

(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2006-512973

(P2006-512973A)

(43) 公表日 平成18年4月20日(2006.4.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/145 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 1 0	2 G 0 5 9
G O 1 N 21/27 (2006.01)	G O 1 N 21/27 B	4 C 0 3 8
G O 1 N 21/35 (2006.01)	G O 1 N 21/27 Z	
	G O 1 N 21/35 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2004-566611 (P2004-566611)
 (86) (22) 出願日 平成15年12月29日 (2003.12.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年9月2日 (2005.9.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/041468
 (87) 国際公開番号 W02004/062492
 (87) 国際公開日 平成16年7月29日 (2004.7.29)
 (31) 優先権主張番号 10/341, 318
 (32) 優先日 平成15年1月10日 (2003.1.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), CA, JP

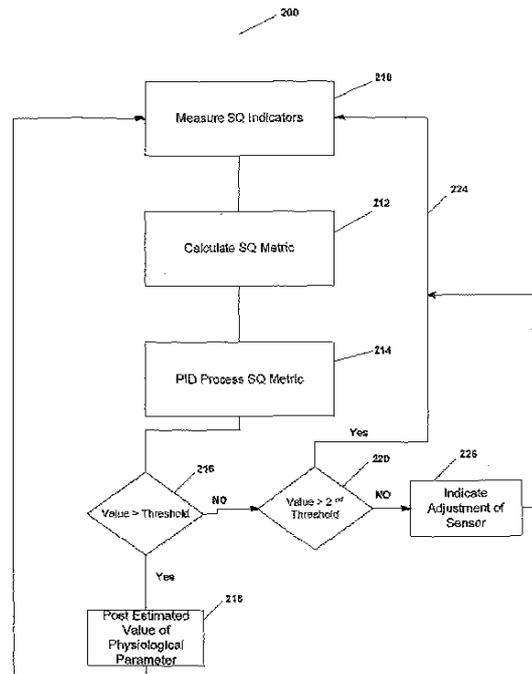
(71) 出願人 304053382
 ネルコアー ピューリタン ベネット インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94588, プレザントン, ハシェンダドライブ 4280
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理学的データののための信号品質測定設計

(57) 【要約】

生理学的パラメータを測定するために用いられる信号の品質を決定するための方法および装置である。本発明の一実施形態は、パルス酸素濃度計に向けられており、測定された生理学的パラメータには、患者の脈拍数と、血液酸素飽和度が含まれる。測定された生理学的パラメータの精度と信頼性を示すものである信号品質は、複数の信号品質指標を組み合わせることによって計算され、それぞれの指標は、測定された信号の品質の指標である。信号品質計量値の値は閾値と比較され、この比較に基づいて、医療装置によって様々な決定がなされる。ある決定は、測定された生理学的パラメータを表示するかどうかを決定するようにして、正確な測定値のみが表示されることを保証する。別の決定は、フィードバックを与えるようにして、臨床医がセンサの位置をより適切な組織位置に調節するように案内する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療診断装置における生理学的パラメータについての測定値の表示を制御する方法であつて、

複数の信号品質指標を測定することと、

前記複数の信号品質指標を処理して、複数の処理された信号品質指標を形成することと

、
前記複数の処理された信号品質指標を組み合わせて、前記複数の処理された信号品質指標の組み合わせを形成することと、

前記複数の処理された信号品質指標の前記組み合わせを備える信号品質計量値を計算することと、

信号品質閾値を設定することと、

前記信号品質計量値を前記信号品質閾値と比較することと、

前記信号品質計量値が前記信号品質閾値を超える場合にのみ、前記測定値を表示することとを含む、方法。

【請求項 2】

前記測定値は、酸素飽和度である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記測定値は、脈拍数である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記装置は、パルス酸素濃度計を備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記装置は、周生期パルス酸素濃度計を備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記装置は、前記測定の間観察できない組織位置に設置されるように構成されたセンサを有する周生期パルス酸素濃度計を備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記複数の信号品質指標は、

赤外線波形および赤色波形の類似度を示す信号測定単位と、

低光レベルを示す信号測定単位と、

動脈波形を示す信号測定単位と、

前記測定値内の高周波信号成分を示す信号測定単位と、

赤外線光変調を示す信号測定単位と、

赤色光変調を示す信号測定単位と、

パルス形状の一貫性を示す信号測定単位と、

動脈波の振幅を示す信号測定単位と、

赤色から赤外線への変調の変調率を示す信号測定単位と、

動脈波の周期を示す信号測定単位とからなる群から選ばれる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記複数の信号品質指標は、

赤外線波形および赤色波形の類似度を示す信号測定単位と、

低光レベルを示す信号測定単位と、

動脈波形を示す信号測定単位と、

前記測定値内の高周波信号成分を示す信号測定単位とを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記複数の信号品質指標は信号処理の後に導出され、前記信号処理は、低域フィルタリング、広域フィルタリング、楕形フィルタリング、またはそれらの組み合わせのうちの 1 つである、請求項 7 または 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記複数の信号指標は、周波数領域分析から導出される、請求項 7 または 8 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記計算は、スケーリングと、クリッピングとを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記計算は、ある期間の前記信号品質を平均化することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記計算は、比例、積分、および微分制御動作の組み合わせを用いて前記信号計量値を操作することによって、前記信号計量値を規定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 4】

前記信号品質計量値は、0.1 から 5 秒の間の割合で周期的に計算される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記信号品質計量値は、0.1 から 1.0 秒の間の割合で周期的に計算される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記信号品質計量値は、いくつかの典型的なパルス周期に類似した固定された時間間隔で計算される、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 1 7】

前記信号品質計量値は、各適格パルス毎に一度計算される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

パルス酸素濃度計測センサを感知位置に適切に設置するようにパルス酸素濃度計測装置のユーザを案内する方法であって、

前記センサを感知位置に最初に設置することと、

複数の信号品質指標を測定することと、

前記信号品質指標を処理して、複数の処理された信号品質指標を形成することと、

前記処理された信号品質指標を組み合わせ、前記複数の処理された信号品質指標の組を形成することと、

30

前記複数の処理された信号品質指標の前記組み合わせを備える信号品質計量値を計算することと、

信号品質閾値を設定することと、

前記信号品質計量値を前記信号品質閾値と比較することと、

前記信号品質計量値が前記信号品質閾値を下回る場合にのみ、前記センサの位置を調節するように前記ユーザに通知することとを備える、方法。

【請求項 1 9】

前記装置は、周生期パルス酸素濃度計を備える、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記センサは、前記測定の間観察できない組織位置に設置されるように構成される、請求項 1 8 に記載の方法。

40

【請求項 2 1】

前記複数の信号品質指標は、

赤外線波形および赤色波形の類似度を示す信号測定単位と、

低光レベルを示す信号測定単位と、

動脈波形を示す信号測定単位と、

前記測定値内の高周波信号成分を示す信号測定単位と、

赤外線光変調を示す信号測定単位と、

赤色光変調を示す信号測定単位と、

パルス形状の一貫性を示す信号測定単位と、

50

動脈波の振幅を示す信号測定単位と、
赤色から赤外線への変調の変調率を示す信号測定単位と、
動脈波の周期を示す信号測定単位とからなる群から選ばれる、請求項 18 に記載の方法

【請求項 22】

前記複数の信号品質指標は、
赤外線波形および赤色波形の類似度を示す信号測定単位と、
低光レベルを示す信号測定単位と、
動脈波形を示す信号測定単位と、

前記測定値内の高周波信号成分を示す信号測定単位とを備える、請求項 18 に記載の方法。 10

【請求項 23】

前記複数の信号品質指標は信号処理の後に導出され、前記信号処理は、低域フィルタリング、広域フィルタリング、楕円フィルタリング、またはボックスカーフィルタリングを伴う楕円フィルタリングのうちの 1 つである、請求項 21 または 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記複数の信号品質指標は、周波数領域分析から導出される、請求項 21 または 22 に記載の方法。

【請求項 25】

前記計算は、スケーリングと、クリッピングとを含む、請求項 18 に記載の方法。 20

【請求項 26】

前記計算は、ある期間の前記信号品質を平均化することをさらに含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 27】

前記計算は、比例、積分、および微分制御動作の組み合わせを用いて前記信号計量値を操作することによって、前記信号計量値を規定することをさらに含む、さらに含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 28】

前記信号品質計量値は、0.1 から 5 秒の間の割合で周期的に計算される、請求項 18 に記載の方法。 30

【請求項 29】

前記信号品質計量値は、0.1 から 1.0 秒の間の割合で周期的に計算される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 30】

前記信号品質計量値は、いくつかの典型的なパルス周期に類似した固定された時間間隔で計算される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 31】

前記信号品質計量値は、各適格パルス毎に一度計算される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 32】

前記通知は、前記センサ位置を調節する必要性を示すコマンドを表示モニタ上に視覚的に示すことを含む、請求項 18 に記載の方法。 40

【請求項 33】

前記通知は、前記センサ位置を調節する必要性を示す可聴通知を含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 34】

パルス酸素濃度計であって、
測定値を表示するための表示モニタと、
複数の信号品質指標を測定するための手段と、

前記複数の信号品質指標を処理して、複数の処理された信号品質指標を形成するための手段と、

前記複数の処理された信号品質指標を組み合わせて、前記複数の処理された信号品質指標の組み合わせを形成するための手段と、

前記複数の処理された信号品質指標の前記組み合わせを備える信号品質計量値を計算するための手段と、

信号品質閾値を設定するための手段と、

前記信号品質計量値を前記信号品質閾値と比較するための手段と、

前記信号品質計量値が前記信号品質閾値を超える場合にのみ、前記測定値を表示するための手段とを備える、パルス酸素濃度計。

【請求項 3 5】

前記センサは、前記測定中には観察できない組織位置に設置されるように構成される、請求項 3 4 に記載のパルス酸素濃度計。 10

【請求項 3 6】

前記複数の信号品質指標は、

赤外線波形および赤色波形の類似度を示す信号測定単位と、

低光レベルを示す信号測定単位と、

動脈波形を示す信号測定単位と、

前記測定値内の高周波信号成分を示す信号測定単位と、

赤外線光変調を示す信号測定単位と、

赤色光変調を示す信号測定単位と、

パルス形状の一貫性を示す信号測定単位と、 20

動脈波の振幅を示す信号測定単位と、

赤色から赤外線への変調の変調率を示す信号測定単位と、

動脈波の周期を示す信号測定単位とからなる群から選ばれる、請求項 3 4 に記載のパルス酸素濃度計。

【請求項 3 7】

前記信号品質計量値が前記信号品質閾値を下回る場合にのみ、前記センサの位置を調節するように前記酸素濃度計のユーザを案内するための手段をさらに備える、請求項 3 4 に記載のパルス酸素濃度計。

【請求項 3 8】

前記案内するための手段は、前記センサ位置を調節する必要性を示すコマンドを前記表示モニタに視覚的に示すことを備える、請求項 3 7 に記載のパルス酸素濃度計。 30

【請求項 3 9】

前記案内するための手段は、前記センサ位置を調節する必要性を示す可聴通知を備える、請求項 3 7 に記載のパルス酸素濃度計。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の背景)

本発明は、生理監視装置に関し、特に、生理学的測定値に対応する検出された信号の品質を定量的に推定するための処理を含み、かつ信号品質の当該推定に基づいて、臨床医に対して適切なフィードバックを与える監視装置に関する。 40

【背景技術】

【0002】

典型的には、生理監視機器の場合、当該機器は、精度および信頼性、またはセンサから取得された信号の品質を正確に決定することができない。そのような生理監視機器として、パルス酸素濃度計がある。パルス酸素測定は、典型的には、患者の動脈血内のヘモグロビンの血液酸素飽和度および脈拍を含む様々な血液特性を測定するために用いられる。これらの特性の測定は、患者の血液を灌流させた組織の一部に光を通して、当該組織内の光の吸収および散乱を光電敏に感知する非観血センサを使用することによって達成されてきた。その後、吸収および散乱された光量を用いて、組織内の血液成分量を当該技術におい 50

て既知のアルゴリズムを用いて推定する。パルス酸素測定における「パルス」は、心周期中に時間と共に変化する、組織内の動脈血量から生じる。感知された光学測定から処理された信号は、周期的な光の減衰のために、周知のプレストモグラフィックな波形となる。

【0003】

血流特性の推定値の精度は、多くの要因によって決まる。例えば、光吸収特性は、典型的には、患者毎にその生理機能によって異なる。さらに、吸収特性は、センサを適用する場所（例えば、足、指、耳など）によって異なり、また、センサおよび組織位置の間の妨害物（例えば、毛、マニキュアなど）があるかどうかによって異なる。さらに、光吸収特性は、センサの設計または型によって異なる。また、任意の単一のセンサ設計の光吸収特性は、（例えば、光源または光検出器もしくはその両方の異なる特性により）センサ毎に異なる。臨床医がセンサを正確に適用するか不正確に適用するかによっても、結果に大きな影響が及ぶことがあり、例えば、センサの適用を緩くするかまたは固定的にするか、もしくは使用中の特定のセンサ設計にとって不適当な身体部位に対してセンサを適用することによっても、大きな影響が及ぶことがある。

10

【0004】

臨床医は、機器によってどれほど正確なまたは信頼性のある読み出しが提供されているかを知る必要がある。さらに、機器は、理想的には、正確かつ信頼性のある測定値を提供すべきである。生理学的測定値の信頼性および精度の尺度の1つとして、信号の品質があるろう。品質とは、やや漠然とした言葉であるが、一般的に言って、高品質の信号は、一層信頼性の高い一層正確な生理学的測定値を示し、逆に、低品質の信号は、より信頼性の低いより正確でない信号を示す。

20

【0005】

酸素濃度計測装置の中には、測定値をモニタに表示する前に、測定された信号を現象から導出された様々な基準と比較することによって、限定するものがある。このような酸素濃度計は、信号を、その精度の査定を行うことによって限定し、信号品質が所定の基準に合致する場合にのみ、推定されたパラメータの値を表示する。そのような取り組みの短所は、臨床医が当該測定値を改善するにはどうすべきかについて、臨床医に何のフィードバックも与えられないことである。さらに悪いことには、信号品質が悪いと思われる場合で、測定値を表示しない決定が装置によってなされる場合、臨床医は、最初から当該装置を使用しなかったかのように何の情報も得られないままとなり、いらだたしいものとなりうる。最も典型的には、臨床医は、特定の組織位置からセンサを除去することになってしまい、センサを他の場所に再び取り付けて、信頼性がより高く、表示する価値のあると思われる測定値が機器によって提供されるまで、この処理を発見的に繰り返す。測定値が表示される期間は、掲示時間として知られる。理想的な酸素濃度計では、正確な測定値と、高度の掲示時間との両方が提供される。機器によっては信号品質の推定を行うが、それでも、この分野において改良に対する必要性がある。その改良とは、測定値の掲示時間を維持かつ増加させつつ、信号の品質を査定する改良である。したがって、改良され、かつより定量化された信号品質査定に対する必要性がある。また、必要な調節を行って信号品質を完了するように臨床医を案内する監視装置に対する必要性もある。

30

【0006】

重要な生理学的パラメータについての信頼性のある正確な測定値を示す高品質な信号を得ることに関する問題は、センサが「盲目的に」設置される場合にはさらに複雑なものとなる。盲目的に設置されたセンサは、臨床医によって容易には観察できない組織位置に隣接して設置されるものである。そのようなセンサの盲目的な設置の例としては、臨床医が胎児用パルス酸素濃度計を用いる場合である。胎児用パルス酸素濃度計は、分娩中に頸部を介して設置される。センサは、胎児の頬と子宮壁との間に置かれるはずのものであり、胎児の血液酸素レベルを測定する。センサは、胎児の現在の血液酸素レベルを表示するモニタに接続される。監視する過程において、取得された信号の品質は、著しくかつ急速に変動しうる。信号の品質のこの変化は、実際の胎児の生理学的状態に関係なく、センサの胎児に対する位置によって生じうる。その結果、比較的短い時間フレームの間に、偽の読

40

50

み出しが行われ、かつ揭示時間が遮断される。胎児の心拍数を監視することは、胎児の血液中の酸素量を推定する間接的な一方法であり、これにより、臨床医は、胎児が困難な状況に陥っているかどうかを決定することができる。分娩中の胎児の血液酸素レベルを知ること、よって胎児が困難な状況に陥っているかどうか知ることにより、臨床医は、帝王切開を行うか自然分娩させるかをより正しく決めることができる。したがって、盲目的に設置されたセンサ、特に胎児用パルス酸素濃度計に用いられるようなものを用いて、信号品質の査定をより改善する必要性が高まっている。さらに、盲目的でなく設置されたセンサにおけるのと同様に、信号品質が測定値の不正確な、および/または信頼性の低い推定を示すほど低い場合に、臨床医に対して信号の品質を改善するための指導を提供する医療装置に対する必要性もある。

10

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

(発明の簡単な概要)

本発明は、生理学的パラメータを測定するために用いられる信号の品質を決定するための方法および装置を提供する。本発明の一実施形態は、パルス酸素濃度計に向けられており、測定された生理学的パラメータには、患者の脈拍数と、血液酸素飽和度とが含まれる。測定された生理学的パラメータの精度と信頼性とを示すものである信号品質は、複数の信号品質指標を組み合わせることによって計算され、それぞれの指標は、測定された信号の品質の指標である。信号品質計量値の値は閾値と比較され、この比較に基づいて、様々な決定が医療装置によってなされる。ある決定は、測定された生理学的パラメータを表示するか否かを決定するようにして、正確な測定値のみが表示されることを保証する。別の決定は、フィードバックを与えるようにして、臨床医がセンサの位置をより適切な組織位置に調節するように案内する。

20

【0008】

パルス酸素濃度計の一実施形態において、本発明の信号品質指標には、赤外線波形および赤色波形の類似度を示す信号測定単位と、低光レベルを示す信号測定単位と、動脈波形を示す信号測定単位と、測定値内の高周波信号成分を示す信号測定単位と、パルス形状の一貫性を示す信号測定単位と、動脈波の振幅を示す信号測定単位と、赤色から赤外線への変調の変調率を示す信号測定単位と、動脈波の周期を示す信号測定単位とが含まれる。これらの様々な指標は、パルス酸素濃度計測値における既知のエラー源の存在の間接的な査定を規定し、当該エラー源には、センサと組織位置との間の光障害と、患者の拍動組織層以外による光変調と、患者の物理的な動きと、センサの組織に対する不適切な位置決めとが含まれる。

30

【0009】

信号品質は周期的に計算され、よって、著しくかつ急速に変動しうる。計算された信号品質の変化に対する決定アルゴリズムの応答を緩和するために、本発明のいくつかの実施形態では、決定に基づいて測定値および/または決定を表示させて臨床医を案内し、これは、PID(比例、積分、微分)処理された信号品質値を閾値と比較することによって行われる。PID処理は、制御分野では既知であり、いくつかの利点がある。医療装置および特にパルス酸素濃度計測装置においては、PID処理の利用により、小規模で短時間の信号品質信号の変化に迅速に反応することが保証され、偽の応答、または不正確な情報を表示することによる遅延応答を防止する。さらに、大規模な信号品質の変化は、短時間で応答され、より低速で長期間の信号品質の変化は、適切な時間フレーム内に応答されて、臨床医に対して、取り組むのに十分に適時な情報を与える。

40

【0010】

本発明の本質および利点をさらに理解するためには、添付の図面と共に以下の説明を参照されたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

50

(発明の詳細な説明)

本発明の実施形態は、信号品質を定量的に推定し、信号品質の推定に基づいて、測定された生理的なパラメータを表示するかどうかを決定し、および/またはフィードバックを与えて臨床医にセンサの位置の調節するための案内を行う方法およびシステムを実装する、生理モニタおよびセンサを説明する。信号品質推定は、組み合わせると信号品質の定量的な測定値を提供する複数の信号品質指標の測定に基づく。

【 0 0 1 2 】

本発明は、パルス酸素濃度計測モニタおよびパルス酸素測定センサにおけるのと同様に、動脈血および患者の聞き取り率におけるヘモグロビンの酸素飽和度の測定を参照することにより、特に適用可能および説明されるだろう。しかしながら、本発明は、ECG、血圧、体温などの任意の一般的な患者用モニタおよび関連する患者用センサに対して同様に適用可能であり、酸素測定またはパルス酸素測定に制限されないことが理解されるべきである。パルス酸素濃度計の簡単な説明を以下に示す。

10

【 0 0 1 3 】

(パルス酸素濃度計)

上述したように、パルス酸素濃度計は、典型的には、患者の動脈血および心拍におけるヘモグロビンの血液酸素飽和度を含む様々な血流特性を測定するために用いられる。これらの特性の測定は、患者の血液が灌流された組織の一部に光を通過させて、当該組織内の光の吸収および散乱を光電的に感知する非観血的センサを用いることによって達成される。

20

【 0 0 1 4 】

組織を通過した光は、典型的には、血液中に存在する血液成分量に関連した量の分だけ、血液によって吸収された2つまたはそれ以上の波長に選ばれる。組織を通過した通過光量は、組織内にある、量が変化する血液成分と、関連する光吸収とに従って変動する。

【 0 0 1 5 】

患者の動脈血酸素飽和度を推定するためには、従来の2波長パルス酸素濃度計は、光を2つの発光ダイオード(LED)から拍動組織層に放射して、反対側の表面(すなわち、通過パルス酸素測定について)または隣接する表面(すなわち、反射パルス酸素測定について)に配置された光検出器を用いて通過光を収集する。LEDおよび光検出器は、典型的には、パルス酸素濃度計の電子機器および表示部に接続する、再利用可能または使い捨ての酸素濃度計測センサ内に収容される。2つのLEDの主波長のうちの1つが、酸化ヘモグロビン(HbO₂)の吸収が還元ヘモグロビン(Hb)の吸収と異なる電磁スペクトルにおけるある点において、選択される。2つのLEDの波長のうちの2番目は、HbおよびHbO₂の吸収が第1の波長のそれらと異なるスペクトルにおける異なる点において、選択される。市販のパルス酸素濃度計は、典型的には、660ナノメートル(nm)付近の可視スペクトルのほぼ赤色部分における1つの波長と、880~940nmの範囲内のスペクトルのほぼ赤外線部分における1つの波長とを用いる。

30

【 0 0 1 6 】

図1は、本発明の実施形態を履行するように構成されうるパルス酸素濃度計の一実施形態のブロック図である。本発明のフィルタ実施形態は、以下に説明する、マイクロプロセッサ122によって実行されるデータ処理アルゴリズムの場合がある。光源110からの光は、患者の組織112を通過して、光検出器114によって散乱および検出される。光源および光検出器を収容するセンサ100は、光源110の波長を示す信号を与えて酸素濃度計が酸素飽和度を計算するための適切な校正係数を選択できるようにするエンコーダ116をも収容してもよい。エンコーダ116は、例えば、抵抗器であってもよい。

40

【 0 0 1 7 】

センサ100は、パルス酸素濃度計120に接続される。酸素濃度計は、内部バス124に接続されたマイクロプロセッサ122を含む。RAMメモリ126およびディスプレイ128も、バスに接続される。時間処理部(TPU)130は、光源110が照光された際に制御を行う光ドライブ回路132に対して、タイミング制御信号を与え、複数の光

50

源が使用される場合には、互いに異なる光源に対して多重化されたタイミングを与える。また、T P U 1 3 0 は、増幅器 1 3 3 および切替回路 1 3 4 を介した光検出器 1 1 4 から信号のゲートインを制御する。これらの信号は、複数の光源が使用される場合には、複数の光源のうちどの光源が照光されるかによって、適時にサンプリングされる。受信された信号は、増幅器 1 3 6、低域フィルタ 1 3 8、およびアナログデジタル変換器 1 4 0 を通過する。その後、デジタルデータは、待ち行列シリアルモジュール (Q S M) 1 4 2 に記憶され、後に、Q S M 1 4 2 が一杯になる際に R A M 1 2 6 ヘダウンロードされる。一実施形態において、受領された複数の光波長またはスペクトルについて、別個の増幅器フィルタおよび A / D 変換器の複数の並行パスがあってもよい。

【 0 0 1 8 】

光検出器 1 1 4 によって受信された光に対応して受信された信号の値に基づいて、マイクロプロセッサ 1 2 2 は、様々なアルゴリズムを用いて酸素飽和度を計算することになる。これらのアルゴリズムは、係数を必要とし、係数は、例えば使用される光の波長に対応して経験的に決定されてもよい。これらは R O M 1 4 6 に記憶される。波長スペクトルの任意の対について選ばれた係数の特定の組は、特定のセンサ 1 0 0 内の特定の光源に対応するエンコーダ 1 1 6 によって示された値によって決定される。一実施形態において、複数の抵抗値が、係数の互いに異なる組を選択するために割り当てられてもよい。他の実施形態において、同一の抵抗器を用いて、ほぼ赤色源または赤色には程遠い源と一対となった赤外線源に適切な係数のうちから選択する。ほぼ赤色の組または赤色には程遠い組のいずれを選ぶかの選択は、制御入力 1 5 4 からの制御入力によって選択される場合がある。制御入力 1 5 4 は、例えば、パルス酸素濃度計上のスイッチ、キーボード、または遠隔ホストコンピュータからの命令を与えるポートであってもよい。さらに、任意の数の方法またはアルゴリズムを用いて、患者の脈拍数、酸素飽和度、または任意の他の所望の生理学的パラメータを決定してもよい。図 1 に示すパルス酸素濃度計は、例示の目的のために示すのであって、本発明の実施形態を制限する意図があるわけではない。例えば、センサは、成人、幼児、新生児、および周生期の患者の耳、足、額、または鼻を含む他の組織場所において用いられる他の適切なセンサと交換可能である。

【 0 0 1 9 】

酸素飽和度は、様々な手法を用いて推定可能である。一般的な一手法において、光検出器によって生成された光電流が調節および処理されて、赤色信号から赤外線信号への変調率を決定する。この変調率は、動脈酸素飽和度とよく相関することが観察されている。パルス酸素濃度計およびセンサは、患者、健康なボランティア、または動物の組に対して、生体内で測定された動脈酸素飽和度 (S a O ₂) の範囲に渡って変調率を測定することによって、経験的に較正される。観察された相関を逆のやり方で用いて、患者の変調率の測定値に基づいて血液酸素飽和度 (S p O ₂) を推定する。酸素飽和度を変調率または割合率を用いて推定することは、米国特許第 5 , 8 5 3 , 3 6 4 号であって、1998年12月29日発行の発明の名称「モデルに基づく適応フィルタリングを用いた生理学的パラメータを推定するための方法および装置 (M E T H O D A N D A P P A R A T U S F O R E S T I M A T I N G P H Y S I O L O G I C A L P A R A M E T E R S U S I N G M O D E L - B A S E D A D A P T I V E F I L T E R I N G) 」と、米国特許第 4 , 9 1 1 , 1 6 7 号であって、1990年3月27日発行の発明の名称「光パルスを検出するための方法および装置 (M E T H O D A N D A P P A R A T U S F O R D E T E C T I N G O P T I C A L P U L S E S) 」とに説明されている。酸素飽和度と変調率との関係は、米国特許第 5 , 6 4 5 , 0 5 9 号であって、1997年7月8日発行の発明の名称「変調された符号化方式の医療用センサ (M E D I C A L S E N S O R W I T H M O D U L A T E D E N C O D I N G S C H E M E) 」にさらに説明されている。生体内の血液酸素化レベルをパルス光を用いて計算するための電子プロセッサは、米国特許第 5 , 3 4 8 , 0 0 4 号であって、1994年9月20日発行の発明の名称「パルス酸素濃度計のための電子プロセッサ (E L E C T R O N I C P R O C E S S O R F O R P U L S E O X I M E T E R) 」と、米国特許第 4 , 6 5 3 , 4

10

20

30

40

50

98号であって、1987年3月31日発行の発明の名称「パルス酸素濃度計測モニタ(PULSE OXIMETER MONITOR)」とに説明されている。5件の特許はすべて、本発明の譲受人に譲渡されており、その内容を参照により本明細書に引用したものとす。

【0020】

上述のパルス酸素濃度計ならびに関連する電子回路およびアルゴリズムについての簡単な説明は、以下に説明する本発明の実施形態に係る、信号品質を推定するための方法および信号品質計量値設計を説明するための背景構造となる。

【0021】

(信号品質)

上記で引用した特許において説明された技法を用いて、血液酸素飽和度および脈拍数の推定値を提供するが、数多くの中間信号が、酸素測定センサによってまず取得され、これらの回路またはアルゴリズムによって最終的に処理される際に、血液酸素飽和度および脈拍数の最終推定値を決定することとなる。これら中間信号の1つの組を、信号品質指標のために用いる。その後、信号品質指標は、組み合わせられて処理されて、信号品質計量値を推定する。信号品質計量値の値は閾値と比較され、この比較に基づいて、医療装置によって様々な決定がなされる。ある決定は、測定された生理学的パラメータを表示するか否かを決定するようにする。別の決定は、フィードバックを与えるようにして、信号品質計量値が閾値を下回る場合には、臨床医がセンサの位置をより適切な組織位置に調節するように案内する。

【0022】

(A. 信号品質指標)

信号品質指標は、信号の信頼性および精度を推定することが可能な、測定されたパラメータである。例えば、血液酸素飽和度をパルス酸素濃度計を用いて測定する場合には、信号品質指標は、血液酸素飽和度の値の推定値が正確なものであるかどうかを間接的に査定することができる。精度についてのこの決定は、測定された大量の値および様々な指標を完全かつ詳細に検討することによって可能となり、どの指標が信号品質を示しているか、および、指標と推定値の精度との間の相関があるとすればどのようなものであるかを決定する。特定の指標が、ある測定値の精度と高度に相関している可能性があるものの、いくつかの指標の組み合わせが臨床条件のより幅広い範囲に渡って測定値の精度とよく相関すると決定される。これらの指標のうちいくつかは、「OVERLAP」、「MIN MAX MIN」、「PATH LENGTH」、および「IR_nAV」指標と称される。信号の品質、よって、酸素飽和度の精度を決定するためのこれらおよび他の指標ならびにユーティリティを、それぞれ以下に説明する。

【0023】

「OVERLAP」指標は、例えば赤外線および赤色パルス形状のような互いに異なる波長から取得したパルス形状の類似性の測定単位である。「OVERLAP」を計算するのに数多くのアルゴリズムを用いてもよいが、それを計算するために用いてもよい式の1つを以下に示す。

【0024】

【数1】

$$R = \frac{\ln(\text{Red}_{\max} / \text{Red}_{\min})}{(IR_{\max} / IR_{\min})}$$

$$\text{Overlap} = \frac{\sum \min(IR_t - IR_{\min}, (\text{Red}_t - \text{Red}_{\min}) / R)}{\sum IR_t - IR_{\min}}$$

式中、IR_t および Red_t は、各DCレベルによって交流接続かつ正規化されており、その総和は、1秒から数秒に渡る時間間隔を対象としている。この指標は、測定された酸素飽和度値の精度を決定するのに有用である。なぜならば、この指標は、センサによっ

10

20

30

40

50

て用いられた2つの波長が同一の組織量を探索している程度を感知する間接的な方法を規定するからである。パルス酸素濃度計を用いる酸素飽和度測定のエラーは、光を2つの波長で提供する2つの光源が2つの互いに異なる組織位置を探索する場合に生じることが知られている。よって、2つまたは以上の互いに異なるパルス形状が同一でないように見える場合には、互いに異なる量の組織によって光子が変調されている可能性があり、これは不正確な測定を生じさせることが知られている。これに対して、2つまたはそれ以上のパルス形状（例えば、赤外線および赤色）が同一またはオーバーラップ（「OVERLAP」）するように見える場合には、これは、同一の組織量が光の2つの互いに異なる波長によって探索されている可能性があり、よって、既知のエラー原因を回避する。

【0025】

「MIN MAX MIN」指標は、動脈パルス形状の測定値を規定する。本明細書において称される動脈パルスは、一般に心拍と称される心周期によって生じる。典型的な心周期中に、血圧は、心拡張期における最小値（MIN）から心収縮期における最大値（MAX）へと上昇する。「MIN MAX MIN」指標は、パルスがMINからMAXへ移行するのにかかる時間を分子とし、パルスがMINからMAXへ移行するのにかかる時間を分母として有する分数によって表される割合である。この指標は、動脈パルスの立ち下がり時間の立ち上がり時間に対する割合を示す。人間生理学における基本的な事実の1つとして挙げられるのは、典型的な動脈パルスにおいて、心拡張期から心収縮期へ（MINからMAXへ）移行するのにかかる時間は、心収縮期から心拡張期へ（MAXからMINへ）移行するのにかかる時間より短いということである。この基本的な生理学的局面を認識した上で、1つのパルスについて立ち上がり時間が立ち下がり時間より大きいことを「MIN MAX MIN」指標が示す場合には、これは、動脈パルス以外のものによってセンサの光が変調されていることを示す。パルスの立ち上がり時間がその立ち下り時間より大きい場合には、光は均等に分散された動脈血の拍動によって変調されたのではなく、観察されたパルス様の現象は、その基底にある大きな血管の拍動か、またはセンサの物理的な動きによる可能性が最も高いことを、発明者らは確認した。これらの仕組みのいずれも、結果生じる酸素飽和度推定値を較正する際に大きなエラーを生じさせる場合があることが知られている。したがって、動脈パルスの形状を分析することによって、「MIN MAX MIN」指標は、光変調が拍動か、均等に分散された動脈血か、または動きなどの他の現象によるものかどうかを決定する。

【0026】

「PATH LENGTH」指標も、パルス形状を示す。この指標は、脈拍数に関連するパルス波形の周波数内容の測定単位を規定する。「PATH LENGTH」を計算するのに数多くのアルゴリズムを用いてもよいが、それを計算するのに用いてもよい式の1つを以下に示す。

【0027】

【数2】

$$PathLength = \frac{\sum_{i=0}^{i=Samples_in_Pulse-1} |IR_{t-i} - IR_{t-i-1}|}{Pulse_Max - Pulse_Min}$$

この測定単位が高い値である場合は、パルス内のエネルギーの高い割合が脈拍数よりも高い周波数にあることを示す。動脈パルス形状における高周波数成分は、動脈の拍動以外のものによって光が変調されていることを示す。また、これらの高周波数成分は、センサの動きによって生じる可能性が最も高い。上述したように、物理的な動きが、パルス酸素濃度計において血液酸素飽和度を推定する際のエラーの原因となることが知られている。したがって、「PATH LENGTH」指標は、動き指標でもあり、高周波数成分を有する信号によって脈拍数および/または血液酸素飽和度の推定値が不正確となることが多きを類推するために用いられる。

【0028】

10

20

30

40

50

「IR nAv」指標は、組織の光濃度の赤外線（IR）測定単位を規定する。この指標は、LEDの輝度について正規化された光レベルを表す。言い換えれば、「IR nAv」指標は、低光レベルの測定単位である。低光レベルの測定単位を生じさせるのは、センサと探索された組織量との間の光路に障害を与える髪または他の媒介物の上にセンサが設置される場合のような、センサの設置ミスであることが確認されている。したがって、「IR nAv」指標を用いて、測定値はセンサの設置ミスによって不正確かも知れないことを類推する。

【0029】

上述の指標に加えて、多くの他の指標もまた、信号品質の推定値を規定し、よって、生理学的測定の精度の測定単位を規定する。これらには、パルス形状と、パルス振幅と、割合率として知られる赤色信号から赤外線信号への変調率と、パルス期間とを限定する指標が含まれる。さらに、これらの更なる指標それぞれに関連するパルス形状の一貫性に向けられる他の指標も、信号品質の測定単位として成り立つ。

【0030】

上述の信号品質指標は、酸素濃度計によって用いられた任意の波長から導出されてもよい。さらに、これらの指標は、低域通過、広域通過、および楕円フィルタリングなどの信号のフィルタリングを含む様々な信号処理動作の後に導出されてもよい。さらに、上述の指標は時間領域分析に基づいているが、信号処理の当業者に明らかなように、同様の指標が周波数領域においても導出される。

【0031】

（B．包括信号品質（SQ）計量値を決定するためのアルゴリズム）

上述のように、信号品質指標は、処理および組み合わせられて、一括信号品質（SQ）計量値のための包括値を提供する。一括SQ値に至るために、数多くのアルゴリズムを用いてもよい。そのようなアルゴリズムの一例を以下に示し、「OVERLAP」、「MIN MAX MIN」、および「IR nAv」指標の組み合わせとして説明されてもよい。

【0032】

$SQ = SQ1 * (SQ2 / 100) * (SQ3 / 100)$ であって、式中、

$SQ1 = 100 - 5 * (96 - OVERLAP)$ であって、0から100の間に切り上げ、

$SQ2 = 100 - (MIN MAX MIN - 16000) / 70$ であって、0から100の間に切り上げ、

$SQ3 = 100 - 5 * (25 - IR nAv)$ であって、50から100の間に切り上げる。

【0033】

例えば、この特定のアルゴリズムでは、SQが各限定されたパルスに対して更新される。代替アルゴリズムでは、5秒毎から1秒の10分の1秒毎までの範囲の他の周期率で、SQの計算を更新する。SQを計算するために用いられるアルゴリズムの特定の選択は、指標の選択と、一括SQパラメータについての目標値とに大きく依存する。ここで示すように、3つの指標のみが用いられ、それらはすなわち、「OVERLAP」、「MIN MAX MIN」、および「IR nAv」である。この特定のアルゴリズムを用いて、SQ値は、0から100までの範囲を有するように構成される。上記のアルゴリズムは、例示の目的のためのみのものである。なぜならば、様々な指標を組み合わせることで包括信号品質計量値に至るような数多くの他のアルゴリズムを導出可能だからである。この特定のアルゴリズムの利点は、3つの信号品質指標を用いるのみで比較的単純であるということである。さらに、この特定のアルゴリズムは、信号品質指標の処理を、指標をスケールリングおよびクリッピングすることによって行い、0から100までの非常に一般的な範囲を有する信号品質計量値を導出する。100という値が高い品質値を示し、0という値が低い品質値を示すということは、技術および科学界における全員でなくともほとんどの専門家は理解することができる。指標の選択および最終SQ計量値についての値の所望の範囲に

10

20

30

40

50

よっては、数多くの代替アルゴリズムを検討でき、それぞれのアルゴリズムは、上述のアルゴリズム例と比較すると、様々な互いに異なる利点および欠点を有する。

【0034】

(C.SQの処理)

様々な信号指標を組み合わせることで信号品質(SQ)値を決定したら、次のタスクである、測定値が正確でパルス酸素濃度計のモニタに表示される価値のあるものかどうかを決定するのに、SQ値を閾値と比較する。上述したように、SQ値は周期的に計算されるので、周期的に変化する。この信号品質の変化は、患者の生理的条件の変化および生理的に無関係に生じた変化の両方によって生じうる。信号品質の生理的に無関係な変化は、センサの動き、センサの組織に対する位置決めにおける変化、およびセンサと組織位置との間にある毛によって生じるようなセンサと組織位置との間にある光障害といった要因によって生じうる。このような生理的に無関係な事項に基づく変化がより多く生じるのは、周生期パルス酸素濃度計においてであり、胎児は分娩出産の過程において子宮内で動くので、センサの胎児に対する位置決めが急速に変化する。

【0035】

生理学的パラメータの測定値をパルス酸素濃度計の表示モニタに表示するか否かについて決定するアルゴリズムは、信号品質が急速に変化する可能性があることを明らかにしなければならない。よって、信号品質の小規模で短時間の変化には、急速に反応してはならず、よって、やっかいな偽の応答を防止する。これに対して、信号品質の小規模の変化は、不正確な測定値の表示となる遅延応答を生じさせてはならない。したがって、診断装置の応答の不規則な変化を防止するには、測定値が十分に高い品質であるかどうかを決定するアルゴリズムと、値を表示すべきかを決定するアルゴリズムとは、SQ値の処理された形式に対して作用するのが好ましい。

【0036】

入力に対するシステムの応答を緩和するという考え方は、自動制御の領域において知られている。この考え方は、比例(P)、積分(I)、および微分(D)制御動作を含む様々な動作に関連しており、それぞれの動作は互いに異なる属性を有する。比例、積分、および微分動作の組み合わせを用いて入力に応答する動作は、PID制御システムと称される。本発明の実施形態は、表示モニタに測定値を表示するかどうかについて決定するのに用いられるアルゴリズムの拡張を、PID動作を当該アルゴリズムに組み込むことによって行うものである。SQに基づくアルゴリズムに適用されるような各比例、積分、および微分動作を以下に説明する。

【0037】

比例制御により、入力の変化に比例して応答が変化する。例えば、比例制御により、SQが閾値と等しいかまたはそれを上回るかによって測定値を表示する決定がなされる場合に、SQ値が閾値を超えると、測定値が表示され、SQ値が閾値を下回るとすぐに、測定値は表示から除去される。比例制御動作は、即座に応答するものであってもよいが、入力の不規則な変化に対して不規則に応答することにもなる。この不規則な応答の可能性は理想的ではない。なぜならば、SQにおける短命の変位が、上述したような望ましくない短命の応答を生じさせることになるからである。

【0038】

積分制御により、入力変化は徐々に積分されて、積分された閾値が合致すると、応答の変化が生じる。例えば、測定値をディスプレイから除去するための積分閾値を、80であるSQの閾値より大きい、10SQ秒という値に設定する場合を検討する。この場合、81から79へのSQの低下により、表示された値が5秒内で除去されることとなる。なぜならば、2SQ(81-79=2SQ)の誤差に5秒を掛けると10SQ秒となるからである。閾値を超える一層大きなSQの低下では、表示された値はより即座に除去され、逆に、閾値を超えるより小さなSQの低下では、表示された値はより遅く除去される。よって、積分制御動作は、積分された閾値に合致するまで待つことによって決定を遅延する。このように、積分に基づく制御動作は、短命の変位を乗り越えて、パルス酸素濃度計測装

10

20

30

40

50

置について全体的に一層滑らかな表示動作を生じさせることとなる。

【0039】

最後に、微分制御システムは、比例制御におけるようなパラメータ自体、または積分制御におけるようなパラメータの積分された値とは異なり、入力パラメータの変化率に応答する。微分に基づくシステムは、入力パラメータの変化を予測して、よって、増加するS Q値がS Q閾値に近づいているときを予測することができる。言い換えれば、微分制御は、最後のいくつかの感知期間に渡って改善しているS Qの測定値を表示装置に一層速やかに表示させるような移行を生じさせることとなる。

【0040】

よって、測定値が十分に高いS Qを有しており、酸素濃度計のモニタに表示する価値があるかどうかを決定するための診断装置による決定は、P I D処理されたS Qを閾値と比較することに基づいている。P I D処理されたS Q値は、比例、積分、および微分動作の組み合わせを用いてS Q値を操作することによって達成される。例えば、以下に示すように、比例、積分、および微分処理されたS Q値の組み合わせが閾値を超える場合に、掲示する旨の決定がなされてもよい（すなわち、P + I + Dが閾値より大きい場合に、測定値を表示する）。

【0041】

P + I + D > 閾値であって、式中、
 $P = P_0 * (S Q - 75) / 25$ であって、式中、
 P₀は、比例成分スカラであり、
 S Qは、信号品質である。

【0042】

$I = (S Q - 50) dt$ であって、式中、
 積分値は、毎秒更新され、

$D = D_0 * (S Q_1 - S Q_0) / 14$ であって、
 S Q₁は、現在の信号品質であり、
 S Q₀は、1秒前の信号品質であり、
 D₀は、微分成分スカラである。

【0043】

よって、様々な値を用いて、閾値と比較するための信号品質計量値を計算する。さらに、計算されたS Q値と比較する前に、代替実施形態では、S Q値をP I D動作を用いて処理する。P I D処理された、または未処理のS Q値が閾値と比較されると、医療装置によって様々な決定がなされる。上述したように、ある決定は、測定された生理学的パラメータを表示するか否かを決定するようにする。別の決定は、フィードバックを与えるようにして、信号品質計量値が閾値を下回る場合には、臨床医がセンサの位置をより適切な組織位置に調節するように案内する。

【0044】

(D. 決定アルゴリズム)

図2は、本発明に係る、上述の決定アルゴリズムの一実施形態を示すフローチャート200である。最初に、複数の信号品質指標を測定する(ステップ210)。次に、信号品質指標を処理および組み合わせ、S Q計量値を計算する(ステップ212)。上述したように、S Q値は周期的に変化し、また急速に変化してもよい。経時変化するS Q値の将来の変化を滑らかにするために、S Q値はP I D処理される(ステップ214)。次に、P I D処理されたS Q計量値の値を閾値と比較する(ステップ216)。値が少なくとも閾値に等しい場合には、測定された生理学的値は送出されて、装置のモニタによって表示される(ステップ218)。例えば、医療装置が表示モニタ付のパルス酸素濃度計であり、当該装置が酸素飽和度を測定している場合には、P I D処理されたS Q値が閾値を超えて、測定値が信頼性を有し正確であることが示されると、装置は、酸素飽和度の値をその

10

20

30

40

50

表示モニタに表示すると決定する。測定値（すなわち、酸素飽和度）は、PID処理されたSQ値が閾値を下回るまで、表示されたままとなる。

【0045】

これに対して、PID処理された値が閾値を下回る場合（ステップ216）、測定された生理学的値は表示されない。次に、PID処理されたSQ値は、他の閾値と比較される（ステップ220）。ステップ220の閾値は、ステップ216の閾値と等しくてもよい。交互に、ステップ220の閾値は、異なる値に設定されてもよい。PID処理されたSQ値が第2の閾値を超える場合には、決定ループは終了されて（ステップ224）、処理は再び開始する（ステップ210）。これに対して、PID処理されたSQ値が第2の閾値より小さい場合には、診断メッセージが医療装置の表示モニタに表示されて（ステップ226）、臨床医を適切に案内する。例えば、「センサを調節」などのようなテキスト形式のメッセージが表示モニタに掲示されて、センサの位置決めを調節するように臨床医を案内する。「センサを調節」といったテキスト形式のメッセージが表示されると、当該メッセージは、センサの位置が調節されるまで表示されたままとなる。交互に、診断メッセージは、センサの位置を調節しなければならないことを示す可聴または可視の警告であってもよい。

10

【0046】

SQ値のPID処理は、上述の利点を提供するが、例えば大きな積分成分を有するPID処理されたSQ値の場合のように、必要な積分時間のために遅延された応答となる場合がある。遅延された応答の可能性を防止するために、PIDアルゴリズムを調節して、積分成分の有意性を減少させる。交互に、PID処理されていないSQ信号に対する決定に基づくようにアルゴリズムを構成する。

20

【0047】

発明者らによって行われた実験が示すところによると、上述の本発明の実施形態を用いるように構成されたパルス酸素濃度計測装置は、生理学的値の測定単位の総掲示時間を増加させる。さらに、本発明の実施形態の実施に係る改良により、表示された飽和度の値の精度が改良される。加えて、「センサを調節」という機能は、センサの設置を改良することにつながる。そして最後に、改良されたセンサの設置により、表示された信号の掲示がより早く開始する。

【0048】

当業者によって理解されるように、監視された値の信頼性および精度を推定すること、および当該推定に基づいた診断アルゴリズムに関する本発明は、その本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形式で実施されてもよい。例えば、脈拍数、血圧、体温、または他の生理学的変数のような、酸素飽和度以外の変数を、継続的または周期的に追跡することもできる。さらに、本実施形態は、時間領域において説明してきたが、周波数に基づいた方法も、本発明の実施形態に等しく該当する。したがって、前述の開示は、以下の請求項に記載された発明の範囲を例示するものであって、制限するものではないことが意図されている。

30

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】図1は、酸素濃度計の例のブロック図である。

【図2】図2は、本発明の決定アルゴリズムの一実施形態を示すフローチャートである。

40

【図1】

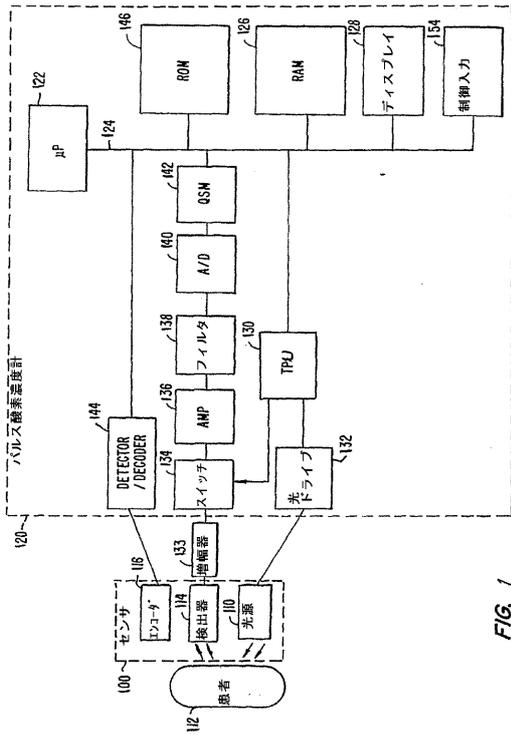


FIG. 1

【図2】

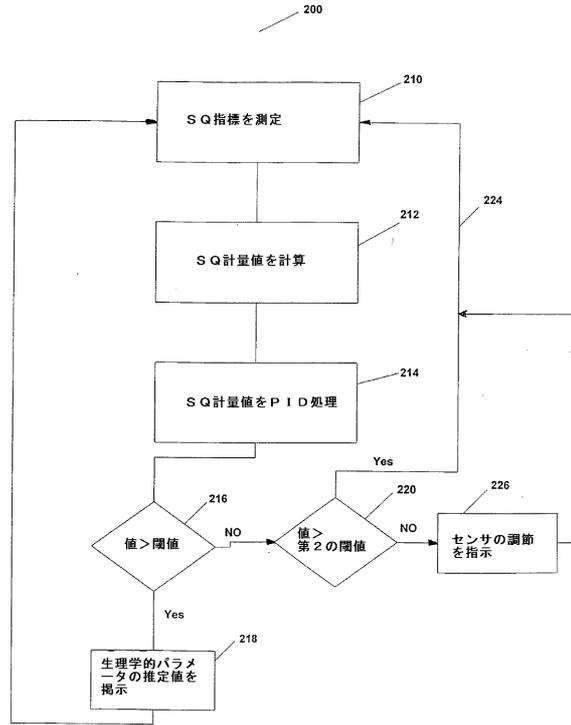


FIG. 2.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 03/41468

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 A61B5/024		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 035 223 A (BAKER JR CLARK R) 7 March 2000 (2000-03-07) the whole document	1-39
X	US 6 449 501 B1 (REUSS JAMES L) 10 September 2002 (2002-09-10)	18-39
A	column 3, line 43 - column 4, line 54 column 5, line 13 - column 10, line 52; claim 1; figure 1	1-17
X	WO 00/61000 A (MALLINCKRODT INC) 19 October 2000 (2000-10-19) page 3, lines 11-14 page 6, line 7 - page 15, line 28; figures 5-7	1,2,4-7, 17-21, 31-38
----- -/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *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 3 June 2004		Date of mailing of the International search report 14/06/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo.nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Artikis, T

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 03/41468

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 846 190 A (WOEHRLE DIETER) 8 December 1998 (1998-12-08) column 2, line 66 - column 10, line 40; claim 1 -----	1-39

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US 03/41468

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 6035223	A	07-03-2000	CA	2310000 A1	27-05-1999
			EP	1032301 A1	06-09-2000
			JP	2001522680 T	20-11-2001
			WO	9925241 A1	27-05-1999
US 6449501	B1	10-09-2002	AU	6506101 A	11-12-2001
			WO	0191635 A2	06-12-2001
WO 0061000	A	19-10-2000	CA	2369037 A1	19-10-2000
			EP	1168959 A1	09-01-2002
			JP	2002540879 T	03-12-2002
			WO	0061000 A1	19-10-2000
			US	6675031 B1	06-01-2004
			US	2004097797 A1	20-05-2004
US 5846190	A	08-12-1998	DE	19537646 A1	17-04-1997
			JP	9108203 A	28-04-1997

フロントページの続き

(72)発明者 ベイカー, クラーク, アール., ジュニア
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94546, カストロ バレー, マギー ウェイ 184
93

(72)発明者 リチャーズ, エドワード, エム.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94566, プレザントン, ハンセン ドライブ 669
3

Fターム(参考) 2G059 AA05 BB13 CC07 EE01 EE02 EE12 FF06 GG08 HH01 HH02
HH06 KK01 MM01 MM05 MM10 PP04
4C038 KK01 KL07 KX01

专利名称(译)	生理数据的信号质量测量设计		
公开(公告)号	JP2006512973A	公开(公告)日	2006-04-20
申请号	JP2004566611	申请日	2003-12-29
[标]申请(专利权)人(译)	内尔科尔普里坦贝内特公司		
申请(专利权)人(译)	Nerukoa清教徒贝内特公司		
[标]发明人	ベイカークラークアールジュニア リチャーズエドワードエム		
发明人	ベイカー, クラーク, アール., ジュニア リチャーズ, エドワード, エム.		
IPC分类号	A61B5/145 G01N21/27 G01N21/35 A61B5/00 A61B5/024		
CPC分类号	A61B5/145 A61B5/024 A61B5/1455 A61B5/7239		
FI分类号	A61B5/14.310 G01N21/27.B G01N21/27.Z G01N21/35.Z		
F-TERM分类号	2G059/AA05 2G059/BB13 2G059/CC07 2G059/EE01 2G059/EE02 2G059/EE12 2G059/FF06 2G059/GG08 2G059/HH01 2G059/HH02 2G059/HH06 2G059/KK01 2G059/MM01 2G059/MM05 2G059/MM10 2G059/PP04 4C038/KK01 4C038/KL07 4C038/KX01		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	10/341318 2003-01-10 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开一般涉及确定用于测量生理参数的信号的质量。本公开的一个实施例涉及脉搏血氧计，其中测量的生理参数包括患者的脉搏率和血氧饱和度。通过组合多个信号质量指示符来计算信号质量，每个信号质量指示符是测量信号质量的指示符。将信号质量度量的值与阈值进行比较，并且基于该比较，由医疗设备做出各种决定。一个决定是针对决定是否显示测量的生理参数，以确保仅显示准确的测量值。另一个决定是针对提供反馈以指导临床医生将传感器的位置调整到更合适的组织位置。

