UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

CERTIFICATE OF CORRECTION

PATENT NO. : 8,190,223 B2
APPLICATION NO. : 11/367033
DATED : May 29, 2012
INVENTOR(S) : Ammar Al-Ali et al.

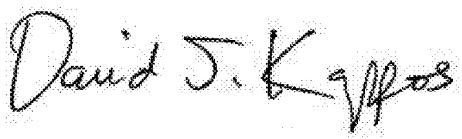
It is certified that error appears in the above-identified patent and that said Letters Patent is hereby corrected as shown below:

On Title Page 2 (Item 56), Column 1, Line 15 (Approx.), Under U.S. Patent Documents, below "Martin" insert --4,854,328 |08-1989 |Pollack--.

On Title Page 4 (Item 56), Column 1, Line 75, Under U.S. Patent Documents, change "Chin et al." to --O'Neil et al.--.

In Column 18, Line 54, change "11" to --11**H**--.

Signed and Sealed this
Thirteenth Day of November, 2012



David J. Kappos
Director of the United States Patent and Trademark Office

Please Direct All Correspondence to Customer Number 20995

REQUEST FOR CERTIFICATE OF CORRECTION

Inventor	:	Ammar Al-Ali, et al.
App. No.	:	11/367033
Filed	:	March 1, 2006
Patent No.	:	8,190,223
Issue Date	:	May 29, 2012
Title	:	NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR
Conf No.	:	3334

Commissioner for Patents
Office of Data Management Attention: Certificates of Correction Branch
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Enclosed for filing is a Certificate of Correction in connection with the above-identified patent.

As the errors cited in the Certificate of Correction were incurred through the fault of the Patent Office, no fee is believed to be required. However, please charge our Deposit Account No. 11-1410 for any fees that may be incurred with this request.

Respectfully submitted,

KNOBBE, MARTENS, OLSON & BEAR, LLP

Dated: October 12, 2012

By: /Jarom Kesler/
Jarom D. Kesler
Registration No. 57,046
Attorney of Record
Customer No. 20995
(949) 760-0404

14138938

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
CERTIFICATE OF CORRECTION

PATENT NO. : 8,190,223
APPLICATION NO. : 11/367033
ISSUE DATE : May 29, 2012
INVENTOR(S) : Ammar Al-Ali, et al.

It is certified that error appears in the above-identified patent and that said Letters Patent is hereby corrected as shown below:

On Page 2 (Item 56), Column 1, Line 15 (Approx.), Under U.S. Patent Documents, below "Martin" insert -- 4,854,328 | 08-1989 | Pollack --.

On Page 4 (Item 56), Column 1, Line 75, Under U.S. Patent Documents, change "Chin et al." to --O'Neil et al.--.

In Column 18, Line 54, change "11" to --11H--.

14138873

MAILING ADDRESS OF SENDER:

Jarom D. Kesler
KNOBBE, MARTENS, OLSON & BEAR, LLP
2040 Main Street, 14th Floor
Irvine, California 92614

DOCKET NO. MLR.012A

PTO/SB/44 Equivalent

Electronic Acknowledgement Receipt	
EFS ID:	13974895
Application Number:	11367033
International Application Number:	
Confirmation Number:	3334
Title of Invention:	NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR
First Named Inventor/Applicant Name:	Ammar Al-Ali
Customer Number:	20995
Filer:	Jarom D. Kesler/Nino Lopez
Filer Authorized By:	Jarom D. Kesler
Attorney Docket Number:	MLR.012A
Receipt Date:	12-OCT-2012
Filing Date:	01-MAR-2006
Time Stamp:	16:16:36
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	no

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Request for Certificate of Correction	MLR_012A_Cert_of_Correction.pdf	41509 745c34c700322093629ebcd9b0c36d494a2c9f8f	no	2

Warnings:
Information:

Total Files Size (in bytes):	41509

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111
If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371
If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office
If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	ISSUE DATE	PATENT NO.	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	05/29/2012	8190223	MLR.012A	3334

20995 7590 05/09/2012

KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

ISSUE NOTIFICATION

The projected patent number and issue date are specified above.

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
(application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment is 1661 day(s). Any patent to issue from the above-identified application will include an indication of the adjustment on the front page.

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (http://pair.uspto.gov).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Application Assistance Unit (AAU) of the Office of Data Management (ODM) at (571)-272-4200.

APPLICANT(s) (Please see PAIR WEB site http://pair.uspto.gov for additional applicants):

Ammar Al-Ali, Tustin, CA;
Joe E. Kiani, Laguna Niguel, CA;
Mohamed Diab, Mission Viejo, CA;
Greg Olsen, Irvine, CA;
Roger Wu, Irvine, CA;
Rick Fishel, Orange, CA;

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 4 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	85	6,639,668	10-2003	Trepagnier, Pierre	
	86	6,684,091	01-2004	Parker, Brent	
	87	6,690,466	02-2004	Miller et al.	
	88	6,697,657	02-2004	Shehada, et al.	
	89	6,721,582	04-2004	Trepagnier, et al.	
	90	6,728,560	04-2004	Kollias, et al.	
	91	6,800,373	10-2004	Corczyca	
	92	6,829,501	12-2004	Nielsen et al.	
Change(s) applied to document, /A.J.P./ 1/19/2012	**93**	6,861,641	01-2005	Adams, R. 03/2005	
	94	7,067,893	06-2006	Mills et al.	
	95	7,096,052	08-2006	Mason et al.	
	96	7,096,054	08-2006	Abdul-Hafiz et al.	
	97	7,132,641	11-2006	Schulz et al.	
	98	7,142,901	11-2006	Kiani et al.	
	99	7,149,561	12-2006	Diab	
	100	7,186,966	03-2007	Al-Ali	
	101	7,190,261	03-2007	Al-Ali	
	102	7,215,984	05-2007	Diab et al.	
	103	7,215,986	05-2007	Diab et al.	
	104	7,221,971	05-2007	Diab et al.	
	105	7,225,006	05-2007	Al-Ali et al.	
	106	7,225,007	05-2007	Al-Ali et al.	
	107	7,239,905	07-2007	Kiani-Azarbayjany et al.	
	108	7,245,953	07-2007	Parker	
	109	7,254,431	08-2007	Al-Ali et al.	
	110	7,254,433	08-2007	Diab et al.	
	111	7,254,434	08-2007	Schulz et al.	
	112	7,272,425	09-2007	Al-Ali	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 2 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	29	2002/0115919	08-2002	Al-Ali	
	30	2002/0111748	08-2002	Kobayashi et al.	
	31	2002/0095078	07-2002	Mannheimer et al.	
	32	2002/0082488	06-2002	Al-Ali et al.	
	33	2004/0081621	04-2004	Arndt et al.	
Change(s) applied to document, /A.J.P./ 1/19/2012	**34**	2004/0081621	~~02-2002~~ 04/2004	Arndt et al.	
	35	2004/0059209	03-2004	Al-Ali et al.	
	36	2005/0054908	03-2005	Blank et al.	
	37	2003/0049232	03-2003	Page et al.	
	38	2003/0045785	03-2003	Diab et al.	
	39	2003/0045784	03-2003	Palatnik et al.	
	40	2002/0038081	03-2002	Fein et al.	
	41	2002/0035318	03-2002	Mannheimer et al.	
	42	2002/0026107	02-2002	Kiani et al.	
	43	2002/0021269	02-2002	Rast	
	44	RE 39,672	06-2007	Shehada et al.	
	45	D 359,546	06-1995	Savage, et al.	
	46	D 554,263	10-2007	Al-Ali	
	47	D 566,282	04-2008	Al-Ali et al.	
	48	3,910,701	10-1975	Henderson et al.	
	49	4,267,844	05-1981	Yamanishi	
	50	4,531,527	07-1985	Reinhold, Jr. et al.	
	51	4,655,225	04-1987	Dahne et al.	
	52	4,685,464	08-1987	Goldberger et al.	
	53	4,805,623	02-1989	Jobsis	
	54	4,854,328	08-1989	Pollack	
	55	4,938,218	07-1990	Goodman et al.	
	56	5,025,791	06-1991	Niwa	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

OIPE IAP84 AUG 28 2006 PATENT & TRADEMARK OFFICE

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Multiple sheets used when necessary)

SHEET 1 OF 2

Application No.	11/367,033
Filing Date	March 1, 2006
First Named Inventor	Al-Ali, et al.
Art Unit	Unknown
Examiner	Unknown
Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	1	6,743,172	6/1/04	Blike	
	2	6,611,698	8/26/03	Yamashita et al.	
	3	6,253,097	6/26/01	Aronow et al.	
	4	6,184,521	2/6/01	Coffin IV et al.	
	5	6,122,042	9/19/00	Wunderman et al.	
	6	5,800,348	~~1/9/98~~	Kaestle et al. 09/1998	
Change(s) applied to document, /A.J.P./ 1/19/2012	7	5,645,059	7/8/97	Fein et al.	
	8	5,331,549	7/19/94	Crawford Jr.	
	9	5,259,381	11/9/93	Cheung et al.	
	10	5,058,588	10/22/91	Kaestle et al.	
	11	4,986,665	1/22/91	Yamanishi et al.	
	12	4,907,876	3/13/90	Suzuki et al.	
	13	~~2005/0011466~~	2/10/05	Al Ali et al. 20050033128	
	14	2004/0267103	12/30/04	Li Luya et al.	
	15	2004/0262046	12/30/04	Simon et al.	
	16	2004/0158134	8/12/04	Diab et al.	
	17	2004/0147823	7/29/04	Kiani et al.	
	18	2004/0133087	7/8/04	Al Ali et al.	
	19	2004/0081621	4/29/04	Arndt et al.	
	20	2004/0059209	3/25/04	Al Ali et al.	
	21	~~2004/0034690~~	2/10/05	Al Ali et al. 20050033128	
	22	2002/0183819	12/5/02	Struble	
	23	2002/0161291	10/31/02	Kiani et al.	
	24	2002/0038081	3/28/02	Fein et al.	
	25	2002/0021269	~~2/21/00~~	Rast 02/2002	
	26	2001/0044700	11/22/01	Koboyashi et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Signature	Date Considered

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367,033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	Unknown
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Unknown
SHEET 5 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	117	5,791,347	08/1998	Flaherty, et al.	
	118	5,785,659	07/1998	Caro, et al.	
	119	5,782,757	07/1998	Diab, et al.	
	120	5,769,785	06/1998	Diab, et al.	
	121	5,760,910	06/1998	Lepper, Jr., et al.	
	122	5,758,644	06/1998	Diab, et al.	
	123	5,743,262	04/1998	Lepper, Jr., et al.	
	124	Des. 393,830	04/1998	Tobler, et al.	
	125	5,685,299	11/1997	Diab, et al.	
	126	5,645,440	07/1997	Tobler, et al.	
	127	5,638,818	06/1997	Diab, et al.	
	128	5,638,816	06/1997	Kiani-Azarbayjany, et al.	
	129	5,632,272	05/1997	Diab, et al.	
	130	5,602,924	02/1997	Durand, et al.	
	131	5,590,649	01/1997	Caro, et al.	
Change(s) applied to document, /A.J.P./ 1/19/2012	**132**	5,562,002	~~10/1996~~	Lalin 10/1996	
	133	5,533,511	07/1996	Kaspari, et al.	
	134	5,494,043	02/1996	O'Sullivan, et al.	
	135	5,490,505	02/1996	Diab, et al.	
	136	5,482,036	01/1996	Diab, et al.	
	137	D363,120	10/1995	Savage, et al.	
	138	5,452,717	09/1995	Branigan, et al.	
	139	D362,063	09/1995	Savage, et al.	
	140	D361,840	08/1995	Savage, et al.	
	141	5,431,170	07/1995	Mathews	
	142	D353,196	12/1994	Savage, et al.	
	143	D353,195	12/1994	Savage, et al.	
	144	5,337,744	08/1994	Branigan	
	145	5,163,438	11/1992	Gordon, et al.	

Examiner Signature /Marjan Fardanesh/	Date Considered 03/31/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367,033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	Unknown
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Unknown
SHEET 2 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	30	6,822,564	11/2004	Al-Ali	
	31	6,816,741	11/2004	Diab	
	32	6,813,511	11/2004	Diab, et al.	
	33	6,792,300	09/2004	Diab, et al.	
	34	6,771,994	08/2004	Kiani, et al.	
	35	6,770,028	08/2004	Ali, et al.	
	36	6,760,607	07/2004	Al-Ali	
	37	6,745,060	06/2004	Diab, et al.	
	38	6,735,459	05/2004	Parker	
	39	6,725,075	04/2004	Al-Ali	
	40	6,721,585	04/2004	Parker	
	41	RE38,492	04/2004	Diab, et al.	
	42	6,714,804	03/2004	Al-Ali, et al.	
	43	RE38,476	03/2004	Diab, et al.	
	44	6,699,194	03/2004	Diab, et al.	
	45	6,697,658	02/2004	Al-Ali	
	46	6,697,656	02/2004	Al-Ali	
	47	6,684,091	01/2004	Parker	
	48	6,684,090	01/2004	Ali, et al.	
	49	6,678,543	01/2004	Diab, et al.	
	50	6,671,531	12/2003	Al-Ali, et al.	
	51	6,661,161	12/2003	Lanzo, et al.	
	52	6,658,276	12/2003	~~Diab, et al.~~ Kianl et al.	
	53	6,654,624	11/2003	Diab, et al.	
	54	6,650,917	11/2003	Diab, et al.	
	55	6,643,530	11/2003	Diab, et al.	
	56	6,640,116	10/2003	Diab	
	57	6,632,181	10/2003	Flaherty, et al.	
	58	6,606,511	08/2003	Ali, et al.	

Change(s) applied to document, /A.J.P./ 1/19/2012

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	03/31/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

OIPE JUN 23 2006 PATENT & TRADEMARK OFFICE

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT

(Multiple sheets used when necessary)

SHEET 1 OF 6

Application No.	11/367,033
Filing Date	March 1, 2006
First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
Art Unit	Unknown
Examiner	Unknown
Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	1	7,044,918	05/2006	Diab	
	2	7,041,060	05/2006	Flaherty, et al	
	3	7,039,449	05/2006	Al-Ali	
	4	7,030,749	04/2006	Al-Ali	
	5	7,027,849	04/2006	Al-Ali	
	6	7,024,233	04/2006	Al, et al.	
Change(s) applied to document, /A.J.P./ 1/19/2012	7	7,015,451	~~02/2006~~ 03/2006	Dalke, et al.	
	8	7,003,339	02/2006	Diab, et al.	
	9	7,003,338	02/2006	Weber, et al.	
	10	6,999,904	02/2006	Weber, et al.	
	11	6,996,427	02/2006	Ali, et al.	
	12	6,993,371	01/2006	Kiani, et al.	
	13	6,985,764	01/2006	Mason, et al.	
	14	6,979,812	12/2005	Al-Ali	
	15	6,970,792	11/2005	Diab	
	16	6,961,598	11/2005	Diab	
	17	6,950,687	09/2005	Al-Ali	
	18	6,943,348	09/2005	Coffin, IV	
	19	6,939,305	09/2005	Flaherty, et al.	
	20	6,934,570	08/2005	Kiani, et al.	
	21	6,931,268	08/2005	Kiani-Azarbayjany, et al.	
	22	6,920,345	07/2005	Al-Ali, et al.	
	23	6,898,452	05/2005	Al-Ali, et al.	
	24	6,861,639	03/2005	Al-Ali	
	25	6,852,083	02/2005	Caro, et al.	
	26	6,850,788	02/2005	Al-Ali	
	27	6,850,787	02/2005	Weber, et al.	
	28	6,830,711	12/2004	Mills, et al.	
	29	6,826,419	11/2004	Diab, et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	03/31/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367,033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	Unknown
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Unknown
SHEET 5 OF 13	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	106	6,397,092	05-28-2002	Norris et al.	
	107	6,393,310	05-21-2002	Kuenstner	
	108	6,377,828	04-23-2002	Chaiken, et al.	
	109	6,374,129	04-16-2002	Chin, et al.	
	110	6,363,269	03-26-2002	Hanna et al.	
Change(s) applied to document, /A.J.P./ 1/19/2012	**111**	6,356,774	~~01-12-2002~~ 03/2002	Bernstein et al.	
	112	6,351,658	02-26-2002	Middleman et al.	
	113	6,341,257	01-22-2002	Haaland	
	114	6,330,468	12-11-2001	Scharf	
	115	6,304,767	10-16-2001	Soller et al.	
	116	6,304,675	10-16-2001	Osbourn et al.	
	117	6,298,252	10-02-2001	Kovach et al.	
	118	6,272,363	08-07-2001	Casciani et al.	
	119	6,230,035	05-08-2001	Aoyagi et al.	
	120	6,226,539	05-01-2001	Potratz	
	121	6,157,041	12-05-2000	Thomas et al.	
	122	6,154,667	11-28-2000	Miura et al.	
	123	6,151,518	11-21-2000	Hayashi	
	124	6,112,107	08-29-2000	Hannula	
	125	6,104,938	08-15-2000	Huiku	
	126	6,094,592	07-25-2000	Yorkey et al.	
	127	6,083,172	07-04-2000	Baker JR. et al.	
	128	6,073,037	06-06-2000	Alam et al.	
	129	6,068,594	05-30-2000	Schloemer et al.	
	130	6,064,898	05-16-2000	Aldrich	
	131	6,023,541	02-08-2000	Merchant et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	03/31/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached. ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: Mail Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

20995 7590 02/03/2012
KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission
I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	03/01/2006	Ammar Al-Ali	MLR.012A	3334

TITLE OF INVENTION: NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	NO	$1740	$300	$0	$2040	05/03/2012

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
FARDANESH, MARJAN	3777	600-310000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).
☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.
☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list
(1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,
(2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 Knobbe Martens
2 Olson & Bear LLP
3

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE: Masimo Laboratories, Inc.

(B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY): Irvine, California

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☒ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted:
☒ Issue Fee
☒ Publication Fee (No small entity discount permitted)
☐ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): **(Please first reapply any previously paid issue fee shown above)**
☐ A check is enclosed.
☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.
☒ The Director is hereby authorized to charge ~~the required fee(s)~~, any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number 11-1410 (enclose an extra copy of this form).

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)
☐ a. Applicant claims SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27.
☐ b. Applicant is no longer claiming SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27(g)(2).

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____ Date May 1, 2012

Typed or printed name Jarom D. Kesler Registration No. 57,046

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Electronic Patent Application Fee Transmittal	
Application Number:	11367033
Filing Date:	01-Mar-2006
Title of Invention:	NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR
First Named Inventor/Applicant Name:	Ammar Al-Ali
Filer:	Jarom D. Kesler/Christine Castillo
Attorney Docket Number:	MLR.012A
Filed as Large Entity	

Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD($)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				
Utility Appl issue fee	1501	1	1740	1740
Publ. Fee- early, voluntary, or normal	1504	1	300	300

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD($)
Extension-of-Time:				
Miscellaneous:				
		Total in USD ($)		**2040**

Electronic Acknowledgement Receipt	
EFS ID:	12673422
Application Number:	11367033
International Application Number:	
Confirmation Number:	3334
Title of Invention:	NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR
First Named Inventor/Applicant Name:	Ammar Al-Ali
Customer Number:	20995
Filer:	Jarom D. Kesler/Robin Leu
Filer Authorized By:	Jarom D. Kesler
Attorney Docket Number:	MLR.012A
Receipt Date:	01-MAY-2012
Filing Date:	01-MAR-2006
Time Stamp:	13:56:28
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Credit Card
Payment was successfully received in RAM	$2040
RAM confirmation Number	301
Deposit Account	111410
Authorized User	KNOBBE MARTENS OLSON AND BEAR
The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.16 (National application filing, search, and examination fees) Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.17 (Patent application and reexamination processing fees)	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Issue Fee Payment (PTO-85B)	MLR-012A-SIGNED-ISSUE-FEE-TRANSMITTAL.pdf	101680 a77658d934c5dd1504cbd892488f2d03bfa76c78	no	1
Warnings:					
Information:					
2	Fee Worksheet (SB06)	fee-info.pdf	31613 325e4ec9c6fca0624bb553470e98474f2dc996b6	no	2
Warnings:					
Information:					
		Total Files Size (in bytes):	133293		

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

<u>New Applications Under 35 U.S.C. 111</u>
If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

<u>National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371</u>
If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

<u>New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office</u>
If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

20995 7590 02/03/2012

KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

EXAMINER
FARDANESH, MARJAN

ART UNIT	PAPER NUMBER
3777	

DATE MAILED: 02/03/2012

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	03/01/2006	Ammar Al-Ali	MLR.012A	3334

TITLE OF INVENTION: NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	NO	$1740	$300	$0	$2040	05/03/2012

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the SMALL ENTITY status shown above.

If the SMALL ENTITY is shown as YES, verify your current SMALL ENTITY status:

A. If the status is the same, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

B. If the status above is to be removed, check box 5b on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and twice the amount of the ISSUE FEE shown above, or

If the SMALL ENTITY is shown as NO:

A. Pay TOTAL FEE(S) DUE shown above, or

B. If applicant claimed SMALL ENTITY status before, or is now claiming SMALL ENTITY status, check box 5a on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and 1/2 the ISSUE FEE shown above.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: Mail **Mail Stop ISSUE FEE**
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

20995 7590 02/03/2012
KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission
I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	03/01/2006	Ammar Al-Ali	MLR.012A	3334

TITLE OF INVENTION: NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	NO	$1740	$300	$0	$2040	05/03/2012

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
FARDANESH, MARJAN	3777	600-310000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

❑ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.

❑ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,

(2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 _____

2 _____

3 _____

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE (B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent) : ❑ Individual ❑ Corporation or other private group entity ❑ Government

4a. The following fee(s) are submitted:

❑ Issue Fee

❑ Publication Fee (No small entity discount permitted)

❑ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): **(Please first reapply any previously paid issue fee shown above)**

❑ A check is enclosed.

❑ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.

❑ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)

❑ a. Applicant claims SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27.

❑ b. Applicant is no longer claiming SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27(g)(2).

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____ Date _____

Typed or printed name _____ Registration No. _____

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	03/01/2006	Ammar Al-Ali	MLR.012A	3334

20995 7590 02/03/2012

KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

EXAMINER	
FARDANESH, MARJAN	

ART UNIT	PAPER NUMBER
3777	

DATE MAILED: 02/03/2012

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
(application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 1378 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 1378 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (http://pair.uspto.gov).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

Notice of Allowability	Application No.	Applicant(s)	
	11/367,033	AL-ALI ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	MARJAN FARDANESH	3777	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to *the Request for Continuing Examination filled on 01/24/2012*.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are *1-3,7,9-13,15-29 and 41-63*.

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
   a) ☐ All b) ☐ Some* c) ☐ None of the:
      1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
      2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____ .
      3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

   * Certified copies not received: _____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ A SUBSTITUTE OATH OR DECLARATION must be submitted. Note the attached EXAMINER'S AMENDMENT or NOTICE OF INFORMAL PATENT APPLICATION (PTO-152) which gives reason(s) why the oath or declaration is deficient.

6. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
   (a) ☐ including changes required by the Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948) attached
      1) ☐ hereto or 2) ☐ to Paper No./Mail Date _____.
   (b) ☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.

   Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).

7. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892)
2. ☐ Notice of Draftperson's Patent Drawing Review (PTO-948)
3. ☒ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date 01/24/2012
4. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material
5. ☐ Notice of Informal Patent Application
6. ☐ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____ .
7. ☒ Examiner's Amendment/Comment
8. ☐ Examiner's Statement of Reasons for Allowance
9. ☐ Other _____.

DETAILED ACTION

1. A request for continued examination under 37 CFR 1.114, including the fee set forth in 37 CFR 1.17(e), was filed in this application after allowance or after an Office action under Ex Parte Quayle, 25 USPQ 74, 453 O.G. 213 (Comm'r Pat. 1935). Since this application is eligible for continued examination under 37 CFR 1.114, and the fee set forth in 37 CFR 1.17(e) has been timely paid, prosecution in this application has been reopened pursuant to 37 CFR 1.114. Applicant's submission filed on 01/24/2012 has been entered.

2. The newly cited references have been considered. The claims remain allowable for the reasons of record.

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to MARJAN FARDANESH whose telephone number is (571)270-5508. The examiner can normally be reached on Monday-Friday 9:30-18:00.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, TSE Chen can be reached on (571)272-3672. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see http://pair-direct.uspto.gov. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/Eric F Winakur/
Primary Examiner, Art Unit 3777

/MARJAN FARDANESH/
Examiner, Art Unit 3777

Issue Classification	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	11367033	AL-ALI ET AL.
	Examiner	**Art Unit**
	MARJAN FARDANESH	3777

ORIGINAL		INTERNATIONAL CLASSIFICATION									
CLASS	SUBCLASS	CLAIMED					NON-CLAIMED				
600	310	A	6	1	B	5 / 1455 (2006.01.01)					

CROSS REFERENCE(S)					
CLASS	SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)				
600	323	324	326		

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47

Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original
1	1	10	17		33	44	49								
2	2	16	18		34	28	50								
3	3	17	19		35	29	51								
	4	11	20		36	45	52								
	5	12	21		37	46	53								
	6	13	22		38	47	54								
15	7	14	23		39	30	55								
	8	21	24		40	31	56								
4	9	22	25	19	41	32	57								
18	10	23	26	20	42	33	58								
5	11	24	27	27	43	34	59								
6	12	25	28	39	44	35	60								
7	13	26	29	40	45	36	61								
	14		30	41	46	37	62								
8	15		31	42	47	38	63								
9	16		32	43	48										

/MARJAN FARDANESH/ Examiner.Art Unit 3777	1/30/12	**Total Claims Allowed:**	
(Assistant Examiner)	(Date)	47	
/ERIC WINAKUR/ Primary Examiner.Art Unit 3777	01/30/2012	O.G. Print Claim(s)	O.G. Print Figure
(Primary Examiner)	(Date)	18	7

Search Notes	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	11367033	AL-ALI ET AL.
	Examiner	Art Unit
	MARJAN FARDANESH	3777

SEARCHED			
Class	Subclass	Date	Examiner
600	309-344	4/7/2011	/MF/
Above Search Updated		11/7/2011	/mf/
Above Search Updated		1/30/12	/MF/

SEARCH NOTES		
Search Notes	Date	Examiner
Eric Winakur was consulted	4/7/2011	/MF/
EAST(USPAT;USPGPub)-see search history	4/7/2011	/MF/
"PALM inventor name search"	4/7/2011	/MF/
Janet Baxter was consulted	4/8/2011	/MF/
Eric Winakur was consulted	11/4/2011	/mf/

INTERFERENCE SEARCH			
Class	Subclass	Date	Examiner
EAST	USPAT;UPAD;USPGPUB	11/7/2011	/mf/

/MARJAN FARDANESH/ Examiner.Art Unit 3777	

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 1 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	1	5,337,745	08-16-1994	Benaron	
	2	6,081,735	06-27-2000	Diab et al.	
	3	6,174,283	01-16-2001	Nevo et al.	
	4	6,466,824	10-15-2002	Struble	
	5	6,639,668	10-28-2003	Trepagnier, Pierre	
	6	6,743,172 B1	06-01-2004	Blike	
	7	6,770,028 B1	08-03-2004	Al-Ali et al.	
	8	6,956,572	10-18-2005	Zaleski	
	9	7,254,429	08-07-2007	Schurman, Matthew et al.	
	10	7,356,365	04-08-2008	Schurman, Matthew	
	11	7,467,002	12-16-2008	Weber et al.	
	12	7,469,157	12-2008	Diab et al.	
	13	7,471,969	12-2008	Diab et al.	
	14	7,471,971	12-2008	Diab et al.	
	15	7,483,729	01-2009	Al-Ali et al.	
	16	7,483,730	01-2009	Diab et al.	
	17	7,489,958	02-2009	Diab et al.	
	18	7,496,391	02-24-2009	Diab et al.	
	19	7,496,393	02-24-2009	Diab et al.	
	20	7,499,741	03-03-2009	Diab et al.	
	21	7,499,835	03-2009	Weber et al.	
	22	7,500,950	03-2009	Al-Ali et al.	
	23	7,509,154	03-2009	Diab et al.	
	24	7,509,494	03-2009	Al-Ali	
	25	7,510,849	03-31-2009	Schurman, Matthew et al.	
	26	7,526,328	04-2009	Diab et al.	
	27	7,530,942	05-12-2009	Diab	
	28	7,530,949	05-2009	Al Ali et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	01/30/2012

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 2 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	29	7,530,955	05-2009	Diab et al.	
	30	7,563,110	07-2009	Al-Ali et al.	
	31	7,596,398	09-2009	Al-Ali et al.	
	32	7,618,375	11-17-2009	Flaherty, Bryan Patrick et al.	
	33	7,647,083	01-12-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	34	7,729,733	06-01-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	35	7,734,320	06-08-2010	Al-Ali, Ammar	
	36	7,899,507	03-01-2011	Al-Ali, Ammar et al.	
	37	D 393,830	04-28-1998	Tobler et al.	
	38	D 587657	03-03-2009	Al-Ali, Ammar et al.	
	39	D 606659	12-22-2009	Kiani, Massi Joe et al.	
	40	D 609193	02-02-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	41	D 614305	04-20-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	42	D359,546	06-1995	Savage, et al.	
	43	D554,263	10-2007	Al-Ali	
	44	D566,282	04-2008	Al-Ali et al.	
	45	D587657	03-03-2009	Al-Ali, Ammar et al.	
	46	D606659	12-22-2009	Kiani, Massi Joe et al.	
	47	D609193	02-02-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	48	RE 41317	05-04-2010	Parker, Brent	
	49	2002/038081 A1	03-28-2002	Fein et al.	
	50	2002-0021269	02-21-2000	Rast	
	51	2002-0038078	03-28-2002	Ito	
	52	2002-0038081	03-28-2002	Fein et al.	
	53	2002-0059047	05-16-2002	Haaland	
	54	2002-0111748	08-15-2002	Kobayashi et al.	
	55	2002-0159002	10-31-2002	Chang, Chin	
	56	2002-0161291	10-31-2002	Kiani et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	01/30/2012

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 3 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	57	2002-0183819	12-05-2002	Struble	
	58	2002-156353	10-24-2002	Eric Russell Larson	
	59	2003-0109775	06-12-2003	O'Neil, et al.	
	60	2003-0120160	06-26-2003	Yarita	
	61	2003-0139657	07-24-2003	Solenberger	
	62	2003-0195402	10-16-2003	Fein et al.	
	63	2004/0034898	02-10-2005	Al Ali et al.	
	64	2004/059209 A1	03-25-2004	Al-Ali et al.	
	65	2004/081621 A1	02-21-2002	Arndt et al.	
	66	2004/133087 A1	07-08-2004	Al Ali et al.	
	67	2004/147822 A1	07-29-2004	Al-Ali et al.	
	68	2004/147823 A1	07-29-2004	Kiani et al.	
	69	2004/267103 A1	12-30-2004	Li et al.	
	70	2004-0006261	01-08-2004	Swedlow et al.	
	71	2004-0033618	02-19-2004	Haass, et al.	
	72	2004-0034898	02-10-2005	Al Ali et al.	
	73	2004-0059209	03-25-2004	Al Ali et al.	
	74	2004-0064259	04-01-2004	Haaland et al.	
	75	2004-0081621	04-29-2004	Arndt et al.	
	76	2004-0092805	05-13-2004	Yarita	
	77	2004-0133087	07-08-2004	Al Ali et al.	
	78	2004-0138538	07-15-2004	Stetson	
	79	2004-0138540	07-15-2004	Baker JR. et al.	
	80	2004-0147823	07-29-2004	Kiani et al.	
	81	2004-0158134	08-12-2004	Diab et al.	
	82	2004-0158135	08-12-2004	Baker JR. et al.	
	83	2004-0162472	08-19-2004	Berson et al.	
	84	2004-0167382	08-26-2004	Gardner, et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	01/30/2012

*Examiner: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 4 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	85	2004-0176670	09-09-2004	Takamura et al.	
	86	2004-0181134	09-16-2004	Baker JR. et al.	
	87	2004-0199063	10-07-2004	O'Neil et al.	
	88	2004-0204639	10-14-2004	Casciani et al.	
	89	2004-0204868	10-14-2004	Maynard, et al.	
	90	2004-0262046	12-30-2004	Simon et al.	
	91	2004-0267103	12-30-2004	Li Luya et al.	
	92	2004-0267140	12-30-2004	Ito et al.	
	93	2005/0011488	02-10-2005	Al Ali et al.	
	94	2005/0085704	04-21-2005	Schulz et al.	
	95	2005-0011488	02-10-2005	Al Ali et al.	
	96	2005-0043902	02-24-2005	Haaland et al.	
	97	2005-0049469	03-03-2005	Aoyagi et al.	
	98	2005-0054908	03-10-2005	Blank et al.	
	99	2005-0070773	03-31-2005	Chin et al.	
	100	2005-0070775	03-31-2005	Chin et al.	
	101	2005-0075546	04-07-2005	Samsoondar et al.	
	102	2005-0085735	04-21-2005	Baker JR. et al.	
	103	2005-0124871	06-09-2005	Baker JR. et al.	
	104	2005-0143943	06-30-2005	Brown	
	105	2005-0148834	07-07-2005	Hull, et al.	
	106	2005-0184895	08-25-2005	Petersen et al.	
	107	2005-0187447	08-25-2005	Chew et al.	
	108	2005-0187448	08-25-2005	Petersen et al.	
	109	2005-0187449	08-25-2005	Chew et al.	
	110	2005-0187450	08-25-2005	Chew et al.	
	111	2005-0187452	08-25-2005	Petersen et al.	
	112	2005-0187453	08-25-2005	Petersen et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	01/30/2012

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 5 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	113	2005-0197549	09-08-2005	Baker JR.	
	114	2005-0197579	09-08-2005	Baker JR.	
	115	2005-0197793	09-08-2005	Baker JR.	
	116	2005-0203357	09-15-2005	Debreczeny et al.	
	117	2005-0228253	10-13-2005	Debreczeny	
	118	2005-0250997	11-10-2005	Takedo et al.	
	119	2005-143634	06-30-2005	Baker JR. et al.	
	120	2006-0030764	02-09-2006	Porges et al.	
	121	2011/0009719	01-13-2011	Al-Ali et al.	
	122	2011/0237914	09-29-2011	Lamego	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	123	EP 0569670	11-18-1993	Hewlett Packard Co.		
	124	JP 05-207993	08-20-1993	Tanaka Masami et al.		X-abs
	125	JP 07-325546	12-12-1995	Nelson Ronald J. et al.		X-abs
	126	JP 10-216112	08-18-1998	Sonehara Tsuyoshi et al.		X-abs
	127	JP 10-295676	11-10-1998	Ishihara Toshikazu et al.		X-abs
	128	JP 10-305026	11-17-1998	Raley Dena M., et al.		X-abs
	129	JP 11-164826	06-22-1999	Maki Atsushi et al.		X-abs
	130	JP 11-506834	06-15-1999	Masimo Corporation		X
	131	JP 2000-116625	04-25-2000	Yamashita Yuichi et al.		X-abs
	132	JP 2002-228579	08-14-2002	Kobayashi Naoki		X-abs
	133	JP 2002-315739	10-29-2002	Kobayashi Naoki		X-abs
	134	JP 2002-516689	06-11-2002	Al-Ali		X
	135	JP 2004-532526	10-21-2004	Masimo Corporation		X
	136	JP 4879913	12-09-2011	Al-Ali et al.		X-abs
	137	JP 63-275327	11-14-1988	Suzuki Susumu et al.		X-abs

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	01/30/2012

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 6 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	138	WO 01/30414	05-03-2001	Physiometrix Inc.		
	139	WO 02/017780	03-07-2002	Fein et al.		
	140	WO 03-068060	08-21-2003	Huiku		
	141	WO 06/094168	09-08-2006	Al-Ali et al.		
	142	WO 95/16387	06-22-1995	Fein et al.		
	143	WO 98-43071	10-01-1998	Baker et al.		

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No.	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T[1]
	144	European Examination Report dated April 1, 2010, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	145	European Examination Report dated March 18, 2011, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	146	International Search Report for PCT-US2006-007516, mailed on 01-11-2007, in 4 pages.	
	147	Japanese Office Action (Notice of Allowance), re JP App. No. 2007-558247, dated October 24, 2011. (Atty. Docket No. MLR.004VJP).	X
	148	Japanese Office Action re JP Application No. 2007-558249, dated November 8, 2011. (Atty. Docket No. MLR.014VJP).	X
	149	Japanese Office Action re JP Application No. JP 2007-558208, dated August 23, 2011. (Atty. No. MLR.003VJP).	X
	150	Japanese Office Action re JP Application No. JP 2007-558248, dated November 8, 2011. (Atty. Docket No. MLR.009VJP).	X
	151	Japanese Office Action re JP Application Number 2007-558209, dated October 25, 2011. (Atty. Docket No. MLR.012VJP).	X
	152	Japanese Office Action re JP Application Number 2007-558245, dated October 25, 2011. (Atty. Docket No. MLR.013VJP).	X
	153	Patent Cooperation Treaty (PCT) International Search Report; PCT-US 2006-007389; Date of Mailing 7-17-06; Pages 1-9	
	154	PCT International Search Report; PCT/US2006/007506; Date of Mailing 7/17/06; Pages 1-10	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	01/30/2012

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

EAST Search History

EAST Search History (Prior Art)

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
L1	208	("20020021269" | "20020038078" | "20020038081" | "20020038081" | "20020059047" | "20020111748" | "20020156353" | "20020159002" | "20020161291" | "20020183819" | "20030109775" | "20030120160" | "20030139657" | "20030195402" | "20040006261" | "20040033618" | "20040034898" | "20040059209" | "20040064259" | "20040081621" | "20040092805" | "20040133087" | "20040138538" | "20040138540" | "20040147823" | "20040158134" | "20040158135" | "20040162472" | "20040167382" | "20040176670" | "20040181134" | "20040199063" | "20040204639" | "20040204868" | "20040262046" | "20040267103" | "20040267140" | "20050011488" | "20050043902" | "20050049469" | "20050054908" | "20050070773" | "20050070775" | "20050075546" | "20050085704" | "20050085735" | "20050124871" | "20050143943" | "20050148834" |	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2012/01/30 11:42

		"20050184895" | "20050187447" | "20050187448" | "20050187449" | "20050187450" | "20050187452" | "20050187453" | "20050197549" | "20050197579" | "20050197793" | "20050203357" | "20050228253" | "20050250997" | "20060030764" | "20110009719" | "20110237914" | "5337745" | "6081735" | "6174283" | "6466824" | "6639668" | "6743172" | "6770028" | "6956572" | "7254429" | "7356365" | "7467002" | "7469157" | "7471969" | "7471971" | "7483729" | "7483730" | "7489958" | "7496391" | "7496393" | "7499741" | "7499835" | "7500950" | "7509154" | "7509494" | "7510849" | "7526328" | "7530942" | "7530949" | "7530955" | "7563110" | "7596398" | "7618375" | "7647083" | "7729733" | "7734320" | "7899507" | "D359546" | "D393830" | "D554263" | "D566282" | "D587657" | "D606659" | "D609193" | "D614305" | "RE41317").PN.				
S1	2	"6829501".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:25
S2	2	"20030120164".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:25

S3	2	"20030120164".pn. and display	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:27
S4	1	"20030120164".pn. and display and (user operator)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:53
S5	1	"20030120164".pn. and display and (user operator) and limit	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:07
S6	1	"20030120164".pn. and display and (user operator) and limit$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:07
S7	1	"20030120164".pn. and display and (user operator) and limit$1 and primary	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:09
S8	2	"6397093".pn. and carbon and monoxide	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:21
S9	1	"6397093".pn. and carbon and monoxide and oxygen and saturation	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:21
S10	0	"20020111748".pn. and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 13:48
S11	0	"20020111748".pn. and met and hemoglobin	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 13:48

S12	2	"20020111748".pn. and hemoglobin	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 13:48
S13	0	"2002156353".pn. and (diplay monitor) and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26
S14	0	"2002156353".pn. and (diplay monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26
S15	2	"2002156353".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26
S16	2	"20020156353".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26
S17	0	"20020156353".pn. and (display monitor) and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:27
S18	2	"20020156353".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:27
S19	0	"2001045532".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:38
S20	2	"20010045532".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:38

S21	1	"6285895".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:39
S22	12	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588"). pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:44
S23	7	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588"). pn. and (display monitor) and (warn$4 alarm)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:51
S24	1	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588"). pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:05
S25	0	("4986665" | "4907876" | "20050011488" | "20040267103" | "20040262046" | "20040158134" | "20040147823" | "20040133087" | "20040081621" | "20040059209").pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:09
S26	11	("4986665" | "4907876" | "20050011488" | "20040267103" | "20040262046" | "20040158134" | "20040147823" | "20040133087" | "20040081621" | "20040059209").pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:09
S27	804	(600/300-350).ccls. and (display monitor) same critical	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:26

S28	5880197	(600/300-350).ccls. and (display monitor) same critical value$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:26
S29	162	(600/300-350).ccls. and (display monitor) same critical same value$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:26
S30	82	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same critical same value$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:27
S31	13	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same critical same value$1 and size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:52
S32	69	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same value$1 and change same size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:59
S33	34	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same value$1 and change with size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 16:00
S34	57	(600/309-344).ccls. and (display monitor) and (alarm indicat$4) and change with size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 16:06
S35	1	"20030120164".pn. and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 16:41
S36	1	"11367033" and three same dimensional	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:02

S37	1	"11367033" and line same weight	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:05
S38	1	("4986665" | "4907876" | "20050011488" | "20040267103" | "20040262046" | "20040158134" | "20040147823" | "20040133087" | "20040081621" | "20040059209").pn. and (display monitor) and three same dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:08
S39	1	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:10
S40	1	("20040034898" | "20020183819" | "20020161291" | "20020038081" | "20020021269" | "20010044700" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:12
S41	0	("7006856" | "7001337" | "6987994" | "6975891" | "6944487" | "6931269" | "6928311" | "6922645" | "6921367" | "6919566"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:15
S42	2	("6917422" | "6912049" | "6882874" | "6869402" | "6847835" | "6845256" | "6842702" | "6839582" | "6839580" | "6839579"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:18

S43	0	("6836679" | "6829496" | "6825619" | "6819950" | "6810277" | "6801799" | "6801797" | "6788849" | "6780158" | "6778923"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:21
S44	252	(600/309-310).ccls. and (display monitor) and three same dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:22
S45	227	(600/309-310).ccls. and (display monitor) and three with dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:22
S46	41	(600/309-310).ccls. and (display monitor) same three with dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:22
S47	2	("6836679" | "6829496" | "6825619" | "6819950" | "6810277" | "6801799" | "6801797" | "6788849" | "6780158" | "6778923"). pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:36
S48	2	("6917422" | "6912049" | "6882874" | "6869402" | "6847835" | "6845256" | "6842702" | "6839582" | "6839580" | "6839579"). pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:56
S49	1	"20030176776".pn. and $hemoglobin and glucose and oxygen and saturation	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:59
S50	256	(600/309-344).ccls. and (glucose with sensor) and probe and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:21

S51	760	(600/309-344).ccls. and (glucose with sensor) and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:26
S52	0	(600/309-344).ccls. and ((glucose with sensor) same $inavsive) and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:27
S53	264	(600/309-344).ccls. and ((glucose with sensor) same $invasive) and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:27
S54	3	"4,014,321".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:28
S55	2	"4,014,321".pn. and (sensor with glucose)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:32
S56	36	(600/300-350).ccls. and (carbon near1 monoxide) same oxygen same methemoglobin	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:39
S57	3	"11367033"	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 10:03
S58	2	"11367033" and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 10:04
S59	1	"11367033" and normal	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 10:43

S60	1	"20030120164".pn. and storage	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 11:09
S61	8	"11768845"	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:03
S62	28	"5189609"	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:03
S63	2	"5189609".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:03
S64	1	"5189609".pn. and time	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:04
S65	2	"6829501".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:07
S66	5	("5309917" | "5319363" | "5456261" | "5956013" | "6221012").PN.	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:07
S67	5	("5309917" | "5319363" | "5456261" | "5956013" | "6221012").PN. and display and time	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:14
S68	899	predetermined same duration same monitor same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:31
S69	117	predetermined same duration same monitor same (value measurement) same user	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:32

S70	94	("600"/$).ccls. and predetermined same duration same monitor same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:32
S71	70	("600"/$).ccls. and predetermined with duration same (monitor display) same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:33
S72	24	("600"/$).ccls. and predetermined with duration with (monitor display) same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:35
S73	1343	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:45
S74	695	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:45
S75	185	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time same user	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:45
S76	26	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time same user same (switch change)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:47
S77	26	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time same user same (switch change) and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:48
S78	1	"10076860"	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:59
S79	12	("2002/0161291").URPN.	USPAT	OR	OFF	2011/04/05 18:00
S80	9	("2002/0161291").URPN. and change	USPAT	OR	OFF	2011/04/05 18:01
S81	155	(600/309-520).ccls. and (monitor display) same (time with set$4 with user $4)	USPAT	OR	OFF	2011/04/05 18:06

S82	2543	(pulse with oximet$4 with monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:08
S83	382	S82 and (display same (worsening alarming alarm) same patient)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:09
S84	210	S82 and (display same (worsening alarming alarm) same patient) and (change same (parameter $1 display))	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:11
S85	175	S82 and (display same (worsening alarming alarm) same patient) and (change same (parameter $1 display)) and (patient with (state condition))	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:12
S86	283	("20030120164" | "20020115919" | "20040147823" | "20060211923" | "20060211924" | "20060226992" | "4854328" | "4938218" | "5189609" | "5720284" | "6192261" | "6690466" | "7132641" | "7225006" | "7272425" | "7274955" | "7280858" | "7415297" | "7454240" | "D554263" | "4014321" | "5842979" | "6542763" | "20020159002" | "20030160257" | "20040081621" | "20040158132" | "20060210120" | "4531527" | "4805623" | "5025791" | "5137023" | "5456252" | "5561275" | "6232609" | "6241683" | "6800373" | "7096052" | "7186966" | "7225007" | "7239905" | "7332784" | "7340287" | "7343186" | "20020082488" | "20030116769" | "20030135099" | "20050143634" |	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:17

		"20060211922" |				
		"20060211925" |				
		"3910701" | "5028787" |				
		"5247931" | "5891022" |				
		"6285895" | "6368283" |				
		"6597932" | "6697657" |				
		"6728560" | "7067893" |				
		"7289835" | "7328053" |				
		"7438683" |				
		"20040262046" |				
		"20020026107" |				
		"20020035318" |				
		"20020038081" |				
		"20020111748" |				
		"20030049232" |				
		"20040133087" |				
		"20040147822" |				
		"20040158134" |				
		"20060241358" |				
		"5377676" | "6360113" |				
		"6455340" | "7149561" |				
		"7215984" | "7292883" |				
		"7341559" | "7957780" |				
		"6397093" |				
		"20020165440" |				
		"20030117296" |				
		"20040229391" |				
		"20050209515" |				
		"20060238358" |				
		"4267844" | "4655225" |				
		"5226053" | "5246002" |				
		"5341805" | "6124597" |				
		"6545652" | "7245953" |				
		"7254433" | "7254434" |				
		"7355512" | "7371981" |				
		"7373193" |				
		"20020161291" |				
		"20020095078" |				
		"20020154665" |				
		"20020183819" |				
		"20040267103" |				
		"20060211932" |				
		"20060241363" |				
		"5719589" | "7190261" |				
		"7295866" | "7373194" |				
		"7377899" | "D359546" |				
		"RE39672" |				
		"20060229509" |				
		"4685464" | "5077476" |				
		"6149588" | "6505059" |				
		"6639668" | "6684091" |				
		"6721582" | "6861641" |				
		"7096054" | "7383070" |				
		"7428432" | "5575284" |				
		"20020021269" |				
		"20030045784" |				
		"20030045785" |				
		"20040059209" |				

		"20050054908" | "5337745" | "6262698" | "6829501" | "7142901" | "7215986" | "7221971" | "7254431" | "7299080" | "7440787" | "D566282"). PN.				

EAST Search History (Interference)

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
S87	0	((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and (patient with (state condition)) and (change)). clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:14
S88	0	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and (patient with (state condition)) and (change))). clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:14
S89	1	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and ((state condition)) and (change))).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:15
S90	2	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and ((state condition)) and (change switch))).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:15
S91	2	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and ((state condition alarm)) and (change switch))).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:16

1/30/2012 11:42:52 AM
C:\Documents and Settings\mfardanesh\Desktop\EASt\11367033.wsp

Index of Claims	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	11367033	AL-ALI ET AL.
	Examiner	**Art Unit**
	MARJAN FARDANESH	3777

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47

CLAIM		DATE								
Final	Original	04/07/2011	11/07/2011	01/30/2012						
	1	✓	=	=						
	2	✓	=	=						
	3	✓	=	=						
	4	✓	-	-						
	5	✓	-	-						
	6	✓	-	-						
	7	✓	=	=						
	8	✓	-	-						
	9	✓	=	=						
	10	✓	=	=						
	11	✓	=	=						
	12	✓	=	=						
	13	✓	=	=						
	14	✓	-	-						
	15	✓	=	=						
	16	✓	=	=						
	17	✓	=	=						
	18	✓	=	=						
	19	✓	=	=						
	20	✓	=	=						
	21	✓	=	=						
	22	✓	=	=						
	23	✓	=	=						
	24	✓	=	=						
	25	✓	=	=						
	26	✓	=	=						
	27	✓	=	=						
	28	✓	=	=						
	29	✓	=	=						
	30	✓	-	-						
	31	✓	-							
	32	✓	-	-						
	33	✓	-	-						
	34	✓	-	-						
	35	✓	-	-						
	36	✓	-	-						

Index of Claims	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	11367033	AL-ALI ET AL.
	Examiner	**Art Unit**
	MARJAN FARDANESH	3777

✓	Rejected	-	Cancelled	N	Non-Elected	A	Appeal
=	Allowed	÷	Restricted	I	Interference	O	Objected

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47

CLAIM		DATE								
Final	Original	04/07/2011	11/07/2011	01/30/2012						
	37	✓	-	-						
	38	✓	-	-						
	39	✓	-	-						
	40	✓	-	-						
	41	✓	=	=						
	42	✓	=	=						
	43	✓	=	=						
	44	✓	=	=						
	45	✓	=	=						
	46	✓	=	=						
	47	✓	=	=						
	48	✓	=	=						
	49	✓	=	=						
	50	✓	=	=						
	51	✓	=	=						
	52	✓	=	=						
	53	✓	=	=						
	54	✓	=	=						
	55	✓	=	=						
	56	✓	=	=						
	57	✓	=	=						
	58	✓	=	=						
	59	✓	=	=						
	60	✓	=	=						
	61	✓	=	=						
	62	✓	=	=						
	63	✓	=	=						

PTO/SB/30EFS (07-09)
Approved for use through 07/31/2012. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

REQUEST FOR CONTINUED EXAMINATION(RCE)TRANSMITTAL
(Submitted Only via EFS-Web)

Application Number	11367033	Filing Date	2006-03-01	Docket Number (if applicable)	MLR.012A	Art Unit	3777
First Named Inventor	Ammar Al-Ali			Examiner Name	Marjan Fardanesh		

This is a Request for Continued Examination (RCE) under 37 CFR 1.114 of the above-identified application.
Request for Continued Examination (RCE) practice under 37 CFR 1.114 does not apply to any utility or plant application filed prior to June 8, 1995, or to any design application. The Instruction Sheet for this form is located at WWW.USPTO.GOV

SUBMISSION REQUIRED UNDER 37 CFR 1.114

Note: If the RCE is proper, any previously filed unentered amendments and amendments enclosed with the RCE will be entered in the order in which they were filed unless applicant instructs otherwise. If applicant does not wish to have any previously filed unentered amendment(s) entered, applicant must request non-entry of such amendment(s).

☐ Previously submitted. If a final Office action is outstanding, any amendments filed after the final Office action may be considered as a submission even if this box is not checked.

- ☐ Consider the arguments in the Appeal Brief or Reply Brief previously filed on _____
- ☐ Other _____

☒ Enclosed

- ☐ Amendment/Reply
- ☒ Information Disclosure Statement (IDS)
- ☐ Affidavit(s)/ Declaration(s)
- ☐ Other _____

MISCELLANEOUS

☐ Suspension of action on the above-identified application is requested under 37 CFR 1.103(c) for a period of months _____ (Period of suspension shall not exceed 3 months; Fee under 37 CFR 1.17(i) required)

☐ Other _____

FEES

☐ **The RCE fee under 37 CFR 1.17(e) is required by 37 CFR 1.114 when the RCE is filed.**
The Director is hereby authorized to charge any underpayment of fees, or credit any overpayments, to Deposit Account No _____

SIGNATURE OF APPLICANT, ATTORNEY, OR AGENT REQUIRED

☒ Patent Practitioner Signature

☐ Applicant Signature

PTO/SB/30EFS (07-09)
Approved for use through 07/31/2012. OMB 0651-0031
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

Signature of Registered U.S. Patent Practitioner			
Signature	/Lincoln. S. Essig./	Date (YYYY-MM-DD)	2012-01-23
Name	Lincoln S. Essig	Registration Number	59362

This collection of information is required by 37 CFR 1.114. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.11 and 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether the Freedom of Information Act requires disclosure of these records.

2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.

3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.

4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).

5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.

6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).

7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.

8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspections or an issued patent.

9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/007389

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. 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)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/262046 A1 (SIMOND BENEDICTE [FR] ET AL) 30 December 2004 (2004-12-30)	1-5, 8-12,14, 24-26, 30-32, 34, 38-40,42
Y	paragraph [0011] - paragraph [0046] paragraph [0053] paragraph [0062] - paragraph [0064] figures 1-5	6,7,13, 15-23, 27-29, 33, 35-37, 41,43-63

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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
"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
"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.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
30 June 2006	17/07/2006

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Abraham, V

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/007389

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 397 093 B1 (ALDRICH THOMAS K) 28 May 2002 (2002-05-28) column 6, line 28 - line 67 column 9, line 5 - line 42 figure 7	1-4,6,7, 9-17,30, 31,38-42
Y	US 2002/111748 A1 (KOBAYASHI NAOKI ET AL) 15 August 2002 (2002-08-15) paragraphs [0019] - [0073] paragraph [0122]	13, 15-23, 27-29, 33, 35-37, 41,43-63
Y	US 2004/059209 A1 (AL-ALI AMMAR ET AL) 25 March 2004 (2004-03-25) paragraph [0095]	6,7
A	US 2002/161291 A1 (KIANL MASSI E ET AL) 31 October 2002 (2002-10-31) paragraph [0008] - paragraph [0011]	1,24,30, 43

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/007389

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004262046 A1	30-12-2004	AT 321996 T	15-04-2006
		AU 2002365473 A1	10-06-2003
		EP 1448960 A1	25-08-2004
		FR 2833078 A1	06-06-2003
		WO 03046493 A1	05-06-2003
US 6397093 B1	28-05-2002	NONE	
US 2002111748 A1	15-08-2002	NONE	
US 2004059209 A1	25-03-2004	NONE	
US 2002161291 A1	31-10-2002	NONE	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/007506

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. 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)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 2004/147823 A1 (KIANI MASSI E ET AL) 29 July 2004 (2004-07-29) paragraph [0006] - paragraph [0025] paragraph [0075] figure 14	1-3, 15-23 8
X A	US 5 827 182 A (RALEY ET AL) 27 October 1998 (1998-10-27) column 2, line 28 - column 3, line 63 column 5, line 61 - column 6, line 24	1 9,15,21
Y	US 6 708 049 B1 (BERSON THOMAS A ET AL) 16 March 2004 (2004-03-16) column 3, line 38 - line 42	8

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
6 July 2006	17/07/2006

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Abraham, V

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/007506

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004/147822 A1 (AL-ALI AMMAR ET AL) 29 July 2004 (2004-07-29) paragraph [0006] - paragraph [0012]	1,9
A	US 2004/267103 A1 (LI LUYA ET AL) 30 December 2004 (2004-12-30) paragraph [0004] - paragraph [0016]	1,9,15, 21

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/007506

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004147823 A1	29-07-2004	NONE	
US 5827182 A	27-10-1998	DE 69825518 D1	16-09-2004
		EP 0868879 A2	07-10-1998
		ES 2224334 T3	01-03-2005
		JP 10305026 A	17-11-1998
US 6708049 B1	16-03-2004	AU 778152 B2	18-11-2004
		BR 0014345 A	11-06-2002
		CA 2382960 A1	05-04-2001
		CN 1407870 A	02-04-2003
		EP 1215995 A1	26-06-2002
		JP 2003524948 T	19-08-2003
		MX PA02003166 A	20-08-2003
		NZ 517977 A	31-10-2003
		WO 0122873 A1	05-04-2001
		US 2004162472 A1	19-08-2004
US 2004147822 A1	29-07-2004	US 2005245797 A1	03-11-2005
US 2004267103 A1	30-12-2004	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
3 May 2001 (03.05.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/30414 A2

(51) International Patent Classification[7]: A61M

(21) International Application Number: PCT/US00/41575

(22) International Filing Date: 26 October 2000 (26.10.2000)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

60/161,808	27 October 1999 (27.10.1999)	US
Not furnished	26 October 2000 (26.10.2000)	US

(71) Applicant: **PHYSIOMETRIX, INC.** [US/US]; Five Billerica Park, 101 Billerica Avenue, N. Billerica, MA 01862 (US).

(72) Inventors: **ENNEN, David, W.**; Holliston, MA (US). **ORTEGA, Henry, R., III**; Hampstead, NH (US).

(74) Agent: **WILLIAMS, Frederick, C.**; Williams & Associates, 1030 Fifteenth Street, N.W., Suite 300, Washington, DC 20005-1501 (US).

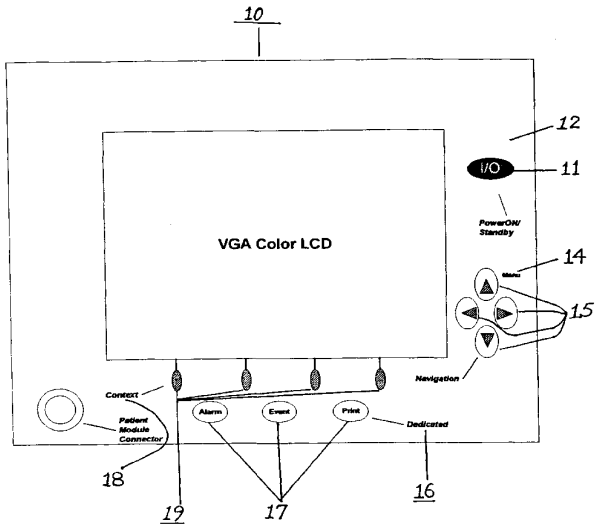
(81) Designated States *(national)*: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States *(regional)*: ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— *Without international search report and to be republished upon receipt of that report.*

[Continued on next page]

(54) Title: ANESTHESIA INSTRUMENTATION USER INTERFACE



(57) Abstract: A display system for anesthesia monitoring comprising a low form factor display unit and a grouping of controls to provide increased functionality. The grouping provides access through a Dedicated group to functions of an immediate nature such as controlling audible alarms and declaring events. The grouping also provides a Menu/Navigation set of controls. A context group allows the Menu Navigation controls to be used differently depending on the mode the system is operating in. The display color codes different parameters shown on the display and inverts the burst suppression trend line so as to provide a more intuitive representation of how deeply anesthetized the patient is.

WO 01/30414 A2

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.

ANESTHESIA INSTRUMENTATION USER INTERFACE

FIELD OF THE INVENTION

The current invention relates to the field of medical anesthesia. More particularly it relates to the field of electronic monitoring of a patient undergoing anesthesia, especially for use during and after surgical operations. The invention more specifically relates to the user interface of the instrument used to monitor a patient's state of awareness.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Traditionally in the administration of anesthesia it has been the practice for an anesthesiologist to use clinical signs from the patient to estimate the depth of the patient's anesthesia before and during surgical procedures requiring anesthesia. In recent years, however, it has become possible and practicable to manipulate certain transduced bodily signals, in particular electro-encephalographic signals, to produce an indication of how anesthetized or alternatively how awake a patient is.

An instrument that may be the basis of potentially life-or-death, and frequently very rapid, decisions in the operating room, however, must do more than naively present the available information to the clinician – it must present the relevant data in such a way that the information is instantly intelligible and distinguishable from other states potentially portrayed by the instrument. Additionally, because of the crowded nature of and limited available space in many operating rooms, an instrument that provides information related to the patient's anesthetic state during surgery must have a small form factor. In particular, space available to the anesthesiologist or nurse anesthetist can be extremely limited. The instrument must further provide a simple means of control and a clear, concise, and intuitive display. On the other hand, the size restriction limits the size of the visual interface.

The simplified control requirement comes from the limited time that the user can allocate to operating the instrument. The user's time allocation also drives the requirement for a concise and intuitive information display. The typical user, an anesthesiologist or nurse anesthetist performs numerous tasks to assess the patient's clinical state and to modify the delivery of drugs necessary to properly manage the patient during surgery. For the instrument to be usable in this environment, it must not be time consuming to configure and operate. For the instrument to be effective in this environment, the user must also be able to access and understand the displayed information within seconds. It is therefore an object of the current invention to provide a user interface for an electronic anesthesia monitoring instrument which conforms to the space requirements of the operating room while simultaneously providing simplicity and responsiveness of control and intuitiveness of the information displayed by the interface.

SUMMARY OF THE INVENTION

The current display system optimizes use of screen area by presenting only mode appropriate information. In part it establishes this optimization by creation of a multi-function label area such that each label position may be used for multiple functions. The system also combines notifications of events with display of actions required to respond to those events. It further minimizes time and actions required to access any required functionality option. The Context Groups and their dynamic labeling also provide for highly flexible and adaptable user interaction sequencing. The system further provides immediate access to a small subset of functions of an immediate nature and minimizes the number of physical inputs, thereby providing ease of use along with lower cost.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is a schematic depiction of the face of the display system.

Figure 2 shows the mathematically logical display of awareness and burst suppression.

Figure 3 portrays the intuitive display of awareness and an inverted burst suppression display.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

A system for electronically monitoring a patient's state of anesthesia using electroencephalograph signals is described in a prior patent application, Ennen, et al., U. S. Patent Application No. 09/431,632, filed November 2, 1999, which is incorporated by reference herein. That application describes, among other things, the information which will be produced for the anesthesia practitioner but does not disclose the most effective way of presenting that information to the anesthesiologist/nurse anesthetist.

With respect to the current invention, the preferred embodiment of the anesthesia monitoring instrument's user interface physical components consists of an approximately 6.5 inch diagonal VGA (640/480) resolution color (256) display with 12 front panel pushbuttons as shown in Figure 1. With reference to Figure 1, the 12 tactile pushbuttons are organized into 4 functional groups: Power **12**, Menu/Navigation **14**, Dedicated **16**, and Context **18**. There is a single pushbutton **11** that performs Power-On/Standby control. The Menu/Navigation group **14** has 4 directional arrows **15** that are used to identify selections from a graphically presented drop-down (on the display screen) menu system. The Dedicated group **16** provides three buttons **17** giving direct access to functions of an immediate nature: controlling audible alarms **17A**, declaring events **17B**, and requesting hard copy **17C**. The Context group **18** pushbuttons **19** are, through physical placement and labeling, associated with the display. Context sensitive labels, associated with the Context pushbuttons, define the action to be performed upon activation. The Context pushbuttons support the Context System that serves as the basis for the user interface design (see below). This functional grouping of pushbuttons and the associated Context System

allows a minimal set of user inputs to support both immediate function access and a simple means of instrument configuration. The small number of user inputs improves physical access, while the Dedicated **16** and Context **18** groups minimize the time required to operate the instrument.

To optimize the use of the small form factor display a Context System served as the basis for the design of the user interface. This system is based on two concepts. The first concept is to organize the information presentation into pages that support the operational modes, allowing the optimization of the information displayed relative to the mode. The second concept is to dynamically reconfigure the context labels, and thereby the readily available user actions, based on the instrument or user context. Combining these concepts optimizes the use of the minimal display area, while still providing an informative display and the user's ready access to required functions.

The context sensitive labels and pushbuttons support dynamic reconfiguration of the user's available actions. A context typically consists of display of context targets/labels, association of context pushbuttons with targets/labels, and possible context related display entities, e.g., menu items during menu context. In the current embodiment and currently known best mode, the contexts is use are: Trend Page context; EEG Page context; Review Page context; Status Page context; Check Electrode context; Adjust Parameter context; Date/Time context; and Menu context. Each one of these contexts associates different choices with the context buttons depending on which context the display is in at the time.

The anesthesia monitoring system to which the display system is connected generally has a plurality of modes of operation. In the current embodiment, these are:Start-up; Calibration; Acquisition; and Review. Each mode of operation has associated with it one or more of the above listed contexts. When the user changes modes the associated

mode page is presented and that page's context labels are displayed. For example, when EEG waveform page is displayed, context labels are presented that provide for amplitude and time formatting of the displayed waveforms. If the user then changes to Trend Review Mode, the amplitude and time labels are removed and the Trend Review context labels that provide for scrolling forward and backward through the trend are presented. Asynchronous events may cause new contexts to be added to or replace existing label context. The instrument continuously monitors electrode impedance. If an impedance measurement falls outside an acceptable range a 'check electrode' label context is displayed and actuation of the associated pushbutton changes to a page to one which identifies the offending electrode(s).

The primary derived parameter of the instrument is a measure of the patient's level of consciousness or awareness. This derived parameter is displayed as a filled chart where the ordinate is the derived parameter and time is the abscissa. This displayed trend is the primary focus when a user directs attention to the instrument. To make interpretation of the displayed information intuitive the filled chart is color-coded. A surgical maintenance range can be defined by declaring upper and lower values of the derived consciousness parameter. The anesthesiologist guides the patient within this maintenance range to minimize delivered medication while maintaining an appropriate level of consciousness. The chart is colored: values falling within the maintenance range are- green, values outside the range are yellow-orange. Trend points are drawn white if there is insufficient information to properly update the derived parameter. In many instances the anesthesiologist does not need to know the exact value of the derived parameter, only the approximate value and trend during the last few minutes. The assessment that 'the patient is running in the appropriate range' is visualized easily by the color mapping of the trend.

An additional design feature which provides a more intuitive presentation of the 'depth of consciousness' trend is the manner in which the Burst Suppression parameter is plotted as part of the derived parameter trend. Burst Suppression is an electro-encephalographic signature of a patient's brain state. At low levels of conscious the Electro-encephalographic signals exhibit periods of isoelectric behavior. These isoelectric periods end in a burst of electrical activity. The burst suppression parameter is a measure of the percentage of time spent in suppression (isoelectric) per minute. The standard plots of the level of consciousness and suppression parameters are shown In Figure 2. This is the mathematically logical manner of presentation. However, Figure 2 does not present the information in a clinically logical or intuitive manner. Higher levels of suppression reflect more time spent with isoelectric electro-encephalographic signals and thereby lower levels of consciousness. By inverting the sense of the Suppression graph and plotting it coincident with the Awareness parameter the 'grand' chart becomes significantly more clinically intuitive (see Figure 3). The Suppession trend is plotted in blue. At some level of suppression, the value of the Awareness parameter is zero, with the patient depth of consciousness then primarily related to the high levels of suppress electroencephalograph signals. Figure 3 represents the trends combined into a single color code chart.

CLAIMS

We claim:

1. A display system for practitioner use of an electronic anesthesia monitoring system, said display system comprising

    a. A monitor mounted in a small form factor display unit and electronically configured to receive signals from an anesthesia monitoring system; and

    b. A plurality of controls on the face of said small form factor display unit grouped into a plurality of functional groups.

2. The display system of Claim 1 in which the plurality of functional groups comprises a Power group, a Menu/Navigation group, a Dedicated group, and a Context group.

3. The display system of Claim 2 in which the Power group comprises at least one button performing Power On/Standby control.

4. The display system of Claim 2 in which the Menu/Navigation group comprises a plurality of directional arrow buttons.

5. The display system of Claim 2 in which the Dedicated group comprises a plurality of buttons, said plurality comprising at least one button for controlling audible alarms, at least one button for declaring events, and a button for requesting a hard copy.

6. The display system of Claim 2 in which the Context group comprises a plurality of buttons such that the function of each of the plurality of buttons differs according to the

Context in operation, said function being displayed on the display screen according to which Context is in operation.

7. The display system of Claim 1 in which the monitor display simultaneously displays a plurality of parameters from the anesthesia monitoring system.

8. The display system of Claim 7 in which the plural displayed parameters are color coded.

9. The display system of Claim 7 in which the plural displayed parameters comprise at least an awareness parameter and a burst suppression parameter.

10. The display system of Claim 9 in which the burst suppression parameter is displayed inverted so that high values are at the bottom of a portion of the display showing burst suppression and low values of the burst suppression parameter are at the top, whereby an intuitive impression of the patient's state of anesthesia visually related to the awareness parameter is communicated to the user.

11. The display system of Claim 6 in which the context varies according to the mode of operation of the system.

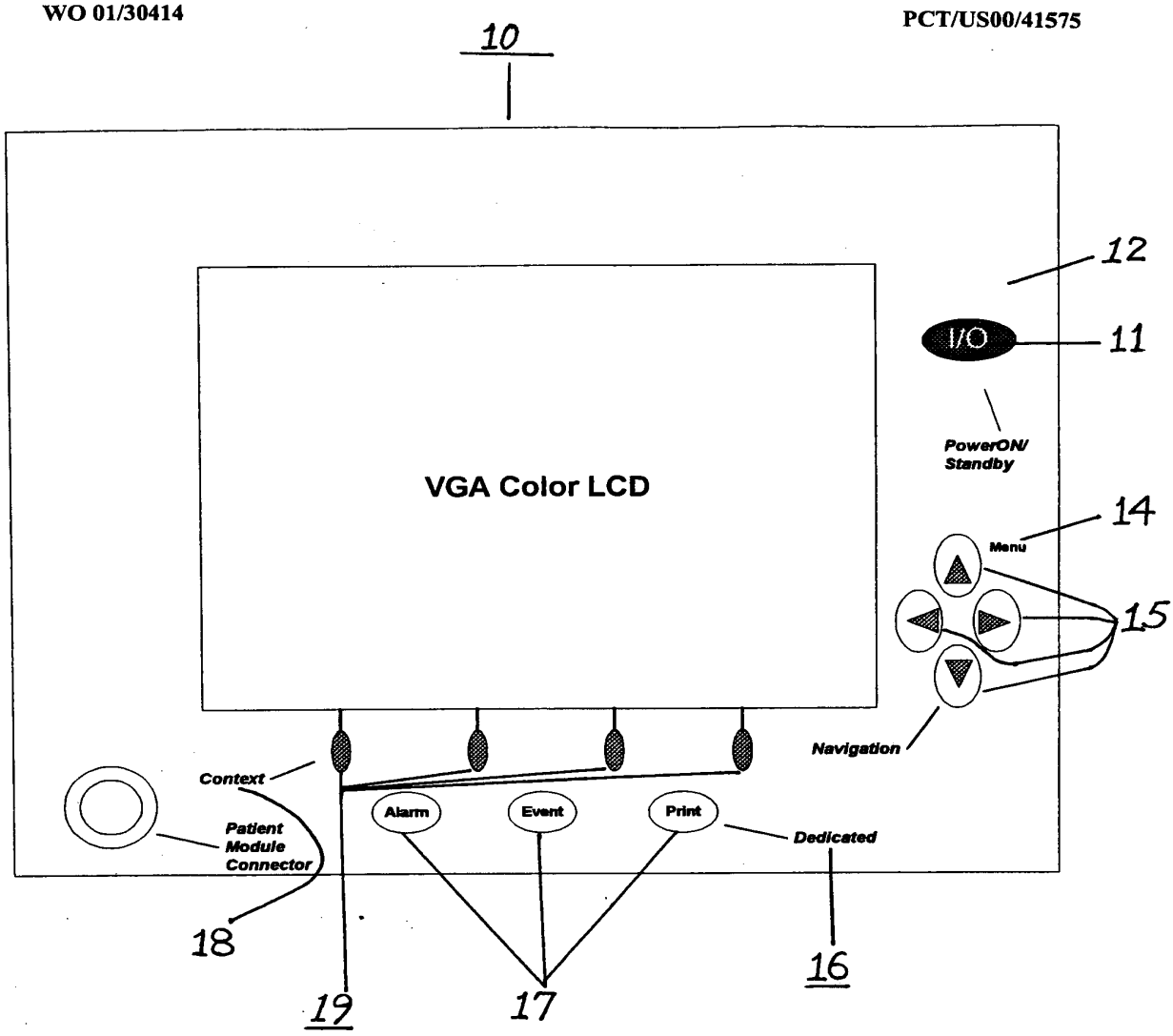

10
12
I/O
11
PowerON/
Standby
VGA Color LCD
14
Menu
15
Navigation
Context
Patient
Module
Connector
Alarm
Event
Print
Dedicated
18
19
17
16

Figure 1

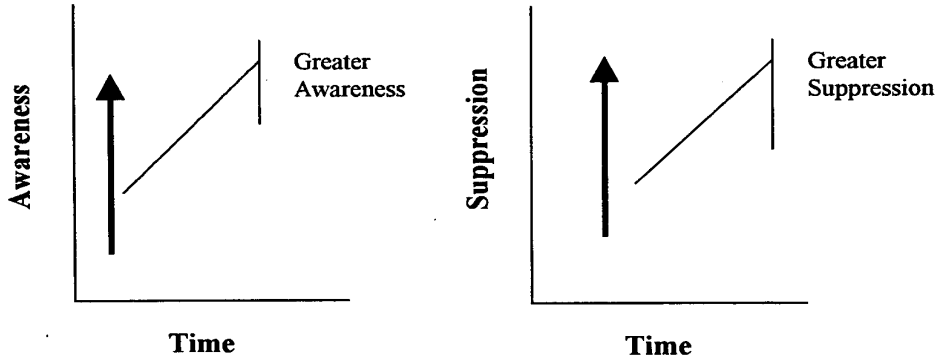


Figure X 2

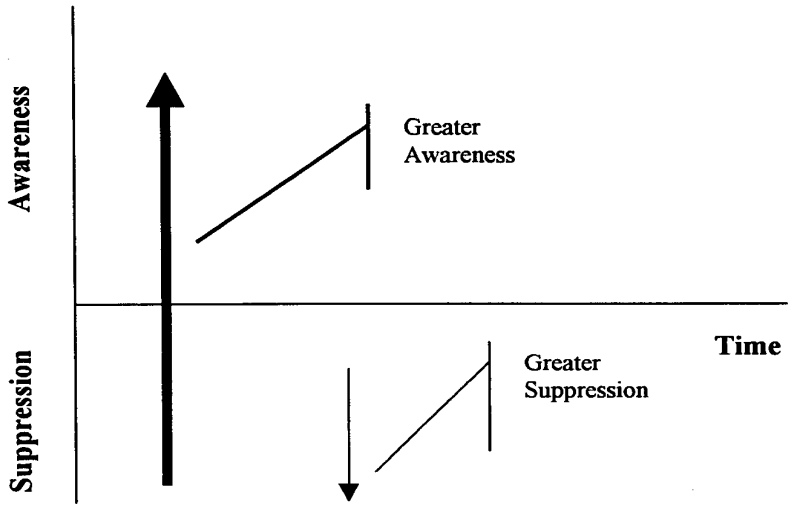


Figure X 3

(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 02/17780 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 5/00

(21) International Application Number: PCT/US01/27417

(22) International Filing Date: 31 August 2001 (31.08.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/229,616 31 August 2000 (31.08.2000) US
09/943,805 30 August 2001 (30.08.2001) US

(71) Applicant: NELLCOR PURITAN BENNETT INC. [US/US]; 4280 Hacienda Drive, Pleasanton, CA 94588 (US).

(72) Inventors: FEIN, Michael, E. (deceased). MANNHEIMER, Paul, D.; 4119 Sugar Maple Drive, Danville, CA 94506 (US). MERCHANT, Adnan; 41621 Covington Drive, Fremont, CA 94539 (US). PORGES, Charles; 61 Mira Loma, Orinda, CA 94563 (US). SWEDLOW, David; 2165 Canyon Oak Lane, Danville, CA 94506 (US).

(74) Agents: CAHILL, Steven, J. et al.; Two Embarcadero Center, 8th Floor, San Francisco, CA 94111-3834 (US).

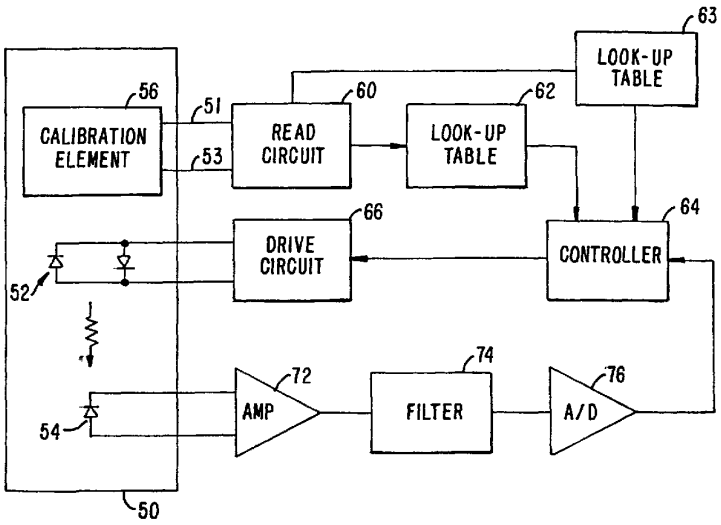
(81) Designated States *(national)*: AU, CA, JP.

(84) Designated States *(regional)*: European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

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*

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 SENSOR 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 different data to provide enhanced capabilities for the oximeter sensor. In addition to providing unique data to store in such a memory, the invention describes unique uses of data stored in such a memory. The data stored in the memory chip may include information relating to use of the oximeter sensor. For example, the memory chip may encode a sensor model identification that can be displayed on a display screen when the sensor is connected to an oximeter monitor. The memory may also encode a range of operating parameters such as light levels over which the sensor can function or a maximum drive current. The operating parameters are read and interpreted by a controller circuit to control the pulse oximetry system.

WO 02/17780 A1

OXIMETER SENSOR WITH DIGITAL MEMORY ENCODING SENSOR DATA

CROSS-REFERENCES TO RELATED APPLICATIONS

[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

[02] The present invention relates to oximetry sensors and, in particular, pulse oximetry sensors which include coded information relating to characteristics of the sensor.

[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 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 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 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 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 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.

[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.

[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 (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, 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.

[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 wmth a printed conductive material on the probe itself.

[10] In some devices, an electrical connector coupled by a cable to a device 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 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.

[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.

[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).

[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. Sentron 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.

[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.

[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 different data to provide enhanced capabilities for the oximeter sensor. In addition to providing unique data to store in such a memory, the invention describes unique uses of data stored in such a memory. The data stored in the memory chip includes information relating

to use of the oximeter sensor. For example, the memory chip may encode a sensor model identification that can be displayed on a display screen when the sensor is connected to an oximeter monitor. The memory may also encode a range of operating parameters such as light levels over which the sensor can function or a maximum drive current. The operating parameters are read by a controller circuit which uses the data read from the memory chip to control the functioning of the pulse oximetry system.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

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

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 (e.g., 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. The current invention allows for another feedback path which may alter the LED settings based on other sensor characteristics contained in the coding of the calibration element 56, which is discussed in further detail below.

[25] 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. Various types of data useful to a pulse oximetry system can be stored in memory 56. For example, data indicating a sensor model identification code corresponding to a particular sensor model can be encoded in memory 56. Also, an action can be encoded into memory element 56 indicating an action to be performing by the oximeter monitor in response to reading the sensor model identification code.

[26] For example, an identification code in the form of text indicating the specific model of sensor can be digitally encoded into memory 56 and read by the oximeter monitor when the sensor is connected to the oximeter. An action indicating that the sensor model text is to be displayed by the oximeter monitor on a display screen can also be encoded in memory 56. The identification code can be displayed in human readable form on a display screen connected to the pulse oximeter monitor. The identification code allows the oximeter instrument to display a text string indicating what sensor model is being used, e.g. "Nellcor OXISENSOR II D-25," "Adult Digit Sensor," or "Agilent N-25."

[27] Alternately, display text for a plurality of specific models of pulse oximeter sensors can be stored in a lookup table coupled in parallel with lookup tables 62 and 63 in the pulse oximeter monitor. The pulse oximeter monitor reads a sensor code from memory 56 when the sensor 50 is connected to the oximeter. The sensor identification code stored in memory 56 is used to locate display text stored in a lookup table that corresponds to a specific sensor model. The oximeter can display the display text for the specific sensor model on a display screen for viewing.

[28] The present invention eliminates the need for printing a model name and number on the sensor itself. Even when model names and numbers are printed on a sensor, the text may become illegible after several uses. Displaying text that corresponds to a specific sensor model can be highly useful for users of pulse oximetry sensors. For example, it may be important to identify a sensor model so that instructions relating to a particular sensor model in the manufacturer's handbook can be identified. In addition, it may be

necessavy to identify a sensor model name or identification number when corresponding with the manufacturer.

[29] Digitally encoded data indicating a sensor model type in memory 56 or in a lookup table may be used to determine whether a sensor model is compatible with a particular pulse oximeter monitor. For example, memory 56 may contain a code indicating a sensor model type that is read by controller 64. Memory 56 can also encode an action indicating that controller 64 is to compare the code from memory 56 with a list of codes in a lookup table (or other oximeter monitor memory device) to determine if the sensor is compatible. If controller 64 successfully matches the code read from the sensor, the display text indicating the sensor model type is displayed on the display screen. If controller 64 does not recognize the code, an error message may be displayed on the display screen indicating that the oximeter monitor does not recognize the sensor, and the oximeter may refuse to operate until the sensor is replaced.

[30] A code can be stored in the sensor memory 56 identifying the sensor manufacturer. An action indicating a use for the code by the oximeter can also be stored in memory 56. The code is read by controller 64 and is used for the purpose indicated by the action. The action may, for example, indicate that the code in memory 56 is to be used to indicate operability with oximeter monitors of other manufacturers. Controller 64 can recognize certain codes as indicating compatible oximeter sensors. If the oximeter monitor does not recognize the code, then controller 64 can display an error message on a display screen indicating that the sensor is not compatible, and/or controller 64 can shut down circuitry in the oximeter monitor that senses signals from the sensor until the sensor is replaced with a compatible sensor.

[31] Other information may also be encoded into memory 56, read by the oximeter monitor and displayed for user reference. For example, language codes or country codes can be stored in memory 56, read, and displayed to the user. The user can select a language or country code so that messages are displayed such as error messages are displayed in the selected language or a language corresponding to the selected country. Messages may also be encoded into memory 56. For example, safety messages relating to the proper use of the sensor can be encoded in memory 56 and displayed on a display screen in human-readable form.

[32] It is often desirable to upgrade the algorithms that are used by the oximeter to determine blood oxygen saturation levels, pulse rates, pulse amplitude, blood pressure, and other patient data as technology progresses and the operating parameters (such

as filter coefficients) are refined. Because oximeter sensors are typically much less expensive to replace than oximeter monitor instruments, it is desirable to encode data corresponding to the updated algorithms in the sensors rather than in the oximeter monitors.

[33] One method for performing these updates is by encoding revisions to the algorithms used for calculating the patient parameters in memory within the oximeter monitor, while encoding updated software code or tuning coefficients in sensor memory 56. The updated code or coefficients correspond to updated algorithms that are read by the oximeter monitor so that the updated algorithms can be applied to the standard algorithms preprogrammed into the oximeter. For example, a line of software code in an algorithm used by the oximeter monitor can be replaced by a updated line of code stored in memory 56.

[34] Controller 64 can read the updated code or coefficients from memory 56 and apply the updated algorithms to signals received from detector 54 to determine accurate blood oxygen saturation levels, pulse rates, pulse amplitudes, perfusion data, blood pressure, and other patient data. The updated algorithms can also be used to allow only supported features to be used. In the preferred embodiment, once updated, the new code or coefficients become permanently stored in the oximeter monitor, along with a new algorithm revision number, and are utilized for all future sensor use until later updated.

[35] Encoding a sensor model identification code could also be used to accommodate sensor-specific operating parameters such as LED drive currents or "sensor off" characteristics (as an alternative to programming the value of drive current or "off" characteristics themselves). Under normal operating conditions, photosignals coming from the sensor LEDs generally fall within a certain range. When a sensor is removed from a patient, or falls off on it's own, the photosignal usually changes. This is particularly true for the reusable clip-style sensor, because in their normal disconnected state, the LEDs shine directly onto the photodetector unimpeded by, for example, tissue! By programming a "threshold photocurrent" into memory chip 56, reliable detection of a "sensor is off the patient" condition can be accomplished. In this example, exceeding a certain detected threshold light level is a sure sign the sensor isn't on a finger or other opposed site.

[36] For certain other sensors, a low light level may be indicative of the sensor being off. An adhesive sensor, for example, lays flat when in it's natural state - little LED light may reach the detector. Encoding an expected range of light levels for the specific model of sensor being used into memory 56 allows enhanced detection of when the sensor is improperly placed or has been removed. When controller 64 senses that the light level output detector by photodetector 54 has fallen below or exceeded the expected range of light levels

encoded into memory 56, the oximeter monitor can display an "sensor off" message on a display screen indicating to the medical personnel that the sensor is not in an operable position and that valid data cannot be detected (i.e., a sensor off condition). The oximeter monitor can also emit an alarm signal until the light level detected by photodetector 54 reaches the expected range.

[37] If desired, expected ranges of light levels (or other parameters such as pulse size) that are specific to a particular patient may be encoded and saved into memory 56 by the clinical through the oximeter. The oximeter compares the expected range for the parameters encoded into memory 56 with data received from the photodetector to determine a sensor off condition each time the sensor is used until the range data is overwritten with new data. This is advantageous because light levels, pulse sizes, and other parameters detected by the photodetector can vary significantly from patient to patient.

[38] Existing pulse oximeter sensors determine whether a sensor is off the patient, or not in good contact, by using a number of metrics. Those metrics include pulse size, pulse variability, IR/Red correlation, light level variability, pulse shape, and pulse regularity. Not only the light level, but any of these other values could vary depending on the type of sensor, the characteristics of an individual patient, and the location on the body where the sensor is to be applied. Thus, sensor memory 56 could encode information about the expected variation in any of these metrics for the particular sensor type or model or a particular patient, for use in determining if a sensor is off from any combination of these or other metrics as an indication that the sensor is off the patient.

[39] For example, pulses could be typically weaker on the forehead compared to the finger. Memory device 56 of an oximeter sensor designed for use on the forehead of a patient can be encoded with a range of pulse sizes as well as a range of light levels that are expected from that particular oximeter sensor model. If desired, memory 56 can encode a range of numbers based upon light level and pulse size (and other parameters). For example, memory 56 can encode a range of numbers representing the expected range of pulse size times light level received from detector 54 for a specific sensor model.

[40] Controller 64 reads and decodes the pulse size, light level range, and other data encoded in memory 56. Controller 64 then compares the expected pulse size and light level range data with the information received from detector 54. When the pulse size and/or light level data received from detector 54 exceeds or falls below the expected range data encoded in memory 56, the oximeter monitor displays an output message, e.g., a warning of a poor signal, on the display screen indicating that the sensor is not operable or

emits an alarm signal. Further details of a Method and Circuit for Indicating Quality and Accuracy of Physiological Measurements are discussed in U.S. Patent Application No. 09/545,170, filed April 6, 2000 to Porges, et al., which is incorporated by reference herein in its entirety.

[41] Running LEDs 52 at a high drive current results in more light output from the LEDs, thus improving the signal-to-noise ratio of the blood oxygen saturation signal from detector 54, but comes at a cost of causing additional heat dissipation (i.e., the LEDs run "hotter"). As current flows through the sensor LEDs, the LED emits heat (i.e., the LED power = LED drive current times the voltage drop across the LED). The majority of the energy output by the LEDs is dissipated as heat, and the smaller portion of the energy output by the LEDs is emitted as light. This heat typically causes the temperature of the skin under the sensor to rise by an amount that that depends on the heat dissipation properties of the sensor. Current safety regulations and guidelines limit the temperature of the skin contacting portions of the sensor to remain at or below 41 °C. Sensors that do a poor job of directing the heat away from the skin contacting surface, should use a lower LED drive current. Sensors with good thermal management can utilize higher drive currents without risk to the patient.

[42] Accordingly, by encoding the maximum safe LED drive current into the sensor itself, the oximeter instrument can utilize the highest safe drive current for the sensor being used to attain the greatest amount of LED light without risk of injury. The maximum safe drive current allowed to achieve a skin temperature at or below a maximum level can be determined in advance through testing for a given oximeter sensor model. That maximum drive current can be encoded into memory 56 and read by controller 64 when the sensor is connected to the oximeter monitor. Controller 64 then communicates with drive circuit 66 to drive LEDs 52 at or near the maximum drive current value read from memory 56, but to prevent circuit 66 from driving LEDs 52 with a current that exceeds the maximum drive current.

[43] 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.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An oximeter monitor system comprising:

a sensor; and a monitor,

said sensor including a memory device for storing data identifying an ID code associated with a sensor model,

said monitor reading said memory device, decoding said ID code, and selecting operating parameters based on said sensor model.

2. The oximeter monitor system of claim 1 wherein said operating parameters are a maximum safe drive current for a light emitter in said sensor.

3. The oximeter monitor system of claim 1 wherein said operating parameters are an expected range for signals received from a light detector in said sensor.

4. The oximeter monitor system of claim 3 wherein signals from said light detector being outside the expected range indicate a sensor-off condition.

5. An oximeter sensor comprising:

a light emitting element;

a light detecting element; and

a memory device for storing digital data, said digital data comprising an identification code that identifies a sensor model of said oximeter sensor and an action to be performed by an oximeter monitor coupled to the oximeter sensor in response to reading the identification code.

6. The oximeter sensor of claim 5 wherein said action comprises said oximeter monitor displaying the sensor model of said oximeter sensor by decoding said identification code.

7. An oximeter sensor comprising:

a light emitting element;

a light detecting element; and

a memory device for storing digital data, said digital data comprising a maximum safe drive current that can be applied to said light emitting element.

8. The oximeter sensor of claim 7 wherein an oximeter monitor coupled to said oximeter sensor drives said light emitting element to said maximum safe drive current.

9. An oximeter sensor comprising:

a light emitting element;

a light detecting element; and

a memory device for storing digital data, said digital data comprising updated code or coefficients for use by an oximeter monitor coupled to said oximeter sensor to calculate data encoded in signals received from said light detecting element.

10. An oximeter sensor comprising:

a light emitting element;

a light detecting element; and

a memory device for storing digital data, said digital data comprising a displayable message.

11. The oximeter sensor of claim 10 wherein the digital data further comprises codes corresponding to a plurality of languages, wherein said message is displayable in a selected language.

12. An oximeter sensor comprising:

a light emitting element;

a light detecting element; and

a memory device for storing digital data, said digital data comprising a code identifying a manufacturer of said oximeter sensor and an action to be performed by an oximeter monitor coupled to the oximeter sensor in response to reading the code.

13. A method for storing data in an oximeter sensor, the method comprising:

emitting light from a light emitting element;

detecting light from the light emitting element using a photodetector; and

storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded data comprising an identification code that identifies a sensor model of said oximeter sensor in said memory and an action to be performed by an oximeter monitor coupled to the oximeter sensor in response to reading the identification code;

reading said identification code and said action using said oximeter monitor; and

performing said action using said oximeter monitor.

14. The method of claim 13 wherein performing said action comprises:

displaying the sensor model of said oximeter sensor by decoding said identification code.

15. A method for storing data in an oximeter sensor, the method comprising:

emitting light from a light emitting element;

detecting light from the light emitting element using a photodetector; and

storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded data comprising a maximum safe drive current that can be applied to said light emitting element in said memory.

16. The method of claim 15 further comprising:

driving said light emitting element to said maximum safe drive current.

17. A method for storing data in an oximeter sensor, the method comprising:

emitting light from a light emitting element;

detecting light from the light emitting element using a photodetector; and

storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded data comprising a code identifying a manufacturer of said oximeter sensor in said memory and an action to be performed by an oximeter monitor coupled to the oximeter sensor in response to reading said code;

reading said identification code and said action using said oximeter monitor; and

performing said action using said oximeter monitor.

18. The method of claim 17 wherein performing said action comprises:

displaying the manufacturer of said oximeter sensor by decoding said identification code.

19. A method for storing data in an oximeter sensor, the method comprising:

emitting light from a light emitting element;

detecting light from the light emitting element using a photodetector; and

storing digitally encoded data in a memory in the sensor, the digitally encoded data comprising updated code or coefficients for use by an oximeter monitor coupled to said oximeter sensor to calculate data from signals received from said photodetector.

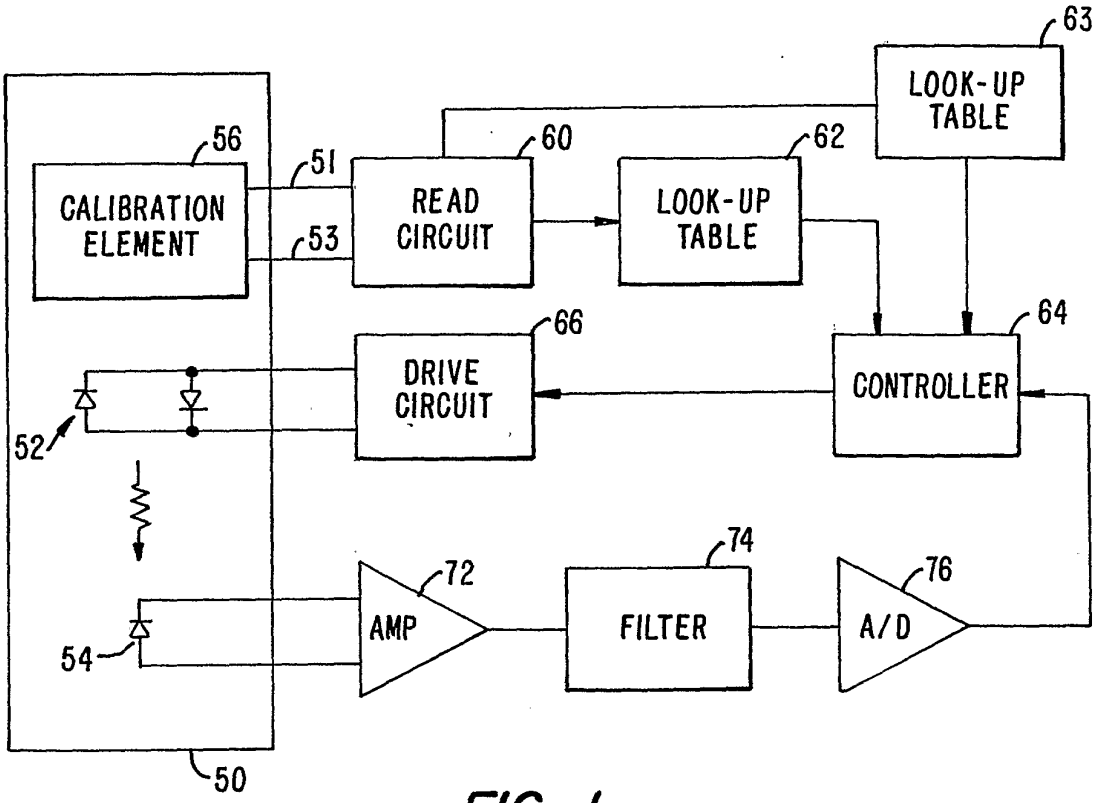

63
LOOK-UP TABLE
56
CALIBRATION ELEMENT
51
53
60
READ CIRCUIT
62
LOOK-UP TABLE
66
DRIVE CIRCUIT
64
CONTROLLER
52
54
72
AMP
74
FILTER
76
A/D
50

FIG. 1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int al Application No
PCT/US 01/27417

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
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 base 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 Y	US 6 044 283 A (FEIN ET AL.) 28 March 2000 (2000-03-28) column 2, line 49 -column 5, line 8 column 9, line 13 - line 31; figures 1-9	1,2,5, 13-15,19 6,9,10, 12,17,18
Y	US 5 443 801 A (LANGFORD) 22 August 1995 (1995-08-22) column 7, line 3 - line 23 column 23, line 53 -column 24, line 33; figures 1-18	6,9,10, 12,17,18
Y	US 5 645 059 A (FEIN ET AL.) 8 July 1997 (1997-07-08) cited in the application the whole document	1,5,6,9, 12,13, 17,19

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] 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

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
31 January 2002	07/02/2002

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Hunt, B

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

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 5 800 350 A (COPPLESON ET AL.) 1 September 1998 (1998-09-01) column 13, line 33 - line 54 column 14, line 49 - line 53; figures 1-18	1,5,6,9, 12,13, 17,19
A	US 5 720 293 A (QUINN ET AL.) 24 February 1998 (1998-02-24) column 11, line 40 -column 13, line 31; figures 1-5	1,5,7,9, 10,12, 13,15, 17,19
A	US 5 830 121 A (ENOMOTO ET AL.) 3 November 1998 (1998-11-03) the whole document	1,5,7,9, 10,12, 13,15, 17,19
X	US 5 987 343 A (KINAST) 16 November 1999 (1999-11-16) the whole document	1,5,9,12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

·mation on patent family members

Int ›nal Application No
P.., JS 01/27417

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 6044283	A	28-03-2000	US	5779630 A	14-07-1998
			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
			WO	9516387 A1	22-06-1995
US 5443801	A	22-08-1995	US	5245845 A	21-09-1993
			US	5184633 A	09-02-1993
			AT	193664 T	15-06-2000
			AU	682870 B2	23-10-1997
			AU	6834794 A	12-12-1994
			CA	2162697 A1	24-11-1994
			DE	69424867 D1	13-07-2000
			DE	69424867 T2	15-02-2001
			EP	0700319 A1	13-03-1996
			JP	9501845 T	25-02-1997
			WO	9426432 A1	24-11-1994
			AU	2781492 A	03-05-1993
			CA	2120628 A1	15-04-1993
			EP	0642393 A1	15-03-1995
			JP	7500428 T	12-01-1995
			WO	9306948 A1	15-04-1993
			US	5207237 A	04-05-1993
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 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
			EP	0650694 A1	03-05-1995
			ES	2122175 T3	16-12-1998
			HK	1013943 A1	12-05-2000
			ZA	9408393 A	26-06-1995
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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

formation on patent family members

Inte al Application No
PCT/US 01/27417

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5720293 A		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
US 5830121 A	03-11-1998	JP 7171089 A	11-07-1995
		JP 7171090 A	11-07-1995
		US 5967969 A	19-10-1999
US 5987343 A	16-11-1999	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
21 August 2003 (21.08.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/068060 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 5/00

(21) International Application Number: PCT/FI03/00089

(22) International Filing Date: 4 February 2003 (04.02.2003)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/077,196 15 February 2002 (15.02.2002) US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **DATEX-OHMEDA, INC.** [US/US]; 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53707 (US).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant *(for US only)*: **HUIKU, Matti** [FI/FI]; Kaksoiskiventie 30 H, FIN-02760 Espoo (FI).

(74) Agent: **PATENT AGENCY COMPATENT LTD.**; Hämeentie 29, 4th Floor, FIN-00500 Helsinki (FI).

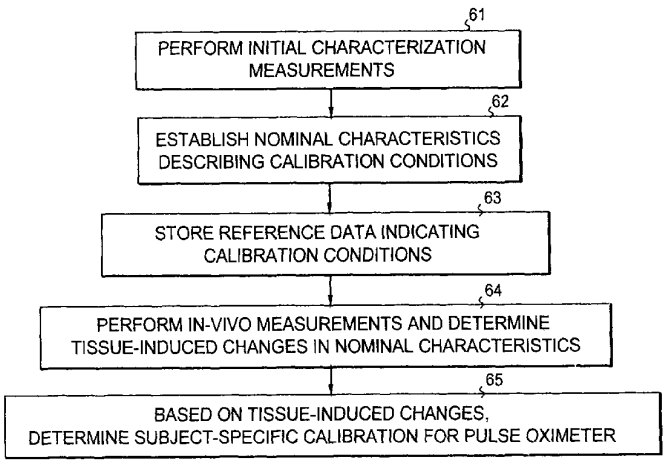
(81) Designated States *(national)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(regional)*: ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— *with international search report*

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: COMPENSATION OF HUMAN VARIABILITY IN PULSE OXIMETRY



(57) Abstract: The invention relates to the calibration of a pulse oximeter intended for non-invasively determining the amount of at least two light-absorbing substances in the blood of a subject. In order to bring about a solution by means of which the effects caused by the tissue of the subject can be taken into account in connection with the calibration of a pulse oximeter, initial characterization measurements are carried out for a pulse oximeter calibrated under nominal conditions. Based on the characterization measurements, nominal characteristics are established describing the conditions under which nominal calibration has been defined, and reference data indicating the nominal characteristics are stored. In-vivo measurements are then performed on living tissue and based on the in-vivo measurements and the reference data stored, tissue-induced changes in the nominal characteristics are determined. Subject-specific variation in the in-vivo measurements is compensated for by correcting the nominal calibration on the basis of the tissue-induced changes.

WO 03/068060 A1

COMPENSATION OF HUMAN VARIABILITY IN PULSE OXIMETRY

Field of the Invention

The invention relates generally to pulse oximeters used to detect blood oxygenation. More specifically, the invention relates to a method for taking into account human variability in pulse oximeters. The invention further relates to a sensor allowing compensation for the inaccuracies caused by human variability, the sensor being an integral part of the pulse oximeter.

Background of the Invention

Pulse oximetry is at present the standard of care for continuous monitoring of arterial oxygen saturation (SpO_2). Pulse oximeters provide instantaneous in-vivo measurements of arterial oxygenation, and thereby an early warning of arterial hypoxemia, for example.

A pulse oximeter comprises a computerized measuring unit and a probe attached to the patient, typically to a finger or ear lobe. The probe includes a light source for sending an optical signal through the tissue and a photo detector for receiving the signal after transmission through the tissue. On the basis of the transmitted and received signals, light absorption by the tissue can be determined. During each cardiac cycle, light absorption by the tissue varies cyclically. During the diastolic phase, absorption is caused by venous blood, tissue, bone, and pigments, whereas during the systolic phase there is an increase in absorption, which is caused by the influx of arterial blood into the tissue. Pulse oximeters focus the measurement on this arterial blood portion by determining the difference between the peak absorption during the systolic phase and the constant absorption during the diastolic phase. Pulse oximetry is thus based on the assumption that the pulsatile component of the absorption is due to arterial blood only.

Light transmission through an ideal absorbing sample is determined by the known Lambert-Beer equation as follows:

$$I_{out} = I_{in} e^{-\varepsilon DC}, \quad (1)$$

where I_{in} is the light intensity entering the sample, I_{out} is the light intensity received from the sample, D is the path length through the sample, ε is the extinction coefficient of the analyte in the sample at a specific wavelength, and C is the concentration of the analyte. When I_{in}, D, and ε are known, and I_{out} is measured, the concentration C can be calculated.

In pulse oximetry, in order to distinguish between two species of hemoglobin, oxyhemoglobin (HbO_2), and deoxyhemoglobin (RHb), absorption must be measured at two different wavelengths, i.e. the probe includes two different light emitting diodes (LEDs). The wavelength values widely used are 660 nm (red) and 940 nm (infrared), since the said two species of hemoglobin have substantially different absorption values at these wavelengths. Each LED is illuminated in turn at a frequency which is typically several hundred Hz.

The accuracy of a pulse oximeter is affected by several factors. This is discussed briefly in the following.

Firstly, the dyshemoglobins which do not participate in oxygen transport, i.e. methemoglobin (MetHb) and carboxyhemoglobin (COHb), absorb light at the wavelengths used in the measurement. Pulse oximeters are set up to measure oxygen saturation on the assumption that the patient's blood composition is the same as that of a healthy, non-smoking individual. Therefore, if these species of hemoglobin are present in higher concentrations than normal, a pulse oximeter may display erroneous data.

Secondly, intravenous dyes used for diagnostic purposes may cause considerable deviation in pulse oximeter readings. However, the effect of these dyes is short-lived since the liver purifies blood efficiently.

Thirdly, coatings like nail polish may in practice impair the accuracy of a pulse oximeter, even though the absorption caused by them is constant, not pulsatile, and thus in theory it should not have an effect on the accuracy.

Fourthly, the optical signal may be degraded by both noise and motion artifacts. One source of noise is the ambient light received by the photodetector. Many solutions have been devised with the aim of minimizing or eliminating the effect of the movement of the patient on the signal, and the ability of a pulse oximeter to function correctly in the presence of patient motion depends on the design of the pulse oximeter. One way of canceling out the motion artefact is to use an extra wavelength for this purpose.

A further factor affecting the accuracy of a pulse oximeter is the method used to calibrate the pulse oximeter. Usually the calibration is based on extensive empirical studies in which an average calibration curve is determined based on a high number of persons. By means of this calibration curve, which relates the oxygen saturation of blood to pulse oximeter signals, the average difference between the theory and practice (i.e. in-vivo

measurements) is taken into account. The calibration curve typically maps the measured in-vivo signal to a corresponding SpO_2 value.

Pulse oximeters, however, can also utilize the Lambert-Beer model for calculating the concentrations of the different Hb species. In this method of calibration, the measurement signals must first be transformed into signals applicable to the Lambert-Beer model for calculation. This transformation constitutes the calibration of the pulse oximeter, since it is the step which adapts the in-vivo signals to the Lambert-Beer theory, according to which the pulse oximeter is designed to operate. Thus, the calibration curves can also be in the form of transformations used to adapt the actual in-vivo measurements to the Lambert-Beer model.

Transformations are discussed for example in U.S. Patent 6,104,938, which discloses a calibration method based on the absorption properties of each hemoglobin component, i.e. on the extinction coefficients of blood. In this method, the effective extinction coefficients are determined for each light signal via a mathematical transformation from the extinction coefficients according to the Lambert-Beer theory.

However, each patient (i.e. subject of the measurement) has a calibration curve of his or her own, which deviates from the average calibration curve calculated on the basis of a high number of patients. This is due to the fact that for each patient the characteristics of the tissue through which light is transmitted deviate from those of an average patient. One drawback of the current pulse oximeters is that they are incapable of taking this human variability into account. Human variability here refers to any and all factors causing patient-specific variation in the calibration curve, including time-dependent changes in the calibration curve of a single patient. As discussed in the above-mentioned U.S. Patent, subject-dependent variation can also be seen as an effect of a third substance, such as a third hemoglobin species in the blood. However, the variation can also be interpreted as a subject-dependent change in the calibration curve of the pulse oximeter.

Without compensation for human variability, the accuracy of current pulse oximeters is about $\pm$2%SpO2. However, in multi-wavelength applications in general, and especially if weak absorbers, such as COHb, are to be measured, the human variability represents a much more serious problem. Therefore, techniques of compensation for these inaccuracies are called for.

It is an objective of the invention to bring about a solution by means of which the effects caused by the tissue of the subject can be taken into account when a pulse oximeter is calibrated. In other words, it is an objective of the present invention to create a pulse oximeter which can take into account the differences caused by an individual subject as compared to the average calibration or transformation curve which the current pulse oximeter relies on.

A further objective of the invention is to bring about a general-purpose solution for the compensation of inaccuracies caused by human variability in pulse oximetry, a solution which is not limited to the particular general calibration method employed in the pulse oximeter, but which can be applied to any pulse oximeter regardless of its current built-in calibration method.

Summary of the Invention

These and other objectives of the invention are accomplished in accordance with the principles of the present invention by providing a mechanism by means of which the subject-specific deviation in the tissue-induced effects on the accuracy of the pulse oximeter can be taken into account.

In the method of the invention, the effect of tissue is taken into account and the inaccuracies caused by subject-specific variation in that effect are compensated for. This is implemented by defining a nominal calibration for the apparatus and making off-line measurements, also termed "initial characterization measurements", in order to define the characteristics which describe the conditions under which the nominal calibration has been defined. Reference data indicating the characteristics are stored for subsequent on-line measurements in which light transmission through the actual tissue is measured. (Off-line here refers to measurements performed before the apparatus is taken into use, whereas on-line refers to the actual in-vivo measurements.) Subject-specific calibration is then defined based on the nominal calibration, the on-line measurements, and the reference data created in connection with the off-line measurements. Thus, the inaccuracies are eliminated by means of on-line measurements, which indicate the effect of the tissue. Off-line measurements are used to create the reference data so that light transmission measured subsequently through the tissue of a subject can be used to correct the nominal calibration for that particular subject.

Thus in one aspect the invention provides a method for compensating for subject-specific variability in an apparatus intended for non-invasively determining the amount of at least two light absorbing substances in the blood of a subject and being provided with emitter means for emitting radiation at a minimum of two different wavelengths and with detector means for receiving the radiation emitted, the method comprising the steps of

- calibrating the apparatus using a nominal calibration,
- carrying out initial characterization measurements, said measurements to include the measuring of radiation received by the detector,
- based on the characterization measurements, establishing nominal characteristics describing conditions under which the nominal calibration is used,
- storing reference data indicating the nominal characteristics established,
- performing in-vivo measurements on a living tissue, wherein radiation emitted through the tissue and received by the detector means is measured,
- based on the in-vivo measurements and the reference data stored, determining tissue-induced changes in the nominal characteristics, and
- compensating for subject-specific variation in the in-vivo measurements by correcting the nominal calibration on the basis of the tissue-induced changes.

In a preferred embodiment of the invention the method is divided in two steps so that the first step compensates for the inaccuracies caused by tissue-induced wavelength shift and the second step compensates for the inaccuracies caused by internal effects occurring in the tissue. The first step is then used to correct the extinction coefficients of the blood analytes to be measured, and the second step is used to correct the average transformation stored in the pulse oximeter.

In a further preferred embodiment of the invention the effect of the temperature is also compensated for in connection with the first step.

The method is not limited to pulse oximeters explicitly using the transformations, but can be applied to any pulse oximeter. However, the method is preferably applied to a pulse oximeter based on a transformation, since in a preferred embodiment the method is implemented by carrying out changes separately in the transformation and in the extinction coefficients.

In another aspect, the invention provides an apparatus for non-invasively determining the amount of at least two light absorbing substances in the blood of a subject, the apparatus comprising

- emitter means for emitting radiation at a minimum of two different wavelengths,

- detector means for receiving said radiation at each of said wavelengths and producing at least two electrical output signals,

- first signal processing means for processing said output signals and producing a modulation signal for each wavelength, whereby each modulation signal represents the pulsating absorption caused by the arterialized blood of the subject,

- second signal processing means for applying a predetermined calibration on said modulation signals, whereby transformed modulation signals applicable in the Lambert-Beer model are obtained,

- memory means for storing reference data indicating nominal characteristics under which said predetermined calibration has been applied,

- first compensation means, operatively connected to the memory means, for determining tissue-induced changes in the nominal characteristics,

- second compensation means, operatively connected to the first compensation means, for defining a subject-specific calibration by correcting the predetermined calibration on the basis of the tissue-induced changes, and

- calculation means, responsive to the second compensation means, for determining said amounts.

In a still further aspect, the invention provides a sensor for collecting measurement data for a pulse oximeter intended for non-invasively determining the amount of at least two light absorbing substances in the blood of a subject, the sensor comprising

- emitter means for emitting radiation at a minimum of two different wavelengths,

- detector means for receiving said radiation at each of said wavelengths and for producing at least two electrical output signals,

- storage means including reference data indicating nominal characteristics describing calibration conditions of the pulse oximeter, said data allowing apparatus connected to the sensor to determine tissue-induced changes in the nominal characteristics when radiation is emitted through said tissue.

Preferred embodiments of the invention are discussed in more detail below.

Brief Description of the Drawings

In the following, the invention and its preferred embodiments are described more closely by referring to the examples shown in FIG. **1** to **12** in the appended drawings, wherein:

FIG. **1** illustrates the basic embodiment of a pulse oximeter according to the present invention,

FIG. **2** illustrates the signals utilized in the pulse oximeter of FIG. **1**,

FIG. **3** shows the extinction coefficients of two different species of hemoglobin as a function of wavelength,

FIG. **4a** to **4f** illustrate the average transformation curves for two different pulse oximeters,

FIG. **5** is a flow diagram illustrating the prior art calibration method,

FIG. **6** is a flow diagram illustrating the general principle according to the present invention,

FIG. **7** is a flow diagram illustrating compensation for the inaccuracies caused by tissue-induced wavelength shift,

FIG. **8** illustrates an example of the transmission curve of human tissue, the curve being employed in the compensation of the inaccuracies caused by tissue-induced wavelength shift,

FIG. **9** illustrates the emitter characteristics determined for the compensation,

FIG. **10** is a flow diagram illustrating the compensation of the inaccuracies caused by internal effects occurring in the tissue,

FIG. **11** illustrates the low frequency baseline fluctuation utilized in a preferred embodiment of the invention, and

FIG. **12** illustrates an embodiment of a sensor according to the invention.

Detailed Description of the Invention

Below, the solution according to the invention is discussed with reference to a pulse oximeter utilizing the above-mentioned transformations and four different wavelengths. As mentioned above, U.S. Patent 6,104,938 discloses a pulse oximeter utilizing the transformations.

FIG. **1** is a block diagram of a pulse oximeter utilizing four different wavelengths. Light from four different LEDs **10a**, **10b**, **10c**, and **10d**, each operating at a respective wavelength, passes into patient tissue, such as a finger **11**. The light propagated through or reflected from the tissue is received by a photodetector **12**, which converts the optical signal received into an electrical signal and feeds it to an input amplifier **13**. The amplified signal is then supplied to a control unit **14**, which carries out calculation of the amount of the Hb-derivatives in the blood. The control unit further controls the LED drive **15** to alternately activate the LEDs. As mentioned above, each LED is typically illuminated several hundred times per second.

When each LED is illuminated at such a high rate as compared to the pulse rate of the patient, the control unit obtains a high number of samples at each wavelength for each cardiac cycle of the patient. The value of these samples (i.e. the amplitude of the received signal) varies according to the cardiac cycle of the patient, the variation being caused by the arterial blood, as mentioned above. The control unit **14** therefore utilizes four measurement signals, as shown in FIG. **2**, each being received at one of the wavelengths.

In order for variations in extrinsic factors, such as the brightness of the LEDs, sensitivity of the detector, or thickness of the finger, to have no effect on the measurement, each signal received is normalized by extracting the AC component oscillating at the cardiac rhythm of the patient, and then dividing the AC component by the DC component of the light transmission or reflection. The signal thus obtained is independent of the above-mentioned extrinsic factors. Thus in this case the control unit utilizes four normalized signals, which are in the following denoted with $dA_i = \frac{AC_i}{DC_i}$, where i is the wavelength in question (in this basic embodiment of the multi-wavelength pulse oximeter i=1,2,3, 4), AC_i is the AC component at wavelength *i*, and DC_i is the DC component at wavelength *i*. The signals dA_i are also referred to below as modulation signals. The modulation signals thus indicate how absorption is affected by the arterial blood of the patient.

The above-described measurement arrangement corresponds to a conventional four-wavelength pulse oximeter. The method of the present invention is implemented in the control unit of the pulse oximeter on the basis of the four modulation signals described above, i.e. the novelty of the system resides within the control unit itself. However, to be able to perform the self-

calibration in conjunction with each patient, the control unit requires some pre-calculated data, which is stored in the memory (**M1**) of the pulse oximeter. Instead of being stored in conjunction with the control unit, this data, or at least part of it, can also be stored in the sensor part of the pulse oximeter. The sensor part, including at least the LEDs and the photo detector, is connected to the signal processing part, which includes the control unit. Consequently, depending on the overall configuration, the novelty can also reside partly in the sensor. The operation of the pulse oximeter is discussed in more detail below.

The theory of pulse oximetry is generally presented as being based on the Lambert–Beer Law. According to this theory, light transmission through the tissue at each wavelength is exponentially dependent on the absorbance of the tissue (Eq. **1**). This theory is generally accepted and established as a good model for pulse oximetry.

Next to be discussed is the theory and formalism on which the method of the invention is based.

According to the Lambert-Beer theory and for a system of two analytes, the signals described above can be presented as follows:

$$dA_1 = dA \times (\varepsilon_1^{HbO_2} \times HbO_2 + \varepsilon_1^{RHb} \times RHb)$$
$$dA_2 = dA \times (\varepsilon_2^{HbO_2} \times HbO_2 + \varepsilon_2^{RHb} \times RHb)$$
$$dA_3 = dA \times (\varepsilon_3^{HbO_2} \times HbO_2 + \varepsilon_3^{RHb} \times RHb)$$
$$dA_4 = dA \times (\varepsilon_4^{HbO_2} \times HbO_2 + \varepsilon_4^{RHb} \times RHb)$$
$$RHb = 1 - HbO_2$$

where *dA* is a common factor which depends on the absolute values, i.e. *inter alia* on the total amount of hemoglobin, $\varepsilon_i^{HbO_2}$ is the extinction coefficient of oxyhemoglobin at wavelength i (i=1-4), ε_i^{RHb} is the extinction coefficient of deoxyhemoglobin at wavelength i, HbO_2 is the concentration fraction of oxyhemoglobin, and *RHb* is the concentration fraction of deoxyhemoglobin.

Using a matrix notation, the above dependencies can be expressed for a system of n wavelengths and n analytes as follows:

$$\begin{pmatrix} \mathrm{dA}_1 \\ \mathrm{dA}_2 \\ \cdots \\ dA_n \end{pmatrix} = C * \begin{pmatrix} \varepsilon_{11} \cdot \cdot \cdot \varepsilon_{1n} \\ \varepsilon_{21} \cdot \cdot \cdot \varepsilon_{2n} \\ \cdots \\ \varepsilon_{n1} \cdot \cdot \cdot \varepsilon_{nn} \end{pmatrix} \bullet \begin{pmatrix} HbX_1 \\ HbX_2 \\ \cdots \\ HbX_n \end{pmatrix} \quad (2),$$

where dA_i is the differential change in absorption (i.e. the modulation signal) at wavelength λ_i, ε_{ij} is the extinction coefficient of the hemoglobin

derivative HbX_j at wavelength λ_i, and the constant *C* accounts for the change of units to fractional percentages of the concentrations of the analytes HbX_j.

FIG. **3** shows the extinction coefficients (ε^{HbO_2} and ε^{RHb}) of oxyhemoglobin (HbO_2) and deoxyhemoglobin (RHb) as a function of the wavelength. Point **P** shown in the figure is the isobestic point of oxyhemoglobin (HbO_2) and deoxyhemoglobin (RHb). The point has the special property that the modulation signal at the wavelength in question does not depend on the respective proportions (relative concentrations) of the hemoglobin species. Thus at the wavelength of point **P** the effect of the relative concentrations of oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin on the result of the measurement is nil. It should be noted, however, that the modulation signal is independent of the relative concentrations only, not of the absolute concentrations. Thus, the absolute amount of the hemoglobin species has an effect on the result of the measurement.

As is known, there is a difference between the Lambert-Beer theory and the practical measurements. The difference is due to the fact that the Lambert-Beer theory does not take into account the scattering and non-homogeneity of the tissue, whereas the actual extinction coefficients are also dependent on the scattering of light caused by the tissue and blood, and on the combined effect of absorption and scattering. The larger the proportion of the attenuation caused by absorption and scattering, the larger is the correction needed between the actual and the theoretical (non-scatter) domains. This correction between these two domains can be represented by the transformation curves discussed above, by means of which the actual in-vivo measurements are mapped to the Lambert-Beer model.

The transformation can be expressed, for example, as follows:

$$N_{kl}^{L-B} = g_{kl}^{-1}\left(N_{kl}^{in-vivo}\right) \qquad (3),$$

where $N_{kl} = \frac{dA_k}{dA_l}$ is the modulation ratio (the superscript indicating the domain) in the form of a polynomial function (the subscripts *k* and *l* indicating the wavelengths in question), and *g* is the transformation (the subscript "-1" denoting the inverse function).

Figures **4a** to **4f** illustrate the average transformation curves measured for a pulse oximeter, where the two wavelengths for measuring the two species of hemoglobin are 660 nm and 900 nm and the third wavelength is

either 725 nm or 805 nm. Figures **4a** to **4c** illustrate the transformation curves for a pulse oximeter with the third wavelength being 725 nm, and Figures **4d** to **4f** illustrate the transformation curves for a pulse oximeter with the third wavelength being 805 nm. Each curve shows the Lambert-Beer $N_{k,l}$ as a function of the in-vivo N_{kl} at wavelengths k and l.

FIG. **5** is a flow diagram describing the general measurement principle described in U.S. Patent 6,104,938. In this method, the above-mentioned $N_{kl}^{in-vivo}$ values are first determined from the dA_i values measured (step **51**). The average transformations g_{kl} are then used to convert the measured in-vivo values to values N_{kl}^{L-B}, which can be used in the ideal Lambert-Beer model (step **52**). Other input values needed for the Lambert-Beer model are also determined (step **53**). In practice these input values are the ideal (nominal) extinction coefficients of the analytes to be measured, the extinction coefficients being given for the center wavelengths used in the measurement. The converted transformation values and the nominal input values (i.e. nominal extinction coefficients) are then used according to the Lambert-Beer model to calculate the concentrations of the desired analytes (step **54**). Thus in this approach the in-vivo values $N_{kl}^{in-vivo}$ measured from the tissue are converted to the ideal in-vitro (cuvette) environment, where the ideal oximetry model (i.e. the Lambert-Beer model) is applied to yield the desired concentrations.

In the standard two wavelength pulse oximetry the prior art technique is to map the modulation ratio $N_{kl}^{in-vivo}$ directly to the SpO2 percentage measured. In this simple case the transformation is not necessary, though the transformation technique together with the solution in the Lambert-Beer domain can be utilized as well.

There are two basic ways to determine the average transformation, a theoretical approach and an empirical approach. In the empirical approach the measurements are made in the tissue by taking blood samples and measuring the actual proportions of the hemoglobin species and then determining the value of N_{kl}^{L-B} on the basis of the measured proportions. The transformation is then obtained as the relationship between the values based on the blood samples and the values given by empirical measurements as measured by the pulse oximeter. The theoretical approach, in turn, is based on a known tissue model, which takes into account the characteristics of the tissue as referred to above, which are ignored in the Lambert-Beer model. A first value is

determined for in-vivo N_{kl} by means of the tissue model and a second value on the basis of the Lambert-Beer model. The tissue parameters of the model are determined so that the known 2-wavelength calibration (so-called R-curve) is reproduced. Then using these tissue parameters and the wavelength dependence of the tissue model, the relation of the in-vivo N_{kl} and the Lambert-Beer N_{kl} is extrapolated to other wavelengths in order to obtain the transformations at these new wavelengths. Thus in the theoretical approach no new empirical measurements are made.

In practice the transformation can be a quadratic equation yielding a correction of the order of 20 percent to the measured $N_{kl}^{in\text{-}vivo}$ value, for example. As discussed below, the transformation data (i.e. the transformation curves) are preferably stored in numeric form in the pulse oximeter or the sensor. The number of transformation curves stored in the pulse oximeter can vary, depending on the number of wavelengths used, for example. Typically there is a transformation curve for each wavelength pair.

As mentioned above, the accuracy of a pulse oximeter utilizing an average transformation is not necessarily sufficient, especially if analytes which are weak absorbers are to be measured or if two analytes absorb similarly, whereby it is difficult to distinguish the said analytes from each other.

In the present invention the accuracy of the pulse oximeter is improved by taking into account the subject-specific light transmission through the tissue, and changing the values input to the ideal model, i.e. the nominal transformation and the nominal extinction coefficients, on the basis of the measurement to compensate for the subject-specific changes.

FIG. **6** is a flow diagram illustrating the general principle of the present invention. In the method of the invention, initial characterization measurements are first made off-line, preferably at the calibration stage of the pulse oximeter with a nominal wavelength pulse oximeter sensor (step **61**). Based on the measurements, nominal characteristics are established describing the conditions under which the pulse oximeter has been calibrated (steps **62**). As a result of these steps, reference data are stored (step **63**), which describe the calibration conditions of the pulse oximeter. In connection with subsequent in-vivo measurements, the same characteristics are again estimated and tissue-induced changes in the characteristics are determined based on the measured characteristics and the reference data stored (step **64**). In in-vivo measurement, the $N_{kl}^{in-vivo}$ values are determined from the dA_i values

measured. On the basis of the changes determined, the subject-specific calibration is then determined (step **65**) for the in-vivo measurements to be performed by the pulse oximeter on the subject.

It is to be noted here that steps **61-63** are off-line steps performed either when the pulse oximeter has been calibrated in a known manner or at the manufacturing stage of the pulse oximeter sensor when the sensor characteristics are determined. After these steps, the nominal transformation and the nominal extinction coefficients are known to the pulse oximeter.

Human tissue can influence the accuracy of a pulse oximeter by two different mechanisms. First a direct wavelength shift is caused in the LED emission due to the filtering effect of the tissue. Namely, on one side of the LED center wavelength the absorbtion may be larger than on the other, whereby the center wavelength is effectively shifted towards the region with smaller absorption. The second mechanism is a subtle one. It arises from the fact that the arterial blood is in interaction with the surrounding tissue, which can either increase or decrease the effective path length through the arterial blood layer. The first mechanism is in this context termed the external mechanism, since it affects factors external to the tissue (wavelength). The second mechanism is called the internal mechanism, as it is caused by internal factors in the tissue itself.

Therefore, the subject-specific variations in the influence of tissue are preferably compensated for by adding two compensating processes to the above-described prior art mechanism; the first process attends to the subject-specific variation in the external mechanism, and the second one to the subject-specific variation in the internal mechanism. The first process preferably controls the extinction coefficients to be input to the Lambert-Beer model, while the second process preferably controls the value of the transformation used to transform the modulation ratios $N_{kl}^{in\text{-}vivo}$ to the Lambert-Beer model $N_{kl}^{L\text{-}B}$. The linear equations with the unknown analyte concentrations are then solved in the Lambert-Beer model, as in the prior art method. The degree of these compensations is determined by DC light transmission through the tissue (the measured DC signal), measured both in off-line and on-line conditions.

The first process is illustrated in the flow diagram of FIG. **7**. Initial off-line measurements are again made in order to determine the nominal characteristics under which the pulse oximeter has been calibrated (steps **71**

and **72**). As a result of these steps, reference data is created and stored, the data indicating the nominal characteristics (step **73**). On the basis of the data and the in-vivo measurements made, the tissue-induced changes in the extinction coefficients are then determined in connection with the in-vivo measurements (step **74**). The new coefficients are then used in the Lambert-Beer model to solve the concentrations of the analytes (step **75**). Thus in this embodiment the extinction coefficients are changed in a subject-specific manner in order to improve the accuracy of the pulse oximeter.

In one preferred embodiment of the invention the compensation for any other wavelength shift type interference than tissue-induced interference, such as a shift caused by high LED temperature, spectral absorption, or reflection properties of the sensor cushion or adhesive, is also implemented in connection with compensation for the filtering effect of the tissue.

In the following the compensations are discussed in more detail by disclosing a practical implementation for both compensation steps. The compensation of subject-variability causing wavelength shift type interference (i.e. external mechanism) is discussed first.

In the Lambert-Beer model (see Eq. **2**) the effective extinctions $\varepsilon_{ij}^{effective}$ for broadband emitters, such as LEDs, can be calculated as follows:

$$\varepsilon_{ij}^{effective} = \frac{1}{W}\int_{\Delta\lambda}\varepsilon_j(\lambda) * LED_i(\lambda(T)) * DET(\lambda) * tissue(\lambda)\partial\lambda \qquad (4),$$

where the integration is over the LED emission spectrum $LED_i(\lambda(T))$, $DET(\lambda)$ represents the spectral sensitivity of the detector, $tissue(\lambda)$ is the spectral transmission of light through the tissue, $\varepsilon_j(\lambda)$ is the spectral extinction of the analyte in question, T is the temperature, and $W=\int LED*DET*tissue*\partial\lambda$ represents a normalization factor.

In a preferred embodiment of the invention, the radiation emitting means are Light Emitting Diodes (LED), but lasers emitting at one single wavelength are also possible. For lasers the effective extinction values are the extinction values at the laser wavelength, which can depend, however, on the temperature of the emitter component. In the case of a laser, Eq. **4** is thus not needed to calculate the effective extinction value. In the preferred embodiment of the invention the emitter and detector means are located at the tissue site at which the radiation is transmitted through the tissue, but the radiation can also be conducted to and from the tissue site in a light conducting fiber or in

equivalent conduction means. In this case Eq. **4** shall also include a term for the spectral transmission of the radiation conductor. A sensor utilizing light conducting fibers can be as shown in FIG. **5** of the above–mentioned U.S. Patent 6,104,938.

The extinction coefficients can thus be calculated according to this equation by determining all the above factors, which depend on the actual wavelength values. However, as the task of determining the exact value of Eq. **4** is not possible in connection with a real-time pulse oximeter measurement using only a few discrete wavelength bands, in practice the result of Eq. **4** has to be approximated. The compensation is based on determining nominal extinction coefficients and approximating their wavelength dependence in advance at the factory and using this information in the real measurement situation to approximate the final subject-specific extinction coefficients.

The compensation algorithm will now be presented for a 4-wavelength pulse oximeter according to FIG. **1**, having four LEDs at nominal wavelengths of 627nm, 645nm, 670nm, and 870nm. The extinction matrix for RHb (first column), HbO_2, HbCO, and metHb (last column) and for the above four wavelengths (627nm on top) is then nominally in L/(mmol*cm).

$$E_{kl}^{0} = \begin{pmatrix} 1.132 & 0.1799 & 0.2734 & 3.575 \\ 0.9182 & 0.1124 & 0.1337 & 2.411 \\ 0.7353 & 0.0885 & 0.0550 & 0.5796 \\ 0.2071 & 0.2772 & 0.010 & 0.5754 \end{pmatrix} \qquad (5)$$

The above extinction coefficients have been calculated applying Eq. **4** at nominal LED drive temperature without the tissue filtering term *tissue*(λ). It then represents a nominal extinction matrix for a SpO2 sensor before its attachment on the tissue site. This extinction matrix is then altered on the basis of the measured filtering effect caused by the tissue, when the sensor is attached on the site.

We next introduce a parameter called the Functional Light Transmission $(FLT)_i$ at a wavelength i, since it is used below in order to make all DC_i values (measured at varying LED emission powers at the four discrete wavelengths *i*) comparable to each other. Using DC values comparable to each other is in practice a prerequisite for unveiling the real effect of the tissue on the measurements and the characteristics of the tissue. In order to obtain the comparable units, the DC light transmission for each LED channel

(wavelength) is first measured at a certain emitter drive current, and the measured DC value is then reduced in the preamplifier to a detector current, which is normalized to an emitter current value of 1 mA. When measured without the tissue in the probe, this result is called the Current Transfer Ratio (CTR) of the probe. CTR characterizes the sensor design and the efficiency of the light transmission from the emitters to the detector. It is usually of the order of a few microAmps (of detector current) per one milliAmp (of LED current). Now the tissue (e.g. a finger) is inserted into the probe and the CTR is again measured. This result is now called the Functional Current Transfer Ratio (FCTR) because it is the CTR measured under conditions of the function of the pulse oximeter, i.e. when the tissue is in place in the probe. The FLT_i is then calculated for each emitter (wavelength) as follows:

$$FLT(emitter\#k) = FCTR(1mA - emitter - current) / CTR(1mA - emitter - current).$$

Next the CTR and the FCTR concepts will be linked to the Lambert-Beer absorption model and to the actual measured intensities in the pulse oximeter. The CTR obviously describes how the external probe design factors, such as the color and geometry of the probe, affect the light transmission to the detector. On the other hand, the FLT can be associated with the true transmission through the tissue in units which are normalized to the emitter efficiency. Therefore, Eq. **1** can be written in a slightly different form, as it is often written in transport theory:

$$I = I_0 \exp(-\alpha * d) = I_0 \exp(-\alpha_{int} * d) \exp(-\alpha_{ext} * d') \qquad (6),$$

where d is the tissue thickness and α is an effective absorption coefficient. The above equation has been divided into two components. The attenuation factor with α_{int} accounts for all internal absorption effects, such as blood and can be associated to the FLT-value as the FLT equals one when no tissue (no internal attenuation) is in the probe, and the factor with α_{ext} accounts for all external attenuations, such as geometrical factors and multiple surface reflections without light penetration into the tissue, and can be associated with the CTR of the probe. (The term d' denotes the 'phantom' absorption thickness parameter for the external effects.) The term α_{ext} is mainly a SpO2 probe design issue which does not influence the measurement accuracy as such, and thus it need not to be compensated for by any means. The FLT at wavelength k can now be defined as:

$$FLT_k = \frac{I}{I_0 \exp(-\alpha_{ext} * d')} = \exp(-\alpha_{int} * d) = FCTR_k/CTR_k \quad (7).$$

The FLT thus describes light attenuation caused by the tissue, and it can be related to the DC light transmission in the pulse oximeter.

It is now assumed that the spectral tissue transmission is as presented in FIG. **8**, which shows spectral characteristics of tissue in the same units for each wavelength, i.e. FLT as a function of the wavelength, based on an empirical measurement. In a continuous real-time SpO2 measurement, the transmission is known at 4 distinct wavelength values (the FLT values derived from the DC values in the pulse oximeter) marked in the figure. At each wavelength the slope of the tissue transmission curve can be determined or approximated using the four transmission values. The slope then determines the change in the tissue transmission in a band of a predetermined width (100 nm in this example) around the center of the LED band. We denote the slopes between 627 to 645nm and 645 to 670nm by A and B, respectively. This definition of the slopes is expressed as:

$$A = \frac{FLT(\lambda_2) - FLT(\lambda_1)}{(\lambda_2 - \lambda_1) * (FLT(\lambda_1) + FLT(\lambda_2))/2} * 100$$

and

$$B = \frac{FLT(\lambda_3) - FLT(\lambda_2)}{(\lambda_3 - \lambda_2) * (FLT(\lambda_2) + FLT(\lambda_3))/2} * 100 \ ,$$

where $FLT(\lambda_i)$ is the measured FLT value determined at wavelength λ_i. The estimation of these slopes can be improved by calculating the curvature at the center LED (645nm). This curvature (change of the slope/nm) is

$$curv = \frac{B - A}{(\lambda_3 - \lambda_1)/2} .$$

Finally the expressions are obtained for the slopes s at the three red wavelengths using *A* and *B* as parameters:

$$\begin{pmatrix} s_{\lambda_1} \\ s_{\lambda_2} \\ s_{\lambda_3} \\ s_{\lambda_4} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} A - curv * (\lambda_2 - \lambda_1)/2 \\ (A + B)/2 \\ B + curv * (\lambda_3 - \lambda_2)/2 \\ -0.5 \end{pmatrix} \quad (8),$$

where the slope at the IR wavelength has been estimated to be constant as it cannot be determined by the other LEDs. If we had had another LED, at about 800-1000nm range, for example, it could have been used for the estimation of the IR slope. Because the extinction curves are very flat at 870nm and the transmission is usually rather high, the tissue prefilter cannot alter the effective extinction coefficient from its nominal value significantly. The approximation of a constant transmission slope is thus considered sufficient.

In principle these slopes could be inserted in Eq. **4** in order to integrate the new true values for the extinction coefficients. However, this is impractical to do in real-time, so a simpler algorithm is presented below. We first calculate off-line the relative changes of extinction coefficients for each analyte of the system using Eq. **4** and assuming that the value of the slope equals a predetermined value, which is one in this example. This calculation results in a shift matrix of Eq. **9**:

$$Tissue_{SHIFT}^{SLOPE=1} = \begin{pmatrix} 0.975 & 0.942 & 0.940 & 0.999 \\ 0.984 & 0.966 & 0.920 & 0.916 \\ 0.963 & 0.986 & 0.896 & 0.789 \\ 1.01 & 1.03 & 0.903 & 1.05 \end{pmatrix} \quad (9),$$

where the effective extinction of HbO_2 at 645nm is 0.966 times the original value, and the effective extinction of HbCO at 670nm is 0.896 times the original value, for example. Thus, the matrix of Eq. **9** defines the relative changes caused by the tissue, assuming that the slope of the tissue transmission curve equals one. During in-vivo measurement, the slope is estimated using the DC values. The ratio of the slopes then indicates the relative change of a coefficient. In other words, if the relative change determined off-line for a slope value of *X1* is *r*, the relative change for a measured slope value of *X2* is then $r_{X(X2/X1)}$. The relative changes are different for different analytes since the extinction coefficients of the different analytes behave differently as a function of wavelength.

In real-time the effective extinction coefficients can thus be calculated as follows:

$$E^{Eff} = E_{kl}^{0} \otimes (1 + S \bullet (Tissue_{SHIFT}^{SLOPE=1} - 1)) \quad (10),$$

where *S* denotes the column array in Eq. **8** and the matrix multiplications are performed element by element ($\otimes$) or element by row ($\bullet$), respectively.

If the LEDs are not driven at the nominal drive currents, their effective wavelength may also be shifted by the temperature change at the LED p-n junction. The wavelength shift induced by temperature is typically about 0.1-0.2 nm/°C which is significant if the drive currents are high, as is usually the case at wavelengths shorter than 660 nm. Thus, the extinction matrix of Eq. **10** must also be compensated for in varying LED drive conditions.

There are many ways to find out the temperature of the LED p-n junction. One alternative is to add a temperature sensor on the LED substrate and use the reading of the sensor for the compensation of all LED emission wavelengths. Though the junction temperature follows the substrate temperature according to some empirical heat conduction model, the method may be unreliable because the LED chip contact to the substrate and the internal heat conductivity may vary considerably. A better way is therefore to determine the junction temperature directly from the forward voltage drop of the LED junction. The junction has typical diode characteristics, which can be determined off-line for each LED separately after assembling the LEDs on the substrate. It is even possible to measure, with an optical spectrometer the shift of the emission as a function of the LED forward voltage. Relating the wavelength shift to the forward voltage assumes that the forward voltage is measured during the operation of the pulse oximeter. The circuit board of the pulse oximeter should thus preferably have means for performing the forward voltage measurement. But if it does not, the LED emission shift can be calibrated against the temperature sensor at the substrate. The LED manufacturer specifications for the temperature shift can then be used to calculate the corresponding wavelength shift. Still another practical compensation for the emitter temperature changes is to map empirically the relationship of the emitter drive current to the observed wavelength shift and to use this information to adjust the on-line extinction coefficients for the sensor.

A method for temperature compensation of the LED emission is now presented, assuming that the LED forward voltage is measured on the circuit board. The wavelength shifts can then be calculated as follows

$$\begin{pmatrix} \Delta\lambda_1 \\ \Delta\lambda_2 \\ \Delta\lambda_3 \\ \Delta\lambda_4 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} k_1 \\ k_2 \\ k_3 \\ k_4 \end{pmatrix} \bullet \begin{pmatrix} \Delta V_1 \\ \Delta V_2 \\ \Delta V_3 \\ \Delta V_4 \end{pmatrix} \qquad (11),$$

where the shift coefficients k_i are values determined empirically in advance and ΔV_i are the measured changes of the forward voltage drops. For the 627-645-670-870nm LEDs of the sensor, the k-values are 0.06 nm/mV, 0.06nm/mV, 0.09nm/mV, and 0.1nm/mV, respectively.

As in the compensation discussed above relating to tissue filtering, it is practical to first calculate the change in the extinction coefficients off-line for a certain fixed wavelength shift. In this example the relative changes of the extinction coefficients are calculated, as in Eq. **9**, for a 5 nm wavelength shift for each of the four hemoglobin derivatives. The following shift matrix is then obtained:

$$Temp_{SHIFT}^{\Delta\lambda=5nm} = \begin{pmatrix} 0.919 & 0.820 & 0.798 & 0.974 \\ 0.963 & 0.926 & 0.823 & 0.794 \\ 0.941 & 0.983 & 0.855 & 0.725 \\ 1.0 & 1.01 & 0.963 & 1.02 \end{pmatrix} \quad (12).$$

During in-vivo measurement the relative changes are then calculated based on the measured wavelength shift. The ratio of the wavelength shifts then indicates the relative change of a coefficient caused by temperature. In other words, if the relative change calculated for a wavelength shift of *Y1* is *r*, the relative change for the measured (on-line) wavelength shift of *Y2* is *r×(Y2/Y1)*. The relative changes are different for different analytes, since the extinction coefficients of the different analytes behave differently as a function of wavelength.

The temperature compensated extinction coefficients are thus:

$$E_{TEMP}^{EFF} = E_{kl}^{0} \otimes (1 + (\Delta\lambda / 5nm) \bullet (Temp_{SHIFT}^{\Delta\lambda=5nm} - 1)) \quad (13),$$

where $\Delta\lambda$ is the array in Eq. **11**. As mentioned earlier, $\Delta\lambda$ can also be estimated by reading the temperature indicated by the temperature sensor on the LED substrate or by measuring the LED drive current and using the mapping of the current to the wavelength shift.

The compensation of the variability causing wavelength shift type interference can now be summed up as follows:

$$E^{Eff} = E_{kl}^{0} \otimes (1 + S \bullet (Tissue_{SHIFT}^{SLOPE=1} - 1)) \otimes (1 + (\Delta\lambda / 5nm) \bullet (Temp_{SHIFT}^{\Delta\lambda=5nm} - 1)) \quad (14).$$

As mentioned above, the practical compensations can be divided into steps performed off-line prior to the actual measurements, for example in the factory at the manufacturing stage of the pulse oximeter sensor, and to steps

performed on-line, i.e. in connection with the actual in-vivo measurements. Using the above practical example, the off-line compensation steps are as follows.

1. The spectral characteristics of the emitter/detector system is established. In other words, the LEDs are characterized for their light emission (the emission as a function of wavelength) and the detector for its spectral sensitivity. This step thus includes determination of the characteristics of the curve shown in FIG. **9**, i.e. the received intensity as a function of wavelength (at least around the wavelengths used). The light transmission from the light emitter to the light detector is measured without human tissue, i.e. the CTR is determined in the sensor in a fixed setup mimicking the actual use of the sensor. For clip-type sensors this is usually the Probe Off position of the sensor. The step also includes determination of the center wavelength of each LED.

2. The effective extinction coefficients are determined without the tissue term. Thus in this step Eq. **4** is used without the tissue term (*tissue*(λ)) to form a matrix E_{kl}^{0} according to Eq. **5**.

3. The relative changes in the effective extinction coefficients due to tissue filter effect are determined. Here Eq. **4** is used assuming that the slope of *tissue*(λ) equals a predetermined fixed value at each wavelength. In other words, the shift matrix of Eq. **9** is determined.

4. The relative changes in the effective extinction coefficients due to wavelength shift caused by changes in temperature are determined. In other words, the matrix of Eq. **12** is determined, which indicates the relative changes for a wavelength shift of a predetermined value.

5. If the LED forward voltage method is used, the LED forward voltages are characterized at a typical drive current for small ambient temperature changes. The temperature coefficients k_l in Eq. **11** and the nominal forward voltage drops at nominal temperature are determined for each LED.

6. The information obtained is saved in a memory unit in the sensor or in the control unit, or the corresponding information is otherwise made available to the pulse oximeter, for example, by using codes, such as sensor identification numbers, which indicate the values of the information.

As is obvious from the above, steps 1 to 6 include performing initial measurements for the compensation, said measurements to include

measuring the light transmission of the apparatus, establishing nominal DC transmission characteristics of the apparatus on the basis of the measurements, and for subsequent in-vivo measurements storing reference data which indicate the transmission characteristics established.

Thus in the off-line measurements, the value of Eq. **4** is determined using nominal values, and the nominal extinction matrix is formed. The apparatus is also provided with the data needed in the subsequent on-line compensation steps for calculating the changes in the factors included in Eq. **4**. In the on-line steps the said changes are determined and a new extinction matrix is formed, whereby the new extinction values are such that the external effects are compensated for.

To sum up, after the off-line steps the pulse oximeter stores the matrices according to equations **5**, **9,** and **12** and the values of the shift coefficients k_i . In addition to this, the oximeter stores the CTR values and the center wavelengths corresponding to these values.

Following the above practical algorithm, the on-line compensation steps utilizing the information stored during the off-line steps are as follows:

1. The forward voltage drops (ΔV) are determined for each LED. In this step, the change in the forward voltage relative to the sensor nominal values are calculated, the nominal values having been stored in the sensor memory unit or in the control unit memory. If the pulse oximeter does not have forward voltage measuring means, the temperature of each LED is estimated by reading the temperature indicated by a sensor on the LED substrate, and either the manufacturer specifications or empirical data for corresponding wavelength changes or a look-up table mapping the emitter drive current to the center wavelength shift is used.

2. The effective extinction matrix for the temperature compensation is determined. This is calculated as illustrated in Eq. **11-13**, i.e. using the wavelength shifts determined according to Eq. **11** and calculating the matrix of Eq. **13** using the matrices of Eq. **5** and **12** stored earlier.

3. The DC light transmission for each LED channel (wavelength) is measured, and the value measured is normalized to an emitter current value of 1 mA. The result is the FCTR of the sensor. An estimate for the FLT is then calculated for each emitter (wavelength). In this connection, the FLT values are for calculating the slopes (A and B). In other words, all DC values are

normalized in relation to the 1 mA emitter current in order to make all values comparable to one another.

5. The effective Lambert-Beer extinction coefficients are determined using Eq. **14**.

6. The extinction coefficients obtained in step **5** are used for solving the analyte concentrations in the Lambert-Beer model.

During the above on-line steps **1-6** in-vivo measurements are performed, wherein the DC component of the radiation emitted through the tissue and received by the detector is measured, tissue-induced changes in the transmission characteristics are determined based on the in-vivo DC component and the transmission characteristics stored, and on the basis of the tissue-induced changes the subject-specific variation in the in-vivo measurement is compensated for.

The above off-line and on-line steps compensate for the non-ideal characteristics of the broadband emitters or for external effects on the light source emission spectra. However, they do not compensate for the variation in the absorption and scattering interplay in the tissue, i.e. the internal effects, which equally influence a single line laser emitter and a broadband LED emitter. Lasers also show shifts in the emission line wavelength as a function of the temperature. Therefore, the lasers are compensated for the temperature and internal tissue effects, but not for the pre-filter tissue-induced spectral shifts.

The compensation step attending to the variations in the internal effects is illustrated in the flow diagram of FIG. **10**. Initial measurements are again made in order to determine the nominal DC transmission characteristics of the pulse oximeter (steps **101** and **102**). As a result of these steps, reference data are created and stored, and the data indicating the transmission characteristics are determined (step **103**). On the basis of the data and the in-vivo measurements made, the tissue-induced change in the average transformation is then determined in connection with the in-vivo measurements (step **104**). The new transformation is determined, and finally the concentrations of the analytes are solved in the Lambert-Beer model (step **105**). Thus in this embodiment the average transformation stored in the pulse oximeter is changed in a subject-specific manner in order to improve the accuracy of the pulse oximeter. As shown below, in this case during the off-line steps **101-103** partly different data is to be created and stored as compared to

the first compensation step, since in this case the DC light transmission characteristics are used to create a subject-specific transformation.

A practical implementation of the second compensating step is now discussed by introducing a new variable called "path length multiplier", since this will provide an easy way of understanding the technique in accordance with the invention.

As mentioned above, the purpose of the invention is to improve the accuracy of a pulse oximeter in situations in which the blood volume, the red blood cell density or the hematocrit, the total hemoglobin (g/dl), the division between the arterial and venous blood compartment volumes, and the arterial-venous saturation difference vary and produce human variability, which worsens the accuracy of the SpO2 measurement. It is also the purpose of the invention to compensate for the effect of skin pigmentation (dark skin), which in part can be considered to belong to the tissue prefilter category of compensations, but which also influences via modifying the path length multiplier. This modification is especially important for SpO2 ear sensors, which are attached to a very thin tissue part (of about the same thickness corresponding to the diffusion constant in human tissue).

The interdependence of the above-described transformation and the path length multiplier is first illustrated by considering the photon path lengths through a single layer of artery blood and examining how the scattering and absorption affect it. It is postulated here that multiple scattering effectively increases the photon path length through the artery and that the absorption of the surrounding tissue effectively decreases it. In this way the artery and tissue are in interaction with each other. To derive a mathematical formulation of this relationship, the known Kubelka-Munk two-flux model can be used. This model defines an absorption probability K as follows:

$$K = \left\langle \frac{dl}{dz} \right\rangle * \Sigma_a \qquad (15),$$

where Σ_a is the macroscopic absorption cross-section of the media and *dl* is the true average photon path length through the scattering and absorbing medium of infinitesimal layer thickness *dz*. The term $\langle dl/dz \rangle = K/\Sigma_a$ is a path length multiplier (*plm*) which enhances the arterial blood absorption from that of the Lambert-Beer non-scatter value because of the multiple scattering in the surrounding medium.

The idea of the path length multiplier is applied to the Lambert-Beer formulation of 2-λ pulse oximetry. The ratio of the change in absorption at the two probe wavelengths is defined as:

$$\frac{dA_k}{dA_l} = N_{kl}^{in-vivo} = \frac{\mu_a^k * d_k}{\mu_a^l * d_l} \qquad (16),$$

where μa^i is the arterial (non-scatter) absorption coefficient at wavelength *i* and d_i is the effective true optical path length. The transformation is defined by substituting equation **15** with $dl = d_i$ in equation **16**:

$$N_{kl}^{in-vivo} = \frac{\mu_a^k * \left(\frac{K}{\Sigma_a}\right)_k * dz}{\mu_a^l * \left(\frac{K}{\Sigma_a}\right)_l * dz} = \frac{\left(\frac{K}{\Sigma_a}\right)_k}{\left(\frac{K}{\Sigma_a}\right)_l} * N_{kl}^{ideal} \qquad (17),$$

where the ideal Lambert-Beer model is used for $N_{kl}^{ideal} \equiv \mu a^k / \mu a^l$, and where the layer thickness *dz* is the same for all wavelengths (*k, l*). Equation **17** now represents the transformation $(g_{kl})^{-1}$ from $N_{kl}^{in\text{-}vivo}$, i.e. from the measured value, to $N_{kl}^{L\text{-}B}$, which is the ratio of differential absorptions that would be measured if the measurement system were the ideal cuvette system of the Lambert-Beer model. For the transformation the equation below is obtained:

$$g_{kl} = \frac{\left(\frac{K}{\Sigma_a}\right)_k}{\left(\frac{K}{\Sigma_a}\right)_l} = \frac{plm_k}{plm_l} \qquad (18).$$

Thus the transforming quantity is a ratio of path length multipliers measured at two different wavelengths (*k* and *l*). The dependence of the function g_{kl} thus refers to the absorption density of the scattering tissue in the surrounding of the infinitesimal arterial layer *dz* including the layer itself. This essentially means that the transformation does not require knowledge of the analyte composition in the arterial blood, but refers rather to the macroscopic light absorption, i.e. transmission through the tissue part under the sensor. That is in the language of pulse oximetry the DC component of the light transmission. This is utilized in the compensation of the invention.

Modifying Eq.**1** and leaving the attenuation of the probe design factors (i.e. CTR values) out of consideration, the relationship of the DC light

transmission through the tissue and the path length multiplier can be presented as follows:

$$I_{out} = I_{in} e^{-\varepsilon DC} = I_{in} e^{-\varepsilon\ plm\ D1\ C} \qquad (19),$$

where *D* is the actual path length through the sample, *D1* is the shortest path length through the sample (i.e. the thickness of the sample), and ε is the ideal extinction coefficient of the analyte. Here the I_{out}/I_{in} can be associated with the FLT at the wavelength in question. *Plm* thus describes the internal attenuation factors in the tissue and, in particular, the enhancement of the absorbancy relative to the ideal cuvette absorption.

In nominal conditions, the path length multiplier has a certain nominal value plm^0 (where the superscript '*0*' refers to the nominal value). This nominal value can be determined in the factory at the manufacturing stage of the pulse oximeter. When the DC component is measured again in connection with in-vivo measurement, the change in the *plm* from the nominal value can be used to determine the change in the average transformation.

The term α_{int} in Eq. **6** can be expressed with the help of the path length multiplier in the Lambert-Beer model as

$$\alpha_{\text{int}} = plm * \Sigma_a ,$$

where Σ_a accounts for all internal absorption sources and is defined in the non-scatter Lambert-Beer domain. The FLT at wavelength *k* can then be written as follows:

$$FLT_k = \exp(-\alpha_{\text{int}} * d) = \exp(-plm * \Sigma_a * d) \quad (20).$$

We then ratio the logarithms of the FLTs at two wavelengths *k* and *l*, which results in Eq. **21**:

$$\frac{\log(FLT_k)}{\log(FLT_l)} = \frac{plm_k * \Sigma_a^k}{plm_l * \Sigma_a^l} = g_{kl} * \frac{f_a * \mu_a^k + f_v * \mu_v^k}{f_a * \mu_a^l + f_v * \mu_v^l} = g_{kl} * \frac{f_a(\mu_a^k - \mu_v^k) + \mu_v^k}{f_a(\mu_a^l - \mu_v^l) + \mu_v^l} \qquad (21),$$

where $g_{kl} = plm_k / plm_l$ is the transformation between the Lambert-Beer and in-vivo modulation ratios according to Eq. **18**, and in which the internal absorbing tissue compartments are venous and arterial blood with volume fractions f_v and f_a and with absorption coefficients μ_v and μ_a determined in the Lambert-Beer domain, respectively. In the last expression we have used for the venous volume fraction the relationship $f_v = 1 - f_a$. As the arterial volume fraction is always smaller than the venous volume fraction and as the arterial-

venous absorption difference is always smaller than the venous absorption, the dominating factor in the last term is μ_v^k/μ_v^l , i.e. the venous saturation SvO2.

Thus the changes in the FLT and SvO2 from their nominal values provide the compensation needed for estimating the correct transformation function g_{kl}. We can then finally write for the relative change of the transformation function g_{kl}:

$$\frac{g_{kl}}{g_{kl}^0} = \frac{\dfrac{\log(FLT_k)}{\log(FLT_l)} \Big/ \dfrac{\log(FLT_k)^0}{\log(FLT_l)^0}}{F_{kl}(SvO2, SaO2, f_a) \Big/ F_{kl}(SvO2, SaO2, f_a)^0} \quad (22),$$

where the function F_{kl} represents the ratio term $\dfrac{f_a(\mu_a^k - \mu_v^k) + \mu_v^k}{f_a(\mu_a^l - \mu_v^l) + \mu_v^l}$ in Eq. **21** and the superscript 0 represents the nominal values of the nominal calibration function g_{kl}^0 , which is on average true for a large patient population. In fact, the *log(FLT)* and the F_{kl} compensation terms account for quite different human variability factors in the tissue: whereas F_{kl} mainly tracks the changes of the arterial venous saturation difference, in particular SvO2, the *log(FLT)* reflects the changes in the total absorption of the tissue, i.e. in the total blood volume and the total hemoglobin or hematocrit, which are not seen in F_{kl} at all. In practice, the largest corrections to the transformation function are due to the *log(FLT)* and F_{kl} is less important.

The FLT in Eq. **22** is easily obtained at the two wavelengths *k* and *l*, as has been described earlier in Eq. **7**. The function F_{kl} represents the ratio of the absorption coefficients (in the Lambert-Beer non-scatter model) of the whole tissue at these same two wavelengths, i.e. it represents the internal color of the tissue. This internal absorption ratio can be measured by examining the low frequency baseline fluctuations of the plethysmographic wave signal. These fluctuations are caused by the low frequency changes (usually of respiration origin) in the blood volume or in the blood volume distribution of the tissue. Similarly, since the arterial color (= R-ratio) is defined as the ratio of the arterial absorption coefficients, function F_{kl} can be calculated as:

$$F_{kl} = \frac{f_a(\mu_a^k - \mu_v^k) + \mu_v^k}{f_a(\mu_a^l - \mu_v^l) + \mu_v^l} = g_{kl}^{-1}\left(\frac{(AC/DC)_k}{(AC/DC)_l}\right) = g_{kl}^{-1}(N_{kl}^{baseline}) \qquad (23),$$

where *AC* is the amplitude (or the instantaneous slope) of the low frequency baseline fluctuation, instead of the heart pulse amplitude of the plethysmographic wave, and DC is the DC light transmission at that particular wavelength. Because the effective tissue color is mainly determined by the venous blood, function F_{kl} can be approximated as the arterial modulation ratio calculated for the venous saturation, which is usually about SaO2-10% i.e. $F_{kl}=R(SvO2=SaO2-10\%)$.

If the venous saturation is determined by venous blood samples and the arterial saturation by the arterial blood samples, the function F_{kl} can be calculated using the real blood values (with the assumption that the corresponding blood compartment volumes are $f_a=0.25$ and $f_v=0.75$).

The second compensation step for human variability can then be performed in the following way:

1. The nominal light transmission through a finger or ear lobe or its approximation at the distinct nominal wavelengths of the sensor, is determined for a population of patients or volunteers or even for only one single volunteer, on whom the nominal calibration (the original standard pulse oximeter calibration or the actual multi wavelength measurements using this calibration directly or indirectly) was performed; this gives $\frac{\log(FLT_k)^0}{\log(FLT_l)^0}$ as a function of $N_{kl}^{in\text{-}vivo}$ at these wavelengths (*k, l*), i.e. as a function of the correct SpO2 in practice. Thus, the FLT^0 values are obtained for each wavelength. This information is stored in the sensor memory unit (or in the control unit).

2. Function F^0 can be determined in two alternative ways:

2.1 In the above measurement using the baseline fluctuations, $N_{kl}^{baseline}$ is calculated and transformed to the Lambert-Beer model by the nominal transformation $(g^0_{kl})^{-1}$ for the population of patients or volunteers or even for only one single volunteer, on whom the nominal calibration (the original standard pulse oximeter calibration or the actual multi-wavelength measurements using this calibration directly or indirectly) was performed; this is tabulated as a function of $N_{kl}^{in\text{-}vivo}$ at these wavelengths (*k, l*). These data are stored in the sensor memory unit (or in the control unit).

2.2. In the above measurement venous and arterial blood samples are taken from a position close to the sensor site and analyzed for RHb, HbO_2, HbCO, and metHb. The absorption coefficients μ_a and μ_v are then calculated using the measured analyte fractions. The arterial volume fraction f_a is then estimated. Usually it is sufficient to approximate that f_a is equal to 0.25. The functions F_{kl} are calculated in the Lambert-Beer Model using the venous and arterial volume fractions and

$$\mu_{a,v} = RHb * \mu_{a,v}^{RHb} + HbO2 * \mu_{a,v}^{HbO2} * HbCO * \mu_{a,v}^{HbCO} + metHb * \mu_{a,v}^{metHb}.$$

3. As a result of steps 1 and 2, we have an off-line determined look-up table for each wavelength pair, in which the following nominal information is tabulated:

k	l	$N_{kl}^{in\text{-}vivo}$	g_{kl}^{0}	$Log(FLT_k)/log(FLT_l)$	$g_{kl}^{-1} \times (N_{kl}^{baseline})$	F_{kl}

Table 1.

and where also the nominal transformation g^0 is presented and $N_{kl}^{baseline} \cong g_{kl}^{0} \times (F_{kl})$. Only one of the two last columns is necessary, depending on the way the values of function F are determined. It is also to be noted that the ratio is not necessary in column 5, but that it is enough to store the FLT values from which the ratio of their logarithms can be calculated.

As is obvious from the above, steps 1-3 again include measuring the DC light transmission of the apparatus, establishing nominal DC transmission characteristics for the apparatus on the basis of the measurements, and storing reference data for subsequent in-vivo measurements, the data indicating the transmission characteristics established.

After the above off-line steps, which can be performed at the manufacturing stage of the pulse oximeter, the following steps are performed in connection with the on-line (i.e. in-vivo) measurement.

4. The actual spectral shape of the light transmission through a finger or ear lobe at the distinct wavelengths of the sensor is determined, and $\frac{\log(FLT_k)}{\log(FLT_l)}$ is calculated for each wavelength pair similarly as in the off-line stage.

5. In Table 1 in the row where the measured modulation ratio at the wavelengths *k* and *l* equals $N_{kl}^{in\text{-}vivo}$, the nominal $\frac{\log(FLT_k)^0}{\log(FLT_l)^0}$ is read. The correction factor $\frac{\log(FLT_k)}{\log(FLT_l)} \Big/ \frac{\log(FLT_k)^0}{\log(FLT_l)^0}$ is then calculated.

6. In Table 1 in the row, where the measured modulation ratio at the wavelengths *k* and *l* equals $N_{kl}^{in\text{-}vivo}$, the nominal F_{kl}^0 is read from either of the last two columns.

7. The correction factor F_{kl}/F_{kl}^0 is determined in one of the following two ways:

7.1 Column $g^{-1}x(N^{baseline})$: By using the baseline fluctuations of the measured plethysmographic wave and by using Eq. **23** with g^{-1}, the function F_{kl} is determined. The correction factor F_{kl}/F_{kl}^0 is then calculated. For determining $N^{baseline}$ and its changes, the amplitudes of the signal can be used, as is normally done for a modulation ratio *N*.

7.2 Column F_{kl}: The blood analytes RHb, HbO_2, HbCO, and metHb are solved in the Lambert-Beer model using the nominal transformation g^0. This is the first approximation for the analytes. The absorption coefficients μ_a and μ_v are calculated using the measured analyte fractions in the arterial absorption and approximating the absorption coefficient in the venous blood by using the measured dyshemoglobin fractions and setting $HbO2^{vena}$=HbO2-10% and RHb^{vena}=RHb+10%, where f_a = 0.25 is assumed. The functions F_{kl} are calculated in the Lambert-Beer Model using the equation:

$$\mu_{a,v} = RHb * \mu_{a,v}^{RHb} + HbO2 * \mu_{a,v}^{HbO2} * HbCO * \mu_{a,v}^{HbCO} + metHb * \mu_{a,v}^{metHb}.$$

A more accurate estimate of F_{kl} can be obtained by iteration of new analyte fractions for the new corrected transformation after step 8.

8. A new transformation g_{kl} is calculated using Eq. **22,** and the new transformation is used for solving the analyte concentrations in the Lambert-Beer model.

The pre-calculated data utilized by the pulse oximeter can be stored in the sensor part of the pulse oximeter, whereby the same sensor can be attached to different pulse oximeter housings. FIG. **12** illustrates the general structure of a sensor according to the invention, the detailed configuration of the sensor being dependent on which information is stored in the sensor and

which in the signal processing part, and also on the amount of the calculation appropriate in the signal processing part.

Nevertheless, a sensor according to the invention includes the light sources (**10a-10c**) and the photo detector (**12**), the light sources being adapted to emit at two or more wavelengths. In addition, the sensor includes a data storage unit **M2** for storing the data on the basis of which the signal processing part can perform the above-described calibration. The information necessary for the above compensations is shown in the figure. For the first compensation process the pulse oximeter needs the k-values, the above-mentioned three matrices, i.e. the nominal extinction matrix (Eq. **5**), the shift matrices (Eqs. **9** and **12**), and the CTR/wavelength pairs. For the second compensation process, in turn, the pulse oximeter needs the information stored in Table 1 and the CTR/wavelength pairs. As mentioned above, at least part of this data determined prior to the use of the device for in-vivo measurements can also be stored in the control unit part of the pulse oximeter. The apparatus further preferably includes means **120** for measuring the forward voltage of the p-n junction of each LED, as discussed above.

As can be seen from the above, the method of the invention is based on the DC transmission of light. By means of the off-line DC measurements, reference data is first created. During subsequent in-vivo DC measurements, the reference data is then utilized to filter out human variability from the in-vivo measurement.

Although the method in accordance with the invention has been discussed in connection with a four wavelength pulse oximeter, it can also be employed in a basic two wavelength pulse oximeter. However, the method is more beneficial in a multi-wavelength pulse oximeter where the number of analytes to be measured is greater than two.

In the case of a two-wavelength pulse oximeter, the simplest way to apply the compensation is first to formulate the calibration of the two-wavelength oximeter as a first step using only one transformation function g^{-1} (e.g. at wavelengths 660nm and 900 nm) and a second step using a two-times-two extinction matrix ε for these wavelengths and for the two analytes RHb and HbO2. The compensation procedures are then identical to the ones presented in the above multi-wavelength method. If the calibration of the two-wavelength pulse oximeter is done in the normal way using a direct mapping of the in-vivo measured R-ratio (= $N_{660\text{-}900}$) to the SpO2 percentage, the

compensation steps could for example, be as follows: The wavelength shifts from the nominal LED center wavelength values to a change in the SpO2 value can first be coded. The wavelength shifts are determined for the temperature component as described in the above multi-wavelength method and for the tissue component by mapping at the two wavelengths the change in the FLT ratio from its nominal value in the calibration conditions to a change in the SpO2 value from the nominal calibration SpO2. The tissue wavelength shift cannot be estimated as accurately as in the multi-wavelength oximeter, but sufficient compensation to the tissue prefilter can still be obtained and the accuracy of the pulse oximeter can be improved. The last compensation step also includes the compensation for the internal tissue variability, which is summed with the prefilter effect.

Although the invention has been described above with reference to the examples shown in the appended drawings, it is obvious that the invention is not limited to these, but may be modified by those skilled in the art without departing from the scope and spirit of the invention. For example, instead of transformation, any other quantity by which the pulse oximeter can correct the average calibration known to it can be used to eliminate human variability.

The invention has also been described with reference to pulse oximeters for analytes which are in the blood of a subject. The invention, however, can also be applied at different wavelength ranges, e.g. at around 1.5 μm for glucose, at which similar compensation means are called for. The other substances in the tissue modify the effective extinction of the glucose because they alter the path length multiplier at this wavelength. Similarly, the tissue prefilter and temperature effects are taken into account.

Claims

1. A method for compensating for subject-specific variability in an apparatus intended for non-invasively determining the amount of at least two light-absorbing substances in the blood of a subject and provided with emitter means for emitting radiation at a minimum of two different wavelengths and with detector means for receiving the radiation emitted, characterized by the steps of:

- calibrating the apparatus using a nominal calibration,
- carrying out initial characterization measurements, said measurements to include measuring radiation received by the detector,
- based on the characterization measurements, establishing nominal characteristics describing conditions under which the nominal calibration is used,
- storing reference data indicating the nominal characteristics established,
- performing in-vivo measurements on a living tissue, wherein radiation emitted through the tissue and received by the detector means is measured,
- based on the in-vivo measurements and the reference data stored, determining tissue-induced changes in the nominal characteristics, and
- compensating for subject-specific variation in the in-vivo measurements by correcting the nominal calibration on the basis of the tissue-induced changes.

2. A method according to claim 1, including compensation for effects causing wavelength shift.

3. A method according to claim 1, including compensation for effects internal to the tissue.

4. A method according to claim 1, including both compensation for effects causing wavelength shift and for effects internal to the tissue.

5. A method according to claim 2, wherein the compensation for effects causing wavelength shift includes defining subject-specific extinction coefficients for the substances.

6. A method according to claim 3, wherein the compensation for effects internal to the tissue includes defining a subject-specific transformation used to transform in-vivo measurement results to the Lambert-Beer model.

7. A method according to claim **4**, wherein the compensation for effects causing wavelength shift includes defining subject-specific extinction coefficients for the substances, and the compensation for effects internal to the tissue includes defining a subject-specific transformation used to transform in-vivo measurement results to the Lambert-Beer model.

8. A method according to claim **5**, wherein said establishing step includes determining DC transmission characteristics of the emitter and detector means, spectral characteristics of the emitter and detector means and nominal transmission characteristics for the tissue.

9. A method according to claim **8**, wherein said establishing step further includes determining the temperature in which the nominal calibration is used.

10. A method according to claim **9**, wherein the extinction coefficients $\varepsilon_{i,j}$ are determined according to the following formula:

$$\varepsilon_{ij}^{effective} = \frac{1}{W}\int_{\Delta\lambda}\varepsilon_j(\lambda) * LED_i(\lambda(T)) * DET(\lambda) * tissue(\lambda)\partial\lambda\,,$$

where the integration is over the emission spectrum $LED_i(\lambda)$ of the emitter means, $DET(\lambda)$ represents the spectral sensitivity of the detector means, $tissue(\lambda)$ is the spectral transmission of radiation through the tissue, ε_j is the extinction coefficient of the substance, T is the temperature, and i and j are matrix indices.

11. A method according to claim **10**, wherein

- the step of establishing nominal characteristics includes defining a nominal extinction matrix with a nominal extinction coefficient for each substance/wavelength pair, and

- the step of determining tissue-induced changes includes updating the nominal extinction matrix, whereby the updated matrix includes the subject-specific extinction coefficients to be used in the Lambert-Beer model.

12. A method according to claim **11**, wherein the nominal extinction matrix is determined according to the following formula

$$\varepsilon_{ij}^{effective} = \frac{1}{W}\int_{\Delta\lambda}\varepsilon_j(\lambda) * LED_i(\lambda(T)) * DET(\lambda)\partial\lambda$$

where the integration is over the emission spectrum $LED_i(\lambda)$ of the emitter means, $DET(\lambda)$ represents the spectral sensitivity of the detector

means; ε_{ij} is the extinction coefficient of the substance, T is the temperature, and i and j are matrix indices.

13. A method according to claim **11**, wherein the step of establishing nominal characteristics further includes determining a first shift matrix, the elements of which indicate a relative change in each extinction coefficient, assuming that the slope of the term *tissue*(λ) has a fixed value deviating from zero.

14. A method according to claim **13**, wherein the step of determining tissue-induced changes in the nominal characteristics includes defining (1) the slope of the term *tissue*(λ) and (2) the subject-specific extinction coefficients based on the shift matrix and the slope defined.

15. A method according to claim **6**, wherein the method further includes the steps of

- storing an average transformation measured for a great number of subjects and
- based on the tissue-induced changes, updating the average transformation, whereby the updated transformation represents the subject-specific transformation.

16. A method according to claim **10**, wherein

- the step of establishing nominal characteristics further includes defining temperature dependence of the emitter and detector means, and
- said compensating step includes temperature compensation for the emitter and detector means.

17. A method according to claim **16**, wherein the step of establishing nominal characteristics further includes determining a second shift matrix the elements of which indicate a relative change of each extinction coefficient for a predetermined wavelength shift.

18. A method according to claim **17**, wherein the step of determining tissue-induced changes in the nominal characteristics includes

- defining a wavelength shift caused by temperature and
- defining subject-specific coefficients based on the shift matrix and the wavelength shift defined.

19. A method according to claim **7**, wherein

- the step of defining nominal characteristics includes calculating nominal values for the Functional Light Transmission (FLT) of the apparatus,

- the step of determining tissue-induced changes includes calculating new values for the Functional Light Transmission (FLT) of the apparatus, and

the step of compensating includes determining the subject-specific transformation on the basis of the nominal and new values.

20. A method according to claim **7**, wherein

- the step of defining nominal characteristics includes calculating nominal values for function F_{kl} of the apparatus,

- the step of determining tissue-induced changes includes calculating new values for the function F_{kl} of the apparatus, and

- the step of compensating includes determining the subject-specific transformation on the basis of the nominal and new values,

wherein the function F_{kl} corresponds to the ratio $\frac{f_a(\mu_a^k - \mu_v^k) + \mu_v^k}{f_a(\mu_a^l - \mu_v^l) + \mu_v^l}$,

where μ_v and μ_a are the absorption coefficients of venous and arterial blood, respectively, as determined in the Lambert-Beer domain, f_a is the volume fraction of arterial blood, and the superscripts *k* and *l* indicate the wavelength.

21. A method according to claim **20**, wherein the nominal and new values for the Function F_{kl} are calculated on the basis of measured fluctuation of the DC component of the radiation received by the detector means.

22. A method according to claim 20, wherein

- the step of determining tissue-induced changes includes calculating a first approximation for the amount of the substances, and

- the step of compensating includes utilizing the first approximation for determining the subject-specific transformation.

23. A method according to claim **1**, wherein the at least two light absorbing substances include oxyhemoglobin (HbO2) and reduced hemoglobin (RHb).

24. An apparatus for non-invasively determining the amount of at least two light absorbing substances in the blood of a subject, characterized in that the apparatus comprises:

- emitter means for emitting radiation at a minimum of two different wavelengths,

- detector means for receiving said radiation at each of said wavelengths and producing at least two electrical output signals,

- first signal processing means for processing said output signals and producing a modulation signal for each wavelength, each modulation signal

representing the pulsating absorption caused by the arterialized blood of the subject,

- second signal processing means for applying a predetermined calibration on said modulation signals, whereby transformed modulation signals applicable in the Lambert-Beer model are obtained,

- memory means for storing reference data indicating nominal characteristics under which said predetermined calibration has been applied,

- first compensation means, operatively connected to the memory means, for determining tissue-induced changes in the nominal characteristics,

- second compensation means, operatively connected to the first compensation means, for defining a subject-specific calibration by correcting the predetermined calibration on the basis of the tissue-induced changes, and

- calculation means, responsive to the second compensation means, for determining said amounts.

25. A sensor for collecting measurement data for a pulse oximeter intended for non-invasively determining the amount of at least two light absorbing substances in the blood of a subject, characterized in that the sensor comprises:

- means for emitting radiation at a minimum of two different wavelengths,

- means for receiving said radiation at each of said wavelengths and producing at least two electrical output signals,

- storage means including reference data indicating nominal characteristics describing calibration conditions of the pulse oximeter, said data allowing an apparatus connected to the sensor to determine tissue-induced changes in the nominal characteristics when radiation is emitted through said tissue.

26. A sensor according to claim **25**, wherein the means for emitting radiation are Light Emitting Diodes.

27. A sensor according to claim **25**, wherein the means for emitting radiation are lasers.

28. A sensor according to claim **25**, wherein the means for emitting radiation include radiation conduction means for conducting radiation from the emitting component to the tissue site, at which the measurement is performed.

29. A sensor according to claim **25**, wherein the means for receiving radiation include radiation conduction means for conducting radiation from the tissue site to the detector component.

30. A sensor according to claim **25**, wherein the reference data includes the Functional Light Transmission (FLT) of the apparatus.

31. A sensor according to claim **25**, wherein the reference data includes function F_{kl} of the apparatus in nominal conditions,

wherein the function F_{kl} corresponds to the ratio $\frac{f_a(\mu_a^k - \mu_v^k) + \mu_v^k}{f_a(\mu_a^l - \mu_v^l) + \mu_v^l}$,

where μ_v and μ_a are the absorption coefficients of venous and arterial blood, respectively, as determined in the Lambert-Beer domain, f_a is the volume fraction of arterial blood, and the superscripts *k* and *l* indicate the wavelength.

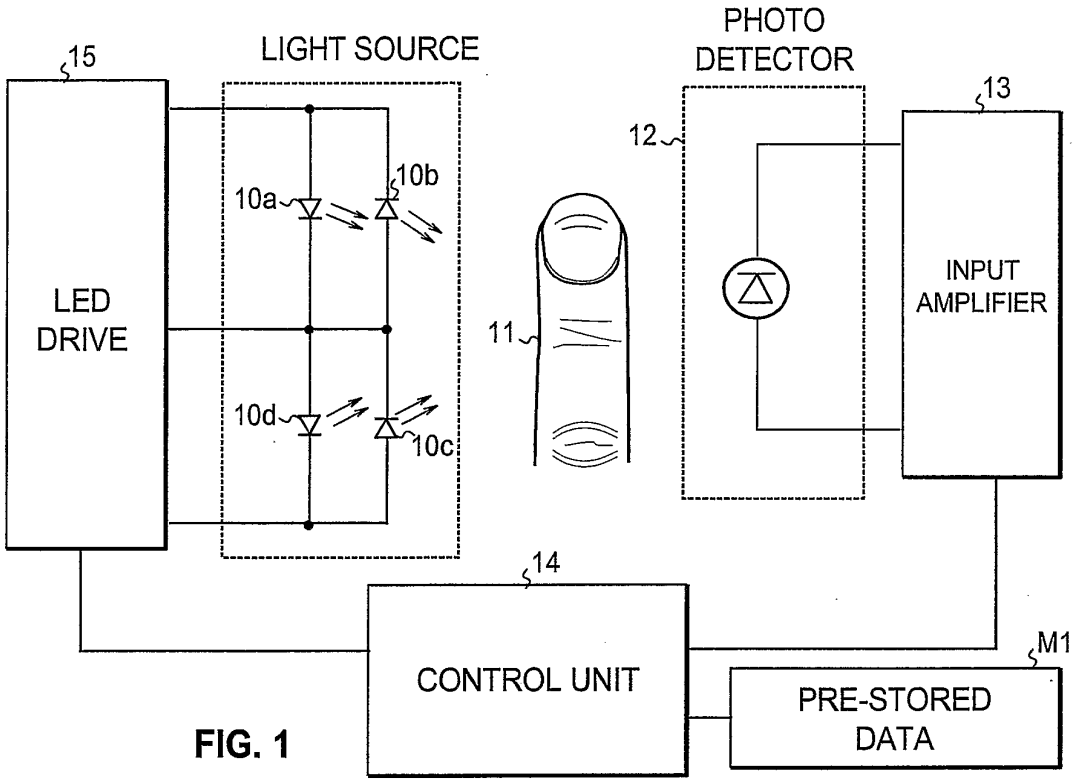


FIG. 1

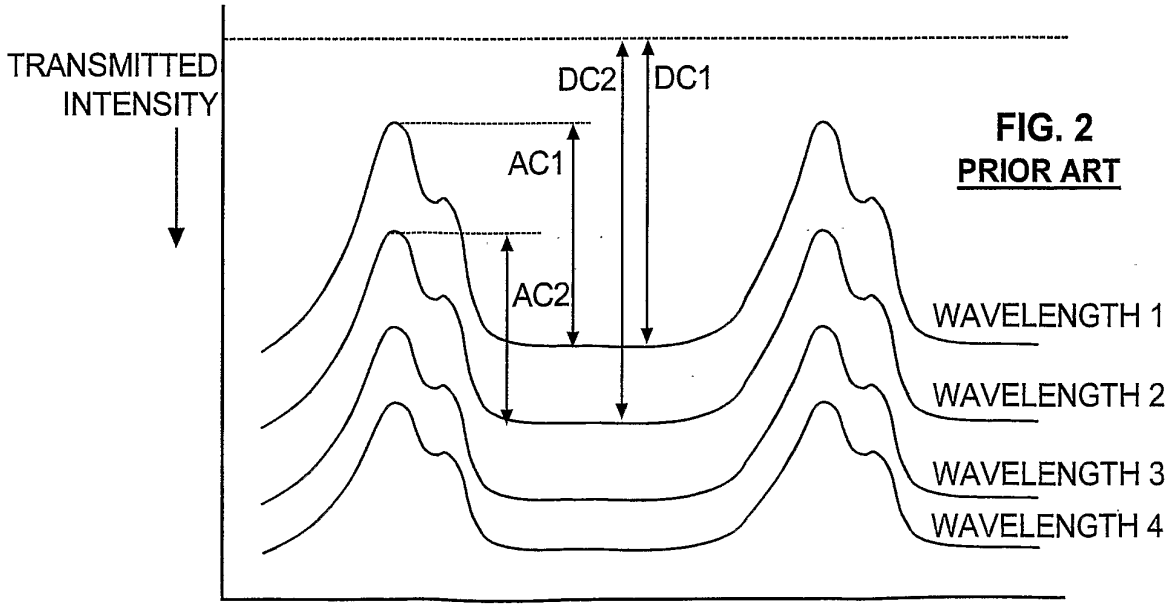


FIG. 2
PRIOR ART

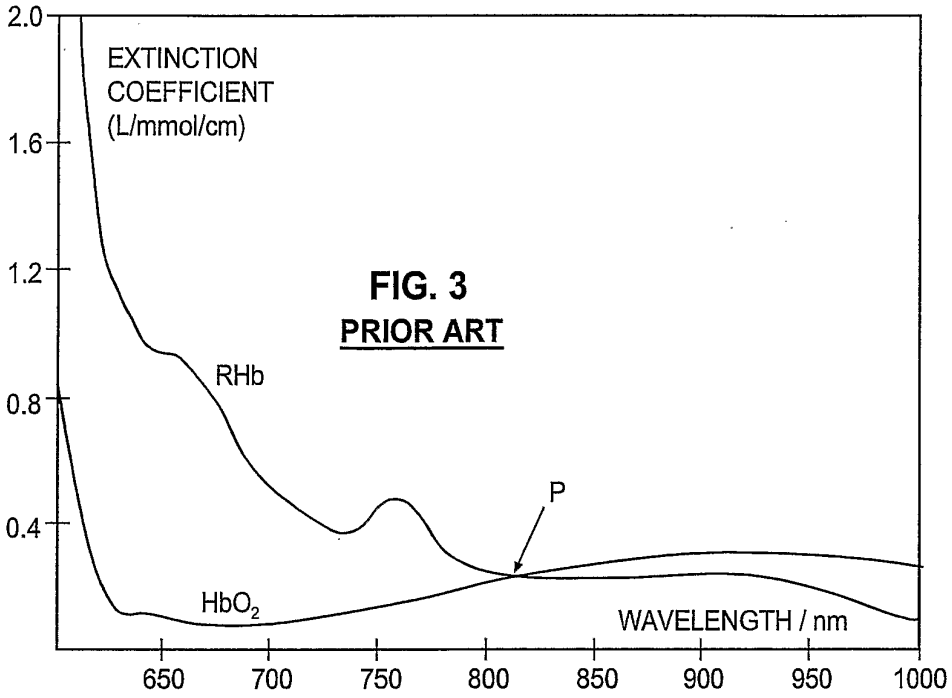


FIG. 3
PRIOR ART

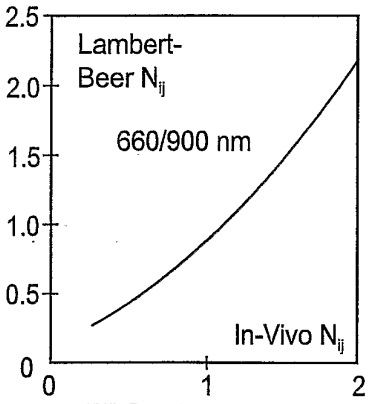


FIG. 4a PRIOR ART

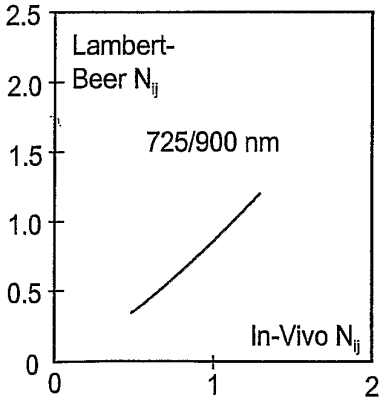


FIG. 4b PRIOR ART

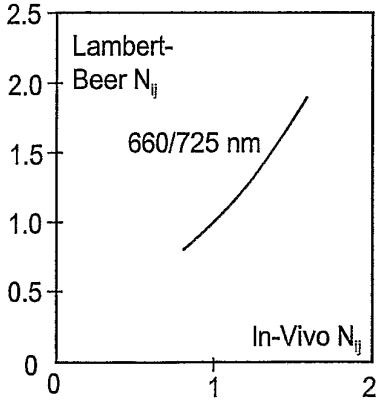


FIG. 4c PRIOR ART

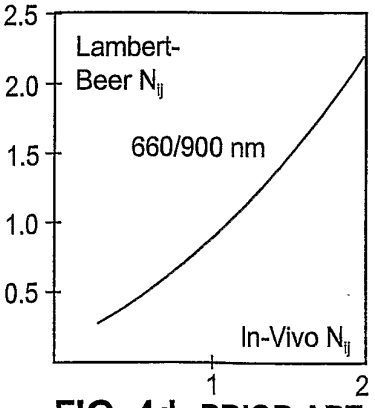


FIG. 4d PRIOR ART

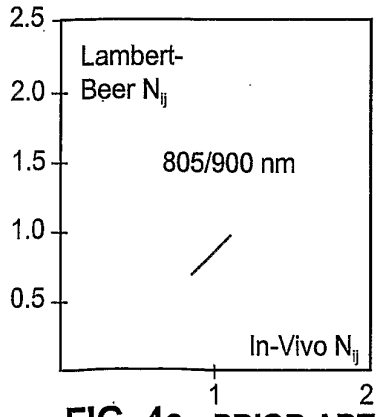


FIG. 4e PRIOR ART

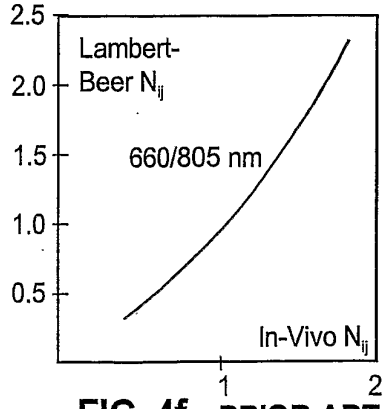


FIG. 4f PRIOR ART

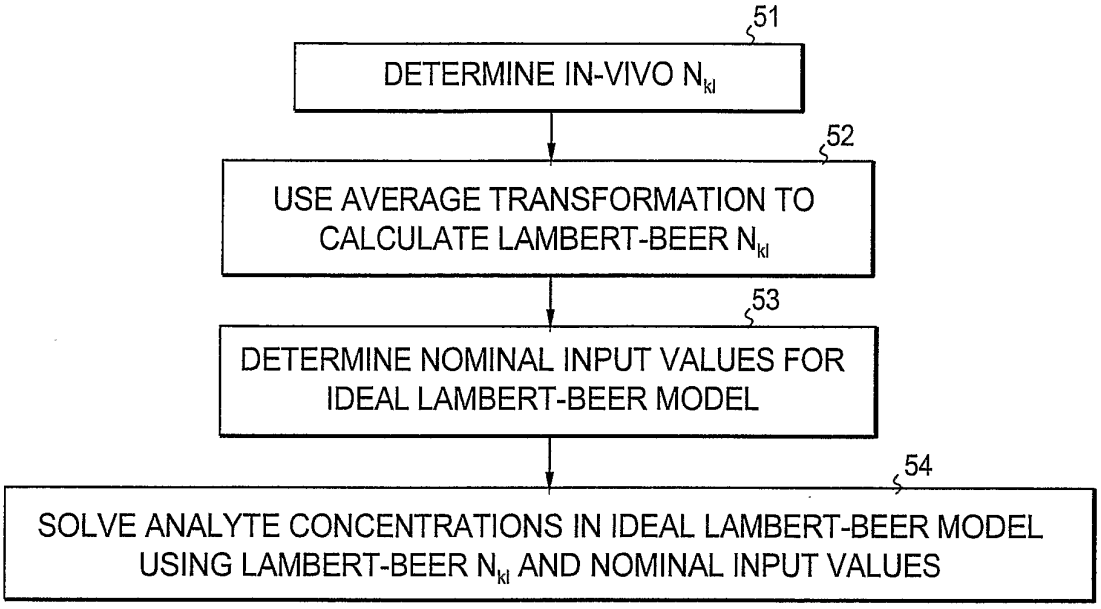


FIG. 5 **PRIOR ART**

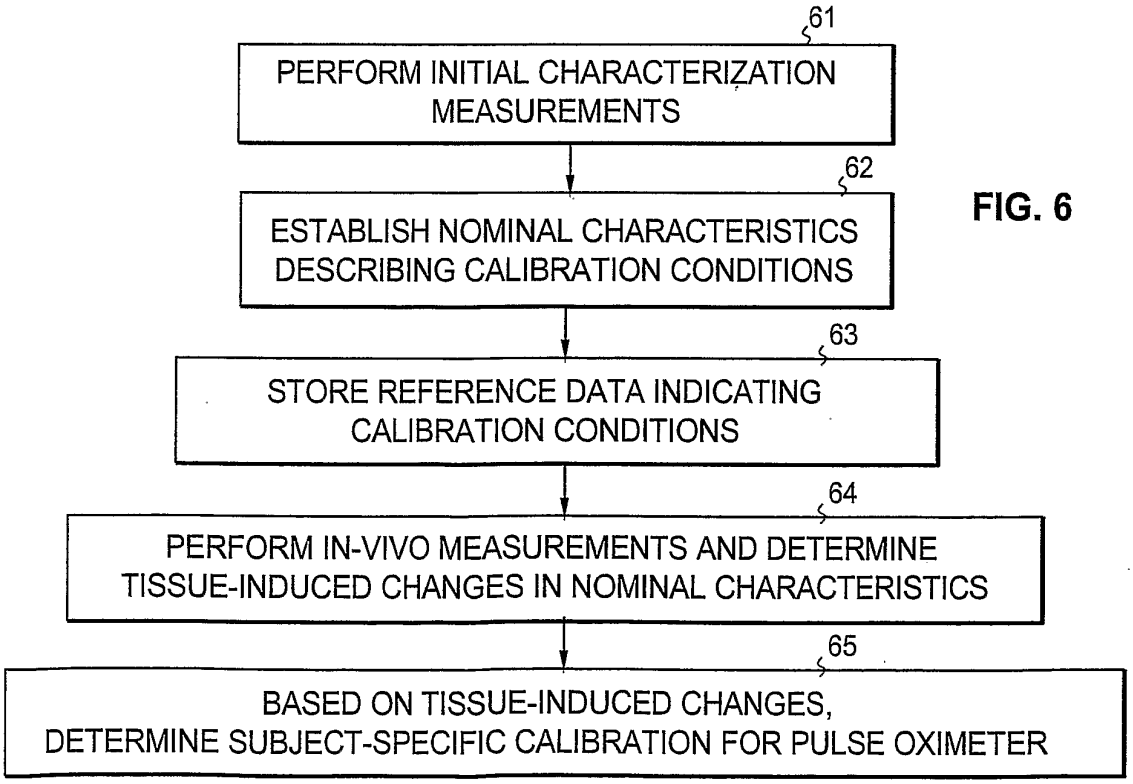


FIG. 6

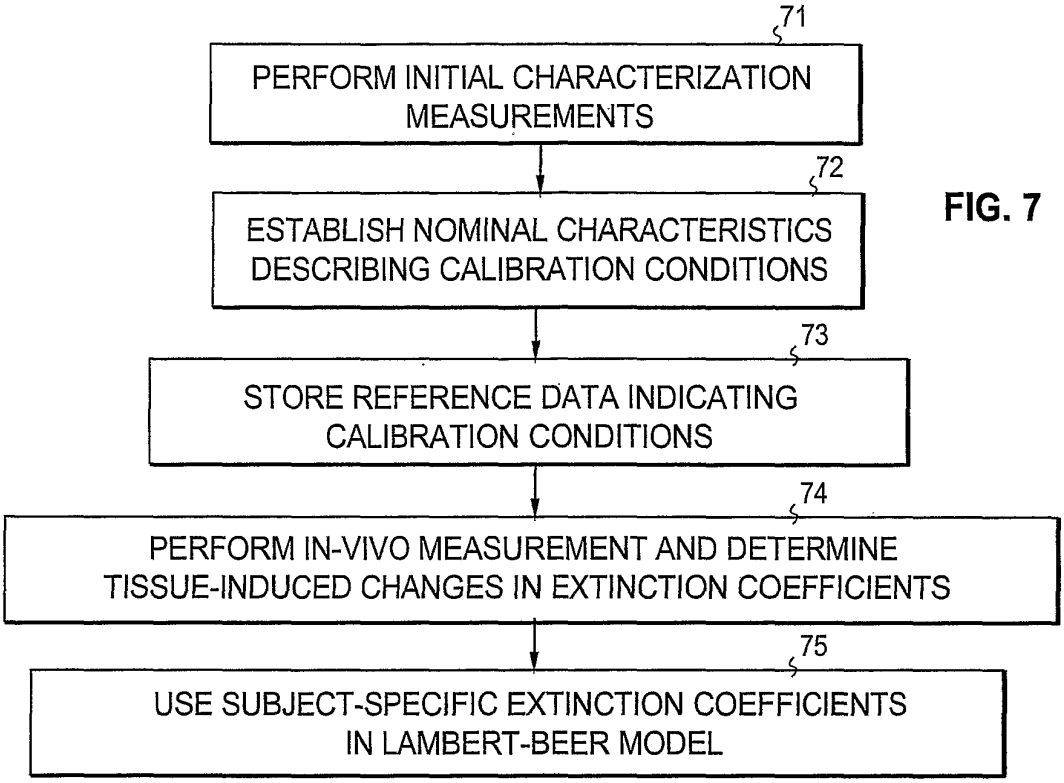

71
PERFORM INITIAL CHARACTERIZATION MEASUREMENTS
72
ESTABLISH NOMINAL CHARACTERISTICS DESCRIBING CALIBRATION CONDITIONS
73
STORE REFERENCE DATA INDICATING CALIBRATION CONDITIONS
74
PERFORM IN-VIVO MEASUREMENT AND DETERMINE TISSUE-INDUCED CHANGES IN EXTINCTION COEFFICIENTS
75
USE SUBJECT-SPECIFIC EXTINCTION COEFFICIENTS IN LAMBERT-BEER MODEL

FIG. 7

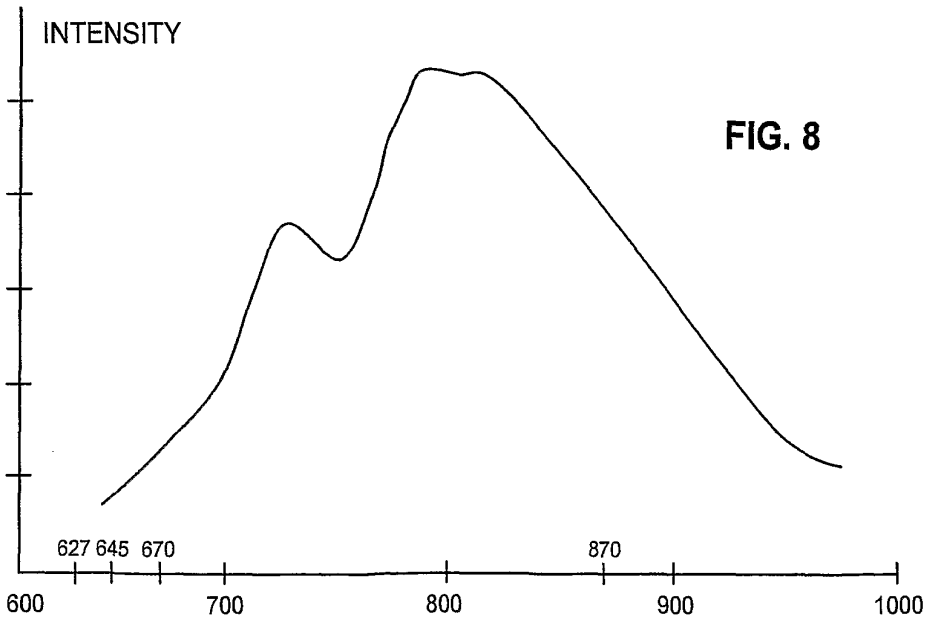

INTENSITY
627 645 670
870
600
700
800
900
1000

FIG. 8

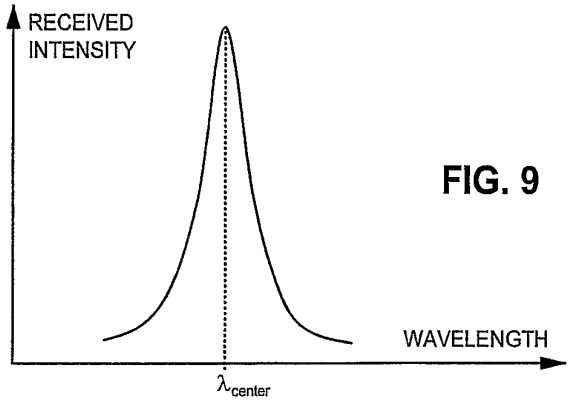

RECEIVED
INTENSITY
WAVELENGTH
λ_{center}

FIG. 9

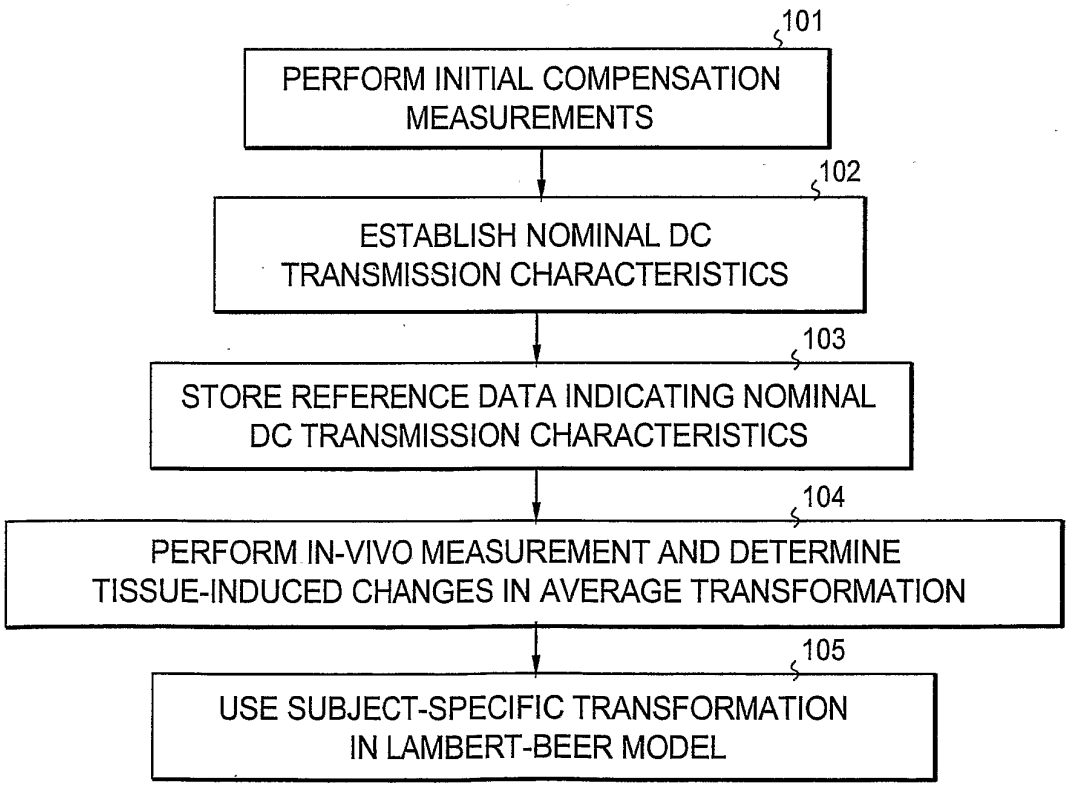

101
PERFORM INITIAL COMPENSATION MEASUREMENTS
102
ESTABLISH NOMINAL DC TRANSMISSION CHARACTERISTICS
103
STORE REFERENCE DATA INDICATING NOMINAL DC TRANSMISSION CHARACTERISTICS
104
PERFORM IN-VIVO MEASUREMENT AND DETERMINE TISSUE-INDUCED CHANGES IN AVERAGE TRANSFORMATION
105
USE SUBJECT-SPECIFIC TRANSFORMATION IN LAMBERT-BEER MODEL

FIG. 10

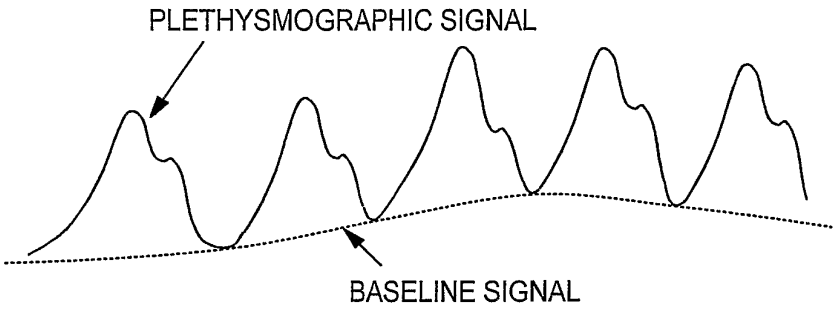

PLETHYSMOGRAPHIC SIGNAL
BASELINE SIGNAL

FIG. 11

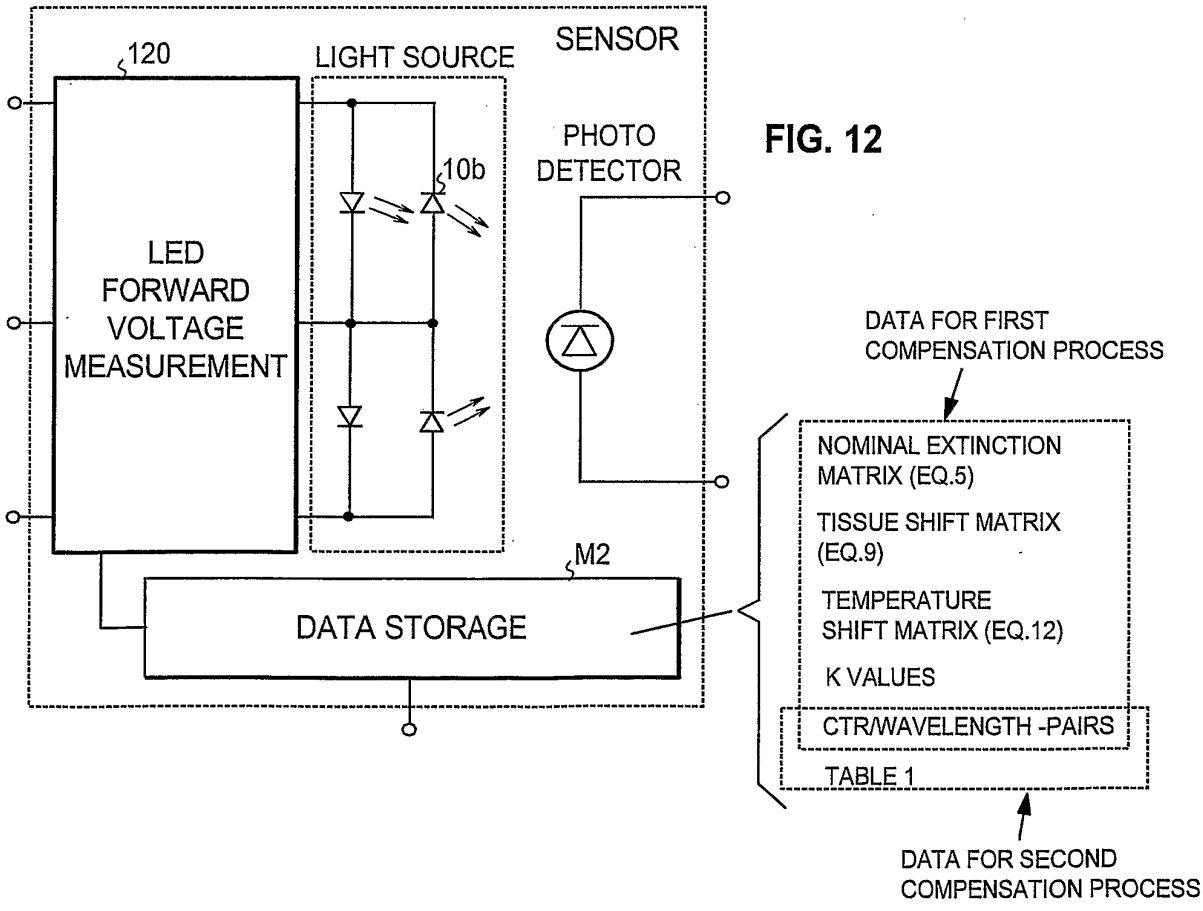

120
LIGHT SOURCE
SENSOR
PHOTO DETECTOR
10b
LED FORWARD VOLTAGE MEASUREMENT
M2
DATA STORAGE
DATA FOR FIRST COMPENSATION PROCESS
NOMINAL EXTINCTION MATRIX (EQ.5)
TISSUE SHIFT MATRIX (EQ.9)
TEMPERATURE SHIFT MATRIX (EQ.12)
K VALUES
CTR/WAVELENGTH -PAIRS
TABLE 1
DATA FOR SECOND COMPENSATION PROCESS

FIG. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/FI 03/00089

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7: A61B 5/00
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)

IPC7: A61B, G01J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

SE,DK,FI,NO classes as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-INTERNAL, WPI DATA

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,A	US 6501974 B2 (HUIKU, M.), 31 December 2002 (31.12.02), the whole document --	1-31
A	WO 0178593 A1 (NELLCOR PURITAN BENNETT INCORPORATED), 25 October 2001 (25.10.01), summary of invention --	1-31
A	US 6216021 B1 (FRANCESCHINI, M.A. ET AL), 10 April 2001 (10.04.01), summary of invention --	1-31
A	US 6151107 A (SCHÖLLERMANN, H. ET AL), 21 November 2000 (21.11.00), summary of invention --	1-31

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
12 May 2003	15 -05- 2003
Name and mailing address of the ISA/ Swedish Patent Office Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. +46 8 666 02 86	Authorized officer Pär Moritz /OGU Telephone No. +46 8 782 25 00

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/FI 03/00089

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0800066 A2 (THE PERKIN-ELMER CORPORATION), 8 October 1997 (08.10.97), abstract ---	1-3,24-27
A	EP 0748609 A1 (OHMEDA INC.), 18 December 1996 (18.12.96), figures 2,3, abstract --- --------	1-31

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

29/04/03

International application No.
PCT/FI 03/00089

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6501974 B2	31/12/02	US 2002133068 A	19/09/02
		WO 02056759 A	25/07/02
WO 0178593 A1	25/10/01	AU 5165401 A	30/10/01
		EP 1274343 A	15/01/03
		US 2002035318 A	21/03/02
US 6216021 B1	10/04/01	NONE	
US 6151107 A	21/11/00	DE 59707228 D	00/00/00
		EP 0914601 A,B	12/05/99
		ES 2173457 T	16/10/02
		JP 2000515972 T	28/11/00
		WO 9804903 A	05/02/98
EP 0800066 A2	08/10/97	CA 2087360 A	13/08/93
		DE 69315607 D,T	30/04/98
		EP 0560006 A,B	15/09/93
		JP 6082307 A	22/03/94
		JP 2002196130 A	10/07/02
		KR 264163 B	16/08/00
		KR 273009 B	15/11/00
		US 5303165 A	12/04/94
EP 0748609 A1	18/12/96	US 5685301 A	11/11/97

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1998)

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
8 September 2006 (08.09.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/094168 A1

(51) International Patent Classification:
A61B 5/00 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2006/007536

(22) International Filing Date: 1 March 2006 (01.03.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

60/657,596	1 March 2005 (01.03.2005)	US
60/657,759	1 March 2005 (01.03.2005)	US
60/657,268	1 March 2005 (01.03.2005)	US
60/657,281	1 March 2005 (01.03.2005)	US

(71) Applicant *(for all designated States except US)*: **MASIMO LABORATORIES, INC.** [US/US]; 40 Parker, Irvine, California 92618 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants *(for US only)*: **AL-ALI, Ammar** [US/US]; 10880 Phillip Street, Tustin, CA 92782 (US). **KIANI, Joe, E.** [US/US]; 35 Brindisi, Laguna Niguel, CA 92677 (US). **DIAB, Mohamed** [US/US]; 25075 White Spring, Mission Viejo, CA 92692 (US). **OLSEN, Greg** [US/US]; 96 Smokestone, Irvine, CA 92614 (US). **WU, Roger** [US/US]; 34 Duet, Irvine, CA 92603 (US). **FISHEL, Rick** [US/US]; 6315 Cedarbrooks Road, Orange, CA 92686 (US).

(74) Agent: **DELANEY, Karoline, A.**; Knobbe, Martens, Olson & Bear, LLP, 2040 Main Street, 14th Floor, Irvine, California 92614 (US).

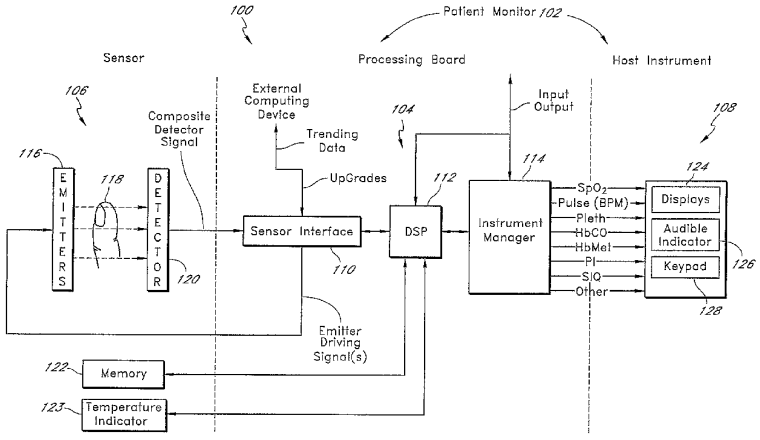
(81) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of national protection available)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States *(unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— *with international search report*

[Continued on next page]

(54) Title: NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR



(57) Abstract: Embodiments of the present disclosure include a handheld multi-parameter patient monitor capable of determining multiple physiological parameters from the output of a light sensitive detector capable of detecting light attenuated by body tissue. For example, in an embodiment, the monitor is capable of advantageously and accurately displaying one or more of pulse rate, plethysmograph data, perfusion quality, signal confidence, and values of blood constituents in body tissue, including for example, arterial carbon monoxide saturation ("HbCO"), methemoglobin saturation ("HbMet"), total hemoglobin ("Hbt"), arterial oxygen saturation ("SpO2"), fractional arterial oxygen saturation ("SpaO2"), or the like. In an embodiment, the monitor advantageously includes a plurality of display modes enabling more parameter data to be displayed than the available physical display real estate.

WO 2006/094168 A1

— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

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.

Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor

Priority Claim to Related Provisional Applications

[0001] The present application claims priority benefit under 35 U.S.C. § 119(e) to U.S. Provisional Patent Application Serial No. 60/657,596, filed March 1, 2005, entitled "*Multiple Wavelength Sensor,*" No. 60/657,281, filed March 1, 2005, entitled "*Physiological Parameter Confidence Measure,*" No. 60/657,268, filed March 1, 2005, entitled "*Configurable Physiological Measurement System,*" and No. 60/657,759, filed March 1, 2005, entitled "*Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor.*" The present application incorporates the foregoing disclosures herein by reference.

Incorporation by Reference of Related Utility Applications

[0002] The present application is related to the following copending U.S. utility applications:

	App. Sr. No.	Filing Date	Title	Atty Dock.
1	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Emitters	MLR.002A
2	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Equalization	MLR.003A
3	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Substrate	MLR.004A
4	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Interconnect	MLR.005A
5	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Attachment	MLR.006A
6	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Drivers	MLR.009A
7	11/###,###	March 1, 2006	Physiological Parameter Confidence Measure	MLR.010A
8	11/###,###	March 1, 2006	Configurable Physiological Measurement System	MLR.011A
9	11/###,###	March 1, 2006	Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor	MLR.012A
10	11/###,###	March 1, 2006	Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor	MLR.013A
11	11/###,###	March 1, 2006	Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor	MLR.014A

[0003] The present application incorporates the foregoing disclosures herein by reference.

Field of the Disclosure

[0004] The present disclosure relates to the field of noninvasive patient monitors. More specifically, the disclosure relates to monitors displaying measurements derived using signals from optical sensors.

Background

[0005] Spectroscopy is a common technique for measuring the concentration of organic and some inorganic constituents of a solution. The theoretical basis of this technique is the Beer-Lambert law, which states that the concentration c_i of an absorbent in solution can be determined by the intensity of light transmitted through the solution, knowing the pathlength d_λ, the intensity of the incident light $I_{0,\lambda}$, and the extinction coefficient $\varepsilon_{i,\lambda}$ at a particular wavelength λ. In generalized form, the Beer-Lambert law is expressed as:

$$I_\lambda = I_{0,\lambda} e^{-d_\lambda \cdot \mu_{0,\lambda}} \quad (1)$$

$$\mu_{0,\lambda} = \sum_{i=1}^{n} \varepsilon_{i,\lambda} \cdot c_i \quad (2)$$

[0006] where $\mu_{0,\lambda}$ is the bulk absorption coefficient and represents the probability of absorption per unit length. The minimum number of discrete wavelengths that are required to solve Equations 1-2 are the number of significant absorbers that are present in the solution.

[0007] A practical application of this technique is pulse oximetry, which utilizes a noninvasive sensor to measure oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate. In general, the sensor has light emitting diodes (LEDs) that transmit optical radiation of red and infrared wavelengths into a tissue site and a detector that responds to the intensity of the optical radiation after absorption (e.g., by transmission or transreflectance) by pulsatile arterial blood flowing within the tissue site. Based on this response, a processor determines measurements for SpO_2, pulse rate, and can output representative plethysmographic waveforms. Thus, "pulse oximetry" as used herein encompasses its broad ordinary meaning known to one of skill in the art, which includes at least those noninvasive procedures for measuring parameters of circulating blood through spectroscopy. Moreover, "plethysmograph" as used herein (commonly referred to as "photoplethysmograph"), encompasses its broad ordinary meaning known to one

of skill in the art, which includes at least data representative of a change in the absorption of particular wavelengths of light as a function of the changes in body tissue resulting from pulsing blood.

[0008] Pulse oximeters capable of reading through motion induced noise are available from Masimo Corporation ("Masimo") of Irvine, California. Moreover, portable and other oximeters capable of reading through motion induced noise are disclosed in at least U.S. Pat. Nos. 6,770,028, 6,658,276, 6,157,850, 6,002,952, and 5,769,785. Read which are owned by Masimo, and are incorporated by reference herein. Such reading through motion oximeters have gained rapid acceptance in a wide variety of medical applications, including surgical wards, intensive care and neonatal units, general wards, home care, physical training, and virtually all types of monitoring scenarios.

Summary of the Disclosure

[0009] Despite the success of read through motion oximeter systems, there is a need to provide patient monitors capable of displaying multiple physiological parameters, other than or in addition to SpO_2, plethysmograph waveforms, or pulse rates. For example, in accessing a patient's condition, caregivers often desire knowledge of other blood constituents, including for example, a percent value for arterial carbon monoxide saturation ("HbCO") or a percent value for methemogobin saturation ("HbMet") or the like. For example, in an embodiment, the display advantageously displays one or more of the following: pulse rate, plethysmograph waveform data, perfusion index, values of blood constituents in body tissue, including for example, HbCO, HbMet, total hemoglobin ("Hbt"), arterial oxygen saturation ("SpO_2"), fractional arterial oxygen saturation ("$SpaO_2$"), or the like. In other embodiments, the monitor may advantageously and accurately determine values for one or more of HbO_2, Hb, blood glucose, water, the presence or absence of therapeutic drugs (aspirin, Dapson, nitrates, or the like) or abusive/recreational drugs (methamphetamine, alcohol, steroids, or the like), concentrations of carbon dioxide ("CO_2") or oxygen ("O"), ph levels, bilirubin, perfusion quality, signal quality or the like. Accordingly, the present disclosure includes a multi-parameter patient monitor capable of

determining one or more of the foregoing parameters, other than or in addition to, SpO_2, plethysmograph waveforms, or perfusion quality index.

[0010] In an embodiment, the display of a noninvasive multi-parameter patient monitor advantageously includes a plurality of display modes enabling more parameter data to be displayed than the available physical display area or real estate. In an embodiment, a user may cycle different parameter values through an area of the display common to both parameters even when one parameter is shifted, through, for example, actuation of a user input key. The patient monitor may also display different parameters as color-coded. For example, when the following measured parameters are within "normal" ranges, SpO_2 may be displayed red, pulse rate (BPM) may be displayed green, HbCO may be displayed orange, HbMet may be displayed blue, or the like. In an embodiment, measured values of SpO_2 may be displayed in white, BPM may be displayed in yellow green or aquamarine, PITM may be displayed in violet, Hbt may be displayed in grass green, HbMet may be displayed in blue or light blue, HbCO may be displayed in orange, and $SpaO_2$ may be displayed in electric blue.

[0011] Moreover, parameter trend data may also be displayed using the same or similar color coding, especially when multiple trends are displayed on one or more display graphs. In addition, more coarse or gross parameter indications may be displayed for quick reference to indicate to a caregiver whether any of a variety of monitored parameters, such as, for example, SpO_2, HbCO or HbMet is within acceptable ranges. The monitor may advantageously include additional display information, such as, for example, parametric displays where one parameter is displayed as a function of another, three dimensional displays (for example, extending a parametric display along time or an additional parameter), directional indicators predicting where a parameter is likely heading or reporting a general direction a parameters has been trending, or the like.

[0012] In addition to the foregoing, caregivers often desire to more closely monitor parameters that are close to, approaching, or beyond normal safe thresholds. In an embodiment, the patient monitor provides an indication that the caregiver should change display modes to view more critical monitored parameters. In alternative embodiments, the patient monitor automatically

changes display modes to show parameters moving closer to or beyond normal thresholds.

[0013] In an embodiment, the patient monitor includes an audible or visual indication of a type of sensor communicating with the monitor. For example, the monitor may determine how many wavelengths a particular attached sensor will emit through communication with memory devices associated with the attached sensor or cable.

[0014] Additional embodiments include audio or visual alarms for each of multiple monitored parameters, combinations of parameters, an indication of perfusion in the tissue of the measurement site, an indication of the confidence the signal processing has in its output measurements, or the like.

[0015] For purposes of summarization, certain aspects, advantages and novel features are described herein. Of course, it is to be understood that not necessarily all such aspects, advantages or features need to be present in any particular embodiment.

Brief Description of the Drawings

[0016] The drawings and the associated descriptions are provided to illustrate embodiments of the disclosure and not to limit the scope of the claims.

[0017] **Fig. 1** illustrates a block diagram of an exemplary embodiment of a patient monitoring system including a sensor and a multi-parameter patient monitor.

[0018] **Fig. 2** illustrates a top elevation view of an exemplary handheld noninvasive multi-parameter patient monitor capable of displaying at least HbCO, such as, for example, the patient monitor of **Fig. 1**.

[0019] **Fig. 3** illustrates an exemplary display of the patient monitor of **Fig. 2**.

[0020] **Fig. 4** illustrates the display of **Fig. 3** showing measured values of SpO_2, BPM, perfusion, and type of sensor according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**.

[0021] **Fig. 5** illustrates the display of **Fig. 3** showing measured values of HbCO, perfusion, and type of sensor according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**.

[0022] **Fig. 6** illustrates the display of **Fig. 3** showing measured values of SpO_2, HbCO, BPM, perfusion, and type of sensor, according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**.

[0023] **Fig. 7** illustrates a top elevation view of an exemplary handheld noninvasive multi-parameter patient monitor capable of displaying at least HbCO and HbMet, such as, for example, the patient monitor of **Fig. 1**.

[0024] **Fig. 8** illustrates an exemplary display of the patient monitor of **Fig. 7**.

[0025] **Fig. 9** illustrates the display of **Fig. 8** showing measured values of SpO_2, BPM, HbCO, HbMet, and type of sensor according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**.

[0026] **Fig. 10** illustrates the display of **Fig. 8** showing measured values of HbCO, HbMet, and type of sensor according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**.

[0027] **Fig. 11A** illustrates a perspective view of an exemplary noninvasive multi-parameter patient monitor such as, for example, the patient monitor of **Fig. 1**.

[0028] **Figs. 11B – 11H** illustrate display screens of the patient monitor of **Fig. 11A**.

Detailed Description of Preferred and Alternative Embodiments

[0029] Embodiments of the present disclosure include a portable or other multi-parameter patient monitor capable of determining multiple physiological parameters from one or more signals output from one or more light sensitive detectors capable of detecting light attenuated by body tissue carrying pulsing blood. For example, in an embodiment, the monitor advantageously and accurately determines a wide variety of physiological parameters or other calculations as discussed above.

[0030] In an embodiment, the display of patient monitor advantageously includes a plurality of display modes enabling more parameter data to be displayed than the available physical display real estate. For example, the patient monitor may include one or more user input keys capable of toggling through measurement data. In an embodiment, the displays include mode

indicators providing caregivers easily identifiable visual queues, such as LED's, text, icons, or other indicia providing readily identifiable queues as to which parameter is being displayed. In an embodiment, the display may shift, may be parameter color-coded, or the like to further ensure quick comprehension of which measured parameter is the displayed parameter. For example, in an embodiment, the monitor displays SpO_2 in white, pulse rate (BPM) in green, HbCO in orange, and HbMet in blue when the respective measured parameter is within a "normal" range.

[0031] In an embodiment, the patient monitor provides an indication that the caregiver should change display modes to view more critical or time sensitive measured parameters, specific caregiver selected parameters, or the like. For example, the patient monitor may advantageously sound audio or visual alarms that alert the caregiver to particular one or more of worsening parameters, parameters changing in a predetermined pattern or rate, parameters stabilizing below user defined or safe thresholds, caregiver selected parameters, or the like. The monitor may also use alerts that provide audio or visual indications of the severity of the condition, severity of the change, or the like. In alternative embodiments, the patient monitor may automatically change display modes when a particular parameter crosses one or more thresholds. For example, a patient monitor may be displaying a first parameter, such as a plethysmograph, and upon determining measurements indicating that HBMet is trending toward an alarm condition, the monitor may automatically switch from displaying the first parameter to the alarming parameter, or in this case, a trend of the alarming parameter.

[0032] In an embodiment, a switch is provided to allow a user to switch displays to view an alarming measurement. In an embodiment, during an alarm condition, a parameter display may switch to a trend graph in the same or different color, line weight, flash, flash rate, intensity, size, or the like.

[0033] The patient monitor may also include one or more displays capable of displaying trend data for any one or more of the monitored or derived patient parameters. For example, the trend data may be displayed in graph form, may include multiple trend lines, each representing a different monitored or derived patient parameter. Moreover, each trend line may be color-coded to

facilitate quick comprehension of which trend line represents which measured parameter. However, an artisan will recognize from the disclosure herein a large number of identification techniques including color-coding, identifying text, or the like. Additionally, user input may toggle displayed trend data, may select which parameters to display simultaneously, or the like.

[0034] In an embodiment, the patient monitor includes an audible or visual indication of a type of sensor communicating with the monitor. For example, the patient monitor may provide a particular audio or visual indication, such as a beep, LED activation, graphic activation, text messages, voice messages, or the like, to indicate communication with or connection to an approved sensor, patient cable, combination, or the like. In an embodiment, the indication may change based on the manufacturer, type of sensor recognized or not recognized, type of patient, type of physiological parameters measurable with the attached sensor, or the like. Additional embodiments include an indication of perfusion in the tissue of the measurement site and an indication of the confidence the signal processing has in its output measurements or input signal quality.

[0035] To facilitate an understanding of the disclosure, the remainder of the description references exemplary embodiments illustrated in the drawings. Moreover, in this application, reference is made to many blood parameters. Some references that have common shorthand designations are referenced through such shorthand designations. For example, as used herein, HbCO designates carboxyhemoglobin, HbMet designates methemoglobin, and Hbt designates total hemoglobin. Other shorthand designations such as COHb, MetHb, and tHb are also common in the art for these same constituents. These constituents are generally reported herein in terms of a percentage, often referred to as saturation, relative concentration or fractional saturation. Total hemoglobin is generally reported as a concentration in g/dL. The use of the particular shorthand designators presented in this application does not restrict the term to any particular manner in which the designated constituent is reported.

[0036] **Fig. 1** illustrates a block diagram of an exemplary embodiment of a patient monitoring system **100**. As shown in **Fig. 1**, the system **100** includes a patient monitor **102** comprising a processing board **104** and a host instrument

108. The processing board **104** communicates with a sensor **106** to receive one or more intensity signal(s) indicative of one or more parameters of tissue of a patient. The processing board **104** also communicates with a host instrument **108** to display determined values calculated using the one or more intensity signals. According to an embodiment, the board **104** comprises processing circuitry arranged on one or more printed circuit boards capable of installation into the monitor **102**, or capable of being distributed as some or all of one or more OEM components for a wide variety of host instruments monitoring a wide variety of patient information. In an embodiment, the processing board **102** comprises a sensor interface **110**, a digital signal processor and signal extractor ("DSP" or "processor") **112**, and an instrument manager **114**. In general, the sensor interface **110** converts digital control signals into analog drive signals capable of driving sensor emitters, and converts composite analog intensity signal(s) from light sensitive detectors into digital data.

[0037] In an embodiment, the sensor interface **110** manages communication with external computing devices. For example, in an embodiment, a multipurpose sensor port (or input/output port) is capable of connecting to the sensor **106** or alternatively connecting to a computing device, such as a personal computer, a PDA, additional monitoring equipment or networks, or the like. When connected to the computing device, the processing board **104** may upload various stored data for, for example, off-line analysis and diagnosis. The stored data may comprise trend data for any one or more of the measured parameter data, plethysmograph waveform data acoustic sound waveform, or the like. Moreover, the processing board **104** may advantageously download from the computing device various upgrades or executable programs, may perform diagnosis on the hardware or software of the monitor **102**. In addition, the processing board **104** may advantageously be used to view and examine patient data, including raw data, at or away from a monitoring site, through data uploads/downloads, or network connections, combinations, or the like, such as for customer support purposes including software maintenance, customer technical support, and the like. Upgradable sensor ports are disclosed in copending U.S. App. No. 10/898,680, filed on July 23, 2004, titled "*Multipurpose Sensor Port*," incorporated by reference herein.

[0038] As shown in **Fig. 1**, the digital data is output to the DSP **112**. According to an embodiment, the DSP **112** comprises a processing device based on the Super Harvard ARChitecture ("SHARC"), such as those commercially available from Analog Devices. However, a skilled artisan will recognize from the disclosure herein that the DSP **112** can comprise a wide variety of data and/or signal processors capable of executing programs for determining physiological parameters from input data. In particular, the DSP **112** includes program instructions capable of receiving multiple channels of data related to one or more intensity signals representative of the absorption (from transmissive or reflective sensor systems) of a plurality of wavelengths of emitted light by body tissue. In an embodiment, the DSP **112** accepts data related to the absorption of eight (8) wavelengths of light, although an artisan will recognize from the disclosure herein that the data can be related to the absorption of two (2) to sixteen (16) or more wavelengths.

[0039] **Fig. 1** also shows the processing board **104** including the instrument manager **114**. According to an embodiment, the instrument manager **114** may comprise one or more microcontrollers controlling system management, including, for example, communications of calculated parameter data and the like to the host instrument **108**. The instrument manager **114** may also act as a watchdog circuit by, for example, monitoring the activity of the DSP **112** and resetting it when appropriate.

[0040] The sensor **106** may comprise a reusable clip-type sensor, a disposable adhesive-type sensor, a combination sensor having reusable and disposable components, or the like. Moreover, an artisan will recognize from the disclosure herein that the sensor **106** can also comprise mechanical structures, adhesive or other tape structures, Velcro wraps or combination structures specialized for the type of patient, type of monitoring, type of monitor, or the like. In an embodiment, the sensor **106** provides data to the board **104** and vice versa through, for example, a patient cable. An artisan will also recognize from the disclosure herein that such communication can be wireless, over public or private networks or computing systems or devices, or the like.

[0041] As shown in **Fig.1**, the sensor **106** includes a plurality of emitters **116** irradiating the body tissue **118** with differing wavelengths of light,

and one or more detectors **120** capable of detecting the light after attenuation by the tissue **118**. In an embodiment, the emitters **116** comprise a matrix of eight (8) emission devices mounted on a flexible substrate, the emission devices being capable of emitting eight (8) differing wavelengths of light. In other embodiments, the emitters **116** may comprise twelve (12) or sixteen (16) emitters, although other numbers of emitters are contemplated, including two (2) or more emitters. As shown in **Fig. 1**, the sensor **106** may include other electrical components such as, for example, a memory device **122** comprising an EPROM, EEPROM, ROM, RAM, microcontroller, combinations of the same, or the like. In an embodiment, other sensor components may include a temperature determination device **123** or other mechanisms for, for example, determining real-time emission wavelengths of the emitters **116**.

[0042] The memory **122** may advantageous store some or all of a wide variety data and information, including, for example, information on the type or operation of the sensor **106**; type or identification of sensor buyer or distributor or groups of buyer or distributors, sensor manufacturer information, sensor characteristics including the number of emitting devices, the number of emission wavelengths, data relating to emission centroids, data relating to a change in emission characteristics based on varying temperature, history of the sensor temperature, current, or voltage, emitter specifications, emitter drive requirements, demodulation data, calculation mode data, the parameters for which the sensor is capable of supplying sufficient measurement data (*e.g.*, HpCO, HpMet, HbT, or the like), calibration or parameter coefficient data, software such as scripts, executable code, or the like, sensor electronic elements, whether the sensor is a disposable, reusable, multi-site, partially reusable, partially disposable sensor, whether it is an adhesive or non-adhesive sensor, whether the sensor is a reflectance, transmittance, or transreflectance sensor, whether the sensor is a finger, hand, foot, forehead, or ear sensor, whether the sensor is a stereo sensor or a two-headed sensor, sensor life data indicating whether some or all sensor components have expired and should be replaced, encryption information, keys, indexes to keys or hash functions, or the like, monitor or algorithm upgrade instructions or data, some or all of parameter equations, information about the patient, age, sex, medications, and other

information that may be useful for the accuracy or alarm settings and sensitivities, trend history, alarm history, or the like. In an embodiment, the monitor may advantageously store data on the memory device, including, for example, measured trending data for any number of parameters for any number of patients, or the like, sensor use or expiration calculations, sensor history, or the like.

[0043] **Fig. 1** also shows the patient monitor **102** including the host instrument **108**. In an embodiment, the host instrument **108** communicates with the board **104** to receive signals indicative of the physiological parameter information calculated by the DSP **112**. The host instrument **108** preferably includes one or more display devices **124** capable of displaying indicia representative of the calculated physiological parameters of the tissue **118** at the measurement site. In an embodiment, the host instrument **108** may advantageously comprise a handheld housing capable of displaying one or more of a pulse rate, plethysmograph data, perfusion quality such as a perfusion quality index ("PI^{TM}"), signal or measurement quality ("SQ"), values of blood constituents in body tissue, including for example, SpO_2, HbCO, HbMet, Hbt, or the like. In other embodiments, the host instrument **108** is capable of displaying values for one or more of Hbt, Hb, blood glucose, bilirubin, or the like. The host instrument **108** may be capable of storing or displaying historical or trending data related to one or more of the measured values, combinations of the measured values, plethysmograph data, or the like. The host instrument **108** also includes an audio indicator **126** and user input device **128**, such as, for example, a keypad, touch screen, pointing device, voice recognition device, or the like.

[0044] In still additional embodiments, the host instrument **108** includes audio or visual alarms that alert caregivers that one or more physiological parameters are falling below predetermined safe thresholds. The host instrument **108** may include indications of the confidence a caregiver should have in the displayed data. In a further embodiment, the host instrument **108** may advantageously include circuitry capable of determining the expiration or overuse of components of the sensor **106**, including, for example, reusable elements, disposable elements, or combinations of the same.

[0045] Although described in terms of certain embodiments, other embodiments or combination of embodiments will be apparent to those of ordinary skill in the art from the disclosure herein. For example, the monitor **102** may comprise one or more monitoring systems monitoring parameters, such as, for example, vital signs, blood pressure, ECG or EKG, respiration, glucose, bilirubin, or the like. Such systems may combine other information with intensity-derived information to influence diagnosis or device operation. Moreover, the monitor **102** may advantageously include an audio system, preferably comprising a high quality audio processor and high quality speakers to provide for voiced alarms, messaging, or the like. In an embodiment, the monitor **102** may advantageously include an audio out jack, conventional audio jacks, headphone jacks, or the like, such that any of the display information disclosed herein may be audiblized for a listener. For example, the monitor **102** may include an audible transducer input (such as a microphone, piezoelectric sensor, or the like) for collecting one or more of heart sounds, lung sounds, trachea sounds, or other body sounds and such sounds may be reproduced through the audio system and output from the monitor **102**. Also, wired or wireless communications (such as Bluetooth or WiFi, including IEEE 801.11a, b, or g), mobile communications, combinations of the same, or the like, may be used to transmit the audio output to other audio transducers separate from the monitor **102**.

[0046] For example, patterns or changes in the continuous noninvasive monitoring of intensity-derived information may cause the activation of other vital sign measurement devices, such as, for example, blood pressure cuffs.

[0047] **Fig. 2** illustrates a perspective view of an exemplary handheld noninvasive multi-parameter patient monitor **200**, such as, for example, the patient monitor **102** of **Fig. 2**. Patient monitors **200** exhibiting combinations of many of the features described herein are advantageously commercially available from Masimo under the brand name "Rad 57c." As shown in **Fig. 1**, the monitor **200** includes a patient cable connector **202** capable of mechanical mating with a patient cable to establish communication between the board **104** and the sensor **106**. In an embodiment, the connector **202** comprises a multipurpose cable connector such as that disclosed in the incorporated U.S.

App. No. 10/898,680, titled "*Multipurpose Sensor Port*," disclosing communication between the board **104** and an external computing device.

[0048] The monitor **202** also comprises a HbCO indicator **204** advantageously providing a visual queue that a HbCO capable sensor is properly connected through the connector **202**. For example, the HbCO indicator **204** may advantageously activate when a sensor is connected that communicates sufficient information to determine HbCO, such as, for example, a sensor capable of emitting sufficient different wavelengths of light, a sensor storing sufficient data on the memory **122**, a sensor having appropriate encryption data or key, combinations of the same, or the like. For example, in an embodiment, the processor 112 may receive information from a memory 122 indicating a number of available LED wavelengths for the attached sensor. Based on the number of wavelengths, or other information stored on the memory 122, the processor 112 may determine whether an HbCO-ready sensor has been attached to the monitor 200. An artisan will also recognize from the disclosure herein that the HbCO indicator 204 may advantageously comprise a HbMet indicator, Hbt indicator, or the like, which activates to a predetermined color associated with a parameter, or any color, or deactivates the same, to convey a type of attached sensor. Moreover, the artisan will recognize from the disclosure herein other parameters that may use other sensor components and the monitor **200** may include indicators capable of indicating communication with those types of sensors.

[0049] In an embodiment, the monitor **200** may also audibly indicate the type of sensor connected. For example, the monitor **200** may emit predetermined number or frequency of beeps associated with recognition of a particular sensor, a particular manufacturer, failure to recognize the sensor, or the like. Moreover, the sensor type may be indicative of the componentry, such as, for example, whether the sensor produces sufficient data for the determination of HbCO, HbMet, Hbt and SpO_2, SpO_2 only, SpO_2 and HbMet, any combination of the foregoing or other parameters, or the like. Additionally, the sensor type may be indicative of specific sensors designed for a type of patient, type of patient tissue, or the like. In other embodiments, the monitor **200** may announce the type of connector through speaker **236**.

[0050] An artisan will also recognize from the disclosure herein that other mechanical (such as keys), electrical, or combination devices may inform the monitor **202** of the type of attached sensor. In an embodiment, the processor **112** also may select to drive less emitters that are currently available, such as, for example, in the presence of low noise and when power consumption is an issue.

[0051] The monitor **202** also comprises a multi-mode display **206** capable of displaying, for example, measurements of SpO_2 and HbCO (or alternatively, HbMet). In an embodiment, the display **206** has insufficient space or display real estate to display the many parameters capable of being measured by the monitor **200**. Thus, the multi-mode display **206** may advantageously cycle through two or more measured parameters in an area common to both parameters even when shifted. In such embodiments, the monitor **200** may also advantageously include parameter indicators **208**, **210**, providing additional visual queues as to which parameter is currently displayed. In an embodiment, the display may also cycle colors, flash rates, or other audio or visual queues providing readily identifiable information as to which measured parameter is displayed. For example, when the multi-mode display **206** displays measured values of SpO_2 that are normal, the numbers may advantageously appear in green, while normal measured values of HbCO may advantageously appear in orange, and normal measured values of HbMet may appear in blue. Moreover, in an embodiment, the display **206** flashes at a predefined rate when searching for saturation and at another predefined rate when a signal quality is below a predetermined threshold.

[0052] The monitor **202** also comprises a HbCO bar **212** where in an embodiment a plurality of LED's activate from a bottom toward a top such that the bar "fills" to a level proportional to the measured value. For example, the bar **212** is lowest when the dangers from carbon monoxide poisoning are the least, and highest when the dangers are the greatest. The bar **212** includes indicia **214** that provide an indication of the severity of carbon monoxide saturation in a patient's blood. As shown in **Fig. 2**, the bar **212** and the indicia **214** continuously indicate the concentration of HbCO in about 5% increments. The indicia **214** indicate a measurement of HbCO saturation percentage between about 0 and

about 50% with a granularity of about 5%. However, an artisan will also recognize from the disclosure herein a wide variety of ranges and granularities could be used, the indicia **214** could be electronically displayed in order to straightforwardly increase or decrease resolution, or the like. For example, HbCO may advantageously be displayed with greater resolution than ± about %5 in a lower portion of the scale. For example, an HbCO bar may advantageously include a scale of about <3%,. about 6%, about 9%, about 12%, about 15%, about 20%, about 25%, about 30%, about 35%, and about >40%.

[0053] As is known in the art, carbon monoxide in the blood can lead to serious medical issues. For example and depending upon the particular physiology of a patient, about 10% carbon monoxide saturation can lead to headaches, about 20% can lead to throbbing headaches, or dyspnea on exertion, about 30% can lead to impaired judgment, nausea, dizziness and/or vomiting, visual disturbance, or fatigue, about 40% can lead to confusion and syncope, and about 50% and above can lead to comas, seizures, respiratory failure and even death.

[0054] In an embodiment, the bar **212** is the same or similar color as the multi-mode display **206** when displaying HbCO. In other embodiments, the bar **212** is lowest and green when the dangers from carbon monoxide poisoning are the least, and highest and red when the dangers are the greatest. In an embodiment, as HbCO increases, the entire bar **212** may advantageously change color, such as, for example, from green to red, to provide a clear indication of deepening severity of the condition. In other embodiments, the bar **212** may advantageously blink or flash, an audio alarm may beep or provide a continuation or rise in pitch or volume, or the like to alert a caregiver of deepening severity. Moreover, straightforward to complex alarm rules may be implemented to reduce false alarms based on, for example, knowledge of the physiological limitations on the rate of change in HbCO or the like.

[0055] Additionally, the monitor **200** may be capable of storing and outputting historical parameter data, display trend traces or data, or the like. Although the foregoing bar **212** has been described in terms of certain preferred embodiments, other embodiments will be apparent to those of ordinary skill in the art from the disclosure herein.

[0056] **Fig. 2** also shows the monitor **200** including a pulse display **216** displaying measured pulse rate in beats per minute ("BPM"). In an embodiment, the display **212** flashes when searching for a pulse. The pulse display **216** advantageously displays measured pulse rates from about zero (0) to about two hundred and forty (240) BPM. Moreover, when the measured pulse rates are considered normal, the pulse display **216** is advantageously green. Similar to other displays associated with the monitor **200**, the pulse display **216** may employ a variety of color changes, audio alarms, or combinations of the same to indicate measured BPM below predetermined safe thresholds. In an embodiment, the pulse rate display **216** displays the measured pulse rate during the display of SpO_2 and displays message data during the display of other parameters. For example, during the display of HbCO, the display **216** may advantageously display the term "CO." In an embodiment, the display of the message data may be in the same or similar color as the other displays. For example, in an embodiment, the multi-mode display **206**, the bar **212**, and the pulse display **216** may all display data or messages in orange when the multi-mode display **206** displays measured HbCO values.

[0057] **Fig. 2** also illustrates the monitor **200** comprising user input keys **218**, including a HbCO button **220**, mode/enter button **222**, next button **224**, power on/off button **226**, up/down button **228**, and alarm silence button **230**. In an embodiment, activation of the HbCO button **220** toggles the measured value displayed in the multi-mode display **206**. For example, activation of the HbCO button **220** toggles the multi-mode display **206** from displaying measured values of SpO_2 to HbCO for about ten (10) seconds. Activation of the mode/enter button **222** or the next button **224** during the ten (10) second period returns the multi-mode display **206** back to SpO_2. A skilled artisan will also recognize that activation of the HbCO button **220** may advantageously toggle through a plurality of measured values, and that such values may be displayed for short segments and then return to SpO_2, may remain displayed until further activation of the button **220**, or the like.

[0058] Activation of the mode/enter button **222** cycles through various setup menus allowing a caregiver to select or activate certain entries within the menu setup system, including alarm threshold customizations, or the like.

Activation of the next button **224** can move through setup options within the menu setup system and in an embodiment is not active during normal patient monitoring. For example, a caregiver may activate the mode/enter button **222** and the next button **224** to specify high and low alarm thresholds for one or more of the measured parameters, to specify device sensitivity, trend settings, display customizations, color code parameters, or the like. In an embodiment, the high alarm setting for SpO_2 can range from about two percent (2%) to about one hundred percent (100%) with a granularity of about one percent (1%). The low alarm setting for SpO_2 can range from about one percent (1%) to about one hundred percent (100%) with a granularity of about one percent (1%). Moreover, the high alarm setting for pulse rate can range from about thirty (30) BPM to about two hundred and forty (240) BPM with a granularity of about five (5) BPM. The low alarm setting for pulse rate can range from about twenty five (25) BPM to about two hundred and thirty five (235) BPM with a granularity of about five (5) BPM. Other high and low ranges for other measured parameters will be apparent to one of ordinary skill in the art from the disclosure herein.

[0059] In a further embodiment, a caregiver may activate the mode/enter button **222** and the next button **224** to specify device sensitivity, such as, for example, device averaging times, probe off detection, whether to enable fast saturation calculations, or the like. Various embodiments of fast saturation calculations are disclosed in U.S. Pat. App. Ser. No. 10/213,270, filed August 5, 2002, titled "*Variable Indication Estimator*" and incorporated by reference herein. Using the menus, a caregiver may also advantageously enter appropriate information governing trend collection on one or more of the measured parameters, input signals, or the like.

[0060] **Fig. 2** also shows the power on/off button **226**. Activation of the power on/off button **226** activates and deactivates the monitor **200**. In an embodiment, press-and-hold activation for about two (2) seconds shuts the monitor **200** off. In an additional embodiment, activation of the on/off button **226** advantageously initiates detection of a type of attached sensor. For example, activation of the on/off button **226** may advantageously cause the monitor **200** to read information from a memory on an attached sensor and determine whether

sufficient wavelengths exist on the sensor to determine one or more the physiological parameters discussed in the foregoing.

[0061] An artisan will recognize from the disclosure herein that the on/off button **226** may advantageously cause an electronic determination of whether to operate in at powers consisted with the U.S. (60 Hz) or another nationality (50 Hz). In an embodiment, such automatic determination and switching is removed from the monitor **200** in order to reduce a likelihood of problematic interfering crosstalk caused by such power switching devices.

[0062] Activation of the up/down button **228** may advantageously adjust the volume of the pulse beep tone. Additionally, activation of the up/down button **228** within the menu setup system, causes the selection of values with various menu options.

[0063] Moreover, activation of the alarm silence button **230** temporarily silences audio alarms for a predetermined period, such as, for example, about one hundred and twenty (120) seconds. A second activation of the alarm silence button **230** mutes (suspends) the alarm indefinitely, while a third activation returns the monitor **200** to standard alarm monitoring. **Fig. 2** also shows the alarm silence button **230** includes an alarm silenced indicator **232**. The alarm silenced indicator **232** may advantageously flash to indicate one or more alarms are temporarily silenced, may illuminate solid to indicate the alarms have been muted, or the like. Moreover, an artisan will recognize from the disclosure herein a wide variety of alarm silencing methodologies.

[0064] The monitor **202** also includes a battery level indicator **234** indicating remaining battery life. In the illustrated embodiment, four LED's indicate the status of the battery by incrementally deactivating to indicate proportionally decreasing battery life. In an embodiment, the four LED's may also change color as the battery charge decreases, and the final LED may begin to flash to indicate that the caregiver should replace the batteries.

[0065] **Fig. 2** also shows the monitor **202** including an audio transducer or speaker **236**. The speaker **236** advantageously provides audible indications of alarm conditions, pulse tone and feedback for key-presses, or the like. Moreover, the monitor **202** includes a low signal quality indicator ("SQ" or "SIQ^{TM}") **238**. The signal IQ indicator **238** activates to inform a caregiver that a

measured value of the quality of the incoming signal is below predetermined threshold values. For example, in an embodiment, the measured value for signal IQ is at least partially based on an evaluation of the plethysmograph data's correspondence to predetermined models or characteristics of physiological signals. In an embodiment, the signal IQ indicator **238** output may be associated with the displayed parameter. For example, the output may be associated with one threshold for the display of SpO_2 and another for the display of other parameter data.

[0066] The monitor **202** also comprises a perfusion quality index ("PI™") bar **240** (which quantifies the measure of perfusion of the patient) where in an embodiment a plurality of LED's activate from a bottom toward a top such that the bar "fills" to a level proportional to the measured value. In one embodiment, the PI™ bar **240** shows a static value of perfusion for a given time period, such as, for example, one or more pulses. In another embodiment, or functional setting, the PI™ bar **240** may advantageously pulse with a pulse rate, may hold the last reading and optionally fade until the next reading, may indicate historical readings through colors or fades, or the like. Additionally, the PI™ bar **240** may advantageously change colors, flash, increasingly flash, or the like to indicate worsening measured values of perfusion.

[0067] The PI™ bar **240** can be used to simply indicate inappropriate occlusion due, for example, to improper attachment of the sensor **106**. The PI™ bar **240** can also be used as a diagnostic tool during low perfusion for the accurate prediction of illness severity, especially in neonates. Moreover, the rate of change in the PI™ bar **240** can be indicative of blood loss, sleep arousal, sever hypertension, pain management, the presence or absence of drugs, or the like. According to one embodiment, the PI™ bar **240** values may comprise a measurement of the signal strength of the arterial pulse as a percentage of the total signal received. For example, in one preferred embodiment, the alternating portion of at least one intensity signal from the sensor **106** may advantageously be divided by the static portion of the signal. For example, an infrared intensity signal may advantageously be used as it is less subjective to noise.

[0068] In an embodiment, a measurement below about 1.25% may indicate medical situations in need of caregiver attention, specifically in

monitored neonates. Because of the relevance of about 1.25%, the PI™ bar **240** may advantageously include level indicia **242** where the indicia **242** swap sides of the PI™ bar **240**, thus highlighting any readings below about that threshold. Moreover, behavior of the PI™ bar **240**, as discussed above, may advantageously draw attention to monitored values below such a threshold.

[0069] As discussed above, the monitor **200** may include output functionality that outputs, for example, trend perfusion data, such that a caregiver can monitor measured values of perfusion over time. Alternatively or additionally, the monitor **200** may display historical trace data on an appropriate display indicating the measured values of perfusion over time. In an embodiment, the trend data is uploaded to an external computing device through, for example, the multipurpose sensor connector **202** or other input output systems such as USB, serial or parallel ports or the like.

[0070] The monitor **200** also includes an alarm indicator **244** capable of providing visual queues of the status of one or more of the measured parameters. For example, the alarm indicator **244** may advantageously be green when all of the measured parameters are within normal conditions, may gradually fade to red, may flash, increasing flash, or the like, as one or more of the measured values approaches or passes predetermined thresholds. In an embodiment, the alarm indicator **244** activates when any parameter falls below an associated threshold, thereby advantageously informing a caregiver that perhaps a nondisplayed parameters is at an alarm condition. In another embodiment, the alarm indicator **244** may indicate the status of the parameter displayed on the multi-mode display **206**. In an embodiment, the speaker **236** may sound in conjunction with and/or in addition to the indicator **244**. Moreover, in an embodiment, an alarming parameter may automatically be displayed, may be emphasized, flashed, colored, combinations of the same or the like to draw a user's attention to the alarming parameter.

[0071] Although the foregoing invention has been described in terms of certain preferred embodiments, other embodiments will be apparent to those of ordinary skill in the art from the disclosure herein.

[0072] **Fig. 3** illustrates an exemplary display of the patient monitor **200**. As shown in **Fig. 3**, the display includes the multi-mode display **206**, the

pulse rate display **216**, parameter indicators **208**, **210**, the HbCO bar **212** and indicator **204**, the PI™ bar **240**, and the alarm indicator **244**. In an embodiment, the multi-mode display **206** and the pulse rate display **216** each comprise a plurality of seven segment displays **302** capable of displaying alpha-numeric information. As disclosed in the foregoing, the exemplary display may advantageously include color-coded parameter displays. Moreover, the exemplary display may include color progressions, flashing, flashing progressions, audible alarms, audible progressions, or the like, indicating worsening measured values of physiological data. In addition, in an embodiment, some or all of the displays may flash at a first rate to indicate attempts to acquire data when actual measured values are unavailable. Moreover, some or all of the display may flash at a second rate to indicate low signal quality where confidence is decreasing that the measured values reflect actual physiological conditions.

[0073] **Fig. 4** illustrates the display of **Fig. 3** showing measured values of SpO_2, BPM, perfusion, and type of sensor, according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**. As shown in **Fig. 4**, the multi-mode display **206** is displaying a percentage value of SpO_2, and the pulse rate display **216** is displaying a pulse rate in beats per minute. Accordingly, the parameter indicator **210** is activated to confirm the display of measured values of SpO_2. As disclosed in the foregoing, in an embodiment, the multi-mode display **206** is red, indicating blood oxygen measurements while the pulse rate display **216** is green, indicating normal values of a patient's pulse.

[0074] **Fig. 4** also shows the PI™ bar **240** almost fully activated, representing good perfusion. In addition, the HbCO indicator **204** is showing communication with a sensor producing insufficient data to determine measured values of additional parameters, such as, HbCO. In an embodiment, such sensors may comprise sensors capable of emitting light at about two (2) different wavelengths, may comprise sensors with insufficient data stored on a memory associated therewith, or the like.

[0075] **Fig. 5** illustrates the display of **Fig. 3** showing measured values of HbCO, perfusion, and type of sensor, according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**. As shown in **Fig. 5**, the multi-mode display **206**

is displaying a percentage value of HbCO, and the pulse rate display **216** is displaying an appropriate message indicating the HbCO measurement, such as, for example, "CO". Also, the multi-mode display **206** has shifted the data to the left to quickly and efficiently indicate that the displayed parameter is other than SpO_2. Accordingly, the parameter indicator **208** is also activated to confirm the display of measured values of HbCO. As disclosed in the foregoing, in an embodiment, the multi-mode display **206** and pulse rate display message **216** are orange.

[0076] **Fig. 5** also shows the PI™ bar **240** almost fully activated, representing good perfusion. In addition, the activation of the HbCO indicator **204** represents communication with a sensor capable of producing sufficient data to determine measured values of HbCO. In an embodiment, such sensors may comprise sensors capable of emitting light at about eight (8) or more different wavelengths; however, such sensors may comprise about two (2) or more different wavelengths. Moreover, such sensors may have appropriate data stored on a memory associated therewith, or the like. **Fig. 5** also shows the HbCO measurement being about 20% (as illustrated on the HbCO bar **212** and multi-mode display **206**) thereby indicating a potentially dangerous situation that if exacerbated, will become quite problematic. Therefore, the alarm indicator **244** is also activated, and in some embodiments, the speaker **236** as well.

[0077] **Fig. 6** illustrates the display of **Fig. 3** showing measured values of SpO_2, HbCO, BPM, perfusion, and type of sensor, according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**. In contrast to **Fig. 4**, **Fig. 6** shows that the monitor **200** is communicating with a sensor capable of producing sufficient data to determine measured values of HbCO, even though the displayed values are that of SpO_2 and BPM. Thus, **Fig. 6** shows the activation of the HbCO indicator **204**, and the continuous monitoring of HbCO by the HbCO bar **212**. **Fig. 6** also shows a high value of HbCO, and therefore, the indication of an alarm condition by activation of the alarm indicator **244**. In an embodiment, upon determination of an alarm condition on a nondisplayed parameter, the monitor **200** may advantageously provide an alarm indication through speaker and alarm indicator activation, automatic toggle to the nondisplayed parameter on the multi-mode display **206** for a defined or undefined time, or the like.

[0078] **Fig. 7** illustrates a top elevation view of an exemplary handheld noninvasive multi-parameter patient monitor **700** capable of displaying at least HbCO and HbMet, such as, for example, the patient monitor of **Fig. 1**. Patient monitors exhibiting combinations of many of the features described herein are advantageously commercially available from Masimo under the brand name "Rad 57cm." As shown in **Fig. 7**, the monitor **700** comprises a monitor similar to monitor **200** disclosed with reference to **Fig. 2**. Moreover, monitor **700** further includes a multi-mode display **706** capable of displaying, for example, measurements of HbMet and BPM. In an embodiment, the display **706** has insufficient space or display real estate to display the many parameters capable of being measured by the monitor **700**. Thus, the multi-mode display **706** may advantageously cycle through two or more measured parameters. In such embodiments, the monitor **700** may also advantageously include parameter indicators **708**, **710**, providing additional visual queues as to which parameter is currently displayed. In an embodiment, the display **706** may also cycle colors, flash rates, or other audio or visual queues providing readily identifiable information as to which measured parameter is displayed. For example, when the multi-mode display 7**06** displays measured values of BPM that are normal, the numbers may advantageously appear in green, while normal measured values of HbMet may appear in blue. Moreover, in an embodiment, the display **706** may flash at a predefined rate when searching for saturation and at another predefined rate when a signal quality is below a predetermined threshold.

[0079] **Fig. 7** also illustrates the monitor **700** comprising user input keys **718**, including an HbCO/HbMet button **220**. In an embodiment, activation of the HbCO/HbMet button **720** toggles the measured value displayed in the multi-mode display **706**. For example, activation of the HbCO/HbMet button **720** toggles the multi-mode display **206** from displaying measured values of SpO_2 and BPM, to HbCO and HbMet for about ten (10) seconds. Activation of the mode/enter button **222** or the next button **224** during the ten (10) second period returns the multi-mode display **706** back to SpO_2 and BPM. A skilled artisan will also recognize that activation of the HbCO/HbMet button **720** may advantageously toggle through a plurality of measured values, and that such

values may be displayed for short segments and then return to SpO_2 and BPM, may remain displayed until further activation of the button **720**, or the like.

[0080] The monitor **700** also comprises a coarser indication of HbMet through an HbMet bar **740**. In an embodiment, a plurality of LED's activate from a bottom toward a top such that the bar "fills" to a level proportional to the measured value, with increments at about 0.5%, about 1%, about 2%, about 3%, about 4%, about 5%, about 7.5%, about 10%, about 15% and greater than about 20%, although an artisan will recognize from the disclosure herein other useful delineations. Additionally, the HbMet bar **740** may advantageously change colors, flash, increasingly flash, or the like to indicate worsening measured values of perfusion.

[0081] Although disclosed with reference to the HbMet bar **740**, and artisan will recognize from the disclosure herein other coarse or even gross indications of HbMet, or any measured parameter. For example, a single LED may advantageously show green, yellow, and red, to indicate worsening coarse values of HbMet. Alternatively, a single LED may simply light to indicate an alarm or approaching alarm condition.

[0082] **Fig. 8** illustrates an exemplary display of the patient monitor **700** of **Fig. 7**. As shown in **Fig. 8**, the display includes the multi-mode displays **206**, **706**, parameter indicators **208**, **210**, **708**, **710**, the HbCO bar **212** and indicator **204**, the HbMet bar **740**, and the alarm indicator **244**. In an embodiment, the multi-mode display **706** is similar to multi-mode display **206**, comprising a plurality of seven segment displays **302** capable of displaying alpha-numeric information, and capable of altering its display characteristics or aspects in a wide variety of configurations discussed with reference to the display **206**.

[0083] **Fig. 9** illustrates the display of **Fig. 8** showing measured values of SpO_2, BPM, HbCO, HbMet, and type of sensor according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**. **Fig. 9** also shows the HbMet bar **740** near the bottom and corresponding to about 1%, representing acceptable HbMet, while the HbCO bar **212** hovers at a dangerous near 20%. In addition, the HbCO indicator **204** is showing communication with a sensor producing sufficient data to determine measured values of additional parameters, such as, HbMet, HbCO or the like. In an embodiment, such sensors may comprise

sensors capable of emitting light of more than two (2) different wavelengths, preferably more than four (4) different wavelengths, and more preferably eight (8) or more different wavelengths.

[0084] **Fig. 10** illustrates the display of **Fig. 8** showing measured values of HbCO, HbMet, and type of sensor according to an exemplary embodiment of the patient monitor of **Fig. 1**. As shown in **Fig. 10**, the multi-mode display **706** is displaying a percentage value of HbMet that is shifted using the parameter indicator **708**. The data has been advantageously shifted to the left to quickly and efficiently indicate that the displayed parameter is other than BPM. Accordingly, the parameter indicator **708** is also activated to confirm the display of measured values of HbMet. As disclosed in the foregoing, in an embodiment, the multi-mode display **706** is blue.

[0085] **Fig. 10** also shows the HbMet bar **740** nearly empty, representing acceptable HbMet. In addition, the activation of the HbCO indicator **204** represents communication with a sensor capable of producing sufficient data to determine measured values of HbCO. In an embodiment, such sensors may have appropriate data stored on a memory associated therewith, or the like. **Fig. 10** also shows the HbCO measurement being about 20% (as illustrated on the HbCO bar **212** and multi-mode display **206**) thereby indicating a potentially dangerous situation that if exacerbated, will become quite problematic. Therefore, the alarm indicator **244** is also activated, and in some embodiments, the speaker **236** as well.

[0086] **Fig. 11A** illustrates a perspective view of an exemplary noninvasive multi-parameter patient monitor **1100**, such as, for example, the patient monitor of **Fig. 1**. Moreover, **Figs. 11B – 11E** illustrate exemplary display screens of the patient monitor of **Fig. 11A**. As shown in **Figs. 11A – 11B**, an embodiment of the monitor **1100** includes a display **1101** showing a plurality of parameter data. For example, the display may advantageously comprise a CRT or an LCD display including circuitry similar to that available on oximeters commercially available from Masimo Corporation of Irvine, California sold under the name Radical™, and disclosed in the U.S. patents referenced above and incorporated above. However, an artisan will recognize from the disclosure herein many commercially available display components capable of displaying

multiple parameter data along with the ability to display graphical data such as plethysmographs, trend traces, and the like.

[0087] In an embodiment, the display includes a measured value of SpO_2 **1102**, a measured value of pulse rate **1104** in BPM, a plethysmograph **1106**, a measured value of HbCO **1108**, a measured value of HbMet **1110**, a measured value of a perfusion quality **1112**, a measured value of Hbt **1114**, and a derived value of fractional saturation "$SpaO_2$" **116**. In an embodiment, $SpaO_2$ comprises HbO_2 expressed as a percentage of the four main hemoglobin species, i.e., HbO_2, Hb, HbCO, and HbMet.

[0088] In an embodiment, one or more of the foregoing parameter includes trending or prediction indicators **1118** showing the current trend or prediction for that corresponding parameter. In an embodiment, the indicators **1118** may advantageously comprise an up arrow, a down arrow, and a hyphen bar to indicate up trending/prediction, down trending/prediction, or neutral trending/prediction.

[0089] **Fig. 11C** illustrates an exemplary display screen showing trend graph **1140** including trend line **1142** for HbMet. In an embodiment, the trend line **1142** may be advantageously colored for quick straightforward recognition of the trending parameter, may be associated with any one or more of the foregoing alarm attributes, may include trending lines for other parameters, or the like. The display screen also shows trending directional indicators **1142**, **1144** for many of the displayed physiological parameters. In an embodiment, the directional indicators **1142**, **1144** may advantageously comprises arrows showing the recent trend, predicted trend, user-customizable trend, combinations thereof, or the like for the associated parameters. In an embodiment, the directional indicators **1142**, **1144** comprises an up arrow indicating a rising trend/predicted trend, a middle bar indicating a somewhat stable trend/predicted trend, and a down arrow indicating a lowering trend/predicted trend. An artisan will recognize a wide variety of other directional indicators **1142**, **1144** from the disclosure herein.

[0090] **Fig. 11D** shows an exemplary display screen in vertical format. Such vertical format could be user actuated or based on a gravity switch. **Figs. 11E – 11F** illustrate additional displays of various physiological parameters similar to those discussed in the foregoing. being As shown in **Fig. 11G**, the

display includes a measured value of SpO_2 **1162**, a measured value of pulse rate **1164** in BPM, a plethysmograph **1166**, a HbCO bar **1168**, and a HbMet bar **1170**. In an embodiment, the HbCO bar **1168** and HbMet bar **1170** may advantageously behave the same or similarly to the HbCO bar **212** and HbMet bar **712**. Moreover, similar bars may advantageously display any of the physiological parameters discussed herein using display indicia appropriate to that parameter. For example, a SpO_2 or $SpaO_2$ bar may advantageously range from about 0% to about 100%, and more preferably range from about 50% to about 100%, while a Hbt bar may advantageously range from about 0 to about 30.

[0091] Moreover, similar to the disclosure above, the measured value of SpO_2 **1162** may advantageously toggle to measured values of HbCO, HbMet, Hbt, or the like based on, for example, actuation of user input keys, or the like.

[0092] In addition to the foregoing, the display may also include graphical data showing one or more color-coded or other identifying indicia for traces of trend data. Moreover, other graphical presentations may advantageously provide readily identifiable indications of monitored parameters or combinations of monitored parameters of the patient. For example, in an embodiment, the display includes a $SpaO_2$ graph **1172**. The $SpaO_2$ graph **1172** plots SpO_2 as a function of other blood analytes (1-$SpaO_2$), where $SpaO_2$ comprises HbO_2 expressed as a percentage of the four main hemoglobin species, i.e., HbO_2, Hb, HbCO, and HbMet. Thus, as shown in **Fig. 11C**, as the slope of the displayed line or arrow increases, the caregiver can readily note that the majority of hemoglobin carriers are being used to carry oxygen, and not, for example, harmful carbon monoxide. On the other hand, as the slope decreases, the caregiver can readily and advantageously note that the number of hemoglobin species available to carry oxygen is decreasing, regardless of the current value of SpO_2. Moreover, the length of the arrow or line also provides an indication of wellness, e.g., the higher the line the more oxygen saturation, the lower the line, the more likely there may be desaturation event, or the like.

[0093] Thus, the $SpaO_2$ graph **1172** provides the caregiver with the ability to recognize that even though the measured value of SpO_2 may be within acceptable ranges, there are potentially an unacceptable number of hemoglobin

carriers unavailable for carrying oxygen, and that other potential problems may exist, such as, for example, harmful carbon monoxide levels, or the like. In an embodiment, various alarm conditions may cause the graph **1172** to change color, flash, or any combination of alarm indications discussed in the forgoing. Moreover, **Fig. 11I** illustrates yet an additional display of the foregoing parameters.

[0094] An embodiment may also include the monitor **1100** advantageously defining regions of wellness/severity of the monitored patient. For example, because the graph **1172** comprises two dimensions, the monitor **1100** may advantageously define regions where the patient's measured physiological parameters are considered acceptable, regions where the patient is considered at risk, regions where the patient is critical, and the like. For example, one region of acceptability may include a high SpO_2 and a low 1-$SpaO_2$, another region of risk may include a high SpO_2 and a high 1-$SpaO_2$, and another critical region may include a low SpO_2 and a high 1-$SpaO_2$. Moreover, an artisan will recognize from the disclosure herein that different parameters may also be combined to provide readily identifiable indications of patient wellness.

[0095] In addition to or as an alternative to the two dimensional $SpaO_2$ graph **1172**, the monitor **1100** may also include a three dimensional graph, such as, for example, extending the graph **1172** along the variable of time. In this embodiment, the forgoing regions advantageously become three dimensional surfaces of wellness. Moreover, trend data may also be advantageously added to the surface to provide a history of when particular monitored parameters dipped in and out of various surfaces of wellness, risk, criticality, or the like. Such trend data could be color-coded, text identified, or the like. An artisan will also recognize that such surfaces may be dynamic. For example, measurements of HbCO > about 5 may dictate that trend data showing SpO_2 < about 90% should be considered critical; however, measurements of HbCO < about 5 may dictate only SpO_2 < about 85% would be critical. Again, an artisan will recognize from the disclosure herein other parameter combinations to create a wide variety of wellness/critical regions or surfaces that provide readily available visual or audio indications of patient well being, trigger specific alarms, or the like.

[0096] Moreover, the monitor **1100** may advantageously employ enlargement or reorganization of parameter data based on, for example, the severity of the measurement. For example, the monitor **1100** may display values for HbCO in a small portion of the screen or in the background, and when HbCO begins to approach abnormal levels, the small portion may advantageously grown as severity increases, even in some embodiments to dominate the display. Such visual alarming can be combined with audio alarms such as announcements, alarms, rising frequencies, or the like, and other visual alarms such as flashing, coloration, or the like to assist a caregiver in noticing the increasing severity of a monitored parameter. In an embodiment, a location of the display of an alarming value is changed to be displayed in a larger display area, such as 1102, so as to be readily noticeable and its display values readily ascertainable.

[0097] Although the foregoing invention has been described in terms of certain preferred embodiments, other embodiments will be apparent to those of ordinary skill in the art from the disclosure herein. For example, the monitor **100** may advantageously be adapted to monitor or be included in a monitor capable of measuring physiological parameters other than those determined through absorption spectroscopy, such as, for example, blood pressure, ECG, EKG, respiratory rates, volumes, inputs for blood pressure sensors, acoustical sensors, and the like. Moreover, the monitor **100** may be adapted for wireless communication to and from the sensor **106**, and/or to and from other monitoring devices, such as, for example, multi-parameter or legacy monitoring devices.

[0098] Also, other combinations, omissions, substitutions and modifications will be apparent to the skilled artisan in view of the disclosure herein. Accordingly, the present invention is not intended to be limited by the reaction of the preferred embodiments, but is to be defined by reference to the appended claims.

[0099] Additionally, all publications, patents, and patent applications mentioned in this specification are herein incorporated by reference to the same extent as if each individual publication, patent, or patent application was specifically and individually indicated to be incorporated by reference.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A physiological monitor that determines a type of noninvasive optical sensor attached, the physiological monitor comprising a device capable of determining a number of light emitting sources that are to be activated during operation of a noninvasive optical sensor.

2. The physiological monitor of Claim 1, wherein the devices comprises a processor capable of receiving information from an information element associated with one or more of a cable and the noninvasive optical sensor, the information being usable to determine the number of light emitting sources available to the monitor.

3. The physiological monitor of Claim 1, wherein the device comprises a presence or absence of a mechanical key associated with one of a cable and the noninvasive optical sensor.

4. A physiological monitoring system comprising:

a first sensor including a first number of light emitting sources usable to determine measurements of at least one blood parameter;

a second sensor including a second number of light emitting sources usable to determine measurements of at least one blood parameter, wherein the first number is different than the second number; and

a patient monitor including a device which determines which of the first and second sensors is attached to the patient monitor.

5. The physiological monitor of Claim 4, comprising an indicator responsive to the device to inform a user which of the first and second sensors is attached to the patient monitor.

6. The physiological monitor of Claim 5, wherein the indicator activates to inform the user which of the first and second sensors is attached when the physiological monitor is powered on.

7. The physiological monitor of Claim 5, wherein the indicator activates to inform the user which of the first and second sensors is attached when one of the first and second sensor is attached to the physiological monitor.

8. The physiological monitor of Claim 5, wherein the indicator is continuously active to inform the user.

9. The physiological monitor of Claim 5, wherein the indicator comprises a visual indicator.

10. The physiological monitor of Claim 9, wherein the visual indicator comprises a color.

11. The physiological monitor of Claim 9, wherein the visual indicator comprises an LED.

12. The physiological monitor of Claim 11, wherein the LED changes color based on which of the first and second sensors is attached.

13. The physiological monitor of Claim 12, wherein the LED color comprises red when the first sensor is attached and another color when another sensor is attached.

14. The physiological monitor of Claim 5, wherein the indicator comprises an audible indicator.

15. The physiological monitor of Claim 14, wherein the audible indictor comprises one or more tones.

16. The physiological monitor of Claim 15, wherein the audible indictor emits a first tone when the first sensor is attached and a different second tone when the second sensor is attached.

17. The physiological monitor of Claim 14, wherein the audible indictor perceptibly changes emission sound based on which of the first and second sensor is attached.

18. The physiological monitor of Claim 4, wherein the first and second blood parameters comprise the same blood parameter.

19. The physiological monitor of Claim 4, wherein the first and second blood parameters comprise different blood parameters.

20. The physiological monitor of Claim 4, wherein the device comprises a processor.

21. The physiological monitor of Claim 20, wherein the processor communicates with a memory device to determine which of the first and second sensors is attached to the patient monitor.

22. The physiological monitor of Claim 21, wherein the memory device comprises a first memory device associated with a first sensor and the memory device comprises a second memory device associated with the second sensor.

23. A method of informing a user of a patient monitor about one of a type of sensor communicating with the patient monitor and a type of physiological parameter determinable using the sensor communicating with the patient monitor, the method comprising:

receiving information from an information element associated with one of an optical sensor and a communication cable between a patient monitor and an optical sensor;

determining a number of wavelengths emitted by the optical sensor from the information; and

activating an indictor based on the number wavelengths emitted by the optical sensor.

24. The method of Claim 23, wherein the indicator comprises a display of data determined using signals from the optical sensor.

25. The method of Claim 23, wherein the indicator comprises a visual indicator.

26. The method of Claim 25, wherein the visual indicator comprises a color.

27. The method of Claim 25, wherein the visual indicator comprises an LED.

28. The method of Claim 27, wherein the LED changes color based on which of the first and second sensors is attached.

29. The method of Claim 27, wherein the LED color comprises red when the first sensor is attached and another color when another sensor is attached.

30. The method of Claim 23, wherein the indicator comprises an audible indicator.

31. The method of Claim 30, wherein the audible indictor comprises one or more tones.

32. The method of Claim 30, wherein the audible indictor emits a first tone when the first sensor is attached and a different second tone when the second sensor is attached.

33. A physiological parameter monitor capable of improving performance by activating more light emission sources of an optical sensor, the monitor comprising a processor capable of determining a number of light emission sources available for activation on an attached sensor and capable of activating two of the plurality of light emission sources and capable of activating more than two of the plurality of light emission sources.

34. The monitor of Claim 33, wherein the processor activates two of the plurality of light emission sources to measure a first physiological parameter.

35. The monitor of Claim 34, wherein the processor activates more than two of the plurality of light emission sources to measure a second physiological parameter.

36. The monitor of Claim 34, wherein the processor activates more than two of the plurality of light emission sources to more accurately measure the first physiological parameter.

37. The monitor of Claim 33, wherein the processor activates more than two of the plurality of light emission sources o measure a second physiological parameter.

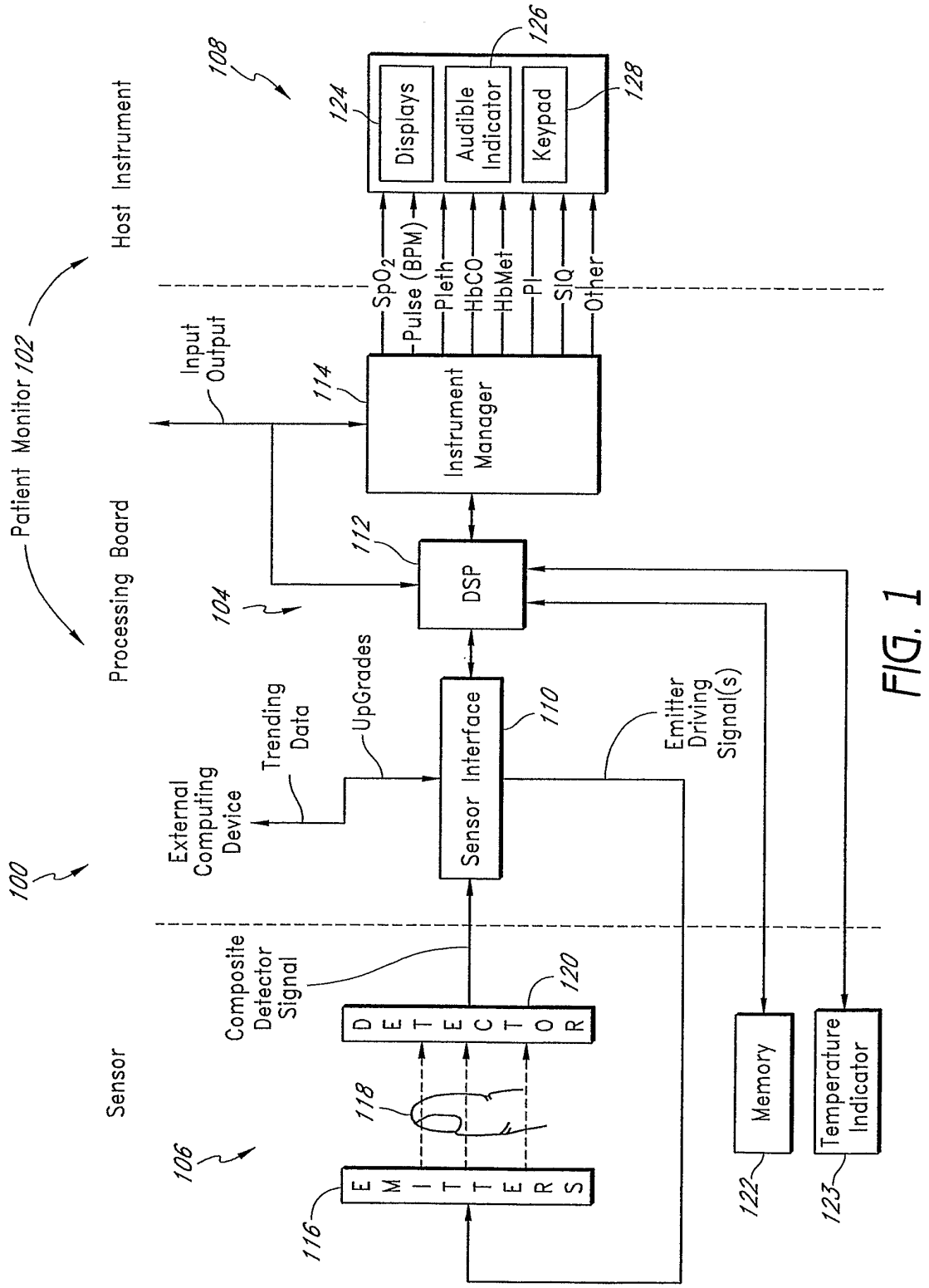

Patient Monitor 102
Host Instrument
Processing Board
Sensor
100
104
106
108
Displays
Audible Indicator
Keypad
124
126
128
SpO2
Pulse (BPM)
Pleth
HbCO
HbMet
PI
SIQ
Other
Input
Output
Instrument Manager
114
DSP
112
Sensor Interface
110
External Computing Device
Trending Data
UpGrades
Emitter Driving Signal(s)
Composite Detector Signal
DETECTOR
120
EMITTERS
116
118
Memory
122
Temperature Indicator
123

FIG. 1

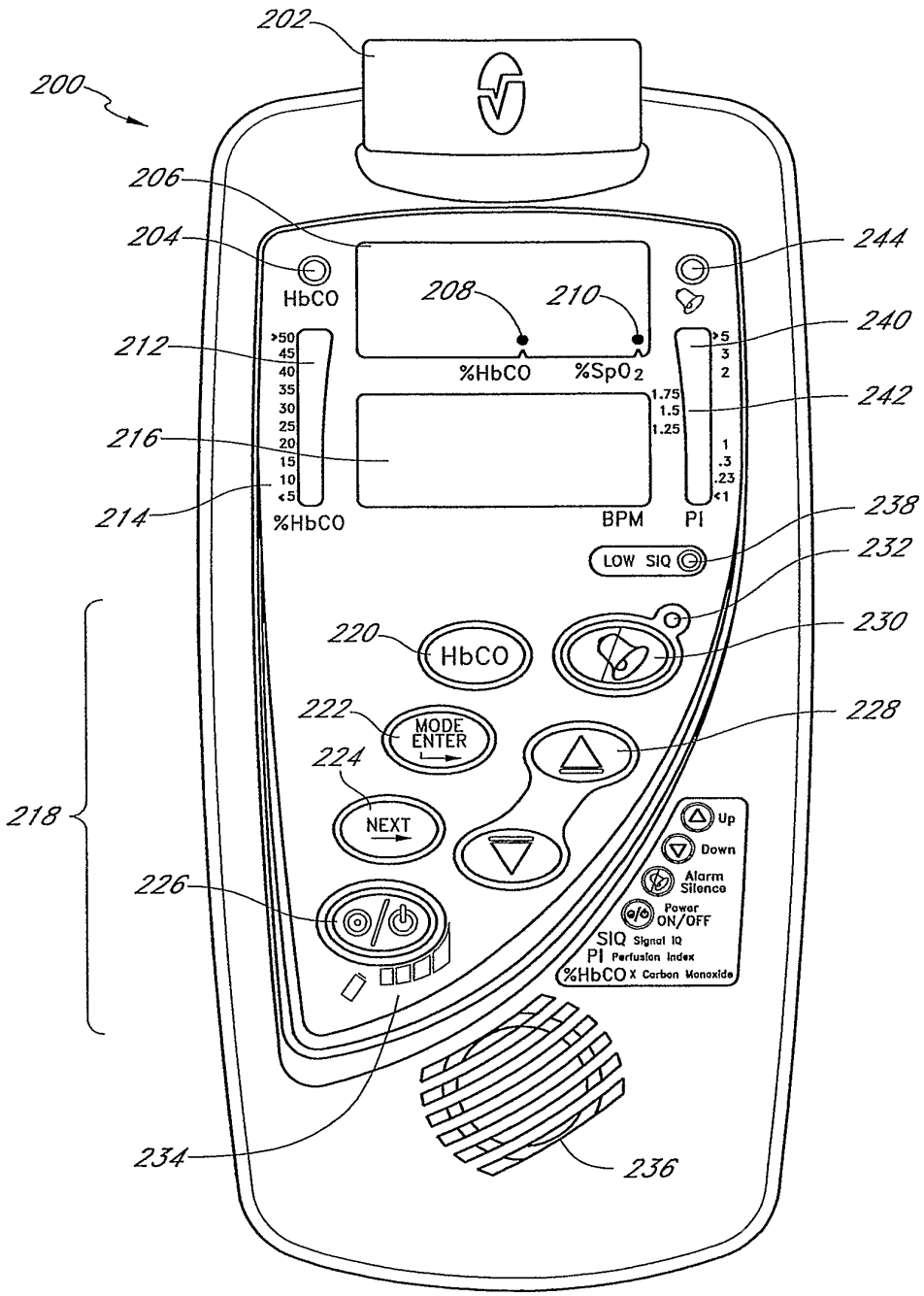

202
200
206
204
244
HbCO
208
210
240
212
%HbCO
%SpO2
242
216
BPM
PI
214
238
LOW SIQ
232
220
HbCO
230
222
MODE ENTER
228
224
218
NEXT
Up
Down
Alarm Silence
Power ON/OFF
SIQ Signal IQ
PI Perfusion Index
%HbCO Carbon Monoxide
226
234
236

FIG. 2

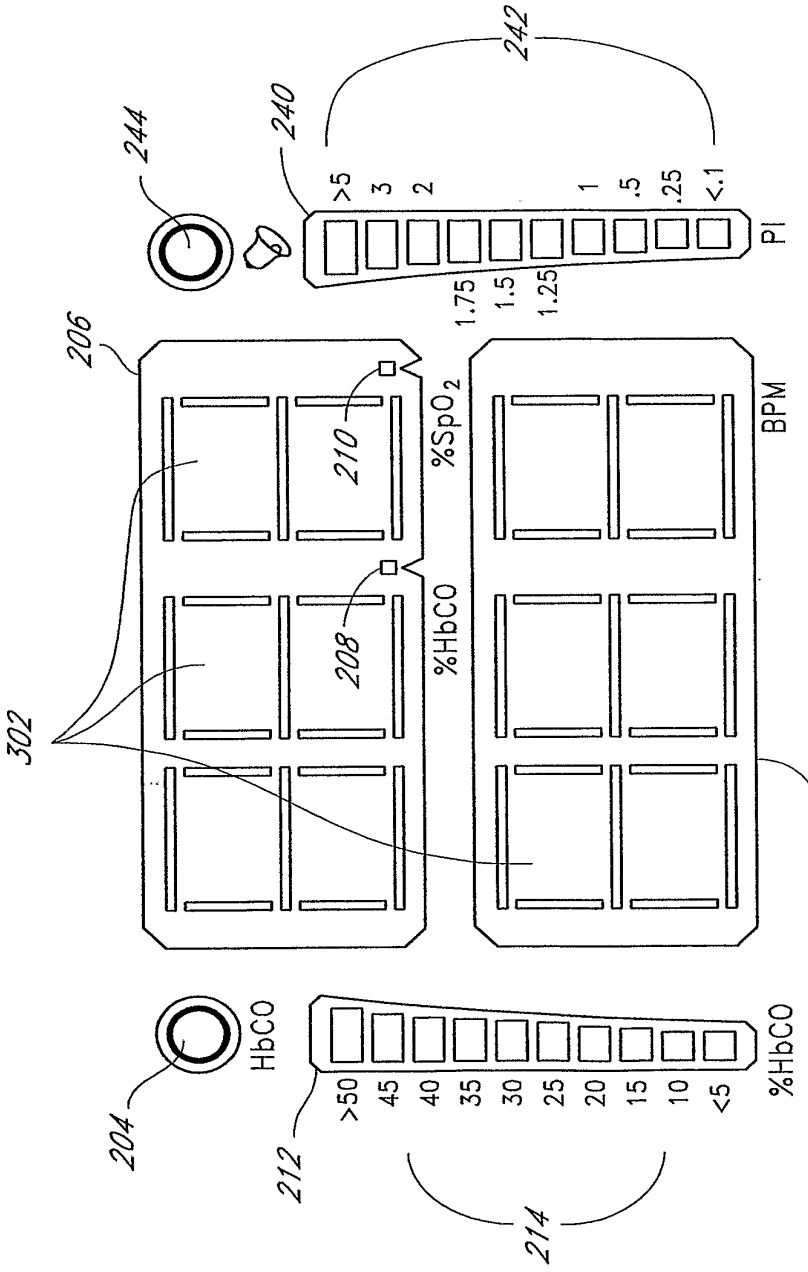

242
240
244
>5
3
2
1
.5
.25
<.1
PI
1.75
1.5
1.25
206
210
%SpO2
208
%HbCO
BPM
302
216
HbCO
204
212
>50
45
40
35
30
25
20
15
10
<5
%HbCO
214

FIG. 3

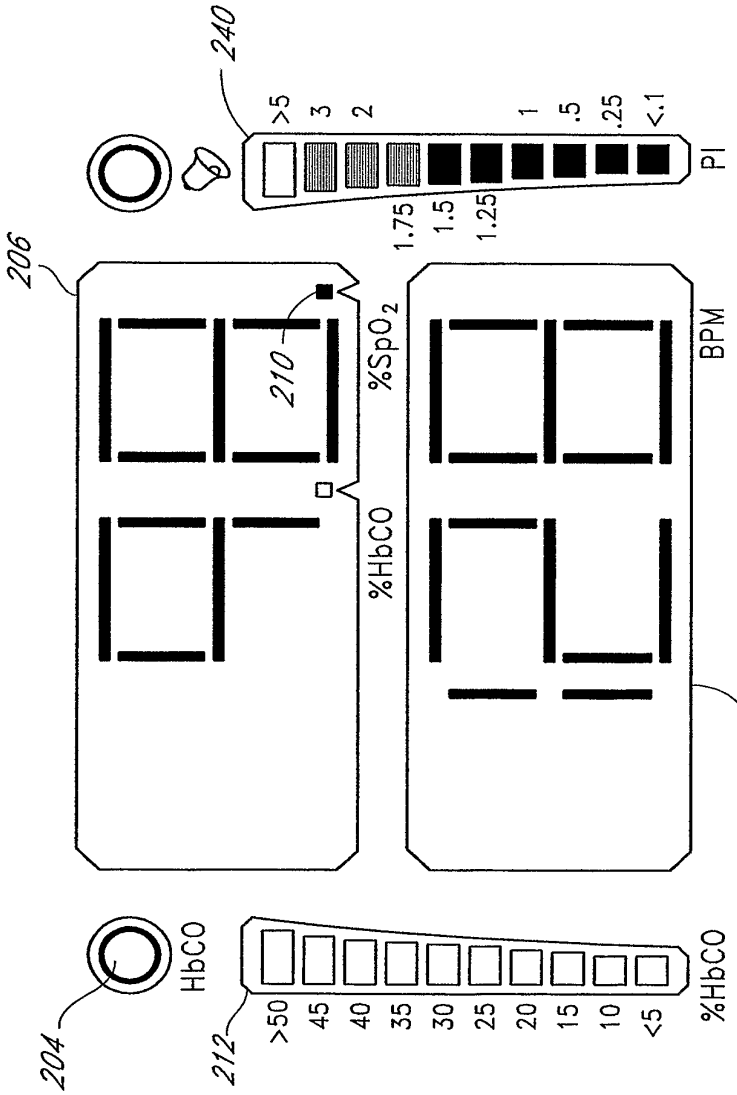

240
>5
3
2
1
.5
.25
<.1
PI
1.75
1.5
1.25
206
210
%SpO2
BPM
%HbCO
216
204
HbCO
212
>50
45
40
35
30
25
20
15
10
<5
%HbCO

FIG. 4

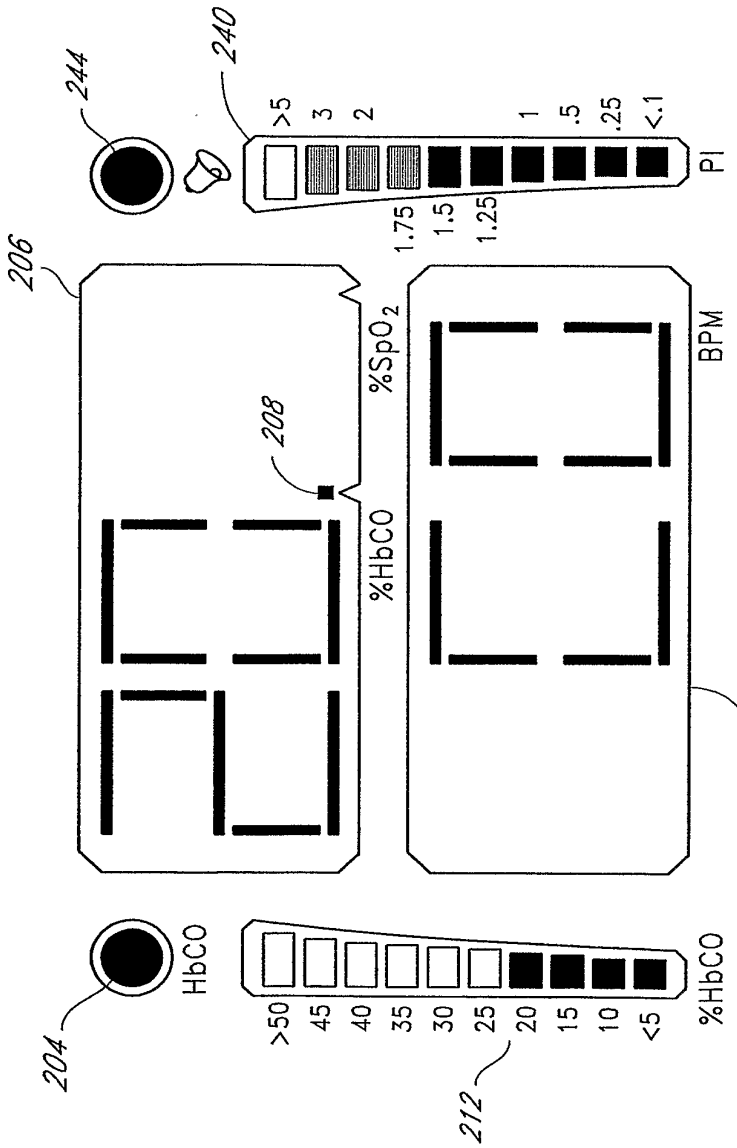

244
240
>5
3
2
1
.5
.25
<.1
PI
1.75
1.5
1.25
206
%SpO2
208
%HbCO
BPM
216
204
HbCO
>50
45
40
35
30
25
20
15
10
<5
%HbCO
212

FIG. 5

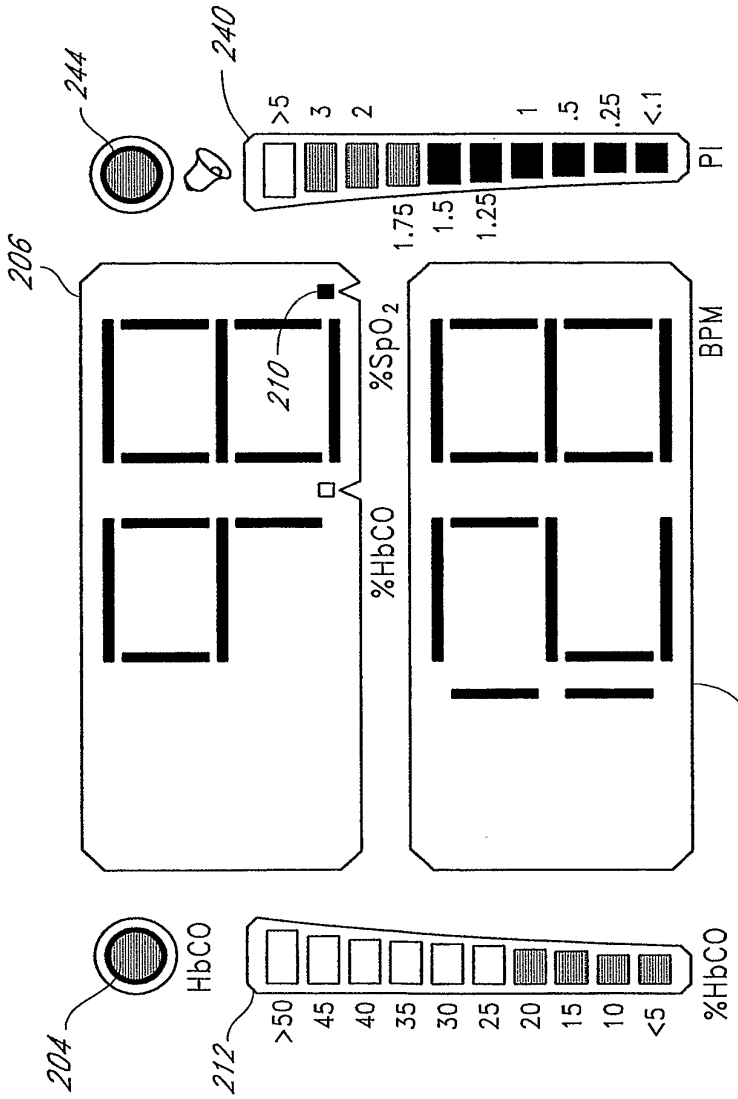

244
240
>5
3
2
1
.5
.25
<.1
PI
1.75
1.5
1.25
206
210
%SpO2
%HbCO
BPM
216
204
HbCO
212
>50
45
40
35
30
25
20
15
10
<5
%HbCO

FIG. 6

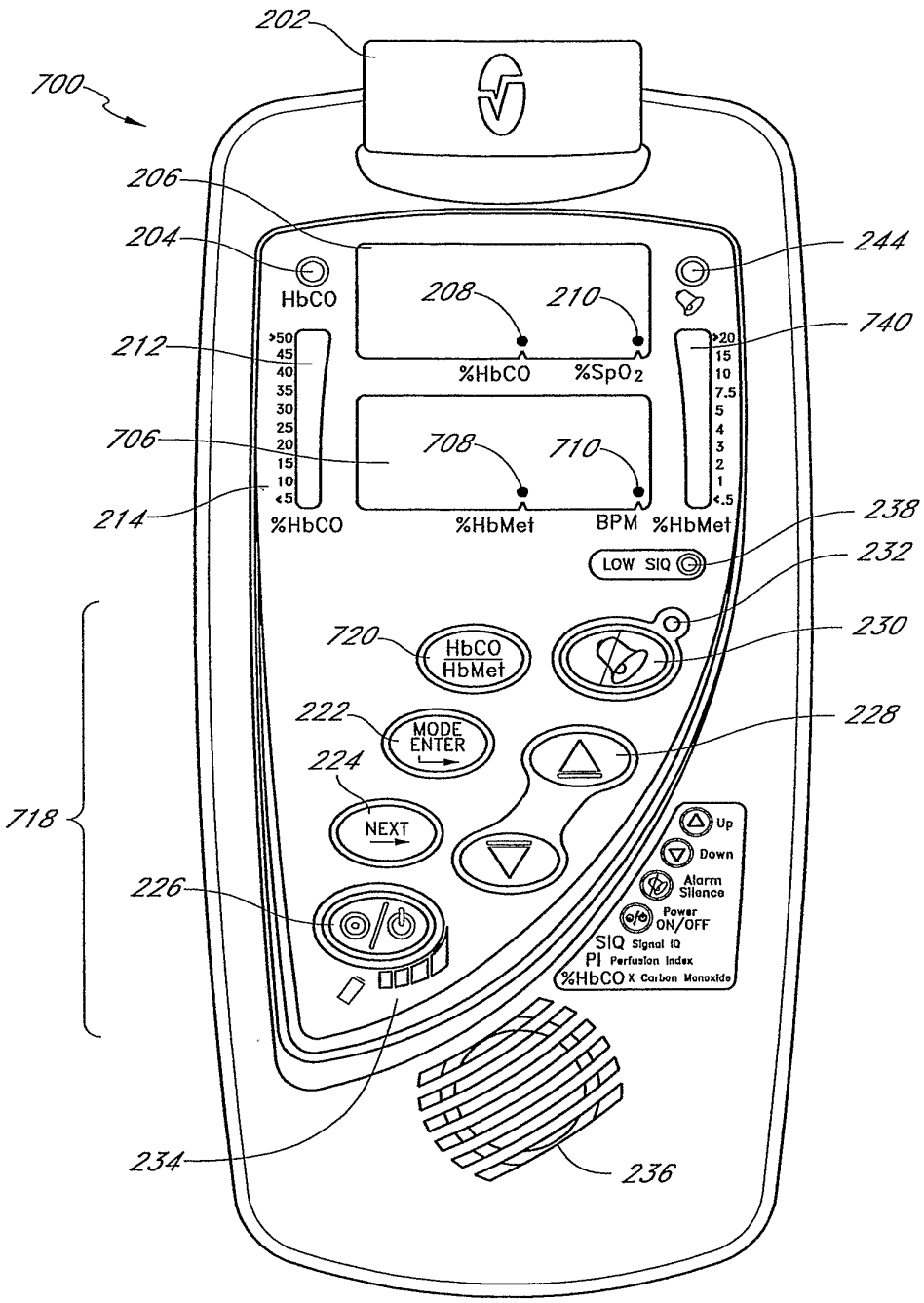

202
700
206
204
244
HbCO
208
210
740
212
%HbCO
%SpO2
706
708
710
214
%HbCO
%HbMet
BPM
%HbMet
238
LOW SIQ
232
720
HbCO
HbMet
230
222
MODE
ENTER
228
224
718
NEXT
Up
Down
Alarm
Silence
Power
ON/OFF
SIQ Signal IQ
PI Perfusion Index
%HbCO x Carbon Monoxide
226
234
236

FIG. 7

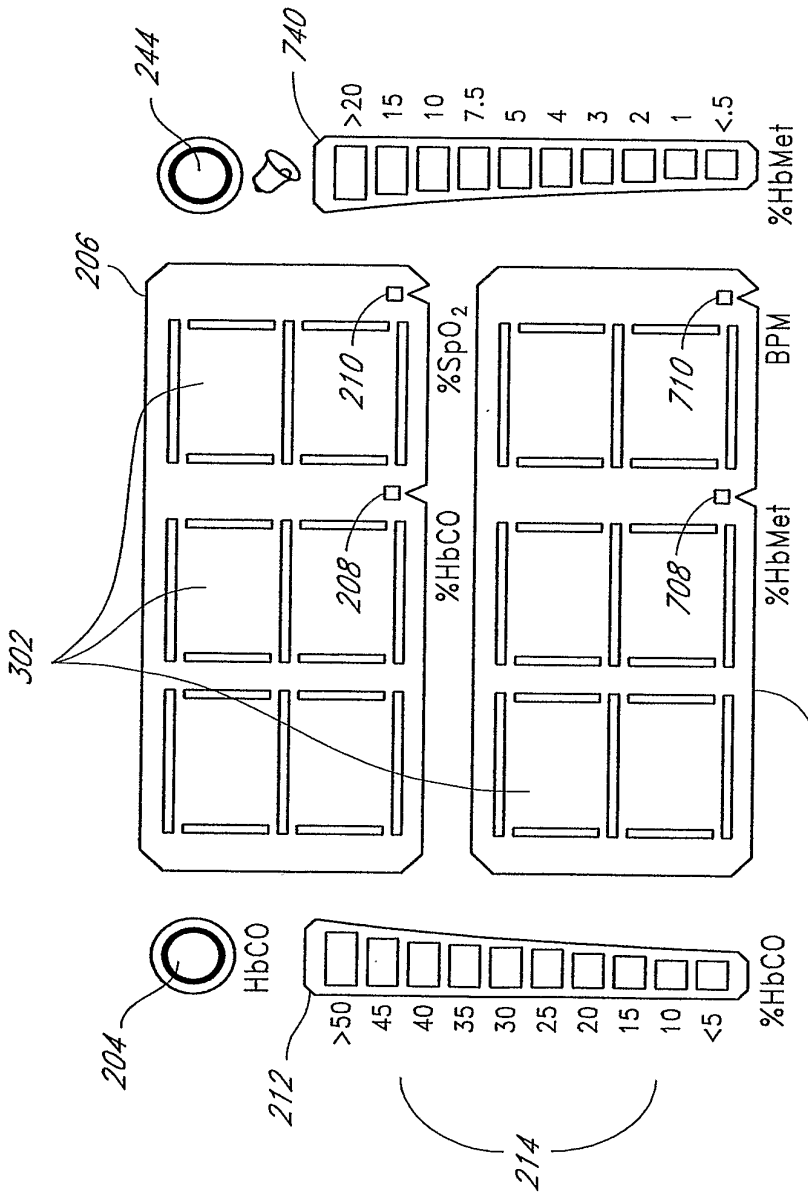

244
740
>20
15
10
7.5
5
4
3
2
1
<.5
%HbMet
206
210
%SpO2
710
BPM
208
%HbCO
708
%HbMet
302
706
204
HbCO
212
>50
45
40
35
30
25
20
15
10
<5
%HbCO
214

FIG. 8

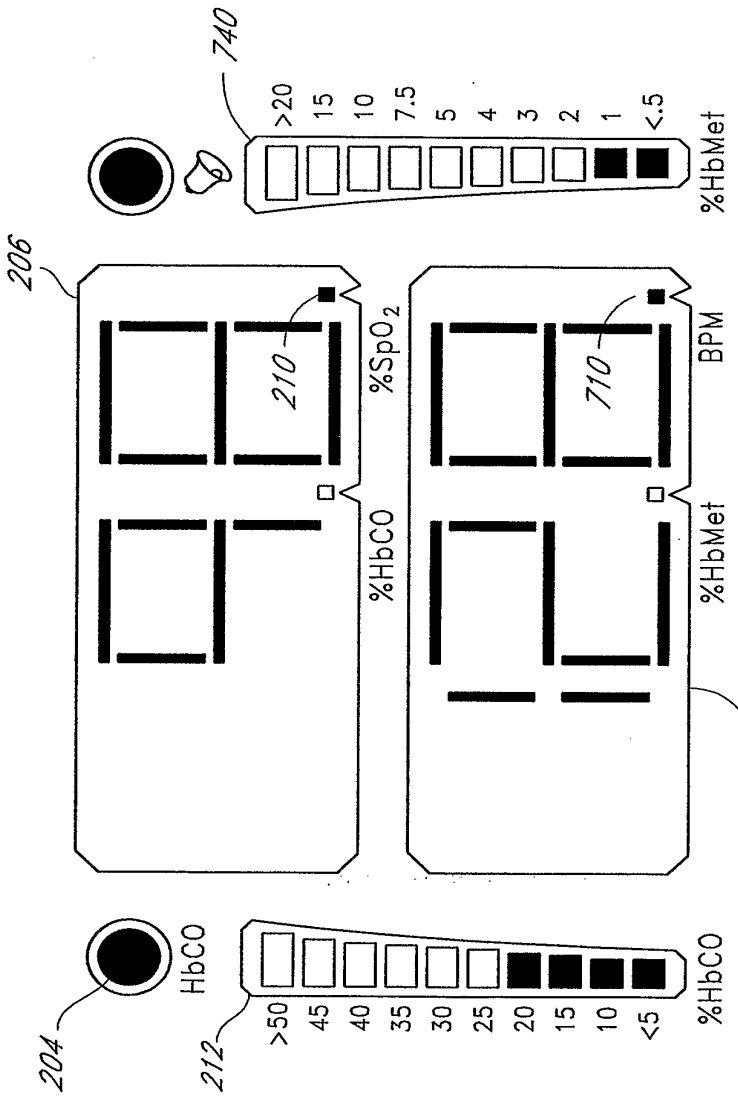

740
>20
15
10
7.5
5
4
3
2
1
<.5
%HbMet
206
210
%SpO2
%HbCO
710
BPM
%HbMet
706
204
HbCO
212
>50
45
40
35
30
25
20
15
10
<5
%HbCO

FIG. 9

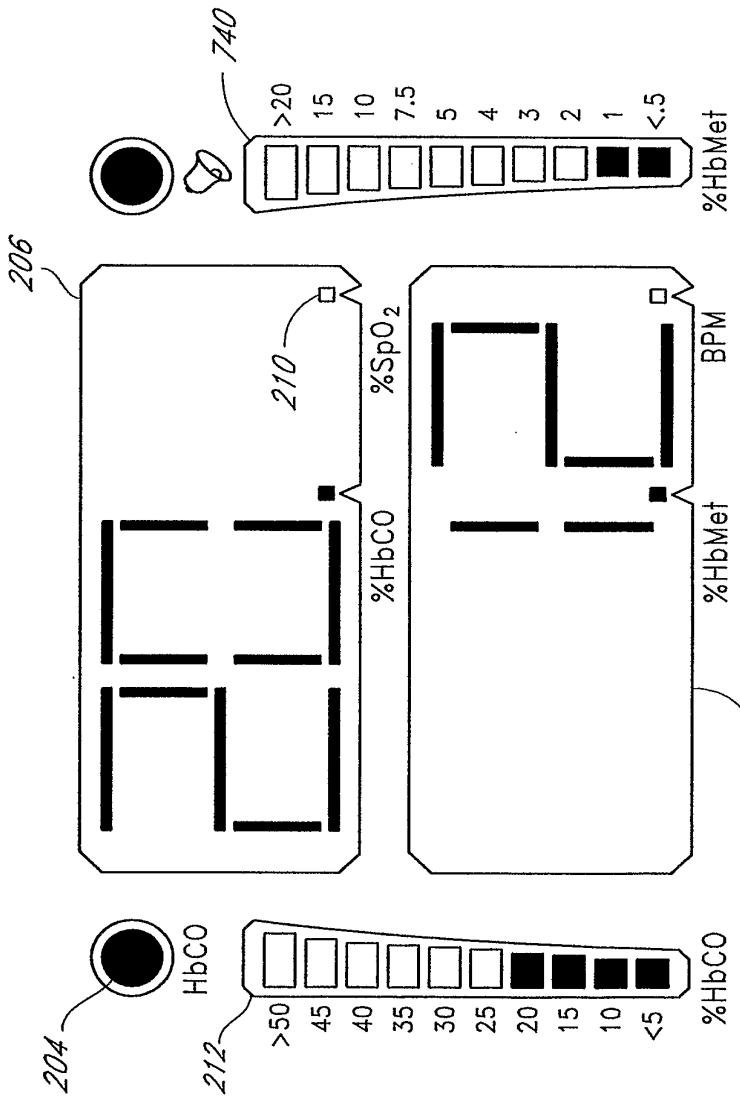

740
>20
15
10
7.5
5
4
3
2
1
<.5
%HbMet
206
210
%SpO2
%HbCO
BPM
%HbMet
706
204
HbCO
212
>50
45
40
35
30
25
20
15
10
<5
%HbCO

FIG. 10

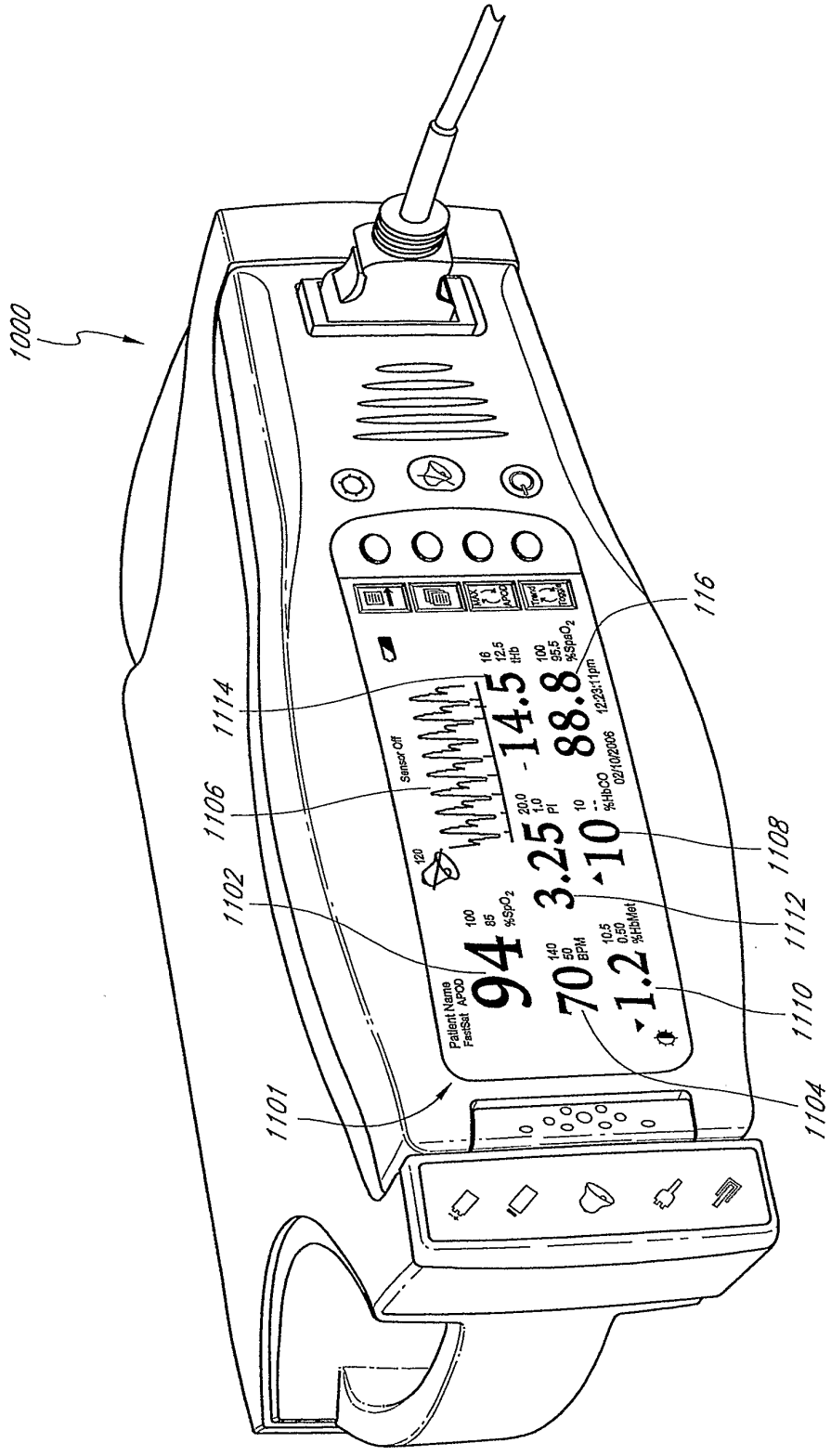

1000
1114
1106
1102
1101
116
1108
1112
1110
1104
Sensor Off
Patient Name
FastSat APOD
94
70
3.25
-10
-1.2
-14.5
88.8
%SpO2
BPM
%HbCO
%HbMet
%SpaO2
12:23:1pm
02/10/2006

FIG. 11A

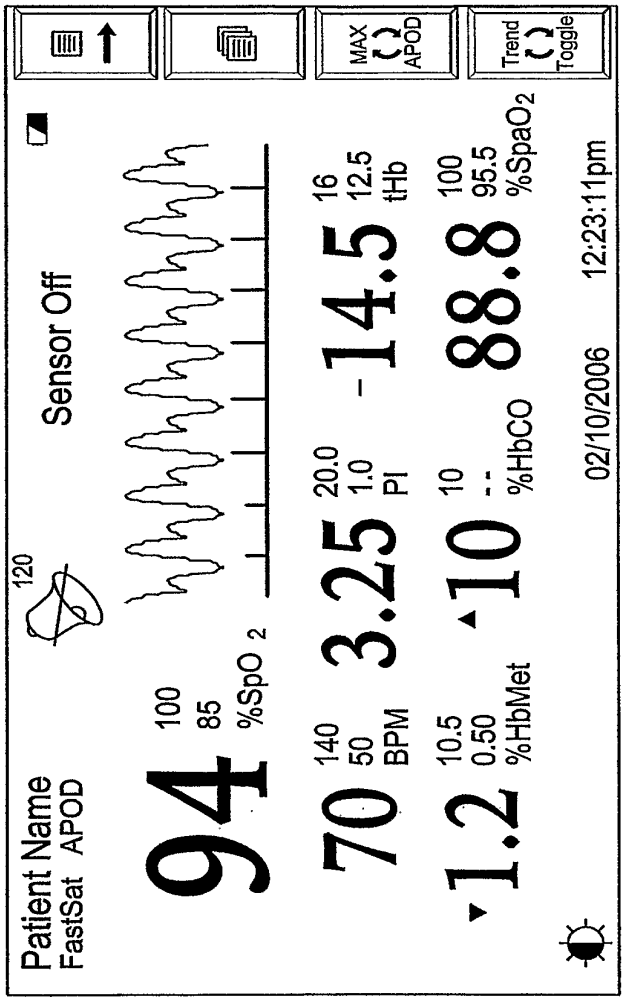

Patient Name
FastSat APOD
Sensor Off
120
MAX APOD
Trend Toggle
94
100
85
%SpO 2
70
140
50
BPM
3.25
20.0
1.0
PI
-14.5
16
12.5
tHb
1.2
10.5
0.50
%HbMet
10
--
%HbCO
88.8
100
95.5
%SpaO2
02/10/2006
12:23:11pm

FIG. 11B

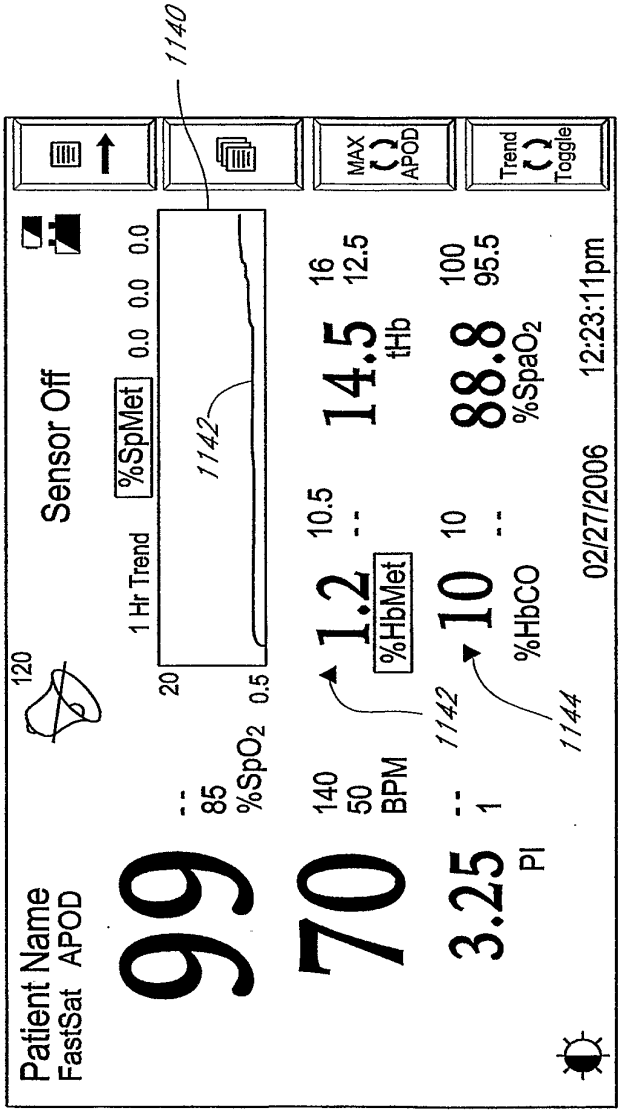

1140
MAX APOD
Trend Toggle
Patient Name
FastSat APOD
120
Sensor Off
1 Hr Trend
%SpMet
0.0 0.0 0.0 0.0
1142
20
0.5
99
-- 85 %SpO2
70
140 50 BPM
3.25
-- 1 PI
1.2
10.5 --
%HbMet
10
10 --
%HbCO
14.5
16 12.5
tHb
88.8
100 95.5
%SpaO2
02/27/2006
12:23:11pm
1142
1144

FIG. 11C

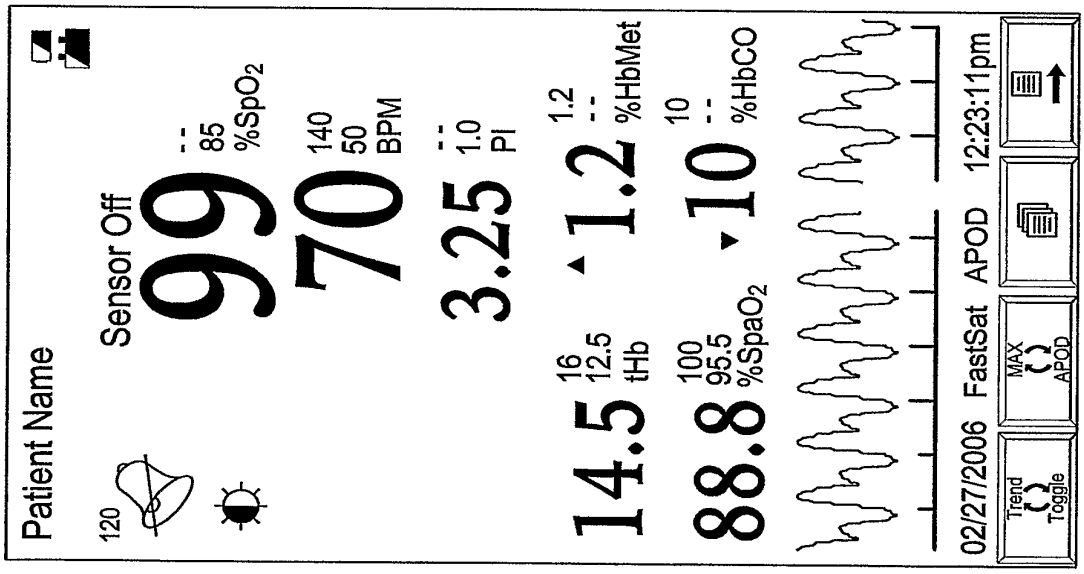

Patient Name
120
Sensor Off
99
--
85
%SpO2
70
140
50
BPM
3.25
--
1.0
PI
14.5
16
12.5
tHb
1.2
1.2
--
%HbMet
88.8
100
95.5
%SpaO2
10
10
--
%HbCO
02/27/2006
FastSat
APOD
12:23:11pm
Trend
Toggle
MAX
APOD

FIG. 11D

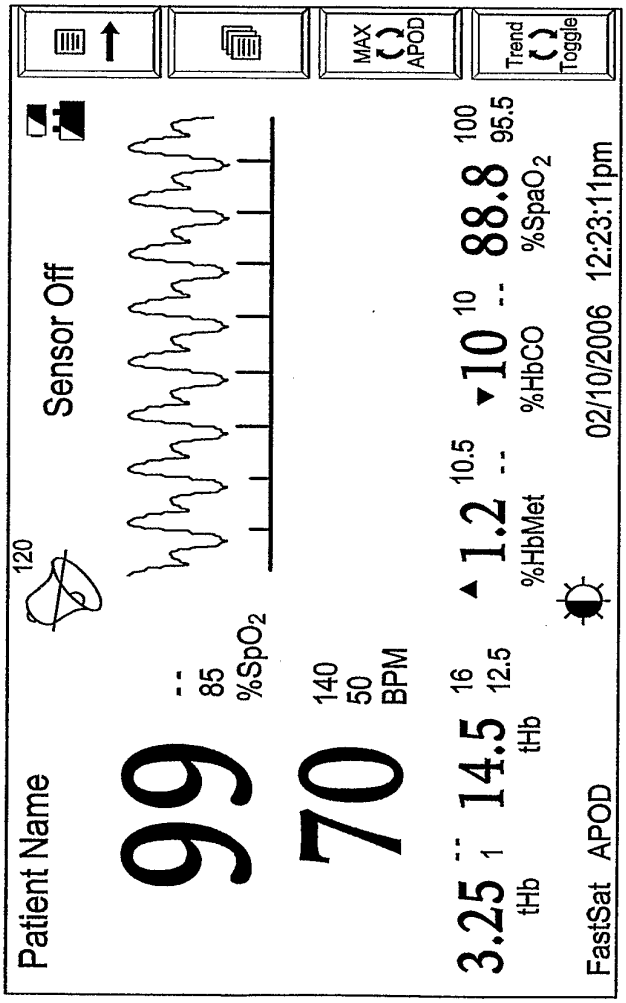

Patient Name
120
Sensor Off
MAX
APOD
Trend
Toggle
99
--
85
%SpO2
70
140
50
BPM
3.25
--
1
tHb
14.5
16
12.5
tHb
1.2
10.5
--
%HbMet
10
10
--
%HbCO
88.8
100
95.5
%SpaO2
FastSat APOD
02/10/2006 12:23:11pm

FIG. 11E

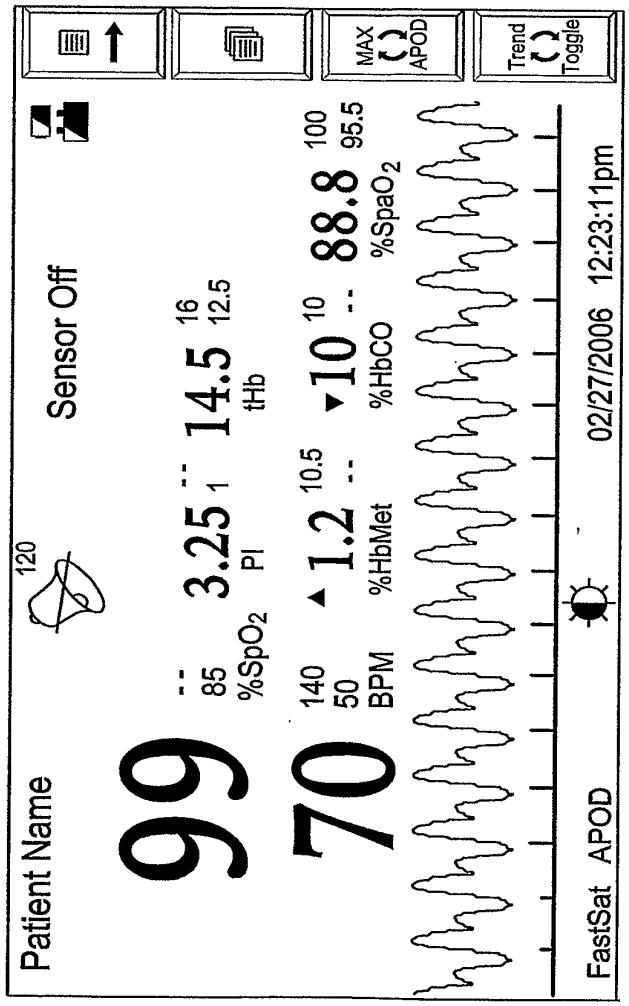

Patient Name
120
Sensor Off
99
%SpO2
85
--
3.25
PI
1
--
14.5
tHb
16
12.5
70
BPM
140
50
1.2
%HbMet
10.5
--
10
%HbCO
10
--
88.8
%SpaO2
100
95.5
MAX APOD
Trend Toggle
FastSat APOD
02/27/2006 12:23:11pm

FIG. 11F

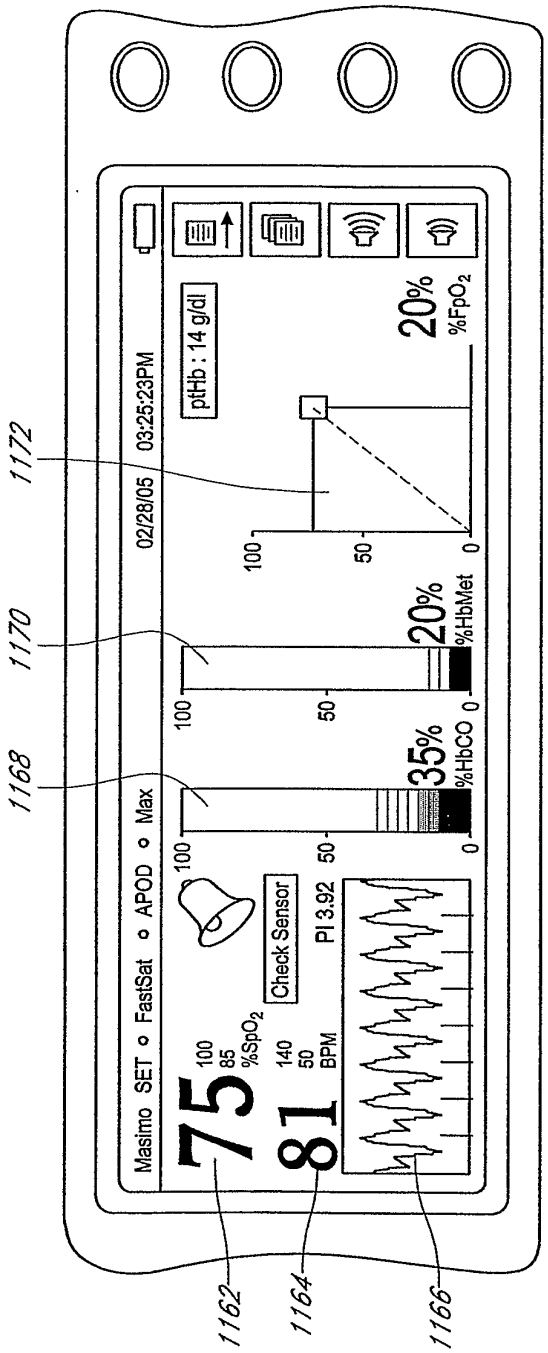

1172
1170
1168
1162
1164
1166
Masimo SET ○ FastSat ○ APOD ○ Max
02/28/05
03:25:23PM
ptHb : 14 g/dl
20% %FpO2
20% %HbMet
35% %HbCO
Check Sensor
PI 3.92
75
81
%SpO2
BPM

FIG. 11G

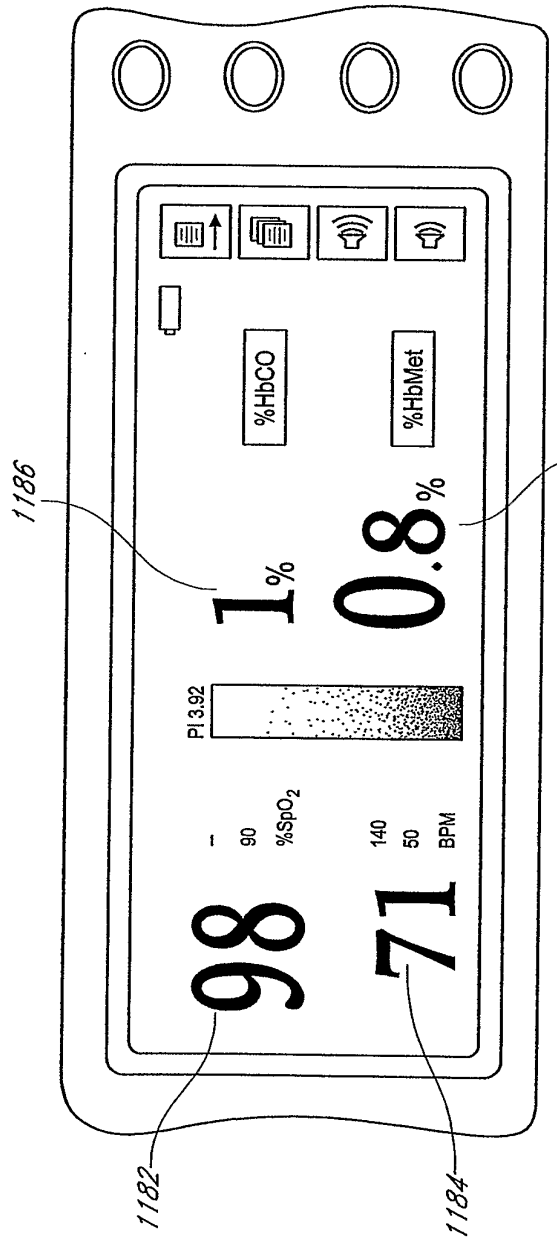

%HbCO
%HbMet
1%
0.8%
PI 3.92
90
%SpO2
140
50
BPM
98
71
1186
1188
1182
1184

FIG. 11H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/007536

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. 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)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 645 059 A (FEIN ET AL) 8 July 1997 (1997-07-08)	1-4, 18-22, 33-37
Y	column 1, line 50 - column 2, line 15 column 4, line 33 - line 61 figures 1-4	5-17, 23-32
X	US 5 058 588 A (KAESTLE ET AL) 22 October 1991 (1991-10-22)	1-4, 18-22, 33-37
	column 2, line 8 - column 3, line 36 column 6, line 62 - column 7, line 30 figures 1,5	

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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
"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
"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.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
21 June 2006	17/07/2006

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Abraham, V

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/007536

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 2002/038081 A1 (FEIN MICHAEL E ET AL) 28 March 2002 (2002-03-28) paragraph [0020] paragraph [0026] - paragraph [0027] figure 1	5-17, 23-32
A	WO 2005/011488 A (MASIMO CORPORATION; AL-ALI, AMMAR; SMITH, ROBERT, A; MCCARTHY, REX, J) 10 February 2005 (2005-02-10) paragraph [0007] - paragraph [0012]; figure 3	1,4,23, 33

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/007536

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
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 3741717 B2	01-02-2006
		JP 10500026 T	06-01-1998
		WO 9516387 A1	22-06-1995
		US 5779630 A	14-07-1998
US 5058588 A	22-10-1991	NONE	
US 2002038081 A1	28-03-2002	AU 8869701 A	13-03-2002
		CA 2419496 A1	07-03-2002
		EP 1315447 A1	04-06-2003
		JP 2004510467 T	08-04-2004
		WO 0217780 A1	07-03-2002
		US 2003195402 A1	16-10-2003
WO 2005011488 A	10-02-2005	EP 1651104 A2	03-05-2006

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

PCT WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 6 : A61B 5/00	A1	(11) International Publication Number: WO 95/16387
		(43) International Publication Date: 22 June 1995 (22.06.95)

(21) International Application Number: PCT/US94/13497

(22) International Filing Date: 22 November 1994 (22.11.94)

(30) Priority Data:
08/168,449 17 December 1993 (17.12.93) US

(71) Applicant: NELLCOR INCORPORATED [US/US]; Legal Dept., 4280 Hacienda Drive, Pleasanton, CA 94588 (US).

(72) Inventors: FEIN, Michael E.; 1909 Lime Tree Lane, Mountain View, CA 49040 (US). JENKINS, David C.; 5406 Ridge Park Drive, Loomis, CA 95650 (US). BERNSTEIN, Michael, J.; 2713 Sherbear Drive, San Ramon, CA 94583 (US). VENKATACHALAM, K., L.; 453 West Meadow Drive, Palo Alto, CA 94306 (US). MERCHANT, Adnan, I.; 300 Blake Avenue, Fremont, CA 94536 (US). BOWDEN, Charles, H.; 5108 E. Lakeshore Drive, San Ramon, CA 94583 (US).

(74) Agent: KOVACH, Dennis, E.; Nellcor Incorporated, 4280 Hacienda Drive, Pleasanton, CA 94588 (US).

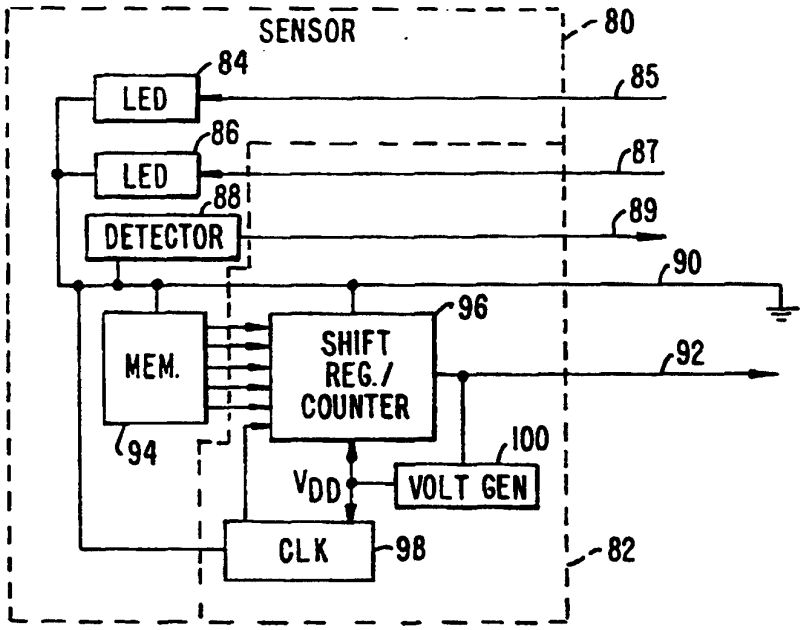
(81) Designated States: AU, CA, JP, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Published
With international search report.

(54) Title: MEDICAL SENSOR WITH MODULATED ENCODING SCHEME

(57) Abstract

The present invention provides an encoding mechanism for a medical sensor which uses a modulated signal to provide the coded data to a remote analyser. The modulated signal could be, for instance, a pulse width modulated signal or a frequency modulated signal. This signal is amplitude independent and thus provides a significant amount of noise immunity.



FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	**GB**	United Kingdom	**MR**	Mauritania
AU	Australia	**GE**	Georgia	**MW**	Malawi
BB	Barbados	**GN**	Guinea	**NE**	Niger
BE	Belgium	**GR**	Greece	**NL**	Netherlands
BF	Burkina Faso	**HU**	Hungary	**NO**	Norway
BG	Bulgaria	**IE**	Ireland	**NZ**	New Zealand
BJ	Benin	**IT**	Italy	**PL**	Poland
BR	Brazil	**JP**	Japan	**PT**	Portugal
BY	Belarus	**KE**	Kenya	**RO**	Romania
CA	Canada	**KG**	Kyrgystan	**RU**	Russian Federation
CF	Central African Republic	**KP**	Democratic People's Republic of Korea	**SD**	Sudan
CG	Congo			**SE**	Sweden
CH	Switzerland	**KR**	Republic of Korea	**SI**	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	**KZ**	Kazakhstan	**SK**	Slovakia
CM	Cámeroon	**LI**	Liechtenstein	**SN**	Senegal
CN	China	**LK**	Sri Lanka	**TD**	Chad
CS	Czechoslovakia	**LU**	Luxembourg	**TG**	Togo
CZ	Czech Republic	**LV**	Latvia	**TJ**	Tajikistan
DE	Germany	**MC**	Monaco	**TT**	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	**MD**	Republic of Moldova	**UA**	Ukraine
ES	Spain	**MG**	Madagascar	**US**	United States of America
FI	Finland	**ML**	Mali	**UZ**	Uzbekistan
FR	France	**MN**	Mongolia	**VN**	Viet Nam
GA	Gabon				

MEDICAL SENSOR WITH MODULATED ENCODING SCHEME

DESCRIPTION

TECHNICAL FIELD

The present invention relates to medical sensors which include coded calibration information relating to characteristics of the sensor.

BACKGROUND ART

An example of such an encoding mechanism is shown in U.S. Patent No. 4,700,708. This relates to an optical oximeter probe which uses a pair of light emitting diodes (LEDs) to shine light through a finger, with a detector picking up light which has not been absorbed by oxygen in the blood. The operation depends upon knowing the wavelength of the LEDs. Since the wavelength of LEDs actually manufactured can vary, a resistor is placed in the sensor with the value of the resistor corresponding to the actual wavelength of at least one of the LEDs. When the 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. A disadvantage of this system is that it is dependent upon an analog amplitude level which can be affected by wiring impedance, noise, etc. Another disadvantage is that considerations of cost and error budget limit the number of distinguishable resistance values that may be employed, so that the amount of information conveyable by this means is limited.

Another method of storing coded information regarding the characteristics of the LEDs is shown in U.S. Patent No. 4,942,877. 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. This system either requires more wires to read the data in parallel, or requires the reading of a multiple, serial bit pattern rather than a single amplitude level as in the system using the resistor. In addition, an oximeter designed to read a resistor would be incompatible with a probe having such an EPROM memory structure.

Other examples of coding sensor characteristics exist in other areas. In Patent No. 4,446,715, assigned to Camino Laboratories, 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 sensor with digital characterization information stored in a PROM, which is read serially using a shift register.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides an encoding mechanism for a medical sensor which uses a modulated signal to provide the coded data to a remote analyzer. The modulated signal could be, for instance, a pulse width modulated signal or a frequency modulated signal. This signal is amplitude independent and thus provides a significant amount of noise immunity.

In a preferred embodiment, the coding is provided in a memory, which is connected to a shift register or counter which produces a pulse width modulated output as it is cycled by a clock. For a pulse oximeter using LEDs, the code would indicate the wavelength of at least one LED. The memory used can be fusible links connected to the inputs of a counter, shift register or other device. The coded information is provided in the duty cycle of the pulse width modulated signal. The averaged duty cycle can be made to match a fixed voltage level for resistors used in existing oximeter probes. In this way, an existing oximeter, which would read an averaged pulse width modulated signal, would think that it is reading a resistor and get the same value. Thus, the probe can be made compatible with oximeters in the field.

The present invention additionally allows multiple types of information to be coded. In addition to the duty cycle in one embodiment, for instance, the pulses could be placed in different time slots within a period to indicate information. Thus, one set of information is indicated by the location of the pulse or pulses, and another set of information by the fraction of time over the period a pulse or pulses are present.

A further understanding of the nature and advantages of the invention may be realized by reference to the remaining portion of the specification and the drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is a block diagram of a prior art resistor encoding pulse oximeter system;

Fig. 2 is a block diagram of a sensor according to the present invention;

Fig. 3 is a timing diagram illustrating pulse width modulation according to the present invention;

Fig. 4 is a timing diagram illustrating time slot encoding according to the present invention;

Fig. 5 is a diagram illustrating frequency modulation according to the present invention;

Fig. 6 is a detailed circuit diagram of one embodiment of a sensor according to Fig. 2;

Fig. 7 is a diagram of an open collector output stage for the circuit of Fig. 6;

Figs. 8A and 8B are diagrams of two alternative resistance-reading circuits; and

Fig. 9 is an example of a set of curves relating an intermediate value, R, computed by a pulse oximeter, to the oxygen saturation value, S, which the pulse oximeter will report.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Operation of Prior Art Resistor Calibration

Fig. 1 illustrates an oximeter probe 1 and an oximeter 60 according to the prior art. Such an oximeter is described in more detail in U.S. Patent No. 4,700,708, which is incorporated herein by reference. Oximeter 60 contains a microprocessor 61, and a read only memory 62 and random access memory 63. A table of resistances and corresponding coefficients may be easily programmed into ROM 62 at the time oximeter 60 is fabricated.

When each probe 1 is manufactured, a value for resistor 40 is chosen to correspond to the wavelength of one or both of LEDs 10 and 20. When the probe is then connected to oximeter 60, the value of resistor 40 can be read by oximeter 60. Typically, this resistance corresponds to the wavelength of at least one of the LEDs, and allows the oximeter to look up stored coefficients for a calibration curve corresponding to that wavelength or those wavelengths (Fig. 9 shows examples of these curves). Current I from current source 69 is passed through resistor 40. The resulting voltage is detected at the input of multiplexer 66 and is passed through multiplexer 66 through comparator 65, to microprocessor 61. The analog value presented to the input of comparator 65 is compared to a series of different analog values from digital to analog converter 70. When there is a match at the output of comparator 65, microprocessor 61 knows which digital input to DAC 70 produced this match, and thus the digitally encoded value of the analog voltage produced by resistor 40.

Microprocessor 61 may be programmed to calculate the resistance of resistor 40 and thereafter to look up the coefficients of the calibration curves for the wavelengths of LEDs 10, 20 from a table in ROM 62. Microprocessor 61 is also programmed to itself use the coefficients in its oxygen saturation calculations. By this means, it is not required to recalibrate by hand oximeter 60 for each new probe 1 nor, alternatively, to require that LEDs 10, 20 be of precisely standardized wavelengths.

The specific function and design of the circuitry schematically illustrated in Fig. 1 is seen as obvious when taken in combination with the general description of its function. The function of microprocessors and read only memories are well known and understood and it is well within the capability of a person with ordinary skill in the art to design and program microprocessor 61 to calculate the resistance of resistor 40 and thereby obtain the coefficients corresponding to the wavelengths of LEDs 10, 20 from a simple lookup table in a ROM 62.

Probe 1 may be used with any number of oximeters, the method of operation of which is well understood and beyond the scope of the teaching of the present invention. An example is found in U.S. Patent No. 5,078,136, which is incorporated herein by reference. Basically, for each heart beat, fresh arterial blood is pumped into the arterioles and capillaries of, for example, a finger, thereby causing a periodic increase and decrease in light intensity observed by detector 30. The oxygen saturation of hemoglobin in the pulsatile blood may be determined

by the oximeter 60. For any known wavelength, there are a number of known calibration coefficients referred to above. Given these coefficients and measuring the intensity of diffused light received by detector 30, the oxygen saturation can be computed and displayed.

Microprocessor 61, through LED control circuitry 67, operates LEDs 10, 20. Light from LEDs 10, 20 results in current in detector 30 which passes through amplification and filtration circuitry 68 to multiplexer 66. Comparator 65 and a digital to analog converter 70 are operative as an analog to digital converter means to present a digital signal to the microprocessor 61, thereby allowing microprocessor 61 to determine oxygen saturation and/or pulse rate. Results are shown on display 64.

Present Invention Modulation Encoding

Fig. 2 shows a sensor 80 with an innovative Memory Readout Circuit 82 according to one embodiment of the present invention. Alternately, the sensor and Memory Readout Circuit could be separate. The Memory Readout Circuit could be in an ASIC built into the sensor head, in the sensor connector, in a patient module, or in an oximeter instrument box. The sensor includes two LEDs 84 and 86 connected by lines 85 and 87, respectively, to a remote oximeter. A photodetector 88 detects light which is not absorbed by the patient's tissue and provides a signal on a line 89 to the remote oximeter. Also shown is a ground wire 90 and a calibration line 92 (corresponding to the line used to connect to the calibration resistor of the prior art). In this embodiment of the present invention, a memory 94 is provided, coupled to a triggerable pulse pattern generator 96 (shift register or counter). Also included is a clock 98.

In operation, when the circuit of Fig. 2 is provided with a voltage VDD from a voltage generator 100, the clock starts cycling the shift register or counter 96 which has an initial input provided by memory 94. This initial input determines the count and thus the duty cycle provided on serial output line 92. The duty cycle will indicate the value of at least one of the LEDs. Thus, on assembly, the memory is programmed to correspond to the value of the LEDs used. This duty cycle signal could be continuously generated, or only generated for a short time in response to an interrogating signal from the oximeter. The interrogating signal could be an enable signal applied to the clock or counter.

An illustration of the output signal is shown in Fig. 3, wherein a pulse width modulated signal with a period T is shown. The signal is high for a portion of time P. Thus, the duty cycle of the signal is P/T. The duty cycle can be made to correspond to the wavelength of at least one of the LEDs used. For instance, duty cycles ranging from 1% to 100% can correspond to related increments in the wavelength of the LED.

The voltage generator 100 of Fig. 2 receives its power from a current provided from the oximeter on line 92. Alternatively, the pulsing of LEDs by the oximeter could provide the power to send the pulse modulated signal back to the oximeter monitor on line 92. Alternately, a battery could be used or a separate Memory Readout Circuit module could have its own power supply connection. By putting the power supply, shift register and clock elements

in a separate Memory Readout Circuit module, the sensor can be made disposable while still being relatively inexpensive. Alternately, an ASIC design could be generated which would make the entire Memory Readout Circuit 82 very inexpensive. In this case it could be economical to include circuit 82 as part of every sensor assembly, even when sensors are designed to be disposable.

In addition to the pulse width modulation, information could be encoded, in an alternate embodiment, by the location of the pulses within a period. Fig. 4 illustrates an example of a period having ten time slots, with pulses occurring in time slots 2, 3 and 8. The location of the pulses can indicate certain information which is different from the information conveyed by the duty cycle of the signal. The example in Fig. 4 has a duty cycle of 30%. In one example, the duty cycle could indicate the wavelength of an LED, while the location of the pulses in the time slots might indicate the brand or type of sensor being used, such as a finger sensor, a nose bridge sensor, etc. In another example, the second type of information could be the wavelength of a second LED. With the single resistor of the prior art, the resistor had to convey either the combined wavelength values of the two LEDs, or the wavelength value of one LED. The additional information provided by this invention could improve the accuracy of the calibration coefficients determined by the oximeter, because more information about the sensor would be known to the oximeter.

Yet another example of the potential uses of the additional information-carrying capacity of the digital code would arise if a manufacturer wished to introduce special sensors incorporating three or more LEDs of different wavelengths, in addition to the more common sensors having LEDs of only two wavelengths. The number of LEDs present could be indicated by the digital code, so that the instrument could select an appropriate strategy for operating the LEDs and interpreting the light pulses seen by the detector.

Fig. 5 shows an alternate method for transmitting modulated information. A frequency generator could be used with the frequency being related to the wavelength of the LED or other characteristic of a transducer in the sensor. Fig. 5 illustrates a first portion 50 with a wavelength with a high frequency, indicating one coded value, and a second portion 52 with a low frequency indicating a different coded value. Such a signal could be generated with a current-to-frequency converter, for instance. The current provided to the input of the converter could be controlled by a memory, or resistor which is used to vary the value of a current source.

Fig. 6 is a circuit diagram of one embodiment of a portion of the sensor circuitry of Fig. 2. The block diagram shows an application specific integrated circuit (ASIC) design. The design uses four counters, counters 110, 112, 114 and 116. Input lines A to H can come from an external memory to the pads connected to the parameter input (PI) lines, or, a fusible link or other coding mechanism can be connected to each of the input lines. Counters 110 and 114 are connected in series to provide a first count. The time it takes for counters 110 and 114 to progress from their initially set count to the capacity of the counters (255) will define the high portion of the pulse on output 118. The starting count of counters 110 and 114 is defined by the

inputs A-H, which are programmable in accordance with the wavelength of the LED placed in the individual sensor. Counters 112 and 116 are connected in series, with the inputs grounded. The amount of time between when the first two counters (110, 114) reach their full count and when the second two counters (112, 116) reach their full count will define the low portion of the output pulse on line 118.

When first set of counters 110 and 114 reach their maximum count, the carry out signal of counter 114 passes through a delay circuit 120 to the K input of flip-flop 122. The delay is provided to ensure that the clock arrives at flip-flop 122 first. This causes the Q output to go low, which propagates through NAND gate 124 to output line 118. This defines the end of the high portion of the pulse width output. The low output is also provided as a feedback through delay line 126 to the parallel enable input (P) of counters 110 and 114 to disable further counting of these counters until the next period.

Counters 112 and 116 will have started their count at the same time as the other counters, but will count to a full count from 0. When the full count is reached, the carry out output of counter 116 is provided through a delay line 128 to the J input of flip-flop 122. This causes the Q output to go high, defining the end of the low period of the pulse width output on line 118. This output is also provided as a feedback through inverter 130 to the load input (L) of all the counters. This will reload the initial counts into all the counters to start the cycle over again. When the first set of counters reach the top of their count, this will define the end of the high portion of the duty cycle again.

The counters receive their clock from an oscillator circuit 132. A precise clock is not needed since the high and low portions of the ultimate output signal will be equally affected by the clock frequency, and thus variations in the clock's frequency will not affect the duty cycle, which encodes the information. This allows the circuit to be made relatively inexpensively.

Similar immunity to variations in clock frequency can be achieved when digital information is to be communicated, as in the waveform of Fig. 4. The oximeter could be programmed to calculate the actual clock rate by detecting the repeating pattern. Alternately, the clock frequency can be detected by requiring that every permitted code string begin with a regular series of ON/OFF pulses, so that the instrument can recognize the clock frequency.

The other pins and circuits are basically for test purposes. The CD_N, EN and ZA signals on the left of the diagram are test inputs, as are the J, K and CKI signals on the right. The PROCMON circuit is a process monitor cell used in testing the ASIC.

As can be seen, output line 118 is driven by NAND gate 124 to provide a pulse width modulated output. If this is hooked up to an existing oximeter input, such as input line 41 of the oximeter of Fig. 1, this will meet a circuit 69 which provides a current to this line. One way to make the circuit backward compatible is to use an open collector output for an output driver 119 such as shown in Fig. 7. As shown in Fig. 7, the driver 119 output would connect to the base of a transistor 140, with a collector of transistor 140 being provided to output 118 which would connect to input 41 of Fig. 1. The current provided from the oximeter would thus

have nowhere to go, indicating a very high resistance, when transistor 140 is turned off due to line 118 being low. When line 118 is high, the current will go to ground, indicating a short. The effective voltage or average voltage seen by the oximeter monitor will be the duty cycle times the maximum voltage provided on line 41 by the circuitry of the oximeter monitor 60 of Fig. 1.

Alternately, a separate switch S1 as shown in Fig. 6 could be used. The switch alternately connects between two resistance values, R_A and R_B. Switch S1 could be implemented, for example, as a pair of field effect transistors (FET's). One FET could be responsive to a high level signal from driver 119, while the other FET would be responsive to a low level signal. These could also be implemented as part of the outputs of driver 119 itself. Such a circuit has an advantage where an infinite or zero impedance is undesirable for the reading circuit in the oximeter itself, as discussed below.

Figs. 8A and 8b show block diagrams for two alternative circuits which may be used in the oximeter monitor to read the value of calibration-indicating resistor 40, which is commonly known as Rcal. In Fig. 8A appears the same type of circuit that is also shown in Fig. 1. Current source 69 sends a known current I through resistor 40, and the resulting voltage is passed to a multiplexer, which in turn will deliver the voltage to an analog-to-digital converter, which will produce a digital value proportional to the voltage. The digital value can then be interpreted by microprocessor 61 to determine the value of resistor 40. A disadvantage of this method is that part of the error budget (margin for error) for reading of resistor 40 will be consumed by errors in the value of current I and errors in reading the resulting voltage.

Fig. 8B shows a method which eliminates these contributions to the error budget. A reference voltage Vref is applied to the series combination of a standard impedance Zstd and Rcal resistor 40 which is to be measured. The resulting voltage across Rcal, which is labelled Vcal in Fig. 8B, is fed to a multiplexer, and from there to an analog to digital converter. By one of several known means, microprocessor 61 then gains information as to the ratio of Vcal to Vref. One such means is to apply Vref to the reference input of the analog to digital converter, so that Vref becomes the reference voltage used by the analog to digital converter. The output of the ADC will then automatically represent the ratio of Vcal to Vref. Alternatively, an analog to digital converter may separately measure the values of Vcal and Vref, using some third voltage as a reference, and the two resulting readings may be delivered to microprocessor 61. Microprocessor 61 can then determine the ratio by digital division.

In the description of Fig. 2, it was explained that a function of Memory Readout Circuit 82 is to cause alternation of the voltage level on Rcal readout line 41, between high and low states, in accordance with the pattern stored in memory 94. Fig. 6 schematically shows an output circuit that may be incorporated in Memory Readout Circuit 82, in order to accomplish this alternation. Switching element S1, (which may, for example, be implemented using two FET's) switches line 41 alternately between two alternate resistance values, R_A and R_B. Either of these resistance values may be selected to be zero (i.e. a short circuit to ground) or an open circuit (i.e. a quasi-infinite resistance).

When the output circuit of Fig. 6 is to be used with the readout circuit of Fig. 8A, resistors R_A and R_B are restricted to being finite or zero (i.e. not an open circuit), since the voltage created by current source 69 across a quasi-infinite resistance would be undefined. When the readout circuit is to be of the form shown in Fig. 8B, this restriction to finite values is not necessary.

Now consider how the duty cycle of the output of Memory Readout Circuit 82 may be selected, so as to simulate the value of a particular value of Rcal. Define f_A as the fraction of time during one full readout cycle that the switch is connected to resistor R_A, and f_B as the fraction of time that the switch is connected by resistor R_B. By design, $f_A + f_B = 1$. First take the case of the current-source readout of Fig. 8A. When current I from source 69 is applied to the circuit of Fig. 6, the mean voltage that appears on line 41 will be $I(R_A + f_B R_B)$. So, for example, if $R_B = 0$, a selected resistance R_S can be simulated by choosing $f_A = R_S/R_A$. To provide a more specific example, if the resistance to be simulated is 6.04 K_, R_A = 10.0 K_, and $R_B = 0$, then the appropriate value of f_A will be 0.604.

In order to eliminate the effect of normal statistical variations in values of R_A during manufacturing, it may be desirable to simulate a particular resistance not by selecting a particular value of f_A, but rather by selecting f_A at the time of manufacturing so that the product $f_A R_A$ has the desired value. Thus two different manufactured devices might simulate the same effective resistance, even though they would have different values of f_A.

Next, consider the selection of appropriate values of f_A and f_B when the readout circuit of Fig. 8B is to be used. If Zstd is a pure resistance, having a value of Rstd, the mean voltage developed on line 41 will be

$$Vmean = Vref \{f_A [R_A/(R_A + Rstd)] + f_B [R_B/(R_B + Rstd)]\}$$

The simulation circuit retains the virtue inherent in the design of the readout circuit of Fig. 8B, which is that statistical variations in Vref need not affect the error budget of reading Rcal (or a simulated Rcal value), so long as the value of Vmean is read ratiometrically.

As one example of the selection of f_A to simulate a particular value of Rcal, when the circuit of Fig. 8B is employed, consider the case in which we set $R_B = 0$. To simulate a particular resistance value Rs, we require:

$Rs/(Rs + Rstd) = f_A [R_A/(R_A + Rstd)]$.
Therefore $f_A = (Rs/R_A)(R_A + Rstd)/(R_S + Rstd)$.

For example, if Rstd = R_A = 10.0 K_, and if the value of Rs to be simulated is 6.04 K_, then $f_A = 0.753$. If R_A = 10.0 K_ and Rstd = 7.5 K_, then we would require a different value, $f_A = 0.781$. A version of Memory Readout Circuit 82 could be manufactured which would properly simulate a predetermined value of Rcal for several different values of

Rstd, such as might be encountered in different design generations of instruments. To accomplish this end, it would produce different values of f_A depending on the value of Rstd. Circuit 82 could include a state machine or processor programmed to determine the value of Rstd by any method equivalent to the following sequence of steps:

1. Observe the open circuit value of applied voltage, which would be Vref;

2. observe the current I which flows when its output line is connected through a finite or zero resistance R_K to ground; and

3. compute $Rstd = \frac{Vret}{I} - R_K$

As in the case of the current-source readout of Fig. 8A, it would be possible to establish the value (or values) of f_A at time of manufacture, to correct for statistical variability in the values of R_A and R_B.

The voltage supply VDD can be provided to the circuit of Fig. 6 from the current provided by the oximeter on its output line 41 of Fig. 1. This is shown in Fig. 6 where line 41 connects to output 118 through a resistor 150. A diode 152 and capacitor 154 are added to provide a supply voltage VDD from the current generated by the oximeter to read the value of the "resistor" the oximeter expects to see. Resistor 150 is provided to limit the current flow.

The memory for encoding of a pulse width (or frequency for frequency modulation) can be provided in a number of different ways. Programmable links connected to data lines can be programmed at the time each LED is placed into a sensor during manufacturing. Alternately, a memory chip can be programmed to correspond to the LED value. Alternately, a set of, say, 20 pre-programmed memory chips can be available, with the assembler picking the one having the code which most closely represents the measured wavelength of the LED.

One advantage of sensors made according to this invention is that they can be designed to be back-compatible with early-generation instruments, while offering new capabilities when used in combination with new instruments. For example, oximeters made according to U.S. Patent 4,700,708 are designed to recognize an identifying resistor, such as resistor 40 in Fig. 1, whose value instructs the oximeter to select a particular calibration curve from among a set of possible curves whose defining coefficients are stored in ROM.

For example, Fig. 9 shows a set of curves relating an intermediate computed value, called R, to the final value, S, of oxygen saturation, which is to be delivered by an oximeter. The third of a set of five possible curves has been selected, in accordance with the value of an identifying resistor, and has been used to compute from particular value R_0 a saturation value S_0. Five curves are shown for ease of illustration, 21 curves is more desirable. Also shown in Fig. 9 is dashed line 6. This is a calibration curve for a hypothetical newly-designed sensor. While old sensors may use 21 curves, curve 6 could be, for instance, one of a

hundred more accurate curves for newer sensors. Curve 6 does not exactly match any of standard curves 1 through 5. It would be possible to choose a digital pattern for this sensor such that its duty cycle would simulate resistor number 3 (so that existing oximeters would assign best-match curve 3 to the sensor). Meanwhile, many different digital codes would be available, all of which would have the same percentage ON time, which could be used to communicate to properly-designed newer instruments a choice among a much larger variety of standard curves, one of which might be substantially identical to curve 6. This could be done, for example, by using the pulse placement method described in Fig. 4.

It would also be possible to use the available alternative codes to communicate numerical correction terms to the standard curves stored in ROM. For example, curve 6 could be represented as a modification of curve 3 by the coefficients a, b, and c:

$$S(R) = S_3(R)+a+bR+cR^2$$

With this correction, the input value R_0 would cause an early-generation oximeter to compute approximate saturation value S_0, while a more modern oximeter could deliver the more accurate value S_1, as shown in Fig. 9.

Yet another way to use the extra coding dimension just described is as an identifier of the manufacturer of a sensor. A digital code to identify the sensor manufacturer could be selected from among the many different possible codes having a desired average duty cycle, and employed in a number of alternative ways. For example, a manufacturer could design an instrument so that it would not operate unless it recognized the code corresponding to sensor made by the same manufacturer. This could be a useful means of ensuring only sensors with certain characteristics are used, or to ensure sensor quality control, patient safety, and efficacy of performance.

As will be understood by those familiar with the art, the present invention may be embodied in other specific forms without departing from the spirit or essential characteristics thereof. For example, frequency modulation can be used instead of pulse width modulation. This could be done with a current-to-frequency converter or with an oscillator. Alternately, resistor values could be used to provide the coded memory information. Accordingly, the disclosure of the preferred embodiment of the invention is intended to be illustrative, but not limiting, of the scope of the invention which is set forth in the following claims.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An apparatus for coupling to a medical sensor having a transducer, comprising:

means for encoding a characteristic of said sensor as a modulated signal; and

transmitting means for transmitting said modulated signal to a remote analyzer.

2. The apparatus of claim 1 wherein said sensor and apparatus are coupled together in one housing, said transducer is an LED and said characteristic is a wavelength of light emitted by said LED.

3. The apparatus of claim 1 wherein said transducer is at least one LED, and said modulated signal produces either a digital code, a pulse width modulated signal, or a frequency modulated signal.

4. The apparatus of claim 3 further comprising means for placing a pulse of said pulse width modulated signal in a time slot to indicate a second characteristic of said sensor.

5. The apparatus of claim 4 wherein said second characteristic is a series of coefficients for use in analyzing a signal from said sensor.

6. The apparatus of claim 1 wherein said means for encoding includes a memory for storing an indication of a characteristic of said transducer in multiple digital bytes.

7. A pulse oximeter sensor comprising:

a first light emitting means for emitting light of a first known wavelength;

means for sensing the light emitted by said first light emitting means;

transmitting means for coupling said sensor to a remote oximeter;

means, coupled to said transmitting means, for encoding said first known wavelength as a modulated signal.

8. A pulse oximeter sensor comprising:

a first light emitting means for emitting light of a first known wavelength;

detector means for sensing the light emitted by said first light emitting means;

transmitting means for coupling said sensor to a remote oximeter;

a memory storing multiple digital bits corresponding to said first known wavelength;

means, having an input coupled to said memory and an output coupled to said means for transmitting, for generating a repeating pulse pattern such that a total pulse width in a period corresponds to a value of said multiple digital bits;

an oscillator coupled to said means for generating a repeating pulse pattern for providing a clock signal; and

voltage supply means, coupled to said transmitting means, for generating a supply voltage for said oscillator and said means for generating a repeating pulse pattern from a current from said remote oximeter.

9. A method for using a medical sensor having a transducer, comprising the steps of:

encoding a characteristic of said sensor as a modulated signal; and

transmitting said modulated signal to a remote analyzer.

10. A pulse oximeter sensor comprising:

a first light emitting means for emitting light of a first known wavelength;

means for sensing the light emitted by said first light emitting means;

transmitting means for coupling said sensor to a remote monitor;

means, coupled to said transmitting means, for encoding said first known wavelength as a modulated signal having first and second modulated values, said first modulated value having one of a first plurality of values recognizable by a first type of pulse oximeter, said second modulated value not affecting the recognition of said first modulated value by said first type of pulse oximeter, said second modulated value being recognizable by a second type of pulse oximeter.

11. The pulse oximeter sensor of claim 9 wherein said first modulated value is a pulse width modulated value and said second modulated value is a placement of at least one pulse of said pulse width modulated signal in a time slot, wherein the choice of the time slot conveys a value, said first modulated value conveys a choice of a first set of coefficients corresponding to said first light emitting means for use in analyzing a signal from said means for sensing, and said second modulated value conveys a modification to said first set of coefficients.

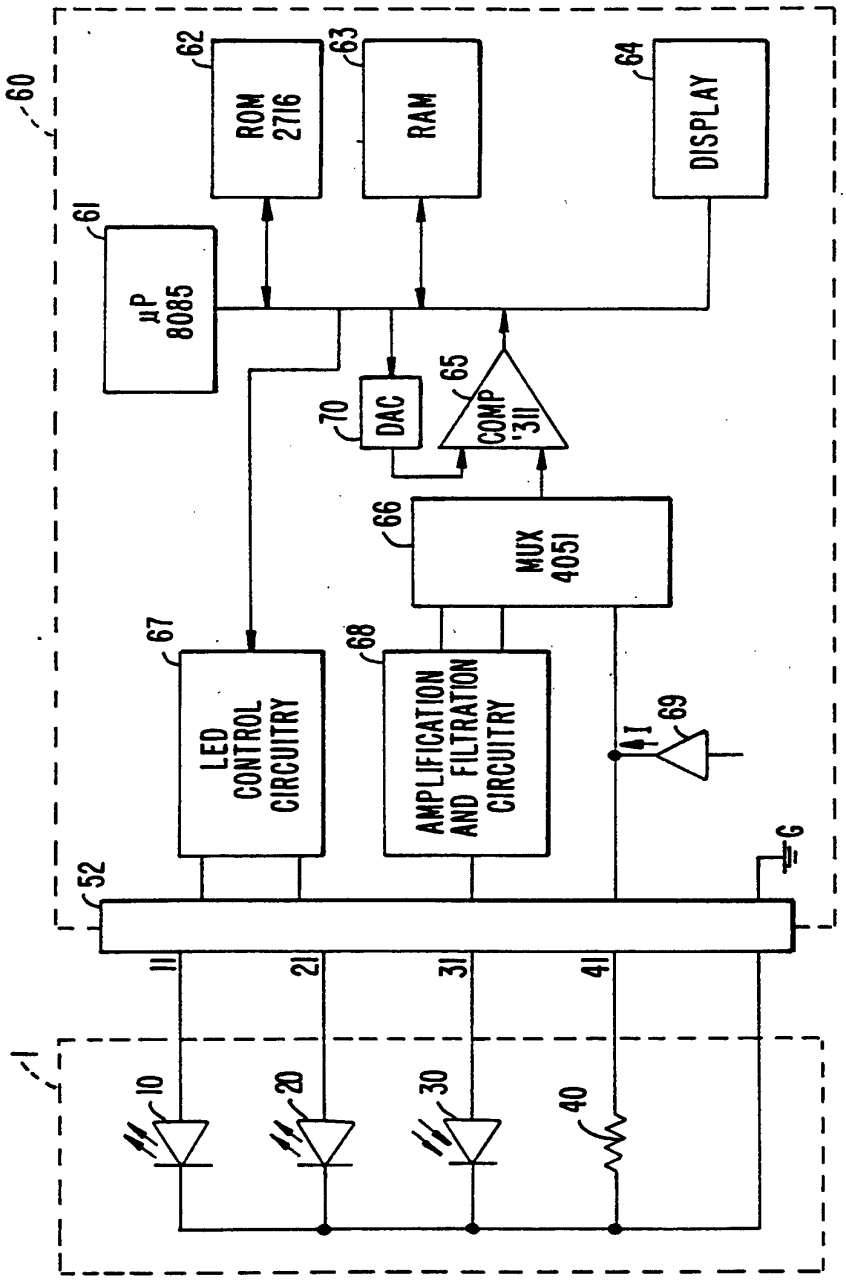

60
62
ROM 2716
63
RAM
64
DISPLAY
61
µP 8085
70
DAC
65
COMP '311
66
MUX 4051
67
LED CONTROL CIRCUITRY
68
AMPLIFICATION AND FILTRATION CIRCUITRY
69
52
6
11
21
31
41
1
10
20
30
40

FIG. 1.

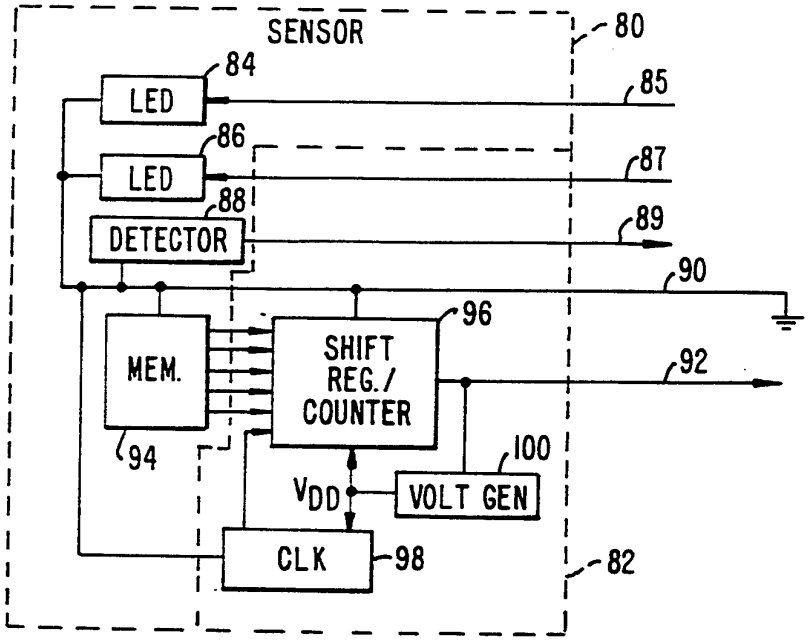


FIG. 2.

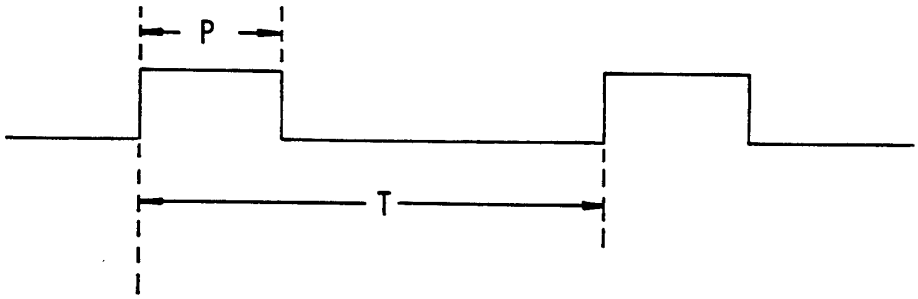


FIG. 3.

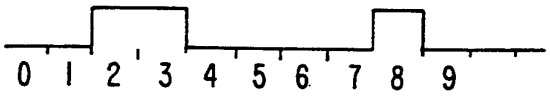


FIG. 4.

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

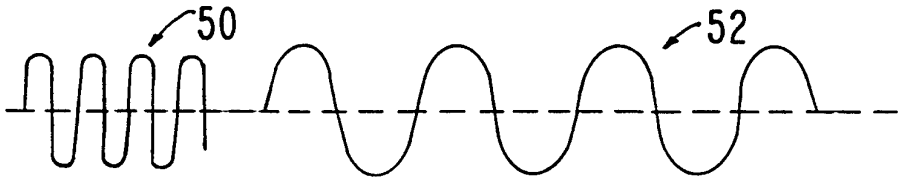


FIG. 5.

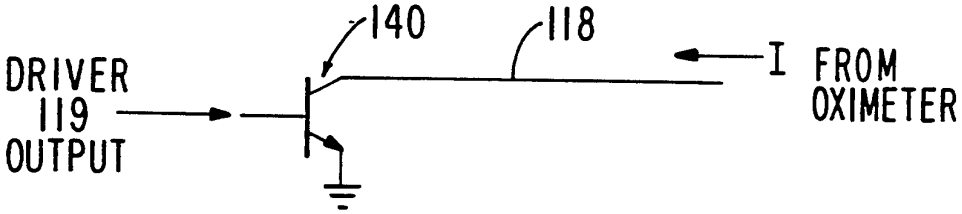


FIG. 7.

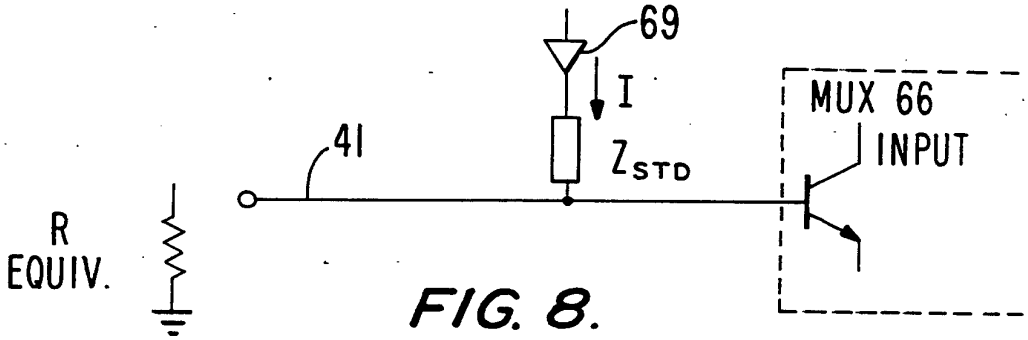


FIG. 8.

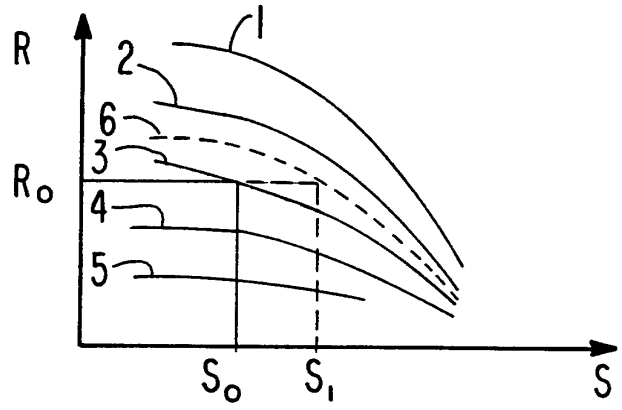


FIG. 9.

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

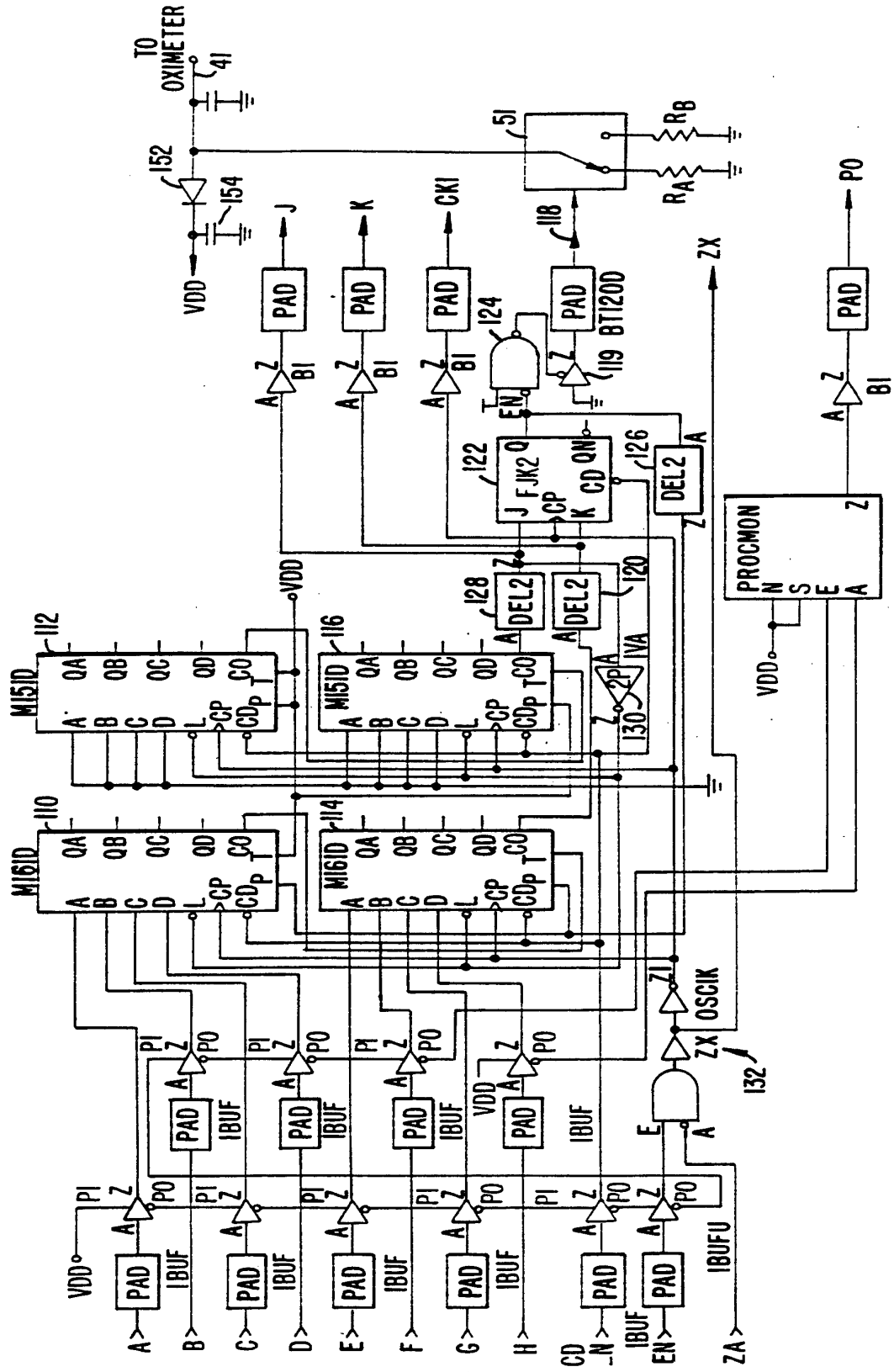

TO OXIMETER
41
152
154
VDD
51
R_B
R_A
118
J
K
CK1
PO
ZX
PAD
BI
IBUF
IBUFU
124
119
BT120D
122
FJK2
126
DEL2
128
120
PROCMON
112
116
110
114
M151D
M161D
130
2PA
1VA
OSCIK
132
A
B
C
D
E
F
G
H
CD_N
EN
ZA

FIG. 6.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interna[illegible]al Application No
PCT/US 94/13497

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 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 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 942 877 (SAKAI) 24 July 1990 cited in the application see abstract see column 3, line 53 - column 4, line 18 see column 12, line 6 - line 36 see figure 1	1,7-10
A	US,A,4 918 296 (FUJISAKA) 17 April 1990 see abstract see column 4, line 52 - line 68 see column 6, line 48 - line 55 see column 10, line 15 - line 45 see figures 1,2,4	1,7-10

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ 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

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
23 March 1995	31.03.95

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Thomas, R.M.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

..ormation on patent family members

Intern· ·al Application No
PCT/US 94/13497

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US-A-4942877	24-07-90	JP-A-	63065845	24-03-88
US-A-4918296	17-04-90	JP-A-	63221950	14-09-88
		JP-A-	63221951	14-09-88
		DE-A-	3883267	23-09-93
		DE-T-	3883267	21-04-94
		EP-A,B	0281142	07-09-88

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

PCT WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 6 : G01N 21/27, 21/31	A1	(11) International Publication Number: **WO 98/43071**
		(43) International Publication Date: 1 October 1998 (01.10.98)

(21) International Application Number: PCT/IB97/00292

(22) International Filing Date: 21 March 1997 (21.03.97)

(71) Applicant: NELLCOR PURITAN BENNETT INC. [US/US]; 4280 Hacienda Drive, Pleasanton, CA 94588 (US).

(72) Inventors: BAKER, Clark, R., Jr.; 18493 Magee Way, Castro Valley, CA 94546 (US). YORKEY, Thomas, J.; 3072 Bernard Avenue, San Ramon, CA 94583 (US).

(81) Designated States: AU, CA, JP, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Published
With international search report.

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR ARBITRATING TO OBTAIN BEST ESTIMATES FOR BLOOD CONSTITUENT VALUES AND REJECTING HARMONICS

(57) Abstract

A method of measuring a blood constituent value using data comprising a single data set comprises: (a) determining a plurality of possible blood constituent values using a plurality of blood constituent value calculators, each of the blood constituent value calculators using the single data set, each of the possible blood constituent values having a confidence level associated therewith based on at least one quality metric; and (b) arbitrating between the plurality of possible blood constituent values with regard to the confidence levels to determine a measure of the blood constituent.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	**ES**	Spain	**LS**	Lesotho	**SI**	Slovenia
AM	Armenia	**FI**	Finland	**LT**	Lithuania	**SK**	Slovakia
AT	Austria	**FR**	France	**LU**	Luxembourg	**SN**	Senegal
AU	Australia	**GA**	Gabon	**LV**	Latvia	**SZ**	Swaziland
AZ	Azerbaijan	**GB**	United Kingdom	**MC**	Monaco	**TD**	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	**GE**	Georgia	**MD**	Republic of Moldova	**TG**	Togo
BB	Barbados	**GH**	Ghana	**MG**	Madagascar	**TJ**	Tajikistan
BE	Belgium	**GN**	Guinea	**MK**	The former Yugoslav Republic of Macedonia	**TM**	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	**GR**	Greece			**TR**	Turkey
BG	Bulgaria	**HU**	Hungary	**ML**	Mali	**TT**	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	**IE**	Ireland	**MN**	Mongolia	**UA**	Ukraine
BR	Brazil	**IL**	Israel	**MR**	Mauritania	**UG**	Uganda
BY	Belarus	**IS**	Iceland	**MW**	Malawi	**US**	United States of America
CA	Canada	**IT**	Italy	**MX**	Mexico	**UZ**	Uzbekistan
CF	Central African Republic	**JP**	Japan	**NE**	Niger	**VN**	Viet Nam
CG	Congo	**KE**	Kenya	**NL**	Netherlands	**YU**	Yugoslavia
CH	Switzerland	**KG**	Kyrgyzstan	**NO**	Norway	**ZW**	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	**KP**	Democratic People's Republic of Korea	**NZ**	New Zealand		
CM	Cameroon			**PL**	Poland		
CN	China	**KR**	Republic of Korea	**PT**	Portugal		
CU	Cuba	**KZ**	Kazakstan	**RO**	Romania		
CZ	Czech Republic	**LC**	Saint Lucia	**RU**	Russian Federation		
DE	Germany	**LI**	Liechtenstein	**SD**	Sudan		
DK	Denmark	**LK**	Sri Lanka	**SE**	Sweden		
EE	Estonia	**LR**	Liberia	**SG**	Singapore		

METHOD AND APPARATUS FOR ARBITRATING TO OBTAIN BEST ESTIMATES FOR BLOOD CONSTITUENT VALUES & REJECTING HARMONICS

This invention relates to a method and apparatus for measuring physiological parameters, in particular for processing data so that its reliability can be assessed. It relates in particular to a method and apparatus for arbitrating to obtain best estimates for blood constituent values and rejecting harmonics.

Pulse oximeters typically measure and display various blood flow characteristics including the oxygen saturation of haemoglobin in arterial blood and pulse rate. Oximeters pass light through blood perfused tissue such as a finger or an ear, and photoelectrically sense the absorption of light in the tissue. The amount of light absorbed is then used to calculate the amount of the blood constituent (for example oxyhaemoglobin) being measured.

Techniques for calculating blood oxygen saturation levels in haemoglobin are disclosed in International patent application no. IB96/ filed with the present application entitled METHOD AND APPARATUS FOR ADAPTIVELY AVERAGING DATA SIGNALS, which bears the reference P21977A. Information concerning these features of the present invention that is disclosed in those documents is incorporated in the specification of the present application by this reference. The disclosed technique involves assigning varying weights to different measurements, the weighted measurements being averaged to obtain a filtered measurement. It employs Kalman filtering techniques to calculate blood oxygen saturation. Kalman filtering allows one to fit parameters in a least squares sense when the parameters are varying in time.

Other techniques for calculating blood oxygen saturation levels in haemoglobin, in which a harmonic filter is used to reduce noise effects, are disclosed in International patent application no. IB96/ filed with the present application entitled METHOD AND APPARATUS FOR HARMONICALLY FILTERING DATA,

entitled METHOD AND APPARATUS FOR HARMONICALLY FILTERING DATA, which bears the reference P21977D. Information concerning these features of the present invention that is disclosed in that document is incorporated in the specification of the present application by this reference.

Techniques for determining pulse rates are disclosed in International patent application no. IB96/ filed with the present application entitled METHOD AND APPARATUS FOR MEASURING PULSE RATE AND SATURATION, which bears the reference P21977B. Information concerning these features of the present invention that is disclosed in this document is incorporated in the specification of the present application by this reference. A technique disclosed in the document involves use of a comb filter to isolate signal energy which corresponds to fundamental and related frequencies.

The present invention provides a technique for assessing signals relating to physiological parameters, in particular blood oxygen saturation and pulse rate, to determine whether and how they are to be displayed. The signals can be derived using techniques of the type that are disclosed in the specifications of the three applications referred to above. The technique of the invention involves arbitrating between possible values of the parameter in question according to a confidence level associated with each value based in a quality metric.

Accordingly, in one aspect, the invention provides a method of measuring a blood constituent value (for example, oxygenated haemoglobin in blood) using data comprising a single data set, which comprises:

(a) determining a plurality of possible blood constituent values using a plurality of blood constituent value calculators, each of the blood constituent value calculators using the single data set, each of the

possible blood constituent values having a confidence level associated therewith based on at least one quality metric; and

(b) arbitrating between the plurality of possible blood constituent values with regard to the confidence levels to determine a measure of the blood constituent.

In another aspect, the invention provides apparatus for measuring a blood constituent using a single data set, by applying the method referred to above.

In a further aspect, the invention provides a method of determining a patient's pulse rate using data comprising a single data set corresponding to electromagnetic energy transmitted through the tissue of a patient, the method comprising the steps of:

(a) determining a plurality of possible pulse rates using a plurality of pulse rate estimators, each of the pulse rate estimators using the single data set, each of the possible pulse rates having a confidence level associated therewith based on at least one quality metric; and

(b) arbitrating between the plurality of possible pulse rates with regard to the confidence levels to determine the patient's pulse rate.

In yet another aspect, the invention provides apparatus for determining a patient's pulse rate using a single data set, by applying the method referred to above.

Preferably, the arbitrating step comprises:

(a) comparing the confidence levels for each of the values with the confidence levels for other values; and

(b) selecting as the measure of the blood constituent or of the pulse rate (as the case may be) one of the plurality of possible values having a confidence level greater than all other confidence levels by at least a first amount.

Preferably, the arbitrating step comprises linearly interpolating between the plurality of possible values to generate the measure of the blood constituent or the patient's pulse rate (as the case may be) where none of the confidence levels is greater than all other confidence levels by more than a first amount.

When the method is measuring a blood constituent value, it is preferred that the quality metric is selected from the group comprising age of the possible blood constituent value and variance of the possible blood constituent value.

Preferably, in the second method aspect of the invention, the pulse rate estimator determines its corresponding possible pulse rate by:

(a) defining a comb filter to remove signal energy from the data corresponding to a fundamental frequency and harmonics thereof;
(b) determining a particular harmonic frequency which minimizes noise energy at an output of the comb filter, the particular harmonic frequency corresponding to the fundamental frequency; and
(c) generating the possible pulse rate corresponding to the particular harmonic frequency.

Preferably, the step of determining the harmonic frequency comprises:

(a) calculating squared noise for the data;

(b) calculating a second derivative of the squared noise with respect to the fundamental frequency; and

(c) performing a Newton-Raphson search to determine the particular harmonic frequency.

The determination of the pulse rate by the pulse rate estimator can include the steps of:

(a) evaluating a power spectrum corresponding to the data to determine which of a plurality of peaks in the power spectrum corresponds to the fundamental frequency; and

(b) verifying that the particular harmonic frequency corresponds to the fundamental frequency based on the evaluating step.

When the method is determining a patient's pulse rate, it is preferred that the quality metric is selected from the group comprising pulse signal shape, signal-to-noise ratio, correlation of the at least one wavelength of electromagnetic energy, arrhythmia probability, and, when there are two wavelengths of electromagnetic energy, a correlation between the data corresponding to the two wavelengths.

The pulse rate estimator in the second method aspect of the invention can determine its corresponding possible pulse rate by:

(a) comparing the data to a predetermined waveform template;

(b) identifying a sequence of waveform characteristics indicative of a waveform period;

(c) averaging a number of successive waveform periods to determine an average waveform period; and

(d) determining the corresponding possible pulse rate from the average waveform period.

The method can include a step of identifying pulse data that is corrupted by motion, and rejecting that data.

The quality metric can then be selected from the group comprising a motion indication, and a proportion of motion corrupted pulse periods detected over a time interval.

In a yet further aspect, the invention provides a method of determining a pulse rate of a patient using data corresponding to at least one wavelength of electromagnetic energy transmitted through tissue of the patient, which comprises:

(a) tracking a fundamental frequency using an adaptive comb filter to filter the data and to thereby generate a first pulse rate, the first pulse rate having a first confidence level associated therewith based on at least one quality metric;

(b) comparing the data to a predetermined waveform template to generate a second pulse rate, the second pulse rate having a second confidence level associated therewith based on the at least one quality metric; and

(c) arbitrating between the first and second pulse rates with regard to the first and second confidence levels to determine the patient's pulse rate.

Preferably, the tracking step comprises:

(a) defining a comb filter to remove signal energy from the data corresponding to the fundamental frequency and harmonics thereof; and

(b) determining a particular harmonic frequency which minimizes noise energy at an output of the comb filter, the particular harmonic frequency corresponding to the fundamental frequency.

Preferably, the step of determining the harmonic frequency then comprises:

(a) calculating squared noise for the data;
(b) calculating a second derivative of the squared noise with respect to the fundamental frequency; and
(c) performing a Newton-Raphson search to determine the fundamental frequency.

The tracking step can comprise:

(a) evaluating a power spectrum corresponding to the data to determine which of a plurality of peaks in the power spectrum corresponds to the fundamental frequency; and
(b) verifying that the particular harmonic frequency corresponds to the fundamental frequency based on the evaluating step.

It might also include a step of filtering the first pulse rate to determine a filtered first pulse rate, for example by a filtering technique such as Kalman filtering.

Preferably, the comparing step of the method comprises:

(a) identifying a sequence of waveform characteristics indicative of a waveform period;
(b) averaging a number of successive waveform periods to determine an average waveform period; and
(c) determining the second pulse rate from the average waveform period.

Preferably, the arbitrating step of the method comprises:

(a) comparing the first and second confidence levels; and

(b) selecting as the patient's pulse rate one of the first and second confidence levels which is greater than the other of the first and second confidence levels by at least a first amount.

The arbitrating step can comprise linearly interpolating between the first and second pulse rates to generate the patient's pulse rate where neither of the first and second confidence levels is greater than the other of the first and second confidence levels by more than a first amount.

Preferably, the at least one quality metric corresponding to the first confidence level is selected from the group comprising pulse signal shape, signal-to-noise ratio, correlation of the at least one wavelength of electromagnetic energy, and arrhythmia probability.

Preferably, there are two wavelengths of electromagnetic energy, and the at least one quality metric corresponding to the first confidence level comprises a correlation between the data corresponding to the two wavelengths.

Preferably, the at least one quality metric corresponding to the second confidence level is selected from the group comprising a motion indication, and a proportion of motion corrupted pulse periods detected over a time interval.

Preferably, prior to the processing step, the method includes the steps of:

(a) taking the logarithm of a signal representative of the at least one wavelength of electromagnetic energy, thereby generating a first signal;
(b) band pass filtering the first signal, thereby generating a second signal; and
(c) normalizing the second signal, thereby generating the data;

the tracking step comprising taking the derivative of the data.

The invention can involve reduction of noise effects when measuring a physiological parameter. It can include apparatus for reducing the noise effects which comprises:

means for generating a plurality of measurements derived from at least one wavelength of electromagnetic energy transmitted through living tissue;

means for providing a signal indicative of the at least one wavelength of electromagnetic energy;

means for comparing selected measurements with at least one expected measurement characteristic;

means for assigning one of a plurality of variable weights to each selected measurement based on the comparing step thereby generating a plurality of differently weighted measurements for each wavelength, the variable weights being assigned, in part, in response to a similarity between each selected measurement and a corresponding previous measurement, the variable weights comprising a plurality of different non-zero numbers;

means for averaging a plurality of the differently weighted measurements to obtain a filtered measurement for use in estimating the physiological parameter; and

means for calibrating the system to measure the physiological parameter in response to the signal indicative of the at least one wavelength of electromagnetic energy.

The invention also includes a monitor for measuring a physiological parameter, the monitor being for use with a sensor having emitting means for emitting at least one wavelength of electromagnetic energy, sensing means for sensing the electromagnetic energy and for generating a first signal representative thereof, means for detachably coupling the sensor to the oximeter and for providing communication of signals between the sensor and the oximeter, and means for providing a second signal indicative of the at least one wavelength of electromagnetic energy, the monitor comprising:

means for generating a plurality of measurements derived from the first signal;

means for comparing selected measurements with at least one expected measurement characteristic;

means for assigning one of a plurality of variable weights to each selected measurement based on the comparing step thereby generating a plurality of differently weighted measurements, the variable weights being assigned, in part, in response to a similarity between each selected measurement and a corresponding previous measurement, the variable weights comprising a plurality of different non-zero numbers;

means for averaging a plurality of the differently weighted measurements to obtain a filtered measurement for use in estimating the physiological parameter; and

means for calibrating the monitor to measure the physiological parameter in response to the second signal.

There now follows a discussion of preferred methods of processing and displaying the blood oxygen saturation and pulse rate for use on a hospital floor. With metrics that are available from algorithms for measuring oxygen saturation levels and pulse rates, confidence levels for the saturation and the pulse rate values that are calculated can be estimated, thus determining which saturation and which pulse rate of the multiple pulse rates and multiple saturations can be considered reliable, and how long the saturation or pulse rate previously selected should be held when a current estimate is not considered sufficiently reliable.

The present invention can be applied to blood oxygen saturation values calculated using Kalman filtering techniques (with or without cardiac gated averaging) as disclosed in the International patent application no. IB96/ (P21977A) referred to above. Metrics that can be calculated from these algorithms include:

Age: effective averaging period is double this; and

Deviation: standard deviation of saturation estimate in saturation points.

The present invention can be applied to pulse rate values calculated using a comb filter as disclosed in the International patent application no. [] referred to above. Metrics that can be calculated from these algorithms include:

Validity:	a heuristic metric based on the strength of harmonics in the pulse, i.e., the shape of the pulse;
S/N:	signal-to-noise ratio;
Arrhythmia probability:	a function of S/N vs. Uncorrelation averaged over time; and
Uncorrelation (IR & red)	$\sqrt{1-crosscorrelation\ (IR,red)^2}$ where crosscorrelation is over an appropriate number of sample points.
Motion flag:	set when motion is detected; and
Motion Percent:	percentage of motion corrupted patterns detected in the last ten seconds.

The confidence interval for a pulse rate measured using an adaptive comb filter is a function of the validity metric and the arrhythmia probability metric. This space divides into several regions in which one or both metrics are the determining factor in how likely the adaptive comb filter is to be tracking the correct rate.

The Age and Deviation metrics can be used to determine saturation. A general algorithm for calculating the age of the output of an IIR filter having the form

$$Filtered(n+1) = (1 + W) * Filtered(n) - W * Raw,$$

where the age of Filtered and Raw are known, and Filtered(n) is the value at sample number n, is described by the following steps:

1) Increment the age of Filtered by the amount of time elapsed since it was last calculated; and
2) Age of Filtered(n + 1) = (1 + W) * Age of Filtered(n) + W * Age of Raw

Preferably, the technique of the invention involves evaluation of several properties of the incoming oximetry signal, independent of the confidence metrics for the parameter in question (for example oxygen saturation and pulse rate) to determine whether the signal is actually due to a human pulse and what should appear on the display that is provided. Possible states include:

Disconnect:	when the sensor is unplugged;
No Contact:	when the sensor does not make sufficient contact with the patient;
Pulse lost:	when the pulse disappears and the sensor is still on the patient;
Non-pulse:	when the oximetry signal comes from a signal other than a human pulse because the sensor has fallen off or is seeing an enormous amount of interference;
Pulse Present:	when the oximetry signal comes from a human pulse; and
Not Sure:	a waiting period before declaring a Disconnect or Non-pulse state.

The possible actions in response to the occurrence of these various states are to update the display, hold the current values, or clear the display, for example blanks, dashes, zeroes, etc.

The criteria for the various states are evaluated in the following order:

Pulse lost:	The % IR modulation is below a threshold for period of seconds, or the criteria for Non-pulse are met and the previous state had been Pulse lost.
Non-pulse:	The uncorrelation is high and the percentage of energy above 5 Hz is high, OR the percent IR modulation is low. This criterion has been true for ten seconds continuously. If this criterion has been true for less than ten seconds, the Not Sure state is declared.
Pulse present:	The state is not one of the above states.

The criteria for the various display actions are UPDATE when the state is Pulse present, HOLD when the state is Not Sure or No contact, and CLEAR when the state is Disconnect, Pulse lost, or Non-pulse.

The best saturation is displayed when 1) the signal state action is UPDATE, and 2) the best saturation is sufficiently recent. Saturation is held when 1) the conditions for displaying the best saturation are not met, 2) the displayed saturation is less than sufficiently recent, and 3) the signal state action is not CLEAR. Saturation is blanked when 1) the conditions for displaying the best saturation are not met, and 2) the conditions for holding the saturation are not met.

The best heart rate is displayed when 1) the best calculated heart rate has a high confidence, and 2) the signal state action is UPDATE. The heart rate is held when 1) the conditions for displaying the current heart rate are not met, 2) the displayed heart rate is sufficiently recent, and 3) the signal state action is not CLEAR. The heart rate is blanked when 1) the conditions for displaying the current heart rate are not met, and 2) the conditions for holding the heart rate are not met.

CLAIMS:

1. A method of measuring a blood constituent value using data comprising a single data set, which comprises:

(a) determining a plurality of possible blood constituent values using a plurality of blood constituent value calculators, each of the blood constituent value calculators using the single data set, each of the possible blood constituent values having a confidence level associated therewith based on at least one quality metric; and

(b) arbitrating between the plurality of possible blood constituent values with regard to the confidence levels to determine a measure of the blood constituent.

2. A method as claimed in claim 1, in which the arbitrating step comprises:

(a) comparing the confidence levels for each of the possible blood constituent values with the confidence levels for other blood constituent values; and

(b) selecting as the measure of the blood constituent one of the plurality of possible blood constituent values having a confidence level greater than all other confidence levels by at least a first amount.

3. A method as claimed in claim 1, in which the arbitrating step comprises linearly interpolating between the plurality of possible blood constituent values to generate the measure of the blood constituent where none of the confidence levels is greater than all other confidence levels by more than a first amount.

4. A method as claimed in claim 1, in which the at least one quality metric is selected from the group comprising age of the possible blood constituent value and variance of the possible blood constituent value.

5. A method as claimed in claim 1, in which the blood constituent comprises oxygenated haemoglobin in arterial blood.

6. Apparatus for measuring a blood constituent using a single data set, comprising:

(a) means for determining a plurality of possible blood constituent values using a plurality of blood constituent value calculators, each of the blood constituent value calculators using the single data set, each of the possible blood constituent values having a confidence level associated therewith based on at least one quality metric; and

(b) means for arbitrating between the plurality of possible blood constituent values with regard to the confidence levels to determine a measure of the blood constituent.

7. A method of determining a patient's pulse rate using data comprising a single data set corresponding to energy transmitted through the tissue of a patient, the method comprising the steps of:

(a) determining a plurality of possible pulse rates using a plurality of pulse rate estimators, each of the pulse rate estimators using the single data set, each of the possible pulse rates having a confidence level associated therewith based on at least one quality metric; and

(b) arbitrating between the plurality of possible pulse rates with regard to the confidence levels to determine the patient's pulse rate.

8. A method as claimed in claim 7, in which the arbitrating step comprises:

(a) comparing the confidence levels for each of the possible pulse rates with the confidence levels for other possible pulse rates; and

(b) selecting as the patient's pulse rate one of the plurality of possible pulse rates having a confidence level greater than all other confidence levels by at least a first amount.

9. A method as claimed in claim 7, in which the arbitrating step comprises linearly interpolating between the plurality of possible pulse rates to generate the patient's pulse rate where none of the confidence levels is greater than all other confidence levels by more than a first amount.

10. A method as claimed in claim 7, in which one pulse rate estimator determines its corresponding possible pulse rate by:

(a) defining a comb filter to remove signal energy from the data corresponding to a fundamental frequency and harmonics thereof;

(b) determining a particular harmonic frequency which minimizes noise energy at an output of the comb filter, the particular harmonic frequency corresponding to the fundamental frequency; and

(c) generating the possible pulse rate corresponding to the particular harmonic frequency.

11. A method as claimed in claim 10, in which the determining step comprises:

(a) calculating squared noise for the data;

(b) calculating a second derivative of the squared noise with respect to the fundamental frequency; and

(c) performing a Newton-Raphson search to determine the particular harmonic frequency.

12. A method as claimed in claim 10 further comprising the steps of:

(a) evaluating a power spectrum corresponding to the data to determine which of a plurality of peaks in the power spectrum corresponds to the fundamental frequency; and

(b) verifying that the particular harmonic frequency corresponds to the fundamental frequency based on the evaluating step.

13. A method as claimed in claim 10, in which the at least one quality metric is selected from the group comprising pulse signal shape, signal-to-noise ratio, correlation of the at least one wavelength of electromagnetic energy, and arrhythmia probability.

14. A method as claimed in claim 10, in which there are two wavelengths of electromagnetic energy, and the at least one quality metric comprises a correlation between the data corresponding to the two wavelengths.

15. A method as claimed in claim 7, in which one pulse rate estimator determines its corresponding possible pulse rate by:

(a) comparing the data to a predetermined waveform template;

(b) identifying a sequence of waveform characteristics indicative of a waveform period;

(c) averaging a number of successive waveform periods to determine an average waveform period; and

(d) determining the corresponding possible pulse rate from the average waveform period.

16. A method as claimed in claim 15, in which the at least one quality metric is selected from the group comprising a motion indication, and a proportion of motion corrupted pulse periods detected over a time interval.

17. A method of determining a pulse rate of a patient using data corresponding to at least one wavelength of electromagnetic energy transmitted through tissue of the patient, which comprises:

(a) tracking a fundamental frequency using an adaptive comb filter to filter the data and to thereby generate a first pulse rate, the first pulse rate having a first confidence level associated therewith based on at least one quality metric;

(b) comparing the data to a predetermined waveform template to generate a second pulse rate, the second pulse rate having a second confidence level associated therewith based on the at least one quality metric; and

(c) arbitrating between the first and second pulse rates with regard to the first and second confidence levels to determine the patient's pulse rate.

18. A method as claimed in claim 17, in which the tracking step comprises:

(a) defining a comb filter to remove signal energy from the data corresponding to the fundamental frequency and harmonics thereof; and

(b) determining a particular harmonic frequency which minimizes noise energy at an output of the comb filter, the particular harmonic frequency corresponding to the fundamental frequency.

19. A method as claimed in claim 18, in which the determining step comprises:

(a) calculating squared noise for the data;

(b) calculating a second derivative of the squared noise with respect to the fundamental frequency; and

(c) performing a Newton-Raphson search to determine the fundamental frequency.

20. A method as claimed in claim 18, in which the tracking step comprises:

(a) evaluating a power spectrum corresponding to the data to determine which of a plurality of peaks in the power spectrum corresponds to the fundamental frequency; and

(b) verifying that the particular harmonic frequency corresponds to the fundamental frequency based on the evaluating step.

21. A method as claimed in claim 17, in which the tracking step comprises Kalman filtering the first pulse rate to determine a filtered first pulse rate.

22. A method as claimed in claim 17, in which the comparing step comprises:

(a) identifying a sequence of waveform characteristics indicative of a waveform period;

(b) averaging a number of successive waveform periods to determine an average waveform period; and

(c) determining the second pulse rate from the average waveform period.

23. A method as claimed in claim 17, in which the arbitrating step comprises:

(a) comparing the first and second confidence levels; and

(b) selecting as the patient's pulse rate one of the first and second confidence levels which is greater than the other of the first and second confidence levels by at least a first amount.

24. A method as claimed in claim 17, in which the arbitrating step comprises linearly interpolating between the first and second pulse rates to generate the patient's pulse rate where neither of the first and second confidence levels is greater than the other of the first and second confidence levels by more than a first amount.

25. A method as claimed in claim 17, in which the at least one quality metric corresponding to the first confidence level is selected from the group comprising pulse signal shape,

signal-to-noise ratio, correlation of the at least one wavelength of electromagnetic energy, and arrhythmia probability.

26. A method as claimed in claim 17, in which there are two wavelengths of electromagnetic energy, and the at least one quality metric corresponding to the first confidence level comprises a correlation between the data corresponding to the two wavelengths.

27. A method as claimed in claim 17, in which the at least one quality metric corresponding to the second confidence level is selected from the group comprising a motion indication, and a proportion of motion corrupted pulse periods detected over a time interval.

28. A method as claimed in claim 17, which includes, before the processing step, the steps of:

(a) taking the logarithm of a signal representative of the at least one wavelength of electromagnetic energy, thereby generating a first signal;

(b) band pass filtering the first signal, thereby generating a second signal; and

(c) normalizing the second signal, thereby generating the data;

and in which the tracking step comprises taking the derivative of the data.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte..ational Application No
PCT/IB 97/00292

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 G01N21/27 G01N21/31

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 6 G01N A61B

Documentation searched other than minimumdocumentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 355 880 A (THOMAS ET AL.) 18 October 1994	1,7
A	see the whole document	17

A	EP 0 522 674 A (UNIVERSITY OF NEW MEXICO & SANDIA NATIONAL LABORATORIES) 13 January 1993	1-28
	see the whole document	

A	WO 96 30742 A (CIBA CORNING DIAGNOSTICS CORP.) 3 October 1996	1-28
	see the whole document	

A	US 5 435 309 A (THOMAS ET AL.) 25 July 1995	1-28
	see the whole document	

	-/--	

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] 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

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publicationdate of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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.

"&" document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of theinternational search	Date of mailing of the international search report
25 November 1997	08/12/1997

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040. Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016	Bosma, R

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte..ational Application No
PCT/IB 97/00292

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 95 34806 A (LIESENHOFF, TIM ET AL.) 21 December 1995 see the whole document	1-6
A	DE 43 39 067 A (JENOPTIK GMBH) 18 May 1995 see the whole document	1-6

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/IB 97/00292

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5355880 A	18-10-94	CA 2099400 A	07-01-94
		EP 0586025 A	09-03-94
		JP 6178767 A	28-06-94
		US 5630413 A	20-05-97
EP 522674 A	13-01-93	JP 5261088 A	12-10-93
		US 5494032 A	27-02-96
WO 9630742 A	03-10-96	AU 4889096 A	16-10-96
US 5435309 A	25-07-95	NONE	
WO 9534806 A	21-12-95	DE 4420401 A	21-12-95
		AU 2881195 A	05-01-96
DE 4339067 A	18-05-95	WO 9513739 A	26-05-95
		EP 0679064 A	02-11-95

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Publication number: **0 569 670 A2**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(21) Application number: **93102785.8**

(51) Int. Cl.[5]: **G06F 15/42**

(22) Date of filing: **23.02.93**

(30) Priority: **15.05.92 US 883519**

(43) Date of publication of application:
18.11.93 Bulletin 93/46

(84) Designated Contracting States:
DE GB

(71) Applicant: **Hewlett-Packard Company**
Mail Stop 20 B-O,
3000 Hanover Street
Palo Alto, California 94304(US)

(72) Inventor: **Weisner, Steven J.**
154 Bedford Street
Lexington, MA 02173(US)
Inventor: **Grady, James M.**
11 Foss Road
North Andover, MA 01845(US)
Inventor: **Meier, Wilhelm**
Walther-Knoll-Strasse 15/7
W-7033 Herrenberg(DE)
Inventor: **Weber, Frank**
Ostdeutschestrasse 617
W-7310 Plochingen(DE)

(74) Representative: **Schoppe, Fritz, Dipl.-Ing.**
Seitnerstrasse 42
D-82049 Pullach (DE)

(54) **Method for use of color and selective highlighting to indicate patient critical events in a centralized patient monitoring system.**

(57) A centralized patient monitoring system includes a central station (20) which receives patient information from bedside monitors (10, 12, 18). The patient information is presented on a video display screen (44) and may include patient demographic information (60, 62, 64), physiological parameters (72) and a waveform (68). The display screen is divided into sectors (56, 57, 58, 59), with each sector containing information for one patient. When an alarm condition occurs at one of the bedside monitors (10, 12, 18), the alarm condition (76) is transmitted to the central station (20) and is displayed in the corresponding sector (59) of the video display screen (44). In addition, the alarm condition is highlighted by changing the background in the alarming sector (59) from its normal color, typically black, to a neutral color such as blue, which is easily distinguishable from the normal color and which does not obscure the patient information being displayed.

EP 0 569 670 A2

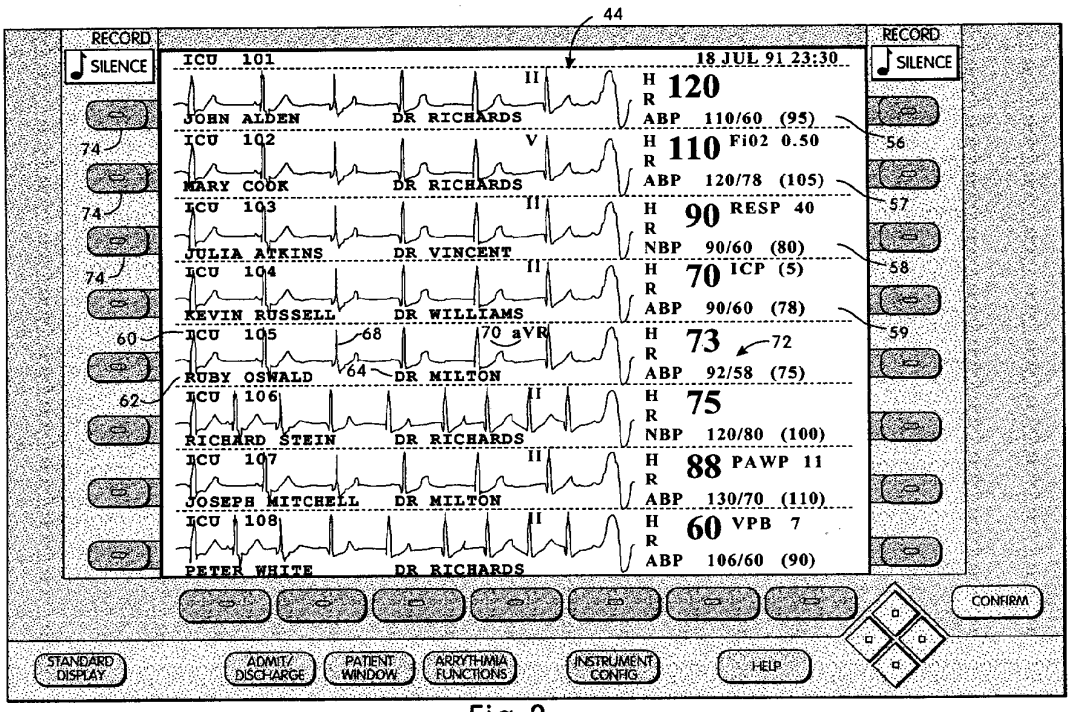

44
RECORD
SILENCE
ICU 101
18 JUL 91 23:30
JOHN ALDEN
DR RICHARDS
H R 120
ABP 110/60 (95)
ICU 102
MARY COOK
DR RICHARDS
H R 110 Fi02 0.50
ABP 120/78 (105)
ICU 103
JULIA ATKINS
DR VINCENT
H R 90 RESP 40
NBP 90/60 (80)
ICU 104
KEVIN RUSSELL
DR WILLIAMS
H R 70 ICP (5)
ABP 90/60 (78)
ICU 105
RUBY OSWALD
DR MILTON
H R 73
ABP 92/58 (75)
ICU 106
RICHARD STEIN
DR RICHARDS
H R 75
NBP 120/80 (100)
ICU 107
JOSEPH MITCHELL
DR MILTON
H R 88 PAWP 11
ABP 130/70 (110)
ICU 108
PETER WHITE
DR RICHARDS
H R 60 VPB 7
ABP 106/60 (90)
74
74
74
60
62
68
64
70 aVR
72
56
57
58
59
CONFIRM
STANDARD DISPLAY
ADMIT/ DISCHARGE
PATIENT WINDOW
ARRYTHMIA FUNCTIONS
INSTRUMENT CONFIG
HELP

Fig.3

Field of the Invention

This invention relates to techniques for displaying patient critical events with other patient information in a centralized patient monitoring system and, more particularly, to techniques for highlighting patient critical events on a video display screen with a background color which is easily distinguishable from a normal background color and which does not obscure patient information.

Background of the Invention

Centralized patient monitoring systems have been in use for a number of years. These systems are typically used in an intensive care unit (ICU), but are not limited to such use. A typical patient monitoring system includes a bedside monitor for each patient. The bedside monitor includes transducers for monitoring physiological parameters such as ECG, heart rate, blood pressure and any other parameters that may be important for a specific patient. The bedside monitors are connected to a central station that is located, for example, at a nurse station. The patient information gathered by the bedside monitors is displayed at the central station on a video display screen. The video display screen is typically divided into sectors, or areas, and patient information from one bedside monitor is displayed in each area. For example, the screen may contain four, six or eight sectors. The patient information displayed in each sector of the screen may include demographic information, such as name, bed number and ID number or physician, and physiological parameters being monitored by the bedside monitor. Typically, at least one of the physiological parameters is a waveform.

The patient monitoring system also has the ability to handle patient critical events, or alarms. For example, when one of the physiological parameters being monitored meets a predetermined alarm criteria, an alarm is generated by the bedside monitor and is transmitted to the central station. The alarm can be annunciated at the central station in various ways. According to one technique, an alarm text is displayed in the corresponding sector of the video display screen, and a small area surrounding the alarm text is highlighted in a alarm color. In addition, an audible alarm is generated by the central station. Alarms are typically classified into several categories. For example, a "red" alarm may indicate a life threatening patient condition, a "yellow" alarm may indicate a serious but non-life threatening patient condition, and a "green" alarm may indicate an equipment malfunction.

It will be understood that it is extremely important to present the information on the video display screen of a patient monitoring system in a clear and unambiguous manner. When any confusion or misunderstanding occurs, the ability to respond to patient conditions quickly may be compromised. Thus, it is important that alarm conditions be clearly annunciated on the video display screen. The alarm condition should not obscure or detract from other patient information that is being displayed. Furthermore, the alarm condition should not be confused with other less serious alarms or with alarms which have already been attended to and acknowledged. The alarm condition should be visible from a distance, since the users of the system do not always sit directly in front of the video display screen.

Prior art systems have had various disadvantages with respect to the above requirements. For example, in the above described system, the alarm indication (including an alarm text on a small colored background) remains on the video display screen as long as the condition which gave rise to the alarm exists, even though a nurse may have attended to the patient. Thus, several alarm conditions may appear on the screen simultaneously. Some of the alarms may require attention, while others may have been attended to. The audible tone generated by the central station indicates only the highest level of alarm, not the number of such alarms or whether alarms of lower priority exist. Thus, there is the possibility of confusion as to which alarms, if any, require service and which alarms have been serviced.

One known technique for highlighting critical events is to cause an alarm indication or critical physiological parameter to flash. A flashing condition is very effective in attracting the attention of the user. However, the flashing condition may be so attention-getting that it detracts from other important information being displayed on the screen. Furthermore, when several items simultaneously flash on the screen, confusion may arise. Another known technique for annunciating alarm conditions is to replace all or part of the multiple patient display with an enlarged display pertaining to the alarm condition. While this approach is clearly effective in highlighting the alarm condition, it obscures information pertaining to other patients and is not effective when more than one alarm condition exists simultaneously.

It is thus desired to provide a technique for displaying patient information on a video display screen wherein alarm conditions are clearly annunciated without obscuring other patient information. The display must indicate which alarm conditions have been attended to and which alarm conditions require attention. The display must also indicate the severity of the alarm and must indicate alarm conditions from a distance.

It is a general object of the present invention to provide improved methods and apparatus for displaying patient information and patient critical events in a centralized monitoring system.

It is another object of the present invention to provide centralized patient monitoring methods and apparatus wherein patient critical events are clearly highlighted until acknowledged by a user.

It is a further object of the present invention to provide centralized patient monitoring methods and apparatus wherein patient critical events are highlighted in a color that is easily distinguishable from colors used under normal conditions and which does not obscure patient information.

It is yet another object of the present invention to provide centralized patient monitoring methods and apparatus wherein patient critical events are highlighted in a manner that is easily identified from a distance.

It is a further object of the present invention to provide methods and apparatus for clearly presenting patient information and patient critical events on a video display screen in a centralized patient monitoring system.

Summary of the Invention

According to the present invention, these and other objects and advantages are achieved in a method for highlighting patient critical events in a centralized patient monitoring system. A central station of the monitoring system has a video display screen. The central station receives patient information and patient critical events, or alarms, from a plurality of bedside monitors. Patient information and alarms are displayed in discrete areas, or sectors, of the video display screen. Each of the discrete areas corresponds to one of the bedside monitors. Each of the discrete areas has a background of a first color when an alarm has not been received from the corresponding bedside monitor. An alarm that has not been acknowledged by a user is highlighted by changing the background in the corresponding area of the video display screen from the first color to a second color which is easily distinguishable from the first color and which does not obscure the patient information being displayed. In a preferred embodiment, the first background color is black and the second background color which highlights alarms is blue.

When the alarm is acknowledged by a user, typically by pressing a button at the central station or at the corresponding bedside monitor, the background in the corresponding area of the video display screen is changed from the second color to the first color. Thus, the video display screen provides a clear indication of all alarms that have not been acknowledged.

Information as to each alarm is displayed in a portion of the area on the video display screen corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received. The alarm information includes text identifying the alarm on a background of a predetermined color which indicates the severity of the alarm. The alarm information remains on the video display screen until the condition no longer exists.

The patient information displayed on the video display screen typically includes demographic information and physiological parameters obtained by the bedside monitors. The physiological parameters typically include a waveform, such as an ECG waveform. According to a further feature of the invention, the color of the patient information is selectable for different patients or for different physiological parameters. Thus, the patient information for the patients assigned to a particular nurse can be displayed in a selected color. Also, different physiological parameters can be displayed in different colors.

According to another aspect of the invention, there is provided a central station for displaying patient information in a centralized patient monitoring system. The central station comprises a video display screen, means for receiving patient information and alarms from a plurality of bedside monitors, means for displaying the patient information in discrete areas on the video display screen, each of the discrete areas corresponding to a single bedside monitor, including means for displaying the patient information in each of the discrete areas on a background of first neutral color when the central station has not received an alarm from the corresponding bedside monitor, and means for highlighting an alarm received from one of the bedside monitors by changing the background in the corresponding area of the video display screen from the first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from the first neutral color and which does not obscure the patient information.

Brief Description of the Drawings

For a better understanding of the present invention, together with other and further objects, advantages and capabilities thereof, reference is made to the accompanying drawings, which are incorporated herein by reference and in which:

FIG. 1 is a block diagram of a patient monitoring system suitable for incorporation of the present invention;

FIG. 2 is a block diagram of the central station of FIG. 1;

FIG. 3 shows a display of patient information in the absence of an alarm;
FIG. 4 shows a display of patient information with an alarm, illustrating highlighting in accordance with the present invention; and
FIG. 5 is a block diagram that illustrates the flow of an alarm message through the central station software.

Detailed Description of the Invention

A centralized patient monitoring system suitable for incorporation of the present invention is shown in FIG. 1. Bedside monitors 10, 12,...,18 are connected to a central station 20. Each bedside monitor is located next to a patient bed and includes transducers 24, 26,...,28 which may be attached to the patient. Each bedside monitor monitors the condition of the patient and transmits patient information to central station 20. The information includes demographic information, such as the patient's name, bed number, and the patient's ID number or physician, physiological parameters such as heart rate, ECG, blood pressure and the like, and patient critical events, or alarms, which occur when one of the physiological parameters meets a predetermined criteria. The bedside monitors 10, 12,...,18 typically include a video display of individual patient information. An example of a bedside monitor is a Model M1176B, manufactured and sold by Hewlett-Packard Company.

The central station 20 is typically located at a nurse station in an ICU or similar critical care unit. Central station 20 receives selected information from the bedside monitors 10, 12...,18 and presents a video display of the selected patient information. The central station 20 can typically display information from up to eight bedside monitors.

A block diagram of the central station 20 is shown in FIG. 2. Patient information is received from the bedside monitors through a serial distribution network (SDN) in an SDN interface 40. The SDN interface 40 is connected to a message passing bus (MPB) 42. A color CRT, or video display screen, 44, a speaker 46 and a keyboard 48 are connected to a display controller 50 which receives information from the message passing bus 42. A strip chart recorder 52 is connected to a front end CPU 54 which receives information from message passing bus 42. The overall structure of the central station shown in FIG. 2 is similar to that of the Model 78560 manufactured and sold by Hewlett-Packard Company. However, the Model 78560 does not include a color video display screen and does not annunciate patient critical events in the manner described below.

An example of a patient information display on the video display screen 44 of central station 20 is shown in FIG. 3. In the example of FIG. 3, no patient critical events, or alarms, have occurred. The display is divided into several areas called "sectors". Typically, the sectors have equal areas. Each sector contains a waveform, physiological data, alarms and patient demographic information for one bed. In the example of FIG. 3, eight sectors 56, 57, 58, 59, etc. are arranged vertically, and each sector is a rectangular area of the video display screen. It will be understood that other sector arrangements can be utilized. For example, the layout can include six beds arranged vertically, four beds arranged vertically, eight beds split into two columns of four beds each, and the like. Typically, one sector is assigned to each bedside monitor. However, more than one sector can be assigned to one bedside monitor if desired.

The display contains patient demographic information in each sector. A bed label 60, a patient name 62 and an additional field 64 is displayed for each patient. The patient demographic data is displayed in dense characters (12 alpha pixels wide by 16 pixels high) in full bright white color. The additional field 64 can be the patient ID, heart rate limits, physician's name, or the like. Paced patients have a paced indicator 66.

Each sector also includes a waveform 68 which starts on the left side of each sector. The waveform 68 is a real time copy of a waveform from the corresponding bedside monitor. The waveform 68 is typically an ECG waveform, but any waveform from the bedside monitor can be displayed. The waveform 68 is preferably displayed in green. However, the user can select another color for each waveform. The waveform amplitude is adjusted so that it can be displayed within one sector without clipping. A waveform label 70 is located above each waveform to the right of the bed label 60.

A parameter area 72 at the right side of each sector displays real time physiological parameters, indicates the parameter alarm state and the validity of the physiological data. All information is derived from the corresponding bedside monitor. A parameter includes a parameter label, a single or triple value parameter value and an alarm suspend or questionable data indicator. Spaces are typically provided for heart rate, two single parameter strings and one triple value parameter string. Parameters are typically displayed in green.

The video display screen is surrounded by a bezel, including buttons which permit control of the central station. Buttons 74 adjacent to each sector permit alarms to be acknowledged, or silenced, by the user as described below.

Central station 20 displays patient critical events (alarms) and equipment inoperative (inop)

messages generated by the bedside monitors as shown in FIG. 4. A field above the waveform 68 and to the right of the bed label 60 in each sector is used to display both alarm and equipment inoperative text messages. A patient alarm 76 is shown in FIG. 4. In the example of FIG. 4, the alarm 76 is a red alarm with the text "ASYSTOLE" in white letters on a red background. As described below, annunciation of the alarm 76 also includes displaying note characters 80 in white at the left and right sides of the sector and changing the background color of the sector from black to blue. The central station 20 displays only the highest level alarm or equipment inoperative condition occurring for a bed. When there is more than one alarm or equipment inoperative condition pending for a bed at any one time, an up arrow appears immediately preceding the alarm text message. The up arrow is removed when only one alarm/equipment inoperative condition exists for the bed.

Red alarms are displayed as white text on a red, full bright background with "***" preceding the alarm text. Yellow alarms are displayed as black text on a yellow, half bright background with "**" preceding the alarm text. Green inops are displayed as black text on a green, half bright background with no leading stars. The distinction between red and yellow alarms and inops is defined by the bedside monitor or other equipment which generates the alarms.

When a red or yellow alarm or an inop condition occurs at one of the bedside monitors, the following actions are taken by the central station 20. 1) The associated alarm or inop text field is displayed on the corresponding sector of the central station video display screen in the alarm color. The alarm color covers a relatively small background area that is somewhat larger than the alarm text. 2) For red or yellow level alarms, the background color of the sector for the alarming bed is changed from black to blue. The entire background area of the sector is changed from black to blue. In FIG. 4, the background of sector 59 is blue because of the alarm condition. The patient information, including demographics, physiological parameters, waveform and alarm information, is not changed or obscured by the blue background. 3) A note character 80 is displayed on the left and right sides of the sector. 4) A standard alarm sound is generated by speaker 46 according to the following rules: a) only one alarm sound can be generated on the central station at one time, b) the red alarm sound is generated if any bedside monitor has an unsilenced red alarm condition, c) the yellow alarm sound is generated if any bedside monitor has an unsilenced yellow alarm condition and no other bedside monitors have an unsilenced red alarm condition, and d) the equipment inoperative alarm sound is given if any bedside monitor has an unsilenced equipment inoperative condition and no other beds have an unsilenced red or yellow alarm condition. 5) A strip chart recording of the bedside waveform is directed to the central station recorder 52.

The blue background of the sector appears for a bed as long as that alarm is generating a sound. The note characters 80 also appear while the alarm is generating the sound. When the alarm is silenced, or acknowledged, by a user, then the background is changed from blue to black and the note characters are erased.

If the silenced alarm/inop sound is currently the highest priority sound being annunciated at the central station, then the next highest priority sound, if any, is annunciated according to the above rules. The alarm/inop message remains on the video display screen as long as the alarm/inop condition remains active for that bed.

The use of the blue background to highlight alarms has several important features. The blue background is easily distinguished from the black background used on nonalarming sectors. Since the entire sector is highlighted with a blue background, the alarm condition can be easily identified from a distance. When the user becomes familiar with the relative positions of the beds on the video display screen, the alarming bed can be identified immediately and appropriate action can be taken. When the alarm has been responded to and acknowledged, either at the bedside monitor or at the central station, the blue background is changed to black. Thus, while the alarm text and associated color remains on the video display screen as long as the alarm condition exists, the highlighting of sectors with unacknowledged alarms makes it immediately apparent to the user which alarms are new and which alarms have been acknowledged.

As described above, the normal background color is black, and unacknowledged alarms are highlighted with a blue background. It will be understood that other color combinations can be used within the scope of the invention. In general, the normal and highlighted background colors should be "neutral" so that they do not obscure the patient information being displayed. Furthermore, the normal and highlighted colors should be easily distinguishable from each other. Other suitable background/highlight color combinations include black/light gray, black/cyan, dark gray/blue and dark blue/light blue.

Alarm information is acquired from the bedside monitors on the serial distribution network. The alarm information is in the form of two information packets labeled alert status and alert text. The alert status packet contains bed identification, alarm text severity, alert sound severity, alarm on/off indica-

tors and change counters. The alert text packet contains bed identification, an 18 character alert text field and alarming parameter source identification. The alert status and alert text packets enter the central station 20 through the SDN interface 40 and are broadcast on the message passing bus 42.

An alarm module 84 handles all alert status and alert text packets for all beds being monitored by the central station. The alarm module 84 determines the highest priority alert information for each bed and broadcasts this message (high priority alert) on the message passing bus 42 to a resting display module 86.

The resting display module 86 receives the high priority alert message for every monitored bed and determines the highest priority sounds among all the beds. The single highest priority alert sound is sent to a human interface module 88 which in turn forwards the message to the display controller 50. The display controller 50 drives both the CRT display and the sound generator. The sound is annunciated from the speaker 46. The resting display module 86 also presents the alert text field for each bed in the appropriate location on the bed sector.

The alert text field is presented to the display controller 50 in the appropriate alarm severity as indicated by the original alert status message. The alarm messages are presented on the video display as described above.

The resting display module 86 also highlights the alarming sector or sectors in a neutral blue color by sending an area fill command specifying the color and a display plane (alpha-graphics plane 2) that is different from the display planes used to show the waveform (wave plane 1), parameters, alarm text and patient demographics (alpha-graphics plane 1). The display controller 50 mediates the three planes by ORing the signals together to present a single image on the video display screen 44.

As noted above, the blue background highlighting is displayed only during the period when the alert sound severity indicates a red or yellow sound. When the sound has been silenced (acknowledged by the user), at either the bedside monitor or at the central station, the background highlighting is removed by sending an area fill message in color black, alpha-graphics plane 2, to the human interface module and in turn to the display controller 50.

Typically, the patient demographic information is displayed in white, and patient waveform and physiological parameter information is displayed in green. According to a further feature of the central station 20, the color of the patient information can be selected individually by bed. Thus, for example, all patients assigned to one nurse can be displayed in one color and the patients assigned to another nurse can be displayed in a second color, etc. According to yet another feature, the display colors can be selected by physiological parameter. Thus, for example, all heart rate parameters can be displayed in one color, blood pressure parameters can be displayed in a second color, etc.

While there have been shown and described what are at present considered the preferred embodiments of the present invention, it will be obvious to those skilled in the art that various changes and modifications may be made therein without departing from the scope of the invention as defined by the appended claims.

Claims

1. A method for displaying patient information in a patient monitoring system so as to clearly identify an alarm, comprising the steps of:

   displaying patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) received from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18) on a video display screen (44) at a central station (20), said video display screen (44) having a discrete areas (56, 57, 58, 59), each of said discrete areas corresponding to a single bedside monitor, said patient information being displayed in each area on a background of a first neutral color when the central station (20) has not received an alarm from the corresponding bedside monitor; and

   when the central station (20) receives an alarm (76) from one of the bedside monitors (10, 12, 18), highlighting the alarm by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from said first neutral color and which does not obscure said patient information.

2. A method as defined claim 1 further including the step of changing the background in the area of the video display screen corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said second neutral color to said first neutral color when the alarm is acknowledged by a user.

3. A central station for displaying patient information in a centralized patient monitoring system, comprising:

   a video display screen (44);

   means (40) for receiving patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and alarms from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18);

   means (50) for displaying said patient in-

formation in discrete areas (56, 57, 58, 59) on said video display screen (44), each of said discrete areas corresponding to a single bedside monitor, including means for displaying said patient information in each of said discrete areas on a background of a first neutral color when the central station has not received an alarm from the corresponding bedside monitor; and

means (86, 88) for highlighting an alarm (76) received from one of the bedside monitors (10, 12, 18) by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from said first neutral color and which does not obscure said patient information.

4. A central station as defined by claim 3 wherein said means for highlighting includes means for changing the background in the area of the video display screen corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said second neutral color to said first neutral color when the alarm is acknowledged by a user.

5. A method for highlighting patient critical events in a centralized patient monitoring system, comprising the steps of:

providing a central station (20) having a video display screen (44), said central station receiving patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and patient critical events (76) from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18);

displaying said patient information and said patient critical events in discrete areas (56, 57, 58, 59) of said video display screen, each of said discrete areas corresponding to one of said bedside monitors, each of said discrete areas having a background of a first color when a patient critical event has not been received from the corresponding bedside monitor and where a patient critical event has been acknowledged by a user;

highlighting a patient critical event (76) that has not been acknowledge by a user by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the patient critical event was received from said first color to a second color which is easily distinguishable from said first color and which does not obscure said patient information being displayed.

6. A method as defined in claim 5 wherein the step of displaying patient information includes the step of displaying patient information in colors that are selectable for different patients.

7. A method as defined in claim 5 wherein the step of displaying patient information includes displaying patient physiological parameters in colors that are selectable for different physiological parameters.

8. A method for highlighting patient critical events on a video display of patient information, comprising the steps of:

displaying patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and patient critical events (76) in discrete areas (56, 57, 58, 59) of a video display screen (44), each of said discrete areas corresponding to a single patient, each of said discrete areas having a background of a first color when a patient critical event has not been received;

highlighting a patient critical event (76) by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the patient for which the patient critical event occurred from said first color to a second color which is easily distinguishable from said first color and which does not obscure said patient information.

9. A method as defined in claim 8 further including the step of changing the background from said second color to said first color when the patient critical event is acknowledged by a user.

10. A central station for displaying patient information in a centralized patient monitoring system, comprising:

a video display monitor including a video display screen (44);

an interface unit (40) for receiving patient information and alarms from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18); and

a display controller (50) responsive to the patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and alarms (76) received by said interface unit for displaying said patient information and alarms in discrete areas (56, 57, 58, 59) on said video display screen, said display controller including means (86, 88) for displaying said patient information in each of said discrete areas on a background of a first neutral color when the central station has not received an alarm from the corresponding bedside monitor and for highlighting an alarm (76) received from one of the bedside monitors by changing the back-

ground in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from said first neutral color and which does not obscure said patient information.

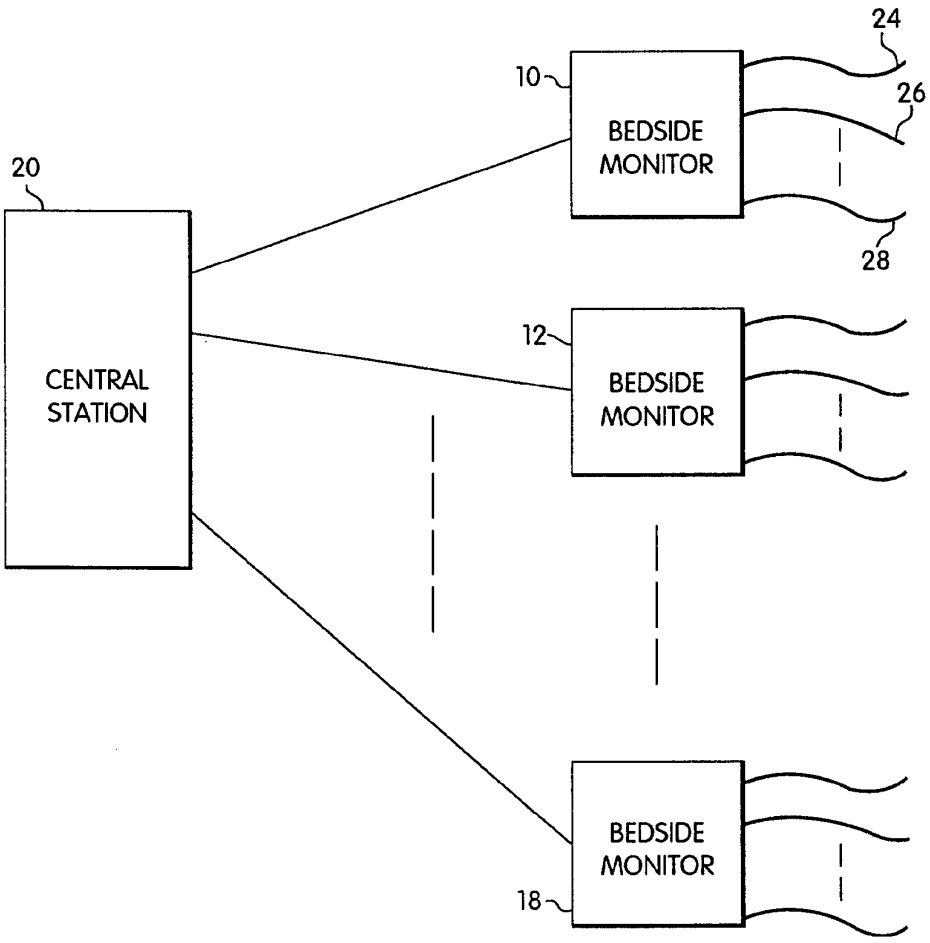

24
10
BEDSIDE MONITOR
26
20
28
CENTRAL STATION
12
BEDSIDE MONITOR
BEDSIDE MONITOR
18

Fig. 1

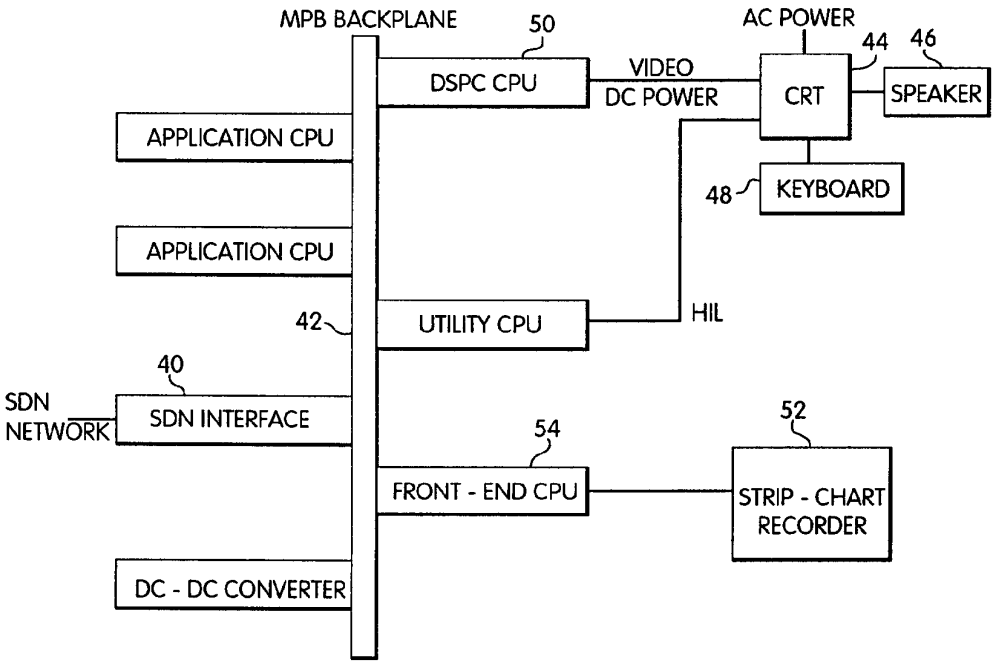

MPB BACKPLANE
50
AC POWER
44
46
DSPC CPU
VIDEO
DC POWER
CRT
SPEAKER
APPLICATION CPU
48
KEYBOARD
APPLICATION CPU
42
UTILITY CPU
HIL
40
SDN
NETWORK
SDN INTERFACE
52
54
FRONT - END CPU
STRIP - CHART
RECORDER
DC - DC CONVERTER

Fig. 2

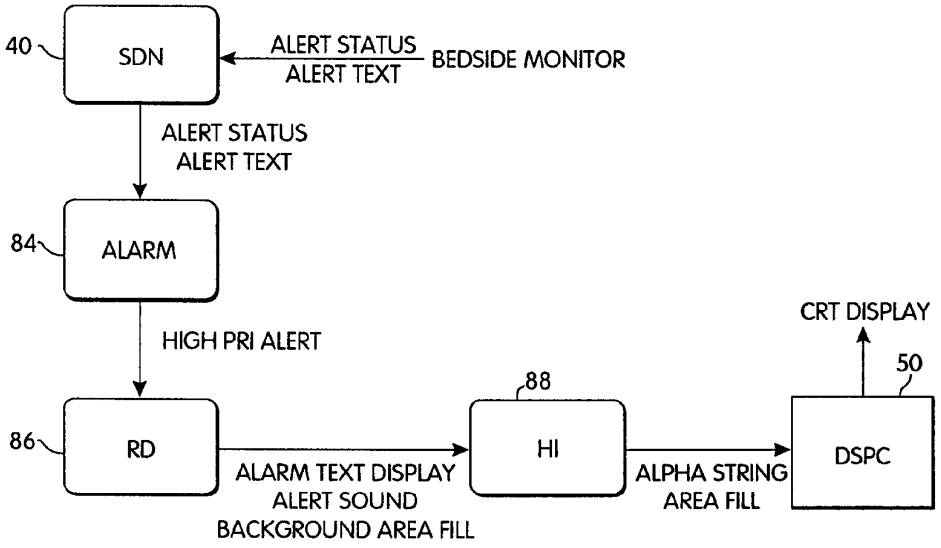

40
SDN
ALERT STATUS
ALERT TEXT
BEDSIDE MONITOR
ALERT STATUS
ALERT TEXT
84
ALARM
HIGH PRI ALERT
CRT DISPLAY
50
88
86
RD
HI
DSPC
ALARM TEXT DISPLAY
ALERT SOUND
BACKGROUND AREA FILL
ALPHA STRING
AREA FILL

Fig. 5

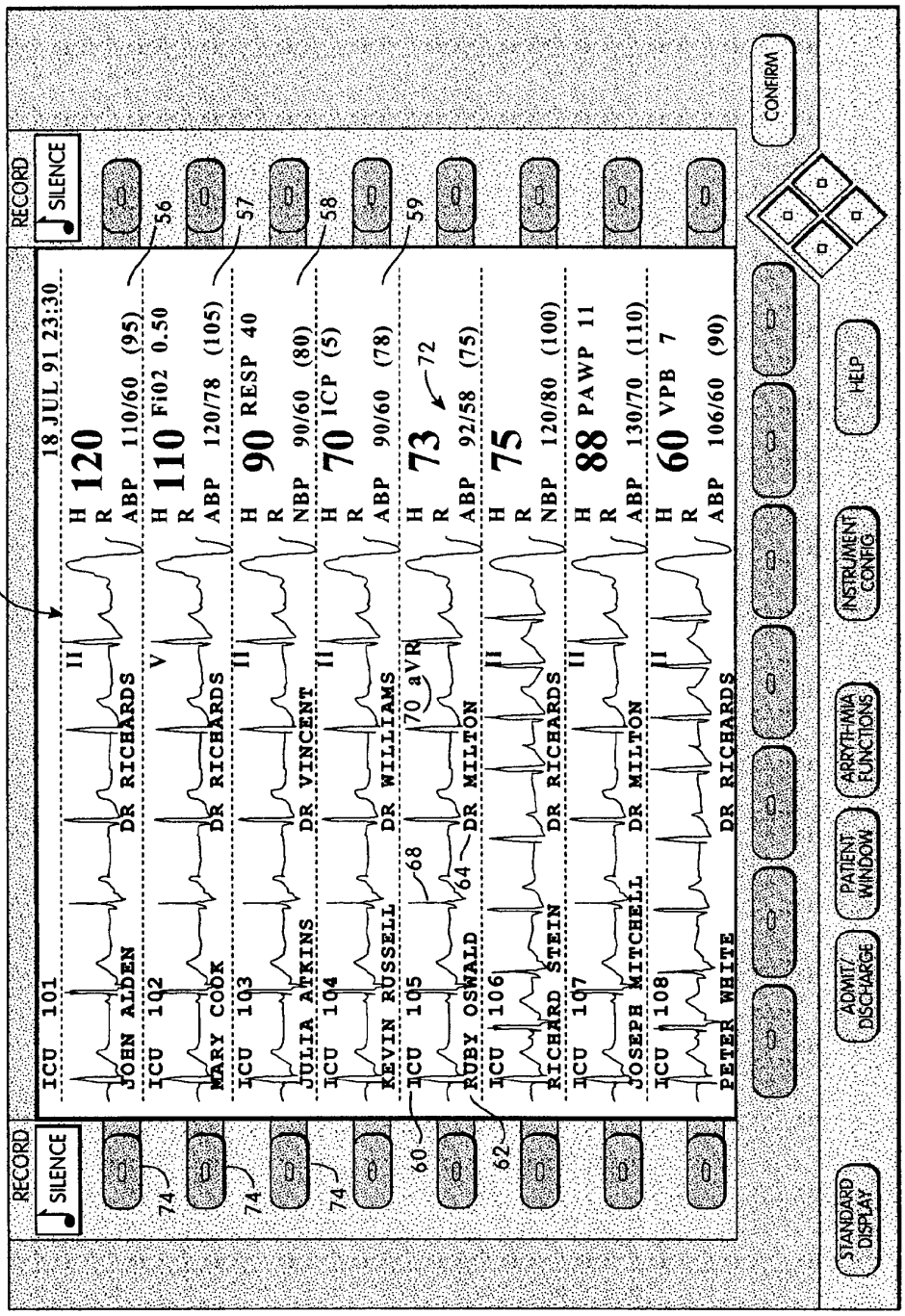

RECORD
SILENCE
ICU 101
18 JUL 91 23:30
JOHN ALDEN
DR RICHARDS
H 120
R
ABP 110/60 (95)
ICU 102
MARY COOK
DR RICHARDS
H 110 Fi02 0.50
R
ABP 120/78 (105)
ICU 103
JULIA ATKINS
DR VINCENT
H 90 RESP 40
R
NBP 90/60 (80)
ICU 104
KEVIN RUSSELL
DR WILLIAMS
H 70 ICP (5)
R
ABP 90/60 (78)
ICU 105
RUBY OSWALD
DR MILTON
H 73
R
ABP 92/58 (75)
ICU 106
RICHARD STEIN
DR RICHARDS
H 75
R
NBP 120/80 (100)
ICU 107
JOSEPH MITCHELL
DR MILTON
H 88 PAWP 11
R
ABP 130/70 (110)
ICU 108
PETER WHITE
DR RICHARDS
H 60 VPB 7
R
ABP 106/60 (90)
44
56
57
58
59
60
62
64
68
70
72
74
STANDARD DISPLAY
ADMIT/ DISCHARGE
PATIENT WINDOW
ARRYTHMIA FUNCTIONS
INSTRUMENT CONFIG
HELP
CONFIRM

Fig.3

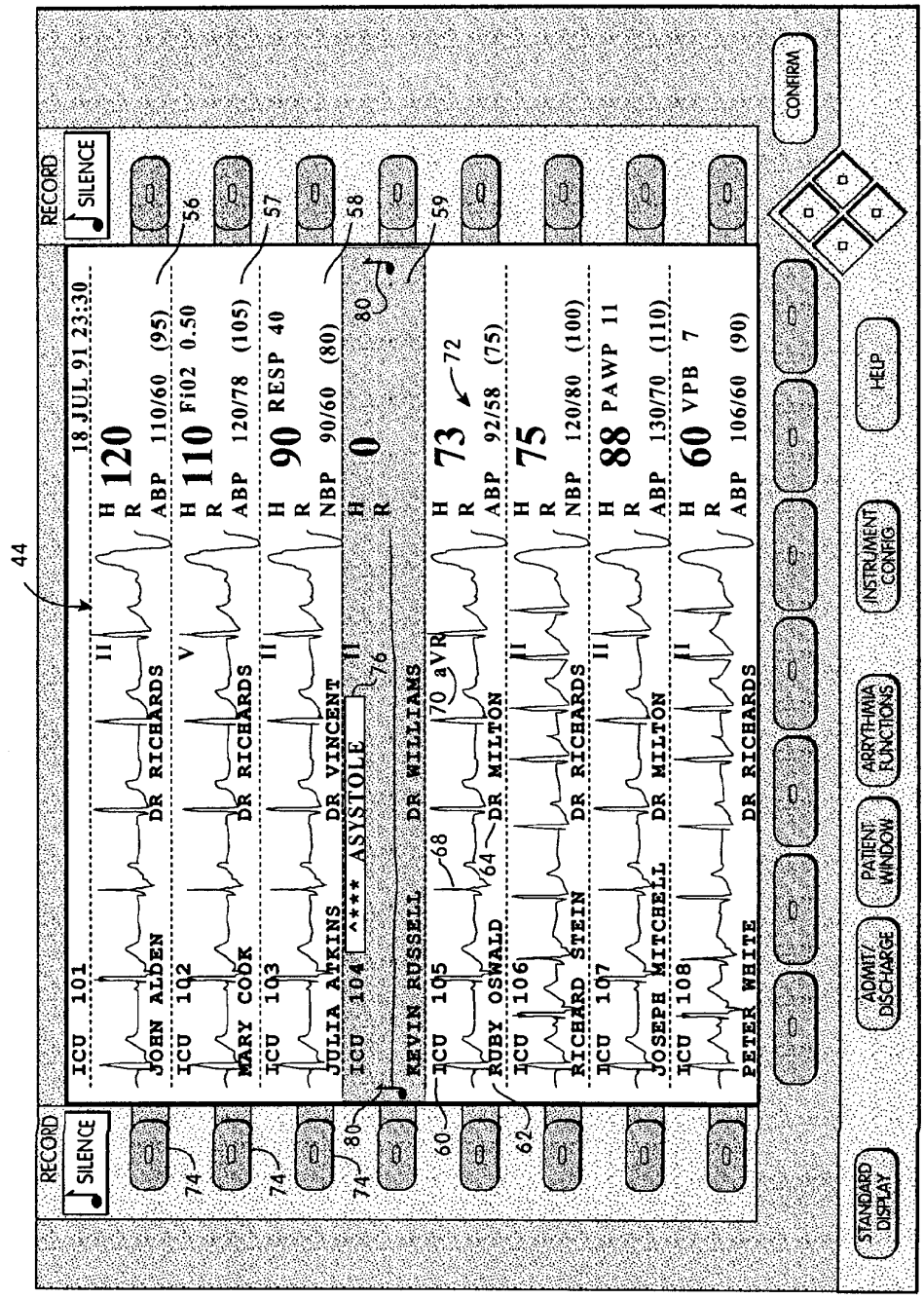

RECORD
SILENCE
ICU 101
18 JUL 91 23:30
JOHN ALDEN
DR RICHARDS
H 120
R
ABP 110/60 (95)
ICU 102
MARY COOK
DR RICHARDS
H 110 FiO2 0.50
R
ABP 120/78 (105)
ICU 103
JULIA ATKINS
DR VINCENT
H 90 RESP 40
R
NBP 90/60 (80)
ICU 104
**** ASYSTOLE ****
H 0
R
KEVIN RUSSELL
DR WILLIAMS
ICU 105
H 73
R
ABP 92/58 (75)
RUBY OSWALD
DR MILTON
ICU 106
H 75
R
NBP 120/80 (100)
RICHARD STEIN
DR RICHARDS
ICU 107
H 88 PAWP 11
R
ABP 130/70 (110)
JOSEPH MITCHELL
DR MILTON
ICU 108
H 60 VPB 7
R
ABP 106/60 (90)
PETER WHITE
DR RICHARDS
STANDARD DISPLAY
ADMIT/ DISCHARGE
PATIENT WINDOW
ARRYTHMIA FUNCTIONS
INSTRUMENT CONFIG
HELP
CONFIRM
44
56
57
58
59
60
62
64
68
70
72
74
76
80

Fig. 4

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-164826
(43)Date of publication of application : 22.06.1999

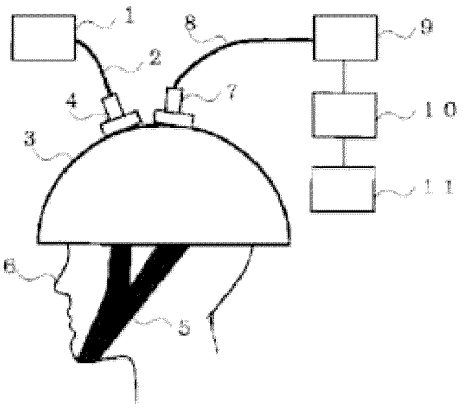
(51)Int.Cl. A61B 5/14
A61B 5/00

(21)Application number : 09-333922
(22)Date of filing : 04.12.1997

(71)Applicant : HITACHI LTD
(72)Inventor : MAKI ATSUSHI
YAMASHITA YUICHI
KOIZUMI HIDEAKI

(54) ORGANISM LIGHT MEASURING DEVICE

(57)Abstract:
PROBLEM TO BE SOLVED: To make an A/D convertor effectively usable and the dynamic range of signals expandable while keeping high speed sampling, by executing preliminary measurement in a short time at organism measurement using light and most suitably setting the bias and amplification factor of the detected organism transmission light intensity.
SOLUTION: The tip end part of an optical fiber 2 which guides light from a light source part 1 is held by an optical fiber guide 4 attached to a helmet- shaped fixing tool 3, and the end face of the optical fiber 2 is made to abut on skin of the head part of a subject. Light is projected from the end face of the optical fiber 2 into the organism of the subject 6, and the organism transmission light scattered in the organism is condensed by an optical fiber 7 for light condensing and inputted into a signal processing control display part 11 via a light detecting part 9 equipped with a bias adjusting circuit and an amplifying circuit and the A/D convertor 10 for photoelectric transbuction. Preliminary measurement is carried out at that time and a bias and an amplifying factor are set corresponding to the detected organism transmission light intensity to improve the measurement accuracy.



(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) 公開特許公報（Ａ）　(11)特許出願公開番号

特開平11－164826

(43)公開日　平成11年(1999)６月22日

(51)Int.Cl.[6]		識別記号	FI		
Ａ６１Ｂ	5/14	３１０	Ａ６１Ｂ	5/14	３１０
	5/00	１０１		5/00	１０１Ａ

審査請求　未請求　請求項の数８　ＯＬ　（全６頁）

(21)出願番号　特願平9－333922

(22)出願日　平成９年(1997)12月４日

(71)出願人　000005108
株式会社日立製作所
東京都千代田区神田駿河台四丁目６番地

(72)発明者　牧　敦
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内

(72)発明者　山下　優一
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内

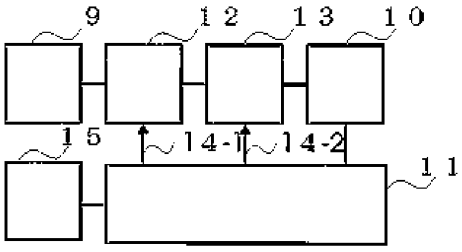
(72)発明者　小泉　英明
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内

(74)代理人　弁理士　小川　勝男

(54)【発明の名称】　生体光計測装置

(57)【要約】
【課題】　微弱な生体通過光強度変化を高精度に計測する。
【解決手段】　予備計測および本計測時に、光検出部からの信号をバイアス調整回路および増幅器の設定値を変更することで、最適なアナログ－ディジタル（Ａ／Ｄ）変換器の計測レンジを確保する。

図２



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】生体を通過する光（以降生体通過光と略す）を光電変換する光検出器と、前記光電変換した信号を必要に応じて増幅あるいは任意周波数成分を弁別する回路とによって構成される光検出部を有する生体光計測装置において．前記光検出部後段あるいは内部にバイアス調整回路および増幅器を有し、計測される生体通過光強度と生体通過光強度の雑音に応じて．前記バイアス調整回路における信号加減値及び増幅器の増幅率を設定することを特徴とする生体光計測装置。

【請求項２】請求項１に記載の生体光計測装置において．生体通過光強度を計測するための光照射手段および光検出手段を．被計測者に装着後に予備計測を行い、その後本計測を行うことを特徴とする生体光計測装置。

【請求項３】請求項２に記載の生体光計測装置において．予備計測中に計測される生体通過光強度の平均値からバイアス調整回路の加減値を決定し．予備計測中に計測された生体通過光強度の標準偏差から増幅器の増幅率を決定することを特徴とする生体光計測装置。

【請求項４】請求項２に記載の生体光計測装置において．本計測中の信号サンプル待ち時間に、生体通過光強度の平均値及び標準偏差を演算及び評価し、バイアス調整回路および増幅器の加減値及び増幅率を設定することを特徴とする生体光計測装置。

【請求項５】請求項４に記載の生体光計測装置において．本計測中の任意時刻における最後にサンプルした信号から数えて．Ｎ（予め指定する数値）個前までの信号を記憶装置内に記憶することを特徴とする生体光計測装置。

【請求項６】請求項５に記載の生体光計測装置において．前記記憶装置内に記憶されたＮ個の信号列を母集団とし．生体通過光強度の平均値及び標準偏差を演算することを特徴とする生体光計測装置。

【請求項７】請求項６に記載の生体光計測装置において．前記演算された生体通過光強度の平均値または前記演算された生体通過光強度の標準偏差値が予め設定された範囲外にある場合、バイアス調整回路の加減値または増幅器の増幅率を再設定することを特徴とする生体光計測装置。

【請求項８】請求項７に記載の生体光計測装置において．再設定したバイアス調整回路の加減値及び増幅器の増幅率及び再設定したタイミングを記憶装置に格納することを特徴とする生体光計測装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は．光を用いて生体内部の代謝物質を計測する装置に関する。

【０００２】

【従来の技術】可視から近赤外の光を用いた生体機能を計測する装置が．例えば特開昭57－115232号あるいは特

2

開昭63－275323号に示されている。また、脳機能計測に用いる光トポグラフィ（特願平7－25976号）等がある。これらは、光ファイバー等で代表されるような光導波手段を用い、生体に光を照射し数mmから数cm離れた位置で生体内部で散乱され通過してくる光（以降生体通過光と略す）を集光計測する。　計測された生体通過光の強度より．酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビン等で代表されるような生体内部の光吸収物質の濃度あるいは濃度に相当する値を求める。光吸収物質濃度あるいは濃度に相当する値を求める際には．照射した光の波長に対応した．目的とする光吸収物質の光吸収特性を用いる。一般的に．生体深部を計測する場合には．生体透過性の高い６５０ｎｍから１３００ｎｍの範囲内にある波長の光を用いる。

【０００３】

【発明が解決しようとする課題】生体光計測では．計測される生体通過光強度の時間変化を精度良く計測する必要がある。例えば光トポグラフィ（特願平7－25976号）のように、人の脳機能活動に伴う脳内血液変化を．頭皮上より光を用いて計測すると、その生体通過光強度の変化は最大でも２％程度である。

【０００４】通常、信号強度は最終的にアナログ－ディジタル（以降Ａ／Ｄと略す）変換器でＡ／Ｄ変換され、コンピュータなどに取り込まれ記録及び演算される。従って．取り込まれる信号の精度はＡ／Ｄ変換器の性能に依存する。例えば、取り込まれるアナログ信号を１２bit(４０９６）の分解能でディジタル変換するＡ／Ｄコンバータを用いると、最大約０．０２５％ の信号変化を計測することが可能となる。この場合．前記したように２％程度の信号変化は、８０段階のディジタル値として記録される。そのため、十分な精度は得られない。

【０００５】十分な精度を確保するためには１６bit(６５５３６）の分解能を有するＡ／Ｄ変換器を用いれば良いが．高価でありさらに変換速度が遅くなってしまう。そこで、高精度なＡ／Ｄ変換器を用いずに、計測信号の精度を改善する必要がある。

【０００６】

【課題を解決するための手段】本発明では、光を用いた生体計測時に．短時間の予備的計測を行い、検出された生体通過光強度のバイアスおよび増幅率の最適設定をすることで、効率良くＡ／Ｄ変換器を使用する。また、本計測時には、信号サンプル待ち時間を利用し、通過光強度の信号を監視し、バイアスおよび増幅率の実時間最適設定を行う。本手段によって、実質的なダイナミックレンジを拡大することが可能であり、上記課題が解決される。

【０００７】

【発明の実施の形態】（実施例）以降．本発明に基づく実施例を示す。本実施例では、頭部計測を代表的な計測例として示すが．他の生体各部でも同様な手段で課題を

解決することが可能である。生体光計測装置では、生体に１点または多点から単数または複数の波長の光を照射し、生体組織で散乱され通過してきた光（以降生体通過光と略す）を集光・検出する。この時、生体組織中にある酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビン等の各吸光物質固有の吸光特性から、前記吸光物質の濃度あるいは濃度に対応する量を計測することができる。

【０００８】本発明は、特に前記生体光計測装置の中で、光集光検出手段後の信号処理手段および方法に関する。光照射手段としては例えば、半導体レーザあるいは発光ダイオードあるいはタングステンランプ等で代表される光源、もしくは光源からの光を伝達する光ファイバー及び光ファーバー束（以降両者を総称して光ファイバーと略す）で代表される導波路を用いる。

【０００９】光集光検出手段としては、生体通過光を集光し伝達する光ファイバーで代表される導波路と、フォトダイオードあるいはフォトマルチプライヤ等で代表される光検出器からなる。

【００１０】図１に、理解を助けるために基本的な生体光計測装置構成を示す。生体光計測では、多点入射及び多点検出ができるが、本実施例では簡単のため、基本となる１点入射１点検出の装置構成によって詳細を示す。また、光照射手段及び光集光検出手段としては、光ファイバーを用いた構成を示す。

【００１１】光照射部は光を発する光源部１（半導体レーザ、発光ダイオード、ハロゲンランプやキセノンランプで代表されるランプ等）と、光源部１からの光を導く照射用光ファイバー２からなる。照射用光ファイバーはヘルメット状の固定具３に取り付けられた光ファイバーガイド４で保持されている。この固定具３は固定用ベルト５によって、被験者６に固定されている。照射用光ファイバー２の端面は、被験者頭部の皮膚上に接しており、上記端面より被験者６に光が照射される。生体内で散乱された生体通過光は、照射用光ファイバー２と同様に頭皮上にその端面を接する集光用光ファイバー７で集光される。

【００１２】集光用光ファイバー８は、固定具３に取り付けられた光ファイバーガイド７で保持されている。集光された生体通過光は、光検出部９（フォトダイオード、アバランシェフォトダイオード、ＣＣＤ，フォトマルチプライヤ等の光電変換素子と増幅回路または必要に応じて任意周波数弁別回路で構成される）で強度が検出され電気信号に変換される。

【００１３】変換された電気信号は、アナログーディジタル（以降Ａ／Ｄと略す）変換器１０によってＡ／Ｄ変換され、信号処理及び各機器の制御及び結果を表示する単数あるいは複数の信号処理制御部１１に送られる。

【００１４】図２に、本発明に基づく装置構成を示す。本図は、図１の光検出部９以降を詳細に示す。光検出部９において、生体通過光が光電変換され、光電変換された電気的信号は、必要に応じて増幅あるいは任意周波数成分が弁別される。光検出部９からの電気的信号は、信号加算あるいは減算可能なバイアス調整回路１２及び増幅回路１３を通り、Ａ／Ｄ変換器１０に入力され、信号処理制御部１１に入力される。ここで、バイアス調整回路１２及び増幅回路１３の順序は逆になってもかまわない。また、光検出部９内部にバイアス調整回路１２及び増幅回路１３が含まれてもかまわない。さらに、バイアス調整回路１２の信号加算あるいは減算値及び増幅回路１３の増幅率は、信号処理制御部１１より制御線１４－１および１４－２によって設定される。Ａ／Ｄ変換された信号は記憶装置１５に格納される。ここで、記憶装置１５は揮発性記憶装置及び不揮発性記憶装置を意味する。次に、バイアス調整回路１２の信号加算あるいは減算値及び増幅回路１３の増幅率の設定方法を説明する。この設定方法は、主に計測制御を行うソフトウェアまたはディジタル回路で動作する。各設定値は、被験者に照射用光ファイバー２と集光用光ファイバー７の装着後に予備計測を行い、得られた信号強度に基づいて決定される。

【００１５】図３に、上記設定方法のフローを示し、以下詳細を説明する。

【００１６】（ステップ　１）予備計測を開始し、予め設定した任意時間（例えば１０秒程度）通過光強度計測を行う。

【００１７】（ステップ　２）計側値から通過光強度（電圧値）の平均値（Ｖ１）及び標準偏差（Ｖ２）を演算する。

【００１８】（ステップ　３）演算されたＶ１と予め設定したＶbaseから、バイアス調整回路で減算あるいは加算する電圧値を求める（加減電圧値Ｖbias＝Ｖ１－Ｖbaseで得られる）。ここで、Ｖbaseは予め設定した本計測時中のベースライン（Ｂａｓｅ　ｌｉｎｅ）であり、例えば、Ａ／Ｄ変換器の計測レンジが±１００ｍｖである時に中央値であるＶbase＝０ｍｖとする。また、演算されたＶ２と予め設定したＡ／Ｄ変換器の計測レンジ幅Ｖrangeから増幅器の増幅率を求める。増幅率ｋは、ｋ＝ｌ×Ｖrange／（ｍ×Ｖ２）で与える。ここで、ｌ及びｍは予め任意に設定する定数である。

【００１９】（ステップ　４）ステップ　３で演算されたバイアス電圧Ｖbiasをバイアス調整回路に設定する。（ステップ　５）ステップ　３で演算された増幅率ｋを増幅回路に設定する。

【００２０】以上予備計測によって設定されたバイアス調整回路および増幅回路の設定値は、図２中の信号処理制御部１１に接続もしくは内蔵された記憶手段１５（ランダムアクセス記憶装置の様な揮発性記憶装置あるいは光磁気または磁気ディスクのような不揮発性記憶装置）に記憶される。

【００２１】続いて、本計測時中のバイアス調整回路お

よび増幅回路の制御について説明する。生体光計測では、長時間のモニターをすることがあり、生体の代謝活動の揺らぎに起因して、計測信号のベースラインが大きく変動することがある。この場合、予備計測時に設定した、バイアス調整回路および増幅回路の設定値を維持したまま計測を行うと、Ａ／Ｄ変換器のレンジをスケールオーバーし、計測不能となる。従って、本計測時中も常時計測信号を監視し、必要に応じてバイアス調整回路および増幅回路の制御を行う。

【００２２】図４に、本計測時中の制御方法を示す。

【００２３】連続した矩形波で示したシーケンスは、横軸が時間であり、各矩形波はサンプリング時間を表し、各矩形波毎にＡ／Ｄ変換器でデータサンプリングする。サンプルされる信号はすべて記憶装置に格納される。各矩形波と矩形波間は、サンプリング待ち時間である。ここで、任意時間においてサンプリングされた信号をＳ（ｉ）とし（ｉは任意時刻において最後にサンプルされた信号のサンプルカウントを表す）、該サンプリング直後のサンプリング待ち時間内に、バイアス調整回路および増幅回路の監視と設定を行う。このサンプリング待ち＊時間内に行われる処理は、ステップ２－１からステップ２－５に分けられ、ソフトウェアまたはディジタル回路で動作する。この時点において、Ｎ個（Ｎは予め設定する）の信号列（Ｓ（ｉ－Ｎ－２）からＳ（ｉ－１））が記憶装置内に記憶されている。

【００２４】（ステップ２－１）Ｓ（ｉ）サンプリング後に、既に記憶装置内に記憶されている信号列（Ｓ（ｉ－Ｎ－２）からＳ（ｉ－１）に対し、Ｓ（ｉ）を追加しＳ（ｉ－Ｎ－２）を消去する。

【００２５】（ステップ２－２）記憶装置内に記憶されたＮ個の信号列から、該信号列を母集団とする通過光強度の平均値（Ｖａ）および標準偏差（Ｖσ）を演算する。

【００２６】（ステップ２－３）前記ステップ２－２で演算されたＶａ及びＶσより、計測される通過光強度がＡ／Ｄ変換器のレンジに対して許容範囲内にあるかを判定する。判定は、例えば、（数１）及び（数２）を基準とする。

【００２７】

【数１】

$$Vc-\alpha \leq Va \leq Vc+\beta \quad \cdots（数１）$$

ここで、ＶｃはＡ／Ｄのレンジ内における予め設定する任意の値であり、例えばレンジ中央値（例えばレンジが０ｍｖから１００ｍｖであれば５０ｍｖ）を設定する。※

※α及びβはあらかじめ設定する許容閾値である。

【００２８】

【数２】

$$\gamma \leq V\sigma \leq \delta \quad \cdots（数２）$$

γ及びδはあらかじめ設定する許容閾値であり、例えば、ＶｒをＡ／Ｄ変換器のレンジ幅（レンジが０ｍｖから１００ｍｖであれば１００ｍｖ）とした時に、γ＝ｌ１×Ｖｒ／ｍ１、δ＝ｌ２×Ｖｒ／ｍ２のように設定する。ｌ１及びｌ２及びｍ１及びｍ２は、予め設定する定数であり、例えばｌ１＝０．６，ｌ２＝０．８，ｍ１＝ｍ２＝４とする。

【００２９】（数１）及び（数２）の両条件を満たす場合には、ステップ２－５に進み、どちらかの条件が満たされない場合には、ステップ２－４に進む。

【００３０】（ステップ２－４）Ｖａ及びＶσが、それぞれ（数１）及び（数２）の両条件を満たすための、バイアス回路設定値及び増幅回路のバイアス回路加減値及び増幅率を、予備計測時と同様に演算して求める。得られた、設定値に基づきバイアス回路の加減電圧と増幅回路の増幅率を設定する。設定された値と、サンプリングカウントｉを記憶装置（不揮発性記憶装置または揮発性記憶装置）に記憶する。

【００３１】（ステップ２－５）次のサンプリングを開始し、ステップ２－１に戻る。

【００３２】上記ステップ２－１からステップ２－５までの一連の処理を、計測終了まで繰り返すことで、最適なＡ／Ｄ変換器の計測レンジを確保しながら、生体通過光強度の実時間計測が可能となる。ここで示した処理制御フローは、全信号サンプル待ち時間に、生体通過光強度を評価することを想定しているが、任意に時間毎あるいは任意の複数サンプル毎に評価することも可能である。

【００３３】本実施例では、１点計測に関して記載したが、多点計測の場合も、各光検出部以降にバイアス調整回路および増幅回路を設け、各バイアス調整回路および増幅回路毎に、予備計測設定及び本計測設定を行う。

【００３４】

【発明の効果】本発明は、生体光計測装置において、簡便な手段によって、高速サンプリングを保ちつつ、信号のダイナミックレンジを拡大できる。従って、計測信号の精度が向上する。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の一実施例の生体光計測装置の基本構成を示すブロック図。

【図２】本発明に基づく生体光計測および計測制御部の構成例を示すブロック図。

【図３】本発明に基づく予備計測におけるバイアス調整回路及び増幅器設定の手順図。

【図４】本発明に基づく本計測中におけるバイアス調整回路及び増幅器設定の説明図。

【符号の説明】

１…光源部、２…照射用光ファイバー、３…固定具、４…光ファイバーガイド、５…固定ベルト、６…被験者、７…光ファイバーガイド、８…集光用光ファイバー、９

7

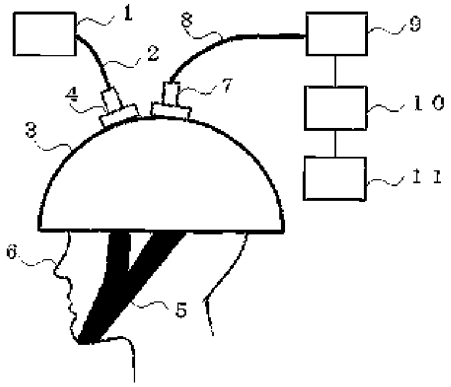
…光検出部、１０…アナログ－ディジタル変換器、１１…信号処理制御表示部、１２…バイアス調整回路、１３＊

8

＊…増幅器、１４－１…バイアス調整回路制御線、１４－２…増幅器制御線、１５…記憶装置。

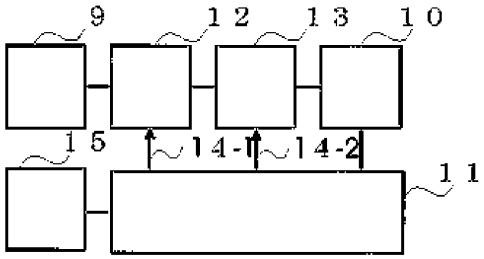
【図１】

図１



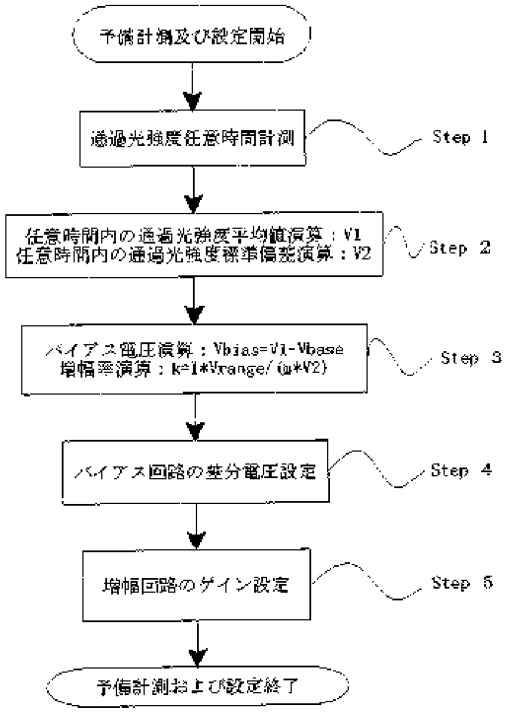
【図２】

図２



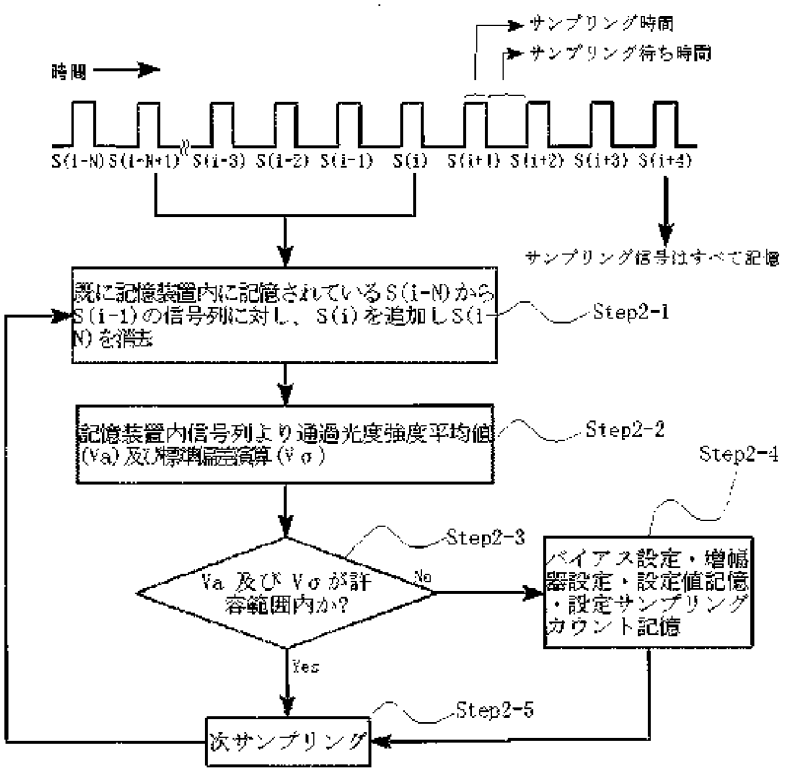
【図３】

図３



【図４】

図４


サンプリング時間
サンプリング待ち時間
時間
S(i-N) S(i-N+1) S(i-3) S(i-2) S(i-1) S(i) S(i+1) S(i+2) S(i+3) S(i+4)
サンプリング信号はすべて記憶
既に記憶装置内に記憶されているS(i-N)からS(i-1)の信号列に対し、S(i)を追加しS(i-N)を消去
Step2-1
記憶装置内信号列より通過光度強度平均値(Va)及び標準偏差演算(Vσ)
Step2-2
Step2-4
Step2-3
Va及びVσが許容範囲内か?
No
バイアス設定・増幅器設定・設定値記憶・設定サンプリングカウント記憶
Yes
Step2-5
次サンプリング

【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成17年7月14日(2005.7.14)

【公開番号】特開平11-164826
【公開日】平成11年6月22日(1999.6.22)
【出願番号】特願平9-333922
【国際特許分類第７版】
　Ａ６１Ｂ　5/145
　Ａ６１Ｂ　5/00
【ＦＩ】
　Ａ６１Ｂ　5/14　３１０
　Ａ６１Ｂ　5/00　１０１Ａ

【手続補正書】
【提出日】平成16年11月11日(2004.11.11)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
　被検体頭部に光を照射する光照射器と、
　前記被検体頭部を伝播した光を検出する光検出器と、
　前記光検出器で検出された信号のバイアスを調整するバイアス調整回路および前記信号を増幅する増幅器とを有し、
　サンプリング待ち時間中に、本計測中の任意時刻における最後にサンプルした信号から数えて、Ｎ（予め指定する数値）個前までの前記信号の信号列を母集団とし、前記母集団の平均値および標準偏差を演算し、前記バイアス調整回路の加減値および前記増幅器の増幅率を設定することを特徴とする前記被検体頭部の血液動態変化を計測するための生体光計測装置。
【請求項２】
　平均値または前記標準偏差が予め設定された範囲外にある場合、前記バイアス調整回路の加減値または前記増幅器の増幅率を再設定することを特徴とする請求項１記載の生体光計測装置。
【請求項３】
被検体頭部に光を照射する光照射器と、
　前記被検体頭部を伝播した光を検出する光検出器と、
　前記光検出器で検出された信号のバイアスを調整するバイアス調整回路および前記信号を増幅する増幅器とを有し、
　本計測を行う前に予備計測を行い、前記予備計測中における前記信号の平均値および標準偏差を演算し、前記バイアス調整回路の加減値および前記増幅器の増幅率を設定し、前記加減値および前記増幅率を用いて本計測をすることを特徴とする前記被検体頭部の血液動態変化を計測するための生体光計測装置。

特　許　証
(CERTIFICATE OF PATENT)

特許第４８７９９１３号
(PATENT NUMBER)

発明の名称
(TITLE OF THE INVENTION)　多波長センサ基板

特許権者
(PATENTEE)
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６１８・
アーヴィン・パーカー・４０
国籍　アメリカ合衆国
マシモ・ラボラトリーズ・インコーポレーテッド

発明者
(INVENTOR)
アマー・アルーアリ
モハメッド・ディアブ
マルセロ・ラメゴ

その他別紙記載

出願番号
(APPLICATION NUMBER)　特願２００７－５５８２４７

出願日
(FILING DATE)　平成１８年　３月　１日(March 1, 2006)

登録日
(REGISTRATION DATE)　平成２３年１２月　９日(December 9, 2011)

この発明は、特許するものと確定し、特許原簿に登録されたことを証する。
(THIS IS TO CERTIFY THAT THE PATENT IS REGISTERED ON THE REGISTER OF THE JAPAN PATENT OFFICE.)

平成２３年１２月　９日(December 9, 2011)

特許庁長官
(COMMISSIONER, JAPAN PATENT OFFICE)

岩井良行

特　許　証
(CERTIFICATE OF PATENT)

特許第４８７９９１３号(PATENT NUMBER)

特願２００７－５５８２４７(APPLICATION NUMBER)

発明者
(INVENTOR)

ジェームズ・ピー・コフィン
アブドゥルーハフィズ・ヤシール
［以下余白］

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **05207993 A**
(43) Date of publication of application: **20.08.1993**

(51) Int. Cl **A61B 5/14**

(21) Application number: **04015540**
(22) Date of filing: **30.01.1992**

(71) Applicant: **HIROSE ELECTRIC CO LTD**
ERUMA:KK
(72) Inventor: **TANAKA MASAMI**
OUCHI KENJI

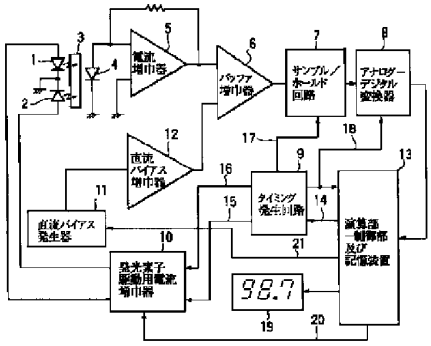
(54) PULSE OXIMETER

(57) Abstract:

PURPOSE: To precisely display an oxygen saturation degree down to one digit of the decimal point by amplifying the photodetection signal indicating the transmitted light quantity for calculating the oxygen saturation degree of the arterial blood always in an optimum amplification region.

CONSTITUTION: A buffer amplifier 6 amplifies the difference between the photodetection signal from a current amplifier 5 and the reference value from a DC bias amplifier 12 and outputs the difference to a sample/hold circuit 7. A control signal is sent to the DC bias generator 11 to regulate the value of the DC bias as the reference value to be added to the buffer amplifier 6 only when the transmitted light quantity is extremely large or is extremely small. The buffer amplifier 6 is so constituted that the amplification of the difference between the photodetection signal and the reference value to be executed in the buffer amplifier is executed always within the optimum amplification range. An arithmetic section-control section and a storage device 13 calculate the oxygen saturation degree of the arterial blood down to one digit of the decimal point by executing computation processing at every specified time in accordance with the respective stored sample values and the reference value.

COPYRIGHT: (C)1993,JPO&Japio



(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12)**公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号

特開平5－207993

(43)公開日　平成５年(1993)８月20日

(51)Int.Cl.[5]	識別記号	庁内整理番号	ＦＩ	技術表示箇所
Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	8932－4C		

審査請求　未請求　請求項の数７(全　７　頁)

(21)出願番号　特願平4－15540

(22)出願日　平成４年(1992)１月30日

(71)出願人　390005049
ヒロセ電機株式会社
東京都品川区大崎５丁目５番23号

(71)出願人　592022969
株式会社エルマ
東京都千代田区鍛冶町２丁目４番５号

(72)発明者　田中　正美
東京都品川区大崎５丁目５番23号　ヒロセ電機株式会社内

(72)発明者　大内　健次
東京都千代田区鍛冶町２丁目４番５号　株式会社エルマ内

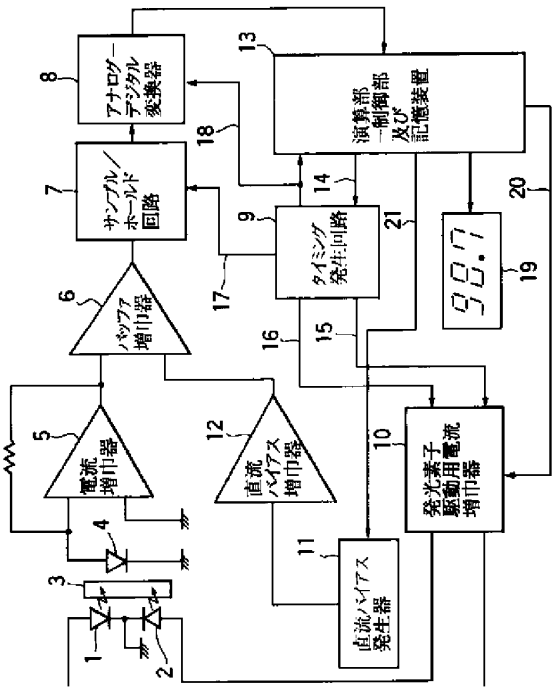
(74)代理人　弁理士　中村　稔　(外６名)

(54)【発明の名称】　パルスオキシメータ

(57)【要約】　(修正有)

【目的】　パルスオキシメータにおいて、酸素飽和度をより正確に、小数点１桁まで精密に表示できるようにする。

【構成】　動脈血による波長が異なる２つの光に対する吸光度を測定し、該測定値を演算処理することにより動脈血酸素飽和度を求める型のパルスオキシメータにおいて、受光部による受光量に応じた受光信号と基準値との差を増巾するための受光信号増巾部を設け、さらに、この受光信号増巾部への基準値を変えるための基準値調整部と、受光信号を監視して、その受光信号の大きさに応じてその基準値調整部を制御して、その基準値を変化させて、受光信号の増巾が常に最適増巾領域内で行われるようにする制御部とを設けて、受光信号増巾部によって増巾された受光信号に基づくサンプル値と、受光信号増巾部へ加えた基準値とに基づく演算処理を一定時間毎に行うことにより動脈血酸素飽和度を求める。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　動脈血による波長が異なる２つの光に対する吸光度を測定し、該測定値を演算処理することにより動脈血酸素飽和度を求める型のパルスオキシメータにおいて、動脈血を通して受光部に前記波長の異なる２つの光をそれぞれ照射する発光部と、該受光部による受光量に応じた受光信号と基準値との差を増巾するための受光信号増巾部と、該受光信号増巾部からの増巾信号をサンプリングしそのサンプル値を保持するためのサンプル／ホールド回路部と、該サンプル／ホールド回路部によるサンプル値および前記基準値を記憶するための記憶部と、前記受光信号増巾部への基準値を変えるための基準値調整部と、前記受光信号を監視して、その受光信号の大きさに応じて前記基準値調整部を制御して、前記基準値を変化させて、前記受光信号の増巾が常に前記最適増巾領域内で行われるようにする制御部と、前記記憶部に記憶された各サンプル値および基準値に基づく演算処理を一定時間毎に行うことにより動脈血酸素飽和度を求める演算部とを備えることを特徴とするパルスオキシメータ。

【請求項２】　前記制御部は、前記受光信号が前記受光信号増巾部の最適増巾領域から外れる場合にのみ、前記基準値調整部を制御して前記基準値を変化させる請求項１記載のパルスオキシメータ。

【請求項３】　前記制御部は、前記基準値の変化と同時に、前記発光部の発光量または前記受光信号増巾部の増巾度を制御する請求項１または２記載のパルスオキシメータ。

【請求項４】　前記サンプル／ホールド回路部によるサンプル値をデジタル値に変換するためのアナログ－デジタル変換部を備えており、前記記憶部は、前記サンプル値および基準値をデジタル値にて記憶する請求項１または２または３記載のパルスオキシメータ。

【請求項５】　前記発光部は、前記波長の異なる２つの光を時分割的に交互に照射するように制御される請求項１または２または３または４記載のパルスオキシメータ。

【請求項６】　前記演算部は、酸素飽和度表示器に少数点以下１桁までの酸素飽和度を表示する請求項１または２または３または４または５記載のパルスオキシメータ。

2

【請求項７】　前記波長の異なる２つの光は、赤色光と近赤外光である請求項１または２または３または４または５または６記載のパルスオキシメータ。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【産業上の利用分野】本発明は、生体の一部にセンサプローブを装着し、非観血的に動脈血ヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定するパルスオキシメータに関するものである。

【０００２】

【従来の技術】この種の従来公知の技術としては、特公昭５３－２６４３７号公報や特公昭６１－１１０９７号公報に開示されたようなものがある。

【０００３】これらの原理方式は、いずれも酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの光に対する吸光度が異なるのを利用し、波長が異なる２つの光に対する吸光度を測定し、このときの抹消組織における拍動は、ほとんどが動脈血によるものであり、透過光量も動脈血量に応じて拍動する。その拍動部分だけを取り出し、その大きさの比から動脈血酸素飽和度を測定する方式である。

【０００４】添付図面の図４に示すように、酸化ヘモグロビン（HbO_2）と還元ヘモグロビン（Ｈｂ）は、特定の光に対する吸光度が異なっており、従って、２つの特定の波長での吸光度を測定し、その比を求めることによって酸素飽和度を求めることができる。

【０００５】今、酸素飽和度をＳとすると、

【０００６】

【数１】

$$S=\frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2)+C(Hb)}\times 100$$

【０００７】で表される。Ｃ（HbO_2）、Ｃ（Ｈｂ）は、それぞれ酸化ヘモグロビンの濃度、還元ヘモグロビンの濃度を示している。ここで、赤色光波長（６６０ｎｍ）の吸光度E_R、近赤外光波長（８００ｎｍ）の吸光度E_{IR}は、ランベール－ベールの法則に従えば、

【０００８】

【数２】

$$E_R=\alpha_R(HbO_2)\cdot C(HbO_2)+\alpha_R(Hb)\cdot C(Hb)$$

【０００９】

【数３】

$$E_{IR}=\alpha_{IR}(HbO_2)\cdot C(HbO_2)+\alpha_{IR}(Hb)\cdot C(Hb)$$

【００１０】で示される。α_R（HbO_2）、α_R（Ｈｂ）、α_{IR}（HbO_2）、α_{IR}（Ｈｂ）は、それぞれ、赤色光波長、近赤外波長における酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンの吸光係数を示しており、前記（２）式、（３）式より、Ｃ（HbO_2）、Ｃ（Ｈｂ）を求め、図４から分かるように、α_{IR}（HbO_2）＝α_{IR}（Ｈｂ）の関係を代入すると、

【００１１】

【数４】

3

$$S=\frac{\alpha_{IR}(Hb)}{\alpha_R(HbO_2)-\alpha_R(Hb)}\cdot\frac{E_R}{E_{IR}}\cdot\frac{\alpha_R(Hb)}{\alpha_R(HbO_2)-\alpha_R(Hb)}$$

【００１２】となり、α_{IR}（Ｈｂ）、α_R（ＨｂO_2）、α_R（Ｈｂ）は、既知であるから、E_RおよびE_{IR}を実測すれば酸素飽和度が求められることになる。

【００１３】しかし、パルスオキシメータは、更に以下のような原理に基づいている。即ち、指尖に光を透過させた際に光は、血液及びそれ以外の組織で吸収される。血液は、拍動と共に、指尖の血管床に流出流入を繰り返す。それに伴い、図５に示すように、透過光量が変化する。従って、この脈波成分を分光分析することによって、動脈血の酸素飽和度を測定できる。ランベール－ベールの法則が指尖に存在する全血にも応用されるとすれば、指尖を通過して受光阻止に入射する光量は、

【００１４】

【数５】

$$I=L_0F_0 10^{-\alpha' d}10^{\alpha l}$$

【００１５】で表される。I_0、F_0、$\alpha'd$、αlは、それぞれ、指尖への入射量、組織による光量減衰率、流出期の終わりに指尖に存在する血液量とその吸光係数、流入する血液量とその吸光係数を示している。従って、光電出力は、

【００１６】

【数６】

$$E_{AC+DC}=A^rI=AL_0F_0 10^{-\alpha' rd}10^{-\alpha rl}$$

【００１７】

【数７】

$$E_{DC}=AL_0F_0 10^{-\alpha' rd}$$

【００１８】となる。E_{AC+DC}およびE_{DC}、A^rは、それぞれ光電出力、受光素子の特性係数を示している。ここで、両出力の対数の差Ｙは、

【００１９】

【数８】

$$Y=\log(E_{AC+DC}/E_{DC})=-\alpha rl$$

【００２０】で示され、赤色光波長、近赤外光波長についてそれぞれＹを求めると、

【００２１】

【数９】

$$Y_R=-\alpha_R rl$$

【００２２】

【数１０】

$$Y_{IR}=-\alpha_{IR} rl$$

【００２３】となり、従って、$\alpha_R/\alpha_{IR}=Y_R/Y_{IR}$である。これを、前記数４の式に代入すると、

【００２４】

4

＊【数１１】

$$S=A-B(Y_R/Y_{IR})$$

【００２５】となる。従って、酸素飽和度は、Y_RとY_{IR}とを測定することにより、前記数１１の式から求められることがわかる。

【００２６】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、このような従来公知のパルスオキシメータは、酸素療法下の患者に用いた時、図６に示すように、酸素飽和度は、ほとんど９６％以上の値をとり、常に１００％に近い値が表示される。そして、動脈血酸素分圧が極端に変化した場合しか、酸素飽和度の値が変化しない。このように、酸素化能の良い患者に用いる時、従来のパルスオキシメータは、酸素飽和度モニタというよりは、酸素アラームとして動作してしまう。実際、動脈血酸素分圧が９０ｍｍＨｇ以上の高い酸素分圧領域では、現在普及している整数表示のパルスオキシメータを酸素分圧の変化を反映するモニタとして使用するには限界がある。特に、酸素分圧が４５０ｍｍＨｇから１５０ｍｍＨｇに変化したことを問題にする場合には、これらの従来のパルスオキシメータは、全く無力である。

【００２７】理論的には、酸素飽和度を小数点以下まで表示することができれば、酸素分圧をより正確に把握することができ、前述の問題を解決することができることとなる。しかしながら、従来のパルスオキシメータでは、酸素飽和度の表示のみを小数点以下に表示しても、その値はバラツキが大きく表示されるだけで、正確に酸素飽和度を小数点以下まで表示することはできない。

【００２８】何故ならば、従来のパルスオキシメータでは、一般に生体の一部を透過した光量の変化を電気信号に変換している。この電気信号は、図７に示すように、動脈血の拍動に応じて脈動したものとなり、その全体の透過光量に対してその脈波成分はわずかなものである。前記数１１の式について説明したように、パルスオキシメータでは、この脈波成分に基づいて、Y_RとY_{IR}を算出して、酸素飽和度を求めている。ところが、一般的に、パルスオキシメータでは、生体の一部を透過した光量の変化を表す電気信号を得るのに増幅器を使用している。酸素飽和度を例えば、小数点以下１桁までの精度にて求めるために、その電気信号の脈波成分を大きくするために、その生体の一部に照射する発光素子の光量を単に増加するのでは、図８に示すように、電気信号の大きさがその増巾器の最適増巾領域を越えてしまい、脈波成分の上限部が歪んでしまい、実際に得られる電気信号の脈波成分はそれほど大きくならないからである。

【００２９】実際に酸素分圧が１００～２００ｍｍＨｇ

の高い酸素分圧領域に保たれている場合、この領域での酸素飽和度の変化量は、図６の酸素飽和度と酸素分圧の関係を示す酸素解離曲線の高酸素分圧領域の拡大図である、図９の酸素解離曲線に示されるように、ほぼ３％程度で極めて小さい。したがって、前述したような理由のため、従来のパルスオキシメータでは、このような部分の酸素分圧の変化を小数点以下１桁までの精度で捉えることは困難である。

【００３０】本発明の目的は、このような従来の問題点を解消し、酸素飽和度をより正確に求めることができるようなパルスオキシメータを提供することである。

【００３１】

【課題を解決するための手段】本発明によれば、動脈血による波長が異なる２つの光に対する吸光度を測定し、該測定値を演算処理することにより動脈血酸素飽和度を求める型のパルスオキシメータにおいて、動脈血を通して受光部に前記波長の異なる２つの光をそれぞれ照射する発光部と、該受光部による受光量に応じた受光信号と基準値との差を増巾するための受光信号増巾部と、該受光信号増巾部からの増巾信号をサンプリングしそのサンプル値を保持するためのサンプル／ホールド回路部と、該サンプル／ホールド回路部によるサンプル値および前記基準値を記憶するための記憶部と、前記受光信号増巾部への基準値を変えるための基準値調整部と、前記受光信号を監視して、その受光信号の大きさに応じて前記基準値調整部を制御して、前記基準値を変化させて、前記受光信号の増巾が常に前記最適増巾領域内で行われるようにする制御部と、前記記憶部に記憶された各サンプル値および基準値に基づく演算処理を一定時間毎に行うことにより動脈血酸素飽和度を求める演算部とを備えることを特徴とする。

【００３２】

【実施例】次に、添付図面の特に、図１から図３を参照して、本発明の実施例について本発明をより詳細に説明する。

【００３３】図１は、本発明の一実施例としてのパルスオキシメータの構成を示すブロック図であり、図１に略示されるように、この実施例のパルスオキシメータは、波長６５０ｎｍの発光素子１と、波長９５０ｎｍの発光素子２と、受光素子４とを備えている。発光素子１および発光素子２は、手足の指、耳介、鼻等の生体の一部３を通して、受光素子４へ時分割的に各波長の光を照射するようになっており、発光素子１および２と受光素子４とで、生体の一部に装着されるセンサプローブを構成している。

【００３４】さらに、このパルスオキシメータは、電流増巾器５を備えており、この電流増巾器５は、受光素子４で受けた透過光量の変化である微少電流を増巾し電圧に変換するもので、その出力は、バッファ増巾器６の一方の入力に接続されている。このバッファ増巾器６の他方の入力には、直流バイアス増巾器１２の出力が基準値として加えられている。バッファ増巾器６は、電流増巾器５からの受光信号と直流バイアス増巾器１２からの基準値との差を増巾して、サンプル／ホールド回路７へ出力する。

【００３５】サンプル／ホールド回路７は、ライン１７を介して、図２の（Ｄ）に示すようなタイミングクロックを受けて、そのタイミングにて、バッファ増巾器６の出力である透過光量の変化である電圧変化をサンプルして、サンプル値として保持する。アナログ－デジタル変換器８は、サンプル／ホールド回路７に保持されたサンプル値をデジタル値に変換するためのものであり、これらデジタル値は、後述するようにして、演算部－制御部及び記憶装置１３に取り込まれるようになっている。

【００３６】演算部－制御部及び記憶装置１３は、図２の（Ａ）に示すような主タイミングクロックを発生して、ライン１４を通してタイミング発生回路９へそれを加える。タイミング発生回路９は、その主タイミングクロックに基づいて、図２の（Ｂ）に示すような波長６５０ｎｍの発光素子１のオンタイミングクロックをライン１５に発生し、図２の（Ｃ）に示すような波長９５０ｎｍの発光素子２のオンタイミングクロックをライン１６に発生し、さらに、図２の（Ｄ）に示すようなサンプル／ホールドタイミングクロックをライン１７に発生し、図２の（Ｄ）に示すようなアナログ－デジタル変換器タイミングクロックをライン１８に発生する。

【００３７】発光素子駆動用電流増巾器１０は、発光素子１と発光素子２とを、図２に示すようなタイミングで交互にパルス電流駆動する。このパルス電流の大きさは、演算部－制御部及び記憶装置１３からライン２０を介しての制御信号にて制御できるようになっており、発光素子１および２の光量を受光素子４の最適なレベルになるように自動調整している。

【００３８】さらにまた、演算部－制御部及び記憶装置１３は、後述するような目的で、ライン２１を介して制御信号を直流バイアス発生器１１に送って、直流バイアス発生器１１を制御して、発生する直流バイアス値を調整することができるようになっている。この直流バイアス発生器１１からの直流バイアスは、直流バイアス増巾器１２によって増巾されて、前述したようにバッファ増巾器６の一方の入力に加えられる。

【００３９】この発明のパルスオキシメータの構成においては、演算部－制御部及び記憶装置１３は、常に、アナログ－デジタル変換器８にて変換された各透過光量を示すサンプル値を監視して、例えば、図８に示すように、透過光量が大きく、バッファ増巾器の最適増巾領域を越えてしまうような場合には、ライン２１を介して制御信号を直流バイアス発生器１１に送り、バッファー増巾器６に加えられる基準値としての直流バイアスの値を調整して、バッファ増巾器６において行われる受光信号

と基準値との差の増巾が、そのバッファ増巾器６の最適増巾領域内に行われるようにし、例えば、透過光量の実質的に脈波成分だけが増巾されるようにする。この場合のバッファ増巾器６において行われる透過光量の増巾の様子を図３に示している。

【００４０】逆に、透過光量が小さく且つ透過光量の脈波成分が大きくて、透過光量の変化の谷部がバッファ増巾器６の最適増巾領域の下限を越えてしまうような場合にも、ライン２１を介して制御信号を直流バイアス発生器１１に送り、バッファー増巾器６に加えられる基準値としての直流バイアスの値を調整して、バッファ増巾器６において行われる受光信号と基準値との差の増巾が、そのバッファ増巾器６の最適増巾領域内に行われるようにする。

【００４１】このような場合には、演算部－制御部及び記憶装置１３は、前記数１１の式にしたがって動脈血酸素飽和度を算出するため、そのＹR とＹIRの値を求めるに際して、アナログ－デジタル変換器８からデジタルサンプル値に、バッファ増巾器６に加えた調整基準値である直流バイアス値のデジタル値を加えた値または差し引いた値を、各波長の透過光量の変化を示すデータとして用いるようにする。

【００４２】このように、演算部－制御部及び記憶装置１３は、そこに記憶された各サンプル値および基準値（バッファ増巾器に加えられる直流バイアスが０Ｖであるときは零である）に基づいて、前記数１１の式のＹRとＹIRを算出すると共に、その式に従った演算処理を一定時間毎に行うことにより動脈血酸素飽和度を算出して、酸素飽和度表示器１９に、酸素飽和度を小数点以下１桁まで表示するようにする。

【００４３】前述したように、透過光量が大きくて、バッファ増巾器６に加える直流バイアスを大きくする場合に、もし透過光量の脈波成分が小さいようなときには、バッファ増巾器６の増巾度を上げたり、ライン２０を介して制御信号を発光素子駆動電流増巾器１０に加えて発光素子１および２に加える駆動電流を増して発光量を増すようにすると、算出される酸素飽和度の精度をさらに上げることもできる。

【００４４】また、前述した実施例では、透過光量が非常に大きいか、小さいかする場合だけ、バッファ増巾器に加える直流バイアスを調整してバッファ増巾の最適増巾領域内にて増巾を行うようにしたのであるが、本発明は、これに限らず、透過光量を常に監視して、バッファ増巾器による増巾がその最適増巾領域の中心において行われるように、常にそこに加えられる直流バイアスを調整するようにしてもよい。また、この場合に、同時にバッファ増巾器の増巾度を適当に調整したり、発光素子の発光量を適当に調整するようにしてもよい。

＊【００４５】

【発明の効果】本発明のパルスオキシメータは、動脈血酸素飽和度を算出する重要なデータである透過光量を示す受光信号を、常に最適増巾領域にて増巾することにより得ることができ、従って、常に、歪みのない精密なデータに基づいて酸素飽和度を算出できるので、例えば、小数点以下１桁までも正確に且つ安定に酸素飽和度を表示させることができる。

【００４６】このため、本発明のパルスオキシメータは、従来の酸素飽和度アラームとしては勿論、酸素療法中の患者において動脈血酸素分圧の変化をより正確に把握するのにも使用することが可能となり、その臨床応用が広がる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の一実施例としてのパルスオキシメータの構成を示す概略ブロック図である。

【図２】図１のパルスオキシメータにおける種々なタイミングクロックを示すタイミング図である。

【図３】図１のパルスオキシメータにおいてバッファ増巾器に直流バイアスを加えたときの生体透過光量の変化例を示す図である。

【図４】酸化ヘモグロビン（HbO_2）および還元ヘモグロビン（Ｈｂ）の各波長における吸光係数の変化を示す図である。

【図５】パルスオキシメータにおける光電出力の脈波様変動を示す図である。

【図６】酸素飽和度と酸素分圧の関係を示す酸素解離曲線を示す図である。

【図７】通常の生体透過光量の変化例を示す図である。

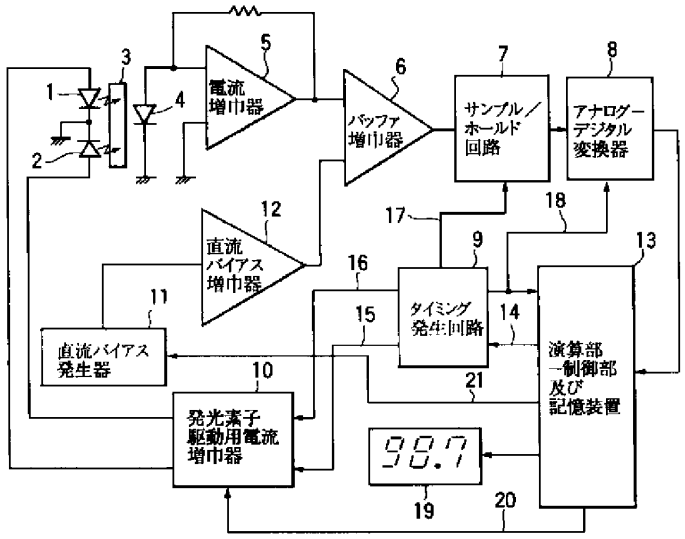
【図８】発光素子による光量を増加したときの生体透過光量の変化例を示す図である。

【図９】酸素飽和度と高酸素分圧の関係を示す酸素解離曲線を示す図である。

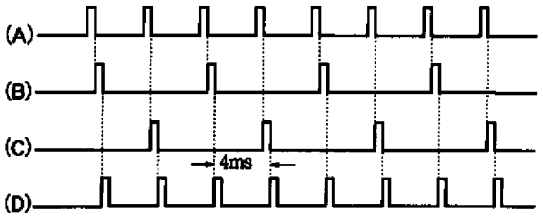
【符号の説明】

１　発光素子
２　発光素子
３　生体
４　受光素子
５　電流増巾器
６　バッファ増巾器
７　サンプル／ホールド回路
８　アナログ－デジタル変換器
９　タイミング発生回路
１０　発光素子駆動用電流増巾器
１１　直流バイアス発生器
１２　直流バイアス増巾器
１３　演算部－制御部及び記憶装置
１９　酸素飽和度表示器

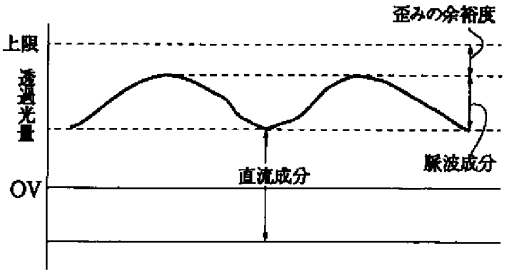
【図１】



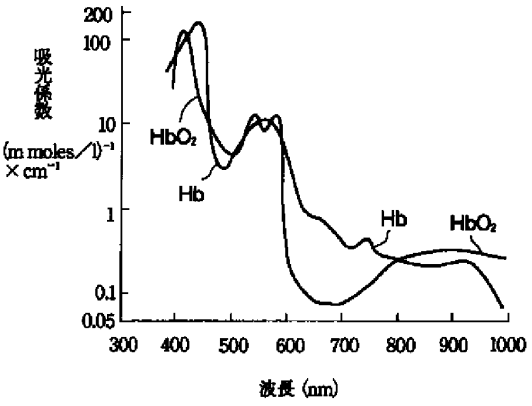
【図２】



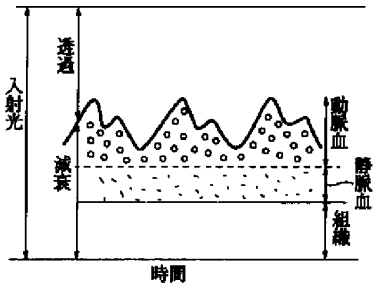
【図３】



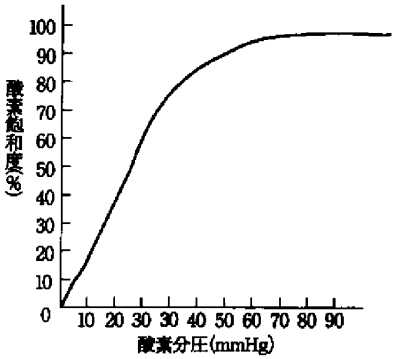
【図４】



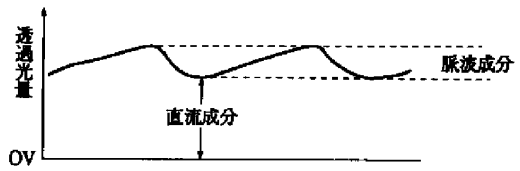
【図５】



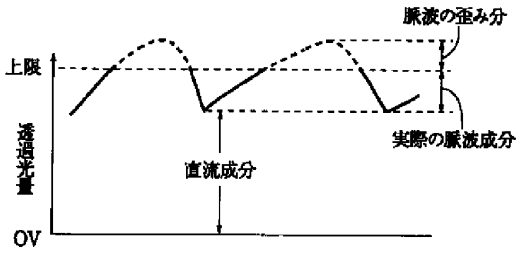
【図６】



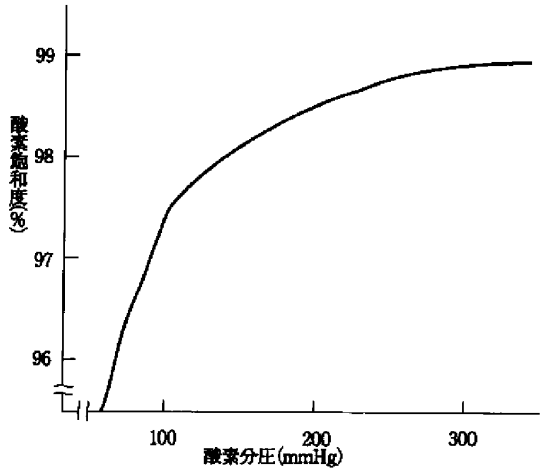
【図７】


透過光量
脈波成分
直流成分
OV

【図８】


脈波の歪み分
上限
透過光量
実際の脈波成分
直流成分
OV

【図９】


99
98
97
96
酸素飽和度(%)
100
200
300
酸素分圧(mmHg)

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-325546
(43)Date of publication of application : 12.12.1995

(51)Int.Cl. G09F 9/33
G02B 6/122
H01L 27/15
H01L 31/12
H01L 33/00

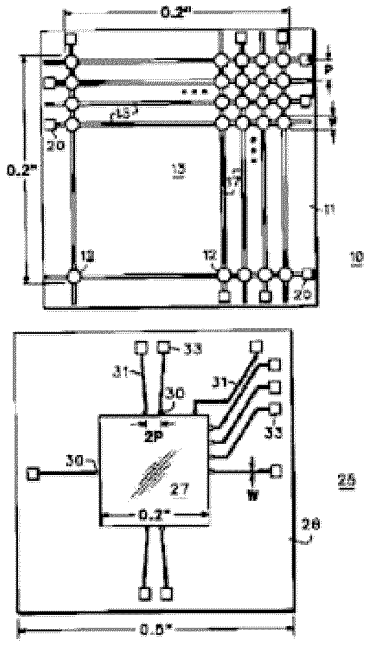
(21)Application number : 07-084526
(22)Date of filing : 17.03.1995

(71)Applicant : MOTOROLA INC
(72)Inventor : NELSON RONALD J
STAFFORD JOHN W

(30)Priority
Priority number : 94 216995 Priority date : 24.03.1994 Priority country : US

(54) INTEGRATED PHOTOELECTRONIC PACKAGE

(57)Abstract:
PURPOSE: To provide an integrated photoelectronic package with which a semiconductor chip is provided, the large array of light emitting devices is formed on the upper part of that chip and a complete real image is generated by operating this array together.
CONSTITUTION: Light emitting devices 12 are arranged in the form of rows and columns and connected to a pad 20 adjacent to the outside terminal part of a semiconductor chip 10. A window frame board 25 has a central opening 27 having the same spread as the real image to be generated by the chip 10 and a mount pad 30 and is bump-connected with the pad 20 on the chip 10. Plural driving circuits 57 are connected with the light emitting devices 12 through a terminal 33 on the window frame board 25. On the opening part 27 of the board 25, a lens is fitted on the opposite side of the chip 10 and prepares a virtual image easy to see by extending the real image.



DETAIL JAPANESE LEGAL STATUS

(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号

特開平7－325546

(43)公開日　平成７年(1995)12月12日

(51)Int.Cl.[6]		識別記号	庁内整理番号	ＦＩ	技術表示箇所
Ｇ０９Ｆ	9/33		Ａ　0550－5G		
Ｇ０２Ｂ	6/122				
Ｈ０１Ｌ	27/15		Ｈ　8832－4M		
	31/12		Ｚ		
				Ｇ０２Ｂ　6/ 12	Ｂ

審査請求　未請求　請求項の数５　ＦＤ　（全 15 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願平7－84526

(22)出願日　平成７年(1995)３月17日

(31)優先権主張番号　２１６９９５

(32)優先日　1994年３月24日

(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）

(71)出願人　390009597
モトローラ・インコーポレイテッド
ＭＯＴＯＲＯＬＡ　ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国イリノイ州シャンバーグ、イースト・アルゴンクイン・ロード1303

(72)発明者　ロナルド・ジェイ・ネルソン
アメリカ合衆国アリゾナ州スコッツデール、イースト・アスター・ドライブ8280

(72)発明者　ジョン・ダブリュー・スタッフォード
アメリカ合衆国アリゾナ州フェニックス、サウス・19ス・ウェイ15035

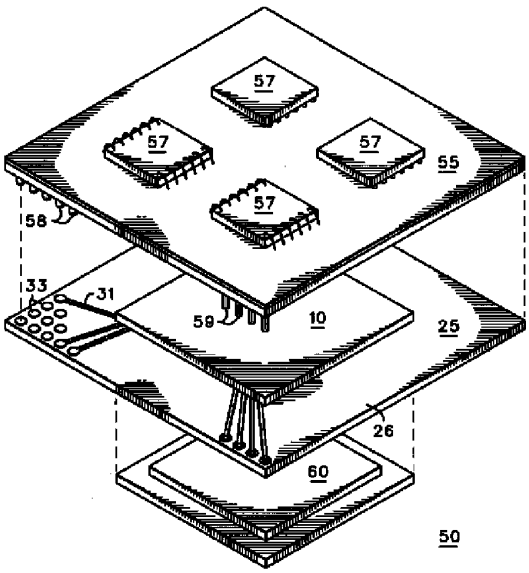
(74)代理人　弁理士　本城　雅則　（外１名）

(54)【発明の名称】　集積光電子パッケージ

(57)【要約】

【目的】　半導体チップを含み、その上部に発光デバイスの大型アレーが形成され、このアレーが共に動作して完全な実像を生成する、集積光電子パッケージが提供される。

【構成】　この発光デバイス１２は、行および列状に配置され、半導体チップ１０の外側端部に隣接するパッド２０に接続される。窓枠基板２５は、チップ１０によって生成される実像と同一の広がりを有する中心開口部２７および実装パッド３０を有し、チップ１０上のパッド２０とバンプ接合される。複数の駆動回路５７は、窓枠基板２５の上の端子３３を介して、発光デバイス１２と接続される。レンズは、基板２５の開口部２７の上で、チップ１０と反対の側に取り付けられ、実像を拡大して見やすい虚像を作る。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　集積光電子パッケージであって：発光デバイス（１２）のアレーが上部に形成され、これが共に動作して完全な実像を生成する半導体チップ（１０）であって、前記発光デバイス（１２）は、行および列状に配置されて前記実像のすべての画素を確定し、前記半導体チップ（１０）の外側端部に隣接する接続／実装パッド（２０）に動作可能な形で接続される、半導体チップ（１０）；前記半導体チップによって生成される前記実像と実質的に同一の広がりを有する中央透過光路（２７）、および前記中央光路（２７）の周囲の表面（２６）の上に形成される実装パッド（３０）を確定する窓枠基板（２５）であって、前記チップ（１０）上の前記接続／実装パッド（２０）は、前記基板（２５）上の前記実装パッド（３０）とバンプ接合される窓枠基板（２５）；前記窓枠基板（２５）上の端子（３３）および前記実装パッド（３０）を介して、前記発光デバイス（１２）と接続される複数の駆動回路（５７）；および、
前記基板（２５）の、前記中央光路の上で、前記半導体チップ（１０）と反対の側に取り付けられて、前記実像を受け取って拡大し、容易に見ることができる虚像を作るレンズ系（６０）；によって構成されることを特徴とする集積光電子パッケージ。

【請求項２】　集積光電子パッケージであって：主表面（１１）を有し、前記主表面（１１）の中央部分（１３）の上に、発光デバイス（１２）のアレーが形成されて、これが共に動作して完全な実像を生成する半導体チップ（１０）であって、前記発光デバイス（１２）はそれぞれ、前記発光デバイス（１２）を活動化する第１および第２電極を有し、前記半導体チップ（１０）はさらに、その外側端部に隣接し、前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）の外側にあたる位置に、外部接続／実装パッド（２０）を有して、前記発光デバイス（１２）の前記第１電極が、第１の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）と接続され、前記発光デバイス（１２）の前記第２電極が、第２の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）と接続される、半導体チップ（１０）；主表面（２６）を有し、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）における前記実像と実質的に同一の広がりを有する中央透過光路２７を確定する窓枠基板（２５）であって、前記窓枠基板２５はさらに、内部に形成された複数の導線（３１）を有し、前記導線はそれぞれ、前記中央光路２７の端部に隣接する実装パッド（２０）から、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）上の接続パッド（３３）へと伸び、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）は、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）の上に実装されて、前記第１および第２の複数の外部接続／実装パッド２０は、前記窓枠基板（２５）の前記実装パッド（３０）と電気的に接触し、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）における前記実像は、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）内の前記中央光路（２７）と軸方向に位置合わせされて、前記光路と同一の広がりを有する、窓枠基板（２５）；および、
データ入力端子を有し、さらに前記発光デバイス（１２）の前記第１および第２端子と接続される制御信号出力端子を有して、前記発光デバイス（１２）を活動化して、前記データ入力端子に入力されるデータ信号に従って実像を生成する、複数の駆動回路および制御回路（５７）；によって構成されることを特徴とする集積光電子パッケージ。

2

【請求項３】　集積光電子パッケージであって：主表面（１１）を有し、前記主表面（１１）の上に複数の発光デバイス（１２）が形成された半導体チップ（１０）であって、前記発光デバイス（１２）はそれぞれ、前記発光デバイス（１２）を活動化する第１および第２電極を有し、前記発光デバイス（１２）は、行および列状に配置され、活動化されたときに、共に動作して前記主表面（１１）の中央部分（１３）に完全な実像を生成する複数の画素を確定し、前記半導体チップ（１０）はさらに、その外側端部に隣接し、前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）の外側にあたる位置に、外部接続／実装パッド（２０）を有して、前記発光デバイス（１２）の前記第１電極は、第１の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）と接続されて画素の行を確定し、前記発光デバイス（１２）の前記第２電極は、第２の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）と接続されて画素の列を確定する、半導体チップ；主表面（２６）を有し、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）における前記実像と実質的に同一の広がりを有する中央透過光路（２７）を確定する窓枠基板（２５）であって、前記窓枠基板（２５）はさらに、内部に形成された複数の導線（１３）を有し、前記各導線は、前記中央光路（２７）の端部に隣接する実装パッド（３０）から、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）上の接続パッド（３３）へと伸び、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）は、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）の上に実装されて、前記第１および第２の複数の外部接続／実装パッド（２０）は、前記窓枠基板（２５）の前記実装パッド（３０）と電気的に接触し、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）における前記実像は、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）内の前記中央光路（２７）と軸方向に位置合わせされ、前記光路と同一の広がりを有する、窓枠基板（２５）；データ入力端子を有し、さらに前記発光デバイス（１２）の前記第１および第２端子と接続されるように対応した制御信号端子を有して、前記発光デバイス（１２）を活動化して、前記データ入力端子に入力されるデータ信号に従っ

3

て実像を生成する、複数の駆動回路および制御回路（５７）；および、

向かい合う第１および第２の主表面を有する実装基板（５５）であって、前記第１主表面の上の第１電気接続パッド、前記第２主表面の上の第２電気接続パッド、前記実装基板内の前記第１および第２電気接続パッド間に形成された電気接続を有し、前記複数の駆動回路および制御回路（５７）は、前記実装基板（５５）の前記第１表面の上に実装され、前記制御信号出力端子は、前記第１電気接続パッドと電気的に接触し、前記窓枠基板（２５）は、前記実装基板（５５）の前記第２主表面の上に実装されて、前記第２電気接続パッドは、前記第１および第２の複数の外部接続／実装パッド３３と電気的に接触する、実装基板（５５）；によって構成されることを特徴とする集積光電子パッケージ。

【請求項４】　視覚表示装置を有する携帯電子装置であって：データ出力端子を有する携帯電子装置（１００）；およびビューイング開口部（１２２）を有する小型虚像表示装置（１０２）であって、前記表示装置（１０２）は、動作可能な形で前記電子装置（１００）に付着され、また主表面（１１）を有する半導体チップ（１０）であって、前記主表面（１１）の上に複数の発光デバイス（１２）が形成された半導体チップ（１０）を含み、前記発光デバイス（１２）はそれぞれ、前記発光デバイス（１２）を活動化する第１および第２電極を有し、前記発光デバイス（１２）は、行および列状に配置され、活動化されたときに、共に動作して前記主表面（１１）の中央部分（１３）に完全な実像を生成する複数の画素を確定し、前記半導体チップ（１０）はさらに、その外側に隣接して、および前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）の外側に、外部接続／実装パッド（２０）を有し、前記発光デバイス（１２）の前記第１電極は、第１の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）に接続されて画素の行を確定し、前記発光デバイス（１２）の前記第２電極は、第２の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）と接続されて画素の列を確定する、小型虚像表示装置；主表面（２６）を有し、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）における前記実像と実質的に同一の広がりを有する中央透過光路（２７）を確定する窓枠基板（２５）であって、前記窓枠基板（２５）はさらに、内部に形成された複数の導線を有し、前記各導線は、前記中央光路（２７）の端部に隣接する実装パッド（３０）から、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）上の接続パッド（３３）へと伸び、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）は、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）の上に実装され、前記第１および第２の複数の外部接続／実装パッド（２０）は、前記窓枠基板（２５）の前記実装パッド（３０）と電気的に接触し、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記

4

中央部分（１３）における前記実像は、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２５）内の前記中央光路（２７）と軸方向に位置合わせされ、前記中央光路と同一の広がりを有する、窓枠基板（２５）；前記電子装置の前記データ出力端子と接続されるデータ入力端子を有し、さらに前記発光デバイス（１２）の前記第１および第２端子と接続されるのに対応した制御信号出力端子を有して、前記発光デバイス（１２）を活動化して、前記データ入力端子に入力されるデータ信号に従って実像を生成する、複数の駆動回路および制御回路（５７）；および、

向かい合う第１および第２の主表面を有する実装基板（５５）であって、前記第１主表面上の第１電気接続パッド，前記第２主表面上の第２電気接続パッド、および前記実装基板内の前記第１および第２電気接続パッド間に形成される電気接続を有し、前記複数の駆動回路および制御回路（５７）は、前記実装基板（５５）の前記第１表面の上に実装されて、前記制御信号出力端子は、前記第１電気接続パッドと電気的に接触し、前記窓枠基板（２５）は、前記実装基板（５５）の前記第２主表面の上に実装され、前記第２電気接続パッドは、前記第１および第２の複数の外部接続／実装パッドと電気的に接触する、実装基板（５５）；および、

前記電子装置（１００）内に実装され、前記窓枠基板（２５）内の前記中央光路（２７）と軸方向に位置合わせされて、前記開口部（１２２）を確定し、前記発光デバイス（１２）の前記アレーによって生成される前記実像から虚像を提供する光学系（６０）であって、前記実像は、前記電子装置（１００）のオペレータが容易に見ることができる光学系（６０）；によって構成されることを特徴とする携帯電子装置。

【請求項５】　光電子パッケージを製造する方法であって：半導体チップ（１０）の主表面（１１）の上に複数の発光デバイス（１２）を形成する段階であって、前記発光デバイス（１２）はそれぞれ、前記発光デバイス（１２）を活動化する第１および第２電極を有し、前記発光デバイス（１２）は、行および列状に配置され、活動化されたときに、共に動作して前記主表面（１１）の中央部分（１３）に完全な実像を生成する複数の画素を確定する段階であって、前記半導体チップ（１０）はさらに、その外側端部に隣接し、前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）の外側にあたる位置に、外部接続／実装パッド（２０）を有するように形成され、前記発光デバイス（１２）の前記第１電極は、第１の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）と接続されて画素の行を確定し、前記発光デバイス（１２）の前記第２電極は、第２の複数の前記外部接続／実装パッド（２０）と接続されて画素の列を確定する段階；主表面（２６）を有して、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）における実像と実質的に同一の広

5

がりを有する中央透過光路（２７）を確定する窓枠基板（２５）を形成し、前記窓枠基板（２５）内に複数の導線（３１）を、前記中央光路（２７）の端部に隣接して複数の実装パッド（３０）を、および前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）の上に複数の接続パッド（３３）を形成して、各導線（３１）が、接続パッド（３３）を実装パッド（３０）と接続する段階；前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）を、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）の上に実装して、前記半導体チップ（１０）の前記第１および第２の複数の外部接続／実装パッド（２０）が、前記窓枠基板（２５）の前記実装パッド（３０）と電気的に接触し、前記半導体チップ（１０）の前記主表面（１１）の前記中央部分（１３）における前記実像が、前記窓枠基板（２５）の前記主表面（２６）内の前記中央光路（２７）と軸方向に位置合わせされる段階；データ入力端子を有し、さらに前記発光デバイス（１２）の前記第１および第２端子と接続されるように対応した制御信号出力端子を有する複数の駆動回路および制御回路を形成して、前記発光デバイス（１２）を活動化して、前記データ入力端子に入力されるデータ信号に従って実像を生成する段階；向かい合う第１および第２の主表面を有する実装基板（５５）を形成し、前記第１主表面の上に第１電気接続パッドを形成し、前記第２主表面の上に第２電気接続パッドを形成し、前記実装基板（５５）内の前記第１および第２電気接続パッド間に電気接続を形成する段階；前記実装基板（５５）の前記第１表面の上に、複数の駆動回路および制御回路（５７）を実装し、前記制御信号出力端子は、前記第１電気接続パッドと電気的に接触する段階；および、

前記窓枠基板（２５）を前記実装基板（５５）の前記第２主表面の上に実装して、前記第２電気接続パッドは、前記第１および第２の複数の外部接続／実装パッド（３３）と電気的に接触する段階；によって構成されることを特徴とする製造方法。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【産業上の利用分野】本発明は共に動作するように接続された電気部材および光学部材を含むパッケージに関し、さらに詳しくは、電気回路内で光学部材と半導体チップとを電気的に接続するパッケージに関する。

【０００２】

【従来の技術】一般に、半導体チップまたは集積回路は、プリント回路板などの上に実装され、チップを外部回路に接続するのに受け入れられている方法は、標準のワイヤ・ボンド技術を使用することである。しかしながら、電気部材またはデバイスの比較的大型のアレーが上部に形成された半導体チップを接続する場合には、標準のワイヤ・ボンド技術では極めて難しくなる可能性がある。たとえば、発光ダイオード（たとえば１０，０００

6

または１００×１００以上）の比較的大型のアレーが、ピッチ（中心間距離）Ｐで半導体チップ上に形成される場合、半導体チップの外周に位置する接合パッドは２Ｐのピッチを有することになる。このようになるのは、接合パッド間の距離をできるだけ大きくするために、接合パッドが１行おきおよび１列おきに外周の反対端部に存在するからである。

【０００３】現時点では、接合パッドからピッチ４．８ミリインチのワイヤ・ボンド相互接続が、実現可能な最良のものである。このため、前述の１００×１００の発光ダイオードのアレーでは、半導体チップの外周にある接合パッドは、最低ピッチが４．８ミリインチとなり、外周の各端部に沿って５０個の接合パッドが配置される。アレー内に含めるデバイスの数が多くなるにつれて、必要となる接合パッドの数も多くなり、増えた接合パッドを収容する外周の大きさは一層増大する。すなわち、接合パッドの最低ピッチが４．８ミリインチであるので、アレー内のデバイスのピッチは２．４ミリインチ、すなわち約６１ミクロンの大きさまでなら、チップのサイズに影響を与えない。このため、たとえ、デバイスを６１ミクロンより小さく製造できても、接合パッドのこの最低ピッチでは、チップの外周を小さくすることができない。半導体チップのサイズが、ワイヤ・ボンディング技術上の制約によって制限されることはすぐにも分かる。

【０００４】また半導体チップおよびインタフェース回路は、１つの基板上に実装するのが通例になっている。ここに生じる問題は、各種の部材を実装し接続するのに、広い表面積が必要なことである。

【０００５】

【発明が解決しようとする課題】このため、半導体チップのサイズに関する制約を大幅に減らすことができて、所要の表面積も減らせるような、相互接続／パッケージングの構造および技術に対する必要性が存在する。

【０００６】したがって、本発明の目的は、電気接続によってサイズが制限されない集積光電子パッケージを提供することである。

【０００７】本発明のもう１つの目的は、従来の集積パッケージよりも実質的に小さい集積光電子パッケージを提供することである。

【０００８】本発明のさらに別の目的は、従来の集積パッケージよりも実質的に多数の発光デバイスを含む集積光電子パッケージを提供することである。

【０００９】本発明のさらなる目的は、発光デバイスのアレーを含み、従来の集積パッケージよりも実質的に多数のデバイスを有する集積光電子パッケージを提供することである。

【００１０】

【課題を解決するための手段】上記およびその他の問題を実質的に解決し、また上記およびその他の目的を実現

するのが、集積光電子パッケージであって、このパッケージは、半導体チップを含み、この半導体チップは主表面を有して、発光デバイスのアレーがこの主表面の中央部分の上に形成され、このアレーが共に動作して完全な実像を生成する。各発光デバイスは、発光デバイスを活動化する第１および第２の電極を有する。半導体チップはまた、その外側端部に隣接し、主表面の中央部分の外側にあたる位置に、外部接続／実装パッドを有し、発光デバイスの第１電極は、第１の複数の外部接続／実装パッドと接続され、発光デバイスの第２電極は、第２の複数の外部接続／実装パッドと接続される。窓枠基板は主表面を有し、半導体チップの主表面の中央部分の実像と同一の広がりを実質的に有する中央透過光路を確定する。窓枠基板はまた、内部に形成された複数の導線を有し、各導線は、中央光路の端部に隣接する実装パッドから、窓枠基板の主表面上の接続パッドへと伸びる。窓枠基板は、たとえば、ガラスもしくはその他の適切な透明材料で形成して、導線を窓の周囲の枠として形成することによって、窓を確定することもできれば、或いは、不透明材料またはその他の材料を使って形成し、その中に開口部を設けて、中央透過光路を確定することもできる。半導体チップの主表面は、窓枠基板の主表面の上に実装され、第１および第２の複数の外部接続／実装パッドは、窓枠基板の実装パッドと電気的に接触し、半導体チップの主表面の中央部分の実像は、窓枠基板の主表面内の中央光路に対して軸方向に位置合わせされ、この光路と実質的に同一の広がりを有する。複数の駆動回路および制御回路はデータ入力端子、さらには制御信号出力端子を有し、これらの回路は、発光デバイスの第１および第２端子と接続されて、発光デバイスを活動化して、データ入力端子に入力されるデータ信号に従って、実像を生成する。

【００１１】好適な実施例では、半導体チップの外部接続／実装パッドは、窓枠基板内の中央開口部の端部に隣接する実装パッドとバンプ接合され、接続／実装パッドの許容ピッチを実質的に逓減する。また、窓枠基板の主表面上の接続パッドは、行と列から成るマトリックス状に配置されて、実質的により狭い表面積に実質的により多数の接続パッドが入るようにする。

【００１２】

【実施例】具体的に図１を参照して、上部に発光デバイスのアレーを有する半導体チップ１０の高倍率の拡大上面図が示される。図を簡略化するため、半導体チップ１０の代表的部分のみ完全な形で示す。半導体チップ１０は、複数の発光デバイス１２が上部に形成された主表面１１を有する。この実施例では、発光デバイス１２は発光ダイオードであるが、各種のデバイス（発光ダイオード，表面発光レーザー，電界放出デバイスなどを含むがこれらに限定されない）を利用できると理解されたい。この実施例では、各発光デバイス１２が画素を確定しており、発光デバイス１２は行および列状に配置され、活動化されると、共に動作して、主表面１１の中央部分１３において完全な実像を生成する。各発光デバイス１２は、第１および第２の電極（図示せず）を有して活性化電位を与え、各発光デバイス１２の第１電極は、複数の水平導線１５の内の１つと付着され、各発光デバイス１２の第２電極は、複数の垂直導線１７の内の１つに付着される。半導体チップ１０はまた、その外側端部に隣接し、主表面１１の中央部分１３の外側にあたる位置に、外部接続／実装パッド２０を有する。発光デバイス１２の第１電極は、導線１５によって、第１の複数の外部接続／実装パッド２０と接続されて、画素の行を確定し、また発光デバイス１２の第２電極は、導線１７によって第２の複数の外部接続／実装パッド２０と接続されて、画素の列を確定する。

【００１３】発光デバイス１２は、半導体チップ１０上の主表面１１の領域内に、直径（Ｗ）約２０ミクロン未満（図に示す実施例では、直径約１０ミクロン）で形成される。また、ピッチＰ、すなわち、発光デバイス１２の中心間間隔は、約３０ミクロン未満であり、本実施例では２０ミクロンである。半導体チップ１０の周囲に外部接続／実装パッド２０をくまなく分布させるため、接続／実装パッド２０は、１つおきの水平導線１５および１つおきの垂直導線１７に付着される。このため、隣り合う接続／実装パッド２０間の間隔は２Ｐ、すなわち、この具体的実施例では２０ミクロンである。

【００１４】具体的に図２を参照して、窓枠基板２５の拡大上面図が示される。基板２５をここで「窓枠」と称するのは、中央透過光路すなわち窓が確定された主表面２６を有するからである。最も単純な実施例では、窓枠基板２５は、ガラスなどの平板な透過性材料の一片によって形成されて、中央光路２７は、単純に基板２５の何もない部分にする。（ここで詳細に説明する）若干異なる実施例では、窓枠基板は（不透明でもよい）、中央開口部を有するように形成されており、開口部が中央光路２７として機能する。中央光路２７は、半導体チップ１０の中央部分１３と実質的に同じサイズであって、半導体チップ１０が窓枠基板２５上のレジスタ内に配置されるときに、発光デバイス１２が共に動作して生成する実像が光路を通して完全に見えるようにする。複数の実装パッド３０は、中央光路２７の周囲に配置されて、半導体チップ１０が適正に位置合わせされたときに、各パッドが、半導体チップ１０上の別個の接続／実装パッド２０と接触するようにする。複数の導線３１は、実装パッド３０と、基板２５の主表面２６の上部で、外周に沿って配置される同様の複数の接続パッド３３とを、電気的に接続する。

【００１５】実装パッド３０のピッチは、半導体チップ１０の上の接続／実装パッド２０の２Ｐの間隔と等しくし、各実装パッド３０をＰの大きさにしても、電気的問

9

題を生じないようにする。また、導線３１を扇状に伸ばすことにより、接続パッド３３は、電気接続を容易に設けられるほど十分な大きさに作れる。たとえば、発光デバイス１２のアレーが、４０，０００個のデバイス（例：２００×２００）を含み、各デバイスが、直径１０ミクロンの領域を含み、ピッチＰが２０ミクロンの場合には、半導体チップ１０の中央部分１３の領域は、１辺が０．２インチ未満になる。この具体的実施例で、窓枠基板２５は、１辺が約０．２インチの中央光路２７、および１辺が０．５インチの外周を有するように作られる。このため、窓枠基板２５の各辺の上に位置する２００個の接続パッドは、約６０ミクロンのピッチが得られる。

【００１６】具体的に図３を参照して、窓枠基板４０の別の実施例について、拡大切り欠き上面図が示される。基板４０の一部は、基板４０の各部を詳細に示した、図４の高倍率の拡大図に示す。この実施例では、中央透過光路４１は、図２と関連づけて配置され、複数の導線４３は、基板４０の主表面４２の上に配置され、中央光路４１の周囲から扇状に広がって複数の接続パッド４と接触する。接続パッド４５は、主表面４２上で中央光路４１の周囲に、行と列から成るマトリックス状に配置される。一般に、接続パッド４５は、マトリックス内で、約２５ミリインチから５０ミリインチの範囲のピッチで配置されて、導線４３が図に示すように伸びるのに十分なスペースを得られるように予め見込んでおく。たとえば、ピッチ４０ミリインチの接続パッド４５のマトリックスでは、０．２インチ×０．４インチの中央光路４１を有する１インチ×１インチの基板上に、５００以上の接続パッド４３を配置できる。

【００１７】多くの用途で、導線の幅およびパッドのサイズは、間隔とともに、製造、特に窓枠基板２５の製造において、困難にぶつかる部分であろう。しかしながら、ピッチ４０ミクロンで１０から１５ミクロン幅の導線を上に作ることができ、しかも方形の開口部を収容できる基板材料の例には、ガラス；研磨アルミナ磁器；研磨アルミナ磁器またはアルミナ窒化物で、ポリイミドまたはＢＣＢなどの薄い有機誘電材の１つの層を有し、薄膜パターンがその上に作られたもの；異方性エッチングが可能なシリコンが含まれる。

【００１８】窓枠基板２５がガラスで形成される場合には、標準の薄膜メタライゼーションを利用でき、この場合、金属層は、たとえばスパッタリングによって蒸着される。通常のメタライゼーション・システムでは、第１のクロム層は、スパッタリングによって塗布されて、ガラス上の粘着層として機能する。第２の銅層は、クロムの上に塗布されて所望の導体を設け、金層が銅層の上に塗布されて、障壁、およびバンプもしくは以後の接続のための粘着層を設ける。メタライゼーションは、アディティブ法またはサブトラクティブ法のいずれでも可能であり、パターン形成およびエッチングが、技術上周知の各種の方法のいずれかによって実施されて、所望の最終構造を設ける。

10

【００１９】また、窓枠基板２５がガラスで形成される例では、ガラスは、半導体チップ１０の熱膨張係数とほぼ同じ係数を有するように選択して、半導体チップ１０が窓枠基板２５にしっかりと接合されるときに、周囲温度の変化によって、実質的に同じ量の膨張または収縮が生じて、半導体チップ１０に損傷を与えないようにする。むろん、膨張／収縮にごくわずかな違いを生じるような熱膨張係数のごくわずかな食い違いは、半導体チップ１０と窓枠基板２５との間の変化の程度が、構造体の動作温度範囲にわたり、半導体チップ１０に損傷を与えるほど大きくないのなら、許容できると理解されたい。

【００２０】図１および図２の（または図３の）部材と、光電子パッケージ５０に含まれる付加部材の相対位置を示す分解組立斜視図を、図５に示す。完全な光電子パッケージ５０に組み立てられた図５の部材の拡大切り欠き図を図６に示す。組立工程では、半導体チップ１０は逆さにして、主表面１３を下にし、接続／実装パッド２０は、半導体チップ１０が適正に位置合わせされるときに、窓枠基板２５上の別個の実装パッド３０とそれぞれ接触するように配置される。半導体チップ１０は、接続／実装パッド２０の上に蒸着された接触材料から成るバンプ５６（図６参照）を有して、半導体チップ１０を基板２５と電気的および物理的に接続する。バンプ５６は、比較的良好な導体であり、少なくとも部分的に溶融され、整形されて良好な物理的接続を形成できる材料によって形成される。この目的に利用できる材料は、金，銅，半田および特殊高温半田，導電エポキシなどを含む。高さ８０ミクロンまでのバンプが、直径２０ミクロンの方形または円形の接続／実装パッドの上に形成できる。より少ないピッチでは、直径５ミクロンの銅バンプが、ピッチ１０ミクロンで、２０ミクロンのバンプ高さに形成された。また、直径１５ミクロンの金のバンプが３０ミクロンのピッチで、３０から４５ミクロンの高さに形成された。いくつかの適合金属は、組立手順（例：基板２５の実装パッド３０に対する金のメタライゼーションまたは金メッキ）を改良できる。

【００２１】ある製造技術では、半導体チップ１０は、金バンプを含み、窓枠基板２５に対して熱圧着される。図５に示すような、半導体チップ１０が基板２５と接合される時点では、半導体チップ１０は、パッケージをさらに組み立てる前に、容易に試験もしくはバーンを実施できる。このように中間試験ポイントを提供できるために、パッケージング手順においてコストと時間を実質的に節減できる。

【００２２】図１の半導体チップ１０および図２の窓枠基板２５の他に、パッケージ５０の具体的実施例は、上部主表面の上に複数の駆動／制御回路５７が実装された

実装基板５５を含む。駆動／制御回路５７は一般に、より小型の集積回路として形成され、この回路は、実装基板５５の上部主表面上にある電気接点とワイヤ・ボンディングまたはバンプ接合される。実装基板５５は、たとえば、ＦＲ４など、適切なプリント回路板とし、Ｃ５半田などの接点材料，半田可能なメッキ金属などから成るバンプ５８、または接続ピン５９を有する。接続パッド３３のピッチは比較的大きくなる（または大きくできる）ので、この時点では、比較的大きなバンプまたはピンを利用できる。

【００２３】パッケージ５０内の最終付加部材は、レンズ６０であり、これは、窓枠基板２５内の中央光路の上に、半導体基板１０と反対の側に載るように作られる。レンズ６０は、半導体基板１０上の発光デバイス１２のアレーによって生成される実像を拡大するように設計される。この具体的実施例では、レンズ６０は、適切な透明エポキシなどによって窓枠基板２５の下側に付着されて、窓枠基板２５の中央光路２７の上に単に載るように作られる。窓枠基板２５とその上に実装される半導体チップ１０との間の隙間は少なくとも、透過性材料６２によって充填される。また、窓枠基板２５と実装基板５５との間の隙間は、封入材料６３によって充填され、この材料は、サポートを提供し、パッケージ５０をより強靭なパッケージにするのに適する材料ならいずれでも可能である。ここでは、半導体チップ１０の端部が、封入材をせき止める働きをするほど、実装基板５５の十分近くにあって、封入材のダムの働きをして、半導体チップ１０の上部表面と実装基板５５との間の隙間が、オープンまたは未充填状態になっていることに注意されたい。このため、半導体チップ１０と実装基板５５とは、物理的に付着しておらず、熱膨張係数が異なってもほとんど影響を与えない。パッケージ５０内の全部の隙間を、同一の透過性材料６２によって封入する方が適する場合もあれば、隙間を異なる封入材料で埋める方が適し、費用も安い場合もある。

【００２４】いずれのケースでも、最適な結果を得るため、透過性材料６２，窓枠基板２５およびレンズ６０のガラスは、全部合わせて実際に近い屈折率となるように作られるべきだと理解されたい。たとえば、透過性材料６２と、窓枠基板２５のガラスの屈折率が実質的に異なる場合には、光が、インタフェース部分で半導体チップ１０の方に反射して、パッケージ５０の効率が減少する傾向がある。同様に、窓枠基板２５とレンズ６０との間のインターフェースは、実用可能または許容可能な程度に変化を小さくすべきである。一般に、窓枠基板２５では約１．５の屈折率が許容可能と認められている。

【００２５】このため、基板２５のように、ガラス等の窓枠基板では、半導体チップの環境保護を付加するという利点が加わる。また、ガラス等のような透過性材料は、半導体チップの熱膨張係数と同一または近似の熱膨張係数を有するように提供できるので、この実施例によって熱サイクル寿命の実質的向上が達成される。

【００２６】別の実施例において、完全な光電子パッケージ５０’に組み立てられた図５の部材の拡大図（図６と同様）を図７に示す。図７の実施例において、図６と関連し、これと類似する部分には同様の番号が付され、異なる実施例であることを示すためにプライム記号が付される。この実施例では、窓枠基板２５’は、中央透過光路となる中央開口部を有する形で形成され、レンズ６０’は、中央開口部に少なくとも一部がフィットするように作られる。また、透過性材料６２’は、半導体チップ１０’とレンズ６０’との間の隙間を充填するのに利用され、レンズ６０’を適正位置に固定する。

【００２７】半導体チップ１０上の発光デバイス１２のアレーによって生成される実像は、小さすぎて人間の目では正しく捉えられないので、見やすい完全なビューを得るには、一般に、少なくとも１０倍の拡大が必要である。レンズ６０は単一レンズにして、外部システムによってさらに光学的拡大を提供するようにでき、或いは、レンズ６０に完全な拡大システムを含めることもできる。また、レンズ６０はガラス，プラスチックまたは当業者に周知のその他の材料もしくは方法で製造できる。また一部の用途では、レンズ６０は、完全な外部拡大システムにすることができ、パッケージ５０の一部として物理的に付着されなくてもよい。レンズ６０に組み込める、または外部に適用できる光学的拡大システムの数例を以下に説明する図８から図１０に示す。

【００２８】図８を参照して、小型虚像表示装置６５が、簡略化された概略図に示される。表示装置６５は、領域６７に実像を生成する像生成装置６６を含み、この装置は、上記の光電子パッケージ５０と似通っている。固定光学系７０は、この具体的実施例では、光ファイバーおよびレンズ系７３のコヒーレント・バンドル（coherent bundle）７１を含む。バンドル７１は、装置６６の領域６７に隣接して配置される第１表面７５、およびバンドル７１の反対側に確定される第２表面７６を有する。レンズ系７３を表す単一レンズは、バンドル７１の表面７６から間隔を開けて配置され、バンドル７１と共に動作して、レンズ系７３によって一般に確定されるビューイング開口部７８から間隔を空けて、眼７７が捉えられる虚像を作る。

【００２９】半導体技術によって、半導体チップおよび／またはチップ上の発光デバイスが小型化されるに伴い、倍率の拡大およびレンズ系の小型化が必要になる。レンズを小型化する一方で、拡大倍率を上げると、その結果、視界が大幅に制限され、射出ひとみ距離（eye relief）が実質的に逓減され、レンズ系の作動距離が短くなる。

【００３０】バンドル７１の表面７５は、装置６６の領域６７に隣接して配置されて、装置６６によって生成さ

れる実像を取り出して、光ファイバーにより、表面７６に像を転送するようにする。バンドル７１は、その長さ全体に渡って勾配が付けられ、表面７６の像が表面７５の実像よりも大きくなるようにする。この実施例の勾配によって、表面７６には、表面７５の像の２倍の大きさの像が生成され、これは、倍率２に相当する。当業者は、必要に応じ、さらに拡大（勾配）を盛り込めることを理解しよう。

【００３１】単一レンズによって概略的に表されるレンズ系７３は、バンドル７１の表面７６から間隔を開けて取り付けられ、表面７６から像を受け取って、これを予め確定された追加倍率で拡大するようにする。本実施例では、レンズ系７３は、像をさらに１０倍（１０×）拡大して、装置６６からの実像が、合計２０倍に拡大されるようにする。無論、レンズ系は、必要に応じて焦点合わせおよび追加拡大の調整を可能にすることもできれば、或いは筐体内に固定してシンプルにすることもできると理解されたい。レンズ系７３がバンドル７１から受け取る像は、装置６６が生成する実像より大幅に大きいので、レンズ系は、全部の拡大を行わず、そのため、より大きく作られ、倍率が少なくなる。このようにサイズが大きくなるので、レンズ系は視界が大きくなり、動作距離が大きくなる。　射出ひとみ距離は、眼７７をビューイング開口部７８に近づけて、依然正しく像が見える距離をいい、この距離を図７では「ｄ」で示す。レンズ系７３のサイズによって、射出ひとみ距離すなわち距離ｄは、見やすさを提供するのに十分な距離になっており、本実施例では、見る人が、必要に応じて通常の眼鏡を装用できるくらいゆとりを持たせている。射出ひとみ距離が改善されたため、オペレータは通常の視力矯正レンズ（眼鏡）を装用でき、焦点合わせおよび他の調整機能の複雑性を減らすことができ、そのため、虚像表示装置６５の構造を単純化する。

【００３２】図９を参照して、別の小型虚像表示装置８０が、簡略化された概略図に示される。導波管虚像表示装置８０では、像生成装置８１（前述の光電子パッケージ５０と似通っている）は、光導波管８２の入り口に固定されて、そこに実像を生じる。導波管８２は、一般に、対辺８３，８４と８５，８６は等しく平行だが、隣りあう辺が直角を成さない平行四辺形の形状に形成される。辺８３は、入り口を確定し、装置８１の実像からの光線を、（４つの辺全部によって確定される）光路長に沿って、隣接する辺８５の予め確定された領域に導く。３つの回析レンズ８７，８８，８９は、隣合う辺８５，８４，８６のそれぞれに沿って、予め確定された３つの領域に配置され、拡大された虚像は、辺８６の出口で見ることができる。この具体的実施例が示す表示装置は、全体のサイズが若干小さくなっており、導波管内の材料の量が逓減され、重量および利用する材料が逓減される。

【００３３】図１０を参照して、別の小型虚像表示装置９０が、簡略化された概略図に示される。導波管虚像表示装置９０では、側面が全体に三角形の光導波管が利用される。実像を生じる像生成装置９２は、前述の光電子パッケージ５０に似通っており、光導波管９１の第１辺９３に固定されて、光線を発し、光線は、光路長に沿って、第２辺９５に固定された回析レンズ９４に直接向かう。光線は、レンズ９４で反射して、第３辺９７の上に取り付けられた回析レンズ９６に向かう。レンズ９６はついで、光導波管９１の辺９３の出口に固定された最終回析レンズ９８を介して、光線を反射し、レンズ９８は、表示装置９０のビューイング開口部を確定する。この具体的な実施例において、表示装置の辺は、互いに直角を成すように配置されて、光線が入り口と出口のところでそれぞれ垂直に入射・反射するようにする。

【００３４】図１１は、小型虚像表示装置１０２が内部に取り付けられたハンドヘルド・マイクロホン１０１を有する携帯通信受信機１００を示す。無論、携帯通信受信機１００は、セルラ・フォンまたはコードレス電話，双方向無線，ページャなど周知の携帯通信受信機のいずれでも可能であると理解されよう。本実施例では、説明目的に限り、携帯通信受信機１００を携帯双方向警察無線としており、一般に、職務中の警官もしくは警備員が携行するタイプのものである。携帯通信受信機１００は、発呼する制御パネル１０５、および呼び出した番号もしくは呼出中の番号を必要に応じて表示する標準表示装置１０６を含む。また、１０６は、表示装置の他に、もしくはこれに代えてスピーカを含む。ハンドヘルド・マイクロホン１０１は、プッシュ・ツー・トーク（push-to-talk）スイッチ１０７およびヴォイス・ピックアップ（voice pick-up ）１０８を含む。

【００３５】図１２を参照して、線１１- １１から見た、ハンドヘルド・マイクロホン１０１の簡略化した断面図を示す。小型虚像表示装置１０２は、実像を固定光学系１２０に与える像生成装置１２１を有する、前述のパッケージ５０に似た光電子パッケージを含み、これは、開口部１２２を通してオペレータが見ることができる虚像を作る。固定光学系１２０は、像生成装置１２１からの実像全体を可動部材を利用せずに、拡大するように作られ、開口部１２２を通して見える虚像が完全なフレームまたは像になり、これが極めて大きく（一般に印刷ページのサイズ）見えて、オペレータが容易に視認できるようにする。光電子パッケージ全体は比較的小さく、ハンドヘルド・マイクロホン１１に対するスペース条件を事実上追加しない。光学系１２０は、焦点合わせ、ズーム・レンズなどの光学機能以外には、可動部材を持たない構造を有する。また装置１２１は、実像を生成するのにほとんど電力を必要とせず、そのため、携帯通信受信機１００の電力条件はほとんど追加されない。

【００３６】具体的に図１３および図１４を参照して、

15

第２実施例が示され、この図では、図１１および図１２に関連し、これに類似する部材には同様の番号が付され、異なる実施例であることを示すために、番号にはプライム記号が付される。この実施例では、携帯通信受信機１００’は、ハンドヘルド・マイクロホンの内部にではなく本体に、小型虚像表示装置１０２’を含む。ハンドヘルド・マイクロホンはオプションであり、この具体的実施例は、ハンドヘルド・マイクロホンを利用しないもしくは利用できない場合か、またはページャなど送信できない装置で利用するのが望ましい。小型虚像表示装置１０２’は、基本的に図１１および図１２の小型虚像表示装置１０２と似通っており、受信機１００’のサイズ，重量または電力消費量はほとんど追加されない。

【００３７】図１５は、小型虚像表示装置１０２のビューイング開口部１２２をオペレータが覗いた場合に見える典型的なビュー１２５を示し、この図は、図１１および図１２と関連している。ビュー１２５には、たとえば、オペレータ（警官）が入力しようとする建物の間取り図が考えられる。操作上、間取り図は、警察署のファイルにあり、警察官から支援が要請されると、警察署は、以前記録された間取り図を示す映像を単に伝送すればよい。同様に、小型虚像表示装置１０２は、失踪者または指名手配中の犯人，地図，極めて長いメッセージなどを伝送するのに利用されよう。メッセージが可聴ではなくて表示装置１０２上に示されるような、無声受信機動作など他の多くの変形が可能である。

【００３８】いくつかの用途では、半導体チップ１０上の発光デバイス１２および導線１５，１７は、極小のミクロンもしくはサブミロン単位のサイズにできるが、ピッチＰは、実用可能な外部接続／実装パッド２０を形成するのには小さすぎる。このような用途では、接続／実装パッド２０間の間隔は、発光デバイスを、以下に説明する図１６から図１９に関連して述べるプッシュプル・アレーに形成すれば、増大できる。

【００３９】具体的に図１６を参照して、発光ダイオードのプッシュプル・アレー２１０が示される。アレー２１０は、１つの基板上に形成され、５つの行と４つの列に配列される２０個の発光ダイオードを含む。簡略化するため、２０個のダイオードだけ示すが、それらは前述の大型アレーを代表するものであることを理解されたい。番号２１２から２１６の接続導線の行は、基板上に配置されて、１つずつ、ダイオードの行に相当し、番号２２０から２２３の接続導線の列は、基板上に配置されて、１つずつ、ダイオードの列と相当する。この接続導線は、ダイオードのそれぞれの陽極および陰極と結合されて、アドレス可能アレー２１０を提供し、ダイオードは１つおきの列ですべて逆に接続される。このため、１つおきの列内のすべてのダイオードは、陰極が、列導線、すなわち導線２２０，２２２と接続され、残りの交互列内のダイオードはすべて、陽極が、列導線、すなわち導線２２１，２２３と接続される。同様に、各行でも、１つおきのダイオードの陽極が、行導線と接続され、残りの交互のダイオードは陰極が行導線と接続される。アレー２１０は、ＬＥＤ表示装置向けに設計されており、そのため、ダイオードの交互列は、ここで明かにする理由から逆に接続される。無論、多くの用途では、ダイオードの交互行を逆に接続する方が適しており、そのため、「行」と「列」という語は、一般に取り替え可能な形で使用されることを理解されたい。

16

【００４０】ＬＥＤイメージング・アレーに適用される逆接続ＬＥＤが実現可能なのは、ＬＥＤイメージング・アレーが、ガリウム砒素基板上に作られ、ダイオードは、許容可能なピッチを維持しつつ、内部で逆に接合されるからである。この実施例の結果、効率的な内部相互接続が得られ、これは、ＬＥＤアレー上でのデバイスの追加を必要とせず、アレーの製造中、ほとんど追加の作業を行う必要がない。他の実施例も存在するが、製造が困難でスペースの追加を要するようなデバイスを追加する必要がある。

【００４１】行導線２１２から２１６にはそれぞれ、接続／実装パッドが接続される。１つおきの列導線はそれぞれ、隣接する交互の列導線と接続されて、列導線２２０，２２１と２２２，２２３の対を形成する。列導線の各対には、１つの接続／実装パッドが接続される。プッシュプル・アレー２１０では、４つの列２２０から２２３全部に対し２つの接続／実装パッドしかない。このため、簡略化されたプッシュプル・アレー２１０では、外部接続／実装パッドの数は、従来の９つからわずか７つに減っている。当業者には、プッシュプル・アレー２１０を１２８の行と２４０の列に拡大すれば、その結果、合計外部接続数が、トータルで１２８×２４０／２＝２４８になることは明かであろう。このため、外部接続の総数は、１２０だけ減少する。

【００４２】具体的に図１７を参照して、列駆動回路２３０が示され、この回路は、プッシュプル・アレー２１０と共に利用されるように設計される。列駆動回路２３０は、カウンタ２３１，および複数の論理回路２３２（その１つを図に示す）を含む。論理回路２３２はそれぞれ、第１論理ゲート２３３，１対の論理ゲート２３４，２３５，およびＰ形，Ｎ形の相補ドライバ２３６，２３７を含む。この具体的実施例において、カウンタ２３１は９ビット・カウンタであり、これはたとえば、単純なリプル・カウンタでもよい。また各論理回路２３２内で、第１論理ゲート２３３は、８入力ＮＡＮＤゲートであり、論理ゲート２３４，２３５は、２入力ＮＯＲゲートである。相補形ドライバ２３６，２３７は、電源V_{DD}と基準電圧との間に直列接続されたＰ形およびＮ形ＦＥＴであり、この例では接地される。

【００４３】カウンタ２３１の第１ビット出力は、極性ビットとして使用されて、各論理回路２３２内では、ゲ

ート２３５の１つの入力端子に直接入力され、またインバータを介して、ゲート２３４の１つの入力端子に入力される。カウンタ２３１の次の８つの出力ビットは、各論理回路２３２内で、ゲート２３３の８入力端子に入力される。８入力端子は、出力ビットの１つの特定の組み合わせだけが、各論理回路２３２内で、ゲート２３３に出力を生じさせるように符号化される。各ゲート２３３との接続の符号化は、たとえば第１論理回路内のすべての入力を反転するなど、種々の方法で達成できる。このようにして、第１論理回路のゲート２３３は、カウンタ２３１が出力００００００００を発生するたびに１つの出力を発生する。同様に、次の論理回路のゲート２３３は、カウンタ２３１からの出力０００００００１に応答して出力が発生するように符号化される。

【００４４】ゲート２３３の出力端子は、ゲート２３４，２３５それぞれの第２入力端子と直接接続される。ゲート２３４の出力端子は反転されて、ドライバ２３６の制御ゲートに入力され、ゲート２３５の出力端子は、ドライバ２３７の制御ゲートに直接入力される。ドライバ２３６，２３７の接合部は、出力端子２３８であり、プッシュプル・アレー２１０の列２２０，２２１の接続／実装パッドと接続される。この具体的実施例では、カウンタ２３１の第１出力ビット（最下位）はゲート２３５（０出力ビット）と、（次のクロック・パルスで）ゲート２３４（１出力ビット）とを交互に選択する。また残りの８出力ビットは、第１ビットのこのように切り替わる間ずっと、一定を保ち、カウンタ２３１に入力された最初の２つのクロック・パルスでは、最初に、ドライバ２３７が活動化されて、出力端子２３８を接地し、ついでドライバ２３６が活動化されて、出力端子２３８にV_{DD}を入力するようにする。このため、プッシュプル・アレー２１０の列２２０は、第１クロック・パルスでアドレス指定され、列２２１は、第２クロック・パルスでアドレス指定される。カウンタ２３１の８出力ビットは、複数の論理回路２３３をアドレス指定するのに利用されるので、２５６もの論理回路が個々にアドレス指定できる。

【００４５】具体的に図１８を参照して、１つの行駆動回路２４０が示される。行接続／実装パッドそれぞれに対し、同様の行駆動回路２４０が設けられる。行駆動回路２４０はそれぞれ、一対の２入力端子ゲート２４１，２４２，２つのＰ形ドライバ２４３，２４４および２つのＮ形ドライバ２４５，２４６を含む。Ｐ形ドライバ２４３，２４４は、電源V_{DD}と出力端子２４７との間に、直列に接続される。Ｎ形ドライバ２４５，２４６は、出力端子２４５と基準電位との間に直列に接続され、この実施例では接地される。Ｐ形ドライバ２４３およびＮ形ドライバ２４６は、定電流源として働き、制御ゲートに入力されたバイアス電圧によって活動化される。ゲート２４１の出力端子は、Ｐ形ドライバ２４４の制御ゲートと接続され、ゲート２４２の出力端子は、Ｎ形ドライバ２４５の制御ゲートと接続される。ゲート２４１，２４２それぞれの１つの入力端子は、データ入力端子２４８と接続される。ゲート２４１の第２入力端子は、インバータを介してカウンタ２３１の第１（最下位）出力ビット端子と接続され、ゲート２４２の第２入力端子は、カウンタ２３１の第１出力ビット端子と直接接続される。

【００４６】この実施例では、端子２４８のデータは、個々のＬＥＤを活動化するか否かを示す一連の１と０によって構成される。しかしながら、交互列２２１，２２３内のダイオードは逆に接続されるので、交互列２２１，２２３に加えられる電位より低い電位を行に与えて、これらのダイオードを活動化する必要がある。また、ダイオードが逆に接続されていない交互列の場合、選択した行に正の電位を与えて、ダイオードを活動化しなければならない。このため、交互列２２０，２２２が、カウンタ２３１の第１出力ビットによって選択されるとき、カウンタ２３１の同一出力ビットによって、行駆動回路のゲート２４１，２４２は、Ｐ形ドライバ２４４を選択し、このドライバは、現在のデータビットが１の場合にオンになる。同様に、交互列２２１，２２３が、カウンタ２３１の第１出力ビットによって選択されるとき、カウンタ２３１の同一出力ビットによって、行駆動回路のゲート２４１，２４２は、Ｎ形ドライバ２４５を選択し、このドライバは、現在のデータ・ビットが１の場合にオンになる。

【００４７】図１９は電子通信装置２４９を示し、図１６のアレーを完全な表示装置にするための完全な駆動回路２５０の簡略ブロック図を含む。通信装置２４９は、送信および／または受信するメッセージを表示する表示装置を含む任意の装置、たとえば、双方向無線またはページャである。駆動回路２５０は、カウンタ２３１，複数の論理回路２３２，複数の行駆動回路２４０，および外部インタフェースから像データを受け取るために接続されたランダム・アクセス・メモリ（ＲＡＭ）２５２を含む。カウンタ２３１は、極性ビットおよび８ビット・アドレスを、前述の複数の論理回路２３２のそれぞれに与える。このため、各列は順次アドレス指定される。カウンタ２３１はまた、複数の行ドライバ２４０のそれぞれに極性ビットを与え、ＲＡＭ２５２をクロック（clock）して、データ・ビットは、論理回路２３２および行ドライバ２４０に与えられるアドレス入力および極性ビットと同期されて、複数の行ドライバ２４０に与えられるようにする。

【００４８】アレー内の列をアドレス指定するのに必要な接続／実装パッドの数は半減する。また、交互列との接続を逆にすることは内部的に達成され、その一方で、追加スペースが不要で、追加の加工工程も事実上不要となる形でアレーを製造する。また内部接続は、アレー上でのデバイスの追加を必要としない。プッシュプル・ア

19

レーは、複雑な駆動回路の追加，または駆動回路内の母線の追加，または高価な外部回路を必要としない。駆動回路の単純さは、開示した駆動回路を見れば分かる。ＣＭＯＳ回路の速度と利便性を組み込んだ具体的な駆動回路を開示したが、種々の導電率を利用する他の駆動回路も考案できることを理解されたい。また、図１７から図１９を参照して説明したすべての駆動回路は、図５および図６に示す駆動／制御回路５７に含まれる、もしくは含められる。

【００４９】このため本発明が教示するのは、集積光電子パッケージであって、このパッケージは、電気接続によってサイズが制限されず、また同一機能を実行する従来の集積パッケージより実質的に小さい。また、本発明は、従来の集積パッケージよりも実質的に多数のデバイスを有する発光デバイスのアレーを含む、集積光電子パッケージを教示する。また、半導体チップのサイズに関する制限を実質的に減らすことができて、所要表面積も実質的に減らせる相互接続およびパッケージング構造および技術に対する必要性が、本発明によって実質的に逓減もしくは排除される。

【図面の簡単な説明】

【図１】発光デバイスのアレーを有する半導体チップを高倍率で拡大した上面図である。

【図２】窓枠基板の拡大上面図である。

【図３】窓枠基板の別の実施例に関する高倍率の拡大切り欠き上面図である。

【図４】図３の一部をより詳細に示した高倍率の拡大図である。

【図５】図１および図２の部材の相対位置を示す分解組立斜視図である。

【図６】完全なパッケージに組み立てられた図５の部材の、拡大切り欠き図である。

【図７】異なる実施例において、完全なパッケージに組み立てられた図５の部材の、拡大切り欠き図である。

【図８】図６または図７のパッケージを組み込んだ小型虚像表示装置を簡略化して示す概略図である。

【図９】図６または図７を組み込んだ他の小型虚像表示装置（図８と同様）を簡略化して示したさらなる概略図である。

【図１０】図６または図７を組み込んだ他の小型虚像表示装置（図８と同様）を簡略化して示したさらなる概略図である。

【図１１】図８の小型虚像表示装置を組み込んだ携帯通信受信機の斜視図である。

【図１２】図１１を線１２－１２から見た全体的な簡略図である。

【図１３】図８の小型虚像表示装置を組み込んだ別の携帯通信受信機の斜視図である。

【図１４】図１３を線１４－１４から見た全体的な簡略図である。

20

【図１５】図１１の携帯通信受信機のオペレータから見た典型的なビューを示す透視図である。

【図１６】発光ダイオードのプッシュプル・アレーの概略図である。

【図１７】図１６のアレーの駆動回路の一部のブロック図である。

【図１８】図１６のアレーの駆動回路の別の部分を示す。

【図１９】図１６のアレーおよび電子装置に組み込んだ図１７および図１８のドライバを示す。

【符号の説明】

１０　半導体チップ
１１　主表面
１２　発光デバイス
１３　中央部分
１５　水平導線
１７　垂直導線
２０　外部接続／実装パッド
２５　窓枠基板
２６　主表面
２７　中央光路
３０　実装パッド
３１　導線
３３　接続パッド
４０　窓枠基板
４１　中央光路
４２　主表面
４３　導線
４５　接続パッド
５０　光電子パッケージ
５５　実装基板
５６，５８　バンプ
５７　制御回路
５９　接続ピン
６０　レンズ
６２　透過性材料
６３　封入材料
６５　小型虚像表示装置
６６　像生成装置
６７　領域
７０　固定光学系
７１　コヒーレント・バンドル
７３　レンズ系
７５　第１表面
７６　第２表面
７７　眼
７８　ビューイング開口部
８０　導波管虚像表示装置
８１　像生成装置
８２　光導波管

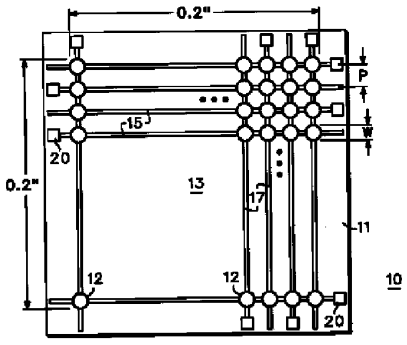
21

８３，８４，８５，８６　辺
８７，８８，８９　回析レンズ
９０　小型虚像表示装置
９１　光導波管
９２　像生成装置
９３　第１辺
９４，９６，９８　回析レンズ
９５　第２辺
９７　第３辺
１００　携帯通信受信機
１０１　ハンドヘルド・マイクロホン
１０２　小型虚像表示装置
１０５　制御パネル
１０６　虚像表示装置
１０７　プッシュ・ツー・トーク・スイッチ
１０８　ヴォイス・ピックアップ
１２０　固定光学系
１２１　像生成装置
１２２　ビューイング開口部
１２５　ビュー

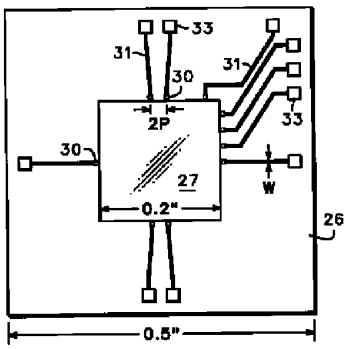
22

＊２１０　発光ダイオードのプッシュプル・アレー
２１２，２１３，２１４，２１５，２１６　行導線
２２０，２２１，２２２，２２３　列導線
２３０　列駆動回路
２３１　９ビット・カウンタ
２３２　論理回路，列ドライバ（図１９）
２３３　第１論理ゲート
２３４，２３５　論理ゲート
２３６　Ｐ形ドライバ
２３７　Ｎ形ドライバ
２３８　出力端子
２４０　行駆動回路
２４１，２４２　２入力ゲート
２４３，２４４　Ｐ形ドライバ
２４５，２４６　Ｎ形ドライバ
２４７　出力端子
２４８　データ入力端子
２４９　通信装置
２５０　駆動回路
＊２５２　ＲＡＭ

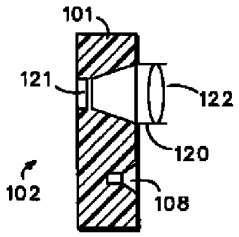
【図１】



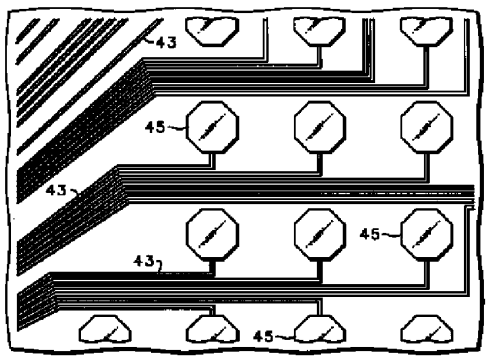
【図２】



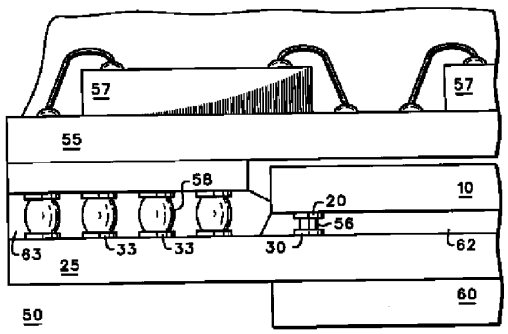
【図１２】



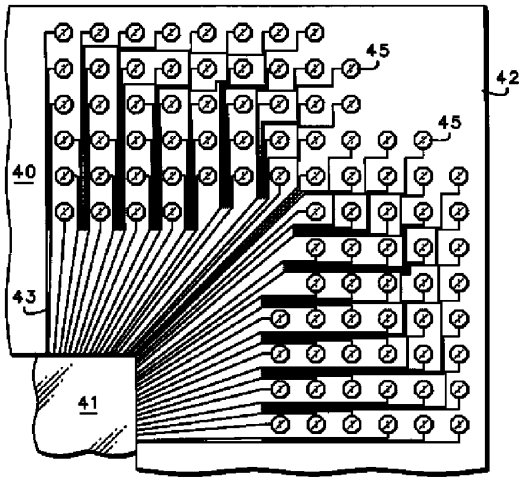
【図４】



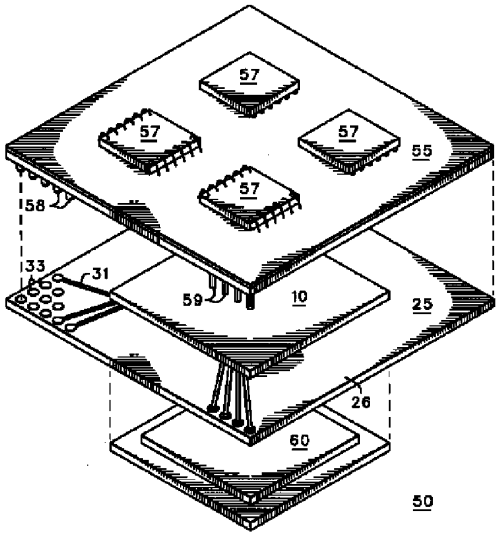
【図６】



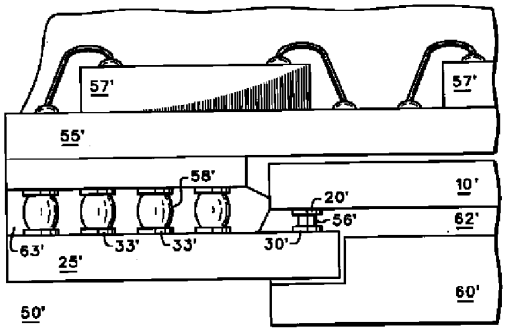
【図３】



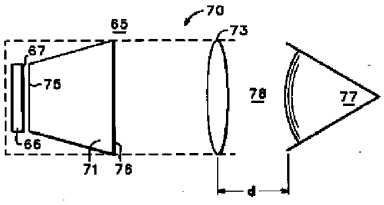
【図５】



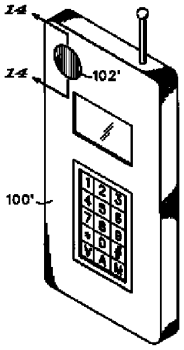
【図７】



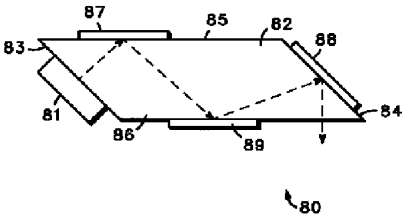
【図８】



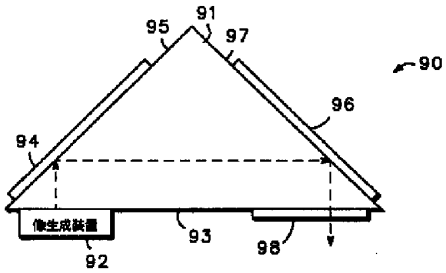
【図１３】



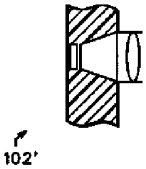
【図９】



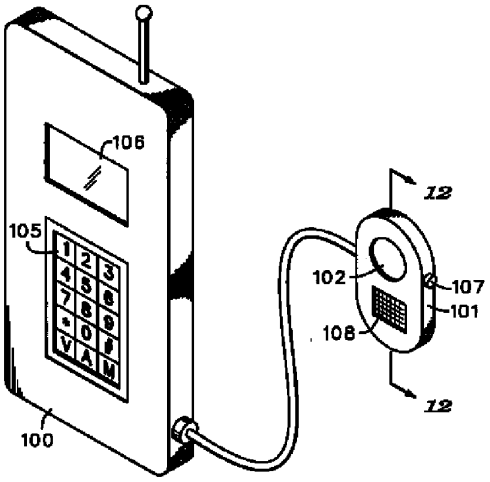
【図１０】



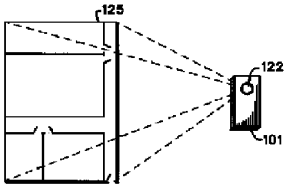
【図１４】



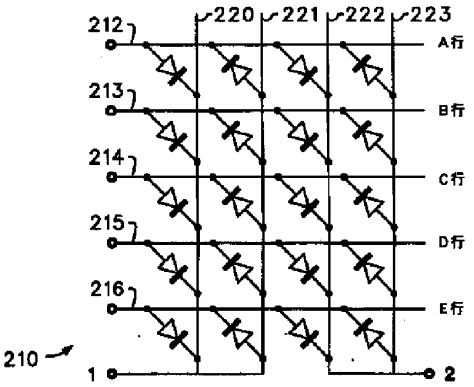
【図１１】



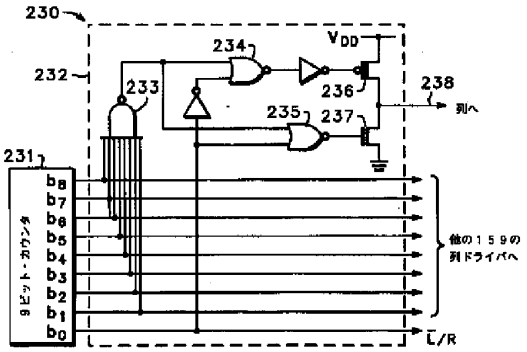
【図１５】



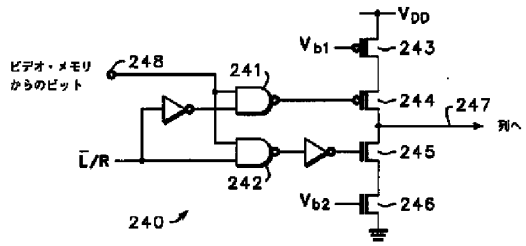
【図１６】



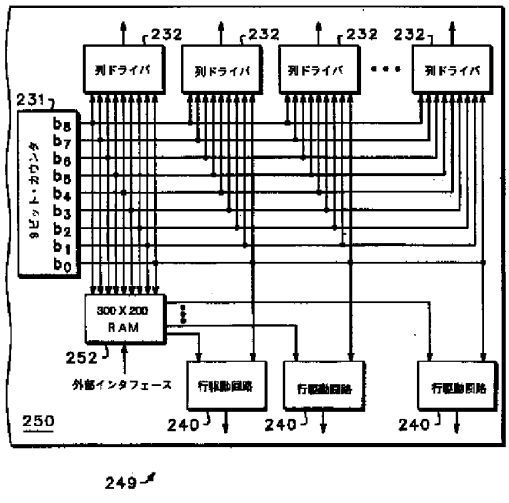
【図１７】



【図１８】



【図１９】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.[6]	識別記号	庁内整理番号	ＦＩ	技術表示箇所
Ｈ０１Ｌ　33/00		L		
		M		
		N		
		J		

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10216112 A**

(43) Date of publication of application: **18.08.98**

(51) Int. Cl **A61B 5/14**

(21) Application number: **09021226**

(22) Date of filing: **04.02.97**

(71) Applicant: **HITACHI LTD**

(72) Inventor: **SONEHARA TSUYOSHI**
YAMAMOTO ETSUJI
MIYAHARA YUJI
KAN MASAO

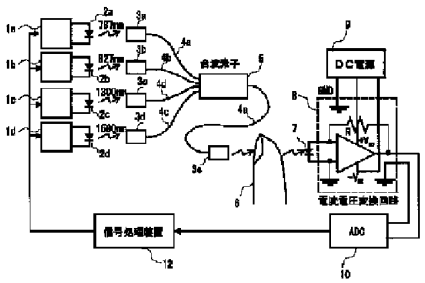
(54) **NON-INVASION BIOCHEMICAL MEASURING APPARATUS**

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a highly accurate non-invasion biochemical measuring apparatus which enables measuring of information on the attenuation of light in vivo in a wider range of wavelength simultaneously at the same location.

SOLUTION: Light from light sources 2a-2d is introduced into optical fibers 4a-4d through lenses 3a-3d, put together by a multiplexing element 5 to be guided into one optical fiber 4e and irradiates the same point of a biological sample 6 through a lens 3e to be detected by a photo detector 7. An output current of the photo detector 7 is converted to a voltage signal by a current- voltage conversion circuit 8 and then, to a digital signal by an A/D converter 10. A signal processor 12 controls light source drive circuits 1a-1d to calculate the degree of attenuation of light per wavelength attributed to the biological sample 6 thereby determining the degree of oxygen saturation, blood stream and the concentration of glucose in vivo.



(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公開特許公報（Ａ）**　(11)特許出願公開番号

特開平10－216112

(43)公開日　平成10年(1998)８月18日

(51)Int.Cl.[6]	識別記号	ＦＩ	
Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	Ａ６１Ｂ　5/14	３１０

審査請求　未請求　請求項の数12　ＯＬ　（全　６　頁）

(21)出願番号　特願平9－21226

(22)出願日　平成９年(1997)２月４日

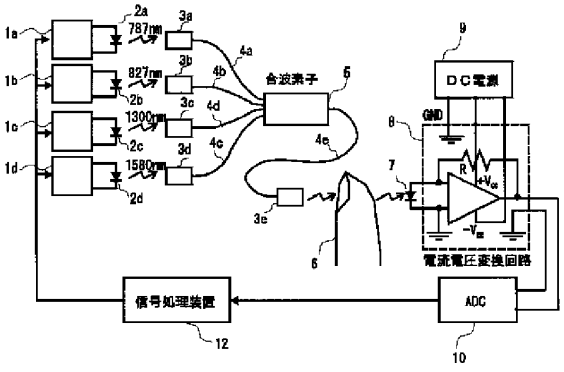
(71)出願人　000005108
株式会社日立製作所
東京都千代田区神田駿河台四丁目６番地
(72)発明者　曽根原　剛志
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内
(72)発明者　山本　悦治
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内
(72)発明者　宮原　裕二
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内
(74)代理人　弁理士　小川　勝男

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　無侵襲生化学計測装置

(57)【要約】
【課題】　広範囲の波長の光の生体中における減衰の情報を同時に同一箇所で測定できる高精度な無侵襲生化学計測装置を提供すること。
【解決手段】　光源２ａ～２ｄから出た光は、レンズ３ａ～３ｄを介して光ファイバ４ａ～４ｄに導入され、合波素子５によって合波されて一本の光ファイバ４ｅに導入され、レンズ３ｅを介して生体試料６の同一ポイントに照射され、光検出器７によって検出される。光検出器７の出力電流は電流電圧変換回路８によって電圧信号に変換され、アナログ・デジタルコンバーター１０によりデジタル信号に変換される。信号処理装置１２は光源駆動回路１ａ～１ｄを制御し、各波長ごとの生体試料６による減光度を計算し、生体中の酸素飽和度、血流量、グルコース濃度を計算する。

図１



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】光源ごとに異なる波長の照射光を発する複数の光源手段と、前記照射光を生体試料に照射する照射手段と、前記生体試料を透過した透過光を検出する検出手段と、前記検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの前記透過光の強度が所定の値になるように、前記複数の光源を制御して、異なる波長の前記照射光の強度を設定し、前記検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの前記透過光の強度から、前記生体試料の光吸収成分の濃度を求める信号処理制御手段と、を有することを特徴とする無侵襲生化学計測装置。

【請求項２】前記検出手段が、前記生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光検出器を備えることを特徴とする請求項１に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項３】前記光源が、赤外領域のレーザ光を発するレーザであることを特徴とする請求項１に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項４】前記光吸収成分がグルコースであることを特徴とする請求項１に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項５】光源ごとに異なる波長の照射光を発する複数の光源手段と、前記照射光を生体試料に照射する照射手段と、前記生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光電変換素子と前記光電変換素子の出力電流を電圧に変換する電流電圧変換回路とを具備する検出手段と、

前記電流電圧変換回路の電流を電圧に変換する変換ゲインをＲとし、

異なる前記波長の光に対する前記光電変換素子の受光感度をＳとし、

異なる前記波長の前記照射光の強度をＰとし、

異なる前記波長の前記照射光に対する前記生体試料の減光度をＤとし、

前記電流電圧変換回路の入力端子を基準とする正電源電圧を＋Ｖｃｃとし、

前記電流電圧変換回路の入力端子を基準とする負電源電圧を－Ｖｅｅとし、前記電流電圧変換回路の出力電圧が正になるように前記光電変換素子を前記電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の前記照射光に対して

$RSP10^{-D} < Vcc$

となるように、前記電流電圧変換回路の出力電圧が負になるように前記光電変換素子を前記電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の前記照射光に対して

$RSP10^{-D} < Vee$

となるように、前記複数の光源を制御して、異なる波長の前記照射光の強度を設定し、前記検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの前記透過光の強度から、前記生体試料の光吸収成分の濃度を求める信号処理制御手段と、を有することを特徴とする無侵襲生化学計測装置。

2

【請求項６】前記検出手段が、前記生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光検出器を備えることを特徴とする請求項５に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項７】前記光源が、赤外領域のレーザ光を発するレーザであることを特徴とする請求項５に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項８】前記光吸収成分がグルコースであることを特徴とする請求項５に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項９】光源ごとに異なる波長の照射光を異なる波長ごとに異なる周波数で変調して発し、前記照射光を変調するときに変調信号を発する複数の光源手段と、前記照射光を生体試料に照射する照射手段と、前記生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光電変換素子と前記光電変換素子の出力電流を電圧に変換する電流電圧変換回路と前記電流電圧変換回路の出力を前記変調信号で同期検波する同期検波回路とを具備し、それぞれの前記波長ごとの前記透過光の強度を検出する検出手段と、

前記電流電圧変換回路の電流を電圧に変換する変換ゲインをＲとし、

異なる前記波長の光に対する前記光電変換素子の受光感度をＳとし、

異なる前記波長の前記照射光の強度をＰとし、

異なる前記波長の前記照射光に対する前記生体試料の減光度をＤとし、

前記電流電圧変換回路の入力端子を基準とする正電源電圧を＋Ｖｃｃとし、

前記電流電圧変換回路の入力端子を基準とする負電源電圧を－Ｖｅｅとし、前記電流電圧変換回路の出力電圧が正になるように前記光電変換素子を前記電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の前記照射光に対するＲＳＰ10^{-D}値を、全ての異なる前記波長に対して積算した積算値がＶｃｃより小さくなるように、前記電流電圧変換回路の出力電圧が負になるように前記光電変換素子を前記電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の前記照射光に対するＲＳＰ10^{-D}値を、全ての異なる前記波長に対して積算した積算値がＶｅｅより小さくなるように、前記複数の光源を制御して、異なる波長の前記照射光の強度を設定し、前記検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの前記透過光の強度から、前記生体試料の光吸収成分の濃度を求める信号処理制御手段と、を有することを特徴とする無侵襲生化学計測装置。

【請求項１０】前記検出手段が、前記生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光検出器を備えることを特徴とする請求項９に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項１１】前記光源が、赤外領域のレーザ光を発するレーザであることを特徴とする請求項９に記載の無侵襲生化学計測装置。

【請求項１２】前記光吸収成分がグルコースであること

を特徴とする請求項９に記載の無侵襲生化学計測装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、無侵襲生化学計測装置に関し、特に光学的に血中グルコースなどの体内の生化学成分の濃度を計測するのに適した無侵襲生化学計測装置に関する。

【０００２】

【従来の技術】半導体レーザの光を生体頭部に照射し、生体中を透過、拡散してきた光を検出して生体内部の情報を計測する装置が、メディカル・アンド・バイオロジカル・アンド・コンピューティング第２６巻、１９８８年、第２８９頁から第２９４頁(Medical & Biological Engineering & Computing, Vol. 26, 1988, pp289-294) に記載されている。本技術では波長778nm、813nm、867nm、904nm の半導体レーザから射出される光を光ファイバを介して生体に照射する構成となっている。

【０００３】上記従来技術では、どの波長のレーザについても同程度の出力１０W程度でパルス発信させ、波長ごとに時間分割して生体に照射し、生体中を透過、拡散してきた光を一つのフォトマルで検出している。上記従来技術では使用している波長が778nm、 813nm、867nm、904nm と比較的狭い範囲内にあるため、生体中の減衰係数もあまり変わらない。そのため、各波長の光の減光度も同程度となり、同じパワーを照射すれば透過、拡散光のパワーも同程度になる。

【０００４】

【発明が解決しようとする課題】上記従来技術では、波長が上記の様に狭い範囲に限定されているため、生体中の生化学成分に関して得られる情報は血中酸素飽和度など比較的少数に限られ、他の生化学成分、例えば血中グルコースに関する情報は得られない。グルコースに関する情報を得ようとするならグルコースの吸収帯付近の波長、例えば1600nmや1700nmを付加する必要がある。1600nm～1700nmの狭い範囲の波長だけでグルコースを測定する事も原理的には可能であるが、グルコース以外の原因による変動を補正できないため、精度・信頼性を高めるのが困難である。どの生化学成分を測定目的とするにしろ、高い精度を得るには広い範囲の波長が必要である。しかしその場合、たとえば波長800～900 nm の光と 1600～1700nmの光では生体中の減衰係数が大きく異なるため、減光度も大きく違ってくる。したがって、照射するパワーを同程度にすると透過、拡散光のパワーが大きく違ってしまう。 1600～1700nmの光を検出して得られる信号は800～900 nm の光を検出して得られる信号に比べ、光路長によっては４桁以上小さいこともあり得る。800～900 nm の光を検出して得られる信号が適正なレベルになるようにすると、1600～1700nmの光を検出して得られる信号は雑音に埋もれてしまう可能性がある。逆に1600～1700nmの光を検出して得られる信号を適正レベルにするためにフォトマルのゲインを上げると、800～900 nm の光による信号が飽和してしまう。このように上記従来技術の方法は波長範囲を広げる場合にたいして考慮していない。

【０００５】本発明の目的は、広い範囲の波長の光の生体中における減衰の情報を同じ光検出器で同時に測定でき、血中酸素飽和度以外の生化学成分についても高精度な情報を得ることが可能な無侵襲生化学計測装置を提供することである。

【０００６】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために本発明では、生体に照射する異なる波長の光の強度を、各波長における生体中の減衰係数あるいは減光度に応じて透過、拡散光による信号レベルが大体同程度になるように設定することを特徴とする。

【０００７】さらに詳細に本発明の特徴を説明すると、光源ごとに異なる波長の照射光を発する複数の光源手段と、照射光を生体試料に照射する照射手段と、生体試料を透過した透過光を検出する検出手段と、検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの透過光の強度が所定の値になるように、複数の光源を制御して、異なる波長の照射光の強度を設定し、検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの透過光の強度から、生体試料の光吸収成分の濃度を求める信号処理制御手段と、を有することを特徴とする。検出手段が、生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光検出器を備え、光源が、赤外領域のレーザ光を発するレーザである。光吸収成分がグルコースである。

【０００８】また、光源ごとに異なる波長の照射光を発する複数の光源手段と、照射光を生体試料に照射する照射手段と、生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光電変換素子と光電変換素子の出力電流を電圧に変換する電流電圧変換回路とを具備する検出手段と、電流電圧変換回路の電流を電圧に変換する変換ゲインをＲとし、異なる波長の光に対する光電変換素子の受光感度をＳとし、異なる波長の照射光の強度をＰとし、異なる波長の照射光に対する生体試料の減光度をＤとし、電流電圧変換回路の入力端子を基準とする正電源電圧を＋Ｖｃｃとし、電流電圧変換回路の入力端子を基準とする負電源電圧を－Ｖｅｅとし、電流電圧変換回路の出力電圧が正になるように光電変換素子を電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の照射光に対して

$RSP10^{D} < Vcc$

となるように、電流電圧変換回路の出力電圧が負になるように光電変換素子を電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の照射光に対して

$RSP10^{-D} < Vee$

となるように、複数の光源を制御して、異なる波長の照射光の強度を設定し、検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの透過光の強度から、生体試料の光吸収成分の

5

濃度を求める信号処理制御手段と、を有してもよい。

【０００９】さらにまた、光源ごとに異なる波長の照射光を異なる波長ごとに異なる周波数で変調して発し、照射光を変調するときに変調信号を発する複数の光源手段と、照射光を生体試料に照射する照射手段と、生体試料を透過した透過光を検出する電流出力型の光電変換素子と光電変換素子の出力電流を電圧に変換する電流電圧変換回路と電流電圧変換回路の出力を変調信号で同期検波する同期検波回路とを具備し、それぞれの波長ごとの透過光の強度を検出する検出手段と、電流電圧変換回路の電流を電圧に変換する変換ゲインをＲとし、異なる波長の光に対する光電変換素子の受光感度をＳとし、異なる波長の照射光の強度をＰとし、異なる波長の照射光に対する生体試料の減光度をＤとし、電流電圧変換回路の入力端子を基準とする正電源電圧を＋Ｖｃｃとし、電流電圧変換回路の入力端子を基準とする負電源電圧を－Ｖｅｅとし、電流電圧変換回路の出力電圧が正になるように光電変換素子を電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の照射光に対するＲＳＰ１０$^{-D}$値を、全ての異なる波長に対して積算した積算値がＶｃｃより小さくなるように、電流電圧変換回路の出力電圧が負になるように光電変換素子を電流電圧変換回路に接続する場合は、異なるそれぞれの波長の照射光に対するＲＳＰ１０$^{-D}$値を、全ての異なる波長に対して積算した積算値がＶｅｅより小さくなるように、複数の光源を制御して、異なる波長の照射光の強度を設定し、検出手段で検出されるそれぞれの波長ごとの透過光の強度から、生体試料の光吸収成分の濃度を求める信号処理制御手段と、を有してもよい。

【００１０】

【発明の実施の形態】

（第一の実施例）図１は本発明の第一の実施例を示す概念図である。本実施例で使用した光源２ａ～２ｄはそれぞれ波長 787nm、827nm、1300nm、1580nm の半導体レーザである。半導体レーザ光源２ａ～２ｄは光源駆動回路１ａ～１ｄで駆動され、各光源から出た光はそれぞれカップリング用のレンズ３ａ～３ｄを介して光ファイバ４ａ～４ｄに導入される。この４本の光ファイバへ導入された４波長の光は合波素子５によって合波されて一本の光ファイバ４ｅに導入され、カップリング用のレンズ３ｅを介して４波長の光が生体試料６の同一ポイントに照射される。ここでは生体試料としてヒトの耳朶を用いている。もちろん測定対象部位は腕でも足でも腹でもどこでも良い。生体６中を透過、拡散した光は光検出器７によって検出される。本実施例では光検出器７として 800 nm 帯から1700 nm まで感度があるインジウム・ガリウム・砒素半導体フォトダイオードを使用した。もちろん、短波長側でより高感度を得るためシリコンフォトダイオードとインジウム・ガリウム・砒素フォトダイオードの複合素子でも近赤外用のフォトマルを用いても良

6

い。

【００１１】インジウム・ガリウム・砒素フォトダイオードからなる光検出器７の出力電流は、変換ゲインＲ［V/A］の電流電圧変換回路８によって電圧信号に変換され、アナログ・デジタルコンバーター１０によって変換された電圧がデジタル信号に変換される。信号処理装置１２は、光源駆動回路１ａ～１ｄを制御して、光検出器７で受光する検出光の強度が所定の値になるようにして、光源２ａ～２ｄを周期０．１秒、パルス幅20msで光源ごとに25msずつずらして時間分割して発光させる。さらに、信号処理装置１２は、各光源の発光に同期させてアナログ・デジタルコンバーター１０の出力を取り込み、各波長ごとの生体試料６による減光度を計算し、４つの減光度から生体中の酸素飽和度、血流量、グルコース濃度を計算する。基本的にはグルコース濃度の算出には 1300 nm と 1580 nm の２波長での減光度を用いる。この２波長はそれほどはなれていないので生体による散乱係数はほぼ等しく、また水による吸収係数もほぼ等しいが、グルコースの吸収ピークが 1580 nm にあり、２波長での差吸光度からグルコース濃度を求めることが可能となる。787 nm と 827 nm での減光度は血液の総流量の変動や身体の動きなどに基づく４波長が連動する雑音成分を補正するために使用される。グルコース濃度を４波長の減光度スペクトルで表す最終的な補正式は、何度か減光度スペクトルの測定と同時に採血して従来法によって血中グルコース濃度を測定し、減光度スペクトルを説明変数、血中グルコース濃度を目的変数としてＰＬＳ（partial least square）多変量解析法を適用して求めた一次式である。

【００１２】本実施例で用いた電流電圧変換器８の電源電圧は Vcc=+15V、Vee=-15V である。光検出器７の分光感度は 800nm 付近において 0.3 A/W、1300～1600 nm 付近において0.9 A/Wである。電流電圧変換器８の変換ゲインは 1MV/A である。（（生体へ照射した光量）／（生体を透過して検出される光量））の常用対数の値を減光度と呼ぶ。ヒト耳朶での減光度は 800 nm 付近では～2、1300～1600 nm では～4である。従って、800 nm 付近では照射光量の約１／１００が透過し、1300～1600 nm では照射光量の約１／１万が透過する。本実施例では各波長の光源を時間分割して発光させ、光検出器を電流電圧変換回路の出力電圧が負になるよう接続している。従って、各波長λｉ（ｉ＝１～４）（λ１＝787nm、λ２＝827nm、λ３＝1300nm、λ４＝1580nm）に対し、光検出器の受光感度Si［A/W］、生体へ照射する光のパワーPi［W］、該生体試料６の減光度Diについて、R Si Pi 10^{-Di} ＜Vee が成立するように、照射光強度を制御することにより、すべての波長において誤差を生ずることなく透過、拡散光の強度をもとめることができる。

【００１３】本実施例では上記条件を満たすように、信号処理装置１２がＡＤコンバーター１０の出力を読み

7

って光源駆動回路１ａ～１ｄを制御して、照射光量がP1 =P2 = 3.3[μW]、P3 = P4 = 1[mW]となるように制御し、電流電圧変換回路８が飽和することなく、なおかつ波長ごとの信号電流の値の最大値と最小値が１００倍以内違わないように設定した。このような値に設定すると電流電圧変換回路８の出力は 1V 弱となり、十分線形に応答する範囲であり、かつ同時にＡＤコンバーターで十分な精度で測定可能な大きさの電圧となる。本実施例では光検出器７を電流電圧変換回路８の出力電圧が負になるように接続したが、この出力電圧が正になるように接続した場合には、各波長の光、すなわち各i (i=1～4)に対し、$R\ Si\ Pi\ 10^{-Di} < Vcc$となるように信号処理装置１２が光源駆動回路１ａ～１ｄを制御すれば同等の効果が得られることは勿論である。

【００１４】図２に健常者を対象として糖負荷試験を行った時の、本実施例による血糖値の連続モニタリングの結果を示す。実線は本実施例による無侵襲モニタリングの結果、白抜きの丸は１０分おきに採血して従来法で測定した結果である。従来法によって測定された血中グルコース濃度と減光度スペクトルから補正式によって計算＊

$$R(\ S1\ P1\ 10^{-D1} + S2\ P2\ 10^{-D2} + S3\ P3\ 10^{-D3} + S4\ P4\ 10^{-D4}) < Vee \quad \cdots\cdots (1)$$

を満たすように信号処理装置１２で各光源２ａ～２ｄの出力を制御した。具体的には P1 = P2 = 0.8μW、P3 = P4 = 0.25mW とした。本実施例に固有の効果は光源の時間分割して発光させるのではなく異なる周波数で変調することにより同時に発光させて生体に照射しているの※

$$R(\ S1\ P1\ 10^{-D1} + S2\ P2\ 10^{-D2} + S3\ P3\ 10^{-D3} + S4\ P4\ 10^{-D4}) < Vcc \quad \cdots\cdots (2)$$

となるように信号処理装置１２が光源駆動回路１ａ～１ｄを制御すれば同等の効果が得られることは勿論である。

【００１６】

【発明の効果】本発明によれば多波長の光を生体の同一箇所に完全に同時に照射して多波長の光の生体中における減衰の情報を同時に測定でき、光源の利用効率が高い高精度な無侵襲生化学計測が可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の第１の実施例の概念図。　★

8

＊されたグルコース濃度との相関係数は０．９６９７、回帰直線に対するデータのばらつきから推定されるグルコース濃度の検出限界が５０．２ｍｇ／ｄＬである。

【００１５】（第二の実施例）図３は、本発明の第二の実施例を示す概念図である。本実施例は基本的には第一の実施例と同様の構成を用いるが、各光源を波長ごとに異なる周波数で変調し、電流電圧変換器８の出力信号を多チャンネルのロックインアンプ１３に入力し、各光源の変調信号に対して同期検波する点がことなっている。同期検波して電流電圧変換回路８の出力信号の各周波数成分を取り出すことにより、各波長ごとの透過、拡散光強度が求められる。マルチチャンネルロックインアンプ１３による測定結果が信号処理装置１２に送られ、各波長の減光度から生体中の酸素飽和度、血流量、グルコース濃度を計算するのは第一の実施例と同一である。本実施例では４つの光源２ａ～２ｄを同時に発光させ、光検出器７を電流電圧変換回路８の出力電圧が負になるように接続しているので、電流電圧変換回路８の飽和を避けて第一の実施例と同様に誤差やクリッピングを生じない測定を行うため、

※で、４波長の減光度の同一時点での生体における値が求められるので、生体中の速い変動をとらえられる点である。本実施例では光検出器７を電流電圧変換回路８の出力電圧が負になるように接続したが、この出力電圧が正になるように接続した場合には、

★【図２】本発明の第１の実施例による血糖値の無侵襲連続モニタリングを示す図。

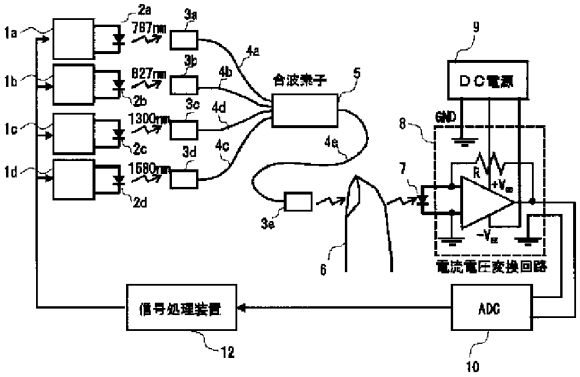
【図３】本発明の第２の実施例の概念図。

【符号の説明】

１ａ～１ｄ…光源駆動回路、２ａ～２ｄ…光源、３ａ～３ｅ…レンズ、４ａ～４ｅ…光ファイバ、５…合波素子、６…生体試料、７…光検出器、８…電流電圧変換回路、９…直流電源、１０…アナログ・デジタルコンバーター、１２…信号処理装置、１３…マルチチャンネルロックインアンプ。

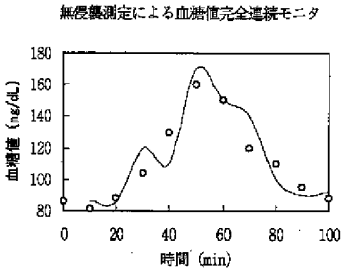
【図１】

図１



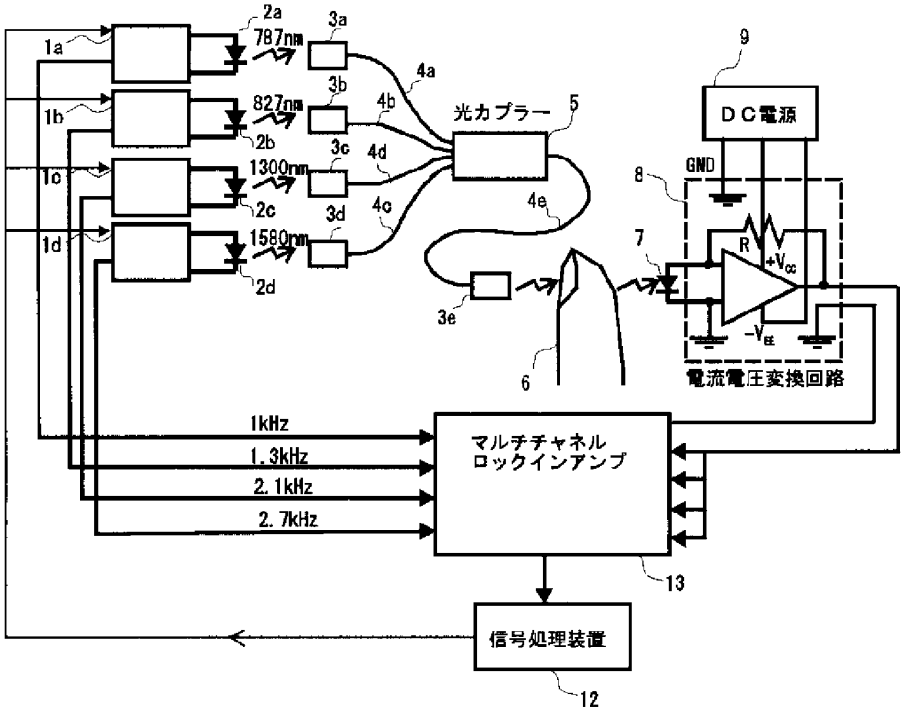
【図２】

図２



【図３】

図３



フロントページの続き

(72)発明者　管　正男
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10295676 A**

(43) Date of publication of application: **10.11.98**

(51) Int. Cl **A61B 5/14**

(21) Application number: **09108458**

(22) Date of filing: **25.04.97**

(71) Applicant: **TOYOTA CENTRAL RES & DEV LAB INC TOYOTA MOTOR CORP**

(72) Inventor: **ISHIHARA TOSHIKAZU**
NAKAHIRA YUKO
SHIRATORI MITSUO

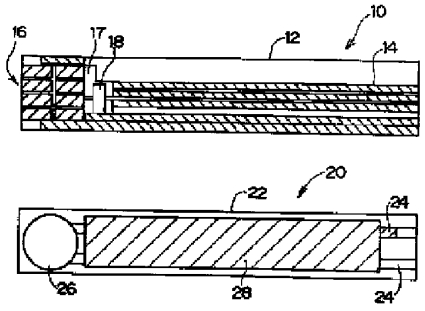
(54) **SENSOR AND DEVICE FOR MEASURING INTERRUPTION IN BLOOD CIRCULATION**

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To make use without a feeling of physical disorder by application to a pressed part of a human body.

SOLUTION: A first wiring board 10 is configured so that a first electric wiring circuit 14 in the form of a flat plate having flexibility is provided on the surface of a thin film type insulative layer 12 in the form of a flat plate having flexibility, and on this insulative layer 12 two light emitting diodes 16 and 18 are mounted, i.e., the first one 16 having a flat form irradiating a body tissue with a red beam of light of a wavelength of 660 nm and the second one 18 having a flat form emitting a near infrared ray of a wavelength of 850 nm. A second wiring board 20 is structured so that the second electric wiring circuit 24 in the form of flat plate having flexibility is formed on the surface of a thin film type insulative layer 22, and on its surface a photo-diode 26 is attached which has a flat and small shape and senses the beam of light reflected or diffused by the body tissue. As the electric signal output of a light receiving element 26 is fine and small, a shield structure covered with a good conductive thin film 28 is introduced.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO



(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12)**公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号

特開平10－295676

(43)公開日　平成10年(1998)11月10日

(51)Int.Cl.[6]	識別記号	ＦＩ	
Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	Ａ６１Ｂ　5/14	３１０

審査請求　未請求　請求項の数２　ＯＬ　（全 10 頁）

(21)出願番号　特願平9－108458

(22)出願日　平成９年(1997)４月25日

(71)出願人　000003609
株式会社豊田中央研究所
愛知県愛知郡長久手町大字長湫字横道41番地の１

(71)出願人　000003207
トヨタ自動車株式会社
愛知県豊田市トヨタ町１番地

(72)発明者　石原　利員
愛知県愛知郡長久手町大字長湫字横道41番地の１　株式会社豊田中央研究所内

(74)代理人　弁理士　中島　淳　（外１名）

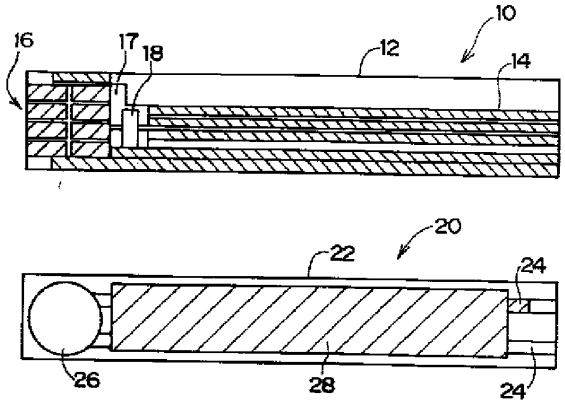
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　血行障害測定用センサ及び血行障害測定装置

(57)【要約】

【課題】人体の被圧迫部位に設置されて違和感なく使用できるようにする。

【解決手段】第１配線板１０は、可撓性を有する平板状の薄膜絶縁層１２の表面上に、可撓性を有する平板状の第１の電気配線回路１４を形成して構成され、薄膜絶縁層１２上には、身体組織に６６０ｎｍの波長の赤色光を照射する偏平形状の第１の発光ダイオード１６と、８５０ｎｍの波長の近赤外光を放射する偏平形状の第２の発光ダイオード１８とが配置されている。第２の配線板２０は、薄膜絶縁層２２の表面上に、可撓性を有する平板状の第２の電気配線回路２４を形成して構成され、薄膜絶縁層２２の表面上には、身体組織から反射、または散乱された光を検出するための小型で偏平形状のフォトダイオード２６が固定されている。受光素子２６の電気信号出力は微弱であることから、電気良導体薄膜２８で被覆したシールド構造になっている。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】可撓性を有する平板状の絶縁層の表面に形成された可撓性を有する平板状の第１の電気配線回路と、

前記第１の電気配線回路に接続され、かつ６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光を放射する偏平状の発光素子と、

可撓性を有する平板状の絶縁層の表面に形成され、かつ前記第１の電気配線回路と所定間隔隔てて配置された可撓性を有する平板状の第２の電気配線回路と、

前記第２の電気配線回路に接続され、かつ発光素子から放射され被測定部位から反射または散乱した光を検出する偏平状の受光素子と、

を含む血行障害測定用センサ。

【請求項２】６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光をそれぞれ断続的に放射する光源と、

前記光源から放射され被測定部位から反射または散乱した光を検出して第１の信号を出力する光検出装置と、

前記第１の信号を身体組織の酸素濃度変化を示す第２の信号に変換する酸素濃度変化演算手段と、

予め定めた応力下で身体組織に発生する酸素濃度変化を示す第３の信号を記憶した記憶手段と、

前記第２の信号及前記記憶手段の記憶内容に基づいて身体の被圧迫部位の血行障害の状態を示す第４の信号を演算する血行障害度演算手段と、

を含む血行障害測定装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、血行障害測定用センサ及び血行障害測定装置に係り、より詳しくは、人体の被圧迫部位に設置されて違和感なく使用できる血行障害測定用センサ、及び血行障害を正確に測定することができる血行障害測定装置に関する。

【０００２】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】体内器官の機能を診断する際に、酸素利用の充足度が測定すべき重要なパラメータであることは一般に知られている。

【０００３】特開昭５７－１１５２３２号公報には、血液中の酸素運搬媒体であるヘモグロビン、及び細胞内での酸化代謝作用を担うチトクロムａ，ａ３の酸化還元による近赤外光の吸収スペクトルの相違に基づいて、体内器官、特に脳や心臓の酸素量及び酸素利用度の変化を測定する装置が開示されている。

【０００４】すなわち、この装置では、被験者の頭部等に、波長範囲が７００～１３００ｎｍの複数の異なる波長（例えば、７６０ｎｍ、８１５ｎｍ、８４０ｎｍ）の近赤外光を光ファイバを経由して時分割で入射させ、入射位置から離れた位置にて脳等の身体組織から反射、散乱した光を集光ファイバを経由して検出する。その検出した光の強度から、ヘモグロビンやチトクロムａ，ａ３

2

の光吸収度スペクトルが酸化型か還元型かにより異なるという特性を利用し、酸化型及び還元型ヘモグロビンやチトクロムａ，ａ３の濃度変化を算出し、その信号を酸素の量や利用度の測定値として表示している。

【０００５】また、特開平３－２６２３６号公報には、それぞれ異なる４種の波長の赤色光あるいは近赤外光を発光する４個の光源と光検出器とを含む検出部を生体の組織を覆うように配置し、検出部を組織に強く押付けてその組織中から血液を除去した状態と、押圧力を減少させて血液が組織内に戻った状態とで各反射光を検出し、その強度から上記と同様にヘモグロビンと酸素化ヘモグロビンとの光吸収スペクトルの相違に基づいて酸素飽和度を算出する装置が開示されている。

【０００６】上記の特開昭５７－１１５２３２号公報に開示されている装置では、測定の対象となる身体部位に光を入射するための光ファイバや、身体から反射、散乱した光を検出する集光ファイバを身体へ帯等で固着させて測定するため、シートやベッド等の身体保持装置に押し付けられている身体部位については、光ファイバを適切に設置することができず、計測が不可能である、という問題があった。なお、この場合、シートやベッド等の身体保持装置を加工して光ファイバを身体保持装置内に設置してこの問題を解決することが考えられるが、計測に用いる身体保持装置毎に加工を要することに加え、測定すべき身体部位（例えば、座骨結節の直下等）が身体保持装置と接する点が、被験者の体格により異なるため、正確な計測が困難であった。

【０００７】また、特開平３－２６２３６号公報に開示されている装置では、光源や光検出器を光ファイバを介さずに身体組織に押し当てて測定している。しかしながら、この装置では、測定する身体部位を測定装置内に挿入して測定する構造となっているため、シートやベッド等の身体保持装置に押し付けられている身体部位の計測は不可能であった。

【０００８】さらに、特開昭５７－１１５２３２号公報記載の装置においては、酸素量及び酸素利用度の変化の測定を行っているが、その結果は計測する身体組織の位置やその部位での血液量の影響を受けるため、血行障害すなわち、血液循環の不調による障害の程度を計測することは不可能であった。

【０００９】また、特開平３－２６２３６公報記載の装置で、酸素飽和度を正確に測定するためには、測定部位の組織を検出部で圧迫して血液を除いた状態で測定する必要があるため、身体保持装置の身体の圧迫による血行障害を測定する際には、測定のための身体圧迫が外乱となり、測定が不可能であった。

【００１０】以上の理由により、上記いずれの装置においても、人体の被圧迫部位に設置された場合に違和感があり、シートやベッド等の身体保持装置が、身体を圧迫することにより生ずる血行障害の程度を測定することが

できない、という問題があった。

【００１１】本発明は上記問題点を解消するためになされたもので、人体の被圧迫部位に設置されて違和感なく使用できる血行障害測定用センサを提供することを第１の目的とし、血行障害を正確に測定することができる血行障害測定装置を提供することを第２の目的とする。

【００１２】

【課題を解決するための手段】上記第１の目的を達成するために本発明の血行障害測定用センサは、可撓性を有する平板状の絶縁層の表面に形成された可撓性を有する平板状の第１の電気配線回路と、前記第１の電気配線回路に接続され、かつ６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光を放射する偏平状の発光素子と、可撓性を有する平板状の絶縁層の表面に形成され、かつ前記第１の電気配線回路と所定間隔隔てて配置された可撓性を有する平板状の第２の電気配線回路と、前記第２の電気配線回路に接続され、かつ発光素子から放射され被測定部位から反射または散乱した光を検出する偏平状の受光素子と、を含んで構成されている。

【００１３】この血行障害測定用センサによれば、発光素子から６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光が放射され、被測定部位から反射または散乱した光が受光素子によって受光され、これによって血行障害が測定される。

【００１４】この血行障害測定用センサによれば、絶縁層、第１の電気配線回路及び第２の電気配線回路が可撓性を有し、また平板状に形成され、発光素子及び受光素子が偏平状に形成されているので、人体の被圧迫部位に設置されても違和感なく使用することができる。

【００１５】なお、第１の電気配線回路及び第２の電気配線回路は、別々の絶縁層上に形成しても、同一の絶縁層上に形成してもよい。

【００１６】また、上記第２の目的を達成するために本発明の血行障害測定装置は、６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光をそれぞれ断続的に放射する光源と、前記光源から放射され被測定部位から反射または散乱した光を検出して第１の信号を出力する光検出装置と、前記第１の信号を身体組織の酸素濃度変化を示す第２の信号に変換する酸素濃度変化演算手段と、予め定めた応力下で身体組織に発生する酸素濃度変化を示す第３の信号を記憶した記憶手段と、前記第２の信号及前記記憶手段の記憶内容に基づいて身体の被圧迫部位の血行障害の状態を示す第４の信号を演算する血行障害度演算手段と、を含んで構成されている。

【００１７】この血行障害測定装置によれば、光源から６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光がそれぞれ断続的に放射され、光源から放射され被測定部位から反射または散乱した光が光検出装置で検出されて第１の信号が出力される。酸素濃度変化演算手段は、第１の信号を身体組織の酸素濃度変化を示す第２の信号に変換し、記憶手段は、予め定めた応力下で身体組織に発生する酸素濃度変化を示す第３の信号を記憶している。この酸素濃度変化は、酸素飽和度の変化で表すことができる。

【００１８】血行障害度演算手段は、第２の信号及記憶手段の記憶内容に基づいて身体の被圧迫部位の血行障害の状態の関数である第４の信号を演算する。そして、この第４の信号から血行障害の状態を知ることができる。

【００１９】本発明の血行障害測定装置では、６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光をそれぞれ断続的に放射し、被測定部位から反射または散乱した光を検出して、身体組織に発生する酸素濃度変化を求め、予め定めた応力下での身体組織に発生する酸素濃度変化と血行障害の状態との関係を参照して身体の被圧迫部位の血行障害の状態を演算するようにしているため、血行障害を正確に測定することができる。

【００２０】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明の実施の形態を詳細に説明する。本発明の血行障害測定用センサの第１の実施の形態は、可撓性を有する平板状の第１の絶縁層の表面上に形成された可撓性を有する平板状の第１の電気配線回路と、前記第１の電気配線回路に接続され、かつ６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光を放射する偏平状の発光素子と、前記第１の絶縁層と所定間隔隔てて配置された可撓性を有する平板状の第２の絶縁層の表面上に形成された可撓性を有する平板状の第２の電気配線回路と、前記第２の電気配線回路に接続され、かつ発光素子から放射され被測定部位から反射または散乱した光を検出する偏平状の受光素子と、を含んで構成されている。

【００２１】図１に示すように、第１配線板１０は、例えばポリイミド樹脂のような高い柔軟性と優れた電気特性や耐屈曲性を有する材料で構成された可撓性を有する平板状の薄膜（例えば、厚さ１０μｍ～８０μｍ）絶縁層１２の表面上に、銅等の電気良導体薄膜（例えば、厚さ１８μｍ～７０μｍ）で構成された可撓性を有する平板状の第１の電気配線回路１４をプリント配線技術等によって形成して構成されている。

【００２２】第１の配線板１０の薄膜絶縁層１２上には、身体組織に６６０ｎｍの波長の赤色光を照射する第１の発光ダイオード１６と、８５０ｎｍの波長の近赤外光を放射する第２の発光ダイオード１８との２種類の発光ダイオードが近接して設置されて構成された発光素子が配置されている。この２種類の発光ダイオード１６、１８は、いずれも小型で偏平形状をしており、かつ光を放射する面（本実施の形態では、発光ダイオードの上面）と反対側の面には電極１７が設けられ、この電極１７は第１の配線板１０の第１の電気配線回路１４に半田付け等により直接電気接続されると共に固定されている。これらの発光ダイオード１６、１８の大きさは、縦

３mm，横１．５mm，厚み１．５mmである。

【００２３】上記２種類の発光ダイオードは、通常、光放射の強度が異なるため、測定精度を向上するためには、光放射の強度が弱い発光ダイオードを複数個用いることが有効である。本実施の形態では、波長６６０ｎｍの光を照射する発光ダイオード１６を８個、波長８５０ｎｍの光を照射する発光ダイオード１８を１個使用している。

【００２４】なお、上記では第１の発光ダイオード１６として６６０ｎｍの波長の赤色光を照射する発光ダイオードを用いる例について説明したが、６６０ｎｍ～７５０ｎｍの波長範囲の赤色光または近赤外光を照射する発光ダイオードであれば使用することができる。また、上記では、第２の発光ダイオード１８として８５０ｎｍの波長の近赤外光を放射する発光ダイオードを用いる例について説明したが、８３０ｎｍ～９５０ｎｍの波長範囲の近赤外光を放射する発光ダイオードであればいずれも使用することができる。

【００２５】また、第２の配線板２０は、第１の配線板１０と同様に、高い柔軟性と優れた電気特性や耐屈曲性を有する材料で構成された可撓性を有する平板状の薄膜絶縁層２２の表面上に、銅等の電気良導体薄膜で構成された可撓性を有する平板状の第２の電気配線回路２４をプリント配線技術等によって形成して構成されている。薄膜絶縁層２２の表面上には、身体組織から反射、または散乱された光を検出するための受光素子としての小型で偏平形状（本実施の形態では、直径８mm、厚み１．５mm）のシリコンフォトダイオード等のフォトダイオード２６が固定され、第２の電気配線回路２４に半田付け等により直接電気接続されると共に固定されている。

【００２６】上記受光素子２６の電気信号出力は微弱であることから、本実施の形態ではノイズの干渉を減少させ高いＳＮ比を得るために、第２の配線板２２の信号を伝える電気良導体薄膜で構成された第２の電気配線回路２４を、絶縁層を介してアース電位に保たれた銅箔や金属フィラー等で構成された電気良導体薄膜２８で被覆したシールド構造としている。

【００２７】そして、発光ダイオード１６、１８とフォトダイオード２６とが相互に数ｃｍ離れた位置に設置されるように第１の配線板１０と第２の配線板２０とが所定間隔隔てて配置される。

【００２８】本実施の形態の血行障害測定用センサを用いて血行障害を測定する場合には、上記センサを身体保持装置の身体と接する圧着面（シート座面等）上の計測を希望する位置に設置し、発光ダイオード１６、１８を発光して赤色光及び近赤外光を身体組織に放射する。

【００２９】フォトダイオード２６は、身体組織に入射し身体組織中で吸収、反射、散乱された後、再び体外へ放射された放射光の成分を検出する。なお、計測する状態では、発光ダイオード及びフォトダイオードの光放射面は被験者の身体またはその着衣に密着しており、かつ、発光ダイオードとフォトダイオードとは数ｃｍ離れた位置に設置してあるため、着衣や身体の皮膚表面にて反射された光が直接フォトダイオードに照射されることはなく、身体組織の光吸収スペクトルを反映した信号を着衣のままで検出することができる。

【００３０】上記本実施の形態の血行障害測定用センサは、高い柔軟性と屈曲性を有し小型で薄型の形状をしているため、計測時に身体保持装置と身体間に設置されても、被験者の血行状態に及ぼす影響や、被験者に与える違和感はきわめて小さく、実質的に無視することができる。

【００３１】従って、第１の実施の形態では、シートでやベッド等の身体支持装置が身体を圧迫することにより発生する血行障害を、測定による血行状態への影響や違和感を被験者に与えることなく測定することができる、という効果が得られる。

【００３２】次に本発明の血行障害測定用センサの第２の実施の形態について説明する。本第２の実施の形態は、絶縁層の表面上に形成された第１の電気配線回路を備えると共に、６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光を放射する偏平状の複数の発光素子が前記第１の電気配線回路に接続して配置された可撓性を有する平板状の複数の第１の配線板と、絶縁層の表面上形成された第２の電気配線回路を備えると共に、発光素子から放射され被測定部位から反射または散乱した光を検出する偏平状の複数の受光素子が第２の電気配線回路に接続して配置された可撓性を有する平板状の複数の第２の配線板と、を所定間隔隔てて複数個交互に配置して構成したものである。

【００３３】図２に示すように、本実施の形態の血行障害測定用センサは、長尺状の複数の第１の配線板３０と長尺状の複数の第２の配線板３４とを備えている。第１の配線板３０及び第２の配線板３４は、上記の第１の実施の形態で説明したのと同様に、可撓性を有する平板状の薄膜絶縁層の表面上に、可撓性を有する平板状の電気配線回路を形成して構成されている。

【００３４】第１の配線板３０には、上記で説明したのと同様の構成の、身体組織に６６０ｎｍ～７５０ｎｍの波長範囲の赤色光または近赤外光を照射する第１の発光ダイオードと、８３０ｎｍ～９５０ｎｍの波長範囲の近赤外光を放射する第２の発光ダイオードとの２種類の発光ダイオードを近接して設置させた発光ダイオード対から構成された複数の発光素子３２A_1，３２B_1，３２C_1・・・が所定間隔隔てて配置されている。

【００３５】また、第２の配線板３４には、上記で説明したのと同様の構成の、身体組織から反射、または散乱された光を検出するためのフォトダイオードで構成された複数の受光素子３６A_1，３６B_1，３６C_1・・・が所定間隔隔てて配置されている

【００３６】上記のように複数の発光素子が配置された第１の配線板３０と複数の受光素子が配置された第２の配線板３４とで構成された２種の配線板は、身体保持装置の身体と接する圧着面（シート座面等）上に所定間隔隔てて複数個交互に並べて配置される。

【００３７】なお、図２に示すように、柔軟な薄膜（柔軟な皮革、布、シリコンゴム膜等）３８上に、予め複数の発光素子が配置された第１の配線板３０と複数の受光素子が配置された第２の配線板３４とで構成された２種の配線板を所定間隔隔てて複数個交互に並べて配置させておけば、身体保持装置上へ設置するのが容易になるので好適である。

【００３８】次に、上記の第２の実施の形態の血行障害測定用センサを用いて血行障害を測定する場合について図３を参照して説明する。

【００３９】まず、血行障害測定用センサを身体保持装置の身体と接する圧着面上に所定間隔隔てて複数個交互に並べて配置し、最初に第１行目における発光素子３２A_1と受光素子３６A_1とを用いて第１の実施の形態で説明したのと同様にして、発光素子３２A_1と受光素子３６A_1との間の身体部位における血行障害の程度を測定する。次に、発光素子３２B_1と受光素子３６B_1、発光素子３２C_1と受光素子３６C_1，・・・の順に発光素子と受光素子との間の身体部位における血行障害の程度を測定し、この行の最後の発光素子と受光素子の対まで順次測定する。次に、第２行目における発光素子３２A_2と受光素子３６A_2とを用いて発光素子３２A_2と受光素子３６A_2との間の測定を行い、続いて、発光素子３２B_2と受光素子３６B_2、発光素子３２C_2と受光素子３６C_2，・・・の順に発光素子と受光素子との間の身体部位における血行障害の程度を測定することを繰り返し、隣接した発光素子と受光素子間の総ての位置において測定を行う。

【００４０】以上のようにして、身体保持装置と接する身体の各部位における血行障害の程度を測定する。

【００４１】なお、この際、光の干渉が無視できる程度に十分離れた位置においては、同時に計測を実施しても良い。

【００４２】以上説明したように、本実施の形態によれば、身体保持装置が身体を圧迫することにより、身体のどの部位に血行障害が発生し易いかを測定することができ、それにより、身体保持装置の改良を支援することができる。

【００４３】本実施の形態では、第１の実施の形態と同様に第２の配線板の第２の電気配線回路をシールド構造とするのが好適である。

【００４４】また、第１及び第２の実施の形態において、第１の配線板及び第２の配線板は、上記で説明した材料以外に、例えば、絶縁層の材料としてポリエステルやＰＶＣを使用してもよい。

【００４５】上記各実施の形態では、別々の絶縁層の上に電気配線回路を形成する例について説明したが、一枚の絶縁層の上に第１及び第２の電気配線回路を形成するようにしてもよい。

【００４６】次に本発明の被圧迫部位の血行障害測定装置の第１の実施の形態を説明する。図５に示すように、本実施の形態は、光源４０、光源４０から放射され被検体の被測定部位から反射または散乱した光を検出して第１の信号を出力する光検出装置４２、及び光源４０と光検出装置４２とを制御する制御装置４４を備えている。この光源４０は、例えば、６６０ｎｍと９５０ｎｍの波長の光を各々放射する２種類の発光ダイオードを含んで構成されている。光検出装置４２は、１個のシリコンフォトダイオードを含んで構成されている。このような構造の光源４０及び光検出装置４２としては、上記第１の実施の形態、及び第２の実施の形態で説明した血行障害測定用センサを用いることができる。

【００４７】制御装置４４は、マイクロコンピュータ等で構成され、光源４０を制御して２種類の発光ダイオードを交互に点灯及び消灯すると共に、この点消灯制御と同期して光検出装置４２に光の検出を開始させる。これにより、光源４０から６６０ｎｍと９５０ｎｍの波長の光が交互に放射されて身体に照射され、身体組織から反射、散乱した各波長の光が光検出装置４２で検出される。そして、光検出装置４２から、それぞれの波長の光の強度に比例した第１の電気信号が出力される。

【００４８】光検出装置４２は、酸素濃度変化演算装置４６に接続されている。酸素濃度変化演算装置４６は、血液中の酸素運搬媒体であるヘモグロビンの酸化還元による近赤外光の吸収スペクトルの相違に基づいて、光検出装置４２から出力される第１の電気信号を身体組織の酸素濃度変化（例えば、酸素飽和度変化）を示す第２の電気信号に変換する。

【００４９】記憶装置４８は、予め定めた応力下で身体組織に発生する酸素濃度変化を示す第３の電気信号をテーブルとして記憶保持している。このとき、身体組織の応力の設定は、均一に加圧し得る部位を選択して血圧測定に用いるカフなどで加圧する。これにより、加えた圧力と身体組織内の応力の大きさを等しくすることができるので、身体組織に任意の応力を発生することができる。

【００５０】この血行障害の状態、すなわち血行障害の程度は、例えば、圧迫がない場合を０、最高血圧を超える場合を１０とし、その間を均等に１１段階に分割して表わすことができる。

【００５１】そして、この応力と血圧（動脈の最高血圧、最低血圧、及び静脈圧）との大小関係が、血行障害の程度に密接に関係している（例えば、身体組織の応力が最高血圧を超えれば、血管はすべて閉じられ著しい血行障害を生じる）ので、これら血圧値を指標として設定

した応力（動脈の最高血圧、最低血圧、及び静脈圧の各々に応じて設定した応力）に対して身体組織に発生する酸素濃度変化を示す信号を記憶保持している。

【００５２】血行障害度演算装置５０は、酸素濃度変化演算装置４６から出力された第２の電気信号の大きさと、血行障害の程度と関連づけられて記憶装置４８に記憶された第３の電気信号の大きさとを比較し、予め設定された応力下で発生する血行障害を基準として、測定時の血行障害の状態を示す第４の電気信号を演算する。そして、表示装置５２は、第４の電気信号を血行障害の測定値として、例えば１１段階で表示する。

【００５３】次に上記血行障害測定装置の作用を説明する。記憶装置４８には、上記のようにして予め定めた応力下で身体組織に発生する酸素濃度変化を示す信号と身体の被圧迫部位の血行障害の状態を示す信号とを入力し、これらの関係を応力毎に記憶保持させる。

【００５４】その後、測定を開始すると制御装置４４は、異なる波長の光を発する複数種類の発光ダイオードを順次点灯及び消灯すると共に、この点消灯制御に同期して光検出装置４２に光の検出を開始させる。光検出装置４２は、身体組織から反射、散乱した各波長の光をシリコンフォトダイオードで検出し、それぞれの波長の光の強度に比例した電圧信号に変換し、第１の電気信号として出力する。

【００５５】酸素濃度変化演算装置４６は、第１の電気信号が入力されると、身体組織の各波長の光に対する吸収特性を計算し、さらにヘモグロビンの酸化還元による近赤外光の吸収スペクトルの違いに基づいて身体組織の酸素濃度変化を示す第２の信号を出力する。

【００５６】血行障害度演算装置５０は、酸素濃度変化演算装置４６で得られた身体組織の酸素濃度変化を示す第２の電気信号と記憶装置４８に記憶された予め設定された応力下で発生する酸素濃度低下を示す第３の電気信号とを比較して、血行障害の程度を算出し、表示装置はこれを血行障害の想定値として表示する。

【００５７】本実施の形態の血行障害計測装置によれば、身体組織の酸素量濃度変化と被圧迫部位の血行障害との関係を予め記憶保存する記憶装置を有し、その関係*

＊を参照して計測した酸素濃度変化から血行障害の程度を算出するため、シートやベッド等身体保持装置が身体の血行障害に及ぼす程度を計測することができる。

【００５８】また、種々の体型の被験者に対し、身体保持装置が身体の血行障害に及ぼす程度を測定することにより、身体保持装置の血行障害に対する性能を評価することができる。

【００５９】さらに、各種シートやベッド等の血行障害に対する性能を評価することにより、シートやベッドの形状や弾性特性の良否を知ることができ、血行障害が原因となるしびれや痛み等を生じ難い形状や弾性特性を持つシートやベッドの開発を支援することができる。

【００６０】次に、本発明の血行障害計測装置の第２の実施の形態を説明する。本実施の形態は、上記で説明した血行障害計測装置の第１の実施の形態における光源４０を、第１の波長λ_1（＝６６０ｎｍ）の赤色光を放射する発光ダイオード等の発光素子と、第２の波長λ_2（＝８５０ｎｍ）の近赤外光を放射する発光ダイオード等の発光素子とで構成し、上記で説明した血行障害計測装置の第１の実施の形態における酸素濃度変化演算装置４６を、各波長の光の吸光度変化ΔＡλ（ただし、λ＝６６０ｎｍ，８５０ｎｍ）を算出する第１の算出手段と、酸素濃度変化を示す状態量としての酸素飽和度の変化ΔＳを算出する第２の算出手段とで構成したものである。

【００６１】生体の各組織で使用される酸素は、血液中のヘモグロビンによって運搬される。このため、血液中の酸素濃度は、通常、酸素飽和度（酸素化型ヘモグロビンの濃度／（酸素化型ヘモグロビンの濃度＋脱酸素化型ヘモグロビンの濃度））で表される。この血液中の酸素飽和度の変化ΔＳは、物体中を光が通過する際の光の減衰量に関するＬａｍｂｅｒｔ－Ｂｅｅｒの法則を用いて以下のようにして算出することができる。

【００６２】すなわち、Ｌａｍｂｅｒｔ－Ｂｅｅｒの法則によれば、物質ｉが波長λの光を吸収する量である吸光度Ａλは、吸光係数εを用いて次の（１）式で与えられる。

【００６３】

$$A\lambda = \log(I_{0\lambda}/I\lambda) = \sum_i \varepsilon\lambda i\, Ci\, di \quad \cdots (1)$$

ただし、（１）式において、$I_{0\lambda}$は波長λの光の入射光強度、Ｉλは波長λの光の透過光強度、ελｉは物質ｉの波長λの光に対する吸光係数、Ｃｉは物質ｉの濃度、ｄｉは光路における物質ｉが分布する層の厚み、すなわち光路長である。

※【００６４】身体組織が圧迫されることにより変化する因子を時間ｔの関数として（１）式を表すと次の（２）式となる。

【００６５】

$$A\lambda(t) = \log(I_{0\lambda}/I\lambda(t)) = \sum_i \varepsilon\lambda i\, Ci(t)\, di(t) \quad \cdots (2)$$

上記（２）式で、身体組織が圧迫される前の平衡状態をｔ＝０で表し、圧迫による各因子の平衡状態からの変化分を各記号にΔを付けて表すと次の（３）、（４）式が得られる。

【００６６】

$$\Delta A\lambda(t) = \log\{I\lambda(0) / (I\lambda(0) + \Delta I\lambda(t)\} \quad \cdots (3)$$

$$\Delta A\lambda(t) = \Sigma_i \varepsilon\lambda i \Delta Ci(t)\, d(0) + \Sigma_i \varepsilon\lambda i Ci(0)\, \Delta d(t) \quad \cdots (4)$$

ただし、（４）式において、変化分の２次の項は無視している。また、血液中の酸素化型ヘモグロビンと脱酸素化型ヘモグロビンは、他の生体物質と比較し赤色光及び近赤外光に対し大きな吸収係数を有し、かつその変化が大きいので、図６を参照しながら上記（４）式をこの２＊つの物質に関して書き直すと（５）式が得られる。図６（１）は圧迫前の平衡状態を示し、図６（２）は不平衡状態を示す。

【００６７】

$$\Delta A\lambda(t) = (\varepsilon\lambda_0\, \Delta CO(t) + \varepsilon\lambda_H\, \Delta CH(t))\, d(0) + (\varepsilon\lambda_0\, CO(0) + \varepsilon\lambda_H\, CH(0))\, \Delta d(t) \quad \cdots (5)$$

ただし、

ＣＯ（０）は、圧迫前の血液中の酸素化型ヘモグロビン（ＨｂＯ２）濃度

ＣＨ（０）は、圧迫前の血液中の脱酸素化型ヘモグロビン（ＨｂＯ２）濃度

ｄ（０）は、圧迫前の光路内の血液層の厚さ

ΔＣＯ（ｔ）は、血液中の酸素化型ヘモグロビン（ＨｂＯ２）濃度変化量　※

$$\Delta CH(t) = -\Delta CO(t)$$

（６）式を（５）式へ代入すると（７）式が得られる。★

★【００７０】

$$\Delta A\lambda(t) = (\varepsilon\lambda_0 - \varepsilon\lambda_H)\, \Delta CO(t)\, d(0) + (\varepsilon\lambda_0\, CO(0) + \varepsilon\lambda_H\, CH(0))\, \Delta d(t) \quad \cdots (7)$$

６６０ｎｍ及び８５０ｎｍの各波長について（７）式を書き直すと（８）、（９）式が得られる。

【００７１】

$$\Delta A_{660}(t) = (\varepsilon_{660O} - \varepsilon_{660H})\, \Delta CO(t)\, d(0) + (\varepsilon_{660O} CO(0) + \varepsilon_{660H} CH(0))\, \Delta d(t) \quad \cdots (8)$$

$$\Delta A_{850}(t) = (\varepsilon_{850O} - \varepsilon_{850H})\, \Delta CO(t)\, d(0) + (\varepsilon_{850O} CO(0) + \varepsilon_{850H} CH(0))\, \Delta d(t) \quad \cdots (9)$$

一方、酸素飽和度変化ΔＳ（ｔ）は、次の（１０）式で与えられる。

【００７２】

$$\Delta S(t) = S(t) - S(0)$$

$$\Delta S(t) = (CO(0) + \Delta CO(t)) / (CO(0) + \Delta CO(t) + CH(0) + \Delta CH(t)) - CO(0) / (CO(0) + CH(0)) \quad \cdots (10)$$

（１０）式へ（６）式を代入すると（１１）式が得られる。

【００７３】

$$\Delta S(t) = \Delta CO(t) / (CO(0) + CH(0)) \quad \cdots (11)$$

そこで（８）、（９）式よりΔＣＯ（ｔ）を求めると

【００７４】

（１２）式が得られる。

$$\Delta CO(t) = \{(\varepsilon_{660O} CO(0) + \varepsilon_{660H} CH(0))\, \Delta A_{850}(t) - (\varepsilon_{850O} CO(0) + \varepsilon_{850H} CH(0))\, \Delta A_{660}(t)\}$$

※ΔＣＨ（ｔ）は、血液中の脱酸素化型ヘモグロビン（ＨｂＯ２）濃度変化量

△ｄ（ｔ）は、光路内の血液層の厚さの変化量

を示す。

【００６８】また、血液中の酸素化型ヘモグロビンと脱酸素化型ヘモグロビンの濃度の和は略一定であるので、（６）式が成り立つ。

【００６９】

$$\cdots (6)$$

／｛（$\varepsilon_{660H}\varepsilon_{8500}-\varepsilon_{6600}\varepsilon_{850H}$）
・（ＣＯ（０）＋ＣＨ（０））ｄ（０）｝・・・（１２）

従って、酸素飽和度変化は、次の（１３）式で得られる。

＊【００７５】

＊

ΔＳ（ｔ）＝｛（ε_{6600}ＣＯ（０）＋ε_{660H}ＣＨ（０））ΔＡ$_{850}$（ｔ）
－（ε_{8500}ＣＯ（０）＋ε_{850H}ＣＨ（０））ΔＡ$_{660}$（ｔ）｝
／｛（$\varepsilon_{660H}\varepsilon_{8500}-\varepsilon_{6600}\varepsilon_{850H}$）
・（ＣＯ（０）＋ＣＨ（０））^{2}ｄ（０）｝・・・（１３）

（１３）式で、体循環系の正常な血液中では酸素化型ヘモグロビンと脱酸素化型ヘモグロビンとの濃度比は略４対１であり、かつ、酸素化型ヘモグロビンと脱酸素化型ヘモグロピンとの吸光係数として、それぞれの分子吸光係数（ε_{6600}＝０．０８、ε_{660H}＝０．８２、ε_{8500}＝※０．２４、ε_{850H}＝０．２、単位は〔１／ｍＭ・ｃｍ〕）を用い、ＣＯ（０）、ＣＨ（０）を〔ｍＭ／１〕単位で表し、ｄ（０）を〔ｃｍ〕単位で表すと（１４）式が得られる。

【００７６】

ΔＳ（ｔ）＝（１．２６ΔＡ$_{850}$（ｔ）－１．２８ΔＡ$_{660}$（ｔ））
／（ＣＯ（０）＋ＣＨ（０））ｄ（０）　・・・（１４）

（１４）式においてＣＯ（０）、ＣＨ（０）及びｄ（０）は定数であるので、血中酸素飽和度変化ΔＳ（ｔ）は、２波長の各吸光度の変化ΔＡ$_{660}$（ｔ）、ΔＡ$_{850}$（ｔ）から算出することができる。（１４）式で、発光素子と受光素子との間の距離を２ｃｍ、光の侵入深さを１ｃｍ、身体組織中の光路長を２．８３（ｃｍ）とした場合、血液に関する諸量として成人の正常値（全血液量を体重の１／１３、循環血液量を全血液量の★９０％、血液の比重を１０．５５とする）を用いると、光路中の血液層の厚さは０．１８ｃｍとなり、また、酸化ヘモグロビン濃度ＣＯ（０）と還元ヘモグロビン濃度ＣＨ（０）との和として健常成人の正常値２．２（ｍＭ／１）を用いると、（１５）式が得られ、この（１５）式を用いて血中酸素飽和度変化ΔＳ（ｔ）を算出することができる。

【００７７】

△Ｓ（ｔ）＝（３．０８ΔＡ$_{850}$（ｔ）－３．１３ΔＡ$_{660}$（ｔ））
×１００（％）・・・（１５）

上記血行障害測定装置において、測定を開始すると制御装置は波長６６０ｎｍ及び波長８５０ｎｍの光を発する発光素子を順次点灯及び消灯する。これにより、波長６６０ｎｍ及び波長８５０ｎｍの光が交互に被検体に照射され、この光の照射に同期して光検出装置が光の検出を開始する。光検出装置は、身体組織から反射、散乱した各波長の光を検出し、それぞれの波長の光の強度の電気信号Ｉ$_{660}$（ｔ）、Ｉ$_{850}$（ｔ）に変換する。

【００７８】酸素濃度変化演算装置は、電気信号（Ｉ$_{660}$（ｔ）、Ｉ$_{850}$（ｔ））が入力されると、身体組織の各波長の光に対する吸収量（Ａ$_{660}$（ｔ）、Ａ☆$_{850}$（ｔ））を計算し、さらに（１５）式に基づいて身体組織の酸素飽和度変化（ΔＳ（ｔ））を算出する。

【００７９】その他は、上記の圧迫部位の血行障害測定装置の第１の実施の形態で説明したのと同様なので説明は省略する。

【００８０】測定波長として、吸光係数（$\varepsilon\lambda_{0}$、$\varepsilon\lambda_{H}$）と体循環系の血液中のそれぞれの濃度（ＣＯ、ＣＨ）との積の和（$\varepsilon\lambda_{0}$ ＣＯ＋$\varepsilon\lambda_{H}$ ＣＨ）が等しくなるような２つの波長を選び、酸素飽和度の変化ΔＳを下記の式

ΔＳ＝｛（$\varepsilon\lambda_{10}$ＣＯ＋$\varepsilon\lambda_{1H}$ＣＨ）ΔＡλ_{2}
－（$\varepsilon\lambda_{20}$ＣＯ＋$\varepsilon\lambda_{2H}$ＣＨ）ΔＡλ_{1}｝／
｛（$\varepsilon\lambda_{1H}\varepsilon\lambda_{20}-\varepsilon\lambda_{10}\varepsilon\lambda_{2H}$）（ＣＯ＋ＣＨ）^{2}ｄ・・・（１６）

に従って算出すると、計測部位における血液量の変化や、両波長の受信強度に対し共通に影響する外乱を打ち消すことができる。すなわち、上記２波長による測定と上記（１６）式により酸素飽和度変化を算出することにより、外乱を補正するための上記以外の別な波長による測定を追加して行う必要なく、簡便に正確な酸素飽和度変化を求めることができる。

【００８１】その好適な例として、６６０ｎｍの赤色光と８５０ｎｍの近赤外光を用いた場合（これらの光は、ガリウムアルミニウムヒ素（ＧａＡＩＡｓ）を材料とした発光ダイオードにて容易に得ることができる）、上記吸光係数（$\varepsilon\lambda_{0}$、$\varepsilon\lambda_{H}$）と体循環系の血液中のそれぞれの濃度（Ｃ$_{0}$、Ｃ$_{H}$）との積の和（$\varepsilon\lambda_{0}$ Ｃ$_{0}$ ＋$\varepsilon\lambda_{H}$ Ｃ$_{H}$）は非常に近い値（その比は０．９８）となるため、両波長の受信強度に対し共通に影響する外乱を極めて有効に除去することができ、正確な酸素飽和度変化を求めることができ、従って、血行障害の正しい測定ができる。

【００８２】なお、上記各実施の形態の血行障害計測装置を、自動車シートが被圧迫部位の血行障害に及ぼす程度を評価するために用いる場合には、予めランク付けされた数脚のシートに着座し、そのときに身体組織に発生

15

する酸素濃度変化量を評価の基準値として記憶装置に記録保持するようにすればよい。

【００８３】

【発明の効果】以上説明したように本発明の血行障害測定用センサによれば、絶縁層、第１の電気配線回路及び第２の電気配線回路を可撓性を有する平板状に形成し、発光素子及び受光素子を偏平状に形成したので、人体の被圧迫部位に設置されても違和感なく使用できる、という効果が得られる。

【００８４】また、６６０ｎｍ～９５０ｎｍの範囲の複数の波長の光をそれぞれ断続的に放射し、被測定部位から反射または散乱した光を検出して、身体組織に発生する酸素濃度変化を求め、予め定めた応力下での身体組織に発生する酸素濃度変化と血行障害の状態との関係を参照して身体の被圧迫部位の血行障害の状態を演算するようにしているため、血行障害を正確に測定することができる、という効果が得られる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の血行障害測定用センサの第１の実施の形態の平面図である。

16

＊【図２】本発明の血行障害測定用センサの第２の実施の形態の平面図である。

【図３】図２の部分拡大図である。

【図４】本発明の血行障害測定装置の実施の形態の光源及び光検出装置をシートと被検体との間に配置した状態を示す図である。

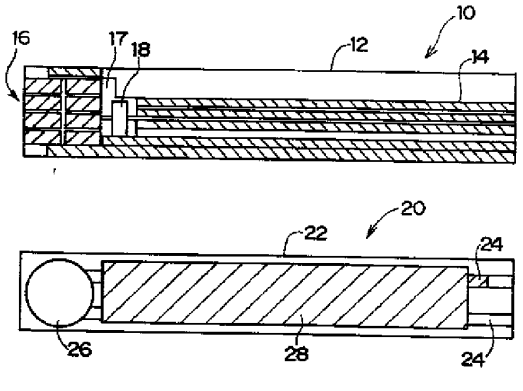
【図５】本発明の血行障害測定装置の第１の実施の形態のブロック図である。

【図６】本発明の血行障害測定装置の第２の実施の形態において血液中の酸素化型ヘモグロビン及び脱酸素化型ヘモグロビンによる光の入射光強度光と透過光強度との関係を示す説明図である。

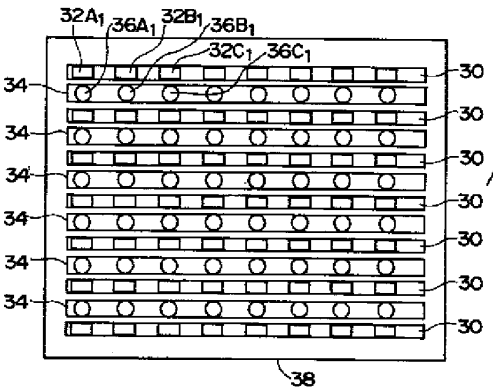
【符号の説明】

１０　第１配線板
１２　薄膜絶縁層
１４　第１の電気配線回路
１６　第１の発光ダイオード
１８　第２の発光ダイオード
２０　第２の配線板
２４　第２の電気配線回路

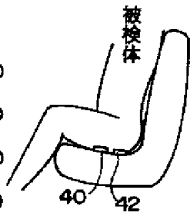
【図１】



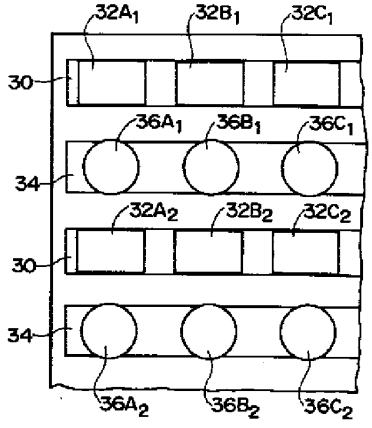
【図２】



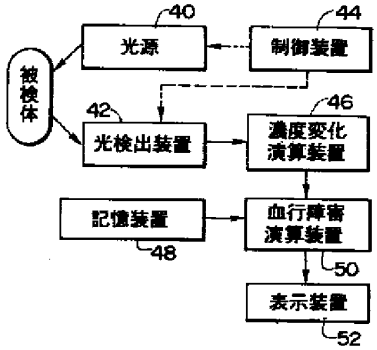
【図４】



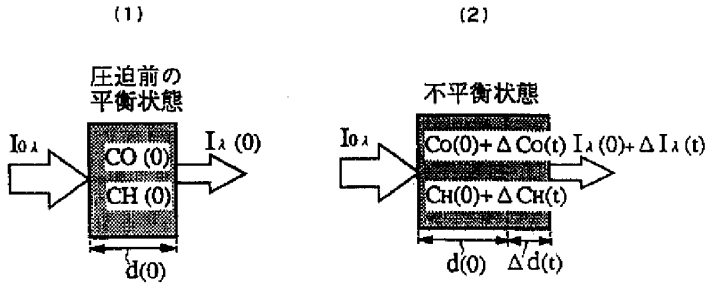
【図３】



【図５】



【図６】



フロントページの続き

(72)発明者　中平　祐子
愛知県愛知郡長久手町大字長湫字横道41番地の１　株式会社豊田中央研究所内

(72)発明者　白鳥　満夫
愛知県豊田市トヨタ町１番地　トヨタ自動車株式会社内

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-305026
(43)Date of publication of application : 17.11.1998

(51)Int.Cl. A61B 5/14

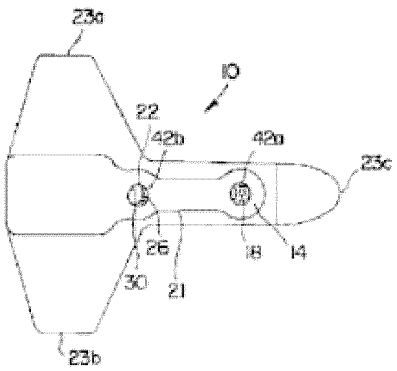
(21)Application number : 10-083871
(22)Date of filing : 30.03.1998

(71)Applicant : OHMEDA INC
(72)Inventor : RALEY DENA M
NICHOLS ROBERT

(30)Priority
Priority number : 97 829258 Priority date : 31.03.1997 Priority country : US

(54) OXYGEN CONCENTRATION MEASURING SENSOR

(57)Abstract:
PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an oxygen conc. meter sensor used together with the processing and displaying devices of various oxygen conc. meter.
SOLUTION: The oxygen conc. meter sensor 10 is provided with plural radiation emitter devices 22, 26 and 30 capable of giving spectrum contents useful in correlation between the processing and displaying devices of the different oxygen conc. meters. In addition, the sensor 10 is provided with plural resistors and each of the resistors is connected with the processing and displaying devices of the different oxygen conc. meters to make it possible allow the processing and displaying devices of specific oxygen conc. meter to select a proper correlation curve. These emitters continuously irradiate a part of a body and not- absorbed radiation from each radiation is received by a detector 18, which is used for generating a signal in response to not-absorbed radiation to decide oxygen saturation by means of the signal.



(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号

特開平10－305026

(43)公開日　平成10年(1998)11月17日

(51)Int.Cl.[6]	識別記号	ＦＩ
Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	Ａ６１Ｂ　5/14　３１０

審査請求　未請求　請求項の数７　ＯＬ　（全 10 頁）

(21)出願番号　特願平10－83871

(22)出願日　平成10年(1998)３月30日

(31)優先権主張番号　０８／８２９２５８

(32)優先日　1997年３月31日

(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）

(71)出願人　593231140
オーメダ　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　07938リバティー　コーナー　アレン　ロード　110

(72)発明者　デナ　エム　レイリー
アメリカ合衆国　コロラド州　80027　ルイスヴィル　リンカーン　コート　495

(72)発明者　ロバート　ニコルス
アメリカ合衆国　コロラド州　80241　ソーントーン　ワンハンドレッドアンドサーティセカンド　ドライヴ　イースト　937

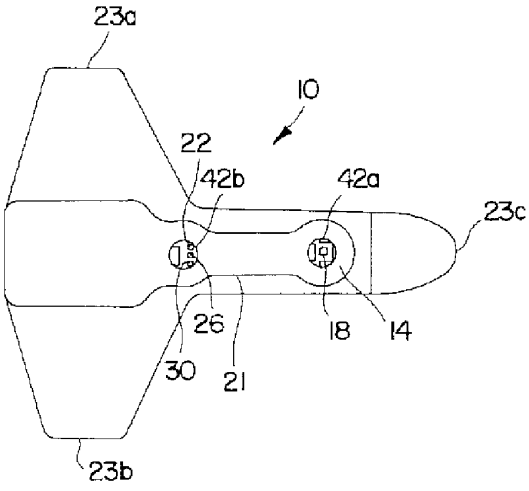
(74)代理人　弁理士　中村　稔　（外６名）

(54)【発明の名称】　酸素濃度測定センサー

(57)【要約】

【課題】いろいろな酸素濃度計の処理及び表示装置と共に用いられる酸素濃度計センサーを得ること。

【解決手段】酸素濃度計センサー１０は、多くの異なる酸素濃度計の処理及び表示装置の相関において有用であるスペクトル内容を与えることができる複数の放射エミッター装置２２，２６，３０を有する。更に、酸素濃度計センサー１０は複数の抵抗体を有し、各々の抵抗体は異なる酸素濃度計の処理及び表示装置に接続されて、特定の酸素濃度計の処理及び表示装置が適切な相関曲線を選択することができるようにする。これらのエミッターが身体の部分を連続して照射し、各照射からの吸収されない放射が検出器１８によって受け取られる。検出器１８は、吸収されない放射に応答して信号を発生し、その信号により酸素飽和度を決定するためい用いられる。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】いろいろな酸素濃度計の処理及び表示装置に適合できるセンサーであって、

(a) 血液を通過した吸収されない放射の部分を与える測定手段で、

(i) 複数のスペクトル内容を与える複数のエミッターをそれぞれ有する、前記血液に照射するためのエミッター手段、及び

(ii)血液を通過した放射を受け取るための検出手段を有し、

(b) 第１と第２の酸素濃度計の処理及び表示装置の一方に測定手段を接続するための接続手段を備え、

第１のモードにおいて、前記接続手段が第１の酸素濃度計の処理及び表示装置に取付けられたとき、複数のエミッターの第１のセットが作動されて第１のスペクトル内容のセットを発生し、且つ第２のモードにおいて、前記接続手段が第２の酸素濃度計の処理及び表示装置に取付けられたとき、複数のエミッターの第２のセットが作動されて第２のスペクトル内容のセットを発生し、前記エミッターの第１と第２のセットは異なっていることを特徴とするセンサー。

【請求項２】前記第１と第２のスペクトル内容のセットは異なった中心波長であることを特徴とする請求項１に記載のセンサー。

【請求項３】更に、第１の相関曲線を識別するための第１の識別手段と第２の相関曲線を識別するための第２の識別手段を有し、前記第１と第２の識別手段は異なっていることを特徴とする請求項１に記載のセンサー。

【請求項４】前記第１と第２のモードにおいて、エミッターの一方のみが選択された時間間隔中に作動されることを特徴とする請求項２に記載のセンサー。

【請求項５】前記接続手段は、

第１の酸素濃度計の処理及び表示装置に接続するための第１の酸素濃度計プラグを有する第１の相互接続ケーブル、及び第１の酸素濃度計の処理及び表示装置に接続するための第１の酸素濃度計プラグを有する第１の相互接続ケーブル、

を有し、前記第１と第２の酸素濃度計プラグは異なるピン構成を有していることを特徴とする請求項１に記載のセンサー。

【請求項６】前記第１の相互接続ケーブルは、前記ケーブルと共に交換可能である第１と第２のセンサープラグで前記測定手段上のコネクターに接続するために、第１の相互接続ケーブルは第１のセンサープラグを有し、第２の相互接続ケーブルは第２のセンサープラグを有することを特徴とする請求項５に記載のセンサー。

【請求項７】前記第１と第２のスペクトル内容のセットは互いに異なっており、前記第１のモードにおいて、前記エミッター手段が第１の酸素濃度計の処理及び表示装置に接続されるとき、前記第１のスペクトル内容のセットは第１の酸素濃度計の処理及び表示装置のための第１の相関曲線に対応し、前記第２のモードにおいて、前記エミッター手段が第２の酸素濃度計の処理及び表示装置に接続されるとき、前記第２のスペクトル内容のセットは第２の酸素濃度計の処理及び表示装置のための第２の相関曲線に対応することを特徴とする請求項３に記載のセンサー。

2

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する分野】本発明は、一般に酸素濃度測定センサー、特にいろいろな酸素濃度計の処理および表示装置に使用することができる酸素濃度測定センサーに関する。

【０００２】

【発明の背景】酸素濃度測定は、ヘルスケアの提供者によって一般に用いられ、患者の呼吸器系や循環器系に伴う潜在的問題を侵さないで認識する。血液の色や血液によって吸収される赤や赤外線の放射量は、血液のヘモグロビンにおけるヘムの酸素飽和の関数（すなわち、血液中に酸素が添加された、および酸素の除かれたヘモグロビンの相対的量）である。酸素で飽和されたヘムは赤い光を非常によく透過するので、酸素で飽和されたヘム（酸素が添加されたヘモグロビン）は明るい赤に見える。逆に、酸素が除かれたヘムは赤色光を殆ど透過しないので、酸素が除かれたヘム（酸素が除かれたヘモグロビン）は暗く、青みを帯びて見える。一般に、酸素濃度計は、赤や赤外線放射で血液を照射することによって、また血液中の酸素が添加された、及び酸素が除かれたヘモグロビンによって吸収される赤や赤外線放射のそれぞれの量を決定することによって、動脈血の酸素飽和度を測定する。

【０００３】酸素濃度計は、一般に、吸収されない放射を測定するための酸素濃度計センサー、および吸収されない放射測定値を血液の酸素飽和度に変換するための酸素濃度計の処理及び表示装置を含む。センサーは、一般に、血液に照射するための２つのＬＥＤ、および吸収しない放射を受けるための放射検出器を含む。酸素濃度計のセンサーは、一般に、血液の酸素飽和度を決めるための所望の放射スペクトラムを与えるために、別個の赤色ＬＥＤと赤外線ＬＥＤを使用するして、（ａ）血液の酸素飽和レベルおよび（ｂ）赤色ＬＥＤに対する放射吸収と赤外線ＬＥＤのそれとの比の間の相関関係を求める。代表的な相関曲線が図１に示される。一般に、赤色ＬＥＤのスペクトル内容は、赤の領域における６６０ｎｍの周りに集中され、赤外線ＬＥＤのスペクトル内容は、近赤外線あるいは赤外線領域における８００と１０００ｎｍ間に集中されている。

【０００４】赤と赤外線ＬＥＤのスペクトル内容に相当する中心波長は、広範な変動を有していて、それは誤った酸素飽和測定を導く。ＬＥＤの中心波長にシフトがあ

ると、酸素濃度計は、不正確な相関曲線で動作するようになり、従って、誤った酸素飽和測定を行う。各々の相関曲線は、赤色と赤外線ＬＥＤのスペクトル内容の、特定の中心波長の対に対しては一定である。赤色と赤外線ＬＥＤのスペクトラム内容に相当する中心波長における通常の変動を説明するために、酸素濃度計のメモリは多くの相関曲線（相関式）（以下、「相関曲線」と言う。）を含むことができ、それぞれは、例えば、対応するレジスタによって識別される。一例として、製造業者が赤色ＬＥＤのスペクトラム内容の各々に相当する１０の可能な中心波長および赤外線ＬＥＤのスペクトラム内容の各々に相当する３の可能な中心波長を有している場合、酸素濃度計は３０の相関曲線か、あるいは赤色と赤外線ＬＥＤの各可能な対に対して１つの相関曲線を有する。正確な相関曲線が選択されるようにするために、各々のセンサーは、センサーが装置に差し込まれるとき、酸素濃度計の処理及び表示装置がチェックする抵抗体を一般に有する。各々異なる抵抗値が特定の相関曲線にインデックスされる。

【０００５】ある製造業者のセンサーは、一般に他の製造業者のセンサーと相互交換が可能でない。異なる酸素濃度計の製造業者は、一般に、明らかに異なるスペクトラム内容を生じる異なる赤色と赤外線ＬＥＤを使用し、従って、異なる相関曲線を使用する。ヘルスケアの提供者は、一般に、異なる製造業者によって製造された酸素濃度計を有しているので、これらの提供者は多くの生産ラインのセンサーを購入し、その目録を作成するばかりでなく、ヘルスケアの個人に対して、このような個人によって使用されている各々の型式の酸素濃度計に対して、対応するセンサーを配布するために対策を講じなければならない。多くの異なる酸素濃度計のために多くの生産ラインのセンサーの購入や目録の作成、およびこれらの対策の実行はヘルスケアのコストを増加する。センサーは、ヘルスケアの提供者のいろいろな部門によって使用されるいろいろな型式の酸素濃度計の処理及び表示装置と適合しないかも知れない。従って、共通の型式の装置が部門によって使用され場合にのみ、患者が或るヘルスケアの部門から他のヘルスケアの部門へ移動することができるので、センサーは患者に伴うことができる。

【０００６】

【発明の概要】本発明の目的は、いろいろな酸素濃度計の処理や表示装置と交換可能な酸素濃度センサーを提供することにある。特に、その目的は、いろいろな製造業者によって作られた酸素濃度計の処理や表示装置と交換可能である酸素濃度センサーを提供することにある。本発明は、いろいろな酸素濃度計の処理及び表示装置に適合することができるセンサーを提供することによって、これらのおよび他の問題を解決する。このセンサーは、(a) 患者の血液中の酸素レベルに関連した信号を与えるための測定手段（信号は、血液を通過する吸収されない

放射部分の関数である。）、及び(b)該測定手段を酸素濃度計の処理及び表示装置に接続するための接続手段を含む。該測定手段は、(i) 血液を照射するためのエミッター手段、及び(ii)血液を通過した吸収されない放射部分を検出するための検出手段を含む。該エミッター手段は、放射を与えるための複数のエミッターを含み、各々のエミッターはスペクトル内容を有する。一般には、複数のエミッターは、3つ、或いはそれより多い。第１のモードにおいて、複数のエミッターの第１のセットは、第１のスペクトル内容（エミッターの第１のセットのスペクトル内容を含む）を生成するために作動され、第２のモードにおいて、複数のエミッターの第２のセットは、第２のスペクトル内容（エミッターの第２のセットのスペクトル内容を含む）を生成するために作動される。第１と第２の累積スペクトル内容のセットは、異なっている（即ち、共通でない１以上のスペクトル内容及び／又はエミッターを有する）。理解されるように、各々のスペクトル内容のセットは、連続して励起されたエミッターの各々のスペクトル内容を含み、特定のスペクトル内容のセットを生成する。

【０００７】いろいろな酸素濃度計の処理及び表示装置と共に使用するためのセンサーの適用可能性は、異なるスペクトル内容のセットを生成するために、センサーの能力から生じる。例として、第１と第２のエミッターは、第１の酸素濃度計の処理及び表示装置における第１の相関曲線に相当する第１のスペクトル内容のセットを生成するために選択的に付勢され、そして第１と第３の放射エミッター装置は、第２の酸素濃度計の処理及び表示装置における第２の相関曲線に相当する第２のスペクトル内容のセットを生成するために選択的に付勢される。第１の相関曲線は、第２の相関曲線とは異なっている。従って、本発明のセンサーは、ヘルスケア提供者によって購入され、目録が作られるセンサーの多くの生産ラインに取って代わる。その結果、本発明のセンサーは、唯一のセンサー型式をストックすればよいので、ヘルスケアのコストを著しく減少する。

【０００８】異なる酸素濃度計の処理及び表示装置に測定手段の適合性を備えるために、接続装置は、第１と第２の酸素濃度計のプラグをそれぞれ有する第１と第２の相互接続ケーブルを含み、第１の酸素濃度計のプラグは、第１の酸素濃度計の処理及び表示装置に適したピン構成を有し、第２の酸素濃度計のプラグは、第２の酸素濃度計の処理及び表示装置に適したピン構成を有している。従って、第１と第２の酸素濃度計のプラグは、異なったピン構成を有する。相互接続ケーブルの各々は、測定手段のコネクターと交換可能である第１と第２のセンサープラグをそれぞれ有する。従って、第１と第２の酸素濃度計のプラグと違って、第１と第２のセンサープラグは、たとえピンが同じ方法で電気的に接続されないとしても、物理的に同一に配列されるという点で、同じピ

5　　6

ン構成を有している。

【０００９】１つの実施形態において、第１のエミッターは、赤外線放射を行い、第２と第３のエミッターは赤色放射を行う。“赤外線放射”は、約９３０ｎｍから約９５０ｎｍまでの波長範囲を有する放射を意味する。“赤色放射”は、約６４０ｎｍから約６８０ｎｍまでの波長範囲を有する放射を意味する。この実施の形態において、第１、第２、および第３のスペクトル内容は互いに著しく異なっている。換言すれば、第１、第２、および第３のスペクトル内容の各々を特徴づける中心の波長が異なっている。他の実施の形態において、第１、第２、および第３のエミッターは、コネクター上の接続点を分離するように接続されるか、あるいは同じ接続点に接続されるが、しかし、装置が互いに独立して作動されるようにするために反対に極性が与えられる。従って、第１のエミッターが酸素濃度計の処理及び表示装置によって作動されると、第２と第３のエミッターは酸素濃度計の処理及び表示装置によって作動されない。反対に、第２のエミッターが酸素濃度計の処理及び表示装置によって作動されると、第１と第３のエミッターは酸素濃度計の処理及び表示装置によって作動されない。

【００１０】本発明の他の実施形態において、センサーは、上述の第１と第２の相関曲線を識別するための第１と第２の識別手段を有する。酸素濃度計の処理及び表示装置は、第１と第２の識別手段の一方に基づいて、第１と第２の相関曲線の一方を選択する。従って、第１の酸素濃度計の処理及び表示装置は、第１の識別手段に基づいて第１の相関曲線を選択し、且つ第２の識別手段に基づいて第２の相関曲線を選択する。例として、第１と第２の識別手段は、曲線の選択を可能にするために選択された電気的パラメーター（例えば、抵抗、電流あるいは電圧）に対して異なる値を与えることができる。理解されるように、ある酸素濃度計の処理及び表示装置は１つの相関曲線のみを用い、識別手段を用いなくてもよい。

【００１１】

【実施の形態】図２－図８に示されるように、センサーアッセンブリー２ａ，２ｂは、測定手段１０ａ，１０ｂ及び相互接続ケーブル４ａ，４ｂを有する。測定手段１０ａ，１０ｂの各々は、(i) (a) 検出器１８、(b) 各第１、第２及び第３のエミッター２２，２６，３０、(c) 識別手段５０，５４、及び(d) リードフレーム６０；(ii) コネクター６ａ，６ｂ；及び (iii) 相互接続ケーブル４ａ，４ｂを有する。コネクター６ａ，６ｂは、相互接続ケーブル４ａ，４ｂの一端にあるセンサープラグ８ａ，８ｂと接続し、且つ相互接続ケーブル４ａ，４ｂの他端にある酸素濃度計プラグ１２ａ，１２ｂは、対応する酸素濃度計の処理及び表示装置１６ａ，１６ｂと接続する。測定手段のアーム２１は、指の先のような身体の一部の形状に一致するように軸Ａ－Ａの周りに曲げられていて、エミッター２２，２６，３０と対向する関係に検出器１８を配置する。身体の一部の位置に測定装置を保持するために、領域１４と２３ａ，ｂ，ｃ上に接着材が用いられる。２あるいはそれより多いエミッターが身体の部分を連続して照射し、各照射からの吸収されない放射が検出器１８によって受け取られる。検出器１８は、検出器によって受け取られた吸収されない放射に応答して出力信号を発生し、そしてその出力信号は、血液の酸素飽和度を決定するために用いることができる。

【００１２】測定手段にあるセンサーハウジング１４と２３ａ，ｂ，ｃは、放射を通過する検出器と放射エミッター装置上に配置された透明な窓４２ａ，４２ｂのある、光を実質的に通さない材料からなっている。検出器１８は、好ましくは検出器の表面上への放射の入射に応答して、電気信号を発生するためのホトダイオード或いは他の適当な装置である。理解されるように、ホトダイオードの電流出力は、検出器の表面に接触する放射量に直接関連される。従って、代表的な応用では、ホトダイオードは、検出器面上で時間的に変化する放射量に応答して、時間的に変化する信号を発生する。エミッターは、好ましくは実質的に異なるスペクトル内容（即ち、スペクトル内容は異なる中心の波長によって特徴づけられる）を与える広帯域放射源であるＬＥＤである。第１のエミッター２６は、一般に赤外線放射を行うが、一方第２と第３のエミッター２２と３０は赤の放射を行う。

【００１３】エミッター２２，２６，３０によって与えられたスペクトル内容はグループ化されることができ、異なる酸素濃度計の製造業者によって用いられる異なる相関曲線に対応するスペクトル内容のセットを与える。これによって、センサーアッセンブリー１０が異なる酸素濃度計の製造業者によって製造された酸素濃度計の処理及び表示装置と共に使用される。例として、第１のモードにおいて、第１、第２および第３のエミッター２２，２６，３０の少なくとも２つは、酸素濃度計の処理及び表示装置の第１のセットによって用いられる第１の相関曲線に相当する第１のスペクトル内容のセットを与えるために連続して作動され、そして第２のモードにおいて、第１、第２および第３のエミッター２２，２６，３０の少なくとも２つは、酸素濃度計の処理及び表示装置の第２のセットによって用いられる第２の相関曲線に相当する第２のスペクトル内容のセットを与えるために連続して作動される。第１の累積したスペクトル内容は、第２の累積したスペクトル内容と異なり；第１の相関曲線は、第２の相関曲線と異なり；且つ酸素濃度計の処理及び表示装置の第１のセットは、酸素濃度計の処理及び表示装置の第２のセットと異なる。理解されるように、第１のモードにおいて連続して作動されるエミッターのセットは、第２のモードにおいて連続して作動されるエミッターのセットと異なる。

【００１４】共通の赤外線エミッターが、一般に赤色エミッターの異なるセットと一緒にも用いられて、所望の

スペクトル内容のセットを与える。理解されるように、異なる２つの赤外線エミッターと共に共通の赤色エミッターを用いることも可能である。赤色と赤外線エミッターは、適用に応じて単一、あるいは多重ピークの波長を有することができる。例として、赤色エミッターの一つは、単一ピークの放射波長を有し、そして他の赤色エミッターは、多重ピークの放射波長を有することができる。いろいろな酸素濃度計の処理及び表示装置と共に用いられるセンサーを提供するために、放射エミッター装置用の所望の放射波長の分布を選択するプロセスは、各々の酸素濃度計の処理及び表示装置によって用いられる１以上の相関曲線に相当するスペクトル内容のセットの識別を必要とする。１つの手法において、酸素濃度計の処理及び表示装置のために特に製造された従来のセンサーに用いられる赤と赤外線エミッターは、他の製造業者の酸素濃度計の処理及び表示装置のために特に製造された赤と赤外線エミッターと結合されることができる。従って、この例において、本発明の測定手段は、２つの赤外線エミッターと２つの赤色エミッターを有する。理解されるように、この手法を用いる測定装置における赤色と赤外線エミッターの対の数は互換性が要求される酸素濃度計の処理及び表示装置の数に依存する。他の手法において、２つ以上の適当な赤色エミッターと普通の赤外線エミッターが多くの可能なスペクトル内容のセットを生成するように選択される。酸素濃度計の処理及び表示装置の相関曲線の生じたスペクトル内容のセットの１つへの適用は、血液に対する実際の酸素飽和度の受入れ可能な正確度内に血液酸素濃度を生成する。所望の正確度は特別な製造業者によって一般に特定される。従って、赤色と赤外線のエミッターは、酸素濃度計の処理及び表示装置のための特別な相関曲線に適用されたとき、スペクトル内容のセットが特定の酸素濃度計の処理及び表示装置に対して製造業者によって特定されたされたものと等しいか、それより少ない飽和度のエラーを有する血液酸素の飽和度のための測定法を生成するように、選択される。

【００１５】各々の酸素濃度計の処理及び表示装置がセンサーアッセンブリー１０のために用いる適切な相関曲線を決定することができるようにするために、センサーアッセンブリー１０は、識別手段５０と５４を有し、各々は異なる信号を適切な装置に与える。例として、識別手段は、抵抗体であってもよく、各抵抗体は、対応する酸素濃度計の処理及び表示装置が特定の相関曲線に関係するものとして認識する抵抗を有する。識別手段は、第１の識別手段が第１の酸素濃度計の処理及び表示装置によってバイアスされるとき、第２の識別手段が第２の酸素濃度計の処理及び表示装置によってバイアスされず、また第２の識別手段が第２の酸素濃度計の処理及び表示装置によってバイアスされるとき、第１の識別手段が第１の酸素濃度計の処理及び表示装置によってバイアスされないように、一度に一回（例えば、コネクター上の異なるピンに接続されることによって）電気的にエネルギーが与えられる。この方法において、第１の酸素濃度計の処理及び表示装置は第１の識別手段のみを見る、そして第２の酸素濃度計の処理及び表示装置は第２の識別手段のみを見る。

【００１６】理解されるように、識別手段は抵抗体のみだけでなく、多くの他のデバイスであることができる。例として、他の方法では電気的パラメーター、即ち電流、電圧、或いは抵抗を変化するデバイスを用いることができる。New, Jr.外に与えられた米国特許第 4,700,708号（ このレファレンスによってここに取り込まれる）は、識別手段のデバイスが抵抗体以外のデバイス、即ちデジタル値かバイナリーアレイ、または識別情報を含む使い捨て可能なメモリを備えるために配線されたコネクターを含むことができる。図２－図５を参照すると、センサーハウジングは、センサーと相互接続ケーブルを介して、検出器、放射エミッター装置および識別手段を酸素濃度計の処理及び表示装置に選択的に接続するためのフレキシブルなリードフレーム６０を有する。このリードフレームは、複数の対応する接続点６８ａ－ｈを有する複数のリード６４ａ－ｈを含む。リード６４ａ，ｂと接続点６８ａ，ｂは検出器１８を適当にバイアスする。リード６４ｃ，ｄと接続点６８ｃ，ｄはエミッター２２を適当にバイアスする。リード６４ｅ，ｆと接続点６８ｅ，ｆはエミッター２６，３０を適当にバイアスする。リード６４ｃ，ｇと６４ｈ，ｇ、および接続点６８ｃ，ｇと６８ｈ，ｇは識別手段５４と５０をそれぞれ適切に接続する。

【００１７】図６および図７(A),(B) は、エミッター２２，２６，３０及び識別手段５０，５４へのコネクター６の接続を示す。エミッター２６，３０は、接続点６８ｅ，ｆへ接続されたピン７２ｅ，ｆを適当にバイアスすることによって選択的に作動される。図８に示されるように、エミッター２６，３０の極性は、一度に一回だけ作動され得るように互いに反転される（即ち、それらは接続点に与えられるバイアスを交互にすることによって独立して、選択的に作動される）。エミッター２２は、接続点６８ｃ，ｄに接続されたピン７２ｃ，ｄを適当にバイアスすることによって作動される。検出器１８は、接続点６８ａ，ｂに接続されたピン７２ａ，ｂを適当にバイアスすることによって作動される。最後に、識別手段５０と５４は、接続点６８ｈ，ｇと６８ｃ，ｇにそれぞれ接続されるピン７２ｈ，ｇと６８ｃ，ｇをそれぞれバイアスすることによって作動される。

【００１８】再び、図２を参照すると、相互接続ケーブル４ａ，ｂは、第１と第２の酸素濃度の処理及び表示装置１６ａ，ｂと測定手段１０ａ，ｂの接続のために設けられる。コネクター６ａ，ｂは、プラグ８ａか８ｂの何れかに接続されることができる。しかし、図２に示され

るように、酸素濃度計のプラグ１２ａ，ｂは、特別な酸素濃度計の製造業者に特有な、同じか異なる数のピン、異なるピンの構成及び／又はハウジングの形状を有している。例として、適切なエミッターが８ａと８ｂのピン構成によってエネルギーが加えられる。各々の相互接続ケーブルは、センサーアッセンブリー１０と特定の酸素濃度計の処理及び表示装置間で互換性を達成するために、相互接続ケーブルの他端にピン構成を組み込む。各々の相互接続ケーブルは、ケーブルがどの酸素濃度計の処理及び表示装置と互換できるかを特別はっきりと表示するラベルを組み込む。例えば、カラーコーディング配列は互換性を表示するために用いることができる１つの方法である。

【００１９】センサーアッセンブリー１０の動作及び取り付けられた酸素濃度計の処理及び表示装置は図２を参照して説明される。測定手段１０は相互接続ケーブル４上のセンサープラグに取付けられ、相互接続ケーブルの他端上の酸素濃度計プラグ１２は、酸素濃度計の処理及び表示装置１６上のプラグ（図示せず）に取付けられる。測定手段は、上述した患者の身体の一部に配置される。酸素濃度計は、コネクター８を介して適当なエミッターを付勢する酸素濃度計プラグ１２のピンを適切に付勢する。ピン構成は用いられた特定の酸素濃度計の処理及び表示装置に依存する。印加さた電圧に応答して、エミッター２６とエミッター２２或いは３０の何れか１つが連続して付勢されて、分離したスペクトル内容を与える（即ち、エミッター２６とエミッター２２及び／又は３０の何れかが異なる時間に作動される）。各エミッターのスペクトル内容は、各スペクトル成分の吸収される部分と吸収されない部分を形成する組織を連続して通過する。スペクトル成分の吸収されない部分は検出器１８によって連続して受信され、別個の測定が各部分に対して行われる。吸収されない放射部分の各々の時間と共に変化する強さに応答して、検出器１８は各部分に相当する時間と共に変化する信号を発生する。他の測定は、任意の放射からのノイズの量を測るために、“オフ”である全てのエミッターで取られる。特定の酸素濃度計の処＊理及び表示装置によってバイアスされた測定手段１０における識別手段に基づいて、酸素濃度計の処理及び表示装置は適切な相関曲線を選択し、その相関曲線に基づいて、いろいろな測定からの時間と共に変化する信号を解析して、患者の血液流における酸素飽和度を評価する。

【００２０】理解されるように、応用に依存して本発明のいろいろな他の実施形態がある。他の実施形態において、センサーアッセンブリーは１つより多くの赤外線及び／又は２より多くの赤色放射エミッターデバイス、従って、２つより多い抵抗体を含む。１つの抵抗体は、一般に、赤外線や赤の放射エミッターデバイスの可能な組み合わせの各々に対して必要とされる。本発明のいろいろな実施形態が詳細に述べられたが、これらの実施形態の変形及び改造が当業者にとって容易であるとは明らかである。しかし、このような原形や改造は、特許請求の範囲に記載された本発明の精神および範囲内であることが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図１】６６０ｎｍ（A_{660}）の中心波長を有するスペクトル内容の吸収と９４０ｎｍ（A_{940}）の中心波長を有するスペクトル内容の吸収の比“Ｒ”に対する酸素が供給されたヘモグロビンの飽和度のプロットである。

【図２】異なる酸素濃度計の処理及び表示装置と共に用いられた、本発明の酸素濃度測定手段を示す。

【図３】本発明の実施の形態による酸素濃度測定手段の底面の平面図を示す。

【図４】酸素濃度測定手段におけるリードフレームアッセンブリの平面図である。

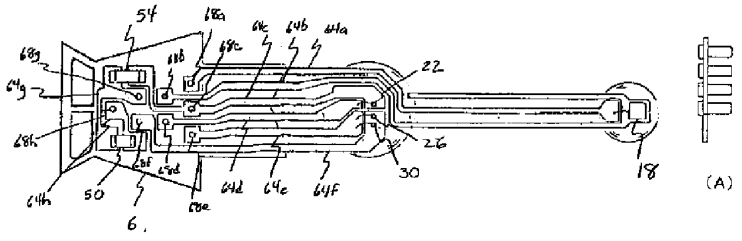
【図５】ＬＥＤを含むリードフレームアッセンブリの一部拡大図である。

【図６】センサーのリードフレームアッセンブリ上のコネクターを示す。

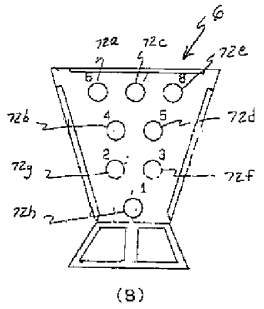
【図７】（Ａ）はリードフレームアッセンブリに取り付けられたコネクターの側面図、（Ｂ）はリードフレームアッセンブリに取り付けられたコネクターの前面図である。

【図８】センサー回路の一実施形態である。

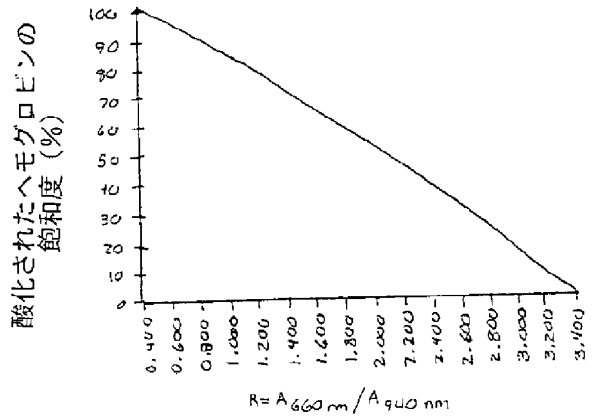
【図６】



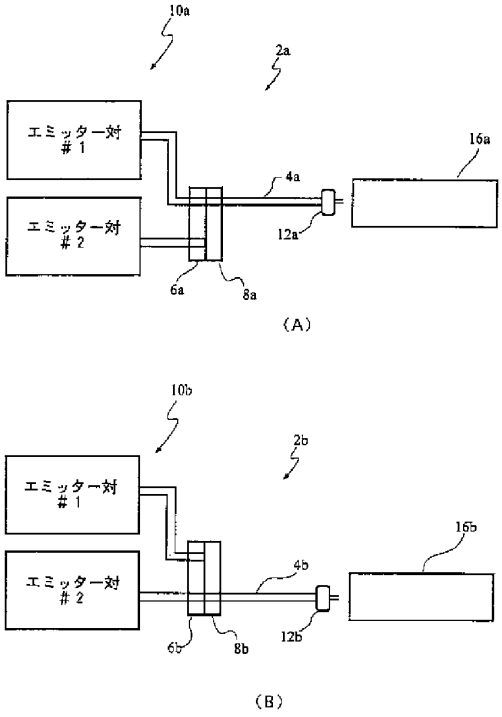
【図７】



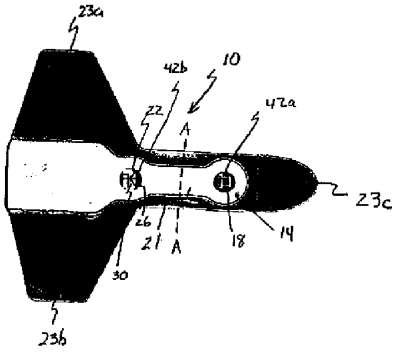
【図１】


酸化されたヘモグロビンの
飽和度（%）
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
0.400
0.600
0.800
1.000
1.200
1.400
1.600
1.800
2.000
2.200
2.400
2.600
2.800
3.000
3.200
3.400
R= A660 nm / A940 nm

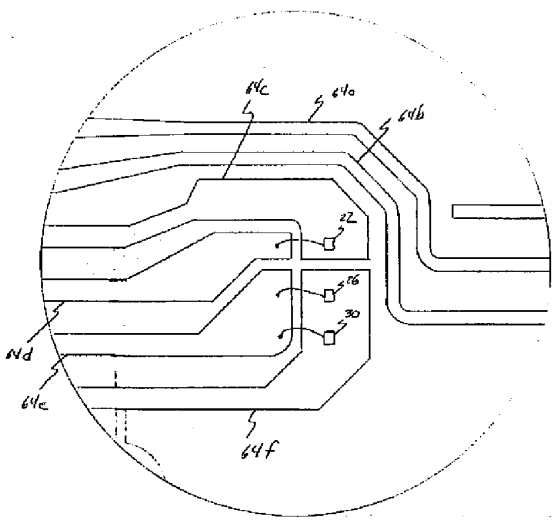
【図２】


10a
2a
エミッター対
1
エミッター対
2
16a
4a
12a
6a
8a
(A)
10b
2b
エミッター対
1
エミッター対
2
16b
4b
12b
6b
8b
(B)

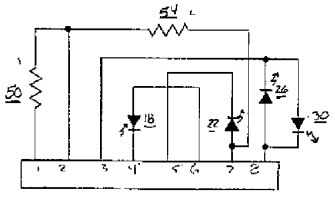
【図３】


23a
42b
10
22
42a
A
23c
26
21
A
18
14
30
23b

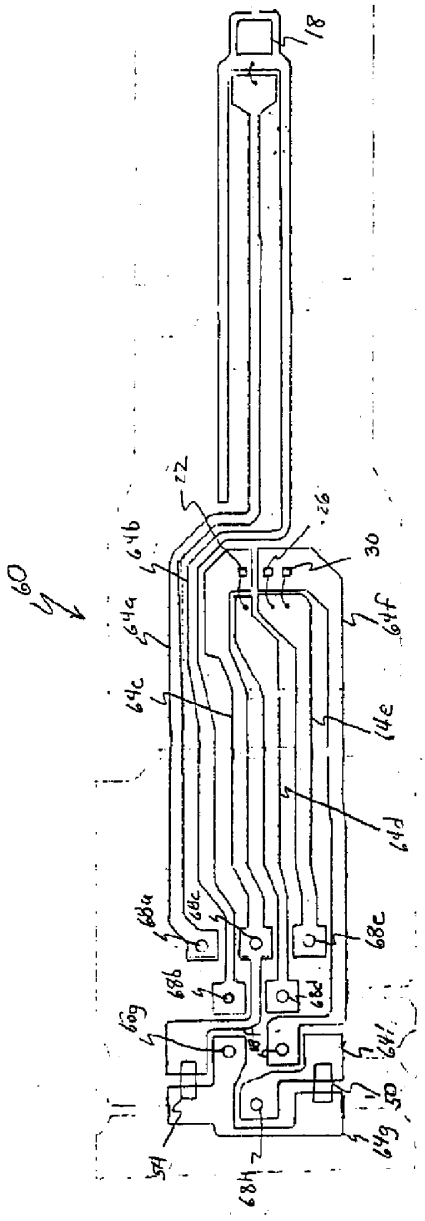
【図５】


64c
64a
64b
22
26
30
Nd
64e
64f

【図８】

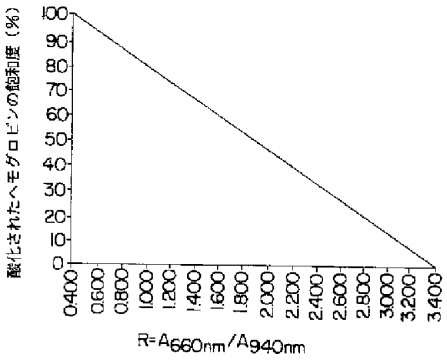

54
16
18
22
24
26
20
1
2
3
4
5
6
7
8

【図４】

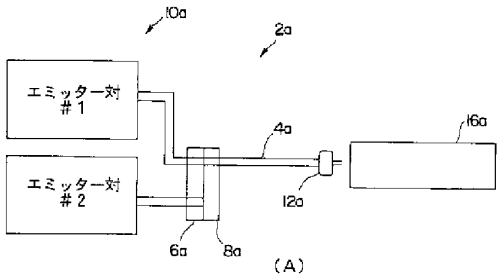


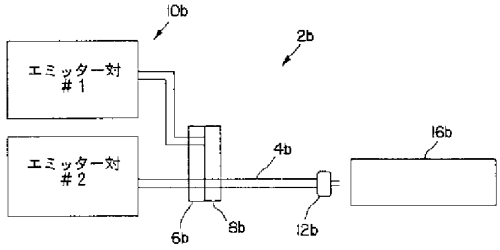
【手続補正書】
【提出日】平成１０年４月２３日
【手続補正１】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】全図
【補正方法】変更
【補正内容】

【図１】

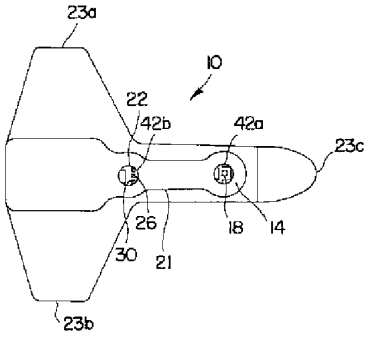


【図２】

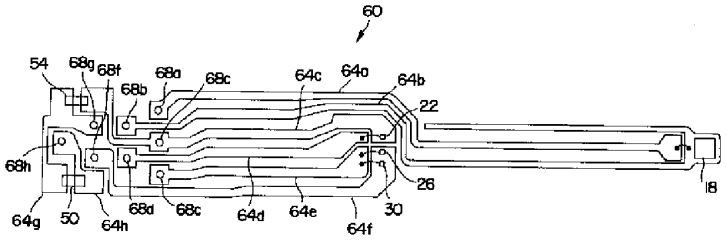




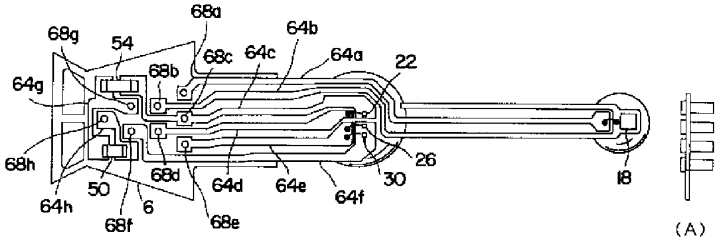
【図３】



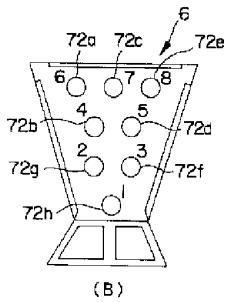
【図４】



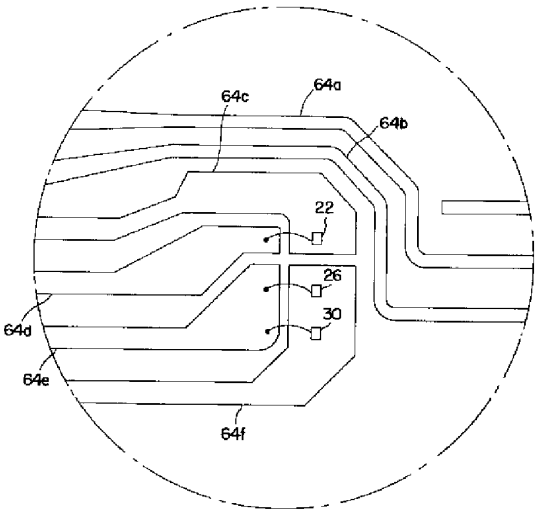
【図６】



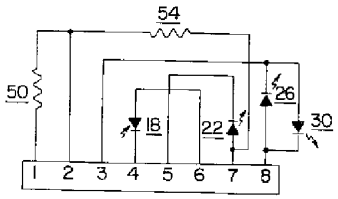
【図７】



【図５】



【図８】



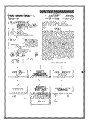
admin.000gen
Select DB
DELPHION
RESEARCH PRODUCTS INSIDE DELPHION
Log Out | Work Files | Saved Searches | My Account
Search: Quick/Number Boolean Advanced Derwent Help

The Delphion Integrated View: INPADOC Record

Get Now: PDF | File History | Other choices
Tools: Add to Work File: Create new Work File Add
View: Jump to: Top Go to: Derwent
Email this to a friend

Title: **JP11506834T2:**

Derwent Title: Tuned light transmission network for sending light energy at given wavelength for calibration and use of LED in oximeter has source current, with LED in parallel with tuning resistor which draws part of source current so that remaining part passes through diode causing it to generate light at given wavelength [Derwent Record]


High Resolution

Country: **JP** Japan
Kind: **T2** (See also: JP03837161B2)

Inventor: see Assignee

Assignee: None

Published / Filed: **1999-06-15** / 1996-06-04

Application Number: **JP1997000501166**

IPC Code: Advanced: A61B 5/00; A61B 5/145; A61B 5/1455; A61B 5/1495; G01J 3/10; G01N 21/01; G01N 21/25; G01N 21/27; G01N 21/39; G01N 21/64; G05F 3/08; H05B 37/02; G01J 3/28;

ECLA Code: **G01N21/31**; A61B5/1455N2; A61B5/1495; A61B5/68B2J1; A61B5/68B3L; G01J3/10; G01N21/25C; G01N21/27E; G01N21/39; S01J3/28M;

Priority Number: 1995-06-07 US1995000478493
1996-06-04 WO1996US0008631

INPADOC Legal Status: None **Get Now:** Family Legal Status Report

Designated Country: AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE AU CA CN EP JP RU

Family:

PDF	Publication	Pub. Date	Filed	Assignee	Title
	WO9641138A1	1996-12-19	1996-06-04	MASIMO CORPORATION	LIGHT SOURCE WITH ADJUSTABLE WAVELENGTH FOR AN OXIMETER
	US20090270703A1	2009-10-29	2009-04-24	Masimo Corporation	MANUAL AND AUTOMATIC PROBE CALIBRATION
	US20070112260A1	2007-05-17	2006-12-15		Manual and automatic probe calibration
	US20040147824A1	2004-07-29	2004-01-13		Manual and automatic probe calibration
	US20020062071A1	2002-05-23	2001-11-08		Manual and automatic probe calibration
	US20010020123A1	2001-09-06	1999-11-30		MANUAL AND AUTOMATIC PROBE CALIBRATION
	US7526328	2009-04-28	2006-12-15	Masimo Corporation	Manual and automatic probe calibration
	US7496391	2009-02-24	2004-01-13	Masimo Corporation	Manual and automatic probe calibration
	US6678543	2004-01-13	2001-11-08	Masimo	Optical probe and positioning

				Corporation	wrap
	US6397091	2002-05-28	1999-11-30	Masimo Corporation	Manual and automatic probe calibration
	US6011986	2000-01-04	1998-02-02	Masimo Corporation	Manual and automatic probe calibration
	US5823950	1998-10-20	1996-11-12	Masimo Corporation	Manual and automatic probe calibration
	US5758644	1998-06-02	1995-06-07	Masimo Corporation	Manual and automatic probe calibration
	RU2199723C2	2003-02-27	1996-06-04	MASIMO CORP	LIGHT SOURCE WITH ADJUSTABLE WAVE LENGTH FOR OXYHEMOMETER
	PT1238627E	2009-10-26	1996-06-04	MASIMO CORP	MEDICAL SENSOR AND INFORMATION SYSTEM
	PT0832421E	2002-12-31	1996-06-04	MASIMO CORP	OXIMETRO COMPREENDENDO UMA FONTE DE LUZ E UM ELEMENTO DE INFORMACAO
	JP2006122693A2	2006-05-18	2005-12-07	MASIMO CORP	LIGHT SOURCE WITH ADJUSTABLE WAVELENGTH FOR OXIMETER
	JP11506834T2	1999-06-15	1996-06-04		
	JP04021916B2	2007-12-12	2005-12-07		
	JP03837161B2	2006-10-25	1996-06-04		
	HK1049779A1	2009-12-11	2003-03-11	MASIMO CORP	MEDICAL SENSOR AND INFORMATION SYSTEM
	HK1009848A1	2003-04-04	1998-09-10	MASIMO CORP	OXIMETER COMPRISING A LIGHT SOURCE AND AN INFORMATION ELEMENT
	ES2330196T3	2009-12-07	1996-06-04	MASIMO CORP	SENSOR MEDICO Y DE SISTEMAS DE INFORMACION.
	ES2184868T3	2003-04-16	1996-06-04	MASIMO CORP	OXIMETRO QUE COMPRENDE UNA FUENTE DE LUZ Y UN ELEMENTO DE INFORMACION.
	EP1238627B1	2009-08-12	1996-06-04	Masimo Corporation	Medical sensor and information system
	EP1238627A3	2003-01-15	1996-06-04	MASIMO CORPORATION	Medical sensor and information system
	EP1238627A2	2002-09-11	1996-06-04	MASIMO CORPORATION	Medical sensor and information system
	EP1136812A1	2001-09-26	1996-06-04	MASIMO CORPORATION	Medical sensor and information system
	EP0832421B1	2002-08-28	1996-06-04	MASIMO CORPORATION	OXIMETER COMPRISING A LIGHT SOURCE AND AN INFORMATION ELEMENT
	EP0832421A1	1998-04-01	1996-06-04	MASIMO CORPORATION	LIGHT SOURCE WITH ADJUSTABLE WAVELENGTH FOR AN OXIMETER
	DK1238627T3	2009-10-05	1996-06-04	MASIMO CORP	Medicinsk sensor og informationssystem
	DK0832421T3	2002-12-16	1996-06-04	MASIMO CORP	Oximeter omfattende en lyskilde og et informationselement
	DE69637999C0	2009-09-24	1996-06-04	MASIMO CORP	Medizinischer Sensor und Informationssystem

☑	DE69623285T2	2003-04-10	1996-06-04	MASIMO CORP	OXIMETER MIT LICHTQUELLE UND INFORMATIONSELEMENT
	DE69623285C0	2002-10-02	1996-06-04	MASIMO CORP	OXIMETER MIT LICHTQUELLE UND INFORMATIONSELEMENT
☑	CN1192271A	1998-09-02	1996-06-04	MASIMO CORP	Light source with adjustable wavelength for an oximeter
☑	CN1113225C	2003-07-02	1996-06-04	MASIMO CORP	Light source with adjustable wavelength for oximeter
	CA2637855AA				
☑	CA2637855A1	1996-12-19	1996-06-04	MASIMO CORP	OPTICAL SENSOR INCLUDING INFORMATION ELEMENT
☑	CA2221446C	2008-09-30	1996-06-04	MASIMO CORP	OPTICAL SENSOR INCLUDING INFORMATION ELEMENT
	CA2221446AA				
☑	CA2221446A1	1996-12-19	1996-06-04	MASIMO CORP	OPTICAL SENSOR INCLUDING INFORMATION ELEMENT
☑	AU5977196A1	1996-12-30	1996-06-04	MASIMO CORP	Light source with adjustable wavelength for an oximeter
☑	AU4106599A1	1999-10-21	1999-07-22	MASIMO CORP	Manual and automatic probe calibration
☑	AU0729132B2	2001-01-25	1999-07-22	MASIMO CORPORATION	MANUAL AND AUTOMATIC PROBE CALIBRATION
☑	AU0704383B2	1999-04-22	1996-06-04	MASIMO CORP	Light source with adjustable wavelength for an oximeter
☑	AT0439081E	2009-08-15	1996-06-04	MASIMO CORP	MEDIZINISCHER SENSOR UND INFORMATIONSSYSTEM
☑	AT0223035E	2002-09-15	1996-06-04	MASIMO CORP	OXIMETER MIT LICHTQUELLE UND INFORMATIONSELEMENT
48 family members shown above					

Other Abstract Info: DERABS G1997-052470

Inquire Regarding Licensing

Click Here to order Patent Plaques

Gallery of Obscure Patents Nominate this for the Gallery...

Powered by Verity

Copyright © 1997-2011 Thomson Reuters

THOMSON REUTERS

Subscriptions | Web Seminars | Privacy | Terms & Conditions | Site Map | Contact Us | Help

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any
damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2.**** shows the word which can not be translated.
3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]
1. A current source constituted so that power supply current by which previous selection was made might be provided;
A light emitting diode which is a light emitting diode combined with said current source, and is a type which said light emitting diode takes to a shift of an alignment parameter by which previous selection was made, and wavelength shifts;
Are a tuning element connected to said light emitting diode and parallel, and a value of said tuning element has an impedance value, Said tuning element is chosen so that the 1st portion may be drawn, even if there is little said power supply current by which previous selection was made so that the 2nd portion of said power supply current by which previous selection was made may pass said light emitting diode, A tuning element chosen so that light energy in which said 2nd portion of said power supply current by which previous selection was made has the wavelength by which carried out said light emitting diode and previous selection was made may be made to generate;
The modulated light transfer network which transmits light energy on ****(ing) wavelength by which previous selection was made.
2. The modulated light transfer network given in the 1st clause of Claim, wherein said tuning element has resistor.
3. The modulated light transfer network given in the 1st clause of Claim, wherein said alignment parameter is driving current of within the limits with driving current.
4. The modulated light transfer network given in the 1st clause of Claim, wherein said alignment parameter is driver voltage of within the limits with driver voltage.
5. The modulated light transfer network given in the 1st clause of Claim having further detector which generates output signal which shows intensity of this light energy in response to light energy from said light emitting diode.
6. In how to proofread in advance, said method an optical generating sensor : A step which measures the 1st current level required to pass said light source in order to operate a light source on wavelength by which previous selection was made;
A step which defines the 2nd current level it is a step which defines the 2nd current level, and said 2nd current level is higher than said 1st current level, and defines driving current further;
A step chosen so that it may be a step which chooses an impedance component which forms a source network of the said modulated light when it combines with said light source and parallel, and said 1st current level may pass this light source and said impedance component may subtract sufficient quantity of said driving current;
A step which connects said impedance to said light source and parallel;
How ****(ing).
7. From a single light emitting diode, it is how to provide two wavelength and said method : A step which chooses a light emitting diode of a type which is taken to change of driving current which flows through this light emitting diode to driving current of a certain range, and wavelength shifts;

A step which combines an electrical energy source with this light emitting diode in order to provide said driving current;
A step which drives this light emitting diode by driving current of the 1st level of said driving current within the limits, makes said light emitting diode an active state by this, and is operated on the 1st wavelength in response to driving current of said 1st level;
A step which drives this light emitting diode by the 2nd different driving current from driving current of said 1st level although it is in said driving current within the limits, makes said light emitting diode an active state, and is operated on the 2nd wavelength in response to driving current of said 2nd level;
How ****(ing).
8. In method given in the 7th clause of Claim constituted so that said light emitting diode may transmit light energy to medium to be examined, Said method. : Said light emitting diode is a step which transmits the 1st light energy via this medium to be examined working on said 1st wavelength with said 1st wavelength, A step which is chosen so that said 1st wavelength may have the 1st damping property as which it faced spreading this medium to be examined, and said light energy was determined in advance, and measures simultaneously light energy this decreased from said light emitting diode;
Said light emitting diode is a step which transmits the 2nd light energy via this medium to be examined working on said 2nd wavelength with said 2nd wavelength, A step which is chosen so that said 2nd wavelength may have the 2nd damping property as which it faced spreading this medium to be examined, and said light energy was determined in advance, and measures simultaneously light energy this decreased from said light emitting diode;
How ****(ing).
9. In method given in the 8th clause of Claim of having step to which said method measures the saturation of oxygen of blood, and having some flesh with blood in which said medium to be examined is flowing, Said method. : A step with a value to which it is a step which combines an energy source with the 2nd light emitting diode that operates on said 1st and 2nd wavelength and the 3rd different wavelength, and previous selection of the change between said 1st wavelength and said 2nd wavelength was made;
A step which transmits the 3rd light energy via said medium to be examined on said 3rd wavelength;
A step measured after spreading said 3rd light energy via said medium;
It is calculation steps about this saturation of oxygen of said blood.;
How having in a pan.
10. Said medium to be examined, In a method given in the 9th clause of Claim of having further a step which calculates another parameter about said change of wavelength between said 1st wavelength with said 1st wavelength with a well-known value, and a value by which previous selection was made, and said 2nd wavelength : A step which determines a value of said 2nd wavelength;
A step which calculates said another parameter of said blood;
How ****(ing).
11. A method of given in the 10th clause of Claim, wherein said another parameter has a degree of saturation of carboxyhemoglobin.
12. A method of given in the 10th clause of Claim, wherein said another parameter has dispersion.
13. A method given in the 7th clause of Claim that said method is characterized by having further a step adjusted by an impedance component for regulation so that change of wavelength to gradual change of current may adjust this 1st light emitting diode to a wavelength variation by which previous selection was made.
14. A method of given in the 13th clause of Claim, wherein said impedance component for regulation has a resistor.
15. Said regulation step. : Said light emitting diode and a step which puts this impedance component

for regulation on parallel;
A step which chooses a value of said resistor for regulation as this 1st light emitting diode shows said change to said gradual current change by which previous selection was made;
A ****(ing) method given in the 13th clause of Claim.
16. The 1st luminescent device constituted so that light might be generated on wavelength of the 1st well-known and it might be in an active state with the 1st voltage level;
Said 1st luminescent device and an information element put on parallel;
An oximeter sensor given in the 16th clause of Claim, wherein a ****(ing) oximeter sensor and the
17. aforementioned information element operate with a voltage level of less than said 1st voltage level.
18. An oximeter sensor given in the 16th clause of Claim, wherein said information element has a resistor.
19. An oximeter sensor given in the 16th clause of Claim, wherein said information element has an impedance network.
20. An oximeter sensor given in the 16th clause of Claim, wherein said information element has a memory apparatus.
21. An oximeter sensor given in the 16th clause of Claim, wherein this luminescent device has a light emitting diode.
22. In an oximeter sensor given in the 16th clause of Claim by which said information element has an encoding resistor, An oximeter sensor being so high enough that a value of said encoding sensor shows wavelength of this 1st well-known and this encoding resistor does not send current substantially [value / this] during active operation of said 1st luminescent device.
23. In an oximeter sensor given in the 16th clause of Claim by which said information element has a security element, An oximeter sensor by which this security element shows that this oximeter sensor is the type determined in advance, and a value of this security element is characterized by being so high enough that meaningful current not being sent substantially working with said active luminescent device.
24. An oximeter sensor given in the 23rd clause of Claim having resistance with such a value is sufficiently high that said security element does not send active current of said 1st luminescent device which is substantially meaningful working.
25. Align and said method a light emitting diode in how to make it operate on wavelength of a certain wavelength within the limits by which previous selection was made : A step which chooses a light emitting diode which wavelength shifts according to change of driving current of a certain driving current within the limits;
A step which drives said light emitting diode by the 1st driving current;
A step which measures wavelength of said light emitting diode working by said 1st driving current;
A step which adjusts this driving current of said driving current within the limits so that it may become the 2nd driving current so that said light emitting diode may operate on said wavelength by which previous selection was made when said light emitting diode is not operating on said wavelength by which previous selection was made;
How ****(ing).
26. A light emitting device which is at least one light emitting device, and said light emitting device emits by main transmitted wave length;
A photodetector with which it is the 1st and the 2nd photodetector, and said radiation is made by reaction within the limits of said 1st [the] and the 2nd photodetector;
An optical power component constituted so that light might be outputted to said 1st [the] and the 2nd photodetector from said at least one light emitting device;
A filter with a transfer zone which is the filter placed between said 2nd photodetector and said at least one light emitting device, and was chosen so that said filter might store said main transmitted wave length in within the limits;

A sensor which **** and which was constituted so that light might be transmitted and detected.
27. Said sensor has an oximeter sensor and said at least one light emitting device has the 1st and the 2nd light emitting diode, A sensor given in the 26th clause of Claim, wherein a center wavelength of said 1st light emitting diode is in a red spectrum region, a center wavelength of said 2nd light emitting diode is in an infrared area and a knick zone region of said filter stores a center wavelength of said 1st light emitting diode in a range.
28. A sensor given in the 26th clause of Claim having an integration optical ball in which said optical power component has said 1st [the] put on the surroundings of an integration optical ball in order to receive light of an equal portion substantially from said at least one light emitting device, and the 2nd photodetector.
29. A sensor given in the 26th clause of Claim having the beam divided member placed so that said optical power component might divide substantially light from said at least one light-emitting member equally and might output an equal portion to said 1st [the] and said 2nd photodetector substantially [light / this].
30. Said method in how to measure a center wavelength of a light emitting device : A step corresponding to a center wavelength of relation in each of a ratio as which it is a step which provides a ratio of plurality which is one set determined in advance, and said plurality was determined in advance;
A step which transmits light from said light emitting device to the 1st photo detector, and obtains the 1st intensity;
A step which transmits light from said light emitting device via a filter which decreases this light to the 2nd photo detector, and obtains the 2nd intensity;
A step which calculates a ratio to said 1st intensity of said 2nd intensity;
A step which refers to a center wavelength of said light emitting device comparing said ratio with a set of said ratio determined in advance;
How ****(ing).
31. A method of given in the 30th clause of Claim, wherein said 1st [the] and the 2nd photo detector have the same photo detector and said step to transmit occurs continuously.

[Translation done.]

(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

特表平11－506834

(43)公表日　平成11年(1999)６月15日

(51)Int.Cl.[6]		識別記号	ＦＩ		
Ｇ０１Ｊ	3/10		Ｇ０１Ｊ	3/10	
Ａ６１Ｂ	5/14	３１０	Ａ６１Ｂ	5/14	３１０
// Ｇ０１Ｎ	21/01		Ｇ０１Ｎ	21/01	Ｄ
	21/27			21/27	Ｚ

審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全 72 頁）

(21)出願番号　特願平9－501166
(86)（22)出願日　平成８年(1996)６月４日
(85)翻訳文提出日　平成９年(1997)12月８日
(86)国際出願番号　ＰＣＴ／ＵＳ９６／０８６３１
(87)国際公開番号　ＷＯ９６／４１１３８
(87)国際公開日　平成８年(1996)12月19日
(31)優先権主張番号　０８／４７８，４９３
(32)優先日　1995年６月７日
(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）
(81)指定国　ＥＰ(ＡＴ，ＢＥ，ＣＨ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＳ，ＦＩ，ＦＲ，ＧＢ，ＧＲ，ＩＥ，ＩＴ，ＬＵ，ＭＣ，ＮＬ，ＰＴ，ＳＥ)，ＡＵ，ＣＡ，ＣＮ，ＪＰ，ＲＵ

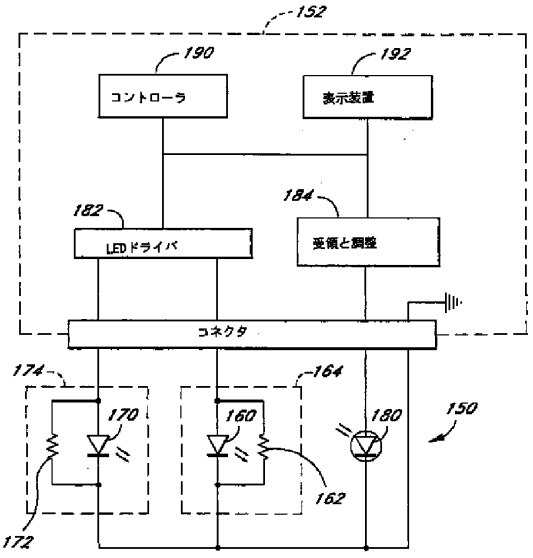
(71)出願人　マシモ　コーポレイション
アメリカ合衆国　92691　カリフォルニア州　ミッションビエッホ　マデラ　23361　スイート　100
(72)発明者　ディアブ、モハメッド　ケール
アメリカ合衆国　92691　カリフォルニア州　ミッションビエッホ　ダイアモンド　26945
(72)発明者　キアニーアザルベイジャニ、エスマイエル
アメリカ合衆国　92677　カリフォルニア州　ラグナニグエル　ブリンディシ　35
(74)代理人　弁理士　中島　淳　（外２名）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　オキシメータ用の調節可能な波長を有する光源

(57)【要約】
本発明による方法と装置によって、発光ダイオード(LED)(162)を動作駆動電流を選択することによって任意の範囲内で同調して、正確な波長を得るシステムが提供される。本発明は、LEDプローブ(150)を構成し利用するために、周知の駆動電流変化に対する波長変化が周知の値であるような方法をさらに提供する。一般的に、LEDの場合の駆動電流変化に対する波長変化の原理を利用して、較正性能を向上させ、LEDセンサの使用の柔軟性を、特に正確な波長を必要とする応用分野において増加させて、正確な測定値を得る。本発明はまた、過去においては正確な波長値が必要とされたLEDの正確な波長を知る必要がないシステムを提供する。最後に、本発明は、発光ダイオードなどの発光素子の動作波長を測定する方法と装置を提供する。

FIG.4A



【特許請求の範囲】

1.事前選択された電源電流を提供するように構成された電流源と；

前記電流源に結合された発光ダイオードであり、前記発光ダイオードが、事前選択された同調パラメータのシフトに連れて波長がシフトするタイプである発光ダイオードと；

前記発光ダイオードと並列に接続される同調素子であり、前記同調素子の値がインピーダンス値を持ち、前記事前選択された電源電流の第2の部分が前記発光ダイオードを通過するように前記事前選択された電源電流の少なくとも第1の部分を引き込むように前記同調素子が選択されており、前記事前選択された電源電流の前記第2の部分が、前記発光ダイオードをして事前選択された波長を持つ光エネルギを発生せしめるように選択されている同調素子と；

を有することを特徴とする事前選択された波長で光エネルギを伝達する同調光伝達ネットワーク。

2.前記同調素子が抵抗器を有することを特徴とする請求の範囲第1項記載の同調光伝達ネットワーク。

3.前記同調パラメータが駆動電流のある範囲内の駆動電流であることを特徴とする請求の範囲第1項記載の同調光伝達ネットワーク。

4.前記同調パラメータが駆動電圧のある範囲内の駆動電圧であることを特徴とする請求の範囲第1項記載の同調光伝達ネットワーク。

5.前記発光ダイオードからの光エネルギに反応して、該光エネルギの強度を示す出力信号を発生する検出器をさらに有することを特徴とする請求の範囲第1項記載の同調光伝達ネットワーク。

6.光発生センサを事前較正する方法において、前記方法が：

事前選択された波長で光源を操作するために前記光源を通過するに必要な第1の電流レベルを測定するステップと；

第2の電流レベルを定義するステップであり、前記第2の電流レベルが前記第1の電流レベルより高く、さらに駆動電流を定義する第2の電流レベルを定義するステップと；

前記光源と並列に結合すると同調光源ネットワークを形成するインピーダンス素子を選択するステップであり、前記インピーダンス素子が、前記第1の電流レベルが該光源を通過するように前記駆動電流の充分な量を引き流すように選択されるステップと；

前記インピーダンスを前記光源と並列に接続するステップと；

を有することを特徴とする方法。

7.単一発光ダイオードから2つの波長を提供する方法であり、前記方法が：

ある範囲の駆動電流に対して該発光ダイオードを流れる駆動電流の変化に連れて波長がシフトするタイプの発光ダイオードを選択するステップと；

前記駆動電流を提供するために該発光ダイオードに電気エネルギ源を結合するステップと；

前記駆動電流範囲内の第1のレベルの駆動電流で該発光ダイオードを駆動し、これによって、前記発光ダイオードをアクティブ状態にし、前記第1のレベルの駆動電流に反応して第1の波長で動作させるステップと；

前記駆動電流範囲内にあるが前記第1のレベルの駆動電流とは異なる第2の駆動電流で該発光ダイオードを駆動して、前記発光ダイオードをアクティブ状態にし、前記第2のレベルの駆動電流に反応して第2の波長で動作させるステップと；

を有することを特徴とする方法。

8.前記発光ダイオードが被検媒体に光エネルギを伝達するように構成される請求の範囲第7項記載の方法において、前記方法が：

前記発光ダイオードが前記第1の波長で動作中に、前記第1の波長で第1の光エネルギを該被検媒体を介して伝達するステップであり、前記第1の波長が、該被検媒体を伝搬するに際して前記光エネルギの事前決定された第1の減衰特性を持つように選択されており、同時に、前記発光ダイオードからの該減衰した光エネルギを測定するステップと；

前記発光ダイオードが前記第2の波長で動作中に、前記第2の波長で第2の光エネルギを該被検媒体を介して伝達するステップであり、前記第2の波長が、該被検媒体を伝搬するに際して前記光エネルギの事前決定された第2の減衰特性を持つように選択されており、同時に、前記発光ダイオードからの該減衰した光エネ

ルギを測定するステップと；

を有することを特徴とする方法。

9.前記方法が血液の酸素飽和度を測定するステップを有し、前記被検媒体が、流れている血液を持つ肉体の一部を有する請求の範囲第8項記載の方法において、前記方法が：

エネルギ源を、前記第1および第2の波長とな異なる第3の波長で動作する第2の発光ダイオードに結合するステップであり、前記第1の波長と前記第2の波長の間の変化が事前選択された値を持つステップと；

前記第3の波長で第3の光エネルギを前記被検媒体を介して伝達するステップと；

前記第3の光エネルギを前記媒体を介して伝搬した後で測定するステップと；

前記血液の該酸素飽和度を計算ステップと；

をさらに有することを特徴とする方法。

10.前記被検媒体、周知の値を持つ前記第1の波長および事前選択された値を持つ前記第1の波長と前記第2の波長の間の波長の前記変化に関する別のパラメータを計算するステップをさらに有する請求の範囲第9項記載の方法において：

前記第2の波長の値を決定するステップと；

前記血液の前記別のパラメータを計算するステップと；

を有することを特徴とする方法。

11.前記別のパラメータがカルボキシヘモグロビンの飽和度を有することを特徴とする請求の範囲第10項記載の方法。

12.前記別のパラメータが散乱を有することを特徴とする請求の範囲第10項記載の方法。

13.前記方法が、該第1の発光ダイオードを、電流の段階的変化に対する波長の変化が事前選択された波長変化に整合するように調節用インピーダンス素子で調節するステップをさらに有することを特徴とする請求の範囲第7項記載の方法。

14.前記調節用インピーダンス素子が抵抗器を有することを特徴とする請求の範囲第13項記載の方法。

15.前記調節ステップが：

前記発光ダイオードと並列に該調節用インピーダンス素子を置くステップと；

前記段階的電流変化に対する前記事前選択された変化を該第1の発光ダイオードが示すように、前記調節用抵抗器の値を選択するステップと；

を有することを特徴とする請求の範囲第13項記載の方法。

16.第1の周知の波長で光を発生し、第1の電圧レベルでアクティブ状態となるように構成された第1の発光装置と；

前記第1の発光装置と並列に置かれた情報素子と；

を有することを特徴とするオキシメータ・センサ・

17.前記情報素子が前記第1の電圧レベル未満の電圧レベルで動作することを特徴とする請求の範囲第16項記載のオキシメータ・センサ。

18.前記情報素子が抵抗器を有することを特徴とする請求の範囲第16項記載のオキシメータ・センサ。

19.前記情報素子がインピーダンス・ネットワークを有することを特徴とする請求の範囲第16項記載のオキシメータ・センサ。

20.前記情報素子がメモリ装置を有することを特徴とする請求の範囲第16項記載のオキシメータ・センサ。

21.該発光装置が発光ダイオードを有することを特徴とする請求の範囲第16項記載のオキシメータ・センサ。

22.前記情報素子がエンコーディング抵抗器を有する請求の範囲第16項記載のオキシメータ・センサにおいて、前記エンコーディング・センサの値が該第1の周知の波長を示し、該値が、前記第1の発光装置のアクティブ動作中に実質的に電流を該エンコーディング抵抗器が流さないほどに充分高いことを特徴とするオキシメータ・センサ。

23.前記情報素子がセキュリティ素子を有する請求の範囲第16項記載のオキシメータ・センサにおいて、該セキュリティ素子が、該オキシメータ・センサが事前決定されたタイプであることを示し、該セキュリティ素子の値が、前記発光装置のアクティブな動作中に実質的に意味ある電流を流さないほどに充分高いことを特徴とするオキシメータ・センサ。

24.前記セキュリティ素子が、前記第1の発光装置のアクティブな動作中に実質的

に意味のある電流を流さないほどに充分高い値を持つ抵抗を有することを特徴とする請求の範囲第23項記載のオキシメータ・センサ。

25.発光ダイオードを同調して、ある波長範囲内の事前選択された波長で動作させる方法において、前記方法が：

ある駆動電流範囲内の駆動電流の変化に応じて波長がシフトする発光ダイオードを選択するステップと；

第1の駆動電流で前記発光ダイオードを駆動するステップと；

前記第1の駆動電流で動作中に前記発光ダイオードの波長を測定するステップと；

前記事前選択された波長で前記発光ダイオードが動作していない場合に、前記事前選択された波長で前記発光ダイオードが動作するように前記駆動電流範囲内の該駆動電流を第2の駆動電流になるように調節するステップと；

を有することを特徴とする方法。

26.少なくとも1つの発光素子であり、前記発光素子が中心伝達波長で放射する発光素子と；

第1と第2の光検出器であり、前記第1と第2の光検出器の反応範囲内で前記放射がなされる光検出器と；

前記少なくとも1つの発光素子から前記第1と第2の光検出器に光を出力するように構成された光出力部材と；

前記第2の光検出器と前記少なくとも1つの発光素子の間に置かれたフィルタであり、前記フィルタが前記中心伝達波長を範囲内に収めるように選択された伝達帯域を持つフィルタと；

を有する、光を伝達して検出するように構成されたセンサ。

27.前記センサがオキシメータ・センサを有し、前記少なくとも1つの発光素子が第1と第2の発光ダイオードを有し、前記第1の発光ダイオードの中心波長が赤色領域にあり、前記第2の発光ダイオードの中心波長が赤外線領域にあり、前記フィルタの遷移帯域が前記第1の発光ダイオードの中心波長を範囲に収めることを特徴とする請求の範囲第26項記載のセンサ。

28.前記光出力部材が、前記少なくとも1つの発光素子から実質的に等しい部分の

光を受領するために積分光学球の周りに置かれた前記第1と第2の光検出器を持つ積分光学球を有することを特徴とする請求の範囲第26項記載のセンサ。

29.前記光出力部材が、前記少なくとも1つの発光部材からの光を実質的に等しく分割し、該光の実質的に等しい部分を前記第1と前記第2の光検出器に出力するように置かれたビーム分割部材を有することを特徴とする請求の範囲第26項記載のセンサ。

30.発光素子の中心波長を測定する方法において、前記方法が：

1セットの複数の事前決定された比を提供するステップであり、前記複数の事前決定された比のおのおのが関連の中心波長に対応するステップと；

前記発光素子からの光を第1の光検出素子に伝達して、第1の強度を得るステップと；

前記発光素子からの光を、第2の光検出素子への該光を減衰するフィルタを介して伝達して、第2の強度を得るステップと；

前記第2の強度の前記第1の強度に対する比を計算するステップと；

前記比を前記事前決定された比のセットと比較して、前記発光素子の中心波長を参照するステップと；

を有することを特徴とする方法。

31.前記第1と第2の光検出素子が同一の光検出素子を有し、前記伝達するステップが連続して発生することを特徴とする請求の範囲第30項記載の方法。

【発明の詳細な説明】

オキシメータ用の調節可能な波長を有する光源

発明の背景

発明の分野

本発明は一般に発光ダイオードの、より効率的な較正と使用に関し、より特定的にはキシメータシステムにおけるセンサとしての発光ダイオードの装置と較正の方法およびその使用方法に関するものである。

関連する技術の説明

発光ダイオード(LED)は多くの用途で使われている。あるいくつかの用途では、LEDの作用の特定波長の知識が正確な測定を得るために必要である。そのような用途の一つとして、動脈の酸素飽和度を監視するために従来から使われている無侵襲オキシメータがある。

動脈中の酸素飽和度を決定する従来のオキシメータの手順は、光エネルギがそれぞれの波長を持っている複数のLEDから、血液を運ぶ人体組織を通して伝達されるものである。一般に、LEDはオキシメータシステムに付けられるセンサの一部である。普通の使用法では、センサは指または耳たぶに付けられる。血液によって減衰する光エネルギは光検出器で検出され、酸素飽和度を決定するために分析される。カルボキシヘモグロビンの飽和度および拡散のような追加の血液成分および血液特性は、別の波長をもつ追加のLEDを利用することにより監視できる。

New Jr.らによる米国特許第4,653,498号に、2つの注意して選択された異なる波長の光エネルギを持つ、2つのLEDを利用したパルスオキシメータの技術が開示されている。

従来のオキシメータでは、センサ中のそれぞれのLEDの波長は、正確に酸素飽和度を計算するために精密に知る必要があった。しかしながら、交換または消毒を考慮すると、センサはオキシメータシステムから取り外し可能であることが必要である。

センサが交換される時、新しいセンサのLEDは前もって決定されたLED駆動電流

に対し製造公差のため、わずかに異なった波長を持っている可能性がある。したがって、従来のオキシメータでは、所定のセンサのためにオキシメータにLEDの特定波長を表示してして供給する必要があった。1つの周知のシステムでは、抵抗器がそれぞれのLEDの伝達をコード化するために使われている。抵抗器はLEDの波長を表示する値を持つよう選ばれる。オキシメータはセンサの抵抗値を読み、LEDの実際の波長を決定するために抵抗値を利用する。この較正方法は、ネルコア(Nellcor)社所有の米国特許第4,621,643号に記述されている。このような従来技術のセンサは、図1に描かれている。

発明の要約

それぞれのセンサのそれぞれのLEDの動作波長が表示される従来のオキシメータでは、オキシメータシステムは種々の波長による必要な計算用にプログラムされている。このことはオキシメータシステムのデザインを複雑にし、従って、オキシメータシステムを高価にする。したがって、センサ間で同じ波長特性を示すセンサを供給することは有用である。

加えて、従来のセンサは、それぞれの要求される追加の波長のための追加のLED を必要とする。交換可能なセンサについては、病院および同様な所で使われるセンサの数が大量なので、それぞれのLEDは重大なトータルコストの追加が必要となる。それ故に、1つのLEDから1つ以上の波長を供給するセンサを供給することは望まれている。

多くのLEDでは、駆動電流、駆動電圧、温度の変化あるいはLEDに向けられた光のような他の調整パラメータに応じて波長シフトを示すことが見られる。本発明は、この波長シフトを利用することによってLEDを較正するために改善された方法と装置を含むものである。加えて、本発明は1つのLEDに1つ以上の作動波長を供給することができる波長シフトを利用することを含むものである。波長の付加はLEDを増すことなくテスト下の媒体で追加のパラメータを監視する能力を供給するものである。オキシメトリにおいては、このことは、オキシメータセンサに別のLEDを増すことなく血液の追加の成分の監視ができることを意味する。

本発明は、またセンサ中のLEDの正確な作動波長を知らなくても血液の飽和酸

素に関しての生理学的データを得るという、LEDにおける波長シフトの用途を含むものである。

本発明の1つの態様としては、事前選択された波長において光エネルギ伝達に対して、調整した光伝達ネットワークを供給することである。ネットワークは、電流源につながれた発光ダイオードの事前選択されたソース電流を提供するために配置された電流源を持つ。発光ダイオードは、選択された調整パラメータのシフトによる波長シフトを示すタイプのものである。調整するパラメータとしては駆動電流または駆動電圧が有利である。発光ダイオードと並列に結線された調整用抵抗器は、事前選択されたソース電流の2番目の部分が発光ダイオードを流れるように、少なくとも事前選択されたソース電流の1番目の部分を引き動かす選択された値を持つ。事前選択されたソース電流の2番目の部分は、発光ダイオードを事前選択された波長の光エネルギを生成するように選ばれる。

本実施態様では、調整された光伝達ネットワークは、また光エネルギの強度を示す出力信号を生成する発光ダイオードからの光エネルギに応答する検出器を含むものである。

他の本発明の態様としては、光生成センサを事前較正する方法を含むことである。その方法は多くのステップを伴う。事前選択された波長で作動する光源に要求される光源を流れる電流の1番目のレベルが決められる。電流の2番目のレベルはその後定義される。電流の2番目のレベルは1番目のレベルより高い。電流の2番目のレベルは駆動電流を形成する。その後、調整された光源ネットワークを形成する光源と並列に結線された抵抗器が選択される。抵抗器は、光源と並列に結線された時、電流の最初のレベルが光源を流れるよう充分な量の駆動電流を引き出すように選択される。

他の本発明の態様は、1個の発光ダイオードからの2つの波長を供給する方法である。駆動電流の範囲の発光ダイオードを通して駆動電流の変化で波長シフトを示すタイプの発光ダイオードが選ばれる。電源が駆動電流を供給するために発光ダイオードにつながれる。発光ダイオードは、駆動電流の範囲で駆動電流の最初のレベルで発光ダイオードを能動にし、駆動電流の1番目のレベルに応答して1番

目の波長において作動するよう駆動される。発光ダイオードはその後、駆動電流の限界の中で駆動電流の2番目のレベルで駆動され、発光ダイオードを能動にし、駆動電流の2番目のレベルに応じて2番目の波長で作動させるため、駆動電流の1番目のレベルと異なっている。

発光ダイオードが光エネルギをテスト中の媒体に伝達すべく設定された実施態様では、方法は、より多くのステップを含む。発光ダイオードが1番目の波長において作動している間、光はテスト中の媒体を通して1番目の波長の1番目の光エネルギとして伝達される。1番目の波長は、それがテスト中の媒体を通して伝わるような光エネルギの1番目の前もって決定された減衰特性のために選ばれる。減衰した光エネルギは光検出器で発光ダイオードから測られる。加えて、発光ダイオードが2番目の波長で作動している間、光エネルギはテスト中の媒体を通して2番目の波長において伝達される。2番目の波長は、それがテスト中の媒体を通して伝わるように、光エネルギの2番目の前もって決定された減衰特性のために選ばれる。減衰した光エネルギは発光ダイオードから、2番目の波長において測られる。

1つの有利な実施態様として、その方法は血液の酸素飽和度を決定するために使われ、テスト中の媒体としては、血流のある人体の1部を含むことである。この実施態様では、方法はさらに電源を2番目の、1番目と2番目の波長と別の3番目の波長で作動する発光ダイオードにつなぐこと含むものである。さらに、1番目と2番目の波長の間の波長の変化は事前選択された値を持っている。3番目の光エネルギがテスト中の媒体を通して3番目の波長において伝達され、3番目の光エネルギはテスト中の媒体を通して伝達の後に測られる。測定に基づいて、血液の酸素飽和度は決定される。

1つの実施態様として、また酸素飽和度に追加するパラメータは、最初の波長が周知の値を持っていて、1番目と2番目の波長の間の波長の変化が事前選択された値を持っている時、テスト中の媒体に関して決定されてもよい。この実施態様で、2番目の波長の値が決定され、もう1つの血液に関連するパラメータが計算される。1つの実施態様として、もう1つのパラメータはカルボキシヘモグロビンの飽和度である。そうする代わりに、もう1つのパラメータは散乱量である。さら

にもう1つのパラメータがメタヘモグロビンである。

上述された調整用の装置を使うことは、最初の発光ダイオードが調整用抵抗器で電流の逐次的な変化による波長の変化が事前選択された波長変化に合うように、調整すれば本発明の長所が生かされる。調整は、調整用抵抗器が最初の発光ダイオードと並列に置かれ、調整抵抗器の値を最初の発光ダイオードが電流の増変量のために事前選択された変化を示すよう選択することを含むのが好ましい。

それでも本発明のそれ以上の態様は、最初の発光素子と並列の抵抗器との最初の周知の波長において光を生成するよう配置された最初の発光素子を有するオキシメータセンサを提供することにある。発光素子としては発光ダイオードが好ましい。1つの実施態様では、抵抗器は最初の周知の波長を示す値を持っているエンコーダ抵抗器を含むものである。エンコーダ抵抗器の値は、エンコーダ抵抗器が最初の発光素子の能動な作動の間に効率的に微少な電流を引き出すように、充分に高い。

他の実施態様では、抵抗器はオキシメータセンサが前もって決定されたタイプの指示値を持っている保全抵抗器を含む。加えて、保全抵抗器の値は、保全抵抗器が最初の発光素子の能動な作動の間に効率的に微少電流を引き出すように、充分に高い。

なおも本発明のそれ以上の態様としては、波長の範囲内で事前選択された波長で作動する発光ダイオードを調整する方法を含むものである。その方法は、駆動電流範囲内で駆動電流の変化に応じた波長シフトを示す発光ダイオードの選択および最初の駆動電流で発光ダイオードを駆動することを含むものである。最初の駆動電流での作動の間の発光ダイオードの波長が測定され、もし発光ダイオードが事前選択された波長において作動していないなら、駆動電流は、発光ダイオードが事前選択された波長で作動するように、駆動電流の範囲内で2番目の駆動電流に調整される。

他の本発明の態様としては、信号を送って、そして光を検出するよう設定されたセンサを含むものである。センサは少なくとも1つの発光要素を持ち、その発光要素は中心伝達波長放射を持っている。センサはさらに1番目および2番目の光検出器を持ち、発光要素の放射は、1番目および2番目の光検出器の応答の中にあ

る。部材に向けられた光は、少なくとも1つの発光要素において1番目および2番目の光検出器に向けられるよう配置される。2番目の光検出器と少なくとも1つの発光要素の間に置かれたフィルタが、中心の伝達波長をカバーするよう選ばれた移行バンドを持っている。

1つの実施態様では、センサはオキシメータセンサを含み、少なくとも1つの発光要素は1番目および2番目の発光ダイオードを含むものである。1番目の発光ダイオードが赤色範囲で中心の波長を持っていて、2番目の発光ダイオードが遠赤外範囲で中心の波長を持っていると本発明の長所が生かされる。フィルタが1番目の発光ダイオードにおいて中心の波長をカバーする移行バンドを持っていると本発明の長所が生かされる。

1つの有利な実施態様としては、部材に向けられた光が、少なくとも1つの発光要素からの充分に等しい部分の光を受け取るような球に位置した1番目および2番目の光検出器積分光学式球を含むものである。

他の実施態様では、部材に向けられた光が、少なくとも1つの発光部材から充分に等しく分光される位置にあるビームスプリット部材を含むことおよび充分に等しい部分の光を1番目と2番目の光検出器に向けることを含むものである。

なおも他の本発明の態様としては、発光要素の中心の波長を決定することについての方法を含むものである。その方法は、前もって決定された比率の複数のセットを供給することを含み、複数の前もって決定された比率のそれぞれは、関連づけられた中心の波長に対応するというものである。光は、発光要素から1番目の強度を得る1番目の光検出要素まで伝達され、また光は発光要素から2番目の強度を得る2番目の光検出要素に光を減衰するフィルタを通して伝達される。1番目の強度と2番目の強度の比率がその時計算される。比率は、発光要素の中心の波長を参照して前もって決定された比率のセットと比較される。

1つの実施態様として、1番目および2番目の光検出要素は同じ光検出要素であることを含むものである。

図画の簡単な説明

図1は、較正された従来の技術のオキシメータプローブを表す；

図2は、グラフ図で、血液を透過した光の透過波長に関して血液の3つの成分の吸光係数の関係を示している；

図3Aおよび図3Bは、LEDの特性を模範的に表す；

図4Aは、本発明の1つの状況による、調整されたオキシメータセンサを表す；

図4Bは、指で監視するオキシメータシステムを表す；

図5Aおよび図5Bは、本発明に従って使用される抵抗器の1つの実施態様の線図を表す；

図6は、近接した透過波長の2つの同時に能動なLEDの波長の平均化効果を表す；

図7は、他の本発明の状況による、オキシメータセンサの実施態様を表す；

図8および図8Aは、改善された較正済みオキシメータセンサの実施態様を模範的に表す；

図9Aおよび図9Bは、発光ダイオードの波長の検出に関わる本発明の1つの状況についての代わりの実施態様センサを表す；

図10A、図10B、図10C、図10D は、本発明の波長検出に関わるグラフを表す；

図11および図11A は、本発明の波長検出に関わる種々のフィルタのフィルタ応答曲線のグラフを表す；

図12から図15までは、本発明で使用する4つの異なったプローブを表す。

好ましい実施態様の詳細な説明

本発明は一般に医学のプローブおよびLEDの使用に適用性を持っている。しかしながら、本発明の原理の応用の以下の記述により、オキシメトリ（酸素測定法）が容易に理解される。

患者の動脈の酸素飽和度（あるいは他の成分）を監視するのに無侵襲技術の利点はよく知られている。オキシメトリにおいては、周知の波長の光がテスト中の媒体（例えば、手の指のような人間の指）を透過される。光エネルギは部分的に、光が媒体を通して伝わる時、媒体を構成する成分によって吸収および散乱される。どんな所定の成分による光エネルギでも、その吸収および散乱は、いくつかの

他のパラメータと同様に成分を通過する光の波長に依存する。成分による吸収は

、知られているどの吸光係数かにより特性化される。

図2は、光の波長に関する血液の3つの可能な成分の吸光係数の関係のグラフ100を模範的に表す。特に、1番目の曲線102は透過波長に関してオキシヘモグロビン（酸化したヘモグロビン）の吸光係数の間の関係を示し；2番目の曲線104は伝達（透過）波長に関して減少したヘモグロビンの吸光係数の間の関係を示し；3番目の曲線106が透過波長に関してカルボキシヘモグロビン（一酸化炭素を含んでいるヘモグロビン）の吸光係数の間の関係を示す。この関係は、技術上よく理解できる。

1つの波長が媒体のそれぞれの別の成分のために必要とされる。オキシメトリのために使われる波長は測定の感度（すなわち、酸素飽和度など）を最大にするように選ばれる。これらの原理は技術上よく理解できる。

テスト中の少なくとも1つの成分を持つ同種の媒体に入射したエネルギの振幅は、以下のように媒体を通して透過したエネルギの振幅とほぼ関連している。

$$I = I_o e^{-\sum_{i=1}^{N} d_i \varepsilon_i c_i} \qquad (1)$$

ここで、I_oは媒体に入射したエネルギ、Iは減衰した信号、diは光エネルギが通過したi番目の成分厚さ、ε_iは、光エネルギが通過した（i番目の成分の光学長さ）i番目の吸光（あるいは吸収）係数、およびc_iは、厚さd_iでのi番目の成分の濃度である。技術上よく理解できるように、この基本的な関係は、従来のオキシメトリ技術を使って酸素飽和度を得るために利用される。

上記の式が論議の目的のために単純化されていることを理解すべきである。多重散乱のような他の要因が、また光エネルギの減衰の結果を生ずる。多重散乱は、ジョセフ・シュミット(Joseph M. Schmitt)による「パルスオキシメトリに対する多重散乱の効果の単純なフォトン拡散分析」と題した論文で論じられている。IEEE Transactions on Biomedical Engineering , vol.38, No.12,1991年12月

。

しかしながら、それ以上の論議の目的のために、単純化された式(1)は利用されるであろう。オキシメトリの技術に基づいた手順では、生理学的測定の正確さは、図2で表されるように、吸光係数がLEDの伝達波長に依存しているので、LED透過の波長の正確さに影響される。

酸素飽和度を得るために、2つのLED、1つは波長範囲が赤色の波長のもの、もう1つは波長範囲が遠赤外波長のもの、が患者のために飽和度測定を得るのに典型的に利用される。さらに、前出の式(1)で、吸光係数は式中では重要な変数である。したがって、オキシメータが、LEDがセンサに伝達する特定の波長についての情報を提供されることは重要である。しかしながら、異なるLEDの波長は、指定された波長のために生産されるけれども、同じ駆動電流でもLED間の製造公差のために変化する。

調整済みLEDの波長

本発明の1つの状況としては、駆動電流の変化に応じて多くのLEDが示す波長シフトを利用するようなセンサでそれぞれのLEDを調整するための装置および方法を供給する。駆動電流の変化に応じて多くのLEDに示された波長シフトを利用して同調される。図3Aおよび図3Bは、2つのグラフでこの波長シフトの原理を示している。図3Aのグラフ110は、典型的なLEDについて（曲線112で）横軸を電圧、縦軸を電流で表したものである。図3Aのグラフ110はよく理解できる技術である。AとBで示された軸の間の区域を参照して、ちょうど曲線112の肩を越えて、ある特定のLEDの波長は、駆動電流または駆動電圧の対応する変化に応じて充分に直線的にシフトする。駆動電流の増変化毎の波長シフトの量は、それぞれの（同じ波長に設計されても）LEDでは、ちょうど（特定の波長に設計されても）LEDの作動波長が同じ駆動電流でもLED間で変化するように典型的に異なる。

図3Bは、図3Aに表した肩の区域の駆動電流に応じたLEDの波長のグラフ120を模範的に表す。このグラフは駆動電流の変化に応じた赤色光範囲のLEDのために1つの模範的な波長シフトを曲線122で表す。図3Bで表した曲線122の傾斜はLED毎に変動し、波長範囲もそうなる。しかしながら、血液オキシメトリで使われた従来のLEDのために、LEDを通しての駆動電流の増加的なシフトは、いくらかの波長の

増加的なシフトを起こす。この関係がちょうど図3Aで表された曲線112の肩を越た区域で充分に直線であるので、1つの好ましい実施態様として、シフトは肩を越えた区域で得られる。図3Bのグラフはすべてのを表すことを意味せず、単に駆動電流の特定の変化に対応する1つの可能な波長シフトを表している。

したがって、選択された波長を得る一つの方法は、波長を得るために必要な電流でを駆動することである。しかしながら、このような実施態様はそれぞれのセンサのために駆動電流を変えるオキシメータの設計が必要となる。

1つの有利な実施態様として、オキシメータシステム設計に付加される複雑さを避けるために、抵抗器が を通して選択された波長をもたらすであろうレベルに駆動電流を調整するためのと並列に置かれる。このような実施態様で、オキシメータシステムはセンサ中のそれぞれの のために選択された波長において作動するよう設計される。そして、オキシメータはただ固定した駆動電流を供給することが必要であるだけである。したがって、1つの実施態様では、オキシメータの設計は、センサ間の波長の相違を考慮に入れる必要がないという点で、より単純である。オキシメータは単に選択された波長において作動して、固定した駆動電流を持つよう設計することができる。

オキシメータのために生産されたそれぞれのセンサは、センサ中のがオキシメータのために選択された波長の光を生成するように、波長シフトを使って調整される。図4は、1つの模範的なオキシメータシステム152につながれ、本発明のを調整している状況による、調整されたセンサ150の1つの実施態様を表す。

センサ150は、1番目の光源160および2番目の光源170と共に、典型的にを示す。1番目の調整用抵抗器162が1番目の160と並列でつながれ1番目の調整されたネットワーク164を形成する。同様に、2番目の調整用抵抗器172が2番目の170と並列でつながれ2番目の調整されたネットワーク174を形成する。センサ150はさらに光検出器180を含む。ドライバ182のような、オキシメータ・システムの電源は、調整されたネットワーク164、174の入力の前もって決定された駆動電流を供給するための調整されたネットワーク164、174とつながれている。随時、ドライバ182が調整されたネットワーク164、174の1つだけ

に電流を供給すれば長所が生かされる。光検出器180はオキシメータ・システム152の回路184を整え、受信するためにつながれる。作動中、光検出器は減衰した光エネルギを受けて、代わりの光エネルギの強度を表す出力信号に応答する。オキシメータ・システム152はさらに、サポート手段およびディスプレイ192を伴うコントローラ190を含む。オキシメータ・システムはセンサ150から得られた信号を受け取り、光エネルギが透過された媒体に関しての情報を決定する信号を分析する。オキシメータ・システムが論議の目的のために単純化された形式で表されることは理解されるべきである。オキシメータ・システムは技術上周知である。1つの可能なオキシメータ・システムとしては、1996年5月2日に発行された国際公開番号WO96/12435に開示されたオキシメータ・システムを含む。他のオキシメータ・システムはよく知られていて、選択された波長で作動するよう設計することができる。

図4Bで表されるように、オキシメトリにおいて、典型的な媒体として、周知の技術である、指200または耳たぶを含むこともできる。指および耳たぶのような媒体は典型的に、皮膚、組織、筋肉、動脈血液、静脈血液、脂肪のような多くの成分（それぞれいくつかの成分を持っている）を含む。それぞれの成分は、異なる吸光係数のための特定の波長の光エネルギを、異なるように吸収し、散乱する。一般作動中、1番目のLED162が、LEDドライバ182からの駆動電流に応じて入射光を発する。光は被検媒体を通して伝わる。伝達された光は、媒体を通して伝わるにつれて部分的に媒体に吸収される。媒体から出た減衰した光は、光検出器180によって受け取られる。光検出器180は、光検出器180の上に入射された減衰した光エネルギの強度を示す電気信号を作り出す。この信号はオキシメータ・システム152に供給され、光エネルギが通過した媒体の選択された成分の特性を決定する信号を分析する。

調整は1番目のLED160を参照して説明される。調整は、また2番目のLED172にも適用できる。上述したように、特定の駆動電流に応じて、LEDが同じ波長を生成するよう生産されたとしても、異なったLEDは異なった波長に対応する。本発明による1番目のLED160の調整は、選択された波長において1番目のLED160が作動するのに必要な電流量の決定および選択された波長を得る1番目のLED160を通す電

流の調整を含む。

例えば、オキシメトリの範囲で赤色LEDのために使われる典型的な値は、645nmから670nmである。オキシメータの特定の実施例のために、オキシメータはその範囲、例えば、670nmに選択された波長で作動するよう設計されてもよい。しかしながら、670nmの選択された波長を生成するよう生産されたLEDは、同じ駆動電流でも典型的に±2-10nmの範囲の製造公差を伴うものである。しかしながら、オキシメトリに使われる典型的なLEDでは、駆動電流はLEDのために望ましい出力波長を得るために変動することができる。例えば、図3Bで示されるように、表されたLEDは典型的な50mAの駆動電流で660nmの作動波長を持っている。もし駆動電流が約85mAに増加されるなら、作動波長は本例(670nm)の選択された波長になる。本発明は、670nmのような、選択された波長を得るそれぞれのLEDを調整する駆動電流の変化に応じて観察された波長シフトを利用する。

論議の目的のために、1番目のLED 160は図3Bで表される波長特性を示すために定義される。1番目のLED160を調整するため、LEDドライバ182からの駆動電流はあらかじめセットされるか、または固定されると仮定する。本実施例では、駆動電流は1番目のLED160だけを駆動するために必要な駆動電流より幾分より大きい（例えば、100mA以上）ことが好ましい。これは1番目の調整抵抗器162にLEDドライバ182から固定した駆動電流のいくらかが流れるからである。1番目の調整抵抗器162は選択された出力波長をもたらす1番目のLED160を通して流れる電流量を調整する適切な固定駆動電流量を引き出すよう選ばれる。本例では、抵抗器は、670nmに選択された波長を得る約85mAに1番目のLED160を通る電流を減らすために、約15mA（LEDドライバ182からの100mAについて）流れるように選ばれる。したがって、それぞれのLEDがLEDドライバ182から同じ固定した駆動電流で駆動され、どんな特定のLEDを通しての電流でも関連づけられた調整抵抗器の値により異なる。この方法で、LEDドライバ182は、オキシメータにつながれたすべてのセンサに同じ固定駆動電流を提供するよう設計することができる。オキシメータ・システム152は、このように対応する波長がセンサ間で一定のままでいるという仮定に基づいて計算して設計される。

調整抵抗器を選択する1つの特定の有利な方法としては、図5Aおよび図5Bで表

されている抵抗器210のような半導体基板抵抗器の使用を含むものである。図5Aで表される抵抗器210は半導体基板212、抵抗コーティング・パッド214および接続用導体216、218を含む。1つの実施例として、調整可能なLED 220（すなわち、駆動電流変化で波長シフトを示すLED）が並列に半導体基板抵抗器210とつながれている。固定した（あらかじめセットされた）駆動電流はその後、電流電源222と共に基板抵抗器210および調整可能なLED220によって形成されたネットワークに適用される。調整可能なLED220の作動波長は測定される。最初の基板抵抗器は、望ましい出力波長を得るために必要な抵抗値より少ない抵抗値を持っていることが好ましい。レーザが、図5Bで線224によって表したように、抵抗パッド214を線引きするために使われる。線引き線224は効率的に抵抗パッド214の1部を取り除いて、そのことにより、技術上周知の、残っている抵抗パッド214の抵抗値を増やす。レーザを使うことにより、抵抗値の増加は非常に正確に制御することができる。抵抗パッド214は調整可能なLED220を通る電流が、調整可能なLED220が選択された作動波長を生ずるまで、レーザでトリムすることができる。その結果として抵抗器/LEDペアは調整されたLEDネットワークを形成する。この調整方法は、調整されたLEDを精度よくまた安価に得られるので有利である。

1番目の調整抵抗器162を選択するその他の方法として、1番目のLED160の所定の電流変化で波長シフトを計算すること、次いで選択された作動波長を得るためにLEDを通して流れる正確な電流量を生ずる適切な抵抗器を選択することのような方法を用いることができる。同様に、ポテンショメータを使用するとができる。それぞれのセンサのためのそれぞれのLEDが、作動波長がセンサのために選択された作動波長であるような、類似の方法で調整されるのが好ましい。例えば、2つの波長オキシメータの作動は、670nmおよび905nmの2つのLEDのために選択された波長を持つことができる。それぞれのセンサのために、1番目のLEDが670nmの選択された波長として調整され、2番目のLEDが905nmの選択された波長として調整される。

要約すれば、本発明の調整の状況は、それぞれの選択された作動波長を得るためにそれぞれのLEDを調整するためLEDにおいて波長シフトの原理を使うことを含む。

若干のLEDのために、製造公差は、正確にLEDを調整する波長でのシフトの使用ができるそれぞれの選択された波長から遠く離れていてもよいこと、または波長シフトが選択された波長を得るには不充分であってもよいことは理解されるべきである。1つの実施例では、このようなLEDは利用されないであろうし、公差外と考慮されるであろう。代わりに、もし入手可能な波長シフトが適切な調整を与えることに不充分なら、お互いの非常に近くて選択された波長の近くの波長を持つ2つのLEDを使うことも可能である。1つのLEDが選択された波長より短い波長を持っていて、もう1つのLEDが選択された波長より長い波長を持っているのである。図6のグラフで示すように、2つのLEDが共に能動であって、そして互いに隣接しているように置いた時、2つのLEDからの光は、2つのLEDの平均波長である、複合波長を形成するため結合する。複合波長はより広い波長範囲を持っているが、周知の平均波長値を持っている。細かく平均波長を調整するために、2つのLEDの1つまたは両方ともの波長シフトを、平均波長が選択された波長であるように、上述したような、調整抵抗器を使って利用することができるのが好ましい。したがって、（ペアとして本発明のとおりに好ましくは調整された）2つのLEDが所定のオキシメータで作動のために選択された波長を得るために使われることができる。

その他の選択肢として、もし充分な波長シフトが選択された波長にすべてのLEDを調整することができないのであれば、少数の選択された波長を使うことができる。例えば、酸素飽和度を決定することに対して、選択された赤色波長は660nm、670nm、680nmとすることができる。選択された赤外線波長は900nm、920nm、940nmとすることができ、赤色波長から独立することができる。それぞれのセンサが上述した調整抵抗器を使用して調整され、赤色および赤外線LEDが選択された赤色および赤外線の波長の1つにおいてそれぞれに作動する。インジケータがその後センサ上、またはセンサに付けられたコネクタに、オキシメータがオキシメータに付けられたセンサがどの選択された波長であるか決定することを可能にするために供給される。代わりに、波長検出デバイスがどの選択された波長がオキシメータ・システムに付けられたセンサにあるか決定するオキシメータ・システムを供給することもできる。この実施形態は、オキシメータがどの選択された波

長が付けられたセンサの上にあるか決定するには若干の手段を必要とするが、選択された波長はセンサ間では正確である。

2波長LED

他の本発明の状況は、2つの作動波長を供給する1つのLEDを使うための所定の電流の変化のためのLEDにおいて波長シフトの原理を使うことを伴う。これは、血液オキシメトリ測定のような、生理学的測定をすることにおいて有利である。なぜならばそれぞれの加えられた追加波長のために、血液中の追加成分の飽和度を測ることができるからである。例えば、2つの波長オキシメータで、2つの成分（例えば、酸素飽和度）の合計と2つの成分の内の1つとの比率だけが正確に監視することができる。もし酸素飽和度が2つの波長で監視されるなら、血液にかなり存在している他の成分が酸素飽和度の測定に影響を与える。

もし血液中に存在する追加の成分が特定の患者の酸素飽和度を読みとる上に重要な効果を持っているなら、成分の検出は失敗し、患者に有害であり得る。血液に存在する時、2波長のオキシメータによって供給された酸素飽和度の読みとりにかなり影響を与えるであろう成分の例は一酸化炭素である。これは（図2の曲線106で表す）カルボキシヘモグロビンのための吸光係数大きさが光エネルギのために660nmの範囲で（図2の曲線102で表す）オキシヘモグロビンの吸光係数に接近するからである。それ故に、カルボキシヘモグロビンがオキシヘモグロビンとして検出されるかもしれない。これは2波長のオキシメータを使った血液の酸素飽和度の誤ったの表示（すなわち、過大見積り）に導く。この方法では、主治医は患者における酸素の欠如と一酸化炭素の増加を検出し損ねるかもしれない。もし追加の透過波長がセンサの上に供給されるのであれば、オキシメータはもう1つの、カルボキシヘモグロビンのような成分を監視することができる。

本発明よれば、LEDの波長シフトにおける原理は、2つの別の波長を供給するために2つの適切な駆動電流レベルで1つのLEDを駆動するために利用される。その最も単純な形式では、これは1番目の周知の波長に1番目の周知の駆動電流で最初に（駆動電流変化で波長シフトを示す）LEDを駆動して、次に2番目の周知の波長に2番目の周知の電流で同じLEDを動かすことによって達成されている。

図7に、血液オキシメトリ測定のために、本発明のこの状況のとおりに設計さ

れたオキシメータ・システム252に連結したセンサ250の1つの有利な実施形態を表す。センサ250は1番目のLED254と2番目のLED256を含む。血液オキシメトリのための1番目のLED254が赤色波長範囲で好ましく作動し、2番目のLED256は赤外線波長範囲で好ましく作動する。センサ250はさらに光検出器258を含む。光検出器258は、回路262を調節し、受光するために連結される。オキシメータ・システムはコントローラ264の制御の下にあって、1つのディスプレイ266を持っている。LEDドライバ260が前もって決定された駆動電流で連続的にLED254、256を駆動することは技術上よく理解されている。光検出器258は被検媒体によって減衰する光エネルギを検出する。オキシメータ252は光エネルギが透過された媒体に関する情報を決定するための光検出器258からの信号を受信し、分析する。図4の実施例と同様に、オキシメータ・システム252は単純化された形式で表される。システムを含む適切なオキシメータ・システムが、1996年5月2日に公開された、国際公開番号WO96/12435に開示された。技術上よく理解される他の監視も存在する。オキシメータ・システム252は、以下に述べるように、波長シフトLEDを駆動するために本発明のとおりに改善されている。

血液オキシメトリの本例では、1番目のLED254は波長シフトLEDであって、2つの波長を供給するために使われる。正確に2つの波長を供給するために、波長シフトの原理は利用される。1つの実施形態によれば、LEDはセンサが生産される時に評価され、インジケータが波長の望ましいシフトをもたらすために必要な駆動電流変化を示すオキシメータ・システム252によって読むことができるセンサの上に供給される。インジケータはセンサまたはセンサ・コネクタ上の抵抗器、センサまたはセンサ・コネクタ上のメモリ、または類似のデバイスを含めてもよい。代わりに、インジケータを、あらかじめセットされた駆動電流変化のために得られる波長シフト量の表示としてオキシメータに供給することができる。他の選択肢として、オキシメータに波長検出器268を提供し、それはオキシメータ・システム252に能動な（アクティブ）LEDの透過波長の検出を可能にする。モノクロメータのような、波長検出器は技術上周知である。しかしながら、従来のモノクロメータは高価で、かさばるものである。この説明は、以下に示す波長検出のためのより実際的な方法を記述するものである。この実施態様では、LEDドライ

バ260は、波長を監視する波長検出器268を利用して、希望の波長が得られるまで駆動電流を変化させる。

より単純なオキシメータ設計を見込んだ1つの好ましい実施態様においては、第1のLED254のような単一のLEDで2つの波長を正確に与えるために、勾配調節抵抗器272と第1のLED254のネットワーク270を、第1の勾配調節されたネットワークに入力する駆動電流の事前選択された変化(ΔＩ)が第1のLED254中の波長に事前選択されたシフト(Δλ)をもたらすように勾配調節される。言い換えれば、図3Bに示すように、LEDはおのおのが、曲線122の固有の勾配をたどる。しかしながら、この曲線の勾配は、ある特定の波長定格のLEDの場合でさえも、LED個々によってしばしば異なる。繰り返し可能な事前選択された波長シフトを簡単に得るようにオキシメータを設計するためには、異なったセンサ中の第1のLED個々に対する事前選択された波長シフト(Δλ)を同一の事前選択された駆動電流変化値(ΔＩ)に対応させるようにすれば本発明の長所が活かされる。したがって、（本例中の）異なったプローブ上の第1のLEDが、LEDドライバ260によって与えられた駆動電流の同一の変化量に対して同一の事前選択された変化量で対応することが好ましい。言い換えれば、図3Bに示す曲線100の勾配が、対応するおのおののLEDネットワークに対して同一であれば本発明の長所が活かされるが、この理由は、この勾配が、個別のLEDおのおのに対してつねに同一であるとは限らないからである。このように、オキシメータはLEDを、センサおのおのに対して一定であるように事前選択された2つの駆動電流で駆動するように設計されている。

第1の同調抵抗器162が、事前選択された駆動電流に対して選択された特定の波長に第1のLED160を同調させるのと同じように、勾配調節抵抗器272などの勾配調節抵抗器を用いて、特定の対応するLEDネットワーク（例えば、第1の勾配調節されたLEDネットワーク270）に対する曲線122の傾斜を変更させることができる。ほとんどの例において、勾配調節抵抗器272は、勾配変更のために用いると、第1のLED254の正確な波長を同調させるためには使用することはできない。しかしながら、任意の駆動電流に対する第1のLEDの特定の動作波長をオキシメータに対して指示する他の方法と手順を利用してもよい。例えば、（抵抗器や低価格メモリ素子などの）インジケータに、オキシメータ252が読み取り可能なセンサ250を装

備することができるが、このようなインジケータによって、勾配調節されたLEDネットワーク270の初期動作波長が与えられる。

半導体基板抵抗基210の勾配調節も上記と同様にできる。しかしながら、基板抵抗器は、波長同期抵抗器としてではなく勾配調節抵抗器として機能する（すなわち、基板抵抗器は、LED／抵抗器ネットワークに対する駆動電流の事前選択された変化に対する波長に事前選択された変化をもたらすように調節される）。言い換えれば、第1のLED254に対しては、図5Aと5Bに示す基板抵抗器210は第1のLED254に連結されて勾配調節抵抗器272を形成する。ネットワーク270に対する駆動電流の事前選択された変化によって第1のLED254に対する波長が事前選択されたように変化するまで、レーザを使用して抵抗器がトリムされる。

駆動電流の同一の変化に対して同一の波長シフトを生じるLEDが入手可能であれば、第1の勾配調節抵抗器272は不必要であることに注意されたい。

酸素飽和度を測定するためには、第2のLED256は固定した赤外線波長（たとえば905nm）で動作する。赤外線LEDは、もし製造公差を満たすのであれば、図4の同調抵抗器162と同様に同調抵抗器274を用いて同調して、選択された赤外線波長で動作させることができるのが好ましい。同調された第2の（赤外線）LED256と勾配調節された第1のLED254（2つの波長を与えるように構成されている）によって、3つの波長における測定値がセンサ250によって得ることができる。

使用に際して、図7のセンサ250は最初に開始駆動電流で駆動され、これによって第1のLED254は第1の波長（例えば660nm）を持つ光エネルギを発生する。この第1の波長を持つ減衰した信号は光検出器258によって検出され、オキシメータ252によって受領される。次に、第1の勾配調節されたLED254は駆動電流が事前選択された値だけ変化したときに変化した新しい駆動電流で駆動され、これによって事前選択された波長シフトは第2の波長（例えば675）を得る。開始波長がオキシメータ・システム252に与えられ、さらに、第1のLEDネットワーク270勾配（電流変化による波長変化）が事前選択された勾配に整合するように適切に調節されているかぎり、第2の波長の値もまたわかる。第3の測定値は第2のLED256を駆動して、さらに減衰した信号を光検出器258で受領することによって得られる。測定値はオキシメータ252中に記憶される。これら3つの測定値に基づいて血液の2つ

の成分の動脈飽和度が決定され（例えば、オキシヘモグロビンとカルボキシヘモグロビン）、これによって被検患者の血液の生理学的組成に関するより正確な情報が提供される。

1酸化炭素と酸素の監視が求められるオキシメータ・システムでは、第1の波長は660nm、第2の波長は675nmまたは680nm、第3の波長は900nmまたは905nmなどの赤外線波長であり得る。2つのLEDによって与えられたこれら3つの測定値によって、血液中のオキシヘモグロビンとカルボキシヘモグロビン双方の飽和度が測定可能である。3つの測定値で2つのLEDを使用することによってセンサの経費が削減されるが、これは、センサが使い捨て可能または交換可能センサであれば特に本発明の長所が活かされる。

上記の用途の他にも、上記の波長シフトそのものを用いて、1つのLEDで追加の波長を得ることができる。

正確な波長情報のない測定

本発明のさらに別の態様は、1つのLEDの正確な動作波長を知ることなく、被検媒体中の選択された成分（例えば、血液中のオキシヘモグロビン）の飽和度を測定する装置および方法に関する。本発明のこの態様によれば、LEDの波長のシフトが駆動電流の周知の変化に対して周知である場合、以下に説明するように、このLEDの動作波長は、他の情報も入手可能であれば知る必要はない。

上記のように、選択された電流変化に対する周知の波長のシフトは、既存のLEDが、事前選択された波長変化（Δλ）を伴う事前選択された駆動電流変化（ΔＩ）に反応するようにこれらのLEDを調節することによって知ることができる。こうする替わりに、事前選択された電流変化に対して波長が繰り返し（LED個々に対して）変化可能なLEDが入手可能である場合、これらのLEDは調節することなく使用できる。本発明のこの態様は、2波長オキシメータを用いる動脈中酸素飽和度測定法を参照してなされる以下の説明から理解されよう。

上述のように、図2は、血液の3つの成分の典型的な吸光係数と血液を透過する光の透過波長の関係を示す図である。酸素飽和度測定という目的のために、第1の曲線102および第2の曲線104に興味が持たれる。

第1の曲線102が示すように、約665 nm（図中ではλ_1で示す）と690 nm（図中ではλ_2で示す）の間で透過する光のオキシヘモグロビンの吸光係数は実質的に一定である（図2のY軸が対数軸でなければもっと明瞭である）。この範囲（すなわち、$\lambda_1-\lambda_2$）の光が減少したヘモグロビン中を透過すると（第2の曲線104）、この減少ヘモグロビンの吸光係数は透過波長の関数として実質的に線形となる。血液成分のこれらの周知の特性を本発明の装置と方法で用いて、2つのLEDの内の一方の特定の波長を知ることなく血液の酸素飽和度（または他の成分の飽和度）に関する情報を得る。

入射光をI_oで表し減衰信号をIで表すと仮定すると、減衰信号は上の式(1)で与えられる。言い換えれば、図7のLEDセンサ250の場合、減衰信号Iは光検出器258によって受信されるが、式(1)に示すように周辺透過の関数である。

波長がλである光は2形態のホモグロビン（オキシヘモグロビンと減少ヘモグロビン）を包含する血液を持つ組織を透過する場合、式(1)は以下に展開されるようにこれら2つの血液成分にも適用可能となる。

$$I = I_o \left(e^{-\sum_{j=1}^{n} \varepsilon_j d c_j}\right) \left(e^{-d\varepsilon_{1\lambda} c_1}\right) \left(e^{-d\varepsilon_{2\lambda} c_2}\right) \qquad (2)$$

ここで：

d　　媒体の厚さ

$\varepsilon_1\lambda$　　波長λ_1での減少オキシヘモグロビンの吸収係数

$\varepsilon_2\lambda$　　波長λ_1でのオキシヘモグロビンの吸収係数

c_1　　減少ヘモグロビンの濃度

c_2　　オキシヘモグロビンの濃度

ε_j　　（オキシヘモグロビンと減少ヘモグロビンを含まない）減衰材料のj番目の層の吸収係数

d_j　　（オキシヘモグロビンと減少ヘモグロビンを含まない）減衰材料のj番目の層の厚さ

c_j　　（オキシヘモグロビンと減少ヘモグロビンを含まない）減衰材料のj

番目の層の濃度

式(2)はさらに以下に示すように展開される：

$$S = \ln\left(\frac{I}{I_{BL}}\right) = -d\left(\varepsilon_{1\lambda}c_1 + \varepsilon_{2\lambda}c_2\right) \qquad (3)$$

ここで：

$$I_{BL} = I_0\left(e^{-\sum_{j=1}^{n}\varepsilon_j d_j c_j}\right) = baseline$$

S　　自然対数を取った後で、光検出器でIを測定しI対I_{BL}を計算することによって得られた値

光が第1の赤色波長λ_1で透過する場合に酸素飽和度を測定するには、式(3)は次のように表現される：

$$S_1 = \ln\left[\frac{I}{I_{BL}}\right]_{\lambda_1} = -d\left(\varepsilon_{1\lambda_1}c_1 + \varepsilon_{2\lambda_1}c_2\right) \qquad (4)$$

光が赤外線波長λ_{IR}で透過する場合、式(3)は次のように表現される：

$$S_{IR} = \ln\left(\frac{I}{I_{BL}}\right)_{\lambda_{IR}} = -d\left(\varepsilon_{1\lambda_{IR}}c_1 + \varepsilon_{2\lambda_{IR}}c_2\right) \qquad (5)$$

波長λ_1とλ_{IR}の双方がわかっている場合、酸素飽和度を測定することができるが、これは当業者には理解されよう。これは次に示す導関数によって表される：

$$LET \qquad N_1 = \frac{S_1}{d} \quad and \quad N2 = \frac{S_{IR}}{d} \qquad (6)$$

式(4)と(5)は次のようになる：

$$N_1 = C_2\varepsilon_{2\lambda_1} + C_1\varepsilon_{1\lambda_1}$$

$$N_2 = C_2\varepsilon_{2\lambda_{IR}} + C_1\varepsilon_{1\lambda_{IR}} \qquad (8)$$

行列式にすると、式(7)と(8)は次のようになる：

$$A=\begin{pmatrix} \varepsilon_{2\lambda_1} & \varepsilon_{1\lambda_1} \\ \varepsilon_{2\lambda_{IR}} & \varepsilon_{1\lambda_{IR}} \end{pmatrix} \qquad X=\begin{pmatrix} C_2 \\ C_1 \end{pmatrix} \qquad B=\begin{pmatrix} N_1 \\ N_2 \end{pmatrix}$$

$$A \cdot X=B \quad \Rightarrow \quad \begin{pmatrix} \varepsilon_{2\lambda_1} & \varepsilon_{1\lambda_1} \\ \varepsilon_{2\lambda_{IR}} & \varepsilon_{1\lambda_{IR}} \end{pmatrix} \begin{pmatrix} C_2 \\ C_1 \end{pmatrix}=\begin{pmatrix} N_1 \\ N_2 \end{pmatrix} \qquad (9)$$

または

$$\begin{pmatrix} C_2 \\ C_1 \end{pmatrix}=\begin{pmatrix} \varepsilon_{2\lambda_1} & \varepsilon_{1\lambda_1} \\ \varepsilon_{2\lambda_{IR}} & \varepsilon_{1\lambda_{IR}} \end{pmatrix}^{-1} \begin{pmatrix} N_1 \\ N_2 \end{pmatrix}$$

したがって：

$$\begin{pmatrix} C_2 \\ C_1 \end{pmatrix}=\begin{bmatrix} \dfrac{(\varepsilon_{1\lambda_{IR}} N_1-\varepsilon_{1\lambda_1} N_2)}{(\varepsilon_{2\lambda_1}\varepsilon_{1\lambda_{IR}}-\varepsilon_{1\lambda_1}\varepsilon_{2\lambda_{IR}})} \\ \dfrac{(-\varepsilon_{2\lambda_1} N_1+\varepsilon_{2\lambda_1} N_2)}{(\varepsilon_{2\lambda_1}\varepsilon_{1\lambda_{IR}}-\varepsilon_{1\lambda_1}\varepsilon_{2\lambda_{IR}})} \end{bmatrix} \qquad (10)$$

当業者には理解されるように、酸素飽和度は次に示す比として定義される：

酸素：

$$SAT=\frac{C_2}{C_2+C_1} \quad \Rightarrow \quad \frac{1}{SAT}=\frac{C_2+C_1}{C_2}$$

または

$$\frac{1}{SAT}=1+\frac{C_1}{C_2} \tag{11}$$

したがって：

$$\frac{C_1}{C_2}=\frac{\dfrac{(-\varepsilon_{2\lambda_1} N_1+\varepsilon_{2\lambda_1} N_2)}{(\varepsilon_{2\lambda_1}\varepsilon_{1\lambda_{IR}}-\varepsilon_{1\lambda_1}\varepsilon_{2\lambda_{IR}})}}{\dfrac{(\varepsilon_{1\lambda_{IR}} N_1-\varepsilon_{1\lambda_1} N_2)}{(\varepsilon_{2\lambda_1}\varepsilon_{1\lambda_{IR}}-\varepsilon_{1\lambda_1}\varepsilon_{2\lambda_{IR}})}}$$

代入すると：$N_1=\frac{S_1}{d}$ および $N_2=\frac{S_{IR}}{d}$

分子と分母に-1を乗算して簡略化すると：

$$\frac{C_1}{C_2}=\varepsilon_{2\lambda_1}\frac{\left(\dfrac{S_1}{d}-\dfrac{S_{IR}}{d}\right)}{\left(-\varepsilon_{1\lambda_{IR}}\dfrac{S_1}{d}+\varepsilon_{1\lambda_1}\dfrac{S_{IR}}{d}\right)}$$

分子と分母にdを乗算すると：

$$\frac{C_1}{C_2} = \varepsilon_{2\lambda_1}\frac{(S_1-S_{IR})}{(-\varepsilon_{1\lambda_{IR}}S_1+\varepsilon_{1\lambda_1}S_{IR})} \tag{12}$$

式(12)を上の式(11)に代入すると：

$$\frac{1}{SAT}=\varepsilon_{2\lambda_1}\frac{(S_1-S_{IR})}{(-\varepsilon_{1\lambda_{IR}}S_1+\varepsilon_{1\lambda_1}S_{IR})}+1$$

これを簡略化すると：

$$\frac{1}{SAT}=\frac{(\varepsilon_{2\lambda_1}S_1-\varepsilon_{2\lambda_1}S_2-\varepsilon_{1\lambda_{IR}}S_1+\varepsilon_{1\lambda_1}S_2)}{-\varepsilon_{1\lambda_{IR}}S_1+\varepsilon_{1\lambda_1}S_2)}$$

最終的には：

$$SAT=\frac{(\varepsilon_{1\lambda_{IR}}S_1+\varepsilon_{1\lambda_1}S_2)}{(-\varepsilon_{2\lambda_1}S_1+\varepsilon_{2\lambda_1}S_2+\varepsilon_{1\lambda_{IR}}S_1-\varepsilon_{1\lambda_1}S_2)} \quad (13)$$

波長λ_1とλ_{IR}の双方がわかっている場合、λ_1とλ_{IR}における対応する成分に対する吸光係数$\varepsilon_1\lambda_1$、$\varepsilon_2\lambda_1$、$\varepsilon_1\lambda_{IR}$、$\varepsilon_2\lambda_{IR}$もわかる。上述のように、$S_1$および$S_{IR}$は、IとI$_o$を測定して、動作中にさまざまな波長でもこの比の自然対数を取ることによって得ることができる。したがって、飽和度方程式中のすべての変数は測定によってわかり、または得られる。

しかしながら、透過LEDに対する波長が特定されていない場合、吸光係数εはわからない。本発明の1態様によると、酸素飽和度は、複数のLEDの内の1つの正確な波長をしらなくても計算できる。ここでは説明上、赤色範囲のLEDを選んで本発明の本態様を示している。本発明によると、そして上述のように、赤色LEDは、正確な波長がわかっていなくても、事前選択された波長のシフトを持つように調節できる。したがって、赤色LEDは2つの異なった駆動電流で駆動して、両者間のシフトが事前選択されていてわかっている2つの異なった波長を得ることができる。しかしながら、上述のように、少なくとも開始波長に対するなんらかの指示がないと正確な波長はわからないことがある。本発明によれば、事前選択された波長シフトがわかっていれば、開始波長はかわっている必要はない。

吸光係数が1から3ナノメートル台の波長シフトによって変化する応用範囲の場

合、波長や波長シフトに関する事前の情報なしでも波長と測定することは可能であろう。これは、複数の（例えば、2つ以上）異なったLED駆動電流で希望の測定値（例えば、酸素飽和度）を計算して、さらに、LEDの波長測定のための波長に

関する測定値の実験的に発生されたデータの集合（すなわち、曲線）と関連した測定値の変化を利用して成し遂げられる。

事前選択された波長シフトを利用すれば、オキシメータ・システムは、λ_1、λ_2、λ_{IR}の3つの波長での測定が可能である。したがって、式(3)と(4)の他に第3の式が得られる。

光が第2の赤色波長λ_2で伝達（透過）される場合、式(3)は次のようになる：

$$S_2 = \ln\left(\frac{I}{I_{BL}}\right)\Big|_{\lambda_2} = -d\left(\varepsilon_{1\lambda_2}C_1 + \varepsilon_{2\lambda_2}C_2\right) \qquad (14)$$

図2に示すように、650nm-700nmの範囲内では、吸光係数はあまり変化しない。より特定的には、$\lambda_1-\lambda_2$=665mm-690mmの範囲内では次のようになる：

$$\varepsilon_{2\lambda_2} \cong \varepsilon_{2\lambda_1} \qquad (15)$$

さらに同一範囲内では、次のようになる：

$$\varepsilon_{1\lambda_2} = (\varepsilon_{1\lambda_1} - \Delta\varepsilon_1) \qquad (16)$$

ここで、$\Delta\varepsilon_1$は、所望の範囲内の周知の波長シフトに対するものであることが分かっているが、この理由は、吸光係数の変化$\Delta\varepsilon_1$が実質的に線形であるからである。

式(14)と(15)を式(4)、(5)および(14)に代入すると、次式となる：

$$S_1 = -d\left(\varepsilon_{1\lambda_1}c_1 + \varepsilon_{2\lambda_2}c_2\right) \quad (17)$$

$$S_{IR} = -d(\varepsilon_{1\lambda_{IR}}c_1 + \varepsilon_{2\lambda_{IR}}c_2) \quad (18)$$

$$S_2 = -d((\varepsilon_{1\lambda_1}-\Delta\varepsilon_1)c_1 + \varepsilon_{2\lambda_2}c_2) \quad (19)$$

上述したように、S_1、S_2およびS_{IR}はIおよびI_{BL}を測定することによって計算する。したがって、S_1、S_2およびS_{IR}は既知数である。赤外線LEDに対する吸光係数ε_1とε_2は既知数と仮定されるが、その理由は、関心の赤外線波長の範囲内では（例えば、850nm-920nm、さらにより特定的には890nm-910nm）、吸光係数は曲線102と104の双方の場合で実質的に一定である。別の実施態様では、精度はLEDを同調させることによって少し向上する。λ_1とλ_2におけるオキシヘモグロビンの吸光係数もまた、該吸光係数が一定にとどまる範囲内に波長があるかぎり、既知数である。本例では、この範囲は665nm-690nmであると定義されている。さらに、減少したヘモグロビンに対する吸収係数($\Delta\varepsilon_1$)は、$\lambda_1-\lambda_2$=665nm-690nm間の周知の波長シフトの場合についてわかっているので、$\Delta\varepsilon_1$もまた、ε_1がλに対して線形であるので周知の量である。媒体の全体の厚さdは一般には、たいていの応用物の場合は未知数である。しかしながら、すでに示したように、酸素飽和度の測定においては、飽和度は比であるので厚さ(d)は約される。

したがって、酸素飽和度の測定において、式(17)、(18)および(19)は3つの未知数（ε_1 λ_1、c_1およびc_2）を持つ3つの式となる。これら式(6)から(13)に続く代数技法を応用してこの3つの式を解いて酸素飽和率$c_2/(c_1+c_2)$を得てもよい。したがって、第1のLED254の動作波長が、事前選択された駆動電流変化によって事前選択された波長変化がもたらされ、さらに、1つの成分の吸光係数が一定であり、第2の成分の吸光係数が、事前選択された波長変化に対する吸光係数変化もまた周知であるように実質的に線形である周知の範囲内にある限り、第1のLED254の正確な動作波長を知る必要はない。

したがって、本発明のこの態様によってユーザは、LEDの正確な動作周波数を

知ることなく物理的なデータを得ることができる。

LEDセンサの改良された較正方法

本発明のさらに別の態様は、抵抗器を用いて、LEDを同調させるのではなくLEDをコード化するオキシメータ・センサのための改良された較正技法に関する。図1の従来技術による校正されたオキシメータ・プローブに示すように、エンコーディング抵抗器300は分離した電気接続リードを用いて共通グランド・リード304

に接続されている。交換可能センサや使い捨てセンサがますます使用されるにつれて、交換可能センサの複雑さが少しでも減少すれば、長期にわたってかなりの経費の節約となる。本発明によれば、図3Aに示すLEDの特性を利用して、コーディング抵抗器を使用してコード化や校正を遂行するよりコストパフォーマンスの良いコード化されたまたは校正されたオキシメータ・プローブを提供することができる。

本発明の本態様によれば、LED電気接続部の内の1つもまたコーディング抵抗器に対して使用可能である。図8に、分離電気接続部ではなくLED電気接続部の内の1つを用いてコーディング抵抗器332を読み出せる例示のオキシメータ・センサの略図を示す。センサ310は、第1のLED312、第2のLED314および光検出器316を有する。第1のLED312は第1の対応する電気接続部318を持ち、第2のLED314は第2の対応する電気接続部320を持ち、光検出器316は対応する電気接続部322を持っている。LED312および314のおのおのと光検出器316は、その出力が共通グランド電気接続部330に接続されている。本実施態様では、コーディング抵抗器332は第1のLED312または第2のLED314と並列に結合されている。本実施態様では、コーディング抵抗器332は、第1のLED312を同調したり第1のLEDネットワークを勾配調節したりするために与えられているのではなく、取り付けられたオキシメータ・システム340によって読み出すことができるインジケータとして与えられている。抵抗器を用いて、第1および第2のLED312と314の動作波長を指示するために使用可能であるが、プローブのタイプを指示するために使用すれば本発明の長所がより活かされることになる。言い換えれば、コーディング抵抗器332の値を適当に選択して、プローブが親プローブか、子プローブであるか、新生児プローブであるか

、使い捨てプローブであるか、再使用可能プローブであるか指示することができる。1つの好ましい実施態様では、コーディング抵抗器をLED312と314のおのおのにわたって与えて、プローブに関する追加の情報をリードを追加することなくコード化することができる。しかしながら、いずれの抵抗器やインピーダンス素子もLEDと並列に用いることなく使用して、LEDの波長の変化や他の情報をエンコーディングできる。

例えば、コーディング抵抗器をセキュリティ目的に利用することができる。言

い換えれば、コーディング抵抗器の値およびLED312上の位置を使用して、プローブがオキシメータに対して適切に構成されるように保証することができる。例えば、コーディング抵抗器を利用して、プローブが、「マシモ(Masimo)」標準プローブ、「患者監視会社1（Patient Monitoring Company1）」プローブ、「患者監視会社2」プローブなどの認可された供給者からのものであることを指示することができる。

さらに、抵抗器は能動素子である必要がないことに注意されたい。コーディング情報もまた、トランジスタ・ネットワークやメモリ・チップや他の識別素子、例えばダラス・セミコンダクタ社のDS1990やDS2401や他の自動識別チップなどの能動回路を介して与えてもよい。

コーディング抵抗器332を読み出すために、オキシメータ・システム340は第1のLED312/コーディング抵抗器332の組み合わせ物を、LEDが図3Aのグラフに示すように、IとVとの間の指数関数的関係のゆえに実際上無意味な電流しか引き込まないほど充分に低いレベルで駆動する。当業者には明かなように、LEDは、A軸インジケータで示されているように、ショルダの領域でアクティブである。Aでのレベル未満では、LEDは実際はイナクティブであり、実際は無意味な電流を引き込むだけである。言い換えれば、第1のLED312を流れる電流は無視可能である。第1の電気接続部318を流れるすべての電流がコーディング抵抗器332を通って流れるということは重要なことである。

印加電圧に対してコーディング抵抗器を流れる電流は、第1の電気接続部318を流れる電流を測定することによってオキシメータ・システムによって測定される

。次に、オキシメータ・システム340は、プローブのタイプ、動作波長または他のプローブのパラメータを指示するように事前選択されたコーディング抵抗器332の値を測定する。要するに、第1の電気接続部318とグランド間に印加される駆動電圧を第1のLED312を起動させないほどの低レベルに落とすことによって、第1のLED312は実際上、電気回路から除去される。本発明においては、赤色およびIR範囲にある従来のLEDの場合、0.5Vという値は特に利点となる電圧であることが分かっている。0.5Vにおいては、LEDを流れる電流は一般に、1μA（無意味な値）未満である。

第1の電気接続部318に対する電流供給によって第1のLED312を駆動するに充分なレベルに上がると、コーディング抵抗器332が、能動動作電流での第1のLED312の抵抗値と比較して高い自身の抵抗値のゆえに電気回路から実際上除去されるに充分高い値になるようにコーディング抵抗器332を選択することが好ましい。

したがって、コーディング抵抗器は、コーディング抵抗器専用の電気コネクタを追加することなく、オキシメータLEDセンサと接続して使用できる。これによって本発明によるセンサの経費が減少する。

本発明の長所を活かした1つの実施態様では、オキシメータは、0.5Vのコーディング抵抗器読み取り信号をLED駆動電流とは異なる周波数で連続的に提供することによってコーディング抵抗器を監視できる。例えば、LED駆動電流が625Hzでオン／オフすると、0.5Vのコーディング抵抗器の読み取り電圧値を625Hzよりかなり低い周波数で提供できるので、625Hz信号は625Hzをかなり下回る遮断周波数を持つがその通過帯域は0.5V信号が通過可能である低域フィルタによって容易に濾過できる。これによってオキシメータは、システム・オペレータによるセンサ変化に対して連続的にコーディング抵抗器332を監視できる。

本発明の長所を特に活かすこのコーディング抵抗器332を用いる本実施態様もまた、オキシメータでは普通である、赤色LEDと赤外線LED用の従来の背向形構成で利用してもよい。このような構成を図8Aに示す。図8Aは図8に類似しているが、第1のLED312と第2のLED314が、第1の電気接続部318が必要とされ、電圧値を正から負に変換させて第2のLED314または第1のLED312のいずれかを介して電流を引

き落とすように背向形構成で接続されている点が異なる。これによってオキシメータ・プローブに対する電気接続部の必要がなくなり、プローブの経費がさらに減少する。図8Aに示す背向形構成においては、第2のLED314が約2.0Vの曲がりを持つ赤色LEDであり、第2のLED312が約1.5Vの曲がりを持つ赤外線（IR）LEDである場合、約0.5Vの正電圧を第1の電気接続部318に印加して、コーディング抵抗器332を測定すると本発明の長所が活かされる。赤色LEDの曲がりが2.0Vであるため、非常にわずかな（1μA未満）電流が赤色LEDを流れ、実質的に赤外線LED312を流れる電流はない（赤外線LED312が逆バイアスされているからである）。このようなシナリオでは、第1のLED312、第2のLED314およびコーディング抵抗器332の

ネットワークを流れる電流は、コーディング抵抗器332を流れる電流にほぼ等しい。次に、コーディング抵抗器332の抵抗値は、ネットワークを流れる電流でネットワークに印加される電圧を除算することによってオームの法則によって容易に測定可能である。素子（能動素子であろうと受動素子であろうと）は、システムSN比を減少させるような電磁気ノイズを発生することはないことを保証するように注意すべきである。

波長の検出

すでに概括したように、ある環境下では、オキシメータに接続されたLEDの波長に関する情報を直接得ると便利である。図7に示すように、波長検出器268を与えてもよい。しかしながら、波長検出器は、オペレータによって実行されるなんらかの構成動作を必要とする。病院という環境では、オキシメータの用法を簡略化すると本発明の長所が活かされる。したがって、別の実施態様では、LEDセンサのおのおのが波長検出構成で構成される。図9Aと9BにフィルタでLEDセンサの可能な実施態様の図を示す。これらのセンサ構成はセンサ用のLEDの波長を得るために使用できる。

図9Aに示すように、センサ400は伝達LEDネットワーク402、第1の光検出器404、第2の光検出器406、ディフューザ407、ビーム・スプリッタ408、光フィルタ410およびオプションの光フィルタ471を有する。伝達LEDネットワーク402、第1の光検出器404および第2の光検出器406はすべてオキシメータ・システム412に連結

している。第3の光検出器413もまた、オキシメトリ測定のための光検出器を図示するための点線内部に示されている。この第3の光検出器413は、オキシメータ・プローブ400の較正部分に関連する以下の説明には記述されていない。伝達LEDネットワーク402は、1つが赤色波長範囲（例えば660nm）で他方が赤外線範囲（例えば905nm）にある少なくとも2つのLEDを有するのが好ましい。LEDネットワーク402上のこのLEDの内の1つのLEDの波長を図9Aに示すセンサ400の較正を用いて測定する方法を以下に説明する。

図9Aに示すように、LEDネットワーク402は、最初にディフューザ407を通過する光414を伝達する。ディフューザ407は、光の偏光を除去するために好ましい実施態様中に提供すると本発明の長所が活かされるが、その理由は、ビーム・スプリッタ408が偏光に対して敏感であり、たいていのLEDがある程度のパーセンテージの偏光を伝達するからである。次に光はビーム・スプリッタ408まで通過しそこで分割される。ビーム・スプリッタ408は、LEDネットワーク402上の当該LEDの波長を持つ光を部分的に反射する材料でコーティングすることが好ましい。ビーム・スプリッタ408は光414の約半分を反射して、それを第1の光検出器404に方向付けすることが好ましい。この光の残余はビーム・スプリッタ408とフィルタ410を通過し第2の光検出器406によって受領される。オキシメータ・システム412は、以下に説明するように、第1と第2の光検出器404と406から強度を読み取り、第1と第2の光検出器404と406から得た相対的強度を利用してLED402の放射波長の中心を測定する。

当業者には理解されるように、光を50%で正確に分割するビーム・スプリッタを得ることは構築費用が高価となる。しかしながら、不正確さは較正によって補償され得るので光を50%で分割する必要はない。第2のフィルタ411が与えられていない実施態様中では、赤外線LEDを起動することによってシステムを較正できる。これが可能である理由は、第1のフィルタ410が赤外線波長に対して透過であり、したがって光検出器404と406はおのおのが同一の信号を知覚するからである。このような実施態様では、第1および第2の光検出器404と406の強度出力は、実行時間中に比較し、較正定数を用いて等化することができる。これによって光検

出器、ビーム・スプリッタ408およびディフューザ407の不正確さが補償される。

較正するために赤外線が使用されない実施態様では、おのおのの装置に対する受動または能動のコーディング素子415による送出に先だって光検出器404と406、ビーム・スプリッタ408およびディフューザ407を較正することができる。ボックス415が1つまたは複数のコーディング素子を表していることが理解されよう。また、ボックス515内部の光素子のすべてに対して使用される単一のコーディング素子を使用できることが理解されよう。本実施態様における較正用の素子（515と記された点線のボックス内部にある素子）は、経費は増加したとしてもたいした値にならないように、プローブの再使用可能な部分内に置かれていることが好ましい。

フィルタ410もまた、温度敏感性と製造プロセスの不正確さのゆえの不正確さ

を持っている。したがって、温度のシフトによるフィルタ410（ショット・ガラスであることが好ましい）に関する不正確さに対して較正するために、温度検出器405を好ましい実施態様に与える。ショット・ガラス・フィルタの温度敏感性は温度の検出によって周知であるので、フィルタ特性のシフトもまた測定可能である。製造上の不正確さについては、能動または受動のコーディング素子415をプローブに搭載して、選択された（理想的な）フィルタ特性（フィルタのための伝達帯域）からの変動に関する情報を提供できる。

フィルタ較正を利用した別の好ましい実施態様を図9Bに示す。図9Bは、伝達LEDネットワーク420、ディフューザ421、第1の光検出器422および第2の光検出器424とを持つセンサを示す。図9Aには、第3の光検出器431はオキシメトリ測定値に対して使用される光検出器を表しているところが示されている。第1および第2の光検出器422と424は積分光学球426または類似物の内部周辺に置かれている。図9Bからわかるように、積分光学球426は開口部428を保ち、この開口部を通ってLEDネットワーク420からの光429が、監視と波長測定のための方向に向けられる。開口部に入射する光は、たいして吸収されることなく光学球426の内部の周りで反射される。積分光学球の内部はLEDネットワーク420からの光の波長を反射することが好ましい。さらに、積分光学球426の内部は光を発散させる。第1と第2の光

検出器422と424は、第1光検出器422と第2光検出器424の間に開口部428が等間隔で置かれた状態で、積分光学球上を横方向に間隔を置いて置かれるのが好ましい。このようにして、第1と第2の光検出器422、424はおのおのが、LEDネットワーク420から発する実質的に同一の量の光を受領する。

図9Aの実施態様の場合のように、第2の光検出器424は関連の低域光フィルタ430を持ち、第2の光検出器424に入射する光が、第2の光検出器424に到達する前にこのフィルタを通過する。したがって、図9Aの実施態様のように、図9Bの第2の光検出器424はフィルタ430によって減衰した光を受領し、第1の光検出器422はフィルタ430によって減衰していない光を受領する。

図9Aの実施態様の場合のように、等業者には理解されるように、光を正確に積分する積分光学球を得ることは構築費用がかさむ。しかしながら、再度、完全な積分球を得る必要はないが、この理由は、球の不正確さ（他の要素も）は較正によって補償され得るからである。例えば、図9Bのシステムは、もし赤外線フィルタ（図9Aのフィルタ411に対応する）が使用されないのであれば赤外線LEDを起動することによって較正可能である。これが可能である理由は、フィルタ430が赤外線波長に対して等価であり、したがって、光検出器422と424は各々が濾過されていない信号（同一であることが理想である）を知覚する。このような実施態様では、第1と第2の光検出器422と424の強度出力は、実行時間中に比較され、較正定数を用いて等価され得る。これによって、光検出器、光学球およびディフューザの不正確さが補償される。

図9Aの実施態様のように、赤外線が較正目的では使用されない場合、光検出器422と424、光学球426およびディフューザ421は、装置おのおのに対する能動または受動のコーディング素子432に供給するに先だって較正可能である。

図9Aの実施態様のように、フィルタ430は温度敏感性と製造の不正確さのゆえの不正確さを持ち得る。したがって、温度のシフトと製造公差によるフィルタ430（ショット・ガラスであることが好ましい）に関する不正確さに対して較正するために、温度検出器425が、図9Aの実施態様の場合と同様に好ましい実施態様に与えられている。製造の不正確さに関して、受動または能動のコーディング素

子432をプローブに搭載して、選択された（理想的な）フィルタ特性（フィルタの遷移帯域）からの変動に関する情報を提供できる。

1つの実施態様では、単一のメモリ素子または他の受動または能動素子(415、432)に、ディフューザ、光検出器、フィルタおよびビーム・スプリッタ（または光学球）のおのおのの特性情報を与える充分な識別機能を与えてもよい。例えば、メモリ装置またはトランジスタ・ネットワークに装置の数ビット情報を付加してもよい。

本実施態様では、図9Aと9BのLEDネットワーク402と420上の赤色（例えば、640-680nm）および赤外線（例えば、900-940nm）LEDによって、赤色LEDの波長は血液オキシメトリにとっては最も決定的である。したがって、LEDネットワーク402と420上の赤色LEDの中心動作波長を正確に測定する必要がある。この場合、フィルタ410と430は適切に選択して、赤色波長範囲内の光を部分的に減衰させ、赤外線範囲内の光を減衰させずに通過させると本発明の長所が活かされる。

図9Aと9Bのセンサを使用してセンサのLEDの波長を識別する原理を以下に説明する。等業者には理解されるように、血液オキシメトリなど用のLEDは、図10Aの曲線440について与えられた放射曲線に類似した放射特性を持つ。図10Aで説明したように、理想的なLEDは中心波長がλ_0（例えば、660nm）である。しかしながら、等業者には理解されるように、目標中心波長λ_0の1群のLEDの実際の中心波長は製造公差のために異なる。例えば、放射曲線は、図10Aに点線で示す放射曲線440Aのように右にシフトすることがある。実際の中心は超は正確なオキシメトリ測定には重要である。

フィルタ410と430は図10Bの曲線450で示す特性を持つことが望ましい。目標中心波長λ_0で選択された自身の遷移帯域の中心によって選択されたフィルタの場合、フィルタ遷移帯域は、低い予想波長λ_1から高い予測波長λ_2に伸張すると本発明の長所が活かされる。($\lambda_1-\lambda_2$)の範囲は、製造公差によるLEDの波長の予測変動を覆うのが好ましい。言い換えれば、目標波長λ_0を持つように製造されたLEDの製造公差範囲はフィルタ遷移帯域の上限や下限を超えて伸張しないことが望ましい。

中心波長がフィルタの遷移帯域領域にあるLEDの場合、フィルタリングなしのセンサLEDから検出された全体強度のフィルタリングされて検出された同一のセンサLEDの強度に対する比によって以下に説明するように有用な情報が得られる。

図10Cは波長が目標波長λ_0の真上にあるLEDの場合の比を示す図である。フィルタリングなしのLED放射はLED放射曲線440Aで表す。フィルタリングありの放射はフィルタリング放射曲線441で表す。濾過放射曲線441は、濾過放射で周知のフィルタリングなしLED放射でフィルタ特性を乗算したものを表す。この重要な比は、フィルタリングLED放射曲線441（クロス・ハッチングで示す）の下の面積のフィルタリングなしLED放射曲線440Aの下の面積に対する比である。この比は、中心が$\lambda_1-\lambda_2$の範囲にあり、フィルタ特性が同一であると仮定したLEDの場合、0-1まで変動する。

この2つの面積の比は、以下に示す光検出器404、406、422および424から受領された強度の比から決定される。フィルタリングなし光$I_L(\lambda)$の正規化された強度とフィルタリングあり光$I_f(\lambda)$の強度を次式で表す：

$$I_L(\lambda) = \left[\frac{1}{1+(\lambda - I_{\lambda_{oL}})^2}\right]^2 \qquad (30)$$

$$I_f(\lambda) = \left[\frac{1}{1+e^{-(\lambda - F_{\lambda_{oF}})^2}}\right]^2$$

光検出器404と422が受領したままのフィルタリングなし光のエネルギは次のLED放射の波長範囲にわたる積分で表される：

$$E(\lambda_2,\lambda_1)_{(no\ filter)} = \int_{\lambda_1}^{\lambda_2} I_L(\lambda)P(\lambda)d\lambda \qquad (31)$$

ここで、$I_L(\lambda)$はLED放射対波長(λ)であり、$P(\lambda)$は光ダイオード対波長(λ)

である。

簡略化のために、LEDから放射された光はLEDの範囲にあり、第1の光検出器404と422（フィルタなし）の信号は次の通りとする：

$$E(\lambda_2,\lambda_1)_{(no\ filter)} = \int_{\lambda_1}^{\lambda_2} I_L(\lambda)\,d\lambda \qquad (32)$$

単純に、フィルタ410と430を通過した第2の光検出器406と424によって受領された光のエネルギは次の通りである：

$$E(\lambda_2,\lambda_1)_{(with\ filter)} = \int_{\lambda_1}^{\lambda_2} F(\lambda) I_L(\lambda)\,d\lambda \qquad (33)$$

もし1群のセンサのためのすべてのLEDが、当該領域（$\lambda_1-\lambda_2$）内で同一のピーク放射と帯域を持ち、乗算定数I_o以外は同一の式(30)で表されるとしたら、エネルギ正規化された比は次式で定義される：

$$E_{(norm)} = \frac{E(\lambda_2,\lambda_1)_{(with\ filter)}}{E(\lambda_2,\lambda_1)_{(no\ filter)}} = \frac{I_o\int_{\lambda 1}^{\lambda_2} F(\lambda) I_L(\lambda)\,d\lambda}{I_o\int_{\lambda 1}^{\lambda_2} I_L(\lambda)\,d\lambda}$$

$$E_{(norm)}(\lambda) = \frac{I_o\int_{\lambda 1}^{\lambda_2} F(\lambda) I_L(\lambda)\,d(\lambda)}{I_0\int_{\lambda 1}^{\lambda_2} I_L(\lambda)\,d\lambda} = \frac{\int_{\lambda 1}^{\lambda_2} F(\lambda) I_L(\lambda)\,d\lambda}{constant} \qquad (34)$$

式(34)の一般的は比は濾過によって減衰したLED放射の全面積（図10Cのクロスハッチングで示す）の全体LED放射曲線下の面積に対する比である。

関数E_{nom}は単一値であり、（$\lambda_1-\lambda_2$）の領域内では単調であり、フィルタの遷移帯域λ_oの中心に対するLEDの中心波長のシフトにだけ依存する。

したがって、、遷移帯域の中心がλ_oであるフィルタの場合、波長範囲（$\lambda_1-\lambda_2$）内の第2光検出器（フィルタあり）が検出したエネルギの第1光検出器（フィルタない）が検出したエネルギに対する比は0と1の間である。正確な比は検査され

るLEDの中心波長によって異なる。図10Cからわかるように、中心波長がλ_2に向けて増加するに連れて、比は1に近づき、中心波長がλ_1に近づくに連れて、比は0に近づく。この関係はλ_1=～610nm、λ_2=～710nmの場合について図10Dに示す。

使用中は、比は($\lambda_1-\lambda_2$)範囲内のおのおのの可能なLED波長に対応するものとして計算可能である。例えば、波長範囲($\lambda_1-\lambda_2$)を表す被験LED群を用いて、これと対応する濾過あり光の強度のフィルタリングなし光の強度に対する比を得ることができる。モノクロメータなどの正確な波長検出装置を使用しておのおのの被験LEDの中心波長を測定できる。中心波長は、おのおのの被験LEDについて測定された比と関連するこれらLEDに付いて記憶することができる。これによって正規化された光ダイオード特性が得られるが、これを参照して波長範囲($\lambda_1-\lambda_2$)内の未知の波長を持つLEDの波長を得ることができる。

言い換えれば、中心波長が($\lambda_1-\lambda_2$)内にある任意のLEDに対して、図9Aと9Bに

示すセンサを使用して、このセンサのLEDの波長を、第2光検出器の強度と第1光検出器の強度の比を取り、この比を使用して正規化された光ダイオード特性を参照して波長を見つけることによって測定できる。本実施態様では、これはオキシメータ・システム用メモリに記憶されている参照テーブルによってなされる。参照テーブルは関連の波長値に対応する比の値を記憶する。

したがって、図9Aと9Bのセンサ実施態様の場合、オキシメータは単に、較正目的で測定を連続的に開始する。上記の方法を用いて、オキシメータは2つの強度（フィルタありとなし）の比を計算して、センサの個々の波長を得る。これは試験目的である。したがって、購入されたLEDまたはショット・ガラスは、1未満で0より大きい比率を持てば本発明の長所が活かされるが、そうでないと、LED波長は測定されない。この比率が1または0である場合、システムは、極限値（例えば、本発明では、比率=0の場合、波長は630nmと仮定し、比率=1の場合、波長は670nmと仮定する）に最も近い較正式を操作もせず用いもしないようにすべきである。

上記のように、オキシメータ・プローブ中の赤色LEDの正確な波長に関する知識が赤外線LEDの正確な波長の知識より一般的に決定的である。したがって、図9

Aと9Bのセンサのフィルタは、赤色波長範囲内の自身の遷移帯域λ₀の中心で選択される。図10Bのフィルタ特性曲線からわかるように、遷移帯域の中心が赤色範囲内にあれば、赤外線光はフィルタによって減衰することはない。

好ましいフィルタ特性の例を図11に示す。図11は、本発明に適当であり、予想波長に依存する3つのフィルタの特定曲線を示す。第1のフィルタはその遷移帯域の中心が645nmにあり、第2のフィルタのそれは665nm、第3のそれは695nmである。他のフィルタもまた、目標中心波長しだいで適切なものとなる。

しかしながら、上記の原理もまた、フィルタが、予想されたまたは目標の赤外線波長（例えば905nm）で選択されたλ₀での自身の遷移帯域の中心で選ばれるでのあれば赤外線LEDのために使用可能である。さらに、赤外線LEDも較正するために、自身の遷移帯域の中心が予想されたまたは目標赤外線波長で選択された第2のフィルタ411（図9A）をフィルタとして提供できる。言い換えれば、第2のフィルタ411は赤色波長（赤色LED光に対して透過である）を通過し、その遷移帯域は

約900-905nmに中心がある。このようなフィルタを図11Aに示す。

上記の波長検出はまた、ただ1つの光検出器と取り外し可能フィルタを持つセンサで実現可能である。オペレータはフィルタなしオキシメータに促されると強度測定を開始する。次に、オペレータはフィルタを、LEDと光検出器の間の光路上に置き、第2の読み取りを開始する。第2の読み取り値の第1の読み取り値に対する比率が、動作波長を参照するのに用いられる比率I_{nom}となる。

プローブ例

図12-14に患者の医学的監視に用いられる3つの別々のプローブを図示する。

図12は、オキシメータ・システム（図12には示されていない）に結合されるケーブル504に結合される関連コネクタ502を持つラップアラウンド・タイプのプローブ500を示す。図12Aはコネクタ502の底部を示す。図12Bは図12のラップアラウンド・タイプのプローブの底面図であり、図12Cはその側面図である。ラップアラウンド・タイプ・プローブ500はLEDエミッタ506、空洞509の端部に光検出器508、フレキシブル回路510および摩擦電気接続部指512を有する。プローブ500はまた、接続ポート519を有する。プローブを図9Aの較正可能プローブ用に用いるあ

る実施態様では、ラップアラウンド・タイプ・プローブはまた、エミッタ506からコネクタ502にいたるなんらかの光のチャンネルに通じる光トンネル514（図12B）を持つ。このような実施態様では、図9Aと9Bのダッシュ515と515Aで示すプローブ較正部品のすべてが、光トンネル514を介して通され、光トンネル514の端部で開口部518を介してコネクタ502に結合する光を受領する空洞516（図12A）内に置かれている。図12Aに示すように、コネクタ上の電気摩擦コネクタ520は、ラップアラウンド・タイプ・プローブ500の電気コネクタ512と結合するように構成されている。フレキシブル回路は、エミッタ506と検出器508を接続指512に接続している。

使用中は、ラップアラウンド・タイプ・プローブは患者の指の上に置かれ、光検出器508はエミッタ506の反対側に置かれ、肉厚の媒体を介しての伝達によって減衰したエミッタ506からの光を受領する。

図13は、幼児の医学的監視用のラップアラウンド・タイプ・プローブ530を示す。このプローブは、新生児の指の周りに巻かれるように構成された第1のフレキシブル部分532を持つ。この第1のフレキシブル部分532に、エミッタ534(LED)と光検出器536を搭載した第2のフレキシブル部材が取り付けられている。図9Aの較正プローブが図13のプローブで実現されているある実施態様では、光ファイバ538は、エミッタ534からの光の一部をプロ部530のコネクタ・ポート540に伝搬するためにある。このように、光検出器を持つ同一のコネクタ502を図13の幼児スタイルのプローブで利用できる。こうする替わりに、光チャンネルまたはトンネルを光ファイバの替わりに使用して、エミッタ534からの光の一部をコネクタ・ポート540に伝搬できる。同一のコネクタ542を新生児プローブ530用に使用する。したがって、図12の実施態様のように、図9Aと9B内の点線のボックス515と515A中の較正部品のすべてがコネクタ502内に置かれている。

図14に、医学的監視に使用されるさらに別のプローブを示す。図14のプローブは、図13のコネクタ・ポート540と図12のコネクタ・ポート519と同一であるコネクタ・ポート554にケーブル552を介して結合しているクリップオン・プローブ550を有する。クリップオン・プローブはエミッタ556と光検出器558を搭載してい

る、本実施態様の場合、エミッタ556からの光の一部が、図13の実施態様のように、光をコネクタ・ポート554にチャンネルする光ファイバ560に入射する。再度、同一コネクタ502内のプローブ較正部品はコネクタ502内に首脳するのが好ましいが、このコネクタ502は図12と13の実施態様のコネクタと同一であることが好ましい。

図15-15Dに、オキシメータ・システム（図15には示されていない）に結合するケーブル506に結合されている関連のコネクタ604を持つフレキシブル・ラップ部分602を有するラップアラウンド・プローブ600のさらに別の実施態様を示す。図15は、プローブ600全体の斜視図である。図15Aは、コネクタ604の下側面を示す。図15Cはラップ部分602の上面図、図15Dはラップ部分612の底面図である。コネクタ604は2つの部分、すなわちエミッタ部分610と接続部分612を有する。このエミッタ部分610はある時間、好ましくは数週間から数カ月にわたって再使用可能であり、これによって、使用後に使い捨て可能なラップアラウンド部分602の経費をさらに減少させる。言い換えれば、エミッタはおのおののラップ部分602に対して必要とされるわけではない。とはいえ、エミッタ部分610は、コネクタ604の接続部分612に取り外し可能に結合され、これによって接続部分612はより長い時間にわたって再使用可能となる。

本実施態様では、ラップ部分602はフレキシブルであり、非常に安い経費で使用後に使い捨て可能である。ラップ部分は、ポリマや他のフレキシブルな材料でできたフレキシブル層626を持ち、コネクタ・ポート614をフレキシブル層626上に有する。コネクタ・ポート614は、コネクタ604の接続部分612の底部に電気指摩擦コネクタ620（図15A）を結合する電気指摩擦コネクタ616を有する。ラップ部分602用の電気指摩擦コネクタ616は、検出器622に対してシールドされている（図示されていない）検出器622に接続するフレキシブル回路618に結合している。これら接続部の内の2つが検出器622に接続しており、第3の接続部がシールドとなっているが、このシールドは、検出器を電磁気干渉などから保護するためにファラディ・シールドであることが好ましい。

ラップ・アラウンド・プローブ600は、エミッタ部分610中のエミッタからの光

エネルギの伝達用の窓となる開口部624を有する。このエミッタは、コネクタ604を接続ポート614中に置いた場合にラップ部分602内に開口部624と整合するように構成されたエミッタ部分610中の開口部628（図15A）を介して光を伝達するように置かれる。したがって、コネクタ604をコネクタ・ポート614中に挿入し、エミッタを起動すると、エミッタ部分610中の開口部628を介して、さらに、ラップ部分602中の開口部624を介してエミッタ部分610中に、光はエミッタから伝達する。

使用中は、ラップ部分602は患者の例えば指のまわりに巻かれ、検出器622は、開口部624と指の少なくとも1部分を介して透過される光を受領するように置かれる。例えば、ラップ部分602は、検出器622が、光エネルギを透過する開口部の反対側に位置するように指の周りに巻くことができる。

ある実施態様では、プローブ600は図9Aと9Bの較正可能プローブ用に用いる。本実施態様では、接続部分612は、接続部分612中に置かれている図9Aと9Bの点線のボックス515と515A内に部品を持つ。このようにして、較正部品は再使用可能であるが、それでもエミッタ部分610中のLEDと共に作動して、較正可能実施態様を形成する。このような実施態様では、エミッタは、光エネルギの大部分が開口

部628を通って伝達し、光エネルギの一部が接続部分612（図15B）の端部中の光開口部620に伝達するようなエミッタ部分610内の位置に置かれる。接続部分612は、接続部分612中に収納されたボックス515と515A（図9Aと9B）に示す較正部品を包含する。

図15Bに、接続部分612の端面図を示すが、これには光チャンネル620と、エミッタ部分中のLED（本実施態様中では背面接続されている赤色と赤外線のLED）のための接続部となる2つの電気コネクタ613Aと613Bが含まれる。

本発明による装置および方法は、指、耳たぶ、唇などにおける測定を含むがこれに制限されない伝達または反射されたエネルギの測定が必要とされる、いかなる環境でも用いることができることが理解されよう。したがって、等業者には明かな他の実施態様が多くある。さらに、本発明による装置および方法は、波長を知覚し得るいかなるLED応用物にも使用可能である。本発明はしたがって、その

精神と本質から逸脱することなく他の特定の携帯でも実現可能である。本発明の範囲は、したがって、以下の添付クレームによって明かである。これらクレームの等価性の意味と範囲内のいかなる変更も本範囲に含まれる。

【図１】

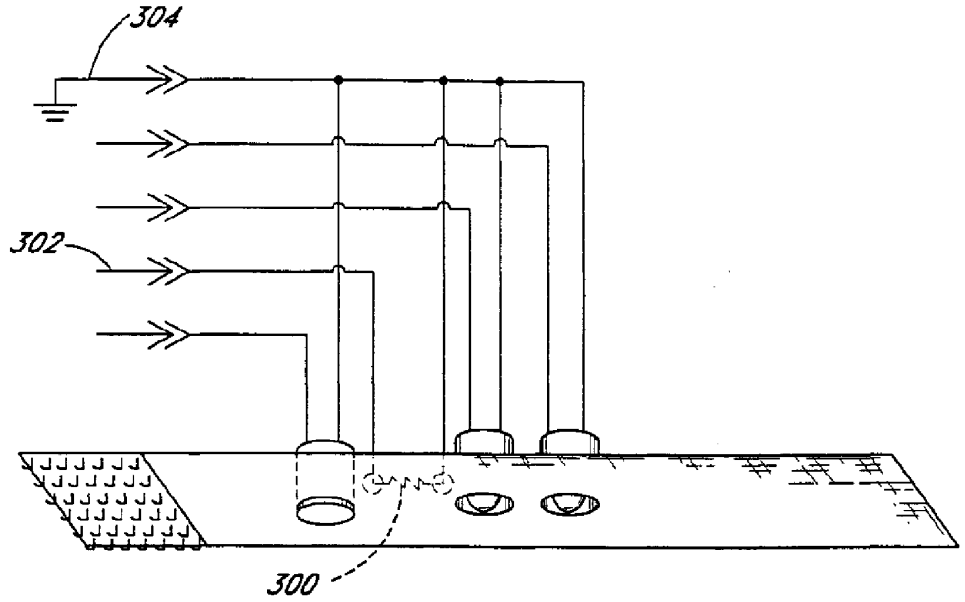


FIG. 1 (先行技術)

【図２】

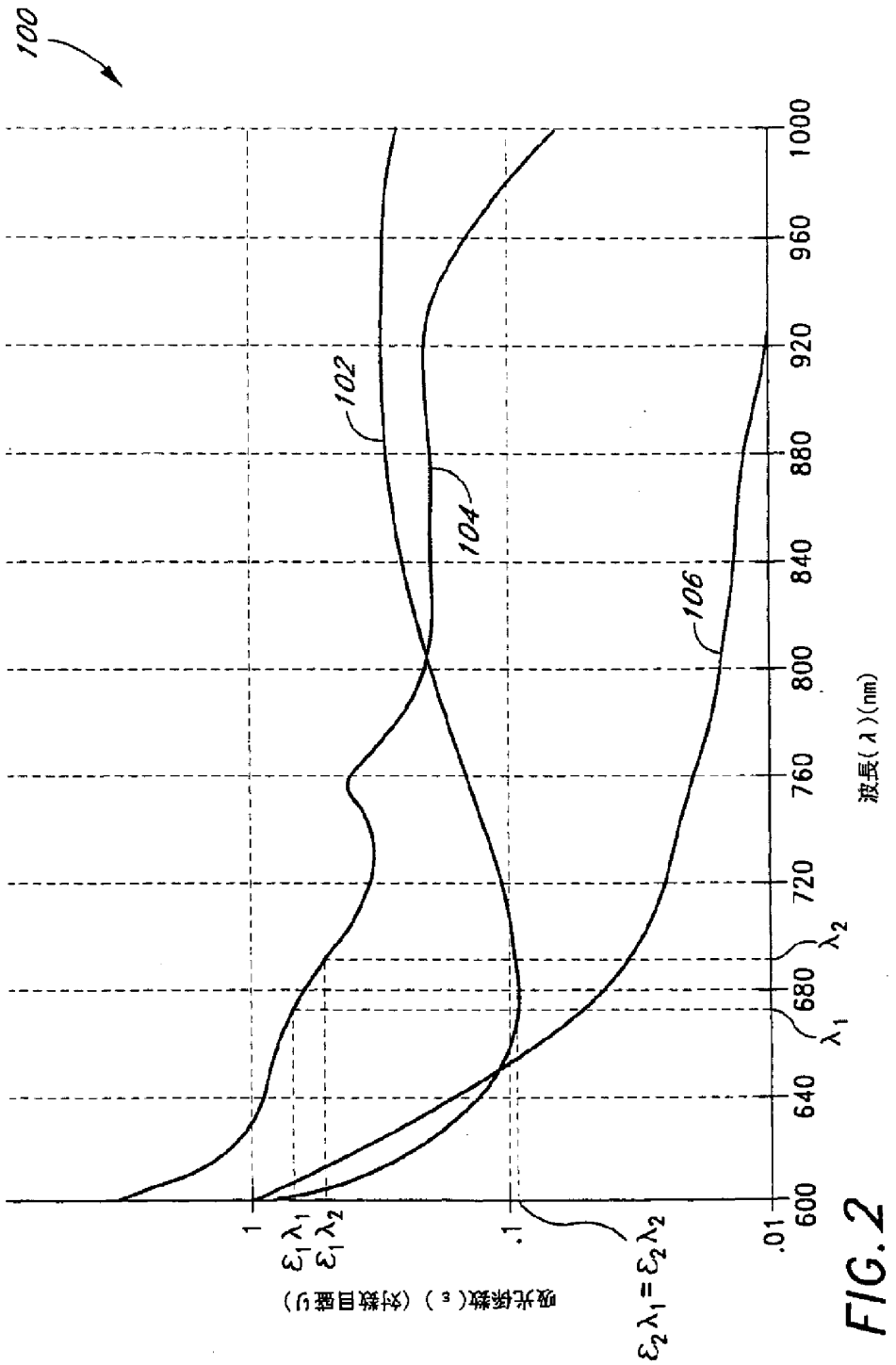

100
102
104
106
1000
960
920
880
840
800
760
720
680
640
600
波長(λ)(nm)
λ2
λ1
1
.1
.01
吸光係数(ε)(対数目盛り)
ε1λ1
ε1λ2
ε2λ1=ε2λ2

FIG. 2

【図３】

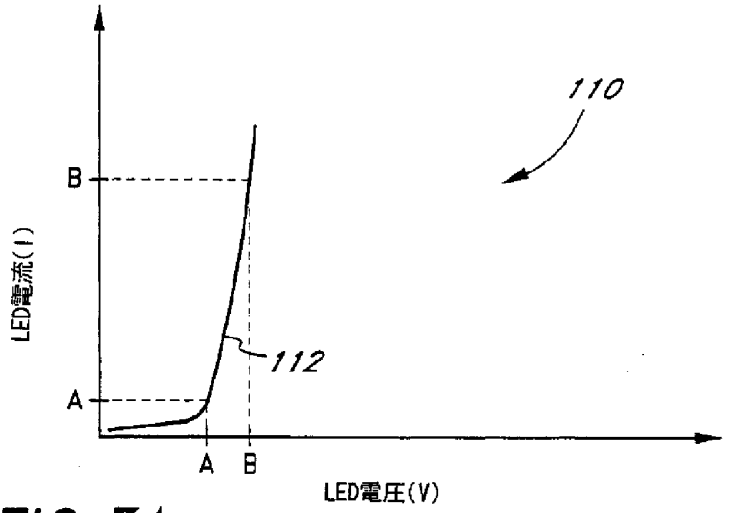


FIG.3A

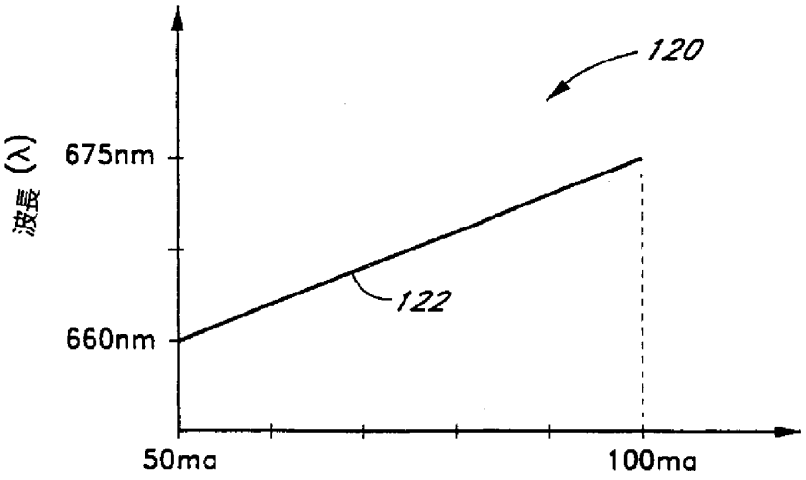
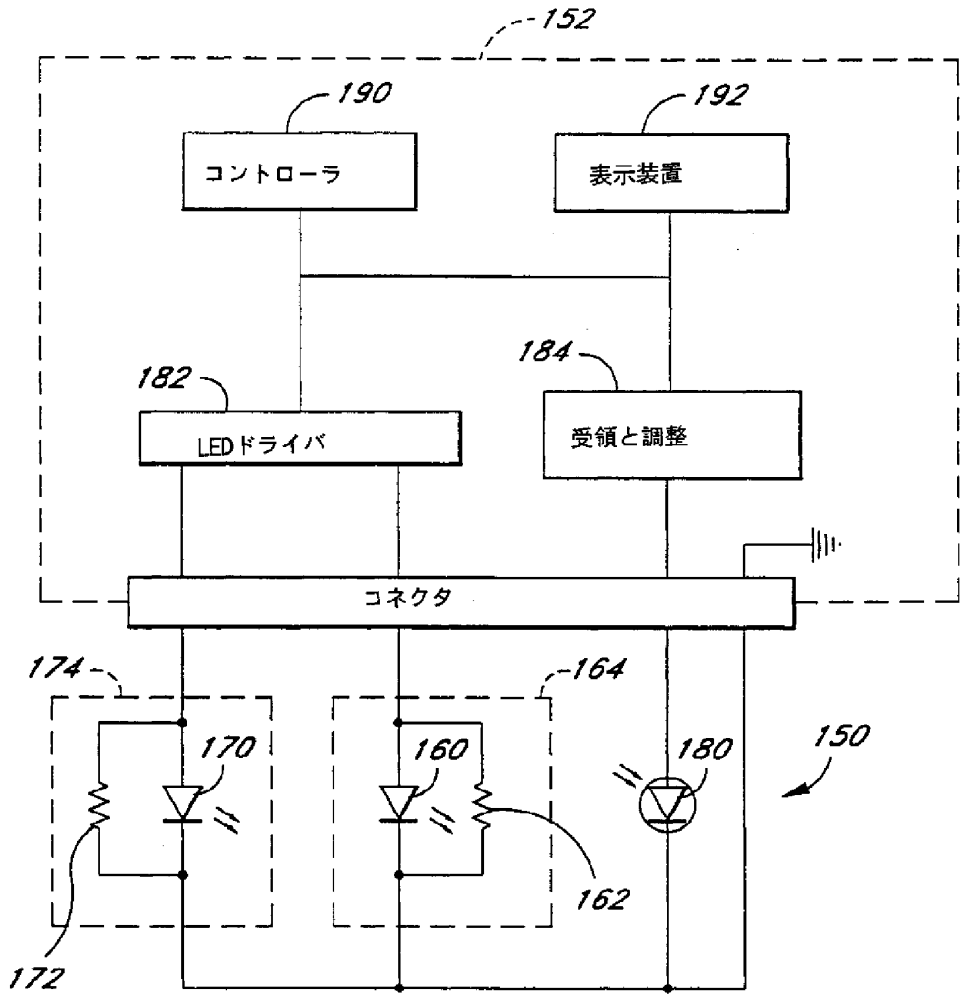


FIG.3B

【図４Ａ】

FIG.4A


152
190
192
コントローラ
表示装置
182
184
LEDドライバ
受領と調整
コネクタ
174
164
170
160
180
150
162
172

【図４】

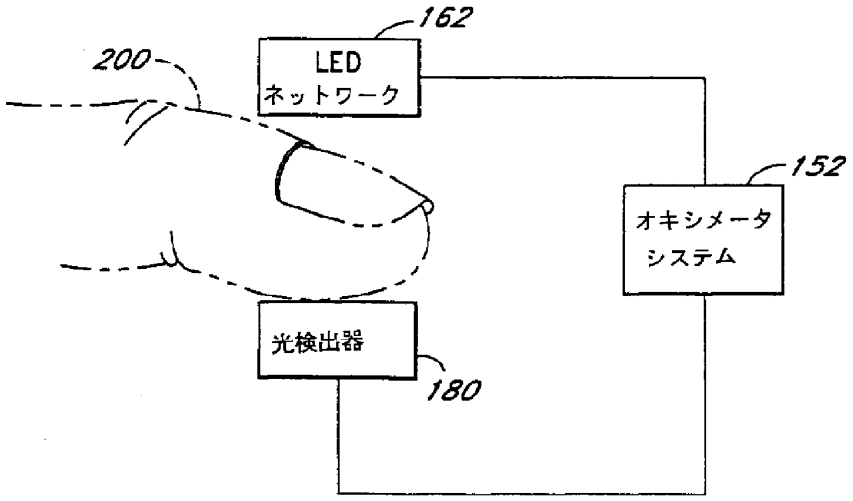


FIG.4B

【図５】

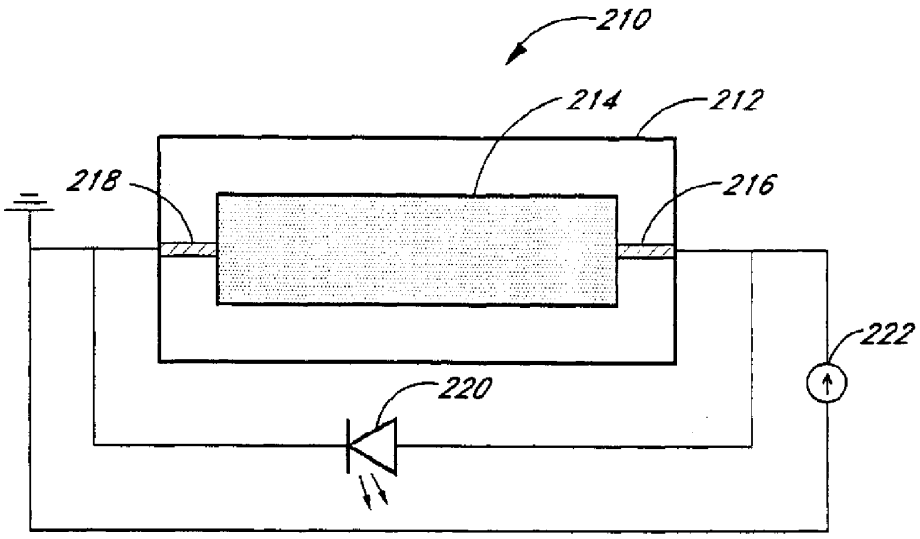


FIG. 5A

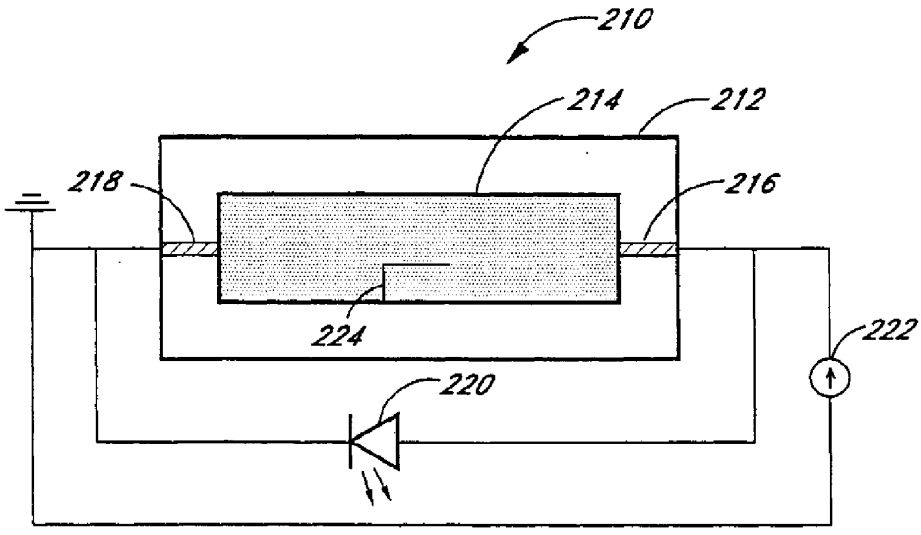


FIG. 5B

【図６】

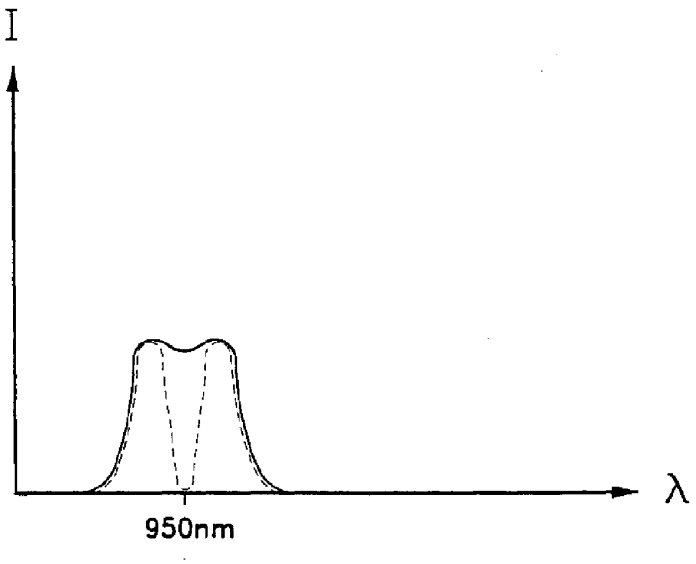
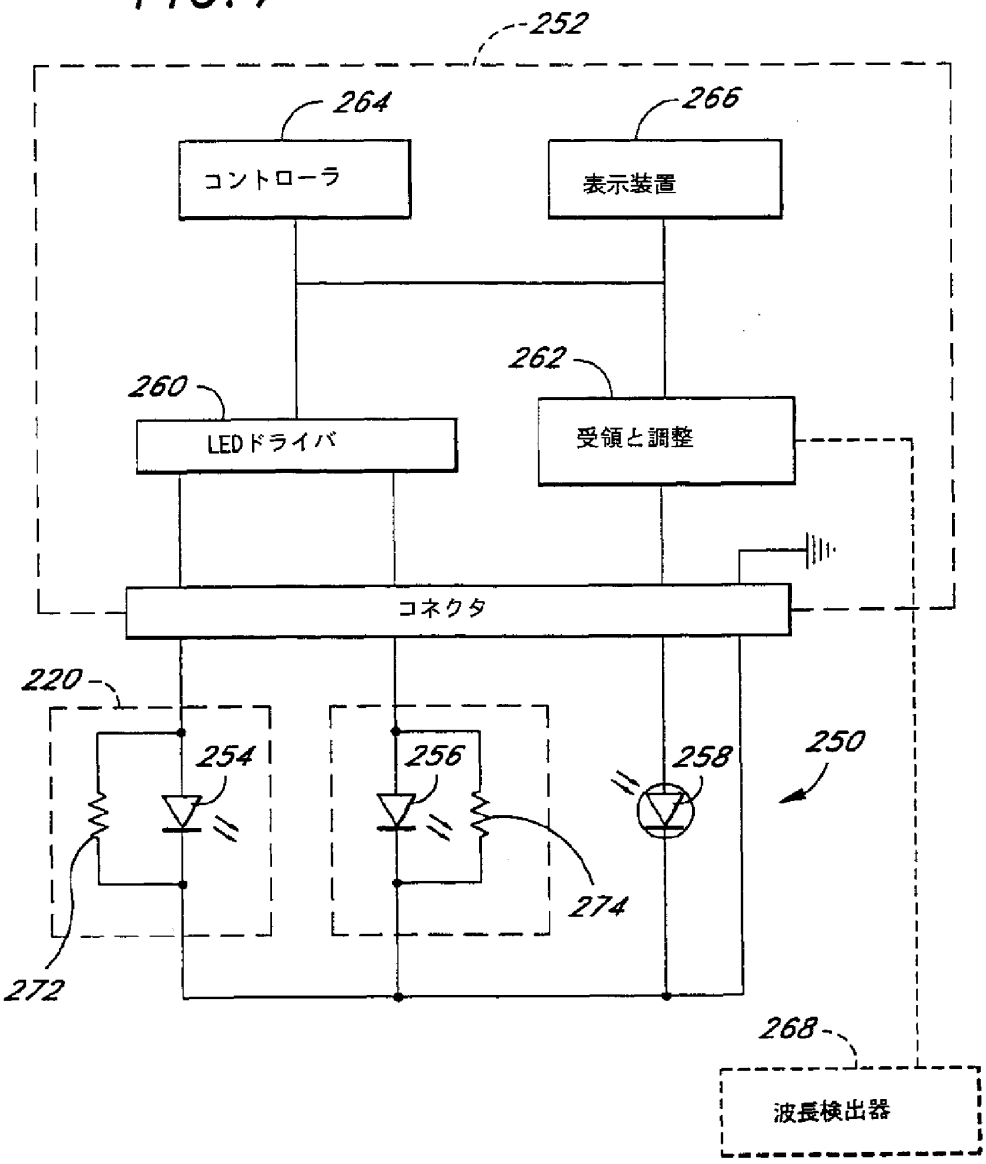


FIG. 6

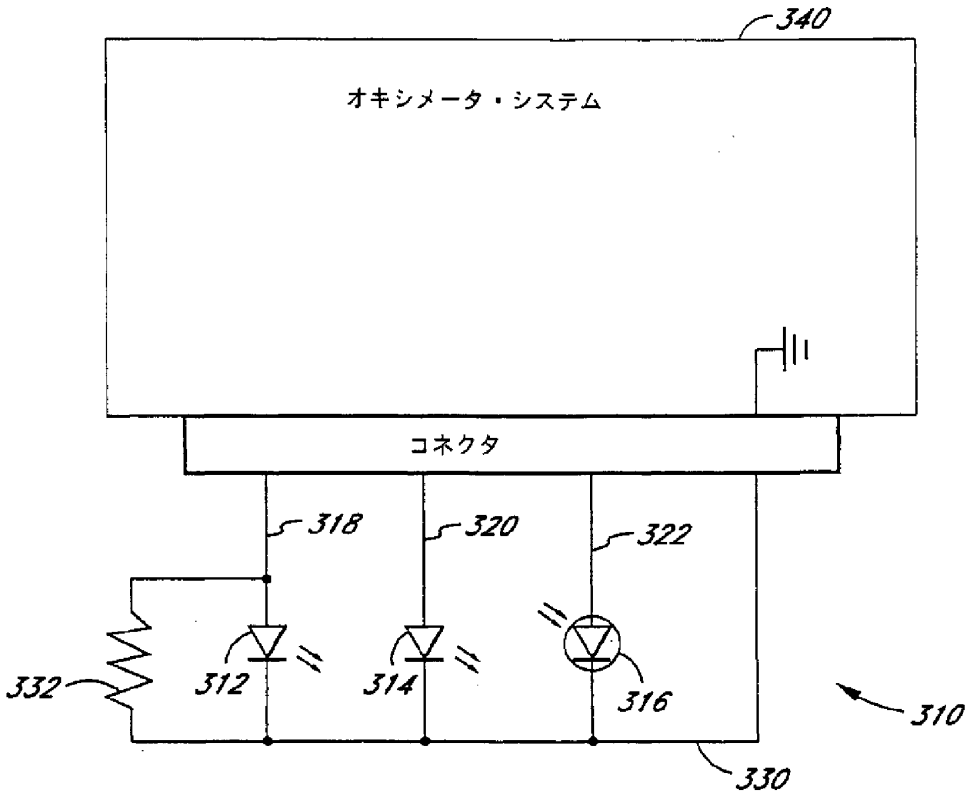
【図７】

FIG. 7


252
264
コントローラ
266
表示装置
260
LEDドライバ
262
受領と調整
コネクタ
220
254
256
258
250
274
272
268
波長検出器

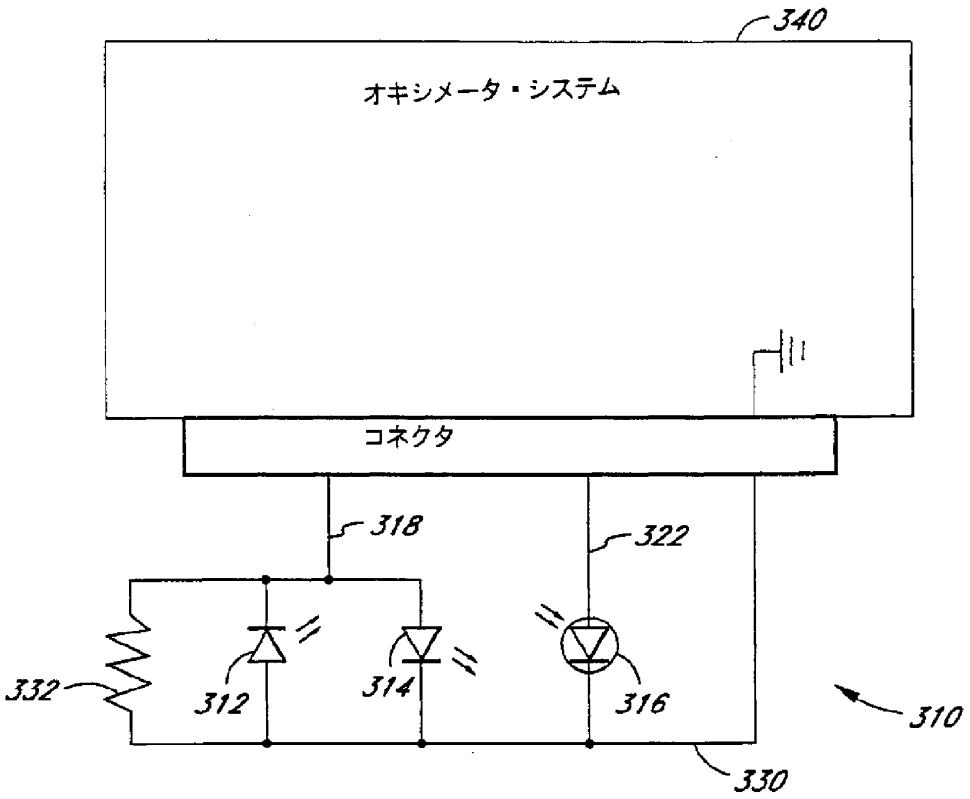
【図８】

FIG. 8



【図８】

FIG. 8A



【図９】

FIG. 9A

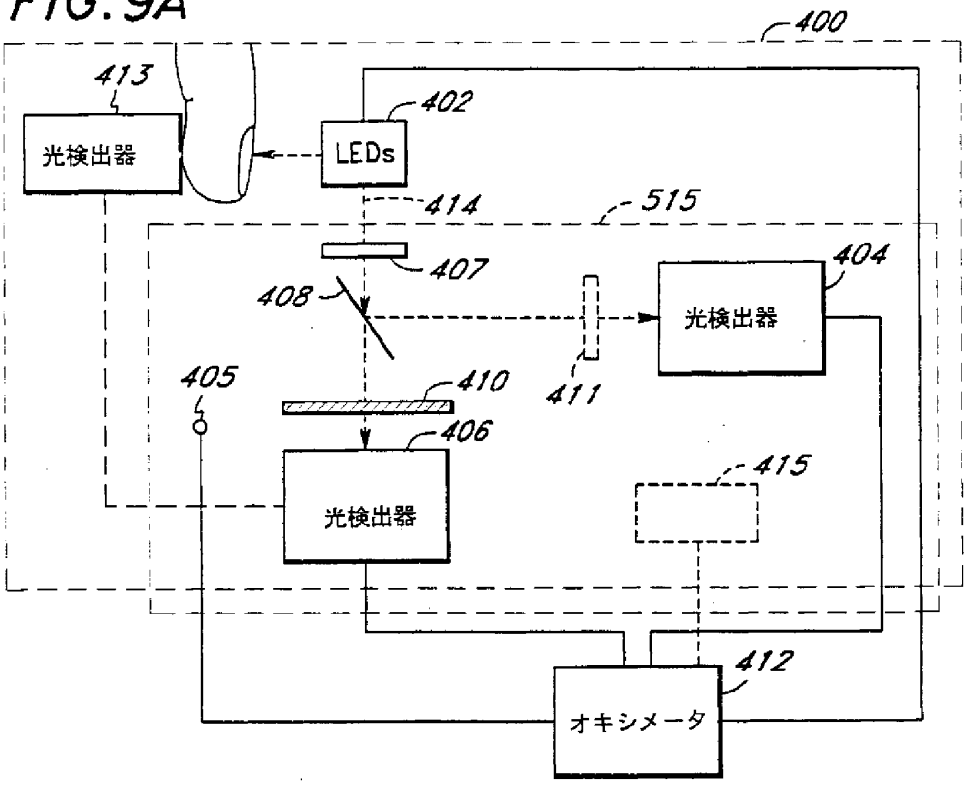
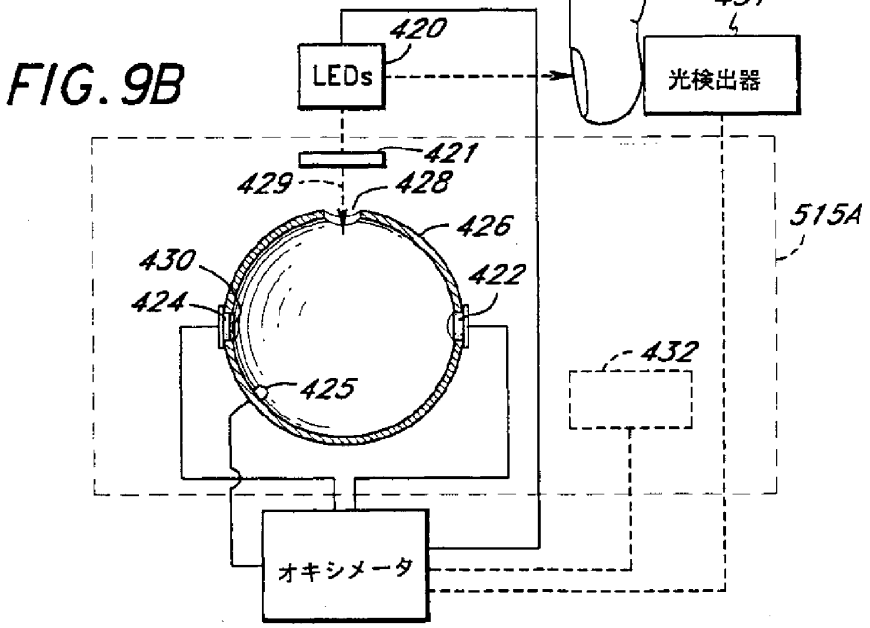


FIG. 9B



【図１０】

FIG. 10A

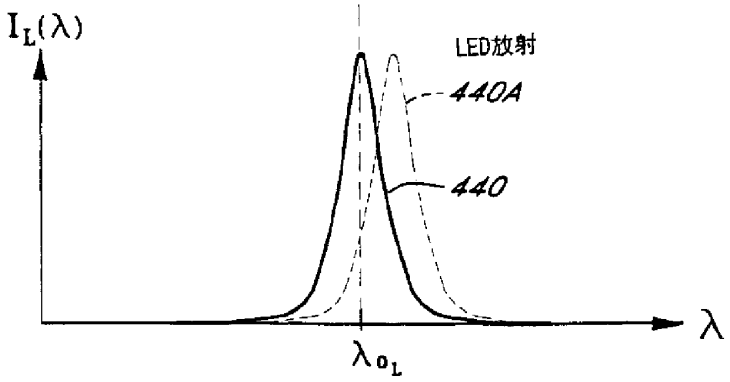


FIG. 10B

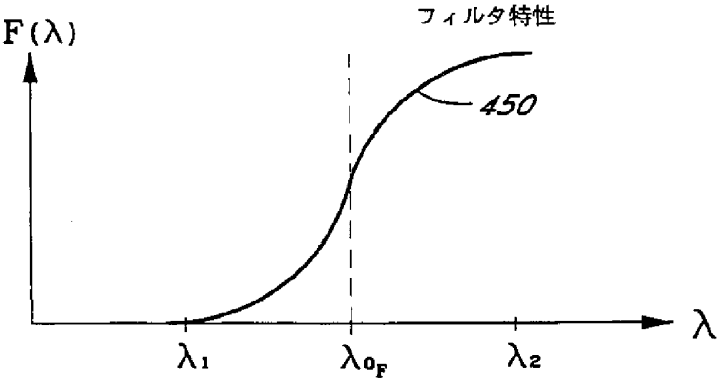
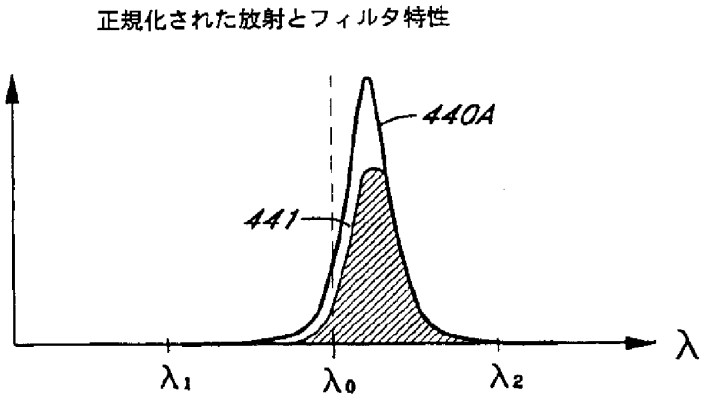


FIG. 10C



【図１０】

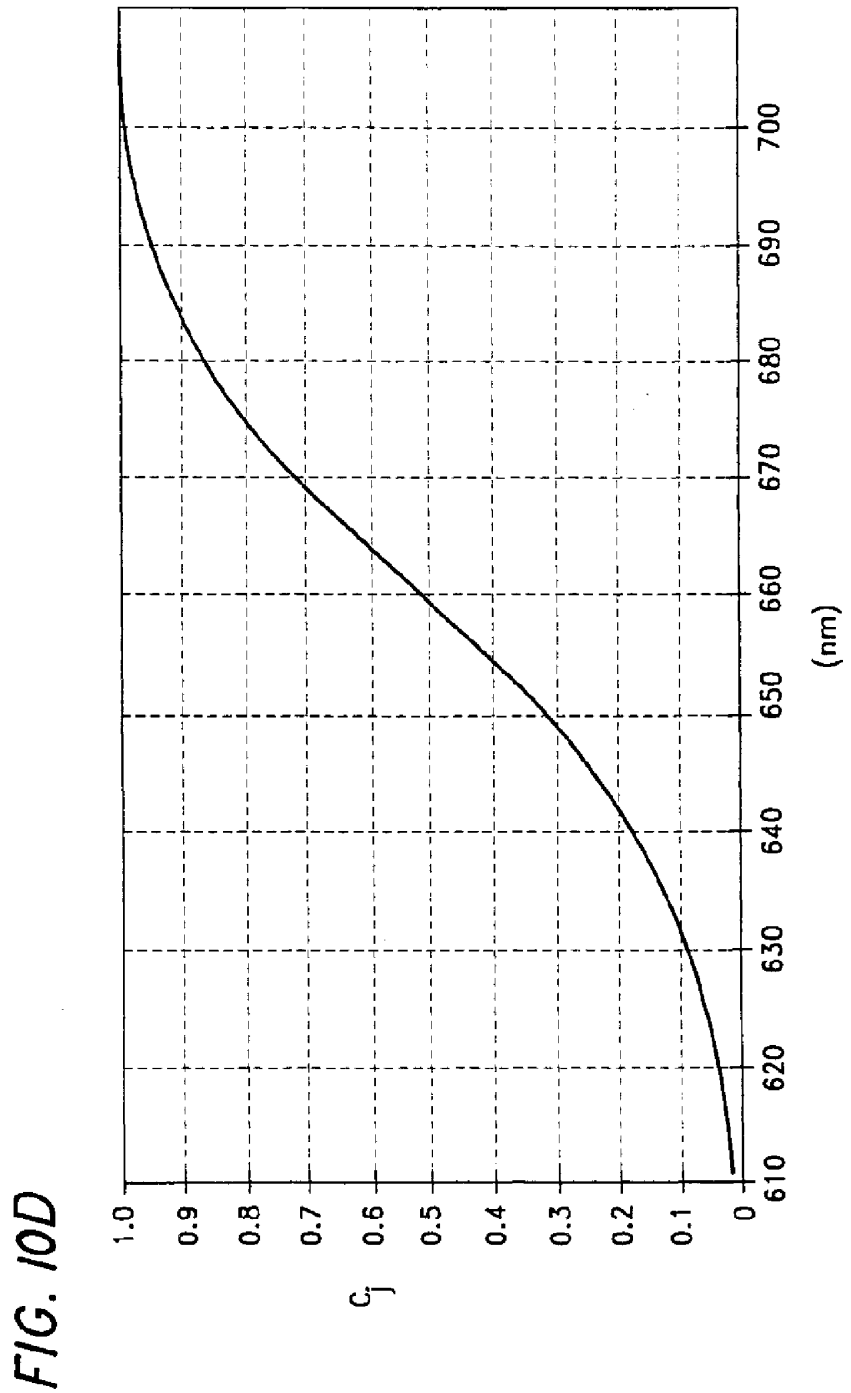
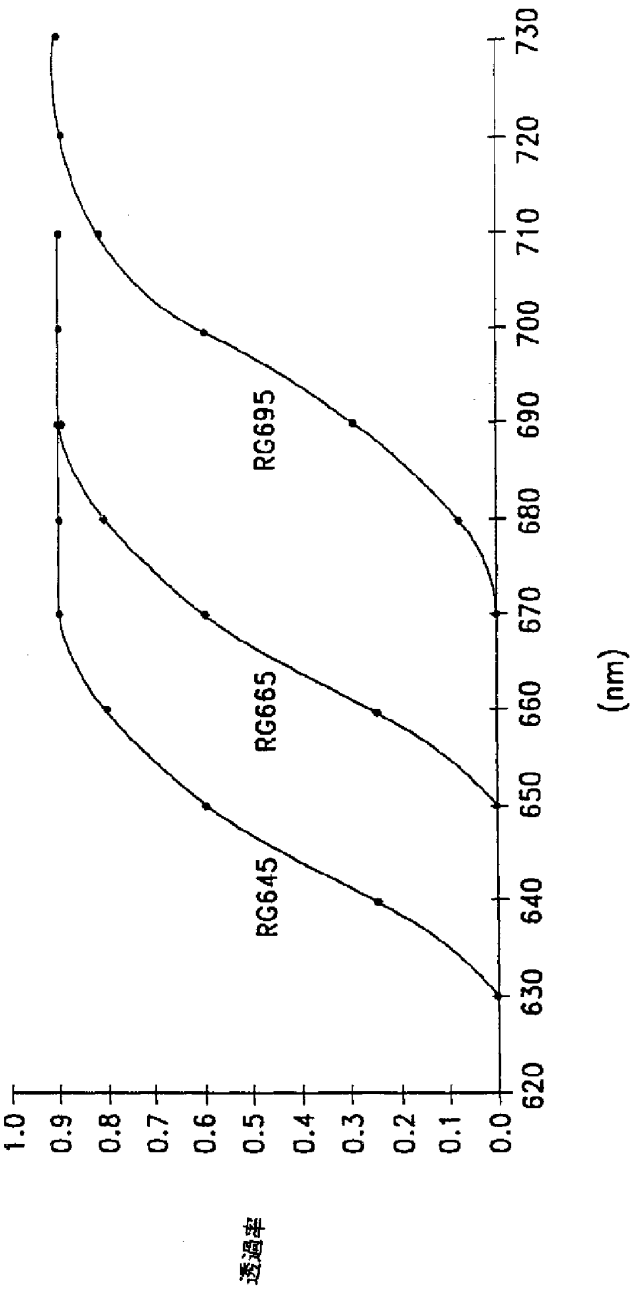

1.0
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
C_j
610
620
630
640
650
660
670
680
690
700
(nm)

FIG. 10D

【図１１】

FIG. 11


RG695
RG665
RG645
透過率
1.0
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0.0
620
630
640
650
660
670
680
690
700
710
720
730
(nm)

【図１１】

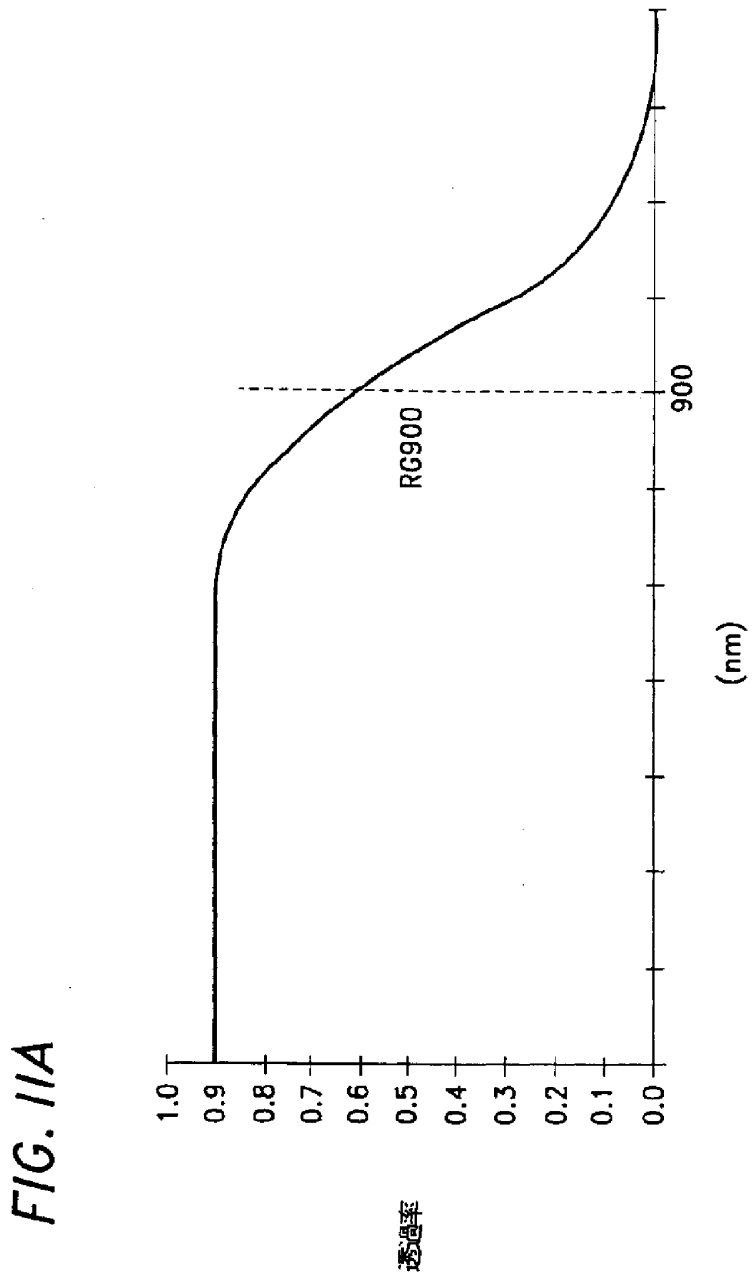


FIG. IIA

【図１２】

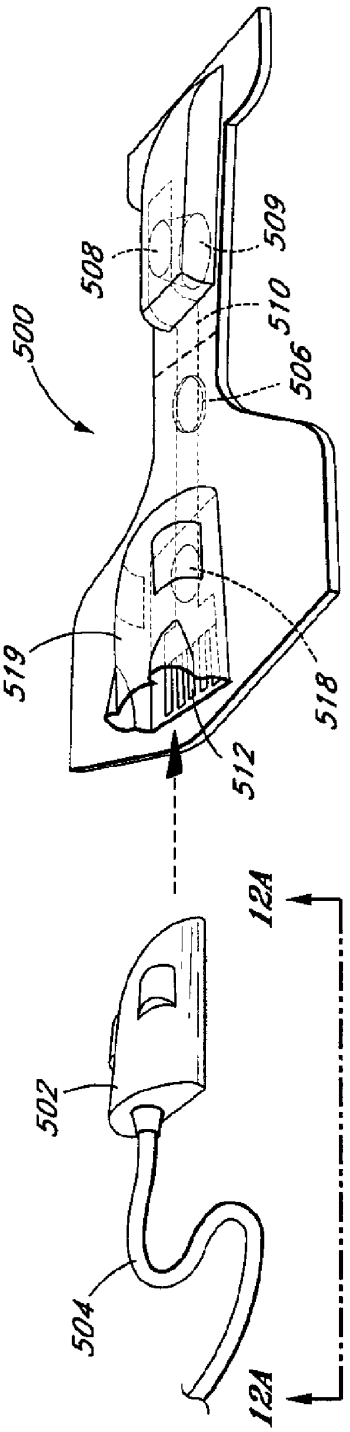


Fig. 12

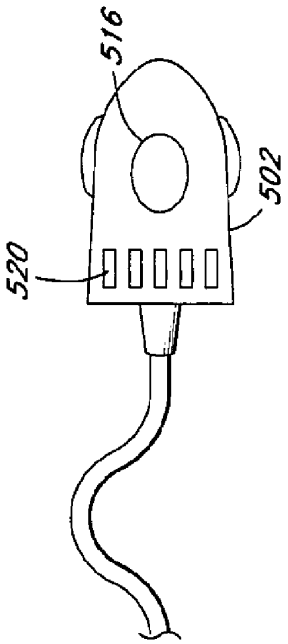


Fig. 12A

【図１２】

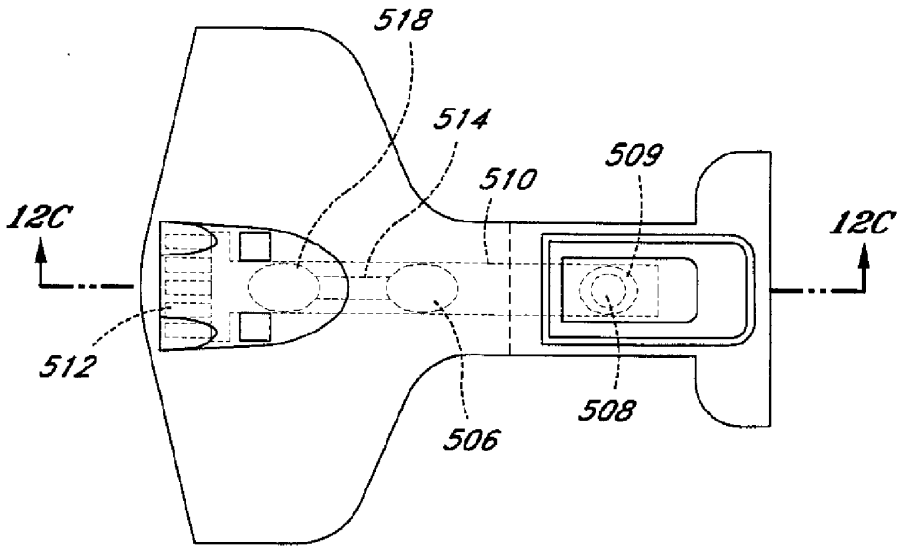


Fig. 12B

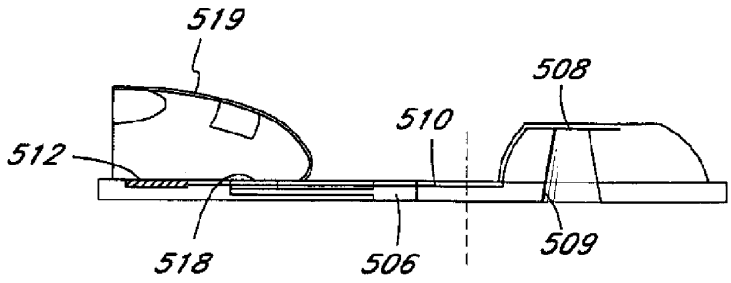


Fig. 12C

【図１３】

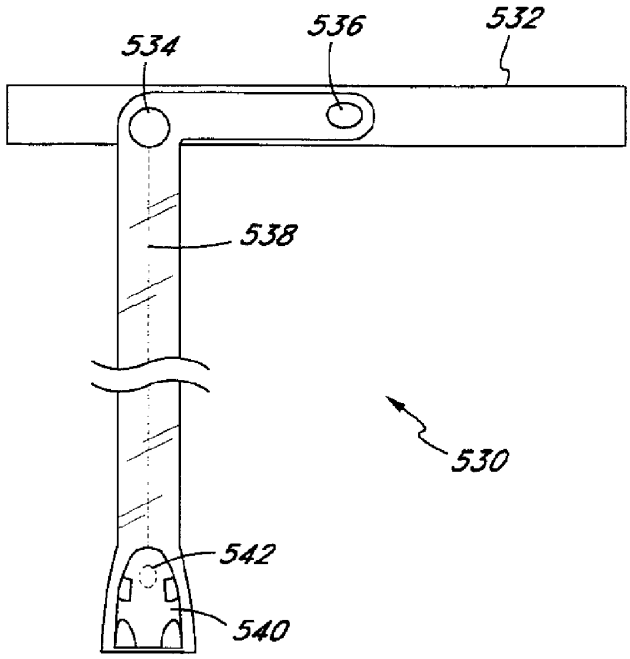


Fig. 13

【図１４】

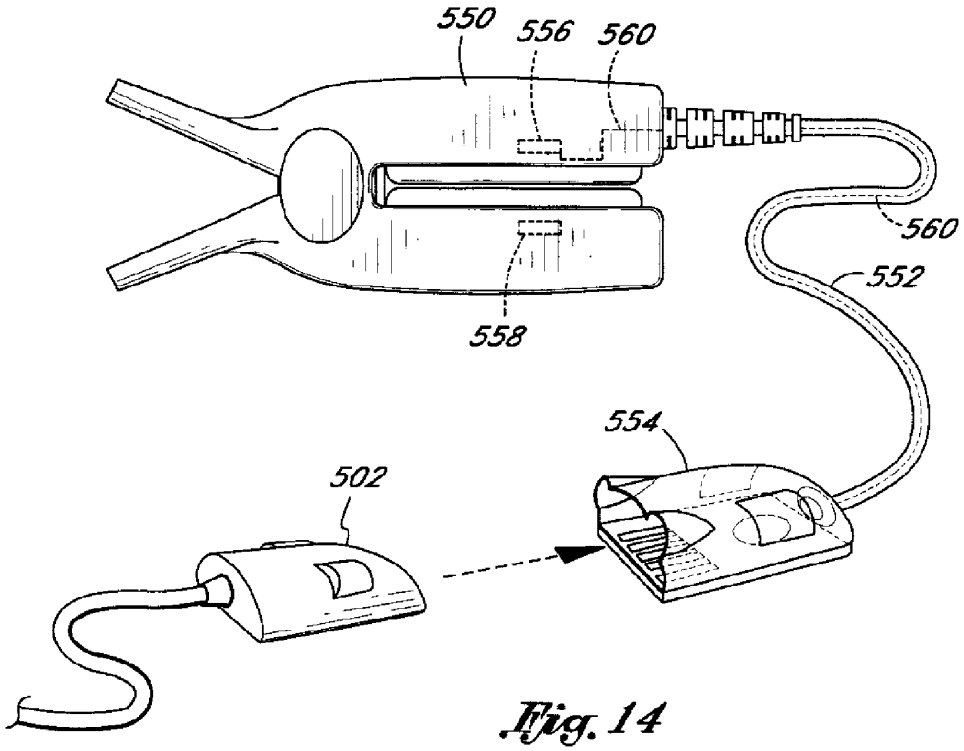


Fig. 14

【図１５】

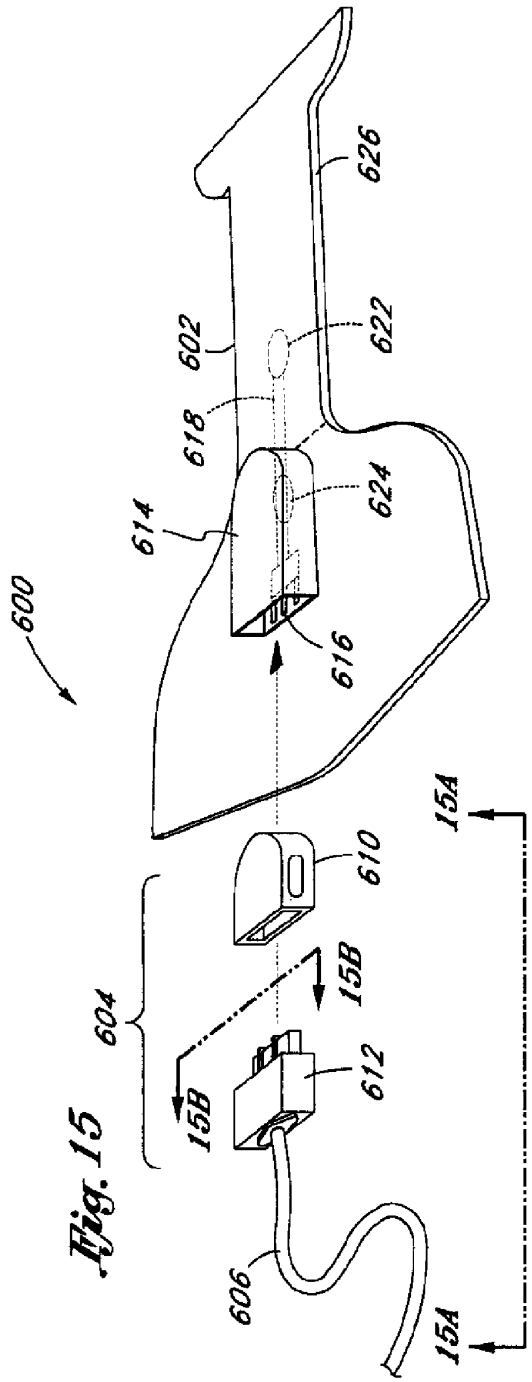


Fig. 15

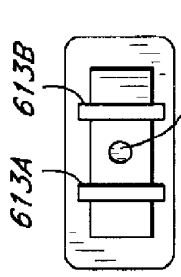


Fig. 15B

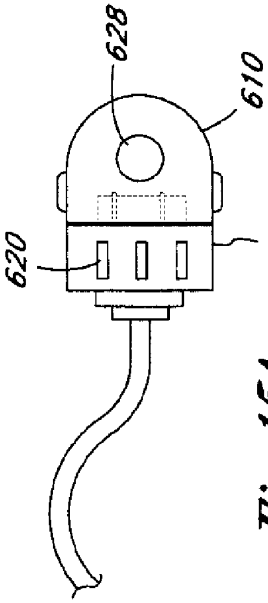


Fig. 15A

【図１５】

Fig. 15C

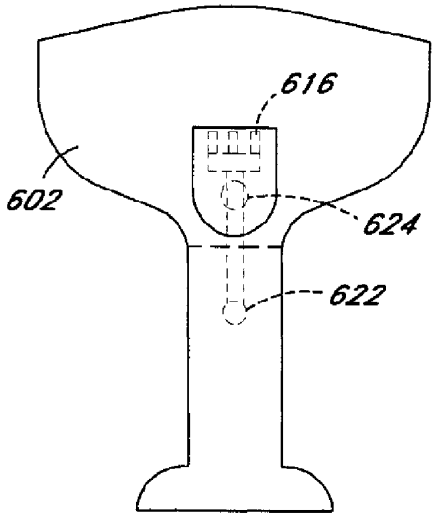
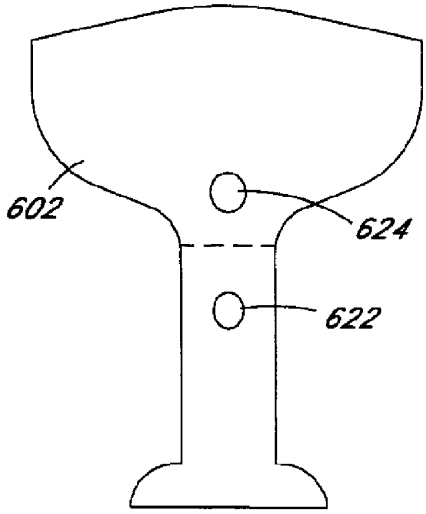


Fig. 15D



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte nal Application No
PCT/US 96/08631

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 G01J3/10

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 6 G01J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US,A,4 346 590 (BROWN) 31 August 1982 see column 2, line 14 - line 43 see figure 2 ---	1-3,6,7, 13-15
Y	US,A,3 740 570 (KAELIN) 19 June 1973 see column 3, line 48 - line 64 see column 4, line 27 - line 43 see figures 4,5 --- -/--	1-3,6,7, 13-15, 25,26, 30,31

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] 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

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
2 September 1996	25. 09. 96

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016	Thomas, R.M.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int ..nal Application No
PCT/US 96/08631

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO,A,88 10462 (VALTION TEKNILLINEN TUTKIMUSKESKUS) 29 December 1988 see abstract see page 2, line 21 - page 3, line 8 see page 5, line 14 - line 26 see page 6, line 19 - page 7, line 4 see page 7, line 34 - page 10, line 1 see figures 1,2,4	25,26, 30,31
A	US,A,4 449 821 (LEE) 22 May 1984 see column 3, line 8 - line 18 see figure 1	26,29,30
A	US,A,4 621 643 (NEW) 11 November 1986 cited in the application see abstract; figures 1,4	16,18, 21,22
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 18, no. 53 (E-1498), 27 January 1994 & JP,A,05 275746 (NIPPON DENSO), 22 October 1993, see abstract	1,4

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Int onal Application No
PCT/US 96/08631

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US-A-4346590	31-08-82	NONE		
US-A-3740570	19-06-73	DE-A-	2246047	04-04-74
		FR-A-	2152305	20-04-73
		GB-A-	1400489	09-07-75
		US-A-	3909788	30-09-75
WO-A-8810462	29-12-88	DE-D-	3852176	05-01-95
		DE-T-	3852176	22-06-95
		EP-A-	0366696	09-05-90
		US-A-	5029245	02-07-91
US-A-4449821	22-05-84	CA-A-	1197992	17-12-85
US-A-4621643	11-11-86	DE-A-	3382674	13-05-93
		EP-A-	0104772	04-04-84
		EP-A-	0329196	23-08-89
		HK-A-	161195	20-10-95
		JP-C-	1831256	15-03-94
		JP-A-	4250140	07-09-92
		JP-C-	1790905	29-09-93
		JP-B-	3055129	22-08-91
		JP-A-	59064031	11-04-84
		US-A-	4770179	13-09-88
		US-A-	4700708	20-10-87

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(72)発明者　ラグスデイル、チャールズ　ロバート
アメリカ合衆国　92663－2608　カリフォルニア州　ニューポートビーチ　ヒラリア　ウェイ　4139エー
(72)発明者　レッパー、ジェイムズ　エム．ジュニア
アメリカ合衆国　92679－1148　カリフォルニア州　トラブコキャニオン　プエブロ　ドライブ　28356

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 63-275327
(43)Date of publication of application : 14.11.1988

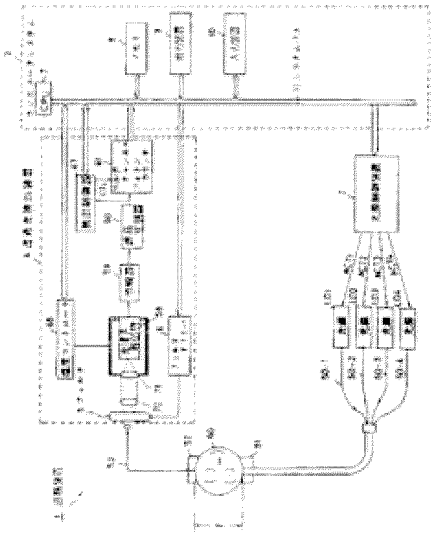
(51)Int.Cl. A61B 5/14
A61B 5/00

(21)Application number : 62-110465
(22)Date of filing : 08.05.1987

(71)Applicant : HAMAMATSU PHOTONICS KK
(72)Inventor : SUZUKI SUSUMU
YAGI SUMIO
OZAKI TAKEO
HAKAMATA NAOTOSHI

(54) DIAGNOSTIC APPARATUS

(57)Abstract:



PURPOSE: To obtain a highly accurate diagnostic result, in a diagnostic apparatus for measuring the amount of oxygen in an intracorporeal organ, by controlling the output powers of a plurality of light sources and the transmissivity of a filter by a light source control means and a filter driving means.

CONSTITUTION: A light source control apparatus 2 automatically controls the output powers of light sources LD1WLD4 on the basis of the indication of a computer system 3 so that the transmission quantity of near infrared rays detected by a transmitted light detection apparatus 4 becomes optimum regardless of a wavelength. The filter driver 6 of the transmitted light detection apparatus 4 variably controls the transmissivity of a filter 5 on the basis of the indication of the computer system 3. The filter 5 is an annular ND one and transmissivity gradually changes around the circumference thereof and the filter 5 is rotationally driven by the filter driver 6. Even when the length (l) of a head part 60 changes at every examinee, the computer system 3 rotates the filter driver 6 by predetermined quantity and positions the filter 5 so that the transmissivity on an optical axis gives the optimum transmission quantity data.

⑲日本国特許庁（JP）　⑪特許出願公開

⑫公開特許公報（A）　昭63－275327

⑤Int.Cl.⁴	識別記号	庁内整理番号	㊸公開　昭和63年(1988)11月14日
A 61 B 5/14	310	7916－4C	
5/00	101	A－7437－4C	

審査請求　未請求　発明の数 1　（全10頁）

㊹発明の名称　診断装置

㉑特　願　昭62－110465
㉒出　願　昭62(1987)5月8日

㉓発明者　鈴木　進　静岡県浜松市市野町1126番地の1　浜松ホトニクス株式会社内
㉓発明者　八木　佳男　静岡県浜松市市野町1126番地の1　浜松ホトニクス株式会社内
㉓発明者　尾崎　健夫　静岡県浜松市市野町1126番地の1　浜松ホトニクス株式会社内
㉓発明者　袴田　直俊　静岡県浜松市市野町1126番地の1　浜松ホトニクス株式会社内
㉑出願人　浜松ホトニクス株式会社　静岡県浜松市市野町1126番地の1
㉔代理人　弁理士　柳本　雅治

明　細　書

1．発明の名称

診断装置

2．特許請求の範囲

1）波長の異なる近赤外光をそれぞれ出力する複数の光源と、複数の光源を制御し、複数の光源から出力される近赤外光を体内器官に順次に入射させる光源制御手段と、体内器官を透過した近赤外光を検出する透過量検出手段とを備えた診断装置において、前記透過量検出手段は、体内器官を透過した近赤外光を減光するフィルタと、前記フィルタのフィルタ値を可変に設定するフィルタ駆動手段とを備え、前記光源制御手段および前記フィルタ駆動手段は、近赤外光の透過量が検出に適した光量となるよう、前記複数の光源の出力パワーおよび前記フィルタのフィルタ値をそれぞれ制御するようになっていることを特徴とする診断装置。

2）前記光源制御手段は、前記透過量検出手段によって検出される透過量が波長によらずに概略一定のものとなるよう、前記複数の光源の出力パワーをそれぞれ制御することを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の診断装置。

3）前記フィルタは、円周に沿ってフィルタ値が徐々に変化する円環状のNDフィルタであり、前記フィルタ駆動手段は、この円環状のNDフィルタを所定量回転させるモータであることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の診断装置。

4）前記フィルタは、印加電圧によりフィルタ値が変化する液晶板からなり、前記フィルタ駆動手段は、この液晶板のフィルタに所定のフィルタ値に対応した所定の印加電圧を印加するようになっていることを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の診断装置。

3．発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は、人間あるいは動物の脳組織などの体

内器官の酸素量を測定する診断装置に関し、特に血液中のヘモグロビンの酸素量、細胞内のチトクロムの酸素量を近赤外光によって検出することで、体内器官の酸素量を測定する診断装置に関する。

〔従来の技術〕

一般的に、脳組織等の体内器官の機能を診断する際に、体内器官内の酸素量が十分なものであって適切に利用されているか否かは、基本的かつ重要なパラメータとなる。体内器官への十分な酸素の供給は、胎児、新生児の生育力に欠くことができないものであり、酸素の供給が十分でない場合には、胎児、新生児の死亡率は高く、また生存しえたとしても後遺症として体内器官に与える影響は大きい。また酸素が欠乏することによって体内の全ての器官が影響を受けるが、特に脳組織への影響が大きい。

このような体内器官の酸素量を早期にかつ容易に診断するために、１９８１年８月４日に付与された米国特許第４，２８１，６４５号に開示されているような診断装置が開発されている。この種の診断装置では、血液中の酸素運搬媒体であるヘモグロビンと、酸化還元反応を行なう細胞中のチトクロムａ，a_3とによる近赤外光の吸収スペクトルに基づいて、体内器官、特に脳の酸素量の変化を測定するようになっている。すなわち、波長範囲が７００乃至１３００ｎｍの近赤外光は、第４図(a)に示すように酸素と結合したヘモグロビン（HbO_2）と酸素の取除かれたヘモグロビン（Ｈｂ）とで異なる吸収スペクトルα_{HbO_2}・α_{Hb}を示し、また第４図(b)に示すように酸化されたチトクロムａ，a_3（CyO_2）と還元されたチトクロムａ，a_3（Ｃｙ）とで異なる吸収スペクトルα_{cyo2}・α_{cy}を示す。このような近赤外光の性質を利用して、患者の頭部の一方の側から４種類の異なる波長λ１，λ２，λ３，λ４（例えば７７５ｎｍ，８００ｎｍ，８２５ｎｍ，８５０ｎｍ）の近赤外光を時分割で入射させ、頭部を透過した光量を頭部の他方の側で順次に検出し、これら４種類の検出結果に所定の演算処理を施すことで、４つの未知数、すなわち、酸素と結合したヘモグロビン（HbO_2）、酸素の取除かれたヘモグロビン（Ｈｂ），酸化されたチトクロムａ，a_3（CyO_2），還元されたチトクロムａ，a_3（Ｃｙ）のそれぞれの濃度変化量を算出し、これに基づいて例えば脳の酸素量の変化を測定するようになっている。

第５図はこのような診断装置の概略構成図である。第５図において従来の診断装置は、４種類の異なる波長λ１，λ２，λ３，λ４の近赤外光をそれぞれ出力するレーザダイオードなどの光源ＬＤ１乃至ＬＤ４と、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力タイミングを制御する光源制御装置５５と、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４から出力される近赤外光を頭部６０にそれぞれ照射させるための光ファイバ５０－１乃至５０－４と、光ファイバ５０－１乃至５０－４の端部を互いに束にして保持する照射側取付具５１と、照射側取付具５１の取付けられる側とは反対側の頭部６０の所定位置に取付けられる検出側取付具５２と、検出側取付具５２に保持され頭部６０を透過した近赤外光を案内する光ファイバ５３と、光ファイバ５３によって案内された近赤外光の光子数を計数し近赤外光の透過量を測定する透過光検出装置５４と、診断装置全体を制御し、さらに近赤外光の透過量に基づき脳組織の酸素の変化量を測定するコンピュータシステム５６とからなっている。

コンピュータシステム５６は、プロセッサ６２と、メモリ６３と、ディスプレイ、プリンタなどの出力装置６４と、キーボードなどの入力装置６５とを備えており、これらはシステムバス６６によって互いに接続されている。またコンピュータシステム５６のシステムバス６６には、外部Ｉ／Ｏとして、光源制御装置５５と、透過光検出装置５４とが接続されている。

光源制御装置５５は、コンピュータシステム５６からの指示により、第６図(a)乃至(d)に示すような駆動信号ＡＣＴ１乃至ＡＣＴ４で光源ＬＤ１乃至ＬＤ４を駆動している。第６図(a)乃至(d)において１測定期間M_k（ｋ＝１，２，……）は、Ｎ個のサイクルＣＹ１乃至ＣＹＮからなって

いる．サイクルＣＹ１乃至ＣＹＮのうちの任意のサイクルＣＹｎのフェーズφｎ１では、いずれの光源ＬＤ１乃至ＬＤ４も駆動されず、頭部６０には光源ＬＤ１乃至ＬＤ４からの近赤外光は照射されない．またフェーズφｎ２では、光源ＬＤ１が駆動され、光源ＬＤ１から例えば７７５ｎｍの近赤外光が出力される．同様にフェーズφｎ３では光源ＬＤ２が駆動されて光源ＬＤ２から例えば８００ｎｍの近赤外光が出力され、フェーズφｎ４では光源ＬＤ３が駆動されて光源ＬＤ３から例えば８２５ｎｍの近赤外光が出力され、フェーズφｎ５では光源ＬＤ４が駆動されて光源ＬＤ４から例えば８５０ｎｍの近赤外光が出力される．このように光源制御装置５５は、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４を時分割で順次に駆動するようになっている．

また透過光検出装置５４は、光ファイバ５３からの近赤外光の光量を調節するフィルタ５７と、レンズ７０，７１と、フィルタ５７からの光をパルス電流に変換して出力する光電子増倍管５８と、光電子増倍管５８からのパルス電流を増幅する増幅器５９と、増幅器５９からのパルス電流のうちで所定の波高閾値以下のパルス電流を取除く波高弁別器６０と、チャンネルごとの光子数頻度を検出するマルチチャンネルフォトンカウンタ６１と、マルチチャンネルフォトンカウンタ６１の検出期間を制御する例えば検出制御器６７と、光電子増倍管５８を収容しているクーラ６９の温度を調節する温度コントローラ６８とを備えている．

このような構成の診断装置では、使用に際して、個別脚取付具５１と検出脚取付具５２とを頭部６０の所定位置にテープなどによりしっかりと取付ける．次いで光源制御装置５５により光源ＬＤ１乃至ＬＤ４を第６図(a)乃至(d)のようにそれぞれ駆動すると、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４からは４種類の異なる波長の近赤外光が時分割で順次に出力され、光ファイバ５０－１乃至５０－４を介して頭部６０に入射する．頭部６０の骨や柔らかな組織は、近赤外光に対して透過性であるので、近赤外光は主に血液中のヘモグロビン、細胞内のチトクロムａ，a_3に一部が吸収されて光ファイバ５３に出力され、光ファイバ５３から透過光検出装置５４に加わる．なお、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４のいずれもが駆動されないフェーズφｎ１では透過光検出装置５４には光源ＬＤ１乃至ＬＤ４からの透過光は入射せず、このときには透過光検出装置５４においてダーク光の検出が行なわれる．

透過光検出装置５４の光電子増倍管５８は、高感度、高応答速度で動作するフォトンカウンティング用のものである．光電子増倍管５８の出力パルス電流は増幅器５９を介して波高弁別器６０に入力する．波高弁別器６０では、所定の波高閾値以下のノイズ成分を取除き信号パルスだけをマルチチャンネルフォトンカウンタ６１に入力させるようになっている．マルチチャンネルフォトンカウンタ６１は、検出制御器６７からの第６図(e)に示すような制御信号ＣＴＬにより、第６図(a)乃至(d)に示すような光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の駆動信号ＡＣＴ１乃至ＡＣＴ４に同期した期間T_0だけ光子数の検出を行ない、光ファイバ５３から入射した光に対して各波長ごとの検出フォトン数を計数する．これにより近赤外光の各波長ごとの透過量データが求められる．

すなわち、第６図(a)乃至(e)に示すように、光源制御装置５５の１つのサイクルＣＹｎ中、フェーズφｎ１では、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４のいずれもが駆動されないので、透過光検出装置５４ではダーク光データｄが計数される．またフェーズφｎ２乃至φｎ５では光源ＬＤ１乃至ＬＤ４が時分割で順次に駆動されるので、透過光検出装置５４では、４つの異なった波長λ１，λ２，λ３，λ４の近赤外光の透過量データ$t_{\lambda 1}$，$t_{\lambda 2}$，$t_{\lambda 3}$，$t_{\lambda 4}$が順次に計数される．

このように、１つのサイクルＣＹｎ中に順次計数されるダーク光データｄおよび透過量データ$t_{\lambda 1}$，$t_{\lambda 2}$，$t_{\lambda 3}$，$t_{\lambda 4}$は、Ｎ回のサイクルＣＹ１乃至ＣＹＮにわたって計数が続けられる，すなわちＮ回のサイクルをもって、１測定期間M_k（ｋ＝１，２，……）とされる．具体的には、例えば１つのサイクルＣＹｎが２００μ秒で

ありNが１００００回であるとすると、１測定期間M_kは２秒となる。１測定期間M_kが終了した時点で、ダーク光データの計数結果

$D(=\sum_{n=1}^{N} d/CYn)$、および透過量データの計数結果$T_{\lambda 1}$・$T_{\lambda 2}$・$T_{\lambda 3}$・$T_{\lambda 4}$

$(=\sum_{n=1}^{N} t_{\lambda j}/CYn)$がコンピュータシステム５６に転送され、メモリ６３に記憶される。

プロセッサ６２は、１測定期間M_kにおいてメモリ６３に記憶された透過量データ、ダーク光データ$(T_{\lambda 1}$・$T_{\lambda 2}$・$T_{\lambda 3}$・$T_{\lambda 4}$・$D)_{Mk}$と、測定開始時M_0における透過量データ、ダーク光データ$(T_{\lambda 1}$・$T_{\lambda 2}$・$T_{\lambda 3}$・$T_{\lambda 4}$・$D)_{M0}$とから、ダーク減算を行ない、しかる後に透過量の変化率$\Delta T_{\lambda 1}$・$\Delta T_{\lambda 2}$・$\Delta T_{\lambda 3}$・$\Delta T_{\lambda 4}$を算出する。すなわち透過量の変化率$\Delta T_{\lambda 1}$・$\Delta T_{\lambda 2}$・$\Delta T_{\lambda 3}$・$\Delta T_{\lambda 4}$は、

$$\Delta T_{\lambda j} = \log[(T_{\lambda j}-D)_{Mk}/(T_{\lambda j}-D)_{M0}] \quad (j=1\text{乃至}4) \quad \cdots\cdots(1)$$

として算出される。なお、$\Delta T_{\lambda j}$の算出において対数をとっているのは、光学濃度としての変化を表わすためである。

このようにして算出された透過量の変化率$\Delta T_{\lambda 1}$・$\Delta T_{\lambda 2}$・$\Delta T_{\lambda 3}$・$\Delta T_{\lambda 4}$から、酸素と結合したヘモグロビン（HbO_2）、酸素の取除かれたヘモグロビン（Hb）、酸化されたチトクロムa，a_3（CyO_2）、還元されたチトクロムa，a_3（Cy）の濃度変化ΔX_{HbO2}・ΔX_{Hb}・ΔX_{cyO2}・ΔX_{Cy}をそれぞれ検出することができる。すなわち各成分の濃度変化ΔX_{HbO2}・ΔX_{Hb}・ΔX_{cyO2}・ΔX_{Cy}は、

$$\Delta X_i = \sum_{j=1}^{4} (\alpha_{ij})^{-1} \Delta T_{\lambda j}/\ell \quad \cdots\cdots(2)$$

として検出される。ここでα_{ij}は、各波長λj（$\lambda 1$，$\lambda 2$，$\lambda 3$，$\lambda 4$）における各成分i（HbO_2，Hb，CyO_2，Cyiの吸収係数であり、第４図(a)，(b)から予め定まっている。またℓは、近赤外光が進行する方向の頭部６０の長さである。

このようにしてコンピュータシステム５６において検出された各成分の濃度変化ΔX_{HbO2}，ΔX_{Hb}・X_{cyO2}・ΔX_{Cy}は、換言すれば、脳内の酸素量の変化であるので、これらを出力装置６４に出力させることで、脳内の酸素量の変化を知り診断することができる。

〔発明が解決しようとする問題点〕

ところで、近赤外光の透過量は、頭部６０の大きさすなわち近赤外光が進行する方向の頭部６０の長さℓにより10^4乃至10^5のオーダで著しく変化する。また頭部６０の大きさが患者に依らず一定であると仮定しても、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４（レーザダイオード）の出力パワーが波長$\lambda 1$，$\lambda 2$，$\lambda 3$，$\lambda 4$（７７５ｎｍ，８００ｎｍ，８２５ｎｍ，８５０ｎｍ）ごとに10^1のオーダで変化することにより、近赤外光の透過量自体は、10^1のオーダで順次に変化する。

一方、透過光検出装置５４の光電子増倍管５８のダイナミックレンジは10^2程度のオーダであるので、診断中、光電子増倍管５８に入射する光量は、頭部６０の長さℓに依存せずかつ光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーの波長ごとの変化に依らずに概略一定に保たれるのが望ましい。

そのために、従来では、フィルタ５７として手動でフィルタ値を調節することのできる可変減光ＮＤフィルタを用い、１人の患者の診断を開始する際には、光電子増倍管５８に入射する光量すなわち透過量が最適なものとなるようフィルタ５７のフィルタ値および光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の個々の出力パワーを手動により調節するようにしていた。

このように従来の診断装置では、フィルタ５７の調節と光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーの調節を手動で行なわなければならなかったので、透過量を最適なものに迅速かつ正確に調節すること

ができないという問題があった。

さらに、フィルタ57のフィルタ値は、診断開始時に一度調節された後は、変更しないようにしているので、診断中、フィルタ57の位置がずれても、これを回復することができず、精度の高い診断結果を得ることができないという問題があった。

本発明は、近赤外光の透過量が検出に適した光量となるよう透過量を迅速かつ正確に調節することができると同時に精度の高い診断結果を得ることの可能な診断装置を提供することを目的としている。

〔問題点を解決するための手段〕

本発明は、波長の異なる近赤外光をそれぞれ出力する複数の光源と、複数の光源を制御し、複数の光源から出力される近赤外光を体内器官に順次に入射させる光源制御手段と、体内器官を透過した近赤外光を検出する透過量検出手段とを備えた診断装置において、前記透過量検出手段は、体内器官を透過した近赤外光を減光するフィルタと、前記フィルタのフィルタ値を可変に設定するフィルタ駆動手段とを備え、前記光源制御手段および前記フィルタ駆動手段は、近赤外光の透過量が検出に適した光量となるよう、前記複数の光源の出力パワーおよび前記フィルタのフィルタ値をそれぞれ制御するようになっていることを特徴とする診断装置によって、上記従来技術の問題点を改善しようとするものである。

〔作用〕

本発明では、体内器官の酸素量の実際の測定に先立ち、体内器官からの近赤外光の透過量が検出に適した光量となるよう、透過光検出手段のフィルタのフィルタ値と複数の光源の出力パワーとを制御する。

このために、複数の光源を順次に駆動して、波長の異なる近赤外光を体内器官に順次に入射させる。体内器官を透過した近赤外光の透過量は、透過量検出手段により検出されて、透過量が最適なものとなるような複数の光源のそれぞれの出力パワーと、フィルタのフィルタ値とを求める。

このようにして近赤外光の透過量が検出に適した光量となるようフィルタのフィルタ値、光源の出力パワーを求めた後、実際の診断が行なわれる。実際の診断では、複数の光源を順次に駆動するに際し、上述のようにして求められたフィルタ値、出力パワーにフィルタのフィルタ値および光源の出力パワーを設定し、しかる後、体内器官に波長の異なる近赤外光を順次に入射させて、体内器官の酸素量の測定を行なう。

〔実施例〕

以下、本発明の実施例を図面に基づいて説明する。

第1図は本発明に係る診断装置の実施例の概略構成図である。なお第1図において第5図と同様の箇所には同じ符号を付して説明を省略する。

第1図に示す診断装置1の光源制御装置2は、透過光検出装置4で検出される近赤外光の透過量が光源LD1乃至LD4からの近赤外光の波長λ1，λ2，λ3，λ4に依らずに最適なものとなるよう、光源LD1乃至LD4の出力パワーをコンピュータシステム3からの指示により自動的に制御するようになっている。

また透過光検出装置4のフィルタドライバ6は、コンピュータシステム3からの指示により、フィルタ5のフィルタ値を可変に制御し、これにより頭部60の大きさすなわち長さlが患者ごとに異なる場合でも、光電子増倍管58に入射する光量にばらつきがないようにしている。

コンピュータシステム3は、従来のコンピュータシステム56と同様に、システムバス11にプロセッサ7，メモリ8，出力装置9および入力装置10が接続されている構成となっているが、光源LD1乃至LD4の出力パワーを自動調節するよう光源制御装置2を制御し、フィルタ5のフィルタ値を自動調節するようフィルタドライバ6を制御するようになっている。

このような構成の診断装置の動作を次に説明する。

測定開始時M_0において、1つのサイクルCYnのフェーズφn2乃至φn5では、光源LD1

乃至ＬＤ４が時分割で順次に駆動され、透過光検出装置４では４つの異なった波長λ１，λ２，λ３，λ４の近赤外光の透過量データ$t_{\lambda 1}$，$t_{\lambda 2}$，$t_{\lambda 3}$，$t_{\lambda 4}$が順次に計数される。このように、１つのサイクルＣＹｎ中に順次に計数される透過量データ$t_{\lambda 1}$，$t_{\lambda 2}$，$t_{\lambda 3}$，$t_{\lambda 4}$は、測定開始時M_0のＮ回のサイクルＣＹ１乃至ＣＹＮにわたって計数が行なわれ、Ｎ回目のサイクルＣＹＮが終了すると、その計数結果$(T_{\lambda 1}, T_{\lambda 2}, T_{\lambda 3}, T_{\lambda 4})_{M0}$がコンピュータシステム３に転送されメモリ８に記憶される。

このようにして測定開始時M_0にメモリ８に記憶された透過量データ$(T_{\lambda 1}, T_{\lambda 2}, T_{\lambda 3}, T_{\lambda 4})_{M0}$に基づいて、プロセッサ７は、これらの各透過量データ$T_{\lambda 1}$乃至$T_{\lambda 4}$が最適なものか否かを判断する。また各透過量データ$T_{\lambda 1}$乃至$T_{\lambda 4}$が波長ごとに異なっていないかを判断する。

透過量データ$T_{\lambda 1}$乃至$T_{\lambda 4}$が最適なものでないと判断すると、コンピュータシステム３は、フィルタドライバ６を駆動して、フィルタ５のフィルタ値を所定量変化させると同時に、光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーを所定量変化させる。また、各透過量データ$T_{\lambda 1}$乃至$T_{\lambda 4}$が波長ごとに異なっている場合には、これらの間にばらつきがなくなるよう、フィルタ５のフィルタ値および光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーを波長ごとに変化させる。このようにして求められた波長ごとに最適なフィルタ値および光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーは、メモリ８内に記憶される。

測定開始時M_0において上述のようにメモリ８に記憶された各波長ごとに最適なフィルタ値および光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーは、酸素量の実際の測定の際、フィルタ５のフィルタ値および光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーを自動制御するのに用いられる。

すなわち、以後の１測定期間M_k（ｋ＝１，２，……）において、１つのサイクルＣＹｎのフェーズφｎ２乃至φｎ５での透過量データ$T_{\lambda 1}$乃至$T_{\lambda 4}$の測定に際して、プロセッサ７はメモリ８内に記憶されている各フェーズごとのフィルタ値および出力パワーに基づいてフィルタ５のフィルタ値および光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーを変化させる。このようにフィルタ５のフィルタ値および各光源ＬＤ１乃至ＬＤ４の出力パワーを透過量が最適なものとなるよう自動的に順次に変えて、脳内の酸素量の測定を行なうことができる。

第２図は第１図に示すフィルタ５およびフィルタドライバ６の構成例を示す図である。

第２図において、フィルタ５－１は、円環状のＮＤフィルタであり、その円周に沿ってフィルタ値が徐々に変化している。フィルタ５－１はモータ６－１によって回転駆動されるようになっており、フィルタ値の最も大きな部分ＰＳ１が光軸上に位置決めされると、光電子増倍管５８に入射する近赤外光の減光量は最大となる一方、フィルタ値の最も小さな部分ＰＳ２が光軸上に位置決めされると、光電子増倍管５８に入射する近赤外光の減光量は最小となる。またモータ６－１は例えばパルスモータであり、コンピュータシステム３によって制御されている。

第２図に示すようなフィルタ５－１およびモータ６－１の構成によれば、患者ごとに頭部６０の長さが変わってもコンピュータシステム３は、前述のようにモータ６－１を所定量回転させ、フィルタ５－１を回転させて、光軸上のフィルタ値が最適な透過量データを与えるようにフィルタ５－１を位置決めすることができる。

このように、フィルタ値の設定を手動によらずに、簡単な機構で自動的に行なうことができるので、診断に際しての操作性を著しく向上させることができる。

しかしながら、上述の例では、フィルタ５－１をモータ６－１によって機械的に回転させているので、長時間使用すると、フィルタ５－１の位置決め精度等が劣化し、診断データの信頼度が低下する恐れがある。また機械部品を用いているので、診断装置を小型化するには適さず、さらにはモー

タ６－１に相当の電力を消費するという難点がある。

第３図は診断装置の信頼性をさらに向上させかつ小型化が可能なフィルタおよびフィルタドライバの構成例を示す図である。

第３図において、フィルタ５－２は、液晶板からなっている。液晶板は、印加電圧によって減光率が変化するので、この性質を利用してフィルタ５－２のフィルタ値を可変にすることができる。

液晶板のフィルタ５－２には、これに印加電圧を加える駆動部６－２が接続されている。駆動部６－２はさらにコンピュータシステム３からの制御信号をフィルタ値に変換する変換部１２と、変換部１２において変換されたフィルタ値に対応する印加電圧をフィルタ５－２に加える駆動回路１３とからなっている。

変換部１２は、コンピュータシステム３からの制御信号を、例えばその大きさに比例したフィルタ値に変換する。この場合には、液晶板のフィルタ５－２への印加電圧はコンピュータシステム３の制御信号の大きさに比例して大きくなり、コンピュータシステム３で制御信号の大きさを変えることにより、フィルタ５－２の減光率を線形的に変化させることができる。また変換部１２がコンピュータシステム３からの制御信号をフィルタ値に非線形的に変換する場合には、コンピュータシステム３で制御信号の大きさを変えることにより、フィルタ５－２の光の減光率を非線形的に変化させることができる。

このようにフィルタ５－２として液晶板を用いる場合には、機械的に制御される部分を必要としないので、診断装置を長時間使用しても信頼性が低下するようなことはなく、また診断装置を小型化にしその消費電力を低減することが可能となる。

なお上述の実施例では光源ＬＤ１乃至ＬＤ４が４個もうけられているとして説明したが、光源の個数は４個に限定されず、２個でも良いし、あるいは４個以上であっても良い。

（発明の効果）

以上に説明したように、本発明によれば、光源制御手段およびフィルタ駆動手段により複数の光源の出力パワーおよびフィルタのフィルタ値をそれぞれ制御するようにしているので、患者ごとに体内器官の大きさが異なりあるいは複数の光源の出力パワーがそれぞれ異なるような場合でも被検体外光の透過量が検出に適した光量となるようフィルタ値、出力パワーを迅速かつ正確に調節することができて精度の高い診断結果を得ることができる。

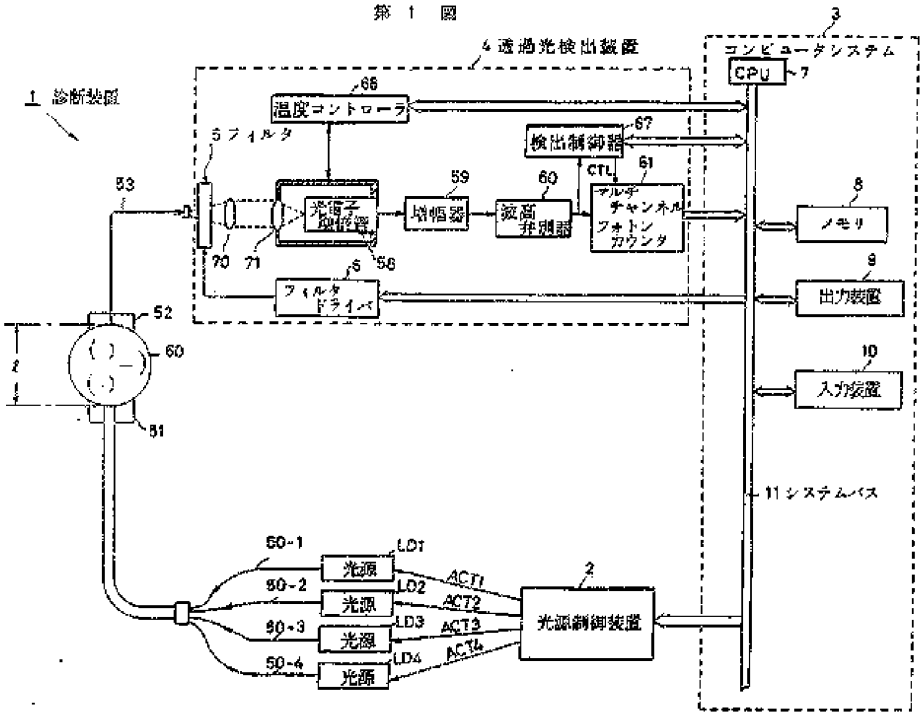
４．図面の簡単な説明

第１図は本発明に係る診断装置の実施例の構成図、第２図は第１図のフィルタおよびフィルタドライバの構成例を示す図、第３図は第１図のフィルタおよびフィルタドライバの他の構成例を示す図、第４図(a)，(b)はそれぞれヘモグロビン、チトクロムの吸収スペクトルを示す図、第５図は従来の診断装置の構成図、第６図(a)乃至(d)はそれぞれ駆動信号ＡＣＴ１乃至ＡＣＴ４のタイムチャート、第６図(e)は制御信号ＣＴＬのタイムチャートである。

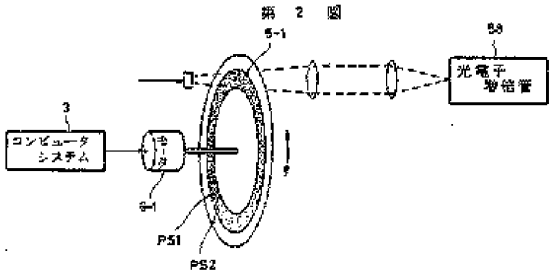
１…診断装置、２…光源制御装置、
３…コンピュータシステム、４…透過光検出装置、
５，５－１，５－２…フィルタ、
６…フィルタドライバ、６－１…モータ、
６－２…駆動部、ＬＤ１乃至ＬＤ４…光源

特許出願人　浜松ホトニクス株式会社
代理人　弁理士　植　本　雅　治

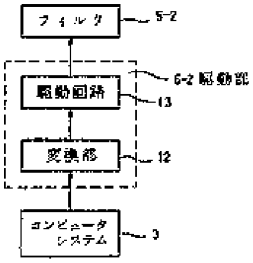
第 1 図



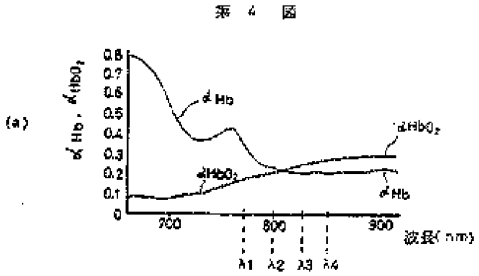
第 2 図

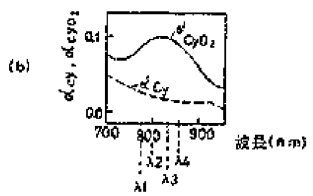


第 3 図

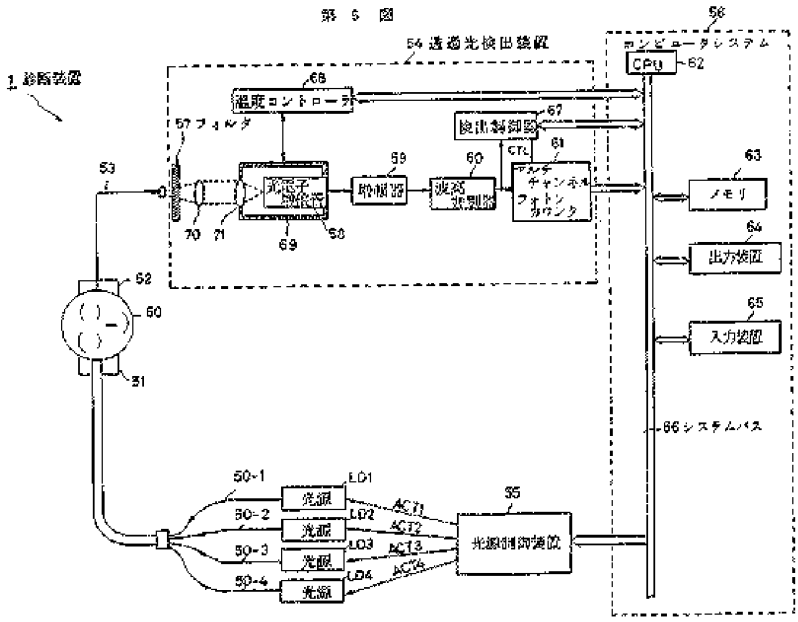


第 4 図

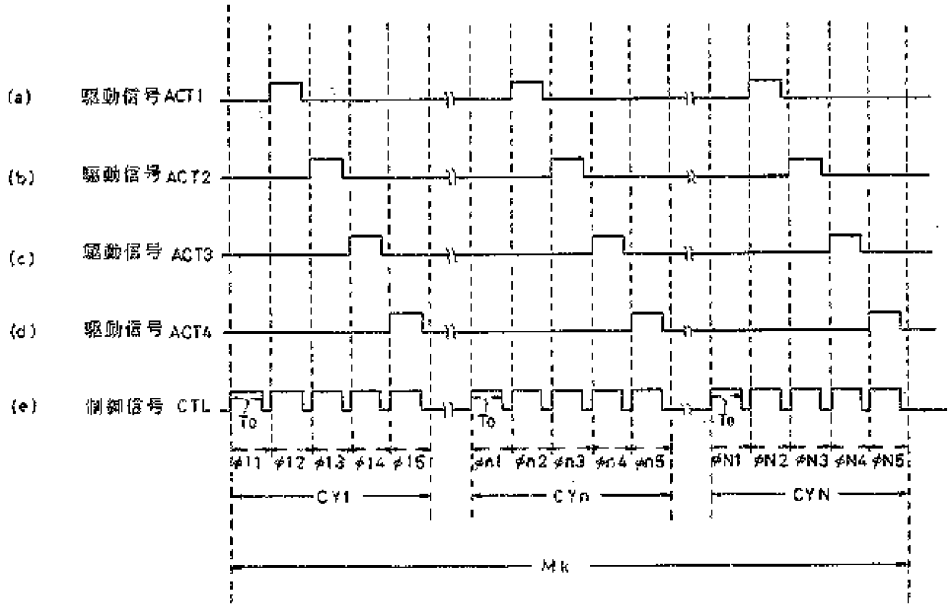




第 5 図


1 診断装置
54 透過光検出装置
56
コンピュータシステム
CPU
62
温度コントローラ
66
検出制御回路
67
CTL
61
57 フィルタ
53
70
71
69
68
光電子増倍管
59
増幅器
60
波高弁別器
アノードチャンネルフォトンカウンタ
63
メモリ
64
出力装置
65
入力装置
66 システムバス
52
50
51
50-1
50-2
50-3
50-4
光源
LD1
LD2
LD3
LD4
ACT1
ACT2
ACT3
ACT4
55
光源制御装置

第 6 図


(a) 駆動信号 ACT1
(b) 駆動信号 ACT2
(c) 駆動信号 ACT3
(d) 駆動信号 ACT4
(e) 制御信号 CTL
To
φ11 φ12 φ13 φ14 φ15
φn1 φn2 φn3 φn4 φn5
φN1 φN2 φN3 φN4 φN5
CY1
CYn
CYN
Mk

手 続 補 正 書 (自発)

昭和62年9月03日

特許庁長官 小 川 邦 夫 殿

1 事件の表示
昭和62年特許願第110465号

2 発明の名称
診 断 装 置

3 補正をする者
事件との関係 特許出願人
住 所 静岡県浜松市市野町1126番地の1
名 称 浜松ホトニクス株式会社
代表者 堤 馬 輝 夫

4 代 理 人
住 所 (郵便番号 140)
東京都品川区東大井3丁目20番7号
〔電話東京(204)6219番〕
氏 名 (9024) 弁理士 鈴 本 晴 治

5 補正命令の日付 自発

6 補正の対象
(1) 明細書の「特許請求の範囲」の欄
(2) 明細書の「発明の詳細な説明」の欄

7 補正の内容

(1) 特許請求の範囲を別紙のとおり補正する。

(2) 明細書第2頁第19行目乃至第3頁第1行目に「体内器官」とあるのを「体内器官等の被測定物」と訂正する。

(3) 明細書第3頁第3行目、第15頁第8行目、第15頁第14行目、第15頁第16行目、第15頁第18行目、第15頁第20行目、第16頁第3行目、第16頁第11行目、第16頁第16行目、第16頁第17行目、第17頁第1行目、第17頁第8行目、第25頁第5行目乃至第6行目に「近赤外光」とあるのを「電磁波」と訂正する。

(4) 明細書第3頁第4行目、第15頁第16行目、第15頁第17行目、第15頁第19行目乃至第20行目、第16頁第10行目、第16頁第11行目、第16頁第16行目、第16頁第17行目、第17頁第7行目、第17頁第8行目に「体内器官」とあるのを「被測定物」と訂正する。

(5) 明細書第14頁第9行目、第14頁第13行目、第15頁第2行目、第16頁第1行目、第16頁第5行目、第16頁第13行目、第16頁第20行目、第17頁第2行目、第17頁第5行目、第17頁第6行目、第18頁第5行目、第18頁第14行目乃至第15行目、第20頁第3行目乃至第4行目、第20頁第8行目、第20頁第11行目、第20頁第14行目、第20頁第16行目、第21頁第3行目、第21頁第4行目乃至第5行目、第21頁第6行目、第21頁第13行目乃至第14行目、第21頁第16行目、第21頁第18行目乃至19行目、第22頁第8行目、第22頁第11行目、第23頁第9行目、第23頁第14行目、第23頁第18行目乃至第19行目、第24頁第5行目、第25頁第2行目、第25頁第6行目乃至第7行目に「フィルタ値」とあるのを「透過率」と訂正する。

(6) 明細書第14頁第10行目、第18頁第6行目、第22頁第5行目、第25頁第3行目に「患者」とあるのを「被験者」と訂正する。

(7) 明細書第24頁第18行目と第19行目との間に「さらに光源からの電磁波は近赤外光に限らず遠赤外光、可視光、マイクロ波などでも良い。また本発明の診断装置は、医学的な診断の分野のみならずより広汎な診断すなわち測定の分野にも適用可能であり、診断対象は体内器官に限らず例えば肉片などの一般的な被測定物でも良い。」を挿入する。

特許請求の範囲

1) 波長の異なる電磁波をそれぞれ出力する複数の光源と、複数の光源を制御し、複数の光源から出力される電磁波を被測定物に順次に入射させる光源制御手段と、被測定物を透過した電磁波を検出する透過光検出手段とを備えた診断装置において、前記透過光検出手段は、被測定物を透過した電磁波を減光するフィルタと、前記フィルタの透過率を可変に設定するフィルタ駆動手段とを備え、前記光源制御手段および前記フィルタ駆動手段は、電磁波の透過光が検出に適した光量となるよう、前記複数の光源の出力パワーおよび前記フィルタの透過率をそれぞれ制御するようになっていることを特徴とする診断装置。

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-116625
(43)Date of publication of application : 25.04.2000

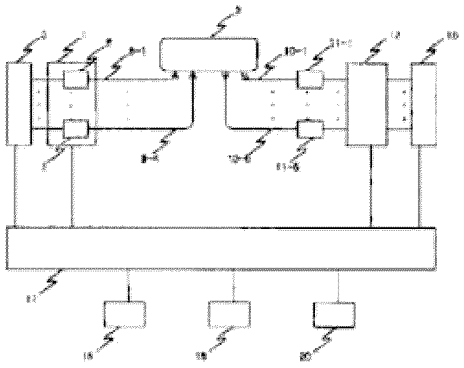
(51)Int.Cl. A61B 5/145
A61B 10/00
G01N 21/27

(21)Application number : 10-290878
(22)Date of filing : 13.10.1998

(71)Applicant : HITACHI LTD
HITACHI MEDICAL CORP
(72)Inventor : YAMASHITA YUICHI
MAKI ATSUSHI
KAWAGUCHI FUMIO

(54) LIGHT MEASURING METHOD AND APPARATUS

(57)Abstract:
PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a light measuring technique which is suited to allowing highly reliable multiple channel simultaneous measurement.
SOLUTION: Light radiated from a light source part 1 undergoes a modulation in intensity at different frequencies to irradiate a specimen 9 at a plurality of light irradiation positions. The light detected from the specimen 9 is converted into an electric signal by photodiodes 11 (11-1-11-5) and a modulation signal is detected by a lock-in amplifier module 12 to be processed as information inside the specimen 9 with a processing part 17. Light is sequentially radiated from the light source part 1 for preparatory measurement prior to the main measurement to measure the signal levels of the detected light at respective light irradiation positions. A control part 19 controls the intensity of light and the detection signal level so that a level difference between the detected lights is within a specified range.



(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号
特開2000－116625
（P2000－116625A）
(43)公開日　平成12年４月25日(2000.4.25)

(51)Int.Cl.'	識別記号	ＦＩ		テーマコード'(参考)
Ａ６１Ｂ　5/145		Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	２Ｇ０５９
10/00		10/00	Ｅ	４Ｃ０３８
Ｇ０１Ｎ　21/27		Ｇ０１Ｎ　21/27	Ｚ	

審査請求　未請求　請求項の数26　ＯＬ　（全 14 頁）

(21)出願番号　特願平10－290878
(22)出願日　平成10年10月13日(1998.10.13)

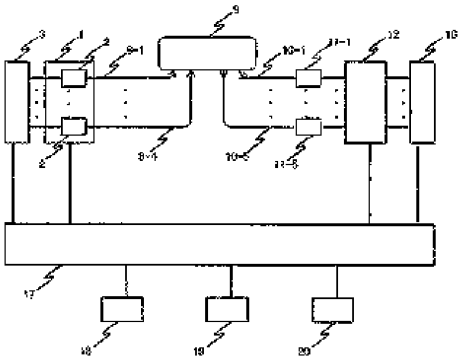
(71)出願人　000005108
株式会社日立製作所
東京都千代田区神田駿河台四丁目６番地
(71)出願人　000153498
株式会社日立メディコ
東京都千代田区内神田１丁目１番14号
(72)発明者　山下　優一
東京都国分寺市東恋ケ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内
(74)代理人　100074631
弁理士　高田　幸彦　（外１名）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　光計測方法及び装置

(57)【要約】
【課題】信頼性の高い多チャンネル同時計測を可能にするのに適した光計測技術を提供すること。
【解決手段】光源部１から放射される光強度をそれぞれ異なる周波数で変調し被検体９の複数光照射位置に照射する。被検体から検出された光をアフォトダイオード１１で電気信号に変換し、ロックイン増幅器モジュール１２で変調信号を検出し、処理部１７で被検体内部の情報として処理する。本計測前に準備計測として光源部から光を順次放射し、検出光の信号レベルを各光照射位置毎に計測する。その検出光間のレベル差が所定範囲内に入るように制御部１９は光強度及び検出信号レベルを制御する。

図１



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】被検体を光計測して該被検体を特徴づける複数チャンネルの信号を生成する光計測方法において、本計測を実行するステップと、該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み、該準備計測ステップは前記被検体を光計測して該被検体を特徴づける複数チャンネルの信号を生成するステップと、その生成された複数チャンネルの信号を、該信号間のレベル差が所定範囲に入るように調整するステップとを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項２】被検体の複数の光照射位置に光を照射し、それによって前記被検体内部を通過した光を検出し、計測する光計測方法において、本計測を実行するステップと、該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み、該準備計測ステップは前記複数の光照射位置に前記光を順次照射するステップと、その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出して前記光照射位置毎の検出信号を生成し、該検出信号レベルを計測するステップとを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項３】被検体の複数の光照射位置に光を照射し、それによって前記被検体を通過した複数信号成分を含む光を検出し、計測する光計測方法において、本計測を実行するステップと、該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み、該準備計測ステップは前記複数の光照射位置に前記複数信号成分を含む光を順次照射するステップと、その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出して前記光照射位置毎及び前記信号成分毎の検出信号を生成し、該検出信号レベルを計測するステップとを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項４】被検体に複数波長の光を照射し、それによって前記被検体を通過した光を検出し、計測する光計測方法において、本計測を実行するステップと、該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み、該準備計測ステップは前記波長毎に前記光を前記被検体に順次照射するステップと、その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出して前記波長毎の検出信号を生成し、該検出信号レベルを計測するステップとを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項５】被検体の複数の光照射位置に複数波長の光を照射し、それによって前記被検体内部を通過した光を検出し、計測する光計測方法において、本計測を実行するステップと、該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み、該準備計測ステップは前記光を前記光照射位置毎及び前記波長毎に順次照射するステップと、その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出して電気信号に変換するステップと、前記電気信号にもとづいて前記光照射位置毎及び前記波長毎の検出信号を生成し、該検出信号レベルを計測するステップとを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項６】請求項２～５のいずれかにおいて、前記準備計測ステップは前記光を前記被検体に照射しない状態における迷光を検出して迷光信号を生成し、該迷光信号レベルを計測するステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項７】請求項６において、前記準備計測ステップは前記照射する光の強度をゼロレベルから所定の強度レベルまで上昇させるステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項８】請求項７において、前記準備計測ステップは前記照射する光の強度を上昇させたときの前記検出信号レベルの反応が非線形である場合、前記照射する光の強度レベルを所定の強度レベルまで減ずるステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項９】請求項５において、前記本計測ステップにおいては前記複数波長の光を前記複数の光照射位置に同時に照射することを特徴とする光計測方法。

【請求項１０】請求項５において、前記本計測ステップは前記複数波長の光を前記複数の光照射位置に同時に照射するステップと、その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出して前記光照射位置毎及び前記波長毎の検出信号を生成するステップとを含み、前記本計測ステップ及び前記準備計測ステップにおいては前記被検体内部を通過した光は前記被検体の複数の光検出位置から検出されることを特徴とする光計測方法。

【請求項１１】請求項１０において、前記本計測ステップ及び前記準備計測ステップの各々は、前記光照射位置毎及び前記波長毎に、前記照射する光に対して異なる変調を与えるステップを含み、前記光照射位置毎及び前記波長毎の検出信号を変調検出器を用いて生成することを特徴とする光計測方法。

【請求項１２】請求項１１において、前記異なる変調は異なる周波数信号を用いてアナログ方式で行われることを特徴とする光計測方法。

【請求項１３】請求項１１において、前記異なる変調は前記波長毎及び前記光照射位置毎に照射する光をそれぞれ異なる時間間隔で点滅させるデジタル方式で行われることを特徴とする光計測方法。

【請求項１４】請求項１１～１３のいずれかにおいて、前記本計測及び前記準備計測ステップは前記変調検出器に導入される前記電気信号をそれぞれ増幅器により独立に増幅するステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項１５】請求項１１～１４のいずれかにおいて、前記準備計測ステップは前記波長毎及び前記光照射位置毎の変調された光の強度レベルを独立に変化させるステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項１６】請求項１４又は１５において、前記準備計測ステップは前記各検出信号間のレベル差が所定の範囲内に入るように前記増幅器の増幅率又は前記照射する光強度レベルを変化させるステップを含むことを特徴と

する光計測方法。

【請求項１７】請求項１４～１６のいずれかにおいて、前記準備計測ステップは前記光を前記被検体に照射しない状態における迷光を検出して迷光信号を生成するステップと、前記光検出位置毎の、前記それぞれの検出光レベルの和と前記迷光信号レベルとの総和が所定の範囲内に入るように前記和を変えるステップとを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項１８】請求項１７において、前記準備計測ステップは前記全ての光検出位置についての前記検出光レベルの平均を算出し、前記各検出光レベルが前記平均と実質的に同じとなるように前記増幅器の増幅率を変えるステップを含む光計測方法。

【請求項１９】請求項１８において、前記準備計測ステップは前記総和と前記増幅器の増幅率との積が所定の範囲内に入っているかどうかの判断を実行するステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項２０】請求項１９において、前記準備計測ステップは前記総和と前記増幅器の増幅率との積が所定の範囲内に入っているときの前記照射する光強度レベル及び前記増幅器の増幅率を記録するステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項２１】請求項１９又は２０において、前記総和と前記増幅器の増幅率との積が所定の範囲内に入っていないときは前記準備計測を再度実行することを特徴とする光計測方法。

【請求項２２】請求項２０において、前記本計測は前記記録された光強度レベル及び増幅率を維持した状態において実行されることを特徴とする光計測方法。

【請求項２３】請求項１０～１６のいずれかにおいて、前記検出信号についてのバランス指標を求めると共に、該バランス指標が所定レベルに達しない場合は、その対応波長、光照射位置及び光検出位置を表示するステップを含むことを特徴とする光計測方法。

【請求項２４】被検体の複数の光照射位置に複数波長の光を照射する手段と、その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出し、計測する手段とを含む光計測装置において、本計測に先立って前記光を前記光照射位置毎及び前記波長毎に順次照射し、それによって前記被検体内部を通過した光を検出して電気信号に変換し、該電気信号にもとづいて前記光照射位置毎及び前記波長毎の検出信号を生成し、該検出信号レベルを計測する準備計測を行う際に、前記検出信号間のレベル差が所定範囲内に入るように前記光強度レベル及び前記検出信号レベルを制御する制御器を備えていることを特徴とする光計測装置。

【請求項２５】請求項２４において、前記光照射手段は前記照射位置毎及び前記波長毎の発光ダイオード又は半導体レーザを含み、該発光ダイオード又は半導体レーザに印加する直流電流又は変調電流を変化させることで前記光強度レベルを変えることを特徴とする光計測装置。

【請求項２６】請求項２４において、前記光照射手段は前記発光ダイオード又は半導体レーザ毎の、それから放射される光の強度レベルを変える減光フィルターを含むことを特徴とする光計測装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は光計測方法及び装置、特に生体内部の情報を光を用いて計測するのに適した光計測方法及び装置に関する。

【０００２】

【従来の技術】生体内部の血液循環、血行動態及び酸素代謝を、簡便に、被検体である被検者に対して低拘束でかつ生体に害を与えずに計測する装置が臨床医学及び脳科学などの分野で大いに望まれている。例えば頭部を計測対象とすると、脳梗塞、脳内出血、痴呆症などの脳疾患、さらには思考、言語、運動などの高次脳機能の計測などが具体的なニーズとして挙げられる。また、このような計測対象は頭部に限らず、胸部では心筋梗塞などの心臓疾患、腹部では腎臓、肝臓などの内臓疾患に対する予防診断が、さらには手足の筋肉における酸素代謝計測なども挙げることができる。

【０００３】ここで、計測対象を頭部として考えた場合、脳内の疾患もしくは高次脳機能の計測において、疾患部又は脳機能領域を明確に特定する必要がある。そのためには、頭部の画像計測が重要となる。もちろん、この画像計測の重要性は、頭部だけに限らず胸部、腹部等についても言えることである。

【０００４】この重要性を示す例としては、脳機能の画像計測装置として、ポジトロンエミッション断層装置（ＰＥＴ）及び機能的核磁気共鳴断層装置（ｆＭＲＩ）及び脳磁場計測装置（ＭＥＧ）が現在広く用いられている状況を挙げることができる。これらの装置は、脳内の活動領域を画像として計測可能という利点がある一方、装置が大型でその扱いが非常に煩雑であるという欠点が存在する。例えば、これらの装置の設置には専用の大きな部屋が必要となり、もちろん装置の移動は現実的には困難である。さらに、計測中、被検者は装置内部で固定姿勢を長時間強いられるため、被検者に対する拘束性は非常に高いと共に、精神的にも苦痛を強いることになる。また、装置の保守管理を行う専任者も必要になることから、装置の運用には莫大な費用を要する。

【０００５】一方、生体内部の血液循環、血行動態及び酸素代謝を、簡便に、被検者に対して低拘束でかつ生体に害を与えずに計測する方法として、光計測は非常に有効な手段である。その第１の理由としては、生体の血液循環と酸素代謝は、生体中の特定色素（ヘモグロビン、チトクローム、ミオグロビン等）の濃度及び濃度変化に対応し、これらの色素濃度は可視から赤外領域の波長の光吸収量から求められることが挙げられる。この血液循

環及び酸素代謝は、生体内器官の正常及び異常．さらには高次脳機能に関する脳の活性化に対応している。また．光計測が有効である第２の理由としては、半導体レーザ・発光ダイオード及びフォトダイオード関連技術により装置の小型及び簡便化が実現できることが挙げられる。さらに、柔軟性の高い光ファイバを測定に利用することで、計測中における頭部固定が不要となり．被検者への拘束性が非常に小さくなると共に精神的な苦痛も大幅に低減できる。さらに第３の理由として、光強度が安全基準（ANSIZ 136-1973，JISC6802規格：2mW/mm²）の範囲内に抑えられており、従ってその光照射により生体に害が与えられないことが挙げれる。

【０００６】また、これらの特徴以外にも、光計測は実時間計測及び生体中の色素濃度定量化など、前述のＰＥＴ．ｆＭＲＩ．ＭＥＧにはない利点を有している。このような光計測の利点を利用して、可視から赤外領域の波長の光を生体に照射し．生体内で反射しその生体内を通過した光を検出することで生体内部を計測する装置が．例えば特開昭５７－１１５２３２号あるいは特開昭６３－２７５３２３号に記載されている。さらに．光計測により生体を画像化する装置が特開平９－１９４０８号及び特開平９－１４９９０３号に記載されている。また．この光を用いた生体の画像計測の有用性は．例えば．アツシ・マキ(Atsushi Maki)他による「無侵襲近赤外光トポグラフィによるヒト脳活動の時空間解析(Spatial and temporal analysis of human moter activity using noninvasive NIR topography)」．１９９５年、メディカルフィジックス、第２２巻、第１９９７～２００５頁(Medical physics,22,1997(1995))記載されている。

【０００７】

【発明が解決しようとする課題】一般に生体計測において．高い時間分解能及び高精度計測は必要な性能である。前述の特開平９－１４９９０３号に記載された装置では．ヘモグロビンなどの生体色素濃度変化の画像計測に必要となる複数波長及び複数位置での多チャンネル計測を同時に行うことで、高い時間分解能が実現されている。この特開平９－１４９９０３号に記載されている装置の概略を図１４に示す。この装置は．被検者の複数の光照射位置に光が照射され．複数の光検出位置から光を検出する構成となっている。

【０００８】この場合、光強度が光照射位置毎に異なる周波数で変調されている。例えば、図１４における光照射位置１、２．３、４から照射される光の変調周波数をそれぞれf1，f2．f3，f4とする。従って、これらの変調周波数が各光照射位置に対応した位置情報となっている。ここで、光検出位置１で検出した光は、これらの変調光を全て含んでいるが．フォトダイオードからの出力信号について．ロックインアンプ等のフィルター回路で個々の変調周波数信号を選択的に計測することで．位置情報に関する光計測信号を分離計測することができる。例えば、この光検出位置１に対応したフォトダイオードにより検出された変調周波数f1，f2．f3，f4による各々の検出信号レベルをI1，I2．I3，I4とすると、それぞれの周波数で同期されている各ロックインアンプの出力では個々の信号が完全に分離されている。その結果．計測信号間のクロストークがなく、効率的な多チャンネル同時計測が実現できている。

【０００９】しかし、このような計測から最終的に画像を得る場合、個々の信号に対してそれぞれ高い計測精度が必要とされる。例えば．これらの検出信号の中で、精度すなわちＳ／Ｎが顕著に低い信号があれば、画像上でその信号に相当する計測部位の信頼性が低下し．ひいては．画像そのものの信頼性までもが低下してしまうことになる。そのため、全ての検出信号についてＳ／Ｎのバランスが取れた精度の高い計測が必要となる。しかし、従来の装置では．この計測精度に関して以下の課題が存在する。

【００１０】生体内部の状態は、通常．光学的に不均一であり、大きな血管など．光吸収体であるヘモグロビンが大量に存在する部位に光照射位置もしくは光検出位置が配置された場合、光の減衰が著しくなり、該当検出信号レベルが顕著に低下する。このように、検出信号レベルが．ある特定の計測チャンネルで低下する他の要因として．計測に用いる光ファイバの端面が光学的に汚れている場合、さらに光ファイバと被検者頭部の皮膚との間に髪がはさまれるなど、光ファイバ装着状態に問題が生じている場合なども挙げることができる。

【００１１】このように部分的に強度が弱い検出信号を含み．全体として計測信号レベルのアンバランスが生じる場合では、どのように計測のＳ／Ｎが影響を受けるかを以下に述べる。

【００１２】通常、フォトダイオードなどの光検出器のショットノイズは、光検出器に到達する光すなわち検出光強度の総和の平方根に比例する。ここで、図１４における光検出位置１から検出される検出信号レベルI1，I2，I3，I4において．I1，I2，I3の信号レベルが同程度（I1～I2～I3）で、I4の信号レベルのみが１桁程度小さい場合（I1≫I4）を考える。この状況は、光照射位置４付近に大きな血管がある場合、もしくはこの光照射位置４における光ファイバ装着に問題が生じている場合を想定している。この場合、フォトダイオードによるノイズは主に(I1＋I2＋I3＋I4)の平方根に比例するため．もともと信号レベルの弱いI4が．強い信号レベルのI1．I2，I3の影響を強く受けて、Ｓ／Ｎの著しい低下を被ってしまう。この現象をさらに説明すると．I4の信号レベルは変わらず、I1．I2，I3の信号レベルがさらに大きくなった場合を考える。その場合．I4については信号レベルすなわちＳは変化しないけれども、ノイズレベルであるＮが増加することになる。結果として．I4については信号

のＳ／Ｎがさらに劣化してしまうが，一方，信号レベルの強いI1，I2，I3についてはＳ／Ｎは増加する。従って，このように１個の光検出器で複数の光信号を検出する場合，計測チャンネル間に著しいＳ／Ｎの差異が生じ得ることになる。

【００１３】また，このような計測では，さらに次のような課題も生じてくる。複数の強い検出光信号があると，光検出器及びロックインアンプなどのダイナミックレンジの有限性のため，これらの検出光の総和がダイナミックレンジを超えてしまう場合がある。このダイナミックレンジは，通常，検出器の線形応答性が保証される範囲で規定される。しかし，このダイナミックレンジを信号レベルが超えた場合でも，通常，検出器からは有限なある値が出力される。しかし，この場合の値は，計測の信頼性が非常に低いものとなっている。

【００１４】以上述べたように，検出信号レベル間に大きな差異が生じると，信号のＳ／Ｎが各信号毎に大きく異なり，これらの信号を用いて画像化を行うと，画像の信頼性が低下してしまう。また，これらの信号で，強い検出光信号がある場合，検出器のダイナミックレンジを超え，計測の信頼性そのものが損なわれてしまう。

【００１５】本発明の目的は信頼性の高い多チャンネル同時計測を可能にするのに適した光計測方法及び装置を提供することにある。

【００１６】

【課題を解決するための手段】本発明は，一つの観点によれば，被検体を光計測して該被検体を特徴づける複数チャンネルの信号を生成する光計測方法において，本計測を実行するステップと，該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み，該準備計測ステップは前記被検体を光計測して該被検体を特徴づける複数チャンネルの信号を生成するステップと，その生成された複数チャンネルの信号を，該信号間のレベル差が所定範囲に入るように調整するステップとを含むことを特徴とする。

【００１７】本発明は，もう一つの観点によれば，被検体の複数の光照射位置に光を照射し，それによって前記被検体内部を通過した光を検出し，計測する光計測方法において，本計測を実行するステップと，該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み，該準備計測ステップは前記複数の光照射位置に前記光を順次照射するステップと，その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出して前記光照射位置毎の検出信号を生成し，該検出信号レベルを計測するステップとを含むことを特徴とする。

【００１８】本発明は，更にもう一つの観点によれば，被検体に複数波長の光を照射し，それによって前記被検体を通過した光を検出し，計測する光計測方法において，本計測を実行するステップと，該本計測に先立って準備計測を実行するステップとを含み，該準備計測ステップは前記波長毎に前記光を前記被検体に順次照射するステップと，その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出して前記波長毎の検出信号を生成し，該検出信号レベルを計測するステップとを含むことを特徴とする。

【００１９】本発明は，他のもう一つの観点によれば，被検体の複数の光照射位置に複数波長の光を照射する手段と，その照射によって前記被検体内部を通過した光を検出し，計測する手段とを含む光計測装置において，本計測に先立って前記光を前記光照射位置毎及び前記波長毎に順次照射し，それによって前記被検体内部を通過した光を検出して電気信号に変換し，該電気信号にもとづいて前記光照射位置毎及び前記波長毎の検出信号を生成し，該検出信号レベルを計測する準備計測を行う際に，前記検出信号間のレベル差が所定範囲内に入るように前記光強度レベル及び前記検出信号レベルを制御する制御器を備えていることを特徴とする。

【００２０】

【発明の実施の形態】図１は，本発明による光計測装置の一実施例の主要部の構成を示す。本実施例では，被検体，例えば頭部の皮膚に光を照射し，それによって被検体内で反射されその被検体内を通過した光を検出することにより大脳内部を画像化する実施形態を，計測チャンネルの個数すなわち計測位置の数が１２，計測すべき信号の数（アナログ／ディタル変換チャンネルの数）が２４の場合で示す。もちろん本発明は，計測対象として頭部に限らず他の部位，さらには生体以外に対しても実施可能である。

【００２１】光源部１は４個の光モジュール２から構成されている。各光モジュールは，可視から赤外の波長領域内での複数の波長，例えば７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの２波長の光をそれぞれ放射する２個の半導体レーザから構成されている。これらの２波長の値は，７８０ｎｍと８３０ｎｍに限定されるものではなく，また，波長数も２波長に限定されるものではない。この光源部１については，半導体レーザの代わりに発光ダイオードを用いてもよい。この光源部１に含まれる全ての半導体レーザ８個からの光は，発振周波数の異なる８個の発振器で構成されている発振部３によりそれぞれ変調される。

【００２２】図２は光モジュール２内の構成を，光モジュール２(1)を例にして示す。光モジュール２(1)内には，半導体レーザ３(1-a)，３(1-b)，及びこれらの半導体レーザの駆動回路４(1-a)，４(1-b)が含まれている。ここで，括弧内の文字については，数字は含まれる光モジュール番号を，a，bはそれぞれ波長７８０ｎｍ，８３０ｎｍを表す記号を示している。これらの半導体レーザ駆動回路４(1-a)，４(1-b)では，半導体レーザ３(1-a)，３(1-b)に対して直流バイアス電流を供給すると共に，発振器３によりそれぞれ異なる周波数ｆ(1-a)，ｆ(1-b)の信号をも供給することで，半導体レーザ３(1-

a)．３(1-b)から放射される光に変調を与える。この変調として、本実施例では正弦波によるアナログ変調の場合を示すが、もちろん、それぞれ異なる時間間隔の矩形波によるディジタル変調．つまり異なる時間間隔で光を点滅させるディジタル変調を用いてもよい。このようにして変調された光ビームはそれぞれの半導体レーザ毎に集光レンズ５により光ファイバ６に個々に導入される。個々の光ファイバに導入された２波長の光ビームは光モジュール毎に光ファイバ結合器７により１本の光ファイバ．たとえば照射用光ファイバ８－１内に導入される。光モジュール毎に、２波長の光ビームが照射用光ファイバ８－１～８－４内に導入され、これらの照射用光ファイバの他端から被検体９の表面上の異なる４個所の光照射位置に照射される。被検体９内で反射されその被検体を通過した光は．被検体表面上の５個所の光検出位置から．該光検出位置に配置されている検出用光ファイバ１０－１～１０－５を通してフォトダイオード１１－１～１１－５によって検出される。光ファイバ１０－１～１０－５の端面は被検体９表面上に軽く接触しており、例えば特開平９－１４９９０３号公報に記載されているプローブにより光ファイバは被検体９に装着される。

【００２３】図３は、被検体９表面上における．光照射位置１～４及び光検出位置１～５の幾何学的配置例を示す。本実施例では、光照射位置及び光検出位置を交互に正方格子上に配置する。隣接する光照射位置及び光検出位置の中点を計測位置とすると、この場合、隣接する光照射位置及び光検出位置の組合せが１２通り存在するため．計測位置数すなわち計測チャンネル数は１２個となる。この光照射位置及び光検出位置の配置は、例えば特開平９－１４９９０３号及びユウイチ・ヤマシタ(Yuichi Yamashita)他による「近赤外光トポグラフィ計測システム：散乱媒体中に局在する吸収体の画像化(Near-infrared topographic measurement system:Imaging of absorbers localized in a scattering medium)」．１９９６年．レヴュー・オブ・サイエンティフィック・インスツルメント、第６７巻、第７３０～７３２頁(Rev. Sci. Instrum.,67,730(1996))に記載されている。隣接する照射及び検出位置間隔を３ｃｍに設定すると、各光検出位置から検出された光は．皮膚、頭蓋骨を通過して大脳の情報を有していることが．例えばピィー・ダブリュー・マコーミック(P.W.McCormic)他による「赤外光の大脳内部の浸透(Intracerebral penetration of infrared light)」．１９９２年、ジャーナル・オブ・ニューロサージェリ，第７６巻，第３１５～３１８頁(J.Neurosurg.,33,315(1992))により報告されている。

【００２４】以上のことから、この光照射位置及び光検出位置の配置で１２計測チャンネルを設定すれば．全体として６ｃｍ×６ｃｍの領域における大脳の計測が可能となる。この実施例では．簡単のために計測チャンネル数が１２の場合を示しているが、格子状に配置する光照射位置及び光検出位置の数をさらに増加させることにより．計測チャンネルをさらに増加させて計測領域を拡大することも容易に可能である。例えば．２４チャンネル計測計測における光照射位置及び光検出位置の配置関係を図４に、４０チャンネル計測における同配置関係を図５にそれぞれ示す。また．隣接する光照射位置及び光検出位置間隔は３ｃｍに限定されるものではなく．計測部位等に応じて適宜変化させることもできる。

【００２５】図１において．それぞれの検出用光ファイバ１０－１～１０－５を通して検出された光は．光検出位置毎に、すなわち各光検出位置に対応した検出用光ファイバ毎に独立に５個の光検出器たとえばフォトダイオード１１－１～１１－５によって検出される。このフォトダイオードは高感度な光計測が実現できるアバランシェフォトダイオードであることが望ましい。また．光検出器としては光電子増倍管を用いてもよい。これらのフォトダイオードで光が電気信号に変換された後．変調信号の選択的な検出回路、例えば複数のロックイン増幅器から構成されるロックイン増幅器モジュール１２で、光照射位置及び波長に対応した変調信号を選択的に検出する。この実施例では、アナログ変調の場合に対応する変調信号検出回路としてのロックイン増幅器を示しているが．デジタル変調を用いた場合、変調信号検出のためにデジタルフィルタもしくはデジタルシグナルプロセッサを用いる。

【００２６】図６は、図１のロックイン増幅器モジュール１２の構成を示す。まず．図３の光検出位置１からフォトダイオード１１－１を介して検出される検出信号について、その変調信号分離の説明を行う。「光検出位置１」からは、隣接した「光照射位置１」、「光照射位置２」．「光照射位置３」及び「光照射位置４」に照射された光を検出することができ、したがって図３における「計測位置４」．「計測位置６」、「計測位置７」及び「計測位置９」が計測対象位置となる。ここで．「光検出位置１」からフォトダイオード１１－１を通して検出された光は、「光照射位置１」、「光照射位置２」、「光照射位置３」及び「光照射位置４」に照射された各２波長の光に対応する、変調周波数がｆ(1-a)、ｆ(1-b)．ｆ(2-a)、ｆ(2-b)、ｆ(3-a)．ｆ(3-b)、ｆ(4-a)及びｆ(4-b)である８個の信号成分を含んでいる。これらの８個の信号成分を含む光信号は８個の増幅器１４－１～１４－８を介して８個のロックイン増幅器１３－１～１３－８に導入される。８個のロックイン増幅器１３－１～１３－８には、それぞれｆ(1-a)、ｆ(1-b)．ｆ(2-a)．ｆ(2-b)、ｆ(3-a)、ｆ(3-b)．ｆ(4-a)及びｆ(4-b)の変調周波数信号が参照信号として与えられている。したがって、「光照射位置１」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分はロックイン増幅器１３－１及び１３－２によって、「光照射位置２」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分はロックイン増

幅器１３－３及び１３－４によって．「光照射位置３」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分はロックイン増幅器１３－５及び１３－６によって．そして「光照射位置４」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分はロックイン増幅器１３－７及び１３－８によってそれぞれ選択的に分離してロックイン検出される。

【００２７】「光検出位置２」、「光検出位置３」、「光検出位置４」及び「光検出位置５」からそれぞれフォトダイオード１１－２～１１－５を通して検出される検出信号についても、同様にして所望の光信号成分が選択的に分離してロックイン検出される。すなわち．「光検出位置２」からフォトダイオード１１－２を通して検出された光信号は４個の増幅器１４－９～１４－１２を介して４個のロックイン増幅器１３－９～１３－１２に導入されて「光照射位置１」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分と「光照射位置２」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分がそれぞれ選択的に分離してロックイン検出され．「光検出位置３」からフォトダイオード１１－３を通して検出された光信号は４個の増幅器１４－１３～４－１６を介して４個のロックイン増幅器１３－１３～１３－１６に導入されて「光照射位置１」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分と「光照射位置３」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号がそれぞれ選択的にロックイン検出され．「光検出位置４」からフォトダイオード１１－４を通して検出された光信号は４個の増幅器１４－１７～４－２０を介して４個のロックイン増幅器１３－１４～１３－２０に導入されて「光照射位置３」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分と「光照射位置４」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分がそれぞれ選択的にロックイン検出され．そして「光検出位置５」からフォトダイオード１１－５を通して検出された光信号は４個の増幅器１４－２１～４－２４を介して４個のロックイン増幅器１３－２１～１３－２４に導入されて「光照射位置２」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光信号成分と「照射位置４」に照射された７８０ｎｍ及び８３０ｎｍの光成分がそれぞれ選択的にロックイン検出される。

【００２８】なお、図３からわかるように、光検出位置が「光検出位置２」、「光検出位置３」、「光検出位置４」及び「光検出位置５」である場合の計測対象位置は「計測位置１」及び「計測位置３」．「計測位置２」及び「計測位置５」、「計測位置１０」及び「計測位置１２」並びに「計測位置８」及び「計測位置１１」である。

【００２９】以上のように．波長の数が２で．計測位置の数が１２の場合は、計測する信号の数（アナログ／ディジタル変換チャンネルの数）は２４となるため．これらのチャンネル用として．ロックイン増幅器モジュール

１２は合計２４個のロックイン増幅器１３－１～１３－２４を含む。これらのロックイン増幅器１３－１～１３－２４のアナログ出力信号は被検体９をそれぞれ特徴づけるもので、アナログ／デジタル（Ａ／Ｄ）変換器１６によりそれぞれデジタル信号に変換される。これらの計測は制御部１７により制御される。さらに、計測された信号は記録部１８で記録される。また．これらの記録された信号は処理部１９において、各計測位置毎に２波長の検出光量を用いて、脳活動に伴う酸素化ヘモグロビン濃度変化及び脱酸素化ヘモグロビン濃度変化、さらにはこれらのヘモグロビン濃度総量としての全ヘモグロビン濃度変化を、例えば、特開平９－１９４０８号及び前述アツシ・マキ(Atsushi Maki)他による「無侵襲近赤外光トポグラフィによるヒト脳活動の時空間解析(Spatial and temporal analysis of human moter activity using noninvasive NIR topography)」、１９９５年．メディカルフィジックス、第２２巻、第１９９７～２００５頁(Medical physics,22,1997(1995))及びに記載されている方法で計算し．それらの画像として．表示部２０において．例えばトポグラフ画像が表示される。

【００３０】ここで、本格的なヘモグロビン等の濃度変化の計測、すなわち本計測の前に準備計測を行う。この準備計測全体の概要を示すフローチャートを図７に示す。この図７中における各処理の詳細を以下で説明する。

【００３１】（ステップ１：環境設定）図７の環境設定（ステップ１）の処理の詳細を図８に示すフローチャートで述べる。

【００３２】（ステップ１－１）制御部１７により光源部１の駆動回路４を制御して、全ての半導体レーザの光出力をゼロレベルにすると共に、ロックインアンプモジュール１２内の増幅器１４の増幅率すなわちゲインをある一定値、例えば１に設定する。また．増幅器の後の各スイッチ１５をオフにすることで、増幅器１４からの信号が各ロックインアンプに入力せずに．直接アナログ／デジタル変換器１６に入力するように設定する。

【００３３】（ステップ１－２）すべての半導体レーザからの光出力がゼロの状態で、各フォトダイオードからの直流出力を迷光レベルとして計測する。

【００３４】（ステップ１－３）各フォトダイオードにおける迷光レベルが、ある所定の範囲を超えている場合．そのフォトダイオードに対応する光検出位置を表示部２０で表示する。

【００３５】（ステップ１－４）オペレータに計測室内の照明レベルや光ファイバの装着状況についての再考を促し．オペレータが再考を選択すればステップ１－２に戻る。再考を選択しなければ、ステップ１－５へ進む。

【００３６】（ステップ１－５）光検出位置を示す変数をｙとし、各フォトダイオード１１－ｙに対応する迷光レベル値をIs(y)として記録部１８で記録する。

【００３７】（ステップ２：光順次照射）図７の光逐次照射（ステップ２）の処理の詳細を図１０に示すフローチャートで述べる。

【００３８】（ステップ２－１）ロックインアンプモジュール１２内の各スイッチ１５をオンにし、増幅器１４からの出力信号が各ロックインアンプに入力されるようにする。

【００３９】（ステップ２－２）変数ｎに数値１を代入する。

【００４０】（ステップ２－３）照射位置ｎ、ここではｎ＝１の場合．図３における光照射位置１に照射する波長７８０ｎｍの半導体レーザ3(1-a)に関する駆動回路4(1-a)及び発信器３を制御し、この半導体レーザからの光出力をゼロレベルからある設定値まで連続的もしくは離散的に上昇させる。ここで、照射位置１に隣接する検出位置１、２．３それぞれに対応するフォトダイオード１１－１～１１－３に接続され、かつ．半導体レーザ3(1-a)の変調周波数f(1-a)と同じ周波数で同期している該当ロックインアンプにおける検出信号もそれぞれ同時に計測する。このとき、光源部の光出力レベル変化に対する．各ロックインアンプ検出信号レベルの反応が、全てフォトダイオード及びロックインアンプの線形反応の範囲内すなわちダイナミックレンジの範囲内であることを確認する。ここで、検出信号レベルの１つでも．このダイナミックレンジを超えて線形性が失われていた場合．半導体レーザ3(1-a)からの光出力設定値を所定レベルまで低下させて、再度同様な操作を繰り返す。

【００４１】この際の、半導体レーザの光強度レベルと各ロックインアンプからの検出信号レベルを共に記録する。例えば光照射位置を示す変数をｘ．光検出位置を示す変数をｙ、さらに波長を示す文字変数をzとして、光強度レベルをP(x,z)、検出信号レベルをI(x,y,z)とする。このzとしては．波長７８０ｎｍの場合は文字aを、波長８３０ｎｍの場合は文字bを代入することになる。

【００４２】その後、この半導体レーザの光出力をゼロとする。

【００４３】引き続き照射位置ｎ、ここでｎ＝１の場合．照射位置１に照射する波長８３０ｎｍの半導体レーザ3(1-b)に関しても、上記波長７８０ｎｍの場合と同様な操作を行う。

【００４４】次に、ｎを１加算して．ｎが照射位置の数．すなわち４以下であれば、半導体レーザ3(n-b)及び3(n-b)に対してさらに同様な操作を順次繰り返す。

【００４５】（ステップ３：検出信号のバランス指標計算）図７の検出信号のバランス指標計算（ステップ３）の処理の詳細を図１０に示すフローチャートで述べる。

【００４６】（ステップ３－１）変数ｎに数値１を代入する。

【００４７】（ステップ３－２）ステップ２－３で導入した光強度レベルP(x,z)及び検出信号レベルI(x,y,z)を初期条件として．これらの仮想操作用変数としてPv(x,z)及びIv(x,y,z)を設定する。

【００４８】（ステップ３－３）検出位置ｎに対応するフォトダイオード１１－ｎ．例えばｎ＝１の場合フォトダイオード１１－１で検出される述光以外の検出信号レベルIv(1,1,a)，Iv(1,1,b)，Iv(2,1,a)，Iv(2,1,b)，Iv(3,1,a)，Iv(3,1,b)，Iv(4,1,a)，Iv(4,1,b)の平均値をIm(n)、すなわちIm(1)とし．この平均値に対する各検出信号レベルの比率をバランス指標として計算する。このバランス指標としては、照射位置x、検出位置y．波長zの３変数を用いてV(x,y,z)で示す。例えば検出信号レベルIv(1,1,a)に対するバランス指標V(1,1,a)は、Iv(1,1,a)/ Im(1)となる。

【００４９】この指標の意味として．V(x,y,z)の値が１であればその該当信号レベルは平均であることを示し、１を超えると信号レベルが強い傾向を．１を下回ると信号レベルが弱い傾向を示している。同一フォトダイオードからの全ての信号において、バランス指標が全て１であれば、バランスの取れた検出レベルであることを示し．１を大きく超えたもの及びゼロに近いものが混在していれば、検出信号レベルが強いアンバランスであることを示している。

【００５０】次に、ｎに１を加算して．ｎが検出位置の数．ここでは５以下であれば検出位置ｎに対するフォトダイオード１１－ｎに対して同様な処理を行い．全ての検出信号レベルに対してバランス指標を計算する。

【００５１】（ステップ３－４）ステップ３－３で計算した全てのバランス指標V(x,y,z)を．それらの値に従ってグループ分けする。例えば、V(x,y,z)が1.5以上をAグループ、1.5から0.5までをBグループ、0.5から0.2までをCグループ．さらには0.2以下をDグループとする。検出信号レベルのアンバランスは．通常、計測部位又は光ファイバ装着状況など、特定の光照射位置もしくは光検出位置に関して生じる場合が多い。従って．C及びDグループには光ファイバを同じくするものが多く含まれることになる。この光照射位置及び光検出位置を求めると共に、Aグループに属する光照射位置及び光検出位置を抽出する。

【００５２】（ステップ４：検出信号バランス化（光強度レベル増加））図７の検出信号バランス化（光強度レベル増加）処理（ステップ４）の詳細を図１１に示すフローチャートで述べる。

【００５３】（ステップ４－１）バランス指標のグループ分けで、Dグループに分類されるV(x,y,z)が含まれる場合．波長を含めて該当する光照射位置及び光検出位置を表示部２０で表示する。

【００５４】（ステップ４－２）オペレータに該当光照射位置及び光検出位置における光ファイバの再装着についての再考を促し、オペレータが再考を選択すればステップ１に戻る。再考を選択しなければ．ステップ４－３

へ進む。

【００５５】（ステップ４－３）バランス指標のグループ分けで、ＤおよびＣグループに分類されるV(x,y,z)が含まれない場合ステップ６へ進む。

【００５６】（ステップ４－４）ＤおよびＣグループのバランス指標に該当する光照射位置からの仮想操作用光強度レベルPv(x,z)をある一定幅だけ増加させ、増加させた値にPv(x,z)の値を置き換える。

【００５７】（ステップ４－５）ステップ４－４で増加したPv(x,z)の照射位置に該当する全ての仮想操作用検出信号レベルIv(x,y,z)について、Pv(x,z)の増加率に比例した値でそれぞれ置き換えると共に、全てのV(x,y,z)についても再計算を行い新たな値に置き換える。

【００５８】（ステップ４－６）新たなバランス指標に対して、グループ分けを再度実行する。

【００５９】（ステップ４－７）ＣおよびＤグループに該当するV(x,y,z)が含まれない場合、ステップ６へ進む。（ステップ４－８）所定の上限値に達したPv(x,z)が存在する場合、ステップ５へ移動する。所定の上限値に達していない場合、ステップ４－４に戻り同様な操作をさらに繰り返す。

【００６０】（ステップ５：検出信号バランス化（光強度レベル減少））図７の検出信号バランス化（光強度レベル減少）処理（ステップ５）の詳細を図１２に示すフローチャートで述べる。

【００６１】（ステップ５－１）バランス指標のグループ分けで、Ａグループに分類されるV(x,y,z)が含まれない場合、ステップ６へ進む。

【００６２】（ステップ５－２）Ａグループのバランス指標に該当する照射位置からの仮想操作用光強度レベルPv(x,z)をある一定幅だけ減少させ、減少させた値にPv(x,z)の値を置き換える。

【００６３】（ステップ５－３）ステップ５－２で減少したPv(x,z)の光照射位置に該当する全ての仮想操作用検出信号レベルIv(x,y,z)について、Pv(x,z)の減少率に比例した値でそれぞれ置き換えると共に、全てのV(x,y,z)についても再計算を行い新たな値に置き換える。（ステップ５－４）新たなバランス指標に対して、グループ分けを再度実行する。

【００６４】（ステップ５－５）ＣおよびＤグループに該当するV(x,y,z)が含まれない場合、ステップ６へ進む。

【００６５】（ステップ５－６）所定の下限値に達したPv(x,z)が存在する場合、ステップ６へ移動する。所定の下限値に達していない場合、ステップ５－１に戻り同様な操作をさらに繰り返す。

【００６６】（ステップ６：最終調整）図７の最終調整の処理（ステップ６）の詳細を図１３で示すフローチャートで述べる。

【００６７】（ステップ６－１）変数ｎに数値１を代入する。

【００６８】（ステップ６－２）検出位置ｎに対応するフォトダイオード１１－ｎ．例えばｎ＝１の場合フォトダイオード１１－１で検出される迷光レベル値をIs(1)とし．これと検出信号レベルIv(1,1,a)，Iv(1,1,b)，Iv(2,1,a)，Iv(2,1,b)，Iv(3,1,a)，Iv(3,1,b)，Iv(4,1,a)，Iv(4,1,b)との総和をIt(y)、すなわち検出位置ｎが１の場合It(1)とし．この総和の値がフォトダイオードのダイナミックレンジを超えている場合、It(1)がこのダイナミックレンジの上限値となるように該当検出信号レベルIv(x,y,z)を均一の比率で減ずると共に、減じたIv(x,y,z)に係るPv(x,z)、さらにそのPv(x,z)に係る他のIv(x,y,z)についても同じ比率で減ずる。

【００６９】（ステップ６－３）次に．ｎに１を加算して．ｎが検出位置の数、すなわち５以下であれば．検出位置ｎに対してさらに同様な操作を順次繰り返す。

【００７０】（ステップ６－４）全ての仮想操作用変数Iv(x,y,z)に対する全平均Itmを計算する。

【００７１】（ステップ６－５）全てのIv(x,y,z)の検出信号レベルがItmになるように．ロックインアンプモジュール１２内の個々の増幅器１４の増幅率を独立に変化する。ここで．個々のIv(x,y,z)に係る増幅器の増幅率をG(x,y,z)とする。

【００７２】（ステップ６－６）個々のロックインアンプに入力するIt(y)とG(x,y,z)との積が、ロックインアンプのダイナミックレンジを超えていれば、該当ロックインアンプに係るG(x,y,z)を、It(y)とG(x,y,z)との積がこのダイナミックレンジの上限値となるように減ずる。

【００７３】（ステップ６－７）このステップの時点における各光照射位置及び各波長におけるPv(x,z)の値に従い．実際に光源部１における全ての半導体レーザから光を同時に照射する。

【００７４】（ステップ６－８）各ロックインアンプからの個々の実際の検出信号レベルが．Iv(x,y,z)とG(x,y,z)との積を中心とした所定の範囲から外れていれば、オペレータにその旨を表示する。その場合、オペレータが準備計測の再実行を選択すればステップ１に戻る。（ステップ６－９）Pv(x,z)値およびG(x,y,z)値を記録部１８で記憶する。

【００７５】以上のステップで準備計測を終え．Pv(x,z)値およびG(x,y,z)値の値を利用して引き続き本計測を行う。以上の準備計測において、各半導体レーザの光強度レベルの変化は、発振器及び駆動回路４からの直流電流又は変調電流を制御部１７で制御することで行う。また．この光強度レベルの変化は、印可電流の変化に限らず．半導体レーザから被検体までの光路中に可変の光減衰フィルタを導入することで実行することもできる。

【００７６】なお、本発明の実施は．以上の実施例で示した準備計測のフローに限定されるものではない。

【００７７】

17

【発明の効果】本発明によれば、信頼性の高い多チャンネル同時計測を可能にするのに適した光計測方法及び装置が提供される。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明による光計測装置の一実施例の主要部の構成を示すブロック図である。

【図２】図１の光モジュール内の構成を示すブロック図である。

【図３】図１の被検体表面上における、光照射位置及び光検出位置の幾何学的配置例を示す図である。

【図４】図３に対応する、２４チャンネル計測の場合の光照射位置及び光検出位置の配置例を示す図である。

【図５】図３に対応する、４０チャンネル計測の場合の光照射位置及び光検出位置の配置例を示す図である。

【図６】図１のロックイン増幅器モジュールの構成を示すブロック図である。

【図７】本発明の実施例における準備計測全体の概要を示すフローチャートである。

【図８】図７の準備計測における環境設定処理（ステップ１）の詳細を示すフローチャートである。

【図９】図７の準備計測における光順次照射処理（ステップ２）の詳細を示すフローチャートである。

【図１０】図７の準備計測のにおける検出信号バランス＊

18

＊指標計算処理（ステップ３）の詳細を示すフローチャートである。

【図１１】図７の準備計測における検出信号バランス化（光強度レベル増加）処理（ステップ４）の詳細を示すフローチャートである。

【図１２】図７の準備計測検出信号バランス化（光強度レベル減少）処理（ステップ５）の詳細を示すフローチャートである。

【図１３】図７の準備計測における最終調整処理（ステップ６）の詳細を示すフローチャートである。

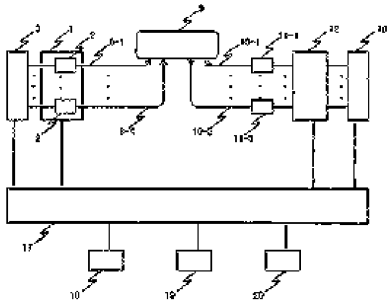
【図１４】従来の高時間分解計測装置の要点を示す概要図である。

【符号の説明】

１：光源部、２：光モジュール、３：発振部、３(1-a)～３(1-b)：半導体レーザ、４(1-a)～４(1-b)：駆動回路、５：集光レンズ、６：光ファイバ、７：光ファイバ結合器、８－１～８－４：照射用光ファイバ、９：被検体、１０－１～１０－５：検出用光ファイバ、１１－１～１１－５：フォトダイオード、１２：ロックイン増幅器モジュール、１３－１～１３－２４：ロックイン増幅器、１４：増幅器、１５：スイッチ、１６：アナログ／ディジタル変換器、１７：制御部、１８：記録部、１９：処理部、２０：表示部。

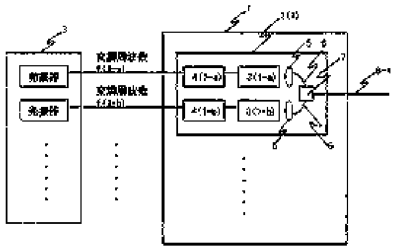
【図１】

図1



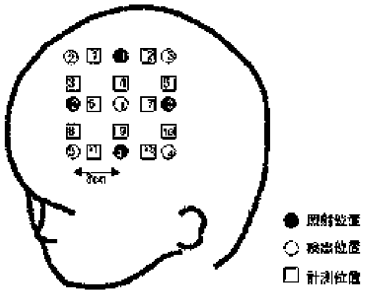
【図２】

図2



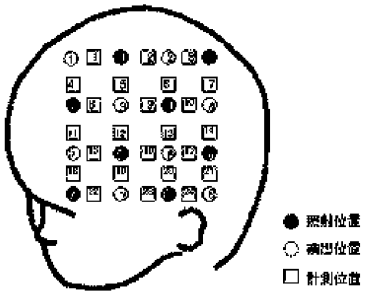
【図３】

図３



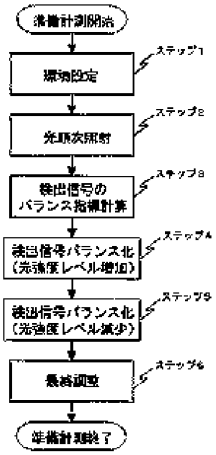
【図４】

図４



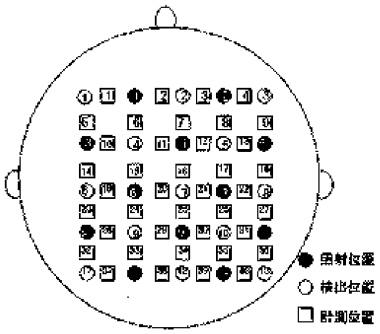
【図７】

図７



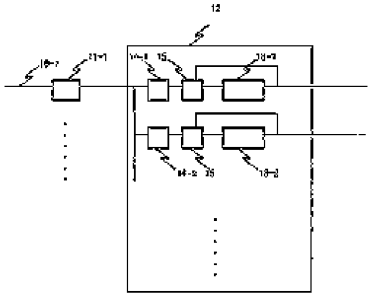
【図５】

図５



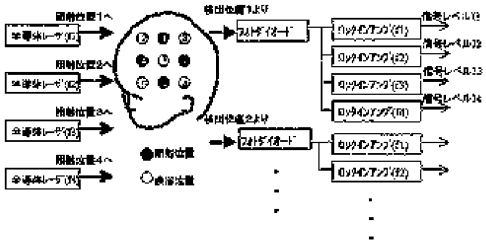
【図６】

図６



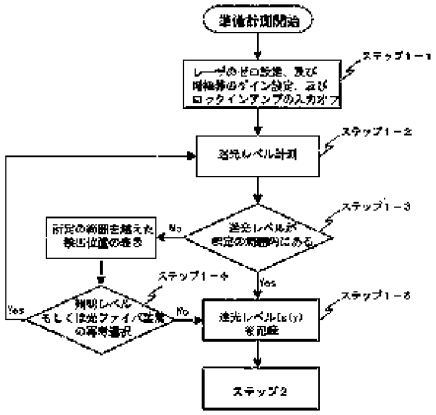
【図１４】

図１４



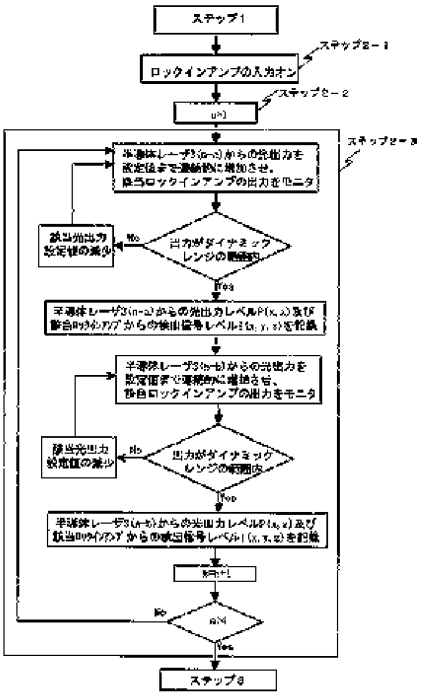
【図８】

図８



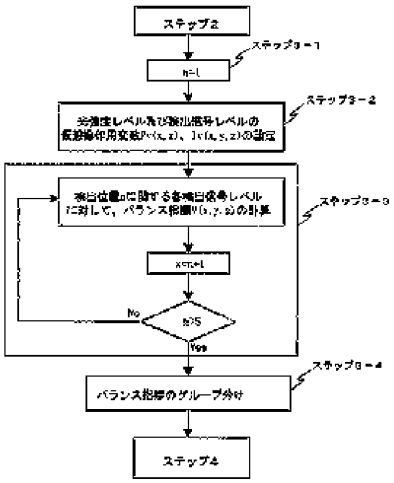
【図９】

図９



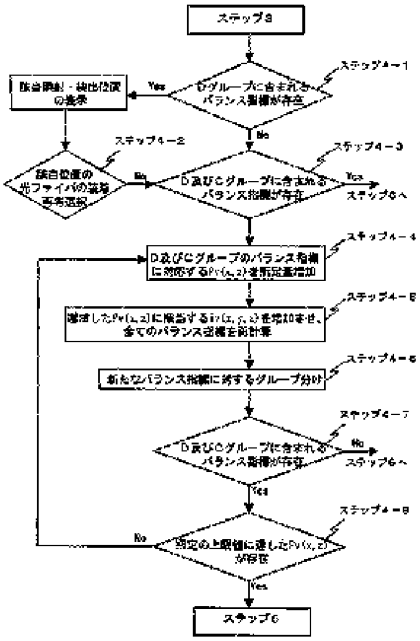
【図１０】

図１０



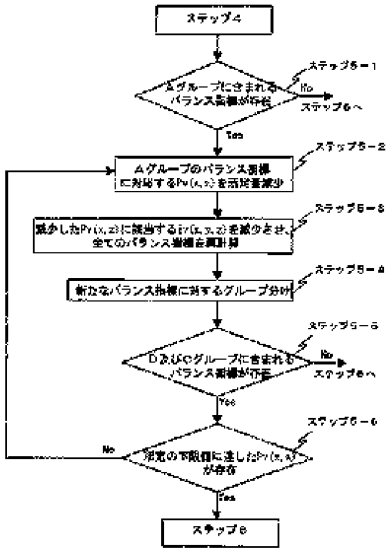
【図１１】

図１１



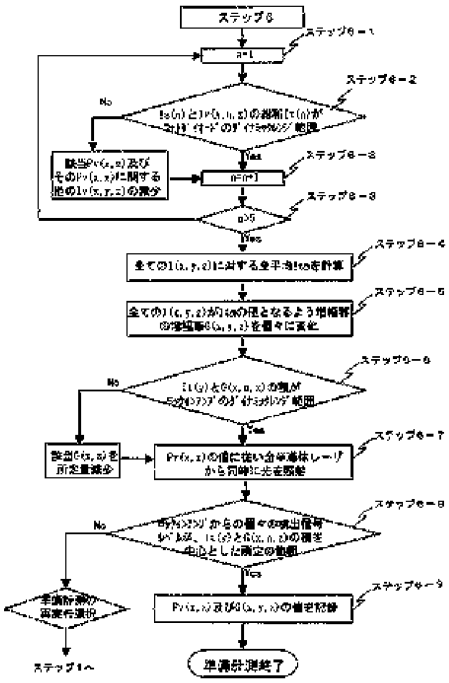
【図１２】

図１２



【図１３】

図１３



フロントページの続き

(72)発明者　牧　敦
東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目280番地
株式会社日立製作所中央研究所内

(72)発明者　川口　文男
東京都千代田区内神田一丁目１番14号　株式会社日立メディコ内

Ｆターム(参考)　2G059 AA05 BB12 EE11 GG01 GG02 JJ17 MM01 MM09
4C038 VA05 VA20 VB02 VB25 VB40 VC01 VC17

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-228579
(43)Date of publication of application : 14.08.2002

(51)Int.Cl. G01N 21/27
A61B 5/145

(21)Application number : 2000-366152
(22)Date of filing : 30.11.2000

(71)Applicant : NIPPON KODEN CORP
(72)Inventor : KOBAYASHI NAOKI
KANEMOTO MICHIO
USUDA TAKASHI
UGAWA SADAJI

(30)Priority

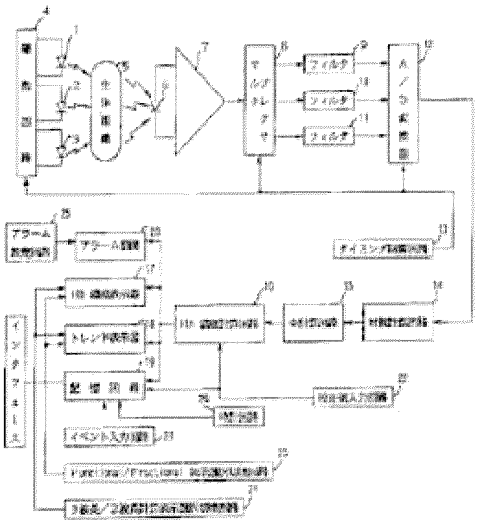
Priority number	Priority date	Priority country
11339605	30.11.1999	JP
2000286927	21.09.2000	JP
2000362342	29.11.2000	JP

(54) HEMOGLOBIN CONCENTRATION MEASUREMENT SYSTEM

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a hemoglobin concentration measurement system that can properly measure carboxyhemoglobin COHb by detecting a change in transmitted light due to a change in COHb in an appreciable signal-to-noise ratio state and facilitating discrimination between COHb and reduced hemoglobin RHb.

SOLUTION: The hemoglobin concentration measurement system adopts a light source 3 as a new light source for emitting a light wavelength in a red/orange range of 590 to 660 nm as a third wavelength in addition to a near- infrared range and a red range, and comprises a light receiving means 6 for receiving light emitted from the light sources and transmitted or reflected in organic tissue, a light attenuation ratio computing means 15 for computing a light attenuation ratio Φ of each pair of wavelengths according to such fluctuation in a light-reception output signal for each wavelength from the light receiving means as results from pulsation of blood, and a concentration ratio computing means 16 for computing a concentration ratio at least of oxyhemoglobin, reduced hemoglobin and carboxyhemoglobin according to an output from the light attenuation ratio computing means. Concentration display and alarm display are then provided respectively.



(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号
特開2002－228579
（P2002－228579A）
(43)公開日　平成14年８月14日(2002.8.14)

(51)Int.Cl.[7]	識別記号	ＦＩ		テーマコード（参考）
Ｇ０１Ｎ　21/27		Ｇ０１Ｎ　21/27	Ｚ	２Ｇ０５９
Ａ６１Ｂ　5/145		Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	４Ｃ０３８

審査請求　未請求　請求項の数12　ＯＬ　（全 14 頁）

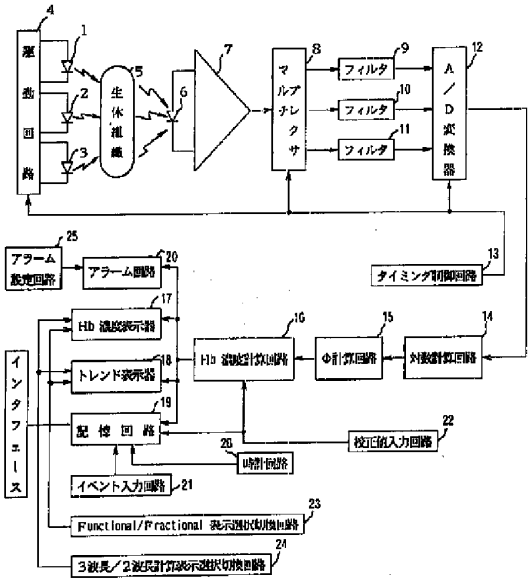
(21)出願番号　特願2000－366152(P2000－366152)
(22)出願日　平成12年11月30日(2000.11.30)
(31)優先権主張番号　特願平11－339605
(32)優先日　平成11年11月30日(1999.11.30)
(33)優先権主張国　日本（ＪＰ）
(31)優先権主張番号　特願2000－286927(P2000－286927)
(32)優先日　平成12年９月21日(2000.9.21)
(33)優先権主張国　日本（ＪＰ）
(31)優先権主張番号　特願2000－362342(P2000－362342)
(32)優先日　平成12年11月29日(2000.11.29)
(33)優先権主張国　日本（ＪＰ）

(71)出願人　000230962
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合１丁目31番４号
(72)発明者　小林　直樹
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内
(72)発明者　金本　理夫
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内
(74)代理人　100074147
弁理士　本田　崇

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ヘモグロビン濃度測定装置

(57)【要約】　（修正有）
【課題】　一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨb の変化による透過光の変化をＳ／Ｎ比の良い状態で検出すると共に、ＣＯＨb と還元ヘモグロビンＲＨb の弁別を容易にして、ＣＯＨbの適正な測定を行うことができるヘモグロビン濃度測定装置を提供する。
【解決手段】　近赤外、赤色の他に、第３波長として５９０～６６０ｎｍの赤橙色領域の光波長を発する光源３を新たな光源とし、それぞれの光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段６、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段１５と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段１６とを具備し、その濃度表示とアラーム表示とをそれぞれ行う。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　少なくとも第１波長として７９０～１０００ｎｍの近赤外領域、第２波長として６４０～６７５ｎｍの赤色領域、第３波長として５９０～６６０ｎｍの赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項２】　前記濃度比演算手段は、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの各ヘモグロビン濃度と、前記減光度比演算手段により出力された各減光度比Φとの間に、最適化された所定の線形関係があるとして、各ヘモグロビンの濃度比を演算することを特徴とする請求項１記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項３】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
前記濃度比演算手段の出力に基づいて、ファンクショナル酸素飽和度またはフラクショナル酸素飽和度を演算する酸素飽和度演算手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項４】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
前記濃度比演算手段により得られた一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比のレベルに応じてアラーム表示するアラーム表示手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項５】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、

2

血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
患者の処置に関するイベント情報の際にイベント入力するためのイベント入力手段と、
前記イベント入力手段に入力された時刻およびイベント情報と、前記濃度比演算手段の演算結果を記憶する記憶手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項６】　さらに、前記演算結果をトレンド表示し、前記記憶手段により記憶されたイベント情報をその前記時刻に合わせて前記トレンド表示に表示する表示手段を具備することを特徴とする請求項５記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項７】　さらに、前記記憶手段に記憶されたイベント情報、時刻および前記演算結果を外部装置に送信するためのインタフェースを具備することを特徴とする請求項５記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項８】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
少なくとも一種の血中吸光物質濃度値を入力する校正値入力手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力および前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度を演算する濃度演算手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項９】　さらに前記減光度比Φに関するデータを記憶する記憶手段を有し、
前記濃度演算手段は、前記記憶手段に記憶された前記データおよび前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値を用いて、少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度のうちいずれか１つを遡及的に再計算することを特徴とする請求項８記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１０】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも

3

酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算することを指示する選択手段とを具備し、
前記選択手段が一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算することを指示していない状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる２波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、酸化ヘモグロビンおよび還元ヘモグロビンの濃度比を演算し、
前記選択手段が一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算することを指示している状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる３波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１１】　異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンについて２次元座標に目盛りする方式により計測したヘモグロビン値を表示する表示手段を有することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１２】　前記光源は、少なくとも第１波長として７９０～１０００ｎｍの近赤外領域、第２波長として６４０～６７５ｎｍの赤色領域、第３波長として５９０～６６０ｎｍ赤橙色領域の異なる３つの光波長を発するように構成してなる請求項３ないし１１のいずれかに記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、パルスオキシメータ等による動脈血の酸素飽和度測定およびヘモグロビン濃度測定に係り、特に一酸化炭素ヘモグロビン濃度の測定に関するものである。

【０００２】

【従来の技術】従来のパルスオキシメータは、生体組織＊

4

＊に近赤外光と赤色光を入射させたときに、これらの入射光の生体組織中における減光度の脈動変動分の比を求め、この結果から動脈血酸素飽和度を非観血式に測定し得るように構成されている。

【０００３】しかるに、前記パルスオキシメータの測定原理は、本出願人の先に提案された特公昭５３－２６４３７号公報に示されるように、従来より公知である。従って、前記パルスオキシメータの測定原理を、簡単に説明すれば次の通りである。

【０００４】図９の（ａ）、（ｂ）に示すように、生体組織Ｒを血液層Ｒ１と血液を除いた組織（以下、純組織と称する）の層Ｒ２との２つに模式的に分け、血液層Ｒ１の厚みが脈動し、純組織層Ｒ２の厚みは一定であるとする。そこで、この生体組織Ｒに光を照射した場合、入射光量Ｉ０は生体組織Ｒにより減光し、生体組織Ｒを通過する透過光量はＩとなる。また、脈動により血液層Ｒ１の厚みがΔＤｂだけ増加した場合の透過光量は（Ｉ－ΔＩ）に減少する。この場合において、血液層Ｒ１の厚みの変化分ΔＤｂにおける減光度ΔＡは、次式で得られる。

【０００５】ΔＡ＝ｌｏｇ［Ｉ／（Ｉ－ΔＩ）］

【０００６】また、相異なる２つの波長λ１、λ２の光を生体組織Ｒに入射させた場合、各波長λ１、λ２における脈動分の減光度ΔＡ１、ΔＡ２の比Φは、近似的に次式で示されることが、論理および実験によって確認されている。

【０００７】

【数１】

$$\Phi=\Delta A1/\Delta A2=\sqrt{E1(E1+F)}/\sqrt{E2(E2+F)} \quad \cdots (1)$$

【０００８】ここで、Ｅ1,2（Ｅｉ）はヘモグロビンの吸光係数、Ｆは血液における散乱係数（波長依存性が無い）、サフィックスの１，２は光波長λ１、λ２を示すものとする。また、血液中の光吸収物質が、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンのみであるとすると、ヘモグロビンの吸光係数Ｅｉは、次式で示される。

【０００９】

【数２】

$$Ei=SEoi+(1-S)Eri \quad \cdots (2)$$

【００１０】但し、Ｓは酸素飽和度、Ｅoi、Ｅriは酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンのそれぞれ吸光係数である。ここで、前記式(2) を前記式(1) に代入すると、次式が得られる。

【００１１】

【数３】

$$\Phi=\Delta A1/\Delta A2=\frac{\sqrt{\{SEo1+(1-S)Er1\}\{\{SEo1+(1-S)Er1\}+F\}}}{\sqrt{\{SEo2+(1-S)Er2\}\{\{SEo2+(1-S)Er2\}+F\}}} \quad \cdots (3)$$

【００１２】前記式(3) において、Ｅo1、Ｅr1、Ｅo2、Ｅr2、Ｆはそれぞれ既知の値であるから、Φ＝ΔＡ１／

5

ΔA2 を測定して、前記式(3) に代入し、Ｓについて解けば、酸素飽和度Ｓを求めることができる。

【００１３】

【発明が解決しようとする課題】前述した従来の近赤外光と赤色光の２波長を使用したパルスオキシメータにおいては、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の血中濃度が増加した場合において、これを検出することができず、酸素飽和度が実際の値より高く表示されてしまうという難点がある。従って、一酸化炭素中毒の患者に対し、パルスオキシメータを装着してモニタした場合、実際に酸素運搬量が低下しているにも拘らず、酸素が十分に足りているという、誤った認識を医療スタッフに与えてしまい、患者にとって著しく危険な状態となる。さらに、一酸化炭素中毒の患者の場合、単に症状からでは、一酸化炭素中毒であると診断することは困難であるため、見逃されてしまうことが多いという危険がある。

【００１４】また、麻酔手術中において、血中に濃度が１０～３０％程度まで及ぶ一酸化炭素中毒の発生が報告されており、原因は吸入麻酔薬と二酸化炭素吸収剤による一酸化炭素の発生といわれている。しかしながら、従来のパルスオキシメータでは発見できず、見過ごされる危険性が高い。

【００１５】しかるに、動脈血が脈動する場合は、理論的にはｎ個の光波長を使用することによって、ｎ個の血中吸光物質の濃度比を測定することが可能である。従って、酸化ヘモグロビンO2 Hb と還元ヘモグロビンＲＨb と一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb という、３種類のヘモグロビンの濃度測定を、２つの波長で測定することは、理論的に不可能であり、最低３つの光波長が必要となる。

【００１６】しかし、実際には血液以外の組織の影響が測定誤差となるため、ｎ個の血中吸光物質の濃度を正確に測定するためには、ｎ＋１個の光波長を使用する方式が好適であることを突き止め、本出願人はこれらの方式による血中成分濃度測定装置を開発し、特許出願を行った（特公平５－８８６０９号公報参照）。また、血液中には、メトヘモグロビンやビリルビン等、他の吸光物質も存在するため、これらの影響を除去しようとすると、光波長の使用数がさらに増大すると共に設備コストも増大する難点がある。

【００１７】また、従来のパルスオキシメータに一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb を測定するための第３の波長を追加することを考慮した場合（特開平５－２２８１２９号公報参照）、赤色より長い波長は、図１０に示すように、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の光吸収係数は非常に小さいために、検出は困難である。例えば、波長７００ｎｍでは、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の吸光係数は、酸化ヘモグロビンO2 Hb の約１０分の１であるため、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の変化による透過光の変化は、酸化ヘモグロビンO2 Hb の変化により発生する変化の１０分の１と、非常に小さなものとなってしまう。従って、このように第３の波長を赤～近赤外の帯域に選択すると、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb を他のヘモグロビンＨb と弁別する時の感度は小さくなり、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の測定は困難となる。

【００１８】一方、シャーフ（Ｓｃｈａｒｆ）は、緑色の波長帯域を使用することを提案しているが（米国特許第５８３０１３７号明細書参照）、全てのヘモグロビンの光吸収は、図１０に示すように、黄色や緑色の波長帯域では非常に大きく、５００～５９０ｎｍの波長帯域での一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb と酸化ヘモグロビンO2 Hb の光吸収は、６６０ｎｍの波長帯域の場合での１０倍以上となる。従って、血液を透過した光は微弱となり、前記帯域でのＳ／Ｎ比の良い測定は困難である。

【００１９】そこで、本発明者等は、従来の近赤外、赤色の他に、橙色または赤橙色を、第３の波長を使用することにより、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の変化による透過光の変化を、Ｓ／Ｎ比の良い状態で検出し、しかも一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb と還元ヘモグロビンＲHb の弁別を容易にして、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の適正な測定を可能とすることができることを突き止めた。

【００２０】すなわち、近赤外として９４０ｎｍ、赤色都市手６６０ｎｍ、さらに第３の波長を近赤外の８０５ｎｍおよび橙色の６２１ｎｍとした場合に、それぞれ種々の還元ヘモグロビンＲHb と一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb との濃度比において、Φ１２とΦ３２の場合におけるそれぞれの値について検討した。この結果、８０５ｎｍの近赤外の場合においては、還元ヘモグロビンＲHb と一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb のいずれの変化においても、Φ１２とΦ３２が変化する方向はほぼ同じであり、これでは還元ヘモグロビンＲHb と一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の弁別は困難であることが判明した（図８参照）。これに対し、６２１ｎｍの橙色の場合においては、還元ヘモグロビンＲHb の変化によりΦの動く方向と、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の動く方向との直交性が増大し、弁別が容易になることが判明した（図７参照）。

【００２１】従って、本発明の主たる目的は、従来の近赤外、赤色の他に、橙色または赤橙色を、第３の波長として使用することにより、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHbの変化による透過光の変化をＳ／Ｎ比の良い状態で検出すると共に、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb と還元ヘモグロビンＲHb の弁別を容易にして、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の適正な測定を行うことができるヘモグロビン濃度測定装置を提供することにある。

【００２２】また、従来より一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb 濃度の表示方法として、例えば急性一酸化炭素中毒病態（臨床症状）との関係において、一酸化炭素ヘモ

グロビンＣＯＨb 濃度を、下記の表１に示すように、１０％単位の変化として把握されている。

＊【００２３】

＊【表１】

ＣＯＨb 濃度	臨　床　症　状
１０％以下	なし
１０～２０％	前頭部頭重感、頭痛、皮膚血管の拡張
２０～３０％	頭痛（拍動性）、倦怠感、情緒不安定
３０～４０％	激しい頭痛、錯乱、嘔吐、脱力感、視力障害
４０～５０％	重篤な運動失調、幻覚、脱力、虚脱、呼吸促進、頻脈
５０～６０％	昏睡、痙攣、Cheyne-Stokes 呼吸、時に死亡
６０～７０％	深昏睡、呼吸微弱
７０％以上	呼吸停止、循環虚脱、死亡

【００２４】前記表１からも明らかなように、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨb 濃度と臨床症状との関係より、前記ＣＯＨb 濃度（％）を１％単位の濃度で表示しなくても、例えばＣＯＨb 濃度２０％を閾値として、急性一酸化炭素中毒病態の“有”／“無”を表示したり、あるいは“低濃度”／“中濃度”／“高濃度”といった３段階の表示を行うことによっても、臨床的には十分に有効である。

【００２５】従って、本発明の別の目的は、前記ヘモグロビン濃度測定装置によって測定された一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨb 濃度を、臨床的に有効な簡便な方式によって表示することができるヘモグロビン濃度表示方式を含むヘモグロビン濃度測定装置を提供することにある。

【００２６】

【課題を解決するための手段】前記の目的を達成するため、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、少なくとも第１波長として７９０～１０００ｎｍの近赤外領域、第２波長として６４０～６７５ｎｍの赤色領域、第３波長として５９０～６６０ｎｍの赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段とを、具備することを特徴とする。

【００２７】この場合、前記濃度比演算手段は、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの各ヘモグロビン濃度と、前記減光度比演算手段により出力された各減光度比Φとの間に、最適化された所定の線形関係があるとして、各ヘモグロビンの濃度比を演算することができる。

【００２８】また、前記濃度比演算手段の出力に基づいて、ファンクショナル酸素飽和度またはフラクショナル酸素飽和度を演算する酸素飽和度演算手段とを、さらに具備するように構成することができる。

【００２９】さらに、前記濃度比演算手段により得られた一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比のレベルに応じてアラーム表示するアラーム表示手段とを、具備するように構成することができる。

【００３０】そして、患者の処置に関するイベント情報の際にイベント入力するためのイベント入力手段と、前記イベント入力手段に入力された時刻およびイベント情報と、前記濃度比演算手段の演算結果を記憶する記憶手段とを、さらに具備するように構成することができる。

【００３１】この場合、前記演算結果をトレンド表示し、前記記憶手段により記憶されたイベント情報をその前記時刻に合わせて前記トレンド表示に表示する表示手段を具備する構成とすることができる。

【００３２】しかも、前記記憶手段に記憶されたイベント情報、時刻および前記演算結果について、外部装置に送信するためのインタフェースを具備する構成とすることもできる。

【００３３】また、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、少なくとも一種の血中吸光物質濃度値を入力する校正値入力手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力および前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度を演算する濃度演算手段とを、具備する構成とすることができる。

【００３４】この場合、さらに前記減光度比Φに関するデータを記憶する記憶手段を有し、前記濃度演算手段は、前記記憶手段に記憶された前記データおよび前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値を用

いて、少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度のうちいずれか１つを遡及的に再計算するように構成することもできる。

【００３５】一方、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算することを指示する選択手段とを具備し、前記選択手段が一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算することを指示していない状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる２波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、酸化ヘモグロビンおよび還元ヘモグロビンの濃度比を演算し、前記選択手段が一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算することを指示している状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる３波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算するように構成することができる。

【００３６】さらに、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、　血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンについて２次元座標に目盛りする方式により計測したヘモグロビン値を表示する表示手段とを、具備する構成とすることができる。

【００３７】なお、前述したヘモグロビン濃度測定装置において、前記光源は、少なくとも第１波長として７９０～１０００ｎｍの近赤外領域、第２波長として６４０～６７５ｎｍの赤色領域、第３波長として５９０～６６０ｎｍの赤橙色領域の異なる３つの光波長を発するように構成することができる。

【００３８】

【発明の実施の形態】次に、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置の実施例につき、添付図面を参照しながら以下詳細に説明する。

【００３９】図１は、本発明に係るヘモグロビン濃度測＊定装置の装置構成を示す概略ブロック系統説明図である。すなわち、図１において、参照符号１、２、３は光源としての発光素子を示し、これら発光素子１、２、３は、それぞれ第１の波長λ１として７９０～１０００ｎｍであって、より好適には９４０±５ｎｍの近赤外領域の光と、第２の波長λ２として６４０～６７５ｎｍであって、より好適には６６０±５ｎｍの赤色領域の光と、第３の波長λ３として５９０～６６０ｎｍであって、より好適には６２１±５ｎｍの赤橙色領域の光とを発生する素子であり、駆動回路４により駆動されるように構成されている。これらの発光素子１、２、３からの発光は、生体組織５を透過して受信手段としての受光素子６で受光され、電気信号に変換される。そして、これらの変換された信号は、増幅器７で増幅され、マルチプレクサ８によりそれぞれの光波長に対応したフィルタ９、１０、１１に振り分けられる。

【００４０】このようにして、前記フィルタ９、１０、１１にそれぞれ振り分けられた波長の信号は、フィルタ９、１０、１１によりノイズである高周波成分を除去した後、Ａ／Ｄ変換器１２でディジタル信号に変換され、対数計算回路１４、減光度比Φを演算する減光度比較演算手段としてのΦ計算回路１５およびヘモグロビンHb濃度演算手段としてのHb 濃度計算回路１６に順次入力される。なお、参照符号１３は、タイミング制御回路を示し、このタイミング制御回路１３は、前記駆動回路４、マルチプレクサ８、Ａ／Ｄ変換器１２の各部に対し必要なタイミング信号を送出して、それらの動作のタイミングを制御するように構成されている。

【００４１】しかるに、前記対数計算回路１４においては、Ａ／Ｄ変換器１２の出力であるＩ１、Ｉ２、Ｉ３についてのそれぞれ対数ｌｎＩ１、ｌｎＩ２、ｌｎＩ３を求める。また、前記Φ計算回路１５においては、前記対数計算回路１４で求めた対数ｌｎＩ１、ｌｎＩ２、ｌｎＩ３から、脈動分を抽出し、Φ１２＝ΔｌｎＩ１／ΔｌｎＩ２、Φ１３＝ΔｌｎＩ１／ΔｌｎＩ３を計算する。そして、前記ヘモグロビンHb 濃度計算回路１６においては、Φを表す２つの計算式から連立方程式を解いて、酸化ヘモグロビンO2 Hb 、還元ヘモグロビンＲHb 、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の濃度比を求める。

【００４２】しかるに、前記ヘモグロビンHb 濃度計算回路１６における計算式は次式に示す通りである。

【００４３】

【数４】

11　　12

$$\Phi 12=\Delta A1/\Delta A2=\frac{\sqrt{(Eo1O2\,Hb+Er1RHb+Ec1COHb)\{(Eo1O2\,Hb+Er1RHb+Ec1COHb)+F\}}}{\sqrt{(Eo2O2\,Hb+Er2RHb+Ec2COHb)\{(Eo2O2\,Hb+Er2RHb+Ec2COHb)+F\}}}$$

$$\Phi 13=\Delta A1/\Delta A3=\frac{\sqrt{(Eo1O2\,Hb+Er1RHb+Ec1COHb)\{(Eo1O2\,Hb+Er1RHb+Ec1COHb)+F\}}}{\sqrt{(Eo3O2\,Hb+Er3RHb+Ec3COHb)\{(Eo3O2\,Hb+Er3RHb+Ec3COHb)+F\}}}$$

【００４４】前記式において、ＲＨｂは還元ヘモグロビンの濃度比、Ｏ２ Ｈｂは酸化ヘモグロビンの濃度比、ＣＯＨｂは一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を示す。Ｅｏｉ（ｉ=1,2,3）は酸化ヘモグロビンＯ２ Ｈｂの吸光係数、Ｅｒｉ（ｉ=1,2,3）は還元ヘモグロビンＲＨｂの吸光係数、Ｅｃｉ（ｉ=1,2,3）は一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂの吸光係数、Ｆは散乱係数を示し、ｉ＝１、２、３は光波長λ１、λ２、λ3を示す。この場合、前記Ｅｏｉ、Ｅｒｉ、Ｅｃｉ、Ｆはそれぞれ既知の値であるから、Φ１２＝ΔＡ１／ΔＡ２とΦ１３＝ΔＡ１／ΔＡ３を測定し、前記式に代入して連立方程式を解けば、酸化ヘモグロビンＯ２ Ｈｂ、還元ヘモグロビンＲＨｂ、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂの濃度比を求めることができる。

【００４５】また、前記Φ１２とΦ３２とから、酸化ヘモグロビンＯ２ Ｈｂ、還元ヘモグロビンＲＨｂ、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂの濃度比を求める方法は、連立方程式の計算ではなく、予め計算によりまたは実験結果に基づいて作成されたテーブルを参照する方法であってもよい。

【００４６】さらに、前記一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂの濃度比を求める方法として、以下のような計算方法により決定することもできる。

【００４７】すなわち、血液は光散乱物質であるから、実際には減光度と各種の血中吸光物質濃度の間の関係を示す方程式は、非線形となるが、実用上は線形方程式として計算することも可能である。そこで、非散乱性物質においては、一般にはランバード・ベールの法則が適用され、線形方程式で表現することができるが、その方程式は次式に示す通りである。しかし、光散乱性を持つ血液には、この式をそのまま適用させることはできない。

【００４８】

【数５】

$$\Phi 12=\frac{(Eo1\cdot O2\,Hb+Er1\cdot RHb+Ec1\cdot COHb)}{(Eo2\cdot O2\,Hb+Er2\cdot RHb+Ec2\cdot COHb)}$$

$$\Phi 13=\frac{(Eo1\cdot O2\,Hb+Er1\cdot RHb+Ec1\cdot COHb)}{(Eo3\cdot O2\,Hb+Er3\cdot RHb+Ec3\cdot COHb)}$$

【００４９】そこで、本発明においては、ランバード・ベールの計算式など従来の計算式を使用することなく、＊最も単純な計算式を作成する方法を提示する。まず、母集団を設定し、その母集団において実際に採血を行い、各種のヘモグロビンＨｂ濃度を、例えばＣＯ- Ｏｘｉｍｅｔｅｒを使用する等の精度の高い方法で測定し、同時に脈波を測定して、各減光度比Φを計算する。測定した各種のヘモグロビンＨｂの値と減光度比Φを次式に代入する。

【００５０】

【数６】

$$\Phi 12=A12\cdot O2\,Hb+B12\cdot RHb+C12\cdot COHb$$
$$\Phi 13=A13\cdot O2\,Hb+B13\cdot RHb+C13\cdot COHb$$

【００５１】このようにして、母集団において複数の測定を行うと、前記式（数６）は測定を行った数だけ作成される。ここで、前記式（数６）では未知数がＡ12、Ｂ12、Ｃ12、Ａ13、Ｂ13、Ｃ13の６個であるから、式が６個あれば各未知数を求めることができる。そして、求めた未知数を前記式（数６）に代入すれば、測定した減光度比Φから各種のヘモグロビンＨｂの濃度比を計算することができる。

【００５２】しかし、母集団を大きくして、６個以上の計算式をたてると、全ての式を満足する計数は得られなくなる。ここで、これらの計算式の関数について最適化を行い各係数を計算することにより、その母集団における最適な係数を得ることが可能になり、母集団が大きい程、計算式の普遍性が増すことになる。なお、前記関数の最適化を行う方法としては、例えばｎ個の測定を行った場合、次式に示す通りとなる。すなわち２ｎ個の式が得られる。

【００５３】

【数７】

$$\Phi 12i=A12\cdot O2\,Hbi+B12\cdot RHbi+C12\cdot COHbi$$
$$\Phi 13i=A13\cdot O2\,Hbi+B13\cdot RHbi+C13\cdot COHbi$$

【００５４】ここで、最適化する目的関数を、例えば前記線形式（数７）の右辺により計算された値Φ１２ｃｉと、実測値Φ１２ｍｉとの差の２乗和として、これを最小化するという方法が、次式により可能である。

【００５５】

【数８】

13　　14

$$f=\Sigma\{i=1\sim n\}\{(\Phi 12ci-\Phi 12mi)^2+(\Phi 13ci-\Phi 13mi)^2\}$$
$$=\Sigma\{i=1\sim n\}\{(A12\cdot O2\ Hbi+B12\cdot RHbi+C12\cdot COHbi-\Phi 12mi)^2$$
$$+(A13\cdot O2\ Hbi+B13\cdot RHbi+C13\cdot COHbi-\Phi 13mi)^2\}$$

【００５６】すなわち、前記式（数８）の目的関数であるｆを最小にする係数Ａ12、Ｂ12、Ｃ12、Ａ13、Ｂ13、Ｃ13を、最急降下法等を使用して求め、計算式を決定することができる。

【００５７】図１において、前述した計算方法に基づき、前記ヘモグロビンHb 濃度計算回路１６において計算された酸化ヘモグロビンＯ２ Ｈｂ 、還元ヘモグロビンＲＨb、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨb の濃度比に関する信号は、ヘモグロビンＨb濃度表示手段としてのＨb 濃度表示器１７、トレンド表示手段としてのトレンド表示器１８、記憶手段としての記憶回路１９、アラーム表示手段としてのアラーム回路２０に送出される。この場合、前記Ｈb 濃度表示器１７においては、図２～図５にそれぞれ示すように、動脈血酸素飽和度（ＳｐＯ２）と一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨb 濃度の表示を行う。

【００５８】図２は、前記Ｈb 濃度表示器１７の一構成例を示すものである。図２に示す構成例においては、ファンクショナル（Functional）酸素飽和度からなるＳｐＯ2〔％〕＝O2 Hb ／（O2 Hb ＋ＲＨb）〔％〕またはフラクショナル（Fractional）酸素飽和度からなるＳｐO2 〔％〕＝O2 Hb ／（O2 Hb ＋ＲＨb ＋ＣＯＨb）〔％〕を、Functional／Fractional表示選択切換回路２３（図１参照）によって、それぞれ選択された方法で表示する。すなわち、この場合、ＳｐＯ２〔％〕の数値表示部３０と、ＣＯＨb 濃度〔％〕の数値表示部３１とが設けられ、前記ＳｐＯ２ 〔％〕の数値表示部３０に対しては、前記ファンクショナル（Functional）またはフラクショナル（Fractional）の選択を行うための切換え操作とその表示をそれぞれ行うFunctional選択切換スイッチ／選択状態表示部３４とFractional選択切換スイッチ／選択状態表示部３５とが設けられている。

【００５９】また、前記ＳｐＯ２ 〔％〕の数値表示部３０に表示される数値は、３波長により得られた値か、または従来通りの赤と近赤外の２波長から計算した値のいずれかを、３波長／２波長計算表示選択切換回路２４（図１参照）によって、それぞれ選択された方法で表示することができる。そして、この場合の選択された表示をＣＯＨb 測定ボタン３６によって行うように構成されている。なお、このＣＯＨb 測定ボタン３６は、オン操作することにより、３波長で一酸化炭素ヘモグロビンを含めて各種のヘモグロビンの濃度を計測することができると共に、オフ操作することにより、２波長で従来より行われてきた方式により酸素飽和度（ＳｐＯ２）を計測することができるように設定されている。

【００６０】図３は、前記Ｈb 濃度表示器１７の別の構成例を示すものである。図３に示す構成例においては、フラクショナルＳｐO2 〔％〕を数値表示部３０で表示すると共に、ＣＯＨb 濃度〔％〕を３段階の危険レベルに設定した危険レベル表示部３２により表示するように構成したものである。なお、前記危険レベルについては、２段階に設定しても有効である。その他の構成は、図２に示すものと同様であり、同一の構成要素には同一の参照符号を付し、その詳細な説明は省略する。

【００６１】図４は、前記Ｈb 濃度表示器１７のさらに別の構成例を示すものである。図４に示す構成例においては、ＣＯＨb 濃度〔％〕について、前記図３に示す危険レベルの設定を数値表示した危険レベル表示部３３により表示するように構成したものである。その他の構成は、図２に示すものと同様であり、同一の構成要素には同一の参照符号を付し、その詳細な説明は省略する。

【００６２】図５の（ａ）、（ｂ）は、前記Ｈb 濃度表示器１７のさらに別の表示を行う構成例を示すものである。図５の（ａ）に示す構成例においては、横軸に一酸化炭素ヘモグロビン濃度、縦軸にフラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）、そして傾斜軸に還元ヘモグロビン濃度を示す。この表示方式によれば、これら３種の濃度を、同時に視覚的に把握することができる。ここで、例えば図５の（ａ）のＡ点は、一酸化炭素ヘモグロビン濃度１０％、フラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）８５％、還元ヘモグロビン濃度５％を示す。また、他の表示を行う構成例として、図５の（ｂ）を示す。この場合、横軸に一酸化炭素ヘモグロビン濃度、縦軸に還元ヘモグロビン濃度、そして傾斜軸にフラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）を示すものであるが、これによっても２次元座標によって３種の濃度を、同時に視覚的に把握することができる。

【００６３】一方、図１において、アラーム回路２０は、アラーム設定回路２５により設定された値より、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨb 濃度が高くなると、光、音あるいはメッセージ等によるアラームを発生する。なお、光の表示は、アラームランプの点灯、ＣＯＨb 濃度の危険レベル表示ランプの点滅、ＣＯＨb 濃度〔％〕表示の点滅等により表示することができる。また、音の表示は、ＣＯＨb の存在をアラーム音として表示することができる。この場合、ＣＯＨb 濃度に応じて音量を変化させるとか、音程を変えるという方法で、濃度を知らせることが可能である。可変する音量や音程は、濃度に応じた連続的な表現または危険レベルに応じた離散的な表現とすることができる。その他、脈波の同期音をＣＯＨb 濃度に応じて変えることができる。この場合、ＣＯＨb の存在によって音質を変えたり、発音の持続時間を変える等の方法を採用することができる。なお、図１にお

15

いて、参照符号２６は記憶回路１９をクロック動作させるための時計回路を示す。

【００６４】図６の（ａ）、（ｂ）は、ＳｐＯ2〔％〕とＣＯＨｂ濃度〔％〕を、液晶表示器等にトレンド表示するトレンド表示器１８の表示構成例を示すものである。この場合、例えば、急性一酸化炭素中毒患者等に対し、患者の処置に関するイベント情報として、酸素吸入、病院到着、採血・校正、人工呼吸開始、麻酔導入開始等のイベントを生じた際には、イベント入力回路２１（図１参照）によりイベント入力を行うことにより、入力されたイベント情報は、トレンド表示器１８の画面上に表示されるように構成されている。そして、前述したように各減光度比ΦおよびＨｂ濃度計算回路１６で計算された酸化ヘモグロビンO2 Hb、還元ヘモグロビンＲＨｂ、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂの濃度比と前記イベント情報は、記憶回路１９に送出されて記憶される。このようにして、記憶回路１９に記憶されたデータは、電源を遮断されても保持され、前記トレンド表示器１８に再生表示させることができる。

【００６５】なお、例えば図６の（ａ）に示すように、各ヘモグロビン濃度のトレンドは、ファンクショナル、フラクショナル酸素飽和度（ＳｐＯ2）のいずれの濃度もトレンド表示させることができる。また、図６の＊

16

＊（ｂ）に示すように、酸化ヘモグロビンO2 Hb、還元ヘモグロビンＲＨｂ、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂの各濃度について、全体を１００％として前記各濃度の比率を、前記イベント情報と共にトレンド表示させることができる。そして、前記記憶回路１９に記憶されたデータは、外部インタフェースを介して、パソコン等の外部機器にデータを送信することもできるように構成されている（図１参照）。

【００６６】図１に示す装置構成においては、採血法により測定した血中吸光物質濃度を入力する校正値入力回路２２が設けられている。この校正値入力回路２２に入力されたデータは、Hb 濃度計算回路１６に送出される。そして、Hb 濃度計算回路１６では、入力された値に基づき、酸化ヘモグロビンO2 Hb、還元ヘモグロビンＲＨｂ、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂの校正計算を行う。この校正計算は次のように行うことができる。

【００６７】まず、血液の脈動に伴って発生する生体組織の脈動による減光度変化を考慮した場合、前記減光度の比Φは次式で示される（特開平８－３２２８２２号公報参照）。

【００６８】

【数９】

$$\Phi 12=\Delta A1/\Delta A2=\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Ec1COHb)\{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Ec1COHb)+F\}}-EX}{\sqrt{(Eo2O2\ Hb+Er2RHb+Ec2COHb)\{(Eo2O2\ Hb+Er2RHb+Ec2COHb)+F\}}-EX}$$

$$\Phi 13=\Delta A1/\Delta A3=\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Ec1COHb)\{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Ec1COHb)+F\}}-EX}{\sqrt{(Eo3O2\ Hb+Er3RHb+Ec3COHb)\{(Eo3O2\ Hb+Er3RHb+Ec3COHb)+F\}}-EX}$$

【００６９】ここで、ＥＸは、生体組織の脈動により発生する減光を示す項であり、未知数である。

【００７０】このようにして、採血して測定した値を前記式に代入することにより、未知数ＥＸを決定することが可能となる。以後、この決定した未知数ＥＸの入った連立方程式を使用することにより、生体組織の脈動を考慮した精度の高い測定結果を得ることが可能となる。また、校正値入力以前の記憶回路１９に記憶された各減光度比Φあるいは各ヘモグロビン濃度比のデータを採血し※て測定した血中吸光物質濃度値を用いて再計算し、遡及的に精度の高い測定各課を得ることもできる。

【００７１】また、別の校正例としては、メトヘモグロビンやビリルビン等、他の血中吸光物質による誤差を校正する場合である。すなわち、メトヘモグロビンMetHb を考慮した際の計算式は次式の通りである。

【００７２】

【数１０】

$$\Phi 12=\Delta A1/\Delta A2=\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb+Ec1COHb)\{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb+Ec1COHb)+F\}}-EX}{\sqrt{(Eo2O2\ Hb+Er2RHb+Em2MetHb+Ec2COHb)\{(Eo2O2\ Hb+Er2RHb+Em2MetHb+Ec2COHb)+F\}}-EX}$$

$$\Phi 13=\Delta A1/\Delta A3=\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb+Ec1COHb)\{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb+Ec1COHb)+F\}}-EX}{\sqrt{(Eo3O2\ Hb+Er3RHb+Em3MetHb+Ec3COHb)\{(Eo3O2\ Hb+Er3RHb+Em3MetHb+Ec3COHb)+F\}}-EX}$$

【００７３】ここで、測定したO2 Hb、ＲＨｂ、ＣＯＨｂ、MetHb を前記式に代入すると、未知数ＥＸを求めることができる。そして、求めた未知数ＥＸと採血法により測定した前記MetHb を前記式に代入し、以後未

知数ＥＸとMetHb が一定であると仮定して、連立方程式を解くことによって、O2 Hb 、ＲHb 、ＣＯHbの濃度比を求めることができる。なお、前記式中には、ビリルビンの項を設けて、採血法により測定したビリルビン値を代入して計算することも可能であり、その他の血中吸光物質を適用することも可能である。

【００７４】以上、本発明の好適な実施例について説明したが、本発明は前記実施例に限定されることなく、本発明の精神を逸脱しない範囲内において多くの設計変更をすることができる。

【００７５】

【発明の効果】前述した実施例から明らかな通り、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置によれば、少なくとも第１波長として７９０～１０００ｎｍの近赤外領域、第２波長として６４０～６７５ｎｍの赤色領域、第３波長として５９０～６６０ｎｍの赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段とを具備する構成としたことにより、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の変化による透過光の変化をＳ／Ｎ比の良い状態で検出すると共に、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb と還元ヘモグロビンＲHb の弁別を容易にして、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の適正な測定を行うことができる。

【００７６】本発明測定装置においては、血中にＣＯＨb が無い場合のＳｐO2 測定は、２波長による測定の方が、３波長による測定よりも、長年蓄積されたデータがあり、測定精度が良いこともわかっているので、一酸化炭素中毒の疑いがない患者に対しては、“ＣＯHb 測定ボタン３６”をオフ操作することによって、２波長で従来通りの方式により精度の高い酸素飽和度（ＳｐO2 ）を計測することができる。一方、一酸化炭素中毒の疑いのある患者に対しては、“ＣＯHb 測定ボタン３６”をオン操作することによって、３波長で一酸化炭素ヘモグロビンを含めて各種のヘモグロビンの濃度を計測することができる。また、１％単位の正確な一酸化炭素濃度の表示をしなくとも、一酸化炭素の有無や危険レベルの表示をすることにより、救急隊員が患者を高圧酸素療法設備を持っている病院に搬入すべきかどうかを判断したり、医療スタッフが治療方針を立てる上で非常に有用となる。さらに、採血法により測定された血中吸光物質の濃度値を校正値として用いることにより、さらに正確な各ヘモグロビンの濃度を測定することができる。

【００７７】しかるに、本発明において、血中の一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb 濃度の測定における最も正確とされる方法は、ＣＯ- Ｏximeter を使用する採血法の測定によるものである。このような信頼性の高い測定値を使用して校正することにより、測定値の精度を向上することができる。そして、急性一酸化炭素中毒の治療は、酸素吸入を行うのが一般的であるが、このような治療に際して一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb 濃度が軽減して行く過程のモニタを高い信頼性をもって行うことが可能となる。

【００７８】また、本発明測定装置においては、一酸化炭素ヘモグロビン濃度、還元ヘモグロビン濃度、フラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）の値を、２次元座標によって、３種の濃度を同時に視覚的に把握することができる。

【００７９】さらに、本発明測定装置においては、各ヘモグロビン濃度の時間経過に対する変化が、患者の処置に関するイベントマーカ等と合わせて確認可能であることから、治療の指針を立てる上で重要なデータとなり、また治療効果の確認も視覚的に確認することができる等の利点が得られる。

【００８０】すなわち、本発明において、記憶機能、トレンド表示、酸素吸入の開始等のイベントマーカ機能は、急性一酸化炭素中毒で病院に搬入された患者のその後の治療を容易にする。すなわち、大気で自発呼吸により換気を行った場合、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHbの血液中の半減期は約４時間であり、酸素吸入では約８０分、また酸素による陽圧換気では約１４分とされており、早期に酸素吸入により血中の一酸化炭素濃度を低下させることは重要である。一酸化炭素中毒患者の発見から救急部所に搬入されるまでの血中ヘモグロビンHb 濃度の推移や酸素吸入の履歴の記憶、再生を可能にする機能は、医療スタッフが治療方針を立てる上での重要なデータを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置の一実施例を示す装置構成の概略ブロック系統説明図である。

【図２】図１に示すヘモグロビンHb 濃度表示器の一構成例を示す説明図である。

【図３】図１に示すヘモグロビンHb 濃度表示器の別の構成例を示す説明図である。

【図４】図１に示すヘモグロビンHb 濃度表示器のさらに別の構成例を示す説明図である。

【図５】（ａ）、（ｂ）は図１に示すヘモグロビンHb 濃度表示器のさらに別の表示を行うそれぞれ異なる構成例を示す説明図である。

【図６】（ａ）、（ｂ）は図１に示すトレンド表示器のそれぞれ異なる表示を行う構成例を示す説明図である。

【図７】本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置に適用する光波長における２つの減光度比Φ１２とΦ１３との関係を示す特性線図である。

【図８】近赤外の８０５ｎｍの第３波長を設定した場合

19

のヘモグロビン濃度測定装置における２つの減光度比Φ１２とΦ１３との関係を示す特性線図である。

【図９】（ａ）および（ｂ）は、それぞれ血液層と共に脈動する純組織層の脈動の様子を模式的に示す説明図である。

【図１０】本発明に適用する光波長の吸光係数との関係を示す特性曲線図である。

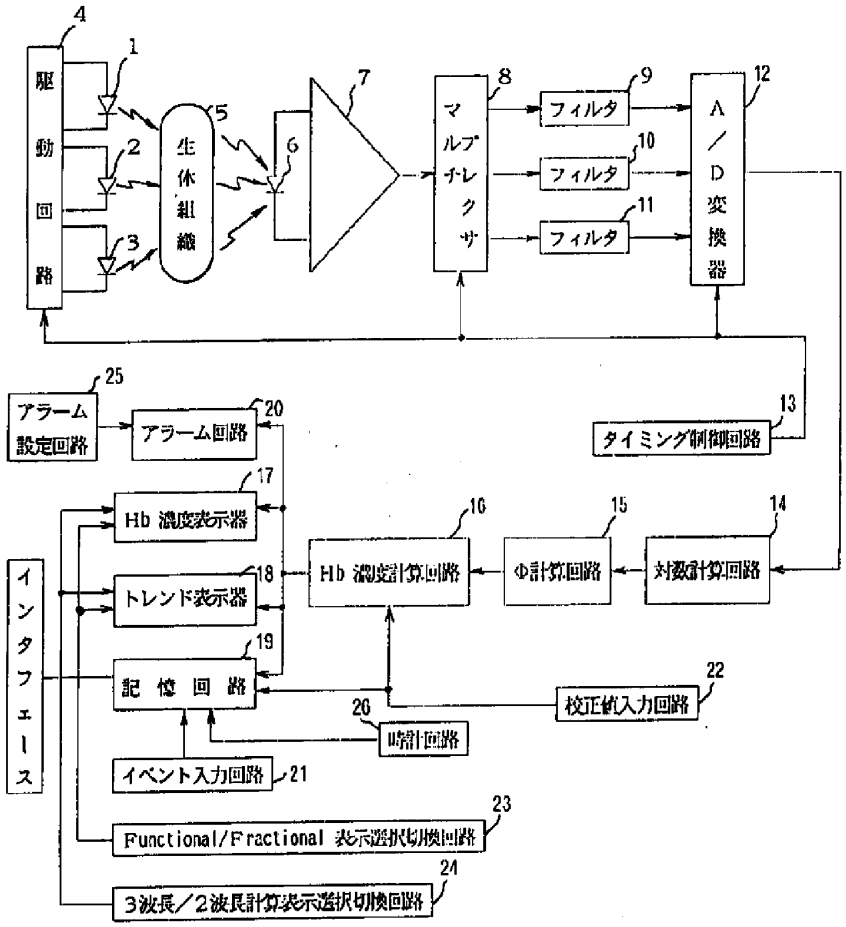
【符号の説明】

１、２、３　発光素子
４　駆動回路
５　生体組織
６　受光素子
７　増幅器
８　マルチプレクタ
９、１０、１１　フィルタ
１２　Ａ／Ｄ変換器
１３　タイミング制御回路
１４　対数計算回路

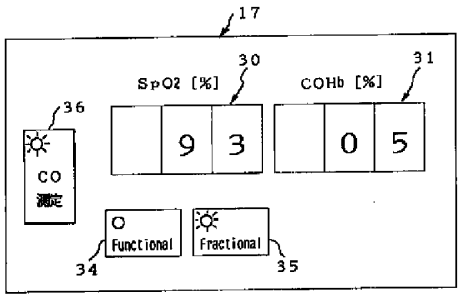
20

＊１５　Φ計算回路
１６　Ｈｂ 濃度計算回路
１７　Ｈｂ 濃度表示器
１８　トレンド表示器
１９　記憶回路
２０　アラーム回路
２１　イベント入力回路
２２　校正値入力回路
２３　Functional／Fractional表示選択切換回路
２４　２波長／３波長計算表示選択切換回路
２５　アラーム設定回路
２６　時計回路
３０　ＳｐＯ2〔％〕の数値表示部
３１　ＣＯＨｂ 濃度〔％〕の数値表示部
３２、３３　ＣＯＨｂ 濃度〔％〕の危険レベル表示部
３４　Functional選択切換スイッチ／選択状態表示部
３５　Fractional選択切換スイッチ／選択状態表示部
＊　３６　ＣＯＨｂ 測定ボタン

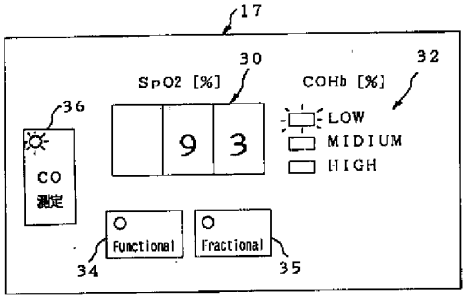
【図１】



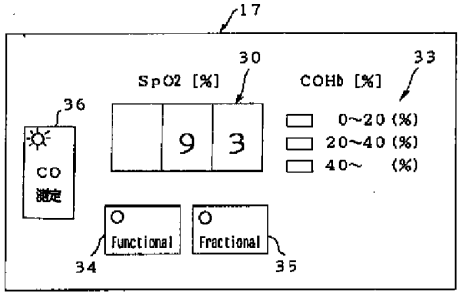
【図２】



【図３】

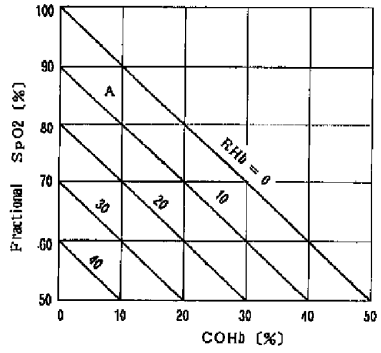


【図４】

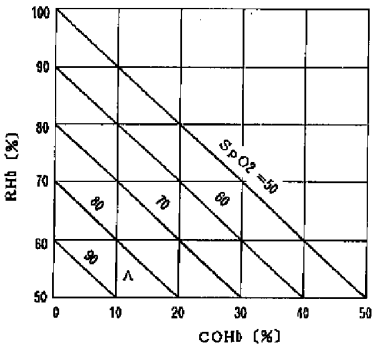


【図５】

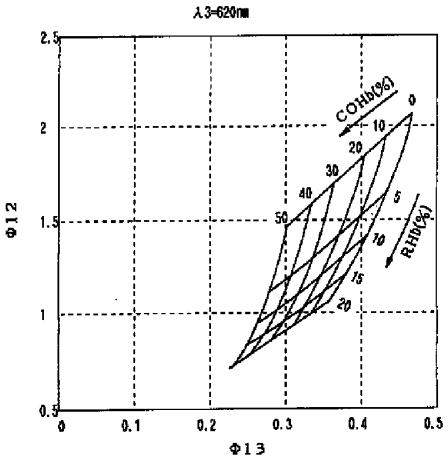
（ａ）



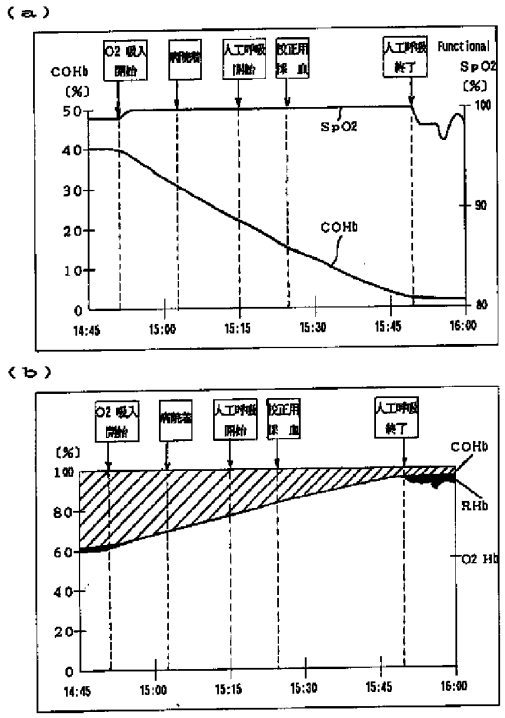
（ｂ）



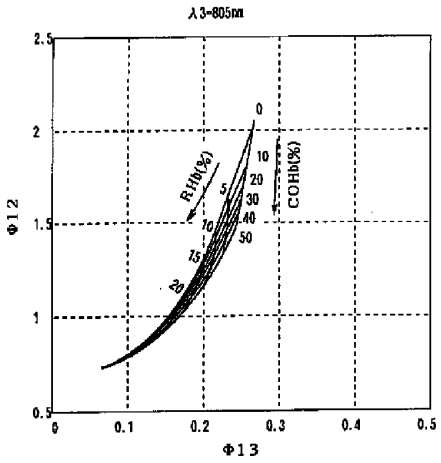
【図７】



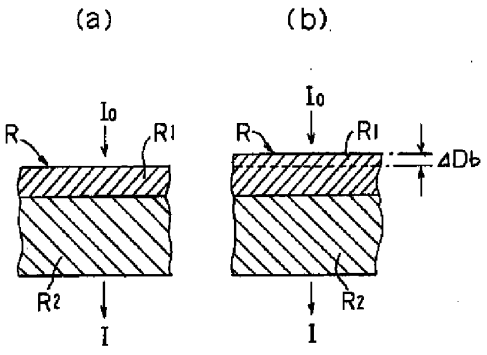
【図６】


(a)
COHb (%)
Functional SpO2 (%)
O2 吸入開始
人工呼吸開始
人工呼吸終了
SpO2
COHb
50
40
30
20
10
0
100
90
80
14:45
15:00
15:15
15:30
15:45
16:00
(b)
(%)
O2 吸入開始
人工呼吸開始
人工呼吸終了
COHb
RHb
O2 Hb
100
80
60
40
20
0
14:45
15:00
15:15
15:30
15:45
16:00

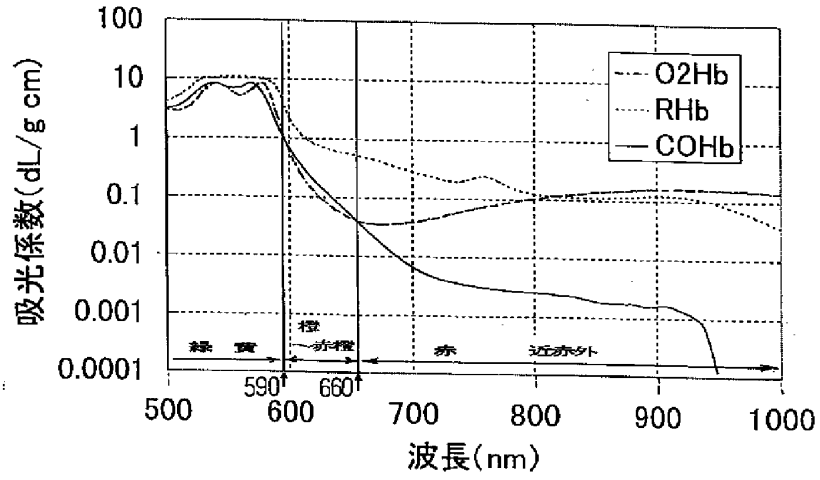
【図８】


λ3=805nm
Φ12
Φ13
RHb(%)
COHb(%)
0
10
20
30
40
50
5
75
2.5
2
1.5
1
0.5
0
0.1
0.2
0.3
0.4
0.5

【図９】


(a)
(b)
Io
R
R1
R2
I
ΔDb

【図１０】



フロントページの続き

(72)発明者　臼田　孝史
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内
(72)発明者　鵜川　貞二
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内

Ｆターム(参考)　2G059 AA01 BB12 CC18 EE01 EE02 EE11 GG03 HH01 HH02 HH06 KK01 MM01 MM09 MM10 MM14 PP04
4C038 KK00 KK01 KL05 KL07 KM01 KX02 KY01 KY04

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-315739
(43)Date of publication of application : 29.10.2002

(51)Int.Cl. A61B 5/145
G01N 21/27
G01N 21/35

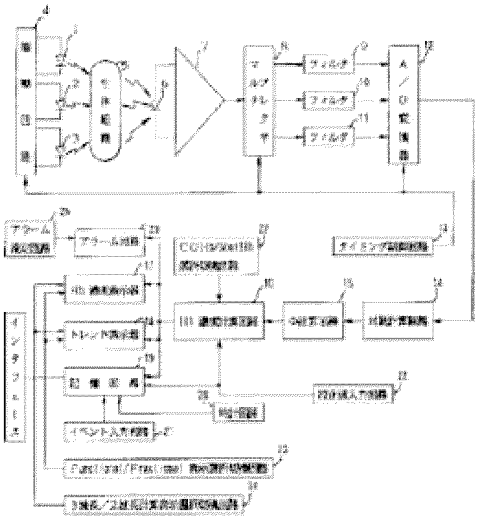
(21)Application number : 2002-004409
(22)Date of filing : 11.01.2002

(71)Applicant : NIPPON KODEN CORP
(72)Inventor : KOBAYASHI NAOKI
USUDA TAKASHI
KANEMOTO MICHIO
TAKAMURA YOSHIAKI
UGAWA SADAJI

(30)Priority
Priority number : 2001038490 Priority date : 15.02.2001 Priority country : JP

(54) HEMOGLOBIN CONCENTRATION MEASURING APPARATUS

(57)Abstract:
PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a hemoglobin concentration measuring apparatus by which by using orange color or reddish orange color as the third wave length except conventional near infrared and red color, change in transmitted light caused by change in met-hemoglobin MetHb is detected under a condition with a good S/N ratio and discrimination between met-hemoglobin MetHb and reduced hemoglobin RHb is made easy and an appropriate measurement of the met-hemoglobin MetHb can be performed.



SOLUTION: A light receiving means 6 in which a light source 3 emitting a light wave length in a reddish orange color region as the third wave length is used as a new light source and a light emitted from each light source and passing through or reflected from a living body tissue is received, an extinction degree ratio operating means 15 in which based on fluctuation of a received light outputting signal in each wave length from the light receiving means caused by pulsation of the blood, extinction degree ratios Φ among wave lengths are operated and a concentration ratio operating means 16 by which based on output from the extinction degree ratio operating means, at least, concentration ratio between the reduced hemoglobin and the met-hemoglobin is operated are provided and the appropriate measurement of the met-hemoglobin MetHb can be performed and concentration displaying and alarm displaying of it can be respectively performed by a clinically effective and convenient system.

(19)日本国特許庁（ＪＰ）　(12) **公開特許公報**（Ａ）　(11)特許出願公開番号
特開2002－315739
（P2002－315739A）
(43)公開日　平成14年10月29日(2002.10.29)

(51)Int.Cl.[7]	識別記号	ＦＩ		テーマコード*（参考）
Ａ６１Ｂ　5/145		Ｇ０１Ｎ　21/27	Ｚ	２Ｇ０５９
Ｇ０１Ｎ　21/27		21/35	Ｚ	４Ｃ０３８
21/35		Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	

審査請求　未請求　請求項の数19　ＯＬ　（全 17 頁）

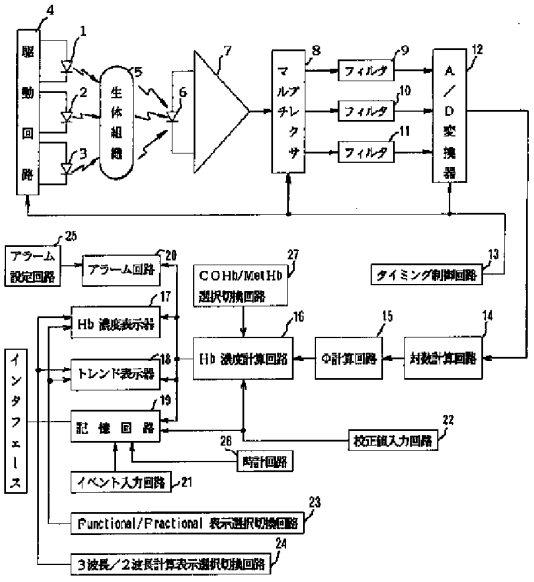
(21)出願番号　特願2002－4409(P2002－4409)
(22)出願日　平成14年１月11日(2002.1.11)
(31)優先権主張番号　特願2001－38490(P2001－38490)
(32)優先日　平成13年２月15日(2001.2.15)
(33)優先権主張国　日本（ＪＰ）

(71)出願人　000230962
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合１丁目31番４号
(72)発明者　小林　直樹
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内
(72)発明者　臼田　孝史
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内
(74)代理人　100074147
弁理士　本田　崇

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ヘモグロビン濃度測定装置

(57)【要約】
【課題】　従来の近赤外、赤色の他に、橙色または赤橙色を、第３の波長として使用することにより、メトヘモグロビンMet Hb の変化による透過光の変化をＳ／Ｎ比の良い状態で検出すると共に、メトヘモグロビンMetHb と還元ヘモグロビンＲHb の弁別を容易にして、メトヘモグロビンMet Hb の適正な測定を行うことができるヘモグロビン濃度測定装置を提供する。
【解決手段】　第３波長として赤橙色領域の光波長を発する光源３を新たな光源３とし、それぞれの光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段６、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段１５と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段１６とを具備して、メトヘモグロビンMetHb の適正な測定を行うことができると共に、臨床的に有効かつ簡便な方式によってその濃度表示とアラーム表示とをそれぞれ行うことができる。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項２】　前記濃度比演算手段は、生体組織にメチレンブルーを投与してメトヘモグロビン血症の治療を行うに際しては、少なくとも還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度は変化しないと仮定し、変化する酸化ヘモグロビンとメトヘモグロビンとメチレンブルーの濃度比を演算するように構成してなる請求項１記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項３】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
前記濃度比演算手段の出力に基づいて、ファンクショナル酸素飽和度またはフラクショナル酸素飽和度を演算する酸素飽和度演算手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項４】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、　前記濃度比演算手段により得られたメトヘモグロビンの濃度比のレベルに応じてアラーム表示するアラーム表示手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項５】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減

2

光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
患者の処置に関するイベント情報の際にイベント入力するためのイベント入力手段と、
前記イベント入力手段に入力された時刻およびイベント情報と、前記濃度比演算手段の演算結果を記憶する記憶手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項６】　さらに、前記演算結果をトレンド表示し、前記記憶手段により記憶されたイベント情報をその前記時刻に合わせて前記トレンド表示に表示する表示手段を具備することを特徴とする請求項５記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項７】　さらに、前記記憶手段に記憶されたイベント情報、時刻および前記演算結果を外部装置に送信するためのインタフェースを具備することを特徴とする請求項５記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項８】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
少なくとも一種の血中吸光物質濃度値を入力する校正値入力手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力および前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度を演算する濃度演算手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項９】　異なる複数の光波長を発する光源と、
前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、
血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、
前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、
メトヘモグロビンの濃度比を演算することを指示する選択手段とを具備し、
前記選択手段がメトヘモグロビンの濃度比を演算することを指示していない状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる２波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、少なくとも酸化ヘモグロビンの濃度比を演算し、

3

前記選択手段がメトヘモグロビンの濃度比を演算することを指示している状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる３波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１０】　異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、

血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、

前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、

酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンについて２次元座標に目盛りする方式により計測したヘモグロビン値を表示する表示手段を有することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１１】　前記光源は、少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発するように構成してなる請求項３記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１２】　少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、

前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、

血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、

前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、

前記濃度比演算手段に対し一酸化炭素ヘモグロビンとメトヘモグロビンとの濃度比の演算を選択に行うための切換手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１３】　前記減光度比演算手段に対し、演算される減光度比に所定の閾値が設定され、前記切換手段により切換えられたヘモグロビンについて演算された減光度比が前記閾値の範囲を越えた場合にアラームを表示する表示手段を設けてなる請求項１２記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１４】　少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、

前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光

4

を受光する受光手段と、

血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する減光度比演算手段と、

前記減光度比演算手段に対し、演算される減光度比に一酸化炭素ヘモグロビン用およびメトヘモグロビン用の所定の閾値が設定され、一酸化炭素ヘモグロビンまたはメトヘモグロビンのうち少なくともいずれか一方の演算された減光度比が前記閾値の範囲を越えた場合にアラームを表示する表示手段とを、具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１５】　少なくとも第１波長として７９０～１０００ｎｍの近赤外領域、第２波長として６４０～６７５ｎｍの赤色領域、第３波長として５９０～６６０ｎｍの赤橙色領域であることを特徴とする請求項１記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１６】　前記第３波長は、６２１ｎｍであることを特徴とする請求項１５記載のヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１７】　異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、

少なくとも一種の血中吸光物質濃度値を入力する校正値入力手段と、

血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、

前記減光度比Φに関するデータを記憶する記憶手段を有し、

前記記憶手段に記憶された前記データおよび前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値を用いて、少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンを遡及的に再計算する濃度演算手段を具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１８】　異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、

基準時点を入力するための入力手段と、

血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、

少なくとも一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンのうちいずれか１つの濃度について、前記入力手段により入力された基準時点の濃度を基準とする基準時点以降の濃度値変動分を演算する濃度値変動分演算手段を具備することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【請求項１９】　請求項１８記載のヘモグロビン濃度測定装置において、

前記入力手段は血中吸光物質濃度値を入力する校正値入

力手段であり、
前記濃度値変動分演算手段は、前記校正値入力手段に血中吸光物質濃度値として仮の値を入力することにより、基準時点以降の濃度値変動分を演算することを特徴とするヘモグロビン濃度測定装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、パルスオキシメータ等による動脈血の酸素飽和度測定およびヘモグロビン濃度測定に係り、特にメトヘモグロビン濃度の測定に関するものである。

【０００２】

【従来の技術】従来のパルスオキシメータは、生体組織に近赤外光と赤色光を入射させたときに、これらの入射光の生体組織中における減光度の脈動変動分の比を求め、この結果から動脈血酸素飽和度を非観血式に測定し得るように構成されている。

【０００３】しかるに、前記パルスオキシメータの測定原理は、本出願人の先に提案された特公昭５３－２６４３７号公報に示されるように、従来より公知である。従って、前記パルスオキシメータの測定原理を、簡単に説明すれば次の通りである。

【０００４】例えば、生体組織Ｒを血液層Ｒ１と血液を除いた組織（以下、純組織と称する）の層Ｒ２との２つに模式的に分け、血液層Ｒ１の厚みが脈動し、純組織層Ｒ2の厚みは一定であるとする。そこで、この生体組織Ｒに光を照射した場合、入射光量１０は生体組織Ｒにより減光し、生体組織Ｒを通過する透過光量は１となる。また、脈動により血液層Ｒ１の厚みがΔDb だけ増加し＊た場合の透過光量は（Ｉ－ΔＩ）に減少する。この場合において、血液層Ｒ１の厚みの変化分ΔＤｂにおける減光度ΔＡは、次式で得られる。

【０００５】ΔＡ＝ｌｏｇ［Ｉ／（Ｉ－ΔＩ）］

【０００６】また、相異なる２つの波長λ１、λ２の光を生体組織Ｒに入射させた場合、各波長λ１、λ２における脈動分の減光度ΔＡ１、ΔＡ２の比Φは、近似的に次式で示されることが、論理および実験によって確認されている。

【０００７】

【数１】

$$\Phi=\Delta A1/\Delta A2=\sqrt{E1(E1+F1)}/\sqrt{E2(E2+F2)} \quad \cdots (1)$$

【０００８】ここで、Ｅｉをヘモグロビンの吸光係数、Ｆｉを血液における散乱係数、ｉ＝１，２は光波長λ１、λ２を示すものとする。また、血液中の光吸収物質が、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンのみであるとすると、ヘモグロビンの吸光係数Ｅｉは、次式で示される。

【０００９】

【数２】

$$Ei=S\,Eoi+(1-S)\,Eri \quad \cdots (2)$$

【００１０】但し、Ｓは酸素飽和度、Ｅoi、Ｅriは酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンのそれぞれ吸光係数である。ここで、前記式(2) を前記式(1) に代入すると、次式が得られる。

【００１１】

【数３】

$$\Phi=\Delta A1/\Delta A2=\frac{\sqrt{(S\,Eo1+(1-S)\,Er1)\{(S\,Eo1+(1-S)\,Er1)+F1\}}}{\sqrt{(S\,Eo2+(1-S)\,Er2)\{(S\,Eo2+(1-S)\,Er2)+F2\}}} \quad \cdots (3)$$

【００１２】前記式(3) において、Ｅo1、Ｅr1、Ｅo2、Ｅr2、Ｆ１、Ｆ２はそれぞれ既知の値であるから、Φ＝ΔＡ１／ΔＡ２を測定して、前記式(3) に代入し、Ｓについて解けば、酸素飽和度Ｓを求めることができる。

【００１３】

【発明が解決しようとする課題】前述した従来の近赤外光と赤色光の２波長を使用したパルスオキシメータにおいては、血中にメトヘモグロビンMetHb が存在すると、酸素飽和度の表示は低下するものの、メトヘモグロビンMetHb 濃度の測定はできないので、採血して一酸化炭素オキシメータ（ＣＯ－Oximeter ）等により測定するまでは、血中のメトヘモグロビンMetＨｂ の有無および濃度は不明であった。

【００１４】しかるに、動脈血が脈動する場合は、理論的にはｎ個の光波長を使用することによって、ｎ個の血中吸光物質の濃度比を測定することが可能である。従って、酸化ヘモグロビンO2 Ｈｂ と還元ヘモグロビンＲＨｂ とメトヘモグロビンMetＨｂ という、３種類のヘモグロビンの濃度測定を、２つの波長で測定することは、理論的に不可能であり、最低３つの光波長が必要となる。

【００１５】しかし、実際には血液以外の組織の影響が測定誤差となるため、ｎ個の血中吸光物質の濃度を正確に測定するためには、ｎ＋１個の光波長を使用する方式が好適であることを突き止め、本出願人はこれらの方式による血中成分濃度測定装置を開発し、特許出願を行った（特公平５－８８６０９号公報参照）。また、血液中には、一酸化炭素ヘモグロビン（ＣＯＨｂ ）やビリルビン等、他の吸光物質も存在するため、これらの影響を除去しようとすると、光波長の使用数がさらに増大すると共に設備コストも増大する難点がある。

【００１６】また、従来のパルスオキシメータにメトヘモグロビンMetＨｂ を測定するための第３の波長を追加することを考慮した場合（特開平５－２２８１２９号公報参照）、赤色より長い波長は、図１１に示すように、

酸化ヘモグロビンO2 Hb とメトヘモグロビンMetHbの吸光係数の比が、おおよそ一定であるために、この波長帯域に第３波長を設けても、メトヘモグロビンMetHb 固有の変化を感度良く検出することが困難である。

【００１７】一方、シャーフ（Ｓｃｈａｒｆ）は、緑色の波長帯域を使用することを提案しているが（米国特許第５８３０１３７号明細書参照）、全てのヘモグロビンの光吸収は、図１１に示すように、黄色や緑色の波長帯域では非常に大きく、５００～６２０ｎｍの波長帯域での酸化ヘモグロビンO2 Hb の光吸収は、６６０ｎｍの波長帯域の場合での１０倍以上となる。従って、血液を透過した光は微弱となり、前記帯域でのＳ／Ｎ比の良い測定は困難である。

【００１８】そこで、本発明者等は、従来の近赤外、赤色の他に、橙色または赤橙色を、第３の波長を使用することにより、メトヘモグロビンMetHb の変化による透過光の変化を、Ｓ／Ｎ比の良い状態で検出し、しかもメトヘモグロビンMetHb と還元ヘモグロビンＲHb の弁別を容易にして、メトヘモグロビンMetHb の適正な測定を可能とすることができることを突き止めた。

【００１９】すなわち、第３の波長を、例えば近赤外の８０５ｎｍおよび橙色の６２１ｎｍとした場合に、それぞれ種々の還元ヘモグロビンＲHb とメトヘモグロビンMetHb との濃度比において、Φ１２とΦ１３の場合におけるそれぞれの値について検討した。この結果、８０５ｎｍの近赤外の場合においては、還元ヘモグロビンＲHb とメトヘモグロビンMetHb のいずれの変化においても、Φ１２とΦ１３が変化する方向はほぼ同じであり、これでは還元ヘモグロビンＲHb とメトヘモグロビンMetHb の弁別は困難であることが判明した（図１０参照）。これに対し、６２１ｎｍの橙色の場合においては、還元ヘモグロビンＲHb の変化によりΦの動く方向と、メトヘモグロビンMetHb の動く方向との直交性が増大し、弁別が容易になることが判明した（図９参照）。

【００２０】なお、メトヘモグロビン血症の治療に使用されるメチレンブルーの光吸収は６６８ｎｍがピークであり、前記第３の波長の６２１ｎｍは、メチレンブルーのピークから遠くなるために、メチレンブルーによる光吸収の影響は少なくなり、治療中でも誤差を少なく測定することができることが確認された。

【００２１】従って、本発明の主たる目的は、従来の近赤外、赤色の他に、橙色または赤橙色を、第３の波長として使用することにより、メトヘモグロビンMetHb の変化による透過光の変化をＳ／Ｎ比の良い状態で検出すると共に、メトヘモグロビンMetHb と還元ヘモグロビンＲHb の弁別を容易にして、メトヘモグロビンMetHb の適正な測定を行うことができるヘモグロビン濃度測定装置を提供することにある。

【００２２】また、従来より血中のメトヘモグロビンMetHb の濃度によって生じるメトヘモグロビンMetHb 血症は、次のような原因により発生することが知られている。

【００２３】(1) 先天性の還元酵素欠損
(2) 一酸化窒素の吸入療法
(3) 亜硝酸塩等の血管拡張薬の投与
(4) ｐｒｉｌｏｃａｉｎｅ等の局所麻酔薬の投与
(5) アニリン系農薬による中毒

【００２４】前記の各メトヘモグロビンMetHb 血症の原因の中で、前記(1) は新生児において発見されるものであり、血中のメトヘモグロビンMetHb の濃度が１０％を越えると、皮膚が浅黒く、血液は褐色となり、酸素吸入によっても改善が見られなくなる。すなわち、ベッドサイドにおいては、採血した血液を濾紙に落とした時に、赤く変色せずに褐色であれば、メトヘモグロビンMetHb 血症と診断される。また、血液量の少ない新生児にとって、採血は大きな負担であるから、無侵襲でメトヘモグロビンMetHb が血中に存在するかどうか測定できることは、極めて大きな利益をもたらすことができる。

【００２５】また、前記(2)、(3)、(4) は、患者に対する治療行為によって血中にメトヘモグロビンMetHbが発生するものであり、治療を行っている医師は、血中にメトヘモグロビンMetHb が発生する可能性を認識しているので、時々採血をして一酸化炭素オキシメータ等でメトヘモグロビンMetHb 濃度を測定したり、薬の投与量を抑える等して、メトヘモグロビンMetHb の血中濃度の上昇を防止している。このような状況においては、連続的に血中のメトヘモグロビンMetHb 濃度を測定して、ある濃度以上になればアラームを発生するようにしたモニタは、極めて有用である。

【００２６】さらに、前記(5) は、このような患者が意識の無い状態で発見された場合、農薬を飲んだことが分かっている場合と、薬物中毒であることさえ分からない場合がある。そこで、救急車に収容する時点で、血中にメトヘモグロビンMetHb があることが分かれば、早期の治療行為が可能となり、患者の予後の改善だけでなく、医療費の抑制にも貢献することができる。

【００２７】前述したように、従来において、連続的に血中のメトヘモグロビンMetHb 濃度を測定する方法はなく、患者においてチアノーゼの発生等の異常が発生して採血するまでは、血中のメトヘモグロビンMetHb の存在が分からないことも多いという背景にあっては、例えば正確な血中のメトヘモグロビンMetHb 濃度が分からなくても、５％を境にしてその“有”／“無”という表示や、メトヘモグロビンMetHb の“無”／“可能性有”／“危険”といった３段階の表示を行うことによっても、臨床的には十分に有効である。

【００２８】従って、本発明の別の目的は、前記ヘモグロビン濃度測定装置によって測定されたメトヘモグロビ

ンMetHb 濃度を、臨床的に有効かつ簡便な方式によって表示することができるヘモグロビン濃度表示方式を含むヘモグロビン濃度測定装置を提供することにある。

【００２９】さらに、本発明においては、組織や他の血中吸光物質の影響により生じた誤差を、採血法により測定した値を装置に入力して校正することによって、以後の測定値の信頼性を増大させ得るように構成することができる。すなわち、血中のメトヘモグロビンMetHb 濃度比の測定のゴールドスタンダードは、一酸化炭素オキシメータ等を使用する採血法の測定である。このような信頼性の高い測定値を使用して校正を行うことにより、測定値の精度を向上することができる。

【００３０】前述したように、血中にメトヘモグロビンMetHb が発生する原因の前記(2)、(3)、(4) は、患者への治療行為によって血中にメトヘモグロビンMetHb が発生するものであるが、治療前または治療中に前記校正を行うことによって、以後の治療過程における血中のメトヘモグロビンMetHb 濃度の変化を、正確に連続モニタすることが可能になれば、治療の安全性は極めて向上させることができる。そして、この場合、装置において、記憶機能、トレンド表示、酸素吸入の開始等のマーカ機能を設けることは、薬物中毒によるメトヘモグロビンMetHb 血症の患者が、病院に搬入された後の治療を容易にする。

【００３１】一方、本発明においては、３波長を使用するパルスオキシメータにおいて、オペレータがメトヘモグロビンMetHb を測定するか、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb を測定するかを、選択することによって、選択された測定の計算式を使用し、いずれかの選択された物質の濃度を測定し得るように構成することができる。例えば、橙または赤橙の波長を第３波長として選択すれば、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb 濃度を測定することができることは、本出願人が既に提案した特許出願（特願２０００－３６６１５２号）に示す通りであるが、前述したように一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb が無いという条件では、メトヘモグロビンMetHb も同じ波長の組合わせで測定することが可能である。

【００３２】すなわち、救急の現場において、火災等の事故で意識不明の患者は、一酸化炭素中毒の疑いが強いので、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の測定を選択して使用することが可能であり、またアニリン系の農薬による中毒であることが分かっていれば、メトヘモグロビンMetHb の測定を選択することが可能である。パルスオキシメータの原理は、３つの波長を使用すれば、３つ以下の血中吸光物質の濃度比を求めることが可能であるが、この場合のように、ある物質の濃度が０であると仮定して、測定する物質を何にするかをオペレータが選択することによって、計算式を変えて３つの波長を使用し、３つより多くの血中吸光物質の濃度比を求めることが可能となる。

【００３３】また、本発明においては、３波長を使用するパルスオキシメータにおいて、メトヘモグロビンMetHb または一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb のいずれかの異常ヘモグロビンが存在することを表示し得るように構成することができる。例えば、第１波長を９４０ｎｍ、第２波長を６６０ｎｍ、第３波長を６２１ｎｍに選択した場合、血中で１００％の酸化ヘモグロビンO2 Hb の条件から、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb だけが増加した場合と、メトヘモグロビンMetHb だけが増加した場合の減光度比の変化を、それぞれΦ１３とΦ１２のＸ－Ｙ表示で表すと、図９に示すように、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb が増加しても、メトヘモグロビンMetHb が増加しても、減光度比Φ１３は減少する。すなわち、図９に示すＡ点は、酸化ヘモグロビンO2 Hb ＝８０％、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb ＝２０％という状況か、酸化ヘモグロビンO2 Hb ＝９５％、メトヘモグロビンMetHb ＝５％という状況のいずれの場合にも発生する。

【００３４】従って、図９に示すように、減光度比にある閾値を設けて、減光度比がこの閾値の外に出た場合は、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb であるかメトヘモグロビンMetHb であるかは、分からないが、いずれかの異常ヘモグロビンが存在するという表現をすることが可能である。特に、救急の現場において、意識のない患者が発見された場合、異常ヘモグロビンがあることが分かれば、直ちに採血を行い、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb であるか、メトヘモグロビンMetHb であるかを、確認することによって、迅速にして正確な処置を行うことが可能となる。また、麻酔中においては、局所麻酔や血管拡張薬の投与により、メトヘモグロビンMetHb が発生することがあり、あるいは吸入麻酔薬が乾燥剤と反応することによって、希に一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb が発生することも知られている。

【００３５】このように、麻酔中においては、意図せずにメトヘモグロビンMetHb または一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb が発生する可能性があるにも拘らず、従来のパルスオキシメータでは、これらを検出することができなかったが、本発明によれば、麻酔中にメトヘモグロビンMetHb または一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHbの異常ヘモグロビンの発生を連続的にモニタし、これらが発生した場合には、アラーム表示をすることが可能となる。そして、麻酔医は、このアラーム表示によって患者の異常を検知し、採血を行って、いずれの異常ヘモグロビンが発生したのかを確認することが可能となり、早期の処置が可能となる。

【００３６】そして、本発明においては、メトヘモグロビンMetHb 血症の治療薬である色素メチレンブルーが、メトヘモグロビンMetHb 測定に与える影響を除去することができる計算方法を得ることができる。すなわち、メトヘモグロビンMetHb血症の治療として、一般

的にはメチレンブルーの静脈内投与が知られている。このメチレンブルーの光吸収のピーク値は６６８ｎｍであり、血中にメチレンブルーが存在すると、６６０ｎｍ付近の波長を使用して、従来のパルスオキシメータのみならず、一酸化炭素オキシメータでも適正な測定ができなくなる。このため、前記メチレンブルーによる治療中に、メトヘモグロビンMetHb が減少していく治療効果を連続的にモニタする方法がない。そこで、本発明においては、メチレンブルーによるメトヘモグロビンMetHb 血症の治療中に、メチレンブルーによる光吸収の影響を除去した適正な血中のメトヘモグロビンMetHb 濃度を測定することを可能とするものである。

【００３７】

【課題を解決するための手段】前記の目的を達成するため、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段とを、具備することを特徴とする。

【００３８】この場合、前記濃度比演算手段は、生体組織にメチレンブルーを投与してメトヘモグロビン血症の治療を行うに際しては、少なくとも還元ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの濃度は変化しないと仮定し、変化する酸化ヘモグロビンとメトヘモグロビンとメチレンブルーの濃度比を演算するように構成することができる。

【００３９】また、前記濃度比演算手段の出力に基づいて、ファンクショナル酸素飽和度またはフラクショナル酸素飽和度を演算する酸素飽和度演算手段を、さらに具備するように構成することができる。

【００４０】さらに、前記濃度比演算手段により得られたメトヘモグロビンの濃度比のレベルに応じてアラーム表示するアラーム表示手段を、具備するように構成することができる。

【００４１】そして、患者の処置に関するイベント情報の際にイベント入力するためのイベント入力手段と、前記イベント入力手段に入力された時刻およびイベント情報と、前記濃度比演算手段の演算結果を記憶する記憶手段とを、さらに具備するように構成することができる。

【００４２】この場合、前記演算結果をトレンド表示し、前記記憶手段により記憶されたイベント情報をその前記時刻に合わせて前記トレンド表示に表示する表示手段を具備する構成とすることができる。

【００４３】しかも、前記記憶手段に記憶されたイベント情報、時刻および前記演算結果について、外部装置に送信するためのインタフェースを具備する構成とすることもできる。

【００４４】また、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、少なくとも一種のヘモグロビン濃度値を入力する校正値入力手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力および前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度を演算する濃度演算手段とを、具備する構成とすることができる。

【００４５】また、前記減光度比Φに関するデータを記憶する記憶手段を有し、前記記憶手段に記憶された前記データおよび前記校正値入力手段に入力された前記血中吸光物質濃度値を用いて、少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンを遡及的に再計算する前記濃度演算手段を具備するようにすることもできる。

【００４６】一方、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、メトヘモグロビンの濃度比を演算することを指示する選択手段とを具備し、前記選択手段がメトヘモグロビンの濃度比を演算することを指示していない状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる２波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、少なくとも酸化ヘモグロビンの濃度比を演算し、前記選択手段がメトヘモグロビンの濃度比を演算することを指示している状態においては、前記濃度比演算手段は、前記光源により発せられた少なくとも異なる３波長の光が生体組織を透過または反射した光を前記受光手段により受光することにより出力された受光出力信号の変動に基づいて、少なくとも酸化ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算するように構成することができる。

【００４７】さらに、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンについて２次元座標に目盛りする方式により計測したヘモグロビン値を表示する表示手段とを、具備する構成とすることができる。

【００４８】なお、前述したヘモグロビン濃度測定装置において、前記光源は、少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発するように構成することができる。

【００４９】さらにまた、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段と、前記濃度比演算手段に対し一酸化炭素ヘモグロビンとメトヘモグロビンとの濃度比の演算を選択に行うための切換手段とを、具備することを特徴とする。

【００５０】この場合、前記減光度比演算手段に対し、演算される減光度比に所定の閾値が設定され、前記切換手段により切換えられたヘモグロビンについての演算された減光度比が前記閾値の範囲を越えた場合にアラームを表示する表示手段を設けた構成とすることができる。

【００５１】そして、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段に対し、演算される減光度比に一酸化炭素ヘモグロビン用およびメトヘモグロビン用の所定の閾値が設定され、一酸化炭素ヘモグロビンまたはメトヘモグロビンのうち少なくともいずれか一方の演算された減光度比が前記閾値の範囲を越えた場合にアラームを表示する表示手段とを、具備することを特徴とする。

【００５２】なお、本発明において、少なくとも前記第１波長として７９０～１０００ｎｍの近赤外領域、第２波長として６４０～６７５ｎｍの赤色領域、第３波長として５９０～６６０ｎｍの赤橙色領域に設定すれば好適であり、特に第３波長については６２１ｎｍに設定すればより好適である。

【００５３】また、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、異なる複数の光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、基準時点を入力するための入力手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、少なくとも一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンのうちいずれか１つの濃度について、前記入力手段により入力された基準時点の濃度を基準とする基準時点以降の濃度値変動分を演算する濃度値変動分演算手段とを、具備するよう構成することができる。これにより、入力手段に、治療を行う医師等が基準時点として、例えば治療開始時点を認識させるための入力操作を行うことで、治療開始時点の濃度を基準とする治療開始時点以降の少なくとも一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンのうちいずれか１つの濃度値変動分を演算することが可能となる。

【００５４】さらに、入力手段は血中吸光物質濃度値を入力する校正値入力手段であり、前記濃度値変動分演算手段は、前記校正値入力手段に血中吸光物質濃度値として仮の値を入力することにより、基準時点以降の濃度値変動分を演算するように構成することができる。これにより、基準時点として、例えば治療開始時点とすれば、治療を開始する際、校正値入力手段に一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度値として仮の値を入力することにより、治療開始時点以降の少なくとも一酸化炭素ヘモグロビンあるいはメトヘモグロビンの濃度値の変動分を演算することが可能となる。

【００５５】

【発明の実施の形態】次に、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置の実施例につき、添付図面を参照しながら以下詳細に説明する。

【００５６】図１は、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置の装置構成を示す概略ブロック系統説明図である。すなわち、図１において、参照符号１、２、３は光源としての発光素子を示し、これら発光素子１、２、３は、それぞれ波長λ１（例えば７９０～１０００ｎｍの近赤外領域）、λ２（例えば６４０～６７５ｎｍの赤色領域）、λ３（例えば５９０～６６０ｎｍの橙色または赤橙色領域）の光を発生する素子であり、駆動回路４により駆動されるように構成されている。これらの発光素子１、２、３からの発光は、生体組織５を透過して受信手段としての受光素子６で受光され、電気信号に変換される。そして、これらの変換された信号は、増幅器７で増幅され、マルチプレクサ８によりそれぞれの光波長に対応したフィルタ９、１０、１１に振り分けられる。

【００５７】このようにして、前記フィルタ９、１０、１１にそれぞれ振り分けられた波長の信号は、フィルタ９、１０、１１によりノイズである高周波成分を除去した後、Ａ／Ｄ変換器１２でディジタル信号に変換され、対数計算回路１４、減光度比Φを演算する減光度比較演算手段としてのΦ計算回路１５およびヘモグロビンHb濃度演算手段としてのHb 濃度計算回路１６に順次入力される。なお、参照符号１３は、タイミング制御回路を

15

示し、このタイミング制御回路１３は、前記駆動回路４、マルチプレクサ８、Ａ／Ｄ変換器１２の各部に対し必要なタイミング信号を送出して、それらの動作のタイミングを制御するように構成されている。

【００５８】しかるに、前記対数計算回路１４においては、Ａ／Ｄ変換器１２の出力であるＩ１、Ｉ２、Ｉ３についてのそれぞれ対数ｌｎＩ１、ｌｎＩ２、ｌｎＩ３を求める。また、前記Φ計算回路１５においては、前記対数計算回路１４で求めた対数ｌｎＩ１、ｌｎＩ２、ｌｎＩ３から、脈動分を抽出し、Φ１２＝Δｌｎ Ｉ１／Δｌ＊ｎＩ２、Φ１３＝Δｌｎ Ｉ１／Δｌｎ Ｉ３を計算する。

16

そして、前記ヘモグロビンHb 濃度計算回路１６においては、Φを表す２つの計算式から連立方程式を解いて、酸化ヘモグロビンO2 Hb 、還元ヘモグロビンＲHb 、メトヘモグロビンMetHb の濃度比を求める。

【００５９】しかるに、前記ヘモグロビンHb 濃度計算回路１６における計算式は次式に示す通りである。

【００６０】

【数４】

$$\Phi 12=\frac{\Delta A1}{\Delta A2}=\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb)\{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb)+F1\}}}{\sqrt{(Eo2O2\ Hb+Er2RHb+Em2MetHb)\{(Eo2O2\ Hb+Er2RHb+Em2MetHb)+F2\}}}$$

$$\Phi 13=\frac{\Delta A1}{\Delta A3}=\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb)\{(Eo1O2\ Hb+Er1RHb+Em1MetHb)+F1\}}}{\sqrt{(Eo3O2\ Hb+Er3RHb+Em3MetHb)\{(Eo3O2\ Hb+Er3RHb+Em3MetHb)+F3\}}}$$

【００６１】前記式において、ＲHb は還元ヘモグロビンの濃度比、O2 Hb は酸化ヘモグロビンの濃度比、MetHb はメトヘモグロビンの濃度比を示す。Eoi（i=1,2,3）は酸化ヘモグロビンO2 Hb の吸光係数、Eri（i=1,2,3）は還元ヘモグロビンＲHb の吸光係数、Emi（i=1,2,3）はメトヘモグロビンMetHb の吸光係数、Ｆi は散乱係数を示し、ｉ＝１、２、３は光波長λ１、λ２、λ３を示す。この場合、前記Eoi、Eri、Eci、Ｆi はそれぞれ既知の値であるから、Φ１２＝ΔA1／ΔA2 とΦ１３＝ΔA1／ΔA3 を測定し、前記式に代入して連立方程式を解けば、酸化ヘモグロビンO2 Hb 、還元ヘモグロビンＲHb 、メトヘモグロビンMetHb の濃度比を求めることができる。

【００６２】また、前記Φ１２とΦ１３とから、酸化ヘモグロビンO2 Hb 、還元ヘモグロビンＲHb 、メトヘモグロビンMetHb の濃度比を求める方法は、連立方程式の計算ではなく、予め計算によりまたは実験結果に基づいて作成されたテーブルを参照する方法であってもよい。

【００６３】前述した計算方法に基づき、前記ヘモグロビンHb 濃度計算回路１６において計算された酸化ヘモグロビンO2 Hb 、還元ヘモグロビンＲHb 、メトヘモグロビンMetHb の濃度比に関する信号は、ヘモグロビンHb 濃度表示手段としてのHb 濃度表示器１７、トレンド表示手段としてのトレンド表示器１８、記憶手段としての記憶回路１９、アラーム表示手段としてのアラーム回路２０に送出される。この場合、前記Ｈb 濃度表示器１７においては、図２～図５にそれぞれ示すように、動脈血酸素飽和度（ＳｐO２）とメトヘモグロビンMetHb 濃度の表示を行う。

【００６４】図２は、前記Hb 濃度表示器１７の一構成例を示すものである。図２に示す構成例においては、ファンクショナル（Functional）酸素飽和度からなるＳｐO2〔%〕＝O2 Hb／（O2 Hb ＋ＲHb）〔%〕またはフラクショナル（Fractional）酸素飽和度からなるＳｐO2〔%〕＝O2 Hb／（O2 Hb ＋ＲHb ＋MetHb）〔%〕を、Functional／Fractional表示選択切換回路２３（図１参照）によって、それぞれ選択された方法で表示する。すなわち、この場合、ＳｐO2〔%〕の数値表示部３０と、MetHb 濃度〔%〕の数値表示部３１とが設けられ、前記ＳｐO2〔%〕の数値表示部３０に対しては、前記ファンクショナル（Functional）またはフラクショナル（Fractional）の選択を行うための切換え操作とその表示をそれぞれ行うFunctional選択切換スイッチ／選択状態表示部３４とFractional選択切換スイッチ／選択状態表示部３５とが設けられている。

【００６５】また、前記ＳｐO2〔%〕の数値表示部３０に表示される数値は、３波長により得られた値か、または従来通りの赤と近赤外の２波長から計算した値のいずれかを、３波長／２波長計算表示選択切換回路２４（図１参照）によって、それぞれ選択された方法で表示することができる。そして、この場合の選択された表示をMetHb 測定ボタン３６によって行うように構成されている。なお、このMetHb 測定ボタン３６は、オン操作することにより、３波長でメトヘモグロビンを含めて各種のヘモグロビンの濃度を計測することができると共に、オフ操作することにより、２波長で従来から行われている方法で酸素飽和度（ＳｐO２）を計測することが

できるように設定されている。

【００６６】図３は、前記Ｈｂ濃度表示器１７の別の構成例を示すものである。図３に示す構成例においては、フラクショナルＳｐＯ2〔％〕を数値表示部３０で表示すると共に、MetHb濃度〔％〕を３段階の危険度レベルに設定した危険度レベル表示部３２により表示するように構成したものである。なお、前記危険度レベルについては、２段階に設定しても有効である。その他の構成は、図２に示すものと同様であり、同一の構成要素には同一の参照符号を付し、その詳細な説明は省略する。

【００６７】図４は、前記Ｈｂ濃度表示器１７のさらに別の構成例を示すものである。図４に示す構成例においては、MetHb濃度〔％〕について、前記図３に示す危険度レベルの設定を数値表示した危険度レベル表示部３３により表示するように構成したものである。その他の構成は、図２に示すものと同様であり、同一の構成要素には同一の参照符号を付し、その詳細な説明は省略する。

【００６８】図５の（ａ）、（ｂ）は、前記Hb濃度表示器１７のさらに別の表示を行う構成例を示すものである。図５の（ａ）に示す構成例においては、横軸にメトヘモグロビン濃度、縦軸にフラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）、そして傾斜軸に還元ヘモグロビン濃度を示す。この表示方式によれば、これら３種の濃度を、同時に視覚的に把握することができる。ここで、例えば図５の（ａ）のＡ点は、メトヘモグロビン濃度１０％、フラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）８５％、還元ヘモグロビン濃度５％を示す。また、他の表示を行う構成例として、図５の（ｂ）を示す。この場合、横軸にメトヘモグロビン濃度、縦軸に還元ヘモグロビン濃度、そして傾斜軸にフラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）を示すものであるが、これによっても２次元座標によって３種の濃度を、同時に視覚的に把握することができる。

【００６９】一方、図１において、アラーム回路２０は、アラーム設定回路２５により設定された値より、メトヘモグロビンMetHb濃度が高くなると、光、音あるいはメッセージ等によるアラームを発生する。なお、光の表示は、アラームランプの点灯、MetHb濃度の危険レベル表示ランプの点滅、MetHb濃度〔％〕表示の点滅等により表示することができる。また、音の表示は、MetHbの存在をアラーム音として表示することができる。この場合、MetHb濃度に応じて音量を変化させるとか、音程を変えるという方法で、濃度を知らせることが可能である。可変する音量や音程は、濃度に応じた連続的な表現または危険度レベルに応じた離散的な表現とすることができる。その他、脈波の同期音をMetHb濃度に応じて変えることができる。この場合、MetHbの＊存在によって音質を変えたり、発音の持続時間を変える等の方法を採用することができる。なお、図１において、参照符号２６は記憶回路１９をクロック動作させるための時計回路を示す。

【００７０】図６の（ａ）、（ｂ）は、ＳｐＯ2〔％〕とMetHb濃度〔％〕を、液晶表示器等にトレンド表示するトレンド表示器１８の表示構成例を示すものである。この場合、例えば薬物中毒によるメトヘモグロビン血症の患者等に対し、患者の処置に関するイベント情報として、酸素吸入、病院到着、校正用採血、ＭＢ（メチレンブルー）投与開始、ＭＢ投与終了等のイベントを生じた際には、イベント入力回路２１（図１参照）によりイベント入力を行うことにより、入力されたイベント情報は、トレンド表示器１８の画面上に表示されるように構成されている。そして、前述したようにHb濃度計算回路１６で計算された酸化ヘモグロビンO2Hb、還元ヘモグロビンRHb、メトヘモグロビンMetHbの濃度比と前記イベント情報は、記憶回路１９に送出されて記憶される。このようにして、記憶回路１９に記憶されたデータは、電源を遮断されても保持され、前記トレンド表示器１８に再生表示させることができる。

【００７１】なお、例えば図６の（ａ）に示すように、各ヘモグロビン濃度のトレンドは、ファンクショナル、フラクショナル酸素飽和度（ＳｐＯ2）のいずれの濃度もトレンド表示させることができる。また、図６の（ｂ）に示すように、酸化ヘモグロビンO2Hb、還元ヘモグロビンRHb、メトヘモグロビンMetHbの各濃度について、全体を１００％として前記各濃度の比率を、前記イベント情報と共にトレンド表示させることができる。そして、前記記憶回路１９に記憶されたデータは、外部インタフェースを介して、パソコン等の外部機器にデータを送信することもできるように構成されている（図１参照）。

【００７２】図１に示す装置構成においては、採血法により測定した血中吸光物質濃度を入力する校正値入力回路２２が設けられている。この校正値入力回路２２に入力されたデータは、Hb濃度計算回路１６に送出される。そして、Hb濃度計算回路１６では、入力された値に基づき、酸化ヘモグロビンO2Hb、還元ヘモグロビンRHb、メトヘモグロビンMetHbの校正計算を行う。この校正計算は次のように行うことができる。

【００７３】まず、血液の脈動に伴って発生する生体組織の脈動による減光度変化を考慮した場合、前記減光度の比Φは次式で示される（特開平８－３２２８２２号公報参照）。

【００７４】

【数５】

19 20

$$\Phi 12=\Delta A1/\Delta A2$$

$$\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Em1Met\ Hb)\cdot(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Em1Met\ Hb)+F1}-EX}{\sqrt{(Eo2O2\ Hb+Er2R\ Hb+Em2Met\ Hb)\cdot(Eo2O2\ Hb+Er2R\ Hb+Em2Met\ Hb)+F2}-EX}$$

$$\Phi 13=\Delta A1/\Delta A3$$

$$\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Em1Met\ Hb)\cdot(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Em1Met\ Hb)+F1}-EX}{\sqrt{(Eo3O2\ Hb+Er3R\ Hb+Em3Met\ Hb)\cdot(Eo3O2\ Hb+Er3R\ Hb+Em3Met\ Hb)+F3}-EX}$$

【００７５】ここで、ＥＸは、生体組織の脈動により発生する減光を示す項であり、未知数である。

【００７６】このようにして、採血して測定した値を前記式に代入することにより、未知数ＥＸを決定することが可能となる。以後、この決定した未知数ＥＸの入った連立方程式を使用することにより、生体組織の脈動を考慮した精度の高い測定結果を得ることが可能となる。

【００７７】また、校正値入力以前の記憶回路１９に記憶された各減光度比Φあるいは各ヘモグロビン濃度比のデータを、採血して測定した血中吸光物質濃度値を用いて、再計算し、遡及的に精度の高い測定結果を得ることもできる。さらには、採血により得られた濃度値を校正値として入力する代わりに、血管拡張療法のための一酸化窒素（ＮＯ）投与ないし血管拡張薬投与等の治療開始時点、局所麻酔薬の投与開始時点、あるいは吸入麻酔開始時点において、校正値入力回路に一酸化炭素ヘモグロビン（ＣＯＨｂ）および／またはメトヘモグロビン（ＭｅｔＨｂ）の校正値として仮の値（例えば、ゼロ）を入力することにより、治療開始後の一酸化炭素ヘモグロビン（ＣＯＨｂ）および／またはメトヘモグロビン（ＭｅｔＨ＊ｂ）の変動分（主には、投与による増加分）が計測可能となる。

【００７８】なお、乾燥剤を用いながら吸入麻酔を行うことにより、体内に一酸化炭素ヘモグロビンが発生することが知られているため、吸入麻酔開始時点を基準に体内に発生した一酸化炭素ヘモグロビンの増加量を測定することに有用性がある。また、校正値入力回路を設ける代わりに、治療開始時点（治療開始より前の時点であってもよい）を知らせる入力回路を設けても、治療開始後の一酸化炭素ヘモグロビン（ＣＯＨｂ）および／またはメトヘモグロビン（ＭｅｔＨｂ）の変動分は計測可能である。

【００７９】また、別の校正例としては、一酸化炭素ヘモグロビンやビリルビン等、他の血中吸光物質による誤差を校正する場合である。すなわち、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂを考慮した際の計算式は次式の通りである。

【００８０】

【数６】

$$\Phi 12=\Delta A1/\Delta A2$$

$$\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Ec1CO\ Hb+Em1Met\ Hb)\cdot(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Ec1CO\ Hb+Em1Met\ Hb)+F1}-EX}{\sqrt{(Eo2O2\ Hb+Er2R\ Hb+Ec2CO\ Hb+Em2Met\ Hb)\cdot(Eo2O2\ Hb+Er2R\ Hb+Ec2CO\ Hb+Em2Met\ Hb)+F2}-EX}$$

$$\Phi 13=\Delta A1/\Delta A3$$

$$\frac{\sqrt{(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Ec1CO\ Hb+Em1Met\ Hb)\cdot(Eo1O2\ Hb+Er1R\ Hb+Ec1CO\ Hb+Em1Met\ Hb)+F1}-EX}{\sqrt{(Eo3O2\ Hb+Er3R\ Hb+Ec3CO\ Hb+Em3Met\ Hb)\cdot(Eo3O2\ Hb+Er3R\ Hb+Ec3CO\ Hb+Em3Met\ Hb)+F3}-EX}$$

【００８１】ここで、測定したＯ２ Ｈｂ、Ｒ Ｈｂ、Ｍｅｔ Ｈｂ、ＣＯＨｂを前記式に代入すると、未知数ＥＸを求めることができる。そして、求めた未知数ＥＸと採血法により測定した前記ＭｅｔＨｂを前記式に代入し、以後ＥＸとＣＯＨｂが一定であると仮定して、連立方程式を解くことによって、Ｏ２ Ｈｂ、Ｒ Ｈｂ、ＭｅｔＨｂの濃度比を求めることができる。なお、前記式中には、ビリルビンの項を設けて、採血法により測定したビリルビン値を代入して計算することも可能であり、その他の血中吸光物質を適用することも可能である。

【００８２】図７は、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置の別の実施例であって、前述した図２に示すＨｂ濃度表示器１７と対応するＨｂ 濃度表示器１７′の構成例を示すものである。すなわち、本実施例のＨｂ 濃度表示器１７においては、メトヘモグロビンＭｅｔＨｂ または一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂ の測定を、それぞれＭｅｔＨｂ 測定ボタン３６またはＣＯＨｂ 測定ボタン３７を選択操作することにより、図１に示すＣＯ Ｈｂ ／ＭｅｔＨｂ 測定切換回路２７によって、Ｈｂ 濃度計算回路１６において前述したメトヘモグロビンＭｅｔＨｂ 濃度の計算式（数４、数５参照）、または一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂ 濃度の計算式を選択し適用して、それぞれＭｅｔＨ

b 濃度またはＣＯHb 濃度〔％〕が計算される。そして、計算されたMetHb 濃度またはＣＯHb 濃度は、ＣＯHb ／MetHb 濃度〔％〕の数値表示部３１′に表示することができる。

【００８３】その他の構成および作用については、前述した図２に示す構成例と同じであり、同一の構成要素には同一の参照符号を付し、その詳細な説明は省略する。なお、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb の測定に関し、その計算式については、本出願人が先に提案した特許出願（米国特許出願番号ＵＳＳＮ．０９／７２５８６５）に示す通りであり、前述したメトヘモグロビンMetHb 濃度の計算式〔数４、数５参照〕において、メトヘモグロビンMetHb についての係数を、全て一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb についての係数に置換することにより可能となる。

【００８４】また、さらに、MetHb 測定ボタン３６またはＣＯHb 測定ボタン３７のうち、選択されたヘモグロビンについての演算された減光度比が所定閾値の範囲を越えた場合には、音響等のアラームを発したり、あるいは図３、図４に示すような危険度レベルを表示した危険度レベル表示部を設けて表示するように構成してもよい。

【００８５】図８は、前記図７に示すHb 濃度表示器１７′の別の構成例を示すものであり、前述した図４に示すHb 濃度表示器１７と対応するものである。すなわち、本実施例のHb 濃度表示器１７においては、異常ヘモグロビン検出機能についてＯＮ／ＯＦＦ動作を選択するアラームＯＮ／ＯＦＦスイッチ３８と、アラームを発生するための危険度レベルを選択設定する危険度レベル選択スイッチ３９とが設けられている。この場合、前記アラームＯＮ／ＯＦＦスイッチ３８をＯＮ動作させると、予め設定したレベルより大きなメトヘモグロビンM*etHb 濃度または一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb 濃度である可能性を検出すると、所要のアラームを発生する。そして、前記アラームを発生するための設定レベルは、ＣＯHb ／MetHb の組合せにより表現される。［O2 Hb ＝５０％、ＣＯHb ＝５０％］の条件と、［O2 Hb ＝８０％、MetHb ＝２０％］の条件は、同じ減光度比を示すので、アラーム設定のレベルとしては、例えばＣＯHb ／MetHb ＝５０／２０（％）、３５／１０（％）、２０／５（％）のように、前記危険度レベル選択スッチ３９により選択設定し、選択された危険度レベルの設定を数値表示した危険度レベル表示部３３′により表示することができる。その他の構成および作用については、前述した図４に示す構成例と同じであり、同一の構成要素には同一の参照符号を付し、その詳細な説明は省略する。

【００８６】次に、メトヘモグロビンMetHb 血症の患者に対し、メチレンブルーを投与する場合における校正計算について説明する。前述したように、３波長によりメトヘモグロビンMetHb の濃度を求める計算式は、式（２）に示す通りである。ここで、メチレンブルーを投与する直前に、一酸化炭素オキシメータで測定して、パルスオキシメータを校正した場合の計算式は、前記〔数６〕に示す通りである。そこで、前記〔数６〕の計算式において、メチレンブルーによる治療中に、還元ヘモグロビンＲHb と一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb と未知数ＥＸは変化しないと仮定して、校正した時の値を代入すれば、変数は酸化ヘモグロビンO2 Hb とメトヘモグロビンMetHb の２つとなる。ここに、メチレンブルーが入ってくると、次式に示すようになる。

【００８７】

【数７】

$$\Phi 12=\Delta A1/\Delta A2$$
$$\sqrt{(Eo1O2\,Hb\cdot Er1RHb\cdot Ec1COHb\cdot Ea1MetHb\cdot Ed1Cd)\cdot[(Eo1O2\,Hb\cdot Er1RHb\cdot Ec1COHb\cdot Ea1MetHb\cdot Ed1Cd)+F1]}-EX$$
$$\sqrt{(Eo2O2\,Hb\cdot Er2RHb\cdot Ec2COHb\cdot Ea2MetHb\cdot Ed2Cd)\cdot[(Eo2O2\,Hb\cdot Er2RHb\cdot Ec2COHb\cdot Ea2MetHb\cdot Ed2Cd)+F2]}-EX$$

$$\Phi 13=\Delta A1/\Delta A3$$
$$\sqrt{(Eo1O2\,Hb\cdot Er1RHb\cdot Ec1COHb\cdot Ea1MetHb\cdot Ed1Cd)\cdot[(Eo1O2\,Hb\cdot Er1RHb\cdot Ec1COHb\cdot Ea1MetHb\cdot Ed1Cd)+F1]}-EX$$
$$\sqrt{(Eo3O2\,Hb\cdot Er3RHb\cdot Ec3COHb\cdot Ea3MetHb\cdot Ed3Cd)\cdot[(Eo3O2\,Hb\cdot Er3RHb\cdot Ec3COHb\cdot Ea3MetHb\cdot Ed3Cd)+F3]}-EX$$

【００８８】なお、患者が一酸化炭素を吸引していないと分かっている場合には、一酸化炭素オキシメータで測定する必要はなく、パルスオキシメータを校正する必要はない。また、未知数ＥＸを考慮しない演算方法を採用する場合には、前記〔数６〕の計算式において、ＥＸ＝０とした計算式を用いてもよい。次式以降も同様となる。

【００８９】この場合、Ｅdiはメチレンブルーの吸光係数、ｉ＝１，２，３は光波長λ１、λ２、λ３、そしてＣd は血中メチレンブルー濃度をそれぞれ示す。この場合において、ＲHb 、ＣＯHb 、ＥＸは変化しないと仮定して、校正した時の値を代入すれば、変数はO2 Hb とMetHb とＣd の３つとなる。そして、計算式は２つであることから、連立方程式を解くことによって、３つの変数O2 Hb とMetHb とＣd の濃度比を求めることが可能となる。すなわち、O2 Hb とMetHbの濃度比を求めることが可能となり、メトヘモグロビンMetHb が減少していく治療効果を連続モニタすることが可能となる。実際のメトヘモグロビンMetHb血症の治療においては、血液の酸素運搬能が低下しているために、通常１００％酸素O2 を吸入させるため、動脈血の還元ヘモグロビンＲHb はＯに近く、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯHb も高濃度に保持されていることは殆どないので、メチレンブルーによる治療中にＲHb とＣＯHb がほぼ

０で変化しないという仮定は、十分実用的である。そこで、実際の装置の操作としては、メチレンブルーの投与を示すスイッチを設けると共に、このスイッチが操作されることにより、以後ＲＨｂ とＣＯＨｂ を定数として固定した計算式により、校正計算を行うことができる。

【００９０】以上、本発明の好適な実施例について説明したが、本発明は前記実施例に限定されることなく、本発明の精神を逸脱しない範囲内において多くの設計変更をすることができる。

【００９１】

【発明の効果】前述した実施例から明らかな通り、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置によれば、少なくとも第１波長として近赤外領域、第２波長として赤色領域、第３波長として赤橙色領域の異なる３つの光波長を発する光源と、前記光源から発せられ生体組織を透過または反射した光を受光する受光手段と、血液の脈動に起因して前記受光手段からの各波長における受光出力信号の変動に基づいて、各波長間における減光度比Φを演算する減光度比演算手段と、前記減光度比演算手段からの出力に基づいて少なくとも酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの濃度比を演算する濃度比演算手段とを具備する構成としたことにより、メトヘモグロビンＭｅｔＨｂ の変化による透過光の変化をＳ／Ｎ比の良い状態で検出すると共に、メトヘモグロビンＭｅｔＨｂ と還元ヘモグロビンＲＨｂ の弁別を容易にして、メトヘモグロビンMetHb の適正な測定を行うことができる。

【００９２】本発明測定装置においては、２波長による測定の方が、３波長による測定よりも、組織の脈動による影響が少ないため、一酸化炭素中毒の疑いがない患者に対しては、“ＭｅｔＨｂ 測定ボタン３６”をオフ操作することによって、２波長で従来から行われている方法で酸素飽和度（ＳｐＯ2）を計測することができる。一方、薬物中毒の疑いのある患者に対しては、“ＭｅｔＨｂ 測定ボタン３６”をオン操作することによって、３波長でメトヘモグロビンを含めて各種のヘモグロビンの濃度を計測することができる。また、１％単位の正確なメトヘモグロビン濃度の表示をしなくとも、メトヘモグロビンの有無や危険レベルの表示をすることにより、救急隊員が患者を高圧酸素療法設備やメチレンブルー療法設備等を持っている病院に搬入すべきかどうかを判断したり、医療スタッフが治療方針を立てる上で非常に有用となる。さらに、採血法により測定された血中吸光物質の濃度値を校正値として用いることにより、さらに正確な各ヘモグロビンの濃度を測定することができる。

【００９３】しかるに、本発明において、血中のメトヘモグロビンＭｅｔＨｂ 濃度の測定における最も正確とされる方法は、一酸化炭素オキシメータ（ＣＯ- Oximeter）を使用する採血法の測定によるものである。このような信頼性の高い測定値を使用して校正することにより、測定値の精度を向上することができる。そして、急性薬物中毒の治療は、酸素吸入およびメチレンブルー投与を行うのが一般的であるが、このような治療に際してメトヘモグロビンMetHb 濃度が軽減して行く過程のモニタを高い信頼性をもって行うことが可能となる。

【００９４】また、本発明測定装置においては、メトヘモグロビン濃度、還元ヘモグロビン濃度、フラクショナル酸素飽和度（酸化ヘモグロビン濃度）の値を、２次元座標によって、３種の濃度を同時に視覚的に把握することができる。

【００９５】さらに、本発明測定装置においては、各ヘモグロビン濃度の時間経過に対する変化が、患者の処置に関するイベントマーカ等と合わせて確認可能であることから、治療の指針を立てる上で重要なデータとなり、また治療効果の確認も視覚的に確認することができる等の利点が得られる。

【００９６】一方、本発明測定装置においては、メトヘモグロビンＭｅｔＨｂ を測定するか、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂ を測定するかを、選択することによって、選択された測定の計算式を使用し、いずれかの選択された物質の濃度を測定し得るように構成することができる。しかも、この場合、メトヘモグロビンＭｅｔＨｂ または一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂ のいずれかの異常ヘモグロビンが存在することを表示し得るように構成することができる。このように構成することによって、救急の現場において、意識のない患者が発見された場合、異常ヘモグロビンがあることが分かれば、直ちに採血を行い、一酸化炭素ヘモグロビンＣＯＨｂ であるかメトヘモグロビンＭｅｔＨｂ であるかを確認することによって、迅速にして正確な処置を行うことが可能となる。また、本発明装置においては、メチレンブルーによるメトヘモグロビンＭｅｔＨｂ 血症の治療中に、メチレンブルーによる光吸収の影響を除去した適正な血中のメトヘモグロビンMetHb 濃度を測定することも可能とする。

【００９７】また、本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置は、さらに、基準時点を入力するための入力手段を具備させ、少なくとも一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンのうちいずれか１つの濃度について、入力手段により入力された基準時点の濃度を基準とする基準時点以降の濃度値変動分を演算する濃度値変動分演算手段を具備させることもできる。これにより、入力手段に、治療を行う医師等が基準時点として、例えば治療開始時点を認識させるための入力操作を行うことで、治療開始時点の濃度を基準とする治療開始時点以降の少なくとも一酸化炭素ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンのうちいずれか１つの濃度値変動分を演算することが可能となる。

【００９８】さらに、入力手段は、血中吸光物質濃度値を入力する校正値入力手段であって、濃度値変動分演算手段は、校正値入力手段に血中吸光物質濃度値として仮

25

の値を入力することにより、基準時点以降の濃度値変動分を演算するように構成することができる。これにより、基準時点として、例えば治療開始時点とすれば、治療を開始する際、校正値入力手段に一酸化炭素ヘモグロビンあるいはメトヘモグロビンの濃度値として仮の値を入力することにより、治療開始時点以降の一酸化炭素ヘモグロビンあるいはメトヘモグロビンの濃度値の変度分を演算させることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置の一実施例を示す装置構成の概略ブロック系統説明図である。

【図２】図１におけるヘモグロビンHb 濃度表示器の一構成例を示す説明図である。

【図３】図２に示すヘモグロビンHb 濃度表示器の別の構成例を示す説明図である。

【図４】図２に示すヘモグロビンHb 濃度表示器のさらに別の構成例を示す説明図である。

【図５】（ａ）、（ｂ）は図１におけるヘモグロビンHb 濃度表示器のさらに別の表示を行うそれぞれ異なる構成例を示す説明図である。

【図６】（ａ）、（ｂ）は図１におけるトレンド表示器のそれぞれ異なる表示を行う構成例を示す説明図である。

【図７】本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置の別の実施例におけるヘモグロビンHb 濃度表示器の一構成例を示す説明図である。

【図８】図７に示すヘモグロビンHb 濃度表示器の別の構成例を示す説明図である。

【図９】本発明に係るヘモグロビン濃度測定装置に適用する光波長における２つの減光度比Φ１２とΦ１３との関係を示す特性線図である。

【図１０】近赤外の８０５ｎｍの第３波長を設定した場合のヘモグロビン濃度測定装置における２つの減光度比Φ１２とΦ１３との関係を示す特性線図である。

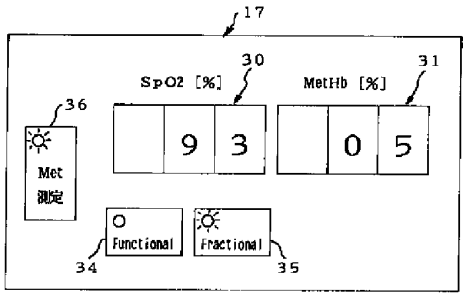
【図１１】本発明に適用する光波長の吸光係数との関係を示す特性曲線図である。

【符号の説明】

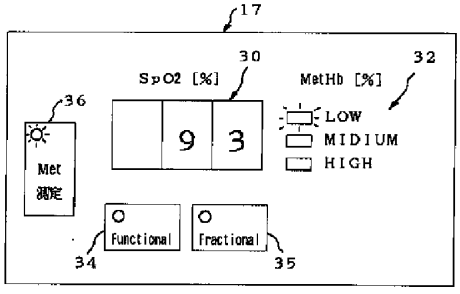
26

＊１、２、３　発光素子
４　駆動回路
５　生体組織
６　受光素子
７　増幅器
８　マルチプレクタ
９、１０、１１　フィルタ
１２　Ａ／Ｄ変換器
１３　タイミング制御回路
１４　対数計算回路
１５　Φ計算回路
１６　Hb 濃度計算回路
１７　Hb 濃度表示器
１７′　Hb 濃度表示器
１８　トレンド表示器
１９　記憶回路
２０　アラーム回路
２１　イベント入力回路
２２　校正値入力回路
２３　Functional／Fractional表示選択切換回路
２４　２波長／３波長計算表示選択切換回路
２５　アラーム設定回路
２６　時計回路
２７　ＣＯHb ／MetHb 測定切換回路
３０　ＳｐO2 〔％〕の数値表示部
３１　MetHb 濃度〔％〕の数値表示部
３１′　ＣＯHb ／MetHb 濃度〔％〕の数値表示部
３２、３３　MetHb 濃度〔％〕の危険度レベル表示部
３３′　ＣＯHb ／MetHb 濃度〔％〕の危険度レベル表示部
３４　Functional選択切換スイッチ／選択状態表示部
３５　Fractional選択切換スイッチ／選択状態表示部
３６　MetHb 測定ボタン
３７　ＣＯHb 測定ボタン
３８　アラームＯＮ／ＯＦＦスイッチ
３９　危険度レベル選択スイッチ

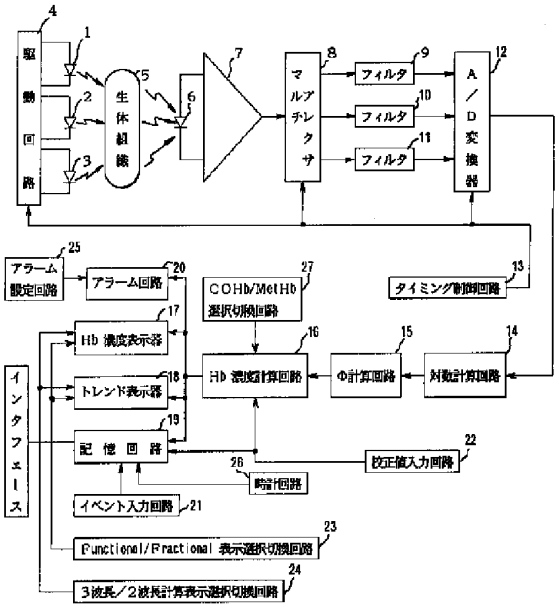
【図２】



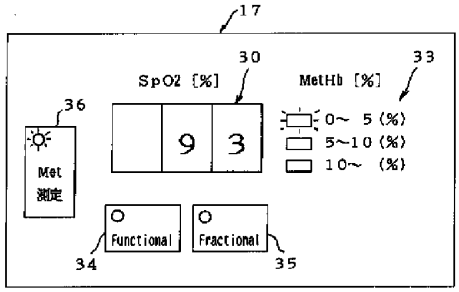
【図３】



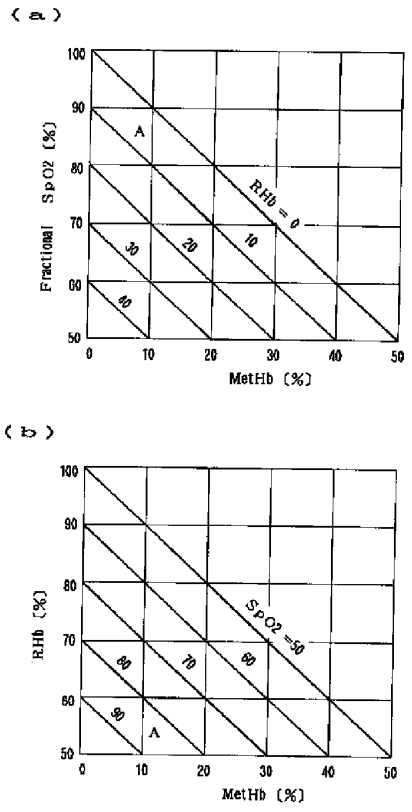
【図１】


駆動回路
生体組織
マルチプレクサ
フィルタ
フィルタ
フィルタ
A/D変換器
アラーム設定回路
アラーム回路
COHb/MetHb選択切換回路
タイミング制御回路
Hb 濃度表示器
トレンド表示器
記憶回路
Hb 濃度計算回路
Φ計算回路
対数計算回路
インタフェース
校正値入力回路
時計回路
イベント入力回路
Functional/Fractional 表示選択切換回路
3波長/2波長計算表示選択切換回路

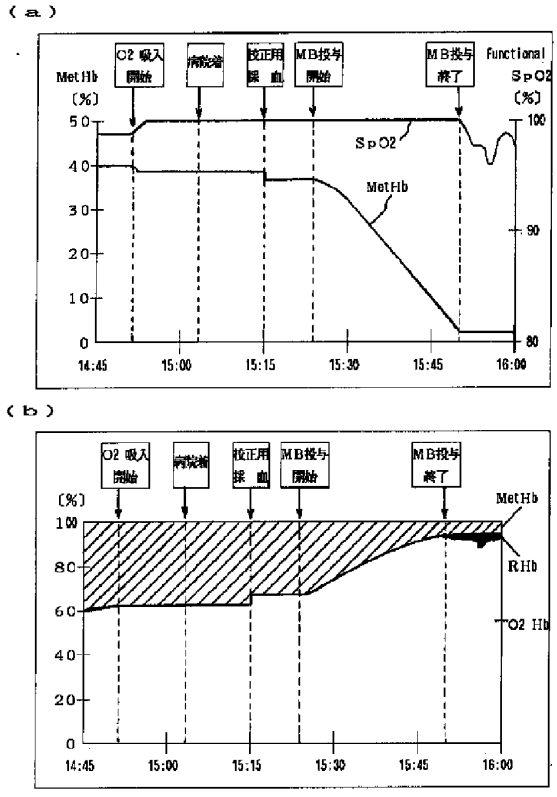
【図４】


SpO2 [%]
MetHb [%]
0～ 5 (%)
5～10 (%)
10～ (%)
Met 測定
Functional
Fractional

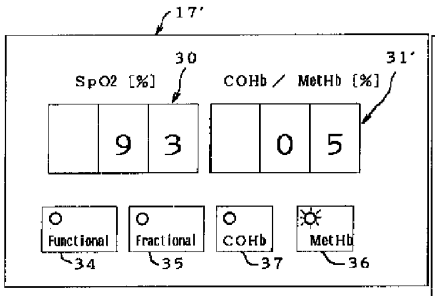
【図５】


(a)
Fractional SpO2 (%)
MetHb (%)
RHb = 0
(b)
RHb (%)
MetHb (%)
SpO2 =50

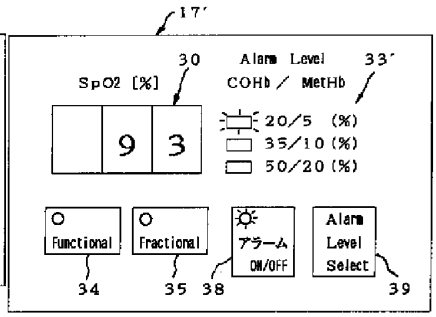
【図６】


(a)
MetHb (%)
O2 吸入開始
病院着
校正用採血
MB投与開始
MB投与終了
Functional SpO2 (%)
SpO2
MetHb
14:45
15:00
15:15
15:30
15:45
16:00
(b)
(%)
RHb
O2 Hb

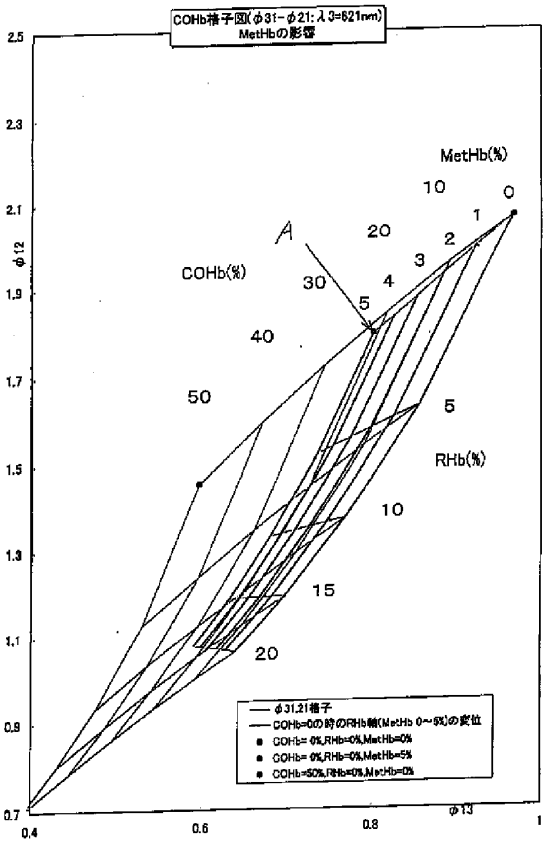
【図７】


17'
30
31'
SpO2 [%]
COHb / MetHb [%]
9
3
0
5
Functional
Fractional
COHb
MetHb
34
35
37
36

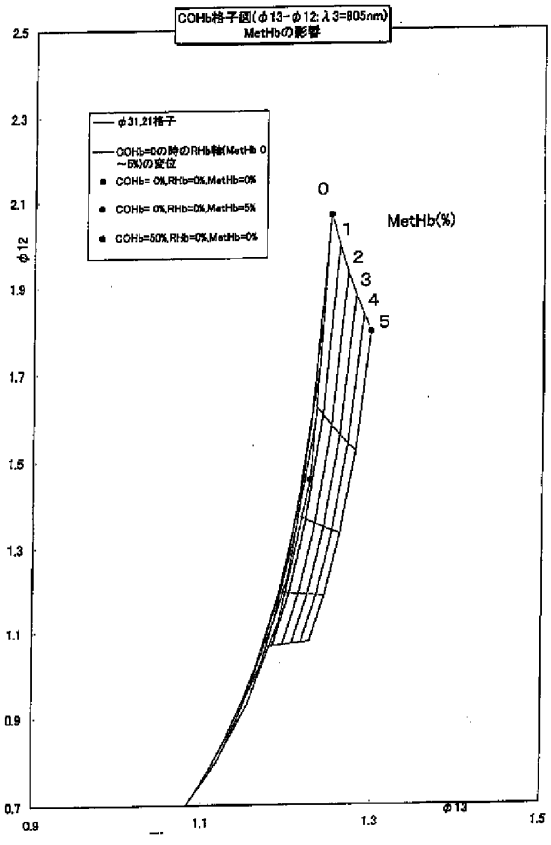
【図８】


17'
30
Alarm Level
33'
SpO2 [%]
COHb / MetHb
9
3
20/5 (%)
35/10 (%)
50/20 (%)
Functional
Fractional
アラーム
ON/OFF
Alarm
Level
Select
34
35
38
39

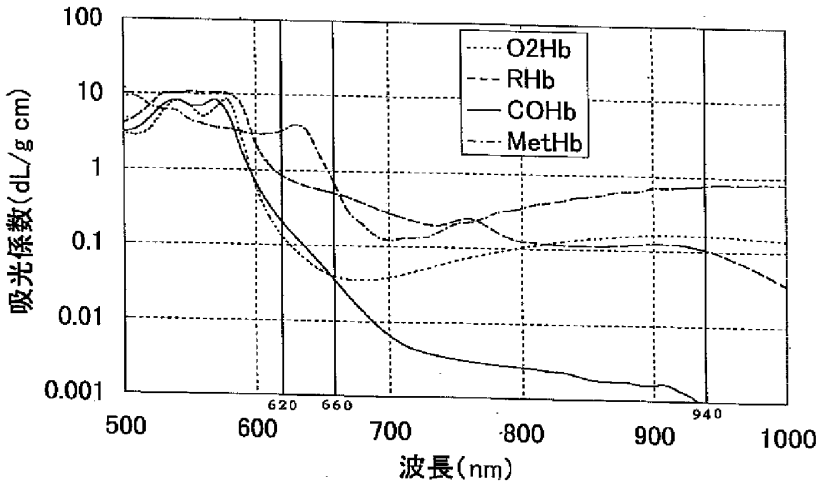
【図９】


COHb格子図(φ31−φ21:λ3=621nm)
MetHbの影響
MetHb(%)
COHb(%)
RHb(%)
A
φ12
φ13
φ31,21格子
COHb=0の時のRHb軸(MetHb 0〜5%)の変位
COHb= 0%,RHb=0%,MetHb=0%
COHb= 0%,RHb=0%,MetHb=5%
COHb=50%,RHb=0%,MetHb=0%

【図１０】


COHb格子図(φ13−φ12:λ3=805nm)
MetHbの影響
φ31,21格子
COHb=0の時のRHb軸(MetHb 0〜5%)の変位
COHb= 0%,RHb=0%,MetHb=0%
COHb= 0%,RHb=0%,MetHb=5%
COHb=50%,RHb=0%,MetHb=0%
MetHb(%)
φ12
φ13

【図１１】



フロントページの続き

(72)発明者　金本　理夫
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内
(72)発明者　高村　義明
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内
(72)発明者　鵜川　貞二
東京都新宿区西落合１丁目31番４号　日本光電工業株式会社内

Ｆターム(参考)　2G059 AA01 AA06 BB12 BB13 CC04 CC07 CC18 EE01 EE02 EE11 FF06 FF10 GG02 GG03 GG07 HH01 HH02 HH06 KK01 MM01 MM05 MM10 MM14 NN10 PP02 PP04
4C038 KK01 KL05 KL07 KM01 KX01 KX02 KY03 KY04

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any
damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2.**** shows the word which can not be translated.
3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]
[Claim 1]A physiological monitor comprising:
A sensor interface which has an interface output reacted to light which connects with a peripheral organization part and passes through said part.
A signal processor which provides two or more parameters which connect with said sensor interface and are related with an oxygen state or the plethysmograph feature of said part.

[Claim 2]A physiological monitor given in Claim 1 by which said parameter contains the 1st value and 2nd value about said part.
[Claim 3]A physiological monitor given in Claim 2 said 1st value is [said 2nd given value] the vein saturation of oxygen in the artery saturation of oxygen.
[Claim 4]A physiological monitor given in Claim 3 which includes further a difference of said artery saturation of oxygen and said vein saturation of oxygen in said parameter.
[Claim 5]A physiological monitor given in Claim 3 by which said 2nd value originates in an active pulse generated by said part.
[Claim 6]A physiological monitor given in Claim 5 on which this drive reacts to said dispersion index including a pulsar drive by which said sensor interface controls said active pulse amplitude further in said processor output including a dispersion index of said part.
[Claim 7]A physiological monitor given in Claim 2 which is a value at least one of said values indicates perfusion to be.
[Claim 8]They are two or more sensor interfaces which each combines with two or more peripheral organization parts, Each interface has one of two or more of the outputs reacted to light which passed one of said the parts, A physiological monitor which is a signal processor linked to said sensor interface, and contains a signal processor which has one output in which this processor contains two or more parameters about an oxygen state or the plethysmograph feature of said part.
[Claim 9]A physiological monitor given in Claim 8 by which said parameter contains the 1st value about said 1st peripheral organization part, and the 2nd value about said 2nd peripheral part.
[Claim 10]A physiological monitor given in Claim 9 said 1st value and said 2nd given value are the artery saturation of oxygen.
[Claim 11]A physiological monitor given in Claim 9 which is a phase of a plethysmograph waveform [value / said / said 1st value and / 2nd].
[Claim 12]Are a sensor which can furthermore be installed in said each part the physiological monitor to include, and this sensor, Said each part is equipped with at least one of said the photogenic organs, and at least one of said the detectors including two or more photogenic organ and two or more detectors, It reaches including a connector linked to said sensor interface. A physiological monitor given [including two or more courses which were connected with said photogenic organ and said detector at the 1st end, and have been connected with said connector at the 2nd end] in Claim 8.

[Claim 13]a canonical parameter and a test parameter which were measured from at least one of two or more of the peripheral parts are drawn -- the physiological supervising method which includes a processing stage [/ test parameter / said canonical parameter and / said] in order to clarify a patient's condition.
[Claim 14]The physiological supervising method given in Claim 13 which said canonical parameter is the 1st oxygenation value, and said test parameter is the 2nd oxygenation value, and calculates a saturation value in which said comparison processing stage includes a delta oxygen method equal to an arithmetic difference between said 1st oxygenation value and said 2nd oxygenation value.
[Claim 15]The physiological supervising method given in Claim 14 said canonical parameter is the artery oxygenation value measured by one of said the parts, it is the vein oxygenation value which said test parameter measured by said one part, and said comparison processing stage is judging existence of a patient's abnormalities based on a negative delta oxygenation value.
[Claim 16]Said canonical parameter is [said test parameter] a vein oxygenation value of said part in one artery oxygenation value of said part, Said method supervises a delta oxygenation value change as a function of inhaled oxygen further, and reaches. The physiological supervising method given [including a processing stage which adjusts inhalation oxygen so that said delta oxygenation value may be stabilized even if inhalation oxygen changes] in Claim 14.
[Claim 17]It is the 1st artery oxygenation value that said canonical parameter can set at least to said part I, The physiological supervising method given [including a processing stage which detects a patient's arterial canal when said test parameter is the 2nd artery oxygenation value that can be set at least to said part II and said method is / said delta saturation value / zero substantially further] in Claim 14.
[Claim 18]It is the 1st artery oxygenation value that said canonical parameter can set at least to said part I, The physiological supervising method given in Claim 14 which said test parameter is the 2nd artery oxygenation value that can be set at least to said part II, and includes a processing stage which detects a patient's pulmonary hypertension when said method is not [said delta saturation value] zero substantially further.
[Claim 19]It is the 1st artery oxygenation value that said canonical parameter can set at least to said part I, The physiological supervising method given in Claim 14 which said test parameter is the 2nd artery oxygenation value that can be set at least to said part II, and includes a processing stage which detects a patient's aortic coarctation when said method is not [said delta saturation value] zero substantially further.
[Claim 20]The physiological supervising method given in Claim 13 which said canonical parameter is the feature of a plethysmograph measured at least in said part I, and is the plethysmograph feature which said test parameter measured at least in said part II.
[Claim 21]The physiological supervising method given in Claim 20 said comparison processing stage measures phase contrast of a plethysmograph like part II with said part I.
[Claim 22]The physiological supervising method given [including a processing stage which detects a patent ductus arteriosus when said phase contrast is not zero substantially] in Claim 21.
[Claim 23]The physiological supervising method given [including a processing stage which detects aortic coarctation when said phase contrast is not zero substantially] in Claim 21.
[Claim 24]The physiological supervising method given in Claim 20 said comparison processing stage measures the relative magnitude of attenuation of a plethysmograph like part II with said part I.
[Claim 25]The physiological supervising method given [including a processing stage which detects a patent ductus arteriosus when said magnitude of attenuation is not zero substantially] in Claim 24.
[Claim 26]The physiological supervising method given [including a processing stage which detects aortic coarctation when said magnitude of attenuation is not zero substantially] in Claim 24.
[Claim 27]The physiological supervising method given [including a processing stage which detects pulmonary hypertension when said magnitude of attenuation is not zero substantially] in Claim 24.
[Claim 28]A physiological monitor given [/ value / said / said 1st value and / 2nd] in Claim 10 in

order that said signal processor may analyze noise artifact.
[Claim 29]A physiological monitor given in Claim 10 by which said 1st value and said 2nd value are measured by conversion to a frequency domain.
[Claim 30]A physiological monitor given in Claim 29 by which said analysis investigates a fundamental wave and a harmonic of a pulse rate.
[Claim 31]The physiological supervising method given in Claim 13 said test parameter is [said canonical parameter] the 2nd oxygenation value in said 1st oxygenation value, and said comparison processing stage calculates a difference of the 1st oxygenation value and said 2nd oxygenation value.
[Claim 32]The physiological supervising method given in Claim 31 which said canonical parameter is the artery oxygenation value measured by one of said the parts, and is the vein oxygenation value which said test parameter measured in a specific site.
[Claim 33]Raw [comprising / containing ROSESSA]:
[Claim 33]. -- light is emitted on the 1st and 2nd wavelength at least -- few.
Light which produces two or more output signals which indicate light incidence to be one light source in response to said 1st [the] and the 2nd wave at least.
A sexual detector, Light which produces one output signal which shows light incidence in response to said 1st [the] and the 2nd wave at least
A sexual detector, said output signal is changed into a frequency domain in response to said output signal, A signal processor which calculates two or more ratios which calculate a ratio of an output signal changed from said 1st wave and an output signal changed from said 2nd wave, and can be set to said frequency domain, and this signal processor have a saturation-of-oxygen calculation module which chooses a ratio which shows a patient's blood oxygen saturation.

[Claim 34]A physiological monitor given in Claim 32 which examines a fundamental wave and a harmonic of a heart rate in order that said saturation-of-oxygen calculation module may check whether the saturation of oxygen is exact.
[Claim 35]A calculation method of the saturation of oxygen in a patient including the following processing stage.
[Claim 36]An organization through which blood is flowing is made to penetrate the at least 1st and light of the 2nd wave, said light which passed through said organization is detected -- an output signal which shows said luminous intensity after attenuation, [generate and] said output signal is changed into a frequency domain -- a ratio of said output signal based on said 1st wave and an output signal based on said 2nd wave is determined, in order to check whether a ratio expresses blood oxygen saturation, a ratio is inspected by a harmonic of frequency of a determined ratio -- a calculation method of the saturation of oxygen in a patient including a processing stage which calculates blood oxygen saturation based on said ratio.
[Claim 37]A method according to claim 36 of including verification of a ratio in at least two harmonics of fundamental frequency, in order to judge whether it is substantially the same to be the ratio as which a ratio of an output signal based on said 1st wave in said inspection and an output signal based on said 2nd wave was determined.

[Translation done.]

(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2002－516689
（P2002－516689A）
(43)公表日　平成14年６月11日(2002.6.11)

(51)Int.Cl.[7]	識別記号	ＦＩ		ﾃｰﾏｺｰﾄﾞ(参考)
Ａ６１Ｂ　5/145		Ａ６１Ｂ　5/14	３１０	４Ｃ０３８

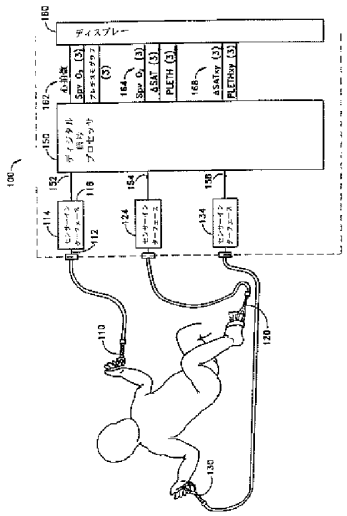
審査請求　未請求　　予備審査請求　有　　（全 69 頁）

(21)出願番号　特願2000－551663(P2000－551663)
(86)（22)出願日　平成11年５月27日(1999.5.27)
(85)翻訳文提出日　平成12年12月４日(2000.12.4)
(86)国際出願番号　ＰＣＴ／ＵＳ９９／１１８１８
(87)国際公開番号　ＷＯ９９／６２３９９
(87)国際公開日　平成11年12月９日(1999.12.9)
(31)優先権主張番号　６０／０８７，８０２
(32)優先日　平成10年６月３日(1998.6.3)
(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）
(81)指定国　ＥＰ(ＡＴ，ＢＥ，ＣＨ，ＣＹ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＳ，ＦＩ，ＦＲ，ＧＢ，ＧＲ，ＩＥ，ＩＴ，ＬＵ，ＭＣ，ＮＬ，ＰＴ，ＳＥ)，ＡＵ，ＣＡ，ＣＮ，ＪＰ

(71)出願人　マシモ・コーポレイション
アメリカ合衆国　92614　カリフォルニア州　アーヴィン、ケルヴィン　アヴェニュー　2852
(72)発明者　アルーアリ、　アマー
アメリカ合衆国　92782　カリフォルニア州　タスティン　フィリップス　ストリート　10880
(72)発明者　ディアブ、　モハメド　ケー.
アメリカ合衆国　92691　カリフォルニア州　ミッション　ヴィエホ　ダイアモンド　26945
(74)代理人　弁理士　中島　淳　（外２名）
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ステレオパルスオキシメータ

(57)【要約】
改善されたパルスオキシメータは、単一部位でも複数部位でも酸素状態の測定と光プレチスモグラフィー測定を同時に非侵襲的に行える。特にこの複数部位、複数パラメータパルスオキシメータ、すなわち「ステレオパルスオキシメータ」（１００）はどの部位でも動脈酸素飽和度（ＳＰＡ０２）と静脈酸素飽和度（ＳＰＶＯ２）の両方を同時に測定でき、対応するプレチスモグラフィー波形を出力する。動脈酸素飽和度から静脈酸素飽和度を差し引く計算は酸素療法には特に有用である。散乱制限装置を有する能動的パルス誘導機構は、静脈血測定に使用される一貫したパルス静脈信号を発生する。このステレオパルスオキシメータは、複数部位で動脈酸素飽和度とプレチスモグラフ形状パラメータも測定できる。対応するデルタ動脈飽和度の計算と複数部位間のプレチスモグラフ形状パラメータの比較を行えることは、新生児持続性肺高血圧症（ＰＰＨＮ）、動脈管開存（ＰＤＡ）及び大動脈縮窄の発見と治療に特に有用である。



【特許請求の範囲】

【請求項１】　末梢組織部位と接続し、前記部位を通過する光に反応するインターフェース出力を有するセンサーインターフェースと、

前記センサーインターフェースと接続し、前記部位の酸素状態又はプレチスモグラフ特徴に関する複数のパラメータを提供する信号プロセッサを含む生理学的モニター。

【請求項２】　前記パラメータが前記部位に関する第１の値と第２の値を含む請求項１記載の生理学的モニター。

【請求項３】　前記第１の値が動脈酸素飽和度で前記第２の値が静脈酸素飽和度である請求項２記載の生理学的モニター。

【請求項４】　前記パラメータに前記動脈酸素飽和度と前記静脈酸素飽和度の差を更に含む請求項３記載の生理学的モニター。

【請求項５】　前記第２の値が前記部位で発生させた能動的パルスに由来する請求項３記載の生理学的モニター。

【請求項６】　前記プロセッサ出力がさらに前記部位の散乱指標を含み、また、

前記センサーインターフェースがさらに前記能動的パルスの振幅を制御するパルサードライブを含み、このドライブが前記散乱指標に反応する請求項５記載の生理学的モニター。

【請求項７】　前記値のうちの少なくとも１つが潅流を示す値である請求項２記載の生理学的モニター。

【請求項８】　それぞれが複数の末梢組織部位と結合する複数のセンサーインターフェースであり、各インターフェースは前記部位の一つを通過した光に反応する複数の出力の一つを有し、また、

前記センサーインターフェースと接続しているシグナルプロセッサであり、このプロセッサは前記部位の酸素状態又はプレチスモグラフ特徴に関する複数パラメータを含む一つの出力を有するシグナルプロセッサを含む生理学的モニター。

【請求項９】　前記パラメータが第１の前記末梢組織部位に関する第１の値と第２の前記末梢部位に関する第２の値を含む請求項８記載の生理学的モニター

。

【請求項１０】　前記第１の値と前記第２の値が動脈酸素飽和度である請求項９記載の生理学的モニター。

【請求項１１】　前記第１の値と前記第２の値がプレチスモグラフ波形の位相である請求項９記載の生理学的モニター。

【請求項１２】　さらに前記各部位に設置できるセンサーを含む生理学的モニターであって、このセンサーは、

複数の発光器及び複数の検出器を含み、前記発光器の少なくとも１つ及び前記検出器の少なくとも１つが前記各部位に装着され、

前記センサーインターフェースと接続しているコネクターを含み、及び

第１の端部で前記発光器及び前記検出器と接続し、第２の端部で前記コネクターと接続している複数の経路を含む請求項８記載の生理学的モニター。

【請求項１３】　複数の末梢部位の少なくとも１つから測定した標準パラメータ及び試験パラメータを導出し、

患者の状態を明らかにするために前記標準パラメータと前記試験パラメータを比較する処理段階を含む生理学的監視法。

【請求項１４】　前記標準パラメータが第１の酸素飽和値であり、前記試験パラメータが第２の酸素飽和値であり、前記比較処理段階が前記第１の酸素飽和値と前記第２の酸素飽和値の間の算術差と等しいデルタ酸素法を含む飽和値を計算する請求項１３記載の生理学的監視法。

【請求項１５】　前記標準パラメータが前記部位の１つで測定した動脈酸素飽和値であり、前記試験パラメータが前記一つの部位で測定した静脈酸素飽和値であり、前記比較処理段階が負のデルタ酸素飽和値に基づく患者の異常の有無を判定することである請求項１４記載の生理学的監視法。

【請求項１６】　前記標準パラメータが前記部位の一つの動脈酸素飽和値で、前記試験パラメータが前記部位の静脈酸素飽和値であり、前記方法がさらに、

吸入された酸素の関数としてのデルタ酸素飽和値の変化を監視し、及び

吸入酸素が変化しても前記デルタ酸素飽和値が安定するように吸入酸素を調整する処理段階を含む請求項１４記載の生理学的監視法。

【請求項１７】　前記標準パラメータが前記第１部位における第１の動脈酸素飽和値であり、前記試験パラメータが前記第２部位における第２の動脈酸素飽和値であり、前記方法がさらに前記デルタ飽和値が実質的にゼロである場合に患者の動脈管を検出する処理段階を含む請求項１４記載の生理学的監視法。

【請求項１８】　前記標準パラメータが前記第１部位における第１の動脈酸素飽和値であり、前記試験パラメータが前記第２部位における第２の動脈酸素飽和値であり、前記方法がさらに前記デルタ飽和値が実質的にゼロではない場合に患者の肺高血圧症を検出する処理段階を含む請求項１４記載の生理学的監視法。

【請求項１９】　前記標準パラメータが前記第１部位における第１の動脈酸素飽和値であり、前記試験パラメータが前記第２部位における第２の動脈酸素飽和値であり、前記方法がさらに前記デルタ飽和値が実質的にゼロではない場合に患者の大動脈縮窄を検出する処理段階を含む請求項１４記載の生理学的監視法。

【請求項２０】　前記標準パラメータが前記第１部位で測定したプレチスモグラフの特徴であり、前記試験パラメータが前記第２部位で測定したプレチスモグラフ特徴である請求項１３記載の生理学的監視法。

【請求項２１】　前記比較処理段階が前記第１部位と第２部位のプレチスモグラフの位相差を測定する請求項２０記載の生理学的監視法。

【請求項２２】　前記位相差が実質的にゼロではない場合に動脈管開存を検出する処理段階を含む請求項２１記載の生理学的監視法。

【請求項２３】　前記位相差が実質的にゼロではない場合に大動脈縮窄を検出する処理段階を含む請求項２１記載の生理学的監視法。

【請求項２４】　前記比較処理段階が前記第１部位と第２部位のプレチスモグラフの相対減衰量を測定する請求項２０記載の生理学的監視法。

【請求項２５】　前記減衰量が実質的にゼロではない場合に動脈管開存を検出する処理段階を含む請求項２４記載の生理学的監視法。

【請求項２６】　前記減衰量が実質的にゼロではない場合に大動脈縮窄を検出する処理段階を含む請求項２４記載の生理学的監視法。

【請求項２７】　前記減衰量が実質的にゼロではない場合に肺高血圧症を検出する処理段階を含む請求項２４記載の生理学的監視法。

【請求項２８】　前記信号プロセッサがノイズアーチファクトを解析するために前記第１の値と前記第２の値を比較する請求項１０記載の生理学的モニター。

【請求項２９】　前記第１の値と前記第２の値が周波数領域への変換によって測定される請求項１０記載の生理学的モニター。

【請求項３０】　前記解析が脈拍数の基本波と調波を調べる請求項２９記載の生理学的モニター。

【請求項３１】　前記標準パラメータが前記第１の酸素飽和値で前記試験パラメータが第２の酸素飽和値であり、前記比較処理段階が、第１の酸素飽和値と前記第２酸素飽和値の差を計算する請求項１３記載の生理学的監視法。

【請求項３２】　前記標準パラメータが前記部位の１つで測定した動脈酸素飽和値であり、前記試験パラメータが特定部位で測定した静脈酸素飽和値である請求項３１記載の生理学的監視法。

【請求項３３】　少なくとも第１及び第２の波長で発光する少なくとも１つの光源と、

少なくとも前記第１及び第２波長に反応して光入射を示す複数の出力信号を生じる光感受性の検出器と、

少なくとも前記第１及び第２波長に反応して光入射を示す１つの出力信号を生じる光感受性の検出器と、

前記出力信号に反応して前記出力信号を周波数領域に変換し、前記第１波長から変換された出力信号と前記第２波長から変換された出力信号の比率を計算して前記周波数領域における複数の比率を計算する信号プロセッサ、この信号プロセッサは、患者の血液酸素飽和度を示す比率を選択する酸素飽和度計算モジュールを有する信号プロセッサを含む生理学的モニター。

【請求項３４】　前記酸素飽和度計算モジュールが、酸素飽和度が正確かどうかを確認するために心拍数の基本波と調波を検討する請求項３２記載の生理学的モニター。

【請求項３５】　下記の処理段階を含む患者における酸素飽和度の計算方法。

【請求項３６】　少なくとも第１及び第２波長の光を血液の流れている組織に透過させ、

前記組織を通過した前記光を検出し、

減衰後の前記光の強度を示す出力信号を発生し、

前記出力信号を周波数領域に変換し、

前記第１波長に基づく前記出力信号と前記第２波長に基づく出力信号の比率を決定し、

比率が血液酸素飽和度を表しているかどうかを確認するため、決定された比率の周波数の調波で比率を検査し、

前記比率に基づいて血液酸素飽和度を計算する処理段階を含む患者における酸素飽和度の計算方法。

【請求項３７】　前記検査が、前記第１波長に基づく出力信号と前記第２波長に基づく出力信号の比率が決定された比率と実質的に同じであるかどうかを判定するために、基本周波数の少なくとも２つの調波での比率の検証を含む請求項３６記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【従来の技術】

体への酸素供給と器官・組織による酸素消費の測定は医師が各種疾患を診断・治療する際に非常に重要である。酸素供給、すなわち環境からの酸素の器官・組織への輸送は、互いに関係のある複数の生理的システムの総合的機能に依存する。酸素取り込みは、肺に入る酸素量と肺内部のガス交換効率によって決定される。このガス交換は肺胞腔から肺毛細血管中の血液への酸素の拡散によって左右される。その後、酸素は心臓の働きによって維持される血液循環によりすべての器官・組織に運ばれる。器官・組織の酸素利用能は心拍出量と血中酸素含量の双方によって決定される。この酸素含量は、利用可能なヘモグロビン濃度とヘモグロビン酸素飽和度によって影響を受ける。酸素消費は、末梢組織における酸素消費が気道を介する酸素供給と等しいというＦｉｃｋの原理に従えば、酸素供給と相関する。

【０００２】

酸素供給と酸素消費は測定可能な多数のパラメータから推定することができる。診断のための酸素取り込み及び心拍出量の測定が非現実的であるため、酸素供給は一般に動脈酸素分圧ＰａＯ２や動脈酸素飽和度ＳＡＯ２などの動脈血のみの酸素状態から評価されている。ＰａＯ２は血漿中に溶けた比較的微量の酸素を意味する。ＳａＯ２は血中ヘモグロビンと化学的に結合したもっと多量の酸素を意味する。酸素消費は、一般に混合静脈血液の酸素状態、すなわち肺動脈からの血液の酸素飽和度ＳｖＯ２から評価され、このＳｖＯ２は全身のすべての組織・器官から戻ってくる血液の酸素濃度を推定するために使用される。これらのパラメータは、侵襲的方法でも非侵襲的方法でも測定できるが、ＳｖＯ２は例外であり、侵襲的測定法を必要とする。

【０００３】

侵襲的方法には注射器と針又は血管内カテーテルで採取した動脈血又は静脈血のインビトロ（ｉｎ　ｖｉｔｒｏ）測定を用いる血液ガス分析がある。動脈血は、一般に上腕動脈、橈骨動脈又は大腿動脈を穿刺することによって採取される。

静脈血は腕の静脈から採取できるが、このような試料は局所的条件しか反映しない。すべての静脈血の混合物である混合静脈血を得るためには、一般に長いカテーテルを末梢循環から右心を通過して主肺動脈まで挿入する。採取した血液のガス分析は血液ガス測定装置又はオキシメーターを用いる。血液ガス測定装置は「Ｃｌａｒｋ電極」を用いて酸素分圧ＰＯ２を測定し、この電極はガス透過性電極を横切った密封白金電極への酸素の拡散によって発生する電流を検出する。オキシメータは、血液成分による光の特定波長の吸収の差を検出する分光光度法を用いて酸化及び非酸化ヘモグロビンの酸素飽和ＳＯ２を測定する。

【０００４】

侵襲的測定には、動脈又は静脈に挿入したカテーテルセンサーを介するインビボ（ｉｎ　ｖｉｖｏ）血液ガス測定も含まれる。Ｃｌａｒｋ電極が超小型化されたことによって、ＰＯ２の連続測定のためにこの電極をカテーテルに組み込むことができるようになった。外部オキシメータに接続した光ファイバー付きカテーテルによって酸素飽和度を連続的に測定できる。カテーテル挿入に固有の危険性と特定のセンサーによる血液凝固促進のため、これらの方法は一般に緊急に必要な場合のみ使用される。

【０００５】

非侵襲的方法にはパルスオキシメトリーがあり、これはインビボ動脈酸素飽和を連続的に測定でき、また光プレチスモグラフィー波形の発生と関連して脈拍数も連続的に測定できる。測定は、一般に成人では指あるいは幼児では足に設置するセンサーを介して行う。非侵襲的測定法にはＰＯ２の瞬時測定もあり、これは、加熱したＣｌａｒｋ電極を皮膚表面に設置して行う。これらの非侵襲的酸素状態測定法について下記に詳述する。

【０００６】

【発明が解決しようとする課題および課題を解決するための手段】

先行技術である侵襲的酸素評価法には固有の限界がある。特にインビトロ測定、すなわち採血とその後の血液ガス測定装置又はオキシメータによる分析は同時に行えず、しかも連続的測定を行えない。また、カテーテル挿入によるｉｎ　ｖｉｖｏ測定は日常的に使用できる方法ではなく、特に新生児では避けるべきであ

る。先行技術の非侵襲的方法にも限界がある。特に、従来のパルスオキシメータは患者の体の単一部位の動脈酸素飽和度の測定しか行えない。また、経皮測定も同様に単一部位の動脈分圧しか測定できず、以下に詳述する他の限界もある。

【０００７】

本発明によるステレオパルスオキシメータは先行技術の酸素状態測定法の限界の多くを克服している。「ステレオ」という用語は、「固形」又は三次元を表すギリシャ語のｓｔｅｒｅｏｓに由来している。例えば、ステレオ音響装置は、より正確に音を再現するために複数チャンネルを用いる。ステレオパルスオキシメータも同様に多次元であり、酸素状態測定とプレチスモグラフィー（光プレチスモグラフィー）測定を複数部位で複数パラメータについて同時に連続的に行える。このステレオパルスオキシメータは、侵襲的酸素状態測定法と比較して、費用と患者の快適性及び安全性に関して優れている。本発明の多元的特性は、現在の非侵襲的方法では得られないような酸素状態及びプレチスモグラフィーの測定を提供する。さらに、ステレオパルスオキシメータはノイズアーチファクトを分離でき、しかも従来法から得られるものより正確な酸素状態及びプレチスモグラフィー測定を行える。その結果は、より正確な患者評価及びより優れた患者看護に基づく患者の転帰の改善である。

【０００８】

ステレオパルスオキシメータの一つの態様では、単一のセンサーからのデータを処理して、特定の組織部位からの複数パラメータの酸素状態及びプレチスモグラフィー測定を同時に連続的に提供できるという利点がある。これは、組織部位からの動脈酸素飽和度データのみが得られる従来のパルスオキシメータとは対照的である。特に、生理学的モニターはセンサーインターフェースと信号プロセッサで構成される。センサーインターフェースは末梢組織部位と接続し、その部位を通過する光に反応する出力を有する。信号プロセッサはセンサーインターフェース出力と接続し、部位の酸素状態、部位のプレチスモグラフィー特性あるいはその双方に応じて種々のパラメータを提供する。これらパラメータには、末梢組織部位に関する第１の値と第２の値が含まれる。一つの実施例では、第１の値は動脈酸素飽和度であり、第２の値は静脈酸素飽和度である。この実施例では、得

られるもう一つのパラメータは当該組織部位における動脈酸素飽和度と静脈酸素飽和度の差であり得る。静脈酸素飽和度は測定部位で発生する能動的パルスから導かれる。信号プロセッサの出力には、測定部位に対応する散乱指標もあり得、センサーインターフェースには、散乱指標に反応して能動的パルスの振幅を制御するパルサードライブを組み込むことができる。パラメータ値の一つとして潅流の指標もあるかも知れない。

【０００９】

ステレオパルスオキシメータの別の態様では、複数センサーからのデータを処理して、複数の患者組織部位の酸素状態測定を同時に連続的に行える利点がある。これは、単一のセンサーからのデータを処理して単一部位の酸素状態しか得られない従来のパルスオキシメータとは対照的である。特に、生理学的モニターには、それぞれ複数の末梢部位と接続した複数のセンサーインターフェースが組み込まれている。各センサーインターフェースは、複数部位の内対応する単一組織部位を通過する光に反応する単一の出力を有する。信号プロセッサはセンサーインターフェース出力と接続し、測定部位の酸素状態、部位のプレチスモグラフィー特性あるいはその双方に反応する複数パラメータを含むプロセッサ出力を有する。これらパラメータは、複数末梢部位のうち第１の部位に関する第１の値と第２の末梢部位からの第２の値とを含むことができる。一つの実施例では、第１の値も第２の値も動脈酸素飽和度である。他の実施例では、第１の値と第２の値はプレチスモグラフィー波形の位相である。生理学的モニターにはさらに各組織部位に装着できるセンサーを含むことができる。このセンサーは複数の発光器と複数の検出器を含んでおり、少なくとも１個の発光器と少なくとも１個の検出器が各組織部位に割り当てられる。センサーはセンサーインターフェースと接続するコネクターも含んでいる。複数の信号パスが、センサーの一端の発光器及び検出器と、他端のコネクターの間に配置されている。

【００１０】

ステレオパルスオキシメータのさらに別の態様では、複数センサーからのデータが処理されて、複数組織部位間の酸素状態を同時に連続的に比較できる利点がある。従来のオキシメータは、単一組織部位の測定に限定されており、これらの

部位間の比較を行えない。特に、生理学的モニタリング法は、複数部位のうち少なくとも１つから測定した酸素状態からの標準パラメータと試験パラメータを導出する段階と、その標準パラメータを試験パラメータと比較して患者の状態を判定する段階を含む。標準パラメータを第１の酸素飽和値とし、試験パラメータを第２の酸素飽和値とすることができる。このような場合、比較処理段階で第１の酸素飽和値と第２の酸素飽和値の間の算術差に等しいデルタ酸素飽和値が計算される。一つの実施例では、標準パラメータは特定組織部位で測定した動脈酸素飽和度であり、試験パラメータはその部位で測定した静脈酸素飽和度である。別の実施例では、標準パラメータは第１組織部位の第１動脈酸素飽和値であり、試験パラメータは第２組織部位の第２動脈酸素飽和値である。また、さらに別の実施例では、標準パラメータは第１部位のプレチスモグラフィー特性で、試験パラメータは第２部位で測定したプレチスモグラフィー特性の試験であり、モニタリング法の比較処理段階では、第１部位と第２部位の間のプレチスモグラフィーの位相差を決定する。また、さらにある実施例では、比較処理段階が、第１部位と第２部位のプレチスモグラフィー間の相対減衰量を決定する。ステレオパルスオキシメータのこれら実施例の多次元的特性は、各種疾患の診断及び内科療法に適用できる利点がある。ステレオパルスオキシメータの特に優れた用途には、酸素療法における酸素用量調整、新生児持続性肺高血圧症（ＰＰＨＮ）の治療における酸化窒素用量調整、動脈管開存（ＰＤＡ）患者の発見、及び大動脈縮窄症の発見などがある。

【００１１】

【発明の実施の形態】

以下、図を用いて本発明について詳述する。

ステレオパルスオキシメータ

図１Ａは、本発明によるステレオパルスオキシメータ１００の多次元特性を示す。図１Ａに示すのは、第１のセンサー１１０が新生児の左手に装着され、第２のセンサー１２０が新生児の片足に装着され、第３のセンサー１３０が新生児の右手に装着されているステレオパルスオキシメータの構成例である。一般に、これらのセンサーは、手、足及び四肢に加えて、耳や顔面、例えば鼻及び口の部分

を含む末梢部位で酸素状態及び光プレチスモグラフィー測定値を得るために装着されるが、内臓や脳などの体内の部分はこれには含まれない。

【００１２】

各センサー、１１０、１２０、１３０は、対応するセンサーインターフェース１１４、１２４、１３４を介してデータをディジタル信号プロセッサ（ＤＳＰ）１５０に送る。例えば、第１のセンサー１１０は第１のセンサーインターフェース１１４の入力１１２と接続されており、第１のセンサーインターフェース１１４の出力１１８はＤＳＰ１５０の第１のデータチャンネル入力１５２と接続されている。同様に第２のセンサー１２０は第２のデータチャンネル入力１５４にデータを送り、第３のセンサー１３０は第３のデータチャンネル入力１５８にデータを送る。

【００１３】

図１Ｂは、個別センサー１１０、１２０、１３０（図１Ａ）の他の実施例を示す。ステレオセンサー１４０は、それぞれセンサー部１１４、１２４、１３４に終端のある複数の分岐１１２、１２２、１３２を有する。各センサー部１１４、１２４、１３４は、後述するように２つの発光器と１つの光検出器を有し、個別の患者部位に装着できる。したがって、このステレオセンサー１４０には、患者の複数組織部位に装着するための複数の発光器と光検出器を有する単一のセンサー装置が得られるという利点がある。ステレオセンサー１４０と１本の患者ケーブル１４２は、ステレオパルスオキシメータ１００との１つの接続１４４とステレオセンサー１４０との一つの接続１４６を有する。

【００１４】

ＤＳＰ１５０は、各データチャンネル入力１５２、１５４、１５８を独立して処理でき、動脈酸素飽和度、ＳｐａＯ２、関連プレチスモグラフィー波形及び導出心拍数などのパルスオキシメータ出力に典型的な出力１６２を提供する。しかし、従来のパルスオキシメータとは対照的に、これらの出力１６２は複数の患者部位のそれぞれの同時測定を含む。すなわち、図１Ａの構成では、ステレオパルスオキシメータ１００は３つの組織部位のＳｐａＯ２及び関連プレチスモグラフィー波形といずれかの部位から得た患者の心拍数を同時に表示する。また、ＤＳ

Ｐ１５０では従来のパルスオキシメータでは得られない独特の出力を提供する。これらの出力１６４には、静脈酸素飽和度ＳｐｖＯ２、動脈と静脈の酸素飽和度の比較である△ｓａｔ＝ＳｐａｖＯ２＝ＳｐａＯ２－ＳｐｖＯ２、並びに各部位のプレチスモグラフィー波形パラメータを表すｐｌｅｔｈを含む。さらに、ＤＳＰ１５０はステレオパルスオキシメータを用いた場合しか得られない部位間の比較に関する出力を提供することができる。これらの画期的な部位間出力１６８は△ｓａｔｘｙ＝ＳｐａｘＯ２－ＳｐａｙＯ２を含み、これは、部位ｘでの酸素飽和度から部位ｙでの酸素飽和度を引いた値を意味する。また、これら出力１６８には、後に詳述するように、ｘ部位とｙ部位で測定したプレチスモグラフ形状パラメータの比較を意味する△ｐｌｅｔｈｘｙも含まれる。ステレオパルスオキシメータは、前述の酸素状態とプレチスモグラフィーパラメータを医師に示すことができるディスプレー１８０を含む。このディスプレー１８０は、後に詳述するように複数チャネルの画像及び数値表示能力を有する。

【００１５】

パルスオキシメータセンサー

図２は、センサー１１０とセンサー１１４を有する一つのステレオパルスオキシメータデータチャンネルを示し、これはＤＳＰ１５０への単一のデータチャンネル入力１５２を提供する。センサー１１０は、指の先端２０２のような体表面の近くを血液が流れているような部分を透過した後の赤色光及び赤外光の強度を測定するために使用される。センサー１１０は２つの発光器を有し、これら各発光器は、例えば発光ダイオード（ＬＥＤ）であってもよい。赤色波長を中心とする光を発する赤色発光器２１２と赤外波長を中心とする赤外（ＩＲ）発光器２１４が組織部位に隣接して設置され、組織部位を照射する。検出器２１８は、光ダイオードとすることができ、組織部位を通過し、一部は吸収された後の光の強度を検出するために使用される。発光器２１２、２１４、及び検出器２１８は組織部位に固定され、発光器２１２と２１４は一般に検出器２１８を中にして互いに反対側に設置される。

【００１６】

２つの波長での組織吸収の差を識別するため、赤色発光器２１２と赤外発光器

２１４は、特定時点では一方だけが発光するように調節されている。一つの実施例では、赤発光器２１２は最初の１／４サイクルで点灯され、残りの３／４サイクルでは消される、赤外発光器２１４は３番目の１／４サイクルで点灯され、残りの３／４サイクルは消される。すなわち、発光器２１２、２１４は交互に点滅し、いずれも１／４サイクルだけ点灯し、いずれかの点灯時間の間に１／４サイクルの間隔がある。検出器２１８は、患者組織部位２０２の通過によって減衰した赤色及び赤外光エネルギーに対応する電気信号を発生する。単一の検出器２１８しか使用されないので、これは赤色信号と赤外信号の両方を受けて時分割多重（ＴＤＭ）信号を形成する。このＴＤＭ信号は、センサーインターフェース１１４の入力１１２と結合されている。当業者は、それぞれが検出器２１８からの時分割多重信号を出力して赤色信号と赤外信号の分離を提供し、また下流信号処理における環境光度の測定と除去を可能にする赤色発光器２１２及び赤外発光器２１４の交互点灯シーケンスが、本発明の範囲内であることを認めるだろう。

【００１７】

ＳｐａＯ２の計算では、パルスオキシメータは酸化ヘモグロビンＨｂＯ２と脱酸化ヘモグロビンＨｂの光吸収の差に基づいて、動脈血中の相対濃度を計算する。この吸収の差はセンサー１１０の赤色波長及び赤外波長で測定される。動脈酸素飽和度とヘモグロビン濃度の相関関係は次のように表すことができる。

【００１８】

$$SpaO2 = 100CHbO2 / (CHb + CHbO2) \qquad (1)$$

すなわち、動脈酸素飽和度は、動脈血中の酸化ヘモグロビンと脱酸化ヘモグロビンの総濃度に対する酸化ヘモグロビンの濃度の百分率である。実際にはＳｐａＯ２はヘモグロビンの部分酸素飽和度の指標である。なぜなら、ＣＯＨｂやＭｅｔＨｂなどの他のヘモグロビン誘導体は考慮されていないからである。

【００１９】

図３は、ＨｂＯ２及びＨｂの光吸収特性のグラフ３００を示す。グラフ３００は、波長を表すｘ軸３１０とヘモグロビンの吸収を表すｙ軸３２０を有する。Ｈｂ曲線３３０は、脱酸化ヘモグロビンの光吸収特性を示す。ＨｂＯ２曲線３４０は酸化ヘモグロビンの光吸収特性を示す。パルスオキシメータ測定は６６０ｎｍ

の赤色波長３５０及び９０５ｎｍの赤外波長３６０で実行できる利点がある。このグラフ３００は、これらの波長３５０、３６０で、脱酸化ヘモグロビンが酸化ヘモグロビンより強く赤色光を吸収し、逆に、酸化ヘモグロビンが脱酸化ヘモグロビンより強く赤外光を吸収することを示している。

【００２０】

ヘモグロビン誘導体の光吸収の差に加えて、パルスオキシメータは動脈血のパルス特性に基づいて、ヘモグロビンの吸収を周辺組織中の他の成分の吸収と識別する。心収縮期と拡張期の光吸収は、末梢組織部位における動脈血の流入から流出への血液量の変化に応じて変動する。この組織部位は皮膚、筋肉、骨、静脈血、脂肪、色素などを含み、それぞれが光を吸収する。これらの周辺組織によるバックグランドの吸収は一定しており無視できると仮定している。したがって、血液酸素飽和度の測定は、検出された赤色及び赤外信号の経時変動性部分またはＡＣ部分の非経時変動性の部分即ちＤＣ部分に対する比率に基づいている。このＡＣ／ＤＣ比は、信号を正規化し、測定された組織からの光路長の変化を考慮している。さらに、赤色波長での正規化吸収の赤外波長での正規化吸収に対する比率が計算される。

【００２１】

ＲＤ／ＩＲ＝（赤ＡＣ／赤ＤＣ）／（赤外ＡＣ／赤外ＤＣ）　　（２）

ここで赤ＡＣ及び赤外ＡＣは対応する時間で変化する信号の自乗平均の平方根（ＲＭＳ）である。この「赤色の赤外に対する比率の比率」はパルス性信号を消去する。次いで、目的とするＳｐａＯ２測定値がこの比率から計算される。

【００２２】

図４は、ＢＤ／ＩＲとＳｐａＯ２の相関関係を表すグラフ４００を示す。この相関関係は、後述するように、Ｂｅｅｒ－Ｌａｍｂｅｒｔの法則から近似できる。しかし、この相関関係は、ヒトの志願者から得られた酸素飽和度の経験的測定値と校正測定値の統計学的回帰によって最も正確に求めるられる。結果は、曲線４１０として表すことができ、ＲＤ／ＩＲの測定値をｙ軸４２０に示し、対応する飽和値をｘ軸４３０に示す。パルスオキシメータ装置では、この実験的相関関係は読み取り専用メモリー（ＲＯＭ）ルックアップテーブル（探索テーブル）に

保存され、入力ＲＤ／ＩＲ測定値からＳｐａＯ２を直接読み取ることができる。

【００２３】

Ｂｅｅｒ－Ｌａｍｂｅｒｔの吸収の法則によれば、吸収性メジウムを通過した光の強度は下記の式によって得られる。

【００２４】

Ｉ＝Ｉ０ｅｘｐ（－ΣＮｉ＝１εｉ，λｃｉｘｉ）　　（３）

ここで、Ｉ０は入射光の強度、εｉ，λは特定の波長λでのｉ番目成分の吸収係数、ｃｉはｉ番目成分の濃度係数、ｘｉはｉ番目成分の光路長である。上述のように、動脈血以外のすべての成分による吸収への寄与が一定であると仮定し、式（３）の両側の自然対数をとり、経時変動性の項を除去すると下記の式が得られる。

ｌｎ（Ｉ）＝－［εＨｂＯ２、λＣＨｂＯ２＋εＨｂ，λＣｈｂ］ｘ（ｔ）　（４）

赤色と赤外の双方の波長で測定すると下記の式が得られる。

【００２５】

ＲＤ（ｔ）＝－［εＨｂＯ２，ＲＤ　ＣＨｂＯ２＋εＨｂ，ＲＤ　Ｃｈｂ］ｘＲＤ（ｔ）　（５）

ＩＲ（ｔ）＝－［εＨｂＯ２，ＩＲ　ＣＨｂＯ２＋εＨｂ，ＩＲ　Ｃｈｂ］ｘＩＲ（ｔ）　（６）

比率ＲＤ（ｔ）／ＩＲ（ｔ）を考え、ｘＲＤ（ｔ）がｘＩＲ（ｔ）とほぼ等しいと仮定すると

ＲＤ／ＩＲ＝［εＨｂＯ２，ＲＤ　ＣＨｂＯ２＋εＨｂ，ＲＤ　ＣＨｂ］／［εＨｂＯ２，ＩＲ　ＣＨｂＯ２＋εＨｂ，ＩＲ　Ｃｈｂ］　（７）

さらに、ＣＨｂＯ２＋ＣＨｂ＝１　（８）と仮定すると

式（１）は、ＲＤ／ＩＲに関して解くことができ、図４のグラフ４００に似た曲線が得られる。

【００２６】

センサーインターフェース

図２も一つのデータチャンネルに対するセンサーインターフェース１１４を示

す。センサー１１０からのインターフェース入力１１２はアナログ信号コンディショナー２２０と結合されている。アナログ信号コンディショナー２２０は、アナログ／ディジタル変換器（ＡＤＣ）２３０と結合された出力２２３を有する。ＡＤＣ出力１１８はＤＳＰ１５０と結合されている。このアナログ信号コンディショナーはＤＳＰ１５０からのゲイン調節入力２２５も有する。このアナログ信号コンディショナー２２０の機能は下記に詳述する。ＡＤＣ２３０は、下記に述べるように、ＤＳＰ１５０による処理の前に、入力信号１１２をディジタル化する。センサーインターフェース１１４も、ディジタル／アナログ変換器（ＤＡＣ）２４０と結合された発光器電流制御入力２４１を有する。ＤＳＰは、一対の発光器電流ドライバー２５０のための制御入力２４１を介してＤＡＣ２４０に制御情報を送る。１つのドライバー出力２５２はセンサー１１０の赤色発光器２１２と結合されており、もう一つのドライバー出力２５４はセンサー１１０のＩＲ発光器２１４と結合されている。

【００２７】

図５は、アナログ信号コンディショナー２２０の一つの実施例を示す。このアナログ信号コンディショナー２２０は、センサー検出器２１８（図２）から複合強度信号１１２を受け取り、次いで、ディジタル化の前に、この信号を濾波し、調整する。この実施例は、プレアンプ５１０、高域フィルター５２０、プログラム可能なゲインアンプ５３０及び低域フィルター５４０を有する。低域フィルター出力２２３はＡＤＣ２３０と結合されている（図２）。プレアンプ５１０は検出器２１８（図２）からの電流信号１１２を対応する増幅電圧信号に変換する。プレアンプ５１０のゲインは、信号１１２中の環境光がプレアンプ５１０を通常作働条件で飽和させないように選択されている。このプレアンプの出力５１２は高域フィルター５２０と結合されており、この高域フィルター５２０は検出器信号１１２のＤＣ成分を除去する。高域フィルター５２０の折点周波数は、赤色及び赤外発光器２１２、２１４の複合周波数より十分低く設定されている（図２）。高域フィルター出力５２２はプログラム可能なゲインアンプ５３０と結合されており、このゲインアンプ５３０はＤＳＰ１５０からプログラミング入力２２５を受け取る（図２）。このゲインは、患者間の変動について調整するために、初

期設定又はセンサー位置で設定されている。プログラム可能なゲインアンプ出力５３２は、ディジタル化の前にエーリアシング補正（anti-aliasing）を行う低域フィルター５４０と結合されている。

【００２８】

前述のように、パルスオキシメトリー測定はパルス性信号の存在に依存する。自然の心臓拍動はパルス性信号を生じ、それによって動脈酸素飽和度の測定が可能になる。全身循環では、血流が毛細管に入る前にすべての動脈パルスが減衰し、パルスは静脈まで伝わらない。したがって、静脈血には動脈パルス成分はなく、静脈血による吸収は、上述の比率の比率を求める操作によって消去されていると考えられる。静脈血は血圧が比較的低く、身震い、揺れ及びタッピングなどの患者の通常の運動の際に「前後に移動する」。この静脈血の移動によって経時変動性の信号が起こり、これは「ノイズ」と判断され、従来の比率に基づくパルスオキシメータを容易に圧倒する可能性がある。最新のパルスオキシメトリー法ではこのような状況におけるＳｐｖＯ２の測定が可能である。例えば、このような最新の方法が米国特許第５，６３２，２７２号で公開されており、この特許は本申請の譲受者に譲渡されている。この測定は、経時変動性の静脈信号を生じる運動又は他の生理学的事象の際にのみ行われる。

【００２９】

静脈血液は呼吸回数でのパルス性成分を有し、これは自然に誘発されるか又は人工呼吸によって誘発される。成人では自然呼吸回数は１０～１５回／分（ｂｐｍ）である。新生児では、この自然呼吸回数は３０～６０ｂｐｍである。人工呼吸によるパルス数は人工呼吸器の周波数によって決まる。この呼吸による静脈パルスが十分な大きさである場合、後述する最新のパルスオキシメトリー法ではＳｐｖＯ２を測定できる。

【００３０】

しかし、運動や呼吸に依存せずに、静脈酸素飽和度の連続的測定を可能にする制御された生理学的事象をつくることができる。本申請の譲受者に譲渡された米国特許第５，６３８，８１６号は患者の血液量の意図的な能動的摂動を誘発する方法を開示しており、これは「能動的パルス」と呼ばれる。末梢静脈酸素飽和度

ＳｐｖＯ２は、ステレオパルスオキシメータ使用の目標パラメータであるので、連続的な制御されたパルス性静脈信号が得られることは有用である。

【００３１】

図２は、パルスオキシメトリーセンサーと共に使用する能動的パルス機構を示す。能動的パルス装置２６０は、組織部位２０２に血液の「パルス」を周期的に誘発するために、患者組織２７０の一部を物理的に圧すか又は他の方法で摂動させる。パルサードライブ２８０は、患者に装着されたトランスジューサ２６２に対する周期的電気信号を発生させる。トランスジューサ２６２は患者組織２７０に対する機械的力を発生する。例えば、パルサー２６０は、装着されている筋肉組織を圧迫するプランジャを有するソレノイドタイプの装置とすることができる。ＤＳＰ１５０は、制御入力２９１を介して、パルスドライブ制御情報をディジタル／アナログ変換器（ＤＡＣ）２９０に送る。ＤＡＣ出力２９２はパルサードライブ２８０と結合されている。これによって、プロセッサは誘発パルスの大きさを制御し、パルスは後述のように散乱を抑制する。パルサー２６０は前述のように加圧装置とすることができる。他の加圧機構、例えば圧力カッフ（cuff）も同様に使用できる。温度変動や他の生理学的変化などの、体の筋肉を生理学的に変化させて付近の組織部位の血液量を周期的に変調する他の方法も使用できる。能動的パルスの機序の如何にかかわらず、この変調された血液量はパルスオキシメータによって出力され、得られた信号は後述の信号処理装置によって処理されてＳｐｖＯ２が得られる。

【００３２】

信号プロセッサ

図６は、ディジタル信号プロセッサ（ＤＳＰ）１５０（図１Ａ）の処理機能を示す。各データチャンネル入力１５２、１５４、１５８（図１Ａ）は、ＤＳＰ１５０の単一又は複数のフロントエンドプロセッサ６１０、飽和度計算器６２０、プレチスモグラフィー特徴抽出器６３０、及び複数のパラメータプロセッサ６４０機能によって処理される。まず、ＡＤＣ２３０（図２）からのディジタル化された信号出力はフロントエンドプロセッサ６１０への入力６０２であり、このフロントエンドプロセッサは、後述するように、信号の逆多重化、濾波、正規化及

び周波数変換を行う。フロントエンド出力６１２は、飽和度計算器６２０への入力として各データチャンネルに赤色信号スペクトル及び赤外信号スペクトルを送る。もう一つのフロントエンド出力６１４は、特徴抽出器６３０への入力として各データチャンネルに逆多重化した正規化赤外プレチスモグラフを送る。飽和度計算器出力６２２は、多重パラメータプロセッサ６４０への入力として各データチャンネルに動脈及び静脈飽和度データを送る。１つの特徴抽出器出力６３２は、多重パラメータプロセッサ６４０への入力として各種プレチスモグラフ形状パラメータに関するデータを各データチャンネルに送る。もう１つの特徴抽出器出力６３４もやはり多重パラメータプロセッサ６４０に結合され、プレチスモグラフィー品質の指標を送り、出力信号６０２の部分を無視するかどうかの判定のための閾値として働く。多重パラメータプロセッサは数値出力６４２を有し、この数値出力はディスプレー１８０に同一チャンネルデルタ飽和パラメータを送り、また△ｓａｔｘｙ又は△ｐｌｅｔｈｘｙなどのチャンネル間パラメータを送る（図１Ａ）。数値出力６４２は、データバッファリング以外の処理を加えずに、飽和度計算器６２０又は特徴抽出器６３０から直接的に飽和度及びプレチスモグラフパラメータを提供する。多重パラメータプロセッサは画像出力６４４も有し、この画像出力は、画像に加えて、特定の用途では前述の数値パラメータの傾向を示すプレチスモグラフ波形を提供する。

【００３３】

フロントエンドプロセッサ

図７は、ステレオパルスオキシメータのフロントエンドプロセッサ６１０の機能ブロック図である。ディジタル化されたセンサー出力１１８（図２）は逆多重化装置７１０への入力信号６０２であり、この逆多重化装置は入力信号６０２を赤色信号７１２と赤外信号７１４に分離する。分離された赤色信号７１２と赤外信号７１４はそれぞれフィルター７２０への入力であり、このフィルターは逆多重化操作によって起こった好ましくないアーチファクトを除去する。１つの実施例では、フィルター７２０は有限インパルス応答低域フィルターであり、赤色信号７１２及び赤外信号７１４のサンプリング率を「大きく削減」又は低下させる。濾波された信号７２２は、次いで一連の対数関数７３０と帯域フィルター７４

０の組合せによって正規化される。正規化された信号、ＲＤ（ｔ）、ＩＲ（ｔ）７４２はフーリエ変換器７５０に送られ、このフーリエ変換器によって赤色周波数スペクトル出力及び赤外周波数スペクトル出力ＲＤ（ω）、ＩＲ（ω）６１２が得られる。逆多重化された赤外信号出力６１４も得られる。

【００３４】

飽和度計算器

図８は、理想的なＲＤ（ｔ）及びＩＲ（ｔ）のスペクトル７５２（図７）を示すグラフ８００である。このグラフは、これら信号のスペクトル成分の周波数を表すｘ軸８１０とスペクトル成分の大きさを表すｙ軸８２０を有する。スペクトル成分はＲＤ（ｔ）及びＩＲ（ｔ）の周波数成分であり、これは、後述するように、患者のパルス性血流に相当するプレチスモグラフ信号である。したがって、ｘ軸８１０で示す周波数、すなわちｆ０、ｆ１、ｆ２は患者の脈拍の基本数と高調波である。ＲＤ（ｔ）のスペクトル、すなわちＲＤ（ω）６１２（図７）は、基本周波数ｆ０で第１ピーク８３２、第１調波ｆ１で第２ピーク８４２、第２調波ｆ２で第３ピーク８５２を含む一連のピークとして示されている。同様に、ＩＲ（ｔ）のスペクトル、すなわちＩＲ（ω）６１２（図７）は、基本周波数ｆ０で第１ピーク８３４、第１調波ｆ１の第２ピーク８４４、第２調波ｆ２で第３ピーク８５４を含むもう一つの一連のピークとして示されている。図８には、スペクトルピークＲＤ（ｔ）とＩＲ（ｔ）のスペクトルピークの比率、すなわちＲＤ（ω）／ＩＲ（ω）も示されている。この比率は、基本周波数ｆ０での第１比率曲線８３８、第１調波ｆ１での第２比率曲線８４８、及び第２調波ｆ２での第３比率曲線８５８として示されている。

【００３５】

これらの比率曲線ＲＤ（ω）／ＩＲ（ω）の大きさは式（２）で定められる比率ＲＤ／ＩＲに一致する、したがって、ＳｐａＯ２の決定に用いることができる。これは、周期Ｔを有する周期的信号ｘ（ｔ）に関するＰａｒｓｅｖａｌの関係式から明らかである。Ｘｋをｘ（ｔ）のｋ番目調波のスペクトル成分とすると、

【数１】

$$\frac{1}{T}\int_{0}^{T}(|x(t)|)^{2}dt = \sum_{k}(|X_{k}|)^{2}$$

（９）

式（９）は、信号ｘ（ｔ）の一周期のエネルギーをスペクトル成分の大きさの自乗の和に関係付ける。項｜Ｘｋ｜２は、一周期あたりのエネルギーのうちＫ番目調波が寄与する部分と解釈できる。理想的な測定では、赤色信号と赤外信号は一定の換算係数の範囲内であり、これは動脈酸素飽和度と一致する。同様に、赤色スペクトルと赤外スペクトルは一定の換算係数の範囲内である。すなわち、理想的測定ではすべての比率曲線８３８、８４８、８５８は実質的に同じ振幅を有する。比率曲線の振幅の差は、後に詳述するように、体の動き、散乱又は他のノイズ汚染に起因する可能性がある。したがって、ＲＤ（ω）／ＩＲ（ω）比率曲線は、式（２）の比率ＲＤ／ＩＲと等しく、ＳｐａＯ２の導出に使用できる。

【００３６】

ある当業者は、図８に提示されたものが理想的なものであることを認識するであろう。とりわけ、実際の測定データ、特にノイズのあるデータでは、ＲＤ（ω）のピークの周波数はＩＲ（ω）のピークの周波数に正確には一致しない。例えば、ＲＤ（ω）で認められる基本周波数ｆ０は、ＩＲ（ω）で認められる基本周波数ｆ０’と異なることが多く、ｆ０の調波でも同じである。

図９は、ＲＤ（ω）及びＩＲ（ω）の理想的スペクトルと能動的パルスセンサーで測定した実際の比率曲線を示すグラフ９００である。このグラフ９００は、これらの信号のスペクトル成分の周波数を表すｘ軸９１０とスペクトル成分の大きさを表すｙ軸９２０を有する。スペクトルＲＤ（ω）は２つのピークシリーズとして示されている。１つのピークシリーズ９３０は、患者の脈拍（心拍）の基本周波数ｆｈ０と関連調波ｆｈ１及びｆｈ２で現れる。もうひとつのピークシリーズ９４０は、能動的パルス数の基本周波数ｆｐ０と関連調波ｆｐ１及びｆｐ２で現れる。同様に、スペクトルＩＲ（ω）も２つのピークシリーズとして示されている。１つのピークシリーズ９５０は、患者の脈拍の基本周波数ｆｈ０と関連調波ｆｈ１及びｆｈ２で現れる。もうひとつのピークシリーズ９６０は、能動的

パルス数の基本周波数ｆｐ０と関連調波ｆｐ１及びｆｐ２で現れる。したがって、２つのシリーズのＲＤ／ＩＲ比率曲線がある。１つの比率曲線シリーズ９７０は患者の脈拍とその調波でのものであり、もう一つの比率曲線シリーズ９８０は能動的パルサーのパルス回数とその調波のものである。

【００３７】

患者の脈拍では動脈血だけがパルス性であるので、比率曲線９７０は動脈酸素飽和度だけの関数である。したがって、ＳｐａＯ２は、前述したように、これらの比率曲線９７０の大きさから導くことができる。さらに、動脈血はほとんど摂動させずに測定可能な静脈信号を得るように能動パルスの変調度を選択する。これが可能なのは、動脈血圧が静脈血圧より非常に高いからである。変調度は、図２に関して述べたように調節される。すなわち、ＤＳＰ１５０は、パルサードライブ制御２９１を介して、パルス誘導機構２６２へのパルサードライブ２８０の大きさを設定する。能動パルスによる動脈血の変調が無視できる程度であると仮定すれば、静脈血だけが能動パルサー回数でパルス性になる。したがって、比率曲線９８０は静脈酸素飽和度だけの関数になる。したがって、ＳｐｖＯ２は能動パルスによる比率曲線９８０の大きさから導出でき、これはＳｐａＯ２を脈拍数による比率曲線の大きさから導出したのと同じである。

【００３８】

散乱

組織中の光線の伝播は吸収と散乱の過程によって影響される。パルスオキシメータの動作はＢｅｅｒ－Ｌａｍｂｅｒｔの吸収法則、式（３）に基づく解析を用いて既に定性的に述べた。しかし、この方法は、パルスオキシメータ波長での光散乱の二次的影響を考慮していない。血中の主な光散乱物質は赤血球である。パルスオキシメトリーにおける散乱の影響は血流中の赤血球の特性を知ることによって定性的に理解しやすくなる。

【００３９】

ヒトの血液は水溶液中に血球が懸濁されたものである。血球は主に赤血球であり、白血球は総血球容積の１／６００未満であり、血小板は総血球容積の１／８００未満である。一般に、血液容量中の血球の百分率である赤血球容積率（ヘマ

トクリット）は大血管では約５０％、細動脈や細静脈では２５％である。

【００４０】

赤血球は極めて変形能が高く、血流によって生じる流体力学的負荷に対応して様々な形態をとる。例えば、血管内で層流が存在すると仮定すると、血管の中央で最も大きく血管壁付近では最も小さいという放物線状速度プロファイルが存在する。通常は、赤血球は両凹面円板状の形で、直径が７．６ｕｍで厚みが２．８ｕｍである。この速度プロファイルにさらされると、赤血球はパラシュート型になり、血流の方向に配向する。したがって、心収縮期では透過光は整向したパラシュート型赤血球によって散乱される。拡張期には、多少とも無作為配向を有する両凹面円板によって散乱される。

【００４１】

経時変化する赤血球の形状及び配向は、散乱を無視して得られた酸素飽和度の測定値に大きな影響を与える。Ｂｅｅｒ－Ｌａｍｂｅｒｔの吸収法則を用いた解析と同様に、散乱は各種組織の散乱係数の関数として定性的に理解できる。特に、バルク散乱係数は下記のように書ける。

【００４２】

$$\mu s = Vb\,\mu b + Vt\,\mu t \qquad (10)$$

ここでＶｂは血液量、μｂは血液の散乱係数、Ｖｔは周辺組織の容積、μｔは周辺組織の散乱係数である。周辺組織の容積Ｖｔと散乱係数μｔは経時変化しない。しかし、血液量はＶｂはパルス的である。比率の比率の計算値ＲＤ／ＩＲによって経時変動性のＤＣ組織吸収が正規化され、経時変動するＡＣパルス血液量の吸収が打ち消されて、酸素飽和度に関する数値が得られる。この計算法は、式（４）に与えられた血液の吸収係数、εＨｂＯ２，λ、εＨｂ、λの経時的変化が遅いと仮定されるので、有効である。しかし、血液の散乱係数μｂは時間によって変動する。前述したように、この変動は、経時変動する赤血球の配向及び形状に起因する。組織部位で検出された透過光の強度の経時変動はＲＤ／ＩＲ計算では正規化又は消去されない。さらに、散乱係数の変動の大きさは血流の関数であるので、血液供給のパルスが大きくなればこれらの変動は顕著になる。その結果として、散乱によって比率曲線ＲＤ（ω）／ＩＲ（ω）の大きさが周波数に依存

して変動する。

【００４３】

図９は、検出された赤色及び赤外強度波形のスペクトルに対する散乱の影響を示す。これらの波形は周波数領域に変換されると、散乱の経時変動性の成分は、プレチスモグラフ又は能動的パルス回数の各調波におけるＲＤ／ＩＲ比率曲線の広がり９７８、９８８として現れる。患者の脈拍の基本波及び調波における比率曲線９７０の大きさは最低値９７２から最高値９７４までの範囲があり、大きさの広がり９７８が得られる。同様に、能動的パルス回数の基本波及び調波における比率曲線９８０の大きさは最低値９８２から最高値９８４までの範囲があり、大きさの広がり９８８が得られる。通常は、体の動きによるアーチファクトやノイズ汚染がない場合は、比率曲線の広がり９７８、９８８は非常に小さいが、この広がり９７８，９８８の大きさは血流が多い又はパルスの強さが大きい場合には大きくなる。能動パルスに起因する散乱は、比率曲線の大きさの広がり９７８、９８８の量に基づいて、能動パルス変調の大きさを調整することによって制御できる。したがって、大きな検出ＡＣ信号を得るために能動パルスの大きさを大きくできるが、広がりが顕著になる点より低くしなければならない。

【００４４】

図１０は、比率曲線ＲＤ（ω）／ＩＲ（ω）の比率曲線から酸素飽和度を求めるための信号処理の実施例を示す。上述のように図７に関して計算した、赤色光のスペクトルＲＤ（ω）６１２及び赤外スペクトルＩＲ（ω）６１２はピーク検出器１０１０の入力である。このピーク検出器１０１０はＲＤ（ω）及びＩＲ（ω）の局在する最大値を個別に計算する。ピーク検出器１０１２は、患者の心拍数の基本波及び調波に対応する一連の周波数である。能動パルスを用いる場合のピーク検出器の出力１０１２も能動パルス回数に対応する一連の周波数である。能動パルス回数は既知であるが、検出されたピークは、ノイズ、動きによるアーチファクト又は他の信号汚染によって変化することがある。ピーク検出器出力１０１２は一連のピーク整合器１０２０及び比率曲線計算器１０３０に送られる。比率曲線ＲＤ／ＩＲはＲＤ（ω）の周波数ピークを最も近いＩＲ（ω）のピーク周波数と対応させることによって計算される。能動パルスが使用されると仮定す

れば、脈拍数の調波１０３２に伴う比率曲線が能動パルス調波１０３４に伴う比率曲線から異なるセットに分離される。各セット１０３２、１０３４の平均比率曲線は、１つのセット中の１０６０全比率曲線を平均することによって計算される。次いで、脈拍セット１０３２の平均比率曲線ｒ１０６２の大きさがルックアップテーブル（ＬＵＴ）１０９０に送られ、このルックアップテーブルからＳｐａＯ２の測定値の出力６２２が得られる。同様に、能動パルスを使用する場合、能動パルス回数セット１０３４の平均比率曲線μ１０６４の大きさが、ＬＵＴ１０９０に送られ、このルックアップテーブルからＳｐｖＯ２の測定値の出力６２２が得られる。散乱検出器１０８０は、能動パルスに伴う比率曲線のセットの広がり９８８（図9）を計算し、この値１０８２をＤＳＰ１５０（図２）に送るので、ＤＳＰはパルサードライブ制御２９１（図２）を設定して能動パルスの大きさを調節できる。

【００４５】

あるいは、ＳｐｖＯ２は、能動パルスセンサーを用いずに、上記の静脈血中の呼吸によるパルスからも測定できる。具体的には、一連の比率曲線９８０（図９）が、呼吸回数の基本波ｆｒ０、関連調波ｆｒ１及びｆｒ２で起こり、呼吸回数は人工呼吸器の周波から既知であるか又は別途測定した自然呼吸から導かれる。図１０に示すように、呼吸回数の調波１０３４に伴う比率曲線は脈拍調波１０３２に伴う比率曲線から分離されて異なるセットにされる。呼吸回数セット１０３４の平均比率曲線はそのセットの１０６０全比率曲線を平均することによって計算される。呼吸回数セット１０３４の平均比率曲線μ１０６４の大きさのルックアップテーブル（ＬＵＴ）１０９０に送られ、このルックアップテーブルからＳｐｖＯ２の測定値の出力６２２が得られる。

【００４６】

プレチスモグラフ特徴抽出器

図１１は、パルスオキシメータから得ることができる標準的なプレチスモグラフ波形１１００を示す。この波形１１００は、動脈血流によって照射された末梢組織中で起こる血液量の変化（ｙ軸１１１０）と時間（ｘ軸１１２０）の関係を示したものである。プレチスモグラフ波形１１００の形状は、心拍出量、圧勾配

、動脈弾性及び末梢抵抗の関数である。理想的波形１１００は、短く急峻な流入フェーズ１１３０とそれに続く３～４倍の流出フェーズ１１４０を有する幅広い末梢血流曲線を示す。流入フェーズ１１３０は、心室心収縮期における急速な血液注入による組織膨張の結果である。流出フェーズ１１４０では、拡張期に血管床への血流が続く。拡張終期のベースライン１１５０は、基礎組織潅流の最低値を示す。流出フェーズ１１４０では重複隆起１１６０があり、その本質については論争されている。従来はこの重複隆起１１６０は、心室心収縮期の終期における大動脈弁の閉鎖に帰結されている。しかし、重複隆起は、大動脈弁の開放の際に動脈流波に先行して起こる最初の伝達速度の高い圧力パルスの末梢からの反射の結果である可能性がある。二重重複隆起がみられることがあり、原因は不明であるが、恐らく、異なる時点にセンサーに達した反射の結果であろう。

【００４７】

図１２は、パルスオキシメータセンサーで照射された組織部位の光の吸収を示すグラフ１２００である。このグラフ１２００には、組織部位で吸収された光の総量を示すｙ軸１２１０と時間を示すｘ軸１２２０がある。総吸収量は、組織１２３０、静脈血１２４０及び動脈血のベースライン１２５０による静的吸収層を含む多層性である。パルスが加えられた動脈血１２６０による変動性の吸収層も示されている。パルスを加えた動脈血１２６０のプロファイル１２７０も、図１１にプレチスモグラフ波形１１００として示す。

【００４８】

図１３は、パルスオキシメータセンサーによって検出されたプレチスモグラフ強度信号１３００を示す。パルスオキシメータは吸収を直接検出しない、したがって、標準プレチスモグラフ波形１１００を直接測定しない（図１１）。しかし、標準プレチスモグラフは、検出された信号強度１３００が単に吸収プロファイル１２７０の位相が異なるものであることを知ることによって導くことができる。すなわち、ピーク検出強度１３７２は最低吸収１２７２で認められ（図１２）、最低検出強度１３７４は最大吸収１２７４で認められる（図１２）。さらに、プレチスモグラフの流入フェーズにおける急激な吸収増加１２７６（図１２）は急激な強度減少１３７６として現れ、プレチスモグラフの流出フェーズにおける

ゆるやかな吸収減少１２７８（図１２）は、ゆるやかな検出強度の増大１３７８として現れる。

【００４９】

図１４は、プレチスモグラフ特徴抽出６３０（図６）のためのディジタル信号処理を示す。入力６１４は、逆多重器７１０からの赤外信号出力である（図７）。この信号は、先入れ先出し（ＦＩＦＯ）バッファーに移行し、このバッファーは入力信号６１４の固定長部分を特徴抽出のために処理する。バッファーで処理された出力信号１４１２は、形状検出器１４２０、勾配計算器１４３０、特徴幅計算器１４４０、及び重複隆起検出器１４５０に送られ、これらは中心的な特徴抽出機能を有する。形状検出器１４２０は、バッファーで処理された信号の特定部分１４１２に、ピーク、谷、上昇勾配、下降勾配、単一重複隆起又は複数の重複隆起などの特定の肉眼的特徴を含むかどうかを判定する。検出された形状の出力１４２２は、電流信号部分１４１２の肉眼的特徴内用を示す単一又は複数のフラグを含み、他の特徴抽出機能１４３０、１４４０、１４５０と組み合わされ、波形品質判定機能１４６０、１４７０及び１４８０に送られる。勾配計算器１４３０は、形状検出出力１４２２が勾配の存在を示す場合に、信号部分１４１２の正又は負の勾配の量を測定する。出力勾配値１４３２は、特徴抽出出力６３２以外にも、波形品質機能１４６０、１４７０、１４８０とも結合されている。特徴計算器１４４０は、形状検出器１４２０によって特定された単一又は複数の信号部分１４１２の、大きさ、ピーク又は重複隆起下面積又は幅などの特徴を量として表す。特徴計算器出力１４４２は特徴とその値を示すコードであり、特徴抽出出力６３２と結合されている。特徴位置決め器１４５０は、形状検出器１４２０によって特定された信号部分１４１２の単一又は複数の特徴の発現時点を定める。特徴位置決め出力１４５２は特徴抽出出力６３２と結合され、特徴を示すコード及び特定エポックを基準とした発現時点を示す関連コードである。特徴位置決め器出力１４５２によって、複数組織部位に由来するプレチスモグラフの位相比較に加えて、プレチスモグラフ特徴の相対的位置も決定される。もう１つの特徴抽出出力６３４は、多重パラメータプロセッサ６４０に送られ（図６）、波形品質を示す。鋭い下行エッジ１４６０、対称的ピーク１４７０又はゆるやかな低下

１４８０を持たない信号部分１４１２はそれ以上処理されない。

【００５０】

多重パラメータプロセッサ

図１５は、信号処理の多重パラメータ処理部分６４０（図６）を示す。分別機能１５１０は第１飽和値Ｓｐ１Ｏ２及び第２飽和値Ｓｐ２Ｏ２、６２２を入力とする。飽和入力値６２２は、単一データチャンネルからの動脈及び静脈飽和値、２つのデータチャンネルからの動脈飽和値、あるいは２つのデータチャンネルからの静脈飽和値とすることができる。飽和値入力６２２の差は、出力１５１４として得られ、この出力１５１４は飽和データメモリー１５２０に送られる。飽和値６２２は飽和データメモリー１５２０にも直接結合されている。メモリー１５２０は、各チャンネルの飽和値であるＳｐＯ２、各チャンネルのデルタ飽和値である△ｓａｔ、及びチャンネル間デルタ飽和値である△ｓａｔｘｙを特定用途の必要に応じて蓄える。流量計算器１５３０では、プレチスモグラフ入力６１４又はバイオインピーダンスプローブ入力１５３４を用いて、流量値１５３８が得られ、この流量値も飽和データメモリー１５２０に送られる。例えば、流量値１５３８は、下記の式で定義される潅流指数ＰＩとすることができる。

【００５１】

ＰＩ＝（ＩＲｍａｘ－ＩＲｍｉｎ）／ＩＲＤＣ　　（１１）

ここで、ＩＲｍａｘは赤外プレチスモグラフ信号６１４の最大値、ＩＲｍｉｎは最低値、ＩＲＤＣは平均値である（図７）。

【００５２】

飽和データメモリー１５２０からバッファー処理出力１５２２が得られ、これは数値ディスプレードライバー１５４０に送られる。数値ディスプレードライバー１５４０は、ＬＥＤ又はＬＣＤ数値ディスプレーモジュール又はＣＲＴモニターに出力６４２を送る。メモリー出力１５２２は飽和データ分析器１５３０にも入り、このデータ分析器の一つの機能はメモリー１５２０にある値の長期傾向を計算する。例えば、飽和データ分析器は飽和値を経時的に平均するか、あるいは周期的間隔で採取した飽和値のサンプルを提示する。出力１５３２は、数値ディスプレードライバー１５４０に送られる数値出力、あるいは画像ディスプレード

ライバー１５７０に送られる画像出力のいずれかにすることができる。画像ディスプレードライバー１５７０は出力６４４を、ＬＥＤやＬＣＤ画像ディスプレーモジュールあるいはＣＲＴモニターなどの標準画像ディスプレー装置に送る。

【００５３】

プレチスモグラフデータメモリー１５５０は各データチャンネルからの赤外プレチスモグラフ信号６１４（図７）とそれに伴う抽出された特徴６３２（図１４）を入力とする。このメモリー１５５０は、波形品質６３４を示す入力もある（図１４）。プレチスモグラフメモリー１５５０は、画像ディスプレードライバー１５７０へのバッファー処理出力１５５８を有し、各データチャンネルのプレチスモグラフィー波形の表示を行える。メモリー出力１５５８はプレチスモグラフィーデータ分析器１５６０に送られ、このデータ分析器の機能の一つは、プレチスモグラフメモリー１５２０に蓄えられているプレチスモグラフ及び形状パラメータを計算することである。例えば、プレチスモグラフデータ分析器１５６０は特定の形状パラメータの経時的平均値を提供できる。もう一つの例として、プレチスモグラフデータ分析器１５６０は、多数の重ね合わせプレチスモグラフの蓄積を画像として示すことができる。出力１５６２は数値ディスプレードライバー１５４０への数値出力又は画像ディスプレードライバー１５７０への画像出力とすることができる。

【００５４】

飽和データ分析器１５３０及びプレチスモグラフデータ分析器５６０の他の機能は、ノイズアーチファクトを分離してより正確なパラメータの推定値を得るために、複数部位に由来する酸素状態パラメータやプレチスモグラフパラメータを比較することである。例えば、体の動きによるアーチファクトは各末梢部位に同じような影響を与える。品質入力６３４が特定の周期にあるチャンネルでノイズの多いプレチスモグラフを示す場合、プレチスモグラフデータ分析器１５６０はこの情報１５６５を飽和データ分析器１５３０と交換することができる。そうすれば、飽和データ分析器１５３０はその時点の当該チャンネルの飽和データを無視して、他のチャンネルの飽和データを用いることができる。同様に、複数チャンネルからのノイズの多いデータを平均し、相関関係を検討するか、他の処理を

行ってＳｐａＯ２、ＳｐｖＯ２又は脈拍の推定値を提示でき、あるいは単一のデータチャンネルから得られるものより正確なプレチスモグラフを提示できる。

【００５５】

図１６Ａは、ステレオパルスオキシメータの単一部位ディスプレー画面１８０の詳細を示す。このディスプレーは数値ディスプレードライバー１５４０（図１５）によって制御される数値ディスプレー部分１６１０と画像ディスプレードライバー１５７０（図１５）によって制御される画像ディスプレー部分１６６０を有する。この数値ディスプレー部分１６１０は特定組織部位のＳｐａＯ２　１６２０、ＳｐｖＯ２　１６３０及び脈拍１６４０を表示する。画像ディスプレー部分１６６０は当該組織部位のプレチスモグラフ１６６２を表示し、このプレチスモグラフは単一波形として又は波形の傾向を示す重ね合わせた複数の蓄積波形として表示することができる。押しボタン又はメニュー選択によって、使用者はセンサーが装着されている複数部位の一つからのデータを表示させることができる。

【００５６】

図１６Ｂは、ステレオパルスオキシメータの複数部位ディスプレー画像１８０の詳細を示す。数値ディスプレー部分１６１０は第１の組織部位のＳｐａＯ２１６２２及びＳｐｖＯ２１６３２を表示している。第２の組織部位のＳｐａＯ２１６２４及びＳｐｖＯ２１６３４も表示されている。さらに、第１又は第２の組織部位あるいは両方の部位からの脈拍１６４２の値も表示されている。画像ディスプレー部分１６６０は、それぞれ第１及び第２組織部位の第１プレチスモグラフ１６６４及び第２プレチスモグラフ１６６６を表示している。押しボタン又はメニュー選択によって、使用者は単一部位表示（図１６Ａ）と複数部位表示（図１６Ｂ）を相互に切り替えることができる。また、複数部位酸素状態パラメータに基づく警告などのトリガ事象は、ディスプレーを自動的に単一部位ディスプレーから複数部位ディスプレーに切り替えて、使用者がトリガ事象を誘発した状態を点検しやすいようにする。

【００５７】

通常の技術的熟練によって、本発明の範囲内である図１６Ａ及び図１６Ｂに示

すものからの多くのディスプレー画面の変形例が得られるであろう。例えば、ステレオパルスオキシメータは複数の押しボタン又はメニューで選択するディスプレー画面を提示するように設定できる。１つのディスプレー画面で酸素状態データの複数のチャンネルを表示することもできる。△ｓａｔｘｙなどのチャンネル間パラメータの表示あるいは２つのチャンネルからのプレチスモグラフ形状パラメータの比較を行えるディスプレー画像も考えられる。通常の技術的熟練によって、本発明の範囲内の画像及び数値ディスプレーのレイアウト及び設計の多くの変形例及び変更例が得られるであろう。

【００５８】

ステレオパルスオキシメータの応用

酸素用量調整

酸素は集中治療室で最も一般的に使用される薬剤の一つであり、すべての呼吸支援療法の不可欠の一部分である。酸素療法の目標は酸素の毒性を生じることなく組織に十分な酸素供給することである。酸素が少なすぎると臓器障害、特に脳障害を招く。酸素が多すぎると、例えば、肺水腫や新生児の未熟児網膜症（ＲＯＰ）を招く。特に、酸素療法を受けている幼児は、吸入酸素濃度と血中酸素濃度を綿密に監視しなければならない。

【００５９】

新生児における酸素の用量調整は、現在は、経皮監視又は従来のパルスオキシメータを用いる監視によって行われる。前述のように、経皮監視は加熱したＣｌａｒｋ電極を皮膚表面に設置する。この電極は、室内ガスによる汚染を除くために気密シールで皮膚表面に固定される。電極の下の皮膚表面は加熱され、それによって毛細管前の括約筋が開いてセンサーの下の動脈血流を検出できるようになる。測定されるいわゆるＴｃＯ２値はＰａＯ２とよく相関する。しかし、この方法にはいくつかの欠点がある。皮膚表面を加熱しなければならないので、安定な値が得られるまでに装着後１５分待つ必要がある。また、必要な温度は４３～４５℃（１１０°Ｆ）であり、やけどの危険を伴う。さらに、酸素の用量調整は単にＴｃＯ２を許容限度内、例えば新生児では５０～８０ｍｍＨｇのＰａＯ２に維持することで行える。しかし、ＰａＯ２だけでは吸入酸素量と組織酸素消費の間

の均衡に関する所見が得られない。患者が特に貧血又は血液量減少状態、異常ヘモグロビンを有する、あるいは心拍出量が低い場合は、ＰａＯ２が正常であっても酸素供給は不十分になることがある。従来のパルスオキシメータを用いる酸素の用量調整は、ＳｐａＯ２を許容限度内に維持することによって行われるが、やはり組織酸素消費を考慮していない。

【００６０】

酸素の用量調整は、酸素消費量の直接的指標によってもっと適切に監視でき、この酸素消費は、前述のように、Ｆｉｃｋのアルゴリズムでは酸素送達量に等しい。さらに、末梢組織での酸素消費の連続監視は、必ずしも全体的な酸素消費を示さないが、酸素供給依存性の指標にはなるであろう。末梢酸素消費の指標は△ｓａｔ＝ＳｐａＯ２－ＳｐｖＯ２及び潅流量で表すことができ、これは、前述のように、本発明によるステレオパルスオキシメータによって有利に得ることができるパラメータである。末梢部位における酸素消費は、末梢動脈と静脈の酸素含量の差に当該部位の潅流量を掛けることによって得られる。

【００６１】

ＶｐＯ２＝［Ｏ２含量（動脈）－Ｏ２含量（静脈）］Φ　　（１２）

ここで酸素含量は血液デシリットル（ｄＬ）あたり酸素ミリリットル（ｍＬ）として測定され、Φは毎分デシリットル単位の潅流量を表す。しかし、酸素含量は、ヘモグロビンと結合した酸素と血漿に溶けている酸素の合計値を用いて表すことができる。ヘモグロビン結合酸素の量は、血液の１デシリットルあたりグラム単位のヘモグロビン濃度Ｃｈｂにヘモグロビン１グラムあたり酸素１．３４ミリリットルのヘモグロビンの運搬能力を掛け、さらに酸素飽和度ＳＯ２を掛けた値である。血漿に溶けている酸素は、単に酸素分圧ＰＯ２に血中のＯ２の溶解度である酸素０．００３ｍＬ／ｄｌを掛けた値である。この２つの項の和から

Ｏ２含量＝１．３４ＣＨｂ　ＳＯ２＋０．００３ＰＯ２　　（１３）

が得られる。式（１３）を式（１２）に代入すると、組織酸素消費に関する下記の式が得られる。

【００６２】

ＶｐＯ２＝［１．３４ＣＨｂ（ＳｐａＯ２－ＳｐｖＯ２）＋０．００３（Ｐ

ａＯ２－ＰｖＯ２）］Φ　　（１４）

吸入酸素分率ＦｉＯ２が高い場合を除いて、血漿は酸素供給にわずかな役割しか果たしていない。したがって、末梢酸素消費は下記のように近似できる。

【００６３】

ＶｐＯ２＝［１．３４ＣＨｂ△ｓａｔ］Φ　　（１５）

酸素用量調整の概要を示すには、気道に供給された酸素と末梢組織部位で消費された酸素の相関関係を検討するのが得策である。特に、△ｓａｔ、Φ及びＦｉＯ２の相関関係が有用である。組織部位での酸素消費が一定であると仮定すると、式（１５）は下記のようになる。

【００６４】

△ｓａｔΦ＝一定　　（１６）

式（１６）は単純な電子回路に似ている。すなわち、一定の電力を維持するように調整された一つの電源又は電圧源にかかる可変抵抗体である。このアナログ回路では、抵抗体を通過する電流Ｉは潅流量に相当し、抵抗体にかかる電圧Ｖは△ｓａｔに相当し、式（１６）の定数は、抵抗体が消費する一定電力Ｐに相当する。この電子的類似物を表す式は

Ｖ　ｘ　Ｉ＝Ｐ　　（１７）

である。

【００６５】

図１７Ａは、式（１７）の種々のＰ値に対応する一連の曲線のグラフ１７０１である。グラフ１７０１は電流Ｉを表すｘ軸１７１０と電圧Ｖを示すｙ軸１７２０を有する。第１の曲線１７３０は、５ワットの一定電力ＰでのＶとＩの関係を示し、第２の曲線１７４０は、１ワットの一定電力ＰでのＶとＩの関係を示し、第３の曲線１７５０は、２ワットの一定電力ＰでのＶとＩの関係を示す。式（１６）と式（１７）の類似を利用すれば、Φ（電流）が小さくなれば△ｓａｔ（電圧）は大きくなり、逆に(が大きくなれば△ｓａｔは小さくなる。また、消費量（電力）の変化によって曲線の移動が起こり、その弯曲度が変化する。すなわち、体が末梢部位での代謝速度を急激に変化させると、それに従って曲線は上方又は下方に移動し、形状を変える。式（１６）及び類似の図１７Ａの一定消費量曲

線は供給量から独立した条件、すなわち末梢酸素消費量が末梢酸素供給によって飽和されていると仮定している。末梢組織部位で酸素が欠乏している場合は、△ｓａｔとΦの軌跡は双曲線と全く異なる。組織酸素抽出量は最大値でありΦに依存しない。したがって、△ｓａｔは最大値でありΦに依存しない。前述の解析によって△ｓａｔとΦの相関関係について知見が得られる。△ｓａｔとＦｉＯ２の相関関係も把握できる。

【００６６】

図１７Ｂは、飽和度をｙ軸１７６０とし、吸入酸素分率をｘ軸１７７０とするグラフ１７０２を示す。ＳｐａＯ２１７８０及びＳｐｖＯ２１７９０とＦｉＯ２との関係を示す曲線が描かれている。これらの曲線１７８０、１７９０の差から△ｓａｔ１７８５とＦｉＯ２の関係が得られる。ＦｉＯ２がゼロ１７７２である場合は、酸素飽和度がゼロで、したがってＳｐａＯ２１７８０もＳｐｖＯ２１７９０もゼロである。ＦｉＯ２が上昇すると、ＳｐａＯ２１７８０もほぼ１００％の飽和度１７６２に達するまで上昇する。ＦｉＯ２がさらに上昇すると、ＳｐａＯ２１７８０はほぼ１００％の飽和度１７６２で留まる。ＦｉＯ２がゼロ１７７２から上昇すると、ＳｐｖＯ２１７９０も上昇する。この低いＦｉＯ２領域１７７４では、末梢組織は供給量に依存し、△ｓａｔ１７８５も上昇する。特定の点では、組織部位の酸素需要は供給によって満たされる。この非供給量依存領域１７７６では、酸素消費量は一定であり、式（１６）が当てはまる。また、△ｓａｔ１７８５は最高値で安定し、この最高値は当該組織部位の代謝の関数である。ＦｉＯ２がさらに上昇すると、酸素分圧が無視できない値になり、式（１４）の第２項を考慮しなければならない。この高いＦｉＯ２領域１７７８では、△ｓａｔ１７８５は低下する。なぜなら、血漿に溶けた酸素によって組織酸素消費量の一部が供給されるからである。

【００６７】

図１７Ｃは、飽和度の差をｙ軸１７６４とし、吸入酸素分率をｘ軸１７７０とするグラフ１７０４を示す。△ｓａｔ１７８６とＦｉＯ２との関係を示す曲線が描かれており、これは図１７Ｂに示す△ｓａｔの領域１７８５に相当する。曲線１７８６は、低ＦｉＯ２領域１７７４（図１７Ｂ）と非供給量依存領域１７７６

（図１７Ｂ）の間の遷移の際に起こる第１変曲点１７６６を有する。曲線１７８６は非供給量依存領域１７７６（図１７Ｂ）と高ＦｉＯ２領域１７７８（図１７Ｂ）の間の遷移の際に起こる第２変曲点１７６８も有する。曲線１７８６は、ステレオパルスオキシメータで測定した△ｓａｔの傾向を正確な酸素用量調整に利用する方法を示す。酸素用量調整の目標は、組織の需要を満たす十分な酸素を供給し、無用の高量ＦｉＯ２を避けることである。したがって、△ｓａｔパラメータは、ＦｉＯ２が２つの変曲点１７６６、１７６８の間になるように監視すべきである。新生児では、ＦｉＯ２は第１変曲点１７６６のすぐ下に調整すべきである。成人では、ＦｉＯ２は第２変曲点１７６８の直前に調整すべきである。

【００６８】

図１８は、図１７Ａと図１７Ｃを併合したグラフからの△ｓａｔ、Φ及びＦｉＯ２の相関関係を示す三次元表面１８００を有するグラフを示す。このグラフはＦｉＯ２を示すｘ軸１８１０、Φを示すｙ軸１８２０、及び△ｓａｔを示すｚ軸１８３０を有する。表面１８００は供給量依存領域１８４０、潅流制限領域１８５０、一定消費量領域１８６０、及び血漿依存領域１８７０を有する。この表面は末梢組織部位の酸素状態を記述する。供給量依存領域１８４０は、前述のＦｉＯ２領域１７７４（図１７Ｂ）に相当する。すなわち、肺に吸入された酸素量が非常に低いため、組織部位では組織による酸素抽出が酸素供給によって制限され、ＦｉＯ２が減少すれば△ｓａｔは急激に低下する。ｘ軸１８１０に沿った潅流制限領域１８５０は式（１６）が当てはまらない低潅流状態を表す。すなわち、組織部位の潅流量が非常に低いため組織部位による酸素抽出は最高値であり、したがって△ｓａｔは最高値となりＦｉＯ２に依存しない。ｙ軸１８２０と平行する表面の横断面は双曲線形の一定消費量領域１８６０を示し、図１７Ａについて前述した一定代謝速度曲線と一致する。血漿依存領域１８７０は前述の高ＦｉＯ２領域１７７８（図１７Ｂ）に相当する。すなわち、肺に吸入された酸素量が非常に高いため組織部位が血漿に溶けた酸素に部分的に依存する。表面１８００は、ＦｉＯ２を△ｓａｔの指標として利用できない潅流制限領域１８５０を避けるため、また、潅流量の変化によって生じる△ｓａｔの双曲線性変化の誤解を避けるため、潅流を△ｓａｔと同時に監視すべきであることを示している。

【００６９】

新生児持続性肺高血圧症

図１９は、高血圧症の新生児の心臓／肺循環を示す。新生児持続性肺高血圧症（ＰＰＨＮ）は、肺血管抵抗及び肺動脈圧上昇が持続する新生児の疾患である。新生児の心臓１９０２及び新生児の肺１９０４を示す。一般的には右心室１９２０からの酸素の欠乏した「青い」血液を肺１９０４に供給する肺動脈１９１０が狭窄している。狭窄動脈１９１０からの逆圧によって、この酸素欠乏血液が動脈管１９３０を介して右左短絡を生じ、青い血液が酸素の豊富な「赤い」血液と混合して下行大動脈１９４０を通過する。ＰＰＨＮの治療選択肢には、酸化窒素（ＮＯ）などの血管拡張剤が含まれる。吸入された外来ＮＯは用量依存的に肺動脈血圧及び肺血管抵抗を低下させ、同時に肺血流量を増加させ、全身動脈圧には影響を与えない。しかし、ＮＯ療法に対する反応は、ＰＰＨＮの原因や治療開始までの時間によって左右される。ＮＯは毒性を生じる可能性があるため、ＮＯガスの用量を適切に調整する必要がある。ＮＯが少なすぎると肺高血圧症を有効に緩解できず、ＮＯが多すぎると細胞損傷又は毒性を生じることがある。ＮＯ療法は、現在、間欠的超音波撮影ないしはインビトロ血液ガス測定によって監視されている。これらの方法の欠点は、監視が非連続的であること、新生児に対する肉体的負荷によって高血圧症が悪化する可能性があること、又は負荷のない状態での高血圧症を反映しないことである。

【００７０】

本発明によるステレオパルスオキシメータは、ＰＰＨＮの検出及び治療のための非侵襲的かつ連続的な新生児の監視を可能にし、患者に負荷を与えない。右手センサー１３０（図１）によって、左心室１９５０から右鎖骨下動脈に血液を供給する無名動脈１９６０までの循環血液の酸素飽和度とプレチスモグラフが得られる。無名動脈１９６０は動脈管１９３０でのシャントの上流にあるので、右手から得られる酸素飽和値及びプレチスモグラフはこのシャントの影響を比較的受けにくく、他の組織部位からの測定値と比較するためのベースライン又は標準として利用される。あるいは、標準センサーは、耳、鼻又は唇などの顔面に設置できる。これらの部位では、左心室１９５０から、右総頚動脈に血液を供給する（

図示せず）無名動脈１９６０又は左総頚動脈１９６５への循環血からの動脈酸素飽和度及びプレチスモグラフが得られる。

【００７１】

足センサー１２０（図１）では、下行大動脈１９４０から供給される血液の酸素状態が得られる。シャント１９３０は下行大動脈１９４０の酸素飽和度及び血流の双方に影響を与える。前述のように、シャント１９３０は下行大動脈１９４０における酸素欠乏血液と酸素が豊富な血液の混合を生じる。下行大動脈１９４０は下腿に血液を供給しているため、したがって足の酸素飽和測定値は低いであろう。したがって、ＰＰＨＮ疾患は右手標準部位の高い動脈酸素飽和度と足の低い飽和度として現れる。

【００７２】

このシャントによって心収縮期に一時的に左から右への流れが起こり、それによって、一端の右心室からの血流圧と他端の大動脈弓１９９０から血流圧の結果として主肺動脈１９８０が拡張する。シャント１９３０を通過する左から右の下行大動脈１９８０への流れは下行大動脈１９４０における血流に影響を与え、その結果として、足で測定したプレチスモグラフの特徴に影響を与える。したがって、ＰＰＨＮ疾患は、狭いピークと明瞭な重複隆起を有する左手ベースライン部位のプレチスモグラフ、及び右足部位の広いピークと重複隆起の欠如として現れる。

【００７３】

任意の左手センサー１１０（図１）によって左心室から左腕に血液を供給する左鎖骨下動脈１９７０に循環する血液の酸素状態が得られる。左鎖骨下静脈１９７０は、上流の無名動脈１９６０よりシャント１９３０に近いので、シャント１９３０による脱酸素血液との混合及び血流の変化が起こる可能性がある。したがって、ＰＰＨＮ疾患は、右手ベースライン部位と比較して低い飽和度と変化したプレチスモグラフ波形の左手部位での所見として現れる可能性があるが、足の部位ほど顕著ではない。すなわち、ＰＰＨＮ疾患は、右手ベースラインセンサー部位と左手や足などの単一又は複数の部位との△ｓａｔ及びプレチスモグラフの比較によって検出可能でき、その治療を監視できる。

【００７４】

動脈管開存

図２０は胎児の心臓／肺循環を示す。胎児の心臓２００２及び胎児の肺２００４の一部が示されている。肺２００４は機能しておらず、水分で満たされている。そのかわり、母親から血液が供給される胎盤におけるガス交換から胎児に酸素含有血液が供給されている。特に、酸素含有血液は胎盤から臍帯静脈２００６を通過して右心房２０２２に流れる。右心房では、血液は卵円孔２０２４を介して左心房２０５２に流れ、左心房から左心室２０５０に送られ、大動脈幹２０９２に送られる。また、酸素含有血液は右心房２０２２から右心室２０２０に送られ、また主肺動脈２０８０及び動脈管２０３０を介して下行大動脈２０４０に直接送られる。通常では、動脈管２０３０は胎児期と生後１２～２４時間のみ開存している。動脈管２０３０の目的は右心室２０２０によって送り出された血液をシャントして、狭窄している肺循環２０１０及び大動脈２０４０に送ることである。

【００７５】

図２１は動脈管２０３０が開存している新生児の心臓２００２を示す。未熟児では動脈管は閉鎖していないことが多く、左から右へのシャントが起こる。すなわち、「赤い」血液が大動脈２０４０から狭窄状態から脱した肺動脈２０１０に流れ、肺２００４を通過して再循環する。持続性動脈管開存（ＰＤＡ）によって肺高血圧症と右心室肥大２０２０が起こり、そのため、多様な呼吸器症状、心臓症状及び尿生殖器症状が起こる。現在のＰＤＡの診断法には、身体検査、胸部Ｘ線検査、血液ガス分析、心エコー、又はそれらの組合せが含まれる。例えば、大きなＰＤＡでは聴診器で検出できる柔らかく長く低周波の雑音が聞こえる。もう一つの例として、二次元カラードップラー心エコーによって、動脈管２０３０から主肺動脈２０８０への逆流が示唆されることがある。困難なＰＤＡが発見されれば、インドメタシン又はイブプロフェンによる内科的閉鎖あるいは結紮による外科的閉鎖を行える。インドメタシンの反復投与が一般的であるが、開存が持続して、結紮を必要とすることがある。現在の診断法の欠点は、ＰＤＡの臨床症状が時間と共に変化するため長時間の間欠的検査を必要とすることである。

【００７６】

本発明によるステレオパルスオキシメータは非侵襲的方法を用いてＰＤＡ症状の連続的評価を行える。右手センサー１３０（図１）によって、左心室２０５０から右鎖骨下動脈に血液を供給する無名動脈２１６０までの循環血液に関する酸素飽和度とプレチスモグラフが得られる。無名動脈２１６０は動脈管２０３０でのシャントの上流にあるので、右手から得られる酸素飽和値及びプレチスモグラフはこのシャントの影響を比較的受けにくく、他の組織部位からの測定値と比較するためのベースライン又は標準として利用される。

【００７７】

足センサー１２０（図１）では、下行大動脈２０４０から供給される血液の酸素状態が得られる。ＰＰＨＮ疾患とは異なり、シャント２０３０は下行大動脈２０４０の酸素飽和度に影響を与えない。なぜなら、肺動脈２０１０の血圧が比較的低いため、酸素欠乏血液が大動脈２０４０の比較的圧力の高い酸素含有血液に流入しないからである。しかし、ＰＰＨＮ疾患と同様に、シャント２０３０は大動脈の血流に影響を与える。特に、このシャントによって心収縮期に一時的に高圧の大動脈２０４０から低圧の肺循環２０１０への左から右への流れが起こる。シャント１９３０を通過するこの左から右の流れは下行大動脈１９４０における血流に影響を与え、その結果として、足で測定したプレチスモグラフの特徴に影響を与える。したがって、ＰＤＡ疾患は、特徴的な狭いピークと明瞭な重複隆起を有する左手ベースライン部位の正常なプレチスモグラフと広いピークと重複隆起の低下又は消失を有する足の部位のプレチスモグラフとして現れる。さらに、足の部位の波形はベースライン波形から位相がシフトしている。これらのプレチスモグラフの差に伴って、右手部位と足部位の同等の動脈酸素飽和値が認められる。

【００７８】

任意の左手センサー１１０（図１）によって左心室から左腕に血液を供給する左鎖骨下動脈２１７０に循環する血液の酸素状態が得られる。左鎖骨下静脈２１７０は、上流の無名動脈２１６０よりシャント２０３０に近いので、シャント２０３０によるある程度の血流の変化が起こる可能性がある。したがって、ＰＤＡ

疾患では、右手ベースライン部位と比較して変化した左手部位のプレチスモグラフ波形としても現れる可能性があるが、足の部位ほど顕著ではない。すなわち、ＰＤＡ疾患は、△ｓａｔｘｙがほぼ０であること並びに右手ベースラインセンサー部位と左手や足などの単一又は複数の部位とのプレチスモグラフ形態及び位相の比較によって検出可能であり、その治療を監視できる。通常の技術的熟練によって、本発明に基づくステレオパルスオキシメータを用いる複数部位比較を心室中隔欠損又は卵円孔開存などの酸素含有血液と酸素欠乏血液の混合を生じる他の心臓異常の検出に利用できることが判明するであろう。さらに、酸素含有血液と酸素欠乏血液の異常混合は、前記のような△ｓａｔｘｙや△ｐｌｅｔｈｘｙ以外のステレオパルスオキシメータによって得られる測定値に現れる可能性がある。例えば、特定部位における△ｓａｔの逆転、すなわち前の記部位のＳｐｖＯ２がＳｐａＯ２より大きくなることは、この種の異常を示すと思われる。

【００７９】

大動脈縮窄

大動脈の縮窄は、大動脈弓遠位又は下行大動脈近位に閉塞又は狭窄がある先天性の心臓異常である。大動脈縮窄は孤立の病変として起こることもあればＰＤＡなどの他の各種先天的心臓異常と並存していることもある。縮窄が動脈管より前に存在する場合は、下部体幹の血流は右心室によって動脈管を介して供給され、チアノーゼ、すなわち酸素含量が低い血液が縮窄の遠位側に存在する。これはステレオパルスオキシメータによって上半身と下半身の間のＳｐａＯ２の比較によって検出できる。縮窄が動脈管より後に存在する場合は、下部体幹への血液供給は下行大動脈を介して行われる。動脈管が広く開いている場合は、上半身と下半身の間にプレチスモグラフの差がないことがある。しかし、動脈管が閉鎖すると、この疾患は、ステレオパルスオキシメータによって上半身部位と比較して下半身部位で測定したプレチスモグラフの振幅の低下と位相の遅れとして現れる。

【００８０】

ステレオパルスオキシメータは本発明の種々の実施例と共に開示された。これら実施例は例としてのみ開示されたのであり、本発明の範囲を限定するものではなく、本発明は後述する請求項によって定義される。通常の技術的熟練によって

、本発明の範囲内の多くの変形例及び変更例が得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【図１Ａ】

本発明によるステレオパルスオキシメータの全体的構成図である。

【図１Ｂ】

図１Ａの単一センサー型の実施例を示す。

【図２】

ステレオパルスオキシメータのセンサーインターフェースの構成図である。

【図３】

酸化及び脱酸化ヘモグロビンの双方の赤及び赤外波長の吸収を示す図である。

【図４】

「赤／赤外」比率と動脈酸素飽和度の間の経験的相関関係を示す。

【図５】

センサーインターフェースのアナログ信号コンディショニングの構成図である。

【図６】

ステレオパルスオキシメータ信号処理の機能ブロック図である。

【図７】

フロントエンド信号処理の機能ブロック図である。

【図８】

動脈強度信号の周波数スペクトルを示すグラフである。

【図９】

併合動脈・静脈強度信号の周波数スペクトルを示すグラフである。

【図１０】

飽和度計算信号処理の機能ブロック図である。

【図１１】

プレチスモグラフィー波形を示すグラフである。

【図１２】

吸収に対する血液及び組織の各種成分の影響を示すグラフである。

【図１３】

強度「プレチスモグラフィー」パルスオキシメータ波形を示すグラフである。

【図１４】

プレチスモグラフィー特性抽出信号処理の機能ブロック図である。

【図１５】

複数パラメータ信号処理の機能ブロック図である。

【図１６Ａ】

単一部位ステレオパルスオキシメータディスプレー画面の説明図である。

【図１６Ｂ】

複数部位ステレオパルスオキシメータディスプレー画面の説明図である。

【図１７Ａ】

一定酸素消費量を電気的に示す一連の一定パワー曲線を示すグラフである。

【図１７Ｂ】

動脈・静脈酸素飽和度と吸入酸素分率の関係を示すグラフである。

【図１７Ｃ】

動脈酸素飽和度から静脈酸素飽和度を差し引いた値と吸入酸素分率の関係を示すグラフである。

【図１８】

デルタ酸素飽和度表面の概観を示す三次元グラフである。

【図１９】

肺高血圧症を示す新生児の心臓の説明図である。

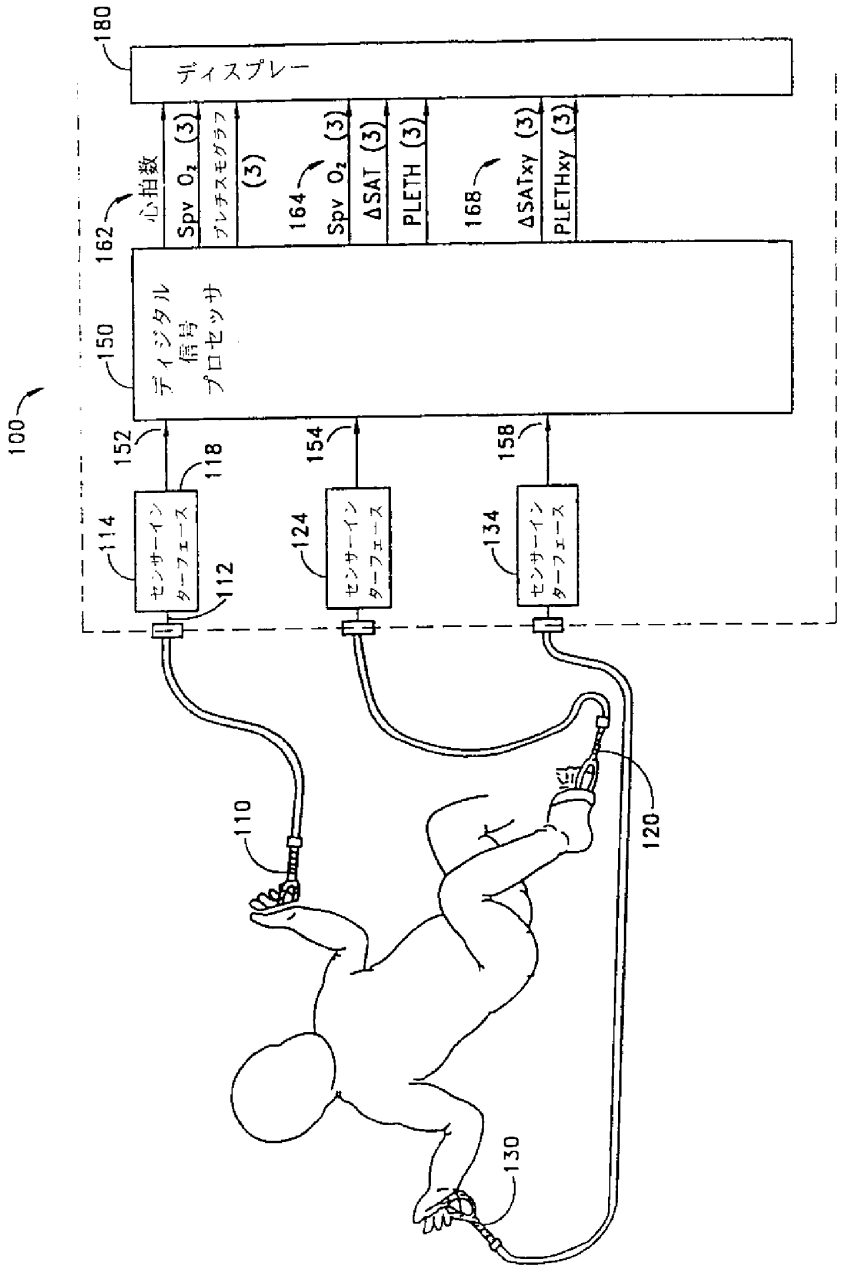
【図２０】

動脈管疾患を示す胎児の心臓の説明図である。

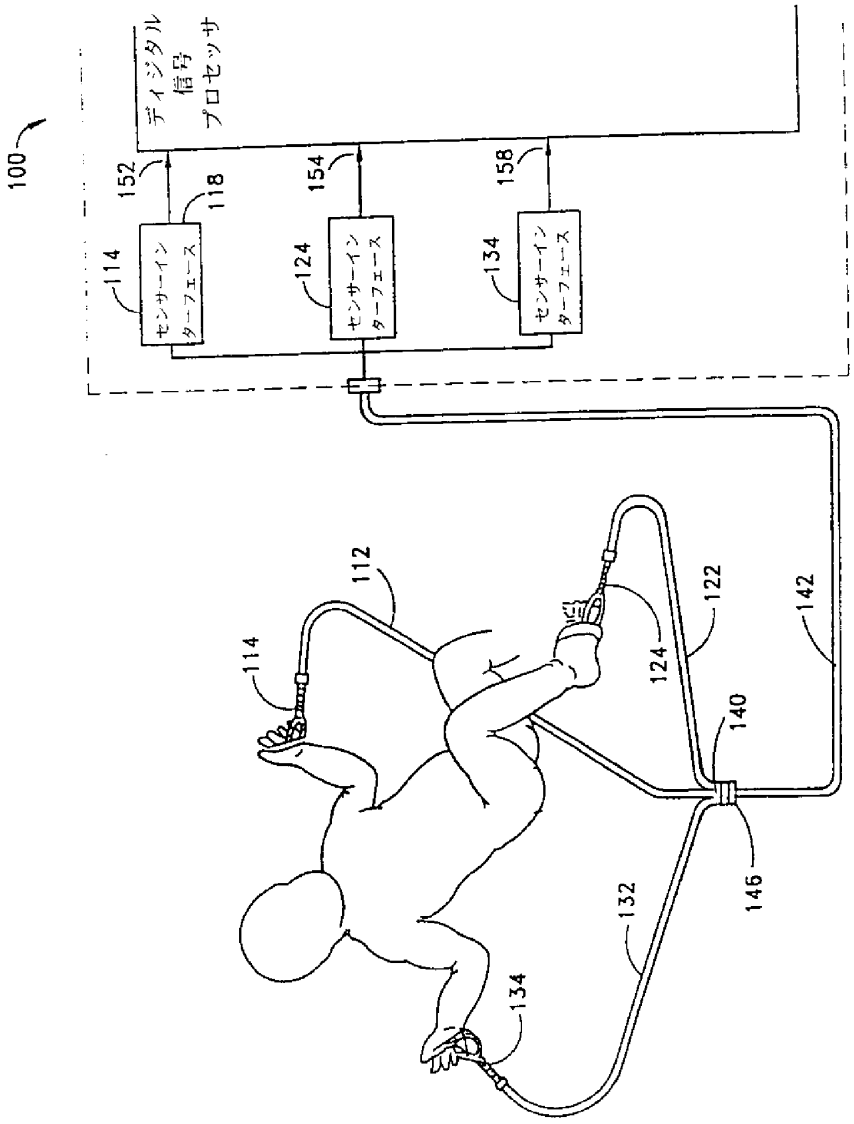
【図２１】

動脈管開存（ＰＤＡ）を示す新生児の心臓の説明図である。

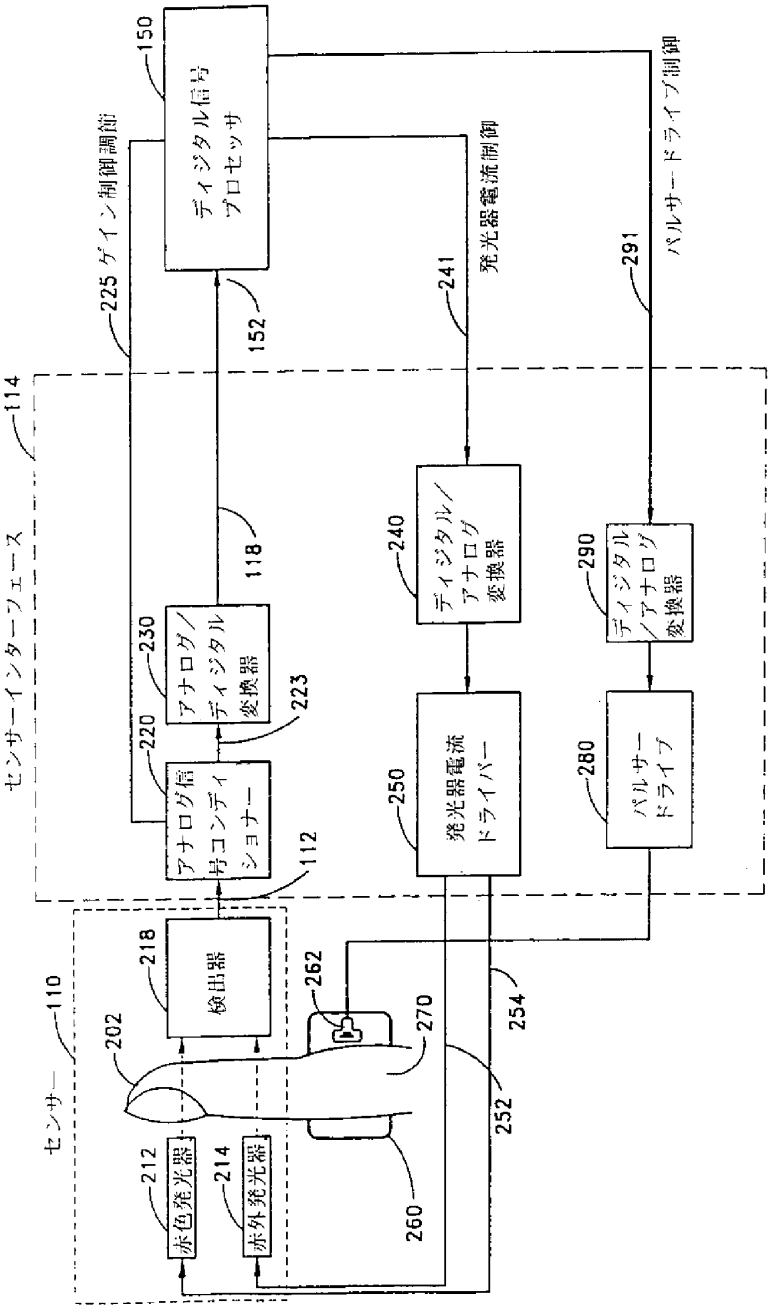
【図１Ａ】


100
180
ディスプレー
心拍数
Spv O2 (3)
プレチスモグラフ (3)
Spv O2 (3)
ΔSAT (3)
PLETH (3)
ΔSATxy (3)
PLETHxy (3)
162
164
168
150
ディジタル信号プロセッサ
152
154
158
118
114
124
134
センサーインターフェース
112
110
120
130

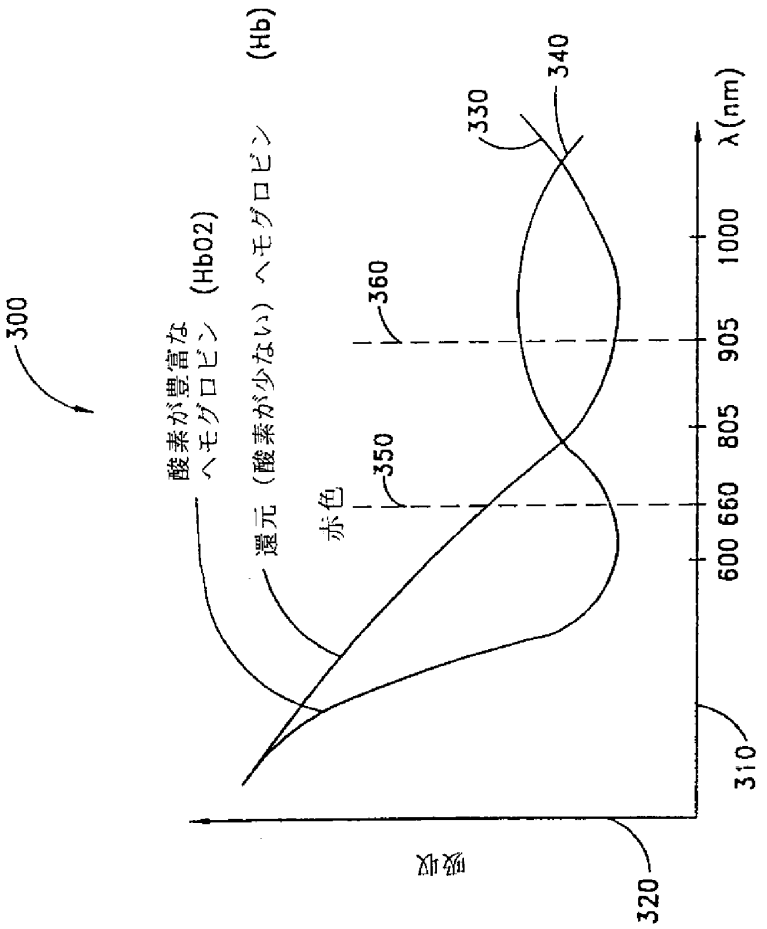
【図１Ｂ】


100
ディジタル
信号
プロセッサ
152
154
158
118
114
124
134
センサーイン
ターフェース
センサーイン
ターフェース
センサーイン
ターフェース
112
114
122
124
142
140
146
132
134

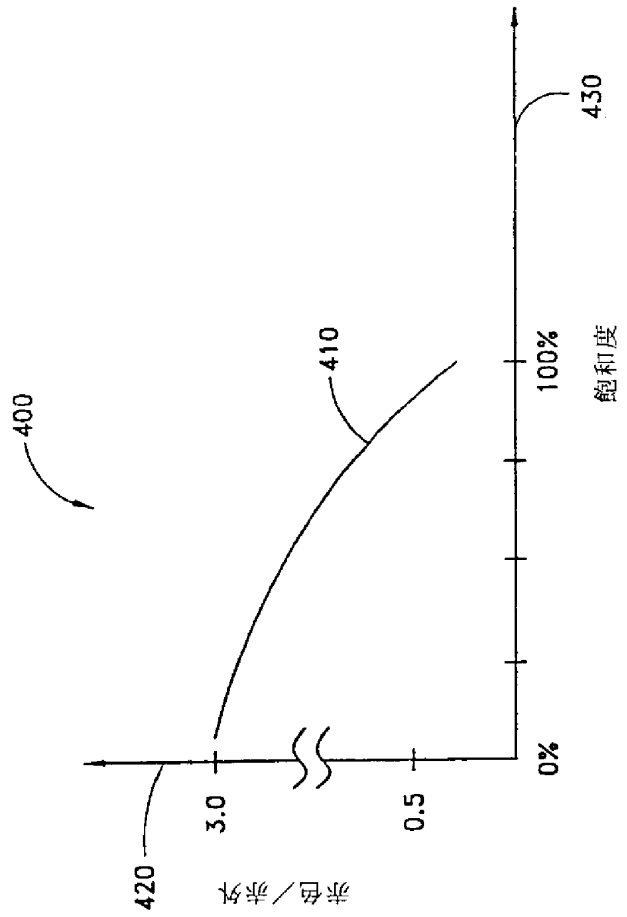
【図２】


センサーインターフェース
114
センサー
110
ゲイン制御調節
225
ディジタル信号プロセッサ
150
152
発光器電流制御
241
パルサードライブ制御
291
アナログ信号コンディショナー
220
112
アナログ／ディジタル変換器
230
223
118
ディジタル／アナログ変換器
240
ディジタル／アナログ変換器
290
発光器電流ドライバー
250
パルサードライブ
280
検出器
218
262
270
254
252
202
赤色発光器
212
赤外発光器
214
260

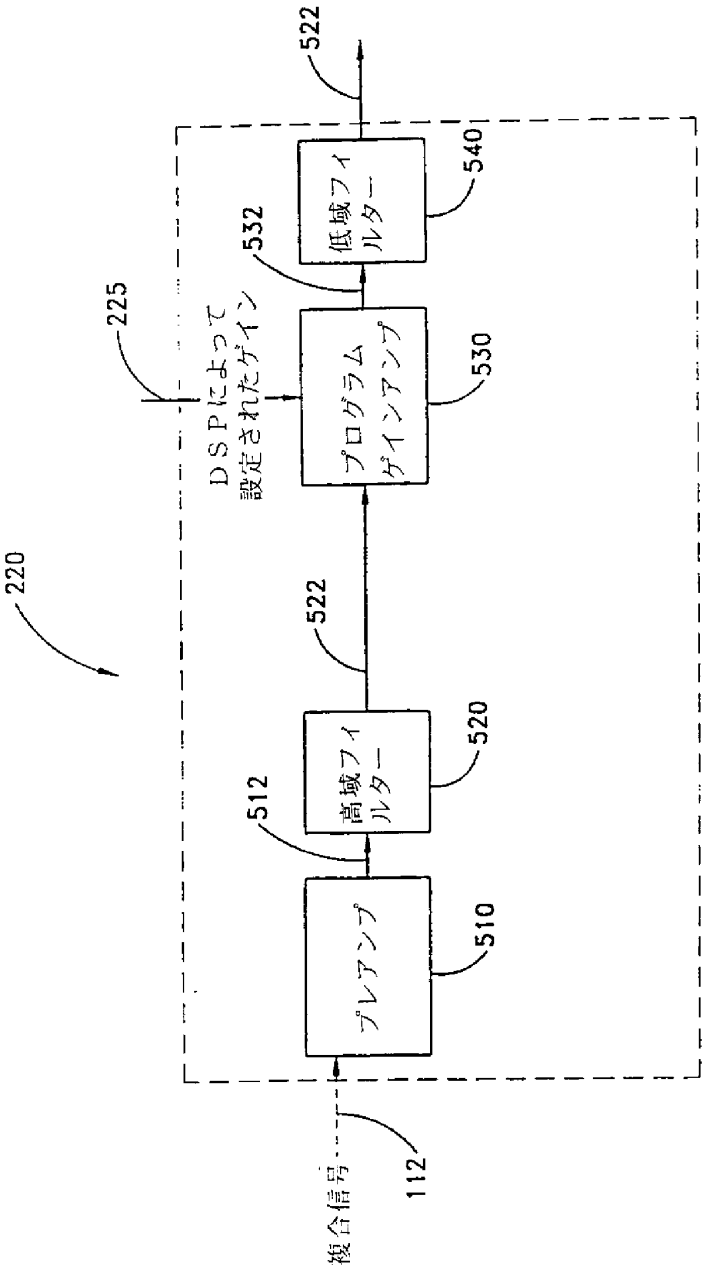
【図３】


300
酸素が豊富な
ヘモグロビン (HbO2)
還元（酸素が少ない）ヘモグロビン (Hb)
赤色
350
360
330
340
600 660 805 905 1000
λ(nm)
吸収
310
320

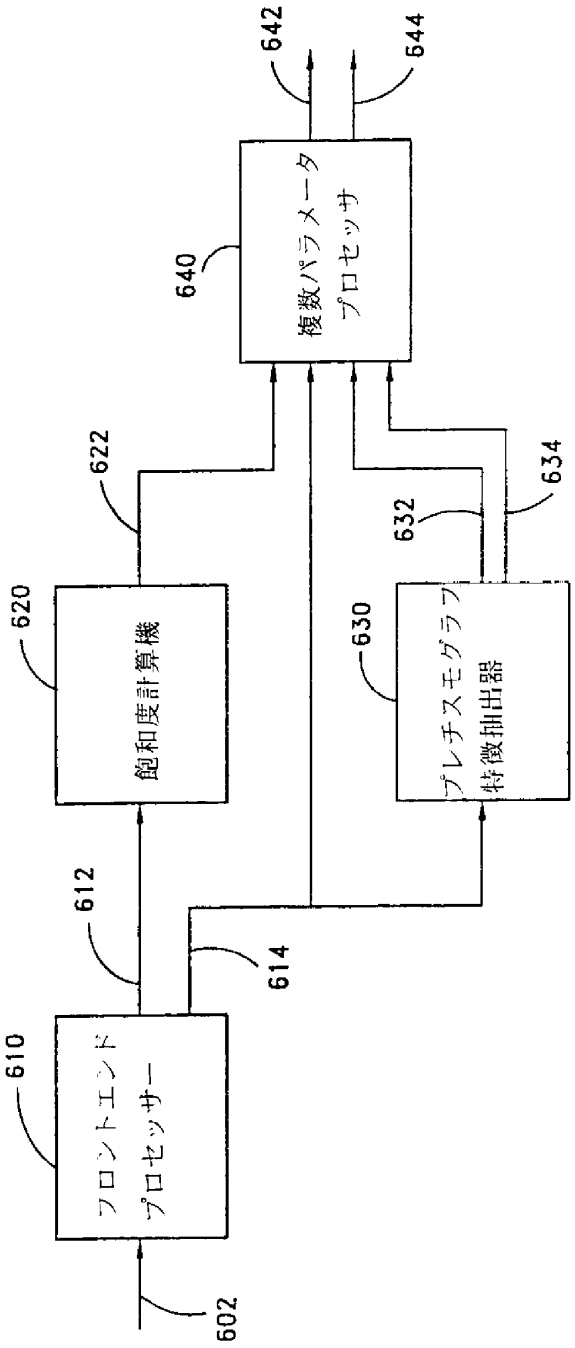
【図４】



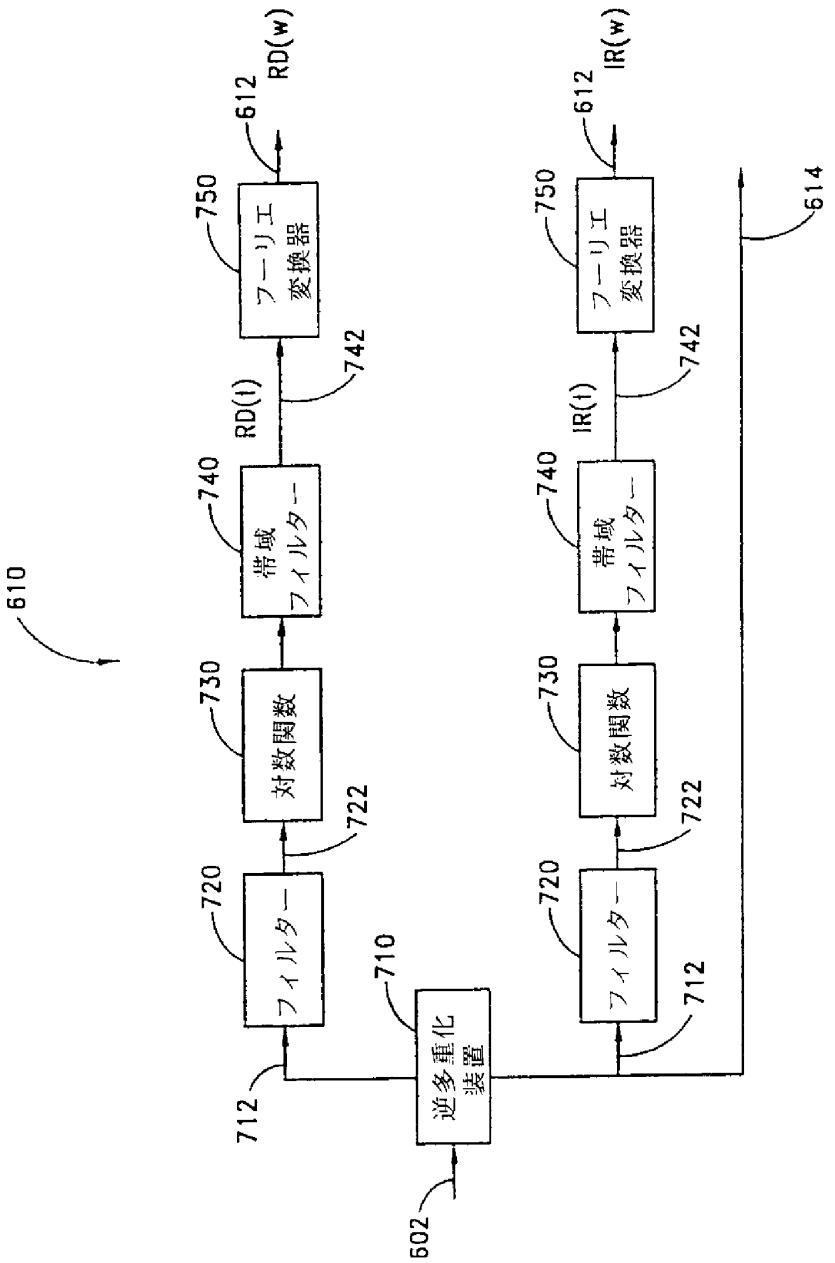
【図５】


220
522
低域フィルター
540
532
225
DSPによって設定されたゲイン
プログラムゲインアンプ
530
522
高域フィルター
520
512
プレアンプ
510
112
複合信号

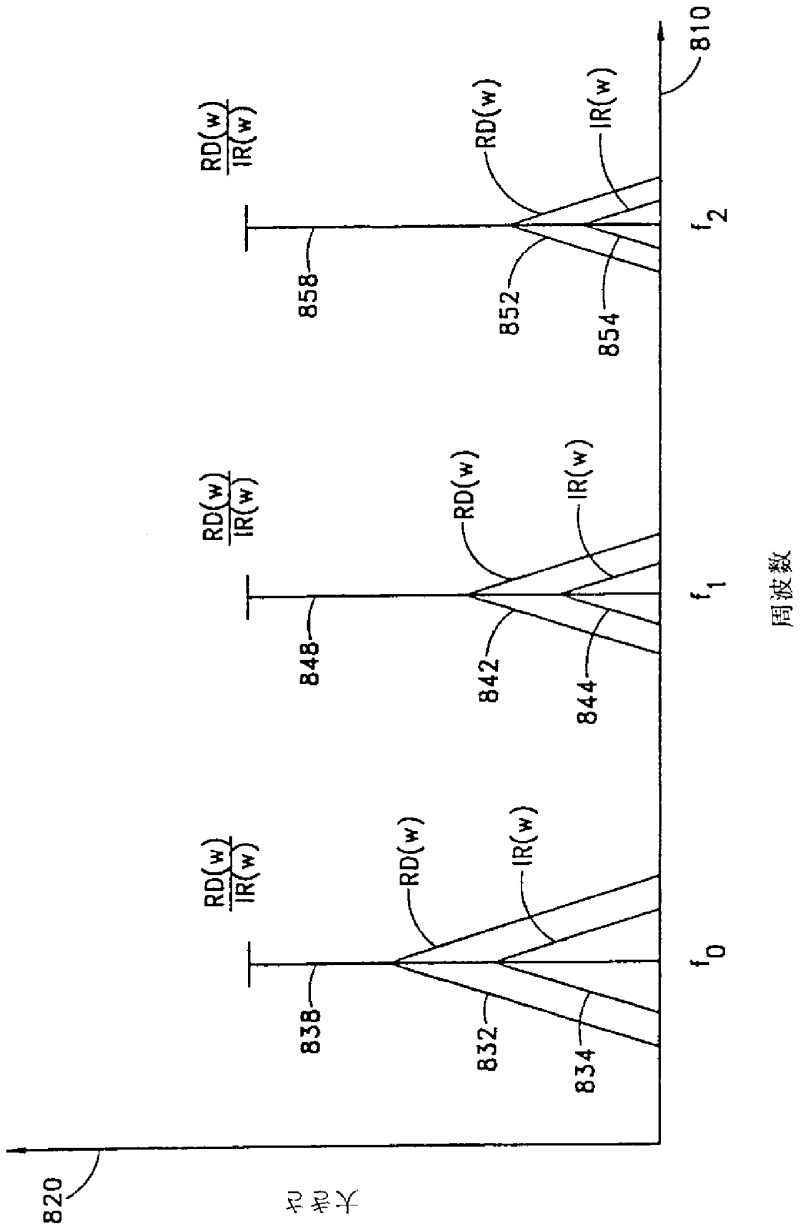
【図６】


642
644
640
複数パラメータ
プロセッサ
622
634
632
620
630
飽和度計算機
プレチスモグラフ
特徴抽出器
612
614
610
フロントエンド
プロセッサー
602

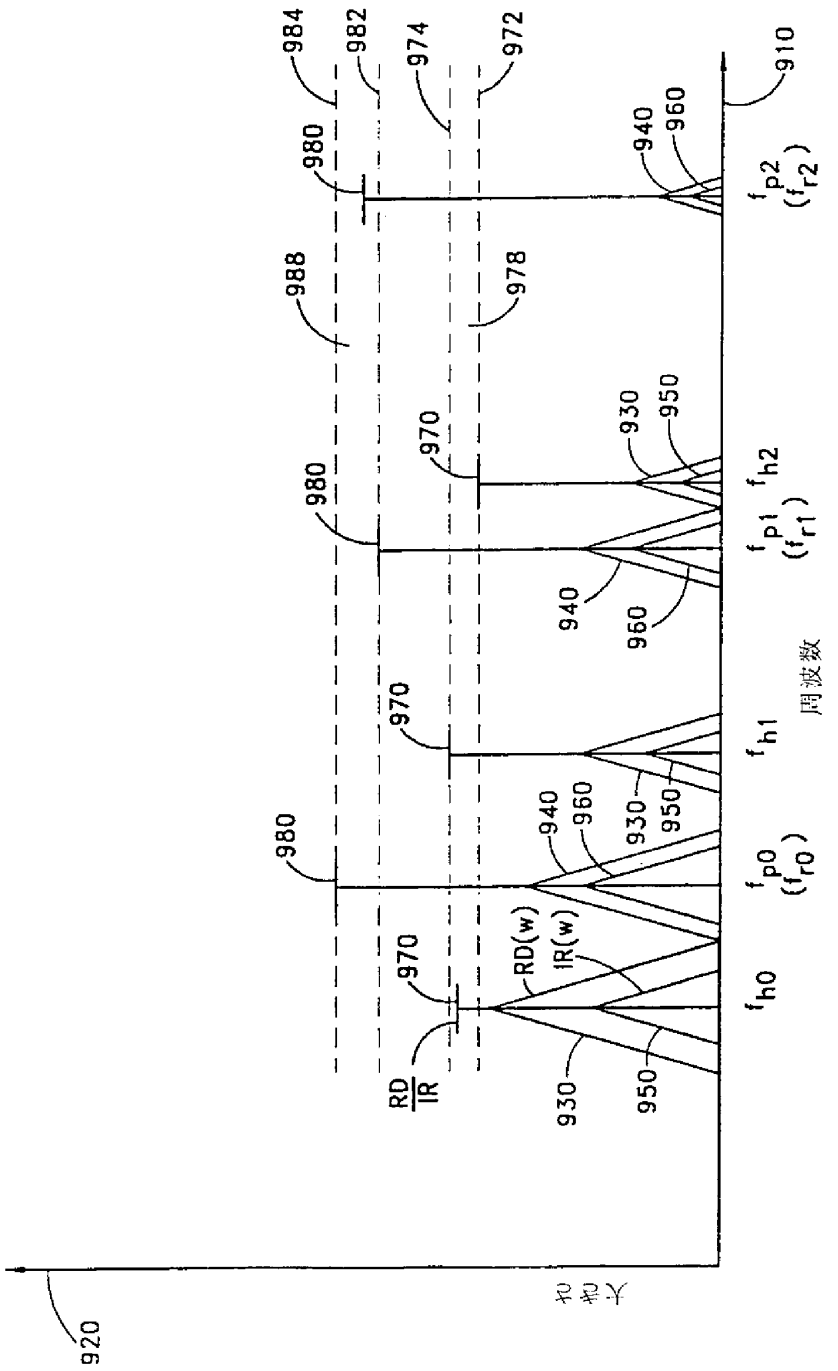
【図７】


610
602
逆多重化装置
710
712
フィルター
720
722
対数関数
730
帯域フィルター
740
742
RD(l)
フーリエ変換器
750
612
RD(w)
712
フィルター
720
722
対数関数
730
帯域フィルター
740
742
IR(l)
フーリエ変換器
750
612
IR(w)
614

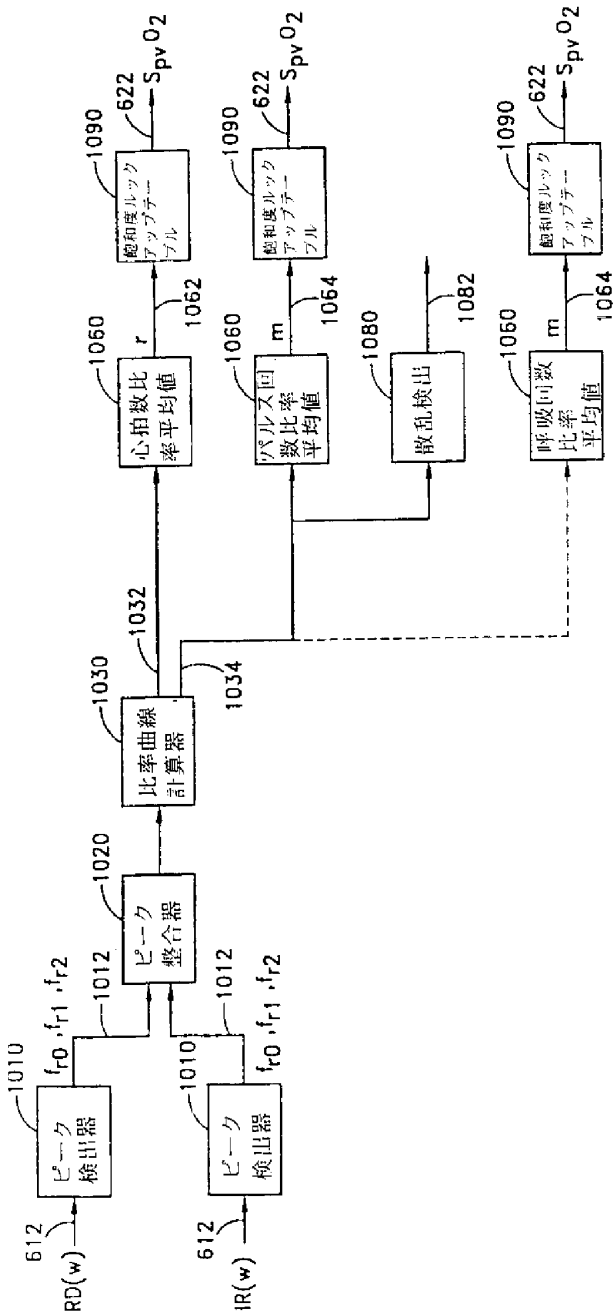
【図８】


800
820
大きさ
810
周波数
f_0
f_1
f_2
838
832
834
848
842
844
858
852
854
RD(w)/IR(w)
RD(w)
IR(w)

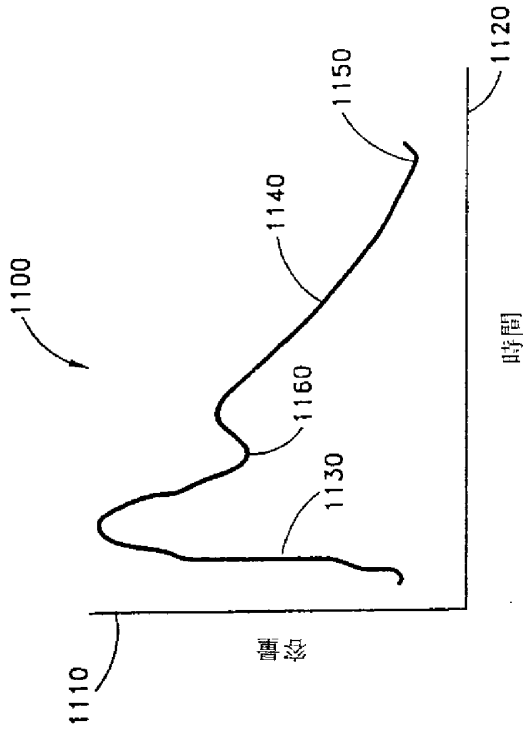
【図９】


920
大きさ
周波数
910
984
982
974
972
980
988
978
970
930
950
940
960
f_{p2} (f_{r2})
f_{h2}
f_{p1} (f_{r1})
f_{h1}
f_{p0} (f_{r0})
f_{h0}
RD(w)
IR(w)
RD/IR

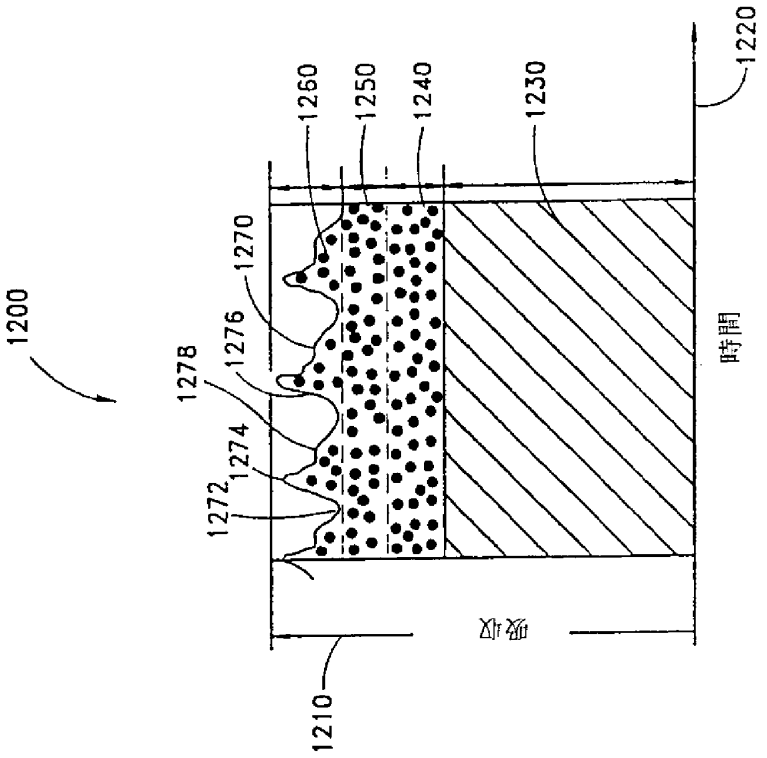
【図１０】


RD(w)
IR(w)
612
ピーク検出器
1010
ピーク検出器
1011
f_{r0}, f_{r1}, f_{r2}
1012
ピーク整合器
1020
比率曲線計算器
1030
1032
1034
心拍数比率平均値
1060
r
1062
パルス回数比率平均値
m
1064
散乱検出
1080
1082
呼吸回数比率平均値
飽和度ルックアップテーブル
1090
622
Sp_vO_2

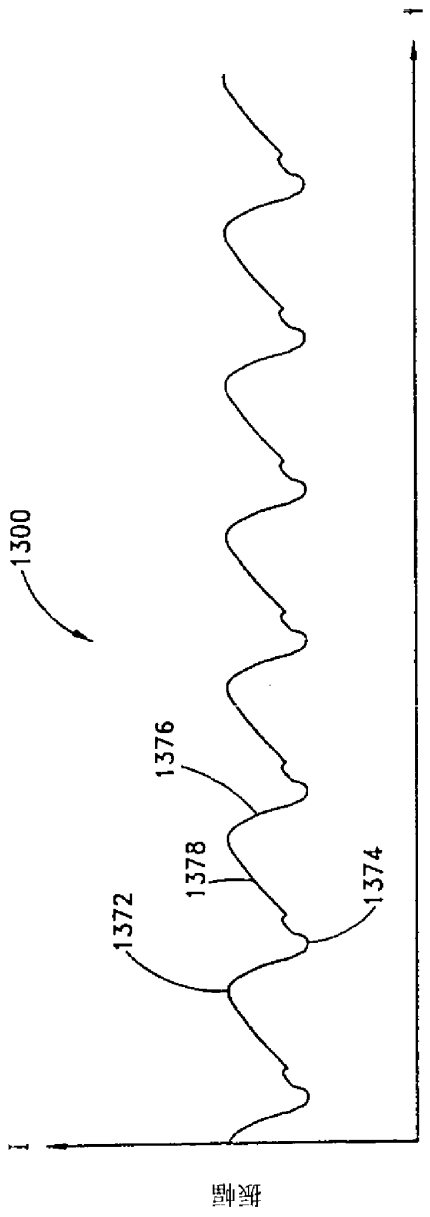
【図１１】



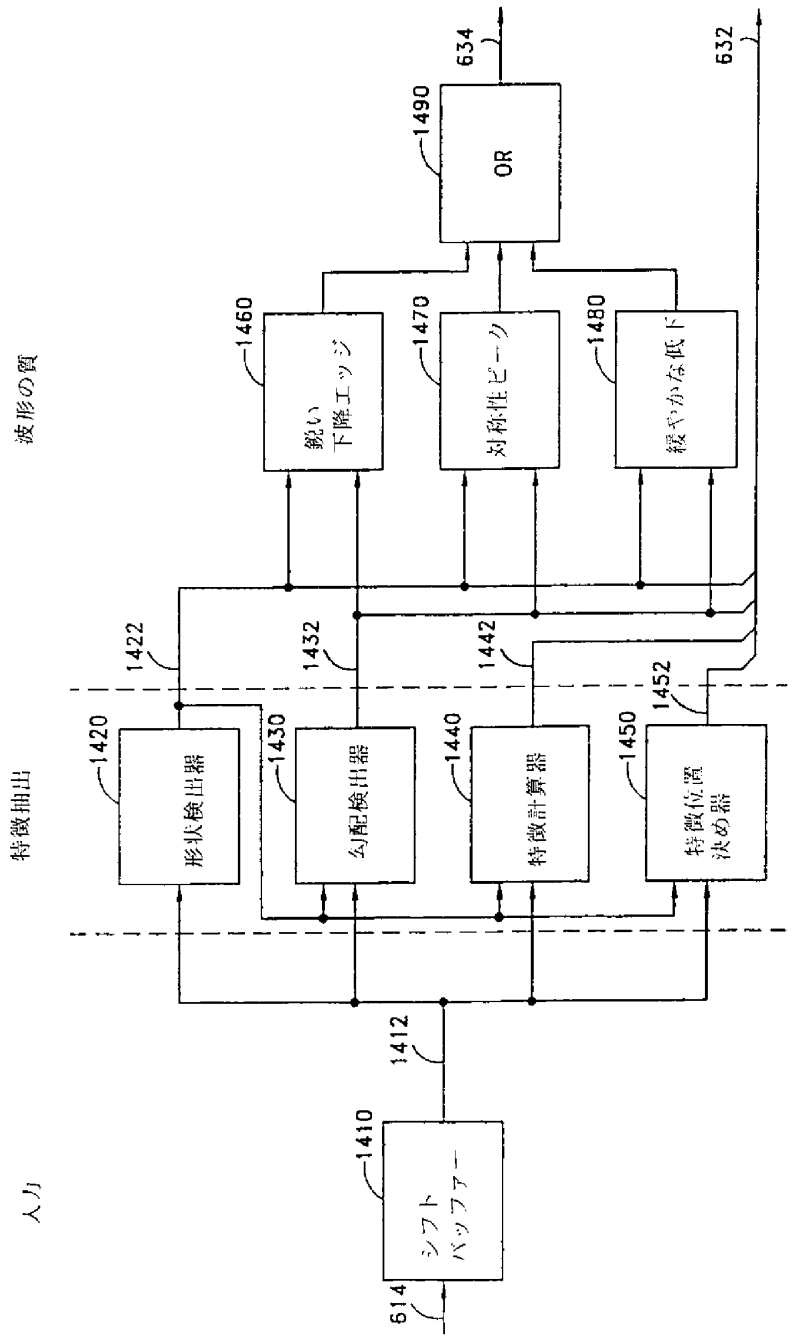
【図１２】


1200
1210
1220
1230
1240
1250
1260
1270
1272
1274
1276
1278
吸収
時間

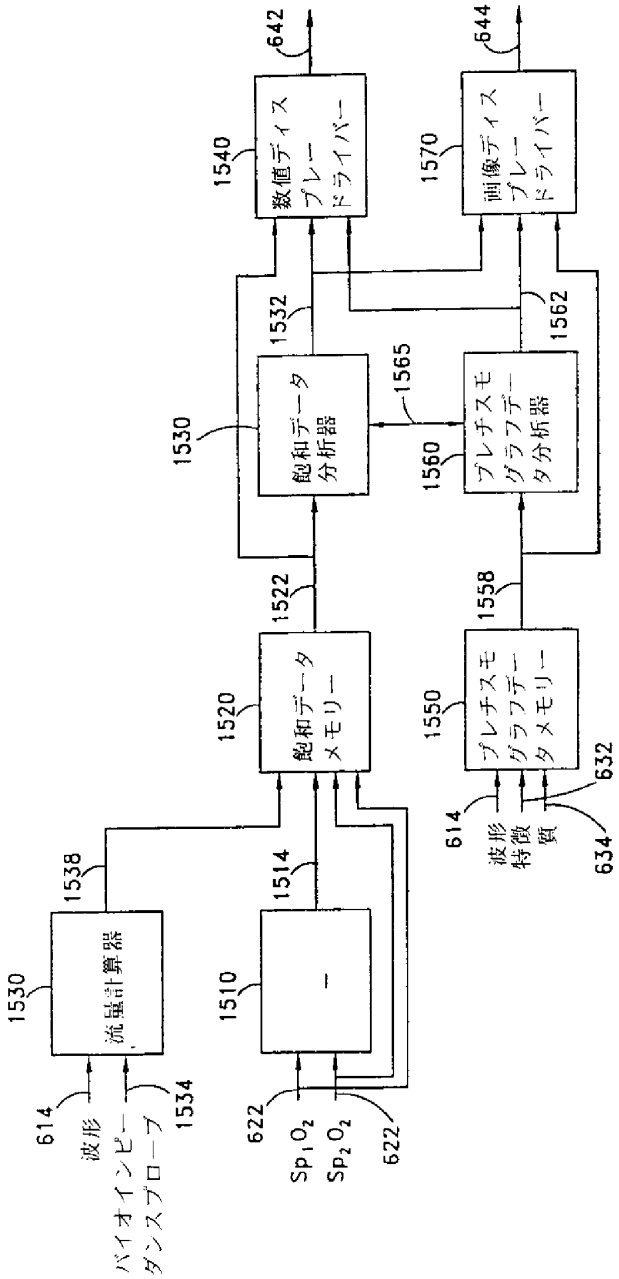
【図１３】



【図１４】


波形の質
特徴抽出
入力
1410
シフトバッファー
614
1412
1420
形状検出器
1430
勾配検出器
1440
特徴計算器
1450
特徴位置決め器
1422
1432
1442
1452
1460
鋭い下降エッジ
1470
対称性ピーク
1480
緩やかな低下
1490
OR
634
632

【図１５】


642
644
1540
数値ディスプレードライバー
1570
画像ディスプレードライバー
1532
1562
1530
飽和データ分析器
1565
1560
プレチスモグラフデータ分析器
1522
1558
1520
飽和データメモリー
1550
プレチスモグラフデータメモリー
632
614
波形特徴
634
1538
1514
1530
流量計算器
1510
614
波形
バイオインピーダンスプローブ
1534
622
Sp_1O_2
Sp_2O_2
622

【図１６Ａ】

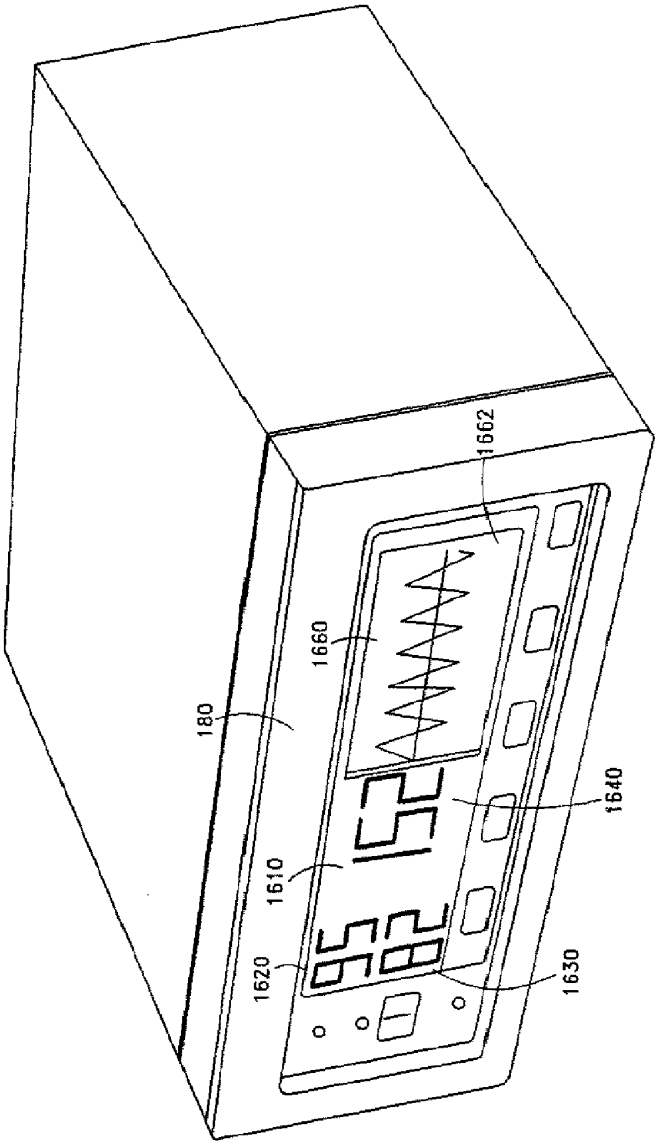


FIG. 16A

【図１６Ｂ】

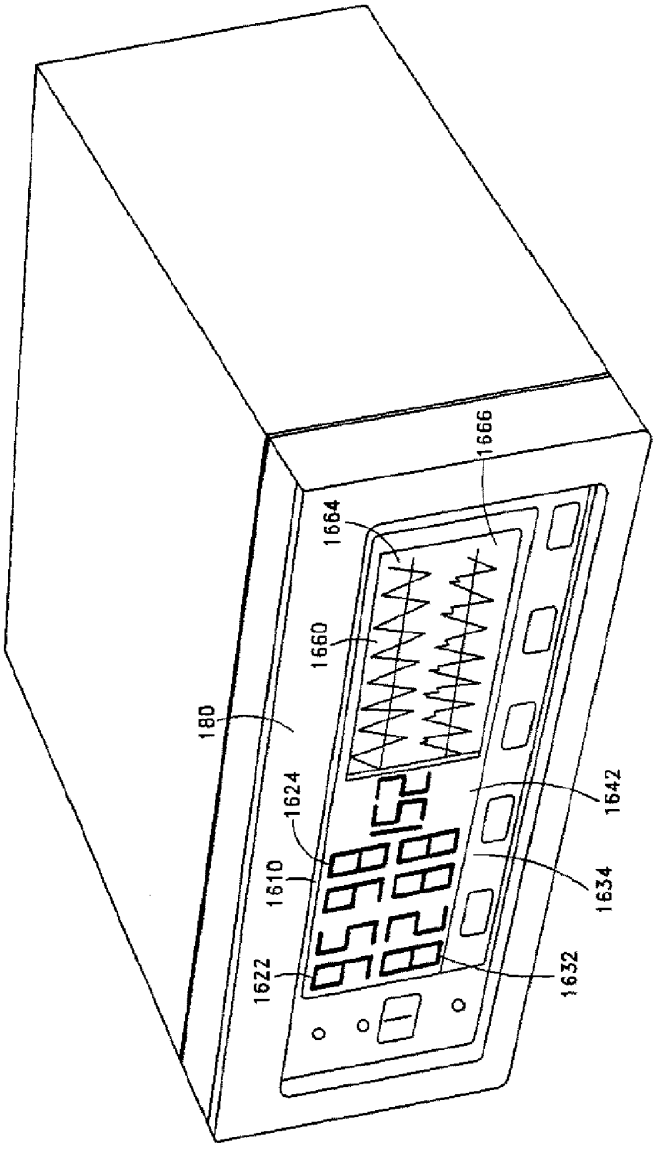
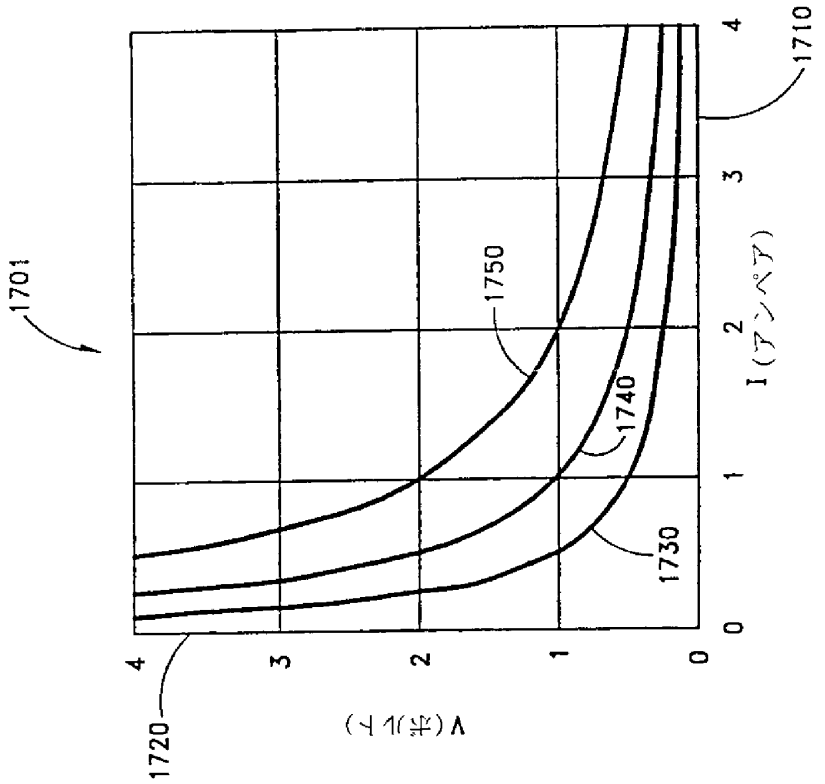


FIG. 16B

【図１７Ａ】



【図１７Ｂ】

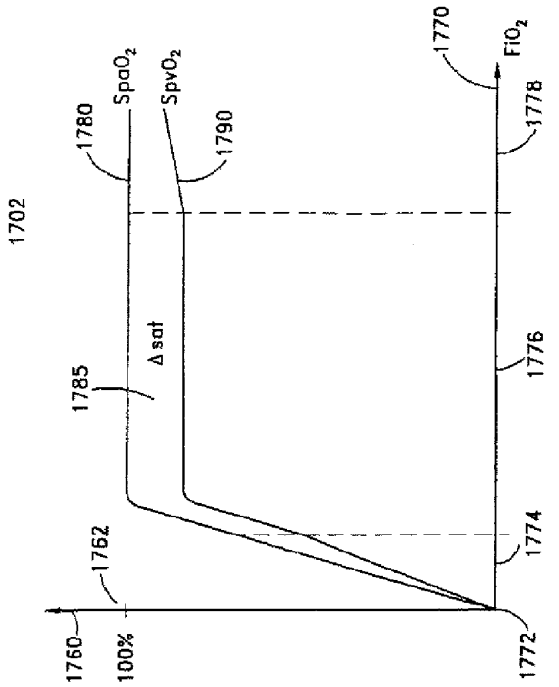


FIG. 17B

【図１７Ｃ】

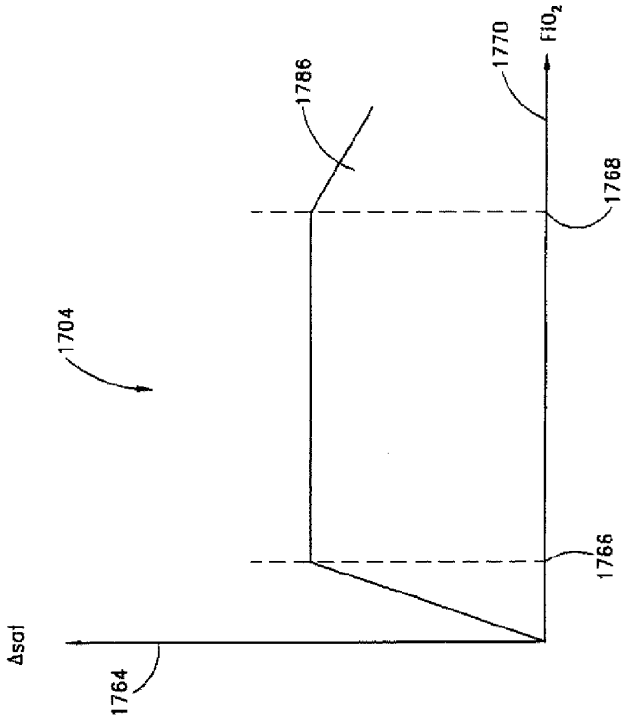


FIG. 17C

【図１８】

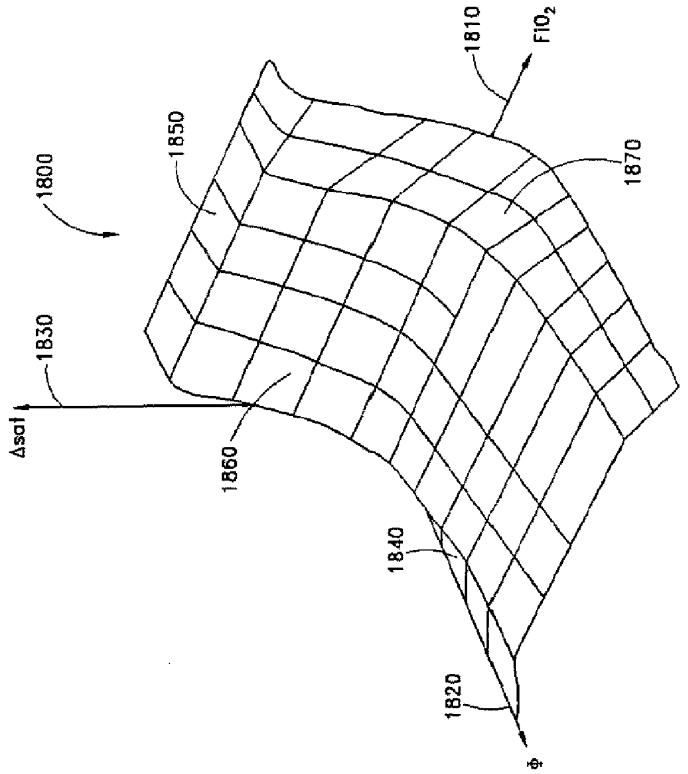


FIG. 18

【図１９】

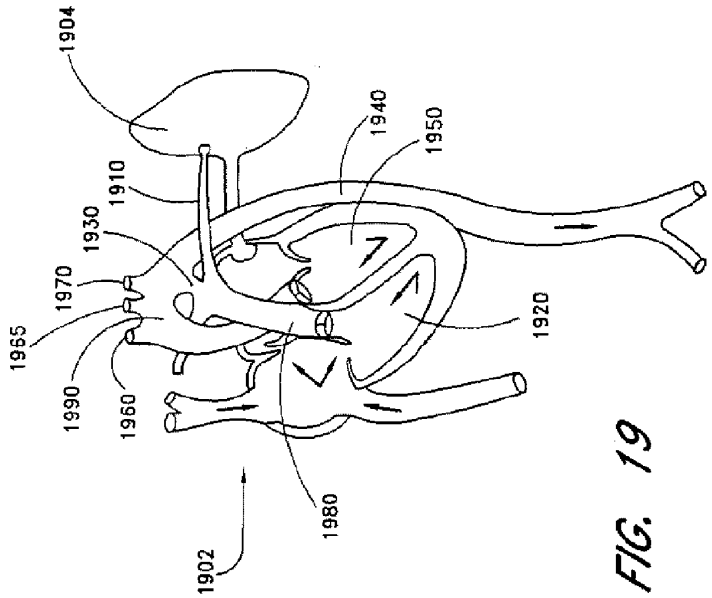


FIG. 19

【図２０】

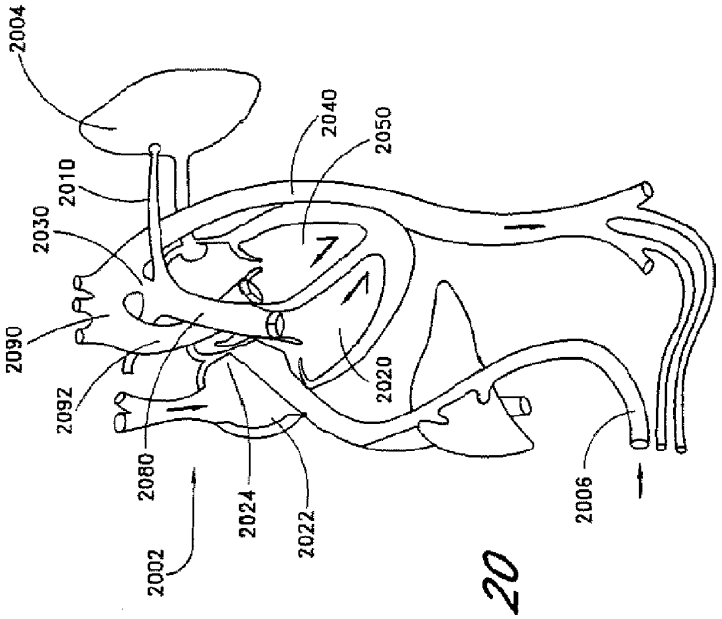


FIG. 20

【図２１】

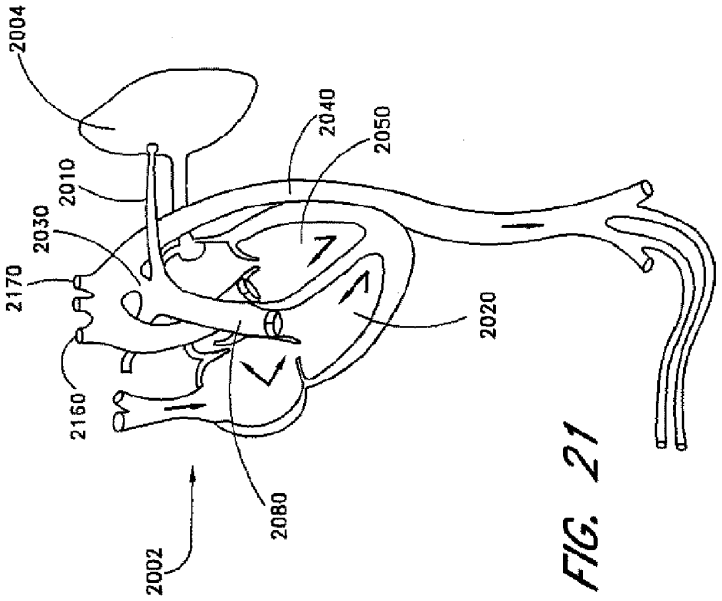


FIG. 21

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte ional Application No
PCT/US 99/11818

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 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 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 807 402 A (OHMEDA INC) 19 November 1997 (1997-11-19)	1
A	page 9, line 28 - line 49; table 6	7,8
X	EP 0 555 553 A (BOC HEALTH CARE) 18 August 1993 (1993-08-18)	1
A	abstract page 4, line 6 - page 6, line 10; tables 1-3	8
Y	US 3 847 483 A (SIDLAUSKAS D ET AL) 12 November 1974 (1974-11-12)	1-6,8-12
A	column 5, line 24 - column 9, line 9; tables 1-3	13-16, 31,32

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C. [X] 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

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
11 August 1999	17/08/1999

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Weihs, J

4

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

page 1 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Zonal Application No
PCT/US 99/11818

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 96 12435 A (MASIMO CORP) 2 May 1996 (1996-05-02) cited in the application	1-6,8-12
A	page 49, line 18 - page 53, line 7 page 77, line 13 - page 81, line 27; tables 11,25	33,36
A	US 5 308 919 A (MINNICH THOMAS E) 3 May 1994 (1994-05-03) column 1, line 19 - line 43 column 4, line 62 - column 7, line 11; tables 1-4	1-4,8

4

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. ..ional Application No
PCT/US 99/11818

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0807402	A	19-11-1997	US	5766127 A	16-06-1998
			CA	2201577 A	15-10-1997
			JP	10052408 A	24-02-1998
EP 0555553	A	18-08-1993	CA	2087475 A	08-08-1993
			JP	5269116 A	19-10-1993
			US	5297548 A	29-03-1994
US 3847483	A	12-11-1974	AU	463065 B	17-07-1975
			AU	5142773 A	15-08-1974
			CA	971768 A	29-07-1975
			CH	563019 A	13-06-1975
			CH	593067 A	15-11-1977
			DE	2365342 A	27-02-1975
			DE	2304046 A	09-08-1973
			FR	2173981 A	12-10-1973
			GB	1419701 A	31-12-1975
			GB	1419702 A	31-12-1975
			NL	7301460 A	03-08-1973
			IT	977716 B	20-09-1974
			JP	48085195 A	12-11-1973
			SE	390764 B	17-01-1977
			SE	7513286 A	26-11-1975
			ZA	7300570 A	27-02-1974
WO 9612435	A	02-05-1996	US	5632272 A	27-05-1997
			AU	2125899 A	13-05-1999
			AU	699762 B	17-12-1998
			AU	3962395 A	15-05-1996
			CA	2199016 A	02-05-1996
			CN	1168624 A	24-12-1997
			EP	0784448 A	23-07-1997
			JP	10507118 T	14-07-1998
US 5308919	A	03-05-1994	NONE		

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(72)発明者　キアニ、　マッシ　イー.
アメリカ合衆国　92677　カリフォルニア州　ラグナ　ニグエル　ブリンディジ　35
(72)発明者　コポティック、　ロバート　ジェイ.
アメリカ合衆国　91935　カリフォルニア州　ジャムル　クェイル　トレイル　ドライブ　18613
(72)発明者　トブラー、　ディヴィッド　アール.
アメリカ合衆国　92692　カリフォルニア州　ミッション　ヴィエホ　カプリチョ　27335

Ｆターム(参考)　4C038 KK01 KL05 KL07 KX02

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any
damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2.**** shows the word which can not be translated.
3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]
[Claim 1]
A flex circuit,
An emitter constituted so that optical radiation may be emitted,
A detector constituted so that optical radiation from said emitter may be received,
It ****,
Said detector and said emitter are attached to said flex circuit,
Two or more flap parts of said flex circuit have an open position which extends from said flex circuit, and the closed position which encloses said detector selectively at least, respectively,
A photo sensor.
[Claim 2]
Said flap part,
A back flap constituted so that it may be turned up by the 1st portion of said detector and may adhere to it,
A side flap constituted so that it may be turned up by the 2nd portion of said detector and may adhere to it,
The photo sensor according to claim 1 which ****.
[Claim 3]
Said flex circuit,
A board layer which has the 1st side and 2nd side,
A conductive layer arranged on the 2nd [said] side that contains said flap part substantially so that said flap part in said closed position may protect said detector from the electromagnetic-like interference,
The photo sensor according to claim 1 which ****.
[Claim 4]
A trace layer arranged on the 1st [said] side that brings about connection of a signal to said detector and said emitter,
A conductive grid part of said trace layer close to said flap part,
It contains in a pan, and it is constituted so that said grid section may form a Faraday shield to said detector with said flap part,
The photo sensor according to claim 3.
[Claim 5]
The photo sensor according to claim 4 by which said trace layer is substantially excepted from said flap part.
[Claim 6]
A flex circuit board which has the 1st side and the 2nd side of an opposite hand,
A trace layer which has a pattern of a conductor so that electrical connection may be carried out to an emitter and a detector and which is arranged on said 1st side,

A conductive grid part of said trace layer which has at least one aperture so that said detector may be made to pass optical radiation from said emitter,
A photo sensor which ****, and is constituted so that said trace layer may approach said grid section and may attach said detector.
[Claim 7]
The photo sensor according to claim 6 which is at least one hole which said at least one aperture pierces through said substrate and said grid, and is punched.
[Claim 8]
The photo sensor according to claim 6 which is constituted so that said substrate may make light penetrate, and contains a pattern in which said at least one aperture was etched into said grid.
[Claim 9]
Including further a shield layer arranged on said 2nd side said substrate, The photo sensor according to claim 6 which has a bendable portion which excepts said trace layer substantially although said shield layer is included, and is constituted so that said detector may be enclosed substantially that said bendable portion should form a Faraday shield with said conductive grid part.
[Claim 10]
The photo sensor according to claim 9 which has two or more flaps constituted so that said bendable portion may adhere to said detector.
[Claim 11]
Said substrate is held and a stock material which has the 1st lap provided with the 1st end and the 2nd lap provided with the 2nd end is included further,
The photo sensor according to claim 6 which is constituted so that each of said lap may make a finger adhere to said substrate, said 1st end covers said 2nd end in a position around which said lap was twisted, and is constituted so that said 2nd end may separate and carry out a termination from a palm.
[Claim 12]
A step which manufactures a long shape flex circuit which has a component-parts side, its opposite side face, and a bendable part,
A step which provides two or more traces in said component-parts side which excepted said bendable portion substantially,
A step which provides a conductive layer in said opposite side face which contains said bendable portion substantially,
A step which it is a step which attaches a detector and an emitter to said component-parts side, and said trace brings electrical connection to said detector and said emitter,
A step which arranges said bendable part around said detector so that said detector may be protected from an electromagnetic interference,
A ****** photo-sensor assembly method.
[Claim 13]
A photo-sensor assembly method according to claim 12 that said manufacturing step contains a sub step which forms one back flap and two or more side flaps in said bendable part.
[Claim 14]
A photo-sensor assembly method according to claim 12 that said arrangement step contains a sub step which makes said side flap adhere to the 1st portion of said detector, and makes said back flap adhere to the 2nd portion of said detector.
[Claim 15]
A photo-sensor assembly method according to claim 12 which contains further a step which creates a conductive grid part of at least one trace among said traces.
[Claim 16]
A photo-sensor assembly method according to claim 15 that said attachment step contains a sub step which approaches said grid section and positions said detector so that said detector may be

protected from an electromagnetic interference.
[Claim 17]
A substrate means for supporting a flex circuit,
A trace means arranged on the 1st side of said substrate means for connecting with a detector and an emitter,
An electric conduction ink means arranged on the 2nd side of said substrate for shielding said flex circuit,
A shielding means containing said substrate means and said electric conduction ink means for lying one upon another on said detector, and adhering to a detector,
A ****** photo sensor.
[Claim 18]
The photo sensor according to claim 17 which contains further a grid means part of said trace means for forming a Faraday shield in the circumference of said detector.
[Claim 19]
The photo sensor according to claim 18 in which said grid means contains an aperture means for making said detector penetrate light.
[Claim 20]
The photo sensor according to claim 17 which contains further a lap means for making a finger adhere so that a lap end may not contact a palm.

[Translation done.]

(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2004-532526
(P2004-532526A)
(43)公表日　平成16年10月21日(2004.10.21)

(51)Int.Cl.[7]	F I		テーマコード（参考）
H01L 31/12	H01L 31/12	G	2G059
A61B 5/145	G01N 21/01	Z	4C038
G01N 21/01	A61B 5/14	310	5F088
H01L 31/02	H01L 31/02	B	5F089
// G01N 21/35	G01N 21/35	Z	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 58 頁）

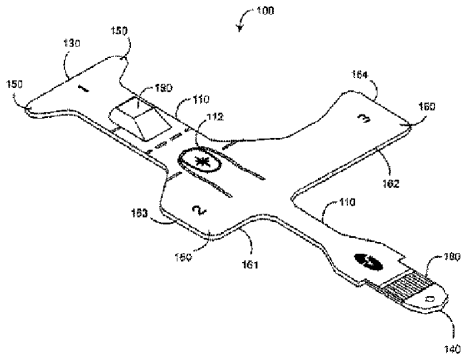
(21)出願番号　特願2002-586807(P2002-586807)
(86)(22)出願日　平成14年5月2日(2002.5.2)
(85)翻訳文提出日　平成15年11月4日(2003.11.4)
(86)国際出願番号　PCT/US2002/013961
(87)国際公開番号　WO2002/089664
(87)国際公開日　平成14年11月14日(2002.11.14)
(31)優先権主張番号　60/288,324
(32)優先日　平成13年5月3日(2001.5.3)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　60/301,183
(32)優先日　平成13年6月27日(2001.6.27)
(33)優先権主張国　米国(US)
(81)指定国　EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),JP

(71)出願人　500000212
マシモ・コーポレイション
アメリカ合衆国　９２６１４　カリフォルニア州　アーヴィン、ケルヴィン　アヴェニュー　２８５２
(74)代理人　100079049
弁理士　中島　淳
(74)代理人　100084995
弁理士　加藤　和詳
(74)代理人　100085279
弁理士　西元　勝一
(72)発明者　メイソン、　ジーン
アメリカ合衆国　９０６３８　カリフォルニア州　ラ　ミラダ　ローンヒル　ドライブ　１５９４５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】フレックス回路シールド光学センサ及び該フレックス回路シールド光学センサを製造する方法

(57)【要約】
フレックス回路光学センサにはファラデーシールドが一体化されている。基板上に配置される導電トレース層は、光検出器の表面をシールドする導電グリッドを形成するために使用される。導電インク層は、トレース層の反対側の基板に形成される。検出器の後部及び両側部はフレックス回路フラップによってシールドされ、これらフラップは導電インク層を有するが実質的にトレース層を除外し、検出器本体に折り重なって検出器に密着する。シールドされた基板フラップにより、別体の検出器シールドが不用になり、有利である。この検出器シールドは一般に、検出器を取り付ける前にフレックス回路に付着されなければならないエッチングされた銅製部品で製造される。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
フレックス回路と、
光学的放射を放出するように構成されるエミッタと、
前記エミッタからの光学的放射を受け取るように構成される検出器と、
を有し、
前記検出器及び前記エミッタが前記フレックス回路に取り付けられ、
前記フレックス回路の複数のフラップ部がそれぞれ、前記フレックス回路から延出する開いた位置と、前記検出器を少なくとも部分的に封入する閉じた位置と、を有する、
光学センサ。
【請求項２】
前記フラップ部が、
前記検出器の第１の部分に折り重ねられ且つ付着するように構成されるバックフラップと、
前記検出器の第２の部分に折り重ねられ且つ付着するように構成されるサイドフラップと、
を有する、請求項１に記載の光学センサ。
【請求項３】
前記フレックス回路が、
第１の側面と第２の側面とを有する基板層と、
前記閉じた位置にある前記フラップ部が前記検出器を電磁気的干渉から保護するように前記フラップ部を実質的に含む前記第２の側面上に配置される導電層と、
を有する、請求項１に記載の光学センサ。
【請求項４】
前記検出器及び前記エミッタに対し信号の接続をもたらす前記第１の側面上に配置されるトレース層と、
前記フラップ部に近接した前記トレース層の導電グリッド部と、
をさらに含み、前記グリッド部が前記フラップ部とともに前記検出器に対しファラデーシールドを形成するように構成される、
請求項３に記載の光学センサ。
【請求項５】
前記トレース層が前記フラップ部から実質的に除外されている、請求項４に記載の光学センサ。
【請求項６】
第１の側面と、反対側の第２の側面を有するフレックス回路基板と、
エミッタ及び検出器と電気接続するように導体のパターンを有する、前記第１の側面上に配置されるトレース層と、
前記エミッタから前記検出器に光学的放射を通過させるように少なくとも１つのアパーチャを有する前記トレース層の導電グリッド部と、
を有し、前記トレース層が前記検出器を前記グリッド部に近接して取り付けるように構成される、光学センサ。
【請求項７】
前記少なくとも１つのアパーチャが前記基板と前記グリッドを貫いて穿孔される少なくとも１つの孔である、請求項６に記載の光学センサ。
【請求項８】
前記基板が光を透過させるように構成され、前記少なくとも１つのアパーチャが前記グリッドにエッチングされたパターンを含む、請求項６に記載の光学センサ。
【請求項９】
前記第２の側面上に配置されるシールド層をさらに含み、前記基板は、前記シールド層を含むが前記トレース層を実質的に除外する折り曲げ可能部分を有し、前記折り曲げ可能部

分が前記導電グリッド部とともにファラデーシールドを形成すべく前記検出器を実質的に封入するように構成される、請求項６に記載の光学センサ。
【請求項１０】
前記折り曲げ可能部分は、前記検出器に付着するように構成される複数のフラップを有する、請求項９に記載の光学センサ。
【請求項１１】
前記基板を保持すると共に、第１の端部を備えた第１のラップと、第２の端部を備えた第２のラップと、を有するストック材料をさらに含み、
前記ラップのそれぞれが前記基板に指を付着させるように構成され、前記ラップが、巻き付けられた位置において前記第１の端部が前記第２の端部を被覆し、前記第２の端部が手のひらから離れて終端するように構成される、請求項６に記載の光学センサ。
【請求項１２】
構成部品面、その反対側面、及び折り曲げ可能部を有する長尺状フレックス回路を製造するステップと、
前記折り曲げ可能部分を実質的に除外した前記構成部品面に複数のトレースを設けるステップと、
前記折り曲げ可能部分を実質的に含む前記反対側面に導電層を設けるステップと、
検出器及びエミッタを前記構成部品面に取り付けるステップであって、前記トレースが前記検出器及び前記エミッタに対し電気接続をもたらすステップと、
前記検出器を電磁妨害から保護するように前記検出器の周囲に前記折り曲げ可能部を配置させるステップと、
を含む光学センサ組み立て方法。
【請求項１３】
前記製造ステップが、前記折り曲げ可能部に１つのバックフラップと複数のサイドフラップとを形成するサブステップを含む、請求項１２に記載の光学センサ組み立て方法。
【請求項１４】
前記配置ステップが、前記サイドフラップを前記検出器の第１の部分に付着させ、前記バックフラップを前記検出器の第２の部分に付着させるサブステップを含む、請求項１２に記載の光学センサ組み立て方法。
【請求項１５】
前記トレースのうち少なくとも１つのトレースの導電グリッド部を作成するステップをさらに含む、請求項１２に記載の光学センサ組み立て方法。
【請求項１６】
前記取り付けステップが、前記検出器を電磁妨害から保護するように前記検出器を前記グリッド部に近接して位置決めするサブステップを含む、請求項１５に記載の光学センサ組み立て方法。
【請求項１７】
フレックス回路を支持するための基板手段と、
検出器及びエミッタに接続するための、前記基板手段の第１の側面に配置されるトレース手段と、
前記フレックス回路をシールドするための、前記基板の第２の側面に配置される導電インク手段と、
前記検出器上に折り重なり、検出器に付着するための、前記基板手段及び前記導電インク手段を含むシールド手段と、
を含む光学センサ。
【請求項１８】
前記検出器の周囲にファラデーシールドを形成するための、前記トレース手段のグリッド手段部をさらに含む、請求項１７に記載の光学センサ。
【請求項１９】
前記グリッド手段が、光を前記検出器に透過させるためのアパーチャ手段を含む、請求項

１８に記載の光学センサ。
【請求項２０】
手のひらにラップ端部が接触しないように指を付着させるためのラップ手段をさらに含む、請求項１７に記載の光学センサ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は概して光学センサに係り、詳細には、フレックス回路による光学センサのシールド構造に関する。
【背景技術】
【０００２】
パルス酸素飽和度測定法は、動脈血の酸素飽和水準、即ち、人間の酸素供給の指標を測定するための広く受け入れられている非侵襲的な治療手段である。酸素の供給不足によりほんの数分のうちに脳障害が起きたり死亡する結果となり得ることから、医療分野、例えば、重症者管理や外科的用途において血液中の酸素水準が低いことを早期に発見することは重要である。パルス酸素飽和度測定システムは、患者に適用されるセンサ、パルス酸素濃度計、及び該センサとパルス酸素濃度計とを接続する患者ケーブルから構成される。パルス酸素濃度計は独立型装置であったり、マルチパラメータ患者監視システムのモジュールや内蔵部分として組み込まれていてもよく、一般には患者の酸素飽和度の数値を読み出し、脈拍数の数値を読み出し、さらに各パルスに応答して生じる音響式表示や「ビープ音」を提供する。さらに、パルス酸素濃度計は、患者のパルス波形や脈拍数を視覚的に表示する、患者のプレチスモグラフを表示することができる。
【発明の開示】
【課題を解決するための手段】
【０００３】
フレックス回路シールド光学センサの一態様は、フレックス回路に取り付けられるエミッタ及び検出器である。エミッタは、光学的放射を放出するように構成され、検出器はエミッタからの光学的放射を受け取るように構成される。フレックス回路の複数のフラップ部はそれぞれ、フレックス回路から延出する開いた位置と、検出器を少なくとも部分的に封入する閉じた位置と、を有する。１つの実施の形態において、これらフラップ部は、検出器の第１の部分に折り重なり且つ付着するように構成されるバックフラップ、及び検出器の第２の部分に折り重なり且つ付着するように構成されるサイドフラップを有する。別の実施の形態において、フレックス回路は、第１の側面と第２の側面を有する基板層、及び閉じた位置におけるフラップ部が電磁気的干渉から検出器を保護するように実質的にフラップ部を含む第２の側面上に配置される導電層を有する。センサはまた、検出器及びエミッタに対し信号接続をもたらす、第１の側面上に配置されるトレース層を有することもある。トレース層の導電グリッド部はフラップ部に近接し、フラップ部と共に検出器に対するファラデーシールドを形成するように構成される。このトレース層は実質的にはフラップ部から除外してもよい。
【０００４】
フレックス回路シールド光学センサの別の態様は、第１の側面と反対側の第２の側面とを有するフレックス回路基板である。トレース層は第１の側面上に配置され、エミッタ及び検出器と電気的に接続するように導体のパターンを有する。トレース層の導電グリッド部は、光学的放射をエミッタから検出器に通過させるように少なくとも１つのアパーチャを有する。トレース層は検出器をグリッド部に近接して取り付けるように構成されている。１つの実施の形態において、この少なくとも１つのアパーチャは、基板及びグリッドに穿孔された少なくとも１つの孔を有する。別の実施の形態において、基板は光を透過するように構成され、少なくとも１つのアパーチャはグリッドにエッチングされたパターンを有する。さらに別の実施の形態において、光学センサは第２の側面に配置されるシールド層を更に有する。基板は折り曲げ可能部を有し、該折り曲げ可能部はシールド層を含むが、

トレース層を実質的に除外する。この折り曲げ可能部は、導電グリッド部とともにファラデーシールドを形成するために実質的に検出器を封入するように構成されている。折り曲げ可能部は、検出器に付着するように構成された複数のフラップを有することがある。更なる実施の形態において、センサはストック材料を更に有し、該ストック材料は基板を保持すると共に、第１の端部を備えた第１のラップと、第２の端部を備えた第２のラップと、を有し、これらラップはそれぞれ、基板に指を付着させるように構成されている。これらのラップは、第１の端部が第２の端部によって被覆され、第２の端部が人間の手のひらから離れて終端するように構成されている。

【０００５】

フレックス回路シールド光学センサの更なる態様は、構成部品面、反対側面、及び折り曲げ可能部を有する長尺状フレックス回路を製造するステップを有する光学センサ組み立て方法である。その他に、実質的に折り曲げ可能部を除外した構成部品面に複数のトレースを作成するステップと、実質的に折り曲げ可能部を含む反対側に導電層を作成するステップがある。更に、検出器及びエミッタを構成部品面に取り付け、トレースが検出器とエミッタに対する電気接続をもたらすステップと、検出器を電磁気的干渉から保護（シールド）するように検出器の周囲に折り曲げ可能部を配置させるステップがある。１つの実施の形態において、上記製造ステップは、折り曲げ可能部に１つのバックフラップと複数のサイドフラップを形成するサブステップを有する。別の実施の形態において、上記配置ステップは、サイドフラップを検出器の第１の部分に付着させ、バックフラップを検出器の第２の部分に付着させるサブステップを有する。更なる実施の形態において、上記組み立て方法は、トレースの少なくとも１つの導電グリッド部を作成するステップをさらに有する。上記取り付けステップは、電磁気的干渉から検出器をシールドするように検出器をグリッド部に近接して位置決めするサブステップを有することもある。

【０００６】

フレックス回路シールド光学センサの更に別の態様は、フレックス回路を支持するための基板手段、検出器とエミッタとを接続するために基板手段の第１の側面に配置されるトレース手段、フレックス回路をシールドするために基板の第２の側面に配置される導電インク手段、及び検出器に折り重なり且つ付着するための、上記基板手段と上記導電インク手段とを含むシールド手段である。１つの実施の形態において、光学センサは、検出器の周囲にファラデーシールドを形成するためのトレース手段のグリッド手段部分をさらに有する。グリッド手段は、光を検出器に透過させるためのアパーチャ手段を有することがある。別の実施の形態において、光学センサは、指の手のひら側にラップ端部を接触させずに指を付着させるためのラップ手段をさらに有する。

【０００７】

本発明を要約するために、本発明の特定の態様、利点、及び新規性特徴を上文に説明した。このような態様、利点、又は特徴のすべてが本発明の特定の実施の形態において具体化されるとは限らないことを当然ながら理解すべきである。

【０００８】

発明の種々の特徴を実施する一般的構成を図面を参照しながら説明する。これら図面及び対応付けられる説明が本発明の実施の形態を示すために付与されるが、本発明の範囲を限定するものではない。図面全体を通じて、参照される要素間の対応を示すために参照番号は再使用される。さらに、各参照番号の最初の数字は、その要素が最初に現れる図面を示している。

【発明を実施するための最良の形態】

【０００９】

［センサ構成］

図１Ａは、フレックス回路シールド光学センサの一つの実施の形態を示している。センサ１００は、中心体１１０、折り返し端部１３０、コネクタ端部１４０、一対の接着性端部取り付けラップ１５０、一対の接着性中間取り付けラップ１６０、コネクタ１８０、及び検出器ハウジング１９０を有する。端部ラップ１５０及び中間ラップ１６０は、中心体１

１０の左右に延出し、本発明の譲受人に譲渡され、参考のために本明細書に組み込まれる米国特許第５，７８２，７５７号（名称：低雑音光学プローブ（Low Noise Optical Probe））に記載されている方法と同様の方法で患者の指にセンサ１００を取り付けるために使用される。中心体１１０は、以下で詳述されるフレックス回路アセンブリ２００（図２Ａ、図２Ｂ）を保持する。フレックス回路アセンブリ２００は、以下で図８乃至図１０に関して詳述されるように、完成したセンサ１００の間にはさまれる、センサコアアセンブリ８００（図８Ａ、図８Ｂ）の一部である。

【００１０】

図１Ａに示すように、エミッタ７６０（図７）は、指の配置を示す印刷目標１１２に近接して設置される。検出器７４０（図７）は検出器ハウジング１９０内に設置される。センサ１００は、指に取り付けられた場合、エミッタ７６０（図７）が指の爪、血管、及びその下の毛細血管を通して、指の爪と反対側の指の先端に配置される検出器７４０（図７）内部に光を投じるように構成されている。センサ１００はまた、ＬＥＤ波長のインジケータ、センサのタイプ、センサのメーカー等、製造業者に応じて多重に使用される識別（ＩＤ）構成要素７８０を有することもある。コネクタ１８０は、センサ１００を患者ケーブル（図示せず）上の対応した組み合わせコネクタを介してパルス酸素飽和度測定モニタ（図示せず）に電気的に接続させる。

【００１１】

図１Ａに示すように、広げられた位置において、中間ラップ１６０は短い取り付けラップ１６１と拡張した取り付けラップ１６２とを含む。センサを人間の指に取り付けるために、短い取り付けラップ１６１がまず、指の周囲に巻き付けられる。拡張した取り付けラップ１６２が次に、短い取り付けラップ１６１の周囲に巻き付けられ、短い取り付けラップ端部１６３を被覆する。拡張した取り付けラップ端１６４は、人間の手のひらから離されて終端し、例えば、指の側方、小さな指の場合は手の甲において終端する。この巻き付けられた位置では、人の手のひらにラップ端部１６３、１６４が接触されていない。このように、中間取り付けラップ１６０のラップ端部１６３、１６４がもつれたり、屑を引き寄せたり、あるいは層間剥離を起こしたりすることはない。１つの実施の形態において、センサ１００はコネクタ１８０に対し任意選択の拡張部１１０を有する。あるいはまた、センサ１００は、後述される図１Ｂに示されるように、拡張部１１０を持たずにコネクタ１８０を中間ラップ１６０に近接させた状態で有してもよい。

【００１２】

図１Ｂはフレックス回路シールド光学センサの別の実施の形態を示している。センサ１００は、中心体１１０、印刷目標１１２、折り返し端部１３０、コネクタ端部１４０、接着性端部取り付けラップ１５０、一対の接着性中間取り付けラップ１６０、コネクタ１８０、及び検出器ハウジング１９０を有し、上述の図１Ａに関して記載されたように、フレックス回路アセンブリ２００（図２Ａ、図２Ｂ）を保持する。図１Ａに示された実施の形態と比較すると、端部ラップ１５０及び中間ラップ１６０は、指の密着性をより高めるためにその表面積がより大きく形成されている。特に、端部ラップ１５０は、角部が丸みのある中心体１１０から拡げられた、ほぼ矩形の拡張部である。中間ラップ１６０は短い取り付けラップ１６１及び拡張した取り付けラップ１６２を含む。拡張した取り付けラップ１６２は、上述の図１Ａに関して説明されたように、人間の手のひらにラップ端部１６３、１６４が接触しないように短い取り付けラップ１６１を包み込むように構成されている。

【００１３】

図２Ａ乃至図２Ｅはフレックス回路アセンブリ２００を示している。図２Ａに示すように、フレックス回路アセンブリ２００は、フレックス回路３００、導電性検出器シールド２０１、検出器７４０、エミッタ７６０、及びＩＤ構成要素７８０を有する。フレックス回路３００には、加鉛キャリア上でカプセル化された赤色ＬＥＤ及び赤外線ＬＥＤを共に有するエミッタ７６０、加鉛キャリア上でカプセル化された光ダイオードを有する検出器７４０、及び無鉛キャリア上の抵抗器等のＩＤ構成要素７８０が取り付けられている。フレックス回路３００は以下で図３乃至図５に関して詳細に説明される。これら構成要素７４

０、７６０、７８０の取り付けは、以下で図７に関して更に詳細に説明される。

【００１４】

図２Ａ乃至図２Ｅはまた、検出器シールド２０１を検出器７４０の周囲に巻き付ける状態を示している。図２Ａに示すように、検出器シールド２０１はフレックス回路３００と一体的な部分であり、検出器７４０に近接してフレックス回路３００の一端に設置されている。このシールド２０１はバックフラップ２１０及び一対のサイドフラップ２３０を有し、これらフラップには広げられた位置と折り重ねられた位置がある。図２Ａに示される広げられた位置では、フラップ２１０、２３０がフレックス回路３００から延出する。図２Ｄ、図２Ｅに示される折り重ねられた位置では、フラップ２１０、２３０がそれぞれ、検出器７４０を少なくとも部分的に封入する。

【００１５】

図２Ｂに示すように、サイドフラップ２３０は検出器７４０に向けて折り曲げられ、その側部に付着する。図２Ｃに示すように、バックフラップ２１０もまた、検出器７４０に向けて折り曲げられ、その上部に付着する。図２Ｄに示すように、バックフラップ２１０はさらに、検出器７４０に折り重ねられ、検出器７４０の背面とフレックス回路３００の表面に付着する。図２Ｅに示すように、検出器シールド２０１は、検出器７４０に到達する電磁気的干渉（ＥＭＩ）を制限するためのファラデーシールドとして作用する導電グリッド３１０（図３Ａ）と共に実質的に検出器７４０を封入するように構成される。検出器シールド２０１及び導電グリッド５１０（図３Ａ）は、以下で図３Ａ及び図５Ｄ乃至図５Ｆに関して更に詳細に説明される。

【００１６】

図３Ａ及び図３Ｂは、フレックス回路３００の一つの実施の形態を示し、該フレックス回路はコネクタ端部３０４と反対側のシールド端部３０３において拡幅された長尺体３０２を有する。上述の図２Ａ乃至図２Ｅに関して説明されたように、検出器シールド２０１はシールド端部３０３に設置される。これら端部３０３、３０４の間には、エミッタアパーチャ３０８を有する拡幅本体部３０５が形成される。長尺体３０２は構成部品面３０１（図３Ａ）及び非構成部品面３０６（図３Ｂ）を備えている。フレックス回路３００は、以下で図４及び図５に関して記載されるように、多数の導電層と絶縁層から構成される。

【００１７】

図３Ａに示すように、フレックス回路の構成部品面３０１は、導電グリッド５１０、検出器パッド５２０、エミッタパッド５３０、ＩＤパッド５４０、及びコネクタトレース５５０を有する。エミッタパッド５３０及びＩＤパッド５４０は、エミッタパッドアパーチャ３３０及びＩＤパッドアパーチャ３４０においてそれぞれ、カバーレイ４１０、４３０（図４）を介して露出している。検出器７４０（図７）、エミッタ７６０（図７）、及びＩＤ７８０（図７）の各構成要素は、以下で図７に関して説明されるように、検出器パッド５２０、エミッタパッド５３０、及びＩＤパッド５４０においてフレックス回路３００に取り付けられる。検出器シールド２０１は、上述の図２Ａ乃至図２Ｅに関して説明されたように、シールド２０１を検出器７４０（図７）に付着させるバックフラップ圧力感応接着剤（ＰＳＡ）３７２及びサイドフラップＰＳＡ３７４を有する。

【００１８】

図３Ｂに示すように、非構成部品面３０６には、検出器ハウジング１９０（図１）の内側に付着するカバーＰＳＡ３８２及びキャビティＰＳＡ３８４、さらに以下で図８Ａ及び図８Ｂに関して記載されるように、コネクタタブ８２０（図８Ａ）に付着するタブＰＳＡ３８８が設けられている。導電グリッド５１０（図３Ａ）は、光を検出器７４０（図７）に到達させるアパーチャ５１２を有する。詳細には、光は、エミッタ構成要素７６０（図２Ａ）からエミッタアパーチャ３０８及び爪床を透過し、指先から射出し、検出器ハウジング１９０（図１）に入射し、検出器グリッド５１０に入って検出器７４０（図７）によって受光される。フレックス回路３００は、以下で図５Ｄに関して説明されるように、蒸着又はエッチングされた導電性材料の印刷トレースを有する。

【００１９】

図４はフレックス回路３００の重層構造を示し、該重層構造は、上部カバーレイ４１０、上部インク層４２０、内部カバーレイ４３０、トレース層４４０と基板層４６０、下部インク層４７０、下部カバーレイ４８０、ＰＳＡ層４９０、及び剥離ライナー４９６を含む。トレース層４４０は、絶縁基板４６０上で支持される導体材料から構成される。トレース層４４０は、導電グリッド５１０、検出器パッド５２０、エミッタパッド５３０、ＩＤパッド５４０、コネクタ接点５５０、及び対応付けられた相互接続を画定するトレースパターンを有する。特定の実施の形態において、トレース層４４０及び基板層４６０は、片面が１オンス（約３１ｇ）の圧延／焼なまし銅で被覆加工された１ミル（０．０２５４ｍｍ）のポリイミドフィルムから構成され、トレースパターンはそれに応じて銅からエッチングされる。下部インク層４７０は絶縁基板４６０の反対側に支持され、特定の実施の形態では、ＤＵＰＯＮＴ（商標）ＣＢ０２８の銀注入式熱可塑性スクリーン印刷用インクである。内部カバーレイ４３０は上部インク層４２０を支持し、これをトレース層４４０から絶縁する。内部カバーレイ４３０及び基板４６０におけるスルーホールは、トレース層４４０、上部インク層４２０、及び下部インク層４７０を選択的に接続させる。上部カバーレイ４１０及び下部カバーレイ４８０は、上部インク層４２０及び下部インク層４７０に対し絶縁による保護をもたらす。ＰＳＡ層４９０及び剥離ライナー層４９６は、カバー、空洞、及びタブＰＳＡ３８２、３８４、３８８（図３Ｂ）を提供する。上部カバーレイ４１０上の同様の層（図示せず）は検出器シールドＰＳＡ３７２、３７４（図３Ａ）をもたらす。特定の実施の形態において、カバーレイ４１０、４３０、４８０は厚さ１ミル（０．０２５４ｍｍ）のポリイミドであり、ＰＳＡは３Ｍ－４６７ＭＰである。これらの層４１０乃至４７０は、以下で図５Ａ乃至図５Ｆに関して更に詳細に説明される。

【００２０】

図５Ａ乃至図５Ｆは、上記の図４に関して識別されるフレックス回路層を示している。図５Ａは、基板４６０（破線の輪郭で示される）に対して位置決めされる上部カバーレイ４１０を示している。上部カバーレイ４１０は、エミッタアパーチャ３０８、エミッタパッドアパーチャ３３０及びＩＤパッドアパーチャ３４０を有する絶縁膜である。エミッタアパーチャ３３０は、エミッタ７６０（図７）からの光をカバーレイ４１０及びその他の層内に透過させる。エミッタパッドアパーチャ３３０及びＩＤパッドアパーチャ３４０は、エミッタ７６０（図７）及びＩＤ構成要素７８０（図７）を取り付けるためにエミッタパッド接点５３０（図３Ａ）及びＩＤパッド接点５４０（図３Ａ）を露出させる。１つの実施の形態において、上部カバーレイ４１０は厚さ１ミル（０．０２５４ｍｍ）のポリイミドである。

【００２１】

図５Ｂは、基板４６０（破線）及び内部カバーレイ４３０（実線）に対して位置決めされる上部インク層４２０を示している。上部インク層４２０（塗りつぶされた領域）は、内部カバーレイ４３０の周囲にプルバック４２２を備えた状態で内部カバーレイ４３０に付加されている。更なるプルバック４２４は、エミッタアパーチャ３０８（図５Ｃ）、エミッタパッドアパーチャ３３０（図５Ｃ）、及びＩＤパッドアパーチャ３４０（図５Ｃ）のそれぞれの周囲に設けられる。１つの実施の形態において、上部インク層は、ＤＵＰＯＮＴ（商標）ＣＢ０２８の銀注入式熱可塑性スクリーン印刷用インクであり、プルバック４２２、４２４は厚さが最小でも２５ミル（０．６３５ｍｍ）である。

【００２２】

図５Ｃは、基板４６０（破線）に対して位置決めされる内部カバーレイ４３０を示している。内部カバーレイ４３０は、上述の上部カバーレイ４１０（図５Ａ）に関して説明された各アパーチャに対応する、エミッタアパーチャ３０８、エミッタパッドアパーチャ３３０、及びＩＤパッドアパーチャ３４０を有する絶縁膜である。内部カバーレイ４３０はスルーホール４３２、４３４、４３６を有し、これらスルーホールは上部インク層４２０（図５Ｂ）をトレース層４４０（図５Ｄ）の一部と電気的に接続させる。特に、上側スルーホール４３２及び中間スルーホール４３４はグリッドトレース５９０（図５Ｄ）への接続をもたらし、下側スルーホール４３６はガードトレース５８０（図５Ｄ）への接続をもた

らす。

【００２３】

図５Ｄは、基板４６０（破線）に対して位置決めされるトレース層４４０を示している。トレース層４４０は基板層４６０のフラップ部４６１、４６５（図５Ｅ）から実質的に除去されるのが有利であり、これによりフラップ２１０、２３０（図２Ａ乃至図２Ｅ）を、回路部品、導体、及びコネクタから妨害されることなく検出器７４０（図２Ａ乃至図２Ｅ）上で折り曲げ、密着させることができる。トレース層４４０は、検出器グリッド５１０、検出器パッド５２０、エミッタパッド５３０、ＩＤパッド５４０、及びコネクタ接点５５０を有する。グリッド５１０は、フレックス回路シールド２０１（図３Ａ）と共に検出器７４０（図７）に対するＥＭＩシールドをもたらすグリッド導体５１２を有する。グリッド５１０はまた、光を検出器７４０（図７）に到達させるグリッドアパーチャ５１４を有する。検出器トレース５６０は、接点５５０の検出器ピン配列部５６１を検出器パッド５２０に電気的に接続させる。エミッタトレース５７０は、接点５５０のエミッタ・ピン配列部５７１をＩＤパッド５４０及びエミッタパッド５３０に電気的に接続させる。ガードトレース５８０は、検出器トレース５６０に近接する接点５５０のシールド・ピン配列部５８１から検出器パッド５２０に近接するスタブまで延出する。グリッドトレース５９０は、グリッド５１０からコネクタ接点５５０に近接するスタブまで延出する。グリッドパッド５９２、５９４は、グリッドトレース５９０の両端において、スルーホール４３２、４３４（図５Ｃ）及びスルーホール４６２、４６４（図５Ｅ）を介して、上部インク層４２０（図５Ｂ）及び下部インク層４７０（図５Ｆ）への電気接続をもたらす。ガードパッド５８２は、ガードトレース５８０の一端で、スルーホール４３６（図５Ｃ）及びスルーホール４６６（図５Ｅ）を介して、上部インク層４２０（図５Ｂ）及び下部インク層４７０（図５Ｆ）への電気接続をもたらす。

【００２４】

図５Ｅは、シールドバックフラップ（図２Ａ乃至図２Ｅ）及びサイドフラップ２３０（図２Ａ乃至図２Ｅ）のそれぞれの基板層部分である、バックフラップ４６１とサイドフラップ４６５を有する、基板層４６０を示している。基板層４６０はまた、基板をバックフラップ４６１とサイドフラップ４６３との間で狭めるへこみ（インデント）４６３を有し、上述の図２Ａ乃至図２Ｅに関して説明されたように、バックフラップ４６１を折り返すことを可能にする。さらに、基板層４６０は、サイドフラップ４６５のインデント４６３とは反対側の端部上にスロット４６７を有し、該スロットは、上述の図２Ａ乃至図２Ｅに関して説明されたように、インデント４６３と共にサイドフラップ４６５を折り返すことを可能にする。さらにまた、基板層４６０は、上述の図３Ａ及び図３Ｂに関して説明された、グリッドアパーチャ５１４及びエミッタアパーチャ３０８を有する。基板のスルーホール４６２、４６４、４６６は、上記のように下部インク４７０（図５Ｆ）をトレース層４４０（図５Ｄ）の一部と接続させるためにドリルで穿孔される。

【００２５】

図５Ｆは、基板４６０（輪郭が実線で示される）に対して位置決めされる下部インク層４７０を示している。下部インク層４７０は、基板層４６０のフラップ部４６１、４６５（図５Ｅ）上に実質的に含まれることが有利であり、これにより、フラップ２１０、２３０（図２Ａ乃至図２Ｅ）は電磁気的干渉から検出器７４０（図２Ａ乃至図２Ｅ）をシールドすることが可能となる。下部インク層４７０（塗りつぶされた領域）は、基板の検出器端部に近接したシールド領域４７４を除いて、基板４６０の周囲にプルバック４７２を備えた状態で基板４６０に付加されている。下部インク層４７０はまた、エミッタアパーチャ３０８の周囲にプルバック４７６を有する。１つの実施の形態において、下部インク層はＤＵＰＯＮＴ（商標）ＣＢ０２８の銀注入式熱可塑性スクリーン印刷用インクであり、プルバックは厚さが最小で２５ミル（約０．６３５㎜）である。

【００２６】

［センサ製造］

フレックス回路アセンブリ：

図６は、フレックス回路シールド光学センサ１００（図１）の一般的な構成ステップ６００を示している。フレックス回路パネル製造動作ブロック６１０によって示されるように、多数のフレックス回路３００（図３Ａ乃至図３Ｅ）が、上述のように、多数の層４００（図４）から構成されるパネル上に形成される。特定の実施の形態では、セブンアップパネル配置が使用される。パネル構成要素取り付け動作ブロック６２０によって示されるように、パネル構成要素は、パネル７００（図７）上の多数のフレックス回路のそれぞれに取り付けられる。

【００２７】

図７は、フレックス回路用パネルの製造とパネル構成要素の取り付けを示している。多数のフレックス回路は、トレース層４４０（図４）に導体のパターンをエッチングすることによって形成され、上述の図５Ｄに関して述べられたような回路を作成する。スルーホールは、上述の図５Ｃ及び図５Ｅに関して述べられたように、内部カバーレイ４３０（図４）及び基板４６０（図４）において穿孔される。内部カバーレイ４３０（図４）及び基板４６０（図４）の各層は積層されている。導電インクは、上述の図５Ｂ及び図５Ｆに関して述べられたように、内部カバーレイ４３０（図４）及び基板４６０（図４）上にスクリーン印刷される。残りの層は積層される。接点５５０は選択的に金で電気メッキされる。特定の実施の形態において、このメッキは、７５±２５マイクロインチのニッケル上のパルスメッキ方法を用いた最小で１０マイクロインチ（２．５×10^{-6}ｃｍ）の硬質金である。グリッドアパーチャの孔５１４はドリルで穿孔される。検出器７４０、エミッタ７６０、及びＩＤ７８０の各構成要素は、それぞれのパネルパッド５２０、５３０、５４０に電気的に接続される。

【００２８】

図６において、パネルダイカット動作ブロック６３０により示されるように、上記のフレックス回路パネル７００（図７）は、個々のフレックス回路２００（図２Ａ乃至図２Ｅ）に分離するようにダイカットされる。シールドを検出器の上に折り返す動作ブロック６４０によって示されるように、各フレックス回路アセンブリ２００のシールド２０１は、上述の図２Ａ乃至図２Ｅに関して述べられたように、検出器７４０（図７）を封入し、これをＥＭＩからシールドするように折り曲げられる。

【００２９】

センサコアアセンブリ：

図６に示されるように、ベースストック上に空洞を配置する動作ブロック６５１、ベースストック上にコネクタタブを配置する動作ブロック６５５、及びベースストック上にフレックス回路を配置する動作ブロック６６０は、検出器キャビティ９００（図９）及びコネクタタブ（図８Ａ）のフレックス回路アセンブリ２００（図８Ａ）への取り付けを示している。空洞上にディスクとカバーを配置する動作ブロック６７０は、後述されるように、センサコアアセンブリ（図８Ａ及び図８Ｂ）を仕上げるために検出器ハウジング１９０（図８Ｂ）を完成することを示している。

【００３０】

図８Ａ及び図８Ｂは、図２Ａ乃至図２Ｅ、及び図７に関して述べられたように、折り返しフレックス回路検出器シールド２０１を含む、フレックス回路アセンブリ２００を有するセンサコアアセンブリ８００を示している。センサコアアセンブリ８００はまた、コネクタタブ８２０、検出器キャビティ９００、不透明な光学ディスク８３０、及びカバー８４０を有する。コネクタタブ８２０は、コネクタ接点５５０の後部にタブＰＳＡ３８８（図３Ｂ）で付着し、上記に引用された米国特許第５，７８２，７５７号で説明されたように、患者用ケーブルのコネクタソケット（図示せず）と係合して電気接続するように構成されるコネクタプラグ１８０を形成する。コネクタタブ８２０は、これと接続されるソケットのラッチ部に係合するアパーチャ８２１を有する。特定の実施の形態において、コネクタタブ８２０はＡＢＳポリマーブレンドから製造される。

【００３１】

図８Ａ及び図８Ｂに示されるように、キャビティ（空洞）９００、ディスク８３０、及び

カバー８４０は、検出器７４０（図７）及び対応するフレックス回路シールド２０１を保持する検出器ハウジング１９０を形成する。キャビティ９００はシールドされた検出器７４０（図７）を受容するレセプタクル９２０となり、シールド２０１を検出器７４０（図７）に対して固定するが、これらは図９Ａ乃至図９Ｅに関して後述される。キャビティＰＳＡ３８４（図３Ｂ）は、フレックス回路アセンブリ２００の一部をキャビティ９００内部に付着させる。カバー８４０は、検出器７４０（図７）を物理的に保持し、周囲光を遮断するためにキャビティ９００上に取り付けられる。不透明なディスク８３０は周囲光からの更なる保護をもたらし、１つの実施の形態では金属箔である。カバーＰＳＡ３８２（図３Ｂ）は、ディスク８３０及びカバー８４０をフレックス回路アセンブリ２００に付着させる。カバー８４０は、ベースストック１０１０（図１０Ａ）及び正面ストック１０２０（図１０Ａ）の各材料に対する結合面としての働きをするフランジ８４２を有する。１つの実施の形態において、カバー８４０はポリスチレンから真空成形され、コーティング又はその構成材料から得られる不透明性を有する。

【００３２】

図９Ａ乃至図９Ｅは、検出器キャビティ９００を示し、該検出器キャビティは傾斜部（ランプ）９１０、矩形レセプタクル９２０、バックガイド９３２と２つのサイドガイド９３４を有する位置合わせガイド、及び空洞アパーチャ９４０を有する。矩形レセプタクル９２０は、フレックス回路アセンブリ２００（図８Ａ、図８Ｂ）の検出器端部を収容するように構成される。傾斜部９１０は楔形であり、基準ストック１０１０（図１０Ａ）の表面と矩形レセプタクル９２０の表面との間でフレックス回路アセンブリ２００（図８Ａ、図８Ｂ）がスムーズに移動できるようにする。位置合わせガイド９３２、９３４は、検出器７４０（図７）がアパーチャ９４０と適切に位置合わせされるように、フレックス回路アセンブリ２００（図８Ａ、図８Ｂ）を定位置に保持する。さらに、バックガイド９３２はバックフラップ２１０（図２Ａ乃至図２Ｅ）を固定し、サイドガイド９３４は検出器７４０（図２Ａ乃至図２Ｅ）に対してサイドフラップ２３０（図２Ａ乃至図２Ｅ）を固定する。アパーチャ９４０が、エミッタ及び検出器の光学的減結合（デカップリング）を低減するようにセンサ内の指を固定すると共に、指内を通る光路長を安定させるべく指組織の圧縮を防止し、光のパイピング、即ち、検出器７４０（図７）及びエミッタ７６０（図７）間での光の直接的な結合を軽減することは、上記に引用された米国特許第５，７８２，７５７号に関して説明された通りである。１つの実施の形態において、キャビティ９００はＡＢＳポリマーブレンドから構成され、コーティング又はその構成材料から得られる不透明性を有する。特定の実施の形態において、アパーチャ９４０は円錐形又は円筒形をしている。

【００３３】

センサパネルアセンブリ：

図６において、ベースストック上に正面ストックを配置する動作ブロック６８０によって更に示されるように、正面ストック１０２０（図１０Ａ）をベースストック１０１０（図１０Ａ）上に配置することにより、図１０Ａ及び図１０Ｂに関して後述されるように、ストック材料内にセンサアセンブリ８００（図８Ｂ）が保持される。センサパネルを最終形状にダイカットする動作ブロック６９０によって示されるように、個々のセンサ１００（図１０Ｂ）は後述されるように、センサパネル１０００（図１０Ａ、図１０Ｂ）から切断される。特定の実施の形態では、センサパネル１０００（図１０Ａ、図１０Ｂ）が２つのセンサ１００（図１０Ｂ）に対して構成される。

【００３４】

図１０Ａ及び図１０Ｂは、多数のセンサコアアセンブリ８００を封入するベースストック１０１０及び正面ストック１０２０を有するセンサパネル１０００を示している。図１０Ａに示すように、ベースストック１０１０は、エミッタの波長を透過させる可撓性材料である。別の実施の形態では、ベースストック１０１０が、センサコアアセンブリ８００のエミッタアパーチャ（図３Ａ、図３Ｂ）及びグリッドアパーチャ５１４（図５Ｅ）にそれぞれ対応する孔を有する。基準ストック１０１０は、正面ストック１０２０が付加される

ベースストック１０１２側にＰＳＡを備えている。１つの実施の形態において、正面ストック１０２０は、ベッサム・パート番号第１１０７Ｓ等の可撓性を有する織物状の材料である。正面ストック１０２０は、検出器ハウジングカバー８４０の一部を正面ストック１０２０を介して突出させるハウジング・アパーチャ１０２２を有する。１つの実施の形態において、正面ストック１０２０は、ベースストック１０１０に対向する面（図示せず）上にＰＳＡを備えている。センサパネル１０００は、センサコアアセンブリ８００をベースストック１０１０と正面ストック１０２０との間にはさみ、ベースストック１０１０と正面ストック１０２０が結合するように圧力を付加してセンサコアアセンブリ８００を保持することによって作成される。

【００３５】

図１０Ｂに示すように、組み立てセンサパネル１０００が切断され、余分の材料は廃棄されて多数のセンサ１００を完成させる。１つの実施の形態において、完成したセンサパネルアセンブリ１０００は２つのセンサ１００を構成する。

【００３６】

フレックス回路シールド光学センサを、銅製のトレース層を支持するポリイミド基板に関して説明してきた。検出器ファラデーシールドは、銅製トレース層から製造される検出器グリッド部と、光を検出器で受容できるように基板とグリッドに穿孔されたアパーチャ孔を有する。別の実施の形態においては、ポリエステルニトリル（ＰＥＮ）基板が銅製トレース層を支持する。グリッドは、アパーチャ孔が穿孔されるよりもむしろ、アパーチャのパターンがトレース層にエッチングされる。ＰＥＮ材料は透明であり、グリッド領域の機械的強度を維持しながら光を検出器に通過させることを可能にする。

【００３７】

フレックス回路シールド光学センサを特定の好ましい実施の形態において説明してきたが、その他の実施の形態も本明細書の開示内容から当業者に理解されるだろう。さらに、これら実施の形態は例として示されただけであり、添付された特許請求の範囲を限定するためのものではない。当業者であれば多くの変形や修正を十分に理解するだろう。

【００３８】

さらに、本明細書に記載されたすべての刊行物、特許、及び特許出願は、ここでまとめて言及することにより、それら刊行物、特許、又は特許出願のそれぞれを具体的且つ個別に言及した場合と同じ程度に本明細書に組み込まれるものとする。

【図面の簡単な説明】

【００３９】

【図１Ａ】フレックス回路シールド光学センサの斜視図である。

【図１Ｂ】フレックス回路シールド光学センサの斜視図である。

【図２Ａ】光学センサ検出器を封入するために折り曲げられたフレックス回路シールドの斜視図である。

【図２Ｂ】光学センサ検出器を封入するために折り曲げられたフレックス回路シールドの斜視図である。

【図２Ｃ】光学センサ検出器を封入するために折り曲げられたフレックス回路シールドの斜視図である。

【図２Ｄ】光学センサ検出器を封入するために折り曲げられたフレックス回路シールドの斜視図である。

【図２Ｅ】光学センサ検出器を封入するために折り曲げられたフレックス回路シールドの斜視図である。

【図３Ａ】光学センサのフレックス回路の構成部品面を示す図である。

【図３Ｂ】光学センサのフレックス回路の非構成部品面を示す図である。

【図４】種々のフレックス回路層の相対的な配置を識別する図式的表示である。

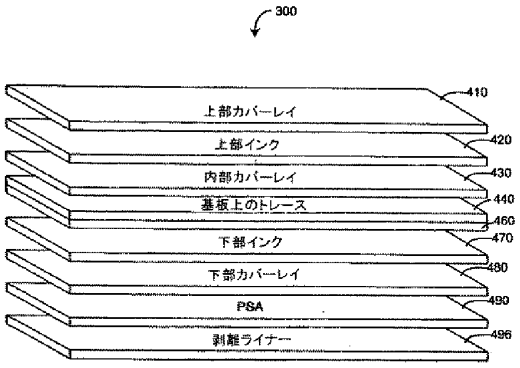
【図５Ａ】種々のフレックス回路層を示す図である。

【図５Ｂ】種々のフレックス回路層を示す図である。

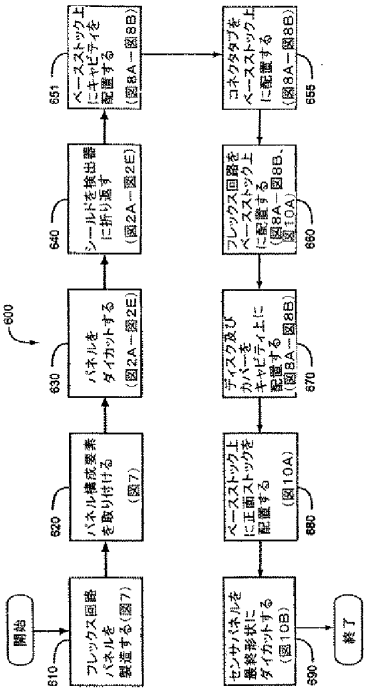
【図５Ｃ】種々のフレックス回路層を示す図である。

【図５Ｄ】種々のフレックス回路層を示す図である。
【図５Ｅ】種々のフレックス回路層を示す図である。
【図５Ｆ】種々のフレックス回路層を示す図である。
【図６】フレックス回路シールド光学センサ構成の機能フローチャートである。
【図７】フレックス回路パネルの構成部品面の斜視図である。
【図８Ａ】センサコアアセンブリの拡大斜視図である。
【図８Ｂ】センサコアアセンブリの組み立て斜視図である。
【図９Ａ】検出器キャビティの上面図である。
【図９Ｂ】検出器キャビティの断面図である。
【図９Ｃ】検出器キャビティの底面図である。
【図９Ｄ】検出器キャビティの正面図である。
【図９Ｅ】検出器キャビティの斜視図である。
【図１０Ａ】センサパネルの拡大図である。
【図１０Ｂ】センサパネルの斜視図である。

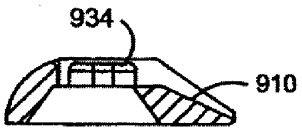
【図４】



【図６】



【図９Ｂ】



断面Ａ－Ａ

【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
14 November 2002 (14.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/089664 A2

(51) International Patent Classification⁷: A61B 5/00

(21) International Application Number: PCT/US02/13961

(22) International Filing Date: 3 May 2002 (03.05.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/288,524 3 May 2001 (03.05.2001) US
60/301,183 27 June 2001 (27.06.2001) US

(71) Applicant: MASIMO CORPORATION [US/US]; 2852 Kelvin Avenue, Irvine, CA 92614 (US).

(72) Inventors: MASON, Gene; 35945 Lantern Drive, La Moda, CA 90638 (US). AL-ALI, Ammar; 10880 Phillips Street, Irvine, CA 92782 (US). GERHARDT, Thomas, J.; 8272 West Quarto Drive, Littleton, CO 80123 (US).

(74) Agent: ARAI, Katsuhiro; Knobbe, Martens, Olson & Bear, LLP, 620 Newport Center Drive, 16th Floor, Newport Beach, CA 92660 (US).

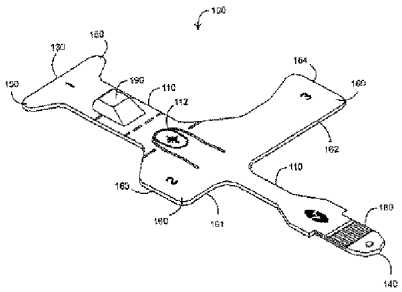
(81) Designated State (national): JP.

(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Published:
without international search report and to be republished upon receipt of that report

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: FLEX CIRCUIT SHIELDED OPTICAL SENSOR



(57) Abstract: A flex circuit optical sensor has an integrated Faraday shield. A conductive trace layer disposed on a substrate is used to form a conductive grid which shields the face of a photodetector. A conductive ink layer is formed on a substrate side opposite the trace layer. The back and sides of the detector are shielded by flex circuit flaps that have the conductive ink layer but substantially exclude the trace layer so as to fold over and closely adhere to the detector body. The shielded substrate flaps advantageously eliminate a separate detector shield, which is typically fabricated with an etched copper part that must be attached to a flex circuit before mounting the detector.

WO 02/089664 A2

FLEX CIRCUIT SHIELDED OPTICAL SENSOR

BACKGROUND OF THE INVENTION

Pulse oximetry is a widely accepted noninvasive procedure for measuring the oxygen saturation level of arterial blood, an indicator of a person's oxygen supply. Early detection of low blood oxygen level is critical in the medical field, for example in critical care and surgical applications, because an insufficient supply of oxygen can result in brain damage and death in a matter of minutes. A pulse oximetry system consists of a sensor applied to a patient, a pulse oximeter, and a patient cable connecting the sensor and the pulse oximeter. The pulse oximeter may be a standalone device or may be incorporated as a module or built-in portion of a multiparameter patient monitoring system and typically provides a numerical readout of the patient's oxygen saturation, a numerical readout of pulse rate, and an audible indicator or "beep" that occurs in response to each pulse. In addition, the pulse oximeter may display the patient's plethysmograph, which provides a visual display of the patient's pulse contour and pulse rate.

SUMMARY OF THE INVENTION

One aspect of a flex circuit shielded optical sensor is an emitter and detector mounted to a flex circuit. The emitter is configured to transmit optical radiation and the detector is configured to receive optical radiation from the emitter. A plurality of flap portions of the flex circuit each having an unfolded position extending from the flex circuit and a folded position at least partially enclosing the detector. In one embodiment, the flap portions comprise a back flap configured to fold over and adhere to a first portion of the detector and a side flap configured to fold over and adhere to a second portion of the detector. In another embodiment the flex circuit comprises a substrate layer having a first side and a second side and a conductive layer disposed on the second side substantially including the flap portions so that the flap portions in the folded position shield electromagnetic interference from the detector. The sensor may also comprise a trace layer disposed on the first side providing signal connections for the detector and the emitter. A conductive grid portion of the trace layer is proximate the flap portions and is configured to form a Faraday shield for the detector in conjunction with the flap portions. The trace layer may be substantially excluded from the flap portions.

Another aspect of a flex circuit shielded optical sensor is a flex circuit substrate having a first side and an opposite second side. A trace layer is disposed on the first side and has a pattern of conductors so as to electrically connect with an emitter and a detector. A conductive grid portion of the trace layer has at least one aperture so as to pass optical radiation from the emitter to the detector. The trace layer is configured to mount the detector proximate the grid portion. In one embodiment, the at least one aperture comprises at least one hole drilled through the substrate and the grid. In another embodiment, the substrate is adapted to transmit light and the at least one aperture comprises a pattern etched in the grid. In yet another embodiment, the optical sensor further comprising a shield layer disposed on the second side. The substrate

has a foldable portion including the shield layer and substantially excluding the trace layer. The foldable portion is configured to substantially enclose the detector so as to form a Faraday shield in conjunction with the conductive grid portion. The foldable portion may have a plurality of flaps adapted to adhere to the detector. In a further embodiment, the sensor further comprises a stock material retaining the substrate and having a first wrap with a first end and a second wrap with a second end, where each of the wraps is adapted for finger attachment of the substrate. The wraps are configured so that the first end is covered by the second end and the second end terminates away from a person's palm.

A further aspect of a flex circuit shielded optical sensor is an optical sensor assembly method comprising the steps of fabricating an elongated flex circuit having a component side, an opposite side and a foldable portion. Other steps are creating a plurality of traces on the component side substantially excluding the foldable portion and creating a conductive layer on the opposite side substantially including the foldable portion. Further steps are mounting a detector and an emitter to the component side, where the traces provide electrical connections for the detector and the emitter, and disposing the foldable portion around the detector so as to shield the detector from electromagnetic interference. In one embodiment, the fabricating step comprises the substep of forming a back flap and a plurality of side flaps on the foldable portion. In another embodiment, the disposing step comprises the substeps of adhering the side flaps to first portions of the detector and adhering the back flap to second portions of the detector. In a further embodiment, the assembly method also comprises the step of creating a conductive grid portion of at least one of the traces. The mounting step may comprise the substep of positioning the detector proximate the grid portion so as to shield the detector from electromagnetic interference.

Yet another aspect of a flex circuit shielded optical sensor is a substrate means for supporting a flex circuit, a trace means disposed on a first side of the substrate means for connecting to a detector and an emitter, a conductive ink means disposed on a second side of the substrate for shielding the flex circuit, and a shield means including the substrate means and the conductive ink means for folding onto and attaching to the detector. In one embodiment, the optical sensor further comprises a grid means portion of the trace means for forming a Faraday shield around the detector. The grid means may comprise an aperture means for transmitting light to the detector. In another embodiment, the optical sensor further comprises a wrap means for finger attachment without an exposed wrap end on the palm-side of a finger.

For purposes of summarizing the invention, certain aspects, advantages and novel features of the invention have been described herein. Of course, it is to be understood that not necessarily all such aspects, advantages or features will be embodied in any particular embodiment of the invention.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

A general architecture that implements the various features of the invention will now be described with reference to the drawings. The drawings and the associated descriptions are provided to illustrate embodiments of the invention and not to limit the scope of the invention. Throughout the drawings, reference

numbers are re-used to indicate correspondence between referenced elements. In addition, the first digit of each reference number indicates the figure in which the element first appears.

FIGS. **1A-B** are perspective views of a flex-circuit-shielded optical sensor;

FIGS. **2A-E** are perspective views of a flex circuit shield folded to enclose an optical sensor detector;

FIGS. **3A-B** are component side and non-component side views, respectively, of an optical sensor flex circuit;

FIG. **4** is a graphical depiction identifying the relative placement of various flex circuit layers;

FIGS. **5A-F** are views of the various flex circuit layers;

FIG. **6** is a functional flowchart of flex circuit shielded optical sensor construction;

FIG. **7** is a component-side perspective view of a flex circuit panel;

FIGS. **8A-B** are exploded and assembled perspective views, respectively, of a sensor core assembly;

FIG. **9A-E** are top, sectional, bottom, front and perspective views, respectively, of a detector cavity; and

FIGS. **10A-B** are an exploded view and a perspective view, respectively, of a sensor panel.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Sensor Configuration

FIG. **1A** illustrates one embodiment of a flex circuit shielded optical sensor. The sensor **100** has a central body **110**, a foldover end **130**, a connector end **140**, a pair of adhesive end attachment wraps **150**, a pair of adhesive middle attachment wraps **160**, a connector **180** and a detector housing **190**. The end wraps **150** and middle wraps **160** extend on either side of the central body **110** and are used to attach the sensor **100** to a patient's finger, in a manner similar to that described in US Patent No. 5,782,757 entitled "Low Noise Optical Probe," which is assigned to the assignee of the present invention and incorporated by reference herein. The central body **110** retains a flex circuit assembly **200** (FIGS. **2A-B**), described in detail below. The flex circuit assembly **200** is a portion of a sensor core assembly **800** (FIG. **8A-B**), which is sandwiched into a completed sensor **100**, as described in detail with respect to FIGS. **8-10**, below.

As shown in FIG. **1A**, an emitter **760** (FIG. **7**) is located proximate a printed target **112** that indicates finger placement. A detector **740** (FIG. **7**) is located in the detector housing **190**. The sensor **100** is configured so that, when attached to a finger, the emitter **760** (FIG. **7**) projects light through the fingernail, through the blood vessels and capillaries underneath and into the detector **740** (FIG. **7**), which is positioned at the finger tip opposite the fingernail. The sensor **100** may also have an identification (ID) component **730** (FIG. **7**) with multiple uses depending on the manufacturer, such as an indicator of LED wavelength, sensor type or manufacturer. The connector **180** electrically connects the sensor **100** to a pulse oximetry monitor (not shown) via an associated mating connector on a patient cable (not shown).

Also shown in FIG. **1A** in an unwrapped position, the middle wraps **160** include a short attachment wrap **161** and an extended attachment wrap **162**. To attach the sensor to a person's finger, the short attachment wrap **161** is wrapped around the finger first. The extended attachment wrap **162** is then wrapped around the short attachment wrap **161**, covering the short attachment wrap end **163**. The extended attachment wrap end **164** terminates away from the person's palm, such as on the side of the finger or, for small fingers, the back-of-the-hand. In this wrapped position, there are no wrap ends **163**, **164** exposed on the person's palm. As such, the wrap ends **163**, **164** of the middle attachment wraps **160** are not prone to snag, attract debris or delaminate. In one embodiment, the sensor **100** has an optional extension **110** to a connector **180**. Alternatively, the sensor 100 may have a connector **180** proximate the middle wraps **160** with no extension **110**, such as shown in FIG. **1B**, described below.

FIG. **1B** illustrates another embodiment of a flex circuit shielded optical sensor. The sensor **100** has a central body **110**, a printed target **112**, a foldover end **130**, a connector end **140**, an adhesive end attachment wrap **150**, a pair of adhesive middle attachment wraps **160**, a connector **180** and a detector housing **190** and retains a flex circuit assembly **200** (FIGS. **2A-B**), as described with respect to FIG. **1A**, above. As compared with the embodiment shown in FIG. **1A**, the end wrap **150** and middle wraps **160** have greater surface area to achieve better finger adhesion. In particular, the end wrap **150** is a generally rectangular, flared extension from the central body **110** having rounded corners. The middle wraps **160** include a short attachment wrap **161** and an extended attachment wrap **162**. The extended attachment wrap **162** is configured to wrap around the short attachment wrap **161** so that there are no wrap ends **163**, **164** exposed on the person's palm, as described with respect to FIG. **1A**, above.

FIGS. **2A-E** illustrate a flex circuit assembly **200**. As shown in FIG. **2A**, the flex circuit assembly **200** has a flex circuit **300**, a conductive detector shield **201**, a detector **740**, an emitter **760**, and an ID component **780**. Mounted on the flex circuit **300** are the emitter **760**, having both red and infrared LEDs encapsulated on a leaded carrier, the detector **740** having a photodiode encapsulated on a leaded carrier and the ID component **780** such as a resistor on a leadless carrier. The flex circuit **300** is described in detail with respect to FIGS. **3-5**, below. Mounting of the components **740**, **760**, **780** is described in further detail with respect to FIG. **7**, below.

FIGS. **2A-E** also illustrate the folding of the detector shield **201** around the detector **740**. As shown in FIG. **2A**, the detector shield **201** is an integral portion of the flex circuit **300** and is located at one end of the flex circuit **300** proximate the detector **740**. The shield **201** has a back flap **210** and a pair of side flaps **230**, which have an unfolded position and a folded position. In the unfolded position illustrated in FIG. **2A**, the flaps **210**, **230** extend from the flex circuit **300**. In the folded position illustrated in FIGS. **2D-E**, each of the flaps **210**, **230** at least partially enclose the detector **740**.

As shown in FIG. **2B**, the side flaps **230** are folded toward and adhere to the sides of the detector **740**. As shown in FIG. **2C**, the back flap **210** is also folded toward and adheres to the top of the detector **740**.

As shown in FIG. **2D**, the back flap **210** is also folded over the detector **740** and adheres to the back face of the detector **740** and the surface of the flex circuit **300**. As shown in FIG. **2E**, the detector shield **201** is configured to substantially enclose the detector **740** in conjunction with a conductive grid **310** (FIG. **3A**), acting as a Faraday shield to limit electromagnetic interference (EMI) reaching the detector **740**. The detector shield **201** and conductive grid **510** (FIG. **3A**) are described in further detail with respect to FIGS. **3A** and **5D-F**, below.

FIGS. **3A-B** illustrate one embodiment of the flex circuit **300**, which has an elongated body **302** widened at a connector end **304** and an opposite shield end **303**. The detector shield **201**, as described with respect to FIGS. **2A-E**, above, is located at the shield end **303**. Between the ends **303**, **304** is a widened body portion **305** having an emitter aperture **308**. The body **302** has a component side **301** (FIG. **3A**) and a non-component side **306** (FIG. **3B**). The flex circuit **300** is made up of multiple conducting and insulating layers, as described with respect to FIGS. **4-5**, below.

As shown in FIG. **3A**, the flex circuit component side **301** has a conductive grid **510**, a detector pad **520**, an emitter pad **530**, an ID pad **540** and connector traces **550**. The emitter pad **530** and ID pad **540** are exposed through coverlays **410**, **430** (FIG. **4**) at an emitter pad aperture **330** and an ID pad aperture **340**, respectively. The detector **740** (FIG. **7**), emitter **760** (FIG. **7**) and ID **780** (FIG. **7**) components are mounted to the flex circuit **300** at the detector **520**, emitter **530** and ID **540** pads, as described with respect to FIG. **7**, below. The detector shield **201** has a back flap pressure sensitive adhesive (PSA) **372** and a side flap PSA **374** that allow the shield **201** to adhere to the detector **740** (FIG. **7**), as described with respect to FIGS. **2A-E**, above.

As shown in FIG. **3B**, the non-component side **306** has a cover PSA **382** and a cavity PSA **384** that adhere inside the detector housing **190** (FIG. **1**) and also a tab PSA **388** that adheres to the connector tab **820** (FIG. **8A**), as described with respect to FIGS. **8A-B**, below. The conductive grid **510** (FIG. **3A**) has apertures **512** that allow light to reach the detector **740** (FIG. **7**). Specifically, light is transmitted from the emitter component **760** (FIG. **2A**), through the emitter aperture **308**, through a fingernail bed and exits from a fingertip, entering the detector housing **190** (FIG. **1**) and into the detector grid **510** to be received by the detector **740** (FIG. **7**). The flex circuit **300** has printed traces of deposited or etched conductive material, described with respect to FIG. **5D**, below.

FIG. **4** illustrates the layered structure of the flex circuit **300**, which includes a top coverlay **410**, a top ink layer **420**, an inner coverlay **430**, a trace layer **440** and a substrate layer **460**, a bottom ink layer **470**, a bottom coverlay **480**, a PSA layer **490** and a release liner **495**. The trace layer **440** consists of conductive material carried on an insulating substrate **460**. The trace layer **440** has a trace pattern that defines a conductive grid **510**, a detector pad **520**, an emitter pad **530**, an ID pad **540**, connector contacts **550** and associated interconnects. In a particular embodiment, the trace layer **440** and substrate layer **460** are constructed from a single sided 1 oz. rolled/annealed copper clad 1 mil. polyimide film, and a trace pattern is

etched from the copper accordingly. The bottom ink layer **470** is carried on the opposite side of the insulating substrate **460**, and, in a particular embodiment, is DUPONT CB028 silver-filled thermoplastic screenable ink. The inner coverlay **430** carries the top ink layer **420** and insulates it from the trace layer **440**. Thru-holes in the inner coverlay **430** and substrate **460** provide selective connections between trace layer **440**, the top ink layer **420**, and the bottom ink layer **470**. The top coverlay **410** and bottom coverlay **480** provide insulating protection for the top ink layer 420 and the bottom ink layer **470**. The PSA layer **490** and the release liner layer **496** provide the cover, cavity and tab PSA **382**, **384**, **388** (FIG. 3B). Similar layers (not shown) on the top coverlay **410** provide the detector shield PSA **372**, **374** (FIG. 3A). In a particular embodiment, the coverlays **410**, **430**, **480** are 1 mil polyimide and the PSA is 3M-467MP. These layers **410-470** are described in further detail with respect to FIGS. **5A-F**, below.

FIGS. **5A-F** illustrate the flex circuit layers identified with respect to FIG. 4, above. FIG. **5A** illustrates the top coverlay **410** positioned relative to the substrate **460** (dashed outline). The top coverlay **410** is an insulating film having an emitter aperture **308**, an emitter pad aperture **330** and an ID pad aperture **340**. The emitter aperture **330** allows light from the emitter **760** (FIG. 7) to pass through the coverlay **410** and other layers. The emitter pad aperture **330** and ID pad aperture **340** expose the emitter pad contacts **530** (FIG. 3A) and ID pad contacts **540** (FIG. 3A) for attachment of the emitter **760** (FIG. 7) and ID component **780** (FIG. 7). In one embodiment, the top coverlay **410** is 1 mil polyimide.

FIG. **5B** illustrates the top ink layer **420** positioned relative to the substrate **460** (dashed outline) and the inner coverlay **430** (solid outline). The top ink layer **420** (filled area) is applied to the inner coverlay **430** with a pull back **422** around the periphery of the inner coverlay **430**. Additional pullbacks **424** are around the peripheries of the emitter aperture **308** (FIG. **5C**), the emitter pad aperture **330** (FIG. **5C**) and the ID pad aperture **340** (FIG. **5C**). In one embodiment, the top ink layer is DUPONT CB028 silver-filled thermoplastic screenable ink and the pullbacks **422**, **424** are a minimum 25 mil.

FIG. **5C** illustrates the inner coverlay **430** positioned relative to the substrate **460** (dashed outline). The inner coverlay **430** is an insulating film having an emitter aperture **308**, an emitter pad aperture **330** and an ID pad aperture **340**, corresponding to those described with respect to the top coverlay **410** (FIG. **5A**), above. The inner coverlay **430** has thru-holes **432**, **434**, **436** that allow the top ink layer **420** (FIG. **5B**) to electrically connect with portions of the trace layer **440** (FIG. **5D**). In particular, an upper thru-hole **432** and a middle thru-hole **434** provide connections to a grid trace **590** (FIG. 5D), and a lower thru-hole **436** provides a connection to a guard trace **580** (FIG. 5D).

FIG. **5D** illustrates the trace layer **440** positioned relative to the substrate **460** (dashed outline). The trace layer **440** is advantageously substantially excluded from the flap portions **461**, **465** (FIG. **5E**) of the substrate layer **460**, allowing the flaps **210**, **230** (FIG. **2A-E**) to fold over and closely adhere to the detector **740** (FIGS. **2A-E**) without obstruction from circuit components, conductors and connectors. The trace layer **440** has a detector grid **510**, a detector pad **520**, an emitter pad **530**, an ID pad **540**, and connector contacts

550. The grid 510 has a grid conductor 512 that provides an EMI shield for the detector 740 (FIG. 7) in conjunction with the flex circuit shield 201 (FIG. 3A). The grid 510 also has grid apertures 514 that allow light to reach the detector 740 (FIG. 7). Detector traces 560 electrically connect a detector pinout portion 561 of the contacts 550 to the detector pad 520. Emitter traces 570 electrically connect an emitter pinout portion 571 of the contacts 550 to the ID pad 540 and the emitter pad 530. A guard trace 580 extends from a shield pinout portion 581 of the contacts 550 proximate the detector traces 560 to a stub proximate the detector pad 520. A grid trace 590 extends from the grid 510 to a stub proximate the connector contacts 550. Grid pads 592, 594 provide an electrical connection via thru-holes 432, 434 (FIG. 5C) and thru-holes 462, 464 (FIG. 5E) at either end of the grid trace 590 to the top ink layer 420 (FIG. 5B) and bottom ink layer 470 (FIG. 5F). A guard pad 582 provides for an electrical connection via a thru-hole 436 (FIG. 5C) and a thru-hole 466 (FIG. 5E) at one end of the guard trace 580 to the top ink layer 420 (FIG. 5B) and bottom ink layer 470 (FIG. 5F), respectively.

FIG. 5E illustrates the substrate layer 460, which has back flap 461 and side flaps 465 that are the substrate layer portions of the shield back flap 210 (FIGS. 2A-E) and side flaps 230 (FIGS. 2A-E), respectively. The substrate layer 460 also has indents 463 that narrow the substrate between the back flap 461 and the side flaps 463, allowing the back flap 461 to fold as described with respect to FIGS. 2A-E, above. Further, the substrate layer 460 has slots 467 on the opposite end of the side flaps 465 from the indents 463 that, in conjunction with the indents 463 allow the side flaps 465 to fold as described with respect to FIGS. 2A-E, above. In addition, the substrate layer 460 has grid apertures 514 and an emitter aperture 308, described with respect to FIGS. 3A-B, above. Substrate thru-holes 462, 464, 466 are drilled to allow the bottom ink 470 (FIG. 5F) to connect with portions of the trace layer 440 (FIG. 5D), as described above.

FIG. 5F illustrates the bottom ink layer 470 positioned relative to the substrate 460 (solid outline). The bottom ink layer 470 is advantageously substantially included on the flap portions 461, 465 (FIG. 5E) of the substrate layer 460, allowing the flaps 210, 230 (FIG. 2A-E) to shield the detector 740 (FIGS. 2A-E) from electromagnetic interference. The bottom ink layer 470 (filled area) is applied to the substrate 460 with a pull back 472 around the periphery of the substrate 460 except in a shield area 474 proximate the detector end of the substrate. The bottom ink layer 470 also has a pull back 476 around the emitter aperture 308. In one embodiment, the bottom ink layer is DUPONT CB028 silver-filled thermoplastic screenable ink and the pullback is a minimum 25 mil.

Sensor Fabrication

Flex Circuit Assembly

FIG. 6 illustrates general construction steps 600 for a flex-circuit-shielded optical sensor 100 (FIG. 1). As represented by a fabricate flex circuit panel activity block 610, multiple flex circuits 300 (FIGS. 3A-B) are formed on a panel constructed of multiple layers 400 (FIG. 4), as described above. In a particular

embodiment, a 7-up panel layout is used. Represented by an attach panel components activity block **620**, panel components are attached to each of the multiple flex circuits on a panel **700** (FIG. **7**).

FIG. **7** illustrates the flex-circuit panel fabrication and panel component attachment. Multiple flex circuits are formed by etching a pattern of conductors in the trace layer **440** (FIG. **4**), which creates a circuit as described with respect to FIG. **5D**, above. Thru-holes are drilled in the inner coverlay **430** (FIG. **4**) and substrate **460** (FIG. **4**), as described with respect to FIGS. **5C**, **5E**, above. The inner coverlay **430** (FIG. **4**) and substrate **460** (FIG. **4**) layers are laminated. Conductive ink is screened onto the inner coverlay **430** (FIG. **4**) and substrate **460** (FIG. **4**) as described with respect to FIGS. **5B** and **5F**, above. The remaining layers are laminated. The contacts **550** are selectively electroplated with gold. In a particular embodiment, the plating is 10 micro inches minimum of hard gold using a pulse plating method over 75 ± 25 micro inches of nickel. Grid aperture holes **514** are drilled. The detector **740**, emitter **760** and ID **780** components are electrically connected to the panel pads **520**, **530**, **540**.

As shown in FIG. **6**, represented by a die-cut panel activity block **630**, the flex circuit panel **700** (FIG. **7**), described above, is die-cut to separate individual flex circuits **200** (FIGS. **2A-E**). Represented by a fold shield over detector activity block **640** the shield **201** of each flex circuit assembly **200** is folded so as to enclose the detector **740** (FIG. **7**) and shield it from EMI, as described with respect to FIGS. **2A-E**, above.

Sensor Core Assembly

Also shown in FIG. **6**, a place cavity on base stock activity block **651**, a place connector tab on base stock activity block **655** and a place flex circuit on base stock activity block **660** represent attachment of the detector cavity **900** (FIG. **9**) and the connector tab **820** (FIG. **8A**) to the flex circuit assembly **200** (FIG. **8A**). A place disk and cover over cavity activity block **670** represents completing the detector housing **190** (FIG. **8B**) to finish a sensor core assembly **800** (FIG. **8A-B**) as described below.

FIGS. **8A-B** illustrate the sensor core assembly **800**, which has a flex circuit assembly **200**, including a folded over flex circuit detector shield **201**, as described with respect to FIGS. **2A-E** and **7**, above. The sensor core assembly **800** also has a connector tab **820**, a detector cavity **900**, an opaque optical disk **830** and a cover **840**. The connector tab **820** attaches with tab PSA **388** (FIG. **3B**) behind the connector contacts **550**, forming a connector plug **180** configured to engage and electrically connect with a patient cable connector socket (not shown) as described in US Patent No. 5,782,757, referenced above. The connector tab **820** has an aperture **821** that catches onto a latching portion of the mating socket. In a particular embodiment, the connector tab **820** is fabricated of an ABS polymer blend.

As shown in FIGS. **8A-B**, the cavity **900**, disk **830** and cover **840** form a detector housing **190** that retains the detector **740** (FIG. **7**) and corresponding flex circuit shield **201**. The cavity **900** provides a receptacle **920** for the shielded detector **740** (FIG. **7**) and secures the shield **201** against the detector **740** (FIG. **7**), as described with respect to FIGS. **9A-E**, below. Cavity PSA **384** (FIG. **3B**) adheres a portion of the flex circuit assembly **200** inside the cavity **900**. The cover **840** fits over the cavity **900** to physically retain the

detector **740** (FIG. **7**) and to seal out ambient light. An opaque disk **830** provides further ambient light protection and, in one embodiment, is a metal foil. Cover PSA **382** (FIG. **3B**) adheres the disk **830** and cover **840** to the flex circuit assembly **200**. The cover **840** has a flange **842** that serves as a bonding surface for base stock **1010** (FIG. **10A**) and face stock **1020** (FIG. **10A**) material. In one embodiment, the cover **840** is vacuum formed from polystyrene and has an opaque characteristic obtained from coating or from its construction material.

FIGS. **9A-E** illustrate a detector cavity **900**, which has a ramp **910**, a rectangular receptacle **920**, alignment guides comprising a back guide **932** and two side guides **934** and a cavity aperture **940**. The rectangular receptacle **920** is adapted to receive the detector end of the flex circuit assembly **200** (FIGS. **8A-B**). The ramp **910** is wedge-shaped and provides for a smooth transition for the flex circuit assembly **200** (FIGS. **8A-B**) between the surface of the base stock **1010** (FIG. **10A**) and the surface of the rectangular receptacle **920**. The alignment guides **932**, **934** hold the flex circuit assembly **200** (FIGS. **8A-B**) in position so that the detector **740** (FIG. **7**) aligns properly with the aperture **940**. Also, the back guide **932** secures the back flap **210** (FIGS. **2A-E**) and the side guides **934** secure the side flaps **230** (FIGS. **2A-E**) against the detector **740** (FIGS. **2A-E**). The aperture **940** stabilizes a finger within the sensor so as to reduce optical decoupling between the emitter and the detector, avoids compression of finger tissue so as to stabilize the optical path length through the finger, and reduces light-piping, i.e. direct coupling of light between the detector **740** (FIG. **7**) and emitter **760** (FIG. **7**), as described with respect to US Patent No. 5,782,757, referenced above. In one embodiment, the cavity **900** is made from an ABS polymer blend and has an opaque characteristic obtained from coating or from its construction material. In a particular embodiment, the aperture **940** is conical or cylindrical in shape.

Sensor Panel Assembly

Further shown in FIG. **6**, represented by a place face stock over base stock activity block **680**, the face stock **1020** (FIG. **19A**) placement over the base stock **1010** (FIG. **10A**) retains the sensor assembly **800** (FIG. **8B**) within the stock material, as described with respect to FIGS. **10A-B**, below. As represented by a die-cut sensor panel to final shape activity block **690**, individual sensors **100** (FIG. **10B**) are cut from the sensor panel **1000** (FIGS. **10A-B**), as described below. In a particular embodiment, the sensor panel **1000** (FIGS. **10A-B**) is configured for two sensors **100** (FIG. **10B**).

FIGS. **10A-B** illustrate a sensor panel **1000**, which has a base stock **1010** and a face stock **1020** enclosing multiple sensor core assemblies **800**. As shown in FIG. **10A**, the base stock **1010** is a flexible material that is transparent to the wavelength of the emitter. In an alternative embodiment, the base stock **1010** has holes corresponding to the emitter apertures **308** (FIGS. **3A-B**) and grid apertures **514** (FIG. **5E**) of the sensor core assemblies **800**. The base stock **1010** has PSA on the base stock side **1012** to which the face stock **1020** is applied. In one embodiment, the face stock **1020** is a flexible woven material, such as Betham part no. 1197S. The face stock **1020** has housing apertures **1022** that allow portions of the detector

housing covers **840** to protrude through the face stock **1020**. In one embodiment, the face stock **1020** has PSA on the side (not visible) facing the base stock **1010**. A sensor panel **1000** is created by sandwiching the sensor core assemblies **800** between the base stock **1010** and the face stock **1020** and applying pressure so that the base stock **1010** and face stock **1020** bond together, retaining the sensor core assemblies **800**.

As shown in FIG. **10B**, the assembled sensor panel **1000** is cut and the excess material discarded to complete multiple sensors **100**. In one embodiment, a completed sensor panel assembly **1000** forms two sensors **100**.

The flex circuit shielded optical sensor has been disclosed above with respect to a polyimide substrate supporting a copper trace layer. A detector Faraday shield has a detector grid portion fabricated from the copper trace layer and aperture holes drilled through the substrate and the grid so as to allow light to be received by the detector. In an alternative embodiment, a polyester nitrile (PEN) substate supports the copper trace layer. The grid has an aperture pattern etched in the trace layer rather than drilled aperture holes. The PEN material is clear, allowing light to pass to the detector while maintaining mechanical strength in the grid area.

Although the flex circuit shielded optical sensor has been described in terms of certain preferred embodiments, other embodiments will be apparent to those of ordinary skill in the art from the disclosure herein. Moreover, these embodiments are disclosed by way of examples only and are not to limit the scope of the claims that follow. One of ordinary skill in the art will appreciate many variations and modifications.

Additionally, all publications, patents, and patent applications mentioned in this specification are herein incorporated by reference to the same extent as if each individual publication, patent, or patent application was specifically and individually indicated to be incorporated by reference.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An optical sensor comprising:

a flex circuit;

an emitter configured to transmit optical radiation;

a detector configured to receive optical radiation from said emitter,

said detector and said emitter mounted to said flex circuit; and

a plurality of flap portions of said flex circuit each having an unfolded position extending from said flex circuit and a folded position at least partially enclosing said detector.

2. The optical sensor according to claim 1 wherein said flap portions comprise:

a back flap configured to fold over and adhere to a first portion of said detector; and

a side flap configured to fold over and adhere to a second portion of said detector.

3. The optical sensor according to claim 1 wherein said flex circuit comprises:

a substrate layer having a first side and a second side; and

a conductive layer disposed on said second side substantially including said flap portions so that said flap portions in said folded position shield electromagnetic interference from said detector.

4. The optical sensor according to claim 3 further comprising:

a trace layer disposed on said first side providing signal connections for said detector and said emitter; and

a conductive grid portion of said trace layer proximate said flap portions, said grid portion configured to form a Faraday shield for said detector in conjunction with said flap portions.

5. The optical sensor according to claim 4 wherein said trace layer is substantially excluded from said flap portions.

6. An optical sensor comprising:

a flex circuit substrate having a first side and an opposite second side;

a trace layer disposed on said first side having a pattern of conductors so as to electrically connect with an emitter and a detector; and

a conductive grid portion of said trace layer having at least one aperture so as to pass optical radiation from said emitter to said detector, said trace layer configured to mount said detector proximate said grid portion.

7. The optical sensor according to claim 6 wherein said at least one aperture comprises at least one hole drilled through said substrate and said grid.

8. The optical sensor according to claim 6 wherein said substrate is adapted to transmit light and said at least one aperture comprises a pattern etched in said grid.

9. The optical sensor according to claim 6 further comprising a shield layer disposed on said second side, said substrate having a foldable portion including said shield layer and substantially excluding said trace layer, said foldable portion configured to substantially enclose said detector so as to form a Faraday shield in conjunction with said conductive grid portion.

10. The optical sensor according to claim 9 wherein said foldable portion has a plurality of flaps adapted to adhere to said detector.

11. The optical sensor according to claim 6 further comprising:

a stock material retaining said substrate and having a first wrap with a first end and a second wrap with a second end,

each of said wraps adapted for finger attachment of said substrate,

said wraps configured so that, in a wrapped position, said first end covers said second end and said second end terminates distal a person's palm.

12. An optical sensor assembly method comprising the steps of:

fabricating an elongated flex circuit having a component side, an opposite side and a foldable portion;

creating a plurality of traces on said component side substantially excluding said foldable portion;

creating a conductive layer on said opposite side substantially including said foldable portion;

mounting a detector and an emitter to said component side, said traces providing electrical connections for said detector and said emitter; and

disposing said foldable portion around said detector so as to shield said detector from electromagnetic interference.

13. The optical sensor assembly method according to claim 12 wherein said fabricating step comprises the substep of forming a back flap and a plurality of side flaps on said foldable portion.

14. The optical sensor assembly method according to claim 12 wherein said disposing step comprises the substeps of adhering said side flaps to first portions of said detector and adhering said back flap to second portions of said detector.

15. The optical sensor assembly method according to claim 12 further comprising the step of creating a conductive grid portion of at least one of said traces.

16. The optical sensor assembly method according to claim 15 wherein said mounting step comprises the substep of positioning said detector proximate said grid portion so as to shield said detector from electromagnetic interference.

17. An optical sensor comprising:

a substrate means for supporting a flex circuit;

a trace means disposed on a first side of said substrate means for connecting to a detector and an emitter;

a conductive ink means disposed on a second side of said substrate for shielding said flex circuit; and

a shield means including said substrate means and said conductive ink means for folding onto and attaching to said detector.

18. The optical sensor according to claim 17 further comprising a grid means portion of said trace means for forming a Faraday shield around said detector.

19. The optical sensor according to claim 18 wherein said grid means comprises an aperture means for transmitting light to said detector.

20. The optical sensor according to claim 17 further comprising a wrap means for finger attachment without an exposed wrap end on the palm of a hand.

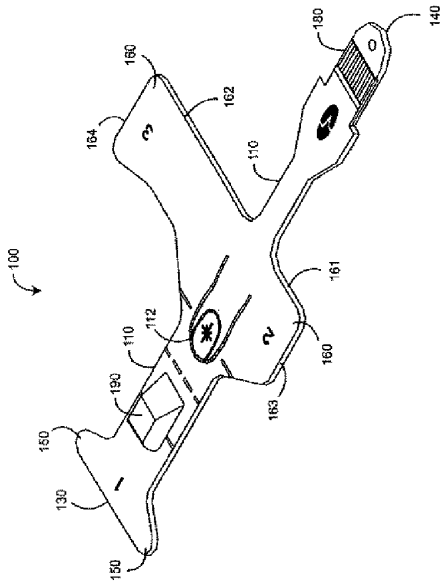


FIG. 1A

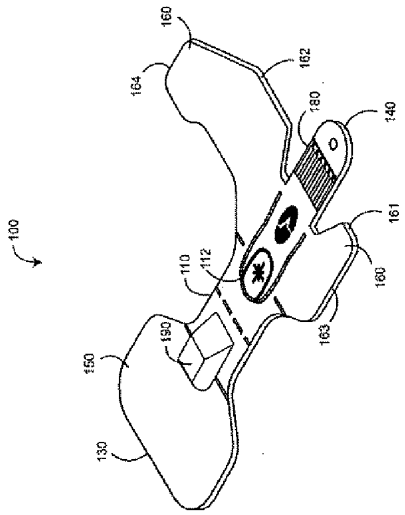


FIG. 1B

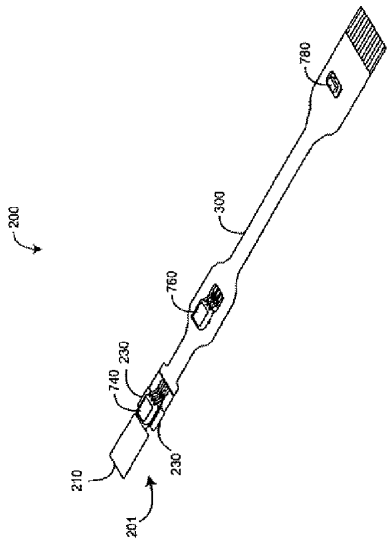


FIG. 2A

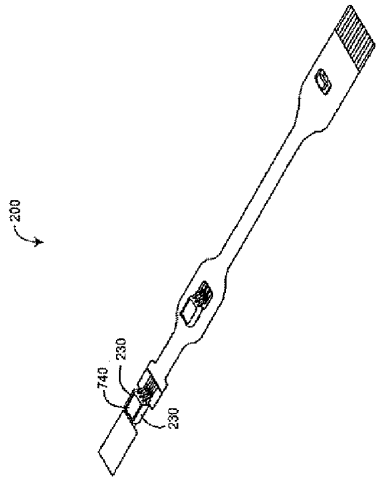


FIG. 2B

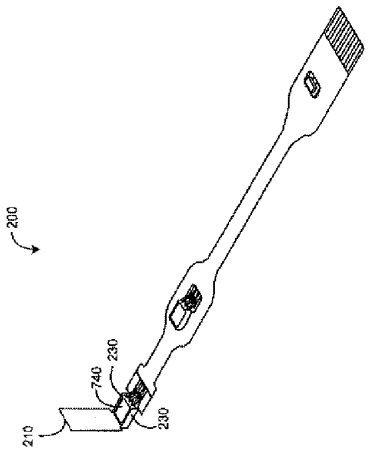


FIG. 2C

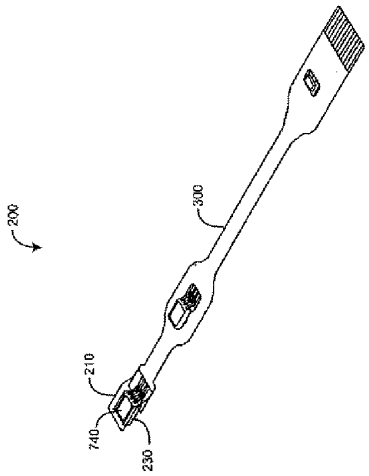


FIG. 2D

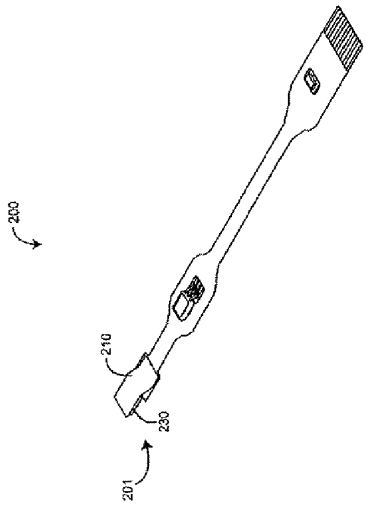


FIG. 2E

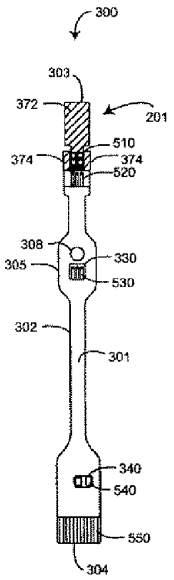

300
303
372
201
510
374
374
520
308
330
305
530
302
301
340
540
550
304

FIG. 3A

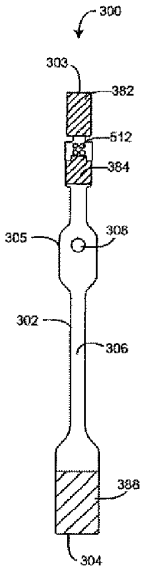


FIG. 3B

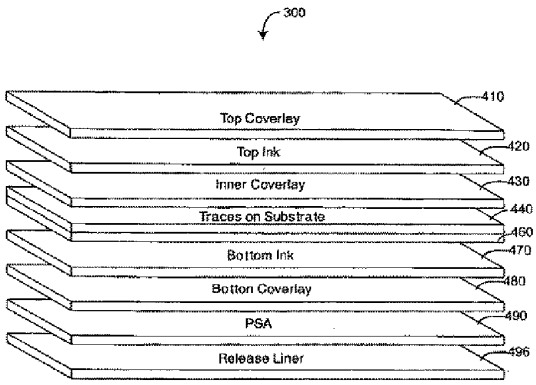

300
410
Top Coverlay
420
Top Ink
430
Inner Coverlay
440
Traces on Substrate
460
470
Bottom Ink
480
Botton Coverlay
490
PSA
496
Release Liner

FIG. 4

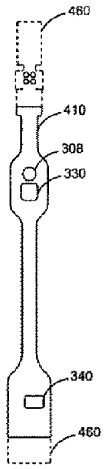


FIG. 5A

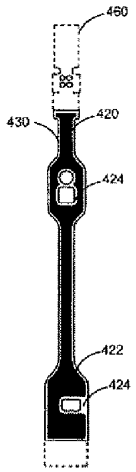


FIG. 5B

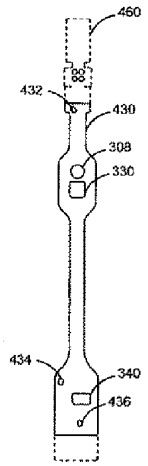


FIG. 5C

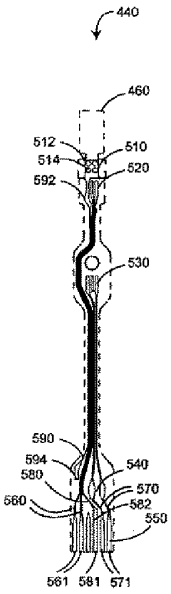

440
460
512
514
592
510
520
530
590
594
580
560
540
570
582
550
561
581
571

FIG. 5D

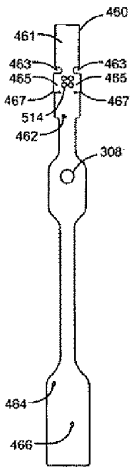


FIG. 5E

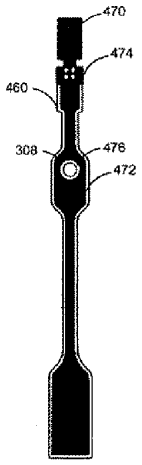


FIG. 5F

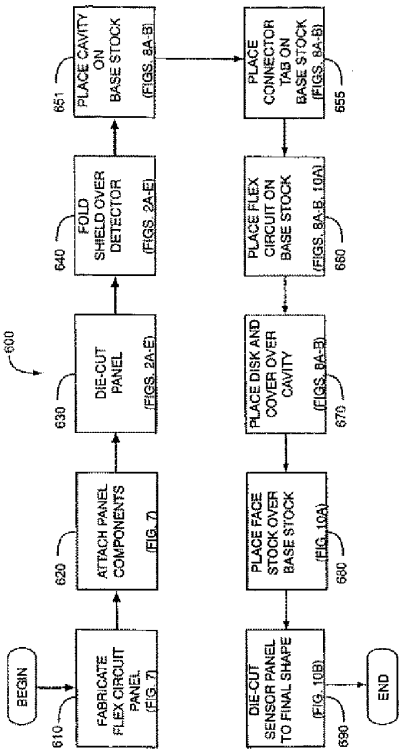

600
BEGIN
610
FABRICATE FLEX CIRCUIT PANEL (FIG. 7)
620
ATTACH PANEL COMPONENTS (FIG. 7)
630
DIE-CUT PANEL (FIGS. 2A-E)
640
FOLD SHIELD OVER DETECTOR (FIGS. 2A-E)
651
PLACE CAVITY ON BASE STOCK (FIGS. 8A-B)
655
PLACE CONNECTOR TAB ON BASE STOCK (FIGS. 8A-B)
660
PLACE FLEX CIRCUIT ON BASE STOCK (FIGS. 8A-B, 10A)
675
PLACE DISK AND COVER OVER CAVITY (FIGS. 8A-B)
680
PLACE FACE STOCK OVER BASE STOCK (FIG. 10A)
690
DIE-CUT SENSOR PANEL TO FINAL SHAPE (FIG. 10B)
END

FIG. 6

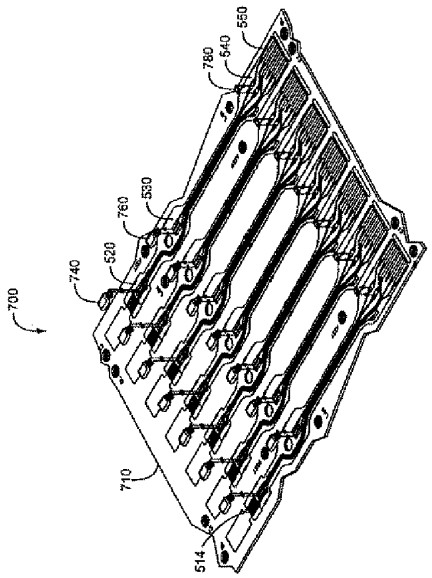


FIG. 7

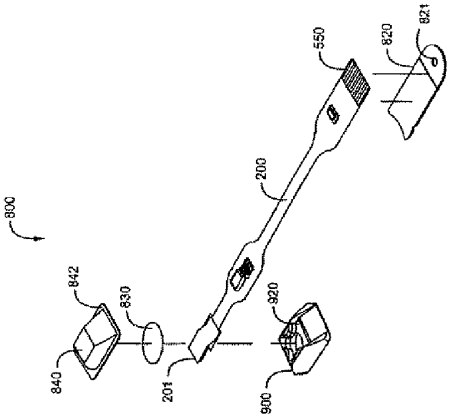


FIG. 8A

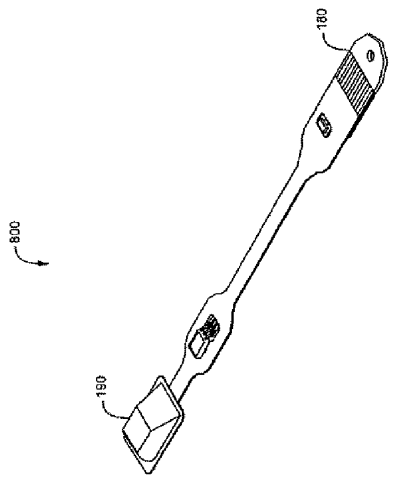


FIG. 8B

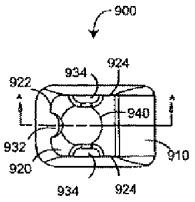


FIG. 9A

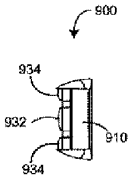
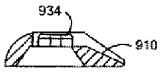


FIG. 9D



SECTION A-A

FIG. 9B

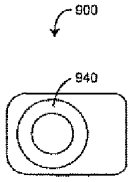


FIG. 9C

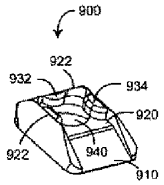


FIG. 9E

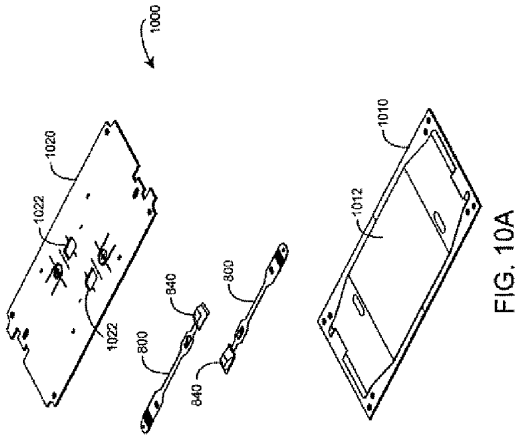


FIG. 10A

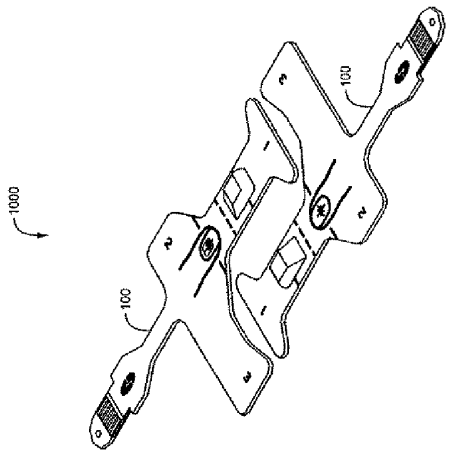


FIG. 10B

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(43) International Publication Date
14 November 2002 (14.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/089664 A3

(51) International Patent Classification⁷: A61B 5/00

(21) International Application Number: PCT/US02/13961

(22) International Filing Date: 3 May 2002 (03.05.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/288,324 3 May 2001 (03.05.2001) US
60/301,183 27 June 2001 (27.06.2001) US

(71) Applicant: MASIMO CORPORATION [US/US]; 2852 Kelvin Avenue, Irvine, CA 92614 (US).

(72) Inventors: MASON, Gene; 25945 Lancaster Drive, La Mirada, CA 90638 (US). AL-ALI, Ammar; 10880 Phillips Street, Tustin, CA 92782 (US). GERHARDT, Thomas, J.; 8272 West Quincy Drive, Littleton, CO 80123 (US).

(74) Agent: ARAI, Katsuhiro; Knobbe, Martens, Olson & Bear, LLP, 620 Newport Center Drive, 16th Floor, Newport Beach, CA 92660 (US).

(81) Designated State (nationally): JP.

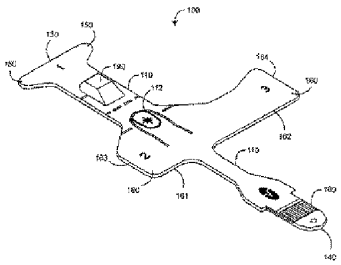
(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Published:
with international search report

(88) Date of publication of the international search report:
10 March 2003

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: FLEX CIRCUIT SHIELDED OPTICAL SENSOR AND METHOD OF FABRICATING THE SAME



(57) Abstract: A flex circuit optical sensor has an integrated Faraday shield. A conductive trace layer disposed on a substrate is used to form a conductive grid which shields the face of a photodetector. A conductive ink layer is formed on a substrate side opposite the trace layer. The back and sides of the detector are shielded by flex circuit flaps that have the conductive ink layer but substantially exclude the trace layer so as to fold over and closely adhere to the detector body. The shielded substrate flaps advantageously eliminate a separate detector shield, which is typically fabricated with an etched copper part that must be attached to a flex circuit before mounting the detector.

WO 02/089664 A3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In ernational Application No
PCT/US 02/13961

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
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 H05K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base 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 5 782 757 A (GERHARDT THOMAS J ET AL) 21 July 1998 (1998-07-21) cited in the application	1,3-5, 12,15,16
A	column 30, line 31 -column 31, line 24; figures 45A-45C column 25, line 15-50	2,6,13, 14,17
A	--- WO 94 27494 A (SOMANETICS CORP) 8 December 1994 (1994-12-08) page 5, line 24 -page 7, line 5; figures 1,3,3A page 11, line 1-32; figure 12 claim 1	1-5, 12-16
	--- -/--	

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] 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
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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
"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
"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.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
12 December 2002	19/12/02
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Dhervé, G

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

page 1 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 02/13961

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 00 59374 A (SOMANETICS CORP ;SCHEUING RICHARD S (US); YOUNGBLOOD JAMES H (US)) 12 October 2000 (2000-10-12) page 4, line 15 -page 6, line 4; figures 2-5	1,3,4
X	US 5 678 544 A (MIDDLEMAN LEE ET AL) 21 October 1997 (1997-10-21)	6-8, 17-20
A	column 2, line 31-41 column 3, line 66 -column 4, line 22 column 4, line 47-54; figures 1,2 column 6, line 4-20; figures 6,7	9-11
X	US 6 184 521 B1 (COFFIN IV JAMES P ET AL) 6 February 2001 (2001-02-06)	6,11
A	column 3, line 19-37 column 8-29; figures 4,5 column 10, line 12-38; figure 6	7-10
A	FR 2 685 865 A (DISTR APP MEDICAUX OFF) 9 July 1993 (1993-07-09) page 3, line 15 -page 4, line 8; figure 2	6
A	WO 92 21280 A (SOMANETICS CORP) 10 December 1992 (1992-12-10) the whole document	6,17-19

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/13961

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [ ] Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. [X] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

[X] No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

International Application No. PCT/US 02/13961

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-5, 12-16

Optical sensor comprising a flex circuit.
It further comprises a detector and an emitter mounted to the flex circuit and a plurality of flap portions.
Method of assembling the same.

2. Claims: 6-11

Optical sensor comprising a flex circuit.
It further comprises a trace layer with a pattern of conductors and a conductive grid.

3. Claims; 17-20

Optical sensor comprising a substrate means for supporting a flex circuit and a shield means including a trace means and a conductive ink means.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 02/13961

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5782757	A	21-07-1998	US	5638818	A	17-06-1997
			US	6256523	B1	03-07-2001
			US	2001045532	A1	29-11-2001
			US	2002026109	A1	28-02-2002
			AT	195489	T	15-09-2000
			AU	4236696	A	23-05-1996
			DE	69518434	D1	21-09-2000
			DE	69518434	T2	25-01-2001
			EP	0790800	A1	27-08-1997
			JP	10509352	T	14-09-1998
			WO	9613208	A1	09-05-1996
			US	6088697	A	11-07-2000
			AT	192362	T	15-05-2000
			AU	664175	B2	09-11-1995
			AU	1569192	A	21-10-1992
			CA	2105681	A1	22-09-1992
			DE	69230998	D1	08-06-2000
			DE	69230998	T2	21-12-2000
			EP	0576560	A1	05-01-1994
			HK	1018670	A1	12-01-2001
			JP	6505903	T	07-07-1994
			RU	2096985	C1	27-11-1997
			WO	9216142	A1	01-10-1992
WO 9427494	A	08-12-1994	AU	7170094	A	20-12-1994
			EP	0699047	A1	06-03-1996
			JP	9501074	T	04-02-1997
			WO	9427494	A1	08-12-1994
			US	5465714	A	14-11-1995
WO 0059374	A	12-10-2000	AU	4223000	A	23-10-2000
			WO	0059374	A1	12-10-2000
US 5678544	A	21-10-1997	US	5469845	A	28-11-1995
			US	5246003	A	21-09-1993
			AU	646376	B2	17-02-1994
			AU	2128892	A	22-04-1993
			CA	2077043	A1	01-03-1993
			DE	69227557	D1	17-12-1998
			DE	69227557	T2	06-05-1999
			EP	0528412	A1	03-03-1993
			JP	3234294	B2	04-12-2001
			JP	5200017	A	10-08-1993
US 6184521	B1	06-02-2001	NONE			
FR 2685865	A	09-07-1993	FR	2685865	A1	09-07-1993
WO 9221280	A	10-12-1992	US	5217013	A	08-06-1993
			WO	9221280	A1	10-12-1992

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(72)発明者 アルーアリ、 アマー
アメリカ合衆国 ９２７８２ カリフォルニア州 タスティン フィリップス ストリート １０８８０
(72)発明者 ゲアハート、 トーマス、 ジェイ.
アメリカ合衆国 ８０１２３ コロラド州 リトルトン ウエスト クウォート ドライブ ８２７２

Ｆターム(参考) 2G059 AA01 BB13 CC07 EE01 EE11 FF06 GG02 GG03
4C038 KK01 KL05 KL07 KY00
5F088 BA16 BB07 EA16 HA10 JA03 LA01 LA03
5F089 BA10 BB03 BB17 CA20 FA10

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Applicant	:	Ammar Al-Ali et al.
App. No	:	11/367033
Filed	:	March 1, 2006
For	:	NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR
Examiner	:	Fardanesh, Marjan
Art Unit	:	3777
Conf No.	:	3334

Mail Stop Amendment
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Enclosed for filing in the above-identified application is a PTO/SB/08 Equivalent listing 154 references, of which 32 are enclosed.

This Information Disclosure Statement is being filed within three months of the filing date, with an RCE or before receipt of a first office action after an RCE and no fee is required.

The Commissioner is hereby authorized to charge any additional fees which may be required, or credit any overpayment, to Account No. 11-1410.

Respectfully submitted,

KNOBBE, MARTENS, OLSON & BEAR, LLP

Dated: January 24, 2012

By: /Lincoln. S. Essig./
Lincoln S. Essig
Registration No. 59,362
Attorney of Record
Customer No. 20995
(202) 640-6400

12629571
012312

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 1 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	1	5,337,745	08-16-1994	Benaron	
	2	6,081,735	06-27-2000	Diab et al.	
	3	6,174,283	01-16-2001	Nevo et al.	
	4	6,466,824	10-15-2002	Struble	
	5	6,639,668	10-28-2003	Trepagnier, Pierre	
	6	6,743,172 B1	06-01-2004	Blike	
	7	6,770,028 B1	08-03-2004	Al-Ali et al.	
	8	6,956,572	10-18-2005	Zaleski	
	9	7,254,429	08-07-2007	Schurman, Matthew et al.	
	10	7,356,365	04-08-2008	Schurman, Matthew	
	11	7,467,002	12-16-2008	Weber et al.	
	12	7,469,157	12-2008	Diab et al.	
	13	7,471,969	12-2008	Diab et al.	
	14	7,471,971	12-2008	Diab et al.	
	15	7,483,729	01-2009	Al-Ali et al.	
	16	7,483,730	01-2009	Diab et al.	
	17	7,489,958	02-2009	Diab et al.	
	18	7,496,391	02-24-2009	Diab et al.	
	19	7,496,393	02-24-2009	Diab et al.	
	20	7,499,741	03-03-2009	Diab et al.	
	21	7,499,835	03-2009	Weber et al.	
	22	7,500,950	03-2009	Al-Ali et al.	
	23	7,509,154	03-2009	Diab et al.	
	24	7,509,494	03-2009	Al-Ali	
	25	7,510,849	03-31-2009	Schurman, Matthew et al.	
	26	7,526,328	04-2009	Diab et al.	
	27	7,530,942	05-12-2009	Diab	
	28	7,530,949	05-2009	Al Ali et al.	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 2 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	29	7,530,955	05-2009	Diab et al.	
	30	7,563,110	07-2009	Al-Ali et al.	
	31	7,596,398	09-2009	Al-Ali et al.	
	32	7,618,375	11-17-2009	Flaherty, Bryan Patrick et al.	
	33	7,647,083	01-12-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	34	7,729,733	06-01-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	35	7,734,320	06-08-2010	Al-Ali, Ammar	
	36	7,899,507	03-01-2011	Al-Ali, Ammar et al.	
	37	D 393,830	04-28-1998	Tobler et al.	
	38	D 587657	03-03-2009	Al-Ali, Ammar et al.	
	39	D 606659	12-22-2009	Kiani, Massi Joe et al.	
	40	D 609193	02-02-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	41	D 614305	04-20-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	42	D359,546	06-1995	Savage, et al.	
	43	D554,263	10-2007	Al-Ali	
	44	D566,282	04-2008	Al-Ali et al.	
	45	D587657	03-03-2009	Al-Ali, Ammar et al.	
	46	D606659	12-22-2009	Kiani, Massi Joe et al.	
	47	D609193	02-02-2010	Al-Ali, Ammar et al.	
	48	RE 41317	05-04-2010	Parker, Brent	
	49	2002/038081 A1	03-28-2002	Fein et al.	
	50	2002-0021269	02-21-2000	Rast	
	51	2002-0038078	03-28-2002	Ito	
	52	2002-0038081	03-28-2002	Fein et al.	
	53	2002-0059047	05-16-2002	Haaland	
	54	2002-0111748	08-15-2002	Kobayashi et al.	
	55	2002-0159002	10-31-2002	Chang, Chin	
	56	2002-0161291	10-31-2002	Kiani et al.	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 3 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	57	2002-0183819	12-05-2002	Struble	
	58	2002-156353	10-24-2002	Eric Russell Larson	
	59	2003-0109775	06-12-2003	O'Neil, et al.	
	60	2003-0120160	06-26-2003	Yarita	
	61	2003-0139657	07-24-2003	Solenberger	
	62	2003-0195402	10-16-2003	Fein et al.	
	63	2004/0034898	02-10-2005	Al Ali et al.	
	64	2004/059209 A1	03-25-2004	Al-Ali et al.	
	65	2004/081621 A1	02-21-2002	Arndt et al.	
	66	2004/133087 A1	07-08-2004	Al Ali et al.	
	67	2004/147822 A1	07-29-2004	Al-Ali et al.	
	68	2004/147823 A1	07-29-2004	Kiani et al.	
	69	2004/267103 A1	12-30-2004	Li et al.	
	70	2004-0006261	01-08-2004	Swedlow et al.	
	71	2004-0033618	02-19-2004	Haass, et al.	
	72	2004-0034898	02-10-2005	Al Ali et al.	
	73	2004-0059209	03-25-2004	Al Ali et al.	
	74	2004-0064259	04-01-2004	Haaland et al.	
	75	2004-0081621	04-29-2004	Arndt et al.	
	76	2004-0092805	05-13-2004	Yarita	
	77	2004-0133087	07-08-2004	Al Ali et al.	
	78	2004-0138538	07-15-2004	Stetson	
	79	2004-0138540	07-15-2004	Baker JR. et al.	
	80	2004-0147823	07-29-2004	Kiani et al.	
	81	2004-0158134	08-12-2004	Diab et al.	
	82	2004-0158135	08-12-2004	Baker JR. et al.	
	83	2004-0162472	08-19-2004	Berson et al.	
	84	2004-0167382	08-26-2004	Gardner, et al.	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 4 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	85	2004-0176670	09-09-2004	Takamura et al.	
	86	2004-0181134	09-16-2004	Baker JR. et al.	
	87	2004-0199063	10-07-2004	O'Neil et al.	
	88	2004-0204639	10-14-2004	Casciani et al.	
	89	2004-0204868	10-14-2004	Maynard, et al.	
	90	2004-0262046	12-30-2004	Simon et al.	
	91	2004-0267103	12-30-2004	Li Luya et al.	
	92	2004-0267140	12-30-2004	Ito et al.	
	93	2005/0011488	02-10-2005	Al Ali et al.	
	94	2005/0085704	04-21-2005	Schulz et al.	
	95	2005-0011488	02-10-2005	Al Ali et al.	
	96	2005-0043902	02-24-2005	Haaland et al.	
	97	2005-0049469	03-03-2005	Aoyagi et al.	
	98	2005-0054908	03-10-2005	Blank et al.	
	99	2005-0070773	03-31-2005	Chin et al.	
	100	2005-0070775	03-31-2005	Chin et al.	
	101	2005-0075546	04-07-2005	Samsoondar et al.	
	102	2005-0085735	04-21-2005	Baker JR. et al.	
	103	2005-0124871	06-09-2005	Baker JR. et al.	
	104	2005-0143943	06-30-2005	Brown	
	105	2005-0148834	07-07-2005	Hull, et al.	
	106	2005-0184895	08-25-2005	Petersen et al.	
	107	2005-0187447	08-25-2005	Chew et al.	
	108	2005-0187448	08-25-2005	Petersen et al.	
	109	2005-0187449	08-25-2005	Chew et al.	
	110	2005-0187450	08-25-2005	Chew et al.	
	111	2005-0187452	08-25-2005	Petersen et al.	
	112	2005-0187453	08-25-2005	Petersen et al.	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 5 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	113	2005-0197549	09-08-2005	Baker JR.	
	114	2005-0197579	09-08-2005	Baker JR.	
	115	2005-0197793	09-08-2005	Baker JR.	
	116	2005-0203357	09-15-2005	Debreczeny et al.	
	117	2005-0228253	10-13-2005	Debreczeny	
	118	2005-0250997	11-10-2005	Takedo et al.	
	119	2005-143634	06-30-2005	Baker JR. et al.	
	120	2006-0030764	02-09-2006	Porges et al.	
	121	2011/0009719	01-13-2011	Al-Ali et al.	
	122	2011/0237914	09-29-2011	Lamego	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	123	EP 0569670	11-18-1993	Hewlett Packard Co.		
	124	JP 05-207993	08-20-1993	Tanaka Masami et al.		X-abs
	125	JP 07-325546	12-12-1995	Nelson Ronald J. et al.		X-abs
	126	JP 10-216112	08-18-1998	Sonehara Tsuyoshi et al.		X-abs
	127	JP 10-295676	11-10-1998	Ishihara Toshikazu et al.		X-abs
	128	JP 10-305026	11-17-1998	Raley Dena M., et al.		X-abs
	129	JP 11-164826	06-22-1999	Maki Atsushi et al.		X-abs
	130	JP 11-506834	06-15-1999	Masimo Corporation		X
	131	JP 2000-116625	04-25-2000	Yamashita Yuichi et al.		X-abs
	132	JP 2002-228579	08-14-2002	Kobayashi Naoki		X-abs
	133	JP 2002-315739	10-29-2002	Kobayashi Naoki		X-abs
	134	JP 2002-516689	06-11-2002	Al-Ali		X
	135	JP 2004-532526	10-21-2004	Masimo Corporation		X
	136	JP 4879913	12-09-2011	Al-Ali et al.		X-abs
	137	JP 63-275327	11-14-1988	Suzuki Susumu et al.		X-abs

Examiner Signature	Date Considered

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	March 1, 2006
	First Named Inventor	Ammar Al-Ali et al.
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 6 OF 6	Attorney Docket No.	MLR.012A

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	138	WO 01/30414	05-03-2001	Physiometrix Inc.		
	139	WO 02/017780	03-07-2002	Fein et al.		
	140	WO 03-068060	08-21-2003	Huiku		
	141	WO 06/094168	09-08-2006	Al-Ali et al.		
	142	WO 95/16387	06-22-1995	Fein et al.		
	143	WO 98-43071	10-01-1998	Baker et al.		

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No.	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T[1]
	144	European Examination Report dated April 1, 2010, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	145	European Examination Report dated March 18, 2011, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	146	International Search Report for PCT-US2006-007516, mailed on 01-11-2007, in 4 pages.	
	147	Japanese Office Action (Notice of Allowance), re JP App. No. 2007-558247, dated October 24, 2011. (Atty. Docket No. MLR.004VJP).	X
	148	Japanese Office Action re JP Application No. 2007-558249, dated November 8, 2011. (Atty. Docket No. MLR.014VJP).	X
	149	Japanese Office Action re JP Application No. JP 2007-558208, dated August 23, 2011. (Atty. No. MLR.003VJP).	X
	150	Japanese Office Action re JP Application No. JP 2007-558248, dated November 8, 2011. (Atty. Docket No. MLR.009VJP).	X
	151	Japanese Office Action re JP Application Number 2007-558209, dated October 25, 2011. (Atty. Docket No. MLR.012VJP).	X
	152	Japanese Office Action re JP Application Number 2007-558245, dated October 25, 2011. (Atty. Docket No. MLR.013VJP).	X
	153	Patent Cooperation Treaty (PCT) International Search Report; PCT-US 2006-007389; Date of Mailing 7-17-06; Pages 1-9	
	154	PCT International Search Report; PCT/US2006/007506; Date of Mailing 7/17/06; Pages 1-10	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

Electronic Patent Application Fee Transmittal	
Application Number:	11367033
Filing Date:	01-Mar-2006
Title of Invention:	NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR
First Named Inventor/Applicant Name:	Ammar Al-Ali
Filer:	Lincoln S. Essig/Brooke Hall
Attorney Docket Number:	MLR.012A
Filed as Large Entity	

Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD($)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				
Extension-of-Time:				

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD($)
Miscellaneous:				
Request for continued examination	1801	1	930	930
		Total in USD ($)		**930**

Electronic Acknowledgement Receipt	
EFS ID:	11904032
Application Number:	11367033
International Application Number:	
Confirmation Number:	3334
Title of Invention:	NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR
First Named Inventor/Applicant Name:	Ammar Al-Ali
Customer Number:	20995
Filer:	Lincoln S. Essig/ThuyQuyen Nguyen
Filer Authorized By:	Lincoln S. Essig
Attorney Docket Number:	MLR.012A
Receipt Date:	24-JAN-2012
Filing Date:	01-MAR-2006
Time Stamp:	12:42:57
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Credit Card
Payment was successfully received in RAM	$930
RAM confirmation Number	12185
Deposit Account	111410
Authorized User	KNOBBE MARTENS OLSON AND BEAR
The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.16 (National application filing, search, and examination fees) Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.17 (Patent application and reexamination processing fees)	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Request for Continued Examination (RCE)	MLR-012A-RCE.pdf	697838 6ccec421646b62ddaeab1a30aa94034ef8b70d35	no	3
Warnings:					
Information:					
2	Non Patent Literature	EP08744412.pdf	386847 f5d1f14002ebffdf11d4b99dbb44874a035736e2	no	4
Warnings:					
Information:					
3	Non Patent Literature	EP08744412-ExamReport.pdf	1436512 e080c9af810370367e6f3fe790e9b731c19c2d90	no	19
Warnings:					
Information:					
4	Non Patent Literature	ISR-PCTUS2006007389.pdf	317999 640948bdfc4d4c23f4813b9b4739fc78e1bedfcc	no	3
Warnings:					
Information:					
5	Non Patent Literature	ISR-PCTUS2006007506.pdf	312296 7c35cc2bad4bc1ea62faad7b4e0baed7588c4a32	no	3
Warnings:					
Information:					
6	Non Patent Literature	ISR-PCTUS2006007516.pdf	167177 a875e3389038a9e1d92f66c47f891ff826a5904f	no	4
Warnings:					
Information:					
7	Non Patent Literature	JP2007558208-OA.pdf	152210 c666ad95e672c3699a58e0fe8e6f128e3357e8b8	no	4
Warnings:					
Information:					
8	Non Patent Literature	JP2007558209-OA.pdf	220538 ac1c4d3c9977e1585cea098c4c0e1d026656a00e	no	6
Warnings:					
Information:					

9	Non Patent Literature	JP2007558245-OA.pdf	163321 a84e896a4471d8bcc57054327477bc6eb468caaa	no	5
Warnings:					
Information:					
10	Non Patent Literature	JP2007558247-Allowance.pdf	92191 980df540e44d826ad7ad1a647710081e92192869	no	4
Warnings:					
Information:					
11	Non Patent Literature	JP2007558248-OA.pdf	316063 c96183951d9da516d3a61f8ed49394a86e95e0a1	no	9
Warnings:					
Information:					
12	Non Patent Literature	JP2007558249-OA.pdf	206181 921b2583035a8e180e45700422ad3665da9b4ecf	no	5
Warnings:					
Information:					
13	Foreign Reference	WO0130414.pdf	397493 922eced700b2c5e9946ddde80f53f44e2cc2eadc	no	12
Warnings:					
Information:					
14	Foreign Reference	WO02017780.pdf	1041223 e31d303139ed178ba18e25f5cd44a8b102c01a54	no	21
Warnings:					
Information:					
15	Foreign Reference	WO03068060.pdf	2418898 860cf6f9731c845746ef70cbf7b5bb1b818b9293	no	48
Warnings:					
Information:					
16	Foreign Reference	WO06094168.pdf	2492739 7e4c4627ced2f8b9e53e280447fa249fab79ffe6	no	57
Warnings:					
Information:					
17	Foreign Reference	WO9516387.pdf	971855 3f7f20f0208f268234e159e41b5d8107dcd8a164	no	20
Warnings:					
Information:					

18	Foreign Reference	WO98043071.pdf	953162 866512b6c999ba37a4b89a6dc2c26d62fec3311e	no	26
Warnings:					
Information:					
19	Foreign Reference	EP0569670.pdf	1136033 87ac5ca7f23657eda155f4918419eac6ceb1c70c	no	13
Warnings:					
Information:					
20	Foreign Reference	JP1164826.pdf	373787 045b7ec05c2c15ed894957f8456f33aa2025fdeb	no	8
Warnings:					
Information:					
21	Foreign Reference	JP4879913.pdf	105372 f00f995b5ac2ff36c735ad2ec2af90ede83b5134	no	2
Warnings:					
Information:					
22	Foreign Reference	JP05207993.PDF	482705 37eef8e923a9c9094ddcfb5eb9add7b92c00ea5b	no	8
Warnings:					
Information:					
23	Foreign Reference	JP07325546.pdf	1264715 57897dc365973f22882fd97ee8b2dd2c2ca5073f	no	17
Warnings:					
Information:					
24	Foreign Reference	JP10216112.PDF	518602 a14f7fdfd8e9e650a629693061d4b65b20e1c5c9	no	7
Warnings:					
Information:					
25	Foreign Reference	JP10295676.PDF	837646 0ffa4ada531d8755b1ca54914e51bd236a6b44c4	no	11
Warnings:					
Information:					
26	Foreign Reference	JP10305026.pdf	676542 ea5964214eaa2a31598e911246af7b1149ffa0d7	no	11
Warnings:					
Information:					

27	Foreign Reference	JP11506834.pdf	3324771 a1ee5d19bd8e21edff338d4edfc0b1e52cdeacf4	no	79
Warnings:					
Information:					
28	Foreign Reference	JP63275327.pdf	946627 cc175ea5c4997401940d48025b987c2e171ee75d	no	11
Warnings:					
Information:					
29	Foreign Reference	JP2000116625.pdf	805102 1e1cab2fc610cf4b021048dc1c1acafb19bddd85	no	15
Warnings:					
Information:					
30	Foreign Reference	JP2002228579.pdf	1083822 33c23b206e4edd5cc7d4df69d2f4812422196ab2	no	15
Warnings:					
Information:					
31	Foreign Reference	JP2002315739.pdf	1467676 f1e19532fca77c585f11d703c3efb82b2cb65abd	no	18
Warnings:					
Information:					
32	Foreign Reference	JP2002516689.PDF	2752960 091613d686c469011b4a7f576525093b2fee085e	no	72
Warnings:					
Information:					
33	Foreign Reference	JP2004532526.pdf	1779342 aacb17417a554a24145e5e586aba3ff6f07eb7f4	no	61
Warnings:					
Information:					
34		mlr-012a-ids.pdf	284606 43137dcddab74626456ecc66ba30a2f31dad2391	yes	7

	Multipart Description/PDF files in .zip description		
	Document Description	**Start**	**End**
	Transmittal Letter	1	1
	Information Disclosure Statement (IDS) Form (SB08)	2	7

Warnings:					
Information:					
35	Fee Worksheet (SB06)	fee-info.pdf	30091 ccbdd9b6b6e6639ba6871ba50618f8aa8f996420	no	2
Warnings:					
Information:					
			Total Files Size (in bytes):	30614942	

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111
If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371
If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office
If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

20995 7590 12/02/2011

KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

EXAMINER
FARDANESH, MARJAN

ART UNIT	PAPER NUMBER
3777	

DATE MAILED: 12/02/2011

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	03/01/2006	Ammar Al-Ali	MLR.012A	3334

TITLE OF INVENTION: NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	NO	$1740	$300	$0	$2040	03/02/2012

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the SMALL ENTITY status shown above.

If the SMALL ENTITY is shown as YES, verify your current SMALL ENTITY status:

A. If the status is the same, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

B. If the status above is to be removed, check box 5b on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and twice the amount of the ISSUE FEE shown above, or

If the SMALL ENTITY is shown as NO:

A. Pay TOTAL FEE(S) DUE shown above, or

B. If applicant claimed SMALL ENTITY status before, or is now claiming SMALL ENTITY status, check box 5a on Part B - Fee(s) Transmittal and pay the PUBLICATION FEE (if required) and 1/2 the ISSUE FEE shown above.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: Mail **Mail Stop ISSUE FEE**
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

20995 7590 12/02/2011
KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission
I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	03/01/2006	Ammar Al-Ali	MLR.012A	3334

TITLE OF INVENTION: NONINVASIVE MULTI-PARAMETER PATIENT MONITOR

APPLN. TYPE	SMALL ENTITY	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	NO	$1740	$300	$0	$2040	03/02/2012

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
FARDANESH, MARJAN	3777	600-310000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

❑ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.

❑ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,

(2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 _____

2 _____

3 _____

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE (B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent) : ❑ Individual ❑ Corporation or other private group entity ❑ Government

4a. The following fee(s) are submitted:

❑ Issue Fee

❑ Publication Fee (No small entity discount permitted)

❑ Advance Order - # of Copies _____

4b. Payment of Fee(s): **(Please first reapply any previously paid issue fee shown above)**

❑ A check is enclosed.

❑ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.

❑ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)

❑ a. Applicant claims SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27.

❑ b. Applicant is no longer claiming SMALL ENTITY status. See 37 CFR 1.27(g)(2).

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____ Date _____

Typed or printed name _____ Registration No. _____

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
11/367,033	03/01/2006	Ammar Al-Ali	MLR.012A	3334

20995 7590 12/02/2011

KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614

EXAMINER	
FARDANESH, MARJAN	

ART UNIT	PAPER NUMBER
3777	

DATE MAILED: 12/02/2011

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
(application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 1378 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 1378 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (http://pair.uspto.gov).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

Notice of Allowability	Application No.	Applicant(s)	
	11/367,033	AL-ALI ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	MARJAN FARDANESH	3777	

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to *the amendments filed on 09/15/2011*.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are *1-3,7,9-13,15-29,41-63*.

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
   a) ☐ All b) ☐ Some* c) ☐ None of the:
      1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
      2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____ .
      3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

   * Certified copies not received: _____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ A SUBSTITUTE OATH OR DECLARATION must be submitted. Note the attached EXAMINER'S AMENDMENT or NOTICE OF INFORMAL PATENT APPLICATION (PTO-152) which gives reason(s) why the oath or declaration is deficient.

6. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
   (a) ☐ including changes required by the Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948) attached
      1) ☐ hereto or 2) ☐ to Paper No./Mail Date _____.
   (b) ☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.

   Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).

7. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892)
2. ☐ Notice of Draftperson's Patent Drawing Review (PTO-948)
3. ☒ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date 09/20/2011
4. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material
5. ☐ Notice of Informal Patent Application
6. ☐ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____ .
7. ☐ Examiner's Amendment/Comment
8. ☐ Examiner's Statement of Reasons for Allowance
9. ☐ Other _____.

/Eric F Winakur/
Primary Examiner, Art Unit 3777

Issue Classification	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	11367033	AL-ALI ET AL.
	Examiner	**Art Unit**
	MARJAN FARDANESH	3777

ORIGINAL		INTERNATIONAL CLASSIFICATION									
CLASS	SUBCLASS	CLAIMED					NON-CLAIMED				
600	310	A	6	1	B	5 / 1455 (2006.01.01)					

CROSS REFERENCE(S)					
CLASS	SUBCLASS (ONE SUBCLASS PER BLOCK)				
600	323	324	326		

☐ Claims renumbered in the same order as presented by applicant ☐ CPA ☐ T.D. ☐ R.1.47

Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original	Final	Original
1	1	10	17		33	44	49								
2	2	16	18		34	28	50								
3	3	17	19		35	29	51								
	4	11	20		36	45	52								
	5	12	21		37	46	53								
	6	13	22		38	47	54								
15	7	14	23		39	30	55								
	8	21	24		40	31	56								
4	9	22	25	19	41	32	57								
18	10	23	26	20	42	33	58								
5	11	24	27	27	43	34	59								
6	12	25	28	39	44	35	60								
7	13	26	29	40	45	36	61								
	14		30	41	46	37	62								
8	15		31	42	47	38	63								
9	16		32	43	48										

/MARJAN FARDANESH/ Examiner.Art Unit 3777	11/07/2011	**Total Claims Allowed:**	
(Assistant Examiner)	(Date)	47	
/ERIC WINAKUR/ Primary Examiner.Art Unit 3777	11/17/2011	O.G. Print Claim(s)	O.G. Print Figure
(Primary Examiner)	(Date)	18	7

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 1 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	1	2004/0267103	12-2004	Li et al.	
	2	2006/0241363	10-2006	Al-Ali, et al.	
	3	2006/0241358	10-2006	Al-Ali, et al.	
	4	2006/0238358	10-2006	Al-Ali, et al.	
	5	2004/0229391	11-2004	Ohya et al.	
	6	2006/0229509	10-2006	Al-Ali, et al.	
	7	2006/0226992	10-2006	Al-Ali, et al.	
	8	2006/0211932	09-2006	Al-Ali, et al.	
	9	2006/0211925	09-2006	Lamego, et al.	
	10	2006/0211924	09-2006	Smith, et al.	
	11	2006/0211923	09-2006	Al-Ali, et al.	
	12	2006/0211922	09-2006	Al-Ali, et al.	
	13	2006/0210120	09-2006	Rowe et al.	
	14	2005/0209515	09-2005	Hockersmith et al.	
	15	2002/0183819	12-2002	Struble	
	16	2002/0165440	11-2002	Mason et al.	
	17	2003/0160257	08-2003	Bader et al.	
	18	2002/0159002	10-2002	Chang, Chin	
	19	2004/0158134	08-2004	Diab et al.	
	20	2004/0158132	08-2004	Zaleski	
	21	2002/0154665	10-2002	Funabashi et al.	
	22	2004/0147823	07-2004	Kiani et al.	
	23	2004/0147822	07-2004	Al-Ali et al.	
	24	2005/0143634	06-2005	Baker JR. et al.	
	25	2003/0135099	07-2003	Al-Ali	
	26	2004/0133087	07-2004	Al Ali et al.	
	27	2003/0117296	06-2003	Seely	
	28	2003/116769	06-2003	Song et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 2 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	29	2002/0115919	08-2002	Al-Ali	
	30	2002/0111748	08-2002	Kobayashi et al.	
	31	2002/0095078	07-2002	Mannheimer et al.	
	32	2002/0082488	06-2002	Al-Ali et al.	
	33	2004/0081621	04-2004	Arndt et al.	
	34	2004/0081621	02-2002	Arndt et al.	
	35	2004/0059209	03-2004	Al-Ali et al.	
	36	2005/0054908	03-2005	Blank et al.	
	37	2003/0049232	03-2003	Page et al.	
	38	2003/0045785	03-2003	Diab et al.	
	39	2003/0045784	03-2003	Palatnik et al.	
	40	2002/0038081	03-2002	Fein et al.	
	41	2002/0035318	03-2002	Mannheimer et al.	
	42	2002/0026107	02-2002	Kiani et al.	
	43	2002/0021269	02-2002	Rast	
	44	RE 39,672	06-2007	Shehada et al.	
	45	D 359,546	06-1995	Savage, et al.	
	46	D 554,263	10-2007	Al-Ali	
	47	D 566,282	04-2008	Al-Ali et al.	
	48	3,910,701	10-1975	Henderson et al.	
	49	4,267,844	05-1981	Yamanishi	
	50	4,531,527	07-1985	Reinhold, Jr. et al.	
	51	4,655,225	04-1987	Dahne et al.	
	52	4,685,464	08-1987	Goldberger et al.	
	53	4,805,623	02-1989	Jobsis	
	54	4,854,328	08-1989	Pollack	
	55	4,938,218	07-1990	Goodman et al.	
	56	5,025,791	06-1991	Niwa	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 3 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	57	5,028,787	07-1991	Rosenthal et al.	
	58	5,077,476	12-1991	Rosenthal	
	59	5,137,023	08-1992	Mendelson, et al.	
	60	5,189,609	02-1993	Tivig et al.	
	61	5,226,053	07-1993	Cho et al.	
	62	5,246,002	09-1993	Prosser	
	63	5,247,931	09-1993	Norwood	
	64	5,337,745	08-1994	Benaron	
	65	5,341,805	08-1994	Stavridi, et al.	
	66	5,377,676	01-1995	Vari, et al.	
	67	5,456,252	10-1995	Vari, et al.	
	68	5,561,275	10-1996	Savage, et al.	
	69	5,719,589	02-1998	Norman et al.	
	70	5,720,284	02-1998	Aoyagi et al.	
	71	5,891,022	04-1999	Pologe	
	72	6,124,597	09-2000	Shehada et al.	
	73	6,149,588	11-2000	Noda et al.	
	74	6,192,261	02-2001	Gratton et al.	
	75	6,232,609	05-2001	Snyder, et al.	
	76	6,241,683	06-2001	Macklem, et al.	
	77	6,262,698	07-2001	Blum	
	78	6,285,895	09-2001	Ristolainen Kimmo Juhani et al.	
	79	6,360,113	03-2002	Dettling	
	80	6,368,283	04-2002	Xu, et al.	
	81	6,455,340	09-2002	Chua et al.	
	82	6,505,059	01-2003	Kollias, et al.	
	83	6,545,652	04-2003	Tsuji	
	84	6,597,932	07-2003	Tian et al.	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

*Examiner: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 4 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	85	6,639,668	10-2003	Trepagnier, Pierre	
	86	6,684,091	01-2004	Parker, Brent	
	87	6,690,466	02-2004	Miller et al.	
	88	6,697,657	02-2004	Shehada, et al.	
	89	6,721,582	04-2004	Trepagnier, et al.	
	90	6,728,560	04-2004	Kollias, et al.	
	91	6,800,373	10-2004	Corczyca	
	92	6,829,501	12-2004	Nielsen et al.	
	93	6,861,641	01-2005	Adams, R.	
	94	7,067,893	06-2006	Mills et al.	
	95	7,096,052	08-2006	Mason et al.	
	96	7,096,054	08-2006	Abdul-Hafiz et al.	
	97	7,132,641	11-2006	Schulz et al.	
	98	7,142,901	11-2006	Kiani et al.	
	99	7,149,561	12-2006	Diab	
	100	7,186,966	03-2007	Al-Ali	
	101	7,190,261	03-2007	Al-Ali	
	102	7,215,984	05-2007	Diab et al.	
	103	7,215,986	05-2007	Diab et al.	
	104	7,221,971	05-2007	Diab et al.	
	105	7,225,006	05-2007	Al-Ali et al.	
	106	7,225,007	05-2007	Al-Ali et al.	
	107	7,239,905	07-2007	Kiani-Azarbayjany et al.	
	108	7,245,953	07-2007	Parker	
	109	7,254,431	08-2007	Al-Ali et al.	
	110	7,254,433	08-2007	Diab et al.	
	111	7,254,434	08-2007	Schulz et al.	
	112	7,272,425	09-2007	Al-Ali	

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

*Examiner: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 5 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	113	7,274,955	09-2007	Kiani et al.	
	114	7,280,858	10-2007	Al-Ali et al.	
	115	7,289,835	10-2007	Mansfield et al.	
	116	7,292,883	11-2007	De Felice et al.	
	117	7,295,866	11-2007	Al-Ali	
	118	7,299,080	11-2007	Acosta et al.	
	119	7,328,053	02-2008	Diab et al.	
	120	7,332,784	02-2008	Mills, et al.	
	121	7,340,287	03-2008	Mason et al.	
	122	7,341,559	03-2008	Schulz et al.	
	123	7,343,186	03-2008	Lamego et al.	
	124	7,355,512	04-2008	Al-Ali	
	125	7,371,981	05-2008	Abdul-Hafiz	
	126	7,373,193	05-2008	Al-Ali et al.	
	127	7,373,194	05-2008	Weber et al.	
	128	7,376,453	05-2008	Diab et al.	
	129	7,377,794	05-2008	Al-Ali et al.	
	130	7,377,899	05-2008	Weber et al.	
	131	7,383,070	06-2008	Diab et al.	
	132	7,415,297	08-2008	Al-Ali et al.	
	133	7,428,432	09-2008	Ali et al.	
	134	7,438,683	10-2008	Al-Ali et al.	
	135	7,440,787	10-2008	Diab	
	136	7,454,240	11-2008	Diab et al.	
	137	7,957,780	06-2011	Lamego, Marcelo et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T^1

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T^1 - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 6 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	138	EP 0 569 670	02-23-1993	Weisner et al.		
	139	EP 0 675 541	10-04-1995	Nelson et al.		
	140	EP 1 895 892	05-26-2010	Al-Ali et al.		
	141	EP 2 305 104	04-06-2011	Al-Ali et al.		
	142	EP 41 92 23	03-27-1991	Minnesota Mining and Manufacturing Company		
	143	JP 10-269344 A	10-09-1998	Sakamoto Mitsuo		X-abs
	144	JP 10-509352	09-14-1998	Diab et al.		
	145	JP 11-163412	06-18-1999	Kamata Sakuo et al.		X-abs
	146	JP 11-183377	07-09-1999	Miki Tadashi et al.		X-abs
	147	JP 2002-525151	08-13-2002	Bernstein et al.		
	148	JP 2003-084108	03-19-2003	Keiwa, Inc.		
	149	JP 2003-507718	02-25-2003	Al-Ali et al.		
	150	JP 2003-521985	07-22-2003	Al-Ali		
	151	JP 2004-070179	03-04-2004	Ishida Shinya		X-abs
	152	JP 2004-226277	08-12-2004	Miki Keizaburo		X-abs
	153	JP 2004-296736	10-21-2004	Fuji Photo Film Co LTD.		
	154	JP 2004-327760	11-18-2004	Mitsubishi Gas Chemical Co.		
	155	JP 2005-253478	09-22-2005	Citizen Watch Co LTD		
	156	JP 2005-501589	01-20-2005	Palatnik et al.		
	157	JP 2-145457	12-10-1990	Sumitomo Electric Ind. LTD		
	158	JP 61-28172	02-07-1986	NEC Corp		
	159	JP 6-237013	08-23-1994	Mitsubishi Kasei Corp		
	160	JP 64-500495	02-23-1989	Cheung et al.		
	161	JP 6-505903	07-07-1994	Masimo Corp.		
	162	JP 7-281618	10-27-1995	Motorola Inc.		
	163	JP 9-192120	07-29-1997	Nippon Koden Corp.		
	164	WO 00/18290	04-06-2000	Bernstein et al.		

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 7 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	165	WO 00/42911 A1	07-27-2000	MASIMO CORP [US]		
	166	WO 01/058347	08-16-2001	Masimo Corp.		
	167	WO 01/13790	03-01-2001	Masimo Corp.		
	168	WO 02/026123	04-04-2002	Instrumentation Metrics, Inc.		
	169	WO 02/089664	11-14-2002	Masimo Corporation		
	170	WO 03/020129	03-13-2003	BCI, Inc.		
	171	WO 04/034898	04-29-2004	Philips Intellectual Property & Standards GmbH et		
	172	WO 05/011488	02-10-2005	Masimo Corporation et al.		
	173	WO 88/01150	02-25-1988	Physio Control Corporation		
	174	WO 88/02020	02-25-1988	Idemitsu Kosan Company Limited		X-abs
	175	WO 92/16142	10-01-1992	Diab et al.		
	176	WO 96/013208	05-09-1996	Masimo Corp.		
	177	WO 97/01985	01-23-1997	Lovejoy et al.		

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS

Examiner Initials	Cite No.	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T[1]
	178	Burritt, Mary F.; Current Analytical Approaches to Measuring Blood Analytes; Vol. 36; No. 8(B); 1990	
	179	European Examination Report dated March 18, 2011, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	180	European Examination Report dated September 2, 2010, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	181	European Extended Search Report re EPO App. No. 10162402.1, SR dated August 9, 2010.	
	182	Hall, et al., Jeffrey W.; Near-Infrared Spectrophotometry: A New Dimension in Clinical Chemistry; Vol. 38; No.9; 1992	
	183	Japanese First Office Action (Notice of Reasons for Rejection), re JP App. No. 2007-558207, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.010VJP).	X

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 8 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No.	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T[1]
	184	Japanese First Office Action (Notice of Reasons for Rejection), re JP App. No. 2007-558247, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.004VJP).	
	185	Japanese Office Action (Notice of Reasons for Rejection) re JP App. No. 2007-558246, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.002VJP).	
	186	Japanese Office Action (Notice of Reasons for Rejection), re JP App. No. 2007-558238, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.006VJP).	
	187	Japanese Office Action re JP Application No. 2007-558249, dated July 13, 2011. (Atty. Docket No. MLR.014VJP	
	188	Japanese Office Action, re JP Application No. 2007-558237, dated August 1, 2011. (Atty. Docket No. MLR.011VJP).	
	189	Kuenstner, et al., J. Todd; Measurement of Hemoglobin in Unlysed Blood by Near-Infrared Spectroscopy; Vol. 48; Number 4, 1994	
	190	Manzke, et al., B., Multi Wavelength Pulse OXimetry in the Measurement of Hemoglobin Fractions; Vol. 2676, date unknown	
	191	Naumenko, E. K.; Choice of Wavelengths for Stable Determination of Concentrations of Hemoglobin Derivatives from Absorption Spectra of Erythrocytes; Vol. 63; No.1; pp. 60-66 January - February 1996; Oriqinal article submitted November 3, 1994	
	192	PCT Search Report of International Application No. PCT/US2008/058327, Mailing Date of June 30, 2009, in 12 pages.	
	193	PCT Search Report of International Application No. PCT/US2008/058327, Mailing Date of August 12, 2008, in 6 pages.	
	194	Schmitt, Joseph M.; Simple Photon Diffusion Anaylsis of the Effects of Multiple Scattering on Pulse Oximetry; March 14, 1991; revised August 30, 1991	
	195	Schnapp, et al., L.M.; Pulse Oximetry. Uses and Abuses.; Chest 1990; 98; 1244-1250001 10.1378/Chest.98.5.1244	

11946734

Examiner Signature	/Marjan Fardanesh/	Date Considered	11/07/2011

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /M.F./

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

BIB DATA SHEET

CONFIRMATION NO. 3334

SERIAL NUMBER	FILING or 371(c) DATE RULE	CLASS	GROUP ART UNIT	ATTORNEY DOCKET NO.
11/367,033	03/01/2006	600	3777	MLR.012A

APPLICANTS

Ammar Al-Ali, Tustin, CA;
Joe E. Kiani, Laguna Niguel, CA;
Mohamed Diab, Mission Viejo, CA;
Greg Olsen, Irvine, CA;
Roger Wu, Irvine, CA;
Rick Fishel, Orange, CA;

**** CONTINUING DATA ***************************

This appln claims benefit of 60/657,596 03/01/2005
and claims benefit of 60/657,281 03/01/2005
and claims benefit of 60/657,268 03/01/2005
and claims benefit of 60/657,759 03/01/2005

**** FOREIGN APPLICATIONS ***************************

**** IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED ****

03/27/2006

Foreign Priority claimed ☐ Yes ☑ No 35 USC 119(a-d) conditions met ☐ Yes ☑ No Verified and Acknowledged /MARJAN FARDANESH/ Examiner's Signature	☐ Met after Allowance Initials	STATE OR COUNTRY	SHEETS DRAWINGS	TOTAL CLAIMS	INDEPENDENT CLAIMS
		CA	18	63	4

ADDRESS

KNOBBE MARTENS OLSON & BEAR LLP
2040 MAIN STREET
FOURTEENTH FLOOR
IRVINE, CA 92614
UNITED STATES

TITLE

Noninvasive multi-parameter patient monitor

FILING FEE RECEIVED		
3700	FEES: Authority has been given in Paper No._____ to charge/credit DEPOSIT ACCOUNT No._____ for following:	☐ All Fees ☐ 1.16 Fees (Filing) ☐ 1.17 Fees (Processing Ext. of time) ☐ 1.18 Fees (Issue) ☐ Other _____ ☐ Credit

BIB (Rev. 05/07).

EAST Search History

EAST Search History (Prior Art)

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
L1	2543	(pulse with oximet$4 with monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:08
L2	382	1 and (display same (worsening alarming alarm) same patient)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:09
L3	210	1 and (display same (worsening alarming alarm) same patient) and (change same (parameter $1 display))	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:11
L4	175	1 and (display same (worsening alarming alarm) same patient) and (change same (parameter $1 display)) and (patient with (state condition))	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:12
L10	283	("20030120164" | "20020115919" | "20040147823" | "20060211923" | "20060211924" | "20060226992" | "4854328" | "4938218" | "5189609" | "5720284" | "6192261" | "6690466" | "7132641" | "7225006" | "7272425" | "7274955" | "7280858" | "7415297" | "7454240" | "D554263" | "4014321" | "5842979" | "6542763" | "20020159002" | "20030160257" | "20040081621" | "20040158132" | "20060210120" | "4531527" | "4805623" | "5025791" | "5137023" | "5456252" | "5561275" | "6232609" | "6241683" |	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/11/07 12:17

		"6800373" | "7096052" | "7186966" | "7225007" | "7239905" | "7332784" | "7340287" | "7343186" | "20020082488" | "20030116769" | "20030135099" | "20050143634" | "20060211922" | "20060211925" | "3910701" | "5028787" | "5247931" | "5891022" | "6285895" | "6368283" | "6597932" | "6697657" | "6728560" | "7067893" | "7289835" | "7328053" | "7438683" | "20040262046" | "20020026107" | "20020035318" | "20020038081" | "20020111748" | "20030049232" | "20040133087" | "20040147822" | "20040158134" | "20060241358" | "5377676" | "6360113" | "6455340" | "7149561" | "7215984" | "7292883" | "7341559" | "7957780" | "6397093" | "20020165440" | "20030117296" | "20040229391" | "20050209515" | "20060238358" | "4267844" | "4655225" | "5226053" | "5246002" | "5341805" | "6124597" | "6545652" | "7245953" | "7254433" | "7254434" | "7355512" | "7371981" | "7373193" | "20020161291" | "20020095078" | "20020154665" | "20020183819" | "20040267103" | "20060211932" | "20060241363" | "5719589" | "7190261" | "7295866" | "7373194" | "7377899" | "D359546" | "RE39672" | "20060229509" | "4685464" | "5077476" | "6149588" | "6505059" |			

		"6639668" | "6684091" | "6721582" | "6861641" | "7096054" | "7383070" | "7428432" | "5575284" | "20020021269" | "20030045784" | "20030045785" | "20040059209" | "20050054908" | "5337745" | "6262698" | "6829501" | "7142901" | "7215986" | "7221971" | "7254431" | "7299080" | "7440787" | "D566282". PN.				
S1	2	"6829501".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:25
S2	2	"20030120164".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:25
S3	2	"20030120164".pn. and display	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:27
S4	1	"20030120164".pn. and display and (user operator)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 10:53
S5	1	"20030120164".pn. and display and (user operator) and limit	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:07
S6	1	"20030120164".pn. and display and (user operator) and limit$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:07

S7	1	"20030120164".pn. and display and (user operator) and limit$1 and primary	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:09
S8	2	"6397093".pn. and carbon and monoxide	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:21
S9	1	"6397093".pn. and carbon and monoxide and oxygen and saturation	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 11:21
S10	0	"20020111748".pn. and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 13:48
S11	0	"20020111748".pn. and met and hemoglobin	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 13:48
S12	2	"20020111748".pn. and hemoglobin	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 13:48
S13	0	"2002156353".pn. and (diplay monitor) and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26
S14	0	"2002156353".pn. and (diplay monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26
S15	2	"2002156353".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26

S16	2	"20020156353".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:26
S17	0	"20020156353".pn. and (display monitor) and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:27
S18	2	"20020156353".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:27
S19	0	"2001045532".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:38
S20	2	"20010045532".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:38
S21	1	"6285895".pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:39
S22	12	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588").pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:44
S23	7	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588").pn. and (display monitor) and (warn$4 alarm)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 14:51

S24	1	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588").pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:05
S25	0	("4986665" | "4907876" | "20050011488" | "20040267103" | "20040262046" | "20040158134" | "20040147823" | "20040133087" | "20040081621" | "20040059209").pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:09
S26	11	("4986665" | "4907876" | "20050011488" | "20040267103" | "20040262046" | "20040158134" | "20040147823" | "20040133087" | "20040081621" | "20040059209").pn. and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:09
S27	804	(600/300-350).ccls. and (display monitor) same critical	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:26
S28	5880197	(600/300-350).ccls. and (display monitor) same critical value$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:26
S29	162	(600/300-350).ccls. and (display monitor) same critical same value$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:26
S30	82	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same critical same value$1	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:27

S31	13	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same critical same value$1 and size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:52
S32	69	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same value$1 and change same size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 15:59
S33	34	(600/309-344).ccls. and (display monitor) same value$1 and change with size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 16:00
S34	57	(600/309-344).ccls. and (display monitor) and (alarm indicat$4) and change with size and color	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 16:06
S35	1	"20030120164".pn. and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 16:41
S36	1	"11367033" and three same dimensional	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:02
S37	1	"11367033" and line same weight	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:05
S38	1	("4986665" | "4907876" | "20050011488" | "20040267103" | "20040262046" | "20040158134" | "20040147823" | "20040133087" | "20040081621" | "20040059209").pn. and (display monitor) and three same dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:08

S39	1	("6611698" | "6743172" | "6253097" | "6184521" | "6122042" | "5800348" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:10
S40	1	("20040034898" | "20020183819" | "20020161291" | "20020038081" | "20020021269" | "20010044700" | "5645059" | "5331549" | "5259381" | "5058588"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:12
S41	0	("7006856" | "7001337" | "6987994" | "6975891" | "6944487" | "6931269" | "6928311" | "6922645" | "6921367" | "6919566"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:15
S42	2	("6917422" | "6912049" | "6882874" | "6869402" | "6847835" | "6845256" | "6842702" | "6839582" | "6839580" | "6839579"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:18
S43	0	("6836679" | "6829496" | "6825619" | "6819950" | "6810277" | "6801799" | "6801797" | "6788849" | "6780158" | "6778923"). pn. and (display monitor) and three same dimension $4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:21
S44	252	(600/309-310).ccls. and (display monitor) and three same dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:22
S45	227	(600/309-310).ccls. and (display monitor) and three with dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:22

S46	41	(600/309-310).ccls. and (display monitor) same three with dimension$4	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:22
S47	2	("6836679" | "6829496" | "6825619" | "6819950" | "6810277" | "6801799" | "6801797" | "6788849" | "6780158" | "6778923").pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:36
S48	2	("6917422" | "6912049" | "6882874" | "6869402" | "6847835" | "6845256" | "6842702" | "6839582" | "6839580" | "6839579").pn. and (display monitor) and glucose	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:56
S49	1	"20030176776".pn. and $hemoglobin and glucose and oxygen and saturation	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/03/31 17:59
S50	256	(600/309-344).ccls. and (glucose with sensor) and probe and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:21
S51	760	(600/309-344).ccls. and (glucose with sensor) and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:26
S52	0	(600/309-344).ccls. and ((glucose with sensor) same $inavsive) and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:27
S53	264	(600/309-344).ccls. and ((glucose with sensor) same $invasive) and (monitor display)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:27

S54	3	"4,014,321".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:28
S55	2	"4,014,321".pn. and (sensor with glucose)	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:32
S56	36	(600/300-350).ccls. and (carbon near1 monoxide) same oxygen same methemoglobin	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 09:39
S57	3	"11367033"	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 10:03
S58	2	"11367033" and alarm	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 10:04
S59	1	"11367033" and normal	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 10:43
S60	1	"20030120164".pn. and storage	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/01 11:09
S61	8	"11768845"	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:03
S62	28	"5189609"	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:03

S63	2	"5189609".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:03
S64	1	"5189609".pn. and time	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:04
S65	2	"6829501".pn.	US-PGPUB; USPAT; USOCR; FPRS; EPO; JPO; DERWENT; IBM_TDB	OR	OFF	2011/04/05 17:07
S66	5	("5309917" | "5319363" | "5456261" | "5956013" | "6221012").PN.	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:07
S67	5	("5309917" | "5319363" | "5456261" | "5956013" | "6221012").PN. and display and time	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:14
S68	899	predetermined same duration same monitor same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:31
S69	117	predetermined same duration same monitor same (value measurement) same user	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:32
S70	94	("600"/$).ccls. and predetermined same duration same monitor same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:32
S71	70	("600"/$).ccls. and predetermined with duration same (monitor display) same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:33
S72	24	("600"/$).ccls. and predetermined with duration with (monitor display) same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:35
S73	1343	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:45

S74	695	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:45
S75	185	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time same user	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:45
S76	26	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time same user same (switch change)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:47
S77	26	("600"/309-310,513,324).ccls. and (monitor display) same (value measurement) same time same user same (switch change) and (display monitor)	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:48
S78	1	"10076860"	US-PGPUB; USPAT; USOCR	OR	OFF	2011/04/05 17:59
S79	12	("2002/0161291").URPN.	USPAT	OR	OFF	2011/04/05 18:00
S80	9	("2002/0161291").URPN. and change	USPAT	OR	OFF	2011/04/05 18:01
S81	155	(600/309-520).ccls. and (monitor display) same (time with set$4 with user $4)	USPAT	OR	OFF	2011/04/05 18:06

EAST Search History (Interference)

Ref #	Hits	Search Query	DBs	Default Operator	Plurals	Time Stamp
L5	0	((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and (patient with (state condition)) and (change)).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:14
L6	0	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and (patient with (state condition)) and (change))).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:14
L7	1	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and ((state condition)) and (change))).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:15

L8	2	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and ((state condition)) and (change switch))).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:15
L9	2	(((pulse with oximet$4 with monitor) and (display) and ((state condition alarm)) and (change switch))).clm.	USPAT; UPAD	OR	OFF	2011/11/07 12:16

11/7/2011 12:18:12 PM
C:\Documents and Settings\mfardanesh\Desktop\EASt\11367033.wsp

Search Notes	Application/Control No.	Applicant(s)/Patent Under Reexamination
	11367033	AL-ALI ET AL.
	Examiner	Art Unit
	MARJAN FARDANESH	3777

SEARCHED			
Class	Subclass	Date	Examiner
600	309-344	4/7/2011	/MF/
Above Search Updated		11/7/2011	/mf/

SEARCH NOTES		
Search Notes	Date	Examiner
Eric Winakur was consulted	4/7/2011	/MF/
EAST(USPAT;USPGPub)-see search history	4/7/2011	/MF/
"PALM inventor name search"	4/7/2011	/MF/
Janet Baxter was consulted	4/8/2011	/MF/
Eric Winakur was consulted	11/4/2011	/mf/

INTERFERENCE SEARCH			
Class	Subclass	Date	Examiner
EAST	USPAT;UPAD;USPGPUB	11/7/2011	/mf/

/MARJAN FARDANESH/ Examiner.Art Unit 3777	

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 1 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	1	2004/0267103	12-2004	Li et al.	
	2	2006/0241363	10-2006	Al-Ali, et al.	
	3	2006/0241358	10-2006	Al-Ali, et al.	
	4	2006/0238358	10-2006	Al-Ali, et al.	
	5	2004/0229391	11-2004	Ohya et al.	
	6	2006/0229509	10-2006	Al-Ali, et al.	
	7	2006/0226992	10-2006	Al-Ali, et al.	
	8	2006/0211932	09-2006	Al-Ali, et al.	
	9	2006/0211925	09-2006	Lamego, et al.	
	10	2006/0211924	09-2006	Smith, et al.	
	11	2006/0211923	09-2006	Al-Ali, et al.	
	12	2006/0211922	09-2006	Al-Ali, et al.	
	13	2006/0210120	09-2006	Rowe et al.	
	14	2005/0209515	09-2005	Hockersmith et al.	
	15	2002/0183819	12-2002	Struble	
	16	2002/0165440	11-2002	Mason et al.	
	17	2003/0160257	08-2003	Bader et al.	
	18	2002/0159002	10-2002	Chang, Chin	
	19	2004/0158134	08-2004	Diab et al.	
	20	2004/0158132	08-2004	Zaleski	
	21	2002/0154665	10-2002	Funabashi et al.	
	22	2004/0147823	07-2004	Kiani et al.	
	23	2004/0147822	07-2004	Al-Ali et al.	
	24	2005/0143634	06-2005	Baker JR. et al.	
	25	2003/0135099	07-2003	Al-Ali	
	26	2004/0133087	07-2004	Al Ali et al.	
	27	2003/0117296	06-2003	Seely	
	28	2003/116769	06-2003	Song et al.	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 2 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	29	2002/0115919	08-2002	Al-Ali	
	30	2002/0111748	08-2002	Kobayashi et al.	
	31	2002/0095078	07-2002	Mannheimer et al.	
	32	2002/0082488	06-2002	Al-Ali et al.	
	33	2004/0081621	04-2004	Arndt et al.	
	34	2004/0081621	02-2002	Arndt et al.	
	35	2004/0059209	03-2004	Al-Ali et al.	
	36	2005/0054908	03-2005	Blank et al.	
	37	2003/0049232	03-2003	Page et al.	
	38	2003/0045785	03-2003	Diab et al.	
	39	2003/0045784	03-2003	Palatnik et al.	
	40	2002/0038081	03-2002	Fein et al.	
	41	2002/0035318	03-2002	Mannheimer et al.	
	42	2002/0026107	02-2002	Kiani et al.	
	43	2002/0021269	02-2002	Rast	
	44	RE 39,672	06-2007	Shehada et al.	
	45	D 359,546	06-1995	Savage, et al.	
	46	D 554,263	10-2007	Al-Ali	
	47	D 566,282	04-2008	Al-Ali et al.	
	48	3,910,701	10-1975	Henderson et al.	
	49	4,267,844	05-1981	Yamanishi	
	50	4,531,527	07-1985	Reinhold, Jr. et al.	
	51	4,655,225	04-1987	Dahne et al.	
	52	4,685,464	08-1987	Goldberger et al.	
	53	4,805,623	02-1989	Jobsis	
	54	4,854,328	08-1989	Pollack	
	55	4,938,218	07-1990	Goodman et al.	
	56	5,025,791	06-1991	Niwa	

Examiner Signature	Date Considered

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT		
	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 3 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	57	5,028,787	07-1991	Rosenthal et al.	
	58	5,077,476	12-1991	Rosenthal	
	59	5,137,023	08-1992	Mendelson, et al.	
	60	5,189,609	02-1993	Tivig et al.	
	61	5,226,053	07-1993	Cho et al.	
	62	5,246,002	09-1993	Prosser	
	63	5,247,931	09-1993	Norwood	
	64	5,337,745	08-1994	Benaron	
	65	5,341,805	08-1994	Stavridi, et al.	
	66	5,377,676	01-1995	Vari, et al.	
	67	5,456,252	10-1995	Vari, et al.	
	68	5,561,275	10-1996	Savage, et al.	
	69	5,719,589	02-1998	Norman et al.	
	70	5,720,284	02-1998	Aoyagi et al.	
	71	5,891,022	04-1999	Pologe	
	72	6,124,597	09-2000	Shehada et al.	
	73	6,149,588	11-2000	Noda et al.	
	74	6,192,261	02-2001	Gratton et al.	
	75	6,232,609	05-2001	Snyder, et al.	
	76	6,241,683	06-2001	Macklem, et al.	
	77	6,262,698	07-2001	Blum	
	78	6,285,895	09-2001	Ristolainen Kimmo Juhani et al.	
	79	6,360,113	03-2002	Dettling	
	80	6,368,283	04-2002	Xu, et al.	
	81	6,455,340	09-2002	Chua et al.	
	82	6,505,059	01-2003	Kollias, et al.	
	83	6,545,652	04-2003	Tsuji	
	84	6,597,932	07-2003	Tian et al.	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 4 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	85	6,639,668	10-2003	Trepagnier, Pierre	
	86	6,684,091	01-2004	Parker, Brent	
	87	6,690,466	02-2004	Miller et al.	
	88	6,697,657	02-2004	Shehada, et al.	
	89	6,721,582	04-2004	Trepagnier, et al.	
	90	6,728,560	04-2004	Kollias, et al.	
	91	6,800,373	10-2004	Corczyca	
	92	6,829,501	12-2004	Nielsen et al.	
	93	6,861,641	01-2005	Adams, R.	
	94	7,067,893	06-2006	Mills et al.	
	95	7,096,052	08-2006	Mason et al.	
	96	7,096,054	08-2006	Abdul-Hafiz et al.	
	97	7,132,641	11-2006	Schulz et al.	
	98	7,142,901	11-2006	Kiani et al.	
	99	7,149,561	12-2006	Diab	
	100	7,186,966	03-2007	Al-Ali	
	101	7,190,261	03-2007	Al-Ali	
	102	7,215,984	05-2007	Diab et al.	
	103	7,215,986	05-2007	Diab et al.	
	104	7,221,971	05-2007	Diab et al.	
	105	7,225,006	05-2007	Al-Ali et al.	
	106	7,225,007	05-2007	Al-Ali et al.	
	107	7,239,905	07-2007	Kiani-Azarbayjany et al.	
	108	7,245,953	07-2007	Parker	
	109	7,254,431	08-2007	Al-Ali et al.	
	110	7,254,433	08-2007	Diab et al.	
	111	7,254,434	08-2007	Schulz et al.	
	112	7,272,425	09-2007	Al-Ali	

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 5 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

U.S. PATENT DOCUMENTS					
Examiner Initials	Cite No.	Document Number *Number - Kind Code (if known)* Example: 1,234,567 B1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
	113	7,274,955	09-2007	Kiani et al.	
	114	7,280,858	10-2007	Al-Ali et al.	
	115	7,289,835	10-2007	Mansfield et al.	
	116	7,292,883	11-2007	De Felice et al.	
	117	7,295,866	11-2007	Al-Ali	
	118	7,299,080	11-2007	Acosta et al.	
	119	7,328,053	02-2008	Diab et al.	
	120	7,332,784	02-2008	Mills, et al.	
	121	7,340,287	03-2008	Mason et al.	
	122	7,341,559	03-2008	Schulz et al.	
	123	7,343,186	03-2008	Lamego et al.	
	124	7,355,512	04-2008	Al-Ali	
	125	7,371,981	05-2008	Abdul-Hafiz	
	126	7,373,193	05-2008	Al-Ali et al.	
	127	7,373,194	05-2008	Weber et al.	
	128	7,376,453	05-2008	Diab et al.	
	129	7,377,794	05-2008	Al-Ali et al.	
	130	7,377,899	05-2008	Weber et al.	
	131	7,383,070	06-2008	Diab et al.	
	132	7,415,297	08-2008	Al-Ali et al.	
	133	7,428,432	09-2008	Ali et al.	
	134	7,438,683	10-2008	Al-Ali et al.	
	135	7,440,787	10-2008	Diab	
	136	7,454,240	11-2008	Diab et al.	
	137	7,957,780	06-2011	Lamego, Marcelo et al.	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	**T[1]**

Examiner Signature	Date Considered

***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 6 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	138	EP 0 569 670	02-23-1993	Weisner et al.		
	139	EP 0 675 541	10-04-1995	Nelson et al.		
	140	EP 1 895 892	05-26-2010	Al-Ali et al.		
	141	EP 2 305 104	04-06-2011	Al-Ali et al.		
	142	EP 41 92 23	03-27-1991	Minnesota Mining and Manufacturing Company		
	143	JP 10-269344 A	10-09-1998	Sakamoto Mitsuo		X-abs
	144	JP 10-509352	09-14-1998	Diab et al.		
	145	JP 11-163412	06-18-1999	Kamata Sakuo et al.		X-abs
	146	JP 11-183377	07-09-1999	Miki Tadashi et al.		X-abs
	147	JP 2002-525151	08-13-2002	Bernstein et al.		
	148	JP 2003-084108	03-19-2003	Keiwa, Inc.		
	149	JP 2003-507718	02-25-2003	Al-Ali et al.		
	150	JP 2003-521985	07-22-2003	Al-Ali		
	151	JP 2004-070179	03-04-2004	Ishida Shinya		X-abs
	152	JP 2004-226277	08-12-2004	Miki Keizaburo		X-abs
	153	JP 2004-296736	10-21-2004	Fuji Photo Film Co LTD.		
	154	JP 2004-327760	11-18-2004	Mitsubishi Gas Chemical Co.		
	155	JP 2005-253478	09-22-2005	Citizen Watch Co LTD		
	156	JP 2005-501589	01-20-2005	Palatnik et al.		
	157	JP 2-145457	12-10-1990	Sumitomo Electric Ind. LTD		
	158	JP 61-28172	02-07-1986	NEC Corp		
	159	JP 6-237013	08-23-1994	Mitsubishi Kasei Corp		
	160	JP 64-500495	02-23-1989	Cheung et al.		
	161	JP 6-505903	07-07-1994	Masimo Corp.		
	162	JP 7-281618	10-27-1995	Motorola Inc.		
	163	JP 9-192120	07-29-1997	Nippon Koden Corp.		
	164	WO 00/18290	04-06-2000	Bernstein et al.		

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 7 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

FOREIGN PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials	Cite No.	Foreign Patent Document *Country Code-Number-Kind Code* Example: JP 1234567 A1	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant	Pages, Columns, Lines Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T[1]
	165	WO 00/42911 A1	07-27-2000	MASIMO CORP [US]		
	166	WO 01/058347	08-16-2001	Masimo Corp.		
	167	WO 01/13790	03-01-2001	Masimo Corp.		
	168	WO 02/026123	04-04-2002	Instrumentation Metrics, Inc.		
	169	WO 02/089664	11-14-2002	Masimo Corporation		
	170	WO 03/020129	03-13-2003	BCI, Inc.		
	171	WO 04/034898	04-29-2004	Philips Intellectual Property & Standards GmbH et		
	172	WO 05/011488	02-10-2005	Masimo Corporation et al.		
	173	WO 88/01150	02-25-1988	Physio Control Corporation		
	174	WO 88/02020	02-25-1988	Idemitsu Kosan Company Limited		X-abs
	175	WO 92/16142	10-01-1992	Diab et al.		
	176	WO 96/013208	05-09-1996	Masimo Corp.		
	177	WO 97/01985	01-23-1997	Lovejoy et al.		

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No.	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T[1]
	178	Burritt, Mary F.; Current Analytical Approaches to Measuring Blood Analytes; Vol. 36; No. 8(B); 1990	
	179	European Examination Report dated March 18, 2011, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	180	European Examination Report dated September 2, 2010, re EP App. No. 08 744 412.1 - 2319 (Attorney Docket No. MLR.015VEP)	
	181	European Extended Search Report re EPO App. No. 10162402.1, SR dated August 9, 2010.	
	182	Hall, et al., Jeffrey W.; Near-Infrared Spectrophotometry: A New Dimension in Clinical Chemistry; Vol. 38; No.9; 1992	
	183	Japanese First Office Action (Notice of Reasons for Rejection), re JP App. No. 2007-558207, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.010VJP).	X

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

PTO/SB/08 Equivalent

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT	Application No.	11/367033
	Filing Date	03-01-2006
	First Named Inventor	Al-Ali, Ammar et al
	Art Unit	3777
(Multiple sheets used when necessary)	Examiner	Fardanesh, Marjan
SHEET 8 OF 8	Attorney Docket No.	MLR.012A

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials	Cite No.	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T[1]
	184	Japanese First Office Action (Notice of Reasons for Rejection), re JP App. No. 2007-558247, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.004VJP).	
	185	Japanese Office Action (Notice of Reasons for Rejection) re JP App. No. 2007-558246, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.002VJP).	
	186	Japanese Office Action (Notice of Reasons for Rejection), re JP App. No. 2007-558238, dated June 28, 2011. (Atty. Docket No. MLR.006VJP).	
	187	Japanese Office Action re JP Application No. 2007-558249, dated July 13, 2011. (Atty. Docket No. MLR.014VJP	
	188	Japanese Office Action, re JP Application No. 2007-558237, dated August 1, 2011. (Atty. Docket No. MLR.011VJP).	
	189	Kuenstner, et al., J. Todd; Measurement of Hemoglobin in Unlysed Blood by Near-Infrared Spectroscopy; Vol. 48; Number 4, 1994	
	190	Manzke, et al., B., Multi Wavelength Pulse OXimetry in the Measurement of Hemoglobin Fractions; Vol. 2676, date unknown	
	191	Naumenko, E. K.; Choice of Wavelengths for Stable Determination of Concentrations of Hemoglobin Derivatives from Absorption Spectra of Erythrocytes; Vol. 63; No.1; pp. 60-66 January - February 1996; Oriqinal article submitted November 3, 1994	
	192	PCT Search Report of International Application No. PCT/US2008/058327, Mailing Date of June 30, 2009, in 12 pages.	
	193	PCT Search Report of International Application No. PCT/US2008/058327, Mailing Date of August 12, 2008, in 6 pages.	
	194	Schmitt, Joseph M.; Simple Photon Diffusion Anaylsis of the Effects of Multiple Scattering on Pulse Oximetry; March 14, 1991; revised August 30, 1991	
	195	Schnapp, et al., L.M.; Pulse Oximetry. Uses and Abuses.; Chest 1990; 98; 1244-1250001 10.1378/Chest.98.5.1244	

11946734

Examiner Signature	Date Considered
***Examiner:** Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.	

T[1] - Place a check mark in this area when an English language Translation is attached.

Electronic Patent Application Fee Transmittal	
Application Number:	11367033
Filing Date:	01-Mar-2006
Title of Invention:	Noninvasive multi-parameter patient monitor
First Named Inventor/Applicant Name:	Ammar Al-Ali
Filer:	Jarom D. Kesler/Nadin Hamoui
Attorney Docket Number:	MLR.012A
Filed as Large Entity	

Utility under 35 USC 111(a) Filing Fees

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD($)
Basic Filing:				
Pages:				
Claims:				
Miscellaneous-Filing:				
Petition:				
Patent-Appeals-and-Interference:				
Post-Allowance-and-Post-Issuance:				
Extension-of-Time:				

Description	Fee Code	Quantity	Amount	Sub-Total in USD($)
Miscellaneous:				
Submission- Information Disclosure Stmt	1806	1	180	180
		Total in USD ($)		**180**

Electronic Acknowledgement Receipt	
EFS ID:	10994309
Application Number:	11367033
International Application Number:	
Confirmation Number:	3334
Title of Invention:	Noninvasive multi-parameter patient monitor
First Named Inventor/Applicant Name:	Ammar Al-Ali
Customer Number:	20995
Filer:	Jarom D. Kesler/Jessica Egigian
Filer Authorized By:	Jarom D. Kesler
Attorney Docket Number:	MLR.012A
Receipt Date:	20-SEP-2011
Filing Date:	01-MAR-2006
Time Stamp:	19:46:48
Application Type:	Utility under 35 USC 111(a)

Payment information:

Submitted with Payment	yes
Payment Type	Credit Card
Payment was successfully received in RAM	$180
RAM confirmation Number	11896
Deposit Account	111410
Authorized User	KNOBBE MARTENS OLSON AND BEAR
The Director of the USPTO is hereby authorized to charge indicated fees and credit any overpayment as follows: Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.16 (National application filing, search, and examination fees) Charge any Additional Fees required under 37 C.F.R. Section 1.17 (Patent application and reexamination processing fees)	

File Listing:

Document Number	Document Description	File Name	File Size(Bytes)/ Message Digest	Multi Part /.zip	Pages (if appl.)
1	Foreign Reference	EP0569670A2.pdf	2340546 17e919f744cb1b0f41a0cbfbaeb469de0bf8b5d1	no	13
Warnings:					
Information:					
2	Foreign Reference	EP0675541A1.pdf	3070768 33b7b67f0b1903a1c6a05013fd6c4f47d5da613a	no	21
Warnings:					
Information:					
3	Foreign Reference	EP1895892A1.pdf	16425 f15f14d38ad3ac5cd5df0321c47349f0b0d41d22	no	1
Warnings:					
Information:					
4	Foreign Reference	EP2305104.PDF	2073482 e1ea661b6764073dfed05b312475c4e75dac6410	no	66
Warnings:					
Information:					
5	Foreign Reference	EP0419223A2.pdf	3002370 1ce0b680607f8f848f94135506216cddcdb50c25	no	51
Warnings:					
Information:					
6	Foreign Reference	JP_10_269344_wJPO_Abstract.PDF	435772 29cada2731638cedf112878db5484cb783dfc9ef	no	7
Warnings:					
Information:					
7	Foreign Reference	JP_10_509352_w_Abs.PDF	2750136 d1b647318be1a4b072882f926a2fcdec9d912d5a	no	66
Warnings:					
Information:					
8	Foreign Reference	JP_11_163412_wAbstract.PDF	1242176 e85d85595c6bf3d331928925a4f6464d9cab25a3	no	15
Warnings:					
Information:					

9	Foreign Reference	JP_11_183377_wAbstract.PDF	922241 e089aeac5b691ed596431bb362f77d1d7e25f55e	no	12
Warnings:					
Information:					
10	Foreign Reference	JP_2002_525151_w_Abs.PDF	2163998 42ba418fd8b29faf795b14855fed2ec906c66ab0	no	51
Warnings:					
Information:					
11	Foreign Reference	JP_2003-084108_w_Abs.PDF	681328 1a9bd3c38790e803001718a1c48daf5bd6c04de2	no	9
Warnings:					
Information:					
12	Foreign Reference	JP_2003-507718_w_Abs.PDF	1937273 ddce3ef335236149bef55e7fe6dfcc59aa67b6a0	no	48
Warnings:					
Information:					
13	Foreign Reference	JP_2003-521985_w_Abs.PDF	1441820 9a728cbd11621ca95c7e6bead76b2457f4315c96	no	40
Warnings:					
Information:					
14	Foreign Reference	JP_2004_070179_wAbstract.PDF	1361128 27ca6e500535a404d48faca809edbfa75889025f	no	23
Warnings:					
Information:					
15	Foreign Reference	JP_2004_226277_wAbstract.PDF	950575 cb3632514021ea58f7aed2dbcd798eb24cb0671f	no	19
Warnings:					
Information:					
16	Foreign Reference	JP_2004-296736_w_Abs.PDF	423003 b0bf8063d582b352787e63b2b2e44227f6eadec8	no	8
Warnings:					
Information:					
17	Foreign Reference	JP_2004-327760_w_Abs.PDF	423692 53b40f5dba4dfb4555507e296257602fe86d341c	no	7
Warnings:					
Information:					

18	Foreign Reference	JP_2005-253478_w_Abs.PDF	731281 eab4ac557495533fde4fb02a1536804ebb36bd91	no	15
Warnings:					
Information:					
19	Foreign Reference	JP_2005-501589_w_Abs.PDF	1363802 e9a4a73632addf702215bbcf9898c6a0c2df8367	no	35
Warnings:					
Information:					
20	Foreign Reference	JP_2_145457_w_Abs.PDF	476256 f5fda32f21720f5adc166dd312087dd694ddac28	no	16
Warnings:					
Information:					
21	Foreign Reference	JP_61-028172_w_Abs.PDF	179804 3557787f3ef044bd20b72da276e56346136c2550	no	5
Warnings:					
Information:					
22	Foreign Reference	JP_6-237013_w_Abs.PDF	311854 1c10b1bd1185ca84cabdf9be13134b1258849914	no	6
Warnings:					
Information:					
23	Foreign Reference	JP_64_500495.pdf	999527 a2a6d951cb8e50e3ed32430c91281d8fe8f3c258	no	18
Warnings:					
Information:					
24	Foreign Reference	JP_6-505903_w_Abs.PDF	1189902 b189b565339705ffb77aee32b72ca7ea8ca32875	no	19
Warnings:					
Information:					
25	Foreign Reference	JP_07_281618.pdf	33711 66f7a05501cf45195b33cbf851133cffb1fb1715	no	13
Warnings:					
Information:					
26	Foreign Reference	JP_9_192120_w_Abs.PDF	590765 04b91fafb7662c64261967daeca7c4518cce4d16	no	11
Warnings:					
Information:					

27	Foreign Reference	WO0018290.pdf	1909238 19e85923c62f51e12c48a3c730243fca26f89a8c	no	50
Warnings:					
Information:					
28	Foreign Reference	WO0042911.pdf	1704900 219bda5b8f74d65b465eee6e6e4588d2f4e2da1f	no	43
Warnings:					
Information:					
29	Foreign Reference	WO01058347.pdf	982609 974e34ee39b41a284580040fd7aaa04060b0d137	no	26
Warnings:					
Information:					
30	Foreign Reference	WO01013790.pdf	1392311 1b293a5c73bf0d3661e4e1374c512c72da68c584	no	35
Warnings:					
Information:					
31	Foreign Reference	WO02026123.pdf	2011160 f39cadc04336cc270fb79c7afecdbbe580995222	no	39
Warnings:					
Information:					
32	Foreign Reference	WO2002089664.pdf	988521 29da94d9835a47446f0e2a3f409fb19f8ce1c5fe	no	37
Warnings:					
Information:					
33	Foreign Reference	WO2003020129.pdf	1031981 1a870890222d3bd3ff62cf53dd5e1176e8c45a96	no	24
Warnings:					
Information:					
34	Foreign Reference	WO2004034898.pdf	892757 d35743c6cd690a0515ac41a66ebbb63f48705334	no	18
Warnings:					
Information:					
35	Foreign Reference	WO2005011488.pdf	913125 4b98182115331 99cd01e0ff9e7f143f5e45aabfc	no	23
Warnings:					
Information:					

36	Foreign Reference	WO1988001150.pdf	2129773 6d47e6d294e8266bee37bd2aba98c5b87fb9dbc4	no	43
Warnings:					
Information:					
37	Foreign Reference	WO1988002020.pdf	762443 5a0769ae53c7facb1ef775ddfe4284bdca3e79da	no	21
Warnings:					
Information:					
38	Foreign Reference	WO1992016142.pdf	2627376 9bc19369a516374abcc1bc8e4d2bc7e2fb30951c	no	73
Warnings:					
Information:					
39	Foreign Reference	WO1996013208.pdf	2119951 222c8aff28de733c2a3dc1a10b1ed209195f4825	no	48
Warnings:					
Information:					
40	Foreign Reference	WO1997001985.pdf	1237165 44e55c9baf877e4ac4be28ce71867148dc6d7b6e	no	28
Warnings:					
Information:					
41	Non Patent Literature	1990-Burritt-Clin-Chem-Current.PDF	1203401 2dac71b52524166cd143f6a72d984f3cab4d0fe7	no	5
Warnings:					
Information:					
42	Non Patent Literature	2011-03-18-Exam-Report.PDF	111958 7430d00dceadb376ff360eb11a8fb55e181c2971	no	4
Warnings:					
Information:					
43	Non Patent Literature	2010-09-02-Exam-Report.PDF	223758 17ab8185a5342ee7ea90c5b76b98f1908598a746	no	6
Warnings:					
Information:					
44	Non Patent Literature	2010-08-09-Extd-SR.PDF	172382 a530da1bc450f021089da42129ae80a19c11cf1b	no	6
Warnings:					
Information:					

45	Non Patent Literature	Hall.PDF	1708855 3045409d96e2c3594be3eb9595d1389903b61938	no	9
Warnings:					
Information:					
46	Non Patent Literature	OA-MLR-010VJP.PDF	47176 b82861fcfca53c2c83bfaf5c98679fd1ca649135	no	1
Warnings:					
Information:					
47	Non Patent Literature	2011_06_28_FIrst_OA_MLR_004VJP.PDF	65210 557bb6132a4a34472553a25e236a35e7ebd66490	no	1
Warnings:					
Information:					
48	Non Patent Literature	2011_06_28_JP_First_OA_MLR-002VJP.PDF	183644 b2a903908f042d8d05e0cb79caa1db939b9fd1dd	no	4
Warnings:					
Information:					
49	Non Patent Literature	2011_06_28_First_OA_MLR_006VJP.pdf	156270 74eb0df7bc67081c28e996771c3dfff611b6c64b	no	3
Warnings:					
Information:					
50	Non Patent Literature	2011_07_13_JP_OA_MLR-014VJP.PDF	380374 72c1e1aaeac6d624b52ed76942113bbb2d4c74a	no	9
Warnings:					
Information:					
51	Non Patent Literature	2011_08_02_JP_OA_wTrans_MLR-011VJP.PDF	305493 a1c788597d4af9019e792057aae08dc9815b2355	no	7
Warnings:					
Information:					
52	Non Patent Literature	Kuenstner.pdf	516000 bf10397188bf365d98266dc442fcdf3bea7246d0	no	5
Warnings:					
Information:					
53	Non Patent Literature	Manzke.PDF	438215 61e37a1a626d5ec0782c5fc942d27d8d03be1dbd	no	9
Warnings:					
Information:					

54	Non Patent Literature	Naumenko.PDF	497207 e351447b4911450321282912b8e71827811bddd5	no	6
Warnings:					
Information:					
55	Non Patent Literature	SR-MLR-015VPC.pdf	741946 33ca524868bc63546c3c9dded9b608b16a3fa5d4	no	16
Warnings:					
Information:					
56	Non Patent Literature	IPRP-015VPC.pdf	514434 3a0c5951d070828a0b7d171638d230612d9afee8	no	12
Warnings:					
Information:					
57		IDS-012A.pdf	364963 9f753359d4ab2e4f3216564fbb41cd52cf77cbd8	yes	9

	Multipart Description/PDF files in .zip description		
	Document Description	**Start**	**End**
	Transmittal Letter	1	1
	Information Disclosure Statement (IDS) Form (SB08)	2	9

Warnings:					
Information:					
58	Fee Worksheet (SB06)	fee-info.pdf	29760 969dab02f5e72327b16c831e353216d6b47a01cf	no	2
Warnings:					
Information:					
			Total Files Size (in bytes):	59477991	

This Acknowledgement Receipt evidences receipt on the noted date by the USPTO of the indicated documents, characterized by the applicant, and including page counts, where applicable. It serves as evidence of receipt similar to a Post Card, as described in MPEP 503.

New Applications Under 35 U.S.C. 111
If a new application is being filed and the application includes the necessary components for a filing date (see 37 CFR 1.53(b)-(d) and MPEP 506), a Filing Receipt (37 CFR 1.54) will be issued in due course and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the filing date of the application.

National Stage of an International Application under 35 U.S.C. 371
If a timely submission to enter the national stage of an international application is compliant with the conditions of 35 U.S.C. 371 and other applicable requirements a Form PCT/DO/EO/903 indicating acceptance of the application as a national stage submission under 35 U.S.C. 371 will be issued in addition to the Filing Receipt, in due course.

New International Application Filed with the USPTO as a Receiving Office
If a new international application is being filed and the international application includes the necessary components for an international filing date (see PCT Article 11 and MPEP 1810), a Notification of the International Application Number and of the International Filing Date (Form PCT/RO/105) will be issued in due course, subject to prescriptions concerning national security, and the date shown on this Acknowledgement Receipt will establish the international filing date of the application.

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Publication number: **0 569 670 A2**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(21) Application number: **93102785.8**

(51) Int. Cl.5: **G06F 15/42**

(22) Date of filing: **23.02.93**

(30) Priority: **15.05.92 US 883519**

(43) Date of publication of application:
18.11.93 Bulletin 93/46

(84) Designated Contracting States:
DE GB

(71) Applicant: **Hewlett-Packard Company**
Mail Stop 20 B-O,
3000 Hanover Street
Palo Alto, California 94304(US)

(72) Inventor: **Weisner, Steven J.**
154 Bedford Street
Lexington, MA 02173(US)
Inventor: **Grady, James M.**
11 Foss Road
North Andover, MA 01845(US)
Inventor: **Meier, Wilhelm**
Walther-Knoll-Strasse 15/7
W-7033 Herrenberg(DE)
Inventor: **Weber, Frank**
Ostdeutschestrasse 617
W-7310 Plochingen(DE)

(74) Representative: **Schoppe, Fritz, Dipl.-Ing.**
Seitnerstrasse 42
D-82049 Pullach (DE)

(54) **Method for use of color and selective highlighting to indicate patient critical events in a centralized patient monitoring system.**

(57) A centralized patient monitoring system includes a central station (20) which receives patient information from bedside monitors (10, 12, 18). The patient information is presented on a video display screen (44) and may include patient demographic information (60, 62, 64), physiological parameters (72) and a waveform (68). The display screen is divided into sectors (56, 57, 58, 59), with each sector containing information for one patient. When an alarm condition occurs at one of the bedside monitors (10, 12, 18), the alarm condition (76) is transmitted to the central station (20) and is displayed in the corresponding sector (59) of the video display screen (44). In addition, the alarm condition is highlighted by changing the background in the alarming sector (59) from its normal color, typically black, to a neutral color such as blue, which is easily distinguishable from the normal color and which does not obscure the patient information being displayed.

EP 0 569 670 A2

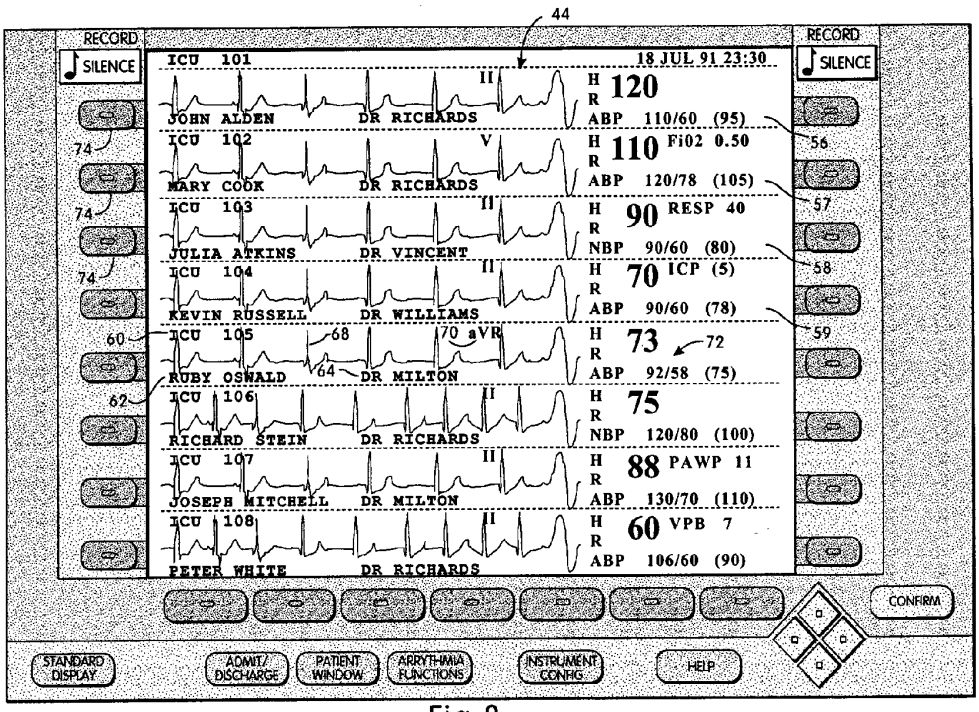

44
RECORD
SILENCE
ICU 101
18 JUL 91 23:30
JOHN ALDEN
DR RICHARDS
H
R
120
ABP 110/60 (95)
ICU 102
MARY COOK
DR RICHARDS
110
Fi02 0.50
ABP 120/78 (105)
ICU 103
JULIA ATKINS
DR VINCENT
90
RESP 40
NBP 90/60 (80)
ICU 104
KEVIN RUSSELL
DR WILLIAMS
70
ICP (5)
ABP 90/60 (78)
ICU 105
RUBY OSWALD
DR MILTON
73
ABP 92/58 (75)
ICU 106
RICHARD STEIN
DR RICHARDS
75
NBP 120/80 (100)
ICU 107
JOSEPH MITCHELL
DR MILTON
88
PAWP 11
ABP 130/70 (110)
ICU 108
PETER WHITE
DR RICHARDS
60
VPB 7
ABP 106/60 (90)
74
74
74
60
62
56
57
58
59
72
68
64
CONFIRM
STANDARD DISPLAY
ADMIT/ DISCHARGE
PATIENT WINDOW
ARRYTHMIA FUNCTIONS
INSTRUMENT CONFIG
HELP

Fig.3

Field of the Invention

This invention relates to techniques for displaying patient critical events with other patient information in a centralized patient monitoring system and, more particularly, to techniques for highlighting patient critical events on a video display screen with a background color which is easily distinguishable from a normal background color and which does not obscure patient information.

Background of the Invention

Centralized patient monitoring systems have been in use for a number of years. These systems are typically used in an intensive care unit (ICU), but are not limited to such use. A typical patient monitoring system includes a bedside monitor for each patient. The bedside monitor includes transducers for monitoring physiological parameters such as ECG, heart rate, blood pressure and any other parameters that may be important for a specific patient. The bedside monitors are connected to a central station that is located, for example, at a nurse station. The patient information gathered by the bedside monitors is displayed at the central station on a video display screen. The video display screen is typically divided into sectors, or areas, and patient information from one bedside monitor is displayed in each area. For example, the screen may contain four, six or eight sectors. The patient information displayed in each sector of the screen may include demographic information, such as name, bed number and ID number or physician, and physiological parameters being monitored by the bedside monitor. Typically, at least one of the physiological parameters is a waveform.

The patient monitoring system also has the ability to handle patient critical events, or alarms. For example, when one of the physiological parameters being monitored meets a predetermined alarm criteria, an alarm is generated by the bedside monitor and is transmitted to the central station. The alarm can be annunciated at the central station in various ways. According to one technique, an alarm text is displayed in the corresponding sector of the video display screen, and a small area surrounding the alarm text is highlighted in a alarm color. In addition, an audible alarm is generated by the central station. Alarms are typically classified into several categories. For example, a "red" alarm may indicate a life threatening patient condition, a "yellow" alarm may indicate a serious but non-life threatening patient condition, and a "green" alarm may indicate an equipment malfunction.

It will be understood that it is extremely important to present the information on the video display screen of a patient monitoring system in a clear and unambiguous manner. When any confusion or misunderstanding occurs, the ability to respond to patient conditions quickly may be compromised. Thus, it is important that alarm conditions be clearly annunciated on the video display screen. The alarm condition should not obscure or detract from other patient information that is being displayed. Furthermore, the alarm condition should not be confused with other less serious alarms or with alarms which have already been attended to and acknowledged. The alarm condition should be visible from a distance, since the users of the system do not always sit directly in front of the video display screen.

Prior art systems have had various disadvantages with respect to the above requirements. For example, in the above described system, the alarm indication (including an alarm text on a small colored background) remains on the video display screen as long as the condition which gave rise to the alarm exists, even though a nurse may have attended to the patient. Thus, several alarm conditions may appear on the screen simultaneously. Some of the alarms may require attention, while others may have been attended to. The audible tone generated by the central station indicates only the highest level of alarm, not the number of such alarms or whether alarms of lower priority exist. Thus, there is the possibility of confusion as to which alarms, if any, require service and which alarms have been serviced.

One known technique for highlighting critical events is to cause an alarm indication or critical physiological parameter to flash. A flashing condition is very effective in attracting the attention of the user. However, the flashing condition may be so attention-getting that it detracts from other important information being displayed on the screen. Furthermore, when several items simultaneously flash on the screen, confusion may arise. Another known technique for annunciating alarm conditions is to replace all or part of the multiple patient display with an enlarged display pertaining to the alarm condition. While this approach is clearly effective in highlighting the alarm condition, it obscures information pertaining to other patients and is not effective when more than one alarm condition exists simultaneously.

It is thus desired to provide a technique for displaying patient information on a video display screen wherein alarm conditions are clearly annunciated without obscuring other patient information. The display must indicate which alarm conditions have been attended to and which alarm conditions require attention. The display must also indicate the severity of the alarm and must indicate alarm conditions from a distance.

It is a general object of the present invention to provide improved methods and apparatus for displaying patient information and patient critical events in a centralized monitoring system.

It is another object of the present invention to provide centralized patient monitoring methods and apparatus wherein patient critical events are clearly highlighted until acknowledged by a user.

It is a further object of the present invention to provide centralized patient monitoring methods and apparatus wherein patient critical events are highlighted in a color that is easily distinguishable from colors used under normal conditions and which does not obscure patient information.

It is yet another object of the present invention to provide centralized patient monitoring methods and apparatus wherein patient critical events are highlighted in a manner that is easily identified from a distance.

It is a further object of the present invention to provide methods and apparatus for clearly presenting patient information and patient critical events on a video display screen in a centralized patient monitoring system.

Summary of the Invention

According to the present invention, these and other objects and advantages are achieved in a method for highlighting patient critical events in a centralized patient monitoring system. A central station of the monitoring system has a video display screen. The central station receives patient information and patient critical events, or alarms, from a plurality of bedside monitors. Patient information and alarms are displayed in discrete areas, or sectors, of the video display screen. Each of the discrete areas corresponds to one of the bedside monitors. Each of the discrete areas has a background of a first color when an alarm has not been received from the corresponding bedside monitor. An alarm that has not been acknowledged by a user is highlighted by changing the background in the corresponding area of the video display screen from the first color to a second color which is easily distinguishable from the first color and which does not obscure the patient information being displayed. In a preferred embodiment, the first background color is black and the second background color which highlights alarms is blue.

When the alarm is acknowledged by a user, typically by pressing a button at the central station or at the corresponding bedside monitor, the background in the corresponding area of the video display screen is changed from the second color to the first color. Thus, the video display screen provides a clear indication of all alarms that have not been acknowledged.

Information as to each alarm is displayed in a portion of the area on the video display screen corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received. The alarm information includes text identifying the alarm on a background of a predetermined color which indicates the severity of the alarm. The alarm information remains on the video display screen until the condition no longer exists.

The patient information displayed on the video display screen typically includes demographic information and physiological parameters obtained by the bedside monitors. The physiological parameters typically include a waveform, such as an ECG waveform. According to a further feature of the invention, the color of the patient information is selectable for different patients or for different physiological parameters. Thus, the patient information for the patients assigned to a particular nurse can be displayed in a selected color. Also, different physiological parameters can be displayed in different colors.

According to another aspect of the invention, there is provided a central station for displaying patient information in a centralized patient monitoring system. The central station comprises a video display screen, means for receiving patient information and alarms from a plurality of bedside monitors, means for displaying the patient information in discrete areas on the video display screen, each of the discrete areas corresponding to a single bedside monitor, including means for displaying the patient information in each of the discrete areas on a background of first neutral color when the central station has not received an alarm from the corresponding bedside monitor, and means for highlighting an alarm received from one of the bedside monitors by changing the background in the corresponding area of the video display screen from the first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from the first neutral color and which does not obscure the patient information.

Brief Description of the Drawings

For a better understanding of the present invention, together with other and further objects, advantages and capabilities thereof, reference is made to the accompanying drawings, which are incorporated herein by reference and in which:

FIG. 1 is a block diagram of a patient monitoring system suitable for incorporation of the present invention;

FIG. 2 is a block diagram of the central station of FIG. 1;

FIG. 3 shows a display of patient information in the absence of an alarm;

FIG. 4 shows a display of patient information with an alarm, illustrating highlighting in accordance with the present invention; and

FIG. 5 is a block diagram that illustrates the flow of an alarm message through the central station software.

Detailed Description of the Invention

A centralized patient monitoring system suitable for incorporation of the present invention is shown in FIG. 1. Bedside monitors 10, 12,...,18 are connected to a central station 20. Each bedside monitor is located next to a patient bed and includes transducers 24, 26,...,28 which may be attached to the patient. Each bedside monitor monitors the condition of the patient and transmits patient information to central station 20. The information includes demographic information, such as the patient's name, bed number, and the patient's ID number or physician, physiological parameters such as heart rate, ECG, blood pressure and the like, and patient critical events, or alarms, which occur when one of the physiological parameters meets a predetermined criteria. The bedside monitors 10, 12,...,18 typically include a video display of individual patient information. An example of a bedside monitor is a Model M1176B, manufactured and sold by Hewlett-Packard Company.

The central station 20 is typically located at a nurse station in an ICU or similar critical care unit. Central station 20 receives selected information from the bedside monitors 10, 12...,18 and presents a video display of the selected patient information. The central station 20 can typically display information from up to eight bedside monitors.

A block diagram of the central station 20 is shown in FIG. 2. Patient information is received from the bedside monitors through a serial distribution network (SDN) in an SDN interface 40. The SDN interface 40 is connected to a message passing bus (MPB) 42. A color CRT, or video display screen, 44, a speaker 46 and a keyboard 48 are connected to a display controller 50 which receives information from the message passing bus 42. A strip chart recorder 52 is connected to a front end CPU 54 which receives information from message passing bus 42. The overall structure of the central station shown in FIG. 2 is similar to that of the Model 78560 manufactured and sold by Hewlett-Packard Company. However, the Model 78560 does not include a color video display screen and does not annunciate patient critical events in the manner described below.

An example of a patient information display on the video display screen 44 of central station 20 is shown in FIG. 3. In the example of FIG. 3, no patient critical events, or alarms, have occurred. The display is divided into several areas called "sectors". Typically, the sectors have equal areas. Each sector contains a waveform, physiological data, alarms and patient demographic information for one bed. In the example of FIG. 3, eight sectors 56, 57, 58, 59, etc. are arranged vertically, and each sector is a rectangular area of the video display screen. It will be understood that other sector arrangements can be utilized. For example, the layout can include six beds arranged vertically, four beds arranged vertically, eight beds split into two columns of four beds each, and the like. Typically, one sector is assigned to each bedside monitor. However, more than one sector can be assigned to one bedside monitor if desired.

The display contains patient demographic information in each sector. A bed label 60, a patient name 62 and an additional field 64 is displayed for each patient. The patient demographic data is displayed in dense characters (12 alpha pixels wide by 16 pixels high) in full bright white color. The additional field 64 can be the patient ID, heart rate limits, physician's name, or the like. Paced patients have a paced indicator 66.

Each sector also includes a waveform 68 which starts on the left side of each sector. The waveform 68 is a real time copy of a waveform from the corresponding bedside monitor. The waveform 68 is typically an ECG waveform, but any waveform from the bedside monitor can be displayed. The waveform 68 is preferably displayed in green. However, the user can select another color for each waveform. The waveform amplitude is adjusted so that it can be displayed within one sector without clipping. A waveform label 70 is located above each waveform to the right of the bed label 60.

A parameter area 72 at the right side of each sector displays real time physiological parameters, indicates the parameter alarm state and the validity of the physiological data. All information is derived from the corresponding bedside monitor. A parameter includes a parameter label, a single or triple value parameter value and an alarm suspend or questionable data indicator. Spaces are typically provided for heart rate, two single parameter strings and one triple value parameter string. Parameters are typically displayed in green.

The video display screen is surrounded by a bezel, including buttons which permit control of the central station. Buttons 74 adjacent to each sector permit alarms to be acknowledged, or silenced, by the user as described below.

Central station 20 displays patient critical events (alarms) and equipment inoperative (inop)

messages generated by the bedside monitors as shown in FIG. 4. A field above the waveform 68 and to the right of the bed label 60 in each sector is used to display both alarm and equipment inoperative text messages. A patient alarm 76 is shown in FIG. 4. In the example of FIG. 4, the alarm 76 is a red alarm with the text "ASYSTOLE" in white letters on a red background. As described below, annunciation of the alarm 76 also includes displaying note characters 80 in white at the left and right sides of the sector and changing the background color of the sector from black to blue. The central station 20 displays only the highest level alarm or equipment inoperative condition occurring for a bed. When there is more than one alarm or equipment inoperative condition pending for a bed at any one time, an up arrow appears immediately preceding the alarm text message. The up arrow is removed when only one alarm/equipment inoperative condition exists for the bed.

Red alarms are displayed as white text on a red, full bright background with "***" preceding the alarm text. Yellow alarms are displayed as black text on a yellow, half bright background with "**" preceding the alarm text. Green inops are displayed as black text on a green, half bright background with no leading stars. The distinction between red and yellow alarms and inops is defined by the bedside monitor or other equipment which generates the alarms.

When a red or yellow alarm or an inop condition occurs at one of the bedside monitors, the following actions are taken by the central station 20. 1) The associated alarm or inop text field is displayed on the corresponding sector of the central station video display screen in the alarm color. The alarm color covers a relatively small background area that is somewhat larger than the alarm text. 2) For red or yellow level alarms, the background color of the sector for the alarming bed is changed from black to blue. The entire background area of the sector is changed from black to blue. In FIG. 4, the background of sector 59 is blue because of the alarm condition. The patient information, including demographics, physiological parameters, waveform and alarm information, is not changed or obscured by the blue background. 3) A note character 80 is displayed on the left and right sides of the sector. 4) A standard alarm sound is generated by speaker 46 according to the following rules: a) only one alarm sound can be generated on the central station at one time, b) the red alarm sound is generated if any bedside monitor has an unsilenced red alarm condition, c) the yellow alarm sound is generated if any bedside monitor has an unsilenced yellow alarm condition and no other bedside monitors have an unsilenced red alarm condition, and d) the equipment inoperative alarm sound is given if any bedside monitor has an unsilenced equipment inoperative condition and no other beds have an unsilenced red or yellow alarm condition. 5) A strip chart recording of the bedside waveform is directed to the central station recorder 52.

The blue background of the sector appears for a bed as long as that alarm is generating a sound. The note characters 80 also appear while the alarm is generating the sound. When the alarm is silenced, or acknowledged, by a user, then the background is changed from blue to black and the note characters are erased.

If the silenced alarm/inop sound is currently the highest priority sound being annunciated at the central station, then the next highest priority sound, if any, is annunciated according to the above rules. The alarm/inop message remains on the video display screen as long as the alarm/inop condition remains active for that bed.

The use of the blue background to highlight alarms has several important features. The blue background is easily distinguished from the black background used on nonalarming sectors. Since the entire sector is highlighted with a blue background, the alarm condition can be easily identified from a distance. When the user becomes familiar with the relative positions of the beds on the video display screen, the alarming bed can be identified immediately and appropriate action can be taken. When the alarm has been responded to and acknowledged, either at the bedside monitor or at the central station, the blue background is changed to black. Thus, while the alarm text and associated color remains on the video display screen as long as the alarm condition exists, the highlighting of sectors with unacknowledged alarms makes it immediately apparent to the user which alarms are new and which alarms have been acknowledged.

As described above, the normal background color is black, and unacknowledged alarms are highlighted with a blue background. It will be understood that other color combinations can be used within the scope of the invention. In general, the normal and highlighted background colors should be "neutral" so that they do not obscure the patient information being displayed. Furthermore, the normal and highlighted colors should be easily distinguishable from each other. Other suitable background/highlight color combinations include black/light gray, black/cyan, dark gray/blue and dark blue/light blue.

Alarm information is acquired from the bedside monitors on the serial distribution network. The alarm information is in the form of two information packets labeled alert status and alert text. The alert status packet contains bed identification, alarm text severity, alert sound severity, alarm on/off indica-

tors and change counters. The alert text packet contains bed identification, an 18 character alert text field and alarming parameter source identification. The alert status and alert text packets enter the central station 20 through the SDN interface 40 and are broadcast on the message passing bus 42.

An alarm module 84 handles all alert status and alert text packets for all beds being monitored by the central station. The alarm module 84 determines the highest priority alert information for each bed and broadcasts this message (high priority alert) on the message passing bus 42 to a resting display module 86.

The resting display module 86 receives the high priority alert message for every monitored bed and determines the highest priority sounds among all the beds. The single highest priority alert sound is sent to a human interface module 88 which in turn forwards the message to the display controller 50. The display controller 50 drives both the CRT display and the sound generator. The sound is annunciated from the speaker 46. The resting display module 86 also presents the alert text field for each bed in the appropriate location on the bed sector.

The alert text field is presented to the display controller 50 in the appropriate alarm severity as indicated by the original alert status message. The alarm messages are presented on the video display as described above.

The resting display module 86 also highlights the alarming sector or sectors in a neutral blue color by sending an area fill command specifying the color and a display plane (alpha-graphics plane 2) that is different from the display planes used to show the waveform (wave plane 1), parameters, alarm text and patient demographics (alpha-graphics plane 1). The display controller 50 mediates the three planes by ORing the signals together to present a single image on the video display screen 44.

As noted above, the blue background highlighting is displayed only during the period when the alert sound severity indicates a red or yellow sound. When the sound has been silenced (acknowledged by the user), at either the bedside monitor or at the central station, the background highlighting is removed by sending an area fill message in color black, alpha-graphics plane 2, to the human interface module and in turn to the display controller 50.

Typically, the patient demographic information is displayed in white, and patient waveform and physiological parameter information is displayed in green. According to a further feature of the central station 20, the color of the patient information can be selected individually by bed. Thus, for example, all patients assigned to one nurse can be displayed in one color and the patients assigned to another nurse can be displayed in a second color, etc. According to yet another feature, the display colors can be selected by physiological parameter. Thus, for example, all heart rate parameters can be displayed in one color, blood pressure parameters can be displayed in a second color, etc.

While there have been shown and described what are at present considered the preferred embodiments of the present invention, it will be obvious to those skilled in the art that various changes and modifications may be made therein without departing from the scope of the invention as defined by the appended claims.

Claims

1. A method for displaying patient information in a patient monitoring system so as to clearly identify an alarm, comprising the steps of:

   displaying patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) received from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18) on a video display screen (44) at a central station (20), said video display screen (44) having a discrete areas (56, 57, 58, 59), each of said discrete areas corresponding to a single bedside monitor, said patient information being displayed in each area on a background of a first neutral color when the central station (20) has not received an alarm from the corresponding bedside monitor; and

   when the central station (20) receives an alarm (76) from one of the bedside monitors (10, 12, 18), highlighting the alarm by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from said first neutral color and which does not obscure said patient information.

2. A method as defined claim 1 further including the step of changing the background in the area of the video display screen corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said second neutral color to said first neutral color when the alarm is acknowledged by a user.

3. A central station for displaying patient information in a centralized patient monitoring system, comprising:

   a video display screen (44);

   means (40) for receiving patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and alarms from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18);

   means (50) for displaying said patient in-

formation in discrete areas (56, 57, 58, 59) on said video display screen (44), each of said discrete areas corresponding to a single bedside monitor, including means for displaying said patient information in each of said discrete areas on a background of a first neutral color when the central station has not received an alarm from the corresponding bedside monitor; and

means (86, 88) for highlighting an alarm (76) received from one of the bedside monitors (10, 12, 18) by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from said first neutral color and which does not obscure said patient information.

4. A central station as defined by claim 3 wherein said means for highlighting includes means for changing the background in the area of the video display screen corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said second neutral color to said first neutral color when the alarm is acknowledged by a user.

5. A method for highlighting patient critical events in a centralized patient monitoring system, comprising the steps of:

providing a central station (20) having a video display screen (44), said central station receiving patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and patient critical events (76) from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18);

displaying said patient information and said patient critical events in discrete areas (56, 57, 58, 59) of said video display screen, each of said discrete areas corresponding to one of said bedside monitors, each of said discrete areas having a background of a first color when a patient critical event has not been received from the corresponding bedside monitor and where a patient critical event has been acknowledged by a user;

highlighting a patient critical event (76) that has not been acknowledge by a user by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the patient critical event was received from said first color to a second color which is easily distinguishable from said first color and which does not obscure said patient information being displayed.

6. A method as defined in claim 5 wherein the step of displaying patient information includes the step of displaying patient information in colors that are selectable for different patients.

7. A method as defined in claim 5 wherein the step of displaying patient information includes displaying patient physiological parameters in colors that are selectable for different physiological parameters.

8. A method for highlighting patient critical events on a video display of patient information, comprising the steps of:

displaying patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and patient critical events (76) in discrete areas (56, 57, 58, 59) of a video display screen (44), each of said discrete areas corresponding to a single patient, each of said discrete areas having a background of a first color when a patient critical event has not been received;

highlighting a patient critical event (76) by changing the background in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the patient for which the patient critical event occurred from said first color to a second color which is easily distinguishable from said first color and which does not obscure said patient information.

9. A method as defined in claim 8 further including the step of changing the background from said second color to said first color when the patient critical event is acknowledged by a user.

10. A central station for displaying patient information in a centralized patient monitoring system, comprising:

a video display monitor including a video display screen (44);

an interface unit (40) for receiving patient information and alarms from a plurality of bedside monitors (10, 12, 18); and

a display controller (50) responsive to the patient information (60, 62, 64, 68, 70, 72) and alarms (76) received by said interface unit for displaying said patient information and alarms in discrete areas (56, 57, 58, 59) on said video display screen, said display controller including means (86, 88) for displaying said patient information in each of said discrete areas on a background of a first neutral color when the central station has not received an alarm from the corresponding bedside monitor and for highlighting an alarm (76) received from one of the bedside monitors by changing the back-

ground in the area (59) of the video display screen (44) corresponding to the bedside monitor from which the alarm was received from said first neutral color to a second neutral color which is easily distinguishable from said first neutral color and which does not obscure said patient information.

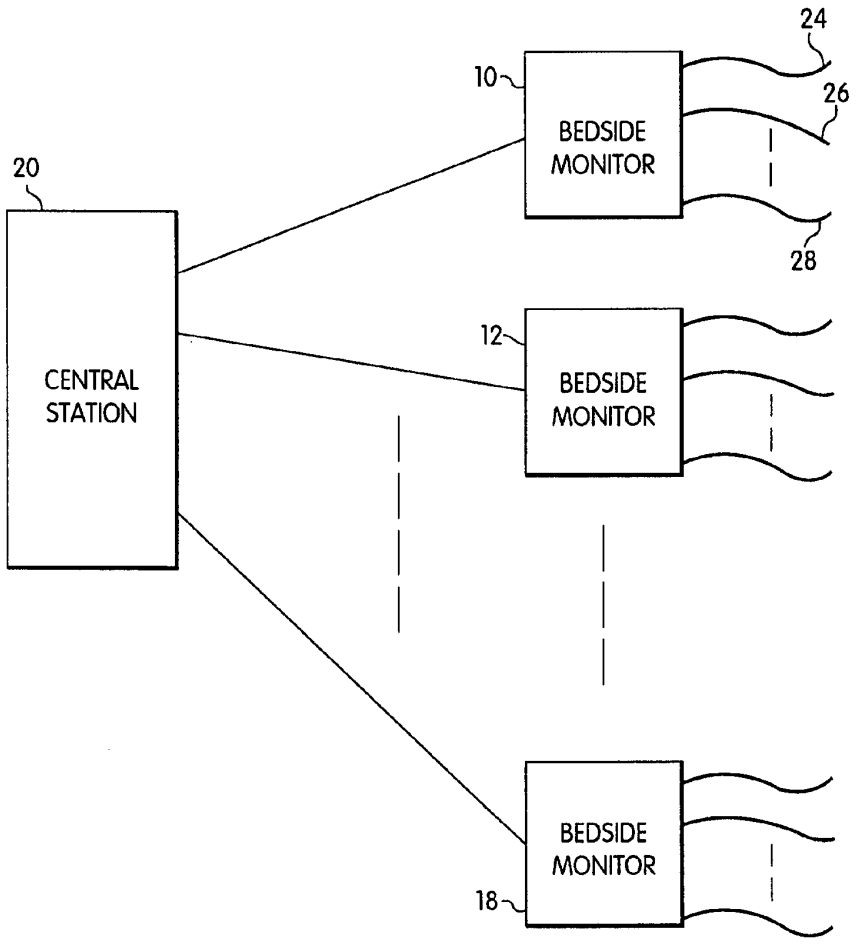

24
10
26
BEDSIDE MONITOR
20
28
12
CENTRAL STATION
BEDSIDE MONITOR
BEDSIDE MONITOR
18

Fig. 1

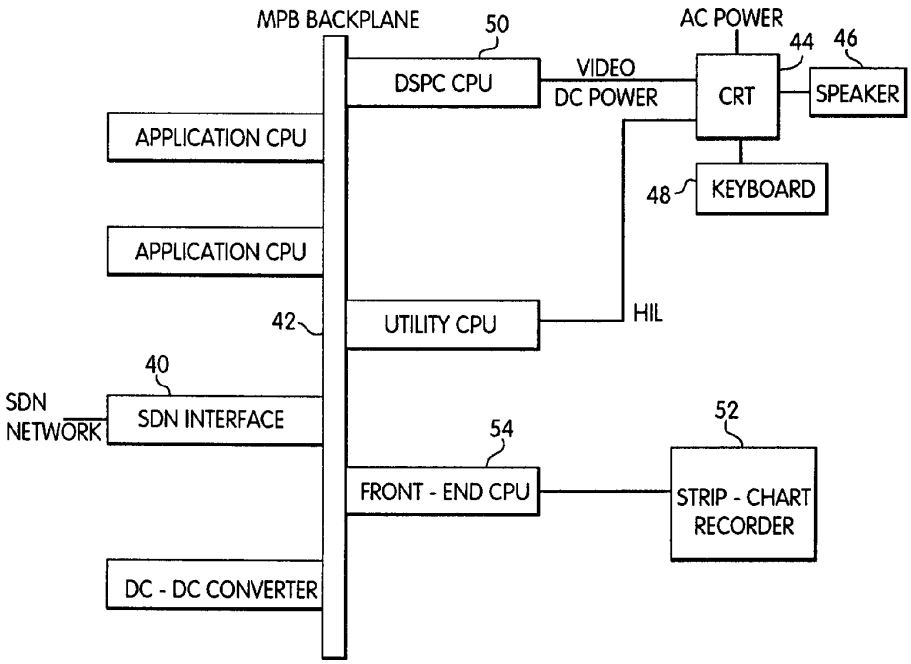

MPB BACKPLANE
50
AC POWER
44
46
DSPC CPU
VIDEO
DC POWER
CRT
SPEAKER
APPLICATION CPU
48
KEYBOARD
APPLICATION CPU
42
UTILITY CPU
HIL
40
SDN
NETWORK
SDN INTERFACE
54
52
FRONT - END CPU
STRIP - CHART
RECORDER
DC - DC CONVERTER

Fig. 2

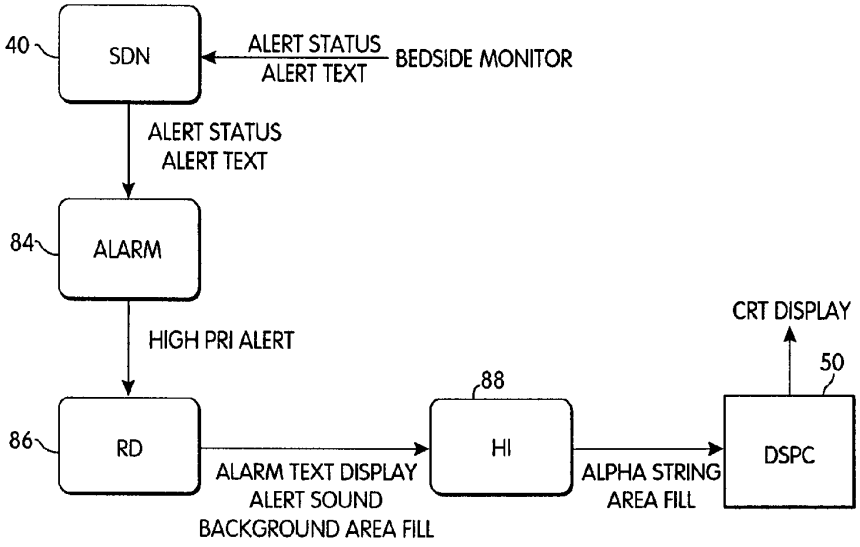

40
SDN
ALERT STATUS
ALERT TEXT
BEDSIDE MONITOR
ALERT STATUS
ALERT TEXT
84
ALARM
HIGH PRI ALERT
CRT DISPLAY
50
88
86
RD
HI
DSPC
ALARM TEXT DISPLAY
ALERT SOUND
BACKGROUND AREA FILL
ALPHA STRING
AREA FILL

Fig. 5

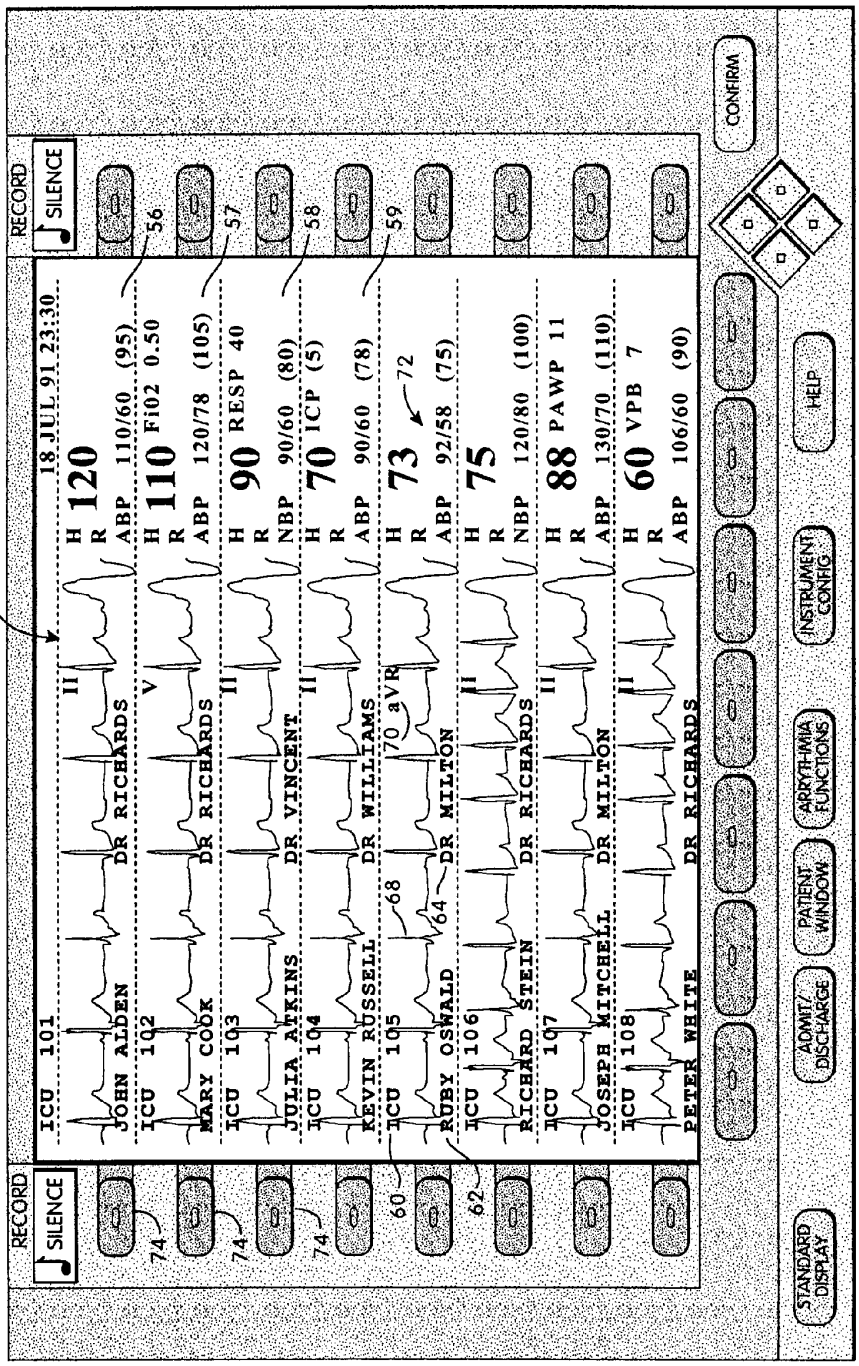

RECORD
SILENCE
ICU 101
18 JUL 91 23:30
JOHN ALDEN
DR RICHARDS
H 120
R
ABP 110/60 (95)
ICU 102
MARY COOK
DR RICHARDS
H 110 FiO2 0.50
R
ABP 120/78 (105)
ICU 103
JULIA ATKINS
DR VINCENT
H 90 RESP 40
R
NBP 90/60 (80)
ICU 104
KEVIN RUSSELL
DR WILLIAMS
H 70 ICP (5)
R
ABP 90/60 (78)
ICU 105
RUBY OSWALD
DR MILTON
H 73
R
ABP 92/58 (75)
ICU 106
RICHARD STEIN
DR RICHARDS
H 75
R
NBP 120/80 (100)
ICU 107
JOSEPH MITCHELL
DR MILTON
H 88 PAWP 11
R
ABP 130/70 (110)
ICU 108
PETER WHITE
DR RICHARDS
H 60 VPB 7
R
ABP 106/60 (90)
II
V
aVR
44
56
57
58
59
60
62
64
68
70
72
74
STANDARD DISPLAY
ADMIT/ DISCHARGE
PATIENT WINDOW
ARRYTHMIA FUNCTIONS
INSTRUMENT CONFIG
HELP
CONFIRM

Fig.3

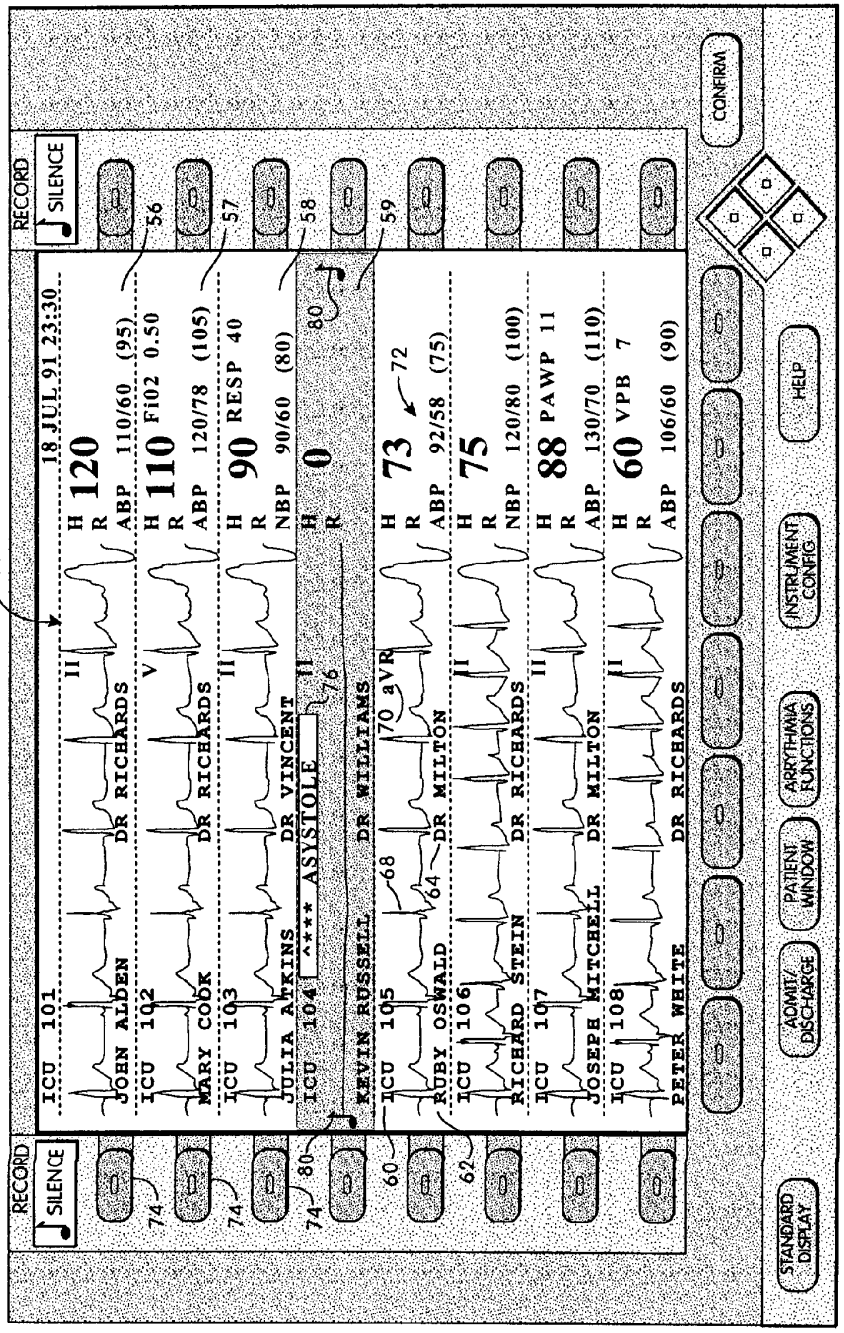

44
RECORD
SILENCE
ICU 101
18 JUL 91 23:30
JOHN ALDEN
DR RICHARDS
H 120
R
ABP 110/60 (95)
56
ICU 102
MARY COOK
DR RICHARDS
H 110 FiO2 0.50
R
ABP 120/78 (105)
57
ICU 103
JULIA ATKINS
DR VINCENT
H 90 RESP 40
R
NBP 90/60 (80)
58
ICU 104 **** ASYSTOLE
DR WILLIAMS
H 0
R
59
ICU 105
RUBY OSWALD
DR MILTON
H 73
R
ABP 92/58 (75)
ICU 106
RICHARD STEIN
DR RICHARDS
H 75
R
NBP 120/80 (100)
ICU 107
JOSEPH MITCHELL
DR MILTON
H 88 PAWP 11
R
ABP 130/70 (110)
ICU 108
PETER WHITE
DR RICHARDS
H 60 VPB 7
R
ABP 106/60 (90)
CONFIRM
STANDARD DISPLAY
ADMIT/ DISCHARGE
PATIENT WINDOW
ARRYTHMIA FUNCTIONS
INSTRUMENT CONFIG
HELP

Fig. 4

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Publication number: **0 675 541 A1**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(21) Application number: **95103832.2**

(51) Int. Cl.[6]: **H01L 25/16**, G09F 9/33

(22) Date of filing: **16.03.95**

(30) Priority: **24.03.94 US 217000**

(43) Date of publication of application:
04.10.95 Bulletin 95/40

(84) Designated Contracting States:
DE FR GB

(71) Applicant: **MOTOROLA, INC.**
1303 East Algonquin Road
Schaumburg, IL 60196 (US)

(72) Inventor: **Nelson, Ronald J.**
8280 E. Aster Drive
Scottsdale,
Arizona 85260 (US)
Inventor: **Stafford, John W.**
15035 S. 19th Way
Phoenix,
Arizona 85048 (US)
Inventor: **Harvey, Thomas B., III**
8919 N. 80th Way
Scottsdale,
Arizona 85258 (US)

(74) Representative: **Spaulding, Sarah Jane et al**
Motorola
European Intellectual Property
Midpoint
Alencon Link
Basingstoke,
Hampshire RG21 1PL (GB)

(54) **Integrated electro-optical package.**

(57) An integrated electro-optical package (50) including an optically transparent substrate (10) with a large array (20) of light emitting devices (12) formed thereon and cooperating to generate a complete real image. The light emitting devices (12) are positioned in rows and columns and connected to pads (33) adjacent outer edges of the substrate (10). A driver substrate (55) having mounting pads, bump bonded (58) to the pads (33) on the substrate (10). A plurality of driver circuits (57) connected to the light emitting devices (12) through terminals on the driver substrate (55). A lens (60) mounted to the substrate (10) over the array (20) of light emitting devices (12) and on a side opposite to magnify the real image and produce an easily viewable virtual image.

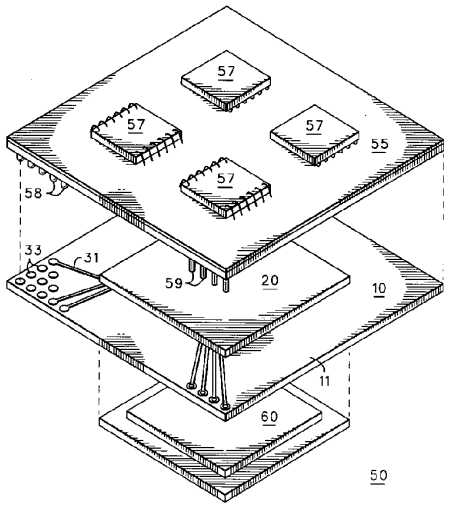


FIG. 6

EP 0 675 541 A1

Field of the Invention

The present invention pertains to packages containing electrical and optical components connected in cooperation and more specifically to a package for electrically connecting optical components and driver circuits in electrical circuitry.

Background of the Invention

Generally, a semiconductor substrate, or integrated circuit, is mounted on a printed circuit board or the like and the accepted method for connecting the substrate to external circuits is to use standard wire bond technology. However, when a semiconductor substrate having a relatively large array of electrical components or devices formed thereon is to be connected, standard wire bond techniques can become very difficult. For example, if a relatively large array (greater than, for example, 10,000 or 100 x 100) of light emitting diodes is formed on a substrate with a pitch (center-to-center separation) of P, then bond pads on the perimeter of the substrate will have a 2P pitch. This is true because every other row and every other column goes to an opposite edge of the perimeter to increase the distance between bond pads as much as possible.

At the present time wire bond interconnects from bond pads having a pitch of 4.8 milli-inches is the best that is feasible. Thus, in the array mentioned above of 100 x 100 light emitting diodes the bond pads on the perimeter of the semiconductor chip would have a minimum pitch of 4.8 milli-inches, with 50 bond pads situated along each edge of the perimeter. As more devices are included in the array, more bond pads are required and the perimeter size to accommodate the additional bond pads increases at an even greater rate. That is, since the minimum pitch of the bonding pads is 4.8 milli-inches, the pitch of the devices in the array can be as large as 2.4 milli-inches, or approximately 61 microns, without effecting the size of the substrate. Thus, even if the devices can be fabricated smaller than 61 microns, the minimum pitch of the bonding pads will not allow the perimeter of the substrate to be made any smaller. It can quickly be seen that the size of the substrate is severely limited by the limitations of the wire bonding technology.

Further, it has been common practice to mount substrates and interface circuitry on a single board. The problem that arises is the large amount of surface area required to mount and connect various components.

Thus, there is a need for interconnect and packaging structures and techniques which can substantially reduce the limitation on size of substrate and which can reduce the amount of required surface area.

Accordingly, it is a purpose of the present invention to provide integrated electro-optical packages which are not limited in size by the electrical connections.

It is another purpose of the present invention to provide integrated electro-optical packages which are substantially smaller than previous integrated packages.

It is still another purpose of the present invention to provide integrated electro-optical packages which contain substantially greater numbers of light generating devices than previous integrated packages.

It is yet another purpose of the present invention to provide integrated electro-optical packages which contain arrays of light generating devices with substantially greater numbers of devices than previous integrated packages.

Summary of the Invention

The above problems and others are substantially solved and the above purposes and others are realized in an integrated electro-optical package including an optically transparent substrate having a major surface with an array of light emitting devices formed on the major surface at a central portion thereof and cooperating to generate a complete real image. Each of the light emitting devices have first and second electrodes for activating the light emitting devices. The optically transparent substrate further has external connection/mounting pads adjacent outer edges thereof and outside of the central portion of the major surface with the first electrodes of the light emitting devices being connected to a first plurality of the external connection/mounting pads and the second electrodes of the light emitting devices being connected to a second plurality of the external connection/mounting pads. A driver substrate has a major surface and defines a central portion substantially coextensive with the real image at the central portion of the major surface of the optically transparent substrate. The driver substrate further has a plurality of electrical conductors formed therein, each extending from a mounting pad adjacent an edge of the central portion to a connection pad on the major surface of the driver substrate. The optically transparent substrate can be, for example, formed of glass or some other suitable transparent material defining a central optically transparent light passage (window) therethrough with the electrical conductors formed as a frame around the window. The major surface of the optically transparent substrate is mounted on the major surface of the driver substrate with the first and second pluralities of

external connection/mounting pads being in electrical contact with the mounting pads of the driver substrate. A plurality of driver and controller circuits are mounted on the driver substrate and have data input terminals and further have control signal output terminals connected to the first and second terminals of the light emitting devices for activating the light emitting devices to generate real images in accordance with data signals applied to the data input terminals.

In the preferred embodiment the external connection/mounting pads of the optically transparent substrate are bump bonded to the mounting pads adjacent an edge of the central portion of the driver substrate to substantially reduce the allowable pitch of the connection/mounting pads. Also, the connection pads on the major surface of the driver substrate are positioned into a matrix of rows and columns to allow a substantially greater number of connection pads in a substantially smaller surface area.

Brief Description of the Drawings

Referring to the drawings:

FIG. 1 is a greatly enlarged view in top plan of an array of light emitting devices formed on an optically transparent substrate;

FIG. 2 is a simplified cross-sectional view of a single organic electroluminescent element on a glass substrate;

FIG. 3 is an enlarged view in top plan of the optically transparent substrate of FIG. 1 including electrical connections;

FIG. 4 is a greatly enlarged view in top plan of another embodiment of an optically transparent substrate, portions thereof broken away;

FIG. 5 is a greatly enlarged view of a portion of FIG. 4 illustrating portions thereof in greater detail;

FIG. 6 is an exploded view in perspective illustrating the relative positions of the components of an electro-optical package in accordance with the present invention;

FIG. 7 is an enlarged view of the components of FIG. 5, portions thereof broken away, assembled into a complete package;

FIG. 8 is a simplified schematic view of a miniature virtual image display incorporating the package of FIG. 7;

FIGS. 9 and 10 are additional simplified schematic views, similar to FIG. 8, of other miniature virtual image displays incorporating the package of FIG. 7;

FIG. 11 is a view in perspective of a portable communications receiver incorporating the miniature virtual image display of FIG. 8;

FIG. 12 is a simplified view generally as seen from the line 12 - 12 of FIG. 11;

FIG. 13 is a view in perspective of another portable communications receiver incorporating the miniature virtual image display of FIG. 8

FIG. 14 is a simplified view generally as seen from the line 14 - 14 of FIG. 13;

FIG. 15 is a view in perspective illustrating a typical view as seen by the operator of the portable communications receiver of FIG. 11;

FIG. 16 illustrates a schematic diagram of a push-pull array of light emitting diodes;

FIG. 17 is a block diagram of a portion of a driving circuit for the array of FIG. 16;

FIG. 18 illustrates another portion of a driving circuit for the array of FIG. 16; and

FIG. 19 illustrates the array of FIG. 16 and drivers of FIGS. 17 and 18 incorporated into an electronic device.

Description of the Preferred Embodiment

Referring specifically to FIG. 1, a greatly enlarged view in top plan of a optically transparent substrate 10 having an array 20 of light emitting devices thereon is illustrated. For simplicity of illustration, only a representative portion of optically transparent substrate 10 has been completed. Optically transparent substrate 10 has a major surface 11 with a plurality of light emitting devices 12 formed thereon. Light emitting devices 12 are organic/polymer electroluminescent elements or light emitting diodes. Hereinafter, for simplification of this disclosure, the term organic/polymer will be shortened to "organic". In this embodiment, each light emitting device 12 defines a pixel, with light emitting devices 12 positioned in rows and columns and cooperating to generate a complete real image, when activated, at a central portion 13 of major surface 11.

Referring specifically to FIG. 2, a simplified and greatly enlarged cross-sectional view of a single organic electroluminescent element 12 on an optically transparent substrate 10, which in this embodiment is glass, is illustrated. Organic electroluminescent element 12 includes a layer 18 of conductive material which serves as the anode of the diode or element 12 in this specific embodiment. An organic layer or layers 19/20 includes one or more layers of polymers or low molecular weight organic compounds. The organic materials that form the layers are chosen for their combination of electrical and luminescent properties, and various combinations of hole transporting, electron transporting, and luminescent materials can be used. In this embodiment, for example, layer 19 is a hole transport layer and layer 20 is a luminescent electron transport layer. A second layer 21 of con-

ductive material is deposited on the upper surface of layers 19/20 and serves as the cathode in this specific embodiment.

Generally, either the anode or the cathode must be optically transparent to allow the emission of light therethrough. In this embodiment conductive layer 18 is formed of indium-tin oxide (ITO) which is optically transparent. In some applications a very thin metal film may be used as a transparent conductor instead of the ITO. Also, to reduce the potential required, the cathode is generally formed of a low work function metal/conductors or combination of metals/conductors, at least one of which has a low work function. In this embodiment the cathode is formed of low work function material, such as heavily doped diamond, or the cathode may be a conductive metal incorporating cesium, calcium or the like. The first electrodes, e.g. the anodes, of light emitting devices 12 are connected by conductors 15 to define rows of pixels, and the second electrodes, e.g. the cathodes, of light emitting devices 12 are connected by conductors 17 to define columns of pixels, thereby forming addressable array 20 of light emitting devices 12.

A list of some possible examples of materials for the organic layer or layers 19/20 of the above described organic electroluminescent element 12 follows. As a single layer of polymer, some examples are: poly(*p*-phenylenevinylene) (PPV); poly(*p*-phenylene) (PPP); and poly[2-methoxy,5-(2'-ethylhexoxy)1,4-phenylenevinylene] (MEH-PPV). As an electron transporting electroluminescent layer between a hole transporting layer or one of the single layer polymers listed above and a low work function metal cathode, an example is: 8-hydroxquinoline aluminum (ALQ). As an electron transporting material, an example is: 2-(4-tert-butylphenyl)-5-(*p*-biphenylyl)-1,3,4-oxadiazole (butyl-PBD). As a hole transport material, some examples are: 4,4'-bis[N-phenyl-N-(3-methylphenyl)amino]-biphenyl (TPD); and 1,1-bis(4-di-p-tolyaminophenyl)cyclohexane. As an example of a fluorescent that may be used as a single layer or as a dopant to an organic charge transporting layer is coumarin 540, and a wide variety of fluorescent dyes. Examples of low work function metals include: Mg:In, Ca, and Mg:Ag.

Light emitting devices 12 are formed on optically transparent substrate 10 in a central portion 13 of major surface 11 less than approximately 20 microns in diameter (W), in the embodiment illustrated approximately 10 microns in diameter. Also, the pitch, P, or spacing between centers of light emitting devices 12, is less than approximately 30 microns, and in the present embodiment is 20 microns.

Referring specifically to FIG. 3, an enlarged view in top plan of a complete, optically transparent substrate 10 is illustrated. In the simplest embodiment, optically transparent substrate 10 is formed of a planar piece of optically transparent material, such as glass, so that at least central portion 13 having array 20 of light emitting diodes 12 thereon is simply a clear (optically transparent) portion of substrate 10. Central portion 13 is substantially the same size as array 20 of light emitting devices 12 so that the real image generated by light emitting devices 12 in cooperation is completely visible therethrough. A plurality of electrical conductors 31 electrically connect the rows and columns of light emitting devices 12 to a similar plurality of connection pads 33 positioned on the major surface 11 and around the outer periphery of substrate 10. To completely distribute electrical conductors 31 and connection pads 33 around the periphery of optically transparent substrate 10, electrical conductors 31 are attached to alternate horizontal electrical conductors 15 and alternate vertical conductors 17. Thus, the space available between adjacent electrical conductors 31 is 2P, or in this specific embodiment 20 microns.

By fanning out electrical conductors 31, connection pads 33 can be constructed large enough to provide easy electrical contact thereto. For example, if array 20 of light emitting devices 12 includes 40,000 devices (e.g., 200 x 200) and each device includes an area having a 10 micron diameter with a pitch P of 20 microns, then the area of the central portion 13 of optically transparent substrate 10 will be less than 0.2 inches on a side. Optically transparent substrate 10, in this specific embodiment, is constructed with a central portion 13 approximately 0.2 inches on a side and an outer periphery of 0.5 inches on a side. Thus, the 200 connection pads on each side of the periphery of window frame substrate 25 have approximately 60 microns of pitch available.

Referring specifically to FIG. 4, a greatly enlarged view in top plan of another embodiment of an optically transparent substrate 40, portions thereof broken away, is illustrated. A portion of substrate 40 is illustrated in a greatly enlarged view in FIG. 5 illustrating portions of optically transparent substrate 40 in greater detail. At least a central optically transparent portion 41 is positioned to receive an array of light emitting diodes thereon as described in conjunction with FIG. 3 and a plurality of electrical conductors 43 are positioned on a major surface 42 of optically transparent substrate 40 and are fanned out from the periphery of central portion 41 into contact with a plurality of connection pads 45. Connection pads 45 are positioned in a matrix of rows and columns on major surface 42 surrounding central portion 41. Generally, it is an-

ticipated that connecting pads 45 can be positioned in the matrix with a pitch in the range of approximately 25 milli-inches to 50 milli-inches to allow sufficient space for electrical conductors 43 to extend therebetween as illustrated. For example, a matrix of connection pads 45 with a pitch of 40 milli-inches allows over 500 connection pads 43 on a one inch by one inch substrate with a central passage 41 of 0.2 inches by 0.4 inches.

In the instance in which optically transparent substrate 10 is formed of glass, standard thin film metallization can be utilized, at least for electrical conductors 31 and connection pads 33, in which layers of metal are deposited by, for example, sputtering. In a typical metallization system, a first layer of chromium is applied by sputtering to operate as an adhesive layer on the glass. A second layer of copper is applied over the chromium to provide the desired electrical conduction and a layer of gold is applied over the copper to provide a barrier and adhesive layer for further connections. It should be understood that the metallization can be either an additive or subtractive method with the patterning and etching being performed by any of the various methods well known in the art to provide the desired final structure.

In many applications the electrical conductor widths and pad sizes, as well as spacing, may be such that difficulty will be encountered in the fabrication, especially for the substrate. However, glass is an example of an optically transparent substrate material on which 10 to 15 micron wide electrical conductors with a pitch of 40 microns can be fabricated. Also, light emitting diodes 12 are formed in central portion 13 utilizing many common steps.

An exploded view in perspective illustrating the relative positions of components of an electro-optical package 50 is illustrated in FIG. 6. An enlarged view, portions thereof broken away, of the components of FIG. 6 assembled into a complete electro-optical package 50 is illustrated in FIG. 7. In addition to optically transparent substrate 10, a mounting board, or driver substrate, 55 is included having a plurality of driver and control circuits 57 mounted on an upper major surface thereof. Driver and control circuits 57 generally are formed as smaller integrated circuits which are wire bonded or bump bonded to electrical contacts on the upper major surface of mounting board 55. Mounting board 55 is, for example, a convenient printed circuit board, such as FR4 or the like, and has either bumps 58 of contact material, such as C5 solder, solderable plated metal, or the like, or connecting pins 59 positioned on a lower major surface thereof. In some specific applications, mounting board 55 could be a driver substrate, or single semiconductor chip, having all of the driver and interconnect components integrated thereon. Because the pitch of connection pads 33 on optically transparent substrate 10 is (or can be) relatively large, relatively large bumps 58 or pins 59 can be utilized at this point.

Bumps 58 are formed of a material that is a relatively good electrical conductor and which can be at least partially melted and reset to form a good physical connection. Material which can be utilized for this purpose includes gold, copper, solder and especially high temperature solder, conducting epoxy, etc. A bump height of up to 80 microns can be formed on a square or round connection/mounting pad with a 20 micron diameter. For smaller pitches, 5 micron diameter copper bumps with a pitch of 10 microns have been formed with a bump height of 20 microns. Also, 15 micron diameter gold bumps on a 30 micron pitch have been formed to a height of 30 to 45 microns. Some compatible metal may improve the assembly procedures, e.g., gold metallization or gold plating on connection pads 33 of optically transparent substrate 10.

In the assembly process, optically transparent substrate 10 is positioned so that major surface 11 is up and connection pads 33 are positioned to each contact a separate bump 58 on mounting board 55 when optically transparent substrate 10 is properly registered, as illustrated in FIG. 7. In one fabrication technique, optically transparent substrate 10 includes gold connection pads 33 and is thermo compression bonded to mounting board 55. At the point illustrated in FIG. 6 where optically transparent substrate 10 is substantially completed, optically transparent substrate 10 can be easily tested and/or burned in prior to additional assembly of the package. This ability to provide an intermediate test point can be a substantial cost and time saving in the packaging procedure.

The final additional component in package 50 is a lens 60 which is fabricated to overlie central portion 13 in optically transparent substrate 10 opposite mounting board 55. Lens 60 is designed to magnify the real image generated by array 20 of light emitting devices 12 on optically transparent substrate 10. In this specific embodiment, lens 60 is affixed to the underside of optically transparent substrate 10 by some convenient optically transparent epoxy or the like and is fabricated so as to simply overlie central portion 13 of optically transparent substrate 10. At least the interstice between mounting board 55 and optically transparent substrate 10 mounted thereon is filled with an optically transparent material 63, which may be any convenient material to provide support and make package 50 a more robust package. Depending upon the material utilized in the formation of array 20 of light emitting diodes 12, a cavity 64 may be

formed in mounting board 55 to receive array 20 and the edges of array 20 can be positioned sufficiently close to mounting board 55 to act like an encapsulant dam so that the interstice between the upper surface of array 20 and mounting board 55 is left open or unfilled. Thus, array 20 and mounting board 55 are not physically attached together and different coefficients of expansion will have little or no effect.

It should be understood that for best results optically transparent substrate 10 and lens 60 should be constructed with indices of refraction which are as close together as practical. If, for example, the index of refraction of optically transparent substrate 10 and lens 60 differs substantially there is a tendency for light to reflect at the interface back into optically transparent substrate 10 and the efficiency of package 50 is reduced. Generally, an index of refraction of approximately 1.5 for optically transparent substrate 10 has been found to be acceptable.

Thus, an optically transparent substrate of glass or the like, such as substrate 10, has the added advantage of providing additional environmental protection for array 20 of light emitting diodes 12. Also, because transparent material, such as glass and the like can be provided which has a coefficient of thermal expansion which is the same as, or very close to, the coefficient of thermal expansion of the mounting board 55 and lens 60, substantial improvements in thermal cycling life are achieved with this embodiment.

It should be understood that the real image generated by the array of light emitting devices 12 on semiconductor substrate 10 is too small to properly perceive (fully understand) with the human eye and generally requires a magnification of at least 10x for comfortable and complete viewing. Lens 60 can be a single lens with additional optical magnification supplied by an external system or lens 60 can include a complete magnification system. Further, lens 60 can be fabricated from glass, plastic or any other material or method well known to those skilled in the optical art. Also, in some applications lens 60 may be a complete external magnification system and may not be physically attached as a portion of package 50. Several examples of optical magnification systems which may be incorporated into lens 60 or applied externally thereto are illustrated in FIGS. 8 through 10, explained below.

Referring to FIG. 8, a miniature virtual image display 65 is illustrated in a simplified schematic view. Display 65 includes image generation apparatus 66, similar to electro-optical package 50 described above, for providing a real image at an area 67. A fixed optical system 70, in this specific embodiment includes a coherent bundle 71 of optical fibers and a lens system 73. Bundle 71 has a first surface 75 positioned adjacent the area 67 of apparatus 66 and a second surface 76 defined at the opposite end of bundle 71. A single lens, representing lens system 73, is positioned in spaced relation to surface 76 of bundle 71 and, in cooperation with bundle 71, produces a virtual image viewable by an eye 77 spaced from a viewing aperture 78 generally defined by lens system 73.

As technology reduces the size of the optically transparent substrate and/or the light generating devices on the substrate, greater magnification and smaller lens systems are required. Reducing the size of the lenses while increasing the magnification results in greatly limiting the field of view, substantially reducing eye relief and reducing the working distance of the lens system.

Surface 75 of bundle 71 is positioned adjacent area 67 of apparatus 66 so as to pick up real images generated by apparatus 66 and transmit the image by way of the optical fibers to surface 76. Bundle 71 is tapered along the length thereof so that the image at surface 76 is larger than the real image at surface 75. The taper in the present embodiment provides an image at surface 76 which is twice as large as the image at surface 75, which is equivalent to a power of two magnification. It will be understood by those skilled in the art that additional magnification (taper) may be included if desired.

Lens system 73, represented schematically by the single lens, is mounted in spaced relation from surface 76 of bundle 71 so as to receive the image from surface 76 and magnify it an additional predetermined amount. In the present embodiment, lens system 73 magnifies the image another ten times (10x) so that the real image from apparatus 66 is magnified a total of twenty times. It will of course be understood that the lens system may be adjustable for focus and additional magnification, if desired, or may be fixed in a housing for simplicity. Because the image received by lens system 71 from bundle 71 is much larger than the real image generated by apparatus 66, the lens system does not provide the entire magnification and, therefore, is constructed larger and with less magnification. Because of this larger size, the lens system has a larger field of view and a greater working distance.

Eye relief is the distance that eye 77 can be positioned from viewing aperture 78 and still properly view the image, which distance is denoted by "d" in FIG. 8. Because of the size of lens system 73, eye relief, or the distance d, is sufficient to provide comfortable viewing and in the present embodiment is great enough to allow a viewer to wear normal eyeglasses, if desired. Because of the improved eye relief the operator can wear normal corrective lenses (personal eyeglasses), and the

complexity of focusing and other adjustable features can be reduced, therefore, simplifying the construction of virtual image display 65.

Referring to FIG. 9, another miniature virtual image display 80 is illustrated in a simplified schematic. In waveguide virtual image display 80, image generation apparatus 81, similar to electro-optical package 50 described above, is affixed to the inlet of an optical waveguide 82 for providing a real image thereto. Waveguide 82 is formed generally in the shape of a parallelogram (side view) with opposite sides, 83, 84 and 85, 86, equal and parallel but not perpendicular to adjacent sides. Side 83 defines the inlet and directs light rays from the real image at apparatus 81 onto a predetermined area on adjacent side 85 generally along an optical path defined by all four sides. Three diffractive lenses 87, 88 and 89 are positioned along adjacent sides 85, 84 and 86, respectively, at three predetermined areas and the magnified virtual image is viewable at an outlet in side 86. This particular embodiment illustrates a display in which the overall size is reduced somewhat and the amount of material in the waveguide is reduced to reduce weight and material utilized.

Referring to FIG. 10, another specific miniature virtual image display 90 is illustrated in a simplified schematic. In waveguide virtual display 90 an optical waveguide 91 having a generally triangular shape in side elevation is utilized. Image generation apparatus 92, similar to electro-optical package 50 described above, for producing a real image, is affixed to a first side 93 of optical waveguide 91 and emanates light rays which travel along an optical path directly to a diffractive lens 94 affixed to a second side 95. Light rays are reflected from lens 94 to a diffractive lens 96 mounted on a third side 97. Lens 96 in turn reflects the light rays through a final diffractive lens 98 affixed to the outlet of optical waveguide 91 in side 93, which lens 98 defines a viewing aperture for display 90. In this particular embodiment the sides of display 90 are angularly positioned relative to each other so that light rays enter and leave the inlet and outlet, respectively, perpendicular thereto.

FIG. 11, illustrates a portable communications receiver 100 having a hand held microphone 101 with a miniature virtual display 102 mounted therein It will of course be understood that portable communications receiver 100 can be any of the well known portable receivers, such as a cellular or cordless telephone, a two-way radio, a pager, etc. In the present embodiment, for purposes of explanation only, portable communications receiver 100 is a portable two-way police radio, generally the type carried by police officers on duty or security guards. Portable communications receiver 100 includes a control panel 105 for initiating calls and a standard visual display 106, if desired, for indicating the number called or the number calling. Alternately, 106 includes a speaker in addition to or instead of the visual display. Hand held microphone 101 has a push-to-talk switch 107 and a voice pick-up 108.

Referring to FIG. 12, a simplified sectional view of hand held microphone 101, as seen from the line 12 - 12, is illustrated. Miniature virtual display 102 includes an electro-optical package similar to package 50, described above, having image generation apparatus 121 for providing a real image to a fixed optical system 120, which in turn produces a virtual image viewable by the operator through an aperture 122. Fixed optical system 120 is constructed to magnify the entire real image from image generation apparatus 121, without utilizing moving parts, so that the virtual image viewable through aperture 122 is a complete frame, or picture, which appears to be very large (generally the size of a printed page) and is easily discernible by the operator. The entire electro-optical package is relatively small and adds virtually no additional space requirements to hand held microphone 101. Optical system 120 is constructed with no moving parts, other than optional features such as focusing, zoom lenses, etc. Further, apparatus 121 requires very little electrical power to generate the real image and, therefore, adds very little to the power requirements of portable communications receiver 100.

Referring specifically to FIGS. 13 and 14, a second embodiment is illustrated wherein parts similar to those described in relation to FIGS. 11 and 12 are designated with similar numbers with a prime added to the numbers to indicate a different embodiment. In this embodiment a portable communications receiver 100' has a miniature virtual display 102' included in the body thereof, instead of in a hand held microphone. A hand held microphone is optional and this specific embodiment is desirable for instances where a hand held microphone is not utilized or not available or for use in pagers and the like which do not transmit. Miniature virtual display 102' is basically similar to miniature virtual display 102 of FIGS. 11 and 12 and adds very little to the size, weight, or power consumption of receiver 100'.

FIG. 15 is a perspective view of hand held microphone 101 illustrating a typical view 125 seen by an operator looking into viewing aperture 122 of miniature virtual image display 102, described in conjunction with FIGS 11 and 12. View 125 could be, for example, a floor plan of a building about to be entered by the operator (a policeman). In operation, the floor plan is on file at the police station and, when assistance is requested by the policeman, the station simply transmits video representa-

tive of the previously recorded plan. Similarly, miniature virtual image display 102 might be utilized to transmit pictures of missing persons or wanted criminals, maps, extremely long messages, etc. Many other variations, such as silent receiver operation wherein the message appears on display 102 instead of audibly, are possible.

In some applications, light emitting devices 12 and electrical conductors 15 and 17 on optically transparent substrate 10 (FIG. 1) can be very small, micron or even sub-micron size, with the pitch, P, being too small to conveniently operably connect electrical conductors 31 and connecting pads 33 thereto. In such applications the spacing between connecting pads 33 can be increased by forming light emitting diodes 12 into a push-pull array, as described in conjunction with FIGS. 16 through 19, described below.

Referring specifically to FIG. 16, a push-pull array 210 of light emitting diodes is illustrated. Array 210 includes twenty light emitting diodes formed on a single substrate and arranged into five rows and four columns. Only twenty diodes are illustrated for simplicity and it should be understood that they are representative of the larger arrays described above. Rows of connecting conductors, designated 212 through 216, are positioned on the substrate to correspond, one each, with the diode rows and columns of connecting conductors, designated 220 through 223, are positioned on the substrate to correspond, one each, with the diode columns. The connecting conductors are couple to each anode and cathode of the diodes to provide addressable array 210, with all alternate columns of diodes being reverse connected. Thus, all of the diodes in alternate columns have a cathode connected to the column conductor, i.e. conductors 220 and 222, and all of the diodes in interspersed columns have an anode connected to the column conductors, i.e. conductors 221 and 223. Similarly, in each row, the anode of alternate diodes is connected to the row conductor and the cathode of interspersed diodes is connected to the row conductor. Array 210 is designed for an LED display and, therefore, alternate columns of diodes are reverse connected, for reasons which will be apparent presently. It will of course be understood that in many applications it may be more convenient to reverse alternate rows of diodes and, therefore, the terms "row" and "column" are generally used interchangeably herein.

The reverse connected LEDs, as applied to an LED imaging array, is feasible because the LED imaging array is fabricated on an optically transparent substrate with the diodes being internally reverse coupled while retaining an acceptable pitch. This embodiment results in an efficient internal interconnect which requires no additional devices on the LED array and very little additional work during fabrication of the array. Other embodiments exist but require additional devices which are difficult to fabricate and take up additional space.

Each of the row conductors 212 through 216 have a connection/mounting pad connected thereto. Each alternate column conductor is connected to an adjacent interspersed column conductor to form pairs of column conductors, 220, 221 and 222, 223. Each pair of column conductors has a single connection/mounting pad connected thereto. In push-pull array 210 there are only two connection/mounting pads to all four columns 220 - 223. Thus, in simplified push-pull array 210, the number of external connection/mounting pads has been reduced from the traditional number of nine to only seven. It will be apparent to those skilled in the art that expanding push-pull array 210 to 128 rows and 240 columns will result in a total of 128 X 240/2 = 248 total external connections. Thus, the total number of external connections has been reduced by 120 external connections.

Referring specifically to FIG. 17, a column driving circuit 230 is illustrated, which is designed to be utilized with push-pull array 210. Column driving circuit 230 includes a counter 231 and a plurality of logic circuits 232, only one of which is illustrated. Each logic circuit 232 includes a first logic gate 233, a pair of logic gates 234 and 235 and P and N channel complementary drivers 236 and 237, respectively. In this specific embodiment, counter 231 is a nine bit counter, which may for example be a simple ripple counter. Also, in each logic circuit 232, first logic gate 233 is an eight input NAND gate, and logic gates 234 and 235 are two input NOR gates. Complementary drivers 236 and 237 are P and N channel FETs connected in series between a power source V_{DD} and a reference voltage, which in this instance is ground.

The first bit output of counter 231 is used as a polarity bit and is applied, in each logic circuit 232, directly to one input terminal of gate 235 and through an inverter to one input terminal of gate 234. The next eight output bits of counter 231 are applied, in each logic circuit 232, to the eight input terminals of gate 233. The eight input terminals are coded so that only one specific combination of output bits will cause gate 233, in each logic circuit 232, to produce an output. The coded connection to each gate 233 can be accomplished in a variety of ways, as for example inverting all inputs in the first logic circuit. In this fashion gate 233 of the first logic circuit would produce an output each time counter 231 produced the output 00000000. Similarly, gate 33 of the next logic circuit is coded so that an output is produced in response to the output 00000001 from counter 231, and so on.

The output terminal of gate 233 is connected directly to second input terminals of each of gates 234 and 235. An output terminal of gate 234 is inverted and applied to the control gate of driver 236 and an output terminal of gate 235 is applied directly to the control gate of driver 237. The junction of drivers 236 and 237, which is output terminal 238, is connected to the connection/mounting pad of columns 220, 221 of push-pull array 210. In this specific embodiment, the first (least significant) output bit of counter 231 alternately selects gate 235 (a 0 output bit) and, on the next clock pulse, gate 234 (a 1 output bit). Further, the other eight output bits remain constant through this switching of the first bit, so that on the first two clock pulses applied to counter 231: first, driver 237 is activated to ground output terminal 238 and then driver 236 is activated to apply V_{DD} to output terminal 238. Thus, column 220 of push-pull array 210 is addressed on the first clock pulse and column 221 is addressed on the second clock pulse. Because eight output bits of counter 231 are utilized to address the plurality of logic circuits 233, as many as 256 logic circuits can be individually addressed.

Referring specifically to FIG. 18, a single row driving circuit 240 is illustrated. A similar row driving circuit 240 is provided for each row connection/mounting pad. Each row driving circuit 240 includes a pair of two input terminal gates 241 and 242, two P channel drivers 243 and 244 and two N channel drivers 245 and 246. The P channel drivers 243 and 244 are connected in series between power source V_{DD} and an output terminal 247. The N channel drivers 245 and 246 are connected in series between output terminal 245 and a reference potential, which in this embodiment is ground. P channel driver 243 and N channel driver 246 act as constant current sources and are activated by bias voltages applied to the control gates thereof. An output terminal of gate 241 is connected to the control gate of P channel driver 244 and an output terminal of gate 242 is connected to the control gate of N channel driver 245. One input terminal of each of gates 241 and 242 is connected to a data input terminal 248. The second input terminal of gate 241 is connected through an inverter to the first (least significant) output bit terminal of counter 231 and the second input terminal of gate 242 is connected directly to the first output bit terminal of counter 231.

In this embodiment, data on terminal 248 consists of a series of 1's and 0's which are indicative of whether a specific LED is to be activated or not. However, since the diodes in interspersed columns 221 and 223 are reverse connected, it is necessary to apply a potential to the rows which is lower than the potential applied to interspersed columns 221, 223 to activate these diodes. Also, for the alternate columns in which the diodes are not reverse connected, a positive potential must be applied to the selected rows to activate the diodes. Thus, when an alternate column 220 or 222 is selected by the first output bit of counter 231, the same output bit of counter 231 causes gates 241 and 242 of the row driver circuits to select P channel driver 244 which, if the current data bit is a 1, is turned on. Similarly, when an interspersed column 221 or 223 is selected by the first output bit of counter 231, the same output bit of counter 231 causes gates 241 and 242 of the row driver circuits to select N channel driver 245 which, if the current data bit is a 1, is turned on.

FIG. 19 illustrates an electronic communication device 249 including a simplified block diagram of a complete driving circuit 250 for the array of FIG. 16 to provide a complete display. Communications device 249 is any device which might incorporate a display for displaying messages to be sent and/or received, for example a two way radio or pager. Driving circuit 250 includes counter 231, a plurality of logic circuits 232, a plurality of row driving circuits 240 and a random access memory (RAM) 252 connected to receive video data from an external interface. Counter 231 supplies the polarity bit and the eight bit address to each of the plurality of logic circuits 232, as described above. Thus, each of the columns is sequentially addressed. Counter 231 also supplies the polarity bit to each of the plurality of row drivers 240 and clocks RAM 252 so that data bits are supplied to the plurality of row drivers 240 in synchronism with the address inputs and polarity bit supplied to logic circuits 232 and row drivers 240.

The number of connection/mounting pads, required to address the columns in the array is reduced by one-half. Further, reversing the connections to interspersed columns is accomplished internally while manufacturing the array so that no additional space and virtually no additional processing steps are required. Also, the internal connections do not require additional devices on the array. The push-pull array requires no additional complicated driving circuits, or additional bus lines in the driving circuits, or expensive external circuitry. The simplicity of the driving circuits is illustrated in the disclosed driving circuits. While specific driving circuits have been disclosed which incorporate the speed and convenience of CMOS circuits, it will be understood that other driving circuits utilizing different conductivity types, etc. may be devised. Further, it will be understood that all of the driving circuits explained with reference to FIGS. 17 through 19 are, or can be, included in driver and control circuits 57, illustrated in FIGS. 6 and 7.

Thus, the present invention illustrates and teaches integrated electro-optical packages which are not limited in size by the electrical connections and which are substantially smaller than previous integrated packages which perform the same functions. Also, the present invention illustrates and teaches integrated electro-optical packages which contain arrays of light generating devices with substantially greater numbers of devices than previous integrated packages. Further, the need for interconnect and packaging structures and techniques which can substantially reduce the limitation on size of semiconductor chips and which can reduce the amount of required surface area is substantially reduced, or eliminated, by the present invention.

Claims

1. An integrated electro-optical package (50) characterized by:

an optically transparent substrate (10) with an array (20) of light emitting devices (12) formed thereon and cooperating to generate a complete real image, the light emitting devices (12) being positioned in rows and columns to define all pixels of the real image and operably connected to connection pads (33) adjacent outer edges of the optically transparent substrate (10);

a driver substrate (55) defining a central area (64) substantially coextensive with the real image generated by the optically transparent substrate (10) and mounting pads formed on a surface surrounding the central area (64), the connection pads (33) on the optically transparent substrate (10) being bump bonded (58) to the mounting pads on the driver substrate (55);

a plurality of driver circuits (57) positioned on the driver substrate (55) and connected to the array (20) of light emitting devices (12) through the mounting pads on the driver substrate (55) and the connection pads (33) on the optically transparent substrate (10); and

a lens system (60) mounted to the optically transparent substrate (10) over the complete real image and on a side of the optically transparent substrate (10) opposite the array (20) of light emitting devices (12) to receive and magnify the complete real image and produce an easily viewable virtual image.

2. An integrated electro-optical package as claimed in claim 1 further characterized in that the optically transparent substrate is formed of optically transparent glass.

3. An integrated electro-optical package as claimed in claim 1 further characterized in that the array of light emitting devices includes a plurality of organic electroluminescent elements.

4. An integrated electro-optical package as claimed in claim 3 further characterized in that the plurality of organic electroluminescent elements each include a first conductive layer (18) positioned on the major surface of the glass substrate (10), at least one layer of organic material (19, 20) positioned on the first conductive layer (18), and a second conductive layer (21) positioned on the at least one layer of organic material.

5. An integrated electro-optical package as claimed in claim 4 further characterized in that the at least one layer of organic material on the first conductive layer includes one of a layer of polymer and a layer of low molecular weight organic compound.

6. An integrated electro-optical package as claimed in claim 1 further characterized in that the array of light emitting devices formed on the semiconductor chip is positioned in a push-pull array (210).

7. A method of fabricating an electro-optical package (50) characterized by the steps of:

forming a plurality of light emitting devices (12) on a major surface (11) of an optically transparent substrate (10), each of the light emitting devices (12) having first and second electrodes (18, 21) for activating the light emitting devices (12), the light emitting devices (12) defining a plurality of pixels positioned in rows and columns and cooperating to generate a complete real image, when activated, at a central portion (13) of the major surface (11), the optically transparent substrate (10) further being formed with external connection pads (33) adjacent outer edges thereof and outside of the central portion (13) of the major surface (11) with the first electrodes (18) of the light emitting devices (12) being connected to a first plurality of the external connection pads (33) defining rows of pixels and the second electrodes (21) of the light emitting devices (12) being connected to a second plurality of the external connection pads (33) defining columns of pixels;

forming a plurality of driver and controller circuits (57) having data input terminals and further having control signal output terminals adapted to be connected to the first and second terminals (18, 21) of the light emitting devices (12) for activating the light emitting

devices (12) to generate real images in accordance with data signals applied to the data input terminals;

forming a mounting board (55) with first and second opposed major surfaces and forming first electrical connection pads on the first major surface, second electrical connection pads on the second major surface and electrical connections in the mounting board between the first and second electrical connection pads;

mounting the optically transparent substrate (10) on the first major surface of the mounting board (55) with the first electrical connection pads in electrical contact with the first and second pluralities of external connection pads (33); and

mounting the plurality of driver and controller circuits (57) on the second side of the mounting board (55) with the control signal output terminals electrically contacting the second electrical connection pads.

8. A method of fabricating an electro-optical package as claimed in claim 7 further characterized in that the step of forming a plurality of light emitting devices on the major surface of an optically transparent substrate includes forming a plurality of light emitting devices on a glass substrate.

9. A method of fabricating an electro-optical package as claimed in claim 8 further characterized in that the step of forming a plurality of light emitting devices on the major surface of an optically transparent substrate includes forming organic electroluminescent elements on the glass substrate.

10. A method of fabricating an electro-optical package as claimed in claim 9 further characterized in that the step of forming a plurality of organic electroluminescent elements on the glass substrate includes the steps of depositing a first conductive layer (18) on the major surface of the glass substrate (10), depositing at least one layer of organic material (19, 20) on the first conductive layer (18), and depositing a second conductive layer (21) on the at least one layer of organic material.

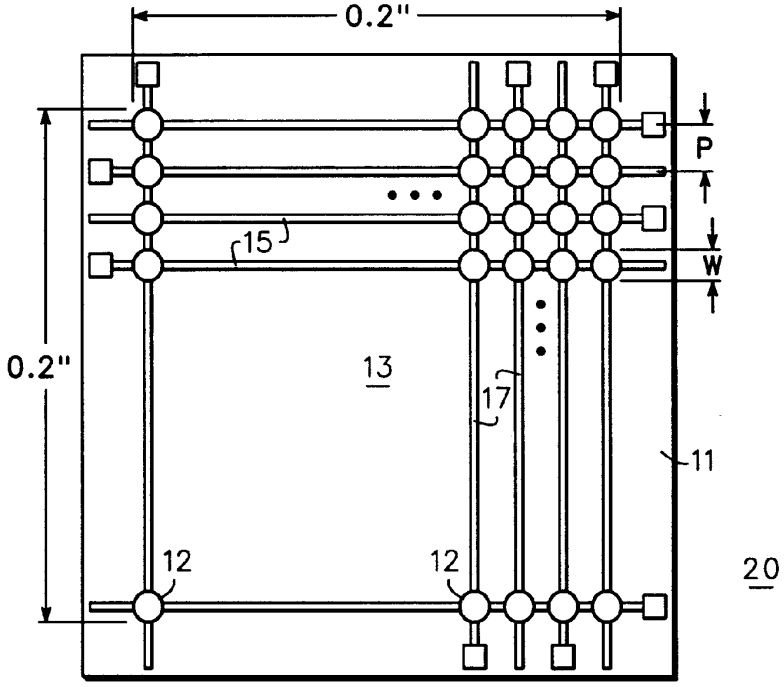


FIG. 1

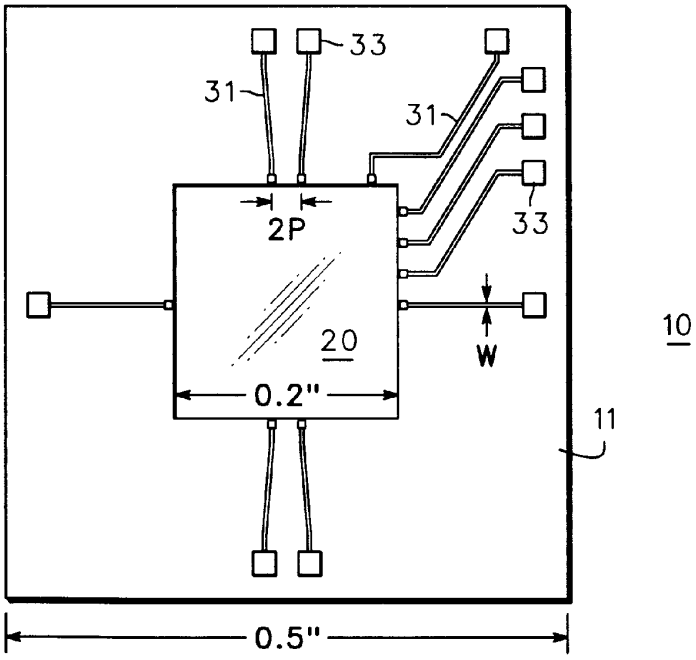


FIG. 3

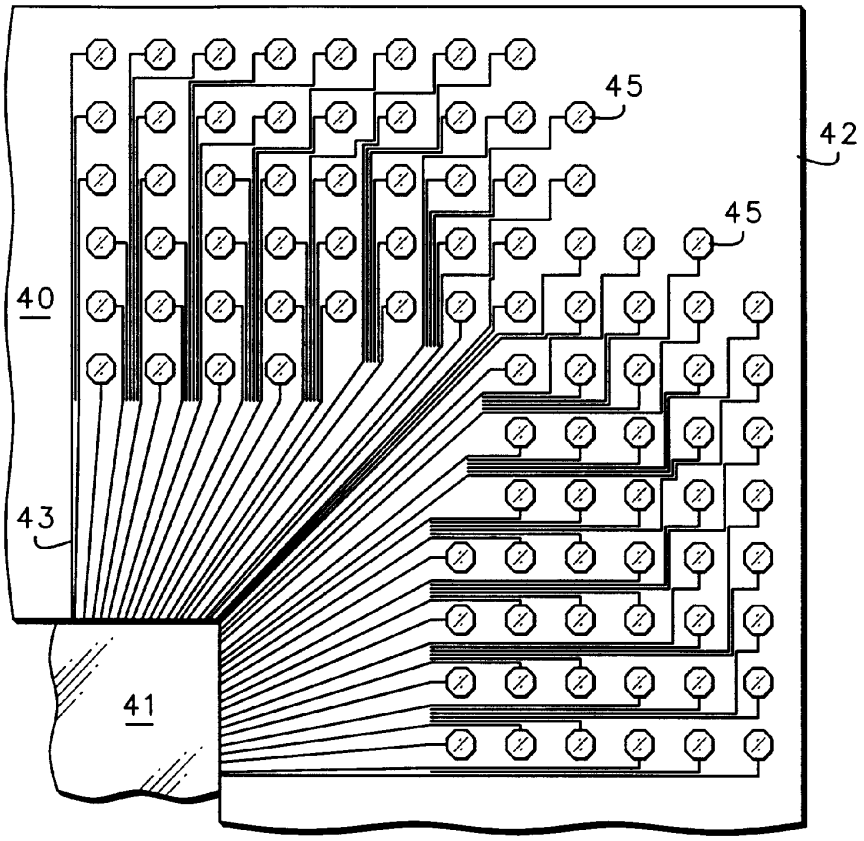


FIG. 4

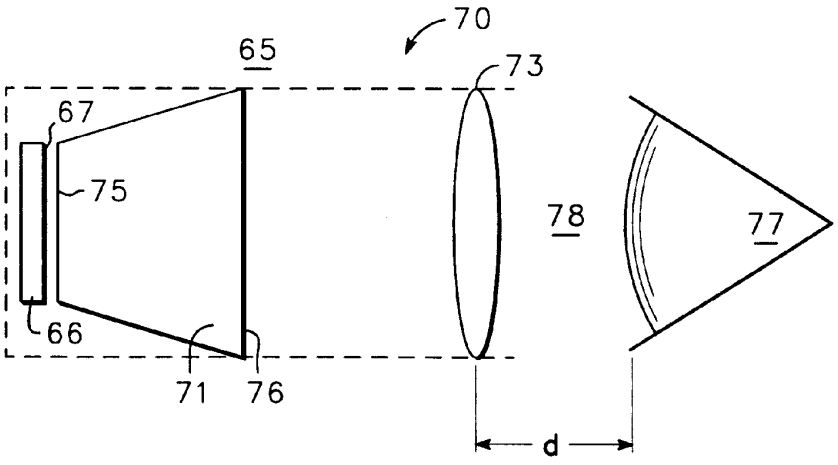


FIG. 8

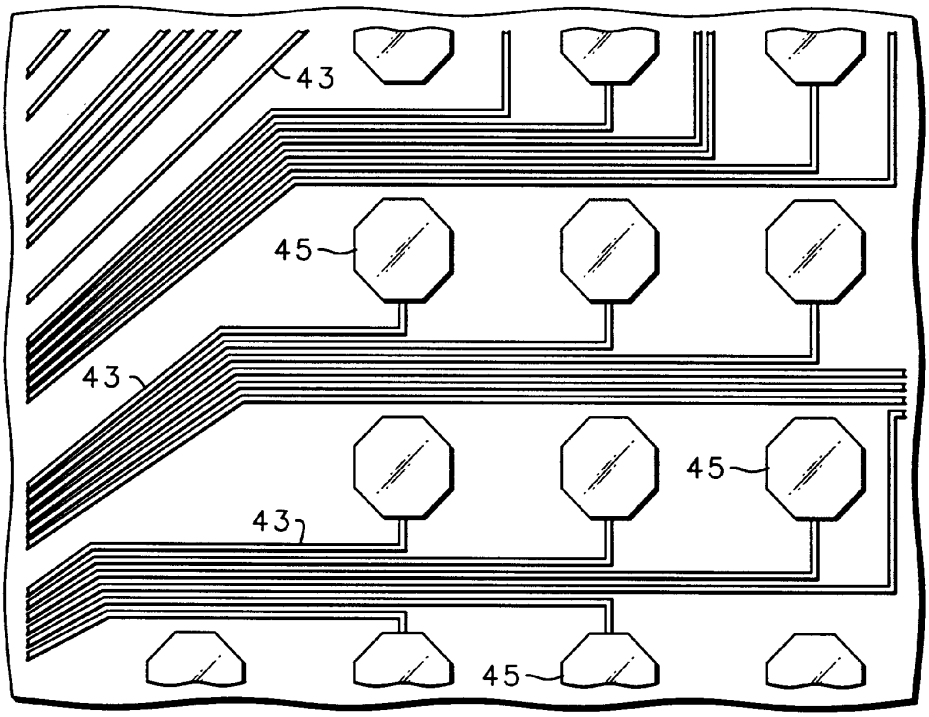


FIG. 5

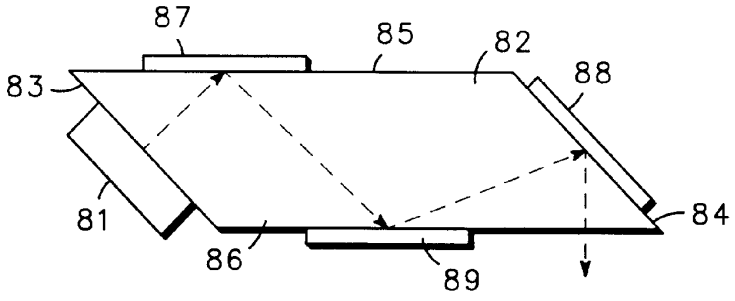


FIG. 9

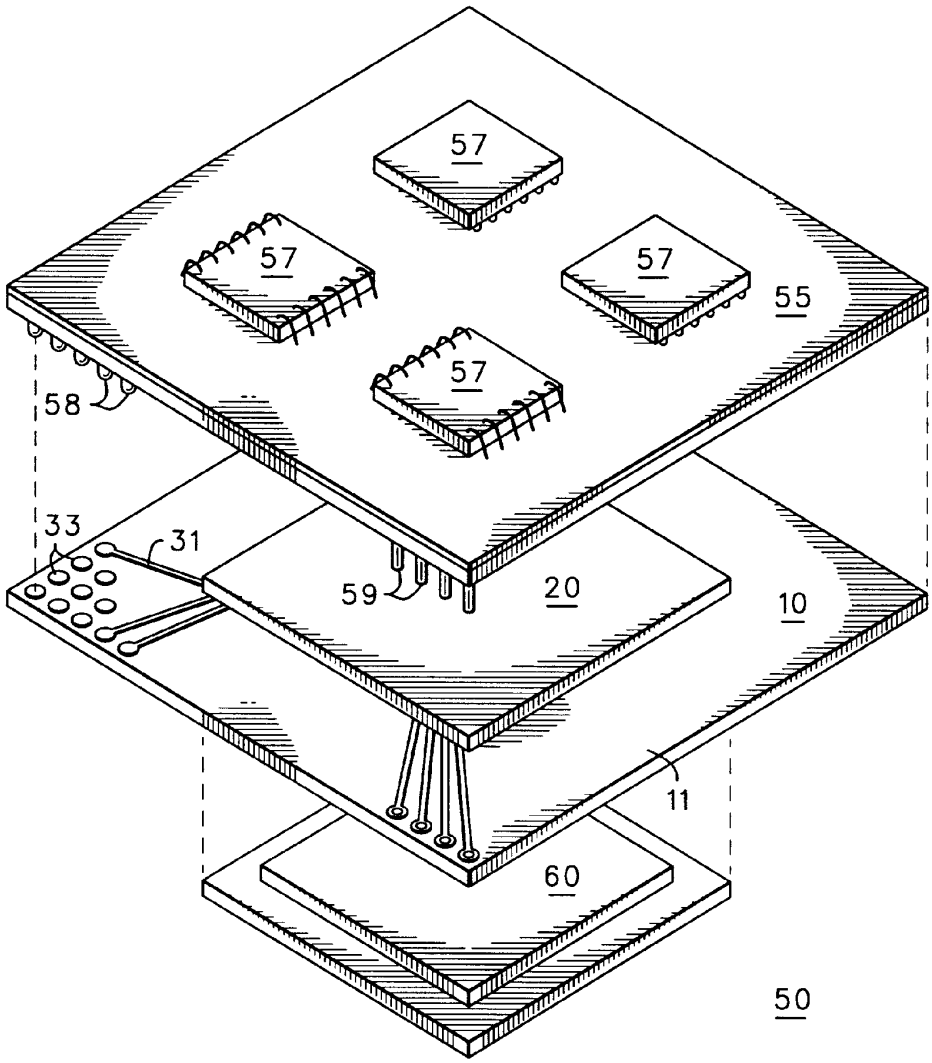


FIG. 6

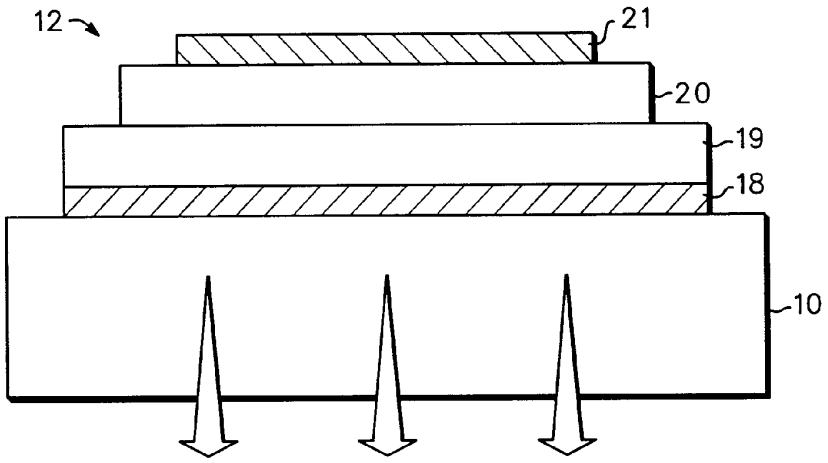


FIG. 2

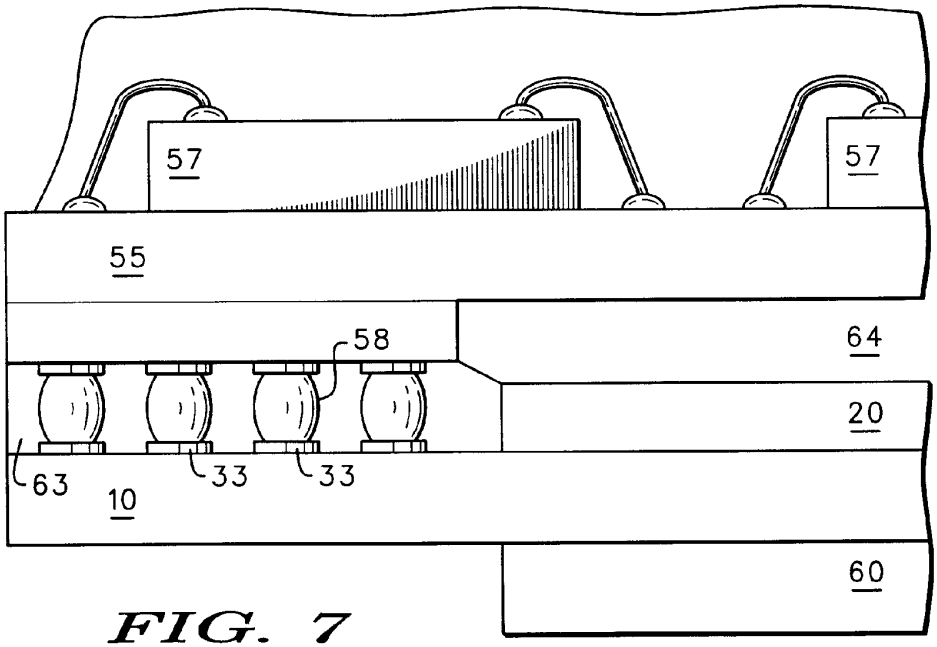


FIG. 7

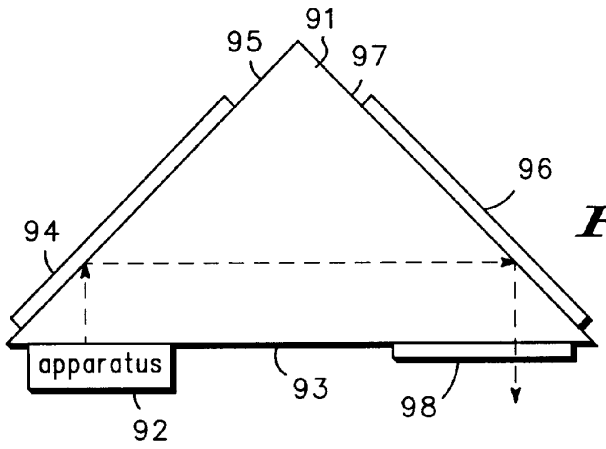

91
95
97
90
96
94
apparatus
93
98
92

FIG. 10

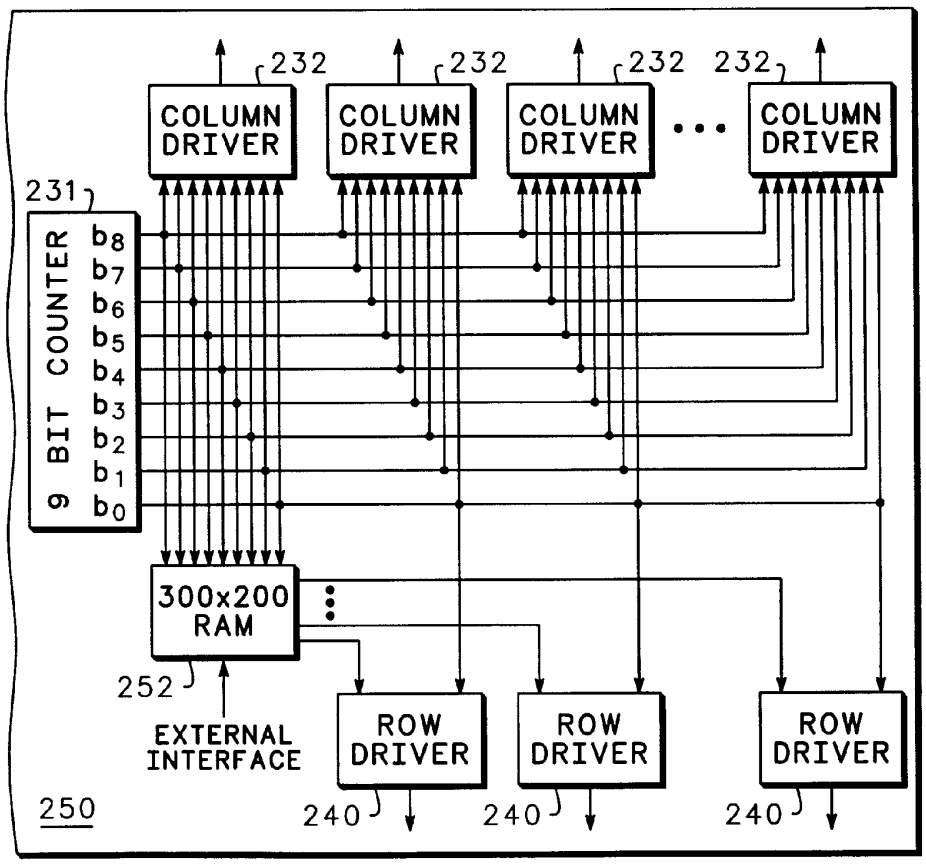

232
232
232
232
COLUMN DRIVER
COLUMN DRIVER
COLUMN DRIVER
COLUMN DRIVER
231
9 BIT COUNTER
b8
b7
b6
b5
b4
b3
b2
b1
b0
300x200 RAM
252
EXTERNAL INTERFACE
ROW DRIVER
ROW DRIVER
ROW DRIVER
240
240
240
250
249

FIG. 19

FIG. 12

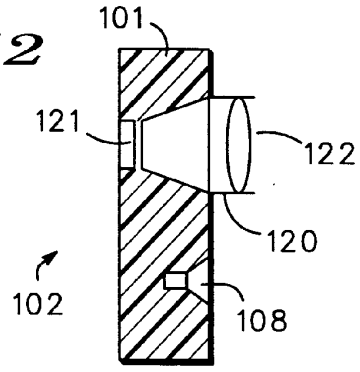
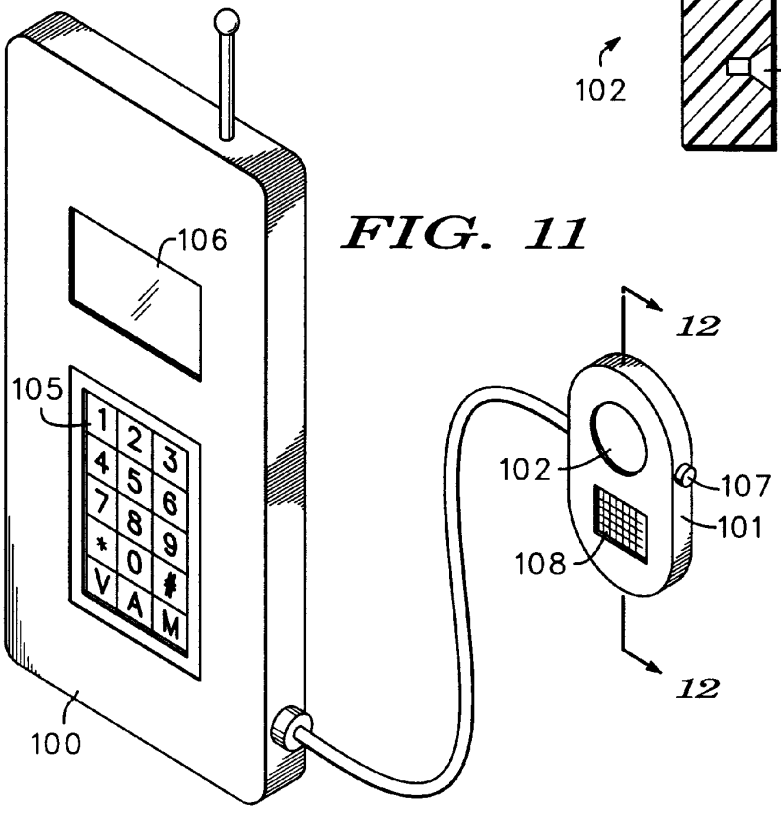


FIG. 11



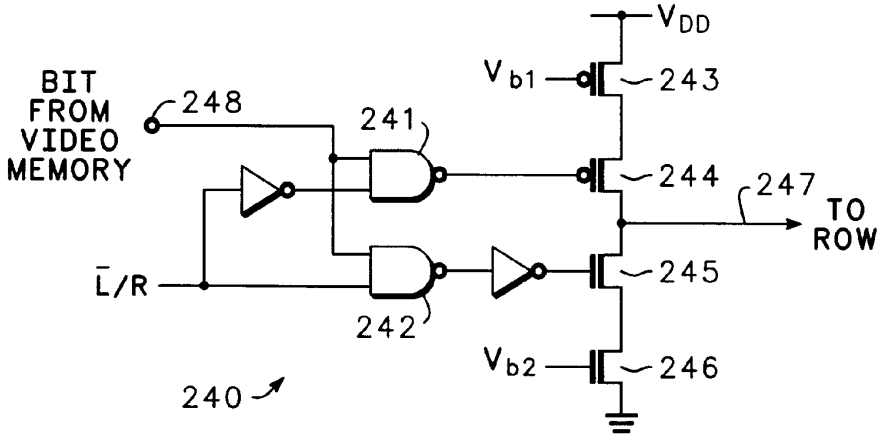


FIG. 18

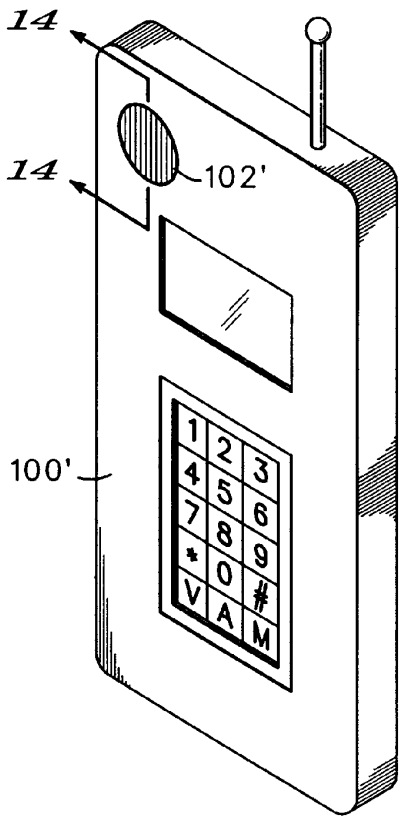


FIG. 13

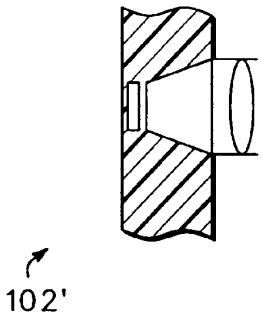


FIG. 14

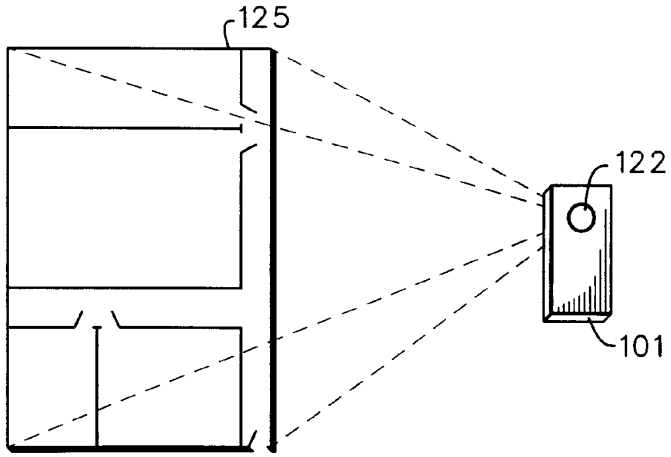


FIG. 15

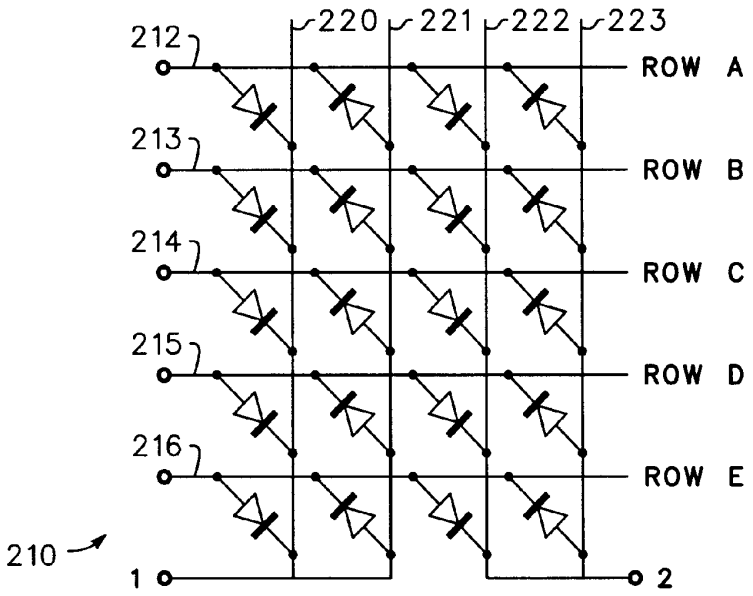

212
213
214
215
216
210
1
2
220
221
222
223
ROW A
ROW B
ROW C
ROW D
ROW E

FIG. 16

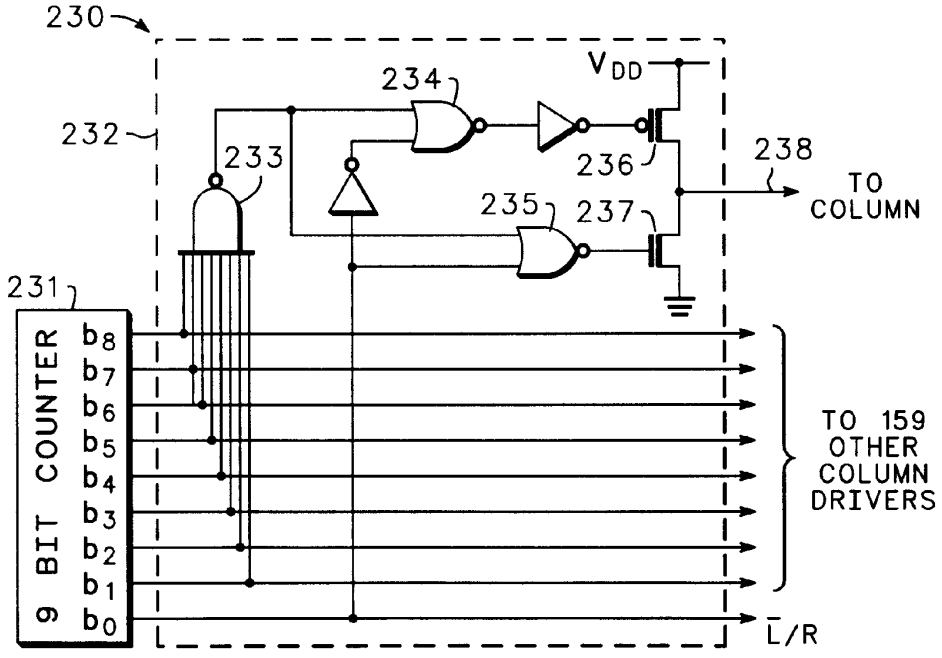

230
232
231
9 BIT COUNTER
b8
b7
b6
b5
b4
b3
b2
b1
b0
233
234
235
236
237
238
VDD
TO COLUMN
TO 159 OTHER COLUMN DRIVERS
L/R

FIG. 17

European Patent Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 95 10 3832

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
A	EP-A-0 572 779 (MOTOROLA INC) 8 December 1993 * claims; figures * ---	1,3-5,7, 9,10	H01L25/16 G09F9/33
A	PROCEEDINGS OF THE ELECTRONIC COMPONENTS AND TECHNOLOGY CONFERENCE, ORLANDO, JUNE 1 - 4, 1993, no. CONF. 43, 1 June 1993 INSTITUTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONICS ENGINEERS, pages 818-824, XP 000380084 MITSUO USUI ET AL 'NOVEL PACKAGING TECHNIQUE FOR LASER DIODE ARRAYS USING FILM CARRIER' * page 521, paragraph 1 * * page 524, paragraph 3 - page 525, paragraph 4; figures * ---	1,7	
A	IEEE TRANSACTIONS ON COMPONENTS,HYBRIDS,AND MANUFACTURING TECHNOLOGY, vol. 13, no. 3, 1 September 1990 pages 521-527, XP 000149633 KENZO HATADA ET AL 'LED ARRAY MODULES BY NEW TECHNOLOGY MICROBUMP BONDING METHOD' * the whole document * ---	1,7	TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.6) H01L G09F
A	EP-A-0 510 274 (HEWLETT PACKARD CO) 28 October 1992 * column 1, line 43 - column 3, line 1 * * column 5, line 52 - column 6, line 58; figures * ---	1,7	
A	IBM TECHNICAL DISCLOSURE BULLETIN, vol. 26, no. 2, July 1983 NEW YORK, US, pages 572-574, ANONYMOUS 'Input/Output Device Interconnections' * the whole document * -----	1,7	

The present search report has been drawn up for all claims

Place of search	Date of completion of the search	Examiner
THE HAGUE	28 June 1995	De Laere, A

CATEGORY OF CITED DOCUMENTS

X : particularly relevant if taken alone
Y : particularly relevant if combined with another document of the same category
A : technological background
O : non-written disclosure
P : intermediate document

T : theory or principle underlying the invention
E : earlier patent document, but published on, or after the filing date
D : document cited in the application
L : document cited for other reasons

& : member of the same patent family, corresponding document

EPO FORM 1503 03.82 (P04C01)

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Veröffentlichungsnummer:
(11) Publication number: **EP 1 895 892 A0**
(11) Numéro de publication:

Internationale Anmeldung veröffentlicht durch die Weltorganisation für geistiges Eigentum unter der Nummer:

WO 2006/118654 (art. 158 des EPÜ).

International application published by the World Intellectual Property Organisation under number:

WO 2006/118654 (art. 158 of the EPC).

Demande internationale publiée par l'Organisation Mondiale de la Propriété sous le numéro:

WO 2006/118654 (art. 158 de la CBE).

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) EP 2 305 104 A2

(12) EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
06.04.2011 Bulletin 2011/14

(51) Int Cl.:
A61B 5/00 *(2006.01)*

(21) Application number: **10193356.2**

(22) Date of filing: **01.03.2006**

(84) Designated Contracting States:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR

(30) Priority: **01.03.2005 US 657596 P**
01.03.2005 US 657759 P
01.03.2005 US 657268 P
01.03.2005 US 657281 P

(62) Document number(s) of the earlier application(s) in accordance with Art. 76 EPC:
06736800.1 / 1 860 996

(71) Applicant: **Masimo Laboratories, Inc.**
Irvine, CA 92618 (US)

(72) Inventors:
- **Al-Ali, Ammar**
  Tustin, CA 92782 (US)
- **Smith, Robert**
  Lake Forest, CA92630 (US)
- **Dalke, David**
  Irvine, CA 92630 (US)
- **Lamego, Marcelo**
  Santa Margarita, CA 92688 (US)
- **Diab, Mohamed**
  Mission Viejo, CA 92692 (US)

(74) Representative: **Vossius & Partner**
Siebertstrasse 4
81675 München (DE)

Remarks:
This application was filed on 01.12.2010 as a divisional application to the application mentioned under INID code 62.

(54) Multiple wavelength sensor drivers

(57) The present invention relates to a cable capable of communicating signals between a monitor and a physiological sensor, the monitor capable of activating individual light emitters of an emitter array arranged in an electrical grid by driving at least one of a plurality of row drive lines and at least one of a plurality of column drive lines of the electrical grid, the cable comprising a first row input, a first column input, a second row input, a second column input, a first output which combines the first row input and the first column input, and a second output which combines the second row input and the second column input, wherein the inputs are adapted to connect to electrical grid drive lines of a monitor, and wherein the outputs are adapted to connect to contacts of a physiological sensor having back-to-back configured LEDs in electrical communication with the contacts.

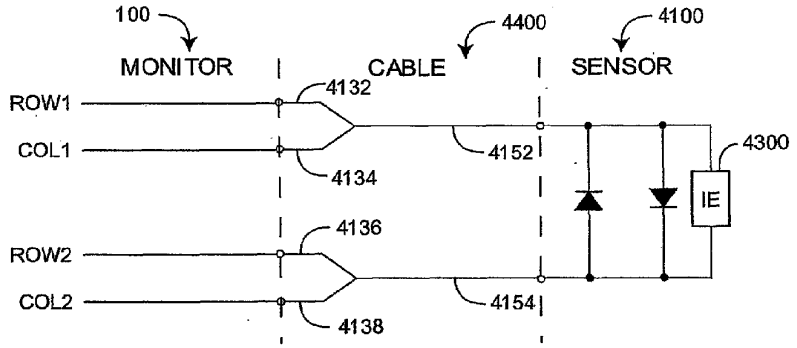


FIG. 41B

EP 2 305 104 A2

Printed by Jouve, 75001 PARIS (FR)

Description

PRIORITY CLAIM TO RELATED PROVISIONAL APPLICATIONS

[0001] The present application claims priority benefit under 35 U.S.C. § 119(e) to U.S. Provisional Patent Application Serial No. 60/657,596, filed March 1, 2005, entitled "*Multiple Wavelength Sensor,*" No. 60/657,281, filed March 1, 2005, entitled "*Physiological Parameter Confidence Measure,*" No. 60/657,268, filed March 1, 2005, entitled "*Configurable Physiological Measurement System,*" and No. 60/657,759, filed March 1, 2005, entitled "*Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor.*" The present application incorporates the foregoing disclosures herein by reference.

INCORPORATION BY REFERENCE OF COPENDING RELATED APPLICATIONS

[0002] The present application is related to the following copending U.S. utility applications:

	App. Sr. No.	Filing Date	Title	Atty Dock.
1	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Emitters	MLR.002A
2	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Equalization	MLR.003A
3	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Substrate	MLR.004A
4	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Interconnect	MLR.005A
5	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Attachment	MLR.006A
6	11/###,###	March 1, 2006	Multiple Wavelength Sensor Drivers	MLR.009A
7	11/###,###	March 1, 2006	Physiological Parameter Confidence Measure	MLR.010A
8	11/###,###	March 1, 2006	Configurable Physiological Measurement System	MLR.011A
9	11/###,###	March 1, 2006	Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor	MLR.012A
10	11/###,###	March 1, 2006	Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor	MLR.013A
11	11/###,###	March 1, 2006	Noninvasive Multi-Parameter Patient Monitor	MLR.014A

[0003] The present application incorporates the foregoing disclosures herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0004] Spectroscopy is a common technique for measuring the concentration of organic and some inorganic constituents of a solution. The theoretical basis of this technique is the Beer-Lambert law, which states that the concentration c_i of an absorbent in solution can be determined by the intensity of light transmitted through the solution, knowing the pathlength d_λ, the intensity of the incident light $I_{0,\lambda}$, and the extinction coefficient $\varepsilon_{i,\lambda}$ at a particular wavelength λ. In generalized form, the Beer-Lambert law is expressed as:

$$I_\lambda = I_{\theta,\lambda} e^{-d_\lambda \cdot \mu_{a,\lambda}} \quad (1)$$

$$\mu_{a,\lambda} = \sum_{i=1}^{n} \varepsilon_{i,\lambda} \cdot c_i \quad (2)$$

where $\mu_{\alpha,\lambda}$ is the bulk absorption coefficient and represents the probability of absorption per unit length. The minimum number of discrete wavelengths that are required to solve EQS. **1-2** are the number of significant absorbers that are

present in the solution.

[0005] A practical application of this technique is pulse oximetry, which utilizes a noninvasive sensor to measure oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate. In general, the sensor has light emitting diodes (LEDs) that transmit optical radiation of red and infrared wavelengths into a tissue site and a detector that responds to the intensity of the optical radiation after absorption (e.g., by transmission or transreflectance) by pulsatile arterial blood flowing within the tissue site. Based on this response, a processor determines measurements for SpO_2, pulse rate, and can output representative plethysmographic waveforms. Thus, "pulse oximetry" as used herein encompasses its broad ordinary meaning known to one of skill in the art, which includes at least those noninvasive procedures for measuring parameters of circulating blood through spectroscopy. Moreover, "plethysmograph" as used herein (commonly referred to as "photoplethysmograph"), encompasses its broad ordinary meaning known to one of skill in the art, which includes at least data representative of a change in the absorption of particular wavelengths of light as a function of the changes in body tissue resulting from pulsing blood. Pulse oximeters capable of reading through motion induced noise are available from Masimo Corporation ("Masimo") of Irvine, California. Moreover, portable and other oximeters capable of reading through motion induced noise are disclosed in at least U.S. Pat. Nos. 6,770,028, 6,658,276, 6,157,850, 6,002,952 5,769,785, and 5,758,644, which are owned by Masimo and are incorporated by reference herein. Such reading through motion oximeters have gained rapid acceptance in a wide variety of medical applications, including surgical wards, intensive care and neonatal units, general wards, home care, physical training, and virtually all types of monitoring scenarios.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] There is a need to noninvasively measure multiple physiological parameters, other than, or in addition to, oxygen saturation and pulse rate. For example, hemoglobin species that are also significant under certain circumstances are carboxyhemoglobin and methemoglobin. Other blood parameters that may be measured to provide important clinical information are fractional oxygen saturation, total hemaglobin (Hbt), bilirubin and blood glucose, to name a few.

[0007] One aspect of a sensor driver is a cable capable of communicating signals between a physiological sensor and a monitor is a first row input, a first column input, a second row input and a second column input. The cable is capable of activating individual light emitters of an emitter array arranged in an electrical grid by driving at least one row drive line and at least one column drive line of the electrical grid. A first output combines the first row input and the first column input. A second output combines the second row input and the second column input. The inputs are adapted to connect to electrical grid drive lines of a monitor. Further, the outputs are adapted to connect to contacts of a physiological sensor having back-to-back configured LEDs in electrical communication with the contacts.

[0008] Another aspect of a sensor driver is an electrical grid configured to activate light emitting sources by addressing at least one row conductor and at least one column conductor. A first LED and a second LED are configured in a back-to-back arrangement so that a first contact is connected to a first LED cathode and a second LED anode and a second contact is connected to a first LED anode and a second LED cathode. The first contact is in communications with a first row conductor and a first column conductor. The second contact is in communications with a second row conductor and a second column conductor. Further, the first LED is activated by addressing the first row conductor and the second column conductor and the second LED is activated by addressing the second row conductor and the first column conductor.

[0009] A further aspect of a sensor driver is an electrical grid drive having at least a portion of the electrical grid drive communicated to a physiological sensor. The electrical grid drive is adapted to activate back-to-back configured LEDs. The following aspects are preferred embodiments of the invention.

1. A cable capable of communicating signals between a monitor and a physiological sensor, the monitor capable of activating individual light emitters of an emitter array arranged in an electrical grid by driving at least one of a plurality of row drive lines and at least one of a plurality of column drive lines of the electrical grid, the cable comprising:

a first row input;
a first column input;
a second row input;
a second column input;
a first output which combines the first row input and the first column input;
and
a second output which combines the second row input and the second column input,
wherein the inputs are adapted to connect to electrical grid drive lines of a monitor, and
wherein the outputs are adapted to connect to contacts of a physiological sensor having back-to-back configured LEDs in electrical communication with the contacts.

2. The cable according to aspect 1:

wherein the first output is electrically connected to the first row input and the first column input, and
wherein the second output is electrically connected to the second row input and the second column input.

3. The cable according to aspect 2 further comprising:

an input connector;
an output connector; and
a plurality of cable conductors disposed between and in electrical communications with the input connector and the output connect,
wherein the input connector is adapted to provide communications with a monitor configured to drive the row inputs and the column inputs, and
wherein the output connector is adapted to provide communications with the contacts of the physiological sensor.

4. The cable according to aspect 3 wherein the output connections to the row and column inputs are disposed in the output connector.

5. The cable according to aspect 3 wherein the output connections to the row and column inputs are disposed in the input connector.

6. The cable according to aspect 3 wherein the output connections to the row and column inputs are disposed in the cable conductors.

7. The cable according to aspect 3 further comprising:

a first removable jumper which connects the first row input to the first column input; and
a second removable jumper which connects the second row input to the second column input.

8. A physiological sensor comprising:

an electrical grid configured to activate a plurality of light emitting sources by addressing at least one of a plurality of row conductors and at least one of a plurality of column conductors,
a first LED and a second LED configured in a back-to-back arrangement so that a first contact is connected to a first LED cathode and a second LED anode and a second contact is connected to a first LED anode and a second LED cathode,
wherein the first contact is in communications with a first one of the row conductors and a first one of the column conductors,
wherein the second contact is in communications with a second one of the row conductors and a second one of the column conductors,
wherein the first LED is activated by addressing the first row conductor and the second column conductor, and
wherein the second LED is activated by addressing the second row conductor and the first column conductor.

9. The physiological sensor according to aspect 8 further comprising an information element disposed between the first contact and the second contact.

10. The physiological sensor according to aspect 9 wherein the information element is adapted to provide information in response to a DC electrical grid drive.

11. The physiological sensor according to aspect 9 wherein the information element is adapted to provide information in response to an AC electrical grid drive.

12. The physiological sensor according to aspect 9 wherein the information element is adapted to provide information in response to a combination of an AC electrical grid drive and a DC electrical grid drive.

13. The physiological sensor according to aspect 9 wherein the information element comprises a passive information element.