

(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2004-515274
(P2004-515274A)

(43) 公表日 平成16年5月27日(2004.5.27)

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/145	A 6 1 B 5/14 3 1 0	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0205	A 6 1 B 5/02 C	4 C 0 3 8
	A 6 1 B 5/02 F	
	A 6 1 B 5/02 D	

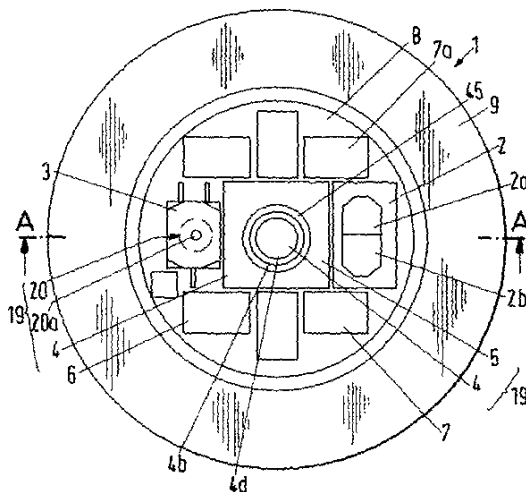
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 65 頁)

(21) 出願番号	特願2002-543954 (P2002-543954)	(71) 出願人	501204802 センテック アーゲー Sentec AG スイス国 CH-4106 テルヴィル リングシュトラッセ 39
(86) (22) 出願日	平成13年11月23日 (2001.11.23)	(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(85) 翻訳文提出日	平成15年5月23日 (2003.5.23)	(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(86) 国際出願番号	PCT/CH2001/000685	(72) 発明者	チュップ、アンドレス スイス国 CH-4106 テルヴィル イム ホーフアッカー 31
(87) 国際公開番号	W02002/041770	(72) 発明者	ラング、ジョゼフ フランス国 F-68220 ランスバク ル オー グラン リュ 35アー
(87) 国際公開日	平成14年5月30日 (2002.5.30)		最終頁に続く
(31) 優先権主張番号	PCT/CH00/00628		
(32) 優先日	平成12年11月23日 (2000.11.23)		
(33) 優先権主張国	スイス (CH)		
(31) 優先権主張番号	PCT/CH01/00098		
(32) 優先日	平成13年2月14日 (2001.2.14)		
(33) 優先権主張国	スイス (CH)		

(54) 【発明の名称】 生理学的パラメータの測定用センサ及びその方法

(57) 【要約】

本発明は、血中の酸素又は二酸化炭素等の生理学的パラメータ用のセンサ(1)に関する。前記センサは、少なくとも1つの測定装置(17, 18, 19)と、センサ(1)に配置され、前記測定装置(17, 18, 19)と信号が伝達されるように接続され、かつデジタル出力信号を供給するデジタルセンサ信号処理装置(13)とからなる。また、本発明によるセンサは、少なくとも2極のケーブル(26a, 26b)の形で実施され、前記出力信号の送信に使用される信号伝達接続手段(26; 44)をも有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血中の酸素又は二酸化炭素等の生理学的パラメータの測定用のセンサ(1)であって、少なくとも1つの測定装置(17, 18, 19)、センサ(1)に設けられ、前記測定装置(17, 18, 19)と信号が伝達されるように接続され、かつデジタル出力信号を利用可能にするデジタルセンサ信号処理装置(13)、及び前記出力信号を伝達するための少なくとも2極のケーブル(26a, 26b)を有する信号伝達通信手段(26; 44)を備えるセンサ。

【請求項 2】

動脈血酸素飽和度($S p O_2$)を測定するための測定装置(17)と前記動脈血二酸化炭素分圧($P a C O_2$)を測定するための測定装置(19)とを有する、血中の酸素又は二酸化炭素の生理学的パラメータの一括測定用の請求項1に記載のセンサ(1)。 10

【請求項 3】

心拍数を測定するための測定装置又は評価装置を有する、請求項2に記載のセンサ(1)。

【請求項 4】

前記センサ(1)の重量は10グラム未満であり、好適には5グラム未満であることを特徴とする、請求項1~3のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項 5】

前記センサ(1)は耳朶に配置するために適するセンサ表面(1b)を有することを特徴とする、請求項1~4のいずれか1項に記載のセンサ(1)。 20

【請求項 6】

前記通信手段(26; 44)は2極ケーブル又は4極ケーブル(26a, 26b)として作製されることを特徴とする、請求項1~5のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項 7】

特にストー-セピリングハウス方式による $C O_2$ 含有量の測定用の測定装置(19)と、特にクラーク方式による O_2 含有量の測定用の測定装置(19)と、LED(2; 2a, 2b)と光検知器(3)とを有する動脈血酸素飽和度のパルスオキシメトリ測定用の手段を備えた光学的測定装置(17)と、
脈拍数の測定用の測定装置と、 30
ヘマトクリット値(HCT)の測定用の測定装置と、
血圧(CNIBP)の測定用の測定装置と
呼吸ガス成分の測定用の測定装置と、
体温の測定用の測定装置と、
湿度含有量の測定用の測定装置とのうちから選択される測定装置(17, 18, 19)の少なくとも1つを有する、請求項1~6のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項 8】

前記測定装置(17, 18, 19)は電気化学的測定装置、特に経皮的 $C O_2$ 分圧又は前記経皮的 O_2 分圧の測定用の装置として作製されることを特徴とする、請求項1~7のいずれか1項に記載のセンサ(1)。 40

【請求項 9】

前記測定装置(17, 18, 19)は半導体チップ(19)として作製されることと、前記半導体チップ(19)によって $C O_2$ 、 O_2 、Nなどの気体、又はエンフルレンという麻酔ガスなどの混合ガスの濃度の測定が可能となることとを特徴とする、請求項1~7のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項 10】

前記測定装置(17, 18, 19)は光源(2)と光検知器(3)とを有する光学的測定装置として作製されることを特徴とする、請求項1~7のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項 11】

前記測定装置(17, 18, 19)は異なる波長の光の生成及び測定 of 少なくともいずれかを可能にする半導体チップ(19)を有することを特徴とする、請求項10に記載のセンサ(1)。

【請求項12】

電気加熱装置(6)と温度センサ(7)とを有する、請求項1～11のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項13】

特に前記少なくとも1つの測定装置(17, 18, 19)の特性、測定値、及び患者データの少なくともいずれかを記憶可能なデータメモリ(23)を有する、請求項1～12のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

10

【請求項14】

後続の信号評価装置(37)に接続された信号伝達通信手段(26; 44; 44a)を有し、前記通信手段(26, 44)は少なくとも2極のケーブル(26a, 2Gb)又は無線送信器/受信器(44a)として作製される、請求項1～13のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項15】

前記電子部品(12, 13)が設けられた少なくとも部分的には硬質の回路基板(10)を有する、請求項1～14のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項16】

前記回路基板(10)に電極(4; 20)が設けられていることを特徴とする、請求項15に記載のセンサ(1)。

20

【請求項17】

前記回路基板(10)は可撓部(10a)を有することを特徴とする、請求項15又は16に記載のセンサ(1)。

【請求項18】

前置増幅器(12a)が前記可撓部(10a)に設けられ、前記前置増幅器(12a)は前記電極(4, 20)の内部電気導線(4a, 20a)と信号が伝達されるように接続されていることを特徴とする、請求項17に記載のセンサ(1)。

【請求項19】

前記回路基板(10)の表面又は内部にほぼ全域にわたる導電性層(10b)が設けられており、前記導電性層(10b)は好適にはアースと接続されていることを特徴とする、請求項15～18のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

30

【請求項20】

前記電極(4; 20)は長手方向(L)を有することと、前記回路基板(10)は前記長手方向(L)とほぼ直交して延在するように配置されることと、前記回路基板(10)は前記電極(4; 20)の全長内に収まるように配置されることとを特徴とする、請求項15～19のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項21】

前記回路基板(10)は開口部(10c)を有することと、前記電気化学的測定装置(19)は前記開口部(10c)を通して延在するように配置されることとを特徴とする、請求項15～20のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

40

【請求項22】

妨害の影響を受け易い電子部品が他の電子部品から隔離されて前記回路基板(10)に配置されていることを特徴とする、請求項15～21のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項23】

前記回路基板(10)と前記センサ表面(1b)との空間に導熱媒体(8)が存在し、前記導熱媒体(8)は好適には注入成形されていることを特徴とする、請求項15～22のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項24】

50

前記回路基板アセンブリ(10)は金属層(16)によって少なくとも一部が囲繞されていることを特徴とする、請求項15~23のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項25】

血中の酸素又は二酸化炭素等の生理学的パラメータの測定方法であって、測定装置(17, 18, 19)のアナログ測定値がセンサ(1)によって検出され、前記アナログ測定値は前記センサ(1)においてデジタル値に変換されかつデジタルセンサ信号処理装置(13)によって処理され、前記処理されたデジタル値は導電性ケーブルを介して前記センサ(1)に後続する信号評価装置(37)に供給される方法。

【請求項26】

前記測定装置(17, 18, 19)の参照データ(49)は前記センサ(1)に記憶されることと、前記参照データ(49)に対応する前記デジタル値は補正されることと、前記補正されたデジタル値は前記信号評価装置(37)に提供されることとを特徴とする、請求項25に記載の方法。 10

【請求項27】

前記デジタルセンサ信号処理装置(13)は動脈血酸素飽和度(SpO_2)の測定値、及び二酸化炭素分圧($PaCO_2$)の測定値を前記測定装置(17, 18, 19)の測定値から算出することを特徴とする、請求項25又は26に記載の方法。

【請求項28】

血中の酸素又は二酸化炭素、或いは脈拍数などの対応する生理学的パラメータが、前記測定装置(17, 18, 19)の特性に依存する前記デジタル値から前記信号評価装置(37)に配置されたプロセッサ(39)を使用して算出されることを特徴とする、請求項25又は27に記載の方法。 20

【請求項29】

患者データが前記センサ(1)のメモリに記憶されることを特徴とする、請求項25~28のいずれか1項に記載の方法。

【請求項30】

前記信号評価装置(37)において算出された血中の酸素又は二酸化炭素、或いは脈拍数などの生理学的パラメータの値の少なくとも一部が前記センサ(1)のメモリに記憶されることを特徴とする、請求項25~29のいずれか1項に記載の方法。

【請求項31】

前記センサ(1)は時間によって複数の信号評価装置(37)と次々と接続され分離されることと、前記信号評価装置(37)の各々において算出された値の少なくとも一部が前記センサ(1)のメモリに記憶されることとを特徴とする、請求項30に記載の方法。 30

【請求項32】

前記センサ(1)に各々接続された前記信号評価装置(37)は前記センサ(1)のメモリに記憶されたデータの少なくとも一部を引き継ぐことを特徴とする、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記センサは耳、特に耳朶に配置されることを特徴とする、請求項25~32のいずれか1項に記載の方法。 40

【請求項34】

請求項1~24のいずれか1項に記載のセンサ(1)と、デジタルセンサインターフェイス(38)及びプロセッサ(39)を有する信号評価装置(37)とを備える、生理学的パラメータの測定用のシステム。

【請求項35】

前記デジタルセンサインターフェイス(38)は前記センサ(1)とのデジタル信号伝達接続を可能にし、前記デジタルセンサインターフェイス(38)は前記プロセッサ(39)に後続し、前記信号評価装置(37)は前記プロセッサ(39)の対応するソフトウェアを選択することによって異なるセンサ(1)の信号の評価に適することを特徴とする、請求項34に記載のシステム。 50

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、請求項1の前提部分による生理学的パラメータの測定用センサに関する。さらに、本発明は、請求項25の前提部分による生理学的パラメータの測定方法に関する。

【0002】

人体において少なくとも1つの生理学的パラメータを測定することは一層重要となっている。このため、動脈血のヘモグロビン酸素飽和度の測定と動脈血の二酸化炭素分圧の測定とを同時に行なうコンビネーションセンサが欧州特許出願第EP 0 267 978 A1号により公知となっている。酸素飽和度の測定(SpO_2)を目的として、無侵襲的かつ光学的な公知の手法が利用されており、これらはパルスオキシメトリと呼ばれている。このようなパルスオキシメータシステムは、血液供給量の多い人体の部位に取り付けられるセンサ、パルスオキシメータ、及びセンサとパルスオキシメータとを接続する接続ケーブルからなる。血中 CO_2 濃度を測定する場合は、電気化学的測定装置を用いて経皮的二酸化炭素分圧($tcpCO_2$)が測定される。公知となっているこの種の測定法に関する詳細は、例えばクラークら(J. S. Clark et al.)による「Noninvasive Assessment of Blood Gases, State of the Art」、Am. Rev. Resp. Dis.、第145号、220~232ページ(1992年)に記載されている。パルスオキシメトリ測定法に関する詳細は、例えば、国際出願公開公報第WO00/42911号に開示されている。

10

【0003】

欧州特許出願第EP 0 267 978 A1号に開示されているセンサには、下記の不具合がみられる。

20

- 妨害信号のために正しい測定結果が得られない。
- センサの較正が頻繁に必要である。
- センサのケーブルが比較的太い。
- センサの重量及び直径が比較的大きい。
- センサは、評価装置と合わせると比較的高価となる。
- センサは比較的単純な測定しか行なうことができない。

本発明の目的は、より有利なセンサを提供することにある。この目的は、請求項1に記載の特徴を備えたセンサによって達成される。従属請求項2~24は、さらに有利に設計されたセンサに関する。さらに、上記の目的は、請求項25に記載の特徴を備えた方法によって達成される。従属請求項26~35は、さらに有利な方法に関する。

30

【0004】

上記の目的は、より詳細には、血中の酸素又は二酸化炭素等の生理学的パラメータを測定するためのセンサによって達成される。同センサは、少なくとも1つの測定装置と、センサに設けられ、測定装置と信号が伝達されるように接続され、かつ後の処理のためにデジタル形式の測定値を生成するデジタルセンサ信号処理装置と、少なくとも2極のケーブルとして作製され、出力信号を伝達するための信号伝達通信手段とからなる。

【0005】

本発明によるセンサは、測定装置によって測定された信号が、センサにおいてデジタル形式で処理されるように、この信号をデジタル化するデジタルセンサ信号処理装置を備える。この種のデジタルセンサ信号処理装置は、DSSP、又はシングルチップMCUと呼ばれている。この種のセンサ信号処理装置は、メモリを備えたマイクロコントローラや、マイクロプロセッサとインターフェイスとを実装したシングルチップのもののみならず、アナログ-デジタル変換器やデジタル-アナログ変換器をも含む。デジタルセンサ信号処理装置は、第一に、センサに設けられた測定装置によって測定された値を、センサ内部でデジタル値に変換する。

40

【0006】

本発明から下記の利点が達成される。

- 測定されたアナログ信号が、妨害に強いデジタル信号にセンサ内部で変換される。こ

50

のため、微弱なアナログ信号の正確な測定が可能となる。

- 信号が、センサと後続の評価装置との間でデジタル信号として伝送される。これによって、迷走放射に起因する信号変造 (Signalverfälschungen) が大幅に排除される。さらに、これにより、双方向通信、すなわちセンサと後続の評価装置との間のデータ交換が実現される。

【0007】

- 評価装置を、センサ内部、センサ外部のいずれにも設けることができる。好適な実施形態においては、信号の評価はセンサ信号処理装置内で行なわれる。

- 2本の導電ワイヤ、すなわち2極のケーブルで十分デジタルデータを伝送できる。センサと評価装置とを接続する接続ケーブルは、2本の導電ワイヤのみからなるため、ケーブルを細くかつ柔軟に作製できる。また、この2本導電ワイヤを介してセンサにエネルギーを供給してもよい。

10

【0008】

- デジタル信号処理は、基本的に評価装置で行なわれる。このため、評価装置を、プロセッサとセンサ用のソフトウェアとを備えた標準的な製品として低価格で提供できる。

【0009】

別の好適な実施形態においては、デジタル出力信号が、所定の正規化値となるようにセンサが設計される。好適な実施形態においては、センサに設けられた測定装置の参照曲線 (例えば較正曲線) がセンサに記憶される。この種のセンサは、全てが所定の出力信号を有するため、センサ交換時に時間や費用のかかる較正を必要をしないため有利である。

20

【0010】

さらに別の好適な実施形態においては、センサは、必須又は必要な電子部品を全て備えた回路基板を有する。この種のセンサは、極めて低コストで生産することができる。

【0011】

さらに別の好適な実施形態においては、センサは、外部から電気的に遮蔽された内部空間を有する。このため、測定信号に妨害信号が重畳されることがほどなくなるため有利である。

【0012】

本発明によるセンサにおいては、微弱な信号も正確に測定でき、かつ測定信号が妨害のない状態で信号評価装置に提供されるという点が最も重要である。ノイズの多く信号を、高い精度で再現性よく測定するためには、複雑な信号評価法が必要となるが、そのような評価法は必要ない。

30

【0013】

本発明によるセンサの好適な実施形態は、動脈血ヘモグロビン酸素飽和度及び動脈血二酸化炭素分圧の一括測定 (Kombinierte Messung) 用のコンビネーションセンサである。欧州特許出願第EP 0 267 978 A1号に開示されているコンビネーションセンサでは、安定した測定信号を得るために、比較的大きく重い銀製の参照電極を必要とする。本発明によるコンビネーションセンサでは、デジタルセンサ信号処理装置は比較的微弱な電気信号でも処理でき、かつセンサ内で妨害に強いデジタル信号が使用されるため、小口径すなわち接触面積の小さな参照電極を用いて、動脈血二酸化炭素分圧を測定することができる。このように、小型の参照電極を用いる結果、センサ全体をかなりの程度小型化でき、特に大幅に軽量化することができる。好適な実施形態においては、センサ全体の重量は10グラム未満、好適には5グラム未満である。

40

【0014】

本発明によるセンサは、耳、特に耳朶での使用に特に有利である。耳朶は測定可能な面が狭いほか、耳朶に大きな圧力が付加されると血流が阻害されるため、耳朶は測定が困難な部位である。本発明によるセンサは、耳朶に取り付けるために適し、径の小さいセンサ表面を備えるセンサとして作製できる。本発明によるセンサは非常に軽量であるため、センサを耳に取り付けるための締め付け力が小さくてもよい。

【0015】

50

センサの接続ケーブルは、頭部の動きによってセンサの測定がさほど影響を受けないように、非常に細くかつ柔軟に作製することができる。さらに、加熱装置によってセンサを加熱して、耳朶の温度を再現可能な一定温度に保つことは特に有利である。耳は血液循環において心臓に近く、耳と同様に血中の酸素又は二酸化炭素の測定に適した指先などよりも心臓に相当近いから、耳朶は特に好適な測定部位である。さらに、加熱を行なうことによって、耳の動脈の収縮や血管の収縮をほぼ防止することができる。このため、本発明によるセンサでは、耳朶における測定の信号対雑音(S/N)比が非常に低く、極めて高品質の測定信号が得られる。

【0016】

高品質の信号によって、例えばC N I B P (C o n t i n u o u s N o n - I n v a s i v e B l o o d P r e s s u r e : 連続無侵襲血圧)法によって血圧を測定するなど、他の生理学的パラメータを測定値から求めることが可能となる。例えば、チャウラら(R. Chawla et al.)の「Can Pulse Oximetry Be Used to Measure Systolic Blood Pressure?」、Anesth Analg、74号、196~200ページ(1992年)に詳細に記載されている例のように、耳朶におけるパルスオキシメトリ測定法によって収縮期血圧を測定できる。また、本発明によるセンサでは、脈圧曲線を作成することが可能である。例えば、パルスオキシメトリ測定法によって血中酸素含有量を1秒間に50回又は100回測定し、得られた曲線の形状から血圧を決定することによって、容積脈波を測定できる。

10

20

【0017】

別の生理学的パラメータの例では、高品質の信号によって、国際的に「HCT」という略語で表されるヘマトクリットの計測が可能となる。このパラメータの計測方法は、例えば、米国特許第5,803,908号に開示されている。

【0018】

また、本発明によるセンサは、呼吸気の成分の測定にも適する。別の好適な実施形態においては、センサにデータメモリが設けられる。センサと後続の信号評価装置との間で双方向データ通信が行なわれるため、例えば、測定値や患者データをこのメモリに保存することが可能となる。好適な実施形態においては、このデータメモリは、長期にわたる測定データをセンサ内に保存可能なように十分な容量を有する、例えばEEPROMと呼ばれる不揮発性メモリである。

30

【0019】

好適な方法においては、センサと接続されている信号評価装置に測定値が提供されて、評価の済んだデータの少なくとも一部が再度センサに提供され、センサの不揮発性メモリに記憶される。また、センサが一時的に複数の信号評価装置に次々に接続されて、これによって、評価済みのデータがセンサのメモリに別個に記憶され得る。信号評価装置は、患者データなど、メモリに記憶されたデータに必要なに応じてアクセスすることができる。

【0020】

また、本発明によるセンサは、患者を長期にわたって監視するために適し得る。例えば、緊急医療の現場において、患者の耳にセンサを取り付けたままにして、センサと複数の信号評価装置とが次々に接続されて、評価済みのデータの少なくとも一部が保存され得る。このように、1つのセンサによって、例えば事故現場から救急車、手術室、覚醒室に至るまで、患者をほぼ不断に監視することができる。場所を問わず全ての測定データが得られ、別の患者データもいずれ得ることができ、かつ緊急医療の現場で信頼性の高いデータが常に得られることから、理想的な治療を患者に施すことができるようになる。

40

【0021】

本発明の種々の実施形態を下記に記載する。下記の参照説明において、同一の参照符号は同一の要素を指す。図1のセンサは、動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び経皮的CO₂分圧(tcpcO₂)の一括測定が可能なセンサである。センサ1は、酸素飽和度の測定のために、2色発光ダ

50

イオード 2 (LED) と光検知器 3 とを有するパルスオキシメトリ測定システム 17 を備える。2 色発光ダイオード 2 は、共通のハウジング内に隣接して配置された 2 つの発光ダイオード 2 a, 2 b からなり、一方の発光ダイオード 2 a の波長は約 660 nm (赤色)、もう一方の発光ダイオード 2 b の波長は 890 nm (赤外) である。図中の実施形態において、センサ 1 は表面 1 b を有し、この表面を膜 50 が覆っており、膜と表面との間に薄層電解質 51 が配されている。

【0022】

膜 50 は、指や耳朶など血液供給量の多い人体部位に取り付けられる。2 つの発光ダイオード 2 a, 2 b から発せられる光は、発光ダイオード 2 a, 2 b と膜 50 との間に存在する電解質 51 を通過して、図面には記載されていない血液供給量の多い人体部位に向かい、一部は散乱し、一部は吸収される。人体から反射された光は、光検知器 3 によって測定される。光検知器 3 からの測定信号は、デジタルセンサ信号処理装置 (DSSP) 13 に供給される。

10

【0023】

さらに、図中のセンサ 1 は、経皮的二酸化炭素分圧 $t c p C O_2$ の測定のために、マイクロ pH 電極 4 と Ag / AgCl 参照電極 5 とを有する電気化学的測定装置 19 を備える。経皮的二酸化炭素分圧は、電位差を利用して測定される。電解質溶液薄層 51 の pH 値が測定されて、電解質溶液薄層 51 と皮膚とを気体を容易に透過させる疎水性膜 50 を介して接触させる。皮膚表面で $p C O_2$ 値が変化すると、電解質溶液の pH が、 $p C O_2$ の変化量の対数に比例して変化する。pH 値は、マイクロ pH 電極 4 と Ag / AgCl 参照電極 5 との間の電位差を測定することによって測定される。マイクロ pH 電極 4 は、内部の電気導線 4 a によって、デジタルセンサ信号処理装置 13 と信号が伝達されるように接続されている。

20

【0024】

図中のセンサ 1 は、このほか、電気抵抗からなる加熱装置を有する加熱システム 18 と、温度を制御するための温度センサ 7 とを備える。加熱システムは、好適には、センサ表面 1 b を介して下部の皮膚下を加熱するように、電気化学的測定装置 19 と共に使用される。例えば、センサ表面 1 b は、二酸化炭素分圧 $p C O_2$ の経皮的測定、又は酸素分圧 $p O_2$ の経皮的測定のために、約 40 ~ 45 に加熱される。

【0025】

センサ 1 は、電子部品 2, 3, 6, 7, 12, 13 が設けられ、複数の導電線 (図示なし) を有する多層硬質回路基板 10 を有する。これらの導電線は、発光ダイオード 2、光検知器 3、抵抗器 6、温度センサ 7、第 2 温度センサ 7 a などの電子部品、及びその他の電子部品 (増幅器 12, 12 a など)、特にデジタルセンサ信号処理装置 13 を信号が伝達されるように接続する。全ての電子部品は SMD (表面実装デバイス) 技術を用いて形成されるため、回路基板 10 の製造の自動化が可能になると共に、製造コストを有利に削減することができる。円形回路基板 10 の中央には、円形穴状の開口部 10 c が設けられており、この中にマイクロ pH 電極 4 と Ag / AgCl 参照電極 5 とからなる電気化学的測定装置 19 が配置されている。マイクロ pH 電極 4 は、ガラス電極であり、シャフトガラス 4 b と膜ガラス 4 d とによって囲繞された空間に内部電解質 4 c を有する。内部電解質 4 c に生じた電位は、内部導電体 4 a を介して増幅器 12 に供給される。マイクロ pH 電極 4 と参照電極 5 との間には絶縁体 45 が配されている。

30

40

【0026】

回路基板 10 のほぼ全面に、導電層 10 b が配置されており、電界を遮蔽している。図面には記載されていないが、多くの導電線が、絶縁された状態で導電層 10 b を横断して延び、回路基板 10 の上下に配置された電子部品を接続している。層 10 b は、横断的に延びる導電線によって画定される隙間を除き、全面に設けられている。

【0027】

回路基板 10 には、導電性エポキシ樹脂によって感熱電極 4 が接着されており、この接着剤は、隙間 10 c における層 10 b の開口部と Ag / AgCl 参照電極 5 との間に導電的

50

な接続が確立されるように配置されている。したがって、参照電極 5 は全体 (M a s s e) と接続されており、電界に対する遮蔽を形成している。

【 0 0 2 8 】

回路基板 1 0 は、ハウジング 9 内に収容されている。ハウジング 9 は、金属層など、導電性を備えた表面を有するプラスチック製の本体部からなる。上記の回路基板 1 0 に配置されている電子部品は、好適には導熱注封 (w a s e r m e l e i t e n d e n V e r g u s s) として設計されている導熱カバー 8 に囲繞されている。回路基板 1 0 の表面とセンサ表面 1 b との間の空間には、好適には熱伝導性を備える絶縁性エポキシ樹脂が注封されている。センサ表面 1 b は、発光ダイオード 2、光検知器 3、電気化学的測定装置 1 9 の部品、及び表面で開口している導熱注封 8 が平坦な表面形状をなすように形成される。導熱注封 8 は、抵抗器 6 が発する熱がさほど損失することなくセンサ表面 1 b に伝導され、測定時に膜 5 0 と接する皮膚が均一に加熱されるという利点を有する。

10

【 0 0 2 9 】

回路基板 1 0 の下に設けられる電子部品 1 2 , 1 3 は、電気絶縁カバー 1 4 , 1 5 によって囲繞されている。このカバー 1 4 , 1 5 には、エポキシ樹脂が使用されており、好適には注入成形 (e i n g e g o s s e n w i r d) された高電気絶縁性エポキシ樹脂が使用されている。電極 4 から回路基板 1 0 に延びる内部導電体 4 a は、妨害となる電氣的影響を大幅に低減させるため、高絶縁性エポキシ樹脂の中に埋設されている。

【 0 0 3 0 】

カバー 1 4 , 1 5、ハウジング 9 及び導熱カバー 8 の一部は金属カバー 1 6 によって囲繞されており、妨害となる電氣的影響及び電磁的影響からセンサ 1 内部を保護している。回路基板 1 0 の上部に配置された電子部品 2 , 3 , 6 , 7 は、回路基板の下部に配置された電子部品 1 2 , 1 3 から遮蔽されるため、回路基板 1 0 内を覆っているか、又はその表面に配置されている金属層 1 0 b は必ず必要というわけではないが、センサ 1 の内部で生じた妨害となる電磁的影響の伝播を防止する。さらに、電子部品 2 , 3 , 6 , 7 , 1 2 , 1 3 は、相互に影響を及ぼし合わないよう、分散してセンサ 1 に配置されている。図 1 の一部からわかるように、妨害を受け易い高抵抗の内部導電体 4 a は、左方に増幅器 1 2 まで延びているのに対し、デジタルセンサ信号処理装置 1 3 は右方に配置されている。これら部品は、空間的に分離されていることに加えて、接地された参照電極 5 が両者の間に配置されていることで、さらなる遮蔽が施されている。したがって、デジタル方式で作動するデジタルセンサ信号処理装置 1 3 は、アナログ方式で作動する電子部品 2 , 3 , 6 , 7 , 1 2 から遮蔽されている。センサ 1 では、このように部品が配置され、かつ遮蔽が施されているため、干渉信号成分が極めて低い信号処理が可能となる。

20

30

【 0 0 3 1 】

電極 4 は、長尺状の形状を有し、長手方向 L を有する。回路基板 1 0 は、長手方向 L と直交し、電極 4 の全長内に収まるように配置される。回路基板 1 0 と相当する電極 4 とのこの構成は、発光ダイオード 2、光検知器 3 , 4、及び加熱装置がセンサ表面 1 b の近傍に存在するという点、及び電気接続線が極めて短いという点で利点がある。この構成は、なかでも、干渉信号成分が低いという利点を有する。

【 0 0 3 2 】

また、センサ 1 は、センサ信号処理装置 1 3 と信号が伝達されるように接続されている電気接続 1 1 を有し、同電気接続に、後続の信号評価装置 3 7 に電気信号を伝達するケーブル (図示なし) が接続され得る。図 1 は基本的に、図 2 の線 A - A に沿った断面を示す。図 1 に開示されているセンサ 1 の総重量は、好適には 1 0 グラム未満である。好適な実施形態においては、図 2 に開示されているセンサ 1 の径は、センサ表面が使用者の耳朵をほぼ完全に覆う寸法である。

40

【 0 0 3 3 】

上記部品の構成例を、図 2 のセンサ表面 1 b を示して図 1 に記載する。絶縁体 4 5 は、マイクロ pH 電極 4 と参照電極 5 との間に配される。

また、経皮的酸素分圧 t c p O₂ 測定用の別の電気化学的測定装置 1 9 をセンサ 1 に設け

50

てもよい。図2に示すように、光検知器3の代わりに、中央に白金ワイヤ20aを有するクラーク方式の電極20を使用してもよい。電極20は、Ag/AgCl参照電極5と共に、酸素分圧 pO_2 の測定のための電気化学的測定装置19を形成する。この測定法では、発光ダイオード2を使用してもよい。白金ワイヤ20aを、その端部表面の開口部において、光検知器3内又は発光ダイオード2内に延びるように配置してもよい。また、図10のマイクロpH-電極4の断面図に示すように、白金ワイヤ20aを、アウターシャフトガラス4eとインターシャフトガラス4bとの間に配置し、白金ワイヤ20aの開口部の端部を膜ガラス4dの表面に接触させてもよい。

【0034】

測定装置17, 19の1つのみをセンサ1に設けてもよい。また、最も変動が大きい生理学的パラメータの測定用の測定装置をセンサ1に設けてもよい。例えば、人体の中心温度Tkを赤外線によって測定する、中心温度Tkの測定装置が公知となっている。このような、赤外線送信機と赤外線受信機とによって耳の鼓膜において測定を行なう測定装置を、センサ1に設けてもよい。別の公知の測定装置、例えば、血圧(CNIBP)、ヘマトクリット値(HCT)の測定用の測定装置をセンサ1に設けてもよい。この種の測定装置の少なくとも1つをセンサ1に設けてもよい。

【0035】

図3は、センサ1に配置された電子部品の模式ブロック図である。このなかで重要なのは、センサ1に配置され、センサ1における広範なデジタル信号処理を可能にするデジタルセンサ信号処理装置13である。この種のセンサ信号処理装置は通常、デジタルセンサ信号処理装置(DSSP)と呼ばれ、下記の部品を有する。

【0036】

- 少なくとも1つのアナログ-デジタルコンバータ35、並びに少なくとも1つのデジタル-アナログコンバータ36を備えた少なくとも1つのアナログ入出力部13a(AFE)

【0037】

- デジタル入出力部13b(DIO)
 - 不揮発性メモリ13c(FLASH)
 - 中央処理装置13d(CPU)
 - 作業メモリ13e(RAM)

中央処理装置13dの制御用のソフトウェアは、不揮発性メモリ13cに記憶されている。このソフトウェアは、センサ信号処理装置の制御方法、測定装置18, 19の各部品の制御方法、及び高レベル信号評価装置37との間のデジタルデータの交換方法を判断する。

【0038】

センサ信号処理装置は、他の部品、例えば、発振器(OSC)13g、又は突発的な障害時にセンサ信号処理装置13をリセットして所定の初期状態に戻す状態監視装置(SUP)13fを有し得る。

【0039】

センサ信号処理装置13は、アナログ信号線21によって測定装置17, 18, 19の少なくとも1つと接続されている。光学的測定装置17は、発光ダイオード2と光検知器3とを有する。加熱システム18は、電気抵抗器6と温度センサ信号処理装置7とを有する。電気化学的測定装置19は、参照電極5と、ストー(Stow)-セベリングハウス(Severinghaus)方式のtcpCO₂測定用のマイクロpH-電極4、又はクラーク方式のtcpO₂測定用の電極20の少なくとも一方を有する。センサ1は、好適には2つの温度センサ(デジタル温度センサ7及びアナログ温度センサ7a)を有する。アナログ方式のみで作動するセンサと比較して、本発明によるデジタル方式で実質的に作動するセンサは、高い冗長性を備える。さらに、センサの状態を別の詳細な方法によって監視し得る。例えば、センサの状態を、デジタル信号の存在の有無によって監視し得る。総電流量の消費量、電流供給又は加熱電力の消費量から、センサ1の加熱状態を適

宜判定してもよい。2つの温度センサ7を使用して、これらセンサの温度を定期的に比較し、大きなずれがみられる場合に温度センサ7のいずれかに欠陥があることを判定し得る。このため、本発明によるセンサ1は、ほぼ安定して動作し、異常が早期に検出されるため、例えば、センサ1の過加熱による組織（耳朵など）への損傷が防止される。

【0040】

センサ信号処理装置13は、デジタル入出力部13bとデジタル信号線22とを介してシリアルインターフェイス24と接続されている。同インターフェイスは、UART（汎用非同期レシーバトランスミッタ）とも呼ばれ、2つのシリアル導線26a, 26bを介して、接続手段26による高レベル信号評価装置37とのデータの双方向交換を可能にする。図中の実施形態において、シリアルインターフェイス24は、標準RS-232に

10

【0041】

さらに、センサ信号処理装置13は、デジタル信号線22を介して付加的なメモリ23と接続され得る。付加的なメモリ23は、好適には電氣的消去可能書き込み可能ROM（EEPROM）として作製される。センサ1には、エネルギー供給部28によって電流が供給される。供給電圧（VCC）27aとアース（GND）27bとは、2本の導線を介してエネルギー供給部28に供給される。

【0042】

また、2本のリード線27a, 27bからなる2極のケーブルのみを使用してもよい。この場合、デジタル信号は変調されてリード線27a, 27bを介して送信され、双方向データ通信がリード線27a, 27bによって実現されるため、2本のリード線26a, 26bは不要である。

20

【0043】

図5は、光学的測定装置17、及びデジタルセンサ信号処理装置13のより詳細な態様を示すブロック回路図である。アナログ入出力部13aは、アナログ可変信号増幅器34を備え、これにアナログ信号線21によって16ビット分解能のアナログ-デジタルコンバータ35が接続されている。生成されたデジタル信号は、デジタル信号線22を介して中央処理装置13dに供給される。光検知器3と信号増幅器34とは、アナログ信号線21によって接続されている。信号増幅器34の増幅率は、中央処理装置13dによって、デジタル信号線22を介して制御される。アナログ-デジタルコンバータ35の分解能を最大限に引き出すために、光検知器3からの微弱信号が、中央処理装置13dのソフトウェアに事前に設定されたルールに従って増幅される。

30

【0044】

図5に示すパルスオキシメトリ酸素飽和度測定（SpO₂）のための光学的測定装置17は、2つの発光ダイオード2a, 2bを手指33の一方の側に配置し、光検知器3を手指のもう一方の側に配置して、手指33を通過する光を測定する。発光ダイオード2a, 2bは、アナログ信号線21a, 21bを介してスイッチ31と接続され、同スイッチ31は、いずれかの状態のときに、発光ダイオード2a, 2bの一方に電力を供給する。中央処理装置13dは、スイッチ31を制御するためのアナログ信号21を生成するデジタル-アナログコンバータ36（DAC）とデジタル信号線22を介して接続されている。このように、センサ信号処理装置13の部品のなかで重要なものは、アナログ-デジタルコンバータ35及びデジタル-アナログコンバータ36である。これらによって、アナログ方式で作動する測定装置17の作動が可能となる。デジタルセンサ信号処理装置13の極めて有利な点は、測定装置17が、中央処理装置13d（すなわちそのソフトウェア）によって制御されるという点である。図5に示した光学的測定装置17に代わって、デジタルセンサ信号処理装置13に、他の測定装置や制御システム（例えば、電気化学的測定装置19又は加熱システム18）が複数接続されていてもよい。

40

【0045】

パルスオキシメトリ測定においては、センサ信号処理装置13と光学的測定装置17とを

50

組み合わせて用いることが特に有利であることが判明している。干渉信号や電子雑音が測定信号に重畳されると、パルスオキシメトリ測定の感度が低下することが公知となっている。本発明によるセンサ1は、センサ1のセンサ信号処理装置13を利用して、光検知器3からのアナログ信号をデジタル信号に変換する。アナログ信号線21は、非常に短いこと加えて、金属製の遮蔽部16によって強力に外部から遮蔽されている。このため、光検知器3からのアナログ信号が、干渉信号や電子雑音によって劣化することがほとんどない。デジタル信号は、劣化することなく、デジタル信号線22を介して高レベル信号評価装置37に供給することができる。パルスオキシメータ測定の際に、主測定信号（例えば、光検知器3によって測定される測定信号）が極めて微弱な場合があることが公知となっている。本発明によるセンサ1は、干渉信号や電子雑音の大半を排除するため、微弱な主測定信号が場合であっても評価することができる。

10

【0046】

図5に示す構成は、中央処理装置13dによって制御され得る。例えば、発光ダイオード2a, 2bの両者が通電されていない場合、光検知器3が、赤外発光ダイオード2aの光と赤色発光ダイオード2bの光とを交互に制御し、その後、環境光を測定し得る。これらの3種類の測定値が、例えば、16ミリ秒の間に4回検出されて、その後、これらの値が、12個の16ビット値を含むデータパケットとして、デジタル信号線22を介して高レベル信号評価装置37に送信される。また、温度、電気化学的測定装置19の測定値など、他の値をこのデータパケットで送信することが可能である。

【0047】

さらに別の好適な実施形態においては、測定装置17, 18, 19により測定された信号が、センサ信号処理装置13によって正規化デジタル出力信号に変換される。例えば、センサ1の温度センサ7によって測定された温度が、デジタル値「0」が値「0」を、デジタル値「10000」が値「100」を表すように正規化される。

20

【0048】

さらに別の好適な実施形態においては、測定値の精度をさらに高めるために、センサ1に使用されている少なくとも1つの電子部品の特性値、例えば、光検知器3の特性、発光ダイオード2a, 2bの特性、又は、図7に示す温度センサ7の特性52がセンサ1に記憶される。好適には、特性52の値は付加的なメモリ23に記憶される。特性52は、種々な方法で記憶され得、例えば、多角形チェーンとして記憶される。図7に示す特性52は、基本的に直線であるため、傾き53とオフセット54とを記憶すれば、特性52のパラメータが一義的に求められる。このように、センサ1の重要な電子部品の特性52の少なくとも一部を、付加的なメモリ23に記憶させてもよい。

30

【0049】

特性52を記憶させることによって、下記の決定的な利点が得られる。

- 各電子部品には、製造時の許容誤差によるばらつきがあるため、各電子部品は個々に特性52を有する。センサ1にこの個々の特性52が記憶されるため、中央処理装置13dは、これらの値を利用して、極めて正確にアナログ測定信号を正規化デジタル値に変換することができる。一連の部品が同じ特性値を有する場合などは、個々の特性52を記憶させる代わりに、1つの特性52を記憶させてもよい。

40

【0050】

- センサの測定精度が向上する。
- センサ1の較正を行なう間隔が、比較的少なくなる。さらに、較正が簡略化される。電極4の特性が、電解質51によって決まる一定の傾きである場合を例にとると、電解質51は時間が経つにつれて乾燥するため、この特性のオフセットも変化する。このため、較正時にオフセットのみを新たに測定すればよく、傾きの値は測定し直す必要がない。

【0051】

- 電子部品の老朽化（例えば、発光ダイオードの発光能の低下）を、光検知器3とその部品の特性52とを用いることによって、デジタルセンサ信号処理装置13で自動検出させることができる。老朽化に伴って変化する特性52が、元の特性52の代わりに付加的

50

なメモリ 23 に記憶され得る。

【0052】

- 各センサ 1 のデジタル出力値を、一貫した方法によって事前設定することができる。このため、例えば故障時に、センサ 1 を容易に交換できるようになる。また、センサの較正（例えば、高レベル信号評価装置 37 の順応）などが不要となる。

【0053】

付加的なメモリ 23 に、その他のデータを記憶してもよい。例えば、各センサ 1 の個別番号やセンサ 1 の種類名称を記憶させて、高レベル信号評価装置 37 によってセンサ 1 の特性を自動認識させてもよい。また、付加的なメモリ 23 に患者データを記憶させて、センサ 1 を取り外して別の評価装置 37 に取り付けられたときに、この評価装置のメモリから、患者データを直ちに利用可能となるようにしてもよい。評価済みのデータの少なくとも一部がセンサ 1 に記憶されるように、評価装置 37 によって評価済みのデータを付加的なメモリ 23 に記憶させてもよい。センサ 1 を取り外して別の評価装置 37 に取り付け、この評価装置が、センサ 1 に記憶されているデータ全てを利用できるようにしてもよい。

10

【0054】

また、センサ信号処理装置 13 は、センサの総作動時間を検出する作動時間カウンタを有し得る。電子部品（例えば、LED 2）に老朽化の兆候がみられたら、予想される特性の変化を補正してもよい。

【0055】

好適な方法においては、マイクロ pH 電極 4、又は電極 20 のみが定期的に較正される。時間の経過に伴い、電解質 51 の液体が失われるため、マイクロ pH 電極 4 を繰り返し較正する必要がある。例えば、較正装置により新たに求められた値の各々が、センサ信号処理装置 13 によって付加的なメモリ 23 に記憶され得る。

20

【0056】

図 6 は、生理学的パラメータの測定システムのブロック回路図である。センサ 1 は、ケーブル 44 によって信号が伝達されるように高レベル信号評価装置 37 と接続されている。センサのケーブル 44 は、送信器 / 受信器 44a と接続されてもよい。この場合、例えば、電磁波によって、ケーブルを用いることなく第 2 の送信器 / 受信器 44a にデジタル情報が伝達される。送信器 / 受信器 44a のうちの一方は、バッテリーと共にハウジング 47 内に配置され得る。この構成においては、センサ 1 はバッテリーから電気エネルギーを供給される。信号評価装置 37 は、基本的には、デジタルセンサインターフェイス 38 と、後続のコンピュータ 39（マルチパラメータプロセッサとも呼ばれる）とからなる。コンピュータ 39 は、各々のセンサ 1 に対応するソフトウェアを使用してデジタルデータを評価する。例えば、センサ 1 が図 5 の光学的測定装置 17 を有する場合、コンピュータ 39 は、公知のアルゴリズムを用いて、この測定値と必要であれば脈拍数とから酸素飽和度 $S p O_2$ を算出する。コンピュータ 39 に続いて、制御装置 40 を有する入出力装置 48 が接続されており、同制御装置 40 は、キーボード 41、スクリーン 42 及び音声生成装置 43 を制御する。信号評価装置 37 は、センサ 1 のなかに配置してもよい。センサ信号処理装置を駆動するための適切なソフトウェアを使用して、センサ信号処理装置で信号の評価を行ない、評価済みの測定信号、例えば、動脈血ヘモグロビン酸素飽和度、経皮的二酸化炭素分圧（ $t c p C O_2$ ）、脈拍数などをセンサ 1 から出力させてもよい。

30

40

【0057】

好適な実施形態においては、商業的に入手可能なコンピュータが信号評価装置 37 及び入出力装置 48 として使用される。例えば、「パームトップ」と呼ばれる軽量のハンドヘルド式装置は安価であり、これに測定値を表示することができる。例えば、酸素飽和度及び二酸化炭素分圧などの測定には 1 つのセンサのみが必要であり、このセンサを、商業的に入手可能なパームトップ型装置に接続してもよい。好適な実施形態においては、センサが評価済みの測定値をし、パームトップ型装置は、基本的には評価済みの値をディスプレイに表示するために用いられる。

【0058】

50

図6に示す構成は、信号評価装置37によって、異なるセンサ1からの測定信号を十分評価できるという利点を有する。信号評価装置37は、センサ1に対応した評価ソフトウェアが利用可能となるように、異なるソフトウェアプログラムを備えていなければならない。ただし、信号評価装置37のハードウェアの変更はない。好適な実施形態においては、信号評価装置37によってセンサ1の種類が自動認識されるため、付加的な調整を必要とせず、別のセンサ1をセンサインターフェイス38に取り付けることができる。別の実施形態においては、2つのセンサ1, 1a、或いは3つ以上のセンサを同じ信号評価装置37に接続することができる。

【0059】

図4は、センサ1の別の実施形態のブロック回路図である。電気化学的測定装置19又は光検知器3からのアナログ測定値が、インピーダンスバッファ29において増幅され、その後、アナログ信号線21を介してデジタルセンサ信号処理装置13に提供される。また、温度センサ7からの測定信号もデジタルセンサ信号処理装置13に提供される。センサ信号処理装置13は、デジタル信号線22を介して、付加的なメモリ23、デジタル温度センサ7a、シリアルRS-232インターフェイス24に接続されており、必要に応じてプログラミング装置30にも接続されている。シリアルインターフェイス24は、シリアルデジタル信号線22aを介してケーブル接続装置32が接続されており、ケーブル接続装置32からリード線26a, 26b, 27a, 27bが共通ケーブルとして信号評価装置37に延びている。供給電圧27a及びアース27bが、ライン27によって増幅器31とセンサ信号処理装置13とに供給される。センサ信号処理装置13は、アナログ信号線21を介して、増幅器31を制御し、したがって2色発光ダイオード2と電気抵抗器6とを制御する。

10

20

【0060】

図の実施形態においては、ケーブルは4本の導線26a, 26b, 27a, 27bからなる。このケーブルは、非常に細くかつ柔軟に作製することができるため、ケーブルが動いてもセンサ1が全くずれないか、或いはほとんどずれないという利点がある。1本の導線26aを介して双方向デジタルデータを交換できるため、センサ1の作動には、導線26a, 27a, 27bからなる1本のケーブルで十分である。このケーブルは、特に細くかつ柔軟に作製できる。

【0061】

図8に、光反射面58aを有するクリップ5によって耳朶57にクリップ留めされるセンサ1の別の実施形態の縦断面図を示す。図1の実施形態とは異なり、電気化学的測定装置19は、二酸化炭素を直接測定可能な半導体として作製され、電解質51を必要としない。また、測定装置19は、内部に液体の電解質を有しない固体電極であり得る。また、測定装置19は、例えば、pHに感受性を有する層を備え、薄膜技術を利用した半導体であり得る。図8に示すセンサ1は、第1及び第2ハウジング部9a, 9bからなるハウジング9を有する。測定信号は、ケーブルとして作製された接続手段26を介して伝達される。図9は、センサのさらに別の実施形態を示す縦断面図である。図1の実施形態とは異なり、回路基板10は、導電線が設けられた2つの可撓部10aを有する。一方の可撓部10aの端部には前置増幅器12aが設けられ、内部導電体4aと接続されている。この構成は高抵抗を許容するため、内部導電体4aからの妨害に弱い信号が、出力点の近くに存在する前置増幅器12aによって増幅される。これによって、電極4と回路基板10との間に、妨害なく信号を伝達可能な接続が確立される。電子部品2, 3, 6, 7, 12, 13が設けられた回路基板10に、電気化学的測定装置19が取り付けられている。前置増幅器12aと内部導電体4aとが接触しており、第2ハウジング部9bと回路基板10とによって画定される空間に電気絶縁性の非常に高いエポキシ樹脂が注入されている。このように、可撓部10aを設けることによって、センサを低コストで製造できるようになる。もう一方の可撓部10aには、接点11が設けられており、接点11からケーブル26が外部に延びている。図9には、図1にのみ記載した膜50を有する留めリング55が示されており、同リング55は、留め具56によって釈放自在にセンサ1と連結されている。

30

40

50

【0062】

図11は、呼吸ガス測定装置60として設計されたセンサ1の縦断面図である。筒状のハウジング60aの内側には、測定装置19、温度センサ7、湿度センサ62、及びデジタルセンサ信号処理装置13が図面には記載されていない部品と共に配置されている。図12の実施形態においては、測定装置19は、発光ダイオード2及び光検知器3の2つの部品からなる。この測定装置19は、標本を測定して呼吸ガスに存在する種々のガスの割合を決定するために、異なる波長の光の生成、測定の少なくともいずれかが可能な半導体チップとして設計することが可能である。

【0063】

好適な実施形態においては、エネルギー消費の極めて小さいセンサ信号処理装置をセンサ1に使用することができる。この種のセンサ信号処理装置は、低電力プロセッサ、又は超低電力プロセッサと呼ばれる。このようなプロセッサを使用することによって、センサ1内で発生する干渉電力と輻射電力とを低減することができる。この種のセンサ1は、人体に影響を与えるおそれのある電磁放射を全く発生しないか、たとえ発生したとしても電磁放射はごく微弱であるという利点を有する。さらに、非常に細いケーブルによって、センサにエネルギーを十分供給することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明によるセンサの縦断面図。

【図2】センサの平面図。

【図3】センサを示す模式図。

【図4】センサの別の実施形態を示す模式図。

【図5】センサ信号処理装置の詳細を示す図。

【図6】複数のセンサが信号評価装置に接続された状態を示す図。

【図7】測定装置の補正曲線を示す図。

【図8】本発明による、耳朶と接触する別の実施形態センサの縦断面図。

【図9】本発明による別の実施形態センサの縦断面図。

【図10】マイクロpH電極の断面図。

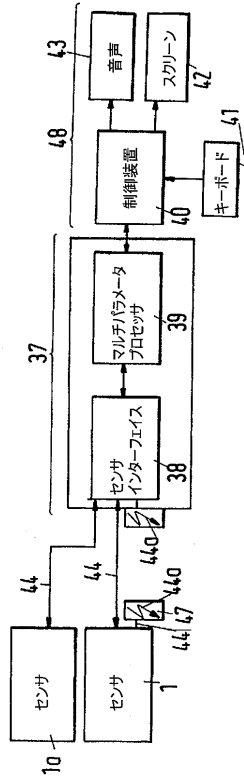
【図11】呼吸ガス測定装置の縦断面図。

【図12】呼吸ガス測定装置の縦断面図。

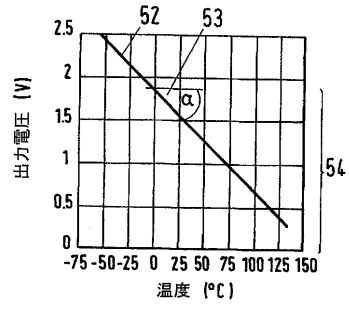
10

20

【 図 6 】



【 図 7 】



【国際公開パンフレット】

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Mai 2002 (30.05.2002)

PCT

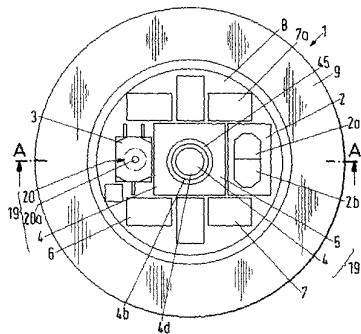
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/41770 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: A61B 5/00 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SENTEC AG [CH/CH]; Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil (CH).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH01/00685
- (22) Internationales Anmeldedatum: 23. November 2001 (23.11.2001) (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): TSCHUPP, Andres [CH/CH]; Im Hofacker 31, CH-4106 Therwil (CH); LANG, Joseph [FR/FR]; 35A Grand Rue, F-68220 Ranspach le Haut (FR); ROOST, Matthias [CH/CH]; Gisbühl 6, CH-8239 Dürflingen (CH).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: GRAF, Werner; Industrie- und Technozentrum Schaffhausen, Postfach 1179, CH-8201 Schaffhausen (CH).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: PCT/CH00/00628 23. November 2000 (23.11.2000) CH (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, PCT/CH01/00098 14. Februar 2001 (14.02.2001) CH

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SENSOR AND METHOD FOR MEASURING PHYSIOLOGICAL PARAMETERS

(54) Bezeichnung: SENSOR UND VERFAHREN ZUM MESSEN PHYSIOLOGISCHER PARAMETER



(57) Abstract: The invention relates to a sensor (1) for measuring physiological parameters such as oxygen or carbon dioxide in the blood. Said sensor comprises at least one measuring device (17, 18, 19) and a digital sensor signal processor (13) which is arranged in the sensor (1), is connected to the measuring device (17, 18, 19) in such a way that it conducts signals, and provides a digital output signal. The inventive sensor also comprises a signal-transmitting connecting means (26;44) which is embodied in the form of an at least bipolar cable (26a, 26b) and is used to transmit the output signal.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 02/41770 A1

WO 02/41770 A1



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, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI,
SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU,
ZA, ZW.

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR),
OAPI-Patent (BE, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Der Sensor (1) zum Messen Physiologischer Parameter wie Sauerstoff oder Kohlendioxid im Blut, umfasst zumindest eine Messvorrichtung (17, 18, 19) sowie einen im Sensor (1) angeordneten digitalen Sensorsignalprozessor (13), welcher Signal leitend mit der Messvorrichtung (17, 18, 19) verbunden ist, und welcher ein digitales Ausgangssignal bereitstellt, und umfasst zudem ein signalübertragendes, als zumindest zweipoliges Kabel (26a, 26b) ausgestattetes Verbindungsmittel (26;44) zur Übertragung des Ausgangssignals.

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

1

5

Sensor und Verfahren zum Messen physiologischer Parameter

Die Erfindung betrifft einen Sensor zum Messen physiologischer Parameter gemäss dem Oberbegriff von Anspruch 1. Die Erfindung betrifft weiter ein Verfahren zum Messen physiologischer Parameter gemäss dem Oberbegriff von Anspruch 25.

10

Die Messung eines oder mehrerer physiologischer Parameter des menschlichen Körpers gewinnt zunehmend an Bedeutung. So ist aus der Druckschrift EP 0 267 978 A1 ein Kombinationssensor zur kombinierten Messung der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im arteriellen Blut sowie des arteriellen Kohlendioxidpartialdruckes bekannt. Zur Messung der Sauerstoffsättigung (SpO₂) wird eine nichtinvasive, optische, allgemein bekannte Methode, welche als Pulsoximetrie bezeichnet wird, verwendet. Ein derartiges Pulsoximetersystem umfasst einen Sensor, welcher an einer gut durchbluteten Stelle am menschlichen Körper angelegt wird, ein Pulsoximeter, sowie ein Verbindungskabel, welches den Sensor mit dem Pulsoximeter verbindet. Zur Messung der CO₂-Konzentration im Blut wird der transkutane Kohlendioxidpartialdruck (tpCO₂) mit Hilfe einer elektrochemischen Messvorrichtung bestimmt. Ausführliche Informationen über diese allgemein bekannten Messmethoden sind beispielsweise dem folgenden Übersichtsartikel zu entnehmen: „Noninvasive Assessment of Blood Gases, State of the Art“ von J. S. Clark et al., Am. Rev. Resp. Dis., Vol. 145, 1992, pp. 220-232. Details zur pulsoximetrischen Messmethode sind beispielsweise der Druckschrift WO 00/42911 zu entnehmen.

20

25

BESTÄTIGUNGSKOPIE

Nachteilig an dem in der Druckschrift EP 0 267 978 A1 offenbarten Sensor sind die Tatsachen,

- dass auftretende Störsignale die Messung verfälschen,
- dass der Sensor öfters zu kalibrieren ist,
- 5 - dass der Sensor ein relativ dickes Kabel aufweist,
- dass der Sensor relativ schwer ist und einen grossen Durchmesser aufweist
- dass der Sensor zusammen mit der Auswertevorrichtung relativ teuer ist,
- und dass der Sensor nur relativ einfache Messungen durchzuführen erlaubt.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung einen vorteilhafteren Sensor
10 vorzuschlagen. Diese Aufgabe wird gelöst mit einem Sensor aufweisend die Merkmale von Anspruch 1. Die Unteransprüche 2 bis 24 betreffen weitere, vorteilhaft ausgestaltete Sensoren. Die Aufgabe wird weiter gelöst mit einem Verfahren aufweisend die Merkmale von Anspruch 25. Die Unteransprüche 26 bis 35 betreffen weitere, vorteilhafte Verfahrensschritte.

15 Die Aufgabe wird insbesondere gelöst mit einem Sensor zum Messen physiologischer Parameter wie Sauerstoff oder Kohlendioxid im Blut, umfassend zumindest eine Messvorrichtung sowie einen im Sensor angeordneten digitalen Sensorsignalprozessor, welcher Signal leitend mit der Messvorrichtung verbunden ist, und welcher die gemessenen Werte in
20 digitaler Form zur weiteren Verarbeitung bereitstellt, sowie umfassend ein signalübertragendes, als zumindest zweipoliges Kabel ausgestaltetes Verbindungsmittel zur Übertragung des Ausgangssignals.

Der erfindungsgemässe Sensor weist einen innerhalb des Sensors angeordneten digitalen Sensorsignalprozessor auf, welcher das von der
25 Messvorrichtung gemessene Signal digitalisiert, sodass dieses im Sensor zur weiteren Verarbeitung in digitaler Form vorliegt. Ein derartiger digitaler Sensorsignalprozessor wird im Englischen auch als DSSP (Digital Sensor Signal Processor) oder als Single Chip MCU (MicroComputerUnit) bezeichnet. Ein derartiger Sensorsignalprozessor umfasst auf einem einzigen
30 Chip nicht nur einen Mikrokontroller mit Speicher, Mikroprozessor und Schnittstellen, sondern auch einen Analog-Digital-Wandler sowie einen Digital-Analog-Wandler. Der digitale Sensorsignalprozessor ermöglicht unter

anderem die von den im Sensor angeordneten Messvorrichtungen gemessenen Werte innerhalb des Sensors in digitale Werte zu wandeln.

Dadurch ergeben sich insbesondere folgende Vorteile:

- 5 - Das gemessene, analoge Signal wird innerhalb des Sensors in ein störungsunempfindliches digitales Signal gewandelt. Dies ermöglicht auch schwache analoge Signale sauber zu messen.
- Das Signal wird digital zwischen dem Sensor und einer nachgeordneten Auswertevorrichtung übertragen, was durch Einstreuung bedingte Signalverfälschungen weitgehend ausschliesst. Zudem ist zwischen dem
10 Sensor und der nachgeordneten Auswertevorrichtung eine bidirektionale Kommunikation beziehungsweise ein Datenaustausch möglich.
- Die Auswertevorrichtung kann innerhalb des Sensors oder vom Sensor beabstandet angeordnet sein. In einer vorteilhaften Ausgestaltung wird die Auswertung der Signale im Sensorsignalprozessor durchgeführt.
- 15 - Zur Übertragung der digitalen Daten genügen zwei Leiterdrähte beziehungsweise ein zweipoliges Kabel. Das Verbindungskabel bestehend aus nur zwei Leiterdrähten zwischen dem Sensor und der Auswertevorrichtung kann daher sehr dünn und flexibel ausgestaltet sein. Zudem kann die Energieversorgung des Sensors über dieselben zwei
20 Leiterdrähte erfolgen.
- In der Auswertevorrichtung wird im wesentlichen eine digitale Signalverarbeitung durchgeführt. Dies ermöglicht eine kostengünstige, als Standardprodukt erhältliche Auswertevorrichtung mit einem Prozessor und entsprechend dem Sensor angepasster Software.
- 25 In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist der Sensor derart ausgestaltet, dass dessen digitale Ausgangssignale festgelegte, normierte Werte aufweisen. In einer bevorzugten Ausgestaltung ist im Sensor eine Referenzkurve beziehungsweise eine Eichkurve der im Sensor angeordneten Messvorrichtung gespeichert. Derartige Sensoren weisen den Vorteil auf,
30 dass bei einem Sensoraustausch kein aufwendiges Kalibrieren erforderlich ist, da alle Sensoren ein festgelegtes Ausgangssignals aufweisen.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung weist der Sensor eine Leiterplatte auf, welche mit den wesentlichen oder allen erforderlichen

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

- 4 -

elektronischen Komponenten bestückt ist. Ein derartiger Sensor ist äusserst kostengünstig herstellbar.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung weist der Sensor einen gegen aussen im wesentlichen elektrisch abgeschirmten Innenraum auf, was den
5 Vorteil ergibt, dass die gemessenen Signale kaum oder nicht mit Störsignalen überlagert sind.

Es ist von zentraler Bedeutung, dass der erfindungsgemässe Sensor auch schwache Signale eindeutig zu messen erlaubt, und dass die gemessenen Signale störungsfrei einer Signalauswertevorrichtung zuführbar sind. Dies hat
10 zur Folge, dass zur Signalauswertung kein aufwendiges Verfahren erforderlich ist, um ein ansonst üblicherweise verraushtes Signal eindeutig und reproduzierbar auszuwerten.

Als besonders vorteilhaft erweist sich die Ausgestaltung des erfindungsgemässen Sensors als ein Kombinationssensor zur kombinierten
15 Messung der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im arteriellen Blut sowie des arteriellen Kohlendioxidpartialdruckes. Der in der Druckschrift EP 0 267 978 A1 offenbarte Kombinationssensor weist eine relativ grosse und entsprechend schwere Referenzelektrode aus Silber auf, welche ein stabiles Messsignal gewährleistet. Im erfindungsgemässen Kombinationssensor ist
20 nur noch eine Referenzelektrode mit geringem Durchmesser bzw. geringer Auflagefläche erforderlich zur Messung des arteriellen Kohlendioxidpartialdruckes, da der digitale Sensorsignalprozessor in der Lage ist auch ein relativ schwaches elektrisches Signal zu verwerten, und das bereits im Sensor digitalisierte Signal störungsunempfindlich ist. Die kleine
25 Ausgestaltung der Referenzelektrode hat zur Folge, dass der gesamte Sensor relativ klein und insbesondere auch sehr leicht ausgestaltbar ist.

In einer vorteilhaften Ausgestaltung weist der gesamte Sensor ein Gewicht von weniger als 10 Gramm auf, vorzugsweise sogar ein Gewicht von weniger als 5 Gramm.

30 Als besonders vorteilhaft erweist es sich den erfindungsgemässen Sensor am Ohr, insbesondere am Ohrläppchen zu verwenden. Das Ohrläppchen ist an

sich ein schwieriger Messort, weil nur eine geringe Messfläche zur Verfügung steht, und weil grössere angreifende Druckkräfte die Durchblutung des Ohr läppchens stören. Der erfindungsgemässe Sensor kann mit einer zur Auflage am Ohr läppchen bestimmten Sensorauflagefläche mit entsprechend angepasstem, kleinem Durchmesser ausgestaltet sein. Zudem ist der erfindungsgemässe Sensor sehr leicht, sodass zu dessen Befestigung am Ohr nur eine geringe Klemmkraft erforderlich ist. Zudem kann das Verbindungskabel des Sensors sehr dünn und flexibel ausgestaltet sein, sodass Kopfbewegungen die Sensormessung kaum beeinflussen. Zudem ist es besonders vorteilhaft den Sensor mit einer Heizvorrichtung zu erwärmen, um dadurch das Ohr läppchen auf einer reproduzierbar konstanten Temperatur zu halten. Das Ohr läppchen erweist sich als ein besonders vorteilhafter Messort, weil sich das Ohr bezüglich Blutkreislauf relativ nahe am Herz befindet, wesentlich näher als die beispielsweise auch zur Messung von Sauerstoff oder Kohlendioxid im Blut geeignete Fingerkuppe. Zudem tritt am Ohr, auf Grund der Erwärmung, kaum eine Vasokonstriktion bzw. kaum eine Gefässverengung auf. Der erfindungsgemässe Sensor ermöglicht somit am Ohr läppchen mit einem sehr geringen Signal to Noise (S/N) Verhältnis zu messen, sodass ein Messsignal mit ausgezeichneter Qualität zur Verfügung steht.

Diese hohe Signalqualität ermöglicht nun wiederum aus den gemessenen Werten weitere physiologische Parameter zu bestimmen, wie zum Beispiel der Blutdruck, indem dieser mittels des sogenannten CNIBP-Verfahren gemessen wird, was auf Englisch „Continuous NonInvasive Blood Pressure“ bedeutet. Dabei wird der systolische Blutdruck beispielsweise mittels der pulsoximetrischen, am Ohr läppchen messbaren Messmethode bestimmt, wie dies im Detail beispielsweise in folgender Druckschrift beschrieben ist: „Can Pulse Oximetry Be Used to Measure Systolic Blood Pressure?, R. Chawla et al., Anesth Analg, 1992; 74:196-200“. Der erfindungsgemässe Sensor erlaubt die Pulskurvenform beziehungsweise das sogenannte Pletismogramm zu messen, indem zum Beispiel 50 oder 100 mal pro Sekunde der Sauerstoffgehalt des Blutes pulsoximetrisch gemessen wird, und aus dem sich ergebenden Kurvenverlauf der Blutdruck bestimmt wird.

Die hohe Signalqualität ermöglicht als weiteren physiologischen Parameter den Hämokrit, international mit „HCT“ abgekürzt, zu bestimmen. Die Ermittlung dieses Parameters ist beispielsweise in der Druckschrift US 5,803,908 im Detail offenbart.

- 5 Der erfindungsgemäße Sensor ist auch zur Messung der Zusammensetzung der Atemluft geeignet.

Auf Grund der bidirektionalen Datenkommunikation zwischen dem Sensor und einer nachgelagerten Auswertevorrichtung ist in einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung im Sensor ein Datenspeicher angeordnet, in

- 10 welchem beispielsweise gemessene Werte oder Patientendaten speicherbar sind. In einer vorteilhaften Ausgestaltung ist dieser Datenspeicher derart gross bemessen, dass über einen längeren Zeitraum gemessene Daten im Sensor speicherbar sind, beispielsweise in einem nichtflüchtigen Speicher, auch als EEPROM bezeichnet.
- 15 In einem vorteilhaften Verfahren werden die Messwerte einer dem Sensor nachgeordneten Signalauswertevorrichtung zugeführt, darin ausgewertet, und die ausgewerteten Daten zumindest teilweise wieder dem Sensor zugeführt und in dessen nichtflüchtigem Speicher abgelegt. Der Sensor kann auch zeitlich nacheinander an verschiedene Signalauswertevorrichtungen
- 20 angeschlossen werden, welche jeweils die ausgewerteten Daten im Speicher des Sensors ablegen. Eine Signalauswertevorrichtung kann, falls erforderlich, auch auf die im Sensor gespeicherten Daten, beispielsweise die Patientendaten zugreifen.

Der erfindungsgemäße Sensor ist zum Beispiel auch zur längerfristigen

- 25 Patientenüberwachung geeignet, insbesondere auch in Notfallsituationen, indem der Sensor beispielsweise am Ohr des Patienten befestigt wird, und der Sensor ständig am Patienten verbleibt und die Daten der Signalauswertevorrichtungen, mit welchen dieser jeweils nacheinander verbunden wird, zumindest teilweise speichert. Somit ist es möglich mit einem
- 30 einzigen Sensor einen Patienten kontinuierlich und im wesentlichen lückenlos zu überwachen, beginnend beispielsweise am Unfallort, und nachfolgend im Krankenwagen, im Operationssaal bis hin zur Aufwachstation. Dank dem,

dass die gesamten Messdaten an jeder Station zur Verfügung stehen, und zudem ev. noch weitere Patientendaten zur Verfügung stehen, stehen auch in Notfallsituationen jederzeit zuverlässige Daten zur Verfügung, was eine optimale Betreuung eines Patienten ermöglicht.

- 5 Die Erfindung wird nachfolgend an Hand von Ausführungsbeispielen beschrieben. Es zeigen:
- Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen erfindungsgemässen Sensor;
 - Fig. 2 eine Draufsicht auf einen Sensor;
 - Fig. 3 schematisch ein Blockdiagramm des Sensors;
 - 10 Fig. 4 schematisch ein weiteres Blockdiagramm eines Sensors;
 - Fig. 5 ein Detailspekt des Sensorsignalprozessors;
 - Fig. 6 mehrere mit einer Signalauswertevorrichtung verbundene Sensoren;
 - Fig. 7 eine Korrekturkurve für eine Messvorrichtung;
 - 15 Fig. 8 einen Längsschnitt durch einen weiteren erfindungsgemässen Sensor, welcher an einem Ohrläppchen anliegt;
 - Fig. 9 einen Längsschnitt durch einen weiteren erfindungsgemässen Sensor;
 - Fig. 10 einen Querschnitt durch eine Mikro-pH-Elektrode;
 - 20 Fig. 11 einen Längsschnitt durch eine Atemgasmessvorrichtung;
 - Fig. 12 einen Längsschnitt durch eine weitere Atemgasmessvorrichtung.

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

- 8 -

Im folgenden werden für dieselben Gegenstände dieselben Bezugszeichen verwendet.

Der in Fig. 1 dargestellte Sensor 1 erlaubt eine kombinierte Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und des transkutanen CO_2 -Partialdrucks ($tcpCO_2$). Zur Messung der Sauerstoffsättigung weist der Sensor 1 ein Pulsoximetrie-Messsystem 17 auf, welches eine zweifarbige Leuchtdiode 2 (LED) sowie einen Fotodetektor 3 umfasst. Die zweifarbige Leuchtdiode 2 umfasst zwei dicht nebeneinanderliegende, in einem gemeinsamen Gehäuse angeordnete Leuchtdioden 2a, 2b, wobei die eine Leuchtdiode 2a eine Wellenlänge von etwa 660 nm (Rot) und die andere Leuchtdiode 2b eine Wellenlänge von 890 nm (Infrarot) aufweist. Der Sensor 1 weist eine Oberfläche 1b auf, über welcher im dargestellten Ausführungsbeispiel eine Membran 50 und dazwischen eine dünne Schicht Elektrolyt 51 angeordnet ist. Diese Membran 50 wird an einer gut durchbluteten Stelle des menschlichen Körpers auf die Haut aufgelegt, zum Beispiel an einem Finger oder am Ohrfläppchen. Das von den beiden Leuchtdioden 2a,2b ausgestrahlte Licht durchstrahlt den sich über den Leuchtdioden 2a,2b befindlichen Elektrolyt 51 sowie die Membran 50, und wird in das nicht dargestellte, gut durchblutete Körperteil geleitet und dort gestreut und teilweise absorbiert. Das vom Körperteil reflektierte Licht wird mit dem Fotodetektor 3 gemessen. Das vom Fotodetektor 3 gemessene Signal wird einem digitalen Sensorsignalprozessor 13, abgekürzt auch als DSSP bezeichnet, zugeleitet.

Der dargestellte Sensor 1 umfasst zudem eine elektrochemische Messvorrichtung 19 zur Messung des transkutanen Kohlendioxidpartialdrucks $tcpCO_2$ -Messung, wobei diese Messvorrichtung 19 eine Mikro-pH-Elektrode 4 sowie eine Ag/AgCl-Referenzelektrode 5 umfasst. Der transkutane Kohlendioxidpartialdruck wird potentiometrisch gemessen, indem der pH-Wert der dünnen Schicht der Elektrolytlösung 51 gemessen wird, welche über die gut gasdurchlässige, hydrophobe Membran 50 mit der Haut in Verbindung steht. Eine Änderung des pCO_2 -Wertes an der Hautoberfläche bewirkt eine pH-Änderung der Elektrolytlösung, die sich proportional zum Logarithmus der pCO_2 -Änderung verhält. Der pH-Wert wird gemessen indem das Potential zwischen der Miniatur-pH-Elektrode 4 und der Ag/AgCl-Referenzelektrode 5

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

- 9 -

gemessen wird. Die Mikro-pH-Elektrode 4 ist über den elektrischen Innenableiter 4a Signal leitend mit dem digitalen Sensorsignalprozessor 13 verbunden.

Der dargestellte Sensor 1 umfasst zudem ein Erwärmungssystem 18 umfassend eine als elektrischer Widerstand ausgestaltete Erwärmungsvorrichtung 6 sowie einen Temperatursensor 7 zur Temperaturregelung. Das Erwärmungssystem 18 wird vorteilhafterweise in Kombination mit der elektrochemischen Messvorrichtung 19 verwendet, um über die Sensoroberfläche 1b die sich darunter befindliche Haut zu erwärmen. Zur transkutanen Messung des Kohlendioxidpartialdrucks $p\text{CO}_2$ oder des Sauerstoffpartialdrucks $p\text{O}_2$ wird die Sensoroberfläche 1b beispielsweise auf eine Temperatur von etwa 40 °C bis 45 °C erwärmt.

Der Sensor 1 umfasst eine mehrschichtige, starre Leiterplatte 10, welche mit elektronischen Komponenten 2,3,6,7,12,13 bestückt ist, und welche eine Vielzahl nicht dargestellte elektrische Leiterbahnen aufweist, um die elektronischen Komponenten wie die Leuchtdiode 2, den Fotodetektor 3, den Widerstand 6, den Temperatursensor 7, einen zweiten Temperatursensor 7a oder weitere elektronische Komponenten wie Verstärker 12, 12a Signal leitend zu verbinden, insbesondere mit dem digitalen Sensorsignalprozessor 13. Alle elektronischen Komponenten sind in SMD-Technik (Surface Mounted Device) ausgestaltet, was den Vorteil ergibt, dass die Leiterplatte 10 automatisch bestückbar ist und somit sehr kostengünstig herstellbar ist. Im Zentrum der kreisförmigen Leiterplatte 10 ist eine als rundes Loch ausgestaltete Durchbrechung 10c ausgespart, in welcher die elektrochemische Messvorrichtung 19 umfassend die Mikro-pH-Elektrode 4 sowie die Ag/AgCl-Referenzelektrode 5 angeordnet ist. Die Mikro-pH-Elektrode 4 ist als Glaselektrode ausgestaltet, und weist einen Innenelektrolyt 4c auf, welcher von einem Schaftglas 4b sowie einem Membranglas 4d umgeben ist. Das im Innenelektrolyt 4c auftretende Potential wird über den Innenableiter 4a einem Verstärker 12 zugeführt. Zwischen der Mikro-pH-Elektrode 4 und der Referenzelektrode 5 ist ein Isolator 45 angeordnet.

Innerhalb der Leiterplatte 10 ist eine im wesentlichen vollflächige, elektrisch leitende Schicht 10b angeordnet, welche mit der elektrischen Masse

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

- 10 -

verbunden ist, und welche zur Abschirmung elektrischer Felder dient. Etliche nicht dargestellte Leiterbahnen verlaufen isoliert und quer durch die elektrisch leitende Schicht 10b um die oberhalb und unterhalb auf der Leiterplatte 10 angeordneten elektronischen Komponenten zu verbinden. Mit Ausnahme der durch die quer verlaufenden Leiterbahnen bedingten Durchbrechungen ist die Schicht 10b vollflächig ausgestaltet.

Die wärmeempfindliche Elektrode 4 ist mit einem elektrisch leitenden Epoxyharz auf die Leiterplatte 10 geklebt, wobei dieser Klebstoff derart angeordnet ist, dass dieser zwischen der bei der Durchbrechung 10c mündenden Schicht 10b und der Ag/AgCl-Referenzelektrode 5 eine elektrisch leitende Verbindung bildet. Die Referenzelektrode 5 ist somit mit der Masse verbunden und bildet zudem eine Abschirmung gegen elektrische Felder.

Die Leiterplatte 10 ist in einem Gehäuse 9 gehalten. Das Gehäuse 9 besteht aus einem mit einer elektrisch leitenden Oberfläche wie einer Metallschicht versehenen Kunststoffkörper. Die oberhalb der Leiterplatte 10 angeordneten elektronischen Komponenten sind von einer wärmeleitenden Abdeckung 8 umgeben, welche vorzugsweise als wärmeleitender Verguss ausgestaltet ist. Vorzugsweise ist der Raum zwischen der Oberfläche der Leiterplatte 10 und der Sensoroberfläche 1b mit einem wärmeleitenden, elektrisch isolierenden Epoxyharz vergossen. Die Sensoroberfläche 1b ist derart bearbeitet, dass die mit ihrer Stirnfläche an die Oberfläche mündenden Komponenten Leuchtdiode 2, Fotodetektor 3 und elektrochemische Messvorrichtung 19 und der wärmeleitende Verguss 8 eine ebene Oberfläche bilden. Der wärmeleitende Verguss 8 weist den Vorteil auf, dass die vom Widerstand 6 erzeugte Wärme mit geringem Verlust und gleichmässig verteilt zur Sensoroberfläche 1b übertragbar ist, sodass die während dem Messen an der Membran 50 anliegende Haut gleichmässig erwärmbar ist.

Die unterhalb der Leiterplatte 10 angeordneten elektronischen Komponenten 12,13 sind von einer elektrisch isolierenden Abdeckung 14,15 umgeben. Für diese Abdeckung 14,15 wird vorzugsweise ein elektrisch hochisolierender Epoxyharz verwendet, welcher eingegossen wird. Der von der Elektrode 4 zur Leiterplatte 10 verlaufende Innenableiter 4a ist im hochisolierenden

Epoxyharz eingebettet, um störende elektrische Einflüsse weitgehend zu unterdrücken.

Die Abdeckung 14, 15, das Gehäuse 9 sowie Teile der wärmeleitenden Abdeckung 8 sind von einer metallischen Abdeckung 16 umgeben, um das Innere des Sensors 1 vor störenden elektrischen und elektromagnetischen Einflüssen zu schützen. Die innerhalb der Leiterplatte 10 oder an deren Oberfläche angeordnete, flächendeckende metallische Schicht 10b ist nicht unbedingt erforderlich, weist jedoch unter anderem den Vorteil auf, dass dadurch die Ausbreitung von innerhalb des Sensors 1 erzeugten, störenden elektromagnetischen Einflüssen verhindert wird, da die oberhalb der Leiterplatte 10 angeordneten elektronischen Komponenten 2, 3, 6, 7 von den unterhalb der Leiterplatte angeordneten elektronischen Komponenten 12, 13 abgeschirmt sind. Die elektronischen Komponenten 2, 3, 6, 7, 12, 13 sind zudem derart im Sensor 1 verteilt angeordnet, dass sie möglichst keine gegenseitig störende Einflüsse ausüben. Wie aus dem Schnitt gemäss Fig. 1 ersichtlich ist der hochohmige und daher störungsempfindliche Innenableiter 4a nach links verlaufend einem Verstärker 12 zugeführt, wogegen der digitale Sensorsignalprozessor 13 auf der rechten Seite angeordnet ist. Diese Komponenten sind somit örtlich getrennt, wobei sich zur zusätzlichen Abschirmung dazwischen noch die auf Masse liegende Referenzelektrode 5 befindet. Der digital arbeitende Sensorsignalprozessor 13 ist somit von den übrigen, analog arbeitenden elektronischen Komponenten 2, 3, 6, 7, 12 abgeschirmt. Der Sensor 1 mit derart angeordneten Komponenten und Abschirmungen ermöglicht eine Signalverarbeitung mit einem äusserst geringen Störsignalanteil.

Die Elektrode 4 ist länglich ausgestaltet und weist eine Längsrichtung L auf. Die Leiterplatte 10 ist senkrecht zur Längsrichtung L verlaufend und innerhalb der Länge der Elektrode 4 angeordnet. Diese Anordnung der Leiterplatte 10 bezüglich der Elektrode 4 weist den Vorteil auf, dass die Leuchtdiode 2, der Fotodetektor 3 und die Erwärmungsvorrichtung 6 nahe der Sensoroberfläche 1b zu liegen kommen, beziehungsweise dass die elektrischen Verbindungsleitungen sehr kurz sind. Diese Anordnung weist unter anderem den Vorteil eines geringen Störsignalanteils auf.

Der Sensor 1 umfasst zudem elektrische Anschlüsse 11, welche Signal leitend mit dem Sensorsignalprozessor 13 verbunden sind, und an welchen ein nicht dargestelltes Kabel anschliessbar ist, welches die elektrischen Signale einer nachgeordneten Signalauswertevorrichtung 37 zuführt. Die

- 5 Figur 1 zeigt im wesentlichen einen Schnitt entlang der Linie A-A gemäss Fig. 2. Der in Figur 1 dargestellte Sensor 1 weist bevorzugt ein Gesamtgewicht von weniger als 10 Gramm auf. Der in Fig. 2 dargestellte Durchmesser des Sensors 1 ist in einer vorteilhaften Ausgestaltung derart gewählt, dass die Sensorauflagefläche das Ohrhäppchen einer Person vollständig oder in
- 10 wesentlichen Teilen abdeckt.

Eine mögliche Anordnung der in Figur 1 beschriebenen Komponenten ist in der in Figur 2 dargestellten Aufsicht auf die Sensoroberfläche 1b dargestellt. Zwischen der Mikro-pH-Elektrode 4 und der Referenzelektrode 5 ist ein Isolator 45 angeordnet.

- 15 Im Sensor 1 könnte zudem eine weitere elektrochemische Messvorrichtung 19 zur Messung des transkutanen Sauerstoffpartialdrucks (tcpO_2) angeordnet sein. Wie in Figur 2 angedeutet, könnte der Fotodetektor 3 durch eine Elektrode 20 nach Clark ersetzt sein, welche einen in deren Zentrum angeordneten Platindraht 20a aufweist. Die Elektrode 20 bildet zusammen
- 20 mit der Ag/AgCl-Referenzelektrode 5 die weitere elektrochemische Messvorrichtung 19 zur Messung des Sauerstoffpartialdrucks pO_2 . Bei dieser Messmethode könnte auf die Leuchtdiode 2 verzichtet werden. Der Platindraht 20a könnte auch innerhalb des Fotodetektors 3 oder der
- 25 Leuchtdiode 2 verlaufend angeordnet sein, wobei dessen Stirnfläche an die Oberfläche mündet. Der Platindraht 20a könnte auch, wie in dem in Fig. 10 dargestellten Schnitt durch die Mikro-pH-Elektrode 4 ersichtlich, zwischen einem äusseren Schafthglas 4e und einem inneren Schafthglas 4b angeordnet sein, wobei die Stirn des Platindrahtes 20a bis zur Oberfläche des Membranglases 4d mündet.
- 30 Im Sensor 1 könnte auch nur eine einzige Messvorrichtung 17, 19 angeordnet sein. Im Sensor 1 können Messvorrichtungen zur Messung unterschiedlichster physiologischer Parameter angeordnet sein. Beispielsweise könnte im Sensor 1 eine an sich bekannte Messvorrichtung

zum Messen der Kerntemperatur T_k des menschlichen Körpers angeordnet sein, welche Mittels Infrarot, d.h. mit einem Infrarotsender und -empfänger, mit Hilfe einer Messung am Trommelfell des Ohr die Kerntemperatur T_k zu ermitteln erlaubt. Im Sensor 1 könnten auch weitere, an sich bekannte

- 5 Messvorrichtungen angeordnet sein, beispielsweise zur Messung des Hämatokrit (HCT) oder des Blutdrucks (CNIBP). Im Sensor 1 können jeweils eine oder auch mehrere derartiger Messvorrichtungen angeordnet sein.

Fig. 3 zeigt mit einem Blockdiagramm schematisch die im Sensor 1 angeordneten elektronischen Komponenten. Von besonderer Bedeutung ist der im Sensor 1 angeordnete digitale Sensorsignalprozessor 13, welcher im Sensor 1 eine weitgehend digitale Signalverarbeitung ermöglicht. Ein derartiger Sensorsignalprozessor 13, im Englischen auch als „Digital Sensor Signal Processor“ (DSSP) bezeichnet, umfasst üblicherweise:

- 10 - zumindest einen analogen Ein- und Ausgang 13a (AFE) mit zumindest einem Analog-Digital-Wandler 35 sowie zumindest einem Digital-Analog-Wandler 36,
- einen digitalen Ein- und Ausgang 13b (DIO),
- einen nichtflüchtigen Speicher 13c (FLSH),
- einen Zentralprozessor 13d (CPU),
20 - einen Arbeitsspeicher 13e (RAM).

Der Zentralprozessor 13d steuert die Signalverarbeitung im Sensors 1. Die Software zur Ansteuerung des Zentralprozessors 13d ist im nichtflüchtigen Speicher 13c abgelegt. Diese Software bestimmt wie die einzelnen Komponenten des Sensorsignalprozessors 13 und die Messvorrichtungen

25 17,18,19 angesteuert werden, und wie die digitalen Daten mit einer übergeordneten Signalauswertevorrichtung 37 ausgetauscht werden.

Der Sensorsignalprozessor 13 kann weitere Komponenten umfassen wie beispielsweise ein Oszillator 13g (OSC) oder eine Statusüberwachungsvorrichtung 13f (SUP), welche den

- 30 Sensorsignalprozessor 13 beispielsweise bei einem Spannungsausfall in einen definierten Ausgangszustand zurücksetzt.

- Der Sensorsignalprozessor 13 ist über analoge Signalleitungen 21 mit zumindest einer der Messvorrichtungen 17, 18, 19 verbunden. Die optische Messvorrichtung 17 umfasst die Leuchtdiode 2 und den Fotodetektor 3. Das Erwärmungssystem 18, umfasst den elektrischen Widerstand 6 und den
- 5 Temperatursensor 7. Die elektrochemische Messvorrichtung 19 umfasst die Referenzelektrode 5 und die Mikro-pH-Elektrode 4 zur tcpCO₂-Messung nach Stow-Severinghaus und/oder die Elektrode 20 zur tcpO₂-Messung nach Clark. Vorzugsweise umfasst der Sensor 1 zwei Temperatursensoren, einen digitalen Temperatursensor 7 sowie einen analogen Temperatursensor 7a. Im
- 10 Vergleich zu einem rein analog arbeitenden Sensor weist der erfindungsgemässe, im wesentlichen digitale Sensor 1 eine wesentlich höhere Redundanz auf. Der Zustand des Sensors ist zudem wesentlich differenzierter überwachbar. So kann beispielsweise festgestellt werden, ob ein digitales Signal anliegt oder nicht. Über den gesamten vom Sensor 1
- 15 verbrauchten Strom kann auf dessen Erwärmung geschlossen werden, und falls erforderlich, die Stromzufuhr bzw. die Heizleistung reduziert werden. Durch die Verwendung von zwei Temperatursensoren 7 kann deren Temperatur regelmässig verglichen werden, und bei einer grösseren Abweichung darauf geschlossen werden, dass einer der Temperatursensoren
- 20 7 defekt ist. Der erfindungsgemässe Sensor 1 weist somit den Vorteil auf, dass dieser wesentlich zuverlässiger arbeitet, dass mögliche Störungen frühzeitig erkennbar sind, und dass zu hohe Temperaturen im Sensor 1, welche beispielsweise Gewebe wie das Ohrläppchen schädigen könnten, ausgeschlossen sind.
- 25 Der Sensorsignalprozessor 13 ist über den digitalen Ein- und Ausgang 13b und über eine digitale Signalleitung 22 mit einer seriellen Schnittstelle 24, auch als UART bezeichnet (Universal Asynchronous Receiver Transmitter), verbunden, welche über zwei serielle Leiter 26a, 26b ein bidirektionaler Datenaustausch über ein Verbindungsmittel 26 zu der übergeordneten
- 30 Signalauswertevorrichtung 37 ermöglicht. Im dargestellten Ausführungsbeispiel ist die serielle Schnittstelle 24 entsprechend dem Standard RS-232 ausgestaltet. Eine elektrostatische Ableitvorrichtung 25 (ESD) schützt die serielle Schnittstelle 24 vor Überspannungen.

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

- 15 -

Der Sensorsignalprozessor 13 kann zudem über die digitale Signalleitung 22 mit einem Zusatzspeicher 23 verbunden sein, wobei der Zusatzspeicher 23 vorzugsweise als EEPROM ausgestaltet ist, was in Englisch als „Electrical Erasable Programmable Read Only Memory“ bezeichnet wird. Die einzelnen

5 Komponenten des Sensors 1 werden über eine Energieversorgung 28 mit elektrischem Strom versorgt. Der Energieversorgung 28 wird über zwei Leiter eine Speisespannung 27a (VCC) sowie eine Masse 27b (GND) zugeführt.

Es könnte auch nur ein zweipoliges Kabel umfassend die beiden Leiter 27a, 27b verwendet werden, indem die digitalen Signale entsprechend auf

10 diese Leiter 27a, 27b aufmoduliert werden, sodass der bidirektionale Datenaustausch ebenfalls über die Leiter 27a, 27b erfolgt, wodurch auf die beiden Leiter 26a, 26b verzichtet werden kann.

Das in Fig. 5 dargestellte Blockschaltbild zeigt am Beispiel einer optischen Messvorrichtung 17 ein Detailaspekt des im Sensor 1 angeordneten, digitalen

15 Sensorsignalprozessors 13. Der analoge Ein- und Ausgang 13a umfasst einen analogen, ansteuerbaren Signalverstärker 34, welchem über eine analoge Signalleitung 21 ein Analog-Digital-Wandler 35 mit 16 Bit Auflösung nachgeschaltet ist. Das derart erzeugte digitale Signal wird über eine digitale Signalleitung 22 dem Zentralprozessor 13d zugeführt. Der Fotodetektor 3 ist

20 über die analoge Signalleitung 21 mit dem Signalverstärker 34 verbunden. Der Verstärkungsfaktor des Signalverstärkers 34 kann vom Zentralprozessor 13d über die digitale Signalleitung 22 angesteuert werden. Um das Auflösungsvermögen des Analog-Digital-Wandlers 35 optimal zu nutzen wird ein schwaches Signal des Fotodetektors 3 nach einer per Software dem

25 Zentralprozessor 13d vorgegebenen Regel verstärkt.

Die in Figur 5 dargestellte optische Messvorrichtung 17 zur pulsoximetrischen Messung der Sauerstoffsättigung (SpO_2) misst das durch den Finger 33 transmittierte Licht, in dem auf der einen Seite des Fingers 33 die beiden

30 Leuchtdioden 2a, 2b angeordnet sind, und auf der anderen Seite der Fotodetektor 3. Die Leuchtdioden 2a, 2b sind über analoge Signalleitungen 21a, 21b mit einer Umschaltvorrichtung 31 verbunden, welche jeweils eine der Leuchtdioden 2a, 2b mit Spannung versorgt. Der Zentralprozessor 13d ist über die digitale Signalleitung 22 mit dem Digital-Analog-Wandler 36 (DAC)

verbunden, welcher ein analoges Signal 21 zur Ansteuerung der Umschaltvorrichtung 31 generiert. Wesentliche Komponenten des Sensorsignalprozessors 13 sind somit der Analog-Digital-Wandler 35 sowie der Digital-Analog-Wandler 36, dank welchen die analog arbeitende Messvorrichtung 17 betreibbar ist. Ein wesentlicher Vorteil des digitalen Sensorsignalprozessors 13 ist darin zu sehen, dass die Messvorrichtung 17 durch den Zentralprozessor 13d beziehungsweise durch dessen Software angesteuert wird. An Stelle der in Fig. 5 beispielhaft dargestellten optischen Messvorrichtung 17 kann eine Vielzahl weiterer Messvorrichtungen oder Regelsysteme, beispielsweise die elektrochemische Messvorrichtung 19 oder das Erwärmungssystem 18, wie dargestellt mit dem digitalen Sensorsignalprozessor 13 verbunden werden.

Es erweist sich als besonders vorteilhaft den Sensorsignalprozessor 13 in Kombination mit der optischen Messvorrichtung 17 zur pulsoximetrischen Messung zu verwenden. Es ist bekannt, dass die Empfindlichkeit der pulsoximetrischen Messung dadurch begrenzt ist, dass die Messsignale durch Störsignale und elektronisches Rauschen überlagert sind. Der erfindungsgemäße Sensor 1 wandelt das analoge Signal des Fotodetektors 3 mit Hilfe des Sensorsignalprozessors 13 innerhalb des Sensors 1 in ein digitales Signal um. Die analoge Signalleitung 21 ist sehr kurz und zudem gegen aussen durch die metallische Abdeckung 16 abgeschirmt, sodass das analoge Signal des Fotodetektors 3 kaum durch Störsignale oder elektronisches Rauschen beeinträchtigt wird. Das digitale Signal kann über die digitale Signalleitung 22 ohne Qualitätsverlust der übergeordneten Signalauswertevorrichtung 37 zugeführt werden. Es ist bekannt, dass die primären, das heisst, die vom Fotodetektor 3 gemessenen Messsignale, bei der pulsoximetrischen Messung sehr schwach sein können. Der erfindungsgemäße Sensor 1 ermöglicht Störsignale und elektronisches Rauschen weitgehend zu vermeiden, sodass auch Messungen mit schwachen primären Messsignalen noch ausgewertet werden können.

Die in Fig. 5 dargestellte Anordnung wird beispielsweise vom Zentralprozessor 13d derart angesteuert, dass der Fotodetektor 3 nacheinander das Licht der infraroten Leuchtdiode 2a, das Licht der roten Leuchtdiode 2b, und danach, indem keine der Leuchtdioden 2a,2b

angesteuert wird, das durch die Umgebung bewirkte Licht misst. Diese drei Messwerte werden beispielsweise innerhalb von 16 Millisekunden 4 mal erfasst, und danach als Datenpaket, umfassend 12 Werte mit je 16 Bit, über die digitale Signalleitung 22 der übergeordneten Signalauswertevorrichtung 5 37 übermittelt. In diesem Datenpaket können auch weitere Werte, wie die Temperatur oder die Messwerte der elektrochemischen Messvorrichtung 19 übermittelt werden.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung werden die von der Messvorrichtung 17, 18, 19 gemessenen Signale durch den 10 Sensorsignalprozessor 13 in ein normiertes digitales Ausgangssignal gewandelt. Beispielsweise wird die im Sensor 1 mit dem Temperatursensor 7 gemessene Temperatur derart normiert, dass der digitale Wert 0 dem Wert 0°C entspricht, und der digitale Wert 10000 dem Wert 100°C entspricht.

Um die Genauigkeit der gemessenen Werte weiter zu verbessern sind im 15 Sensor 1 in einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung die Kennwerte zumindest eines der im Sensor 1 verwendeten elektronischen Bauteile gespeichert, beispielsweise die Kennlinie des Fotodetektors 3, der Leuchtdioden 2a, 2b, oder wie in Fig. 7 dargestellt, die Kennlinie 52 des 20 Temperatursensors 7. Die Werte der Kennlinie 52 werden vorzugsweise im Zusatzspeicher 23 gespeichert. Die Kennlinie 52 kann auf unterschiedlichste Weise gespeichert werden, beispielsweise als Polygonzug. Die in Fig. 7 dargestellte Kennlinie 52 ist im wesentlichen eine Gerade, sodass die 25 Charakteristik der Kennlinie 52 durch das Abspeichern der Steigung 53 sowie des Offsets 54 eindeutig bestimmt ist. Derart können die Kennlinien 52 von einigen oder allen wesentlichen elektronischen Komponenten des Sensors 1 im Zusatzspeicher 23 gespeichert werden.

Das Abspeichern der Kennlinien 52 ergibt die folgenden, entscheidenden Vorteile:

30 - Auf Grund der Fertigungstoleranzen weist jede elektronische Komponente eine individuelle Streuung auf, weshalb sich für jede elektronische Komponente eine individuelle Kennlinie 52 ergibt. Weil diese individuelle Kennlinie 52 im Sensor 1 gespeichert ist kann der Zentralprozessor 13d auf diese Werte zugreifen und die gemessenen analogen Signale äusserst genau

- in normierte digitale Werte umrechnen. An Stelle dieser individuellen Kennlinie 52 kann jedoch auch nur eine Kennlinie 52 gespeichert werden, welche beispielsweise für eine Serie von Bauteilen dieselben Werte aufweist.
- Die Messgenauigkeit des Sensors 1 wird erhöht.
- 5 – Der Sensor 1 muss nur in relativ grossen Zeitabständen kalibriert werden. Zudem wird das Kalibrieren vereinfacht. Beispielsweise weist die Elektrode 4 eine Kennlinie mit einer konstanten, vom Elektrolyten 51 unabhängigen Steigung auf. Da der Elektrolyt 51 mit der Zeit austrocknet verändert sich jedoch der Offset dieser Kennlinie, sodass beim Kalibrieren nur der Offset
- 10 neu zu bestimmen ist, wogegen der Wert der Steigung nicht neu eingegeben werden muss.
- Eine Alterung der elektronischen Komponenten, beispielsweise der Leuchtkraft der Leuchtdioden, kann vom digitalen Sensorsignalprozessor 13 mit Hilfe des Fotodetektors 3 selbsttätig erfasst werden, und die
- 15 alterungsbedingt veränderte Kennlinie 52 anstelle der ursprünglichen Kennlinie 52 im Zusatzspeicher 23 abgelegt werden.
- Die digitalen Ausgangswerte jedes Sensors 1 sind einheitlich vorgegeben. Somit kann beispielsweise ein defekter Sensor 1 problemlos ersetzt werden. Eine Kalibrierung des Sensors, beziehungsweise eine Anpassung an die
- 20 übergeordnete Auswertevorrichtung 37, ist nicht erforderlich.

- Im Zusatzspeicher 23 können weitere Daten gespeichert werden, beispielsweise eine individuelle Nummer für jeden Sensor 1, oder eine Bezeichnung für den Typ des Sensors 1, sodass die übergeordnete Auswertevorrichtung 37 selbsttätig die Eigenschaften des Sensors 1
- 25 erkennen kann. Im Zusatzspeicher 23 können auch Patientendaten gespeichert werden, sodass diese beim Umstecken eines Sensors 1 der einer neuen Auswertevorrichtung 37 sofort zur Verfügung stehen. Im Zusatzspeicher 23 könnten auch von der Auswertevorrichtung 37 ausgewertete Daten gespeichert werden, sodass im Sensor 1 zumindest ein
- 30 Teil der ausgewerteten Daten gespeichert werden. Beim Umstecken des Sensors 1 an eine weitere Auswertevorrichtung 37 stehen dieser die gesamten im Sensor 1 gespeicherten Daten zur Verfügung.

Der Sensorsignalprozessor 13 kann auch einen Betriebsstundenzähler umfassen, mit welchem die gesamte Betriebsdauer des Sensors 1 erfasst

wird. Falls das Alterungsverhalten eines elektronischen Bauteils, beispielsweise der LED 2, bekannt ist, kann die zu erwartende Veränderung der Kennlinie korrigiert werden.

- In einem bevorzugten Verfahren wird nur die Mikro-pH-Elektrode 4 oder die Elektrode 20 periodisch neu kalibriert. Da der Elektrolyt 51 mit der Zeit Flüssigkeit verliert ist die Mikro-pH-Elektrode 4 immer wieder neu zu kalibrieren. Die zum Beispiel mit Hilfe eines Kalibrators jeweils neu ermittelten Werte können vom Sensorsignalprozessor 13 im Zusatzspeicher 23 abgelegt werden.
- 10 Fig. 6 zeigt schematisch ein Blockschaltbild eines Systems zum Messen physiologischer Parameter. Der Sensor 1 ist über das Kabel 44 signalleitend mit der übergeordneten Signalauswertevorrichtung 37 verbunden. Das Kabel 44 des Sensor könnte auch mit einem Sender/Empfänger 44a verbunden sein, um die digitale Information über eine kabellose Verbindung, beispielsweise Mittels elektromagnetischer Wellen, auf den zweiten
- 15 Sender/Empfänger 44a zu übertragen. Der eine Sender/Empfänger 44a kann zusammen mit einer Batterie in einem Gehäuse 47 angeordnet sein. Der Sensor 1 wird durch diese Batterie mit elektrischer Energie versorgt. Die Signalauswertevorrichtung 37 umfasst im wesentlichen ein digitales
- 20 Sensorinterface 38 und nachfolgend einen Rechner 39, auch als Multiparameter-Processor bezeichnet. Der Rechner 39 verwendet die dem jeweiligen Sensor 1 entsprechende Software, um die digitalen Daten auszuwerten. Weist der Sensor 1 beispielsweise die in Fig. 5 dargestellte optische Messvorrichtung 17 auf, so berechnet der Rechner 39 aus den
- 25 gemessenen Werten mit Hilfe an sich bekannter Algorithmen die Sauerstoffsättigung SpO_2 , und zusätzlich, falls erforderlich, die Pulsfrequenz. Dem Rechner 39 ist eine Ein- und Ausgabevorrichtung 48 nachgeordnet, mit einem Controller 40, welcher den Rechner 39, eine Tastatur 41, einen Bildschirm 42 sowie einen Tongenerator 43 ansteuert. Die
- 30 Signalauswertevorrichtung 37 könnte auch innerhalb des Sensors 1 angeordnet sein. Die Signalauswertung könnte auch bereits im Sensorsignalprozessor erfolgen, indem dieser mit einer entsprechenden Software betrieben wird, sodass am Ausgang des Sensors 1 bereit das ausgewertete Messsignal, beispielsweise die Sauerstoffsättigung des

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

- 20 -

Hämoglobins im arteriellen Blut und/oder die transkutane Kohlendioxidpartialdruck (tcpCo2) und/oder die Pulsfrequenz zur Verfügung stehen.

- Zur Realisierung der Signalauswertevorrichtung 37 sowie der Ein- und Ausgabevorrichtung 48 kann in einer vorteilhaften Ausgestaltung ein handelsüblicher Computer, insbesondere auch ein als "Palmtop" bezeichnetes Handgerät verwendet werden, welches sehr leicht und kostengünstig ist, und zudem eine Visualisierung der gemessenen Werte erlaubt. In einer einfachen Ausführungsform ist somit zur Messung beispielsweise der Sauerstoffsättigung sowie des Kohlendioxidpartialdrucks nur ein Sensor erforderlich, welcher mit einem handelsüblichen "Palmtop" verbunden ist. Der Sensor liefert vorzugsweise die bereits ausgewerteten Messwerte, welche vom "Palmtop" im wesentlichen nur noch auf dessen Anzeigevorrichtung anzuzeigen sind.
- 15 Die Anordnung gemäss Fig. 6 weist den Vorteil auf, dass eine einzige Signalauswertevorrichtung 37 genügt um die Messsignale unterschiedlicher Sensoren 1 auszuwerten. Der Signalauswertevorrichtung 37 müssen unterschiedliche Softwareprogramme zur Verfügung stehen, sodass diese je nach Sensor 1 auf die entsprechende Auswertesoftware zugreifen kann. Die Hardware der Signalauswertevorrichtung 37 bleibt jedoch identisch. Da die Signalauswertevorrichtung 37 in einer bevorzugten Ausführungsform den Typ des Sensors 1 automatisch erkennt, können auch unterschiedliche Sensoren 1 problemlos mit dem Sensorinterface 38 verbunden werden, ohne dass zusätzliche Einstellungen erforderlich sind. In einer weiteren Ausführungsform können auch zwei oder noch mehr Sensoren 1, 1a mit derselben Signalauswertevorrichtung 37 verbunden werden.

- Fig. 4 zeigt mit einem Blockschaltbild ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Sensors 1. Die analogen Messwerte der elektrochemischen Messvorrichtung 19 oder des Fotodetektors 3 werden in einem Impedanzwandler 29 verstärkt und danach über die analoge Signalleitung 21 dem digitalen Sensorsignalprozessor 13 zugeführt. Diesem wird zudem das Messsignal des Temperatursensors 7 zugeführt. Der Sensorsignalprozessor 13 ist über digitale Signalleitungen 22 mit dem Zusatzspeicher 23, dem digitalen

Temperatursensor 7a, der seriellen RS-232-Schnittstelle 24 sowie, falls erforderlich, mit einer Programmier Vorrichtung 30 verbunden. Die serielle Schnittstelle 24 ist über die serielle digitale Signalleitung 22a mit einer Kabelanschlussvorrichtung 32 verbunden, von welcher aus die Leiter

5 26a, 26b, 27a, 27b in Form eines gemeinsamen Kabels der Signalauswertevorrichtung 37 zugeführt werden. Die Speisespannung 27a und die Masse 27b werden als Leitungen 27 den Verstärkern 31 sowie dem Sensorsignalprozessor 13 zugeführt. Der Sensorsignalprozessor 13 steuert über die analogen Signalleitungen 21 die Verstärker 31 und damit die

10 zweifarbige Leuchtdiode 2 sowie den elektrischen Widerstand 6 an.

Im dargestellten Ausführungsbeispiel umfasst das Kabel vier Leiter 26a, 26b, 27a, 27b. Dieses Kabel kann sehr dünn und flexibel ausgestaltet sein, was den Vorteil ergibt, dass sich eine Bewegung des Kabels nicht oder kaum auf die Lage des Sensors 1 auswirkt. Über einen einzigen Leiter 26a können

15 auch bidirektional digitale Daten ausgetauscht werden, sodass zum Betrieb des Sensors 1 ein Kabel umfassend die Leiter 26a, 27a und 27b genügen würde. Ein derartiges Kabel kann besonderes dünn und flexibel ausgestaltet sein.

Fig. 8 zeigt in einem Längsschnitt ein weiteres Ausführungsbeispiel eines

20 Sensors 1, welcher mit Hilfe einer Klammer 58 mit Licht reflektierender Oberfläche 58a an ein Ohrläppchen 57 geklemmt ist. Im Unterschied zu dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel ist die elektrochemische Messvorrichtung 19 als Halbleiter ausgestaltet, welcher das Kohlendioxid direkt und ohne einen Elektrolyten 51 zu messen erlaubt. Die

25 Messvorrichtung 19 könnte auch als Festkörperelektrode ohne flüssigen Innenelektrolyt ausgestaltet sein. Die Messvorrichtung 19 kann auch als Halbleiter ausgestaltet sein, beispielsweise in Dickfilmtechnologie mit einer pH-sensitiven Schicht. Der in Fig. 8 dargestellte Sensor 1 weist ein Gehäuse 9 umfassend ein erstes und zweites Teilgehäuse 9a, 9b auf. Die gemessenen

30 Signale werden über ein als Kabel ausgestaltetes Verbindungsmittel 26 abgeleitet. Fig. 9 zeigt in einem Längsschnitt ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Sensors 1. Im Unterschied zu dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel umfasst die Leiterplatte 10 zwei flexible Abschnitte 10a, welche mit Leiterbahnen versehen ist. Am Ende des einen

flexiblen Abschnittes 10a ist ein Vorverstärker 12a angeordnet, welcher mit dem Innenableiter 4a verbunden ist. Diese Anordnung erlaubt das hochohmige und daher störungsempfindliche Signal der Innenableiters 4a nahe an der Austrittsstelle mit dem Vorverstärker 12a zu verstärken. Diese

5 ermöglicht eine störungsfreie Signal leitende Verbindung zwischen der Elektrode 4 und der Leiterplatte 10. Der flexible Abschnitt 10a ermöglicht zudem eine kostengünstige Fertigung des Sensors, indem die Leiterplatte 10 mit den elektronischen Komponenten 2,3,6,7,12,13 bestückt wird, daraufhin die elektrochemische Messvorrichtung 19 auf die Leiterplatte 10 geklebt wird,

10 daraufhin der Vorverstärker 12a mit dem Innenableiter 4a kontaktiert wird, und daraufhin der vom zweiten Gehäuseteil 9b und der Leiterplatte 10 begrenzte Raum mit einem elektrisch hochisolierenden Epoxyharz vergossen wird. Am anderen flexiblen Abschnitt 10a ist eine Kontaktstelle 11 sowie ein nach aussen führendes Kabel 26 angeordnet. In Fig. 9 ist zudem der in Fig. 1

15 nur andeutungsweise dargestellte Spannring 55 mit Membran 50 dargestellt, welcher über eine Schnappvorrichtung 56 mit dem Sensor 1 lösbar verbunden ist.

Figur 11 zeigt einen Längsschnitt durch einen als Atemgasmessvorrichtung 60 ausgestalteten Sensor 1. Im Innern des rohrförmigen Gehäuses 60a sind,

20 nebst weiteren nicht dargestellten Komponenten, eine Messvorrichtung 19, ein Temperatursensor 7, ein Feuchtigkeitssensor 62 sowie ein digitaler Sensorsignalprozessor 13 angeordnet. In der in Figur 12 dargestellten Ausführungsform besteht die Messvorrichtung 19 aus den beiden

25 Komponenten Leuchtdiode 2 und Fotodetektor 3. Diese Messvorrichtung 19 könnte auch als Halbleiterchip ausgestaltet sein, welcher Licht unterschiedlicher Wellenlängen zu erzeugen und/oder zu messen erlaubt, um ein Spektrum zu messen und unterschiedliche Gasanteile im Atemgas zu bestimmen.

In einer bevorzugten Ausgestaltung wird im Sensor 1 ein

30 Sensorsignalprozessor mit sehr geringem Energiebedarf verwendet, was als ein Low-Power-Prozessor oder ein Ultra-Low-Power-Prozessor bezeichnet wird. Bevorzugt sind auch die übrigen elektronischen Bauteile im Sensor 1 für geringen Energiebedarf ausgelegt. Dadurch wird in Sensor 1 nur einen geringe Störungs- und Abstrahlleistung erzeugt. Dies ergibt zudem den

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

- 23 -

Vorteil, dass der Sensor 1 keine oder nur sehr geringe elektromagnetischen Strahlungen auf einen Menschen ausübt. Zudem genügt zur Energieversorgung ein sehr dünnes Kabel.

Patentansprüche:

1. Sensor (1) zum Messen physiologischer Parameter wie Sauerstoff oder Kohlendioxid im Blut, umfassend zumindest eine Messvorrichtung (17,18,19) sowie einen im Sensor (1) angeordneten digitalen Sensorsignalprozessor (13), welcher Signal leitend mit der Messvorrichtung (17,18,19) verbunden ist, und welcher ein digitales Ausgangssignal bereitstellt, sowie umfassend ein signalübertragendes, als zumindest zweipoliges Kabel (26a, 26b) ausgestaltetes Verbindungsmittel (26;44) zur Übertragung des Ausgangssignals.
2. Sensor (1) nach Anspruch 1 zum kombinierten Messen der physiologischen Parameter Sauerstoff und Kohlendioxid im Blut, umfassend eine Messvorrichtung (17) zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) sowie eine Messvorrichtung (19) zur Messung des arteriellen Kohlendioxid-Partialdrucks (PaCO₂).
3. Sensor (1) nach Anspruch 2, umfassend eine Mess- oder Auswertvorrichtung zum Erfassen der Pulsfrequenz.
4. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1) ein Gewicht von weniger als 10 Gramm, und vorzugsweise ein Gewicht von weniger als 5 Gramm aufweist.
5. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1) eine zur Auflage an einem Ohr läppchen bestimmte Sensorauffläche (1b) aufweist.
6. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungsmittel (26; 44) als zweipoliges oder vierpoliges Kabel (26a,26b) ausgestaltet ist.
7. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend eine Messvorrichtung (17,18,19) aus folgender Gruppe:
 - eine Messvorrichtung (19) zur Messung des CO₂-Gehaltes,

- insbesondere nach Stow-Severinghaus,
- eine Messvorrichtung (19) zur Messung des O₂-Gehaltes,
insbesondere nach Clark,
- eine optische Messvorrichtung (17) mit Mitteln zur pulsoximetrischen
5 Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung umfassend eine LED
(2;2a,2b) und einen Fotodetektor (3),
- eine Messvorrichtung zur Messung der Pulsfrequenz,
- eine Messvorrichtung zur Messung des Hématokrit (HCT),
- eine Messvorrichtung zur Messung des Blutdrucks (CNIBP),
10 - eine Messvorrichtung zur Messung von Bestandteilen des Atemgases,
- eine Messvorrichtung zur Messung der Körpertemperatur,
- eine Messvorrichtung zur Messung der Feuchtigkeit.
8. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch
gekennzeichnet, dass die Messvorrichtung (17, 18, 19) als
15 elektrochemische Messvorrichtung ausgebildet ist, insbesondere zur
Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks oder des transkutanen
O₂-Partialdrucks.
9. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet,
dass die Messvorrichtung (17, 18, 19) als Halbleiterchip (19) ausgebildet
20 ist, und dass der Halbleiterchip (19) die Konzentration eines Gases wie
CO₂, O₂, N oder eines Gasgemisches wie ein als Enflurane
bezeichnetes Narkosegas zu messen erlaubt.
10. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet,
dass die Messvorrichtung (17, 18, 19) als optische Messvorrichtung
25 umfassend eine Lichtquelle (2) und einen Fotodetektor (3) ausgestaltet
ist.
11. Sensor (1) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die
Messvorrichtung (17, 18, 19) einen Halbleiterchip (19) umfasst, welcher
30 Licht unterschiedlicher Wellenlänge zu erzeugen und/oder zu messen
erlaubt.

12. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend eine elektrische Erwärmungsvorrichtung (6) sowie einen Temperatursensor (7).
- 5 13. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend einen Datenspeicher (23), in welchem insbesondere eine Kennlinie der zumindest einen Messvorrichtung (17, 18, 19) und/oder gemessene Werte und/oder Patientendaten speicherbar ist.
- 10 14. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend ein signalübertragendes Verbindungsmittel (26;44;44a) zu einer nachgeordneten Signalauswertevorrichtung (37), wobei das Verbindungsmittel (26;44) als zumindest zweipoliges Kabel (26a,26b) oder als kabelloser Sender/Empfänger (44a) ausgestaltet ist.
- 15 15. Sensor (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend eine zumindest teilweise starre Leiterplatte (10), welche mit elektronischen Komponenten (12,13) bestückt ist.
- 16 16. Sensor (1) nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Leiterplatte (10) mit einer Elektrode (4;20) bestückt ist.
- 17 17. Sensor (1) nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Leiterplatte (10) einen flexiblen Abschnitt (10a) umfasst.
- 20 18. Sensor (1) nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass im flexiblen Abschnitt (10a) ein Vorverstärker (12a) angeordnet ist, welcher Signal leitend mit einem elektrischen Innenableiter (4a,20a) der Elektrode (4,20) verbunden ist.
- 25 19. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass an der Oberfläche oder innerhalb der Leiterplatte (10) eine im wesentlichen vollflächige, elektrisch leitende Schicht (10b) angeordnet ist, welche vorzugsweise mit der Masse verbunden ist.

20. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrode (4;20) eine Längsrichtung (L) aufweist, dass die Leiterplatte (10) im wesentlichen senkrecht zu dieser Längsrichtung (L) verlaufend angeordnet ist, und dass die Leiterplatte (10) innerhalb der Länge der Elektrode (4;20) angeordnet ist.
21. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Leiterplatte (10) eine Durchbrechung (10c) aufweist, und dass die elektrochemische Messvorrichtung (19) durch die Durchbrechung (10c) verlaufend angeordnet ist.
22. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Leiterplatte (10) störungsempfindliche elektronische Komponenten von den übrigen elektronischen Komponenten getrennt angeordnet sind.
23. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass der Raum zwischen der Leiterplatte (10) und der Sensoroberfläche (1b) ein wärmeleitendes Mittel (8) aufweist, wobei dieses wärmeleitende Mittel (8) vorzugsweise eingegossen ist.
24. Sensor (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die bestückte Leiterplatte (10) zumindest teilweise von einer metallischen Schicht (16) umgeben ist.
25. Verfahren zum Messen physiologischer Parameter wie Sauerstoff oder Kohlendioxid im Blut, indem mit einem Sensor (1) ein analoger Messwert einer Messvorrichtung (17, 18, 19) erfasst wird, der analoge Messwert im Sensor (1) in digitale Werte gewandelt und durch einen digitalen Sensorsignalprozessor (13) verarbeitet wird, und die verarbeiteten, digitalen Werte über ein elektrisch leitendes Kabel (26a,26b) einer dem Sensor (1) nachfolgend angeordneten Signalauswertevorrichtung (37) zugeführt werden.
26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass im Sensor (1) Referenzdaten (49) der Messvorrichtung (17, 18, 19) gespeichert

werden, dass die digitalen Werte entsprechend den Referenzdaten (49) kompensiert werden, und dass die derart kompensierten digitalen Werte der Signalauswertevorrichtung (37) zugeführt werden.

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, dass durch den digitalen Sensorsignalprozessor (13) aus den Messwerten der Messvorrichtungen (17, 18, 19) der Wert der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) sowie der Wert des arteriellen Kohlendioxid-Partialdrucks (PaCO₂) berechnet wird.
28. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 oder 27, dadurch gekennzeichnet, dass mit einem in der Signalauswertevorrichtung (37) angeordneten Prozessor (39) aus den digitalen Werten abhängig von den Eigenschaften der Messvorrichtung (17, 18, 19) ein entsprechender physiologischer Parameter wie der Sauerstoff oder das Kohlendioxid im Blut oder die Pulsfrequenz berechnet wird,
29. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass in einem Speicher des Sensors (1) Patientendaten gespeichert werden.
30. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 29, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest Teile der in der Signalauswertevorrichtung (37) berechneten Werte der physiologischen Parameter wie Sauerstoff oder Kohlendioxid im Blut oder die Pulsfrequenz in einem Speicher des Sensors (1) gespeichert werden.
31. Verfahren nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1) zeitlich nacheinander mit mehreren Signalauswertevorrichtungen (37) verbunden und wieder getrennt wird, und dass zumindest ein Teil der in der jeweiligen Signalauswertevorrichtung (37) berechneten Werte im Speicher des Sensors (1) gespeichert werden.
32. Verfahren nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweils mit dem Sensor (1) verbundene Signalauswertevorrichtung (37)

zumindest ein Teil der im Speicher des Sensors (1) gespeicherten Daten übernimmt.

33. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 32, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1) am Ohr angeordnet wird, insbesondere am Ohrfläppchen.
- 5
34. System zum Messen physiologischer Parameter umfassend einen Sensor (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 24 sowie umfassend eine Signalauswertevorrichtung (37) mit einer digitalen Sensorschnittstelle (38) und einem Prozessor (39).
- 10 35. System nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass die digitale Sensorschnittstelle (38) eine digitale, signalübertragende Verbindung zum Sensor (1) ermöglicht, wobei der digitalen Sensorschnittstelle (38) der Prozessor (39) nachgeordnet ist, und wobei die
- 15 Signalauswertevorrichtung (37) durch eine entsprechende Wahl der Software des Prozessors (39) zur Auswertung der Signale unterschiedlicher Sensoren (1) geeignet ist.

WO 02/41770

PCT/CH01/00685

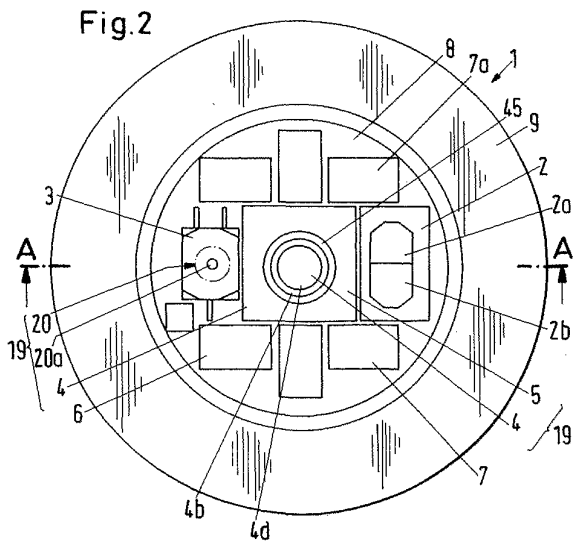
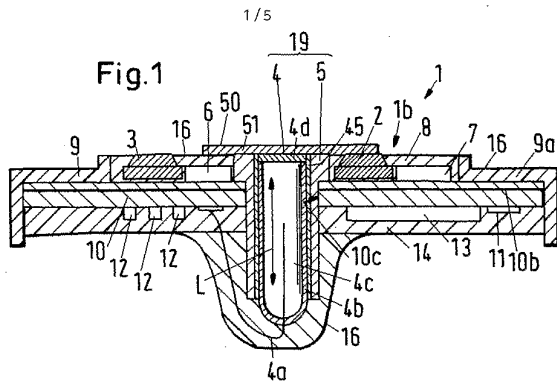


Fig.3

2/5
1

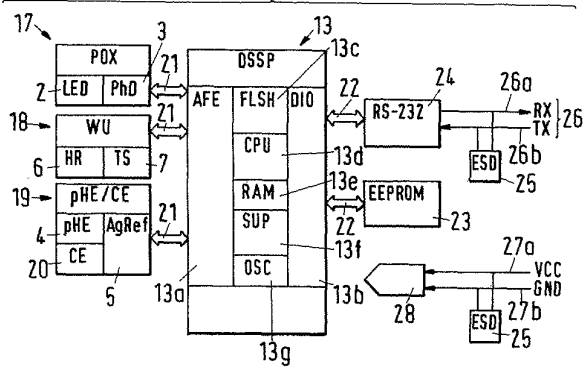
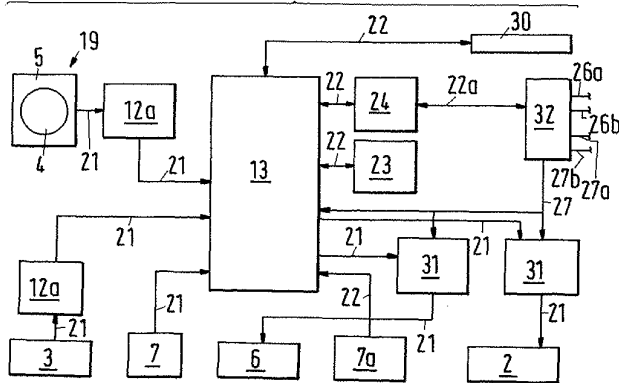


Fig.4

1



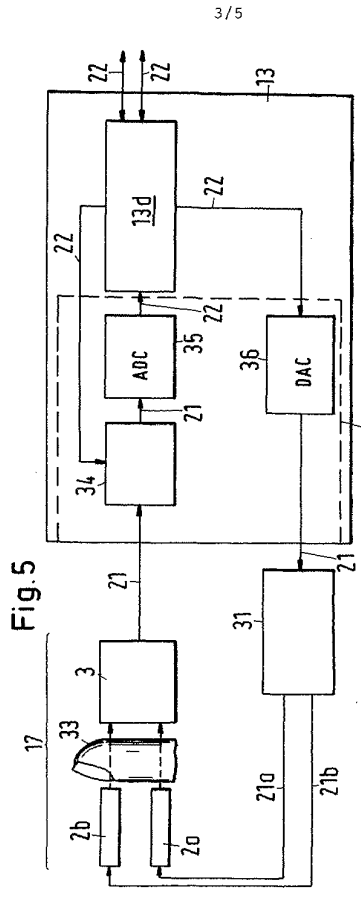


Fig. 5

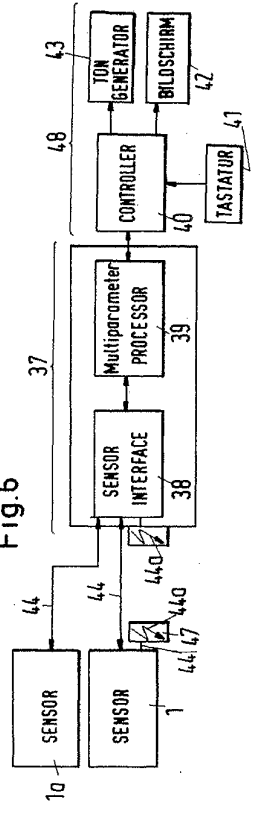


Fig. 6

^{4/5}
Fig.7

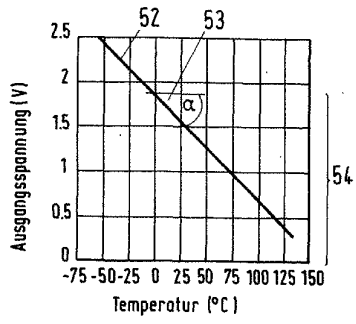


Fig.8

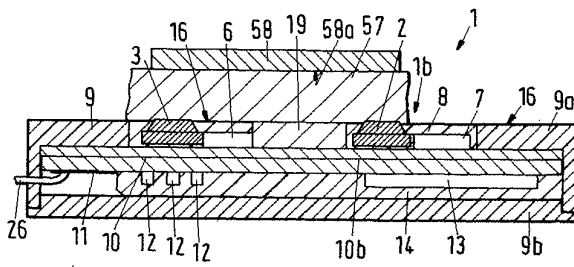


Fig.9

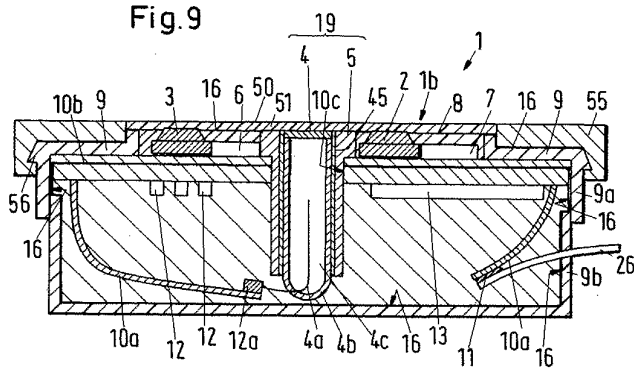


Fig.10

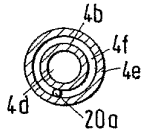


Fig.11

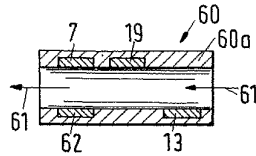
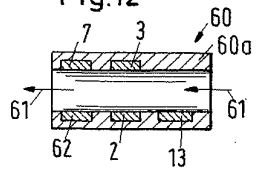


Fig.12



【手続補正書】

【提出日】平成15年2月18日(2003.2.18)

【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】

測定装置(17, 19)、電気抵抗器(6)と温度センサ(7)とを有する加熱装置(18)、及び後続の装置に接続する導電性通信ケーブルを備える血中の酸素又は二酸化炭素等の少なくとも2つの生理学的パラメータの一括測定用のセンサ(1)であって、デジタルセンサ信号処理装置(13)はセンサ(1)に設けられ、かつ前記測定装置(17, 19)及び前記加熱装置(18)と信号が伝達されるように接続されることと、前記センサ信号処理装置(13)は前記センサ(1)の温度を制御することと、前記センサ信号処理装置(13)はデジタル出力信号を利用可能にすることと、前記センサ(1)は双方向デジタルデータ転送のための手段(24)を有することと、前記通信ケーブルは2極のケーブルとして作製された信号伝達通信手段(26)を有し、かつ前記通信ケーブルを介して前記デジタル出力信号が後続の装置に双方向データ転送によって送信されることとを特徴とするセンサ。

【請求項2】

前記電気抵抗器(6)は導熱媒体(8)内に設けられていることを特徴とする、請求項1に記載のセンサ(1)。

【請求項3】

前記導熱媒体(8)は導電性エポキシ樹脂からなることを特徴とする、請求項2に記載のセンサ(1)。

【請求項4】

前記センサ(1)は人体に配置するために適するセンサ表面(1b)を有することと、前記導熱媒体(8)は前記センサ表面(1b)の一部をなすこととを特徴とする、請求項2又は3に記載のセンサ(1)。

【請求項5】

前記センサ(1)の重量は10グラム未満であり、好適には5グラム未満であることを特徴とする、請求項1～4のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項6】

少なくとも1つの測定装置(17, 19)の特性を記憶可能なデータメモリ(23)を有する、請求項1～5のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項7】

動脈血酸素飽和度($S p O_2$)を測定するための測定装置(17)と前記動脈血二酸化炭素分圧($P a C O_2$)を測定するための測定装置(19)とを有する、血中の酸素又は二酸化炭素の生理学的パラメータの一括測定用の請求項1～6のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項8】

心拍数を測定するための測定装置又は評価装置を有する、請求項1～7のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項9】

前記センサ(1)は耳朶に配置するために適するセンサ表面(1b)を有することを特徴とする、請求項1～8のいずれか1項に記載のセンサ(1)。

【請求項10】

特にストー-セピリングハウス方式による $C O_2$ 含有量の測定用の測定装置(19)と、特にクラーク方式による O_2 含有量の測定用の測定装置(19)と、

LED (2 ; 2 a , 2 b) と光検知器 (3) とを有する動脈血酸素飽和度のパルスオキシメトリ測定用の手段を備えた光学的測定装置 (1 7) と、
脈拍数の測定用の測定装置と、
ヘマトクリット値 (H C T) の測定用の測定装置と、
血圧 (C N I B P) の測定用の測定装置と
呼吸ガス成分の測定用の測定装置と、
体温の測定用の測定装置と、
湿度含有量の測定用の測定装置とのうちから選択される測定装置 (1 7 , 1 9) の少なくとも一つを有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 1】

前記測定装置 (1 7 , 1 9) は電気化学的測定装置、特に経皮的 C O₂ 分圧又は前記経皮的 O₂ 分圧の測定用の装置として作製されることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 2】

前記測定装置 (1 7 , 1 9) は半導体チップ (1 9) として作製されることと、前記半導体チップ (1 9) によって C O₂、O₂、N などの気体、又はエンフルレンという麻酔ガスなどの混合ガスの濃度の測定が可能となることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 3】

前記測定装置 (1 7 , 1 9) は光源 (2) と光検知器 (3) とを有する光学的測定装置として作製されることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1)

。

【請求項 1 4】

前記測定装置 (1 7 , 1 9) は異なる波長の光の生成及び測定の少なくともいずれかを可能にする半導体チップ (1 9) を有することを特徴とする、請求項 1 3 に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 5】

測定値及び患者データの少なくともいずれかを記憶可能なデータメモリ (2 3) を有する、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 6】

前記電子部品 (1 2 , 1 3) が設けられた少なくとも部分的には硬質の回路基板 (1 0) を有する、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 7】

前記回路基板 (1 0) に電極 (4 ; 2 0) が設けられていることを特徴とする、請求項 1 6 に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 8】

前記回路基板 (1 0) は可撓部 (1 0 a) を有することを特徴とする、請求項 1 6 又は 1 7 に記載のセンサ (1) 。

【請求項 1 9】

前置増幅器 (1 2 a) が前記可撓部 (1 0 a) に設けられ、前記前置増幅器 (1 2 a) は前記電極 (4 , 2 0) の内部電気導線 (4 a , 2 0 a) と信号が伝達されるように接続されていることを特徴とする、請求項 1 8 に記載のセンサ (1) 。

【請求項 2 0】

前記回路基板 (1 0) の表面又は内部にほぼ全域にわたる導電性層 (1 0 b) が設けられており、前記導電性層 (1 0 b) は好適にはアースと接続されていることを特徴とする、請求項 1 6 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 2 1】

前記電極 (4 ; 2 0) は長手方向 (L) を有することと、前記回路基板 (1 0) は前記長手方向 (L) とほぼ直交して延在するように配置されることと、前記回路基板 (1 0) は前記電極 (4 ; 2 0) の全長内に収まるように配置されることを特徴とする、請求項 1

6 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 2 2】

前記回路基板 (1 0) は開口部 (1 0 c) を有することと、前記電気化学的測定装置 (1 9) は前記開口部 (1 0 c) を通って延在するように配置されることを特徴とする、請求項 1 6 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 2 3】

妨害の影響を受け易い電子部品が他の電子部品から隔離されて前記回路基板 (1 0) に配置されていることを特徴とする、請求項 1 6 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 2 4】

前記回路基板 (1 0) と前記センサ表面 (1 b) との空間に導熱媒体 (8) が存在し、前記導熱媒体 (8) は好適には注入成形されていることを特徴とする、請求項 1 6 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 2 5】

前記回路基板アSEMBリ (1 0) は金属層 (1 6) によって少なくとも一部が囲繞されていることを特徴とする、請求項 1 6 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載のセンサ (1) 。

【請求項 2 6】

測定装置 (1 7 , 1 9) のアナログ測定値がセンサ (1) によって検出され、かつセンサ (1) に設けられた加熱装置 (1 8) が制御下で過熱される血中の酸素又は二酸化炭素等の生理学的パラメータの一括測定方法であって、前記アナログ測定値は前記センサ (1) においてデジタル値に変換され、かつセンサ (1) に設けられたデジタルセンサ信号処理装置 (1 3) によって処理されることと、前記加熱装置 (1 8) が生成させる温度は前記センサ信号処理装置 (1 3) によって制御されることと、前記センサ信号処理装置 (1 3) により処理されたデジタル値は、前記センサ (1) に後続する信号評価装置 (3 7) に導電性ケーブル (2 6 a , 2 6 b) を介してデジタル信号として供給されることを特徴とする方法。

【請求項 2 7】

前記測定装置 (1 7 , 1 9) の参照データ (4 9) は前記センサ (1) に記憶されることと、前記参照データ (4 9) に対応する前記デジタル値は補正されることと、前記補正されたデジタル値は前記信号評価装置 (3 7) に提供されることを特徴とする、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記デジタルセンサ信号処理装置 (1 3) は動脈血酸素飽和度 ($S p O_2$) の測定値、及び二酸化炭素分圧 ($P a C O_2$) の測定値を前記測定装置 (1 7 , 1 9) の測定値から算出することを特徴とする、請求項 2 6 又は 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

血中の酸素又は二酸化炭素、或いは脈拍数などの対応する生理学的パラメータが、前記測定装置 (1 7 , 1 9) の特性に依存する前記デジタル値から前記信号評価装置 (3 7) に配置されたプロセッサ (3 9) を使用して算出されることを特徴とする、請求項 2 6 又は 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

患者データが前記センサ (1) のメモリに記憶されることを特徴とする、請求項 2 6 ~ 2 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記信号評価装置 (3 7) において算出された血中の酸素又は二酸化炭素、或いは脈拍数などの生理学的パラメータの値の少なくとも一部が前記センサ (1) のメモリに記憶されることを特徴とする、請求項 2 6 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記センサ (1) は時間によって複数の信号評価装置 (3 7) と次々と接続され分離されることと、前記信号評価装置 (3 7) の各々において算出された値の少なくとも一部が前

記センサ(1)のメモリに記憶されることとを特徴とする、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記センサ(1)に各々接続された前記信号評価装置(37)は前記センサ(1)のメモリに記憶されたデータの少なくとも一部を引き継ぐことを特徴とする、請求項32に記載の方法。

【請求項34】

請求項1～25のいずれか1項に記載のセンサ(1)と、デジタルセンサインターフェイス(38)及びプロセッサ(39)を有する信号評価装置(37)とを備える、生理学的パラメータの測定用のシステム。

【請求項35】

前記デジタルセンサインターフェイス(38)は前記センサ(1)とのデジタル信号伝達接続を可能にし、前記デジタルセンサインターフェイス(38)は前記プロセッサ(39)に後続し、前記信号評価装置(37)は前記プロセッサ(39)の対応するソフトウェアを選択することによって異なるセンサ(1)の信号の評価に適することを特徴とする、請求項34に記載のシステム。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/CH 01/00685
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 42911 A (MASIMO CORPORATION) 27 July 2000 (2000-07-27)	1-3,6,25
Y	the whole document	5,7-9, 12, 14-17, 26-30, 34,35
Y	CH 690 061 A (LINDE MEDICAL SENSORS AG) 14 April 2000 (2000-04-14)	5,27
	the whole document	
	--- --- -/--	
<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 considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 19 April 2002		Date of mailing of the international search report 02/05/2002
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 Hunt, B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		In PCT/CH 01/00685
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 862 803 A (BESSION ET AL.) 26 January 1999 (1999-01-26)	7-9, 12, 14-17, 26-30, 34, 35
A	the whole document	13, 18-24, 31-33
X	WO 00 53082 A (NELLCOR PURITAN BENNET INCORPORATED) 14 September 2000 (2000-09-14) the whole document	1, 25
A	US 5 873 821 A (CHANCE ET AL.) 23 February 1999 (1999-02-23) column 13, line 14 -column 14, line 50; figures 6, 11	1-35
A	EP 0 770 349 A (AKASAKA ET AL.) 2 May 1997 (1997-05-02) the whole document	1-35
A	US 5 749 365 A (MAGILL) 12 May 1998 (1998-05-12) column 3, line 58 -column 5, line 27; figures 1-5	1-35
A	US 4 840 179 A (ULLRICH) 20 June 1989 (1989-06-20) cited in the application the whole document	1-35
A	US 5 673 692 A (SCHULZE ET AL.) 7 October 1997 (1997-10-07) the whole document	1-35
A	US 4 129 125 A (LESTER ET AL.) 12 December 1978 (1978-12-12) abstract; figures 1-7	1-35
A	US 5 259 381 A (CHEUNG ET AL.) 9 November 1993 (1993-11-09) column 11, line 56 -column 13, line 11; figure 11	1-35
A	US 5 342 498 A (GRAVES ET AL.) 30 August 1994 (1994-08-30) the whole document	1, 25, 34
A	WO 99 13765 A (CLARKE CHARLES JOHN TIMOTHY ;HOME DIAGNOSTICS UK LIMITED (GB); COU) 25 March 1999 (1999-03-25) page 12, line 6 -page 13, line 3; figure 1	1, 25, 34

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No.
PCT/CH 01/00685

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0042911	A 27-07-2000	AU 2859600 A EP 1148809 A1 WO 0042911 A1	07-08-2000 31-10-2001 27-07-2000
CH 690061	A 14-04-2000	CH 690061 A5	14-04-2000
US 5862803	A 26-01-1999	DE 4329898 A1 DE 59403133 D1 WO 9507048 A1 EP 0719108 A1 US 6289238 B1 US 5957854 A	06-04-1995 17-07-1997 16-03-1995 03-07-1996 11-09-2001 28-09-1999
WO 0053082	A 14-09-2000	EP 1158895 A1 WO 0053082 A1	05-12-2001 14-09-2000
US 5873821	A 23-02-1999	US 5782755 A US 5779631 A DE 69229554 D1 DE 69229554 T2 EP 0591289 A1 JP 6510920 T	21-07-1998 14-07-1998 12-08-1999 10-02-2000 13-04-1994 08-12-1994
EP 770349	A 02-05-1997	JP 9075310 A JP 9122083 A EP 0770349 A1	25-03-1997 13-05-1997 02-05-1997
US 5749365	A 12-05-1998	CA 2123126 A1 EP 0611288 A1 WO 9308734 A1 GB 2261290 A , B JP 7500748 T	13-05-1993 24-08-1994 13-05-1993 12-05-1993 26-01-1995
US 4840179	A 20-06-1989	EP 0267978 A1 DE 3681175 D1 JP 1639922 C JP 3000052 B JP 63130045 A US 4930506 A	25-05-1988 02-10-1991 18-02-1992 07-01-1991 02-06-1988 05-06-1990
US 5673692	A 07-10-1997	NONE	
US 4129125	A 12-12-1978	GB 1575426 A	24-09-1980
US 5259381	A 09-11-1993	US 4913150 A AT 87807 T AU 609411 B2 AU 7716887 A CA 1298484 A1 DE 3785283 D1 DE 3785283 T2 EP 0262779 A1 JP 1500495 T WO 8801150 A1	03-04-1990 15-04-1993 02-05-1991 25-02-1988 07-04-1992 13-05-1993 22-07-1993 06-04-1988 23-02-1989 25-02-1988
US 5342498	A 30-08-1994	BR 9206198 A CA 2072311 A1 DE 69216485 D1	29-11-1994 27-12-1992 20-02-1997

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 information on patent family members

International Application No
 PCT/CH 01/00685

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5342498	A	DE 69216485 T2	17-07-1997	
		EP 0520443 A2	30-12-1992	
		ES 2099182 T3	16-05-1997	
		JP 2607001 B2	07-05-1997	
		JP 6201638 A	22-07-1994	
		MX 9203532 A1	01-11-1993	
		WO 9300582 A1	07-01-1993	
		US 5338435 A	16-08-1994	
WO 9913765	A	25-03-1999	AU 9086898 A	05-04-1999
			EP 1011429 A1	28-06-2000
			WO 9913765 A1	25-03-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT		In ionales Aktenzeichen PCT/CH 01/00685
A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61B5/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RESEARCHIERTE GEBIETE		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole) IPK 7 A61B		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Bstr. Anspruch Nr.
X	WO 00 42911 A (MASIMO CORPORATION) 27. Juli 2000 (2000-07-27) das ganze Dokument	1-3, 6, 25
Y		5, 7-9, 12, 14-17, 26-30, 34, 35
Y	CH 690 061 A (LINDE MEDICAL SENSORS AG) 14. April 2000 (2000-04-14) das ganze Dokument	5, 27
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : ** Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden ** Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
19. April 2002		02/05/2002
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-3000, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Hunt, B

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT		Internationales Abkürzungszeichen PCT/CH 01/00685
C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 5 862 803 A (BESSON ET AL.) 26. Januar 1999 (1999-01-26)	7-9, 12, 14-17, 26-30, 34, 35
A	das ganze Dokument	13, 18-24, 31-33
X	WO 00 53082 A (NELLCOR PURITAN BENNET INCORPORATED) 14. September 2000 (2000-09-14) das ganze Dokument	1, 25
A	US 5 873 821 A (CHANCE ET AL.) 23. Februar 1999 (1999-02-23) Spalte 13, Zeile 14 -Spalte 14, Zeile 50; Abbildungen 6, 11	1-35
A	EP 0 770 349 A (AKASAKA ET AL.) 2. Mai 1997 (1997-05-02) das ganze Dokument	1-35
A	US 5 749 365 A (MAGILL) 12. Mai 1998 (1998-05-12) Spalte 3, Zeile 58 -Spalte 5, Zeile 27; Abbildungen 1-5	1-35
A	US 4 840 179 A (ULLRICH) 20. Juni 1989 (1989-06-20) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-35
A	US 5 673 692 A (SCHULZE ET AL.) 7. Oktober 1997 (1997-10-07) das ganze Dokument	1-35
A	US 4 129 125 A (LESTER ET AL.) 12. Dezember 1978 (1978-12-12) Zusammenfassung; Abbildungen 1-7	1-35
A	US 5 259 381 A (CHEUNG ET AL.) 9. November 1993 (1993-11-09) Spalte 11, Zeile 56 -Spalte 13, Zeile 11; Abbildung 11	1-35
A	US 5 342 498 A (GRAVES ET AL.) 30. August 1994 (1994-08-30) das ganze Dokument	1, 25, 34
A	WO 99 13765 A (CLARKE CHARLES JOHN TIMOTHY ;HOME DIAGNOSTICS UK LIMITED (GB); COU) 25. März 1999 (1999-03-25) Seite 12, Zeile 6 -Seite 13, Zeile 3; Abbildung 1	1, 25, 34

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inventarzeichen
PCT/CH 01/00685

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
WO 0042911	A	27-07-2000	AU 2859600 A	07-08-2000
			EP 1148809 A1	31-10-2001
			WO 0042911 A1	27-07-2000
CH 690061	A	14-04-2000	CH 690061 A5	14-04-2000
US 5862803	A	26-01-1999	DE 4329898 A1	06-04-1995
			DE 59403133 D1	17-07-1997
			WO 9507048 A1	16-03-1995
			EP 0719108 A1	03-07-1996
			US 6289238 B1	11-09-2001
			US 5957854 A	28-09-1999
WO 0053082	A	14-09-2000	EP 1158895 A1	05-12-2001
			WO 0053082 A1	14-09-2000
US 5873821	A	23-02-1999	US 5782755 A	21-07-1998
			US 5779631 A	14-07-1998
			DE 69229554 D1	12-08-1999
			DE 69229554 T2	10-02-2000
			EP 0591289 A1	13-04-1994
			JP 6510920 T	08-12-1994
EP 770349	A	02-05-1997	JP 9075310 A	25-03-1997
			JP 9122083 A	13-05-1997
			EP 0770349 A1	02-05-1997
US 5749365	A	12-05-1998	CA 2123126 A1	13-05-1993
			EP 0611288 A1	24-08-1994
			WO 9308734 A1	13-05-1993
			GB 2261290 A , B	12-05-1993
			JP 7500748 T	26-01-1995
US 4840179	A	20-06-1989	EP 0267978 A1	25-05-1988
			DE 3681175 D1	02-10-1991
			JP 1639922 C	18-02-1992
			JP 3000052 B	07-01-1991
			JP 63130045 A	02-06-1988
			US 4930506 A	05-06-1990
US 5673692	A	07-10-1997	KEINE	
US 4129125	A	12-12-1978	GB 1575426 A	24-09-1980
US 5259381	A	09-11-1993	US 4913150 A	03-04-1990
			AT 87807 T	15-04-1993
			AU 609411 B2	02-05-1991
			AU 7716887 A	25-02-1988
			CA 1298484 A1	07-04-1992
			DE 3785283 D1	13-05-1993
			DE 3785283 T2	22-07-1993
			EP 0262779 A1	06-04-1988
			JP 1500495 T	23-02-1989
			WO 8801150 A1	25-02-1988
			US 5342498	A
CA 2072311 A1	27-12-1992			
DE 69216485 D1	20-02-1997			

Formblatt PCT/ISA/210 (Antworte Patentfamilie)(Juli 1998)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

In
PCT/CH 01/00685

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
US 5342498	A	DE 69216485 T2	17-07-1997	
		EP 0520443 A2	30-12-1992	
		ES 2099182 T3	16-05-1997	
		JP 2607001 B2	07-05-1997	
		JP 6201638 A	22-07-1994	
		MX 9203532 A1	01-11-1993	
		WO 9300582 A1	07-01-1993	
		US 5338435 A	16-08-1994	
WO 9913765	A	25-03-1999	AU 9086898 A	05-04-1999
			EP 1011429 A1	28-06-2000
			WO 9913765 A1	25-03-1999

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,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,PL,PT,R O,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 ルースト、マティアス

スイス国 CH - 8 2 3 9 ドルフリンゲン ギスビューエル 6

Fターム(参考) 4C017 AA02 AA12 AA14 AA16 AC26

4C038 KK01 KK05 KL05 KL07

专利名称(译)	用于测量生理参数的传感器及其方法		
公开(公告)号	JP2004515274A	公开(公告)日	2004-05-27
申请号	JP2002543954	申请日	2001-11-23
[标]申请(专利权)人(译)	森科技股份有限公司 森泰克有限公司		
申请(专利权)人(译)	Sentekku AG		
[标]发明人	チュップアンドレス ラングジョゼフ ルーストマティアス		
发明人	チュップ、アンドレス ラング、ジョゼフ ルースト、マティアス		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/00 A61B5/145 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/14542 A61B5/0002 A61B5/0006 A61B5/0008 A61B5/0017 A61B5/14552 A61B5/1477 A61B5/1491 A61B5/1495 A61B2562/02 A61B2562/08		
FI分类号	A61B5/14.310 A61B5/02.C A61B5/02.F A61B5/02.D		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA12 4C017/AA14 4C017/AA16 4C017/AC26 4C038/KK01 4C038/KK05 4C038/KL05 4C038/KL07		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	PCT/CH2000/000628 2000-11-23 WO PCT/CH2001/000098 2001-02-14 WO		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及用于生理参数，如血液中的氧或二氧化碳的传感器（1）。该传感器包括至少一个测量装置（17，18，19），布置在所述传感器（1），其中，所述测量装置（17，18，19）和数字传感器信号处理装置（13），其连接以传输信号并提供数字输出信号。而且，根据本发明的传感器包括至少两个电缆杆（26a，如图26b）所示，还具有用于发送所述输出信号的信令连接装置（26；44）。

