

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-505744
(P2004-505744A)

(43) 公表日 平成16年2月26日(2004.2.26)

| | | |
|----------------------------|-------------------|-----------------|
| (51) Int. Cl. ⁷ | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 5/08 | A 6 1 B 5/08 | 4 C 0 2 7 |
| A 6 1 B 5/00 | A 6 1 B 5/00 | 1 0 2 A |
| A 6 1 B 5/0402 | A 6 1 M 16/00 | 3 7 0 Z |
| A 6 1 B 5/0476 | A 6 1 M 16/06 | A |
| A 6 1 B 5/11 | G 0 6 F 17/60 | 1 2 6 G |
| | 審査請求 未請求 予備審査請求 有 | (全 23 頁) 最終頁に続く |

(21) 出願番号 特願2002-520701 (P2002-520701)
 (86) (22) 出願日 平成13年8月24日 (2001.8.24)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年2月25日 (2003.2.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2001/001055
 (87) 国際公開番号 W02002/015784
 (87) 国際公開日 平成14年2月28日 (2002.2.28)
 (31) 優先権主張番号 PQ 9666
 (32) 優先日 平成12年8月25日 (2000.8.25)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

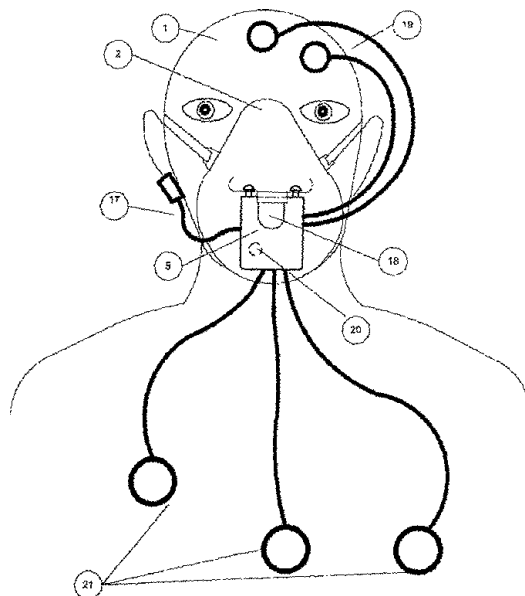
(71) 出願人 302008973
 プラット ハリー ルイス
 オーストラリア 2031 エヌエスタヴ
 リュー ランドウィック ベルモア ロー
 ド 14/166
 (71) 出願人 302008984
 シェル アラン マイケル
 オーストラリア 2031 エヌエスタヴ
 リュー ランドウィック ベルモア ロー
 ド 14/166

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠時生理監視システム

(57) 【要約】

睡眠時の生理学的パラメータを監視する診断医療装置が開示される。装置には、被監視患者の鼻と口を覆って装着可能なマスク手段(2)と、マスク手段(2)に取り外し自在に取り付け出来る捕捉ユニット(5)が備わる。マスク手段(2)には入口手段(3)があって患者の呼吸を可能にし、捕捉ユニット(5)に備わるセンサ手段(8)が生理学的状態を監視し、生理信号を提供してそれ等の記録、又は外部装置へのリアルタイムのデータ転送に供する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

睡眠時の生理学的パラメタを監視する医学的診断装置であって、被監視患者の鼻と口を覆って装着可能なマスク手段と、マスク手段に取り外し自在に取り付け可能な捕捉ユニットが備わり、前記マスク手段には入口手段があって患者の呼吸を可能にし、前記捕捉ユニットにはセンサ手段が備わり、これが生理学的状態を監視し、生理的信号を提供してそれ等の記録、又は外部装置へのリアルタイムのデータ転送に供するようにして成る装置。

【請求項 2】

前記マスク手段が、外部空気供給のための通気口の有る、酸素換気と呼吸維持に用いられる標準的噴霧式マスクである請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記マスクが軟質プラスチックから成り、前記捕捉ユニットが前記マスクに、マスクの軟質プラスチックに予め穿孔されている穴を通して突出する留め具を介して取り付けられる請求項 1 又は 2 に記載の医学的診断装置。

【請求項 4】

前記吸気手段に、正圧酸素吸気口、空気質量流量測定装置接続又は空気圧センサが備わる前記請求項の何れか一つに記載の医学的診断装置。

【請求項 5】

前記センサ手段が前記捕捉ユニットの本体の内部に位置付けられている前記請求項の何れか一つに記載の医学的診断装置。

20

【請求項 6】

前記センサ手段が前記捕捉ユニットの本体の外部に位置付けられている請求項 1 ~ 5 の何れか一つに記載の医学的診断装置。

【請求項 7】

温度センサがマスク内に設けられ、耳取り付けパルスオキシメータスプリングクリップ装置が短リード線を介して前記捕捉ユニットに接続され、E E G 電極、E C G 及びプレチスモグラフィ・リードも短リード線を介して捕捉ユニットに接続されている前記請求項の何れか一つに記載の医学的診断装置。

【請求項 8】

記録データのアップロード及び内部バッテリー再充電又はリアルタイムのデータ転送のためにコネクタが用いられる前記請求項の何れか一つに記載の医学的診断装置。

30

【請求項 9】

次の生理信号、即ち空気流、空気圧、空気温度、E C G 信号、E E G 信号、胸部運動監視又はオキシメトリ用プレチスモグラフィ信号の一つ又は複数を本装置が監視する前記請求項の何れか一つに記載の医学的診断装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【産業上の利用分野】**

本発明は概略としては医学用診断装置、特に睡眠時の生理パラメタを監視する医学用診断装置に関する。

40

【0002】**【従来技術】**

疾患検出を目的として、患者の生理信号を監視するために携帯式医学用診断装置が用いられている。これ等の装置は病院内でも、歩行中にも用いられているものである。

最新式の医学用診断装置は生理データを捕捉でき、分析でき、メモリに記憶できる、処理能力が高度なデータログ装置である。生理データは、患者に接続された一つの、又は多数のセンサから捕捉できる。

E C G 電極、パルスオキシメトリ（酸素濃度）のエミッターと検出器の対、プレチスモグラフィ電極、E E G 電極、足や胸部動作センサ、体位センサ等のセンサは通常、接着剤又はバネ型クリップを介して患者の体に取り付けられる。次いで、センサはリード線又は

50

ケーブルを介してモニタ（ログ装置）につながる。上記センサのリストは睡眠疾患検査の典型的な設定を表している。即ち、20個もの異なるセンサ、リード線、ケーブルがデータログ装置に取り付けられる。

この種の記録システムの使用には幾つかの不利が有る。例えば、接続ワイヤが夜間、患者により無意識に引っ張られることで、センサが外されデータが失われることも有り、多数のリード線とケーブルの設定と接続が熟練員の補助を要する場合も有り、長いワイヤが捕捉システムの感知前端で同相ノイズ源となることも有り、要するセンサの数のためこの技術のコストが高い等である。

生理センサ群とデータログ装置を、リード線及びケーブルが必要最小限になるように位置付けると有利であろう。

10

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、睡眠時の生理パラメタを監視する医学用診断装置及びその使用方法であって、使い易く、睡眠時の生理信号多数の長時間捕捉に対してノイズの無いものを提供することにある。本発明の目的は、少なくとも既知の監視装置の代替を提供することにある。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明の一側面によれば、睡眠時の生理学的パラメタを監視する医学的診断装置であって、被監視患者の鼻と口を覆って装着可能なマスク手段と、マスク手段に取り外し自在に取り付け可能な捕捉ユニットが備わり、前記マスク手段には入口手段があって患者の呼吸を可能にし、前記捕捉ユニットにはセンサ手段が備わり、これが生理学的状態を監視し、生理信号を提供してそれ等の保管、又は外部装置へのリアルタイムのデータ転送に供するようにして成る装置が開示される。

20

好ましくは前記マスク手段は、外部空気供給のための通気口の有る、酸素換気と呼吸維持に用いられる標準的噴霧（nebuliser）式マスクである。

好ましくは前記捕捉ユニットは前記マスクに、マスクの軟質プラスチックに予め穿孔されている穴を通して突出する留め具を介して取り付けられるようにされる。

好ましくは入口手段が、正圧酸素取り込み、空気流量測定のための接続、又は空気圧センサーのために用意される。

30

好ましくは前記センサ手段は、前記捕捉ユニットの本体の内部又は外部に位置付けされる。捕捉ユニットに例えば、空気流量及び空気圧監視のためマスクから空気流を取り込む空気入口が有る。好ましくはこの空気入口の外径が酸素ホースの標準寸法に合うようにされる。

好ましくは温度センサをマスク内に設け、耳取り付けパルスオキシメータ（酸素濃度計）スプリングクリップ装置を、短リード線を介して前記捕捉ユニットに接続する。EEG電極、ECGリード及びプレチスモグラフィ・リードも短リード線を介して捕捉ユニットに接続するようにする。記録データのアップロード及び内部バッテリー再充電又はリアルタイムのデータ転送のために一つのコネクタを用いる。好ましくは、次の生理信号、即ち空気流、空気圧、空気温度、ECG信号、EEG信号、胸部運動監視のためのプレチスモグラフィ信号、オキシメトリーの信号を本システムが監視する。

40

【0005】

【実施態様】

睡眠時検査システムを好適な実施例に付きを述べる。本システムは好ましくは次の信号、即ち空気流、空気圧、空気温度、ECG信号、EEG信号、胸部運動監視のためのプレチスモグラフィ信号、オキシメトリーの信号を監視する。

本発明の好ましい実施例では標準型使い捨て噴霧式マスクが用いられるが、他の形式のマスクも本発明の範囲で用いることが出来る。かかる標準型マスクは生命維持酸素換気及び呼吸維持のために用いられる。好ましい実施例のマスクを図1に示す。人1が付けている使い捨て噴霧式マスク2には、マスク2のどちらかの側に、外部の新鮮な空気を供給する

50

ための換気口 3 が有る。後述のように、正圧酸素吸気口、空気質量流量測定装置接続又は空気圧センサのため、標準寸法の入口 4 が用いられる。

図 2 に示すように、捕捉ユニット 5 をマスク 2 に、マスク 2 の軟質プラスチックに予め穿孔されている穴を通して突出する二つの留め具 6 を介して取り付けると良い。この固定方法により、捕捉ユニット 5 は有効に位置ロックされる。

捕捉ユニット 5 の図二つを示す図 3 を参照すると、捕捉ユニット 5 の空気入口 7 が空気の流量と圧力を監視するためマスク 2 から空気流を取り込む。入口 7 の外径は酸素ホース（図示せず）の標準寸法に合わせる。マスク 2 内の適切な位置に設けられた温度センサ 8 が、マスク 2 の前面に予め穿孔されている穴を介してマスク内に突出している。耳取り付けパルス酸素濃度計スプリングクリップ装置 10 が、短ケーブル 9 を介して捕捉ユニット 5 に接続されている。また、E E G 電極 11 も短リード線 12 を介して捕捉ユニット 5 に接続されている。更に、E C G 及びプレチスモグラフィ・リード 13 が短リード線 14 を介して捕捉ユニット 5 に接続され、コネクタ 15 が記録データのアップロード及び内部バッテリー再充電又はリアルタイムのデータ転送のために用いられている。そして、L E D 16 が何れかのデータロギングの進行を表示する。

10

【0006】

図 4 に示す使用において、捕捉ユニット 5 が取り付けられたマスク 2 を人 1 が付ける。パルスオキシメトリはオキシメトリ 17 を介して監視され、E E G 信号は E E G リード線 19 を介して捕捉され、空気温度はサーミスタ 20 を介して監視され、E C G ・プレチスモグラフィ信号はリード線 21 を介して監視される。

20

図 4 に示す好ましい実施例では、ヘッドセンサに取り付けられたケーブルは、睡眠中の患者の動きからの影響が最小となるように、短くして配置されている。E C G ・プレチスモグラフィ信号用のリード線は標準的睡眠研究で用いられているリード線よりずっと短い。システムの構成部が全て人の身体に取り付けられるので、この人が鏡の助けを借りてセンサを配置でき、システムを設定できることは明らかである。

この捕捉システムと人の体が一体となって、同相電気雑音や何らかの動きによるセンサ変位の影響を受け難い、一つの閉じた自制 (s e l f - c o n t a i n e d) 構造を形成することになる。リアルタイムの捕捉を行う場合、光ケーブルを用いる単一の接続部が有れば良い。

図 5 には、予め二つの固定穴 22 とサーミスタ穴 23 が穿孔された使い捨て噴霧式マスク 2 で示されている。穿孔穴の位置は捕捉ユニット 5 の形状で決まる。

30

図 6 を参照すると、固定の詳細図が示されている。マスク 25 の軟質プラスチックに予め穿孔されている穴 26 を通って突出する留め具 6 が、捕捉ユニット 5 の位置を決める。留め具 6 の形状が、マスクに小さな力で行き付けられるようにしている。交換やデータ転送のため、捕捉ユニット 5 をマスクから外すには、十分な力でこれを引っ張れば良い。

以上、本発明を一実施例についてのみ述べたが、本発明の範囲を逸脱することなく当業者に自明な修正を行うことは出来る。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

標準型使い捨て噴霧式マスクを付けた患者の概略的側面図である。

40

【図 2】

捕捉ユニットが取り付けられた図 1 のマスクと患者を示す概略的側面図及び前面図である。

【図 3】

センサ付属装置が取り付けられた図 2 の捕捉ユニットを示す概略的側面図及び前面図である。

【図 4】

捕捉ユニットと患者の体の適宜の部位の間に取り付けられるセンサ付属装置をもつマスクを付けた患者の概略的前面図である。

【図 5】

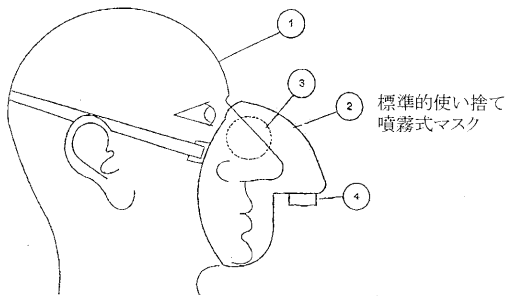
50

図 1 の噴霧器式マスクの下面図である。

【 図 6 】

捕捉ユニットの噴霧式マスクへの固定を示す詳細図である。

【 図 1 】



【国際公開パンフレット】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
28 February 2002 (28.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/15784 A1

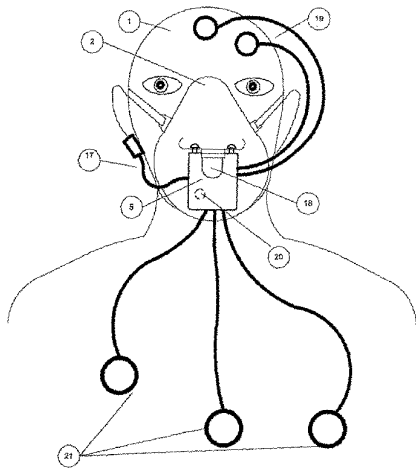
- (51) International Patent Classification: **A61B 5/08**, NSW 2031 (AU), JANKOV, Vladimir [AU/AU], 14/166 Belmore Road, Randwick, NSW 2031 (AU); 5/05, 5/097, A61M 16/06
- (21) International Application Number: PCT/AU01/01055
- (22) International Filing Date: 24 August 2001 (24.08.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: PQ 9666 25 August 2000 (25.08.2000) AU
- (71) Applicants and
- (72) Inventors: PLATT, Harry, Louis [AU/AU], 14/166 Belmore Road, Randwick, NSW 2031 (AU); SHELL, Allan, Michael [AU/AU], 14/166 Belmore Road, Randwick
- (74) Agent: YOUNG, Philip, Claude; Wilson & Young, 225 Lawrence Street, Alexandria, NSW 2015 (AU).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian

[Continued on next page]

(54) Title: SYSTEM FOR PHYSIOLOGICAL MONITORING DURING SLEEP



WO 02/15784 A1



(57) Abstract: A diagnostic medical device which monitors physiological parameters during sleep is disclosed. The device includes mask means (2) adapted to fit over the nose and mouth of a patient being monitored, and an acquisition unit (5) is adapted to be removably fitted to the mask means (2). The mask means (2) has inlet means (3) to allow the patient to breathe, and the acquisition unit (5) includes sensor means (8) which monitor physiological conditions and which provide physiological signals thereto for storage or real time data transmission to external devices.

WO 02/15784 A1

patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TI, TM), European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,
TG).

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.

Published:
— *with international search report*

SYSTEM FOR PHYSIOLOGICAL MONITORING DURING SLEEP

The present invention relates generally to diagnostic medical devices and, in particular, to a diagnostic medical device which monitors physiological parameters during sleep.

BACKGROUND TO THE INVENTION

Portable diagnostic medical devices are used for monitoring of biological signals of patients in order to detect disease. These devices are used both in the hospital environment and ambulatory settings.

Modern medical diagnostic devices are intelligent data loggers capable of acquiring, analysing and storing biological data into memory. Biological data can be acquired from a single sensor or from a multiplicity of sensors connected to the patient.

Usually sensors such as ECG electrodes, pulse oximetry emitter-detector couple, plethysmography electrodes, EEG electrodes, leg and chest movement sensors, body position sensors, etc are mounted on a patient's body by means of adhesive media or spring loaded clips. The sensors then connect to the monitor (logger) by means of leads and cables. The list of sensors above describes a typical setup for sleep disorders investigations; up to 20 different sensors, leads and cables can be attached to the data logger device.

There are several disadvantages in using these types of recording systems including: connecting wires, can be unintentionally pulled by the patient during the night can dislodge sensor(s), which will lead to the loss of data; setup and connection of multiple leads and cables requires an assistance of trained technician; long wires become a source of common mode noise in the sensitive front-end circuits of acquisition system, and; the high cost of this technology due to the number of sensors required.

It would be advantageous to locate biological sensors and data logging device in such a way that the number and length of leads and cables required is minimal.

WO 02/15784

PCT/AU01/01055

2

OBJECT OF THE INVENTION

It is an object of the present invention to provide a diagnostic medical device which monitors physiological parameters during sleep and method of its use which is simple to use, reliable and noise free for prolonged acquisition of multiple biological signals during sleep. At the very least, the object of the invention is to provide an alternative to known monitoring devices.

DISCLOSURE OF THE INVENTION

According to one aspect of the present invention there is disclosed a diagnostic medical device which monitors physiological parameters during sleep, said device including a mask means adapted to fit over the nose and mouth of a patient being monitored, an acquisition unit being adapted to be removeably fitted to the mask means, said mask means having inlet means to allow the patient to breath, wherein said acquisition unit including sensor means which monitor physiological conditions and which provide physiological signals thereto for storage or real time data transmission to external devices.

Preferably, the mask means is a standard nebuliser mask used for oxygen ventilation and respiratory support having ventilation holes for an external air supply.

Preferably, the acquisition unit is attached to the mask by means of anchors protruding through pre-punched holes in the soft plastic of the mask.

Preferably, the inlet means is adapted to be provided for positive pressure oxygen intake, connection of air mass flow measurement devices or air pressure sensors.

Preferably the sensor means are located internally or externally of the body of the acquisition unit. For instance, the acquisition unit has an air inlet which takes airflow from the mask for air flow and air pressure monitoring. Preferably, the outer diameter of the air inlet matches the standard size of an oxygen hose.

WO 02/15784

PCT/AU01/01055

3

A temperature sensor is preferably positioned within the mask and an ear mounted pulse oximeter spring clip assembly is preferably connected to the acquisition unit via short leads. EEG electrodes, ECG and plethysmography leads are also connected to the acquisition unit via short leads. Preferably, a connector is used for recorded data uploading and internal battery re-charging or for a real time data transmission.

The system preferably monitors the following physiological signals:

- air flow
- air pressure
- air temperature
- ECG signal
- EEG signal
- plethysmography signal for chest movement monitoring oximetry.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The present invention will be now be described with reference to the accompanying drawings in which:

Fig. 1 is a schematic side view of a patient wearing a standard disposable nebuliser type mask;

Fig. 2 is a schematic side and front view of the patient and mask of Fig. 1 with an acquisition unit attached to the mask;

Fig. 3 is a schematic side and front view of the acquisition unit shown in Fig. 2 with sensor attachments thereto;

Fig. 4 is a schematic front view of the patient wearing the mask having the sensor attachments being attached between the acquisition unit and the relevant parts of the patient's body;

WO 02/15784

PCT/AU01/01055

4

Fig. 5 is a bottom view of the nebuliser mask of Fig. 1; and

Fig. 6 is detailed view of the anchoring of the acquisition unit to the nebuliser mask.

BEST MODE OF CARRYING OUT THE INVENTION

In the preferred embodiment a system for sleep investigation is described. The system preferably monitors the following physiological signals:

- air flow
- air pressure
- air temperature
- ECG signal
- EEG signal
- plethysmography signal for chest movement monitoring
- oximetry.

A standard disposable nebuliser type mask is used in the preferred embodiment of the invention, however, other types of masks are also within the scope of the invention. The standard masks are used for life supporting oxygen ventilation and respiratory support. The mask of the preferred embodiment as seen in Fig. 1 where a person 1 wears a disposable nebuliser type mask 2 having ventilation holes 3 on either side of the mask 2, the holes 3 providing for external fresh air. A standard size inlet 4 is used for positive pressure oxygen intake, connection of air mass flow measurement devices or air pressure sensors as will be described.

As seen in Fig. 2, an acquisition unit 5 is preferably attached to the mask 2 by means of two anchors 6, protruding through pre-punched holes in the soft plastic of the mask 2. This anchoring effectively locks into position the acquisition unit 5.

Referring to Fig. 3 where two views of the acquisition unit 5 are shown, an air inlet 7 of the acquisition unit 5 takes airflow from the mask 2 for air flow and air pressure monitoring. The outer diameter of inlet 7 matches the standard size of an oxygen hose (not illustrated). A temperature sensor 8 which is preferably

positioned within the mask 2 partially protrudes into the mask via a pre-punched hole in the front surface of the mask 2. An ear mounted pulse oximeter spring clip assembly 10 is connected to the acquisition unit 5 via a short cable 9. EEG electrodes 11 are also connected to the acquisition unit 5 via short leads 12. Furthermore, ECG and plethysmography leads 13 are connected to the acquisition unit 5 via short leads 14 and a connector 15 is used for recorded data uploading and internal battery re-charging or for a real time data transmission. A LED 16 indicates progress of any data logging.

In use as seen in Fig. 4, the person 1 wears mask 2 with an acquisition unit 5 attached. Pulse oximetry is monitored via the oximeter 17, air flow and air pressure are monitored via the air inlet 18 of the mask 2, EEG signals are acquired via the EEG leads 19, air temperature is monitored via a thermistor 20 and ECG/plethysmography signals are monitored via leads 21.

The preferred embodiment of the invention as seen from Fig. 4, shows the cables attached to the head sensors are short and arranged for minimal impact from patient's movements in sleep. Leads for ECG/plethysmography signals are much shorter than leads used in standard sleep studies. Clearly since all the elements of the system are attached to the body, arrangement of sensors and setup of the system can be performed by the person with the assistance of a mirror.

The acquisition system and the body of the person form a closed, self-contained structure less susceptible to common mode electrical noise and sensor displacement due to any movements. If real time acquisition is conducted, only a single external connection using a light cable is required.

The disposable nebuliser type mask 2 with two pre-punched anchoring holes 22 and thermistor hole 23 is shown in Fig. 5. The position of the punched holes is defined by the shape of acquisition unit 5.

Referring to Fig. 6, a detailed view of the anchoring is shown. The position of acquisition unit 5 is located by the anchors 6 which protrude through the pre-punched anchoring holes 26 in the soft plastic of the mask 25. The shape of

WO 02/15784

PCT/AU01/01055

6

the anchors 6 allows for a low-force attachment to the mask. By pulling the acquisition unit 5 with sufficient force, it can be separated from the mask for replacement and data transfer.

The foregoing describes only one embodiment of the present invention, and modifications obvious to those skilled in the art can be made thereto without departing from the scope of the present invention.

CLAIMS

1. A diagnostic medical device which monitors physiological parameters during sleep, said device including mask means adapted to fit over the nose and mouth of a patient being monitored, and an acquisition unit being adapted to be removeably fitted to the mask means, said mask means having inlet means to allow the patient to breath, and wherein said acquisition unit includes sensor means which monitor physiological conditions and which provide physiological signals thereto for storage or real time data transmission to external devices.
2. A diagnostic medical device according to claim 1, wherein the mask means is a standard nebuliser mask used for oxygen ventilation and respiratory support having ventilation holes for an external air supply.
3. A diagnostic medical device according to either claim 1 or claim 2, wherein the mask is made from soft plastic and the acquisition unit is attached to the mask by means of anchors protruding through pre-punched holes in the soft plastic of the mask.
4. A diagnostic medical device according to any one of the preceding claims, wherein the inlet means is adapted to be provided for positive pressure oxygen intake, connection of air mass flow measurement devices or air pressure sensors.
5. A diagnostic medical device according to any one of the preceding claims, wherein the sensor means are located internally of the body of the acquisition unit.
6. A diagnostic medical device according to any one of claims 1 to 5, wherein the sensor means are located externally of the body of the acquisition unit.
7. A diagnostic medical device according to any one of the preceding claims, wherein a temperature sensor is positioned within the mask and an ear mounted pulse oximeter spring clip assembly is connected to the acquisition unit via short

WO 02/15784

PCT/AU01/01055

8

leads, and wherein EEG electrodes and ECG and plethysmography leads are also connected to the acquisition unit via short leads.

8. A diagnostic medical device according to any one of the preceding claims, wherein a connector is used for recorded data uploading and internal battery re-charging or for a real time data transmission.

9. A diagnostic medical device according to any one of the preceding claims, wherein the device monitors any one or more of the following physiological signals: air flow, air pressure, air temperature, ECG signal, EEG signal, plethysmography signal for chest movement monitoring, or oximetry.

WO 02/15784

1/4

PCT/AU01/01055

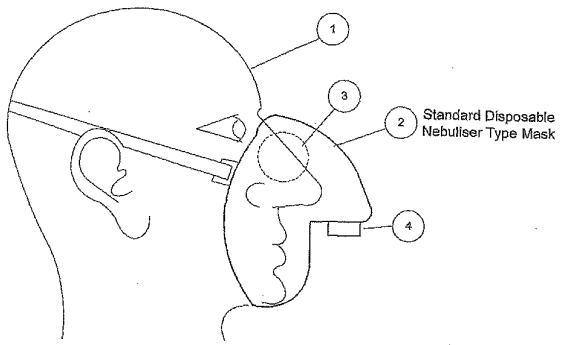


FIG.1

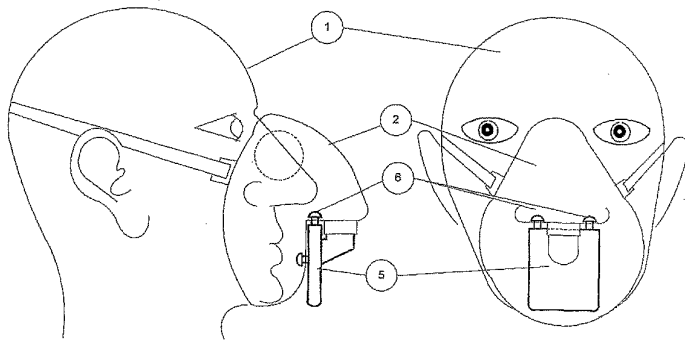


FIG.2

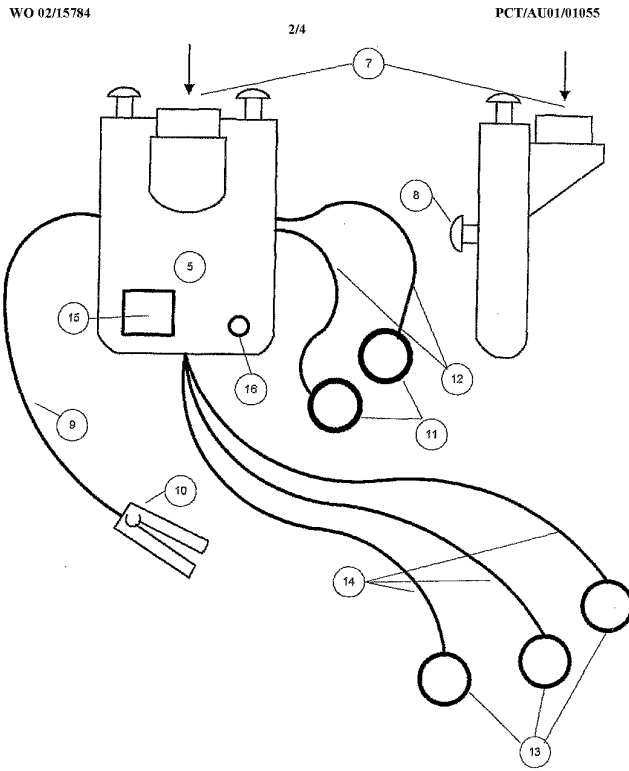


FIG. 3

WO 02/15784

3/4

PCT/AU01/01055

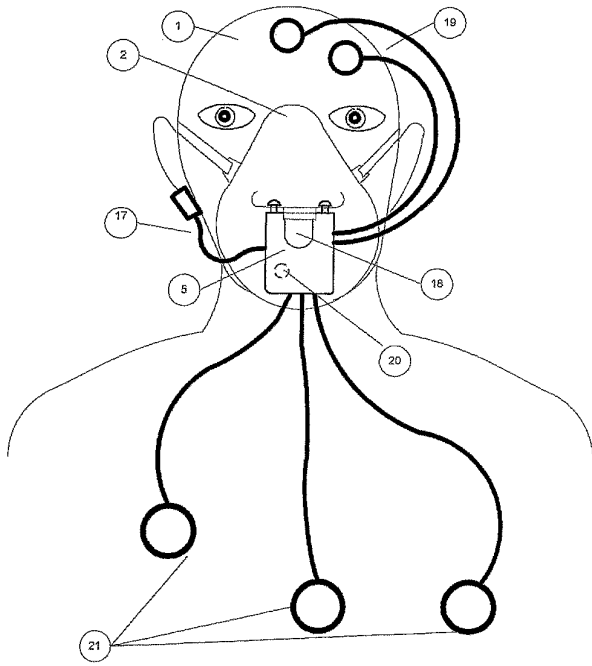


FIG. 4

WO 02/15784

4/4

PCT/AU01/01055

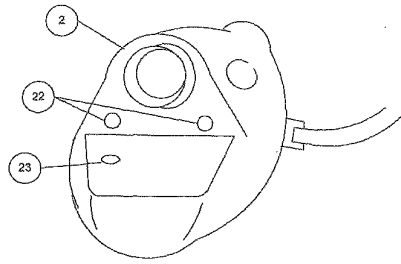


FIG. 5

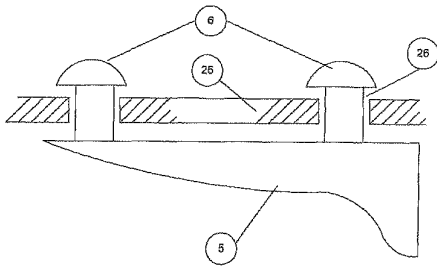


FIG. 6

【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/AU01/01055 |
|--|---|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER | | |
| Int. Cl. ⁷ : A61B 5/08, 5/05, 5/097, A61M 16/06 | | |
| 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) REFER ELECTRONIC DATA BASE CONSULTED BELOW | | |
| 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) DWPI; & keywords: A61M16/-, A62B/-, A61B/-, mask, diagnos, monitor, analy, measur, sens, acquisit, record, stor, collect, unit, device, box, removabl, detach, demount, portable, stor, transmit, remote, etc. | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | DE 3724336 A (DRAGERWERK AG) 2 February 1989 See figure. | 1,4,5,8,9 |
| X | US 1039 H (TRIPP, JR et al) 7 April 1992 See figures. | 1,4,5,8,9 |
| P,X | US 6199550 B1 (WIESMANN et al) 13 March 2001 See figures. | 1,4,5,8,9 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> 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 | "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 |
| "B" | earlier application or patent but published on or after the international filing date | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone |
| "L" | document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "O" | document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means | "&" document member of the same patent family |
| "P" | document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | |
| Date of the actual completion of the international search 12 November 2001 | Date of mailing of the international search report 22 NOV 2001 | |
| Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au Facsimile No. (02) 6283 3929 | Authorized officer SUE THOMAS Telephone No : (02) 6283 | |

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/AU01/01055 |
|---|--|---|
| C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| P,X | WO 01/43804 A1 (COMPUMEDICS SLEEP PTY LTD) 21 June 2001 See figures. | 1,4,5,8,9 |
| P,A | DE 19953866 A1 (CORTEX BIOPHYSIK GmbH) 13 June 2001 See figures. | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/AU01/01055

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian 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 | | Patent Family Member | | | | | |
|--|----------|----------------------|------------|----|---------|----|---------|
| DE | 3724336 | EP | 303056 | JP | 1049535 | US | 4875477 |
| US | H1039 | | | | | | |
| US | 6199550 | | | | | | |
| WO | 01/43804 | | | | | | |
| DE | 19953866 | WO | 2001134022 | | | | |
| END OF ANNEX | | | | | | | |

フロントページの続き

| (51) Int. Cl. ⁷ | F I | テーマコード(参考) |
|----------------------------|--------------|------------|
| A 6 1 B 5/145 | A 6 1 B 5/04 | 3 1 0 M |
| A 6 1 M 16/00 | A 6 1 B 5/04 | 3 2 0 Z |
| A 6 1 M 16/06 | A 6 1 B 5/10 | 3 1 0 Z |
| G 0 6 F 17/60 | A 6 1 B 5/14 | 3 1 0 |

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(71) 出願人 503075264
 ジャンコヴ、ヴラディミア
 JANKOV, Vladimir
 オーストラリア、ニューサウスウェールズ 2031, ランドウィック、ベルモア ロード 14 / 166

(71) 出願人 503075275
 ロム、マイケル、アンソニー
 ROMM, Michael, Anthony
 オーストラリア、ニューサウスウェールズ 2031, ランドウィック、ベルモア ロード 14 / 166

(74) 代理人 100073818
 弁理士 浜本 忠

(74) 代理人 100096448
 弁理士 佐藤 嘉明

(72) 発明者 プラット、ハリー、ルイス
 オーストラリア、ニューサウスウェールズ 2031, ランドウィック、ベルモア ロード 14 / 166

(72) 発明者 シェル、アラン、マイケル
 オーストラリア、ニューサウスウェールズ 2031, ランドウィック、ベルモア ロード 14 / 166

(72) 発明者 ジャンコヴ、ヴラディミア
 オーストラリア、ニューサウスウェールズ 2031, ランドウィック、ベルモア ロード 14 / 166

(72) 発明者 ロム、マイケル、アンソニー
 オーストラリア、ニューサウスウェールズ 2031, ランドウィック、ベルモア ロード 14 / 166

F ターム(参考) 4C027 AA02 AA03 BB05 CC00 CC01 FF01 HH02 HH11 KK01
 4C038 KK01 KM00 KM01 KX01 KX04 SS00 SS04 ST04 SX02 VA04
 VB33

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 睡眠期间的生理监测系统 | | |
| 公开(公告)号 | JP2004505744A | 公开(公告)日 | 2004-02-26 |
| 申请号 | JP2002520701 | 申请日 | 2001-08-24 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 普拉特哈利·刘易斯 壳牌迈克尔·艾伦 吉恩共同武Vuradi米娅 JANKOV VLADIMIR 洛美迈克尔·安东尼 ROMM MICHAEL ANTHONY | | |
| 申请(专利权)人(译) | 普拉特哈利·刘易斯 壳牌迈克尔·艾伦 Jankovu , Vuradimia 洛美 , 迈克尔·安东尼 | | |
| [标]发明人 | プラットハリールイス シェルアランマイケル ジャンコヴヴラディミア ロムマイケルアンソニー | | |
| 发明人 | プラット、ハリー、ルイス シェル、アラン、マイケル ジャンコヴ、ヴラディミア ロム、マイケル、アンソニー | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/08 A61B5/087 A61B5/097 A61B5/11 A61B5/145 A61M16/00 A61M16/06 G06Q50/00 G06F17/60 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/08 A61B5/087 A61B5/0878 A61B5/097 A61B5/145 A61B5/6803 A61M16/06 A61M2205/3331 A61M2230/04 A61M2230/10 | | |
| FI分类号 | A61B5/08 A61B5/00.102.A A61M16/00.370.Z A61M16/06.A G06F17/60.126.G A61B5/04.310.M A61B5/04.320.Z A61B5/10.310.Z A61B5/14.310 | | |
| F-TERM分类号 | 4C027/AA02 4C027/AA03 4C027/BB05 4C027/CC00 4C027/CC01 4C027/FF01 4C027/HH02 4C027/HH11 4C027/KK01 4C038/KK01 4C038/KM00 4C038/KM01 4C038/KX01 4C038/KX04 4C038/SS00 4C038/SS04 4C038/ST04 4C038/SX02 4C038/VA04 4C038/VB33 | | |
| 代理人(译) | 佐藤 嘉明 | | |
| 优先权 | 2000PQ9666 2000-08-25 AU | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

公开了一种在睡眠期间监视生理参数的诊断医疗设备。该装置包括适于安装在被监测患者的鼻子和嘴上的面罩装置(2)，以及适于可移除地安装到面罩装置(2)上的采集单元(5)。面罩装置(2)具有允许病人呼吸的入口装置(3)，监测生理状况并向其提供生理信号以存储或实时数据传输到外部设备的传感器装置(8)。

