



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 30 610 T2 2004.03.25**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 805 960 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 30 610.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/11450**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 932 458.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/007877**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.09.1995**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.03.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.11.1997**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.05.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.03.2004**

(51) Int Cl.⁷: **G01K 1/14**

**G01K 3/04, G01K 7/22, G01K 7/42,
A61B 5/00**

(30) Unionspriorität:

303344	09.09.1994	US
333958	03.11.1994	US

(73) Patentinhaber:

**Diatek Instruments, Inc., Skaneateles Falls, N.Y.,
US**

(74) Vertreter:

**Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188
Stuttgart**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, NL

(72) Erfinder:

**GREGORY, K., Thomas, Carlsbad, US; BANKE, O.,
Kerry, La Mesa, US; MOSSMAN, A., John, La Mesa,
US; STEVENSON, W., John, Carlsbad, US;
SUSZYNSKI, D., Edward, Vista, US**

(54) Bezeichnung: **MEDIZINISCHES THERMOMETER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**HINTERGRUND DER ERFINDUNG**

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein medizinische Thermometer und insbesondere elektronische Thermometer, welche auf Grundlage einer Reihe von Abtastwerten eines in eine Sonde eingebauten Temperatursensors die Temperatur eines Patienten einschätzen oder vorhersagen.

[0002] Medizinische Thermometer dieser besonderen Bauart sind in der klinischen Umgebung seit vielen Jahren im alltäglichen Einsatz. Die Thermometer enthalten typischerweise eine langgestreckte, für den bequemen oralen, rektalen oder axillären Einsatz eingerichtete Sonde, in deren äußere Spitze ein Thermistor eingebaut ist. Im Gebrauch wird eine hygienische Sondenhülle aus Kunststoff über die Sonde gezogen, und dann wird die Sonde dem Patienten an der geeigneten Stelle appliziert, woraufhin die Temperatur von Sonde und Thermistor auf die Temperatur des Patienten hin anzusteigen beginnt. Das Thermometer tastet das Thermistorsignal in regelmäßigen Zeitabständen ab und sagt unter Verwendung eines von mehreren bekannten Algorithmen die Endtemperatur des Thermistors vorher. Diese Temperaturvorhersage wird angezeigt, lange bevor die Temperatur des Thermistors die vorhergesagte Temperatur tatsächlich erreicht.

[0003] In der Vergangenheit wurden verschiedene Vorhersagealgorithmen verwendet, welche alle innerhalb von nur ungefähr 30 Sekunden nach Applizieren des Thermometers am Patienten ziemlich genaue Temperaturvorhersagen lieferten. Dies stellt eine deutliche Verbesserung gegenüber den bei Verwendung herkömmlicher Glasthermometer auftretenden Zeitverzögerungen dar, welche typischerweise in der Größenordnung von ungefähr 3 Minuten liegen. Die Zeitverzögerung wird in erster Linie durch die Wärmekapazität der Sonde sowie durch die Tatsache verursacht, dass durch Applizieren des Thermometers am Patienten, z. B. unter der Zunge, die Temperatur des Gewebes in unmittelbarer Umgebung der Sonde gesenkt wird.

[0004] Teilweise bieten bisherige Thermometer Lösungen für die oben identifizierten Probleme. Die US 5,259,389 zum Beispiel offenbart eine Temperatursonde, welche Temperaturmessungen analysiert und die Endtemperatur vorhersagt, sobald eine vorbestimmte Stabilität erreicht ist. Die US 3,729,998 und US 4,158,965 hingegen sehen beide das Vorwärmen einer Temperatursonde vor, damit diese die zu ermittelnde Temperatur schneller mißt.

[0005] Obwohl ältere elektronische Thermometer des Vorhersagetyps sich in der klinischen Umgebung als sehr erfolgreich erwiesen haben, besteht nach wie vor ein Bedarf an einem weiter verbesserten Thermometer, welches in wesentlich kürzerer Zeit, als es in der Vergangenheit gewöhnlich zu erreichen war, genaue Vorhersagen der tatsächlichen Tempe-

ratur eines Patienten liefern kann. Dabei darf das Thermometer sich jedoch nicht höhere Geschwindigkeit durch geringere Genauigkeit erkaufen, und es muß eine langlebige Konstruktion aufweisen, welche häufigen Gebrauch an zahlreichen Patienten unbeschadet übersteht. Außerdem muß das Thermometer gegen Veränderungen der individuellen Art und Weise, dem Patienten das Thermometer zu applizieren, in hohem Maße unempfindlich sein. Die vorliegende Erfindung erfüllt diese Anforderungen.

[0006] Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein medizinisches Thermometer zum Einschätzen der Temperatur eines Patienten geschaffen, enthaltend eine Sonde; einen in die Sonde eingebauten Temperatursensor zum Erzeugen eines die Temperatur der Sonde angegebenden Signals; eine Anzeige; einen Abtaster zum wiederholten Abtasten des Temperatursensorsignals zum Erzeugen einer Abfolge von Temperaturmessungen; sowie einen Prozessor, welcher dafür konfiguriert ist, auf Grundlage der Abfolge von Temperaturmessungen wiederholt die Temperatur eines Patienten einzuschätzen und wiederholt die Stabilität der resultierenden Abfolge von Temperatureinschätzungen zu bestimmen, wobei der Prozessor zum Anzeigen in der Anzeige eine endgültige Einschätzung der Temperatur des Patienten liefert, sobald die bestimmte Stabilität der Abfolge von Temperatureinschätzungen ein vorgeschriebenes Stabilitätsniveau hat, dadurch gekennzeichnet, dass das vorgeschriebene Stabilitätsniveau entsprechend den Werten der Abfolge von Temperatureinschätzungen gewählt wird.

[0007] Vorzugsweise ist das vom Prozessor verwendete vorgeschriebene Stabilitätsniveau von einem ersten Satz von auf die Abfolge von Temperatureinschätzungen angewandten Bedingungen, welcher verwendet wird, wenn die jüngste Einschätzung der Temperatur des Patienten innerhalb eines vorbestimmten Wertebereichs liegt, oder von einem zweiten Satz von auf eine Abfolge von Temperatureinschätzungen angewandten Bedingungen, welcher verwendet wird, wenn die jüngste Einschätzung der Temperatur des Patienten außerhalb des vorbestimmten Wertebereichs liegt, abhängig.

[0008] Bei Anwendung der vorliegenden Erfindung wird es ermöglicht, dem Patienten die Sonde zu applizieren, wobei der Prozessor wiederholt, z. B. in regelmäßigen Zeitabständen, das Temperatursensorsignal abtastet und die Temperatur des Patienten auf Grundlage einer Vielzahl von aufeinanderfolgenden Abtastwerten einschätzt. Der Prozessor schließt seinen Einschätzvorgang ab und veranlaßt eine Anzeige, die jüngste Temperatureinschätzung anzuzeigen, sobald ein vorgeschriebenes Stabilitätsniveau erreicht ist, wobei dieses vorgeschriebene Stabilitätsniveau in Abhängigkeit von den Werten der aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen schwankt. Wenn zum Beispiel die jüngste Einschätzung angibt, dass die Temperatur innerhalb eines vorgeschriebenen Normaltemperaturbereichs z. B. von 36,11°C bis

37,5°C (97°F bis 99,5°F) liegt, und wenn eine erste gewählte Zahl von z. B. vier aufeinanderfolgenden Einschätzungen innerhalb eines ersten vorbestimmten Temperaturfehlerbereichs, z. B. einer Spanne von 0,11°C (0,2°F), liegt, schließt der Prozessor seine Verarbeitung ab und veranlaßt die Anzeige, die vom Prozessor bestimmte Temperatur des Patienten, welches die jüngste Temperatureinschätzung ist, anzuzeigen. Wenn andererseits die jüngste Einschätzung der Temperatur des Patienten außerhalb dieses Normaltemperaturbereichs liegt, fährt der Prozessor fort, das Temperatursensorsignal abzutasten und wiederholte Temperatureinschätzungen zu liefern, bis eine zweite gewählte Zahl von z. B. sechs aufeinanderfolgenden Einschätzungen innerhalb eines zweiten vorbestimmten Temperaturfehlerbereichs, z. B. einer Spanne von 0,14°C (0,25°F), liegt. Wenn also der Patient eine Temperatur zu haben scheint, welche auf die Notwendigkeit einer therapeutischen Maßnahme hinweisen könnte, schließt das Thermometer seinen Meßvorgang erst ab und zeigt seine beste Einschätzung der Temperatur des Patienten erst an, nachdem zusätzliche Messungen gemacht wurden. Vor dem Abschließen des Einschätzvorgangs kann der Prozessor die Anzeige veranlassen, entweder leer zu bleiben oder die aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen anzuzeigen.

[0009] Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung wird ein Verfahren zum Einschätzen der Temperatur eines Patienten mittels eines medizinischen Thermometers der Bauart geschaffen, welche eine Sonde und einen Sensor aufweist, der ein Signal erzeugt, das die Temperatur der Sonde angibt, welches Verfahren aus folgenden Schritten besteht: wiederholtes Messen des Sensorsignals, um eine Abfolge von Temperaturmessungen zu erzeugen; wiederholtes Bewerten der Abfolge von Temperaturmessungen unter Anwendung vorbestimmter Kriterien, um eine Abfolge von Einschätzungen der Temperatur des Patienten zu liefern; und wiederholtes Ermitteln der Stabilität der Abfolge von Temperatureinschätzungen; gekennzeichnet durch den Schritt des Anzeigens einer endgültigen Einschätzung der Temperatur des Patienten, sobald festgestellt wird, dass die bestimmte Stabilität der Abfolge von Temperatureinschätzungen ein vorgeschriebenes Stabilitätsniveau hat, wobei das vorgeschriebene Stabilitätsniveau entsprechend den Werten der aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen gewählt wird.

[0010] Weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform zusammen mit den zugehörigen Zeichnungen, welche anhand eines Beispiels die Prinzipien der Erfindung veranschaulichen, ersichtlich.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0011] **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht eines die Erfindung verkörpernden medizinischen Thermo-

mers einschließlich einer langgestreckten Sonde zum Applizieren am Patienten.

[0012] **Fig. 2** ist eine teilweise ausgebrochene Längsschnittansicht der langgestreckten Sonde aus **Fig. 1**.

[0013] **Fig. 3** ist eine Querschnittansicht der hohlen Sondenspitze, gesehen in Richtung der Pfeile 3–3 in **Fig. 2**.

[0014] **Fig. 4(A)** und **4(B)** bilden zusammen ein vereinfachtes Flußdiagramm, welches die von einem Mikroprozessor beim Vorwärmen der Sondenspitze und beim Einschätzen der Temperatur des Patienten auf der Grundlage einer Reihe von Thermistorsignal-Abtastwerten ausgeführten Programmschritte darstellt.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0015] Nun wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen, insbesondere auf **Fig. 1** bis **3**, ein elektronisches Thermometer **11** des Vorhersagetyps aufgezeigt, welches dafür eingerichtet ist, die Temperatur eines Patienten genau einzuschätzen. Das Thermometer besteht aus einem Grundgehäuse **13** und einer über ein flexibles Kabel **16** mit diesem verbundenen langgestreckten Sonde **15**. Solange sie nicht in Gebrauch ist, kann die Sonde bequem in einem im Grundgehäuse befindlichen Schacht **17** aufbewahrt werden. Im Gebrauch wird eine aus einem Sondenhüllenspender **18** entnommene hygienische Sondenhülle (nicht dargestellt) über die Sonde gezogen, bevor die Sonde einem Patienten z. B. oral oder rektal appliziert wird. Die Sonde enthält einen Thermistor **19** in ihrer äußeren Spitze, und eine elektrische Schaltung im Grundgehäuse **13** überwacht den Thermistor und schätzt die Temperatur des Patienten in einer wesentlich kürzeren Zeit ein, als Thermometer dieser Bauart früher benötigten. Die endgültige Temperatureinschätzung wird in einer am Grundgehäuse befestigten Anzeige **20** angezeigt.

[0016] Die langgestreckte Sonde **15** umfaßt einen langgestreckten Schaft **21** und eine hohle Sondenspitze **23**, welche für eine sichere Befestigung am Schaft eingerichtet ist. Die Spitze besteht aus Edelstahl mit einer im wesentlichen gleichmäßigen Dicke von ungefähr 0,1 Millimetern und weist einen fest auf dem Schaft sitzenden, zylindrischen Abschnitt **25** und, an ihrem äußeren Ende, einen kegelstumpfförmigen Abschnitt **27** auf. Der Thermistor **19** ist mit einem wärmeleitfähigen Epoxidharz **28**, z. B. Stycast Nr. 2850, an die Innenwand des kegelstumpfförmigen Abschnitts geklebt.

[0017] Edelstahl hat eine relativ schwache Wärmeleitfähigkeit; seine hohe Festigkeit aber gestattet es, die Sondenspitze **23** sehr dünn zu machen, so dass Wärme relativ schnell vom Patienten zum Thermistor **19** geleitet werden kann. Ferner bietet die dünne Wandstärke in Verbindung mit der relativ schwachen Wärmeleitfähigkeit des Werkstoffs den Vorteil, die Ableitung von Wärme in Axialrichtung entlang der

Sondenspitze zu reduzieren, wodurch der Wärmestrom zum Thermistor weiter verbessert wird.

[0018] Das offene Ende des zylindrischen Abschnitts **25** der Sondenspitze **23** hat solche Maße, dass es sich über das äußere Ende des Sondenschafts **21** schieben läßt und von diesem festgehalten wird. Spitze und Schaft können vorteilhaft mittels Epoxidharz Ecco Bond Nr. 51 fest miteinander verbunden werden. Auch der Schaft besteht aus Edelstahl und ist röhrenförmig, hat aber eine Wanddicke von vorzugsweise ungefähr 0,4 Millimetern. Elektrische Leitungen **29** verbinden den Thermistor **19** mit der im Grundgehäuse **13** befindlichen elektrischen Schaltung. Diese Leitungen verlaufen durch die röhrenförmigen Öffnungen in der Sondenspitze **23** und im Sondenschaft **21**. Um die Ableitung von Wärme weg vom Thermistor noch weiter zu reduzieren, bestehen kurze Abschnitte der Leitungen am Ort des Thermistors aus Nickel, welches eine relativ schwache Wärmeleitfähigkeit hat. Die übrigen Abschnitte der Leitungen bestehen aus Kupfer. Die Nickel- und die Kupfer-Leitungsabschnitte sind durch die Steckverbinder **30** miteinander verbunden.

[0019] Um die Temperatursenkung durch den Thermistor **19** beim Einbringen der Sonde **15** in den Mund des Patienten zu reduzieren, ist das Thermometer **11** überdies so eingerichtet, dass die Sondenspitze vor dem Einbringen auf eine Temperatur von ungefähr 33,89°C (93°F) vorgewärmt wird. Dies geschieht mittels eines Widerstands **31**, welcher an die Innenwand des kegelstumpfförmigen Abschnitts **27** der hohlen Sondenspitze **23** geklebt ist. Der Widerstand wird mit einem wärmeleitfähigen Epoxidharz **33**, z. B. Stycast Nr. 2850, an einer auf dem Umfang genau gegenüber dem Ort des Thermistors befindlichen Stelle eingeklebt. Um den Energieverbrauch zu reduzieren, erfolgt diese Erwärmung erst nach Entnehmen der Sonde aus ihrem Aufbewahrungsschacht **17** im Grundgehäuse **13**. Elektrischer Strom wird über die Leitungen **35** durch den Widerstand geleitet.

[0020] Um die Sondenspitze **23** so schnell wie möglich zu erwärmen, wird anfangs für eine kontrollierbar gewählte Zeitdauer, typischerweise in der Größenordnung von 1 bis 2 Sekunden, ein dem Wesen nach ununterbrochener elektrischer Stromimpuls an den Widerstand **31** abgegeben. Die genaue Zeitdauer wird entsprechend der als erforderlich bestimmten Wärmemenge gewählt, welche natürlich von der Anfangstemperatur der Sondenspitze zum Zeitpunkt ihrer Entnahme aus dem Schacht **17** abhängt. Das Thermometer **11** ist deshalb so eingerichtet, dass es diese Anfangstemperatur mißt und die Differenz zwischen dieser gemessenen Temperatur und der gewünschten Zieltemperatur von 33,89°C (93°F) bestimmt. Die Anfangstemperatur wird vorzugsweise mittels des Thermistors **19** gemessen. Alternativ könnte sie mittels eines vorzugsweise neben dem Sondenüllenspenders **18** in das Grundgehäuse **13** eingebauten separaten Thermistors gemessen werden.

[0021] Die richtige Dauer für den Anfangs-Erwärmungsimpuls wird gewählt, indem der gewünschte Temperaturanstieg auf den bekannten Temperaturanstieg normiert wird, welchen die Sonde bei Anlegen eines Impulses von vorgeschriebener fester Dauer erfährt, wie er bei einem vorausgehenden, beim erstmaligen Anschließen dieser selben Sonde **15** an das Grundgehäuse **13** durchgeführten Versuch ermittelt wurde. Somit läßt sich beispielsweise, wenn bekannt ist, dass eine Impulsdauer von genau 200 Millisekunden die Temperatur der Sondenspitze von 22,78°C auf 25,00°C (73,0°F auf 77,0°F), also um eine Spanne von 2,22°C (4,0°F), erhöht, berechnen, dass eine Impulsdauer von ungefähr 900 Millisekunden erforderlich ist, um die Temperatur der Sonde von einer mit 23,89°C (75°F) gemessenen Anfangstemperatur auf 33,89°C (93°F) zu erhöhen.

[0022] Die während des Anfangs-Erwärmungsimpulses an den Widerstand **31** abgegebene elektrische Leistung kann je nach dem Spannungspegel der im Grundgehäuse **13** befindlichen Batterie (nicht dargestellt) schwanken. Wenn diese Spannung zum Beispiel relativ niedrig ist, wird eine proportional längere Impulsdauer benötigt, um die gewünschte Erwärmung zu bewirken. Deshalb ist das Thermometer **11** so eingerichtet, dass es während der Abgabe eines Erwärmungsimpulses die Batteriespannung mißt und die Impulsdauer entsprechend anpaßt, um die gewünschte Erwärmung zu bewirken.

[0023] Es liegt auf der Hand, dass die Erwärmung statt durch den Widerstand **31** alternativ durch den Thermistor **19** erfolgen könnte. In diesem Fall muß unbedingt sichergestellt sein, dass die Thermistor-temperatur erst nach ausreichendem Rückgang der transienten Effekte eines an den Thermistor abgegebenen Erwärmungsimpulses gemessen wird.

[0024] Das Thermometer **11** enthält vorzugsweise eine ausfallsichere Schaltung (nicht dargestellt), welche das an den Widerstand **31** angelegte elektrische Signal überwacht und eingreift, um das Signal zu beenden, wenn sie feststellt, dass dieses ununterbrochen anliegt. Das an den Widerstand angelegte Anfangsimpulssignal wird regelmäßig für kurze Dauer, z. B. für eine Millisekunde, unterbrochen, so dass es wie oben erwähnt ein nur dem Wesen nach ununterbrochenes Signal ist. Diese regelmäßigen Unterbrechungen verhindern, dass die ausfallsichere Schaltung das Impulssignal fälschlicherweise für fehlerhaft hält und eingreift, um das Signal zu beenden.

[0025] Nachdem die Sondenspitze **23**, nach Entnahme der Sonde **15** aus dem Schacht **17** des Grundgehäuses **13**, auf ungefähr die Zieltemperatur von 33,89°C (93°F) erwärmt ist, arbeitet das Thermometer in einem Aufrechterhaltungsmodus, in welchem es danach trachtet, die Temperatur der Sondenspitze auf den gewünschten Wert von 33,89°C (93°F) zu regeln. Dies wird erreicht, indem ein Mikroprozessor (nicht dargestellt), welcher ein Bestandteil der elektrischen Schaltung ist, so konfiguriert wird, dass er regelmäßig, z. B. alle 200 Millisekunden, den

Thermistor **19** abtastet, um dessen aktuelle Temperatur zu ermitteln, und pulsweitenmodulierte Impulse an den Widerstand **31** abgibt. Die Impulsdauer jedes der aufeinanderfolgenden Impulse wird mittels der unten angegebenen Formel bestimmt, welche 1.) einen Temperaturdifferenz- oder Temperaturfehlerwert, 2.) einen Temperaturgefällewert und 3.) einen integrierten Temperaturfehlerwert enthält:

$$PW = K_1 * |K_1' + \text{Temperaturfehler}| * (\text{Temperaturfehler}) + K_2 * |K_2' + \text{Temperaturgefälle}| * (\text{Temperaturgefälle}) + \sum K_3 * (\text{Temperaturfehler})$$

, wobei K_1 , K_1' , K_2 , K_2' und K_3 Konstanten sind.

[0026] Die Konstanten K_1 , K_1' , K_2 , K_2' und K_3 sind alle auf der Grundlage des verwendeten besonderen Aufbaus der Sonde empirisch hergeleitet. Der dritte Term in der Gleichung kann auf einen vorbestimmten maximalen Wert begrenzt werden. Der Durchschnittsfachmann ist ohne weiteres in der Lage, eine entsprechende Gleichung herzuleiten.

[0027] Dieses Pulsweitenmodulations-Steuerschema ist beim Aufrechterhalten der Temperatur der Sondenspitze auf dem gewünschten Wert von 33,89°C (93°F) selbst dann wirkungsvoll, wenn die Sonde **15** den Temperaturostoß beim Überziehen der hygienischen Sondenhülle erfährt. Hierbei kann die Temperatur der Sondenspitze stark absinken, was ein beträchtliches Anwachsen der Terme „Temperaturfehler“ und „Temperaturgefälle“ in der obigen Gleichung bewirkt. Dies hat zur Folge, dass Impulse größerer Breite an den Widerstand **31** abgegeben werden, um die Sondentemperatur schnell wieder auf den gewünschten Wert von 33,89°C (93°F) zu bringen.

[0028] Die Sonde **15** wird typischerweise mindestens 5 Sekunden nach ihrer Entnahme aus dem Schacht **17** des Grundgehäuses **13** in den Mund des Patienten eingebracht. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Temperatur der Sondenspitze **23** und der diese umgebenden Sondenhülle auf oder nahe der Zieltemperatur von 33,89°C (93°F) sein. Diese liegt nur geringfügig unter der zu erwartenden Mundtemperatur, so dass es nur zu einer sehr geringen Senkung der Temperatur des Mundgewebes des Patienten kommt. Dies ist wesentlich für die Minimierung der Zeitverzögerung bis zur genauen Einschätzung der Temperatur des Patienten.

[0029] Wenn die Sondenspitze in den Mund des Patienten eingebracht wird, sollte ihre Temperatur fast augenblicklich über den Zielwert von 33,89°C (93°F) ansteigen, was das Thermometer **11** veranlassen sollte, die Impulse, welche es an den Widerstand **31** abgegeben hatte, unverzüglich auf die Dauer Null zu reduzieren. Der Mikroprozessor fährt danach fort, den Thermistor **19** alle 200 Millisekunden abzutasten, und analysiert nach jedem zweiten Abtastwert (mithin alle 400 Millisekunden) die aufeinanderfolgenden Temperatur-Abtastwerte und versucht, diese Abtastwerte mit der Kurve für einen typischen Patien-

ten in Einklang zu bringen. Zahlreiche Vorhersagealgorithmen sind bekannt und eignen sich für diesen Zweck, obwohl eine Kurvenermittlung mit dem kleinsten mittleren quadratischen Fehler bevorzugt wird. Die Kurve für den typischen Patienten wird zuvor auf der Grundlage von Versuchen, welche mit einer großen Zahl von Personen durchgeführt wurden, hergeleitet.

[0030] Der Mikroprozessor hört erst auf, den Thermistor **19** abzutasten und die Temperatur des Patienten einzuschätzen, wenn eine vorgeschriebene Zahl von aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen, welche alle 400 Millisekunden erzeugt werden, ausreichend nahe beieinander liegen, um zumindest ein begrenztes Maß an Gewißheit zu schaffen, dass die Schätzung tatsächlich richtig ist. Eine größere Zahl von solchen in eine vorbestimmte Temperaturspanne fallenden aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen, d. h. ein höheres Stabilitätsniveau ist erforderlich, wenn diese Einschätzung unter einer gewählten Temperatur, z. B. 36,11°C (97°F), oder über einer höheren vorbestimmten Temperatur, z. B. 37,50°C (99,5°F), liegt. Unter diesen Umständen könnte eine therapeutische Maßnahme angezeigt sein, so dass es wichtig ist, mit größter Sorgfalt sicherzustellen, dass die Temperatureinschätzung tatsächlich richtig ist.

[0031] Mithin müssen seit dem Beginn des Vorhersagevorgangs mindestens 3,6 Sekunden verstrichen sein und müssen sechs aufeinanderfolgende Temperatureinschätzungen weniger als 0,14°C (0,25°F) auseinanderliegen, bevor der Prozessor den Einschätzvorgang abschließt und in der Anzeige **20** die jüngste Einschätzung anzeigt, wenn diese Einschätzung eine Temperatur unter 36,11°C (97°F) oder über 37,50°C (99,5°F) angibt. Andererseits sind eine minimale Zeitdauer von 1,2 Sekunden und nur vier aufeinanderfolgende, weniger als 0,11°C (0,2°C) auseinanderliegende Einschätzungen erforderlich, wenn eine Temperatur zwischen 36,11°C und 37,50°C (97°F und 99,5°F) angegeben wird. Es liegt auf der Hand, dass die zwei obigen Sätze von Bedingungen für das Abschließen des Einschätzvorgangs des Prozessors nur beispielhaft sind. Alternativ könnten mehr als zwei verschiedene Sätze von Bedingungen angewendet werden.

[0032] Die Anzeige **20** ist vorzugsweise so eingerichtet, dass sie nur die endgültige Temperatureinschätzung anzeigt und leer bleibt, solange die aufeinanderfolgenden Einschätzungen berechnet werden. Alternativ aber könnte die Anzeige so eingerichtet sein, dass sie alle aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen anzeigt, und es könnte eine Einrichtung zum Alarmieren des Bedieners nach Abschluß des Einschätzvorgangs, z. B. ein Summer, vorgesehen sein.

[0033] Die Fig. 4(A) und 4(B) stellen ein vereinfachtes Flußdiagramm der vom Mikroprozessor beim kontrollierbaren Erwärmen der Sondenspitze **23** nach ihrer Entnahme aus dem Schacht **17** des

Grundgehäuses **13** und danach beim Abtasten des Thermistorsignals und Einschätzen der Temperatur des Patienten ausgeführten Programmschritte dar. In einem ersten Schritt **101** des Flußdiagramms gibt der Prozessor einen Anfangs-Erwärmungsimpuls an den Widerstand **31** ab. Wie oben erwähnt, macht dieser Schritt das Messen der Anfangstemperatur des Thermistors bei Entnahme der Sonde **15** aus dem Schacht sowie das Messen der Spannung an der im Grundgehäuse befindlichen Batterie erforderlich. Entsprechend diesen zwei Messungen wird die Impulsdauer kontrollierbar angepaßt. Danach, in Schritt **103**, gibt der Prozessor einen zweiten, einen Aufrechterhaltungsimpuls an den Widerstand ab, dessen Dauer so berechnet ist, dass die Temperatur des Thermistors auf ungefähr 33,89°C (93°F) aufrechterhalten wird, wenn der Impuls alle 200 Millisekunden wiederholt wird.

[0034] In einem darauffolgenden Schritt **105** wird ein rückwärtslaufender Vorhersage-Zeitmesser auf 200 Millisekunden eingestellt, um den Erwärmungsimpuls-Zyklus einzuleiten. Danach bleibt das Programm in Schritt **107**, bis der Vorhersage-Zeitmesser abgelaufen ist. Dann wird in Schritt **109** der Vorhersage-Zeitmesser auf 200 Millisekunden rückgesetzt, und in Schritt **111** wird das Thermistorsignal gemessen. In Schritt **113** wird ein weiterer Aufrechterhaltungsimpuls von derselben Dauer wie der erste Aufrechterhaltungsimpuls an den Widerstand **31** abgegeben, und dann wird in Schritt **114** bestimmt, ob die Änderung der Temperatur des Thermistors seit der vorangehenden Messung weniger als 0,11°C (0,2°F) beträgt oder nicht. Eine solche Bedingung würde angeben, dass die Temperatur des Thermistors sich allgemein auf einer Temperatur bei oder nahe 33,89°C (93°F) stabilisiert hat. Bei diesem ersten Durchlaufen von Schritt **114** steht nur eine Thermistormessung zur Verfügung, so dass die Bedingung automatisch nicht erfüllt ist, und deshalb kehrt das Programm zu Schritt **107** zurück, wo es bleibt, bis der Vorhersage-Zeitmesser abgelaufen ist.

[0035] Das Programm wiederholt dann diesen prozeßparallelen Aufrechterhaltungsimpuls-Zyklus, indem es erneut die Schritte **109**, **111**, **113** und **114** durchläuft, bis schließlich in Schritt **114** festgestellt wird, dass die Temperatur des Thermistors sich genügend stabilisiert hat. Wenn dies geschieht, fährt das Programm mit Schritt **115**, in welchem es auf das Ablaufen des Vorhersage-Zeitmessers wartet, und dann mit Schritt **117**, in welchem es den Vorhersage-Zeitmesser wieder auf 200 Millisekunden einstellt, fort. Dann wird in Schritt **119** erneut das Thermistorsignal gemessen, und in Schritt **121** wird festgestellt, ob 1.) die aktuelle Temperaturmessung 34,72°C (94,5°F) überschreitet oder 2.) die aktuelle Temperaturmessung 33,06°C (91,5°F) überschreitet oder nicht, und gleichzeitig wird mittels der oben angegebenen Formel eine Impulsbreite der Dauer Null berechnet. Diese Bedingungen würden normalerweise erst nach Einbringen der Sonde **15** in den Mund des

Patienten erfüllt.

[0036] Wenn keine der beiden in Schritt **121** angegebenen Bedingungen erfüllt ist, fährt das Programm mit Schritt **139** fort, in welchem es den Temperaturfehler, das Temperaturgefälle und die integrierten Temperaturfehlervariablen sowie, mittels der oben angegebenen Formel, die richtige Impulsbreite berechnet. Diese berechnete Impulsbreite wird dann in Schritt **141** an den Widerstand **31** angelegt, und das Programm kehrt zu Schritt **115** zurück, in welchem es auf das Ablaufen des Vorhersage-Zeitmessers wartet. Das Programm durchläuft dann erneut die Schritte **117**, **119** und **121**.

[0037] Schließlich wird eine der beiden in Schritt **121** angegebenen Bedingungen erfüllt sein, was normalerweise erst nach Einbringen der Thermometersonde **15** in den Mund des Patienten geschieht. Sobald dies geschieht, fährt das Programm mit Schritt **123** fort, in welchem es ermittelt, ob am Vorhersage-Zeitmesser eine gerade Zahl von Einstellungen vorgenommen wurde oder nicht. Dies ist erforderlich, weil Einschätzungen der Temperatur des Patienten nur nach jedem zweiten Meßwert des Thermistors **19** erzeugt werden. Falls nicht, d. h. falls eine ungerade Zahl solcher Einstellungen vorgenommen wurde, kehrt das Programm zu Schritt **115** zurück wie oben beschrieben.

[0038] Wenn in Schritt **123** ermittelt wird, dass am Vorhersage-Zeitmesser eine gerade Zahl von Einstellungen vorgenommen wurde, fährt das Programm mit Schritt **125** fort, in welchem es einen vorgeschriebenen Vorhersagealgorithmus implementiert, um die Temperatur des Patienten auf Grundlage der angesammelten Temperatur-Abtastwerte einzuschätzen. Danach wird in Schritt **127** ermittelt, ob die Zeit seit Beginn des Vorhersagevorgangs 1,2 Sekunden überschritten hat oder nicht. Falls nicht, kehrt das Programm zu Schritt **115** zurück, in welchem es bleibt, bis der Vorhersage-Zeitmesser auf Null zurückgelaufen ist. Mithin müssen sieben Thermistor-Abtastungen und vier Temperatureinschätzungen erfolgen, bevor 1,2 Sekunden verstrichen sind.

[0039] Wenn andererseits in Schritt **127** ermittelt wird, dass die Zeitdauer seit Beginn des Vorhersagevorgangs tatsächlich 1,2 Sekunden überschritten hat, fährt das Programm mit Schritt **129** fort, in welchem ermittelt wird, ob die aktuelle Temperatureinschätzung innerhalb eines relativ normalen Bereichs von 36,11°C bis 37,50°C (97°F bis 99,5°F) liegt oder nicht. Falls ja, fährt das Programm mit Schritt **131** fort, in welchem ermittelt wird, ob die Differenz zwischen der maximalen und der minimalen Temperatureinschätzung während der vorangehenden 1,2 Sekunden (d. h. sieben 200-Millisekunden-Abtastwerte) kleiner als 0,11°C (0,2°F) ist oder nicht. Falls ja, wird entschieden, dass die aktuelle Temperatureinschätzung gültig ist, und das Programm fährt mit Schritt **133** fort, in welchem diese Temperatureinschätzung angezeigt wird.

[0040] Wenn andererseits in Schritt **129** ermittelt

wird, dass die aktuelle Temperatureinschätzung außerhalb des Bereichs von 36,11°C bis 37,50°C (97°F bis 99,5°F) liegt, oder wenn in Schritt **131** ermittelt wird, dass die Differenz zwischen der maximalen und der minimalen Temperatureinschätzung größer als 0,11°C (0,2°F) ist, fährt das Programm mit Schritt **135** fort, in welchem ermittelt wird, ob die Zeit seit Beginn des Vorhersagevorgangs 3,6 Sekunden überschritten hat oder nicht. Falls nicht, kehrt das Programm zu Schritt **115** zurück wie oben beschrieben. Mithin wird, wenn die Temperatur des Patienten außerhalb des relativ normalen Bereichs von 36,11°C bis 37,50°C (97°F bis 99,5°F) liegt, das Abtasten des Thermistors und das Einschätzen der Temperatur mindestens 3,6 Sekunden lang fortgesetzt.

[0041] Wenn schließlich in Schritt **135** ermittelt wird, dass die Zeit seit Beginn des Vorhersagevorgangs 3,6 Sekunden überschritten hat, fährt das Programm mit Schritt **137** fort, in welchem ermittelt wird, ob die Differenz zwischen der maximalen und der minimalen Temperatureinschätzung während der vorangehenden 2,0 Sekunden (d. h. elf 200-Millisekunden-Abtastwerte) kleiner als 0,14°C (0,25°F) ist oder nicht. Falls ja, wird entschieden, dass die aktuelle Temperatureinschätzung gültig ist, und das Programm fährt mit Schritt **133** fort, in welchem die aktuelle Temperatureinschätzung angezeigt wird. Wenn andererseits in Schritt **137** ermittelt wird, dass die Differenz zwischen der maximalen und der minimalen Temperatureinschätzung während der vorangehenden 2,0 Sekunden größer als 0,14°C (0,25°F) ist, kehrt das Programm zu Schritt **115** zurück, und der Vorhersagevorgang geht weiter. Erst wenn schließlich in Schritt **137** ermittelt wird, dass die maximale und die minimale Temperatureinschätzung um weniger als 0,14°C (0,25°F) voneinander abweichen, wird der Vorhersagevorgang endgültig abgeschlossen.

[0042] Wenn, zurück in Schritt **121**, in welchem ermittelt wird, ob die aktuelle Temperaturmessung, ohne dass Erwärmungsimpulse an den Widerstand **31** abgegeben werden, über 34,72°C (94,5°F) oder alternativ über 33,06°C (91,5°F) bleibt oder nicht, jemals festgestellt wird, dass diese Bedingung nicht mehr erfüllt ist, wird daraus geschlossen, dass die Sonde **15** aus dem Mund des Patienten herausgenommen wurde und dass der oben beschriebene Erwärmungsvorgang wiederaufgenommen werden muß. Also berechnet das Programm in Schritt **139** mittels der oben angegebenen Formel eine geeignete Impulsdauer für das Pulsbreitenmodulations-Signal. Dann wird in Schritt **141** der Impuls an den Widerstand **31** abgegeben. Daraufhin kehrt das Programm zu Schritt **115** zurück, in welchem es auf das Zurücklaufen des Vorhersage-Zeitmessers auf Null wartet.

[0043] In den meisten Fällen entscheidet das Thermometer **11** beim erstmaligen Erreichen des Endes der 3,6-Sekunden-Zeitdauer, dass eine Temperatureinschätzung außerhalb des Bereichs von 36,11°C bis 37,50°C (97°F bis 99,5°F) tatsächlich gültig ist.

Mehr als 3,6 Sekunden sind normalerweise nur erforderlich, wenn die Sonde nicht richtig im Mund oder im Rektum des Patienten appliziert wurde oder wenn sie übermäßig herumbewegt wird.

[0044] Obwohl die Erfindung nur in Bezug auf die gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform ausführlich beschrieben wurde, liegt es für den Durchschnittsfachmann auf der Hand, dass verschiedenartige Veränderungen vorgenommen werden können, ohne von der Erfindung abzuweichen. Demgemäß wird die Erfindung nur durch die folgenden Ansprüche definiert.

Patentansprüche

1. Medizinisches Thermometer zum Einschätzen der Temperatur eines Patienten. enthaltend:

eine Sonde (**15**);
einen in der Sonde (**15**) angebrachten Temperatursensor zum Erzeugen eines Signals das die Temperatur der Sonde (**15**) anzeigt;
eine Anzeige (**20**);
einen Abtaster zum wiederholten Abtasten des Temperatursensorsignals um eine Abfolge von Temperaturmessungen zu erzeugen; und
einen Prozessor, der so konfiguriert ist, dass er die Temperatur des Patienten basierend auf der Abfolge von Temperaturmessungen wiederholt einschätzt und wiederholt die Stabilität der resultierenden Abfolge von Temperatureinschätzungen bestimmt, wobei der Prozessor eine endgültige Einschätzung der Temperatur des Patienten zur Anzeige auf der Anzeige (**20**) abgibt, wenn die bestimmte Stabilität der Abfolge von Temperaturmessungen ein vorgeschriebenes Stabilitätsniveau hat, dadurch gekennzeichnet, dass das vorgeschriebene Stabilitätsniveau in Übereinstimmung mit den Werten der Abfolge von Temperatureinschätzungen ausgewählt wird.

2. Medizinisches Thermometer nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das von dem Prozessor verwendete vorgeschriebene Stabilitätsniveau von einem ersten Satz von Bedingungen abhängig ist, der auf die Abfolge von Temperatureinschätzungen angewandt wird, welcher verwendet wird, wenn die jüngste Einschätzung der Temperatur des Patienten innerhalb eines vorbestimmten Wertebereichs liegt, oder von einem zweiten Satz von Bedingungen, der auf die Abfolge von Temperatureinschätzungen angewandt wird, welcher verwendet wird, wenn die jüngste Einschätzung der Temperatur des Patienten außerhalb des vorbestimmten Wertebereichs liegt.

3. Medizinisches Thermometer nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass
der erste von dem Prozessor verwendete Satz von Bedingungen eine Bedingung enthält, dass eine erste vorbestimmte Anzahl von aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen innerhalb eines ersten vorbestimmten Bereichs von Temperaturwerten liegt;

und

der zweite, von dem Prozessor verwendete Satz von Bedingungen eine Bedingung enthält, dass eine zweite vorbestimmte Anzahl von aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen, die größer als die erste vorbestimmte Anzahl ist, innerhalb eines zweiten vorbestimmten Bereichs von Temperaturwerten liegt.

4. Medizinisches Thermometer nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet dass der erste Satz von Bedingungen ferner eine Bedingung enthält, dass der Abtaster das Temperatursensorsignal über mindestens eine erste vorbestimmte Mindestzeitdauer abgetastet hat; und der zweite Satz von Bedingungen ferner eine Bedingung enthält, dass der Abtaster das Temperatursensorsignal über mindestens eine zweite vorbestimmte Mindestzeitdauer abgetastet hat, die länger als die erste vorbestimmte Mindestzeitdauer ist.

5. Medizinisches Thermometer nach Anspruch 3 oder nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der erste vorbestimmte Bereich von Temperaturwerten kleiner ist als der zweite vorbestimmte Bereich von Temperaturwerten.

6. Medizinisches Thermometer nach einem der vorstehenden Ansprüche gekennzeichnet durch eine an der Sonde (20) in einer vorbestimmten Beziehung zu dem Temperatursensor (19) angebrachte elektrische Heizung (31); und dadurch, dass der Prozessor so konfiguriert ist, dass er eine Ausgangstemperatur an einem Startzeitpunkt misst bevor der Patient die Sonde aufnimmt, und an die Heizung ein elektrisches Anfangssignal anlegt, das einen vorgeschriebenen Parameter hat, der gemäß der Ausgangstemperaturmessung zum Startzeitpunkt variiert um die Sonde zu erwärmen.

7. Medizinisches Thermometer nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausgangstemperaturmessung zum Startzeitpunkt eine Messung der Sondentemperatur ist; und der Prozessor die Ausgangstemperaturmessung zum Startzeitpunkt durch Messen des Temperatursensorsignals erzeugt.

8. Medizinisches Thermometer nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abtaster das Temperatursensorsignal in regelmäßigen Zeitintervallen abtastet.

9. Medizinisches Thermometer nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzeige keine Einschätzung der Temperatur des Patienten anzeigt, bevor der Prozessor nicht bestimmt hat, dass das vorgeschriebene Stabilitätsniveau erreicht ist.

10. Verfahren zum Einschätzen der Temperatur eines Patienten unter Verwendung eines medizinischen Thermometers der Bauart, die eine Sonde (20) und einen Sensor (19) hat der ein Signal erzeugt, das die Temperatur der Sonde anzeigt, welches Verfahren die Schritte enthält:

wiederholtes Messen des Sensorsignals, um eine Abfolge von Temperaturmessungen zu erzeugen; wiederholtes Bewerten der Abfolge von Temperaturmessungen unter Verwendung von vorbestimmten Kriterien, um eine Abfolge von Einschätzungen der Temperatur des Patienten abzugeben; und wiederholtes Bestimmen der Stabilität der Abfolge von Temperatureinschätzungen: gekennzeichnet durch den Schritt des Anzeigens einer endgültigen Einschätzung der Temperatur des Patienten, wenn festgestellt wird, dass die bestimmte Stabilität der Abfolge der Temperatureinschätzungen ein vorgeschriebenes Stabilitätsniveau hat, wobei das vorgeschriebene Stabilitätsniveau gemäß den Werten der aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen ausgewählt wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das vorgeschriebene Stabilitätsniveau, das bei der Anzeige verwendet wird einen ersten Satz von Bedingungen enthält, der verwendet wird, wenn die jüngste Einschätzung der Temperatur des Patienten innerhalb eines vorbestimmten Wertebereichs liegt und einen zweiten Satz von Bedingungen, der verwendet wird, wenn die jüngste Einschätzung der Temperatur des Patienten außerhalb des vorbestimmten Wertebereichs liegt.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Satz von Bedingungen, der bei der Anzeige verwendet wird, eine Bedingung enthält, dass wiederholtes Messen und wiederholtes Bewerten über eine erste vorbestimmte Mindestzeitdauer durchgeführt werden, und ferner eine Bedingung enthält, dass eine erste vorbestimmte Anzahl von aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen innerhalb eines ersten vorbestimmten Bereichs von Temperaturwerten liegt; und der zweite Satz von Bedingungen, der bei der Anzeige verwendet wird eine Bedingung enthält, dass wiederholtes Messen und wiederholtes Bewerten über eine zweite vorbestimmte Mindestzeitdauer durchgeführt werden, die länger als die erste vorbestimmte Zeitdauer ist, und ferner eine Bedingung enthält, dass eine zweite vorbestimmte Anzahl von aufeinanderfolgenden Temperatureinschätzungen innerhalb eines zweiten vorbestimmten Wertebereichs liegt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

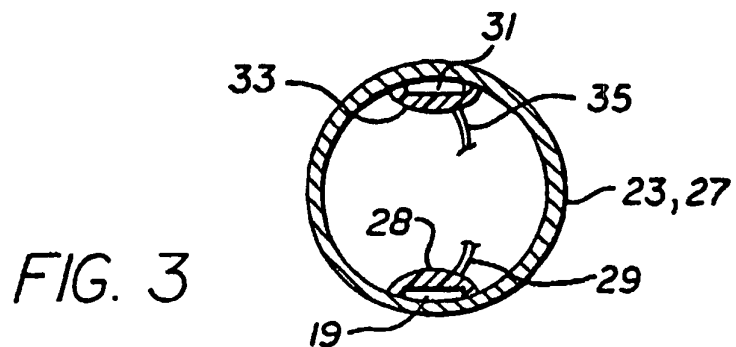
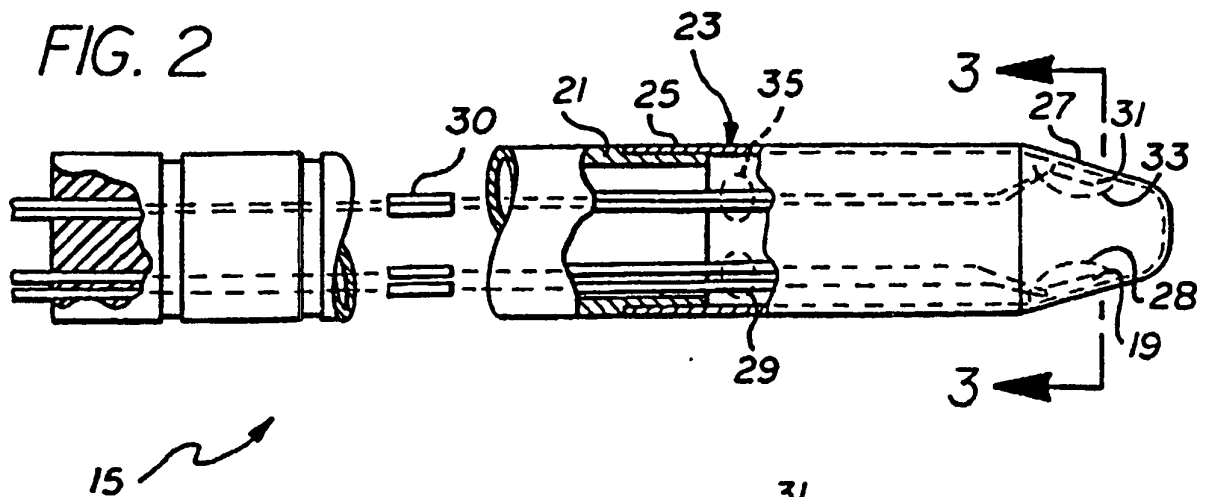
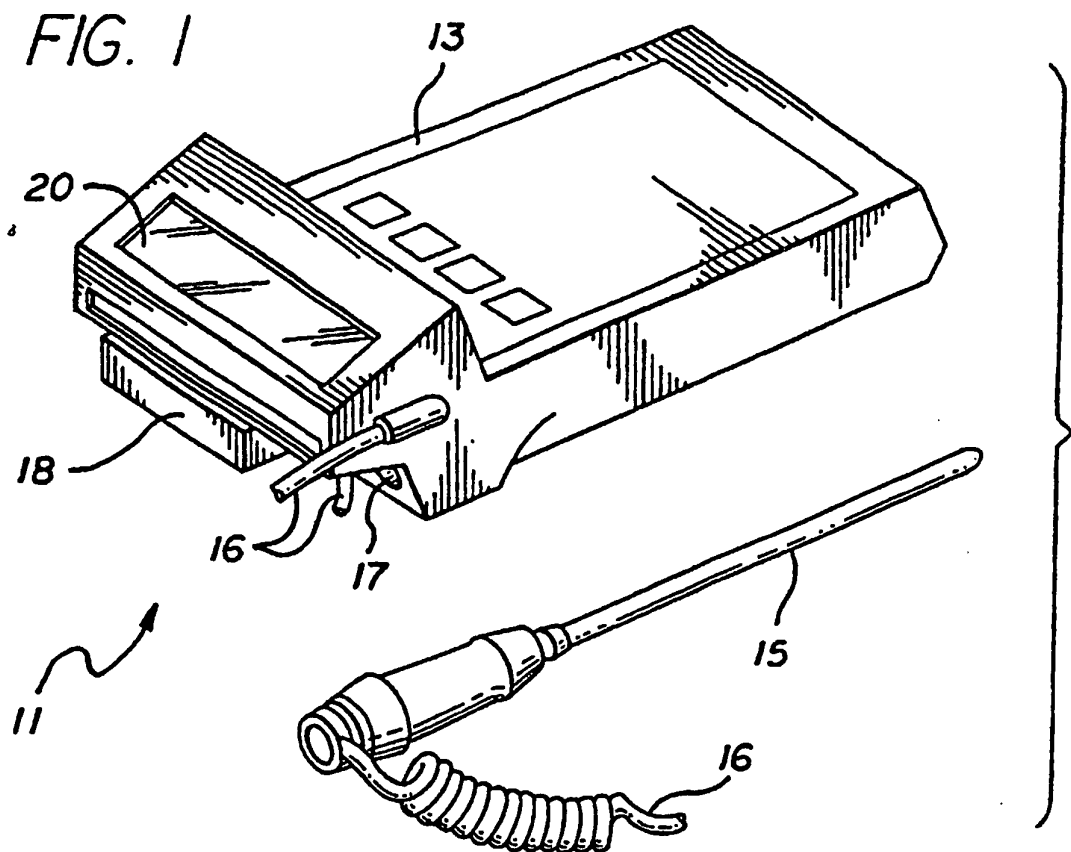
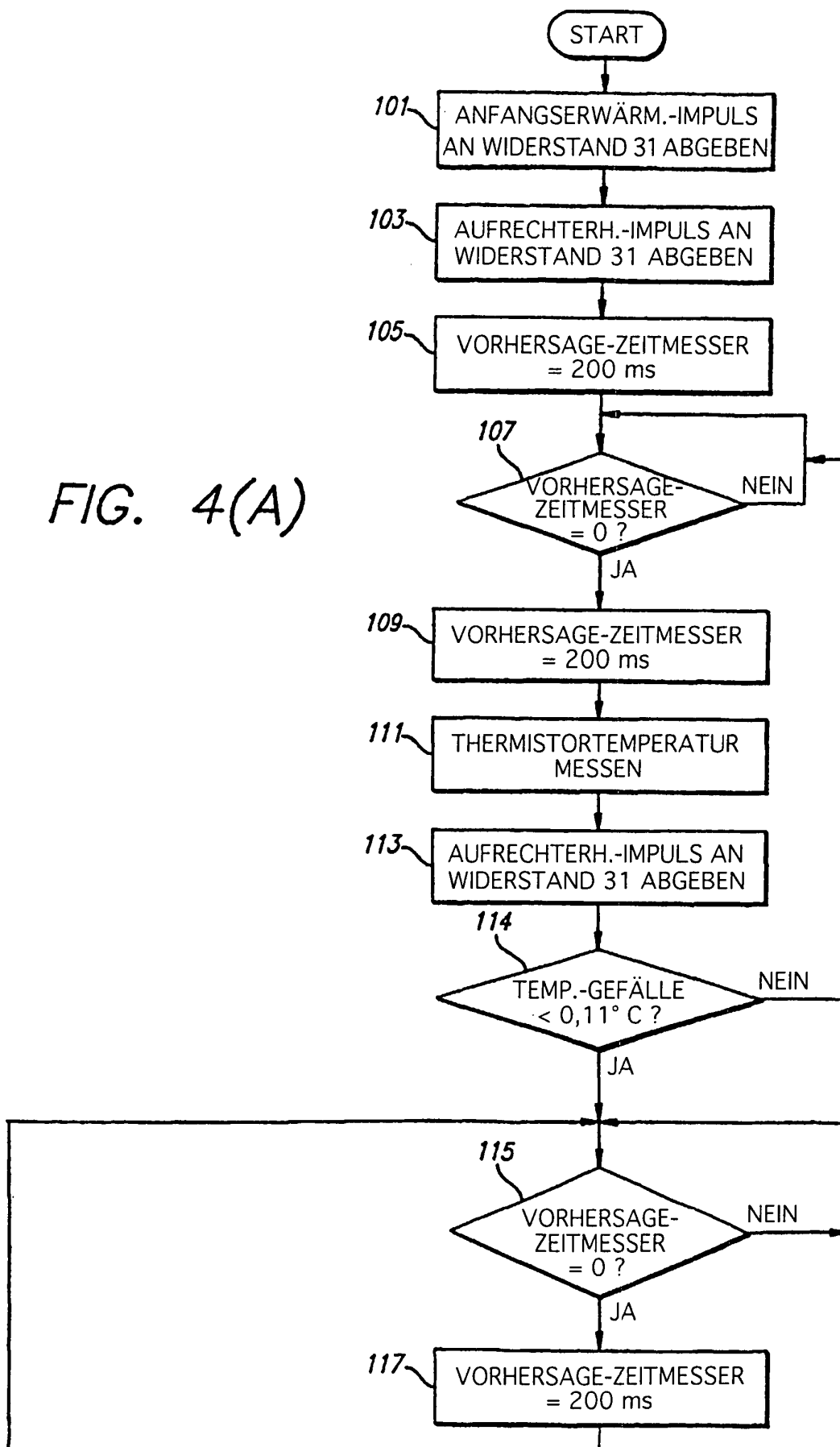


FIG. 4(A)



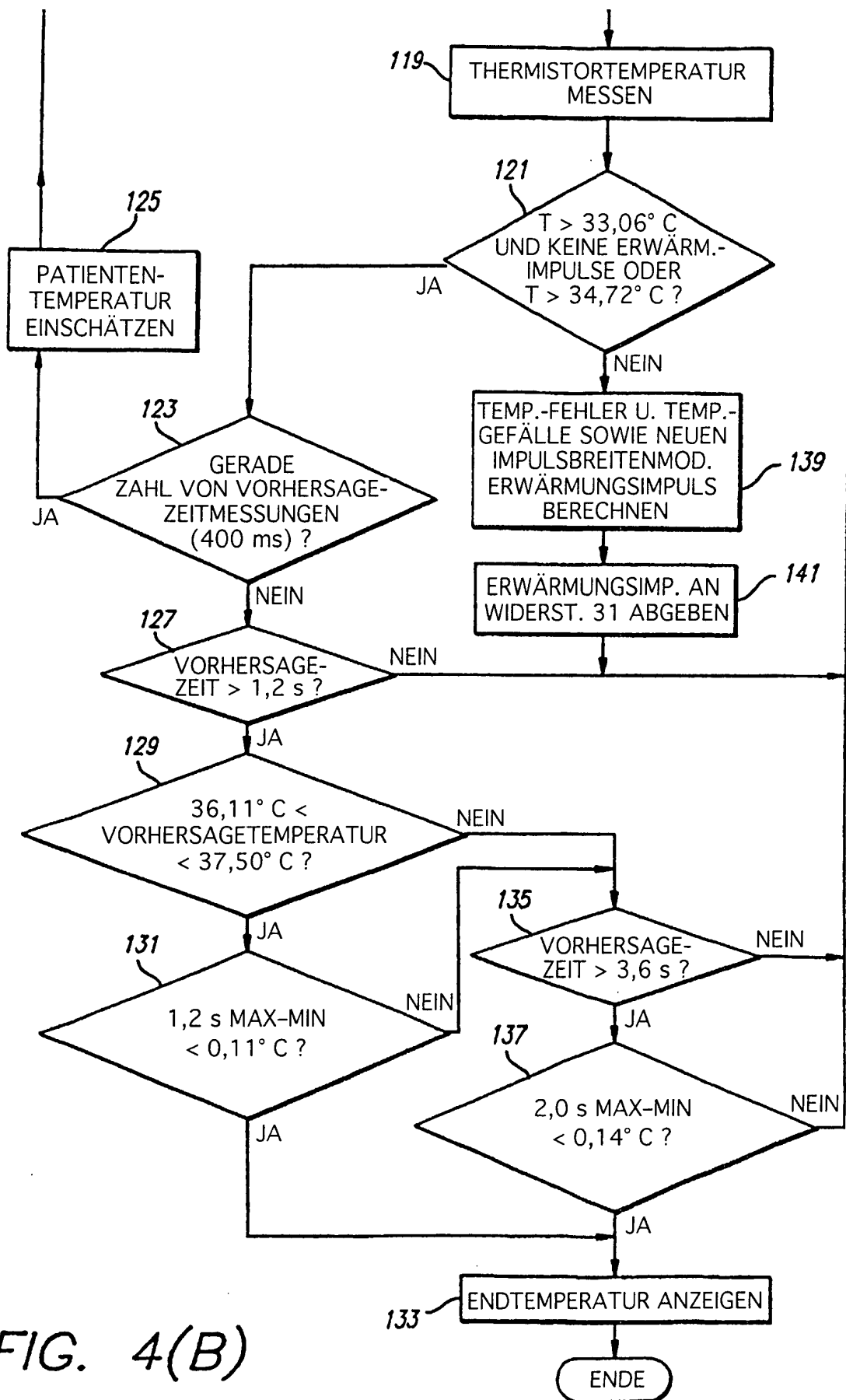


FIG. 4(B)