivity.

25 [15] Interflo Medical Published PCT Application No. PCT/US92/08263, Publication No. WO 93/06776 teaches encoding patient specific data, size, manufacture date, batch number, sterilization date, expiration date, transducer number and type, manufacturer's name and address, thermistor heating element resistance, filament efficiency, program segments or patient historical data., format version for the calibration data, trademark information, catheter unique serial number, ship date, other date and time information, security code to identify manufacturer, thermal mass, filament composition, coefficient of resistance, layout byte, checksum, copyright, number of seconds since a certain date, patient weight, patient height, timestamp of 1st CO data point, and a count of all CO data points in EEPROM.

WO 02/17778

PCT/US01/27071

[16] Dulex-Ohmeda of Boulder, Colorado markets an oximeter sensor product that encodes data into resistor values representing pointers to a lookup table containing coefficients (as in U.S. Patent No. 4,700,708) as well as indicating a range of LED drive current to use with the sensor. The LEDs are driven with a higher or lower drive currents depending upon the value of the resistor in a particular sensor.

[17] Honeywell Patent No. 4,303,984 (expires 12-14-99) describes a memory which stores characterization information, such as linearization information for a pressure sensor. Alnor Instrument Patent No. 5,162,725 describes storing both calibration and ID information in a sensor memory. Seimans Patent No. 5,016,198 describes a coding memory in a sensor with data for defining sensor's characteristic curve. McBean Patent No. 5,365,462 describes a date code in a sensor memory. Honeywell Patent No. 4,734,873 describes a pressure sensor with a PROM storing coefficients for a polynomial. Robert Bosch Patent No. 4,845,649 describes a PROM in a sensor storing correcting data.

[18] McBean Patent No. 5,371,128 relates to EEPROM in sensor with sensor type code and calibration data. McBean Patent No. 5,347,476 describes an accuracy code. Otax Patent No. 5,528,519 shows a PROM in a connector for oximeter.

[19] Square D Company Patent No. 5,070,732 shows calibration data in a sensor memory. Baxter Patent No. 5,720,293 talks about different calibration information for a catheter, including a security code (encryption is discussed), serial number, model number, ID data such as calibration, manufacture, sterilization and ship date or other date and time information, a software program segment, security code for identifying whether sensor made by same manufacturer as monitor manufacturer, filament or transducer resistance, heat transfer coefficient, thermal mass, filament composition and coefficient of resistance, layout byte, copyright notice, checksum, random data bytes. Porsche Patent No. 5,008,843 describes a sensor with EEPROM ID and characteristics data.

#### BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[20] The present invention provides a memory chip for use in an oximeter sensor, or an associated adapter or connector circuit. The memory chip allows the storing of patient related data, such as patient trending data or a patient ID, to provide enhanced capabilities for the oximeter sensor. In addition to providing unique data to store in such a memory, the present invention include unique uses of the data stored in such a memory.



WO 02/17778

PCT/US01/27071

## BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[21] FIG. 1 is a block diagram of a pulse oximeter system in accordance with the present invention.

## 5 DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[22] FIG. 1 is a block diagram of a pulse oximeter system incorporating a calibration memory element 56 according to the invention. In one embodiment, memory element 56 is a two-lead semiconductor digital memory chip. The calibration element is part of the sensor 50 which also includes red and infrared LEDs 52 as in the prior art, along with a detector 54. If desired, LEDs 52 may be replaced with other light emitting elements such as lasers.

[23] The oximeter includes read circuit 60, drive circuit 66, look-up tables 62 and 63, controller 64, amplifier 72, filter 74, and analog-to-digital converter 76. Read circuit 60 is provided for reading multiple coded values across the two leads 51, 53 connected to calibration element 56. One value is provided to a look-up table 62 to determine appropriate wavelength dependent coefficients for the oxygen saturation calculation, as in the prior art. The other value(s) are then provided to another look up table(s) 63 which provides input (e.g., coefficients) to other calculations performed by controller 64. These additional calculations may enhance the performance and/or safety of the system. Controller 64 provides signals to a drive circuit 66, to control the amount of drive current provided to LEDs 52.

[24] As in the prior art, detector 54 is connected through an amplifier 72 and a filter 74 to an A/D converter 76. This forms a feedback path used by controller 64 to adjust the drive current to optimize the intensity range of the signal received. For proper operation the signal must be within the analog range of the circuits employed. The signal should also be well within the range of A/D converter 76. For example, one rule that may be applied is to adjust LED drives and amplifier gains so that both red and IR signals fall between 40% and 80% of full scale reading of converter 76. This requires correct and independent settings for both the red and infrared LEDs.

[25] In an embodiment of the present invention, patient-specific data such as trending data or patient monitoring parameters can be actively stored in the memory of memory chip 56. As the patient and sensor travel from ward-to-ward of the hospital, and consequently plug into different oximeters, the patient-specific data can be read from memory 56 of the patient's dedicated sensor and displayed on a display screen for viewing or

WO 02/17778

PCT/US01/27071

used by the oximeter monitor for other purposes. Memory 56 may, for example, be implemented as a random access memory (RAM), a FLASH memory, a programmable read only memory (PROM), an electrically erasable PROM, a similar programmable and/or erasable memory, any kind of erasable memory, a write once memory, or other memory technologies capable of write operations. Examples of patient specific data that can be stored in memory 56 are now discussed.

[26] Patient trending data regarding the history of a patient's blood oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) level, pulse rate, pulse amplitude, perfusion data, and other patient data over a period of time can be recorded in memory chip 56. The oximeter monitor can continuously or periodically store a patient's current trend data into memory 56 to maintain a historical data for the patient. The patient trend data can be erased from memory 56 each time a sensor is used on a new patient (e.g., each time the oximeter monitor is turned off or when user input to the monitor indicates a new patient). Alternatively, the data encoded into memory 56 can be permanent and non-erasable. Further details of a Method and Circuit for Storing and Providing Historical Physiological Data are discussed in U.S. Patent Application No. 09/520,104 to Swedlow et al., filed March 7, 2000, which is incorporated by reference herein in its entirety.

[27] As another example, the lowest and/or highest blood oxygen saturation level, pulse rate, pulse amplitude value, temperature data, blood pressure, perfusion data, or any other patient data during the monitored time may be stored in memory 56 by the oximeter monitor. If desired, the lowest/highest values of these patient parameters over a past specified monitoring time (e.g., 2 hours, 1 day, etc.) may be recorded in memory 56.

[28] Expected ranges for patient parameters (such as pulse rate, pulse amplitude, and blood oxygen saturation level) that are specific to a particular patient may also be recorded in memory 56 by a clinician. This can be a desirable feature, because the expected patient trending data can vary significantly for each patient. The oximeter monitor can compare the expected range for the patient stored in memory 56 with the monitored patient trending data to determine if the patient's pulse and blood oxygen levels are within the expected range for that patient. If the monitored patient parameter varies outside the patient-specific range recorded in memory 56, a warning message may be displayed on the oximeter monitor or alarm signal may be sounded. If desired, any variations in the monitored patient parameters from the expected ranges may be recorded in memory 56 along with a time stamp.

WO 02/17778

PCT/US01/27071

[29] If desired, portions of a patient's medical chart and/or past medical history can be digitally encoded and stored in memory 56 (if sufficient memory space is available) so that this information is maintained with the patient as he is moved around and can be easily accessed and displayed using an oximeter monitor if the patient transferred to a different room or hospital.

[30] The pulse oximeter can keep track of how long a particular patient has been monitored by the pulse oximeter and can periodically store that time interval in memory 56 by checking the elapsed time on a counter. The counter may be a circuit element in the oximeter monitor that is reset each time the oximeter monitor begins to receive data signals from a sensor or each time that the oximeter monitor is turned off. The time period that a patient has been monitored by the oximeter sensor may be displayed on a display screen for viewing.

[31] The pulse oximeter monitor may also include a digital clock that keeps track of the current date and time. The date and time that the oximeter monitor was turned on and the date and time that the oximeter monitor was turned off may be encoded into the sensor in memory 56. When the oximeter monitor is turned back on again, the monitor can display the date and time that it was last turned on and off. It may be desirable for medical personnel to know the last time that patient's vital signs were monitored by the oximeter.

[32] The oximeter monitor instrument may also write the alarm limits used with a particular patient into memory chip 56. Alarm limits are values that represent maximum or minimum values of patient trending data tracked by the oximeter (such as blood oxygen saturation, pulse rate, pulse amplitude, etc.) that will trigger an alarm, because they are considered to be dangerous levels. The alarm limit values may be encoded in memory 56 by the manufacturer or by a clinician through the oximeter monitor prior to operation.

[33] The oximeter monitor periodically checks the patient's monitored trending data against the alarm limit values. When one of the monitored patient parameters reaches the alarm limit value stored in memory 56, the oximeter monitor triggers an alarm which alerts medical personnel that a problem may exist. The present invention also allows patient-specific alarm values to be set by medical personnel through the oximeter and stored in memory 56 so that as the patient moves from monitor-to-monitor (while the sensor stays with the patient), the appropriate alarm limits need not be reset each time on the new monitor. Instead, the alarm limits only need to be programmed once, or at a later time, whenever the clinician adjusts alarm limits.

WO 02/17778

PCT/US01/27071

[34] One of more of the patient trending data including blood oxygen saturation, pulse rate, and pulse amplitude can be written to memory 56 along with a time of occurrence whenever an alarm threshold is crossed. Additional information, such as the readings for a predetermined time prior to an alarm occurrence can also be stored, and/or  
5 periodic values during the alarm breach can also be stored in memory 56.

[35] Currently sensors are placed on patients at one hospital site and stay with the patient from hospital site-to-site. It would therefore be desirable to have a patient identification code (patient ID) such as a unique number carried along in the sensor so that the record keeping, which occurs at each site, can link the recorded information with the  
10 patient. Without a patient ID stored in the sensor itself, the tracking has to be done manually. This method is prone to mistakes and increases the labor involved in managing the patient.

[36] Thus, in a further embodiment of the present invention the oximeter monitor can store a patient ID in memory 56 of sensor 50. The oximeter has an input device such as a keyboard, touch screen, or scanner that allows a patient ID to be entered and  
15 reentered into the oximeter so that it can be stored in sensor memory 56. With patient trending information being stored in memory 56 of the sensor as discussed above, it is also desirable to have the patient ID stored in memory 56 so that as the patient goes from hospital location to location, the new location's staff can verify that old trending information stored in memory 56 was indeed obtained from that particular patient. Medical personnel can check  
20 that the patient ID stored in sensor 50 matches the patient ID on the patient's chart and other paper documentation to verify that these medical records correspond to the correct patient. If desired, the oximeter sensor can be interfaced with a hospital computer network that maintains a database of patient ID numbers to verify the identify of the patient and to obtain medical records and other information for the patient stored on hospital databases. The  
25 patient ID stored in memory 56 provides assurance that any data read from memory 56 of the sensor is correlated with the patient they are receiving.

[37] The pulse amplitude of the measured photoplethysmogram is an indirect measure of blood perfusion (flow) in the local tissue, changes in blood pressure, vascular tone, vasoconstriction or dilation, for example, all have an effect on the pulsatile  
30 signal strength observed with a pulse oximeter.

[38] The measured modulation, or other measurement of perfusion, can be stored in memory 56 for patient trending purposes. The oximeter can compare current modulation and perfusion data with older data from memory 56 to determine patient trends over time. The patient's pulse amplitude deteriorating over time may reflect a serious

WO 02/17778

PCT/US01/27071

condition that demands attention. Therefore, it is desirable to store and monitor changes in a patient's perfusion over time. Also, a maximum or minimum perfusion limit may be stored in memory 56 that represents the maximum or minimum value that the patient's measured perfusion can reach before the sensor needs to be moved, repositioned, or adjusted in some other way. The oximeter can trigger a warning signal or light when a perfusion limit has been reached or a significant change has occurred.

[39] While the present invention has been described herein with reference to particular embodiments thereof, a latitude of modification, various changes and substitutions are intended in the foregoing disclosure, and it will be appreciated that in some instances some features of the invention will be employed without a corresponding use of other features without departing from the scope of the invention as set forth. Therefore, many modifications may be made to adapt a particular situation or material to the teachings of the invention without departing from the essential scope and spirit of the present invention. It is intended that the invention not be limited to the particular embodiments disclosed, but that the invention will include all embodiments and equivalents falling within the scope of the claims.

WO 02/17778

PCT/US01/27071

WHAT IS CLAIMED IS:

- 1           1.     An oximeter sensor comprising:  
2           a light emitting element;  
3           a light detecting element; and  
4           a memory device for storing digital data, said digital data comprising trending  
5 data expected for a particular patient.
- 1           2.     The oximeter sensor of claim 1 wherein said memory device encodes  
2 trending data including blood oxygen saturation data specific to a patient.
- 1           3.     The oximeter sensor of claim 2 wherein said memory device encodes a  
2 highest and a lowest blood oxygen saturation level monitored during a period of time.
- 1           4.     The oximeter sensor of claim 1 wherein said memory device encodes  
2 trending data including pulse rate data specific to a patient.
- 1           5.     The oximeter sensor of claim 1 wherein said memory device encodes a  
2 duration of time that a patient parameter decoded from signals received from said light  
3 detecting element exceeded or fell below the expected trending data.
- 1           6.     The oximeter sensor of claim 1 wherein said memory device encodes  
2 pulse amplitude data for a patient.
- 1           7.     An oximeter sensor comprising:  
2           a light emitting element;  
3           a light detecting element; and  
4           a memory device for storing digital data, said digital data comprising a patient  
5 identification code.
- 1           8.     An oximeter sensor comprising:  
2           a light emitting element;  
3           a light detecting element; and  
4           a memory device for storing digital data, said digital data comprising a length  
5 of time that a patient has been monitored using the oximeter sensor.
- 1           9.     An oximeter sensor comprising:  
2           a light emitting element;

WO 02/17778

PCT/US01/27071

- 3 a light detecting element; and  
4 a memory device for storing digital data, said digital data comprising a time  
5 when an oximeter monitor coupled to the oximeter sensor was turned on or turned off.
- 1 10. An oximeter sensor comprising:  
2 a light emitting element;  
3 a light detecting element; and  
4 a memory device for storing digital data, said digital data comprising oximeter  
5 alarm limit values that are patient-specific.
- 1 11. The oximeter sensor of claim 10 wherein the alarm limit is a maximum  
2 or minimum blood oxygen saturation level.
- 1 12. The oximeter sensor of claim 10 wherein the alarm limit is a maximum  
2 or minimum pulse rate.
- 1 13. The oximeter sensor of claim 10 wherein said memory device encodes  
2 patient trending data after an alarm limit value has been reached.
- 1 14. The oximeter sensor of claim 13 wherein said patient trending data  
2 comprises perfusion data.
- 1 15. The oximeter sensor of claim 13 wherein said patient trending data  
2 comprises blood oxygen saturation levels.
- 1 16. The oximeter sensor of claim 10 wherein said memory device encodes  
2 a patient trending data periodically before an alarm limit value has been reached.
- 1 17. The oximeter sensor of claim 16 wherein said patient trending data  
2 comprises blood oxygen saturation levels.
- 1 18. The oximeter sensor of claim 16 wherein said patient trending data  
2 comprises blood perfusion data.
- 1 19. The oximeter sensor of claim 10 wherein said memory device encodes  
2 a time that an alarm limit was initially breached.

WO 02/17778

PCT/US01/27071

1                   20. A method for storing data in an oximeter sensor, the method  
2 comprising:  
3                   emitting light from a light emitting element;  
4                   detecting light from the light emitting element using a photodetector; and  
5                   storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded  
6 data including a patient ID; and  
7                   tracking patient information using the patient ID.

1                   21. A method for storing data in an oximeter sensor, the method  
2 comprising:  
3                   emitting light from a light emitting element;  
4                   detecting light from the light emitting element using a photodetector; and  
5                   storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded  
6 data comprising trending data expected for a specific patient.

1                   22. The method of claim 21 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing an expected range for blood oxygen saturation levels  
3 specific to a patient in the memory.

1                   23. The method of claim 21 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing a highest and a lowest blood oxygen saturation level  
3 for the patient during a period of time in the memory.

1                   24. The method of claim 21 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing an expected range for patient-specific pulse rate data in  
3 the memory.

1                   25. The method of claim 21 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing a length of time that the patient has been monitored  
3 using the oximeter sensor in the memory.

1                   26. The method of claim 21 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing expected blood perfusion data for the patient in the  
3 memory.



WO 02/17778

PCT/US01/27071

1           27. The method of claim 21 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing oximeter alarm limit values that are patient-specific in  
3 the memory.

1           28. The method of claim 27 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing monitored patient trending data received from the  
3 photodetector in the memory after one of the alarm limit values has been reached.

1           29. The method of claim 27 wherein storing the digitally encoded data in  
2 the memory further comprises storing a time that one of the alarm limit values was breached.

1           30. The method of claim 27 wherein one of the alarm limit values is a  
2 patient specific blood oxygen saturation level.

1           31. A method for storing data in an oximeter sensor, the method  
2 comprising:  
3 emitting light from a light emitting element;  
4 detecting light from the light emitting element using a photodetector; and  
5 storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded  
6 data comprising a time when an oximeter monitor coupled to the oximeter sensor was turned  
7 on or turned off in the memory.

1           32. A method for storing data in an oximeter sensor, the method  
2 comprising:  
3 emitting light from a light emitting element;  
4 detecting light from the light emitting element using a photodetector; and  
5 storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded  
6 data comprising a duration of time that a patient has been monitored using said oximeter  
7 sensor.

WO 02/17778

PCT/US01/27071

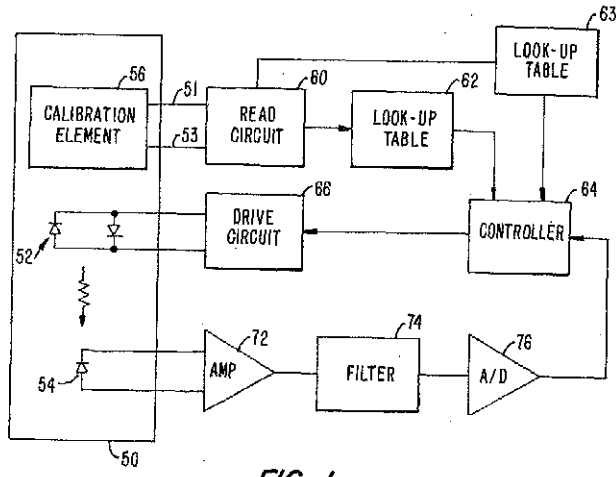


FIG. 1

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inventor	Application No.
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		PC1/US	01/27071
IPC 7 A61B5/00			
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
B. FIELDS SEARCHED			
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)			
IPC 7 A61B			
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched			
Electronic data bases consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)			
EPO-Internal			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
X	US 5 987 343 A (KINAST) 16 November 1999 (1999-11-16) column 2, line 41 - line 49 column 4, line 50 - line 59; figures 1-3	8	
Y	US 5 660 163 A (SCHULMAN ET AL.) 26 August 1997 (1997-08-26)  column 2, line 27 - column 4, line 24 column 7, line 33 - line 49; figures 1-12  -/-	1, 2, 6, 10, 13, 16, 19-21, 27, 31, 32	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.			
* Special categories of cited documents:			
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
*L* document which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation of other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family	
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed			
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report	
30 January 2002		07/02/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5018 Patentstr. 2 NI - 2200 LV Rijswijk Tel: (+31-70) 549-2040; Tx: 31 651 epo nl; Fax: (+31-70) 549-3016		Authorized officer	
		Hunt, B	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		In application No PCT/US 01/27071
C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 645 059 A (FEIN ET AL.) 8 July 1997 (1997-07-08) cited in the application  the whole document	1,2,6, 10,13, 16, 19-21, 27,31,32
Y	US 5 044 283 A (FEIN ET AL.) 28 March 2000 (2000-03-28) column 4, line 36 - line 64 column 9, line 13 - line 31; figures 1-9	1,2,7-9, 21
Y	US 5 720 293 A (QUINN ET AL.) 24 February 1998 (1998-02-24) abstract; figures 1-5	1,2,7,21
Y	WO 97 29678 A (BIOSENSE INC.) 21 August 1997 (1997-08-21) claims 1-51; figures 1-5	8,9
A	US 5 800 350 A (COPPLESON ET AL.) 1 September 1998 (1998-09-01)  column 13, line 33 - line 54 abstract; figures 1-18	1,7-10, 20,21, 31,32

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				Ink	Section No
				PC	27071
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 5987343	A	16-11-1999	NONE		
US 5660163	A	26-08-1997	US 5497772 A	12-03-1996	
			US 5791344 A	11-08-1998	
US 5645059	A	08-07-1997	AU 690612 B2	30-04-1998	
			AU 1211695 A	03-07-1995	
			CA 2179022 A1	22-06-1995	
			DE 69411947 D1	27-08-1998	
			DE 69411947 T2	22-04-1999	
			EP 0734221 A1	02-10-1996	
			JP 10500026 T	06-01-1998	
			US 6044283 A	28-03-2000	
			WO 9516387 A1	22-06-1995	
			US 5779630 A	14-07-1998	
US 6044283	A	28-03-2000	US 5645059 A	08-07-1997	
			AU 690612 B2	30-04-1998	
			AU 1211695 A	03-07-1995	
			CA 2179022 A1	22-06-1995	
			DE 69411947 D1	27-08-1998	
			DE 69411947 T2	22-04-1999	
			EP 0734221 A1	02-10-1996	
			JP 10500026 T	06-01-1998	
			WO 9516387 A1	22-06-1995	
US 5720293	A	24-02-1998	CA 2120532 A1	15-04-1993	
			DE 69225803 D1	09-07-1998	
			DE 69225803 T2	02-09-1999	
			EP 0606356 A1	20-07-1994	
			JP 6511172 T	15-12-1994	
			WO 9306776 A1	15-04-1993	
			US 5553622 A	10-09-1996	
			US 5588438 A	31-12-1996	
			US 5807269 A	15-09-1998	
			US 5857976 A	12-01-1999	
			US 5755670 A	26-05-1998	
WO 9729678	A	21-08-1997	AU 720597 B2	08-06-2000	
			AU 1731497 A	02-09-1997	
			AU 721158 B2	22-06-2000	
			AU 2275597 A	02-09-1997	
			EP 0932362 A2	04-08-1999	
			EP 0910299 A1	28-04-1999	
			WO 9729678 A2	21-08-1997	
			JP 2000506027 T	23-05-2000	
			JP 2000505325 T	09-05-2000	
			WO 9729710 A1	21-08-1997	
			US 6266551 B1	24-07-2001	
US 5800350	A	01-09-1998	AT 168872 T	15-08-1998	
			AU 693112 B2	25-06-1998	
			AU 7746194 A	25-05-1995	
			CA 2134423 A1	02-05-1995	
			CN 1106246 A	09-08-1995	
			DE 69412030 D1	03-09-1998	
			DE 69412030 T2	11-03-1999	

Form PCT/ISA210 (patent family sheet) (July 1996)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

No.  
PL 2/071

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5800350	A	EP 0650694 A1	03-05-1995
		ES 2122175 T3	16-12-1998
		HK 1013943 A1	12-05-2000
		ZA 9408393 A	26-06-1995

---

フロントページの続き

(72)発明者 フェイン, マイケル イー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94506, ダンビレ, シュガーメイプルドライブ  
4119

(72)発明者 マンハイマー, ポール ディー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94506, ダンビレ, シュガーメイプルドライブ  
4119

Fターム(参考) 4C038 KK04 KL07 KX01