14. The physiological sensor according to aspect 9 wherein the information element comprises an active information element.

15. The physiological sensor according to aspect 9 wherein the information element comprises a memory information element.

16. An electrical grid drive method comprising:

providing a monitor having an electrical grid drive;
communicating at least a portion of the electrical grid drive to a physiological sensor; and
adapting the electrical grid drive to activate back-to-back configured LEDs.

17. The electrical grid drive method according to aspect 16 wherein the adapting comprises combining row and column drive lines.

18. The electrical grid drive method according to aspect 17 wherein the combining comprises connecting at least some of the row and column drive lines in a cable, the cable adapted to provide communication between the monitor and the physiological sensor.

19. The electrical grid drive method according to aspect 17 wherein the combining comprises connecting at least some of the row and column drive, lines in a sensor having the back-to-back configured LEDs.

## BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

**[0010]** FIG. **1** is a perspective view of a physiological measurement system utilizing a multiple wavelength sensor;
**[0011]** FIGS. **2A-C** are perspective views of multiple wavelength sensor embodiments;
**[0012]** FIG. **3** is a general block diagram of a multiple wavelength sensor and sensor controller;
**[0013]** FIG. **4** is an exploded perspective view of a multiple wavelength sensor embodiment;
**[0014]** FIG. **5** is a general block diagram of an emitter assembly;
**[0015]** FIG. **6** is a perspective view of an emitter assembly embodiment;
**[0016]** FIG. **7** is a general block diagram of an emitter array;
**[0017]** FIG. **8** is a schematic diagram of an emitter array embodiment;
**[0018]** FIG. **9** is a general block diagram of equalization;
**[0019]** FIGS. **10A-D** are block diagrams of various equalization embodiments;
**[0020]** FIGS. **11A-C** are perspective views of an emitter assembly incorporating various equalization embodiments;
**[0021]** FIG. **12** is a general block diagram of an emitter substrate;
**[0022]** FIGS. **13-14** are top and detailed side views of an emitter substrate embodiment;
**[0023]** FIG. **15-16** are top and bottom component layout views of an emitter substrate embodiment;
**[0024]** FIG. **17** is a schematic diagram of an emitter substrate embodiment;
**[0025]** FIG. **18** is a plan view of an inner layer of an emitter substrate embodiment;
**[0026]** FIG. **19** is a general block diagram of an interconnect assembly in relationship to other sensor assemblies;
**[0027]** FIG. **20** is a block diagram of an interconnect assembly embodiment;
**[0028]** FIG. **21** is a partially-exploded perspective view of a flex circuit assembly embodiment of an interconnect assembly;
**[0029]** FIG. **22** is a top plan view of a flex circuit;
**[0030]** FIG. **23** is an exploded perspective view of an emitter portion of a flex circuit assembly;
**[0031]** FIG. **24** is an exploded perspective view of a detector assembly embodiment;
**[0032]** FIGS. **25-26** are block diagrams of adjacent detector and stacked detector embodiments;
**[0033]** FIG. **27** is a block diagram of a finger clip embodiment of an attachment assembly;
**[0034]** FIG. **28** is a general block diagram of a detector pad;
**[0035]** **FIGS. 29A-B** are perspective views of detector pad embodiments;
**[0036]** **FIGS. 30A-H** are perspective bottom, perspective top, bottom, back, top, side cross sectional, side, and front cross sectional views of an emitter pad embodiment;
**[0037]** **FIGS. 31A-H** are perspective bottom, perspective top, top, back, bottom, side cross sectional, side, and front cross sectional views of a detector pad embodiment;
**[0038]** **FIGS. 32A-H** are perspective bottom, perspective top, top, back, bottom, side cross sectional, side, and front cross sectional views of a shoe box;
**[0039]** **FIGS. 33A-H** are perspective bottom, perspective top, top, back, bottom, side cross sectional, side, and front

cross sectional views of a slim-finger emitter pad embodiment;

**[0040]** **FIGS. 34A-H** are perspective bottom, perspective top, top, back, bottom, side cross sectional, side, and front cross sectional views of a slim-finger detector pad embodiment;

**[0041]** **FIGS. 35A-B** are plan and cross sectional views, respectively, of a spring assembly embodiment;

**[0042]** **FIGS. 36A-C** are top, perspective and side views of a finger clip spring;

**[0043]** **FIGS. 37A-D** are top, back, bottom, and side views of a spring plate;

**[0044]** **FIGS. 38A-D** are front cross sectional, bottom, front and side cross sectional views of an emitter-pad shell;

**[0045]** **FIGS. 39A-D** are back, top, front and side cross sectional views of a detector-pad shell;

**[0046]** FIG. **40** is a general block diagram of a monitor and a sensor;

**[0047]** **FIGS. 41A-C** are schematic diagrams of grid drive embodiments for a sensor having back-to-back diodes and an information element;

**[0048]** FIGS. **42** is a schematic diagrams of a grid drive embodiment for an information element;

**[0049]** **FIGS. 43A-C** are schematic diagrams for grid drive readable information elements;

**[0050]** **FIGS. 44A-B** are cross sectional and side cut away views of a sensor cable;

**[0051]** FIG. **45** is a block diagram of a sensor controller embodiment; and

**[0052]** FIG. **46** is a detailed exploded perspective view of a multiple wavelength sensor embodiment.

## DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

### Overview

**[0053]** 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 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.

**[0054]** FIG. **1** illustrates a physiological measurement system **10** having a monitor **100** and a multiple wavelength sensor assembly **200** with enhanced measurement capabilities as compared with conventional pulse oximetry. The physiological measurement system **10** allows the monitoring of a person, including a patient. In particular, the multiple wavelength sensor assembly **200** allows the measurement of blood constituent and related parameters in addition to oxygen saturation and pulse rate. Alternatively, the multiple wavelength sensor assembly **200** allows the measurement of oxygen saturation and pulse rate with increased accuracy or robustness as compared with conventional pulse oximetry.

**[0055]** In one embodiment, the sensor assembly **200** is configured to plug into a monitor sensor port **110.** Monitor keys **160** provide control over operating modes and alarms, to name a few. A display **170** provides readouts of measured parameters, such as oxygen saturation, pulse rate, HbCO and HbMet to name a few.

**[0056]** FIGS. **2A** illustrates a multiple wavelength sensor assembly **200** having a sensor **400** adapted to attach to a tissue site, a sensor cable **4400** and a monitor connector **210.** In one embodiment, the sensor **400** is incorporated into a reusable finger clip adapted to removably attach to, and transmit light through, a fingertip. The sensor cable **4400** and monitor connector **210** are integral to the sensor **400,** as shown. In alternative embodiments, the sensor **400** may be configured separately from the cable **4400** and connector **210.**

**[0057]** FIGS. 2B-C illustrate alternative sensor embodiments, including a sensor **401** (FIG. **2B)** partially disposable and partially reusable (resposable) and utilizing an adhesive attachment mechanism. Also shown is a sensor **402** (FIG. **2C)** being disposable and utilizing an adhesive attachment mechanism. In other embodiments, a sensor may be configured to attach to various tissue sites other than a finger, such as a foot or an ear. Also a sensor may be configured as a reflectance or transflectance device that attaches to a forehead or other tissue surface.

**[0058]** FIG. **3** illustrates a sensor assembly **400** having an emitter assembly **500,** a detector assembly **2400,** an interconnect assembly **1900** and an attachment assembly **2700.** The emitter assembly **500** responds to drive signals received from a sensor controller **4500** in the monitor **100** via the cable **4400** so as to transmit optical radiation having a plurality of wavelengths into a tissue site. The detector assembly **2400** provides a sensor signal to the monitor **100** via the cable **4400** in response to optical radiation received after attenuation by the tissue site. The interconnect assembly **1900** provides electrical communication between the cable **4400** and both the emitter assembly **500** and the detector assembly **2400.** The attachment assembly **2700** attaches the emitter assembly **500** and detector assembly **2400** to a tissue site, as described above. The emitter assembly **500** is described in further detail with respect to FIG. **5,** below. The interconnect assembly **1900** is described in further detail with respect to FIG. **19,** below. The detector assembly **2400** is described in further detail with respect to FIG. **24,** below. The attachment assembly **2700** is described in further

detail with respect to FIG. **27**, below.

**[0059]** FIG. **4** illustrates a sensor **400** embodiment that removably attaches to a fingertip. The sensor **400** houses a multiple wavelength emitter assembly **500** and corresponding detector assembly **2400.** A flex circuit assembly **1900** mounts the emitter and detector assemblies **500, 2400** and interconnects them to a multiwire sensor cable **4400.** Advantageously, the sensor **400** is configured in several respects for both wearer comfort and parameter measurement performance. The flex circuit assembly **1900** is configured to mechanically decouple the cable **4400** wires from the emitter and detector assemblies **500, 2400** to reduce pad stiffness and wearer discomfort. The pads **3000, 3100** are mechanically decoupled from shells **3800, 3900** to increase flexibility and wearer comfort. A spring **3600** is configured in hinged shells **3800, 3900** so that the pivot point of the finger clip is well behind the fingertip, improving finger attachment and more evenly distributing the clip pressure along the finger.

**[0060]** As shown in FIG. **4**, the detector pad **3100** is structured to properly position a fingertip in relationship to the detector assembly **2400.** The pads have flaps that block ambient light. The detector assembly **2400** is housed in an enclosure so as to reduce light piping from the emitter assembly to the detector assembly without passing through fingertip tissue. These and other features are described in detail below. Specifically, emitter assembly embodiments are described with respect to FIGS. **5-18.** Interconnect assembly embodiments, including the flexible circuit assembly **1900**, are described with respect to FIGS. **19-23.** Detector assembly embodiments are described with respect to **FIGS. 24-26**. Attachment assembly embodiments are described with respect to **FIGS. 27-39**.

Emitter Assembly

**[0061]** FIG. **5** illustrates an emitter assembly **500** having an emitter array **700**, a substrate **1200** and equalization **900.** The emitter array **700** has multiple light emitting sources, each activated by addressing at least one row and at least one column of an electrical grid. The light emitting sources are capable of transmitting optical radiation having multiple wavelengths. The equalization **900** accounts for differences in tissue attenuation of the optical radiation across the multiple wavelengths so as to at least reduce wavelength-dependent variations in detected intensity. The substrate **1200** provides a physical mount for the emitter array and emitter-related equalization and a connection between the emitter array and the interconnection assembly. Advantageously, the substrate **1200** also provides a bulk temperature measurement so as to calculate the operating wavelengths for the light emitting sources. The emitter array **700** is described in further detail with respect to FIG. **7**, below. Equalization is described in further detail with respect to FIG. **9**, below. The substrate **1200** is described in further detail with respect to FIG. **12**, below.

**[0062]** FIG. **6** illustrates an emitter assembly **500** embodiment having an emitter array **700**, an encapsulant **600**, an optical filter **1100** and a substrate **1200.** Various aspects of the emitter assembly **500** are described with respect to FIGS. **7-18**, below. The emitter array **700** emits optical radiation having multiple wavelengths of predetermined nominal values, advantageously allowing multiple parameter measurements. In particular, the emitter array **700** has multiple light emitting diodes (LEDs) **710** that are physically arranged and electrically connected in an electrical grid to facilitate drive control, equalization, and minimization of optical pathlength differences at particular wavelengths. The optical filter **1100** is advantageously configured to provide intensity equalization across a specific LED subset. The substrate **1200** is configured to provide a bulk temperature of the emitter array **700** so as to better determine LED operating wavelengths.

Emitter Array

**[0063]** FIG. 7 illustrates an emitter array **700** having multiple light emitters (LE) **710** capable of emitting light **702** having multiple wavelengths into a tissue site **1.** Row drivers **4530** and column drivers **4560** are electrically connected to the light emitters **710** and activate one or more light emitters **710** by addressing at least one row **720** and at least one column **740** of an electrical grid. In one embodiment, the light emitters **710** each include a first contact **712** and a second contact **714.** The first contact **712** of a first subset **730** of light emitters is in communication with a first conductor **720** of the electrical grid. The second contact **714** of a second subset **750** of light emitters is in communication with a second conductor **740.** Each subset comprises at least two light emitters, and at least one of the light emitters of the first and second subsets **730, 750** are not in common. A detector **2400** is capable of detecting the emitted light **702** and outputting a sensor signal **2500** responsive to the emitted light **702** after attenuation by the tissue site **1.** As such, the sensor signal **2500** is indicative of at least one physiological parameter corresponding to the tissue site **1**, as described above.

**[0064]** FIG. **8** illustrates an emitter array **700** having LEDs **801** connected within an electrical grid of n rows and m columns totaling n + m drive lines **4501, 4502,** where n and m integers greater than one. The electrical grid advantageously minimizes the number of drive lines required to activate the LEDs **801** while preserving flexibility to selectively activate individual LEDs **801** in any sequence and multiple LEDs **801** simultaneously. The electrical grid also facilitates setting LED currents so as to control intensity at each wavelength, determining operating wavelengths and monitoring total grid current so as to limit power dissipation. The emitter array **700** is also physically configured in rows **810.** This physical organization facilitates clustering LEDs **801** according to wavelength so as to minimize pathlength variations and facilitates

equalization of LED intensities.

**[0065]** As shown in FIG. **8**, one embodiment of an emitter array **700** comprises up to sixteen LEDs **801** configured in an electrical grid of four rows **810** and four columns **820.** Each of the four row drive lines **4501** provide a common anode connection to four LEDs **801**, and each of the four column drive lines **4502** provide a common cathode connection to four LEDs **801.** Thus, the sixteen LEDs **801** are advantageously driven with only eight wires, including four anode drive lines **812** and four cathode drive lines **822.** This compares favorably to conventional common anode or cathode LED configurations, which require more drive lines. In a particular embodiment, the emitter array **700** is partially populated with eight LEDs having nominal wavelengths as shown in TABLE **1**. Further, LEDs having wavelengths in the range of 610-630 nm are grouped together in the same row. The emitter array **700** is adapted to a physiological measurement system **10** (FIG. **1**) for measuring $H_bCO$ and/or METHb in addition to $SpO_2$ and pulse rate.

TABLE **1:** Nominal LED Wavelengths

| LED | λ | Row | Col |
|---|---|---|---|
| D1 | 630 | 1 | 1 |
| D2 | 620 | 1 | 2 |
| D3 | 610 | 1 | 3 |
| D4 | | 1 | 4 |
| D5 | 700 | 2 | 1 |
| D6 | 730 | 2 | 2 |
| D7 | 660 | 2 | 3 |
| D8 | 805 | 2 | 4 |
| D9 | | 3 | 1 |
| D10 | | 3 | 2 |
| D11 | | 3 | 3 |
| D12 | 905 | 3 | 4 |
| D13 | | 4 | 1 |
| D14 | | 4 | 2 |
| D15 | | 4 | 3 |
| D16 | | 4 | 4 |

**[0066]** Also shown in FIG. **8**, row drivers **4530** and column drivers **4560** located in the monitor **100** selectively activate the LEDs **801.** In particular, row and column drivers **4530, 4560** function together as switches to Vcc and current sinks, respectively, to activate LEDs and as switches to ground and Vcc, respectively, to deactivate LEDs. This push-pull drive configuration advantageously prevents parasitic current flow in deactivated LEDs. In a particular embodiment, only one row drive line **4501** is switched to Vcc at a time. One to four column drive lines **4502**, however, can be simultaneously switched to a current sink so as to simultaneously activate multiple LEDs within a particular row. Activation of two or more LEDs of the same wavelength facilitates intensity equalization, as described with respect to FIGS. **9-11,** below. LED drivers are described in further detail with respect to FIG. **45,** below.

**[0067]** Although an emitter assembly is described above with respect to an array of light emitters each configured to transmit optical radiation centered around a nominal wavelength, in another embodiment, an emitter assembly advantageously utilizes one or more tunable broadband light sources, including the use of filters to select the wavelength, so as to minimize wavelength-dependent pathlength differences from emitter to detector. In yet another emitter assembly embodiment, optical radiation from multiple emitters each configured to transmit optical radiation centered around a nominal wavelength is funneled to a tissue site point so as to minimize wavelength-dependent pathlength differences. This funneling may be accomplish with fiberoptics or mirrors, for example. In further embodiments, the LEDs **801** can be configured with alternative orientations with correspondingly different drivers among various other configurations of LEDs, drivers and interconnecting conductors.

Equalization

**[0068]** FIG. **9** illustrate a physiological parameter measurement system 10 having a controller **4500,** an emitter assembly **500,** a detector assembly **2400** and a front-end **4030.** The emitter assembly 500 is configured to transmit optical radiation having multiple wavelengths into the tissue site **1.** The detector assembly **2400** is configured to generate a sensor signal **2500** responsive to the optical radiation after tissue attenuation. The front-end **4030** conditions the sensor signal **2500** prior to analog-to-digital conversion (ADC).

**[0069]** FIG. **9** also generally illustrates equalization **900** in a physiological measurement system **10** operating on a tissue site **1.** Equalization encompasses features incorporated into the system **10** in order to provide a sensor signal **2500** that falls well within the dynamic range of the ADC across the entire spectrum of emitter wavelengths. In particular, equalization compensates for the imbalance in tissue light absorption due to Hb and $HbO_2$ **910.** Specifically, these blood constituents attenuate red wavelengths greater than IR wavelengths. Ideally, equalization **900** balances this unequal attenuation. Equalization **900** can be introduced anywhere in the system **10** from the controller **4500** to front-end **4000** and can include compensatory attenuation versus wavelength, as shown, or compensatory amplification versus or both.

**[0070]** Equalization can be achieved to a limited extent by adjusting drive currents from the controller **4500** and front-end **4030** amplification accordingly to wavelength so as to compensate for tissue absorption characteristics. Signal demodulation constraints, however, limit the magnitude of these adjustments. Advantageously, equalization **900** is also provided along the optical path from emitters **500** to detector **2400.** Equalization embodiments are described in further detail with respect to FIGS. **10-11,** below.

**[0071]** FIGS. 10A-D illustrate various equalization embodiments having an emitter array **700** adapted to transmit optical radiation into a tissue site **1** and a detector assembly **2400** adapted to generate a sensor signal **2500** responsive to the optical radiation after tissue attenuation. FIG. **10A** illustrates an optical filter **1100** that attenuates at least a portion of the optical radiation before it is transmitted into a tissue site **1.** In particular, the optical filter **1100** attenuates at least a portion of the IR wavelength spectrum of the optical radiation so as to approximate an equalization curve **900** (FIG. **9).** FIG. **10B** illustrates an optical filter **1100** that attenuates at least a portion of the optical radiation after it is attenuated by a tissue site **1,** where the optical filter **1100** approximates an equalization curve **900** (FIG. **9).**

**[0072]** FIG. **10C** illustrates an emitter array **700** where at least a portion of the emitter array generates one or more wavelengths from multiple light emitters **710** of the same wavelength. In particular, the same-wavelength light emitters **710** boost at least a portion of the red wavelength spectrum so as to approximately equalize the attenuation curves **910** (FIG. **9).** FIG. **10D** illustrates a detector assembly **2400** having multiple detectors **2610, 2620** selected so as to equalize the attenuation curves **910** (FIG. **9).** To a limited extent, optical equalization can also be achieved by selection of particular emitter array **700** and detector **2400** components, e.g. LEDs having higher output intensities or detectors having higher sensitivities at red wavelengths. Although equalization embodiments are described above with respect to red and IR wavelengths, these equalization embodiments can be applied to equalize tissue characteristics across any portion of the optical spectrum.

**[0073]** **FIGS. 11A-C** illustrates an optical filter **1100** for an emitter assembly **500** that advantageously provides optical equalization, as described above. LEDs within the emitter array **700** may be grouped according to output intensity or wavelength or both. Such a grouping facilitates equalization of LED intensity across the array. In particular, relatively low tissue absorption and/or relatively high output intensity LEDs can be grouped together under a relatively high attenuation optical filter. Likewise, relatively low tissue absorption and/or relatively low output intensity LEDs can be grouped together without an optical filter or under a relatively low or negligible attenuation optical filter. Further, high tissue absorption and/or low intensity LEDs can be grouped within the same row with one or more LEDs of the same wavelength being simultaneously activated, as described with respect to FIG. **10C,** above. In general, there can be any number of LED groups and any number of LEDs within a group. There can also be any number of optical filters corresponding to the groups having a range of attenuation, including no optical filter and/or a "clear" filter having negligible attenuation.

**[0074]** As shown in **FIGS. 11A-C,** a filtering media may be advantageously added to an encapsulant that functions both as a cover to protect LEDs and bonding wires and as an optical filter **1100.** In one embodiment, a filtering media **1100** encapsulates a select group of LEDs and a clear media **600** (FIG. **6)** encapsulates the entire array **700** and the filtering media **1000** (FIG. **6).** In a particular embodiment, corresponding to TABLE 1, above, five LEDs nominally emitting at 660-905 nm are encapsulated with both a filtering media **1100** and an overlying clear media **600** (FIG. **6),** i.e. attenuated. In a particular embodiment, the filtering media **1100** is a 40:1 mixture of a clear encapsulant (EPO-TEK OG147-7) and an opaque encapsulate (EPO-TEK OG147) both available from Epoxy Technology, Inc., Billerica, MA. Three LEDs nominally emitting at 610-630 nm are only encapsulated with the clear media **600** (FIG. **6),** i.e. unattenuated.

In alternative embodiments, individual LEDs may be singly or multiply encapsulated according to tissue absorption and/or output intensity. In other alternative embodiments, filtering media may be separately attachable optical filters or a combination of encapsulants and separately attachable optical filters. In a particular embodiment, the emitter assembly **500** has one or more notches along each side proximate the component end **1305** (FIG. **13)** for retaining one or more clip-on optical filters.

Substrate

**[0075]** FIG. **12** illustrates light emitters **710** configured to transmit optical radiation **1201** having multiple wavelengths in response to corresponding drive currents **1210.** A thermal mass **1220** is disposed proximate the emitters **710** so as to stabilize a bulk temperature **1202** for the emitters. A temperature sensor **1230** is thermally coupled to the thermal mass **1220,** wherein the temperature sensor **1230** provides a temperature sensor output **1232** responsive to the bulk temperature **1202** so that the wavelengths are determinable as a function of the drive currents **1210** and the bulk temperature **1202.**

**[0076]** In one embodiment, an operating wavelength $\lambda_a$ of each light emitter **710** is determined according to EQ. **3**

$$\lambda_a = f\left(T_b, I_{drive}, \sum I_{drive}\right) \quad (3)$$

where $T_b$ is the bulk temperature, $I_{drive}$ is the drive current for a particular light emitter, as determined by the sensor controller **4500** (FIG. **45),** described below, and $\Sigma I_{drive}$ is the total drive current for all light emitters. In another embodiment, temperature sensors are configured to measure the temperature of each light emitter **710** and an operating wavelength $\lambda_a$ of each light emitter **710** is determined according to EQ. **4**

$$\lambda_a = f\left(T_a, I_{drive}, \sum I_{drive}\right) \quad (4)$$

where $T_a$ is the temperature of a particular light emitter, $I_{drive}$ is the drive current for that light emitter and $\Sigma I_{drive}$ is the total drive current for all light emitters.

**[0077]** In yet another embodiment, an operating wavelength for each light emitter is determined by measuring the junction voltage for each light emitter **710.** In a further embodiment, the temperature of each light emitter **710** is controlled, such as by one or more Peltier cells coupled to each light emitter **710,** and an operating wavelength for each light emitter **710** is determined as a function of the resulting controlled temperature or temperatures. In other embodiments, the operating wavelength for each light emitter **710** is determined directly, for example by attaching a charge coupled device (CCD) to each light emitter or by attaching a fiberoptic to each light emitter and coupling the fiberoptics to a wavelength measuring device, to name a few.

**[0078]** FIGS. **13-18** illustrate one embodiment of a substrate **1200** configured to provide thermal conductivity between an emitter array **700** (FIG. **8)** and a thermistor **1540** (FIG. **16).** In this manner, the resistance of the thermistor **1540** (FIG. **16)** can be measured in order to determine the bulk temperature of LEDs **801** (FIG. **8)** mounted on the substrate **1200.** The substrate **1200** is also configured with a relatively significant thermal mass, which stabilizes and normalizes the bulk temperature so that the thermistor measurement of bulk temperature is meaningful.

**[0079]** FIGS. **13-14** illustrate a substrate **1200** having a component side **1301,** a solder side **1302,** a component end **1305** and a connector end **1306.** Alignment notches **1310** are disposed between the ends **1305, 1306.** The substrate **1200** further has a component layer **1401,** inner layers **1402-1405** and a solder layer **1406.** The inner layers **1402-1405,** e.g. inner layer **1402** (FIG. **18),** have substantial metallized areas **1411** that provide a thermal mass **1220** (FIG. **12)** to stabilize a bulk temperature for the emitter array **700** (FIG. **12).** The metallized areas **1411** also function to interconnect component pads **1510** and wire bond pads **1520** (FIG. **15)** to the connector **1530.**

**[0080]** FIGS. **15-16** illustrate a substrate **1200** having component pads **1510** and wire bond pads **1520** at a component end **1305.** The component pads **1510** mount and electrically connect a first side (anode or cathode) of the LEDs **801** (FIG. **8)** to the substrate **1200.** Wire bond pads **1520** electrically connect a second side (cathode or anode) of the LEDs **801** (FIG. **8)** to the substrate **1200.** The connector end **1306** has a connector **1530** with connector pads **1532, 1534** that mount and electrically connect the emitter assembly **500** (FIG. **23),** including the substrate **1200,** to the flex circuit **2200** (FIG. **22).** Substrate layers **1401-1406** (FIG. **14)** have traces that electrically connect the component pads **1510** and wire bond pads **1520** to the connector **1532-1534.** A thermistor **1540** is mounted to thermistor pads **1550** at the component end **1305,** which are also electrically connected with traces to the connector **1530.** Plated thru holes electrically connect the connector pads **1532, 1534** on the component and solder sides **1301, 1302,** respectively.

**[0081]** FIG. **17** illustrates the electrical layout of a substrate **1200.** A portion of the LEDs **801,** including D1-D4 and

D13-D16 have cathodes physically and electrically connected to component pads **1510** (FIG. **15**) and corresponding anodes wire bonded to wire bond pads **1520.** Another portion of the LEDs **801**, including D5-D8 and D9-D12, have anodes physically and electrically connected to component pads **1510** (FIG. **15)** and corresponding cathodes wire bonded to wire bond pads **1520.** The connector **1530** has row pinouts J21-J24, column pinouts J31-J34 and thermistor pinouts J40-J41 for the LEDs **801** and thermistor **1540.**

Interconnect Assembly

**[0082]** FIG. **19** illustrates an interconnect assembly **1900** that mounts the emitter assembly **500** and detector assembly **2400,** connects to the sensor cable **4400** and provides electrical communications between the cable and each of the emitter assembly **500** and detector assembly **2400.** In one embodiment, the interconnect assembly **1900** is incorporated with the attachment assembly **2700,** which holds the emitter and detector assemblies to a tissue site. An interconnect assembly embodiment utilizing a flexible (flex) circuit is described with respect to FIGS. **20-24,** below.

**[0083]** FIG. **20** illustrates an interconnect assembly **1900** embodiment having a circuit substrate **2200,** an emitter mount **2210,** a detector mount **2220** and a cable connector **2230.** The emitter mount **2210,** detector mount **2220** and cable connector **2230** are disposed on the circuit substrate **2200.** The emitter mount **2210** is adapted to mount an emitter assembly **500** having multiple emitters. The detector mount **2220** is adapted to mount a detector assembly **2400** having a detector. The cable connector **2230** is adapted to attach a sensor cable **4400.** A first plurality of conductors **2040** disposed on the circuit substrate **2200** electrically interconnects the emitter mount **2210** and the cable connector **2230.** A second plurality of conductors **2050** disposed on the circuit substrate **2200** electrically interconnects the detector mount **2220** and the cable connector **2230.** A decoupling **2060** disposed proximate the cable connector **2230** substantially mechanically isolates the cable connector **2230** from both the emitter mount **2210** and the detector mount **2220** so that sensor cable stiffness is not translated to the emitter assembly **500** or the detector assembly **2400.** A shield **2070** is adapted to fold over and shield one or more wires or pairs of wires of the sensor cable **4400.**

**[0084]** FIG. **21** illustrates a flex circuit assembly **1900** having a flex circuit **2200,** an emitter assembly **500** and a detector assembly **2400,** which is configured to terminate the sensor end of a sensor cable **4400.** The flex circuit assembly **1900** advantageously provides a structure that electrically connects yet mechanically isolates the sensor cable **4400,** the emitter assembly **500** and the detector assembly **2400.** As a result, the mechanical stiffness of the sensor cable **4400** is not translated to the sensor pads **3000, 3100** (FIGS. **30-31),** allowing a comfortable finger attachment for the sensor **200** (FIG. **1).** In particular, the emitter assembly **500** and detector assembly **2400** are mounted to opposite ends **2201, 2202** (FIG. **22)** of an elongated flex circuit **2200.** The sensor cable **4400** is mounted to a cable connector **2230** extending from a middle portion of the flex circuit **2200.** Detector wires **4470** are shielded at the flex circuit junction by a fold-over conductive ink flap **2240,** which is connected to a cable inner shield **4450.** The flex circuit **2200** is described in further detail with respect to FIG. **22.** The emitter portion of the flex circuit assembly **1900** is described in further detail with respect to FIG. **23.** The detector assembly **2400** is described with respect to FIG. **24.** The sensor cable **4400** is described with respect to **FIGS. 44A-B,** below.

**[0085]** FIG. **22** illustrates a sensor flex circuit **2200** having an emitter end **2201,** a detector end **2202,** an elongated interconnect **2204, 2206** between the ends **2201, 2202** and a cable connector **2230** extending from the interconnect **2204, 2206.** The emitter end **2201** forms a "head" having emitter solder pads **2210** for attaching the emitter assembly **500** (FIG. **6)** and mounting ears **2214** for attaching to the emitter pad **3000** (FIG. **30B),** as described below. The detector end **2202** has detector solder pads for attaching the detector **2410** (FIG. **24).** The interconnect **2204** between the emitter end **2201** and the cable connector **2230** forms a "neck," and the interconnect **2206** between the detector end **2202** and the cable connector **2230** forms a "tail." The cable connector **2230** forms "wings" that extend from the interconnect **2204, 2206** between the neck **2204** and tail **2206.** A conductive ink flap **2240** connects to the cable inner shield **4450** (**FIGS. 44A-B**) and folds over to shield the detector wires **4470** (**FIGS. 44A-B**) soldered to the detector wire pads **2236.** The outer wire pads **2238** connect to the remaining cable wires **4430** (**FIGS. 44A-B**). The flex circuit **2200** has top coverlay, top ink, inner coverlay, trace, trace base, bottom ink and bottom coverlay layers.

**[0086]** The flex circuit **2200** advantageously provides a connection between a multiple wire sensor cable **4400** (**FIGS. 44A-B**), a multiple wavelength emitter assembly **500** (FIG. **6)** and a detector assembly **2400** (FIG. **24)** without rendering the emitter and detector assemblies unwieldy and stiff. in particular, the wings **2230** provide a relatively large solder pad area **2232** that is narrowed at the neck **2204** and tail **2206** to mechanically isolate the cable **4400** (**FIGS. 44A-B**) from the remainder of the flex circuit **2200.** Further, the neck **2206** is folded (see FIG. **4)** for installation in the emitter pad **3000** (FIGS. 30A-H) and acts as a flexible spring to further mechanically isolate the cable **4400** (**FIGS. 44A-B**) from the emitter assembly **500** (FIG. **4).** The tail **2206** provides an integrated connectivity path between the detector assembly **2400** (FIG. **24)** mounted in the detector pad **3100** (**FIGS. 31A-H**) and the cable connector **2230** mounted in the opposite emitter pad **3000** (**FIGS. 30A-H**).

**[0087]** FIG. **23** illustrates the emitter portion of the flex circuit assembly **1900** (FIG. **21)** having the emitter assembly **500.** The emitter assembly connector **1530** is attached to the emitter end **2210** of the flex circuit **2200** (FIG. **22).** In

particular, reflow solder **2330** connects thru hole pads **1532, 1534** of the emitter assembly **500** to corresponding emitter pads **2310** of the flex circuit **2200** (FIG. 22).

**[0088]** FIG. **24** illustrates a detector assembly **2400** including a detector **2410**, solder pads **2420**, copper mesh tape **2430**, an EMI shield **2440** and foil **2450.** The detector **2410** is soldered **2460** chip side down to detector solder pads **2420** of the flex circuit **2200.** The detector solder joint and detector ground pads **2420** are wrapped with the Kapton tape **2470.** EMI shield tabs **2442** are folded onto the detector pads **2420** and soldered. The EMI shield walls are folded around the detector **2410** and the remaining tabs **2442** are soldered to the back of the EMI shield **2440.** The copper mesh tape **2430** is cut to size and the shielded detector and flex circuit solder joint are wrapped with the copper mesh tape **2430.** The foil **2450** is cut to size with a predetermined aperture **2452.** The foil **2450** is wrapped around shielded detector with the foil side in and the aperture **2452** is aligned with the EMI shield grid **2444.**

Detector Assembly

**[0089]** FIG. **25** illustrates an alternative detector assembly **2400** embodiment having adjacent detectors. Optical radiation having multiple wavelengths generated by emitters **700** is transmitted into a tissue site **1.** Optical radiation at a first set of wavelengths is detected by a first detector **2510,** such as, for example, a Si detector. Optical radiation at a second set of wavelengths is detected by a second detector **2520,** such as, for example, a GaAs detector.

**[0090]** FIG. **26** illustrates another alternative detector assembly **2400** embodiment having stacked detectors coaxial along a light path. Optical radiation having multiple wavelengths generated by emitters **700** is transmitted into a tissue site **1.** Optical radiation at a first set of wavelengths is detected by a first detector **2610.** Optical radiation at a second set of wavelengths passes through the first detector **2610** and is detected by a second detector **2620.** In a particular embodiment, a silicon (Si) detector and a gallium arsenide (GaAs) detector are used. The Si detector is placed on top of the GaAs detector so that light must pass through the Si detector before reaching the GaAs detector. The Si detector can be placed directly on top of the GaAs detector or the Si and GaAs detector can be separated by some other medium, such as a transparent medium or air. In another particular embodiment, a germanium detector is used instead of the GaAs detector. Advantageously, the stacked detector arrangement minimizes error caused by pathlength differences as compared with the adjacent detector embodiment.

Finger Clip

**[0091]** FIG. **27** illustrates a finger clip embodiment **2700** of a physiological sensor attachment assembly. The finger clip **2700** is configured to removably attach an emitter assembly **500** (FIG. **6)** and detector assembly **2400** (FIG. **24),** interconnected by a flex circuit assembly **1900,** to a fingertip. The finger clip **2700** has an emitter shell **3800,** an emitter pad **3000,** a detector pad **2800** and a detector shell **3900.** The emitter shell **3800** and the detector shell **3900** are rotatably connected and urged together by the spring assembly **3500.** The emitter pad **3000** is fixedly retained by the emitter shell. The emitter assembly **500** (FIG. **6)** is mounted proximate the emitter pad **3000** and adapted to transmit optical radiation having a plurality of wavelengths into fingertip tissue. The detector pad **2800** is fixedly retained by the detector shell **3900.** The detector assembly **3500** is mounted proximate the detector pad **2800** and adapted to receive the optical radiation after attenuation by fingertip tissue.

**[0092]** FIG. **28** illustrates a detector pad **2800** advantageously configured to position and comfortably maintain a fingertip relative to a detector assembly for accurate sensor measurements. In particular, the detector pad has fingertip positioning features including a guide **2810,** a contour **2820** and a stop **2830.** The guide **2810** is raised from the pad surface **2803** and narrows as the guide **2810** extends from a first end **2801** to a second end **2802** so as to increasingly conform to a fingertip as a fingertip is inserted along the pad surface **2803** from the first end **2801.** The contour **2820** has an indentation defined along the pad surface **2803** generally shaped to conform to a fingertip positioned over a detector aperture **2840** located within the contour **2820.** The stop **2830** is raised from the pad surface **2803** so as to block the end of a finger from inserting beyond the second end **2802. FIGS. 29A-B** illustrate detector pad embodiments **3100, 3400** each having a guide **2810,** a contour **2820** and a stop **2830,** described in further detail with respect to FIGS. **31** and **34,** respectively.

**[0093]** **FIGS. 30A-H** illustrate an emitter pad **3000** having emitter pad flaps **3010,** an emitter window **3020,** mounting pins **3030,** an emitter assembly cavity **3040,** isolation notches **3050,** a flex circuit notch **3070** and a cable notch **3080.** The emitter pad flaps **3010** overlap with detector pad flaps **3110** (**FIGS. 31A-H**) to block ambient light. The emitter window **3020** provides an optical path from the emitter array **700** (FIG. **8)** to a tissue site. The mounting pins **3030** accommodate apertures in the flex circuit mounting ears **2214** (FIG. **22),** and the cavity **3040** accommodates the emitter assembly **500** (FIG. **21).** Isolation notches **3050** mechanically decouple the shell attachment 3060 from the remainder of the emitter pad **3000.** The flex circuit notch **3070** accommodates the flex circuit tail **2206** (FIG. **22)** routed to the detector pad **3100** (**FIGS. 31A-H**). The cable notch **3080** accommodates the sensor cable **4400** (**FIGS. 44A-B**). **FIGS. 33A-H** illustrate an alternative slim finger emitter pad **3300** embodiment.

**[0094]** **FIGS. 31A-H** illustrate a detector pad **3100** having detector pad flaps **3110**, a shoe box cavity **3120** and isolation notches **3150.** The detector pad flaps **3110** overlap with emitter pad flaps **3010** (**FIGS. 30A-H**), interleaving to block ambient light. The shoe box cavity **3120** accommodates a shoe box **3200** (**FIG. 32A-H**) described below. Isolation notches **3150** mechanically decouple the attachment points **3160** from the remainder of the detector pad **3100.** FIGS. **34A-H** illustrate an alternative slim finger detector pad **3400** embodiment.

**[0095]** FIGS. **32A-H** illustrate a shoe box **3200** that accommodates the detector assembly **2400** (FIG. **24).** A detector window **3210** provides an optical path from a tissue site to the detector **2410** (FIG. **24).** A flex circuit notch **3220** accommodates the flex circuit tail **2206** (FIG. **22)** routed from the emitter pad **3000** (FIGS. **30A-H**). In one embodiment, the shoe box **3200** is colored black or other substantially light absorbing color and the emitter pad **3000** and detector pad **3100** are each colored white or other substantially light reflecting color.

**[0096]** FIGS. **35-37** illustrate a spring assembly **3500** having a spring **3600** configured to urge together an emitter shell **3800** (FIG. **46)** and a detector shell **3900.** The detector shell is rotatably connected to the emitter shell. The spring is disposed between the shells **3800, 3900** and adapted to create a pivot point along a finger gripped between the shells that is substantially behind the fingertip. This advantageously allows the shell hinge **3810, 3910** (FIGS. **38-39)** to expand so as to distribute finger clip force along the inserted finger, comfortably keeping the fingertip in position over the detector without excessive force.

**[0097]** As shown in FIGS **36A-C**, the spring **3600** has coils **3610**, an emitter shell leg **3620** and a detector shell leg **3630.** The emitter shell leg **3620** presses against the emitter shell **3800** (FIGS. **38A-D**) proximate a grip **3820** (**FIGS. 38A-D**). The detector shell legs **3630** extend along the detector shell **3900** (FIGS.**39A-D**) to a spring plate **3700** (FIGS. **37A-D**) attachment point. The coil **3610** is secured by hinge pins **410** (FIG. **46)** and is configured to wind as the finger clip is opened, reducing its diameter and stress accordingly.

**[0098]** As shown in FIGS. **37A-D** the spring plate **3700** has attachment apertures **3710,** spring leg slots **3720,** and a shelf **3730.** The attachment apertures **3710** accept corresponding shell posts **3930** (FIGS. **39A-D**) so as to secure the spring plate **3700** to the detector shell **3900** (FIG. **39A-D**). Spring legs **3630** (FIG. **36A-C**) are slidably anchored to the detector shell **3900** (FIG. **39A-D**) by the shelf **3730**, advantageously allowing the combination of spring **3600,** shells **3800, 3900** and hinges **3810, 3910** to adjust to various finger sizes and shapes.

**[0099]** FIGS. **38-39** illustrate the emitter and detector shells **3800, 3900,** respectively, having hinges **3810, 3910** and grips **3820, 3920.** Hinge apertures **3812**, **3912** accept hinge pins **410** (FIG. **46)** so as to create a finger clip. The detector shell hinge aperture **3912** is elongated, allowing the hinge to expand to accommodate a finger.

Monitor And Sensor

**[0100]** FIG. **40** illustrates a monitor **100** and a corresponding sensor assembly **200**, as described generally with respect to FIGS. **1-3,** above. The sensor assembly **200** has a sensor **400** and a sensor cable **4400.** The sensor **400** houses an emitter assembly **500** having emitters responsive to drivers within a sensor controller **4500** so as to transmit optical radiation into a tissue site. The sensor **400** also houses a detector assembly **2400** that provides a sensor signal **2500** responsive to the optical radiation after tissue attenuation. The sensor signal **2500** is filtered, amplified, sampled and digitized by the front-end **4030** and input to a DSP (digital signal processor) **4040,** which also commands the sensor controller **4500.** The sensor cable **4400** electrically communicates drive signals from the sensor controller **4500** to the emitter assembly **500** and a sensor signal **2500** from the detector assembly **2400** to the front-end **4030.** The sensor cable **4400** has a monitor connector **210** that plugs into a monitor sensor port **110.**

**[0101]** In one embodiment, the monitor **100** also has a reader **4020** capable of obtaining information from an information element (IE) in the sensor assembly **200** and transferring that information to the DSP **4040,** to another processor or component within the monitor **100**, or to an external component or device that is at least temporarily in communication with the monitor **100.** In an alternative embodiment, the reader function is incorporated within the DSP **4040,** utilizing one or more of DSP I/O, ADC, DAC features and corresponding processing routines, as examples.

**[0102]** In one embodiment, the monitor connector **210** houses the information element **4000,** which may be a memory device or other active or passive electrical component. In a particular embodiment, the information element **4000** is an EPROM, or other programmable memory, or an EEPROM, or other reprogrammable memory, or both. In an alternative embodiment, the information element **4000** is housed within the sensor **400**, or an information element **4000** is housed within both the monitor connector **4000** and the sensor **400.** In yet another embodiment, the emitter assembly **500** has an information element **4000**, which is read in response to one or more drive signals from the sensor controller **4500**, as described with respect to FIGS. **41-43,** below. In a further embodiment, a memory information element is incorporated into the emitter array **700** (FIG. **8)** and has characterization information relating to the LEDs **801** (FIG. **8).** In one advantageous embodiment, trend data relating to slowly varying parameters, such as perfusion index, HbCO or METHb, to name a few, are stored in an IE memory device, such as EEPROM.

Back-to-Back LEDs

**[0103]** FIGS. **41-43** illustrate alternative sensor embodiments. A sensor controller **4500** configured to activate an emitter array **700** (FIG. **7)** arranged in an electrical grid, is described with respect to FIG. **7**, above. Advantageously, a sensor controller **4500** so configured is also capable of driving a conventional two-wavelength (red and IR) sensor **4100** having back-to-back LEDs **4110, 4120** or an information element **4300** or both.

**[0104]** FIG. **41A** illustrates a sensor **4100** having an electrical grid **4130** configured to activate light emitting sources by addressing at least one row conductor and at least one column conductor. A first LED **4110** and a second LED **4120** are configured in a back-to-back arrangement so that a first contact **4152** is connected to a first LED **4110** cathode and a second LED **4120** anode and a second contact **4154** is connected to a first LED **4110** anode and a second LED **4120** cathode. The first contact **4152** is in communications with a first row conductor **4132** and a first column conductor **4134.** The second contact is in communications with a second row conductor **4136** and a second column conductor **4138.** The first LED **4110** is activated by addressing the first row conductor **4132** and the second column conductor **4138.** The second LED **4120** is activated by addressing the second row conductor **4136** and the first column conductor **4134.**

**[0105]** FIG. **41B** illustrates a sensor cable **4400** embodiment capable of communicating signals between a monitor **100** and a sensor **4100.** The cable **4400** has a first row input **4132,** a first column input **4134,** a second row input **4136** and a second column input **4138.** A first output **4152** combines the first row input **4132** and the first column input **4134.** A second output **4154** combines a second row input **4136** and second column input **4138.**

**[0106]** FIG. **41C** illustrates a monitor **100** capable of communicating drive signals to a sensor **4100.** The monitor **4400** has a first row signal **4132,** a first column signal **4134,** a second row signal **4136** and a second column signal **4138.** A first output signal **4152** combines the first row signal **4132** and the first column signal **4134.** A second output signal **4154** combines a second row signal **4136** and second column signal **4138.**

Information Elements

**[0107]** FIGS. **42-43** illustrate information element **4200-4300** embodiments in communications with emitter array drivers configured to activate light emitters connected in an electrical grid. The information elements are configured to provide information as DC values, AC values or a combination of DC and AC values in response corresponding DC, AC or combination DC and AC electrical grid drive signals. FIG. **42** illustrates information element embodiment **4200** advantageously driven directly by an electrical grid having rows **710** and columns **720.** In particular, the information element **4200** has a series connected resistor $R_2$ **4210** and diode **4220** connected between a row line **710** and a column line **720** of an electrical grid. In this manner, the resistor $R_2$ value can be read in a similar manner that LEDs **810** (FIG. **8)** are activated. The diode **4220** is oriented, e.g. anode to row and cathode to column as the LEDs so as to prevent parasitic currents from unwanted activation of LEDs **810** (FIG. **8).**

**[0108]** FIGS. **43A-C** illustrate other embodiments where the value of $R_1$ is read with a DC grid drive current and a corresponding grid output voltage level. In other particular embodiments, the combined values of $R_1$, $R_2$ and C or, alternatively, $R_1$, $R_2$ and L are read with a varying (AC) grid drive currents and a corresponding grid output voltage waveform. As one example, a step in grid drive current is used to determine component values from the time constant of a corresponding rise in grid voltage. As another example, a sinusoidal grid drive current is used to determine component values from the magnitude or phase or both of a corresponding sinusoidal grid voltage. The component values determined by DC or AC electrical grid drive currents can represent sensor types, authorized suppliers or manufacturers, emitter wavelengths among others. Further, a diode D (FIG. **43C)** can be used to provide one information element reading $R_1$ at one drive level or polarity and another information element reading, combining $R_1$ and $R_2$, at a second drive level or polarity, i.e. when the diode is forward biased.

**[0109]** Passive information element **4300** embodiments may include any of various combinations of resistors, capacitors or inductors connected in series and parallel, for example. Other information element **4300** embodiments connected to an electrical grid and read utilizing emitter array drivers incorporate other passive components, active components or memory components, alone or in combination, including transistor networks, PROMS, ROMs, EPROMs, EEPROMs, gate arrays and PLAs to name a few.

Sensor Cable

**[0110]** FIGS. **44A-B** illustrate a sensor cable **4400** having an outer jacket **4410,** an outer shield **4420,** multiple outer wires **4430,** an inner jacket **4440,** an inner shield **4450,** a conductive polymer **4460** and an inner twisted wire pair **4470.** The outer wires **4430** are advantageously configured to compactly carry multiple drive signals to the emitter array **700** (FIG. **7).** In one embodiment, there are twelve outer wires **4430** corresponding to four anode drive signals **4501** (FIG. **45),** four cathode drive signals **4502** (FIG. **45),** two thermistor pinouts **1450** (FIG. **15)** and two spares. The inner twisted wire pair **4470** corresponds to the sensor signal **2500** (FIG. **25)** and is extruded within the conductive polymer **4460** so

as to reduce triboelectric noise. The shields **4420**, **4450** and the twisted pair **4470** boost EMI and crosstalk immunity for the sensor signal **2500** (FIG. **25**).

Controller

**[0111]** FIG. **45** illustrates a sensor controller **4500** located in the monitor **100** (FIG. **1**) and configured to provide anode drive signals **4501** and cathode drive signals **4502** to the emitter array **700** (FIG. **7**). The DSP (digital signal processor) **4040**, which performs signal processing functions for the monitor, also provides commands **4042** to the sensor controller **4500**. These commands determine drive signal **4501**, **4502** levels and timing. The sensor controller **4500** has a command register **4510**, an anode selector **4520**, anode drivers **4530**, current DACs (digital-to-analog converters) **4540**, a current multiplexer **4550**, cathode drivers **4560**, a current meter **4570** and a current limiter **4580**. The command register **4510** provides control signals responsive to the DSP commands **4042**. In one embodiment, the command register **4510** is a shift register that loads serial command data **4042** from the DSP **4040** and synchronously sets output bits that select or enable various functions within the sensor controller **4500**, as described below.

**[0112]** As shown in FIG. **45**, the anode selector **4520** is responsive to anode select **4516** inputs from the command register **4510** that determine which emitter array row **810** (FIG. **8**) is active. Accordingly, the anode selector **4520** sets one of the anode on **4522** outputs to the anode drivers **4530**, which pulls up to Vcc one of the anode outputs **4501** to the emitter array **700** (FIG. **8**).

**[0113]** Also shown in FIG. **45**, the current DACs **4540** are responsive to command register data **4519** that determines the currents through each emitter array column **820** (FIG. **8**). In one embodiment, there are four, 12-bit DACs associated with each emitter array column **820** (FIG. **8**), sixteen DACs in total. That is, there are four DAC outputs **4542** associated with each emitter array column **820** (FIG. **8**) corresponding to the currents associated with each row **810** (FIG. **8**) along that column **820** (FIG. **8**). In a particular embodiment, all sixteen DACs **4540** are organized as a single shift register, and the command register **4510** serially clocks DAC data **4519** into the DACs **4540**. A current multiplexer **4550** is responsive to cathode on **4518** inputs from the command register **4510** and anode on **4522** inputs from the anode selector **4520** so as to convert the appropriate DAC outputs **4542** to current set **4552** inputs to the cathode drivers **4560**. The cathode drivers **4560** are responsive to the current set **4552** inputs to pull down to ground one to four of the cathode outputs **4502** to the emitter array **700** (FIG. **8**).

**[0114]** The current meter **4570** outputs a current measure **4572** that indicates the total LED current driving the emitter array **700** (FIG. **8**). The current limiter **4580** is responsive to the current measure **4572** and limits specified by the command register **4510** so as to prevent excessive power dissipation by the emitter array **700** (FIG. **8**). The current limiter **4580** provides an enable **4582** output to the anode selector **4520**. A Hi Limit **4512** input specifies the higher of two preset current limits. The current limiter **4580** latches the enable **4582** output in an off condition when the current limit is exceeded, disabling the anode selector **4520**. A trip reset **4514** input resets the enable **4582** output to re-enable the anode selector **4520**.

Sensor Assembly

**[0115]** As shown in FIG. **46**, the sensor **400** has an emitter shell **3800**, an emitter pad **3000**, a flex circuit assembly **2200**, a detector pad **3100** and a detector shell **3900**. A sensor cable **4400** attaches to the flex circuit assembly **2200**, which includes a flex circuit **2100**, an emitter assembly **500** and a detector assembly **2400**. The portion of the flex circuit assembly **2200** having the sensor cable **4400** attachment and emitter assembly **500** is housed by the emitter shell **3800** and emitter pad **3000**. The portion of the flex circuit assembly **2200** having the detector assembly **2400** is housed by the detector shell **3900** and detector pad **3100**. In particular, the detector assembly **2400** inserts into a shoe **3200**, and the shoe **3200** inserts into the detector pad **3100**. The emitter shell **3800** and detector shell **3900** are fastened by and rotate about hinge pins **410**, which insert through coils of a spring **3600**. The spring **3600** is held to the detector shell **3900** with a spring plate **3700**. A finger stop **450** attaches to the detector shell. In one embodiment, a silicon adhesive **420** is used to attach the pads **3000**, **3100** to the shells **3800**, **3900**, a silicon potting compound **430** is used to secure the emitter and detector assemblies **500**, **2400** within the pads **3000**, **3100**, and a cyanoacrylic adhesive **440** secures the sensor cable **4400** to the emitter shell **3800**.

**[0116]** A multiple wavelength sensor has been disclosed in detail in connection with various embodiments. 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 art will appreciate many variations and modifications.

## Claims

**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 claim 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 claim 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 claim 3 wherein the output connections to the row and column inputs are disposed in the output connector.

**5.** The cable according to claim 3 wherein the output connections to the row and column inputs are disposed in the input connector.

**6.** The cable according to claim 3 wherein the output connections to the row and column inputs are disposed in the cable conductors.

**7.** The cable according to claim 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 noninvasive physiological sensor adapted for use in an oximetry system including a monitor and a cable communicating with said sensor, said 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 claim 8 further comprising an information element disposed between the first contact and the second contact.

10. The physiological sensor according to claim 9 wherein the information element is adapted to provide information in response to a DC electrical grid drive.

11. The physiological sensor according to claim 9 wherein the information element is adapted to provide information in response to an AC electrical grid drive.

12. The physiological sensor according to claim 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 claim 9 wherein the information element comprises a passive information element.

14. The physiological sensor according to claim 9 wherein the information element comprises an active information element.

15. The physiological sensor according to claim 9 wherein the information element comprises a memory information element.

16. An electrical grid drive method comprising:

providing a monitor having an electrical grid drive;
communicating at least a portion of the electrical grid drive to a physiological sensor; and
adapting the electrical grid drive to activate back-to-back configured LEDs.

17. The electrical grid drive method according to claim 16 wherein the adapting comprises combining row and column drive lines.

18. The electrical grid drive method according to claim 17 wherein the combining comprises connecting at least some of the row and column drive lines in a cable, the cable adapted to provide communication between the monitor and the physiological sensor.

19. The electrical grid drive method according to claim 17 wherein the combining comprises connecting at least some of the row and column drive lines in a sensor having the back-to-back configured LEDs.

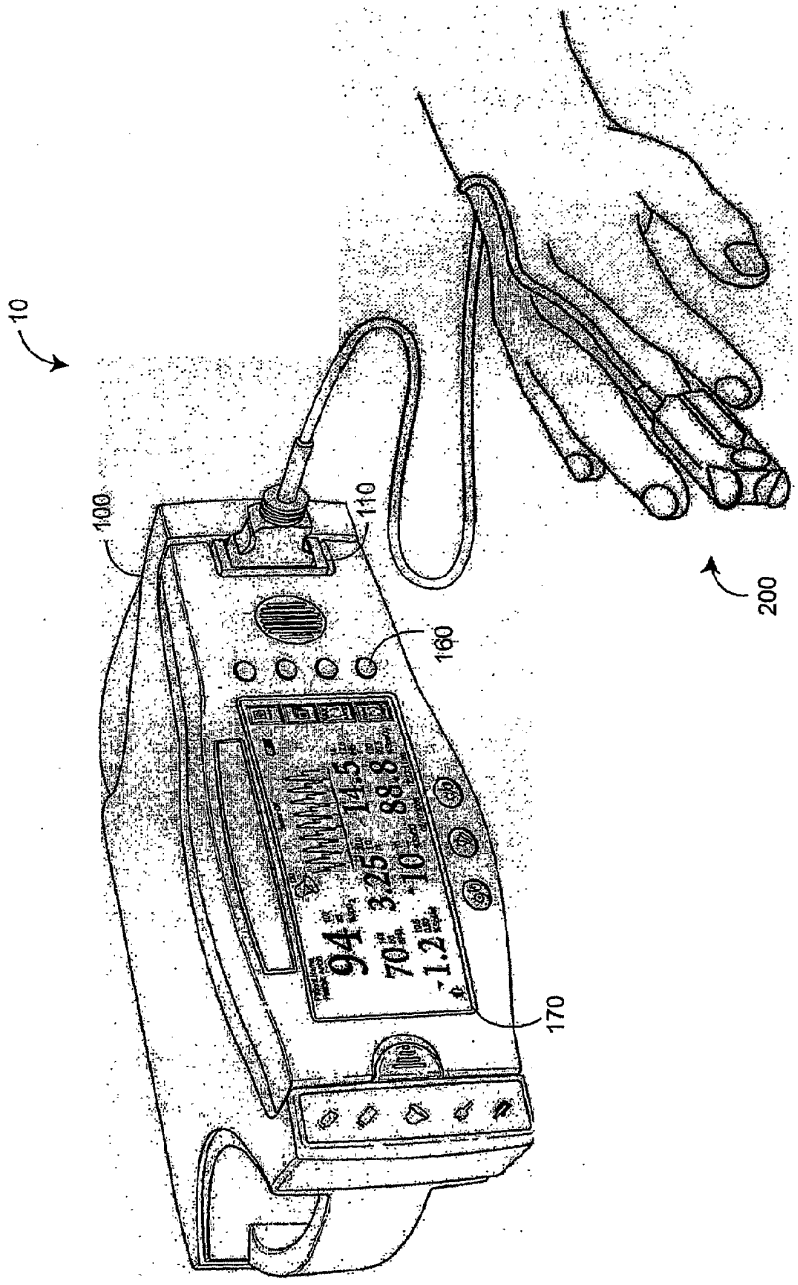



FIG. 1

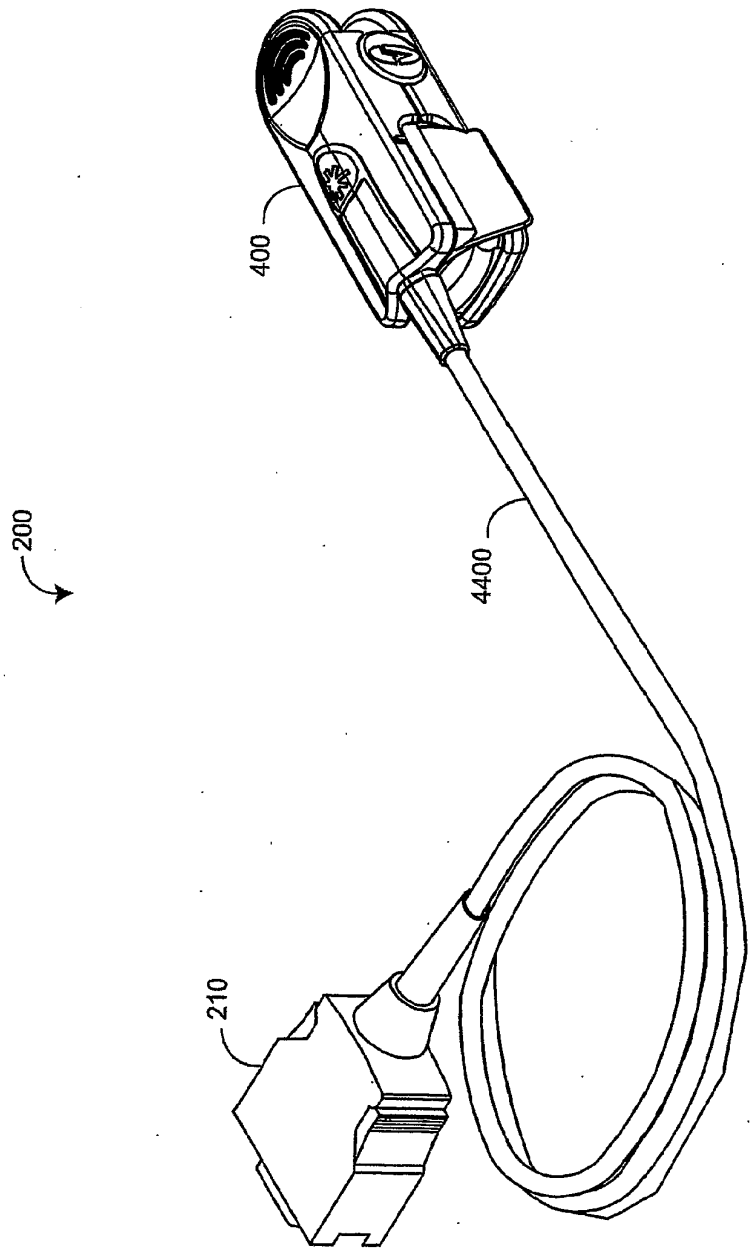



FIG. 2A

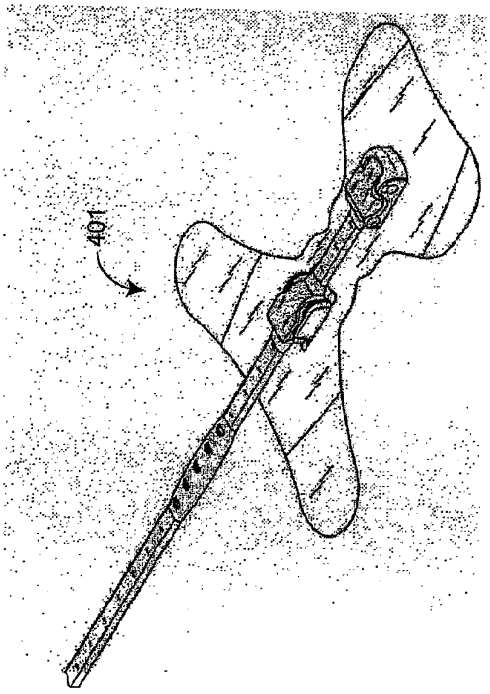



FIG. 2B

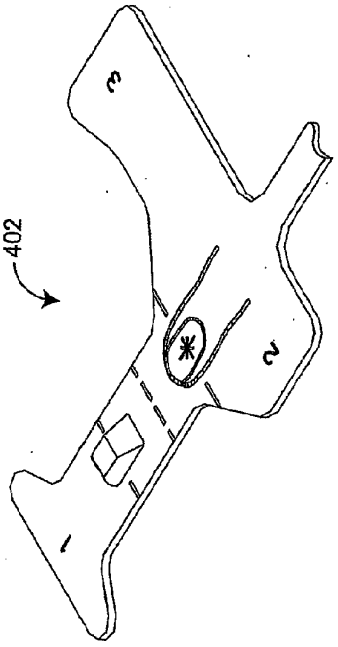



FIG. 2C

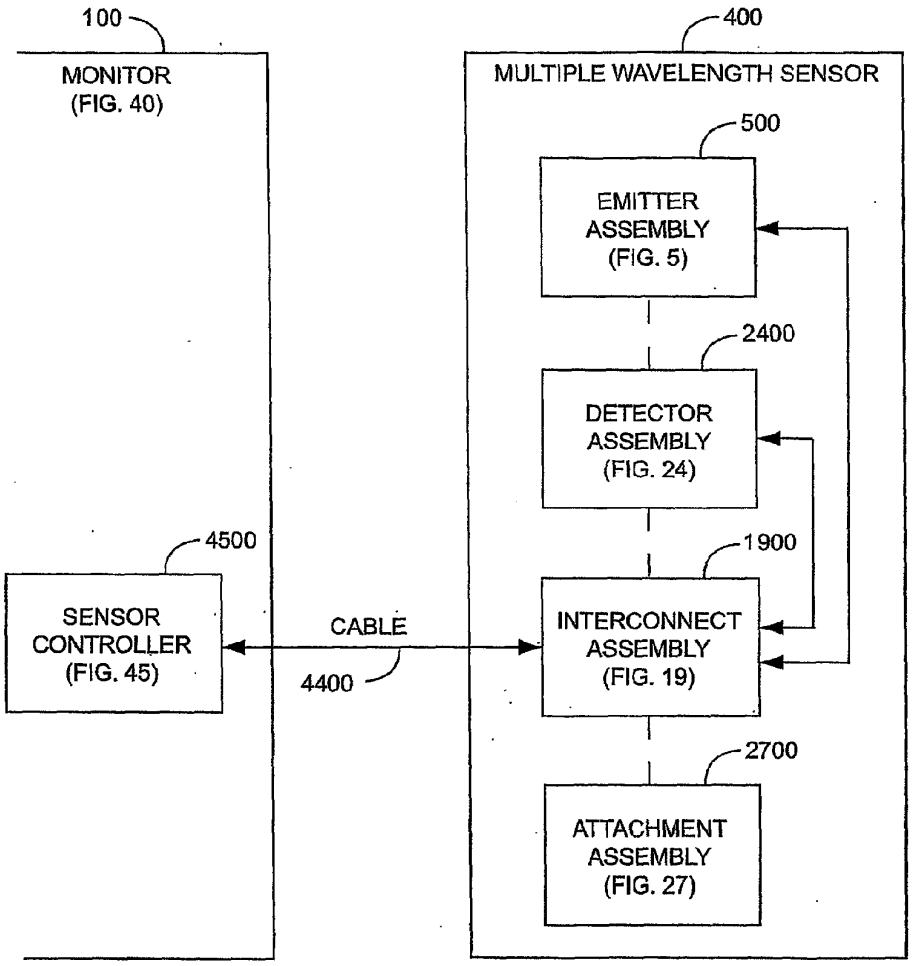

100
MONITOR
(FIG. 40)
400
MULTIPLE WAVELENGTH SENSOR
500
EMITTER
ASSEMBLY
(FIG. 5)
2400
DETECTOR
ASSEMBLY
(FIG. 24)
1900
INTERCONNECT
ASSEMBLY
(FIG. 19)
2700
ATTACHMENT
ASSEMBLY
(FIG. 27)
4500
SENSOR
CONTROLLER
(FIG. 45)
CABLE
4400

FIG. 3

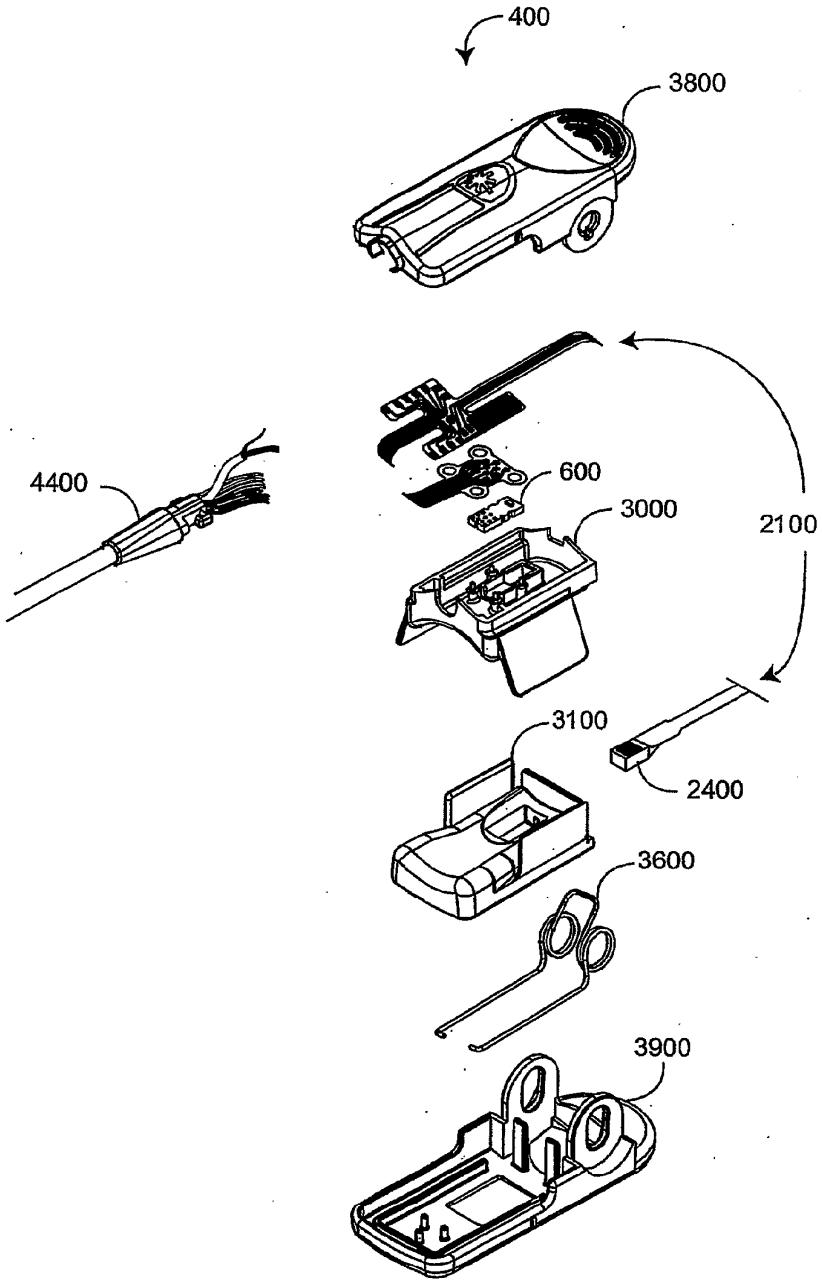



FIG. 4

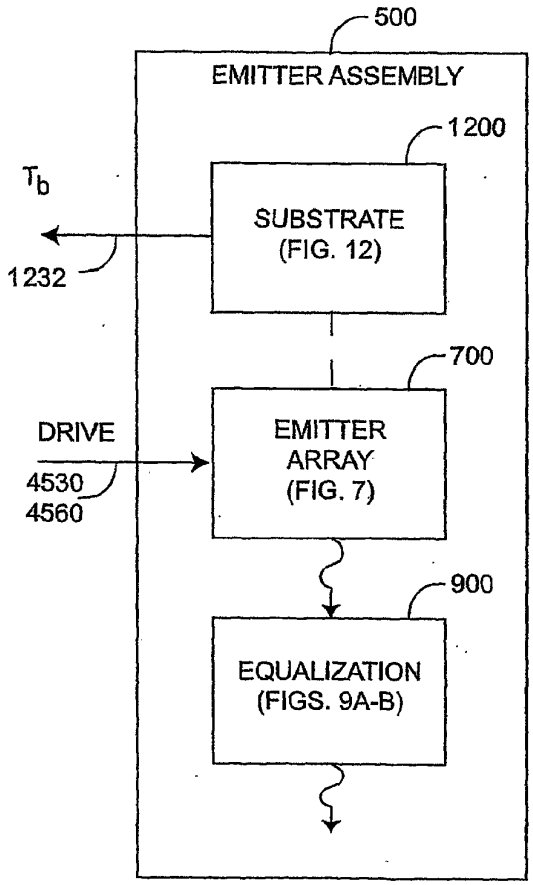

500
EMITTER ASSEMBLY
1200
$T_b$
SUBSTRATE
(FIG. 12)
1232
700
DRIVE
EMITTER
ARRAY
(FIG. 7)
4530
4560
900
EQUALIZATION
(FIGS. 9A-B)

FIG. 5

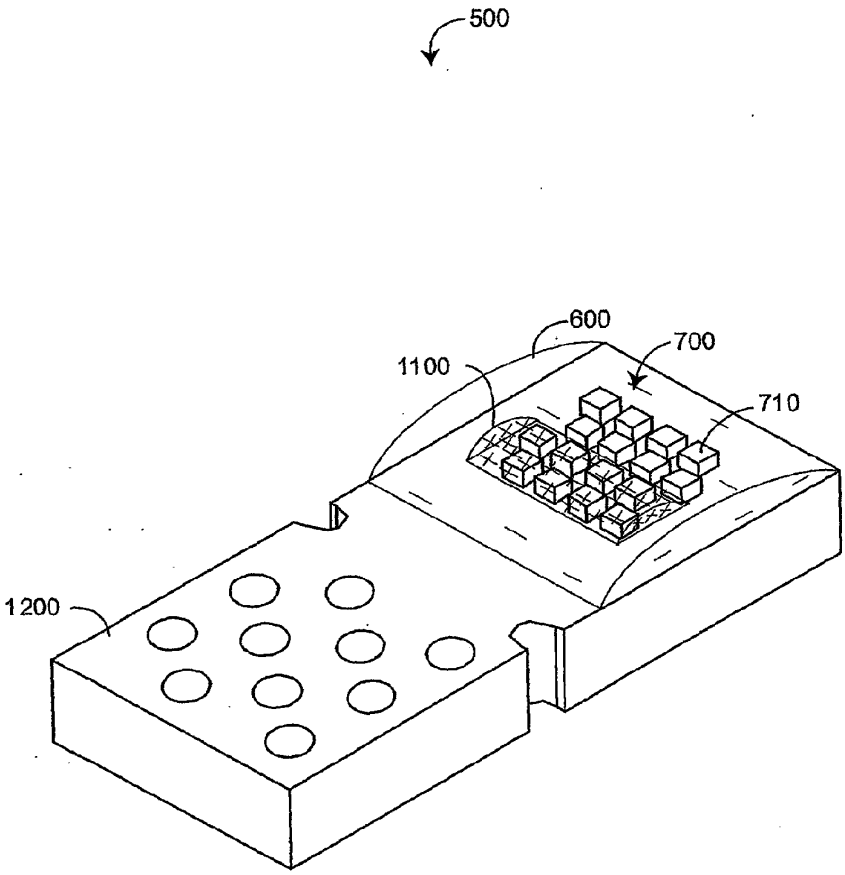



FIG. 6



712

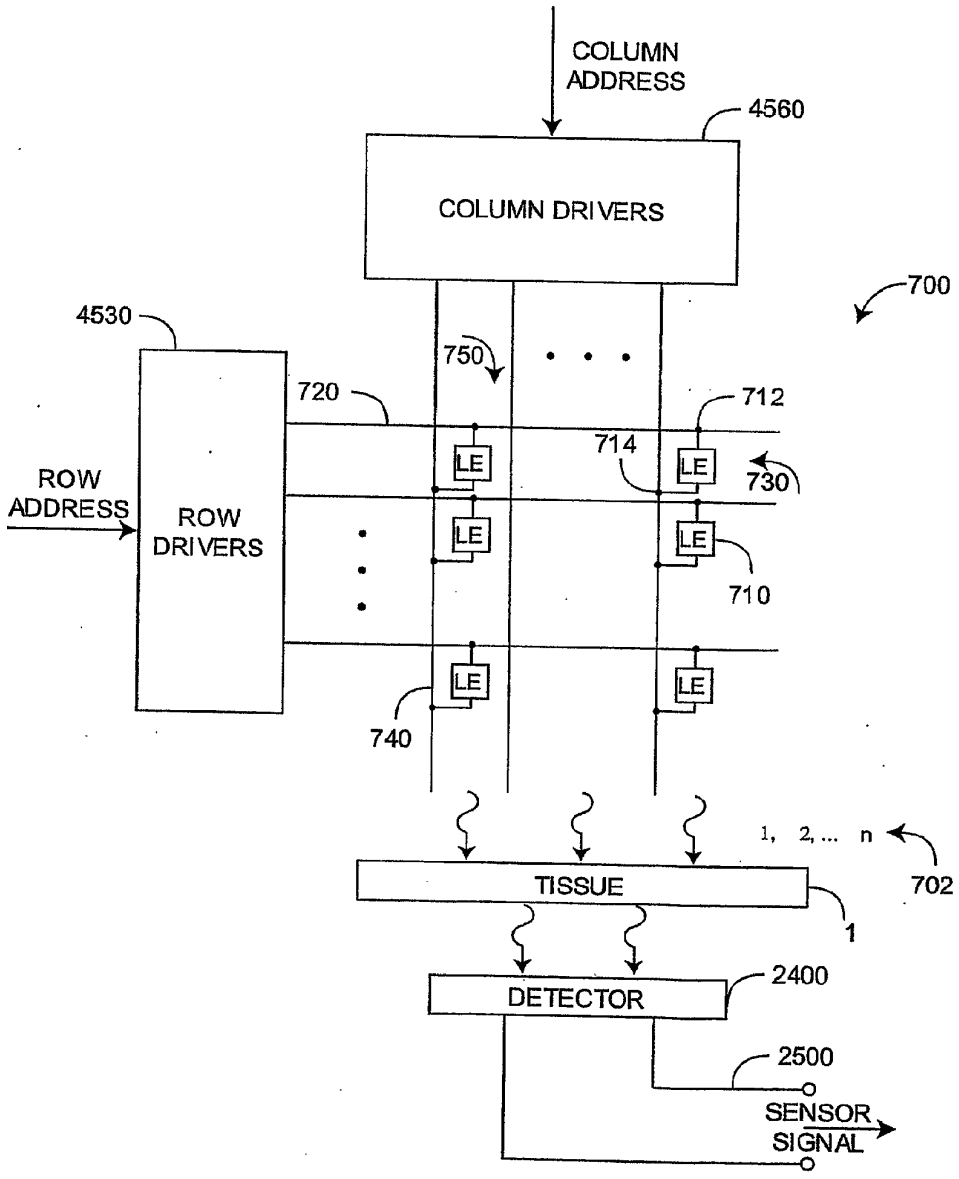

COLUMN ADDRESS
4560
COLUMN DRIVERS
700
4530
750
720
712
714
730
ROW ADDRESS
ROW DRIVERS
LE
710
740
1, 2, ... n
702
TISSUE
1
DETECTOR
2400
2500
SENSOR SIGNAL

FIG. 7

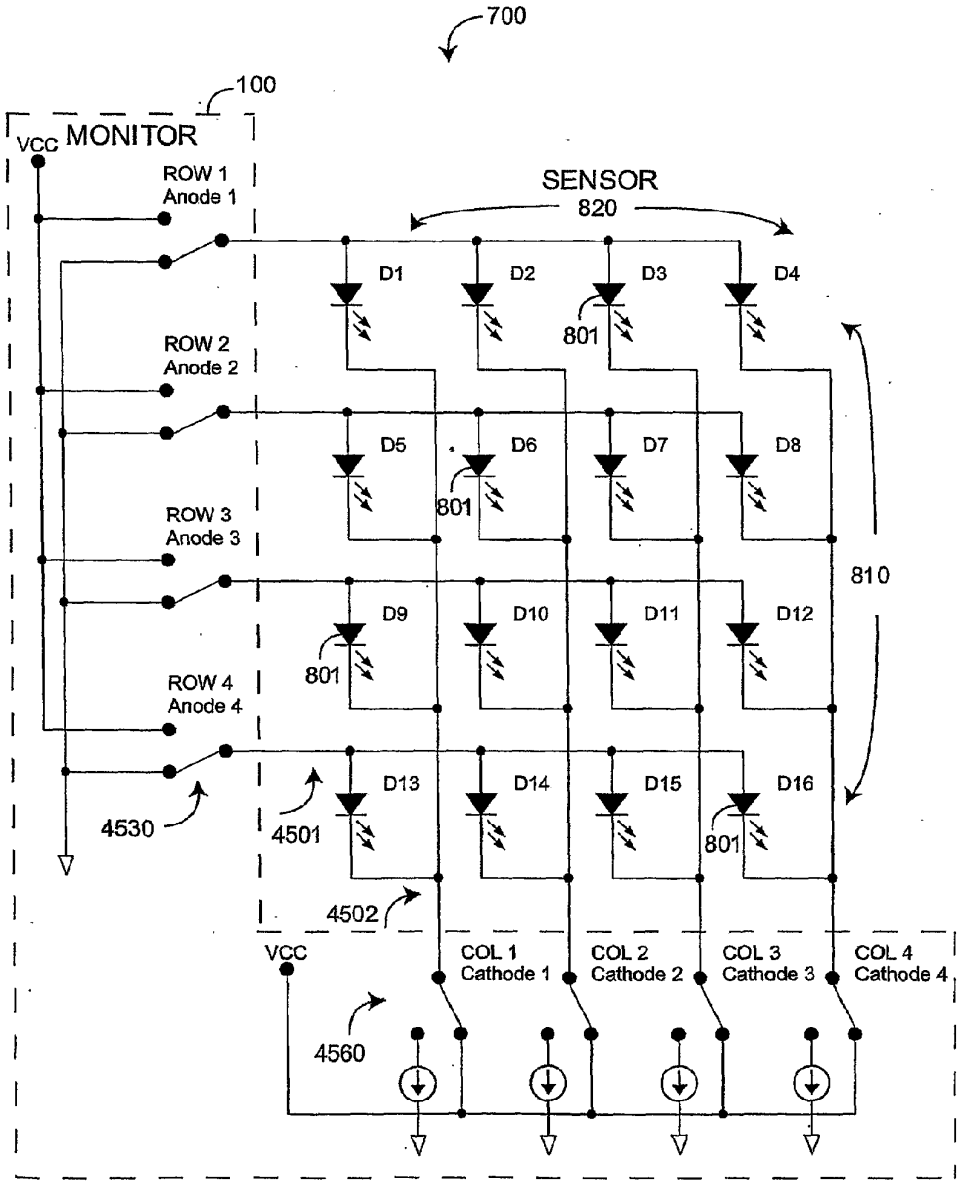

700
100
VCC MONITOR
ROW 1
Anode 1
ROW 2
Anode 2
ROW 3
Anode 3
ROW 4
Anode 4
SENSOR
820
D1
D2
D3
D4
D5
D6
D7
D8
D9
D10
D11
D12
D13
D14
D15
D16
801
810
4530
4501
4502
4560
VCC
COL 1
Cathode 1
COL 2
Cathode 2
COL 3
Cathode 3
COL 4
Cathode 4

FIG. 8

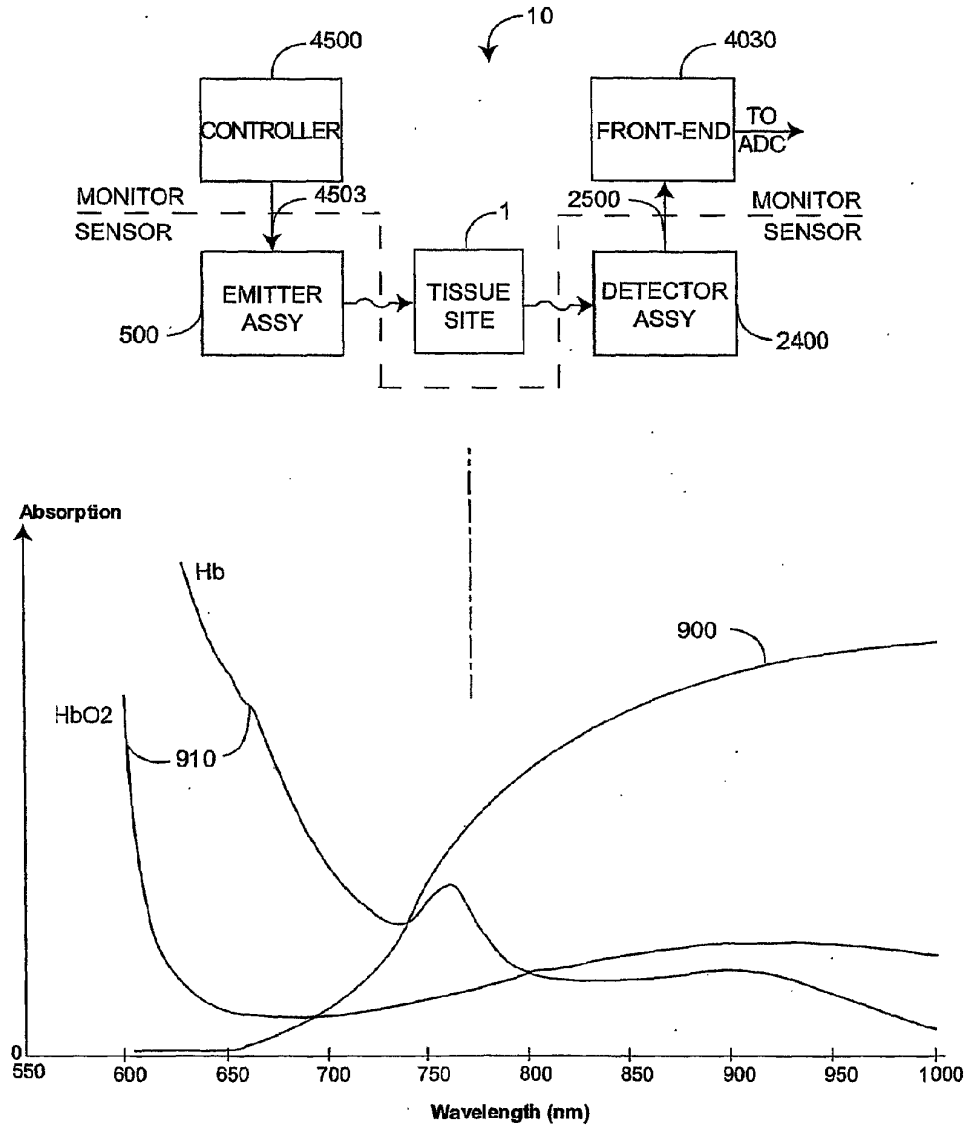

10
4500
CONTROLLER
4030
FRONT-END
TO ADC
MONITOR SENSOR
4503
2500
MONITOR SENSOR
1
EMITTER ASSY
500
TISSUE SITE
DETECTOR ASSY
2400
Absorption
Hb
900
HbO2
910
0
550
600
650
700
750
800
850
900
950
1000
Wavelength (nm)

FIG. 9

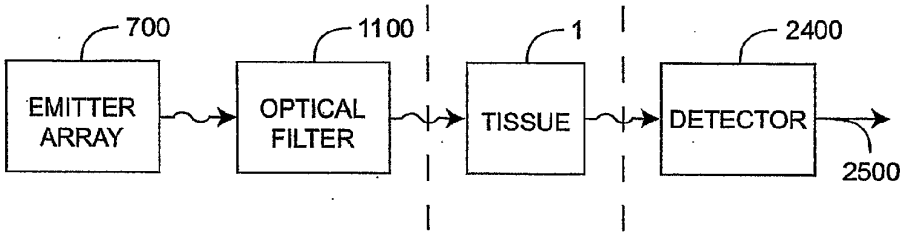



FIG. 10A

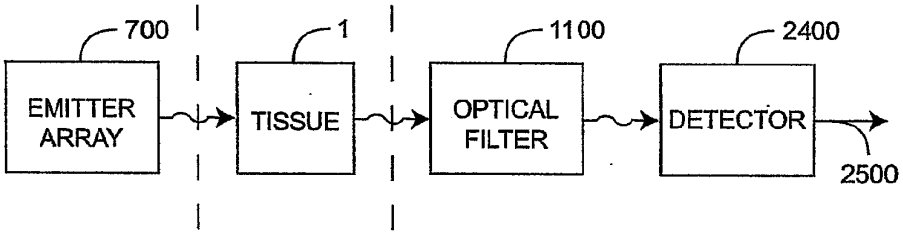



FIG. 10B

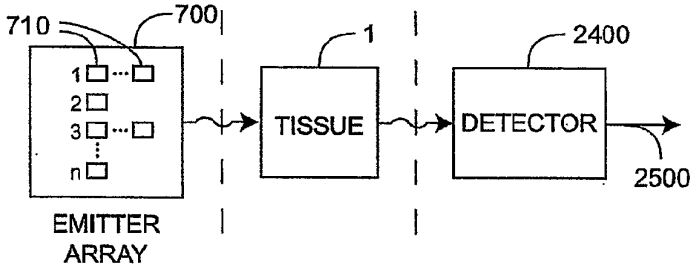



FIG. 10C

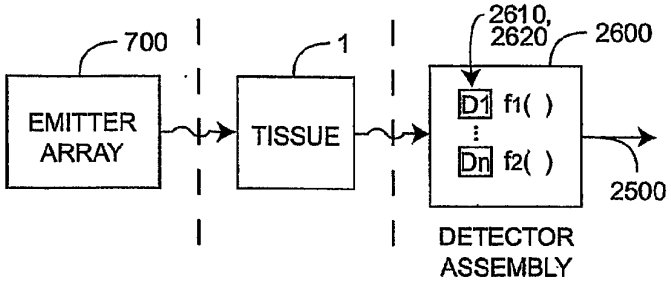



FIG. 10D

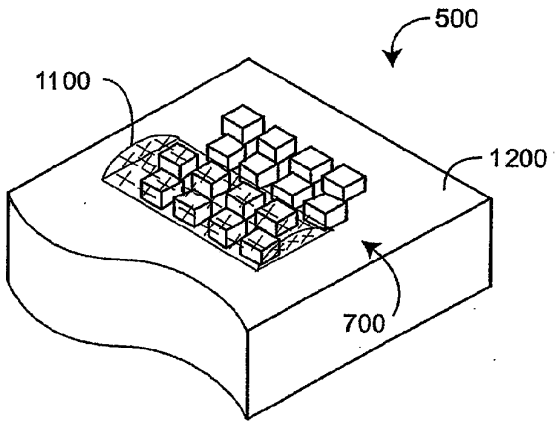



FIG. 11A

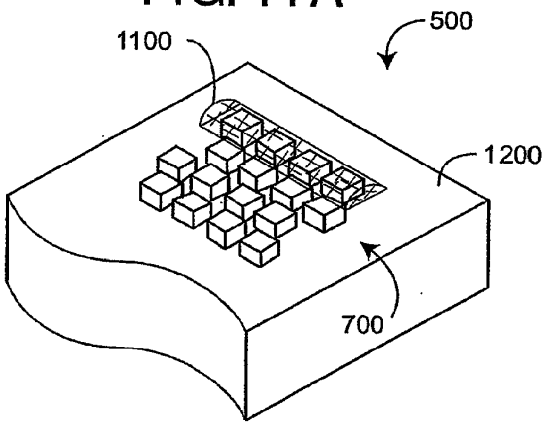



FIG. 11B

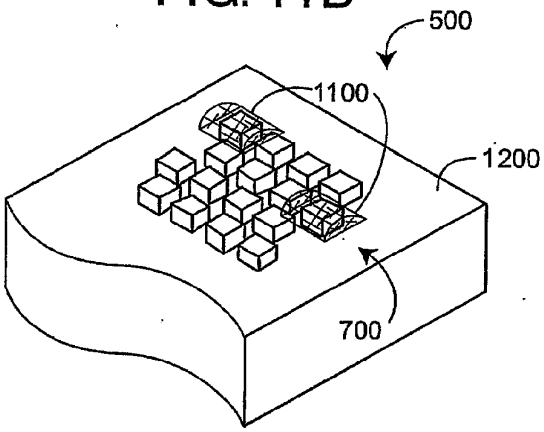



FIG. 11C

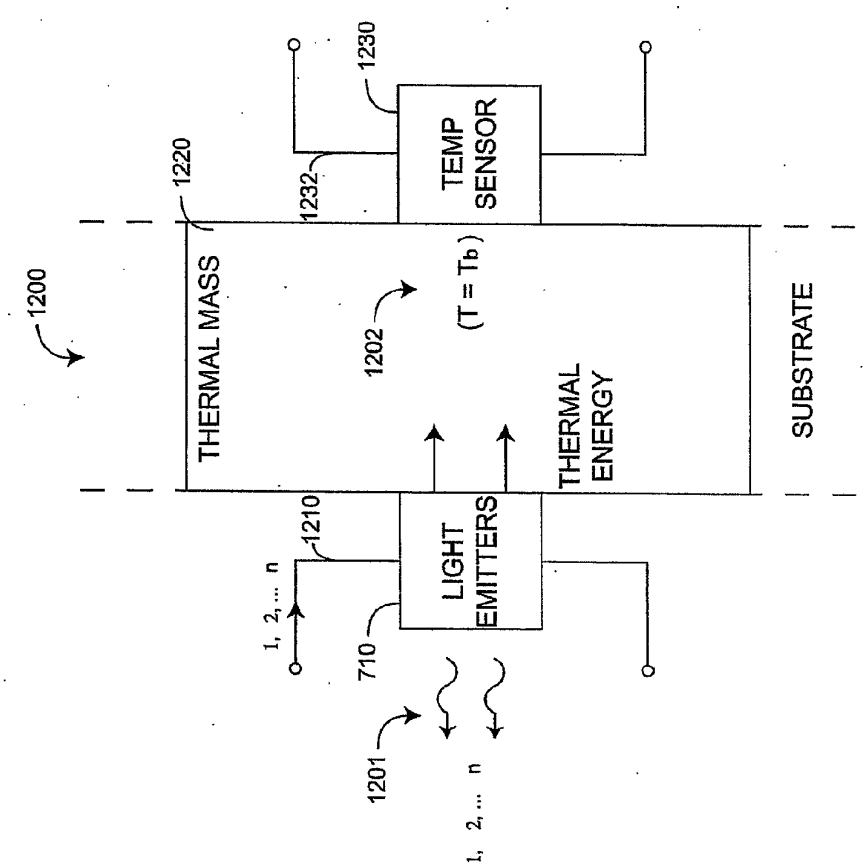

1200
1220
1230
1232
TEMP SENSOR
THERMAL MASS
1202
(T = Tb)
SUBSTRATE
THERMAL ENERGY
1210
LIGHT EMITTERS
1, 2, ... n
710
1201
1, 2, ... n

FIG. 12

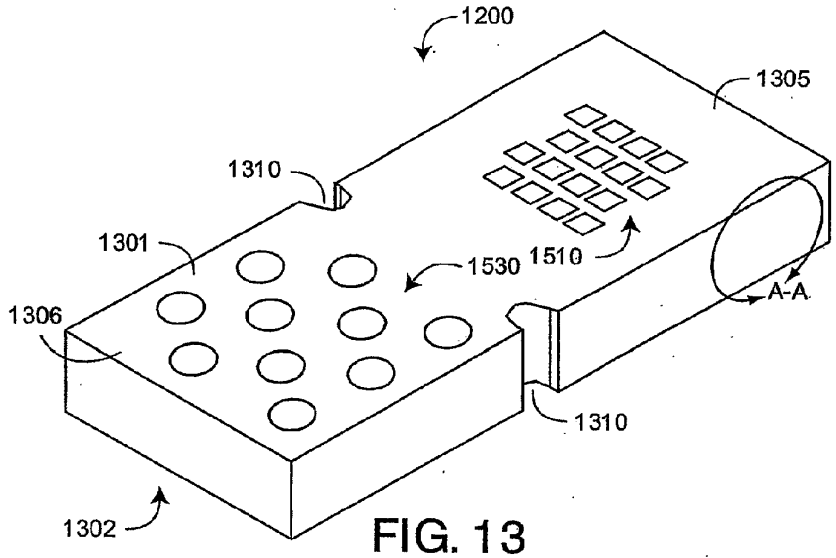

1200
1305
1310
1301
1530
1510
A-A
1306
1310
1302

FIG. 13

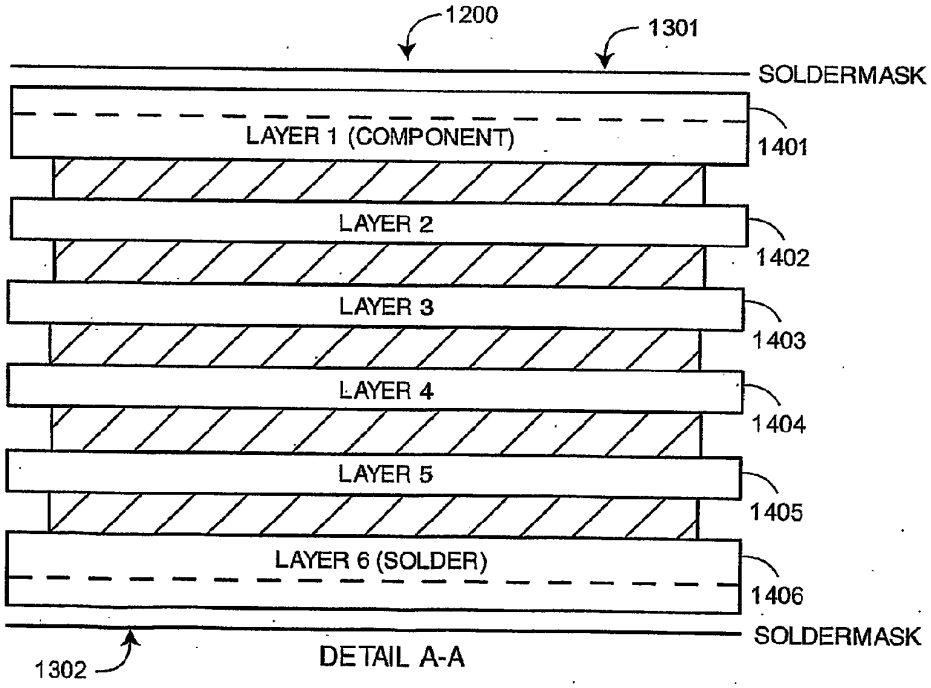

1200
1301
SOLDERMASK
LAYER 1 (COMPONENT)
1401
LAYER 2
1402
LAYER 3
1403
LAYER 4
1404
LAYER 5
1405
LAYER 6 (SOLDER)
1406
SOLDERMASK
1302
DETAIL A-A

FIG. 14

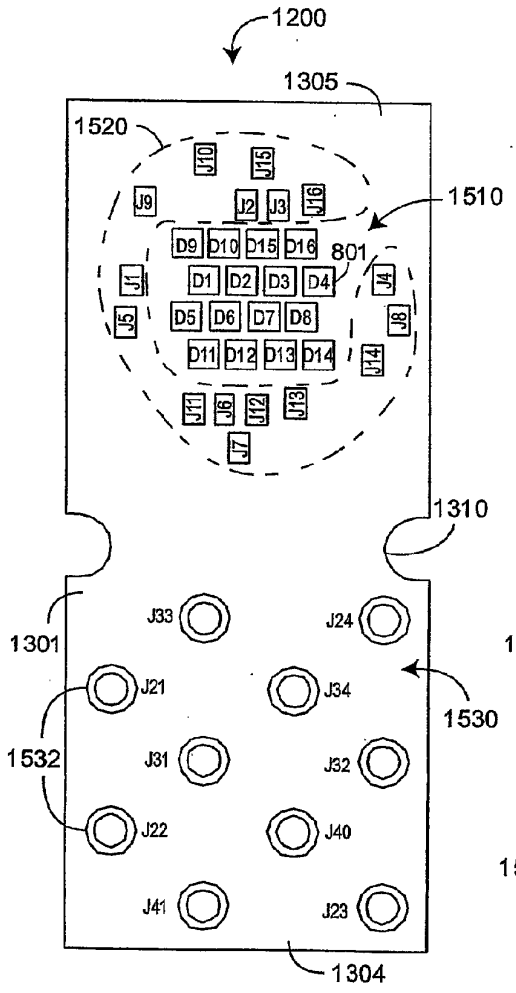

1200
1305
1520
1510
801
1310
1301
1530
1532
1304
J33
J24
J21
J34
J31
J32
J22
J40
J41
J23
D1
D2
D3
D4
D5
D6
D7
D8
D9
D10
D11
D12
D13
D14
D15
D16
J1
J2
J3
J4
J5
J6
J7
J8
J9
J10
J11
J12
J13
J14
J15
J16

FIG. 15

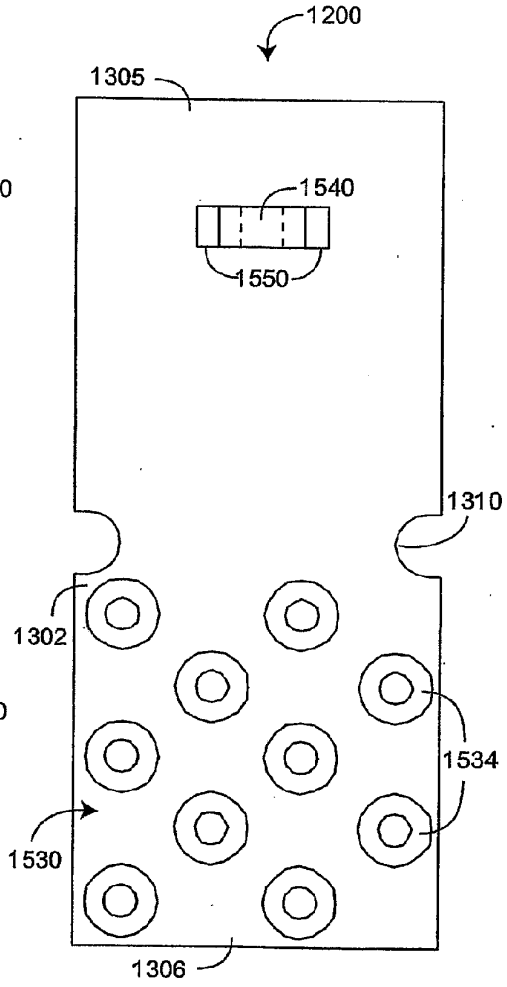

1200
1305
1540
1550
1310
1302
1530
1534
1306

FIG. 16

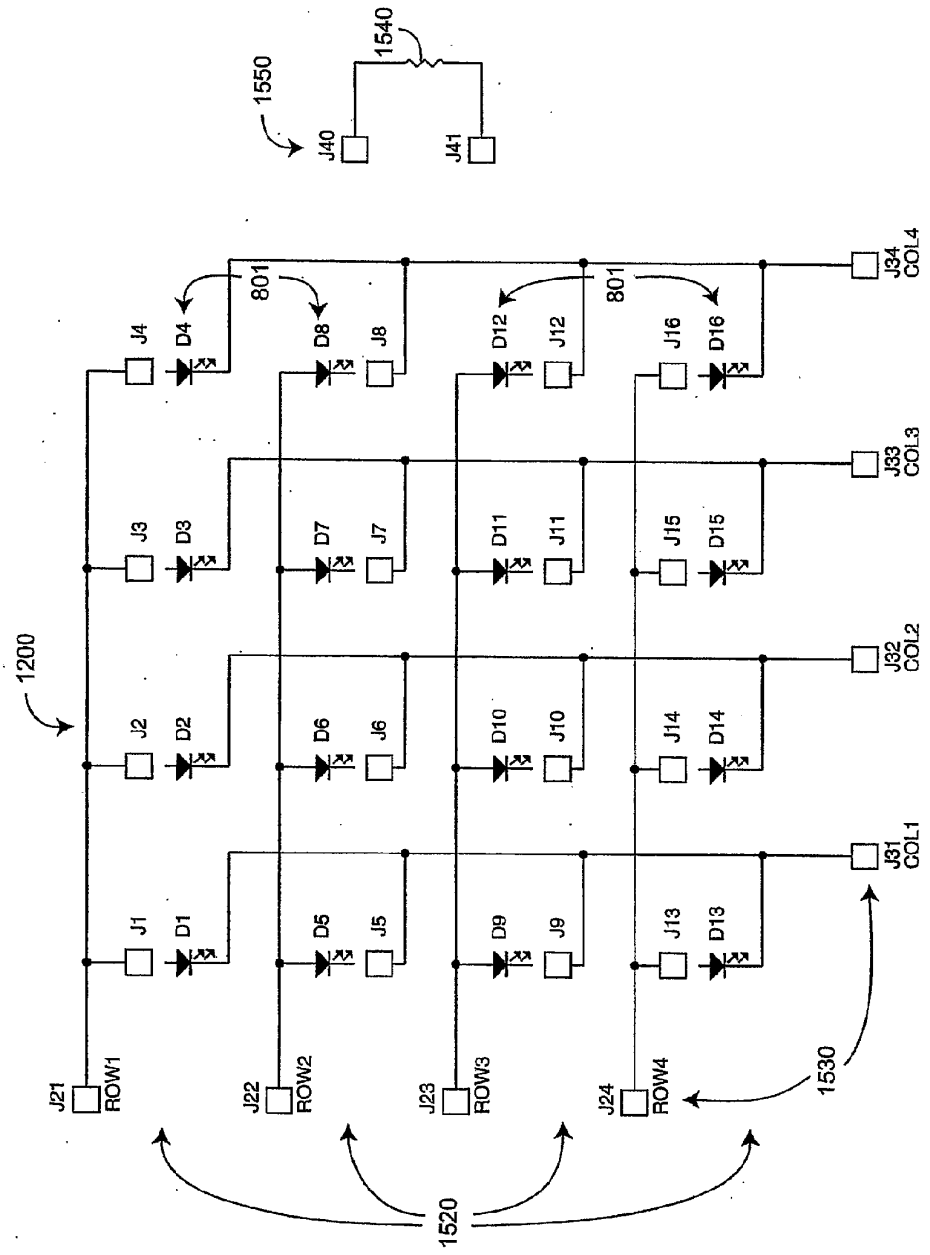

1550
1540
J40
J41
1200
801
801
J4
D4
D8
J8
D12
J12
J16
D16
J34
COL4
J3
D3
D7
J7
D11
J11
J15
D15
J33
COL3
J2
D2
D6
J6
D10
J10
J14
D14
J32
COL2
J1
D1
D5
J5
D9
J9
J13
D13
J31
COL1
J21
ROW1
J22
ROW2
J23
ROW3
J24
ROW4
1530
1520

FIG. 17

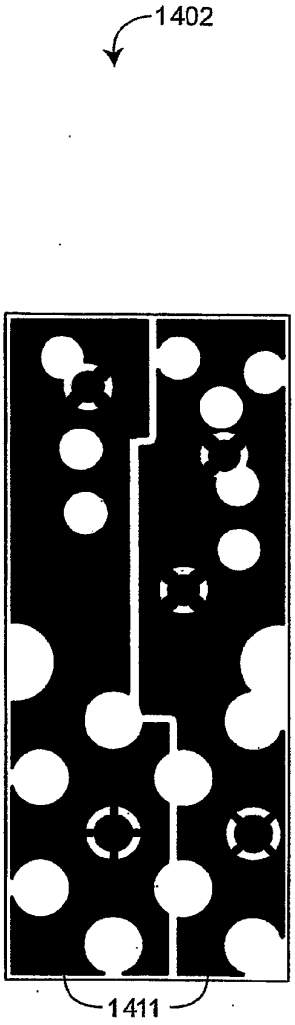



FIG. 18

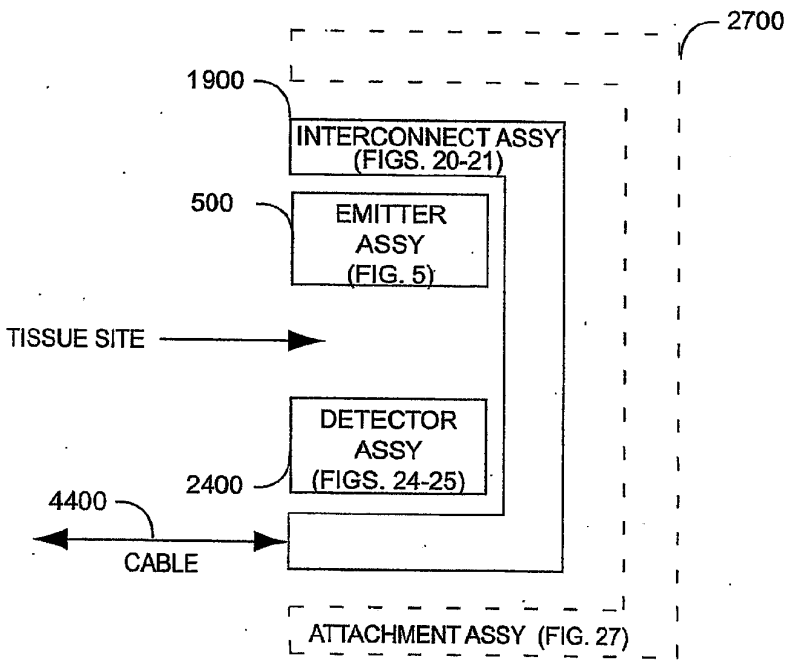

2700
1900
INTERCONNECT ASSY
(FIGS. 20-21)
500
EMITTER
ASSY
(FIG. 5)
TISSUE SITE
DETECTOR
ASSY
(FIGS. 24-25)
2400
4400
CABLE
ATTACHMENT ASSY (FIG. 27)

FIG. 19

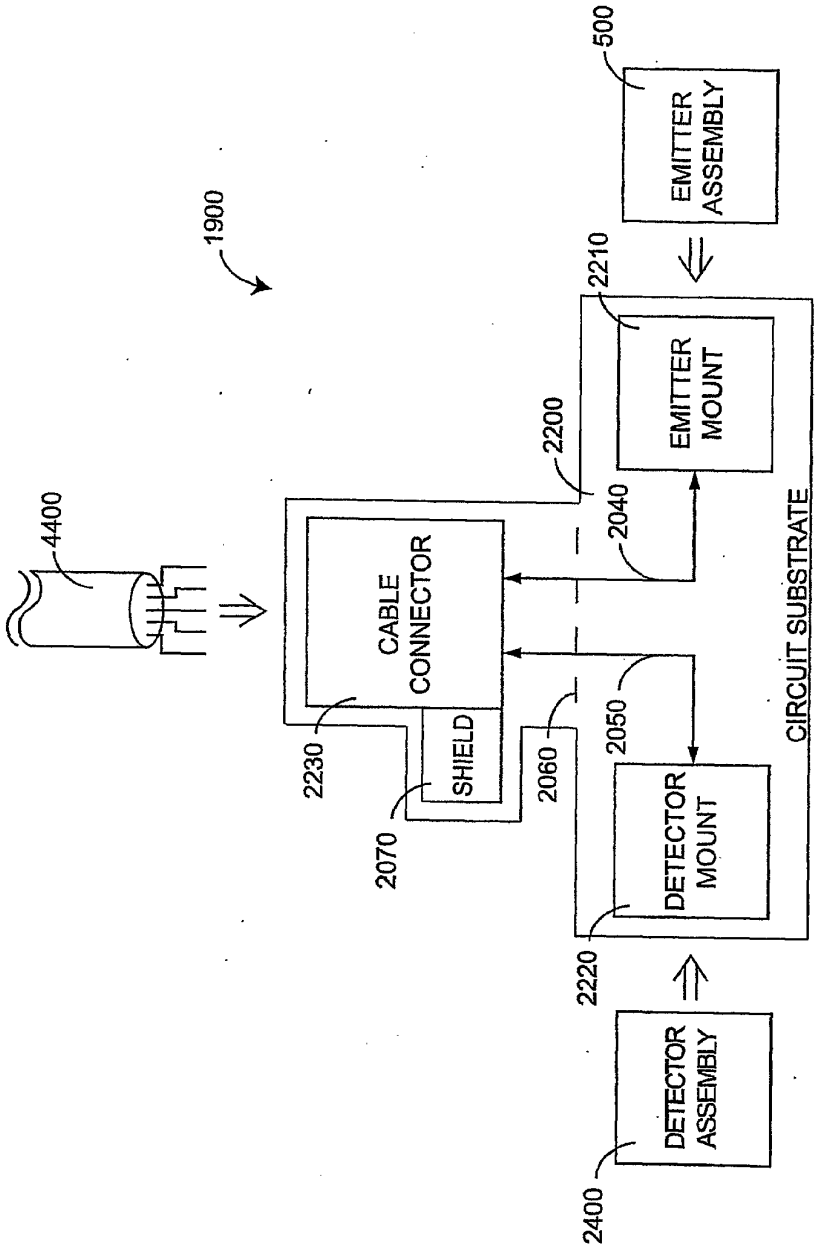

500
EMITTER ASSEMBLY
1900
2210
EMITTER MOUNT
2200
4400
2040
CABLE CONNECTOR
CIRCUIT SUBSTRATE
2230
SHIELD
2060
2050
2070
DETECTOR MOUNT
2220
DETECTOR ASSEMBLY
2400

FIG. 20

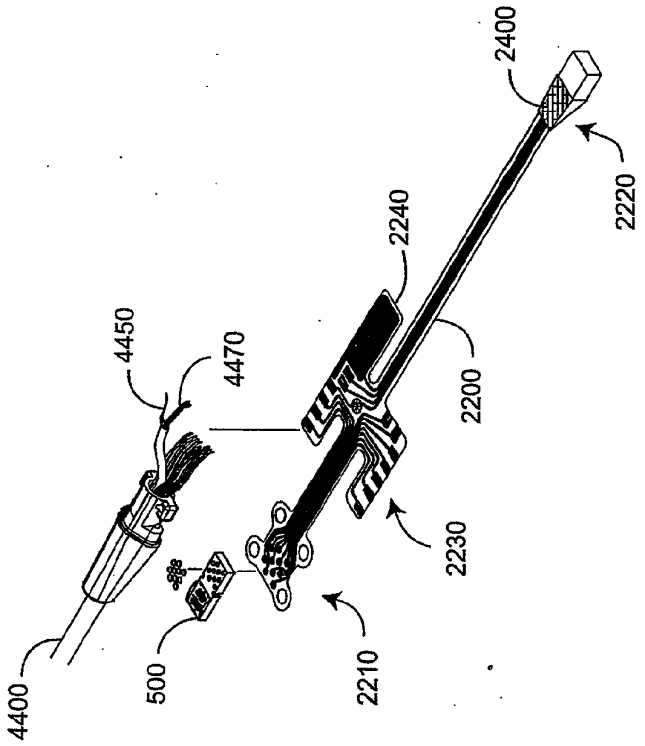



FIG. 21

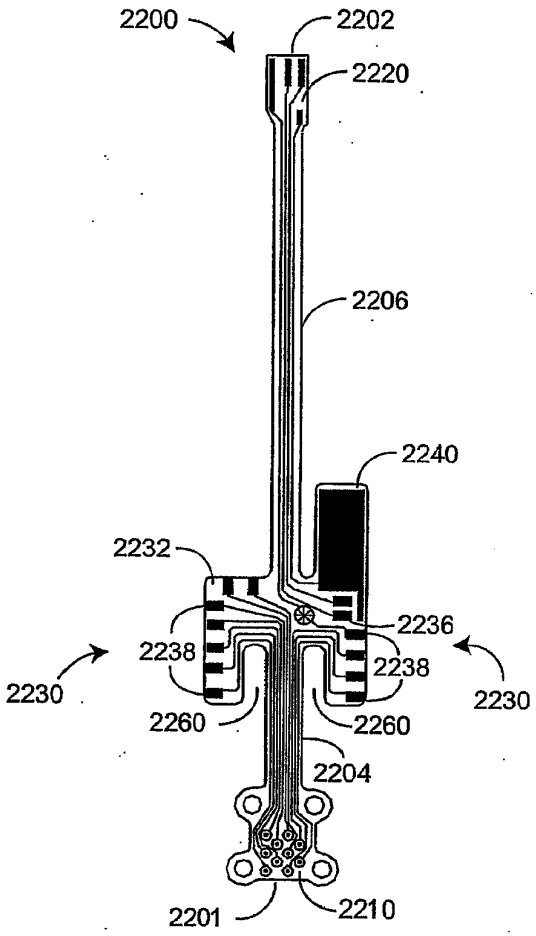

2200
2202
2220
2206
2240
2232
2236
2238
2238
2230
2230
2260
2260
2204
2201
2210

FIG. 22

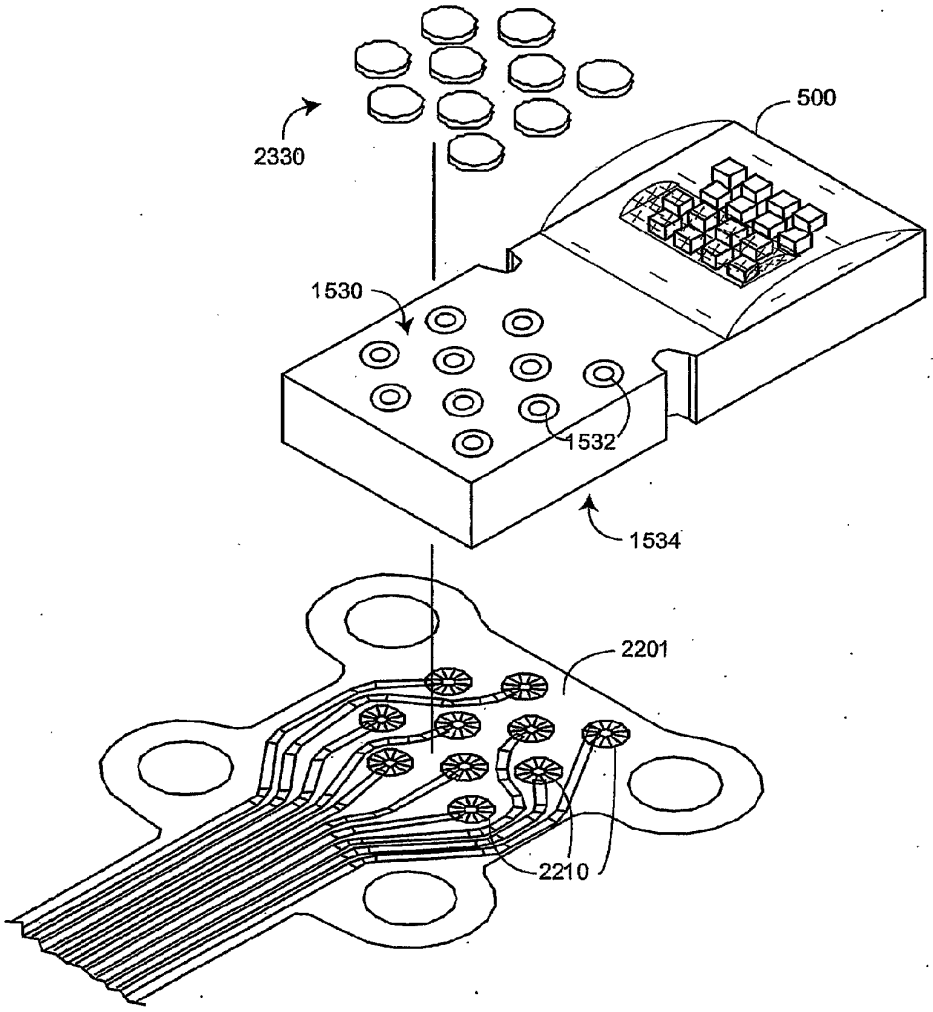



FIG. 23

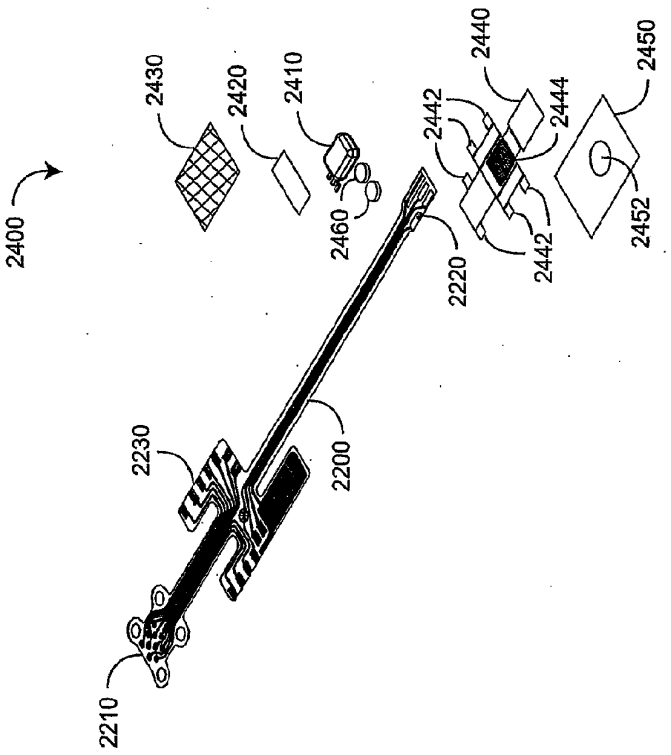

2400
2430
2420
2410
2460
2440
2442
2444
2450
2452
2442
2220
2230
2200
2210

FIG. 24

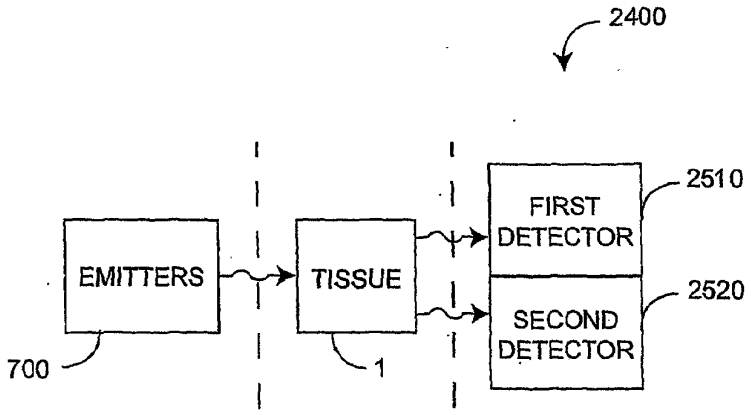

2400
2510
FIRST DETECTOR
2520
SECOND DETECTOR
EMITTERS
TISSUE
700
1

FIG. 25

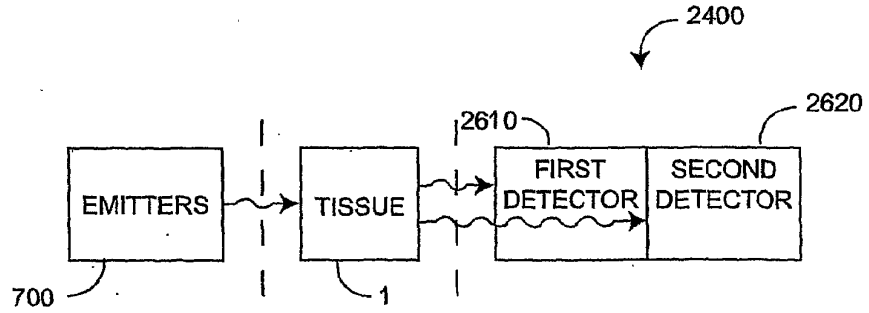

2400
2620
2610
FIRST DETECTOR
SECOND DETECTOR
EMITTERS
TISSUE
700
1

FIG. 26

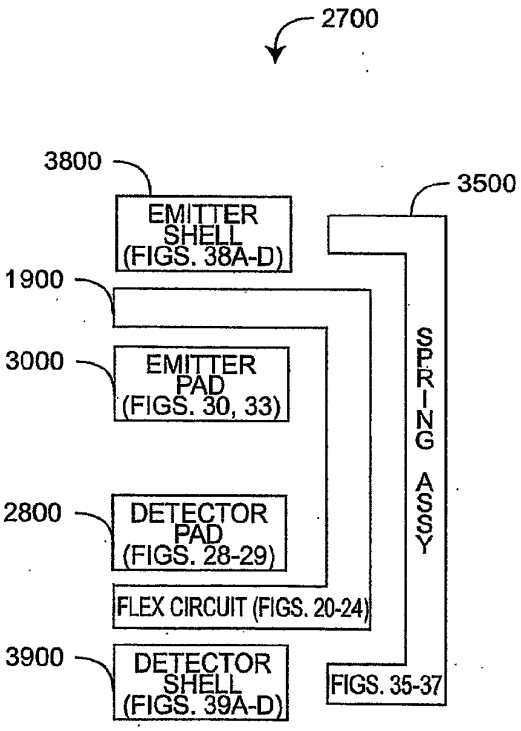

2700
3800
EMITTER SHELL (FIGS. 38A-D)
3500
1900
3000
EMITTER PAD (FIGS. 30, 33)
SPRING ASSY
2800
DETECTOR PAD (FIGS. 28-29)
FLEX CIRCUIT (FIGS. 20-24)
3900
DETECTOR SHELL (FIGS. 39A-D)
FIGS. 35-37

FIG. 27

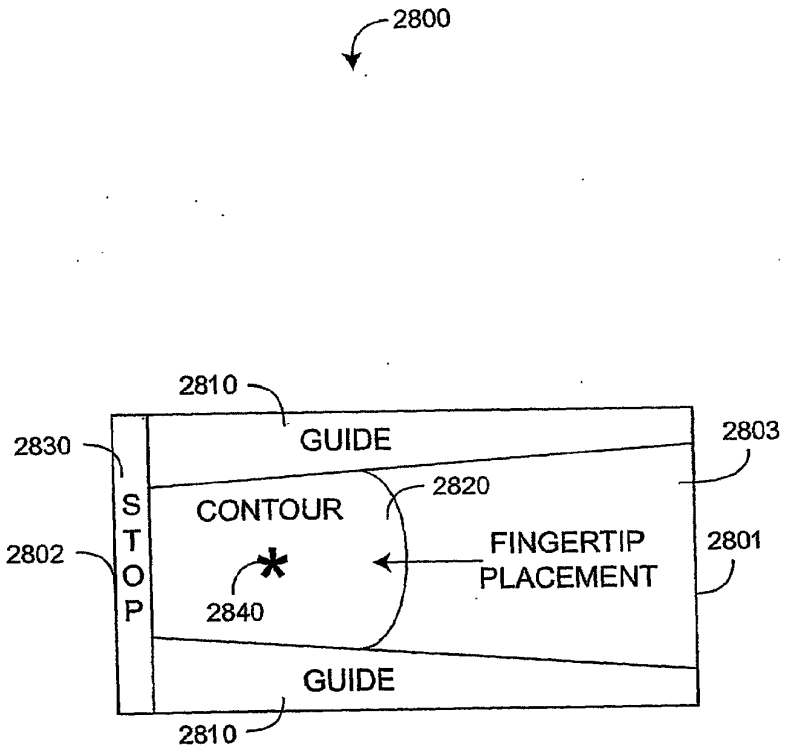

2800
2810
GUIDE
2803
2830
STOP
CONTOUR
2820
2802
FINGERTIP
PLACEMENT
2801
2840
GUIDE
2810

FIG. 28

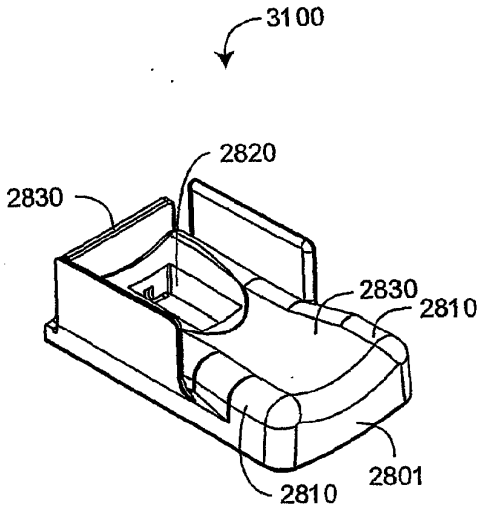



FIG. 29A

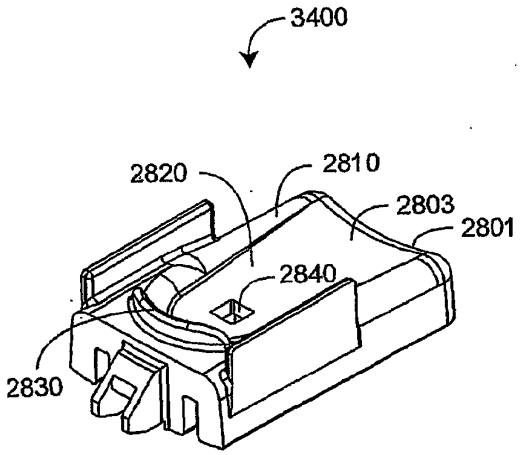



FIG. 29B

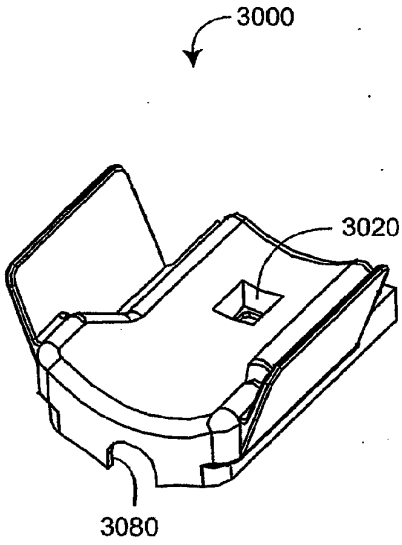



FIG. 30A

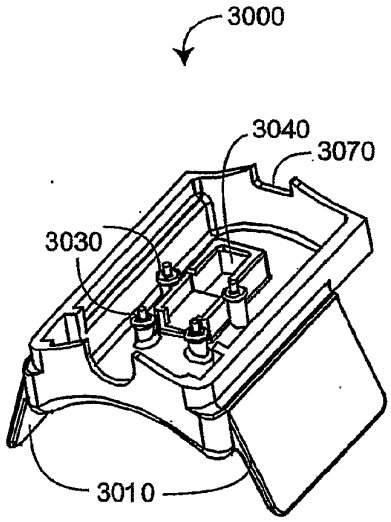



FIG. 30B

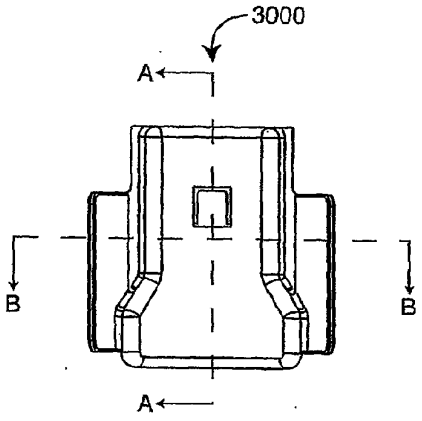



FIG. 30C

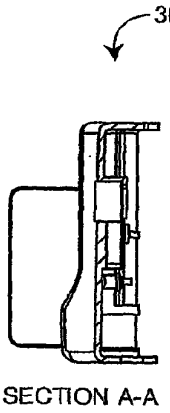



FIG. 30F

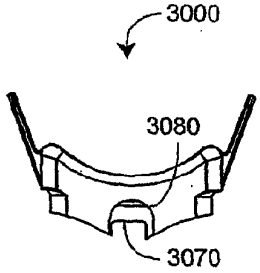



FIG. 30D

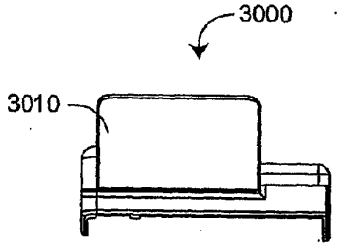



FIG. 30G

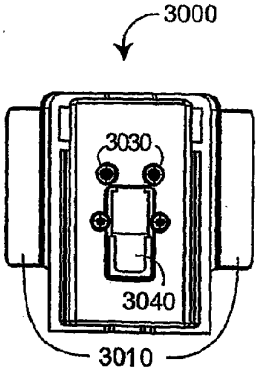



FIG. 30E

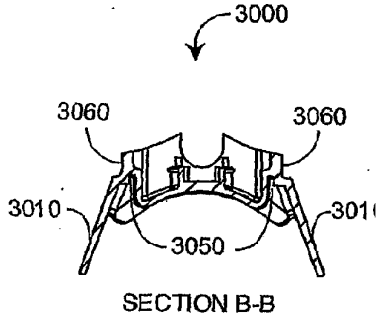



FIG. 30H

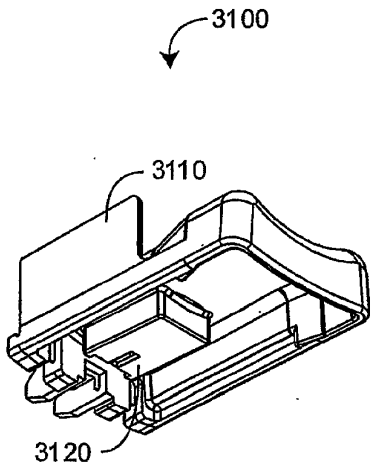



FIG. 31A

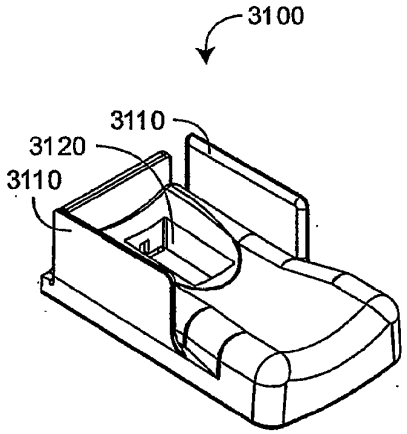



FIG. 31B

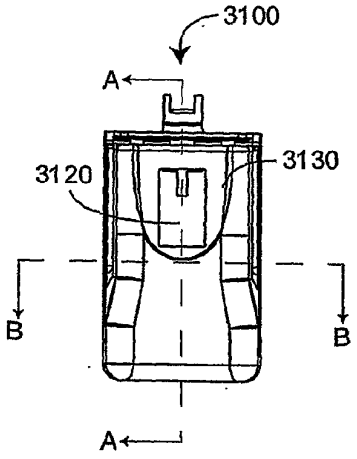



FIG. 31C

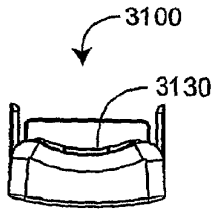



FIG. 31D

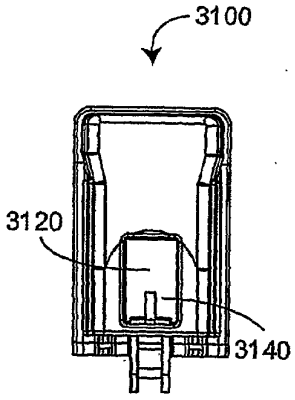
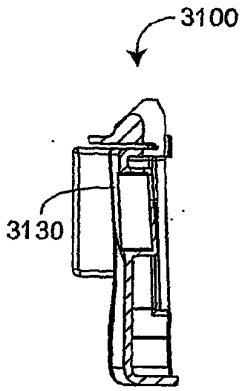



FIG. 31E




SECTION A-A

FIG. 31F

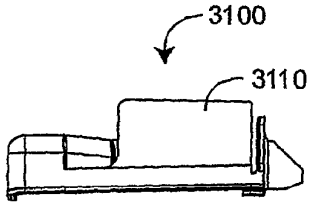
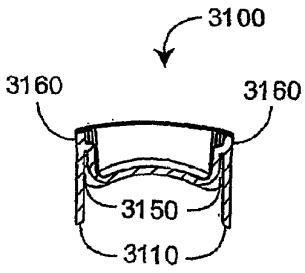



FIG. 31G




SECTION B-B

FIG. 31H

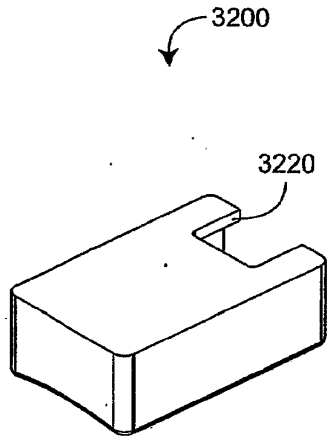



FIG. 32A

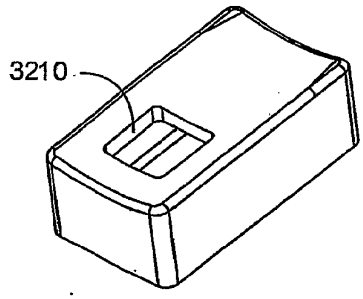



FIG. 32B

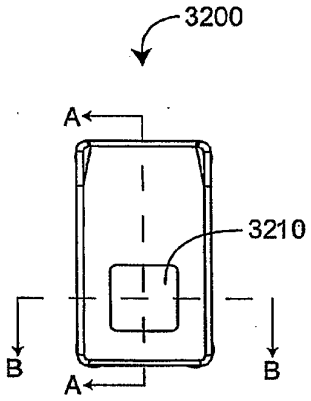
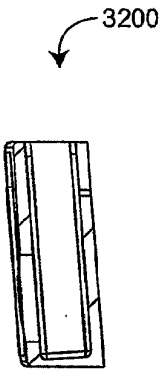



FIG. 32C




SECTION A-A

FIG. 32F

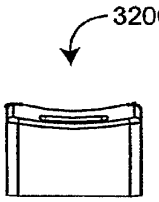



FIG. 32D

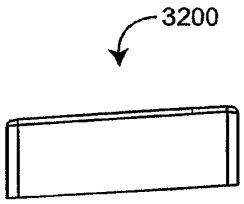



FIG. 32G

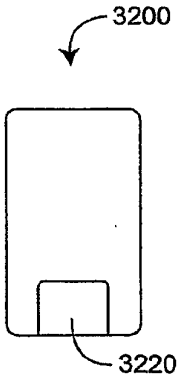
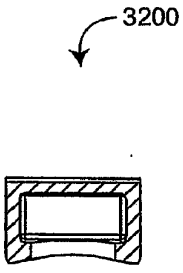



FIG. 32E




SECTION B-B

FIG. 32H

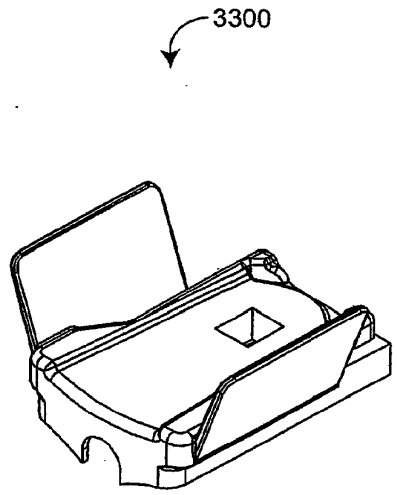



FIG. 33A

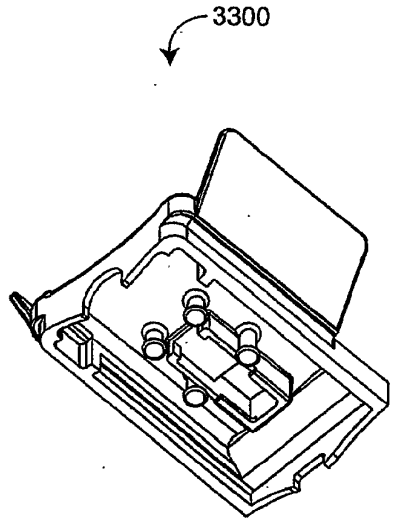



FIG. 33B

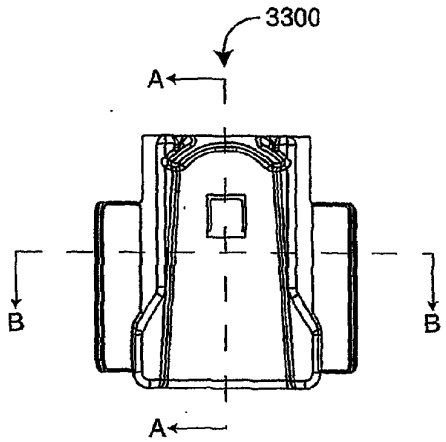



FIG. 33C

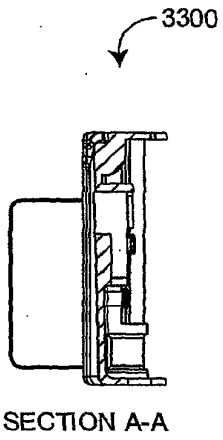



FIG. 33F

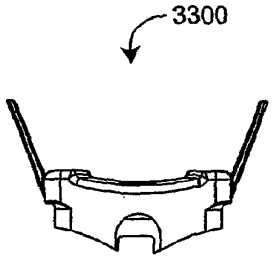



FIG. 33D

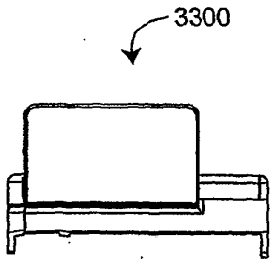



FIG. 33G

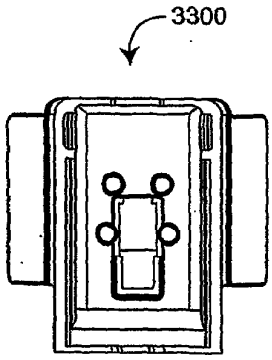



FIG. 33E

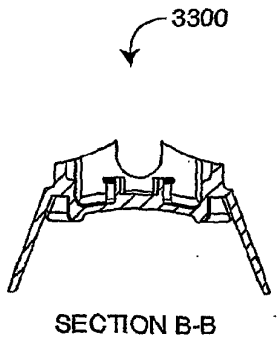



FIG. 33H

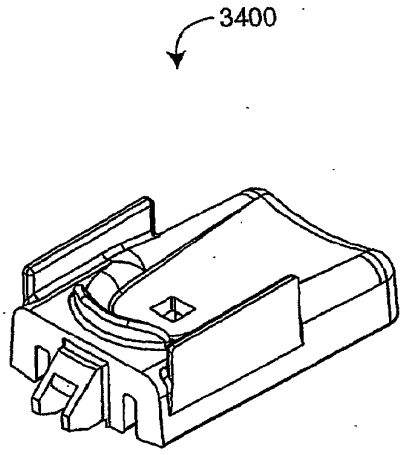



FIG. 34A

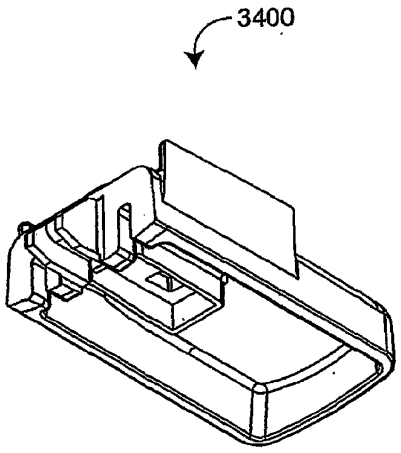



FIG. 34B

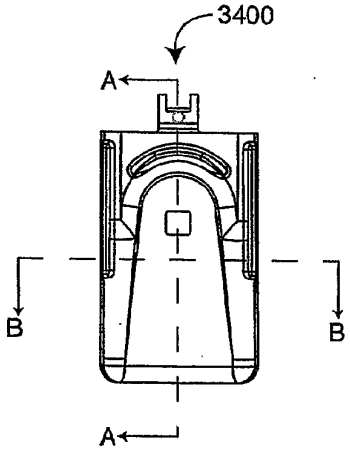



FIG. 34C

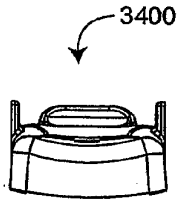



FIG. 34D

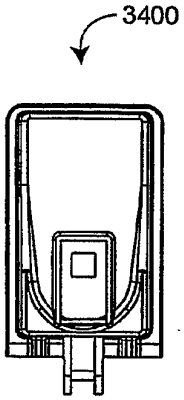
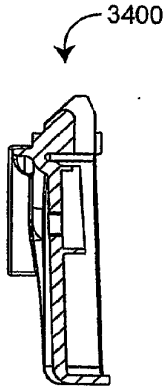



FIG. 34E




SECTION A-A

FIG. 34F

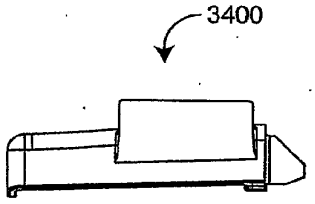
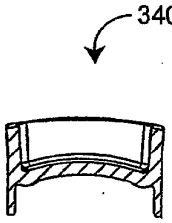



FIG. 34G




SECTION B-B

FIG. 34H

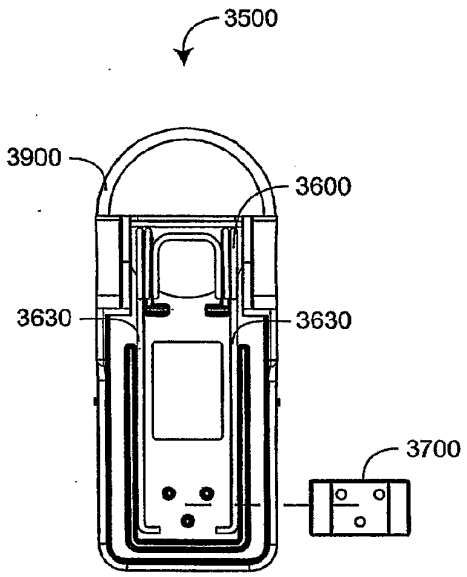



FIG. 35A

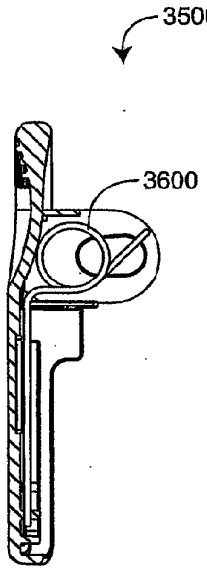



FIG. 35B

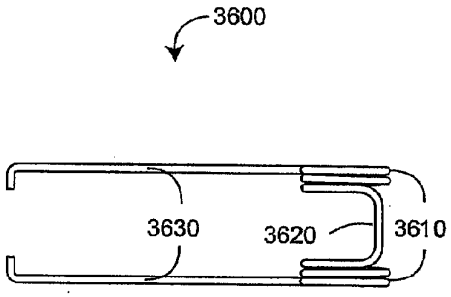



FIG. 36A

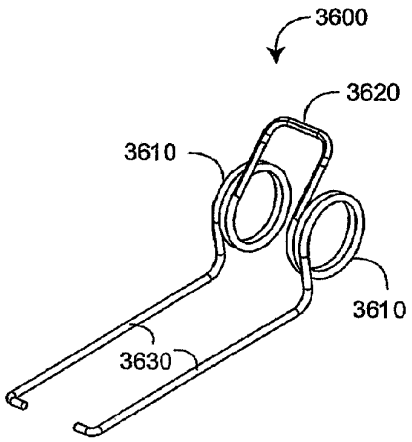



FIG. 36B

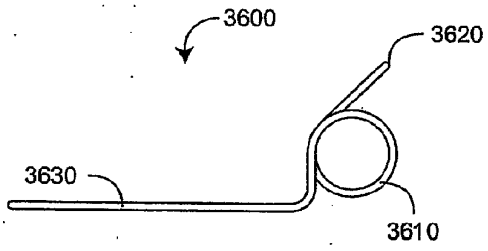



FIG. 36C

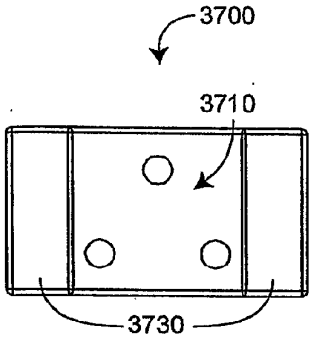



FIG. 37A

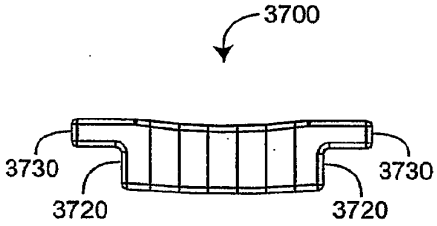



FIG. 37B

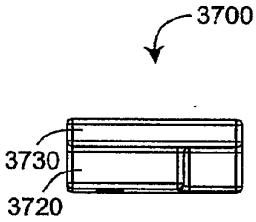



FIG. 37D

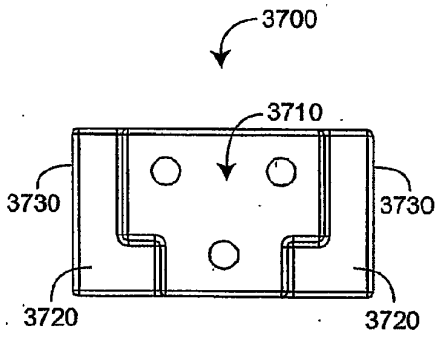
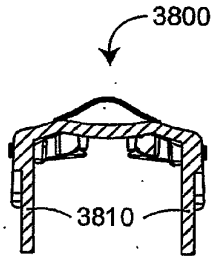



FIG. 37C




SECTION B-B

FIG. 38A

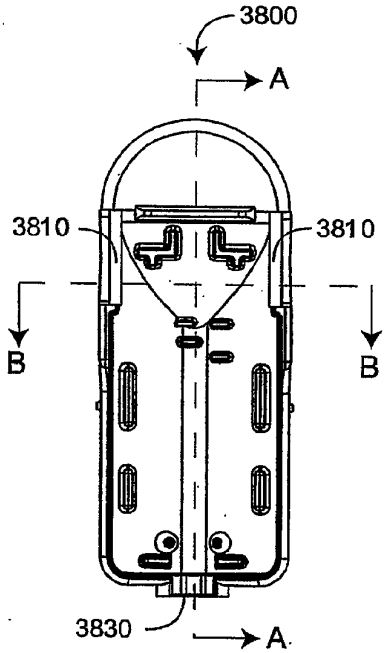



FIG. 38B

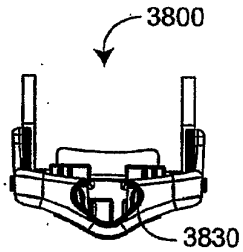
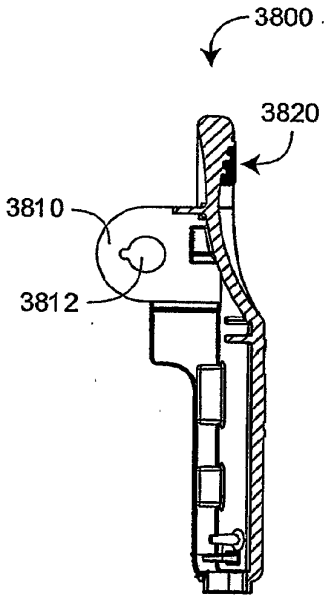



FIG. 38C




SECTION A-A

FIG. 38D

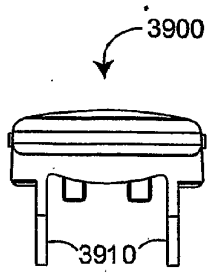



FIG. 39A

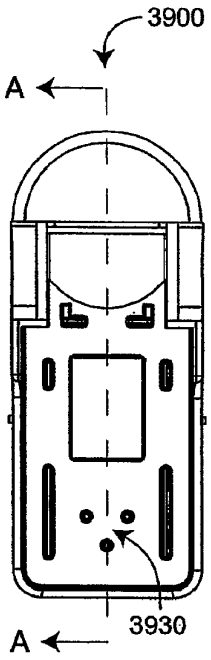



FIG.39B

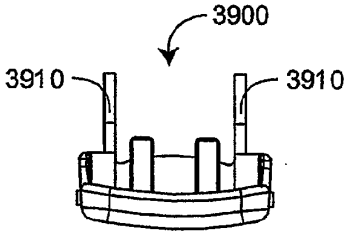
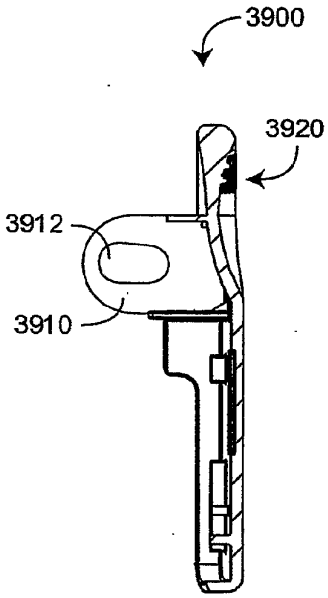



FIG. 39C




SECTION A-A

FIG. 39D

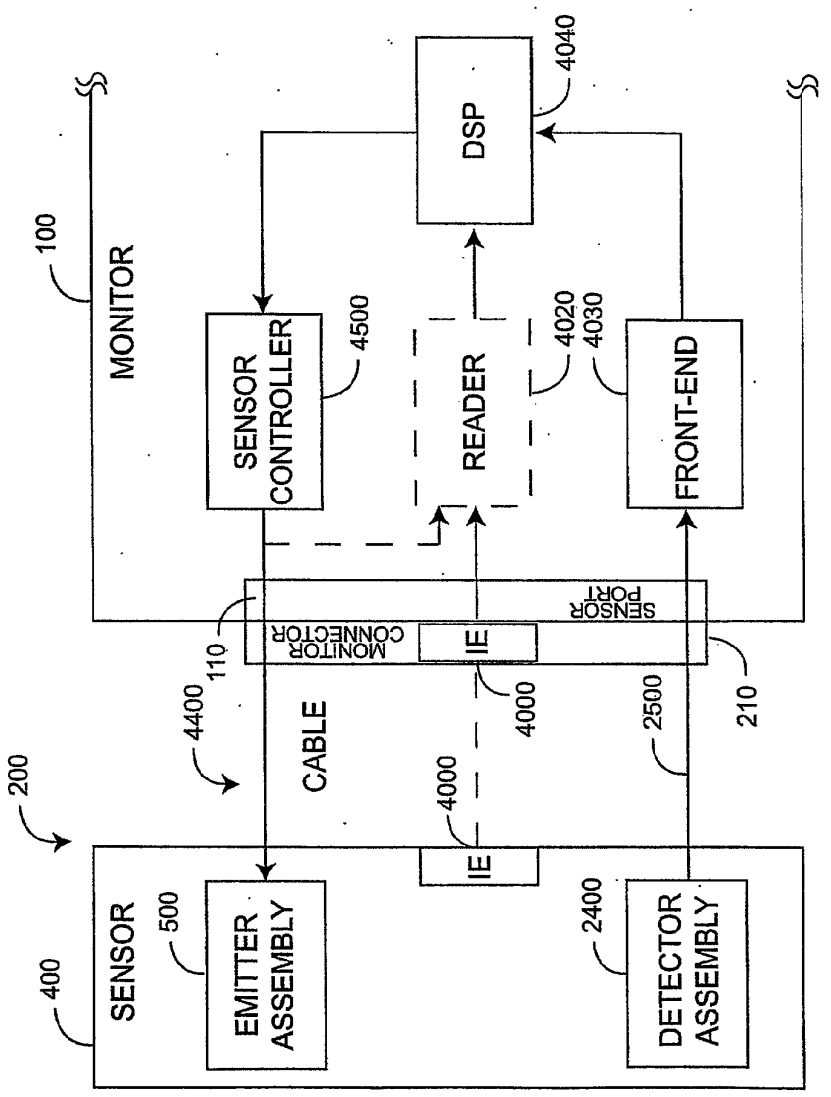

MONITOR
100
DSP
4040
SENSOR CONTROLLER
4500
READER
4020
4030
FRONT-END
SENSOR PORT
MONITOR CONNECTOR
IE
110
210
4400
CABLE
4000
2500
200
SENSOR
400
EMITTER ASSEMBLY
500
IE
DETECTOR ASSEMBLY
2400

FIG. 40

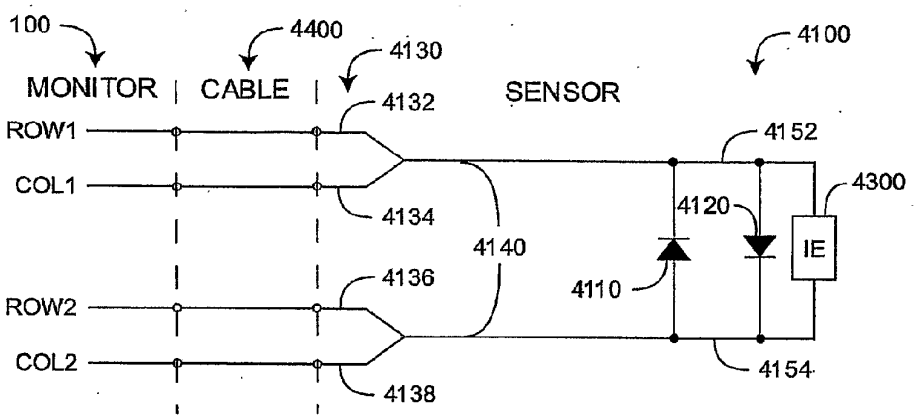



FIG. 41A

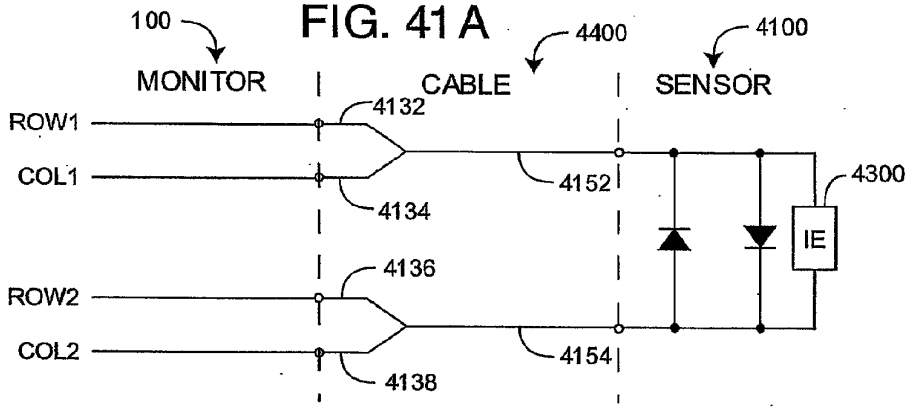



FIG. 41B

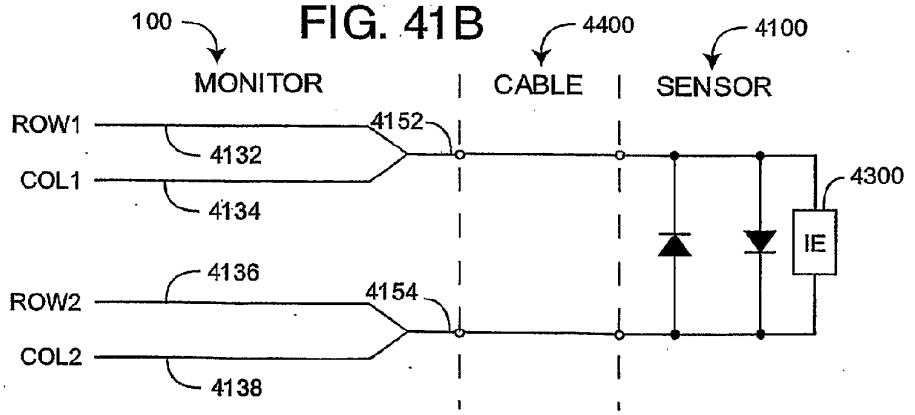



FIG. 41C

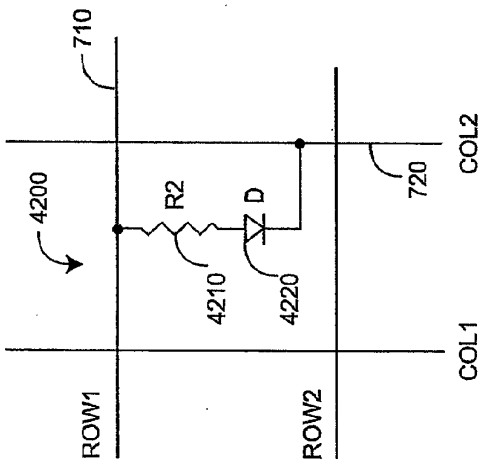



FIG. 42

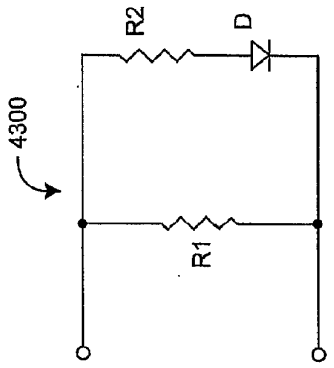



FIG. 43C

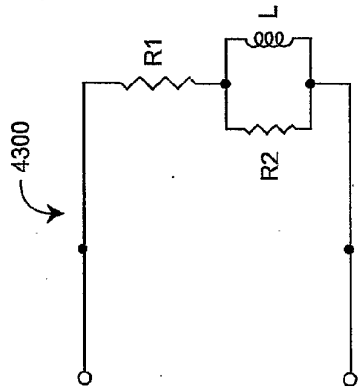



FIG. 43B

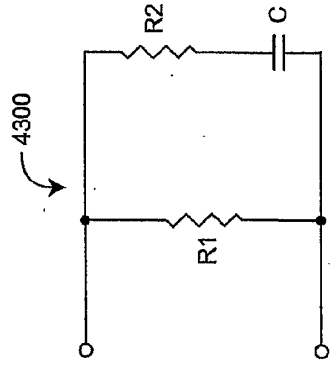



FIG. 43A

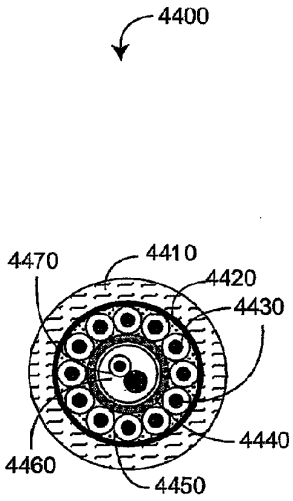



FIG. 44A

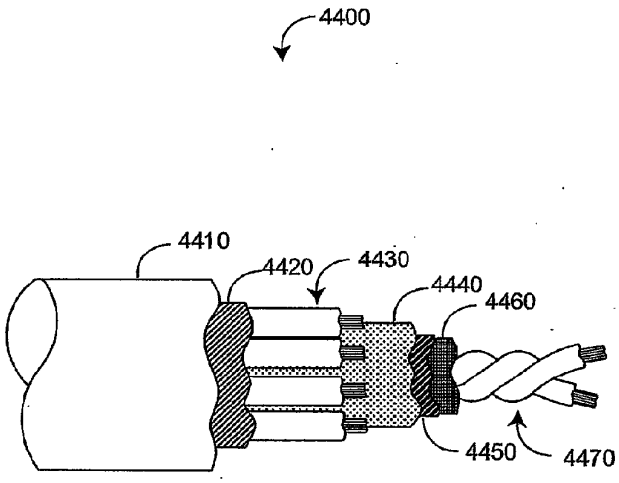



FIG. 44B

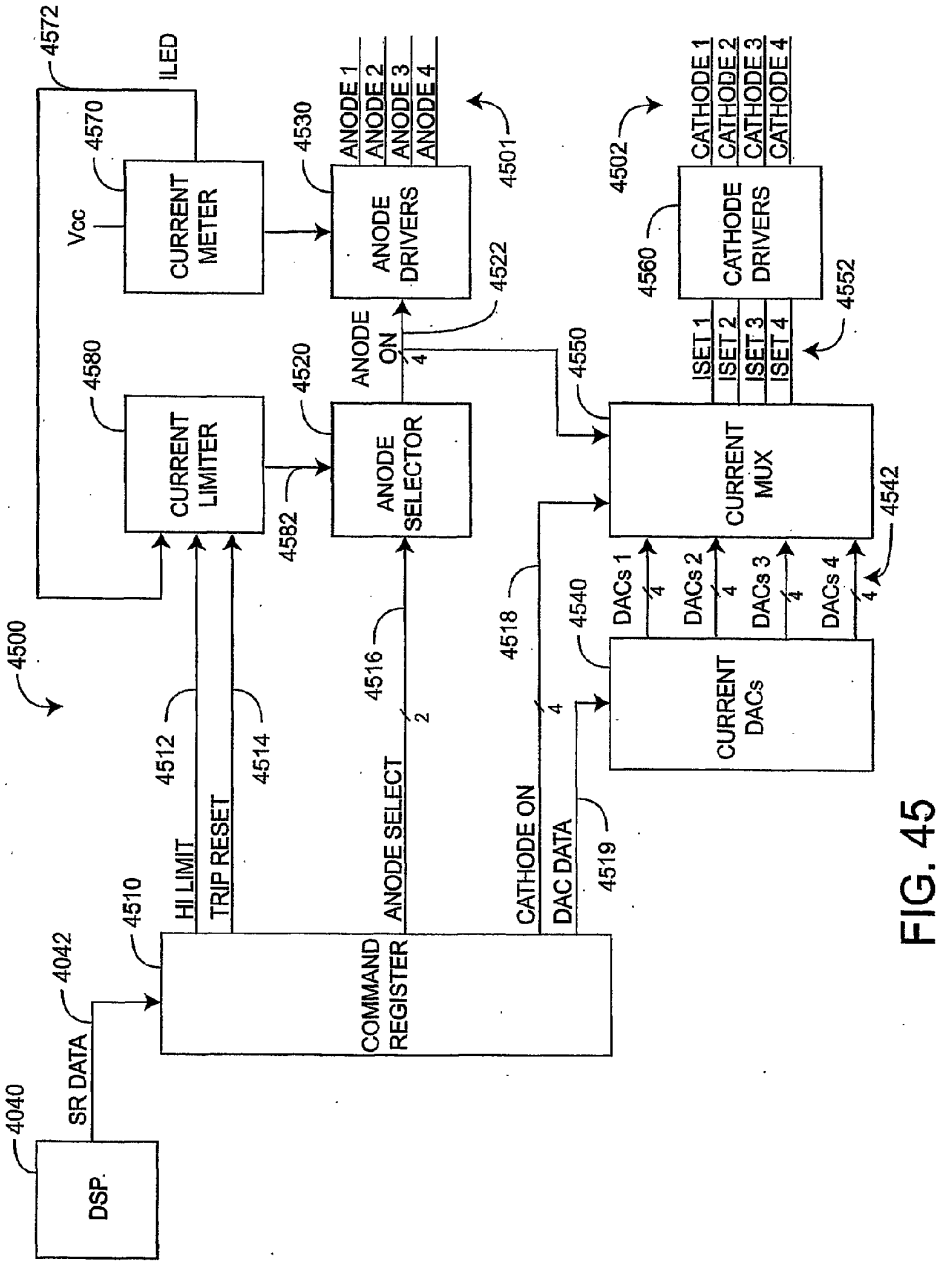

4572
ILED
4570
Vcc
CURRENT METER
4530
ANODE 1
ANODE 2
ANODE 3
ANODE 4
ANODE DRIVERS
4501
4522
4580
CURRENT LIMITER
4520
ANODE ON
4
4550
4582
ANODE SELECTOR
4560
CATHODE 1
CATHODE 2
CATHODE 3
CATHODE 4
4502
CATHODE DRIVERS
4552
ISET 1
ISET 2
ISET 3
ISET 4
4500
4512
4514
4516
2
4518
4
4540
DACs 1
DACs 2
DACs 3
DACs 4
4
CURRENT MUX
4542
CURRENT DACs
4510
HI LIMIT
TRIP RESET
ANODE SELECT
CATHODE ON
DAC DATA
4519
COMMAND REGISTER
4042
SR DATA
4040
DSP

FIG. 45

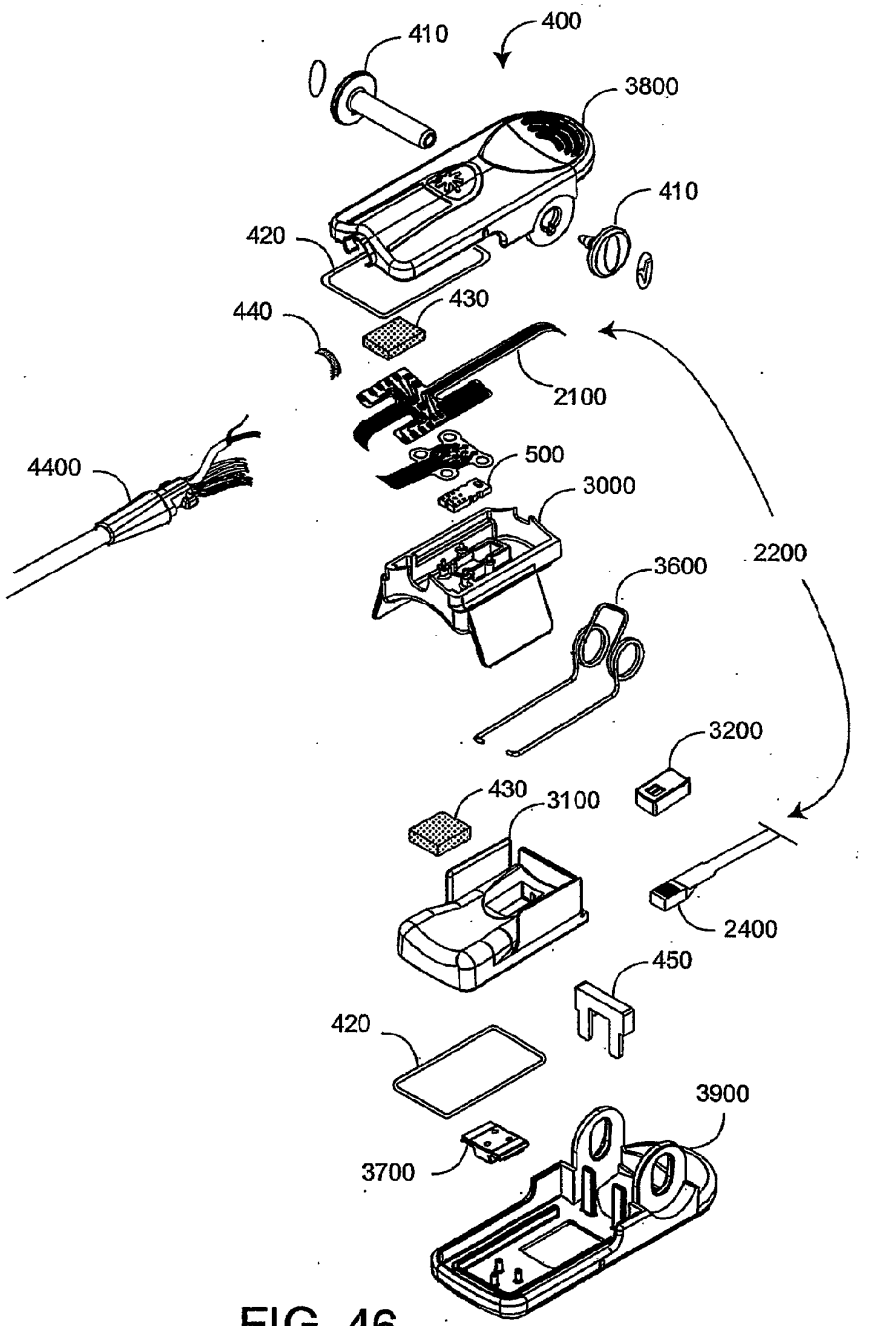

410
400
3800
410
420
440
430
2100
4400
500
3000
2200
3600
3200
430
3100
2400
450
420
3900
3700

FIG. 46

## REFERENCES CITED IN THE DESCRIPTION

*This list of references cited by the applicant is for the reader's convenience only. It does not form part of the European patent document. Even though great care has been taken in compiling the references, errors or omissions cannot be excluded and the EPO disclaims all liability in this regard.*

### Patent documents cited in the description


- US 65759605 P **[0001]**
- US 60657281 B **[0001]**
- US 60657268 B **[0001]**
- US 60657759 B **[0001]**
- US 6770028 B **[0005]**
- US 6658276 B **[0005]**
- US 6157850 A **[0005]**
- US 6002952 A **[0005]**
- US 5769785 A **[0005]**
- US 5758644 A **[0005]**

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) Publication number: **0 419 223 A2**

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(21) Application number: **90310219.2**

(22) Date of filing: **18.09.90**

(51) Int. Cl.5: **G01N 21/35**, G01N 33/48, G06F 15/20, G06F 15/336

(30) Priority: **18.09.89 US 408890**

(43) Date of publication of application: **27.03.91 Bulletin 91/13**

(84) Designated Contracting States: **DE DK ES FR GB IT NL SE**

(71) Applicant: **MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY**
**3M Center, P.O. Box 33427**
**St. Paul, Minnesota 55133-3427(US)**

Applicant: **THE BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF WASHINGTON**
**201 Administration Building, The Graduate School AG-10**
**Seattle, Washington 98195(US)**

(72) Inventor: **Callis, James B., C/o Board of Regents of the Univ. of Washington, 201 Administration Building The Grad. School AG-10 Seattle, WA 98195(US)**
Inventor: **Osten, David W., C/o Minnesota Mining and Manufact. Comp., 2501 Hudson Road, P.O.Box 33427 St. Paul, Minnesota 55133-3427(US)**
Inventor: **Carim, Hatim M., C/o Minnesota Mining and Manufact. Comp., 2501 Hudson Road, P.O.Box 33427 St. Paul, Minnesota 55133-3427(US)**

(74) Representative: **Baillie, Iain Cameron et al c/o Ladas & Parry Isartorplatz 5 W-8000 München 2(DE)**

(54) **Characterizing biological matter in a dynamic condition using near infrared spectroscopy.**

(57) A method is provided for predicting a property of a matter of biological origin, such as biological fluid, containing water, in a dynamic condition where the biological fluid may be approximated to contain two compartments where one compartment has a proportionally larger or smaller amount of water than the other compartment having the property of interest. The method involves establishing a training set in the near-infrared (NIR) region with independent quantification of the property of the fluid using known techniques. The training set is mathematically analyzed according to a correlation developed by regression analysis after employment of a pre-processing technique such as a multiple derivative transformation of spectra or a ratioing of two wavelengths in the spectra. The result is a mathematical transformation equation which quantitatively relates spectral intensities at specific wavelengths to the property of interest. This transformation equation may be applied to unknown samples so as to predict their properties, thereby eliminating need for the reference method except for validation or recalibration. The method provides rapid and accurate prediction of the property of the unknown sample, which may be the property of hematocrit or hemoglobin concentration in whole animal blood. Other analyses of properties in the biological fluid such as oxygen saturation in hemoglobin in whole animal blood may be included in the mathematical analysis to further refine the prediction of the property of interest. Also, a loop from the patient is disclosed for the purpose of monitoring the property of interest nearly simultaneously with changes in that property of interest.

EP 0 419 223 A2

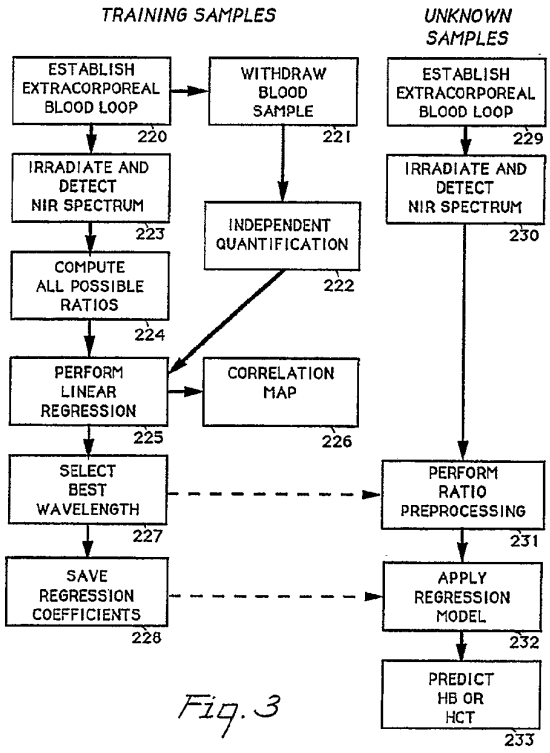

TRAINING SAMPLES
UNKNOWN SAMPLES
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
220
WITHDRAW BLOOD SAMPLE
221
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
229
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
223
INDEPENDENT QUANTIFICATION
222
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
230
COMPUTE ALL POSSIBLE RATIOS
224
PERFORM LINEAR REGRESSION
225
CORRELATION MAP
226
SELECT BEST WAVELENGTH
227
PERFORM RATIO PREPROCESSING
231
SAVE REGRESSION COEFFICIENTS
228
APPLY REGRESSION MODEL
232
PREDICT HB OR HCT
233

Fig. 3

# CHARACTERIZING BIOLOGICAL MATTER IN A DYNAMIC CONDITION USING NEAR INFRARED SPECTROSCOPY

## Field of the Invention

The present invention relates to the analysis of a sample of matter of biological origin in a dynamic condition using the near infrared (NIR) spectrum of that biological matter having a water content. The method permits prediction of a property of interest because the biological matter may be approximated to contain two compartments where one compartment has a proportionally larger or smaller amount of water than the other compartment having the property of interest. Analysis of an unknown sample in a dynamic condition is achieved by use of mathematical techniques developed using a NIR spectral training set of known samples and independent quantification of the property of interest in the known samples in that training set.

## Background of the Invention

Presence of water in an organism is the common denominator of life. The corpus of an organism is compartmentalized with each compartment capable of being distinguished by the amount of water it contains. The processes of osmosis and reverse osmosis in an organism act to stabilize this compartmentalization.

Determination of the volume fraction or percentage concentration of components other than water in the various compartments of biological matter, such as tissue or blood, is often critical to the determination of the well-being or homeostasis of the organism. Whether in the botanical, medical, zoological or veterinary arts, because the circulation of biological fluid or existence of certain biological tissue in an organism is necessary for life, the diagnosis of such biological matter provides an excellent medium to assess the homeostatic condition of the organism.

Blood of animals circulates essential nutrients of life. Erythrocytes, red blood cells, flowing in the blood plasma carry oxygen to all other cells of the organism. Hematocrit is the volume fraction of agglomerated erythrocytes in whole blood. Hemoglobin is the chemical molecule in the erythrocytes which transports oxygen to the cells. Hemoglobin may take several forms depending on the presence or absence of oxygen or other chemicals which may be bonded to active sites in the hemoglobin molecule. Hematocrit in whole blood has been found to have a suitable direct mathematical correlation to the concentration of hemoglobin, providing the blood has few or no lysed erythrocytes.

Water is omnipresent in whole blood. Hemoglobin is dissolved in the erythrocytes, while plasma is principally water. But the amount of water in which hemoglobin is dissolved, and hence in erythroctyes, is comparatively less than the amount of water in the plasma.

Clinical analysis of an organism requires monitoring of the status of or the changes in condition. As a result of injury or illness or other deleterious biological conditions, the hematocrit or the concentration of hemoglobin in erythrocytes available for oxygen transport to the cells of the organism may be diminished below healthy levels even to the point of critical life sustaining levels. Also, analysis of various types of anemia is vital to continuing successful treatment of a patient, especially in critical care facilities such as emergency rooms, operating rooms, or intensive care units, including neo-natal units. Less traumatic but just as vital, most blood donors must undergo hematocrit testing to assure that their blood to be donated has appropriate hemoglobin levels for later use.

Several types of techniques have been known for the analysis of blood during patient care. Hemoglobin concentrations are measured traditionally using lengthy and complicated procedures which require the preconditioning, i.e., chemical modification or component separation, of a blood sample withdrawn from the body. The traditional methods destroy the blood, preventing its return to the body.

One popular method for the determination of hemoglobin involves (1) lysing the red blood cells by hypotonic shock or sonification, (2) removal of the red blood cell membranes to produce a clear solution, (3) addition of a cyanide ion reagent to normalize or convert the various forms of hemoglobin to a single form hemoglobin (e.g., cyanomet hemoglobin), and (4) spectrophotometric analysis to derive the hemoglobin concentration of the normalized sample.

Because of the complicated chemical procedure for determination of hemoglobin concentration, and

because of the known direct correlation between hematocrit and hemoglobin concentration, methods for independently determining hematocrit have been developed.

The most common methods for measurement of hematocrit can be divided into two categories: centrifugal attribution in a test tube of specific diameter and Coulter counting.

Centrifugal attribution involves centrifuging of blood withdrawn from the body in a tube of specific diameter at pre-selected centrifugal forces and times that serve to separate the blood into two portions. The heavier portion is the agglomeration of erythrocytes in the whole blood. The lighter portion is plasma dominated by water. The ratio of the volume of the erthrocytes to the total volume of the blood sample in the centrifuge tube is the hematocrit.

Coulter counting determines hematocrit by physical counting of red blood cells and a determination, through the size of each cell on a cell-by-cell basis, the volume of each. After a predetermined number of blood cells are counted, the hematocrit is determined by the number of red blood cells counted multiplied by the mean volume of the blood cells for a given blood sample.

As may be understood by considering such current methods, considerable manipulation and laboratory analysis is necessary for each individual blood sample drawn from the body of the patient. Whether measuring hematocrit or hemoglobin concentration, the blood sample is withdrawn from the patient and inevitably taken from the immediate vicinity of the patient for analysis using expensive, stationary instrumentations that require preconditioning of the sample in order to analyze it.

Efforts to spectrally analyze blood samples for hematocrit or hemoglobin concentration have been attempted. U.S. Patent 4,243,883 describes a monitor of a flowing stream of blood using a discrete near-infrared wavelength. U.S. Patent 4,745,279 describes a dual path NIR spectral analysis at discrete wavelengths of flowing whole blood. U.S. Patent 4,805,623 describes a NIR spectral method and apparatus using multiple wavelengths to determine the concentration of a dilute component of known identity in comparison with a reference component of known concentration.

The near-infrared (NIR) spectral region of electromagnetic radiation, from about 680 nanometers to 2700 nanometers, contains absorbance peaks for the various forms of hemoglobin and water. Prior spectral analytical efforts have focused on the measurement of the diffuse transmission or reflectance of near infrared light through blood samples. However, light scattering in the samples and other properties which interfere with accurate measurement cause variances in the specific spectrum taken. As a result, even using measurements taken with sensitive instrumentation is not satisfactory. Moreover, the choice of specific wavelengths in near-infrared spectra for which whole blood samples may be best monitored is not straightforward due to variances in the broad peaks of water and various forms of hemoglobin in such NIR spectra.

Even with the best monitoring wavelengths being chosen, one must address the variability caused by the effective path length that the transmitted or reflected near-infrared radiation takes between excitation and detection through the blood sampling. This is especially true when the blood being irradiated is constantly changing due to movement of the blood, a dynamic condition for spectral analysis. Prior efforts to employ NIR spectral analysis have either discounted the importance of determining effective path length or required procedures to establish the effective path length prior to completing the spectral analysis. In the former case, reproducible precision suffers; in the latter case, a complicated methodology is employed.

Thus, what is needed is a method for accurately determining through NIR spectral analysis in a dynamic condition a property of a sample of biological matter which is rapid, inexpensive, accurate, precise, and which takes into account such spectroscopic variabilities as effective path length of the reflected or transmitted light or where instrumentation may be using either a continuous measurement of absorbance wavelengths across a NIR spectra or at discrete wavelengths thereof.

## Summary of the Invention

The present invention provides a method for rapidly, inexpensively, and accurately characterizing the properties of matter of biological origin containing water by analyzing the near-infrared spectrum of the biological matter while in a dynamic condition using techniques useful with NIR spectral instrumentation and predicting the properties without sample preconditioning. The techniques seek to minimize the effect of light scattering and use mathematical regression analysis to permit transforming the observed spectrum into a prediction of the property to be analyzed.

The method of the present invention avoids chemical alteration or physical separation of the components in the sample of biological matter. The method also avoids inaccuracies caused by irrelevant

variations in samples and instrumental noise in measurement techniques.

The method of the present invention is founded on the principle that the biological matter may be considered to consist of essentially two compartments: one compartment which has a proportionally different (larger or smaller) amount of water than the other compartment related to or having the property to be analyzed. The present invention is also founded on the principle that identification of the volume or weight fraction or concentration of water in the biological matter will serve as the basis for calculation of the property to be analyzed. The method of the present invention is further founded on the principle that the establishment of a training set of the combination of NIR spectra of several samples of the biological matter and the independent quantification of the property to be analyzed in each sample provides a source of mathematical comparison for accurately predicting the property to be analyzed in an unknown additional sample by using such mathematical comparison.

When the biological matter is whole blood, prediction of the hematocrit or hemoglobin concentration is achieved by obtaining near-infrared spectra of a statistically sufficient number of samples of whole blood to establish a training set for mathematical comparisons against individual additional unknown samples of other whole blood. Further, the property to be analyzed in the whole blood, e.g., hematocrit or hemoglobin concentration, is independently quantified by using an independent known technique: lysing and chemical alteration for hemoglobin and Coulter counting or centrifuging for hematocrit.

Having established a training set of NIR spectra and independently quantified the hematocrit or hemoglobin concentration in each sample in the training set, the nature of the inter-relationship between the hematocrit or hemoglobin and the water content is statistically correlated to establish the source of comparison when predicting unknown samples.

To minimize variability when establishing the training set and when predicting the properties of the compartment being analyzed in the unknown sample, a pre-processing technique is employed.

One useful pre-processing technique is disclosed in European Patent Publication based on an application claiming priority from U.S. Patent Application Serial Number 07/408,747. That technique is a multiple derivative transformation of the training set spectra and the unknown sample's spectrum to minimize the effect of light scattering and other instrumental noise on the various spectra, in order to allow a mathematical correlation using the multiple derivative of the spectral intensity at a single wavelength to accurately predict the property of the compartment being analyzed in the unknown sample.

A different and useful type of pre-processing technique is disclosed in European Patent Publication based on an application claiming priority from U.S. Patent Application serial Number 07/408,746. That technique is a ratio pre-processing technique which applies a ratio of an absorbance peak of the water content in the biological matter to another absorbance measuring point in order to minimize variations due to sampling techniques and instrumentation factors. This allows the accurate mathematical correlation to predict the property of the compartment being analyzed in the unknown sample.

In the case of hematocrit or hemoglobin concentration determinations, through mathematical regression analysis, it has been found that use of the absorbance peak of water appearing in NIR spectra in the range of from about 1150 to about 1190 nanometers (nm) provides an accurate and reproducible peak for multiple derivative transformation pre-processing techniques, notwithstanding a known decrease in detector efficiency using silicon detectors in this range of wavelengths. This peak of absorbance of water in the 1150-1190 nm range is largely isolated from the absorbance of hemoglobin either in its oxygenated state or in its deoxygenated state. The absorbance peak of water in this region is primarily the result of simultaneous excitation of the symmetric O-H stretch, the O-H bending mode, and the antisymmetric O-H stretch of the water molecule, whether existing in the biological matter as free water, bound to other molecules, or other forms.

While the peak of absorbance of water in the 1150-1190 nm range may be largely isolated from the absorbance of hemoglobin, it is not totally isolated. Indeed, it is preferred in the present invention to distinguish between the two principal forms of the hemoglobin component in whole blood, oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin, and add that independent variable to the regression analysis which both establishes the training set and predicts the unknown sample's hematocrit or hemoglobin concentration.

Gathering the training set spectral data for the samples of the biological matter depends on the type of instrumentation to be employed. To establish the training set according to the present invention, the biological matter is diverted from the body of the organism and returned.

For purposes of full disclosure, a different and useful method of gathering data employing a static condition of spectral analysis is disclosed in either European Patent Publication or European Patent Publication based on applications claiming priority from U.S. Patent Application Serial Number 07/408,747 or U.S. Patent Application Serial Number 07/408,746, respectively. In those instances the biological matter may be withdrawn from the body of the organism. Additionally, the biological matter may

be measured within the body of the organism. However, to provide the independent quantification of the property to be analyzed from the training set samples, a sample of the biological matter must be withdrawn from the organism and often cannot be returned to the organism because of chemical alteration or physical separation of the compartment in the matter.

One embodiment of diversion and return of the biological matter to the patient is an extracorporeal loop described herein.

Gathering the unknown sample spectral data for analysis also depends on the type of instrumentation to be employed. The unknown sample may be diverted from the body of the organism for spectral detection or measurement and returned to the body, or the unknown sample may be analyzed in vivo. One embodiment of diversion and return of the biological matter to the patient is the extracorporeal loop described herein.

Processing and instrumentation variabilities are dependent upon the method by which the training set is established and the method by which the unknown samples are analyzed. In the present invention, the biological fluid is moving when being spectrally analyzed, a dynamic condition.

When the biological fluid is whole blood and the hematocrit or the concentration of hemoglobin is desired, the whole blood, either moving from the body through a optical path before returning or moving in the body, is spectrally analyzed in a dynamic condition either using diffuse transmission detection or reflectance detection as appropriate.

Because of the use of the appropriate pre-processing technique, variations due to sampling techniques of biological matter in a dynamic condition and instrumentation factors such as effective path length are minimized.

The NIR spectrum of the unknown sample is obtained from either continuous or discrete wavelength measuring instrumentation. After the spectrum is obtained and subjected to the appropriate pre-processing, the property of interest may be predicted by a mathematical correlation to the training set spectra.

In the case of the measurement of hematocrit or hemoglobin concentration in an unknown sample of whole blood, after the NIR spectrum of the unknown sample is observed and subjected to pre-processing, application of mathematical techniques comparing the training set spectral data for the hematocrit or the hemoglobin concentration with the unknown sample's spectra allows prediction of the hematocrit or the hemoglobin concentration in the unknown sample.

For an additional appreciation of the scope of the present invention, a more detailed description of the invention follows, with reference to the drawings.

## Brief Description of the Drawings

FIG. 1 is a schematic block diagram of the instrumentation useful in a method carried out in accordance with the present invention.

FIG. 2 is a schematic flow chart of the methods to mathematically minimize variability of spectral data using multiple derivative transformation techniques and establish the mathematical correlation between known samples and the training set spectra, in order to permit the predicting of the property of interest in an unknown sample by comparison with the mathematical correlation.

FIG. 3 is a schematic flow chart of the methods to mathematically minimize variability of spectral data using ratioing techniques and establish the mathematical correlation between known samples and the training set spectra, in order to permit the predicting of the property of interest in an unknown sample by comparison with the mathematical correlation.

FIG. 4 is a graphic representation of typical whole blood spectra detected in a dynamic condition indicating the effects of typical light scattering variances and other instrumental noise variances.

FIG. 5 is a graphic representation of the same whole blood spectra as in FIG. 4 after the application of the multiple derivative transformation to minimize the effects of typical light scattering variances and other instrumental noise variances.

FIG. 6 is a correlation plot of correlation coefficient versus wavelength for hemoglobin after the spectral data were second derivative pre-processed and regression analysis of the spectral data was performed against hemoglobin.

FIG. 7 is a correlation map of correlation cofficient squared versus wavelength for hemoglobin after ratio pre-processing and regression analysis of the spectral data was performed against hemoglobin.

FIG. 8 is a graph showing the accuracy of prediction of hematocrit after multiple derivative transformation pre-processing compared with actual hematocrit values determined by prior art methods.

FIG. 9 is a graph showing the accuracy of prediction of hematocrit after ratioing pre-processing

compared with actual hematocrit values determined by prior art methods.

FIG. 10 is a schematic flow chart, similar to FIG. 2, of another method of the present invention to mathematically minimize variability of spectral data using multiple derivative transformation techniques and adjustment for the different forms of hemoglobin.

FIG. 11 is a schematic flow chart, similar to FIG. 2, of another method of the present invention to mathematically minimize variability of spectral data using ratioing techniques and adjustment for the different forms of hemoglobin in the whole blood.

FIG. 12 is a graph showing the accuracy of prediction of hematocrit after multiple derivative transformation pre-processing and adjusting for the different forms of hemoglobin present in the whole blood, compared with actual hematocrit values determined by prior art methods.

FIG. 13 is a graph showing the accuracy of prediction of hematocrit after ratioing pre-processing and adjusting for the different forms of hemoglobin present in the whole blood, compared with actual hematocrit values determined by prior art methods.

FIG. 14 is a schematic depiction of the components of the extracorporeal blood loop of the present invention.

Embodiments of the Invention

One embodiment of the present invention is the analysis of hematocrit in whole blood. Another embodiment of the present invention is the analysis of hemoglobin concentration in whole blood. There are occasions when either analysis may be preferred. But generally, it is recognized that the determination of hematocrit is an excellent correlation to the concentration of hemoglobin in whole blood. However for versatility of the system, it should be recognized that one or more methods of independent quantification of the property to be analyzed may be used to provide alternative clinical diagnosis of the condition of the patient.

It should also be recognized that the property of the biological matter to be analyzed must have some correlation either positively or negatively with the water content in order to develop a mathematical correlation therefor in accordance with the present invention. That may not preclude the presence of other components in de minimus volume fractions or concentrations. For example, in whole blood, the presence of white blood cells, platelets, hydrocarbonaceous lipids, and the like are not present in sufficient quantity at the desired level of precision to destroy the validity of the mathematical correlation found. However, as described below, the determination of the oxygen saturation in the whole blood may distinguish between oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin, in order to predict the property of interest with greater accuracy.

## SPECTROSCOPIC INSTRUMENTATION

FIG. 1 identifies the schematic block diagram of spectral instrumentation useful in establishing the training set initially and thereafter predicting the property of the compartment to be analyzed in one or more unknown additional samples.

FIG. 1 illustrates a typical instrumentation system available which can be used for obtaining the near infrared spectrum of a biological fluid, such as whole blood. Specifically, FIG. 1 identifies a Model 6250 spectrophotometer manufactured by Near Infrared Systems of Silver Spring, Maryland, formerly known as Model 6250 made by Pacific Scientific. The radiation from a tungsten lamp 100 is concentrated by a reflector 101 and lens 102 on the entrance slit 103 and thereafter passed through an order sorting filter 104 before illuminating a concave holographic grating 105 to disperse the radiation from the tungsten lamp 100 onto the sample 113 in a dynamic condition in an optical blood loop or in the body of the organism. The grating 105 is where the wavelength dispersion occurs. The grating is scanned through the desired wavelength range, typically 680 to 1235 nanometers, by the rotating cam bearing 106, which is coupled to the grating by linkage assembly 107. The selected wavelength passes through exit slit 108 and is guided through the cell 113 through which the sample is moving in direction F, by mirror 109, iris 111, and lenses 110 and 112. After passing through the sample, the remaining radiation is converted to an electrical signal by detector 114.

Other types of instrumentation are also acceptable for use with the methods of the present invention. Monochromators such as Model HR 320 available from Instruments S.A. are useful. Polychromators such as the Chemspec Model 100S available from American Holograph or Model JY320 also available from Instruments S.A. may be used to gather the spectral data to establish the training set.

Detection means may employ either diffuse transmittance detection devices or reflectance devices available commercially. The Model 6250 spectrophotometer may be configured to detect either diffuse transmittance or diffuse reflectance. Depending on factors such as cost, wavelength range desired, and the like, the detector 114 may be a silicon detector, a gallium arsenide detector, a lead sulfide detector, an indium gallium arsenide detector, a selenium detector or a germanium detector.

Whichever detector is chosen, it is preferred to be consistent in the usage of same detection means for establishing the training set spectra and for measuring the unknown sample's spectrum.

Alternately, polychromatic analyzers using a reversed beam geometry may be used to disperse the transmitted or reflected light into its spectral components and photodiode arrays may be used to detect or measure the dispersed light at different positions along the output spectral plane.

Other types of array detectors include charge coupled devices, charge injection devices, silicon target vidicons, and the like. Desirably, the polychromatic analyzer should include an entrance slit that defines the bandwidth of light which is consistent with the spectal resolution desired. One commercially available photodiode array useful with the present invention is Model 1024S photodiode array available from Reticon, Inc., which consists of 1024 diodes of 25 micron width and 2.5 millimeters height. That photodiode array may be used in a complete spectral detection system such as Model ST120 available from Princeton Instruments.

One can also use interference filters as spectroanalyzers, for example, by passing a series of discrete wavelength interference filters one at a time before a suitable detector. It is also possible to use interferometers or a Hadamard transform spectrometer to analyze the diffuse light.

The above detection means are based on detection of spectra from a broad band light source. However, if narrow band sources of NIR light are to be used, such as tungsten lamps with interference filters, light emitting diodes, or laser (either a single tunable laser or multiple lasers at fixed frequencies), other detection techniques may be used. For example, the input signal can be multiplexed either in time, (to sequence each wavelength), or in wavelength (using sequences of multiple wavelengths), and thereafter modulated and the collected signals demodulated and demultiplexed to provide individual wavelength signals without the need for optical filtering.

Regardless of the spectroscopic instrumentation selected, it is preferred to use a computer connected to the instrument to receive the spectral data, perform the analysis described below, and provide a printout or readout of the value of the property predicted. When using spectrometric instruments such as the Model 6250 spectrometer described above, a personal computer such as a "PS/2" Model 50 computer from IBM of Boca Raton, Florida is used and preferred.

## MULTIPLE DERIVATIVE PRE-PROCESSING TECHNIQUE AFTER DYNAMIC CONDITION SPECTRAL DATA GATHERING

FIG. 2 is a schematic flow chart of the method of the present invention using for pre-processing the multiple derivative transformation pre-processing technique disclosed in U.S. Patent Application Serial Number 07/408,747, which pre-processing is employed to minimize sample and instrumentation variability. The regression analysis of the method identifies the nature of the mathematical correlation between the property to be analyzed in the first compartment and the water content in the biological matter, in order to predict the property of the compartment to be analyzed in an unknown sample.

The schematic flow of the processing steps involved in determining the property of interest in the biological matter, such as hematocrit or hemoglobin concentration, can be broadly divided into two parts: steps 120 to 128 which comprise the training phase of the analysis and steps 129 to 133 which comprise the prediction of the property of an unknown sample.

The training or calibration development phase consists of observing a series of blood samples 120 by diverting the samples from one or more animals of the same species through a blood loop or by otherwise observing the samples in the organisms. Additionally, for the independent quantification of property of interest, samples are obtained by withdrawing blood, step 121, from each of the animals participating in step 120.

The samples of steps 120 and 121 are analyzed on two parallel paths.

The first path consists of independent quantification of the property of interest, step 122. It is important that the independent quantification be done accurately. The accuracy of the method of the present invention is dependent upon the accuracy of the independent quantification step 122 because validation of the mathematical correlation is based on the independently quantified value of the property of interest.

The second path consists of irradiating the samples with infrared light and detecting the near infrared spectrum for each sample, step 123, and then computing the second derivative of the spectra, step 124. It should be understood that reference to detecting the near infrared spectrum involves both the measurement of diffusely transmitted or reflected spectrum and the transformation of that spectrum to an absorbance spectrum. The transformation is based on having taken a spectrum of the cell containing only air for calibration purposes.

When the near infrared spectrum has been detected on a Near Infrared Systems Model 6250 spectrophotometer, the near infrared spectrum from 680 to 1235 nanometers consists of 700 individual absorbance measurements. The second derivative transformation preprocessing step computes less than the total 700 measurements because some transformations are not available at the edges of the spectra. When using software such as "Near Infrared Spectral Analysis" commercially available from Pacific Scientific, now known as Near Infrared Systems of Silver Spring, Maryland, one may compute an approximated derivative by using finite difference approximations. Different approximations may yield different derivative spectra and different transformation equations. In such software, different approximations may be adjusted according to segment of the spectrum being measured and the gap between segments being measured. Using different derivative approximations may result in a different set of regression coefficients that may affect the accuracy or precision of the prediction of the property being analyzed. It is therefore prudent to evaluate a wide range of segments and gaps in order to ascertain which selection is best for the particular analysis contemplated.

The preprocessed spectra for the set of training samples subjected to second derivative transformation, step 124, are correlated with the values obtained during the independent quantification step 122 by using a mathematical regression technique, step 125, such as linear regression. The second derivative value providing the best correlation of calculated value to actual value is generally the wavelength chosen for the mathematical correlation.

One of the outputs of this regression step is a correlation plot, step 126, which graphically shows the wavelengths of the spectrum where the highest correlation is found. The best transformed wavelength in the water band region of 1150 to 1190 nm, step 127, is selected by identifying the peak of optimum correlation. The regression coefficients corresponding to the selected wavelength are saved, step 128, for future application to the analysis of individual samples to predict the property of interest.

The steps 129 to 133 in FIG. 2 show the procedure to be followed for predicting hematocrit (abbreviated as HCT in FIG. 2) or hemoglobin (abbreviated as HB in FIG. 2) concentration in an individual unknown sample. A blood sample of unknown hematocrit or hemoglobin concentration, step 129, is observed by viewing the blood in an extracorporeal blood loop or in the organism, and the near infrared spectrum of this sample is detected or measured, step 130.

While the near infrared spectrum of additional unknown samples may also be detected on exactly the same instrument as the training samples were detected and from which the training set is prepared, it is also acceptable to use a simpler instrument which will provide the absorbance at only the three minimal wavelengths necessary to compute a second derivative transformation of the best wavelength.

The second derivative intensity for the best wavelength determined in step 127 is computed for the unknown sample, step 131. Then the regression coefficients contained in the mathematical correlation, determined during the training procedure and saved in step 128, are applied to the second derivative wavelength obtained for the additional individual unknown blood sample 132, in order to yield the predicted hematocrit or hemoglobin concentration, step 133.

The pre-processing technique of multiple derivative transformation serves to eliminate the variances of spectral data caused by scatter in each of the various samples of both the training set and each unknown sample. This scatter would otherwise disrupt the accuracy of the detection of the training set spectra and its ability to predict the property of the unknown sample.

If the near infrared spectrum consists of N individual wavelengths, computing the second derivative transformation provides N spectral features less the loss of the features at the edges of the spectrum. In FIG. 2, such computation is shown at step 124. The best wavelength must be chosen from the myriad of N transformed wavelengths using regression mathematical techniques, as is shown in FIG. 2 at step 125, depicted in a correlation plot at step 126, and selected at step 127 for use to determine the best possible regression coefficients in step 129 and for use with each unknown sample in step 132.

Any of a number of regression techniques; such as, linear regression, multiple linear regression, stepwise regression, partial least squares regression, or principal component regression can be used to develop a statistical correlation between the ratio spectral features and the variable of the property being quantified. Such regression techniques are available by reference to such literature as Draper and Smith, Applied Regression Analysis , Wiley and Sons, New York, 1982 and Geladi and Kowalski, Analytica Chimica

Acta , Volume 185, pp 1-17 and 19-32, 1986.

In order to determine the best wavelength for a given application, regression models are computed against all of the possible N transformed wavelengths.

Each regression model is evaluated by using an accepted statistical measure. For example, one useful measure is the simple correlation coefficient computed from the actual hematocrit value obtained from the independent quantification and the predicted hematocrit value obtained from the regression model, as is shown in FIG. 2 at step 127.

A correlation plot can be constructed to visually show which wavelength involving the absorbance of water provides the highest correlation, as is shown in FIG. 2 at step 127. A representative correlation plot for hemoglobin appears as FIG. 6. It is important to consider both high correlation and also the sensitivity of the correlation obtained to measure small changes in the actual wavelengths.

## RATIO PRE-PROCESSING TECHNIQUE AFTER DYNAMIC CONDITION SPECTRAL DATA GATHERING

FIG. 3 is a schematic flow chart of the method of the present invention using for pre-processing the ratio pre-processing technique described herein and also disclosed in U.S. Patent Application Serial Number 07/408,746, which pre-processing is employed to minimize sample and instrumentation variability. The regression analysis of the method identifies the nature of the mathematical correlation between the property to be analyzed in the first compartment and the water content in the biological matter, in order to predict the property to be analyzed in an unknown sample.

The schematic flow of the processing steps involved in determining the property of interest in the biological matter, such as hematocrit or hemoglobin concentration, can also be broadly divided into two parts: steps 220 to 228 which comprise the training phase of the analysis and steps 229 to 233 which comprise the prediction of the property of an unknown sample.

The training or calibration development phase consists of observing a series of blood samples 220 by diverting the samples of one or more animals of the same species through a blood loop or by otherwise observing the samples in the organisms. Additionally, for the independent quantification of property of interest, samples are obtained by withdrawing blood, step 221, from each of the animals participating in step 220.

The samples of steps 220 and 221 are analyzed on two parallel paths.

The first path consists of independent quantification of the property of interest, step 222. It is important that the independent quantification be done accurately. The accuracy of the method of the present invention is dependent upon the accuracy of the independent quantification step 222 because validation of the mathematical correlation is based on the independently quantified value of the property of interest.

The second path consists of irradiating the samples with infrared light and detecting the near infrared spectrum for each sample, step 223, and then computing all possible ratios of two wavelengths in the spectrum, step 224.

When the near infrared spectrum has been detected on a Near Infrared Systems model 6250 spectrophotometer, the near infrared spectrum from 680 to 1235 nanometers consists of 700 individual absorbance measurements. The preprocessing step of computing all possible ratios of two wavelengths expands the 700 point spectrum into 700 * 700 or 490,000 ratio pairs. Since near infrared spectra consist of broad, slowly changing absorbance bands, computing the ratio terms using every fifth data point, 140 point spectrum, results in equivalent performance with a significant decrease in the overall computation requirement, 140 * 140 or 19,600 ratio terms.

The preprocessed spectra for the set of training samples consisting of the calculated ratios, step 224, are correlated with the values obtained during the independent quantification step 222 by using a mathematical regression technique, step 225, such as linear regression. The pair providing the best correlation of calculated values to actual values is generally the pair of wavelengths chosen for the ratio in the mathematical correlation.

One of the outputs of this regression step is a correlation map, step 226, which graphically shows the regions of the spectrum where the most useful ratio pairs are found. The best ratio pair, step 227, is selected by identifying a region of high correlation which is also independent of small changes in the actual wavelength selected. The regression coefficients corresponding to the selected ratio pair are saved, step 228, for future application to the analysis of individual samples of unknown analyte content.

The steps 229 to 233 in FIG. 3 show the procedure to be followed for predicting hematocrit (abbreviated as HCT in FIG. 3) or hemoglobin (abbreviated as HB in FIG. 3) concentration in an individual

unknown sample. A blood sample of unknown hematocrit or hemoglobin concentration, step 229, is observed in a dynamic condition and the near infrared spectrum of this sample is detected or measured, step 230.

While the near infrared spectrum of additional unknown samples may also be detected on exactly the same instrument as the training samples were measured and from which the training set spectra is prepared, it is also acceptable to use a simpler instrument which will provide the absorbance at only the two wavelengths selected to form the best ratio pair.

The ratio of the absorbance readings for the selected pair of wavelengths determined in step 227 is computed for the unknown sample, step 231. Then the regression coefficients contained in the mathematical correlation, determined during the training procedure and saved in step 228, are applied to the ratio obtained for the additional individual unknown blood sample 232, in order to yield the predicted hematocrit or hemoglobin concentration, step 233.

The ratio pre-processing technique serves to eliminate the variances of spectral data caused by scatter or other multiplicative errors in each of the various samples of both the training set and each unknown sample. This scatter would otherwise disrupt the accuracy of the detection of the training set spectra and its ability to predict the property in the unknown sample. Because both wavelengths in the selected best pair of wavelengths used in the ratio experience the same path length, variations in the effective path length due to scatter are minimized.

If the near infrared spectrum consists of N individual wavelengths, computing all possible ratios of each pair of wavelengths provides N*N new spectral features. In FIG. 3, such computation of all possible ratios is shown at step 224. The best possible ratio pair of wavelengths must be distilled from the myriad of combinations using regression mathematical techniques, as is shown in FIG. 3, at step 225, depicted in a correlation map at step 226, and selected at step 227 for the use to determine the best possible regression coefficients in step 228 and for use with each unknown sample in step 231.

Any of a number of regression techniques; such as, linear regression, multiple linear regression, stepwise regression, partial least squares regression, or principal component regression can be used to develop a statistical correlation between the ratio spectral features and the variable of the analyte being quantified. Such regression techniques are available by reference to such literature as Draper and Smith and Geladi and Kowalski publications described above for use in multiple derivative transformation. In order to detrmine the best ratio for a given application, regression models are computed against all possible ratio pairs of wavelengths.

Each regression model is evaluated by using an accepted statistical measure. For example, one useful measure is the simple correlation coefficient computed from the actual hematocrit value obtained from the independent quantification and the predicted hematocrit value obtained from the regression model, as is shown in FIG. 3 at step 228.

A correlation map can be constructed to visually show which wavelength ratios provide the highest correlation, as is shown in FIG. 3, at step 226. A representative correlation map for hemoglobin appears as FIG. 7. It is important to consider both high correlation and also the sensitivity of the correlation obtained to measure small changes in the actual wavelengths. The best overall ratio is found by selecting the pair of wavelengths which provide high correlation and which occur in a reasonably flat region of the correlation map.

## ANALYSIS AND VALIDATION

Use of the spectral analytical instrumentation described above and depicted in FIG. 1 and either of the mathematical methods described above and depicted in FIGS. 2 and 3 permit the analysis of the property of interest in the biological matter which contains water, so long as it is possible to develop a mathematical correlation between that property and water when establishing the training set through independent quantification of the property, spectra of the samples and use of the appropriate pre-processing techniques to minimize variability.

The determination of the mathematical correlation or model is founded on the linear functional relationship of the multiple linear regression equation: $B_0 + B_1 (A_1) + B_2 (A_2) + \ldots B_n (A_n) = C$ where $B_0$ is the intercept, $B_n$ is the regression coefficient for the nth independent variable, $A_n$ is the nth independent variable and C is the value of the property of interest to be analyzed. Solving this equation depends upon the determination of regression coefficient(s) including the intercept and providing the values of the independent variable(s).

When the linear functional relationship is less complex, the equation is more often expressed as the linear regression equation: $Y = mx + b$, where Y is the value of the property of interest to be analyzed, m is the regression coefficient indicating the slope of the line, b is the intercept of the line and x is the single independent variable. Thus, the mathematical correlation endeavors to yield a linear relationship between the single independent variable, which is the multiple derivative transformed intensity or the ratio of the two best absorbance pairs, and the property of interest to be measured.

The linear functional relationship is more complex and involves more than one independent variable when the effect of oxygen saturation is used to adjust the mathematical correlation of hematocrit or hemoglobin concentration to the water content in whole blood. Then, the equation is expressed as a multiple linear regression equation: $C = B_0 + B_1 (A_1) + B_2 (A_2)$, where C is the hematocrit or hemoglobin concentration; $B_0$ is the intercept; $B_1$ is the regression coefficient for the percent oxygen saturation; $A_1$ is the percent oxygen saturation; $B_2$ is the regression coefficient of the independent variable determined from either the multiple derivative transformation or the ratioing preprocessing.

Once the mathematical correlation is established, it is validated. The accuracy in formation and performance is reviewed to assure reproducibility. The accuracy and precision of the mathematical correlation can be validated by physical interpretation of the selected spectral features or using additional samples analyzed by independent quantification, step 122 of FIG. 2 or step 222 of FIG. 3, and then subjecting those samples to steps 129-133 of FIG. 2 or steps 229-233 of FIG. 3, as if the samples were unknown. Statistical methods may then be used to compare the value of the predicted property, step 133 or step 233, and the value determined by independent quantification, step 122 or step 222, to confirm reproducibility.

Standard error of calibration measures precision of formation of the model of the training set spectra, i.e., how well the regression analysis performs with the data used to construct the training set. The standard error of calibration (SEC) can be calculated from the following equation:

$$SEC = \left[ \frac{1}{N_T - n - 1} \sum_{i=1}^{N_T} (C_i - {}^{c}_{i})^2 \right]^{1/2}$$

where N is the number of training samples, n is the number of absorbance terms in the regression technique employed, where ${}^{c}_{i}$ is the hematocrit value of the ith sample as calculated during linear regression and $C_i$ is the hematocrit value of the ith sample as independently determined. The smaller the SEC, the more precise the model mathematical correlation has been formed.

More importantly, the standard error of prediction (SEP) measures the assurance of reproducible performance, i.e., a test to identify quantitatively the accuracy and precision of the prediction results obtained using the method of the present invention with the actual value for the property determined by independent quantification using known and accepted techniques and may be used in conjunction with a confidence limit to quantitatively express the accuracy of the prediction of the property being analyzed. Mathematically, the standard error of prediction can be calculated from the following equation:

$$SEP = \left[ \frac{1}{N_P - n - 1} \sum_{i=1}^{N_P} (C_i - {}^{c}_{i})^2 \right]^{1/2}$$

where N is the number of validation samples, $C_i$ is the independently quantified value for the ith validation sample, ${}^{c}_{i}$ is the value for the ith validation sample obtained using the mathematical correlation of step 131. Also, the smaller the SEP, the more accurate and precise the prediction.

Bias measures the extent of deviation of all points within a given data set in the solved mathematical equation from the line of exact correlation between predicted and actual values. Qualitatively, a low bias indicates the presence of a robustness of the training set spectra to tolerate possible error. In other words, the robustness of the training set sampling anticipates the variety of sampling possibilities for the unknown sample and minimizes its effect.

## INDEPENDENT VARIABLE BASED ON OXYGEN SATURATION OF HEMOGLOBIN

As stated above with reference to the flow charts depicted in FIGS. 2 and 3, the regression analysis may employ multiple variables according to the equations described above.

One multiple variable of assistance to the prediction of the property of interest is the percentage oxygen in the hemoglobin of whole blood, which distinguishes the hemoglobin between its oxy and deoxy forms. Because oxy and deoxy hemoglobin have different spectra, including in the region of 1150-1190 nm, the assessment of the relative contributions of both forms of hemoglobin, or a value proportional to their relative contributions, allows the adjustment of the mathematical correlation being developed for the prediction of hematocrit or hemoglobin concentration.

FIGS. 10 and 11 depict the schematic flow charts, similar to FIGS. 2 and 3, respectively. Reference numbers 320-333 in FIG. 10 depicts the same steps as reference numbers 120-133 in FIG. 2. Reference numbers 420-433 in FIG. 11 depicts the same steps as reference numbers 220-233 in FIG. 3. FIGS. 10 and 11 add the steps in the method to adjust the mathematical correlation and the prediction to account for percent oxygen saturation in the whole blood. As may be seen in FIG. 10, measurement of oxygen saturation or a value proportional to oxygen saturation, step 334, is added to assist in performing the linear regression, step 325, and step 330 is modified to include the measurement of the oxygen saturation or a value proportional to oxygen saturation in the unknown sample. Likewise, measurement of oxygen saturation or a value proportional to oxygen saturation, step 434, is added to assist in performing the linear regression, step 425, and step 430 is modified to include the measurement of the oxygen saturation or a value proportional to oxygen saturation in the unknown sample. These alterations provide the adjustment of the independent variable, percent oxygen saturation or a value proportional to oxygen saturation, to the other independent variable, the multiple derivative transformed spectral intensity at the best wavelength or the best ratio.

The effect of percent oxygen saturation or a value proportional to oxygen saturation as an independent variable is linear throughout the percent oxygen saturation range. However, as percent oxygen saturation approaches 100 percent, the magnitude of the adjustment provided by this independent variable is progressively smaller, such that it becomes within the level of accuracy of the independent quantification itself.

Thus, for fully oxygenated patients, the use of the percent oxygen saturation independent variable in the mathematical correlation is optional. For less than fully oxygenated patients, the use of the percent oxygen saturation independent variable in the mathematical correlation is preferred. In emergency conditions, whether it is known if the patient is fully oxygenated is problematic. Therefore, for analysis of hematocrit or hemoglobin concentration, it is generally preferred to include percent oxygen saturation as an independent variable in the mathematical correlation.

Instruments to measure oxygen saturation of the hemoglobin concentration at the same time as the spectrum of whole blood is analyzed includes such commercially available instrumentation as a co-oximeter, a pulse oximeter, or other device which measures the oxygen saturation known to those skilled in the art. Co-oximetry typically involves measurement of oxygen saturation in a static condition. However, the art has progressed to measuring oxygen saturation in flowing blood such as that shown in U.S. Patent 4,745,279.

Another method of measuring the second independent variable as a value proportional to percent oxygen saturation for purposes of the regression analysis depicted in FIG. 10 at 334 and 330, respectively and FIG. 11 at 434 and 430, respectively, is to employ a ratio of absorbances at two wavelengths. In other words, the value proportional to percent oxygen saturation is the ratio of the absorbances of two wavelengths where the ratio of the extinction coefficients for oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin at one wavelength is different than that ratio at the second wavelength. Desirably, the ratio uses the absorbance of a wavelength where the extinction coefficients of oxy and deoxy hemoglobin are different, (for example at from about 680 nm to 720 nm), to the absorbance of a wavelength where the extinction coefficients of oxy and deoxy hemoglobins are the same, the isosbestic point. Use of the ratio of this spectral data obviates the need for additional oxygen saturation instrumentation.

The comparison of predicted vs. actual hematocrit or hemoglobin concentration may be graphed when the percent oxygen saturation is included as an independent variable. FIG. 12 shows a graph of predicted hematocrit against actual hematocrit. A comparison of FIG. 8 and FIG. 12 shows how the multiple independent variable mathematical correlation is generally more accurate.

Inclusion of the second variable in the regression equation serves to minimize even further any effects of oxygen saturation in the hemoglobin on the absorbance of the spectra at 1150-1190 nm. Thus, the

development of a mathematical correlation which includes oxygen saturation as an independent variable enhances rather than substitutes for the method of the present invention to determine a property of interest based on its relationship to the water content in the whole blood.

## EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP A DYNAMIC CONDITION

An embodiment of the analysis of a property of interest in a biological fluid in a dynamic condition employs an extracorporeal blood loop. This blood loop permits "real time" monitoring of the changes in the values of the property of interest in whole blood.

When treating a patient during an operation such as open-heart surgery, a blood loop is used for oxygenation of the blood and to maintain adequate circulation. Adaptation of the equipment such as that described in FIG. 1 permits the analysis of hematocrit and hemoglobin concentration according to the methods of the present invention while the blood is moving from the body of the patient and being returned to the body of the patient. FIG. 14 identifies schematically the type of blood loop of the present invention using reference numerals while the other equipment necessary for the experiments described in the examples are identified by reference letters.

Referring to FIG. 14, the loop 500 is formed by connecting flow through cell 510 in the spectrometer S, also seen in FIG. 1 as item 113, tubing, generally 520, and valves, generally 530. The loop 500 may be separately configured to the patient P or may form a subloop to the loop already established for the patient P in the operative environment.

Loop 500 includes the following components interconnected: diversion section tubing 521 connected between the patient's blood vessel (not shown) and valve 532, diversion section tubing 522 between the valve 532 and flow through cell 510, return section tubing 523 between the flow through cell 510 and valve 534, return section tubing 524 between valves 534 and 536, return section tubing 525 between valve 536 and another blood vessel (not shown) of the patient P, and a bypass tubing section 526 between valves 532 and 536.

The tubing, generally 520, and the valves, generally 530, must be made from materials which are biocompatible with the patient's biological fluid and strong enough to withstand use of flowing pressurized fluid therethrough. A leak in the loop 500 could be traumatic for the patient P.

Preferred commercially available materials for the tubing 520 are "TYGON" brand plastic tubing available from Norton Performance Plactics of Akron, Ohio.

Preferred commercially available valves are three-way stopcock type valves marketed under the trademark "INTRALOK" from Abbott Sorenson Research of Salt Lake City, Utah.

The flow through cell 510 must be made of a transparent material used in spectrophotometric instrumentation, such as quartz plate glass, and geometrically configured and constructed in a manner to minimize the stagnation of the biological fluid in that portion of the cell irradiated with the near infrared light. Glassblowers skilled in the art are capable of configuring the cell 510, which preferably has an oval shape with opposing ports at the perimeters of sharper curvatures.

The loop 500 has a biological fluid flow in the direction of arrow F1 from the patient P through diversion section comprising tubing 521 and 522 and in the direction of arrow F2 to the patient through tubing 523, 524, and 525.

Manipulation of valves 532 and 536 allow the control of the amount of biological fluid flowing through cell 510. It is desired that adequate biological fluid flow through cell 510 during spectral detection. However, if it is desired to entirely bypass cell 510, valves 532 and 536 may be opened in a way to direct all fluid flow through section 526.

Valve 534 is adjacent the emergence of the tubing 523 from the cell 510 in order that any independent quantification needed or desired may be performed in the loop as closely as possible to the location of the spectral irradiation and detection in the cell 510.

Use of loop 500 may be combined with any spectrometric instrumentation described above, although the use of a spectrometer such as a Model 6250 spectrometer, with a computer such as a personal computer, described above is preferred.

Further, the spectra data may be gathered in conjunction with an extracorporeal blood gas sensor (EBGS) sold by Cardiovascular Devices, Inc. of Irvine, California.

Through the use of real time monitoring of the spectral data and use of the mathematical correlation obtained according to the methods of the present invention, hematocrit or hemoglobin concentration may be monitored nearly instantaneously, permitting the health care practitioner to treat the patient without delay.

The extracorporeal loop 500 may be used in routine dialysis procedures as part of the dialysis blood loop to monitor the water content of the blood and other properties of interest. Another use of the extracorporeal loop 500 is in critical cases of prematurely born babies, neonatals, that require the use of Extracorporeal Membrane Oxygenators (ECMO) wherein a blood loop is formed with the ECMO to oxygenate the blood for days, if needed, until the proper maturation of lung functions is attained. It is a critical setting, and continuous monitoring of the blood components such as hemoglobin concentration and hematocrit among other properties, can be vital. Further, the use of loop 500 in the ECMO eliminates the undesirable need to withdraw blood samples for these analyses from the neonatal infant already in critical condition.

During the experiments recited in the examples below, it was found that approximately a 15 minute time difference exists in a mammal before any change in the concentration of oxyhemoglobin was observed after the oxygenation has been changed during the operative period. It was also noted in those experiments that approximately 3 to 4 minutes thereafter were required to complete the change of oxygenation level. Thus, nearly 20 minutes exists between the time the change in oxygenation is commenced and the oxygenation has stabilized. Current operative therapeutic monitoring involves the withdrawal of blood samples from the patient and the delivery of those samples to a remote location for static condition analysis. By the time the sample is analyzed the next stage of oxygen change may commence, thereby requiring constant withdrawal of blood samples and repeated analyses in the static condition, which delays the efforts to monitor the true hemoglobin concentration and the state of its oxygenation.

Use of a flow through cell 510 or an extracorporeal blood gas sensor with a cell 510 permits real time monitoring of the time taken to commence and complete the oxygenation change as well as maintaining in real time a monitor of the patient's condition for properties of interest such as hematocrit, hemoglobin concentration, and percent oxygen saturation.

Without being limited thereto or thereby, the following examples illustrate the methods of the present invention used to predict hematocrit and hemoglobin in whole blood in a dynamic condition using an extracorporeal blood loop.

## EXPERIMENTAL PROCEDURE FOR EXAMPLES

On two separate occasions, a number of whole blood spectra of canines were observed in an extracorporeal blood loop having the assembly of components depicted in FIG. 14 and described immediately above. During the course of the gathering of such spectra a number of whole blood samples were withdrawn from such canines for independent quantification of the hemoglobin concentration through the use of an "IL482" co-oximeter available from Instrumentation Laboratories or an "ABL2" blood gas analyzer available from Radiometer of Copenhagen, Denmark and independent quantification of the hematocrit by centrifuging. Also, a blank reference spectrum was obtained using an air filled cell. The diffusely transmitted light was gathered after traveling through each sample in the flow through cell 510 described above and also depicted in FIG. 1 as item 113.

All of the measurements were taken at canine body temperature, which fluctuated randomly during the spectra gathering over a range of about ± three degrees C. or less.

Specifically, an extracorporeal blood loop was established for both of the individual sessions: the spectra set A was gathered using a 11 Kg female Beagle dog approximately two years old; and the spectra set B was gathered using a 11 Kg. female Beagle dog approximately four and one half years old. While there were some minor variations during the experimentation, the experiments used the following protocol with the following materials, instruments, and supplies.

The materials and instrumentation used for the experiment are identified by reference letters schematically in FIG. 14 and were the following:

A respirator, R, made by Bird Corporation of Palm Springs, California coupled to a semi-open anaesthesia system made by Fortec/Cyprane of Keighley, Yorkshire England connected to various pure gases such as oxygen and a mixture of 5 percent oxygen in nitrogen made by Union Carbide, Linde Division of Danbury, Connecticut sold under the trademark "MEDIBLEND™" gases;

Heated water blankets, B, "Model K20" sold by American Pharmaseal Company, American Hospital Supply Corporation, Valencia, California; "THINSULATE$^{R}$" brand thermal blankets, B, made by Minnesota Mining and Manufacturing Company;

A "BURDICK" CS525 EKG-Blood Pressure Monitor, M, with a blood pressure transducer connected thereto, made by Burdick Corporation of Milton, Wisconsin;

EKG Pregelled Electrodes #2256 made by Minnesota Mining and Manufacturing Company; cannulae, 2-1/4" long, 14 gauge made of polytetrafluoroethylene and sold under the trademark "JELCOTM" made by Jelco Labs, Rariton, New Jersey;

Needle thermometers connected to a LED readout temperature monitor, T, available as "YSI-400" brand monitor made by Yellow Springs Instruments Company, Inc. of Yellow Springs, Ohio;

The blood loop 500 comprising "TYGON$^{R}$" tubing, generally 520, having a 1.587 mm wall and a 3.175 mm internal diameter made by Norton Performance Plastics of Akron, Ohio; three-way stopcock valves, generally 530, sold under the trademark "INTRALOK$^{R}$" made by Abbott Sorenson Research of Salt Lake City, Utah, a flow through cell 510 of approximately 1.6 mm path length made of quartz-plate glass made at Minnesota Mining and Manufacturing Company for this experiment;

A Model 6250 Pacific Scientific Infrared Spectrometer, S, having the structure described with reference to FIG. 1 and operating in wavelength ranges from 680 nm to 1235 nm;

An IBM PS/2 Personal Computer, C, available from IBM Corporation of Boca Raton, Florida;

A micropipette centrifuge, MC, made by Heraeu Sepatech GmbH of West Germany and distributed in the United States by American Scientific Products of Minneapolis, Minnesota;

An Instrumentation Laboratories "IL-482" co-oximeter, O, made by Instrumentation Laboratories of Lexington, Massachusetts;

A "BECKMAN GPR" refrigerated centrifuge, RC, made by Beckman Instruments;

An electro-surgical generator, ES, "Model 600" electrosurgical unit made by Minnesota Mining and Manufacturing Company or "MODEL 9900" electrosurgical unit available from Concept Incorporated of Clearwater, Florida with a scalpel and dispersive plate system using "SCOTCHPLATE" 1145 dispersive plate and electically conductive gel "#1103", both available from Minnesota Mining and Manufacturing Company;

A "ABL-2" Blood Gas Analyzer, BG, made by Radiometer of Copenhagen, Denmark, represented in the United States by Radiometer America Inc. of West Lake, Ohio; and

A number of hand-held, test strip blood drop glucose testers commercially available under the name "GLUCOSTIX$^{R}$" made by Miles Laboratories of Elkhart, Indiana.

Medical and surgical supplies used for the experiment are as follows:

Lactated Ringers Solution, L, for injection, USP, 1,000 ml made by Abbott Laboratories, North Chicago, Illinois;

0.9 percent NaCl injection, USP 1,000 ml bag, N, made by Abbott Laboratories, North Chicago, Illinois;

"ISOFLURANE-AERRANE$^{R}$" anaesthesia agent made by Anaquest of Madison, Wisconsin;

"LYPHOMED" heparin sodium 1000 units per ml anticoagulant commercially available from Lyphomed Inc. of Rosemount, Illinois;

Acepromazine maleate commercially available under the name "ACE$^{R}$, AVECOTM" from Ayerst Laboratory Inc of New York, New York in 10 mg per ml dosages;

Atropine Sulfate Injection, 1/120 grain commercially available from Anpro Corp of Arcadia, California;

"BIO-TAL" thiamylal sodium, USP injection available from Bioceutric Division, Boehringer Ingelheim Animal Care Inc. of St. Joseph, Missouri;

and various commonly available and used supplies such as sutures and the like.

The method of the experiment was as follows: the Beagle dog was first administered by subcutaneous injection 0.05 mg/Kg of the sedative Acepromazine and then 0.025 mg/Kg of Atropine. Anaesthesia was induced by the administration of the barbituate Bio-tal (4%) to obtain the desired level of anaesthesia which was then sustained by the intubation of the trachea and maintained with a mixture of isoflurane in pure oxygen from the respirator, R.

The skin was shaved on the medial aspects of the hind legs and the neck for placement of the cannulae and the animal was transferred from initial preparation areas to the operating room.

A jugular vein cut-down at the shaved neck area was performed and the teflon cannula was inserted and connected to a drip bag containing the lactated Ringers Solution, L, dripping at the rate of 2 to 5 ml per pound per hour. The anaesthesia was maintained by continued delivery of isoflurane at 1-2 percent delivered in pure oxygen via the semi-open anaesthesia system. Three EKG electrodes were attached on the thorax of the animal at appropriate diagnostic locations and connected via cables to the Burdick CS525 EKG-Blood Pressure Monitor, M.

A "SCOTCHPLATE$^{R}$" 1145 Electro-surgical plate (not shown in FIG. 12) was placed under the animal on the back with an electrically conductive paste (Gel #1103 available from Minnesota Mining and Manufacturing Company) between the plate and the skin. An electro-surgical scalpel, (not shown in FIG. 12) was attached to an electro-surgical unit (ESU) generator, ES, and used to make a skin incision over the proximal medial femur with dissection carried down to expose the femoral artery and vein. Fourteen gauge

"TEFLON™" cannulae were inserted into the femoral artery and vein, respectively, and tied in place with a 2-0 vinyl suture. Next, the contra-lateral femoral artery similarly exposed and a 14 gauge cannulae was inserted and similarly secured with suture. This latter cannulae was connected to the Burdick Corporation blood pressure transducer, M, and connected via hydraulic lines to a pressurized bag containing 0.9 percent sodium chloride solution dripping at approximately 3 ml per hour to prevent any clogging of the cannula.

Heated water blankets, HB, with "THINSULATE®" blankets, B, were placed under and over the animal to help maintain body temperature at the initial temperature of 34.8° C as measured by inserting the needle thermometer near the site of the contra-lateral femoral artery to indicate the core body temperature in the intestinal area. The thermometer readings were displayed on the "YSI-400" Readout Temperature Monitor, T. A second channel of that monitor was connected to a thermometer needle inserted into the tubing section 523 at the outlet port of the blood flow through cell 510 to monitor the temperature of the blood in the extracorporeal loop 500. The "TYGON®" tubing was assembled in lengths from about 30 cm to 50 cm. One stop cock valve, 532, was placed in the diversion section of the loop between tubing 521 and 522. A second stop cock valve, 536, was placed in the return section of the loop between tubing 524 and 525. Between the two valves, 532 and 536, a piece of tubing 526 was connected to provide a bypass, which by manipulation of the two valves, 532 and 536, could eliminate flow of the blood through the flow through cell 510 entirely, or to control the rate of flow therethrough.

A third stopcock valve, 534, was placed in the return section of the extracorporeal blood loop 500 between tubing 523 and 524 to permit withdrawal of samples periodically for testing of various blood related parameters using the centrifuge, MC, the co-oximeter, O, the blood gas analyzer, BG, and the glucose test strips. The flow through cell 510 was connected to the opposing ends of the diversion section at tubing 522 and the return section at tubing 523 and placed within the Model 6250 Spectrometer.

Initially the cell 510 and associated tubing 520 was filled with a 0.9% NaCl solution made by Abbott Laboratories of North Chicago, Illinois in order to remove air from the cell 510 and tubing 520 to avoid injection of air emboli upon connection of the extracorporeal loop 500 to the animal and to allow recording of a spectra of water so that known features of the water may serve as a reference of the proper functioning of the loop 500 and spectrophotometric system depicted in FIG. 1. The flow through cell 510 was approximately 6 cm long and 3.5 cm wide at the middle of the cell and mounted onto a transport metal plate of the dimensions of 11 cm by 6 cm with a circular aperture of approximately 1.5 cm. The plate was inserted into the positioning tracks of the chamber and the Model 6250 Spectrometer, S. The chamber cover was shut and taped to prevent accidental opening during the experiment.

The computer control of the cell transport mechanism was disabled by disconnecting the transport board cable between the PS/2 Personal Computer, C and the Model 6250 Spectrometer, S. This was done to prevent movement of the cell 510.

To further prevent any aberrations of the spectrometer, S, receiving incident light, the tubing 522 of the loop 500 leading to and the tubing 523 coming from the Model 6250 Spectrometer, S, was wrapped with black vinyl electrical tape available from Minnesota Mining and Manufacturing Company. Thus, the tubing itself was prevented from acting as a light guide which upon entering the cell would serve as a noise source of light.

Next, the animal was injected with 3800 units of sodium heparin from a 1,000 unit/ml solution available under the brand name "LYPHOMED". The heparin served as a blood anticoagulant because the blood in the extracorporeal loop would be in contact with various materials such as the "TEFLON™" cannulae, valves 530, tubing 520, and the flow through cell 510.

Next the reference spectrum with air in the cell was taken and stored. Then, the loop 500 was filled with saline, making sure all trapped air bubbles were removed and then connected to patient, P.

The diversion section tubing 522 was connected to the inlet port of the cell 510 so that any spurious air bubbles would be flushed from the cell 510. Next, the extracorporeal loop 500 was adjusted at valves 532 and 536 to permit the animal's blood to flow from the animal through the flow through cell 510 and back to the animal, avoiding the bypass tubing 526 between the diversion section valve 532 and the return section 536 which would eliminate blood flow through the flow through cell 510.

After allowing the blood to flow through the cell 510 for approximately 10 minutes, a 1 ml sample of blood in a 1 ml syringe was withdrawn through valve 534 and subjected to blood gas analysis and co-oximetry and centrifuging. Less than 10 seconds after the withdrawal of the blood sample, 64 scans of spectra were acquired by the spectrometer upon initiation from the personal computer. Approximately 24 seconds were required to obtain these spectra.

Strict adherence to the protocol of blood sample handling is required to minimize aberrations. For example, blood is withdrawn into new syringes for every sample. The operation of the valve 534 where the

blood is withdrawn must be such that only blood exiting the flow through cell 510 fills the syringe in order to avoid any blood which has proceeded further in the direction of the return to the animal has not been also withdrawn. A first one-third to one-half ml of withdrawn blood is reinjected into valve 534 positioned to direct such reinjected blood into section 524 and towards the animal. This procedure helps to force any old blood and/or air in the valve from being also withdrawn. The next one ml of blood withdrawn in the syringe is removed for analysis by instruments, O, MC, and BG. Further, the blood from the syringe is injected into all three of the diagnostic analyzers, O, BG, and MC as soon as possible, within less than a minute, in order to obtain accurate readings not affected by atmospheric changes to the samples.

While the animal was on 100 percent inspired oxygen and confirmed by the samples analysis, the gas was changed to a mixture of 5 percent oxygen in nitrogen. After approximately 9 minutes, another blood gas analysis was performed by withdrawal of a blood sample through valve 534 and placement in the diagnostic analytical equipment described above.

Although the percentage oxygen fell from 642 to 507 mm of Hg, the oxygen saturation of the hemoglobin was unchanged at 99.5 percent. It has been found that oxygen saturation decreases significantly only when the percentage oxygen falls below approximately 100 mm of Hg. Because of the time delay from the change in oxygen inspiration until the oxygen saturation had stabilized, the next blood gas analysis was not taken until approximately 22 minutes That analysis showed $PO_2$ of 53.3 mm of Hg and $O_2$ saturation of 93.8 percent.

Twenty-six minutes after changing the gas to 5 percent oxygen, the blood gas analysis showed an oxygen saturation of 68.6 percent with a corresponding $PO_2$ of 27.8 mm of Hg. Immediately after each blood gas analysis, the 64 spectra were recorded by the spectrometer, S, by initiation from the personal computer keyboard, C.

Next, using two 60 ml syringes, 100 ml of blood were withdrawn slowly from the valve 534 on the return section of the blood loop. To assure life sustaining blood pressure, the blood pressure EKG monitor, M, was closely watched and the drip flow rate of the lactated Ringer solution, L, was increased for a few minutes to at least one drop a second to bring back or otherwise sustain blood pressure if it drops significantly from the original values recorded, 102/58 mm of Hg.

The 100 ml of blood withdrawn was centrifuged at 3000 RPM for 10 minutes in 2 centrifuge tubes of equal volumes and weights in a "BECKMAN GPR" refrigerated centrifuge, RC, utilizing a "GH-3.7" rotor available as catalog #349702 from Beckman Instrument, Inc. of Palo Alto, California. The plasma supernatent fraction was removed with a pipette from each tube and the densely packed red blood cells in the lower portion of the centrifuge tubes were stored in the refrigerator at approximately 4° C.

The plasma was returned to the animal through the same valve 534 to maintain plasma volume but with a reduced hematocrit and hemoglobin concentration.

The procedure of withdrawing 100 ml of blood, centrifuging it, re-injecting the plasma and storing the red blood cells in the refrigerator was repeated several times. Each time, the blood gas analysis was performed and the spectra taken both before and after each such procedure. The hematocrit varied for each animal, e.g. for one animal from an initial percent of about 47 percent to a low of about 22 percent, at which point the refrigerated red blood cells were re-injected into the animal through the valve in the return section of the loop to increase the hematocrit to its original level and to restore the hemoglobin concentration. Spectra were taken before and after the red blood cell re-injection into the loop and contributed to the spectra used for the training set spectra from which the mathematical regression techniques after pre-processing established the mathematical correlation between the hemoglobin concentration or hematocrit and the water content of the blood.

## EXAMPLES 1-6

## SECOND DERIVATIVE PRE-PROCESSING TECHNIQUE

### EXAMPLE 1

The two experimental sessions were conducted according to the experimental procedure described

above. Table I below identifies the sessions as sets A and B, and the number of samples analyzed are identified as the number of spectra obtained, which varied as shown. A representative group of samples from set A are graphed in FIG. 4. The sample spectra indicated the ranges of variability of the spectral data found, against which mathematical correlations would have been otherwise attempted to be calculated.

Through the use of centrifuging with centrifuge, MC, the hematocrit (Hct) found for both sets is expressed in Table I below as a range which varied from as low as 22 percent to as high as 47 percent. Similarly, the hemoglobin concentration (Hb) range in both sets was determined by cell lysing in the IL482 co-oximeter, O. The range for the sets was from about 8.0 to about 16.6 grams per deciliter (g/dL). Finally the percent oxygen saturation range ($O_2$ Sat.) in both sets was determined using the co-oximeter, O. The range for the sets was from 61 percent to 100 percent. Within each set, individual samples having oxygen saturation greater than 95 percent were segregated and assigned to a subset, A1 and B1, respectively, to distinguish the methods of the present invention between samples of nearly fully oxygenated conditions and conditions where oxygen saturation varied considerably.

Table I below further identifies the correlation of hematocrit to hemoglobin which demonstrated correlation for the spectra observed greater than 0.99 for both sets.

TABLE I

| Sets of Samples Spectrally Analyzed and Independent Quantification Ranges of Hematocrit, Hemoglobin and Oxygen Saturation | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Set | No. of Spectra | Hct Range (%) | Hb Range (g/dL) | Hct/Hb Corr. | $O_2$ Sat. Range (%) |
| A | 19 | 22-47 | 8.0-16.6 | 0.999 | 67.0-100.3 |
| A1 | 14 | 22-47 | 8.2-10.7 | | 99.2-100.3 |
| B | 8 | 24-32 | 8.2-10.8 | 0.995 | 61.2- 99.8 |
| B1 | 6 | 24-31 | 8.0-10.7 | | 98.5- 99.8 |

With the spectra detected, involving both the measurement of the diffuse transmission spectra and the transformation of that spectra to absorbance spectra, the analysis described in FIG. 2 and FIG. 3 was performed, using the second derivative transformation pre-processing technique and the ratio pre-processing technique, respectively, for the analysis of both hematocrit and hemoglobin.

While a total of 27 individual spectral detections were obtained in two sets for this example, from two individual canines, generally, it is possible to develop a training set and independent quantification training set spectral data from as few as 25 samples to as many as an infinite number of samples. When spectra in Sets A and B having greater than 95 percent oxygen saturation were segregated into Sets A1 and B1, respectively, 20 spectra were used in some of the following examples together or separately to form the training set or to validate the method. However, based on other work of some of the applicants, such as that disclosed in the European Patent Publications identified above, of the suitability of the techniques in other applications, for these purposes, the use of 20 spectra was deemed sufficient as proof of the propriety of the method of the present invention even though a more robust sampling is preferred.

The purpose of establishing a training set for comparisons and prediction purposes is to attempt to anticipate sampling differences which may exist in various individuals at various times. In other words, the training set should be as broad as possible to include as many variances within each of the factors affecting the measurement of the property of interest.

Ideally, the training set includes samples that represent all of the different kinds of changes in the hematocrit and hemoglobin concentration over a full range of values likely to be encountered in an unknown sample as well as all of the other kinds of changes within each factor likely to affect blood sampling, e.g., temperature, amount of liquids, details of light scattering, presence of other components, and physiological condition of the patient.

Notwithstanding such ranges of hematocrit and hemoglobin in these sets, it is seen that the correlation between hematocrit and hemoglobin is quite precise, greater over 0.99 in both sets.

Having established both training sets A and B and independently quantifying the hematocrit and hemoglobin ranges within each of those sets, the mathematical analysis depicted in FIG. 2 was performed.

First, the second derivative pre-processing technique was performed against the combination of the sets using the Near Infrared Spectral Analysis software program described above, with a personal computer described above, and available with the Model 6250 spectrometer from Near Infrared Systems to compute the second derivatives, to perform the linear regression, to select the best wavelength, and to save the regression coefficients (steps 124, 125, 127, 128, and 131 of FIG. 2). Other software, "VAX IDL Interactive Data Language" available from Research Systems, Inc. (copyright 1982-1988) was used to apply the regression model, predict the property, (steps 132 and 133 of FIG. 2) and to compute the SEC, SEP, and the bias for validation purposes. In these Examples the approximated second derivative spectra obtained was based on the use of segment of 20 datapoints or 15.8 nm and a gap of 0 datapoints. Thus, each point for purposes of calculating the second derivative was a band 15.8 nm wide without any gap between the bands.

The group of spectra for Set A are shown in FIG. 4 are re-depicted in FIG. 5 after the second derivative pre-processing has been performed. As may be readily seen, the variations in absorbances as caused by baseline offsets and other variances from spectrum to spectrum are minimized, permitting better attempted mathematical correlation.

The second derivative pre-processing technique computes a transformed absorbance value for all of the wavelengths in order to find the best correlation in the area of the water absorbance peak.

For the analysis of hemoglobin, Sets A and B were combined, comprising 27 spectra. Using second derivative transformation as the pre-processing technique, the mathematical analysis depicted in FIG. 2 was performed and yielded a wavelength of 892 nm with a multiple correlation coefficient (R) of 0.991 and a standard error of calibration (SEC) of 0.39 g/dL. However, this wavelength is within a region of the spectrum where a broad absorbance peak of hemoglobin exists and which peak is dependent upon on the percent oxygen saturation. Further use of a wavelength chosen from a set of spectra which is near the minimum number of spectra desired for a versatile training set can be rejected because the smaller training set can invert the priority of correlation of the various wavelengths to the actual value determined by independent quantification.

Another reason for rejection of a wavelength in the 900 nm region of broad hemoglobin absorbance is the possible interference by other forms of hemoglobin absorbing in this region, such as methemoglobin.

Therefore, to find a wavelength which did not exist in a region substantially affected by the spectra of the various forms of hemoglobin, a correlation plot was generated, using the Near Infrared Spectral Analysis software described above or the "VAX IDL, Interactive Data Language" described above. FIG. 6 depicts that correlation plot. As seen in FIG. 6, the correlation in the region of 890 nm is an anomalously sharp band where variations in the wavelength selected can significantly reduce the extent of correlation. Conversely, the correlation in the region of 1150 to 1190 nm is a broader band where variations in the wavelength selected do no significantly reduce the extent of correlation. As discussed below, predictions using a wavelength within this range are acceptable.

From that plot, it was found that in the range of 1150 to 1190 nm corresponding to the broad absorbance peak of the water content, use of a wavelength within the range of 1160-1175 nm, specifically, 1170 nm, had acceptable correlation tor generating a calibration equation. The results of the mathematical analysis computed from using the Near Infrared Spectral Analysis software described above and the VAX IDL software described above in the same manner as described earlier in this Example using 1170 nm yielded a R = 0.9064, and SEC = 1.20 g/dL. The slope was 126.3, and the intercept was 3.132. Thus, in this instance, the linear functional equation using a single independent variable was:

Concentration of Hemoglobin = 3.13 + 126.32 * (Second Derivative of Spectral Intensity at Wavelength 1170 nm)

By choosing to concentrate on the water absorbance peak around 1150 to 1190 nm, and particularly around 1160 to 1175 nm where there is far less absorbance of either form of hemoglobin than in the region of 925 nm, the mathematical correlations achieved were deemed more acceptable because the correlation was more resistant to errors caused by variations in percent oxygen saturation, and as seen below, SEP and bias were acceptable. Thus, applying the multiple derivative transformation pre-processing technique, variability is minimized when using a wavelength corresponding to the absorbance of the water content in whole blood.

## EXAMPLE 2

To validate the performance of the correlation model at about 1170 nm, the combined sets A + B were

then used as a known set to predict sets A, A1, B and B1, as if such were unknown. The Near Infrared Spectral Analysis software was used to generate the model combining Sets A and B, and the VAX IDL software was used to compute the results. Table II shows the results found.

TABLE II

| Prediction of Individual Sets Against Combined Set A + B For Hemoglobin at 1170 nm After Second Derivative Pre-Processing | | | |
|---|---|---|---|
| Set | R | SEC g/dL | Bias g/dL |
| A1 | 0.995 | 0.84 | 0.56 |
| A | 0.930 | 1.13 | 0.03 |
| B1 | 0.993 | 0.72 | 0.57 |
| B | 0.456 | 1.31 | -0.07 |

The distinctions between the prediction of sets A and B compared with sets A1 and B1 were multiple. The prediction performed well using sets A1 and B1 when the percent oxygen saturation was measured as greater than 95 percent. Correlation R was more precise with the segregated sets A1 and B1, and SEC's were less than 1.0 g/dL. However, the five spectra of set A not found in set A1 and the two spectra of set B not found in set B1 lowered the R and raised the SEC, indicating a less precise prediction achieved. Further, the bias trended more negatively as the lower percent oxygen saturation spectra were included in the set predicted, indicating the lower percent oxygen saturation spectra individually were predicted consistently lower than the higher percent oxygen saturation spectra.

While the use of the second derivative pre-processing technique at the spectral intensity of around 1170 nm wavelength is acceptable for certain instances in a dynamic condition, the acceptability is more apparent under conditions where the percent oxygen saturation is greater than 95 percent.

EXAMPLE 3

The validation of the performance of the selected linear functional equation described in Example 1 was performed to assess standard error of prediction (SEP) and bias. Each set was used as a known and used to predict each other set as if such other set were unknown. The Near Infrared Spectral Analysis software and the VAX IDL software were used in the same manner as described in Example 1 and used in Example 2 to compute the results. Table III shows the results found.

TABLE III

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets For Hemoglobin at 1170 nm After Second Derivative Pre-Processing | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC g/dL | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP g/dL | Bias g/dL |
| A1 | 0.995 | 0.29 | 155.7 | 0.35 | B1 | 0.64 | -0.50 |
| | | | | | B | 2.06 | -1.24 |
| A | 0.922 | 1.18 | 136.2 | 2.39 | B1 | 0.50 | 0.39 |
| | | | | | B | 1.40 | -0.29 |
| B1 | 0.992 | 0.16 | 142.5 | 1.63 | A1 | 0.47 | 0.20 |
| | | | | | A | 1.18 | -0.35 |
| B | 0.406 | 1.05 | 43.5 | 7.48 | A1 | 2.31 | -1.13 |
| | | | | | A | 2.62 | -1.49 |

The same trends found in Table II were more accentuated in the results shown in Table III. The prediction using one segregated set A1 against another, B1, and vice versa demonstrated the precision of the linear functional equation within an acceptable range. The prediction using full set A against full set B, and vice versa, was less acceptable without possible further adjustment using another independent variable such as percent oxygen saturation. The prediction of a segregated set against a full set, e.g., using A1 to predict B, compared with using a full set to predict a segregated set, e.g., using A to predict B1, demonstrated the desirability of having a broadly based known training set. The breadth of the training set must be adequately balanced among spectra of various types. Only two spectra of eight spectra in set a were not present in set B1. Yet those two spectra were so different due to percent oxygen saturation as to effect greatly the R, SEC, SEP, and bias. However, the five of nineteen spectra missing from set A in set A1 did not cause comparable lack of prediction precision. Therefore, planning great variations in the construction of the training set with balance among the variations will provide the better results for precise prediction.

The bias results in Table III demonstrated accuracy of the linear functional equation, when considering known sets A1, B1 and A. Yet the trend in each instance of prediction where the unknown set included spectra having lower percent oxygen saturation was more negative, indicating an under-prediction of the property of interest.

EXAMPLE 4

The same experiments as those described in Examples 1-3 were conducted for the analysis of hematocrit using the second derivative transformation pre-processing technique computed using the Near Infrared Spectral Analysis software and the VAX IDL software in the same manner as described in Examples 1-3. The combined sets A and B were analyzed for the best wavelength not likely to be rendered inaccurate by changes in concentration of the various forms of hemoglobin, i.e., in the range of 1150-1190 nm. The combined sets having 27 individual spectra, yielded acceptable results.

As in the case of the hemoglobin of Example 1, the wavelength initially selected by the mathematical analysis was around 892 nm, (R = 0.987 and SEC = 1.28%) in the region of a broad hemoglobin absorbance peak. Therefore, using a correlation plot generated in the same manner as that for Example 1, it was determined that use of a wavelength in the region of 1150-1190 would provide acceptable results. The wavelength between 1160 and 1175 nm was chosen, 1169 nm, and provided the following results: R = 0.899 and SEC = 3.47% with a slope of 356.17 and an intercept of 10.19.

The combined set A + B was then used as a known set and the individual sets A1, A, B1, and B were predicted therefrom to assess standard error of calibration. The results are shown in Table IV.

Table IV

| Predict Individual Sets Against the Combined Set For Hematocrit at 1169 nm After Second Derivative Pre-Processing | | | |
|---|---|---|---|
| Set | R | SEC (%) | Bias (%) |
| A1 | 0.996 | 2.56 | 1.75 |
| A | 0.934 | 3.21 | 0.27 |
| B1 | 0.984 | 1.77 | 1.29 |
| B | 0.404 | 3.99 | -0.64 |

As seen in Table IV, sets A1 and B1 were more precise than sets A and B. The change in bias from smaller sets A1 and B1 to sets A and B, respectively, was more negative, again indicating the trend in accuracy of the linear functional equation to under-predict spectra having lower percent oxygen saturation.

The individual sets A1, A, B1, and B were treated as known sets and the other sets were treated as unknown sets to assess standard error of prediction and bias. Table V shows the results obtained.

TABLE V

| Predict Individual Sets Against Other Individual Sets For Hematocrit at 1169 nm After Second Derivative Pre-Processing | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC (%) | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP (%) | Bias (%) |
| A1 | 0.996 | 0.73 | 450.0 | 1.71 | B1 | 2.54 | -1.99 |
| | | | | | B | 6.62 | -4.21 |
| A | 0.926 | 3.29 | 395.3 | 7.22 | B1 | 0.89 | 0.47 |
| | | | | | B | 4.52 | -1.58 |
| B1 | 0.956 | 0.63 | 420.1 | 5.54 | A1 | 1.79 | 1.38 |
| | | | | | A | 3.14 | -0.21 |
| B | 0.362 | 3.21 | 117.0 | 22.43 | A1 | 6.42 | -2.54 |
| | | | | | A | 7.22 | -3.52 |

As seen in comparison with the results shown in Table III, the same or similar trends were found for hematocrit as found for hemoglobin concentration. Segregated sets A1 and B1 provided the more precise predictions, but the larger set A having a better balance of percent oxygen saturation spectra variations predicted set B1 with acceptable precision. The prediction by set B and the prediction of set B showed the effects that two outlier spectra can have on a smaller set having less robustness of spectra.

Bias for the predictions by all of the sets were more positive when predicting the segregated sets A1 or B1 than when predicting the full sets A or B, again indicating an under-prediction is possible when the spectra has a lower percent oxygen saturation.

FIG. 8 is a graph of the comparison of predictions of set A to the actual independently quantified values for hematocrit.

EXAMPLE 5

Thus, it was determined that in the dynamic condition of whole animal blood, better results were obtained consistently when the model was confined to occasions when the samples being analyzed had

greater than about 95 percent oxygen saturation. While that condition exists in the great majority of patient diagnostic circumstances, there are many occasions when the patient may have less than 95 percent oxygen saturation. For humans, that is known to be in circumstances when the partial pressure of oxygen in the patient is less than about 60 mm of Hg.

Therefore, as an optional methodology, the percent oxygen saturation of the patient was added as an independent variable to the linear functional equation and multiple linear regression analysis or the like was performed as depicted in FIG. 10 in the case of multiple derivative transformation pre-processing. With two animals studied, the percent oxygen saturation was measured for each spectrum using the "IL-482" co-oximeter. That data comprised one column of data used in replacement of one column of spectral data to achieve a multiple variable set of data, which the Near Infrared Spectral Analysis software and the VAX IDL software computed in the manner described in Examples 1-3 to yield the mathematical results.

Table VI shows the results found when individual sets were used to predict other individual sets for hemoglobin where the percent oxygen saturation was added to the mathematical analysis as an independent variable. Table VII shows the analogous results for hematocrit.

TABLE VI

Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Co-Oximeter For Hemoglobin at 1170 nm After Second Derivative Pre-Processing

| Known Set | R | SEC g/dL | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP g/dL | Bias g/dL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 0.996 | 0.27 | -0.109 | 159.01 | 11.00 | B1 | 0.76 | -0.51 |
| | | | | | | B | 0.62 | -0.32 |
| B | 0.999 | 0.16 | -0.083 | 147.63 | 9.59 | A1 | 0.49 | 0.28 |
| | | | | | | A | 0.46 | 0.15 |

TABLE VII

Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Co-Oximeter For Hematocrit at 1169 nm After Second Derivative Pre-Processing

| Known Set | R | SEC % | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP % | Bias % |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | 0.997 | 0.70 | -0.305 | 459.66 | 31.50 | B1 | 2.97 | -2.01 |
| | | | | | | B | 2.36 | -1.62 |
| B | 0.983 | 0.69 | -0.253 | 439.55 | 29.64 | A1 | 2.08 | 1.68 |
| | | | | | | A | 1.78 | 1.38 |

With the use of the complete sets A or B as the known set, a direct comparison was made between the results shown in Tables III and VI and V and VII, respectively. In every instance other than the already acceptable prediction by set A of set B1, use of percent oxygen saturation as a second independent variable provided a higher correlation R, a more precise SEC, a more accurate and precise SEP, and a more accurate bias. Also, the under-prediction reflected in the change in bias between prediction of segregated sets B1 or A1 and full sets B or A was less pronounced.

The greatest adjustment provided by including the percent oxygen saturation as an independent variable occurred with respect to set 9, previously seen as extremely marginal in prediction as either the known set or the unknown set. Thus, the percent oxygen saturation contributes more to the accuracy and precision of the prediction when the percent oxygen saturations for the spectra are more varied.

For a known occasion where percent oxygen saturation is lower than 95 percent or for an unknown occasion, use of a linear functional equation including percent oxygen saturation as a second independent

variable provided most useful results. FIG. 12 shows the high resolution of accuracy between the method used in this Example 5 and the independent quantification used for the same spectra and how that resolution is more accurate than that shown in FIG. 8.

## EXAMPLE 6

The effect of variations in percent oxygen saturation among the spectra was also calculated from the spectra without use of the co-oximeter. The ratio of the wavelengths of 700 and 820 nm, was proportional to the percent oxygen saturation which existed in each sample as it was analyzed. That ratio data from the originally detected spectra replaced one column of transformed spectral data to achieve a multiple variable set of data, which the Near Infrared Spectral Analysis software and the VAX IDL software computed in the manner described in Examples 1-3 to yield the mathematical results. Table VIII shows the results found for hemoglobin when the adjustment for percent oxygen saturation was determined by the ratio described here. Table IX shows the analogous results found for hematocrit.

TABLE VIII

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Spectral Ratio For Hemoglobin at 1170 nm After Second Derivative Pre-Processing | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC g/dL | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP g/dL | Bias g/dL |
| A | 0.997 | 0.259 | 13.07 | 168.9 | -11.33 | B1 | 0.94 | -0.52 |
| | | | | | | B | 0.73 | -0.46 |
| B | 0.981 | 0.242 | 11.84 | 166.4 | -9.624 | A1 | 0.62 | 0.48 |
| | | | | | | A | 0.59 | 0.48 |

TABLE IX

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Spectral Ratio For Hemoglobin at 1170 nm After Second Derivative Pre-Processing | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC % | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP % | Bias % |
| A | 0.997 | 0.72 | 36.46 | 495.38 | -31.18 | B1 | 3.90 | -2.19 |
| | | | | | | B | 2.67 | -2.18 |
| B | 0.970 | 0.92 | 36.05 | 496.69 | -28.69 | A1 | 2.72 | 2.22 |
| | | | | | | A | 2.61 | 2.22 |

A comparison of the results shown in Table VIII with Table VI and shown in Table IX with Table VII found that the use of a ratio of wavelengths from the same spectral data as that used in the prediction found the accuracy and precision of the prediction to be comparable.

## EXAMPLES 7-10

## RATIO PRE-PROCESSING TECHNIQUE

EXAMPLE 7

The use of a ratio pre-processing technique provided comparable results to the use of the multiple derivative pre-processing technique. Using the same spectra and data as shown in Table I in Example I, the ratio pre-processing method depicted in FIG. 3 was employed using the following Fortran generated software program described herein, with a personal computer, to select the best ratio, to perform the linear regression, and to save the regression coefficients (steps 224, 225, 227, and 228 of FIG. 3). Procedures in the VAX IDL Interactive Data Language software program described in Example 1 were used to perform the ratio pre-processing on the unknown sample, apply the regression model and predict the property, (steps 231, 232, and 233 of FIG. 3) and to compute the SEC, SEP, and bias for validation purposes.

```
            Fortran Software Program (Complies with ANSI
    Fortran 77) Copyright, 1989, Minnesota Mining and
    Manufacturing Company
          REAL DATA(200,500),YVAL(200),TEMP(1500)
          REAL DOUT(500,500),NSPEC,NWAVE
          CHARACTER*30 FILEN
          WRITE (6, 100)
      100 FORMAT (' ENTER THE SPECTRAL DATA FILE NAME: ')
          READ (5, 101) FILEN
      101 FORMAT (A)
          OPEN (20, FILE=FILEN, STATUS='OLD',
         1FORM='UNFORMATTED', ERR=9999)
          READ (20) NSPEC, NWAVE
```

```
 10 WRITE (6,102)
102 FORMAT (' ENTER SPACING BETWEEN SPECTRAL POINTS: ')
    READ (5,*) NSKIP
    IF (NWAVE/NSKIP .GT. 500) GOTO 10
    DO 20 I=1,NSPEC
    READ (20) (TEMP(J), J=1, NWAVE)
    DO 20 J=0,NWAVE/NSKIP-1
 20 DATA(I,J+1) = TEMP(NSKIP*J+1)
    CLOSE (20)
    WRITE (6, 103)
103 FORMAT (' ENTER THE PROPERTY DATA FILE NAME: ')
    READ (5, 101) FILEN
    OPEN (20, FILE=FILEN, STATUS='OLD',
   1FORM='UNFORMATTED', ERR=9999)
    READ (20) NSPEC
    DO 30 I=1,NSPEC
 30 READ (20) YVAL(I)
    CLOSE (20)
    AVEY = YVAL(1)
    DO 40 I=2,NSPEC
 40 AVEY = AVEY + YVAL(I)
    AVEY = AVEY / NSPEC
    YFACT = 0.0
    DO 50 I = 1, NSPEC
 50 YFACT = YFACT + (YVAL(I)-AVEY)*(YVAL(I)-AVEY)
    IF (YFACT .LT. 1.0E-06) GO TO 9999
    ZCORR = 0.0
    DO 80 I=1,NWAVE/NSKIP
    DO 80 J=1,NWAVE/NSKIP
    AVEX=0.0
    DO 60 K=1,NSPEC
    TEMP(K) = DATA(K,J)/(DATA(K,I)+1.0E-6)
 60 AVEX = AVEX + TEMP(K)
    AVEX = AVEX / NSPEC
    XFACT = 0.0
    XYFACT = 0.0
    DO 70 K=1,NSPEC
    XFACT = XFACT + (TEMP(K)-AVEX)*(TEMP(K)-AVEX)
```

```
 70 XYFACT = XYFACT + (TEMP(K)-AVEX)*(YVAL(K)-AVEY)
    IF (ABS(XFACT) .LT. 1E-6) DOUT(J,I)=0.0
    IF (ABS(XFACT) .GE. 1E-6)
   1DOUT(J,I)=(XYFACT/XFACT)*(XYFACT/YFACT)
    IF (DOUT(J,I) .LE. ZCORR) GO TO 80
    ZCORR = DOUT(J,I)
    ZXCOL = J
    ZYCOL = I
    ZAVEX = AVEX
    ZXFACT = XFACT
    ZXY = XYFACT
 80 CONTINUE
    WRITE (6,104) INT(1+(ZXCOL-1)*NSKIP),
    INT(1+(ZYCOL-1)*NSKIP)
104 FORMAT (/,' NUMERATOR WAVELENGTH: ',I4,
   1/,' DENOMINATOR WAVELENGTH: ',I4)
    SLOPE = ZXY/ZXFACT
    WRITE (6,105) ZCORR, SLOPE, AVEY-SLOPE*ZAVEX
105 FORMAT (/,' CORRELATION COEFF.: ',1PE11.4,
   1/,' SLOPE: ',E10.3,/,' INTERCEPT: ',E10.3)
    WRITE (6,106)
106 FORMAT (' ENTER THE OUTPUT FILE NAME: ')
    READ (5, 101) FILEN
    OPEN (20, FILE=FILEN, FORM='UNFORMATTED',
    STATUS='NEW')
    WRITE (20) NWAVE/NSKIP,NWAVE/NSKIP,0.0,0.0
    DO 90 I=1,NWAVE/NSKIP
 90 WRITE (20) (DOUT(J,I), J=1,NWAVE/NSKIP)
9999 CLOSE (20)
    STOP
    END
```

The ratio pre-processing technique computed substantially possible wavelength pairs, as described above, in order to find the best correlation in the area of the water absorbance peak and another absorbance measuring point.

For the analysis of hemoglobin, Sets A and 8 were combined, comprising 27 spectra. Using the ratio pre-processing technique, the mathematical analysis depicted in FIG. 3 was performed and yielded a pair of wavelengths of 843 and 1173 nm with a multiple correlation coefficient (R) of 0.996 and a standard error of calibration (SEC) of 0.26 g/dL, with a computed slope of 36.818 and an intercept of -37.807. This pair is in the vicinity of the isosbestic point for oxy and deoxy hemoglobin and the broad absorbance peak of water, respectively. However, for purposes of comparison with the examples of ratio pre-processing technique used in U.S. Patent Application Serial Number 07/408,746, filed by some of the applicants of this application, the pair of wavelengths of 820 and 1161 nm were chosen, which yielded the nearly similar

results of R = 0.983, SEC = 0.53 g/dL, and a slope of 40.347 and intercept of -40.773.

To confirm the selection of the 820/1161 pair of wavelengths, a correlation map was generated, and depicted as FIG. 7 using the VAX IDL, Interactive Data Language software described above.

From that map measuring the lines of equal correlation at 0.875, 0.90, 0.925, 0.95, and 0.975 using the squares of the multiple correlation coefficients, it was found that in the range of 1150 to 1190 nm corresponding to the broad absorbance peak of the water content had a broad plateau. The range of 800 to 850 nm also showed a broad plateau. Pairs of wavelengths within these regions would provide acceptable results.

Thus, in this instance using procedures in the VAX IDL software described above and the ratio of 820 nm to 1161 nm, the linear functional equation using a single independent variable was:

Hemoglobin -40.773 + 40.347 * ($Absorbance_{820}$/$Absorbance_{1161}$)

Table X shows the results found using this equation as applied to predict each set A1, A, B1, and B against the combined set A + B for hemoglobin concentration.

TABLE X

| Prediction of Individual Sets Against Combined Set For Hemoglobin at Ratio of 820/1161 nm | | | |
|---|---|---|---|
| Set | R | SEC g/dL | Bias g/dL |
| A1 | 0.998 | 0.32 | -0.16 |
| A | 0.992 | 0.39 | 0.00 |
| B1 | 0.994 | 0.36 | -0.22 |
| B | 0.832 | 0.92 | 0.14 |

A comparison of the results found in Table X with the results found in Table II showed the relatively more precise linear functional correlation using the ratio pre-processing technique. However, among the sets studied in Table X, set B showed the effects on precision of lower percent oxygen saturation spectra creating an imbalance within a set of limited numbers for the training set. With adequate balance of variations in the training set spectra, even if the unknown sample's spectrum were quite abnormal, use of ratio pre-processing technique in the formation of the linear functional correlation would have provided acceptable results for calibration.

The validation of the performance of the selected linear functional equation described in this Example 7 was performed to assess standard error of prediction (SEP) and bias. Each set was used as a known and used to predict each other set as if such other set were unknown. Table XI shows the results found.

TABLE XI

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets For Hemoglobin After Ratio Pre-Processing at 820/1161 nm | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC g/dL | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP g/dL | Bias g/dL |
| A1 | 0.998 | 0.20 | 42.817 | -43.793 | B1 | 0.34 | -0.21 |
| | | | | | B | 0.99 | 0.18 |
| A | 0.992 | 0.39 | 41.071 | -43.683 | B1 | 0.42 | -0.27 |
| | | | | | B | 0.93 | 0.10 |
| B1 | 0.995 | 0.15 | 43.195 | -44.047 | A1 | 0.34 | 0.24 |
| | | | | | A | 0.63 | 0.42 |
| B | 0.832 | 0.70 | 26.227 | -23.170 | A1 | 1.63 | -0.99 |
| | | | | | A | 1.59 | -0.98 |

The results provide proof of the accuracy and the precision of the linear functional equation for predicting hemoglobin in a dynamic condition of an extracorporeal blood loop of a mammal. Recognizing the effects of outlier spectra in set B as previously described in a smaller set than that to be used in forming the training set, the most precise predictions arise from segregated sets A1 and B1, followed by the predictions of and with set A. The trend in the bias is slightly toward the positive, but all sets were predicting within a range of acceptable bias.

## EXAMPLE 8

The same experiments as those described in Example 7 were conducted for the analysis of hematocrit using the ratio pre-processing technique computed using the same software and procedures as described in Example 7. The combined sets A and B were analyzed for the best wavelength pair not likely to be rendered inaccurate by changes in concentration of the various forms of hemoglobin, i.e., in the range of 1150-1190 nm and around the isosbestic point. The combined sets having 27 individual spectra, yielded acceptable results.

As in the case of the hemoglobin of Example 7, the wavelength pair initially selected by the mathematical analysis was around 855 nm and 1161 nm (R = 0.993 and SEC = 0.93%) with the former in the region of a broad hemoglobin absorbance peak. Therefore, using a correlation map generated in the same manner as that for Example 7, it was determined that use of the same wavelength pair of 820/1161 nm would provide acceptable results. That wavelength pair yielded the following results: R = 0.982 and SEC = 1.54%, with a slope of 112.74 and an intercept of -113.62.

The combined set A + B was then used as a known set and the individual sets A1, A, B1, and B were predicted therefrom to assess standard error of calibration. The results are shown in Table IV.

TABLE XII

| Predict Individual Sets Against The Combined Set For Hematocrit After Ratio Pre-Processing at 820/1161 nm | | | |
|---|---|---|---|
| Set | R | SEC (%) | Bias (%) |
| A1 | 0.998 | 0.93 | -0.29 |
| A | 0.991 | 1.25 | 0.15 |
| B1 | 0.987 | 1.94 | -1.25 |
| B | 0.835 | 2.52 | -0.35 |

As seen in Table XII, sets A1 and B1 were more precise than sets A and B. The change in bias from smaller sets A1 and B1 to sets A and B, respectively, was more positive. But all were within acceptable ranges.

The individual sets A1, A, B1, and B were treated as known sets and the other sets were treated as unknown sets to assess standard error of prediction and bias. Table XIII shows the results obtained.

TABLE XIII

| Predict Individual Sets Against Other Individual Sets For Hematocrit After Ratio Pre-Processing at 820/1161 nm | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC (%) | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP (%) | Bias (%) |
| A1 | 0.998 | 0.53 | 122.53 | -126.08 | B1 | 2.32 | -1.57 |
| | | | | | B | 2.80 | -0.53 |
| A | 0.991 | 1.18 | 117.50 | -120.02 | B1 | 2.58 | -1.75 |
| | | | | | B | 2.87 | -0.78 |
| B1 | 0.987 | 0.68 | 125.02 | -127.60 | A1 | 2.03 | 1.73 |
| | | | | | A | 2.82 | 2.29 |
| B | 0.835 | 2.08 | 78.72 | -70.63 | A1 | 3.63 | -1.61 |
| | | | | | A | 3.57 | -1.52 |

As seen in comparison with the results shown in Table XI, the same or similar trends were found for hematocrit as found for hemoglobin concentration. Segregated sets A1 and B1 provided the more precise predictions against each other, but the larger sets A and B have acceptable precision. The prediction by set B and the prediction of set B showed the effects that two outlier spectra can have on a smaller set having less robustness of spectra, although the effect is less pronounced using the ratio pre-processing technique compared with the second derivative transformation pre-processing technique.

Bias for the predictions by all of the sets were more negative when predicting the segregated sets A1 or B1 than when predicting the full sets A or B, indicating a possible over-prediction is possible when the spectra has a lower percent oxygen saturation. But the bias in all sets' predictions is acceptable.

FIG. 9 is a graph of the comparison of predictions of set A to the actual independently quantified values for hematocrit.

## EXAMPLE 9

As counterpoint to the experiments of Example 5, the use of the percent oxygen saturation was employed as a second independent variable while using the ratio pre-processing technique even though consistently acceptable results were obtained with a single independent variable linear functional equation. FIG. 11 depicts the method of the invention altered to adjust for the use of the second independent variable. The 820/1161 nm ratio computed with the VAX IDL software was added with the co-oximeter measurements to produce a linear summation, and then computed with a multiple linear regression analysis procedure of the VAX IDL software to yield the mathematical results. Tables XIV and XV show the results found when including the co-oximeter measurements of percent oxygen saturation into the equation for hemoglobin and hematocrit, respectively.

TABLE XIV

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Co-Oximeter For Hemoglobin After Pre-Processing at 820/1161 nm | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC g/dL | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP g/dL | Bias g/dL |
| A | 0.997 | 0.23 | 0.0273 | 41.506 | -44.820 | B1 | 0.33 | -0.15 |
| | | | | | | B | 0.56 | -0.03 |
| B | 0.945 | 0.46 | 0.0418 | 41.935 | -46.633 | A1 | 0.30 | 0.17 |
| | | | | | | A | 0.32 | 0.11 |

TABLE XV

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Co-Oximeter For Hematocrit After Ratio Pre-Processing at 820/1161 nm | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC % | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP % | Bias % |
| A | 0.997 | 0.67 | 0.0850 | 118.86 | -129.79 | B1 | 2.55 | -1.38 |
| | | | | | | B | 2.36 | -1.18 |
| B | 0.928 | 1.58 | 0.1129 | 121.17 | -134.02 | A1 | 1.91 | 1.54 |
| | | | | | | B | 1.77 | 1.42 |

With the use of the complete sets A and B as the known set, a direct comparison was made between the results shown in Tables XI and XIV and XIII and XV, respectively. In every instance, use of percent oxygen saturation as a second independent variable provided a higher correlation R, a more precise SEC, a more accurate and precise SEP, and a smaller bias, than the already acceptable results using the linear functional equation with the single ratio pair independent variable. While there was less adjustment for set B than found to be necessary in Examples 1-6, there was more adjustment provided by the second independent variable for set 8 than for the other sets. Thus, the percent oxygen saturation contributes more to the accuracy and precision of the prediction when the percent oxygen saturations for the spectra are more varied.

For a known occasion where percent oxygen saturation is lower than 95 percent or for an unknown occasion, use of a linear functional equation including percent oxygen saturation as a second independent variable provided most useful results. FIG. 13 shows the high resolution of accuracy between the method used in this Example 9 and the independent quantification used for the same spectra and how that resolution is more accurate than that shown in FIG. 9.

EXAMPLE 10

The effect of variations in percent oxygen saturation among the spectra was also calculated from the spectra without use of the co-oximeter. The ratio of the absorbances at the wavelengths of 700 and 820 nm was proportional to the percent oxygen saturation existing in each sample as it was analyzed. The 820/1161 nm ratio computed with the VAX IDL software was added with the 700/820 nm ratio to produce a linear summation, and then computed with a multiple linear regression analysis procedure of the VAX IDL software to yield the mathematical results. Table XVI shows the results found for hemoglobin when the adjustment for percent oxygen saturation was determined by the ratio described here. Table XVII shows the analogous results found for hematocrit.

TABLE XVI

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Spectral Ratio For Hemoglobin After Ratio Pre-Processing at 820/1161 nm | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC % | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP % | Bias % |
| A | 0.998 | 0.21 | -3.109 | 40.758 | -38.561 | B1 | 0.35 | -0.17 |
| | | | | | | B | 0.56 | -0.02 |
| B | 0.960 | 0.39 | -5.421 | 40.725 | -36.410 | A1 | 0.36 | 0.24 |
| | | | | | | A | 0.35 | 0.12 |

TABLE XVII

| Prediction of Individual Sets Against Other Individual Sets With Adjustment For Percent Oxygen Saturation From A Spectral Ratio For Hematocrit After Ratio Pre-Processing at 820/1161 nm | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Known Set | R | SEC % | $O_2$ Slope | Slope | Intercept | Unknown Set | SEP % | Bias % |
| A | 0.998 | 0.60 | -9.647 | 116.54 | -110.40 | B1 | 2.61 | -1.43 |
| | | | | | | B | 2.30 | -1.14 |
| B | 0.943 | 1.40 | -14.858 | 118.46 | -106.91 | A1 | 2.18 | 1.77 |
| | | | | | | A | 1.88 | 1.49 |

A comparison of the results shown in Table XVI with Table XIV and shown in Table XVII with Table XV found that the use of a ratio of wavelengths from the same spectral data as that used in the prediction were quite comparable and acceptable.

Embodiments of the invention have been described using examples. However, it will be recognized that the scope of the invention is not to be limited thereto or thereby.

## Claims

1. A method for analyzing a property of biological matter having a water content in a dynamic condition, the biological matter comprising a first compartment related to the property to be analyzed and a second compartment having a proportionally larger or smaller amount of water than the first compartment, the method comprising:
(a) observing multiple samples of biological matter in a dynamic condition;
(b) irradiating with near infrared light said multiple samples of the biological matter;
(c) detecting the near infrared absorption spectrum of each of said multiple samples;
(d) applying a ratio pre-processing technique to the absorption spectrum of each of said multiple samples;
(e) independently quantifying the property to be analyzed for each of said multiple samples;
(f) establishing a training set from said near infrared absorption spectra of said multiple samples; and
(g) statistically identifying the nature of a mathematical correlation between the property to be analyzed in the first compartment and the water content in the biological matter;
wherein said ratio pre-processing technique comprises applying a ratio of a near-infrared wavelength absorbance peak of the water content in said training set to another near-infrared wavelength absorbance measuring point in said training set.

2. A method according to Claim 1, further comprising the steps of:
(h) observing an unknown sample of the biological matter in a dynamic conditioning;
(i) irradiating said unknown sample of the biological matter with near infrared light;

(j) detecting the near infrared spectrum of said unknown sample;
(k) applying said ratio pre-processing technique to said spectrum of said unknown sample; and
(l) predicting the property to be analyzed in said unknown sample by utilizing said mathematical correlation obtained in said statistically identifying step (g).

3. A method according to Claim 1, wherein said statistically identifying step (g) uses linear regression analysis, multiple linear regression analysis, stepwise regression analysis, or partial least squares regression analysis.

4. A method according to Claim 1 or Claim 2, wherein said mathematical correlation in said statistically identifying step (g) comprises a linear function related to a near infrared absorbance peak of water in the absorbance spectra of said multiple samples subjected to said pre-processing technique.

5. A method according to Claim 1 or Claim 2, wherein the biological matter is whole blood and the property of the first compartment to be analyzed is hematocrit or hemoglobin concentration in the whole blood.

6. A method according to Claim 1 or Claim 2, wherein the biological matter is whole blood and said absorbance peak of water occurs in the near infrared spectra from about 1150 to about 1190 nanometers, and said another near infrared wavelength absorbance measuring point is the isosbestic point of oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin.

7. A method according to Claim 2, wherein said detecting step (c) and said detecting step (j) use spectral analysis instrumentation which records said absorbance spectra of said multiple samples and said unknown sample in the dynamic condition of the biological matter flowing through the spectral analysis instrumentation.

8. A method according to Claim 2, wherein the property to be analyzed is hematocrit and said mathematical correlation solves the equation:

$Y = b + m * (\text{Absorbance at an Isosbestic Point of Deoxyhemoglobin and Oxyhemoglobin/Absorbance at said Absorbance Peak of Water})$

where Y is the value of hematocrit, b ranges from about -70 to about -128, and m ranges from about 78 to about 126.

9. A method according to Claim 2, wherein the property to be analyzed is hemoglobin concentration and said mathematical correlation solves the equation:

$Y = b + m * (\text{Absorbance at an Isosbestic Point of Deoxyhemoglobin and Oxyhemoglobin/Absorbance at said Absorbance Peak of Water})$

where Y is the hemoglobin concentration, b ranges from about -23 to about -45, and m ranges from about 26 to about 44.

10. A method according to Claim 1, further comprising the steps of:
(1) observing additional samples of biological matter in a dynamic condition;
(2) independently quantifying the property to be analyzed for each of said additional samples;
(3) performing steps (b), (c), and (d) with respect to said additional samples;
(4) predicting the property to be analyzed in said additional samples by utilizing said mathematical correlation obtained in said statistically identifying step (g); and
(5) validating said mathematical correlation by comparing the property predicted in step (4) to the property independently quantified in step (2).

11. A method for the analysis of a biological fluid having a water content, in a dynamic condition, comprising:
observing multiple samples of a moving biological fluid of at least one organism, where the biological fluid may be approximated to comprise two compartments where one compartment has a proportionally different amount of water than the other compartment which has a property of interest;
determining the two best absorbance detection points of the near infrared spectrum of each of said multiple samples;
independently measuring the quantity of the property to be analyzed in each of said multiple samples;
applying a ratio of said two best absorbance measuring points;
identifying a mathematical correlation of the property to be analyzed and the water content in the biological fluid; and
analyzing an unknown sample of the biological fluid to determine the property to be analyzed in said unknown sample by applying said mathematical correlation to a near infrared spectrum of said unknown sample.

12. A method for analyzing a property of whole animal blood having a water content, the whole animal blood comprising a first compartment related to the property to be analyzed and a second compartment having a proportionally larger or smaller amount of water than the first compartment, the method comprising:

(a) irradiating with near infrared light multiple samples of the whole animal blood;
(b) detecting the near infrared spectrum of each of said multiple samples;
(c) applying a pre-processing technique to the spectrum of each of said multiple samples;
(d) independently quantifying the property to be analyzed for each of said multiple samples;
(e) independently quantifying a value proportional to the percentage oxygen saturation in the whole animal blood for each of said multiple samples;
(f) establishing a training set from said near infrared spectra of said multiple samples; and
(g) statistically identifying the nature of a mathematical correlation between the property to be analyzed in the first compartment and the water content in the whole animal blood.

13. A method according to Claim 12, further comprising the steps of:
(h) irradiating an unknown sample of whole animal blood with near infrared light;
(i) detecting the near infrared spectrum of said unknown sample;
(j) applying said pre-processing technique to said spectrum of said unknown sample;
(k) determining a value proportional to the percent oxygen saturation of the unknown sample; and
(l) predicting the property to be analyzed in said unknown sample by utilizing said mathematical correlation obtained in said statistically identifying step (g).

14. A method according to Claim 12, wherein said statistically identifying step (g) uses multiple linear regression analysis, multiple stepwise regression analysis, partial least squares regression analysis and wherein said statistically identifying step (g) uses the independently quantified percent oxygen saturation in said multiple samples as a regression variable in said analysis to determine said mathematical correlation.

15. A method according to Claim 12 or 13, wherein said mathematical correlation in said statistically identifying step (g) comprises a linear function related to a near infrared absorbance peak of water in the absorbance spectra of said multiple samples subjected to said pre-processing technique and the percent oxygen saturation in said multiple samples.

16. A method according to Claim 12 or 13, wherein said pre-processing technique comprises transforming said spectra of said multiple samples of said training set by computing a multiple derivative of said multiple samples.

17. A method according to Claim 12 or 13, wherein said pre-processing technique comprises applying a ratio of a near infrared wavelength absorbance peak of the water content in said training set to another near infrared wavelength absorbance measuring point in said source spectra set.

18. A method according to Claim 12 or 13, wherein the property of the first compartment to be analyzed is hematocrit or hemoglobin concentration in the whole blood.

19. A method according to Claim 12 or 13, wherein said water content has an absorbance peak in the near infrared spectra from about 1150 to about 1190 nanometers and the biological fluid has an isosbestic point of oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin and wherein said pre-processing technique comprises applying a ratio of said water content absorbance peak to said isosbestic point.

20. A method according to Claim 13, wherein said detecting step (b) and said detecting step (i) use spectral analysis instrumentation which records said absorbance spectra of said multiple samples and said unknown sample in the dynamic condition of the whole animal blood flowing through the spectral analysis instrumentation.

21. A method according to Claim 13, wherein the property to be analyzed is hematocrit and said mathematical correlation solves the equation:

$$C = B_0 + B_1 (A_1) + B_2 (A_2)$$

where C is the Hematocrit; $B_0$ ranges from about -31 to about 32; where $A_1$ is a value proportional to the percent oxygen saturation and $B_1$ is a regression coefficient for the percent oxygen saturation and ranges from about -0.4 to about 36; where $A_2$ is a second derivative transformation of an absorbance peak of water and ranges from about 1160 to about 1175 nm and $B_2$ is a regression coefficient of a second derivative transformation of said absorbance peak of water and ranges from about 439 to about 496.

22. A method according to Claim 13, wherein the property to be analyzed is concentration of hemoglobin and said mathematical correlation solves the equation:

$$C = B_0 + B_1 (A_1) + B_2 (A_2)$$

where C is the concentration of hemoglobin; $B_0$ ranges from about -11 to about 11; where $A_1$ is a value proportional to the percent oxygen saturation and $B_1$ is the regression coefficient for the percent oxygen saturation and ranges from about -0.08 to about 13; where $A_2$ is a second derivative transformation of an absorbance peak of water and ranges from about 1160 to about 1175 nm and $B_2$ is a regression coefficient of a second derivative transformation of an absorbance peak of water and ranges from about 147 to about 169.

23. A method according to Claim 13, wherein the property to be analyzed is hematocrit and said

mathematical correlation solves the equation:

$C = B_0 + B_1 (A_1) + B_2 (A_2)$

where C is the Hematocrit; $B_0$ ranges from about -106 to about -134; where $A_1$ is a value proportional to the percent oxygen saturation and $B_1$ is a regression coefficient for the percent oxygen saturation and ranges from about -15 to about 0.1; where $A_2$ is a ratio of the Absorbance at an Isosbestic Point of Deoxyhemoglobin and Oxyhemoglobin to an Absorbance at an Absorbance Peak of Water and $B_2$ is a regression coefficient of an absorbance peak of water and ranges from about 116 to about 121.

24. A method according to Claim 13, wherein the property to be analyzed is hemoglobin concentration and said mathematical correlation solves the equation:

$C = B_0 + B_1 (A_1) + B_2 (A_2)$

where C is the concentration of hemoglobin; $B_0$ ranges from about -46 to about -36; where $A_1$ is a value proportional to the percent oxygen saturation and $B_1$ is a regression coefficient for the percent oxygen saturation and ranges from about -5 to about 0.02; where $A_2$ is a ratio of an Absorbance at an Isosbestic Point of Deoxyhemoglobin and Oxyhemoglobin to an Absorbance at an Absorbance Peak of Water and $B_2$ is a regression coefficient of an absorbance peak of water and ranges from about 40 to about 42.

25. A method according to Claim 12 or 13, wherein said multiple samples are of at least one known organism of a given biological species.

26. A method according to Claim 13, wherein, to measure the percent oxygen saturation of the unknown sample, said determining step (k) comprises using a pulse oximeter, a co-oximeter, or the ratio of absorbances of two wavelengths where the ratio of extinction coefficients for oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin at one wavelength is different than that ratio at the second wavelength.

27. A method according to Claim 12, further comprising the steps of:

(1) observing additional samples of biological matter in a dynamic condition;

(2) independently quantifying the property to be analyzed for each of said additional samples;

(3) independently quantifying a value proportional to the percentage oxygen saturation in the whole animal blood for each of said additional samples;

(4) performing steps (a), (b), and (c) with respect to said additional samples;

(5) predicting the property to be analyzed in said additional samples by utilizing said mathematical correlation obtained in said statistically identifying step (g); and

(6) validating by a statistical method said mathematical correlation by comparing the property predicted in step (5) to the property independently quantified in step (2).

28. A method for the analysis of a whole blood having a water content comprising:

observing multiple samples of whole blood of at least one organism, where the whole blood may be approximated to comprise two compartments where one compartment has a proportionally different amount of water than the other compartment which has a property of interest;

determining the best absorbance detection point comprising the absorbance peak of the water content in the near infrared spectrum of each of said multiple samples;

independently measuring the quantity of the property to be analyzed in each of said multiple samples and a value proportional to percent oxygen saturation of each of said multiple samples;

identifying a mathematical correlation of the property to be analyzed and the water content in the whole blood.

29. A method according to Claim 28, further comprising:

analyzing an unknown sample of the whole blood to determine the property to be analyzed in said unknown sample by applying said mathematical correlation to a near infrared spectrum of said unknown sample.

30. A method for monitoring a property of interest in whole blood of a live patient, nearly simultaneously with flow of the whole blood in the patient, comprising:

(a) establishing a blood flow loop having a diversion section departing from the patient terminating at a flow cell, a return section returning to the patient beginning at a flow cell, and a bypass section between the diversion section and the return section;

(b) flowing the whole blood through the blood loop;

(c) using near infrared detecting means to monitor the property of interest in the whole blood flowing through the blood loop; and

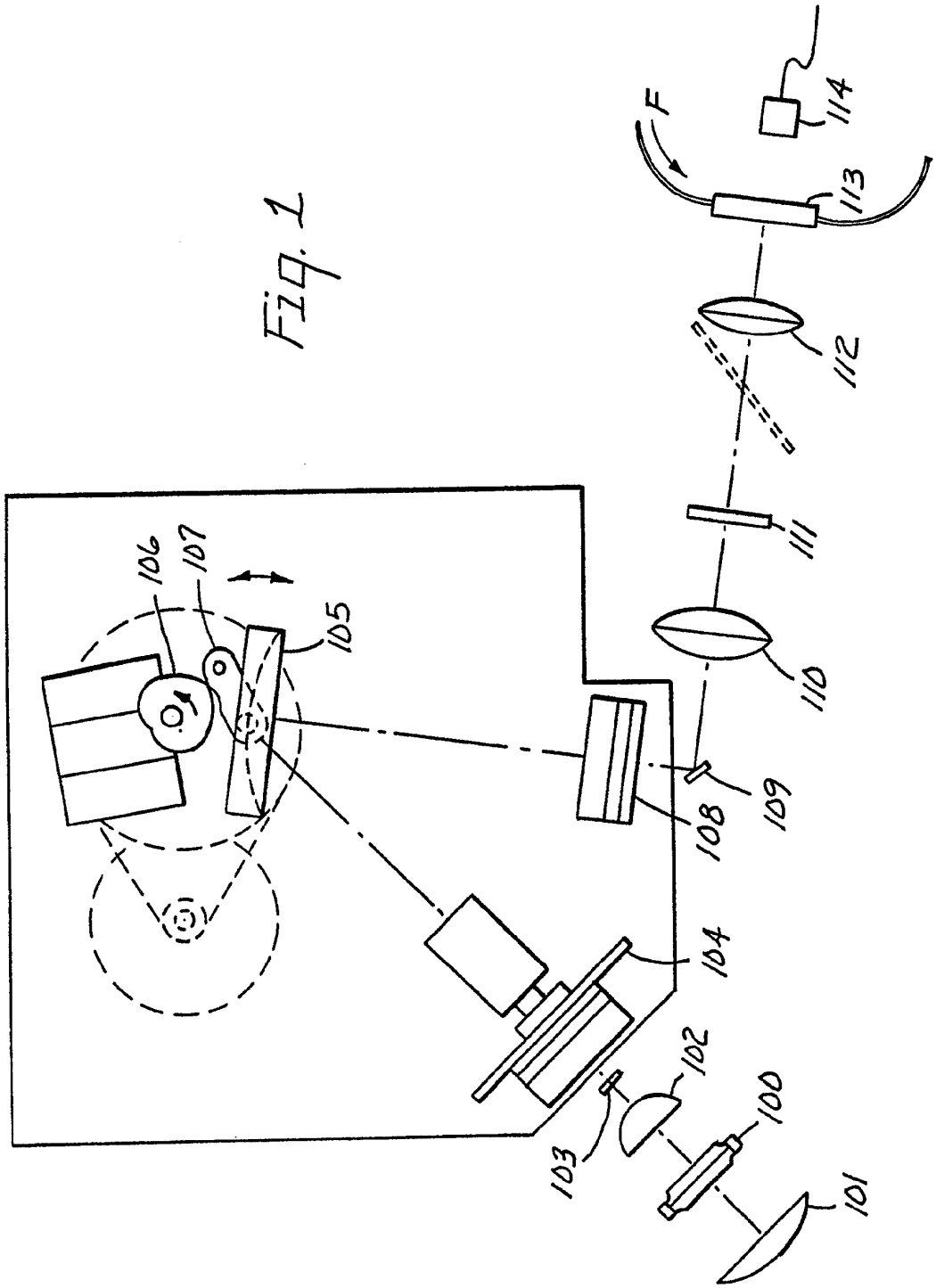
(d) identifying the value of the property of interest using a method of correlation of a linear functional relationship;

wherein said linear functional relationship comprises

(1) observing multiple samples of whole blood of at least one organism, where the whole blood may be approximated to comprise two compartments where one compartment has a proportionally different amount of water than the other compartment which has the property of interest;

(2) determining the best absorbance detection point comprising the absorbance peak of the water content in the near infrared spectrum of each of said multiple samples;
(3) independently measuring the quantity of the property to be analyzed in each of said multiple samples;
(4) identifying a mathematical correlation of the property to be analyzed and the water content in the whole blood.

Fig. 1



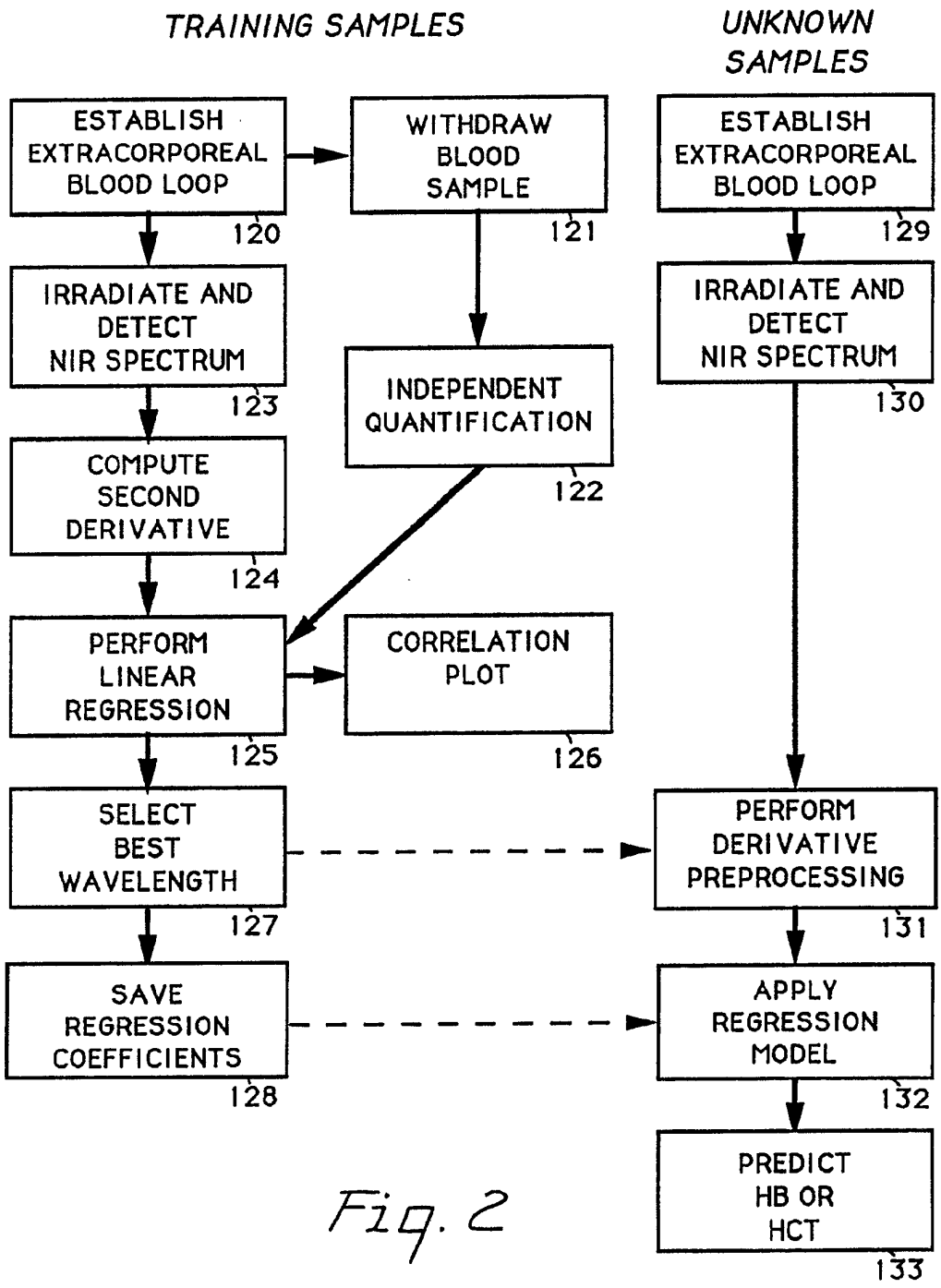

TRAINING SAMPLES
UNKNOWN SAMPLES
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
120
WITHDRAW BLOOD SAMPLE
121
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
129
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
123
INDEPENDENT QUANTIFICATION
122
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
130
COMPUTE SECOND DERIVATIVE
124
PERFORM LINEAR REGRESSION
125
CORRELATION PLOT
126
SELECT BEST WAVELENGTH
127
PERFORM DERIVATIVE PREPROCESSING
131
SAVE REGRESSION COEFFICIENTS
128
APPLY REGRESSION MODEL
132
PREDICT HB OR HCT
133

Fig. 2

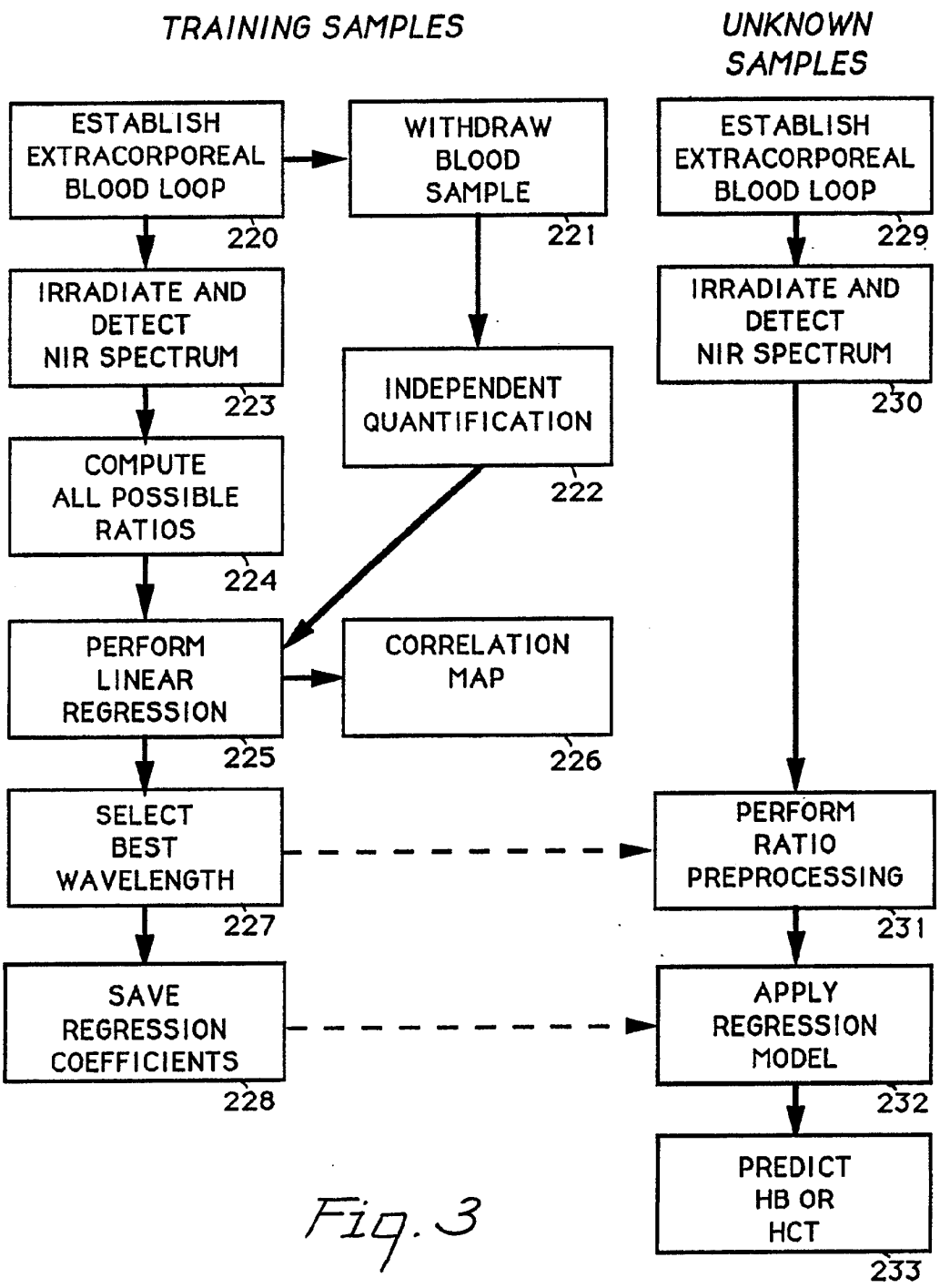

TRAINING SAMPLES
UNKNOWN SAMPLES
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
220
WITHDRAW BLOOD SAMPLE
221
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
229
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
223
INDEPENDENT QUANTIFICATION
222
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
230
COMPUTE ALL POSSIBLE RATIOS
224
PERFORM LINEAR REGRESSION
225
CORRELATION MAP
226
SELECT BEST WAVELENGTH
227
PERFORM RATIO PREPROCESSING
231
SAVE REGRESSION COEFFICIENTS
228
APPLY REGRESSION MODEL
232
PREDICT HB OR HCT
233

Fig. 3

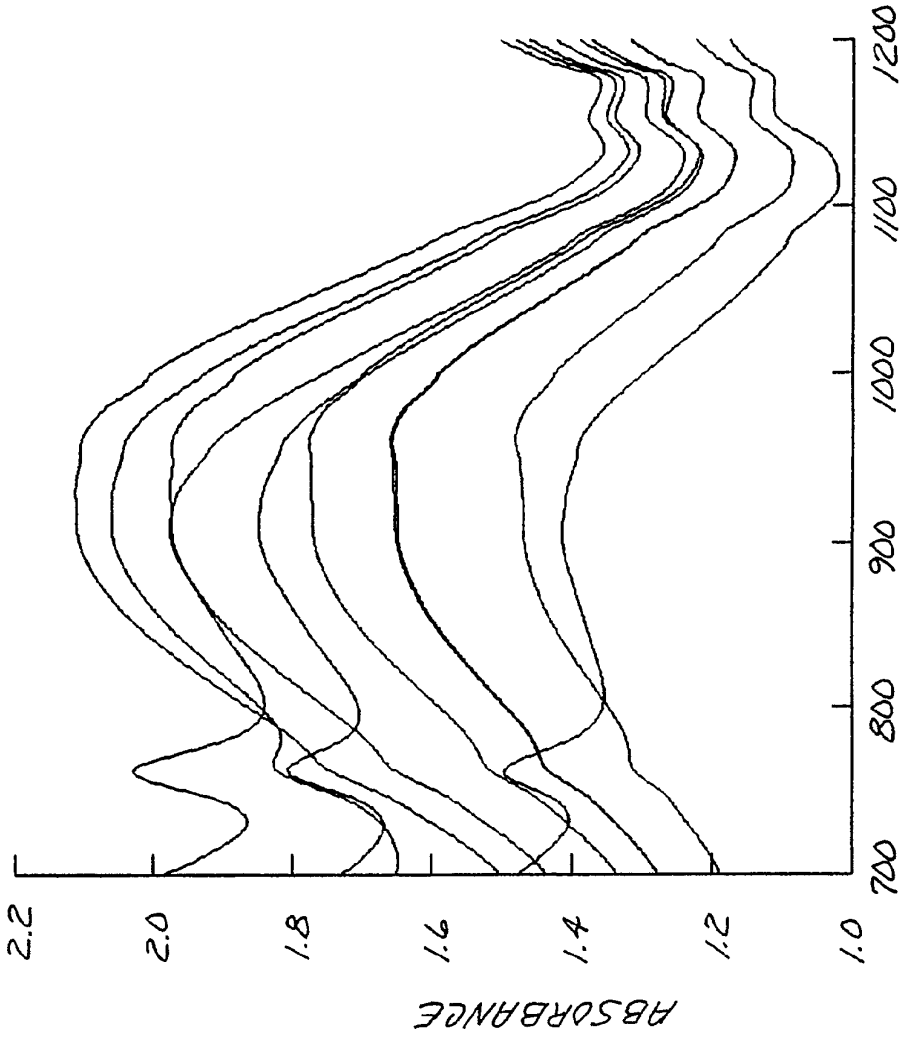

2.2
2.0
1.8
1.6
1.4
1.2
1.0
ABSORBANCE
700
800
900
1000
1100
1200
WAVELENGTH (nm)

Fig. 4

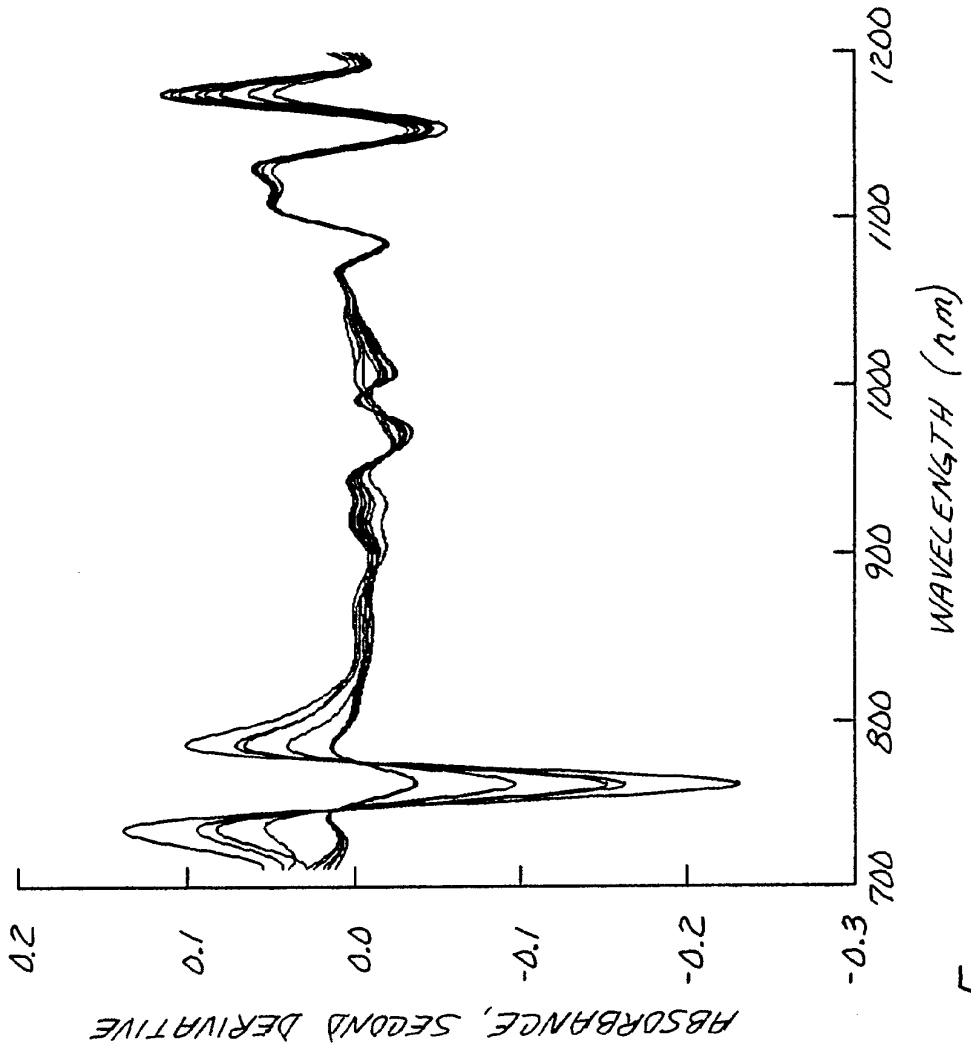

ABSORBANCE, SECOND DERIVATIVE
0.2
0.1
0.0
-0.1
-0.2
-0.3
700
800
900
1000
1100
1200
WAVELENGTH (nm)

Fig. 5

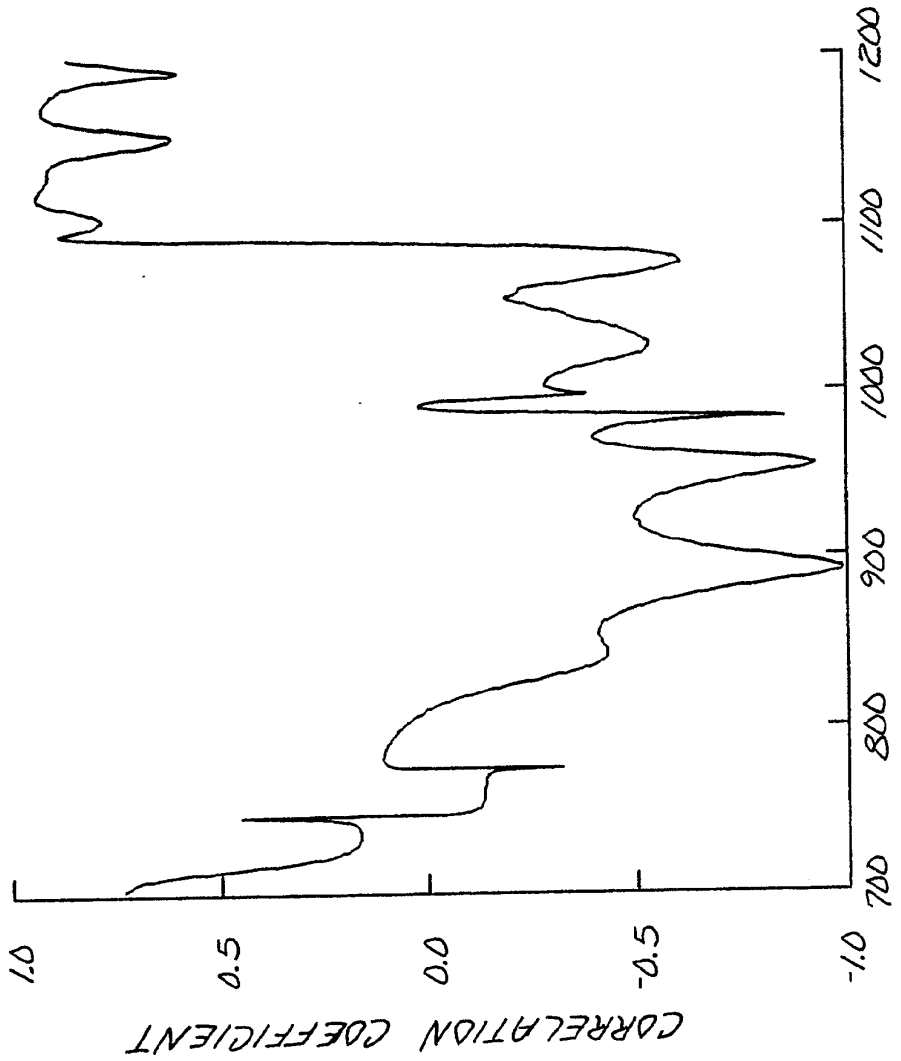

CORRELATION COEFFICIENT
1.0
0.5
0.0
-0.5
-1.0
700
800
900
1000
1100
1200
WAVELENGTH (nm)

Fig. 6

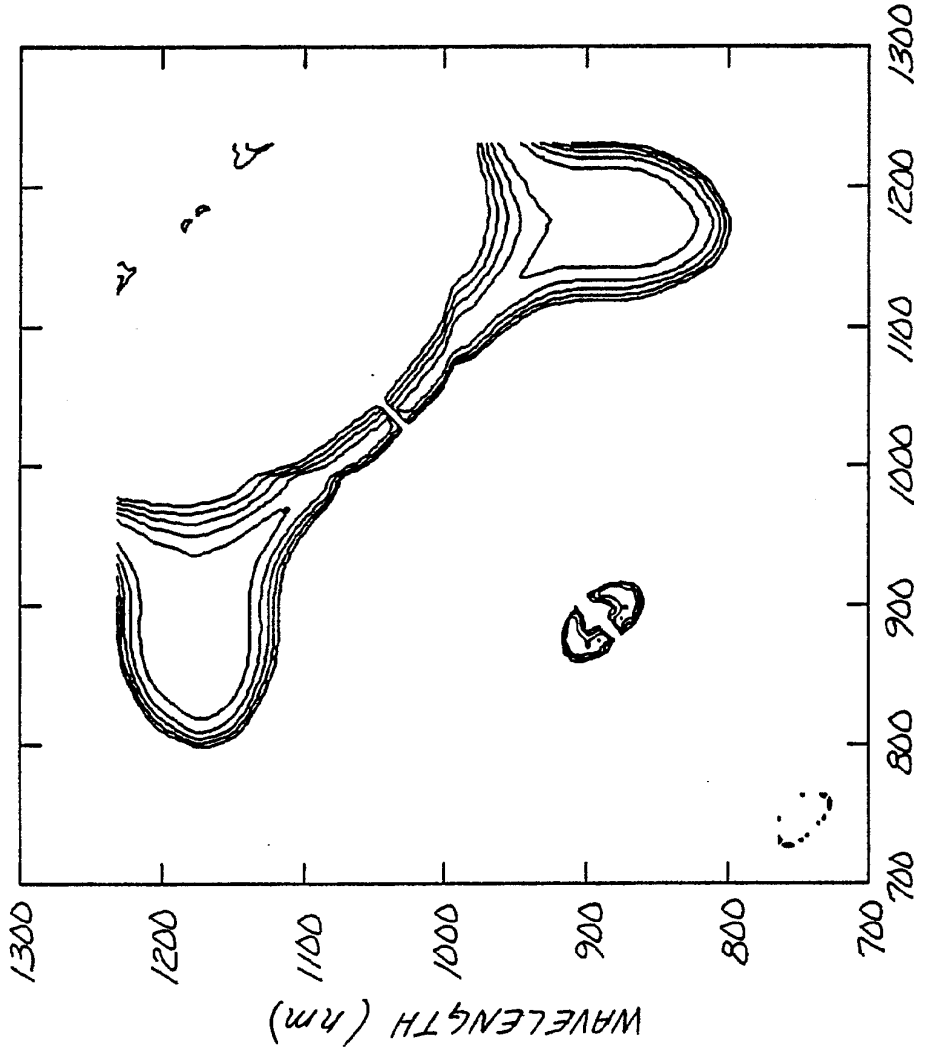

1300
1200
1100
1000
900
800
700
WAVELENGTH (nm)
700
800
900
1000
1100
1200
1300
WAVELENGTH (nm)

Fig. 7

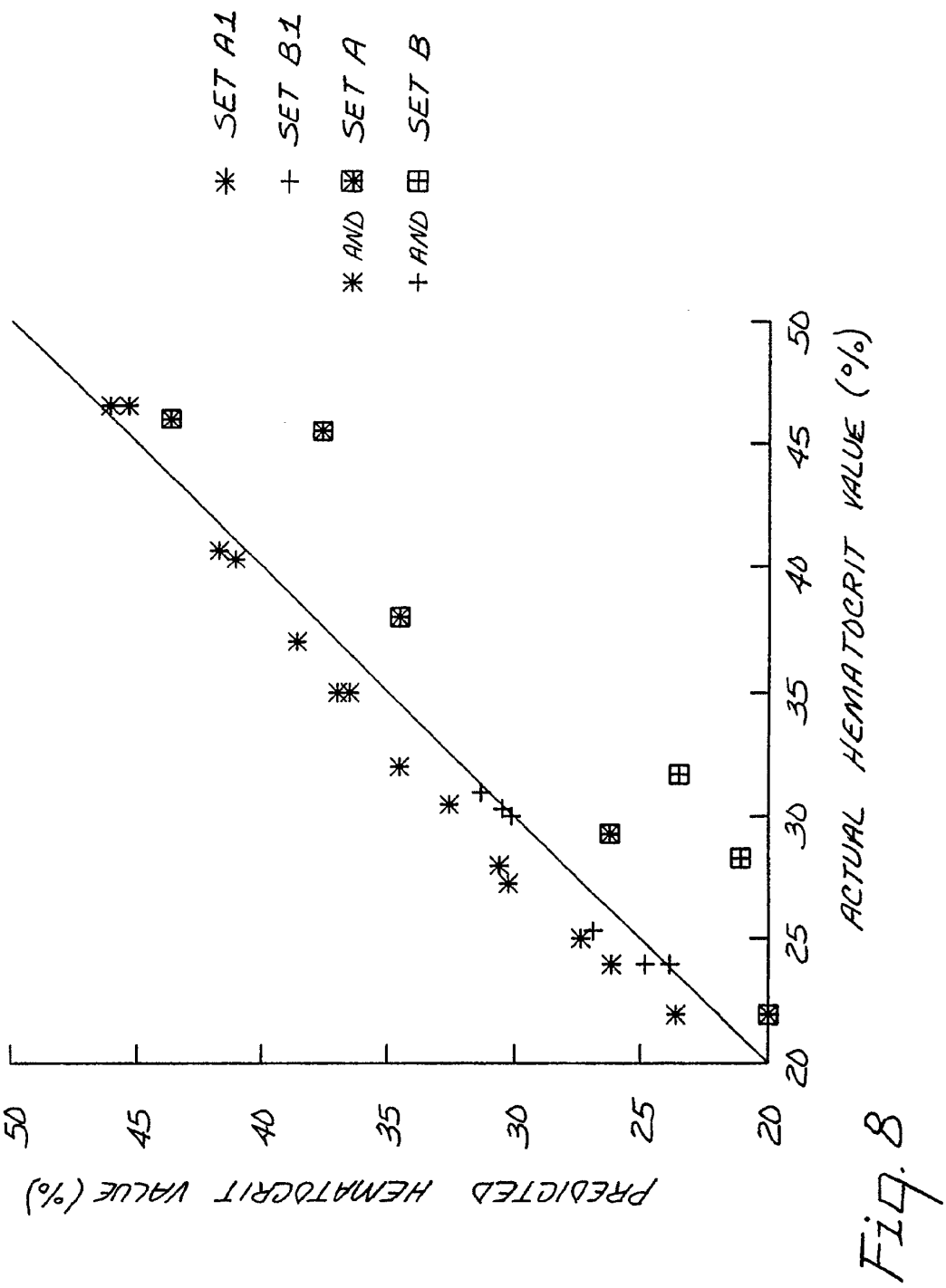

* SET A1
+ SET B1
* AND SET A
+ AND SET B
PREDICTED HEMATOCRIT VALUE (%)
ACTUAL HEMATOCRIT VALUE (%)
20
25
30
35
40
45
50

Fig. 8

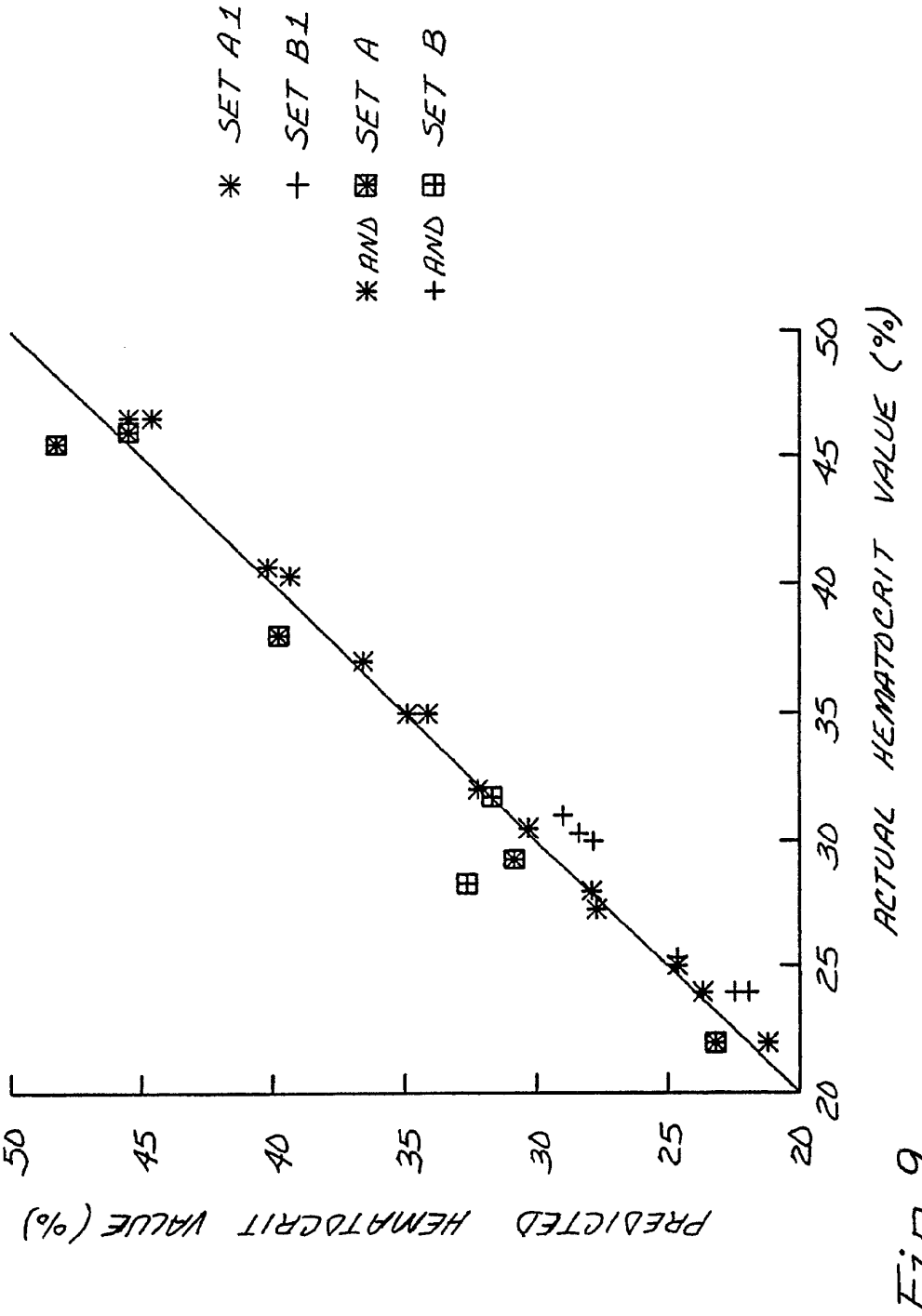

* SET A1
+ SET B1
* AND ⊠ SET A
+ AND ⊞ SET B
PREDICTED HEMATOCRIT VALUE (%)
ACTUAL HEMATOCRIT VALUE (%)
20
25
30
35
40
45
50

Fig. 9

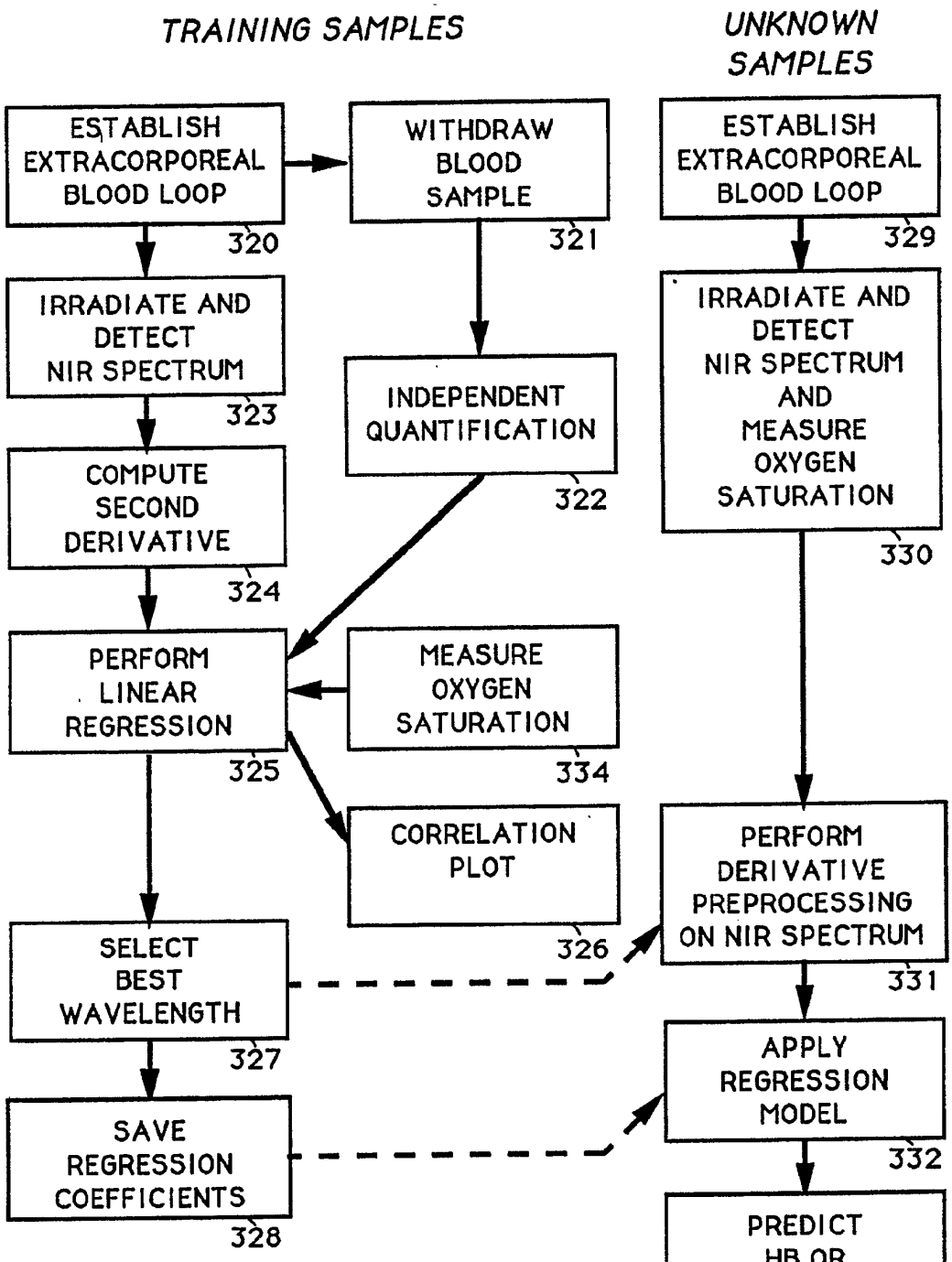

TRAINING SAMPLES
UNKNOWN SAMPLES
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
320
WITHDRAW BLOOD SAMPLE
321
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
329
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
323
INDEPENDENT QUANTIFICATION
322
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM AND MEASURE OXYGEN SATURATION
330
COMPUTE SECOND DERIVATIVE
324
PERFORM LINEAR REGRESSION
325
MEASURE OXYGEN SATURATION
334
CORRELATION PLOT
326
PERFORM DERIVATIVE PREPROCESSING ON NIR SPECTRUM
331
SELECT BEST WAVELENGTH
327
APPLY REGRESSION MODEL
332
SAVE REGRESSION COEFFICIENTS
328
PREDICT HB OR HCT
333

Fig. 10

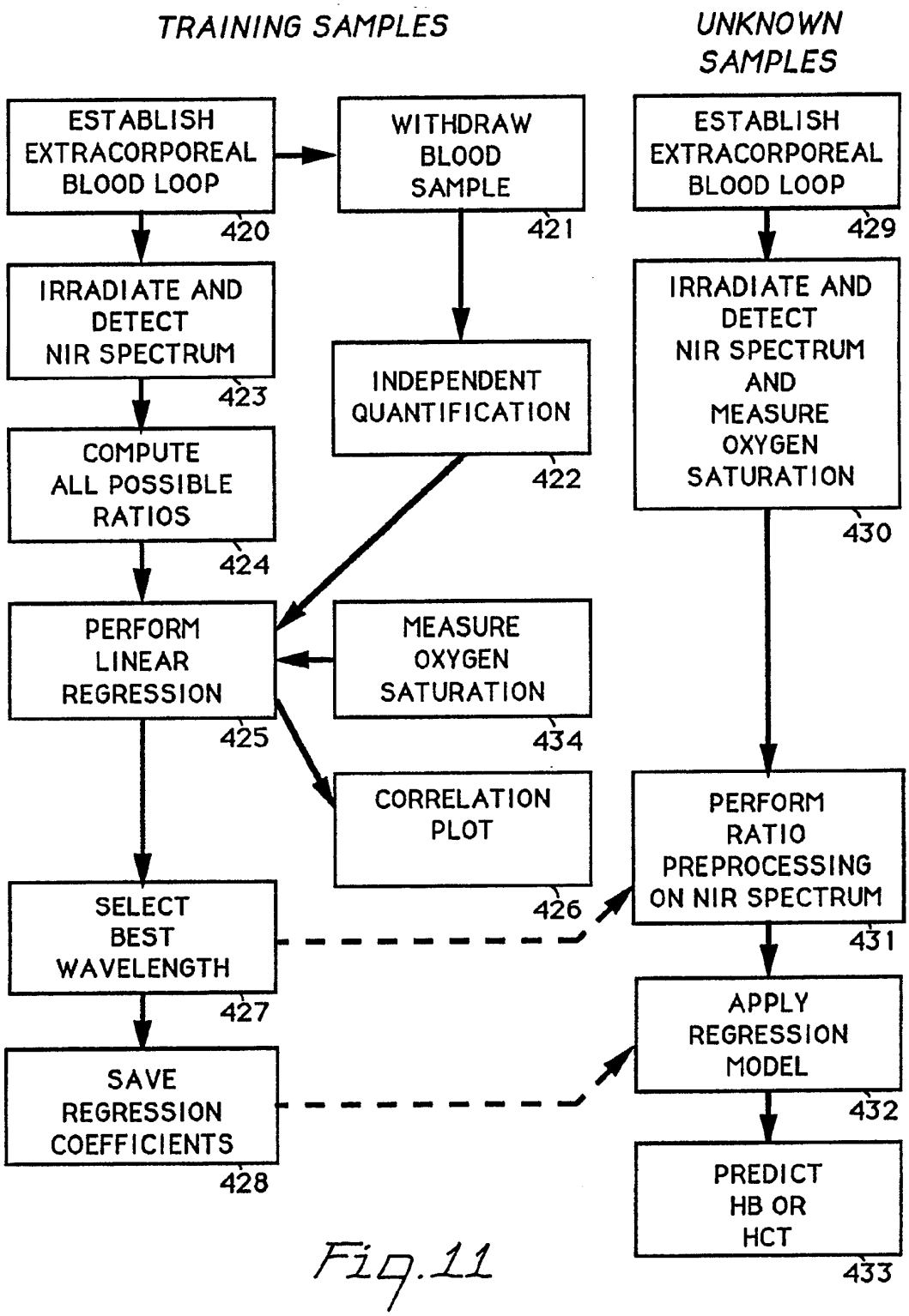

TRAINING SAMPLES
UNKNOWN SAMPLES
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
420
WITHDRAW BLOOD SAMPLE
421
ESTABLISH EXTRACORPOREAL BLOOD LOOP
429
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM
423
INDEPENDENT QUANTIFICATION
422
IRRADIATE AND DETECT NIR SPECTRUM AND MEASURE OXYGEN SATURATION
430
COMPUTE ALL POSSIBLE RATIOS
424
PERFORM LINEAR REGRESSION
425
MEASURE OXYGEN SATURATION
434
CORRELATION PLOT
426
PERFORM RATIO PREPROCESSING ON NIR SPECTRUM
431
SELECT BEST WAVELENGTH
427
APPLY REGRESSION MODEL
432
SAVE REGRESSION COEFFICIENTS
428
PREDICT HB OR HCT
433

Fig.11

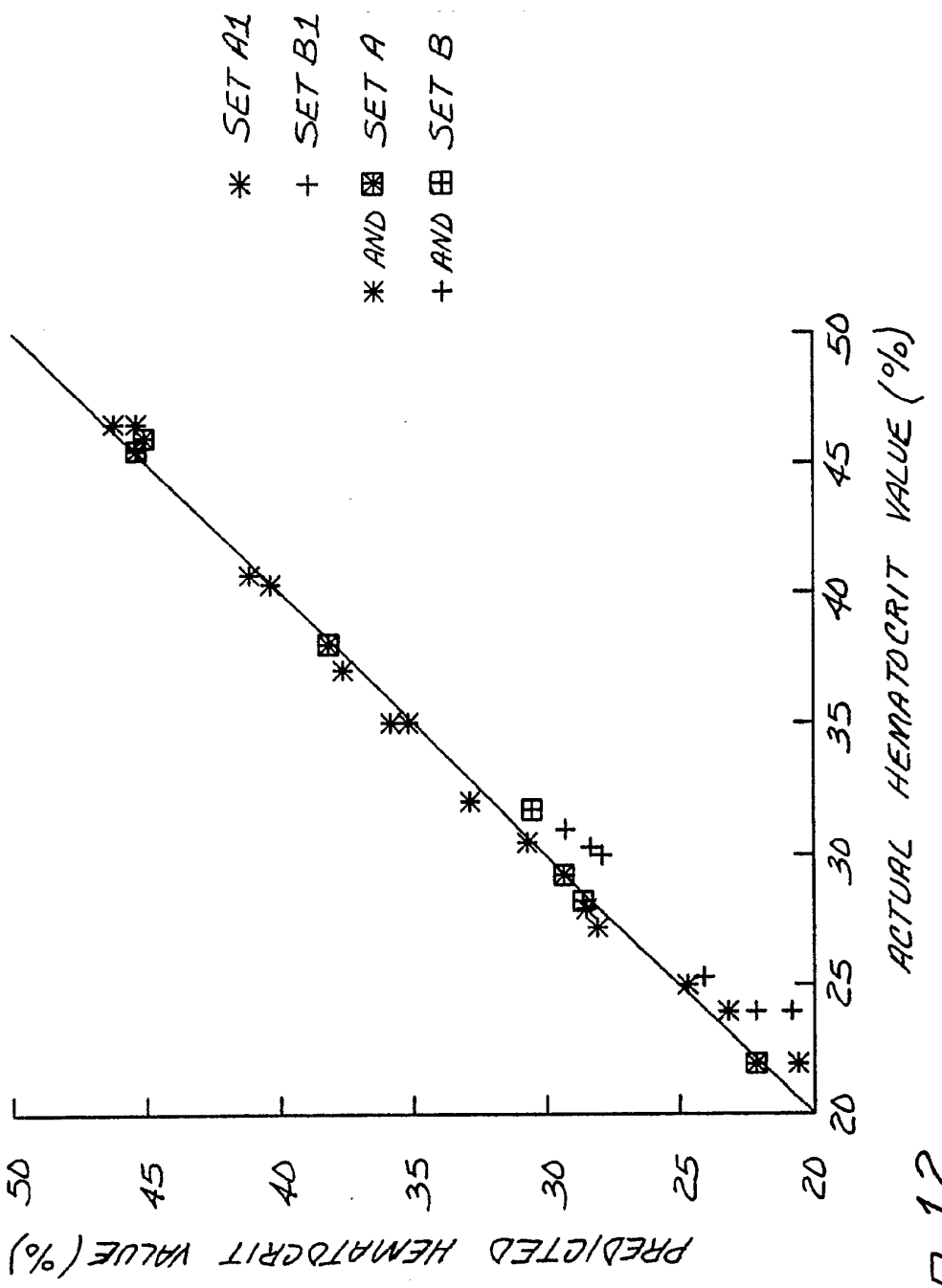

* SET A1
+ SET B1
* AND ⊠ SET A
+ AND ⊞ SET B
PREDICTED HEMATOCRIT VALUE (%)
ACTUAL HEMATOCRIT VALUE (%)
20
25
30
35
40
45
50

Fig. 12

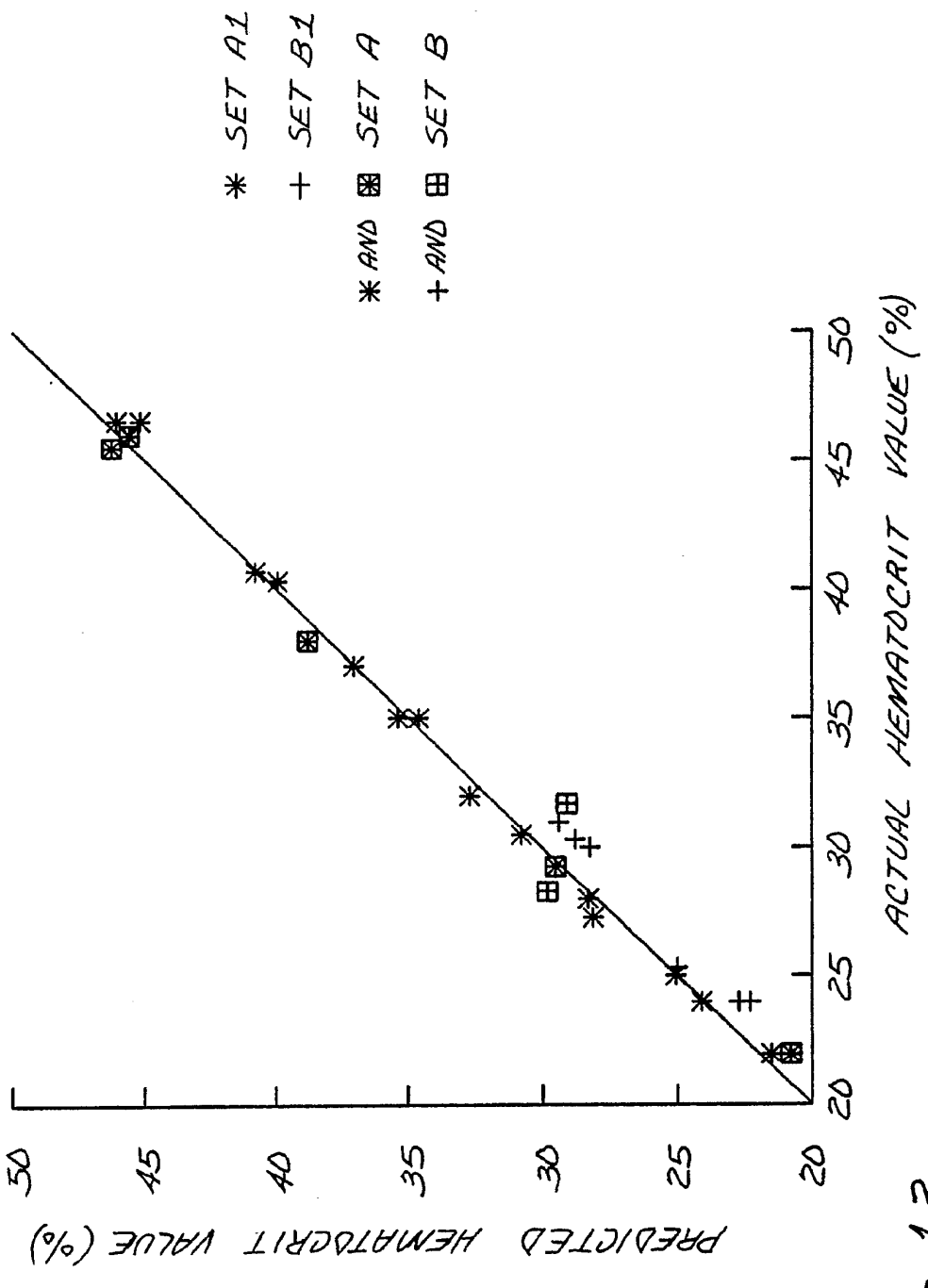

* SET A1
+ SET B1
* AND ⊠ SET A
+ AND ⊞ SET B
PREDICTED HEMATOCRIT VALUE (%)
ACTUAL HEMATOCRIT VALUE (%)
20
25
30
35
40
45
50

Fig. 13

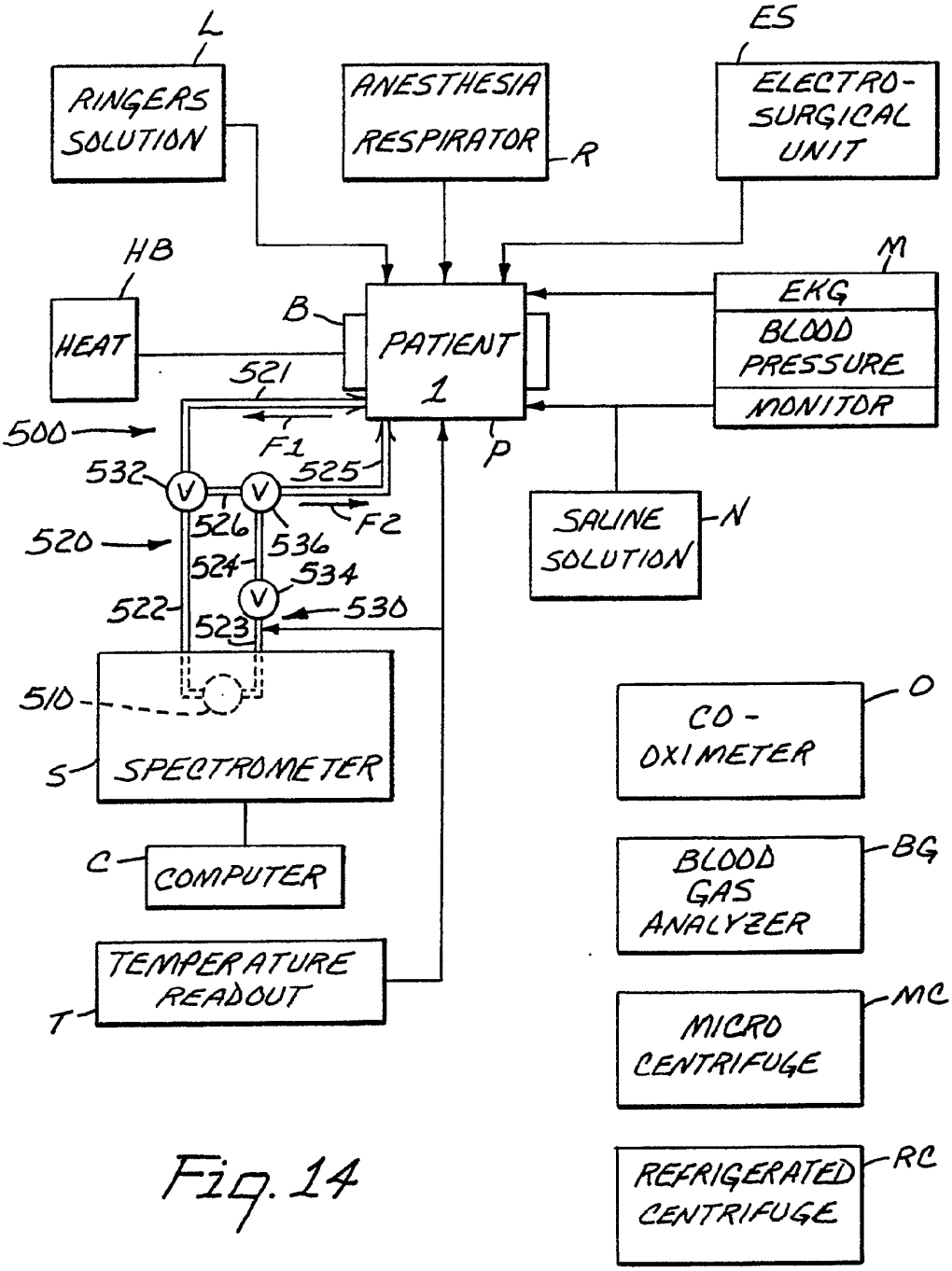

L
RINGERS SOLUTION
ANESTHESIA RESPIRATOR
R
ES
ELECTRO-SURGICAL UNIT
HB
HEAT
B
PATIENT 1
M
EKG
BLOOD PRESSURE MONITOR
521
500
F1
532
525
P
526
536
F2
520
524
534
522
523
530
SALINE SOLUTION
N
510
S
SPECTROMETER
O
CO-OXIMETER
C
COMPUTER
BG
BLOOD GAS ANALYZER
TEMPERATURE READOUT
T
MC
MICRO CENTRIFUGE
RC
REFRIGERATED CENTRIFUGE

Fig. 14

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **10269344 A**

(43) Date of publication of application: **09.10.98**

(51) Int. Cl **G06T 1/00**
**A61B 5/117**

(21) Application number: **09076074**

(22) Date of filing: **27.03.97**

(71) Applicant: **SONY CORP**

(72) Inventor: **SAKAMOTO MITSUO**

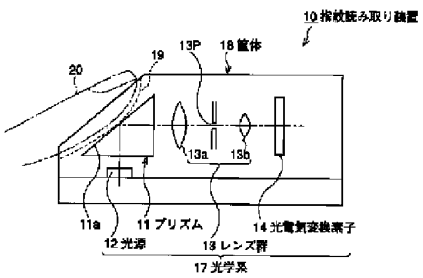
(54) **FINGERPRINT READER**

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a fingerprint reader which increases the degree of freedom of a mounting direction by voluntarily selecting the direction of placing a finger on the fingerprint collecting plane of a prism.

SOLUTION: This device includes a prism 11 which has a fingerprint collecting plane 11, an image pickup device 14 which detects light that proceeds into the prism from a light source 12 and is reflected by the fingerprint collecting plane and a case 18 that surrounds the prism, the light source and the image pickup device, and the case 18 has a finger placed guide 19 that is constituted of a recessed part which shows a finger placed position on the fingerprint collecting plane of the prism in the direction of a prescribed finger placing, and the center C of the recessed part is coincided with the light axis of an optical system 17.

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10－269344**

(43)公開日　平成10年(1998)10月９日

| (51)Int.Cl.[6] | 識別記号 | ＦＩ | |
|---|---|---|---|
| Ｇ０６Ｔ　1/00 | | Ｇ０６Ｆ　15/64 | Ｇ |
| Ａ６１Ｂ　5/117 | | Ａ６１Ｂ　5/10 | ３２２ |

審査請求　未請求　請求項の数３　ＯＬ　（全　６　頁）

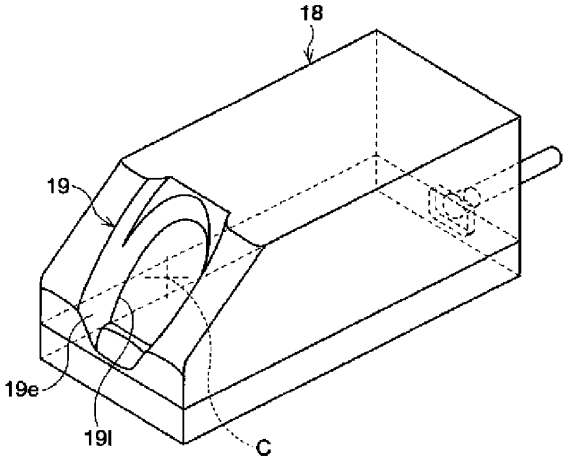
(21)出願番号　特願平9－76074

(22)出願日　平成９年(1997)３月27日

(71)出願人　000002185
ソニー株式会社
東京都品川区北品川６丁目７番35号
(72)発明者　坂本　美津夫
東京都品川区北品川６丁目７番35号　ソニー株式会社内
(74)代理人　弁理士　岡▲崎▼　信太郎　（外１名）

(54)【発明の名称】　指紋読み取り装置

(57)【要約】
【課題】　プリズムの指紋採取面に対する指置き方向が任意に選択されることにより、取付方向の自由度を大きくするようにした、指紋読み取り装置を提供すること。
【解決手段】　指紋採取面１１ａを有するプリズム１１と、光源１２からプリズム内に進入してこの指紋採取面で反射された光を検出する撮像素子１４と、これらプリズム，光源及び撮像素子を包囲するケース１８または２１とを含んでおり、上記ケース１８または２１が、プリズムの指紋採取面上に所定の指置き方向での指置き位置を示す凹陥部から成る指置きガイド１９または２２を有し、この凹陥部の中心Ｃと光学系１７の光軸Ｌとを一致させて構成される。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　指紋採取面を有するプリズムと、
光源から前記プリズム内に進入して前記指紋採取面で反射された光を検出する撮像手段と、
これらプリズム，光源及び撮像素子等でなる光学系を収容するケースとを備えており、
前記ケースが、プリズムの指紋採取面上に所定の指置き方向での指置き位置を示した指置きガイドを有しており、
この指置きガイドの中心が前記光学系の光軸を通る構成としたことを特徴とする指紋読み取り装置。

【請求項２】　前記指置きガイドは、
指紋採取されるべき指の形状にあわせて形成された凹陥部でなることを特徴とする請求項１に記載の指紋読み取り装置。

【請求項３】　前記ケースとして、異なる指置き方向に対応する指置きガイドを有する複数種類のケースが用意されていて、指紋読み取り装置の設置場所及び設置方向に対応して、適宜の指置き方向の指置きガイドを有するケースが選択して使用されることを特徴とする請求項１に記載の指紋読み取り装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、指紋が接触する面を有し、この面に接触している指紋の画像を光学的に読み取るための指紋読み取り装置に関するものである。

【０００２】

【従来の技術】近年、情報処理技術が社会全般的に応用され、その普及に伴って、各種システムの管理，安全性の確保が必要とされている。現在、情報処理分野においては、暗証番号の入力や、これを記録した磁気カード，ＩＣカード等を使用して、各個々人の識別を行なうことが一般に行なわれている。また、個人の生活環境においても、住宅や自動車の鍵、あるいはロッカーの鍵等の安全性確保のためにも、これら情報処理技術の応用が注目されている。これは、従来の手法では、暗証番号の忘れ、鍵や磁気カード，ＩＣカード等の紛失，盗難，偽造等の危険性が回避できないことによる。従って、これらの危険性を回避するための方法として、個々人固有で且つ不変の指紋を利用して、指紋照合によって、個々人の識別を行なうことにより、システム管理，安全性の確保を図ることが有利である。

【０００３】従来、このような指紋照合装置は、例えば図６に示すように、構成されている。図６において、指紋照合装置は、斜めに配設された指紋採取面１ａを有する直角プリズム１，このプリズム１に対して一方（図示の場合、下面）の側に配置された光源２及びプリズム１に対して他方（図示の場合、右方）の側に配置されたレンズ群３及びＣＣＤ（電荷結合素子）等の光電変換素子４から成る指紋読み取り装置５と、光電変換素子４からの指紋画像を処理して照合用の指紋画像データとし、この照合用の指紋画像データと前以て登録された参照用の指紋画像データとを比較して、指紋照合を行なう指紋画像データ処理部６とを備えている。

2

【０００４】このような構成の指紋照合装置においては、オペレータが指紋採取面１ａ上に指を接触させると、光源２から出射した光が、プリズム１内に入射して指紋採取面１ａ上の指紋で反射する。この反射光は、プリズム１から出射してレンズ群３を透過し、光電変換素子４に入射する。そして、光電変換素子４にて光電変換され、指紋画像データ処理部６にて照合用の指紋画像データとして取り込まれる。さらに、指紋画像データ処理部６は、この照合用の指紋画像データと、前以て登録されている参照用の指紋画像データとを比較して、指紋照合を行なうようになっている。

【０００５】ここで、指紋採取面１ａには、指紋の凸部のみが接触するので、この凸部では入射光は全反射せず、乱反射する。従って、光電変換素子４においては、この凸部に対応する部分が暗部として識別され、凹部に対応する部分が明部として識別されることになる。

【０００６】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、このような指紋照合装置においては、直角プリズム１の指紋採取面１ａに対する指置き方向は、プリズム１，光源２，レンズ群３及び光電変換素子４から成る光学系によって制約されることにより、一方向に決まっている。このため、指紋読み取り装置５は、プリズム，光源２，レンズ群３及び光電変換素子４から成るユニットに関して、指紋照合装置１が組み込まれる各種機器に対する取付方向が一義的に決まることになり、取付の自由度が小さいという問題があった。

【０００７】他方、指紋読み取り装置５に対して要求される指置き方向が決められている場合には、指紋読み取り装置５の各種機器に対する取付方向が決まってしまうことから、指紋読み取り装置５の設置場所が制約されてしまうという問題があった。

【０００８】本発明は、以上の点に鑑み、プリズムの指紋採取面に対する指置き方向が任意に選択できることにより、取付方向の自由度を大きくするようにした、指紋読み取り装置を提供することを目的としている。

【０００９】

【課題を解決するための手段】上記目的は、本発明によれば、指紋採取面を有するプリズムと、光源から前記プリズム内に進入して前記指紋採取面で反射された光を検出する撮像手段と、これらプリズム，光源及び撮像素子等でなる光学系を収容するケースとを備えており、前記ケースが、プリズムの指紋採取面上に所定の指置き方向での指置き位置を示した指置きガイドを有しており、この指置きガイドの中心が前記光学系の光軸を通る構成とした、指紋読み取り装置により、達成される

【００１０】上記構成によれば、プリズムの指紋採取面に接触した指の指紋が、光源からの光ビームによって照明され、指紋によって反射された光ビームが、撮像素子の受光面に入射することにより、指紋画像データが得られる。この場合、指置きガイドの中心は光学系の中心を通るように構成されているから、プリズムの指紋採取面への指置きは、指置きガイドに従って、光源からの光ビームの光軸に対して所定位置にて正確に位置決めされる。したがって、指置きガイドは、その中心に関して、任意の方向に指置き方向を設定することができる。

【００１１】

【発明の実施の形態】以下、この発明の好適な実施形態を図１から図５を参照しながら、詳細に説明する。尚、以下に述べる実施形態は、本発明の好適な具体例であるから、技術的に好ましい種々の限定が付されているが、本発明の範囲は、以下の説明において特に本発明を限定する旨の記載がない限り、これらの態様に限られるものではない。

【００１２】図１は、本発明による指紋読み取り装置の一実施形態を示している。図１において、指紋読み取り装置１０は、指紋採取面１１ａを有する直角プリズム１１と、この直角プリズム１１に対して一方（下面）の側に配置された光源１２と、直角プリズム１１に対して他方（右側面）の側に配置されたレンズ群１３と、撮像手段としての光電変換素子１４とを備えている。

【００１３】上記直角プリズム１１は、互いに直角をなす面の一方が下方を向くように配設されており、その斜面が指紋採取面１１ａを構成するようになっている。上記光源１２は、直角プリズム１１の下面のほぼ中心付近に対向するように、配設されている。

【００１４】さらに、上記レンズ群１３は、図示の場合、二枚のレンズ１３ａ，１３ｂとアパーチャ１３ｐとから構成されている。そして、これらレンズ１３ａ，１３ｂとアパーチャ１３ｐは、レンズ鏡筒１３ｃ（図２参照）に対して、それぞれホルダー１３ｄ，１３ｅにより一体的に保持されていると共に、上記ホルダー１３ｄ，１３ｅを介して、基板１５に対して取り付けられている。

【００１５】上記光電変換素子１４は、例えば撮像素子としてのＣＣＤ（電荷結合素子）等であって、ホルダー１４ａに取り付けられると共に、このホルダー１４ａを介して、前記基板１５に対して固定保持されている。さらに、光電変換素子１４は、ホルダー１４ａに取り付けられたコネクタ１４ｂに電気的に接続されており、このコネクタ１４ｂは、基板１５上に取り付けられた第二のコネクタ１５ａを介して、ケーブル１６により、外部に引き出されるように構成されている。

【００１６】そして、上記光源１２，直角プリズム１１，レンズ１３ａ，１３ｂ，アパーチャ１３ｐ，光学変換素子１４からなる光学系１７は、これらの光軸Ｌが直線上に一致するように位置決めされている。そして、これら直角プリズム１１，光源１２，レンズ群１３及び光電変換素子１４から成る光学系１７に対して、これら光学系１７全体を覆うように配設されたケースである筐体１８が設けられている。

【００１７】このケース１８は、全体が例えばプラスチックにより成形されていると共に、光学系１７全体を覆うように、構成されている。この指紋読み取り装置１０の光学系を収容するケース１８は、図示の形状のものに限らず、装置の取付けスペースや、装着機器の態様，構造に応じて種々の形状のものが選択される。さらに、ケース１８は、プリズム１１の指紋採取面１１ａに対向する領域に形成された指置きガイド１９を備えている。

【００１８】この指置きガイド１９は、図１にて鎖線で示すように、ケース１８に対して左方から指先２０がプリズム１１の指紋採取面１１ａの上縁付近に上向きに位置するように、指紋採取すべき指の指置き方向及び指置き位置を規制するように、形成されている。

【００１９】具体的には、指置きガイド１９は、図３に示すように、ケース１８のプリズム１１の指紋採取面１１ａに対向する斜面に形成された凹陥部１９ａにより構成されている。この凹陥部１９ａの中心Ｃは図２の光軸Ｌと一致するように設定されている。さらに、凹陥部１９ａは、好ましくは、指紋採取すべき指の腹部分を含む先端部を受容するように、指の周囲の形状に沿って形成されている。

【００２０】また指置きガイド１９は、指紋採取されるべき指先２０の指紋が、プリズム１１の指紋採取面１１ａに接触できるように、窓部１９ｂを備えている。これにより、指置きガイド１９は、指紋採取すべき指先２０の指置き方向及び指置き位置を、プリズム１１の指紋採取面１１ａの所定位置、好ましくは光源１２からの光ビームの光軸に合うように規制できることになる。ここで、ケース１８に指置きガイド１９を形成し、指置きガイド１９の中心Ｃが光軸Ｌと一致されているため、後述するように、ケース１８上で指先を図１及び図３とは異なる方向に置くように、上記凹陥部の形状を決定することもできる。

【００２１】つまり、指置きガイド１９の中心が光軸Ｌと一致されているため、基本的には、指置き方向をいかなる方向としても、正確に指紋読み取りが可能となる。このため、指置き方向が規制されることがない指紋読み取り装置を構成することができる。

【００２２】本実施形態による指紋読み取り装置１０は、以上のように構成されており、オペレータが、ケース１８の指置きガイド１９に対して指先２０を図１にて斜め左下から挿入すると、指先２０は、指置きガイド１９の形状に基づいて、プリズム１１の指紋採取面１ａ上にて光源１２からの光ビームの光軸付近で接触することになる。これにより、光源１２から出射した光が、プリ

5

ズム１１内に入射して指紋採取面１１ａ上の指紋で反射する。この反射光は、プリズム１１から出射してレンズ群１３の各レンズ１３ａ，１３ｂ及びアパーチャ１３ｐを透過し、光電変換素子１４に入射する。そして、光電変換素子１４にて光電変換され、その画像信号が、コネクタ１４ｂ，１５ａからケーブル１６を介して外部に出力される。その後、例えば図示しない指紋画像データ処理部にて、照合用の指紋画像データとして取り込まれ、指紋画像データ処理部は、この照合用の指紋画像データと、前以て登録されている参照用の指紋画像データとを比較して、指紋照合を行なうようになっている。

【００２３】この場合、指先２０は、指置きガイド１９によって、プリズム１１の指紋採取面１１ａの所定位置に導かれるようになっているので、指先２０の指紋採取面１１ａへの接触位置は、適正な所定位置にガイドされるので、常に正確な指紋読取が行われることになる。ここで、図示の指置きガイド１９の場合には、指先２０は、左方からプリズム１１の指紋採取面１１ａの上縁付近に位置するように、指置き方向を規制するようになっている。

【００２４】これに対して、逆方向の指置き方向を規制したい場合には、上記ケース１８の代わりに、図４及び図５に示すように形成されたケース２１を備えた指紋読み取り装置１０が使用される。図４において、指紋読み取り装置１０は、光学系１７に関しては、図１及び図２と同じ構成、即ちプリズム１１，光源１２，レンズ群１３及び光電変換素子１４が使用されており、ケース２１の指置きガイド２２のみが異なる構成になっている。ここで、ケース２１は、図３に示したケース１８と同様に、全体が例えばプラスチックにより成形されていると共に、光学系１７全体を覆うように、構成されている。さらに、ケース２１は、プリズム１１の指紋採取面１１ａに対向する領域に形成された指置きガイド２２を備えている。

【００２５】この指置きガイド２２は、図４にて鎖線で示すように、上方から指先２０がプリズム１１の指紋採取面１１ａの下縁付近に下向きに位置するように形成されている。指置きガイド２２は、図５に示すように、ケース２１のプリズム１１の指紋採取面１１ａに対向する斜面に形成された凹陥部２２ａにより構成されている。この凹陥部２２ａの中心Ｃは図２の光軸Ｌと一致するように構成されている。凹陥部２２ａの形状は、指紋採取すべき指先２０がプリズム１１の指紋採取面１１ａの下縁付近に下向きなるように、その状態における指先の形状に沿って構成されている。さらに、凹陥部２２ａは、指先２０の指紋が、プリズム１１の指紋採取面１１ａに接触できるように、窓部２２ｂを備えている。これにより、指置きガイド２２は、指紋採取すべき指先２０の指置き方向及び指置き位置を、図１にて斜め左下からの指置き方向、そしてプリズム１１の指紋採取面１１ａの所

6

定位置、好ましくは光源１２からの光ビームの光軸付近に規制できることになる。

【００２６】このような構成の指置きガイド２２を備えたケース２１を使用する場合には、オペレータが、ケース２１の指置きガイド２２に対して指先２０を図４にて斜め右上から挿入すると、指先２０は、指置きガイド２２の形状に基づいて、プリズム１１の指紋採取面１ａ上にて光源１２からの光ビームの光軸付近で接触することになる。

【００２７】この場合、指先２０は、指置きガイド２２によって、プリズム１１の指紋採取面１１ａの所定位置に導かれるようになっているので、指先２０の指紋採取面１１ａへの接触位置は、適正な所定位置にガイドされるので、常に正確な指紋読取が行われることになる。

【００２８】かくして、指紋読み取り装置１０は、各種機器への設置方向及び設置場所による指置き方向の制限に対応して、適宜にケース１８または２１を選択して使用することにより、互いに逆方向の指置き方向を有する指置きガイド１９または２２を利用して、指先２０のプリズム１１の指紋採取面１１ａへの指定位置での接触が保証されることになる。このように、指紋読み取り装置１０は、光学系を収容したケースと、ケースに形成した指置きガイドとを備え、光学系の光軸と指置きガイドの中心を一致させるようにしたから、任意を指置き方向が選択できるようになり、例えばケース１８または２１を選択使用することによって、指紋読み取り装置１０の取付の自由度等が大きくなる。

【００２９】つまり、それぞれ指置き方向の異なる指置きガイドを有する複数種類のケースを用意しておくことにより、指紋読み取り装置の設置場所や設置方向に対応して、適宜の指置き方向の指置きガイドを有するケースが選択使用されることにより、指紋読み取り装置の設置場所や取付方向の自由度が大きくなる。従って、複数種類のケースを交換するだけで、光源，プリズム及び撮像素子から成る光学系の構成をそのまま利用することによって、各種機器に対して取付可能な汎用の指紋読み取り装置が、容易に且つ低コストで得られることになる。

【００３０】尚、上記実施形態においては、指紋採取面１１ａを有するプリズムとして、直角プリズムが使用されているが、これに限らず、全反射による指紋の画像を得るための指紋採取面を有する他の形状のプリズムを使用できることは明らかである。また、上記実施形態においては、互いに反対方向の指置き方向の指置きガイドを有する二種類のケースが示されているが、これに限らず、他の指置き方向、例えば９０度だけずれた横向きの指置き方向の指置きガイドを有するケースも用意しておいてもよい。

【００３１】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、直角プリズムの指紋採取面に対する指置き方向が任意に選

7

択されることにより、取付方向の自由度を大きくするようにした、指紋読み取り装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明による指紋読み取り装置の一実施形態の構成を示す概略側面図である。

【図２】図１の指紋読み取り装置における光学系を示す分解斜視図である。

【図３】図１の指紋読み取り装置における第一の種類の指置きガイドを有するケースの斜視図である。

【図４】図１の指紋読み取り装置において第二の種類の指置きガイドを備えたケースが使用される場合の構成を示す概略側面図である。

8

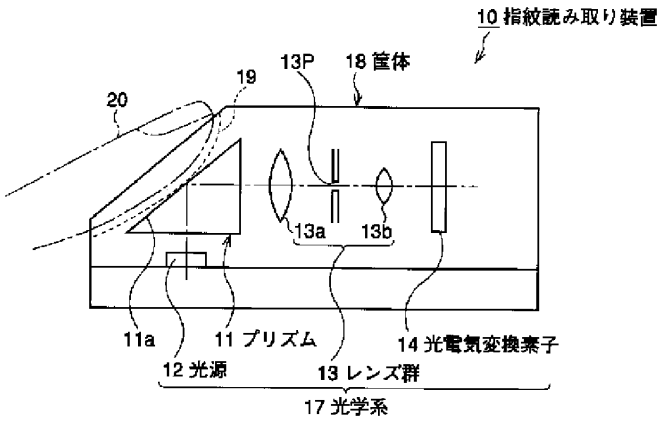
＊【図５】図４の指紋読み取り装置における第二の種類の指置きガイドを有するケースの斜視図である。

【図６】従来の指紋読み取り装置の一例を使用した指紋照合装置の全体構成を示す概略側面図である。

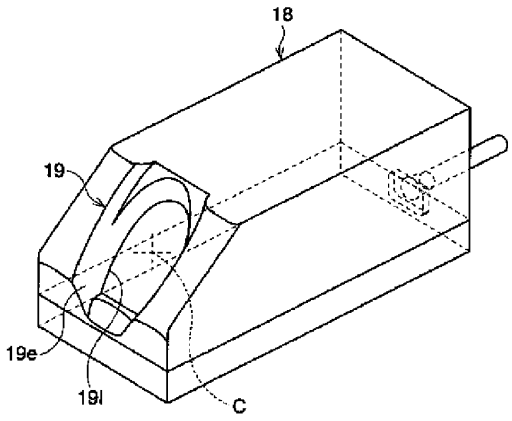
【符号の説明】

１０・・・指紋読み取り装置、１１・・・直角プリズム、１１ａ・・・指紋採取面、１２・・・光源、１３・・・レンズ群、１４・・・光電変換素子（撮像素子）、１５・・・基板、１６・・・ケーブル、１７・・・光学系、１８・・・ケース、１９・・・第一の種類の指置きガイド、２０・・・指先、２１・・・ケース、２２・・・第二の種類の指置きガイド。

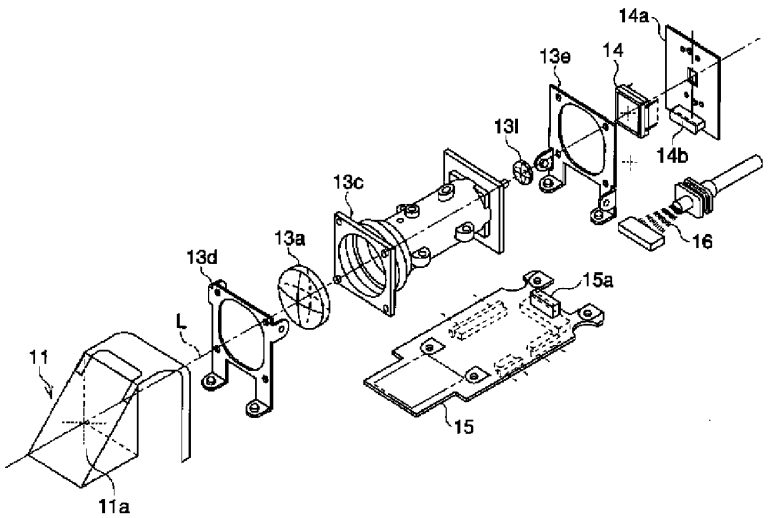
【図１】



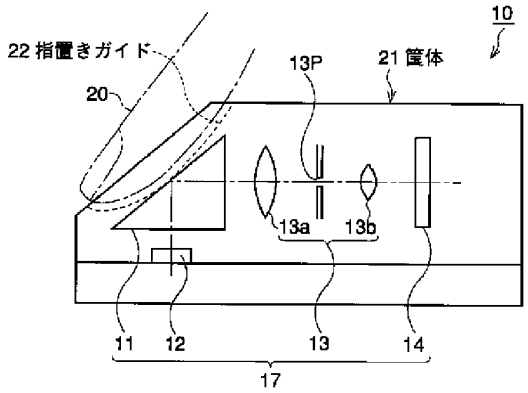

【図３】



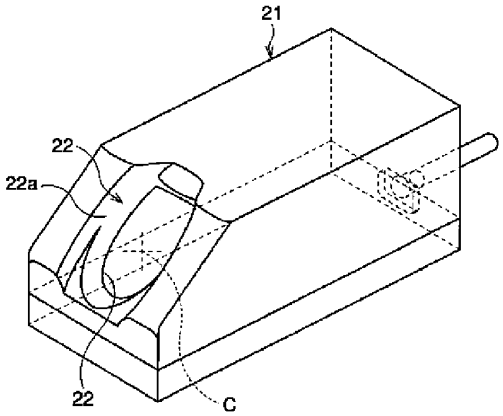

【図２】



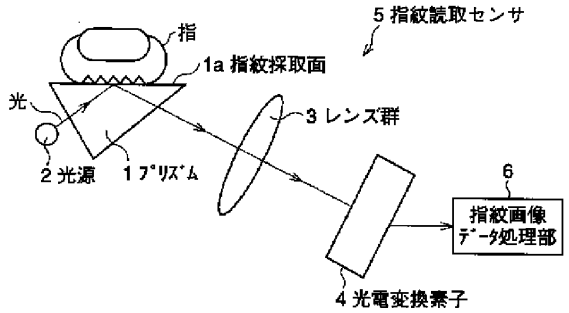
【図４】


10
22 指置きガイド
20
13P
21 筐体
13a
13b
11
12
13
14
17

【図５】


21
22
22a
22
C

【図６】


5 指紋読取センサ
指
1a 指紋採取面
光
3 レンズ群
2 光源
1 ﾌﾟﾘｽﾞﾑ
6
指紋画像
ﾃﾞｰﾀ処理部
4 光電変換素子

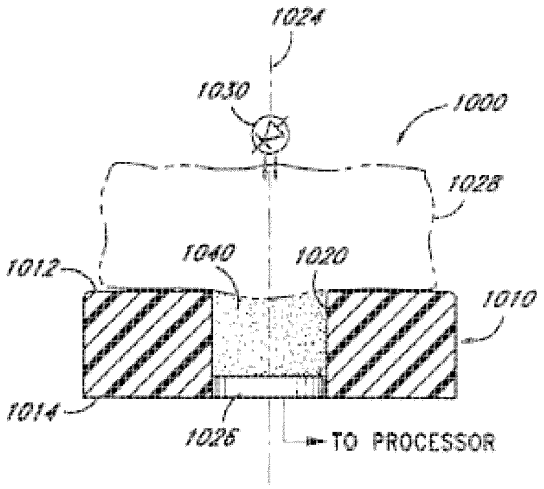
Espacenet

# Bibliographic data: JP 10509352 (T)

## LOW NOISE OPTICAL PROBE

| | | |
|---|---|---|
| **Publication date:** | 1998-09-14 | |
| **Inventor(s):** | | |
| **Applicant(s):** | | |
| **Classification:** | **- international:** | ***A61B5/00; A61B5/024; A61B5/0245; A61B5/145; A61B5/1455; H05K1/18;*** (IPC1-7): A61B5/0245 |
| | **- European:** | A61B5/024D4; A61B5/1455N2 |
| **Application number:** | JP19960514884T 19951101 | |
| **Priority number (s):** | WO1995US14785 19951101; US19940333132 19941101 | |
| **Also published as:** | • JP 3576168 (B2)<br>• WO 9613208 (A1)<br>• US 6088607 (A)<br>• US 5782757 (A)<br>• JP 2004113814 (A)<br>• more | |

**Abstract not available for JP 10509352 (T)**
**Abstract of corresponding document: WO 9613208 (A1)**




An optical probe for measurements, which is particularly suited to reduce noise in measurements taken on an easily compressible material, such as a finger, a toe, a forehead, an earlobe, or a lip. The probe includes a base having an aperture which leads to a chamber. The base is placed adjacent a portion of the material, the chamber being placed directly adjacent any easily compressible portion of the material. A photodetector is located within the chamber and does not contact the material. A light emitting diode (LED) is affixed to the material, opposite the photodetector and above the chamber. The material which is supported by the aperture and therefore rests above or has intruded into the chamber is inhibited from compression since nothing comes in contact with this portion of the material, even when the material moves. Thus, light from the LED is directly through a stabilized portion of the material, i.e., the optical path length through which light travels is stabilized, even during motion of the material. This reduces noise in the signal measured by the photodetector. A scattering medium is interposed between the LED and the material, between the material and the photodetector, or between the LED and the material as well as between the material and the photodetector. The scattering medium is used to improve the signal-to-noise ratio of the received optical signal.

Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p

(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10－509352

(43)公表日　平成10年(1998)９月14日

| (51)Int.Cl.[6] | 識別記号 | ＦＩ | |
|---|---|---|---|
| Ａ６１Ｂ　5/0245 | | Ａ６１Ｂ　5/02 | ３１０Ｂ |

審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全 65 頁）

(21)出願番号　特願平8－514884
(86)（22)出願日　平成７年(1995)11月１日
(85)翻訳文提出日　平成９年(1997)５月１日
(86)国際出願番号　ＰＣＴ／ＵＳ９５／１４７８５
(87)国際公開番号　ＷＯ９６／１３２０８
(87)国際公開日　平成８年(1996)５月９日
(31)優先権主張番号　０８／３３３，１３２
(32)優先日　1994年11月１日
(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）

(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　マデラ　23361　スイート　100
(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】　低ノイズ光学プローブ

(57)【要約】
手の指、足の指、額、耳たぶ、又は唇等の容易に圧縮可能な物質に対して行われる測定におけるノイズを低減するために特に適した、測定のための光学プローブである。該プローブは基板を含み、該基板はチャンバに通じる開口部を有する。該基板は該物質の一部に隣接して配置され、該チャンバは該物質の容易に圧縮可能な任意の部分に直に接して配置される。光検出器はチャンバ内に設置され、該物質には接触しない。発光ダイオード（ＬＥＤ）は該光検出器の対向側のチャンバの上で、該物質に固定される。開口部によって支持され且つチャンバ上に載せられた若しくはチャンバ内に貫入された該物質は、該物質が動いたときでも該物質のこの部分に接触するものがないので、圧縮から守られる。従って、ＬＥＤからの光は該物質が動作中でも、該物質の安定部分を通る、即ち光が通過する光路長が安定する。これによって光検出器によって測定された信号におけるノイズが低減される。拡散媒体はＬＥＤと該物質との間、該物質と光検出器との間、又はＬＥＤと該物質との間と同様、該物質と光検出器との間にも設置される。該拡散媒体は受信

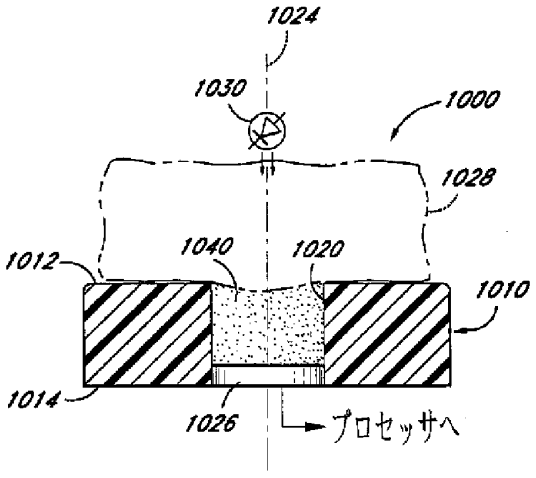



FIG. 25

【特許請求の範囲】

１．エネルギーセンサであって、

分析される組織物質のための支持表面を有するハウジングを含み、

前記ハウジング支持表面上に画定された開口部の形で入口を有するチャンバを含み、前記ハウジングが前記組織物質に隣接して配置されるときに前記組織物質の第一部分が前記開口部をカバーして前記開口部の周りで前記支持表面によって支持され、

前記チャンバ内に配置された光学拡散媒体の第一部分を含み、

光エネルギー源を含み、及び、

前記チャンバ内に配置された検出器を含み、前記開口部をカバーする前記組織物質の前記部分が前記光学拡散媒体によって前記検出器から隔離されるように前記チャンバ内に前記検出器が配置される、

エネルギーセンサ。

２．前記ハウジングが組織物質の前記第一部分に隣接して配置されるとき、前記光エネルギー源が前記チャンバの反対側に配置される、請求項１に記載のエネルギーセンサ。

３．前記チャンバが円錐形になるように前記チャンバの壁が形成される、請求項１に記載のエネルギーセンサ。

４．前記チャンバが更に反射壁を含む、請求項３に記載のエネルギーセンサ。

５．光学拡散媒体の前記第一部分が、組織物質の第一部分に接触したときに該組織物質を大きく摂動しない順応性のある物質である、請求項１に記載のエネルギーセンサ。

６．光学拡散媒体の前記第一部分が網状フォームである、請求項５に記載のエネルギーセンサ。

７．光学拡散物質の前記第一部分が網状ポリウレタンフォームである、請求項６に記載のエネルギーセンサ。

８．前記光学拡散媒体が光学拡散ジェルである、請求項５に記載のエネルギーセンサ。

９．請求項１に記載のエネルギーセンサであって、更に、

分析される前記物質のための第二支持表面を有する第二ハウジングを含み、前記第二ハウジングが前記物質に隣接して配置され、及び、

前記第二ハウジングの支持表面上に第二開口部の形態で入口を有する第二チャンバを含み、前記ハウジングが前記組織物質に隣接して配置され、前記組織物質の第二部分が前記第二開口部をカバーして前記開口部の周りで前記支持表面によって支持され、前記光エネルギー源が前記第二チャンバ内で前記支持表面から離れて配置されており、前記距離は前記第二ハウジングが組織物質の前記第二部分に隣接して配置される時に前記物質が前記光エネルギー源に接触しないように充分な距離である、

請求項１に記載のエネルギーセンサ。

１０．前記第二チャンバ内で前記光エネルギー源と前記第二開口部との間に配置された光学拡散媒体の第二部分を更に含む、請求項９に記載のエネルギーセンサ。

１１．前記ハウジング支持表面上に画定された第二開口部の形態で入口を有する第二チャンバを更に含み、前記光エネルギー源が前記第二チャンバ内に配置される、

請求項１に記載のエネルギーセンサ。

１２．前記第二チャンバ内で前記エネルギー源と前記支持表面に画定された前記開口部との間に配置された光学拡散媒体の第二部分を更に含む、請求項１１に記載のエネルギーセンサ。

１３．光学拡散媒体の前記第二部分が圧縮可能である、請求項１２に記載のエネルギーセンサ。

１４．光学拡散媒体の前記第二部分が網状フォームである、請求項１２に記載のエネルギーセンサ。

１５．光学拡散媒体の前記第二部分が光学拡散ジェルを含む、請求項１２に記載のエネルギーセンサ。

１６．前記拡散媒体が順応性のあるプラスチックを含む、請求項１２に記載のエ

ネルギーセンサ。

１７．光学センサであって、

光エネルギー源を含み、

分析される組織物質に隣接して配置されるように適用された支持表面を有するハウジングを有し、前記ハウジングが前記支持表面に開口部を画定するチャンバを有し、

前記チャンバ内に光検出器を含み、該光検出器は前記支持表面の前記開口部から離間されており、及び、

前記チャンバ内で前記光検出器と前記開口部との間に配置された光学拡散媒体を含む、

光学センサ。

１８．前記光学拡散媒体が網状フォームを含む、請求項１７に記載の光学センサ。

１９．前記網状フォームが２．２ポンドのポリウレタン網状フォームを含む、請求項１８に記載の光学センサ。

２０．前記拡散媒体が光学拡散ジェルを含む、請求項１７に記載の光学センサ。

２１．前記拡散媒体が順応性のあるプラスチックを含む、請求項１７に記載の光学センサ。

２２．光学センサであって、

光エネルギー源を含み、

光検出器を含み、

分析される物質に隣接して配置されるように適用された支持表面を有するハウジングを含み、前記ハウジングが前記支持表面に開口部を画定して前記支持表面から延在するチャンバを有し、及び、

前記チャンバ内に配置された光学拡散媒体を含む、

光学センサ。

２３．前記光学拡散媒体が前記光エネルギー源と前記開口部との間にあるように、前記チャンバ内に前記光エネルギー源が配置される、請求項２２に記載の光学センサ。

２４．前記光学拡散媒体が前記光検出器と前記開口部との間に配置あるように前記光検出器が前記チャンバ内に配置される、請求項２２に記載の光学センサ。

２５．前記光エネルギー源が前記物質の前記頂部表面から３～４ｍｍ支持された発光ダイオードを含む、請求項２２に記載の光学センサ。

２６．前記チャンバが前記光エネルギー源から前記開口部まで測った時に３～４ｍｍの深さである、請求項２３に記載の光学センサ。

２７．前記チャンバが前記光検出器から前記開口部まで測ったときに３～４ｍｍの深さである、請求項２４に記載の光学センサ。

２８．前記拡散媒体が網状フォームを含む、請求項２２に記載の光学センサ。

２９．前記網状フォームが２．２ポンドのポリウレタン網状フォームを含む、請求項２８に記載の光学センサ。

３０．前記拡散媒体が光学拡散ジェルを含む、請求項２２に記載の光学センサ。

３１．前記拡散媒体が順応性のあるプラスチックを含む、請求項２２に記載の光学センサ。

３２．光学センサであって、

光エネルギー源を含み、

光検出器を含み、

分析される物質に隣接して配置されるように適用された支持表面を有するハウジングを含み、前記ハウジングが前記支持表面に開口部を画定して前記支持表面から延在するチャンバを有し、及び、

前記チャンバ内に配置された界浸レンズを含む、

光学センサ。

３３．前記界浸レンズが前記光エネルギー源と前記開口部との間にくるように前記光エネルギー源が前記チャンバ内に配置される、請求項３２に記載の光学センサ。

３４．前記光エネルギー源が半導体発光ダイオードであり、前記界浸レンズが前記光エネルギー源をカバーするエポキシバンプである、請求項３３に記載の光学センサ。

３５．前記界浸レンズが前記光検出器に隣接し且つ前記光検出器と前記開口部との間にくるように、前記光検出器が前記チャンバ内に配置される、請求項３２に記載の光学センサ。

３６．前記光エネルギー源が前記物質の前記頂部表面から３～４ｍｍ支持された発光ダイオードを含む、請求項３２に記載の光学センサ。

３７．前記光エネルギー源から前記開口部まで測ったときに前記チャンバが３～４ｍｍの深さである、請求項３３に記載の光学センサ。

３８．前記光検出器から前記開口部まで測ったときに前記チャンバが３～４ｍｍの深さである、請求項３５に記載の光学センサ。

３９．前記チャンバ内に配置された光学拡散媒体を更に含む、請求項３２に記載の光学センサ。

４０．前記網状フォームが２．２ポンドのポリウレタン網状フォームを含む、請求項３９に記載の光学センサ。

４１．前記拡散媒体が光学拡散ジェルを含む、請求項３９に記載の光学センサ。

４２．前記拡散媒体が順応性のあるプラスチックを含む、請求項３９に記載の光学センサ。

４３．生体組織物質内の血液を分析するためのシステムであって、

分析される前記組織物質を受け取る支持表面を有するハウジングを含み、

前記ハウジングが前記組織物質に隣接して配置されるときに、前記組織物質の一部が前記開口部をカバーし且つ前記開口部の周りで前記支持表面によって支持されるように、前記ハウジング支持表面上に配置された開口部の形態で入口を有するチャンバを含み、前記開口部をカバーする前記組織物質及び前記開口を通って前記チャンバ内に入る組織物質が実質的に圧縮されずに維持されるように、前記チャンバの該開口部の口が前記開口部をカバーする圧縮可能組織が前記チャンバ内に入るように充分な幅を有し、

前記物質の該部分を通過して前記開口部を介して前記チャンバ内に入るエネルギーを検出するために前記チャンバ内に配置された検出器を含み、前記開口部を通って前記チャンバ内に入る前記組織物質が前記検出器から隔離されて実質的に

圧縮されずに維持されるように前記検出器が前記チャンバ内に配置され、

前記開口部を介して前記検出器及び前記チャンバと通信するエネルギー源を含み、前記エネルギー源が前記物質を通って前記検出器まで透過するように構成され、及び、

前記検出器に接続されたモニターを含み、前記モニターは前記検出器からの信号に応答して前記生体組織内の血液要素の濃度を前記物質を通って前記検出器まで通過したエネルギーの強度によって算出する、

血液分析システム。

４４．前記エネルギー源が前記開口部の対向サイド且つ前記チャンバの外側に配置される、請求項４３に記載のシステム。

４５．前記モニターが分析される組織物質内の血液中の酸素飽和量を示すように適用されたパルス酸素計である、請求項４３に記載のシステム。

４６．前記エネルギー源が異なる周波数を有する少なくとも２つの出力信号を発し、前記出力信号が前記検出器によって検出される前に変調される、請求項４５に記載のシステム。

４７．前記出力信号が異なる波長を有する２つの光学信号である、請求項４６に記載のシステム。

４８．前記光学信号が可視赤色及び赤外線スペクトルの波長をそれぞれ有する、請求項４７に記載のシステム。

４９．請求項４６に記載のシステムであって、前記パルス酸素計が、

前記検出器に接続された復調器を含み、該復調器は前記検出器によって検出された変調信号を復調して前記光エネルギー源の２つの出力信号に対応する２つの復調信号を形成するよう構成され、及び、

前記復調器に接続されたプロセッサを含み、前記プロセッサが前記２つの復調信号の強度に応答して生体細胞の血液中の酸素飽和量を示す値を生成する、

請求項４６に記載のシステム。

５０．請求項４９に記載のシステムであって、前記プロセッサが、

前記復調器に相互接続されて前記２つの復調信号を受信するよう構成されたデ

ジタルコンバータへのアナログを含み、及び

デジタルコンバータへの前記アナログに接続されたデジタルコンピュータを含む、

請求項４９に記載のシステム。

５１．前記パルス酸素計が前記エネルギー源のためのドライバを更に含み、前記ドライバが前記デジタルコンピュータに接続された少なくとも入力端子と、及び前記ドライバを介して前記デジタルコンピュータが前記エネルギー源からの２つの出力信号を制御するように前記エネルギー源に接続された少なくとも１つの出力端子を有する、請求項５０に記載のシステム。

５２．前記プロセッサが前記復調器とデジタルコンバータへの前記アナログとの間に接続されたマルチプレクサを更に含み、前記２つの復調信号をデジタル変換器への前記アナログに一つずつ適用するのを制御する、請求項５０に記載のシステム。

５３．光源による生体肉体物質のトランス照射を介した光吸収及び光検出器による光の受信を感知するための装置であって、前記装置がプローブを含み、前記プローブは、

前記肉体物質を支持するための支持表面を有する基板を含み、

前記プローブが使用されるときに前記肉体物質が前記装置をカバーし且つ開口部の周りで前記支持表面によって支持されるように前記基板表面上に該開口部の形で入口を有するチャンバを含み、該チャンバをカバーする簡単に圧縮可能な肉体物質が該開口部を通って該チャンバ内に入り、及び該肉体物質とチャンバとの間の移動が該開口部の領域内において該肉体物質を実質的に邪魔しないように該肉体物質が実質的に圧縮されない状態を維持するように、前記開口部が充分な幅の直径を有し、

前記チャンバ内に配置された検出器を含み、前記検出器が前記肉体物質を通過し前記開口を通って前記チャンバ内に入る光に応答し、前記検出器が前記開口部をカバーする前記肉体物質が前記検出器と接触しないで前記肉体物質が実質的に圧縮されないように離れるように前記チャンバ内で配置され、及び前記開口部を

通って該チャンバ内に入る肉体物質の前記部分のどの部分も圧縮されないように前記チャンバが特定の幅及び深さを有し、及び、

前記肉体物質の前記部分に光を方向付けるための光源を含む、

装置。

５４．前記検出器に接続されたパルス酸素計を含み、前記パルス酸素計が前記肉体物質の前記部分を通過して前記検出器によって受信される光の強度に応答し、生体肉体物質の血液中の酸素飽和量を算出する、請求項５３に記載の装置。

５５．生体肉体物質によって減衰された電磁エネルギーを測定するためのシステムであって、前記システムは光学プローブを含み、該光学プローブは、

厚みのある基板を含み、前記基板は前記光学プローブが使用される位置に配置されるときに前記肉体物質に隣接して配置され、

前記基板に開口部を含み、前記開口部は前記基板の厚みを通って実質的に延在するチャンバにつながり、前記開口部及びチャンバは前記肉体物質の一部が圧縮による肉体物質の大きな摂動なしにチャンバ内に入れるように充分な幅を有し、前記チャンバは前記開口部を介して該チャンバ内に入る肉体物質のどの部分も実質的に圧縮されないような特定の深さを有し、及び、

前記チャンバ内に配置された検出器を含み、該検出器は前記チャンバ内に入る前記肉体物質の前記部分のどの部分からも離れており、前記検出器が前記肉体物質を介して透過される電磁エネルギーを受信する、

電磁エネルギー測定システム。

５６．前記光学プローブが前記チャンバの反対側に配置された発光ダイオードを更に、含み、前記ダイオードが前記肉体物質を通って前記検出器に光エネルギーを透過させるように構成された、請求項５５に記載のシステム。

５７．前記検出器に接続されたパルス酸素計を含み、該パルス酸素計は前記肉体物質内を透過して前記検出器によって受信された電磁エネルギーの強度に応答して該生体肉体物質の血液中の酸素飽和量を算出する、請求項５５に記載のシステム。

５８．生体組織物質の血液中の酸素飽和量を算出するための方法であって、前記

方法が、

開口部を有するチャンバ上に前記組織物質を前記組織物質の一部が前記開口部をカバーするように支持するステップを含み、前記チャンバは前記組織物質の圧縮可能部分が該開口部をカバーする該組織物質を実質的に圧縮しないで前記チャンバ内に入るように充分な幅を有し、

前記チャンバの開口部をカバーする組織物質の該部分を通過する電磁エネルギーを検出するために前記チャンバ内に検出器を配置するステップを含み、前記検出器は組織物質の前記部分及び前記チャンバに接触しないように配置され、

前記検出器に軸を揃えて前記チャンバの外に電磁エネルギー源を配置し、及び前記チャンバの開口部分をカバーする組織物質の該部分を介して前記電磁エネルギー源から前記検出器まで電磁エネルギーを透過するステップを含み、

前記チャンバの開口部分をカバーする組織物質の該部分を通って前記検出器まで通過する電磁エネルギーの強度を検出するステップを含み、

前記検出器によって検出された電磁エネルギーの強度を算出するステップを含み、及び、

電磁エネルギーの強度に応じて酸素飽和量を算出するステップを含む、

酸素飽和量計算方法。

５９．異なる波長を有する少なくとも２つの光信号の形で前記エネルギー源から電磁エネルギーを透過するステップを更に含む、請求項５８に記載の方法。

６０．前記エネルギー源から前記２つの光信号のうち可視スペクトルの波長を有する一方を透過し、前記光信号のうち赤外線スペクトルの波長を有するもう一方を透過するステップを更に含む、請求項５９に記載の方法。

６１．前記エネルギー源から前記検出器に透過された前記２つの光信号を変調するステップと、及び、

前記検出器によって検出された２つの変調光信号を復調して、前記エネルギー源によって透過された２つの光信号に対応する２つの復調信号を形成するステップと、

を更に含む、請求項６０に記載の方法。

６２．前記２つの復調信号を前記検出器からデジタルコンピュータに供給し、前記２つの復調信号の強度に応じて、組織物質の血液内の酸素飽和量を算出するステップを更に含む、請求項６１に記載の方法。

６３．マルチプレクサによって前記検出器からデジタル変換器へのアナログに前記２つの復調信号を１つずつ供給するステップと、デジタルコンピュータへの前記アナログ信号の出力を前記デジタルコンピュータに供給するステップとを更に含む、請求項６２に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

# 低ノイズ光学プローブ

## 発明の背景

### 発明の分野

本発明は、エネルギーの感知に関する。更に詳細には、本発明は改良された感知メカニズムによって信号のノイズを低減することに関する。

### 関連技術の説明

エネルギーはしばしば媒体の特性を決定するために該媒体を通して透過されたり又は該媒体から反射されたりする。例えば、医学分野では検査のために患者の体から物質を摘出する代わりに、光又は音のエネルギーをその患者の体に入射させ、伝達された（又は反射された）エネルギーが測定されて該光が通過した該物質についての情報を決定する。このタイプの非侵入測定は患者にとってより快適であり、より素早く行うことができる。

身体機能を非侵入に生理学にモニターすることががしばしば必要である。例えば、手術中、血圧及び身体の有効な酸素供給、即ち血液酸素飽和量、がしばしばモニターされる。このような測定は、身体の一部、例えば手の指等の指又は耳たぶ、又は額を介した透過光（又は反射光）の入射率を測定して評価を行う非侵入技術を使用してしばしば行われる。

光学エネルギーの透過は、これが身体を通過する時、その光が通過する物体の厚み、即ち光路長に大きく左右される。患者の身体の大部分は一般に柔らかくて圧縮可能である。例えば、手の指は皮膚、筋肉、組織、骨、血液等を含む。骨は比較的圧縮不可能であるが、組織や筋肉等はその指が動く時にしばしば起こるように、指に加えられた圧力によって簡単に圧縮可能である。従って、光学エネルギーが指に入射されてその患者がその指を歪めたり又は圧縮するような方法で動けば、その光路長は変化する。一般に患者は不規則に動くので、その指の圧縮は不規則である。これは光路長を不規則に変化させ、その吸収を不規則にし、その結果、測定信号を解釈することが困難になる。

多くのタイプの非侵入モニター装置は、エネルギーが媒体、例えば手の指や身

体の他の部分等を透過した時に明確且つ認識可能な信号を生成しようとして改良されてきた。一般的な光学プローブにおいては、発光ダイオード（ＬＥＤ）がその媒体の片側に配置され、光検出器が該媒体の対向サイドに配置される。従来の多くの光学プローブは、先にも述べたように、動作によって誘導されたノイズ（以下「動作誘導ノイズ」）は測定信号を大きく歪めるので、患者が比較的動かない状態でのみ使用されるように設計されている。一般に、プローブはＬＥＤと媒体との間、及び光検出器と該媒体との間の接触を最大にし、ＬＥＤ、媒体、及び光検出器の間の強力な光結合を促進することによって、強力な出力信号強度を発生させる。このようにして、患者が一般に動かない時に該媒体を介して強力且つ明確な信号が透過される。

例えば、ジャエブ（Jaeb）らの米国特許番号第４，８８０，３０４号は、中央突出部を含む平らな底面を有するハウジングを含むパルス酸素計、又は血液酸素飽和量モニターのための光学プローブについて開示しており、この中央突出部には複数の発光ダイオード（ＬＥＤ）及び一つの光学検出器が取り付けられている。該プローブが患者の組織の上にのせられると、この突出部分はＬＥＤ及び該検出器を該組織に押圧させ、その皮膚への該センサの光結合を改善させる。他の実施の形態（ジャエブの特許における図４ａ及び図４ｂ）において、ＬＥＤ及び検出器は中央チャンバ内で、該プローブが配置される組織に関して一般に水平に設置されている。ミラー及びプリズムのセットによって、光はＬＥＤからチャンバ内のポリマーシール材を介して組織に向けられ、該シール材は該組織と接触して該組織と良好な光結合を行う。

タン（Tan）らの米国特許番号第４，８２５，８７９号は、垂直な軸及び水平なクロスバーを有するＴ型ラップを使用して光源及び光学センサを指に光学接触させるよう固定する、光学プローブについて開示している。光源は垂直軸の片側のウィンドウに配置され、センサは該垂直軸の対向サイドのウィンドウに配置される。指はこの軸に揃えられ、この軸は光源及びセンサが該指を挟んで反対側に置かれるように、折り曲げられる。次に、クロスバーが指の周りにラップされて該ラップを固定し、これによって光源及びセンサを該指に接触させたまま良好な

光結合を生成させる。

ジョブシス（Jobsis）らの米国特許番号第４，３８０，２４０号は、光源及び光検出器が微妙に変形可能な取り付け構造内のチャネル内に組み込まれた光学プローブについて開示しており、この取り付け構造はひもに接着されている。環状の粘着テープが光源及び検出器の上に配置される。光源及び検出器は、ひもを身体の一部のまわりに閉めた圧力及び粘着テープによって身体の表面にしっかり固定される。他の実施の形態は、身体を光源及び検出器に吸い着けさせる加圧シール及びポンプメカニズムを提供する。

リッチ（Rich）らの米国特許番号第４，８６５，０３８号は、柔軟な非常に薄い断面を有する光学プローブを開示している。ダイＬＥＤ及びダイ光検出器はフレキシブルなプリント回路ボードの上に配置され、エポキシビードによってカプセルに入れられている。ＬＥＤ及び光検出器に揃えて配置された環状の開口部を有するスペーサが、さらされた回路ボードの上に配置される。透明なトップカバーが該スペーサの上にかぶせられ、該回路ボードの下に配置されたボトムカバーでシールされて、これによって該プローブを汚染物質から密閉する。装置を強化するために背（spine）が加えられてもよい。装置の柔軟性によって、該装置を身体に締め付けることが可能になり、ＬＥＤ及び光検出器の上のエポキシビードをスペーサの開口部から突出させて身体との良好な光学接触が行われるようにトップカバーに押圧させる。

マス（Muz）らの米国特許番号第４，９０７，５９４号は、連続壁ゴム被覆が手の指にはめられる光学プローブについて開示している。２つの壁の間に加圧されたチャンバが形成されるようにポンプが指先に配置され、これによってＬＥＤ及び光検出器が内側壁内に配置されて指と接触する。

上記の光学プローブのそれぞれは、ＬＥＤ、患者、及びプローブの間を最大限に接触させることによって光検出器で強力な測定信号を発生させるように設計されている。しかしこの最大限の接触によって、患者が動く時に患者の身体の圧縮可能部分が、該患者の身体のこれらの部分を圧縮する表面に接触することになる。これは、光学エネルギーが通過する物質の厚みに大きな変化、即ち光路長にお

ける変化及び動いている間に静脈血が動くことによって拡散が起こることによる変化を生じさせ得る。光路長の変化は、所望の情報を決定することを困難又は不可能にする程の歪みを測定信号において生成し得る。従って、信号を測定する間の動作誘導ノイズ、即ち動作アーチファクトを抑止する一方、検出器によって測定されるのに充分な強度の透過信号又は反射信号を生成するプローブが必要になる。

発明の概要

本発明は侵入及び非侵入エネルギー吸収（又は反射）測定の両方で使用するためのプローブに関する。基板は、測定が行われる物質、例えば手の指、耳たぶ、額、つま先、器官、又は組織の一部等に一般に対応した形で形成される。基板は前端部、後端部、頂部及び底部を含む。開口部が基板の頂部に形成される。該開口部がチャンバへの入口になる。光検出器のような検出器が該チャンバ内の、一般にチャンバの底部に取り付けられる。測定が行われる物質は、該物質の圧縮可能な任意の部分が該チャンバに直接隣接するように該基板の上に配置される。次に該物質の圧縮可能部分は該チャンバ内の上に載せられる又は該チャンバ内に入れられる。該チャンバは、チャンバ内に挿入された任意の物質が圧縮を起こすものに接触しないように充分な深さを有する。

ＬＥＤのような光源は、光検出器の対向サイドで該物質に固定される。ＬＥＤは光エネルギーを発光し、該光エネルギーは光路長に沿って又は光が伝搬する物質の厚みに沿って該物質内を伝搬して該物質に吸収される。減衰した光エネルギー信号が該物質から出てきてチャンバ内に入る。光は該物質内を伝搬するときに該物質によって拡散され、広範囲の角度に渡ってチャンバ内に透過される。光検

出器は、該物質によって透過された信号の強度を示す電気信号を生成する。この電気信号はプロセッサに入力され、該プロセッサはこの信号を分析して光エネルギーが透過した媒体についての情報を決定する。

本発明のプローブは開口部及びチャンバを有し、これらによって光エネルギーが通過する物質の容易に圧縮可能な部分をチャンバ内に落ち着かせて圧縮されないようにすることが可能になる。これにより、光源と検出器との間の光学パスの

障害が少なくなる。ＬＥＤは一般にチャンバ及び光検出器に揃えられるので、光エネルギー信号はチャンバの上に載せられた又は該チャンバ内に収容された該物質の該部分の中を伝搬する。チャンバ内では光エネルギーが通過する物質に物理的に接触して圧縮を生じるものが何もないので、該チャンバによって該物質の圧縮可能部分が動作中であっても実質的に圧縮されないまま維持することができる。従って、物質の厚み又は光路長が安定し、動作中に静脈血の動きが最小限に止められることによって、測定信号の信号対ノイズ比が改善される。

本発明の一つの好適な実施の形態において、チャンバに拡散媒体が充填される。該拡散媒体は、測定される物質が該拡散媒体に接触しても圧縮されないように、順応性のあるプラスチック又は高圧縮可能物質によって有利に形成される。該拡散媒体は、該物質内における局部的なアーチファクト及び摂動の影響を最小限にする手助けをする。こうして増大された光学信号対ノイズ比が観測される。拡散媒体もまた該物質との光結合を改善する。

他の好適な実施の形態において拡散媒体は光源と該物質との間に置かれ、更に他の実施の形態では拡散媒体は光源と該物質との間及び該物質と光検出器との間に置かれる。これらの実施の形態のそれぞれは、改善された光学信号対ノイズ比を提供する。

更に他の好適な実施の形態では、光源及び／又は光検出器と組み合わせて界浸レンズが使用される。特に好適な実施の形態において、界浸レンズは、光源及び／又は光検出器として使用される半導体ダイオードの上に部分的球面を形成するエポキシバンプを配置することによって形成され、信号対ノイズ比を改善する。

## 図面の簡単な説明

図１はＮ個の異なる成分を含む媒体の概略図である。

図２ａは、パルス酸素計に使用される時の本発明の光学プローブによって測定される理想的なプレチスモグラフ信号を表す。

図２ｂは、パルス酸素計に使用される時の本発明の光学プローブによって測定される現実的な信号を図示している。

図３は、単一セグメントのチャンバを有する本発明のプローブの斜視図である

。

図４は、検出器を内部に有する単一セグメントのチャンバを表す本発明のプローブの断面図である。

図５は、基材物質のシェル上に載せられた検出器を有する本発明のプローブの断面図である。

図６は、集光レンズを組み入れた本発明のプローブの断面図である。

図７は、ＬＥＤを内部に有する単一セグメントのチャンバを表す本発明のプローブの断面図である。

図８は、コリメートレンズアセンブリを組み入れた本発明のプローブの断面図である。

図９は、ＬＥＤ及び検出器がチャンバの中央軸に沿って揃えられない、本発明のプローブの断面図である。

図１０は、２セグメントのチャンバを有する本発明のプローブの他の実施の形態の斜視図である。

図１１は、検出器を内部に有する２セグメントのチャンバを組み入れた図１０のプローブの他の実施の形態の断面図である。

図１２は、２セグメントのチャンバ内に集光レンズを組み入れた図１０のプローブの他の実施の形態の断面図である。

図１３は、３セグメントのチャンバを有する本発明のプローブの斜視図である。

。

図１４は、検出器を内部に有する３セグメントのチャンバを組み入れた図１３のプローブの断面図である。

図１５は、光コリメートレンズを組み入れた、図１３のプローブの他の実施の形態の断面図である。

図１６は、指に使用されるように特に設計された本発明のプローブの斜視図である。

図１７は、爪、皮膚、骨、組織、筋肉、血等を含む手の指の図である。

図１８は、図１６のプローブの断面図である。

図１９は、図１６のプローブの長手方向の断面図である。

図２０は、集光レンズを組み入れた図１６のプローブの他の実施の形態の断面図である。

図２１は、反射測定に使用されるように設計された本発明のプローブの断面図である。

図２２は、一つ以上の側面で物質が圧縮可能な場合に非侵入測定に有利に使用されるプローブの断面図である。該プローブは２つの基体を有し、各基体は検出器又はエネルギー源を収納するためのチャンバを有し、これによって動作アーチファクトを減少する。

図２３は、チャンバ内の検出器の表面上にエネルギーを有利に収束又は”集中”させる反射面を有する一般に円錐形のチャンバを有し、測定信号を改良するプローブの断面図である。

図２４は、本発明のプローブを有利に使用する一つのシステムの略図である。

図２５は、開口部に圧縮可能な拡散媒体を充填したプローブの断面図である。

図２６は、ＬＥＤと物質との間に拡散媒体を有する透過アセンブリによって測定される物質からＬＥＤが離間されているプローブの断面図である。

図２７は、ＬＥＤと物質との間及び該物質と光検出器との間に拡散媒体を設置したプローブの断面図である。

図２８は、本発明に従ったプローブの好適な実施の形態の断面図であり、この実施の形態は光検出器及びＬＥＤのための界浸レンズを有し、ＬＥＤと検査物質との間及び検査物質と光検出器との間に配置された拡散物質を有する。

## 発明の詳細な説明

物質の検査は、特に物質の標本を採取して検査することが難しい又は高価な場合にしばしば有利である。例えば、物理的な測定の場合、患者から血液又は組織を不必要に採取することなくその患者をモニターすることがしばしば望ましい。エネルギーが物質を伝搬するときのエネルギー吸収の既知の特性は、そのエネルギーが通過した物質についての情報を決定するために使用される。エネルギーは物質に入射され、該物質を透過した又は該物質から反射したエネルギーによって

測定がなされる。

測定信号の振幅は、エネルギーが通過した物質の厚み、又は光路長と同様、動いた時の静脈血の不規則な動きに大きく依存する。$A_1$から$A_N$までのＮ個の異なる成分を含む図式的な媒体２０が図１に表されている。媒体２０を透過したエネルギーは等式（１）に従ってだいたい減衰され、

$$I \propto I_0 e^{-\sum_{i=1}^{N} \epsilon_i c_i x_i} \qquad (1)$$

ここで$\varepsilon_i$はｉ番目の成分の吸収率であり、$x_i$は光エネルギーが通過したｉ番目の成分の厚み、即ちｉ番目の光路長であり、及び$c_i$は厚み$X_i$におけるｉ番目の成分の濃度である。

エネルギー吸収は、エネルギーが通過する媒体２０を構成する$A_1$から$A_N$までの成分の厚みに大きく依存するため、例えば動きによって該媒体２０の厚みが変化するとき、個々の成分$A_1$から$A_N$の厚みは変化する。

媒体２０はしばしば無作為に又は不規則に動く。例えば、媒体２０は患者の身体の簡単に圧縮可能な部分、例えば指等であり、その患者が動くと、該媒体２０は$A_1$から$A_N$までの成分の個々の厚み$X_1$から$X_N$を圧縮して不規則に変化させる。この不規則な変化は測定信号に大きなエクスカーションを生じさせ、動作誘導ノイズ又は動作アーチファクトのない時のような所望の信号を識別すること

を非常に困難にさせ得る。

例えば、図２ａは本発明の一つのアプリケーション、つまりパルス酸素計において測定された理想的な所望の信号波形（Ｙで示されている）を図示している。図２ｂは同じくパルス酸素計アプリケーションで測定されたより現実的な波形Ｓを図示しており、理想的な所望の信号波形Ｙ＋動作誘導ノイズｎを含む即ちＳ＝Ｙ＋ｎである。動作アーチファクトがいかに所望の信号部分Ｙを読みにくくするががよく分かる。

図３は、測定信号への動作アーチファクトの影響を大きく低減する、本発明の光学プローブ１００の一つの実施の形態の斜視図である。図４は、本発明の光学プローブ１００を図３のライン４－４に沿って切り取った断面図を表す。図３の

斜視図を明確にするために、測定が行われる物質１２８はプローブ１００の近くに配置して表されていない。しかし、測定が行われる物質１２８は図４に表されている。図３及び図４に図示されているように、頂部１１２、底部１１４、前端部１１６及び後端部１１８を有する基板１１０は、好ましくは硬くて不透明な物質によって作られる。しかし、該プローブ１００は例えば硬い、弾力のある、不透明な、又は透明な物質からつくられてもよい。

開口部１２０が基板１１０の頂部１１２に形成されている。一般に開口部１２０は基板１００の長さの４分の１の地点と半分の地点との間に位置する。開口部１２０は、丸、四角、又は三角を含むあらゆる形でもよいが、これらに限定されない。一つの実施の形態において、チャンバ１２２の側断面図（図示されていない）は開口部と同じ形である。チャンバ１２２の中央軸１２４は、該開口部１２０に垂直且つ該開口部１２０の中央部分を一般に通って延在するラインによって画定される。

図４の実施の形態において、光源１３０（一般に発光ダイオード（ＬＥＤ））は物質１２８の隣りに固定され、チャンバ１２２の中央軸１２４に沿ってチャンバ１２２の対向サイドに揃えられる。一般に、医療用テープ等の接着材は、ＬＥＤ１３０を物質１２８に固定するために使用される。光検出器等の検出器１２６は、チャンバ１２２内に配置される。光検出器１２６の中央部分は一般にチャンバ１２２の中央軸１２４に沿って一般にチャンバ１２２の底部１１４で揃えられる。光検出器１２６は幾つかの異なる方法（接着材、圧入、又は対象物の波長の範囲を超えて光を透過する透明なエポキシ樹脂を含むがこれらに限定されない）に従ってチャンバ１２２内に固定される。一般に、光検出器１２６がチャンバ１２２内にどのように配置されても、チャンバ１２２の底面１１４は例えば圧入又はペイント若しくはテープ等によって不透明に作られる。

吸収測定が行われる物質１２８は少なくとも一部が簡単に圧縮可能な物質１２８であることがしばしばである。該物質１２８の容易に圧縮可能な部分はチャンバ１２２の直接となり（例えば上）に配置される。開口部１２０を囲む領域はチャンバ１２２を被う物質を支持する。チャンバ１２２は該開口部１２０の上に位

置する物質１２８の任意の圧縮可能な部分が該チャンバ１２２内に押し込まれることができるように充分な幅を有する。従って、物質１２２はチャンバ１２２の上に載せられる又は該チャンバ１２２内に僅かに入れられることができ、これによって該物質１２８を圧縮する摂動、例えば物質１２８が触られたときに起こる圧力から保護される。

本実施の形態において、チャンバ１２２の深さは、０．５ｍｍ～１０ｍｍの範囲であり、好ましくは２～４ｍｍ、更に好ましくは３～４ｍｍである。同様に、開口部１２０の直径は、本実施の形態において、特定のアプリケーションで必要とされているように３ｍｍ～２０ｍｍである。例えば該開口部は大人用よりも新生児用の方が小さいであろう。これらのサイズは、物質がヒトの皮膚である場合、該物質１２８の摂動及び圧縮を減少させるのに効果的であることが分かった。

チャンバ１２２は、物質１２８が動かされたときでも光検出器１２６及びチャンバ１２２の底部１１４が物質１２８の容易に圧縮可能な部分と接触しないよう充分な深さを有する。従って、チャンバ１２２の中央軸１２４に沿って、物質１２８の容易に圧縮可能な部分に物理的に接触して圧縮をもたらすものはなにもない。この領域において物質１２８の圧縮が僅かしか、又は全く無ければ、物質１２８の厚み、即ち該物質１２８を伝搬する光エネルギーの光路長は、光検出器の視野において実質的に安定する。圧縮による静脈血の動きもまた光検出器の視野

において最小限に止められる。

ＬＥＤ１３０は既知の波長で光を発光する。この光は物質１２８を通って伝搬し、減衰信号がチャンバ１２２内に透過されて光検出器１２６に受信される。ＬＥＤ１３０からの光が物質１２８内を伝搬する時、該光は物質１２８によって拡散され、これによって非常に複雑な形で広範囲の角度に渡ってチャンバ１２２内に透過される。従って、該光のうちの一部は、チャンバ１２２の不透明壁１２３に入射され、吸収される。信号は、光検出器１２６が物質１２８の直ぐ隣りにあるときに比べ、チャンバ１２２の底部１１４の光検出器１２６に到達するまでにより大きな光学距離を通って伝わり、これによって光検出器１２６と物質１２８とが直接結合することを妨げるが、結果的に低下した信号強度は、測定信号にお

ける光路長の安定化及び結果的なノイズの低減によって補われる。光検出器１２６は光検出器１２６に入射された光エネルギーの強度を示す電気信号を生成する。該電気信号はプロセッサ内に入力され、該プロセッサはこの信号を分析して該光エネルギーが通過した媒体１２８の特性を決定する。

基板１１０の不透明性は、光検出器１２６で測定された信号を妨害し得る周囲光を吸収する。これは信号の質を更に改善する。更に、チャンバ１２２の不透明な底部１１４は光検出器１２６で測定される所望の信号を不鮮明にし得る周囲光から光検出器１２６を保護する。従って、減衰した信号の強度の正確な測定が光検出器１２６で行われることができる。

チャンバ１２２の他の実施の形態が、図５に正面の断面図で表されている。基板１１０材料のシェル１３１は、チャンバ１２２の底部１１４をカバーする。光検出器１２６はチャンバ１２２内でシェル１３１に、一般にＬＥＤ１３０に沿って取り付けられる。光検出器１２６はシェル１３１の小さな穴（図示されていない）を通してプロセッサに電気的に接続されている。シェル１３１は光検出器１２６で測定される信号の信号対ノイズ比を大きく劣化させ得る周囲光から光検出器１２６を保護する。チャンバ１２２の底部１１４は本発明のプローブのどの実施の形態においてもシェル付き又はシェルなしで形成されてよい。

図６は、集光レンズ１３２がチャンバ１２２内の、チャンバ１２２の上に置かれる又は該チャンバ１２２内に貫入される物質１２８と光検出器１２６との間に配置された、本発明のプローブ１００の他の実施の形態の正面の断面図を表す。レンズ１３２は、基板１１０の頂部１１２にある開口部１２０に平行に揃えられた一般に平らな一つの表面１３２ａを有し、該表面１３２ａは、チャンバ１２２内に貫入される物質１２８がレンズ１３２の該平らな表面１３２ａに接触しないよう充分な深さのところに位置する。レンズ１３２の他の表面１３２ｂは一般にチャンバ１２２の底部１１４にある光検出器１２６の方向に向かう頂点を有する凸形である。レンズ１３２は光学接着材、レンズ保持リング、又は圧入を含むがこれらに限定されない幾つかの方法で、チャンバ１２２内に保持される。チャンバ１２２は光路長を安定させ、及び動作アーチファクトを減少させるために上記

と同じ方法で機能する。集光レンズ１３２は、物質１２８内を伝搬したときに拡散された光の多くを収集し、この光を光検出器１２６に入射させる。これによってより強い測定信号を生成する。

図７は、光検出器１２６及びＬＥＤ１３０の位置が入れ替わった、本発明のプローブ１００の他の実施の形態を表す。ＬＥＤ１３０はチャンバ１２２内の、一般にはチャンバ１２２の底部１１４に、チャンバ１２２の中央軸１２４に揃えて一般に配置される。ＬＥＤ１３０は、圧入、接着材、又は対象物の波長範囲（例えばＬＥＤが発する波長ぐらい）を超えて光を伝搬する透明なエポキシ樹脂を含むがこれらに限定されない幾つかの異なる方法に従って、チャンバ１２２内に固定されてもよい。更に、物質１２８は該物質１２８の圧縮可能部分をチャンバ１２２上に直接載せて基板１１０上に配置される。ＬＥＤ１３０、光検出器１２６及びチャンバ１２２がチャンバ１２２の中央軸１２４に揃えられるようにして光検出器１２６はＬＥＤ１３０の対向サイドで物質１２８に取り付けられる。光検出器１２６には一般に不透明な物質が取り付けられている。例えば、光検出器１２６は不透明テープで物質１２８に取り付けられ、これによって周囲光によって起こる信号の劣化を制限する。ここでも光検出器１２６はプロセッサに電気的に接続されている。

この実施の形態のプローブ１００は、チャンバ１２２内に取り付けられた光検

出器１２６を有するプローブ１００の実施の形態と実質的に同じように機能する。チャンバ１２２は物質１２８の容易に圧縮可能な部分をチャンバ１２２の上に落ち着かせる又は該チャンバ１２２内に貫入させることによって光路長を安定させ、これによって光路長を安定させて動作アーチファクトを実質的に減少させる。これは、光検出器１２６又はＬＥＤ１３０がチャンバ１２２内に取り付けられているか否かにかかわらず、そうである。

図８は、ＬＥＤ１３０がチャンバ１２２内に配置されている本発明のプローブ１００の他の実施の形態の断面図を表す。コリメートレンズアセンブリ１４０はチャンバ１２２内で、該チャンバ１２２の上に載せられた又は該チャンバ１２２内に貫入された物質１２８とＬＥＤ１３０との間に配置される。コリメートレン

ズアセンブリ１４０は従来技術で良く知られているので、該レンズアセンブリ１４０は図８で略図で示される。該コリメートレンズアセンブリ１４０はチャンバ１２２内の、該チャンバ１２２内に貫入される任意の物質１２８が該レンズアセンブリ１４０に接触しないように充分な深さのところに配置される。該レンズアセンブリ１４０は光学接着材、レンズ保持リング、又は圧入を含むがこれらに限定されない幾つかの方法によって、チャンバ１２２内に保持される。チャンバ１２２は、光路長を安定させ、動作アーチファクトを減少させるために上記と同じように機能する。コリメートレンズアセンブリ１４０は、ＬＥＤ１３０からの光をチャンバ１２２上の物質１２８に収束させることによって拡散の少ない信号を光検出器１２６の平面上に提供し、これによって光検出器１２６をより効果的に利用する。

図９は、ＬＥＤ１３０及び光検出器１２６がチャンバ１２２の中央軸１２４に揃えられていない本発明のプローブの他の実施の形態を表す。光は物質１２８内で拡散され、ＬＥＤから発光された光の少なくとも一部を光検出器１２６に到達させて測定させる。ＬＥＤ１３０から発光され物質１２８によって拡散された光が測定されるのに充分大きな強度で光検出器１２６まで到達する限り、ＬＥＤ１３０及び光検出器１２６は揃えられる必要はない。ＬＥＤ１３０及び光検出器１２６を同じ軸に揃えるとＬＥＤ１３０から発光された光をより直接的に光検出器

１２６まで到達させるが、本発明のプローブの操作には必要ではない。同じアプリケーションにおいて、揃えないことの方がかえって有利である場合もある。本発明のプローブの実施の形態ではこれは真実であることが分かるであろう。更に、チャンバ１２２の幅一杯の光検出器１２６が、チャンバ１２２に向けられた光のより多くを光検出器１２６の表面に入射させてより強度な測定信号を発生させることにおいて有利であることを理解されたい。しかし、適当な強度の測定信号を生成するために充分なエネルギーを得るあらゆるサイズの光検出器１２６が適用可能である。これは本発明のプローブのどの実施の形態にも当てはまることを理解されたい。

マルチセグメントのチャンバ２２２を含む本発明のプローブ２００の他の実施

の形態の斜視図が図１０に図示されている。図１１は、本発明のプローブ２００を図１０のライン１１－１１に沿って切り取った断面図が表されている。図１０の斜視図を明確にするために、測定が行われる物質２２８は該プローブ２００に隣接して配置されているようには表されていない。しかし、図１１では物質２２８はプローブ２００の隣りに図示されている。

図１０及び図１１に図示されているように、頂部２１２、底部２１４、前端部２１６及び後端部２１８を有する基板２１０は好ましくは硬くて不透明な物質からできている。しかし、プローブ２００は例えば硬い、弾力のある、不透明な、又は透明な物質から作られることができることも理解されたい。図３～図９のプローブ１００に関して先に述べた開口部１２０に類似した任意の形の開口部２２０が、基板２１０に形成される。開口部２２０はマルチセグメントのチャンバ２２２の安定セグメント２２２ａへの穴を形成する。チャンバ２２２の安定セグメント２２２ａの側断面図（図示されていない）は一般に開口部２２０と同じ形をしている。安定セグメント２２２ａの壁２２３ａは、一般に開口部２２０に垂直である。チャンバ２２２の中央軸２２４は、一般に開口部２２０に垂直且つ該開口部２２０及びチャンバ２２２の中央部分を通って延在するラインによって画定されている。

取り付けセグメント２２２ｂは安定セグメント２２２ｂの下に直に隣接して配置され、境界２２５のそばで安定セグメント２２２ｂに接続されている。取り付けセグメント２２２ｂは安定セグメント２２２ａの中央軸２２４を共有し、一般に幅が狭い。取り付けセグメント２２２ｂの壁２２３ｂは、一般に中央軸２２４に平行である。取り付けセグメント２２２ｂは図１１に図示されたように基板２１０の底部２１４を通って延びる、又は取り付けセグメント２２２ｂは基板２１０の底部２１４の直ぐ上に延び、基板２１０材料のシェル（図示されていない）をチャンバ２２２の底部２１４に残す。

光検出器２２６はチャンバ２２２の取り付けセグメント２２２ｂ内であって一般に取り付けセグメント２２２ｂの底部２１４に配置され、光検出器２２６の中央部分を一般にチャンバ２２２の中央軸２２４に揃えさせる。チャンバ２２２の

取り付けセグメント２２２ｂは、光検出器２２６がチャンバ２２２の安定セグメント２２２ａ内に貫入しないように充分な深さである。光検出器２２６は接着剤、圧入、又は対象物の波長の範囲を超えて光を透過する透明なエポキシ樹脂を含むがこれらに制限されない幾つかの異なる方法に従ってチャンバ２２２内に固定される。この実施の形態において、チャンバ２２２の底部２１４は例えばペイント若しくはテープによって、又はチャンバ２２２が形成される時にチャンバ２２２の底部に基体２１０材料のシェル（図示されていない）を残すことによって不透明にされる。光検出器２２６は本発明のプローブ１００の先の実施の形態における光検出器１２６と同様に、プロセッサに電気的に接続されている。

エネルギー吸収物質２２８（検査される物質）が図１１の断面図に表されたように基板２１０の上に配置される。物質２２８の一部がチャンバ２２２の上に載せられる。更に、チャンバ２２２の安定セグメント２２２ａは、該物質２２８の任意の容易に圧縮可能な部分がチャンバ２２２の安定セグメント２２２ａ内に貫入されるように充分な広さを有する。チャンバ２２２の安定セグメント２２２ａは、安定セグメント２２２ａの中に入る物質２２８の該部分が、物質２２８が動かされても安定セグメント２２２ａ内にある圧縮を引き起こす物体に接触しないように充分な深さを有する。

発光ダイオード（ＬＥＤ）２３０は開口部２２０の対向サイドで物質２２８に

隣接して固定される。ＬＥＤ２３０は物質２２８を通って光検出器２２６に直接入射される光の量を最大にするために中央軸２２４に沿って有利に揃えられる。しかし、光検出器２２６及びＬＥＤ２３０の位置は、図７に関連して先に述べたように入れ替えることができることを理解されたい。更に、コリメートレンズアセンブリ（図示されていない）が図８に関して述べられたようにチャンバ２２２に付け加えられることもできる。コリメートレンズアセンブリは、後に述べる集光レンズ２３２と同じ様にチャンバ２２２内に保持されてもよい。更に、ＬＥＤ２３０及び光検出器２２６は図９に関連して述べたように揃えられなくてもよいことを理解されたい。

ＬＥＤ２３０からの光が物質２２８内を伝搬するとき、この光は該物質２２８

によって拡散され、広範囲の角度にわたってチャンバ２２２内に透過される。従って、該光の一部はチャンバ２２２の不透明壁２２３ａ及び２２３ｂに入射されて吸収される。しかし、光検出器２２６及びＬＥＤ２３０を中央軸２２４に沿って有利に揃えることによって、該光の大部分は光検出器２２６の表面に入射される。物質２２８は安定セグメント２２２ａ上及びその中で実質的に圧縮されないままなので、該光が通る厚み、即ち光路長は実質的に安定化される。こうして、測定信号の信号対ノイズ比はチャンバ２２２による動作アーチファクトの抑制によって改善される。

プローブ２００の他の実施の形態において、図１２の断面図に表されたように集光レンズ２３２がチャンバ２２２内に挿入される。レンズ２３２は、安定セグメント２２２ａと取り付けセグメント２２２ｂとの間の境界２２５で有利に支持される。該レンズは光学接着材、レンズ保持リング、又は圧入を含むがこれらに限定されない幾つかの方法で、所定の場所に保持される。レンズ２３２は、一般に安定セグメント２２２ａと取り付けセグメント２２２ｂとの間の境界２２５に沿って揃えられた平らな表面２３２ａ、及びチャンバ２２２の取り付けセグメント２２２ｂ内に延びる一般に凸形の表面２２３ｂを有する。チャンバ２２２の安定セグメント２２２ａは、該レンズ２３２がチャンバ２２２内に貫入された圧縮可能物質２２８のどこにも接触しないように、充分な深さを有する。

レンズ２３２は平らな表面２３２ａに入射された光を収集する。該レンズが無かった場合にチャンバ２２２の壁２２３ａ及び２２３ｂによって吸収されるような角度で平らな表面２３２ａに入射される光の多くは、これで光検出器２２６に向けられる。従って、該物質２２８を透過した光の大部分は光検出器２２６に入射され、より強度な測定信号を生成することができる。

３つのセグメント３２２ａ、３２２ｂ、３２２ｃを有するチャンバ３２２を取り入れた本発明のプローブ３００の他の実施の形態の斜視図が図１３に表されている。プローブ３００は、頂部３１２、底部３１４、前端部３１６、及び後端部３１８を有する基板３１０を有する。基板３１０は一般に硬い不透明な物質で作られる。しかし、基板３１０は例えば硬い、弾力のある、透明な、又は不透明な

他の物質から作られてもよいことを理解されたい。この実施の形態のチャンバ３２２の断面図が図１４に図示されている。図１３の斜視図を明確にするために、測定が行われる物質３２８はプローブ３００に隣接して位置しているようには表されていない。しかし、該物質３２８は図１３に断面図で示されている。上記の開口部１２０及び２２０と同様に任意の形の開口部３２０が基板３１０に形成される。開口部３２０は３セグメントチャンバ３２２の安定セグメント３２２ａへの穴を形成する。チャンバ３２２の安定セグメント３２２ａの側断面（図示されていない）は一般に開口部３２０と同じ形である。安定セグメント３２２ａの壁３２３ａは一般に開口部３２０に垂直である。チャンバ３２２の中央軸３２４は、開口部３２０に垂直且つ開口部３２０及びチャンバ３２２の中央部分を通過して延びるラインによって画定されている。

第二に、チャンバ３２２の移行セグメント３２２ｂはチャンバ３２２の安定セグメント３２２ａに隣接している。頂部の境界３２５ａは、チャンバ３２２の移行セグメント３２２ｂと安定セグメント３２２ａとの間に形成されている。移行セグメント３２２ｂは安定セグメント３２２ａと同じ中央軸３２４を共有する。移行セグメント３２２ｂの壁３２３ｂは、移行セグメント３２２ｂの底部境界３２５ｂが移行セグメント３２２ｂの頂部境界３２５ａよりも小さい寸法を有するように、内側に角度を取る。

移行セグメント３２２ｂの底部境界３２５ｂは、チャンバ３２２の取り付けセグメント３２２ｂにつながっている。取り付けセグメント３２２ｃは安定セグメント３２２ａ及び移行セグメント３２２ｂの中央軸３２４と同じ中央軸を共有し、一般に安定セグメント３２２ａ及び移行セグメント３２２ｂよりも幅が小さい。取り付けセグメント３２２ｃの壁３２３ｃは、一般に中央軸３２４に平行である。従って、チャンバ３２２の中央軸３２４に垂直に切られた取り付けセグメント３２２ｃの任意の断面は、一般にチャンバ３２２の移行セグメント３２２ｂの底部境界３２５ｂと殆ど同じ形である。取り付けセグメントは図示されたように基板３１０の底部３１４を通って延びてもよい。又は、取り付けセグメント３２２ｃは基板３１０の底部３１４の直ぐ上に延び、基板３１０材料のシェル（図示

されていない）を３セグメントチャンバ３２２の底部３１４に残してもよい。

光検出器３２６はチャンバ３２２の取り付けセグメント３２２ｃ内であって、この実施の形態においてチャンバ３２２の底部３１４に配置される。光検出器３２６の中央部分はチャンバ３２２の中央軸３２４に揃えられる。チャンバ３２２の取り付けセグメント３２２ｃは光検出器３２６がチャンバ３２２の安定セグメント３２２ａ内に貫入しないように充分な深さを有する。光検出器３２６は、接着材、圧入、又は対象物の波長の範囲を超えて光を透過する透明なエポキシ樹脂を含むがこれらに限定されない幾つかの異なる方法に従って、チャンバ３２２内に固定されてもよい。この実施の形態において、チャンバ３２２の底部３１４は、例えば圧入、ペイント、又はテープ等によって不透明にされる。光検出器３２６は、本発明のプローブの先の実施の形態の光検出器１２６及び２２６と同じように、プロセッサに電気的に接続される。

エネルギー吸収物質３２８の一部が図１４の断面図に表されたようにプローブ３００の上に配置される場合、この物質はチャンバ３２２の上に載せられる。更に、チャンバ３２２の安定セグメント３２２ａは物質３２８の簡単に圧縮可能な部分がチャンバ３２２の安定セグメント３２２ａ内に入るように充分な幅である。チャンバ３２２の安定セグメント３２２ａは安定セグメント３２２ａ内に貫入される物質３２８の容易に圧縮可能な部分が、物質３２８が動かされたときでも安

定セグメント３２２ａ内にある物質３２８を圧縮するおそれのある物体に接触しないように充分な深さがある。チャンバ３２２は該圧縮可能物質３２８を、該物質３２８を圧縮して該物質３２８を介する光路長を変化させるような接触から保護する。

ＬＥＤ３３０は開口部３２０の対向サイドで該物質３２８に固定される。ＬＥＤ３３０は中央軸３２４に沿って有利に揃えられ、物質３２８を通って光検出器３２６に直接入射される光の量を最大にする。光検出器３２６およびＬＥＤ３３０の位置は、図７に関して述べられたように入替え可能であることを理解されたい。更に、コリメートレンズアセンブリ（図示されていない）は図８に関して述

べられたようにチャンバ３２２に加えられることができる。該コリメートレンズアセンブリは後に記す集光レンズ３３２と同様にチャンバ３２２内に保持されてもよい。更に、ＬＥＤ３３０及び光検出器３２６は、図９に関して述べられたように、揃えられなくてもよい。

ＬＥＤ３３０からの光は物質３２８を通って伝搬し、物質３２８によって拡散され、広範囲の角度にわたってチャンバ３２２に透過される。従って、この光の一部はチャンバ３２２の不透明壁３２３ａ、３２３ｂ、３２３ｃに入射され、吸収される。しかし、光検出器３２６及びＬＥＤ３３０をチャンバ３２２の中央軸３２４に沿って有利に並べることによって、該光の大部分を光検出器３２６の表面に入射させることができる。物質３２８は安定セグメント３２２ａの上及び内部で実質的に圧縮されないままなので、光が通る厚み、即ち光路長は、実質的に安定する。従って、測定信号の信号対ノイズ比は、動作アーチファクトの抑制によって改善される。更に測定信号の信号対ノイズ比の改善を補助するのは、光検出器３２６を周囲光から保護する取り付けセグメント３２２ｃの不透明底部３１４である。

本発明のプローブ３００の他の実施の形態において、集光レンズ３３２が、図１５に断面図で表されたチャンバ３２２の移行セグメント３２２ｂに加えられる。レンズ３３２は移行セグメント３２２ｂ内で支持され、光学接着材、レンズ保持リング、又は圧入を含むがこれらに限定されない幾つかの方法によって移行セグ

メント３２２ｂ内に保持されてもよい。該レンズはチャンバ３２２の移行セグメント３２２ｂの頂部境界３２５ａに揃えられた一般に平らな表面３３２ａ、及びチャンバ３２２の移行セグメント３２２ｂ内に延びる一般に凸状の表面３２５ｂを有する。チャンバ３２２の安定セグメント３２２ａは、チャンバ３２２の上に置かれた又は該チャンバ３２２内に貫入された簡単に圧縮可能な物質３２８に該レンズ３２２が接触しないように充分な深さを有する。

レンズ３３２は、該平らな表面３３２ａに入射された光を収集する。もしレンズ３３２が無かったらチャンバ３２２の壁３２３ａ、３２３ｂ、３２３ｃによっ

て吸収されたであろうような角度でこの表面３３２ａに入射された光の大部分は、これで光検出器３２６の方へ向けられる。従って、該物質３２８を通って透過した光の大部分は光検出器３２６上に入射され、より強力な測定信号を生成する。

上記実施の形態のそれぞれにおける移行セグメント３２２ｂの壁３２３ｂは、安定セグメント３２２ａにおける大きな幅から取り付けセグメント３２２ｃにおける小さい幅に移行するために傾けられる必要はないことを理解されたい。取り付けセグメント３２２ｃの壁３２３ｂは、中央軸３２４に一般に平行に揃えることができるが、移行セグメント３２２ｂの幅を安定セグメント３２２ａの幅より小さく、且つ取り付けセグメント３２２ｃの幅より大きくする距離に配置される。

図１６は、特に指で使用するために設計された本発明の他のプローブ４００の斜視図を表す。図を簡単にするためにこの実施例は手の指に関するが、この実施例は任意の指にも同様に関することができることを理解されたい。図１７は、爪、皮膚、骨、組織、筋肉、血液等を含む手の指４２８の図を表す。脂肪や組織等の指のパッド４０４における成分は、患者の動きに応じて簡単に圧縮可能である。指４２８が僅かに動いただけでも指４２８の成分の厚みは大きく変化し、これによって測定信号において大きな動作誘導エクスカージョンが起こり、患者についての情報が決定される測定信号の所望の部分をしばしば不鮮明にする。

図１６に図示されているように、フィンガープローブ４００の基板４１０（この実施の形態においてサドル４１０と呼ばれる）は一般に半円筒形であり、好ましくは黒いプラスチックのような硬い、又はやや硬い、不透明な物質から作られる。しかし、サドル４１０は例えば硬い、弾力のある、不透明な及び、透明な物質を含む他の物質から作られても良いことを理解されたい。サドル４１０は頂部４１２、底部４１４、前端部４１６、後端部４１８、リッジ４４０、及び該リッジ４４０から上に向かってカーブして図１８で表されたようにＵ型の断面を形成する側壁４５０を有する。

図１６及び図１８に図示されたように、開口部４２０はチャンバ４２２への入

口を形成し、図１９に側断面図で示されたようにサドル４１０の前端部４１６からサドル４１０の長さの４分の１の位置から半分の位置の間に位置する。開口部４２０は、丸、四角、三角を含むがこれらに限定されないいかなる形であってもよい。開口部４２０は、本発明のプローブの他の実施の形態１００、２００及び３００に関連して以前述べたように、チャンバ４２２への入口である。チャンバ４２２は丸、四角、三角を含むがこれらに限定されないいかなる形であってもよい。

チャンバ４２２は先に述べたように一つ以上のセグメントを有する。この実施の形態に図示されているチャンバ４２２は３セグメントチャンバ４２２であり、共通の中央軸４２４に揃えられた安定セグメント４２２ａ、傾斜壁移行セグメント４２２ｂ、及び取り付けセグメント４２２ｃを有するが、吸収測定の間に光エネルギーが通過する指４２８の圧縮可能部分を圧縮から保護するあらゆるチャンバ４２２が、可変に代用可能であることを理解されたい。更に、サドル４１０材料のシェル（図示されていない）が、図５に表されたプローブの実施の形態に関連して先に述べたように、チャンバ４２２の底部４１４をカバーすることもできることを理解されたい。

光検出器４２６はチャンバ４２２内であって、一般にチャンバ４２２の取り付けセグメント４２２ｃの底部４１４に配置される。光検出器４２６は、接着材、圧入、又は例えば対象物の波長の範囲を超えて光を透過する透明なエポキシ樹脂によって所定の場所に設置されてもよい。一般に、チャンバ４２２の底部４１４は、例えば周囲光が光検出器４２６に影響を与えないように、テープやペイントによって不透明にされる。

指４２８は、サドル４１０の上、開口部４２０に直に隣接するフィンガーパッド４０４の上、及びチャンバ４２２の上に配置される。更に、フィンガーパッド４０４がチャンバ４２２の上に載せられてもよい。開口部４２０及びチャンバ４２２の安定セグメント４２２ａは、フィンガーパッド４０４の一部等のような指４２８の簡単に圧縮可能な部分がチャンバ４２２内に貫入されるように充分広い。チャンバ４２２の安定セグメント４２２ａは、安定セグメント４２２ａ内に貫

入される指４２８のどの部分も、指４２８が動かされた時に安定セグメント４２２ａ内において指４２８を圧縮し得るどの物体にも接触しないように充分な深さを有する。

ＬＥＤ４３０は一般に開口部４２０の対向サイドで指４２８に固定される。ＬＥＤ４３０は、一般に医療用テープ等の接着材によって指４２８にくっつけられる。ＬＥＤ４３０は中央軸４２４に沿って有利に揃えられ、指４２８を通って光検出器４２６に直接透過される光の量を最大にする。しかし、光検出器４２６及びＬＥＤ４３０の位置は図７に関連して述べられたように入れ替え可能であることを理解されたい。更に、コリメートレンズアセンブリ（図示されていない）は図８に関連して述べたようにチャンバ４２２に加えられることもできる。コリメートレンズアセンブリは、以下に述べる集光レンズ４３２と同様にチャンバ４２２内に保持されてもよい。更に、ＬＥＤ４３０及び光検出器４２６は図９に関連して述べたように揃えられなくてもよい。

ＬＥＤ４３０は光エネルギー信号を発光し、この信号は指４２８内を伝搬してチャンバ４２２内に透過される。チャンバ４２２は光エネルギーが通過する指４２８の部分を圧縮から保護する。従って、指４２８を通る光路長は実質的に安定し、測定信号における動作アーチファクトは実質的に減少する。図３～図９に関連して述べられたような単一セグメントチャンバ、又は図１０～図１２に関連して述べられた２セグメントチャンバは、指４２８の圧縮可能部分を圧縮から保護することによって動作アーチファクトを減少させるために、本発明のフィンガープローブ４００にも同様に使用されることができることを理解されたい。

図１６、図１８及び図１９は、フィンガープローブ４００の一つの実施の形態の斜視図、正面断面図、及び側断面図をそれぞれ表す。サドル４１０のカーブは、側壁４５０が指４２８の半円辺材型支持材を形成するように、指４２８の平均カーブに補正される。サドル４１０は前端部４１６と後端部４１８との間が約２５ｍｍであり、指の先端部４０６とほぼその第一間接４０８（図１７に図示）との間の部分が、プローブの前端部４１６と後端部４１８との間もフィットするようになっている。サドル４１０のカーブは、一般に水平面から３０°から５０°

の角度で側壁４５０に正接するライン４６０（図１８に図示）によって画定される。

開口部４２０をサドル４１０の長さの３分の１から半分の位置の間の地点に配置すると、指４２８又はフィンガーパッド４０４の圧縮可能部分の一番厚いセクションをチャンバ４２２の上又及び該チャンバ４２２内に載せられる。従って、圧縮可能物質の多い指４２８の部分はチャンバ４２２によって圧縮から保護される。

図１６、図１８、図１９及び図２０に図示されたフィンガープローブ４００の実施の形態において、開口部４２０は一般に環状であり、図１８に断面図で表されたようにチャンバ４２２は３つのセグメント４２２ａ、４２２ｂ、及び４２２ｃを有する。図１６、図１８、図１９及び図２０に図示されたフィンガープローブ４００に有利に採用された寸法は、一般に円筒形で約７mmの直径を有するチャンバ４２２の安定セグメント４２２ａを含む。更に、チャンバ４２２の安定セグメント４２２ａは該チャンバ内に貫入される指４２８のどの部分も、該指４２８が動いたときでも実質的に摂動の無いように充分な深さを有する。従って安定セグメント４２２ａの有利な深さは、２mmである。チャンバ４２２の取り付けセグメント４２２ｃもまた円筒形であり、約５mmの直径を有する。チャンバ４２２の移行セグメント４２２ｂは様々な直径を有し、頂部境界４２５ａの直径が約７mmで底部境界４２５ｂの直径が約５mmであるように傾斜した壁４２３ｂを有する。最大５mmの直径を有する検出器４２６は、チャンバ４２２の取り付けセグメント４２２ｃの底部４１６内に配置される。

フィンガープローブ４００の他の実施の形態において、集光レンズ４３２が図２０に図示されたように本発明のフィンガープローブ４００に追加されてもよい。

サドル４１０及びチャンバ４２２は上記のように機能する。レンズ４３２は図６、図１２及び図１５に関連して先に述べられたように、レンズ４３２が無かった場合にチャンバ４２２の壁４２３ａ、４２３ｂ、及び４２３ｃに吸収されたであろう光を集めてレンズ４３２上に入射させるために機能する。従って、指４２８

を通って透過された光の大部分は光検出器４２６上に方向付けられ、より強度な測定信号を生成することができるようになる。

本発明のプローブの他の実施の形態が、本明細書中に述べられる原理を使用して耳たぶ、又は鼻孔若しくは唇等の身体の薄い部分に使用するために特に設計及び製造されてもよい。また、エネルギーが媒体を透過したのではなく媒体から反射したときの減衰の特性を利用した本発明のプローブの実施の形態は、同様の原則を用いて作成されることができる。

反射エネルギーを測定するために特に設計されたプローブ７００は、図２１に断面図で示されている。基板７１０は反射測定がなされる物質７２８に隣接して配置される。光検出器７２６及びＬＥＤ７３０は、基板７１０内に配置される。図２１に表された実施の形態において、光検出器７２６はチャンバ７２２ｘ内に配置され、ＬＥＤ７３０はチャンバ７２２ｙ内に配置される。単一セグメントのチャンバ７２２ｘ及び７２２ｙが図示されているが、チャンバ７２２ｘ及び７２２ｙはいかなる適切な形及びサイズであってもよい。チャンバ７２２ｘ及び７２２ｙは、先述のようにチャンバ７２２ｘ及び７２２ｙ上に載せられる若しくは該チャンバ内に貫入される物質のどの圧縮可能部分をも圧縮から保護することによって、光路長を安定させるために機能する。

集光レンズ（図示されていない）は、図６、図１２及び図１５に関連して先に述べたように、光検出器７２６を内部に有するチャンバ７２２ｘに加えられてもよい。更に、図８に関連して先に述べたように、コリメートレンズアセンブリ（図示されていない）がＬＥＤ７３０を内部に有するチャンバ７２２ｙに加えられてもよい。チャンバ７２２ｘ及び７２２ｙは、図５に関連して先に述べたように、基板７１０材料のシェル（図示されていない）を有して若しくは有しないで形成されてもよい。

反射プローブ７００の他の実施の形態（図示されていない）において、光検出器７２６を基板７１０から突出させ、チャンバ７２２ｙ内にＬＥＤ７３０を配置させることもできるし、又はＬＥＤ７３０を基板７１０から突出させて光検出器７２６をチャンバ７２２ｘ内に配置させることも可能である。更に、光検出器７

２６及びＬＥＤ７３０は単一チャンバ７２２内に配置されることもできる。どの実施の形態においても、チャンバ７２２はあらゆる適切な形のセグメントを幾つでも持つことができる。

反射に依存するプローブ７００のタイプは、額等の場合のように、光検出器７２６及びＬＥＤ７３０が物質７２８の対向サイドに配置されることができない物質について有利に利用することができる。ただし、反射プローブ７００は非侵入測定が行われる必要のあるあらゆる場所、例えば唇、耳たぶ、又は手の指等に使用されることができる。

図２２は、測定される物質８２８に隣接して２つの基板８１０ｘ及び８１０ｙが配置される、本発明の他のプローブ８００の断面図を表す。基板８１０ｘ及び８１０ｙは物質８２８の対向サイドに配置される。光検出器８２６は基板８１０ｘ内のチャンバ８２２ｘ内に配置される。ＬＥＤ８３０は基板８１０ｙ内のチャンバ８２２ｙ内に配置される。光検出器８２６及びＬＥＤ８３０は、中央軸８２４に実質的に沿って揃えられる。２セグメントチャンバ８２２ｘ及び８２２ｙが図示されているが、チャンバ８２２ｘ及びチャンバ８２２ｙはいかなる適切な形及びサイズでも良い。使用されるチャンバの形に関係なく、チャンバ８２２ｘ及び８２２ｙは光路長を安定させることによって測定信号に対する動作アーチファクトの影響を減少させるために機能する。

先に述べたように、プローブ８００は光検出器８２６を内部に有するチャンバ８２２ｘに集光レンズ（図示されていない）を加えて僅かに修正されてもよい。コリメートレンズアセンブリ（図示されていない）がＬＥＤ８３０を内部に有するチャンバ８２２ｙに追加されてもよい。更に、チャンバ８２２ｘ及び８２２ｙは基板８１０ｘ及び８１０ｙ材料のシェル（図示されていない）を有して若しくは有さないで形成されてもよい。プローブ８００は、各チャンバ８２２ｘ及び８

２２ｙが、該チャンバ８２２ｘ及び８２２ｙの上にそれぞれ載せられる若しくは該チャンバ内に入れられる物質８２８の圧縮可能なあらゆる部分を支持し且つ圧縮から保護するので、物質８２８が一つ以上の側面で圧縮可能であるときに特に有利である。

図２３は、壁９２３を有するチャンバ９２２が光検出器９２６の表面上にエネルギーを収束させる、又は”集中する”ために形成された、本発明の他のプローブ９００の断面図を表す。開口部９２０が基板９１０に形成され、該開口部９２０は一般に円錐形のチャンバ９２２につながっている。該基板９１０は測定される物質９２８に隣接して配置され、該チャンバ９２２は該物質９２８の容易に圧縮可能な任意の部分に直接隣接して配置される。光検出器９２６はチャンバ９２２内であって、一般にチャンバ９２８の底部に配置される。発光ダイオード９３０は物質９２８の上に、一般に光検出器９２６の対向サイドに揃えられて配置される。

先に述べたように、物質９２８の一部は開口部９２０を囲む領域によって支持されている。更に、開口部９２０及びチャンバ９２２は、物質９２８の容易に圧縮可能なあらゆる部分が圧縮されずにチャンバ９２２内に入れられるように充分な幅を有し、これによって物質９２８が動いているときでも該物質９２８のこの部分を圧縮から保護する。これによって光路長を実質的に安定させ、光検出器９２６で測定される信号の信号対ノイズ比を改善させる。

プローブ９００で測定される信号対ノイズ比を更に改善するために、高反射金属等の反射物質がチャンバ９２２の壁９２３をカバーする。これによって、物質９２８によって拡散されてチャンバ９２２の壁に入射された光を反射させる。この円錐形によって、該光を全体的に光検出器９２６上に集中させる。

光検出器９２６の形によって、チャンバ９２２は光検出器９２６への光の集中を最大にするように有利な輪郭をとってもよい。光検出器９２６が平らであれば、チャンバは一般に双曲線状の断面を有して最も有利に形どられる。しかし、製造プロセスによって有りがちであるように光検出器９２６が球形又は僅かにカーブしていれば、チャンバは曲がっていない壁９２３を有する円錐形の断面を有して

最も有利に形成される。

本発明プローブの他の実施の形態に関連して先に述べたように、プローブ９００は集光レンズ（図示されていない）を含むように修正されることもできる。ま

た、光検出器９２６の代わりにＬＥＤ９３０がチャンバ９２２内に配置されることができる。チャンバ９２２内にＬＥＤを入れ、コリメートレンズアセンブリ（図示されていない）をチャンバ９２２内に配置させることができる。２つの一般に円錐形のチャンバを有する基板９１０が物質９２８の片側に使用されることができる。隣り合わせた２つの一般に円錐形のチャンバ９２２を有する基板９１０もまた、反射測定に使用されることができる。更に、光検出器９２６及びＬＥＤ９３０は中央軸９２４に沿って揃えられる必要はない。

図２４は酸素計と組み合わせて本発明に従って構成されたプローブの一つの実施の形態を図示している。酸素計は、光減衰測定を使用する従来技術において公知のいかなる酸素計であってもよい。一つの可能な酸素計のブロック図が図２４に描かれている。図２４に表された酸素計は、フィンガープローブ４００が使用されるパルス酸素計であり、異なる波長で測定された２つの信号（そのうち１つは一般に赤色信号で、もう１つは一般に赤外線信号である）が指４２８を交互に通過する。光検出器４２６で測定された信号は、次に体内に提供可能な酸素の量を決定するために処理される。これは酸化された及び脱酸化されたヘモグロビンを両方含む血液中の酸化ヘモグロビンの飽和量を発見することによって評価される。

２つのＬＥＤ４３０ａ及び４３０ｂ（ＬＥＤ４３０ａは赤色波長を発光し、ＬＥＤ４３０ｂは赤外線波長を発光する）が指４２８の隣に配置される。フィンガープローブ４００は指４２８の下に配置され、開口部４２０及びチャンバ４２２がフィンガーパッド４０４の直接隣りに配置される。チャンバ４２２の底部４１４内にある光検出器４２６は、増幅器５３０を含む共通の処理回路の単一チャネルに接続され、この増幅器５３０は帯域通過フィルタ５４０に接続されている。該帯域通過フィルタ５４０は複数の出力チャネルを有する同期復調器内に信号を通過させる。１つの出力チャネルは可視波長に相当する信号のためのもので、もう一方の出力チャネルは赤外線波長に相当する信号のためのものである。

可視波長及び赤外線波長に相当する信号のための同期復調器５５０の出力チャネルはそれぞれ別々のパスに接続されており、各パスは更なる処理回路を含む。

各パスは差動増幅器等のＤＣオフセット除去要素５６０及び５６２、プログラム可能ゲイン増幅器５７０及び５７２、及び低域通過フィルタ５８０及び５８２を含む。各低域通過フィルタ５８０及び５８２は、第二プログラム可能ゲイン増幅器５９０及び５９２内で増幅され、次にマルチプレクサ６００に入力される。

マルチプレクサ６００はアナログ／デジタル変換器６１０に接続され、該変換器６１０は今度はマイクロプロセッサ６２０に接続されている。マイクロプロセッサ６２０とマルチプレクサ６００との間、マイクロプロセッサ６２０とアナログ／デジタル変換器６１０との間、及びマイクロプロセッサ６２０と各プログラム可能ゲイン増幅器５７０、５７２、５９０及び５９２との間には制御ラインが形成されている。マイクロプロセッサ６２０はさらに制御ラインを有し、この制御ラインのうち１つは画面６３０につながり、他のラインは２つのＬＥＤ４３０ａ及び４３０ｂを有するフィードバックループ内に位置するＬＥＤドライバ６４０につながっている。

ＬＥＤ４３０ａ及びＬＥＤ４３０ｂはそれぞれ交互にエネルギーを発し、該エネルギーは指４２８によって吸収されて光検出器４２６により受け取られる。光検出器４２６は該光検出器４２６の表面にぶつかる光エネルギーの強度に対応する電気信号を生成する。増幅器５３０はこの電気信号を各処理のために増幅する。帯域通過フィルタ５４０は次に要らない高周波及び低周波を除去する。同期復調器５５０は該電気信号を赤色光エネルギー成分及び赤外線光エネルギーに対応する電気信号に分離する。既定の基準電圧$V_{ref}$はＤＣオフセット除去要素５６０及び５６２によって該別々の信号のそれぞれから減算され、動作アーチファクトが無いときの吸収に相当する実質的に一定な吸収を除去する。次に、第一プログラム可能ゲイン増幅器５７０及び５７２は、操作を簡単にするために各信号を増幅する。低域通過フィルタ５８０及び５８２は各信号を統合していらない高周波成分を除去し、第二プログラム可能ゲイン増幅器５９０及び５９２は更に処理を

簡易化するために各信号を増幅する。

マルチプレクサ６００は赤色光エネルギー及び赤外線光エネルギーに対応する

電気信号間のアナログスイッチとして働き、、まず赤色光に対応する信号をアナログ／デジタル変換器６１０に入れ、次に赤外線光に対応する信号をアナログ／デジタル変換器６１０にいれる。これによって複数のアナログ／デジタル変換器６１０が必要なくなる。アナログ／デジタル変換器６１０は該データをマイクロプロセッサ６２０に入力し、１９９１年3月7日に出願された米国特許出願番号第０７／６６６，０６０号（その後放棄されて１９９４年5月２６日に出願された米国特許出願番号第０８／２４９，６９０号に継続された”信号処理装置及び方法”）（これらは本発明の出願人と同じ出願人であるマシモ社（ＭＡＳＩＭＯ　ＣＯＲＰＯＲＡＴＩＯＮ）に譲渡され、その開示内容は本明細書中に援用されて、本発明の一部とする）に述べられたような既知の方法に従って酸素の飽和量を計算する。マイクロプロセッサ６２０は中央でマルチプレクサ６００、アナログ／デジタル変換器６１０、及び赤色及び赤外線のチャネル両方のための第一並びに第二のプログラム可能ゲイン増幅器５７０、５９０、５７２、及び５９２を制御する。更に、マイクロプロセッサ６２０はＬＥＤ４３０ａ及び４３０ｂの強度をサーボループ内のＬＥＤドライバ６４０を介して制御し、光検出器４２６で受け取られる平均強度を適度な範囲に維持する。

先に述べたように、本発明のプローブは様々な酸素計システムに使用することができる。本発明の譲受人による酸素計の最近の実施の形態は、”信号処理装置”と題して１９９４年１０月7日に出願された米国特許出願番号第０８／３２０，１５４号に詳しく述べられており、当該特許の開示内容もまた本明細書中に援用されて、本発明の一部とする。

図２５～図２８は、光学拡散効果によって受信された信号において改善された信号対ノイズ比が観察される本発明の他の実施の形態を描いている。図２５に断面図で表されたプローブ１０００は基板１０１０を含み、該基板は頂部１０１２、底部１０１４、及び前端部並びに後端部（図２５では図示されていない）を有する。基板１０１０は好ましくは固く、且つプローブ１０００で使用される波長に

対して不透明である。開口部１０２０は基板１０１０の頂部１０１２に形成され

る。開口部１０２０は特定のアプリケーションに応じて円筒形（図２５に図示）、円錐形、立方体、又は他の形であってもよい。開口部１０２０の深さは例えば０．５ｍｍ～１０ｍｍであり、好ましくはある実施の形態において２～４ｍｍの深さであり、更に好ましくは３～４ｍｍである。更に、開口部１０２０の直径は、特定のアプリケーションに応じて３ｍｍ～２０ｍｍである。本発明の発明者は、直径０．５ｍｍ未満の開口は本発明の利益を得られないことを発見した。

光源１０３０（例えば一つ以上の発光ダイオード）が物質１０２８（例えば耳たぶ、手の指、又は他の肉体の物質）の隣に固定され、光検出器１０２６の中央を実質的に通過する中央軸１０２４に沿って揃えられる。開口部１０２０は拡散媒体１０４０、例えば２．２ポンドのポリウレタン網状フォーム（順応性のあるプラスチック又は拡散ジェルが使用されてもよい）によって全体的に又は部分的に埋められる。一般に、拡散媒体は複数のfixotropic物質（例えば拡散に対して導電性の２つ以上の混合物質を有する物質）のうち１つを含む。理想的には、拡散媒体１０４０は酸素計のための操作可能な赤色（例えば６６０ｎｍ）及び赤外線（例えば９４０ｎｍ）波長では、光学放射線を拡散するが、多くは吸収しない。換言すると、該物質は明らかに光学を吸収するが、同時に光を拡散する。

操作では、光源１０３０（例えば本実施例における２つのＬＥＤ）は（例えば赤又は赤外線スペクトルレンジの）光学放射線を発光し、該放射線は検査対象の物質１０２８を通過する。該光学放射線は、拡散媒体１０４０を透過した後光検出器１０２６によって受け取られる。この受け取られた光学放射線は拡散媒体１０４０によって拡散される。

拡散媒体１０４０内における光学放射線の拡散は、受信された信号の信号対ノイズ比を増大させることが分かった。物質１０２８（例えば肉体）の任意の特定の局所領域からの信号に与える影響が減少されると思われるので、信号対ノイズ比は改善されると考えられる。つまり、該物質の介入の前又は後に信号を拡散することによって、該信号は該物質１０２８のより大きな領域に渡って効果的に広がる。従って、露光領域内の局所的な摂動は、同じ局所を通過するより集中した

信号よりも、より広範囲にわたる拡散ビームのほうが効果が少ないであろう。こ

のようにして、平均信号に対する摂動の影響は低減される。

拡散媒体１０４０は、該物質１０２８が該拡散媒体１０４０を押圧したときに強く圧縮しないように柔らかい（即ち非常に圧縮可能性のある）べきである。該拡散媒体は光学放射線を多く吸収しないため、拡散媒体１０４０の圧縮は測定信号の振幅を大きく変えない。更に、順応性のあるプラスチックが使用されてもよいが、網状フォームは改善された肉体との光結合を提供するので、網状フォームが好ましい。これは網状フォームが肉体の広範囲ではなく局部的に接触するためである。肉体の広範囲にわたって接触すると、汗又は油脂の小さな液滴は肉体と拡散媒体１０４０との間に層を形成し得る。この層は、光学放射線を吸収するインピーダンス不整合界面を生成する。もちろん、本発明に従ってジェルが使用されてもよい。このようなジェルは金属塩又はシリカを多くは含まない。これらの物質は光を吸収するからである。

本発明の技術は改善された光学信号対ノイズ比の従来の方法から掛け離れたものである。一般に、光学放射線を集めるレンズアセンブリが光学信号の信号対ノイズ比を改善するために使用される。しかし、透過や反射による酸素計は、光学検出の非画像形成方法である。従って、画像の形成は検出目的のために重要ではない。このため、拡散は光学信号の質を改善する方法として使用されるが、拡散は光学信号の信号対ノイズ比を劣化させるものと考えられていたので、従来の方法は光学拡散技術を使用してこなかった。

図２６及び図２７は、肉体の介入の前に、及び肉体の介入の前後両方に、光学拡散が行われる本発明の更なる他の実施の形態をそれぞれ図示している。図２６では、酸素計プローブ１０４５はバッキング１０５５内の所定の位置にＬＥＤ１０３０を保持する移行アセンブリ１０５０を更に含む。表面１０６３を有する拡散媒体１０６０はＬＥＤ１０３０と物質１０２８との間に配置される。図２６に図示された実施の形態において、拡散媒体１０６０はＬＥＤ１０３０と接触しないが、拡散媒体１０６０はＬＥＤ１０３０及び物質１０２８の片方又は両方に接触してもよいことを理解されたい。

拡散媒体１０６０はＬＥＤ１０３０によって発光された光学放射線をより広い

領域に渡って拡散する。従って、本来的に点源であるＬＥＤ１０３０は、拡散媒体１０６０の表面１０６３の全領域に渡って均等に配分された光源に変わる。広い領域に渡って光を拡散することによって、信号対ノイズ比を改善する。

図２６～図２８にみられるように、該光は拡散される。これはライトパス指示器ではなくエネルギー強度の輪郭によって表される。本発明の発明者によって認識されたように、特定のライトパスは重要ではない。重要な点は、光の強度及び光検出器並びに光源の視野である。これは界浸レンズを使用する図２８の実施の形態に関連して更に説明される。

図２７に表されたプローブ１０６５の操作は、拡散媒体１０４０が開口部１０２０内に提供されるという点を除いてはプローブ１０４５の操作と本質的に同じである。物質１０２８の両側に拡散媒体を提供することによって、物質１０２８の片面のみに拡散媒体を有するプローブよりも改善された信号対ノイズ比が観察されることが分かった。

図２８は本発明に従ったプローブ１０７０の好適な実施の形態を描いたものである。図２８に描かれているように、プローブ１０７０は透過アセンブリ１０７２を含み、該移行アセンブリ１０７２は光源１０７４、界浸レンズ１０７６、拡散媒体１０７８、移行アセンブリの支持表面１０８３に沿って開口部１０８２を画定するチャンバ１０８０を有する。検出器アセンブリ１０８４は同様に、支持表面１０８５、該支持表面１０８５に沿って開口部１０８８を画定するチャンバ１０８６、光検出器１０９０、界浸レンズ１０９２、及び拡散媒体１０９４で構成される。図２８は更に光源アセンブリ１０７２と検出器アセンブリ１０８４との間に配置されたヒトの組織（例えば手の指又は耳たぶ）等の検査物質２０００を図示している。

幾つかの利点が図２８に表された特定の形態から得られる。まず、光検出器内に光源を組み立てる経済的な方法は、小さな半導体ＬＥＤ及び光検出器を使用することである。このような装置は非常に小さく、従って視野が非常に狭い。発明者は、支持表面の開口部にある組織物質２０００の表面が半導体光検出器の表面及びＬＥＤに比べて大きいため、光検出器及びＬＥＤの視野を改善させることが

有利であることに気がついた。従って、光検出器及び／又はＬＥＤの視野を広げなければ、開口部における組織物質の界面の大部分が利用されない。先に説明したように、光の拡散は受信された信号の品質を改善する。開口部をカバーする組織物質の実質的な部分が光検出器及び／又はＬＥＤの視野の範囲内に入るように、光検出器及び／又はＬＥＤのための界浸レンズは半導体光検出器及びＬＥＤの視野を拡大する。

拡散の利点のおかげで画像形成光学系は必要ではないため、非常に有利な構成は、光検出器及び／又はＬＥＤの上に直接配置された部分的な球形のエポキシを使用することであり、このエポキシは本実施の形態において界浸レンズとして適切に機能する。一つの実施の形態において、該エポキシの屈折率は１．５６が有利である。該エポキシは、光検出器及び／又はＬＥＤを保護する働きもある。界浸レンズはエポキシのバンプを光検出器及びＬＥＤの上に配置することによって形成されることができる。

光検出器及び／又はＬＥＤ上のエポキシバンプによって形成された界浸レンズは、開口部にある（光学要素の表面と比べて大きい）組織表面に渡って透過された光エネルギーを拡散させるために、光検出器及びＬＥＤのための視野を広げる。これは検査物質の比較的小さな光学的細部（例えば気孔、指紋、汗腺）の影響を最小にするのを助ける。

図２８の有利な実施の形態において、拡散物質１０８０、１０８６もまた、先に述べたように該光の拡散を強化するためにチャンバ１０８０、１０８６内に配置される。

図２８に描かれた円錐形のチャンバ１０８０、１０８６もまた、チャンバの壁がＬＥＤからの光を吸収しない高反射物質で被覆されている場合に有利である。この円錐形は、ＬＥＤから光検出器へ該光エネルギーを反射する手助けをする。これら全ての要素が組み合わさって、プローブの信号対ノイズ比を最大にし、且つ受信された信号に対する動作アーチファクトの影響を最小にすることができる特に有利なプローブを形成する。

図２８に図示されたプローブ１０７０の他の実施の形態において、要素が除去

されても大きな利益を得ることができることを理解されたい。例えば、検出器アセンブリ１０８４は、支持基板やチャンバのない単なるＬＥＤになっても光源アセンブリ１０７２と同じように維持されることができる。また、拡散媒体１０７８、１０８６は、光源アセンブリ１０７２内のチャンバ１０８０又は検出器アセンブリ１０８２内のチャンバ１０８６から除去されることができる。

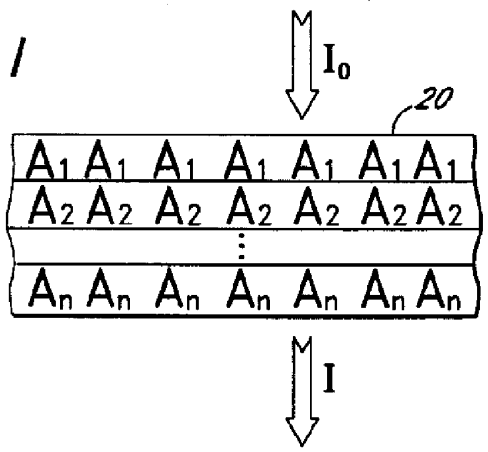
当業者には、光を光検出器に向けるために集光レンズ、又は他の光学要素もまた本発明のいずれの光学プローブにおける該チャンバに追加されることができることが分かるであろう。当業者には更に、光検出器及びＬＥＤの位置が上記のプローブのいずれにおいても入れ替えることができることが分かるであろう。当業者には、本発明の光学プローブの基板に形成された任意のチャンバの底部が、チャンバによってもたらされる動作アーチファクトの減少に影響を与えずに、露光されたり、透明テープ等の物質によってカバーされたり、又は基板材料のシェルによってカバーされたりすることができることが分かるであろう。更に、当業者には、光検出器及びＬＥＤの両方を該プローブの基板に取り付けることによって本発明のプローブで反射測定を行うことができることが分かるであろう。また、当業者には、１つ以上の信号が一度に測定できるように、複数のＬＥＤ又は光検出器が該チャンバ内に取り付けられる、又は該物質に固定させることができることが分かるであろう。更に、当業者には、検出器又はＬＥＤが内部に取り付けられたチャンバを有する任意の材料によって、本発明に従って非侵入吸収（又は反射）測定における動作アーチファクトの影響を減少させることが分かるであろう。

本発明のプローブは、手の指、耳たぶ、唇、又は額に行われる測定を含むがこれらに限定されない、透過された若しくは反射したエネルギーの測定が行われる状況で使用されることを理解されたい。従って、プローブの形の変化、プローブが製造される材料（硬い物質及び弾力のある物質を含む）の変化、及びチャンバの形、寸法、及び位置の変化を含むがこれらに限定されない、多くの他の実施の形態があることが当業者には分かるであろう。更に、チャンバはエネルギーを検出器に方向付けるのを補助するために反射物質で全体的に、又は部分的に被覆さ

れてもよい。更に、本発明のプローブは、他のタイプのエネルギーの測定で使用されてもよい。測定で使用されるのに最も有利なエネルギーのタイプによって、エネルギーのトランスミッタ又はレシーバのタイプは異なる。本発明は本発明の精神又は本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態に具現化され得る。上記の実施の形態は全ての点で限定的なものではなくて、例示的なものとして考えるべきである。従って本発明の範囲は、先行する記述ではなくて添付された請求の範囲によって示される。請求の範囲に等しい意味及び範囲内にあるあらゆる変更は、この範囲に含まれる。

【図１】

FIG. 1



【図２】

FIG. 2a

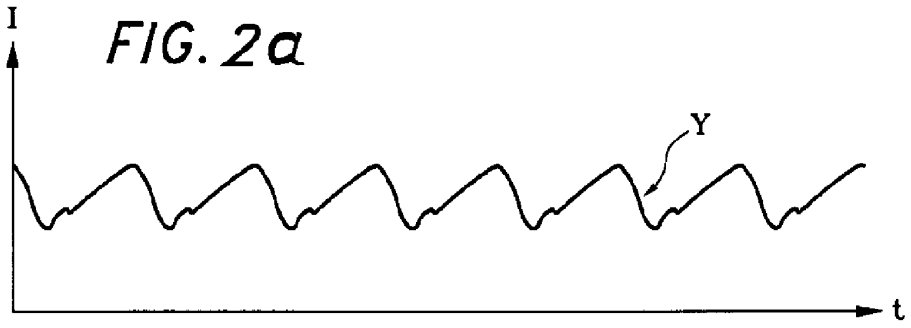
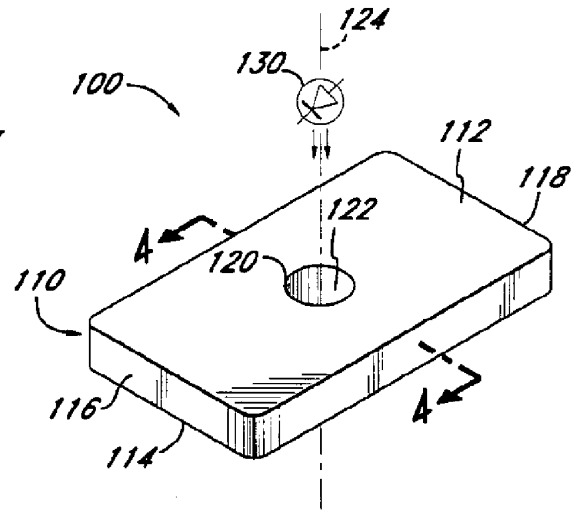



FIG. 2b



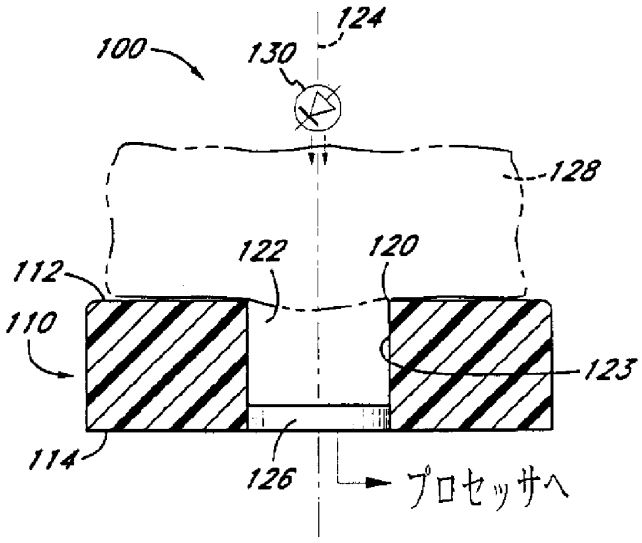

【図３】

FIG. 3



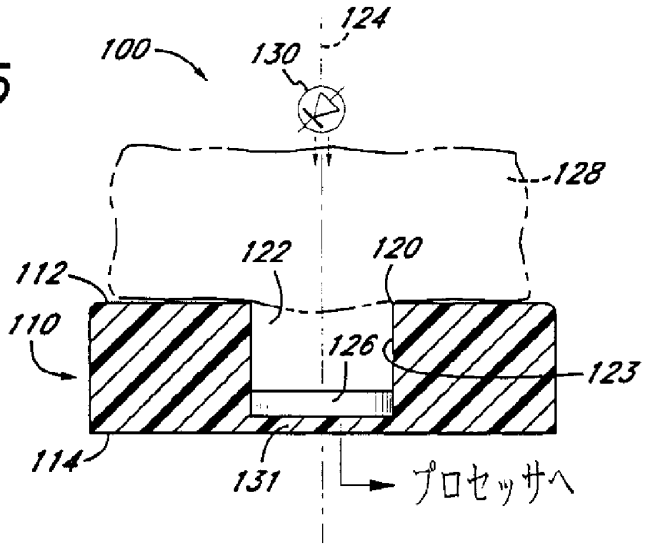
【図４】

FIG. 4



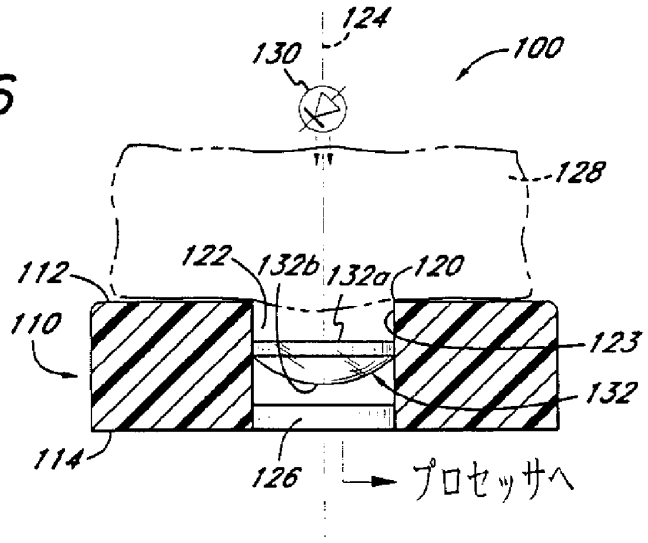

【図５】

FIG. 5



【図６】

FIG. 6




【図７】

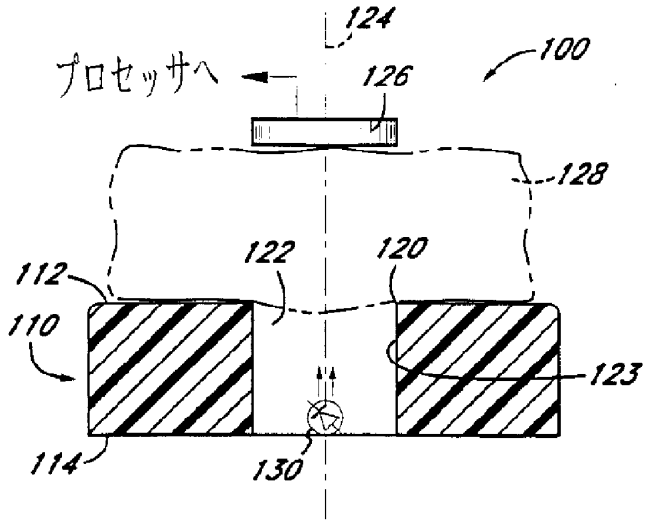



FIG. 7

【図８】

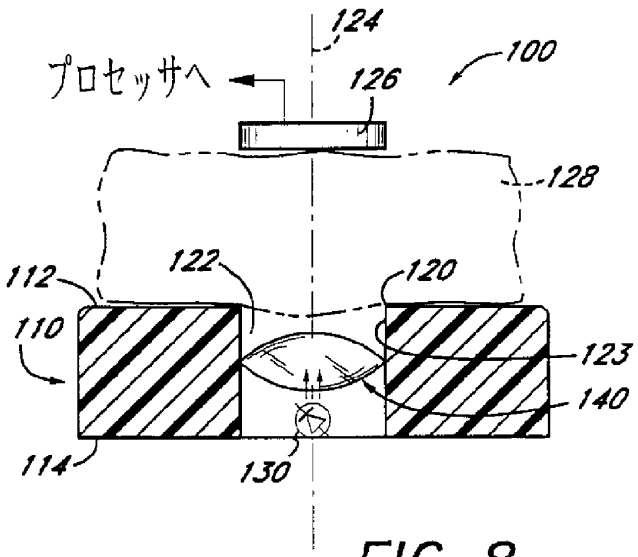
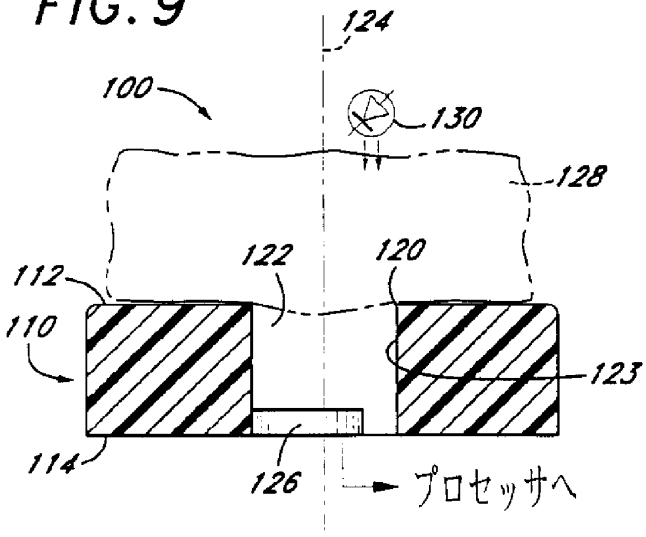



FIG. 8

【図９】

FIG. 9



【図１０】

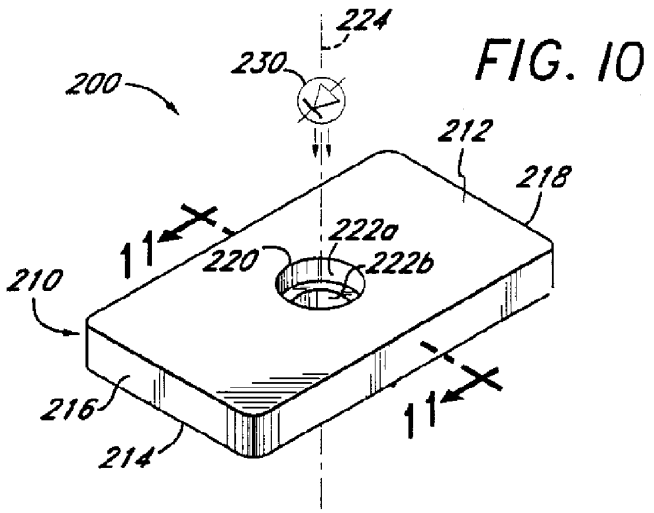



FIG. 10

【図１１】

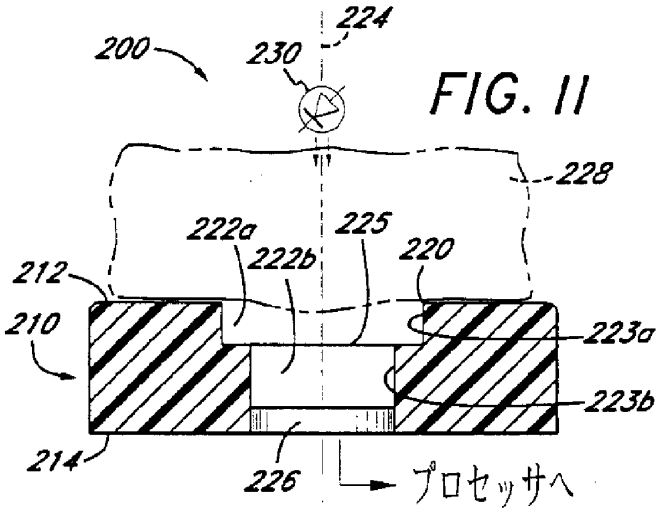



FIG. 11

【図１２】

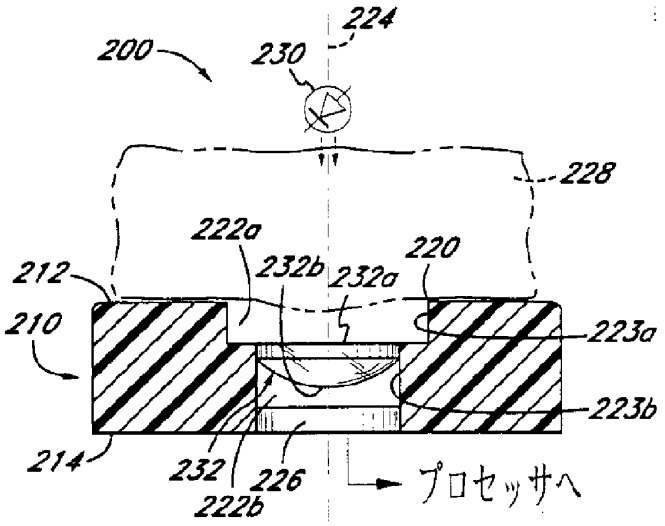



FIG. 12

【図１３】

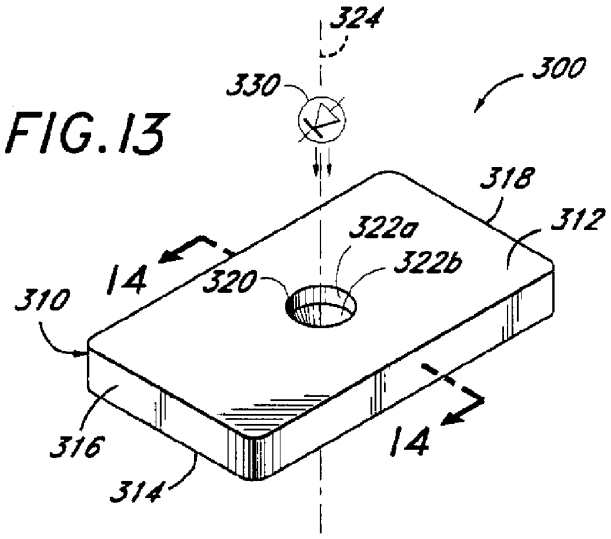



FIG. 13

【図１４】

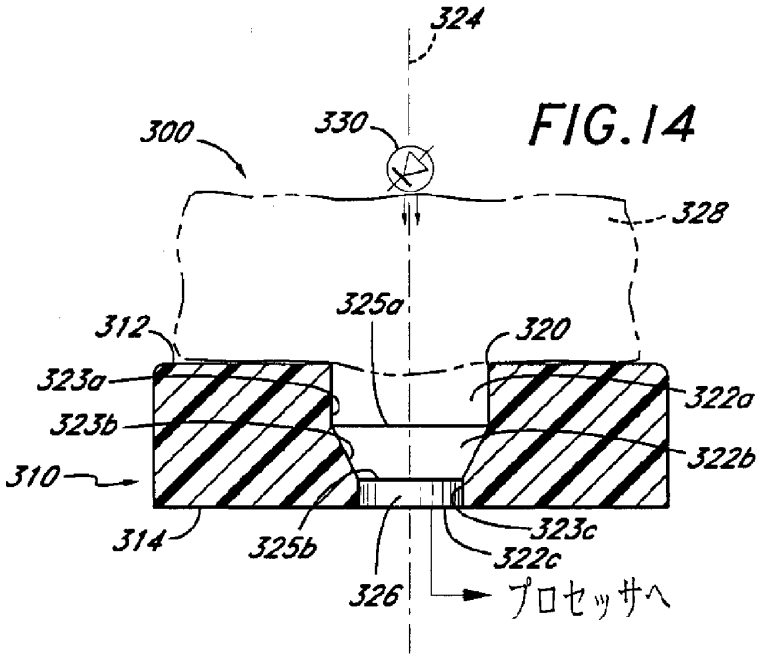



FIG.14

【図１５】

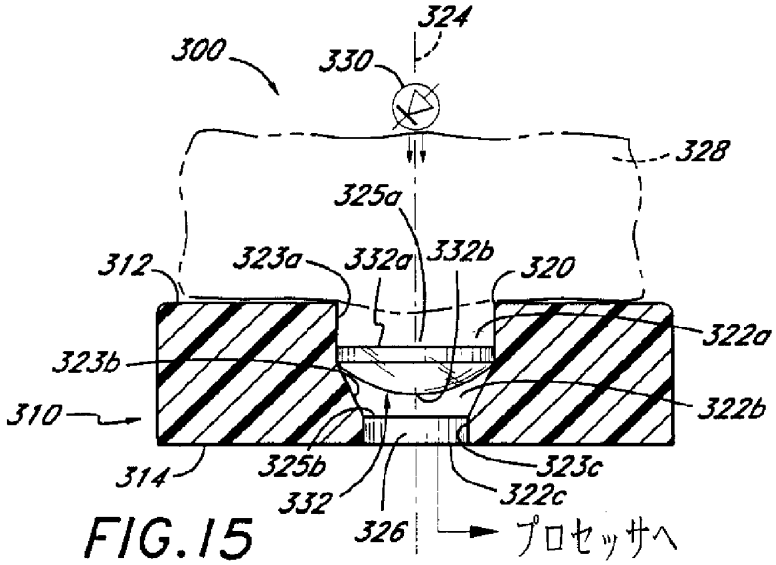
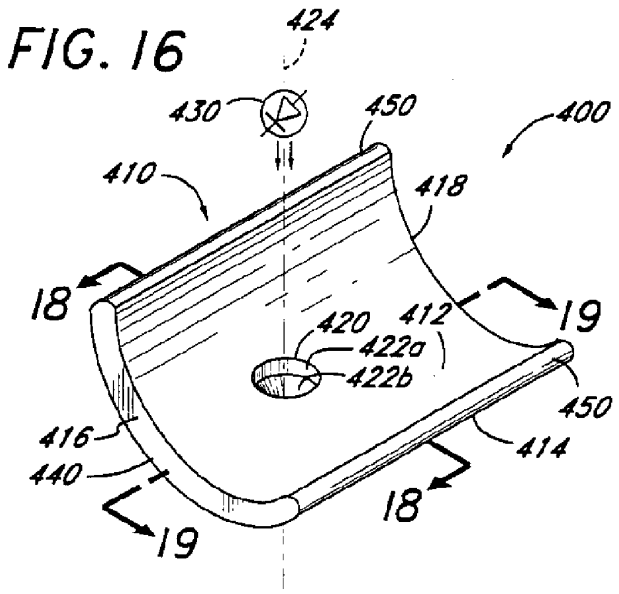



FIG.15

【図１６】

FIG. 16




【図１７】

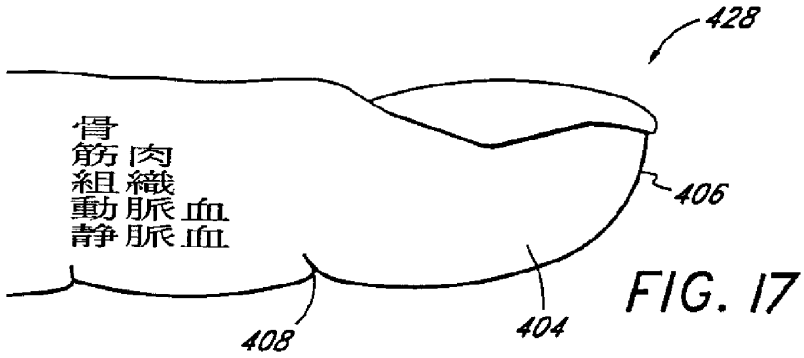



FIG. 17

【図１９】

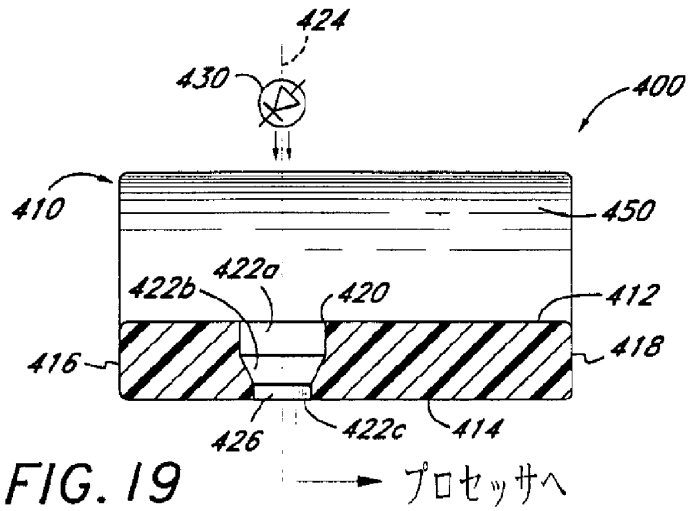
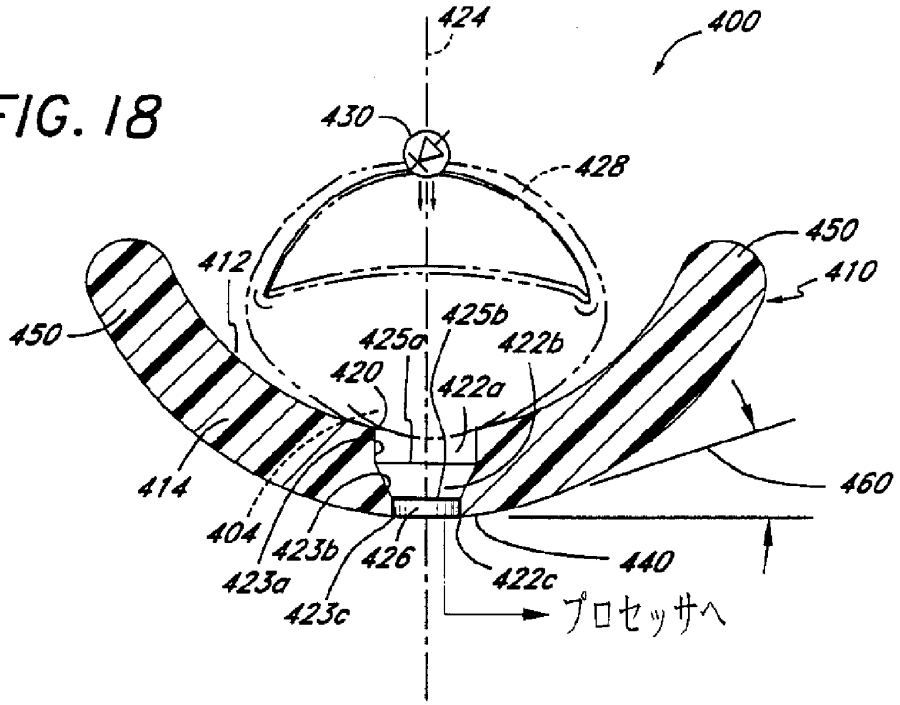



FIG. 19

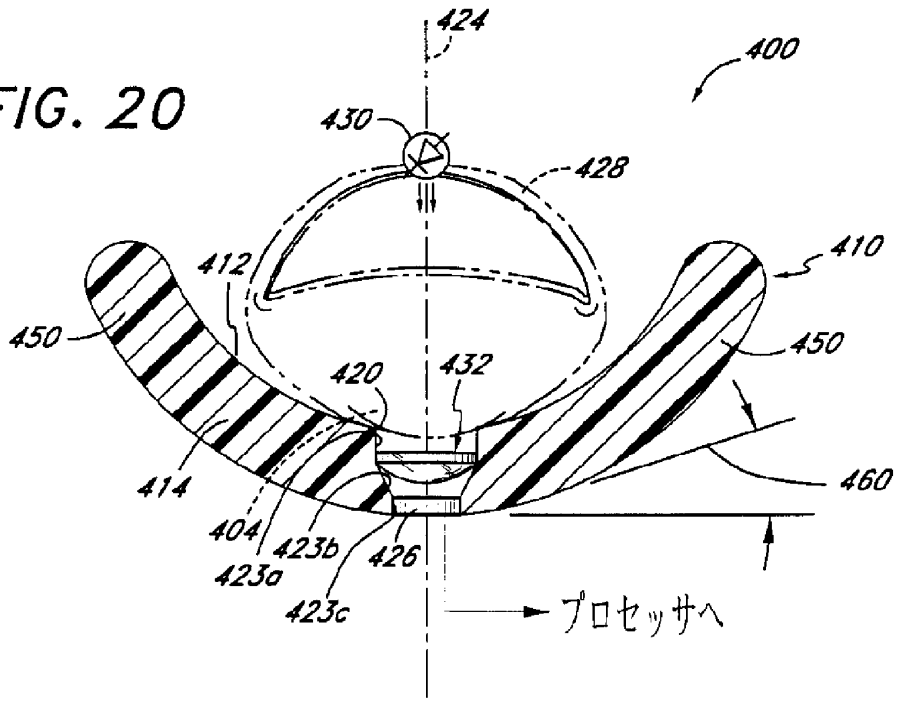
【図１８】

FIG. 18



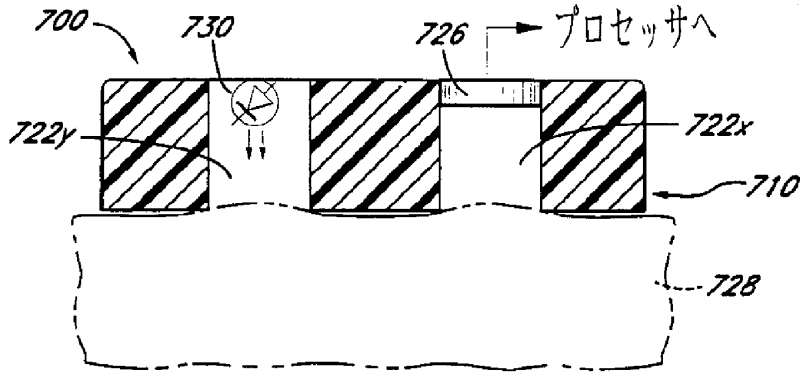
【図２０】

FIG. 20



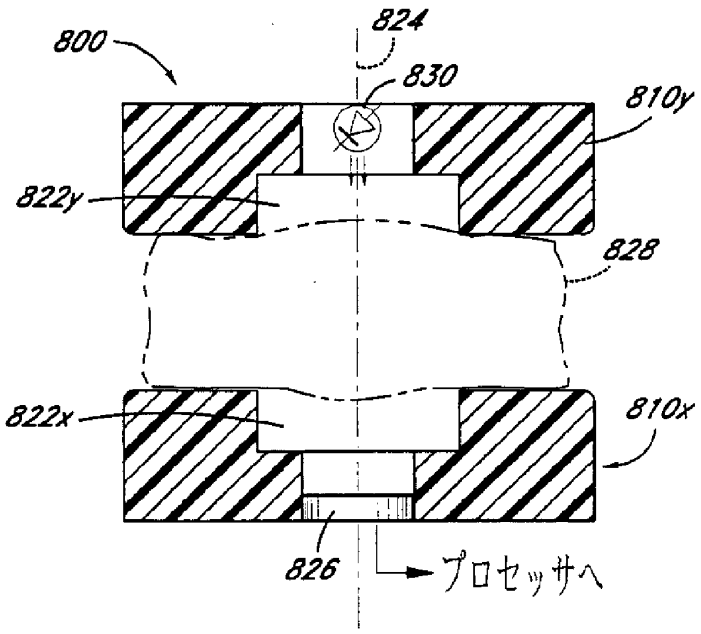

【図２１】

FIG. 21



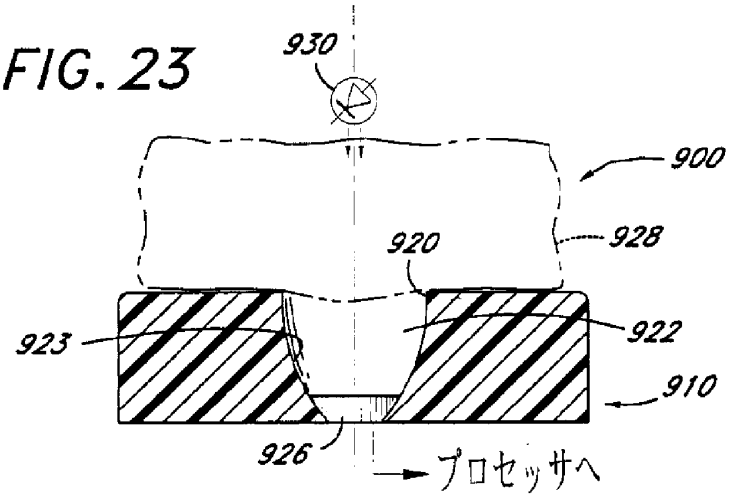
【図２２】

FIG. 22




【図２３】

FIG. 23



【図２４】

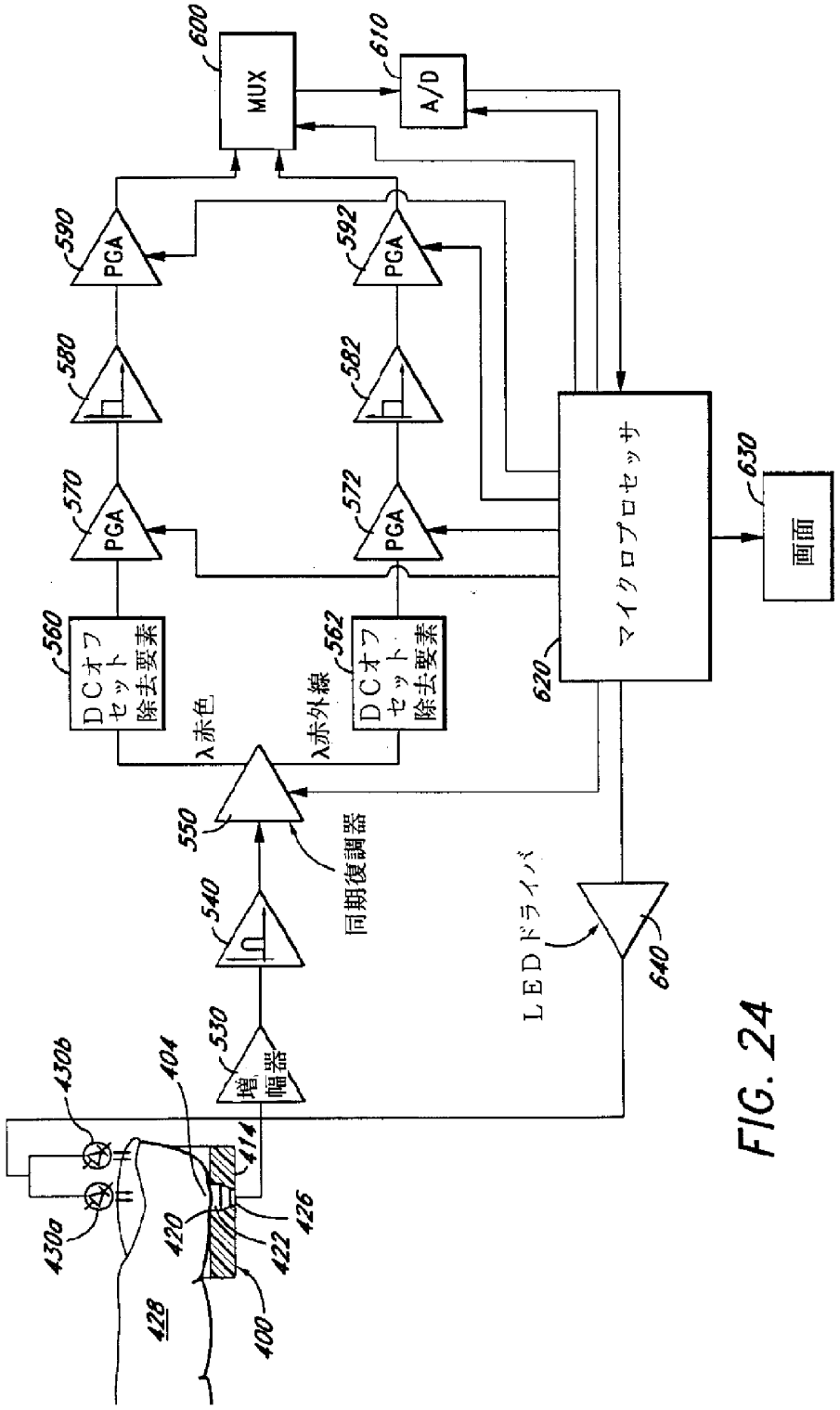

600
MUX
610
A/D
590
PGA
592
PGA
580
582
570
PGA
572
PGA
630
画面
マイクロプロセッサ
620
560
DCオフセット除去要素
562
DCオフセット除去要素
λ赤色
λ赤外線
550
同期復調器
540
LEDドライバ
640
530
増幅器
4306
404
414
4300
420
422
426
428
400

FIG. 24

【図２５】

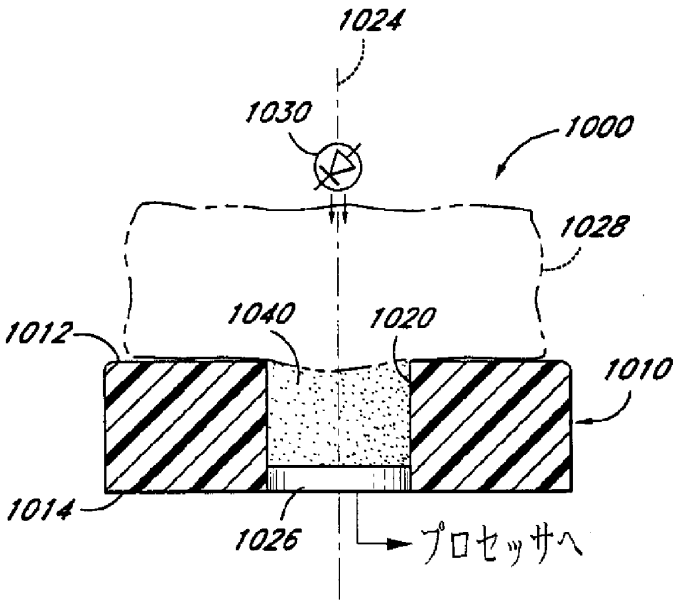
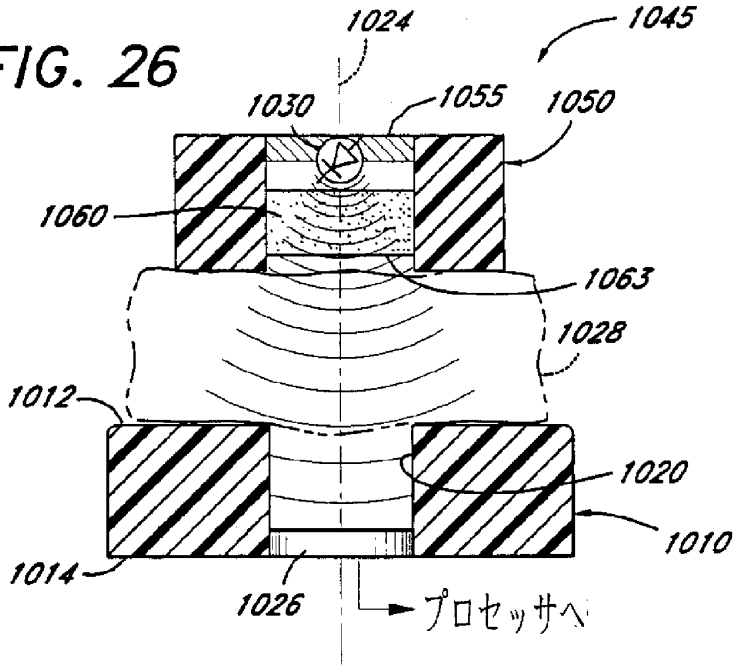



FIG. 25

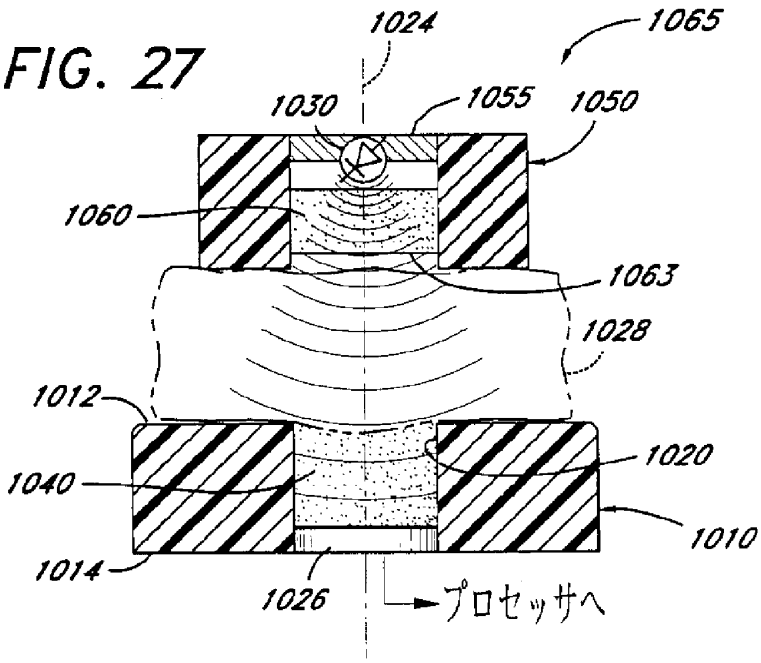
【図２６】

FIG. 26



【図２７】

FIG. 27


1024
1065
1030
1055
1050
1060
1063
1028
1012
1020
1040
1010
1014
1026
プロセッサへ

【図２８】

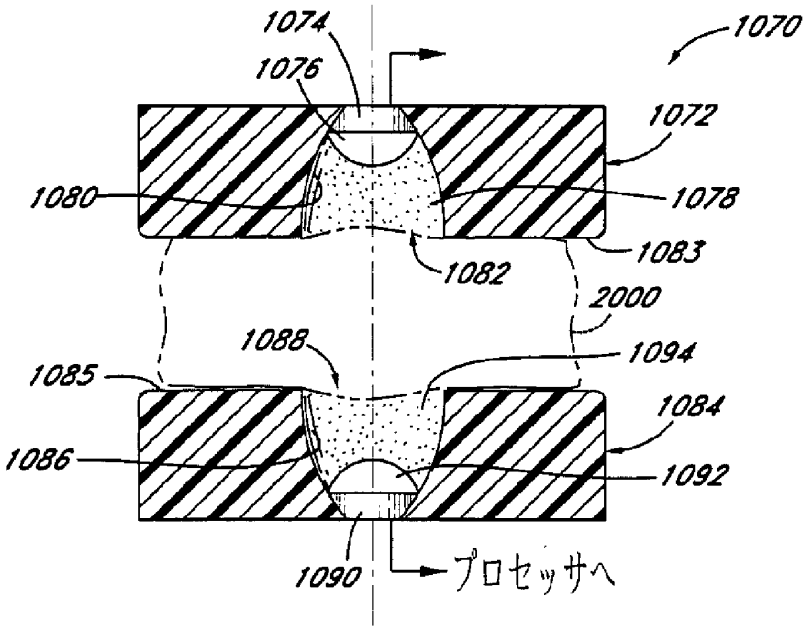

1074
1076
1070
1072
1080
1078
1083
1082
2000
1088
1094
1085
1084
1086
1092
1090
プロセッサへ

FIG. 28

【国際調査報告】

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int ional Application No
PCT/US 95/14785

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 G01N

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 | WO,A,92 16142 (VITAL SIGNALS) 1 October 1992<br>see the whole document | 32-38,<br>43-63 |
| Y | | 1-5,<br>8-13,15,<br>17,20,<br>22,24,<br>30,39-42 |

---

-/--

[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 |
|---|---|
| 5 March 1996 | 13.03.96 |

| Name and mailing address of the ISA | Authorized officer |
|---|---|
| European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax (+31-70) 340-3016 | Thomas, R.M. |

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inv ional Application No
PCT/US 95/14785

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| Y | DE,A,37 11 272 (HATSCHEK) 22 October 1987<br>see column 4, line 48 - line 55<br>see column 6, line 38 - line 41 | 1-5,<br>8-13,15,<br>17,20,<br>22,24,<br>30,39-42 |
| A | see column 7, line 1 - line 9; figure 2 | 6,7,14,<br>18,19,<br>28,32,<br>43,53,<br>55,58 |
| A | US,A,4 380 240 (JÖBSIS) 19 April 1983<br>cited in the application<br>see column 6, line 27 - line 32; figure 1 | 6,7,14,<br>18,19,28 |
| A | EP,A,0 329 196 (NELLCOR) 23 August 1989<br>see page 4, line 37 - line 40; figure 3 | 1,17,22,<br>32,43-63 |
| A | US,A,5 224 478 (SAKAI) 6 July 1993<br>see column 3, line 10 - line 49; figure 1 | 1,17,22,<br>32,43-63 |
| A | US,A,4 414 980 (MOTT) 15 November 1983<br>see column 2, line 65 - column 3, line 7<br>see figure 1 | 1,17,22,<br>32,43-63 |

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inv tional Application No
PCT/US 95/14785

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | | Publication date |
|---|---|---|---|---|
| WO-A-9216142 | 01-10-92 | AU-B- | 664175 | 09-11-95 |
| | | AU-B- | 1569192 | 21-10-92 |
| | | CA-A- | 2105681 | 22-09-92 |
| | | EP-A- | 0576560 | 05-01-94 |
| | | JP-T- | 6505903 | 07-07-94 |
| DE-A-3711272 | 22-10-87 | CH-A- | 670374 | 15-06-89 |
| | | US-A- | 4890619 | 02-01-90 |
| US-A-4380240 | 19-04-83 | US-A- | 4321930 | 30-03-82 |
| | | US-A- | 4510938 | 16-04-85 |
| EP-A-0329196 | 23-08-89 | DE-A- | 3382674 | 13-05-93 |
| | | EP-A,B | 0104772 | 04-04-84 |
| | | 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- | 4621643 | 11-11-86 |
| | | US-A- | 4700708 | 20-10-87 |
| US-A-5224478 | 06-07-93 | NONE | | |
| US-A-4414980 | 15-11-83 | NONE | | |

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

フロントページの続き

(81)指定国　　ＥＰ(ＡＴ，ＢＥ，ＣＨ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＳ，ＦＲ，ＧＢ，ＧＲ，ＩＥ，ＩＴ，ＬＵ，ＭＣ，ＮＬ，ＰＴ，ＳＥ)，ＯＡ(ＢＦ，ＢＪ，ＣＦ，ＣＧ，ＣＩ，ＣＭ，ＧＡ，ＧＮ，ＭＬ，ＭＲ，ＮＥ，ＳＮ，ＴＤ，ＴＧ)，ＡＰ(ＫＥ，ＬＳ，ＭＷ，ＳＤ，ＳＺ，ＵＧ)，ＡＬ，ＡＭ，ＡＴ，ＡＵ，ＢＢ，ＢＧ，ＢＲ，ＢＹ，ＣＡ，ＣＨ，ＣＮ，ＣＺ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＥ，ＥＳ，ＦＩ，ＧＢ，ＧＥ，ＨＵ，ＩＳ，ＪＰ，ＫＥ，ＫＧ，ＫＰ，ＫＲ，ＫＺ，ＬＫ，ＬＲ，ＬＳ，ＬＴ，ＬＵ，ＬＶ，ＭＤ，ＭＧ，ＭＫ，ＭＮ，ＭＷ，ＭＸ，ＮＯ，ＮＺ，ＰＬ，ＰＴ，ＲＯ，ＲＵ，ＳＤ，ＳＥ，ＳＧ，ＳＩ，ＳＫ，ＴＪ，ＴＭ，ＴＴ，ＵＡ，ＵＧ，ＵＺ，ＶＮ

(72)発明者　キアニ－アザールベイジャニー、エスマイエル
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　マデラ　23361　スイート　100
(72)発明者　レッパー、ジェイムス　イー．ジュニア
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

【要約の続き】
された光学信号の信号対ノイズ比を改善するために使用される。

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **11163412 A**

(43) Date of publication of application: **18.06.99**

(51) Int. Cl **H01L 33/00**

(21) Application number: **09322626**

(22) Date of filing: **25.11.97**

(71) Applicant: **MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD**

(72) Inventor: **KAMATA SAKUO**
**KOYAMA SHOICHI**
**ASAHI NOBUYUKI**
**SUZUKI TOSHIYUKI**
**SHIOHAMA EIJI**
**SUGIMOTO MASARU**
**YAMAMOTO SHOHEI**
**HASHIZUME JIRO**
**AKIBA YASUSHI**
**TANAKA KOJI**

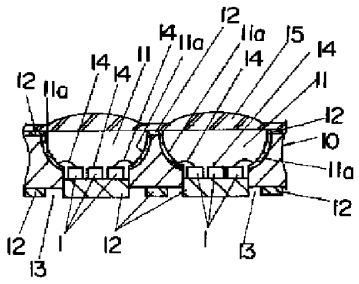
(54) **LED ILLUMINATOR**

COPYRIGHT: (C)1999,JPO

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a LED illuminator which can easily obtain arbitrary luminous intensity distribution characteristic, while being formed thin.

SOLUTION: A large number concavities 11 are arranged vertically and horizontally on one side of a rectangular plate-type molded interconnection device(MID) substrate 1, and three LED chips are implemented on the bottom of each concavity 11. Since a plurality of LED chips 1 are implemented in each of the concavity 11 and positioned three-dimensionally on MID substrate 10, arbitrary luminous intensity distribution characteristic can be easily obtained according to the shape of the substrate 10, while forming a module thin. If the plurality of the LED chips 1 are implemented, which have one or more different luminescent colors, preferably at least three colors of red, blue and green, delicate color differences such as white light of a fluorescent lamp and daylight can be realized in the light of the overall module by mixing the luminescent colors from each of LED chips 1.



(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11－163412

(43)公開日　平成11年(1999)６月18日

| (51)Int.Cl.[6] | 識別記号 | ＦＩ | |
|---|---|---|---|
| Ｈ０１Ｌ　33/00 | | Ｈ０１Ｌ　33/00 | Ｎ |

審査請求　未請求　請求項の数18　ＯＬ　（全 14 頁）

(21)出願番号　特願平9－322626

(22)出願日　平成９年(1997)11月25日

(71)出願人　000005832
松下電工株式会社
大阪府門真市大字門真1048番地

(72)発明者　鎌田　策雄
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内

(72)発明者　小山　昇一
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内

(72)発明者　朝日　信行
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内

(74)代理人　弁理士　西川　惠清　（外１名）

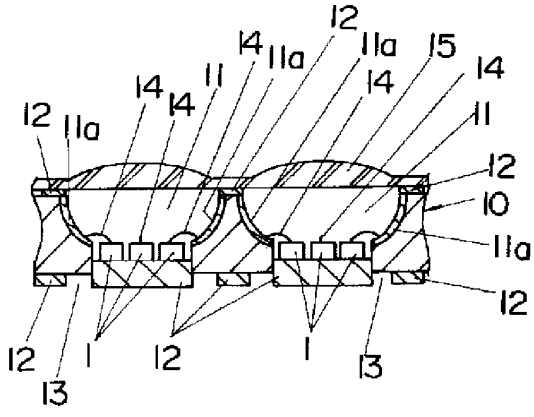
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　ＬＥＤ照明装置

(57)【要約】

【課題】任意の配光が容易に得られるとともに薄型化が可能なＬＥＤ照明装置を提供する。

【解決手段】矩形板状のＭＩＤ（立体回路成形品）基板１０の片面に多数の凹部１１が縦横に配設され、その凹部１１の底面に３個のＬＥＤチップ１が実装されている。而して、複数個のＬＥＤチップ１を凹部１１内に実装してＭＩＤの基板１０に立体的に配置するため、基板１０の形状に応じて任意の配光特性が容易に得られるとともに、モジュールの薄型化が可能となる。また、実装するＬＥＤチップ１に発光色の異なる１種類以上、望ましくは赤、青、緑の３種類を少なくとも含む複数種のＬＥＤチップ１を実装するようにすれば、各ＬＥＤチップ１の発光色を混色させて、モジュール全体の光に蛍光灯における白色や昼光色のような微妙な色差を実現することができる。




１　ＬＥＤチップ
１０　基板
１１　凹部

1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　基板に凹部又は凸部の少なくとも一方を複数形成するとともに、上記各凹部又は凸部に各々１乃至複数の発光ダイオード素子を配設したことを特徴とするＬＥＤ照明装置。

【請求項２】　上記複数の発光ダイオード素子に発光色の異なる１乃至複数種の発光ダイオード素子を含むことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項３】　上記凹部又は凸部に上記発光ダイオード素子からの光を反射する反射手段を設けたことを特徴とする請求項１又は２記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項４】　上記基板の少なくとも一部に複数の発光ダイオード素子のグランドとなる金属板を設け、該金属板に上記発光ダイオード素子を接触させて成ることを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項５】　少なくとも上記基板の凹部又は凸部の発光ダイオード素子の周りに当該発光ダイオード素子からの光を反射する金属製の放熱体を配設したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項６】　上記基板に銅張金属基板を一体に形成し、該銅張金属基板の一方の面に形成された銅張部分に上記発光ダイオード素子を実装してグランドとし、上記発光ダイオード素子の発光を制御する制御手段を構成する回路素子を上記銅張金属基板の他方の面に実装したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項７】　上記発光ダイオード素子から発する熱を放熱する放熱体を備え、該放熱体に複数の凹凸部を設けたことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項８】　上記発光ダイオード素子の少なくとも一部分に接触する放熱フィンを備えたこと特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項９】　上記発光ダイオード素子と少なくとも一部で接触する放熱ピンを上記基板内に埋設したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１０】　上記基板の凸部を多層に形成したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１１】　上記発光ダイオード素子近傍の上記基板に通風用の貫通孔を設けたことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１２】　上記発光ダイオード素子を、当該発光ダイオード素子のＰ型半導体とＮ型半導体とが上記基板の実装面に対して略平行に並ぶように配設したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１３】　上記複数の発光ダイオード素子の発光方向に規則性を持たせるように上記基板を形成したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１４】　上記基板の両面に凹部又は凸部の少なくとも一方を形成するとともに、上記各凹部又は凸部に各々１乃至複数の発光ダイオード素子を配設したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置

2

【請求項１５】　１乃至複数の上記凹部又は凸部を有し該凹部又は凸部に発光色の異なる複数種の発光ダイオード素子を配設してセルを構成し、該セルを複数個用いて形成されることを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１６】　上記発光ダイオード素子を微振動させる手段を上記基板に設けたことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１７】　上記基板を撓み自在に形成したことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【請求項１８】　所定個数の上記発光ダイオード素子が含まれる寸法単位に上記基板を切断自在としたことを特徴とする請求項１記載のＬＥＤ照明装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、基板に複数個の発光ダイオード素子を配設して成るＬＥＤ照明装置に関するものである。

【０００２】

【従来の技術】従来、光源に白熱灯や蛍光灯を用いた照明装置では可視光以外に赤外線や紫外線も放射されており、このような可視光以外の光が被照射物（例えば、美術品や食品等）に良くない影響を与えていることが多かった。また、このような照明装置では光源（ランプ）に寿命があり、交換が必要である。

【０００３】一方、最近では高輝度の発光ダイオード（以下、「ＬＥＤ」と略す。）が開発され、このような単体のＬＥＤ（ＬＥＤディスクリート）５０を図２５及び図２６に示すように基板５１上に複数個実装してモジュール化することにより、赤外線や紫外線等の有害光線が放射されない照明装置が使用されてきている。このようなＬＥＤ照明装置では、白熱灯や蛍光灯のような光源に比較して、寿命が長く、ランプ交換等のメンテナンスが不要となって使い勝手が良いという利点がある。

【０００４】

【発明が解決しようとする課題】ところで、上述のように種々の利点を有するＬＥＤ照明装置ではあるが、以下に述べるような問題を有している。すなわち、ＬＥＤ５０は単波長（単色）であるために白色光が得られず、且つ光の指向性が強いために波長（発光色）の異なるＬＥＤ５０を混在して基板５１に実装しても各色の光が完全に混じらずに白色光源を得ることが難しく、特に被照射物の影が虹色に見えてしまう。よって、蛍光灯を光源とする照明装置のように昼光色と白色のような微妙な色差を実現させることが不可能である。また、ＬＥＤ５０を基板５１に高密度で実装すると各ＬＥＤ５０からの発熱で温度が上昇し、発光効率及び輝度が低下してしまうとともに、各ＬＥＤ５０の寿命が短くなってしまう。さらに、ＬＥＤ５０の高さ寸法が大きいために薄型化が困難である

【０００５】本発明は上記問題に鑑みて為されたものであり、請求項１及び請求項１２～１４の発明の目的とするところは、任意の配光が容易に得られるとともに薄型化が可能なＬＥＤ照明装置を提供することにあり、また、請求項２及び請求項１５，１６の発明の目的とするところは、白色や昼光色のような微妙な色差が実現可能なＬＥＤ照明装置を提供することにあり、さらに、請求項４～１１の発明の目的とするところは、温度上昇を抑えて発光効率及び輝度の低下を防止し発光ダイオード素子の寿命も長くできるＬＥＤ照明装置を提供することにある。

【０００６】

【課題を解決するための手段】請求項１の発明は、上記目的を達成するために、基板に凹部又は凸部の少なくとも一方を複数形成するとともに、上記各凹部又は凸部に各々１乃至複数の発光ダイオード素子を配設したことを特徴とし、任意の配光が容易に得られるとともに薄型化が可能となる。

【０００７】請求項２の発明は、請求項１の発明において、上記複数の発光ダイオード素子に発光色の異なる１乃至複数種の発光ダイオード素子を含むことを特徴とし、白色や昼光色のような微妙な色差が実現可能となる。請求項３の発明は、請求項１又は２の発明において、上記凹部又は凸部に上記発光ダイオード素子からの光を反射する反射手段を設けたことを特徴とし、高輝度並びに高効率化が図れる。

【０００８】請求項４の発明は、請求項１の発明において、上記基板の少なくとも一部に複数の発光ダイオード素子のグランドとなる金属板を設け、該金属板に上記発光ダイオード素子を接触させて成ることを特徴とし、発光ダイオード素子が発する熱を金属板により効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせる。

【０００９】請求項５の発明は、請求項１の発明において、少なくとも上記基板の凹部又は凸部の発光ダイオード素子の周りに当該発光ダイオード素子からの光を反射する金属製の放熱体を配設したことを特徴とし、発光ダイオード素子が発する熱を金属製の放熱体により効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせる。

【００１０】請求項６の発明は、請求項１の発明において、上記基板に銅張金属基板を一体に形成し、該銅張金属基板の一方の面に形成された銅張部分に上記発光ダイオード素子を実装してグランドとし、上記発光ダイオード素子の発光を制御する制御手段を構成する回路素子を上記銅張金属基板の他方の面に実装したことを特徴とし、小型化が図れるとともに制御手段のノイズに対するシールドも可能になる。



【００１１】請求項７の発明は、請求項１の発明において、上記発光ダイオード素子から発する熱を放熱する放熱体を備え、該放熱体に複数の凹凸部を設けたことを特徴とし、発光ダイオード素子が発する熱を放熱体により効率良く放熱することができ、特に凹凸部を設けることで放熱体の表面積を増加させて効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせる。

【００１２】請求項８の発明は、請求項１の発明において、上記発光ダイオード素子の少なくとも一部分に接触する放熱フィンを備えたことを特徴とし、発光ダイオード素子が発する熱を放熱フィンにより効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせる。

【００１３】請求項９の発明は、請求項１の発明において、上記発光ダイオード素子と少なくとも一部で接触する放熱ピンを上記基板内に埋設したことを特徴とし、発光ダイオード素子が発する熱を放熱ピンにより効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせる。

【００１４】請求項１０の発明は、請求項１の発明において、上記基板の凸部を多層に形成したことを特徴とし、発光ダイオード素子が発する熱を空気の対流で発散させ、発光ダイオード素子の温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせる。請求項１１の発明は、請求項１の発明において、上記発光ダイオード素子近傍の上記基板に通風用の貫通孔を設けたことを特徴とし、貫通孔を通る空気の対流で発光ダイオード素子からの熱を発散させ、発光ダイオード素子の温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせる。

【００１５】請求項１２の発明は、請求項１の発明において、上記発光ダイオード素子を、当該発光ダイオード素子のＰ型半導体とＮ型半導体とが上記基板の実装面に対して略平行に並ぶように配設したことを特徴とし、発光ダイオード素子の実装にワイヤボンディングを使用せずに済み、発光効率を増大できるとともにワイヤの影が生じるのを防ぎ、配光特性の設計自由度を拡げることができる。

【００１６】請求項１３の発明は、請求項１の発明において、上記複数の発光ダイオード素子の発光方向に規則性を持たせるように上記基板を形成したことを特徴とし、基板の形状に応じて容易に配光特性を制御することができる。請求項１４の発明は、請求項１の発明において、上記基板の両面に凹部又は凸部の少なくとも一方を形成するとともに、上記各凹部又は凸部に各々１乃至複数の発光ダイオード素子を配設したことを特徴とし、光

の照射範囲を基板周囲の略全方向に拡げることができる。

【００１７】請求項１５の発明は、請求項１の発明において、１乃至複数の上記凹部又は凸部を有し該凹部又は凸部に発光色の異なる複数種の発光ダイオード素子を配設してセルを構成し、該セルを複数個用いて形成されることを特徴とし、製造工程で発生した不良あるいは経年劣化により一部の発光ダイオード素子が不点灯になった場合、当該不点灯となった発光ダイオード素子が含まれるセルのみを交換することで安価に復旧させることができる。また、混色あるいは配光特性の異なるセルを組み合わせるようにすれば、装飾用のＬＥＤ照明装置が簡単な構成で実現できる。

【００１８】請求項１６の発明は、請求項１の発明において、上記発光ダイオード素子を微振動させる手段を上記基板に設けたことを特徴とし、特定の発光ダイオード素子を振動させることで任意の混色及び配光特性を得ることができ、また振動を制御することで人に不快感を与える光のちらつき特性を改善することができる。請求項１７の発明は、請求項１の発明において、上記基板を撓み自在に形成したことを特徴とし、基板を自在に曲げることができて配光特性を容易に変えることが可能となり、しかも基板の弾性を利用してねじ等を使わずにハウジング等に容易に取り付けることができる。

【００１９】請求項１８の発明は、請求項１の発明において、所定個数の上記発光ダイオード素子が含まれる寸法単位に上記基板を切断自在としたことを特徴とし、必要な照度が得られるような寸法に基板を切断して使用することができて効率的であり、しかも基板を大きな単位で作成することが可能でコストダウンが図れる。

【００２０】

【発明の実施の形態】（実施形態１）図１は本発明の実施形態１を示す要部側面断面図、図２は同じく斜視図である。図２に示すように矩形板状のＭＩＤ（立体回路成形品）基板１０の片面に多数の凹部１１が縦横に配設され、その凹部１１の底面に３個の発光ダイオード素子（以下、「ＬＥＤチップ」と略す。）１が実装されている。

【００２１】次に上記ＭＩＤ基板（以下、単に「基板」と呼ぶ。）１０の製造工程について説明する。ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等の電気絶縁性材料を用い、射出成形によって絶縁性基材を形成する。そして、ＬＥＤチップ１の実装箇所に凹部１１を設ける等して３次元の立体形状の絶縁性基材を形成する。

【００２２】この絶縁性基材をアルカリ脱脂した後、その表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。その後、絶縁性基材の表面にスパッタリングや真空蒸着等により、銅、銀、金、ニッケル、白金又はパラジウム等の金属膜（めっき下地層）を形成する。その金属層の厚みは０．１～２〔μｍ〕程度が望ましい。



【００２３】そして、レーザ等の電磁波を照射して上記金属膜を除去する。このレーザとしては第２高調波ＹＡＧレーザ、ＹＡＧレーザ、エキシマレーザ等が好ましく、ガルバノミラーでレーザ光を走査することにより、絶縁性基材の表面のうち回路を形成する箇所である回路部１２以外の部分、すなわち回路部１２間の絶縁スペースとなる非回路部１３において照射されるものであり、非回路部１３の少なくとも回路部１２との境界領域に非回路部１３のパターンに沿って照射することにより、非回路部１３の回路部１２との境界領域の金属膜を除去するものである。

【００２４】次に、回路部１２に給電を行ない、例えば硫酸銅めっき浴（硫酸銅８０ｇ／ｌ、硫酸１８０ｇ／ｌ、塩素、光沢剤）で電気銅めっきを行ない、例えばワット浴（硫酸ニッケル２７０ｇ／ｌ、塩化ニッケル５０ｇ／ｌ、ホウ酸４０ｇ／ｌ、光沢剤）で電気ニッケルめっき、電気金めっき（例えば、ＥＥＪＡ社製：商品名テンペレックス４０１）等を行って所定厚の金属膜を形成した回路基板（基板１０）を得る。非回路部１３の残存した金属膜は、必要に応じてソフトエッチング等で除去してもよい。

【００２５】上記方法により得られた基板１０の凹部１１にＬＥＤチップ１を実装し、回路部１２とＬＥＤチップ１を導電性接着剤で電気的に接合する（ダイボンド）。その後にＬＥＤチップ１の上部電極と回路部１２とを金線１４で接合する（ワイボンド）。なお、ＬＥＤチップ１が実装される凹部１１の内面１１ａを鏡面に仕上げて反射板を兼ねる構造とすることで、高輝度及び高効率化を図ることができる。その次に凹部１１内に透明樹脂を充填してＬＥＤチップ１を封止する。このとき上記透明樹脂が凹部１１の外に流れ出ないように、基板１０に堰を設けることが望ましい。最後に基板１０の表面（実装面）に透明樹脂等から成る拡散板１５を取り付けて、本実施形態のＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００２６】上述のように複数個のＬＥＤチップ１を凹部１１内に実装してＭＩＤの基板１０に立体的に配置するため、基板１０の形状に応じて任意の配光特性が容易に得られるとともに、ディスクリート型の発光ダイオードを基板上に多数配設した従来例に比較してモジュールの薄型化が可能となる。また、実装するＬＥＤチップ１に発光色の異なる１種類以上、望ましくは赤、青、緑の３種類を少なくとも含む複数種のＬＥＤチップ１を実装するようにすれば、各ＬＥＤチップ１の発光色を混色させて、モジュール全体の光に蛍光灯における白色や昼光色のような微妙な色差を実現することができる。

【００２７】なお、本実施形態では基板１０に凹部１１を設けて３次元形状を形成したが、これに限定する主旨ではなく、例えば基板１０に凸部を設けて該凸部にＬＥ

Ｄチップ１を実装したり、その他の種々の３次元形状に基板１０を形成することでＬＥＤチップ１を立体的に配置するようにすればよい。

（実施形態２）図３は本発明の実施形態２を示す側面断面図である。本実施形態は、基板１０の裏面（反実装面）にＬＥＤチップ１を含む回路のグランドとなる金属板１６を設け、凹部１１の底面に露出させた金属板１６上にＬＥＤチップ１を実装して、ＬＥＤチップ１が発する熱を金属板１６により効率良く放熱させるようにした点に特徴がある。なお、その他の構成については実施形態１と共通であるから、共通する部分に同一の符号を付して説明を省略する。

【００２８】次に本実施形態の基板１０の製造工程について、実施形態１と異なる点のみを説明する。適当な大きさ、形状の金属板（例えば、銅板）１６を金型の中に入れてインサート射出成形によって絶縁性基材を形成する。電気絶縁性材料には実施形態１と同様にポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等を用いる。金属板１６は予め板金加工、機械加工、科学的なエッチング等によって立体形状に形成してもよい。

【００２９】ここで、成形と同時にＬＥＤチップ１が実装される凹部１１の底面から金属板１６を露出させるか、あるいは成形後にレーザ又はホーニングにより成形樹脂を取り除くことで上記底面から金属板１６を露出させる。その絶縁性基材をアルカリ脱脂した後、金属板１６を活性化するために表面を化学エッチングする。その次に絶縁性基材の表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。以下実施形態１と同様に、金属層を形成し回路部１２並びに非回路部１３を形成して、最終的に凹部１１内にＬＥＤチップ１を実装し且つ透明樹脂で封止して、基板１０の実装面に拡散板１５を取り付けることでＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００３０】上述のように本実施形態によれば、金属板１６を回路の共通のグランドとすることで金属板１６にＬＥＤチップ１を実装して金属板１６とＬＥＤチップ１とを直接接触させ、ＬＥＤチップ１から発生する熱を金属板１６によって効率良く放熱し取り除くことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の温度上昇が防げ、発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、ＬＥＤチップ１の寿命も延ばすことができる。

【００３１】（実施形態３）図４は本発明の実施形態３を示す要部側面断面図、図５は同じく平面図である。本実施形態は、基板１０に実装されたＬＥＤチップ１の周囲に金属等から成り光を反射する放熱体１７を配設し、ＬＥＤチップ１の放熱用の放熱板１７を反射板に兼用した点に特徴がある。なお、その他の構成については実施形態１と共通であるから、共通する部分に同一の符号を付して説明を省略する。

【００３２】次に本実施形態の基板１０の製造工程について、実施形態１と異なる点のみを説明する。適当な大きさ、形状の放熱板（例えば、銅板）１７を金型の中に入れてインサート射出成形によって絶縁性基材を形成する。電気絶縁性材料には実施形態１と同様にポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等を用いる。放熱板１７は予め板金加工、機械加工、科学的なエッチング等によって反射板と成るような立体形状（具体的にはＬＥＤチップ１が実装される凹部１７ａが多数配設された形状）に形成してある。

【００３３】その絶縁性基材をアルカリ脱脂した後、放熱板１７を活性化するために表面を化学エッチングする。その次に絶縁性基材の表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。以下、金属層を形成し回路部１２並びに非回路部１３を形成して、最終的に放熱板１７の凹部１７ａ内にＬＥＤチップ１を実装し且つ透明樹脂で封止して、基板１０の実装面に拡散板１５を取り付けることでＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００３４】上述のように本実施形態によれば、反射板を兼ねる放熱板１７をＬＥＤチップ１の周りに配設したことにより、放熱板１７とＬＥＤチップ１とを直接接触させ、ＬＥＤチップ１から発生する熱を放熱板１７によって効率良く放熱し取り除くことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の温度上昇が防げ、発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、ＬＥＤチップ１の寿命も延ばすことができる。

【００３５】（実施形態４）図６は本発明の実施形態３を示す要部側面断面図である。本実施形態は、基板１０の凹部１１内面に光を反射する金属膜（例えば、銅膜）を形成し、この金属膜をＬＥＤチップ１の放熱を行う放熱体１８と反射板とに兼用した点に特徴がある。なお、その他の構成については実施形態１と共通であるから、共通する部分に同一の符号を付して説明を省略する。

【００３６】次に本実施形態の基板１０の製造工程について、実施形態１と異なる点のみを説明する。ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等の電気絶縁性材料を用い、射出成形によって絶縁性基材を形成する。そして、ＬＥＤチップ１の実装箇所に凹部１１を設ける等して３次元の立体形状の絶縁性基材を形成する。この絶縁性基材をアルカリ脱脂した後、その表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。その後、絶縁性基材の表面にスパッタリングや真空蒸着等により、銅、銀、金、ニッケル、白金又はパラジウム等の金属膜（めっき下地層）を形成する。

【００３７】そして、レーザ等の電磁波を照射して上記金属膜を除去して配線パターンを形成する（レーザパターニング）のであるが、この時凹部１１の内面に形成されている金属膜（放熱体１８）の全体が回路部１２を構成するように金属膜を除去する。以下、放熱体１８が形成された凹部１１の底面にＬＥＤチップ１を実装し且つ

透明樹脂で封止して、基板１０の実装面に拡散板１５を取り付けることでＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００３８】上述のように本実施形態においても、金属膜（金属めっき）を放熱体１８と反射板とに兼用してＬＥＤチップ１の周りに配設したことにより、放熱体１８とＬＥＤチップ１とを直接接触させ、ＬＥＤチップ１から発生する熱を放熱体１８によって効率良く放熱し取り除くことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の温度上昇が防げ、発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、ＬＥＤチップ１の寿命も延ばすことができる。

【００３９】（実施形態５）図７は本発明の実施形態５を示す要部側面断面図である。本実施形態では、多数の凹部１１が片面に形成されたＭＩＤ基板１０の反対側の面に銅張金属基板（以下、単に「金属基板」と呼ぶ。）１９を設け、この金属基板１９の導電層１９ａをＬＥＤチップ１のグランドとするとともに、ＬＥＤチップ１の発光を制御する制御回路を構成するＩＣ、抵抗、コンデンサ等の回路素子（チップ部品）２０を金属基板１９の絶縁層１９ｂに実装した点に特徴がある。なお、その他の構成については実施形態１と共通であるから、共通する部分に同一の符号を付して説明を省略する。

【００４０】次に本実施形態の基板１０の製造工程について簡単に説明する。まず金属基板１９を金型の中に入れてインサート射出成形によって絶縁性基材を形成する。電気絶縁性材料には実施形態１と同様にポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等を用いる。その絶縁性基材をアルカリ脱脂した後、絶縁性基材の表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。その後は、金属層を形成し回路部１２並びに非回路部１３を形成した後、基板１０の凹部１１底面に露出した金属基板１９の導電層１９ａ上にＬＥＤチップ１を実装し且つ透明樹脂で封止する。

【００４１】ここで、本実施形態では凹部１１に実装されたＬＥＤチップ１を透明樹脂で封止した後に、金属基板１９の絶縁層１９ｂに制御回路を形成するための回路（配線）パターンを形成する。このパターン形成方法は、プリント基板の一般的な形成方法である露光・エッチング法でもレーザパターニング法の何れでもよい。そして、上記回路パターン形成後にＩＣ、抵抗、コンデンサ等の回路素子（チップ部品）２０を半田実装することでＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００４２】上述のように本実施形態によれば、基板１０にインサート成形された銅張金属板１９の導電層１９ａにＬＥＤチップ１を実装してグランドとすることにより、金属基板１９とＬＥＤチップ１とを直接接触させてＬＥＤチップ１から発する熱を金属基板１９により効率良く放熱し取り除くことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の温度上昇が防げ、発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、ＬＥＤチップ１の寿命も延ばすことができる。しかも、金属基板１９の絶縁層１９ｂにＬＥＤチップ１の発光を制御する制御回路等の回路素子２０を実装するようにしたため、モジュールの小型化が可能になるとともにノイズに対する回路素子２０のシールドも図れるという利点がある。

【００４３】（実施形態６）図８は本発明の実施形態６を示す要部側面断面図である。本実施形態は、表面に凹凸を設けた放熱体（金属板）２１の片面にＭＩＤ基板１０を形成し、この基板１０の表面に形成された凹部１１内の底面及び側面にＬＥＤチップ１を実装した点に特徴がある。

【００４４】次に本実施形態の基板１０の製造工程について簡単に説明する。表面に凹凸を形成した金属板（例えば、銅板）２１を金型の中に入れてインサート射出成形によって基板１０を形成する。電気絶縁性材料には実施形態１と同様にポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等を用いる。金属板２１は予め板金加工、機械加工、科学的なエッチング等によって凹凸を有する立体形成（具体的にはＬＥＤチップ１が実装される凹部１１に対応した凹部２１ａが多数形成してある。

【００４５】その成形基板をアルカリ脱脂した後、金属板２１を活性化するために表面を化学エッチングする。その次に絶縁性基材の表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。以下、金属層を形成し回路部１２並びに非回路部１３を形成する。そして、最終的には基板１０の凹部１１内にＬＥＤチップ１を実装し且つ透明樹脂で封止して、基板１０の実装面に拡散板１５を取り付けることでＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００４６】上述のように本実施形態によれば、表面に凹凸を設けることで金属板２１の表面積を増やしたことにより、ＬＥＤチップ１から発生する熱を効率良く放熱し取り除くことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の温度上昇が防げ、発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、ＬＥＤチップ１の寿命も延ばすことができる。

【００４７】（実施形態７）図９は本発明の実施形態７を示す要部側面断面図である。本実施形態は、ＬＥＤチップ１の少なくとも一部分に接触する放熱フィン２２を備えた点に特徴がある。放熱フィン２２はアルミダイカスト製であって、金型の中に入れてインサート射出成形により基板１０と一体に形成される。電気絶縁性材料には実施形態１と同様にポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等を用いる。その成形基板をアルカリ脱脂した後、放熱フィン２２を活性化するために表面を化学エッチングする。その次に絶縁性基材の表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。以下、金属層を形成し回路部１２並びに非回路部１３を形成する。そして、最終的に基板１０の凹部１

１内にＬＥＤチップ１を実装し且つ透明樹脂で封止して、基板１０の実装面に拡散板１５を取り付けることでＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。ここで、凹部１１内に実装したＬＥＤチップ１の一部が放熱フィン２２と接触させてある。

【００４８】上述のように本実施形態によれば、ＬＥＤチップ１の少なくとも一部に接触する放熱フィン２２を基板１０と一体成形したことにより、ＬＥＤチップ１から発生する熱を放熱フィン２２により効率良く放熱し取り除くことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の温度上昇が防げ、発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、ＬＥＤチップ１の寿命も延ばすことができる。

【００４９】（実施形態８）図１０は本発明の実施形態８を示す要部側面断面図である。ＭＩＤの基板２３の片面に多数の凸部２４が縦横に配設され、その凸部２４の頂点にＬＥＤチップ１が実装してある。上記基板２３の製造工程について簡単に説明する。ポリイミド、ポリエーテルイミド、ポリアミド、液晶ポリマ等の電気絶縁性材料を用い、射出成形によって絶縁性基材を形成する。そして、ＬＥＤチップ１の実装箇所に凸部２４を形成するとともに凸部２４内にスルーホール２５を形成する。

【００５０】この絶縁性基材をアルカリ脱脂した後、その表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。その後、絶縁性基材の表面にスパッタリングや真空蒸着等により、銅、銀、金、ニッケル、白金又はパラジウム等の金属膜（めっき下地層）を形成する。そして、レーザ等の電磁波を照射して非回路部の回路部との境界領域の金属膜を除去する。次に、回路部に給電を行ない、例えば硫酸銅めっき浴で電気銅めっきを行なって所定厚の金属膜を形成した回路基板（基板２３）を得る。そして、凸部２４に形成したスルーホール２５内に放熱ピン２６を圧入する。

【００５１】上記方法により得られた基板２３の凸部２４にＬＥＤチップ１を実装し、回路部（放熱ピン２６を含む）とＬＥＤチップ１を導電性接着剤で電気的に接合する（ダイボンド）。その後にＬＥＤチップ１の上部電極と回路部とを金線で接合する（ワイボンド）。なお、ＬＥＤチップ１が実装される凸部２４の周囲斜面２４ａを鏡面に仕上げて反射板を兼ねる構造とすることで、高輝度及び高効率化を図ることができる。その次に透明樹脂によりＬＥＤチップ１を封止する。最後に基板１０の表面（実装面）に透明樹脂等から成る拡散板を取り付けて、本実施形態のＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００５２】上述のように本実施形態によれば、ＬＥＤチップ１の下の基板２４内に少なくともＬＥＤチップ１の一部に接触する放熱ピン２６を設けたことにより、ＬＥＤチップ１から発生する熱を放熱ピン２６により効率良く放熱し取り除くことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の温度上昇が防げ、発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、ＬＥＤチップ１の寿命も延ばすことができる。

【００５３】（実施形態９）図１１は本発明の実施形態９を示す要部側面図である。本実施形態は、ＭＩＤの基板２７に多層の凸部２８を形成して基板２７全体を所謂タワー形状（螺旋形状）とし、この凸部２８の各層に各々複数個のＬＥＤチップ１を配設するようにした点に特徴がある。

【００５４】基板２７はタワー形状に形成された金型を用いて射出成形される。なお、以降の工程については実施形態１と共通するので説明を省略する。但し、基板２７にＬＥＤチップ１を実装した後で合成樹脂による封止は行わない。ところで、通電によりＬＥＤチップ１の温度が上昇するとＬＥＤチップ１の近傍の空気が温められて上昇気流が発生し、基板２７の凸部２８に沿って空気が上昇するとともに、基板２７の下方からは温度の低い空気が流れ込むことでＬＥＤチップ１の熱が奪われて冷却される。

【００５５】上述のように本実施形態では、ＭＩＤの基板２７に多層の凸部２８を形成して基板２７全体を所謂タワー形状（螺旋形状）とし、この凸部２８の各層に各々複数個のＬＥＤチップ１を配設するようにしたことにより、ＬＥＤチップ１から発する熱を空気の気流（対流）で発散させてＬＥＤチップ１の温度上昇を防ぐことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、寿命も延ばすことができる。

【００５６】（実施形態１０）図１２は本発明の実施形態１０を示す要部側面図である。本実施形態は、片面に多数の凹部３０が形成された基板２９に対し、ＬＥＤチップ１が実装される上記凹部３０と基板２９の裏面側とを貫通する通風用の貫通孔（スルーホール）３１を設けた点に特徴がある。

【００５７】ＭＩＤの基板２９の成形時に貫通孔３１を形成する。なお、以降の工程については実施形態１と共通するので説明を省略する。但し、基板２９の凹部３０にＬＥＤチップ１を実装した後で合成樹脂による封止は行わない。而して、通電によりＬＥＤチップ１の温度が上昇するとＬＥＤチップ１の近傍の空気が温められて上昇気流が発生する。そのため、貫通孔３１を通して基板２９の反対側から温度の低い空気が流れ込み、ＬＥＤチップ１の熱が奪われて冷却される。

【００５８】上述のように本実施形態では、ＬＥＤチップ１が実装される凹部３０と基板２９の裏面側とを貫通する通風用の貫通孔３１を設けたことにより、ＬＥＤチップ１から発する熱を空気の気流（対流）で発散させてＬＥＤチップ１の温度上昇を防ぐことができる。そのため、ＬＥＤチップ１の発光効率や輝度の低下を抑えることができ、また、寿命も延ばすことができる。

【００５９】（実施形態１１）ところで、図１５に示すようにＬＥＤチップ１はＰ型半導体１ａとＮ型半導体１ｂとの接合界面における電子の移動時に発光し、接合界面を含む平面内で全方向に光が照射されるが、基板１０へのＬＥＤチップ１の実装方向や金線（ワイヤ）１４に光が遮られて光の照射方向が制約を受けたり、影ができてしまう。

【００６０】そこで、本実施形態では、図１３に示すようにＬＥＤチップ１をＰ型半導体１ａとＮ型半導体１ｂとが基板１０の実装面に対して略平行に並ぶように配設した点に特徴があり、その他の構成は実施形態１と共通であるので説明は省略する。図１３に示すようにＬＥＤチップ１が実装される部分は周囲より一段高く形成されており、その両側にパッド３２が形成してあって、これらパッド３２とＬＥＤチップ１のＰ型半導体１ａ及びＮ型半導体１ｂとの接続は半田や導電性接着剤３３により行われる。ここでＬＥＤチップ１を１段高く形成された部分に実装しているため、上記接続時の短絡事故が防止できる。なお、ＬＥＤチップ１は例えば０．３〔ｍｍ〕の立方体のものが望ましい。

【００６１】上述のように本実施形態によれば、ＬＥＤチップ１をＰ型半導体１ａとＮ型半導体１ｂとが基板１０の実装面に対して略平行に並ぶように配設したことにより、両者の接合面が基板１０の表面と略直交することになり、ＬＥＤチップ１から発する光を基板１０に対して垂直な方向に照射するため、金線（ワイヤ）１４で光が遮られて影ができることもなく、ＬＥＤチップ１の発光効率を高めることができる。

【００６２】なお、図１４に示すようにフィレット部分に凹所３３を設け、この凹所３３内で導電性接着剤等によりＬＥＤチップ１を接合するようにしても、電気的な接続時における上記短絡の発生が防止できる。上述のように本実施形態によれば、ＬＥＤチップ１をＰ型半導体１ａとＮ型半導体１ｂとが基板１０の実装面に対して略平行に並ぶように配設したことにより、ＬＥＤチップ１の発光方向が基板１０に対して略平行とすることができ、ワイヤ（金線）１４の影がなくなってＬＥＤチップ１の発光効率を増大させることができる。

【００６３】（実施形態１２）図１６は本発明の実施形態１２を示す要部側面断面図である。本実施形態では、複数のＬＥＤチップ１のの発光方向に規則性を持たせるように基板を形成した点に特徴があり、図１６に示すように基板３４の片面（実装面）を断面鋸歯状に形成し、各々の斜面３４ａにＬＥＤチップ１が実装してある。

【００６４】一般にＬＥＤチップ１の基板３４に対する実装向きと発光方向とには規則性があるが、ＭＩＤの基板３４を任意の立体形状に形成することにより、所望の配光や集光特性を得ることができる。そして、完成したモジュールを、実装されたＬＥＤチップ１の方向が規則正しく一方向を向くように形成してあるので、光が一方向の配光になり発光効率がよくなるという利点がある。

【００６５】上述のように本実施形態によれば、複数のＬＥＤチップ１の発光方向に規則性を持たせるように基板３４を形成したので、基板３４の形状に応じて容易に配光特性を制御することができ、しかもモジュール全体を考慮した集配光で利用率がよいという利点がある。さらに、基板３４の形状によって配光制御が可能であるため、別途レンズ等の光学手段を設ける必要がないという利点がある。

【００６６】（実施形態１３）ところで、従来からあるディスクリート型の発光ダイオードでは、例えばＬＥＤチップを封止するエポキシ樹脂を砲弾形に形成することでレンズの役割を担っており、ほぼ３６０度の全方向に光を照射することができるが、基板に複数の発光ダイオードを実装する場合には基板に遮られて全周囲方向に光を照射することが困難になる。

【００６７】そこで、本実施形態では、図１７に示すようにＭＩＤの基板３５の表裏両面に各々凹部３６を複数形成し、各凹部３６の底面にＬＥＤチップ１を実装した点に特徴があり、これにより基板３５の周囲のほぼ全方向に光を照射することができる。なお、基板３５の製造方法は実施形態１と共通であるから説明は省略する。上述のように本実施形態によれば、基板３５の表裏両面に各々凹部３６を複数形成し、各凹部３６の底面にＬＥＤチップ１を実装したことにより、略全方向に光を照射することができ、従来の蛍光灯や白熱灯と同じように使用することができる。また、基板３５に対するＬＥＤチップ１の実装密度を増大させて全体の輝度を向上させることができ、さらには配光設計の自由度が大きくなるという利点がある。

【００６８】（実施形態１４）ところで上記実施形態１～１３においては、１枚の基板１０に多数のＬＥＤチップ１が実装されており、例えば製造工程上で発生する不良や経年劣化によって一部のＬＥＤチップ１が点灯しなくなった場合でも、当該不点灯のＬＥＤチップ１が含まれる基板１０全体を交換する必要があり、不便である。

【００６９】そこで、本実施形態では、数色の単色ＬＥＤチップ（例えば、赤・緑・青・黄）１ａ～１ｄの組み合わせを１つの単位とするモジュールを１セルＳとし、このセルＳを複数個組み合わせることでＬＥＤ照明装置を構成するようにした点に特徴がある。図１８に示すように実施形態１と同様の方法で形成されたシート状の基板１０の凹部１１には、上記４色のＬＥＤチップ１ａ～１ｄをマトリクス状に配置して実装してある（図１９（ａ）参照）。このように４色のＬＥＤチップ１ａ～１ｄが実装された１つの凹部１１を１セルＳとし、図１８における破線部分で各セル毎にダイシングソーで切断する。そして、切断された１セルＳを再度プリント基板等に実装することで新たにモジュールが構成される（図１９（ｂ）参照）。上述のように本実施形態によれば、同

一の凹部１１内に実装された４個のＬＥＤチップ１を含む１セルＳを１つの単位とし、このセルＳを複数個組み合わせることでＬＥＤ照明装置を構成するようにしたことにより、製造工程で発生した不良あるいは経年劣化により一部のＬＥＤチップ１が不点灯になった場合、当該不点灯となったＬＥＤチップ１が含まれるセルＳのみを良品と交換することでＬＥＤ照明装置を安価に復旧させることができる。また、混色あるいは配光特性の異なるセルＳを組み合わせるようにすれば、装飾用のＬＥＤ照明装置が簡単な構成で実現できるという利点もある。

【００７０】（実施形態１５）図２０は本発明の実施形態１５を示す要部斜視図である。本実施形態は、ＭＩＤの基板３７にＬＥＤチップ１を微振動させる手段（マイクロマシン部３８）を設けた点に特徴がある。マイクロマシン部３８は一端が片持ち支持された３つの梁部３８ａと、その梁部３８ａの上に設けられた水晶板３８ｂとによって構成され、各梁部３８ａの自由端近傍にそれぞれＬＥＤチップ１が配設される。なお、ＬＥＤチップ１の前方にはレンズ３９を設けることが望ましい。

【００７１】次に本実施形態の基板３７の製造工程を、実施形態１と異なる部分についてのみ説明する。基板３７はセラミックから成るＭＩＤ基板であり、例えばアルミナ粉に滑剤と樹脂を混練したものを射出成形し、所定の形状をつくり、さらに脱脂乾燥、焼結させてセラミック成形品（成形基板）を作成する。その後、この成形基板をアルカリ脱脂した後、セラミックの表面をプラズマ処理して表面の活性化及び微細な粗面化を行う。次にセラミックの表面にスパッタリング、真空蒸着等の適宜の方法で銅、銀、金、ニッケル、白金、パラジウム等の金属膜（めっき下地層）を形成する。この金属膜の厚みは０．１～２〔μｍ〕程度が好ましい。以下、実施形態１と同様にしてパターニングを行って梁部３８ａの上に水晶の薄板３８ｂを実装し、さらにその上にＬＥＤチップ１の実装を行ってＬＥＤ照明装置のモジュールが完成する。

【００７２】そして、マイクロマシン部３８に電圧を印加することにより、水晶の逆圧電効果で梁部３８ａを揺動させることができ、梁部３８ａの上に実装されているＬＥＤチップ１を微振動させることができる。而して、特定のＬＥＤチップ１に微振動を与えることにより、任意の混色や配光特性を得ることができ、また、印加する電圧の周波数やレベルに応じて任意の振動をＬＥＤチップ１に与えるように制御すれば、人に不快感を与えるちらつき特性を改善することができる。

【００７３】（実施形態１６）図２１は本発明の実施形態１６を示す斜視図、図２２は側面断面図である。本実施形態は、ＬＥＤチップ１が立体的に実装されるＭＩＤの基板４０とフレキシブル基板４１とを一体に形成し、撓み（曲げ）自在の基板４２を構成した点に特徴がある。



【００７４】ここで、本実施形態の基板３７の製造工程を、実施形態１と異なる部分についてのみ説明する。予め回路形成したポリイミド製のフレキシブル基板４１を金型の中に入れ射出成形によってフレキシブル基板４１を成形品に転写する。また、ＬＥＤチップ１が実装される部分に成形品の厚肉部（凸部）４３を形成する。なお、曲げを考慮して上記厚肉部４３の間はフレキシブル基板４１のまま残す。また、樹脂の封止もＬＥＤチップ１周辺のみで行ない、フレキシブル基板４１を曲げた際に封止剤が直接曲がらないように考慮し、基板全体として曲げ易いようにしてある。その成形基板をアルカリ脱脂した後は実施形態１と同様の工程で基板４２を形成する。

【００７５】上述のように本実施形態によれば、ＬＥＤチップ１が立体的に実装されるＭＩＤの基板４０とフレキシブル基板４１とを一体に形成し、撓み（曲げ）自在の基板４２を構成したことにより、基板４１を自在に曲げることができて配光特性を容易に変えることが可能となり、しかも基板４１の弾性を利用してねじ等を使わずに（照明器具の）ハウジング等に容易に取り付けることができる。

【００７６】（実施形態１７）図２３は本発明の実施形態１７を示す斜視図である。本実施形態は、実施形態１のように複数の凹部１１に各々複数個のＬＥＤチップ１が実装された基板１０を、所定個数のＬＥＤチップ１が含まれる寸法単位で切断自在とした点に特徴がある。なお、基板１０等の基本的な構成は実施形態１と共通であるので、共通する部分には同一の符号を付して説明を省略する。

【００７７】図２４に示すように本実施形態の回路は、基板１０に実装されるＬＥＤチップ１を所定の個数ずつ直列に接続するとともに、各直列回路を抵抗$R_1$…を介して電源ライン$L_1$とスイッチング素子$Q_1$のコレクタとの間に接続し、このスイッチング素子$Q_1$のエミッタを抵抗$R_2$を介してグランドライン$L_2$に接続し、さらに電源ライン$L_1$とグランドライン$L_2$とに各々抵抗$R_3$，$R_4$を介してスイッチング素子$Q_1$のベースを接続して構成してある。なお、電源ライン$L_1$－グランドライン$L_2$間には直流電圧ＤＣが印加される。

【００７８】そして、上記ＬＥＤチップ１の直列回路の間の適当な切断箇所イで基板１０が切断自在となっており、必要な個数のＬＥＤチップ１でユニット化できるようにしてある。ここで、ユニット化するＬＥＤチップ１の個数は、蛍光灯が出力（１０、１５、２０、３０Ｗ）に応じた管球で形成されるように、出力に対応する個数とすれば取扱が便利になる。また、切断し易いように基板１０に溝を設けることが望ましい。なお、基板１０の製造方法については実施形態１と共通であるから説明は省略する。

【００７９】上述のように本実施形態によれば、所定個

数のＬＥＤチップ１が含まれる寸法単位で切断自在としたことにより、必要な照度が得られるような寸法に基板１０を切断して使用することができて効率的であり、しかも基板１０を大きな単位で作成することが可能でコストダウンが図れるという利点がある。

【００８０】

【発明の効果】請求項１の発明は、基板に凹部又は凸部の少なくとも一方を複数形成するとともに、上記各凹部又は凸部に各々１乃至複数の発光ダイオード素子を配設したので、任意の配光が容易に得られるとともに薄型化が可能となるという効果がある。

【００８１】請求項２の発明は、上記複数の発光ダイオード素子に発光色の異なる１乃至複数種の発光ダイオード素子を含むので、白色や昼光色のような微妙な色差が実現可能となるという効果がある。請求項３の発明は、請求項１又は２の発明において、上記凹部又は凸部に上記発光ダイオード素子からの光を反射する反射手段を設けたので、高輝度並びに高効率化が図れるという効果がある。

【００８２】請求項４の発明は、上記基板の少なくとも一部に複数の発光ダイオード素子のグランドとなる金属板を設け、該金属板に上記発光ダイオード素子を接触させて成るので、発光ダイオード素子が発する熱を金属板により効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせるという効果がある。

【００８３】請求項５の発明は、少なくとも上記基板の凹部又は凸部の発光ダイオード素子の周りに当該発光ダイオード素子からの光を反射する金属製の放熱体を配設したので、発光ダイオード素子が発する熱を金属製の放熱体により効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせるという効果がある。

【００８４】請求項６の発明は、上記基板に銅張金属基板を一体に形成し、該銅張金属基板の一方の面に形成された銅張部分に上記発光ダイオード素子を実装してグランドとし、上記発光ダイオード素子の発光を制御する制御手段を構成する回路素子を上記銅張金属基板の他方の面に実装したので、小型化が図れるとともに制御手段のノイズに対するシールドも可能になるという効果がある。

【００８５】請求項７の発明は、上記発光ダイオード素子から発する熱を放熱する放熱体を備え、該放熱体に複数の凹凸部を設けたので、発光ダイオード素子が発する熱を放熱体により効率良く放熱することができ、特に凹凸部を設けることで放熱体の表面積を増加させて効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせるという効果がある。

【００８６】請求項８の発明は、上記発光ダイオード素子の少なくとも一部分に接触する放熱フィンを備えたので、発光ダイオード素子が発する熱を放熱フィンにより効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせるという効果がある。請求項９の発明は、上記発光ダイオード素子と少なくとも一部で接触する放熱ピンを上記基板内に埋設したので、発光ダイオード素子が発する熱を放熱ピンにより効率良く放熱することができ、温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせるという効果がある。

【００８７】請求項１０の発明は、上記基板の凸部を多層に形成したので、発光ダイオード素子が発する熱を空気の対流で発散させ、発光ダイオード素子の温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせるという効果がある。請求項１１の発明は、上記発光ダイオード素子近傍の上記基板に通風用の貫通孔を設けたので、貫通孔を通る空気の対流で発光ダイオード素子からの熱を発散させ、発光ダイオード素子の温度上昇を抑えて発光効率や輝度の低下が防止できるとともに発光ダイオード素子の寿命が延ばせるという効果がある。

【００８８】請求項１２の発明は、上記発光ダイオード素子を、当該発光ダイオード素子のＰ型半導体とＮ型半導体とが上記基板の実装面に対して略平行に並ぶように配設したので、発光ダイオード素子の実装にワイヤボンディングを使用せずに済み、発光効率を増大できるとともにワイヤの影が生じるのを防ぎ、配光特性の設計自由度を拡げることができるという効果がある。

【００８９】請求項１３の発明は、上記複数の発光ダイオード素子の発光方向に規則性を持たせるように上記基板を形成したので、基板の形状に応じて容易に配光特性を制御することができるという効果がある。請求項１４の発明は、上記基板の両面に凹部又は凸部の少なくとも一方を形成するとともに、上記各凹部又は凸部に各々１乃至複数の発光ダイオード素子を配設したので、光の照射範囲を基板周囲の略全方向に拡げることができるという効果がある。

【００９０】請求項１５の発明は、１乃至複数の上記凹部又は凸部を有し該凹部又は凸部に発光色の異なる複数種の発光ダイオード素子を配設してセルを構成し、該セルを複数個用いて形成されるので、製造工程で発生した不良あるいは経年劣化により一部の発光ダイオード素子が不点灯になった場合、当該不点灯となった発光ダイオード素子が含まれるセルのみを交換することで安価に復旧させることができるという効果がある。また、混色あるいは配光特性の異なるセルを組み合わせるようにすれば、装飾用のＬＥＤ照明装置が簡単な構成で実現できるという効果がある。

【００９１】請求項１６の発明は、上記発光ダイオード

19

素子を微振動させる手段を上記基板に設けたので、特定の発光ダイオード素子を振動させることで任意の混色及び配光特性を得ることができ、また振動を制御することで人に不快感を与える光のちらつき特性を改善することができるという効果がある。請求項１７の発明は、上記基板を撓み自在に形成したので、基板を自在に曲げることができて配光特性を容易に変えることが可能となり、しかも基板の弾性を利用してねじ等を使わずにハウジング等に容易に取り付けることができるという効果がある。

【００９２】請求項１８の発明は、所定個数の上記発光ダイオード素子が含まれる寸法単位に上記基板を切断自在としたので、必要な照度が得られるような寸法に基板を切断して使用することができて効率的であり、しかも基板を大きな単位で作成することが可能でコストダウンが図れるという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図１】実施形態１の要部を示す側面断面図である。

【図２】同上を示す斜視図である。

【図３】実施形態２の要部を示す側面断面図である。

【図４】実施形態３の要部を示す側面断面図である。

【図５】同上を示す平面図である。

【図６】実施形態４の要部を示す側面断面図である。

【図７】実施形態５の要部を示す側面断面図である。

【図８】実施形態６の要部を示す側面断面図である。

【図９】実施形態７の要部を示す側面断面図である。

20

＊【図１０】実施形態８の要部を示す側面断面図である。

【図１１】実施形態９の要部を示す側面図である。

【図１２】実施形態１０の要部を示す側面断面図である。

【図１３】実施形態１１を示し、（ａ）は要部側面断面図、（ｂ）は要部斜視図である。

【図１４】同上の他の構成を示し、（ａ）は要部側面断面図、（ｂ）は要部斜視図である。

【図１５】同上に対する従来の構成を示す要部側面断面図である。

【図１６】実施形態１２の要部を示す側面図である。

【図１７】実施形態１３の要部を示す側面図である。

【図１８】実施形態１４の斜視図である。

【図１９】同上を示し、（ａ）は１セルの構成図、（ｂ）は複数セルから成るモジュールの構成図である。

【図２０】実施形態１５の要部斜視図である。

【図２１】実施形態１６の斜視図である。

【図２２】同上の要部を示す側面図である。

【図２３】実施形態１７の斜視図である。

【図２４】同上の要部回路構成図である。

【図２５】従来例を示す側面図である。

【図２６】同上の斜視図である。

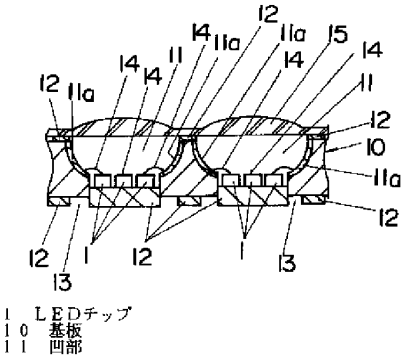
【符号の説明】

１　ＬＥＤチップ

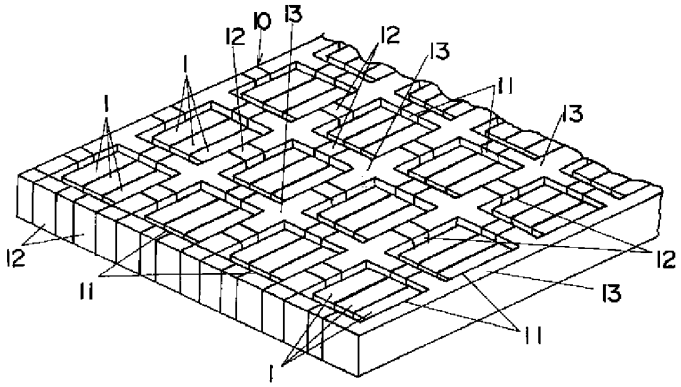
１０　基板

１１　凹部

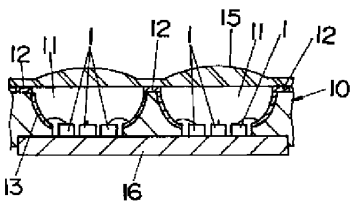
【図１】



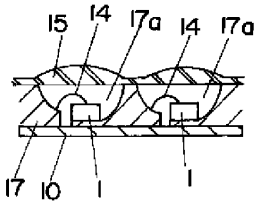

【図２】



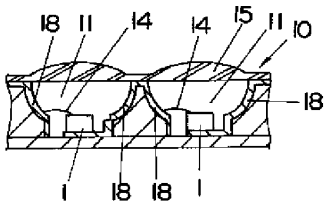
【図３】



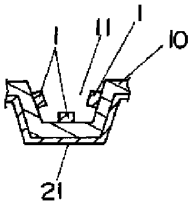
【図４】



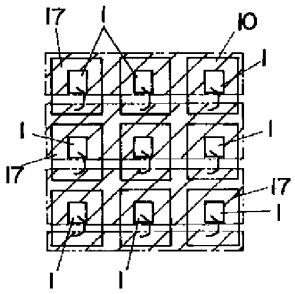
【図６】



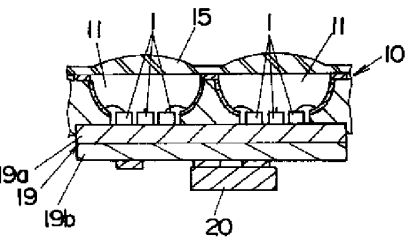
【図８】



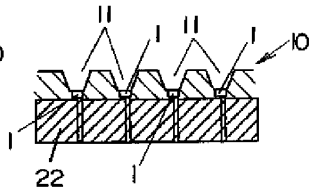
【図５】



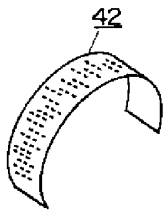

【図７】




【図９】




【図２１】

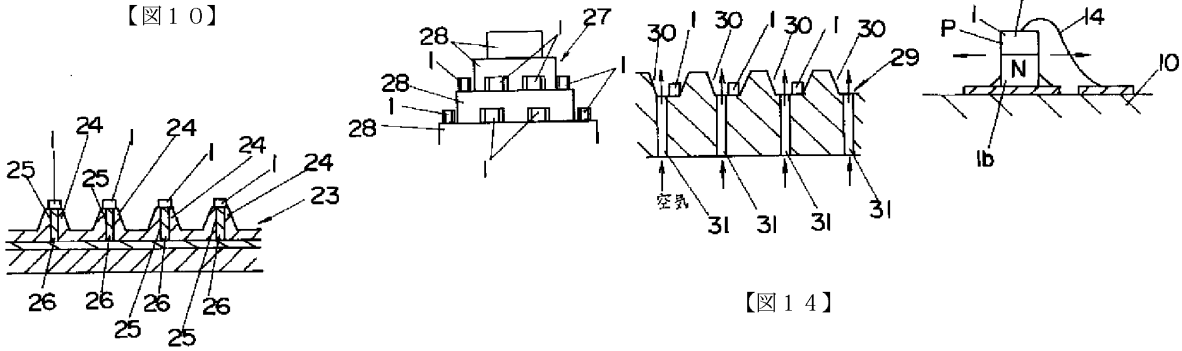



【図１５】

【図１１】

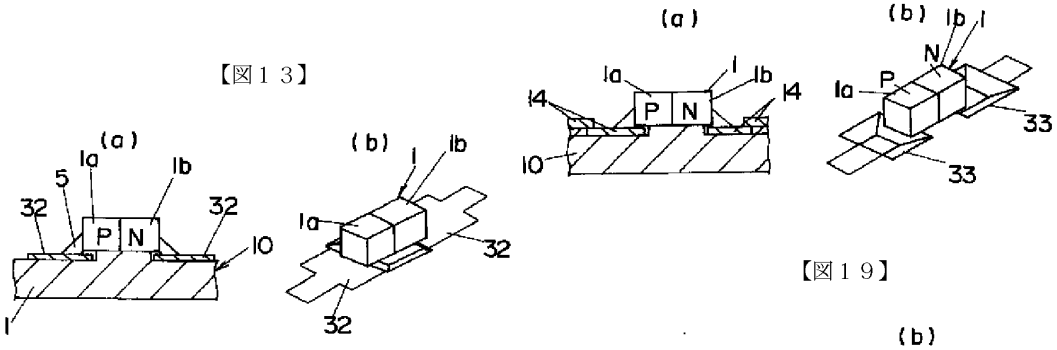
【図１２】

【図１０】




【図１４】

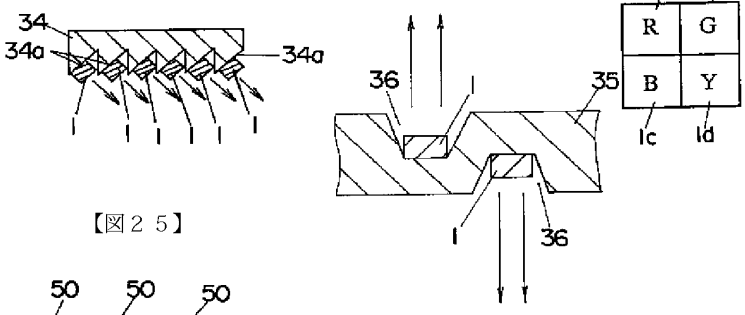
【図１３】




【図１９】

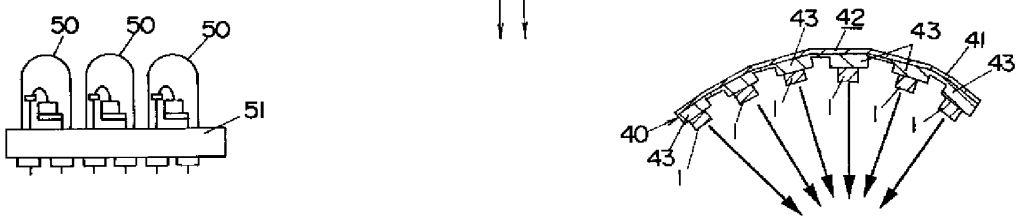
【図１６】

【図１７】

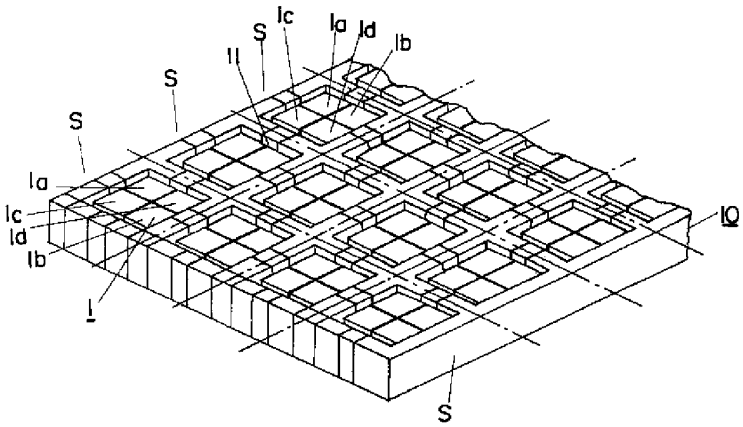



【図２５】

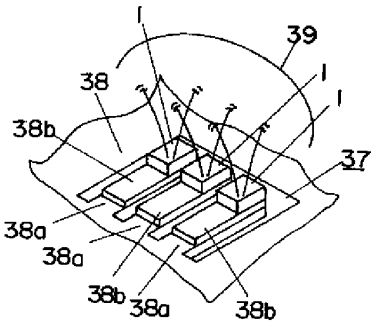
【図２２】



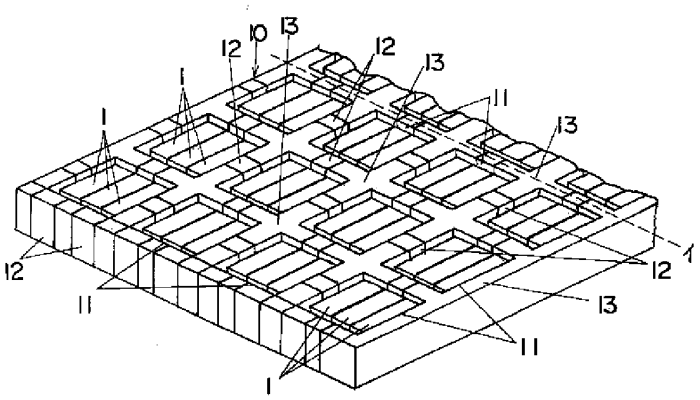
【図１８】



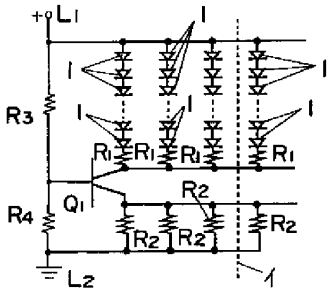

【図２０】



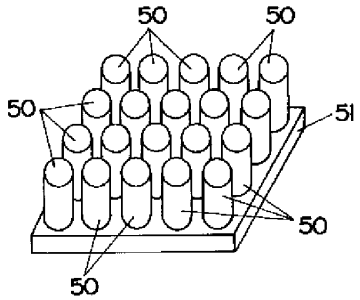

【図２３】




【図２４】




【図２６】




フロントページの続き

(72)発明者　鈴木　俊之
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内

(72)発明者　塩浜　英二
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内

(72)発明者　杉本　勝
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内
(72)発明者　山本　正平
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内
(72)発明者　橋爪　二郎
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内
(72)発明者　秋庭　泰史
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内
(72)発明者　田中　孝司
大阪府門真市大字門真1048番地松下電工株式会社内

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **11183377 A**

(43) Date of publication of application: **09.07.99**

(51) Int. Cl **G01N 21/35**
**A61B 5/00**
**A61B 5/14**

(21) Application number: **09347462**

(22) Date of filing: **17.12.97**

(71) Applicant: **MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD**

(72) Inventor: **MIKI TADASHI**
**HAJI MASAYO**
**SATO TAKETOSHI**

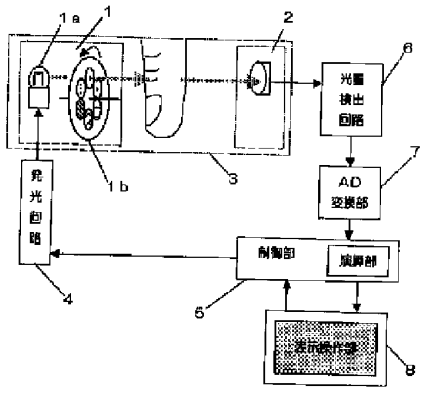
(54) **OPTICAL CONTENT METER**

COPYRIGHT: (C)1999,JPO

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a small optical content meter calculating the concentration of biological components based on a predetermined arithmetic equation and capable of calculating the component concentration with relatively a few wavelengths for a sample containing unknown components.

SOLUTION: Components having the wt.% of a predetermined threshold or above in a living body sample are sorted into a plurality of groups having the same optical property. The light radiated from a light emission section 1 radiating the light with the wavelength having correlation in common with the components sorted into groups is received by a light reception section 2 via the living body sample. A controller 5 calculates the concentration of the living body components based on a predetermined arithmetic equation, and it can calculate the component concentration with relatively few wavelengths for the sample containing unknown components.



(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11－183377**

(43)公開日　平成11年(1999)７月９日

| (51)Int.Cl.[6] | 識別記号 | ＦＩ | |
|---|---|---|---|
| Ｇ０１Ｎ　21/35 | | Ｇ０１Ｎ　21/35 | Ｚ |
| Ａ６１Ｂ　5/00 | | Ａ６１Ｂ　5/00 | Ｎ |
| 5/14 | ３１０ | 5/14 | ３１０ |

審査請求　未請求　請求項の数16　ＯＬ　（全 11 頁）

(21)出願番号　特願平9－347462

(22)出願日　平成９年(1997)12月17日

(71)出願人　000005821
松下電器産業株式会社
大阪府門真市大字門真1006番地

(72)発明者　三木　匡
大阪府門真市大字門真1006番地　松下電器産業株式会社内

(72)発明者　土師　雅代
大阪府門真市大字門真1006番地　松下電器産業株式会社内

(72)発明者　佐藤　武年
大阪府門真市大字門真1006番地　松下電器産業株式会社内

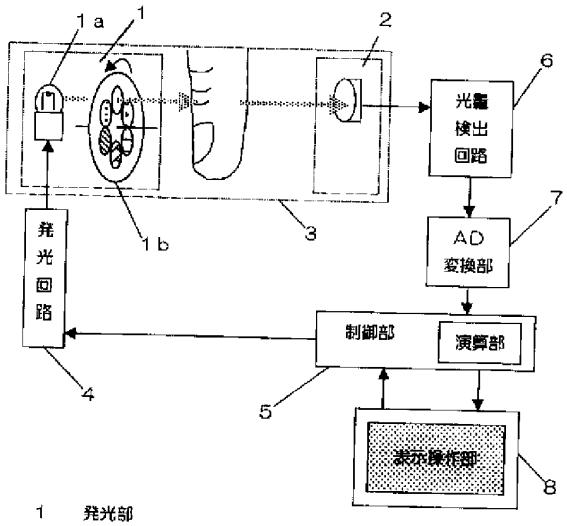
(74)代理人　弁理士　滝本　智之　（外１名）

(54)【発明の名称】　光学式成分計

(57)【要約】

【課題】　従来使用されているケモメトリックス法は、処理に多数の波長の光を必要とし、分光のための構成や回路などの装置が大がかりになって、携帯型などの小型の検査器には応用しにくいという課題を有している。

【解決手段】　生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合の成分を同一の光学的性質を有する複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部１から照射された光を生体試料を介して受ける受光部２が受け、制御部５が予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出するようにして、未知の成分などを含む試料に対しても比較的少ない波長数で成分濃度を算出できる小型の光学式成分計としている。




1　発光部
1a　光源
1b　分光フィルタ
2　発光部

1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合の成分を同一の光学的性質を有する複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部と、発光部から照射された光を生体試料を介して受ける受光部と、前記発光部及び受光部を制御する制御部とを有し、前記制御部は受光部からの信号を受けたときに、予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出する光学式成分計。

【請求項２】　発光部は、レーザ光源またはＬＥＤ光源と、分光フィルタとから成る請求項１記載の光学式成分計。

【請求項３】　発光部は、複数のレーザ光源または複数のＬＥＤ光源から成る請求項１に記載した光学式成分計。

【請求項４】　発光部は、複数のレーザ光源または複数のＬＥＤ光源と、前記複数のレーザ光源またはＬＥＤ光源のそれぞれと対となる分光フィルタとから成る請求項１に記載した光学式成分計。

【請求項５】　発光部は、同一グループ内で温度に相関して吸光度比率が変化する波長の光を照射する請求項１から４のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項６】　少なくとも水分と蛋白質と糖質と脂質と無機質とを複数のグループ中に含める請求項１記載の光学式成分計。

【請求項７】　制御部は、受光部から受けた信号を２次微分した値に基づいて生体成分の濃度を算出することによりオフセット光量を補正する請求項１から６のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項８】　制御部は、測定試料の内の最も吸収の少ない波長の光の吸光度をオフセット吸光度として差し引く演算を行うことによってオフセット光量を補正する請求項１から７のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項９】　生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合を有する成分の内で同一波長に吸光度のピークを有するものを同一グループとする複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部と、発光部から照射された光を生体試料を介して受ける受光部と、前記発光部及び受光部を制御する制御部とを有し、前記制御部は受光部からの信号を受けたときに、予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出する光学式成分計。

【請求項１０】　生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合を有する成分の内で同一の分子構造基を有する成分を同一グループとする複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部と、発光部から照射された光を生体試料を介して受ける受光部と、前記発光部及び受光部を制御する制御部とを有し、前記制御部は受光部からの信号を受けたときに、予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出する光学式成分計。

2

【請求項１１】　発光部は、水分の検知波長として１４００ｎｍから１５００ｎｍの波長域または１９００ｎｍから２０００ｎｍの波長域の光を、糖分の検知波長として１５５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１００ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を、蛋白質の検知波長として１６５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２０００ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を、脂質の検知波長として１６５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１５０ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を照射する請求項１から１０のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項１２】　発光部は、グルコース糖を含む測定成分グループの検知波長として１５５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１００ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を照射する請求項１から１０のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項１３】　発光部が照射する光の波長は、１つの成分グループに対して複数とする請求項１から１２のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項１４】　発光部が照射する光の波長は、測定成分グループに対して複数とする請求項１から１２のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項１５】　発光部は最も吸収の少ない波長として１３００ｎｍから１４００ｎｍの波長の光を照射する請求項１から１０または請求項１３或いは請求項１４のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【請求項１６】　制御部は、検知波長の吸光度と、前記検知波長の吸光度の２次微分値の双方を用いて成分濃度の演算を行う請求項１から１５のいずれか１項に記載した光学式成分計。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、生体に直接光を照射したり、吸引などで浸出させた体液サンプルに光を照射して、その透過光または反射光の光量変化から、血液や体液が含む特定成分の濃度を測定する光学式成分計に関するものである。

【０００２】

【従来の技術】近年、生体内成分の測定装置としては、酸化ヘモグロビン濃度を測定するパルスオキシメータや、糖尿病の予防や管理、診断治療のための非侵襲血糖計など、採血や生体組織の破壊を伴わずに、光学的手段を用いて直接生体組織内の成分を測定する無侵襲測定装置や、吸引や圧迫により浸出させた体液や分泌物に対して光学的な手法により成分測定を行う無侵襲に近い低侵襲式のものが提案されている。

【０００３】こうした光学的な無侵襲式の成分計は、グルコース糖などの測定成分に対する光の吸収度が光の波長によって異なるものであって、これらの光の吸収の度合いは測定成分の濃度の対数に比例して大きくなることを利用しているものである。

【０００４】この原理を用いた装置の一般的な構成は、基準光量Ｌ０と、測定部位に光を照射して透過あるいは拡散反射した測定光量Ｌ１の対数比率Ｌｏｇ（Ｌ０／Ｌ１）（以下、吸光度と略記）と、成分濃度の相関を求めるものである。この方式では、グルコース糖などの測定成分の濃度が大きくなるに連れて吸光度が大きくなるものである。これらの構成では、基準光量Ｌ０は、試料に照射しない場合の光量や、測定物質に吸収されにくい波長の光量として演算する場合が多い。

【０００５】しかし、現実には例えばグルコース糖の吸収波長λの吸収の度合いは温度により変化する他、血液中の成分にはλの光を吸収する物質は、吸収度合いの強弱こそ弱まるもののグルコース糖以外にも多数存在する。これらの影響は、測定する物質の割合が微小な場合には測定を困難にするものである。

【０００６】図９は、従来使用している生体成分の光学式成分計によって吸光度を測定したときの特性図である。（ａ）は低濃度のグルコース糖の水溶液に対する吸光度の特性を示している。また（ｂ）は前記低濃度のグルコース糖に中濃度の蛋白質を加えた混合水溶液に対する吸光度の特性を示している。なお変化を見やすくするため、（ａ）の変化は（ｂ）の３倍に拡大してある。この図から分かるように、例えばグルコース糖による吸収度がピークを示す帰属波長の光の吸光度は、蛋白質を加えた混合水溶液に対しては、同波長の蛋白質による吸光度に比べて、非常に低下するものである。この理由は、グルコース糖に対する帰属波長が蛋白質に対する帰属波長と重複して、蛋白質の吸光度に影響されることによるものである。

【０００７】

【発明が解決しようとする課題】従来の光学式成分計は、測定成分の帰属波長λでの吸光度を検知しても、温度や波長λの光を吸収する他の混在成分が同時に変化する状況下では、本当にグルコース糖の濃度が変化したのか、温度や他の成分が変化したのかどうかが判別できないという課題を有している。特にグルコース糖など生体内での濃度が非常に小さい成分を測定する場合には、この問題は大きな課題となっているものである。

【０００８】こうした問題を解決するために、複数の波長の光を使用して、吸光度の相対変化を計算して、他の成分の影響を低減する回帰分析を使用する方法が提案されている。こうした装置は、測定成分とその他の妨害成分の吸光度変化率に最も差のある波長の光を選択して、またはいくつかの代表的な波長の光について実験を行い回帰分析をした結果を検量式にまとめているものである。

【０００９】しかし、この回帰分析による方法のものは、検量式の作成に用いたサンプルのものと類似したサンプルについては精度良く測定できるが、前記サンプル中には含まれていない成分などが含まれている場合には、誤差が大きくなってしまうものである。特に、血中成分など生体を扱う応用では個体差が大きいため、薬の服用による影響や、体質や体調の差によって傾向が変わったり、未知の物質が出現したりするケースが考えられるものである。

【００１０】また、分光計のような大型の計測装置を生体成分の光学式成分計として使用する方法も提案されている。この方法は、広範囲な波長域について吸光度特性をスキャンして測定し、統計的な処理を施すことによって、測定成分の濃度を算出するもので、一般にケモメトリックスと称されているものである。ところがこのケモメトリックスの手法では、未知成分などによる影響は回帰分析による方法よりは低減できるものの、処理に多数の波長の光を必要とするために、分光のための構成や回路などの装置が大がかりになって、携帯型などの小型の検査器には応用しにくいという課題を有しているものである。

【００１１】

【課題を解決するための手段】本発明は、発光部が照射する光の波長を適切に選択し、受光部が生体試料を介して受けた信号を制御部が予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出するようにして、小型で簡単な構成の光学式成分計としている。

【００１２】

【発明の実施の形態】請求項１に記載した発明は、生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合の成分を同一の光学的性質を有する複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部から照射された光を生体試料を介して受光部が受け、制御部が予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出するようにして、未知の成分などを含む試料に対しても比較的少ない波長数で成分濃度を算出できる小型の光学式成分計としている。

【００１３】請求項２に記載した発明は、発光部を、レーザ光源またはＬＥＤ光源と分光フィルタとから構成して、簡単に複数の波長の光とそれぞれの波長の光の吸光度を得ることが出来、精度の高い成分濃度の算出ができる光学式成分計としている。

【００１４】請求項３に記載した発明は、発光部に複数のレーザ光源または複数のＬＥＤ光源を使用するようにして、光源のもともと有する発光波長域を検知波長として使用することで、分光フィルタの必要のない簡単な構成の光学式成分計としている。

【００１５】請求項４に記載した発明は、複数のレーザ

5

光源または複数のＬＥＤ光源のそれぞれが検知波長域の成分を含むようにして、類似構造を有する成分が混合している場合でも精度良く目的の成分濃度を算出することが可能な光学式成分計としている。

【００１６】請求項５に記載した発明は、制御部は、同一グループ内で温度に相関して吸光度比率の変化する波長を検知波長として選択するようにして、温度変化があっても精度良く目的の成分濃度を算出することを可能とする光学式成分計としている。

【００１７】請求項６に記載した発明は、少なくとも水分と蛋白質と糖質と脂質と無機質とを分類するグループ中に含める構成として、特に生体試料に応用する場合に精度良く目的成分を算出することが可能な光学式成分計としている。

【００１８】請求項７に記載した発明は、制御部は、検知波長の２次微分値をオフセット光量の補正に使用するようにして、光源や外光が変動したり、測定部位への試料の装着がずれたりしても正確な測定が出来る光学式成分計としている。

【００１９】請求項８に記載した発明は、制御部は、測定試料の内の最も吸収の少ない波長の光の吸光度をオフセット吸光度として差し引く演算を行う構成として、光源や外光が変動したり、測定部位への試料の装着がずれたりしても正確な測定が出来る光学式成分計としている。

【００２０】請求項９に記載した発明は、同一波長に吸光度のピークを有する成分を同一グループに分類するようにして、分類数を最小とでき、簡単な構成の光学式成分計としている。

【００２１】請求項１０に記載した発明は、同一の分子構造基を有する成分を同一グループに分類するようにして、生体試料の測定に適した光学式成分計としている。

【００２２】請求項１１に記載した発明は、水分グループの検知波長として１４００ｎｍから１５００ｎｍの波長域または１９００ｎｍから２０００ｎｍの波長域を、糖分グループの検知波長として１５５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１００ｎｍから２３００ｎｍの波長域を、蛋白質グループの検知波長を１６５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２０００ｎｍから２３００ｎｍの波長域を、脂質グループの検知波長として１６５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１５０ｎｍから２３００ｎｍの波長域の波長を選択するようにして、それぞれのグループの吸光度変化の大きい波長を選出でき、精度が高い算出が可能な光学式成分計としている。

【００２３】請求項１２に記載した発明は、測定成分をグルコース糖とし、測定成分グループの検知波長として１５５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１００ｎｍから２３００ｎｍの波長域から選択した波長の光を照射することによって、非侵襲血糖計などの生体計測装

6

置への応用が可能な光学式成分計としている。

【００２４】請求項１３に記載した発明は、成分グループに応じて複数の波長を選ぶ構成により、より精度の高い算出が可能な光学式成分計としている。

【００２５】請求項１４に記載した発明は、測定成分グループについては複数の波長を選ぶ構成により、目的成分のより精度の高い算出を可能とするものである。

【００２６】請求項１５に記載した発明は、測定試料に対する吸収の少ない波長を、１３００ｎｍから１４００ｎｍの波長域から選択するようにして、光源変動や外光、測定部位の装着むらなどのオフセット光量を補正することができ、更に精度の高い算出が可能な光学式成分計としている。

【００２７】請求項１６に記載した発明は、検知波長の原吸光度と、検知波長の２次微分値の双方を用いて成分濃度の演算を行う構成とすることにより、双方のばらつきを補正でき、より精度の高い算出が可能な光学式成分計としている。

【００２８】

【実施例】（実施例１）以下、本発明の第１の実施例について説明する。図１は本実施例の構成を示すブロック図である。３は、発光部１と、発光部１から照射されて生体試料を透過した光を受光する受光部２とを収容するプローブである。本実施例では、受光部２は発光部１から照射されて生体試料を透過した光を受光する位置に配置しているが、発光部１と同一側に設けて生体試料によって反射した光を受光する配置としても支障はないものである。発光部１は、豆電球等を使用した光源１ａと分光フィルタ１ｂによって構成している。分光フィルタ１ｂは、円盤状に配置した複数のフィルタを回転することによって一つの光源１ａの光の波長を、必要な複数個の波長の光に変換して照射できるものである。前記光源１ａは制御部５によって制御される発光回路４によってオンオフされている。また分光フィルタ１ｂも、特に図示していないが、制御部５によって制御されているものである。

【００２９】受光部２の受光信号は、光量検出回路６に伝達されている。光量検出回路６は、受光光量に応じた電圧信号をアナログ信号としてＡＤ変換部７に出力している。ＡＤ変換部７は、この信号をディジタル信号に変換して前記制御部５に伝達しているものである。制御部５は、ＡＤ変換部７から入力されたディジタル信号の数値を演算して、測定する成分の濃度を算出するメモリや演算回路を備えており、算出した成分濃度を表示操作部８に出力している。表示操作部８は、前記算出した成分濃度を表示する液晶パネル等によって構成した表示部と、使用者が操作するためのキーボード等の操作部とを備えているものである。

【００３０】以下本実施例の光学式成分計の動作について説明する。使用者が表示操作部８を使用して測定開始

を指示すると、制御部５がこの信号を受けて発光回路４と分光フィルタ１ｂとを駆動する。すなわち、光源１ａが点灯し、分光フィルタ１ｂが回転するものである。分光フィルタ１ｂが回転することによって発光部１は複数個の波長の光を放射する。この光は、生体試料を透過することによって、生体試料中の血液成分によって吸光されて減衰するものである。この吸光度或いは減衰度は、前記光の波長によって、また血液中に含まれる成分の濃度や温度によって異なるものである。受光部２は、発光部１が照射した光を指先を介して受け、この受光信号を光量検出回路６・ＡＤ変換部７を介して制御部５に伝達している。制御部５は内蔵しているプログラムに従って、このデータを処理して、血液成分の濃度を演算して表示操作部８に表示するものである。

【００３１】このとき本実施例では、発光部１が照射する光の波長を、以下のようにして決定している。つまり、血液中のグルコース糖の濃度を測定することを目的とする場合には、図２に示している方法で決定しているものである。図２は、２種類の蛋白質すなわちアルブミンとグロブリンの水溶液に対して、種々の波長の光を照射したときの吸光度の特性を示している。図２のａは、生体の蛋白質として代表的なアルブミン水溶液の吸光特性であり、ｂは同じくγグロブリン水溶液の吸光特性である。蛋白質はその構造上、水素や酸素、窒素からなるペプチド結合やアミド結合を有しており、従ってλ１’やλ１などのように、こうした分子構造基に起因した帰属波長を有しているものである。

【００３２】本実施例では前記λ１’やλ１に見られるように、こうした分子構造に起因して同一の帰属波長を有しているものを同一グループに分類しているものである。従って、発光部１が照射する光の波長の種類を少なくでき、結果として簡単な構成で、小型の光学式成分計を実現しているものである。

＊【００３３】このとき前記グループ分けに関して、同一の分子構造基を有しているがどうかに拘らず、同一の吸光ピークを有する成分を同一グループに分類する方法も可能である。こうした分類方法とした場合には、発光部１が照射する光の波長の種類をより少なくでき、簡単な構成の小型の光学式成分計を実現しているものである。

【００３４】なおこのグループ分けに関して、本実施例では血液中に無視しても影響はないほど微量に存在する成分については無視しているものである。すなわち、グループ分けの対象としている成分は、生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合の成分に限定しているものである。

【００３５】ここで発明者らは、血液中のグルコース糖の濃度を正確に測定する目的で、血液成分に近い成分を有する水溶液を使用して実験しているものである。図３はこの実験結果を示すものであり、グルコース糖と蛋白質と水とを混合した溶液についての吸光度の特性を示している。図中のλ１は蛋白質の帰属波長を、λ２・λ３は、それぞれグルコース糖と水の帰属波長の１つを示している。λ３が負となっているのは、混合水溶液とした場合には純水に比べて水自体の濃度は小さくなるためである。

【００３６】今、グルコース糖の波長λ１、λ２、λ３での単位重量当たりの濃度変化に対する吸収係数を、Ｋ(糖,λ１)、Ｋ(糖,λ２)、Ｋ(糖,λ３)とする。また同様に、蛋白質および水の波長λ１、λ２、λ３での吸収係数をそれぞれ、Ｋ(蛋,λ１)、Ｋ(蛋,λ２)、Ｋ(蛋,λ３)、および、Ｋ(水,λ１)、Ｋ(水,λ２)、Ｋ(水,λ３)とする。糖、蛋白、水の単位重量当たりの濃度をそれぞれ、Ｃ(糖)、Ｃ(蛋)、Ｃ(水)とすると、この時波長λ１における吸光度Ａ(λ１)は（数１）で近似できる。

【００３７】

【数１】

$$A(\lambda 1)=K(糖,\lambda 1)\ XC(糖)+K(蛋,\lambda 1)\ XC(蛋)+K(水,\lambda 1)\ XC(水)$$

【００３８】同様に、波長λ２、波長λ３における吸光度は、（数２）（数３）で近似できる。

※【００３９】

【数２】

$$A(\lambda 2)=K(糖,\lambda 2)\ XC(糖)+K(蛋,\lambda 2)\ XC(蛋)+K(水,\lambda 2)\ XC(水)$$

【００４０】

【数３】

$$A(\lambda 3)=K(糖,\lambda 3)\ XC(糖)+K(蛋,\lambda 3)\ XC(蛋)+K(水,\lambda 3)\ XC(水)$$

【００４１】前記（数１）（数２）（数３）を行列式の形に書き表せば、（数４）となる。

★【００４２】

【数４】

$$\begin{bmatrix}A(\lambda 1)\\A(\lambda 2)\\A(\lambda 3)\end{bmatrix}=\begin{bmatrix}K(糖,\lambda 1) & K(蛋,\lambda 1) & K(水,\lambda 1)\\K(糖,\lambda 2) & K(蛋,\lambda 2) & K(水,\lambda 2)\\K(糖,\lambda 3) & K(蛋,\lambda 3) & K(水,\lambda 3)\end{bmatrix}\times\begin{bmatrix}C(糖)\\C(蛋)\\C(水)\end{bmatrix}$$

【００４３】これらの式からＣ(糖)について解けば、（数５）となる。

☆【００４４】

【数５】

$$C(糖)=K'(１１)\ XA(\lambda 1)+K'(１２)\ XA(\lambda 2)+K'(１３)\ XA(\lambda 3)$$

【００４５】（数５）中の、Ｋ’(nm)は行列式Ｋの逆行列のｎ行ｍ列成分であることを示している。

【００４６】このようにして、予め測定したそれぞれの成分グループの吸光度の濃度変化係数の行列式と、波長λ１、λ２、λ３における測定試料の吸光度によって、測定物質であるグルコース糖の濃度を算出することがで

きるものである。

【００４７】このとき、（数６）に示すような回帰式を使用した場合には、より正確な測定が出来るものであ＊る。

【００４８】

【数６】

$$C(糖)=K1\times A(\lambda 1)+K2\times A(\lambda 2)+K3\times A(\lambda 3)+K4$$

【００４９】また、発光部１が照射する光の波長を、生体成分に対する吸光度が大きい波長に設定した場合には、生体成分の濃度を精度良く測定できるものである。図３は発明者らが行った実験の一例を示しており、生体成分として水を使用しているものである。この測定結果より分かるように、水に対する吸光度は１４００ｎｍから１５００ｎｍがピーク波長となっており適当である。同様に、図示していないが糖分の検知波長としては１５５０ｎｍから１７５０ｎｍ、または２１００ｎｍから２３００ｎｍが適当である。また蛋白質の検知波長としては、１６５０ｎｍから１７５０ｎｍ、または２０００ｎｍから２３００ｎｍが、脂質の検知波長として１６５０ｎｍから１７５０ｎｍまたは２１５０ｎｍから２３００ｎｍが適当である。

【００５０】また更に、本実施例の光学的成分計を人体の血液中の血糖値を測定する血糖計に適用する場合には、発光部１が照射する光の波長を、グルコース糖を含む測定成分グループの検知波長として適当な１５５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１００ｎｍから２３００ｎｍの波長域に設定することが特に有効である。

【００５１】また（数５）に示している式は、吸光度行列を求めた時の測定環境の差やノイズなどによって誤差を生ずる場合がある。（数６）は、（数４）が３波長λ１、λ２、λ３を使った多項式となっている事に着目した回帰分析式としているもので、この（数６）の形式を実験データに当てはめて係数を決定するようにすれば、より精度の高い検量モデルを作成することが可能となる。

【００５２】以上のようにグルーピングした成分に共通した分子構造に起因した帰属波長など、グルーピングした成分に共通して相関のある波長をそれぞれ選出して検量モデルを作成する方法を取れば、複数の成分が混合している場合でも少ない波長の光を使用して、精度良く定量することができる。

【００５３】更に本実施例のように、光学的に同じ性質の成分をグルーピングする方法を取れば、成分の分からない未知な成分が後々出現するような場合であっても、精度の高い測定が可能となるものである。つまり、未知の成分ではあっても、既に分類されているいずれかのグループに属する可能性が高いと考えられるためである。また、本実施例によれば光学的に同じ性質の成分を同一※グループとしてグルーピングしているため、いちいち未知成分を細かく知る必要がないものである。

【００５４】また本実施例のように、グループの分類方法を水、蛋白質、脂質、糖、無機物といったように分類すれば、測定の誤差を小さくすることが出来るものである。つまり、生体に関係する殆どの物質は、蛋白質・脂質・糖・無機物に分類でき、未知物質もこのグルーピングした物質の一部として総量が定量されるためである。

【００５５】またこのとき、発光部１が照射する光の波長を図４に示すようにして設定すれば、温度によるオフセット光量の影響を低減した測定が可能となるものである。すなわち、図４は純水の温度を変化させたときの吸光度特性の変化を示しているものである。図４のａは液温３０℃における吸光度特性、ｂは液温６０℃における吸光度特性を示している。またλ３とλ３’は、液温３０℃と液温６０℃での帰属波長を示している。純水の場合には、帰属波長は分子構造の振動モードに対応した複数の吸収度のピークが互いに重なりあった結果を示しているものである。つまり、温度の変化によって、これらの各ピークでの吸光度の強弱が変化し、この合成結果である帰属波長の位置が変化するものである。逆に言えば、温度はいくつかのピークでの吸光度の比率により検出できることになる。

【００５６】以上のことから、発光部１が照射する光の波長に温度補正をするための波長を追加すると、温度に対しても精度補正をすることが可能となる。特に、こうした波長は生体試料内では最も成分比率の多い水分などのピーク波長で補正すれば効果が大きい。図４に示している例では、温度変化△Ｔはλ３とλ３’の比率によって決定されるものであり、（数７）で近似できる。

【００５７】

【数７】

$$\Delta T=R\times(\lambda 3/\lambda 3')$$

【００５８】（数７）中のＲは、変化の係数を示している。実際には（数７）に示している補正式を適用する場合には、ある波長の光の吸光度が温度変化△Ｔによって増減することを考慮して、△Ｔと相関のある補正項を付け加えて回帰分析を行う方法が有効である。つまり、（数８）に示すような回帰分析式とするものである。

【００５９】

【数８】

$$C(糖)=K1'\times A(l1)/A(l3')+K2'\times A(l2)/A(l3')+K3'\times A(\lambda 3)/A(l3')+K4'\lambda$$

【００６０】またこのとき、制御部５がＡＤ変換部７から入力されたディジタル信号を処理する場合に、図５（ｂ）に示すような方法で演算すると、オフセット光量による影響を低減できるものである。オフセット光量は、例えばプローブ３内に外光が紛れ込んだ場合、或いは測定する指先の皮膚の色差などによって発生するものである。図５（ａ）は、前記オフセット光量の影響を示しており、ａはこの影響のない正常状態の吸光特性を示

しており、ｂはオフセット光量による影響のある吸光特性を示している。つまり特性ｂは、特性ａに対して平行移動した特性となっているものである。そこで本実施例では図５（ｂ）に示しているように、前記図５（ａ）に示している特性ａと特性ｂとを２次微分して比較するようにしているものである。２次微分した波形は図５（ｂ）にｃとｄとして示しているように一致しているものである。つまり、２次微分処理を施すことによって、オフセット光量によるベースラインの変動が取り除かれるものである。

【００６１】特に、この２次微分法は、測定する波長域に均等にオフセット光量が増加した場合のみでなく、通電開始後に光源が温度上昇した結果、光量が徐々に増減するような場合にも正確な測定が出来るものである。

【００６２】また前記オフセット光量による影響を避けるための別の手段として、発光部１が照射する光の波長を１３００ｎｍから１４００ｎｍ、好ましくは１３３０ｎｍ付近とすることが有効である。図６はこの理由を説明するものであり、糖と蛋白質の混合水溶液を使用したときの吸光特性を示している。図６（ａ）は前記オフセット光量による影響を示しており、ａは正常時の吸光特性を、ｂはオフセット光量による影響を受けて変動した特性を示している。この図から分かるように、オフセット光量による影響はベースラインの変動として現れるものである。発明者らの実験の結果では、前記１３００ｎｍから１４００ｎｍ、好ましくは１３３０ｎｍ付近の波長の光は、糖や蛋白質に対する吸収が少ない波長となっているものである。つまりこの波長の光の吸光度特性は、ほぼベースラインの変動分を示していることになる。そこで本実施例では、制御部５がＡＤ変換部７から入力されたディジタル信号を処理する場合に、図６（ａ）に示している特性ｂから、１３００ｎｍから１４００ｎｍ、好ましくは１３３０ｎｍ付近の波長の光による吸光特性を差し引くように演算しているものである。図６（ｂ）はこの演算結果の特性を示しているものであり、ｃとｄとして示しているように一致しているものである。つまり、最も吸収の少ない波長の光の吸収度をオフセット吸光度として差し引く演算を行うことによって、オフセット光量による影響を低減できるものである。

【００６３】なお、グルーピングの方法は本実施例を適用する対象に応じて追加、削除することにより、より一層の精度改善が可能である。特に、本実施例では、グルコース糖を糖グループに分類する例を示したが、生体試料などでは糖グループとしてはグルコース糖以外の成分も含んでおり、こうした成分が算出精度に影響する場合には、グルコース糖のグループとそれ以外のグループに分類する方法も有効である。

【００６４】また、回帰分析の式は（数１）～（数８）に示した以外の式を使用する事も可能である。本実施例では、蛋白質の吸光度を表す波長として、λ１の１波長を使う式を示しているが、λ１、λ１’のように、１つのグループに対して複数の波長の吸光度を使用する方法は、精度の改善には有効である。

【００６５】特にこの方法は、測定成分グループに対して複数の波長の吸光度を使用するようにすれば更に効果が高いものである。

【００６６】この他、吸光度と、吸光度の２次微分値を組み合わせた式を使用することも考えられる。この方法とした場合には、オフセット光量が影響する波長域のみに２次微分値を使用するようにして、省波長化することができる。

【００６７】更に、本実施例では基準光量を測定する方法については触れなかったが、一例としては、指などを挿入する前に減光フィルタを入れてマイコンに記憶した値と比較するといった方法や、ビームスプリッタで２系統に分割した光で基準値を採る構成とすることも可能である。

【００６８】（実施例２）続いて、本発明の第２の実施例について説明する。図７は本実施例の構成を示すブロック図である。本実施例では、発光部１として複数のレーザ光源をレーザアレイに構成したものを使用している。つまり、レーザ光源の狭波長の発光特性を利用しているものであり、発光部１を上下に駆動することによって、異なる波長の光が照射される構成となっている。この駆動方法の他に、レンズなどを使用して時系列で発光点灯する光を同じ光路上に供給する方法も可能である。

【００６９】この構成とした場合には、実施例１で説明した２次微分処理を実行するための本来の波長の近傍の波長の光を容易に入手でき、オフセット光量の補正が容易に出来るものである。

【００７０】（実施例３）次に本発明の第３の実施例について説明する。図３は、本実施例の構成を示すブロック図である。本実施例では発光部１を複数のレーザ光源１ｃと、前記複数のレーザ光源１ｃのそれぞれに対応する複数の分光フィルタ１ｄによって構成しているものである。本実施例では分光フィルタ１ｄとして、光路部分の厚みによる干渉を利用する干渉フィルタを使用しているものである。以上のように構成することによって、例えば分光フィルタ１ｄを回転させてやることによって分光フィルタ１ｄに対するレーザ光の入射角度が変わって、光路部分の厚みが変わり、レーザ光源１ｃの光の波長をさらに細かく分光することが可能である。

【００７１】この構成とした場合には、実施例１で説明した２次微分処理を実行するための本来の波長の近傍の波長の光を容易に入手でき、オフセット光量の補正が容易に出来るものである。また例えば、使用者が例えば薬を服用しているような場合には、血液成分と類似の構造を持つ成分が混合しているものであり、本実施例とした場合にはこのような場合でも精度良く目的の成分濃度を

算出することができるものである。

【００７２】

【発明の効果】請求項１に記載した発明は、生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合の成分を同一の光学的性質を有する複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部と、発光部から照射された光を生体試料を介して受ける受光部と、前記発光部及び受光部を制御する制御部とを有し、前記制御部は受光部からの信号を受けたときに、予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出する構成として、未知の成分などを含む試料に対しても比較的少ない波長数で成分濃度を算出できる小型の光学式成分計を実現するものである。

【００７３】請求項２に記載した発明は、発光部は、レーザ光源またはＬＥＤ光源と、分光フィルタとから成る構成として、それぞれの光源から複数の波長の光の吸光度を得ることが出来、より精度の高い成分濃度の算出を可能な光学式成分計を実現するものである。

【００７４】請求項３に記載した発明は、発光部は、複数のレーザ光源または複数のＬＥＤ光源から成る分光フィルタの必要のない簡単な構成の光学式成分計を実現するものである。

【００７５】請求項４に記載した発明は、発光部は、複数のレーザ光源または複数のＬＥＤ光源と、前記複数のレーザ光源またはＬＥＤ光源のそれぞれと対となる分光フィルタとから成る構成として、類似の構造を持つ成分が混合している場合でも精度良く目的の成分濃度を算出することを可能とする光学式成分計を実現するものである。

【００７６】請求項５に記載した発明は、発光部は、同一グループ内で温度に相関して吸光度比率が変化する波長の光を照射する構成として、温度変化があっても精度良く目的の成分濃度を算出できる光学式成分計を実現するものである。

【００７７】請求項６に記載した発明は、少なくとも水分と蛋白質と糖質と脂質と無機質とを複数のグループ中に含める構成として、特に生体試料に応用する場合に精度良く測定成分を算出できる光学式成分計を実現するものである。

【００７８】請求項７に記載した発明は、制御部は、検知波長の吸光度を２次微分した値をオフセット光量の補正に使用する構成として、光源変動や外光、測定部位の装着ずれなどによるオフセット光量を補正することができ、更に精度の高い算出が可能な光学式成分計を実現するものである。

【００７９】請求項８に記載した発明は、制御部は、測定試料の内の最も吸収の少ない波長の光の吸光度をオフセット吸光度として差し引く演算を行う構成とすることによって、光源変動や外光、測定部位の装着ずれなどのオフセット光量を補正することができ、更に精度の高い算出が可能な光学式成分計を実現するものである。

【００８０】請求項９に記載した発明は、生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合を有する成分の内で同一波長に吸光度のピークを有するものを同一グループとする複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部と、発光部から照射された光を生体試料を介して受ける受光部と、前記発光部及び受光部を制御する制御部とを有し、前記制御部は受光部からの信号を受けたときに、予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出する構成として、グループの分類数を最小とでき、小型の光学式成分計を実現するものである。

【００８１】請求項１０に記載した発明は、生体試料中の予め決めた閾値以上の重量割合を有する成分の内で同一の分子構造基を有する成分を同一グループとする複数のグループに分類したときに、前記グループに分類された成分に共通して相関を有する吸光度を有する波長の光を照射する発光部と、発光部から照射された光を生体試料を介して受ける受光部と、前記発光部及び受光部を制御する制御部とを有し、前記制御部は受光部からの信号を受けたときに、予め決めた演算式に基づいて生体成分の濃度を算出する構成として、特に類似の成分の多い生体試料などに適用する場合に効率的な分類が可能な小型の光学式成分計を実現するものである。

【００８２】請求項１１に記載した発明は、発光部は、水分の検知波長として１４００ｎｍから１５００ｎｍの波長域または１９００ｎｍから２０００ｎｍの波長域の光を、糖分の検知波長として１５５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１００ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を、蛋白質の検知波長として１６５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２０００ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を、脂質の検知波長として１６５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１５０ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を照射する構成として、それぞれのグループの吸光度変化の大きい波長を選出でき、精度が高い算出を可能とする小型の光学式成分計を実現するものである。

【００８３】請求項１２に記載した発明は、発光部は、グルコース糖を含む測定成分グループの検知波長として１５５０ｎｍから１７５０ｎｍの波長域または２１００ｎｍから２３００ｎｍの波長域の光を照射する構成として、非侵襲血糖計などの生体計測装置への応用を可能とする小型の光学式成分計を実現するものである。

【００８４】請求項１３に記載した発明は、発光部が照射する光の波長は、１つの成分グループに対して複数とする構成として、精度が高い算出を可能とする小型の光学式成分計を実現するものである。

【００８５】請求項１４に記載した発明は、発光部が照

射する光の波長は、目的とする成分グループに対して複数とする構成として、目的成分のより精度の高い算出を可能とする小型の光学式成分計を実現するものである。

【００８６】請求項１５に記載した発明は、発光部は１３００ｎｍから１４００ｎｍの波長の光を照射する構成として、生体試料への適用する場合に、より光源変動や外光、測定部位の装着むらなどのオフセット光量を補正することができ、更に精度の高い算出を可能とする小型の光学式成分計を実現するものである。

【００８７】請求項１６に記載した発明は、制御部は、検知波長の原吸光度と、前記検知波長の２次微分値の双方を用いて成分濃度の演算を行う構成として、双方のばらつきを補正でき、より精度の高い算出を可能とする小型の光学式成分計を実現するものである。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の第１の実施例である光学式成分計の構成を示すブロック図

【図２】同、成分グループに共通な帰属波長を説明する吸光特性図

【図３】同、帰属波長の光を使って成分濃度を定量する操作を説明する吸光特性図

【図４】同、温度による帰属波長の変化を説明する吸光特性図

【図５】（ａ）同、オフセット光量による影響を説明す＊る吸光特性図

（ｂ）同、低吸光度の波長の光を使用することによってオフセット光量による影響を補正したことを説明する吸光特性図

【図６】（ａ）同、オフセット光量による影響を説明する吸光特性図

（ｂ）同、低吸光度の波長の光を使用することによってオフセット光量による影響を補正したことを説明する吸光特性図

【図７】本発明の第２の実施例である光学式成分計の構成を示すブロック図

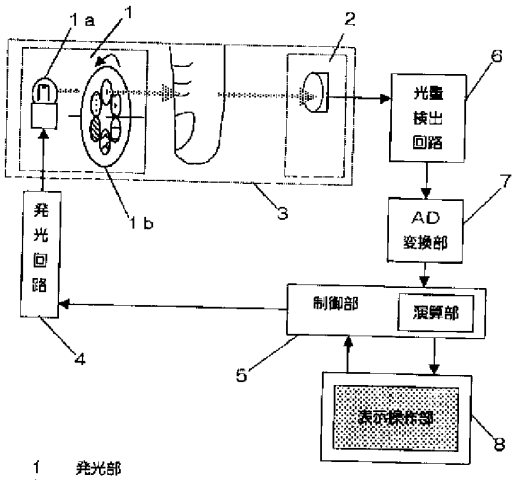
【図８】本発明の第３の実施例である光学式成分計の構成を示すブロック図

【図９】従来の装置によって吸光度を測定したときの吸光特性図

【符号の説明】

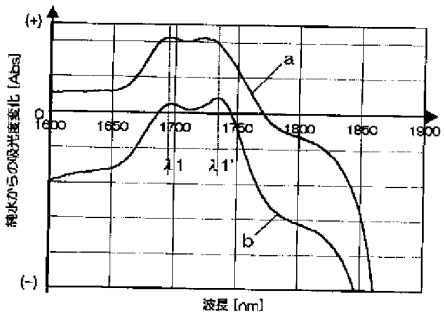
１　発光部
２　受光部
３　プローブ
４　発光回路
５　制御部
６　光量検出回路
７　ＡＤ変換部
８　表示操作部

【図１】

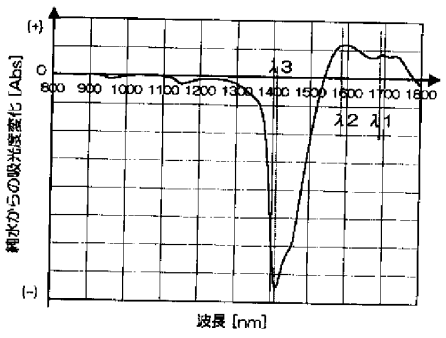



1　発光部
1ａ　光源
1ｂ　分光フィルタ
2　発光部

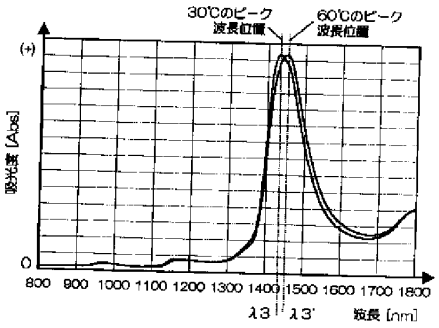
【図２】



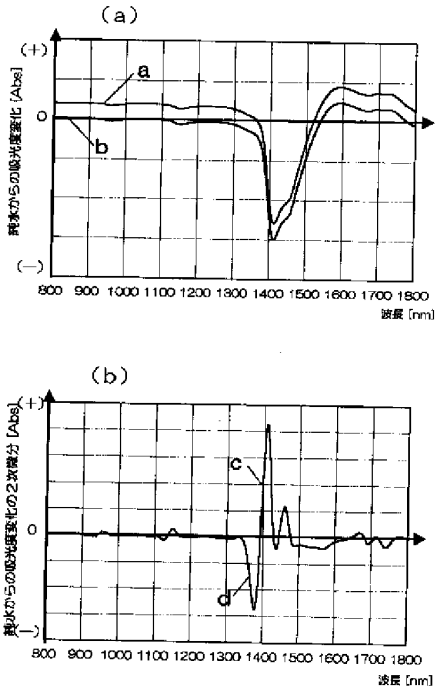

【図３】



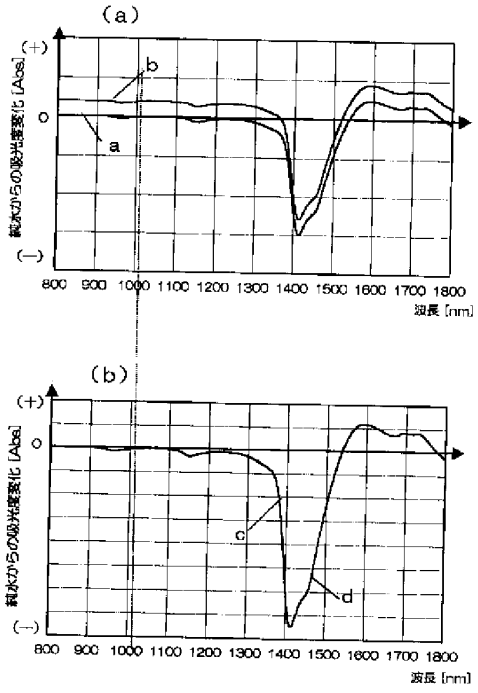
【図４】


30℃のピーク
波長位置
60℃のピーク
波長位置
(+)
0
吸光度 [Abs]
800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700 1800
λ3
λ3'
波長 [nm]

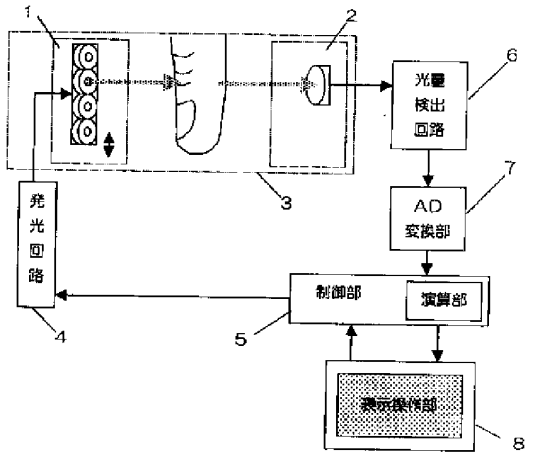
【図５】


(a)
(+)
0
(−)
a
b
純水からの吸光度変化 [Abs]
800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700 1800
波長 [nm]
(b)
(+)
0
(−)
c
d
純水からの吸光度変化の２次微分 [Abs]
800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700 1800
波長 [nm]

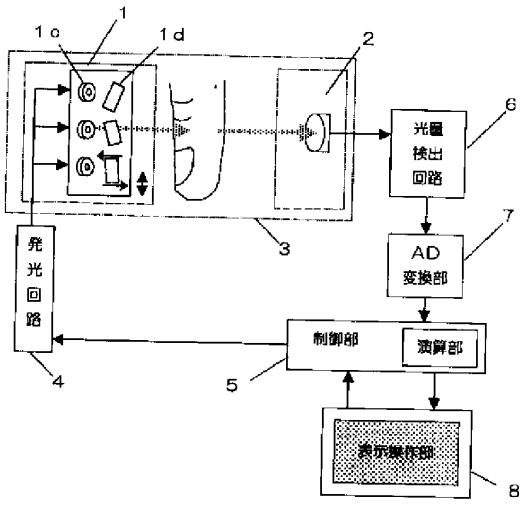
【図６】


(a)
(+)
0
(−)
a
b
純水からの吸光度変化 [Abs]
800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700 1800
波長 [nm]
(b)
(+)
0
(−)
c
d
純水からの吸光度変化 [Abs]
800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700 1800
波長 [nm]

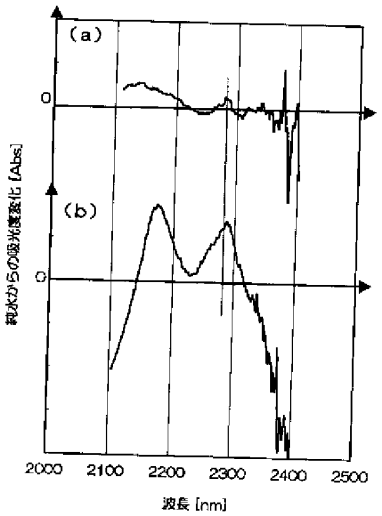
【図７】


1
2
3
光量
検出
回路
6
AD
変換部
7
発光回路
4
制御部
演算部
5
表示操作部
8

【図８】


1
1c
1d
2
3
光量
検出
回路
6
AD
変換部
7
発
光
回
路
4
制御部
演算部
5
表示操作部
8

【図９】


(a)
0
(b)
0
純水からの吸光度変化 [Abs]
2000
2100
2200
2300
2400
2500
波長 [nm]

Espacenet

# Bibliographic data: JP 2002525151 (A)

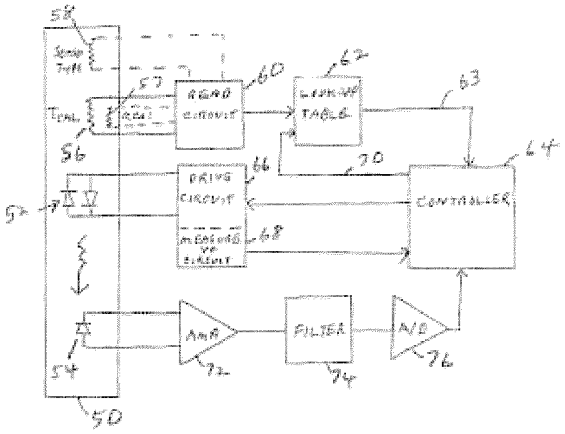
## OXIMETER SENSOR WITH ENCODED TEMPERATURE CHARACTERISTIC


| | |
|---|---|
| **Publication date:** | 2002-08-13 |
| **Inventor(s):** | |
| **Applicant(s):** | |
| **Classification:** | - international: ***A61B5/00; A61B5/145; A61B5/1455;*** (IPC1-7): A61B5/145<br>- European: A61B5/1455N2; A61B5/1495 |
| **Application number:** | JP20000571813T 19990928 |
| **Priority number(s):** | US19980102256P 19980929; WO1999US22491 19990928 |
| **Also published as:** | • JP 4450512 (B2)<br>• WO 0018290 (A1)<br>• WO 0018290 (A9)<br>• EP 1117326 (A1)<br>• CA 2345731 (A1)<br>• more |



**Abstract not available for JP 2002525151 (A)**
**Abstract of corresponding document: WO 0018290 (A1)**

A method for operating an oximeter sensor, and corresponding apparatus, which includes an encoded temperature characteristic of a light emitter (52) in the sensor (50). The encoded temperature characteristic is read, and is used to modify a drive of the light emitter (52) in the sensor (50). This enables a light emitter (52) to be operated at its maximum allowable intensity to maximize a signal to noise ratio, without burning a patient, in accordance with the particular characteristics of that light emitter (52).


Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p

(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2002－525151
（P2002－525151A）
(43)公表日　平成14年８月13日(2002.8.13)

| (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 50 頁）

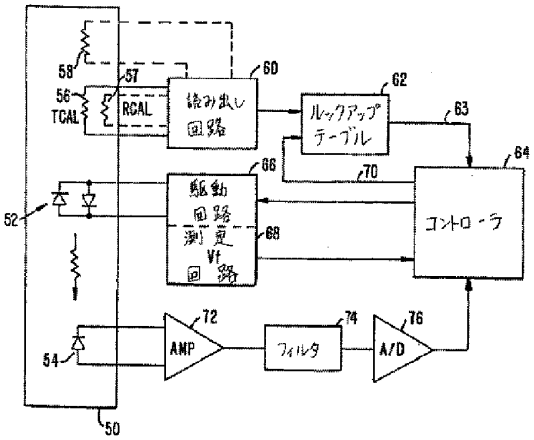
(21)出願番号　特願2000－571813(P2000－571813)
(86)（22)出願日　平成11年９月28日(1999.9.28)
(85)翻訳文提出日　平成13年３月28日(2001.3.28)
(86)国際出願番号　ＰＣＴ／ＵＳ９９／２２４９１
(87)国際公開番号　ＷＯ００／１８２９０
(87)国際公開日　平成12年４月６日(2000.4.6)
(31)優先権主張番号　６０／１０２，２５６
(32)優先日　平成10年９月29日(1998.9.29)
(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）
(81)指定国　ＥＰ(ＡＴ，ＢＥ，ＣＨ，ＣＹ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＳ，ＦＩ，ＦＲ，ＧＢ，ＧＲ，ＩＥ，ＩＴ，ＬＵ，ＭＣ，ＮＬ，ＰＴ，ＳＥ)，ＡＵ，ＣＡ，ＪＰ

(71)出願人　マリンクロッド・インコーポレイテッド
Ｍａｌｌｉｎｃｋｒｏｄｔ，Ｉｎｃ．
アメリカ合衆国　ミズーリ　63042，　ハゼルウッド，　マクドネル　ブールバード　675
(72)発明者　バーンスタイン，　マイケル　ジェイ．
アメリカ合衆国　カリフォルニア　94583，　サン　ラモン，　シャーベアー　ドライブ　2713
(74)代理人　弁理士　山本　秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　符号化された温度特性を有する酸素計センサ

(57)【要約】
酸素計センサを動作させる方法とそれに対応する装置であって、センサ（５０）内に発光体（５２）の符号化された温度特性を含む、方法および装置。符号化された温度特性が読み出され、センサ（５０）内の発光体（５２）のドライブを修正するために用いられる。これにより発光体（５２）は、その発光体（５２）の特定の特性に従って、患者を火傷させることなく、信号対ノイズ比を最大にするように最大許容可能な強度で動作され得る。



【特許請求の範囲】

【請求項１】　光医療用センサを動作させる方法であって、

駆動電流を該センサ内にある発光体に適用する工程と、

該発光体の温度特性を符号化する工程と、

該符号化された温度特性を読み出す工程と、

その温度を示す該発光体の電気特性を読み出す工程と、

該電気特性および該符号化された温度特性に従って該駆動電流を修正する工程と

を包含する方法。

【請求項２】　既知の電流を用いて前記発光体を駆動させる工程と、

該発光体にかかる得られる電圧を測定する工程と、

所望の電圧から該電圧の変動に従って該発光体の前記駆動電流を調整する工程であって、該所望の電圧が前記符号化された温度特性に依存する工程と

をさらに包含する、請求項１に記載の方法。

【請求項３】　前記発光体がＬＥＤであり、前記電圧が順方向電圧である、請求項２に記載の方法。

【請求項４】　測定された順方向電圧から前記センサへの接続抵抗を評価する工程と、

該抵抗が所定値よりもさらに大きく変化する場合、誤り信号を提供する工程と

をさらに包含する、請求項３に記載の方法。

【請求項５】　前記測定する工程が、前記センサの通常動作時に用いられるよりも低い電流で行われる、請求項２に記載の方法。

【請求項６】　前記符号化された温度特性を用いて、前記発光体の格納された温度較正曲線を選択する工程と、

該発光体の前記駆動電流を安全値に制限するために、制御システム内の該温度較正曲線を用いる工程と

をさらに包含する、請求項１に記載の方法。

【請求項７】　前記駆動電流を修正する工程は、

符号化された温度特性のテーブル、および対応する前記発光体の接合温度の温

度応答を提供する工程と、

各温度応答に対して最大駆動電流を提供する工程であって、該最大駆動電流は、前記センサの仮定された熱損失および患者の皮膚の最大温度に基づく、工程と

を包含する、請求項１に記載の方法。

【請求項８】　センサのタイプの符号化を前記センサにおいて提供する工程と、

該符号化したセンサタイプを読み出し、該センサタイプに基づいて該センサの前記仮定された熱損失を選択する工程と

をさらに包含する、請求項７に記載の方法。

【請求項９】　前記符号化する工程が、前記センサの製造時に適用される較正プロセスを包含し、該較正プロセスは、

第１の制御温度にある環境に該センサを配置する工程と、

前記発光体に所定の電流を適用する工程と、

該発光体にかかる電圧を測定する工程と、

該電圧を表すために該センサ内に符号化手段を組み込む工程

からなる、請求項１に記載の方法。

【請求項１０】　前記符号化手段は、温度関数として、前記電圧の変化の速度を表す情報をさらに含む、請求項９に記載の方法。

【請求項１１】　前記光医療用センサが脈中酸素計センサとして提供される、請求項１に記載の方法。

【請求項１２】　光医療用センサであって、

少なくとも１つの発光体と、

光検出器と、

該発光体の温度特性に対応する値を符号化する符号化素子と

を備える、センサ。

【請求項１３】　前記符号化素子はレジスタである、請求項１２に記載のセンサ。

【請求項１４】　前記符号化素子で符号化される前記値は、前記発光体の温度応答特性の外部テーブルへのインデックスである、請求項１２に記載のセンサ

。

【請求項１５】　モニタをさらに備え、該モニタが、

前記発光体に駆動電流を提供するように構成されたドライバと、

前記符号化素子を復号するように構築された回路と、

該復号された素子とともに該発光体の温度を示す該発光体の電気特性を読み出すように構成されたリーダと、

該符号化素子および該電気特性の前記測定された値に従って該発光体のドライブを修正するように構成された制御回路と

を含む、請求項１２に記載のセンサ。

【請求項１６】　前記センサの温度を示す電気信号を提供するために、該センサ内にサーミスタをさらに備える、請求項１５に記載のセンサ。

【請求項１７】　前記光学素子の１つが前記センサの温度を示す電気信号を提供する、請求項１５に記載のセンサ。

【請求項１８】　前記センサ内にヒータ素子をさらに備える、請求項１５に記載のセンサ。

【請求項１９】　モニタをさらに備え、該モニタが、

前記符号化素子を読み出すように構成された回路と、

前記発光体の接合温度を判定し、該接合温度を示す接合温度信号を生成するように構成されたリーダと、該符号化素子に従って該接合温度信号を修正するように構築された制御回路と、

を含む、請求項１２に記載のセンサ。

【請求項２０】　光医療用センサモニタであって、

センサ内の発光体を駆動するように構成されたドライバと、

該センサ内の符号化素子の値を読み出すように構成されたリーダと、

該符号化素子の読み出し値に従って、該ドライバの動作を修正するように構成されたコントローラと

を備える、モニタ。

【請求項２１】　光医療用センサを動作させる方法であって、

酸素計センサ内の発光体に近い評価された皮膚温度を判定する工程と、

所望の皮膚温度を生成するように該発光体を駆動させる工程と

を包含する、方法。

【請求項２２】　前記判定する工程が、

前記発光体の接合温度を判定する工程と、

該接合温度から前記評価された皮膚温度に外挿する工程と

を包含する、請求項２１に記載の方法。

【請求項２３】　光医療用センサを評価する方法であって、

所与の駆動電流に対して、該センサ内の素子にかかる電圧を測定する工程と、

該測定された電圧から該センサに対する接続抵抗を評価する工程と、

該抵抗が所定値よりもさらに大きく変化する場合に誤り信号を提供する工程と

を包含する、方法。

【請求項２４】　前記誤り信号に応答して、ディスプレイに不適切なセンサ表示を提供する工程をさらに包含する、請求項２３に記載の方法。

【請求項２５】　前記抵抗を評価する工程が、測定された電圧を格納され、以前に測定された電圧と比較する工程を包含する、請求項２３に記載の方法。

【請求項２６】　トリミング可能なレジスタに接続された温度測定素子を有するセンサを製造する方法であって、

第１の制御温度における環境に該センサを配置する工程と、

該温度測定素子および該トリミング可能なレジスタに所定の電流を適用する工程と、

該温度測定素子および該トリミング可能なレジスタにかかる電圧を測定する工程と、

該電圧が所定になるまで、該トリミング可能な抵抗を調整する工程と

を包含する方法。

【請求項２７】　前記温度測定素子が発光体を備える、請求項２６に記載の方法。

【請求項２８】　発光体および光検出器を含むセンサと、

モニタであって、該モニタが

該発光体に駆動電流を提供するように構成されたドライバと、

該発光体の接合温度を判定し、該接合温度を示す接合温度信号を生成するように構成されたリーダと、

該接合温度信号に応答して、該センサが接続される患者の部位の血液灌流に対応する灌流信号を提供するように構成された灌流インジケータと

を含む、モニタと

を備える光医療用センサシステム。

【請求項２９】　発光体および光検出器を含むセンサと、

モニタであって、該モニタが

該発光体に駆動電流を提供するように構成されたドライバと、

該発光体の接合温度を判定し、該接合温度を示す接合温度信号を生成するように構成されたリーダと、

較正係数のテーブルと、

該接合温度信号の値に基づいて少なくとも部分的に該較正係数のセットを選択するように構成されたセレクタと

を含む、モニタと

を備える光医療用センサシステム。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

（関連出願の相互参照）

本願は、１９９８年９月２９日に出願された米国仮特許出願第６０／１０２，２５６号の優先権を主張し、あらゆる目的のために同出願の全体を本明細書中で参考として援用する。

【０００２】

（発明の背景）

本発明は光医療用センサ、特に酸素測定用センサに関し、具体的にはセンサの特性に関する符号化された情報を含む脈中酸素測定用センサに関する。

【０００３】

脈中酸素測定は、典型的には、様々な血流特性を測定するために用いられる。血流特性には、動脈血中のヘモグロビンの血中酸素飽和度、組織に供給する各血液脈拍量、患者の各心拍に相当する血液脈拍速度が含まれるが、これらに限定されない。これらの特性の測定は、光を血液が組織を灌流する患者の組織の一部に通し、このような組織で光の吸光率を光電子的に検出する、非侵襲性センサを使用することによって達成されたきた。次いで吸収された光の量を用いて、測定されたけ血液成分量を計算する。

【０００４】

組織を通る光は、血液中にある血液成分量を表す量で血液によって吸収される、１つ以上の波長からなるように選択される。組織を通過した透過光の量は、組織中の血液成分の変化量および関連する光の吸光率に従って変化する。血中酸素レベルを測定するために、血中酸素飽和度を測定する公知の技術に従って、光源および光検出器を有する、２つの異なる波長で動作するように適合させたこのようなセンサが、提供されてきた。

【０００５】

センサの発光体（典型的にはＬＥＤ）の強度は、、それらの駆動電流を制御することにより制御され得る。一般に、検出器で受信される信号対ノイズ比を増加させるために、より高い強度レベルを有することが有利である。駆動電流の量は

、特定のＬＥＤおよび検出器の特性に依存して変化し得る。従って、いくつかの酸素計では、最適レベルが得られるまで、検出器から受信される信号に従って、ＬＥＤへの駆動電流を変化させる。特に、駆動電流は、赤色ＬＥＤと赤外ＬＥＤとの間で異なり得る。この場合、増幅された検出信号に接続されるアナログ－デジタル変換器の範囲内で両方のＬＥＤの駆動レベルが低下することを確実にするように異なるＬＥＤのタイプには、異なる駆動レベルが必要とされる。駆動電流量に関する１つの制限は、電流が高すぎるとＬＥＤは患者を火傷させるだけの十分な熱を発するということである。従って、許容できる最大電流が強いられることが多く、ＬＥＤ毎のＬＥＤ性能の変化を保存的に考慮されるように、またセンサが接続され得る異なる患者組織の異なる熱損失特性を考慮されるように選択される。

【０００６】

駆動電流の制御に関係のない符号化メカニズムの一例は、米国特許第４，７００，７０８号に示される。これは、組織が吸収しなかった光を拾う検出器を有する、一対の発光ダイオード（ＬＥＤ）を用いて光を血液の灌流した組織を通過するよう配向する光酸素計プローブに関する。この動作は、ＬＥＤの波長を知ることにかかっている。実際に製造されるＬＥＤの波長は異なり得るので、少なくとも１つのＬＥＤの実際の波長に相当する抵抗値を有するレジスタが、センサ内に置かれる。その機器がオンになると、まず電流を符号化レジスタに印加し、レジスタにかかる電圧を測定することにより、抵抗値、従ってプローブのＬＥＤの波長値を決定する。

【０００７】

米国特許第４，９１３，１５０号は、実際の波長が温度とともに変化し得るので、符号化レジスタによって提供される赤色ＬＥＤの符号化された波長値が不正確であり得るということを認識する。従って、この特許は、実際の温度を測定するために、酸素計センサ内に温度センサを含むことを教示する。実際の温度および符号化された波長値を用いて、その温度の実際のＬＥＤの波長を決定するために、ルックアップテーブルを調べることができる。

【０００８】

ＬＥＤの波長特性に関する符号化された情報を格納する他の方法は、米国特許第４，９４２，８７７号に示される。この特許は、デジタル情報を格納するためにセンサ上にＥＰＲＯＭメモリを用いることを開示しており、センサプローブからリモート酸素計まで並列または直列に提供され得る。

【０００９】

センサ特性を符号化する他の例が、他の分野で存在する。Ｃａｍｉｎｏ　Ｌａｂｏｒａｔｏｒｉｅｓ，Ｉｎｃ．に譲渡された特許第４，４４６，７１５号において、複数のレジスタを用いて、圧力変換器の特性に関する符号化された情報を提供する。特許第３，７９０，９１０号は、個々の変換器の特性を格納するＲＯＭを有した別の圧力変換器を開示する。特許第４，３０３，９８４号は、シフトレジスタを用いてシリアルに読み出される、ＰＲＯＭに格納されるデジタル特性情報を有する別のセンサを示す。特許第５，６５１，７８０号は、固有の符号化された識別信号を生成する手段を有するカテーテルを示す。この信号は、様々な情報（温度センサまたはサーミスタの圧力およびそれに関連する抵抗較正値、およびカテーテル製品番号）を含み得る。

【００１０】

典型的には、符号化素子は、センサ自身に設置される。例えば、米国特許第４，６２１，６４３号は、センサ素子自身に設置された符号化レジスタを示す。さらに、米国特許第５，２４６，００３号は、センサ自身の上にあるプリント導電性材料で形成されている符号化レジスタを示す。

【００１１】

いくつかのデバイスでは、患者に取付けられたデバイスにケーブルで接続された電気コネクタは、符号化素子を含み得る。例えば、米国特許第３，７２０，１９９号は、カテーテルとコンソールとの間でコネクタを用いた大動脈内バルーンカテーテルを示す。コネクタは、特定のバルーンの容積変位量を反映するように選択された値を有するレジスタを含む。米国特許第４，６８４，２４５号は、光ファイバとプロセッサに接続された電気ワイヤとの間にモジュールを有する光ファイバカテーテルを開示する。モジュールは、光信号を電気信号に変換し、較正信号を格納するメモリを含み、それによりモジュールおよびカテーテルがプロセ

ッサから切断され得、再較正を必要とすることなく異なるプロセッサで使用され得る。

【００１２】

（発明の要旨）

本発明は、酸素計センサを動作させる方法および対応する装置を提供する。この装置は、センサ内またはセンサアタッチメント（例えばケーブルまたはプラグを接続する）内に、発光体のような温度依存性の電気特性を有する素子を含む。電気特性の温度依存性は、センサアセンブリの構成要素内で符号化される。符号化された温度特性が読み出され、その読み出された温度特性を用いてセンサ内の発光体の駆動を修正する。これにより発光体は、その発光体の特定の特性に従って患者を火傷させることなく、信号対ノイズ比を最大にするように最大許容可能強度で動作され得る。

【００１３】

１実施形態では、患者の皮膚の温度は、脈中酸素計センサに含まれるＬＥＤの接合温度から評価され得る。接合温度は、接合に定電流を流し、対応する順電圧降下を測定することによって測定され得る。ＬＥＤ下での最大皮膚温度は、接合温度、センサＬＥＤにおいて損失した出力、そしてセンサ本体および患者の実効熱伝導率から計算的に評価され得る。

【００１４】

本発明の別の実施形態では、医療用光センサに組み込まれるＬＥＤの接合温度は、ＬＥＤの主要波長のシフトを計算するために判定され得る。これにより以前に可能であったＬＥＤに基づく医療用光センサよりも、さらに正確なシフトの計算を可能にする。次に波長シフト情報を用いて、この波長シフト情報を用いない場合に可能であるセンサよりも高精度なセンサのために、動脈中酸素飽和度を判定する較正曲線を選択または計算することができる。

【００１５】

本発明の別の局面において、所与の駆動電流に対するセンサ素子にかかる電圧が測定され、較正値と比較される。分散、特により高い抵抗を示す電圧は、摩耗した接続または損傷した接続を示し得る一方、より低い抵抗は、短絡状態を示す

。従って、不完全なセンサを示す誤り信号が自動的に生成され得る。

【００１６】

本発明のさらに別の局面において、センサ内の素子（例えばＬＥＤ）にかかる明らか順方向電圧は、２つの異なる電流で測定される。素子のダイナミック抵抗値は、いくつかの手段のうちの１つによって提供され、機器と素子との間の直列抵抗を判定するために、２つの測定された順方向電圧を組み合わせて使用される。これにより素子にかかる実際の順方向電圧がより正確に判定され得、その結果温度測定の精度が向上する。

【００１７】

本発明の性質および利点のさらなる理解のために、添付の図面に関連して行われる以下の説明を参照されたい。

【００１８】

（発明の詳細な説明）

任意の所与の電流において、通常半導体ダイオードにかかる順方向電圧は、温度が増加するに従って増加する。ＬＥＤは、この特性を有する半導体ダイオードの例である。微小なテスト電流を印加しながら、接合にかかる順方向電圧を測定することによって、半導体ダイオードの接合の温度を測定することは、周知である。テスト電流は、表面のリーク電流の影響に打ち勝つように十分大きくなければならないが、著しい自己加熱を生じないように十分小さくなければならない。ＬＥＤに用いられる典型的なテスト電流は１ｍＡである。このような方法の共通のアプリケーションは、半導体デバイスがその基板に実装されることによってダイアタッチメントの熱伝導率を評価することである。本出願人らは、これら公知の方法は、医療用光デバイスにおける温度モニタリングに適用され得るということを認識していた。この医療用光デバイスは、デバイス製造時のさらなる較正プロセスを犠牲にして、材料の極めて低い増分費用で温度検出機能を医療用光センサに追加することを可能にする。

【００１９】

ＬＥＤのような発光体の１つの特性は、ＬＥＤの製造時のプロセス変化によりデバイスごとに異なる。図１は、１ｍＡのような特定のテスト電流での順方向電

圧（$V_f$）対温度（Ｔ）のプロットを示す、特定のＬＥＤについての３つの曲線の例を示すグラフである。３つの曲線は、１２、１４、および１６として識別される。見られ得るように、各曲線はほぼ直線である。典型的な傾きは、－２ｍＶ／℃の範囲内である。

【００２０】

これらＬＥＤを異なる制御された温度にさらしながら、固定のテスト電流で工場内のＬＥＤを駆動させることによって、図１から特定のＬＥＤに対応する適切な曲線が識別され得る。一旦識別されると、これらの様々な曲線は、ほぼ同じ値の曲線のビン（ｂｉｎ）に分類され得る。次いで符号化レジスタまたは他の符号化手段が、各センサ内に配置されて、適切なビンまたは特定のＬＥＤの曲線を識別することができる。このようにしてセンサの赤色ＬＥＤおよび赤外ＬＥＤの両方を較正することを可能にし、各ＬＥＤに個別の符号化レジスタを提供することが可能である。また、利用可能なレジスタおよび読み出し機器が、十分な数の識別可能な抵抗値の範囲を可能にする場合、１つのレジスタで赤色ＬＥＤおよびＩＲ　ＬＥＤの両方のビンを符号化することも可能である。特定のセンサ構造において、赤色ＬＥＤおよびＩＲ　ＬＥＤの両方の温度が、常にそれらＬＥＤのうち１つのみが測定されるのを可能にすることと十分に似通った設計によって知られている。この場合、接合温度が測定されるＬＥＤは、較正およびビンへの割り当てを必要とする。ＬＥＤの較正曲線は、式$T = aV_f + b$（ａおよびｂはテーブル内に格納される）を用いて直線で近似され得る。同様に、較正曲線は、$V_f = V_{f0} + k(T - T_0)$（ここでｋは傾き、$V_{f0}$は特定の温度$T_0$における電圧、ｋおよび$V_{f0}$はテーブルに格納される）の直線で近似され得る。表１はこのようなテーブルの一例である。

【００２１】

【表１】

| ビン番号 | 抵抗範囲（オーム） | 傾き mV/°C | $V_t$ (40°C) |
|---|---|---|---|
| 1 | 100 to 199.5 | -1.90 to -2.00 | 1.5000 to 1.5019 |
| 2 | 200 to 299.5 | -1.90 to -2.00 | 1.5020 to 1.5029 |
| 3 | 300 to 399.5 | -1.90 to -2.00 | 1.5030 to 1.5039 |
| 4 | 400 to 499.5 | -2.01 to -2.10 | 1.5000 to 1.5019 |
| 5 | 500 to 599.5 | -2.01 to -2.10 | 1.5020 to 1.5029 |
| 6 | 600 to 699.5 | -2.01 to -2.10 | 1.5030 to 1.5039 |

表１は、遭遇する可能性のあるすべてのＬＥＤが６個のビンのうち１つに格納され得、酸素計が、６個の抵抗率コードのうちのどれがセンサに組み込まれているかを判定することによって、各ＬＥＤに関連する構成曲線を発見することができるという想定をもとに構成されている。符号化レジスタ値の選択に加えて、符号化の多くの他の形態が公知であり、これらの形態のうちいくつかは、本明細書中で参照され、それらのうち任意の形態を使用することが本発明の範囲内で考えられる。本出願人らはまた、「符号化」の意味内で、較正曲線を表す式の係数を（センサアセンブリに組み込まれるデジタルデバイスに）格納することを含む。例えば、上記ビン３に含まれる特定のＬＥＤの場合、格納される数は、傾き－１．９３０ｍＶ／℃および切片１．５０３５Ｖであり得る。また、「符号化」の意味内には、特定のＬＥＤの対応する電圧および温度のテーブルを（センサアセンブリに組み込まれるデジタルデバイスに）格納することを含む。表２は、このようなテーブルの一例である。表２にまとめられた電圧における温度値は、比較的広い間隔をあけられているが、他の温度に対応する電圧は、補間および補外の公知の数値法を用いて決定され得る。

【００２２】

【表２】

| 温度　　°C | $V_f$（ボルト） |
|---|---|
| 0 | 1.5835 |
| 10 | 1.5635 |
| 20 | 1.5435 |
| 30 | 1.5235 |
| 40 | 1.5035 |
| 50 | 1.4835 |
| 60 | 1.4635 |
| 70 | 1.4435 |
| 80 | 1.4235 |

工場の較正、およびその較正を酸素計機器へ伝える手段を仮定すると、酸素計は、$V_f$を測定し、その測定値から接合温度を判定することが可能である。$V_f$の判定には、温度測定に用いられる通常の動作電流と低いテスト電流との間で酸素計のＬＥＤをスイッチングさせる特別な設備を必要とする。典型的には、脈中酸素計は、工場較正が行われるテスト電流をはるかに超える電流でＬＥＤを駆動させる。典型的な動作電流にくらべて較正電流を低くする理由は、動作電流がＬＥＤの著しい自己加熱を生じる十分に高い電流であり得るためである。このような電流時には、ＬＥＤがクランプされる基板の温度を単に測定することによって較正時にＬＥＤ接合の実際の温度を決定することは実用的ではない。このような条件下でＬＥＤ接合の実際の温度を測定することについてのさらなる問題は、経済的な高電圧較正プロセスを確立することを困難にする点である。このことが、１ｍＡのような低い電流で温度較正を行うための実用的な判定、および酸素計が酸素測定に用いられる駆動電流と温度測定に用いられる低いテスト電流との間で切り換える必要性へとつながる。図４は、ＬＥＤに印加され得る波形の例を示し、この波形により酸素計および温度決定の両方を可能にする。

【００２３】

比較のために、図４Ａは一対の逆並列接続したＬＥＤを駆動するためにしばしば用いられる従来技術の波形を示す。期間４０１ａの間、赤色ＬＥＤがオンである。期間４０３ａの間、ＩＲ　ＬＥＤがオンである。期間４０２ａおよび４０４ａの間、両方のＬＥＤがオフである。酸素計は、期間４０２ａおよび４０４ａの間に収集されたサンプル検出出力を用いて、光学的かつ電気的背景放射の基準を

確立し、期間４０１ａおよび４０３ａの間に収集された信号から減算することができる。

【００２４】

図４Ｂは、温度検出を所望する場合に用いられ得る修正された波形を示す。ここで、「暗」期間４０２ｂおよび４０４ｂの間、実際には微小のテスト電流が流れるので（この電流は１ｍＡであり得る）、$V_f$を測定することができる。この期間の間の光信号を「明」期間の間に収集された信号の比較のための基準として用いる場合、わずかな光の減衰がシステムに加わったかのように、正味検出された信号にわずかな減少がある。「明」信号が「暗」信号の何倍でもある限り（例えば、５０ｍＡ対１ｍＡ）、このことは実用上の問題を示さないはずである。実際のテスト電流は、（典型的には０．１ｍＡ～１０ｍＡの範囲で）変化し得る。その要件は、テスト電流が正確に既知であること、ＬＥＤの無視可能な自己加熱のみを生じる十分小さいテスト電流であること、そして電流がＬＥＤの表面状態の挙動によって支配されないように大きなテスト電流であることである。どのようなテスト電流が用いられるとしても、図４Ｂの波形は、「明」信号が実質的に「暗」信号よりも大きい（例えば、少なくとも２５％大きい、好ましくは少なくとも１０倍大きい）場合にはうまく働く。

【００２５】

しかし、非常にトランスペアレントな患者（例えばこれらの患者の指（ｄｉｇｉｔ）が極めて小さい場合）に酸素測定を行うために、実質的に通常のＬＥＤ駆動電流を下げる必要がある場合に、この方法の使用にあたって問題が生じ得る。例えば、温度テスト電流に近い電流まで動作電流を減少することが必要とされ得る。この場合、駆動電流とテスト電流との間には大きな差がない。信号差が全体的に消失するか、または酸素測定を極めてノイジーにするように減少され得る。

【００２６】

この難問を処理する別の波形を図４Ｃに示す。ここで１／２サイクルあたり３つの期間があり、それら３つの期間は、駆動期間（４０１ｃ、４０３ｃ）、温度テスト期間（４０２ｃ、４０４ｃ）、および別個の暗基準期間（４０６ｃ、４０８ｃ）である。他の適切な波形は、酸素計の回路設計の当業者には明らかである

。要点は、酸素測定の「明」信号が収集される間の駆動電流期間、固定テスト電流が供給される間の期間、そして駆動電流とわずかに異なるレベルの実効暗基準を提供する期間が存在すべきであるということである。暗基準期間およびテスト電流期間は、酸素測定駆動電流がテスト電流と大きく異なる特別な場合に（この特別な場合には、温度テスト電流よりも十分に小さい酸素測定駆動電流の異常な場合でさえ含まれ得る）、同じであり得る。

【００２７】

所望のＬＥＤ駆動レベルが、標準的なテスト電流に匹敵するのに十分に低い場合に、温度較正を提供するさらに他の実施形態は、ＬＥＤ駆動レベルがこの低いレベルの場合に、温度をモニタする必要がないかもしれないということを認識することである。本発明の譲渡人によって以前に製造された多くの酸素計では、温度のモニタリングがなく、各ＬＥＤに供給された最大電流は、２５％のデューティサイクルで最大５０ｍＡに制限されている。この５０ｍＡは、この製造業者によって設計されるタイプのセンサを用いて、火傷を引き起こすのに十分高い皮膚温度を生成しないことが、このレベルで駆動させる長年の経験から知られている。従って、活性温度のモニタリングは、ＬＥＤ駆動電流が５０ｍＡのような閾値を超える場合にのみ、関与し得る。この閾値が１ｍＡのテスト電流をはるかに越えるという事実は、図４Ｂの波形が常に満たすはずであるということを意味する。

【００２８】

所望のＬＥＤ駆動レベルが、標準的なテスト電流に匹敵するのに十分に低い場合に、温度較正を提供するさらに他の実施形態は、単に通常用いられる値（１ｍＡ）ではなく複数の微小電流での温度較正曲線を提供することである。電流がＬＥＤの著しい自己加熱を避けるのに十分小さい限り、ＬＥＤ接合を効率的にオンするのに十分に大きい限り、較正は可能である。従って、酸素計が、極めて低いＬＥＤ駆動レベルで動作している場合には、２つの代替的な実施形態が酸素測定および温度測定の両方を得るのに利用可能となる。

【００２９】

図４Ａの波形を用いることができ、この場合、駆動電流は、温度較正曲線が利

用可能である特定の値のうちの１つとなるように選択される。この場合、駆動電流それ自体は、$V_f$を測定し、接合温度を推測するためのテスト電流として用いられる。

【００３０】

図４Ｂの波形を用いることができ、この場合、テスト電流は、酸素測定駆動電流と利用可能な最大差を有するように、較正が存在するテスト電流の利用可能なセットから常に選択される。例えば、酸素測定駆動電流が０．１３ｍＡであり、利用可能なテスト電流が０．１、０．３、および１．０ｍＡの場合、１．０ｍＡが選択される。

【００３１】

さらなる改良が、駆動電流がオフの場合に、接合の温度が著しく変化し得るということを認識することによって生じる。図５は、酸素測定駆動サイクル中における、赤色ＬＥＤの接合温度５０２の１つの可能な応答を示す。温度は、平均、各駆動パルス５０４、５０６中には上昇、そして駆動パルス間の期間中では減衰へと変化する。駆動期間ではない期間中に行われる温度検出測定は、駆動期間中にときどき生じる温度を見出す。しかしこの温度は、ピークに達した温度または平均に達した温度のような数学的に都合の良い値を表し得ない。従って、駆動期間ではない期間中に数回$V_f$を検出し、得られた情報を用いて駆動期間の初めまたは終わり、あるいはこの両方で何度の温度が達成されたかを評価することが望ましくあり得る。例えば、駆動パルスが開始する直前に行われる温度測定が、極めて初期の駆動パルスの温度の良好な評価となる。極めて端の駆動パルスの温度を評価するためには、図６に示されるような方法を用いることが有効であり得る。この公知の方法は、国立標準技術院の特別出版（Ｎａｔｉｏｎａｌ　Ｉｎｓｔｉｔｕｔｅ　ｏｆ　Ｓｔａｎｄａｒｄｓ　ａｎｄ　Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ　Ｓｐｅｃｉａｌ　Ｐｕｂｌｉｃａｔｉｏｎ）４００～８６、「Ｔｈｅｒｍａｌ　Ｒｅｓｉｓｔａｎｃｅ　Ｍｅａｓｕｒｅｍｅｎｔｓ」のテキスト添付の図１２に記載される。

【００３２】

図６は、電流が駆動レベルからテストレベルへ切り換えられた後、電気過渡現

象が温度の正確な測定を妨げる間の期間６０２があることを示す。次いで、公知の法則（多くの場合時間の平方根に比例する）に従って温度が変化する間の典型的な期間６０４がある。後者の期間６０４の間に行われる数回の測定に曲線をあてはめることによって、駆動パルスの終わりに戻って見積もり、その時の温度を評価することができる。

【００３３】

一旦接合温度が分かると、多くの場合に有効な次の工程は、センサの直下の患者の皮膚の温度を判定するために接合温度の知識を用いることである。いくつかの手段によって、皮膚が火傷をする程十分熱くならないということを確実にすることが重要であり、いくつかの場合にはまた、患者の皮膚の温度を知ることは臨床的値もあり得る。患者の皮膚の温度は、酸素計センサにサーミスタまたは熱電対を組み込むことによるなどの独立した手段によって判定され得る。あるいは、いくつかの場合には、皮膚の温度は、１つまたは両方のＬＥＤ接合温度の測定から有用な精度で評価される。この実施形態は、図２Ａ、２Ｂ、および２Ｃを参照して説明される。

【００３４】

図２Ａは、患者の指２０上に配置されたセンサ１８を示す図である。ＬＥＤ２２の接合は、ポイント２４近傍の微小領域である。ポイント２４における接合温度は、患者の皮膚の表面２６における温度と異なる。ＬＥＤで発生される熱の多くが、Ｐ－Ｎ接合で、またはＰ－Ｎ接合近傍で生成され、この熱の多くが最終的に患者の皮膚に達するが、その熱の一部はセンサの周辺の空気に入っていく。モデル化の際の有効な近似は、すべての熱が正確に接合で生成され、すべての熱が皮膚に流れると仮定することである。接合と患者の皮膚との間の温度差は、直列の熱抵抗の値によって決定される。この熱抵抗を熱が流れる必要がある。まず、熱は接合からＬＥＤ全体に広がる。その後、熱は、エポキシまたははんだ（図示せず）で接合されているダイを通って支持リードフレーム２８に入る。次いで熱はリードフレーム２８全体に広がり、リードフレーム２８を通ってカプセル化したプラスチック３２に入る。カプセル化したプラスチックが、皮膚と直接接触する場合、主な熱は皮膚に直接流れる。カプセル化したプラスチック３２が皮膚と

の接触から離れる場合、熱は次にセンサ本体３０へ流れ、そこから患者の指の皮膚２６へと流れることができる。最後に、センサにより引き起こされる局所的な組織の加熱のために、センサ直下の皮膚の領域がその周辺の皮膚よりもいくぶん熱いかもしれないということを認識すべきである。そのため、放射体に最も近い患者の皮膚の小領域に関する他の著しい熱抵抗がある（熱はこの抵抗を通ってより冷えた周辺の皮膚へと流れる）。この最後の熱抵抗のサイズは、とりわけ他の熱抵抗の中でも局所的な血液灌流の強さによって影響される。なぜなら、血液を流すことによって対流性の熱輸送は、移動しない組織の熱伝導率の増加による熱輸送と同様の効果を有するためである。組織を通る熱輸送を議論する際に、本出願人らは、この効果的な熱抵抗を判定する場合の血液対流の相対的な重要性を考慮することなく、（時間の経過につれて変化し得る）単純な熱抵抗によって組織の挙動を近似することが有効であると見出す。本出願人らはまた、ここでは熱が患者の身体の中心へ、そして患者の皮膚から大気へとさらに進むことについては議論しないが、単に皮膚を熱だめとして扱う。

【００３５】

本出願人らは、接合温度の測定から患者の皮膚温度を評価することについて考えるため、接合温度と皮膚温度との温度差を決定する必要がある。本出願人らは、オームの法則に類似した法則によって熱流を記述する公知の方法を用いる。この公知の方法では、身体全体にわたる温度差ΔＴが、オームの法則の電圧に類似し、身体を流れる熱出力流Ｐは電流に類似し、熱抵抗Ｒθが電気抵抗に類似する。従って、熱が一次元的に流れる任意の特定の身体の場合；

$$\Delta T = P * R\theta \quad (I)$$

となる。接合温度と皮膚温度との温度差は、異なる種類の材料の一連のセグメント全体にわたる温度降下$\Delta T_i$の合計として計算され得、熱はこの異なる種類の材料を通って、接合から患者の皮膚へと流れる。熱流の時間依存が、動的にモデル化される場合、熱抵抗と並列に接続された容量性回路素子を通常用い、これらのキャパシタは、刺激する身体の熱容量を表す。容量値は、定常状態の熱流をモデル化する必要はない。なぜならこのような熱流では、局所的に蓄積された熱エネルギー量に時間に伴う変化はないためである。

【００３６】

オームの法則の熱モデルを用いる１つの特定の簡単な方法は、特定のセンサモデルの特徴である、１つの仮定した合計熱抵抗値を用いることによって、準定常状態にある接合温度と皮膚温度との温度差を計算することである。酸素計は、（酸素計がテーブル内の熱抵抗をルックアップし得るように）どのモデルのセンサを用いるべきかについての情報を（例えば、センサコネクタにある符号化手段によって）提供するか、または酸素計は、（例えば、センサコネクタに組み込まれたＲＯＭチップによって）直接適切な熱抵抗値を提供する。ＬＥＤ接合を流れる電流およびその接合にかかる電圧$V_f$を知ることによって、酸素計は、電力損失Ｐを計算し、次いで上記の等式（１）からΔＴ得ることが可能である。患者を火傷させる危険を避けるため、仮定した熱抵抗値は実際に生じ得る最低値である必要があり、そのため得られる皮膚温度の評価値は常に高温側では誤りとなる。

【００３７】

酸素計が接合と皮膚周辺（直下ではない）の放射体との間の実際の熱抵抗を時間別に判定することができる場合、皮膚温度はより正確に評価され得る。この直接判定された熱抵抗値は、特定のモデルの異なるセンサ間の熱抵抗値の差、そしてさらに重要な場合には放射体の下にある患者の皮膚の一部の効果的な熱抵抗を生じ得る大きな差を計算することができる。このことに関して患者は互いに異なり、任意の一人の患者は、少なくとも局所的な血液灌流の通常の変動のために時間の経過とともに差を示す。

【００３８】

図２Ｂは、ＬＥＤの接合と患者との間の温度インピーダンスのモデル化の１方法を示す。並列に接続したレジスタとキャパシタを示す回路３４は、リードフレームの熱抵抗および熱容量を表す。回路３６は、プラスチックおよびセンサ本体をカプセル化する熱抵抗および熱容量を表し、一方回路３８は、放射体に近い患者の皮膚の一部の熱抵抗および熱容量を表し、患者の皮膚は、放射体から入力される熱のため周辺の皮膚よりも温度が高い。ＬＥＤチップの本体およびダイボンディング材料の熱インピーダンスのような熱「回路」の高速応答部分を図示しない。ＬＥＤ動作電流をオフに切り換えた後、極めて短い時間間隔の間にデータが

収集される場合、これらのインピーダンスを表すためにさらなるＲＣ素子を提供することが望ましいと分かり得る。

【００３９】

図２Ｃは、酸素計が数秒の間一時的に停止される場合、図２Ｂの回路によって示され得る温度対時間の選別グラフであり、接合の温度応答がこの長い期間の間に見られ得る。時間期間４０の間、回路３４は遅延の判定に最も重要である。次いで時間期間４２の間、回路３６は最も重要であり、最後に期間４４の間、回路３８は最も重要である。これらの回路がもっとも大きな重要性を達成する順番は、熱遅延の相対速度によって設定される。金属材料は、比較的に高い熱伝導率を有し、その体積は小さいためリードフレームは最速で応答する傾向にある。プラスチックカプセル化材料は、比較的低い熱伝導率を有するが、小体積であるので、その応答は次に生じる傾向にあり、低い効果的な熱伝導率であり、比較的大きな体積である、最後に人間の組織が最も遅い。実際、特定の条件では、異なる遅延の構成要素の相対速度は変化し得、得られる曲線の形状はその変化に従って変化し得る。特に、効果的な熱伝導率従って皮膚の熱応答時間は、局所的な灌流の範囲が変化するにつれて動的に変化する。いずれにしても、熱「回路」の異なる構成要素についての効果的な熱伝導率および熱容量を判定するための１つのプロセスは、一続きの離散時間で接合温度を測定し、次いで観測されたデータに適切なモデルから得られる理論曲線をあてはめることである。図２Ｂの回路モデルの場合、適切な数学的モデルは、指数的な遅延の合計である。公知の方法によるこのようなモデルのあてはめの結果、効果的な熱インピーダンスが決定される。次いでそのようにして決定されたインピーダンスを用いて、上記の接合温度および接合温度発生の知識から一連の理論に基づいて皮膚温度を評価する。

【００４０】

ちょうど記載した方法は、適切な熱抵抗値、特に患者の皮膚の効果的な熱抵抗を決定するために、ときどき通常の脈中酸素測定動作の停止を必要とする。臨床上重要な不飽和化を逃すことがないということを確実にするために、酸素測定が安全に一時停止され得る時間の長さについて制限がある。別の実施形態では、酸素測定を一時停止することなく、電力損失の既知の変化を導入する。例えば、Ｌ

ＥＤへの駆動電流は、一時的に半分にされ得、検出器チャネル利得は一時的に二倍にされ得、そのため接合温度における電力－入力ステップの効果を長時間追跡しながら、ほぼ同じ酸素測定信号レベルを維持し、酸素測定動作を継続する。この実施形態は、製品設計および製造のさらなる複雑性を犠牲にして、一時的に停止する酸素測定のような同じ情報を本質的に生成する。

【００４１】

図３は、本発明によるシステムのブロック図である。センサ５０は、検出器５４および波長較正レジスタ（ＲＣａ１）５７ともに従来技術における赤色ＬＥＤおよび赤外ＬＥＤ５２を含む。さらに、本発明に従って、センサタイプを識別するためにオプションのレジスタ５８とともに温度較正レジスタレジスタ５６が追加される。

【００４２】

読み出し回路６０は、温度較正レジスタ５６および任意でセンサタイプレジスタ５８を読み出すために設けられる。その値は、ルックアップテーブル６２に提供され、図１に示す適切な曲線を判定する。次いでこのルックアップテーブル６２はコントローラ６４に提供される。

【００４３】

コントローラ６４は、駆動回路６６に信号を供給し、ＬＥＤ５２に供給される駆動電流量を制御する。本発明は、ＬＥＤのうち少なくとも１つの順方向電圧$V_f$を測定するために測定回路６８を追加し、その電圧値をコントローラ６４に供給する。これによりコントローラは、実際の評価された接合温度に従って駆動電流を調整することができる。実際の温度は、ルックアップテーブル６２から得られる較正曲線を用いて評価され、測定回路６８から測定された値$V_f$を温度へ変換できる。較正曲線を計算するために必要な係数、または較正曲線自身の点が、線６３を通ってルックアップテーブル６２からコントローラによってアクセスされる。

【００４４】

あるいは、またはさらに、評価された皮膚温度は、上記のように接合温度測定から得られ、皮膚温度はＬＥＤ電流を制御するアルゴリズムへ供給される。

【００４５】

検出器５４は、増幅器７２およびフィルタ７４を通ってＡ／Ｄ変換器７６に接続される。従来技術のように、この構成はフィードバックパスを形成し得、このパスでコントローラ６４はＡ／Ｄ変換器７６の出力に基づいた計算を用い、受信された信号の強度範囲を最適化するためにＬＥＤ駆動電流を調整する。理想的には、信号は、赤色ＬＥＤおよび赤外ＬＥＤの両方についてＡ／Ｄ変換器７６の範囲内に良好にあるべきである（例えば、適用され得る１つの法則は、ＬＥＤ駆動および増幅器の利得を調整し、そのため両方の信号が変換器７６のフルスケール読み出しの２０％～８０％の間に落ちる）。本発明は、フィードバック制御を追加し、ＬＥＤ駆動電流が、患者の最大許容可能温度を越えることなく、信号対ノイズ比を最適化する値まで増加させることが可能である。

【００４６】

より詳細には、１実施形態において、コントローラ６４によって実現されるＬＥＤ駆動レベル制御の通常の動作モードは、以下の同時活性法則を実現する。法則２、３および４を適用する際、駆動電流に関する最低限度を必要とする法則は、支配する法則である。

【００４７】

１）検出された赤色信号およびＩＲ信号（これらの信号は同じサイズ）を生成するために、２つのＬＥＤ駆動の平衡を調整する（例えば、それらの信号対ノイズ比が０．８～１．２の範囲内に落ちる）。

【００４８】

２）示される平衡を維持しつつ、適切な信号対ノイズ比（Ｓ／Ｎ）が達成されるまで（または、あるいはＬＥＤ駆動レベルのさらなる増加によって著しくＳ／Ｎを増加することなくなるまで）、両方のＬＥＤ駆動レベルを増加する。バッテリ電源機器におけるバッテリの寿命を保存するために、この駆動調整は、最低の実用的なＬＥＤ駆動を有する所望のＳ／Ｎ比を達成するために、検出増幅器７２の利得の調整に協働して行われる可能性が高い。

【００４９】

３）ＬＥＤ駆動レベルがＬＥＤの寿命を許容不可能に短くする値を越えないよ

うにする。許容可能なレベルは、使い捨てセンサに比べて再利用可能なセンサと異なり得る。なぜなら再利用可能なセンサはより長い耐久性を必要とするためである。それぞれのタイプのセンサに適切な最大電流は、センサアセンブリに組み込まれるデジタル格納チップからデジタルに符号化された値として供給され得るか、または酸素計に組み込まれるルックアップテーブルからその電流を取ることができる。この場合、テーブル内の適切なエントリは、センサアセンブリの素子によって提供されるセンサタイプコードに基づいて選択される。

【００５０】

４）以下の温度制御法則のうち１つを適用する

ａ）患者の皮膚温度が所定の安全な閾値を越えないようにする、または

ｂ）患者の皮膚の調整した時間－温度にさらすことが、（さらす時間が短い場合には、より高い温度が安全に耐えられ得るということが既知であるので）所定の安全な閾値を越えないようにする、または

ｃ）ＬＥＤ接合温度が所定の安全な閾値を越えないようにする（例えば、接合は常に皮膚よりも高温にされるので、接合を４１℃に制限することにより、必ず皮膚をこのレベルを上回らないようにする。）

本発明によるセンサは、脈酸素計センサが高い信号対ノイズ比を達成することが困難になるように、乏しい末梢灌流を有する患者に適用する場合、上記法則に組み込まれるフィードバック制御システムの動作による効果は、酸素計が典型的には患者の皮膚温度をちょうど所定の安全な閾値以下の値になるよう駆動し、そしてこのポイント近傍に皮膚温度を保持するようにする。従って、測定は、ＬＥＤの光出力を皮膚の火傷をさける温度に一致する最大値までの増加から得られ、また皮膚の局所的な加熱の結果として局所的に灌流増加から得られ得る（この局所的な灌流増加は、検出された酸素測定信号の変調の割合を増加させる傾向にある）。

【００５１】

分かり得るように、従って本発明は、患者を火傷させる危険をさけ、ＬＥＤ値の最大保存範囲の任意の最大制限に束縛されることなく、ＬＥＤの強度を最適化させることを可能にする。

【００５２】

本発明によるセンサは、複数の方法で使用され得る。第１の実施形態では、図３の５６のような温度較正（Ｔ－ｃａｌ）レジスタが読み出され、駆動回路がこれに従って単に制御されて、出力強度を供給する。つまりＴ－ｃａｌレジスタ５６は、特定の較正曲線が接合温度と$V_f$との間の関係に適用され、この特定のセンサに対して適切な電流－制御法について酸素計にさらなる情報を提供しないコントローラと通信する。

【００５３】

第２の実施形態では、駆動電流値がレジスタ５８を用いてセンサタイプを符号化することによってさらに最適化される。センサタイプを知ることによって、酸素計は、特定のセンサに最大許容可能な電流のよりよい知識を有するか、または計算を行う際に用いるための適切な熱インピーダンス値についてのよりより知識を有する。較正レジスタ５６および５８は活性回路、デジタルコード、１つの抵抗、Ａ／Ｃインピーダンス、または他の任意の数の符号化技術によってなされうる符号化の一例にすぎないということに留意されたい。

【００５４】

本発明は、患者の皮膚で評価される温度を判定することができる。これは上記したように、ＬＥＤの接合と患者の皮膚との間で評価された熱抵抗を用いる工程を含む。

【００５５】

接合温度を判定できることによって生じる他の利点もある。例えば、患者との接触があまり良くない場合、または検出器が患者と接触していない場合にはＬＥＤの接合温度は高くなり得る。なぜなら、患者の皮膚が熱だめの目的に利用できないためである。このことは特に、反射型センサに関連し得、センサの不適切な用途により光シャント（患者の組織を通ることなく放射体から検出器までの光の通路）によって測定誤差を生じることになり得る。１実施形態では、酸素計が予想外に高い接合温度を観察するか、または接合と最終的な熱だめとの間の予想外に高い熱抵抗を観察する場合に、自動的に臨床医へ「センサを外す」信号または他の警告信号を発生するようにプログラムされる。

【００５６】

１実施形態では、ＬＥＤ（特に酸素計内の赤色ＬＥＤ）の接合温度測定のさらなる利益は、接合温度の知識を用いて酸素計の酸素測定較正を補正するか、またはいくつかの利用可能な所定の曲線からより正確な較正曲線を選択することである。ＬＥＤによって放射される波長は温度とともにシフトし、波長がシフトした場合には酸素測定較正がシフトするということが知られている。このシフトは一般に小さいが、このシフトを考慮することがいくつかの場合には有益である。米国特許第４，９１３，１５０号は、観察されたセンサ温度に従って酸素計較正を設定する一般的原理を開示した。しかし、この特許は、別の温度検出素子によって温度のモニタリングを開示する。本明細書中で開示される温度モニタリングの新しい方法は、固有にさらなる正確さを備えている。なぜならこの方法は、放射の波長を決定する領域の半導体接合の温度を判定するためである。

【００５７】

観察された接合温度に応答して、この酸素計較正を選択または調整する新しい方法は、図７Ｂ、７Ｃ、および７Ｄに示される熱拡散型酸素測定放射体とともに用いられる場合に特に価値がある。これらの図に示される放射体の構成は、従来の放射体構造を示す図７Ａと比較することによって理解され得る。

【００５８】

図７Ａでは、エポキシ樹脂からなり得る放射体カプセル７０１は、医療用検出用途に必要な光を放射する１つ以上のＬＥＤ（図示せず）を含み、これらのＬＥＤは、典型的にはカプセルの中心近くに配置される。７０２および７０３で代表される電極は電流をこれらＬＥＤへ流し、発光を生じ、そしてそれに伴い熱を生成する。熱は患者の組織７０４へ流れるため、典型的にはＬＥＤに近い組織領域に集中し、それにより図７Ｂに示すように組織温度の分布を生じる。周囲の組織の典型的な温度７０６を越えるピーク温度７０５がある。放射体の中心付近のピーク領域に熱送達の比較的高い集中のため、この構成は、ピーク温度７０５が（ピーク温度７０５が４３℃に達する場合に何人かの患者に起こり得ると考えられる）火傷を生じるのに十分に高い温度にならないように、放射体カプセルに送達され得る電力を厳密に制限する必要がある。図７Ｃ、７Ｅ、および７Ｆに示す構

成の利点は、熱送達の集中を低減することであり、従って火傷の危険なく放射体にさらなる電力を送達することが可能であり、さらにより高い光レベルが生成され得る（この高い光レベルは、典型的には医療用機器の信号対ノイズ比を向上させる）。

【００５９】

図７Ｃのデバイスにおいて、放射体カプセル７１１は１つ以上のＬＥＤ（図示せず）を含み、７１２および７１３で代表される電極を有する。低い熱伝導率材料７１８は、組織７１４から放射体カプセルを離して配置する。カプセル７１１の材料よりも高い熱伝導率を有する材料から作られる周囲構造７１９は、カプセル７１１から組織７１４へと主要な熱経路を供給する。スペーサ７１８の適切な材料の例は、シリコーンゴムおよび空気である。周囲構造７１８の適切な材料の例は、銅および成型されたアルミナである。図７Ｄに示すように、この構成の効果は、ピーク組織温度７１５が環状に生じる傾向にある。なぜなら、組織への熱送達がこのピーク温度で最大であるからである。熱送達が図７Ａの場合よりも集中しないため、ピーク温度７１５が典型的な周囲組織温度７１６を越える前に、放射体カプセル７１１内のＬＥＤへさらなる電力を送達することが可能である。その構造の中心の組織温度７１７は、温度７１５に匹敵し得るか、または比較したよりも幾分下がっているかもしれない。

【００６０】

図７Ｅはいくつかの構成要素により製造された高い熱伝導率周囲構造を示す１実施形態の図である。この構造は、カプセル７２１から組織７２４へと良好な熱伝導性パスが存在する限り効果的である。この特別な場合、低伝導率材料７２８が高伝導率材料７２９によって囲まれ、熱伝導性エポキシからなるビーズ７２５によってカプセル７２１と結合される。電力は、７２２および７２３に代表される電極によってカプセル７２１内のＬＥＤへと送達される。

【００６１】

図７Ｆは、ＬＥＤから組織への熱伝導性パスが、放射体カプセルの一体形成された構造を通る場合の実施形態の図である。この場合、本出願人らは、リードフレーム７３２および７３３に設置されたＬＥＤ７３５および７３６を示す。放射

体カプセル７３１は、エポキシ樹脂から成型される。カプセル７３１の一体となった部分は、環状接触領域の組織７３４にリセットするスタンドオフリング７３９である。スタンドオフリング７３９の開口した中心部分は、低熱伝導率の材料７３８で充填される。材料７３８は、空気であってもよいし、またはカプセル７３１のエポキシより低熱伝導率のプラスチック材料であってもよい。この実施形態についての注目に値すべき点は、エポキシ樹脂が通常高熱伝導率の材料であるとみなされないが、材料７３８よりも高い伝導率を有するという事実は、中心領域へではなく、環状領域へ熱流を向ける傾向にあり、そしてこのことは任意の所与のレベルの電力送達で生成されるピーク組織温度を低減する傾向にあるということである。

【００６２】

図７Ｃ、７Ｅ、および７Ｆによって例示される構造の利点の一部は、高熱伝導率材料からなる周囲構造がなくても得られ得る。従って、例えば、図７Ｃの構造が、周囲部分７１９なしで形成される場合、間隔を空けて置かれる低伝導率材料７１８の存在によって提供される何らかの熱拡散による利点がまだある。カプセル７１１内のＬＥＤが（材料７１８の存在ために）さらに組織７１４から離れて保持されるので、熱が図７Ａの構造内よりも組織へ拡散する機会が多くなり、そのため温度ピーク７０５はブロードになり低温化する傾向にある。さらに、一般にはコア構造より高熱伝導率の周囲構造を提供することが好ましいので、放射体アセンブリのＬＥＤの位置に典型的には近くで生じる「熱スポット」から離れて可能な限り多くの熱をそらす。

【００６３】

上記のように、ＬＥＤベースのセンサの較正曲線の選択または計算に影響を与える接合温度データの使用は、図７Ｃ、７Ｅ、および７Ｆのような構造が用いられる場合の特定の値である。組織から放射体カプセル７１１を分離するさらなる間隔を空ける構成要素（７１８および７１９等）が、ＬＥＤの温度スタビライザとして機能するように組織の傾向を低減するために、このことは真実である。多くの場合組織温度は、かなり安定であり、２５℃～３５℃の範囲にある。ＬＥＤを組織７０４の近くにする図７Ａの構造では、ＬＥＤと組織との間の比較的低い

熱抵抗によってＬＥＤ温度を組織温度まで下げる傾向がある。図７Ｃ、７Ｅ、および７Ｆの構造は、ＬＥＤと組織との間の熱抵抗を増加させるので、ＬＥＤ温度はさらに広く変動する。極めて低いＬＥＤ駆動電流では、ＬＥＤ接合は大気の温度にさらに近づき、高いＬＥＤ駆動電流では、ＬＥＤ接合は、図７Ａの構造の場合よりも組織の温度をさらに上回る。接合温度におけるこの増加した変動は、ＬＥＤ波長の傾向を増加させて変化させ、そして機器の較正を確立する際に波長変動を考慮する手段による値を増加させる。

【００６４】

本特許出願全体を通して、本出願人らの発明の基本的な特徴の明瞭な意志の疎通のために、実用的なセンサ設計の既知の詳細の多くを図面から、および対応する議論から省いている。このことは図７Ａ～７Ｆで特に明らかであり、例えば、包帯、接着層、接続ケーブル、または検出器等のこのような構成要素の詳細は図示していない。これら示される放射体アセンブリのすぐ近傍のセンサの外観は特に、放射体アセンブリと患者の組織との間の接着材からなる薄層または接着コーティングされたプラスチック層の挿入により変化し得る。このようなさらなる材料の存在により本出願人らによる発明のこの実施形態の基本的な局面を損なわない。

【００６５】

接合電圧を測定することによる温度モニタリングのためのシステムの設計において、リード線および接続の電気抵抗の過度の増加を避けることが必要である。過度の電気抵抗の増加により、不正確な温度測定となり得る。例えば、１ｍＡのテスト電流を用いて温度モニタリングをする場合、および不良なクリンプ接続が１オームの過度の抵抗を引き起こす場合、測定値$V_f$が１ｍＶだけ高くなる。接合の温度較正が約－２ｍＶ／℃の場合、得られる温度測定は０．５℃だけ低い。誤った低温読み出しは患者を火傷させる恐れを増加させるので、このような誤りを最小化することが重要である。過度のリード線抵抗のいずれの害も避けるための１方法は、図８に概略的に示されるように４本のワイヤ測定構成を提供することである。

【００６６】

図８において、電流源８００は、（接続抵抗およびワイヤ抵抗の寄与による）インライン８０５および８０６を有するリード線８０３および８０４を通ってＬＥＤ８０１および８０２へ駆動電流を供給する。極わずか、または全く電流を流さないリード線８０７および８０８を用いて、ＬＥＤ近傍の点で$V_f$を測定するので、電圧測定時の抵抗８０５および８０６の影響は無視でき、リード線８０７および８０８に直列に接続されたいずれの抵抗もまた電流をほとんど流さないために重要ではない。８０７および８０８のような特別のワイヤを脈酸素計センサの放射体カプセルまでずっと保持することは必ずしも経済的でないかもしれない。しかし、このような補助リード線をＬＥＤ駆動トランジスタの端子よりも放射体に近い点まで保持することは利点がある場合が多い。例えば、長く延びたケーブルを通ってセンサに接続する酸素計では、特別の電圧検出ワイヤが、延びたケーブルを通ってセンサ自身のケーブルが達する点まで有利に延ばされ得る。

【００６７】

他の安全用の予防策は、酸素計の設計時に適用され得る。例えば、患者を火傷させないように、最大電流制限が過渡電流の生成を避けるために強いられ得る。ここでもやはりシステムの（酸素計にこぼれた流体によって（例えば）生じ得る）短絡回路を保護するために、予想外の低抵抗が観察された場合にＬＥＤの駆動を停止し、誤り警告を表示するように酸素計はプログラムされ得る。

【００６８】

リード線抵抗の別のモニタリングを可能にする回路構成を図１０に概略的に示す。ＭＯＳＦＥＴスイッチ１００３は、赤色ＬＥＤ１００１および赤外ＬＥＤ１００２に並列に接続される。接続１００４および１００６は、ＬＥＤ駆動電流およびＬＥＤ温度検出電流の印加を可能にし、さらに以下に説明するようにリード線抵抗の測定に用いられ得る。接続１００５は、ＭＯＳＦＥＴ１００３を高抵抗状態または低抵抗状態のいずれかに切り換えるために、制御電圧を印加することを可能にする。

【００６９】

酸素測定または温度測定のためのＬＥＤの通常の動作中、ＭＯＳＦＥＴ１００３は高インピーダンス状態にあり、システムの性能への影響は無視できる。リー

ド線抵抗を検出するために、酸素測定および温度検出がときどき一時停止され、ＭＯＳＦＥＴ１００３は低抵抗状態に切り換えられる。電流（可能な場合には１ｍＡに近い$V_f$測定電流と同じ電流）がリード線１００４および１００６に送られる。適切に選択されたＭＯＳＦＥＴの抵抗がミリオームの範囲であるため、ほとんど全ての電流はいずれかのＬＥＤを通過するのではなくＭＯＳＦＥＴ１００３を通過し、$V_f$を測定するために通常用いられる回路が代わりに利用されて、リード線にかかる電圧降下を測定し得、リード線抵抗の計算を可能にする。この測定は、（この場合誤り表示を生成する酸素計を用いて）許容不可能な高リード線抵抗または低リード線抵抗が存在するかどうかを判定するために用いられ、またはリード線抵抗の影響を計算によって取り除くことによって、実際のＬＥＤ電圧をより正確に判定するために$V_f$の測定を補正するために単に用いられ得る。

【００７０】

ＭＯＳＦＥＴ１００３はＬＥＤの近くにあるセンサヘッドに配置され得、この場合、酸素計にセンサアセンブリを接続するコネクタにおいて、ワイヤおよびこれらのワイヤの接続を終端させるクリンプまたは半田付けされた組み合わされた抵抗を検出するために位置づけられる。あるいは、ＭＯＳＦＥＴ１００３はセンサアセンブリのコネクタに配置されてもよい。ＭＯＳＦＥＴ１００３は、接続の抵抗をモニタリングするためにセンサアセンブリのコネクタを配置し、センサケーブルに加えられたワイヤのコストを必要としない利点を有する。

【００７１】

図１１Ａおよび１１Ｂは、ＭＯＳＦＥＴ１００３のような補助素子の使用を必要としないインライン抵抗を測定する方法を示す。この方法は、２つの異なる電流で$V_f$を測定することに基づいている。図１１Ａにおいて、電流が、リード線１１０１および１１０２を通って逆並列ＬＥＤ１１０３および１１０４へ供給される。未知の接続抵抗１１０５は、ワイヤ接続および（可能であれば不完全な）接続によって回路に寄与する。抵抗１１０５（その抵抗値は$R_C$）は判定される。また、ＬＥＤのうち１つ（例えば１１０４）の特性曲線を図１１Ｂに示す。ＬＥＤは、２つの異なるテスト電流$I_1$（例えば０．５ｍＡ）および$I_2$（例えば１．０ｍＡ）によって連続してプローブ測定し、それによりＬＥＤ自身に生じる対

応する電圧は$V_1$および$V_2$である。リード線１１０１および１１０２の機器の末端で、２つの観察される電圧は：

$V_{i1} = I_1 R_c + V_1$

$V_{i2} = I_2 R_c + V_2$

選択されたテスト電流の近くにおいて、ＬＥＤ１１０４のダイナミック抵抗$R_d$が既知の場合、以下を計算することができる。

$V_2 = V_1 + R_d * (I_2 - I_1)$

次いで$R_c$はっきりと解くことができる３つ等式のシステムを有する。

【００７２】

$R_d$値は、特定のモデルのＬＥＤすべてについて一度判定され得るので、適切な$R_d$値が、各センサモデルに対して認識するためにプログラムされる、酸素計機器に格納され得る。あるいは、$R_d$値は、センサに組み込まれるデジタルチップのようなメモリ手段内に明らかに保持され得る。さらに別の可能性としては、値のリストから選択されたレジスタ等の符号化手段をセンサ内に組み込むことである。各値は、そのセンサに組み込まれたＬＥＤのダイナミック抵抗の可能な範囲を表す。表３は、このような値のリストの例である。

【００７３】

【表３】

| 符号化レジスタ (オーム) | LED ダイナミック 抵抗 (オーム) |
|---|---|
| 100 | <1.00 |
| 200 | 1.00 to 1.99 |
| 300 | 2.00 to 2.99 |
| 400 | 3.00 to 3.99 |
| 500 | 4.00 to 4.99 |
| 600 | 5.00 to 5.99 |
| 700 | 6.00 to 6.99 |

上述した本出願人らの発明のいくつかの実施形態において、符号化デバイスはセンサアセンブリ内に組み込まれ、センサアセンブリの放射体の温度較正または他の温度感受性素子を酸素計機器と通信する。本発明の別の実施形態において、

温度較正における個々の差は、温度感受性素子と直列に接続されたトリミング可能（ｔｒｉｍｍａｂｌｅ）レジスタのような選択可能または調整可能な素子を組み込むことによって補償される。

【００７４】

例えば、図９では赤色ＬＥＤ９０１および赤外ＬＥＤ９０２を備えた放射体である。これらＬＥＤは逆並列接続され、共にトリミング可能なレジスタ９０３に直列に接続される。端子９０４および９０５を通じて放射体へ接続される。製造時に、端子９０４および９０５との間の電圧が測定され、ＬＥＤは４０℃等の特定の温度で制御される環境にあり、レジスタ９０３の値は、測定された電圧を所定値にするように調節されるが、所定のテスト電流によって順方向バイアスされたＬＥＤ９０１を有している。従って、この放射体は、酸素計に接続された酸素測定センサの一部として用いられる場合、酸素計は正確に４０℃を表すように、特定の観察された順方向電圧を判断することができ、－２ｍＶ／℃のような評価された感受性ファクタを用いることによって、観察された順方向電圧値から他の温度を評価することができる。用いられる感受性ファクタは、すべてのＬＥＤに適用される近似であり得るか、またはセンサがＬＥＤのクラスが使用中の酸素計と通信する手段に提供される場合に、ＬＥＤの特定のクラスに特有であり得る。

【００７５】

本出願人らの発明は、温度を検出するために半導体接合の能力を利用して、特定の効果のある形態において上述してきた。発明の多くの利点は、温度が、熱電対またはサーミスタ等の別のデバイスによって測定される実施形態によって理解される。この別のデバイスは、放射体の下の患者の皮膚のピーク温度を検出するように、または他のポイントの温度を検出するように配置される。この他のポイントからピーク皮膚温度が推論され得る。高電圧製造において実際的であるこのような実施形態の場合、通常酸素測定センサの構成に符号化手段を組み込むことを必要とし、それにより別の温度センサを読み出す際に用いる補正較正の酸素計に知らせる。このような実施形態（より簡単な工学技術および製造と増加した材料のコストを交換する）は、発明の範囲内と想定される。

【００７６】

独立した温度センサを有する実施形態の１例は、図１２Ａに平面断面図に示す。このデバイスにおいて、リードフレーム素子１２０１および１２０２はＬＥＤ１２０３および１２０４を指示する。３７℃で２．５キロオームの名目上の抵抗を有し得るサーミスタ素子１２０５が、リードフレーム素子１２０１上のＬＥＤ１２０４とともに実装される。カプセル化材料１２０６は、活性素子１２０３、１２０４、および１２０５を囲み、そして保護する。図１２Ｂは、この実装方式によって、ＬＥＤと並列に接続されるサーミスタ１２０５をワイヤ接続することが簡単であることがわかる。極微小のプローブ電流を用いて、サーミスタの抵抗を測定することによって、ＬＥＤの存在によって測定の過度の歪みを有することなく、その抵抗、従ってリードフレームの温度を測定することが可能となる。許容可能な製造コストを達成するために、サーミスタ１２０５の名目上の抵抗は、名目上の値から＋／－１０％だけ変化し得る。それとともに並列に接続されたＬＥＤのいずれの効果も含む正確に測定された抵抗は、３７℃等の基準温度において工場で測定され得、その抵抗は、上記の符号化手段に組み込まれ得る。

【００７７】

図１２Ｃは、サーミスタ１２１１はまた、典型的な酸素計センサの検出器フォトダイオード１２１０と並列にワイヤ接続される様子を示す。サーミスタ抵抗を電流の極性が逆バイアスであるような電流でプローブ測定することによって、抵抗測定におけるダイオードの影響が低減され得る。このようにしてワイヤ接続される検出器は、物理的に検出器チップとともに設置される必要はない。その代わり、例えば放射体の下の「熱スポット」に対して近位であるように実装され得る。

【００７８】

図１３は、患者の皮膚に極めて近接するように位置付けされる別個でワイヤ接続される温度検出素子を有する放射体アセンブリの垂直断面図を示す。温度検出素子が異なって位置付けされかつワイヤ接続されるという点を除いて、このアセンブリは、図１２Ａのアセンブリと同様である。リードフレーム素子１３０１および１３０２は、透明なカプセル化材料１３０６によって保護されるＬＥＤ１３０３および１３０４を指示する。例えば、サーミスタまたは熱電対接合であり得

る温度検出素子１３０５が、カプセル化材料１３０６の表面に実装され、さらに極薄の透明なカプセル化材料層１３０９によって保護される。あるいは、透明層１３０９は、薄い接着コーティングされたプラスチック層であってもよい。素子１３０５上の層１３０９の適切な厚さは、０．０２０”未満であり、好ましくは０．０１０”未満、最も好ましくは０．００５”未満である。ワイヤ１３０７および１３０８は、検出素子１３０５の２つの電気端子に接続される。素子１３０５およびそれが接続されるワイヤは、実質的にＬＥＤ１３０３および１３０４からの患者の組織に達し得る光を制限するということを示し得るが、実際十分な光が、適切な酸素測定動作を著しく妨げることがないように検出素子をバイパスする。

【００７９】

本発明の実施形態の他の群において、酸素計センサの検出ダイオードは温度センサとして較正され、その較正がセンサアセンブリに組み込まれた符号化手段によって酸素計に伝えられる。検出ダイオード自身が有意量の熱を患者に送達しないが、いくつかの状況下では検出器による温度検出が有効である。検出器と皮膚との間の著しい熱量の不足のために、検出器接合温度は皮膚の温度に近くなり、そのため接合温度が、局所的な皮膚温度の良好な基準測定を提供する場合が多い。別のヒータ構成要素が酸素計センサに組み込まれ、酸素計の自身の放射体によって送達されるよりも多くの熱を患者の組織に送達する（従って局所的な灌流のさらなる向上をもたらす）場合、検出ダイオードの温度モニタリング機能は、別のヒータによって送達される熱を制御する際に用いられ得る測定を提供する場合に特に価値がある。

【００８０】

１実施形態において、別のヒータ素子が放射体によってさらなる加熱を提供する。特定の値を用いることは、熱を放射体から離れた領域にある患者の組織に送達するために、１つ以上のこのようなヒータ素子を用いることであり、そのため、より大きな組織領域が放射体単独によるよりも加熱され得る。放射体および／または上記の温度センサのような検出ダイオードの較正、および温度較正を酸素計に伝えるための符号化手段の組み込みは、放射体および別のヒータによって生

じる温度を検出する経済的な手段を提供する。

【００８１】

例示的な回路が本明細書中で示されるが、この回路は本発明の譲渡人によって通常用いられる「２本のワイヤ」型であり、赤色ＬＥＤおよび赤外ＬＥＤは「逆並列」に接続されるので、１つの極性の駆動電流が赤色ＬＥＤを活性にし、逆の極性の電流が赤外ＬＥＤを活性にする。示される例示的な駆動波形は、この構成でＬＥＤを駆動するために適切である。当業者には、駆動波形の簡単な適用によって、本発明の設計原理が任意の様式でワイヤ接続されるＬＥＤに適用され得るということが明らかである。この様式は、特に共通の「３本のワイヤ」方式（この方式では赤色ＬＥＤおよびＩＲ　ＬＥＤが１本の共通のワイヤを共有する）、そして「４本のワイヤ」方式（この方式では２つのＬＥＤが完全に独立してワイヤ接続される）を含む。２つより多くのＬＥＤを組み込むセンサを用いることはまた、本発明の範囲内にあると想定される。

【００８２】

本明細書中に記載されるセンサ構成のいくつかの可能性のある臨床的利益は、局所的な灌流を測定する手段を提供することである。なぜならこれらのセンサの設計に固有の能力は、局所的な血液流によって著しく影響受ける患者の皮膚の局所的な熱抵抗を測定する能力であるためである。熱抵抗を測定することによって灌流を測定しようとするデバイスが公知であり、おそらく灌流への熱伝導率に関連する汎用適用可能な定量的較正を確立することが困難なため、過去では広く用いられなかった。ますます増加するセンサコストが、この機能を追加するためにほとんど必要とされないか、または全く必要とされない状態で、光医療用センサのさらなる特徴として灌流モニタを提供することは、以前から知られていなかった。汎用の定量的較正がない場合でさえ、このようなセンサは特定の患者の傾向インジケータとして有効であり得、末梢灌流の定常的な低減または増加が、患者の一般的な福利の１つのインジケータとして取られ得る。

【００８３】

本明細書中に開示されるセンサ設計の他のアプリケーションは、酸素飽和度および身体表面の温度の刺激測定である。特別の環境では、患者の皮膚温度を知る

際に医療用ユーティリティであり得る（例えば、新生児の早産児保育器は、通常３７℃に近い設定ポイントに患者の皮膚温度を維持するように制御される）。また、頬または食道の内部表面のような粘膜に脈中酸素計センサを適用することができる。粘膜の表面温度は、特別に臨床的関心を有する。なぜならそれらは主に生命に関わるサインである「コア温度」を表す場合が多いからである。特に、さらなる構成要素のほとんどコストがかからないか、または全くかからない食道の温度プローブを提供するさらなる特徴を有する、食道で使用される脈中酸素計センサを設計することができる（このような設計は公知である）。

【００８４】

本明細書中に示される多くの特別のアプリケーションの例は、脈中酸素計の範囲である。当業者には、温度測定および電流制御の同様の方法が、患者に接触する熱散逸素子を配置する他の光医療用センサに適用可能であることが明らかである。従って、例えば、グルコース濃度の非侵襲性測定用の複数のＬＥＤは、センサが患者を火傷させないようにすることを保証するために、接合温度検出の使用によって得られ得る。

【００８５】

当業者によって理解されるように、本発明は、本発明の基本的特徴から逸脱することなく、他の特有の形態に組み込まれ得る。例えば、１つのレジスタは、温度較正値および赤色ＬＥＤの波長値の両方を符号化することができる。従って、上記の記載内容は、例示を意図されたものであり、上記の特許請求の範囲に示される本発明の範囲を制限するように意図されていない。

【図面の簡単な説明】

【図１】

図１は、ＬＥＤの順方向電圧対温度の較正曲線を示すグラフである。

【図２Ａ】

図２Ａは、ＬＥＤと患者との間の熱だめ経路を示す図である。

【図２Ｂ】

図２Ｂは、図２Ａの経路の熱抵抗のモデルを示す電気回路図。

【図２Ｃ】

図２Ｃは、図２Ｂの異なる熱インピーダンス領域の温度対時間特性のグラフである。

【図３】

図３は、センサ内に温度較正レジスタを組み込んだ本発明による酸素計システムのブロック図である。

【図４Ａ】

図４Ａは、酸素計のＬＥＤを駆動し、これらＬＥＤのうち少なくとも１つの接合温度を判定する際に使用する例示的な波形を示す図である。

【図４Ｂ】

図４Ｂは、酸素計のＬＥＤを駆動し、これらＬＥＤのうち少なくとも１つの接合温度を判定する際に使用する例示的な波形を示す図である。

【図４Ｃ】

図４Ｃは、酸素計のＬＥＤを駆動し、これらＬＥＤのうち少なくとも１つの接合温度を判定する際に使用する例示的な波形を示す図である。

【図５】

図５は、１駆動サイクル時のＬＥＤ接合温度の変動を示す図である。

【図６】

図６は、ＬＥＤ駆動サイクルのアクティブ領域の端における接合温度を評価するために曲線あてはめの使用を示す図である。

【図７Ａ】

図７Ａは患者の皮膚と接触する放射体の概略図、および得られる温度分散のグラフである。

【図７Ｂ】

図７Ｂは患者の皮膚と接触する放射体の概略図、および得られる温度分散のグラフである。

【図７Ｃ】

図７Ｃは、２つの材料を含む構造によって患者の皮膚に接続される放射体の概略図（これら２つのうち一方の材料は他方の材料より高い熱伝導率を有する）、および得られる熱分散のグラフである。

【図７Ｄ】

図７Ｄは、２つの材料を含む構造によって患者の皮膚に接続される放射体の概略図（これら２つのうち一方の材料は他方の材料より高い熱伝導率を有する）、および得られる熱分散のグラフである。

【図７Ｅ】

図７Ｅは、低い熱伝導率からなる中心領域およびより高い熱伝導率からなる周囲のマルチ材料構造を含む構造によって患者の皮膚に接続される放射体の概略図である。

【図７Ｆ】

図７Ｆは、略環状の完全に伸張した放射体のカプセルによって、患者の皮膚に接続される放射体の概略図であり、環内の空間は、カプセルよりも低い熱伝導率の材料で充填されている。

【図８】

図８は、ＬＥＤ接合温度を決定する際の精度を向上するために、４つのワイヤ電圧測定の使用を示す概略図である。

【図９】

図９は、異なるＬＥＤが共通の温度較正曲線によって使用可能となるように、調整可能な回路構成要素の使用を示す概略図である。

【図１０】

図１０は、放射体のリード線抵抗の独立した測定を可能にするＭＯＳＦＥＴスイッチの使用を示す概略図である。

【図１１Ａ】

図１１Ａは、直列接続抵抗を有するリード線によって機器と接続された２つのＬＥＤセンサの概略図である。

【図１１Ｂ】

図１１Ｂは、図１１ＡのＬＥＤのうち１つのＩ－Ｖ特性である。

【図１２Ａ】

図１２Ａは、２つのＬＥＤおよびサーミスタを含む放射体カプセルの平面断面図である。

【図１２Ｂ】

図１２Ｂは、逆並列接続した一対のＬＥＤと並列に配線されたサーミスタの概略図である。

【図１２Ｃ】

図１２Ｃは、検出器フォトダイオードと並列に配線されたサーミスタの概略図である。

【図１３】

図１３は、２つのＬＥＤを含む放射体カプセルの垂直断面図であり、各ＬＥＤは患者の皮膚に向かって側面にあるカプセルに取付けられた個別に配線された温度センサを有する。

【図１】

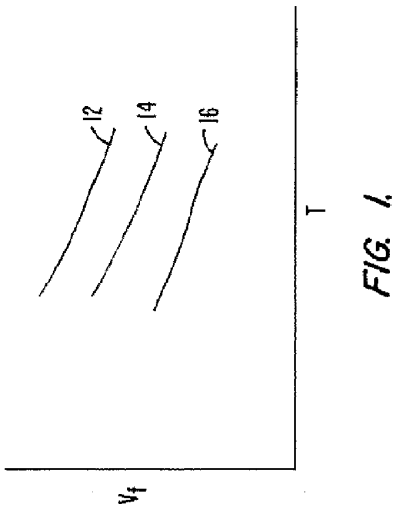



FIG. 1.

【図２Ａ・Ｂ】

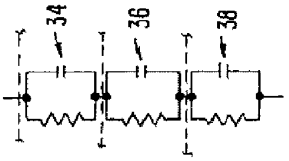



FIG. 2B.

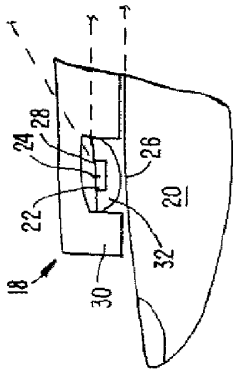
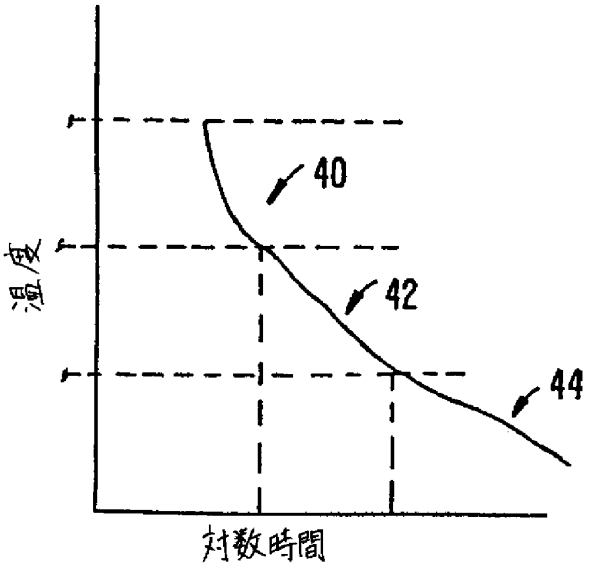
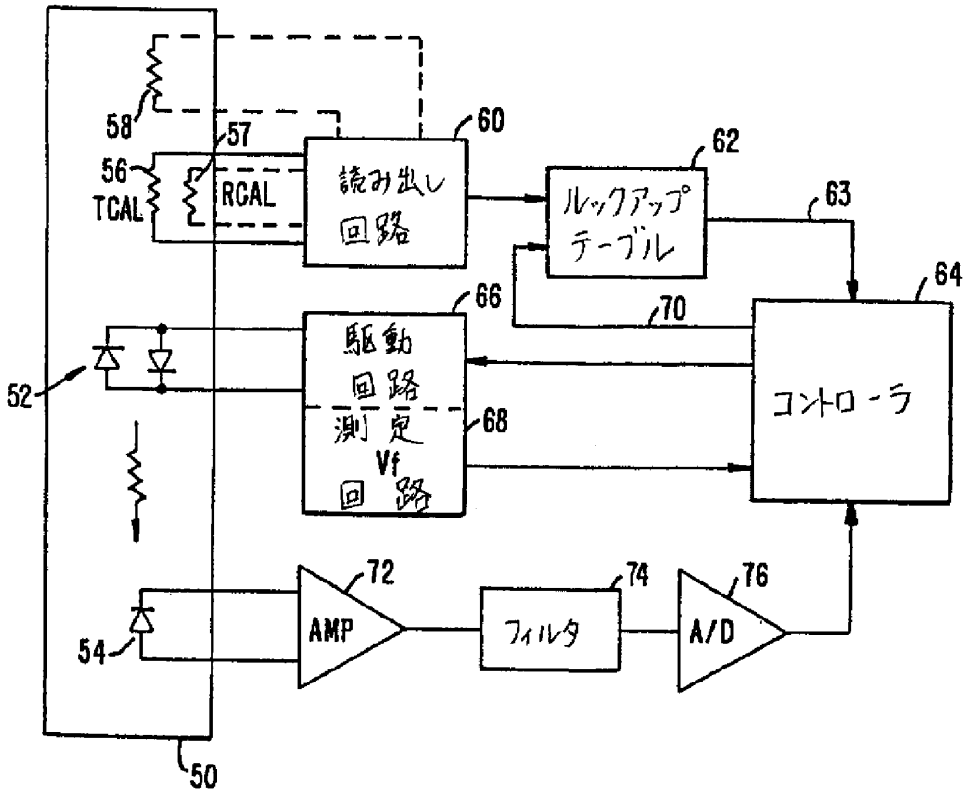



FIG. 2A.

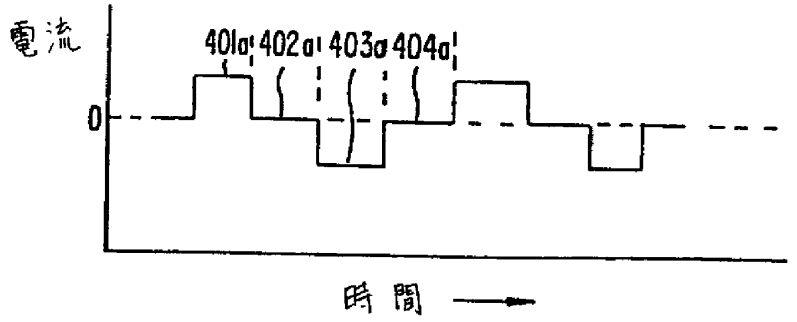
【図２Ｃ】



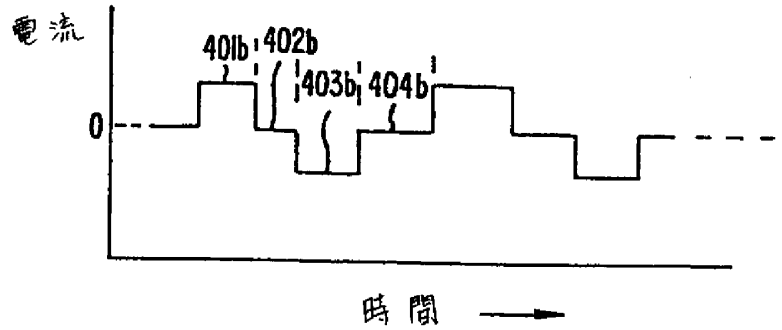
【図３】


58
57
56
TCAL
RCAL
60
読み出し回路
62
ルックアップテーブル
63
64
66
70
駆動回路
測定Vf回路
68
コントローラ
52
72
AMP
74
フィルタ
76
A/D
54
50

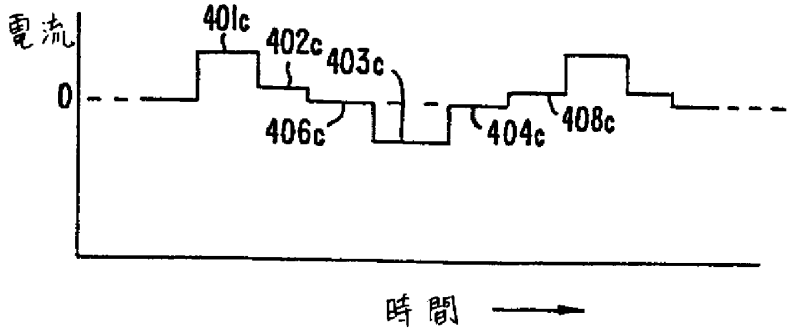
【図４Ａ】


電流
0
401a
402a
403a
404a
時間

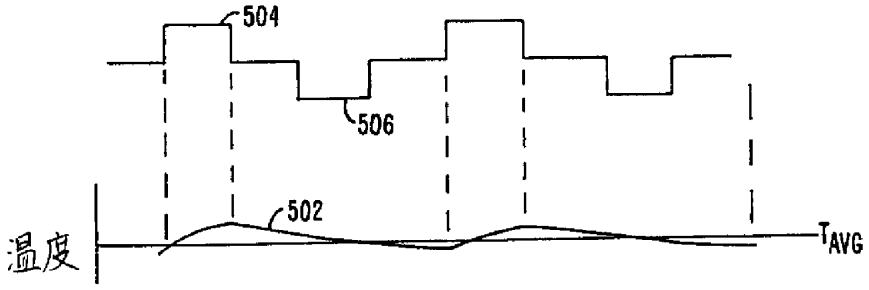
【図４Ｂ】


電流
401b
402b
403b
404b
0
時間

【図４Ｃ】


電流
401c
402c
403c
406c
404c
408c
0
時間

【図５】


504
506
502
温度
TAVG

【図６】

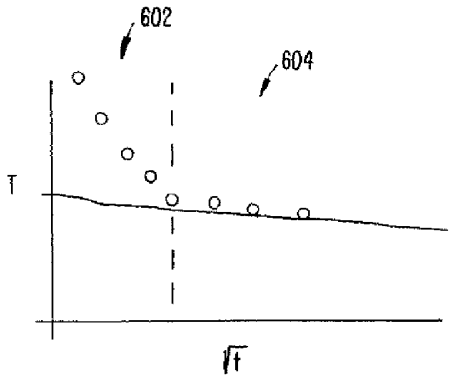



FIG. 6.

【図７】

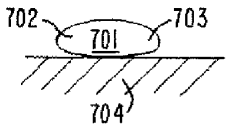



FIG. 7A.

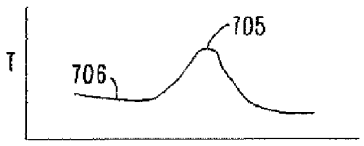



FIG. 7B.

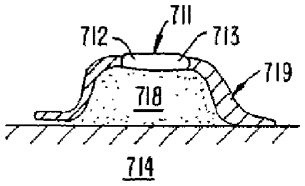



FIG. 7C.

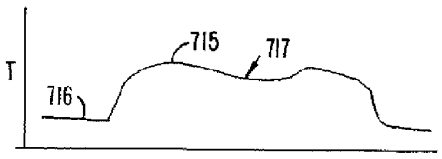



FIG. 7D.

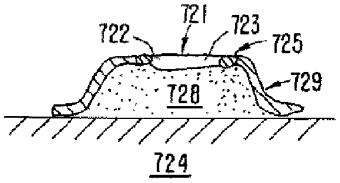



FIG. 7E.

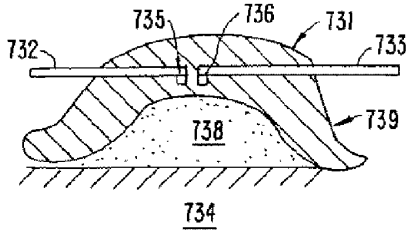



FIG. 7F.

【図８】

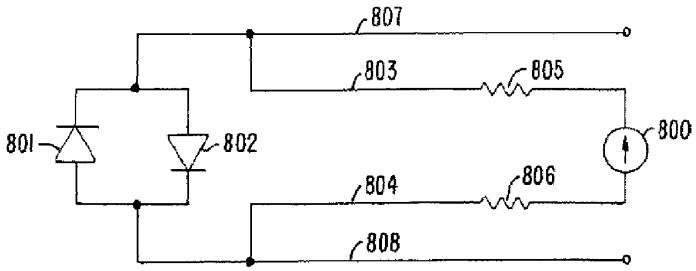



FIG. 8.

【図９】

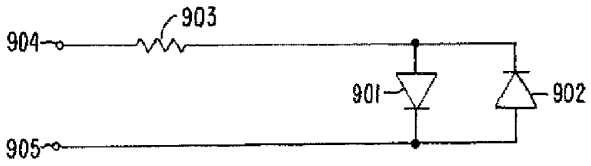



FIG. 9.

【図１０】

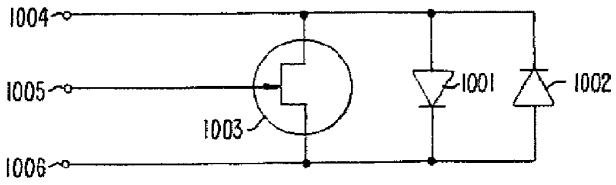



FIG. 10.

【図１１】

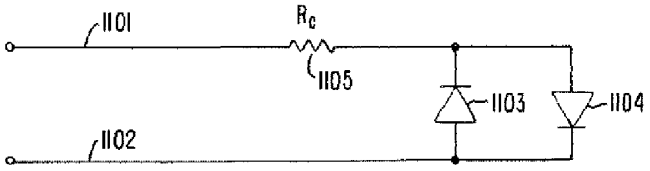



FIG. IIA.

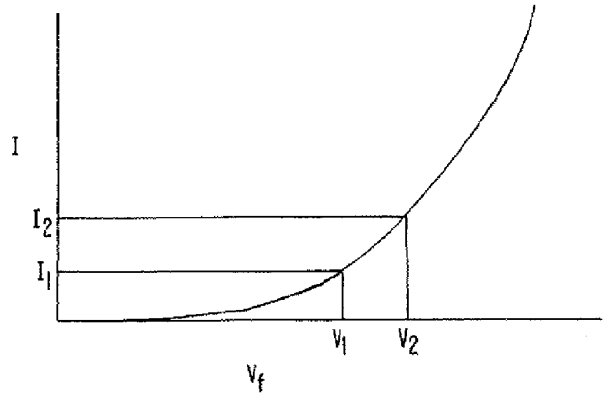



FIG. IIB.

【図１２】

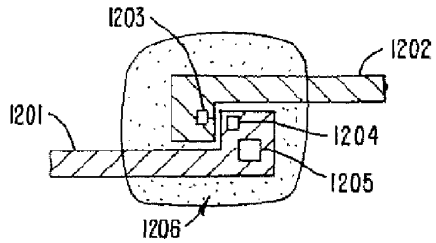



FIG. 12A.

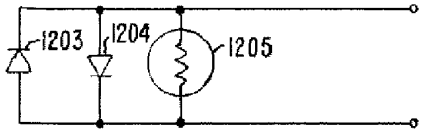



FIG. 12B.

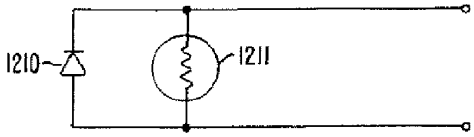



FIG. 12C.

【図１３】

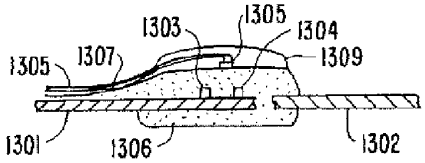



FIG. 13.

【国際調査報告】

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 99/22491

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | US 5 477 853 A (SOMANETICS)<br>26 December 1995 (1995-12-26) | 29 |
| A | the whole document | 1-9,<br>11-20,<br>22,23,<br>25-28 |
| | --- | |
| A | US 5 792 053 A (POLARTECHNICS)<br>11 August 1998 (1998-08-11) | 1-3,5,<br>12-14,<br>17,23,<br>25,29 |
| | column 2, line 49 - line 58<br>column 5, line 23 - line 33 | |
| | ----- | |

☐ 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 |
|---|---|
| 19 January 2000 | 26/01/2000 |

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

1

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

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

...formation on patent family members

Inte... onal Application No
PCT/US 99/22491

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| US 5477853 A | 26-12-1995 | NONE | |
| US 5792053 A | 11-08-1998 | AU 6865098 A | 12-10-1998 |
| | | EP 0872211 A | 21-10-1998 |
| | | JP 10262934 A | 06-10-1998 |
| | | WO 9841140 A | 24-09-1998 |

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

フロントページの続き

(72)発明者　フェイン，　マイケル　イー.
アメリカ合衆国　カリフォルニア　94040，　マウンテン　ビュー，　ライム　ツリー　レーン　1909
(72)発明者　シア，　ウイリアム　エル.
アメリカ合衆国　カリフォルニア　94550，　リバーモア，　ファインドレイ　ウェオ　4049
(72)発明者　クローン，　ウィレム　エイ.
アメリカ合衆国　カリフォルニア　95948，　パラーモ，　メルビナ　7150
(72)発明者　マンハイマー，　ポール　ディー.
アメリカ合衆国　カリフォルニア　94506，　ダンビル，　シュガー　メイプル　ドライブ　4119
(72)発明者　キュー，　ブラッドフォード
アメリカ合衆国　カリフォルニア　94583，　サン　ラモン，　スプリングブルック　ドライブ　805
(72)発明者　マーチャント，　アドナン
アメリカ合衆国　カリフォルニア　94536，　フレモント，　ブレイク　アベニュー　300

Ｆターム(参考)　4C038 KK01 KL07 KM01 KX01

Espacenet

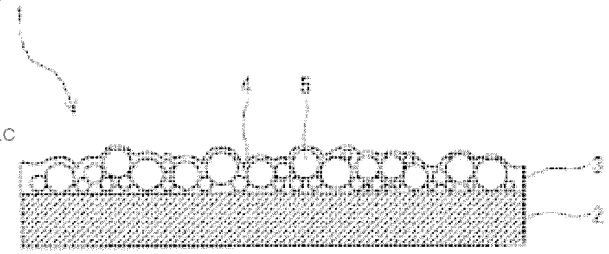
# Bibliographic data: JP 2003084108 (A)

## LIGHT DIFFUSING SHEET AND BACK LIGHT UNIT USING THE SAME

| | |
|---|---|
| **Publication date:** | 2003-03-19 |
| **Inventor(s):** | HIRAKAWA KEIKO; MINEO YUTAKA + |
| **Applicant(s):** | KEIWA INC + |
| **Classification:** | **- international:** ***G02B5/02; G02F1/1335;*** (IPC1-7): G02B5/02; G02F1/1335<br>**- European:** |
| **Application number:** | JP20010277456 20010913 |
| **Priority number(s):** | JP20010277456 20010913 |

## Abstract of JP 2003084108 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a light diffusing sheet which can prevent scratches on a stacking face when the sheet is stacked for storage or carrying and which can prevent scratches on a light guide plate or the like disposed as stacked in a back light unit and to provide a back light unit which can prevent irregular luminance. SOLUTION: The light diffusing sheet 1 has a light diffusing layer 3 and a transparent base layer 2, and the light diffusing layer 3 has a binder 4 and a light diffusing agent 5 dispersed in the binder 4. The binder 4 is formed by crosslinking and curing a polymer composition. The basic polymer of the polymer composition has <=30× 10<3> average molecular weight and <=20 hydroxyl value. As for the light diffusing agent 5, soft beads having the glass transition temperature of >=0 deg.C and <=30 deg.C are used.




Last updated:
26.04.2011 Worldwide
Database 5.7.23; 93p

(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2003－84108
（P2003－84108A）
(43)公開日　平成15年３月19日(2003.3.19)

| (51)Int.Cl.⁷ | 識別記号 | ＦＩ | | ﾃｰﾏｺｰﾄﾞ(参考) |
|---|---|---|---|---|
| Ｇ０２Ｂ　5/02 | | Ｃ０２Ｂ | 5/02 | Ｂ　２Ｈ０４２ |
| Ｇ０２Ｆ　1/1335 | | Ｃ０２Ｆ | 1/1335 | ２Ｈ０９１ |

審査請求　未請求　請求項の数10　ＯＬ　（全　８　頁）

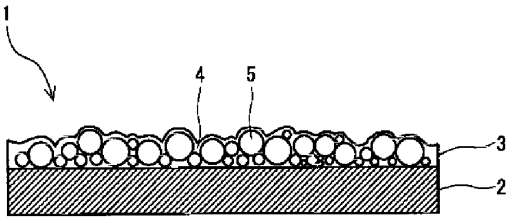
(21)出願番号　特願2001－277456(P2001－277456)
(22)出願日　平成13年９月13日(2001.9.13)

(71)出願人　000165088
恵和株式会社
大阪府大阪市東淀川区上新庄１丁目２番５号
(72)発明者　平川　景子
和歌山県日高郡印南町印南原4026－13　恵和株式会社研究開発センター内
(72)発明者　峯尾　裕
和歌山県日高郡印南町印南原4026－13　恵和株式会社研究開発センター内
(74)代理人　100120329
弁理士　天野　一規　（外１名）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　光拡散シート及びこれを用いたバックライトユニット

(57)【要約】
【課題】　保存、搬送等の際に重ねても合わせ面への傷付きを防止でき、また、バックライトユニットにおいて重ねて配設される導光板等への傷付けを防止できる光拡散シート及び輝度ムラの発生を防止できるバックライトユニットの提供を目的とするものである。
【解決手段】　光拡散層３と透明な基材層２とを備え、この光拡散層３がバインダー４とバインダー４中に分散する光拡散剤５とを有する光拡散シート１であって、バインダー４がポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^{3}$以下で水酸基価が２０以下であり、光拡散剤５としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】
【請求項１】　光拡散層と透明な基材層とを備え、この光拡散層がバインダーとこのバインダー中に分散する光拡散剤とを有する光拡散シートであって、
このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であることを特徴とする光拡散シート。
【請求項２】　光拡散層と透明な基材層とを備え、この光拡散層がバインダーとこのバインダー中に分散する光拡散剤とを有する光拡散シートであって、
この光拡散剤としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シート。
【請求項３】　光拡散層と透明な基材層とを備え、この光拡散層がバインダーとこのバインダー中に分散する光拡散剤とを有する光拡散シートであって、
このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であり、
光拡散剤としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シート。
【請求項４】　光拡散層と透明な基材層とスティッキング防止層とを備え、このスティッキング防止層がバインダーとこのバインダー中に分散するビーズとを有する光拡散シートであって、
このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であることを特徴とする光拡散シート。
【請求項５】　光拡散層と透明な基材層とスティッキング防止層とを備え、このスティッキング防止層がバインダーとこのバインダー中に分散するビーズとを有する光拡散シートであって、
このビーズとしてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シート。
【請求項６】　光拡散層と透明な基材層とスティッキング防止層とを備え、このスティッキング防止層がバインダーとこのバインダー中に分散するビーズとを有する光拡散シートであって、
このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であり、
光拡散剤としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シート。
【請求項７】　上記基材ポリマーの単位水酸基価当たりの平均分子量が２×１０$^3$以上２０×１０$^3$以下である請求項１から請求項６のいずれか１項に記載の光拡散シート。
【請求項８】　上記バインダーのガラス転移温度が３０℃以上７５℃以下である請求項１から請求項７のいずれか１項に記載の光拡散シート。
【請求項９】　上記光拡散剤及びビーズの粒子径が１μm以上１５μm以下である請求項１から請求項８のいずれか１項に記載の光拡散シート。
【請求項１０】　ランプから発せられる光線を分散させて表面側に導く液晶表示装置用のバックライトユニットにおいて、請求項１から請求項９のいずれか１項に記載の光拡散シートを備えていることを特徴とする液晶表示装置用のバックライトユニット。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】本発明は、透過光線を拡散させる機能を有し、特に液晶表示装置のバックライトユニットに好適な光拡散シート及びこの光拡散シートを用いたバックライトユニットに関するものである。
【０００２】
【従来の技術】液晶表示装置は、液晶層を背面から照らして発光させるバックライト方式が普及し、液晶層の下面側にエッジライト型、直下型等のバックライトユニットが装備されている。かかるエッジライト型のバックライトユニット２０は、基本的には図３（ａ）に示すように、光源としての線状のランプ２１と、ランプ２１に端部が沿うように配置される方形板状の導光板２２と、導光板２２の表面側に配設される光拡散シート２３と、光拡散シート２３の表面側に配設されるプリズムシート２４とを備えている。
【０００３】このバックライトユニット２０の機能を説明すると、まずランプ２１より導光板２２に入射した光線は、導光板２２裏面の反射ドット又は反射シート（図示していない）で反射され、導光板２２表面から出射される。導光板２２から出射した光線は光拡散シート２３に入射し、光拡散シート２３で拡散され、光拡散シート２３表面より出射される。その後、光拡散シート２３から出射された光線は、プリズムシート２４に入射し、プリズムシート２４表面に形成されたプリズム部２４ａによって略法線方向にピークを示す分布の光線として出射される。
【０００４】このように、ランプ２１から出射された光線が、光拡散シート２３によって拡散され、またプリズムシート２４によって略法線方向にピークを示すように屈折され、さらに表面側の液晶層（図示していない）全面を照明するものである。なお、図示していないが、上述のプリズムシート２４の集光特性の緩和やプリズム部２４ａの保護又は偏光板等の液晶パネルとプリズムシー

ト２４とのスティッキングの防止を目的として、プリズムシート２４の表面側にさらに光拡散シートが配設されている。

【０００５】上記バックライトユニット２０に備える光拡散シート２３は、一般的には図３（ｂ）に示すように、合成樹脂製の透明な基材層２６と、この基材層２６の表面に積層された光拡散層２７と、基材層２６の裏面に積層されたスティッキング防止層２８とを備えている。この光拡散層２７は、一般的には、バインダー２９中に光拡散剤３０が分散した構造を有し、光拡散剤３０により透過光線を拡散させる機能が奏される。また、スティッキング防止層２８は、バインダー３１中に少量のビーズ３２が離間して分散し、このビーズ３２の下部がバインダー３１の裏面から突出した構造を有しており、光拡散シート２３裏面が導光板２２表面と密着して干渉縞が生じてしまう不都合を防止している。

【０００６】

【発明が解決しようとする課題】上記従来の光拡散シート２３の光拡散剤３０及びビーズ３２としては比較的硬質のアクリルビーズやガラスビーズが一般的に用いられいる。また、光拡散層２７及びスティッキング防止層２８のバインダー２９、３１を形成するためのポリマー組成物の基材ポリマーとしては、耐候性や透明性の面から平均分子量が１００×１０$^3$以上で水酸基価が３０を超えるアクリル系ポリマー、ウレタン系ポリマー、ポリエステル系ポリマー等が用いられており、硬化後には硬質な被膜となっている。

【０００７】一方、光拡散シート２３のような光学シート類は、製造、保存、搬送などの際に複数枚重ねられることが多いが、前述のように光拡散層２７及びスティッキング防止層２８の表面は硬質であり、硬質の光拡散剤３０又はビーズ３２が突出しているため、互いの当接面、つまり光拡散シート２３の表面及び裏面に傷が付きやすく、取り扱いが容易ではない。

【０００８】また、上記光拡散シート２３が組み込まれたバックライトユニット２０において、光拡散シート２３の表面又は裏面に突出する光拡散剤３０又はビーズ３２により、重ねて配設される導光板２２やプリズムシート２４の表面に傷を付けてしまうおそれがある。特に、軟質の材料である非晶性オレフィン系樹脂製の導光板（例；日本ゼオン（株）社製「ゼオノア導光板」）２２と組合わせることは事実上不可能である。

【０００９】かかる傷付きを防止するため、（ａ）光拡散層２７及びスティッキング防止層２８の軟質化及び滑り性の向上を目的として、バインダー２９、３１中にシリコン系やフッ素系の添加物、高分子ワックス、可塑剤等を添加する方法や、（ｂ）光拡散層２７及びスティッキング防止層２８のバインダー２９、３１にシリコーン系又はフッ素系ハードコート剤を使用する方法が開発されているが、（ａ）の方法では高分子ワックス等の添加物が表面にブリードアウトし、隣接する他の部材の汚染を招来する等の不都合があり、（ｂ）の方法ではランプイメージの隠蔽等のために表面又は裏面に施される印刷の密着性が悪い等の不都合がある。

【００１０】本発明はこれらの不都合に鑑みてなされたものであり、保存、搬送等の際に重ねても積層面への傷付きを防止でき、また、バックライトユニットにおいて重ねて配設される導光板等への傷付けを防止できる光拡散シート及び輝度ムラの発生を防止できるバックライトユニットの提供を目的とするものである。

【００１１】

【課題を解決するための手段】上記課題を解決するためになされた発明は、光拡散層と透明な基材層とを備え、この光拡散層がバインダーとこのバインダー中に分散する光拡散剤とを有する光拡散シートであって、（ａ）このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であることを特徴とする光拡散シート、（ｂ）この光拡散剤としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シート、又は（ｃ）このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であり、光拡散剤としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シートである。

【００１２】上記（ａ）の光拡散シートによれば、光拡散剤としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズを用いていることから、光拡散層表面に突出する光拡散剤が比較的軟質であり、その結果、前述のように巻いたり、重ねたりして、光拡散シート同士が擦れ合っても、互いに傷つけ合うことを防止でき、バックライトユニットにおいて重ねて配設される導光板等の表面に傷を付けてしまうことを防止できる。

【００１３】また、上記（ｂ）の光拡散シートによれば、バインダーを形成するためのポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であることから、このポリマー組成物が架橋硬化されてなるバインダーは架橋密度が低く、軟質となる。そのため、当該光拡散シートの光拡散層の表面に外圧が作用しても柔軟に対応でき、光拡散層表面への傷付きを低減することができる。また、光拡散剤を軟質のバインダーで包むこととなるため、表面に突出した光拡散剤によって重ねて配設される導光板等に傷を付けてしまうことをさらに低減することができる。

【００１４】さらに、上記（ｃ）の光拡散シートによれば、光拡散層を軟質のソフトビーズと軟質のバインダーとで構成することから、両軟質部材による相乗効果によって上記傷付き防止性及び傷付け防止性を格段に高める

ことができる。

【００１５】なお、バインダー中に添加物を添加していないため、添加物が表面にブリードアウトして隣接する他の部材を汚染することがない。また、ハードコート剤を使用してないため、表面に施した隠蔽印刷が密着不良等を起こすこともない。

【００１６】また、上記課題を解決するためになされた別の発明は、光拡散層と透明な基材層とスティッキング防止層とを備え、このスティッキング防止層がバインダーとこのバインダー中に分散するビーズとを有する光拡散シートであって、（ｄ）このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であることを特徴とする光拡散シート、（ｅ）このビーズとしてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シート、又は（ｆ）このバインダーがポリマー組成物を架橋硬化することで形成されており、このポリマー組成物の基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下で水酸基価が２０以下であり、光拡散剤としてガラス転移温度が０℃以上３０℃以下のソフトビーズが用いられていることを特徴とする光拡散シートである。

【００１７】当該光拡散シートによれば、上記光拡散層と同様に、スティッキング防止層にソフトビーズを使用することで、スティッキング防止層外面に突出するビーズが軟質となり、かかるスティッキング防止層のビーズによる傷付きを低減することができる。また、スティッキング防止層のバインダーが軟質となるため、スティッキング防止層外面への傷付きを低減することができる。

【００１８】上記基材ポリマーの単位水酸基価当たりの平均分子量（平均分子量／水酸基価）としては２×１０$^3$以上２０×１０$^3$以下が好ましい。かかる単位水酸基価当たりの平均分子量は上記バインダーの軟質化の目安となり、上記範囲の基材ポリマーを使用することで光拡散層又はスティッキング防止層のバインダーの軟質化を効果的に促進することができる。

【００１９】上記バインダーのガラス転移温度としては３０℃以上７５℃以下が好ましい。このように、バインダーのガラス転移温度を上記範囲とすることで、軟質にしても光拡散層又はスティッキング防止層表面のベタツキを防止でき、耐熱性を高めることができる。

【００２０】上記光拡散剤の粒子径及びビーズの粒子径としては１μｍ以上１５μｍ以下が好ましい。光拡散剤及びビーズの粒子径を上記範囲とすることで、光拡散層の光拡散機能及びスティッキング防止層のスティッキング防止作用を奏しつつ、上記光拡散剤及びビーズによる傷付きをさらに低減することができる。

【００２１】従って、ランプから発せられる光線を分散させて表面側に導く液晶表示装置用のバックライトユニットにおいて、当該光拡散シートを備えると、前述のように当該光拡散シートへの傷付きや当該光拡散シートと重ねて配設される導光板等への傷付きを低減できるため、製造、運搬、保存等の際の取扱いが容易になり、また、傷付きによる輝度ムラの発生を防止することができる。

【００２２】なお、本明細書中に記載の「ガラス転移温度」としては、ＪＩＳに規定する示査走査熱量分析（ＤＳＣ）により測定した値を採用する。また、「平均分子量」とは数平均分子量を意味する。

【００２３】

【発明の実施の形態】以下、適宜図面を参照しつつ本発明の実施の形態を詳説する。図１は本発明の一実施形態に係る光拡散シートを示す模式的断面図で、図２は図１の光拡散シートとは異なる形態の光拡散シートを示す模式的断面図である。

【００２４】図１の光拡散シート１は、基材層２と、この基材層２の表面に積層された光拡散層３とから構成されている。

【００２５】基材層２は、光線を透過させる必要があるので透明、特に無色透明の合成樹脂から形成されている。かかる基材層２に用いられる合成樹脂としては、特に限定されるものではなく、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート、アクリル樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリオレフィン、セルロースアセテート、耐候性塩化ビニル等が挙げられる。

【００２６】基材層２の厚み（平均厚み）は、特には限定されないが、例えば１０μｍ以上５００μｍ以下、好ましくは３５μｍ以上２５０μｍ以下とされる。基材層２の厚みが上記範囲未満であると、光拡散層３を形成するための樹脂組成物を塗工した際にカールが発生しやすくなってしまう、取扱いが困難になる等の不都合が発生する。逆に、基材層２の厚みが上記範囲を超えると、液晶表示装置の輝度が低下してしまうことがあり、またバックライトユニットの厚みが大きくなって液晶表示装置の薄型化の要求に反することにもなる。

【００２７】光拡散層３は、バインダー４と、このバインダー４中に分散する光拡散剤５とから構成されている。このように分散した光拡散剤５により、この光拡散層３を裏側から表側に透過する光線を略均一に拡散させることができる。また、光拡散剤５の上端をバインダー４から突出させることで、光線をより良く拡散させることができる。なお、光拡散層３の厚み（光拡散剤５を除いたバインダー４部分の厚み）は特には限定されないが、例えば１μｍ以上３０μｍ以下程度とされている。

【００２８】バインダー４は、ポリマー組成物を架橋硬化させることで形成される。このポリマー組成物は、主に基材ポリマーからなり、その他に例えば硬化剤、可塑剤、安定化剤、劣化防止剤、分散剤等が適宜配合され

る。この基材ポリマーとしては特に限定されるものではなく、例えば二液硬化型ポリマー、熱硬化型ポリマー、紫外線硬化型ポリマー、ＥＢ硬化型ポリマー等が用いられ、具体的にはアクリル系ポリマー、ポリウレタン系ポリマー、ポリエステル系ポリマー、フッ素系ポリマー、シリコーン系ポリマー、エポキシ系ポリマー、フェノール系ポリマー等が挙げられる。また、バインダー４に用いられる基材ポリマーは光線を透過させる必要があるので透明とされており、特に無色透明が好ましい。また、光拡散層３の表面のベタツキ防止、耐熱性向上等の観点から、バインダー４のガラス転移温度が３０℃以上７５℃以下となるよう基材ポリマーを選定するとよい。

【００２９】上記基材ポリマーの平均分子量としては３０×１０$^3$以下とされており、２０×１０$^3$以下が特に好ましい。このように、基材ポリマーの平均分子量を上記範囲とすることで、この基材ポリマーを架橋硬化させることで形成されるバインダー４が軟質化し、光拡散層３の表面に外圧が作用しても傷付きの発生を低減することができる。なお、基材ポリマーの平均分子量の下限としては、光拡散層３の強度を使用に耐えうるようにするため、１０×１０$^3$程度が好ましい。

【００３０】上記基材ポリマーの水酸基価としては２０以下とされており、１０以下が特に好ましい。このように、基材ポリマーの水酸基価を上記範囲とすることで、バインダー４の架橋密度が低下し、その結果バインダー４が軟質化し、光拡散層３の表面に外圧が作用しても傷付きの発生を低減することができる。なお、基材ポリマーの水酸基価の下限としては、光拡散層３の強度等を考慮すると、６程度が好ましい。

【００３１】上記基材ポリマーの単位水酸基価当たりの平均分子量（平均分子量／水酸基価）としては、２×１０$^3$以上２０×１０$^3$以下が好ましく、２．８×１０$^3$以上１０×１０$^3$以下が特に好ましい。このように、基材ポリマーの単位水酸基価当たりの平均分子量を上記範囲とすることで、光拡散層３の強度、耐久性、耐候性等を確保しつつ、光拡散層３の軟質化を効果的に促進することができる。

【００３２】光拡散剤５としては、光線を拡散させる性質を有する透明なソフトビーズが用いられている。このソフトビーズの具体的な材料としては、アクリル樹脂、アクリロニトリル樹脂、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリアクリロニトリル、ポリアミド等を用いることができる。特に、多官能モノマーを用いた高架橋アクリル樹脂からなるソフトビーズが、軟質性、透明性、耐久性、耐候性、耐熱性等の面で優れている。

【００３３】上記ソフトビーズのガラス転移温度としては、０℃以上３０℃以下とされており、０℃以上１５℃以下が特に好ましい。ガラス転移温度が上記範囲のソフトビーズは軟質性に優れ、その結果、当該光拡散シート１を重ねて擦れ合っても、互いに傷つけ合うことを防止でき、バックライトユニットにおいて当該光拡散シート１に重ねて配設される導光板等に傷を付けてしまうことを防止できる。また、ソフトビーズのガラス転移温度が０℃以上とされているため、光拡散剤５の耐熱性、強度等の低下が防止される。

【００３４】光拡散剤５の形状は、特に限定されるものではなく、例えば球状、立方状、針状、棒状、紡錘形状、板状、鱗片状、繊維状などが挙げられ、中でも光拡散性に優れる球状が好ましい。

【００３５】光拡散剤５の粒子径の下限としては１μｍ、特に３μｍ、さらに５μｍが好ましく、光拡散剤５の粒子径の上限としては１５μｍ、特に１０μｍ、さらに８μｍが好ましい。これは、光拡散剤５の粒子径が上記範囲未満であると、光拡散剤５によって形成される光拡散層３表面の凹凸が小さくなり、光拡散シートとして必要な光拡散性を満たさないおそれがあり、逆に、光拡散剤５の平均粒子径が上記範囲を越えると、光拡散層３表面に形成される凹凸が大きくなり、上記傷付き防止性が低下してしまうことからである。

【００３６】光拡散剤５の配合量（バインダー４中のポリマー分１００部に対する配合量）の下限としては０．１部、特に５部、さらに１０部が好ましく、光拡散剤５の配合量の上限としては５００部、特に３００部、さらに２００部が好ましい。これは、光拡散剤５の配合量が上記範囲未満であると、光拡散性が不十分となってしまい、一方、光拡散剤５の配合量が上記範囲を越えると光拡散剤５を固定する効果が低下することからである。

【００３７】次に、当該光拡散シート１の製造方法について説明する。当該光拡散シート１の製造方法は、

（ａ）バインダー４を構成するポリマー組成物に光拡散剤５を混合することで光拡散層用塗工液を製造する工程と、（ｂ）この光拡散層用塗工液を基材層２の表面に塗工することで光拡散層３を積層する工程とを有する。

【００３８】当該光拡散シート１によれば、光拡散層３を構成するバインダー４及び光拡散剤５が軟質であるため、光拡散層３表面に突出する光拡散剤５によって当該光拡散シート１の表面側に配設されるプリズムシート等を傷つけてしまうことを防止でき、光拡散層３の表面への傷付きを防止することができる。また、かかる傷付き防止効果のために従来の光拡散シートのようなバインダー中への添加物の添加やバインダーにハードコート剤を使用していないため、添加物のブリードアウトによる多の部材の汚染や光拡散シート表面への印刷の密着不良などの不都合が発生することがない。

【００３９】図２の光拡散シート１１は、基材層２と、この基材層２の表側に積層された光拡散層３と、基材層２の裏面に積層されたスティッキング防止層１２とから構成されている。この基材層２及び光拡散層３は、図１に示された実施形態のものと同じであるため、同一番号

を付して説明を省略する。従って、当該光拡散シート１１も、光拡散層３によって光拡散効果を奏し、バインダー４及び光拡散剤５の軟質性によって光拡散層３表面への傷付き及び光拡散層３の表面側に重ねられる他のシート等への傷付けを低減することができる。

【００４０】スティッキング防止層１２は、バインダー１３と、このバインダー１３中に分散するビーズ１４とから構成されている。バインダー１３としては光拡散層３のバインダー４と同様のものが用いられ、ビーズ１４としては光拡散層３の光拡散剤５と同様のものが用いられる。従って、上記光拡散シート１の光拡散層３と同様に、当該光拡散シート１１のスティッキング防止層１２もバインダー１３及びビーズ１４の軟質性によってスティッキング防止層１２への傷付き及びスティッキング防止層１２の裏面側に重ねられる他のシート等への傷付けを低減することができる。つまり、当該光拡散シート１１によれば、表面及び裏面ともに傷付き防止作用を奏することができる。

【００４１】このビーズ１４の配合量は比較的少量とされ、ビーズ１４は互いに離間してバインダー１３中に分散し、ビーズ１４の多くはその下端がバインダー１３からごく少量突出している。そのため、この光拡散シート１１を導光板と積層すると、突出したビーズ１４の下端が導光板等の表面に当接し、光拡散シート１１の裏面の全面が導光板等と当接することがない。これにより、光拡散シート１１と導光板等とのスティッキングが防止され、液晶表示装置の画面の輝度ムラが抑えられる。

【００４２】このスティッキング防止層１２の厚み（ビーズ１４を除いたバインダー１３部分の厚み）は特には限定されないが、例えば１μｍ以上１０μｍ以下程度とされている。

【００４３】次に、光拡散シート１１の製造方法を説明する。当該光拡散シート１１の製造方法は、（ａ）バインダー４を構成するポリマー組成物に光拡散剤５を混合することで光拡散層用塗工液を製造する工程と、（ｂ）この光拡散層用塗工液を基材層２の表面に塗工することで光拡散層３を積層する工程と、（ｃ）バインダー１３を構成するポリマー組成物にビーズ１４を混合することでスティッキング防止層用塗工液を製造する工程と、（ｄ）このスティッキング防止層用塗工液を基材層２の裏面に塗工することでスティッキング防止層１２を積層する工程とを有する。

【００４４】従って、図３（ａ）に示すようなランプ２１、導光板２２、光拡散シート２３及びプリズムシート２４を備え、ランプ２１から発せられる光線を分散させて表面側に導く液晶表示装置用のバックライトユニット２０において、光拡散シート２３として上記光拡散シート１、１１を用いると、当該光拡散シート１、１１の上記傷付き及び傷付け防止性によって、組立作業が容易になり、導光板２２等の傷付きによる輝度ムラの発生を防止することができる。

【００４５】なお、本発明の光拡散シートは上記実施形態に限定されるものではなく、例えば、光拡散層３を構成するバインダー４及び光拡散剤５のどちらか一方を上記技術（つまり、バインダー４に平均分子量及び水酸基価が上記範囲の基材ポリマーを用いること、及び、光拡散剤５にソフトビーズを用いること）で軟質にすることも可能であり、一方の軟質化でも上記傷付き及び傷付け防止性を発揮することができる。また、スティッキング防止層１２も同様であり、バインダー１３及びビーズ１４のどちらか一方の軟質化で上記傷付き及び傷付け防止性を発揮することができる。さらに、スティッキング防止層１２のみを上記技術で軟質化することも可能であり、裏面への傷付き防止性及びスティッキング防止層１２による傷付け防止性を発揮することができる。

【００４６】光拡散剤５としてソフトビーズを用いない場合、上記樹脂材料以外に無機フィラーを用いることができる。この無機フィラーとしては、具体的には、シリカ、水酸化アルミニウム、酸化アルミニウム、酸化亜鉛、硫化バリウム、マグネシウムシリケート、又はこれらの混合物を用いることができる。

【００４７】

【実施例】以下、実施例に基づき本発明を詳述するが、この実施例の記載に基づいて本発明が限定的に解釈されるべきものではないことはもちろんである。

【００４８】［実施例１］基材ポリマーとして平均分子量が１７×１０$^3$で水酸基価が６のポリエステル系ポリマー、光拡散剤として平均粒子径が８μｍでガラス転移温度が０～１０℃の高架橋アクリルビーズ（綜研化学（株）の「ＭＴＰ－８００」）を用い、この基材ポリマーを含有するポリマー組成物に光拡散剤を混合することで光拡散層用塗工液を作製し、この光拡散層用塗工液を基材層の表面に塗工し、バインダーを架橋硬化させることで実施例の光拡散シートを得た。

【００４９】［比較例１］基材ポリマーとして平均分子量が１００×１０$^3$で水酸基価が５９のアクリル系ポリマー（大日精化工業（株）の「ＲＵＢメヂウムクリアー」）、光拡散剤として平均粒径８μｍの高架橋アクリルビーズ（綜研化学（株）の「ＭＸ－８００」）を用いた以外は上記実施例と同様にして比較例１の光拡散シートを得た。

【００５０】［比較例２］基材ポリマーとして平均分子量が２５×１０$^3$で水酸基価が６０のアクリル系ポリマー（（株）日本触媒の「ＵＷＳ－２８４０」）を用いた以外は上記比較例１と同様にして比較例２の光拡散シートを得た。

【００５１】［比較例３］基材ポリマーとして平均分子量が１８×１０$^3$で水酸基価が６０のアクリル系ポリマー（（株）日本触媒の「ＵＷＣ－３３００」）を用いた以外は上記比較例１と同様にして比較例３の光拡散シー

トを得た。

【００５２】［比較例４］基材ポリマーとして平均分子量が１０×１０$^3$で水酸基価が９６のアクリル系ポリマー（（株）日本触媒の「ＵＷＣ－３６００」）を用いた以外は上記比較例１と同様にして比較例４の光拡散シートを得た。

【００５３】［特性の評価］上記実施例の光拡散シート及び比較例１～４の光拡散シートについて、これらの光拡散シートに使用した基材ポリマーの単位水酸基価当たりの平均分子量を計算し、架橋硬化したバインダーのＴｇ及び光拡散層表面の鉛筆硬度を測定した。その結果を下記表１に示す。

【００５４】

【表１】

| | 平均分子量（×１０$^3$） | 水酸基価 | 分子量／水酸基価 | Ｔｇ（℃） | 鉛筆硬度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 実施例 | １７ | ６ | ２８３３ | ６７ | ５Ｂ |
| 比較例１ | １００ | ５９ | １６９４ | ６８ | ＨＢ |
| 比較例２ | ２５ | ６０ | ４１７ | ２５ | Ｆ |
| 比較例３ | １８ | ６０ | ３００ | ４０ | ２Ｈ |
| 比較例４ | １０ | ９６ | １０４ | ７５ | ４Ｈ |

【００５５】上記表１に示すように、比較例１～４の光拡散シートと比較して、基材ポリマーの平均分子量が３０×１０$^3$以下、水酸基価が２０以下、単位水酸基価当たりの平均分子量が２×１０$^3$以上である実施例の光拡散シートは表面（つまり光拡散層の表面）が軟質となっている。また、実施例の光拡散シートは、光拡散層が軟質であってもバインダーのＴｇが比較的高く、表面のベタツキがない。

【００５６】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の光拡散シートによれば、収納や搬送時に重ねたり、巻き取ったりしても、光拡散シートが互いに傷つけ合うことを防止できる。また、バックライトユニットにおいて当該光拡散シートを導光板等に重ねて配設した場合でも、導光板等に傷を付けてしまうことを防止できる。従って、かかる光拡散シートを用いたバックライトユニットは、光学シート等の傷付きによる輝度ムラがなく、高品質なものとなり、さらに組立作業が容易になる。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の一実施形態に係る光拡散シートを示す模式的断面図である。

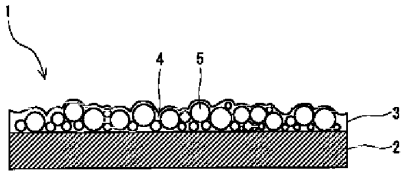
【図２】図１とは異なる形態の光拡散シートを示す模式的断面図である。

【図３】（ａ）は一般的なエッジライト型バックライトユニットを示す模式的斜視図、（ｂ）は一般的な光拡散シートを示す模式的断面図である。

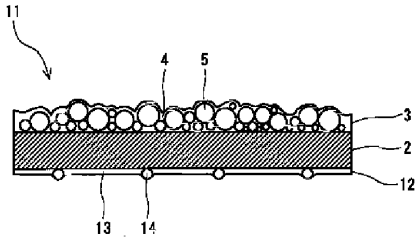
【符号の説明】

１・・・光拡散シート
２・・・基材層
３・・・光拡散層
４・・・バインダー
５・・・光拡散剤
１１・・・光拡散シート
１２・・・スティッキング防止層
１３・・・バインダー
１４・・・ビーズ

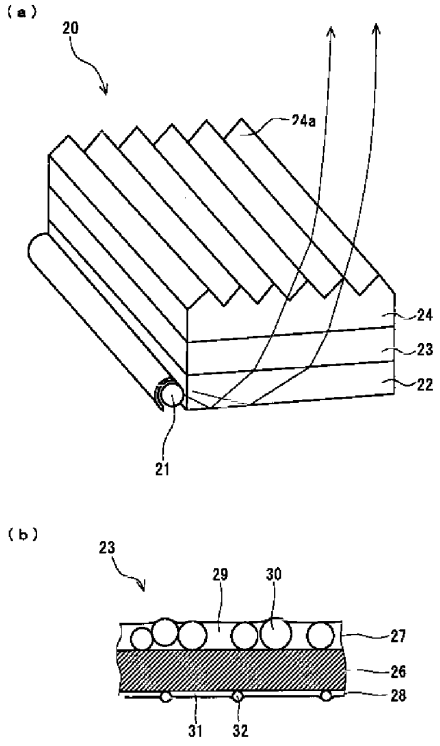
【図１】




【図２】




【図３】




フロントページの続き

Ｆターム(参考)　2H042 BA02 BA12 BA20
2H091 FA21Z FA23Z FA31Z FA41Z
FB12 LA02 LA18

Espacenet

# Bibliographic data: JP 2003507718 (A)

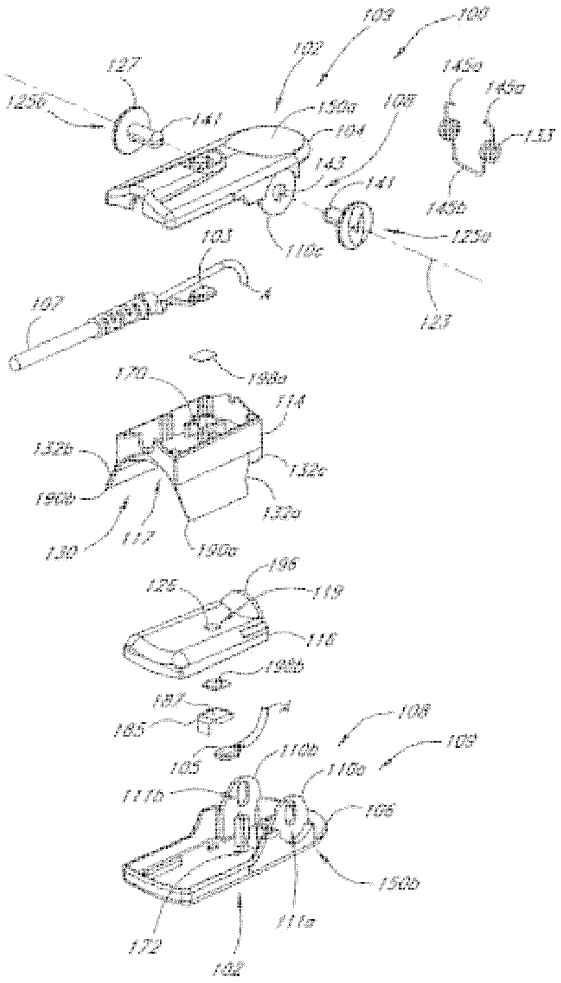
## SHIELDED OPTICAL PROBE AND METHOD

| | |
|---|---|
| **Publication date:** | 2003-02-25 |
| **Inventor(s):** | |
| **Applicant(s):** | |
| **Classification:** | **- international:** ***A61B5/024; G01N21/27; A61B5/00;*** (IPC1-7): G01N21/27<br>**- European:** A61B5/024D4 |
| **Application number:** | JP20010517936T 20000821 |
| **Priority number(s):** | US19990150922P 19990826; US19990420544 19991019; WO2000US22849 20000821 |
| **Also published as:** | • WO 0113790 (A1)<br>• US 2001009265 (A1)<br>• US 6388240 (B2)<br>• US 2001045509 (A1)<br>• US 6515273 (B2)<br>• more |


### Abstract not available for JP 2003507718 (A)
### Abstract of corresponding document: WO 0113790 (A1)

An optical probe, which is particularly suited to for use in measurements on tissue material of a patient. In one embodiment, the probe comprises upper and lower housing elements incorporating a light energy source and corresponding detector. The tissue material of the patient is disposed between the upper and lower housing elements such that the light energy emitted by the source passes through the tissue material to the detector. A plurality of light shields are attached to one or both of the housing elements to reduce the amount of ambient and reflected light reaching the detector. Additionally, various portions of the upper and lower housing elements and shields utilize light absorbent coloration and/or coatings which further mitigate the effects of undesired ambient and reflected light, thereby reducing noise generated within the instrument and increasing its accuracy. In one embodiment, the light shields are made removable from the optical probe, thereby facilitating replacement. A circuit for monitoring the condition of the probe, and indicating when replacement of the probe is desirable, is also disclosed.


Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p


103
100
102
127
145a
145a
125b
141
150a
108
104
133
143
141
145b
125a
101
110c
107
123
170
198a
114
132b
132c
190b
132a
130
117
190a
196
125
119
116
198b
187
185
108
109
110b
110a
111b
106
150b
111a
172
102

(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2003－507718
（P2003－507718A）
(43)公表日　平成15年２月25日(2003.2.25)

| (51)Int.Cl.[7] | 識別記号 | ＦＩ | ﾃｰﾏｺｰﾄﾞ(参考) |
|---|---|---|---|
| Ｇ０１Ｎ　21/27 | | Ｇ０１Ｎ　21/27 | Ｚ　２Ｇ０５９ |
| | | | Ｂ |

審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全 46 頁）

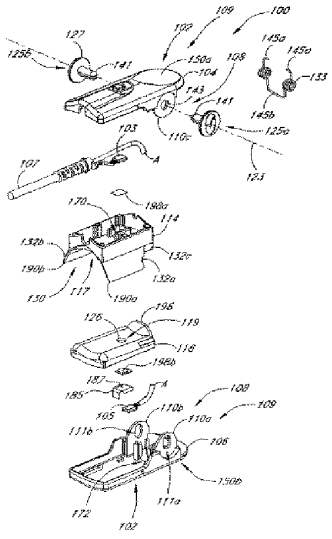
(21)出願番号　特願2001－517936(P2001－517936)
(86)（22)出願日　平成12年８月21日(2000.8.21)
(85)翻訳文提出日　平成14年２月22日(2002.2.22)
(86)国際出願番号　ＰＣＴ／ＵＳ００／２２８４９
(87)国際公開番号　ＷＯ０１／０１３７９０
(87)国際公開日　平成13年３月１日(2001.3.1)
(31)優先権主張番号　６０／１５０，９２２
(32)優先日　平成11年８月26日(1999.8.26)
(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）
(31)優先権主張番号　０９／４２０，５４４
(32)優先日　平成11年10月19日(1999.10.19)
(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）

(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　メイソン、　ユージーン、　イー.
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　ドライヴ　15945
(72)発明者　シュルツ、　クリスチャン、　イー.
アメリカ合衆国　92688　カリフォルニア州　ランチョ　サンタ　マルガリータ　ケイマス　コート　6
(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】　シールド付き光学プローブ及び方法

(57)【要約】
患者の組織材料の測定においての使用に特に適した光学プローブである。一実施形態では、プローブは、光エネルギー源及びそれに対応する検出器を組み込んだ上部及び下部ハウジング要素を有する。患者の組織材料は、光源によって発せられた光エネルギーが組織材料を通って検出器まで通過するように、上部及び下部ハウジング要素間に配置される。検出器に到達する環境光及び反射光の量を低減するために、ハウジング要素の一方又は両方に、複数の光シールドが取り付けられる。更に、上部及び下部ハウジング要素並びにシールドの様々な部分は、望ましくない環境光及び反射光の影響を更に軽減する光吸収剤による着色及び/又はコーティングを用いており、それにより、測定器具内で生じるノイズを低減し、その精度を高める。一実施形態では、光シールドは光学プローブから着脱可能となっており、それによって交換が容易になる。プローブの状態をモニタし、プローブの望ましい交換時期を表示する回路も開示される。



【特許請求の範囲】

【請求項１】　生体の組織材料からデータを取得するための光学プローブにおいて、

前記組織材料を支持するための第１支持面及び該支持面に形成された第１開口部を有する第１ハウジング要素と、

第２支持面及び該支持面に形成された第２開口部を有する第２ハウジング要素であって、前記第１ハウジング要素に近接して配置されるとともに、前記組織材料を前記第１及び第２ハウジング要素間に配置できるように、前記第１ハウジング要素に回転可能に取り付けられた前記第２ハウジング要素と、

前記第１ハウジング要素内に配置された光源であって、発した光エネルギーの少なくとも一部が前記第１開口部を通って伝達されるように配置された前記光エネルギー源と、

前記第２ハウジング要素内に配置された光検出器であって、前記光エネルギー源から前記組織材料及び前記第２開口部を通って伝達された前記光エネルギーの少なくとも一部を受容するように配置された前記光エネルギー検出器と、

前記第１及び第２ハウジング要素の少なくとも一方に装着され且つ前記組織材料に近接して配置された光シールドであって、前記組織材料に入射する環境光エネルギーの少なくとも一部を減衰させるとともに、前記光検出器の領域において異なる減衰特性を有する前記光シールドと、

を有する、光学プローブ。

【請求項２】　前記第１及び第２ハウジング要素が少なくとも１つの枢動アセンブリを介して互いに回転可能に取り付けられる、請求項１に記載の光学プローブ。

【請求項３】　前記組織材料が前記第１及び第２ハウジング要素間に受容された際に前記第１及び第２ハウジング要素を共にバイアスするバイアス部材を更に有する、請求項２に記載の光学プローブ。

【請求項４】　前記バイアス部材が少なくとも１つのばねを有する、請求項３に記載の光学プローブ。

【請求項５】　前記少なくとも１つのばねが、該ばねの長軸が前記枢動アセ

ンブリの軸と一致するよう装着される、請求項４に記載の光学プローブ。

【請求項６】　前記シールドが複数のシールドタブを有する、請求項１に記載の光学プローブ。

【請求項７】　前記複数のシールドタブの少なくとも１つが前記光学プローブに着脱可能に取り付けられる、請求項６に記載の光学プローブ。

【請求項８】　前記複数のシールドタブの前記少なくとも１つが、キー及びチャネルの構造を用いて前記光学プローブに取り付けられる、請求項７に記載の光学プローブ。

【請求項９】　前記シールドが前記第１支持面内に形成される、請求項１に記載の光学プローブ。

【請求項１０】　前記第２開口部の形態の入口を有するチャンバを更に有する光学プローブにおいて、前記組織材料の少なくとも一部が前記第２開口部を覆うと共に前記開口部の周囲の前記第２支持面に支持され、前記組織材料の光学分析中に前記チャンバが前記組織材料の少なくとも一部を隔絶する、請求項１に記載の光学プローブ。

【請求項１１】　前記開口部の少なくとも一方の中に配置された光学拡散媒体を更に有する、請求項１に記載の光学プローブ。

【請求項１２】　プローブの交換が必要なことを表示する手段を更に有する、請求項１に記載の光学プローブ。

【請求項１３】　前記表示する手段が発光ダイオードを有し、該ダイオードが、前記プローブの交換が必要な時期を決定する能力がある回路と動作的に接続される、請求項１２に記載の光学プローブ。

【請求項１４】　患者の組織材料の少なくとも一部を受容可能なハウジングであって、該ハウジングに形成された第１及び第２の開口部を有し、前記組織材料が前記ハウジングに受容された際に前記第１及び第２の開口部が前記組織材料に近接する、前記ハウジングと、

前記ハウジング内に配置された光エネルギー源であって、該光エネルギー源が発する光エネルギーの少なくとも一部が前記第１開口部を通って前記組織材料に伝達されるよう配置された前記光エネルギー源と、

前記ハウジング内に配置された光エネルギー検出器であって、前記組織に向けられた前記光エネルギーの少なくとも一部を前記第２開口部を介して受容するよう配置された前記光エネルギー検出器と、

前記組織材料に近接して配置される光シールドであって、前記組織材料が前記ハウジングに受容された際に、前記組織材料に入射する環境光エネルギーの少なくとも一部を減衰させる前記光シールドと、

を有する光学プローブ。

【請求項１５】　前記ハウジングが第１及び第２ハウジング要素を有し、前記組織材料の少なくとも一部が前記第１及び第２ハウジング要素間に受容される、請求項１４に記載の光学プローブ。

【請求項１６】　前記第１及び第２ハウジング要素が少なくとも１つの枢動アセンブリを介して互いに回転可能に取り付けられる、請求項１５に記載の光学プローブ。

【請求項１７】　前記組織材料が前記第１及び第２ハウジング要素間に受容された際に前記第１及び第２ハウジング要素を共にバイアスするバイアス部材を更に有する、請求項１６に記載の光学プローブ。

【請求項１８】　前記バイアス部材が少なくとも１つのばねを有する、請求項１７に記載の光学プローブ。

【請求項１９】　前記少なくとも１つのばねが、該ばねの長軸が前記枢動アセンブリの軸と一致するよう装着される、請求項１８に記載の光学プローブ。

【請求項２０】　前記シールドが複数のシールドタブを有する、請求項１４に記載の光学プローブ。

【請求項２１】　前記複数のシールドタブの少なくとも１つが前記光学プローブに着脱可能に取り付けられる、請求項２０に記載の光学プローブ。

【請求項２２】　前記複数のシールドタブの前記少なくとも１つが、キー及びチャネルの構造を用いて前記光学プローブに取り付けられる、請求項２１に記載の光学プローブ。

【請求項２３】　前記光学プローブ内に受容された前記組織材料を支持する第１及び第２支持面を更に有し、前記第１及び第２支持面は前記第１及び第２ハ

ウジング要素にそれぞれ装着され、前記第１及び第２支持面に形成された前記第１及び第２開口部をそれぞれ有する、請求項１５に記載の光学プローブ。

【請求項２４】　前記第１及び第２支持面の少なくとも一部が、そこに入射する光エネルギーの少なくとも一部を吸収できる吸収性材料で構成される又は吸収性コーティングを有する、請求項２３に記載の光学プローブ。

【請求項２５】　前記シールドが前記第１支持面内に形成される、請求項２３に記載の光学プローブ。

【請求項２６】　前記第２開口部の形態の入口を有するチャンバを更に有する光学プローブにおいて、前記組織材料の少なくとも一部が前記第２開口部を覆うと共に前記開口部の周囲の前記第２支持面に支持され、前記組織材料の光学分析中に前記チャンバが前記組織材料の少なくとも一部を隔絶する、請求項２３に記載の光学プローブ。

【請求項２７】　前記第１及び第２開口部の少なくとも一方の中に配置された光学拡散媒体を更に有する、請求項１４に記載の光学プローブ。

【請求項２８】　前記組織に向けられ、前記光エネルギー検出器に受容される前記光エネルギーの前記少なくとも一部が、前記組織材料の少なくとも一部を透過する、請求項１４に記載の光学プローブ。

【請求項２９】　前記組織に向けられ、前記光エネルギー検出器に受容される前記光エネルギーの前記少なくとも一部が、前記組織材料の少なくとも一部から反射される、請求項１４に記載の光学プローブ。

【請求項３０】　光学プローブを用いて物理的特性を測定する方法において、

組織材料を受容できるハウジング要素であって、該ハウジング要素に形成された第１開口部及び第２開口部であって前記組織材料に近接して配置される前記第１開口部及び前記第２開口部を有する前記ハウジング要素を形成する工程と、

光エネルギー源を用いて光エネルギーを生成する工程と、

前記第１開口部を通して前記組織材料に前記光エネルギーを伝える工程と、

前記光源によって生成され前記組織材料へと伝達された前記光エネルギーの少なくとも一部を、検出器を用いて、前記第２開口部を介して検出する工程と、

前記検出器を少なくとも部分的に、前記光エネルギー源から生成されたものではなく前記第１開口部を通して伝達されたものでもない光エネルギーからシールドする工程と、

前記検出器によって検出された前記光エネルギーに基づいて信号を生成する工程と、

を有する方法。

【請求項３１】　前記信号の精度を高めるために、前記ハウジング要素内に形成されたチャンバを用いて前記組織材料の少なくとも一部を隔絶する工程を更に有する、請求項３０に記載の方法。

【請求項３２】　前記第１及び第２開口部の少なくとも一方の中に配置された光学拡散媒体によって、前記光源によって生成された前記光エネルギーの少なくとも一部を拡散させる工程を更に有する、請求項３１に記載の方法。

【請求項３３】　前記検出器をシールドする前記工程が、前記光エネルギー源から生成されたものではなく前記第１開口部を通して伝達されたものでもない前記光エネルギーの少なくとも一部を吸収する工程を有する、請求項３０に記載の方法。

【請求項３４】　ファラデーシールドを用いて前記検出器を電磁干渉からシールドする工程を更に有する、請求項３０に記載の方法。

【請求項３５】　前記光源によって生成され前記組織材料へと伝達された前記光エネルギーの少なくとも一部を検出する前記工程が、前記組織材料を透過した光エネルギーを検出する工程を有する、請求項３０に記載の方法。

【請求項３６】　前記光源によって生成され前記組織材料へと伝達された前記光エネルギーの少なくとも一部を検出する前記工程が、前記組織材料の表面から反射した光エネルギーを検出する工程を有する、請求項３０に記載の方法。

【請求項３７】　前記信号の精度を高めるために、前記ハウジング要素内に形成されたチャンバを用いて前記組織材料の少なくとも一部を隔絶する工程を更に有する、請求項３５に記載の方法。

【請求項３８】　前記第１及び第２開口部の少なくとも一方の中に配置された光学拡散媒体によって、前記光源によって生成された前記光エネルギーの少な

くとも一部を拡散させる工程を更に有する、請求項３７に記載の方法。

【請求項３９】　前記検出器をシールドする前記工程が、前記光エネルギー源から生成されたものではなく前記第１開口部を通して伝達されたものでもない前記光エネルギーの少なくとも一部を吸収する工程を含む、請求項３８に記載の方法。

【請求項４０】　ファラデーシールドを用いて前記検出器を電磁干渉からシールドする工程を更に有する、請求項３９に記載の方法。

【請求項４１】　前記検出器によって検出されたパルスの数をカウントし、前記数を所定の値と比較する工程を更に有する、請求項３０に記載の方法。

【請求項４２】　患者の組織材料の少なくとも一部を受容可能なハウジングであって、該ハウジングに形成された第１及び第２の開口部を有し、前記組織材料が前記ハウジングに受容された際に該第１及び第２の開口部が前記組織材料に近接し、前記ハウジングの少なくとも一部がそこに入射する光エネルギーの少なくとも一部を吸収できる吸収材料を有する、前記ハウジングと、

前記ハウジング内に配置された光エネルギー源であって、該光エネルギー源が発する前記光エネルギーの少なくとも一部が前記第１開口部を通って前記組織材料に伝達されるよう配置される前記光エネルギー源と、

前記ハウジング内に配置される光エネルギー検出器であって、前記組織に伝達された前記光エネルギーの少なくとも一部を前記第２開口部を介して受容するよう配置される前記光エネルギー検出器と、

前記組織材料に近接して配置される光シールドと、

を有する光学プローブにおいて、

前記光シールド及び前記ハウジングの前記吸収材料が、前記組織材料が前記ハウジング内に受容された際に前記組織材料に入射する、前記光エネルギー源によって生成されたものではなく前記第１開口部を通して伝達されたものでもない任意の光エネルギーの少なくとも一部を減衰させるために協働する、

光学プローブ。

【請求項４３】　前記第１及び第２開口部の少なくとも一方に少なくとも部分的に配置された光学拡散媒体を更に有する、請求項４２に記載の光学プローブ

。

【請求項４４】　前記検出器を電磁干渉からシールドするために用いられる電磁シールドを更に有する、請求項４２に記載の光学プローブ。

【請求項４５】　前記吸収材料が、前記ハウジング要素の少なくとも一部に付着された略黒色のコーティングである、請求項４２に記載の光学プローブ。

【請求項４６】　組織材料を受容できるハウジング要素であって、該ハウジング要素に形成された第１開口部及び第２開口部であって前記組織材料に近接して配置される前記第１開口部及び前記第２開口部を有する前記ハウジング要素を形成する工程と、

光エネルギー源を用いて光エネルギーを生成する工程と、

前記第１開口部を通して前記組織材料に前記光エネルギーを伝える工程と、

前記光源によって生成され前記組織材料へと伝達された前記光エネルギーの少なくとも一部を、検出器を用いて、前記第２開口部を介して検出する工程と、

前記検出器を少なくとも部分的に、前記光エネルギー源から生成されたものではなく前記第１開口部を通して伝達されたものでもない光エネルギーからシールドする工程と、

前記検出器によって検出された前記光エネルギーに基づいて信号を生成する工程と、

患者の肉体的状態を示すデータを生成するために前記信号を解析する工程と、

を有する方法を用いて生成される、患者の肉体的状態を示すデータ。

【請求項４７】　前記信号を解析する前記工程が、デジタル信号プロセッサを用いて前記信号の少なくとも一部を処理する工程を有する、請求項４６に記載のデータ。

【請求項４８】　前記信号を処理する前記工程が、前記デジタル信号プロセッサ用いて前記信号に一連の数学的操作を行うことを含む、請求項４７に記載のデータ。

【請求項４９】　ファラデーシールドを用いて前記検出器を電磁干渉からシールドする工程を更に有する、請求項４８に記載のデータ。

【請求項５０】　複数の光学パルスを生成する工程と、

前記複数の光学パルスを患者の組織に向ける工程と、

検出器を用いて、前記組織に向けられた前記複数の光学パルスの少なくとも一部を検出する工程と、

前記検出された光学パルスに基づいて前記患者の状態を表す第１の信号を生成する工程と、

前記複数の光学パルスの前記一部の数をカウントする工程と、

前記数を所定の値と比較する工程と、

前記数が前記所定の値に対して所与の関係を持つときに、前記プローブの老化を示す第２の信号を生成する工程と、

を有する、使用中の光学プローブの老化をモニタする方法。

【請求項５１】　前記向ける工程が、前記組織の少なくとも一部を通して前記光学パルスを伝達する工程を有する、請求項５０に記載の方法。

【請求項５２】　前記第２の信号を生成する前記工程が、前記数が前記所定の値を超えたときに発光ダイオードを点灯させる工程を有する、請求項５０に記載の方法。

【請求項５３】　オペレータによる使用中に光学プローブの状態をモニタする方法において、

光エネルギー源を用いて複数の光学パルスを生成する工程と、

検出器を用いて前記複数の光学パルスを検出する工程と、

前記光学パルスに関するパラメータを測定する工程と、

前記測定したパラメータを所定の値と比較する工程と、

前記パラメータが前記所定の値に対して所与の関係を持つときに、前記状態を示す、前記オペレータによって知覚可能な信号を生成する工程と、

を有する方法。

【請求項５４】　前記光学パルスに関するパラメータを測定する前記工程が、前記検出器によって検出された光学パルスの数をカウントすることを含む、請求項５３に記載の方法。

【請求項５５】　前記光学パルスに関するパラメータを測定する前記工程が、前記光エネルギー源によって生成された光学パルスの数をカウントすることを

含む、請求項５３に記載の方法。

【請求項５６】　前記光学パルスに関するパラメータを測定する前記工程が、前記光エネルギー源が光エネルギーを発する持続時間を測定することを含む、請求項５３に記載の方法。

【請求項５７】　複数の光学パルスを生成できる少なくとも１つの光源と、

患者の組織に向けられた前記複数の光学パルスの少なくとも一部を検出できる少なくとも１つの光検出器と、

前記光学パルスに関する少なくとも１つのパラメータをモニタし、前記少なくとも１つのパラメータを所定の値と比較し、前記少なくとも１つのパラメータと前記所定の値とが所与の相互関係にあるときに、信号を生成できるモニタ回路と、

前記モニタ回路に動作的に接続された表示器であって、前記信号に基づいて前記光学プローブの状態の表示を生成する前記表示器と、

を有する、光学プローブの状態をモニタするシステム。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

発明の背景

発明の分野

本発明は、媒体の特性を判定するために、媒体を透過する又は媒体から反射される光学エネルギーを感知するのに使用され得る、低ノイズ光学プローブに関する。

【０００２】

関連技術分野の説明

所与の媒体の物理的特性は、しばしば、媒体の一部を透過した又は媒体の一部から反射された電磁又は音響エネルギーによって判定することができる。例えば、医学診断のコンテクストにおいては、光又は音のエネルギーを患者の身体の一部分に向け、患者の身体を透過した（又はそれによって反射された）そのエネルギーの分率を測定し、患者の様々な身体的属性に関する情報を決定することができる。このタイプの非侵襲的測定は、侵襲的な技術と比べて、患者にとってより快適であると共に害が少なく、概してより迅速に行うことができる。

【０００３】

身体機能の非侵襲的な生理学的モニタリングはしばしば必要とされる。例えば、手術中に、血中酸素飽和度（酸素測定）を連続してモニタすることは頻繁に行われる。このような測定は、しばしば、非侵襲的な技術を用いて行われ、指や耳たぶ等の身体のアクセス可能部位を介した、入射光対透過（又は反射）光の比率を測定することによって、評価がなされる。一般的な透過型非侵襲的モニタ装置は、身体部位の一方の側に配置された発光ダイオード（ＬＥＤ）等の光源と、身体部位の反対側に配置された光検出器とを含む。ＬＥＤによって生成された光エネルギーは、その身体部位の組織、血液、及び他の部分を透過し、反対側の光検出器によって検出される。或いは、反射型の装置では、光源と検出器とは身体部位の同じ側に配置され、その身体部位から反射された光エネルギーの量が測定される。

【０００４】

身体を通る光学エネルギーの透過は、光が通る材料の厚さ（光路長）に強く左右される。患者の身体の多くの部位は、一般的に、柔らかく圧縮可能である。例えば、指は、皮膚、筋肉、組織、骨及び血液を含む多くの構成要素から成る。骨は比較的圧縮不可能であるが、組織、筋肉及び皮膚は、指を曲げた際にしばしば生じるように、指に圧力を加えることにより、容易に圧縮又は変形できる。従って、患者の指に光学エネルギーを入射させ、患者が指を変形又は圧縮するように動いた場合、光路長を含む光学特性が変化し得る。概して、患者は不規則に動くので、指の圧縮も不規則で予測不可能である。これにより、光路長が不規則に変化し、入射光エネルギーの吸収が不規則になり、解釈が困難な測定信号を生じる。同様に、反射型の測定中の患者の動きも、そこから得られる信号の質に劇的な影響を与える。

【０００５】

患者の動きという一般的な問題に加えて、望ましくない環境光及び/又は反射光のエネルギーの存在が、身体部位からの透過光又は反射光の強度の測定を妨害する。上述した光学透過/反射システムは、中でも、分析中の身体部位からの透過光又は反射光の強度を測定する光エネルギー検出器を用いる。検出器に入射する環境光は強度測定に影響するので、そのような環境光によって、測定信号にノイズや誤差が生じる。同様に、測定装置内の光源（一般的にＬＥＤ）によって生じた光で、検査中の身体部位を透過しなかった又は身体部位から反射されなかった光も、そのような光が検出器に受容された場合には信号誤差を生じる。これらの“二次”反射は、光源が発した光が、光学プローブ内の構造によって検出器へと反射された際に生じる。従って、測定プロセスの精度を高めるために、環境光及び光源からの“二次”反射の双方を軽減すべきである。

【０００６】

図１ａは、光学プローブシステムから得られる理想的な信号波形を示している。図１ｂは、患者の動きや環境/反射光の影響が補正されていない、一般的な光学プローブから得られる実際のスペクトルを示している。尚、図１ｂにおけるノイズの大きな増加（及びその結果の信号の明瞭度の低下）は、これらの影響に起因するものである。

【０００７】

従来の光学プローブは、使用の容易さ及び測定中の患者の動きの問題を、良好に処理している。例えば、本発明の出願人に譲渡された“低ノイズ光学プローブ(Low Noise Optical Probe)”という名称の米国特許第５，６３８，８１８号を参照すると、患者の組織の検査中の部分を、患者による圧縮や動きから隔てるチャンバを用いたシステムが開示されている。この装置は患者の指に取り付けられ、それにより、患者の指の組織をチャンバ上に容易且つ正確に配置する。

【０００８】

しかし、環境光及び“二次”反射光の影響を制限する試みは、あまり良好ではなく、それは、それらが非効果的であるというりも、むしろ、それらが押しつけがましく、使用法が比較的複雑なことによる。特に、健康管理のコンテクストにおいては、簡単、迅速で、押しつけがましくなく、概ね誤差がない、患者の身体的パラメータの非侵襲的測定手段が必要である。特に重要なのは、上述した特許で開示された装置のような調整をほとんど又は全くせずに、そのような手段を様々な異なる患者のタイプ及び特性に容易に適応させることができる特質である。環境光及び反射光による干渉を軽減する従来の方法は、光学プローブ及び組織を実質的に包むカバー又は覆いを用いるので、測定される異なる患者毎にカバーを実質的にサイズ合わせ及び調整する必要があった。このような方法の別の短所は、まずプローブを患者の付属器官（例えば指）に配置した後でカバーを装着するか、又は、患者に質問しなければ、測定を管理する人物が、光源及び検出器に対する患者の付属器官の配置を確実に確認できないことである。これは、患者及び測定を行う人物の側に、付加的な時間及び努力を必要とさせる。

【０００９】

光学プローブの効力に関係する別のファクターは、測定中の身体部位又は組織材料上の力の分布である。詳細には、測定中の組織材料上の力の分布が不均一又は不均等な場合には、様々な程度の組織の圧縮が生じることがあり、それにより、光源及び検出器の領域に、より広範囲の光路長を生じる。更に、プローブが組織材料に及ぼす力が非常に局所的である場合には、患者が光源/検出器に対して組織材料を動かす能力が強調され、それにより、プローブによって生成される信

号におけるノイズのレベルを高くする可能性を生じる。

【００１０】

非侵襲的光学プローブ測定に関する更に別の考慮点には、コストが関係する。最近、正確でノイズが低い測定を与えるために適切に構成された、使い捨て光学プローブ及び再使用可能光学プローブの両方に対する要求が大きく高まっている。上述した、カバー又は覆いを用いて環境光及び反射光を減衰させる従来の方法は、特に、プローブ（又はその構成要素）を頻繁に交換しなければならない場合には、かなりのコストがかかる。従って、多くの用途では、プローブ全体の交換を必要とせず、劣化する構成要素のみを必要に応じて容易に且つコスト効果的に交換すればよい、低コストで再使用可能な、環境光及び反射光を減衰させることができる光学プローブを有するのが有用である。同様に、定期的に全体をコスト効果的に交換できる、使い捨ての、環境光及び反射光を減衰させることができるプローブを有するのが有用であろう。

【００１１】

最後に、既存の光学プローブは、プローブの交換時期を判定するための、使用が容易で信頼性のある手段を有していない。現在のところ、プローブのオペレータ又は健康管理（サービス）提供者は、所与のプローブを装着した日付の記録又はログをつけて、所与の周期で交換するか、又は、単にそのプローブが損耗したように見えたら交換する。この手法は問題があるが、それは、単に記録の維持にかかる付加的な時間及び労力の観点からだけでなく、装着時間の測定が必ずしもプローブの損耗を表すものではないという、より重要な視点からである。例えば、使用レベルによって、同じ日に装着された２つのプローブに、かなり異なるレベルの損耗が生じる場合がある。或いは、オペレータが使用のログをつけることができても、これはあまりに負担が大きく時間がかかる。

【００１２】

上記に基づき、（ｉ）デザインが単純で、様々な異なる操作条件下での使用が容易であり、（ｉｉ）異なる各患者に対するプローブの調整又はサイズ合わせを必要とせずに、環境光及び反射光を減衰させることができ、（ｉｉｉ）交換が必要な時にオペレータに警告でき、且つ、(iv)コスト効果がある、改良された低ノイズ

光学プローブが必要である。このような改良されたプローブは、電磁干渉（ＥＭＩ）によって生じるノイズも遮蔽するのが理想的である。

【００１３】

発明の要約

本発明は、非侵襲的エネルギー吸収又は反射測定に用いるための、改良された光学プローブ及びその使用方法を提供することにより、上述した必要性を満足させるものである。

【００１４】

本発明の第１の態様では、改良されたシールド付き光学プローブアセンブリが開示される。この光学プローブアセンブリには、患者の組織材料を受容して固定するよう構成された複数の部分から成るハウジング内に埋め込まれた光エネルギー源及び光エネルギー検出器を組み込んである。プローブの動作中、光エネルギー源からの光エネルギーが、ハウジングの第１要素内に形成された第１開口部を通って、プローブ内に受容されている患者の組織材料へと向けられる。この光の一部が組織材料を透過（又は組織材料から反射）し、第２開口部を介して検出器に伝達される。このように、光源によって生成され、局所的な点において組織材料を透過又はそこから反射した光が、検出器に受容される。ハウジングには、ハウジングに受容された組織材料を部分的に囲むように、光シールドが嵌められ、それにより、光学プローブに入射した環境光を減衰させる。一実施形態では、劣化又は損耗後の交換を容易にするために、光シールドは着脱可能となっている。更に、シールド及びハウジングの一部は、それらの部分に入射する光が吸収される又は減衰するように、着色及び/又はコーティングされている。上記の光を減衰させる特徴は、光源からの、組織材料を直接透過又は組織材料から直接反射したものではない光エネルギーによって検出器（及び関連処理回路）内で生じるノイズの影響を低減するよう作用する。プローブには、任意に、プローブの精度に対する望ましくない光学モード及び電磁干渉の影響を軽減するための、回折格子及びファラデーシールドも装着される。

【００１５】

本発明の第２の態様では、上述した光学プローブは、プローブが患者の組織に

固定された際に患者の組織に加わる力を平均化する機構を含む。一実施形態では、一連の細長い開口部のそれぞれが、ピンの軸の周囲に巻かれたばねによって離間するようバイアスされたヒンジピンを受容する。ユーザが、プローブの複数のハウジング要素を把持して共に圧縮すると、ヒンジピンは細長い開口部の一方のエッジに押しつけられ、それにより、プローブを開くための支点が与えられる。プローブが開かれて患者の指が挿入されたら、圧縮力が取り除かれ、それにより、ハウジング要素を指に固定できる。圧縮力が取り除かれると、ばねのバイアスが、この前に圧縮されたハウジング要素の端部を離間させ、ピンを細長い開口部の反対側のエッジに付勢して、ハウジング要素をより平行な向きに“水平化”する。この平行な向きは、患者の指にかかる力をより均等に配分する。

【００１６】

本発明の第３の態様では、プローブの交換時期の決定においてオペレータを支援するための、光学プローブ回路に統合されたモニタ装置が開示される。一実施形態では、モニタ装置は、検出器回路が生成する電気パルスの数をカウントし、この数を実際のプローブの動作時間及び耐用寿命の割合と相関させるカウンタである。プローブの外部から見える発光ダイオードを用いて、プローブの交換が必要なことをオペレータに警告する。

【００１７】

本発明の別の態様では、上述した光学プローブを用いて、患者の組織材料からの透過光又は反射光の量を測定する方法が開示される。この方法の一実施形態では、シールド付きのプローブハウジングに組織材料が挿入され、プローブの光源によって生成された光が、第１開口部を通って組織材料内に伝達される。次に、組織材料からの透過（又は反射）光エネルギーは、第２開口部を介して検出器によって検出され、検出器の強度に関する信号が生成される。プローブに入射した環境光及び、光源によって生成され組織材料以外の構成要素によって散らされた光は、それらに伴ういかなるノイズ成分も低減するために、検出及び信号生成の間、シールド及び吸収性コーティングによって減衰又は吸収される。プローブの余寿命をモニタするために、プローブの動作時間もカウントされる。

【００１８】

発明の詳細な説明

以下、図面を参照し、本発明を詳細に説明する。全体を通して、類似構成要素は類似参照番号で示される。

【００１９】

尚、本明細書で用いる“組織材料”という用語は、例えば指の遠位端部や任意の部分等の、患者の身体の所与の部位の皮膚、組織、血液、軟骨、靭帯、腱、筋肉又は骨を含むが、これらに限定されない。

【００２０】

本明細書で用いる“光エネルギー”という用語は、狭く不連続の周波数又は複数の周波数を有する、任意のタイプの電磁放射又はエネルギーを指す。光エネルギーの例としては、可視光、赤外線放射及び紫外線放射がある。本明細書で開示される発明は、“光学”プローブと記載されはするが、光学的に可視又は不可視の他の形態のエネルギー又は放射と共に用いられることも可能である。

【００２１】

図２及び図３に示されている、本発明の改良された光学プローブの第１の実施形態を説明する。図２及び図３に示されるように、プローブ１００の本実施形態は、一般的に、２つの部分から成るハウジング１０２と、光エネルギー源１０３と、光エネルギー検出器１０５と、電源及び信号ケーブル１０７とを有する。ハウジング１０２は、枢動要素１０８を介して互いに回転可能に取り付けられた、第１（上部）ハウジング要素１０４と第２（下部）ハウジング要素１０６とで構成される。光源１０３は上部ハウジング要素１０４内に配置され、検出器は下部ハウジング要素１０６内に配置されている。図３に示されるように、本実施形態のハウジング１０２は、指１１２の遠位端部を受容するように構成されており、“上部”ハウジング要素１０４が指１１２の上面１１３と係合し、“下部”ハウジング要素１０６が指１１２の下面１１８と係合する。しかし、プローブ１００は、第１ハウジング要素１０４が第２ハウジング要素１０６の下方に配置される等、任意の向きで用いてもよいことが認識されよう。更に、後述するような他のプローブ構成要素の変形に応じて、所望であれば、代わりに光源１０３を下部ハウジング要素１０６内に配置し、検出器を上部ハウジング要素１０４内に配置し

てもよい。尚、以下の議論は、指１１２の光学特性の測定に基づく一連の例示的な実施形態を説明するものであるが、本発明は、耳たぶや弛緩性皮膚等の、任意の数の他の身体部位と共に用いられるように構成されても、同様の良好な結果をもたらし得る。故に、本明細書で説明される特定の実施形態は、より広い本発明の単なる説明的な例に過ぎない。

【００２２】

図２及び図３のプローブ１００の第１ハウジング要素１０４及び第２ハウジング要素１０６は、概ね長方形であり、細長い各ハウジング要素１０４及び１０６の共通端部１０９の近傍には枢動要素１０８が配置されている。ハウジング要素１０４及び１０６は、本実施形態では、高分子科学で周知のタイプの射出成形プロセスを用いて、不透明のプラスチックで形成されるが、他の材料及び形成技術を用いてもよい。第１ハウジング要素１０４は、図８に関して詳細を後述する、オペレータから見えるモニタ発光ダイオード（ＬＥＤ）４２６を有する。更に、第１ハウジング要素１０４及び第２ハウジング要素１０６は、支持面要素１１４及び１１６と、ピン開口部１１１ａ、１１１ｂを有する１つ以上の対の垂直立上げ部１１０ａ～１１０ｄとをそれぞれ有し、後者は枢動要素１０８の土台を構成するために用いられる。２つのハウジング要素１０４及び１０６は、バイアス要素（この場合は、詳細を後述するヒンジばね１３３）によって枢動要素１０８の回転軸１２３の周りに沿ってバイアスされる。

【００２３】

図２に示されるように、本実施形態の枢動要素１０８はヒンジを有し、上述した垂直立上げ部１１０ａ～１１０ｄと、２つのヒンジピン１２５ａ、１２５ｂと、ヒンジピン１２５ａ、１２５ｂの中心軸１２３に沿って配置されたバイアスばね１３３とを含む。ヒンジピン１２５ａ、１２５ｂはそれぞれ外側保持要素１２７を有するとともに、“割りピン”形状に設計されており、図４に示されるように、各ピン１２５がプローブ１００内に完全に受容されると、各ピン１２５の遠位端部１４４に位置するリッジ１４１が、上部ハウジング要素１０４の各内側垂直立上げ部１１０ｃ、１１０ｄの対応するエッジ１４３と係合する。この構成、詳細には、ピン１２５のリッジ１４１が、ピンの割れ目によって生じる外向きの

バイアス力の下で、それぞれの垂直立上げ部１１０のエッジ１４３と係合する構成は、ピン１２５が、垂直立上げ部１１０内の開口部１１１に容易に“はまる”ことを可能とし、それにより、上部ハウジング要素１０４及び下部ハウジング要素１０６の枢動又は回転軸を有するヒンジが構成される。図４に示されるように、バイアスばね１３３は、ピン１２５ａ、１２５ｂの周囲に嵌合し、２つの自由端部１４５ａ及び接続部１４５ｂは、上部ハウジング要素１０４及び下部ハウジング要素１０６の内側表面内にそれぞれ形成された各ホルダ１４６ａ、１４６ｂに受容される。この構成を用いて、バイアスばね１３３は、下部ハウジング要素１０６に対して上部ハウジング要素１０４をバイアスするように予荷重を与えられる（即ち、部分的に巻かれる）。各ハウジング要素１０４、１０６の外側の部分の、各ハウジング要素の共通端部１０９と枢動軸１２３との間の位置には、１対の指受け凹部１５０ａ、１５０ｂが形成されており、ユーザが凹部１５０ａ、１５０ｂを用いて指の間でプローブ１００を把持して、ばねのバイアス力に抗する力を加えることにより、プローブハウジング要素１０４、１０６を分離できるようになっている。このように、ユーザは単にプローブ１００を把持し、把持している指で軽い力を加えることによってプローブ１００を開き、患者の指１１２の遠位端部をプローブの開口端１５４の中に挿入する。

【００２４】

図２に示されるように、下部ハウジング要素１０６のピン開口部１１１は、垂直方向（即ち、下部ハウジング要素１０６の平面に対して垂直な方向）に幾分細長い。この特徴は、上部ハウジング要素１０４及び下部ハウジング要素１０６が、患者の指１１２がプローブ１００内に受容された際にその形状により容易に合うようにする、実際的な効果を有する。詳細には、細長いピン開口部により、プローブの開口端１５４に挿入された患者の指１１２の部分（図３）が、バイアスばね１３３によって生じる“分離”力の支点として作用し、上部ハウジング要素１０４及び下部ハウジング要素１０６の共通端部１０９が、とりわけバイアスばねの分離力によって、強制的に開かれるようになる。この分離力は、図３に示されるように、バイアスばね端部１４５ａ及び接続部１４５ｂの、ばねの軸１２３からのオフセット１６０によって生じる。ユーザがハウジング要素１０４、１０

６の凹部１５０を把持して握り締めると、ピン１２５は、細長いピン開口部１１１内の完全に圧縮された位置に押しつけられる。即ち、プローブ１００を開かせるために、ピンは細長い開口部１１１の下端部に押しつけられる。しかし、プローブに指１１２が挿入されると、指１１２の不均等な圧縮（角度のあるハウジング要素１０４、１０６と、略円柱形の指１１２との相互作用に起因する）及び、上述したバイアスばねの分離力は、プローブハウジング要素１０４、１０６の共通端部１０９を強制的に離間させるよう作用し、それにより、図３に示されるように、上部ハウジング要素１０４と下部ハウジング要素１０６とを互いに対してより平行にする。この、下部ハウジング要素１０６に対する上部ハウジング要素１０４の“位置ずれ”により、上部支持面要素１１４及び下部支持面要素１１６（後述する）のより多くの表面領域が指１１２に接触し、指１１２上の圧力分布がより均等になる。

【００２５】

上述したように、ハウジング要素１０４、１０６は、第１（上部）支持面要素１１４及び第２（下部）支持面要素１１６をそれぞれ受容するよう構成され、支持面要素１１４及び１１６は、プローブ１００が図に示されている指１１２等の組織材料に取り付けられた際に、組織材料の支持及び位置合わせを提供する。図２ａ及び図３のように組み立てられると、ハウジング要素１０４、１０６、並びに支持面要素１１４、１１６は、上部ハウジング要素１０４及び下部ハウジング要素１０６内にそれぞれ内部キャビティ１１５ａ、１１５ｂを構成し、詳細を後述するように、内部キャビティ１１５ａ、１１５ｂは、とりわけ、光源１０３及び光検出器１０５を収容する。上部支持面要素１１４は、患者の指１１２のかなり硬い上部１１３と接触した際にある程度変形できるように、シリコーンゴム等の実質的に撓み性のポリマーから形成される。一実施形態では、上部要素１１４は、ポリマーの薄膜として構成される。下部面要素１１６は、実質的に固体で硬質（即ち、より高いデュロメータ）のポリマーから形成される。この、より硬質な固体ポリマーを下部面要素１１６に用いるのは、指１１２の下部は概してより肉質で変形可能であり、それによってその皮膚及び組織材料が変形して、下部面要素の内部領域１２２の形状に沿うことが可能だからである。

【００２６】

上部面要素１１４及び下部面要素１１６は、第１開口部１１７及び第２開口部１１９をそれぞれ有し、開口部１１７及び１１９は、指１１２がプローブ１００に挿入された際に、患者の組織材料と連通する。この開口部により、光源１０３と組織材料との間、及び同様に組織材料と検出器１０５との間で、光エネルギーを伝達できる。第１開口部１１７は、垂直次元において第２開口部１１９と軸方向に配置されており、患者の指１１２が上部面支持要素１１４と下部面支持要素１１６との間に配置され、プローブ１００が閉じている構成のときに、光源１０３が発した光が第１開口部１１７を通って指１１２を透過し、第２開口部１１９を通って検出器１０５に受容されるようになっている。よって、光源１０３、第１開口部１１７、第２開口部１１９及び検出器１０５は、この構成においては実質的に軸方向に配置されている。

【００２７】

図２及び図３に示されるように、下部支持要素１１６には、更に、プローブ１００の枢動要素１０８及び共通端部１０９の近傍に配置された位置決め要素１９６が設けられている。位置決め要素１９６は、下部支持面要素１１６に対して垂直に配向されており、ある点を越えてプローブ内へと挿入されようとする患者の指の遠位端部を止め、それによって、プローブ１００内における、特に光源及び検出器用開口部１１７、１１９に対する、指１１２の適切な位置合わせを容易にする。本実施形態は、位置決め要素１９６として半円形のタブを用いるが、位置決め要素１９６の他の構成及び位置を用いてもよいことが認識されよう。例えば、タブが二又状で、一部が上部支持面要素１１４上に、一部が下部支持面要素１１６上に位置していてもよい。或いは、位置決め要素が、患者の指の遠位部のみを受容して位置合わせして拘束する、先細のカラーの形状であってもよい。位置決め要素には、そのような多くの別の実施形態が可能であり、それらも本発明の範囲に含まれるとみなされる。

【００２８】

以下に更に説明するように、下部面要素１１６は、任意に、光が透過中又は反射中の、患者の動きの影響を軽減する補助をするための、第２開口部１１９と一

致するチャンバ１２６を含む。このようなチャンバの構造は、本明細書に参照として援用する“低ノイズ光学プローブ(Low Noise Optical Probe)”という名称の米国特許第５，６３８，８１８号で詳細に述べられている。一般的に、チャンバ１２６は、チャンバ１２６及び開口部１１９の直上の組織材料の部分を隔て、それにより、運動中のその組織の圧縮を低減する作用をする。これにより、組織材料を通る光の透過経路が効果的に安定し一定になるので、検出器１０５によって生成される信号を安定させる傾向がある。チャンバ１２６は、たとえ組織材料が動かされても、検出器１０５及びチャンバ１２６の底部が、組織材料の容易に圧縮される部分と接触しないための、十分な深さを有する。検出器１０５の視野における、圧縮による静脈血の移動も、最小限になる。

【００２９】

図２～図４の実施形態では、光源１０３は、半導体発光ダイオード（ＬＥＤ）等の１つ以上のデバイスから成るが、他の光を生じるデバイスを用いてもよいことは認識されよう。光源１０３は、特定の用途の必要性に応じて、単一の既知の不連続の波長の光、複数の不連続の波長の光、又はスペクトルの一部分にわたる光（例えば“白光”ＬＥＤから発せられる光）を発するように選択されてもよい。本実施形態では、光源１０３は、赤外及び赤色領域の電磁スペクトルの光エネルギーを発する２つのダイオードと、安全のために用いられる（１つ又は複数の）並列抵抗器とで構成される。このような光源駆動回路の構造及び作用は、本明細書に参照として援用する米国特許第５，７５８，６４４号に記載されている。

【００３０】

図２に示されるように、光源１０３は、上部支持面要素１１４の内部に形成された凹部１７０に固定され、上部支持面要素１１４に形成された開口部１１７と位置合わせされる。紫外線硬化性のシリコーン系のゲル等の接着剤を用いて、ＬＥＤ１０３を凹部１７０に固定するが、他の接着剤又は取り付け法を用いてもよい。この場合には半導体光検出器である光エネルギー検出器１０５は、下部支持面要素１１６内の対応する凹部１７２内に受容される。ＬＥＤ１０３のように、光検出器１０５は、接着剤、圧力ばめ、又は対象の波長域にわたる光を透過させる透明エポキシ樹脂を含むがこれらに限定されない多くの異なる方法に従って、

その凹部１７２内に固定されてもよい。

【００３１】

図２に示されるように、上部支持面要素１１４は、本実施形態では上部支持面要素１１４から突出する複数のシールドタブ１３２ａ、１３２ｂ、１３２ｃを有する光学エネルギーシールド１３０を更に含む。シールド１３０及びタブ１３２ａ、１３２ｂ、１３２ｃは、プローブの外部及び指１１２の（シールド１３０及びタブ１３２ａ、１３２ｂ、１３２ｃがなければ）露出される部分に入射する環境光に対する少なくとも部分的なシールを提供しつつ、患者の指１１２の外周に略沿うようなサイズ及び形状である。シールド１３０は第１支持面要素１１４と同じ撓み性のポリマーから形成されるので、シールド及び上部支持面要素は両方とも、更に調整されずとも、それらの形状を自動的に患者の指１１２に実質的に合わせることができる。詳細には、プローブ１００は指１１２の周囲で閉じたときに、撓み性の上部支持面要素１１４の中央領域は、それよりも硬質な患者の指の上部と係合し、それにより、この領域で要素１１４を圧縮する。これは、シールドタブ１３２ａ、１３２ｂ、１３２ｃの近位部１９０ａ、１９０ｂを、指１１２に向かって引っぱる傾向があり、それにより、より良好なシールを構成する。このように、同じプローブシールド１３０を用いて、指の周囲が異なる患者の指を収容することができる。

【００３２】

図２及び図３に示されるように、光学プローブ１００の本実施形態は、上部支持面要素１１４及び下部支持面要素１１６内にそれぞれ形成された開口部１１７、１１９内に少なくとも部分的に嵌められる、任意の光学的に透明なカバー１９８ａ、１９８ｂを含む。カバー１９８ａ、１９８ｂは、硬質又は半硬質の透明ポリマー（例えばポリカーボネート）から作られるが、他の材料で置き換えられてもよい。２つのカバー１９８ａ、１９８ｂは、それらの下にそれぞれ配置された光源１０３及び検出器１０５の保護として作用する。詳細には、カバー１９８は、カバー１９８の外面１９９ａ、１９９ｂが、それぞれ上部支持面要素１１４及び下部支持面要素１１６の外面と実質的に面一となるように、上部支持面要素１１４及び下部支持面要素１１６の内面に接合される。カバー１９８ａ、１９８ｂ

の外面１９９ａ、１９９ｂ（図３）は、所望であれば曲面又は等高線状であってもよい。尚、本実施形態は光学的に透明なカバー１９８を用いるが、カバーの物理的及び光学的特性は、所望の特性を生じるように調整されてもよい。例えば、カバー１９８ａ、１９８ｂの一方又は両方が、詳細を後述する拡散媒体を含んでいてもよい。

【００３３】

別の実施形態では、発光器及び検出器用の窓は、発光器の波長を透過させる紫外線硬化性のシリコーンで埋められ、上述した透明なカバーは用いられない。

【００３４】

上記の特徴に加え、上部支持面要素１１４及び下部支持面要素１１６並びに光シールド１３０は、環境光及び光源１０３によって生じるプローブ内の迷走（即ち、二次）反射光の影響を更に軽減する光吸収材料で形成又はコーティングされるのが好ましい。詳細には、光源１０３によって生じる光は、検出器に到達する際に複数の経路を辿り得るが、その中の１つの、上述した第１開口部１１７及び第２開口部１１９を介して、挿入された組織材料を通る経路のみが、望ましい経路である。透過光の強度のより正確な測定値を得るために、これらの他の経路はなくす又は減らすのが好ましい。よって、一実施形態では、いかなる二次反射も検出器１０５に受容される前に実質的に吸収されるように、上部面要素１１４及び下部面要素１１６並びにシールド１３０の全体に光吸収材料が配置される。図２～図４の実施形態では、上部面要素１１４（及び一体型のシールド１３０）並びに下部面要素１１６は、共にその厚さを通る光エネルギーの透過を阻止し且つその表面への入射光の少なくとも一部を吸収する黒い不透明の材料で形成されてもよい。このように、吸収材料は、光源１０３から伝達された反射と、面要素１１４及び１１６に入射した環境光との両者の影響を軽減する。本実施形態は、不透明材料から形成された面要素１１４、１１６を用いるが、吸収性コーティング又はカバーを用いてもよいことも認識されよう。例えば、上述した不透明材料を使用する代わりに、又はそれに加えて、上部面要素１１４及び下部面要素１１６並びにシールド１３０の全体又は一部を、光吸収性塗料又は他の吸収性物質でコーティングすることもできる。一実施形態では、要素１１４及び１１６の、開口

部１１７及び１１９の周囲直近の部分は、白又は反射性である。

【００３５】

例えば、図２ｂ及び図２ｃは、上部要素１１４及び下部要素１１６の一実施形態を示しており、シェーディング部分は非反射面１４０ａ及び１４０ｂを示している。この実施形態では、ＬＥＤ及び光検出器用の開口部の周囲直近の領域は、光検出器の領域における光の伝達を促すために、白又は反射性のままである。上述した光シールド及び吸収性材料に加えて、本実施形態は、図５に示されている電磁ノイズシールド１８５を用いる。ノイズシールド１８５は、ファラデーの原理で電磁干渉（ＥＭＩ）を阻止する又は減衰させるよう動作する。ノイズシールド１８５は、光を通しつつ電磁エネルギーを阻止する回折格子１８７を有する。好ましい実施形態では、これは、可能な限り多くの光を通す大きな開率を有しながら、依然としてＥＭＩを阻止する、非常に細かいスクリーンである。図示されている実施形態では、検出器シールド１８５は、約４ミルの厚さの銅箔から作られた、エッチングされた銅のシールドであり、これは、検出器を実質的に封入するように、検出器１０５を箱のように包み、検出器を外部のＥＭＩから有効に隔絶する。スクリーン又は回折格子１８７は、光源１０３からの光がシールド１８５を通って検出器１０５まで伝達されるようにするために、シールドを貫通するようにエッチングされる。ノイズシールド１８５は、検出器用の接地に電気的に接地されており、それによって電荷の蓄積が防止される。

【００３６】

図２～図４の光学プローブでは、開口部１１７、１１９は、任意に、全体的又は部分的に拡散媒体１８０で埋められていてもよい。拡散媒体内で光エネルギーを拡散させると、検出器によって生成される信号のＳ／Ｎ比が増加することがわかっている。拡散媒体１８０は、プローブの動作に重要な波長の光エネルギーを拡散させはしても、大きく吸収しないのが理想的である。換言すれば、この材料は、光学的な吸収に対しては略透明であるが、それにも関わらず、効果的に光エネルギーを拡散させる。一般的に、拡散媒体１８０は、数多くのフィクソトロピック(fixotropic)な物質（即ち、拡散に対して伝導性の、２つ以上の混合された材料を有する物質）の１つから成っていてもよい。拡散媒体の構造及び使用法は

、上述した米国特許第５，６３８，８１８号で更に説明されている。

【００３７】

図６及び図６ａは、本発明の光学プローブの第２実施形態を示している。図示されるように、このプローブ２００の第２実施形態は、上述したように、とりわけ、第１ハウジング要素２０４及び第２ハウジング要素２０６と、上部支持面要素２１４及び下部支持面要素２１６と、枢動アセンブリ２０８とを有する。図６の実施形態は、スライドするキー及びチャネルの構造を用いて光学プローブ２００に装着される、複数の別個の着脱可能なシールドタブ２２０を更に含む。詳細には、図６ａに示されるように、各タブ要素２２０は、光学プローブ２００と係合するエッジ２２２が、光学プローブの上部ハウジング要素１０４の外側部分上に位置するとともに上部ハウジング要素１０４に沿って長さ方向に延在するチャネル２２４内に嵌るような形状又はキーとなるように、形成される。本実施形態は、断面が略正方形のチャネル２２４及びエッジ２２２を用いているが、長方形、多角形、三角形及び円形を含む他の断面形状を用いても、同様に良好であり得ることが認識されよう。エッジ２２２及びそれに対応するチャネル２２４に正方形（又は他の形状）を用いると、装着時のチャネル２２４内でのエッジ２２２の横方向への大きな移動又は回転が防止される。図６ａに示されるように、チャネル２２４は、更に、タブ２２０がチャネル２２４に挿入された際に、１対の支持リッジ２２５ａ及び２２５ｂがタブ２２０を支持する作用をし、それによって、シールドタブ２２０に更に剛性を付与するように形成されてもよい。所望であれば、シールドタブ２２０を横方向に交換できるようにしてもよい。

【００３８】

図６及び図６ａの実施形態のシールドタブ２２０は、ジュロメーター４５Ａのシリコーンゴム等のように、幾分硬質だが可撓性のポリマーから作られる。この構成は、プローブを患者に装着する際に各患者の指に形状及びサイズを合わせるためのある程度の撓みを可能にしつつ、シールドタブ２２０をハウジング要素２０４のチャネル２２４から取り外す及びチャネル２２４へ挿入することを可能とする。

【００３９】

本実施形態のシールドタブ２２０は、上部ハウジング要素２０４の外側部分に沿って配置されたチャネルを用いて装着されるが、他の位置及び装着構成を用いてもよいことが認識されよう。例えば、チャネル２２４は代わりに下部ハウジング要素２０６に配置され、シールドタブ２２０は、挿入された際に、図５のような下向きではなく上向きに延出してもよい。同様に、チャネル２２４は上部支持面要素２１４又は下部支持面要素２１６内に配置されてもよい。更に、上述したチャネル２２４ではなく、ピン及び対応する穴、接着剤、又は機械技術分野で周知の他の装置等の保持機構を用いてもよい。更に別の実施形態では、シールドタブ２２０は、チャネル２２４内又は光学プローブ上の他の保持機構内に受容される単一の構成要素の一部であってもよい。本発明に従った、非常に多様な光学シールドの構成が可能であり、それらの全てが、シールドを着脱可能にしつつプローブ２００内のノイズを最小限にする目標を達成する。

【００４０】

図７に示されている、本発明の光学プローブの別の実施形態を説明する。この実施形態では、プローブ３００は、先の実施形態のように、光エネルギー源３０３及び検出器３０５と、上部ハウジング要素３０４及び下部ハウジング要素３０６と、上部支持面要素３１４及び下部支持面要素３１６と、枢動要素３０８とを有する。しかし、図７の実施形態は、光学透過ではなく光学反射率の原理を用いており、よって、光源３０３及び検出器３０５は、上部ハウジング要素３０４内のごく近接した位置で、互いの直近に配置されている。上部支持面要素３１４内には光源及び検出器用の開口部３１７及び３１９が形成されており、それらの軸は、共通平面３２３に沿っているとともに、垂直方向３２１に対して所定の角度３２０で傾いている。この構成は、患者の指１１２の表面に当たった光がそこから反射され、検出器用の開口部３１９を介して検出器３０５に受容されるのを可能とする。

【００４１】

光源３０３及び検出器３０５並びにそれらの各々の開口部３１７及び３１９は、概ね上部ハウジング要素３０４及び上部支持要素３１４内に配置されているが、所望であれば、それらが下部ハウジング要素３０６及び支持要素３１６内に配

置されてもよいことは認識されよう。そのような、多くの別の配向が可能である。

【００４２】

また、図７の実施形態では、開口部３１７及び３１９の軸は所定の角度で傾いているが、このような角度は光学プローブの動作に必要なものではない。例えば、開口部３１７及び３１９は、代わりに、ごく近接した位置に垂直な向きで配置されてもよく、光源開口部３１７の下方の患者の指１１２の組織材料の様々な位置から拡散された光は、検出器開口部３１９内へと反射され、検出器３０５によって受容される。

【００４３】

図８は、本発明の、センサ及びモニタを備えるプローブモニタ回路の一実施形態を示している。この実施形態では、モニタ回路は一般的に、カウンタ４０６、不揮発性記憶装置４２０、及びモニタＬＥＤ４２６を有する。光源を駆動し且つ検出器の信号を処理するのに有用な回路は、当該技術分野で公知である。モニタ回路は、変調された駆動信号から得られるＬＥＤの起動回数をカウントする。例えば、一実施形態では、少なくとも１つのＬＥＤに対する変調された駆動パルスもカウンタ４０６に送信される。詳細には、ＬＥＤドライバ４２４及びマイクロプロセッサ４１８によって制御されて、光源ＬＥＤ１０３ａ、１０３ｂが、それぞれ赤色光エネルギー及び赤外光エネルギーを交互に発するようにパルス状に（変調）される。ＬＥＤの少なくとも１つに対する駆動信号は、カウンタ４０６の記録も行う。好ましい一実施形態では、カウンタは所定の起動数につき１回だけ増分される。換言すれば、Ｘで除算する回路がカウンタの一部を構成している。これは、周期数が非常に高いので、除算回路がカウンタの処理能力の要件を低減するからである。電子カウンタの構成及び作用は、電気技術分野で周知であるので、これ以上の説明はしない。カウンタは、ランニングカウントを維持する不揮発性ＲＡＭ（ＮＶＲＡＭ）内に維持されるのが好ましい。所定の数に達したら、ＬＥＤ４２６が起動される。この数は、例えば、検出器の所与のパルス数に対するプローブの寿命に関する経験的なデータによって決定される。モニタＬＥＤ４２６は、プローブハウジング１０２内、又は所望であればプローブから離れたと

ころ（例えば、図示しないプローブ制御モジュール）の、オペレータから容易に見える位置に装着される。

【００４４】

上述したプローブモニタ機能は、当該技術分野で周知の多くの異なる回路構成を用いて達成できることが認識されよう。例えば、別の一実施形態では、検出器１０５が出力信号を生成する実時間を測定する回路が用いられる。別の実施形態では、光源１０３内のＬＥＤ１０３ａ、１０３ｂのそれぞれに与えられたパルス数がカウントされる。このような、他の多くの代替の実施形態が可能である。

【００４５】

更に、図８の回路はプローブの老化を示すためにＬＥＤ４２６を用いているが、白熱電球、液晶ディスプレイ（ＬＣＤ）又は音声発生器等の他の表示器を用いてもよいことが認識されよう。

【００４６】

ＬＥＤからのパルス状の発光も、検出器１０５によって検出される。検出された信号は、増幅器４０２によって増幅される。次に、増幅された信号は、帯域フィルタ又は他のフィルタ４０４を用いてフィルタリングされ、それにより、検出された信号のうち、光強度の所望の帯域に対応する部分のみを通過させる。

【００４７】

本発明のプローブは、指、耳たぶ、唇又は額で行われる測定を含むがこれらに限定されない、透過又は反射エネルギーが測定される任意の状況で用いられてもよい。従って、プローブ及びその構成要素の形状の変更、プローブが作られる材料の変更、並びに、開口部及びシールドの形状、寸法、位置、及び向きの変更を含むがこれらに限定されない、当業者には明らかな多くの他の実施形態がある。更に、本発明のプローブは、本明細書で定義した光エネルギー以外のエネルギー又は放射の測定に用いられてもよい。測定に最も好ましく用いられるエネルギーのタイプに応じて、エネルギーの伝達器又は受容器のタイプを変更してもよい。本発明は、その精神又は本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態で実施され得る。上述した実施形態は、あらゆる点において、説明的なものに過ぎず、限定的ではないと見なされるものである。従って、本発明の範囲は、上述し

た説明よりも、むしろ添付の特許請求の範囲によって示される。本発明の特許請求の範囲と同等の意味及び範囲に含まれるあらゆる変更は、本発明の特許請求の範囲に包含されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図１ａ】

一般的な従来技術の光学プローブを血中酸素測定に用いた際に測定されるであろう、理想的な光学透過（伝達）信号を示す図である。

【図１ｂ】

一般的な従来技術の光学プローブを血中酸素測定に用いた際に測定される、理想的ではない光学透過信号を示す図である。

【図２】

光学透過測定用に構成された、本発明の光学プローブの第１実施形態の分解斜視図である。

【図２ａ】

図２の光学プローブの組立て時の斜視図である。

【図２ｂ】

非反射部をシェーディングで示す、本発明の光学プローブの上部支持面要素の斜視図である。

【図２ｃ】

非反射部をシェーディングで示す、本発明の光学プローブの下部支持面要素の斜視図である。

【図３】

図２の光学プローブの組立て時の、線３－３で切った断面図である。

【図４】

図２の光学プローブの組立て時の、線４－４で切った断面図である。

【図５】

組立て中の本発明の検出器シールドを示す斜視図である。

【図６】

光学透過測定用に構成された、本発明の光学プローブの第２実施形態の斜視図

である。

【図６ａ】

図６の光学プローブの、着脱可能なシールド要素及びチャネルの詳細を示す平面図である。

【図７】

光学反射率測定用に構成された、本発明の光学プローブの第３実施形態の断面図である。

【図８】

本発明によるモニタデバイス回路の一実施形態を示すブロック図である。

【図１Ａ】

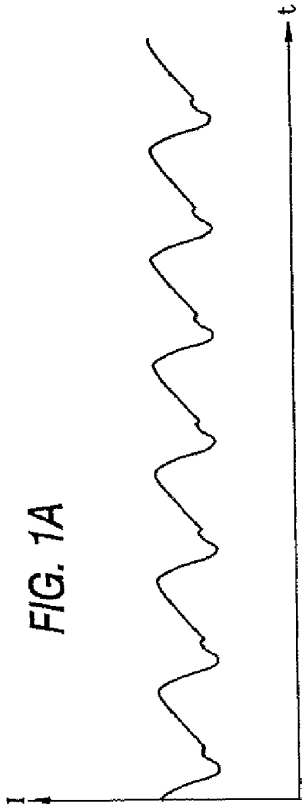



FIG. 1A

【図１Ｂ】

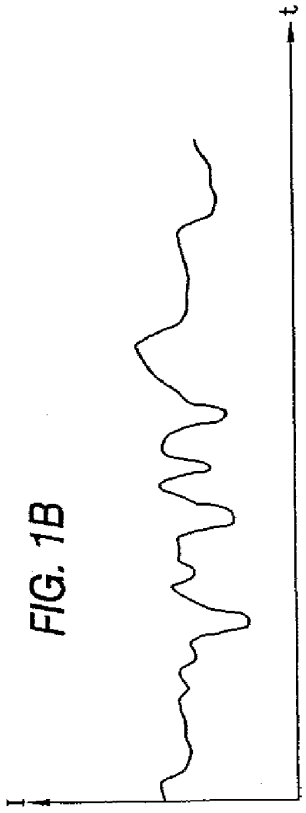



FIG. 1B

【図２】

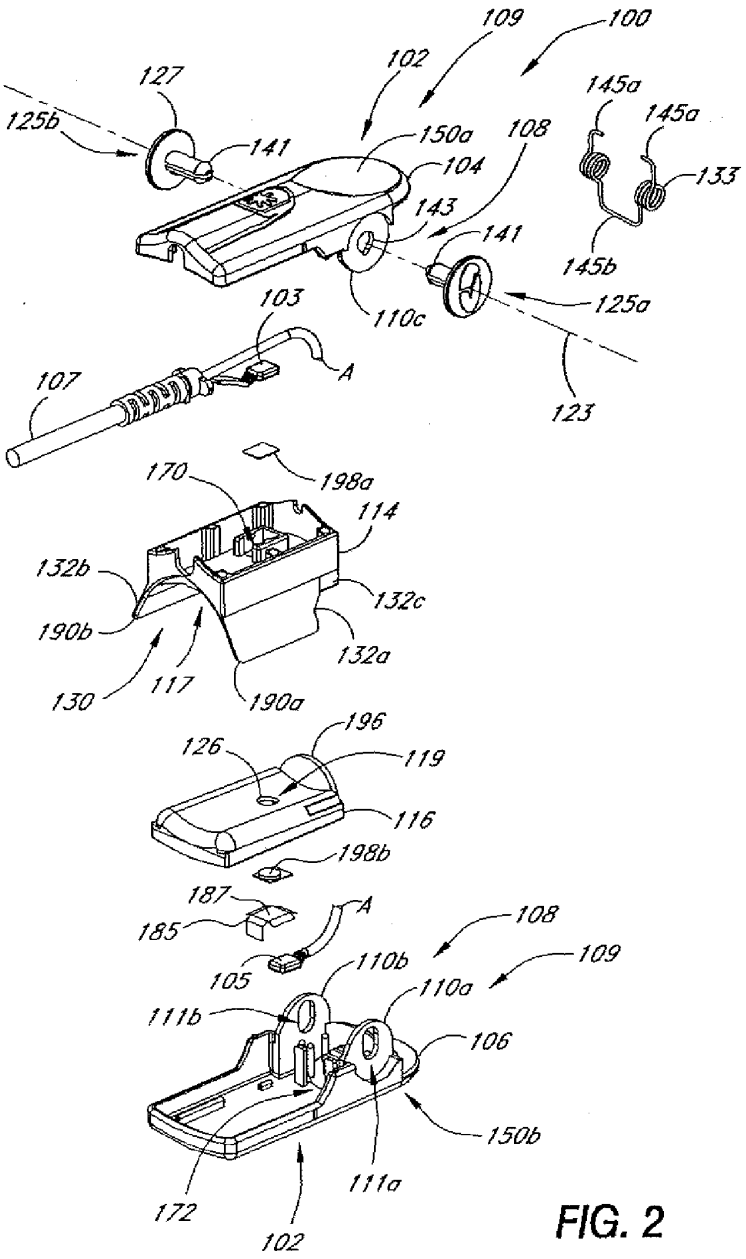

109
100
102
127
125b
141
150a
104
108
145a
145a
133
143
141
145b
103
110c
125a
A
107
123
170
198a
114
132b
132c
190b
132a
130
117
190a
196
126
119
116
198b
187
185
A
108
105
110b
109
110a
111b
106
150b
111a
172
102

FIG. 2

【図２Ａ】

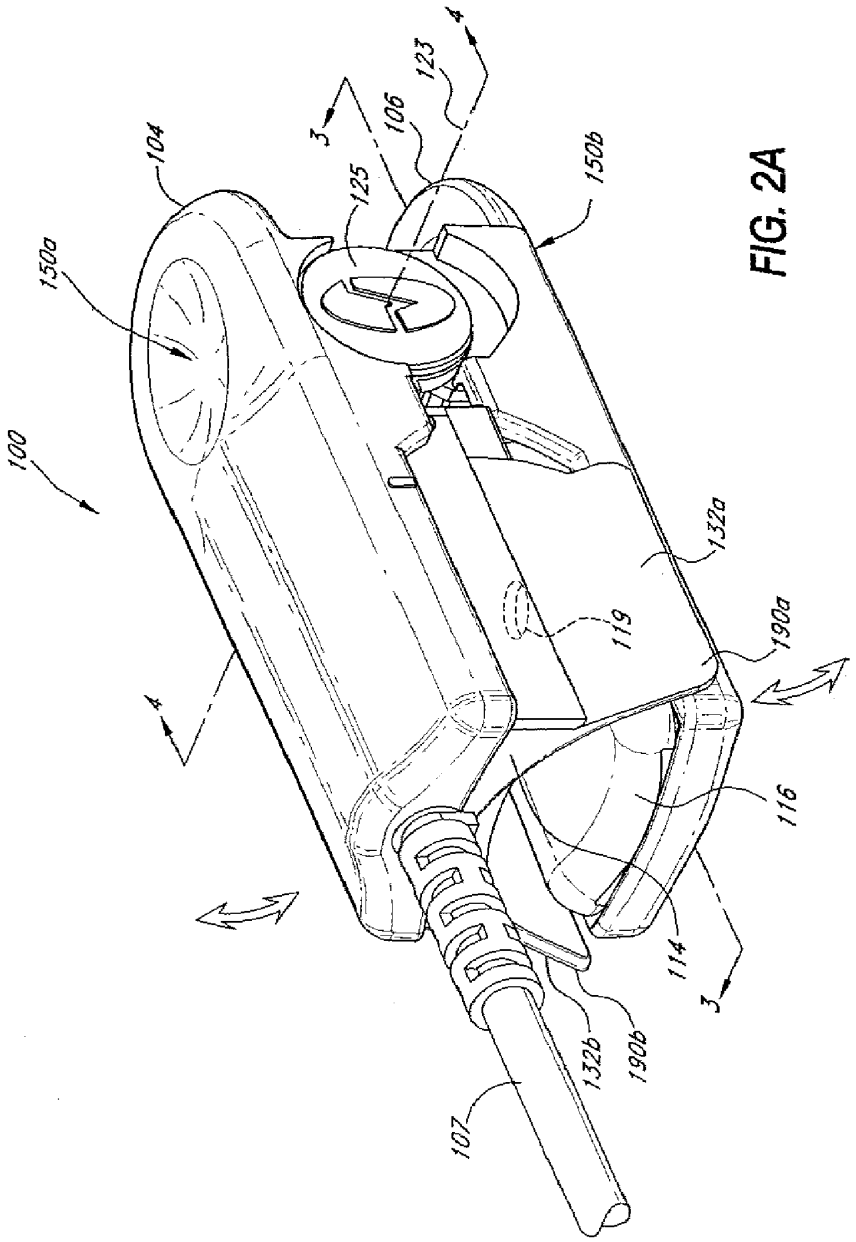

104
3
106
123
4
125
150b
150a
100
132a
119
190a
4
116
114
3
132b
190b
107

FIG. 2A

【図２Ｂ】

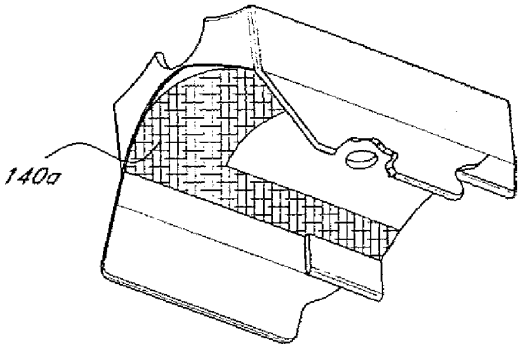



FIG. 2B

【図２Ｃ】

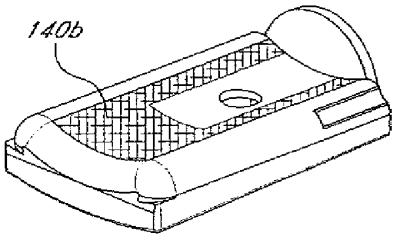



FIG. 2C

【図３】

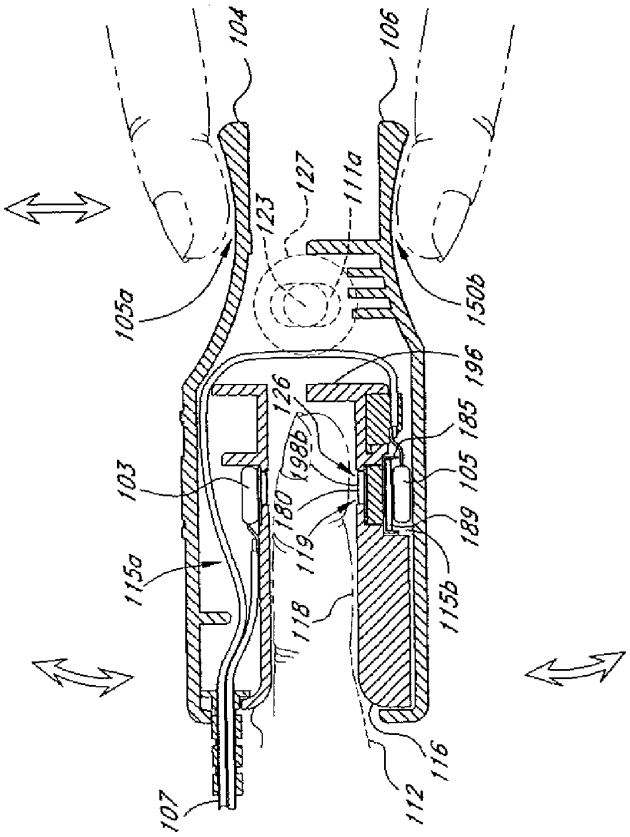

104
106
127
111a
123
105a
150b
196
126
185
198b
105
103
180
189
119
115a
115b
118
116
107
112

FIG. 3

【図４】

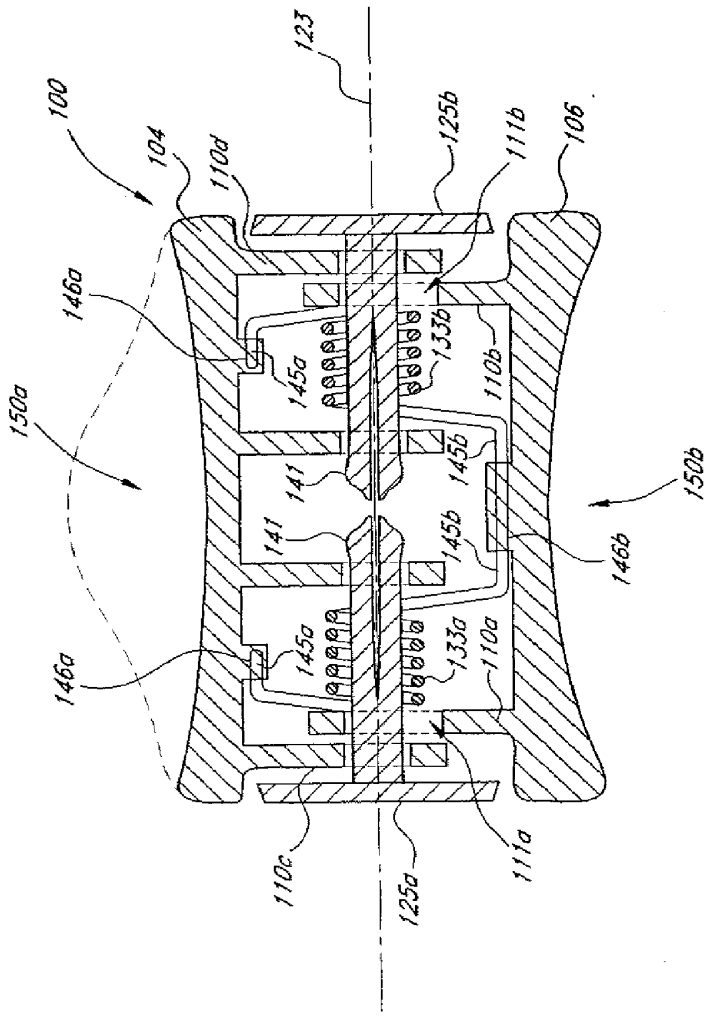

123
100
104
110d
125b
111b
106
146a
145a
133b
110b
150a
141
145b
150b
146b
133a
110a
110c
125a
111a

FIG. 4

【図５】

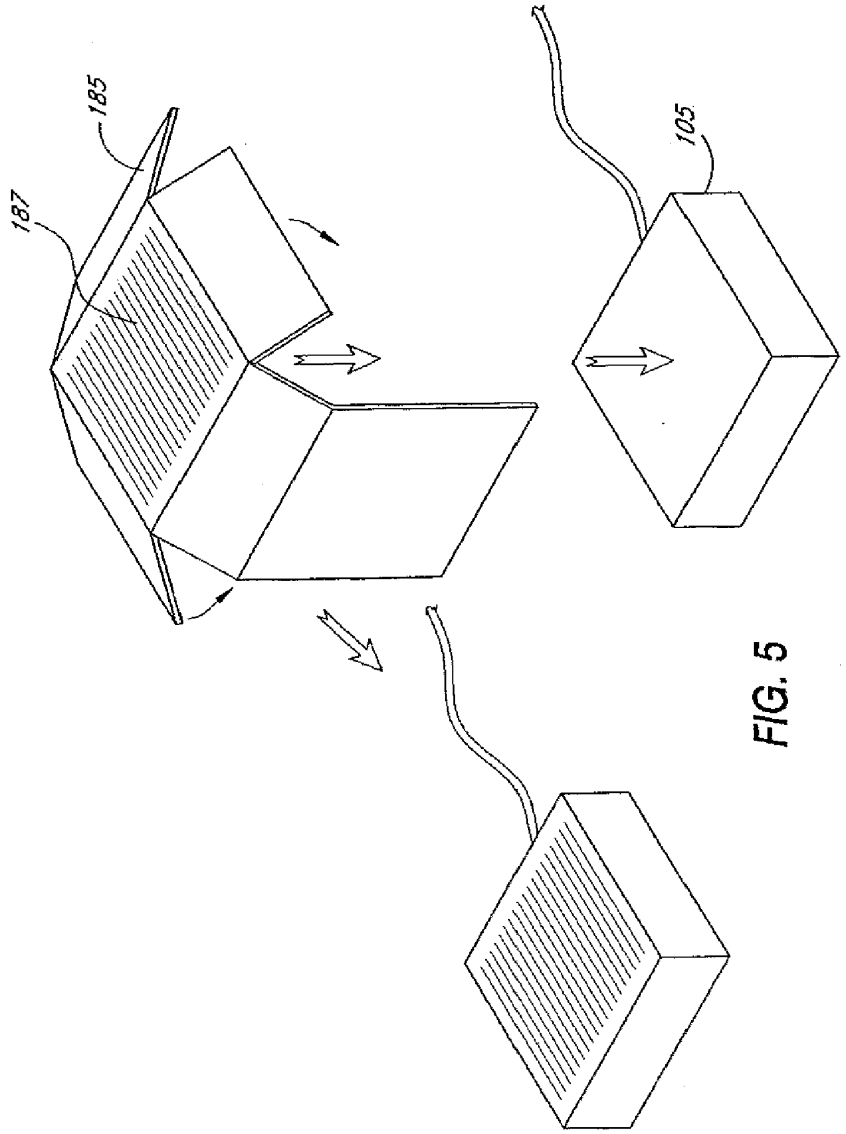



FIG. 5

【図６】

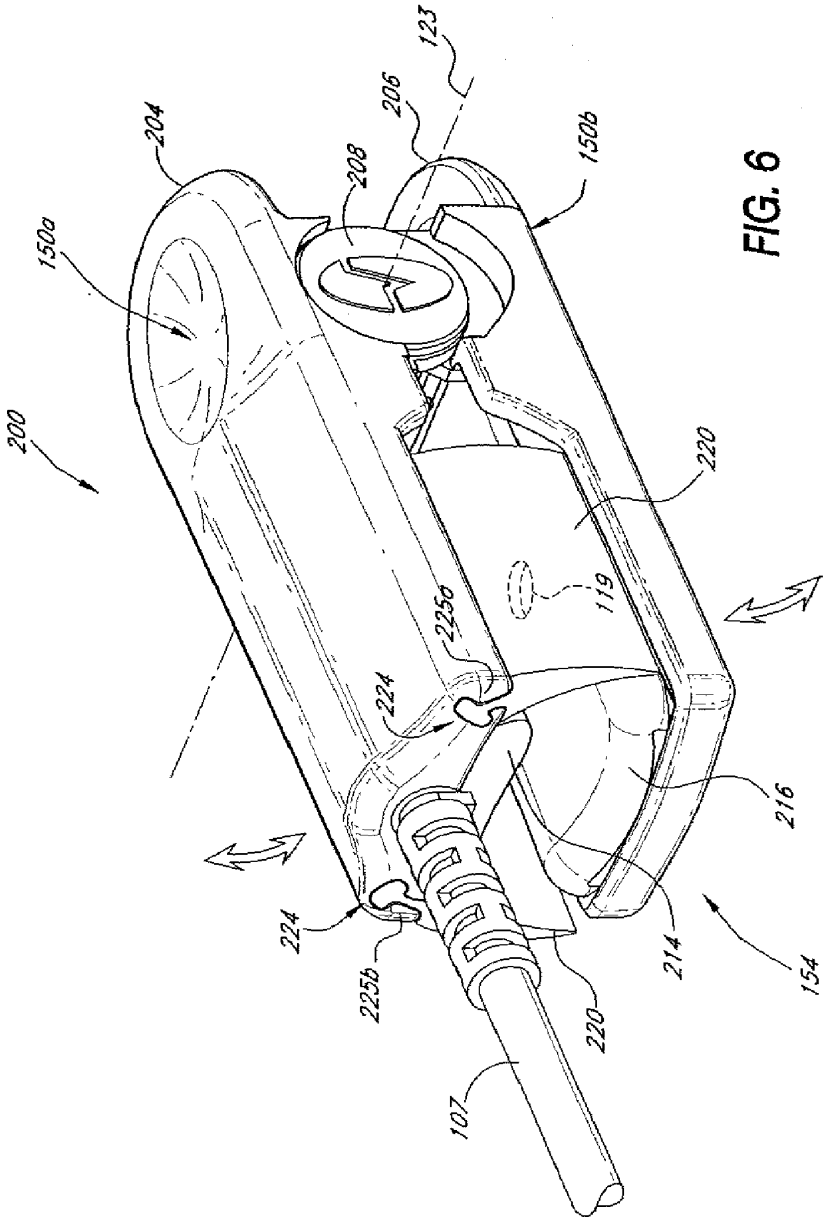

123
206
204
208
150b
150a
200
220
119
235b
224
216
224
235b
214
154
220
107

FIG. 6

【図６Ａ】

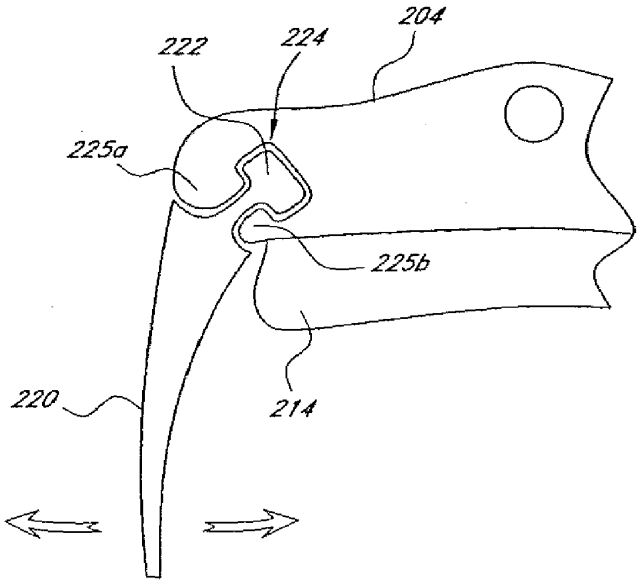



FIG. 6A

【図７】

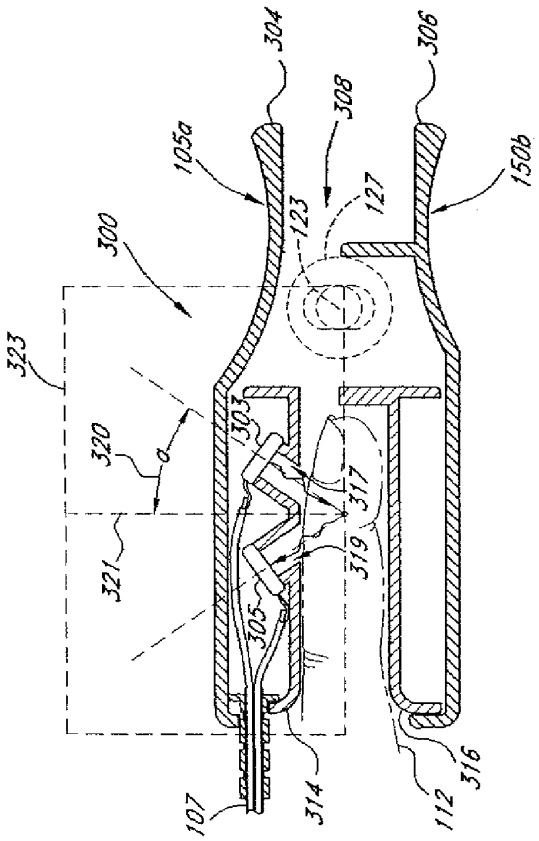
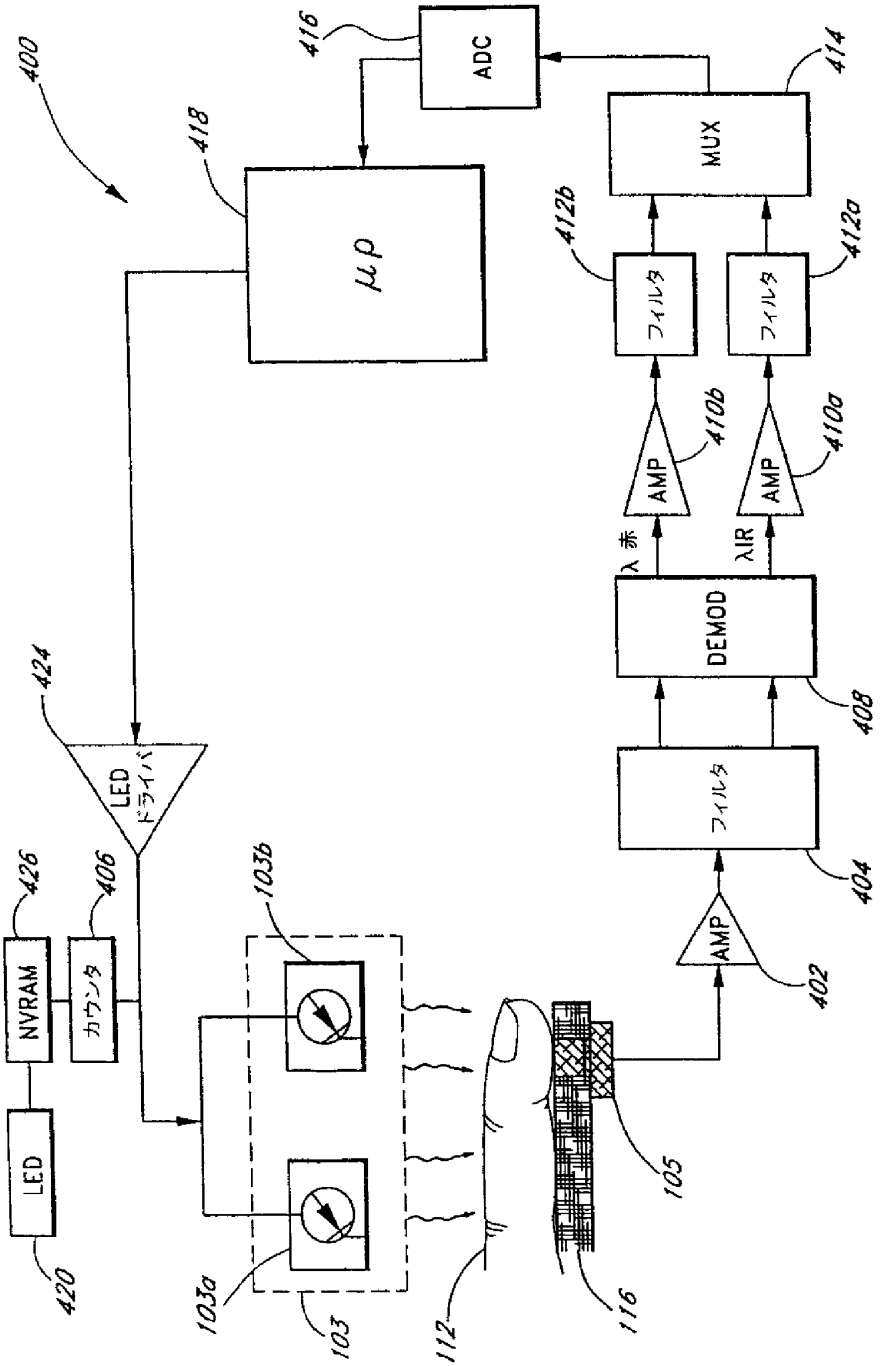

304
306
308
105a
150b
127
123
300
323
303
320
α
317
321
319
305
107
314
112
316

FIG. 7

【図８】


400
416
ADC
414
MUX
418
μp
412b
412a
フィルタ
フィルタ
410b
410a
AMP
AMP
λ赤
λIR
DEMOD
408
フィルタ
404
AMP
402
424
LED ドライバ
426
406
NVRAM
カウンタ
LED
420
103b
103a
103
112
116
105

【国際調査報告】

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter onal Application No
PCT/US 00/22849

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B5/024 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, 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 4 685 464 A (GOLDBERGER DANIEL S ET AL) 11 August 1987 (1987-08-11) column 4; figures 2-4 column 8-10 | 1-49 |
| X | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1999, no. 03, 31 March 1999 (1999-03-31) & JP 10 314149 A (CASIO COMPUT CO LTD), 2 December 1998 (1998-12-02) abstract | 50-57 |
| A | EP 0 745 348 A (OHMEDA INC) 4 December 1996 (1996-12-04) figure 3 | 1-57 |

-/--

[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 |
|---|---|
| 13 December 2000 | 21/12/2000 |

| 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 | Mason, W |

1

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

page 1 of 2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 00/22849

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 0 481 612 A (NELLCOR INC)<br>22 April 1992 (1992-04-22)<br>figure 1 | 1-57 |
| A | EP 0 262 779 A (PHYSIO CONTROL CORP)<br>6 April 1988 (1988-04-06)<br>figure 11 | 1-57 |
| A | WO 97 23159 A (CME TELEMETRIX INC<br>;PAWLUCZYK ROMUALD (CA); YANG WEI (CA);<br>HOCKLEY) 3 July 1997 (1997-07-03)<br>figure 7 | 1-57 |
| A | US 5 313 940 A (FUSE MASAYOSHI ET AL)<br>24 May 1994 (1994-05-24)<br>figures 3-5 | 1-57 |
| A | US 5 247 931 A (NORWOOD MARK D)<br>28 September 1993 (1993-09-28)<br>figures 1,5 | 1-57 |
| A | US 5 438 986 A (DISCH DANIEL ET AL)<br>8 August 1995 (1995-08-08)<br>figures 2,5 | 1-57 |

1

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

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 00/22849

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| US 4685464 A | 11-08-1987 | NONE | |
| JP 10314149 A | 02-12-1998 | NONE | |
| EP 0745348 A | 04-12-1996 | US 5851178 A | 22-12-1998 |
| EP 0481612 A | 22-04-1992 | US 5209230 A | 11-05-1993 |
| | | AT 135178 T | 15-03-1996 |
| | | AU 644226 B | 02-12-1993 |
| | | AU 8593891 A | 30-04-1992 |
| | | CA 2052650 A | 20-04-1992 |
| | | DE 69117861 D | 18-04-1996 |
| | | DE 69117861 T | 26-09-1996 |
| | | FI 914861 A | 20-04-1992 |
| | | JP 4269945 A | 25-09-1992 |
| | | US RE36000 E | 22-12-1998 |
| EP 0262779 A | 06-04-1988 | US 4913150 A | 03-04-1990 |
| | | AT 87807 T | 15-04-1993 |
| | | AU 609411 B | 02-05-1991 |
| | | AU 7716887 A | 25-02-1988 |
| | | CA 1298484 A | 07-04-1992 |
| | | DE 3785283 A | 13-05-1993 |
| | | DE 3785283 T | 22-07-1993 |
| | | JP 1500495 T | 23-02-1989 |
| | | WO 8801150 A | 25-02-1988 |
| | | US 5259381 A | 09-11-1993 |
| WO 9723159 A | 03-07-1997 | NONE | |
| US 5313940 A | 24-05-1994 | NONE | |
| US 5247931 A | 28-09-1993 | DE 4230437 A | 18-03-1993 |
| | | GB 2259545 A,B | 17-03-1993 |
| US 5438986 A | 08-08-1995 | NONE | |

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

フロントページの続き

(81)指定国　　ＥＰ(ＡＴ，ＢＥ，ＣＨ，ＣＹ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＳ，ＦＩ，ＦＲ，ＧＢ，ＧＲ，ＩＥ，ＩＴ，ＬＵ，ＭＣ，ＮＬ，ＰＴ，ＳＥ)，ＢＲ，ＤＥ，ＧＢ，ＪＰ
(72)発明者　アリ、　アマー、　アル
アメリカ合衆国　92782　カリフォルニア州　タスティン　フィリプス　ストリート　10880
Ｆターム(参考)　2G059 AA01 AA06 BB13 CC07 EE01 EE02 EE12 GG02 GG03 GG08 HH02 KK01 NN01 PP04

Espacenet

# Bibliographic data: JP 2003521985 (A)

## SENSOR LIFE MONITOR SYSTEM

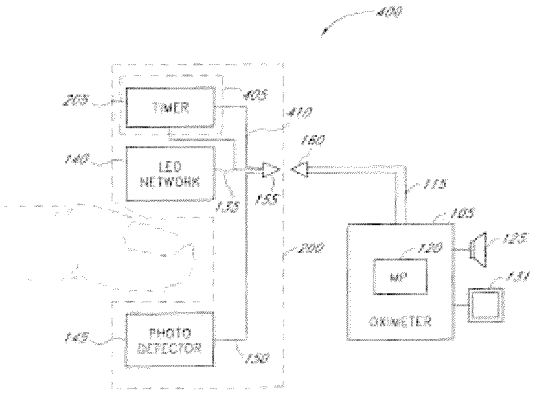

| | |
|---|---|
| **Publication date:** | 2003-07-22 |
| **Inventor(s):** | |
| **Applicant(s):** | |
| **Classification:** | **- international:** ***A61B5/00; A61B5/145; A61B5/1455;*** (IPC1-7): A61B5/145<br>**- European:** A61B5/1455N2; G07C3/00 |
| **Application number:** | JP20010557463T 20010209 |
| **Priority number(s):** | US20000502032 20000210; WO2001US04265 20010209 |
| **Also published as:** | • WO 0158347 (A1)<br>• EP 1674034 (A1)<br>• EP 1674034 (B1)<br>• EP 1257190 (A1)<br>• EP 1257190 (B1)<br>• more |



**Abstract not available for JP 2003521985 (A)**

**Abstract of corresponding document: WO 0158347 (A1)**

A system and a method monitor the useful and safe life of a pulse oximetry sensor. According to one embodiment, the system includes a sensor having a timer and a sensor life indicator. The sensor life indicator may advantageously include a visual alarm, an audio alarm, a vibrational alarm, a power down function, or the like. According to another embodiment, the system includes a sensor having a memory device storing a unique identifier. According to another embodiment, the system employs the oximeter for aspects of the timer or sensor life indicator.


Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p

(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2003－521985
（P2003－521985A）
(43)公表日　平成15年７月22日(2003.7.22)

| (51)Int.Cl.[7] | 識別記号 | ＦＩ | | テーマコード(参考) |
|---|---|---|---|---|
| Ａ６１Ｂ　5/145 | | Ａ６１Ｂ　5/14 | ３１０ | ４Ｃ０３８ |

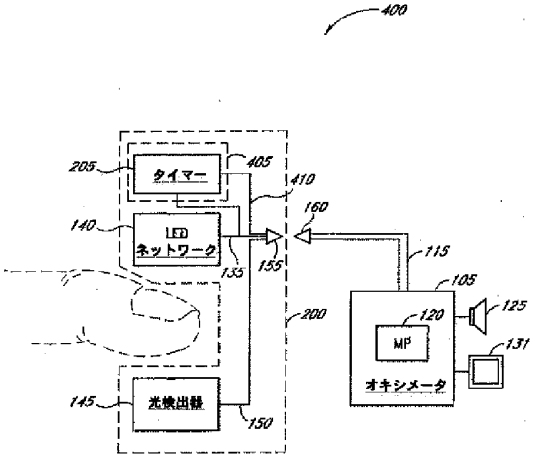
審査請求　未請求　　予備審査請求　有　　（全 39 頁）

(21)出願番号　特願2001－557463(P2001－557463)
(86)（22)出願日　平成13年２月９日(2001.2.9)
(85)翻訳文提出日　平成14年８月12日(2002.8.12)
(86)国際出願番号　ＰＣＴ／ＵＳ０１／０４２６５
(87)国際公開番号　ＷＯ０１／０５８３４７
(87)国際公開日　平成13年８月16日(2001.8.16)
(31)優先権主張番号　０９／５０２，０３２
(32)優先日　平成12年２月10日(2000.2.10)
(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)，ＢＲ，ＤＥ，ＧＢ，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
(74)代理人　弁理士　中島　淳　（外２名）
Ｆターム(参考)　4C038 KK01 KL05 KL07 KX01

(54)【発明の名称】　センサー寿命モニターシステム

(57)【要約】
パルスオキシメトリーセンサーの有効で安全な寿命をモニターするシステムと方法の提供。一実施形態によれば、システムはタイマーとセンサー寿命インジケータを有しているセンサーを含む。センサー寿命インジケータは有利には視覚アラーム、オーディオアラーム、振動アラーム、パワーダウン機能などを含んでよい。別の実施形態によれば、システムは固有の識別子を記憶するメモリ装置を有するセンサーを含む。さらに別の実施形態によれば、システムはタイマーまたはセンサー寿命インジケータの態様としてオキシメーターを用いる。



【特許請求の範囲】

【請求項１】　パルスを有する駆動信号を運ぶ駆動連結部と、

駆動連結部に連結され、所定数のパルスが駆動信号で発生した後、タイマー出力信号を発生するよう構成されたタイマーと、

タイマー出力信号に連結され、タイマー出力信号発生時に表示を提供するよう構成されたセンサー寿命インジケータと、

駆動連結部に連結され、駆動信号によってパルスされると測定サイトを通して光を投射するよう構成されたＬＥＤネットワークと、及び、

投射された光を検出して測定サイトの特性または構成要素を示す信号を出力するよう構成された光検出器と、

を含むパルスオキシメトリーセンサー。

【請求項２】　センサー駆動信号に連結されたタイマーと、タイマーに連結され、パルスオキシメトリーセンサーの有効で安全な寿命の満了を表示するよう構成されたセンサー寿命インジケータと、を含むセンサー寿命モニターシステム。

【請求項３】　前記駆動信号はパルス駆動信号である請求項２に記載のセンサー。

【請求項４】　センサー寿命インジケータは、視覚インジケータ、オーディオインジケータ、振動インジケータ、またはパルスオキシメトリーセンサーのパワーダウンの内の一つである請求項２に記載のセンサー。

【請求項５】　前記視覚インジケータは少なくとも一つのＬＥＤを含む、請求項４に記載のセンサー。

【請求項６】　パルスオキシメーターと、

パルスオキシメーターに連結されたセンサーと、及び、

センサーに連結され、センサーの有効で安全な寿命をモニターするよう構成されたセンサー寿命モニターと、

を含むパルスオキシメトリーシステム。

【請求項７】　前記センサー寿命モニターは少なくとも一つのＬＥＤに連結されたメモリに連結されたカウンターをさらに含む、請求項６に記載のパルスオ

キシメトリーシステム。

【請求項８】　センサー寿命モニターはメモリ装置をさらに含む、請求項６に記載のパルスオキシメトリーシステム。

【請求項９】　前記メモリ装置はセンサーを識別する固有の識別子を提供し、前記パルスオキシメトリーシステムは固有の識別子に対応する寿命表示を保存するためにパルスオキシメーターと通信するデータベースをさらに含む、請求項８に記載のパルスオキシメトリーシステム。

【請求項１０】　パルスオキシメーターがメモリ装置に寿命表示を保存するためにメモリ装置と通信する、請求項８に記載のパルスオキシメトリーシステム。

【請求項１１】　センサー入力とセンサー出力の内の一つにタイマーを連結する段階と、及び、タイマーが満了したときインジケータが動作するようタイマーにインジケータを連結する段階と、を含むセンサーの製造方法。

【請求項１２】　センサーの反復使用に反応するパラメータをモニターする段階と、及び、パラメータがセンサーの満了を示したとき満了表示を発生させる段階と、を含むオキシメトリーセンサーの寿命をモニターする方法。

【請求項１３】　パラメータをモニターする段階が駆動信号のパルスをモニターする段階を含む、請求項１２に記載の方法。

【請求項１４】　複数のトランジションを有する駆動信号を受けるように連結され、トランジションに反応してカウント値を変える不揮発性カウンターと、及び、

カウンターに連結され、第１の状態と第２の状態を有し、カウンターにおけるカウント値が所定の値に達したとき、オキシメトリーセンサーの寿命終了を示すために第１の状態から第２の状態に変わる感知表示器と、

を含むオキシメトリーセンサー寿命インジケータ。

【請求項１５】　オキシメーターと、

ケーブルを通してオキシメーターに取り付けられるセンサーと、

センサー駆動信号とセンサー復帰信号の内の少なくとも一つに連結されるタイマーと、及び、

タイマーに連結されるセンサー寿命インジケータと、

を含むオキシメトリーシステム。

【請求項１６】　センサー期限満了信号を発生するタイマーを有するセンサーと、及び、

センサーに連結され、タイマーからのセンサー期限満了信号を受けるよう構成されたオキシメーターと、

を含むオキシメトリーシステム。

【請求項１７】　オキシメーターはさらにマイクロ・プロセッサと、ディスプレイとスピーカの内の少なくとも一つを含み、及び、

マイクロ・プロセッサはオキシメーターがセンサー期限満了信号を受けるようディスプレイとスピーカの内の少なくとも一つを動作させる、

請求項１６に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１８】　リセットインジケータを有するセンサーと、及び

センサーに連結され、リセットインジケータが設定されたかどうかをモニターするよう構成されたオキシメーターと、

を含むオキシメトリーシステム。

【請求項１９】　オキシメーターはさらにマイクロ・プロセッサと、ディスプレイとスピーカの内の少なくとも一つを含み、及び、

オキシメーターがセンサーの寿命が満了したと判定したとき、マイクロ・プロセッサがディスプレイとスピーカの内の少なくとも一つを動作させる、

請求項１８に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項２０】　センサーはさらにセンサー寿命インジケータを含み、

オキシメーターはさらにマイクロ・プロセッサを含み、

マイクロ・プロセッサは、オキシメーターがセンサーの寿命満了を判定したときセンサー寿命インジケータを動作させる、

請求項１８に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項２１】　パルスオキシメーターと、

パルスオキシメーターに連結され、生理的なパラメータを測定するよう適応されたセンサーと、及び、

センサーに連結され、センサーの有効寿命を測定するよう適応されたメモリ装置と、

を含むパルスオキシメトリーシステム。

【請求項２２】　発光器、検出器、そしてセンサーの特性を保存するメモリ装置を有するセンサーと、

センサーに連結されてセンサーの特性と検出器の出力を読み取るよう適応されたパルスオキシメーターと、及び、

パルスオキシメーターに連結され、センサーに対応する寿命測定による特性を保存するよう適応されたデータベースと、

を含むパルスオキシメトリーシステム。

【請求項２３】　前記特性は固有の識別子を含む請求項２２に記載のパルスオキシメトリーシステム。

【請求項２４】　データベースは通信媒体を通じてパルスオキシメーターに連結され、

データベースは複数のセンサーに対応する複数の特性を保存し、及び、

それぞれの特性は一意的に複数のセンサーの内の一つに対応する、

請求項２２に記載のパルスオキシメトリーシステム。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】

本発明は、一般的に血中酸素含量を測定するためのセンサーに関するもので、特にパルスオキシメトリーセンサーの寿命をモニターするための装置及び方法に関するものである。

【０００２】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

低血中酸素の初期検出は、多様な医学処置において非常に重要である。例えば、重病の治療と外科的処置において、患者に対する酸素の供給が不充分であった場合、わずか数分で脳損傷や死に至ることがある。このような危険のため、医療産業は血中酸素飽和度を測定するための非観血的な方法であるパルスオキシメトリー（パルス酸素測定法）を開発した。パルスオキシメーターは患者の血中酸素飽和度を判定するために患者に取り付けられたセンサーからの信号を解析する。

【０００３】

従来のパルスオキシメトリーセンサーは、赤色発光器、赤外線発光器、及びフォトダイオード検出器を有している。センサーは一般的に患者の指、耳たぶ、または足に取り付けられる。指の場合、センサーは発光器が指の片方から指の外部組織を通して、血管と内部の毛細血管へ光を投射するよう構成される。フォトダイオードは、それが指の外部組織から出現するように放射された光を検出するために指の反対側に位置する。フォトダイオードは放射された光に基づいて信号を発生しパルスオキシメーターにその信号を中継する。パルスオキシメーターは、センサーにより放射された２つの波長（赤色と赤外）の動脈血液による示差吸収を計算することによって血中酸素飽和度を判定する。

【０００４】

従来の前述したセンサーは、定期的な取り替えのために一般的にオキシメーターから分離することができる。定期的な取り替えは多様な理由のため有益である。例えば、センサーが汚染されることがあり、これによってセンサー感度が鈍ったり患者間の感染を引き起こしかねない。また、センサーにある電子回路は損傷

を受けることがあり、これによってセンサーの誤動作または不正確な結果を引き起こす可能性がある。その上、接着基板のようなセンサー用固定メカニズムに固定するのに失敗することがあり、それによって測定サイトに近接し、センサーの位置が不適切となり不正確なデータが提供されることになる。したがって、センサーの定期的な取り替えは、無菌を保ち、非常に敏感で正確なパルスオキシメトリーシステムを維持する一つの重要な面となっている。

【０００５】

しかし、従来のパルスオキシメトリーセンサーは、汚染されたり損傷されたり、さもなければ過度に用いられたセンサーの適切な取り替えにおいて、全面的にオペレーターに依存している。このような状況はオペレーターのミスまたは過失の観点からだけでなく、費用節減または他の目的のための計画的な不正使用という点においても問題である。

【０００６】

前述した内容から、重大な欠点は従来のパルスオキシメトリーセンサーの定期的な取り替えをオペレーターに依存している点にある。したがって、パルスオキシメトリーセンサーが、それ自体の使用可能寿命をモニターする能力を有する必要性が存在する。

【０００７】

【課題を解決するための手段】

したがって、本発明の一つの態様は、パルスオキシメトリーセンサーの有効で安全な寿命をモニターするための、廉価で非常に正確なセンサー寿命モニターシステムを提供することにある。一実施形態によれば、センサー寿命モニターシステムは、タイマーとセンサー寿命インジケータを含む。もう一つの実施形態によれば、タイマーはｎ分割カウンターと不揮発性ＲＡＭを含み、一方センサー寿命インジケータは少なくとも一つのＬＥＤまたは白熱電球を含む。

【０００８】

したがって、本発明の一つの態様は、パルスを有する駆動信号を運搬する駆動連結部を備えるパルスオキシメトリーセンサーである。パルスオキシメトリーセンサーは駆動連結部に連結され、所定数のパルスが駆動信号で発生された後、タ

イマー出力信号を発生するよう構成されたタイマーと、タイマー出力信号に連結され、さらにタイマー出力信号発生時に表示を提供するよう構成されたセンサー寿命インジケータを含む。パルスオキシメトリーセンサーは駆動連結部に連結され、駆動信号によりパルス振動されるとき、測定サイトを通して光を投射するよう構成されたＬＥＤネットワークと、さらに投射された光を検出して測定サイトの特性または構成要素を示す信号を出力するよう構成された光検出器を含む。

【０００９】

本発明のもう一つの態様は、センサー駆動信号に連結されたタイマー、タイマーに連結され、センサー寿命インジケータがパルスオキシメトリーセンサーの有効で安全な寿命の満了を表示するよう構成されたセンサー寿命インジケータを含むセンサー寿命モニターシステムである。

【００１０】

本発明のもう一つの態様は、パルスオキシメーター、パルスオキシメーターに連結されたセンサー、及びセンサーに連結され、センサーの有効で安全な寿命をモニターするよう構成されたセンサー寿命モニターを含むパルスオキシメトリーシステムである。

【００１１】

本発明のもう一つの態様は、センサーを製造する方法である。この方法はセンサー入力とセンサー出力のいずれかにタイマーを連結する段階と、及びタイマーが満了したときインジケータが動作するようタイマーにインジケータを連結する段階を含む。

【００１２】

本発明のもう一つの態様は、オキシメトリーセンサーの寿命をモニターするための方法である。この方法はセンサーの反復使用に反応するパラメータをモニターする段階を含む。パラメータがセンサーの満了を示したとき、この方法では満了表示を発生させる。

【００１３】

本発明のもう一つの態様は、カウンターがトランジションに反応してカウント値を変える複数のトランジションを有する駆動信号を受けるよう連結された不揮

発性カウンターを含んだオキシメトリーセンサー寿命インジケータである。オキシメトリーセンサー寿命インジケータはカウンターに連結された感知表示器を含み、前記感知表示器は第１の状態と第２の状態を有し、カウンターにおけるカウント値が所定の値に達したとき、オキシメトリーセンサーの寿命満了を示すために第１の状態から第２の状態に変わる。

【００１４】

本発明のもう一つの態様は、オキシメーター、ケーブルを通してオキシメーターに取り付けられたセンサー、センサー駆動信号とセンサー復帰信号の内の少なくとも一つに連結されたタイマー、及びタイマーに連結されたセンサー寿命インジケータを含むオキシメトリーシステムである。

【００１５】

本発明のもう一つの態様は、センサー期限満了信号を発生するタイマーを有するセンサーを含んだオキシメトリーシステムである。オキシメーターはセンサーに連結され、タイマーからセンサー期限満了信号を受けるよう構成される。

【００１６】

本発明のもう一つの態様は、リセットインジケータを有しているセンサーを含んだオキシメトリーシステムである。オキシメーターはセンサーに連結され、リセットインジケータが設定されたかどうかをモニターするために構成される。

【００１７】

本発明のもう一つの態様は、パルスオキシメーターと、パルスオシメーターに連結されたセンサーとを含むパルスオキシメトリーシステムである。センサーは生理的なパラメータを測定するために適応される。パルスオキシメトリーシステムはセンサーに連結され、さらにセンサーの有効寿命を測定するために適応されたメモリ装置を含む。

【００１８】

本発明のもう一つの態様は、発光器、検出器、そしてセンサーの特性を保存するメモリ装置を含むパルスオキシメトリーシステムである。パルスオキシメトリーシステムはセンサーに連結され、さらにセンサーの特性と検出器の出力を読み取るよう適応されたパルスオキシメーターを含む。パルスオキシメトリーシステ

ムはパルスオキシメーターに連結され、さらにセンサーに対応する寿命測定による特性を保存するデータベースを含む。

【００１９】

本発明の要約にあたり、発明の特定の態様、利点、及び新規の特徴が記述される。もちろん、本発明のそのようなすべての利点が特定実施形態で達成される必要がないことは理解されるはずである。従って本発明は、ここに提示されたり示唆され得る他の利点を達成する必要なく、ここに示唆されたことのような一つの利点または様々な利点を達成または最適化する方式で遂行され得る。

【００２０】

発明の他の態様と利点は、以下の詳細な説明と請求の範囲から明らかなになる。

【００２１】

【発明の実施の形態】

本発明について、図面を参照しながら以下で詳細に記述する。なお、同一要素は全体を通じて同じ数字で表される。

【００２２】

図１では動脈酸素飽和度を判定するために用いられる一般的なオキシメトリーシステム１００のブロック図を例示している。オキシメトリーシステム１００はオキシメーター１０５と、患者ケーブル１１５を通してオキシメーター１０５に連結されたセンサー１１０とを含む。オキシメーター１０５はマイクロ・プロセッサ（ｐ）１２０とスピーカ１２５とディスプレイ１３０を含む。センサー１１０は、少なくとも一つのＬＥＤネットワークに連結された駆動連結部１３５と、復帰信号連結部１５０に連結されたフォト検出器１４５と、駆動連結部１３５と復帰信号連結部１５０のそれぞれの一端部を収容するケーブル連結部１５５を含む。言及されたように、センサー１１０は患者ケーブル１１５を通してオキシメーター１０５に取り付けられる。患者ケーブル１１５はセンサー１１０のケーブルコネクタ１５５と電気的に接続するためのセンサーコネクタ１６０を含む。

【００２３】

前述したように、一般的なオキシメトリーシステム１００は駆動信号を発生し

、患者ケーブル１１５と駆動連結部１３５を通してＬＥＤネットワーク１４０に駆動信号を伝送し、光エネルギーが組織を通じてＬＥＤネットワーク１４０から伝送される。フォト検出器１４５は、組織内の血液によって減衰された光エネルギーを感知し、復帰信号連結部１５０と患者ケーブル１１５を通じてオキシメーター１０５に光エネルギーの代表的な信号を送り返す。オキシメーター１０５は組織内の血液の構成要素と特性を判定するためにフォト検出器１４５からの代表的な信号を分析する。

【００２４】

センサー１１０は一般的に前述した電子回路と測定サイトに電子回路を固定するよう形成された取り付け機構を含む。センサー１１０は使い捨て可能で、取り付け機構は接着構造物から形成される。さらに、センサー１１０は再使用することもでき、取りつけ機構はクリップ－オン構造物から形成される。また、センサー１１０は使い捨てタイプと再使用可能なタイプのセンサーとの組み合わせでもよく、使い捨ての取りつけ機構は電子回路を除去可能に取り付け、電子回路の再使用が可能である。また、センサー１１０はＬＥＤネットワーク１４０に電気的に連結された情報素子を含むこともできる。このような情報素子は品質管理、保安、そして識別機能を有利に提供する。

【００２５】

使い捨ての取りつけ機構に分配される情報素子を有する組み合わせセンサーの例は、参照として組み込まれる、１９９９年１２月９日に出願され現在本出願の譲受人に譲渡されている『レスポンサブルパルスオキシメトリーセンサー』と題する米国特許出願第０９／４５６，６６６号に記載されている。

【００２６】

図２では本発明の実施形態による、パルスオキシメトリーセンサー２００のブロック図を例示している。図２に示されたように、センサー２００は全体的に結合されたセンサー寿命モニターシステム２０３を含む。センサー寿命モニターシステム２０３はタイマー２０５とセンサー寿命インジケータ（ＳＬＩ）２１０を含む。本実施形態によれば、タイマー２０５はまた、オキシメーター１０５からの駆動信号を受けるように駆動連結部１３５に電気的に接続される。タイマー２

０５はまた、センサー寿命インジケータ２１０に連結される。

【００２７】

オキシメーター１０５がＬＥＤネットワーク１４０を駆動することによって、タイマー２０５は発生した駆動パルスの数をモニターし、そして駆動カウントを保存する。オキシメーター１０５が所定の数の駆動信号を発生させると、タイマー２０５はセンサー寿命インジケータ２１０に信号を提供し、これに従ってセンサー寿命インジケータ２１０はセンサー２００の期限が満了したため取り替えなければならないという表示を出す。

【００２８】

図３では、本発明の一実施形態による図２のセンサー寿命モニターシステム２０３のブロック図を例示している。図３に示されたように、タイマー２０５はメリットの大きい不揮発性カウンターを含む。不揮発性カウンターの一実施形態はさらに論理ゲート３０２の入力に連結した出力を有するカウンター３００を含む。論理ゲートの出力３０２は加算器３０４に連結している。ここで用いられたように、「加算器」は算術演算装置であり得、これは減算器として用いられることもある。加算器３０４は不揮発性（ＮＶ）ＲＡＭ３０５（不揮発性ＲＡＭは電源をＯＦＦにしたりまたは終了してもデータが失われない）に連結している。ＮＶＲＡＭ３０５の出力は加算器３０４にフィードバックすることにより再び連結する。また、ＮＶＲＡＭ３０５の最上位ビット（ＭＳＢ）の出力は、インバータ３０７とセンサー寿命インジケータ２１０の両方ともに連結する。インバータ３０７は論理ゲート３０２のもう一つの入力にフィードバックすることによって連結する。さらに、論理ゲート３０２の出力はＮＶＲＡＭ３０５を動作させたり時間を計る。

【００２９】

一実施形態によれば、カウンタ３００は駆動信号のｎ入力パルス、またはトランジション直後に増分出力カウントを発生するｎ分割カウンターを含む。有利なことにはｎ分割カウンターを使用することはＮＶＲＡＭ３０５の容量への要求を減少させる。その上、一実施形態によれば、論理ゲート３０２はＡＮＤゲートであり、加算器３０４は１を加える加算器（ｐｌｕｓ－ｏｎｅ　ａｄｄｅｒ）であ

る。従って加算器３０４は入力を受け、それはＮＶＲＡＭ３０５に保存された現在のカウントに１を加える。一実施形態によれば、ＮＶＲＡＭ３０５は例えば論理ゲート３０２の出力のトレーリングエッジ上で、時間を計る１７ビット不揮発性メモリである。

【００３０】

本発明の一実施形態によれば、センサー寿命インジケータ２１０は可視光線のような感知表示器を含む。例えば、感知表示器は有利なＬＥＤ３１０などであってもよい。または、感知表示器は可聴なもの、振動するもの、センサー２００またはオキシメーター１０５をパワーダウンするものなどであってもよい。

【００３１】

前述したタイマー２０５とセンサー寿命インジケータ２１０の動作は、２つの別の時間フレームを参照に記述される。第１時間フレームは新しいセンサー２００が初期にオキシメーター１０５に取り付けられ、駆動信号で提供されるとき参照する。第２時間フレームはセンサー２００が以前に用いられ、新しい駆動信号が印加されるとき参照する。

【００３２】

（センサー２００の最初の使用）

前述した実施形態によれば、センサー寿命モニターシステム２０３は初期に次のとおり動作する。オキシメーター１０５は例えば、１キロヘルツで駆動信号を出力する。カウンター３００は、例えば駆動信号の一千周期後または一秒毎に出力を発生する１０００分割カウンターを含む。さらに、ＮＶＲＡＭ３０５に保存されたカウントは最初が０だと仮定すると、ＮＶＲＡＭ３０５のＭＳＢの出力は０である。インバータ３０７はＭＳＢの出力を反転させ、これに伴い論理ゲート３０２は加算器３０４にカウンター３００の出力を通過させる。すなわち、この例によれば、加算器３０４はカウンター３００から毎秒パルスを受信する。各パルスに応じ、加算器３０４はＮＶＲＡＭ３０５に保存されたカウントに１を加える。つまり、１秒後に、加算器３０４はＮＶＲＡＭ３０５に１を置く。さらにもう１秒後に、ＮＶＲＡＭ３０５が容量を満たすか、またはオキシメーター１０５が駆動信号を発生するのを止めるまで、加算器３０４はＮＶＲＡＭ３０５に２を

置く。二つの作業は以下でさらに記述する。

【００３３】

（センサー２００の次の使用）

オキシメーター１０５が以前に用いられたセンサー２００にパルスを送るとき、ＮＶＲＡＭ３０５はそこに既に保存されたカウントを有しているはずである。以前のカウントは加算器３０４に保存され、これに伴い論理ゲート３０２が前述した信号を毎秒出力することによって加算器３０４は前述したカウントに１を加える。例えば、仮りに以前のカウントが１時間、即ち３，６００秒であれば、カウンター３００から加算器３０４によって受け取られた第１パルスはＮＶＲＡＭ３０５で３，６０１と保存するはずである。これによって、自動車の走行距離計のようにＮＶＲＡＭ３０５はセンサー２００の駆動カウント、回数、または使用寿命を保存する。

【００３４】

ＮＶＲＡＭ３０５に保存されたカウントが容量に達した（即ち、ＭＳＢを設定した）とき、ＭＳＢの出力は切り換わる。したがって、インバータ３０７の出力は切り換えられ、これに伴い論理ゲート３０２は、以後カウンター３００からの信号出力が加算器３０４に達するのを遮断する。その上、ＭＳＢの出力がＬＥＤ３１０をさらに動作させ、これによってＬＥＤ３１０はセンサー２００の期限が満了したことを表示する。ＬＥＤ３１０によるこの表示は、使用済みセンサー２００を新しいものに取り替えるようオペレーターに信号を送る。この表示は、センサー２００を取り替えなければならないという情報を複数の人々に提供するという利点がある。例えば、医者、看護婦、見舞い客、さらには患者でさえセンサー２００の期限が満了したという表示を感知することができる。

【００３５】

前述した実施形態によれば、オキシメーター１０５がセンサー２００に駆動パルスを送る毎秒ごとに１７ビットＮＶＲＡＭ３０５が増加され、ＮＶＲＡＭ３０５のＭＳＢは１３１，０７２秒、即ち、１日、１２時間、２４分と３２秒後に設定されるはずである。言い換えれば、この実施形態によれば、センサー２００の有効寿命は、センサー２００が前述した時間の合計の駆動パルスを受けた後、満

了する。

【００３６】

熟練した技術者は、多数の異なる論理メカニズムが前述した実施形態で使用可能であることを理解できるはずである。例えば、異なったサイズのカウンター３００またはＮＶＲＡＭ３０５を用いれば所定の満了時間を調整できるはずである。さらに、カウンター３００は１０００以上に分けられる利点があり、さらにこれによってＮＶＲＡＭ３０５の容量への要求が低減する。また、タイマー２０５は電源をＯＦＦにしたときもこれらの値を保存する内部レジスターを有している不揮発性カウンターを含むこともできるという利点がある。例えば、そのような不揮発性カウンターは、テキサス州ダラスのＤａｌｌａｓ　Ｓｅｍｉｃｏｎｄｕｃｔｏｒ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎのものを使用可能である。これらの不揮発性カウンターは、例えばＤａｌｌａｓ　ＳｅｍｉｃｏｎｄｕｃｔｏｒのＤＳ１６０２またはＤＳ１６０３を含むこともできる。不揮発性カウンターを用いた前述の実施形態において、加算器３０４及びカウンター３０４を使用しなくてもよい。

【００３７】

熟練した技術者は、センサー２００が多様な別のタイマー２０５や別のセンサー寿命インジケータ２１０を用いることができる利点があるということをまた理解できるはずである。さらに、その選択がセンサー２００の特別なタイプと一致するという利点もあり得る。例えば、純粋な使い捨てセンサーは、製造費用と相対的に短い寿命のため、再使用可能なセンサーよりはるかに廉価となる。一方で、組み合わせセンサーは、使い捨て部分に劇的な費用変化がなく、電子回路の再使用可能な部分のためにより割高になる可能性がある。

【００３８】

さらに、熟練した技術者はタイマー２０５が、センサー２００がオキシメーター１０５に連結されるとき充電されたコンデンサを含むこともできるという利点を認めるはずである。このような場合、コンデンサ既知の放電特性を有し、コンデンサにかかる電圧がセンサー２００の有効寿命を測定するよう用いられる。また、駆動信号のパルスを使用するよりはむしろ、タイマー２０５はセンサー使用初期にトリガするよう構成された発振器を利用することもできる。

【００３９】

さらに、センサー寿命インジケータ２１０は、センサー２００が満了したかどうかを示すために緑色及び赤色のような異なった色の様々なＬＥＤを含むこともできる。センサー寿命インジケータ２１０は、白熱光、音声あるいは振動アラーム、デジタルあるいはＬＣＤディスプレイ、または他の感知表示器を含むことができる。さらに、センサー寿命インジケータ２１０はセンサー２００の機能を自動的に終了させるためのブロッキング（遮断）信号を含むこともできる。例えば、論理ゲートは駆動信号に追加され得るという利点があり、これによって論理ゲートは入力として駆動信号を有し、また他の一つとしてタイマー２０５の出力を有する。タイマー２０５の出力が期限満了を信号する論理レベルであるとき、論理ゲートは駆動信号が通過するのを遮断し、これによってセンサー２００が動作しないようする。前述した論理回路は、復帰信号連結部１５０を通して伝えられた信号を遮断するようにもまた用いられることがある。一方で、ブロッキング信号は、一旦切れるとセンサー２００を動作しないようにするヒューズを含むこともできる。

【００４０】

したがって、熟練した技術者は、様々な異なった装置がセンサー２００の寿命を測定することを認識できるはずである。さらに、センサー２００のタイプは使用のための多様な装置ガイドを提供することもできる。

【００４１】

図４ではセンサー寿命モニターシステム４０５を含むオキシメトリーシステム４００のもう一つの実施形態のブロック図を例示している。この実施形態によれば、センサー寿命システム４０５は、タイマー２０５とオキシメーター１０５への復帰信号４１０を用いる。前述した実施形態と同様に、タイマー２０５は駆動連結部１３５に連結し、またセンサー２００の有効で安全な寿命を測定するために駆動信号のパルスを使用する。前述した実施形態とは対照的に、タイマー２０５はその後、復帰信号４１０、ケーブルコネクタ１５５、センサーコネクタ１６０、及び患者ケーブル１１５を経てオキシメーター１０５にパルスの増分カウントを出力する。この実施形態において、オキシメーター１０５のマイクロ・プロ

セッサ１２０はタイマー２０５から増分カウントを受け、所定の量と増分カウントを比較する。もしカウントが所定の量より大きければ、マイクロ・プロセッサ１２０はオキシメーター１０５を通じてセンサー２００の期限満了表示を発行する。

【００４２】

熟練した技術者は、オキシメーター１０５が図２～３のセンサー寿命インジケータ２１０と関連して記述されたものを含み、しかしこれに限定されずに多様な装置を通じて期限満了表示を発行することが可能なことを認識できるであろう。さらに、オキシメーター１０５は既にそれと関連したより高価格の技術を利用することもできる。例えば、オキシメーター１０５はスピーカ１２５を通じたオーディオアラーム、ディスプレイ１３０を通じた視覚アラーム、またはセンサー２００が取り替えられるまでオキシメーター１０５を動作不能にするパワーダウン機能を用いて期限満了表示を発行することもできる。

【００４３】

図５ではセンサー寿命モニターシステム５０５を含むオキシメトリーシステム５００のもう一つの実施形態のブロック図を例示している。この実施形態によれば、センサー寿命モニターシステム５０５は、センサー２００の一体的な一部としてリセットインジケータ５１０とセンサー寿命インジケータ２１０を用いる。リセットインジケータ５１０とセンサー寿命インジケータ２１０は、ケーブルコネクタ１５５、センサーコネクタ１６０、患者ケーブル１１５を通じてオキシメーター１０５に連結する。また、この実施形態によれば、マイクロ・プロセッサ１２０はタイマー５１５を含む。

【００４４】

この実施形態によれば、マイクロ・プロセッサ１２０はセンサー２００の有効で安全な寿命を測定する。例えば、マイクロ・プロセッサ１２０は、マイクロ・プロセッサ１２０により発生した駆動信号でパルスを追跡することができ、または実際時間を測定するために日付・時間（ｄａｔｅ／ｔｉｍｅ）機能を用いることもできる。さらには、マイクロ・プロセッサ１２０はセンサー２００が新しく取り付けられているかまたは既に満了したかどうかを表示するためにセンサー２

００上のリセットインジケータ５１０を用いる。例えば、リセットインジケータ５１０は１ビットメモリまたはヒューズ技術を含むこともでき、センサー２００がケーブル１５５とセンサーコネクタ１６０の結合を通してオキシメーター１０５に最初に連結されるとき、前記１ビットメモリが設定されるか、またはヒューズが切られる。

【００４５】

図５に示されたように、センサー寿命インジケータ２１０はセンサー２００の一体的な一部分であり、これによって図２と図３を参照に詳述した形態のものの内いずれかを取ることもできる利点がある。好ましくは、センサー寿命インジケータ２１０は図３のＬＥＤ３１０を含む。

【００４６】

図６では本発明の一実施形態による、図５のオキシメトリーシステム５００におけるマイクロ・プロセッサ１２０によって実行されるステップのフローチャート６００について例示している。図６に示されたように、オキシメーター１０５がステップ６０３で例えばオペレーターによって感知状態で動作されて工程は始まる。オキシメーター１０５はセンサー２００が以前に用いられたかどうかを判定するために、ステップ６０５でリセットインジケータ５１０を先にチェックする。もしセンサー２００が新しければ、マイクロ・プロセッサ１２０はステップ６１０でタイマー５１５をリセットし、そしてステップ６１５でセンサー２００上のリセットインジケータ５１０を設定する。マイクロ・プロセッサ１２０は次にステップ６２０で通常動作を行う、即ちセンサー２００に駆動信号を出力し続ける。

【００４７】

一方で、ステップ６０５で、リセットインジケータ５１０が、センサー２００が以前に用いられたものであり、またはセンサー２００がステップ６２０で通常動作中であることを示すと、マイクロ・プロセッサ１２０がステップ６２５で、タイマー５１５がセンサー２００が所定の寿命に達したことを示しているかどうかをチェックする。例えば、タイマー５１５はセンサー２００が期限満了したかどうかを結論付けるために所定の数と駆動パルスの数を比較することもできる。

【００４８】

もし、センサー２００が期限満了していなければ、マイクロ・プロセッサ１２０は再びステップ６２０で通常動作を遂行する。一方で、もしタイマー５１５がセンサー２００が期限満了していることを示せば、マイクロ・プロセッサ１２０はステップ６３０で、センサー寿命インジケータ２１０を動作させ、工程はステップ６３５で終了する。

【００４９】

本発明の技術分野で通常の知識を有する者であれば、マイクロ・プロセッサ１２０がタイマー５１５用割込み駆動装置を用いることもできることを理解できるはずである。例えば、通常動作中に、マイクロ・プロセッサ１２０は継続的または周期的にステップ６２５でタイマー５１５をチェックすることができないこともある。むしろマイクロ・プロセッサ１２０は、タイマー５１５がセンサー寿命インジケータ２１０を動作するためにマイクロ・プロセッサ１２０に指示する割込みを発生するときまで駆動パルスを継続的に送ることもある。熟練した技術者は、マイクロ・プロセッサが割込みを発生する多数の装置があるということを理解できるはずである。

【００５０】

図７ではセンサー寿命モニターシステム７０５を含むオキシメトリーシステム７００のもう一つの実施形態のブロック図を例示している。この実施形態によれば、オキシメトリーシステム７００は図５を参照にして記述されたものと類似する。図５のように、オキシメーター１０５のマイクロ・プロセッサ１２０はタイマー５１５、またはタイマー型機能を含む。また、センサー寿命モニターシステム７０５はセンサー２００が期限満了したとき、新しいセンサーへの取り替えを確実にするためにリセットインジケータ５１０を用いるという利点がある。さらに、図４のように、オキシメトリーシステム７００は、一旦センサー２００が期限満了すれば期限満了表示を提供するためにオキシメータ１０５を用いる。

【００５１】

これに従って、一実施形態によれば、オキシメーター１０５のマイクロ・プロセッサ１２０はセンサー２００が以前に使用されていないことを確実にするため

にリセットインジケータ５１０をチェックする。次に、マイクロ・プロセッサ１２０はＬＥＤネットワーク１４０を駆動させ、タイミング機能を追跡する。駆動パルスが所定の数に達したとき、マイクロ・プロセッサ１２０は期限満了表示を発生させるためにオキシメーター１０５上の様々な装置を用いる。例えば、マイクロ・プロセッサ１２０は、期限満了表示を発生させるためにスピーカ１２５またはディスプレイ１３０を用いることもでき、さらにはオキシメーターをパワーダウンさせることもできる。

【００５２】

図８ではオキシメトリーシステムのもう一つの実施形態のブロック図を例示している。この実施形態によれば、オキシメトリーシステム８００はメモリ装置８１０を有するセンサー寿命モニターシステム８０５を含む。メモリ装置８１０は、好ましくはＤａｌｌａｓ　Ｓｅｍｉｃｏｎｄｕｃｔｏｒ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎのような会社から入手することのできるメモリ装置のような固有の識別子を有するシングルワイヤーメモリ装置である。例えば、Ｄａｌｌａｓ　ＳｅｍｉｃｏｎｄｕｃｔｏｒのＤＳ２４０１は固有の、６４ビット識別番号を含む。このようにして、メモリ装置８１０はあらゆる他のセンサーからセンサー２００を識別することができる。

【００５３】

さらに、オキシメトリーシステム８００は、データベース８１５のようなメモリに連結されたオキシメーター１０５のマイクロ・プロセッサ１２０を含む。好ましい実施形態によれば、データベース８１５はオキシメーター１０５のメモリに局部的に保存される。オキシメーター１０５はセンサー２００上のメモリ装置８１０から固有の識別子を読み取り、もし必要であれば固有の識別子に対応するデータベース８１５にレコードを生成する。次に、センサー２００が用いられることによって、センサー２００の寿命と関連した情報を更新するために、オキシメーター１０５は固有の識別子に対応するレコードにアクセスする。この情報は年代順カウントの増加分または減少分のようなタイミング情報も含まれるという利点がある。この情報はまた、選択的にセンサー２００が用いられた回数、センサー２００が受けた駆動信号の数、または特別な固有の識別子を有する特別なセ

ンサー２００の使用量を判定する他の類似した方法を含むことができる。

【００５４】

この実施形態によれば、情報がデータベース８１５に保存され、特別な固有の識別子用の所定の臨界点に達したとき、オキシメーター１０５が図４で記述されたものと類似した方法で期限満了指示を発生するという利点がある。例えば、オキシメーター１０５はスピーカ１２５を通じたオーディオアラーム、ディスプレイ１３０を通じた視覚アラーム、またはオキシメーター１０５を動作できないようにするパワーダウン機能を用いることによって期限満了表示を発行することもできる。この期限満了表示は、固有の識別子を有するセンサー２００が別の固有の識別子を有するものと取り替えられるまで継続するという利点がある。

【００５５】

たとえデータベース８１５がオキシメーター１０５に関連したメモリに保存されたものとして記述されていても、本発明はそれによって制限されるものではない。むしろ熟練した技術者は、データベース８１５が中央位置に保存されるという利点があり、遠隔サーバーはローカルエリアまたはワイドエリアネットワーク、インターネット、または他の通信接続のように、既存の多様な技術を通して連結されるということを認識するはずである。この方式で、モニター管理者は一対のパルスオキシメーターから一つまたは多数の病院へ、また特別なセンサーメーカに及ぶまでメモリ装置８１０に保存された固有の識別子を通して識別されたセンサーの有効寿命をモニターすることができる。

【００５６】

選択的または付加的に、固有の識別子を含む前述した実施形態のメモリ装置８１０は、データを保存する機能を含むこともできる。また、前記メモリ装置は、例えば、Ｄａｌｌａｓ Ｓｅｍｉｃｏｎｄｕｃｔｏｒ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎから入手可能で、一般的に単一ワイヤーで読み取り・書き込み（ｒｅａｄ／ｗｒｉｔｅ）アクセスが可能である。例えば、Ｄａｌｌａｓ ＳｅｍｉｃｏｎｄｕｃｔｏｒのＤＳ２５０２は不揮発性記憶装置用の新しいデータを受け入れることのできる能力を有している。

【００５７】

この実施形態によれば、オキシメーター１０５は寿命と関連してメモリ装置８１０に保存されたデータを読み取り、そして使用伴いデータを更新する。例えば、オキシメーター１０５はセンサー２００のメモリ装置８１０を読み取ることができ、１分のような時間の１増分用にセンサー２００が用いられたのかを判定することができる。センサー２００がオキシメーター１０５によって測定されたもう１分のような、時間のもう一つの増分の間用いられた後、オキシメーター１０５はセンサー２００が２分間用いられたことをメモリ装置８１０にすぐ反映されうようメモリ装置８１０に書き込むこともできる。メモリ装置８１０へのこの周期的な読み取りと書き込みは、メモリ装置８１０が所定の臨界値を超える寿命測定を反映するまで続く。そのとき、オキシメーター１０５は前述した期限満了表示を発行するという利点がある。

【００５８】

熟練した技術者は、前述した読み取り・書き込み技術を用いて多様な計時方法が実施可能であることを認めるはずである。例えば、オキシメーター１０５はメモリ装置８１０に保存された所定の臨界値から減分するという利点もある。一方、メモリ装置は、センサー２００が用いられた回数、センサー２００が受けた駆動信号の数や特別なセンサー２００の使用量を判定する他の類似した方法を保存することができる。

【００５９】

さらに、熟練した技術者は、メモリ装置８１０が異なるデータを保存する能力と固有の識別子の両方ともを含むよう一体化させられる利点があることを認めるはずである。異なるデータとしては、前述した読み取り・書き込みタイムデータ、センサータイプのような製造データ、製造元表示、許容限界のレベル、動作特性などを含むこともできる。

【００６０】

前述した発明は特定の好ましい実施形態の観点から記述されたが、他の実施形態についても技術分野で通常の技術を有する者には明白なはずである。例えば、熟練した技術者は、センサー２００と一体であるとして記述された、即ちオンセンサー（ｏｎ－ｓｅｎｓｏｒ）構成要素、及びセンサー２００と一体ではないと

して記述された、即ちオフセンサー（ｏｆｆ－ｓｅｎｓｏｒ）構成要素との間で前述した実施形態における差を認識できるはずである。オンセンサー構成要素は使い捨て、再使用可能、または組み合わせセンサーに収容できる利点がある。組み合わせセンサーに関して、オンセンサー構成要素は組み合わせセンサーの使い捨て部分、再使用可能な部分、または両方の部分に収容され得る有利性がある。

【００６１】

さらに、オフセンサー構成要素は、オキシメーター１０５と関連したより長く持続される構成要素の内のいずれかに収容され得る。例えば、オフセンサー構成要素は、オペレーターまたは患者によって容易に見て、聞いて、感じられることのできるセンサーコネクタ１６０または患者ケーブル１１５に位置され得る利点がある。

【００６２】

さらに、図８におけるメモリ装置８１０を具現する前述した実施形態は、センサー２００上に収容されたセンサー寿命インジケータ２１０を記述する実施形態と組み合わせることもできる。このような実施形態において、オキシメーター１０５は、センサー２００が期限満了したとオキシメーター１０５が判定したとき、センサー寿命インジケータ２１０に期限満了表示を提供できる利点もある。

【００６３】

加えて、ここに記述されたものと関連した他の組み合わせ、省略、置換そして変更は、当業者にとって明白であるといえる。したがって、本発明は好ましい実施形態によって制限されるものではなく、添付された請求の範囲を参照に限定されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図１】

図１は一般的なオキシメトリーシステムのブロック図を示す。

【図２】

図２は本発明の実施形態によるセンサー寿命モニターシステムのブロック図を示す。

【図３】

図３は本発明のもう一つの実施形態による、図２のセンサー寿命モニターシステムのブロック図を示す。

【図４】

図４は本発明のもう一つの実施形態による、センサー寿命モニターシステムを有するオキシメトリーシステムのブロック図を示す。

【図５】

図５は本発明のもう一つの実施形態による、センサー寿命モニターシステムを有するオキシメトリーシステムのブロック図を示す。

【図６】

図６は図５のオキシメトリーシステムにおけるマイクロ・プロセッサの動作フローチャートを示す。

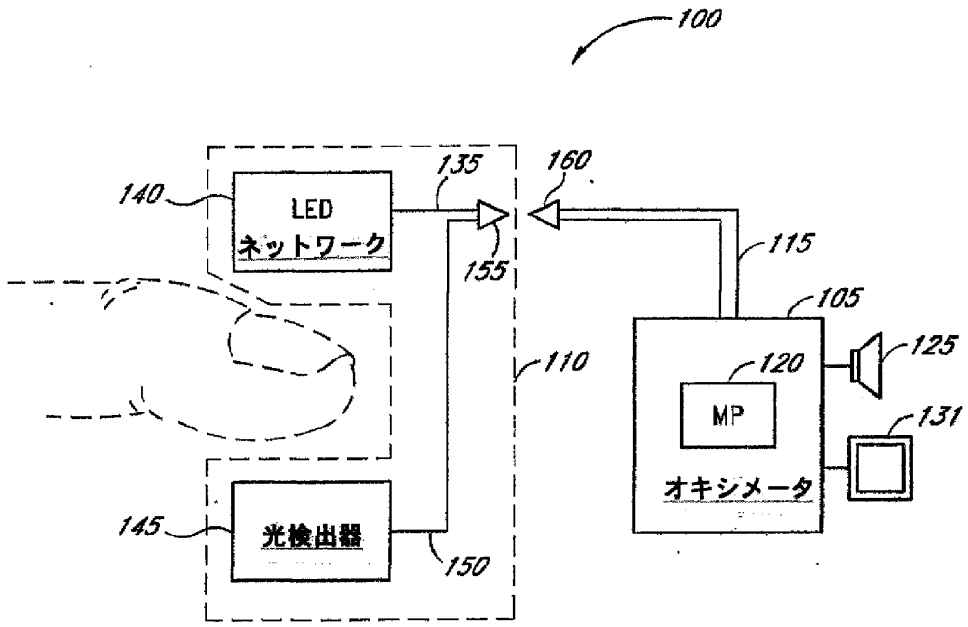
【図７】

図７は本発明のもう一つの実施形態による、センサー寿命モニターシステムを有するオキシメトリーシステムのブロック図を示す。

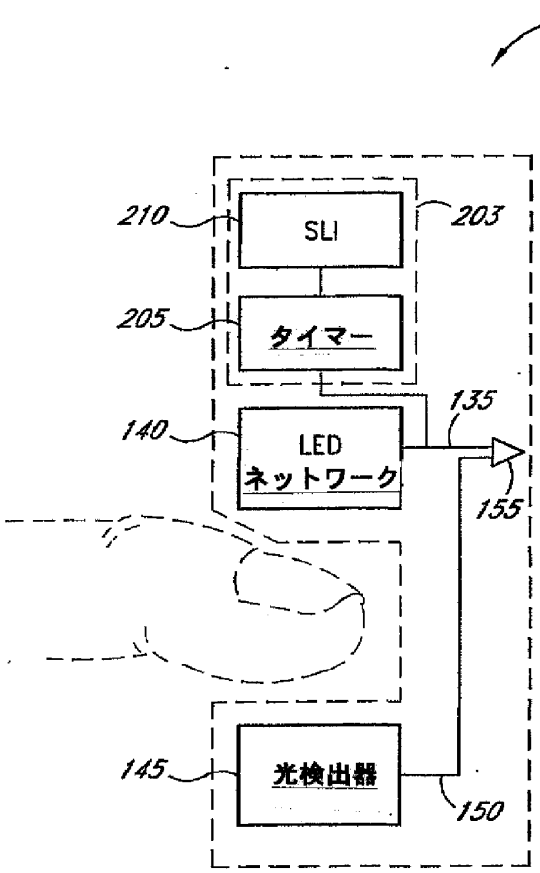
【図８】

図８は本発明のもう一つの実施形態による、センサー寿命モニターシステムを有するオキシメトリーシステムのブロック図を示す。

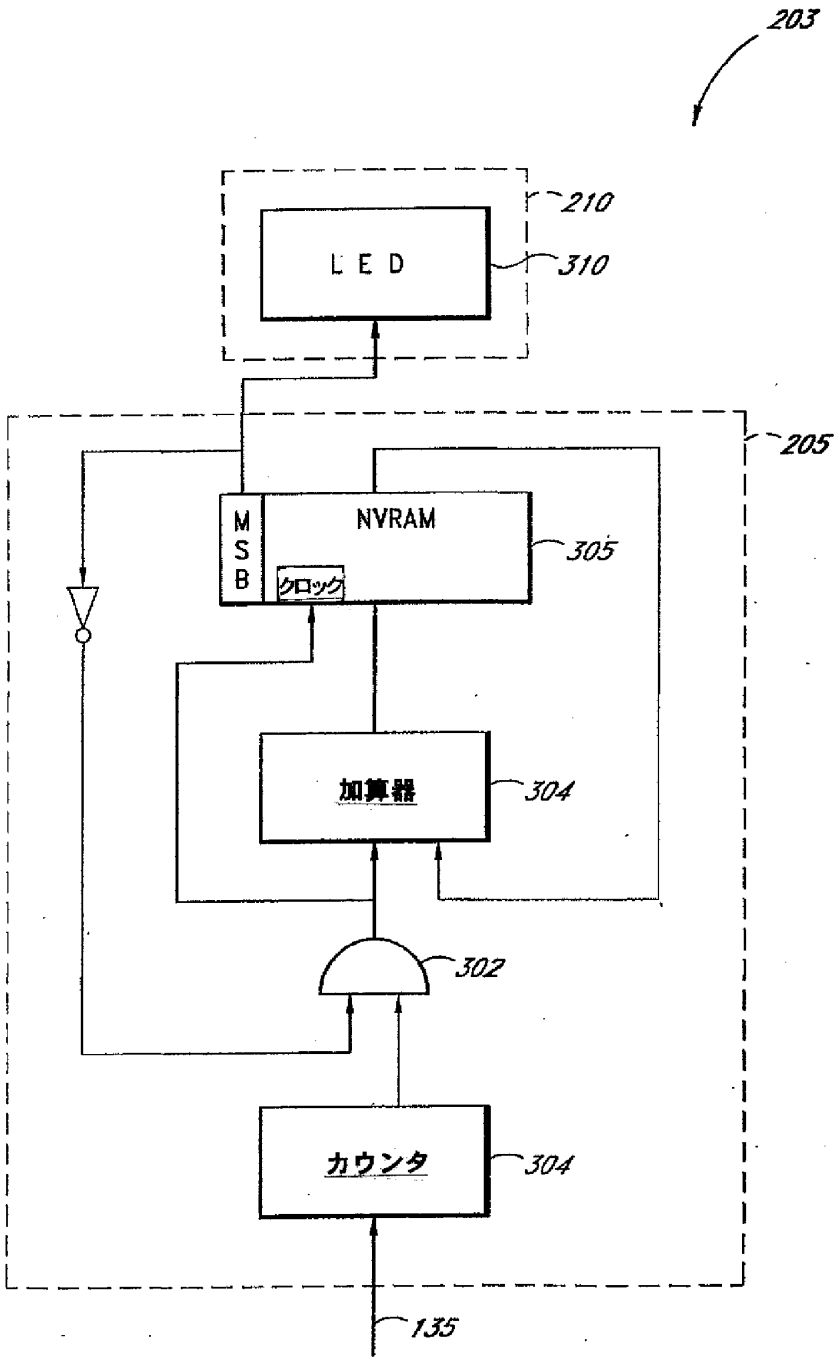
【図１】


100
140
LED
ネットワーク
135
160
155
115
105
110
120
125
MP
131
オキシメータ
145
光検出器
150

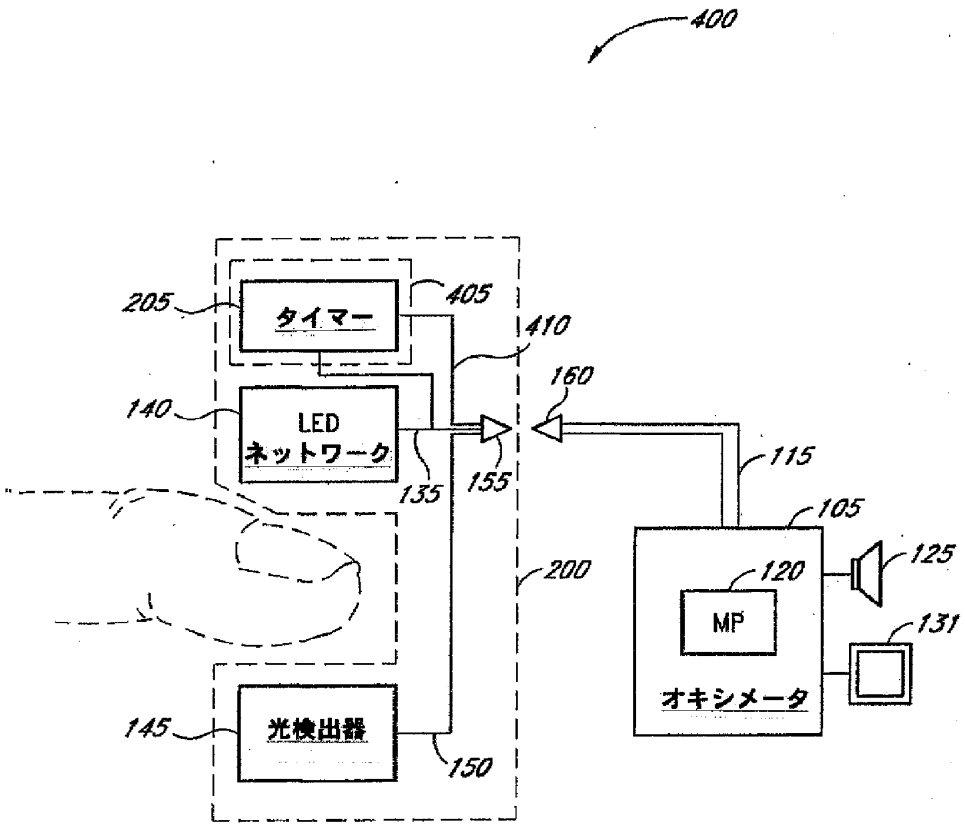
【図２】



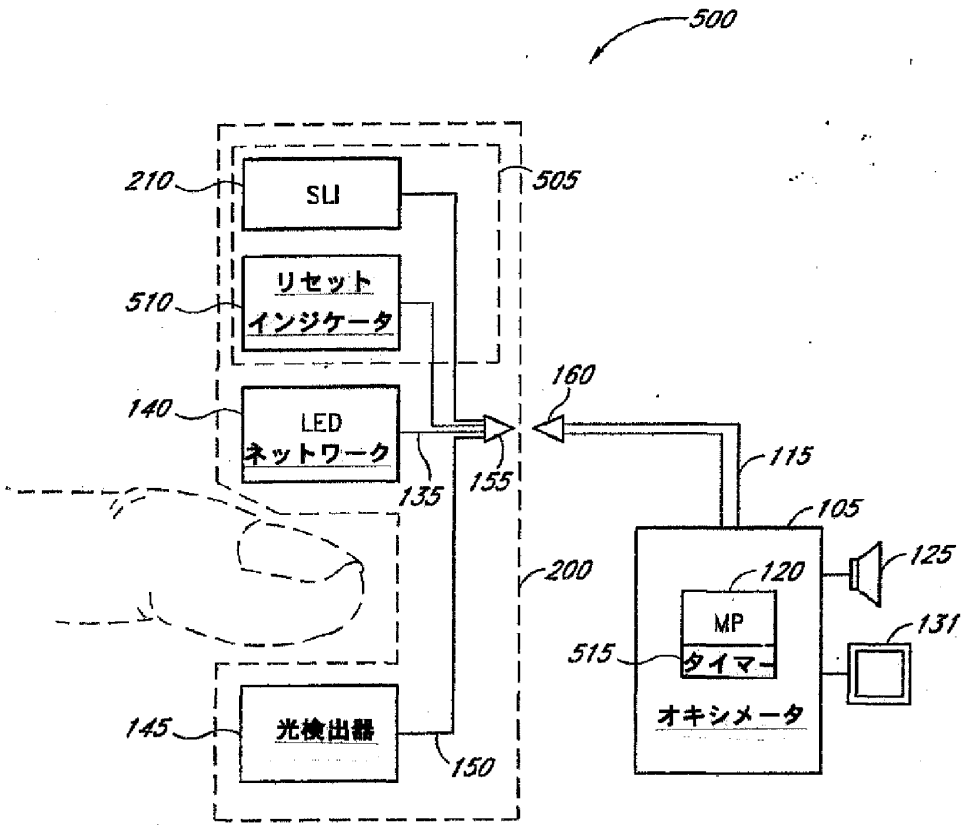
【図３】



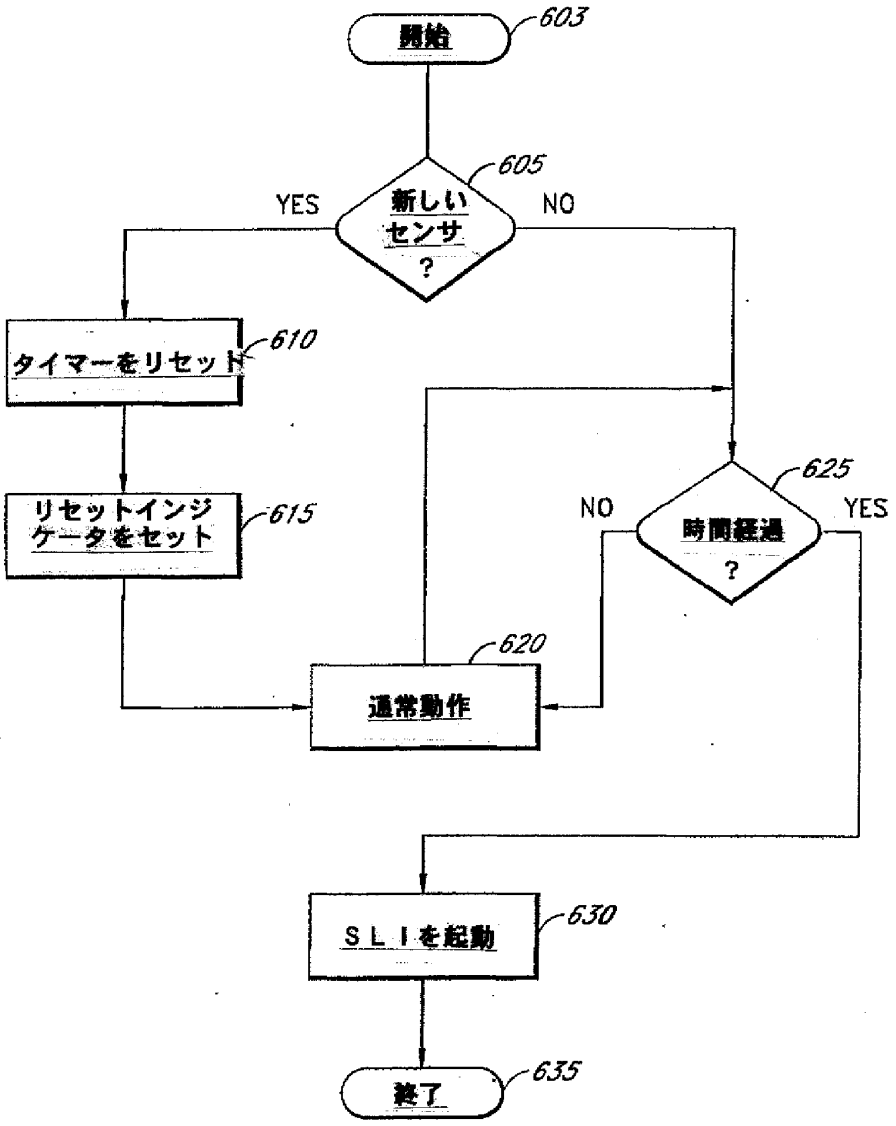
【図４】


400
205
タイマー
405
410
160
140
LED
ネットワーク
135
155
115
105
125
120
MP
131
200
オキシメータ
145
光検出器
150

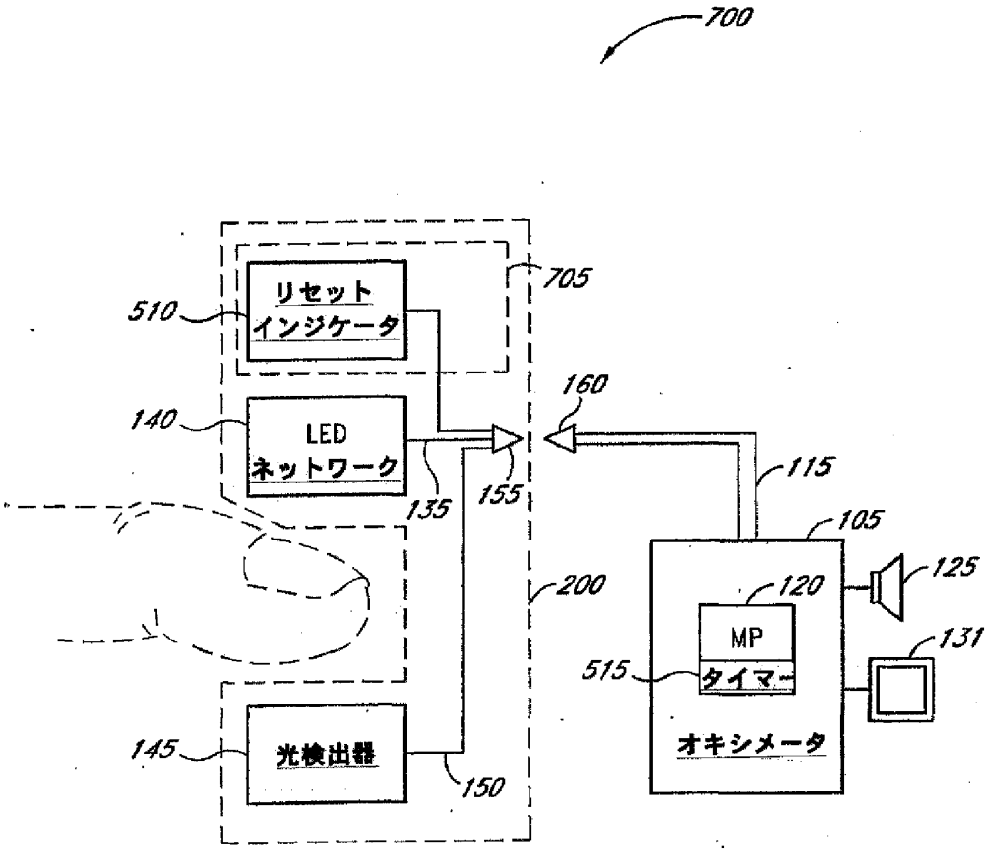
【図５】


500
210
SLI
505
リセット
インジケータ
510
140
LED
ネットワーク
160
115
135
155
105
200
120
125
MP
131
515
タイマー
オキシメータ
145
光検出器
150

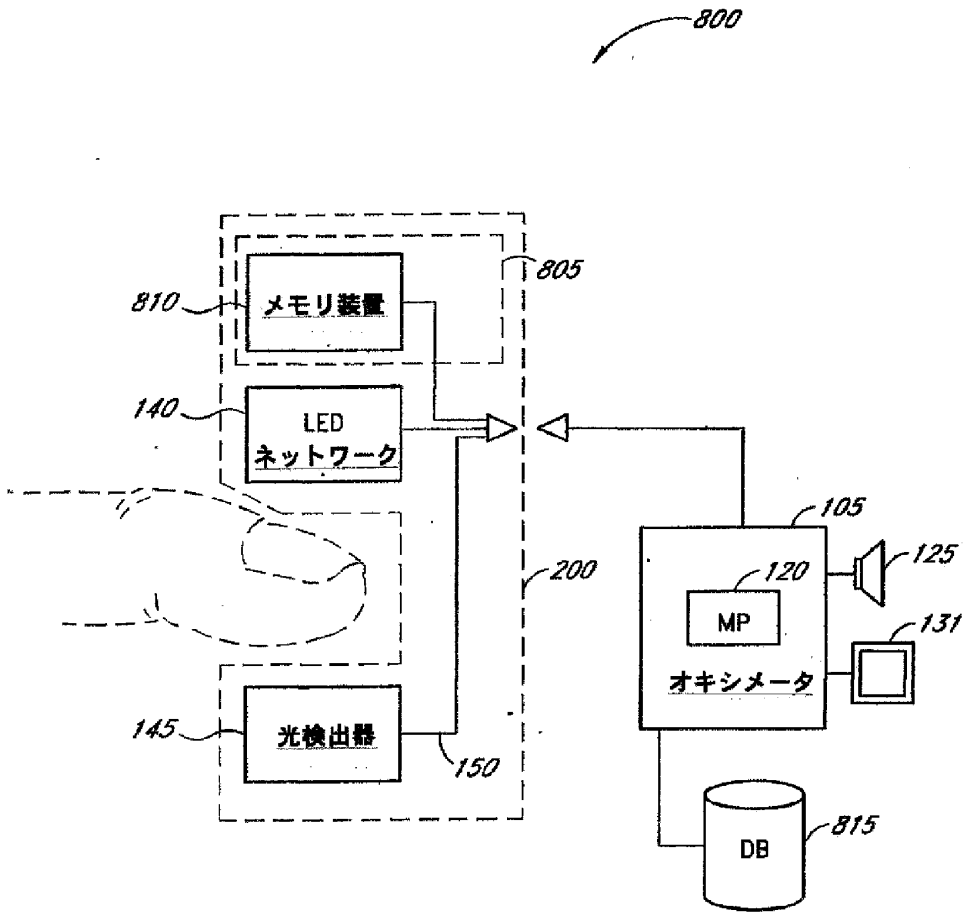
【図６】


開始
603
新しいセンサ？
605
YES
NO
タイマーをリセット
610
リセットインジケータをセット
615
時間経過？
625
NO
YES
通常動作
620
ＳＬＩを起動
630
終了
635

【図７】


700
705
510
リセット
インジケータ
140
LED
ネットワーク
135
155
160
115
105
200
120
125
MP
タイマー
515
131
オキシメータ
145
光検出器
150

【図８】


800
805
810
メモリ装置
140
LED
ネットワーク
200
105
120
MP
125
131
オキシメータ
145
光検出器
150
DB
815

【手続補正書】特許協力条約第３４条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成１３年９月１０日（２００１．９．１０）

【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】　センサー駆動信号に連結されたタイマーと、

パルスオキシメトリーセンサーの有効で安全な寿命の満了を表示するよう構成されるようタイマーに連結されたセンサー寿命インジケータと、

を含むセンサー寿命モニターシステム。

【請求項２】　前記駆動信号はパルス駆動信号である、請求項１に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項３】　前記タイマーは、所定数の駆動信号パルス後に信号を出力するカウンターを含む、請求項２に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項４】　前記センサー寿命インジケータは、視覚インジケータ、オーディオインジケータ、振動インジケータ、またはパルスオキシメトリーセンサーのパワーダウンの内の一つである、請求項１に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項５】　前記視覚インジケータは少なくとも一つのＬＥＤを含む、請求項４に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項６】　発光器と検出器をさらに含むパルスオキシメトリーセンサーを含み、前記発光器は発光を放射するよう前記センサー駆動信号によって起動され、前記検出器は発光を検出し測定サイトの特性を示す信号を出力する、請求項１に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項７】　前記パルスオキシメトリーセンサーはタイマーを含む、請求項６に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項８】　前記パルスオキシメトリーセンサーはセンサー寿命インジケ

ータを含む、請求項６に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項９】　前記タイマーは不揮発性メモリを含む、請求項１に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項１０】　センサー駆動信号を発生させるオキシメーターをさらに含む、請求項１に記載のセンサー寿命モニターシステム。

【請求項１１】　オキシメーターと、

ケーブルを通して前記オキシメーターに取り付けられるセンサーと、

センサー駆動信号に連結されるタイマーと、及び

前記タイマーに連結されるセンサー寿命インジケータと、

を含むオキシメトリーシステム。

【請求項１２】　前記タイマーはセンサー使用の測定を保存する不揮発性メモリを含む、請求項１１に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１３】　前記タイマーは使用の測定を更新するために用いられた信号を出力するカウンターをさらに含む、請求項１２に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１４】　前記カウンターは所定数の駆動信号パルス後に信号を出力する、請求項１３に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１５】　センサーが所定の量を越えて使われたかどうかを示すためにセンサー寿命インジケータが起動されるかどうかを少なくとも１ビットの不揮発性メモリが制御する、請求項１２に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１６】　前記タイマーは所定数の駆動信号パルス後に信号を出力するカウンターを含む、請求項１１に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１７】　前記センサー寿命インジケータは、視覚インジケータ、オーディオインジケータ、振動インジケータ、またはセンサーのパワーダウンの内の一つを含む、請求項１１に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１８】　前記寿命インジケータは少なくとも一つのＬＥＤを含む、請求項１１に記載のオキシメトリーシステム。

【請求項１９】　パルスオキシメトリーセンサーが過度使用点に達したときを示すためのインジケータを含むパルスオキシメトリーセンサーにおいて、

パルスを含む駆動信号を運ぶ第１コンダクターと、

パルスオキシメトリーセンサーが使用の所定点に達したとき、タイマー出力信号を発生させる第１コンダクターに連結されるタイマーと、

前記タイマー出力信号が発生したとき、表示を提供するタイマー出力信号に連結されるインジケータと、

駆動信号によってパルスされると測定サイト側に光を投射する第１コンダクターに連結されたＬＥＤネットワークと、

測定サイトの特性または構成要素を示す復帰信号を運ぶ第２コンダクターと、及び、

前記投射された光を検出し、前記復帰信号を出力する第２コンダクターに連結された検出器と、

を含むパルスオキシメトリーセンサー。

【請求項２０】　前記タイマーは、所定数のパルスが駆動信号で発生した後にタイマー出力信号を発生するよう構成された、請求項１９に記載のパルスオキシメトリーセンサー。

【請求項２１】　前記インジケータは、視覚インジケータ、オーディオインジケータ、振動インジケータ、またはセンサーのパワーダウンの内の一つを含む、

請求項１９に記載のパルスオキシメトリーセンサー。

【請求項２２】　過度使用点に達したときを示すセンサーにおいて、センサー駆動信号に連結され、測定サイトを照射する少なくとも一つの発光器と、

前記照射量を検出して復帰信号を発生する検出器と、

前記センサーの使用量と関連した少なくとも一つのパラメータを測定するセンサー駆動信号に連結されたタイマーと、及び、

復帰信号の状態とは独立にセンサーが過度使用点に達したことを示すタイマーに連結されたインジケータと、

を含むセンサー。

【請求項２３】　センサーが所定量を越えて用いられたことを示す方法であって、

トランジションを含む、センサーの駆動信号と復帰信号の内の一つをモニターする段階と、及び、

所定量のトランジションに達したとき、所定量のトランジションが駆動信号と復帰信号の内の一つで発生したことを示すためにインジケータを動作させる段階と、

を含む方法。

【請求項２４】　前記モニターする段階は前記駆動信号をモニターする段階を含む、請求項２３に記載の方法。

【請求項２５】　前記インジケータを動作させる段階はインジケータの属性を変更する段階を含む、請求項２３に記載の方法。

【請求項２６】　前記属性は色を含む、請求項２５に記載の方法。

【請求項２７】　前記モニターする段階はトランジションのカウントを保存する段階を含む、請求項２３に記載の方法。

【請求項２８】　それぞれのカウントは所定数のトランジションからなる請求項２７に記載の方法。

【請求項２９】　前記インジケータはセンサーの寿命においてマイルストーンを示す請求項２３に記載の方法。

【請求項３０】　前記マイルストーンはセンサーの有効な寿命の満了を含む請求項２９に記載の方法。

【請求項３１】　前記センサーはパルスオキシメトリーセンサーを含む請求項２３に記載の方法。

【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int ional Application No
PCT/US 01/04265

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 G01N

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, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| Y | EP 0 832 598 A (OHMEDA INC)<br>1 April 1998 (1998-04-01)<br>column 4, line 27 -column 6, line 7; table 1 | 1-6,12,<br>15-20 |
| Y | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN<br>vol. 1999, no. 05,<br>31 May 1999 (1999-05-31)<br>& JP 11 053662 A (AIPHONE CO LTD),<br>26 February 1999 (1999-02-26)<br>abstract | 1-6,12,<br>15-20 |
| A | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN<br>vol. 014, no. 160 (P-1028),<br>28 March 1990 (1990-03-28)<br>& JP 02 017462 A (HITACHI LTD),<br>22 January 1990 (1990-01-22)<br>abstract | 1,2,4,<br>7-9,<br>21-24 |

-/--

[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 |
|---|---|
| 1 June 2001 | 15/06/2001 |

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

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int nal Application No
PCT/US 01/04265

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| A | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN<br>vol. 1999, no. 12,<br>29 October 1999 (1999-10-29)<br>& JP 11 185193 A (AIPHONE CO LTD),<br>9 July 1999 (1999-07-09)<br>abstract | 1-6,12,<br>15-20 |
| A | US 5 939 609 A (KNAPP TERRY R ET AL)<br>17 August 1999 (1999-08-17)<br>abstract<br>column 3, line 1 -column 4, line 12;<br>tables 1,3 | 1-6,12,<br>15-20 |

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Ir ›nal Application No
PCT/US 01/04265

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| EP 0832598 A | 01-04-1998 | US 5891022 A | 06-04-1999 |
| | | CA 2211918 A | 25-03-1998 |
| | | JP 10099303 A | 21-04-1998 |
| JP 11053662 A | 26-02-1999 | NONE | |
| JP 02017462 A | 22-01-1990 | NONE | |
| JP 11185193 A | 09-07-1999 | NONE | |
| US 5939609 A | 17-08-1999 | WO 9949313 A | 30-09-1999 |

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

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **2004070179 A**

(43) Date of publication of application: **04.03.04**

(51) Int. Cl **G09G 3/32**
**G09F 9/33**
**G09G 3/20**
**H04N 5/66**

(21) Application number: **2002232188**

(22) Date of filing: **08.08.02**

(71) Applicant: **ISHIDA SHINYA**

(72) Inventor: **ISHIDA SHINYA**

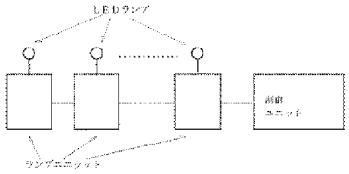
(54) **CHAIN-LIKE LED DISPLAY SYSTEM**

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To solve the problem in the conventional LED display system that controllers are distributed on the back side of a display face, wiring to each LED lamp is necessary in four directions, and it is difficult to increase the device scale, to deal with a display face shape other than a rectangle, to install, and to reduce maintenance cost.

SOLUTION: In the LED display system, lamp units, each of which receives and stores lighting control data, are provided for every LED lamp in a shift-and-latch system, thereby constituting a display section in which LED lamps and lamp units are connected in a lemniscae state with a chain.

COPYRIGHT: (C)2004,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2004-70179
(P2004-70179A)
(43)公開日　平成16年3月4日(2004.3.4)

| (51)Int.Cl.[7] | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|
| G09G 3/32 | G09G 3/32 | A | 5C058 |
| G09F 9/33 | G09F 9/33 | Z | 5C080 |
| G09G 3/20 | G09G 3/20 | N | 5C094 |
| H04N 5/66 | G09G 3/20 | 611F | |
| | G09G 3/20 | 623H | |

審査請求 未請求　請求項の数 10　ＯＬ　（全 22 頁）　最終頁に続く

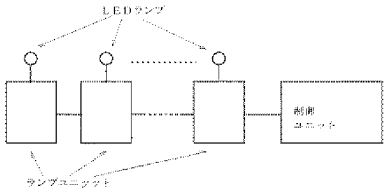
(21)出願番号　特願2002-232188(P2002-232188)
(22)出願日　平成14年8月8日(2002.8.8)

(71)出願人　301072395
石田　真也
奈良県橿原市白橿町６丁目１３番３号
(72)発明者　石田　真也
奈良県橿原市白橿町６丁目１３番３号

Ｆターム(参考)　5C058 AA13 AB06 BA04 BA05 BA30 BB03
5C080 AA07 BB06 BB10 CC03 CC06 CC07 DD13 DD14 DD18 DD19 DD23 DD27 EE01 EE19 EE29 EE30 FF09 FF13 GG08 HH13 JJ03 JJ04 JJ06 KK34 KK43
5C094 AA14 AA41 AA45 AA51 BA02 BA23 CA19 CA20 DB04 ED11 ED15 FA10 HA01

(54)【発明の名称】連珠状ＬＥＤ表示システム

(57)【要約】
【課題】従来のＬＥＤ表示システムでは、表示面裏側に制御器が分散配置され、各ＬＥＤランプへの上下左右方向の配線を必要とし、装置の大型化、矩形以外の表示面形状への対応、設置、保守コストの低減を計ることが困難であった。
【解決手段】各ＬＥＤランプ毎に点灯制御データをシフト＆ラッチ方式で受信記憶するランプユニットを設けることにより、ＬＥＤランプ、ランプユニットが少数の信号線で連珠状に結合された表示部を提供する。
【選択図】　図４



【特許請求の範囲】
【請求項１】
複数のＬＥＤランプそれぞれに対応して点灯制御レジスタが設けられ、
前記複数個の点灯制御レジスタそれぞれの入、出力を相互に接続することにより共通クロックで動作するシフトレジスタが構成され、
フレーム周期内には、前記複数ＬＥＤランプそれぞれに対して、複数個の点灯制御スロットが設けられ、
フレーム周期毎に外部より受け取る前記複数ＬＥＤランプそれぞれに対応する輝度データに基づき、前記複数点灯制御スロットそれぞれに対して、対応するＬＥＤランプの点灯、非点灯の時間的割合を決定する点灯制御データが生成され、
前記複数点灯制御スロット毎に、前記シフトレジスタに前記共通クロックに同期させシフトインすることにより、前記点灯制御レジスタそれぞれに対して、対応する前記点灯制御データが転送され、
前記複数ＬＥＤランプそれぞれは、対応する前記複数点灯制御スロット毎に、
対応する前記点灯制御レジスタを介して受け取る前記点灯制御データにより、点灯時間が制御されることを特徴とするＬＥＤモジュール。
【請求項２】
前記点灯制御データは前記各ＬＥＤランプの前記複数点灯制御スロットそれぞれに対して点灯、非点灯を決定する各１ビットのデータにより構成されている請求項１に記載のＬＥＤモジュール。
【請求項３】
前記複数ＬＥＤランプは複数の時分割グループに分割され、フレーム周期内で前記各時分割グループ毎に時分割スロットが設けられており、各時分割グループは対応する時分割スロット内では、前記点灯制御データにより点灯制御され、対応する時分割スロット以外では非点灯であるよう時分割駆動される請求項１又は請求項２に記載のＬＥＤモジュール。
【請求項４】
前記複数ＬＥＤランプそれぞれに対して選択レジスタが設けられ、
前記複数個の選択レジスタそれぞれの入、出力を相互に接続することにより、共通のクロックで動作するフトレジスタが構成され、
前記複数ＬＥＤランプそれぞれに対して、対応する前記選択レジスタがオンのときは、対応する前記点灯制御データにより点灯制御され、オフのときは非点灯とする回路が備えられ、
前記複数ＬＥＤランプは、複数のグループに分割され、各グループに対応してフレーム周期内で時分割駆動スロットが設置されており、
前記複数時分割スロットそれぞれにおいて、対応する前記時分割グループに区分けされているＬＥＤランプに対応する前記選択レジスタはオン、それ以外のＬＥＤランプに対応する選択レジスタはオフとなるよう、時分割制御データを生成し、前記シフトレジスタの前記入力端から前記共通クロックに同期させシフトインさせることにより、各時分割駆動スロットそれぞれにおいては、対応する前記時分割グループに区分けされるＬＥＤランプは前記点灯制御データにより点灯制御され、区分けされないＬＥＤランプは点灯されないよう時分割駆動されることを特徴とする請求項３に記載のＬＥＤモジュール。
【請求項５】
複数のＬＥＤランプから構成され、
フレーム周期内には、前記複数ＬＥＤランプそれぞれに対して複数の点灯制御スロットが設けられており、
フレーム周期毎に外部より受け取る前記複数ＬＥＤランプそれぞれに対応する輝度データに基づき、前記複数点灯制御スロットそれぞれに対して、対応するＬＥＤランプの点灯、非点灯の時間的割合を決定する点灯制御データが生成され、
前記複数ＬＥＤランプそれぞれは、対応する点灯制御スロット毎に、前記点灯制御データにより点灯時間が制御され

かつ、前記複数の点灯制御スロットの各時間幅が均等ではない、あるいは、前記点灯制御データ構成が対応する点灯制御スロットにより相互に異なることを特徴とするＬＥＤモジュール。

【請求項６】

前記複数の各ＬＥＤランプそれぞれに対応してフレーム周期内に設定されている複数の点灯制御スロットの時間幅が、最小時間幅点灯制御スロットの時間幅の逓倍となるよう設定され、かつ、前記点灯制御スロットそれぞれに対応する前記点灯制御データが対応する点灯制御スロットにおける点灯、非点灯を制御する１ビットのデータであることを特徴とする請求項５に記載のＬＥＤモジュール。

【請求項７】

独立に輝度制御される複数のＬＥＤランプを一本の連珠状に連ねた表示部と、設置固定されている筒状の収納部から構成され、

前記表示部を前記筒状の収納部の一端から挿入収納、引き出し取り外しすることができることを特徴とするＬＥＤランプモジュール。

【請求項８】

前記筒状収納部の内壁断面を真円以外の形状とする、あるいは断面内側に溝、突起部を設け、前記収納部断面、あるいはその一部を前記収納部の断面形状とかみ合う形状に成形する、

あるいは、前記収納部の構造を挿入収納方向の回転に対して剛とする、

ことにより、前記収納部の前記収納管に対するのねじれを防ぐことを特徴とする請求項７に記載のＬＥＤモジュール。

【請求項９】

前記収納部に外部光線遮光部が備えられている、あるいは光反射強化加工が施されている、あるいは収納部内部に対する換気装置が付加されていることを特徴とする請求項７あるいは請求項８に記載のＬＥＤモジュール。

【請求項１０】

複数のＬＥＤランプを等間隔、直線、連珠状に連ねた表示部を備えた請求項７、あるいは請求項８、あるいは請求項９のＬＥＤモジュール複数個から構成され、前記複数個のＬＥＤモジュール表示部を構成する各ＬＥＤランプの配置がマトリックス状となるよう、前記複数個のＬＥＤモジュールを等間隔で並べていることを特徴とするＬＥＤ表示システム。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【産業上の利用分野】

本発明は、個々に輝度制御可能なＬＥＤランプを連珠状に連ねたＬＥＤモジュールに関し、特にその輝度制御、時分割駆動方式、及び、それらを用いた大形表示装置、電飾装置を実現する際の実装方法に関する。

【０００２】

【従来技術】

従来より輝度制御可能なＬＥＤランプを表示部とするＬＥＤ表示装置としては図１に示すもっぱら屋外で用いられる大型映像表示装置が良く知られている。このフルカラーＬＥＤランプによる映像表示装置（ＴＶ）は、通常、各画素（ピクセル）は、３原色（Ｒ、Ｇ、Ｂ）それぞれを発光する３個のＬＥＤランプが配されており、それらのＬＥＤランプ個々の輝度をＴＶ、画像生成装置等からフレーム周期毎に受け取る輝度データに基づき制御することにより映像表示が実現されている。フレーム周期はＴＶでは通常１／３０秒程度であるが、ＬＥＤ表示システムの場合、ちらつきを防止するためその半分程度（１／６０秒）に設定される場合もある（この場合、一般には、同一輝度データで２フレームが繰り返し表示される）。図１の表示装置の表示パネル１ａはたとえば１モジュールあたり１６（行）ｘ１６（列）のピクセル１ｃを搭載する複数枚のＬＥＤモジュール１ｂにより分割構成されている。

図２はこのような１６ｘ１６のマトリックス状に組み上げられた従来のＬＥＤモジュールの３原色中の１つの色についての回路のブロックダイヤグラムである。実際には他の２色についても同様の回路が設けられている。　モジュール上のＬＥＤランプは、発光効率の最適化と駆動ドライバの数の節減のため行毎にグループ分けされ、各行グループ別に選択、時分割駆動される（以下、選択、時分割駆動に際して、同時に駆動されるＬＥＤランプグループを時分割グループと呼ぶ）。各時分割グループは行番号と同じ順番に０，１，・・・１５と番号付けされている。すなわち、ランプユニット２ｂは行毎の時分割グループに分割され、０．．．１５のアドレスが付された１６個の行、列ドライバ；Ｃ０，Ｃ１，・・・Ｃ１５，Ｄ０，Ｄ１，・・・Ｄ１５により駆動される（ランプユニット２ｂのｉ行、ｊ列のＬＥＤランプはｉ行、ｊ列のドライバＣｉ、Ｄｊによりプッシュ・プル方式により駆動されている）。

【０００４】

フレーム周期内には上記時分割グループに対応した駆動時間帯（以下、時分割スロットと呼ぶ）が設けられている。時分割スロットは時分割グループと１対１対応しているので、対応している時分割グループと同じ番号が付される。また、回路的には、時分割スロットｉでは、行ドライバＣｉをオンに保持されることにより、ｉ行の時分割グループが選択される仕組みとなっている。各時分割スロット内で選択された時分割グループに対する点灯制御は対応する時分割スロット内においての、点灯時間と非点等時間の比率により制御される。　上記の点灯時間比率制御は、各ＬＥＤランプに対応する前記輝度データに基づいて実施される。輝度データは、画像生成装置等より各フレーム周期毎に供給される８ビットのデータであり、基本的には対応する時分割スロットにおける点灯時間の割合を示す数値データである。この輝度データ数値と点灯時間比率の対応関係は、点灯時間比率と実際の視覚輝度の非線形的関係を反映し、単純な比例関係に設定されない場合もある。この場合でも、視覚輝度に関する補正（いわゆるγ補正）により新たに単純に点灯時間幅を２進数値として表すデータが生成されるので、以下の記述では、この場合は、新たに生成されたデータを輝度データと読み替えることとする。即ち輝度データは０は消灯、２５５が最大輝度に対応し、それぞれ時分割スロット時間幅に対する点灯時間の割合が０％、１００％となる点灯時間幅を表す２進数値であるとする。

また、表示システムの表示性能は輝度データのダイナミックレンジ（輝度制御の段階数、上記の例では２５５段階）と大きく関係し、以下、上記輝度データのダイナミックレンジを輝度解像度と呼ぶ。

【０００５】

図２の２ａは１フレーム、ＬＥＤランプ１行分の輝度データを記憶する行バッファメモリである。　同図に示されているように、行バッファメモリは、各行を構成する１６個のＬＥＤランプの輝度データを保持する（８ビット幅）１６個のレジスタから構成されている。　行バッファメモリを構成する各レジスタへの輝度データの転送はシフト＆ラッチ方式により行われる。即ち上記各レジスタの入、出力は相互に接続され、共通クロックで記憶内容が次段にシフトされる８ビット幅、１６段のシフトレジスタが構成されている。１６個のレジスタにそれぞれに対応する対応する１６個の輝度データは、上記シフトレジスタの入力端２ｃから上記共通クロックによりレジスタの深さ順に順次シフトインされ、全段に所定のデータがセットされたタイミングでラッチされ固定される仕組みとなっている。また、各行バッファの出力端２ｄは次に隣接するモジュールの行バッファメモリの入力端に接続され、表示画面全体としても行バッファメモリ全体で１個のシフトレジスタが構成されている。即ち、表示画面を構成する複数個のＬＥＤモジュール間でも一個のシフトレジスタを構成するよう隣接するモジュール間で入、出力が相互接続され、その入力端から表示画面を構成する全てのＬＥＤモジュールの行バッファメモリにシフト＆ラッチ方式で輝度データを転送、セットできる仕組みとなっている。　行バッファメモリを構成し、各ＬＥＤランプの輝度データをシフト＆ラッチ方式で受信記憶する１６個の上記レジスタは、記憶保持されている輝度データに基づき、対応するＬＥＤランプのフレーム周期内での点灯、非点灯の割合を制御することから、以下点灯制御レジスタと呼ぶ。

【０００６】
回路的には各時分割スロット内における点灯時間幅制御は、ＬＥＤモジュール内の点灯時間制御ユニット２ｅにより行われる。この点灯制御ユニットの主たる回路要素は１個のカウンタ回路２ｆと１６個の比較器である。カウンタ回路２ｆは、基準クロックに基づき０から２５５まで順番に時間幅番号を発生させてゆく。１６個の比較器それぞれの出力は各行ドライバに接続されており、行バッファメモリから各ＬＥＤランプに対応する１６個の輝度データを読み出し、カウンタ回路２ｆからの時間幅番号と比較し、双方が一致するまでそれぞれの出力をオンに保持する。フレーム周期内では行選択回路２ｇが各行を順次選択し、以上述べた１つの時分割スロット内での動作は選択対象を変えながら１６回繰り返される。すなわち、従来方式のＬＥＤモジュールでは回路構成要素のうち、上記行バッファメモリ２ａ、点灯制御ユニット２ｅは各行で共用されている。
【０００７】
【本発明が解決しようとする課題】
以上述べたように、従来システムでは、ＬＥＤランプを最終的に駆動するのは点灯時間制御ユニット２ｅと行バッファメモリ２ａである。これらの回路は各行の複数ＬＥＤランプの点灯制御を行い、かつ、複数行のＬＥＤランプ間で共用されている。すなわち、従来システムでは、コスト節減のため、行に対応する各種の制御機能を時分割グループ間で共用する必要があり、表示器全体のピクセルを行、列として捉えた場合、各ピクセルは隣接する行相互間で配線的に密接に結合している一方で、モジュール毎に搭載されている行バッファメモリをシフト＆ラッチ方式で更新するため、列方向にも相互間の結線を必要としている。従来システムではこのような上下左右の配線関係と配線の距離的制約を同時に満たすため、画面全体をマトリックス状にモジュール単位で切り分け、各モジュール毎に点灯時間制御ユニット、行バッファメモリ等の制御回路を画面全体に分散配置し、かつ、それらのモジュールの制御回路は、表示面の裏側に張り付けられている。つまり、従来のＬＥＤ表示装置は画面全体がモジュール毎に平面的に細かく分割されているだけでなく、表側の表示部と裏側の制御回路層に分割されている。従って、先述のように、輝度データをシフト＆ラッチ方式で転送し、かつ、点灯時間制御ユニットを行間で共用するため、縦方向、横方向に多数の信号線でつながるだけでなく、各モジュール内では表側のＬＥＤランプ層と裏側の制御回路層が多数の信号線で結合されている。　即ち、従来のＬＥＤモジュールを用いた表示装置での最大の問題点は、各ＬＥＤランプと種々の制御回路間に多数の配線を上下、左右、表裏に切れ目なく網目上に施す必要があることであり、このことが以下に述べる種々の問題の共通要因となっている。
【０００８】
第１の問題は、各ＬＥＤモジュールの保守、取り替えを考慮に入れての表示面の設計組み立てが非常に困難になることである。即ち、従来モジュールでは、その複雑な配線に起因し、ＬＥＤモジュールは、制御回路と周辺のＬＥＤランプをプリント基板上で一体的に組み上げる必要があり、さらにそれらを隙間なく並べ、かつ隣接するＬＥＤモジュール間も多数の信号線で結ぶ必要性がある。
多数のモジュールを隙間なく並べるためには、それらの各モジュールを並べ固定するためのフレームが必要である。前面はＬＥＤランプが装着されている表示面であるため、それらのフレームは背後に設置することになる。フレームは強度的にかなりの大きさを必要とし、必然的に背後に走っている信号線を覆い隠す結果となり、モジュール取り替えに際しての信号線コネクタ等の取り外し作業を非常に困難なものとしてしまう。また、モジュール後部にフレームが設置されていることから、モジュールの抜き出しは全面からとならざるを得ず、保守時には前面、背面の両面から足場等でのアクセス手段を確保する必要がある。　全面、背面での足場の確保の必要性は、例えばビル壁面に取り付けられ、縦横の長さが１０ｍ前後に達する大型の表示装置では、表示器の背後壁面に穴をあけ保守用の部屋を特別に設けると同時に、前面にはゴンドラ等のアクセス手段を確保する必要があり、コスト的にも大きな問題となる。
【０００９】

また、ＬＥＤランプ本体、あるいは表示面背後に分散設置されている制御回路を風雨から守るための防護対策も困難を極める。　通常、画面全体をガラスで覆う手法がとられるが、そうした大型ガラスは非常に高価であり、またガラスのような脆弱かつ重量物を開け閉めするためのフレームその他の機構はそれ自体強度、重量を必要とし、大変大掛かりなものとなる。　そこでモジュール単位で、例えばその表示面を透明シリコン樹脂等で覆い背後の制御回路の防水を兼ねさせる等の手段も講じられるが、その場合でもモジュール相互間の間隙を防水シールするなどの別途の防水対策が必要であり、コスト高を招くと同時に、モジュールの引き抜き、交換、再シール作業等をいっそう困難なものとしている。

【００１０】

第２の問題は、表示画面構成に関する柔軟性に欠けることである。

即ち、前述のＬＥＤランプをマトリックス状に固定的に配置する従来のＬＥＤモジュールで画面を構成する大型映像表示装置は、表示画面は基本的に平面かつ矩形に限り、かつ、組み立ては強固なフレーム上に固定することが前提になっている。従って、ランプの空間的配置・展開の柔軟性に欠け、表示部が矩形かつマトリックス状に組み上げられたピクセル以外の形状、例えば表示部がミラーボールのような球形、クリスマスツリーのような樹枝状形状、あるいは起伏のある帯状など種々の立体形状の場合には対応することが非常に困難となる。

【００１１】

第３の問題は表示装置の大型化に対応しにくいことである。

行バッファ、点灯時間制御ユニット等の種々の制御回路が、モジュール毎に設置されている従来の表示装置では、そうした制御回路とＬＥＤランプ間の配線距離の制約により、ＬＥＤランプの配置のピッチを一定以下に納める必要があり、この種の表示装置の大型化に対する大きな障害となっている。

【００１２】

本発明は、ＬＥＤランプをマトリックス状に配した表示部を備えているＬＥＤモジュールに代わり、ＬＥＤランプを一本の連珠状に連ねた表示部を採用することで、上述の諸問題を解決しようとするものである。このような連珠状の表示部を備えたＬＥＤモジュールを実現するについては、従来の駆動回路では種々の問題を生じる。　例えば、図３は先に図２に示した従来のＬＥＤモジュールの駆動回路はそのままにして、表示部の配置を各行のＬＥＤランプを線状に単純に並べ替え並べることにより、この連珠状ＬＥＤモジュールを実現しようとしたものである。この場合の問題点の第１は、行バッファユニット、点灯時間制御ユニット３ａ、行選択回路３ｂ等の制御装置から各ＬＥＤランプ間の距離が非常に長くなることである。例えば、４ｃｍピッチで２５６個のランプを連ねた連珠状ＬＥＤモジュールの長さは約１０ｍであるが、図３の従来の駆動方式では、ドライバ、ＬＥＤランプ間の配線の最大長はこの長さ（１０ｍ）となり、単純に駆動できる長さの限界を超えている。また、これらの制御装置から表示部への配線数は少なくとも３２本必要で、３原色表示の場合はその３倍に達し、配線の太さ、配線の複雑さも大きな障害となる。

【００１３】

また、各ＬＥＤランプは、それぞれに定められた特定の行、列ドライバに接続する必要がある。言い換えるならば、各ＬＥＤランプには特定のアドレスが付されており、そのアドレスを常に意識しつつ配線処理する必要がある。その意味合いで従来システムは配線的に不均一な構造となっている。「実施例４」で後述するように、こうした連珠状ＬＥＤモジュールを小さなセグメントに分割し、それらを自由に選択、つなぎ合わせ、バラエティ豊かな形状に仕立て上げられるという機能は実用面上非常に重要な機能であるが、従来システムでは、常に上述の配線構造上の制約を守る必要があり、そのことがセグメント化、及び、セグメント接続、組み合わせに関する自由度を損ねている。

【００１４】

なお、発光素子を連珠状に連ねた表示装置は例えば、多数のカラー豆電球、ＬＥＤランプ等をひも状に連ねた電飾装置がルミチューブの呼び名で良く知られている。このルミチューブは設置場所、設置形状に柔軟性があるため、例えば立木にクリスマスツリー状に絡ま

せる、ビル、アーケード等の建築物に沿って設置する、あるいは舞台の装飾の一部として設置するなど汎用性のある電飾システムとして広く用いられている。しかし、ルミチューブに代表される従来の連珠状発光部を採用する表示装置は全体を様々な形状に仕立て上げることができる反面、表示内容は、基本的に、定められた一定のスケジュールに従って点滅を繰り返す等の単純な表示内容に限られ、例えばＴＶカメラ映像、パソコン画面等の映像生成装置からの映像を映し出すことはできない。

【００１５】

【課題を解決するための手段】

先に述べたように本発明は、ＬＥＤランプを連珠状に連ねた表示部を備えたＬＥＤモジュールを実現することにより、大形表示装置のコスト削減、ピクセル配置の自由度と高度な映像表示機能を兼ね備えたＬＥＤ表示システムの実現を目指している。そのためには、従来のＬＥＤモジュールでボトルネックとなっているＬＥＤランプ間のマトリックス状（２次元的）配線、立体的配線の必要性を廃し、線状（１次元的）配線のみとし、かつその必要配線数をできる限り少数に押さえる必要があり、本発明では、図４に示されるように各ピクセルごと（各ＬＥＤランプごと）にも、ごく簡単な制御回路（以下ランプユニットと呼ぶ）を配置し、隣接しているランプユニット相互間を必要な信号線で結ぶことにより、それらのランプユニットを一本の紐状に連ね、その一端を制御ユニットに接続することでこの目標を達成しようとしている。別の表現をするならば、本発明の主たる目的は、表示性能を落とさず、上記ランプユニット回路をできるだけ簡単化、均一化し、かつランプユニット相互間を結ぶ信号線の数をできるだけ少なくし、なおかつ、モジュール間での必要伝送容量、速度をできるだけ低下させることにある。

以下、上記の目的を達成させるための本発明の課題解決手段を、基本的手法である「課題解決手段１」とそれをさらに発展させた「課題解決手段２」とに分けて説明する。

【００１６】

「課題解決手段１」

「課題解決手段１」は次の▲１▼～▲４▼の基本手法により実現されている。

【００１７】

▲１▼従来システムでは、先述の通り、表示面を構成する各行は、左右に一体的に連結されたシフトレジスタを構成する一方で、行間にまたがる時分割駆動を実現するため、異なる行間で行バッファメモリ等を共有し、各行相互間でも回路的に密接な関係が構築されている。すなわち、シフト＆ラッチ方式での転送のため相互に結合されているピクセルグループと、時分割駆動を実現し、行バッファ、点灯時間制御ユニットを共用しているピクセルグループとはグループとして一致していない。　本発明では、行間を渡る上下配線を廃するため、シフト＆ラッチ方式のため相互に接続されているピクセルグループ自身が時分割駆動グループに分割され、時分割駆動される。　即ち、シフト＆ラッチ方式の転送のため配線結合されるピクセルグループと時分割駆動のため配線結合されるピクセルグループとを一致させている。上記時分割駆動は、各ＬＥＤランプに対応して、ランプユニット上に１個のレジスタ（以下その役割を反映させ選択レジスタと呼ぶ）を設けることで実現されている。この選択レジスタは点灯制御レジスタ同様、入、出力を相互に接続することで共通のクロックでシフトされるシフトレジスタ（以下選択制御シフトレジスタと呼ぶ）を構成し、選択制御シフトレジスタの一端から制御ユニットにより入力、シフトされる更新データにより上記の各選択レジスタが更新され、更新された内容に基づき、各ランプユニット毎に時分割信号が生成される仕組みとなっている（詳細後述）。

【００１８】

▲２▼従来システムでは各ＬＥＤランプに対応する点灯制御レジスタは、モジュール単位で行バッファメモリとしてまとめて設置されていた。これに対して、本発明では、点灯制御レジスタは、前述のランプユニット内回路の一部として、ＬＥＤランプ毎に独立して配置される。従来方式と同様、これらの点灯制御レジスタは、共通クロックでシフトされるシフトレジスタ（以下点灯制御シフトレジスタと呼ぶ）を構成し、入力端からシフト＆ラッチ方式により各点灯制御レジスタを更新できる仕組みとなっている。このように点灯制

御レジスタをランプユニット上に分散配置することにより、ランプユニット間、従って各ＬＥＤランプ間の距離を伸ばすことができると同時に、ランプユニット間を結ぶ信号線をフレキシブルなものとすることにより、より柔軟なＬＥＤランプ配置を実現することが可能となる。

【００１９】

▲３▼従来システムにおいては、点灯制御レジスタは１フレーム周期毎に輝度データにより更新され、点灯時間制御ユニットがフレーム周期単位での、点灯時間制御を行っていた。

本発明では、点灯制御レジスタの簡略化、点灯時間制御ユニットの省略のため、各ＬＥＤランプに対応し、１フレーム周期内に複数個の点灯制御時間帯（以下点灯制御スロットと呼ぶ）が設けられ、ＬＥＤランプの点灯時間制御は前記点灯制御スロット単位で行われる。このため本発明では制御ユニットがフレーム単位で受け取る輝度データに基づき、前記点灯制御スロット単位での点灯制御を行うための制御データ（以下、この制御データを輝度データと区別する意味も含め点灯制御データと呼ぶ）を生成する役割を担っている。点灯制御データの点灯制御スロットにおける役割は、従来システムにおけるフレーム周期に対する輝度データの関係と同様、点灯制御スロット内での点灯時間の割合を制御することにある。従って、上記点灯制御スロットに関しては、従来システムは、各ＬＥＤランプに対して点灯制御スロット（＝時分割スロット）がフレーム周期内で一個のみしか設定されていないシステムであるとみなすことができる。

【００２０】

▲４▼さらに、本発明では、原則として、フレーム周期内に上記点灯制御スロットは必要とする輝度解像度と同じ数だけ設定されるので、点灯制御データは単に各点灯制御スロットでの点灯、非点灯を指示する１ビットデータに圧縮されている。従って、本発明では、各点灯制御スロットにおいて対応する点灯制御データを記憶保持する点灯制御レジスタも１ビットのレジスタとなり、さらに、個々のランプユニット内では点灯時間制御ユニットは不要となる。

【００２１】

図５は以上述べた本発明の基本手法を具体的に実現したランプユニットの基本回路である。図５においてユニットの右側の信号線はランプユニットに対する入力信号線であり、ユニットの左側の信号線はそれぞれの入力線に対応する出力線である。また、図６に示されるように、ランプユニットには制御ユニットが接続されている側から順にＬＭ$_0$，ＬＭ$_1$，ＬＭ$_2$，・・・と記号が付されており（以下、個々のランプユニットの信号線、回路要素にもユニット番号を表記する必要があるときは、Ｌ$_i$，ＰＣＯ$_i$・・・等のごとく、回路要素、信号線を表す記号にランプユニット番号を付加して表記することとする）、隣接するランプユニット同士で、各出力線が隣の対応する入力線へ接続され、かつ最端のランプユニットの入力信号線は、制御ユニットの対応する出力線へと結線されている。ランプユニットの主たる回路要素（図５参照）は、ＬＥＤランプＬと、点灯制御レジスタＰと点灯制御レジスタの出力をラッチするレジスタＱ（以下点灯制御データ保持レジスタと呼ぶ）および選択レジスタＳである。これら３個のラッチレジスタはいづれもクロックｃの立ち上がりで入力ｄを内部状態としてラッチし、新しい内部状態は出力ｑに反映される。先に述べたとおり、点灯制御レジスタＰ、選択レジスタＳについては、各ランプユニットにおいて　入力、出力が相互に接続されていることにより、クロックが共通化され、図７に示されているように制御ユニットからのそれぞれのクロック信号ＰＣ、ＳＣでシフトされる２組のシフトレジスタ、即ち、先述の点灯制御シフトレジスタ、選択制御シフトレジスタが構成されている。制御ユニットの出力信号ＰＤ、ＳＤは上記それぞれのシフトレジスタに対するデータ入力信号であり、上記２つのシフトレジスタに対して、それぞれのクロックＰＣ、ＳＣと同期させ、制御ユニットから必要データをシフトインし、各ランプユニットのラッチレジスタＰ$_i$あるいはＳ$_i$の内部状態を所定の値にセットする役割を果たす。

【００２２】

次に、上記ランプユニット、制御ユニットの基本動作を説明する。以下の説明は説明目的だけのためにごく単純化されたＬＥＤモジュール仕様を設定することにより行われる。即ち、この説明用に単純化されたＬＥＤモジュールでは、４個のＬＥＤランプから構成され、フレーム周期に４個の点灯制御スロットが設定され、かつ、各ＬＥＤランプは１／４デューティ比で時分割駆動されている。

【００２３】

図８は上記説明用として設定されたＬＥＤモジュールを上記ランプユニット、制御ユニットを用いて実現した場合のシステム構成図である。即ち、ＬＥＤモジュールは、４個のＬＥＤランプとそれぞれのＬＥＤランプに付加されているランプユニット、及び１個の制御ユニットから構成され、先に述べたように、これらのＬＥＤランプ及びランプユニットには制御ユニットが接続されている端から順番にそれぞれ$L_0$，$L_1$，$L_2$，$L_3$、$LM_0$，$LM_1$，$LM_2$，$LM_3$と番号付けされている。

【００２４】

また、図９は「課題解決手段１」によるＬＥＤモジュールの１フレーム周期分タイムチャートである。同図に示されているように、従来方式とは異なり、各フレーム周期はまず点灯制御スロットに分割され、各点灯制御スロット内に時分割スロットが設けられている。点灯制御スロットの数は先に述べた通り、設定されている輝度解像度に対応して４スロットであり、図９では$R_0$，$R_1$，$R_2$，$R_3$と記号が付されている。また、各々の点灯制御スロット$R_i$内に設けられた各時分割グループ（本システム例では各１個のＬＥＤランプ）に対応した各４個の時分割スロットには$r_{i0}$，$r_{i1}$，$r_{i2}$，$r_{i3}$　の記号が付されている。

【００２５】

先に述べたとおり、制御ユニットは外部より与えられた輝度データより各ＬＥＤランプの各点灯制御スロットに対する点灯制御データを生成する。表１は生成された点灯制御データ$b_{ij}$（ｉ＝０，１，２，３、ｊ＝０，１，２，３）を示し、ＬＥＤランプＬｉは点灯制御制御スロットｊにおいてビット$b_{ij}$により点灯、非点灯が制御されることを示す。

【００２６】

回路動作は、以下に述べる、相互に同期しつつ同時進行する▲１▼点灯制御データシフト＆ラッチ動作と▲２▼時分割駆動動作の２つの動作に分けることができる。

【００２７】

▲１▼点灯制御データシフト＆ラッチ動作

先に表１で示した従来ＬＥＤモジュールの各ＬＥＤランプに対する点灯制御データ；

（$b_{00}$，$b_{01}$、$b_{02}$，$b_{03}$）、（$b_{10}$，$b_{11}$、$b_{12}$，$b_{13}$）、（$b_{20}$，$b_{21}$、$b_{22}$，$b_{23}$）、（$b_{30}$，$b_{31}$、$b_{32}$，$b_{33}$）

は、まず制御ユニット内で点灯制御スロット番号をキーとして（$b_{30}$　$b_{20}$ $b_{10}$　$b_{00}$　）、（$b_{31}$　$b_{21}$　$b_{11}$　$b_{01}$　）、（$b_{32}$　$b_{22}$　$b_{12}$　$b_{02}$　）、（$b_{33}$　$b_{23}$　$b_{13}$　$b_{03}$）のように並べ替えられる。このように並べ替えられた点灯制御データは図９に示されるようにクロック信号ＰＣ（１６クロック／フレーム周期）と同期して信号線ＰＤより点灯制御シフトレジスタに連続的にシフトインされる。同図におけるＰ０，Ｐ１，Ｐ２，Ｐ３は前記シフトイン動作に伴うそれぞれの点灯制御レジスタの内部状態の変化を表し、点灯制御レジスタ$P_i$（ｉ＝０，１，２，３）には、信号線ＰＤよりシフトインされる点灯制御データがｉ＋１クロック遅れて内部状態として順次セットされていくことを表している。　同図の４つ斜線部分は、各点灯制御スロット開始時に、点灯制御レジスタ$P_i$（ｉ＝０，１，２，３）にＬＥＤランプ$L_i$自身の点灯制御データ$b_{ij}$、$b_{ij}$、$b_{ij}$、$b_{ij}$（ｊ＝０，１，２，３）が内部状態としてセットされていることを表す。同図に示されているように制御ユニットの出力信号ＱＣは各点灯制御スロットの開始時にあわせてオンにセットされ、このタイミングでの点灯制御レジスタ$P_i$の内部状態を点灯制御データ保持レジスタ$Q_i$にラッチ保持する。図９の$Q_0$～$Q_3$には各点灯制御スロットにおいて上記点灯制御保持レジスタが点灯制御データの内容を（各点灯制御スロットの開始時点から終了時点まで）保持している様子を示して

いる。以上述べたシフト＆ラッチ動作により、点灯制御スロットＲ」の間、点灯制御データ保持レジスタＱ｜には点灯制御データｂ｜」が保持されることになる。

【００２８】

▲２▼時分割駆動動作

時分割駆動動作は選択レジスタＳ｜に関する動作であり、各点灯制御スロット毎に同じ動作が繰り返される。簡略化された説明用ＬＥＤモジュールでは、信号ＳＤとして信号ＱＣが、また、クロックＳＣとしてはクロックＰＣがそのまま用いられ（後述の実施例では別々の信号が必要）、図８に示されるように信号線ＳＤは信号線ＱＣに、信号線ＳＣは信号線ＰＣにそれぞれ結線されている。

図１０に示されるように、この結線により、各点灯制御スロットの開始時点でまず、Ｓ。がオンにセットされ、以後、クロックＳＣ（＝ＰＣ）に同期しＳ₁，Ｓ₂，Ｓ₃へとその内部状態（オン）がシフトされていく。　すなわち、各点灯制御スロットにおいて、選択レジスタＳ｜の出力は各時分割スロットに対応するクロックＰＣの１サイクル分オンにセットされる。一方、各ＬＥＤランプＬ｜は、点灯制御データ保持レジスタＱ｜の出力とラッチレジスタＳ｜のＡＮＤ出力で駆動されているので、各点灯制御スロットにおいてＬＥＤランプＬ｜は選択レジスタＳ｜のオン期間中（即ち、点灯制御スロット時間幅の１／４時間）選択的に点灯されることになる。

【００２９】

以上述べた▲１▼、▲２▼の動作の組み合わせにより、各点灯制御スロット内に於いて、点灯制御データ保持レジスタにラッチされた点灯制御データに基づき、１／４デューティに時分割された点灯制御が実現される。

【００３０】

「課題解決手段２」

「課題解決手段２」においても「課題解決手段１」で述べた諸手法が全面的に採用されるが、「課題解決手段１」あるいは従来システムと異なるのは、各ＬＥＤランプに対応する複数点灯制御スロットの組において、各点灯制御スロットそれぞれの時間幅が最小時間幅をもつ点灯制御スロットの時間幅の逓倍となるよう設定されていることである。この場合、各点灯制御スロットでの点灯、非点灯を決定する１ビットの点灯制御データは、点灯制御スロットそれぞれの時間幅に応じて２進法的に重み付けされていると見なすことができる。即ち、各ＬＥＤランプのフレーム周期内での点灯時間の時間幅合計値は、対応する点灯制御データが示す２進数値と上記最小時間幅の積として与えられることになる。一方、輝度データの２進数値は単純にフレーム周期内の点灯時間幅に対応しているので、２進数値として与えられる輝度データに何ら手を加えることなく、各ビットをそのまま時間幅が逓倍に設定されている各点灯制御スロットに対応させた点灯制御データとして用いることができる。即ち、「課題解決手段２」においては、ランプユニットのみならず、制御ユニットにおいても、点灯時間制御ユニットを省くことが可能となる。

【００３１】

なお、「課題解決手段１」の場合のように点灯制御スロットの時間幅が全て均等である場合には、オンとなっている点灯制御スロットの”合計数”のみが点灯時間幅制御の対象であり、オンに選択される点灯制御スロットの個々の”組み合わせ”は制御対象とされない。「課題解決手段２」では、各ＬＥＤランプに対応する点灯制御データの各ビットの１，０の組み合わせの全てが対応する時間幅の異なる点灯制御スロットの点灯、非点灯の組み合わせと対応し、点灯制御データの０，１の”組み合わせ”自体が点灯時間幅を決定し制御対象とされる。

【００３２】

以下、「課題解決手段２」について前記の説明用に簡略化されたＬＥＤモジュール仕様（４個のＬＥＤランプ、フレーム周期内の点灯制御スロット数４、１／４時分割駆動）を用いて詳細を説明する。「課題解決手段２」を用いて構成される説明用ＬＥＤモジュールのハードウエア構成は課題解決手段の場合と同一であるため、システム構成（図８）、ランプユニット回路（図５）に関しては記号表記を含めてそれらをそのまま引用することとす

る。

【００３３】

図１１は「課題解決手段２」による上記説明用ＬＥＤモジュールの１フレーム周期のタイムチャートである。同図に示されるように、１フレーム周期は、４ビットの点灯制御データに対応する４個の点灯制御スロット$U_0$，$U_1$，$U_2$，$U_3$に区分され、各点灯制御スロット毎に４個の時分割スロットが設けられている。先述のように、点灯制御スロット$U_0$，$U_1$，$U_2$，$U_3$の時間幅はスロット$U_0$を最小時間幅とし、順次逓倍となるよう設定されている。すなわち、点灯制御スロット$U_0$，$U_1$，$U_2$，$U_3$それぞれの時間幅を$t_0$，$t_1$，$t_2$，$t_3$とすると$t_1 = 2^1 \cdot t_0$、$t_2 = 2^2 \cdot t_0$，$t_3 = 2^3 \cdot t_0$となるよう時間設定されている。また、各点灯制御スロット内に設けられ時分割スロットの時間幅は、点灯制御スロット時間幅の１／４に設定されており、結果として、時分割スロットの時間幅も、各点灯制御スロット毎に異なったものとなっている。　点灯制御スロットのこのような時間幅設定方法に対応し、それぞれの点灯制御スロットでの点灯、非点灯を制御する点灯制御データも、各ビット位置に対応する点灯制御スロットの時間幅に応じた重み付けがなされている。すなわち、各ＬＥＤランプ$L_i$（ｉ＝０，１，２，３）に対して、点灯制御スロット$R_j$（ｊ＝０，１，２，３）での点灯、非点灯を決定する点灯制御データを$c_{ij}$で表すと、ＬＥＤランプＬｉの１フレーム周期内の総点灯時間幅は、各点灯制御スロット内では１／４デューティの時分割駆動されることを考慮し；

$(c_{i0} \cdot 2^0 + c_{i1} \cdot 2^1 + c_{i2} \cdot 2^2 + c_{i3} \cdot 2^3)\, t_0 \quad / 4$

で与えられる。　先述のように、このように重み付けされた点灯制御データ$c_{ij}$は２進数として与えられる輝度データの各ビットをそのまま用いることができる。

【００３４】

図５、図８として示したハードウエア回路では、フレーム周期内で設定されている点灯制御スロットの時間幅（及び、その内部に設定されてる時分割スロット）はクロック信号ＰＣのクロック周期により決定されている。従って、時間幅の異なる上記点灯制御スロット、及びその時間幅に対応した重み付けされている点灯制御データを採用したＬＥＤモジュール（以下非均等スロット型ＬＥＤモジュールと呼ぶ）を実現する最も簡便な方法は、ハードウエアシステムとしては図５、図８をそのまま用い、制御ユニットから供給されるクロック信号ＰＣの周期を図１１に示されるように、各点灯制御スロット毎に、その設定時間幅に応じて変えることである。　この場合、「課題解決手段１」で示されたのと同様、上記各ＬＥＤランプに対する重み付けされた点灯制御データ；

（$c_{00}$，$c_{01}$、$c_{02}$，$c_{03}$）、（$c_{10}$，$c_{11}$、$c_{12}$，$c_{13}$）、（$c_{20}$，$c_{21}$、$c_{22}$，$c_{23}$）、（$c_{30}$，$c_{31}$、$c_{32}$，$c_{33}$）

は、点灯制御スロット番号をキーとして；

（$c_{00}$，$c_{10}$、$c_{20}$，$c_{30}$）、（$c_{01}$，$c_{11}$、$c_{21}$，$c_{31}$）、（$c_{02}$，$c_{12}$、$c_{22}$，$c_{32}$）、（$c_{03}$，$c_{13}$、$c_{23}$，$c_{33}$）

のように並べ替えられ、点灯制御シフトレジスタに信号線ＰＤよりクロック信号ＰＣに同期させ連続的にシフトインされる。

【００３５】

なお　、上記非均等スロット型ＬＥＤモジュールの点灯制御スロットの個数（及び各ＬＥＤランプに対応する点灯制御データのビット数）は「課題解決手段１」の説明用ＬＥＤモジュールと同様４であるが、時間幅に重み付けがなされているため、総時間幅は１５段階に調整でき、輝度解像度は１５となる。この点灯制御スロット時間幅の重み付け効果は、必要とする輝度解像度が大きくなるにつれ、顕著なものとなる。　例えば、輝度データ８ビットの各ビットをそのまま点灯制御データとして用いることにより、輝度解像度２５５段階の輝度解像度が点灯時間制御ユニットなしで逓倍時間幅に設定されている８個の点灯制御スロットのみで実現できることになる。

【００３６】

【実施例】

以下、実施例に基づき本発明をさらに詳細に説明する

「実施例１」

「実施例１」は「課題解決手段１」の手法を用いて、２５６個のＬＥＤランプ、輝度解像度２５５段階、１／１６デューティ比で時分割駆動されるＬＥＤモジュールを実現している実施例である。図１２は本実施例のシステムブロック図である。各ランプに付加されているランプユニットは先に「課題解決手段１」において示されたランプユニット回路（図５）と同じものが使用されている。また、連珠状に連ねられた２５６個のＬＥＤランプ、および各ＬＥＤランプに付加されているランプユニットは制御ユニットが接続されている端から１６個ずつのグループの区分され、ｉをグループ番号、ｊをグループ内での配置の順番を表す番号とし、$L_{i,j}$、$LM_{i,j}$（ｉ＝０・・・１５，ｊ＝０・・・１５）の番号付けがなされている（ランプユニット内の信号、レジスタ等にも同様に番号付けされている）。また、ランプユニット相互間の結線も「課題解決手段１」の場合と同様であり、隣接するランプユニット間で、それらの入力、出力を相互に接続することにより、点灯制御シフトレジスタ、選択制御シフトレジスタが構成され、制御ユニットから供給されるクロックに同期してこれらのシフトレジスタにデータがシフトインされる。

【００３７】

また、「課題解決手段１」の手法と同様、フレーム周期全体は、まず、点灯制御データのビット数に応じた数（２５５個）の均等時間幅の点灯制御スロットに分割され、各々の点灯制御スロット内に時分割スロット（１６個）が設けられ、時間的に同期し、同時並行的に動作する２つの回路動作▲１▼点灯制御データシフト＆ラッチ動作、▲２▼時分割駆動動作、により全体が制御されている。以下、本実施例におけるこれら２つの回路動作について述べる。なお、以下の記述において、ＬＥＤランプ$L_{i,j}$に対する２５５ビットの点灯制御データを$b_{i,j,0}$，$b_{i,j,1}$、$b_{i,j,2}$・・・$b_{i,j,255}$で表わす。この点灯制御データの各ビットは各点灯制御スロットに対応する。本実施例では「課題解決手段１」と同様、全ＬＥＤランプに対する１フレーム周期分の点灯制御データ（２５６ｘ２５５ビット）は、まず点灯制御スロットの番号順に、そして同一点灯制御スロット内では対応するＬＥＤランプ番号順に並べ替えられる。図１３はこのように並び変えられた点灯制御データの構成を示す。１フレーム分の点灯制御データ１３ａは１３ｂのように点灯制御スロット番号順に並べられており、各点灯制御スロットでは、対応するＬＥＤランプのグループ番号順（１３ｃ）同一グループ内では対応するＬＥＤランプの配置番号順（１３ｄ）に並べられている。

【００３８】

▲１▼点灯制御データシフト＆ラッチ動作

上記のように並び変えられた点灯制御データは１フレーム周期に渡って連続的に点灯制御シフトレジスタにシフトインされる。図１４は１つの点灯制御スロット（点灯制御スロットｋ）でのタイムチャートである。同図に示されているように点灯スロットｋでは、対応するＬＥＤランプの番号順に点灯制御データ$b_{15,15,k}$・・・$b_{2,0,k}$、$b_{1,0,k}$、$b_{0,0,k}$が制御ユニット出力信号ＰＤよりクロック信号ＰＣに同期して点灯制御シフトレジスタに連続的に点灯制御シフトレジスタにシフトインされる。結果として、点灯制御スロットｋの終了時点では、２５６個の全点灯制御レジスタ$P_{i,j}$（ｉ＝１・・・１５，ｊ＝１・・・１５）は対応する点灯制御データ$b_{i,j,k}$で更新されることになる。そして、同図に示されるように更新された点灯制御レジスタ$P_{i,j}$の内容は、各点灯制御スロットの開始時点でＱＣ信号により、点灯制御データ保持レジスタ$Q_{i,j}$にラッチされ、点灯制御スロット終了時点まで保持される。

【００３９】

▲２▼時分割駆動動作

図１５は制御ユニットから選択制御シフトレジスタへの入力データ信号ＳＤ、及びそのシフトクロック信号ＳＣの波形である。シフトクロック信号ＳＣはクロック信号ＰＣを１／１６に分周した信号であり、入力データ信号ＳＤはクロックＳＣの１６クロック毎、即ち各点灯制御スロットの開始時点で、制御ユニット内でオンに設定される。結果として、$S_{0,0}$・・・$S_{i,j}$・・・$S_{15,15}$の２５６ビットの選択制御シフトレジスタ内には常に１５ビ

ットおきにオンに設定されたデータパターンがＳＣに同期してシフトされていくことになる。
また、図１６には１６個のＬＥＤランプ、ランプユニットからなる１つのグループ（グループ番号ｉ）の１点灯制御スロット（スロット番号ｋ）分のタイムチャートが示されている。
【００４０】
先に▲１▼点灯制御データシフト＆ラッチ動作で述べたように、各点灯制御データ保持レジスタ$Q_{i,15}$，$Q_{i,14}$・・・$Q_{i,0}$は点灯制御スロットの開始時点から終了時点までそれぞれの点灯制御データを保持している。一方、上述の選択制御シフトレジスタの動作を反映し、ここで示されているグループｉの選択レジスタ$S_{i,0}$、$S_{i,1}$・・・$S_{i,15}$においても、クロックＳＣに同期して、オンデータがシフトされていく。即ち、点灯制御スロット内で各ＬＥＤランプの選択レジスタは、シフトクロックＳＣの１サイクル分ずつオンとなる仕組みが実現される。結果として点灯制御スロット内で１／１６の時分割駆動が実現されることになる。ＬＥＤモジュール全体としても、全てのグループについて選択レジスタが同様に作用することから、各点灯制御スロット毎に１／１６デューティでの時分割駆動が実現されることになる。
【００４１】
なお、上記選択制御シフトレジスタのシフトパターンとしては、全体２５６ビット中の１６ビットがオン、残り２４０ビットがオフでありさえすれば、そのシフトパターンを各点灯制御スロットにおいて擬似的にリングシフトすることにより同様の効果を得ることができる。しかしながら、上述のシフトパターンは、次の２点において優れた特性を有する。▲１▼制御ユニットより１６ビットに一度オンデータをシフトインし続けるだけでこの擬似的リングシフトを簡単に実現できる。
▲２▼各点灯制御スロットにおいて、同時に選択点灯されるＬＥＤランプ（時分割グループ）は、各グループ毎に一個のみであり、結果として選択点灯されるＬＥＤランプは常にＬＥＤモジュール全体に均等に分散しているため、電源負荷変動が少ない。
【００４２】
「実施例２」
実施例２は「課題解決手段２」の手法、即ち非均等点灯制御スロット方式を用いている実施例である。本実施例においてもハードウエア構成は「実施例１」と同一であり、以下の記述においてはシステム構成、ランプユニット回路は記号表記を含め図１２、図５をそのまま用いる。また、先に「課題解決手段２」で述べたように、非均等点灯制御スロット方式を実現する最も簡単な方法は、各点灯制御スロットでの基本クロックＰＣをその設定時間幅に対応して変化させることであり、本実施例においてもその方法を採用している。図１７に示されるように、１フレーム周期内には最小６０μｓｅｃを最小時間幅スロットとし、順次時間幅がその逓倍となっている番号０～７の８個の点灯制御スロットが設定され、それぞれの点灯制御スロットは１／１６デューティで時分割駆動されている。このような点灯制御スロットの時間幅設定に対応し、各ＬＥＤランプ$L_{i,j}$の８ビットの点灯制御データ；

$$c_{i,j,0},\ c_{i,j,1},\ c_{i,j,2}\ \cdots\ c_{i,j,7}$$

では、各ビット$c_{i,j,k}$について$60\cdot 2^{k}$μｓｅｃ（ｋ＝０，１，２，・・・７）の重み付けされ、結果として、８ビットの点灯制御データで２５５段階の輝度解像度を実現している。これらの点灯制御データは、図１８に示されるように点灯制御スロットをキーとして並べ替えられ、制御ユニットよりクロックＰＣと同期し信号線ＰＤから点灯制御シフトレジスタに連続的にシフトインされる。
【００４３】
「実施例２」についても全体の回路動作は、「実施例１」と同様、図１９に示される▲１▼点灯制御データシフト＆ラッチ動作と、図２０に示される▲２▼時分割駆動動作とに分けられる。　これらの回路動作は、点灯制御スロットの数が８個に削減されていることと各点灯制御スロットでのクロック信号ＰＣが変動することを除いては、先に「実施例１

」で示された回路動作と基本的に同じものとなっている。

【００４４】

「実施例３」

「実施例３」が実現しているＬＥＤモジュール仕様は「実施例１」の場合と同様（２５６個のＬＥＤランプ、１／１６デューティ比の時分割駆動、２５５輝度解像度）であるが、実施例１，２はいずれもフレーム周期をまず点灯制御スロットに分割し、それらの内部に時分割スロットを設けていたのに対して本実施例では従来ＬＥＤモジュール同様、１フレーム周期をまず時分割スロットに分割し、各時分割スロット内に点灯制御スロットを設けていることを特徴としている。ハードウエア構成は、実施例１のランプユニット（図５）に対して、図２１に示すように信号ＤＳＩのオン条件がＬＥＤランプオン条件に加えられ、選択制御シフトレジスタはＤＳＩオフ期間にクロック信号ＰＣによりシフトされる（従って制御ユニットからのＳＣ信号は使用されない）こと以外は「実施例１」と同様なランプユニット回路、制御ユニットが採用され、それらの入出力が相互に結線され、点灯制御シフトレジスタ、選択制御シフトレジスタが構成されている等も同様である（従って混乱が生じない範囲で、回路に関する記号表記等も「実施例１」と同じものを使用する）。また、「実施例３」においても、連珠状に連ねられた２５６個のＬＥＤランプは端から１６個ずつのグループに区切られ、先に図１２に示されたのと同様、各ランプユニットには、この１６個ずつのグループの区分に対応し、ｉをグループ番号、ｊをグループ内での配置の順番を表す番号とし、$LM_{i,j}$（ｉ＝０・・・１５，ｊ＝０、１，２・・・１５）の記号が付されている。実施例１、２とは異なり、本実施例の場合、これらの各グループは時分割グループを構成している。即ち、１フレーム周期内の１６個の時分割スロットそれぞれは上記１６個のグループをそれぞれの時分割グループとしている。また、各ＬＥＤランプに対する点灯制御データは２５５ビットから構成され、従って、各時分割スロットには２５５個の点灯制御スロットが設定されている。時分割スロット内における点灯時間制御はこの点灯制御スロット単位で点灯、非点灯を制御することで行われ、以下、ＬＥＤランプ$L_{i,j}$に対する２５５ビットの点灯制御データを「実施例１」の場合と同じ記号表記を用い、$b_{i,j,0}$，$b_{i,j,1}$、$b_{i,j,2}$・・・$b_{i,j,255}$で表わす。本実施例についても、回路動作は、以下に述べるように、相互に同期しつつ、時間的に平行して進行する点灯制御レジスタを主体とする点灯制御データラッチ動作と選択レジスタを中心とする時分割駆動動作とに分けることができる。

【００４５】

▲１▼時分割駆動動作

各時分割スロットは、対応する時分割グループの（１６個の）選択レジスタを選択的にオンとすることで実現されている。　図２２は１つの時分割スロットｉのタイムチャートである。　同　図に示されるように時分割スロットの時間幅は、１個の時分割グループに対応する点灯制御データの長さ、即ち、クロック信号ＰＣの１６ｘ２５５クロック分である。また各時分割スロットの前には、クロック信号ＰＣの１６クロック時間幅のシフトフェーズが設けられている。シフトフェーズでは、信号ＤＳはオフに保たれ、選択制御シフトレジスタ全体が、１６ビット、即ち１時分割グループ分シフトされ、時分割グループ（ｉ－１）の１６個の選択レジスタの内容がそのまま時分割グループｉの１６個の選択レジスタへと移される。一方、各フレーム周期の最初のシフトフェーズ（１６ＰＣクロック）ではＳＤがオンに保たれ、時分割グループ０の１６個の選択レジスタをオンに初期セットするので、全フレーム周期に渡って、各時分割スロットでは対応する時分割グループの１６個の選択レジスタがオンに（その他の選択レジスタは全てオフに）セットされる仕組みが実現されている。図２３には、時分割スロットｉ－１では、対応する時分割グループの１６個の選択レジスタ$S_{i-1,0}$，$S_{i-1,1}$・・・$S_{i-1,15}$がオンにセットされ、次の時分割スロットｉでは$S_{i,0}$，$S_{i,1}$・・・$S_{i,15}$にオンがセットされていることが図示されている。また、図２２に示されるように時分割スロットｉはクロック信号ＰＣのクロック（１６＋２５５ｘ１６）・ｉ＋１６から始まり、この開始のタイミングは次に述べる時分割グループｉの点灯制御データラッチ動作開始のタイミングと

一致している。

【００４６】

▲２▼点灯制御データシフト＆ラッチ動作

図２４は本実施例において、制御ユニット出力信号ＰＤよりクロック信号ＰＣに同期して点灯制御シフトレジスタに制御ユニットの出力信号ＰＤより、連続的にシフトインされる点灯制御データの構成を表す。同図に示されるように、点灯制御データ全体は１６個の時分割グループに対応して１６分割されており、分割されたそれぞれのデータは各点灯制御スロットに対応し、さらに２５５個に分割されている。そして、各点灯制御スロットに対応したそれらのデータは対応する時分割グループの１６個のＬＥＤランプ（各1ビットが対応）に対応した１６ビットのデータから構成されている。また、図の$b_{i,j,k}$は時分割グループｉのｊ番目に位置するＬＥＤランプに対するｋ番目の点灯制御スロットに対する1ビットの点灯制御データを表す。すなわち、時分割スロットｉ、点灯制御スロットｊに対応する点灯制御データは、時分割スロットｉに対応する時分割グループｉに属する１６個のＬＥＤランプに対する１６ビットの点灯制御データ、$b_{i,0,j}$、$b_{i,1,j}$、$b_{i,2,j}$・・・・・$b_{i,15,j}$より構成されている。また、時分割グループｉの１６個の点灯制御レジスタ$P_{i,0}$，$P_{i,1}$，$P_{i,3}$・・・$P_{i,15}$に対応する最初の点灯制御データ$b_{i,0,0}$，$b_{i,1,0}$、$b_{i,2,0}$・・・$b_{i,15,0}$がセットされるのは、点灯制御データの先頭から上記データまでの長さ１６ｘ２５５・ｉ＋１６と時分割グループ０から時分割グループｉに至る点灯制御シフトレジスタの段数（ビット数）による遅れ、１６・ｉの和（１６＋２５５ｘ１６）・ｉ＋１６ＰＣクロックとなり、先に示した時分割スロットｉの開始タイミングと一致する。また、時分割スロットｉの点灯制御スロットｊの先頭では、時分割グループｉの点灯制御レジスタ$P_{i,0}$，$P_{i,1}$，$P_{i,3}$・・・$P_{i,15}$にはそれぞれ点灯制御データ$b_{i,0,j}$，$b_{i,1,j}$、$b_{i,2,j}$・・・$b_{i,15,j}$のがシフトインされており、一方ＱＣも各点灯制御スロットの先頭でオンにセットされる。即ち、選択されている時分割グループに関して１６ＰＣクロック毎に点灯制御データの点灯制御データ保持レジスタへのラッチ動作が点灯制御スロットの数（２５５個）だけ繰り返され、結果としてＬＥＤランプ$L_{i,k,j}$は時分割スロットｉ内の点灯制御スロットｊでは、点灯制御データ$b_{i,k,j}$により点灯、非点灯が制御されることになる。

【００４７】

以上の▲１▼、▲２▼の２つのプロセスにより、各時分割スロットでは、対応する時分割グループが、該グループに属する全て（１６個）のランプユニットの選択レジスタがオンにセットされ、その他の時分割グループの選択レジスタは全てオフに設定されることにより、回路的に選択され、かつ、上記時分割スロット内において選択された上記時分割グループの各点灯制御保持レジスタが点灯制御スロット毎に所定の点灯制御データにより更新されるという実施例３の基本動作を実現している。

【００４８】

「実施例４」

実施例１，２，３に示されたごとく、本発明によるＬＥＤモジュールでは、連珠状に連ねられるランプユニットの回路構成は全て同じであり、例えば制御ユニットからの距離に応じてアドレス等を設定する必要がない。また、ランプユニット間を結ぶ信号線の数も少ないので、柔軟性のあるものとすることができ、ランプユニットとの接続部（コネクタ）も簡単な構造とすることができる。「実施例４」は本発明のこうした利点を利用した表示システム例であり、表示部は連珠状に連ねられたＬＥＤランプユニット（以下表示セグメントと呼ぶ）を用いて構成される。これらの表示セグメントは、長さ、ピクセル間隔、形状、柔軟度の異なる各種のタイプが汎用表示部品として用意されている。

【００４９】

図２５はこれら長さの異なる表示セグメントを用いて構成される”のれん”状の表示システムである。長さの異なる表示セグメントが一定間隔で釣り下げられ、各表示セグメント間は一筆書き状となるよう信号線で相互に接続され、一端には制御ユニットが接続されて

いる。
従来システムでは最終の表示面形状を想定しＬＥＤモジュールを制作する必要があった。これに対して、本実施例が示しているように、本発明は基本的には線状の表示部をもつＬＥＤモジュールであるが、ランプユニットは相互に互換性があるため、予め汎用部品として用意された各種の表示セグメントを信号線で接続するだけで、いろいろな形の面、立体構造に簡単に仕立て上げることができる。また、図２６は例えば表示部全体を樹枝状に仕立て上げるため、上記の表示セグメントを分岐接続した例である。図２６の２６ａは分岐セグメントのランプユニット個数分の点灯制御シフトレジスタ、及び、選択制御シフトレジスタのクロック遅延ユニットである。即ち、本発明では、ランプユニット位置としては点灯制御レジスタ、選択制御シフトレジスタのシフト＆ラッチ動作に関連する制御ユニットからの”遠さ”（シフトレジスタの深さ）のみしか認識されないため、両シフトレジスタのクロックを分岐セグメント２６ｂ相当分遅延することで、主幹セグメント２６ｃは分岐セグメント２６ｂの先に接続されているのと同等に動作させることができる。上記遅延ユニットは、遅延クロック数をダイアルで設定することができ、長さの異なる表示セグメントでも簡単に分岐接続することができる汎用部品として製作される。

【００５０】
「実施例５」
以下に述べる「実施例５」は、本発明によるＬＥＤモジュールの実装方法に関するものである。図２７に示されるように本発明によるＬＥＤモジュールにおいては、通常、各３原色に対応する３個のＬＥＤランプと前述のランプユニット回路を小プリント基板上に一体的に組み立て、それら小プリント基板を相互にフレキシブルな信号線で結び、透明管の中に収納される。　前記透明管の材料として、透明塩化ビニールチューブ等柔軟性を備えた材料を採用することにより、いわゆるルミチューブ同様、設置、形状に関して非常に柔軟性のある連珠状のフルカラーＬＥＤ表示器が実現できる。また、ビル壁面等での大形ＴＶ表示器においては、従来のマトリックス型のＬＥＤモジュールに替わり、図２８に示されるように上記収納管を一定間隔で並べることにより実現される。この場合、収納管だけを予め壁面等に設置し、ＬＥＤモジュール本体は、設置されている前記収納管の一端から挿入、あるいは抜き取ることができる構造とされる。図２９に示される収納管断面は、そのための断面構造である。ガラスあるいはプラスチックで作られ、固定金具を兼ねたアルミベースで補強された収納管の内側には、上記信号線で連ねられた小プリント基板を円滑に引き込み、あるいは引き出すため、上下に２つの溝が設けられ、ＬＥＤモジュール本体は、この溝に沿って滑り、全ＬＥＤランプが正しく正面を向いて収納されるよう工夫されている。また、同図に示されるように、ＬＥＤランプ上方には、太陽光線を遮るための遮光部とＬＥＤランプの上方への光線を反射させるための鏡面加工部がアルミベースを利用して設けられている。さらに収納管の一端には換気煽が設置され、収納管内部の熱放出の効率化が計られている。

【００５１】
以上述べた構造により；
▲１▼大形保護ガラス設置の必要性がなくなる。
▲２▼メンテナンスは画面側方だけから行えるため、画面前面、後面からのアクセス機構を省くことができる。
▲３▼設置に際しては、配線を考慮することなく壁面に単純に収納管を並べればよいため、従来システムでは不可欠であった、画面、壁面間での配線作業スペース、モジュール固定のためのフレーム構造が不要である。
なお、収納管にＬＥＤモジュール本体（収納部）を引き込み収納する際のねじれを防ぐ方法としては、上記の収納管内側に溝を設置する方法以外に、収納管の断面形状を真円以外とし、ＬＥＤモジュール本体断面を前記収納部断面とかみ合うように設定する、あるいは、ＬＥＤモジュール本体を回転方向に（収納部長手回転軸方向）に剛とし、収納管の一端から、収納時のねじれを修正することができる構造とすることも有効な手法となる。なお前記剛性のある収納部を一定の長さでモジュール化し、複数モジュールを一本の棒状に

接続継ぎ足しながら順次挿入する、あるいは引き出しながら順次分解することもシステムの搬入、組み立て、修理を簡便にする上で有効な手段となる。

【００５２】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明によるＬＥＤモジュールでは、表示部回路、配線、制御装置が大幅に単純化でき、ＬＥＤ表示システムの大型化、形状の多様化への対応、及び、設置、メンテナンスコストの低減に効果を発揮する。

【図面の簡単な説明】

【図１】従来のＬＥＤ表示システムの構成を図示したものである。

【図２】従来のＬＥＤモジュール回路のブロックダイヤグラムを図示したものである。

【図３】従来のＬＥＤモジュールの回路を用いて連珠状表示部をもつＬＥＤモジュールを実現した場合のブロックダイヤグラムを図示したものである。

【図４】本発明によるＬＥＤモジュールの基本構成を図示したものである。

【図５】本発明によるランプユニットの基本回路を図示したものである。

【図６】ランプユニットの入出力線相互間の結線を図示したものである。

【図７】点灯制御シフトレジスタ及び選択制御シフトレジスタを図示したものである。

【図８】説明用ＬＥＤモジュールのシステム構成図である。

【図９】「課題解決手段１」により構成されたＬＥＤモジュールの点灯制御データシフト＆ラッチ動作を示すタイムチャートである。

【図１０】「課題解決手段１」により構成されたＬＥＤモジュールの時分割駆動動作を示すタイムチャートである。

【図１１】「課題解決手段２」により構成されたＬＥＤモジュールの１フレーム周期分のタイムチャートである。

【図１２】「実施例１」のシステム構成図である。

【図１３】「実施例１」の点灯制御データの構成図である。

【図１４】「実施例１」の点灯制御データシフト＆ラッチ動作を示すタイムチャートである。

【図１５】「実施例１」の時分割駆動動作を示すタイムチャートである。

【図１６】「実施例１」の１点灯制御スロット分のタイムチャートである。

【図１７】「実施例２」の１フレーム周期分のタイムチャートである。

【図１８】「実施例２」の点灯制御データの構成図である。

【図１９】「実施例２」の点灯制御データシフト＆ラッチ動作を示すタイムチャートである。

【図２０】「実施例２」の時分割駆動動作を示すタイムチャートである。

【図２１】「実施例３」のランプユニット回路を図示したものである。

【図２２】「実施例３」の１時分割スロット分のタイムチャートである。

【図２３】「実施例３」での選択レジスタの動作を図示したものである。

【図２４】「実施例３」の点灯制御データの構成図である。

【図２５】「実施例４」に示される”のれん”状ＬＥＤ表示システムを図示したものである。

【図２６】「実施例４」に示される表示セグメント分岐方法を図示したものである。

【図２７】透明収納管に収納された本発明によるＬＥＤモジュールを図示したものである。

【図２８】ビル壁面等に設置された収納管を図示したものである。

【図２９】収納管の断面図である。

【符号の説明】

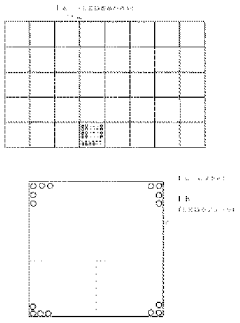
| | |
|---|---|
| １ａ | ＬＥＤ表示パネル |
| １ｂ | ＬＥＤモジュール |
| １ｃ | ピクセル |
| ２ａ | 行バッファメモリ |

２ｂ　ランプユニット
２ｃ　行バッファメモリ入力端
２ｄ　行バッファメモリ出力端
２ｅ　点灯時間制御ユニット
２ｆ　時間幅番号発生回路
３ａ　行バッファメモリ、点灯時間制御ユニット
３ｂ　行選択回路
１３ａ　点灯制御データ
１３ｂ　点灯制御データの構成
１３ｃ　点灯制御スロットｉ点灯制御データ構成
１３ｄ　点灯制御スロットｉ、グループｊ点灯制御データ構成
２６ａ　遅延ユニット
２６ｂ　分岐セグメント
２６ｃ　主幹セグメント

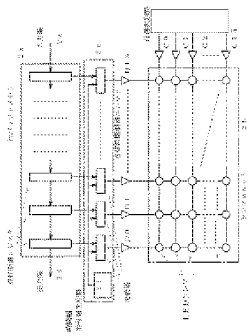
【表１】

| | 点灯制御スロット | | | |
|---|---|---|---|---|
| ＬＥＤランプ | $R_0$ | $R_1$ | $R_2$ | $R_3$ |
| $L_0$ | $b_{00}$ | $b_{01}$ | $b_{02}$ | $b_{03}$ |
| $L_1$ | $b_{10}$ | $b_{11}$ | $b_{12}$ | $b_{13}$ |
| $L_2$ | $b_{20}$ | $b_{21}$ | $b_{22}$ | $b_{23}$ |
| $L_3$ | $b_{30}$ | $b_{31}$ | $b_{32}$ | $b_{33}$ |

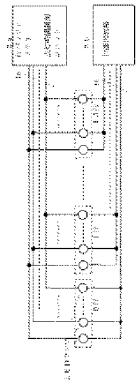
【図１】



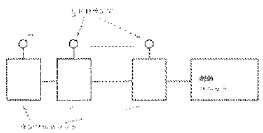
【図２】



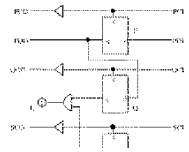
【図３】



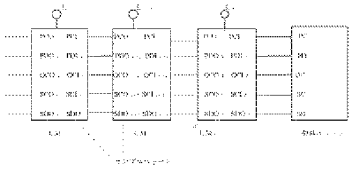
【図４】



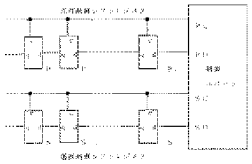
【図５】



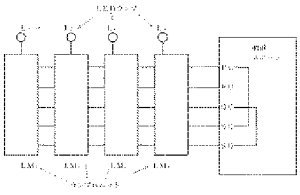
【図６】



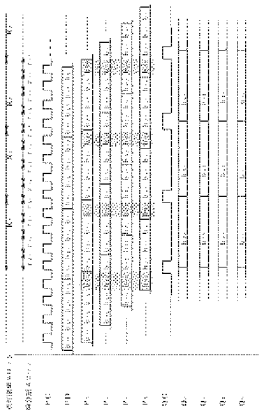
【図７】



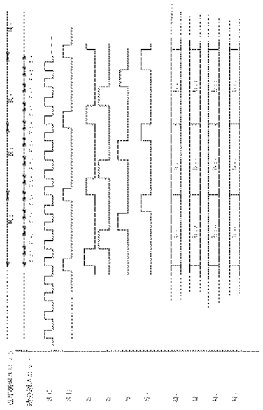
【図８】



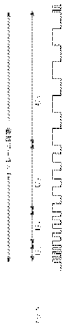
【図９】



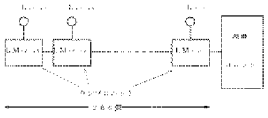
【図１０】



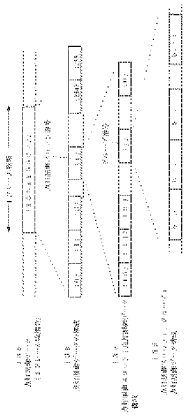
【図１１】



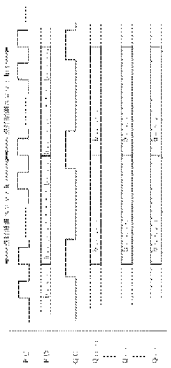
【図１２】



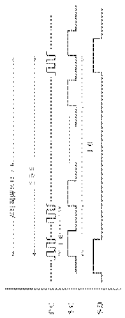
【図１３】



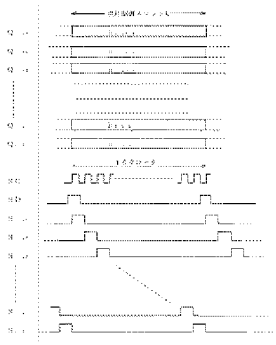
【図１４】



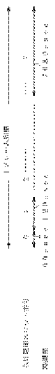
【図１５】



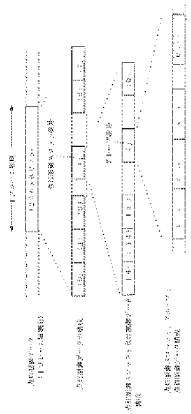
【図１６】



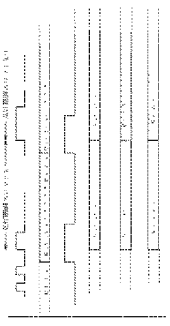
【図１７】



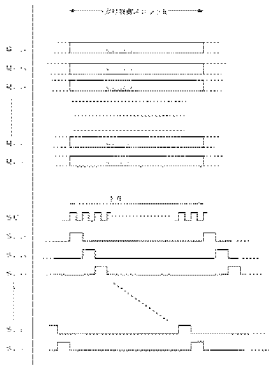
【図１８】



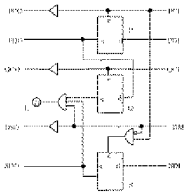
【図１９】



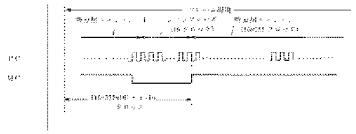
【図２０】



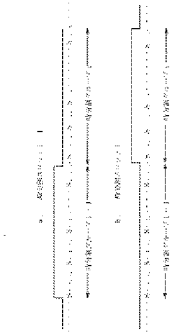
【図２１】



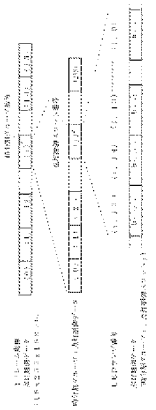
【図２２】



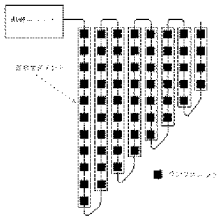
【図２３】



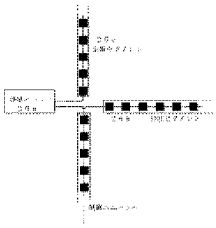
【図２４】



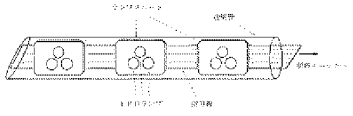
【図２５】



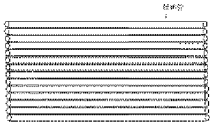
【図２６】



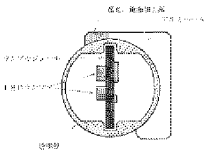
【図２７】



【図２８】



【図２９】



フロントページの続き

| (51)Int.Cl.[7] | FI | | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|
| | G09G | 3/20 | 633B | |
| | G09G | 3/20 | 641A | |
| | G09G | 3/20 | 680E | |
| | G09G | 3/20 | 680H | |
| | H04N | 5/66 | 103 | |

(19) JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **2004226277 A**

(43) Date of publication of application: **12.08.04**

(51) Int. Cl **G01N 21/35**
**A61B 5/145**
**G01N 21/27**
**G01N 21/33**
**G01N 21/77**
**G01N 33/483**

(21) Application number: **2003015446**

(22) Date of filing: **23.01.03**

(71) Applicant: **BIOS IKAGAKU KENKYUSHO:KK**

(72) Inventor: **MIKI KEIZABURO**

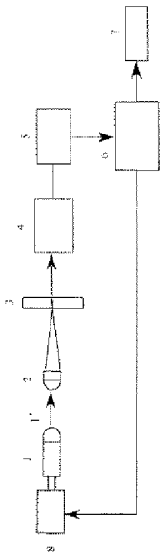
(54) **OPTICAL MEASURING METHOD AND OPTICAL MEASURING APPARATUS OF ORGANISM SUBSTANCE AND CHEMICAL SUBSTANCE**

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a measuring method and apparatus for rapidly, easily, and precisely measuring organism substances contained in humor, cells, and other biological tissues noninvasively or invasively.

SOLUTION: The optical measuring method for detecting, qualifying, and determining the organism substance and chemical substance contained in the humor, cells, and other biological tissues comprises a process for irradiating radiation light by using a luminous element for radiating light having a wavelength suitable for a wavelength region where a light absorption band, such as the organism substance belongs, to a target to be measured containing the organism substance, or the like having at least one light absorption band at either wavelength region containing an ultraviolet region, a visible region, a near infrared region, and an infrared region (1); and a process for receiving light that is irradiated in the irradiation process, and is transmitted through or reflected from the target to be measured by a light receiving element, and photoelectrically converting the output of the light receiving element to obtain an absorption spectrum (2). The measuring apparatus uses the optical measuring method.

COPYRIGHT: (C)2004,JPO&NCIPI



(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2004-226277
(P2004-226277A)
(43)公開日　平成16年8月12日(2004.8.12)

| (51)Int.Cl.[7] | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|
| G01N 21/35 | G01N 21/35 | Z | 2G045 |
| A61B 5/145 | G01N 21/27 | Z | 2G054 |
| G01N 21/27 | G01N 21/33 | | 2G059 |
| G01N 21/33 | G01N 21/77 | Z | 4C038 |
| G01N 21/77 | G01N 33/483 | C | |

審査請求 未請求　請求項の数 15　ＯＬ　（全 18 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2003-15446(P2003-15446)
(22)出願日　平成15年1月23日(2003.1.23)

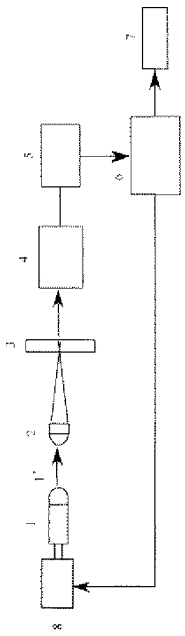
(71)出願人　301000505
株式会社バイオス医科学研究所
神奈川県鎌倉市梶原２００
(74)代理人　100087918
弁理士　久保田　耕平
(72)発明者　三木　敬三郎
神奈川県中郡大磯町東小磯５４８－７

Ｆターム(参考)　2G045 CA25 DA20 DA31 DA36 DA51 DA60 DA61 DA69 DA77 FA12 FA25 FA26 FA27 FA29
2G054 CA22 CA23 CA25 CA30 FA32 FA33 GA01 GA02 GA03 JA01

最終頁に続く

(54)【発明の名称】生体物質および化学物質の光学的測定方法および光学的測定装置

(57)【要約】
【課題】体液、細胞その他の生体組織中に含有される生体物質および化学物質を非侵襲的または侵襲的に迅速、簡便に、かつ高精度で測定する方法および測定装置を提供する。
【解決手段】体液、細胞その他の生体組織内に含有される生体物質および化学物質の検出、定性および定量が可能な光学的測定方法であって、
１）紫外領域、可視領域、近赤外領域および赤外領域を含むいずれかの波
長領域に少なくとも一つの光吸収帯を有する前記生体物質等を含有す
る被測定対象物に対し、
前記生体物質等の光吸収帯が属する波長領域に適合する波長の光を放
出する発光素子を用いることにより該放出光を照射する工程と、
２）前記照射工程において照射され、前記被測定対象物を透過または反射
した光を受光素子により受光し、該受光素子の出力を吸



【特許請求の範囲】
【請求項１】
体液、細胞その他の生体組織内に含有される生体物質および化学物質の検出、定性および定量が可能な光学的測定方法であって、
１）紫外領域、可視領域、近赤外領域および赤外領域を含むいずれかの波長領域に少なくとも一つの光吸収帯を有する前記生体物質および化学物質を含有する被測定対象物に対し、前記生体物質または化学物質の光吸収帯が属する波長領域に適合するように選択された波長の光を放出する１種または２種以上の発光素子を用いることにより該放出光を照射する照射工程と、
２）前記照射工程において照射され、前記被測定対象物を透過または反射した光を１種または２種以上の受光素子により受光し、電気信号に変換する受光工程とを、少なくとも含むことを特徴とする生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項２】
前記生体物質が、総コレステロールおよび遊離コレステロール等のコレステロール類、グルコース、中性脂肪、血清アルブミン、ヘモグロビン類、チトクローム類、フラビン、カロチン、クレアチニン、ビリルビン、尿酸、ＧＯＴ（アスパラギン酸アミノ基転移酵素）、ＧＰＴ（アラニンアミノ基転移酵素）、グルタミルペプチド転移酵素（γ－ＧＴＰ）、酸性およびアルカリ性ホスファターゼ、乳酸脱水素酵素、スーパーオキシドジスムターゼ、クレアチンホスホキナーゼ、ロイシンアミノペプチダーゼ、コリンエステラーゼ、血中アミラーゼ、トリグリセライド、リン脂質、その他の疾病検査物質、ＤＮＡ、ＲＮＡ、蛋白質またはＮＡＤである請求項１に記載の生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項３】
前記化学物質が、ビスフェノール類、ダイオキシン、ポリ塩化ビフェニール類、フタール酸類、エチルアルコールその他のアルコール類、コカイン、モルヒネもしくはその他の薬物またはＴＮＴ火薬である請求項１に記載の生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項４】
前記照射工程において、ピーク波長がそれぞれ異なる２種以上の発光素子であって、該ピーク波長が連続的または非連続的に異なるものを組合せて同時に用いることを特徴とする請求項１に記載の生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項５】
前記発光素子が、放出する光のピーク波長が、２００～５，０００ｎｍの範囲から選択された波長であることを特徴とする請求項１に記載の生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項６】
前記生体物質が血液中のグルコースである場合において、１５８０ｎｍにピーク波長を有する発光素子と、少なくとも１５６０～２，１４０ｎｍにピーク波長を有する２種以上の発光素子（ただし、１５８０ｎｍの発光素子を除く。）を組合せて同時に用いることを特徴とする請求項１に記載の生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項７】
請求項１の光学的測定方法において、生体物質の呈色反応生成物を第２の呈色反応に共役させることにより得られる第２次呈色反応生成物を含有する被測定対象物に対し、前記呈色反応生成物の光吸収帯に適合するように選択された波長の光を放出する１種または２種以上の発光素子を用いて該放出光を照射することを特徴とする生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項８】
前記発光素子が、発光ダイオードまたはレーザーダイオードである請求項１、４～７に記載の生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項９】

体液、細胞その他の生体組織内に含有される生体物質および化学物質の検出、定性および定量が可能な光学的測定装置であって、
１）紫外領域、可視領域、近赤外領域および赤外領域を含むいずれかの波長領域において、前記生体物質または化学物質が有する少なくとも一つの光吸収帯に適合するように選択された波長の光を放出する１種または２種以上の発光素子により発光する発光手段と、
２）前記発光手段により発せられた光を被測定対象物上に集光し照射する集光・照射手段と、
３）前記集光・照射手段により照射され、前記被測定対象物を透過または反射した光を受光する１種または２種以上の受光素子からなる受光手段と、
４）前記受光手段の出力信号を光電変換する信号処理手段と、
５）前記信号処理手段により光電変換された検出信号に基づいて、吸光スペクトルを解析・演算することにより前記生体物質および化学物質を検出、定性または定量する生体物質等濃度算出手段と、該算出結果の表示手段とを少なくとも備えることを特徴とする体液、細胞その他生体組織内に含有される生体物質および化学物質の非侵襲性または侵襲性光学的測定装置。
【請求項１０】
前記発光素子のピーク波長が、２００～５，０００ｎｍの範囲から選択された波長であることを特徴とする請求項８に記載の生体物質および化学物質の光学的測定装置。
【請求項１１】
前記発光手段が、それぞれピーク波長が異なる２種以上の発光素子を前記被測定対象物に対して配置して構成されたものであることを特徴とする請求項９に記載の生体物質および化学物質の光学的測定装置。
【請求項１２】
前記受光手段が、それぞれ異なる分光感度特性を有する２種以上の受光素子を配置して構成されたダイオードアレイであることを特徴とする請求項９に記載の生体物質および化学物質の光学的測定装置。
【請求項１３】
前記発光素子が、発光ダイオードまたはレーザーダイオードである請求項９に記載の生体物質および化学物質の光学的測定方法。
【請求項１４】
プラスチックを断面が円形または楕円形の棒状体に成形してなるハウジングおよび該ハウジング内に装置各要素を埋設してなる非侵襲性光学的測定装置であって、
前記ハウジングの内部の一方側から長手方向にバッテリー１１、演算処理部６、信号処理部５を隣接して配置し；
信号処理部５の上部に表示部７を設置し；
前記信号処理部５に隣接して点灯回路部８および該点灯回路部８に隣接して測定用スイッチ１５を設置し；
前記点灯回路部８に隣接して２種以上のＬＥＤ１、レンズ系９および２種以上の受光部４を所定の間隔を設けて固定した軽金属製円筒を配置し；
受光部４と反射板１３の間に指挿入部を設け；
前記反射板１３の背後に隣接して信号処理装置５を配置し；
前記各要素間はそれぞれ必要な連結をし；
さらに、前記装置各要素はプラスチックの充填により固定してなることを特徴とする生体物質および化学物質の非侵襲性光学的測定装置。
【請求項１５】
前記ハウジングの長さが１７０～２２０ｍｍであり、断面が円形の場合の直径または楕円形の場合の長軸が２５～３３ｍｍである請求項１４記載の非浸襲性光学的測定装置。

【発明の属する技術分野】
本発明は、体液、細胞その他の生体組織内に含有される生体物質および化学物質の光学的測定方法および光学的測定装置に関するものであり、さらに詳しくは、血液、血清、細胞液、唾液、間質液、涙、汗、尿、その他の体液、細胞、血球、リンパ球、その他の生体組織内に含有され、紫外領域（２００～３８０ｎｍ）、可視領域（３８０～７８０ｎｍ）、近赤外領域（７８０～２，５００ｎｍ）および赤外領域（２，５００～５，０００ｎｍ）のいずれかの領域に光吸収を有する生体物質および化学物質（本明細書において、これらの物質を総称して「生体物質等」ということがある。）を対象とし、発光素子および回折格子からの光を利用して迅速な検出、定性および定量分析を行なう光学的測定方法および非侵襲性または侵襲性光学的測定装置に関するものである。
なお、本明細書において、「発光素子」は、半導体発光素子に属するものであり、発光ダイオードおよびレーザーダイオードを包含するものとして用いる。

【０００２】
本発明によれば、前記の如き生体物質等の定性および定量分析を介して、微小ガン、リュウマチ因子、アルツハイマー等の痴呆症、糖尿病、高血圧、脳検査等の診断に有用な分析情報を提供することができ、また、測定結果を用いることにより症状を予見、診断し、病態の進行の把握に寄与することができる。

【０００３】
【従来の技術】
従来、生体物質の光学的測定方法として、開発されている非侵襲的な検出および診断に用いられる定性および定量方法は、血液中のヘモグロビンを対象としたものが実用化されているにすぎない（例えば、特開２００２－１０７２９１号公報参照。）。

【０００４】
また、血液等を試料とする血液成分の侵襲的な検出および診断に頻度高く一般に用いられる測定方法であっても、
（１）診断に要する時間が長いという難点がある。短かくても数１０分または数１０分以上を要するものが多く、長いものは一昼夜を要する診断もある。
また、
（２）近年、診断の多項目化が進んでおり、そのため多量（例えば、通常の診断で５ｍｌ採血用真空ガラス管が２～３本必要となる。）の採血が行なわれているが、採血には痛みを伴なうばかりでなく、感染のおそれが生じるため、その防止の対策が必要となる。また、採血器具および診断後のキットの廃棄等の医療廃棄物も大量産生するという問題も生ずる。
さらに、
（３）生体組織内の生体物質等を対象とする診断の操作が多段階となり、かつ操作が複雑であるため、熟練を要する方法が多く、その結果、測定精度に難点を包蔵するものが多い。
（４）前記の如き状況から従来採用されている生体組織内に含有される生体物質等の測定方法は、通常、長時間を要し、しかも高コストとなることが避けられない。

【０００５】
しかしながら、かかる問題点を背景に、例えば、特許文献１（特開平１１－６４２１８号公報）には、生体組織中の体液成分の濃度、または血液、細胞液、唾液等の体液中のコレステロール、中性脂肪、アルブミン等の成分の濃度の定量方法として、１４８０～１８８０ｎｍの波長領域にわたる近赤外領域におけるＣＨ基、ＯＨ基およびＮＨ基由来の光の吸収を利用した方法が提案されており、被測定物質の吸光スペクトルを利用するものであるが、やはり長時間を要し、また操作が煩雑のものであり、迅速な検出、定性および定量が可能な段階には達していない。

【０００６】
また、特許文献２（特開平５－１７６９１７号公報）によれば、波長３８０～１３２０ｎｍの近赤外光を用いて人体内のグルコース濃度を非侵襲的に測定する光学的測定方法が提

案されている。

【０００７】

しかしながら、前記の特許文献１に記載の方法と同様に迅速な診断を行なう点については解決されていない。

【０００８】

また、前記の如き提案は、いずれも近赤外光を利用したものであり、体液その他生体組織中に含有される可視領域および紫外領域での生体物質を含めた広範囲の生体物質等の検出、定性および定量分析については開示がなく、もちろん示唆するものもない。

【０００９】

かかる状況下において、体液または生体組織内の前記の如き各種の生体物質の迅速かつ簡便で正確な光学的測定方法であって、侵襲的測定のほか非侵襲的測定が可能な測定方法の開発が切望されてきた。

【００１０】

【特許文献１】

特開平１１－６４２１８号公報

【特許文献２】

特開平５－１７６９１７号公報

【００１１】

【発明が解決しようとする課題】

従って、本発明の課題は、前記の如き事情に鑑み、前記問題点を解消させるねらいから、紫外領域（２００～３８０ｎｍ）、可視領域（３８０～７８０ｎｍ）、近赤外領域（７８０～２，５００ｎｍ）および赤外領域（２，５００～５，０００ｎｍ）のいずれかの領域に光吸収帯をもつ生体物質等の定性分析および定量分析を迅速かつ簡便に行なうことができ、現場において前記生体物質等の測定が可能な光学的測定方法を提供することにあり、また、特に人体内の末梢血管および生体組織等を対象とする生体物質等の可能な光学的測定装置であって、外科的な侵襲的方法でしか検出および診断ができなかった生体の異常細胞、成分、血液中の異常の判別を可能とした光学的測定装置を提供することにある。

【００１２】

【課題を解決するための手段】

そこで、本発明者は、前記の課題を解決するため、鋭意検討を重ねたところ、体液および生体組織内の微量な生体物質等が有する吸光による信号をとらえ、増幅することにより多変量解析を可能とし、さらに、所望の生体物質等以外の生体物質の信号を排除し、適正化すれば定量的に可能であることに着目し、被測定物質の光吸収波長領域に適合させた発光波長の発光素子を用いることによりかかる課題を容易に達成できることを見出し、これらの知見に基いて本発明の完成に到達した。

【００１３】

すなわち、本発明によれば、体液、細胞その他の生体組織中に含有される生体物質および化学物質の検出、定性および定量が可能な光学的測定方法であり、

体液、細胞その他の生体組織内に含有される生体物質および化学物質の検出、定性および定量が可能な光学的測定方法であって、

【００１４】

１）紫外領域、可視領域、近赤外領域および赤外領域を含むいずれかの波長領域に少なくとも一つの光吸収帯を有する前記生体物質および化学物質を含有する被測定対象物に対し、

前記生体物質および化学物質の光吸収帯が属する波長領域に適合する波長の光を放出する１種または２種以上の発光素子を用いることにより該放出光を照射する工程と、

２）前記照射工程において照射され、前記被測定対象物を透過または反射した光を１種または２種以上の受光素子により受光し、電気信号に変換する受光工程とを、少なくとも含むことを特徴とする生体物質および

び化学物質の光学的測定方法
が提供される。
【００１５】
また、本発明によれば、
体液、細胞その他の生体組織中に含有される生体物質および化学物質の検出、定性および定量が可能な光学的測定装置であって、
【００１６】
１）紫外領域、可視領域、近赤外領域および赤外領域を含むいずれかの波長領域において、前記生体物質または化学物質が有する少なくとも一つの光吸収帯に適合するように選択された波長の光を放出する１種または２種以上の発光素子により発光する発光手段と、
２）前記発光手段から発せられた光を集光する集光手段と、
３）前記集光手段により集光された光を被測定対象物上に集光し照射する集光・照射手段と、
４）前記集光・照射手段により照射され前記被測定対象物を透過または反射した光を受光する１種または２種以上の受光素子からなる受光手段と、
５）前記受光手段の出力信号を光電変換する信号処理手段と、
６）前記信号処理手段により光電変換された検出信号に基づいて、交差検証法および部分最小二乗法により、吸光度スペクトルを解析・演算することにより生体物質等を検出、定性または定量する生体物質等濃度算出手段および前記算出結果の表示手段とを少なくとも備えることを特徴とする体液、細胞その他生体組織中に含有される生体物質および化学物質の非侵襲性または侵襲性光学的測定装置
が提供される。
【００１７】
本発明は、前記の如く、体液、細胞その他の生体組織中に含有される生体物質等の光学的測定方法および該光学的測定方法を実現するものとして構成された光学的測定装置に関するものであるが、さらに好ましい実施の態様として次の１）～９）に掲げるものを包含する。
【００１８】
１）前記被測定対象物が、人体から採取された血液、尿、間質液、唾液、涙または汗である前記生体物質等の光学的測定方法。
２）前記被測定対象物が、人体から採取した細胞、組織、血球またはリンパ球である前記生体物質等の光学的測定方法。
３）前記発光素子が同一波長を有する二個以上の発光ダイオードの組合せである前記生体物質等の光学的測定方法。
４）前記発光素子が、前記生体物質の光吸収帯に適合する発光波長を有するものであって、互いに異なるピーク波長を有する二種以上の発光ダイオードの組合せである前記生体物質等の光学的測定方法。
５）血液中のグルコース濃度を測定する場合において、１５６０ｎｍ、１５７０ｎｍ、１５８０ｎｍおよび１５９０ｎｍのピーク波長をそれぞれ連続的に有する互いに異なる発光ダイオードまたはレーザーダイオードを同時に使用する前記生体物質等の光学的測定方法。
６）前記被測定対象物が、生体物質の呈色反応生成物に、さらに第二の呈色反応により共役された呈色反応生成物を含む生体組織である前記生体物質等の光学的測定方法。
７）前記被測定対象物が指、腕、耳朶、唇その他の体表組織の皮下の末梢血管または組織であり、ヘモグロビン類、血清アルブミン、チトクローム類、フラビン、カロチン、クレアチニン、ビリルビン、総コレステロールおよび遊離コレステロール等のコレステロール類、中性脂肪、尿酸、トリグリセライド

、リン脂質または微小ガン組織を対象とする生体物質等の前記非侵襲性光学的測定装置。
８）前記被測定対象物が、呈色試薬、酵素、抗体等との反応により生成した染色物である生体物質等の前記非侵襲性光学的測定装置。
９）前記被測定対象物が、アスパラギン酸アミノ基転移酵素（ＧＯＴ）、アラニンアミノ基転移酵素（ＧＰＴ）、グルタミルペプチド転移酵素（γ－ＧＴＰ）、酸性およびアルカリ性ホスファターゼ、乳酸脱水素酵素、スーパーオキシドジスムターゼ、クレアチンホスホキナーゼ、ロイシンアミノペプチダーゼ、コリンエステラーゼ、血中アミラーゼ、ビスフェノール類、ダイオキシン、ポリ塩化ビニール類、フタル酸類、コカイン、モルヒネならびに麻薬類と呈色試薬、酵素または抗体との反応生成物、その他の疾病検査物質である前記生体物質等の侵襲性光学的測定装置。

【００１９】

【発明の実施の形態】

以下、本発明について詳細に説明する。
本発明に係る光学的測定方法の対象とする生体物質および化学物質は、体液、細胞その他生体組織中に本来含有される成分または外部から付着、侵入した生体物質等であり、いずれであっても測定上差し支えがない。

【００２０】

体液は、生体組織内に含まれる種々の機能的に異なった液体を総称したものであり、細胞外液および細胞内液に区分されるが、本明細書においては、具体的には、血液、血清、間質液、細胞透過液（消化管内液、膀胱内液、腺組織内の分泌液等。）、唾液、涙、汗、尿等を包含したものである。
また、前記生体組織は、正常細胞のほか、ガン細胞等の異常細胞をも含むものとして使用される。

【００２１】

本発明に係る光学的測定方法において、体液、細胞その他の生体組織は、被測定対象物として用いられ、該被測定対象物中に含有される生体物質および化学物質が検出、定性および定量の対象とされる。
かかる生体物質等の光学的測定に際しては、主として次の四種の形態において行なうことができる。

【００２２】

すなわち、第一の形態は、皮膚の上から行なう非侵襲的測定に関するものであり、直接測定が可能な生体物質として次のものを例示することができる。下表に示すように各生体物質は、それぞれの測定に利用可能な波長を採用することにより測定することができる。

【００２３】

【表１】

表 1

| 生体物質 | 領域 | 測定に利用可能な波長，ｎｍ |
|---|---|---|
| グルコース | 近赤外 | 1580，1745，2110 |
| コレステロール類 | 〃 | 1472，1718，1750，2076，2310 |
| 中性脂肪<br>（リノール酸、オレイン酸等） | 〃 | 1710，1760，2190，2200 |
| アルブミン | 〃 | 1500，1700，1740，1950，2070 |
| 尿酸 | 〃 | 1095，1175，1280 |
| ヘモグロビン類 | 可視 | 400～800 |
| チトクローム類 | 〃 | 400～800 |
| フラビン | 〃 | 270，370，450 |
| カロチン | 〃 | 496，466 |
| ＤＮＡ | 紫外 | 260 |
| ＲＮＡ | 〃 | 260 |
| タンパク | 〃 | 280 |
| ＮＡＤ<br>（還元型） | 〃 | 260，340 |

その他リン脂質，微小ガン組織，アミロイド組織，リュウマチ組織等

【００２４】
また、生体物質等の非侵襲的測定においては、被測定対象物として皮下の末梢血管を静脈および動脈を問わず対象とすることができ、指、腕、耳朶、唇、その他の体表組織等を用いることができる。
また、体液、細胞その他の生体組織内に侵入し含有する化学物質であって、非侵襲的測定が可能なものとして次のものを例示することができる。
【００２５】
【表２】

表 2

| 化学物質 | 測定に利用可能な波長，ｎｍ |
|---|---|
| エチルアルコール | 1140，1183 |
| その他のアルコール類 | 1165，1575，1690，1920，2060 |

等を挙げることができる。

【００２６】

本発明に係る非侵襲性光学的測定方法によれば、前記生体物質は、微量でも測定が可能であり、ｎｍｏｌ～μｍｏｌ程度まで定量することができる。

なお、前記生体物質等の試料の採取による侵襲的測定は、当然のことながら、迅速かつ高精度で行なうことができる。また、ＴＮＴ化薬、ダイオキシン等のガスクロストグラフィーなどで長時間（例えば、１０～６０分）を要する検出も短時間（約１秒以下）で可能である。

【００２７】

第二の形態は、人体から採取した血液、尿、間質液、唾液、涙、汗等の体液に含有される生体物質等の測定に関するものであり、特に、呈色試薬、酵素または抗体等との反応を利用することにより得られる反応生成物について検知、定性および定量の可能な生体物質等として、次に挙げるものを例示することができる。

【００２８】

アスパラギン酸アミノ基転移酵素（ＧＯＴ）、
アラニンアミノ基転移酵素（ＧＰＴ）、
グルタミルペプチド転移酵素（γ－ＧＴＰ）、
酸性およびアルカリ性ホスファターゼ、
乳酸脱水素酵素、
スーパーオキシドジスムターゼ、
クレアチンホスホキナーゼ、
ロイシンアミノペプチダーゼ、
コリンエステラーゼ、
血中アミラーゼ、
トリグリセライド、
リン脂質、
尿素、
ビリルビン、
ガン細胞
およびその他の呈色による疾病検査物質
等を挙げることができる。

【００２９】

前記の如き生体物質の呈色反応生成物を利用することにより、生体物質自体として性質上光学的測定ができないものであっても測定が可能となり、さらに、測定精度を向上させることができる。また、該呈色反応生成物の吸収帯の波長が小さく、これに適合するピーク波長をする発光ダイオード等の発光素子を提供できない場合には、該呈色反応生成物を第二の呈色反応に共役させることにより得られる第２次呈色反応生成物を提供することにより光学的測定を行なうことができる。

かかる呈色反応を行なわせるために用いられる呈色試薬を表３に例示する。
呈色反応は、生体物質（または化学物質）に呈色試薬を加えることにより得られる呈色反応生成物を被測定対象物とする。

【００３１】

また、酵素を用いる場合は、生体物質または化学物質に酵素を加えることにより得られる生成物または二つ以上の反応に少なくとも一回の酵素作用を利用することができる。
さらに、抗体を使用する場合は、生体物質または化学物質に該当抗体を加えることにより得られる呈色反応生成物またはこれらの反応の組合せによる呈色反応を利用する。

【００３２】

【表３】

**表　3**

| 生体物質 | 呈色試薬 | 波長ｎｍ |
|---|---|---|
| アスパラギン酸アミノ基転移酵素（ＧＯＴ） | ＮＡＤＨ | ３４０ |
| アラニンアミノ基転移酵素（ＧＰＴ） | ＮＡＤＨ | ３４０ |
| グルタミルペプチド転移酵素（γ－ＧＴＰ） | Ｐ－ニトロアニリン | ４１０ |
| 酸性およびアルカリ性ホスファターゼ | Ｐ－ニトロフェノール | ４０５ |
| 乳酸脱水素酵素 | | |
| スーパーオキシドジスムダーゼ | 硝酸イオン－ＴＢ | ５６０ |
| クラアチンホスホキナーゼ | ニトロテトラゾリウムブルー | ５６０ |
| ロイシンアミノペプチダーゼ | メタ過ヨウ素酸 | ６７５ |
| コリンエステラーゼ | ４－アミノアンチピリン＋フェノール | ５０５ |
| 血中アミラーゼ | | |
| トリグリセライド | ４－アミノアンチピリン＋ＤＯＤＳ | ６００ |
| リン脂質 | ４－アミノアンチピリン＋ＤＯＤＳ | ６００ |
| クレアチン | ピクリン酸 | ５２０ |
| ビリルビン | ニトロテトラゾリウム | ５６０ |
| 尿酸 | ４－アミノアンチピリン＋ＴＯＯＳ | ５５５ |

有される生体物質等の測定に関するものであり、異常組織の呈色試薬、酵素または抗体との反応生成物、例えば微小ガンの色素マーカーによる染色生成物等を測定するものである。

【００３４】

具体的には、生体の画像診断機器（ＭＲＩ等）でも検出の不能な微小ガンをトルイジン・ブルー、ＦＧＧ等の色素により染色し、またはこれらの色素を抗体に結合させることにより選択的に検出を可能にし、非侵襲的に外部からその存在を感知するものである。

【００３５】

さらに、第四の形態としては、外部より生体組織に侵入した化学物質であって、紫外領域から赤外領域にわたり光学的吸収活性を有するか、または呈色反応により光学的吸収活性を有するものの測定に関するものであり、例えば、コカイン、モルヒネ、ダイオキシン等を測定するものである。

【００３６】

【表４】

表 4

| 化学物質 | 測定に利用可能な波長，ｎｍ |
|---|---|
| ビスフェノール類<br>ポリ塩化ビフェニール類<br>フタール酸類<br>ダイオキシン<br>コカイン<br>モルヒネ<br>麻薬類等 | 近赤外領域(1200～2700nm)における吸収ピークの１個または２個以上を利用する。<br>また、塩素を含む化学物質は赤外領域にわたる。 |

【００３７】

次に、本発明に係る生体物質等の光学的測定方法に用いられる発光素子について説明する。発光素としては発光ダイオードまたはレーザーダイオードを用いることができる。

発光ダイオード（以下「ＬＥＤ」と略称することがある。）は、半導体のｐｎ接合ダイオードのうち、電流を流すことにより光を発するものであり、基本構造としては、ホモ接合、シングルヘテロ接合、ダブルヘテロ接合のものを挙げることができる。従来から赤外領域、可視領域および紫外領域にわたる発光波長を有する多種のＬＥＤ結晶材料が開発されている。

【００３８】

本発明に係る生体物質等の光学的測定方法に好適な発光ダイオードのＬＥＤ結晶材料としては、生体物質等の吸収帯をカバーするように組成比率を調整することによりピーク波長を制御したものを選択することができる。これらのなかで主としてＧａＡｓ、ＧａＰ、ＧａＮ、ＩｎＰ、ＩｎＮおよびこれらの混晶により波長制御されたもの、例えばＩｎＧａＮ、ＧａＡｓＰ、ＩｎＧａＰ、ＧａＡｌＩｎＮ等が挙げられる。具体的には、波長１０００ｎｍ以上の領域をカバーするものとしてＧａＡｓに適当な割合のＩｎを加えたＧａＩｎＡｓ、さらにＰを添加したＧａＩｎＡｓＰが挙げられ、組成を調整することにより調製された特定の波長を有するものを選択することができる。また、１０００ｎｍ以下の領域をカバーするものとしてＧａＡｓ（ピーク波長：９００ｎｍ）、ＧａＡｓにＡｌを加えたＧａ

ｎｍ）、ＧａＮ（４００ｎｍ）、ＩｎＧａＮ（４００ｎｍ～７００）等を例示することができる。

【００３９】

前記の如き結晶材料のなかでヘモグロビンの測定には、特に、ＧａＰ（Ｚｎ－Ｏ）等が好適であり、また、チトクローム類についてはＧａＡｌＡｓ等が、ＧＯＴ、ＧＰＴについてはＧａＰ（Ｎ）等が好適である。

【００４０】

また、レーザーダイオード（ＬＤ）は、化合物半導体にｐｎ接合を設け、活性層としたものであり、本発明の光学的測定方法においては、生体物質等の吸収帯をカバーできるピーク波長を有するもの、例えばＧａＡｌＡｓ、ＧａＩｎＡｓＰ等各種レーザーダイオードから選択することができる。

【００４１】

本発明に係る生体物質等の光学的測定方法における照射工程においては、生体物質等の光吸収帯と合致または適合するピーク波長を有する発光素子を選択し、前記被測定対象物に対し、その放出光を照射するものであるが、さらに好適な形態として以下の構成からなる照射システムが採用することが重要である。

【００４２】

すなわち、第１の照射方式は、同一波長領域の同種または異種の発光素子を２個以上同時に使用するものである。例えば、具体的には血中グルコースの測定の際に、１５８０ｎｍのピーク波長を有するＬＥＤを２個以上同時に発光させ、被測定対象物を照射する。

【００４３】

また、第２の照射方式は、生体物質等の吸収帯をカバーできるように２種以上のそれぞれ互いに異なる連続的なピーク波長を有する発光素子を同時に使用する形態である。具体的には、血中グルコースの測定において、１５６０ｎｍ、１５７０ｎｍ、１５８０ｎｍおよび１５９０ｎｍの４種のピーク波長を有する発光ダイオードまたはレーザーダイオードを同時に使用し、被測定対象物を照射する。

【００４４】

さらに、第三の照射方式は、生体物質等の吸収帯をカバーできるように、２種以上のそれぞれ互いに異なる非連続的なピーク波長を有する発光素子を配置し、同時に使用する形態のものである。具体的には、血中グルコースの測定において、１５８０ｎｍおよび２１４０ｎｍの非連続的なピーク波長を有する発光ダイオードまたはレーザーダイオードを同時に使用するものである。

【００４５】

かかる照射方式を採用することにより、特に第１の方式によれば、照射光の強度を増加・維持することができ、また、第２および第３のシステムによれば、温度ドリフトの回避および測定条件の変動の抑制を図ることができ、これらの効果に伴ない、さらに安定的な高精度の測定を達成することができる。

【００４６】

特に発光素子の発熱に伴なう温度ドリフトなど近赤外光では温度の差によるピーク波長の移動が生じることを防止するために好適であり、例えば、グルコースの近赤外領域での吸収ピークの一つは波長１５８０ｎｍにあるが、１５６０ｎｍ、１５８０ｎｍおよび１５９０ｎｍの三種のピーク波長の異なる発光ダイオードまたはレーザーダイオードを用いることが、温度ドリフトを回避するには有効である。

【００４７】

次に本発明に係る光学的測定方法における受光工程は、前記発光工程により被測定対象物に照射され、該被測定対象物を透過または反射した光を受光素子で受光し、電気信号を発信し、次の信号処理工程に供給するものである。受光素子は、分光感度特性の異なる２種以上の半導体からなる伝導材料が好ましく、通常、ＣｄＳ、Ｓｉ、ＧａＡｓＳ、ＩｎＳ、ＰｂＳ、ＩｎＳｂ、ＰｂＳｅ、Ｇｅ等を挙げることができるが、発光波長５００ｎｍ領域ではＣｄＳ、ＣｄＳｅが、９００ｎｍ領域ではＳｉ、ＧａＡｓ、１０００～２０００ｎｍ

領域ではＧａＩｎＡｓ、２０００～３０００ｎｍではＰｂＳｅ、ＰｂＳ等が選択される。また、受光手段にダイオードアレイを用い、各波長を同時に測定する場合に、アレイ上で複数の波長を測定することが可能であり、かつ同波長におけるノイズ除去に用いて比較することも可能である。

【００４８】

本発明に係る光学的測定方法によれば、前記受光素子から出力される電気信号は、信号処理工程に供され、その検出信号を生体物質等の濃度算出工程に供され、吸光スペクトルを解析演算され測定値が算出される。

【００４９】

次に、本発明に係る生体物質等の光学的測定装置について説明する。

該光学的測定装置は、１）発光手段、２）集光・照射手段、３）受光手段、４）信号処理手段、５）生体物質等濃度算出手段、および６）測定値表示手段とを少なくとも備えたものであり、具体的には図１に示す如く構成されたものであり、同図に沿って説明する。

【００５０】

１）発光手段１は、発光ダイオードおよびレーザーダイオードからなるものであり、点灯回路８からＬＥＤ１に点灯開始信号を送り、電流を流すことにより光１’を放出する。点灯回路８は、制御回路９の信号により作動する。

２）集光・照射手段２は、平凸レンズからなるものであり、前記発光手段１にて放出された光１’を試料３上に集光させる機能を有する。試料３は、血液試料の場合、ガラスセルが用いられる。

３）受光手段４は、試料３を透過した光を受光素子により受光し光電変換し信号を出力する機能を有し、生体物質等の吸収極大領域の吸光密度の変化を信号処理手段５に送信する。

４）信号処理手段５において、受光手段４の出力・信号が受信され、光電変換（Ａ／Ｄ変換）され、生体物質等濃度算出手段６に入力される。

５）生体物質等濃度算出手段６では、前記信号処理手段５により光電変換された検出信号に基づいて吸光スペクトルを解析し、吸光変化は二次微分処理され、交差検証法、部分最小二乗法などの多変量解析からその濃度が算出される。該出力信号が表示手段７へ供給され、測定値として表示される。

【００５１】

さらに好適な光学的測定装置は、図５に例示する発光・照射・受光構造を有するものであり、発光手段１が、互いに異なる２種以上のピーク波長を有する発光ダイオードまたはレーザーダイオードを同図に示すように平列に配置してなるものである。図中、発光手段１は、中心に生体物質等の最大吸収帯に合致するピーク波長を有する発光ダイオードを配置し、その同図にピーク波長が互いに連続的または非連続的に異なる２種以上の発光ダイオードを配置したものである。

また、受光手段４は、図５に示すように互いに分光感度特性の異なる２種以上の受光素子を平列に配置してなるものである。

【００５２】

本発明に係る非侵襲性光学的測定装置の具体例としては、図６に、図５の発光・照射・受光システムを利用したものを例示する。

すなわち、プラスチックを成形してなる外観が長さ１７５ｍｍ、直径２５ｍｍの円筒状のハウジングおよび該ハウジング内に装置各部を埋設してなるものであって、前記ハウジングの内部の一方側から長手方向へバッテリー１１、演算部６、信号処理部５を隣接して配置する。信号処理部５の上部には表示部７を配置する。信号処理部５に隣接して点灯回路８および該点灯回路８に接続して測定用スイッチ１５を配置する。点灯回路８に隣接して２種以上のＬＥＤ１、レンズ系９および受光素子４を所定の間隔を設けて固定したアルミ製円筒を配置する。受光素子４およびセラミック板１３の間に指挿入部を設置し、該セラミック板１３に隣接して信号処理装置５を配置する。

これらの装置各部および デバイスは装填後、各部の周囲および空隙にプラスチックを充填

して固定する。かかるプラスチック充填により振動、熱等の外部からの測定に対する妨害要因を防止することができる。

【００５３】

このようにして構成された装置の使用方法として指挿入部に指を挿入し、スイッチ１５を押すと２種以上の波長が連続的に異なる発光ダイオード１から放出された光は、光路１４に沿い集光レンズ系９により集光され、穴４４を通過し、反射板１３の前に挿入された指を透過し、反射された光が受光素子４で受光されその出力が、信号処理部５で光電変換され、生体物質等濃度算出部６で吸光スペクトル解析により、吸光変化が部分最小二乗法等の多変量解析によりその濃度が算出され、表示部７で測定値として表示される。

図７は、本発明に係る非侵襲性光学的測定装置の使用状態を示す説明図である。同図によれば、左手指を指挿入部に挿入し、測定値が装置右側の表示部に表示されていることが示されている。

【００５４】

【実施例】

次に、本発明を実施例および比較例によりさらに具体的に説明する。もっとも本発明はかかる実施例等により限定されることはない。

【００５５】

実施例１

市販のグルコースを健常人から採取した血液中に０．１～１ｍｍｏｌの濃度で溶解させて、１０ｍｇ／ｍｌ～５０ｍｇ／ｍｌの濃度の異なる４種の測定用試料を調製した。

各試料について和光純薬工業社製「グルコースＣＩＩテストワコー」によりグルコース呈色反応４－アミノアンチピリンおよびフェノール吸収波長５０５ｎｍにおける吸光度を測定し、図２に示す横軸に表示した。同一の各試料について本発明に係る光学的測定方法により市販の赤外ダイオード（浜松フォトニクス社製Ｌ８２５４）を光源として用いて、同一条件で比吸光度を測定し、同図の縦軸に表示した。測定に要した時間は、試料調製後グルコースＣＩＩ「テストワコー」による従来方法では１試料について５～１０分であったのに対し、本発明による測定方法では１秒以下であった。

また、図２に示すように、本発明に係る光学的測定方法による測定結果は、前記グルコースＣＩＩ「テストワコー」による測定結果とほぼ一致し、高精度であり実用品と比較しても遜色のないことがわかった。

【００５６】

実施例２

市販の青色発光ダイオード（日亜化学工業社製青色ＬＥＤＮＳＰＢ５００Ｓ）によりＧＯＴ（アスパラギン酸アミノ基転移酵素）の測定反応における還元型ＮＡＤの酸化作用を還元型ＦＡＤに脱水素酵素の作用を利用して転化することにより、４５０ｎｍ近傍における吸光変化としてＧＯＴを定量した。測定結果を図３に示す。実施例１と同様の手順であるが横軸には表示したＧＯＴ　ＵＶ「テストワコー」による測定値と比較したところ本発明による測定方法の高精度が実証された。

【００５７】

実施例３

軽度の糖尿病患者を含む健常人２０人について、ピーク波長１５７０ｎｍ、１５８０ｎｍおよび２１４０ｎｍの各市販発光ダイオードを各２個並列に配置した図５に示す発光・照射・受光構造を搭載した図６の光学的測定装置を用いてグルコース濃度を測定した。この場合、指を装置下部から挿入し固定した。

次に、同時に同一人からそれぞれ採血し、グルコースＣＩＩ「テストワコー」を用いてグルコース濃度を測定した。その測定結果を図４の横軸に示す。

前記測定装置の操作は、先ず、測定用スイッチ１５を押し、点灯回路８から各発光ダイオード１に同時に通電することにより放出した光を組合せレンズ系９で集光し、指に照射し、６個の集光素子４で指の末梢血管から反射した散乱反射光をとらえた。算出値を図４の縦軸に示す。この結果から温度ドリフトも回避でき、相関関数が８０％以上に向上した

比較のために、発光ダイオード１種のみで測定したところ相関係数が５０％に達せず、本発明に係る測定装置によれば測定精度が著しく高いことがわかる。

【００５８】

【発明の効果】

本発明は、以上説明したように、体液、細胞その他の生体組織中に含有される生体物質および化学物質の迅速、簡便であり、かつ高精度の光学的測定方法を提供するものであり、（１）測定時間が１秒以下と短縮することができ、（２）最小検体量でよく、（３）検出反応が単純化され、（４）極めて効果的に低コスト化を図ることができ、（５）簡便性を有し、（６）かつ非侵襲的な測定を可能とするなどの効果を奏するものである。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明に係る光学的測定装置の構成の一例を示すブロック図である。

【図２】グルコースについて本発明に係る測定方法による測定結果と従来の「グルコースＣＩＩテストワコー」を用いた測定結果との関係図である。

【図３】ＧＯＴ（アスパラギン酸アミノ基転移酵素）について本発明に係る測定方法による測定結果とＧＯＴ－ＵＶ「テストワコー」を用いる測定方法による測定結果との関係図である。

【図４】本発明に係る非侵襲性光学的測定装置により測定した血中グルコース濃度の多変量解析による算出値と「グルコースＣＩＩテストワコー」による測定結果との関係図である。

【図５】本発明に係る光学的測定装置の発光・照射・受光構造の一形態を示す説明図である。

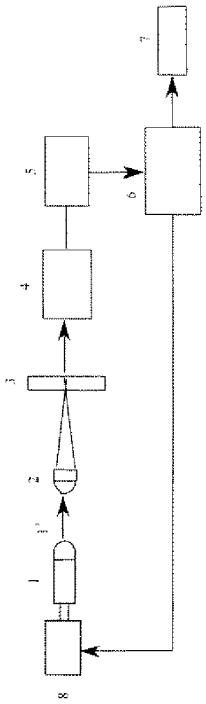
【図６】本発明に係る非侵襲性光学的測定装置の内部構造の一形態を示す説明図である。

【図７】図６の本発明に係る非侵襲性光学的測定装置の一使用状態を示す説明図である。

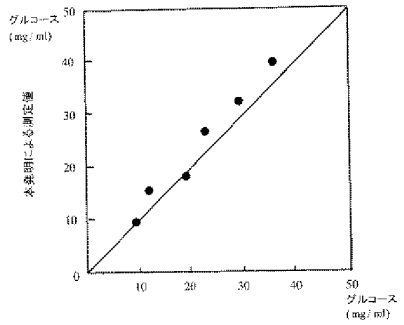
【符号の説明】

１．ＬＥＤ
２．平凸レンズ
３．試料
４．受光素子
５．信号処理装置
６．演算装置
７．表示装置
８．点灯回路
９．レンズ系
１０．指先挿入部
１１．バッテリー
１２．充填プラスチック
１３．セラミックス板
１４．光路
１５．測定用スイッチ

【図１】

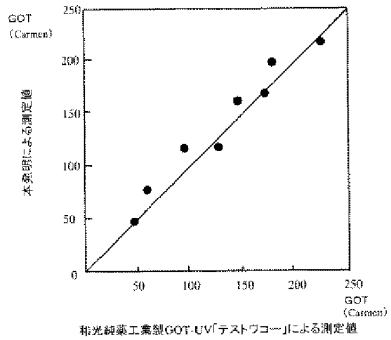


【図２】



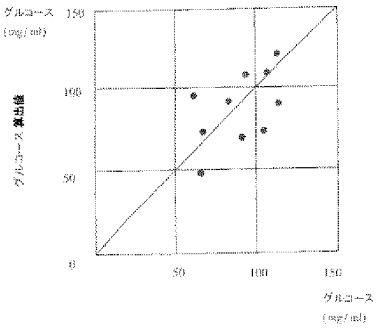

和光純薬工業製グルコースCII「テストワコー」による測定値

【図３】



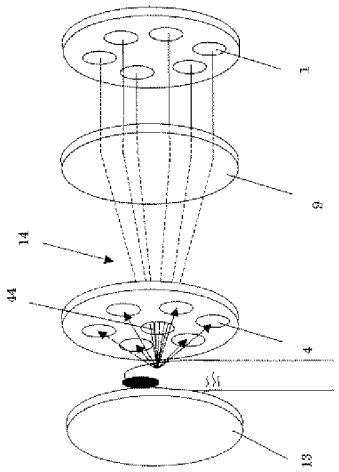

和光純薬工業製GOT-UV「テストワコー」による測定値

【図４】

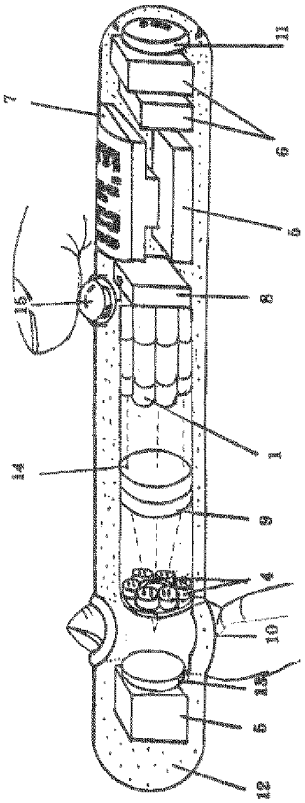



和光純薬工業製グルコースCII「テストワコー」による測定値

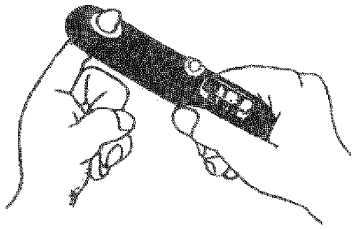
【図５】




【図６】




【図７】



フロントページの続き

| (51)Int.Cl.[7] | | | | | | | | | | | F I | | | | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| G01N 33/483 | | | | | | | | | | | A61B 5/14 310 | | | | | |
| Fターム(参考) | 2G059 | AA01 | AA05 | AA06 | BB12 | BB13 | BB14 | CC16 | EE01 | EE02 | EE11 | | | | | |
| | | EE12 | GG01 | GG02 | GG03 | GG10 | HH01 | HH02 | HH03 | HH06 | JJ11 | | | | | |
| | | KK01 | KK03 | KK04 | MM01 | MM09 | NN01 | NN02 | PP04 | | | | | | | |
| | 4C038 | KK10 | KL05 | KL07 | KX04 | | | | | | | | | | | |

【要約の続き】

光スペクトル

を得るために光電変換する光電変換工程とを、少なくとも含むことを

特徴とする生体物質等の光学的測定方法および測定装置。

【選択図】 図１

Espacenet

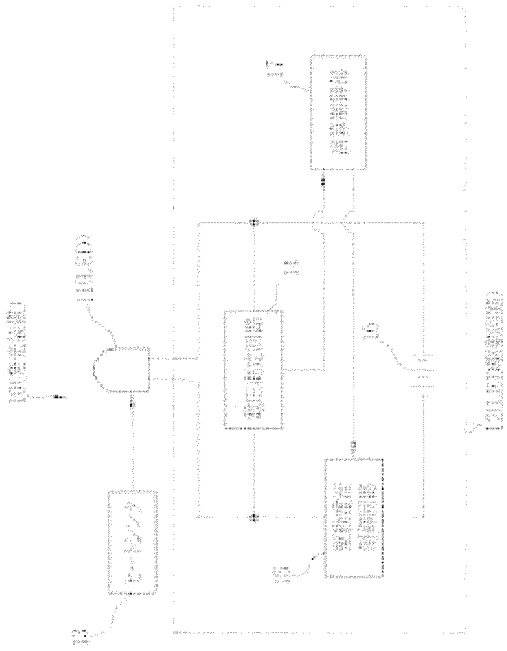
# Bibliographic data: JP 2004296736 (A)

## LIGHT EMITTING DEVICE

| | |
|---|---|
| **Publication date:** | 2004-10-21 |
| **Inventor(s):** | MIZUYOSHI AKIRA + |
| **Applicant(s):** | FUJI PHOTO FILM CO LTD + |
| **Classification:** | **- international:** ***H01L33/00;*** (IPC1-7): H01L33/00 |
| | **- European:** |
| **Application number:** | JP20030086332 20030326 |
| **Priority number(s):** | JP20030086332 20030326 |

## Abstract of JP 2004296736 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a light emitting device at a low cost that can surely detect a change in temperature in an LED and make the LED emit a light efficiently. ; SOLUTION: An LED driving circuit 12 is provided with a voltage measuring circuit 14 for measuring the drive voltage of an LED 11, a drive current control circuit 15 for controlling a drive current, a driving DC 16 as a power supply for driving the LED 11, and an computation control unit 17. The computation control unit 17 serially acquires voltage values measured by the voltage measuring circuit 14 and calculates a quantity of voltage change per unit time, and it controls the drive current control circuit 15 on the basis of the calculated values to regulate the drive current of the LED 11. Thus, the temperature of the LED 11 can be controlled. ; COPYRIGHT: (C)2005,JPO&NCIPI



Last updated:
26.04.2011 Worldwide
Database 5.7.23; 93p

(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2004-296736
(P2004-296736A)
(43)公開日　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 33/00 | H01L 33/00 | J | 5F041 |

審査請求 未請求　請求項の数 1　OL　（全 7 頁）

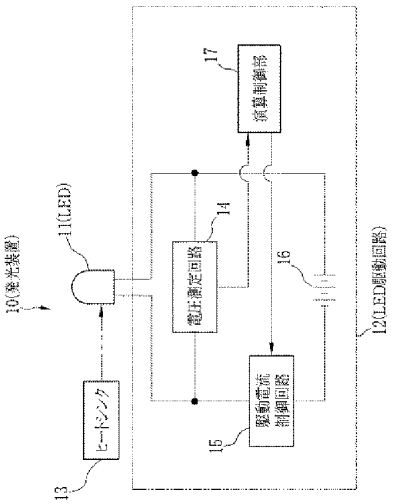
(21)出願番号　特願2003-86332(P2003-86332)
(22)出願日　平成15年3月26日(2003.3.26)

(71)出願人　000005201
富士写真フイルム株式会社
神奈川県南足柄市中沼２１０番地
(74)代理人　100075281
弁理士　小林　和憲
(72)発明者　水由　明
埼玉県朝霞市泉水３－１３－４５　富士写真フイルム株式会社内

Ｆターム(参考)　5F041 AA03　AA31　BB10　FF11

(54)【発明の名称】発光装置

(57)【要約】
【課題】ＬＥＤの温度変化を確実に検知して、ＬＥＤを効率良く発光させる発光装置を低コストで提供する。
【解決手段】ＬＥＤ駆動回路１２は、ＬＥＤ１１の駆動電圧を測定する電圧測定回路１４と、駆動電流を制御する駆動電流制御回路１５と、ＬＥＤ１１を駆動するための電源である駆動用ＤＣ１６と、演算制御部１７とで構成されている。演算制御部１７は、電圧測定回路１４が測定した電圧値を逐次取得して、単位時間当たりの電圧変化量を算出し、この算出値に基づいて、駆動電流制御回路１５を制御することによりＬＥＤ１１の駆動電流を制御する。これにより、ＬＥＤ１１の温度を制御することが出来る。
【選択図】　図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
発光素子と、前記発光素子の駆動電流を制御する駆動電流制御手段と、前記発光素子の電圧を測定する電圧測定手段と、前記発光素子を定電流で駆動する時に、前記電圧測定手段から電圧の測定値を順次取得して電圧の変化量を算出し、この変化量に基づいて前記駆動電流制御手段を制御する演算制御手段とを設けたことを特徴とする発光装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は、発光素子を効率良く発光させるために、温度制御を行う発光装置に関するものである。
【０００２】
【従来の技術】
一般に、発光ダイオード等の発光素子は、その温度や周囲温度の変化により、発光出力や発光スペクトルが変動することが知られており、このような、発光出力や発光ペクトルの変動を制御するために、発光素子の温度制御を行っている。このような技術として、発光素子の温度を検出する温度検出手段と、発光素子を加熱する発熱手段と、温度検出手段の出力に基づいて発熱手段を制御する制御手段とを設けることにより、発光素子の時間経過に伴う温度変動を抑制して、発光素子の発光出力の変動を抑制する技術（例えば、特許文献１）が開示されている。
【０００３】
また、発光素子の温度を検出する温度検出手段と、発光素子の駆動電力を制御する駆動電力制御手段と、温度検出手段により検出された温度情報、駆動電力手段の駆動電力情報に基づいて発光素子の波長を算出して、この算出値に基づいて駆動電力制御手段を制御する演算処理制御手段とを設けることにより、発光素子の発光波長を制御する技術（例えば、特許文献２）が開示されている。
【０００４】
【特許文献１】
特開平６－４５６５４号公報
【特許文献２】
特開平６－２３７０１３号公報
【０００５】
【発明が解決しようとする課題】
しかしながら、上記特許文献１および特許文献２に記載の技術では、発光素子の温度を検出する温度検出手段として、熱電対、サーミスタ等の温度センサが必要であり、コストが高くなるという問題があった。また、熱電対やサーミスタ等の温度センサを使用した場合には、温度検出に熱伝導による時間的な遅れが発生するために、制御に遅れが生じるという問題があった。
【０００６】
本発明は、上記問題点を解決するためのもので、発光素子の温度制御を確実に行うことにより、発光素子を効率良く発光させる発光装置を低コストで提供することを目的とする。
【０００７】
【課題を解決するための手段】
上記問題点を解決するために、本発明の発光装置は、発光素子と、発光素子の駆動電流を制御する駆動電流制御手段と、発光素子の電圧を測定する電圧測定手段と、発光素子を定電流で駆動する時に、電圧測定手段から電圧の測定値を順次取得して電圧の変化量を算出し、この変化量に基づいて駆動電流制御手段を制御する演算制御手段とを設けたことを特徴とするものであり、電圧の変化量に基づいて駆動電流を制御することにより、発光素子の温度制御を確実に行うことができる。
【０００８】

【発明の実施の形態】
図１は、本発明の発光装置の電気的構成を示すブロック図である。発光装置１０は、発光ダイオード（以下ＬＥＤと省略する）１１と、ＬＥＤ駆動回路１２と、ヒートシンク１３とで構成されている。
【０００９】
本実施形態においては、ＬＥＤ１１として高輝度青色発光ダイオード（例えば、ＩｎＧａＮ）を用いて説明を行うが、これに限るものではない。以下に、このＬＥＤ１１の特性について説明を行う。ＬＥＤ１１を高電流駆動した時の時間経過に対する電圧変化を図２に示す。図２は、定電流（２Ａ）で駆動した時のＬＥＤ１１の時間－電圧特性を示すグラフであり、横軸が経過時間（ｓ）、縦軸が駆動電圧（Ｖ）である。このような高電流駆動時には、ＬＥＤ１１の発熱により一般的な電圧低下が発生する。この電圧低下は、ＬＥＤ１１の駆動開始（位置Ａ）から約３秒後まで発生する。この時、グラフの変曲点（位置Ｂ）に達しており、それ以降は、逆に電圧増加が発生して、約８秒後に位置Ｃに到達している。
【００１０】
図３は、ＬＥＤ１１の電圧－光出力特性を示すグラフである。このグラフのデータは、図２の時間－電圧特性を示すグラフのデータと同じであり、ＬＥＤ１１を２Ａの定電流で駆動している。このグラフの横軸は駆動電圧（Ｖ）、縦軸は光出力（ｍＷ）を示している。ＬＥＤ１１の駆動開始時は、右上端の位置Ａであり、その後、時間経過とともに、駆動電圧及び光出力が低下し、約３秒後に変曲点（位置Ｂ）に到達する。その後、光出力は低下し続けるが、駆動電圧は、逆に増加を開始して、駆動開始から約８秒後に左下端の位置Ｃに到達する。
【００１１】
このグラフより、駆動開始（位置Ａ）から、時間の経過とともに、ＬＥＤ１１の発熱により、徐々に発光効率が低下し、かつ駆動電圧が減少することが分かる（図中領域ａ）。さらに、ＬＥＤ１１の発熱が進むと変曲点（位置Ｂ）を過ぎて、光出力は領域ａの時と同じように低下するが、駆動電圧は逆に上昇に転じる（図中領域ｂ）。これは、光出力の低下、つまり投入された駆動電力が光に変換される効率が、ＬＥＤ１１の発熱により低下して、この低下の割合が、発熱による半導体の抵抗低下による駆動電圧の減少を上回ったためであると解釈できる。この領域ｂでは、急速に、光出力の低下→発熱→駆動電圧の上昇→発熱の増加→光出力の低下と帰還がかかり、ＬＥＤ１１の破壊に至る。
【００１２】
よって、ＬＥＤ１１の破壊を防ぐためには、ＬＥＤ１１の電圧測定を逐次行い、単位時間当たりの電圧の変化量、すなわち、電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）を算出することにより、ＬＥＤ１１の温度が、領域ａの範囲内であるか、変曲点（位置Ｂ）であるか、領域ｂの範囲内であるかを判断することが可能である。
【００１３】
変曲点（位置Ｂ）においては、電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）＝０となるので、これを閾値として変曲点（位置Ｂ）に至ってるかどうかを判断して、この閾値に到達した時は、ＬＥＤ１１の温度上昇が大きいので、駆動電力（駆動電圧×駆動電流）を減らせば、温度上昇を抑制できる。これにより、ＬＥＤ１１の破壊を防止でき、駆動電力に対して効率良く発光させることができる。
【００１４】
次に、ＬＥＤ駆動回路１２の説明を行う。ＬＥＤ駆動回路１２は、ＬＥＤ１１の駆動電圧を測定する電圧測定回路１４と、駆動電流を制御する駆動電流制御回路１５と、ＬＥＤ１１を駆動するための電源である駆動用ＤＣ１６と、演算制御部１７とで構成されている。電圧測定回路１４及び駆動用ＤＣ１６は、ＬＥＤ１１に対して並列に接続されており、駆動電流制御回路１５は、ＬＥＤ１１に対して直列に接続されている。また、演算制御部１７は、電圧測定回路１４及び駆動電流制御回路１５に接続されている。
【００１５】

演算制御部１７は、電圧測定回路１４が測定した電圧値を順次取得して、単位時間当たりの電圧変化量、すなわち、電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）を算出する。演算制御部１７は、この算出値に基づいて、図３に示す位置Ｂの変曲点（ｄＶ／ｄｔ＝０）に到達したか否かの判断を行い、変曲点Ｂに到達したと判断した場合には、駆動電流制御回路１５を制御して、電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）が、０より小さい範囲内で駆動するように駆動電流を制限・制御する。また、閾値は変曲点（ｄＶ／ｄｔ＝０）ではなく、ｄＶ／ｄｔ＜０の領域、すなわち領域ｂ内に設けても良い。この場合も、電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）が、閾値より小さい範囲内で駆動するように駆動電流を制限・制御すれば良い。

【００１６】

ヒートシンク１３は、ＬＥＤ１１の内部で発生する熱を冷却するために設けられた部品である。ヒートシンクは、熱の消費体である半導体素子の内部で発生する熱を周囲の冷たい流動体（気体または液体）に移す機能を持っており、半導体を冷却するのに最も実用的で、且つ経済的な部品として知られている。

【００１７】

次に、上記実施形態の作用について説明する。発光装置１０は、ＬＥＤ駆動回路１２により駆動されて発光する。窒化物系青色発光ダイオードであるＬＥＤ１１を定電流で駆動する場合は、一般的な駆動条件において、１℃上昇時の発光効率の低下は、－０．４３％／℃、電圧の低下は、－０．００６Ｖ／℃（駆動電圧が３．３Ｖとすると、０．１８％／℃程度）である。

【００１８】

また、高電流注入時には、ＬＥＤ１１に投入電力が大きく、温度上昇に伴う発光効率低下による温度上昇が加わることにより、電圧の時間変化量、すなわち電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）は、マイナス（領域ａ）からプラス（領域ｂ）に転じる。この電圧特性が変曲点（位置Ｂ）を越えた（ｄＶ／ｄｔ＞０）の領域ｂでは、非常に短時間（数～数十秒）程度しか駆動出来ず、このまま駆動すると破壊に至る。

【００１９】

ＬＥＤ１１がＬＥＤ駆動回路１２により駆動され発光している時、電圧測定回路１４は、ＬＥＤ１１の駆動電圧を測定する。ＬＥＤ１１の駆動中は、この駆動電圧の測定値は、演算制御部１７にて順次取得される。演算制御部１７は、取得した測定値に基づいて、電圧の時間変化量、すなわち電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）を算出し、この算出値に基づいて、図３に示す位置Ｂの変曲点（ｄＶ／ｄｔ＝０）に到達したか否かの判断を行い、変曲点Ｂに到達したと判断された場合には、駆動電流制御回路１５を制御して、電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）が０より小さい範囲内で駆動するように、必要なＬＥＤ動作時間に応じて駆動電流を制限・制御する。これにより、ＬＥＤ１１の温度上昇を制御することが可能であり、ＬＥＤ１１が温度上昇により破壊されることを防止できる。また、駆動電力に対して、ＬＥＤ１１を効率良く発光させることができる。

【００２０】

変曲点Ｂに到達していないと判断された場合には、演算制御部１７は、駆動電流制御回路１５により、ＬＥＤ１１の定電流駆動を継続させる。

【００２１】

また、閾値は変曲点（ｄＶ／ｄｔ＝０）ではなく、ｄＶ／ｄｔ＜０の領域、すなわち領域ｂ内に設けても良い。この場合も、電圧の時間微分（ｄＶ／ｄｔ）が、閾値より小さい範囲内で駆動するように、必要なＬＥＤ動作時間に応じて駆動電流を制限・制御すれば良い。

【００２２】

さらに、ＬＥＤ１１の各電圧時間微分（ｄＶ／ｄｔ）の値に対応するＬＥＤ１１の温度を演算制御部１７のメモリに記憶させておくことにより、この時間微分の値に対応する温度を順次参照して駆動電流を制限・制御すれば、より細かい温度制御が可能である。

【００２３】

また、ＬＥＤ１１の発熱が小さい、定格以下の電流で駆動した時の電圧値と、一定電流で

駆動開始後、一定時間経過後の電圧値との差を算出して、この差が小さくなった時には、ＬＥＤ１１の温度が上昇していることが推測できる。これにより、同一電流における発光効率そのものの低下と、ＬＥＤの温度上昇による発光効率の低下という異なるモードごとのＬＥＤチップの劣化率を割り出すことができる。

【００２４】

なお、本実施形態においては、ＬＥＤを駆動するのに駆動用ＤＣ電源を用いたが、これに限るものではなく、例えば、パルス直流電源でも良い。この場合は、駆動電圧Ｖｆの時間に対する微分値を算出することにより、ＬＥＤの温度上昇に関する情報を取得して、この情報に基づいて、駆動電圧やパルス幅を適宜制御することにより、ＬＥＤの発熱を一定値以下に制御することが可能であり、ＬＥＤを駆動電力に対して効率良く発光させることができる。

【００２５】

また、本実施形態においては、１つのＬＥＤを使用するように説明したが、複数のＬＥＤで構成されるＬＥＤアレイを使用しても良い。この場合は、ＬＥＤの駆動電圧の時間変化に基づいてＬＥＤの温度を検知して、駆動電流を制御する制御手段を１個以上のＬＥＤに設ければ良い。これにより、ＬＥＤアレイ内の温度分布を知ることができる。また、サーミスター等の温度計測用素子を用いて温度を測定するよりも、熱伝導による時間の遅れがない分、ＬＥＤの温度を迅速に検出することができる。このため、ＬＥＤのパルス駆動や、フラッシュのような駆動において温度上昇を検出する手段として有効である。

【００２６】

さらに、本実施形態の発光装置に、発光量を測定する手段を設け、ＬＥＤに投入する電力の損失に対する発熱量が一定値以下で駆動するように、ＬＥＤに投入する電力を制御するようにしても良い。あるいは、ＬＥＤの冷却のために、例えばヒートシンクとファン等を設けた場合、このファンの風量により、ヒートシンクによるＬＥＤの冷却量を制御するために、この電圧変動値を用いて制御することも可能である。

【００２７】

また、本実施形態の発光装置に、ＬＥＤの温度を測定する温度測定手段を設け、この温度測定手段により測定された温度と、ＬＥＤを定電流駆動したときの電圧値から換算される温度との差を算出して、この差が一定値の範囲内で駆動するように、ＬＥＤに投入する電力を制御するようにしても良い。

【００２８】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明の発光装置は、発光素子の電圧の時間変化量に基づいて、発光素子の温度変化を制御するので、熱電対やサーミスタ等の温度センサを使用した場合の熱伝導による温度検出の遅れがないので、制御の遅れが発生せずに確実な温度制御が可能であるため、温度上昇による発光素子の破壊を防止することができる。また、発光素子を駆動電力に対して効率的に発光させることが可能である。

【００２９】

また、熱電対やサーミスタ等の温度センサを必要としないため、温度センサを設けた場合と比べて低コストで製造可能である。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明の発光装置の電気的構成を示すブロック図である。

【図２】ＬＥＤの時間－電圧特性を示す図である。

【図３】ＬＥＤの電圧－光出力特性を示す図である。

【符号の説明】

１０　発光装置

１１　ＬＥＤ

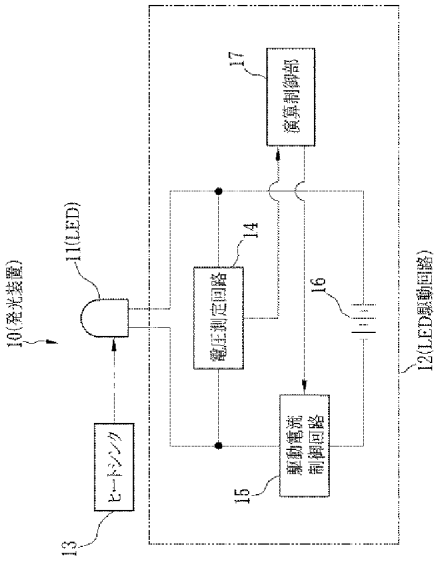
１２　ＬＥＤ駆動回路

１３　ヒートシンク

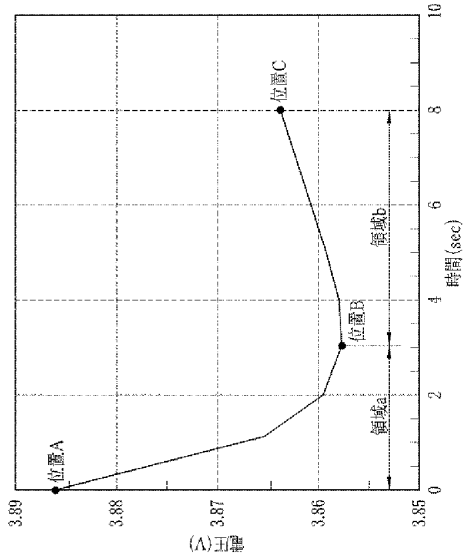
１４　電圧測定回路

１５　駆動電流測定回路
１６　駆動用ＤＣ
１７　演算制御部

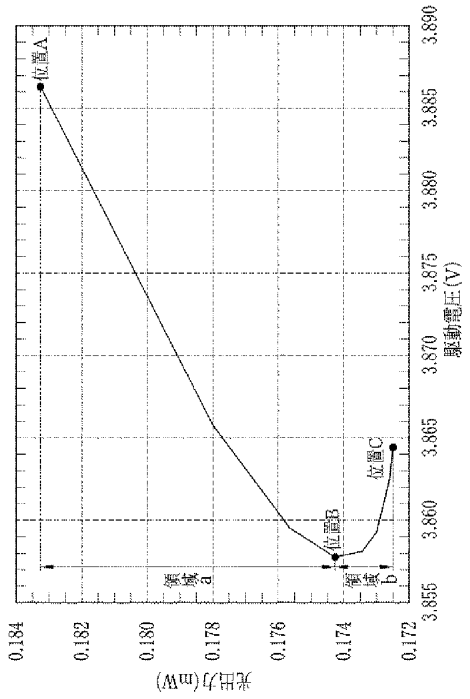
【図１】




【図２】



【図3】


位置A
位置B
位置C
領域a
領域b
光出力(mW)
0.184
0.182
0.180
0.178
0.176
0.174
0.172
駆動電圧(V)
3.855
3.860
3.865
3.870
3.875
3.880
3.885
3.890

Espacenet

# Bibliographic data: JP 2004327760 (A)

## PROCESS FOR MANUFACTURING LED LAMP

| | |
|---|---|
| **Publication date:** | 2004-11-18 |
| **Inventor(s):** | OYA KAZUYUKI; SAYAMA NORIO + |
| **Applicant(s):** | MITSUBISHI GAS CHEMICAL CO + |
| **Classification:** | **- international:** ***H01L33/64;*** (IPC1-7): H01L33/00 |
| | **- European:** |
| **Application number:** | JP20030121115 20030425 |
| **Priority number(s):** | JP20030121115 20030425 |

## Abstract of JP 2004327760 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain a packaging substrate of a plurality of LED chips employing a high thermal conductivity substrate while ensuring productivity. ; SOLUTION: In the process for manufacturing an LED lamp, a through hole printed wiring board on which an LED chip packaging pattern and a terminal pattern are formed, and a plate provided with a through hole having a shape corresponding to a recess with the wall face of the hole being subjected to reflection increasing treatment are produced, and then they are bonded mutually while being aligned thus producing a multilayer printed wiring board. ; COPYRIGHT: (C)2005,JPO&NCIPI

Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p

(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2004-327760
(P2004-327760A)
(43)公開日　平成16年11月18日(2004.11.18)

| (51)Int.Cl.[7] | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|
| H01L 33/00 | H01L 33/00 | N | 5F041 |

審査請求 未請求　請求項の数 4　OL　（全 6 頁）

(21)出願番号　特願2003-121115(P2003-121115)
(22)出願日　平成15年4月25日(2003.4.25)

(71)出願人　000004466
三菱瓦斯化学株式会社
東京都千代田区丸の内２丁目５番２号
(74)代理人　100117891
弁理士　永井　隆
(72)発明者　大矢　和行
東京都葛飾区新宿６丁目１番１号　三菱瓦斯化学株式会社内東京研究所内
(72)発明者　佐山　憲郎
東京都千代田区丸の内二丁目５番２号　三菱瓦斯化学株式会社内

Fターム(参考)　5F041 AA33　AA41　AA42　DA13　DA20
DA35　DB03

(54)【発明の名称】ＬＥＤランプの製造法

(57)【要約】
【課題】生産性を確保しつつ、高熱伝導率基板を用いた複数ＬＥＤチップ実装基板を得る。
【解決手段】ＬＥＤチップ実装パターンと該端子パターンを形成したスルーホールプリント配線板と、該凹部に相当する型状の貫通穴を形成し、その穴壁面を適宜反射増加処理した貫通穴形成板とを作製し、これらを位置合わせして相互接着することにより該多層プリント配線板を製造することを特徴とするＬＥＤランプの製造法。
【選択図】　なし

【特許請求の範囲】
【請求項１】
光反射性で実装したＬＥＤチップ封止樹脂容器機能を有する側壁とその内側底面に複数のＬＥＤチップ実装パターンが形成された凹部と該凹部の外下面または外側面に該ＬＥＤチップ実装パターンと導通した端子パターンを設けたＬＥＤランプ部を多数形成した多層プリント配線板を製造し、該ＬＥＤチップ実装パターンに所定のＬＥＤを搭載し、樹脂封止し、適宜、検査し、切断することからなるＬＥＤランプの製造法において、該ＬＥＤチップ実装パターンと該端子パターンを形成したスルーホールプリント配線板と、該凹部に相当する型状の貫通穴を形成し、その穴壁面を適宜反射増加処理した貫通穴形成板とを作製し、これらを位置合わせして相互接着することにより該多層プリント配線板を製造することを特徴とするＬＥＤランプの製造法。
【請求項２】
該スルーホールプリント配線板が、３０Ｗ（ｍＫ）$^{-1}$ 以上の熱伝導率である請求項１記載のＬＥＤランプの製造法。
【請求項３】
該スルーホールプリント配線板が、両面銅張樹脂複合セラミックス板を用いてなるものである請求項１記載のＬＥＤランプの製造法。
【請求項４】
該接着を熱可塑性ポリイミド樹脂にて行う請求項１記載のＬＥＤランプの製造法。

【発明の詳細な説明】
【０００１】
【産業上の利用分野】
本発明は、新規なＬＥＤランプの製造法であり、製造工程を工夫することにより、生産性を確保しつつ、熱伝導率の高い基板を用いることを可能とするものである。
【０００２】
【従来の技術】
【特許技術１】特開２００１－１９０２１０号公報
【特許技術２】特開２００１－２２４４７２号公報
【０００３】
従来の面実装型ＬＥＤランプの製造法は、例えば、白色の無機充填剤を多量に含む銅張ガラスエポキシ積層板等を用いて、適宜、ＬＥＤチップ実装パターン部分を内層とした３層板等を作製し、該実装部分をザグリにて露出させて、ＬＥＤチップ実装し、適宜、樹脂封止し、個々のＬＥＤランプに切断分離して製造されている。ここに、白色の無機充填剤を多量に含むものを用いる理由は、無機充填剤にて耐熱性の向上を図ることにより超音波接合などをより容易とすること、および白色充填剤にて光線反射率の向上をはかり輝度を高めることにある。
また、セラミックス、特に、アルミナ製の焼結体を使用したものが、特許技術１、２に開示され、セラミックスを用いることにより、従来の樹脂基板の欠点である超音波接合性が改善したものが得られと開示している。
【０００４】
青色ＬＥＤの発明とその実用化の進展などに象徴されるように、ＬＥＤの進歩もめざましいものがあり、高密度化、多色化、さらに、自動車ヘッドランプへの利用などの課題の解決が要求されるようになってきた。
ＬＥＤは効率の高い発光素子であるが、これら要求を満たすようにしたＬＥＤランプの発熱密度・量は高く、従来の樹脂製基板の使用では対応できない。
【０００５】
【発明が解決しようとする課題】
この要求を解決する手段として、熱伝導率の高いセラミックスの使用が検討されているが、本願にて目的とする複数のＬＥＤチップを搭載するために使用する小型高密度のものは、いまだ完成には至っていない。すなわち、セラミックス、典型的なアルミナの場合、工

業的には後加工にて作製することは高価となり実質的に不可能である。そこで、グリーンシート法による製造が必須となるが、目的の個々のＬＥＤランプは小さく、複数のＬＥＤチップを搭載する部分も小さく、さらに反射樹脂封止部もあることから焼成収縮などに基づく焼成品に発生する歪みの克服が困難である。また、多数個を一枚の焼成板上に作製したものとし、ＬＥＤチップを搭載し、樹脂封止などした後に、個別品に分離する製造法を取ることが検査を含む生産性の要求から必要とされる。ダイシングソーによる切断分離の場合、チッピングの発生などの点を考慮した改良が必須である。

【０００６】

【課題を解決するための手段】

そこで、本発明者は、比較的加工が容易であり、高い熱伝導率を持つ樹脂複合セラミックス板の使用について、特に機械加工工程の簡略化の視点から鋭意検討した結果、本発明を完成した。

すなわち、本発明は、側壁とその内側底面に複数のＬＥＤチップ実装パターンが形成された凹部と該凹部の外下面または外側面に該ＬＥＤチップ実装パターンと導通した端子パターンを設けたＬＥＤランプ部を多数形成した多層プリント配線板を製造し、該ＬＥＤチップ実装パターンに所定のＬＥＤを搭載し、樹脂封止し、適宜、検査し、切断することからなるＬＥＤランプの製造法において、該ＬＥＤチップ実装パターンと該端子パターンを形成したスルーホールプリント配線板と、該凹部に相当する型状の貫通穴を形成し、その穴壁面を適宜反射増加処理した貫通穴形成板とを作製し、これらを位置合わせして相互接着することにより該多層プリント配線板を製造することを特徴とするＬＥＤランプの製造法である。

【０００７】

また、本発明は、該スルーホールプリント配線板が、３０Ｗ（ｍＫ）$^{-1}$以上の熱伝導率であること、両面銅張樹脂複合セラミックス板製であること、また、該接着を熱可塑性ポリイミド樹脂にて行うＬＥＤランプの製造法である。

【０００８】

以下、本発明の構成を説明する。

本発明で製造するＬＥＤランプは、実装するＬＥＤチップの種類（種類、形、容量（発熱量）、その他）、数など適宜選択され、該選択に応じて最適の構造を選択し設計する。

ＬＥＤチップ実装に用いる本発明のスルーホールプリント配線板は、３０Ｗ（ｍＫ）$^{-1}$以上の熱伝導率である材料を用いて作製することが好ましく、また、機械加工性も良好であることが好ましい。これらから、両面銅張樹脂複合セラミックス板、特に、窒化アルミニウム－窒化硼素系の連続気孔焼結体を用いたものが好適である。なお、両面銅張樹脂複合セラミックス板、樹脂複合セラミックス板としては、商品名：セラジン（三菱瓦斯化学（株）製）が例示される。

【０００９】

好適な両面銅張樹脂複合セラミックス板を用いる本スルーホールプリント配線板の製造法は、通常の両面銅張積層板を用いるスルーホールプリント配線板の製造法において、ＬＥＤチップ実装パターンと端子パターンとの導通方法が、樹脂封止するＬＥＤチップ実装パターン部分に形成したスルーホールの場合には該スルーホールを穴埋めして用いる。また、該導通方法をＬＥＤランプの外側面とする部分に形成したスルーホールにて行う場合には作製寸法精度を考慮して、樹脂封止に用いる樹脂漏れが発生しないように考慮した設計とする。また、パターン表面は、通常、金メッキしたものとする。この場合、銅スルーホールパターンを形成し、ニッケルメッキし、金メッキする方法、スルーホールメッキしたものを製造し、レジストパターンを形成し、ニッケルメッキし、金メッキした後、該金メッキ面をレジストとしてパターン形成する方法などによる。

【００１０】

本貫通穴形成板は、樹脂封止するＬＥＤチップ実装パターン部分に相当する型状の貫通穴を形成し、その穴壁面を適宜、光線反射増加処理したものであり、通常、上記の本スルーホールプリント配線板と同様の材料にて製造する。しかし、生産性、熱伝導性などを満足

する材料であれば適宜変更できるものであり、ＬＥＤチップ実装パターンとの電気絶縁性を十分確保できる設計の場合には金属板や金属箔の打ち抜き成形品を本貫通穴形成板として好適に使用できる。

【００１１】

ここで、両面銅張樹脂複合セラミックス板と同様の材料である樹脂複合セラミックス板を用いて製造する方法の一例を具体的に説明すると、まず、ＬＥＤランプとして装着する部分への固定部として半田付け可能なものが周囲相当部分に必要な場合、該部分の作製を行う。通常、この方法は、所定部分に貫通穴を形成し、穴内壁を、無電解銅メッキ→ニッケルメッキ→金メッキすることによる。この金メッキされた穴は、個別のＬＥＤランプに切り離されるときに通常、４分割されて、個々のＬＥＤランプの角部となる。

次に、樹脂封止するＬＥＤチップ実装パターン部分に相当する型状の貫通穴を形成する。この方法は、最もオーソドックスには、ルーター加工であるが、より生産性を向上させた製造法として、両面圧延薄銅箔張板として打ち抜き加工する方法、また、穴壁が傾斜するが、この傾斜が許容される場合にはサンドブラス法も好適である。

【００１２】

上記で作製した樹脂封止するＬＥＤチップ実装パターン部分に相当する型状の貫通穴の内壁面に、適宜、ニッケルメッキすること、白色無機充填剤を配合した耐熱性・耐光性樹脂塗膜を形成することによって、光線反射率を増加させる。

この光線反射率を増加させる処理において、上記した４角の固定部が形成されたものを用いる場合には当然に該部分に保護膜等を形成して本工程を実施する。また、上記した４角の固定部とＬＥＤチップ実装パターン部分に相当する型状の貫通穴部分との貫通穴を形成し、無電解銅メッキし、レジストパターンを形成してニッケルメッキし、反射膜とする部分にもレジストを形成し、金メッキする方法も実施できる。

【００１３】

上記で製造したスルーホールプリント配線板と貫通穴形成板とを位置合わせして相互接着する。用いるサイズは、通常、ＬＥＤチップ実装サイズとする。

相互接着に用いる接着剤としては、使用条件に耐える耐熱性、耐光性を示すものであれば使用可能であり、ポリエステル系、アクリル系、エポキシ系、シリコーン系などの接着剤、ポリエステル、ポリエーテルイミド、ポリカーボネート、ポリエステルイミド、ポリイミドなどの熱可塑性樹脂溶液などが例示される。

【００１４】

これらの中で、このましくは、滲みなどの発生のないもの、すなむち、接着成分である樹脂の分子量がある程度以上あり、かつ、樹脂溶液の場合、溶質である樹脂の融点も高いものを選択することが好ましく、具体的には、ユピタイト　ＵＰＡ－Ｎ１１１，Ｎ２２１（商品名、宇部興産（株）製）、リカコート　ＥＮ２０（商品名、新日本理化（株）製）が例示される。

特に、熱可塑性樹脂による接着は、多少の熱膨張率の差は応力緩和層として機能することから異種材料の接着保持にも適用できる。

【００１５】

接着に際しては、被接着物相互に接着層を形成しておくことが好ましい。

本スルーホールプリント配線板を形成する場合、スクリーン印刷法、ホトレジスト法などにより形成する。また、本貫通穴形成板の場合は、接着面側全面に均一に接着層が形成されればよく、印刷法にて好適に作製できる。

なお、本スルーホールプリント配線板が絶縁体でないて場合には、上記にも記載したが、本スルーホールプリント配線板との信頼性の高い電気絶縁が必須となる。この場合、上記の本スルーホールプリント配線板へ形成する接着層にて信頼性の高い絶縁性を確保することが好ましい。

【００１６】

上記で製造した接着層を予め形成した本スルーホールプリント配線板または本貫通穴形成板を用い、加熱加圧にて接着する。アルミニウム板、樹脂複合セラミックス板製などのプ

レス補助板上に、本スルーホールプリント配線板をＬＥＤチップ実装面を上側として乗せ、その上に本貫通穴形成板を置き、拡大鏡下に位置合わせし、仮固定し、プレス補助板を乗せ、これを耐熱性のクッションを介してプレス熱盤間に挿入し、通常、低圧加熱して接着する。ここで、接着剤として熱可塑性ポリイミドなどを使用した場合には、加熱加圧時の位置ずれは比較的小さいが、流動性が高くなる熱硬化性樹脂類を使用する場合には、加熱加圧時の位置ずれ防止について細心の注意を払って位置ずれが発生しないようにする。

【００１７】

以上にて、本発明のＬＥＤランプユニットを多数配置してなるＬＥＤチップ実装サイズ品が製造される。これに、所定のＬＥＤを実装し、樹脂封止し、適宜、検査した後、個々のＬＥＤランプに分割する。ＬＥＤチップ実装には、超音波接合など好適に適用できる。また、個々のＬＥＤランプに分割は、本発明の好適な態様、すなわち、両面銅張樹脂複合セラミックス板、樹脂複合セラミックス板を選択した場合にはダイシングソーにて好適に実施できる。

【００１８】

本発明の製造法は、本スルーホールプリント配線板と本貫通穴形成板とを別々に製造し、接着一体化する製造法であることから、両者に用いる材料として異なるもの、異なる材料、製造法にて作製したものによる製造が可能である。

例えば、ＬＥＤランプユニット間をＶ溝などの配置可能な間隔の設計としてグリーンシート法などでセラミックス製の本スルーホールプリント配線板を作製する。一方、本貫通穴形成板を金属シートの打ち抜き成形にて、接着面とする側の反対側を切除することにより個々のＬＥＤランプユニット部分に分割する形として作製する。そしてこれらを接着一体化し、ＬＥＤチップ実装を行い、個々のＬＥＤランプユニット部分に分割するという製造法が可能となる。

【００１９】

なお、金属シートの打ち抜き成形にて本貫通穴形成板を製造するとき、光線反射面は銀色（アルミニウム面またはニッケルや銀メッキ面など）とし、４角は半田付け可能とする場合、片面処理にて所望の物性を付与することが好ましく、圧縮成形にて所望の凹凸形成品として、片面のみ所望の処理（ニッケルや銀メッキまたは銅メッキ～金メッキ）をした後、ＬＥＤチップ実装部分に相当する貫通穴を打ち抜きにて作製する方法など、適宜選択する。

【００２０】

【実施例】

以下、実施例などにより本発明を具体的に説明する。

実施例１

ＬＥＤチップを３個搭載する多色ＬＥＤランプユニット板を製造した。

ＬＥＤランプユニットは、外形が巾約１．１ｍｍ、高さ約１ｍｍ、長さ約３．６ｍｍでその４角に直径０．８ｍｍのスルーホールにて外部の基板などへの取り付け部を形成してなり、深さ約０．５ｍｍ、巾０．８ｍｍ、長さ約３．２ｍｍの凹部の底面にＬＥＤチップ実装パターンを有し、直径０．１ｍｍのスルーホールにて裏面の端子パターンと導通させてなる。

そしてこのＬＥＤランプユニットが切断代約０．２ｍｍの間隔で巾方向２０個、長さ方向７個配置してなる。

【００２１】

厚み１２μｍのロープロファイル圧延仕様電解銅箔をシアン酸エステル－エポキシ樹脂含侵の厚さ０．５ｍｍの窒化アルミニウム－窒化硼素系焼結体（ｈ－ＢＮ２０％、気孔率２１ｖｏｌ％）に張った両面銅箔張樹脂複合セラミックス板（セラジンＣＣＬ－ＡＮＢ２１）を用いた。

これに、ダイヤモンドコーティングドリルを用いて、０．１ｍｍの穴あけし、スルーホールメッキし穴埋めした。次に０．８ｍｍの４角相当の穴あけし、スルーホールメッキし、ニッケルメッキ、金メッキして本スルーホールプリント配線板を得た。

【００２２】
上記と同様の両面銅箔張樹脂複合セラミックス板（セラジンＣＣＬ－ＡＮＢ２１）を用いて本貫通穴形成板を製造した。まず、０．８ｍｍの４角相当の穴あけし、スルーホールメッキし、片面はレジストで全面被覆し、反対面は穴周囲に巾０．１５ｍｍのパターンを残して被覆してニッケルメッキ、金メッキした後、レジストを除去し、金をレジスト膜としてエッチングして片面は金属箔なし、反対面は穴周りのみパターンのある板とした。
次に、この板に巾０．８ｍｍ、長さ約３．２ｍｍの貫通穴をルーター加工にて形成した。ルーター加工は、ダイヤモンドコーティングドリルにてルーター加工開始位置に所定の貫通穴を形成した後、ルーター加工にて形成する方法を採用することにより、ルーターぶれに基づく開始位置ずれ発生をより小さくする方法とした。

【００２３】
上記で製造した本スルーホールプリント配線板および本貫通穴形成板を外形加工した。次に、熱可塑性ポリイミド樹脂ワニス（商品名；ユピタイト　Ｎ２２１、宇部興産（株）製）を接着剤として使用して接着一体化した。
接着部位よりやや細めのパターンとして本スルーホールプリント配線板に接着層を形成し、乾燥した。本貫通穴形成板は、接着面側全面に接着剤を塗布し、該面を下面となるようにして乾燥した。接着剤の大過剰部分と逆の不足部分について目視観察したが、特に、問題点はなかった。

【００２４】
樹脂複合セラミックス板製のプレス補助板上に、上記の接着層形成本スルーホールプリント配線板をＬＥＤチップ実装面を上側として乗せ、その上に接着層形成本貫通穴形成板を置き、拡大鏡下に位置合わせし、仮固定し、プレス補助板を乗せ、これを耐熱性のクッションを介して温度２３０℃に設定したプレス熱盤間に挿入し、ゆっくりと上熱盤を降下させ、まず、圧力３ＭＰａとして１５分間保った後、３０分間で熱盤温度を１５０℃とし、取り出す方法にて接着を完了した。
上記で得た接着品について、ＬＥＤチップ実装および樹脂封止することなく、ダイシングソーによる切断を実施したところ、良好な切断が出来た。

【００２５】
【発明の効果】
以上、本発明の製造法によれば、本スルーホールプリント配線板と本貫通穴形成板とを別々に製造し、接着一体化する製造法であることから、一体化した後では困難な製造が個々では可能となり、また、それぞれに最適な材料・製造法にてそれぞれを作製し、一体化することが可能とするものであり、工業的意義は極めて高いものである。

Espacenet

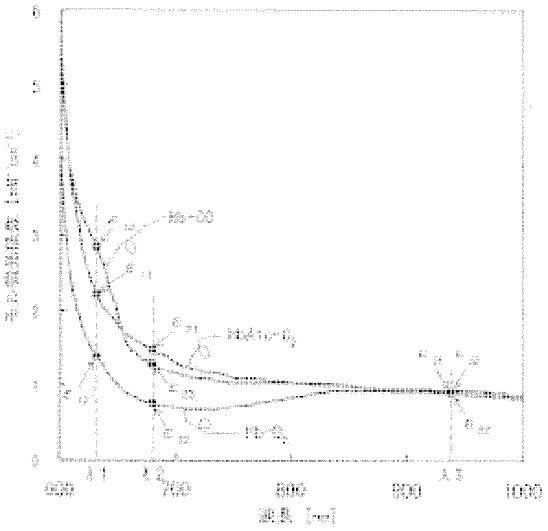
# Bibliographic data: JP 2005253478 (A)

## HEMOGLOBIN ANALYZER

| | | |
|---|---|---|
| **Publication date:** | 2005-09-22 | |
| **Inventor(s):** | EGAWA SHUNJI + | |
| **Applicant(s):** | CITIZEN WATCH CO LTD + | |
| **Classification:** | **- international:** | ***A61B5/00; A61B5/145; A61B5/1455; G01N21/27; G01N21/35; G01N33/72;*** (IPC1-7): A61B5/145; G01N21/27; G01N21/35; G01N33/72 |
| | **- European:** | A61B5/1455; A61B5/145G |
| **Application number:** | JP20020073675 20020318 | |
| **Priority number (s):** | JP20020073675 20020318 | |
| **Also published as:** | • WO 03077761 (A1) | |

## Abstract of JP 2005253478 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To solve the problem that a hemoglobin A1c analysis which is an analysis method to collect blood from a patient for the analysis involves a risk of pain and infection of the patient, that an analyzer has a large size and is not possible to be used for the patient at home, and that a pulse oximeter to acquire oxygen saturation in arterial blood is not applicable for the hemoglobin A1c which is an index of a diabetes analysis and a state of blood sugar control. ; SOLUTION: Wavelengths which are suitable for an extinction analysis are selected from extinction characteristic curves of three components of various hemoglobins HbA1c-O<SB>2</SB>, Hb-O<SB>2</SB>and Hb-CO, and component ratios of hemoglobin are acquired by a calculation from molar extinction coefficients of the various hemoglobins in the individual wavelengths and the absorbance of a biological tissue in the individual wavelengths to noninvasively indicate the hemoglobin A1c in the blood. ; COPYRIGHT: (C)2005,JPO&NCIPI



Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p

(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2005-253478
(P2005-253478A)
(43)公開日　平成17年9月22日(2005.9.22)

| (51)Int.Cl.[7] | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|
| A61B 5/145 | A61B | 5/14　310 | 2G045 |
| G01N 21/27 | G01N | 21/27　Z | 2G059 |
| G01N 21/35 | G01N | 21/35　Z | 4C038 |
| G01N 33/72 | G01N | 33/72　A | |

審査請求 未請求　請求項の数 6　OL　（全 13 頁）

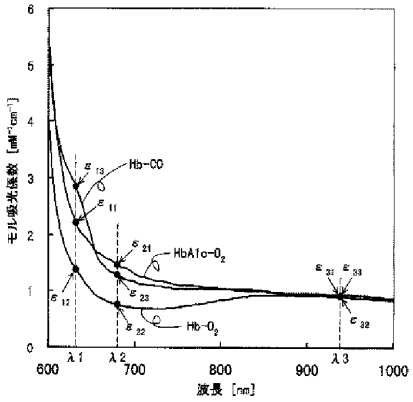
(21)出願番号　特願2002-73675(P2002-73675)
(22)出願日　平成14年3月18日(2002.3.18)

(71)出願人　000001960
シチズン時計株式会社
東京都西東京市田無町六丁目１番１２号
(72)発明者　柄川　俊二
東京都西東京市田無町六丁目１番１２号
シチズン時計株式会社内

Ｆターム(参考)　2G045 AA01 CA30 DA45 FA11 GC30
JA01
2G059 AA01 BB13 CC18 DD13 EE01
EE11 FF06 FF10 GG01 GG02
GG03 HH01 HH02 HH06 JJ02
JJ26 MM01 PP04
4C038 KK10 KL05 KL07 KX02

(54)【発明の名称】ヘモグロビン分析装置

(57)【要約】
【課題】ヘモグロビンＡ１ｃ分析は、患者の血液を採血して分析する方法であるが、患者は苦痛と感染の危険性もあった。また分析装置は大型で、患者が在宅で検査できるものではなかった。またパルスオキシメーターは、動脈血中の酸素飽和度を求めるものであり、糖尿病の診断や血糖コントロールの状態の指標とするヘモグロビンＡ１ｃに応用できるものではなかった。
【解決手段】各種ヘモグロビン、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－$O_2$、Ｈｂ－ＣＯの３成分の吸光特性曲線から吸光分析に適した波長を選び、各波長における各種ヘモグロビンのモル吸光係数と、各波長における生体組織の吸光度から、ヘモグロビンの成分比を演算により求めて、非侵襲で血液中のヘモグロビンＡ１ｃを表示する。
【選択図】　図1



【特許請求の範囲】
【請求項1】
第１の波長の光を発する第１の発光素子と、第１の波長より長い第２の波長の光を発する第２の発光素子と、第２の波長より長い第３の波長の光を発する第３の発光素子と、該第１の発光素子と該第２の発光素子と該第３の発光素子から発せられたそれぞれの光を生体組織を通して受ける少なくとも１つの受光素子と、該受光素子の受光量に基づいてそれぞれの波長ごとに前記生体組織の拍動成分を取り出す拍動抽出手段と、前記拍動成分に基づいてヘモグロビンのなかの第１の成分の成分比、第２の成分の成分比および第３の成分比のうちの少なくとも１つを演算する演算手段と、該演算手段の演算結果を表示する表示手段を有するヘモグロビン分析装置において、前記第１の成分のモル吸光係数、前記第２の成分のモル吸光係数および前記第３の成分のモル吸光係数をそれぞれｋ１、ｋ２、ｋ３としたとき、前記第１の波長はｋ３＞ｋ１＞ｋ２の領域に設定し、前記第２の波長はｋ１≧ｋ３＞ｋ２の領域に設定し、前記第３の波長はｋ１≒ｋ２≒ｋ３の領域に設定し、前記第１の成分の成分比、前記第２の成分の成分比または前記第３の成分の成分比のうちの少なくとも１つを前記表示手段に表示することを特徴とするヘモグロビン分析装置。
【請求項2】
第１の波長の光を発する第１の発光素子と、第１の波長より長い第２の波長の光を発する第２の発光素子と、第２の波長より長い第３の波長の光を発する第３の発光素子と、該第１の発光素子と該第２の発光素子と該第３の発光素子から発せられたそれぞれの光を生体組織を通して受ける少なくとも１つの受光素子と、該受光素子の受光量に基づいてそれぞれの波長ごとに前記生体組織の拍動成分を取り出す拍動抽出手段と、前記拍動成分に基づいてヘモグロビンのなかの第１の成分の成分比、第２の成分の成分比および第３の成分の成分比のうちの少なくとも１つを演算する演算手段と、該演算手段の演算結果を表示する表示手段を有するヘモグロビン分析装置において、前記第１の波長は、前記第３の成分の吸光度比が６００ｎｍ以上１０００ｎｍ以下の範囲でほぼ極大となる波長に設定し、前記第２の波長は、前記第１の成分の吸光度比がほぼ極大となる波長に設定し、前記第３の波長は、前記第２の成分の吸光度比が６００ｎｍ以上１０００ｎｍ以下の範囲でほぼ極大または最大となる波長に設定し、前記第１の成分の成分比、前記第２の成分の成分比または前記第３の成分の成分比のうちの少なくとも１つを前記表示手段に表示することを特徴とするヘモグロビン分析装置。
【請求項3】
前記第１の成分は、グリコヘモグロビンであり、前記第２の成分は、オキシヘモグロビンであり、前記第３の成分は、カルボキシヘモグロビンであることを特徴とする請求項１または請求項２に記載のヘモグロビン分析装置。
【請求項4】
前記第１の波長は、６００ｎｍ以上６５０ｎｍ未満であることを特徴とする請求項１または請求項２に記載のヘモグロビン分析装置。
【請求項5】
前記第２の波長は、６５０ｎｍ以上７８０ｎｍ以下であることを特徴とする請求項１または請求項２に記載のヘモグロビン分析装置。
【請求項6】
前記第３の波長は、８５０ｎｍ以上１０００ｎｍ以下であることを特徴とする請求項１または請求項２に記載のヘモグロビン分析装置。

【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は、非侵襲で血液中のヘモグロビンがグルコースと結合した割合を分析するヘモグロビンＡ１ｃ分析装置に関する。
【０００２】
【従来の技術】

従来から、糖尿病の診断や血糖コントロールの状態を知るための指標として、ヘモグロビンＡ１ｃ（グリコヘモグロビンとも言う。）が臨床的に利用されている。これは血液中の赤血球に含まれるヘモグロビンが、血液中のグルコースと結合した状態を調べるものである。ヘモグロビンは血液中のグルコース濃度に応じてグルコースと結合する。これは反応時間の遅い不可逆反応であり、赤血球の寿命が約１２０日である。このことから、ヘモグロビンＡ１ｃは過去1から２ヵ月の平均血糖レベルを反映しているのである。

【０００３】

ヘモグロビンＡ１ｃの分析方法としては、高速液体クロマトグラフィー法（ＨＰＬＣ法）や免疫法などある。例えば、市販されているＨＰＬＣ法のヘモグロビンＡ１ｃ分析装置としては、東ソー自動グリコヘモグロビン分析計ＨＬＣ－７２３Ｇ７（医療用具許可番号第３５ＢＺ００１９号）がある。また免疫法のヘモグロビンＡ１ｃ分析装置としては、ＡＤＡＭＳマスターＤＭ－３３１０（医療用具承認番号２１００ＢＺＺ００３９１）がある。

【０００４】

これらのヘモグロビンＡ１ｃ分析装置は、患者の静脈血を採血して全血を検査している。このような検査方法では、患者は採血の際に苦痛と不快感を味わっていた。また、医師や看護婦、検査技師がいないと採血できないことや、装置が大型であり高価であるために、病院などでの糖尿病の診察時や健康診断のときに限られていた。

【０００５】

採血しないで血液成分を検査する装置としては、分析内容が違うが動脈血の酸素飽和度（以下「$SpO_2$」と略記する。）を測定するパルスオキシメーターがある。このパルスオキシメーターの一例が、特公昭５３－２６４３７号公報に開示されている。それによれば、血流の脈動に起因する透過光の変化分を、６３０ｎｍと９００ｎｍのふたつの波長帯域において測定して、このふたつの変化分の比、つまり吸光係数の比から動脈血の$SpO_2$を算出している。特公昭５３－２６４３７号公報では、オキシヘモグロビン（以下「$Hb-O_2$」と略記する。）とデオキシヘモグロビン（以下「Ｈｂ」と略記する。）の2成分の成分比を、６３０ｎｍと９００ｎｍの2波長で測定したものであった。

【０００６】

パルスオキシメーターは、一般に$Hb-O_2$とＨｂの2成分のみの成分比を求めるものであり、一酸化炭素と結合したカルボキシヘモグロビン（以下「Ｈｂ－ＣＯ」と略記する。）の存在は無視していた。確かに、手術中や術後、集中治療室、救急の輸送中などの臨床現場において、Ｈｂ－ＣＯの存在が引き起こす誤差は、無視できる程度のものであった。しかし、このことに着目してＨｂ－ＣＯを分析対象とすることが考えられた。その一例が特開平５－２２８１２９号公報に開示されている。それによれば、６６０ｎｍ、７５０ｎｍ、９４０ｎｍの3つの光源で、$Hb-O_2$とＨｂに加えて、Ｈｂ－ＣＯの3つの成分比を算出して、動脈血の$SpO_2$を求めるものである。

【０００７】

【発明が解決しようとする課題】

前述の病院の診察や健康診断で使われるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置は、患者の血液を採血して分析する方法であり、患者は苦痛を伴なうばかりでなく、感染の危険性もあった。また、装置が大型であり高価でもあることから、患者が在宅で検査できる装置にはならなかった。

【０００８】

また、パルスオキシメーターは、動脈血中のオキシヘモグロビンＨｂの成分比である$SpO_2$を求めるものであり、糖尿病の診断や血糖コントロールの状態の指標とするヘモグロビンＡ１ｃを求めることはできなかった。

【０００９】

図8に、従来のパルスオキシメーターを使った測定の結果を示す。なおこの装置の光源には、６６０ｎｍと９４０ｎｍの発光ダイオードが使われている。測定の被験者は、糖尿病患者5症例、正常者２２症例、合計２７症例であり、集計はたばこを吸う習慣がない禁煙

者群１６症例と、たばこを吸う習慣がある喫煙者群１１症例に分類した。パルスオキシメーターの表示値$SpO_2$を、ヘモグロビンＡ１ｃ相当値に変換するために、１００－$SpO_2$の処理をしている。例えば、$SpO_2$が９２％ならば、ヘモグロビンＡ１ｃ相当値は８％としている。なお、測定の結果は、症例数（度数）を示してある。

【００１０】

禁煙者群ではヘモグロビンＡ１ｃ相当値が糖尿病患者だけが高値を示し、正常者は低値を示した。喫煙者群でも糖尿病患者は高値を示したものの、正常者に高値を示す症例が含まれていた。このように喫煙者の場合には、ヘモグロビンＡ１ｃを高値と測定してしまう恐れがあり、従来技術によるパルスオキシメーターではヘモグロビンＡ１ｃを求められないことが、測定からも明らかになった。

【００１１】

本発明の目的は上記課題を解決し、糖尿病の診断や血糖コントロールの状態を知るために、ヘモグロビンＡ１ｃを非侵襲で分析できるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置を提供することである。

【００１２】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために本発明の特徴は、第１の波長の光を発する第１の発光素子と、第１の波長より長い第２の波長の光を発する第２の発光素子と、第２の波長より長い第３の波長の光を発する第３の発光素子と、該第１の発光素子と該第２の発光素子と該第３の発光素子から発せられたそれぞれの光を生体組織を通して受ける少なくとも１つの受光素子と、該受光素子の受光量に基づいてそれぞれの波長ごとに前記生体組織の拍動成分を取り出す拍動抽出手段と、前記拍動成分に基づいてヘモグロビンのなかの第１の成分の成分比、第２の成分の成分比および第３の成分比のうちの少なくとも１つを演算する演算手段と、該演算手段の演算結果を表示する表示手段を有するヘモグロビン分析装置において、前記第１の成分のモル吸光係数、前記第２の成分のモル吸光係数および前記第３の成分のモル吸光係数をそれぞれｋ１、ｋ２、ｋ３としたとき、前記第１の波長は$k3 > k1 > k2$の領域に設定し、前記第２の波長は$k1 \geq k3 > k2$の領域に設定し、前記第３の波長は$k1 \fallingdotseq k2 \fallingdotseq k3$の領域に設定し、前記第１の成分の成分比、前記第２の成分の成分比または前記第３の成分の成分比のうちの少なくとも１つを前記表示手段に表示することを特徴とする。

【００１３】

また、第１の波長の光を発する第１の発光素子と、第１の波長より長い第２の波長の光を発する第２の発光素子と、第２の波長より長い第３の波長の光を発する第３の発光素子と、該第１の発光素子と該第２の発光素子と該第３の発光素子から発せられたそれぞれの光を生体組織を通して受ける少なくとも１つの受光素子と、該受光素子の受光量に基づいてそれぞれの波長ごとに前記生体組織の拍動成分を取り出す拍動抽出手段と、前記拍動成分に基づいてヘモグロビンのなかの第１の成分の成分比、第２の成分の成分比および第３の成分の成分比のうちの少なくとも１つを演算する演算手段と、該演算手段の演算結果を表示する表示手段を有するヘモグロビン分析装置において、前記第１の波長は、前記第３の成分の吸光度比が６００ｎｍ以上１０００ｎｍ以下の範囲でほぼ極大となる波長に設定し、前記第２の波長は、前記第１の成分の吸光度比がほぼ極大となる波長に設定し、前記第３の波長は、前記第２の成分の吸光度比が６００ｎｍ以上１０００ｎｍ以下の範囲でほぼ極大または最大となる波長に設定し、前記第１の成分の成分比、前記第２の成分の成分比または前記第３の成分の成分比のうちの少なくとも１つを前記表示手段に表示することを特徴とする。

【００１４】

【発明の実施の形態】

以下、図面により本発明の実施の形態を詳述する。図２（ａ）および（ｂ）は本発明の一実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の外観図であり、（ａ）は正面図、（ｂ）は側面図である。図３は本発明の一実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の測定

時の姿勢を示す装着図であり、第４図は本発明の一実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置のセンサ部構造を示す断面図である。図５は本発明の一実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置のブロック図である。図１は各種ヘモグロビンの各波長におけるモル吸光係数の変化を示す吸光特性曲線である。図７は各種ヘモグロビンの各波長におけるモル吸光係数の割合を示す特性曲線である。図６は本発明の一実施の形態による他のヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の外観図である。

【００１５】

まず図２（ａ）および（ｂ）を用いて、本実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の外観を説明する。図２において、１０は血液中の赤血球に含まれるヘモグロビンが、血液中のグルコースと結合した割合を調べるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置である。分析装置１０の側面には、測定部位を入れられる挿入穴１１があり、被験者の指が入るようにほぼ円筒形状をしている。正面には電源を入れて分析を開始させるスイッチ１２と、分析結果を表示する表示器１３が設けられている。表示器１３には血糖コントロールの指標となる、ヘモグロビンＡ１ｃが表示される。

【００１６】

次に図３を用いて、本実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の使用方法を説明する。挿入穴１１には指が挿入されている。標準的な指の使い方は、右手第３指（中指）を挿入穴１１に入れて、両脇の第２指（人差し指）と第４指（薬指）で軽く分析装置１０を支えて、手のひらを上に向ける。これが測定時の標準的な装着姿勢である。この場合には測定対象の生体組織１は右手第３指となる。この姿勢のままで、スイッチ１２を他の指、例えば第１指（親指）で押せば、電源が入り分析が開始される。分析結果のヘモグロビンＡ１ｃは、表示器１３が上を向いているので、簡単に読み取ることができる。ここでは挿入穴１１に入れる生体組織１を、指を右手第３指としたが、この指に限るものではなく他の指でも同様に測ることができる。受光フィルタ２６に指の腹を軽く押し当てられるならばどの指でもかまわない、手足の指ならばすべて測定対象とすることができる。またさらに、耳たぶや鼻もヘモグロビンＡ１ｃの測定対象とすることができる。

【００１７】

次に図４を用いて、本実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置のセンサ部構造を説明する。まず挿入穴１１は先端が閉じたほぼ円筒形状のホルダ２７からなり、指である生体組織１をホルダ２７の先端に突当たるように挿入する。ホルダ２７には、指の腹が当たる部分に受光フィルタ２６と、その反対側には拡散板２５が備え付けられている。拡散板２５は透明なポリスチレン（ＰＳ）樹脂やアクリル（ＰＭＭＡ）樹脂を成形したものであり、その奥には発光素子２１、２２、２３が近接して配置されている。発光素子２１、２２、２３は、それぞれのピーク発光波長がλ１、λ２、λ３のチップ型発光ダイオードである。発光素子２１、２２、２３は近接して配置しているものの、同一位置から発光することは不可能である。このことによる誤差を最小限にするために、拡散板２５を挿入することによって、チップ型発光ダイオードによる点発光ではなく、拡散板２５による面発光に変換している。このことによって、発光素子２１，２２、２３の光路差による影響を解消している。なお、ここでは発光素子２１、２２、２３を発光ダイオードとしたが、波長選択性のすぐれたレーザーダイオードとすることもできる。

【００１８】

受光フィルタ２６は、発光素子２１，２２、２３から発せられた波長λ１、λ２、λ３の光が、生体組織１を透過したものだけを受けるようにしている。つまり、蛍光燈や太陽光を減衰させるための光学フィルタであり、挿入穴１１と生体組織１との隙間から漏れてくる外来光の影響を少なくしている。また、受光フィルタ２６は防塵効果もあり、清掃を簡単に行なうことができるようにしてある。受光フィルタ２６の奥には受光素子２４が配置されている。受光素子２４は発光波長λ１、λ２、λ３を含んでいる感度波長範囲を持ったフォトダイオードである。回路基板３０は、受光素子２４が実装され、それぞれの波長における脈動による光電流の変化を求め、さらにヘモグロビンＡ１ｃを算出している。その算出結果は、回路基板３０に接続してされた表示器１３によって表示される。

【００１９】
次に、図５を用いて本発明の実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置のブロック図を説明する。第１の波長λ１、第２の波長λ２、第３の波長λ３の光を発光する第１の発光素子２１、第２の発光素子２２、第３の発光素子２３があり、これらは発光駆動回路３１の出力を受けて順番に点灯する。これらの発光素子２１，２２，２３の光が、生体組織１である指に照射される。照射された光は、生体組織１の各種ヘモグロビンによって吸収されるが、赤血球による散乱も起こしている。生体組織１を挟んで対向して配置された受光素子２４によって透過光が受光される。ここでは、発光波長λ１、λ２、λ３は、λ１＜λ２＜λ３の関係にあり、例えば６３０ｎｍ、６８０ｎｍ、９４０ｎｍにそれぞれ設定されている。
【００２０】
受光素子２４は、発光素子２１，２２、２３から発せられた光が、生体組織１を透過した、減衰されたあとの透過光量Ｉ１、Ｉ２、Ｉ３に対応する光を受けている。増幅器３２は受光素子２４の光電流を電圧変換し、それを電圧増幅している。なお、各波長における透過光量Ｉ１、Ｉ２、Ｉ３には、脈動に相当する拍動成分が含まれている。
【００２１】
マルチプレクサ（ＭＰＸ）３３では、増幅器３２の出力信号が、λ１、λ２、λ３の各波長ごとに振り分けられ、バンドパスフィルタ（ＢＰＦ）３４、３５、３６に供給される。ＢＰＦ３４、３５、３６は、各信号中に含まれる高周波のノイズ成分が除去され、さらに生体組織１における各波長λ１、λ２、λ３についての透過光の拍動成分に相当する振幅信号、つまり指尖容積脈波を出力する。
【００２２】
拍動抽出手段（ＤＥＴ）３７、３８、３９は、ＢＰＦ３４、３５、３６からの各出力信号より、各波長ごとに生体組織１の拍動成分の振幅値に相当する信号を検出して取出している。これら検出信号は、生体組織１での各波長λ１、λ２、λ３における透過光の拍動成分ΔＡ１、ΔＡ２、ΔＡ３に対応したものであり、アナログ／デジタル変換されたデータである。ＤＥＴ３７、３８、３９の出力信号ΔＡ１、ΔＡ２、ΔＡ３は、演算手段４０に供給されて、全ヘモグロビンに対する各種ヘモグロビンの成分比が演算される。そして、表示手段４１では演算結果であるヘモグロビンＡ１ｃの成分比が表示される。
【００２３】
ここで、演算手段４１で演算されるヘモグロビンの成分比の算出について説明する。各種ヘモグロビンのモル吸光係数と生体組織１の吸光度から、数学的変換により、吸収成分である各種ヘモグロビンの成分比を算出できるのである。まずモル吸光係数$\varepsilon_{ij}$は、波長λｉ（ｉ＝１，２，３）における、各種ヘモグロビンｊ（ｊ＝１はＨｂＡ１ｃ－$O_2$、ｊ＝２はＨｂ－$O_2$、ｊ＝３はＨｂ－ＣＯ）のモル吸光係数であり、実験などから得られた既知として扱うことができる。ｘはＨｂＡ１ｃ－$O_2$の濃度であり、ｙはＨｂ－$O_2$、ｚはＨｂ－ＣＯの濃度である。ｋは血管による光路長を表す比例定数である。$a_i$は、波長λｉ（ｉ＝１，２，３）における生体組織１による吸光度であり、吸収成分は主にＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－$O_2$、Ｈｂ－ＣＯの各種ヘモグロビンによるものである。ランベルト・ベールの法則に従って、（１）、（２）、（３）式の連立方程式が導かれる。
【数１】

$$k(\varepsilon_{11}x+\varepsilon_{12}y+\varepsilon_{13}z)=a_1 \quad \cdots\cdots (1)$$

【数２】

$$k(\varepsilon_{21}x+\varepsilon_{22}y+\varepsilon_{23}z)=a_2 \quad \cdots\cdots (2)$$

【数３】

$$k(\varepsilon_{31}x+\varepsilon_{32}y+\varepsilon_{33}z)=a_3 \qquad \cdots\cdots (3)$$

この連立３元１次方程式を、３次の行列式で表すと（４）式となる。
【数４】

$$k\begin{pmatrix}\varepsilon_{11}&\varepsilon_{12}&\varepsilon_{13}\\ \varepsilon_{21}&\varepsilon_{22}&\varepsilon_{23}\\ \varepsilon_{31}&\varepsilon_{32}&\varepsilon_{33}\end{pmatrix}\begin{pmatrix}x\\ y\\ z\end{pmatrix}=\begin{pmatrix}a_1\\ a_2\\ a_3\end{pmatrix} \qquad \cdots\cdots (4)$$

【００２４】
これを、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$ 、Ｈｂ－$O_2$ 、Ｈｂ－ＣＯの濃度ｘ、ｙ、ｚについて解くと、
それぞれ（５）、（６）、（７）式となる。
【数５】

$$x=\frac{1}{k}\frac{\begin{vmatrix}a_1&\varepsilon_{12}&\varepsilon_{13}\\ a_2&\varepsilon_{22}&\varepsilon_{23}\\ a_3&\varepsilon_{32}&\varepsilon_{33}\end{vmatrix}}{\begin{vmatrix}\varepsilon_{11}&\varepsilon_{12}&\varepsilon_{13}\\ \varepsilon_{21}&\varepsilon_{22}&\varepsilon_{23}\\ \varepsilon_{31}&\varepsilon_{32}&\varepsilon_{33}\end{vmatrix}}$$

$$=\frac{a_1\varepsilon_{22}\varepsilon_{33}+a_2\varepsilon_{13}\varepsilon_{32}+a_3\varepsilon_{12}\varepsilon_{23}-a_1\varepsilon_{23}\varepsilon_{32}-a_2\varepsilon_{12}\varepsilon_{33}-a_3\varepsilon_{13}\varepsilon_{22}}{k(\varepsilon_{11}\varepsilon_{22}\varepsilon_{33}+\varepsilon_{12}\varepsilon_{23}\varepsilon_{31}+\varepsilon_{13}\varepsilon_{21}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{11}\varepsilon_{23}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{12}\varepsilon_{21}\varepsilon_{33}-\varepsilon_{13}\varepsilon_{22}\varepsilon_{31})} \qquad \cdots\cdots (5)$$

【数６】

$$y=\frac{a_1\varepsilon_{23}\varepsilon_{31}+a_2\varepsilon_{11}\varepsilon_{33}+a_3\varepsilon_{13}\varepsilon_{21}-a_1\varepsilon_{21}\varepsilon_{33}-a_2\varepsilon_{13}\varepsilon_{31}-a_3\varepsilon_{11}\varepsilon_{23}}{k(\varepsilon_{11}\varepsilon_{22}\varepsilon_{33}+\varepsilon_{12}\varepsilon_{23}\varepsilon_{31}+\varepsilon_{13}\varepsilon_{21}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{11}\varepsilon_{23}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{12}\varepsilon_{21}\varepsilon_{33}-\varepsilon_{13}\varepsilon_{22}\varepsilon_{31})} \qquad \cdots\cdots (6)$$

【数７】

$$z=\frac{a_1\varepsilon_{21}\varepsilon_{32}+a_2\varepsilon_{12}\varepsilon_{31}+a_3\varepsilon_{11}\varepsilon_{22}-a_1\varepsilon_{22}\varepsilon_{31}-a_2\varepsilon_{11}\varepsilon_{32}-a_3\varepsilon_{12}\varepsilon_{21}}{k(\varepsilon_{11}\varepsilon_{22}\varepsilon_{33}+\varepsilon_{12}\varepsilon_{23}\varepsilon_{31}+\varepsilon_{13}\varepsilon_{21}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{11}\varepsilon_{23}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{12}\varepsilon_{21}\varepsilon_{33}-\varepsilon_{13}\varepsilon_{22}\varepsilon_{31})} \qquad \cdots\cdots (7)$$

【００２５】
ここで、ヘモグロビンＡ１ｃは全ヘモグロビンに対するＨｂＡ１ｃ－$O_2$ の割合であり、
ＨｂＡ１ｃ－$O_2$ の成分比Ｘは（８）式となる。同様に、Ｈｂ－$O_2$ の成分比Ｙ、及びＨ
ｂ－ＣＯの成分比Ｚは、それぞれ（９）、（１０）式となる。

【数８】

$$X=\frac{x}{x+y+z}=\frac{a_1(\varepsilon_{22}\varepsilon_{33}-\varepsilon_{23}\varepsilon_{32})+a_2(\varepsilon_{13}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{12}\varepsilon_{33})+a_3(\varepsilon_{12}\varepsilon_{23}-\varepsilon_{13}\varepsilon_{22})}{\begin{array}{r}a_1\{\varepsilon_{21}(\varepsilon_{32}-\varepsilon_{33})+\varepsilon_{22}(\varepsilon_{33}-\varepsilon_{31})+\varepsilon_{23}(\varepsilon_{31}-\varepsilon_{32})\}\\+a_2\{\varepsilon_{11}(\varepsilon_{33}-\varepsilon_{32})+\varepsilon_{12}(\varepsilon_{31}-\varepsilon_{33})+\varepsilon_{13}(\varepsilon_{32}-\varepsilon_{31})\}\\+a_3\{\varepsilon_{11}(\varepsilon_{22}-\varepsilon_{23})+\varepsilon_{12}(\varepsilon_{23}-\varepsilon_{21})+\varepsilon_{13}(\varepsilon_{21}-\varepsilon_{22})\}\end{array}} \quad \cdots\cdots (8)$$

【数９】

$$Y=\frac{y}{x+y+z}=\frac{a_1(\varepsilon_{23}\varepsilon_{31}-\varepsilon_{21}\varepsilon_{33})+a_2(\varepsilon_{11}\varepsilon_{33}-\varepsilon_{13}\varepsilon_{31})+a_3(\varepsilon_{13}\varepsilon_{21}-\varepsilon_{11}\varepsilon_{23})}{\begin{array}{r}a_1\{\varepsilon_{21}(\varepsilon_{32}-\varepsilon_{33})+\varepsilon_{22}(\varepsilon_{33}-\varepsilon_{31})+\varepsilon_{23}(\varepsilon_{31}-\varepsilon_{32})\}\\+a_2\{\varepsilon_{11}(\varepsilon_{33}-\varepsilon_{32})+\varepsilon_{12}(\varepsilon_{31}-\varepsilon_{33})+\varepsilon_{13}(\varepsilon_{32}-\varepsilon_{31})\}\\+a_3\{\varepsilon_{11}(\varepsilon_{22}-\varepsilon_{23})+\varepsilon_{12}(\varepsilon_{23}-\varepsilon_{21})+\varepsilon_{13}(\varepsilon_{21}-\varepsilon_{22})\}\end{array}} \quad \cdots\cdots (9)$$

【数１０】

$$Z=\frac{z}{x+y+z}=\frac{a_1(\varepsilon_{21}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{22}\varepsilon_{31})+a_2(\varepsilon_{12}\varepsilon_{31}-\varepsilon_{11}\varepsilon_{32})+a_3(\varepsilon_{11}\varepsilon_{22}-\varepsilon_{12}\varepsilon_{21})}{\begin{array}{r}a_1\{\varepsilon_{21}(\varepsilon_{32}-\varepsilon_{33})+\varepsilon_{22}(\varepsilon_{33}-\varepsilon_{31})+\varepsilon_{23}(\varepsilon_{31}-\varepsilon_{32})\}\\+a_2\{\varepsilon_{11}(\varepsilon_{33}-\varepsilon_{32})+\varepsilon_{12}(\varepsilon_{31}-\varepsilon_{33})+\varepsilon_{13}(\varepsilon_{32}-\varepsilon_{31})\}\\+a_3\{\varepsilon_{11}(\varepsilon_{22}-\varepsilon_{23})+\varepsilon_{12}(\varepsilon_{23}-\varepsilon_{21})+\varepsilon_{13}(\varepsilon_{21}-\varepsilon_{22})\}\end{array}} \quad \cdots\cdots (10)$$

【００２６】
なお、各種ヘモグロビンの成分比Ｘ、Ｙ、Ｚでは、比例定数ｋは消去されている。これは血管による光路長が未知であっても解けることを示している。また、$\varepsilon_{ij}$をモル吸光係数として説明したが、各種ヘモグロビンの濃度が不明な場合には、同一濃度条件での吸光度として扱うこともできる。このときにはディメンジョンが変わるが、基本的な考え方は同じである。
【００２７】
これまでに、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－$O_2$、Ｈｂ－ＣＯの各波長におけるモル吸光係数から数学的変換によって、成分比を算出できることを説明した。しかし、光の吸収を利用する吸光分析では、測定精度の向上や計算の簡略化を考えると発光波長の設定方法には工夫が必要である。基本的にはそれぞれのヘモグロビン成分のモル吸光係数に特徴がある特異波長を設定する。
【００２８】
吸光分析で使われる吸収スペクトルについて説明する。電子遷移由来の電子スペクトルは、紫外可視領域に大きな吸収スペクトルが現れる。しかし、６００ｎｍ未満の波長ではヘモグロビンによる吸収が強く、生体組織を通した透過光が少なくなるために、透過光を検出するは困難である。また、分子振動由来の振動スペクトルは、近赤外領域に吸収スペク

トルが現れるが吸収自体は小さい。特に１０００ｎｍを越えた波長では、ヘモグロビンによる吸収は小さく、水分子による吸収が大きくなることから、分析するのは困難である。そこで、発光波長λ１、λ２、λ３は、６００ｎｍから１０００ｎｍの可視光及び近赤外光から設定する。さらに、モル吸光係数の違いに着目して発光波長を設定する場合には、電子スペクトルが現れる可視光領域つまり、６００ｎｍから７８０ｎｍの領域から設定すると良い。

【００２９】

ここで、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－$O_2$、Ｈｂ－ＣＯの各波長におけるモル吸光係数の変化を分光光度計によって測定した。図１にその測定結果である吸光特性曲線を示す。また各種ヘモグロビンの各波長におけるモル吸光係数の違いが良くわかるように、図７に各種ヘモグロビンのモル吸光係数の割合を、吸光度比として特性曲線を示した。

【００３０】

この図１を用いて、本実施の形態のヘモグロビンＡ１ｃ分析装置における波長λ１、λ２、λ３の設定方法について説明する。縦軸は各種ヘモグロビン成分のモル吸光係数、横軸は波長である。第１の成分であるＨｂＡ１ｃ－$O_2$のモル吸光係数をｋ１、第２の成分であるＨｂ－$O_2$のモル吸光係数をｋ２、第３の成分であるＨｂ－ＣＯのモル吸光係数をｋ３とする。まず、第１の波長λ１は、各種ヘモグロビンでのモル吸光係数の違いが大きい波長を選ぶ。図１によれば、波長６３０ｎｍ付近でモル吸光係数の違いが大きい。６００ｎｍから６５０ｎｍの領域で、モル吸光係数が大きい順に並べると、Ｈｂ－ＣＯ、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－$O_2$つまり、ｋ３＞ｋ１＞ｋ２となっている。この６００ｎｍから６５０ｎｍの領域から第１の波長λ１を設定する。例えば発光波長λ１を６３０ｎｍとして、橙色の発光ダイオードを使用するように設計すれば、部品調達においてコスト及び納期などで有利である。

【００３１】

次に、第２の波長λ２は、先に設定した波長λ１におけるモル吸光係数の割合と違った領域から設定する。図１によれば、６５０ｎｍから７８０ｎｍの領域で、モル吸光係数が大きい順に並べると、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－ＣＯ、Ｈｂ－$O_2$となり、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$とＨｂ－ＣＯが逆転していることがわかる。つまり、ｋ１≧ｋ３＞ｋ２となっている。この６５０ｎｍから７８０ｎｍの領域から第２の波長λ２を設定する。例えば発光波長λ２を６８０ｎｍとして、赤色の発光ダイオードを使用すれば、部品調達においてコスト及び納期などで有利である。勿論、６６０ｎｍや７００ｎｍの赤色の発光ダイオードが部品調達しやすいならば、それを使って設計すればよい。

【００３２】

次に、第３の波長λ３は、先に設定した波長λ１及びλ２におけるモル吸光係数の割合と違った領域から設定する。８５０ｎｍから１０００ｎｍの領域では、ＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－$O_2$、Ｈｂ－ＣＯのモル吸光係数の違いはほとんどない。つまり、ｋ１≒ｋ２≒ｋ３である、この等吸収ということが、波長λ１及びλ２におけるモル吸光係数の割合と違った特徴を示している。この８５０ｎｍから１０００ｎｍの領域から第３の波長λ３を設定する。例えば発光波長λ３を赤外光による光通信用として良く使われる９４０ｎｍの赤外光の発光ダイオードを使用するように設計すれば、部品調達においてコスト及び納期などで有利である。

【００３３】

図７を用いて、ヘモグロビンＡ１ｃ分析装置における波長λ１、λ２、λ３の設定方法について、各種ヘモグロビンのモル吸光係数の割合、つまり吸光度比から求める方法を具体的に説明する。図７の縦軸の吸光度比は、各種ヘモグロビンのモル吸光係数の割合であり、ｋｊ／（ｋ１＋ｋ２＋ｋ３）としている、横軸は波長である。まず、第３の成分であるＨｂ－ＣＯに着目すると、吸光度比はｋ３／（ｋ１＋ｋ２＋ｋ３）である。ここで、Ｈｂ－ＣＯの吸光度比の極大が、波長６００ｎｍから６５０ｎｍの領域にあることがわかる。この波長領域から第１の波長λ１を設定すればよい。特に６３０ｎｍ付近でほぼ極大となっていることがわかる。Ｈｂ－ＣＯの吸収帯がこの領域にあるためである。

【００３４】
次に、第１成分である$HbA1c-O_2$に着目する。$HbA1c-O_2$の吸光度比の極大が、波長６５０ｎｍから７８０ｎｍの領域にあることがわかる。この波長領域から第２の波長λ２を設定すればよい。特に６８０ｎｍ付近ではほぼ極大となっていることがわかる。この領域に$HbA1c-O_2$の吸収帯があるためである。
【００３５】
さらに、第２成分である$Hb-O_2$に着目する。波長８５０ｎｍから１０００ｎｍの領域において、$Hb-O_2$の吸光度比が極大または最大となることがわかる。この領域から第３の波長λ３を設定する。このように、それぞれ波長λ１、λ２、λ３は、各種ヘモグロビンの吸光度比から、極大または最大となる波長から設定されている。
【００３６】
さらに、発光波長に等吸収点を選ぶことによって、計算を簡略化することができる。第３の波長はすでに等吸収点を選んでいるが、第２の波長を６５０ｎｍ付近の$HbA1c-O_2$と$Hb-O_2$の等吸収点を選ぶことができる。ヘモグロビンＡ１ｃの算出式を（８）式に示したが、波長λ３を$HbA1c-O_2$、$Hb-O_2$、Ｈｂ－ＣＯの等吸収点として、$\varepsilon 31=\varepsilon 32=\varepsilon 33$とする。さらに波長λ２を$HbA1c-O_2$、Ｈｂ－ＣＯの等吸収点として、$\varepsilon 21=\varepsilon 23$とすると、（１１）式となり、計算を簡略化することができる。
【数１１】

$$X=\frac{a_1(\varepsilon_{22}\varepsilon_{33}-\varepsilon_{21}\varepsilon_{32})+a_2(\varepsilon_{11}\varepsilon_{32}-\varepsilon_{11}\varepsilon_{33})+a_3(\varepsilon_{11}\varepsilon_{23}-\varepsilon_{11}\varepsilon_{22})}{a_1(\varepsilon_{21}-\varepsilon_{22})(\varepsilon_{31}-\varepsilon_{33})} \quad \cdots\cdots (11)$$

【００３７】
以上が本実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の説明である。図６に本発明の実施の形態による他のヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の外観図を示す。図２に示したヘモグロビンＡ１ｃ分析装置と異なるのは、表示器１３にヘモグロビンＡ１ｃを表示する他に、カルボキシヘモグロビンＨｂ－ＣＯの成分比を表示していることである。このＨｂ－ＣＯは、たばこの煙に含まれる一酸化炭素とヘモグロビンが結合することが多く、喫煙者の健康管理の指標とすることができる。特に肺機能の低下した肺気腫の患者にとっては、Ｈｂ－ＣＯは息切れの原因にもなるので、重要な健康管理の指標となる。
【００３８】
【発明の効果】
以上説明したように、従来ヘモグロビンＡ１ｃの測定は、患者には負担が掛かるが静脈血を採血して、ＨＰＬＣ法や免疫法など大型装置で血液分析していた。しかし本発明によれば、採血を伴わずに感染の危険性もない、非侵襲によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置を実現できる。さらにこの分析装置は、構成が簡単になり小型化したことによって、安価なヘモグロビンＡ１ｃ分析装置が実現できるようになり、患者が在宅で気軽に検査できるようになった。
【００３９】
糖尿病は食事療法と運動療法を気長に続けなければならない。それは強い意志を持ち続けて、治療に専念することが必要である。在宅で気軽にヘモグロビンＡ１ｃを自己測定できれば、それを正常値に近づけようとする意志を、絶やさずに持ち続けることができる。つまり、非侵襲で安価なヘモグロビンＡ１ｃ分析装置は、単に苦痛を伴なわずに測定できるということだけでなく、糖尿病患者にとって治療意識の向上も期待できる有用なセルフケア手段となるのである。そして、神経障害、網膜症、腎症などの合併症予防になる。さらに、ヘモグロビンＡ１ｃの自己測定が、糖尿病患者だけでなく健常な成人も測定するように大衆化すれば、糖尿病の予防にもつながるのである。
【００４０】

さらに、光源となる発光素子の波長を適正に選ぶことにより、正確なヘモグロビンの成分比を算出できるようになった。特に本発明によれば、喫煙者に対してグリコヘモグロビンとカルボキシヘモグロビンの分離ができるようになり、正確なヘモグロビンＡ１ｃを測定できるようになった。また、発光ダイオードの波長を供給量の多い波長の発光ダイオードからを選んで設計することによって、さらに調達しやすく、安価な製品を設計できるという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図１】グリコヘモグロビンＨｂＡ１ｃ－$O_2$、オキシヘモグロビンＨｂ－$O_2$、カルボキシヘモグロビンＨｂ－ＣＯの各波長におけるモル吸光係数の変化を示す吸光特性曲線である。

【図２】本発明の実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の外観図であり、（ａ）は正面図、（ｂ）は側面図である。

【図３】本発明の実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の装着図である。

【図４】本発明の実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置のセンサ部構造を示す断面図である。

【図５】本発明の実施の形態によるヘモグロビンＡ１ｃ分析装置のブロック図である。

【図６】本発明の実施の形態による他のヘモグロビンＡ１ｃ分析装置の外観図である。

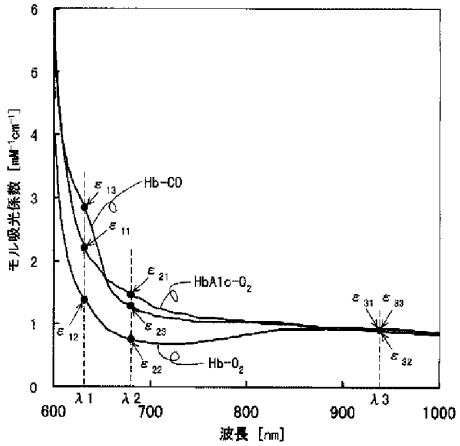
【図７】ＨｂＡ１ｃ－$O_2$、Ｈｂ－$O_2$、Ｈｂ－ＣＯの各波長におけるモル吸光係数の割合を示す特性曲線である。

【図８】市販のパルスオキシメーターを使った測定の結果である。

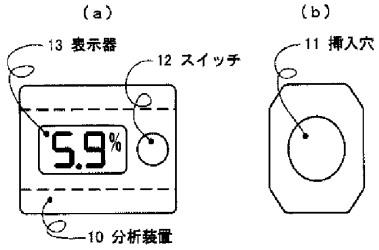
【符号の説明】

１　生体組織
１０　分析装置
１１　挿入穴
１３　表示器
２１、２２、２３　発光素子
２４　受光素子
２５　拡散板
３３　マルチプレクサ
３４、３５、３６　バンドパスフィルタ
３７、３８、３９　拍動抽出手段
４０　演算手段

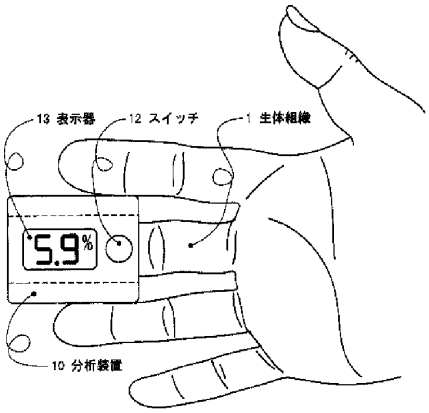
【図1】


モル吸光係数 [mM⁻¹cm⁻¹]
波長 [nm]
Hb-CO
HbA1c-O2
Hb-O2
λ1
λ2
λ3

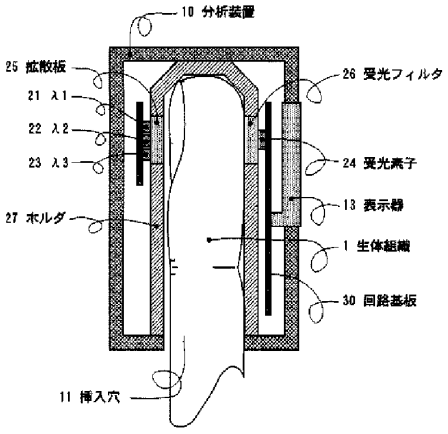
【図2】


(a)
(b)
13 表示器
12 スイッチ
11 挿入穴
5.9%
10 分析装置

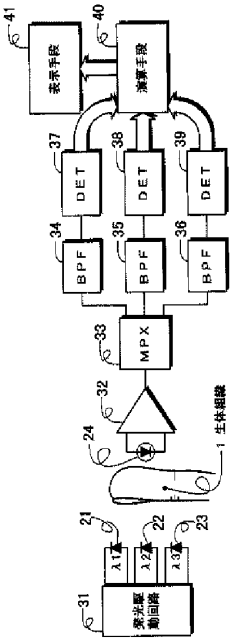
【図3】


13 表示器
12 スイッチ
1 生体組織
5.9%
10 分析装置

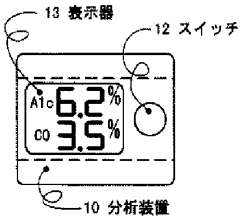
【図4】


10 分析装置
25 拡散板
21 λ1
22 λ2
23 λ3
27 ホルダ
26 受光フィルタ
24 受光素子
13 表示器
1 生体組織
30 回路基板
11 挿入穴

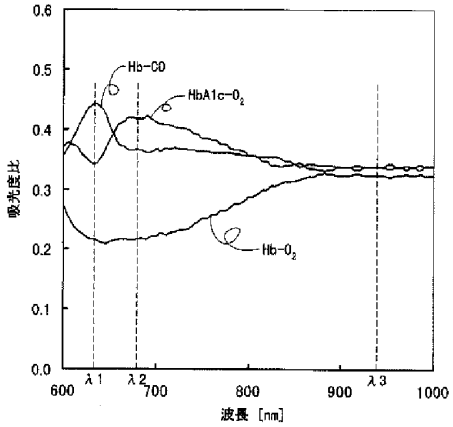
【図5】


表示手段
演算手段
DET
BPF
MPX
1 生体組織
λ1
λ2
λ3
発光駆動回路

【図6】




【図7】




【図8】

| 100−$SpO_2$ ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝA1c相当 | 禁煙者群 糖尿病 | 禁煙者群 正常 | 喫煙者群 糖尿病 | 喫煙者群 正常 |
|---|---|---|---|---|
| 0.0 < A1c ≦ 1.0 | | 1 | | 1 |
| 1.0 < A1c ≦ 3.0 | | 7 | | |
| 3.0 < A1c ≦ 5.0 | | 5 | | 5 |
| 5.0 < A1c ≦ 7.0 | | | 1 | |
| 7.0 < A1c ≦ 9.0 | 3 | | 1 | 2 |
| 9.0 < A1c ≦11.0 | | | | 1 |

Espacenet

# Bibliographic data: JP 2005501589 (A)

## FINGER OXIMETER WITH FINGER GRIP SUSPENSION SYSTEM

| | |
|---|---|
| **Publication date:** | 2005-01-20 |
| **Inventor(s):** | |
| **Applicant(s):** | |
| **Classification:** | **- international:** ***A61B5/00; A61B5/145; A61B5/1455;*** (IPC1-7): A61B5/145<br>**- European:** A61B5/1455N2 |
| **Application number:** | JP20030524446T 20020826 |
| **Priority number(s):** | US20010940418 20010829; WO2002US26979 20020826 |
| **Also published as:** | • JP 4366189 (B2)<br>• WO 03020129 (A1)<br>• US 2003045784 (A1)<br>• US 6654621 (B2)<br>• JP 2009142704 (A)<br>• more |


### Abstract not available for JP 2005501589 (A)
### Abstract of corresponding document: WO 03020129 (A1)

A finger oximeter has a fixed first finger grip member (4) and a second finger grip member (2) that is movable relative to the first fixed finger grip member (4).The finger grip members are mou nted to a casing (22), with the first grip member (4) being fixedly coupled to a top portion of the casing (22) and the second f inger grip member (2) being movable vertically within the casing (22). A force is continuously applied against the movable finger grip member (2) to bias it towards the fixed finger gripping member (4). This biasing force has sufficient yield so that when a finger is inserted between the two finger grip members (2,4), the movable finger grip member (2) would yield to the incoming finger.The biasing forse is evenly distributed to the movable finger grip portion (2) to effect a floating finger grip suspension system for the finger oximeter.


Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p

(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2005-501589
(P2005-501589A)
(43)公表日　平成17年1月20日(2005.1.20)

| (51)Int.Cl.[7] | F I | テーマコード（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 34 頁）

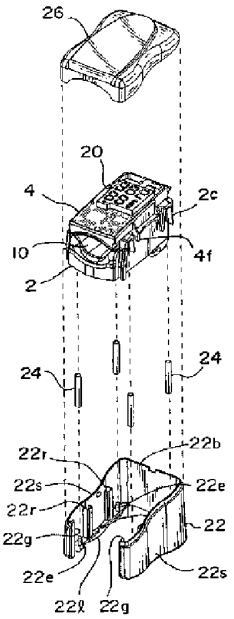
| | |
|---|---|
| (21)出願番号 | 特願2003-524446(P2003-524446) |
| (86)(22)出願日 | 平成14年8月26日(2002.8.26) |
| (85)翻訳文提出日 | 平成16年2月26日(2004.2.26) |
| (86)国際出願番号 | PCT/US2002/026979 |
| (87)国際公開番号 | WO2003/020129 |
| (87)国際公開日 | 平成15年3月13日(2003.3.13) |
| (31)優先権主張番号 | 09/940,418 |
| (32)優先日 | 平成13年8月29日(2001.8.29) |
| (33)優先権主張国 | 米国(US) |

(71)出願人　502034224
スミスズ　メディカル　ピーエム　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　ウィスコンシン州　５３１８６－１８５６　ウォーケッシャ　ジョンソン　ロード　エヌ７　ダブリュー２２０２５
(74)代理人　100072051
弁理士　杉村　興作
(72)発明者　サム　パレトニック
アメリカ合衆国　ウィスコンシン州　５３２１７　グレンデール　ノース　ライデル　アヴェニュー　５２２３

最終頁に続く

(54)【発明の名称】指掴み懸架システムを有する指酸素計

(57)【要約】
指酸素計が固定した第１掴み部材（４）と、第２指掴み部材（２）をもち、第２指掴み部材は第１固定指掴み部材（４）に関して可動である。これらの指掴み部材はケーシング（２２）に取り付けられ、第１掴み部材（４）はケーシング（２２）の頂部に固定連結されており、第２指掴み部材（２）はケーシング（２２）内で垂直に可動である。力が可動の指掴み部材（２）に連続的に加えられて、その部材を固定指掴み部材に向かって偏倚させる。この偏倚力は十分な撓みをもち、指が２つの指掴み部材（２、４）間に挿入されたとき可動の掴み部材（２）は入ってくる指に対して撓むようになる。この偏倚力は可動の指掴み部分（２）に一様に分布して、指酸素計のための浮動指掴み懸架システムを有効ならしめる。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
指酸素計において、
後壁と各々が前記後壁から延びる２つの側壁とをもつケーシングと、
前記側壁によって挟まれかつ前記側壁に沿って垂直に動くことができる第１の指部分と、
前記第１の指部分の移動に対する上部止めを形成するために前記ケーシングと固定関係にある第２の指部分とを含み、
前記第１と第２の指部分の互いに向き合っている夫々の面はそれらの面の間に置かれる指に適合するよう形作られており、更に、
前記第１の指部分に対して偏倚力を加えるために前記ケーシングに備えたバネ手段を含み、その結果前記第１と第２の指部分間に置かれた指が、前記第１指部分が前記バネ手段によって前記第２指部分に向かって偏倚させられることによって、前記第１と第２の指部分によってしっかり掴まれるようになしたことを特徴とする指酸素計。
【請求項２】
前記ケーシングの前記側壁の各々が、前記第１の指部分が前記ケーシングから落下するのを防止するバリヤーを形成するための棚部を含み、前記側壁の各々が前記第１指部分の垂直移動を案内し、
上記バネ手段は複数のバネを含み、その内の少なくとも２つのバネが、前記第１の指部分を支持しかつこの第１指部分に対して前記偏倚力を垂直に加えるために、前記側壁の各々の棚部の対向端に固定されていることを特徴とする請求項１に記載の指酸素計。
【請求項３】
前記第２の指部分の頂部に連結された複数の電子回路部品をその上に取り付けられた印刷回路盤を含み、前記第２指部分は、前記回路盤に取り付けられた発光源からの光を前記第１と第２の指部分によって掴まれた前記指に差し向けることができるようになすための開口部をもち、更に、
少なくとも前記指から測定された動脈血の血液酸素飽和度の示数を表示するために前記回路盤の頂部に取り付けられたディスプレイと、
前記ディスプレイの上に置かれかつ前記第２の指部分又は前記ケーシングの頂部に固定連結されたカバーとを含む請求項１に記載の指酸素計。
【請求項４】
前記電子回路部品と前記ディスプレイに電力を供給するために前記第１指部分の下側に着脱自在に連結されたバッテリーモジュールを更に含むことを特徴とする請求項３に記載の指酸素計。
【請求項５】
ユーザーが前記電子回路部品を手動で作動させることができるように前記ケーシングに取り付けられたスイッチを更に含むことを特徴とする請求項３に記載の指酸素計。
【請求項６】
パルス酸素計において、
固定部分と、
前記固定部分に対して可動の非固定部分とを含み、前記固定と非固定の部分は共同して、指を挿入することができる開口を提供し、更に、
前記非部分に対して偏倚する手段を含み、指が前記固定と非固定の部分間に挿入されたとき前記非固定部分は、前記指を受け入れるために前記固定部分に対して動くことができるが、前記固定部分に向かって偏倚した状態に留まって、前記指が前記固定と非固定の部分によってしっかり掴まれるようになされることを特徴とするパルス酸素計。
【請求項７】
後壁から延びる２つの側壁をもつケーシングを含み、前記固定部分は前記側壁の上部によって挟まれかつ前記上部と固定関係にあり、前記非固定部分は前記側壁によって挟まれかつ前記側壁の対向面に沿って垂直に可動であり、夫々の棚部が前記側壁の夫々の下部から延びて前記非固定部分の基底支持体を形成していることを特徴とする請求項６に記載のパ

ルス酸素計。
【請求項８】
前記偏倚手段は複数のバネを含み、前記バネの少なくとも２つは、前記非固定部分に均等に分布した偏倚させる内向き支持力を与えるために、互いに所定の距離離れて各棚部に固定されていて、指が前記固定と非固定の部分間に挿入されたとき前記非固定部分は前記固定部分に関して垂直に動くことができ、その際前記非固定部分は連続的に前記指に対して上向きに押圧され、それによって前記指をしっかり掴む力を維持するようになしたことを特徴とする請求項７に記載のパルス酸素計。
【請求項９】
前記バネは圧縮コイルバネとすることを特徴とする請求項８に記載のパルス酸素計。
【請求項１０】
上記固定部分と非固定部分は互いに整列して位置した夫々の対向面をもつ夫々の細長い部材であり、上記パルス酸素計が更に、
前記細長い部材の対応する対向面に各々取り付けられた夫々の指パッドを含み、前記指パッドは前記指パッド間に置かれた指の掴み力を増すように、指の輪郭に従うよう形作られていることを特徴とする請求項６に記載のパルス酸素計。
【請求項１１】
前記固定部分の上面に連結された回路盤を含み、電子部品とディスプレイが前記回路盤に取り付けられており、前記固定部分は開口部をもち、前記固定部分の下に置いた指を照らすために、前記回路盤に電気接続された発光装置からの光がその開口部を通過し、カバーが前記回路盤の上に置かれて前記ケーシングに固定連結されていることを特徴とする請求項６に記載のパルス酸素計。
【請求項１２】
前記電子部品と前記ディスプレイに電力を供給するために前記非固定部分の下側に着脱自在に連結されたバッテリーモジュールを更に含むことを特徴とする請求項１１に記載のパルス酸素計。
【請求項１３】
前記固定と非固定の部分によって掴まれた前記指から動脈血の血液酸素飽和度を測定するためにユーザーによって前記電子回路を手動で作動させるために前記ケーシングに取り付けられスイッチを更に含むことを特徴とする請求項１１に記載のパルス酸素計。
【請求項１４】
第１の掴み手段と、
前記第１の掴み手段に対向する第２の掴み手段を含み、お互いに向き合った夫々の面をもつ前記第１と第２の掴み手段は、それらの掴み手段間に置かれた指を掴むことができるように形作られており、前記第１と第２の掴み手段のうちの一方は固定されているが、前記第１と第２の掴み手段のうちの他方は前記一方の固定掴み手段に関して可動であり、更に、
一旦指が前記第１と第２の掴み手段間に置かれると、指が前記前記第１と第２の掴み手段によってしっかり掴まれたままとなるよう、前記可動の掴み手段を前記固定掴み手段に向かって可撓状に押圧する偏倚手段を含むことを特徴とする指を掴む装置。
【請求項１５】
後壁から延びる２つの側壁をもつケーシングを更に含み、前記固定掴み手段は前記側壁の上部によって挟まれかつ前記上部と固定関係にあり、前記可動掴み手段は前記側壁によって挟まれかつ前記側壁の対向面に沿って垂直に可動であり、夫々の棚部が前記側壁の夫々の下部から延びており、前記偏倚手段は複数のバネを含み、前記バネのうちの少なくとも２つは前記棚部の各々と前記可動の掴み手段の対応する対向側面の間に挿入され、前記バネは前記可動の掴み手段に対して偏倚力を提供することを特徴とする請求項１４に記載の装置。
【請求項１６】
前記第１と第２の掴み手段は各々頂面と底面をもつ夫々一方と他方の細長い部材を含み、

前記両細長い部材は互いに整列していて、前記一方の細長い部材の底面は前記他方の細長い部材の頂面に向き合っており、前記両細長い部材は夫々開口部と、前記一方の細長い部材の前記底面と前記他方の細長い部材の頂面の対応する１つに各々取り付けられた夫々の指パッドをもち、前記指パッドは指の輪郭に適合するよう形作られており、前記指パッドの各々は前記一方と他方の細長い部材の開口部と整列する開口部をもつことを特徴とする請求項１４に記載の装置。

【請求項１７】

後壁から延びる２つの側壁をもつケーシングを更に含み、前記一方の細長い部材は前記側壁の上部によって挟まれかつ前記上部に固定連結されており、前記他方の細長い部材は前記側壁によって挟まれかつ前記側壁の対向面に沿って垂直に可動であり、夫々の棚部が前記側壁の夫々の下部から延びており、前記偏倚手段は複数のバネからなり、そのバネのうちの少なくとも２つは前記棚部の各々と、前記他方の細長い部材の対向側面から延びる夫々の耳部の対応する１つとの間に挿入されており、前記バネは前記他方の細長い部材のための懸架システムとして機能することを特徴とする請求項１６に記載の装置。

【請求項１８】

電子部品と、前記一方の細長い部材の頂面に連結された回路盤上に取り付けられたディスプレイと、前記一方の細長い部材と前記一方の細長い部材の底面に取り付けられた指パッドの夫々の開口部を通して光を出力する発光源と、前記指パッドによって掴まれた指を通過する前記発光源からの光出力を受け取るための、前記他方の細長い部材と前記他方の細長い部材の頂面に取り付けられた指パッドの夫々の開口部と整列した光検出器とを更に含むことを特徴とする請求項１６に記載の装置。

【請求項１９】

前記他方の細長い部材と同時に動くように前記他方の細長い部材に着脱自在に連結されたバッテリーモジュールを更に含み、前記バッテリーモジュールは前記電子部品と前記ディスプレイに電力を供給することことを特徴とする請求項１８に記載の装置。

【請求項２０】

前記一方の掴み手段に取り付けられた電子回路部品をユーザーにより手動で作動可能とするために前記後壁に取り付けられたスイッチを更に含むことを特徴とする請求項１５記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は指酸素計に関し、詳細には酸素計の指掴み部分によって患者の指をしっかりかつ均等に掴むことができる懸架システムをもつ指酸素計に関するものである。

【０００２】

発明の背景

幾つかの指酸素計が既知である。一般的にこれらの指酸素計はセンサー及びそれと協働する光検出器を利用するパルス酸素計測(pulse oximetry)ユニットであり、上記光検出器は被検者の指を通過する動脈血の血液酸素飽和度を測定するために、センサーによって放出される光を検出する。被検者の指を照らすためにかつ被検者の指を通過する光を検出するために、従来の指酸素計は一般に、２つの指掴み部分をもつ指掴み機構をもっていた。この従来技術ではこれらの指掴み部分は通常は枢軸によるヒンジ結合機構により互いに協働する。以下に示す米国特許は特に、指酸素計の指掴み部分を指酸素計の1端点の周りに旋回させることができる或るヒンジ機構によって指を受け入れるために開く指掴み部分を開示している：米国特許第4,685,464号、第5,490,523号、第5,792,052号、第5,313,940号、第5,676,139号、第5,810,724号、第5,957,840号及び第6,041,247号。

【０００３】

２つの指掴み部分を指の周りに閉ざす他の方法がある。かかる方法の１つは、米国特許第5,209,230号に開示される如く、発光器をもつテープによって指を光検出器にテープ貼りすることである。もう１つの方法は、２つの指掴み部分を協働する歯によって指掴み部分

の夫々の側壁に締め付ける。これは米国特許第5,339,810号に開示されている。指の挿入によって拡大する一体のＵ形可撓性ホルダーの使用は、米国特許第5,311,865号に開示されている。

【０００４】

夫々の側壁にある掴み歯を協働させることによって締め付けられる２部片構成の指掴み部分を使用するこれらの指酸素計には欠点がある。指掴み部分から指を取り除くのが困難である。というのは指掴み部分は所定の寸法で固定されているからである。ヒンジ結合された旋回機構を利用するこれらの指酸素計では、指掴み部分が指に与える力は、指に沿って不均等に成りがちであり、また指がヒンジ結合した場所から離れるにつれて、次第に弱くなる。

【０００５】

発明の要約

本発明の指酸素計は、一方の指掴み部分が固定している他方の指掴み部分に関して垂直に可動であることからもたらされる浮動懸架システムをもつ。偏倚力が可動の指掴み部分に対して加えられて、可動の掴み部分が固定指掴み部分に向かって絶えず偏倚させられる。２つの協働する指掴み部分は、それらの対向する面がそれらの掴み部分間に挿入された指を受け入れるための開口を形成するような輪郭をもつように形作られる。。可動の指掴み部分に加えられる偏倚力は、指が固定と可動の指部分間に挿入されたときに可動の指部分は撓むことができるが同時に、指の長さに沿って均等な力分布をもって、可動の指部分を固定の指掴み部分に向かって押す十分大きな偏倚力をもち、それによって２つの指掴み部分にそれらの間に置かれた指をしっかり掴ませるようになす。

【０００６】

固定した指掴み部分に向かって偏倚させるために可動の指掴み部分に対して加えられる力は可動の指掴み部分とケーシング間に挿入された複数のコイル状バネによって加えられ、可動の指掴み部分はそのケーシングの側壁に沿って案内されて動く。前記バネはケーシングの夫々の側壁の下部から延びる棚部に締着されることができ、かくして可動の指掴み部分が固定の指掴み部分に関して垂直に動くことができるように、偏倚力が可動の指掴み部分に対して加えられるようになされる。

【０００７】

固定指掴み部分はケーシングの上部に取り付けることもでき、その上面が印刷回路盤を受け入れることができるよう形作られる。この回路盤はその上に指酸素計の操作を行う幾つかの電子部品又は回路が取り付けられるか又はエッチングされている。患者の指を介して測定された患者の身体的パラメータを表す値を表示するために、ディスプレイ、ＬＥＤ又はその他のものもＰＣ回路盤に取り付けられる。

【０００８】

指掴み部分は更に、夫々の開口部をもつよう形作られ、その開口部を通して発光器からの光を一方の指掴み部分から他方の指掴み部分の対応する開口部に差し向けることができるようになす。上記開口部は夫々の光検出器を備えている。

【０００９】

本発明の指酸素計に電力供給するために、バッテリーパック又はモジュールが可動の指掴み部分の下側に取り付けられる。操作するためにはユーザーはケーシングに取り付けられたスイッチを手動で作動する必要がある。エネルギーを節約するために、該装置はもし使用していないならば、予定時間経過後に自動的にオフに切り換えられる。

【００１０】

従って本発明の目的は、浮動式懸架システムをもつ指酸素計を提供することにある。

【００１１】

本発明の指酸素計の他の目的は、指掴み部分によって掴まれている指に与えられる掴み力を均等に分布させることにある。

【００１２】

本発明の上記目的及び利点は、本発明の実施例についての添付図面に基づく以下の説明か

ら良く理解することができるだろう。

（発明の詳細な説明）

【００１３】

図１を参照すれば、本発明の指酸素計が示されており、これは下部指掴み部分２と上部指掴み部分４を含んでいる。下部指掴み部分２と上部指掴み部分４に嵌着しているのは夫々下部指パッド６と上部指パッド８である。下部と上部の指掴み部分と、それらの指パッドは例えば手の指の如き人間の指(digit) の形状に一致するよう形作られている。このことはお互いに向き合っている指パッド６の下面と指パッド８の上面によって最も良く示されている。従って、一旦夫々の指パッド６、８がそれらの対応する指掴み部分２、４に取り付けられると、指掴み部分２と４が互いに隣接して位置したとき、図２と図３Ｂに最も良く示されている開口１０が提供される。

【００１４】

図１に最も良く示される如く、下部掴み指部分２は基底２ｂから延びる２つの側面２ｓをもつ細長い部材である。スペース又は空隙２ｖは基底２ｂのほゞ中心に設けられる。この基底の上に光検出器１８（図４のＤ１）を置くことができる。基底２ｂの前端は湾曲していて開口１０の１部分をなすようにしている。細長い部材２の後端は後部止め２ｂｓをもち、この後部止めはバッテリーモジュール１０を摺動掛合様式で受け入れるよう形作られている。図示していないが、バッテリーモジュール１０は図４に示される如き電子部品に電力を供給するために２つのバッテリーを挿入することができるよう形作られており、それによって指酸素計にエネルギーを供給する。その操作については後述する。バッテリーモジュール１０に挿入されたバネ状導体１２はバッテリーを直列に接続し、それによって有効電圧を増す。

【００１５】

細長い部材２の各側壁２ｓは更に、そこから延びている少なくとも２つの耳部又は掴み部２ｃ１（２ｃ１′）及び２ｃ２（２ｃ２′）をもつ。掴み部２ｃの目的については図２を参照して以下説明する。

【００１６】

従順性のない(not compliant)ゴム状の材料から作ることができる下部指パッド６が指掴み部分２の基底２ｂに取り付けられる。指パッド６に加えて、導電性ストリップ１４が指掴み部分の後端に挿入されて、バッテリーモジュール１０により供給される電力の電路を提供するようになす。導電性端部１４に接続されるのは可撓性ストリップ１６であり、このストリップは光検出器１８を取り付けられている。光検出器１８が細長い部材２のスペース２ｖ内に入っていて指パッド６がその光検出器の上に置かれている状態で、光検出器１８は露出しており、従って指パッド６の開口部６aを通して光検出器に向かう光を受け入れることができる。明らかな如く、指パッド６は、その弓状の内面により、人間の指の形状に部分的に適合するよう形作られている。

【００１７】

細長い部材の形態に形作られている上部指掴み部分４はその下側指パッド８に取り付けられており、この指パッドは指パッド６に対向する様に湾曲しておりかつ指の形状に部分的に適合するよう輪郭付けされている。非-従順性のゴム材料から作られ指パッド８はまた、接着剤又は他の接着手段によって細長い部材４の下面に取り付けられることができる。これは、指パッド６が細長い部材２に取り付けられる手法と同様である。一旦取り付けられると、指パッド８の開口部８aは細長い部材４の開口部４aと整列する。

【００１８】

細長い部材４はその上面に半密閉型の囲い地を形成するために基底４ｂから上方へ延びる２つの側面４ｓをもち、印刷回路盤又はモジュール１８を受け入れるようになされている。明示されていないが、モジュール１８に取り付けられるのは幾つかの電子部品である。その回路は図４に詳細に示されている。細長い部材の各側面４ｓから延びているのは延長部４eであり、この延長部は下方を指している２つの指４ｆをもつ。延長部４eの目的は図２につき説明する。モジュール１８に取り付けられているのは、ディスプレイ２０であり

、このディスプレイは例えば、指掴み部分２と４間に挿入された患者の指から測定された動脈血の血液酸素飽和度の如き、患者の身体的パラメータに対応する情報を表示する幾つかの数字を含む。患者の身体的特質を測定するために発光ダイオードの如き光源が細長い部材４の開口部４ａと整列するようモジュール１８の下側に取り付けられる。モジュール１８に与られる電力は可撓性の導電性ストリップ１６からくる。

【００１９】

図２を参照すれば、本発明の指酸素計の図１に示された種々の部品が、上部指掴み部分４を下部指掴み部分２に隣接させるように組み立てる状態で示されている。上述の如く、これら両部分が密接した状態では、開口１０が２つの指掴み部材の正面に形成される。指はこの開口を通して指掴み部分２と４間に置かれる。

【００２０】

更に図２に示される如く、接触している指掴み部分２、４はＵ形スカートの形態をなすケーシング２２の上に重ねられる。ケーシング２２は後壁２２ｂと２つの側壁２２ｓをもつ。側壁２２ｓの下部から延びるのは夫々の棚部２２ｌである。夫々の側壁２２ｓの内側には受容部２２ｒがあり、これらの受容部は上部指掴み部分４の延長部４eの指４ｆを受け入れるよう形作られている。指４ｆを受容部２２ｒに挿入すると、指掴み部分４はケーシング２２の頂部又は上部に固定連結される。上部指掴み部分４をケーシング２２に固定連結することを更に保証するために接着剤も使用することができる。

【００２１】

側面２２ｓの２つの遠位端には、夫々掴み縁又は指２２ｇが形成されている。夫々の棚部２２ｌに形成されているのは、幾つかの指部又は延長部２２eであり、これらの延長部は対応するバネ２４を夫々しっかり受け取るための固定部(anchors)を夫々提供する。図示の如く、４つのバネがあり、各バネはケーシング２２の１つの隅にある１つの延長部２２eによってしっかり固定される。各バネ２４は通常の圧縮コイルバネとすることができる。

【００２２】

更に図２に示す如く、一旦延長部に固定されると、下部指掴み部分２がケーシング２２に挿入されるとき、細長い部材２の側壁２ｓから夫々延びる耳部の形態をなす各掴み部２ｃは対応するバネ２４を掴み、押しさげる。バネ２４は所定の弾性を有するよう選択されていて、これらのバネが、共同して、細長い部材２に対して、ケーシング２２の上部に固定されている上部指掴み部分４に関して、上向きに偏倚力を与えるようになす。かくして一旦細長い部材４がケーシング２２に固定連結されても、それでもなお細長い部材２は細長い部材４に対して相対的に可動の状態に留まる。

【００２３】

細長い部材２がその側壁に沿って異なった場所で独立バネ２４によって支持されるという事実が与えられると、指が開口１０に挿入されると、指に路を譲るけれども、バネ２４によって及ぼされる偏倚力は、細長い部材２を挿入された指に対してしっかり偏倚させるように細長い部材２に垂直に作用し、それによって挿入された指を固定された細長い部材４に対してしっかり掴むようになす。更に、細長い部材２の２つの隅にバネ２４を設けることによって、４点懸架システムが偏倚力を細長い部材２全体にわたって均等に分布させるようになす。従って、細長い部材２と４によって掴まれた指はその全長に沿って均等に掴まれる。更に、支持基底が細長い部材２のために必要とされないようにケーシング２２と細長い部材２の夫々の隅にバネを隠すことによって、ケーシング２２と細長い部材２の夫々の寸法を縮小させることができ、それによって装置全体の寸法が減らされることになる。従ってまた、ケーシング２２と細長い部材２の夫々の側壁間にバネを隠すことによって、バネは塵から封止されかつ潜在的な機械的乱用を絶つことができる。

【００２４】

上述の実施例では４個のバネのみが示されたが、各側壁に１個のバネとケーング２２の後壁に１個のバネをもつというような３個のバネ配置もまた使用可能である。逆に、ケーシング２２の各側壁に沿って2個より多い多数のバネもまた本発明の実施例では使用可能で

ある。

【００２５】

本発明の組み立て装置を完成するために、数字をディスプレイ２０から見ることができるようになすフィルター付きカバー２６が細長い部材４上に置かれて、細長い部材４に又はケーシング２２の上部縁に固定連結されるようになす。

【００２６】

図２Ａ乃至３Ｄを参照すれば、本発明の組み立てられた指酸素計の異なった展望図が示されている。図３Ａは組み立てられ装置２８の平面図であり、数字は血液酸素飽和度と心拍度数を表示し、心拍度数は指によって患者の身体的特質を測定することによって得ることができる。

【００２７】

図３Ｂは患者の指を挿入する開口１０を示す装置の正面図である。以後示す如く、上部指掴み部分４はカバー２６によって保護されており、従ってその一部と指パッド８の一部のみを示している。しかし、可動の指掴み部分２はケーシング２２内に取り付けられた状態で示されており、バッテリーモジュール１０がその下側に着脱自在に連結されている。可動の指掴み部材２は、バネ２４によって提供される偏倚力に応答して、方向矢印３０によって表されるように２方向に可動である。

【００２８】

図３Ｃは本発明の指酸素計の後側を示す。図示の如く、ケーシング２２又はむしろその後壁２２ｂにはスイッチ３２が取り付けられており、このスイッチによりユーザーは、回路盤１８に取り付けられた電子部品を付勢させることによって、該装置を手動で作動させることができる。バッテリーモジュール１０の後側もまた図３Ｃ示されている。

【００２９】

図３Ｄは本発明の装置２８の側面図であり、これはケーシング２２に取り付けられたカバー２６を示す。バッテリーパック１０は該装置の基底をなすものとして示されている。

【００３０】

図４は該装置の回路盤１８に取り付けられた電子部品を表す電子回路の配線概略図である。簡単に説明すれば、本発明の回路の種々の主な機能は、破線で個別に一纏めにされている。特に、破線ボックス３４に示す如く、ホトダイオードＤ１（図１の１８）は下部掴み部材２のスペース２ｖに嵌着される可撓性の回路支持ストリップに取り付けられている。また、可撓性回路ストリップ３４に取り付けられかつ電気接続されているスイッチＳＷ１は、ユーザーによってオンに切り換えられると、回路４０中のＬＥＤからの光を指掴み部分２と４間に置かれた指に差し向けさせる。一旦指が指掴み部分から除かれると、マイクロプロセッサーＵ１は、エネルギーを節約するために予定の時間例えば８秒の後に該装置２８をオフに切り換えるようプログラムされる。

【００３１】

光検出器とスイッチＳＷ１は通常の接続によって主回路に接続されている。特に、可撓性ストリップ上に取り付けられた回路３４はアナログ検出器予備調整回路(preconditioning circuit)である機能回路３６に接続される。図示の如く、患者の指から測定された入力電流信号は op amp Ｕ２Ａに送られ、そこでアナログ電圧信号に変換される。このアナログ電圧信号は増幅されたアナログ電圧信号ＶＳＩＧを出力するためにop amp Ｕ２Ｃによって増幅される。該信号のダイナミックレンジはＩＣ回路Ｕ４によって制御され、この回路は本質的に集積ディジタル電位差計である。

【００３２】

増幅されたアナログ電圧信号ＶＳＩＧは入力部Ａ２でマイクロプロセッサーＵ１に入力される。このアナログ電圧信号はマイクロプロセッサーＵ１によって対応するディジタル信号に変換されて回路３８に入力される。この回路はドライバＩＣ回路Ｕ８とＵ９からなるＬＥＤドライバ回路である。このドライバ回路３８は患者から集めた情報をディスプレイ２０上に表示するために、種々のディジットＤＩＧ１－ＤＩＧ６に信号を提供する。

【００３３】

図４の回路のもう１つの主な機能部品は回路４０を含み、この回路は２つのＬＥＤを駆動する可変ＬＥＤドライバ回路であり、上記両ＬＥＤは上部指掴み部分と上部指パッド８の開口部４aと8aを夫々通して患者の指に差し向けられる光を放出する。その光は、患者の指を通して放散した後、光検出器Ｄ１（１８）によって感知され、この光検出器は次いで、結果として生じる電流信号をアナログ検出器予備調整回路３６に出力する。

【００３４】

図４の回路の副回路４４はスイッチング電力供給回路であり、この回路は図４の回路の種々の部品に供給される電力を調整する。

【００３５】

回路４６はバッテリーパック１０からの電圧が低いときを確認するバッテリー測定電圧ドライバ回路である。

【００３６】

回路４８は本発明の指酸素計の部品用のタイミング回路である。クロックパルスが部品Ｕ６Ａによってマイクロプロセッサー Ｕ１用の回路４８から発生する。部品Ｕ６ＢとＵ６Ｃは共同して、もし電圧が３ボルトより下になったとしても、バッテリーパック１０からの十分な電圧があることを保証し、その結果、適切なクロッキング信号が図４の回路の種々の部品に提供されることになる。

【００３７】

本発明には多くの変形、変更、及び細部の変化を施すことができる。例えば、バネ３４がケーシング２２の棚部２２１の延長部２２eに固定される代わりに、下部掴み部分２用の偏倚機構は細長い部材２を側壁２２ｓ及び／又はケーシング２２の後壁２２ｂに対して偏倚させる板バネの如き弾性の一体のバネ機構とすることができる。かかる板バネをケーシングに固定するために、ケーシングの基底部にある棚部を拡張しなければならないかもしれない。そうすれば、また、十分な偏倚特性をもつゴムの如き弾性材料を、可動の細長い部材２を固定した細長い部材４に向けて偏倚させる力を保つために、使用することができる。かくして、本明細書全体を通じて記載されかつ添付図面に示されたすべての事項は、例示に過ぎず、限定を意味するものではなく、本発明は請求の範囲の精神と範囲にのみ限定されるものであるのは言うまでもない。

【図面の簡単な説明】

【００３８】

【図１】種々の重ね位置に置かれている本発明の指酸素計の種々の部品を示す斜視図である。

【図２】コイルバネと共に図１に示す種々の部品を示す斜視図で、ケーシングと該装置のカバーを互いに整列させて示す図である。

【図３】（Ａ）は本発明の組み立てられた装置の上面図である。（Ｂ）は指を２つの指掴み部分間に挿入することができる開口を示す本発明の指酸素計の正面図である。（Ｃ）本発明の指酸素計の背面図である。（Ｄ）は図３Ａの装置の側面図である。

【図４】本発明の指酸素計の電気回路の概略図である。

【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
13 March 2003 (13.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/020129 A1

(51) International Patent Classification⁷: A61B 5/00

(21) International Application Number: PCT/US02/26979

(22) International Filing Date: 26 August 2002 (26.08.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/940,418 29 August 2001 (29.08.2001) US

(71) Applicant: BCL INC. [US/US]; N7 W22025 Johnson Road, Waukesha, WI 53186 (US).

(72) Inventors: PALATNIK, Sam; 5223 North Lydell Avenue, Glendale, WI 53217 (US). DONARS, Dave; 3301 South Monarey Drive, New Berlin, WI 53151 (US). RAMMEL, Robert; S69 W17569 Redman Drive, Muskego, WI 53150 (US).

(74) Agent: WOO, Louis; Law Offices of Louis Woo, 717 North Fayette Street, Alexandria, VA 22314 (US).

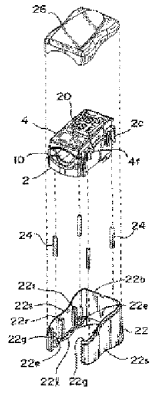
(81) Designated States (*national*): AE, AG, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ,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

[*Continued on next page*]

(54) Title: FINGER OXIMETER WITH FINGER GRIP SUSPENSION SYSTEM




(57) Abstract: A finger oximeter has a fixed first finger grip member (4) and a second finger grip member (2) that is movable relative to the first fixed finger grip member (4). The finger grip members are mounted to a casing (22), with the first grip member (4) being fixedly coupled to a top portion of the casing (22) and the second finger grip member (2) being movable vertically within the casing (22). A force is continuously applied against the movable finger grip member (2) to bias it towards the fixed finger gripping member (4). This biasing force has sufficient yield so that when a finger is inserted between the two finger grip members (2,4), the movable finger grip member (2) would yield to the incoming finger. The biasing force is evenly distributed to the movable finger grip portion (2) to effect a floating finger grip suspension system for the finger oximeter.

WO 03/020129 A1

WO 03/020129 A1

*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.*

# FINGER OXIMETER WITH FINGER GRIP SUSPENSION SYSTEM

## Field of the Invention

The present invention relates to finger oximeters and more particularly to a finger oximeter having a suspension system that enables the finger gripping portions of the oximeter to firmly and evenly grasp a patient's finger.

## Background of the Invention

There are a number of known finger oximeters. Generally, these finger oximeters are pulse oximetry units that utilize a sensor, and a coacting photodetector that detects the light emitted by the sensor, for determining the blood oxygen saturation of the arterial blood passing through the finger of a subject. To illuminate the finger of the subject, and to detect the light passing through the subject's finger, a prior art finger oximeter usually would have a finger gripping mechanism that has two finger gripping portions. The prior art teaches that these finger gripping portions hingedly coact with each other, usually by pivots. The following U.S. patents specifically disclose finger gripping portions that open to accept a finger via some hinge mechanism that enables the finger gripping portions of the finger oximeter to pivot about one end point of the finger oximeter: 4,685,464; 5,490,523; 5,792,052; 5,313,940; 5,676,139; 5,810,724; 5,957,840; and 6,041,247.

There are other methods of enclosing two finger gripping portions about a finger. One such method is the taping of a finger to a photodetector by means of a tape that has a light emitter, as disclosed in U.S. patent 5,209,230. Another method clamps two finger gripping portions together by means of coacting teeth at the respective sidewalls of the finger gripping portions. This is disclosed in U.S. patent 5,339,810. The use of a single piece U-shaped flexible holder that expands with the insertion of a finger is disclosed in U.S. patent 5,311,865.

For those finger oximeters that use two piece finger gripping portions which are tightened by coacting grasping teeth at their respective sidewalls, there is the disadvantage that it is difficult to remove the finger from the finger gripping portions since the finger gripping portions are locked at a given dimension. And for those finger oximeters that utilize a hinged pivoting mechanism, the force that the finger gripping portions applies to a finger tends to be uneven along the finger, and gets weaker the further the finger is away from the hinged location.

**Summary of the Present Invention**

The present invention finger oximeter has a floating suspension system that results from one of the finger gripping portions being movable vertically relative to the other finger gripping portion, which is fixed. A biasing force is applied against the movable finger gripping portion so that the movable finger gripping portion is constantly biased towards the fixed finger gripping portion. The two coacting finger gripping portions are configured such that their opposing surfaces are contoured to form an opening for accepting a finger inserted therebetween. The biasing force applied against the movable finger gripping portion is such that the movable finger portion is yieldable when a finger is inserted between the fixed and movable finger portions, and yet at the same time has a sufficient large biasing force to push the movable finger portion towards the fixed finger gripping portion with an even distribution of force along the length of the finger, to thereby cause the two finger gripping portions to firmly grasp the finger placed therebetween.

The force applied against the movable finger gripping portion to bias it towards the fixed finger gripping portion is supplied by a plurality of coiled springs interposed between the movable finger gripping portion and a casing along which sidewalls the movable finger gripping portion guidingly moves. The springs may be secured to ledges extending from the lower portion of the respective sidewalls of the casing so that the biasing force is applied against the movable finger

gripping portion in such a way that the movable finger gripping portion is movable vertically with respect to the fixed finger gripping portion.

The fixed finger gripping portion may be mounted to the upper part of the casing, and is configured such that its upper surface is adaptable to receive a printed circuit board that has mounted thereto or etched thereon a number of electronic components or circuits that effect the operation of the finger oximeter. A display, LED or otherwise, is also mounted to the PC circuit board for displaying values that represent the physical parameters of the patient measured via the patient's finger.

The finger gripping portions are further configured to have respective apertures through which light from a light emitter may be directed from one of the finger gripping portions to a corresponding aperture of the other finger gripping portion, which is equipped with a receptive photodetector.

To power the finger oximeter of the instant invention, a battery pack or module is mounted to the underside of the movable finger gripping portion so as to move in unison with the movable finger gripping portion. To operate, a user needs to manually activate a switch mounted to the casing. To conserve energy, the device is automatically turned off after a predetermined time period, if it no longer is in use.

It is therefore an objective of the present invention to provide a finger oximeter that has a floating suspension system.

The finger oximeter of the instant invention has the further objective of evenly distributing the gripping force applied by its finger gripping portions to the being gripped finger.

**Brief Description of the Drawings**

The above-mentioned objectives and advantages of the instant invention will become apparent and the invention itself will be best understood by reference to the following description of an embodiment of the invention taken in conjunction with the accompanying drawings, wherein:

Fig. 1 is a perspective drawing that shows various components of the finger oximeter of the instant invention being in various superposed positions;

Fig. 2 is a perspective view illustrating the various components shown in Fig. 1 as well as the coil springs, the casing and the cover of the device being in alignment with each other;

Fig. 3A is a top view of an assembled device of the instant invention;

Fig. 3B is a front view of the finger oximeter of the instant invention that shows the opening through which a finger may be inserted between the two finger gripping portions of the device;

Fig. 3C is a back view of the finger oximeter of the instant invention;

Fig. 3D is a side view of the Fig. 3A device; and

Fig. 4 is an electrical schematic of the finger oximeter of the instant invention.

**Detailed Description of the Invention**

With reference to Fig. 1, the finger oximeter of the present invention is shown to include a lower finger grip portion 2 and an upper finger grip portion 4. Fitted to lower finger grip portion 2 and upper finger grip portion 4 are lower finger

pad 6 and upper finger pad 8, respectively. The lower and upper finger grip portions, as well as their finger pads, are configured to conform to the shape of a human digit, such as for example a finger. This is best illustrated by the lower surface of finger pad 6 and the upper surface of finger pad 8, which are opposed to each other. Thus, once the respective finger pads 6, 8 are attached to their corresponding finger grip portions 2, 4, an opening 10, best shown in Figs. 2 and 3B, is provided when finger grip portions 2 and 4 are positioned adjacent to each other.

As best shown in Fig. 1, lower grip finger portion 2 is an elongate member that has two sides 2s extending from a base 2b. A space or void 2v is provided at approximately the center of base 2b onto which a photodetector 18 (D1 in Fig. 4) may be positioned. The front end of base 2b is curved for forming one portion of opening 10. The back end of elongate member 2 has a backstop 2bs that is configured to receive, in a sliding engagement fashion, a battery module 10. Although not shown, battery module 10 is configured to enable the insertion of two batteries thereinto for providing power to the electronic components shown in Fig. 4 to thereby energy the finger oximeter, whose operation will be discussed later. A spring-like conductor 12 inserted to battery module 10 connects in series the batteries, thereby increasing the available voltage.

Each of sidewalls 2s of elongate member 2 further has extending therefrom at least two ears, or catches 2c1 (2c1') and 2c2 (2c2'). The purpose of catches 2c will be discussed with reference to Fig. 2.

Lower finger pad 6, which may be made of a rubbery material that is not compliant, is attached to base 2b of finger grip portion 2. In addition to finger pad 6, a conductive strip 14 is inserted to the back end of finger grip portion to provide an electrical path for the power supplied by battery module 10. Connected to conductive end 14 is a flexible strip 16 which has attached thereto photodetector

18. With photodetector 18 resting in space 2v of elongate member 2 and with finger pad 6 placed thereover, photodetector 18 is exposed, and is therefore adaptable to receive light directed thereto, per aperture 6a of finger pad 6. As can be seen, finger pad 6 is configured, per its arcuate interior surface, to conform partially to the shape of a human finger.

Upper finger grip portion 4, which is also configured in the form of an elongate member, has attached to its underside finger pad 8, which is curved in an opposing manner to finger pad 6 and contoured to partially conform to the shape of a finger. Finger pad 8, also made of a non-compliant rubber material, may be attached to the lower surface of elongate member 4 by glue or other adhesive means, which is similar to the way by which finger pad 6 is attached to elongate member 2. Once attached, aperture 8a of finger pad 8 is aligned with aperture 4a of elongate member 4.

Elongate member 4 has two sides 4s extending upwards from its base 4b to form a semi-closed enclosure at its upper surface for accepting a printed circuit board or module 18. Although not shown clearly, mounted to module 18 are a number of electronic components, the circuitries of which are shown in detail in Fig. 4. Extending from each side 4s of elongate member is an extension 4e that has two fingers 4f pointing downwards. The purpose of extensions 4e will be discussed with respect to Fig. 2. Also mounted to module 18 is a display 20 that includes a number of digits for displaying information that corresponds to the physical parameters of a patient, such as for example the blood oxygen saturation of arterial blood, as measured from the patient's finger being inserted between finger grip portions 2 and 4. To effect the measurement of the physical attribute of the patient, a light source, such as for example a light emitting diode, is mounted to the underside of module 18 to be in alignment with aperture 4a of elongate member 4. The power provided to module 18 comes from the flexible conductive strip 16.

With reference to Fig. 2, the various components illustrated in Fig. 1 of the finger oximeter of the instant invention are shown as having been assembled, with upper finger grip portion 4 being adjacent to lower finger grip portion 2. As was mentioned previously, when in such close contact, opening 10 is formed at the front of the two finger gripping members. It is through this opening that a finger is placed between the finger grip portions 2 and 4.

As further shown in Fig. 2, the in contact finger grip portions 2, 4 are superposed over a casing 22, which has the form of a U-shaped skirt. Casing 22 has a back wall 22b and two sidewalls 22s. Extending from the lower portion of sidewalls 22s are respective ledges 22l. In the inside of the respective sidewalls 22s are receptacles 22r, which are configured to receive fingers 4f of extension 4e of upper finger grip portion 4. Upon insertion of fingers 4f to receptacles 22r, finger grip portion 4 is fixedly coupled to the top or upper part of casing 22. An adhesive may be used to further ensure that upper finger grip portion 4 is fixedly coupled to casing 22.

At the two distal ends of sides 22s there are formed respective gripping edges or fingers 22g. Formed at the respective ledges 22l are a number of fingers or extensions 22e that provide the respective anchors each for securely receiving a corresponding spring 24. As shown, there are four springs 24, each securedly anchored by one of the extensions 22e at one corner of casing 22. Springs 24 may each be conventional compression coil springs.

As further shown in Fig. 2, once anchored to extensions 2e, when lower finger grip portion 2 is inserted to casing 22, each of catches 2c in the form of ears extending from sidewalls 2s of elongate member 2 catches and presses down on a corresponding spring 24. Springs 24 are chosen to have a given elasticity so that, in combination, those springs provide a biasing force against elongate member 2 in an upwards direction, with reference to upper finger grip

portion 4, which is fixedly attached to the upper part of casing 22. Thus, once elongate member 4 is fixedly coupled to casing 22, elongate member 2 nonetheless remains movable relative to elongate member 4, and is guidedly movable along the respective sidewalls 22s of casing 22.

Given the fact that elongate member 2 is supported by independent springs 24 at different locations along its sidewalls 2s, when a finger is inserted to opening 10, although giving way to the finger, the biasing force exerted by springs 24 would act against elongate member 2 vertically so as to firmly bias elongate member 2 against the inserted finger, to thereby firmly grip the inserted finger against fixed elongate member 4. Further, by providing springs 24 at the four corners of elongate member 2, a four point suspension system is effected to evenly distribute across elongate member 2 the biasing force. Accordingly, a finger gripped by elongate members 2 and 4 is gripped evenly along its length. Furthermore, by hiding the springs at the respective corners of casing 22 and elongate member 2 so that no support base is required for elongate member 2, the respective sizes of the case 22 and elongate member 2 could be reduced, thereby leading to a reduction in the size of the entire device. So, too, by hiding the springs between the respective sidewalls of casing 22 and elongate member 2, the springs are sealed from dirt and isolated from potential mechanical abuse.

Although only four springs are shown in the being discussed embodiment, it should be appreciated that a three spring configuration, with one spring at each sidewall and one spring at the back wall of casing 22 may also be used. Conversely, a greater number of springs, with more than two springs along each sidewall of casing 22, may also be used in other embodiments of the instant invention.

To complete the assembled device of the instant invention, a filtered cover 26 that allows the digits to be seen from display 20, is placed over elongate

member 4 so as to be fixedly coupled either to elongate member 4 or to the upper edges of casing 22.

With reference to Figs. 3A-3D, different views of the assembled finger oximeter of the instant invention is shown. Fig. 3A shows a plan view of the assembled device 28, with the digits displaying the blood oxygen saturation, and also the heart rate that may be obtained by measuring the physical attributes of a patient by means of her finger.

Fig. 3B is a front view of the device showing opening 10 through which the finger of a patient is inserted. As further shown, upper finger grip portion 4 is protected by cover 26 so that only a portion thereof, and a portion of finger pad 8, are shown. However, movable finger grip portion 2 is shown to be mounted within casing 22, with battery module 10 removably coupled to the underside thereof. Movable finger grip member 2, which, in response to the bias force supplied by springs 24, is movable bidirectionally as indicated by directional arrow 30.

Fig. 3C shows the back side of the finger oximeter of the instant invention. As shown, casing 22, or rather the back walls 22b thereof, has mounted thereto a switch 32, which enables a user to manually activate the device, i.e., by energizing the electronic components mounted to circuit board 18. The back side of battery module 10 is also shown in Fig. 3C.

Fig. 3D is a side view of device 28 of the instant invention which shows cover 26 attached to casing 22. Battery pack 10 is shown to form the bottom base of the device.

Fig. 4 is a schematic of the electronic circuitry representative of the electronic components mounted to circuit board 18 of the device. For ease of

discussion, the various major functions of the circuitry of the instant invention device are separately grouped together by dotted lines. In particular, as shown in dotted box 34, a photodiode D1 (18 in Fig. 1) is mounted onto a flexible circuit support strip that is fitted to space 2v of lower grip member 2. Switch SW1, also mounted to and in electrical connection to the flexible circuit strip 34, when turned on by the user, causes light from the LED in circuit 40 to be directed to the finger placed between the finger grip portions 2 and 4. Once the finger is removed from the finger grip portions, microprocessor U1 is programmed to turn off device 28 after a predetermined time period, for example 8 seconds, so as to conserve energy.

The photodetector and switch SW1 are connected to the main circuit by means of a conventional coupling. In particular, circuit 34 mounted on the flexible strip is connected to functional circuit 36, which is an analog detector pre-conditioning circuit. As shown, the input electrical current signal measured from the finger of the patient is sent to an op amp U2A, where the analog current signal is converted to an analog voltage signal. The analog voltage signal is amplified by op amp U2C to output an amplified analog voltage signal VSIG. The dynamic range of the signal is controlled by IC circuit U4, which in essence is an integrated digital potentiometer.

The amplified analog voltage signal VSIG is input to microprocessor U1 at input A2. This analog voltage signal is converted by microprocessor U1 to a corresponding digital signal and output to circuit 38, which is a LED driver circuit comprising driver IC circuits U8 and U9. The driver circuit 38 provides the signal to the various digits DIG1-DIG6 for displaying the information collected from the patient on display 20.

Another major functional component of the circuitry of Fig. 4 includes circuit 40, which is a variable LED driver circuit that drives the two LEDs that emit the

light directed to the finger of the patient through apertures 4a and 8a of the upper finger grip portion and the upper finger pad 8, respectively. The light, after diffusing through the finger of the patient, is sensed by photodetector D1 (18), which in turn outputs the resulting current signal to analog detector pre-conditioning circuit 36.

Sub-circuit 44 of the Fig. 4 circuitry is a switching power supply circuit that regulates the power to be supplied to the various components of the Fig. 4 circuitry.

Circuit 46 is a battery measurement voltage divider circuit that identifies when the voltage from battery pack 10 is low.

Circuit 48 is a timing circuit for the components of the finger oximeter of the instant invention. A clock pulse is generated from circuit 48 for microprocessor U1 by component U6A. Components U6B and U6C in combination ensure that there is enough voltage from battery pack 10 if the voltage output is less than 3 volts, so that the appropriate clocking signals are provided for the various components of the circuitry of Fig. 4.

The present invention is subject to many variations, modifications and changes in detail. For example, instead of springs 34 being anchored to extensions 22e of ledges 22f of casing 22, the biasing mechanism for lower grip portion 2 could be an elastic one piece spring mechanism such as a leaf spring that biases elongate member 2 against the sidewalls 22s, and/or back wall 22b of casing 22. To anchor such leaf spring to the casing, the ledges at the base of the casing may have to be expanded. So, too, could an elastic material such as rubber that has sufficient biasing characteristics be used to keep a force biasing movable elongate member 2 towards fixed elongate member 4. Thus, it is intended that all matter described throughout this specification and shown in the

accompanying drawings be interpreted as illustrative only and not in a limiting sense. Accordingly, it is intended that the invention be limited only by the spirit and scope of the hereto appended claims.

**Claims**

1. A finger oximeter, comprising:

a casing having a back wall and two sidewalls each extending from said back wall;

a first finger portion sandwiched by and movable vertically along said sidewalls;

a second finger portion in fixed relation with said casing to form an upper stop for the movement of said first finger portion;

wherein the respective surfaces of said first and second finger portions facing each other are configured to conform to a finger placed therebetween; and

spring means provided at said casing for applying a biasing force against said first finger portion so that a finger placed between said first and second finger portions is firmly gripped by said first and second finger portions due to said first finger portion being biased by said spring means towards said second finger portion.

2. Finger oximeter of claim 1, wherein each of said sidewalls of said casing comprises a ledge for forming a barrier to prevent said first finger portion from falling out of said casing, each of said sidewalls guiding the vertical movement of said first finger portion; and

wherein said spring means comprises a plurality of springs at least two of which being secured to opposite ends of the ledge of each of said sidewalls for supporting and applying said biasing force vertically against said first finger portion.

3. Finger oximeter of claim 1, further comprising:

a printed circuit board having mounted thereon a plurality of electronic circuit components coupled to the top of said second finger portion, said second finger portion having an aperture for enabling the light from a light emitting source

mounted to said circuit board to be directed toward said finger gripped by said first and second finger portions;

a display mounted on top of said circuit board for displaying at least readings of blood oxygen saturation of arterial blood measured from said finger; and

a cover positioned over said display and fixedly coupled to either said second finger portion or the top of said casing.

4. Finger oximeter of claim 3, further comprising:

a battery module removably coupled to the underside of said fist finger portion for supplying power to said electronic circuit components and said display.

5. Finger oximeter of claim 3, further comprising:

a switch mounted to said casing to enable a user to manually activate said electronic circuit components.

6. A pulse oximeter, comprising:

a fixed portion;

a non-fixed portion movable relative to said fixed portion, said fixed and non-fixed portions in combination providing an opening through which a finger is insertable; and

means biasing against said non-fixed portion so that when a finger is inserted between said fixed and non-fixed portions, said non-fixed portion is movable relative to said fixed portion to accommodate said finger but remains biased toward said fixed portion so that said finger is firmly gripped by said fixed and non-fixed portions.

7. Pulse oximeter of claim 6, further comprising:

a casing having two sidewalls extending from a back wall, said fixed portion being sandwiched by and in fixed relation with the upper parts of said sidewalls,

said non-fixed portion being sandwiched by said sidewalls and movable vertically along the opposing surfaces of said sidewalls, respective ledges extending from the respective lower parts of said sidewalls forming a base support said non-fixed portion.

8. Pulse oximeter of claim 7, wherein said biasing means comprises a plurality of springs, at least two of said springs being secured to each of the ledges at a given distance away from each other to provide an evenly distributed biasing upward support force for said non-fixed portion, so that when a finger is inserted between said fixed and non-fixed portions, said non-fixed portion is movable vertically relative to said fixed portion with said non-fixed portion continuously being forced upward against said finger to thereby maintain a firm grip on said finger.

9. Pulse oximeter of claim 8, wherein said springs are compression coil springs.

10. Pulse oximeter of claim 6, wherein said fixed portion and said non-fixed portions are respective elongate members with respective opposing surfaces positioned in alignment with each other, said pulse oximeter further comprising:

respective finger pads each attached to a corresponding opposing surface of said elongate members, said finger pads are configured to follow the contour of a finger so as to enhance the gripping of a finger placed between said finger pads.

11. Pulse oximeter of claim 6, further comprising a circuit board coupled to the upper surface of said fixed portion, electronic components and a display being mounted to said circuit board, said fixed portion having an aperture through which a light from a light emitting device electrically connected to said circuit board

passes for illuminating a finger placed below said fixed portion, a cover being placed over said circuit board and fixedly coupled to said casing.

12. Pulse oximeter of claim 11, further comprising a battery module removably coupled to the underside of said non-fixed portion for supplying power to said electronic circuit components and said display.

13. Pulse oximeter of claim 11, further comprising a switch mounted to said casing to enable a user to manually activate said electronic circuit components to measure the blood oxygen saturation of arterial blood from said finger gripped by said fixed and non-fixed portions.

14. Apparatus for gripping a finger, comprising:

first grip means;

second grip means opposing said first grip means, said first and second grip means having respective surfaces facing each other being contoured to enable the gripping of a finger placed therebetween;

wherein one of said first and second grip means is fixed while the other of said first and second grip means is movable relative to said one fixed grip means; and

bias means yieldingly forcing said movable grip means towards said fixed grip means so that a finger remains firmly gripped by said first and second grip means once it is placed therebetween.

15. Apparatus of claim 14, further comprising a casing having two sidewalls extending from a back wall, said fixed grip means being sandwiched by and in fixed relation with the upper parts of said sidewalls, said movable grip means being sandwiched by said sidewalls and movable vertically along the opposing surfaces of said sidewalls, respective ledges extending from the respective lower parts of said sidewalls;

wherein said bias means comprises a plurality of springs at least two of which being interposed between each of said ledges and a corresponding opposite side of said movable grip means, said springs providing a biasing force against said movable grip means.

16. Apparatus of claim 14, wherein said first and second grip means comprise respective one and other elongate members each having top and bottom surfaces, said elongate members being in alignment with each other so that the bottom surface of said one elongate member faces the top surface of said other elongate member, said elongate members having respective apertures, and respective finger pads each attached to a corresponding one of said bottom surface of said one elongate member and the top surface of said other elongate member, said finger pads being configured to conform to the contour of a finger, each of said finger pads having an aperture in alignment with the apertures of said one and other elongate members.

17. Apparatus of claim 16, further comprising a casing having two sidewalls extending from a back wall, said one elongate member being sandwiched by and fixedly coupled to the upper parts of said sidewalls, said other elongate member being sandwiched by said sidewalls and movable vertically along the opposing surfaces of said sidewalls, respective ledges extending from the respective lower parts of said sidewalls, said bias means comprising a plurality of springs at least two of which being interposed between each of said ledges and a corresponding one of respective ears extending from opposite sides of said other elongate member, said springs functioning as a suspension system for said other elongate member.

18. Apparatus of claim 16, further comprising electronic components and a display mounted on a circuit board coupled to the top surface of said one elongate member, a light emitting source outputting a light through the respective

apertures of said one elongate member and the finger pad attached to the bottom surface of said one elongate member, a light detector in alignment with the respective apertures of said other elongate member and the finger pad attached to the top surface of said other elongate member for receiving the light output from said light emitting source passing through the finger gripped by said finger pads.

19. Apparatus of claim 18, further comprising a battery module removably coupled to the bottom surface of said other elongate member so as to move in unison with said other elongate member, said battery module supplying power to said electronic components and said display.

20. Apparatus of claim 15, further comprising a switch mounted to said back wall to enable a user to manually activate electronic circuit components mounted to said one grip means.

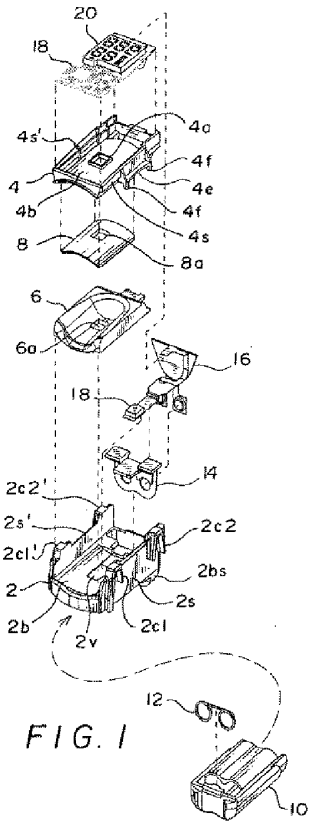

20
18
4s'
4a
4f
4
4e
4b
4f
8
4s
8a
6
6a
16
18
14
2c2'
2s'
2c2
2c1
2bs
2
2s
2b
2v
2c1
12
10

FIG. 1

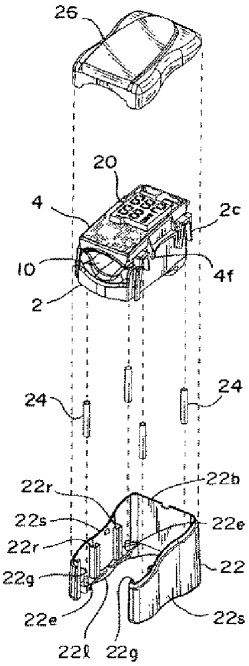

26
20
4
2c
10
4f
2
24
24
22r
22b
22s
22e
22r
22
22g
22e
22s
22f
22g

FIG. 2

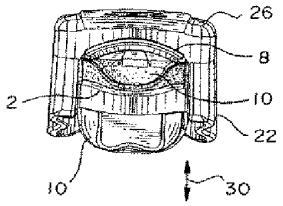



FIG. 3B

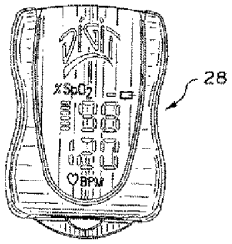



FIG. 3A

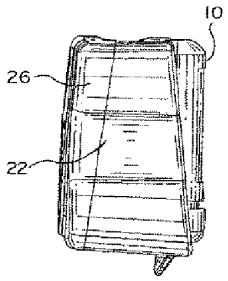



FIG. 3D

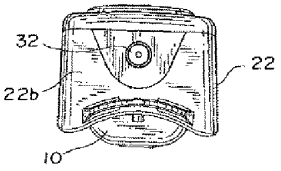



FIG. 3C

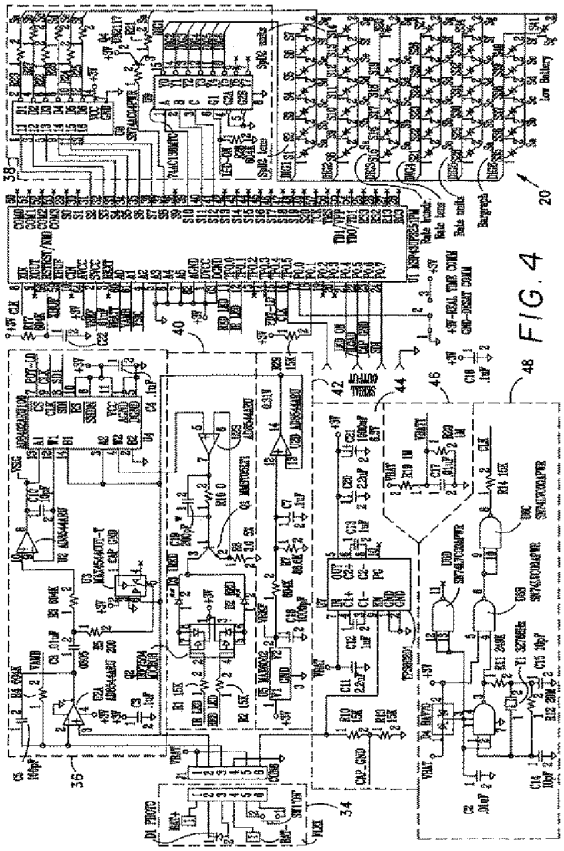


FIG. 4

【国際調査報告】

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.
PCT/US02/26979

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**
IPC(7) : A61B 5/00
US Cl. : 600/323, 340, 344
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)
U.S. : 600/322, 323, 340, 344, 485, 490, 499

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 practicable, search terms used)
WEST

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | US 6,006,120 A (LEVIN) 21 DECEMBER 1999 (21.12.1999), cols. 2 and 3, abstract and Figure 3. | 1, 3, 5-7, 10, 11, 13-16, 18 and 20 |
| --- | | --- |
| Y | | 4, 12 and 19 |
| Y | US 5,490,523 A (ISAACSON et al) 13 FEBRUARY 1996 (13.02.1996), Abstract and Figure 7. | 4, 12 and 19 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ 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 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 |
|---|---|
| 10 October 2002 (10.10.2002) | 11 DEC 2002 |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Commissioner of Patents and Trademarks<br>Box PCT<br>Washington, D.C. 20231<br>Facsimile No. (703)305-3230 | Authorized officer<br>David J. McCrosky<br>Telephone No. 703-308-0858 |

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

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,CA,CH,CN,CU,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,GB,GE,GH,GM,HU,ID,IL,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 デイヴ ドナーズ
アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 ５３１５１ ニュー ベルリン サウス モントレー ドライヴ ３３０１
(72)発明者 ロバート ラメル
アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 ５３１５０ マスケゴー レッドマン ドライヴ エス６９ ダブリュ１７５６９

Ｆターム(参考) 4C038 KK01 KL05 KL07 KX04

doheny2.009c1
Select CR

DELPHION

RESEARCH | PRODUCTS | INSIDE DELPHION

Log Out | Work Files | Saved Searches | My Account

Search: Quick/Number Boolean Advanced Derwent Help

# The Delphion Integrated View

Get Now: PDF | File History | Other choices

Tools: Add to Work File: Create new Work File Add

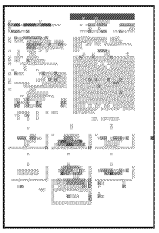
View: INPADOC | Jump to: Top

Go to: Derwent

Email this to a friend

Title: **JP02145457A2: FLUORIDE GLASS OPTICAL FIBER**

Derwent Title: Fluoride glass optical fibre - contg. fluoride(s) or zirconium, barium, lanthanum, aluminium and sodium [Derwent Record]



View Image

1 page

Country: **JP** Japan

Kind: **A** DOC. LAID OPEN TO PUBL. INSPEC. [PUBLISHED FROM 1971 ON]

Inventor: **HIRAI SHIGERU**;
**ONISHI MASASHI**;

Assignee: **SUMITOMO ELECTRIC IND LTD**
News, Profiles, Stocks and More about this company

Published / Filed: **1990-06-04** / 1988-11-25

Application Number: **JP1988000296345**

IPC Code: Advanced: **C03C 13/04**; **G02B 6/00**;
Core: **C03C 13/00**; more...
IPC-7: **C03C 13/04**; G02B 6/00;

Priority Number: 1988-11-25 **JP1988000296345**

Abstract:

PURPOSE: To provide an infrared ray optical fiber of low loss and high strength at a low cost by containing ZrF4, BaF2, LaF3, AlF3 and NaF as common ingredients in a core and clad, containing AlF3 and NaF in the clad higher than that in the core and containing YF3 in the clad.

CONSTITUTION: A fluoride glass optical fiber is composed of a core glass and clad glass having refractive index lower than that of core glass. ZrF4, BaF2, LaF3, AlF3 and NaF are contained as common ingredients in the both of core glass and clad glass. AlF3 and NaF are contained in the clad glass at molar ratio higher than that in the core glass and YF3 is contained in the clad glass. Thereby infrared ray optical fiber having large opening and capable of transmitting light having ≥2μm wavelength can be produced without using expensive HfF4 raw material having heavy weight.

COPYRIGHT: (C)1990,JPO&Japio

Family: None

Other Abstract Info: CHEMABS 113(18)157472E CAN113(18)157472E

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

# 公開実用平成 2—145457

⑲日本国特許庁（JP）　⑪実用新案出願公開

⑫公開実用新案公報（U）　平2－145457

| ⑤1Int. Cl.⁵ | 識別記号 | 庁内整理番号 | ④3公開　平成2年(1990)12月10日 |
|---|---|---|---|
| G 06 F 15/64 | C | 8419—5B | |
| A 61 B 5/117 | | | |
| G 06 K 9/00 | | 7831—4C | |
| | | A 61 B 5/10 | 322 |

審査請求　未請求　請求項の数 1　（全　頁）

⑤4考案の名称　指紋センサ用被検体ガイド

②1実　願　平1－55600

②2出　願　平1(1989)5月15日

⑦2考案者　井垣　誠吾　神奈川県川崎市中原区上小田中1015番地　富士通株式会社内

⑦2考案者　池田　弘之　神奈川県川崎市中原区上小田中1015番地　富士通株式会社内

⑦1出願人　富士通株式会社　神奈川県川崎市中原区上小田中1015番地

⑦4代理人　弁理士　井桁　貞一

# 明　細　書

## 1．考案の名称

指紋センサ用被検体ガイド

## 2．実用新案登録請求の範囲

指紋押捺面に当接せしめた被検体からの反射画像光を指紋画像として検出する指紋センサにおける被検体ガイドであって、

指紋押捺面(11)上の所定位置に装着する逆U字型の被検体ガイド(12)が、

開口部側の端部(12a) が少なくとも該被検体(13)の指紋面を上記指紋押捺面(11)に押捺したときの被検体(13)の所要指紋領域近傍の最大指幅部分を越える高さを有し、且つ最奥部に位置する彎曲部(12b) の高さが該被検体(13)の指紋面を上記指紋押捺面(11)に押捺したときの該被検体(13)先端部の爪(13a) 位置を越えないように形成されていることを特徴とした指紋センサ用被検体ガイド。

## 3．考案の詳細な説明

725



特許庁
実開2-[illegible]5457

〔概　要〕

指紋照合システムの指紋センサに関し、

指紋照合率の向上を図ることを目的とし、

指紋押捺面に当接せしめた被検体からの反射画像光を指紋画像として検出する指紋センサにおける被検体ガイドであって、指紋押捺面上の所定位置に装着する逆U字型の被検体ガイドを、開口部側の端部が少なくとも該被検体の指紋面を上記指紋押捺面に押捺したときの被検体の所要指紋領域近傍の最大指幅部分を越える高さを有し、且つ最奥部に位置する彎曲部の高さが該被検体の指紋面を上記指紋押捺面に押捺したときの該被検体先端部の爪位置を越えないように形成して構成する。

〔産業上の利用分野〕

本考案は指紋照合システムの指紋センサに係り、特に登録時と照合時の指先の載置位置ずれをなくして指紋照合率の向上を図った指紋センサ用被検体ガイドに関する。

726

2

〔従来の技術〕

個人識別法として指紋照合を行うシステムが用いられているが、登録時に記録された指紋と照合時の指紋に位置的なずれがあると指紋照合率が低下したり照合に時間がかかる等のことから、通常指紋照合システムの指紋センサ部分に指先を位置決めするガイドを設けて登録時と照合時の指紋の位置ずれを防止して指紋照合率の向上を図るようにしている。

第3図は従来の指紋センサ用被検体ガイドの一例を示す構成図である。

図で(1) はガイドの構成斜視図,(2)は指紋すなわち指を押捺した状態を示す図である。

図(1) で、1は指紋押捺面，2は厚さ10mm程度の板状の固定ガイド，3は同じ厚さの板状の可動ガイド，4は該可動ガイド3が図示矢印D方向に円滑に移動できるように構成した保持具，5は該可動ガイド3の上記固定ガイド2に対面する端面を上記固定ガイド2の端面に常時押しつけているバネをそれぞれ示している。

727

特に上記固定ガイド2と可動ガイド3は、両者の対面する端面が上記バネ5で押されて接触した状態でその接触面の間に例えば短軸で二分割した半楕円状の空間領域Aが形成されるようになっており、上記両端面が接触した状態での該空間領域Aの短軸方向の間隔aを例えば親指と小指を除く中3指の標準的指幅より狭くなるように構成している。

そこで上記空間領域Aに、所定の指の先端部分が該領域Aの長軸側最奥に位置する円弧部分に接するように指紋を指紋押捺面1に対面させて挿入し、例えば押圧力 500g 程度で該指紋押捺面1を押捺するようにしている。

この場合、上記空間領域Aの隙間aが指幅より狭くなっているため可動ガイド3のみがバネ5に抗して移動する。

図(2) はこの状態を示したものである。

この場合には、破線で示す指6は固定ガイド2と可動ガイド3の上記空間領域Aの対向する両端面および最奥の彎曲部で位置決めされることから

728

指紋の位置が確定できる。

〔考案が解決しようとする課題〕

従来の構成になる指紋センサ用被検体ガイドでは、狭い隙間に指をこじりながら押し込むことになるため使い勝手が悪いと言う問題があり、また指の爪が邪魔して正確な位置決めができない場合や皮膚に部分的な歪みを生じて均一な状態で指紋押捺ができない場合等があって指紋照合率が低下すると言う問題があった。

〔課題を解決するための手段〕

上記問題点は、指紋押捺面に当接せしめた被検体からの反射画像光を指紋画像として検出する指紋センサにおける被検体ガイドであって、

指紋押捺面上の所定位置に装着する逆U字型の被検体ガイドが、

開口部側の端部が少なくとも該被検体の指紋面を上記指紋押捺面に押圧したときの被検体の所要指紋領域近傍の最大指幅部分を越える高さを有し、

729

且つ最奥部に位置する彎曲部の高さが該被検体の指紋面を上記指紋押捺面に押圧したときの該被検体先端部の爪位置を越えないように形成されている指紋センサ用被検体ガイドによって解決される。

〔作　用〕

一般に指先の感触は極めて敏感である。

そこで、指ひいては指紋の位置決めを外部からの力で行う従来の方法に代えて指に不自然な外力を与えることなく該指先の感触によって行わせれば、正確な位置決めが行なえると共に皮膚の部分的な歪みや不均一な押捺の発生を抑制することができる。

本考案では、感触によって指先の位置決めができるような逆U字型の固定したガイドを指紋押捺面の所定位置に形成するようにしている。

従って、登録時と照合時の指先の載置位置ずれがなくなって指紋照合率を向上させることができる。

730

6

〔実施例〕

第１図は本考案になる指紋センサ用被検体ガイドを説明する図であり、（A）は構成斜視図，（B）は図（A）を矢示$D_1$方向から見た正面図，（C）は図（A）を矢示$D_2$方向から見た側断面図をそれぞれ示している。

また第２図は実施例の根拠を説明する図である。

第１図（A）で、11は第３図同様の指紋押捺面を示し、該指紋押捺面11上の所定位置には逆Ｕ字型の例えば樹脂等からなる被検体ガイド12が固定されている。

特に上記被検体ガイド12は、開口部側端部12a部分の指紋押捺面11上の高さＨ（例えば10mm）が最奥の彎曲部12b 部分の高さｈ（例えば５～６mm）に向かって徐々に小さくなるように形成されていると共に、上記開口部側端部12a から彎曲部12b の該彎曲中心近傍までの距離Ｌ（例えば24mm）の間の内壁間隔Ｗは例えば親指と小指を除く中三指の平均の指幅より多少広い20mm程度に形成されている。

731

特にこの場合の開口部側端部の上記高さHは少なくとも被検体の所要指紋領域近傍の最大指幅部分を越える高さを意味しており、また彎曲部の高さhは少なくとも被検体先端部の爪を越えない高さを意味している。

かかる被検体ガイド12では、該ガイド12の内壁間に破線で示す被検体としての指13をその先端が該ガイド12の最奥に位置する上記彎曲部12b に接触するように指紋側を該指紋押捺面11に向けて挿入し且つそのまま押捺すると、図(B) および図(C) に示す状態となる。

この場合、図(B) に示すように指13の幅方向は多少の余裕を持って該被検体ガイド12の内壁間に位置させられることから、皮膚に部分的な歪みが生じたり指紋の押捺が不均一になると言うことがない。

また図(C) に示すように指13の先端に爪13a が有る場合には、該爪13a は上記ガイド12の最奥にある彎曲部12b の上部に突き出る形となって結果的に該指13の最先端部13b が該彎曲部12b の内壁

732



特許庁処理済

面に接することから、感触的に指13の最先端部13b の横ずれが抑制できると共に該指13の長手方向すなわち奥行き方向の位置が確定できる。

このことは被検体としての該指13の指紋領域が指紋押捺面11に対して位置的に固定できることになる。

従って常時位置ずれのない指紋情報を容易に得ることができる。

なお、上記ガイド12の内壁間隔Wに対して被検体の指幅が狭い場合には該被検体をセットした状態で該被検体が上記内壁内で左右に振れることになるが、該振れ角度が±5度以内であれば所要の指紋領域に与える影響がなく実用上問題がないことを実験的に確認している。

第2図は親指と小指を除く中三指の所要指紋領域近傍の最大指幅を測定した結果を例示したもので、横軸Xには指幅をmm単位で，また縦軸Yは測定数を表わしている。

なお図の白抜領域は男子をまた斜線領域は女子の場合をそれぞれ示している。

733

図から、所要指紋領域近傍の最大幅が20mmの指が適用できるような被検体ガイドを指紋押捺面上に構成することによってほぼ全員が使用できる指紋センサ用被検体ガイドを得ることができる。

なお、特に指幅の狭い被検体例えば指幅が14mmの場合でも該被検体の被検体ガイド内壁に対する振れ角度は±5度以内にあって、第1図で説明した如く正しい指紋情報を得ることができる。

〔考案の効果〕

上述の如く本考案により、登録時と照合時の被検体すなわち指先の載置位置ずれをなくして指紋照合率の向上を図った指紋センサ用被検体ガイドを容易に提供することができる。

4．図面の簡単な説明

第1図は本考案になる指紋センサ用被検体ガイドを説明する図、

第2図は実施例の根拠を説明する図、

第3図は従来の指紋センサ用被検体ガイドの一

例を示す構成図、

である。図において、

11は指紋押捺面、

12は被検体ガイド、　12a は端部、

12b は彎曲部、

13は被検体（指）、　13a は爪、

13b は最先端部、

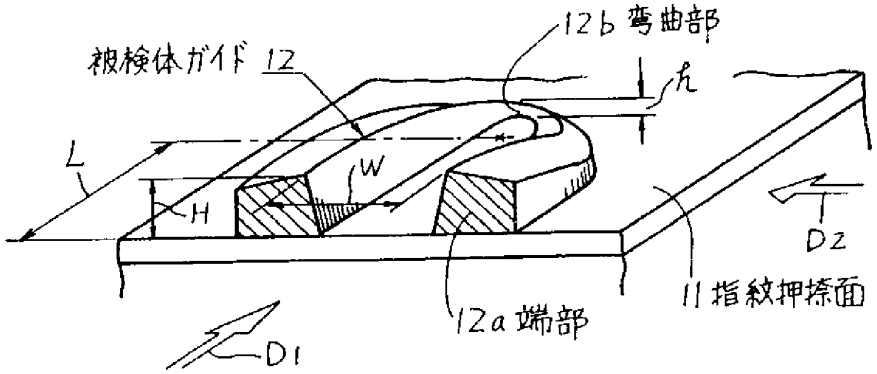
をそれぞれ表わす。

代理人　　弁理士　　井桁貞一

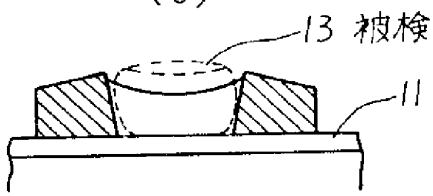
735

11

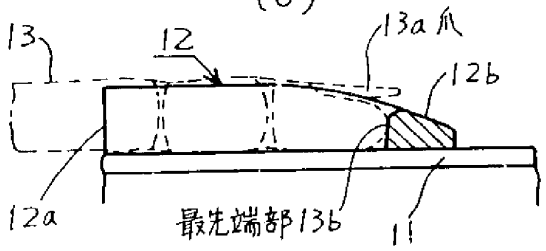
(A)




(B)




(C)

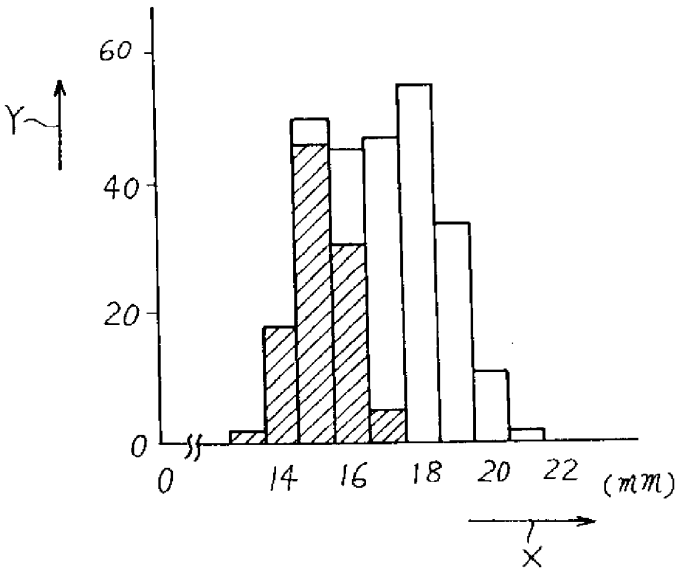



本考案になる指紋センサ用被検体ガイドを説明する図

736

第 1 図

実開2-145457



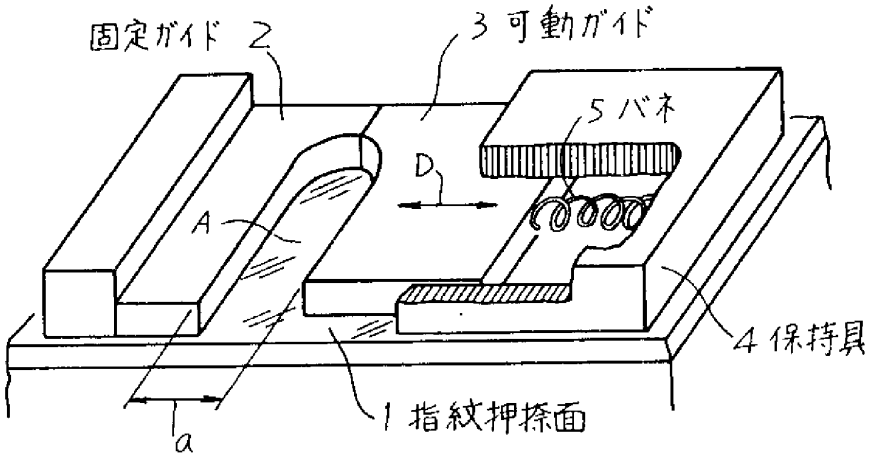

実施例の根拠を説明する図

第 2 図

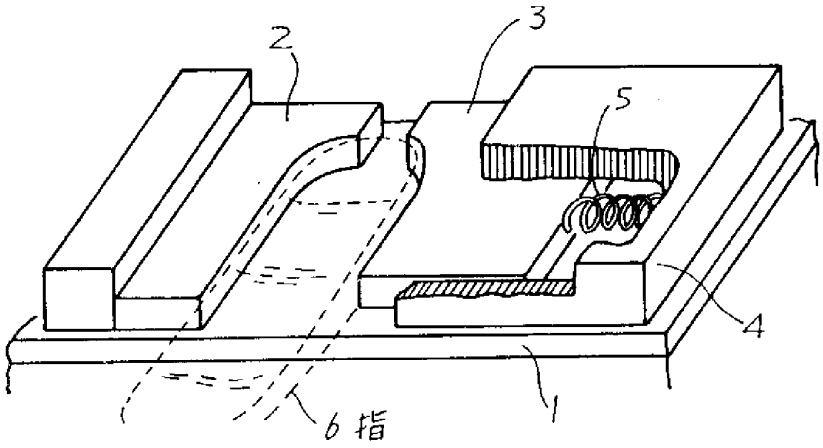
737

実開2-145457

(1)




(2)




従来の指紋センサ用被検体ガイドの一例を示す構成図

第 3 図

738

代理人 弁理士 井桁貞一

公開実用 平2-145457

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 61-028172
(43)Date of publication of application : 07.02.1986

(51)Int.Cl. G06K 9/00
A61B 5/10

(21)Application number : 59-148890
(22)Date of filing : 18.07.1984

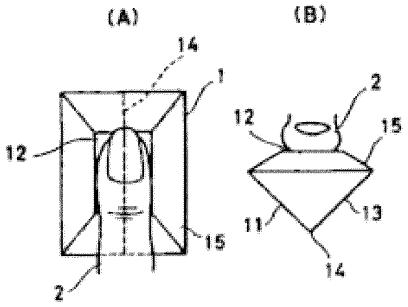
(71)Applicant : NEC CORP
(72)Inventor : ASAI HIROSHI
MORITA KOICHIRO

## (54) PICTURE INPUT DEVICE

(57)Abstract:

PURPOSE: To obtain a sharp picture by providing a prescribed guide to a reflected face of a prism on which an object to be checked is placed to attain ease of positioning of the object to be checked.

CONSTITUTION: The direction of a long side of a rectangular reflected face 12 of a prism 1 with cut and tilted ridge 15 on which a finger 2 for finger print image of the object to be checked is placed is made nearly coincident with a ridge line 14 formed by the incident face 11 of the prism 1 and the lead face. The positioning of the finger 2 is executed easily by the guide of this shape and the finger print with a sharp picture based on the reflected light image is obtained.



⑲日本国特許庁（JP）　⑪特許出願公開

⑫公開特許公報（A）　昭61－28172

| ⑤1Int.Cl.⁴ | 識別記号 | 庁内整理番号 | ⑷3公開　昭和61年(1986)2月7日 |
|---|---|---|---|
| G 06 K 9/00 | | B－8320－5B | |
| A 61 B 5/10 | | 7916－4C | |

審査請求　未請求　発明の数 1　（全4頁）

⑤4発明の名称　画像入力装置

⑵1特　願　昭59－148890

⑵2出　願　昭59(1984)7月18日

⑦2発明者　浅井　紘　東京都港区芝5丁目33番1号　日本電気株式会社内

⑦2発明者　森田　孝一郎　東京都港区芝5丁目33番1号　日本電気株式会社内

⑦1出願人　日本電気株式会社　東京都港区芝5丁目33番1号

⑦4代理人　弁理士　柳川　信

明　細　書

1．発明の名称

画像入力装置

2．特許請求の範囲

光入射面、この入射面を経た光の反射を起す反射面及びこの反射光を導出する導出面の3面を独立に有するプリズムの前記反射面上に被照合パターンを有する被検査対象物を載置して、前記導出面からの光を用いて被照合パターンを検査する画像入力装置であって、前記プリズムの入射面と導出面とのなす陵線に平行な方向に前記被検査対象物のパターンの長手方向を略一致せしめるためのガイド手段を設けたことを特徴とする画像入力装置。

3．発明の詳細な説明

技術分野

本発明は画像入力装置に関し、特に指紋等の被照合パターンを光学的に検出して電気信号とする画像入力装置に関する。

従来技術

指紋を用いて個人を同定するシステムにあっては、指紋の「万人不同」及び「終生不変」の特質から極めて高い信頼性を有するために、パターン認識技術を用いて採取指紋と予め登録ファイルされている指紋との同一性の照合をなす装置が種々提案されている。

かかる指紋照合装置では、ガラスプリズムの指載置面上に置かれた指に対してこの載置面の裏面からガラスの光学的境界変化を利用して、光源とＩＴＶ等の撮像装置とにより指紋紋様の光電変換像を発生する指紋入力装置を有しており、例えば、特開昭５４－６９３００及び同じく５４－８５６００号公報に開示されている。

第１図（Ａ）、（Ｂ）はかかる入力装置における、プリズム１と被検査対象物である指２との配置関係を示すものであり、プリズム１は光の入射面１１と、指を載置する載置面である反射面１２と、更には、この反射面１２からの反射光を導出する導出面１３との３面を独立して有する。この

場合、指の指紋紋様のパターンの長手方向（指2の長手方向でもある）は、入射面11と導出面13とのなす陵線14に対して略直交するように位置される。

そのために、第1図（C）に示す如く、得られた画像パターンは、プリズム1の3角柱形状に起因して当該パターンの長手方向に対して像のぼけを生じることとなる。

発明の目的

本発明は上述した従来のものの欠点を排除すべくなされたものであって、その目的とするところは、プリズムの3角柱形状に起因する採取画像のぼけをなくして鮮明な画像を得ると共に載置面上における被検査対象物の位置決めを容易になし得ることが可能な画像入力装置を提供することにある。

発明の構成

本発明による画像入力装置は、光入射面、この入射面を経た光の反射を起す反射面及びこの反射光を導出する導出面の3面を独立に有するプリズムの当該反射面上に被照合パターンを有する被検査対象物を載置して、導出面からの光を用いて被照合パターンを検査する画像入力装置であって、プリズムの入射面と導出面とのなす陵線に平行な方向に被検査対象物のパターンの長手方向を略一致せしめるためのガイド手段を設けたことを特徴とする。

実施例

以下に、図面を用いて本発明の実施例を説明する。

第2図は本発明の実施例を説明する図であり、（A）～（C）は第1図の（A）～（C）と対応するものであり、両図において同等部分は同一符号により示している。すなわち、プリズム1の入射面11と導出面13とのなす陵線14に対して平行な方向に指紋のパターンの長手方向を略合致せしめるように指2をプリズム1の入射面12上に載置せしめる。こうすることによって、（C）に示すように、採取された画像パターンはプリズム1の3角柱形状に起因する従来のようなパターン長手方向のぼけは生じなくすることが可能となり、以後のパターン画像信号のディジタル化及び指紋特徴抽出化の各信号処理過程で誤差を生じず有効となる。

そこで、本発明の実施例の構成が第3図～第7図に示されており、被検査対象物たる指2をプリズム1の載置面12上にて、指紋パターンの長手方向とプリズム1の当該陵線14とが略一致するように載置せしめるべくいわゆるガイド手段を設けている。

第3図では、（A）に平面図を、（B）に正面図を夫々示すように、プリズム1の載置面12の周縁部15をカットして傾斜せしめ、指2の長手方向がこのカット面15により囲まれた平面12上で陵線14と略合致するような長方形状とされている。すなわち、このカット面15にて囲まれた長方形の長辺の方向が陵線14と合致するようになっている。

第4図では同じく（A）に平面図、（B）に正面図を示すように、プリズム1の載置面12における指2の挿入側の辺を除く他の3辺に突起16を設け、この突起16により囲まれた平面12のなす長方形の長辺の方向が陵線14と合致するようになっている。

第5図はプリズム1の載置面12上に細い溝17を形成してこの溝17により囲まれる長方形の長辺をやはり陵線14に平行な方向としている例である。

第6図はプリズム1の載置面12上に陵線14に沿って指の長手軸が合致するように線18で指の形を描いたものである。

第7図はプリズム1の清浄をなすターンテーブル18に切り欠きを設け、この切り欠きを指2の載置用ガイドとしてなるものである。このターンテーブル18のプリズムの載置面12との対向面には、扇形の湿布19と乾布20とが貼付されており、離指後にこのターンテーブル18が矢印Aの方向に回転して、先ず湿布19がプリズム1の載置面12を払拭し続いて乾布20が払拭する。このとき湿布19は洗浄液があらかじめ噴霧され

ており、よって、載置面１２はこの洗浄液で洗浄されしかる後に乾布２０で洗浄液共に汚れが払拭される。そして、ターンテーブル１８の切り欠きの直前でプリズム１が覆われる位置でターンテーブルは停止するのである。

指紋照合をなすべく利用者が個人同定ナンバ（ＩＤナンバ）を図示せぬキーボードにより入力すれば、ターンテーブルは図示の位置に回転して停止するので利用者は指をこの切り欠きに沿って載置すれば良い。

尚、採取パターンは、人の指の指紋のみならず、指紋紋様や他の所望の各種被検査パターンを焼き付けたＴＰフィルム（プラスティク薄膜）などであっても良い。

発明の効果

本発明によれば、プリズムの反射面である指載置面上で被検査対象物のパターンの長手方向をプリズムの入射面と導出面とのなす陵線に合致させるようにガイドを設置しているので、利用者はこのガイドに沿い指等の被検査対象物を載置するのみで良く、よって、画像のぼけがなくなり良好なパターンの採取が可能となると共に載置面上における被検査対象物の位置決めが容易に行える。

４．図面の簡単な説明

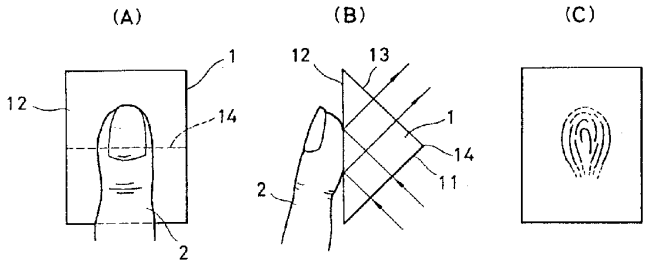
第１図は従来の画像入力装置を示す図、第２図は本発明の実施例の作用を説明する図、第３図～第７図は本発明の実施例を夫々示す図である。

主要部分の符号の説明

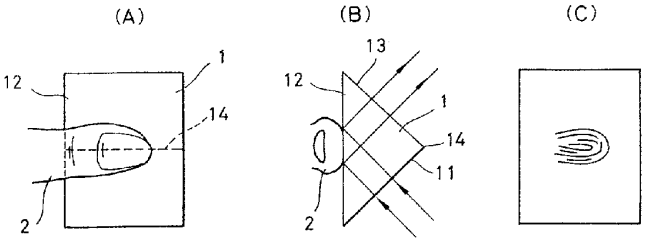
１……プリズム
１１……入射面
１２……反射面
１３……導出面
１４……陵線

出願人　日本電気株式会社
代理人　弁理士　柳川　信

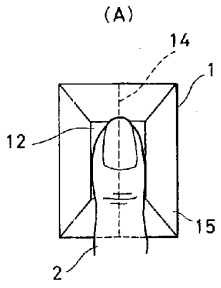
## 第１図



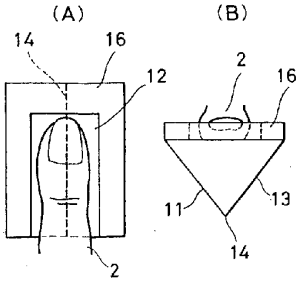

## 第２図



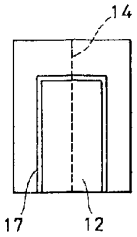
第 3 図



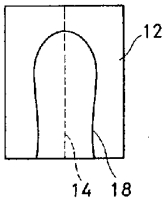

第 4 図



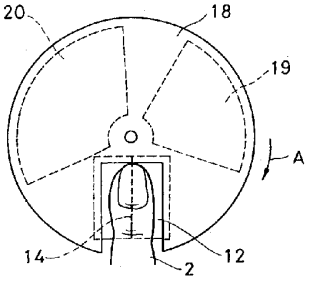

第 5 図




第 6 図




第 7 図



# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-237013
(43)Date of publication of application : 23.08.1994

(51)Int.Cl. H01L 33/00

(21)Application number : 03-121317
(22)Date of filing : 27.05.1991

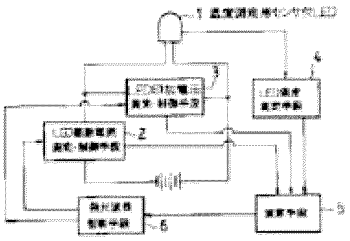
(71)Applicant : MITSUBISHI KASEI CORP
(72)Inventor : NOGUCHI MASAHIRO

## (54) SYSTEM FOR CONTROLLING SPECTRUM OF EMITTED LIGHT

(57)Abstract:

PURPOSE: To control the wavelength of emitted light by receiving the temperature information from a temperature measuring means and the driving-power information from a a driving-power control means, computing the wavelength of the emitted light of a light emitting element and controlling the driving-power control means based on the result of the computation.

CONSTITUTION: The temperature signal, which is detected from an LED lamp, is converted into an LED-temperature measuring means 4 having a voltmeter and an A/D converter. The temperature information is inputted into an operating means 5. Meanwhile, the voltage value and the current value, which are applied on the LED from an LED-driving-current measuring/controlling means 2 and an LED-applied-voltage measuring/ controlling means 3, are inputted into the operating means. Operation is performed with the operating means 5 based on the expression I. The energy of the wavelength of the present emitted light is computed. The difference from the wavelength of the light is obtained with an emitted-light-wavelength controlling means 6 based on the result of the computation. The current measuring/controlling means 2 and/or the voltage measuring/controlling means 3 are controlled, and the wavelength of the emitted light is controlled based on the expression I. In the expression I, coefficient α and β are values obtained by experiments.



(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6－237013

(43)公開日　平成６年(1994)８月23日

| (51)Int.Cl.[5] | 識別記号 | 庁内整理番号 | ＦＩ | 技術表示箇所 |
|---|---|---|---|---|
| Ｈ０１Ｌ　33/00 | | Ｊ　7376－4M | | |
| | | Ｚ　7376－4M | | |

審査請求　未請求　請求項の数２　ＯＬ　（全　５　頁）

(21)出願番号　特願平3－121317

(22)出願日　平成３年(1991)５月27日

(71)出願人　000005968
三菱化成株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目５番２号

(72)発明者　野口雅弘
茨城県牛久市東猯穴町1000　三菱化成ポリテック株式会社筑波工場内

(74)代理人　弁理士　長谷川　一　（外２名）

(54)【発明の名称】　発光スペクトル制御システム

(57)【要約】

【目的】　装置構成を小型化して扱いやすくすると共に、構造を単純化し、かつ集積化して量産可能とすることにより発光スペクトル制御システムの低価格化を図る。

【構成】　基準温度における光学的バンドギャップ、駆動電力、ＬＥＤ自体あるいはＬＥＤの周囲温度と基準温度との差に基づいて発光波長が変化することに基づき、ＬＥＤ自体或いは周囲温度、及びＬＥＤの駆動電力を検出し、基準温度における光学的バンドギャップから印加電力に所定の係数をかけた値、および基準温度との差に所定の係数をかけた値を差し引くことにより発光波長エネルギを算出し、この算出結果に基づいてＬＥＤの駆動電力を制御する。

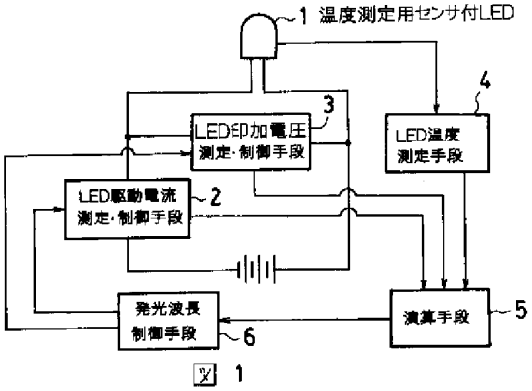



図 1

1

【特許請求の範囲】

【請求項１】　発光素子、或いは発光素子の配置されている環境の温度を測定する温度測定手段と、発光素子の駆動電力を制御する駆動電力制御手段と、温度測定手段からの温度情報、駆動電力制御手段からの駆動電力情報をそれぞれ取り込んで発光素子の発光波長を算出し、算出結果に基づき駆動電力制御手段を制御することにより発光波長を制御する演算処理制御手段とを備えた発光スペクトル制御システム。

【請求項２】　前記発光素子及び温度測定手段は、それぞれ複数配置されていることを特徴とする請求項１記載の発光スペクトル制御システム。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【産業上の利用分野】本発明は発光素子（ＬＥＤ）標準光源、センサ用ＬＥＤ光源、光通信機器等に利用可能であり、ＬＥＤの発光スペクトルを高精度に制御することができる発光スペクトル制御システムに関するものである。

【０００２】

【従来の技術】一般に、ＬＥＤの発光スペクトルは周囲温度や駆動電流によって変動することは理論的には知られている。このような理論に基づき、例えば特定のスペクトルで発光させるＬＥＤ標準光源等を製作する場合には、ＬＥＤを恒温槽内に設置して発光スペクトルをモニタし、ＬＥＤの温度を所定温度に保持することが行われていた。

【０００３】

【発明が解決しようとする課題】しかし、実際に発光スペクトルをモニタして定量的、かつ高精度に発光スペクトルを制御するためには、発光スペクトルをモニタするための分光器を必要とし、大掛かりな装置でしかも高価な測定器を組み合わせる必要があり、システム全体として高価になってしまうと共に装置の持ち運び等も不便で、扱いにくくなってしまうという問題があった。

【０００４】本発明は上記課題を解決するためのもので、装置構成を小型化して扱いやすくすると共に、構造を単純化し、かつ集積化して量産可能とすることにより低価格化を図ることができるＬＥＤの発光スペクトル制御システムを提供することを目的とする。

＊

2

＊【０００５】

【課題を解決するための手段】本発明の発光スペクトル制御システムは、発光素子、或いは発光素子の配置されている環境の温度を測定する温度測定手段と、発光素子の駆動電力を制御する駆動電力制御手段と、温度測定手段からの温度情報、駆動電力制御手段からの駆動電力情報をそれぞれ取り込んで発光素子の発光波長を算出し、算出結果に基づき駆動電力制御手段を制御することにより発光波長を制御する演算処理制御手段とを備えたことを特徴とする。

【０００６】また、発光素子及び温度測定手段は、それぞれ複数配置されていることを特徴とする。

【０００７】

【作用】本発明は、基準温度における光学的バンドギャップ、駆動電力、ＬＥＤ自体あるいはＬＥＤの周囲温度と基準温度との差に基づいて発光波長が変化することに着目したもので、ＬＥＤ自体或いは周囲温度、及びＬＥＤの駆動電力を検出し、基準温度における光学的バンドギャップから印加電力に所定の係数をかけた値、および基準温度との差に所定の係数をかけた値を差し引くことにより発光波長エネルギを算出し、この算出結果に基づいてＬＥＤの駆動電力を制御することにより、発光波長を制御することができる。

【０００８】

【実施例】図１は本発明のシステム構成を示す図、図２は本発明のＬＥＤの１実施例を示す図、図３は発光波長の算出処理を説明するための図、図４は発光波長制御処理を説明するための図である。図中、１は温度測定用センサ付ＬＥＤ、２はＬＥＤ駆動電流測定・制御手段、３はＬＥＤ印加電圧測定・制御手段、４はＬＥＤ温度測定手段、５は演算手段、６は発光波長制御手段、１１はＬＥＤ、１２はＣ－Ａ熱電対、１３はエポキシ接着剤、１４はＡｕ線ワイヤー、１５は透明コーティング樹脂、１６は端子ピン、１７は２ピンヘッダーである。

【０００９】まず本発明のＬＥＤ発光スペクトルの制御原理について説明する。

【００１０】ＬＥＤの発光波長エネルギは次式により示される。

【００１１】

（発光波長エネルギ）＝（基準温度における光学的バンドギャップ）
$-\alpha\times$（印加電力）$-\beta\times$（基準温度との差）…（１）

（１）式における基準温度は予め決めた任意の温度でよく、係数$\alpha$，$\beta$はＬＥＤを構成する物質、形状等から実験により求められた値である。すなわち、ある物質の光学的バンドギャップは駆動電力により発生する熱によって、また温度上昇によって小さくなる。この光学的バンドギャップの変動により発光波長エネルギ（発光波長の逆数）は変化するので、本発明は実験により求めた係数$\alpha$，$\beta$を設定し、（１）式により発光波長を求め、ＬＥＤの駆動電力を制御することにより発光波長スペクトルを制御することを特徴としている。

【００１２】図１において、温度測定用センサ付ＬＥＤ１によりＬＥＤの温度を検出する。この場合、ＬＥＤ自体の温度に限らず、ＬＥＤの配置されている環境の温度を測定するようにしてもよい。センサは接触型、非接触型いずれでも良く、センサの配置位置は接触型の場合、発光しているＬＥＤから半径３００mm以内の位置に、

3

非接触型の場合では半径１５m以内の位置に配置することが望ましい。対象となるＬＥＤの数およびセンサの数は双方とも単数である必要はなく、複数個配置しても可能であり、この場合の半径３００mm以内、半径１５m以内という範囲は、センサの配置位置とＬＥＤの配置位置をそれぞれ測定した組み合わせの中で最も短い距離の値がこの範囲に入っていれば良い。なお、接触型センサとしては熱電対や白金抵抗体とを使用し、非接触型センサとしては赤外線検知器、サーモパイル等を使用することができる。

【００１３】図２は温度測定用センサ付ＬＥＤランプの１実施例を示しており、キャンタイプのヘッダー１７にＬＥＤ１１をボンディングし、エポキシ系の接着剤（アラルダイト）１３でＣ－Ａ熱電対１２を固定するとともに、ＬＥＤと端子ピン１６とをＡｕ線ワイヤー１４で接続し、透明コーティング樹脂１５をコーティングしたものである。

【００１４】このようなＬＥＤランプ１１から検出される温度信号を電圧計およびＡ／Ｄ変換器を有するＬＥＤ温度測定手段４によりデジタル信号に変換し、ＣＰＵ等からなる演算手段５に温度情報を取り込む。一方、ＬＥＤ駆動電流測定・制御手段２およびＬＥＤ印加電圧測定・制御手段３よりＬＥＤに印加されている電圧値および電流値をそれぞれ演算手段５に取り込む。演算手段５では上記（１）式に基づく演算を行い、現在の発光波長エネルギを算出する。この算出結果に基づき、発光波長制御手段６では発光させたい波長との差を求め、電流測定・制御手段２および／または電圧測定・制御手段３を制御し、（１）式に基づき発光波長が制御されることになる。ＬＥＤの電力制御は、電流または電圧制御を単独、或いは双方とも制御することにより行っても良い。こうしてＬＥＤからは所望の発光波長スペクトルが得られることになる。

【００１５】次に発光波長算出処理について説明すると、図３に示すように（１）式の係数αを例えば０．１９４６、βを４．７０７×１０$^{-4}$、基準温度における光学的バンドギャップＥｇを１．８２８５８０ｅＶに設定し（ステップ３１～３３）、次に、例えば電流ｉ、電圧ｖ、温度Ｔとして、それぞれ０．０３Ａ、１．８６Ｖ、６０℃を入力し（ステップ３４～３６）、次にｍ１＝α×ｉ×ｖ、ｍ２＝Ｅｇ－６０×βを求め（ステップ３７）、１２３０／（ｍ２－ｍ１）として現在の発光波長ＨＣ１を求める（ステップ３８）。（ｍ２－ｍ１）は（１）式の右辺に相当し、この逆数をとることにより発光波長が求められる。なお、ステップ３８における１２４０は定数である。

【００１６】発光波長制御処理は図４に示すように、まず希望する波長ＨＣ２を入力し、次いで現在の発光波長ＨＣ１を入力する（ステップ４１，４２）。次にＨＣ１とＨＣ２を比較し、ＨＣ１の方が大きければ電流を減らし、ＨＣ１の方が小さければ電流を増やす処理を行うことにより、発光波長がＨＣ２に制御される。

4

【００１７】前述のα、βの算出について簡単に説明すると、例えば

①２７３Ｋにおいて、

ｉ＝１０ｍＡのとき、ｖ＝１．７２０Ｖ、中心波長ＨＣ＝６７９．２ｎｍ

ｉ＝２０ｍＡのとき、ｖ＝１．８２５Ｖ、中心波長ＨＣ＝６８０．６ｎｍ

が検出され、これらのデータを（１）式に代入してα＝０．１９４５３３６…が得られた。また、

②２９３Ｋにおいて、

ｉ＝１０ｍＡのとき、ｖ＝１．６９０Ｖ、中心波長ＨＣ＝６８２．７ｎｍ

ｉ＝２０ｍＡのとき、ｖ＝１．８００Ｖ、中心波長ＨＣ＝６８４．１ｎｍ

が検出され、同様にこれらの値を（１）式に代入してα＝０．１９４５６５４…が得られた。したがって、αは温度にかかわらず一定であり、ほぼ０．２ということになる。また、上記①、②の条件を与えてβについて解くと４．７０７×１０$^{-4}$が得られた。

【００１８】そして、α＝０．２、β＝４．７０７×１０$^{-4}$を用い、（１）式において、基準温度Ｔｄ＝２７３ＫのときＥｇ＝１．８２８５８０、温度Ｔｉ＝３３３Ｋ（６０℃）において、ＬＥＤに流れている電流ｉ＝３０ｍＡのとき電圧ｖ＝１．８６Ｖであり、これらの値を用いてＨＣを演算処理により求めたところ、発光波長ＨＣ＝６９２．８８８ｎｍであった。一方、実測値では６９２．９００ｎｍであり、その誤差（演算で求めた発光波長エネルギと実測値との差）は僅か０．０３ｍｅＶ程度であることが判明した。

【００１９】

【発明の効果】以上のように本発明によれば極めて簡単な構成、かつ単純な装置でＬＥＤに流れる電流と電圧、温度を測定することにより、分光器等の高価な装置を使用して実際に発光スペクトルを測定せずに、極めて高精度に発光波長を演算により求めて発光波長を制御することが可能であり、低価格でＬＥＤ標準光源、センサ用ＬＥＤ光源、光通信機器等に使用可能なＬＥＤの発光スペクトル制御を行うことが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図１】　本発明のシステムの構成を示す図である。

【図２】　本発明のＬＥＤの１実施例を示す図である。

【図３】　発光波長の算出処理を説明するための図である。

【図４】　発光波長制御処理を説明するための図である。

【符号の説明】

１…温度測定用センサ付ＬＥＤ、２…ＬＥＤ駆動電流測定・制御手段、３…ＬＥＤ印加電圧測定・制御手段、４

5　　6

…ＬＥＤ温度測定手段、５…演算手段、６…発光波長制御手段、１１…ＬＥＤ、１２…Ｃ－Ａ熱電対、１３…エポキシ接着剤、１４…Ａｕ線ワイヤー、１５…透明コーティング樹脂、１６…端子ピン。

【図１】

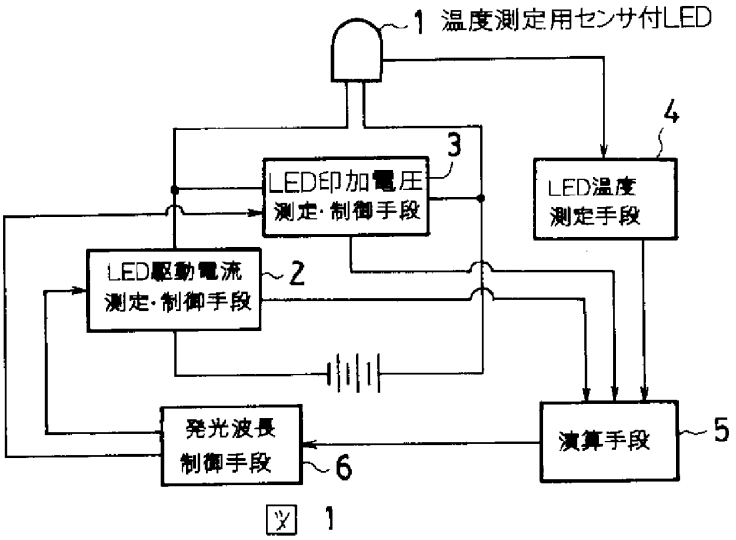



図 1

【図２】

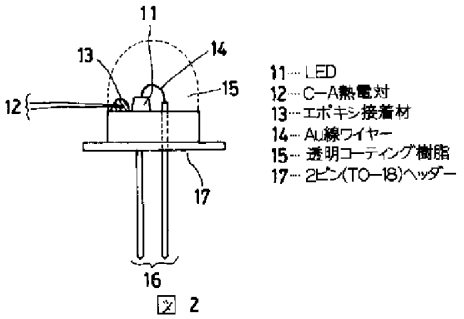



図 2

【図３】

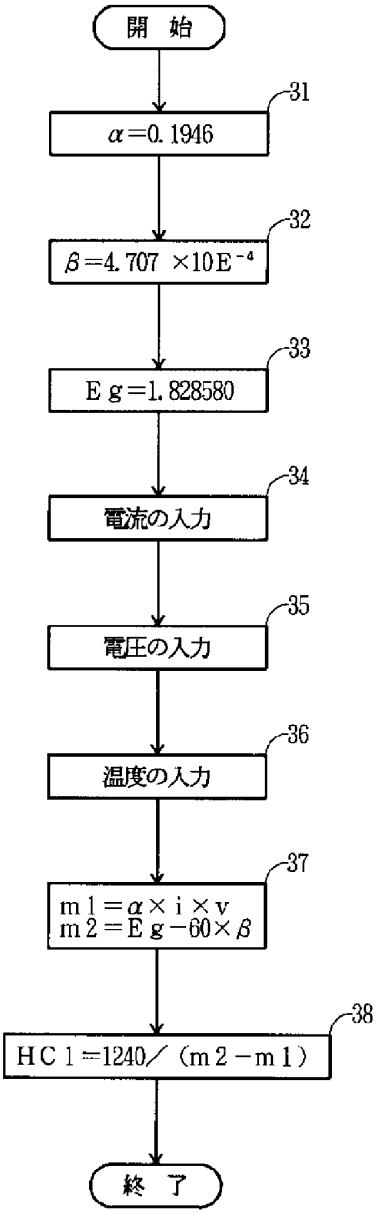

開　始
31
α＝0.1946
32
β＝4.707 ×10E⁻⁴
33
Ｅｇ＝1.828580
34
電流の入力
35
電圧の入力
36
温度の入力
37
ｍ１＝α×ｉ×ｖ
ｍ２＝Ｅｇ－60×β
38
ＨＣ１＝1240／（ｍ２－ｍ１）
終　了

図 3

【図４】

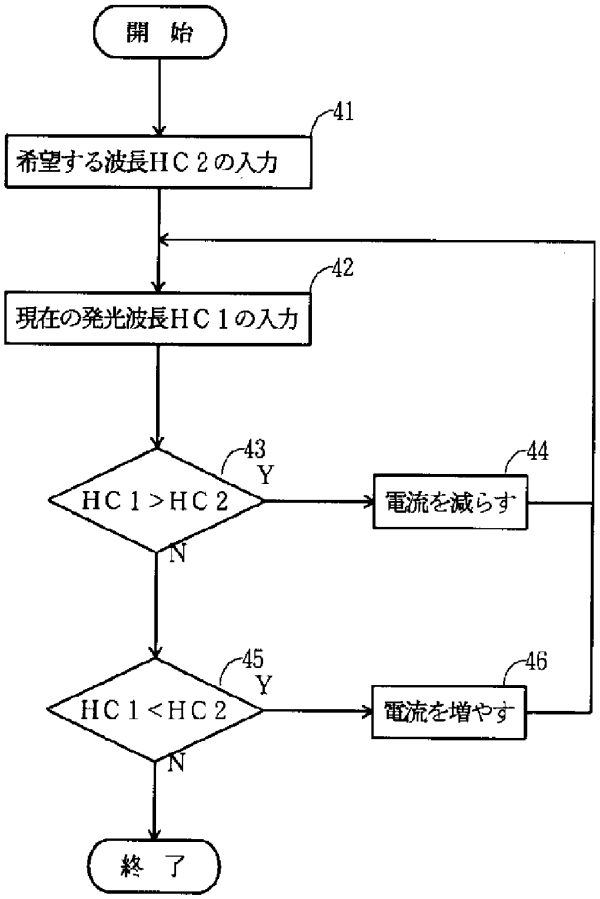

開　始
41
希望する波長ＨＣ２の入力
42
現在の発光波長ＨＣ１の入力
43
Y
ＨＣ１＞ＨＣ２
N
44
電流を減らす
45
Y
ＨＣ１＜ＨＣ２
N
46
電流を増やす
終　了

図 4

⑲日本国特許庁（JP）　　⑪特許出願公表

⑫公表特許公報（A）　　昭64－500495

⑬公表　昭和64年(1989)2月23日

| ⑤1Int.Cl.⁴ | 識別記号 | 庁内整理番号 | 審査請求　未請求 |
|---|---|---|---|
| A 61 B 5/14 | 310 | 7831－4C | |
| G 01 N 21/31 | | Z－7458－2G | 予備審査請求　未請求　部門（区分）　1（2） |

（全18頁）

⑤4発明の名称　酸素濃度測定に使用される信号を自動的に校正する方法及び装置

⑳特　願　昭62－505261
⑧⑥㉒出　願　昭62(1987)8月17日
⑧⑤翻訳文提出日　昭63(1988)4月18日
⑧⑥国際出願　PCT/US87/02020
⑧⑦国際公開番号　WO88/01150
⑧⑦国際公開日　昭63(1988)2月25日

優先権主張　㉜1986年8月18日㉝米国(US)㉛897,663

⑦②発明者　チエング，ピーター　ウイング－プーン　アメリカ合衆国，98040　ワシントン州，マーサー　アイランド，ウエスト　マーサー　ウエイ　7865
⑦②発明者　ゲイグリツツ，カール　エフ．　アメリカ合衆国，98034　ワシントン州，カークランド，ノースイースト　151スト　ストリート　12113
⑦①出願人　フイジオーコントロール　コーポレイション　アメリカ合衆国，98073－9706　ワシントン州，レツドモンド，ウイロウズ　ロード　ノース　イースト　11811
⑦④代理人　弁理士　吉村　悟
⑧①指定国　JP

最終頁に続く

## 請求の範囲

1．それぞれが別々の温度依存波長の光を発して動脈血が流れる組織を照明するための第1及び第2光源と、

前記第1及び第2光源の温度を表示する温度表示手段と、

前記組織の照明に応答して、受光された前記それぞれの温度依存波長の光の強さに比例する信号を発生させる光検知手段と、

前記検知手段信号を分析して前記組織を流れる前記動脈血の酸素飽和値を予備表示する処理手段と、

独自に得た酸素飽和値と一連の前記酸素飽和値予備表示値との比較を前記温度表示に従って選択する選択手段と、

前記選択された比較に基づいて前記予備表示を酸素飽和値計算値に換算する出力手段

とから成ることを特徴とする酸素濃度測定装置。

2．前記光検知手段が受光する前記光をフィルタする赤光学フィルタをも含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の酸素濃度測定装置。

3．前記信号が前記処理手段によって分析される前に前記光検知手段から発生した前記信号を増幅する差動電流・電圧増幅器をも含む請求の範囲第1項に記載の酸素濃度測定装置。

4．前記第1、第2光源、前記温度表示手段及び前記光検知手段が接続されるセンサ筐体をも含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の酸素濃度測定装置。

5．前記センサ筐体が第1及び第2素子から成り、前記第1及び第2光源が前記第1素子に、前記光検知手段が前記第2素子にそれぞれ取付けられ、前記第1及び第2素子を、両者間に前記組織を挿入することを可能にしかつ前記第1及び第2光源と前記光検知手段との間に前記組織を含む光路を限定するように配置したことを特徴とする請求の範囲第4項に記載の酸素濃度測定装置。

6．前記光検知手段と前記第1及び第2光源との間に配置された反射部材をも含み、前記光路が前記第1及び第2光源と前記反射部材の間に限定される第1セグメント及び前記反射部材と前記光検知手段の間に限定される第2セグメントを含み、前記光路の前記第1及び第2セグメントが互いに所定の角度を形成することを特徴とする請求の範囲第5項に記載の酸素濃度測定装置。

7．前記センサ筐体の前記第1及び第2素子を開閉自

在に位置決めさせられるように枢動自在に連結したことを特徴とする請求の範囲第6項に記載の酸素濃度測定装置。

8．基板をも含み、前記第1及び第2光源と前記温度表示手段を前記基板に取付けたことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の酸素濃度測定装置。

9．基準温度において前記第1及び第2光源から発する光の前記別々の温度依存波長を表示する波長表示手段をも含み、前記選択手段が前記基準温度における前記波長の前記表示に従って前記独自に得られた酸素飽和値と前記一連の予備表示との前記比較を選択することを特徴とする請求の範囲第1項に記載の酸素濃度測定装置。

10．前記基準温度において前記第1及び第2光源から発する前記光の前記波長が複数の所定波長範囲内にあることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の酸素濃度測定装置。

11．前記複数の所定波長範囲がほぼ可視赤波長を中心とする第1の複数範囲及びほぼ近赤外波長を中心とする第2の複数範囲を含み、前記第1光源の前記波長が前記第1の複数範囲の1つに含まれ、前記第2光源の前記波長が前記第2の複数範囲の1つに含まれることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の酸素濃度測定装置。

12．それぞれから別々の温度依存波長の光を発して動脈血が流れる組織を照明する第1及び第2光源と、

前記第1及び第2光源の温度を表示する温度表示手段と、

前記組織の照明に応答して、受光した前記それぞれの温度依存波長の光の強さに比例する信号を発生させる光検知手段と、

前記第1、第2光源、前記温度表示手段及び前記光検知手段が接続されるセンサ筐体

とから成ることを特徴とする酸素濃度測定センサ。

13．前記光検知手段が受光する前記光をフィルタする赤光学フィルタをも含むことを特徴とする請求の範囲第12項に記載のセンサ。

14．基板をも含み、前記第1及び第2光源と前記温度表示手段を前記基板に取付けたことを特徴とする請求の範囲第12項に記載のセンサ。

15．前記センサ筐体が第1及び第2素子から成り、前記第1及び第2光源が前記第1素子に、前記光検知手段が前記第2素子にそれぞれ取付けられ、前記第1及び第2素子との間に前記組織を挿入することを可能にしかつ前記第1及び第2光源と前記光検知手段との間に前記組織を含む光路を限定するように配置したことを特徴とする請求の範囲第12項に記載のセンサ。

16．前記光検知手段と前記第1及び第2光源との間に配置された反射部材をも含み、前記光路が前記第1及び第2光源と前記反射部材の間に限定される第1セグメント及び前記反射部材と前記光検知手段の間に限定される第2セグメントを含み、前記光路の前記第1及び第2セグメントが互いに所定の角度を形成することを特徴とする請求の範囲第15項に記載のセンサ。

17．前記センサ筐体の前記第1及び第2素子を開閉自在に位置決めさせられるように枢動自在に連結したことを特徴とする請求の範囲第16項に記載のセンサ。

18．基準温度において前記第1及び第2光源から発する光の前記別々の温度依存波長を表示する波長表示手段をも含むことを特徴とする請求の範囲第12項に記載のセンサ。

19．前記基準温度において前記第1及び第2光源から発する光の前記波長が複数の所定波長範囲の別々の範囲内にあることを特徴とする請求の範囲第18項に記載のセンサ。

20．前記複数の所定波長範囲がほぼ可視赤波長を中心とする第1の複数範囲及びほぼ近赤外波長を中心とする第2の複数範囲を含み、前記第1光源の前記波長が前記第1の複数範囲の1つに含まれ、前記第2光源の前記波長が前記第2の複数範囲の1つに含まれることを特徴とする請求の範囲第19項に記載のセンサ。

21．動脈血が流れる組織が第1及び第2光源からの別々の温度依存波長の光によって照明されるのに応答して光検知手段から発生する、前記動脈血の酸素飽和値に関する情報を含む信号を受信しかつ処理する装置であって、

前記第1及び第2光源の温度を表示する温度表示手段と、

前記検知手段信号を分析して前記組織を流れる前記動脈血の酸素飽和値を予備表示する処理手段と、

独自に得られた酸素飽和値と一連の前記酸素飽和予備表示値との比較を前記温度表示に従って選択する選択手段と、

前記選択された比較に基づいて前記予備表示値を酸素飽和測定値に換算する出力手段

とから成ることを特徴とする装置。

22．組織を流れる動脈血の酸素飽和値を測定する方法

であって、

２つの光源から別々の温度依存波長の光を組織に当て、

前記光源の温度表示を発生させ、

組織に前記別々の温度依存波長の前記光が照射されるのに応答して信号を発生させ、

前記信号から前記酸素飽和値の予備表示を発生させ、

独自に得られた酸素飽和値と一連の前記酸素飽和予備表示値との比較を前記温度表示に従って選択し、

前記選択された比較において前記予備表示値と連携の酸素飽和値を求めることによって前記酸素飽和予備表示値を酸素飽和測定値に換算する

段階から成ることを特徴とする方法。

23．基準温度における前記別々の温度依存波長の表示を発生させる段階をも含むことを特徴とする請求の範囲第22項に記載の方法。

24．前記比較が前記基準温度における前記別々の温度依存波長の前記表示に従っても選択されることを特徴とする請求の範囲第23項に記載の方法。

25．前記基準温度における前記光源からの光の前記別々の温度依存波長が複数の所定波長範囲内に含まれることを特徴とする請求の範囲第24項に記載の方法。

26．前記複数の所定波長範囲がほぼ可視赤波長を中心とする第１の複数範囲及びほぼ近赤外波長を中心とする第２の複数範囲を含み、前記基準温度における前記第１光源の前記波長が前記第１の複数範囲の１つに含まれ、前記基準温度における前記第２光源の前記波長が前記第２の複数範囲の１つに含まれることを特徴とする請求の範囲第25項に記載の方法。

# 明　　細　　書

## 酸素濃度測定に使用される信号を自動的に校正する方法及び装置

### 発明の背景

本発明は酸素濃度測定、特に酸素濃度測定に利用される自動校正技術に係わる。

個人の動脈中の酸素飽和値及び脈拍数は種々の理由で注目すべき場合がある。例えば、手術室において、酸素飽和値に関する最新情報を利用することにより、生理的要因の変化、麻酔装置の誤動作、あるいは医師のエラーを知らせることができる。同様に、集中治療室において、酸素飽和値の情報を利用することにより、患者に対して適正な肺換気処置を施していることを確認し、最適条件下で患者を換気装置から引出すことができる。

手術室や集中治療室のような種々の利用施設において、患者が重大な危険に陥る前に有害な生理的状態にあることを検知しなければならない場合、脈拍数及び酸素飽和値に関する継続的な情報が不可欠である。例えばホーム・ヘルス・ケア・ナースが定期検診を行うような場合には、オペレータの便宜と患者の快適さとのために、多くの利用施設において、病原体を侵入させないための技術が求められている。パルス透過式酸素濃度測定はこのような問題に取組むものであり、病原体不侵入の状態で脈拍数及び酸素飽和値に関する継続的情報を提供するものである。しかし、提供される情報が有効なものとなるのは、オペレータがその精度に依存できる場合に限られる。そこで、本発明の方法及び装置はコストを不当に増大させることなくこのような情報の精度を高めることを目標としたものである。

詳しくは後述するように、パルス透過式酸素濃度測定においては、組織内の動脈血が組織を通過する光の強さに及ぼす影響を測定する。これをさらに具体的に説明すると、組織中の血液量は脈拍と関数関係にあり、血液量は収縮期において大きくなり、拡張期において小さくなる。血液は組織を通過する光の一部を吸収するから、組織から出る光の強さは組織内の血液量に反比例する。即ち、射出光の強さは脈拍に応じて変化するから、これを利用すれば患者の脈拍数を示すことができる。さらにまた、オキシヘモグロビン（酸素と結合したヘモグロビン、$HbO_2$）の吸収係数は光の大部分の波長に関して酸素と結合していないヘモグロビン（Hb）の吸収係数とは異なる。従って、２つの異なる波長において血液によっ

て吸収される光量の差を利用すれば、

$([HbO_2]/([Hb]+[HbO_2]))\times 100\%$

に等しいヘモグロビン酸素飽和値、$\%SaO_2$（ＯＳ）を示すことができる。即ち、例えば指を透過する光量の測定値を利用することにより、患者の脈拍だけでなくヘモグロビン酸素飽和値をも知ることができる。

指を透過する光量は“固定”成分、例えば、骨、組織、皮膚、毛髪などだけでなく、“可変”成分、例えば、組織内の血液などの吸収係数とも関数関係にある。時間の関数として表わす場合、組織を透過する光の強度は、ベースライン成分と周期的な脈動成分とを含んでいる。ベースライン成分は時間と共にゆるやかに変化し、かつ光に対する固定成分の影響を表わしており、周期的な脈動成分は時間と共に急速に変化し、かつ光に対して組織内で変動する血液量の影響を表わしている。組織等の固定成分による減衰は脈拍数及び動脈の酸素飽和値に関する情報を含んでいないから、脈動信号の方が重要である。そこで、公知の透過式酸素濃度測定法の多くは分析した信号からいわゆる“ＤＣ”ベースライン成分を除去する。

例えば、米国特許第 2,706,927号（Wood ）では、“無血”状態及び“正常”状態の下で、２つの波長に対して光吸収測定を行う。無血状態では、分析される組織からできるだけ多くの血液を絞り取る。次いで２つの波長を持つ光を組織に透過させ、それぞれ吸収を測定する。これらの測定値は血液以外のすべての組織成分が光に及ぼす影響を示している。組織への正常な血流が回復したら、第２回目の測定を実施し、これによって血液及び血液以外の成分に対する両方の影響が求められる。両条件下での光吸収の差を利用することにより、動脈血及び静脈血の両方の影響を含めた組織の平均酸素飽和値を求める。以上の説明からも明らかなように、この方法は基本的には、酸素飽和値を表わす信号からＤＣで表わされる非血液成分を除去している。

しかし、多くの理由からWood 特許の方法は必要な精度を提供できない。例えば、厳密な意味での無血状態を得ることは現実的に不可能である。また、組織を絞るなどの方法で無血状態を得ようとすれば、両状態における光路が一致しなくなるおそれがある。精度の問題を別にしてもWood 特許のアプローチは不便でもあり、測定に多大の時間を要する。

さらに改良を加えたパルス透過式酸素濃度測定法が米国特許第 4,167,331号（Nielsen）に開示されている。

即ち、ここに開示されている酸素濃度測定装置は物質による光の吸収が、ベール・ランバートの法則から得られるように、吸収媒体によって減衰された後の光の強さの対数に正比例するという原理に基づいている。この測定装置は組織を透過する赤及び赤外波長の光を発生させるのに発光ダイオード（ＬＥＤ）を使用する。ＬＥＤから発生し、組織によって減衰させられた光に光電装置が応答し、出力電流を発生させる。この出力電流は対数増幅器により増幅される。この増幅された信号は、ＡＣ及びＤＣ成分を有し、２つの波長の透過光の強さに関する情報を含んでいる。サンプリング／保持回路が赤及び赤外波長の両信号を復調する。次いで各信号のＤＣ成分を直列に接続されている帯域増幅器及びコンデンサによって阻止し、固定吸収成分による影響を信号から除去する。こうして得られるＡＣ信号成分は例えば、毛髪、骨、組織、皮膚等の固定吸収成分ら無関係となる。次いで各ＡＣ信号の平均値を求める。２つの平均値の比を利用することにより、この比と関連する実験値から酸素飽和値を求める。ＡＣ成分は脈拍数の算出にも利用される。

パルス透過式酸素濃度測定の公知例は米国特許第4,407,290 号（Wilber ）にも開示されている。この公知例の場合、２つの異なる波長をもつＬＥＤによって発生した光パルスを例えば耳たぶに当てる。耳たぶを透過した光にセンサが応答し、各波長ごとに、耳たぶ中の固定吸収成分及び脈動吸収成分にそれぞれ起因するＤＣ及びＡＣ成分を有する信号が生じる。正規化回路ではフィードバックを利用することにより、各信号の非脈動成分が等しくなり、オフセット電圧が除去されるように両信号をスケーリングする。このように制御された２つの信号をデコーダがチャンネルＡ及びＢに分離し、これらのチャンネルにおいて各信号からＤＣ成分が除かれる。各信号における残りのＡＣ成分は増幅され、マルチプレクサにおいて結合されたのちアナログ／デジタル（Ａ／Ｄ）変換される。酸素飽和値は下記式に従ってデジタルプロセッサによって求められる。

$$OS=\frac{X_1R(\lambda_1)+X_2R(\lambda_2)}{X_3R(\lambda_1)+X_4R(\lambda_2)}$$

ただし定数$X_1$，$X_2$，$X_3$及び$X_4$に関する経験的データはプロセッサに記憶されている。

ヨーロッパ特許出願第83304939.8号（New, Jr 等）もパルス透過式酸素濃度測定装置を開示している。２個

のＬＥＤが身体の部位、例えば、指を赤及び赤外波長を有する光に露出させ、各ＬＥＤのデューティサイクルを１／４に設定する。検出装置がこれに呼応して信号を出力し、該信号が２つのチャンネルに分割される。１／４デューティサイクルであるから、負増幅されたノイズ信号を、検出装置の応答及びノイズを含む正増幅された信号と一体化して、出力信号に対するノイズの影響を排除することができる。こうして形成された信号は、ほぼ定常的なＤＣ成分とＡＣ成分を含む。次いで行われるアナログ／デジタル（Ａ／Ｄ）変換の精度を高めるため、変換処理に先立って信号から固定したＤＣレベルを減算する。このＤＣレベルはＡ／Ｄ変換後マイクロプロセッサによって再び加算される。対数分析はマイクロプロセッサによって次のような態様で回避される。指を透過する光の波長ごとに定常成分上のＡＣ成分の係数が求められる。次に２つの係数の比を求め、これを独自に求められた酸素飽和値の曲線に嵌め込む。患者の個々の指に応じて透過特性が異なるので、この差を補償するため、各ＬＥＤに対して調節可能な駆動源が設けられている。

ヨーロッパ特許出願第83304940.6号（Ｎｅｗ等）には校正酸素濃度測定器用のプローブが開示されている。このプローブはこれに組込まれている２個のＬＥＤから放射された光の波長の特定の結合関係を識別するコーディング抵抗器またはコーディングコネクタを内蔵している。酸素濃度測定回路が抵抗器またはコネクタのコードを感知することにより、ＬＥＤから放射された光の波長が決定される。これにより、異なる波長が酸素飽和値計算に及ぼす影響を補正することができる。測定された酸素飽和値を基準にして、各波長の透過光の定常成分上の脈動成分の係数が求められる。２つの波長に対応する係数の比を、独自に求められた酸素飽和値の曲線に嵌め込む。

しかし、Ｎｅｗ，Ｊｒ等の校正方法をもってしても、ＬＥＤから放射された光の波長は、酸素濃度測定回路では検出不可能な手段で変化する可能性がある。当然のことながら、このような変化は酸素飽和値測定値の精度に著しく影響する。本発明は実際の発光波長に関するより完全な情報を提供し、より正確な酸素飽和値測定値を発生させるのがその目的である。

発明の要約

本発明は組織中を流れる動脈血の酸素飽和値を測定する方法を開示する。本発明の方法では先ず別々の温度依存波長を有する２つの光源から放射される光を組織に照射する。別々の温度依存波長を有する光が組織に照射されると、これに対応して発生した信号によって光源温度が表示される。次いでこの信号から酸素飽和値の予備表示値が提示される。ここで既に得られた光源の温度表示値に従って、独自に求められた酸素飽和値を一連の前記酸素飽和値予備表示値と比較する。この比較から、先に得られた予備表示値に対応する実際の酸素飽和値が得られる。

本発明では基準温度の光源から放射される光の別々の温度依存波長が表示される。この表示値を利用することにより、独立に求められた酸素飽和値と酸素飽和値予備表示値との適正な比較値を選択するのが容易になる。

本発明はまた、組織中を流れる動脈血の酸素飽和値を決定するための上記方法を利用した酸素濃度測定装置を開示する。本発明の酸素濃度測定装置は別々の温度依存波長を有する光で組織を照射する第１及び第２光源を内蔵している。本発明の酸素濃度測定装置はほかに、光源温度を表示する温度検知器を内蔵している。それぞれの温度依存波長に対して組織から受光された光の強さに比例する信号を光検知器から検出し、マイクロプロセッサがこれを分析することにより血液の酸素飽和値予備表示値が得られる。選択回路が受信した温度表示信号に従って、酸素飽和値と一連の酸素飽和値予備表示値との比較を選択する。次いでコンバータが酸素飽和値予備表示値を、前記選択された比較値に基づいて実際の酸素飽和値測定値に変換する。

本発明では、赤色光学フィルタが光検知器によって受光された光をフィルタする。光検知器から発生する信号はマイクロプロセッサによって分析される前に差動電流・電圧増幅器によって増幅することができる。分析すべき組織を収容し、光源と検知器を結ぶ光路を限定するため、第１及び第２素子を有するセンサ筐体を使用する。筐体に取付けたミラーを光源と検知器の間に位置決めして、光路を互いに所定の角度を有する第１及び第２光路部分に分割する。筐体の２つの素子は枢動自在に、かつ、開閉自在に位置決めさせることができる。本発明の装置を光源及び光検知器とは独立に構成することもできる。

本発明はまた、組織中を流れる動脈血の酸素飽和値を測定する酸素濃度測定装置と併用するセンサをも開示する。本発明のセンサは別々の温度依存波長を有する光を組織に照射するための第１及び第２光源を内蔵している。さらに光源の温度を表示する温度表示器をも内蔵してい

る。それぞれの温度依存波長を有する光で組織が照射されるとこれに呼応して光検知器から信号が発生する。

図面の簡単な説明

本発明の詳細は添付図面に沿った以下の説明から明らかになるであろう。

第１図はセンサ、入出力（Ｉ／Ｏ）回路、マイクロコンピュータ、アラーム、表示装置、電源及びキーボードを含む酸素濃度測定装置のブロックダイヤグラム、

第２図は吸収媒体中の光透過を示すブロックダイヤグラム、

第３図は吸収媒体が単位成分に分割されている第２図に示す吸収媒体中の光透過を示すブロックダイヤグラム、

第４図は第２図に示した入射光の強さ$I_0$と射出光の強さ$I_1$との関係を示すグラフ、

第５図は透過光の波長に応じた酸素添加ヘモグロビン$HbO_2$と脱酸素化ヘモグロビンＨｂの吸収係数を比較するグラフ、

第６図はブロックで表わした指の成分に対する光透過を示すブロックダイヤグラム、

第７図は独自に得られた酸素飽和値測定値と、酸素濃度測定装置によって測定される可変値との関係を示すグラフ、

第８図は本発明に基づく指に対する２つの波長を有する光の透過を示す簡略図、

第９図は指に対する赤波長光の透過を経時的に示すグラフ、

第10図は指に対する赤外波長光の透過を経時的に示すグラフ、

第11図は第１図のセンサを拡大して示す分解図、

第12図は第１図のシステムにおけるＩ／Ｏ回路の詳細図、

第13図は従来の電流・電圧増幅回路の構成図、

第14図は第１図のＩ／Ｏ回路に含まれる差動電流・電圧前置増幅回路の構成図、

第15図はＩ／Ｏ回路出力の可能レンジを、各レンジにおけるＩ／Ｏ回路及びマイクロコンピュータの所期の応答と共に示すグラフ、

第16図は第１図に示したマイクロコンピュータをより完全に示す構成図、

第17図は第７図に示したものと同様のグラフである。

詳細な説明

第１図に示すシステム全体のブロックダイヤグラムから明らかなように、本発明を採用したパルス透過式酸素濃度測定装置10はセンサ12、入出力（Ｉ／Ｏ）回路14、マイクロコンピュータ16、電源18、表示装置20、キーボード22及びアラーム24を含む。ただし、これらの素子を詳細に説明する前に第１図の酸素濃度測定装置によって行われるパルス透過式酸素濃度測定の基本原理を概説する。

この原理を説明するため先ずベール・ランバートの法則を考察する。この法則は均質な吸収媒体による光吸収に関するものであり、第２図及び第３図を参照しながら以下に説明する。

第２図に示すように、強さ$I_0$の入射光が吸収媒体26に入射する。吸収媒体26は入射光に対する吸収媒体26の減衰効果を示す固有の吸収率Ａを有する。同様に、吸収媒体に対する透過率Ｔは吸収率Ａの逆数Ｉ／Ａで表わされる。吸収媒体26から放射される射出光の強さ$I_1$は入射光の強さ$I_0$よりも小さく、積$TI_0$の形で関数的に表現することができる。吸収媒体26を（光透過方向に）それぞれが単位厚さを有しかつ同じ透過率Ｔを有する多数の同じ成分に分割した場合、入射光の強さ$I_0$に対する吸収媒体26の影響は第３図に示す通りである。

第３図では、吸収媒体26は３成分28，30，32から成る。成分28からの射出光の強さ$I_1$は入射光の強さ$I_0$×透過率Ｔに等しい。成分30も透過光に対して同様の影響を及ぼす。即ち、成分30への入射光は積$TI_0$に等しいから、射出光の強さ$I_2$は積$TI_1$または$T^2I_0$に等しい。成分32も光に対して同じ影響を及ぼし、第３図に示すように、このように分割される吸収媒体全体26からの射出光の強さ$I_3$は積$TI_2$または$T^3I_0$に等しい。吸収媒体26の厚さｄがｎ単位長なら、単位長を有するｎ個の全く同じ成分を含むというように図式化することができ、その場合、吸収媒26からの射出光の強さを$I_n$で表わすことができ、積$T^nI_0$に等しくなる。吸収率Ａの関数として表わすと、$I_n$は積$(I/A^n)I_0$として表わすこともできる。

以上の説明から明らかなように、入射光の強さ$I_0$に対する吸収媒体26の吸収作用は指数関数的に減衰する。Ａは基数としては不便な面もあるから、単位長当りの吸収媒体26の吸収係数を$\alpha$とすれば、$A^n=b^{\alpha n}$であることに着目して$I_n$をもっと便利な基数ｂの関数として表現し直すことができる。項$\alpha$はしばしば消滅係数と呼ばれ、$\log_b A$に等しい。

従って、吸収媒体26からの射出光の強さ$I_n$は10を基数として$I_0 10^{-\alpha_1 n}$、またはeを基数として$I_0 e^{-\alpha_2 n}$で表わすことができる。ただし、$\alpha_1$及び$\alpha_2$はそれぞれ基数10及び基数eに対応する相対的な消滅係数である。吸収媒体26の厚さが射出光の強さ$I_n$に及ぼす影響を第４図にグラフで示した。吸収媒体26への入射光が単位強さを持つとすれば、第４図は全吸収媒体の透過率Tと厚さとの関係をも示すことになる。

以上の説明を第２図に示す吸収媒体26に適用すれば、

$$I_1 = I_0 e^{-\alpha d} \quad (1)$$

ただし、$I_1$は射出光の強さ、$I_0$は入射光の強さ、$\alpha$は単位長当りの吸収媒体の吸収度、dは単位長当りの吸収媒体の厚さであり、関係式は基数eの指数関数として表現されている。式(1)は一般に均質な吸収媒体中での指数関数的な光減衰に関するベール・ランバートの法則と呼ばれる。

ベール・ランバートの法則の基本的な内容を以上に述べたが、ここで脈拍数及びヘモグロビン酸素飽和測定の問題に対するこの法則の応用を考察する。第５図に示すように、酸素添加ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンとに関する吸収度は等吸収波長を除くすべての波長において異なる。即ち、人の指を入射光に露出させ、射出光の強さを測定する場合、入射光と射出光の強さの差、即ち、吸収された光量は指の血液の酸素添加ヘモグロビン量に関する情報を含んでいる。ベール・ランバートの法則からこの情報を抽出する方法を以下に説明する。また、個人の指に含まれる血液量はその人の動脈の脈拍に応じて変化する。従って、指の厚さも脈拍ごとに僅かながら変化し、指の透過光の光路長を変化させる。光路が長ければ光の吸収量が増えるから、入射光と射出光の強さの差に関する時間に対する情報を利用することによって脈拍を求めることができる。ベール・ランバートの法則からこの情報を抽出する方法も後述する。

上のパラグラフで述べたように、指を透過する入射光と射出光の強さに関する情報を利用することによって酸素飽和値及び脈拍を求めることができる。しかし、必要な情報を抽出するための理論的根拠はいくつかの点で複雑である。例えば、指に当てられる入射光の正確な強さを測定するのは容易ではない。従って、入射光の強さに関係なく必要な情報を抽出しなければならない場合もある。さらにまた、指の血液量、従って、指を通る光路長の変化は必ずしも個人の脈拍だけに起因するものではないから、変化する光路長を可変値として計算から除かねばならない。

入射光の強さ及び光路長が可変値として除外されるようにベール・ランバートの法則をより好都合な形にする方法を以下に説明する。第６図では、第３図と同様に人の指を２つの成分34及び36で表わした。固定成分（ベースライン成分）34は指を構成する非変動性の吸収因子に相当し、この成分は、例えば、骨、組織、皮膚、毛髪、及び固定的な静脈血及び動脈血などであり、厚さd及び吸収度$\alpha$を有する。

脈動成分36は指の変動的な吸収部分、即ち、動脈血液量を表わす。図示のように、この成分の厚さ$\Delta d$は厚さの変化量を表わし、この成分の吸収度$\alpha_A$は動脈血の吸収度を表わしている。

第３図に関する上記分析から明らかなように、固定成分34からの射出光の強さ$I_1$は下記のように入射光の強さ$I_0$の関数として表現することができる。

$$I_1 = I_0 e^{-\alpha d} \quad (2)$$

同様に、脈動成分36からの射出光の強さ$I_2$は、脈動成分36への入射光の強さ$I_1$の関数であり、

$$I_2 = I_1 e^{-\alpha_A \Delta d} \quad (3)$$

式(2)における$I_1$の値を式(3)中の$I_1$に代入して簡略化すれば、指への入射光の強さ$I_0$の関数として指からの射出光の強さ$I_2$が次のように表現される。

$$I_2 = I_0 e^{-[\alpha d + \alpha_A \Delta d]} \quad (4)$$

ここでは光に対する動脈血液量の影響が問題であるから、$I_2$と$I_1$との関係が特に重要である。動脈成分（脈動性成分）36による透過変化量を$T_{\Delta A}$とすれば、

$$T_{\Delta A} = \frac{I_2}{I_1} \quad (5)$$

式(2)及び(3)においてそれぞれ得られた$I_1$及び$I_2$の値を代入すると、式(5)は次のようになる。

$$T_{\Delta A} = \frac{I_0 e^{-[\alpha d + \alpha_A \Delta d]}}{I_0 e^{-\alpha d}} \quad (6)$$

式(6)の分子及び分母から項$I_0$を除くことにより、式中の変数としての入射光の強さを排除することができる。式(6)を完全に簡略化すれば、動脈血による透過変化量を下記のように表現できる。

$$T_{\Delta A} = e^{-\alpha_A \Delta d} \quad (7)$$

この動作原理を採用する装置は自己校正可能であり、入

射光の強さＩｏとは無関係である。

ここで式(7)を考察すると、変化する動脈血液量に伴なう指の厚さ変化量Δｄが依然として変数として残ることが判る。この変数である変化量Δｄは次のようにして消去する。表現の便宜上、式(1)において採用したのと同じ基数のもとに式(7)の対数をとると、式(7)は下記のようになる。

$$\ln T_{\Delta A} = \ln(e^{-\alpha_A \Delta d}) = -\alpha_A \Delta d \quad (8)$$

変数である変化量Δｄを消去する好ましい方法では、２つの波長で現われた動脈の透過変化量から得られる情報が利用される。

特定の波長を選択する際の基準の１つとして、動脈吸収度$\alpha_A$がより完全に表現されるように考慮する。

$$\alpha_A = (\alpha_{OA})(OS) - (\alpha_{DA})(1 - OS) \quad (9)$$

ただし、$\alpha_{OA}$は酸素添加された動脈血吸収度、$\alpha_{DA}$は脱酸素化された動脈血吸収度、ＯＳは動脈血液量のヘモグロビンの酸素飽和値である。第５図から明らかなように、$\alpha_{OA}$及び$\alpha_{DA}$は約 805ナノメータに現われる等吸収波長を除く可視赤波長及び近赤外波長領域内のあらゆる光波長において著しく異なる。動脈酸素飽和値ＯＳが約90%の場合、式(9)から明らかなように、動脈血の吸収度$\alpha_A$はその90%が酸素添加された動脈血の吸収度$\alpha_{OA}$に、10%が脱酸素化された動脈血の吸収度$\alpha_{DA}$に起因する。等吸収波長においては、動脈血吸収度$\alpha_A$に対するこの２つの係数の関係は$\alpha_{OA} = \alpha_{DA}$であるから取るに足らない。従って、第５図に示す曲線の等吸収波長に近い波長は動脈の血流に起因する指の厚さ変化量Δｄを消去するために好都合な波長である。

第２波長は等吸収波長付近から、２つの信号を容易に区別するのに充分な距離に選択される。また、この第２波長における酸素添加された動脈血吸収度及び脱酸素化された動脈血吸収度の相対的な差は比較的明確である。以上の考察に照らして、選択された２つの波長が電磁スペクトルの赤及び赤外領域内に位置することが好ましい。

上記の値を式(8)に代入して、比をとる。

$$\frac{\ln T_{\Delta AR}}{\ln T_{\Delta AIR}} = \frac{-\alpha_A \Delta d @ \lambda_R}{-\alpha_A \Delta d @ \lambda_{IR}} \quad (10)$$

ただし、$T_{\Delta AR}$は赤波長$\lambda_R$における動脈血による光の透過変化量に等しく、$T_{\Delta AIR}$は赤外波長$\lambda_{IR}$における動脈血による透過変化量である。もし２つの光源を指のほぼ同じ位置に配置すると、各光源から指を通る光路の長さがほぼ同じになることはいうまでもない。従って、動脈の血流に起因する光路長の変化量Δｄは、赤波長光源についても赤外波長光源についてもほとんど同じである。従って、式(10)の右辺の分子および分母中のΔｄ項が省かれて、下記式が得られる。

$$\frac{\ln T_{\Delta AR}}{\ln T_{\Delta AIR}} = \frac{\alpha_A @ \lambda_R}{\alpha_A @ \lambda_{IR}} \quad (11)$$

式(11)は入射光の強さＩｏとも動脈の血流に起因する指の厚さの変化量Δｄとも無関係である。以上に展開した理論がパルス透過式酸素濃度測定の基本原理である。しかし、生理的プロセスは複雑であるから、式(11)に示される比から正確な酸素飽和値測定値が直接得られるわけではない。そこで、式(11)の比と動脈血の酸素実測値との相関関係に基づいて酸素飽和値表示値が得られる。即ち、もし赤及び赤外波長における動脈の吸収度の比を求めることができれば、独自に求められた経験的な校正曲線から、Ｉｏ及びΔｄと無関係な方法で動脈血流の酸素飽和値を抽出することができる。

測定比$R_{OS}$を簡単な形で表わすと、式(11)から、

$$比 = R_{OS} = \frac{\alpha_A @ \lambda_R}{\alpha_A @ \lambda_{IR}} \quad (12)$$

詳しくは後述するが、第７図に示すように、独立に得られた酸素飽和値曲線のｘ軸は$R_{OS}$に関する測定値を示し、ｙ軸にはヘモグロビン酸素飽和値を示す。

両波長における動脈吸収度の測定は次のように行われる。第８図に示すように、指に対して赤及び赤外波長光源40，42とは反対側に配置した検知器38は、指を透過した両波長の光を受光する。第９図に示すように、時間の関数としてプロットされている受光された赤波長の光の強さは脈拍とともに変動し、最大値$R_H$及び最小値$R_L$を取る。$R_L$は動脈血液量が最大となるほぼ収縮期に現われ、$R_H$は動脈血液量が最低となるほぼ拡張期に現われる。既に述べた均質媒体における指数関数的な光減衰から明らかなように、

$$R_L = I_o e^{-[\alpha d + \alpha_A \Delta d] @ \lambda_R} \quad (13)$$

同様に、

$$R_H = I_o e^{-\alpha d @ \lambda_R} \quad (14)$$

式(13)及び(14)の比を求め、これを簡略化すると、

$$\frac{R_L}{R_H} = \frac{I_0 e^{-[\alpha d + \alpha_A \Delta d]}}{I_0 e^{-\Delta d}} @ \lambda_R$$

$$= e^{-\alpha_A \Delta d} @ \lambda_R \quad (15)$$

式(15)の両辺の対数を求めると、

$$\ln(R_L / R_H) = \ln(e^{-\alpha_A \Delta d}) @ \lambda_R$$

$$= -\alpha_A \Delta d @ \lambda_R \quad (16)$$

検知器38によって受光される赤外波長の光を表わす信号についても同様の式が得られることはいうまでもない。即ち、赤外波長において、指を通過する光の強さの最小値は下記のように表わされる。

$$IR_L = I_0 e^{-[\alpha d + \alpha_A \Delta d]} @ \lambda_{IR} \quad (17)$$

同様に、赤外波長において指から射出する光の強さの最大値は次のように表わされる。

$$IR_H = I_0 e^{-\alpha d} @ \lambda_{IR} \quad (18)$$

式(17)及び(18)の比は下記のように表わされる。

$$\frac{IR_L}{IR_H} = \frac{I_0 e^{-[\alpha d + \alpha_A \Delta d]}}{I_0 e^{-\alpha d}} @ \lambda_{IR}$$

$$= e^{-\alpha_A \Delta d} @ \lambda IR \quad (19)$$

式(19)の対数を求め、簡略化すると、

$$\ln(IR_L / IR_H) = \ln(e^{-\alpha_A \Delta d}) @ \lambda_{IR}$$

$$= -\alpha_A \Delta d @ \lambda_{IR} \quad (20)$$

式(16)及び(20)をレシオメータ式に組合わせると下記式が得られる。

$$\frac{\ln(R_L / R_H)}{\ln(IR_L / IR_H)} = \frac{-\alpha_A \Delta d @ \lambda_R}{-\alpha_A \Delta d @ \lambda_{IR}} \quad (21)$$

式(21)の右辺の分子及び分母中の$\Delta d$項は各項の前のマイナス符号と同様に省くことができるから、式(21)を式(12)と組合わせることによって下記式が得られる。

$$比 = R_{OS} = \frac{\alpha_A @ \lambda_R}{\alpha_A @ \lambda_{IR}} = \frac{\ln(R_L / R_H)}{\ln(IR_L / IR_H)}$$

$$= \frac{\ln(R_H / R_L)}{\ln(IR_H / IR_L)} \quad (22)$$

従って、それぞれ赤波長及び赤外波長の射出光の強さの最大値及び最小値（$R_L$, $R_H$, $IR_L$, $IR_H$）を測定することにより、項$R_{OS}$の値を算出することができる。酸素濃度測定装置10の構成各部に関連して詳しく後述するようにこの値に基づき、かつ第7図に示した曲線と同様の、経験的に得られた校正曲線を利用することにより、酸素飽和値を求めることができる。このような酸素飽和値の測定は信号のベースライン成分及び脈動成分に基づいて測定を行う、例えば、Wilber特許に開示されているような公知の方法とは明らかに異なる。

以下に述べる酸素濃度測定装置10は第1にセンサ12を内臓している。センサ12の本質的な機能は発光ダイオード（ＬＥＤ）のような光源40，42及び光検知器38を患者の身体の適当な部位に対して所要の向きに対向配置することにある。例えば、センサ12は各ＬＥＤから検知器38への光路がほぼ等距離となるように光源（ＬＥＤ）40，42と検知器38とを整列させねばならない。また、光路は有効量の光が通過する患者の身体部位、例えば、指、足指、耳たぶまたは鼻中隔などを通過しなければならない。既に述べたように、光路変化は測定値に著しく影響するから、センサ12はＬＥＤ40，42及び検知器38の位置を常時患者の皮膚を透過する光路上に維持しなければならない。さもなければ、ずれに伴なう信号のゆらぎが発生するおそれがある。また、センサ12は患者の皮膚及び皮下組織に大きい圧力を加えてはならない。さもなければ、パルス透過式酸素濃度測定装置の正確な動作のよりどころとなる正常な動脈血流を混乱させるおそれがある。最後に、センサ12はすばやく患者に装着でき、しかも不快感を与えてはならない。

上記条件を満足させるように構成されたセンサ12の詳細を第11図に示した。センサ12はコネクタ44、ケーブル46、及びセンサ光学系48を内臓している。図示の構成では患者の指に使用される。コネクタ44は９ピンの雄プラグで、（図示しないが）酸素濃度測定装置筐体に設けた対応の雌レセプタクルと咬合してセンサ12を酸素濃度測定装置10に固定する。コネクタ44は耐久性を高めるためケーブル46に合わせて成形することが好ましい。

ケーブル46は１対のシールド撚り線と４本の単線から成る６心線シールドケーブルである。一対の撚り線はセンサ光学系48の検知器38からＩ／Ｏ回路14へと接続して信号を導き、２本の単線はＬＥＤ40と42に接続され、残る２本の単線は共通にシールドされていると共に、例えば、センサ光学系48に内臓されている温度センサ50及びコーディング抵抗器52に接続される。

センサ光学系48の詳細な構成を説明すると、ベース54とカバー56によってセンサ筐体が構成され、ベース54及

びカバー56はセンサ光学系48の周囲の光線から検知器38を遮蔽するために不透明なプラスチックで形成されている。カバー56はベース54の一端に設けたハブ58を中心に枢動自在である。ベース54及びカバー56をこのように枢動自在に構成したから、筐体は成人の指の大きさのばらつきに対応することができる。

筐体のカバー56及びベース54の開口端付近にそれぞれ上部クッション60及び下部クッション62を設け、両クッションによって指と接触するための互いに対向するカップ形の弾性面を形成する。ねじりばね64が枢動自在なベース54及びカバー56を閉じる方向に付勢しているので、クッション60，62を介して患者の指に弱い圧力が加えられる。従って、不快感を伴なわずにセンサ光学系48を指に取付けることができる。また、センサ光学系48は指に対してほとんどスリップしないから、センサ光学系48のずれが酸素飽和値及び脈拍の測定値に影響を及ぼす可能性が軽減される。センサ光学系48の開口端からの光も上下クッション60，62が患者の指と咬合するからほとんど遮断される。

ベース54に固定してある下部保持体66にＬＥＤ40，42を取付ける。下部保持体66の上面には患者の指の前側を当てるための浅い凹みを設ける。下部保持体66に前記凹みの形状に合致するレンズ68を設ける。ＬＥＤ40，42からの光がミラー74で反射したのち、この先は、レンズ68により伸ばした状態での指の長手軸とほぼ直交する方向に導かれ患者の指へ光が入射する。上部保持体70はカバー56に固定され、その下面には患者の指の背面側を当てるための凹みを有する。上部保持体70には下部保持体66側のレンズ68と対向させてレンズ72が設けられ、指を通過した光はレンズ72を介して検知器38に入射して電気信号に変換される。ミラー74は下部保持体66により、所望により光路に対して45°の角度に保持される。このように構成したから、指を通る光路の方向にセンサ光学系体48を比較的コンパクトに形成することができる。検知器38は上部保持体70によって保持される。所望により下部保持体70に温度センサ50を設けてもよい。

既にその概略を述べた酸素濃度測定の原理から明らかなように、使用された特定のＬＥＤ40，42が発する光の波長は酸素飽和値の測定値に影響する。従って、各ＬＥＤからの光の波長は既知でなければならず、センサに組込む前にそれぞれの発光波長のピーク波長に従って配分しなければならない。これをもっと具体的に説明すると、それぞれが赤波長及び赤外波長の光を発するＬＥＤ40，42を標準周囲温度におけるピーク波長に従ってそれぞれが所定の波長範囲を持ち、順次増加する方向に配列された所定の波長範囲サブセットに分割する。これによって、例えば種々の可視赤波長増分サブセットを示す行と、種々の近赤外波長増分サブセットを示す列とから成る２次元マトリックスを形成する。マトリックス中の各位置には特定のコーディング抵抗値が割当られている。このように構成したから、センサに使用されるＬＥＤ40，42の特定波長の組合わせは例えばＬＥＤの近傍に配置したコーディング抵抗器52によって識別される。ＬＥＤ40，42のそれぞれを特定波長範囲を有するグループに配列すれば、種々のコーディング抵抗器52を使用することによってセンサ12におけるあらゆるＬＥＤ組合わせを明確に識別することができる。

センサ12に電流が供給されると、コーディング抵抗器52における電圧降下を測定することによってその抵抗値をマイクロコンピュータ16により求めることができる。即ち、このようにしてセンサ12に使用されているＬＥＤ40，42の特定組合わせが決定される。次いで、マイクロコンピュータ16は詳しくは後述するように酸素飽和値の測定に必要な調整を行うことができる。

ＬＥＤ40，42から発する光の波長は酸素飽和値の測定に影響するから、正確な測定を行うには波長に対する温度の影響も補正しなければならない。既に述べたように、センサ光学系48の温度を示す信号を発生させるため、例えばＴhomson　ＣＳＦ　ＬＭ 335Ａのような温度センサ50が用いられる。詳しくは後述するが、この信号をコーディング抵抗器52の値に関する情報と組合わせると、マイクロコンピュータ16はＬＥＤ40，42からの光の波長を正確に計算し、次いで正確な酸素飽和値の測定値を算出することができる。

本発明の好ましい実施例では、赤色光学フィルタ76がＬＥＤ40，42と検知器38との間の光路中に介在する。赤色フィルタ76としてはＫodak　Ｎo.29ラッテン・ゲル・フィルタが好ましい。その機能は酸素飽和値の測定に対する蛍光フリッカーの影響を極力小さくすることにある。ベース54及びカバー56が不透明であるから周囲の光の大部分が遮断されるが、それでもある程度の周囲の光が検知器38に達するおそれがある。太陽や白熱電灯からの光はほとんど連続的である。これに対して蛍光灯による照明は発光期と非発光期とが交互に発生し、これが肉眼で

は知覚できないフリッカーとなっている。蛍光フリッカーの周波数はＬＥＤ40からの赤波長の光の受光に呼応して検知器38から発生する信号に影響しかねない。そこで赤色光学フィルタ76を検知器38に重ねて配置することにより蛍光の大部分を排除し、酸素飽和値の測定に対する蛍光フリッカーの影響を排除する。

ＬＥＤ40，42は、第12図に示すように、Ｉ／Ｏ回路14中のトランジスタ・ドライバ78によって給電される。ドライバ78はマイクロコンピュータ16の制御の下に、繰返し周波数 960Ｈｚで電流パルスを発生させる。各パルスの長さは70マイクロセコンドであり、電流パルスは先ず赤波長ＬＥＤ40に、次いで赤外波長ＬＥＤ42に供給される。ドライバ78中のスケーリング抵抗器における電圧降下が詳しくは後述するように電流パルスの振幅を決定し、維持することができる。ＬＥＤ40，42は電流パルスに呼応して光パルスを発生し、この光パルスは、指を通って検知器38に入力する。検知器38は 960Ｈｚのパルス繰返し周波数で赤及び赤外波長光に対する指の脈動応答に関する情報を含む信号を発生させる。

Ｉ／Ｏ回路14において、検知器38からの信号は前置増幅器80に入力する。好ましい実施例では、前置増幅器80は差動電流・電圧増幅器82及びシングルエンド出力増幅器84を含む。差動増幅器80を利用することの利点を明らかにするため、先ず第13図に示す公知の電流・電圧増幅器の動作を考察する。図示のように、電流・電圧増幅器86は主として演算増幅器88及びゲイン決定用抵抗器$R_F$から成る。検知器38は、図示のように増幅器の入力端に接続されている。検知器38が適当な波長光を検知すると、電流$I_D$が増幅器に入力する。増幅器88の出力$V_0$は、検知器38からの電流$I_D$とゲイン決定用抵抗器$R_F$の値との積に等しい。このように構成した場合に起こる重要な問題は、発生する外部干渉ノイズをも増幅するから、信号の精度が劣化する。

しかし、第14図に示すシングルエンド出力増幅器84との組合わせで差動電流・電圧増幅器82を採用することでこの問題は解消される。図示のように、差動増幅器82は正及び負の出力を発生させ、各出力の絶対値はゲイン決定用抵抗器$R_F$の値と検知電流$I_D$の積に等しい。これらの出力は、次いで、シングルエンド出力増幅器84に供給され、該増幅器は１ゲインを提供して入力の大きさの２倍の大きさを有する出力信号を形成する。この構成の利点として、２つの差動トランスインピーダンス増幅器出力は互いに反対符号であるから、外部干渉ノイズはシングルエンド出力増幅器84において消去されることにある。また、信号が２回発生するごとに電流ノイズは 1.414しか増大しない。従って、Ｓ／Ｎ比が改善される。

この時点で検知器38の赤及び赤外波長に応答を表わす混合信号が既に増幅されており、これを復調器90に入力すれば、それぞれ第９図及び第10図に示す赤波長に対する脈動波形及び赤外波長に対する脈動波形が出力する。好ましい構成では、復調器90は検知器38からの赤波長に対応する検知信号に応答するサンプリング／保持（Ｓ／Ｈ）回路94と、赤外波長に対応する検知信号に応答するサンプリング／保持（Ｓ／Ｈ）回路92とを含む。Ｓ／Ｈ回路92，94のタイミングは各信号の応答波長に相当する部分に亘ってそれぞれＳ／Ｈ回路92，94が復調器90への入力信号をサンプリングするように制御される。このように構成すれば、復調器90への単一の入力信号から２つの信号が再成される。既に述べたように、これらの信号は第９図及び第10図に示す赤波長に対応する脈動信号及び赤外波長に対応する脈動信号に対応する。

Ｓ／Ｈ回路92，94の出力から高周波ノイズを除くため、前記出力をそれぞれ低域フィルタ98，96に入力する。好ましい実施例では、“赤波長に対応する”低域フィルタ96及び“赤外波長に対応する”低域フィルタ98はそれぞれ２つの段階を含む。各フィルタの第１段階はコストが低く、物理的サイズが比較的小さく、精度がすぐれている点に着目して５次のモノリシック集積回路によってスイッチングされるコンデンサフィルタを利用する。“赤波長”及び“赤外波長”信号に対していずれも、モノリシック集積回路が整合関係にあるため、各信号は、ほぼ等しい第１段階のフィルタを通過するから、そのゲインと位相周波数レスポンスとは一致する。各フィルタの第２段階は第１段階よりもやや高い上向き転移周波数を有する２次ベッセルフィルタである。これにより、第１段階のフィルタは２段階組合わせのうちの基本フィルタとして作用し、所要のフィルタリング精度が得られる。第２段階は第１段階の出力からスイッチングノイズをフィルタする。

フィルタされた赤波長及び赤外波長に対応する脈動信号は次にそれぞれ変換され、マイクロコンピュータ16に転送される。詳しくは後述するように、このプロセスではプログラマブルＤＣ減算器またはオフセット 100が、これに続いてゲインが約１乃至 256のプログラマブル・

ゲイン増幅器 102が利用される。適当に処理された信号がマルチプレクサ 104において組合わされ、次いでS／H回路105 においてサンプリングされ、保持され、マイクロコンピュータ16に転送するためA／Dコンバータ 106によってデジタル信号に変換される。

プログラマブル減算器 100、プログラマブル・ゲイン増幅器 102、マルチプレクサ 104、サンプリング／保持回路105 、及びA／Dコンバータ 106の動作を詳細に説明する前に、マイクロコンピュータ16に転送される信号について考察しなければならない。例えば、第９図及び第10図に示すように、各波長の光に呼応して検知器38から発生する信号は便宜上ベースライン成分及び脈動成分と呼称する成分を含む。ベースライン成分は指に“固定的な”非脈動吸収成分だけが存在する時、検知器38で受光される光の強さにほぼ等しい。このベースライン成分にもとづく信号は短いインターバルに亘って比較的一定であるが、非脈動的な生理変化または例えば指に装着したセンサ12のずれなどのようなシステム変化があればこれに伴なって変動する。比較的長いインターバルに亘ってこのベースライン成分が著しく変動することがあり得る。所与の時点におけるベースライン成分の大きさは、第９図に示すレベル$R_H$にほぼ等しい。ただし、便宜上、ベースライン成分をレベル$R_L$と考え、脈動成分が所与のパルス幅に亘ってレベル$R_H$とレベル$R_L$の間で変動すると考えることができる。前記脈動成分は各心拍において指の中の血液量が変化することから起こる指に対する光透過の変化量に起因する。多くの場合、脈動成分はベースライン成分よりも小さく、第９図及び第10図に示す通りである。

式(3)に従って$R_{OS}$を求めるには、ベースライン成分及び脈動成分に対する信号の値が双方共に正確に測定されねばならない。しかし、脈動成分は比較的小さいから、その測定には細心の注意を払わねばならない。当然のことながら、ベースライン成分及び脈動成分を含む第９図及び第10図に示す信号全体を、マイクロコンピュータ16によって使用されるように増幅し、デジタル信号に変換すると、A／Dコンバータ106 の分解能の大部分がベースライン成分の測定に使用されるから、変換精度が著しく低下する。例えば、入力範囲が＋10乃至－10ボルトのA／Dコンバータを使用する場合、ベースライン成分が脈動成分の４倍に相当する－10ボルトの信号を、ベースライン成分が16ボルト差で表わされ、脈動成分が４ボルト差で表わされるまで増幅することができる。12ビットのA／Dコンバータ 106の場合、信号全体は4096成分に分解できる。従って、脈動成分にもとづく信号を表わす増分レベル数は約 819となる。しかし、変換処理する前にベースライン成分を除けば、得られる脈動成分にもとづく信号を4096インターバルに分解でき、精度が著しく改善される。

本発明はマイクロコンピュータ16によって制御される構成・再構成プロセスの前半段階としてこの方法を採用する。従って、各フィルタ96，98によって受信される入力信号は上記のAC及びDC成分を含む。プログラマブル減算器 100は各信号のベースライン成分のオフセット部分をほぼ完全に除去し、プログラマブル・ゲイン増幅器 102は残りの信号を、A／Dコンバータ 106によりA／D変換するためにゲイン増幅する。次いで最初の信号のデジタル再構成がマイクロコンピュータ16によって行われる。即ち、マイクロコンピュータ16はデジタル・フィードバック情報を利用してゲインを除き、信号に再びオフセット電圧を加える。

最適のA／Dコンバータ 106の分解能を好適なレベルに維持するためにオフセット減算電圧、ゲイン及びドライバ電流の値をマイクロコンピュータ16からI／O回路14へフィードバックする必要がある。適正な制御を行うためには、マイクロコンピュータ16はオフセット減算電圧、ゲイン、ドライバ電流、及びA／Dコンバータの出力を、次に述べる態様で絶えず分析し、かつこれらに応答しなければならない。

第15図を参照して要約すれば、A／Dコンバータ 106の入力として許容できる最大の正及び負変動範囲L３及びL４よりそれぞれやや低い閾値L１及びやや高い閾値L２は、A／Dコンバータ 106入力においてマイクロコンピュータ16によって設定しかつ維持する。A／Dコンバータ 106への入力及び該コンバータからの出力が閾値L１またはL２以上になると、ドライバ電流$I_D$が再調整されて検知器38への入射光の強さを増減させる。このようにすればA／Dコンバータ 106がオーバドライブされることもなく、急激に変動する信号に対してもL１，L３間及びL２，L４間のマージンがオーバドライブの回避を可能にしている。A／Dコンバータ 106の使用可能電圧マージンは上記閾値の外側に存在するから、A／Dコンバータ 106はゲインA及びオフセット電圧$V_{OS}$に対するフィードバック調整が行われている過程でも動作

を継続することができる。

A／Dコンバータ 106からの信号が正及び負の閾値L5またはL6を超えると、マイクロコンピュータ16がこれに応答してプログラマブル減算器 100に対して、減算されるオフセット電圧の増減を指令する。これはA／Dコンバータ 106からの受信信号レベルに応じた大きさを有するオフセットコードが形成され、これをマイクロコンピュータ16に入力することによりなされる。

種々の閾値を設定する態様、及びオフセットコードと受信信号との関係を変えることにより、ほとんどいかなる形の制御をも行うことができる。従って、第15図に示す構成は飽くまでも好ましい実施例でしかない。

第16図から明らかなように、上記信号構成・再構成を制御するマイクロコンピュータプログラムのための命令はマイクロコンピュータ16の消去可能プログラマブル読取専用メモリ（EPROM） 108に記憶されている。同様に、$R_H$，$IR_H$，$R_L$及び$IR_L$の値はEPROM 108 に内蔵されているピーク検出用のソフトウエアに従って求められる。これらの値はEPROM 108に記憶されている別の計算命令に従って中央処理装置（CPU） 112によって操作されるランダムアクセス・メモリ（RAM） 110に記憶される。インターフェース 114はマイクロコンピュータ16に対する入出力バッファとして作用する。

EPROM 108中の計算ソフトウエアは、先ずCPU 112に命令して、$R_H$，$IR_H$，$R_L$及び$IR_L$測定値を式(22)に代入することにより$R_{OS}$の現在値を求めさせる。

$$R_{OS}=\frac{\ln(R_L/R_H)}{\ln(IR_L/IR_H)} \qquad (23)$$

次いで、計算ソフトウエアはCPU 112に命令して、一連の曲線から選択された校正曲線を利用することにより下記の方法で$R_{OS}$から酸素飽和値を求めさせる。

校正曲線は採血サンプルの分析により独自に得られた酸素飽和値の実測値と本発明の酸素濃度測定装置10により得られた互いに対応する$R_{OS}$値との関係を示す曲線である。第17図に示すように、一連の校正曲線は記号$C_o$で示されているゼロ補償基準曲線を含む。記号$C_o$で示されている校正曲線は所定の基準波長を発光するLED 40及び42の組合わせを所定の基準温度で動作させた場合の$R_{OS}$と酸素飽和値との関係を示す曲線である。コーディング抵抗器52及び温度センサ50からマイクロコンピュータ16が受信する応答に照らして、センサ12が感知するLEDの波長が所定の基準波長でないか、または温度センサが感知する温度が基準温度でないことが判明すると、$R_{OS}$計算値から校正曲線$C_o$を用いて正確な酸素飽和値を得ることはできない。従って、基準波長と光源波長との差を補償しなければならず、この補償は下記のように達成される。

第17図に示す一連の曲線を識別するためコードナンバー$C_N$を設定する。これらの曲線は校正曲線$C_o$からそれぞれの方向に増分的にオフセットしている。想定される動作範囲0℃乃至45℃内の任意の温度において任意の一対のLED 40，42を使用することによって得られるレスポンスを正確にシュミレートするのに充分な個数及び組合わせの曲線が含まれる。下記の方法で適切なコードナンバー$C_N$を求めることによって適当な曲線を選択する。

既に述べたように、マイクロコンピュータ16は温度センサ50及びコーディング抵抗器52から受信した情報に応答する。もっと具体的に説明すると、既知の大きさの電流を供給された時、精密な分圧器の一部としてのコーディング抵抗器52における電圧降下を利用することにより、コーディング抵抗器52の抵抗値を、ついでセンサ12に内蔵されているLED 40，42の組合わせを識別することができる。この電圧はセンサMの補償コード$C_{CN}$を表わし、基準温度$T_o$において各LEDから発光される光の波長を識別する成分$C_{\lambda 1M}$及び$C_{\lambda 2M}$を含むと考えることができる。

温度センサ50は絶対温度（°K）で表わされる感知温度Tに比例する大きさの出力を生じる。補償コード$C_{CT}$は温度補償係数CにTとプローブ基準温度$T_o$（°K）との差を乗算した値から求めることができる。

プローブ補償コード$C_{CH}$及び温度補償コード$C_{CT}$は所与の$R_{OS}$値から酸素飽和値を正確に求めるのに必要なゼロ補償基準曲線（校正曲線）$C_o$への調定を指示する。即ち、簡単な総合補償コード$C_T$は下記のように表わすことができる。

$$C_T = C_{CH} + C_{CT} + C_o \qquad (24)$$

非線形性及び可変従属性を考慮して式(24)をもっと完全な形で表現すると、

$$C_T = F_a(C_{\lambda 2M})\sum a_i C_{1M}^i + F_b(C_{\lambda 1M})\sum b_i C_{2M}^i + F_c(C_{\lambda 1M}, C_{\lambda 2M})\sum c_i (T-T_o)^i \qquad (25)$$

ただし、$a_i$，$b_i$及び$c_i$はスケーリング定数、$F_a$，$F_b$及び$F_c$は模擬理論及び経験によるテストから得られた縦属性相関関数、0からnまでの範囲i亘って加算され、この加算された項は所要関数のべき級数近似値である。なお、式(4)を式(3)に対応する線形で表わすことができる。即ち、

$$C_T = a_1 C_{\lambda 1H} + b_1 C_{\lambda 2H} + C_1 ( T - T_0 ) + C_0 \quad (4)$$

総合補償コードC$_T$が得られたら、下記式に従って補償された酸素飽和値表示値を形成することができる。

$$SaO_{2C} = \sum_{j=0}^{n}\left[ R_{OS}^{j} \sum_{i=0}^{m} [a_{i+j(m+1)}] C_T^i \right] \quad (5)$$

ただし、$SaO_{2C}$は$SaO_2$の補償された公称値、$a_{i+j(m+1)}$は$i=n(m+1)$におけるスケーリング係数、$j=0$から$j=n$までの$R_{OS}^j$の和は近似値nの$SaO_2$べき級数近似値、$i=0$から$i=m$までの$a_{i+j(m+1)}C_T^i$の和は近似値mの$R_{OS}^j$に関する補償係数のべき級数近似値、i及びjは整数値、m及びnは近似値である。

ゼロ補償コード及び温度補償係数を適切に設定すると共に、温度センサ50及びコーディング抵抗器52から受信された信号を正しく条件づけすれば、式(4)から得られるC$_T$値に基づき、曲線群C$_F$のうち、いずれかの曲線を選択することで酸素飽和値を極めて正確に求めることができるかを知ることができる。限られた数の曲線を独自に選び、曲線間の補間を行わない場合、使用すべき曲線C$_N$はC$_T$を端数のない最も近い整数となるC$_T$から求める。

C$_0$，T$_0$，Cの値及びC$_{CM}$の種々の値は、例えばLED40，42からの光の波長の温度依存性など種々の要因に依存する。従って、第17図に示す曲線群C$_F$に属する各曲線を識別する方法及び曲線の数や方向性を識別する方法は多様であり、適当な構成を決定する最善の方法は経験に基づいて検討されることである。

温度センサ50及びコーディング抵抗器52からの受信信号を処理し、使用可能な校正曲線を決定するソフトウエアはEPROM 108に内蔵されている。このソフトウエアは基本的には式(4)の計算を行い、次いでその計算値を端数のない最も近い整数にしてC$_N$を求める。このような計算を行うことのできるソフトウエアの詳細は当業者には明らかであり、従ってここではその説明を省く。

補償された曲線を作成するため、諸係数と共に、$R_{OS}$と$SaO_2$との公称関係を表わす適当な関係式をEPROM 108に記憶させる。センサ12中のコーディング抵抗器52及び温度センサ50からの情報をCPU 112が処理したのち、考えられるセンサコード及び温度範囲のスペクトルに対応して発生し得る$R_{OS}$値の最小値及び最大値を決定する一連の方程式をソフトウエアが解く。第17図に示すように、酸素濃度測定装置10が示すこれらの$R_{OS}$値の最小値及び最大値はそれぞれ酸素飽和値100%及び0%に相当する。

次にソフトウエアがCPU 112に式(4)に示す補償式を計算するよう命令する。この補償値に基づいて公称曲線、即ち、$R_{OS}$と$SaO_2$の関係を修正して補償した換算式を求める。次いで、この補償された関係式を利用して、0%$SaO_2$から100%$SaO_2$までの1%ごとに増加する全ての$SaO_2$を含んでいるとともに、$SaO_2$に対する$R_{OS}$の値を記入するのに充分な分解能をもつ探索テーブルを作成する。実際の$SaO_2$の予測に際しては、探索アルゴリズムが式(3)で計算された比を、該当の$SaO_2$を抽出できるテーブルインデックスに変形する。この方法を採用することにより計算実行時間が節約される。センサコードの異なる新しいセンサを酸素濃度測定装置と併用する場合または予測精度維持のために温度センサ50が曲線のシフトを必要とするような周囲温度変化を指示する場合を除いて、テーブルを作成し直す必要はない。

EPROM 108に内蔵されるピーク検出ソフトウエアはまたCPU 112に命令して、マイクロコンピュータ16がI/O回路14から受信する信号の周期を求めさせる。EPROM 108の計算命令に従って、CPU 112は指を流れる動脈血の脈拍数を信号周期の逆数として求める。表示装置20は酸素濃度測定装置10のオペレータが利用し易い態様で酸素飽和値及び脈拍数の可視可聴出力を提供する。

以上、好ましい実施例について説明したが、当業者には明らかなように、本発明はこの実施例に制限されず、本発明の範囲は後記する請求の範囲との関連においてのみ解釈されるべきである。

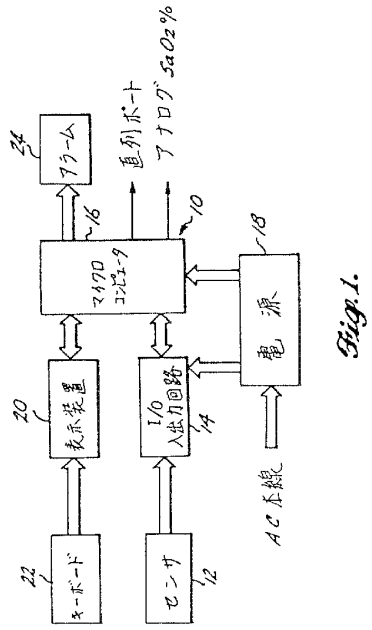



Fig.1.

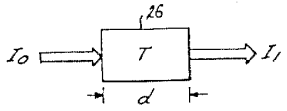



Fig.2.

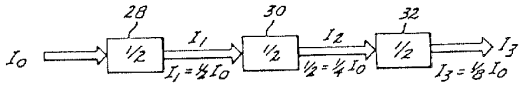



Fig.3.

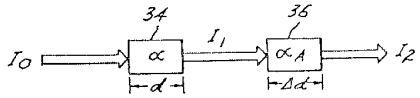



Fig.6.

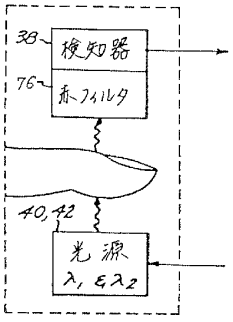



Fig.8.

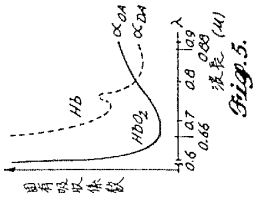



Fig.5.

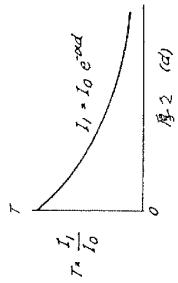



Fig.4.

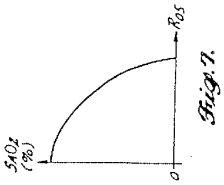



Fig.7.

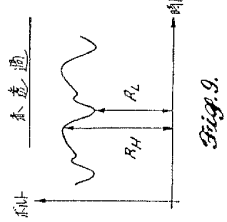



Fig.9.

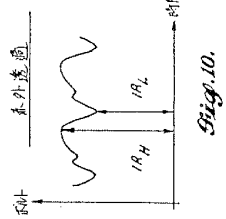



Fig.10.

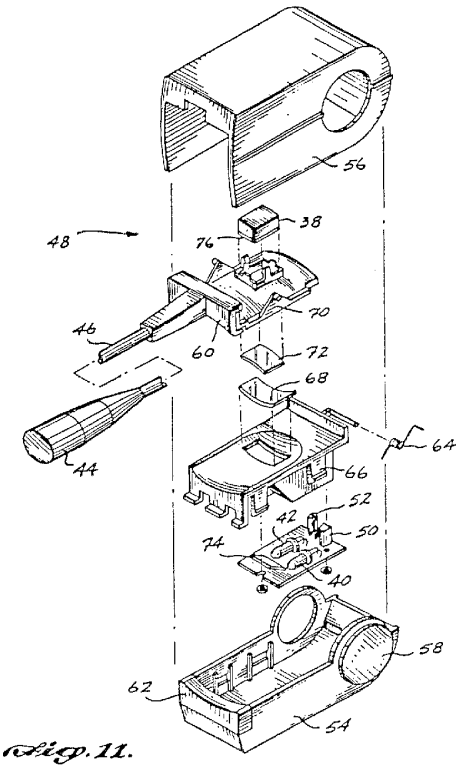



Fig. 11.

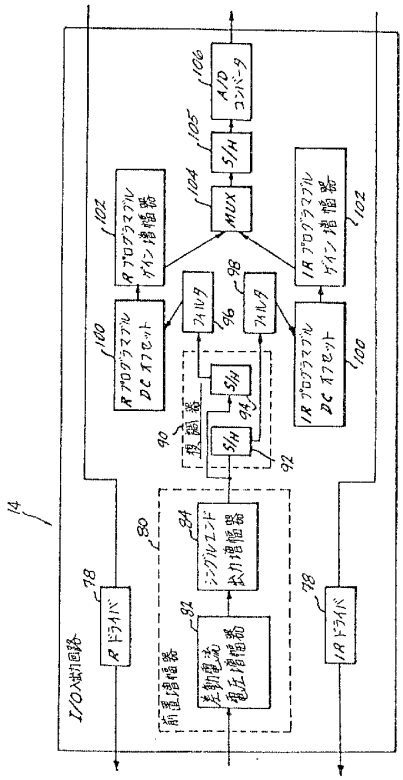



Fig. 12.

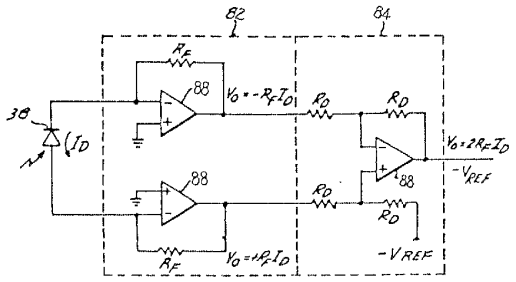



Fig. 14.

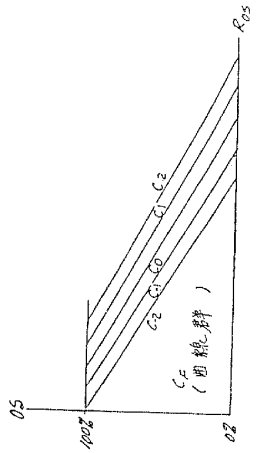



Fig. 17.

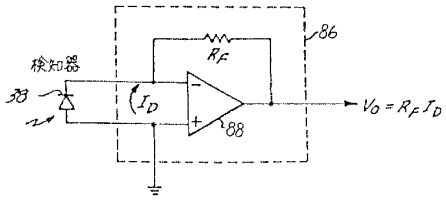



Fig. 13.

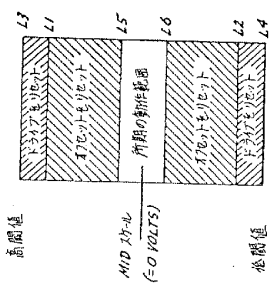



Fig. 15.

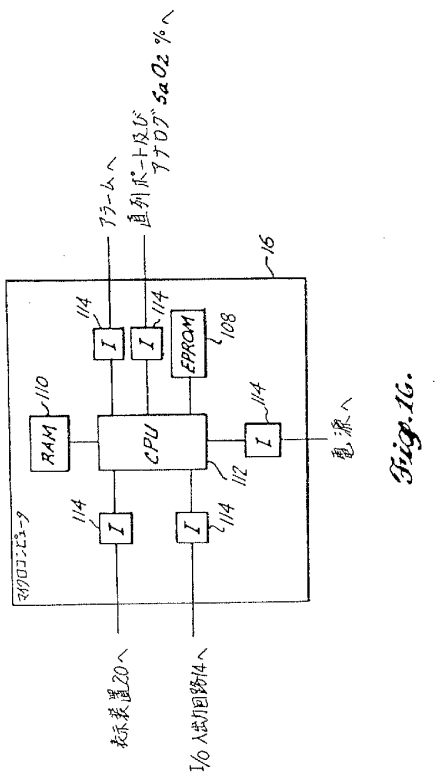



Fig. 16.

国 際 調 査 報 告

International Application No PCT/US 87/02020

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) *

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

IPC[4]: A 61 B 5/00; G 01 N 21/31

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched *

| Classification System | Classification Symbols |
|---|---|
| IPC[4] | A 61 B 5/00; G 01 N 21/00 |

Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are included in the Fields Searched *

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT *

| Category * | Citation of Document, ** with indication, where appropriate, of the relevant passages ** | Relevant to Claim No. ** |
|---|---|---|
| A | US, A, 4447150 (KEINEMANN) 8 May 1984 see abstract; column 7, lines 30-45; column 5, lines 9-46; figures 1,2A | 1,3,9,11,20 |
| A | GB, A, 1538695 (BIOTRON MEDICAL PRODUCTS LTD.) 24 January 1979 see page 3, line 10 - page 5, line 11; figure 1 | 1,9 |
| P,A | EP, A, 0204459 (THE BOC GROUP INC.) 10 December 1986 see page 4, line 5 - page 7, line 15; figures 1,2,4 | 4,5,7,15,17 |
| A | EP, A, 0104772 (NELLCOR INC.) 4 April 1984 see page 9, line 31 - page 11, line 16; figure 4 cited in the application | 1,3,9,11,20 |

* 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

"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

IV. CERTIFICATION

| Date of the Actual Completion of the International Search | Date of Mailing of this International Search Report |
|---|---|
| 20th November 1987 | 01 JAN 1988 |

| International Searching Authority | Signature of Authorized Officer |
|---|---|
| EUROPEAN PATENT OFFICE | P.C.E. VAN DER PUTTEN |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 1985)

国 際 調 査 報 告

US 8702020
SA 18592

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 29/12/87. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| US-A- 4447150 | 08-05-84 | US-A- 4444498 | 24-04-84 |
| GB-A- 1538695 | 24-01-79 | None | |
| EP-A- 0204459 | 10-12-86 | JP-A- 61280845 | 11-12-86 |
| EP-A- 0104772 | 04-04-84 | JP-A- 59064031<br>US-A- 4621643 | 11-04-84<br>11-11-86 |

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

第1頁の続き


| | | |
|---|---|---|
| ⑫発　明　者 | ハンセイカー，スコツト　ダブリユ． | アメリカ合衆国，98115　ワシントン州，シアトル，ノース　イースト　ナオミ　プレイス　1731 |
| ⑫発　明　者 | プロツサー，ステイーブン　ジエイ． | アメリカ合衆国，98037　ワシントン州，リンウツド，172ンド　プレイス　サウス　ウエスト　5706 |
| ⑫発　明　者 | ワグナー，ダレル　オー． | アメリカ合衆国，98272　ワシントン州，モンロー，104ス　プレイス　サウス　イースト　28925 |
| ⑫発　明　者 | スミス，ロバート　イー． | アメリカ合衆国，98020　ワシントン州，エドモンズ，フオース　アベニユー　サウス　703 |

Espacenet

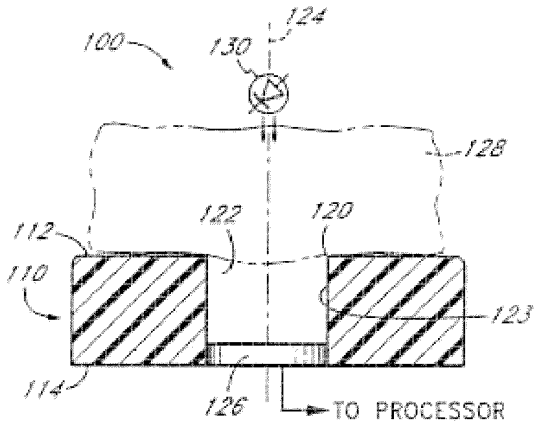
# Bibliographic data: JP 6505903 (T)

## LOW NOISE OPTICAL PROBE

| | | |
|---|---|---|
| **Publication date:** | 1994-07-07 | |
| **Inventor(s):** | | |
| **Applicant(s):** | | |
| **Classification:** | - international: | ***A61B5/022; A61B5/024; A61B5/145; A61B5/1455; G01N21/17; G01N21/59; H05K1/18;*** (IPC1-7): A61B5/022; A61B5/14; G01N21/59 |
| | - European: | A61B5/024D4 |
| **Application number:** | JP19920507871T 19920305 | |
| **Priority number (s):** | WO1992US01894 19920305; US19910672890 19910321 | |
| **Also published as:** | • JP 3464215 (B2)<br>• WO 9216142 (A1)<br>• US 5638818 (A)<br>• HK 1010670 (A1)<br>• EP 0576560 (A1)<br>• more | |

**Abstract not available for JP 6505903 (T)**
**Abstract of corresponding document: WO 9216142 (A1)**

An optical probe (100) which is particularly suited to reduce noise in measruements taken on an easily compressible material, such as a finger, a toe, a forehead, an earlobe, or a lip. The probe includes a base (110) having an aperture (120) which leads to a chamber (122). The base is placed adjacent a portion of the material, the chamber being placed directly adjacent any easily compressible portion of the material. A photodetector (126) is located within the chamber and does not contact the material. A light emitting diode (LED) (130) is affixed to the material, opposite the photodetector and above the chamber. The material which is supported by the aperture and therefore rests above or has intruded into the chamber is inhibited from compression since nothing comes in contact with this portion of the material, even when the material moves. Thus, light from the LED is directed through a stabilized portion of the material, such that the optical path length through which light travels is stabilized.




Last updated: 26.04.2011 Worldwide Database 5.7.23; 93p

(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6－505903

第１部門第２区分　(43)公表日　平成６年(1994)７月７日

| (51)Int.Cl.[5] | 識別記号 | 庁内整理番号 | ＦＩ |
|---|---|---|---|
| Ａ６１Ｂ　5/14 | ３１０ | 8825－4C | |
| 5/022 | | | |
| Ｇ０１Ｎ　21/59 | | 7370－2Ｊ | |
| | | 7638－4C | Ａ６１Ｂ　5/02　３３３　Ｚ |

審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全 18 頁）

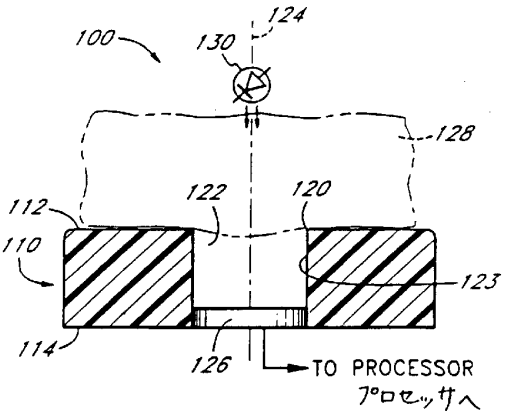
(21)出願番号　特願平4－507871
(86)(22)出願日　平成４年(1992)３月５日
(85)翻訳文提出日　平成５年(1993)９月20日
(86)国際出願番号　ＰＣＴ／ＵＳ９２／０１８９４
(87)国際公開番号　ＷＯ９２／１６１４２
(87)国際公開日　平成４年(1992)10月１日
(31)優先権主張番号　６７２．８９０
(32)優先日　1991年３月21日
(33)優先権主張国　米国（ＵＳ）
(81)指定国　ＥＰ(ＡＴ，ＢＥ，ＣＨ，ＤＥ，ＤＫ，ＥＳ，ＦＲ，ＧＢ，ＧＲ，ＩＴ，ＬＵ，ＭＣ，ＮＬ，ＳＥ)，ＯＡ(ＢＦ，ＢＪ，ＣＦ，ＣＧ，ＣＩ，ＣＭ，ＧＡ，ＧＮ，ＭＬ，ＭＲ，ＳＮ，ＴＤ，ＴＧ)，ＡＵ，ＢＲ，ＣＡ，ＪＰ，ＫＲ，ＲＵ

(71)出願人　マシモ・コーポレイション
アメリカ合衆国、92653　カリフォルニア州、ラグーナ・ヒルズ、メリット・サークル、26052、スウィート・103
(72)発明者　ディアブ，モハメッド・ケイ
アメリカ合衆国、92677　カリフォルニア州、ラグーナ・ニゲル、ニゲル・ロード、29773、ナンバー・シィ
(72)発明者　キアニーアザルベイ－ジャニイ，エスマイエル
アメリカ合衆国、92677　カリフォルニア州、ラグーナ・ニゲル、ブリンディシ、35
(74)代理人　弁理士　深見　久郎　（外３名）

(54)【発明の名称】　低ノイズ光学プローブ

(57)【要約】

手の指、足の指、額、耳朶または唇のような容易に圧縮可能である物質で測定が行なわれる際にノイズを低減するのに特に適切である光学プローブ（１００）である。プローブは、チャンバ（１２２）に通じる開口部（１２０）を有する基部（１１０）を含む。基部は物質の一部分に隣接して配置され、チャンバは物質のいかなる容易に圧縮可能な部分にも直接隣接して配置される。光検出器（１２６）はチャンバの中に配置され物質とは接触しない。発光ダイオード（ＬＥＤ）（１３０）は光検出器と反対側でかつチャンバの上で、物質に付着される。開口部によって支持され、したがってチャンバの上にあるかまたはそれに貫入した物質は、物質のこの部分には何も接触しないため、物質が働くときでも圧縮されないようにされる。したがって、ＬＥＤからの光は物質の安定した部分を介して向けられ、そのため光が伝わる光路長は安定する。



請求の範囲

1．　エネルギセンサであって、

分析されるべき物質のための支持表面を有するハウジングと、

前記ハウジングの支持表面上に配置される開口部の形状の入口を有するチャンバとを含み、そのため前記物質は前記開口部を覆いかつ前記開口部のまわりの前記支持表面によって支持され、さらに

前記チャンバの中に配置され、前記物質の一部分を通過しかつ前記開口部を介して前記チャンバに入るエネルギを検出するための検出器を含み、前記検出器は、前記開口部を覆う前記物質の前記部分が前記物質の前記部分を圧縮し得るいかなる表面とも接触しないような態様で前記チャンバの中に配置され、そのため前記物質の前記部分が実質的に圧縮されないままである、エネルギセンサ。

2．　エネルギを前記物質に向けるためのエネルギ源をさらに含み、前記エネルギ源は一般的には前記チャンバと反対側に配置される、請求項1に記載のエネルギセンサ。

3．　前記チャンバの壁は前記チャンバが一般的には円錐形であるように形成される、請求項1に記載のエネルギセンサ。

4．　前記チャンバは反射性のある壁をさらに含む、請求項3に記載のエネルギセンサ。

5．　分析されるべき前記物質のための支持表面を有するチャンバとを含み、そのため前記物質は前記開口部を覆いかつ前記開口部のまわりの前記支持表面によって支持され、さらに

前記チャンバの中に配置され、前記物質の一部分を通過しかつ前記開口部を介して前記チャンバに入る光を検出するための検出器を含み、前記検出器は前記開口部を覆う前記物質の前記部分が前記物質の前記部分を圧縮し得るいかなる表面とも接触しないような態様で前記チャンバの中に配置され、そのため前記物質の前記部分は実質的に圧縮されないままである、光学センサ。

8．　光を前記物質に向けるための光源をさらに含む、請求項7に記載の光学センサ。

9．　前記チャンバは反射性のある壁をさらに含む、請求項7に記載の光学センサ。

10．　光源によって筋肉組織を通して光を当てる（transillumination）ことによる光の吸収および光学検出器による光の受取りを感知するための装置において、

身体の部位の一部分を支持するための支持表面を有する基部と、

前記基部の支持表面上に開口部の形状の入口を有するチャンバとを含み、そのため身体の部位の前記部分は前記開口部を覆い、かつ前記開口部のまわりの前記支持表面によって支持され、さらに、

前記チャンバの中に配置され、身体の部位の前記部分を通過しかつ前記開口部を介して前記チャンバに入る光を検出するための検出器を含み、前記検出器は前記開口部を覆う身体の部位の前記部分が前記身体の部位の前記部分を圧縮し得るいかなる表面とも接触しないような態様で前記チャンバに配置され、そのため前記身体の部位の前記部分は実質的に圧縮されないままである、センサ。

11．　光を前記身体の部位に向けるための光源をさらに含む、請求項10に記載のセンサ。

12．　圧縮可能な物質によって減衰された信号を測定するためのプローブであって、

基部と、

前記基部に形成される開口部と、

前記開口部から前記基部に延在するチャンバとを含み、前記チャンバは圧縮可能な物質と直接隣接して配置され、チャンバ、基部および開口部は、前記開口部に隣接する圧縮可能な物質の一部分が一般的には圧縮されないままでありかつ前記開口部のまわりの圧縮可能な物質の一部分は前記基部によって支持されるように協働し、さらに

前記基部の前記チャンバの中に配置される検出器を含み、前記検出器は前記物質の一部分を介して伝わったエネルギを受けるように配置される、プローブ。

13．　前記検出器は光検出器である、請求項12に記載のプローブ。

14．　前記物質と前記検出器との間の前記チャンバの中に第2のハウジングを含み、前記第2のハウジングは前記物質と隣接し、かつ、一般的には前記第1のハウジングとは反対側に配置され、

前記第2のハウジングの支持表面上に第2の開口部の形状で入口を有する第2のチャンバを有し、そのため前記物質は前記第2の開口部を覆いかつ前記開口部のまわりの前記支持表面によって支持され、前記光源は前記第2のチャンバの中に配置される、請求項1に記載のエネルギセンサ。

6．　前記ハウジングの支持表面上に配置される第2の開口部の形状の入口を有する第2のチャンバをさらに含み、前記物質は前記第2の開口部を覆いかつ前記第2の開口部のまわりの前記支持表面によって支持され、さらに

前記第2のチャンバの中に配置され、前記第2の開口部を介してエネルギを前記物質に入射させるためのエネルギ源を含み、前記エネルギ源は、前記第2の開口部を覆う前記物質の前記部分が前記物質の前記部分を圧縮し得るいかなる表面とも接触しないような態様で前記第2のチャンバの中に配置され、そのため前記物質の前記部分は実質的に圧縮されないままである、請求項1に記載のエネルギセンサ。

7．　光学センサであって、

分析されるべき物質のための支持表面を有するハウジングと、

前記ハウジングの支持表面上に開口部の形状の入口を有

に配置される集光レンズをさらに含む、請求項１３に記載のプローブ。

１５．　エネルギを物質につ伝えるためのエネルギ源をさらに含む、請求項１２に記載のプローブ。

１６．　前記エネルギ源は光学エネルギを放射する、請求項１５に記載のプローブ。

１７．　前記チャンバは、

その壁が第１の距離だけ離されて配置される安定化セグメントをさらに含み、前記安定化セグメントの中央軸は前記安定化セグメントの壁に対して一般的には平行に延在し、さらに

前記安定化セグメントの近くに配置され、かつその壁が第２の距離だけ離されて配置される装着セグメントをさらに含み、前記第２の距離は前記第１の距離よりも小さく、前記装着セグメントの第２の中央軸は前記第２のセグメントの壁に対して一般的には平行に延在し、前記第２の中央軸および前記第１の中央軸は一般的には整列される、請求項１２に記載のプローブ。

１８．　圧縮可能な物質によって減衰された信号を測定するためのプローブであって、

基部と、

前記基部に形成される開口部と、

前記開口部から前記基部に延在するチャンバとを含み、前記チャンバは圧縮可能な物質に直接隣接して配置され、チャンバ、基部および開口部は、前記開口部に隣接する圧縮可能な物質の一部分が一般的には圧縮されないままでありかつ前記開口部のまわりの圧縮可能な物質の一部分が前記基部によって支持されるように協働し、さらに

前記基部の前記チャンバの中に配置され、エネルギを物質に伝えるためのエネルギ源を含む、プローブ。

１９．　前記源は発光ダイオードである、請求項１８に記載のプローブ。

２０．　前記物質と前記源との間の前記チャンバの中に配置される視準レンズアセンブリをさらに含む、請求項１８に記載のプローブ。

２１．　前記物質の近くに配置される検出器をさらに含み、前記検出器は前記物質の一部分を介して伝わったエネルギを受けるように配置される、請求項１８に記載のプローブ。

２２．　物質を介して伝えられる光エネルギを測定するための光学プローブであって、

一般的には半円筒形でありかつ湾曲した側壁を有する基部を含み、前記基部には厚みがあり、さらに

前記基部の中に配置される開口部と、

前記基部の厚みのかなりの部分を通って前記開口部から前記基部に延在するチャンバとを含み、前記物質は前記開口部およびチャンバに隣接して配置され、さらに

前記チャンバの中に配置される光検出器を含む、光学プローブ。

２３．　前記物質と前記光検出器との間の前記チャンバの中に配置される集光レンズをさらに含む、請求項２２に記載の光学プローブ。

２４．　前記基部と反対側に配置される発光ダイオードをさらに含み、これは前記発光ダイオードから放射される光エネルギのかなりの部分が物質を介して伝えられかつ光検出器で受けられるように前記光検出器と実質的に整列される、請求項２２に記載の光学プローブ。

２５．　物質によって減衰された電磁エネルギを測定するための光学プローブであって、

厚みのある基部を含み、前記基部は前記物質と隣接して配置され、

前記基部に開口部を含み、前記開口部は実質的に前記基部の厚みを通って延在するチャンバに通じ、前記開口部およびチャンバは十分に幅が広いため前記物質の一部分はチャンバに貫入し得、これにより圧縮による物質の摂動を最小限にし、さらに

前記チャンバの中に配置されかつ前記チャンバに貫入しているかもしれない前記物質の前記部分から分離される光検出器を含み、前記光検出器は前記物質を介して伝えられる光エネルギを受ける、光学プローブ。

２６．　前記チャンバと反対側に配置される発光ダイオードをさらに含み、前記ダイオードは光エネルギを前記物質に入射させる、請求項２５に記載の光学プローブ。

２７．　非観血的な生理学的測定において利用するための光学プローブであって、そのいくらかの部分が容易に圧縮可能である、患者の身体の一部分によってエネルギが吸収され、

その側壁が湾曲して半円筒形を形成する基部を含み、前記身体の部分は、前記側壁が一般的には身体の部分のまわりで湾曲するように前記基部に隣接して配置され、

前記基部に開口部を含み、開口部はチャンバに通じ、前記チャンバは前記開口部に直接隣接する安定化セグメントと前記安定化セグメントに直接隣接する遷移セグメントと前記遷移セグメントに直接隣接する装着セグメントとを有し、前記安定化セグメントは一般的には円筒形でありかつ安定化セグメント断面直径を有し、前記装着セグメントは一般的には円筒形でありかつ装着セグメント断面直径を有し、前記装着セグメントの断面直径は前記安定化セグメントの断面直径よりも小さく、前記遷移セグメントは可変長の遷移セグメント断面直径を有し、これは前記安定化セグメントの直径と前記装着セグメントの直径との間で変化し、さらに

前記装着セグメントの中に配置される光検出器を含む、光学プローブ。

２８．　一般的には前記光検出器と反対側に配置されかつ前記身体の部分の近くに装着される、発光ダイオードをさらに含む、請求項２７に記載の光学プローブ。

２９．　集光レンズは前記チャンバの前記遷移セグメントの中に保持される、請求項２７に記載の光学プローブ。

３０．　信号を獲得するための方法であって、

エネルギを物質に伝えるステップと、

前記物質を基部に形成される開口部に隣接して配置するステップとを含み、前記開口部はチャンバに通じ、そのため前記基部、開口部およびチャンバは前記開口部に直接隣接しかつそれを覆う物質の一部分が実質的に撓動されないままであるような態様で前記物質を支持するように協働し、さらに

減衰された信号を前記チャンバの中の検出器で受けるステップを含み、前記検出器は前記物質から離んだところにある、方法。

３１．　分析されるべき物質のための支持表面を有するハウジングと、

前記ハウジングの支持表面上に配置される第１の開口部の形状の入口を有する第１のチャンバとを含み、そのため前記物質の第１の部分は前記開口部を覆いかつ前記開口部のまわりの前記支持表面によって支持され、さらに

前記ハウジングの支持表面上に配置される第２の開口部の形状の入口を有する第２のチャンバを含み、そのため前記物質の第２の部分は前記第２の開口部を覆いかつ前記第２の開口部のまわりの前記支持表面によって支持され、前記第２の開口部は前記第１の開口部の近くに配置され、さらに

前記第１の開口部を介してエネルギを前記物質に伝えるためのエネルギ源を含み、前記源は、前記第１の開口部を覆う前記物質の前記第１の部分が前記物質の前記第１の部分を圧縮し得るいかなる表面とも接触しないような態様で配置される前記第１のチャンバに配置され、そのため前記物質の前記第１の部分は実質的に圧縮されないままであり、さらに

前記第２の開口部を通るエネルギを検出するための検出器を含み、前記エネルギは前記物質から反射されたものであり、前記検出器は、前記第２の開口部を覆う前記物質の前記第２の部分が前記物質の前記第２の部分を圧縮し得るいかなる表面とも接触しないような態様で配置される前記第２のチャンバに配置され、そのため前記物質の前記第２の部分は実質的に圧縮されないままである、エネルギセンサ。

明　細　書

# 低ノイズ光学プローブ

## 技術分野

この発明はエネルギの感知に関する。より特定的には、この発明は改良された感知メカニズムにより信号中のノイズを減少させることに関する。

## 背景技術

媒体の特性を判断するために、しばしばエネルギが媒体を通って伝えられ、またはそこから反射される。たとえば、医学的分野では検査のために患者の身体から物質を抽出する代わりに、光または音のエネルギが患者の体に入射され、伝えられた（または反射された）エネルギが測定されて光が通過した物質についての情報を判断する。このタイプの非観血的測定は、患者にとってより快適であり、かつより迅速に行なうことができる。

身体的機能の非観血的な生理学的モニタリングが、しばしば要求される。たとえば、外科手術の間には血圧および身体の有効な酸素供給または血液中酸素飽和度がしばしばモニタされる。このような測定はしばしば非観血的技術により行なわれ、評価は身体の部分たとえば手の指、耳朶または額等の指標（digit）を通って伝えられる（または反射される）光の入射の比率を測定することでなされる。

身体を通過する際の光学エネルギの伝達は光が通過する物質の厚さまたは光路長に強く依存している。患者の身体の多くの部分は、典型的には軟らかく圧縮可能である。たとえば、手の指は皮膚、筋肉、組織、骨、血液その他を含む。骨は比較的圧縮できないが、組織、筋肉その他は手の指に圧力を与えることで容易に圧縮でき、これは手の指が動くとしばしば起こる。したがって光学エネルギが手の指に入射され、患者がその手の指を歪ませるまたは圧縮するような態様で動くと、光路長は変化する。患者は一般的に不規則に動くので、手の指の圧縮も不規則である。これにより光路長の変化が不規則になり、吸収が不規則になり、その結果測定された信号を解釈することが困難になる。

様々なタイプの非観血的モニタ装置が開発され、エネルギが手の指または身体の他の部分のような媒体を通って伝えられる際に明確かつ識別可能な信号を生成しようと努力がなされてきた。典型的な光学プローブでは発光ダイオード（ＬＥＤ）が媒体の片側に位置付けられ、その一方で光検出器が媒体の反対側に位置付けられる。先行技術の光学プローブの多くは、上で論じられたように動きにより引起こされたノイズが測定された信号を著しく劣化させるので、患者が比較的動かない場合のみの使用のために設計されている。典型的には、プローブはＬＥＤと媒体、および光検出器と媒体の間の接触を最大限にしてＬＥＤ、媒体、および光検出器の間の強い光学的結合を促進し、それにより強い出力信号強度を発生するよう設計される。このようにし

て、患者が一般的に動いていなければ強く明確な信号が媒体を通って伝えられ得る。

たとえば、イェイブ（Jaeb）ほかへの米国特許第４，８８０，３０４号は、平坦な下部面が中央突出部を含みその中に複数個の発光ダイオード（ＬＥＤ）と光学検出器とが装着されるハウジングを備えた、パルスオキシメータまたは血液中酸素飽和度モニタのための光学プローブを開示する。プローブが患者の組織の上に位置付けられると、突出部はＬＥＤと検出器とが組織を圧迫するようにし、皮膚に対するセンサの改良された光学的結合を提供する。別の実施例（イェイブの特許の図４ａおよび図４ｂ）では、ＬＥＤと検出器とは、上にプローブが位置付けられている組織に対して一般的には水平に、中央チャンバ内で配列される。１組のミラーまたはプリズムは光がＬＥＤからチャンバ内の重合体密閉材を介して組織に向けられるようにし、密閉材は組織との良好な光学的結合のために組織との接触を提供する。

タン（Tan）ほかへの米国特許第４，８２５，８７９号は、垂直の幹と水平の横棒とを有するＴ字形の覆いが用いられて光源および光学的センサを手の指と光学的に接触している状態に固定する光学プローブを開示する。光源は垂直の幹の一方の側面にあるウィンドウに位置付けられ、センサは垂直の幹のもう一方の側面にあるウィンドウに位置付けられる。手の指は幹と整列させられ、幹は光源とセンサとが手の指の対向する側面上に載るように曲げられる。その後、横棒が手の指のまわりに巻かれて覆いを固定し、それにより光源とセンサとが確実に手の指との接触を保って良好な光学的結合を生じるようにする。

イェブシス（Jöbsis）ほかへの米国特許第４，３８０，２４０号は、ストラップに接着されるわずかに変形可能な装着構造内のチャネルに光源と光検出器とが組入れられる光学プローブを開示する。環状粘着テープが光源と検出器との上に位置付けられる。光源と検出器とは、粘着テープと身体の部分のまわりでストラップを締めることにより引起こされる圧力とによって、身体表面にしっかりととめられている。代替的な実施例は、身体を吸付けて光源および検出器と接触させる、与圧による密閉およびポンプメカニズムを提供する。

リッチ（Rich）ほかへの米国特許第４，８６５，０３８号は、撓むことができるように極度に薄い断面積を有する光学プローブを開示する。ダイＬＥＤとダイ光検出器とが可撓性回路基板上に位置付けられ、エポキシビードによりカプセルに入れられる。ＬＥＤおよび光検出器と整列して位置付けられる円形の開口部を有するスペーサが、露出した回路基板の上に置かれる。透明な頂部カバーがスペーサの上に置かれ、かつ回路基板下に置かれる底部カバーで密閉されて、そうすることで汚染物質からプローブを密閉する。装置を強化するために脊柱が加えられてもよい。装置の可撓性により、装置は身体に挟みつけることができるようになり、それによりＬＥＤと光検出器とを覆うエポキシビードがスペーサの開口部を通って突出し、身体との良好な光学的接触がなされるように頂部カバーを圧迫する。

マズ（Muz）への米国特許第４，９０７，５９４号は、二重壁のゴム引きされた覆いが手の指を覆うように嵌められる光学プローブを開示する。ポンプが指先に位置付けられることで２つの壁の間に与圧チャンバが形成され、それにより内部壁に位置付けられるＬＥＤおよび光検出器は手の指と接触する。

上で説明された光学プローブの各々は、ＬＥＤ、患者、およびプローブ間の接触を最適化することにより強い測定された信号を生じさせようとしている。しかしながら、この最適化は患者が動くと患者の体の圧縮可能な部分が患者の体のこれらの部分を圧縮する表面に接触することを強いる。これは、光学エネルギが通過する物質の厚さの変化、すなわち光路長の変化を極度に引起こし得る。光路長の変化は、望ましい情報を判断することを困難または不可能にするに足るだけの歪を、測定された信号に生じさせ得る。したがって、信号を測定している間の動きにより引起こされたノイズまたは動きアーチファクトを抑制する一方で、なお検出器により測定されるべく十分な強度を持つ、伝えられたまたは反射された信号を発生するプローブが必要とされる。

## 発明の概要

この発明は、観血的および非観血的なエネルギ吸収（または反射）の測定の双方で用いるためのプローブである。測定がなされるべき物質たとえば手の指、耳朶、頬、足の指、臓器、または組織の部分のような患者の身体の部分に一般的に対応する形に、基部が形成される。基部は前端、後端、頂部および底部を有する。開口部が基部の頂部に形成される。開口部はチャンバへの入口である。光検出器のような検出器がチャンバ内、典型的にはチャンバの底部に装着される。測定がなされるべき物質は、その物質のいかなる圧縮可能な部分もチャンバにじかに隣接して位置付けられるように基部上に置かれる。したがって、物質の圧縮可能な部分はチャンバ上に据えられ、またはその中へ入り込むようにされる。チャンバは十分に深いので、チャンバの中に貫入（intrude）するいかなる物質も圧縮を引起こすかもしれないどのようなものにも接触することはない。

ＬＥＤのような光源は、光検出器の向かい側で物質に付着させられる。ＬＥＤは、光路長または光がそれを通って伝播する物質の厚さに沿って、物質を伝播しかつそれにより吸収される光エネルギを放射する。減衰された光エネルギ信号が物質からチャンバの中へ生じる。光は物質を通って伝播する際、その物質により拡散させられ、したがって広い範囲の角度にわたってチャンバの中へ透過される。光検出器は物質により伝えられる信号の強度を示す電気信号

を生成する。電気信号は、プロセッサへ入力され、これは信号を分析して光エネルギが伝えられた媒体についての情報を判断する。

この発明のプローブは、光検出器と物質との間に直接の物理的接触を生じさせない。この結果最適な光学的結合はより少なくなり、したがって、一般に出力信号強度がより低くなるが、光エネルギが通過する物質の容易に圧縮できる部分はチャンバ内に据えられて圧縮されずにいることができる。この結果光源と検出器との間の光学経路における妨害はより少なくなる。ＬＥＤは一般的にチャンバおよび光検出器と整列させられるので、光エネルギ信号はチャンバ上に据えられ、またはその中に収納される物質の部分を通って伝播する。チャンバ内には光エネルギが通過する物質に物理的に接触して圧縮を引起こすものは存在しないので、チャンバにより物質の圧縮可能な部分を動いている間でも実質的に圧縮されないままに保つことができる。したがって、物質の厚さまたは光路長は安定化され、それにより測定された信号の信号対ノイズ比は向上する。光検出器で受取られた信号の強度は、ＬＥＤによってより高い強度の光を放射することで向上させられて、チャンバ内でおよび光学的な結合が不十分であることによって引起こされた損失を補償してもよい。したがって、この発明のプローブは動きによるノイズまたは動きアーチファクトが実質的に減じられた強い明瞭な信号を生成する。

この発明の他の実施例では、ＬＥＤはチャンバ内、典型的にはチャンバの底部に装着されてよい。物質はプローブの上に置かれ、光検出器はチャンバの向かい側で物質に付着させられる。チャンバはやはり、光エネルギの通過する物質の容易に圧縮できる部分を動いている間でも圧縮されることから守るべく機能する。チャンバ内にＬＥＤを有する他の実施例は、チャンバの中に視準（collimating）レンズアセンブリをも組み入れたものである。レンズアセンブリはチャンバ内の十分深いところに位置付けられるので、測定がなされている物質でチャンバの中へ入り込むもののいかなる部分もレンズアセンブリには接触しない。視準レンズアセンブリはＬＥＤからの光の焦点をチャンバ上の物質に合わせ、そうすることでチャンバ内および光検出器表面上へ拡散のより少ない信号を伝え、光検出器をより効果的に利用する。

この発明のさらに他の実施例では、検出器がチャンバ内、典型的にはチャンバの底部に装着される。物質はプローブに隣接して位置付けられ、ＬＥＤはチャンバの向かい側で物質に付着させられる。集光レンズがチャンバ内の光検出器上方に位置付けられるが、チャンバ内には十分な空間を残すので、いかなる圧縮可能な物質もレンズに接触して圧縮されることなく、チャンバの中に突出できる。レンズは物質によって拡散させられた光を集め、この光を光検出器の表面上に向け、その結果より強い測定された信号を生じる。

## 図面の簡単な説明

図１は、Ｎ個の異なった構成要素を含む媒体を概略的に示す。

図２ａは、パルスオキシメトリのために用いられる場合にこの発明の光学プローブによって測定されるであろう理想的なプレチスモグラフ信号を示す。

図２ｂは、パルスオキシメトリのために用いられる場合にこの発明の光学プローブにより測定される現実の信号を示す。

図３は、単一のセグメントからなるチャンバを有する、この発明のプローブの斜視図である。

図４は、中に検出器を有する単一のセグメントからなるチャンバを示す、この発明の光学プローブの断面図である。

図５は、基部材料のシェル上に据えられる検出器を有する、この発明のプローブの断面図である。

図６は、集光レンズを組み入れたこの発明のプローブの断面図である。

図７は、中にＬＥＤを有する単一のセグメントからなるチャンバを示す、この発明のプローブの断面図である。

図８は、視準レンズアセンブリを組み入れたこの発明のプローブの断面図である。

図９は、ＬＥＤと検出器とがチャンバの中央軸に沿って整列させられない、この発明のプローブの断面図である。

図１０は、２つのセグメントからなるチャンバを有するこの発明のプローブの他の実施例の斜視図である。

図１１は、中に検出器を有する２つのセグメントからなるチャンバを組入れた、図１０におけるプローブの他の実施例の断面図である。

図１２は、２つのセグメントからなるチャンバの中に集光レンズを組入れた、図１０におけるプローブの他の実施例の断面図である。

図１３は、３つのセグメントからなるチャンバを有するこの発明のプローブの斜視図である。

図１４は、中に検出器を有する３つのセグメントからなるチャンバを組み入れた図１３におけるプローブの断面図である。

図１５は、光視準レンズを組み入れた図１３におけるプローブの他の実施例の断面図である。

図１６は、指で使用するために特定的に設計されたこの発明におけるプローブの斜視図である。

図１７は、爪、皮膚、骨、組織、筋肉、血液その他を含む手の指を概略的に示す。

図１８は、図１６のプローブの断面図である。

図１９は、図１６のプローブの縦方向の断面図である。

図２０は、集光レンズを組み入れた図１６におけるプローブの他の実施例の断面図である。

図２１は、反射の測定に用いられるべく設計されたこの

発明におけるプローブの断面図である。

図２２は、物質が１つより多くの側面において圧縮可能である場合に非観血的測定のために有利に用いられるプローブの断面図である。このプローブは２つの基部を有し、その各々は検出器またはエネルギ源を収容して、それにより動きアーチファクトを減じるためのチャンバを備える。

図２３は、チャンバ内の検出器表面上にエネルギを有利に集中させ、または「漏斗を通す」ように１ヵ所に集めて測定された信号を向上させる反射表面を備える、一般的に円錐形であるチャンバを有するプローブの断面図である。

図２４は、この発明のプローブを有利に用い得るシステムの１つの概略図である。

好ましい実施例の説明

物質の検査はしばしば、特にその物質のサンプルを採ってテストすることが困難である、または高価である場合に有利である。たとえば、生理学的測定では、血液または組織を不必要に抽出することなく患者をモニタすることがしばしば望ましい。エネルギが物質を通って伝播する際のエネルギ吸収における既知の特性は、エネルギが通過する物質についての情報を判断するのに用いられてよい。エネルギは物質に入射され、物質により伝えられた、またはそこから反射されたエネルギが測定される。

測定された信号の振幅は、エネルギが通過する物質の厚さまたは光路長に大きく依存する。Ｎ個の異なった構成要素$A_1$から$A_N$を含む概略的媒体２０が図１に示されている。媒体２０を通って伝えられるエネルギは次の方程式に従ってほぼ減衰される。

$$I=I_0e^{-\sum_{i=1}^{n}\varepsilon_i c_i x_i} \qquad (1)$$

ここでは$\varepsilon_i$はｉ番目の構成要素の吸収率であり、$x_i$は光エネルギが通過するｉ番目の構成要素の厚さまたはｉ番目のものの光路長であり、$c_i$は厚さ$x_i$におけるｉ番目の構成要素の集中度である。

エネルギの吸収はエネルギが通過する媒体２０を作り上げる構成要素$A_1$から$A_N$の厚さに強く依存するので、媒体２０の厚さがたとえば動きにより変化すると、個々の構成要素$A_1$から$A_N$の厚さも変化する。これにより媒体２０の吸収特性も変化する。

しばしば、媒体２０はランダムなまたは不規則な動きの下にある。たとえば、媒体２０が患者の身体の容易に圧縮できる部分であり、その患者が動けば、媒体２０は不規則に圧縮され、構成要素$A_1$から$A_N$の個々の厚さ$X_1$から$X_N$を不規則に変動させる。この不規則な変動は測定された信号に著しい逸脱を引起こすかもしれず、動きにより引起こされたノイズまたは動きアーチファクトがなければ存在するであろう望ましい信号を識別することを、極度に困難にし得る。

たとえば、図２ａはこの発明の応用の１つ、すなわちパルスオキシメトリで測定される、Ｙと表記された理想的な望ましい信号波形を示す。図２ｂは、理想的な望ましい信号波形Ｙに加えて動きにより引起こされたノイズｎを含む、同じくパルスオキシメトリの応用で測定されたより現実的な測定された波形Ｓ、すなわちＳ＝Ｙ＋ｎを示す。いかに動きアーチファクトが望ましい信号部分Ｙを不明瞭にするかが容易に見てとれる。

図３は、測定された信号に対する動きアーチファクトの影響を著しく減少させるこの発明の光学プローブ１００の斜視図である。

図４は、図３の線４－４に沿って破断したこの発明の光学プローブ１００の断面図である。図３の斜視図を明確にするために、測定がなされるべき物質１２８はプローブ１００に隣接して置かれた状態で示されてはいない。しかしながら、測定がなされるべき物質１２８は図４では示されている。図３および４を参照して、頂部１１２、底部１１４、前端１１６、および後端１１８を有する基部１１０は、好ましくは剛性で不透明の材料で作られる。しかしながら、プローブ１００はたとえば剛性でも弾性でも不透明でも透明でもよい材料で作られてもよいことを理解されたい。

基部１１０の頂部１１２に開口部１２０が形成される。典型的には、開口部１２０は基部１００の長さの４分の１と２分の１との間の一点に位置付けられる。開口部１２０はどのような形であってもよく、円形、正方形、または三角形を含むがそれらに限定されてはいない。開口部１２０はチャンバ１２２への入口を形成するが、これもまたどのような形であってもよい。チャンバ１２２の横方向の断面（図示せず）は、典型的には開口部と同形である。チャンバ１２２の中央軸１２４は開口部１２０に対し垂直に整列させられた線で規定され、一般的に開口部１２０の中央部分を通って延びる。

典型的には発光ダイオード（ＬＥＤ）である光源１３０は物質１２８に付着させられ、かつチャンバ１２２に対向してチャンバ１２２の中央軸１２４に沿って整列させられる。典型的には、医療用テープのような接着材がＬＥＤ１３０を物質１２８に付着させるのに用いられる。光検出器のような検出器１２６はチャンバ１２２内に置かれる。光検出器１２６の中央部分は一般的に、典型的にはチャンバ１２２の底部１１４でチャンバ１２２の中央軸１２４と整列させられる。光検出器１２６は、いくつかの異なった方法に従ってチャンバ１２２内に固定されてよく、方法は接着材、プレスばめ、または問題の波長の範囲にわたって光を透過する透明なエポキシ樹脂を含むがそれらに限定されてはいない。典型的には、光検出器１２６がチャンバ１２２内にどのように保持されていようとも、チャンバ１２２の底部表面１１４は、たとえばプレスばめによって、もし

くは塗料またはテープによって、不透明にされる。

吸収の測定が行なわれる物質１２８が少なくとも部分的には容易に圧縮できるという場合がしばしばある。物質１２８の容易に圧縮できる部分はチャンバ１２２にじかに隣接して置かれる。開口部１２０を取囲む領域がチャンバ１２２に隣接する物質を支える。チャンバ１２２は開口部１２０の上に位置付けられる物質１２８のいかなる圧縮可能な部分もチャンバ１２２の中へ貫入できるよう十分に広い。したがって、物質１２２はチャンバ１２２の上に据えられまたはわずかにその中に入り込んでもよく、そうすることで物質１２８が触れると生じる圧力のような、物質１２８を圧縮する振動から遮蔽される。

チャンバ１２２は、物質１２８が動かされた場合でも光検出器１２６およびチャンバ１２２の底部１１４が物質１２８の容易に圧縮できる部分と接触しないよう十分に深い。したがって、チャンバ１２２の中央軸１２４に沿っては物質１２８の容易に圧縮できる部分と物理的に接触してそれを圧縮するものはない。この領域において物質１２８に対する圧縮がわずかであるか、または全くなければ、物質１２８の厚さまたは物質１２８を通って伝播する光エネルギの光路長は実質的に安定する。

ＬＥＤ１３０は既知の波長で光を放射する。光は物質１２８を通って伝播し、減衰された信号はチャンバ１２２の中へ伝えられて光検出器１２６により受取られる。ＬＥＤ１３０からの光は物質１２８を通って伝播する際、物質１２８によって拡散させられ、したがってチャンバ１２２へは広い範囲の角度で伝えられる。ゆえに、光のいくらかはチャンバ１２２の不透明な壁１２３に入射されて吸収される。信号はチャンバ１２２の底部１１４にある光検出器１２６に到達するのに、光検出器１２６が物質１２８にじかに隣接する場合よりも長い光学的距離を運ばれて光検出器１２６と物質１２８との間の直接的な結合を排除するが、その結果である信号強度の劣化は光路長の安定化とそれによる測定された信号におけるノイズの減少とによって補償される。光検出器１２６は、光検出器１２６に入射される光エネルギの強度を示す電気信号を生成する。電気信号はプロセッサへ入力され、これはその信号を分析して光エネルギが通過した媒体１２８の特性を判断する。

それに加えて信号の質を向上させるのに役立つのは、基部１１０の不透明な特質が光検出器１２６で測定された信号に干渉し得る周囲の光を吸収するということである。さらにチャンバ１２２の不透明な底部１１４は、光検出器１２６で測定された望ましい信号を不明瞭にし得る周囲の光から検出器１２６を保護する。したがって、減衰された信号強度の正確な測定が光検出器１２６でなされ得る。

チャンバ１２２の代替的な実施例が図５の正面断面図で示されている。基部１１０の材料でできたシェル１３１はチャンバ１２２の底部１１４を覆う。光検出器１２６はチャンバ１２２内でシェル１３１上に装着され、一般的にはＬＥＤ１３０と整列させられる。光検出器１２６はシェル１３１の中の小さい孔（図示せず）を介してプロセッサへ電気的に接続される。シェル１３１は、光検出器１２６で測定された信号の信号対ノイズ比を著しく低下させ得る周囲の光から光検出器１２６を遮蔽する。チャンバ１２２の底部１１４は、この発明のプローブのいかなる実施例においても、シェルを備えるように形成されてもシェルなしで形成されてもよいということを理解されたい。

図６は、チャンバ１２２の上に据えられまたはその中に入っている物質１２８と光検出器１２６との間でチャンバ１２２内に集光レンズ１３２が置かれる、この発明のプローブ１００の他の実施例における正面断面図を示す。レンズ１３２は基部１１０の頂部１１２にある開口部１２０に平行に整列させられる一般的に平坦な表面１３２ａを１つ有し、チャンバ１２２の中に貫入するいかなる物質１２８もレンズ１３２のその平坦な表面１３２ａに接触しないようチャンバ１２２内の十分に深いところに位置付けられる。レンズ１３２のもう１つの表面１３２ｂは一般的に凸状であり、その頂点はチャンバ１２２の底部１１４にある光検出器１２６の方へ向けられる。レンズ１３２はいくつかの方法によってチャンバ１２２内に保持されてよく、方法は光学的接着材、レンズ保持リング、またはプレスばめを含むがそれらに限定されてはいない。チャンバ１２２は上で説明されたのと同じ態様で機能して光路長を安定化し、動きアーチファクトを減少させる。集光レンズ１３２は物質１２８を通って伝えられる際に拡散した光のうちの多くを集め、それを光検出器１２６に入射する。これによって、より強い測定された信号が生成される。

図７は、光検出器１２６とＬＥＤ１３０との位置が交換されたこの発明のプローブ１００の他の実施例を示す。ＬＥＤ１３０はチャンバ１２２内、典型的にはチャンバ１２２の底部１１４に置かれ、一般的にはチャンバ１２２の中央軸１２４と整列させられる。ＬＥＤ１３０はいくつかの異なった方法に従ってチャンバ１２２内に固定されてよく、方法はプレスばめ、接着材、またはＬＥＤが放射する波長付近のような、問題の波長の範囲にわたって光を透過する透明なエポキシ樹脂を含むがそれらに限定されてはいない。ここでも物質１２８は基部１１０の上に置かれ、物質１２８のいかなる圧縮可能な部分もチャンバ１２２にじかに隣接して位置付けられる。検出器１２６はＬＥＤ１３０と対向して物質１２８へ取付けられるので、ＬＥＤ１３０、光検出器１２６、およびチャンバ１２２はチャンバ１２２の中央軸１２４に沿って整列させられる。検出器１２６は典型的には不透明の材料によって取付けられる。たとえば光検出器１２６は不透明テープで物質１２８へ取付けられ、それにより周囲の光によって引起こされる信号の劣化を制限してよい。光検出器１２６は、ここでもプロセッサへ電

気的に接続される。

この実施例におけるプローブ１００は光検出器１２６がチャンバ１２２内に収容されているプローブ１００の実施例と実質的に同じように機能する。チャンバ１２２は物質１２８の容易に圧縮できる部分がチャンバ１２２の上に据えられるまたはその中へ貫入することを許容することによって光路長を安定化し、光路長を安定化して動きアーチファクトを実質的に減少させる。これはチャンバ１２２内に収容されるのが光検出器１２６であるかＬＥＤ１３０であるかには全く関係がない。

図８は、ＬＥＤ１３０がチャンバ１２２内に位置付けられているこの発明のプローブ１００の他の実施例の断面図を示す。チャンバ１２２の上に据えられまたはその中に入る物質１２８とＬＥＤ１３０との間に、チャンバ１２２内で視準レンズアセンブリ１４０が位置付けられる。視準レンズアセンブリ１４０は当該技術分野においてよく知られており、したがってレンズアセンブリ１４０は図８では概略的に表わされる。視準レンズアセンブリ１４０はチャンバ１２２の中へ貫入するいかなる物質１２８もレンズアセンブリ１４０に接触しないようチャンバ１２２内の十分深いところに位置付けられる。レンズアセンブリ１４０はいくつかの手段によってチャンバ１２２内に保持されてよく、手段は光学的接着材、レンズ保持リング、またはプレスばめを含むがそれらに限定されてはいない。チャンバ１２２は上で説明されたのと同じ態様で機能して光路長を安定化し、動きアーチファクトを減少させる。視準レンズアセンブリ１４０によりＬＥＤ１３０からの光の焦点はチャンバ１２２上の物質１２８上に合わせられ、したがって光検出器１２６の表面には拡散がより少ない信号が伝えられ、それにより光検出器１２６はより効果的に利用される。

図９は、ＬＥＤ１３０と光検出器１２６とがチャンバ１２２の中央軸１２４に沿って整列させられていないこの発明のプローブ１００の他の実施例を示す。光は物質１２８内で拡散させられ、それによりＬＥＤ１３０によって放射された光の少なくとも一部分は光検出器１２６に到達して測定される。ＬＥＤ１３０により放射され物質１２８により拡散させられた光が、測定されるのに十分なだけの大きい強度を持って光検出器に到達する限り、ＬＥＤ１３０と光検出器１２６とは整列させられる必要はない。ＬＥＤ１３０と光検出器１２６とを同じ軸に沿って整列させることでＬＥＤ１３０によって放射された光はより直接的に光検出器１２６へ到達するが、これはこの発明のプローブの動作にとっては必要ではない。いくつかの応用では、ミスアラインメントは有利でさえあり得る。このことはこの発明のプローブにおけるどの実施例でも真実であることを理解されたい。加えて、チャンバ１２２の幅を満たす検出器１２６は、チャンバ１２２の中へ向けられる光のより多くが光検出器１２６の表面に入射させられ、より強い測定された信号を結果として生じるという点で有利であることを理解されたい。しかしながら、適切に強い測定された信号を生成するのに十分なエネルギを獲得できるならばいかなるサイズの光検出器１２６であっても受入れ可能である。このことはこの発明のプローブのどの実施例においても真実であることを理解されたい。

複数のセグメントからなるチャンバ２２２を含むこの発明のプローブ２００の他の実施例の斜視図が図１０で示されている。図１１は、図１０の線１１－１１に沿って破断したこの発明のプローブ２００の断面図を示す。図１０の斜視図を明確にするため、測定がなされるべき物質２２８はプローブ２００に隣接して位置付けられた状態で示されてはいない。しかしながら、物質２２８は図１１ではプローブ２００に隣接して示される。

図１０および１１を参照して、頂部２１２、底部２１４、前端２１６および後端２１８を有する基部２１０は、好ましくは剛性かつ不透明な材料で作られている。しかしながら、プローブ２００はたとえば剛性であっても弾性であっても不透明であっても透明であってもよい材料で作られてよいことを理解されたい。どのような形であってもよい開口部２２０が基部２１０に形成され、これは図３から９のプローブ１００との関連で上述された開口部１２０と類似である。開口部２２０は複数のセグメントからなるチャンバ２２２の安定化セグメント２２２ａへの入口を形成する。チャンバ２２２の安定化セグメント２２２ａの横方向断面（図示せず）は典型的には開口部２２０と同形である。安定化セグメント２２２ａの壁２２３ａは一般的に開口部２２０に対し垂直である。チャンバ２２２の中央軸２２４は、一般的に開口部２２０に対し垂直に整列させられかつ開口部２２０とチャンバ２２２との中央部分を通って延びる線によって規定される。

装着セグメント２２２ｂは安定化セグメント２２２ｂにじかに隣接してその下に位置付けられ、境界２２５で安定化セグメント２２２ｂに接続される。装着セグメント２２２ｂは安定化セグメント２２２ａの中央軸２２４を共有し、典型的にはより狭い幅を有する。装着セグメント２２２ｂの壁２２３ｂは一般的には中央軸２２４に平行である。装着セグメント２２２ｂは図１１で示されるように基部２１０の底部２１４を通って延びてもよいし、装着セグメント２２２ｂは基部２１０の底部２１４のすぐ上まで延びて基部２１０の材料でできたシェル（図示せず）をチャンバ２２２の底部２１４に残してもよい。

光検出器２２６はチャンバ２２２の装着セグメント２２２ｂの中、典型的には装着セグメント２２２ｂの底部２１４に位置付けられ、光検出器２２６の中央部分は一般的にチャンバ２２２の中央軸２２４と整列させられる。チャンバ２２２の装着セグメント２２２ｂは光検出器２２６がチャンバ２２２の安定化セグメント２２２の中へ入り込まな

いよう十分に深い。検出器２２６はチャンバ２２２内にいくつかの異なった方法に従って固定されてよく、方法は接着材、プレスばめ、または問題の波長の範囲にわたり光を透過する透明なエポキシ樹脂を含むがそれらに限定されてはいない。典型的にはチャンバ２２２の底部２１４は、たとえば塗料またはテープによって、またはチャンバ２２２が形成されるときにチャンバ２２２の底部２１４に基部２１０の材料でできたシェル（図示せず）を残すことによって不透明にされる。光検出器２２６はこの発明のプローブ１００の前述の実施例における光検出器１２６と同様にプロセッサへ電気的に接続される。

エネルギを吸収する物質２２８が図１１の断面図で示されるように基部２１０の上に置かれる。物質２２８の部分はチャンバ２２２の上に据えられてよい。加えて、チャンバ２２２の安定化セグメント２２２ａは物質２２８の容易に圧縮できるいかなる部分もチャンバ２２２の安定化セグメント２２２ａに貫入するであろうように十分に広い。チャンバ２２２の安定化セグメント２２２ａは、安定化セグメント２２２ａの中に入る物質２２８の部分が、その物質２２８が動かされているときでさえも、圧縮を引起こすかもしれない安定化セグメント２２２ａ内の物体と接触しないよう十分に深い。

発光ダイオード（ＬＥＤ）２３０が開口部２２０と対向して物質２２８に付着させられる。ＬＥＤ２３０は中央軸２２４に沿って有利に整列させられて物質２２８を通り光検出器２２６へ直接に入射させられる光の量を最適化する。しかしながら、光検出器２２６とＬＥＤ２３０との位置は、図７との関連で論じられたように交換できるということを理解されたい。加えて、視準レンズアセンブリ（図示せず）が図８との関連で論じられたようにチャンバ２２２に付加され得る。視準レンズアセンブリは以下で論じられる集光レンズ２３２と同様にチャンバ２２２の中に保持されてよい。さらに、ＬＥＤ２３０と光検出器２２６とは図９との関連で論じられたように整列させられないこともあり得るということを理解されたい。

ＬＥＤ２３０からの光は物質２２８を通って伝播する際、物質２２８によって拡散させられ、したがって広い範囲の角度にわたってチャンバ２２２の中へ伝えられる。ゆえに、光のいくらかはチャンバ２２２の不透明の壁２２３ａおよび２２３ｂ上に入射して吸収される。しかしながら中央軸２２４に沿って光検出器２２６とＬＥＤ２３０とを有利に整列させることで、光の高いパーセンテージが光検出器２２６の表面に入射する。物質２２８は安定化セグメント２２２ａの上およびその内部で実質的に圧縮されないままなので、光が運ばれる厚さまたは光路長は実質的に安定化される。したがって、測定された信号の信号対ノイズ比はチャンバ２２２による動きアーチファクトの抑止によって向上させられる。

プローブ２００の他の実施例では、図１２の断面図で示されるように、集光レンズ２３２がチャンバ２２２内に挿入される。レンズ２３２は安定化セグメント２２２ａと装着セグメント２２２ｂとの間の境界２２５で有利に支えられる。レンズはいくつかの手段によって適所に支えられてよく、手段は光学的接着材、レンズ保持リングまたはプレスばめを含むがそれらに限定されてはいない。レンズ２３２は、安定化セグメント２２２ａと装着セグメント２２２ｂとの間の境界２２５と整列させられる一般的に平坦な表面２３２ａおよびチャンバ２２２の装着セグメント２２２ｂの中へ延びる一般的に凸状の表面２３３ｂを有する。チャンバ２２２の安定化セグメント２２２ａは、レンズ２３２がチャンバ２２２の中へ貫入し得る圧縮可能な物質２２８のいずれにも接触しないよう十分に深い。

レンズ２３２は平坦な表面２３２ａ上に入射する光を集める。もしレンズがなければチャンバ２２２の壁２２３ａおよび２２３ｂによって吸収されるであろう、この表面２３２ａ上に様々な角度で入射する光の多くが、ここでは光検出器２２６の方へ向けられる。したがって、物質２２８を通って伝えられる光のより大きいパーセンテージが光検出器２２６上に入射させられ、その結果より強い測定された信号を生ずる。

３つのセグメント３２２ａ、３２２ｂ、および３２２ｃを有するチャンバ３２２を組入れたこの発明のプローブ３００の別の実施例の斜視図が図１３に示されている。プローブ３００は頂部３１２、底部３１４、前端３１６、および後端３１８を備えた基部３１０を有する。基部３１０は典型的には剛性かつ不透明の材料で作られている。しかしながら、基部３１０はたとえば剛性でも弾性でも不透明でも透明でもよい他の材料から作られてもよいことを理解されたい。この実施例におけるチャンバ３２２の断面図が図１４で示されている。図１３の斜視図を明確にするため、測定がなされるべき物質３２８はプローブ３００に隣接して位置付けられた状態で示されてはいない。しかしながら、物質３２８は図１３の断面図では示されている。いかなる形であってもよい開口部３２０が上述された開口部１２０および２２０と同様に基部３１０の中に形成される。開口部３２０は３つのセグメントからなる３２２の安定化セグメント３２２ａへの入口を形成する。チャンバ３２２の安定化セグメント３２２ａの横方向断面（図示せず）は、典型的には開口部３２０と同形である。安定化セグメント３２２ａの壁３２３ａは一般的には開口部３２０に対し垂直である。チャンバ３２２の中央軸３２４は開口部３２０に対し垂直に整列させられかつ一般的に開口部３２０とチャンバ３２２との中央部分を通って延びる線により規定される。

チャンバ３２２の第２のすなわち遷移セグメント３２２ｂはチャンバ３２２の安定化セグメント３２２ａに隣接す

る。頂部境界３２５ａがチャンバ３２２の遷移セグメント３２２ｂと安定化セグメント３２２ａとの間に形成される。遷移セグメント３２２ｂは安定化セグメント３２２ａと同じ中央軸３２４を共有する。遷移セグメント３２２ｂの壁３２３ｂは遷移セグメント３２２ｂの底部境界３２５ｂが遷移セグメント３２２ｂの頂部境界３２５ａより寸法が小さくなるよう内側に角度をつけられる。

遷移セグメント３２２ｂの底部境界３２５ｂはチャンバ３２２の装着セグメント３２２ｃの中へ導かれる。装着セグメント３２２ｃは安定化および遷移セグメント３２２ａおよび３２２ｂの同じ中央軸３２４を共有し、典型的には安定化および遷移セグメント３２２ａおよび３２２ｂより幅が狭い。装着セグメント３２２ｃの壁３２３ｃは一般的に中央軸３２４に対し平行である。したがって、チャンバ３２２の中央軸３２４に対し垂直方向に破断した装着セグメント３２２ｃのいかなる断面も、典型的にはチャンバ３２２の遷移セグメント３２２ｂにおける底部境界３２５ｂとほぼ同形である。装着セグメント３２２ｃは示されるように基部３１０の底部３１４を通って延びてよい。代替例として、装着セグメント３２２ｃは基部３１０の底部３１４のすぐ上まで延び、基部３１０の材料でできたシェル（図示せず）を３つのセグメントからなるチャンバの底部３１４に残してもよい。

光検出器３２６は、チャンバ３２２の装着セグメント３２２ｃの中に、典型的にはチャンバ３２２の底部３１４に配置される。光検出器３２６の中央部分はチャンバ３２２の中央軸３２４と整列される。チャンバ３２２の装着セグメント３２２ｃは十分に深いため、光検出器３２６はチャンバ３２２の安定化セグメント３２２に入らない。光検出器３２６は多数の異なる方法に従ってチャンバ３２２の中に固定されてもよく、その方法には接着材、プレスばめまたは問題の様々な範囲の波長の光を透過する透明なエポキシ樹脂が含まれるがそれらに限定されるわけではない。典型的には、チャンバ３２２の底部３１４は、たとえばプレスばめ、塗料またはテープによって不透明にされる。光検出器３２６は、この発明のプローブの上述の実施例における光検出器１２６および２２６と同様にプロセッサに電気的に接続される。

図１４の断面図に示されるように、エネルギを吸収する物質３２８の一部分がプローブ３００の上に配置される場合、それはチャンバ３２２の上に置かれてもよい。さらに、チャンバ３２２の安定化セグメント３２２ａは十分に幅が広いため、物質３２８の容易に圧縮可能な部分はチャンバ３２２の安定化セグメント３２２ａに入り得る。チャンバ３２２の安定化セグメント３２２ａは十分に深いため、安定化セグメント３２２ａに貫入する物質３２８の容易に圧縮可能な部分は、物質３２８が動かされたときでも、安定化セグメント３２２ａの中の材料３２８を圧縮し得るものと接触しない。チャンバ３２２は、物質３２８を圧縮しかつそれによって物質３２８を介する光路長を変え得る接触から圧縮可能な物質３２８を保護する。

ＬＥＤ３３０は、開口部３２０の反対側で物質３２８に付着される。物質３２８を介して直接光検出器３２６に入射する光の量を最適化するために、ＬＥＤ３３０は都合よくは中央軸３２４に沿って整列される。光検出器３２６とＬＥＤ３３０との位置を、図７とともに議論したように交換することができることが理解されるであろう。さらに、図８とともに議論したように、視準レンズアセンブリ（図示せず）をチャンバ３２２に加えることができる。視準レンズアセンブリは、以下に議論する集光レンズ３３２と同様にチャンバ３２２に保持され得る。さらに、図９とともに議論したように、ＬＥＤ３３０および光検出器３２６は整列されなくてもよい。

ＬＥＤ３３０からの光が物質３２８を介して伝播すると、それは物質３２８によって拡散されかつこれにより広い範囲の角度でチャンバ３２２に透過される。したがって、この光のうちのいくらかはチャンバ３２２の不透明な壁３２３ａ，３２３ｂおよび３２３ｃに入射しかつ吸収される。しかしながら、チャンバ３２２の中央軸３２４に沿って光検出器３２６およびＬＥＤ３３０を有利に整列することによって、大きいパーセンテージの光が光検出器３２６の表面に入射する。物質３２８が安定化セグメント３２２ａの上およびその中で実質的に圧縮されないままであるため、光が伝わる厚さまたは光路長は実質的に安定する。したがって、測定信号の信号対ノイズ比は動きアーチファクトを抑制することによって向上される。さらに測定信号の信号対ノイズ比を向上するのに役立っているのは、光検出器３２６を周囲の光から保護する装着セグメント３２２ｃの不透明な底部３１４である。

この発明のプローブ３００の別の実施例では、図１５の断面図に示されるように、集光レンズ３３２がチャンバ３２２の遷移セグメント３２２ｂに加えられる。レンズ３３２は遷移セグメント３２２ｂに支持され、かつ多数の手段によって遷移セグメント３２２ｂに保持されてもよく、この手段には光学接着材、レンズ保持リングまたはプレスばめが含まれるがそれらに制限されるわけではない。レンズの一般的には平坦な表面３３２ａはチャンバ３２２の遷移セグメント３２２ｂの頂部の境界３２５ａと整列され、その一般的には凸状の表面３２５ｂはチャンバ３２２の遷移セグメント３２２ｂに広がる。チャンバ３２２の安定化セグメント３２２ａは十分に深いため、レンズ３３２は、チャンバ３２２の上にあるまたはそれに貫入した容易に圧縮可能な物質３２８と接触しない。

レンズ３３２は平坦な表面３３２ａに入射する光を集める。もしレンズ３３２がなければチャンバ３２２の壁３２３ａ，３２３ｂおよび３２３ｃによって吸収されたであろ

う角度でこの表面３３２ａに入射する光の多くは、このとき光検出器３２６に向けられる。したがって、物質３２８を介して透過された光のうちのより多くのパーセンテージが光検出器３２６に入射し、信号はより強く測定される。

より大きい幅の安定化セグメント３２２ａからより小さい幅の装着セグメント３２２ｃに遷移するために上述の実施例の各々における遷移セグメント３２２ｂの壁３２３ｂを傾斜させる必要がないことが理解されるであろう。遷移セグメント３２２ｂの壁３２３ｂは中央軸３２４に関して一般的には平行に整列され、遷移セグメント３２２ｂの幅が安定化セグメント３２２ａの幅よりも小さくなりかつ装着セグメント３２２ｃの幅よりも大きくなるような距離で配列されてもよい。

図１６は、手の指または足の指等の指標で使用するために特に設計されたこの発明の別のプローブ４００の斜視図である。説明を簡単にするために、この例は手の指に適するものとしているが、この例はいかなる指標にも十分に等しく適することが理解されるであろう。図１７は爪、皮膚、骨、組織、筋肉、血液等からなる手の指４２８の概略図である。脂肪および組織のような、手の指のパッド４０４の構成要素は患者の動きで容易に圧縮可能である。手の指４２８がわずかでも動くことによって手の指４２８の構成要素の厚さは大きく変化し、これにより測定信号に、大きな動きによって引起こされる逸脱が生じ、患者に関する情報を判断することができる、測定信号の所望の部分をしばしば不明瞭にする。

図１６に戻ると、手の指のプローブ４００の基部４１０はこの実施例ではサドル４１０と呼ばれるが、これは一般的には半円筒形であり好ましくはブラックプラスチックのような剛体または半剛体の不透明な材料で作られる。しかしながら、サドル４１０は、たとえば剛体の、弾力性のある、不透明なおよび透明なものを含む他の材料で作られてもよいことが理解されるであろう。図１８に示すように、サドル４１０は頂部４１２、底部４１４、前端４１６、後端４１８、隆起した部分４４０、および隆起した部分４４０から上に湾曲してその断面がＵ形を形成する側壁４５０を有する。

図１６および図１８を参照すると、開口部４２０はチャンバ４２２の入口を形成し、これは図１９の線の断面図に示されるように、サドル４１０の前端４１６からのサドル４１０の長さの４分の１ないし２分の１の間に配置される。開口部４２０はいかなる形でもよく、その形は円形、正方形または三角形を含むがそれらに制限されるわけではない。この発明のプローブの他の実施例１００，２００および３００に関して上で述べたように、開口部４２０はチャンバ４２２への入口である。チャンバ４２２はまたいかなる形でもよく、その断面は円形、正方形または三角形を含むがそれらに制限されるわけではない。

上述のように、チャンバ４２２は１つ以上のセグメントを有してもよい。この実施例に示されるチャンバ４２２は、その安定化セグメント４２２ａ、壁が傾斜した遷移セグメント４２２ｂおよび装着セグメント４２２ｃが共通の中央軸４２４上に整列される３つのセグメントからなるチャンバ４２２であるが、吸収測定の間、光エネルギが通過する手の指４２８の圧縮可能な部分を圧縮から保護するいかなるチャンバ４２２もその代わりにできるということが理解されるであろう。図５に示されたプローブの実施例に関して上に述べたように、サドル４１０の材料でできたシェル（図示せず）がチャンバ４２２の底部４１４を覆ってもよいということがさらに理解されるであろう。

光検出器４２６はチャンバ４２２の中に、典型的にはチャンバ４２２の装着セグメント４２２ｃの底部４１４に配置される。光検出器４２６はたとえば接着材、プレスばめ、または問題の様々な範囲の波長の光を透過する透明なエポキシ樹脂によって適切な位置に配置されてもよい。典型的には、チャンバ４２２の底部４１４は周囲の光が光検出器４２６に影響を与えないように、たとえばテープまたは塗料によって不透明にされる。

手の指４２８はサドル４１０の上に置かれ、手の指のパッド４０４は開口部４２０およびチャンバ４２２に直接隣接するように配置される。さらに、手の指のパッド４０４はチャンバ４２２の上に置かれてもよい。開口部４２０およびチャンバ４２２の安定化セグメント４２２ａは十分に幅が広いため、手の指のパッド４０４の一部分のような手の指４２８の容易に圧縮可能ないかなる部分もチャンバ４２２に貫入し得る。チャンバ４２２の安定化セグメント４２２ａは十分に深いため、安定化セグメント４２２ａに入り込む手の指４２８のいかなる部分も、手の指４２８が動かれさたときでも、手の指４２８を圧縮し得る安定化セグメント４２２ａの中のいかなるものとも接触しない。

ＬＥＤ４３０は手の指４２８に付着され、これは一般的には開口部４２０と反対側である。ＬＥＤ４３０は典型的には医療用テープのような接着材によって手の指４２８に付着される。手の指４２８を介して光検出器４２６に直接透過される光の量を最適化するために、ＬＥＤ４３０は都合よくは中央軸４２４に沿って整列される。しかしながら、図７とともに議論したように光検出器４２６およびＬＥＤ４３０の位置を交換してもよいことが理解されるであろう。さらに、図８とともに議論したように、視準レンズアセンブリ（図示せず）をチャンバ４２２に加えてもよい。視準レンズアセンブリは、以下に議論する集光レンズ４３２と同様にチャンバ４２２に保持され得る。さらに、図９とともに議論したように、ＬＥＤ４３０および光検出器４２６は整列されていなくてもよいことが理解されるであろう。

ＬＥＤ４３０は手の指４２８を介して伝播しかつチャンバ４２２に伝えられる光エネルギ信号を放射する。チャン

バ４２２は、光エネルギが通過する手の指４２８の一部分を圧縮から保護する。したがって、手の指４２８を通る光の光路長は実質的に安定しかつ測定信号の動きアーチファクトは実質的に低減される。図３ないし図９とともに説明したような１つのセグメントからなるチャンバまたは図１０ないし図１２とともに説明したような２つのセグメントからなるチャンバはこの発明の手の指のプローブ４００に等しく使用され手の指４２８の圧縮可能な部分を圧縮から保護し、これにより動きアーチファクトを低減することができることが理解されるであろう。

図１６，１８および１９は、それぞれ手の指のプローブ４００の一実施例の斜視図、正面の断面図および縦の断面図である。サドル４１０の湾曲は手の指４２８の平均的な湾曲と相関しており、側壁４５０が手の指４２８に対して半円形の副木型の支持を形成する。サドル４１０の前端４１６と後端４１８との間の長さは約２５ｍｍであり、手の指の先端４０６と手の指のほぼ第１関節４０８との間の手の指４２８の一部分（図１７に示す）はプローブ４００の前端４１６と後端４１８との間に適合する。サドル４１０の湾曲は、水平から３０°と５０°との間の角度で側壁４５０に接するライン４６０（図１８に示す）によって一般的には規定される。

サドル４１０の長さの３分の１と２分の１との間のポイントに開口部４２０を配置することによって、手の指４２８の圧縮可能な部分または手の指のパッド４０４の最も厚い部分はチャンバ４２２の上およびその中に置かれる。したがって、手の指４２８の圧縮可能な物質が最も多い部分はチャンバ４２２によって圧縮から保護される。

図１６，１８，１９および２０に示される手の指のプローブ４００の実施例では、開口部４２０は一般的には円形であり、図１８の断面図に示されているようにチャンバ４２２は３つのセグメント４２２ａ，４２２ｂおよび４２２ｃを有する。図１６，１８，１９および２０に示された手の指のプローブ４００に関して有利に用いられた寸法には、一般的には円形でありかつ直径が約７ミリメートルであるチャンバ４２２の安定化セグメント４２２ａが含まれる。さらに、チャンバ４２２の安定化セグメント４２２ａは十分に深いため、手の指４２８が動くときでも、チャンバに入り込む手の指４２８のいずれの部分も実質的に振動がないままである。安定化セグメント４２２ａに関する有利な深さはしたがって約２ミリメートルである。チャンバ４２２の装着セグメント４２２ｃもまた円形であり、その直径は約５ミリメートルである。チャンバ４２２の遷移セグメント４２２ｂはその直径が変化し、傾斜した壁４２３ｂを有するため、頂部の境界４２５ａの直径は約７ミリメートルでありかつ底部の境界４２５ｂの直径は約５ミリメートルである。検出器４２６はチャンバ４２２の装着セグメント４２２ｃの底部４１６において５ミリメートルまでの直径を有する。

手の指のプローブ４００の別の実施例においては、図２０に示されているように、集光レンズ４３２がこの発明の手の指のプローブ４００に加えられてもよい。サドル４１０およびチャンバ４２２は上述のように機能する。レンズ４３２は図６，１２および１５とともに説明したように機能し、レンズ４３２がなければチャンバ４２２の壁４２３ａ，４２３ｂおよび４２３ｃによって吸収されるであろう、レンズ４３２に入射する光を集める。したがって、手の指４２８を介して透過された光のうちのより大きいパーセンテージが光検出器４２６に向けられ、信号はより強く測定される。

この発明のプローブの他の実施例は、ここに説明する原則を用いて、耳朶もしくは鼻孔または唇のような身体の他の薄い部位で使用するために特に設計され製造されてもよい。さらに、減衰の特性を、媒体を介して伝えられるよりもむしろ媒体から反射されるエネルギとして用いるこの発明のプローブの実施例は、同様の原則を用いて製造されてもよい。

反射されたエネルギを測定するように特に設計されたプローブ７００は図２１に断面図で示されている。基部７１０は、反射が測定されるべき物質７２８に隣接して配置される。光検出器７２６およびＬＥＤ７３０は基部７１０の中に配置される。図２１に示される実施例では、光検出器７２６はチャンバ７２２ｘの中に配置されかつＬＥＤ７３０はチャンバ７２２ｙの中に配置される。１つのセグメントからなるチャンバ７２２ｘおよび７２２Ｙが示されているが、チャンバ７２２ｘおよび７２２ｙはいずれの適切な形および大きさであってもよい。チャンバ７２２ｘおよび７２２ｙは、上述のように、チャンバ７２２ｘおよび７２２ｙの上にあるまたはそこに貫入する物質のいずれの圧縮可能な部分も圧縮から保護することによって、光路長を安定させるように機能する。

図６，１２および１５とともに上で議論したように、集光レンズ（図示せず）を、光検出器７２６をその中に有するチャンバ７２２ｘに加えてもよい。さらに、図８とともに上で議論したように、視準レンズアセンブリ（図示せず）を、ＬＥＤ７３０をその中に有するチャンバ７２２ｙに加えてもよい。図５とともに上で議論したように、チャンバ７２２ｘおよび７２２ｙは基部７１０の材料でできたシェル（図示せず）を備えて形成されてもよいしまたはそれがなくてもよい。

反射プローブ７００の他の実施例（図示せず）では、光検出器７２６が基部７１０から突出しかつＬＥＤ７３０がチャンバ７２２ｙの中に配置されてもよく、またはＬＥＤ７３０が基部７１０から突出しかつ光検出器７２６がチャンバ７２２ｘの中に配置されてもよいことが理解されるであろう。さらに、光検出器７２６およびＬＥＤ７３０は１

つのチャンバ７２２の中に配置されてもよい。いずれの実施例においても、チャンバ７２２はいかなる適切な形のいかなる数のセグメントを有してもよい。

反射に依存するタイプのプローブ７００は都合良くは、類のような、光検出器７２６およびＬＥＤ７３０を物質７２８の反対側に配置することができない物質に用いられてもよい。しかしながら、反射プローブ７００は、たとえば唇、耳朶または手の指のような、非観血的な測定をする必要のあるいずれの部位にも用いることができる。

図２２は、２つの基部８１０ｘおよび８１０ｙが測定が行なわれるべき物質８２８に隣接して配置される、この発明の別のプローブ８００の断面図である。基部８１０ｘおよび８１０ｙは物質８２８の反対側に配置される。光検出器８２６は基部８１０ｘのチャンバ８２２ｘに配置される。ＬＥＤ８３０は基部８１０ｙのチャンバ８２２ｙに配置される。光検出器８２６およびＬＥＤ８３０は実質的に中央軸８２４に沿って整列される。２つのセグメントからなるチャンバ８２２ｘおよび８２２ｙが示されているが、チャンバ８２２ｘおよび８２２ｙはいずれの適切な形および大きさであってもよい。どの形のチャンバが用いられるかに関係なく、チャンバ８２２ｘおよび８２２ｙは光路長を安定させこれにより測定信号への動きアーチファクトの影響を低減するように機能する。

上述のように、プローブ８００は、光検出器８２６をその中に有するチャンバ８２２ｘに集光レンズ（図示せず）を加えることによってわずかに変更されてもよい。視準レンズアセンブリ（図示せず）を、ＬＥＤ８３０をその中に備えるチャンバ８２２ｙに加えてもよい。さらに、チャンバ８２２ｘおよび８２２ｙは基部８１０ｘおよび８１０ｙの材料でできたシェル（図示せず）を備えて形成されてもよくまたはそれがなくてもよい。チャンバ８２２ｘおよび８２２ｙの各々はそれぞれチャンバ８２２ｘおよび８２２ｙの上にあるまたはそこに貫入する物質８２８のいずれの圧縮可能な部分も支持しかつそれを圧縮から保護するため、物質８２８が１つよりも多くの側面で圧縮可能である場合にプローブ８００は特に有利である。

図２３は、壁９２３を有するチャンバ９２２がエネルギを光検出器９２６の表面に集中させるまたは「１ヵ所に集める」ように形成される、この発明の別のプローブ９００の断面図である。開口部９２０は基部９１０に形成され、開口部９２０は一般的には円錐形のチャンバ９２２に通じる。基部９１０は、測定が行なわれるべき物質９２８に隣接して配置され、チャンバ９２２は物質９２８の容易に圧縮可能ないずれの部分にも直接隣接して配置される。光検出器９２６はチャンバ９２２の中に、典型的にはチャンバ９２８の底部に配置される。発光ダイオード９３０は物質９２８の上に配置され、それは一般的には光検出器９２６と反対側でありかつそれと整列される。

上述のように、物質９２８の一部分は開口部９２０のまわりの領域によって支持される。さらに、開口部９２０およびチャンバ９２２は十分に幅が広いため、物質９２８のいずれの容易に圧縮可能な部分も圧縮されずにチャンバ９２２に貫入し得、これにより物質９２８が動いている間でも、物質９２８のこの部分を圧縮から保護し得る。これによって、光路長は実質的に安定し、かつ光検出器９２６で測定された信号の信号対ノイズ比は向上する。

反射性が高い金属のような反射性の物質がチャンバ９２２の壁９２３を覆えば、プローブ９００で行なわれる測定の信号対ノイズ比はさらに向上する。これにより、物質９２８によって拡散されかつチャンバ９２２の壁に入射される光は反射される。円錐形であることによって光は一般的には光検出器９２６に集中する。

光検出器９２６の形に依存して、チャンバ９２２は都合良くは光検出器９２６への光の集中を最大限にするように輪郭をつけられてもよい。光検出器９２６が平坦であれば、チャンバは最も都合良くはその断面が一般的には双曲線状になるように形作られる。しかしながら、製造プロセスのためにしばしば起こるように、光検出器９２６が球状またはわずかに湾曲していれば、チャンバは最も都合良くはその断面が円錐形であり、かつ湾曲していない壁９２３を備えるように形作られる。

この発明のプローブの他の実施例において上で議論したように、プローブ９００は集光レンズ（図示せず）を含むように変更されてもよい。代替的には、光検出器９２６の代わりに、ＬＥＤ９３０がチャンバ９２２の中に配置されてもよい。ＬＥＤがチャンバ９２２の中にあれば、視準レンズアセンブリ（図示せず）はチャンバ９２２の中に配置され得る。２つの一般的には円錐形のチャンバを備える２つの基部９１０は、物質９２８の１つまたは両方の側で使用され得る。２つの一般的には円錐形のチャンバ９２２が隣接して配置される１つのベース９１０はまた反射測定のために使用され得る。さらに、光検出器９２６およびＬＥＤ９３０は中央軸９２４に沿って整列される必要はない。

図２４は、この発明のプローブを用いて動きアーチファクトからの干渉を低減して非観血的な光学測定を行なうことができる１つのシステムのブロック図である。図２４に示されるシステムはパルスオキシメータであり、ここでは手の指４００が使用され、一方が典型的には赤の波長でありかつ他方が典型的には赤外波長である異なる波長の２つの測定信号が手の指４２８を交互に通過する。その後、光検出器４２６で測定された信号は処理され身体に有効な酸素の量を判断する。これは、酸化されたヘモグロビンおよび脱酸素化されたヘモグロビンの両方からなる血液中の酸化されたヘモグロビンの飽和を見出すことによって評価される。

一方のＬＥＤ４３０ａは赤の波長を放出しかつ他方のＬ

ＥＤ４３０ｂは赤外波長を放出する２つのＬＥＤ４３０ａおよび４３０ｂは手の指４２８に隣接して配置される。手の指のプローブ４００は手の指４２８の下に配置され、開口部４２０およびチャンバ４２２は手の指のパッド４０４と直接隣接して配置される。チャンバ４２２の底部４１４の光検出器４２６は、バンドパスフィルタ５４０に接続される増幅器５３０を含む共通の処理回路の１つのチャネルに接続される。バンドパスフィルタ５４０は、複数の出力チャネルを有する同期された復調器５５０に信号を通過させる。１つの出力チャネルは可視波長に対応する信号のためのものであり、別の出力チャネルは赤外波長に対応する信号のためのものである。

同期された復調器５５０の、可視波長および赤外波長に対応する信号のための出力チャネルの各々は別々の経路に接続され、各々の経路はさらに処理回路を含む。各々の経路は、差動増幅器のような直流オフセット除去エレメント５６０および５６２、プログラマブル利得増幅器５７０および５７２、ならびにローパスフィルタ５８０および５８２を含む。ローパスフィルタ５８０および５８２の各々の出力は第２のプログラマブル利得増幅器５９０および５９２で増幅され、その後マルチプレクサ６００に入力される。

マルチプレクサ６００はアナログ／デジタル変換器６１０に接続され、これはマイクロプロセッサ６２０に接続される。マイクロプロセッサ６２０とマルチプレクサ６００との間、マイクロプロセッサ６２０とアナログ／デジタル変換器６１０との間、ならびにマイクロプロセッサ６２０とプログラマブル利得増幅器５７０，５７２，５９０および５９２の各々との間の制御ラインが形成される。マイクロプロセッサ６２０はさらなる制御ラインを有し、その一つはディスプレイ６３０に通じかつ別の一つは２つのＬＥＤ４３０ａおよび４３０ｂを備えるフィードバックループに配置されるＬＥＤドライバ６４０に通じる。

ＬＥＤ４３０ａおよび４３０ｂの各々は交互にエネルギを放射し、これは手の指４２８によって吸収されかつ光検出器４２６によって受けられる。光検出器４２６は、光検出器４２６の表面に当たる光エネルギの強度に対応する電気信号を発生する。増幅器５３０は処理を容易にするためにこの電気信号を増幅する。その後バンドパスフィルタ５４０は不必要な高いおよび低い周波数を除去する。同期された復調器５５０は電気信号を赤および赤外の光エネルギの成分に対応する電気信号に分離する。直流オフセット除去エレメント５６０および５６２によって、予め定められた基準電圧Ｖ，。，が別々の信号の各々から減じられ、動きアーチファクトがないときの吸収に対応する実質的に一定の吸収を除去する。その後、第１のプログラマブル利得増幅器５７０および５７２は操作を容易にするために各々の信号を増幅する。ローパスフィルタ５８０および５８２は各々の信号を積分して不必要な高い周波数の成分を除去し、かつ第２のプログラマブル利得増幅器５９０および５９２は処理をさらに容易にするために各々の信号を増幅する。

マルチプレクサ６００は赤および赤外の光エネルギに対応する電気信号の間のアナログスイッチとして機能し、まず赤の光に対応する信号がアナログ／デジタル変換器６１０に入ることができるようにし、さらに赤外の光に対応する信号がアナログ／デジタル変換器６１０に入ることができるようにする。これによって複数のアナログ／デジタル変換器６１０は必要でなくなる。１９９１年３月７日出願の「信号処理装置およびその方法（SIGNAL PROCESSING APPARATUS AND METHOD）」と題されかつこの発明と同一譲受人であるバイタルシグナル社（VITAL SIGNALS, INC.）に譲受された米国特許出願連続番号第６６０，０６０号に記載されたような既知の方法に従って酸素の飽和度を計算するために、アナログ／デジタル変換器６１０はマイクロプロセッサ６２０にデータを入力するがその説明は引用によりここに援用される。マイクロプロセッサ６２０は、赤および赤外のチャネルの両方に関して、主にマルチプレクサ６００、アナログ／デジタル変換器６１０、ならびに第１および第２のプログラマブル利得増幅器５７０，５９０，５７２および５９２を制御する。さらに、マイクロプロセッサ６２０はサーボループのＬＥＤドライバ６４０を介してＬＥＤ４３０ａおよび４３０ｂの強度を制御し、光検出器４２６で受けられる平均強度を適切な範囲内に維持する。

当業者は、光をより効果的に光検出器に向けるために、この発明のいかなる光学プローブにおいてもチャンバに集光レンズまたは他の光学要素が加えられてもよいことがわかるであろう。当業者はさらに、上述のプローブのいずれにおいても光検出器とＬＥＤとの位置を交換してもよいことがわかるであろう。当業者は、この発明の光学プローブの基部に形成されるいかなるチャンバの底部も、チャンバによって生じる動きアーチファクトの低減に影響を与えることなく、露出されたままであり、不透明なテープのような材料によって覆われるかまたは基部の材料でできたシェルによって覆われることができることがわかるであろう。さらに、当業者は、光検出器およびＬＥＤをプローブの基部に装着することによってこの発明のプローブで反射測定ができることがわかるであろう。さらに、当業者は、１つよりも多い信号が一度に測定され得るように複数のＬＥＤまたは光検出器をチャンバに装着するかまたは物質に付着することができることがわかるであろう。さらに、当業者は、この発明に従えばその中に検出器またはＬＥＤが装着されるチャンバを有するいかなる物質も非観血的な吸収（または反射）測定において動きアーチファクトの影響を低減することがわかるであろう。

この発明のプローブは、伝えられたまたは反射されたエネルギの測定が行なわれるべきいかなる環境においても使

用されることができ、これには手の指、耳朶、唇または額で行なわれる測定が含まれるがこれらに制限されるわけではない。したがって、当業者に明らかであろう他の多数の実施例があり、これにはプローブの形の変更、剛性で弾力のある材料を含むプローブを作る材料の変更、ならびにチャンバの形、寸法および位置の変更が含まれるがそれらに制限されるわけではない。さらに、エネルギを検出器に向けるのに役立つようにチャンバは反射性の物質で全体にまたは部分的にコーティングされてもよい。さらに、この発明のプローブは他のタイプのエネルギを測定する際に使用されてもよい。測定の際に最も有利に利用されるエネルギのタイプに依存して、エネルギのトランスミッタまたはレシーバのタイプは変えられてもよい。この発明は、この発明の意図または本質的な特徴から外れることなく他の特定の形式で実施されてもよい。説明された実施例はすべて例示的なためだけのものであってこの発明を制限するものではない。したがって、この発明の範囲は上述の説明よりもむしろ添付の請求の範囲によって示される。請求の範囲と同等のものの意義および範囲内でなされた変更はすべてこの発明の範囲内に含まれるものとする。

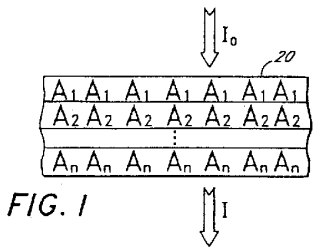



FIG. 1

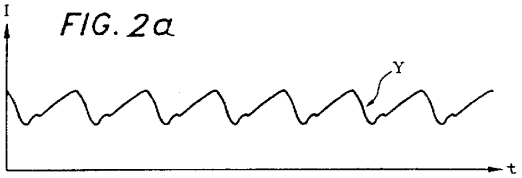



FIG. 2a

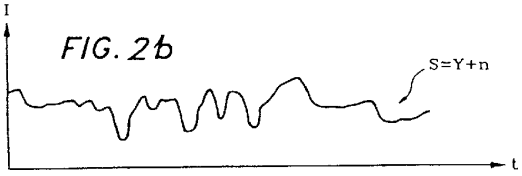



FIG. 2b

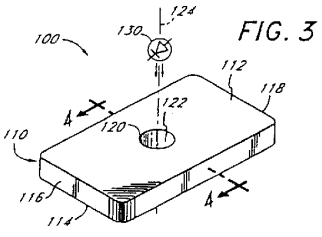



FIG. 3

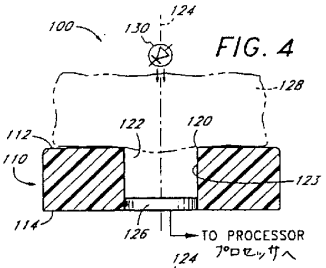



FIG. 4

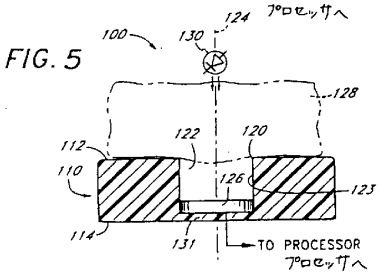



FIG. 5

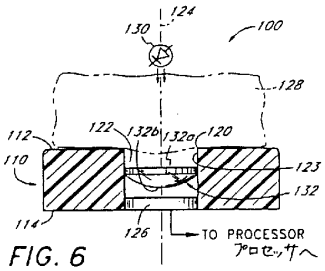



FIG. 6

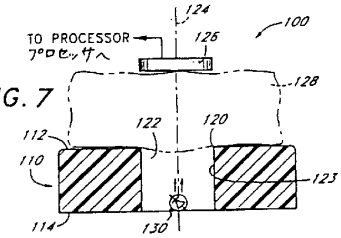



FIG. 7

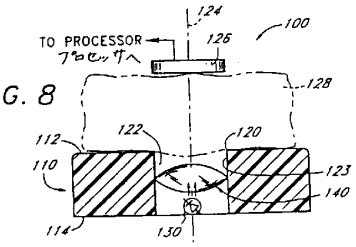



FIG. 8

FIG. 9

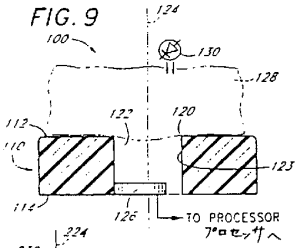



FIG. 10

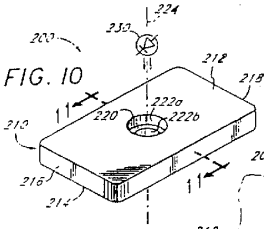


FIG. 11

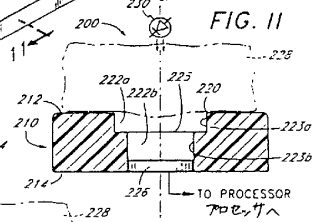



FIG. 12

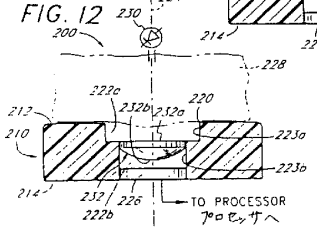



FIG. 13

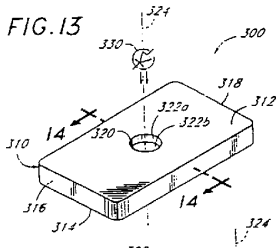


FIG. 14

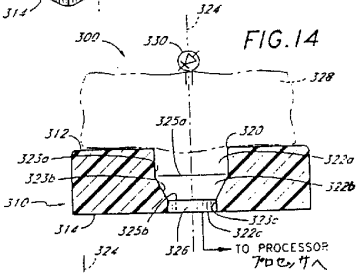



FIG. 15

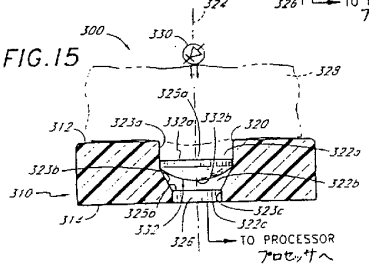



FIG. 16

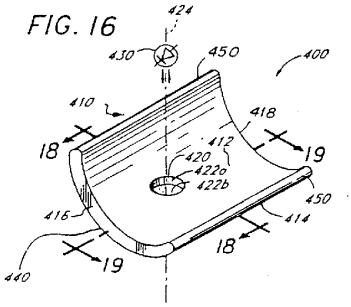


FIG. 17

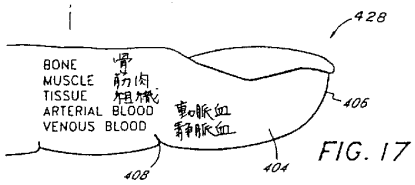



FIG. 18

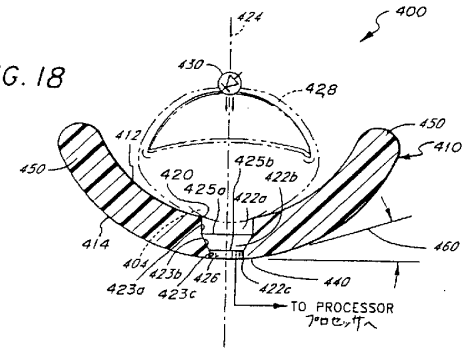



FIG. 19

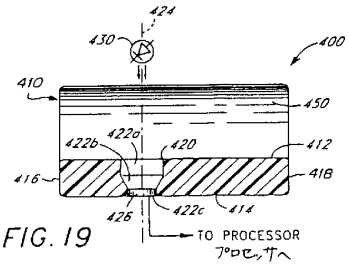
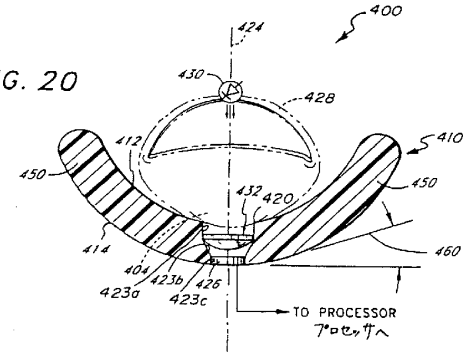



FIG. 20



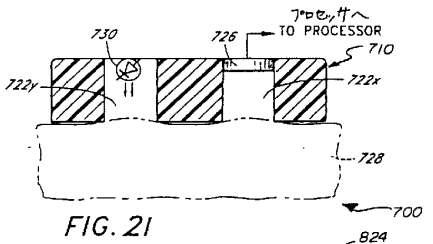



FIG. 21

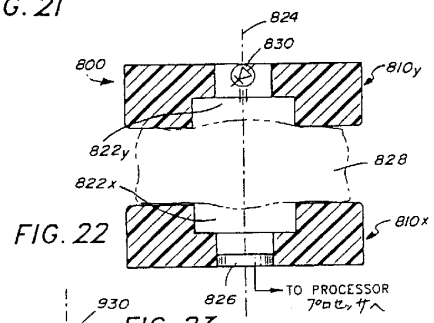



FIG. 22

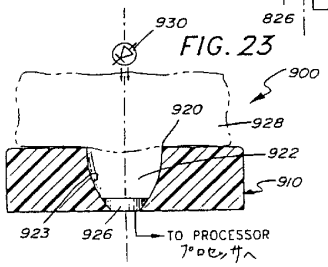



FIG. 23

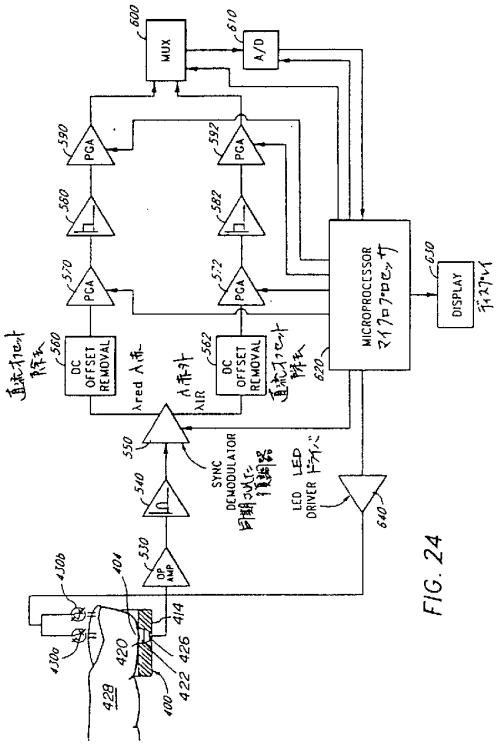



FIG. 24

国 際 調 査 報 告

International Application No. PCT/US92/01894

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all)

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

IPC(5): A61B 5/00 US Cl.: 128/633

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched

| Classification System | Classification Symbols |
|---|---|
| US Cl | 633 665<br>634 666<br>128/664 356/41 |

Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to Claim No. |
|---|---|---|
| X<br>Y | US,A, 4,621,643 (New Jr. et al) 11 November 1986 (See figure 3, col 5, lines 45-52.) | 1,2,7-13,15, 16,25,26,30<br>14 |
| X<br>Y | US,A, 3,103,214 (Smith) 10 April 1962 (See entire document) | 18,19,21<br>20,31 |
| X<br>Y | US,A, 4,334,544 ((Hill et al) 15 June 1982 (See figure 3) | 1-5,7-13, 15-17, 25, 26 30<br>6,14,27-29,31 |
| X<br>Y | US,A, 4,528,986 (Arundel et al) 16 July 1985 (See entire document) | 18,19<br>20,21 |
| X<br>Y | US,A, 4,685,464 (Goldberger et al) 11 August 1987 (See entire document) | 22,24<br>23, 27-29 |
| Y, P | US,A, 5,086,229 (Rosenthal et al) 4 February 1992 (See figure 2A) | 14, 20,23,29 |
| Y | US,A, 4,380,240 (Jobsis et al) 19 April 1983 (See entire document) | 6 |

* 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
"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

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search: 28 June 1992

Date of Mailing of this International Search Report: 17 JUL 1992

International Searching Authority: ISA/US

Signature of Authorized Officer: Robert J. Hasser Jr.

(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7－281618**

(43)公開日　平成７年(1995)10月27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 | | 7610－5G | | |
| Ｈ０１Ｌ　33/00 | | Ａ | | |

審査請求　未請求　請求項の数５　ＦＤ　（全 13 頁）

(21)出願番号　特願平7－82042

(22)出願日　平成７年(1995)３月15日

(31)優先権主張番号　２１７０００

(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・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）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　集積電気光学パッケージ

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-192120
(43)Date of publication of application : 29.07.1997

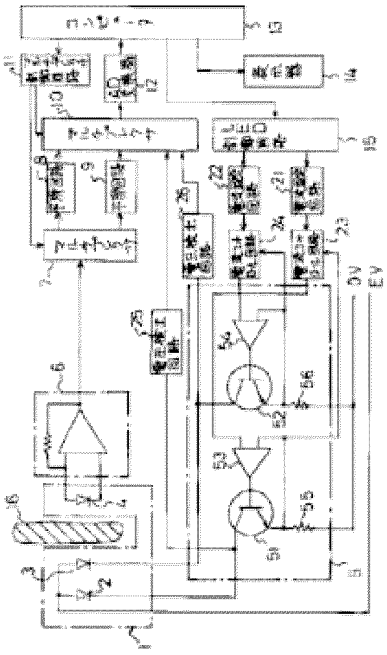
(51)Int.Cl. A61B 5/14

(21)Application number : 08-007295
(22)Date of filing : 19.01.1996

(71)Applicant : NIPPON KODEN CORP
(72)Inventor : AOYANAGI TAKUO
FUSE MASAYOSHI
SHIYA SHIYOUTAI
KANEMOTO MICHIO
TOMITA HIDEYUKI

## (54) INTRA-BLOOD LIGHT ABSORBING MATERIAL DENSITY MEASUREMENT DEVICE AND PULSE OXIMETER

(57)Abstract:
PROBLEM TO BE SOLVED: To accurately obtain the density of a light abosorbing material in blood even when the temperature of an LED is changed and the light emission spectrum is changed.
SOLUTION: Light generated from the two LEDs 2 and 3 of different wavelengths is transmitted through a viable tissue 16 and converted to electric signals in a photodiode 4 and the signals are AD converted in an AD converter 12 and fetched to a computer 13. In the meantime, the forward direction voltages of the LEDs 2 and 3 are detected in voltage detection circuits 25 and 26 and fetched to the computer 13 as well. The computer 13 refers to the forward direction voltages changed corresponding to the temperature change of the LEDs 2 and 3, obtains oxygen saturation from the data of transmission light and displays it at a display device 14.



(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9－192120**

(43)公開日　平成９年(1997)７月29日

| (51)Int.Cl.[6] | 識別記号 | 庁内整理番号 | ＦＩ | | 技術表示箇所 |
|---|---|---|---|---|---|
| Ａ６１Ｂ　5/14 | ３１０ | 0277－2Ｊ | Ａ６１Ｂ　5/14 | ３１０ | |

審査請求　未請求　請求項の数５　ＯＬ　（全 10 頁）

(21)出願番号　特願平8－7295

(22)出願日　平成８年(1996)１月19日

(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　青柳　卓雄
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　布施　政好
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　謝　承泰
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　弁理士　本田　崇

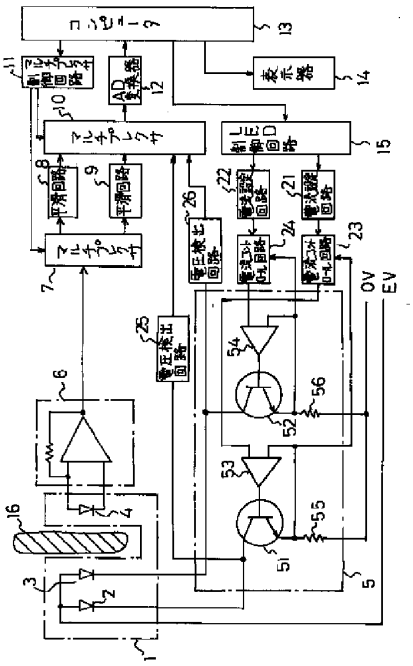
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　血中光吸収物質濃度測定装置およびパルスオキシメータ

(57)【要約】

【課題】　ＬＥＤの温度が変化してその発光スペクトルが変化しても、正確に血液中の光吸収物質の濃度を求めることができるようにする。

【解決手段】波長が異なる２つのＬＥＤ２、３から発生した光は、生体組織１６を透過し、フォトダイオード４で電気信号に変換され、この信号はＡＤ変換器１２にてＡＤ変換されコンピュータ１３に取り込まれる。一方ＬＥＤ２、３の順方向電圧も電圧検出回路２５、２６で検出されコンピュータ１３に取り込まれる。コンピュータ１３は、ＬＥＤ２、３の温度変化に応じて変化する上記順方向電圧を参照して、透過光のデータから酸素飽和度を求め、これを表示器１４に表示させる。



1

【特許請求の範囲】

【請求項１】発光ダイオードを光源として生体組織の透過光または反射光を測定し、血液中の光吸収物質の濃度を求める血中光吸収物質濃度測定装置において、
前記発光ダイオードの温度を測定する発光ダイオード温度測定手段と、
測定された発光ダイオードの温度を参照し、生体組織の透過光または反射光に基づいて血液中の光吸収物質の濃度を求める濃度測定手段と、を具備することを特徴とする血中光吸収物質濃度測定装置。

【請求項２】発光ダイオード温度測定手段は発光ダイオードの順方向の電圧および／または電流を測定して発光ダイオードの温度を測定する手段であることを特徴とする請求項１に記載の血中光吸収物質濃度測定装置。

【請求項３】濃度測定手段は、測定された発光ダイオードの温度を参照し、生体組織の透過光または反射光の脈動に基づいて血液中の光吸収物質の濃度を求める手段であることを特徴とする請求項１または２に記載の血中光吸収物質濃度測定装置。

【請求項４】発光ダイオードを光源として生体組織の透過光または反射光を測定し、血液の酸素飽和度を求めるパルスオキシメータにおいて、
前記発光ダイオードの温度を測定する発光ダイオード温度測定手段と、
測定された発光ダイオードの温度を参照し、生体組織の透過光または反射光に基づいて血液の酸素飽和度を求める酸素飽和度測定手段と、を具備することを特徴とするパルスオキシメータ。

【請求項５】発光ダイオード温度測定手段は発光ダイオードの順方向の電圧および／または電流を測定しての温度を測定する手段であることを特徴とする請求項４に記載のパルスオキシメータ。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、発光ダイオードを光源として生体組織の透過光または反射光を測定し、血液中の光吸収物質の濃度を求める血中光吸収物質濃度測定装置の改良に関する。

【０００２】

【従来の技術】生体組織の透過光または反射光の脈動分は血液中の吸光物質の吸光特性の情報を持っている。従って、複数の波長で組織の透過光または反射光の脈動分を測定することにより、血液中の複数の吸光物質の濃度の比を測定することができる。

【０００３】この原理の一つの応用として、動脈血の酸素飽和度を無侵襲連続測定する装置であるパルスオキシメータがある。その他にもこの原理は広い応用を持っており、この基本原理をパルスフォトメトリと総称している。パルスフォトメトリの光源に用いられるのは主とし*

2

*て発光ダイオード（以下、ＬＥＤと称する）である。ＬＥＤは、必要な波長に限定した光を発するので、発熱が小で、しかも光フィルタが無用になるので、大変有用である。

【０００４】ＬＥＤの温度が変化すると、ＬＥＤの光スペクトルが変化する（「光デバイス」末松安晴著、コロナ社、「発光ダイオード」奥野保男著、産業図書、参照）。測定対象である血中吸光物質の吸光係数は波長依存性であるから、ＬＥＤスペクトルが変化すれば、吸光物質の濃度比の測定値は誤差を生じる。

【０００５】ＬＥＤの温度の主要な決定因子は、室温、体温、ＬＥＤ自身の発熱、およびプローブの保温効果等である。室温は一般的に20～35°Ｃが想定される。体温は比較的一定であるが、発熱や人為的な低体温により変化する。プローブの装着部位の温度と体温との差異は状況によって異なる。これらのせいでパルスフォトメトリにおいては、ＬＥＤの温度変化による測定誤差が生じる。

【０００６】例として、パルスオキシメータの場合を説明する。図８にパルスオキシメータの構成を示す。この図に示すようにプローブ１には２個のＬＥＤ２、３と１個のフォトダイオード４が組み込まれている。この２個のＬＥＤ２、３は、ＬＥＤ制御回路１５により制御されるドライブ回路５により交互に電流が供給されて、それぞれ異なった波長で発光する。ドライブ回路５は、ＬＥＤ２、３にそれぞれ対応する２個のトランジスタ５１、５２と、２個のアンプ５３、５４と、電流制限用の２個の抵抗５５、５６とから成る。ＬＥＤ２，３から出た光は生体組織１６を透過してフォトダイオード４によって受光され電気信号に変換される。この電気信号はアンプ６によって増幅され、マルチプレクサ７によって各波長の信号に振り分けられ、平滑回路８、９によってそれぞれが連続した信号とされる。これらの信号は次のマルチプレクサ１０によって所定のタイミングでＡＤ変換器１２に与えられ、これによりＡＤ変換され、コンピュータ１３に取り込まれる。マルチプレクサ７、１０はマルチプレクサ制御回路１１によりその信号を切換えるタイミングを制御される。このマルチプレクサ制御回路１１およびＬＥＤ制御回路１５はコンピュータ１３に制御される。コンピュータ１３は、ＡＤ変換器１２から与えられるデータを処理して、酸素飽和度を求め、その結果を表示器１４に表示させる。

【０００７】ここでコンピュータ１３が、組織透過光のデータから酸素飽和度を求めるまでの処理について説明する。まず組織透過光のデータから酸素飽和度を求める原理を説明すると次のようになる。

【０００８】２つの波長それぞれについて脈動する組織透過光の拍毎の最大値をId1 、Id2、最小値をIs1,Is2として、次のようにΔA1、ΔA2、Φを定義する。

$$\Delta A1=\mathrm{Log}(Id1/Is1),\ \Delta A2=\mathrm{Log}(Id2/Is2)$$

3

$$\Phi = \Delta A1/\ \Delta A2 = \mathrm{Log}(Id1/Is1) / \mathrm{Log}(Id2/Is2) \quad \cdots\cdots (1)$$

【０００９】この値は、動脈血の酸素飽和度と１対１に対応するものであって、適当な変換表または数式に基づ*

4

＊いて酸素飽和度に変換することができる。

【００１０】この変換は理論的には次の式で示される。

$$\Phi = \Delta A1/\ \Delta A2 = [\{Eh1(Eh1+F)\}^{1/2} - Ex1] / [\{Eh2(Eh2+F)\}^{1/2} - Ex2] \quad \cdots\cdots (2)$$

ただし、Eh1=SEo1+(1-S)Er1,Eh2=SEo2+(1-S)Er2,S は動脈血の酸素飽和度，Fは血液の散乱係数，Ex1,Ex2 はプローブの構造と波長とによってあらかじめ決められている定数である。

【００１１】Eo1,Er1,Eo2,Er2 は２つのＬＥＤの波長λ※

※1,λ2 それぞれにおける酸化ヘモグロビン02Hb，還元ヘモグロビンRHb の吸光係数である。しかし実際はＬＥＤの発光波長が単一ではなく、あるスペクトルを持っているので、これらは次の式で計算して求め、実効吸光係数と名付ける。

$$Eo1 = \Sigma[Eo(\lambda) * L1(\lambda)] / \Sigma\ L1(\lambda) \quad \cdots\cdots (3)$$

$$Eo2 = \Sigma[Eo(\lambda) * L2(\lambda)] / \Sigma\ L2(\lambda) \quad \cdots\cdots (4)$$

$$Er1 = \Sigma[Er(\lambda) * L1(\lambda)] / \Sigma\ L1(\lambda) \quad \cdots\cdots (5)$$

$$Er2 = \Sigma[Er(\lambda) * L2(\lambda)] / \Sigma\ L2(\lambda) \quad \cdots\cdots (6)$$

【００１２】ただし、 L1(λ) ,L2(λ) は、２つのＬＥＤそれぞれの発光スペクトルであり、図９の酸化ヘモグロビン02Hb，還元ヘモグロビンRHb の吸光係数特性に示すように、例えば Eo(λ)* L1(λ) は、 L1(λ) に同じ波長の Eo(λ) を乗じたものである。

【００１３】従って、あらかじめ２つのＬＥＤそれぞれの発光スペクトルに基づいて（３）～（６）式を計算してEo1,Er1,Eo2,Er2 を求めておき、（２）式の各定数をこれらの定数としておく。そして組織透過光を測定してΦを求めるならば、このΦと（２）式により酸素飽和度S を求めることができる。

【００１４】コンピュータ１３は以上の原理に基づいてデータ処理を行う。すなわちコンピュータ１３は、（１）式と、あらかじめ設定されたEo1,Er1,Eo2,Er2 を定数とする（２）式に基づくΦとS の関係式とを記憶しており、脈動する組織透過光の拍毎の最大値Id1 、Id2 、最小値Is1,Is2 のデータを与えられると、これにより（１）式よりΦを求め、次にΦとS の関係式よりS を求める。このS は表示器１４に表示される。

【００１５】この例では、コンピュータ１３はΦとS の関係式よりS を求めたが、ΦとS の変換表からS を求めるものもある。

【００１６】しかし、温度の影響でLED の発光スペクトルすなわち L1(λ) ,L2(λ) が図９の点線で示すように変化すれば吸光係数Eo1,Er1,Eo2,Er2 は設定された数値と異なったものとなるので正確な測定値は得られず、また、数式によらず変換表で酸素飽和度を求めるならばその変換表は誤差を持ったものとなるので、このため正確な変換を行うことができない。温度によるＬＥＤの波長の変化はほぼ0.2nm/° C である。パルスオキシメータでは、２つの波長、660nm 、900nm それぞれの近傍の波長が用いられる。いずれの波長も酸化ヘモグロビン02Hbの吸光係数Eoの波長依存性の少ない波長域に属している。従って、酸素飽和度が100 %付近においてはＬＥＤの温度変化による酸素飽和度の測定値の誤差は小である。しかし、還元ヘモグロビンRHb の吸光係数Erは660nm 付近において極めて強い波長依存性を持っている。従って、ＬＥＤの温度変化の影響は、酸素飽和度が低くなるに伴って大になる。この酸素飽和度の誤差は代表的な例では100 %付近で-0.4%、60%付近で-1%である。また、パルシオキシメータの測定精度を向上させるために補助的に他の波長を併用する場合、あるいは、別の目的で別の波長を用いる場合などにおいては、酸素飽和度100 %近傍においても大きな誤差を生じることが避けられない。

【００１７】

【発明が解決しようとする課題】このように従来は、ＬＥＤを光源として生体組織の透過光または反射光を測定し、血液中の光吸収物質の濃度などを求める測定装置において、ＬＥＤが発する光の波長が温度によって変化した場合、測定誤差が生じていた。

【００１８】本発明の目的は、この種装置において、ＬＥＤが発する光の波長が温度によって変化しても、正確な測定結果が得られるようにすることである。

【００１９】

【課題を解決するための手段】請求項１に係る血中光吸収物質濃度測定装置は、発光ダイオードを光源として生体組織の透過光または反射光を測定し、血液中の光吸収物質の濃度を求める血中光吸収物質濃度測定装置において、前記発光ダイオードの温度を測定する発光ダイオード温度測定手段と、測定された発光ダイオードの温度を参照し、生体組織の透過光または反射光に基づいて血液中の光吸収物質の濃度を求める濃度測定手段と、を具備することを特徴とする。

【００２０】請求項２に係る血中光吸収物質濃度測定装置は、請求項１に記載の装置において発光ダイオード温度測定手段は発光ダイオードの順方向の電圧および／または電流を測定して発光ダイオードの温度を測定する手段であることを特徴とする。

【００２１】請求項３に係る血中光吸収物質濃度測定装置は、請求項１または２に記載の装置において、濃度測定手段は、測定された発光ダイオードの温度を参照し、生体組織の透過光または反射光の脈動に基づいて血液中

5

の光吸収物質の濃度を求める手段であることを特徴とする。

【００２２】請求項４に係るパルスオキシメータは、発光ダイオードを光源として生体組織の透過光または反射光を測定し、血液の酸素飽和度を求めるパルスオキシメータにおいて、前記発光ダイオードの温度を測定する発光ダイオード温度測定手段と、測定された発光ダイオードの温度を参照し、生体組織の透過光または反射光に基づいて血液の酸素飽和度を求める酸素飽和度測定手段と、を具備することを特徴とする。

【００２３】請求項５に係るパルスオキシメータは、請求項４に記載の装置において発光ダイオード温度測定手段は発光ダイオードの順方向の電圧および／または電流を測定しての温度を測定する手段であることを特徴とする。

【００２４】

【発明の実施の形態】図１に第１の実施の形態の全体構成を示す。この装置は、パルスオキシメータである。まずこの装置の原理を説明すると次のようになる。

【００２５】ＬＥＤの順方向電圧VFと順方向電流IFとの関係は図２に示すようになる。しかし、実際に用いる領域では図３のように直線に近似することができる。ここでＬＥＤの周囲温度T°Ｃが＋ΔT°Ｃ、－ΔT°Ｃ変化すると、図３の点線で示すように直線は変化する。従って順方向電流IFを一定とし、順方向電圧VFを測定するならば、ＬＥＤの温度を測定することができる。この変化は既知（ほぼ0.2nm/°Ｃ）である。そこでこの順方向電圧VFからＬＥＤの温度を求め、その温度の時のＬＥＤ発光スペクトルを求め、これに基づいて（２）式の実効吸光係数を変更する。そして組織透過光を測定したのち

$$S=f(\Phi) \quad \cdots\cdots (2A)$$

と、ＬＥＤ２、３の順方向電圧VFに対する（２Ａ）式の実効吸光係数の対照表が格納されている。

【００２７】次に、図６を参照して本装置の動作を説明する。まずプローブ１を被検者の指尖に装着し、電源をオンにすると、ＣＰＵ３１は（２Ａ）式の実効吸光係数を基準順方向電圧VF0 における実効吸光係数に設定すると共にこの電圧をＲＡＭ３３の電圧VFエリアに書き込む（ステップ１０１）。

【００２８】次にＣＰＵ３１は、ＬＥＤ制御回路１５およびマルチプレクサ制御回路１１に対してそれぞれの制御開始を指示する信号を送出する（ステップ１０２）。これによりＬＥＤ制御回路１５はＬＥＤ２、３を所定のタイミングで交互に点灯させるためのパルス信号を発生し、マルチプレクサ制御回路１１はＬＥＤ２、３の点灯のタイミングに同期してマルチプレクサ７、１０を動作させる信号を発生する。このためＬＥＤ２、３は交互に点灯し、それぞれの生体組織透過光は電気信号に変換されＡＤ変換されてコンピュータ１３に送出される。またＬＥＤ２、３の順方向電圧VFも電圧検出回路２５、２６

6

＊に、この組織透過光のデータと（２）式から酸素飽和度を求めるならば、ＬＥＤの温度変化に対応した正確な酸素飽和度を求めることができる。ここでＬＥＤの各温度について順方向電圧VFと（２）式の実効吸光係数の対照表をあらかじめ作成しておき、これを利用すれば迅速に酸素飽和度を測定することができる。

【００２６】次に図１に示す装置について説明する。この装置が、図８に示した従来の装置と異なる点は、ＬＥＤ２、３それぞれの順方向電流IFを設定する電流設定回路２１、２２と、この電流設定回路２１、２２に設定された電流値となるようにＬＥＤ２、３それぞれの順方向電流IFを制御する電流コントロール回路２３、２４を備えている点であり、ＬＥＤ２、３それぞれの順方向電圧VFを検出する電圧検出回路２５、２６を備えている点であり、コンピュータ１３が行う処理が異なる点である。ここで電流設定回路２１、２２は駆動設定値入力電圧VIを出力し、電流コントロール回路２３、２４は抵抗５５、５６とトランジスタ５１、５２の接続点がその電圧VIとなるように順方向電流IFを制御する。コンピュータ１３の内部は図４に示す構成であり、演算、制御を行うＣＰＵ３１と、このＣＰＵ３１が用いるプログラムやデータを記憶するＲＯＭ３２およびＲＡＭ３３と、キーボード３４と、キーボードコントローラ３５と、外部とのデータの授受を行うための入出力インターフェイス３６とから成っている。ＲＯＭ３２には図５のフローチャートに示すようなプログラムと、組織透過光の拍毎の最大値Id1 、Id2 、最小値Is1,Is2 のデータからΦを求める（１）式と、ΦからS を求める式（（２）式を変形して求められる）、

……（２Ａ）

によって検出され、ＡＤ変換されてコンピュータ１３に送出される。

【００２９】次にＣＰＵ３１は、与えられるデータを取り込み（ステップ１０３）、取り込んだデータがＬＥＤの順方向電圧VFデータかを判断し（ステップ１０４）、VFデータでないならばそのデータから生体組織透過光の拍毎の最大値Id1 、Id2 、最小値Is1,Is2 を検出し（ステップ１０５）、これらの値を（１）式に代入してΦを求め（ステップ１０６）、このΦを（２Ａ）式に代入してS を求め（ステップ１０７）、このS を表示器１４に表示させる（ステップ１０８）。

【００３０】ＣＰＵ３１は、ステップ１０４において取り込んだデータがＬＥＤ２、３の順方向電圧VFデータであると判断すれば、このVFデータを上記VFデータエリアのデータとを比較し、変化したかを判断し（ステップ１０９）、変化したと判断すれば上記VFデータエリアの内容をそのVFに書き換え、上記実効吸光係数の対照表を参照して（２Ａ）式の実効吸光係数をそのVFに対応する実効吸光係数に変更し（ステップ１１０）、ステップ１０

7

７に進む。ＣＰＵ３１は、ステップ１０９においてVFが変化していないと判断すれば、ステップ１０７に進む。

【００３１】本実施の形態によれば、ＬＥＤ２、３それぞれの順方向電流IFを一定にしたのでＬＥＤ２、３の温度変化は順方向電圧VFのみに現れる。このためＬＥＤ２、３の温度に応じて実効吸光係数を変更するために用いる対照表が簡単であり、この表から所望の実効吸光係数を得ることは容易であると共に、その表を記憶するためのメモリ容量が少なくて済む。

【００３２】次に第２の実施の形態について説明する。この装置もパルスオキシメータである。図６にこの装置の全体構成を示す。この装置が第１の実施の形態と異なる点は、電流設定回路２１、２２と、電流コントロール回路２３、２４の代わりに、ＬＥＤ２、３それぞれの順方向電流IFを検出するための電流検出回路２７、２８を備えている点であり、コンピュータ１３が行う処理が異なる点である。この装置では、コンピュータ１３のＲＯＭ３２には、順方向電圧VF－実効吸光係数の対照表の代わりに、図７に示すようなＬＥＤの温度－順方向電流Ｉ＊Ｆ，電圧VF特性から導かれる電流IF(電圧VI),電圧VF－実効吸光係数の対照表、すなわち順方向電流IFと順方向電圧VFの組み合わせに対応する実効吸光係数の表が格納されている。

【００３３】本装置の動作において、第１の実施の形態の動作と異なるのは、（２Ａ）式の実効吸光係数を変更する際、VFの変化を判断の対象として、VF－実効吸光係数の対照表を参照する代わりに、VFおよびIFの変化を判断の対象として、VF,IF －実効吸光係数の対照表を参照する点である。他の動作は第１の実施の形態と同じである。

【００３４】本実施の形態によれば、ＬＥＤの順方向電流を一定にするための回路が不要であるので、全体の回路構成が簡単である。

【００３５】以上はパルスオキシメータの例であるが、酸素飽和度を100 %(S=1) として、血液中に色素を注入したときは、（２）式の代わりに次の式を用いるならば注入色素の相対濃度d を求めることができる。

$$\Phi = \Delta A1/\ \Delta A2 = [\{(Eo1+Ed1Cd/Hb)(Eo1+Ed1Cd/Hb+F)\}^{1/2} - Ex1]/[\{(Eo2+Ed2Cd/Hb)(Eo2+Ed2Cd/Hb+F)\}^{1/2} - Ex2] \quad \cdots\cdots (２B)$$

ただし、Cdは注入色素の相対濃度，F は血液の散乱係数，Ex1,Ex2 はプローブの構造と波長とによってあらかじめ決められている定数である。Eo1,Ed1,Eo2,Ed2 は２つのＬＥＤの波長λ1,λ2 それぞれにおける酸化ヘモグロビンO2Hb，注入色素の実効吸光係数である。

【００３６】また以上は動脈血の脈動を利用した測定装置であるが、脈動しない血液の透過光を用いる装置においても同様に、ＬＥＤの温度変化に応じて変化する発光スペクトルに対応させて実効吸光係数を変更する装置とすることができる。

【００３７】また以上は、生体組織の透過光を用いた測定装置であるが、反射光を用いる装置であっても同様の作用効果が得られる。

【００３８】

【発明の効果】請求項１の装置によれば、ＬＥＤの温度が変化してその発光スペクトルが変化しても、正確に血液中の光吸収物質の濃度を求めることができる。

【００３９】請求項２の装置によれば、請求項１の装置において、ＬＥＤの温度を測定する手段として特別な部品を設ける必要がないので、構成が極めて簡単である。

【００４０】請求項３の装置によれば、請求項１または請求項２の装置において、生体組織の透過光または反射光の脈動の変化分に基づいて血液中の光吸収物質の濃度を求めることができる。

【００４１】請求項４の装置によれば、ＬＥＤの温度が変化してその発光スペクトルが変化しても、正確に血液中の酸素飽和度を求めることができる。

【００４２】請求項５の装置によれば、請求項４の装置において、ＬＥＤの温度を測定する手段として特別な部※品を設ける必要がないので、構成が極めて簡単である。

【図面の簡単な説明】

【図１】第１の実施の形態の全体構成を示す図。

【図２】ＬＥＤの順方向の電圧－電流特性を示す図。

【図３】ＬＥＤの温度変化に伴って順方向の電圧－電流特性が変化することを示す図。

【図４】図１に示したコンピュータ１３の構成を示す図。

【図５】図１に示した装置の動作を説明するためのフローチャートを示す図。

【図６】第２の実施の形態の全体構成を示す図。

【図７】ＬＥＤの順方向の電圧－電流温度特性を示す図。

【図８】従来のパルスオキシメータの全体構成を示す図。

【図９】酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光係数とＬＥＤの発光スペクトルの関係を示す図。

【符号の説明】

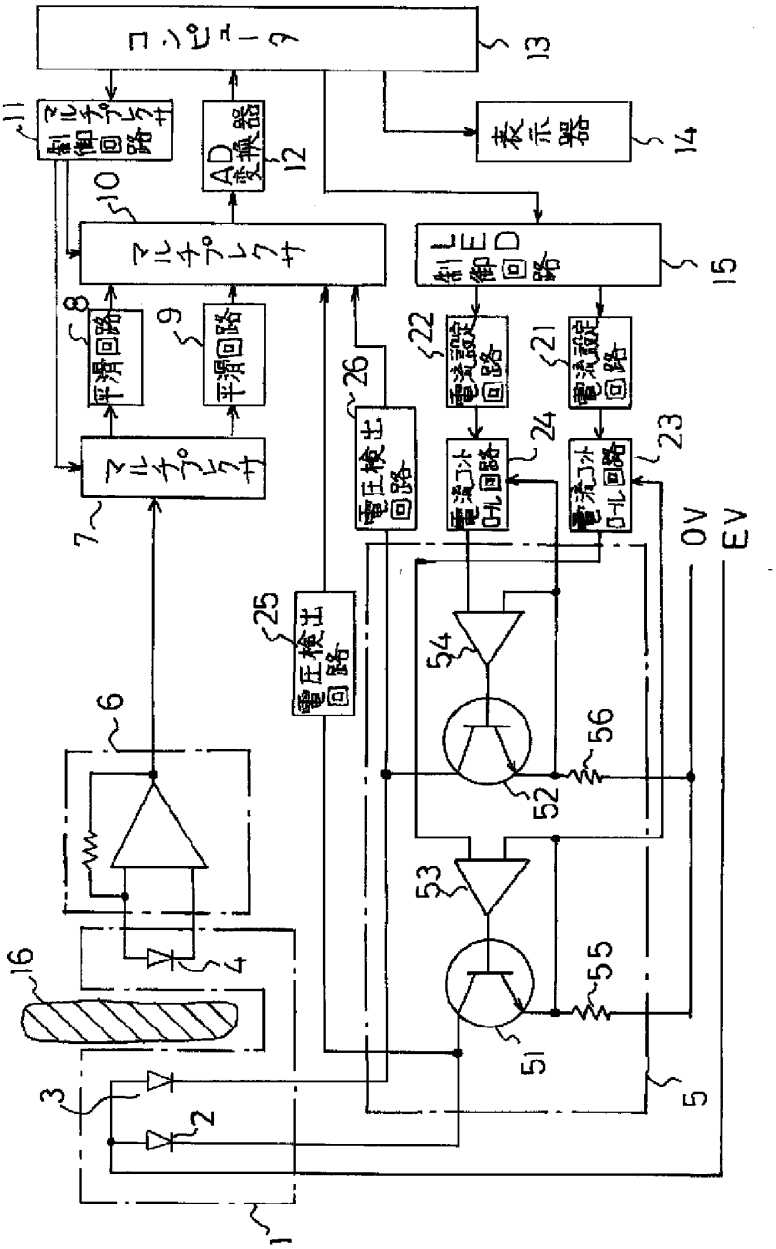
| | |
|---|---|
| ２、３ | ＬＥＤ |
| ４ | フォトダイオード |
| ５ | ドライブ回路 |
| ６ | アンプ |
| ７、１０ | マルチプレクサ |
| ８、９ | 平滑回路 |
| １１ | マルチプレクサ制御回路 |
| １２ | ＡＤ変換器 |
| １３ | コンピュータ |
| １４ | 表示器 |
| １５ | ＬＥＤ制御回路 |

9　　10

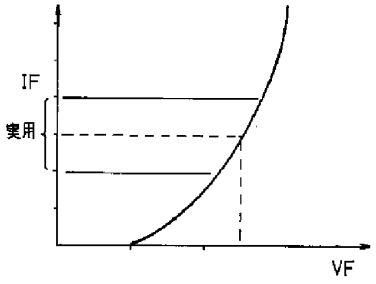
２１、２２　電流設定回路　　＊２５、２６　電圧検出回路

２３、２４　電流コントロール回路　　＊　２７、２８　電流検出回路

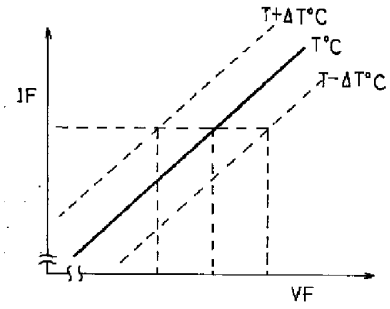
【図１】



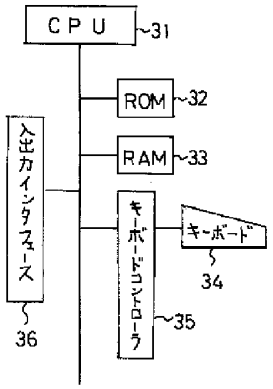
【図２】


IF
実用
VF

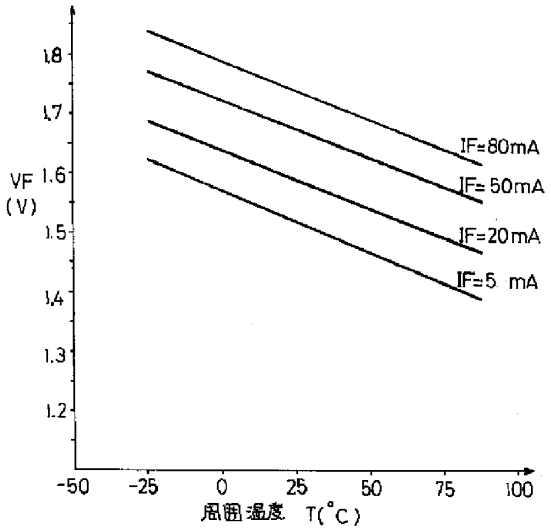
【図３】


T+ΔT°C
T°C
T−ΔT°C
IF
VF

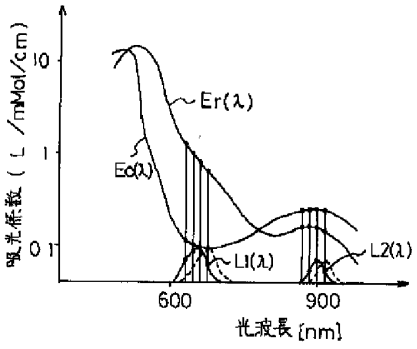
【図４】


CPU
31
ROM
32
RAM
33
入出力インターフェース
36
キーボードコントローラ
35
キーボード
34

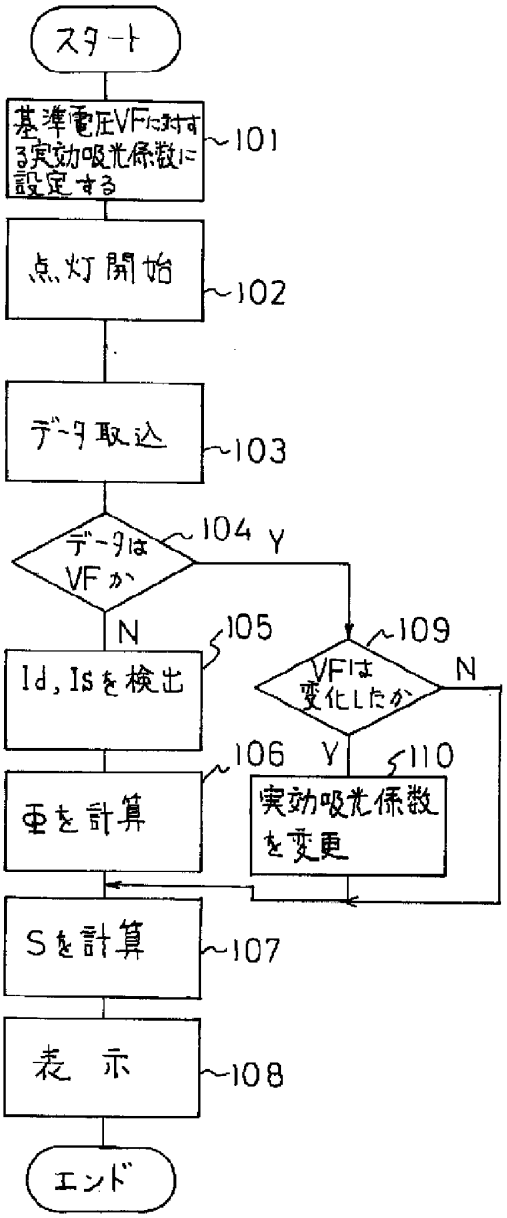
【図７】


1.8
1.7
VF
(V)
1.6
1.5
1.4
1.3
1.2
IF=80mA
IF=50mA
IF=20mA
IF=5 mA
-50
-25
0
25
50
75
100
周囲温度 T(°C)

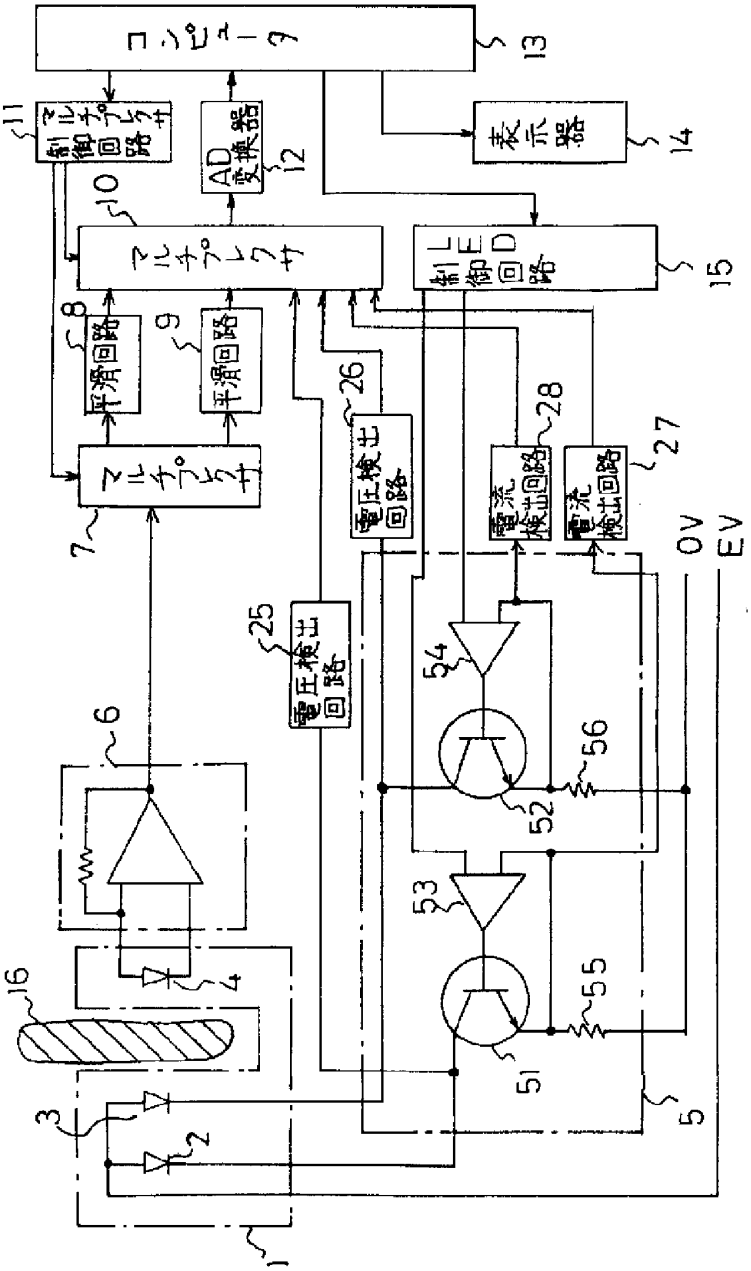
【図９】


吸光係数 (L/mMol/cm)
10
1
0.1
Er(λ)
Eo(λ)
L1(λ)
L2(λ)
600
900
光波長 [nm]

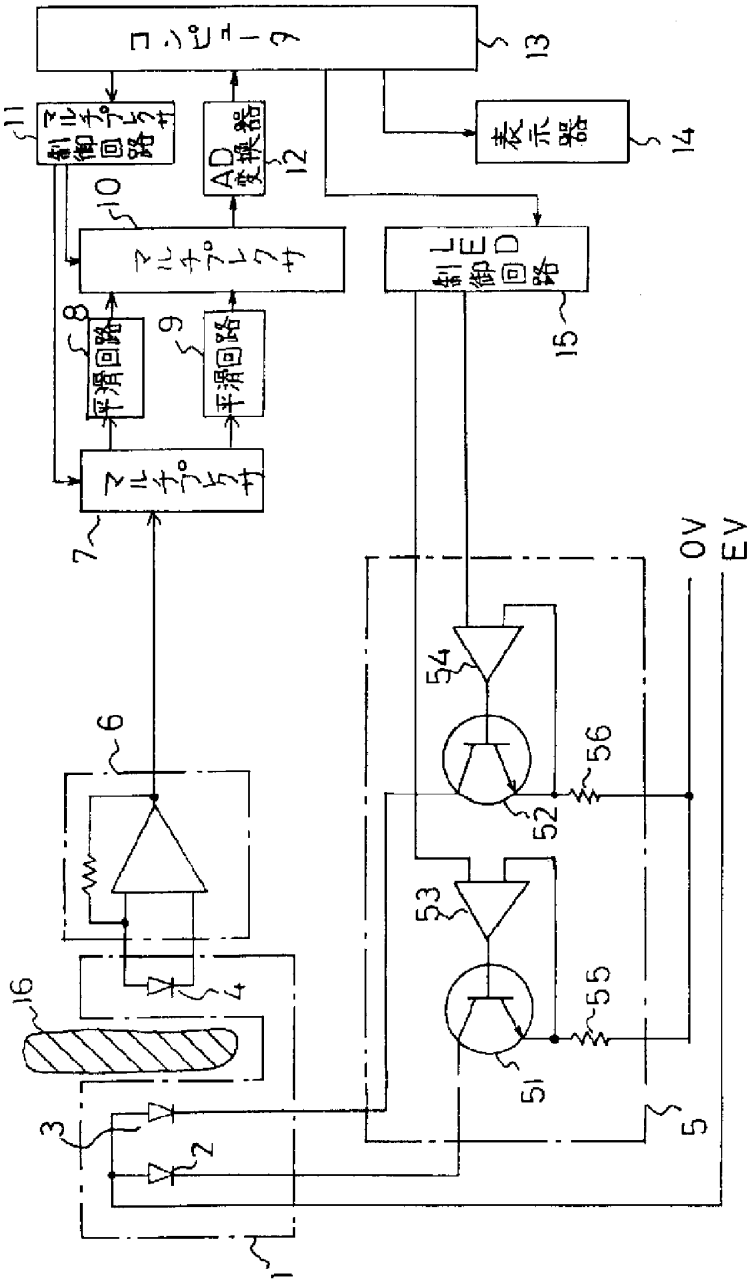
【図５】


スタート
基準電圧VFに対する実効吸光係数に設定する
101
点灯開始
102
データ取込
103
データはVFか
104
Y
N
105
Id, Isを検出
109
VFは変化したか
N
Y
106
110
実効吸光係数を変更
重を計算
Sを計算
107
表示
108
エンド

【図６】


コンピュータ
13
制御インタフェース回路
11
AD変換器
12
表示器
14
インタフェース
10
制御回路
15
電源回路
8
電源回路
9
インタフェース
7
電圧検出回路
26
電圧検出回路
25
電流検出回路
28
電流検出回路
27
0V
EV
6
16
4
3
2
1
54
56
52
53
55
51
5

【図８】




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　富田　英行
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

**PCT** WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

| | | |
|---|---|---|
| **(51) International Patent Classification 7 :** **A61B 5/00** | **A1** | **(11) International Publication Number:** **WO 00/18290**<br>**(43) International Publication Date:** 6 April 2000 (06.04.00) |

**(21) International Application Number:** PCT/US99/22491

**(22) International Filing Date:** 28 September 1999 (28.09.99)

**(30) Priority Data:**
60/102,256 29 September 1998 (29.09.98) US

**(71) Applicant:** MALLINCKRODT INC. [US/US]; 675 McDonnell Boulevard, Hazelwood, MO 63042 (US).

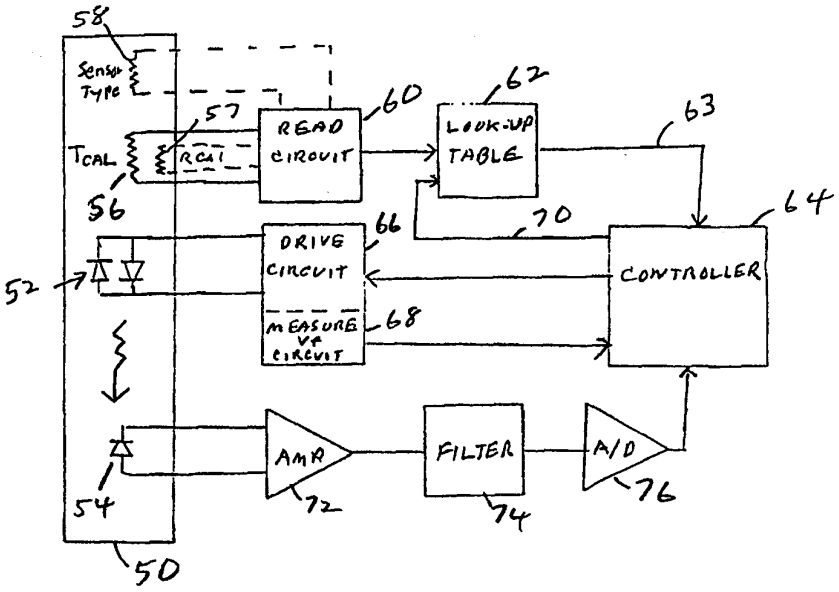
**(72) Inventors:** BERNSTEIN, Michael, J.; 2713 Sherbear Drive, San Ramon, CA 94583 (US). FEIN, Michael, E.; 1909 Lime Tree Lane, Mountain View, CA 94040 (US). SHEA, William, L.; 4049 Findlay Way, Livermore, CA 94550 (US). CRONE, Willem, A.; 7150 Melvina, Palermo, CA 95948 (US). MANNHEIMER, Paul, D.; 4119 Sugar Maple Drive, Danville, CA 94506 (US). CHEW, Bradford; 805 Springbrook Drive, San Ramon, CA 94583 (US). MERCHANT, Adnan; 300 Blake Avenue, Fremont, CA 94536 (US).

**(74) Agents:** HAUGHEY, Paul, C. et al.; Townsend and Townsend and Crew LLP, 8th floor, Two Embarcadero Center, San Francisco, CA 94111–3834 (US).

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

**Published**
*With international search report.*
*Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.*

**(54) Title:** OXIMETER SENSOR WITH ENCODED TEMPERATURE CHARACTERISTIC




**(57) Abstract**

A method for operating an oximeter sensor, and corresponding apparatus, which includes an encoded temperature characteristic of a light emitter (52) in the sensor (50). The encoded temperature characteristic is read, and is used to modify a drive of the light emitter (52) in the sensor (50). This enables a light emitter (52) to be operated at its maximum allowable intensity to maximize a signal to noise ratio, without burning a patient, in accordance with the particular characteristics of that light emitter (52).

*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 | | |

# OXIMETER SENSOR WITH ENCODED TEMPERATURE CHARACTERISTIC

## CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application claims priority from U.S. Provisional Application Serial No. 60/102,256, filed September 29, 1998 which is incorporated herein by reference in its entirety for all purposes.

## BACKGROUND OF THE INVENTION

The present invention relates to optical medical sensors, especially oximetry sensors and, in particular, pulse oximetry sensors which include coded information relating to characteristics of the sensor.

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.

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.

The intensity of the light emitters in the sensor, typically LEDs, can be controlled by controlling their drive current. Generally, it is advantageous to have a higher intensity level to increase the signal to noise ratio of the signal received at the detector. The amount of drive can vary depending upon the characteristics of the particular LEDs and

detector. Thus, some oximeters will vary the drive current to the LEDs in accordance with the signal received from the detectors until an optimum level has been obtained. In particular, the drive current may vary between a red and an infrared LED, with different drive levels required for the different types of LEDs to ensure that both fall within the range of an analog-to-digital converter connected to the amplified detector signal. One limitation on the amount of drive current is that too high a current could cause the LEDs to emit sufficient heat to burn the patient. Accordingly, a maximum current allowable is often imposed, and is chosen to be conservative taking into consideration the variations in LED performance from LED to LED, and also taking into consideration the different heat-dissipating properties of the tissue of different patients to whom the sensors may be connected.

An example of an encoding mechanism not related to controlling drive current 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 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 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 across the resistor to determine the value of the resistor and thus the value of the wavelength of the LED in the probe.

U.S. Patent 4,913,150 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 sensor 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.

Another method of storing coded information regarding the wavelength characteristics of the LEDs is shown in U.S. Patent No. 4,942,877. This patent discloses using an EPROM memory on the sensor to store digital information, which can be provided in parallel or serially from the sensor probe to a remote oximeter.

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. Patent No. 5,651,780 shows a catheter having means for generating a uniquely coded identification signal. This signal may contain a variety of information, including the presence of a temperature sensor or thermistor and its associated resistance calibration, and the catheter product number.

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

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 the 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.

## SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a method for operating an oximeter sensor, and corresponding apparatus, which includes in the sensor, or in a sensor attachment (e.g., connecting cable or plug), an element such as a light emitter, having a temperature-dependent electrical characteristic. The temperature dependence of the electrical characteristic is encoded in a component of the sensor assembly. The encoded temperature characteristic is read, and is used to modify the driving of the light emitter in the sensor. This enables a light emitter to be operated at its maximum allowable intensity to maximize the signal to noise ratio, without burning a patient, in accordance with the particular characteristics of that light emitter.

In one embodiment, the temperature at the patient's skin can be estimated from the junction temperature of an LED contained in a pulse oximeter sensor. The junction

temperature can be measured by driving the junction with a fixed current and measuring the corresponding forward voltage drop. The peak skin temperature under the LED can be estimated computationally from the junction temperature, the power dissipated in the sensor LEDs, and the effective thermal conductivities of the sensor body and of the patient.

In another embodiment of the invention, the junction temperature of an LED incorporated in a medical optical sensor may be determined in order to compute the shift in principal wavelength of the LED. This allows a more accurate computation of the shift than has previously been possible in LED-based medical optical sensors. The wavelength-shift information in turn may be used to select or compute a calibration curve for determining arterial oxygen saturation for the sensor with higher accuracy than would otherwise have been possible.

In another aspect of the present invention, the voltage across a sensor element for given drive current is measured, and compared to a calibration value. A variance, especially one indicating a higher resistance, can indicate worn or damaged connections, while a lower resistance could indicate a short-circuit condition. Thus, an error signal indicating a defective sensor can be automatically produced.

In still another aspect of the invention, the apparent forward voltage across an element (e.g., an LED) in the sensor is measured at two different currents. A dynamic resistance value of the element is provided by one of several means, and is used in combination with the two measured forward voltages to determine the series resistance between the instrument and the element. This permits the actual forward voltage across the element to be determined more accurately, with a resulting enhancement of temperature measurement accuracy.

For further understanding of the nature and advantages of the invention, reference should be made to the following description taken in conjunction with the accompanying drawings.

## BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is a graph illustrating the calibration curves for the forward voltage of an LED versus temperature.

Fig. 2A is a diagram illustrating the heat-sinking path between an LED and a patient.

Fig. 2B is an electrical diagram illustrating a modeling of the thermal resistance of the paths of Fig. 2A.

Fig. 2C is a graph of the temperature versus time characteristics of the different thermal impedance regions of Fig. 2B.

Fig. 3 is a block diagram of an oximeter system according to the invention incorporating a temperature calibration resistor in the sensor.

Figs. 4A-4C are diagrams illustrating exemplary waveforms for use in driving an oximeter's LEDs and determining the junction temperature of at least one of them.

Fig. 5 is a diagram illustrating the fluctuation of LED junction temperature during one drive cycle.

Fig. 6 is a graph illustrating the use of curve fitting to estimate junction temperature at the end of the active portion of an LED drive cycle.

Figs. 7A and 7B are a schematic drawing of an emitter in contact with a patient's skin, and a graph of the resulting temperature distribution.

Figs. 7C and 7D are a schematic drawing of an emitter connected to the patient's skin by a structure comprising two materials, one of which has higher thermal conductivity than the other, and a graph of the resulting temperature distribution.

Fig. 7E is a schematic drawing of an emitter connected to the patient's skin by a structure comprising a central region of low thermal conductivity and a surrounding multi-material structure of higher thermal conductivity.

Fig. 7F is a schematic drawing of an emitter connected to the patient's skin by a generally annular integral extension of the emitter capsule, the space in the annulus being filled with a material of lower thermal conductivity than that of the capsule.

Fig. 8 is a schematic diagram illustrating the use of four-wire voltage measurement to enhance accuracy in determining LED junction temperature.

Fig. 9 is a schematic diagram illustrating the use of an adjustable circuit component to allow different LEDs to be used with a common temperature calibration curve.

Fig. 10 is a schematic diagram illustrating the use of a MOSFET switch to permit independent measurement of emitter lead resistance.

Fig. 11A is a schematic diagram of a two-LED sensor connected to an instrument by leads having serial connection resistance.

Fig. 11B is an I-V characteristic of one of the LEDs of Fig. 11A.

Fig. 12A is a plan cross sectional view of an emitter capsule containing two LEDs and a thermistor.

Fig. 12B is a schematic diagram of a thermistor wired in parallel with a pair of back-to-back LEDs.

Fig. 12C is a schematic diagram of a thermistor wired in parallel with a detector photodiode.

Fig. 13 is a vertical cross sectional view of an emitter capsule containing two LEDs, with a separately wired temperature sensor attached to the capsule on the side toward the patient's skin.

## DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

At any given current, the forward voltage across a semiconductor diode usually will decrease with increasing temperature. LEDs are examples of semiconductor diodes having this property. It is well known to measure the temperature of a semiconductor diode junction by measuring the forward voltage across the junction while a small test current is applied. The test current must be large enough to overcome surface leakage effects but small enough not to cause significant self-heating. A typical test current used for LEDs is 1 mA. A common application of such methods has been to evaluate the thermal conductivity of the die attachment by which a semiconductor device is mounted to its substrate. We have recognized that these known methods can be applied to temperature monitoring in medical optical devices, which permits the addition of a temperature sensing function to a medical optical sensor at very low incremental cost of materials, at the expense of an additional calibration process during device manufacture.

One characteristic of light emitters, such as LEDs, is that they vary from device to device, due to process variations in the manufacturing of the LEDs. Fig. 1 is a graph illustrating three examples of curves for particular LEDs showing a plot of their forward voltage ($V_f$) versus temperature (T), at a particular test current such as 1 mA. The three curves are identified as 12, 14, and 16. As can be seen, each curve approximates a straight line. A typical slope may be in the range of -2 mV/°C.

By driving the LEDs in the factory with a fixed test current while exposing them to several different controlled temperatures, the appropriate curve from Fig. 1 corresponding to a particular LED can be identified. Once identified, these various curves can be categorized into bins of curves of approximately the same values. An encoding

resistor, or other encoding means, can then be placed in each sensor to identify the correct bin or curve for that particular LED. It is possible to calibrate both red and infrared LEDs of a sensor in this way, and to provide a separate encoding resistor for each. It is also possible to encode the bins of both red and IR LEDs with a single resistor, if available resistors and readout instrumentation permit a sufficient number of distinguishable resistance ranges. In certain sensor structures, it is known by design that the temperatures of both red and IR LEDs will always be sufficiently similar to permit only one of them to be measured; in this case only the LED whose junction temperature is to be measured need be calibrated and assigned to a bin. The calibration curve of an LED can be approximated by a straight line with of the formula $T = aV_f + b$, with a and b being stored in a table. Equivalently, the calibration curve may be approximated by a straight line of the formula $V_f = V_{f0} + k\,(T - T_0)$, where k is a slope and $V_{f0}$ is the voltage at a particular temperature $T_0$, with k and $V_{f0}$ being stored in a table. Table 1 is an example of such a table.

Table 1

| Bin number | Resistance range, ohms | Slope, mV/°C | $V_f$ at 40° C |
|---|---|---|---|
| 1 | 100 to 199.5 | -1.90 to –2.00 | 1.5000 to 1.5019 |
| 2 | 200 to 299.5 | -1.90 to –2.00 | 1.5020 to 1.5029 |
| 3 | 300 to 399.5 | -1.90 to –2.00 | 1.5030 to 1.5039 |
| 4 | 400 to 499.5 | -2.01 to –2.10 | 1.5000 to 1.5019 |
| 5 | 500 to 599.5 | -2.01 to –2.10 | 1.5020 to 1.5029 |
| 6 | 600 to 699.5 | -2.01 to –2.10 | 1.5030 to 1.5039 |

Table 1 is constructed on the assumption that all LEDs likely to be encountered can be sorted into one of six bins, and that an oximeter can discover the calibration curve associated with each LED by determining which of six resistance codes has been incorporated in the sensor. In addition to the selection of an encoding resistor value, many other forms of encoding are known, some of which have been referenced herein, and the use of any of them is contemplated within the scope of the present invention. We also include, within the meaning of "encoding", the storage (in a digital device incorporated in the sensor assembly) of coefficients in a formula which represent a calibration curve. For example, for a particular LED included in Bin 3 above, the stored numbers might be a slope of –1.930 mV/°C and an intercept of 1.5035 V. Also included within the meaning of "encoding" is the storage (in a digital device incorporated in the sensor assembly) of a table of

corresponding voltages and temperatures for a particular LED. Table 2 is an example of such a table. While the temperature values at which voltages are tabulated in Table 2 are relatively widely spaced, the voltages corresponding to other temperatures may be determined using known numerical methods of interpolation and extrapolation.

Table 2

| Temperature, °C | $V_f$, volts |
|---|---|
| 0 | 1.5835 |
| 10 | 1.5635 |
| 20 | 1.5435 |
| 30 | 1.5235 |
| 40 | 1.5035 |
| 50 | 1.4835 |
| 60 | 1.4635 |
| 70 | 1.4435 |
| 80 | 1.4235 |

Given the factory calibration, and a means of communicating that calibration to the oximeter instrument, it is possible for the oximeter to measure $V_f$ and from that to determine junction temperature. Determination of $V_f$ does require that special provision be made for switching the oximeter's LEDs between normal operating currents and the low test current used for temperature measurement. Typically, a pulse oximeter will drive its LEDs at currents much exceeding the test current at which factory calibration is performed. The reason for making the calibration current low compared to typical operating currents is that the operating currents may be high enough to cause significant self-heating of the LED. At such currents, it is not practical to determine the actual temperature of the LED junction during calibration simply by measuring the temperature of a substrate to which the LED is clamped. The added difficulty of determining true junction temperature under such conditions would make it difficult to establish an economical high-volume calibration process. This leads to the practical decision to perform temperature calibration at a low current, such as 1 mA, and to the necessity for the oximeter to switch between a driving current used for oximetry and a low test current used for temperature measurement. Fig. 4 shows examples of waveforms that might be applied to the LEDs, to permit both oximetry and temperature determination.

Figure 4a shows, for comparison, a prior-art waveform that is often used for driving a back-to-back pair of LEDs. During period 401a, the red LED is on. During period 403a, the IR LED is on. During periods 402a and 404a, neither LED is on. The oximeter can use sample detector outputs gathered during periods 402a and 404a to establish references for optical and electrical background radiation, to be subtracted from the signals collected during periods 401a and 403a.

Figure 4b shows a modified waveform which may be used when temperature sensing is desired. Now, during the "dark" periods 402b and 404b, there is actually a small test current flowing (this current may be 1 mA), so that $V_f$ can be measured. If optical signals during this period are used as a reference for comparison of signals collected during the "bright" periods, there will be a slight diminution of the net detected signal, as if a small optical attenuation had been added to the system. This should not present a practical problem, as long as the "bright" signals are many times the "dark" signals, e.g. 50 mA *vs.* 1 mA. The actual test current may vary (typically in the range from 0.1 mA to 10 mA), the requirements being that the test current be precisely known, that it be small enough to cause only negligible self-heating of the LED, and that it be large enough so that the current is not dominated by the behavior of surface states in the LED. Whatever test current is used, the waveform of Figure 4b will work well when "bright" signals are substantially larger than "dark" signals, for example at least 25% larger, and preferably at least a factor of ten larger.

A difficulty could arise, however, in use of this method, when it is necessary to reduce normal LED drive currents substantially in order to perform oximetry on very transparent patients, e.g. those with very small digits. It might be required, for example, to reduce the operating current to something close to the temperature-test current, in which case there would be no significant difference between the drive current and the test current. Difference signals could disappear entirely, or could be reduced so much as to make oximetry measurements very noisy.

An alternative waveform for dealing with this challenge is shown in Fig. 4c. Now there are three periods per half-cycle; a drive period (401c, 403c), a temperature-test period (402c, 404c), and a separate dark-reference period (406c, 408c). Other suitable waveforms will be apparent to those skilled in oximeter circuit design. The key point is that there should be a drive current period during which an oximetry "bright" signal is collected, a period during which a fixed test current is provided, and a period that provides an effective dark reference, at a level significantly different from the drive current. The dark reference

period and the test current period may be the same, in the special case that the oximetry drive current is significantly different from the test current (which may even include the unusual case of an oximetry drive current significantly *smaller* than the temperature test current).

Yet another embodiment for providing temperature calibration, when the desired LED drive levels are low enough to be comparable to the standard test current, is to recognize that when the LED drive is this low it is may not be necessary to monitor temperature. In many oximeters previously manufactured by the assignee of this invention, there is no temperature monitoring, and the maximum current provided to each LED is limited to 50 mA maximum, on a 25% duty cycle. It is known from long experience that drives at this level will not produce high enough skin temperatures to induce a burn, with sensors of the type designed by this manufacturer. Thus, active temperature monitoring may be engaged only when LED drive current exceeds a threshold, such as 50 mA. The fact that this threshold so far exceeds the 1 mA test current means that the waveform of Fig. 4b should always suffice.

Yet another embodiment for providing temperature calibration, when the desired LED drive levels are low enough to be comparable to the standard test current, is to provide temperature calibration curves at multiple small currents, and not just at the commonly used value of 1 mA. As long as a current is small enough to avoid significant self-heating of the LED, and large enough to turn on the LED junction effectively, calibration is possible. Thus when the oximeter is operating at very low LED drive levels, two alternative embodiments become available for obtaining both oximetry and temperature measurement:

The waveform of Fig. 4a may be used, with the drive current being selected to be one of the particular values at which a temperature calibration curve is available. In this case, the drive current itself would be used as the test current for measuring $V_f$ and inferring junction temperature.

The waveform of Fig. 4b may be used, with the test current being always selected, from the available set of test currents at which calibrations exist, to have the largest available difference from the oximetry drive current. For example, if the oximetry drive current were 0.13 mA and the available test currents were 0.1, 0.3, and 1.0 mA, 1.0 mA would be selected.

A further refinement comes from recognizing that the temperature of a junction may change noticeably when drive current turns off. Figure 5 shows one possible response of the junction temperature 502 of a red LED during the oximeter drive cycle. The

temperature fluctuates about an average, rising during each drive pulse 504, 506, and decaying during the periods between drive pulses. A temperature-sensing measurement made during the non-drive period will find a temperature that occurred *sometime* during the drive period, but this temperature may not represent a mathematically convenient value such as the *peak* temperature reached or the *average* temperature reached. It may therefore be desirable to sense $V_f$ several times during the non-drive period, and to use the resulting information to estimate what temperature was reached at the beginning or the end of the drive period, or both. For example, a temperature measurement made just before the drive pulse begins will be a good estimate of the temperature at the very start of the drive pulse. To estimate temperature at the very end of the drive pulse, it may be useful to use a method such as that illustrated in Fig. 6. This known method is described in the text accompanying Fig. 12 of National Institute of Standards and Technology Special Publication 400-86, "Thermal Resistance Measurements."

Fig. 6 shows that there is a period 602, after current is switched from drive level to test level, during which electrical transients prevent accurate measurement of temperature. Then there is typically a period 604 during which temperature changes according to a known rule (in many cases being proportional to the square root of time). By fitting a curve to several measurements taken during the latter period 604, it is possible to project back to the ending time of the drive pulse, to estimate the temperature at that time.

Once junction temperature is known, a useful next step in many cases is to use knowledge of the junction temperature to determine the temperature of a patient's skin, immediately beneath the sensor. It is important to ensure by some means that the skin does not get hot enough for a burn to occur, and there may also in some cases be clinical value in knowing the patient's skin temperature. The patient's skin temperature may be determined by independent means, such as by incorporating a thermistor or thermocouple in the oximeter sensor. Alternatively, in some cases skin temperature is estimated with useful accuracy from measurements of the temperature of one or both LED junctions. This embodiment will be explained by referring to Figs. 2A, 2B, and 2C.

Fig. 2A is a diagram illustrating a sensor 18 placed upon a patient's finger 20. The junction of the LED 22 is a small region near point 24. The temperature of the junction at point 24 will be different from the temperature at surface 26 of the patient's skin. Most of the heat generated in the LED is produced at or near the P-N junction, and most of this heat will eventually reach the patient's skin, although a portion of the heat enters the air

surrounding the sensor. A useful approximation in modeling is to assume that all of the heat is produced exactly at the junction, and that all of it flows to the skin. The temperature difference between the junction and the patient's skin is determined by the values of the series of thermal resistances through which the heat must flow. First the heat spreads from the junction to the entire body of the LED. Then it passes through the die bonding epoxy or solder (not shown) into the supporting leadframe 28. Heat then spreads throughout leadframe 28, and then passes into encapsulation plastic 32. If the encapsulation plastic is in direct contact with the skin, the principal heat flow may then be directly into the skin. If the encapsulant is out of contact with the skin, heat may flow next into sensor body 30, and from there to the skin 26 of the patient's finger. Finally, it should be recognized that because of local tissue heating induced by the sensor, the region of skin immediately under the sensor is likely to be somewhat warmer than the surrounding skin, so that there is another significant thermal resistance associated with the small portion of the patient's skin closest to the emitter (heat flows through this resistance into the cooler surrounding skin). The size of this last thermal resistance will be affected, among other things, by the strength of local blood perfusion, since convective heat transport by flowing blood has an effect similar to that of an increase in thermal conductivity of the nonmoving tissue. In discussing heat transport through tissue, we find it useful to approximate the behavior of the tissue by a simple thermal resistance (which may vary over time), without being concerned about the relative importance of blood convection in determining this effective thermal resistance. We also will not discuss here the further progress of heat into the core of the patient's body, and from the patient's skin into the surrounding air, but rather will simply treat the skin as a heat sink.

Since we are concerned with estimating the patient's skin temperature from measurements of junction temperature, we need to determine the *difference* between junction temperature and skin temperature. We use the known method of describing heat flow by analogy to Ohm's law, in which temperature difference $\Delta T$ across a body is analogous to voltage in Ohm's law, thermal power flow P through the body is analogous to current, and thermal resistance $R_\theta$ is analogous to electrical resistance. Thus, for any particular body through which heat flows in one dimension;

$$\Delta T = P * R_\theta (1)$$

The difference between junction temperature and skin temperature may be calculated as the sum of temperature drops $\Delta T_i$, across the series of segments of materials of different kinds through which heat flows enroute from the junction to the patient's skin. When time-

dependent heat flows are to be modeled dynamically, it is common to use capacitive circuit elements in parallel with the thermal resistances, these capacitors representing the heat capacity of the bodies which they simulate. The capacitive values are not needed in modeling of steady-state heat flows, because in such heat flows, there is no change with time in the amount of locally-stored thermal energy.

One particularly simple way to employ an Ohm's-law thermal model is to compute the quasi-steady-state junction-to-skin temperature difference by using a single assumed value of total thermal resistance, characteristic of a particular model of sensor. The oximeter is provided (for example by encoding means in the sensor connector) with information as to which model of sensor is in use (so that the oximeter may look up thermal resistance in a table), or the oximeter is provided directly with an appropriate thermal resistance value (for example by a ROM chip incorporated in the sensor connector). Knowing the current which it is putting through the LED junction, and the voltage $V_f$ across that junction, the oximeter computes power dissipation P, permitting it then to derive $\Delta T$ from Equation (1) above. In order to avoid risk of burning the patient, the assumed value of thermal resistance must be the lowest that could practically occur, so that the resulting estimate of skin temperature will always err on the high side.

Skin temperature can be estimated more accurately if it is possible for the oximeter to determine from time to time what is the actual effective thermal resistance between the junction and the skin surrounding (but not immediately under) the emitter. This directly-determined thermal resistance value may account for differences in thermal resistance among different sensors of a particular model, and (more importantly) for the large differences that can occur in effective thermal resistance of the portion of the patient's skin which underlies the emitter. Patients will differ from one another in this regard, and any single patient will exhibit differences over time, at least because of normal fluctuations in local blood perfusion.

Fig. 2B illustrates one way of modeling the thermal impedance between the junction of the LED and the patient. Circuit 34, shown as a resistor and capacitor in parallel, represents the thermal resistance and heat capacity of the lead frame. Circuit 36 represents the thermal resistance and heat capacity of the encapsulating plastic and sensor body, while circuit 38 represents the thermal resistance and heat capacity of the portion of the patient's skin, close to the emitter, which is elevated in temperature above the surrounding skin because of heat input from the emitter. Not shown are faster-responding portions of the

thermal "circuit", such as the thermal impedances of the body of the LED chip and the die bonding material. If data are collected during very short time intervals after switching off the LED operating current, it may prove desirable to provide additional RC elements to represent these impedances.

Fig. 2C is a graph of the sort of temperature versus time behavior which may be exhibited by the circuit of Fig. 2B, if oximetry is temporarily suspended for a period of several seconds, so that the thermal response of the junction can be observed over this long a period. During time period 40, circuit 34 is most important in determining the decay. Then, during time period 42, circuit 36 is most important, and finally, during period 44, circuit 48 is most important. The order in which these circuits achieve their greatest importance is set by their relative speed of thermal decay. The lead frame tends to respond fastest, because its metal material is of relatively high thermal conductivity and because its mass is small. The plastic encapsulant has relatively low thermal conductivity, but is of small mass, so its response tends to come next, and finally the human tissue, which is of low effective thermal conductivity and has a relatively large mass, is slowest. In fact, for particular conditions, the relative speeds of different decay components may change and the shapes of the resulting curves may change accordingly. In particular, the effective thermal conductivity, and hence the thermal response time of skin, varies dramatically as the extent of local perfusion changes. In any event, one process for determining the effective thermal conductivities and heat capacities of the different components of the thermal "circuit" is to measure junction temperature at a series of discrete times and then fit to the observed data a theoretical curve derived from an appropriate model. For the circuit model of Fig. 2B, an appropriate mathematical model is a sum of exponential decays. Having fitted such a model, by known methods, the effective thermal impedances are determined. The impedances so determined are then used to estimate skin temperature on a continuing basis, from a knowledge of junction temperature and junction heat generation, as noted above.

The method just described requires suspension of normal pulse oximetry operation from time to time, in order to determine the appropriate values of thermal resistance, especially the effective thermal resistance of the patient's skin. To ensure that clinically important desaturations are not missed, there is a limit on the length of time for which oximetry may safely be suspended. An alternative embodiment introduces a known change in power dissipation without suspending oximetry. For example, the drive current to LEDs may be temporarily halved and the detector-channel gain temporarily doubled, so as to

maintain approximately the same oximetry signal levels and continue oximetry operation, while the effect of the power-input step on junction temperature is tracked over time. This embodiment produces essentially the same information as does suspending oximetry, at the expense of increased complexity of product design and manufacture.

Fig. 3 is a block diagram of a system according to the invention. A sensor 50 includes red and infrared LEDs 52 as in the prior art, along with a detector 54 and a wavelength calibration resistor (RCal) 57. In addition, a temperature calibration resistor 56 is added according to the present invention, along with an optional resistor 58 for identifying the sensor type.

A read circuit 60 is provided for reading temperature calibration resistor 56, and optionally sensor type resistor 58. The value is provided to a look-up table 62 to determining the appropriate curve as illustrated in Fig. 1. This is then provided to a controller 64.

Controller 64 provides signals to a drive circuit 66, to control the amount drive current provided to LEDs 52. The invention adds a measuring circuit 68 for measuring the forward voltage $V_f$ of at least one of the LEDs, providing that value to controller 64. This allows the controller to adjust the drive current in accordance with the actual estimated junction temperature. The actual temperature can be estimated by using a calibration curve derived from look-up table 62 to convert the measured value(s) of $V_f$ from measurement circuit 68 to a temperature. Coefficients required to compute the calibration curve, or points of the calibration curve itself, are accessed by the controller from look-up table 62 through line 63.

Alternately, or in addition, the estimated skin temperature is derived from junction temperature measurements, as noted above, and the skin temperature is provided to the algorithms controlling LED currents.

Detector 54 is connected through an amplifier 72 and a filter 74 to an A/D converter 76. As in the prior art, this can form a feedback path, in which controller 64 uses computations based on the output of A/D converter 76 to adjust the LED drive current to optimize the intensity range of the signal received. Ideally, the signal should be well within the range of A/D converter 76 for both the red and infrared LEDs (e.g. one rule which may be applied is to adjust LED drives and amplifier gains so that both signals fall between 20% and 80% of full scale reading of converter 76.) The present invention adds a feedback

control to permit the LED drive current to be increased to a value which optimizes the signal to noise ratio, without exceeding a maximum allowable temperature for the patient.

More particularly, in one embodiment the normal operating mode of the LED drive level control implemented by controller 64 implements the following simultaneously-active rules. In applying rules 2, 3, and 4, the one requiring the lowest limit on drive current is the rule which dominates.

1) Adjust the balance of the two LED drives so as to produce detected red and IR signals that are of similar size (e.g., so that their ratio falls within the range of 0.8 to 1.2).

2) While maintaining the indicated balance, increase the level of both LED drives until an adequate signal to noise ratio (S/N) is achieved (or, alternatively, until further increase in LED drive levels would not significantly increase S/N). In the interest of conserving battery life in battery-powered instruments, this drive adjustment is likely to be made in concert with adjustments of the gain of detector amplifier 72, so as to achieve the desired S/N with the lowest practical LED drive.

3) Do not permit LED drive levels to exceed values that would unacceptably shorten the lives of LEDs. The acceptable level may be different for reusable sensors than for disposable sensors, since reusable sensors are required to last longer. A suitable maximum current for each type of sensor may be provided as a digitally encoded value from a digital storage chip incorporated in the sensor assembly, or the current may be taken from a look-up table incorporated in the oximeter, where the appropriate entry in the table is selected based on a sensor type code provided by an element of the sensor assembly.

4) Apply one of the following temperature-control rules:

a) Do not cause the patient's skin temperature to exceed a predetermined safety threshold, or

b) Do not permit the integrated time-temperature exposure of the patient's skin to exceed a predetermined safety threshold (since it is known that higher temperatures can be tolerated safely if the exposure is short), or

c) Do not permit the LED junction temperature to exceed a predetermined safety threshold (e.g., since the junction always runs warmer than the skin, limiting the junction to 41°C will certainly avoid driving the skin above this level).

When a sensor according to the present invention is applied to a patient having poor peripheral perfusion, so that it is difficult for a pulse oximeter sensor to achieve a high signal to noise ratio, the effect of operating the feedback control system embodied in the above rules will typically be for the oximeter to drive the patient's skin temperature to a value just below the predetermined safety threshold, and to hold it near that point. Thus the measurement will benefit from the increase in light output of the LEDs to the largest value that is consistent with avoidance of skin burns, and may also benefit from a local perfusion increase (which tends to increase percentage modulation in the detected oximetry signal), as a result of local heating of the skin.

As can be seen, the present invention thus allows the intensity of the LEDs to be optimized, without risking burning the patient, and without being constrained to an arbitrary maximum limit for the most conservative range of LED values.

A sensor according to the present invention can be used in a number of ways. In a first embodiment, a temperature calibration (T-cal) resistor such as 56 in Fig. 3 is read, and the drive circuit is controlled solely in accordance with this to provide the outcome intensity. This is to say that T-cal resistor 56 communicates to the controller that a particular calibration curve is to be applied for the relationship between junction temperature and $V_f$, and no further information is provided to the oximeter regarding proper current-control strategies for this particular sensor.

In a second embodiment, the drive current value is optimized further by encoding a sensor type with a resistor 58. Knowing the sensor type, the oximeter has better knowledge of the maximum allowable current for the particular sensor, or has better knowledge as to the appropriate thermal impedance values to use in making calculations. Please note that the calibration resistors 56 and 58 are but one example of encoding, which could be done by active circuits, digital codes, a single resistance, an A/C impedance, or any number of other encoding techniques.

The present invention allows determination of the estimated temperature at the patient's skin. This is done as described above, including using an estimated thermal resistance between the junction of the LED and the patient's skin.

Other benefits arise from being able to determine the junction temperature. For example, the junction temperature of the LED may be high if there is poor contact with the patient or if the detector is off the patient, since the patient's skin will not be available for heat sinking purposes. This may be especially relevant in reflectance-type sensors, in which improper application of the sensor may lead to measurement error caused by optical shunt (passage of light from the emitter to the detector without passing through the patient's tissue). In one embodiment, the oximeter is programmed so that if it observes an unexpectedly high junction temperature, or an unexpectedly high thermal resistance between the junction and its ultimate heat sink, it will automatically generate a "sensor off" signal or other warning signal to the clinician.

In one embodiment, a further benefit of measuring the junction temperature of an LED, especially the red LED in an oximeter, is that knowledge of the junction temperature is used to correct the oximetry calibration of the oximeter, or to select a more accurate calibration curve from among several available predetermined curves. It is known that the wavelength emitted by LEDs shifts with temperature, and that the oximetry calibration shifts when wavelength shifts. While this shift is generally small, it is beneficial in some circumstances to take it into account. U.S. Patent 4,913,150 disclosed the general principle of setting oximeter calibration in accordance with an observed sensor temperature. That patent, however, discloses the monitoring of temperature by means of a separate temperature sensing element. The new method of temperature monitoring disclosed herein is inherently more accurate, because it determines the temperature of the semiconductor junction, which is the region that determines the wavelength of emission.

This new method of selecting or adjusting oximeter calibration in response to observed junction temperature is of particular value when used with heat-spreading oximetry emitters configured as in Figures 7B, 7C, and 7D. The construction of the emitters shown in these figures may be understood by comparison with Figure 7A, which illustrates a conventional emitter structure.

In Fig. 7A, emitter capsule 701, which may be of epoxy resin, contains the one or more LEDs (not shown) which emit the light required for a medical sensing application, these LEDs typically being located close to the center of the capsule. Electrodes, typified by

702 and 703, bring current to these LEDs, causing light emission and concomitant heat production. As the heat flows to the patient's tissue 704, it will typically concentrate in a region of tissue close to the LEDs, producing a distribution of tissue temperature like that shown in Fig. 7B. There will be a peak temperature 705, exceeding the typical temperature 706 of surrounding tissue. Because of the relatively high concentration of heat delivery in the peak region near the center of the emitter, this configuration requires rather stringent limits on the power that can be delivered to the emitter capsule, lest peak temperature 705 get high enough to cause a burn (which is thought to be possible, in some patients, when peak temperature 705 reaches 43° C). An advantage of the configurations shown in Figs 7C, 7E, and 7F is that they reduce the concentration of heat delivery, thus permitting more power to be delivered to the emitter without risking a burn, and thus permitting a higher light level to be created (which typically enhances the signal to noise ratio of the medical instrument).

In the device of Fig. 7C, emitter capsule 711 contains one or more LEDs (not shown), and has electrodes typified by 712 and 713. A low-thermal conductivity material 718 spaces the emitter capsule from tissue 714. Surrounding structure 719, made of a material having higher thermal conductivity than the material of capsule 711, provides the primary thermal conduit from capsule 711 to tissue 714. Examples of suitable material for spacer 718 are silicone rubber and air. Examples of suitable material for surrounding structure 718 are copper and molded alumina. As shown in Fig. 7D, the effect of this configuration is that peak tissue temperature 715 will tend to develop in an annulus, because heat delivery to the tissue is greatest here. Because heat delivery is less concentrated than in Fig. 7A, it will be possible to deliver more power to the LEDs in emitter capsule 711 before peak temperature 715 exceeds typical surrounding-tissue temperature 716. Tissue temperature 717, in the center of the structure, may be comparable to temperature 715 or may be somewhat depressed by comparison.

Fig. 7E is a diagram of one embodiment showing the high-thermal-conductivity surrounding structure made of several components, which is effective so long as there is a good thermally-conductive path from capsule 721 to tissue 724. In this particular case, low-conductivity material 728 is surrounded by high-conductivity material 729, which is joined by a bead 725 of thermally-conductive epoxy to capsule 721. Power is delivered to the LEDs in capsule 721 by electrodes, typified by 722 and 723.

Fig. 7F is a diagram of an embodiment where the thermally conductive path from the LEDs to the tissue is through an structure integrally molded with the emitter

capsule. In this case, we show LEDs 735 and 736, mounted on leadframe elements 732 and 733. Emitter capsule 731 is molded of epoxy resin. An integral portion of capsule 731 is standoff ring 739, which rests on tissue 734 in an annular contact region. The open central portion of standoff ring 739 is filled with a material 738 of lower thermal conductivity. Material 738 may be air or may be a plastic material of lower thermal conductivity than the epoxy of capsule 731. One noteworthy point about this embodiment is that while epoxy resin is not usually considered a material of high thermal conductivity, the fact that it has higher conductivity than does material 738 will tend to direct heat flow into an annular region rather than into a central region, and this will tend to reduce the peak tissue temperature produced at any given level of power delivery.

Part of the benefit of the structures exemplified by Figs. 7C, 7E and 7F may be obtained in the absence of a surrounding structure of high-thermal-conductivity material. Thus, for example, if the structure of Fig. 7C were built without surrounding part 719, there would still be some heat-spreading benefit provided by the presence of the spacing low-conductivity material 718. Because the LEDs within capsule 711 are held further away from tissue 714 because of the presence of material 718, there will be more opportunity for heat to spread out enroute to the tissue than there is in the structure of Fig. 7A, so that temperature peak 705 will tend to be broader and lower. Still, it will generally be preferable to provide a surrounding structure of higher thermal conductivity than the core structure, so as to divert as much heat as possible away from the "hot spot" which typically occurs close to the location of the LEDs in an emitter assembly.

As noted above, the use of junction temperature data to influence the selection or computation of calibration curves for an LED-based sensor will be of particular value when structures such as those of 7C, 7E, and 7F are used. This is true because the additional spacing components, such as 718 and 719, which separate emitter capsule 711 from the tissue, will reduce the tendency of the tissue to act as a temperature stabilizer for the LEDs. Tissue temperature in many cases is fairly stable, in a range such as 25° C to 35° C, and in the structure of Fig. 7A, which brings the LEDs close to tissue 704, the relatively low thermal resistance between LEDs and tissue will tend to pull LED temperature toward tissue temperature. The structures of Figs. 7C, 7E, and 7F increase the thermal resistance between the LEDs and the tissue, so that LED temperature will swing more widely. At very low LED drive currents, the LED junctions will run closer to the temperature of the surrounding air, and at high LED drive currents, the LEDs junctions will run further above the temperature of

the tissue, than would be the case in the structure of Fig. 7A. This increased swing in junction temperature will increase the tendency of LED wavelength to vary, and will increase the value of a means of taking wavelength variation into account in establishing instrument calibration.

Throughout this patent application, in the interest of clear communication of the essential features of our invention, we have omitted from figures and from the corresponding discussions many of the known details of practical sensor design. This is particularly evident in Figs. 7A through 7F, in which, for example, no details of such components as bandages, adhesive layers, connecting cables, or detectors have been shown. The appearance of the sensor in the immediate vicinity of emitter assemblies such as those illustrated might especially be altered by the incorporation of thin layers of adhesive material, or of adhesive-coated plastic film, between the emitter assembly and the patient's tissue. The presence of such additional materials would not compromise the essential aspects of this embodiment of our invention.

It is necessary, in the design of a system for monitoring temperature by measuring junction voltage, to avoid excessive increases in the electrical resistance of leads and connections, which could lead to inaccurate temperature measurement. For example, if 1 mA test current is used to monitor temperature, and if a bad crimp connection induces a 1 ohm excess resistance, this will cause the measured value of $V_f$ to be high by 1 mV. If the temperature calibration of the junction is about –2 mV/°C, the resulting temperature measurement will be low by 0.5°C. Since false low temperature readings increase the risk of burning a patient, it is important to minimize such errors. One way to avoid any ill effect of excessive lead resistance is to provide a four-wire measuring configuration, as shown schematically in Fig. 8.

In Fig. 8, current source 800 provides drive current to LEDs 801 and 802, through leads 803 and 804, having in-line resistances 805 and 806 (attributable to connections and wire resistance). Leads 807 and 808, which carry very little or no current are used to measure $V_f$ at a point close to the LEDs, so that the effect of resistances 805 and 806 on voltage measurement is negligible, and any resistances in series with leads 807 and 808 are also unimportant because they carry so little current. It may not always be economical to carry extra wires such as 807 and 808 all the way to the emitter capsule of a pulse oximeter sensor, but it will often be advantageous to carry such auxiliary leads to a point closer to the emitter than the terminals of the LED drive transistor. For example, in an

oximeter which connects to sensors through a long extension cable, the extra voltage-sensing wires may beneficially be extended through the extension cable to the point where the sensor's own cable attaches.

Other safety precautions may be applied in the design of the oximeter. For example, to avoid burning the patient, a maximum current limit can be imposed to avoid generation of excessive current. To protect against short circuits in the system, which might be caused (for example) by fluids spilled on the sensor, the oximeter might be programmed to stop LED drives and present an error warning if an unexpectedly low resistance is observed.

A circuit configuration which permits separate monitoring of lead resistance is shown schematically in Fig. 10. Connected in parallel across red LED 1001 and infrared LED 1002 is MOSFET switch 1003. Connections 1004 and 1006 permit the application of LED drive currents and LED temperature sensing currents, and may additionally be used for lead resistance measurement as will be explained below. Connection 1005 permits application of a control voltage to switch MOSFET 1003 into either its high-resistance or low-resistance state.

During normal operation of the LEDs, for oximetry or temperature measurement, MOSFET 1003 would be in its high impedance state, and would have negligible effect on system performance. To sense lead resistance, from time to time oximetry and temperature sensing would be suspended, and MOSFET 1003 would be switched into its low resistance state. A current, possibly the same as the $V_f$ measurement current near 1 mA, would be sent through leads 1004 and 1006. Because the resistance of a properly selected MOSFET is in the milliohm range, almost all the current would pass through MOSFET 1003 rather than through either LED, and the circuitry normally used to measure $V_f$ could instead be employed to measure the voltage drop across the leads, permitting a computation of lead resistance. This measurement could be used to determine whether an unacceptably high or low lead resistance existed (with the oximeter producing an error indication in this case), or could simply be used to correct measurements of $V_f$ to more accurately determine actual LED voltage, by computationally removing the effect of lead resistance.

MOSFET 1003 could be located in the sensor head, close to the LEDs, in which case it would be positioned to sense the combined resistance of wires and of the crimped or soldered terminating connections of these wires in the connector joining the sensor assembly to the oximeter. Alternatively, MOSFET 1003 could be located in the connector of the sensor assembly. This would position it to monitor the resistance of

connections, and would have the advantage of not requiring the cost of an added wire in the sensor cable.

Figures 11A and 11B illustrate a method of measuring in-line resistance which does not require the use of an auxiliary element such as MOSFET 1003. This method is based on measuring $V_f$ at two different currents. In Fig. 11A, current is provided through leads 1101 and 1102 to back-to-back LEDs 1103 and 1104. An unknown connection resistance 1105 is contributed to the circuit by wiring and (possibly imperfect) connections. Resistance 1105, whose value is $R_c$, is to be determined. Also shown in Fig. 11B is the characteristic curve of one of the LEDs, e.g. 1104. That LED is probed successively by two different test currents, $I_1$ (e.g. 0.5 mA) and $I_2$ (e.g. 1.0 mA), so that the corresponding voltages developed across the LED itself are $V_1$ and $V_2$. At the instrument end of leads 1101 and 1102, the two observed voltages are:

$$V_{i1} = I_1R_c + V_1$$

$$V_{i2} = I_2R_c + V_2$$

If the dynamic resistance $R_d$ of LED 1104 is known, in the vicinity of the chosen test currents, then we can compute

$$V_2 = V_1 + R_d * (I_2-I_1)$$

We now have a system of three equations in which we can solve explicitly for $R_c$.

The value of $R_d$ may be determined once for all LEDs of a particular model, so that appropriate values of $R_d$ may be stored in an oximeter instrument for each sensor model which the instrument is programmed to recognize. Alternatively, the value of $R_d$ may be carried explicitly in a memory means such as a digital chip which is incorporated in the sensor. Yet another possibility is to incorporate in the sensor a coding means, such a resistor selected from a list of values, each value representing a possible range of dynamic resistances of the LED incorporated in that sensor. Table 3 is an example of such a list of values.

Table 3

| Coding resistor, ohms | LED dynamic resistance, ohms |
|---|---|
| 100 | <1.00 |
| 200 | 1.00 to 1.99 |
| 300 | 2.00 to 2.99 |
| 400 | 3.00 to 3.99 |
| 500 | 4.00 to 4.99 |
| 600 | 5.00 to 5.99 |
| 700 | 6.00 to 6.99 |

In several of the embodiments of our invention described above, an encoding device has been incorporated in the sensor assembly, to communicate to the oximeter instrument the temperature calibration of an emitter or other temperature-sensitive element of the sensor assembly. In an alternative embodiment of the invention, the individual differences in temperature calibration are compensated by incorporating a selectable or adjustable element, such as a trimmable resistor, in series with the temperature sensitive element.

In Fig. 9, for example, are an emitter comprising red LED 901 and an infrared LED 902, connected back-to-back, both in series with trimmable resistor 903. Connection is made to the emitter through terminals 904 and 905. During manufacture, the voltage between terminals 904 and 905 is measured, with LED 901 forward-biased by a predetermined test current, while this LED is in an environment controlled at a particular temperature such as 40°C, and the value of resistor 903 is adjusted to bring the measured voltage to a predetermined value. Thus, when this emitter is used as part of an oximetry sensor connected to an oximeter, the oximeter will be able to interpret a particular observed forward voltage as representing exactly 40°C, and will be able to estimate other temperatures from observed values of forward voltage by using an estimated sensitivity factor, such as –2 mV/°C. The sensitivity factor used may be an approximation applied to all LEDs, or may be particular to a certain class of LED if the sensor is provided with means to communicate to the oximeter which class of LED is in use.

Our invention has been described above in a particularly efficient form which takes advantage of the ability of a semiconductor junction to sense temperature. Many of the benefits of the invention can be realized by an embodiment in which temperature is measured by a separate device, such as a thermocouple or thermistor, located so as to sense the peak temperature of the patient's skin under the emitter, or to sense the temperature of another point, from which the peak skin temperature can be deduced. For such an embodiment to be

practical in high-volume manufacturing, it will usually be necessary to incorporate in the construction of an oximetry sensor an encoding means to inform the oximeter of the correct calibration to use in reading the separate temperature sensor. Such embodiments, which trade an increased cost of material for more straightforward engineering and manufacturing, are contemplated within the scope of the invention.

One example of an embodiment with an independent temperature sensor appears in plan cross-section in Fig. 12A. In this device, leadframe elements 1201 and 1202 support LEDs 1203 and 1204. Thermistor element 1205, which may have a nominal resistance of 2.5 kilohms at 37° C, is mounted together with LED 1204 on leadframe element 1201. Encapsulant 1206 surrounds and protects active elements 1203, 1204, and 1205. Figure 12B shows that, with this sort of mounting, it would be straightforward to wire thermistor 1205 in parallel with the LEDs. By measuring the resistance of the thermistor with a very small probing current, it is possible to measure its resistance, and hence the temperature of the leadframe, without undue distortion of the measurement by the presence of the LEDs. In order to achieve acceptable manufacturing cost, the nominal resistance of thermistor 1205 might vary as much as +/- 10% from its nominal value. Its precise measured resistance, including any effect of the LEDs in parallel with it, could be measured in the factory at a reference temperature such as 37° C, and that resistance could be incorporated in an encoding means as noted above.

Fig. 12C shows that a thermistor 1211 could also be wired in parallel with the detector photodiode 1210 of a typical oximeter sensor. By probing thermistor resistance with a current whose polarity is such as to back-bias the detector, the influence of the diode on resistance measurement could be reduced. A detector wired in this way need not be physically mounted together with the detector chip. It might instead, for example, be mounted so as to be in close proximity to the "hot spot" under the emitter.

Fig. 13 shows, in vertical cross-section, an emitter assembly with a separately-wired temperature sensing element which is positioned so as to be very close to the patient's skin. This assembly is similar to that of Fig. 12A, except that the temperature sensing element is positioned and wired differently. Lead frame elements 1301 and 1302 support LEDs 1303 and 1304, which are protected by transparent encapsulant 1306. Temperature sensing element 1305, which may for example be a thermistor or a thermocouple junction, is mounted on the surface of encapsulant 1306, and is protected by additional very thin transparent encapsulant layer 1309. Alternatively, transparent layer 1309 may be a thin adhesive-coated

plastic film. A suitable thickness for layer 1309, above element 1305, is less than 0.020", preferably less than 0.010", and most preferably less than 0.005". Wires 1307 and 1308 connect to the two electrical terminals of sensing element 1305. While it may appear that element 1305 and its attached wires will substantially limit the light from LEDs 1303 and 1304 which can reach the patient's tissue, in fact enough light will bypass the sensing element so that this will not significantly impede proper oximetry operation.

In another group of embodiments of the present invention, the detector diode of the oximeter sensor is calibrated as a temperature sensor, and its calibration is communicated to the oximeter by encoding means incorporated in the sensor assembly. While the detector diode does not itself deliver a significant amount of heat to the patient, temperature sensing by the detector will be useful under some circumstances. Because of the lack of significant heat flow between the detector and the skin, the detector junction temperature will be close to that of the skin, so that this junction temperature will often provide a good reference measurement of local skin temperature. If a separate heater component is incorporated in the oximeter sensor, so as to deliver more heat to the patient's tissue than is delivered by the oximeter's own emitter (and hence to give greater enhancement of local perfusion), the temperature monitoring function of the detector diode will be especially valuable for providing measurements that may be used in controlling the heat delivered by the separate heater.

In one embodiment separate heater elements are provided to supplement heating by the emitter. Of particular value are the use of one or more such heater elements to deliver heat to the patient's tissue in areas away from the emitter, so that a larger area of tissue can be heated than by the emitter alone. Calibration of the emitter and/or detector diodes as temperature sensors, as described above, and incorporation of encoding means to communicate the temperature calibration(s) to the oximeter, provide an economical means of sensing the temperatures induced by the emitters and separate heaters.

Where exemplary circuits have been illustrated herein, the circuits have been of the "two-wire" type commonly used by the assignee of this invention, wherein red and infrared LEDs are connected "back to back", so that a drive current of one polarity activates the red LED and a current of the opposite polarity activates the infrared LED. The exemplary drive waveforms illustrated have been suitable for driving LEDs in this configuration. It will be clear to those skilled in the art that by straightforward adaptation of drive waveforms, the design principles of this invention can be applied to LEDs wired in any

fashion, including particularly the common "three-wire" schemes, in which red and IR LEDs share one common wire, and a "four-wire" scheme in which the two LEDs are wired completely independently. The use of sensors incorporating more than two LEDs is also contemplated within the scope of the invention.

A potential clinical benefit of several of the sensor constructions described herein is that they provide a means of measuring local perfusion, because inherent in the design of these sensors is a capability to measure the local thermal resistance of a patient's skin, which is significantly affected by local blood flow. Devices which attempt to measure perfusion by measuring thermal resistance are known, and have not in the past been widely used, perhaps because of the difficulty of establishing a universally-applicable quantitative calibration relating thermal conductivity to perfusion. It has not previously been known to provide a perfusion monitor as an additional feature in an optical medical sensor, with little or no incremental sensor cost being required to add this function. Even lacking a universal quantitative calibration, such a sensor may be useful as a trend indicator for a particular patient, in which steadily reducing or increasing peripheral perfusion may be taken as one indicator of the patient's general welfare.

Another application of the sensor designs disclosed herein is the simultaneous measurement of oxygen saturation and the temperature of a bodily surface. In special circumstances, there may be clinical utility in knowing the skin temperature of a patient (for example, neonatal incubators are commonly controlled to maintain a patient's skin temperature at a set point close to 37°C.) It is also possible to apply pulse oximeter sensors to mucous membranes, such as the interior surface of a cheek or of the esophagus. Surface temperatures of mucous membranes are of special clinical interest because they often represent "core temperature," which is a primary vital sign. In particular, it would be possible to design a pulse oximeter sensor for use in the esophagus (such designs are known) with the additional feature of providing an esophageal temperature probe at little or no additional component cost.

Most of the specific application examples presented herein have been from the realm of pulse oximetry. It will be clear to those skilled in the art that similar strategies of temperature measurement and current control will be applicable to other optical medical sensors which place heat-dissipating elements in contact with a patient. Thus, for example, a multiple-LED optical sensor for non-invasive measurement of glucose concentration may

benefit from the use of junction temperature sensing to ensure that the sensor does not burn a patient.

As will be understood by those of skill in the art, the present invention may be embodied in other specific forms without departing from the essential characteristics thereof. For example, a single resistor could encode both the temperature calibration value and the wavelength value of a red LED. Accordingly, the foregoing description 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. A method for operating an optical medical sensor, comprising the steps of:
applying a driving current to a light emitter in said sensor,
encoding a temperature characteristic of the light emitter,
reading said encoded temperature characteristic,
reading an electrical characteristic of said emitter which is indicative of its temperature, and
modifying said driving current in accordance with said electrical characteristic and said encoded temperature characteristic.

2. The method of claim 1 further comprising the steps of:
driving said light emitter with a known current;
measuring a resulting voltage across said light emitter; and
adjusting said driving of said light emitter in accordance with a variance of said voltage from a desired voltage, the desired voltage being dependent on the encoded temperature characteristic.

3. The method of claim 2 wherein said light emitter is an LED, and said voltage is a forward voltage.

4. The method of claim 3 further comprising the steps of:
estimating a resistance of connections to said sensor from measured forward voltages; and
providing an error signal if said resistance varies by more than a predetermined value.

5. The method of claim 2 wherein said measuring step is performed at a lower current than used in normal operation of said sensor.

6. The method of claim 1 further comprising the steps of:

using said encoded temperature characteristic to select a stored temperature calibration curve of said light emitter; and

using said temperature calibration curve in a control system to limit the drive current for said light emitter to a safe value.

7. The method of claim 1 wherein said step of modifying said driving current comprises the steps of:

providing a table of encoded temperature characteristics and corresponding temperature responses for a junction temperature of said light emitter;

providing a maximum drive current for each temperature response, said maximum drive current being based on an assumed heat dissipation of said sensor and a maximum temperature at the skin of a patient.

8. The method of claim 7 further comprising the steps of:

providing in said sensor an encoding of a sensor type; and

reading said encoded sensor type and selecting said assumed heat dissipation of said sensor based on said sensor type.

9. The method of claim 1 wherein said encoding step comprises a calibration process, applied during manufacture of said sensor, of:

placing said sensor in an environment at a first controlled temperature;

applying a predetermined current to said light emitter;

measuring a voltage across said light emitter; and

incorporating in said sensor an encoding means to represent said voltage.

10. The method of claim 9 wherein said encoding means further contains information representing a rate of change of said voltage as a function of temperature.

11. The method of claim 1 wherein said optical medical sensor is provided as a pulse oximeter sensor.

12. A method for operating an optical medical sensor, comprising the steps of:

encoding a temperature characteristic of an LED junction in said sensor;

reading said temperature characteristic;

driving said LED with a known calibration current different from an operating current used in normal operation of said sensor;

measuring a forward voltage across said LED;

providing a table based on the read temperature characteristics, which table relates forward voltage to junction temperature of said light emitter;

determining a maximum drive current in accordance with said measured forward voltage and said table, the maximum drive current being based on an assumed heat spreading behavior of said sensor and a maximum temperature at the skin of a patient; and

adjusting a driving of said LED in normal operation so as not to exceed said maximum drive current.

13. An optical medical sensor system comprising:

a sensor including

a light emitter and

a coding element indicative of a temperature characteristic of said light emitter; and

a monitor including

a driver configured to provide a driving current to said light emitter,

a circuit configured to decode said coding element,

a reader configured to read an electrical characteristic of said emitter which, together with the decoded element, is indicative of a temperature of the emitter, and

a control circuit configured to modify a drive of said light emitter in accordance with said coding element and said measured value of said electrical characteristic.

14. An optical medical sensor comprising:

at least one light emitter;

a light detector; and

a coding element encoding a value corresponding to a temperature characteristic of said light emitter.

15. The sensor of claim 14 wherein said coding element is a resistor.

16. The sensor of claim 14 wherein said value encoded in said coding element is an index into an external table of temperature response characteristics of said light emitter.

17. An optical medical sensor monitor comprising:

a driver configured to drive a light emitter in a sensor;

a reader configured to read a value of a coding element in said sensor; and

a controller configured to modify the operation of said driver in accordance with a read value of said coding element.

18. A method for operating an optical medical sensor, comprising the steps of:

determining an estimated skin temperature proximate a light emitter in said oximeter sensor; and

driving said light emitter to produce a desired skin temperature.

19. The method of claim 18 wherein said determining step comprises the steps of:

determining a junction temperature of said light emitter; and

extrapolating to said estimated skin temperature from said junction temperature.

20. A method for evaluating an optical medical sensor, comprising the steps of:

measuring a voltage across an element in said sensor for a given drive current;

estimating a resistance of connections to said sensor from said measured voltage; and

providing an error signal if said resistance varies by more than a predetermined value.

21. The method of claim 20 further comprising the step of:
providing a bad sensor indication on a display in response to said error signal.

22. The method of claim 20 wherein said step of estimating a resistance comprises comparing a measured voltage to a stored, earlier measured voltage.

23. An optical medical sensor system comprising:
a sensor including
optical elements including a light emitter and a light detector;
a coding element indicative of a temperature characteristic of one of said optical elements; and
a monitor including
a driver configured to provide a driving current to said light emitter,
a circuit configured to read said coding element,
a reader configured to read an electrical signal which is indicative of a temperature of said sensor, and
a control circuit configured to modify a drive of said light emitter in accordance with said coding element and said temperature.

24. The system of claim 23 further comprising a thermistor in said sensor for providing said electrical signal indicative of a temperature of said sensor.

25. The system of claim 23 wherein one of said optical elements provides said electrical signal indicative of a temperature of said sensor.

26. The system of claim 23 further comprising a heater element in said sensor.

27. A method of manufacturing a sensor having a temperature measuring element connected to a trimmable resistor, comprising the steps of:
placing said sensor in an environment at a first controlled temperature,
applying a predetermined current to said temperature measuring element and said trimmable resistor,

measuring a voltage across said temperature measuring element and said trimmable resistor, and

adjusting said trimmable resistance until said voltage is a predetermined value.

28. The method of claim 27 wherein said temperature measuring element comprises a light emitter.

29. An optical medical sensor system comprising:

a sensor including

a light emitter and a light detector; and

a monitor including

a driver configured to provide a driving current to said light emitter, and

a reader configured to determine a junction temperature of said light emitter and produce a junction temperature signal indicative of said junction temperature.

30. The system of claim 29 wherein said monitor further includes a perfusion indicator configured to provide, in response to said junction temperature signal, a perfusion signal corresponding to blood perfusion of a portion of a patient where said sensor is connected.

31. The system of claim 29 wherein said monitor further includes:

a table of calibration coefficients; and

a selector configured to select a set of said calibration coefficients at least partially based on a value of said junction temperature signal.

32. The system of claim 29 wherein:

said sensor further includes a coding element indicative of a temperature characteristic of one of said optical elements;

said monitor further includes

a circuit configured to read said coding element, and

a control circuit configured to modify said junction temperature signal in accordance with said coding element.

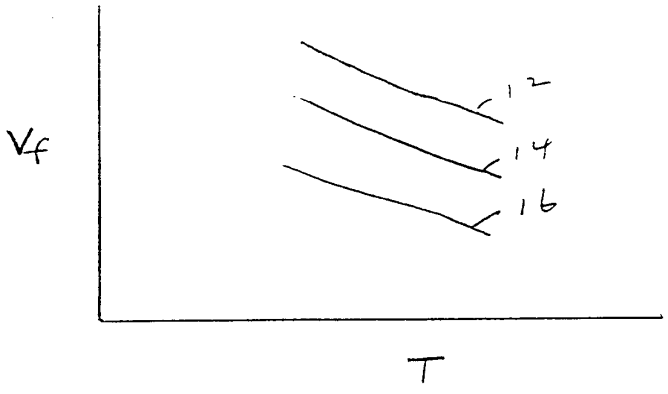



FIG. 1

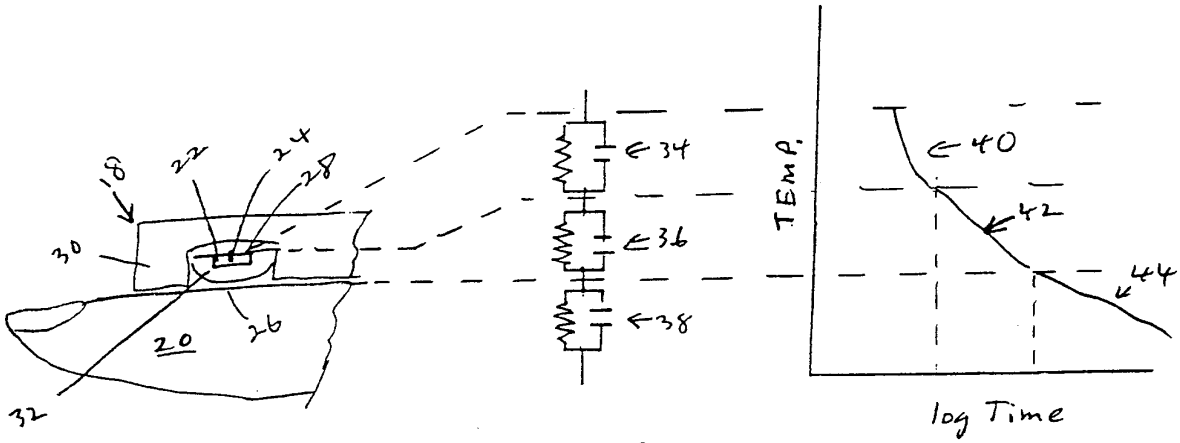



FIG. 2A FIG. 2B FIG. 2C

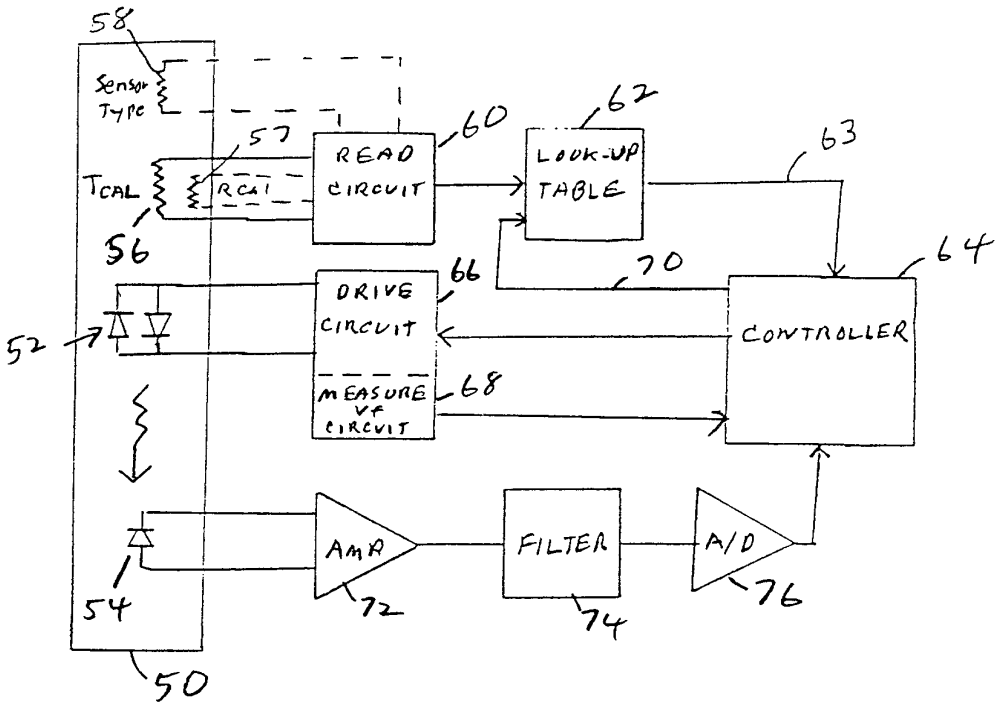

58
Sensor Type
57
$T_{CAL}$
$R_{CAL}$
56
READ CIRCUIT
60
62
LOOK-UP TABLE
63
64
70
DRIVE CIRCUIT
66
CONTROLLER
52
MEASURE Vf CIRCUIT
68
AMP
72
FILTER
74
A/D
76
54
50

FIG. 3

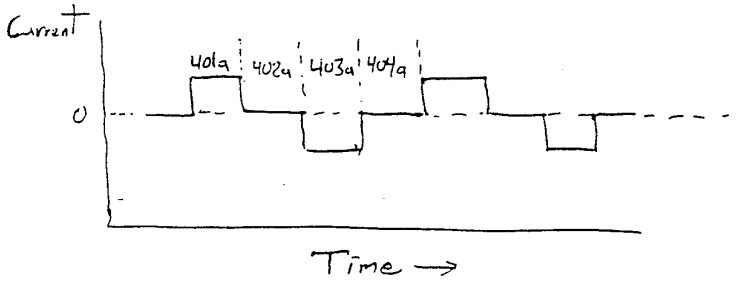



Fig 4a

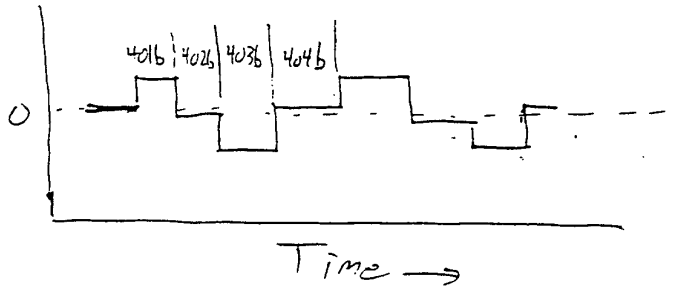



Fig 4b

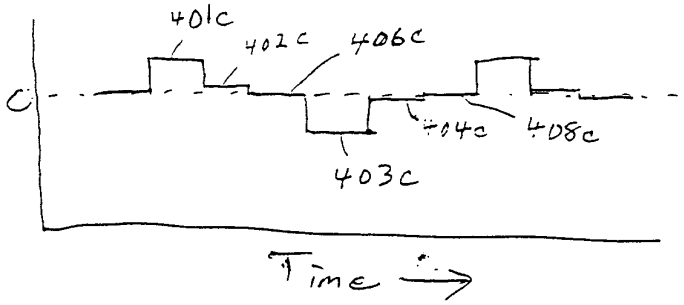



Fig. 4c

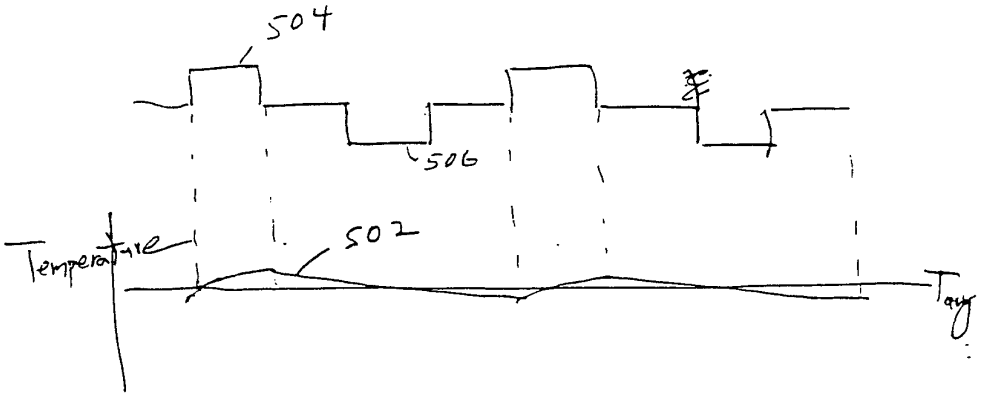



Figure 5

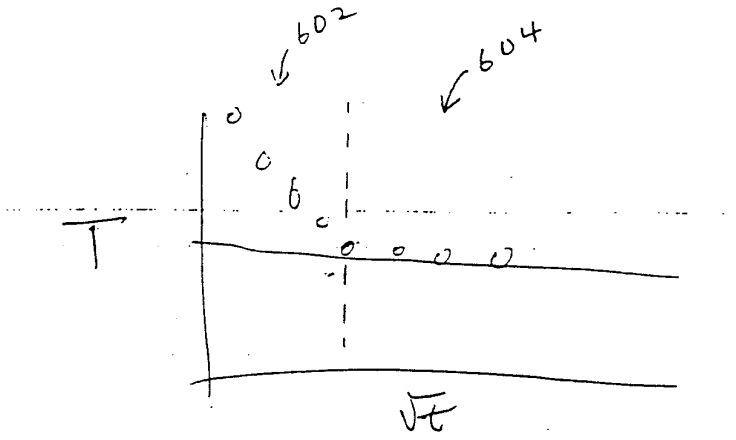



Figure 6

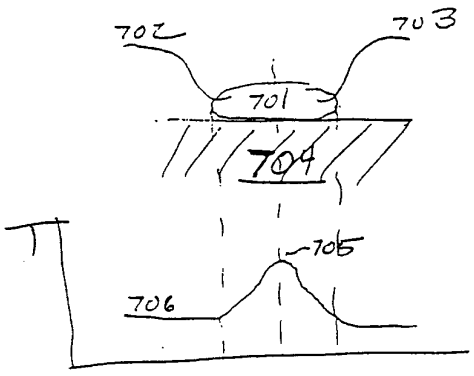



Fig. 7A

Fig. 7B

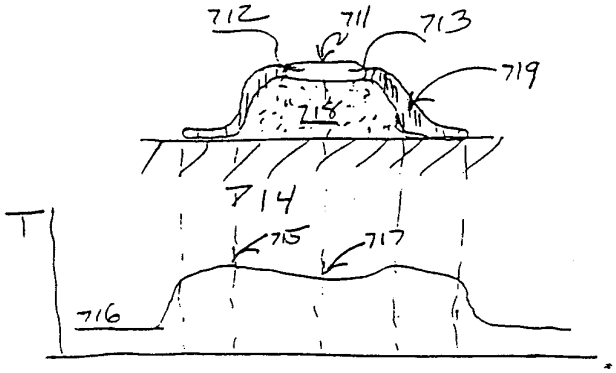



Fig. 7C

Fig. 7D

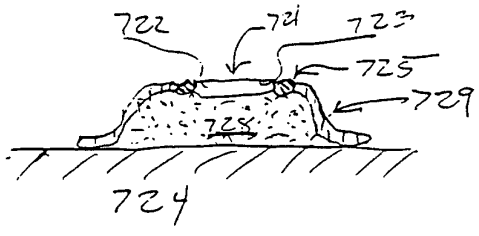



Fig 7E

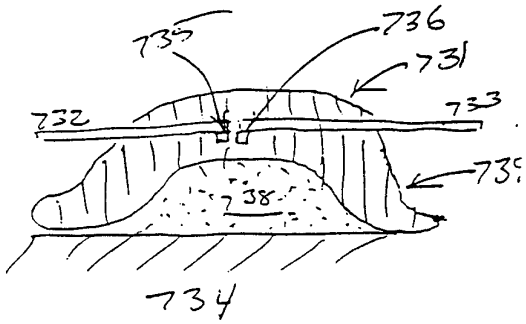



FIG. 7F

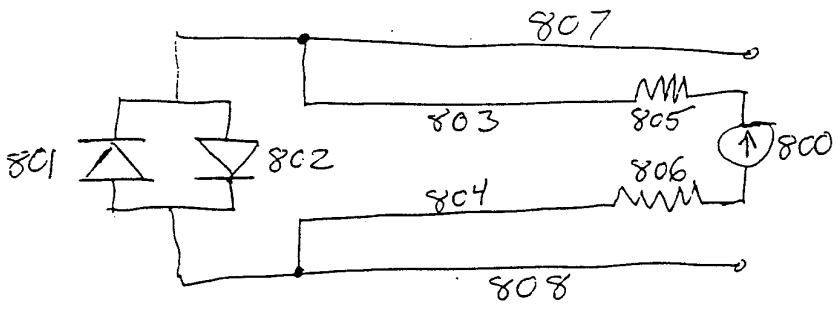



Figure 8

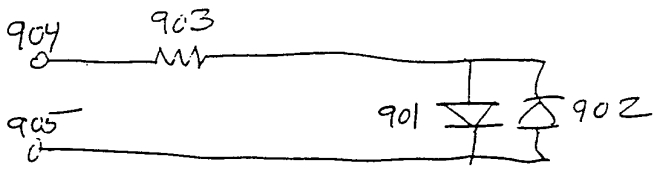



Figure 9

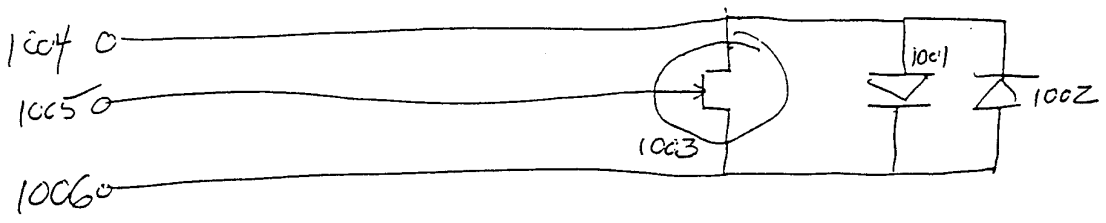



Figure 10

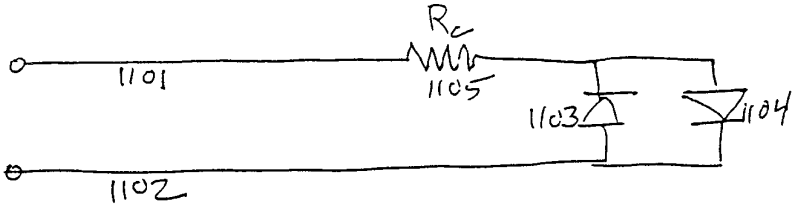



Fig 11A

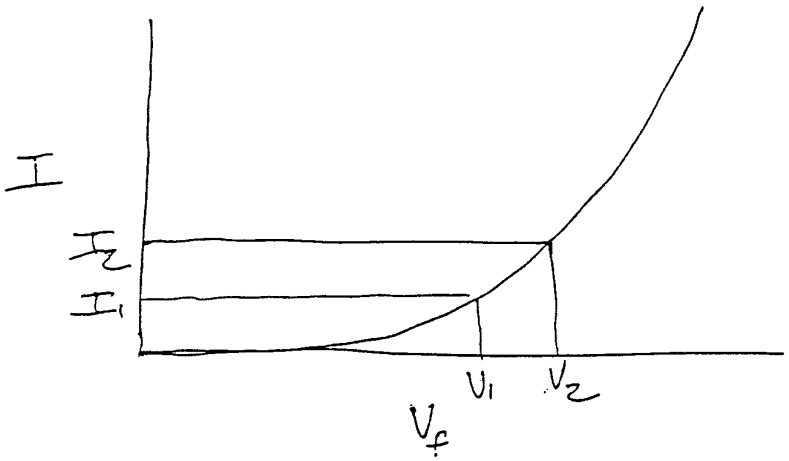



Figure 11B

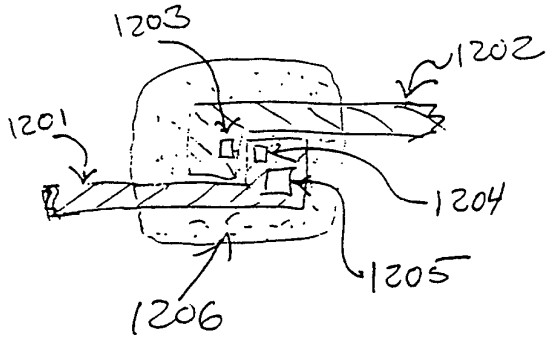



Fig 12A

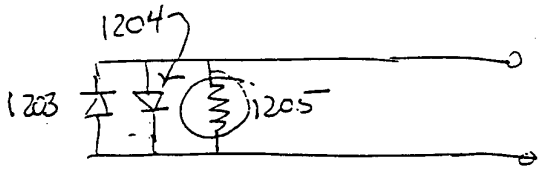



Fig. 12B

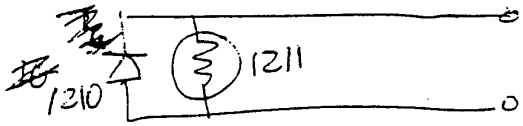



Fig. 12C

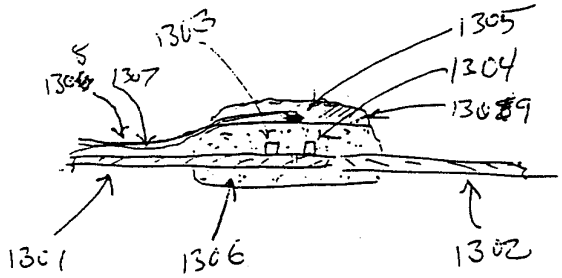



Fig. 13

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte .onal Application No
PCT/US 99/22491

**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)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X | US 5 477 853 A (SOMANETICS)<br>26 December 1995 (1995-12-26) | 29 |
| A | the whole document | 1-9,<br>11-20,<br>22,23,<br>25-28 |
| | --- | |
| A | US 5 792 053 A (POLARTECHNICS)<br>11 August 1998 (1998-08-11) | 1-3,5,<br>12-14,<br>17,23,<br>25,29 |
| | column 2, line 49 - line 58<br>column 5, line 23 - line 33 | |
| | ----- | |

☐ 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 |
|---|---|
| 19 January 2000 | 26/01/2000 |

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

1

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

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

..ıformation on patent family members

Inte. onal Application No
PCT/US 99/22491

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| US 5477853 A | 26-12-1995 | NONE | |
| US 5792053 A | 11-08-1998 | AU 6865098 A | 12-10-1998 |
| | | EP 0872211 A | 21-10-1998 |
| | | JP 10262934 A | 06-10-1998 |
| | | WO 9841140 A | 24-09-1998 |

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 7 : A61B 5/00

A1

(11) International Publication Number: **WO 00/42911**

(43) International Publication Date: 27 July 2000 (27.07.00)

(21) International Application Number: PCT/US00/01884

(22) International Filing Date: 25 January 2000 (25.01.00)

(30) Priority Data:

| | | |
|---|---|---|
| 60/117,097 | 25 January 1999 (25.01.99) | US |
| 60/161,565 | 26 October 1999 (26.10.99) | US |

(81) Designated States: AU, BR, CA, DE, GB, JP, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

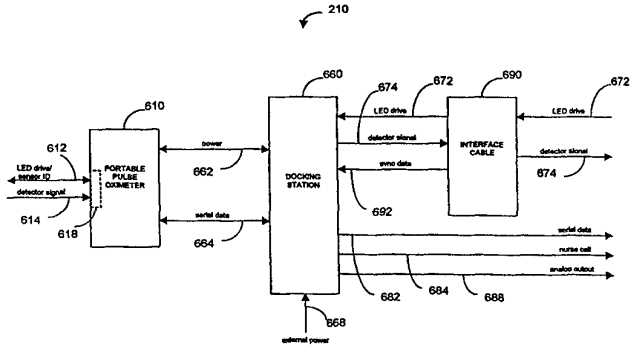
Published
*With international search report.*
*Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.*

(71) Applicant: MASIMO CORPORATION [US/US]; 2852 Kelvin Avenue, Irvine, CA 92614 (US).

(72) Inventors: KIANI, Massi, E.; 35 Brindisi, Laguna Niguel, CA 92677 (US). ALI, Ammar, Al; 10880 Phillips Street, Tustin, CA 92782 (US). DIAB, Mohamed, K.; 26945 Diamond, Mission Viejo, CA 92692 (US). VADEN, Val, E.; 70 Downey Way, Hillsborough, CA 94010 (US).

(74) Agent: NATAUPSKY, Steven, J.; Knobbe, Martens, Olson and Bear, LLP, 620 Newport Center Drive, 16th Floor, Newport Beach, CA 92660 (US).

(54) Title: UNIVERSAL/UPGRADING PULSE OXIMETER




(57) Abstract

A universal/upgrading pulse oximeter (UPO) (210) comprises a portable unit (610) and a docking station (660, 910) together providing three–instruments–in–one functionality for measuring oxygen saturation and related physiological parameters. The portable unit functions as a handheld pulse oximeter. The combination of the docked portable and the docking station functions as a stand–alone, high–performance pulse oximeter. The portable–docking station combination is also connectable to, and universally compatible with, pulse oximeters from various manufacturers through use of a waveform generator (320, 930). The UPO provides a universal sensor to pulse oximeter interface and a pulse oximeter measurement capability that upgrades the performance of conventional instruments by increasing low perfusion performance and motion artifact immunity, for example. Universal compatibility combined with portability allows the UPO to be transported along with patients transferred between an ambulance and a hospital ER, or between various hospital sites, providing continuous patient monitoring in addition to plug–compatibility and functional upgrading for multiparameter patient monitoring systems. The image on the portable display (264, 740) is rotatable, either manually when undocked or as a function of orientation (950). In one embodiment, the docking station (660) has a web server and network interface (1410) that allows UPO data to be downloaded and viewed as web pages over a local area network (1420) or the Internet.

*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 | | |

# UNIVERSAL/UPGRADING PULSE OXIMETER

## Background of the Invention

Oximetry is the measurement of the oxygen level status of blood. 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. Pulse oximetry is a widely accepted noninvasive procedure for measuring the oxygen saturation level of arterial blood, an indicator of oxygen supply. 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, which also provides measurements such as blood pressure, respiratory rate and EKG. A pulse oximeter 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

FIG. **1** illustrates a prior art pulse oximeter **100** and associated sensor **110**. Conventionally, a pulse oximetry sensor **110** has LED emitters **112**, typically one at a red wavelength and one at an infrared wavelength, and a photodiode detector **114**. The sensor **110** is typically attached to an adult patient's finger or an infant patient's foot. For a finger, the sensor **110** is configured so that the emitters **112** project light through the fingernail and through the blood vessels and capillaries underneath. The LED emitters **112** are activated by drive signals **122** from the pulse oximeter **100**. The detector **114** is positioned at the fingertip opposite the fingernail so as to detect the LED emitted light as it emerges from the finger tissues. The photodiode generated signal **124** is relayed by a cable to the pulse oximeter **100**.

The pulse oximeter **100** determines oxygen saturation ($SpO_2$) by computing the differential absorption by arterial blood of the two wavelengths emitted by the sensor **110**. The pulse oximeter **100** contains a sensor interface **120**, an $SpO_2$ processor **130**, an instrument manager **140**, a display **150**, an audible indicator (tone generator) **160** and a keypad **170**. The sensor interface **120** provides LED drive current **122** which alternately activates the sensor red and IR LED emitters **112**. The sensor interface **120** also has input circuitry for amplification and filtering of the signal **124** generated by the photodiode detector **114**, which corresponds to the red and infrared light energy attenuated from transmission through the patient tissue site. The $SpO_2$ processor **130** calculates a ratio of detected red and infrared intensities, and an arterial oxygen saturation value is empirically determined based on that ratio. The instrument manager **140** provides hardware and software interfaces for managing the display **150**, audible indicator **160** and keypad **170**. The display **150** shows the computed oxygen status, as described above. The audible indicator **160** provides the pulse beep as well as alarms indicating desaturation events. The keypad **170** provides a user interface for such things as alarm thresholds, alarm enablement, and display options.

Computation of $SpO_2$ relies on the differential light absorption of oxygenated hemoglobin, $HbO_2$, and deoxygenated hemoglobin, Hb, to determine their respective concentrations in the arterial blood. Specifically, pulse

oximetry measurements are made at red and IR wavelengths chosen such that deoxygenated hemoglobin absorbs more red light than oxygenated hemoglobin, and, conversely, oxygenated hemoglobin absorbs more infrared light than deoxygenated hemoglobin, for example 660 nm (red) and 905 nm (IR).

To distinguish between tissue absorption at the two wavelengths, the red and IR emitters **112** are provided drive current **122** so that only one is emitting light at a given time. For example, the emitters **112** may be cycled on and off alternately, in sequence, with each only active for a quarter cycle and with a quarter cycle separating the active times. This allows for separation of red and infrared signals and removal of ambient light levels by downstream signal processing. Because only a single detector **114** is used, it responds to both the red and infrared emitted light and generates a time-division-multiplexed ("modulated") output signal **124**. This modulated signal **124** is coupled to the input of the sensor interface **120**.

In addition to the differential absorption of hemoglobin derivatives, pulse oximetry relies on the pulsatile nature of arterial blood to differentiate hemoglobin absorption from absorption of other constituents in the surrounding tissues. Light absorption between systole and diastole varies due to the blood volume change from the inflow and outflow of arterial blood at a peripheral tissue site. This tissue site might also comprise skin, muscle, bone, venous blood, fat, pigment, etc., each of which absorbs light. It is assumed that the background absorption due to these surrounding tissues is invariant and can be ignored. Thus, blood oxygen saturation measurements are based upon a ratio of the time-varying or AC portion of the detected red and infrared signals with respect to the time-invariant or DC portion:

$$RD/IR = (Red_{AC}/Red_{DC})/(IR_{AC}/IR_{DC})$$

The desired $SpO_2$ measurement is then computed from this ratio. The relationship between RD/IR and $SpO_2$ is most accurately determined by statistical regression of experimental measurements obtained from human volunteers and calibrated measurements of oxygen saturation. In a pulse oximeter device, this empirical relationship can be stored as a "calibration curve" in a read-only memory (ROM) look-up table so that $SpO_2$ can be directly read-out of the memory in response to input RD/IR measurements.

Pulse oximetry is the standard-of-care in various hospital and emergency treatment environments. Demand has lead to pulse oximeters and sensors produced by a variety of manufacturers. Unfortunately, there is no standard for either performance by, or compatibility between, pulse oximeters or sensors. As a result, sensors made by one manufacturer are unlikely to work with pulse oximeters made by another manufacturer. Further, while conventional pulse oximeters and sensors are incapable of taking measurements on patients with poor peripheral circulation and are partially or fully disabled by motion artifact, advanced pulse oximeters and sensors manufactured by the assignee of the present invention are functional under these conditions. This presents a dilemma to hospitals and other caregivers wishing to upgrade their patient oxygenation monitoring capabilities. They are faced with either replacing all of their conventional pulse oximeters, including multiparameter patient monitoring systems, or working with potentially incompatible sensors and inferior pulse oximeters manufactured by various vendors for the pulse oximetry equipment in use at the installation.

Hospitals and other caregivers are also plagued by the difficulty of monitoring patients as they are transported from one setting to another. For example, a patient transported by ambulance to a hospital emergency room will likely be

unmonitored during the transition from ambulance to the ER and require the removal and replacement of incompatible sensors in the ER. A similar problem is faced within a hospital as a patient is moved between surgery, ICU and recovery settings. Incompatibility and transport problems are exacerbated by the prevalence of expensive and non-portable multi-parameter patient monitoring systems having pulse oximetry modules as one measurement parameter.

The Universal/Upgrading Pulse Oximeter (UPO) according to the present invention is focused on solving these performance, incompatibility and transport problems. The UPO provides a transportable pulse oximeter that can stay with and continuously monitor the patient as they are transported from setting to setting. Further, the UPO provides a synthesized output that drives the sensor input of other pulse oximeters. This allows the UPO to function as a universal interface that matches incompatible sensors with other pulse oximeter instruments. Further, the UPO acts as an upgrade to existing pulse oximeters that are adversely affected by low tissue perfusion and motion artifact. Likewise, the UPO can drive a $SpO_2$ sensor input of multiparameter patient monitoring systems, allowing the UPO to integrate into the associated multiparameter displays, patient record keeping systems and alarm management functions.

One aspect of the present invention is a measurement apparatus comprising a sensor, a first pulse oximeter and a waveform generator. The sensor has at least one emitter and an associated detector configured to attach to a tissue site. The detector provides an intensity signal responsive to the oxygen content of arterial blood at the tissue site. The first pulse oximeter is in communication with the detector and computes an oxygen saturation measurement based on the intensity signal. The waveform generator is in communication with the first pulse oximeter and provides a waveform based on the oxygen saturation measurement. A second pulse oximeter is in communication with the waveform generator and displays an oxygen saturation value based on the waveform. The waveform is synthesized so that the oxygen saturation value is generally equivalent to the oxygen saturation measurement.

In another aspect of the present invention, a measurement apparatus comprises a first sensor port connectable to a sensor, an upgrade port, a signal processor and a waveform generator. The upgrade port is connectable to a second sensor port of a physiological monitoring apparatus. The signal processor is configured to compute a physiological measurement based on a signal input to the first sensor port. The waveform generator produces a waveform based on the physiological measurement, and the waveform is available at the upgrade port. The waveform is adjustable so that the physiological monitoring apparatus displays a value generally equivalent to the physiological measurement when the upgrade port is attached to the second sensor port.

Yet another aspect of the present invention is a measurement method comprising the steps of sensing an intensity signal responsive to the oxygen content of arterial blood at a tissue site and computing an oxygen saturation measurement based on the intensity signal. Other steps are generating a waveform based on the oxygen saturation measurement and providing the waveform to the sensor inputs of a pulse oximeter so that the pulse oximeter displays an oxygen saturation value generally equivalent to the oxygen saturation measurement.

An additional aspect of the present invention is a measurement method comprising the steps of sensing a physiological signal, computing a physiological measurement based upon the signal, and synthesizing a waveform as a function of the physiological measurement. A further step is outputting the waveform to a sensor input of a

physiological monitoring apparatus. The synthesizing step is performed so that the measurement apparatus displays a value corresponding to the physiological measurement.

A further aspect of the present invention is a measurement apparatus comprising a first pulse oximeter for making an oxygen saturation measurement and a pulse rate measurement based upon an intensity signal derived from a tissue site. Also included is a waveform generation means for creating a signal based upon the oxygen saturation measurement and the pulse rate measurement. In addition, there is a communication means for transmitting the signal to a second pulse oximeter.

Another aspect of the present invention is a measurement apparatus comprising a portable portion having a sensor port, a processor, a display, and a docking connector. The sensor port is configured to receive an intensity signal responsive to the oxygen content of arterial blood at a tissue site. The processor is programmed to compute an oxygen saturation value based upon the intensity signal and to output the value to the display. A docking station has a portable connector and is configured to accommodate the portable so that the docking connector mates with the portable connector. This provides electrical connectivity between the docking station and the portable. The portable has an undocked position separate from the docking station in which the portable functions as a handheld pulse oximeter. The portable also has a docked position at least partially retained within the docking station in which the combination of the portable and the docking station has at least one additional function compared with the portable in the undocked position.

A further aspect of the present invention is a measurement apparatus configured to function in both a first spatial orientation and a second spatial orientation. The apparatus comprises a sensor port configured to receive a signal responsive to a physiological state. The apparatus also has a tilt sensor providing an output responsive to gravity. In addition, there is a processor in communication with the sensor port and the tilt sensor output. The processor is programmed to compute a physiological measurement value based upon the signal and to determine whether the measurement apparatus is in the first orientation or the second orientation based upon the tilt sensor output. A display has a first mode and a second mode and is driven by the processor. The display shows the measurement value in the first mode when the apparatus is in the first orientation and shows the measurement value in the second mode when the apparatus is in the second orientation.

Another aspect of the present invention is a measurement method comprising the steps of sensing a signal responsive to a physiological state and computing physiological measurement based on the signal. Additional steps are determining the spatial orientation of a tilt sensor and displaying the physiological measurement in a mode that is based upon the determining step.

## Brief Description of the Drawings

FIG. **1** is a block diagram of a prior art pulse oximeter;

FIG. **2** is a diagram illustrating a patient monitoring system incorporating a universal/upgrading pulse oximeter (UPO) according to the present invention;

FIG. **3** is top level block diagram of a UPO embodiment;

FIG. **4** is a detailed block diagram of the waveform generator portion of the UPO embodiment shown in FIG. **3**;

FIG. **5** is an illustration of a handheld embodiment of the UPO;

FIG. **6** is a top level block diagram of another UPO embodiment incorporating a portable pulse oximeter and a docking station;

FIG. **7** is a detailed block diagram of the portable pulse oximeter portion of FIG. **6**;

FIG. **8A** is an illustration of the portable pulse oximeter user interface, including a keyboard and display;

FIGS. **8B-C** *are illustrations of the portable pulse oximeter display showing portrait and landscape modes,* respectively;

FIG. **9** is a detailed block diagram of the docking station portion of FIG. **6**;

FIG. **10** is a schematic of the interface cable portion of FIG. **6**;

FIG. **11A** is a front view of an embodiment of a portable pulse oximeter;

FIG. **11B** is a back view of a portable pulse oximeter;

FIG. **12A** is a front view of an embodiment of a docking station;

FIG. **12B** *is a back view of a docking station;*

FIG. **13** is a front view of a portable docked to a docking station; and

FIG. **14** is a block diagram of one embodiment of a local area network interface for a docking station.

## Detailed Description of the Preferred Embodiments

FIG. **2** depicts the use of a Universal/Upgrading Pulse Oximeter ("UPO") **210** to perform patient monitoring. A pulse oximetry sensor **110** is attached to a patient (not illustrated) and provides the UPO **210** with a modulated red and IR photo-plethysmograph signal through a patient cable **220**. The UPO **210** computes the patient's oxygen saturation and pulse rate from the sensor signal and, optionally, displays the patient's oxygen status. The UPO **210** may incorporate an internal power source **212**, such as common alkaline batteries or a rechargeable power source. The UPO **210** may also utilize an external power source **214**, such as standard 110V AC coupled with an external step-down transformer and an internal or external AC-to-DC converter.

In addition to providing pulse oximetry measurements, the UPO **210** also separately generates a signal, which is received by a pulse oximeter **268** external to the UPO **210**. This signal is synthesized from the saturation calculated by the UPO **210** such that the external pulse oximeter **268** calculates the equivalent saturation and pulse rate as computed by the UPO **210**. The external pulse oximeter **268** receiving the UPO signal may be a multiparameter patient monitoring system (MPMS) **260** incorporating a pulse oximeter module **268**, a standalone pulse oximeter instrument, or any other host instrument capable of measuring $SpO_2$. The MPMS **260** depicted in FIG. **2** has a rack **262** containing a number of modules for monitoring such patient parameters as blood pressure, EKG, respiratory gas, and $SpO_2$. The measurements made by these various modules are shown on a multiparameter display **264**, which is typically a video (CRT) device. The UPO **210** is connected to an existing MPMS **260** with a cable **230**, advantageously integrating the UPO oxygen status measurements with other MPMS measurements. This allows the UPO calculations to be shown on a unified display of important patient parameters, networked with other patient data,

archived within electronic patient records and incorporated into alarm management, which are all MPMS functions convenient to the caregiver.

FIG. **3** depicts the major functions of the UPO **210**, including an internal pulse oximeter **310**, a waveform generator **320**, a power supply **330** and an optional display **340**. Attached to the UPO **210** is a sensor **110** and an external pulse oximeter **260**. The internal pulse oximeter **310** provides the sensor **110** with a drive signal **312** that alternately activates the sensor's red and IR LEDs, as is well-known in the art. A corresponding detector signal **314** is received by the internal pulse oximeter **310**. The internal pulse oximeter **310** computes oxygen saturation, pulse rate, and, in some embodiments, other physiological parameters such as pulse occurrence, plethysmograph features and measurement confidence. These parameters **318** are output to the waveform generator **320**. A portion of these parameters may also be used to generate display drive signals **316** so that patient status may be read from, for example, an LED or LCD display module **340** on the UPO.

The internal pulse oximeter **310** may be a conventional pulse oximeter or, for upgrading an external pulse oximeter **260**, it may be an advanced pulse oximeter capable of low perfusion and motion artifact performance not found in conventional pulse oximeters. An advanced pulse oximeter for use as an internal pulse oximeter **310** is described in U.S. Patent No. 5,632,272 assigned to the assignee of the present invention and incorporated herein by reference. An advanced pulse oximetry sensor for use as the sensor **110** attached to the internal pulse oximeter **310** is described in U.S. Patent No. 5,638,818 assigned to the assignee of the present invention and incorporated herein by reference. Further, a line of advanced Masimo SET® pulse oximeter OEM boards and sensors are available from the assignee of the present invention.

The waveform generator **320** synthesizes a waveform, such as a triangular waveform having a sawtooth or symmetric triangle shape, that is output as a modulated signal **324** in response to an input drive signal **322**. The drive input **322** and modulation output **324** of the waveform generator **320** are connected to the sensor port **262** of the external pulse oximeter **260**. The synthesized waveform is generated in a manner such that the external pulse oximeter **260** computes and displays a saturation and a pulse rate value that is equivalent to that measured by the internal pulse oximeter **310** and sensor **110**. In the present embodiment, the waveforms for pulse oximetry are chosen to indicate to the external pulse oximeter 260 a perfusion level of 5%. The external pulse oximeter 260, therefore, always receives a strong signal. In an alternative embodiment, the perfusion level of the waveforms synthesized for the external pulse oximeter can be set to indicate a perfusion level at or close to the perfusion level of the patient being monitored by the internal pulse oximeter 310. As an alternative to the generated wavefor, a digital data output **326**, is connected to the data port **264** of the external pulse oximeter **260**. In this manner, saturation and pulse rate measurements and also samples of the unmodulated, synthesized waveform can be communicated directly to the external pulse oximeter **260** for display, bypassing the external pulse oximeter's signal processing functions. The measured plethysmograph waveform samples output from the internal pulse oximeter **310** also may be communicated through the digital data output **326** to the external pulse oximeter **260**.

It will be understood from the above discussion that the synthesized waveform is not physiological data from the patient being monitored by the internal pulse oximeter 310, but is a waveform synthesized from predetermined stored waveform data to cause the external pulse oximeter 260 to calculate oxygen saturation and pulse rate equivalent to or generally equivalent (within clinical significance) to that calculated by the internal pulse oximeter 310. The actual physiological waveform from the patient received by the detector is not provided to the external pulse oximeter 260 in the present embodiment. Indeed, the waveform provided to the external pulse oximeter will usually not resemble the plethysmographic waveform of physiological data from the patient being monitored by the internal pulse oximeter 260.

The cable **230** (FIG. 2) attached between the waveform generator **320** and external pulse oximeter **260** provides a monitor ID **328** to the UPO, allowing identification of predetermined external pulse oximeter calibration curves. For example, this cable may incorporate an encoding device, such as a resistor, or a memory device, such as a PROM **1010** (FIG. 10) that is read by the waveform generator **320**. The encoding device provides a value that uniquely identifies a particular type of external pulse oximeter **260** having known calibration curve, LED drive and modulation signal characteristics. Although the calibration curves of the external pulse oximeter **260** are taken into account, the wavelengths of the actual sensor **110**, advantageously, are not required to correspond to the particular calibration curve indicated by the monitor ID **328** or otherwise assumed for the external pulse oximeter **260**. That is, the wavelength of the sensor **110** attached to the internal pulse oximeter **310** is not relevant or known to the external pulse oximeter **260**.

FIG. **4** illustrates one embodiment of the waveform generator portion **320** of the UPO **210** (FIG. **3**). Although this embodiment is illustrated and described as hardware, one of ordinary skill will recognize that the functions of the waveform generator may be implemented in software or firmware or a combination of hardware, software and firmware. The waveform generator **320** performs waveform synthesis with a waveform look-up table ("LUT") **410**, a waveform shaper **420** and a waveform splitter **430**. The waveform LUT **410** is advantageously a memory device, such as a ROM (read only memory) that contains samples of one or more waveform portions or segments containing a single waveform. These stored waveform segments may be as simple as a single period of a triangular waveform, having a sawtooth or symmetric triangle shape, or more complicated, such as a simulated plethysmographic pulse having various physiological features, for example rise time, fall time and dicrotic notch.

The waveform shaper **420** creates a continuous pulsed waveform from the waveform segments provided by the waveform LUT **410**. The waveform shaper **420** has a shape parameter input **422** and an event indicator input **424** that are buffered **470** from the parameters **318** output from the internal pulse oximeter **310** (FIG. **3**). The shape parameter input **422** determines a particular waveform segment in the waveform LUT **410**. The chosen waveform segment is specified by the first address transmitted to the waveform LUT **410** on the address lines **426**. The selected waveform segment is sent to the waveform shaper **420** as a series of samples on the waveform data lines **412**.

The event indicator input **424** specifies the occurrence of pulses in the plethysmograph waveform processed by the internal pulse oximeter **310** (FIG. **3**). For example, the event indicator may be a delta time from the occurrence of a previously detected falling pulse edge or this indicator could be a real time or near real time indicator of the pulse occurrence. The waveform shaper **420** accesses the waveform LUT **410** in a manner to create a corresponding delta time between pulses in the synthesized waveform output **428**. In one embodiment, the waveform shaper is clocked at a predetermined sample rate. From a known number of samples per stored waveform segment and the input delta time from the event indicator, the waveform shaper **420** determines the number of sequential addresses to skip between samples and accesses the waveform LUT **410** accordingly. This effectively "stretches" or "shrinks" the retrieved waveform segment so as to fit in the time between two consecutive pulses detected by the UPO.

The waveform splitter **430** creates a first waveform **432** corresponding to a first waveform (such a red wavelength) expected by the external pulse oximeter **260** (Fig. **3**) and a second waveform (such as infrared) **434** expected by the external pulse oximeter **260**. The relative amplitudes of the first waveform **432** and second waveform **434** are adjusted to correspond to the ratio output **444** from a calibration curve LUT **440**. Thus, for every value of measured oxygen saturation at the sat input **442**, the calibration curve LUT **440** provides a corresponding ratio output **444** that results in the first waveform **432** and the second waveform **434** having an amplitude ratio that will be computed by the external pulse oximeter **260** (FIG. **3**) as equivalent to the oxygen saturation measured by the internal pulse oximeter **310** (FIG. **3**).

As described above, one particularly advantageous aspect of the UPO is that the operating wavelengths of the sensor **110** (FIG. **3**) are not relevant to the operating wavelengths required by the external pulse oximeter **260** (FIG. **3**), i.e. the operating wavelengths that correspond to the calibration curve or curves utilized by the external pulse oximeter. The calibration curve LUT **440** simply permits generation of a synthesized waveform as expected by the external oximeter **260** (FIG. **3**) based on the calibration curve used by the external pulse oximeter **260** (FIG. **3**). The calibration curve LUT **440** contains data about the known calibration curve of the external pulse oximeter **260** (FIG. **3**), as specified by the monitor ID input **328**. In other words, the waveform actually synthesized is not a patient plethysmographic waveform. It is merely a stored waveform that will cause the external pulse oximeter to calculate the proper oxygen saturation valve and pulse rate values.. Although this does not provide a patient plethysmograph on the external pulse oximeter for the clinician, the calculated values, which is what is actually sought, will be accurate.

A modulator **450** responds to an LED drive input **322** to generate a modulated waveform output **324** derived from the first waveform **432** and second waveform **434**. Also, a data communication interface **460** transmits as a digital data output **326** the data obtained from the sat **442**, pulse rate **462** and synthesized waveform **428** inputs.

FIG. **5** depicts a handheld UPO **500** embodiment. The handheld UPO **500** has keypad inputs **510**, an LCD display **520**, an external power supply input **530**, an output port **540** for connection to an external pulse oximeter and a sensor input **550** at the top edge (not visible). The display **520** shows the measured oxygen saturation **522**, the measured pulse rate **524**, a pulsating bar **526** synchronized with pulse rate or pulse events, and a confidence bar **528**

indicating confidence in the measured values of saturation and pulse rate. Also shown are low battery **572** and alarm enabled **574** status indicators.

The handheld embodiment described in connection with FIG. **5** may also advantageously function in conjunction with a docking station that mechanically accepts, and electrically connects to, the handheld unit. The docking station may be co-located with a patient monitoring system and connected to a corresponding $SpO_2$ module sensor port, external power supply, printer and telemetry device, to name a few options. In this configuration, the handheld UPO may be removed from a first docking station at one location to accompany and continuously monitor a patient during transport to a second location. The handheld UPO can then be conveniently placed into a second docking station upon arrival at the second location, where the UPO measurements are displayed on the patient monitoring system at that location.

FIG. **6** shows a block diagram of a UPO embodiment, where the functions of the UPO **210** are split between a portable pulse oximeter **610** and a docking station **660**. The portable pulse oximeter **610** ("portable") is a battery operated, fully functional, stand-alone pulse oximeter instrument. The portable **610** connects to a sensor **110** (FIG. 2) through a UPO patient cable **220** (FIG. 2) attached to a patient cable connector **618**. The portable **610** provides the sensor **110** with a drive signal **612** that alternately activates the sensor's red and IR LEDs, as is well-known in the art. The portable also receives a corresponding detector signal **614** from the sensor. The portable can also input a sensor ID on the drive signal line **612**, as described in U.S. Patent No. 5,758,644 entitled Manual and Automatic Probe Calibration, assigned to the assignee of the present invention and incorporated herein by reference.

The portable **610** can be installed into the docking station **660** to expand its functionality. When installed, the portable **610** can receive power **662** from the docking station **660** if the docking station **660** is connected to external power **668**. Alternately, with no external power **668** to the docking station **660**, the portable **610** can supply power **662** to the docking station **660**. The portable **610** communicates to the docking station with a bi-directional serial data line **664**. In particular, the portable **610** provides the docking station with $SpO_2$, pulse rate and related parameters computed from the sensor detector signal **614**. When the portable **610** is installed, the docking station **660** may drive a host instrument **260** (FIG. 2) external to the portable **610**. Alternatively, the portable **610** and docking station **660** combination may function as a standalone pulse oximeter instrument, as described below with respect to FIG. **13**.

In one embodiment, the docking station **660** does not perform any action when the portable **610** is not docked. The user interface for the docking station **660**, i.e. keypad and display, is on the portable **610**. An indicator LED on the docking station **660** is lit when the portable is docked. The docking station **660** generates a detector signal output **674** to the host instrument **260** (FIG. 2) in response to LED drive signals **672** from the host instrument and $SpO_2$ values and related parameters received from the portable **610**. The docking station **660** also provides a serial data output **682**, a nurse call **684** and an analog output **688**.

An interface cable **690** connects the docking station **660** to the host instrument patient cable **230** (FIG. 2). The LED drive signals **672** and detector signal output **674** are communicated between the docking station **660** and the

host instrument **260** (FIG. **2**) via the interface cable **690**. The interface cable **690** provides a sync data output **692** to the docking station **660**, communicating sensor, host instrument (e.g. monitor ID **328**, FIG. **3**) and calibration curve data. Advantageously, this data allows the docking station **660** to appear to a particular host instrument as a particular sensor providing patient measurements.

FIG. **7** provides further detail of the portable **610**. The portable components include a pulse oximeter processor **710**, a management processor **720**, a power supply **730**, a display **740** and a keypad **750**. The pulse oximeter processor **710** functions as an internal pulse oximeter, interfacing the portable to a sensor **110** (FIG. **2**) and deriving $SpO_2$, pulse rate, a plethysmograph and a pulse indicator. An advanced pulse oximeter for use as the pulse oximeter processor **710** is described in U.S. Patent No. 5,632,272, referenced above. An advanced pulse oximetry sensor for use as the sensor **110** (FIG. **2**) attached to the pulse oximeter processor **710** is described in U.S. Patent No. 5,638,818, also referenced above. Further, a line of advanced Masimo SET® pulse oximeter OEM boards and sensors are available from the assignee of the present invention. In one embodiment, the pulse oximeter processor **710** is the Masimo SET® MS-3L board or a low power MS-5 board.

The management processor **720** controls the various functions of the portable **610**, including asynchronous serial data communications **724** with the pulse oximeter processor **710** and synchronous serial communications **762** with the docking station **660** (FIG. **6**). The physical and electrical connection to the docking station **660** (FIG. **6**) is via a docking station connector **763** and the docking station interface **760**, respectively. The processor **720** utilizes a real-time clock **702** to keep the current date and time, which includes time and date information that is stored along with $SpO_2$ parameters to create trend data. The processor of the portable **610** and the docking station **660** (FIG. **6**) can be from the same family to share common routines and minimize code development time.

The processor **720** also controls the user interface **800** (FIG. **8A**) by transferring data **742** to the display **740**, including display updates and visual alarms, and by interpreting keystroke data **752** from the keypad **750**. The processor **720** generates various alarm signals, when required, via an enable signal **728**, which controls a speaker driver **770**. The speaker driver **770** actuates a speaker **772**, which provides audible indications such as, for example, alarms and pulse beeps. The processor **720** also monitors system status, which includes battery status **736**, indicating battery levels, and docked status **764**, indicating whether the portable **610** is connected to the docking station **660** (FIG. **6**). When the portable **610** is docked and is on, the processor **720** also decides when to turn on or off docking station power **732**.

Advantageously, the caregiver can set (i.e. configure or program) the behavior of the portable display 740 and alarms when the docked portable **610** senses that an interface cable **690** has connected the docking station **660** to an external pulse oximeter, such as a multiparameter patient monitoring system. In one user setting, for example, the portable display **740** stops showing the $SpO_2$ **811** (FIG. **8**) and pulse rate **813** (FIG. **8**) values when connected to an external pulse oximeter to avoid confusing the caregiver, who can read equivalent values on the patient monitoring system. The display **740**, however, continues to show the plethysmograph **815** (FIG. **8**) and visual pulse indicator **817** (FIG. **8**) waveforms. For one such user setting, the portable alarms remain active.

Another task of the processor **720** includes maintenance of a watchdog function. The watchdog **780** monitors processor status on the watchdog data input **782** and asserts the μP reset output **784** if a fault is detected. This resets the management processor **720**, and the fault is indicated with audible and visual alarms.

The portable **610** gets its power from batteries in the power supply **730** or from power **766** supplied from the docking station **660** (FIG. **6**) via the docking station interface **760**. A power manager **790** monitors the on/off switch on the keypad **750** and turns-on the portable power accordingly. The power manager **790** turns off the portable on command by the processor **720**. DC/DC converters within the power supply **730** generate the required voltages **738** for operation of the portable **610** and docking station power **732**. The portable batteries can be either alkaline rechargeable batteries or another renewable power source. The batteries of the power supply **730** supply docking station power **732** when the docking station **660** (FIG. **6**) is without external power. A battery charger within the docking station power supply provides charging current **768** to rechargeable batteries within the power supply **730**. The docking station power supply **990** (FIG. **9**) monitors temperature **734** from a thermistor in the rechargeable battery pack, providing an indication of battery charge status.

A non-volatile memory **706** is connected to the management processor **720** via a high-speed bus **722**. In the present embodiment, the memory **706** is an erasable and field re-programmable device used to store boot data, manufacturing serial numbers, diagnostic failure history, adult $SpO_2$ and pulse rate alarm limits, neonate $SpO_2$ and pulse rate alarm limits, $SpO_2$ and pulse rate trend data, and program data. Other types of non-volatile memory are well known. The $SpO_2$ and pulse rate alarm limits, as well as $SpO_2$ related algorithm parameters, may be automatically selected based on the type of sensor **110** (FIG. **2**), adult or neonate, connected to the portable **610**.

The LCD display **740** employs LEDs for a backlight to increase its contrast ratio and viewing distance when in a dark environment. The intensity of the backlight is determined by the power source for the portable **610**. When the portable **610** is powered by either a battery pack within its power supply **730** or a battery pack in the docking station power supply **990** (FIG. **9**), the backlight intensity is at a minimum level. When the portable **610** is powered by external power **668** (FIG. **6**), the backlight is at a higher intensity to increase viewing distance and angle. In one embodiment, button on the portable permits overriding these intensity settings, and provides adjustment of the intensity. The backlight is controlled in two ways. Whenever any key is pressed, the backlight is illuminated for a fixed number of seconds and then turns off, except when the portable is docked and derives power from an external source. In that case, the backlight is normally on unless deactivated with a key on the portable **610**.

FIG. **8A** illustrates the portable user interface **800**, which includes a display **740** and a keypad **750**. In one embodiment, the display **740** is a dot matrix LCD device having 160 pixels by 480 pixels. The display **740** can be shown in portrait mode, illustrated in FIG. **8B**, or in landscape mode, illustrated in FIG. **8C**. A tilt sensor **950** (FIG. **9**) in the docking station **660** (FIG. **6**) or a display mode key on the portable **610** (FIG. **6**) determines portrait or landscape mode. The tilt sensor **950** (FIG. **9**) can be a gravity-activated switch or other device responsive to orientation and can be alternatively located in the portable **610** (FIG. **6**). In a particular embodiment, the tilt sensor **950** (FIG. **9**) is a non-

mercury tilt switch, part number CW 1300-1, available from Comus International, Nutley, NJ (www.comus-intl.com). The tilt sensor **950** (FIG. **9**) could also be a mercury tilt switch.

Examples of how the display area can be used to display $SpO_2$ **811**, pulse rate **813**, a plethysmographic waveform **815**, a visual pulse indicator **817** and soft key icons **820** in portrait and landscape mode are shown in FIGS. **8B** and **8C**, respectively. The software program of the management processor **720** (FIG. **7**) can be easily changed to modify the category, layout and size of the display information shown in FIGS. **8B-C**. Other advantageous information for display is $SpO_2$ limits, alarm, alarm disabled, exception messages and battery status.

The keypad **750** includes soft keys **870** and fixed keys **880**. The fixed keys **880** each have a fixed function. The soft keys **870** each have a function that is programmable and indicated by one of the soft key icons **820** located next to the soft keys **870**. That is, a particular one of the soft key icons **820** is in proximity to a particular one of the soft keys **870** and has a text or a shape that suggests the function of that particular one of the soft keys **870**. In one embodiment, the button portion of each key of the keypad **750** is constructed of florescent material so that the keys **870, 880** are readily visible in the dark.

In one embodiment, the keypad **750** has one row of four soft keys **870** and one row of three fixed keys **880**. Other configurations are, of course, available, and specific arrangement is not significant. The functions of the three fixed keys **880** are power, alarm silence and light/contrast. The power function is an on/off toggle button. The alarm silence function and the light/contrast function have dual purposes depending on the duration of the key press. A momentary press of the key corresponding to the alarm silence function will disable the audible alarm for a fixed period of time. To disable the audible alarm indefinitely, the key corresponding to the alarm silence function is held down for a specified length of time. If the key corresponding to the alarm silence function is pressed while the audible alarm has been silenced, the audible alarm is reactivated. If the key corresponding to the light/contrast function is pressed momentarily, it is an on/off toggle button for the backlight. If the key corresponding to the light/contrast function is held down, the display contrast cycles through its possible values.

In this embodiment, the default functions of the four soft keys **870** are pulse beep up volume, pulse beep down volume, menu select, and display mode. These functions are indicated on the display by the up arrow, down arrow, "menu" and curved arrow soft key icons **820**, respectively. The up volume and down volume functions increase or decrease the audible sound or "beep" associated with each detected pulse. The display mode function rotates the display **740** through all four orthogonal orientations, including portrait mode (FIG. **8B**) and landscape mode (FIG. **8C**), with each press of the corresponding key. The menu select function allows the functionality of the soft keys **870** to change from the default functions described above. Examples of additional soft key functions that can be selected using this menu feature are set $SpO_2$ high/low limit, set pulse rate high/low limit, set alarm volume levels, set display to show trend data, print trend data, erase trend data, set averaging time, set sensitivity mode, perform synchronization, perform rechargeable battery maintenance (deep discharge/recharge to remove battery memory), and display product version number.

FIG. **9** provides further details of the docking station **660**, which includes a docking station processor **910**, a non-volatile memory **920**, a waveform generator **930**, a PROM interface **940**, a tilt sensor **950**, a portable interface **970** and associated connector **972**, status indicators **982**, a serial data port **682**, a nurse call output **684**, an analog output **688** and a power supply **990**. In one embodiment, the docking station **660** is intended to be associated with a fixed (non-transportable) host instrument, such as a multiparameter patient monitoring instrument in a hospital emergency room. In a transportable embodiment, the docking station **660** is movable, and includes a battery pack within the power supply **990**.

The docking station processor **910** orchestrates the activity on the docking station **660**. The processor **910** provides the waveform generator **930** with parameters **932** as discussed above for Figures 3 and 4. The processor **910** also provides asynchronous serial data **912** for communications with external devices and synchronous serial data **971** for communications with the portable **610** (FIG. **6**). In addition, the processor **910** determines system status including sync status **942**, tilt status **952** and power status **992**. The portable management processor **720** (FIG. **7**) performs the watchdog function for the docking station processor **910**. The docking station processor **910** sends watchdog messages to the portable processor **720** (FIG. **7**) as part of the synchronous serial data **972** to ensure the correct operation of the docking station processor **910**.

The docking station processor **910** accesses non-volatile memory **920** over a high-speed bus **922**. The non-volatile memory **920** is re-programmable and contains program data for the processor **910** including instrument communication protocols, synchronization information, a boot image, manufacturing history and diagnostic failure history.

The waveform generator **930** generates a synthesized waveform that a conventional pulse oximeter can process to calculate $SpO_2$ and pulse rate values or exception messages, as described above with respect to FIG. **4**. However, in the present embodiment, as explained above, the waveform generator output does not reflect a physiological waveform. It is merely a waveform constructed to cause the external pulse oximeter to calculate the correct saturation and pulse rate.. In an alternative embodiment, physiological data could be provided to the external pulse oximeter, but the external pulse oximeter would generally not be able to calculate the proper saturation values, and the upgrading feature would be lost. The waveform generator **930** is enabled if an interface cable **690** (FIG. **6**), described below with respect to FIG. **10**, with valid synchronization information is connected. Otherwise, the power to the waveform generator **930** is disabled.

The status indicators **982** are a set of LEDs on the front of the docking station **660** used to indicate various conditions including external power (AC), portable docked, portable battery charging, docking station battery charging and alarm. The serial data port **682** is used to interface with either a computer, a serial port of conventional pulse oximeters or serial printers via a standard RS-232 DB-9 connector **962**. This port **682** can output trend memory, $SpO_2$ and pulse rate and support the system protocols of various manufacturers. The analog output **688** is used to interface with analog input chart recorders via a connector **964** and can output "real-time" or trend $SpO_2$ and pulse rate data. The nurse call output **684** from a connector **964** is activated when alarm limits are exceeded for a predetermined

number of consecutive seconds. In another embodiment, data, including alarms, could be routed to any number of communications ports, and even over the Internet, to permit remote use of the upgrading pulse oximeter.

The PROM interface **940** accesses synchronization data **692** from the PROM **1010** (FIG. **10**) in the interface cable **690** (FIGS. **6**, **10**) and provides synchronization status **942** to the docking station processor **910**. The portable interface **970** provides the interconnection to the portable **610** (FIG. **6**) through the docking station interface **760** (FIG. **7**).

As shown in FIG. **9**, external power **668** is provided to the docking station **660** through a standard AC connector **968** and on/off switch **969**. When the docking station **660** has external power **668**, the power supply **990** charges the battery in the portable power supply **730** (FIG. **7**) and the battery, if any, in the docking station power supply **990**. When the portable **610** (FIG. **6**) is either removed or turned off, the docking station power **973** is removed and the docking station **660** is turned off, except for the battery charger portion of the power supply **990**. The docking station power **973** and, hence, the docking station **660** turn on whenever a docked portable **610** (FIG. **6**) is turned on. The portable **610** (FIG. **6**) supplies power for an embodiment of the docking station **660** without a battery when external power **668** is removed or fails.

FIG. **10** provides further detail regarding the interface cable **690** used to connect between the docking station **660** (FIG. **6**) and the patient cable **230** (FIG. **2**) of a host instrument **260** (FIG. **2**). The interface cable **690** is configured to interface to a specific host instrument and to appear to the host instrument as a specific sensor. A PROM **1010** built into the interface cable **690** contains information identifying a sensor type, a specific host instrument, and the calibration curve of the specific host instrument. The PROM information can be read by the docking station **660** (FIG. **6**) as synchronization data **692**. Advantageously, the synchronization data **692** allows the docking station **660** (FIG. **6**) to generate a waveform to the host instrument that causes the host instrument to display $SpO_2$ values equivalent to those calculated by the portable **610** (FIG. **6**). The interface cable **690** includes an LED drive path **672**. In the embodiment shown in FIG. **10**, the LED drive path **672** is configured for common anode LEDs and includes IR cathode, red cathode and common anode signals. The interface cable **690** also includes a detector drive path **674**, including detector anode and detector cathode signals.

A menu option on the portable **610** (FIG. **6**) also allows synchronization information to be calculated in the field. With manual synchronization, the docking station **660** (FIG. **6**) generates a waveform to the host instrument **260** (FIG. **2**) and displays an expected $SpO_2$ value. The user enters the $SpO_2$ value displayed on the host instrument using the portable keypad **750** (FIG. **7**). These steps are repeated until a predetermined number of data points are entered and the $SpO_2$ values displayed by the portable and the host instrument are consistent.

FIGS. **11A-B** depict an embodiment of the portable **610**, as described above with respect to FIG. **6**. FIGS. **12A-B** depict an embodiment of the docking station **660**, as described above with respect to FIG **6**. FIG. **13** depicts an embodiment of the UPO **210** where the portable **610** is docked with the docking station **660**, also as described above with respect to FIG. **6**.

FIG. **11A** depicts the portable front panel **1110**. The portable **610** has a patient cable connector **618**, as described above with respect to FIG. **6**. Advantageously, the connector **618** is rotatably mounted so as to minimize stress on an attached patient cable (not shown). In one embodiment, the connector **618** can freely swivel between a plane parallel to the front panel **1110** and a plane parallel to the side panel **1130**. In another embodiment, the connector **618** can swivel between, and be releasably retained in, three locked positions. A first locked position is as shown, where the connector is in a plane parallel to the front panel **1110**. A second locked position is where the connector **618** is in a plane parallel to the side panel **1130**. The connector **618** also has an intermediate locked position 45° between the first and the second locked positions. The connector **618** is placed in the first locked position for attachment to the docking station **660**.

Shown in FIG. **11A**, the portable front panel **1110** also has a speaker **772**, as described with respect to FIG. **7**. Further, the front panel **1110** has a row of soft keys **870** and fixed keys **880**, as described above with respect to FIG. **8**. In addition, the front panel **1110** has a finger actuated latch **1120** that locks onto a corresponding catch **1244** (FIG. **12A**) in the docking station **660**, allowing the portable **610** to be releasably retained by the docking station **660**. An OEM label can be affixed to a recessed area **1112** on the front panel **1110**.

FIG. **11B** depicts the portable back panel **1140**. The back panel **1140** has a socket **763**, a pole clamp mating surface **1160**, and a battery pack compartment **1170**. The socket **763** is configured to mate with a corresponding docking station plug **972** (FIG. **12A**). The socket **763** and plug **972** (FIG. **12A**) provide the electrical connection interface between the portable **610** and the docking station **660** (FIG. **12A**). The socket **763** houses multiple spring contacts that compress against plated edge-connector portions of the docking station plug **972** (FIG. **12A**). A conventional pole clamp (not shown) may be removably attached to the mating surface **1160**. This conveniently allows the portable **610** to be held to various patient-side or bedside mounts for hands-free pulse oximetry monitoring. The portable power supply **730** (FIG. **7**) is contained within the battery pack compartment **1170**. The compartment **1170** has a removable cover **1172** for protection, insertion and removal of the portable battery pack. Product labels, such as a serial number identifying a particular portable, can be affixed with the back panel indent **1142**.

FIG. **12A** depicts the front side **1210** of the docking station **660**. The front side **1210** has a docking compartment **1220**, a pole clamp recess **1230**, pivots **1242**, a catch **1244**, a plug connector **972** and LED status indicators **982**. The docking compartment **1220** accepts and retains the portable **610** (FIGS. **11A-B**), as shown in FIG. **13**. When the portable **610** (FIGS. **11A-B**) is docked in the compartment **1220**, the pole clamp recess **1230** accommodates a pole clamp (not shown) attached to the portable's pole clamp mating surface **1160** (FIG. **11B**), assuming the pole clamp is in its closed position. The portable **610** (FIGS. **11A-B**) is retained in the compartment **1220** by pivots **1242** that fit into corresponding holes in the portable's side face **1130** and a catch **1244** that engages the portable's latch **1120** (FIG. **11A**). Thus, the portable **610** (FIGS. **11A-B**) is docked by first attaching it at one end to the pivots **1242**, then rotating it about the pivots **1242** into the compartment **1220**, where it is latched in place on the catch **1244**. The portable **610** (FIGS. **11A-B**) is undocked in reverse order, by first pressing the latch

**1120** (FIG. **11A**), which releases the portable from the catch **1244**, rotating the portable **610** (FIGS. **11A-B**) about the pivots **1242** out of the compartment **1220** and then removing it from the pivots **1242**. As the portable is rotated into the compartment, the docking station plug **972** inserts into the portable socket **763** (FIG. **11B**), providing the electrical interface between the portable **610** and the docking station **660**. The status indicators **982** are as described above with respect to FIG. **9**.

FIG. **12B** depicts the back side **1260** of the docking station **660**. The back side **1260** has a serial (RS-232 or USB) connector **962**, an analog output and nurse call connector **964**, an upgrade port connector **966**, an AC power plug **968**, an on/off switch **969** and a ground lug **1162**. A handle **1180** is provided at one end and fan vents **1170** are provided at the opposite end. A pair of feet **1190** are visible near the back side **1260**. A corresponding pair of feet (not visible) are located near the front side **1210** (FIG. **12A**). The feet near the front side **1210** extend so as to tilt the front side **1210** (FIG. **12A**) upward, making the display **740** (FIG. **13**) of a docked portable **610** (FIG. **13**) easier to read.

FIG. **13** illustrates both the portable **610** and the docking station **660**. The portable **610** and docking station **660** constitute three distinct pulse oximetry instruments. First, the portable **610** by itself, as depicted in FIGS. **11A-B**, is a handheld pulse oximeter applicable to various patient monitoring tasks requiring battery power or significant mobility, such as ambulance and ER situations. Second, the portable **610** docked in the docking station **660**, as depicted in FIG. **13**, is a standalone pulse oximeter applicable to a wide-range of typical patient monitoring situations from hospital room to the operating room. Third, the portable **610** docked and the upgrade port **966** (FIG. **12B**) connected with an interface cable to the sensor port of a conventional pulse oximeter module **268** (FIG. **2**) within a multiparameter patient monitoring instrument **260** (FIG. **2**) or other conventional pulse oximeter, is a universal/upgrading pulse oximeter (UPO) instrument **210**, as described herein. Thus, the portable **610** and docking station **660** configuration of the UPO **210** advantageously provides a three-in-one pulse oximetry instrument functionality.

Another embodiment of the docking station **660** incorporates an input port that connects to a blood pressure sensor and an output port that connects to the blood pressure sensor port of a multiparameter patient monitoring system (MPMS). The docking station **660** incorporates a signal processor that computes a blood pressure measurement based upon an input from the blood pressure sensor. The docking station **660** also incorporates a waveform generator connected to the output port that produces a synthesized waveform based upon the computed measurement. The waveform generator output is adjustable so that the blood pressure value displayed on the MPMS is equivalent to the computed blood pressure measurement. Further, when the portable **610** is docked in the docking station **660** and the blood pressure sensor is connected to the input port, the portable displays a blood pressure value according to the computed blood pressure measurement. Thus, in this embodiment, the docking station **660** provides universal/upgrading capability for both blood pressure and $SpO_2$.

Likewise, the docking station **660** can function as an universal/upgrading instrument for other vital sign measurements, such as respiratory rate, EKG or EEG. For this embodiment, the docking station **660** incorporates

related sensor connectors and associated sensor signal processors and upgrade connectors to an MPMS or standalone instrument. In this manner, a variety of vital sign measurements can be incorporated into the docking station **660**, either individually or in combination, with or without $SpO_2$ as a measurement parameter, and with or without the portable **610**. In yet another embodiment, the docking station **660** can be configured as a simple $SpO_2$ upgrade box, incorporating a $SpO_2$ processor and patient cable connector for a $SpO_2$ sensor that functions with or without the portable **610**.

Unlike a conventional standalone pulse oximeter, the standalone configuration shown in FIG. **13** has a rotatable display **740** that allows the instrument to be operated in either a vertical or horizontal orientation. A tilt sensor **950** (FIG. **9**) indicates when the bottom face **1310** is placed along a horizontal surface or is otherwise horizontally-oriented. In this horizontal orientation, the display **740** appears in landscape mode (FIG. **8C**). The tilt sensor **950** (FIG. **9**) also indicates when the side face **1320** is placed along a horizontal surface or is otherwise horizontally oriented. In this vertical orientation, the display **740** appears in portrait mode (FIG. **8B**). A soft key **870** on the portable **610** can override the tilt sensor, allowing the display to be presented at any 90° orientation, i.e. portrait, landscape, "upside-down" portrait or "upside-down" landscape orientations. The handheld configuration (FIG. **11A**), can also present the display **740** at any 90° orientation using a soft key **870**. In the particular embodiment described above, however, the portable **610** does not have a tilt sensor and, hence, relies on a soft key **870** to change the orientation of the display when not docked.

FIG. **14** illustrates the docking station **660** incorporated within a local area network (LAN). The LAN shown is Ethernet-based **1460**, using a central LAN server **1420** to interconnect various LAN clients **1430** and other system resources such as printers and storage (not shown). An Ethernet controller module **1410** is incorporated with the docking station **660**. The controller module **1410** can be incorporated within the docking station **660** housing or constructed as an external unit. In this manner, the UPO, according to the present invention, can communicate with other devices on the LAN or over the Internet **1490**.

The Ethernet controller module **1410** can be embedded with web server firmware, such as the Hewlett-Packard (HP) BFOOT-10501. The module **1410** has both a 10 Base-T Ethernet interface for connection to the Ethernet **1460** and a serial interface, such as RS-232 or USB, for connection to the docking station **660**. The module firmware incorporates HTTP and TCP/IP protocols for standard communications over the World Wide Web. The firmware also incorporates a micro web server that allows custom web pages to be served to remote clients over the Internet, for example. Custom C++ programming allows expanded capabilities such as data reduction, event detection and dynamic web page configuration.

As shown in FIG. **14**, there are many applications for the docking station **660** to Ethernet interface. Multiple UPOs can be connected to a hospital's LAN, and a computer on the LAN could be utilized to upload pulse rate and saturation data from the various UPOs, displaying the results. Thus, this Ethernet interface could be used to implement a central pulse oximetry monitoring station within a hospital. Further, multiple UPOs from anywhere in the world can be monitored from a central location via the Internet. Each UPO is addressable as an individual web site and

downloads web pages viewable on a standard browser, the web pages displaying oxygen saturation, pulse rate and related physiological measurements from the UPO. This feature allows a caregiver to monitor a patient regardless of where the patient or caregiver is located. For example a caregiver located at home in one city or at a particular hospital could download measurements from a patient located at home in a different city or at the same or a different hospital. Other applications include troubleshooting newly installed UPOs or uploading software patches or upgrades to UPOs via the Internet. In addition alarms could be forwarded to the URL of the clinician monitoring the patient.

The UPO may have other configurations besides the handheld unit described in connection with FIG. **5** or the portable **610** and docking station **660** combination described in connection with FIGS. **11-13**. The UPO may be a module, with or without a display, that can be removably fastened to a patient via an arm strap, necklace or similar means. In a smaller embodiment, this UPO module may be integrated into a cable or connector used for attaching a sensor to a pulse oximeter. The UPO may also be a circuit card or module that can externally or internally plug into or mate with a standalone pulse oximeter or multiparameter patient monitoring system. Alternatively, the UPO may be configured as a simple standalone upgrade instrument.

Further, although a universal/upgrading apparatus and method have been mainly described in terms of a pulse oximetry measurement embodiment, the present invention is equally applicable to other physiological measurement parameters such as blood pressure, respiration rate, EEG and ECG, to name a few. In addition, a universal/upgrading instrument having a single physiological measurement parameter or a multiple measurement parameter capability and configured as a handheld, standalone, portable, docking station, module, plug-in, circuit card, to name a few, is also within the scope of the present invention.

The UPO has been disclosed in detail in connection with various embodiments of the present invention. These embodiments are disclosed by way of examples only and are not to limit the scope of the present invention, which is defined by the claims that follow. One of ordinary skill in the art will appreciate many variations and modifications within the scope of this invention.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A measurement apparatus comprising:

a sensor having at least one emitter and an associated detector configured to attach to a tissue site, said detector providing a detector signal responsive to the intensity of energy from said emitter after it has passed through said tissue site;

a first pulse oximeter in communication with said detector and configured to compute an oxygen saturation measurement based on said detector signal;

a waveform generator responsive to said oxygen saturation measurement to generate at least one generated waveform based on said oxygen saturation measurement, wherein said at least one waveform is synthesized so that a second pulse oximeter receiving said waveform would calculate an oxygen saturation value generally equivalent to said oxygen saturation measurement.

2. The measurement apparatus of Claim 1 wherein said at least one waveform comprises a first waveform and a second waveform, where the amplitude ratio of said first and second waveforms are selected so that said oxygen saturation value is generally equivalent to said oxygen saturation measurement.

3. The measurement apparatus of Claim 2, wherein said first and second waveforms are generated from a look-up table.

4. The measurement apparatus of Claim 3, wherein said first and second waveforms are triangular.

5. The measurement apparatus of Claim 1, wherein said first pulse oximeter further computes a pulse rate measurement based on said detector signal, said generated waveform based in part on said pulse rate measurement in a manner such that said second pulse oximeter receiving said generated generated waveform would calculate a pulse rate value generally equivalent to said pulse rate measurement.

6. The measurement apparatus of Claim 1 further comprising:

a portable portion comprising said first pulse oximeter; and

a docking station portion comprising said waveform generator, wherein said portable portion is removably attached and in communication with said docking station portion when said portable portion is attached to said docking station portion.

7. The measurement apparatus of Claim 6 further comprising:

a display mounted on said portable portion.

8. The measurement apparatus of Claim 7, further comprising a tilt sensor located, wherein the mode of said display is determined by the output of said tilt sensor.

9. The measurement apparatus of Claim 8, wherein said tilt-sensor is provided by said docking station portion.

10. The measurement apparatus of Claim 9, wherein an image on said display is oriented in response to said tilt sensor.

11. The measurement apparatus of Claim 7, wherein an image on said display is rotatable in orientation with respect to said display in 90 degree increments.

12. A measurement apparatus comprising:

a first sensor port connectable to a sensor;

an upgrade port connectable to a second sensor port of an external measurement apparatus;

a signal processor that computes a measurement based on a signal input to said first sensor port;

a signal generator responsive to said measurement to produce a synthesized signal, said synthesized signal being provided to said upgrade port, wherein said synthesized signal is generated such that said external measurement apparatus will calculate a value generally equivalent to said measurement when said upgrade port is attached to said second sensor port.

13. The measurement apparatus of Claim 12 wherein said sensor is generally incompatible with said second sensor port.

14. The measurement apparatus of Claim 12 wherein said signal processor is an improved measurement apparatus from said external measurement apparatus.

15. The measurement apparatus of Claim 12, wherein said measurement apparatus is a physiological monitor which calculates a physiological parameter, and wherein said external measurement apparatus is a physiological monitor which capable of calculating said physiological parameter.

16. A measurement method comprising the steps of:

obtaining an intensity signal responsive to the oxygen content of blood at a tissue site;

computing an oxygen saturation measurement based on said intensity signal; and

generating a waveform based on said oxygen saturation measurement, wherein said waveform is configured to cause a pulse oximeter receiving said waveform to calculate an oxygen saturation value generally equivalent to said oxygen saturation measurement.

17. The method of Claim 16, further comprising providing said waveform to the sensor inputs of an pulse oximeter.

18. The measurement method of Claim 17 wherein said generating step comprises:

reading waveform values from a waveform lookup table;

creating a first set of waveform data and a second set of waveform data based on said waveform values; and

combining portions of said first set and said second set of waveform data into a set of modulated waveform data configured to be provided to said pulse oximeter.

19. The measurement method of Claim 16 wherein said generating step further comprises:

inputting said oxygen saturation measurement to a calibration curve lookup table;

outputting a ratio from said calibration curve lookup table; and

adjusting said second set of waveform data to correlate to said ratio.

20. The measurement method of Claim 16 further comprising:

determining a pulse rate measurement based on said intensity signal; and

adjusting the sample rate of said waveform so that said waveform is configured configured to cause said pulse oximeter receiving said waveform to display a pulse rate value generally equivalent to said pulse rate measurement.

21. A measurement method comprising the steps of:

*sensing a physiological signal;*

computing a physiological parameter based upon said signal;

synthesizing a waveform as a function of said physiological parameter, said synthesizing performed such that an external physiological monitor receiving said waveform will ascertain a value corresponding to said physiological parameter.

22. The method of Claim 21, further comprising outputting said waveform to a sensor input of said external physiological monitoring apparatus.

23. The measurement method of Claim 21 further comprising the steps of:

connecting an interface cable to said sensor input, said cable configured to transmit said waveform to said physiological monitoring apparatus and to provide a plurality of characterization data for said measurement apparatus; and

reading said characterization data from said cable, said synthesizing step being based on said data.

24. The measurement method of Claim 23 wherein said physiological signal is an intensity signal responsive to the oxygen content of blood at a tissue site and said characterization data is a calibration curve relating a set of ratios to a set of oxygen saturation values.

25. A measurement apparatus comprising:

a first pulse oximeter configured to determine oxygen saturation measurements and pulse rate measurements based upon an intensity signal derived from a tissue site;

means for creating a waveform signal based upon said oxygen saturation measurement and said pulse rate measurements; and

means for transmitting said waveform signal to a second pulse oximeter.

26. The measurement apparatus of Claim 25 further comprising means for calibrating said waveform signal so that said second pulse oximeter displays oxygen saturation values generally equivalent to said oxygen saturation measurements.

27. The measurement apparatus of Claim 25 further comprising means for timing said waveform signal so that said second pulse oximeter displays a pulse rate value generally equivalent to said pulse rate measurement.

28. The measurement apparatus of Claim 25 further comprising means for displaying said oxygen saturation measurement and said pulse rate measurement on said first pulse oximeter.

29. The measurement apparatus of Claim 28 further comprising means for sensing gravity and for altering an orientation mode of said means for displaying as a function of the orientation of said first pulse oximeter.

30. The measurement apparatus of Claim 28 further comprising means for manually altering an orientation mode of said display means.

31. A measurement apparatus comprising:

a portable portion having a sensor port, a processor, and a display, said sensor port configured to receive a signal indicative of a physiological parameter, said processor programmed to compute a physiological parameter measurement based upon said intensity signal and to output said physiological parameter measurement to said display, said portable portion configured to operate as a hand-held physiological monitor;

a docking station configured to receive said portable portion and in communication with said portable portion; and

wherein said portable portion has a docked position with said docking station in which the combination of said portable portion and said docking station has at least one function beyond that of said portable portion.

32. The measurement apparatus of Claim 31 wherein said at least one function comprises generating a waveform for an external physiological monitor, said waveform configured to cause said external physiological monitor to display a physiological parameter value generally consistent with the physiological parameter measurement.

33. The measurement apparaturs of Claim 32, wherein said physiological parameter measurement is arterial blood oxygen saturation.

34. The measurement apparatus of Claim 31 wherein said at least one function comprises downloading a web page displaying said physiological parameter measurement when said docking station is addressed by a remote Internet client.

35. The measurement apparatus of Claim 31 wherein said portable portion has a key-actuated image rotatable display.

36. The measurement apparatus of Claim 35 wherein said image rotatable display is a function of the orientation of said portable portion when said portable portion is in said docked position.

37. A measurement apparatus configured to function in both a first placement orientation and a second placement orientation, said apparatus comprising:

a tilt sensor providing an output responsive to gravity; and

a display having a first mode and a second mode, said display responsive to said tilt sensor to operate in a first mode when said apparatus is in said first placement orientation and in a second mode when said apparatus is in said second placment orientation, said first and second mode controlling the orientation of data on said display.

38. The measurement apparatus of Claim 37, wherein said measurement apparatus is a physiological monitor, said apparatus further comprising:

a sensor port configured to receive a signal responsive to a physiological state; and

a processor in communication with said sensor port and said tilt sensor output, said processor programmed to compute a physiological measurement based upon said signal and to determine whether said measurement apparatus is in said first placement orientation or said second placement orientation based upon said tilt sensor output, and to drive said display in said first mode or said second mode.

39. The measurement apparatus of Claim 38 wherein said signal is a detected light intensity responsive to the attenuation at a tissue site and wherein said physiological measurement value is an oxygen saturation value.

40. The measurement apparatus of Claim 37 further comprising a key that, when actuated, changes said display from said first mode to said second mode.

41. The measurement apparatus of Claim 37 wherein said measurement apparatus has a rectangular face with a shorter first edge and a longer second edge, said display forming at least a portion of said face, said first placement orientation being with said first edge aligned generally vertically and said second edge aligned generally horizontally, said first mode providing a landscape presentation for said display.

42. The measurement apparatus of Claim 37 wherein said measurement apparatus has a rectangular face with a shorter first edge and a longer second edge, said display forming at least a portion of said face, said second spatial orientation being with said first edge aligned generally horizontally and said second edge aligned generally vertically, said second mode providing a portrait presentation for said display.

43. A measurement method comprising the steps of:

sensing a signal responsive to a physiological state;

computing a physiological measurement based on said signal;

determining the spatial orientation of a tilt sensor; and

displaying said physiological measurement in a mode that is based upon said determining step.

44. The measurement method of Claim 43 wherein said signal is an intensity signal responsive to attenuation at a tissue site and said physiological measurement is oxygen saturation.

45. The measurement method of Claim 43 wherein said mode comprises a portrait presentation of said physiological measurement.

46. The measurement method of Claim 43 wherein said mode comprises a landscape presentation of said physiological measurement.

47. The measurement method of Claim 43 further comprising altering said mode upon the actuation of a key switch.

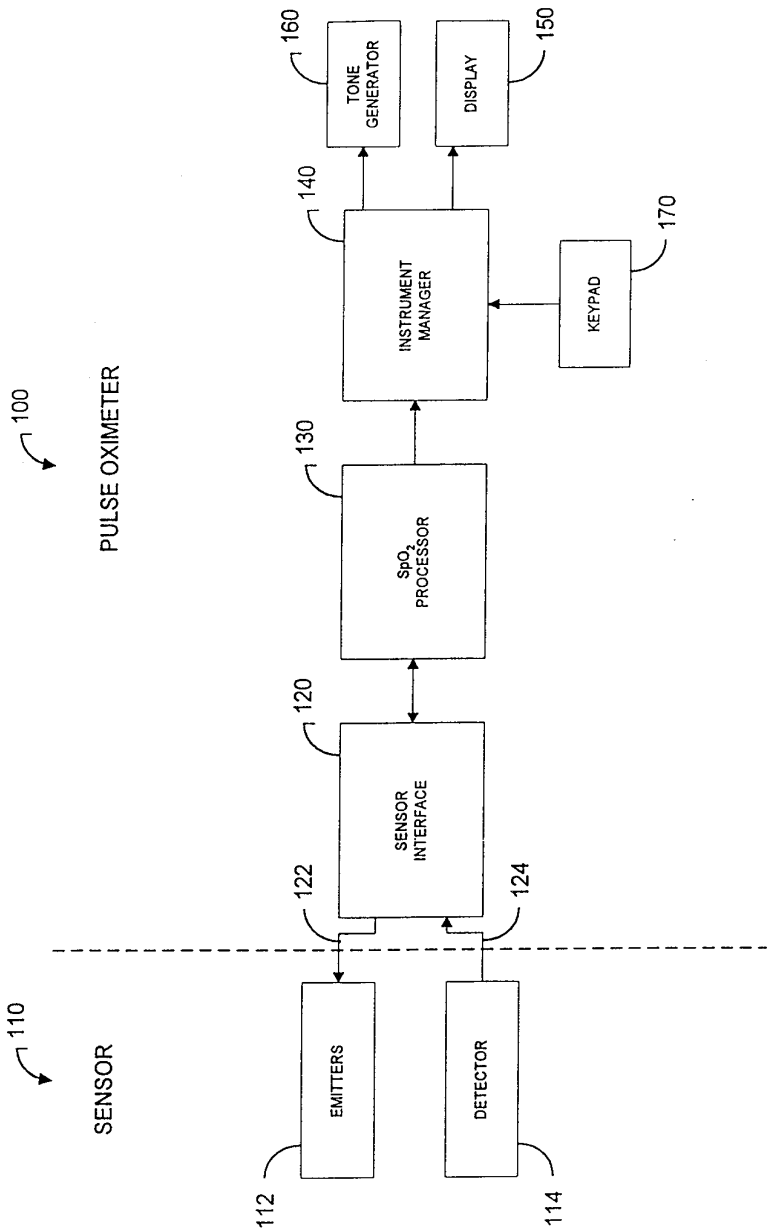



FIG. 1 (prior art)

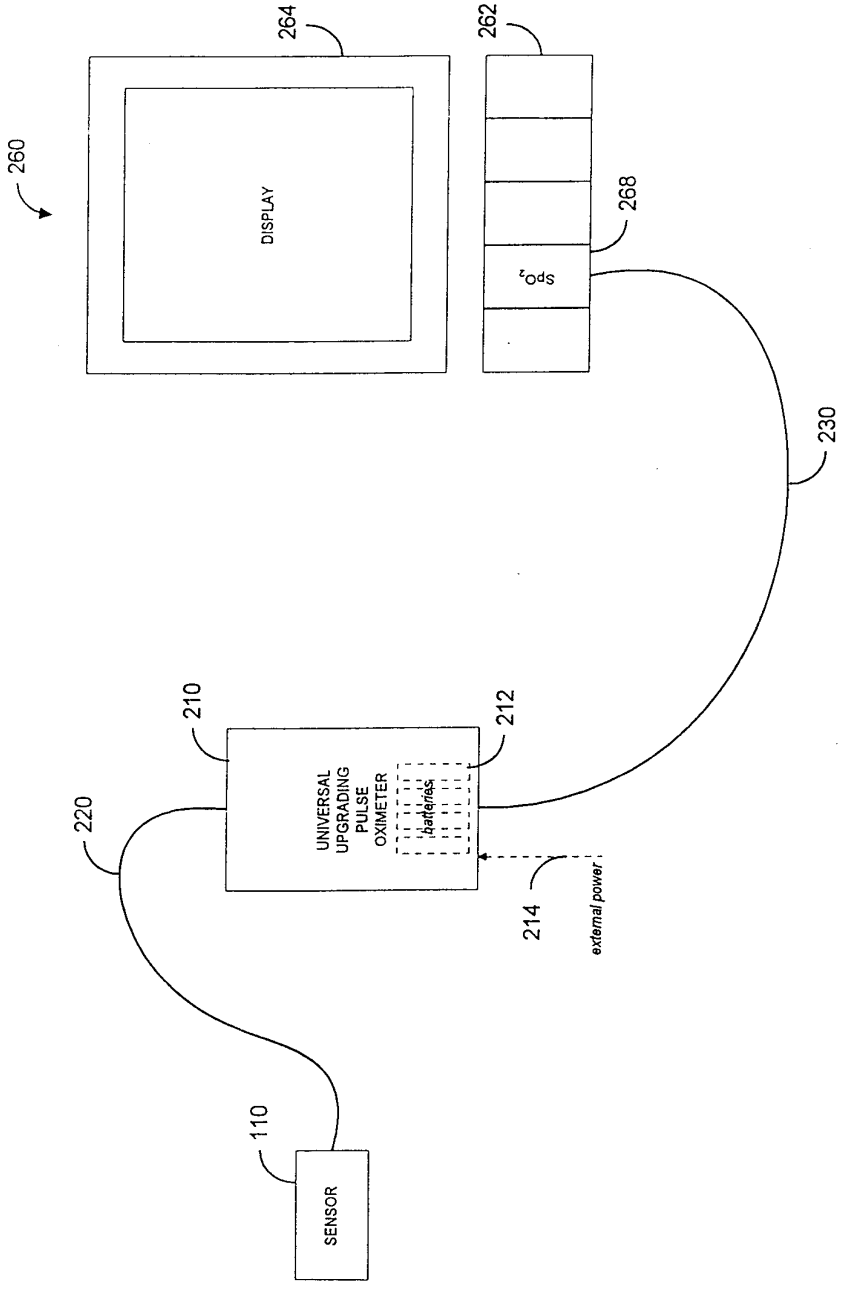

260
264
DISPLAY
262
268
SpO2
230
210
212
UNIVERSAL
UPGRADING
PULSE
OXIMETER
batteries
220
214
external power
110
SENSOR

FIG. 2

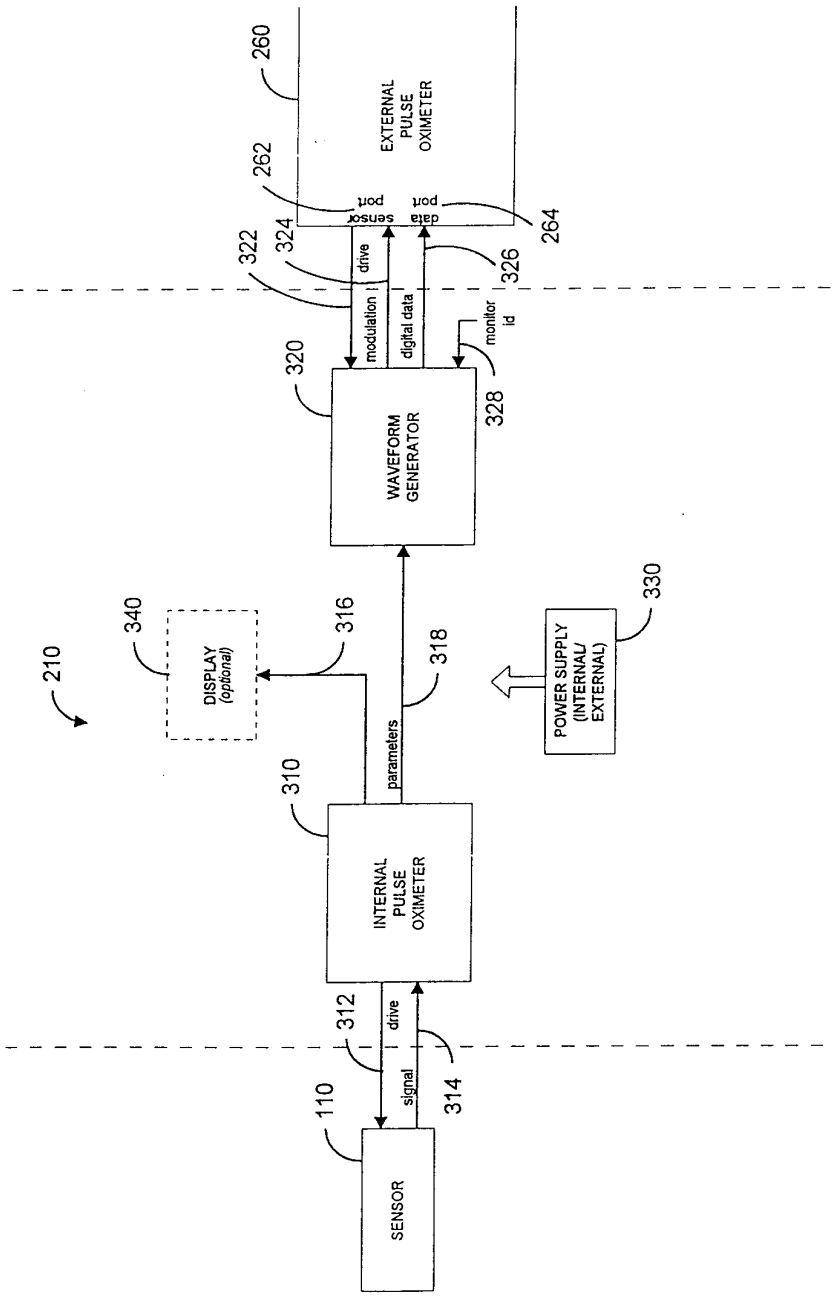

260
EXTERNAL PULSE OXIMETER
262
sensor port
data port
264
322
324
drive
modulation
326
digital data
monitor id
320
WAVEFORM GENERATOR
328
340
DISPLAY (optional)
316
318
330
POWER SUPPLY (INTERNAL/ EXTERNAL)
210
parameters
310
INTERNAL PULSE OXIMETER
312
drive
signal
314
110
SENSOR

FIG. 3

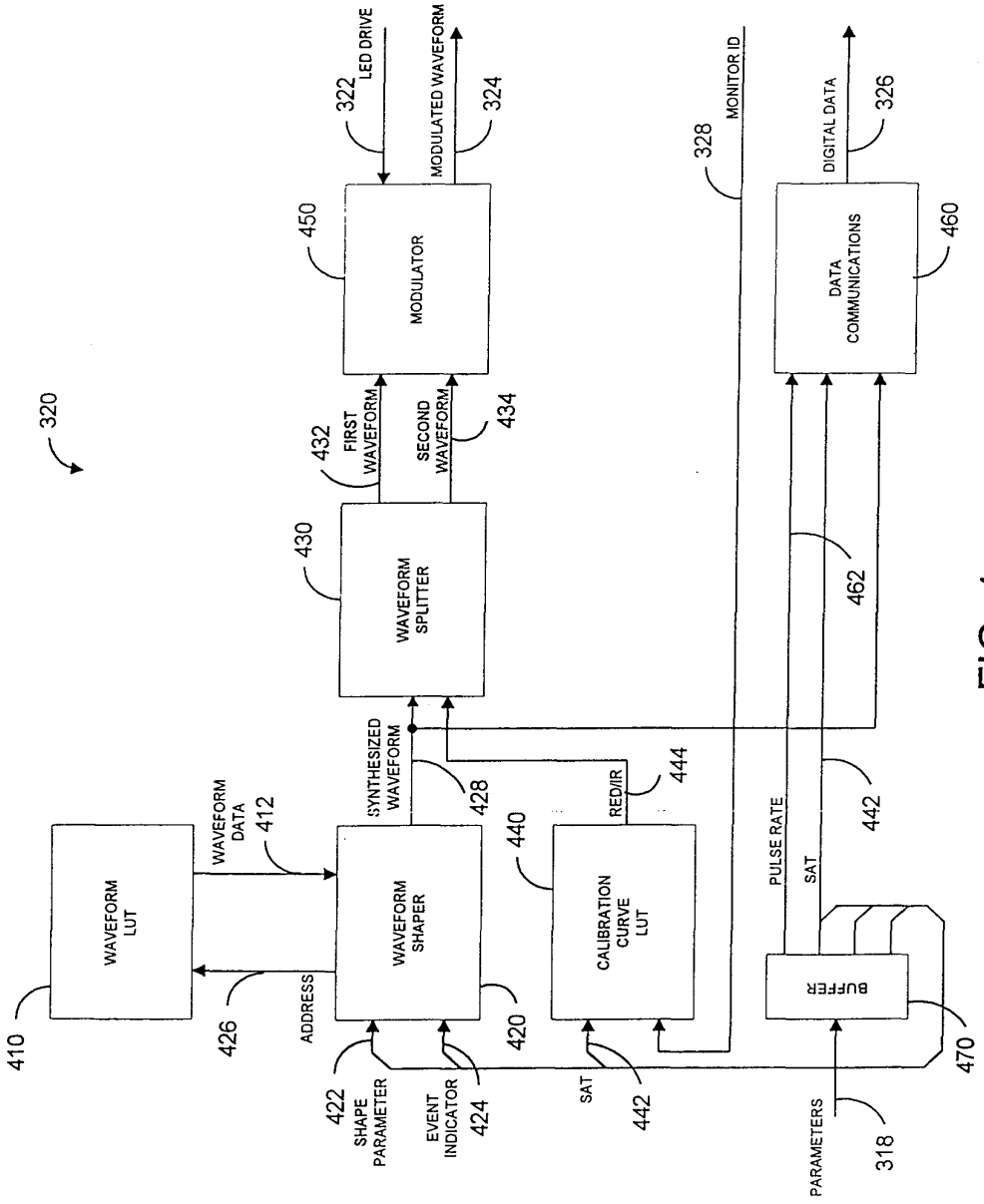

320
WAVEFORM LUT
410
WAVEFORM DATA
412
ADDRESS
426
WAVEFORM SHAPER
420
SYNTHESIZED WAVEFORM
428
WAVEFORM SPLITTER
430
FIRST WAVEFORM
432
SECOND WAVEFORM
434
MODULATOR
450
LED DRIVE
322
MODULATED WAVEFORM
324
SHAPE PARAMETER
422
EVENT INDICATOR
424
CALIBRATION CURVE LUT
440
RED/IR
444
SAT
442
MONITOR ID
328
DATA COMMUNICATIONS
460
DIGITAL DATA
326
462
PULSE RATE
SAT
442
BUFFER
470
PARAMETERS
318

FIG. 4

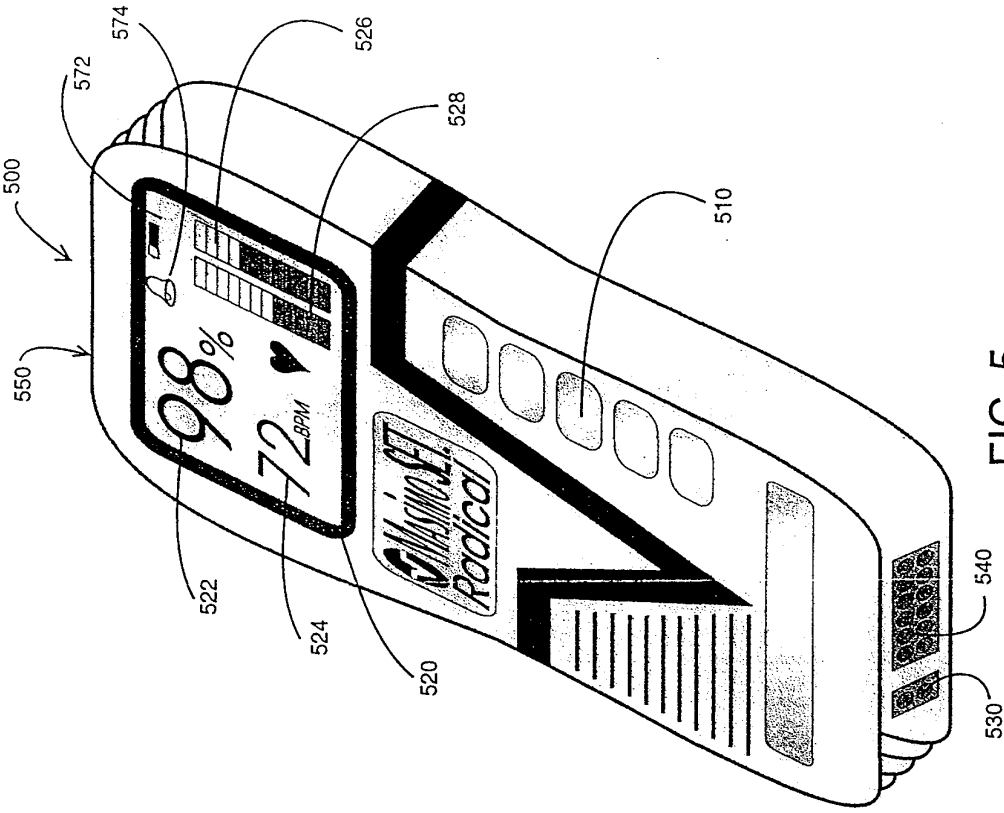

500
550
572
574
526
528
510
98%
72 BPM
Radical
522
524
520
540
530

FIG. 5

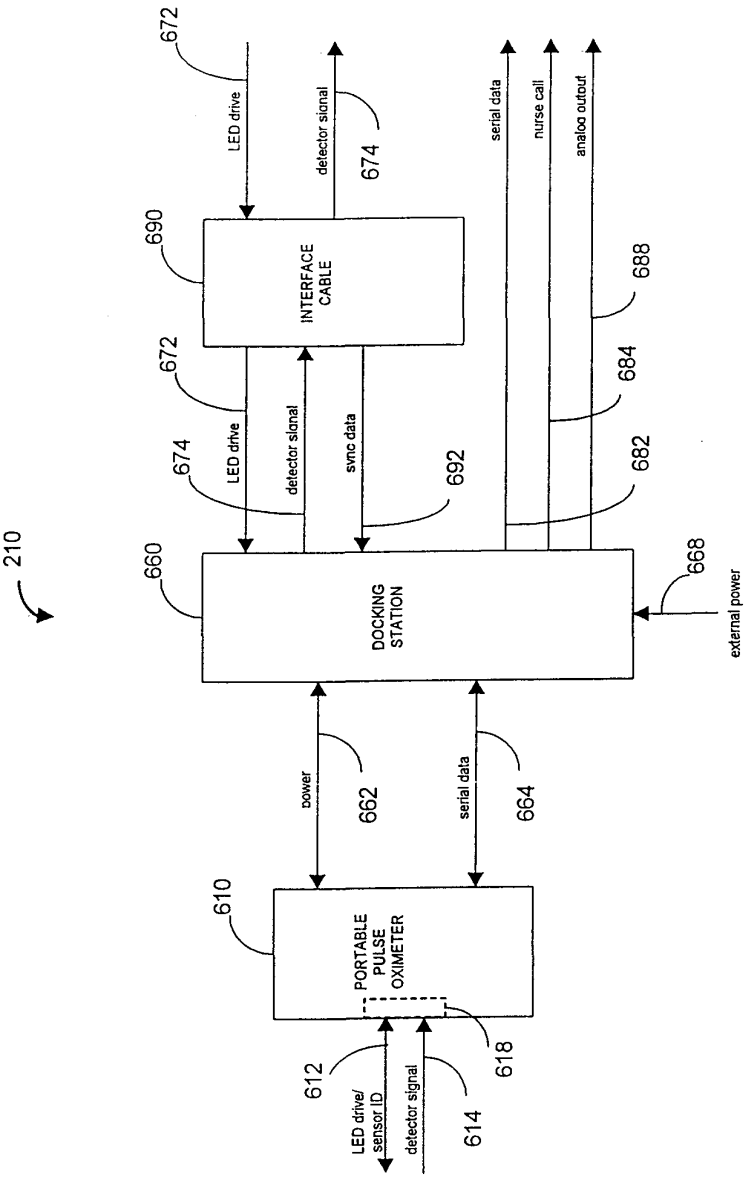

210
660
DOCKING STATION
668
external power
690
INTERFACE CABLE
672
LED drive
674
detector signal
672
LED drive
674
detector signal
sync data
692
serial data
nurse call
analog output
688
684
682
power
662
serial data
664
610
PORTABLE PULSE OXIMETER
612
LED drive/ sensor ID
614
detector signal
618

FIG. 6

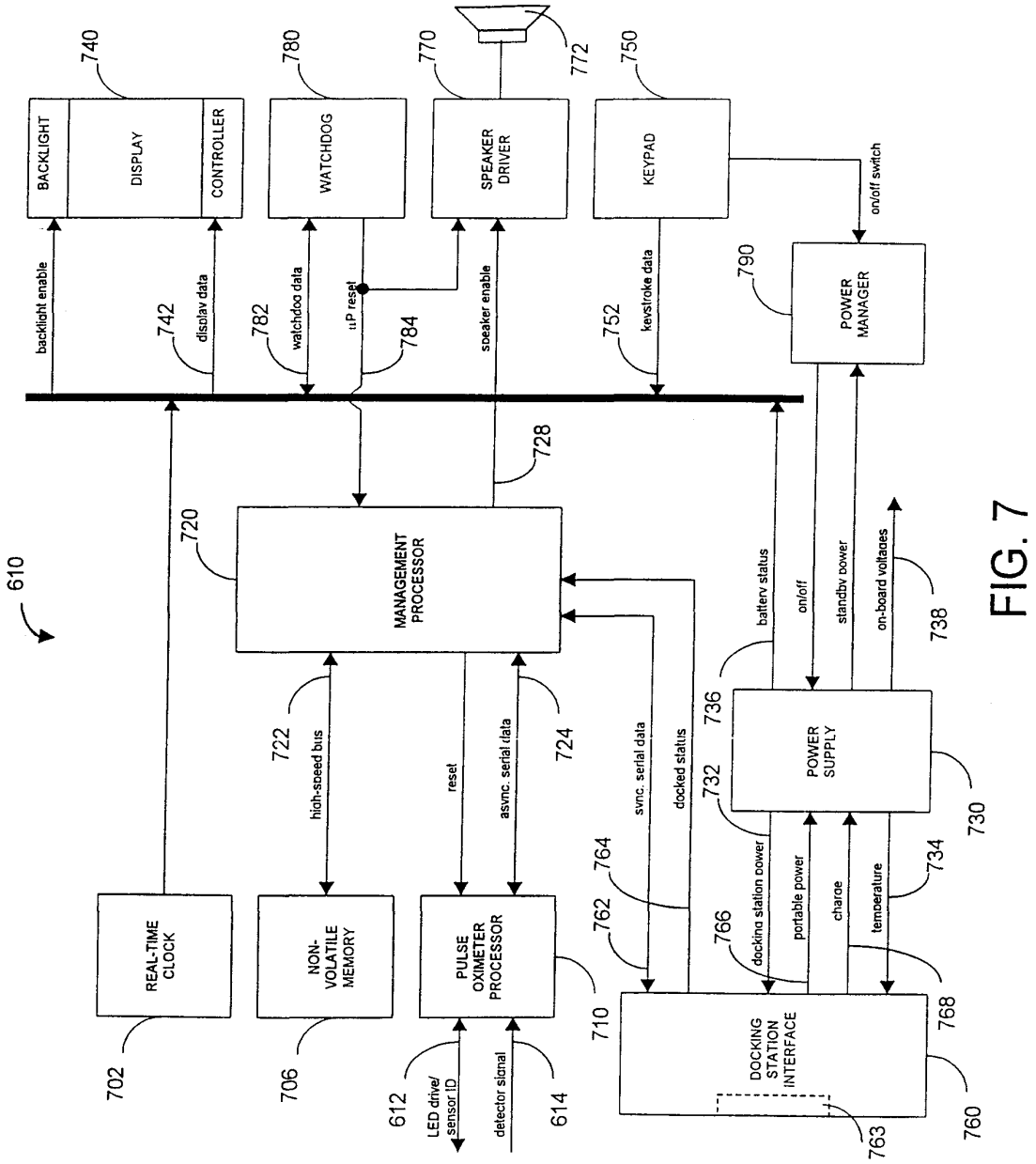

610
720
MANAGEMENT PROCESSOR
728
740
BACKLIGHT
DISPLAY
CONTROLLER
780
WATCHDOG
770
SPEAKER DRIVER
772
750
KEYPAD
on/off switch
790
POWER MANAGER
backlight enable
742
display data
782
watchdog data
µP reset
784
speaker enable
752
keystroke data
722
high-speed bus
reset
async. serial data
724
sync. serial data
docked status
battery status
on/off
standby power
on-board voltages
738
736
POWER SUPPLY
732
730
734
764
762
766
docking station power
portable power
charge
temperature
710
DOCKING STATION INTERFACE
768
760
763
REAL-TIME CLOCK
NON-VOLATILE MEMORY
PULSE OXIMETER PROCESSOR
702
706
612
LED drive/ sensor ID
detector signal
614

FIG. 7

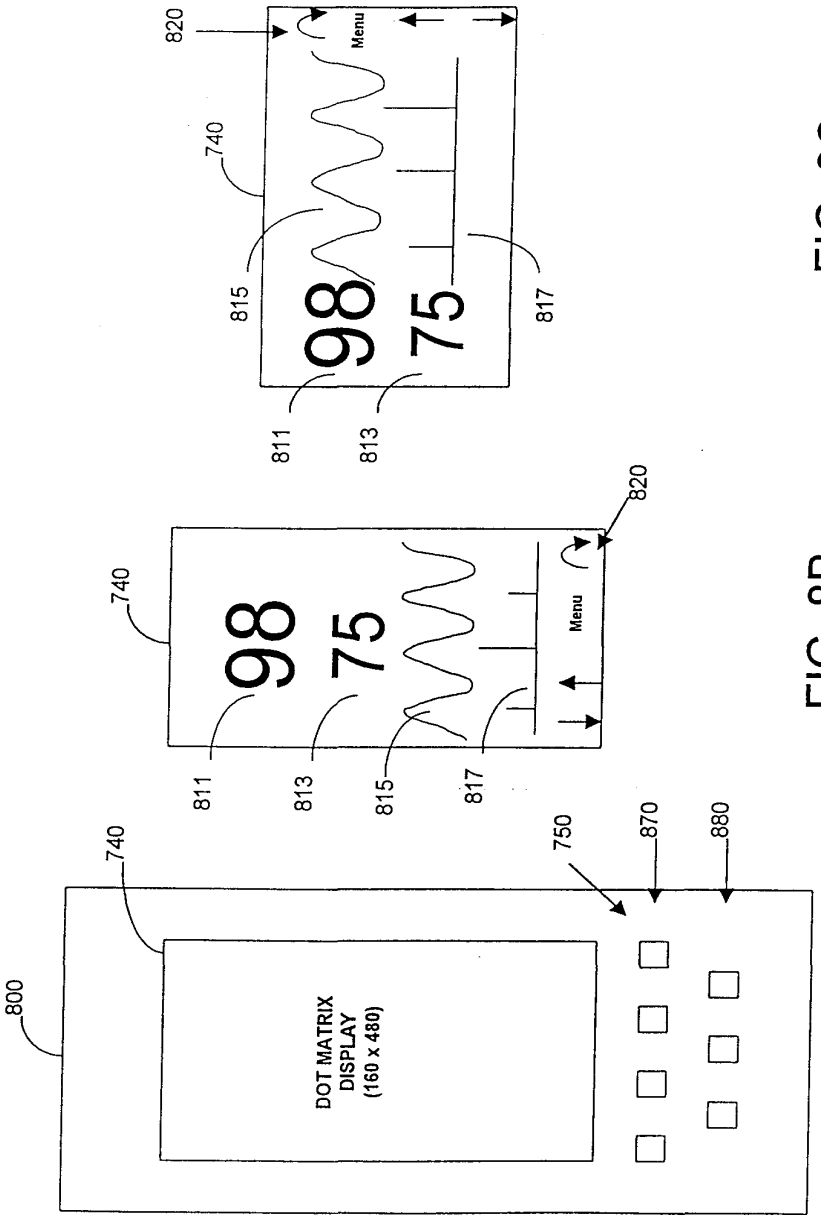



FIG. 8A

FIG. 8B

FIG. 8C

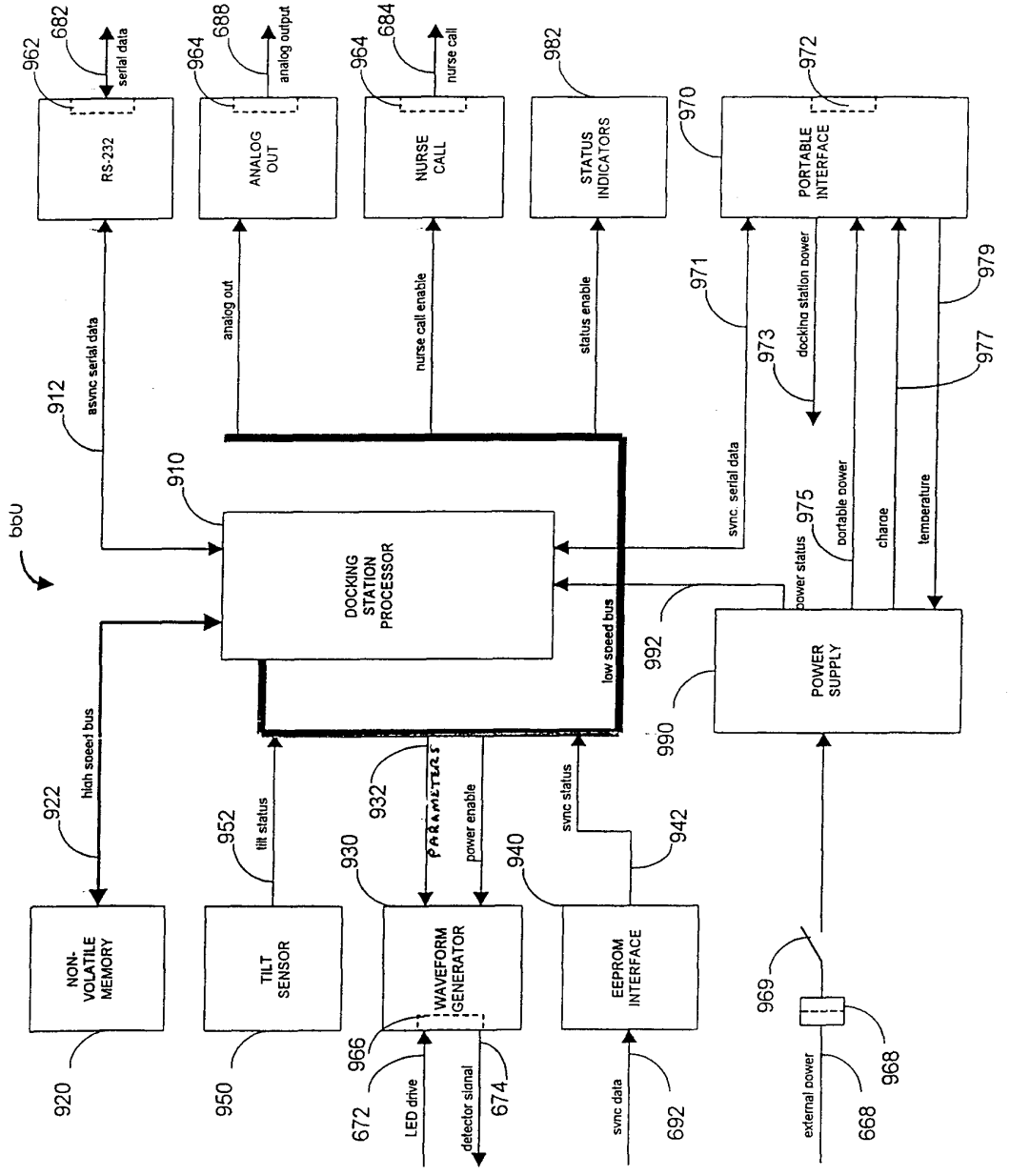

bbu
912
async serial data
910
DOCKING STATION PROCESSOR
922
high speed bus
low speed bus
962
682
serial data
RS-232
964
688
analog output
ANALOG OUT
analog out
964
684
nurse call
NURSE CALL
nurse call enable
982
STATUS INDICATORS
status enable
970
PORTABLE INTERFACE
971
sync. serial data
973
docking station power
979
977
portable power
charge
temperature
975
power status
992
990
POWER SUPPLY
969
external power
668
968
932
PARAMETERS
power enable
930
WAVEFORM GENERATOR
966
672
LED drive
detector signal
674
sync status
942
940
EEPROM INTERFACE
sync data
692
952
tilt status
TILT SENSOR
950
NON-VOLATILE MEMORY
920

FIG. 9

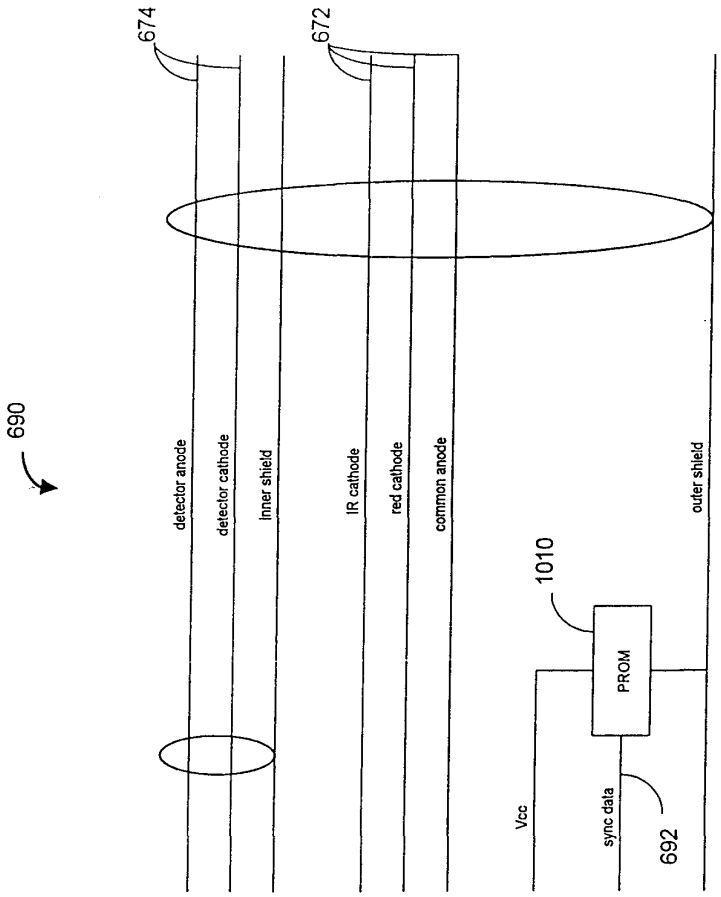

690
674
672
detector anode
detector cathode
inner shield
IR cathode
red cathode
common anode
outer shield
1010
PROM
Vcc
sync data
692

FIG. 10

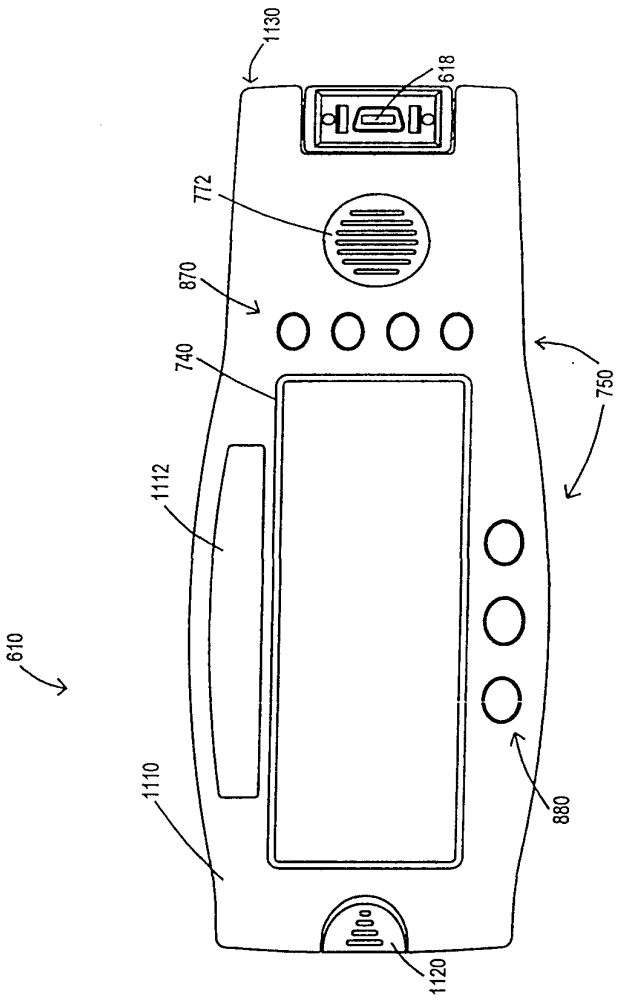



FIG. 11A

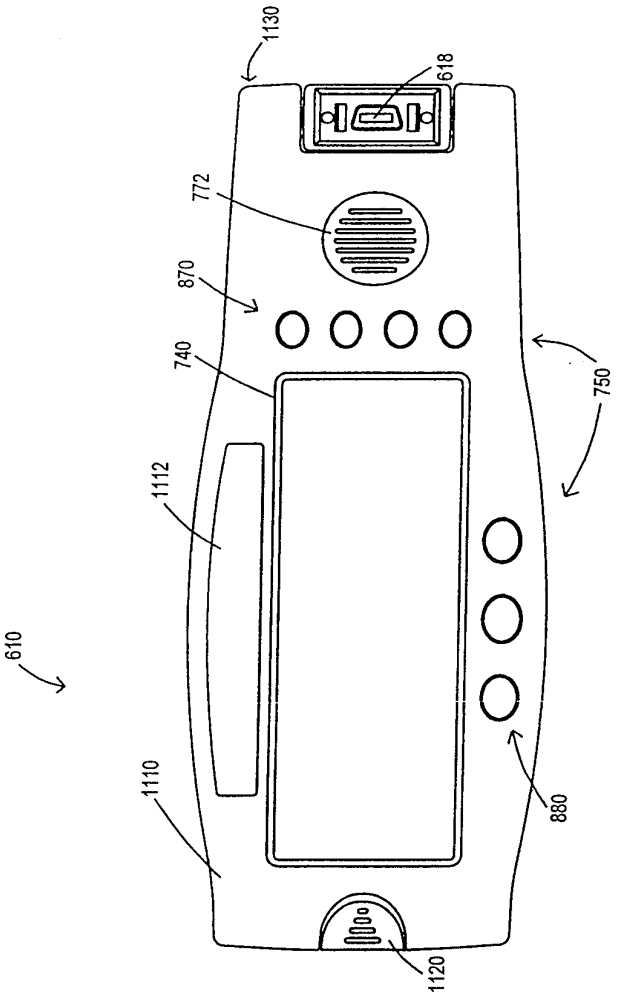



FIG. 11B

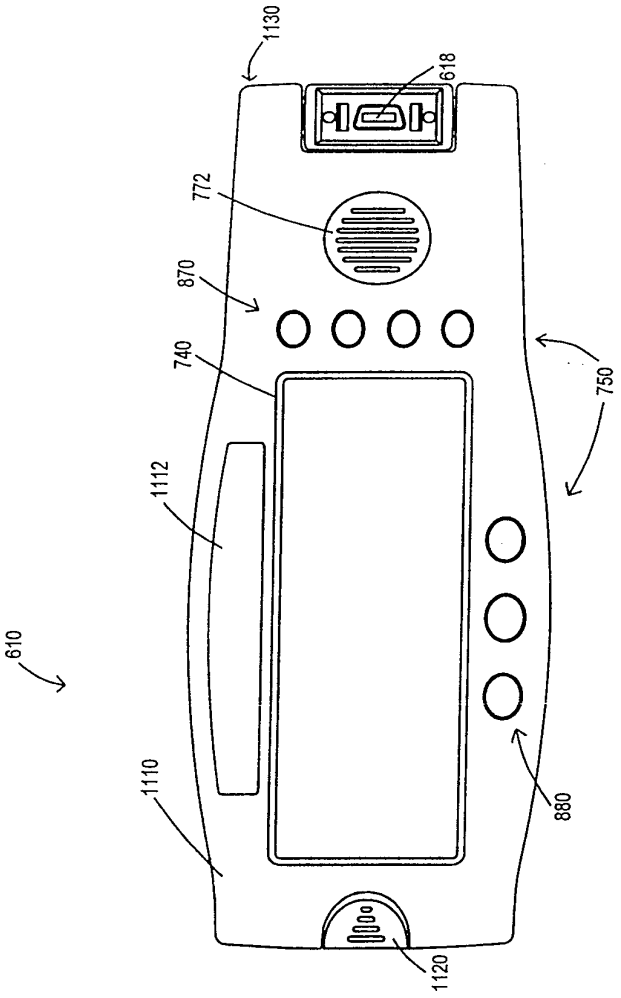



FIG. 12A

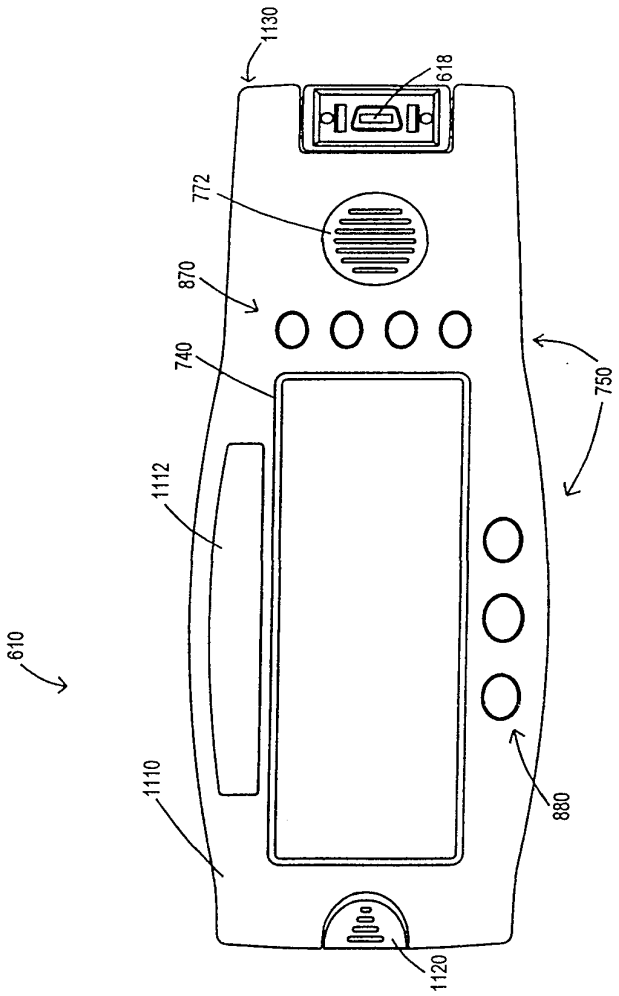



FIG. 12B

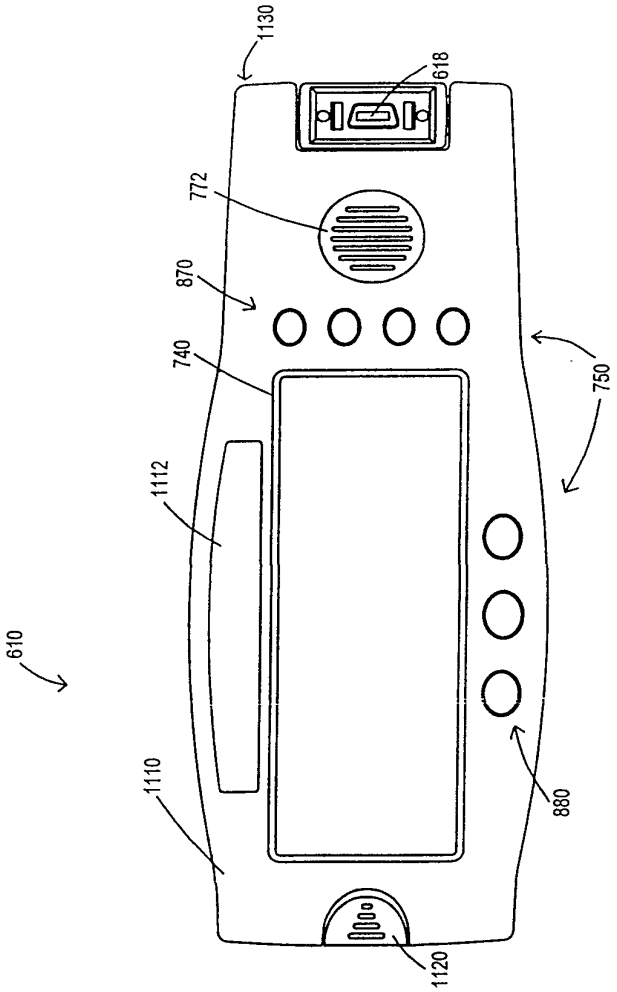



FIG. 13

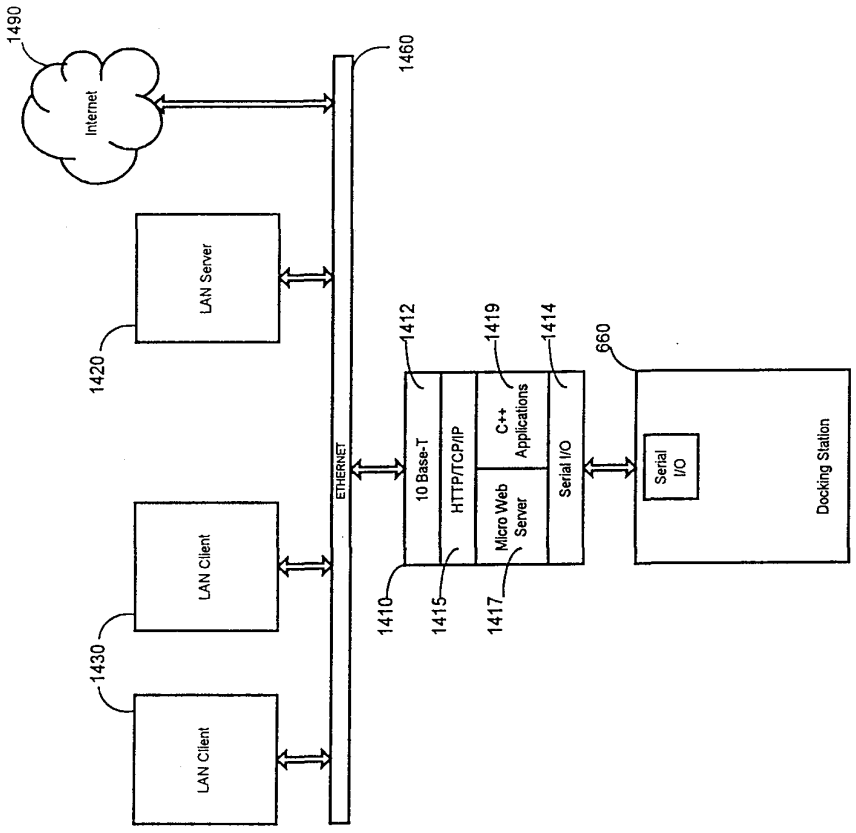

1490
Internet
1460
LAN Server
1420
1412
1419
1414
660
ETHERNET
10 Base-T
HTTP/TCP/IP
C++ Applications
Micro Web Server
Serial I/O
Serial I/O
Docking Station
LAN Client
1430
LAN Client
1410
1415
1417

FIG. 14

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat... al Application No
PCT/US 00/01884

**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)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| A | WO 97 22293 A (NELLCOR PURITAN BENNETT INC.) 26 June 1997 (1997-06-26) | 1,6,12, 15-17 |
| A | page 4, line 27 -page 6, line 34 | 21-26,31 |
| A | page 9, line 29 -page 10, line 22 | 32,43-45 |
| | page 13, line 27 - line 37 | |
| | page 16, line 21 -page 17, line 4 | |
| P,A | US 5 931 791 A (W.E. SALTZSTEIN ET AL.) 3 August 1999 (1999-08-03) | 1,6,7, 12-16 |
| A | column 2, line 58 -column 3, line 3 | 31,33,34 |
| | column 3, line 41 - line 65 | |

☐ 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 |
|---|---|
| 6 June 2000 | 14/06/2000 |

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

1

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

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Interna al Application No
PCT/US 00/01884

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| WO 9722293 A | 26-06-1997 | US 5807247 A | 15-09-1998 |
| | | AU 1420797 A | 14-07-1997 |
| | | CA 2238958 A | 26-06-1997 |
| | | DE 69604700 D | 18-11-1999 |
| | | DE 69604700 T | 31-05-2000 |
| | | EP 0871396 A | 21-10-1998 |
| US 5931791 A | 03-08-1999 | 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
16 August 2001 (16.08.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/58347 A1

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

(21) International Application Number: PCT/US01/04265

(22) International Filing Date: 9 February 2001 (09.02.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/502,032 10 February 2000 (10.02.2000) US

(71) Applicant: MASIMO CORPORATION [US/US]; 2852 Kelvin Avenue, Irvine, CA 92614 (US).

(72) Inventor: AL-ALI, Ammar; 10880 Phillips Street, Tustin, CA 92782 (US).

(74) Agent: ALTMAN, Daniel, E.; Knobbe, Martens, Olson & Bear, LLP, 16th Floor, 620 Newport Center Drive, Newport Beach, CA 92660 (US).

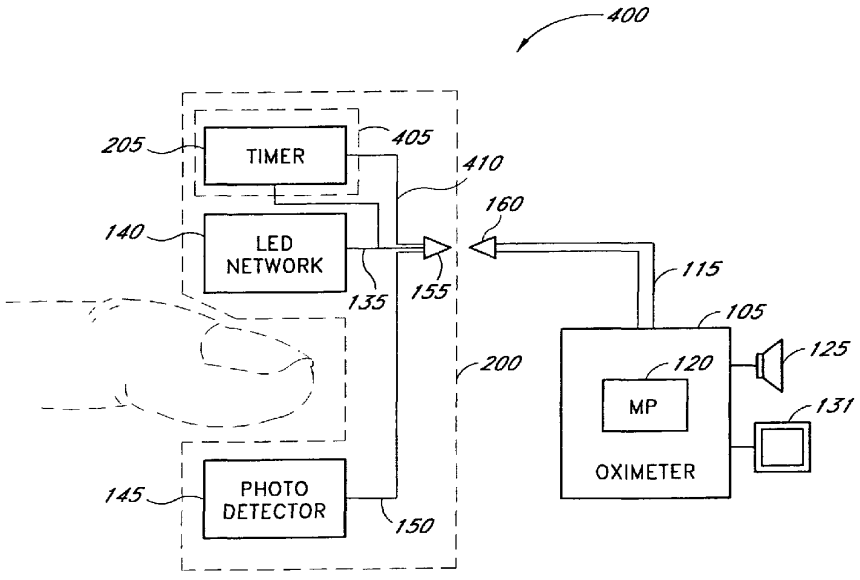
(81) Designated States *(national)*: BR, DE, DE (utility model), GB, JP.

(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: SENSOR LIFE MONITOR SYSTEM




(57) Abstract: A system and a method monitor the useful and safe life of a pulse oximetry sensor. According to one embodiment, the system includes a sensor having a timer and a sensor life indicator. The sensor life indicator may advantageously include a visual alarm, an audio alarm, a vibrational alarm, a power down function, or the like. According to another embodiment, the system includes a sensor having a memory device storing a unique identifier. According to another embodiment, the system employs the oximeter for aspects of the timer or sensor life indicator.

WO 01/58347 A1

# SENSOR LIFE MONITOR SYSTEM

## Background of the Invention

### Field of the Invention

The present invention in general relates to sensors for measuring oxygen content in the blood, and, in particular, relates to an apparatus and method for monitoring the life of a pulse oximetry sensor.

### Background

Early detection of low blood oxygen is critical in a wide variety of medical applications. For example, when a patient receives an insufficient supply of oxygen in critical care and surgical applications, brain damage and death can result in just a matter of minutes. Because of this danger, the medical industry developed pulse oximetry, a noninvasive procedure for measuring the oxygen saturation of the blood. A pulse oximeter interprets signals from a sensor attached to a patient in order to determine that patient's blood oxygen saturation.

A conventional pulse oximetry sensor has a red emitter, an infrared emitter, and a photodiode detector. The sensor is typically attached to a patient's finger, earlobe, or foot. For a finger, the sensor is configured so that the emitters project light from one side of the finger, through the outer tissue of the finger, and into the blood vessels and capillaries contained inside. The photodiode is positioned at the opposite side of the finger to detect the emitted light as it emerges from the outer tissues of the finger. The photodiode generates a signal based on the emitted light and relays that signal to the pulse oximeter. The pulse oximeter determines blood oxygen saturation by computing the differential absorption by the arterial blood of the two wavelengths (red and infrared) emitted by the sensor.

The foregoing conventional sensor is typically detachable from the oximeter to allow for periodic replacement. Periodic replacement is advantageous for a wide variety of reasons. For example, the sensor can become soiled, thereby possibly inhibiting sensor sensitivity or causing cross-patient contamination. Furthermore, the electronic circuitry in the sensor can become damaged, thereby causing sensor failure or inaccurate results. Moreover, the securing mechanism for the sensor, such as an adhesive substrate, can begin to fail, thereby improperly positioning the sensor in proximity to a measurement site and providing inaccurate data. Accordingly, periodic replacement of the sensor is an important aspect of maintaining a sterile, highly sensitive, accurate pulse oximetry system.

However, a conventional pulse oximetry sensor is wholly reliant on an operator for timely replacement of soiled, damaged, or otherwise overused sensors. This approach is problematic not only from the standpoint of operator mistake or negligence, but also from the perspective of deliberate misuse for cost saving or other purposes.

Based on the foregoing, significant drawbacks exist in the reliance on the operator for the periodic replacement of conventional pulse oximetry sensors. Accordingly, a need exists for a pulse oximetry sensor having the ability to monitor its own usable life.

## Summary of the Invention

Accordingly, one aspect of the present invention is to provide an inexpensive, highly accurate sensor life monitoring system for monitoring the useful and safe life of a pulse oximetry sensor. According to one embodiment,

the sensor life monitoring system includes a timer and a sensor life indicator. According to another embodiment, the timer includes a divide-by-n counter and a non-volatile RAM, while the sensor life indicator includes at least one LED or incandescent bulb.

Therefore, one aspect of the present invention is a pulse oximetry sensor comprising a drive connection carrying a drive signal, wherein the drive signal has pulses. The pulse oximetry sensor further comprises a timer connected to the drive connection and configured to generate a timer output signal after a predetermined number of pulses are generated in the drive signal; and a sensor life indicator connected to the timer output signal and configured to provide an indication when the timer output signal is generated. The pulse oximetry sensor further comprises an LED network connected to the drive connection and configured to project light through a measurement site when pulsed by the drive signal; and a photodetector configured to detect the projected light and output a signal representative of constituents or characteristics of the measurement site.

Another aspect of the present invention is a sensor life monitoring system comprising a timer connected to a sensor drive signal; and a sensor life indicator connected to the timer such that the sensor life indicator is configured to indicate the expiration of the useful or safe life of a pulse oximetry sensor.

Another aspect of the present invention is a pulse oximetry system that comprises a pulse oximeter; a sensor connected to the pulse oximeter; and a sensor life monitor connected to the sensor and configured to monitor the useful and safe life of the sensor.

Another aspect of the present invention is a method of manufacturing a sensor. The method comprises connecting a timer to one of a sensor input and a sensor output; and connecting an indicator to the timer such that when the timer expires, the indicator is activated.

Another aspect of the present invention is a method for monitoring the life of an oximetry sensor. The method comprises monitoring a parameter responsive to repeated use of a sensor. When the parameter indicates that the sensor has expired, the method generates an expiration indication.

Another aspect of the present invention is an oximetry sensor life indicator that comprises a non-volatile counter connected to receive a drive signal having a plurality of transitions where the counter changes a count value in response to the transitions. The oximetry sensor life indicator further includes a sensible indicia connected to the counter, where the sensible indicia has a first state, and a second state and the sensible indicia changes from the first state to the second state to indicate the end of life of the oximetry sensor when the count value in the counter reaches a predetermined value.

Another aspect of the present invention is an oximetry system comprising an oximeter; a sensor attached to the oximeter through a cable; a timer connected to at least one of a sensor drive signal and a sensor return signal; and a sensor life indicator connected to the timer.

Another aspect of the present invention is an oximetry system comprising a sensor having a timer, wherein the timer produces a sensor expiration signal. An oximeter is connected to the sensor and is configured to receive the sensor expiration signal from the timer.

Another aspect of the present invention is an oximetry system comprising a sensor having a reset indicator. An oximeter is connected to the sensor and is configured to monitor whether the reset indicator has been set.

Another aspect of the present invention is a pulse oximetry system comprising a pulse oximeter and a sensor connected to the pulse oximeter. The sensor is adapted to measure a physiological parameter. The pulse oximetry system also comprises a memory device connected to the sensor and adapted to measure the useful life of the sensor.

Another aspect of the present invention is a pulse oximetry system comprising a sensor having an emitter, a detector, and a memory device storing a characteristic of the sensor. The pulse oximetry system also comprises a pulse oximeter connected to the sensor and adapted to read the characteristic of the sensor and the output of the detector. The pulse oximetry system also comprises a database connected to the pulse oximeter and adapted to store the characteristic along with a longevity measurement corresponding to the sensor.

For the purposes of summarizing the invention, certain aspects, advantages, and novel features of the invention have been described. Of course, it is to be understood that not necessarily all such advantages may be achieved in accordance with any particular embodiment of the invention. Thus, the invention may be embodied or carried out in a manner that achieves or optimizes one advantage or a group of advantages, as taught herein, without necessarily achieving other advantages as may be taught or suggested herein.

Other aspects and advantages of the invention will be apparent from the detailed description below and the appended claims.

## Brief Description of the Drawings

The present invention is described in more detail below in connection with the attached drawings, which are meant to illustrate and not limit the invention, and in which:

FIGURE 1 illustrates a block diagram of a typical oximetry system;

FIGURE 2 illustrates a block diagram of a sensor life monitoring system according to an embodiment of the invention;

FIGURE 3 illustrates a block diagram of the sensor life monitoring system of FIGURE 2, according to another embodiment of the invention;

FIGURE 4 illustrates a block diagram of an oximetry system having a sensor life monitoring system, according to yet another embodiment of the invention;

FIGURE 5 illustrates a block diagram of an oximetry system having a sensor life monitoring system, according to yet another embodiment of the invention;

FIGURE 6 illustrates a flow diagram of the operation of a microprocessor of the oximetry system of FIGURE 5;

FIGURE 7 illustrates a block diagram of an oximetry system having a sensor life monitoring system, according to yet another embodiment of the invention; and

FIGURE 8 illustrates a block diagram of an oximetry system having a sensor life monitoring system, according to yet another embodiment of the invention.

## Detailed Description of the Preferred Embodiment

The inventions are described in detail below with reference to the figures, wherein like elements are referenced with like numerals throughout.

FIGURE 1 illustrates a block diagram of a typical oximetry system 100 used to determine arterial oxygen saturation. The oximetry system 100 includes an oximeter 105 and a sensor 110 connected to the oximeter 105 via a patient cable 115. The oximeter 105 includes a microprocessor ( p) 120, a speaker 125 and a display 130. The sensor 110 includes a drive connection 135 connected to at least one LED network 140, a photo detector 145 connected to a return signal connection 150, and a cable connector 155 housing one end of each of the drive connection 135 and the return signal connection 150. As mentioned, the sensor 110 attaches to the oximeter 105 via the patient cable 115. The patient cable 115 includes a sensor connector 160 for electrically mating with the cable connector 155 of the sensor 110.

As previously mentioned, the typical oximetry system 100 produces a drive signal and transmits the drive signal through the patient cable 115 and the drive connection 135 to the LED network 140 such that light energy is transmitted from the LED network 140 through tissue. The photo detector 145 senses the light energy, which has now been attenuated by the blood in tissue, and sends a representative signal of the light energy back to the oximeter 105 through the return signal connection 150 and the patient cable 115. The oximeter 105 analyzes the representative signal from the photo detector 145 to determine constituence and characteristics of the blood in the tissue.

The sensor 110 typically includes the foregoing electronic circuitry and an attachment mechanism formed to secure the electronic circuitry to a measurement site. The sensor 110 may be disposable, wherein the attachment mechanism is likely formed from an adhesive structure. Moreover, the sensor 110 may be reusable, wherein the attachment mechanism is likely formed from a clip-on structure. Also, the sensor 110 may be a combination of the disposable and reusable type sensors, wherein a disposable attachment mechanism removably attaches the electronic circuitry such that the electronic circuitry is reusable. Furthermore, the sensor 110 may include an information element electrically connected to the LED network 140. Such an information element advantageously provides quality control, security, and identification functions.

An example of the combination sensor having an information element distributed in the disposable attachment mechanism is described in U.S. Patent Application No. 09/456,666, filed on December 9, 1999, titled, *"RESPOSABLE PULSE OXIMETRY SENSOR,"* assigned to the assignee of the current application, and incorporated by reference herein.

FIGURE 2 illustrates a block diagram of a pulse oximetry sensor 200, according to an embodiment of the invention. As shown in FIGURE 2, the sensor 200 includes a wholly incorporated sensor life monitoring system 203. The sensor life monitoring system 203 includes a timer 205 and a sensor life indicator (SLI) 210. According to this embodiment, the timer 205 is electrically connected to the drive connection 135 such that the timer 205 also receives the drive signal from the oximeter 105. The timer 205 also connects to the sensor life indicator 210.

As the oximeter 105 drives the LED network 140, the timer 205 monitors the number of drive pulses produced and keeps a running count. After the oximeter 105 produces a predetermined number of drive signals, the timer 205 provides a signal to the sensor life indicator 210, such that the sensor life indicator 210 produces an indication that the sensor 200 has expired and should be replaced.

FIGURE 3 illustrates a block diagram of an example of the sensor life monitoring system 203 of FIGURE 2, according to one embodiment of the invention. As shown in FIGURE 3, the timer 205 advantageously comprises a non-volatile counter. One embodiment of the non-volatile counter advantageously comprises a counter 300 having an output that connects to an input of a logic gate 302. An output of the logic gate 302 connects to an adder 304. As used herein, an "adder" can be an arithmetic unit, which may also be implemented as a subtractor or the like. The adder 304 connects to a non-volatile (NV) RAM 305 (A non-volatile RAM does not lose data when the power is turned off or otherwise terminated). An output of the NVRAM 305 reconnects as feedback to the adder 304. Also, an output of the most significant bit (MSB) of the NVRAM 305 connects to both an inverter 307 and the sensor life indicator 210. The inverter 307 connects as feedback to another input of the logic gate 302. Moreover, the output of the logic gate 302 activates or clocks the NVRAM 305.

According to one embodiment, the counter 300 comprises a divide-by-n counter, producing an incremental output count only after n input pulses, or transitions, of the drive signal. Using a divide-by-n counter advantageously reduces the capacity requirements of the NVRAM 305. Furthermore, according to one embodiment, the logic gate 302 is an AND gate, the adder 304 is a plus-one adder. Thus, each time the adder 304 receives an input, it adds one to the current count stored in the NVRAM 305. According to one embodiment, the NVRAM 305 is a seventeen-bit non-volatile memory that clocks, for example, on the trailing edge of the output of the logic gate 302.

According to an embodiment of the invention, the sensor life indicator 210 comprises a sensible indicia, such as visible light. For example, the sensible indicia may advantageously be an LED 310, or the like. Alternatively, the sensible indicia may be audible, vibrational, a power down of the sensor 200 or the oximeter 105, or the like.

The operation of the foregoing timer 205 and sensor life indicator 210 will be disclosed with reference to two differing time frames. The first time frame refers to when a new sensor 200 is initially attached to the oximeter 105 and provided with a drive signal. The second time frame refers to when the sensor 200 has previously been used, and a new drive signal is applied.

FIRST USE OF THE SENSOR 200

According to the foregoing embodiment, the sensor life monitoring system 203 initially functions as follows. The oximeter 105 outputs a drive signal at, for example, one kHz. The counter 300 comprises a divide-by-1000 counter that advantageously produces, for example, an output only after one thousand cycles of the drive signal, or every one second. Furthermore, assuming the count stored in the NVRAM 305 is initially zero, the output of the MSB of the NVRAM 305 is zero. The inverter 307 inverts the output of the MSB such that the logic gate 302 passes the output of the counter 300 to the adder 304. Thus, according to this example, the adder 304 receives a pulse every second from the counter 300. With each pulse, the adder 304 adds one to count stored in the NVRAM 305. Thus, after one second, the adder 304 places a one in the NVRAM 305. After another second, the adder 304 places a two in the NVRAM 305, and so forth until the NVRAM 305 fills to capacity, or the oximeter 105 ceases producing the drive signal. Both events are further discussed as follows.

SUBSEQUENT USE OF THE SENSOR 200

When the oximeter 105 sends pulses to a previously used sensor 200, the NVRAM 305 will already have a previous count stored therein. The previous count is loaded into the adder 304 such that as the logic gate 302 outputs the foregoing signal every second, the adder 304 adds one to the previous count. For example, if the previous count were one hour, or 3,600 seconds, the first pulse received by the adder 304 from the counter 300 will store 3,601 in the NVRAM 305. Thus, much like an automobile odometer, the NVRAM 305 stores a running count, or times, the used life of the sensor 200.

When the count stored in the NVRAM 305 reaches capacity (in other words, sets the MSB), the output of the MSB switches. Therefore, the output of the inverter 307 switches such that the logic gate 302 blocks any future signals output from the counter 300 from reaching the adder 304. Moreover, the output of the MSB further activates the LED 310 such that the LED 310 indicates the sensor 200 has expired. This indication by the LED 310 signals the operator to replace the used sensor 200 with a new one. The indication advantageously provides multiple people with the knowledge that the sensor 200 should be changed. For example, doctors, nurses, visitors, and even the patient may perceive the indication that the sensor 200 has expired.

According to the foregoing embodiment where every second that the oximeter 105 sends drive pulses to the sensor 200, the seventeen-bit NVRAM 305 is incremented, the MSB of the NVRAM 305 will set after 131,072 seconds, or, one day, twelve hours, twenty-four minutes and thirty two-seconds. In other words, according to this embodiment, the useful life of the sensor 200 expires after the sensor 200 has received drive pulses for a combined total of the foregoing time.

A skilled artisan will understand that a wide number of differing logic mechanisms may be employed in the foregoing embodiment. For example, employing different sized counters 300 or NVRAMs 305 will adjust the predetermined expiration time. Moreover, the counter 300 may advantageously divide by more than one thousand, thereby further reducing the capacity requirements of the NVRAM 305. Also, the timer 205 may advantageously

comprise a non-volatile counter that has internal registers that retain their values when the power is turned off. Such non-volatile counters are available, for example, from Dallas Semiconductor Corporation of Dallas, Texas. These non-volatile counters may include, for example, Dallas Semiconductor's DS1602 or DS1603. In the foregoing embodiments employing a non-volatile counter, the adder 304 and the counter 300 may not be needed.

A skilled artisan will also understand that the sensor 200 may advantageously employ a wide variety of differing timers 205 and differing sensor life indicators 210. Moreover, the choice may advantageously coincide with particular types of the sensor 200. For example, a purely disposable sensor suggests a less costly solution than that of the reusable sensor because of manufacturing costs and the relatively short life of the disposable sensor. On the other hand, the combination sensor may incorporate a more expensive solution into the reusable portion of the electronic circuitry without dramatic cost changes to the disposable portion.

Moreover, a skilled artisan will recognize that the timer 205 may advantageously comprise a capacitor that is charged when the sensor 200 is connected to the oximeter 105. In such case, the capacitor has known discharge characteristics such that the voltage across the capacitor can be used to measure the useful life of the sensor 200. Also, rather than using the pulses of the drive signal, the timer 205 may employ an oscillator configured to trigger at the beginning of sensor use.

Further, the sensor life indicator 210 may include several LEDs of differing colors, such as green and red, to indicate whether the sensor 200 has expired. The sensor life indicator 210 may comprise an incandescent light, an audio or vibrational alarm, a digital or LCD display, or other sensible indicia. Moreover, the sensor life indicator 210 may include a blocking signal for automatically terminating the functionality of the sensor 200. For example, a logic gate may be advantageously added to the drive signal such that the logic gate has the drive signal as an input and has the output of the timer 205 as the another. When the output of the timer 205 is a logic level signaling expiration, the logic gate blocks the drive signal from passing, thus rending the sensor 200 inoperative. The foregoing logic circuit may also be used to block the signal transferred through the return signal connection 150. On the other hand, the blocking signal may also comprise a fuse that once blown, renders the sensor 200 inoperative.

Accordingly, a skilled artisan may perceive a variety of differing devices to measure the longevity of the sensor 200. Furthermore, the type of the sensor 200 may provide guidance on which of the wide variety of devices to use.

*FIGURE 4* illustrates a block diagram of yet another embodiment of an oximetry system 400 including a sensor life monitoring system 405. According to this embodiment, the sensor life monitoring system 405 employs the timer 205 and a return signal 410 to the oximeter 105. Similar to the foregoing embodiment, the timer 205 connects to the drive connection 135 and uses the pulses of the drive signal to measure the useful and safe life of the sensor 200. In contrast to the foregoing embodiment, the timer 205 then outputs an incremental count of pulses to the oximeter 105 via the return signal 410, the cable connector 155, the sensor connector 160, and the patient cable 115. In this embodiment, the microprocessor 120 of the oximeter 105 receives the incremental count from the timer 205

and compares the incremental count with a predetermined amount. If the count is greater than the predetermined amount, the microprocessor 120 issues an expiration indication of the sensor 200 through the oximeter 105.

A skilled artisan will recognize that the oximeter 105 may issue the expiration indication through a wide variety of devices including, but not limited to, those described in relation to the sensor life indicator 210 of FIGURES 2-3. Moreover, the oximeter 105 may take advantage of the more costly technology already associated therewith. For example, the oximeter 105 may issue the expiration indication by employing an audio alarm through the speaker 125, a visual alarm through the display 130, or a power-down function where the oximeter 105 is inoperable until the sensor 200 is replaced.

FIGURE 5 illustrates a block diagram of yet another embodiment of an oximetry system 500 including a sensor life monitoring system 505. According to this embodiment, the sensor life monitoring system 505 employs a reset indicator 510 and the sensor life indicator 210, as an integral part of the sensor 200. The reset indicator 510 and the sensor life indicator 210 connect to the oximeter 105 through the cable connector 155, the sensor connector 160, and the patient cable 115. Also according to this embodiment, the microprocessor 120 includes a timer 515.

According to this embodiment, the microprocessor 120 measures the useful and safe life of the sensor 200. For example, the microprocessor 120 may track the pulses in the drive signal created by the microprocessor 120, or take advantage of a date/time function to measure actual time. Furthermore, the microprocessor 120 employs the reset indicator 510 on the sensor 200 to indicate whether the sensor 200 is newly attached or has previously expired. For example, the reset indicator 510 may comprise a one-bit memory or a fuse technology, wherein the one-bit memory is set, or the fuse is blown, when the sensor 200 first connects to the oximeter 105 through the mating of the cable and sensor connectors, 155 and 160 respectively.

As shown in FIGURE 5, the sensor life indicator 210 remains an integral part of the sensor 200 and, therefore, may advantageously take any of the forms discussed above with reference to FIGURES 2 and 3. Preferably, the sensor life indicator 210 comprises the LED 310 of FIGURE 3.

FIGURE 6 illustrates a flow diagram 600 of the steps taken by the microprocessor 120 of the oximetry system 500 of FIGURE 5, according to one embodiment of the invention. As shown in FIGURE 6, the process begins when the oximeter 105 is activated to a sensing state by, for example, an operator, in a STEP 603. The oximeter 105 first checks the reset indicator 510, in a STEP 605, to determine whether the sensor 200 has been previously used. If the sensor 200 is new, the microprocessor 120 resets the timer 515, in a STEP 610, and sets the reset indicator 510 on the sensor 200, in a STEP 615. The microprocessor 120 then proceeds with normal operation, e.g., to output a drive signal to the sensor 200, in a STEP 620.

On the other hand, if in the STEP 605, the reset indicator 510 indicates that the sensor 200 has been previously used, or when the sensor 200 is in normal operation, in the STEP 620, the microprocessor 120 checks whether the timer 515 indicates the sensor 200 has reached its predetermined longevity, in a STEP 625. For example,

the timer 515 may advantageously compare the number of drive pulses to a predetermined number to conclude whether the sensor 200 has expired.

If the sensor 200 has not expired, the microprocessor 120 again proceeds with normal operation, in the STEP 620. On the other hand, if the timer 515 indicates that the sensor 200 has expired, the microprocessor 120 activates the sensor life indicator 210, in a STEP 630, and then the process terminates, in a STEP 635.

One having ordinary skill in the art will understand that the microprocessor 120 may employ an interrupt driven mechanism for the timer 515. For example, during normal operation, the microprocessor 120 may not continually, or periodically, check the timer 515, as in the STEP 625. Rather, the microprocessor 120 may continually send drive pulses until the timer 515 generates an interrupt that instructs the microprocessor 120 to activate the sensor life indicator 210. A skilled artisan will appreciate that there are a wide number of mechanisms for generating microprocessor interrupts.

FIGURE 7 illustrates a block diagram of yet another embodiment of an oximetry system 700 including a sensor life monitoring system 705. According to this embodiment, the oximetry system 700 is similar to that described in reference to FIGURE 5. Like FIGURE 5, the microprocessor 120 of the oximeter 105 includes the timer 515, or timer-like functions. Also, the sensor life monitoring system 705 advantageously employs the reset indicator 510 to ensure replacement of new sensors when the sensor 200 expires. Moreover, like FIGURE 4, the oximetry system 700 employs the oximeter 105 to provide an expiration indication once the sensor 200 expires.

Thus, according to one embodiment, the microprocessor 120 of the oximeter 105 checks the reset indicator 510 to ensure the sensor 200 has not previously been used. Then, the microprocessor 120 drives the LED network 140 and tracks the timing functions. When the predetermined number of drive pulses is reached, the microprocessor 120 employs various mechanisms on the oximeter 105 to generate the expiration indication. For example, the microprocessor 120 may use the speaker 125 or the display 130, even power down the oximeter 105, or the like, to create the expiration indication.

FIGURE 8 illustrates a block diagram of yet another embodiment of an oximetry system 800. According to this embodiment, the oximetery system 800 includes a sensor life monitoring system 805 having a memory device 810. The memory device 810 is preferably a single wire memory device having a unique identifier, such as memory devices commercially available from companies such as Dallas Semiconductor Corporation. For example, Dallas Semiconductor's DS2401 includes a unique, 64-bit identification number. In this way, the memory device 810 can uniquely identify the sensor 200 from all other sensors.

The oximetry system 800 further includes the microprocessor 120 of the oximeter 105 connected to a memory, such as a database 815. According to the preferred embodiment, the database 815 is stored locally in the memory of the oximeter 105. The oximeter 105 reads the unique identifier from the memory device 810 on the sensor 200 and, if necessary, creates a record in the database 815 corresponding to the unique identifier. Then, as the sensor 200 is used, the oximeter 105 accesses the record corresponding to the unique identifier so as to update the

information relating to the longevity of the sensor 200. This information may advantageously include timing information, such as a decremented or incremented chronological count. The information may also, or alternatively, include the number of times the sensor 200 has been used, the number of drive signals the sensor 200 has received, or other similar methods of determining the amount of use for the particular sensor 200 having the particular unique identifier.

According to this embodiment, when the information stored in the database 815 reaches a predetermined threshold for a particular unique identifier, the oximeter 105 advantageously produces the expiration indication in a similar manner to that described in reference to FIGURE 4. For example, the oximeter 105 may issue the expiration indication by employing an audio alarm through the speaker 125, a visual alarm through the display 130, or a power-down function that renders the oximeter 105 inoperable. These expiration indications may advantageously continue until the sensor 200 having the unique identifier is replaced with one having a different unique identifier.

Although the database 815 is described as being stored in memory associated with the oximeter 105, the invention is not meant to be limited thereby. Rather, a skilled artisan would recognize that the database 815 may advantageously be stored in a central location, such a remote server connected through a wide number of known technologies, such as a local or wide area network, the internet, or other communications connection. In this way, a monitoring authority, ranging from a pair of pulse oximeters, to one or a number of hospitals, to a particular sensor manufacturer, and the like, can monitor the useful life of sensors identified through their unique identifier stored in the memory device 810.

As an alternative to, or in addition to, the foregoing embodiment where the memory device 810 includes a unique identifier, the memory device 810 may include the ability to store data. Again, such memory devices are commercially available from, for example, Dallas Semiconductor Corporation, and typically allow for read/write access over a single wire. For example, Dallas Semiconductor's DS2502 has the ability to accept new data for non-volatile storage.

According to this embodiment, the oximeter 105 reads data stored in the memory device 810 relating to longevity, and updates that data according to use. For example, the oximeter 105 may read the memory device 810 of sensor 200 and determine that the sensor 200 has been in use for one increment of time, such as one minute. After the sensor 200 has been used for another increment of time, such as another minute as measured by the oximeter 105, the oximeter may write to the memory device 810 such that the memory device 810 now reflects that the sensor 200 has been used for two minutes. This periodic read and write to the memory device 810 continues until the memory device 810 reflects a longevity measurement greater than a predetermined threshold. At that time, the oximeter 105 may advantageously issue the foregoing expiration indication.

A skilled artisan would recognize that a wide variety of timing schemes may be implemented using the foregoing read/write technique. For example, the oximeter 105 may advantageously decrement from a predetermined threshold stored in the memory device 810. On the other hand, the memory device may store the number of times the

sensor 200 has been used, the number of drive signals the sensor 200 has received, or other similar methods of determining the amount of use for the particular sensor 200.

Moreover, a skilled artisan would recognize that the foregoing embodiments may advantageously be combined such that the memory device 810 includes both the unique identifier and the ability to store other data. This other data may advantageously include the foregoing read/write timing data, manufacturing data such as sensor type, manufacturing source indication, tolerance levels, operating characteristics, and the like.

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. For example, a skilled artisan will recognize the distinction in the foregoing embodiments between those components described as being integral with the sensor 200, or on-sensor components, and those components described as not being integral with the sensor 200, or off-sensor components. The on-sensor components may advantageously be housed in the disposable, reusable, or combination sensors. With respect to the combination sensors, the on-sensor components may be advantageously housed in the disposable portion, the reusable portion, or both portions, of the combination sensor.

Further, the off-sensor components may be housed in any of the longer lasting components associated with the oximeter 105. For example, the off-sensor components may be advantageously located on the sensor connector 160 or on the patient cable 115 where they are readily seen, heard, or felt by the operator or patient.

Moreover, the foregoing embodiments incorporating the memory device 810 of FIGURE 8 may advantageously be combined with those embodiments describing the sensor life indicator 210 housed on the sensor 200. In such embodiment, the oximeter 105 may advantageously provide the expiration indication to the sensor life indicator 210 when the oximeter 105 determines that the sensor 200 had expired.

Additionally, 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.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A pulse oximetry sensor comprising:

a drive connection carrying a drive signal, wherein the drive signal has pulses;

a timer connected to the drive connection and configured to generate a timer output signal after a predetermined number of pulses are generated in the drive signal;

a sensor life indicator connected to the timer output signal and configured to provide an indication when the timer output signal is generated;

an LED network connected to the drive connection and configured to project light through a measurement site when pulsed by the drive signal; and

a photodetector configured to detect the projected light and output a signal representative of constituents or characteristics of the measurement site.

2. A sensor life monitoring system comprising:

a timer connected to a sensor drive signal; and

a sensor life indicator connected to the timer such that the sensor life indicator is configured to indicate the expiration of the useful or safe life of a pulse oximetry sensor.

3. The sensor according to Claim 2, wherein the drive signal is a pulsed drive signal.

4. The sensor according to Claim 2, wherein the sensor life indicator is one of a visual indicator, an audio indicator, a vibrational indicator, or a power down of the pulse oximetry sensor.

5. The sensor according to Claim 4, wherein the visual indicator comprises at least one LED.

6. A pulse oximetry system, comprising:

a pulse oximeter;

a sensor connected to the pulse oximeter; and

a sensor life monitor, connected to the sensor and configured to monitor the useful and safe life of the sensor.

7. The pulse oximetry system according to Claim 6, wherein the sensor life monitor further comprises a counter connected to a memory, wherein the memory is connected to at least one LED.

8. The pulse oximetry system according to Claim 6, wherein the sensor life monitor further comprises a memory device.

9. The pulse oximetry system according to Claim 8, wherein the memory device provides a unique identifier identifying the sensor, and wherein the pulse oximetry system further comprises a database communicating with the pulse oximeter for storing a longevity indication corresponding to the unique identifier.

10. The pulse oximetry system according to Claim 8, wherein the pulse oximeter communicates with the memory device so as to store a longevity indication on the memory device.

11. A method of manufacturing a sensor, the method comprising:

connecting a timer to one of a sensor input and a sensor output; and

connecting an indicator to the timer such that when the timer expires, the indicator is activated.

12. A method for monitoring the life of an oximetry sensor, the method comprising:

monitoring a parameter responsive to repeated use of a sensor; and

when the parameter indicates that the sensor has expired, generating an expiration indication.

13. The method according to Claim 12, wherein the step of monitoring the parameter comprises monitoring pulses of a drive signal.

14. An oximetry sensor life indicator, comprising:

a non-volatile counter connected to receive a drive signal having a plurality of transitions, the counter changing a count value in response to the transitions; and

a sensible indicia connected to the counter, the sensible indicia having a first state and a second state, the sensible indicia changing from the first state to the second state to indicate the end of life of the oximetry sensor when the count value in the counter reaches a predetermined value.

15. An oximetry system comprising:

an oximeter;

a sensor attached to the oximeter through a cable;

a timer connected to at least one of a sensor drive signal and a sensor return signal; and

a sensor life indicator connected to the timer.

16. An oximetry system comprising:

a sensor having a timer, wherein the timer produces a sensor expiration signal; and

an oximeter connected to the sensor and configured to receive the sensor expiration signal from the timer.

17. The oximetry system according to Claim 16,

wherein the oximeter further comprises a microprocessor and at least one of a display and a speaker; and

wherein the microprocessor activates at least one of the display and the speaker when the oximeter receives the sensor expiration signal.

18. An oximetry system comprising:

a sensor having a reset indicator; and

an oximeter connected to the sensor and configured to monitor whether the reset indicator has been set.

19. The oximetry system according to Claim 18,

wherein the oximeter further comprises a microprocessor and at least one of a display and a speaker; and

wherein the microprocessor activates at least one of the display and the speaker when the oximeter determines the life of the sensor has expired.

20. The oximetry system according to Claim 18,

wherein the sensor further comprises a sensor life indicator;

wherein the oximeter further comprises a microprocessor; and

wherein the microprocessor activates the sensor life indicator when the oximeter determines the life of the sensor has expired.

21. A pulse oximetry system comprising:

a pulse oximeter;

a sensor connected to the pulse oximeter and adapted to measure a physiological parameter; and

a memory device connected to the sensor and adapted to measure the useful life of the sensor.

22. A pulse oximetry system comprising:

a sensor having

an emitter,

a detector, and

a memory device storing a characteristic of the sensor;

a pulse oximeter connected to the sensor and adapted to read the characteristic of the sensor and the output of the detector; and

a database connected to the pulse oximeter and adapted to store the characteristic along with a longevity measurement corresponding to the sensor.

23. The pulse oximetry system according to Claim 22, wherein the characteristic comprises a unique identifier.

24. The pulse oximetry system according to Claim 22,

wherein the database connects to the pulse oximeter through a communications medium,

wherein the database stores a plurality of characteristics corresponding to a plurality of sensors, and

wherein each characteristic uniquely corresponds to one of the plurality of sensors.

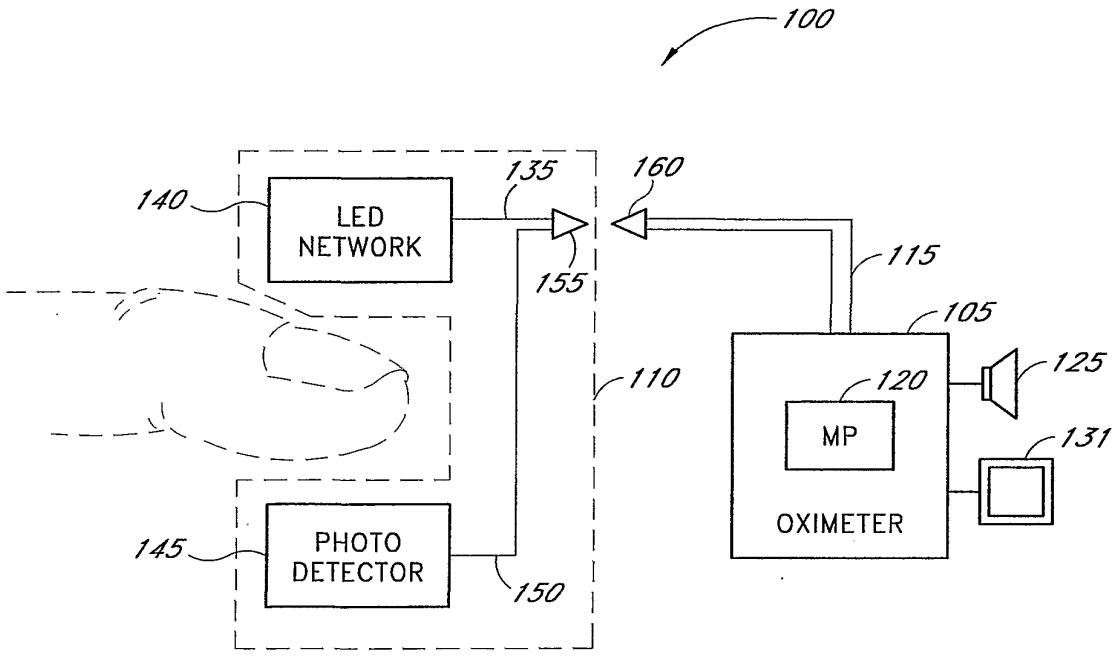

100
140
LED NETWORK
135
160
155
115
105
110
120
125
MP
131
OXIMETER
145
PHOTO DETECTOR
150

Fig. 1

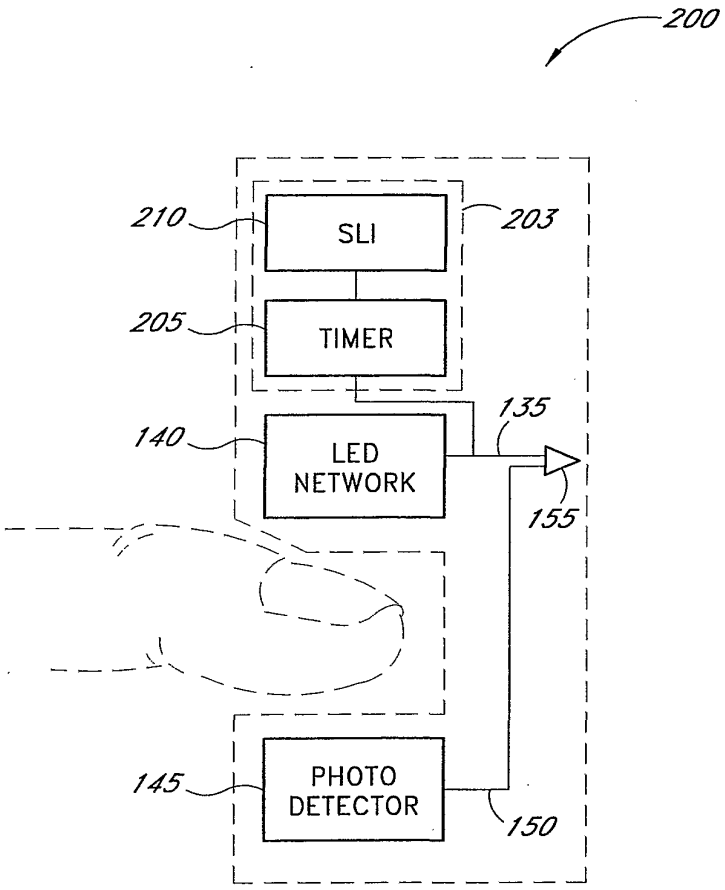

200
210
SLI
203
205
TIMER
135
140
LED
NETWORK
155
145
PHOTO
DETECTOR
150

Fig. 2

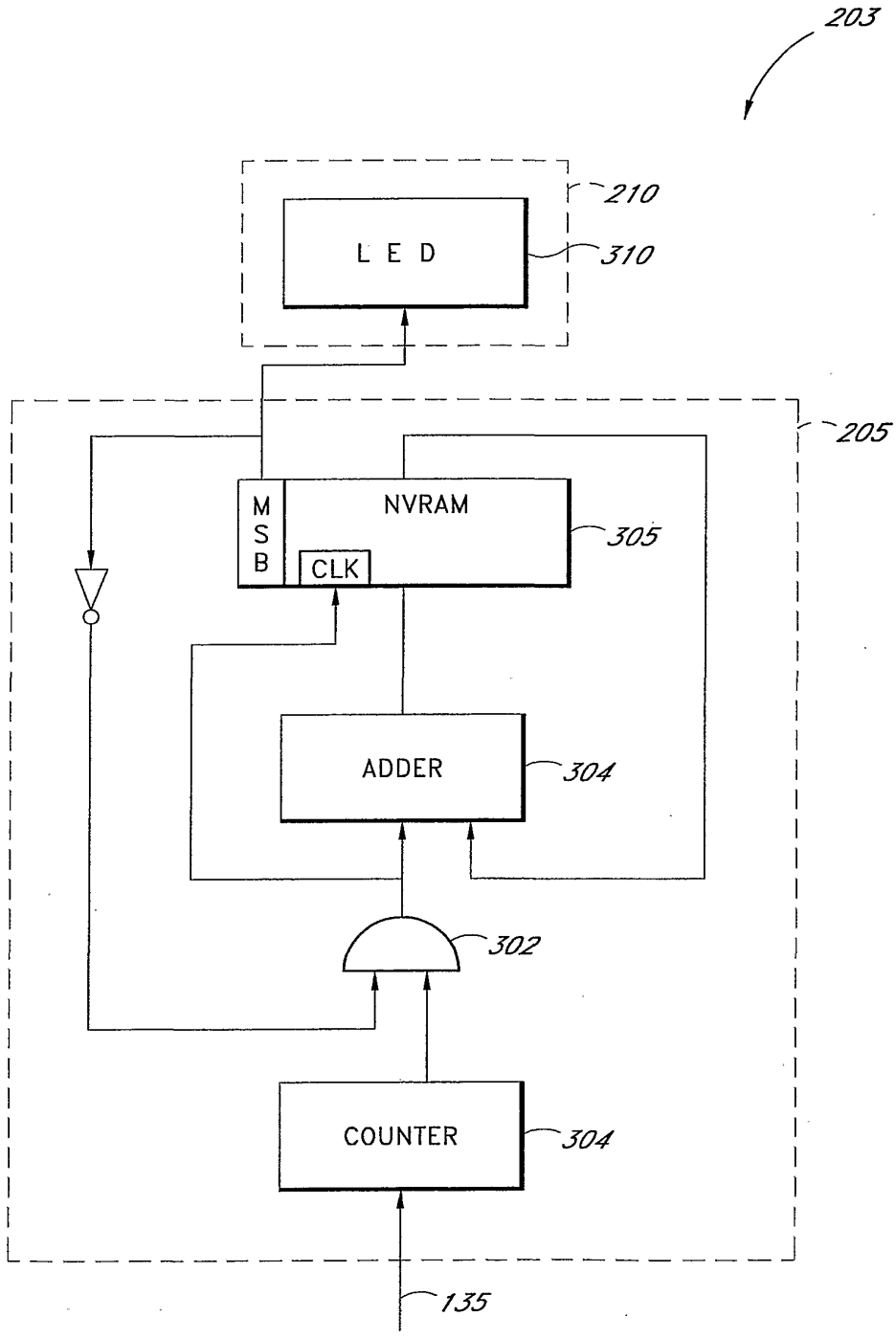

203
210
L E D
310
205
M
S
B
NVRAM
CLK
305
ADDER
304
302
COUNTER
304
135

Fig. 3

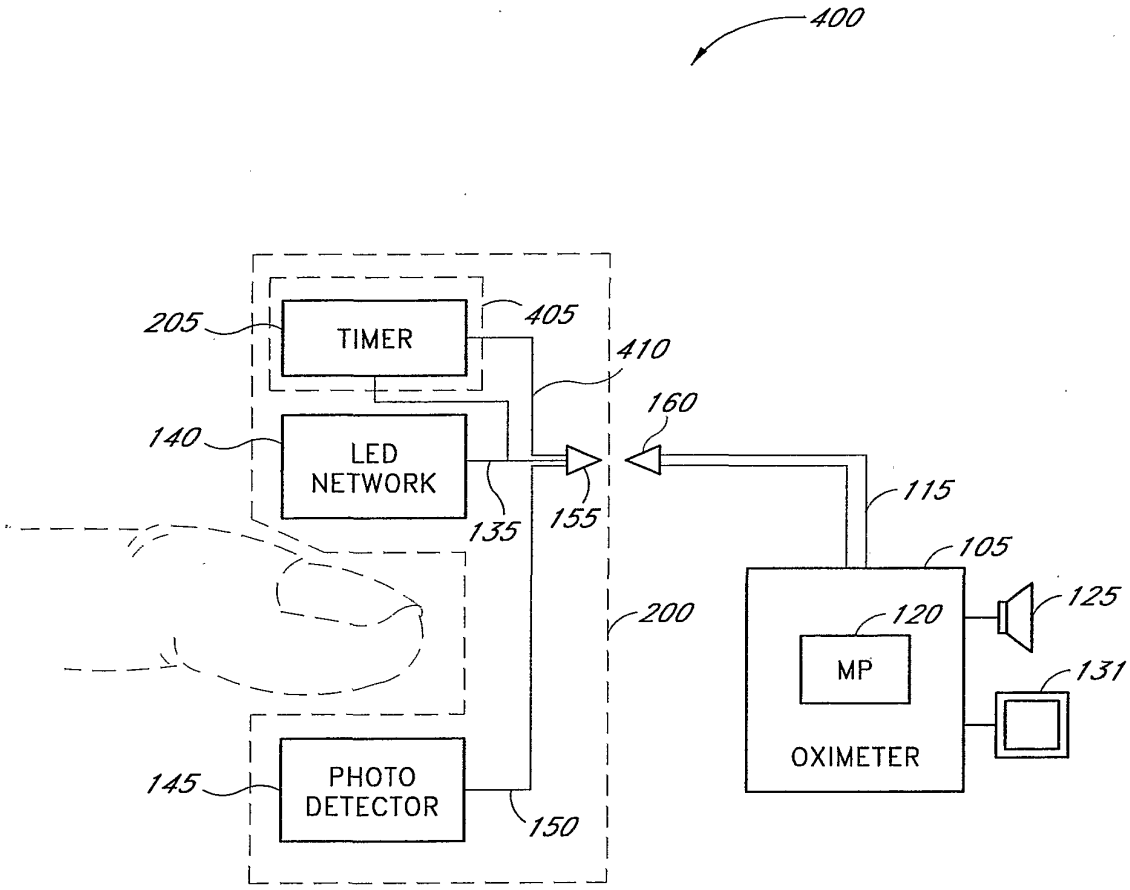

400
205
TIMER
405
410
160
140
LED NETWORK
135
155
115
105
125
120
MP
131
200
OXIMETER
145
PHOTO DETECTOR
150

Fig. 4

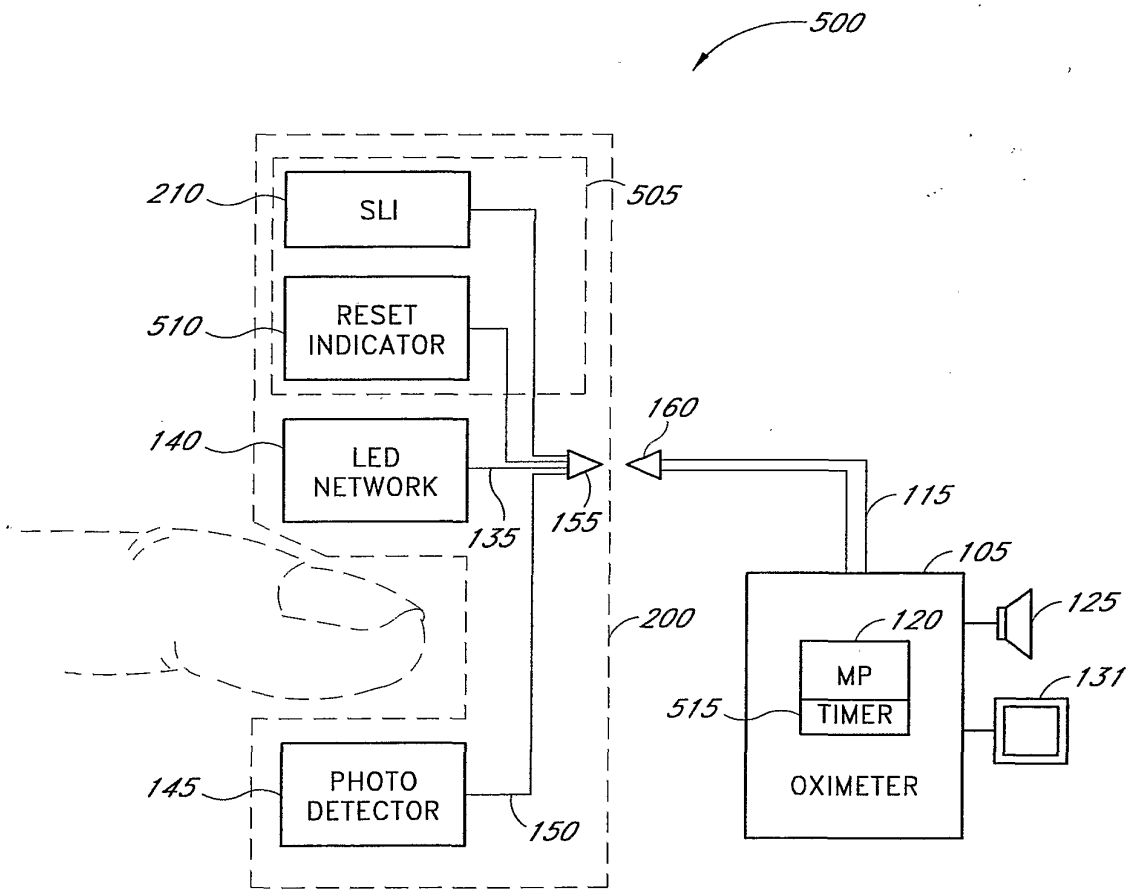

500
210
SLI
505
510
RESET INDICATOR
140
LED NETWORK
160
115
135
155
105
200
120
125
MP
131
515
TIMER
OXIMETER
145
PHOTO DETECTOR
150

Fig. 5

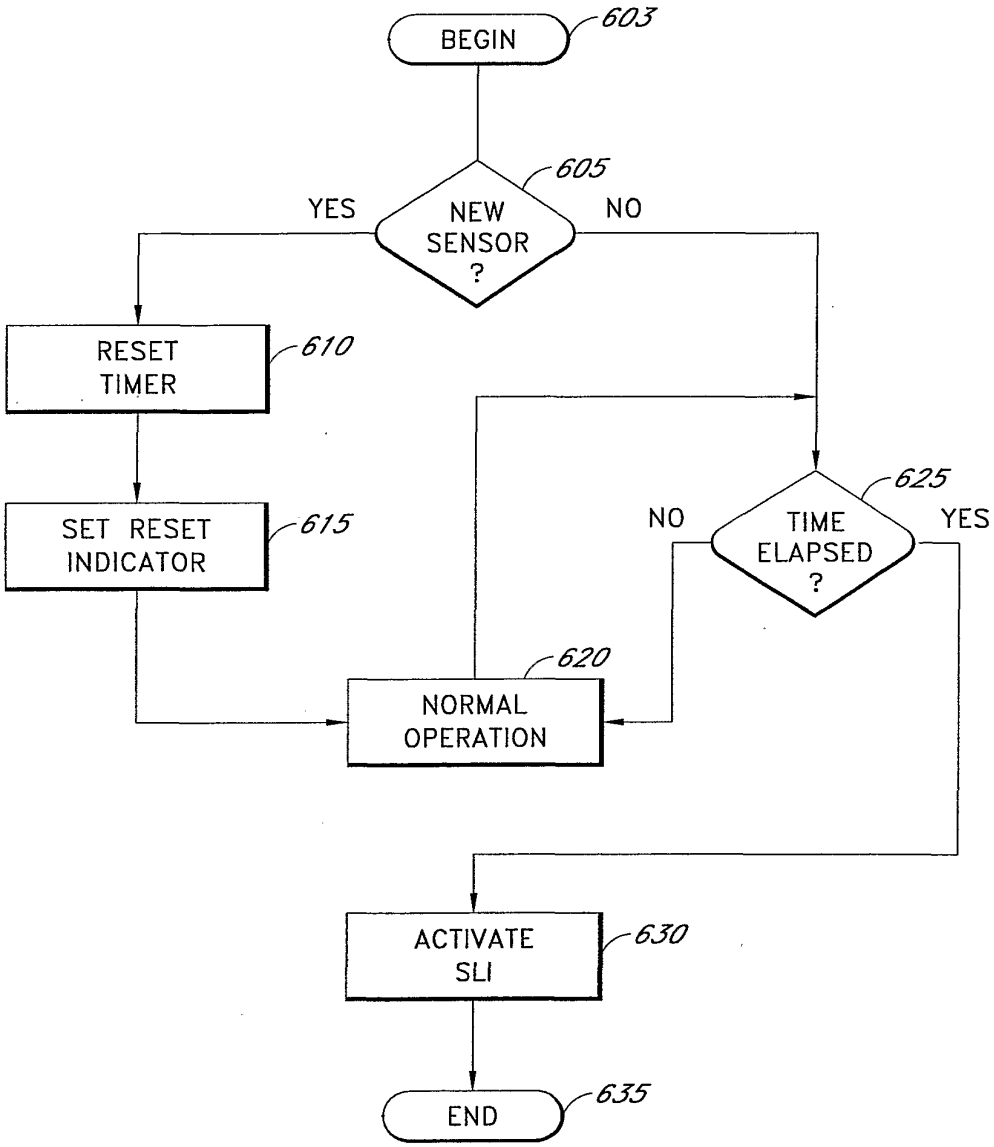

BEGIN
603
NEW SENSOR ?
605
YES
NO
RESET TIMER
610
SET RESET INDICATOR
615
TIME ELAPSED ?
625
NO
YES
NORMAL OPERATION
620
ACTIVATE SLI
630
END
635

Fig. 6

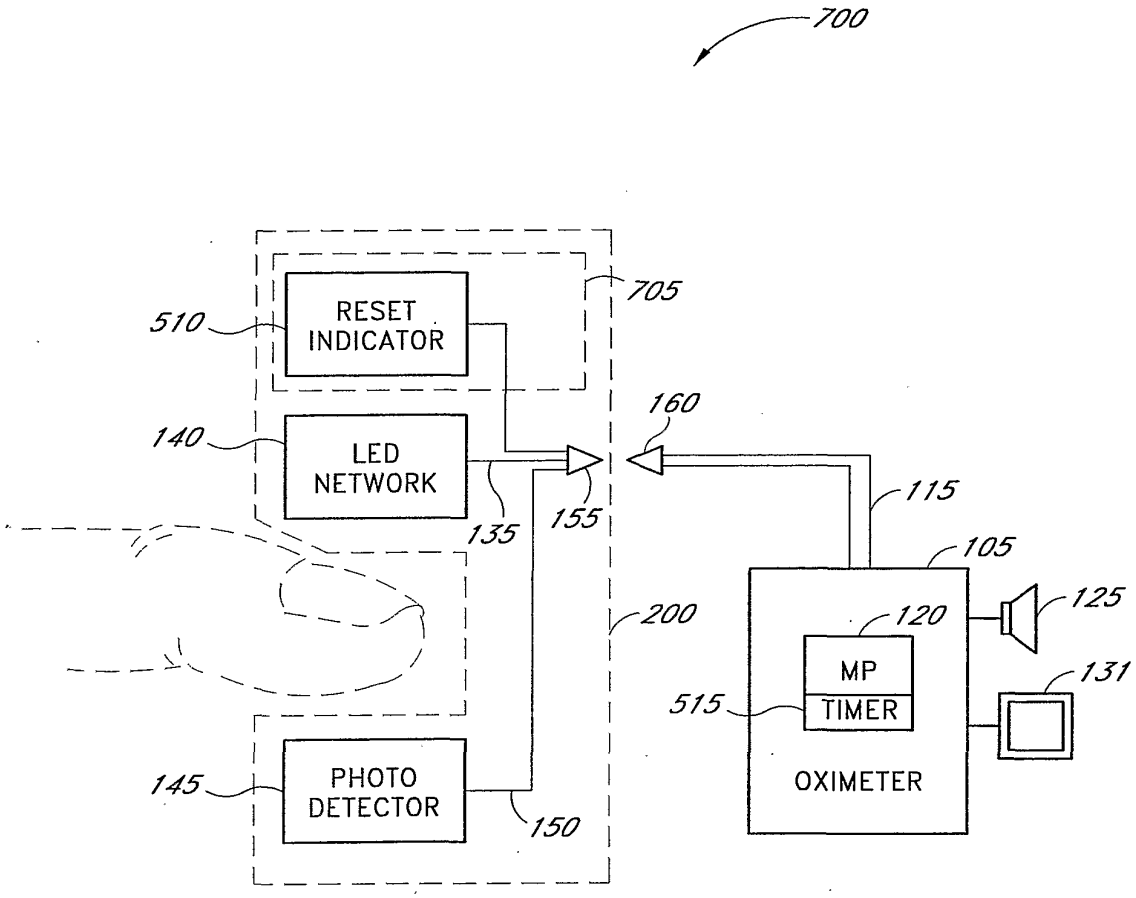

700
705
510
RESET INDICATOR
140
LED NETWORK
160
115
135
155
105
200
120
125
MP
TIMER
515
131
OXIMETER
145
PHOTO DETECTOR
150

Fig. 7

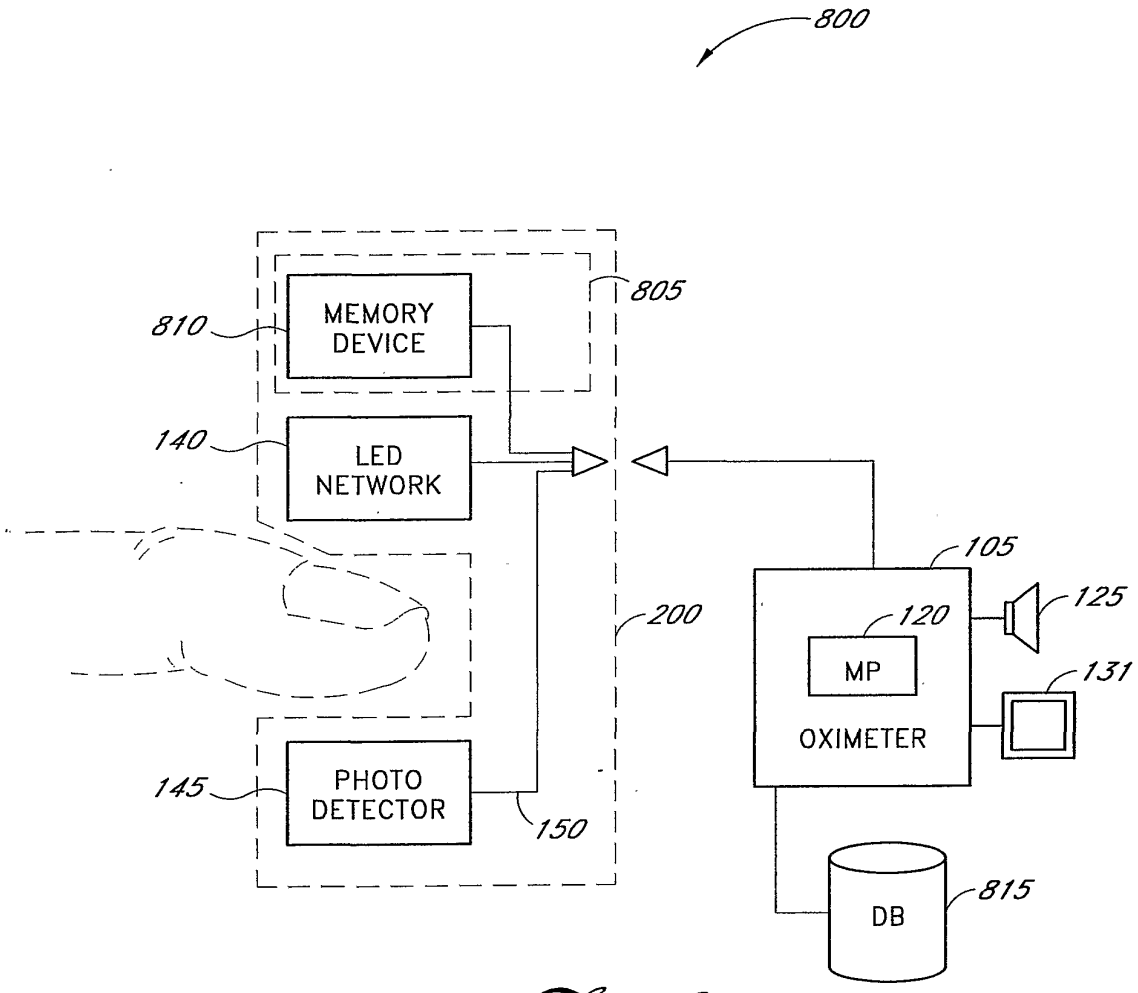

800
MEMORY DEVICE
810
805
LED NETWORK
140
200
105
120
MP
125
131
OXIMETER
PHOTO DETECTOR
145
150
DB
815

Fig. 8

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int ional Application No
PCT/US 01/04265

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 G01N

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, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| Y | EP 0 832 598 A (OHMEDA INC)<br>1 April 1998 (1998-04-01)<br>column 4, line 27 -column 6, line 7; table 1<br>--- | 1-6,12,<br>15-20 |
| Y | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN<br>vol. 1999, no. 05,<br>31 May 1999 (1999-05-31)<br>& JP 11 053662 A (AIPHONE CO LTD),<br>26 February 1999 (1999-02-26)<br>abstract<br>--- | 1-6,12,<br>15-20 |
| A | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN<br>vol. 014, no. 160 (P-1028),<br>28 March 1990 (1990-03-28)<br>& JP 02 017462 A (HITACHI LTD),<br>22 January 1990 (1990-01-22)<br>abstract<br>--- | 1,2,4,<br>7-9,<br>21-24 |
| | -/-- | |

[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 |
|---|---|
| 1 June 2001 | 15/06/2001 |

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

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int nal Application No
PCT/US 01/04265

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category ° | Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| A | PATENT ABSTRACTS OF JAPAN<br>vol. 1999, no. 12,<br>29 October 1999 (1999-10-29)<br>& JP 11 185193 A (AIPHONE CO LTD),<br>9 July 1999 (1999-07-09)<br>abstract | 1-6,12,<br>15-20 |
| A | US 5 939 609 A (KNAPP TERRY R ET AL)<br>17 August 1999 (1999-08-17)<br>abstract<br>column 3, line 1 -column 4, line 12;<br>tables 1,3 | 1-6,12,<br>15-20 |

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

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Ir ɔnal Application No
PCT/US 01/04265

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---|---|
| EP 0832598 A | 01-04-1998 | US 5891022 A | 06-04-1999 |
| | | CA 2211918 A | 25-03-1998 |
| | | JP 10099303 A | 21-04-1998 |
| JP 11053662 A | 26-02-1999 | NONE | |
| JP 02017462 A | 22-01-1990 | NONE | |
| JP 11185193 A | 09-07-1999 | NONE | |
| US 5939609 A | 17-08-1999 | WO 9949313 A | 30-09-1999 |

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
1 March 2001 (01.03.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/13790 A1

(51) International Patent Classification[7]: A61B 5/024, 5/00

(21) International Application Number: PCT/US00/22849

(22) International Filing Date: 21 August 2000 (21.08.2000)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/150,922 26 August 1999 (26.08.1999) US
09/420,544 19 October 1999 (19.10.1999) US

(71) Applicant: MASIMO CORPORATION [US/US]; 2852 Kelvin Avenue, Irvine, CA 92614 (US).

(72) Inventors: MASOM, Eugene, E.; 15945 Lawnhill Drive, La Mirada, CA 90638 (US). SCHULZ, Christian, E.; 6 Caymus Court, Rancho Santa Margarita, CA 92688 (US). ALI, Ammar, Al; 10880 Phillips Street, Tustin, CA 92782 (US).

(74) Agent: ALTMAN, Daniel, E.; Knobbe, Martens, Olson & Bear, LLP, 620 Newport Center Drive, 16th Floor, Newport Beach, CA 92660 (US).

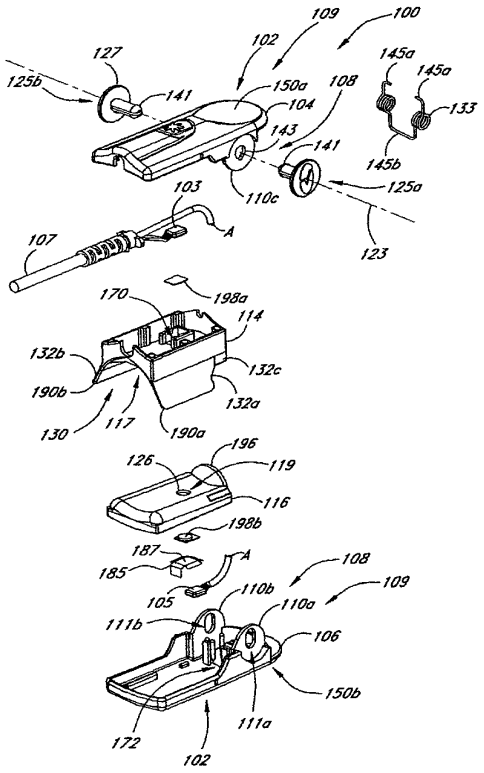
(81) Designated States *(national)*: BR, DE, DE (utility model), GB, JP.

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

**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.*

*[Continued on next page]*

(54) Title: SHIELDED OPTICAL PROBE AND METHOD




(57) Abstract: An optical probe, which is particularly suited to for use in measurements on tissue material of a patient. In one embodiment, the probe comprises upper and lower housing elements incorporating a light energy source and corresponding detector. The tissue material of the patient is disposed between the upper and lower housing elements such that the light energy emitted by the source passes through the tissue material to the detector. A plurality of light shields are attached to one or both of the housing elements to reduce the amount of ambient and reflected light reaching the detector. Additionally, various portions of the upper and lower housing elements and shields utilize light absorbent coloration and/or coatings which further mitigate the effects of undesired ambient and reflected light, thereby reducing noise generated within the instrument and increasing its accuracy. In one embodiment, the light shields are made removable from the optical probe, thereby facilitating replacement. A circuit for monitoring the condition of the probe, and indicating when replacement of the probe is desirable, is also disclosed.

WO 01/13790 A1

*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.*

# SHIELDED OPTICAL PROBE AND METHOD

## Background of the Invention

1. Field of the Invention

The present invention relates to low-noise optical probes which may be used to sense optical energy passed through or reflected from a medium to determine the characteristics of the medium.

2. Description of the Related Art

The physical characteristics of a given medium may often be determined by transmitting electromagnetic or acoustic energy through, or reflected energy from, portions of the medium. For example, in the context of medical diagnosis, light or sound energy may be directed onto a portion of a patient's body, and the fraction of that energy transmitted through (or reflected by) the patient's body measured to determine information about the various physical attributes of the patient. This type of non-invasive measurement is both more comfortable for and less deleterious to the patient than invasive techniques, and can generally be performed more quickly.

Non-invasive physiological monitoring of bodily function is often required. For example, during surgery, blood oxygen saturation (oximetry) is often continuously monitored. Measurements such as these are often performed with non-invasive techniques where assessments are made by measuring the ratio of incident to transmitted (or reflected) light through an accessible part of the body such as a finger or an earlobe. A typical transmissive non-invasive monitoring device includes a light source such as a light-emitting diode (LED) placed on one side of the body part, while a photodetector is placed on an opposite side of the body part. Light energy generated by the LED is transmitted through the tissue, blood, and other portions of the body part, and detected by the photodetector on the other side. Alternatively, in a reflective device, the detector is placed on the same side of the body part as the light source, and the amount of light energy reflected by the body part measured.

The transmission of optical energy passing through the body is strongly dependent on the thickness of the material through which the light passes (the optical path length). Many portions of a patient's body are typically soft and compressible. For example, a finger comprises a number of components including skin, muscle, tissue, bone, and blood. Although the bone is relatively incompressible, the tissue, muscle, and skin are easily compressible or deformed with pressure applied to the finger, as often occurs when the finger is bent. Thus, if optical energy is made incident on a patient's finger, and the patient moves in a manner which distorts or compresses the finger, the optical properties, including optical path length, may change. Since a patient generally moves in an erratic fashion, the compression of the finger is erratic and unpredictable. This causes the change in optical path length to be erratic, making the absorption of incident light energy erratic, and resulting in a measured signal which can be difficult to interpret. Similarly, movement of the patient during a reflective measurement can dramatically affect the quality of the signal obtained therefrom.

In addition to the typical problem of patient movement, the presence of unwanted ambient and/or reflected light energy interferes with the measurement of the intensity of the light transmitted through or reflected by the body part. Optical transmission/reflection systems as described above utilize a light energy detector which measures, inter

alia, the intensity of light transmitted to or reflected from the body part being analyzed. Since ambient light incident on the detector affects the intensity measurement, noise or error is introduced into the measured signal by such ambient light. Similarly, light generated by the light source within the measuring device (typically, an LED) which is not transmitted through or reflected by the body part under examination will also result in signal error if such light is received by the detector. These "secondary" reflections arise when light emitted by the light source is reflected by structures within the optical probe onto the detector. Accordingly, to increase the accuracy of the measurement process, both ambient light and "secondary" reflections from the light source should be mitigated.

Figure 1a illustrates an ideal signal waveform obtained from an optical probe system. Figure 1b illustrates an actual spectra obtained from a typical optical probes not corrected for the effects of patient motion or ambient/reflected light. Note the significant increase in noise (and resulting loss of signal clarity) in Figure 1b due to these effects.

Prior optical probes have successfully addressed the issue of ease of use and patient motion during measurement. See, for example, U.S. Patent No. 5,638,818 entitled "Low Noise Optical Probe," assigned to the Applicant herein, which discloses a system utilizing a chamber which isolates that portion of the patient's tissue under examination from compression or movement by the patient. The device is attached to the finger of a patient, thereby readily and accurately positioning the tissue of the patient's finger over the chamber.

However, attempts at limiting the effects of ambient and "secondary" reflected light have been less successful, not due to their ineffectiveness, but rather due to their obtrusiveness and relative complexity of use. A need exists, especially in the health care context, for a simple, fast, unobtrusive, and largely error-free means of non-invasive measurement of a patient's physical parameters. Especially critical is the attribute that such means be easily adapted to a variety of different patient types and characteristics with little or no adjustment, as is the device disclosed in the aforementioned patent. Prior art methods of mitigating ambient and reflected light interference have involved coverings or shrouds which substantially envelop the optical probe and tissue, thereby requiring substantial sizing and adjustment of the covering for each different patient being measured. Another disadvantage of such methods is that the placement of the patient's appendage (such as a finger) in relation to the light source and detector can not be reliably verified by the person administering the measurement unless the probe is first placed on the appendage, and the covering installed thereafter, or alternatively, unless the patient is queried. This necessitates additional time and effort on the part of the patient and the person making the measurement.

Another factor relating to the efficacy of an optical probe is force distribution on the body part or tissue material being measured. Specifically, if force is distributed on the tissue material being measured unevenly or disproportionately, varying degrees of compression of the tissue may result, thereby producing a broader range of optical path lengths in the region of the light source and detector. Furthermore, if the force that the probe exerts on the tissue material is highly localized, the ability of the patient to move the tissue material with respect to the source/detector is enhanced, thereby leading to potentially increased noise levels within the signal generated by the probe.

Yet another consideration relating to non-invasive optical probe measurement involves cost. In recent times, the demand has increased significantly for both disposable and reusable optical probes which are suitably constructed to provide accurate, low-noise measurements. The aforementioned prior art methods of attenuating ambient and reflected light employing coverings or shrouds carry with them a significant cost, especially if the probe (or components thereof) must be replaced on a frequent basis. Therefore, in many applications, it would be useful to have a low-cost reusable optical probe capable of attenuating ambient and reflected light, with only the degradable components being easily and cost-effectively replaced as required, without necessitating the replacement of the entire probe. Similarly, it would be useful to have a disposable probe capable of attenuating ambient and reflected light, which could be routinely replaced in its entirety a cost-effective manner.

Finally, existing optical probes do not include an easy to use and reliable means for determining when to replace the probe. At present, the probe operator or health care provider must keep a record or log of the date of installation of a given probe, and replace it at a given periodicity or simply replace the probe when it seems worn out. This approach is problematic, however, not only from the standpoint of additional time and effort consumed in maintaining the record, but more significantly from the perspective that the measurement of installed time is not necessarily representative of the wear on the probe. For example, two probes installed on the same date may experience significantly different levels of wear, depending on the level of use. Alternatively, the operator could keep a log of usage, but this is too burdensome and time consuming.

Based on the foregoing, a need exists for an improved low-noise optical probe which (i) is simple in design and easy to use under a variety of different operating conditions; (ii) is capable of attenuating ambient and reflected light without necessitating probe adjustment or fitting to each different patient; (iii) is capable of alerting the operator when replacement is required; and (iv) is cost effective. Such an improved probe would also ideally shield against noise caused by electromagnetic interference (EMI).

## Summary of the Invention

The present invention satisfies the foregoing needs by providing an improved optical probe for use in non-invasive energy absorption or reflection measurements, as well as a method of using the same.

In a first aspect of the invention, an improved shielded optical probe assembly is disclosed which incorporates a light energy source and light energy detector embedded within a multi-part housing adapted to receive and clamp onto tissue material from the patient. When the probe is operating, light energy is directed from the light energy source through a first aperture formed within a first element of the housing and onto the tissue material of the patient, which is received within the probe. A portion of this light is transmitted through (or reflected from) the tissue material onto the detector via a second aperture. In this fashion, a light generated by the light source and transmitted through or reflected from the tissue material at a localized point is received by the detector. A light shield is fitted to the housing so as to partially surround the tissue material when it is received within the housing, thereby attenuating ambient light incident on the optical probe. In one embodiment, the light shield is made removable in order to facilitate its replacement after degradation and wear. Additionally, portions of the shield and housing are colored and/or coated

such that light incident on these portions is absorbed or attenuated. The foregoing light attenuation features act to reduce the effects of noise induced within the detector (and associated processing circuitry) due to light energy not transmitted directly through or reflected from the tissue material from the light source. The probe is also optionally fitted with a diffraction grating and Faraday shield to mitigate the effects of unwanted optical modes and electromagnetic interference on probe accuracy.

In a second aspect of the invention, the foregoing optical probe includes a mechanism for equalizing the force applied to the tissue of the patient when the probe is clamped thereon. In one embodiment, a series of elongated apertures each receive hinge pins which are biased apart by springs wound around the axis of the pins. When the housing elements of the probe are grasped and compressed together by the user, the hinge pins are forced against one edge of the elongated apertures, thereby providing a fulcrum for opening the probe. After the probe is opened, and the patient's finger inserted, the compressing force is removed, thereby allowing the housing elements to clamp onto the finger. As the compression force is removed, the spring bias allows the previously compressed ends of the housing elements apart, and urging the pins to the opposite edge of the elongated apertures, and "leveling" the housing elements into a more parallel orientation. This parallel orientation distributes force on the patient's finger more evenly.

In a third aspect of the invention, a monitoring device is disclosed which is integrated with the optical probe circuitry in order to assist the operator in determining when to replace the probe. In one embodiment, the monitoring device is a counter which counts the number of electrical pulses generated by the detector circuitry, and correlates this number to the time of actual probe operation and percent of useful lifetime. A light emitting diode visible on the exterior of the probe is used to alert the operator to the need for probe replacement.

In another aspect of the invention, a method of measuring the amount of light transmitted or reflected by the tissue material of a patient using the aforementioned optical probe is disclosed. In one embodiment of the method, the tissue material is inserted into the shielded probe housing, and light generated by the light source of the probe is transmitted via the first aperture into the tissue material. Light energy transmitted (or reflected) by the tissue material is then detected by the detector via the second aperture, and a signal relating to the intensity of the detector generated. Ambient light incident on the probe, and light generated by the light source and scattered off components other than the tissue material, are attenuated or absorbed by the shield and absorptive coating(s) during detection and signal generation in order to reduce any noise component associated therewith. The operating time of the probe is also counted in order to monitor probe remaining lifetime.

## Brief Description of the Drawings

Figure 1a illustrates an ideal optical transmittance signal that would be measured by a typical prior art optical probe when utilized for blood oximetry.

Figure 1b illustrates a non-ideal optical transmittance signal measured by a typical prior art optical probe when utilized for blood oximetry.

Figure 2 is an exploded perspective view of a first embodiment of the optical probe of the present invention, configured to measure optical transmission.

Figure 2a is a perspective view of the optical probe of Figure 2 when assembled.

Figure 2b is a perspective view of an upper support surface element of the optical probe of the present invention with a nonreflecting portion depicted with shading.

Figure 2c is a perspective view of the lower support surface element shown in Figure 2 with a nonreflecting portion depicted with shading.

Figure 3 is a cross-sectional view of the optical probe of Figure 2 when assembled, taken along line 3-3 thereof.

Figure 4 is a cross-sectional view of the optical probe of Figure 2 when assembled, taken along line 4-4 thereof.

Figure 5 is a perspective view of the detector shield of the present invention, shown during assembly.

Figure 6 a perspective view of a second embodiment of the optical probe of the present invention configured to measure optical transmission.

Figure 6a is a detail plan view of the removable shield elements and channels of the optical probe of Figure 6.

Figure 7 is a cross-sectional view of a third embodiment of the optical probe of the present invention configured to measure optical reflectance.

Figure 8 is a block diagram illustrating one embodiment of a monitoring device circuit according to the present invention.

## Detailed Description of the Invention

The invention is described in detail below with reference to the figures, wherein like elements are referenced with like numerals throughout.

It is noted that the term "tissue material" as used herein includes, without limitation, the skin, tissue, blood, cartilage, ligaments, tendons, muscle, or bone of a given portion of a patient's body, such as the distal end of a finger, or any portion thereof.

The term "light energy" as used herein refers to any type of electromagnetic radiation or energy, whether comprised of a narrow, discrete frequency or multiple frequencies. Examples of light energy include visible light, infrared radiation, and ultraviolet radiation. While described as an "optical" probe, the invention disclosed herein may also feasibly be used in conjunction with other forms of energy or radiation, whether optically visible or not.

As shown in Figures 2 and 3, a first embodiment of the improved optical probe of the present invention is described. As shown in Figures 2 and 3, the present embodiment of the probe 100 generally comprises a two-piece housing 102, a light energy source 103, and a light energy detector 105, and an electrical supply and signal cable 107. The housing 102 consists of a first (upper) housing element 104 and a second (lower) housing element 106, which are rotatably attached to one another via a pivot element 108. The light source 103 is disposed within the upper housing element 104, while the detector is disposed within the lower housing element 106. The housing 102 of the present embodiment is adapted to receive the distal end of a finger 112 as shown in Figure 3, with the "upper" housing

element 104 engaging the upper surface 113 of the finger 112, and the "lower" housing element 106 engaging the lower surface 118 of the finger 112. It will be recognized, however, that the probe 100 may be used in any orientation, such as with the first housing element 104 being located below the second housing element 106. Furthermore, the light source 103 may alternatively be placed in the lower housing element 106, and the detector in the upper housing element 104 if desired, subject to modification of other probe components as described further below. It is also noted that while the following discussion describes a series of exemplary embodiments based on measuring the optical characteristics of a finger 112, the present invention may be adapted for use with any number of other body parts, such as earlobes or loose skin, with equal success. Hence, the specific embodiments described herein are merely illustrative of the broader invention.

The first and second housing elements 104, 106 of the probe 100 of Figures 2 and 3 are generally rectangular in form, with the pivot element 108 being disposed near a common end 109 of each of the elongate housing elements 104, 106. The housing elements 104, 106 are in the present embodiment formed from an opaque plastic using an injection molding process of the type well known in the polymer sciences, although other materials and formation techniques may be used. The first housing element 104 includes a monitoring light emitting diode (LED) 426 visible to the operator, as is described in greater detail below with respect to Figure 8. The first and second housing elements 104, 106 further each include support surface elements 114, 116, and one or more pairs of vertical risers 110a-110d with pin apertures 111a, 111b , the latter which are used to form the basis of the pivot element 108. The two housing elements 104, 106 are biased around the rotational axis 123 of the pivot element 108 by a biasing element, in this case a hinge spring 133 as described further below.

As shown in Figure 2, the pivot element 108 of the present embodiment comprises a hinge, and includes the aforementioned vertical risers 110a-110d, two hinge pins 125a, 125b, and biasing spring 133 located along the central axis 123 of the hinge pins 125a, 125b. The hinge pins 125a, 125b each include an outward retaining element 127, and are of a "split pin" design such that a ridge 141 located on the distal end 144 of each pin 125 engages a corresponding edge 143 of the respective interior vertical riser 110c, 110d of the upper housing element 104 when each pin 125 is fully received within the probe 100, as shown in Figure 4. This arrangement, specifically the ridges 141 of the pins 125 engaging the edges 143 of their respective vertical risers 110 under an outward biasing force generated by the split in the pin, permits the pins 125 to be readily "snapped" into the apertures 111 within the vertical risers 110, thereby forming a hinge with pivot or rotational axis for the upper and lower housing elements 104, 106. The biasing spring 133 fits around the pins 125a, 125b as shown in Figure 4, the two free ends 145a, and the connecting section 1456 being received with respective holders 146a, 146b formed within the interior surfaces of the upper and lower housing elements 104, 106, respectively. Using this arrangement, the biasing spring 133 is preloaded (i.e., partially wound) so as to bias the upper housing element 104 against the lower housing element 106. A pair of finger recesses 150a, 150b are formed within the outward portion of each of the housing elements 104, 106, at a location between the common end 109 of each housing element and the pivot axis 123, thereby permitting the user to grasp the probe 100 between his or her fingers using the recesses 150a, 150b and separate the probe housing

elements 104, 106 by applying force counter to the spring biasing force. In this fashion, the user simply grasps the probe 100, opens it by applying a light force with the grasping fingers, and inserts the distal end of the patient's finger 112 into the opened end 154 of the probe.

As depicted in Figure 2, the pin apertures 111 of the lower housing element 106 are somewhat elongated in the vertical direction (i.e., in a direction normal to the plane of the housing element 106). This feature has the practical effect of making the upper and lower housing elements 104, 106 conform more readily to the shape of the patient's finger 112 when the latter is received within the probe 100. Specifically, the elongated pin apertures allow the portion of the patient's finger 112 inserted into the open end 154 of the probe (Figure 3) to act as a fulcrum for a "separating" force generated by the biasing springs 133 such that the common ends 109 of the upper and lower housing elements 104, 106 are forced apart by, inter alia, the bias spring separating force. This separating force is generated by the offset 160 of the bias spring ends 145a, and connecting section 145b from the axis 123 of the spring, as shown in Figure 3. When the user grasps the recesses 150 of the housing elements 104, 106 and squeezes, the pins 125 are forced to the fully compressed position within the elongated pin apertures 111; that is, the pins are forced against the bottom edge of the elongated apertures 111 in order to allow the probe 100 to be opened. However, once the finger 112 is inserted into the probe, the disproportionate compression of the finger 112 (due to the interaction of the angled housing elements 104, 106 and the substantially cylindrical finger 112) and the aforementioned bias spring separating force, act to force the common end 109 of the probe housing elements 104, 106 apart, thereby making upper and lower housing elements 104, 106 more parallel to each other as shown in Figure 3. This "dislocation" of the upper element 104 with respect to the lower element 106 allows more of the surface area of the upper and lower support surface elements 114, 116 (described below) to contact the finger 112, and for more even pressure distribution thereon.

As previously discussed, the housing elements 104, 106 are adapted to receive first (upper) and second (lower) support surface elements 114, 116, respectively, which provide support and alignment for the tissue material, such as the finger 112 shown in Figure 3, when the probe 100 is clamped thereon. When assembled as in Figures 2a and 3, the housing elements 104, 106 and support surface elements 114, 116 form interior cavities 115a, 115b within the upper and lower housing elements 104, 106, respectively, which contain, inter alia, the light source 103 and photodetector 105 as described in greater detail below. The upper support surface element 114 is fashioned from a substantially pliable polymer such as silicone rubber, so as to permit some deformation of the element 114 when in contact with the fairly rigid upper portion 113 of the patient's finger 112. In one embodiment, the upper element 114 is constructed as a membrane of polymer. The lower surface element 116 is fashioned from a substantially solid and rigid (i.e., higher durometer) polymer. This harder, solid polymer is used for the lower surface element 116 since the lower portion of the finger 112 is generally more fleshy and deformable, thereby allowing the skin and tissue material thereof to deform and contour to the shape of the inner region 122 of the lower surface element.

The upper and lower surface elements 114, 116 also include first and second apertures 117, 119, respectively, which communicate with the patient's tissue material when the finger 112 is inserted in the probe 100.

The apertures allow for light energy to be transmitted between the light source 103 and tissue material, and similarly between the tissue material and detector 105. The first aperture 117 is also axially located with the second aperture 119 in the vertical dimension, such that when the probe 100 is in the closed configuration with the patient's finger 112 disposed between the upper and lower surface support elements 114, 116, light emitted by the light source 103 through the first aperture 117 is transmitted through the finger 112 and the second aperture 119 and received by the detector 105. Hence, the light source 103, first aperture 117, second aperture 119, and detector 105 are substantially axial in this configuration.

The lower support element 116 is further provided with a positioning element 196 disposed near the pivot element 108 and common end 109 of the probe 100, as shown in Figures 2 and 3. The positioning element 196 is oriented vertically with respect to the lower support element 116 so as to stop the distal end of the patient's finger from being inserted into the probe past a certain point, thereby facilitating proper alignment of the finger 112 within the probe 100, especially with respect to the source and detector apertures 117, 119. While the present embodiment uses a semi-circular tab as the positioning element 196, it will be recognized that other configurations and locations of the element 196 may be used. For example, the tab could be bifurcated with a portion being located on the upper support surface element 114, and a portion on the lower support surface element 116. Alternatively, the positioning element could be in the form of a tapered collar which receives, aligns, and restrains only the distal portion of the patient's finger. Many such alternative embodiments of the positioning element are possible, and considered to be within the scope of the present invention.

As further described below, the lower surface element 116 optionally includes a chamber 126 coincident with the second aperture 119 to assist in mitigating the effects of patient movement during light transmission or reflection. The structure of such chambers is described in detail in U.S. Patent No. 5,638,818, entitled "Low Noise Optical Probe", which is incorporated herein by reference. In general, the chamber 126 acts to isolate a portion of the tissue material directly over the chamber 126 and aperture 119, thereby reducing compression of that tissue during movement. This tends to stabilize the signal generated by the detector 105, since the optical transmission path through the tissue material is effectively stabilized and constant. The chamber 126 is deep enough that the detector 105 and the bottom of the chamber 126 do not come into contact with the easily compressible portion of the tissue material, even when the tissue material is caused to move. The movement of venous blood due to compression is also minimized in the field of view of the detector 105.

In the embodiment of Figures 2-4, the light source 103 is comprised of one or more devices such as semi-conductive light emitting diodes (LEDs), although it will be appreciated that other light generating devices may be used. The light source 103 may be chosen to emit light at a single known discrete wavelength, at multiple discrete wavelengths, or across a portion of the spectrum (such as that emitted by a "white light" LED), depending on the needs of the particular application. In the present embodiment, the light source 103 consists of two diodes emitting light energy in the infrared and red regions of the electromagnetic spectrum, and a parallel resistor (or resistors) used for security. The construction and operation of such light source drive circuitry is described in U.S. Patent No.

5,758,644 incorporated herein by reference.

As shown in Figure 2, the light source 103 is affixed in a recess 170 formed in the interior portion of the upper support surface element 114, and aligned with the aperture 117 formed within the upper support surface element 114. An adhesive such as a UV-cured silicone-based gel is used to affix the LED 103 to the recess 170, although other adhesives or attachment schemes may be employed. The light energy detector 105, in the present case a semi-conductive photodetector, is received within a corresponding recess 172 within the lower support surface element 116. As with the LED 103, the photodetector 105 may be fixed within its recess 172 according to a number of different methods, including but not limited to adhesive, a press fit, or clear epoxy resin which transmits light over a range of wavelengths of interest.

As illustrated in Figure 2, the upper support surface element 114 further includes an optical energy shield 130 which, in the present embodiment, is comprised of a plurality of shield tabs 132a, 132b, 132c which protrude from the upper support surface element 114. The shield 130 and tabs 132a, 132b, 132c are sized and shaped so as to conform substantially to the outer circumference of the patient's finger 112, providing at least a partial seal against ambient light incident on the probe exterior and otherwise exposed portions of the finger 112. Since the shield 130 is also formed from the same pliable polymer as the first support surface element 114, both the shield and upper support surface element are capable of automatically adapting their shape substantially to that of the patient's finger 112 without further adjustment. Specifically, as the probe 100 is closed around the finger 112, the central region of the pliable upper support surface element 114 engages the more rigid upper portion of the patient's finger, thereby compressing the element 114 in this region. This tends to draw the proximal portions 190a, 190b of the shield tabs 132a, 132b, 132c toward the finger 112, thereby forming a better seal. In this fashion, patients having fingers of different circumferences can be accommodated with the same probe shield 130.

As shown in Figures 2 and 3, the present embodiment of the optical probe 100 includes optional optically transparent covers 198a, 198b which are fitted at least partly within the apertures 117, 119 formed in the upper and lower support surface elements 114, 116, respectively. The covers 198a, 198b are fabricated from a rigid or semi-rigid transparent polymer (such as polycarbonate), although other materials may be substituted. The two covers 198a, 198b act as protection for the source 103 and detector 105 disposed thereunder, respectively. Specifically, the covers 198 are bonded to the interior surface of the upper and lower support surface elements 114, 116 such that the outer surfaces 199a, 199b of the covers 198 are essentially flush with the outer surfaces of their respective support surface elements 114, 116. The outer surfaces 199a, 199b (Figure 3) of the covers 198a, 198b may also be curved or contoured if desired. It is further noted that while the present embodiment utilizes covers 198 which are optically transparent, the physical and optical properties of the covers may be adjusted to produce the desired characteristics. For example, one or both of the covers 198a, 198b may include a scattering medium as described further below.

In an alternative embodiment, the windows for the emitter and detector are filled with a UV-cured silicone that is transparent to the wavelengths of the emitter, and the transparent covers described above are not used.

In addition to the aforementioned features, the upper and lower support surface elements 114, 116 and light

shield 130 are advantageously formed from or coated with a light absorbing material which further mitigates the effects of ambient light, as well as stray (i.e., "secondary") reflected light within the probe generated by the light source 103. Specifically, light generated by the light source 103 can take several paths in reaching the detector, only one of which is the desired path via the aforementioned first and second apertures 117, 119 and through the interposed tissue material. Preferably, in order to obtain more accurate measurement of transmitted light intensity, these other paths are eliminated or attenuated. Hence, in one embodiment, the light absorbing material is disposed on the entire upper and lower surface elements 114, 116 and shield 130 so as to substantially absorb any secondary reflections prior to being received by the detector 105. In the embodiment of Figures 2-4, the upper surface element 114 (and integral shield 130) and lower surface element 116 may be formed from a black, opaque material which both inhibits the transmission of light energy through its thickness and absorbs at least a portion of the incident light incident onto its surface. In this fashion, the absorbing material mitigates the effects of both reflections transmitted from the light source 103, and ambient light incident on the surface elements 114, 116. It will also be appreciated that while the present embodiment employs surface elements 114, 116 which are formed from an opaque material, absorptive coatings or coverings may be used as well. For example, all or a portion of the upper and lower surface elements 114, 116 and shield 130 could be coated with a light-absorbing paint or other absorbing substance as an alternative to or in addition to the use of the aforementioned opaque material. In one embodiment, the elements 114 and 116 are white or reflective in the vicinity immediately surrounding the apertures 117, 119.

For example, Figures 2b and 2c depict one embodiment of the upper and lower elements 114, 116, showing nonreflective surfaces 140a and 140b with shading. In this embodiment, the area directly around the apertures for the LED and photodetector remain white or reflective to promote light transmission in the area of the photodetector. In addition to the light shield and absorptive materials described above, the present embodiment utilizes an electromagnetic noise shield 185 as illustrated in Figure 5. The noise shield 185 operates on Faraday principles to block or attenuate electromagnetic interference (EMI). The noise shield 185 has a grating 187 which permits light to pass while still blocking electromagnetic energy. In a preferred embodiment, this is a very fine screen with a large open percentage to permit as much light as possible yet still block EMI. In the illustrated embodiment, the detector shield 185 is an etched copper shield made of copper foil approximately 4 mils thick, which is wrapped around the detector 105 in a box-like fashion so as to substantially enclose the detector, significantly insulating it from a external EMI. The screen or grating 187 is etched through the shield to allow light from the light source 103 to transmit through the shield 185 to the detector 105. The noise shield 185 is also electrically grounded to the detector ground, thereby precluding the buildup of electrical charge.

In the optical probe of Figures 2-4, the apertures 117, 119 optionally may be filled wholly, or in part, by a scattering medium 180. The scattering of the light energy within a scattering medium has been found to increase the signal-to-noise ratio of the signal generated by the detector. Ideally, the scattering medium 180 scatters but does not significantly absorb light energy at the wavelengths of significance for the operation of the probe. In other words, the material is substantially transparent to optical absorption, but none-the-less effectively scatters light energy. In

general, the scattering medium 180 may comprise one of a number of fixotropic substances (i.e., substances having two or more mixed materials which are conducive to scattering). The construction and use of scattering media are further described in the aforementioned U.S. Patent No. 5,638,818.

Figures 6 and 6a illustrate a second embodiment of the optical probe of the present invention. As illustrated, this second embodiment of the probe 200 comprises, inter alia, first and second housing elements 204, 206, upper and lower support surface elements 214, 216, and pivot assembly 208 as previously described. The embodiment of Figure 6 further includes a plurality of discrete, removable shield tabs 220 which are mounted to the optical probe 200 using a sliding key and channel arrangement. Specifically, each of the tab elements 220 are formed such that the edge 222 which engages the optical probe 200 is shaped or keyed so as to fit within the channels 224 located on the outer portions of and running longitudinally along the upper housing element 104 of the optical probe, as shown in Figure 6a. The present embodiment employs channels 224 and edges 222 which are substantially square in cross-section, although it will be recognized that other cross-sectional shapes including rectangles, polygons, and triangles and circles may be used with equal success. The use of a square (or other shape) for the edges 222 and their corresponding channels 224 prevents significant lateral movement or rotation of the edges 222 in the channels 224 when installed. As shown in Figure 6a, the channels 224 may be further formed such that a pair of support ridges 225a, 225b act to support the tabs 220 when the latter are inserted into the channels 224, thereby adding additional rigidity to the shield tabs 220. The shield tabs 220 may also be made interchangeable from side to side if desired.

The shield tabs 220 of the embodiment of Figures 6 and 6a are fabricated from a somewhat rigid yet flexible polymer such as silicone rubber of durometer 45A. This construction permits their removal from and insertion into the channels 224 of the housing element 204, while allowing some degree of flexibility so as to adapt to the shape and size of each individual patient's finger when the probe is fitted on the patient.

It will be appreciated that while the shield tabs 220 of the present embodiment are mounted using channels disposed along the outer portions of the upper housing element 204, other locations and mounting configurations may be used. For example, the channels 224 could alternatively be located in the lower housing element 206, with the shield tabs 220 extending upward when inserted rather than downward as in Fig. 5. Similarly, the channels 224 could be located within the upper or lower support surface elements 214, 216. Furthermore, retaining mechanisms other than the aforementioned channels 224 may be used, such as pins and corresponding holes, adhesives, or other devices well known in the mechanical arts. In yet another alternative embodiment, the shield tabs 220 could be part of a single component which is received within the channels 224 or other retaining mechanism on the optical probe. A great variety of optical shield configurations according to the present invention are possible, all of which achieve the goals of minimizing noise within the probe 200 while allowing removability of the shield.

As illustrated in Figure 7, another embodiment of the optical probe of the present invention is described. In this embodiment, the probe 300 includes a light energy source 303 and detector 305, upper and lower housing elements 304, 306, upper and lower support surface elements 314, 316, and pivot element 308, as in the prior embodiment. However, the embodiment of Figure 7 utilizes the principle of optical reflectance rather than optical

transmission; hence, the light source 303 and detector 305 are both co-located within the upper housing element 304, in direct proximity to one another. Source and detector apertures 317, 319 are formed within the upper support surface element 314, their axes being canted at a predetermined angle 320 relative to the normal direction 321 and along a common plane 323. This arrangement permits light to impinge on the surface of the patient's finger 112, be reflected therefrom, and received by the detector 305 via the detector aperture 319.

It will be recognized that while the source 303 and detector 305 and their respective apertures 317, 319 are located generally in the upper housing element 304 and upper support member 314, they may equally as well be located in the lower housing element 306 and support member 316 if desired. Many of such alternative orientations are possible.

Additionally, although the embodiment of Figure 7 has the axis of the apertures 317, 319 canted at a predetermined angle, such angle is not necessary for the operation of the optical probe. For example, the apertures 317, 319 could alternatively be closely co-located in a vertical orientation; light scattered from various portions of the tissue material of the patient's finger 112 beneath the source aperture 317 would be reflected into the detector aperture 319 and received by the detector 305.

Figure 8 illustrates one embodiment of the probe monitoring circuit of the present invention provided with a sensor and a monitor. In this embodiment, the monitoring circuit is comprised generally of a counter 406, non-volatile storage device 420, and monitoring LED 426. Circuitry useful for driving the light source and processing the detector signals is known in the art. The monitoring circuit counts the number of LED activations which is obtained from the modulated drive signals. For example, in one embodiment, the modulated drive pulses to at least one LEDs are also communicated to the counter 406. Specifically, the light source LEDs 103a, 103b are pulsed (modulated) to alternatively emit red and infrared light energy, respectively, as controlled by the LED driver 424 and the microprocessor 418. The drive signals to at least one of the LEDs also clocks the counter 406. In one preferred embodiment, the counter only increments once for a predefined number of activations. In other words, a divide by X circuit forms a portion of the counter. This is because the number of cycles is very high, and a divide circuit reduces the capacity requirements of the counter. The construction and operation of electronic counters are well known in the electrical arts, and accordingly will not be described further. Advantageously, the counter is maintained in a non-volatile RAM (NVRAM) which maintains a running count. When a predetermined number is reached, an LED 426 is activated. This number is determined by, for example, empirical data relating to the longevity of the probe to a given number of detector pulses. The monitoring LED 426 is mounted in the probe housing 102 or remotely from the probe if desired (such as on the probe control module, not shown), and is readily visible to the operator.

It will be recognized that the aforementioned probe monitoring function can be accomplished using a number of different circuit configurations well known in the art. For example, in one alternative embodiment, circuitry is employed which measures the actual time the detector 105 generates an output signal. In another embodiment, the number of pulses applied to each of the LEDs 103a, 103b in the light source 103 is counted. Many other such alternative embodiments are possible.

It will be further recognized that while the circuit of Figure 8 utilizes an LED 426 for indicating probe age, other indicating devices such as incandescent bulbs, liquid crystal displays (LCDs), or even audio generators may be used.

The pulsed emissions from the LEDs are also detected by the detector 105. The detected signals are amplified by the amplifier 402. The amplified signals are then filtered using a band-pass or other filter 404, thereby passing only that portion of the detected signals corresponding to the desired band of light intensity.

The probe of the present invention may be employed in any circumstance where a measurement of transmitted or reflected energy is to be made, including but not limited to measurements taken on a finger, an earlobe, a lip, or a forehead. Thus, there are numerous other embodiments which will be obvious to one skilled in the art, including but not limited to changes in the shape of the probe and its components, changes in the materials out of which the probe is made, and changes in the shape, dimensions, and location and orientation of the apertures and shield. Furthermore, the probe of the present invention may be employed in measurements of energy or radiation other than light energy as defined herein. Depending upon the type of energy which is most advantageously utilized in a measurement, the type of transmitter or receiver of energy may be changed. The invention may be embodied in other specific forms without departing from its spirit or essential characteristics. The described embodiments are to be considered in all respects only as illustrative and not restrictive. The scope of the invention is, therefore, indicated by the appended claims rather than by the foregoing description. All changes which come within the meaning and range of equivalency of the claims are to be embraced within their scope.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An optical probe for obtaining data from the tissue material of a living organism, comprising:

an first housing element having a first support surface for supporting said tissue material, and a first aperture formed therein;

a second housing element having a second support surface and a second aperture formed therein, said second housing element being located proximate to said first housing element and rotatably attached thereto so as to permit said tissue material to be positioned there between;

a light source disposed within said first housing element, said light energy source being positioned such that at least a portion of the light energy emitted is transmitted through said first aperture;

a light detector disposed within said second housing element, said light energy detector being positioned so as to receive at least a portion of said light energy transmitted by said light energy source through said tissue material and said second aperture; and

a light shield mounted to at least one of said first and second housing elements and located proximate to said tissue material, said light shield attenuating at least a portion of ambient light energy incident on said tissue material and having a difference in attenuation properties in the area of the photodetector.

2. The optical probe of Claim 1, wherein said first and second housing elements are rotatably attached to one another via at least one pivot assembly.

3. The optical probe of Claim 2, further comprising a biasing member which biases said first and second housing elements together when said tissue material is received there between.

4. The optical probe of Claim 3, wherein said biasing member comprises at least one spring.

5. The optical probe of Claim 4, wherein said at least one spring is mounted such that its longitudinal axis is coincident with an axis of said pivot assembly.

6. The optical probe of Claim 1, wherein said shield comprises a plurality of shield tabs.

7. The optical probe of Claim 6, wherein at least one of said plurality of shield tabs is removably attached to said optical probe.

8. The optical probe of Claim 7, wherein said at least one of said plurality of shield tabs is attached to said optical probe using a key and channel arrangement.

9. The optical probe of Claim 1, wherein said shield is formed within said first support surface.

10. The optical probe of Claim 1, further comprising a chamber having an entrance in the form of said second aperture, wherein at least a portion of said tissue material covers said second aperture and is supported by said second support surface around said aperture, said chamber isolating at least a portion of said tissue material during optical analysis thereof.

11. The optical probe of Claim 1, further comprising an optical scattering medium disposed within at least one of said apertures.

12. The optical probe of Claim 1, further comprising a means for indicating the need for probe replacement.

13. The optical probe of Claim 12, wherein said means for indicating comprises a light-emitting diode, said diode being operatively coupled to a circuit capable of determining when said probe requires replacement.

14. An optical probe comprising:

a housing capable of receiving at least a portion of the tissue material of a patient, said housing having first and second apertures formed therein, said first and second apertures being proximate to said tissue material when said tissue material is received by said housing;

a light energy source disposed within said housing, said light energy source being positioned such that at least a portion of the light energy emitted thereby is transmitted through said first aperture onto said tissue material;

a light energy detector disposed within said housing, said light energy detector being positioned so as to receive, via said second aperture, at least a portion of said light energy directed onto said tissue; and

a light shield located proximate to said tissue material, said light shield attenuating at least a portion of ambient light energy incident on said tissue material when said tissue material is received by said housing.

15. The optical probe of Claim 14, wherein said housing comprises first and second housing elements, at least a portion of said tissue material being received between said first and second housing elements.

16. The optical probe of Claim 15, wherein said first and second housing elements are rotatably attached to one another via at least one pivot assembly.

17. The optical probe of Claim 16, further comprising a biasing member which biases said first and second housing elements together when said tissue material is received there between.

18. The optical probe of Claim 17, wherein said biasing member comprises at least one spring.

19. The optical probe of Claim 18, wherein said at least one spring is mounted such that its longitudinal axis is coincident with an axis of said pivot assembly.

20. The optical probe of Claim 14, wherein said shield comprises a plurality of shield tabs.

21. The optical probe of Claim 20, wherein at least one of said plurality of shield tabs is removably attached to said optical probe.

22. The optical probe of Claim 21, wherein said at least one of said plurality of shield tabs is attached to said optical probe using a key and channel arrangement.

23. The optical probe of Claim 15, further comprising first and second support surfaces for supporting said tissue material received within said optical probe, said first and second support surfaces being mounted on said first and second housing elements, respectively, and having said first and second apertures formed therein, respectively.