

(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2007-527776

(P2007-527776A)

(43) 公表日 平成19年10月4日(2007.10.4)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 5/1455 (2006.01)** A 6 1 B 5/14 3 2 2 4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

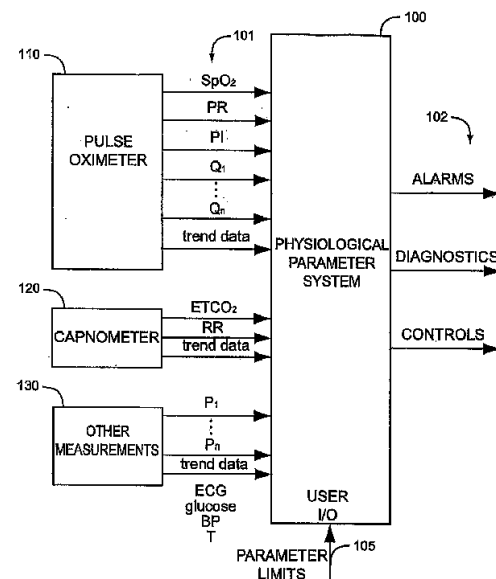
|               |                              |          |                                               |
|---------------|------------------------------|----------|-----------------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2007-502929 (P2007-502929) | (71) 出願人 | 500000212                                     |
| (86) (22) 出願日 | 平成17年3月8日 (2005.3.8)         |          | マシモ・コーポレイション                                  |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成18年11月8日 (2006.11.8)       |          | アメリカ合衆国、92618 カリフォルニア州、アーバイン、パーカー、40          |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2005/007580            | (74) 代理人 | 100079049                                     |
| (87) 国際公開番号   | W02005/087097                |          | 弁理士 中島 淳                                      |
| (87) 国際公開日    | 平成17年9月22日 (2005.9.22)       | (74) 代理人 | 100084995                                     |
| (31) 優先権主張番号  | 60/551,165                   |          | 弁理士 加藤 和詳                                     |
| (32) 優先日      | 平成16年3月8日 (2004.3.8)         | (74) 代理人 | 100085279                                     |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          | 弁理士 西元 勝一                                     |
| (31) 優先権主張番号  | 60/600,640                   | (72) 発明者 | アルーアリ、アマー                                     |
| (32) 優先日      | 平成16年8月11日 (2004.8.11)       |          | アメリカ合衆国 92782 カリフォルニア州 タスチン フィリップ ストリート 10880 |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          |                                               |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理的パラメータシステム

## (57) 【要約】

生理的パラメータシステムが1つ以上の生理的センサに応答する1つまたは複数のパラメータ入力をする。生理的パラメータシステムはさらに、パラメータ入力における信頼性に関連する品質指標を有する。プロセッサがパラメータ入力、品質指標、ならびにパラメータ入力および品質指標についての所定の限界値を組み合わせ、アラーム出力または制御出力あるいはその両方を生成する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

第 1 生理的センサに応答する第 1 パラメータ入力と、  
第 2 生理的センサに応答する第 2 パラメータ入力と、  
前記パラメータに対する複数の所定の限界値と、  
前記パラメータと前記限界値とを組み合わせるアラーム出力を生成するプロセッサと、  
を含む、生理的パラメータシステム。

## 【請求項 2】

前記第 2 パラメータに応答する可変しきい値をさらに含み、  
前記アラーム出力が前記第 1 パラメータおよび前記可変しきい値に  
10 応答する、請求項 1 に記載の生理的パラメータシステム。

## 【請求項 3】

前記第 2 パラメータに関連する所定の限界値をさらに含み、  
前記アラーム出力が前記可変しきい値を下回ると出力され、  
前記可変しきい値が、前記第 2 パラメータおよび前記所定の限界値に  
20 応答して上昇する、請求項 2 に記載の生理的パラメータシステム。

## 【請求項 4】

前記第 1 パラメータが  $SpO_2$  であり、  
前記第 2 パラメータが  $ETCO_2$  であり、  
前記可変しきい値が、前記所定の限界値に比べて大きい割合での  $ETCO_2$  の低下傾向  
20 に応答して上昇する  $SpO_2$  の下限値である、請求項 3 に記載の生理的パラメータシステム。

## 【請求項 5】

前記第 1 パラメータに  
30 応答する検出出力を有するパターン検出器をさらに含み、  
前記アラーム出力が前記検出出力に  
40 応答する、請求項 1 に記載の生理的パラメータシステム。

## 【請求項 6】

前記第 2 パラメータに  
50 応答する勾配検出器出力と、  
前記勾配検出器出力に  
60 応答する所定の勾配限界値と、をさらに含み、  
前記アラーム出力が、前記勾配検出器出力が前記勾配限界値を超えたときのみ出力され  
る、請求項 5 に記載の生理的パラメータシステム。

## 【請求項 7】

前記第 1 パラメータが  $ETCO_2$  であり、  
前記第 2 パラメータが  $SpO_2$  であり、  
前記アラーム出力が、 $SpO_2$  の十分な低下傾向が存在するときのみ  $ETCO_2$  形態に  
70 応答する、請求項 6 に記載の生理的パラメータシステム。

## 【請求項 8】

生理的センサに  
80 応答するパラメータ入力と、  
前記パラメータ入力の信頼性に関連する品質指標入力と、  
前記パラメータ入力と前記品質指標入力とに対する複数の所定の限界値と、  
40 前記入力と前記限界値とを組み合わせる制御出力を生成するプロセッサと、を含む、生  
理的パラメータシステム。

## 【請求項 9】

前記パラメータ入力の信頼性が低い場合、前記制御出力が自己調節鎮痛をディセーブル  
にする、請求項 8 に記載のコントローラ。

## 【請求項 10】

前記制御が、前記パラメータの信頼性が低い場合に、前記第 1 パラメータが自己調節鎮  
痛をディセーブルにするのを防止する、請求項 9 に記載のコントローラ。

## 【請求項 11】

生理的センサに  
90 応答するパラメータを入力するステップと、  
50

前記パラメータのデータ信頼性に関連する品質指標を入力するステップと、  
前記パラメータと前記品質指標との組み合わせから制御信号を出力するステップと、を  
含み、

前記制御信号が医療関係装置の作動に影響を与える、生理的パラメータ方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2004年8月3日出願の先行の米国特許仮出願第60/551,165号の  
発明の名称「組み合わされた生理的パラメータ表示器 (Combined Physio- 10  
logical Monitor)」と、2004年11月8日出願の先行の米国特許仮  
出願第60/600,640号の発明の名称「生理的パラメータコントローラ (Phys-  
iological Parameter Controller)」とに関連し、これ  
ら特許出願の利益を主張する。上記の両方の特許出願は参照により本明細書に引用したも  
のとする。

【背景技術】

【0002】

パルスオキシメトリーは、動脈血および患者の酸素供給指標の酸素飽和レベルの測定に  
広く採用されている非侵襲性手法である。血液中の酸素レベル低下の早期検出は、酸素の  
不十分な供給がわずかに数分で脳損傷および死に至る可能性があるために、例えば救命救急 20  
および手術用途などの医療分野において重要である。典型的なパルスオキシメトリーシス  
テムは患者の指に装着されるセンサを利用する。センサは赤色LEDおよび赤外LEDの  
両方で構成された発光体を有し、これらLEDが指を通して光を放射し、酸化ヘモグロビン  
および脱酸素ヘモグロビンの光吸収の差を測定する。詳細には、検出器は、指の先端な  
どの肉厚の媒体内を流れる拍動性血液の成分による吸収後に、LEDにより放射される赤  
色および赤外波長に応答する第1および第2強度信号を生成する。パルスオキシメトリー  
センサは、Masimo Corporation, Irvine, CAに交付され、本  
明細書に引用されている米国特許第6,088,607号の発明の名称「低雑音光プロー  
ブ (Low Noise Optical Probe)」に記載されている。

【0003】

カプノグラフは患者の呼吸ガス中の二酸化炭素濃度の連続分析および記録を含む。CO<sub>2</sub>  
濃度の測定に使用される装置はカプノメータと呼ばれる。CO<sub>2</sub>モニタリングは挿管され  
た患者および挿管されていない患者の両者に実行される。挿管されていない患者では、鼻  
カニューレが使用される。カプノグラフは、回復されない場合には低酸素症を引き起こす  
可能性のある状態を特定するのに役立つ。さらに、カプノグラフは、低酸素症により回復  
不能な脳損傷に至る前に、低酸素症を迅速に鑑別診断するのに役立つ。パルスオキシメト  
リーは患者の酸素投与状態の直接監視である。一方、カプノグラフは間接監視であり、低  
酸素症の鑑別診断に役立ち、低酸素症により回復不能な脳損傷に至る前に治療処置を迅速  
に実施可能にする。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0004】

組み合わされた複数の生理的パラメータは、いずれかの生理的パラメータが単独で使用  
される場合に比べて、より高度な患者状態評価ツールを提供する。例えば、パラメータの  
組み合わせは、アラーム状態が発生した場合に、より優れた信頼性を提供できる。さらに  
重要なことは、このような組み合わせを用いることにより、いずれの単一パラメータしき  
い値 (数分間にわたるこのような状態を表示できない) に比較しても、徐々に悪化する患  
者状態の早期の警告を与えることができる。例えば血液量減少、低血圧、および気道閉塞  
などの状態は時間とともに徐々に進行する。複数パラメータを組み合わせることで早期警  
告を実現する生理的パラメータシステムは、病的状態およびそのような場合における死亡 50

率に大きな効果を有する。

#### 【0005】

さらに、病室の患者の苦痛レベルを低減させることに大きな重点が置かれてきた。したがって、多くの場合、患者は、患者に対する無痛レベルを自在に増加できる、I Vセットアップを与えられる。しかし、ある特定の状態においては、患者入力を見捨て、過度の投薬を避ける必要がある。過度の鎮静からの合併症には、低血圧症、心頻拍症、徐脈、換気過小および無呼吸症が挙げられる。自己調節鎮痛（PCA）と組み合わせてSpO<sub>2</sub>のパルスオキシメトリーモニタリングおよび脈拍数を利用する生理的パラメータシステムは、患者の安全を支援できる。しかし、PCAと組み合わせた従来のパルスオキシメトリーの利用では、誤って鎮痛剤を否認された患者を生じる可能性がある。従来のモニターは、苦痛の増大に伴い増加する患者の動きの影響を受けやすい。さらに、従来のモニターは出力の信頼性の表示を提供しない。

10

#### 【0006】

最新のパルスオキシメトリーは運動許容性があり、さらに、信号品質またはデータ信頼性の1つまたは複数の表示を提供する。これらの指標は、PCA管理および鎮静モニタリングを調整する決定アルゴリズムにおける調整要素として使用できる。さらに、最新のパルスオキシメトリーは、酸素飽和および脈拍数に加えて、灌流指数（PI）などのパラメータを提供できる。例えば、低血圧は、脈拍数の変化に関連するPIの変化により評価できる。運動許容性のパルスオキシメトリーは米国特許第6,699,194号の発明の名称「信号処理装置および方法（Signal Processing Apparatus and Method）」に記載され、信号品質およびデータ信頼性指標は米国特許第6,684,090号の発明の名称「パルスオキシメトリーデータ信頼性指標（Pulse Oximetry Data Confidence Indicator）」に記載されている。上記特許は両方とも、Masimo Corporation, Irvine, CAに譲渡され、本明細書に引用されている。

20

#### 【0007】

生理的パラメータシステムの一態様は、第1生理的センサに応答する第1パラメータ入力と、第2生理的センサに応答する第2パラメータ入力とである。プロセッサがパラメータおよびパラメータについての所定の限界値を組み合わせて、アラーム出力を生成する。

#### 【0008】

生理的パラメータシステムの別の態様は、生理的センサに応答するパラメータ入力と、パラメータ入力における信頼性に関連する品質指標とである。プロセッサがパラメータ入力と、パラメータ入力についての所定の限界値と、品質指標入力とを組み合わせて、制御出力を生成する。

30

#### 【0009】

生理的パラメータ方法は、生理的センサに応答するパラメータを入力するステップと、パラメータについてのデータ信頼性に関連する品質指標を入力するステップとを含む。制御信号がパラメータと品質指標との組み合わせから出力される。制御信号は医療関係装置の作動に影響を与える。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

40

#### 【0010】

図1は生理的パラメータシステム100を示しており、例えばエキスパートシステム、ニューラルネットワークまたは論理回路を含むことができる。生理的パラメータシステム100は、入力101として、例えばパルスオキシメータ110および／またはカプノメータ120などの1つ以上の生理的測定装置からの1つまたは複数のパラメータを有する。パルスオキシメータパラメータには、いくつか例を挙げると、酸素飽和（SpO<sub>2</sub>）、灌流指数（PI）、脈拍数（PR）、様々な信号品質および／またはデータ信頼性指標（Qn）および傾向（トレンド）データを挙げることができる。カプノグラフパラメータ入力は、例えば、呼気の二酸化炭素波形、呼気終末二酸化炭素濃度（ETCO<sub>2</sub>）および呼吸数（RR）を含む。信号品質およびデータ信頼性指標は上記で引用された米国特許第6

50

、684、090号に記載されている。生理的パラメータシステム100はさらに、ユーザ入力、デフォルト状態またはシステム100内の他の所定のしきい値であるパラメータ限界値105を有することもできる。

#### 【0011】

各入力は組み合わせて処理され、アラーム、診断および制御を含む1つまたは複数の出力102が生成される。アラーム出力を用いて治療中の患者の悪化状態を医療担当者に警告できる。診断出力を用いて、患者状態の決定において医療担当者を支援できる。制御出力を用いて、医療関連装置の作動に影響を与えることができる。モニターに入力できる他の測定パラメータ130は、いくつか例を挙げると、ECG、血液グルコース、血圧(BP)、温度(T)、HbCOおよびMetHbの1つまたは複数を含むまたは関連することができる。

10

#### 【0012】

図2は生理的パラメータシステム200の一実施形態を示しており、このシステムではパルスオキシメトリーパラメータ入力210およびカプノグラフパラメータ入力220を組み合わせて、アラーム出力202を生成する。パラメータ限界値205はユーザ入力、デフォルト状態またはこれらパラメータ210、220に対する他の所定のアラームしきい値を含むことができる。アラーム202はパルスオキシメトリー関連230、カプノグラフ関連240および組み合わせ250としてグループ化される。例えば、パルスオキシメトリーアラーム230は百分率酸素飽和に関連し、酸素飽和が所定の百分率限界値を下回るとアラームを発生する。カプノグラフアラーム240はETCO<sub>2</sub>に関連し、ETCO<sub>2</sub>が所定のmmHg圧力限界値を下回るかまたは超えるとアラームを発生する。組み合わせアラーム250は、パルスオキシメトリーおよびカプノグラフの両方に関連する特定の医療状態を示すか、または各測定器における動作不良を示すことができる。

20

#### 【0013】

図3はETCO<sub>2</sub>に応答するSpO<sub>2</sub>アラームの実施形態300を示す。詳細には、SpO<sub>2</sub>アラーム305は、ETCO<sub>2</sub>303が低下すると即時に起動され、高い優先順位を示すことができる。すなわち、ETCO<sub>2</sub>303がある特定の割合以上で低下する傾向にある場合、高い百分率酸素飽和しきい値でSpO<sub>2</sub>アラーム305が起動され、介護者に危険な状態の可能性、例えば肺動脈塞栓症の可能性を警告する。

#### 【0014】

図3に示されるとおり、勾配検出器310がETCO<sub>2</sub>入力信号303の勾配312を決定する。勾配比較器320がこの勾配312と所定の勾配限界値304とを比較する。ETCO<sub>2</sub>303の低下傾向が十分大きい場合、SpO<sub>2</sub>下限値302にデルタ値303が加算340され、可変しきい値342が生成される。しきい値比較器350がこの可変しきい値342とSpO<sub>2</sub>入力301とを比較し、SpO<sub>2</sub>アラーム305のトリガー信号352を生成する。アラーム音量、変調または音調を勾配比較器出力322に基づいて変化させ、優先順位を示すことができる。

30

#### 【0015】

図4はSpO<sub>2</sub>に応答するCO<sub>2</sub>アラームの実施形態400を示す。詳細には、入力CO<sub>2</sub>波形401の形態を利用して、アラーム405を起動し、そのアラームはまた低下するSpO<sub>2</sub>402に응答する。すなわち、呼気のCO<sub>2</sub>波形パターンが検出され、SpCO<sub>2</sub>がある特定の割合以上で低下傾向にある場合、アラームが起動される。例えば、SpO<sub>2</sub>低下傾向と共にCO<sub>2</sub>波形パターンの平坦域の勾配が増加するとアラームを起動し、介護者に気道閉塞の可能性を警告する。

40

#### 【0016】

図4に示されるとおり、パターン抽出器410がCO<sub>2</sub>波形の顕著な特徴を識別して、応答する特徴出力412を生成する。パターンメモリ420が、CO<sub>2</sub>入力401において検出する1つまたは複数セットの所定の波形特徴を格納する。パターンメモリ420は特徴テンプレート422を生成するためにアクセスされる。特徴比較器430が特徴出力412と特徴テンプレート422とを比較して、特定形状またはパターンがCO<sub>2</sub>波形4

50

01において検出されたことを示す一致出力432を生成する。さらに、勾配検出器440が $SpO_2$ 入力402の勾配442を決定する。勾配比較器450がこの勾配442と所定の勾配限界値404とを比較する。 $SpO_2$ 402の低下傾向が十分大きい場合、勾配超過出力452が生成される。一致出力432および勾配超過出力452の両方がそれぞれアサート（アクティブ）になる、すなわち「真」になる場合、論理AND460がトリガー出力462を発生して、アラーム出力405を生成するアラーム470に送る。

#### 【0017】

図5は $SpO_2$ 501入力および $ETCO_2$ 503入力の両方に応答する診断出力505を有する組み合わせの実施形態500を示す。 $SpO_2$ 勾配検出器510が $SpO_2$ 入力501の勾配512を決定し、負勾配、正勾配または勾配絶対値に応答して生成される。第1比較器520がこの勾配512と所定の $SpO_2$ 勾配限界値502とを比較する。 $SpO_2$ 501の傾向が十分大きい場合、 $SpO_2$ 勾配超過出力522がアサートになる。同様に、 $ETCO_2$ 勾配検出器530が $ETCO_2$ 入力503の勾配532を決定する。第2比較器540がこの勾配532と所定の $ETCO_2$ 勾配限界値504とを比較する。 $ETCO_2$ 501の低下傾向が十分大きい場合、 $ETCO_2$ 勾配超過出力542がアサートになる。勾配超過出力522、542の両方がそれぞれアサートになる、すなわち「真」になる場合、診断出力505がアサートになる。

#### 【0018】

一実施形態においては、勾配検出器510、530が $SpO_2$ 入力501および $ETCO_2$ 入力503の負傾向にそれぞれ応答する。したがって、診断出力505は塞栓症または心拍停止の可能性を示す。別の実施形態においては、 $SpO_2$ 勾配検出器510が $SpO_2$ 入力501の負傾向に応答し、 $ETCO_2$ 勾配検出器530が $ETCO_2$ 入力503の正傾向に応答する。したがって、診断出力505は、気道閉塞の可能性を示す。診断出力505は、いくつか例を挙げると、アラームを起動し、表示器に表示し始め、ナースステーションに信号を送ることができる。

#### 【0019】

図6A-Bは、パルスオキシメトリーを利用して自己調節鎮痛（PCA）を制御する生理的パラメータシステム600を示す。特定の実施形態においては、制御出力608は、信号品質603が所定のしきい値604を超える場合だけ、パルスオキシメトリーパラメータ601に応答する。図6Aでは、パルスオキシメトリーパラメータ限界値を超えた場合には制御出力608を用いて自己調節鎮痛（PCA）をロックアウトすることができる。ただし、利点としては、信号品質が低く、それらパラメータの信頼性が劣る場合、PCAが認められる。すなわち、パルスオキシメトリーパラメータは、それらパラメータの信頼性が劣る場合、PCAのロックアウトを認められない。対照的に、図6Bでは、制御出力608を用いて、パルスオキシメトリーパラメータ限界値を超える場合、または信号品質が低く、それらパラメータの信頼性が劣る場合、利点としては自己調節鎮痛（PCA）をロックアウトまたはディセーブル（無効）にできる。

#### 【0020】

図6Aに示されるとおり、パルスオキシメトリーパラメータ601およびそれらパラメータに対する応答する限界値602は1セットの入力であり、信号品質測定603および信号品質の対応する低い限界値604は別のセットの入力である。パラメータ601および対応する限界値602が組み合わされた出力702を生成し、この出力は、パルスオキシメトリーパラメータ限界値のいずれかを超えると、アサートになる。比較器610は信号品質入力603と下限値604とを比較し、信号品質603がその限界値604を下回る場合、アサートになる品質出力612を生成する。AND論理620は、組み合わされた出力702がアサートであり、品質出力612が非アサートである場合、リセット622を生成する。リセット622はタイマー630をゼロにリセットする。比較器640がタイマー出力632と所定の時間限界値606とを比較し、時間限界値を超える場合はトリガー642を生成する。トリガー642によりコントロール650が制御出力608を生成し、例えば自己調節鎮痛（PCA）をイネーブル（有効）にする。このようにして

、すべての監視されたパラメータがセットの限界値以内にあり、信号品質が所定の期間の間においてその下限値を上回る場合、PCAがイネーブルにされる。

【0021】

図6Bに示されるとおり、組み合わせられた出力702、品質出力612、リセット622、タイマー630、比較器640およびコントロール650は、上の図6Aに関して記載したのと同様に生成される。組み合わせられた出力702または品質出力612のいずれかがアサートになると、OR論理621がリセット622を生成する。このようにして、監視されたパラメータのいずれかがセットの限界値の外側にあるか、または信号品質がその下限値を上回る場合、PCAは所定の期間の間ディセーブル（無効）にされる。

【0022】

図7は組み合わせられる限界値700を示し、この限界値700は入力としてSpO<sub>2</sub>パラメータ601と対応するしきい値602とを有し、組み合わせ出力702を提供する。詳細には、いずれかのパラメータ601がその限界値602を超えると、応答する比較器710、720、740の出力がアサートになる。OR論理750がいずれのアサートにされた出力712、722、742にも応答して、組み合わせられた出力702をアサートにする。例えば、組み合わせられた出力702は、SpO<sub>2</sub>701が下限値709を下回るか、脈拍数（PR）703が上限値704を超えるか、またはPR703が下限値706を下回る場合は、アサートになる。

【0023】

これまで、生理的パラメータシステムを様々な実施形態に関連して詳細に説明してきた。これら実施形態は単に例として開示されており、以下の特許請求の範囲を限定するものではない。当業者であれば、多くの変形形態および修正形態は十分に理解されるであろう。例えば、信号品質レベルが低くてそれらパラメータが信頼できない場合を除いて、制御出力608（図6B）を用いて、パルスオキシメトリーパラメータに基づいて患者に送られる吸気酸素レベルを制御（漸増）できる。当業者であれば、制御出力608（図6B）を用いて、様々な薬剤および／または医療ガスのいずれかの患者への送達を制御できることは認識されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】アラーム、診断および制御出力を有する生理的パラメータシステムの全体ブロック図である。

【図2】パルスオキシメトリーおよびカプノグラフを組み合わせたシステムであって、アラーム出力を提供する生理的パラメータシステムのブロック図である。

【図3】ETCO<sub>2</sub>測定値により性能強化される飽和限界アラームのブロック図である。

【図4】SpCO<sub>2</sub>測定値により性能強化されるCO<sub>2</sub>波形アラームのブロック図である。

【図5】パルスオキシメトリーおよびカプノグラフを組み合わせたシステムであって、診断出力を提供する生理的パラメータシステムのブロック図である。

【図6A】パルスオキシメトリーを利用して自己調節鎮痛（PCA）を制御する、生理的パラメータシステムのブロック図である。

【図6B】パルスオキシメトリーを利用して自己調節鎮痛（PCA）を制御する、生理的パラメータシステムのブロック図である。

【図7】パルスオキシメトリーを利用して自己調節鎮痛（PCA）を制御する、生理的パラメータシステムのブロック図である。

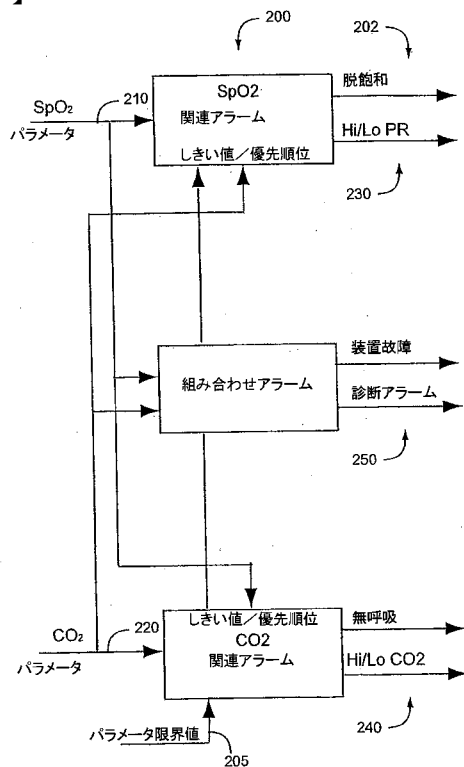
10

20

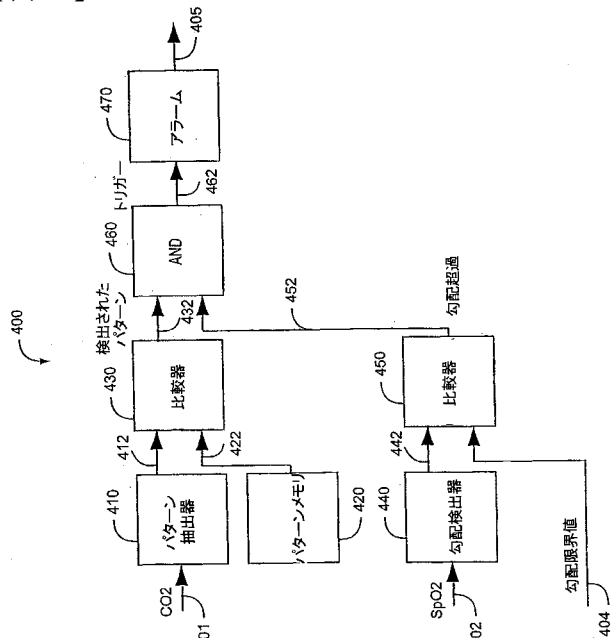
30

40

【图 2】

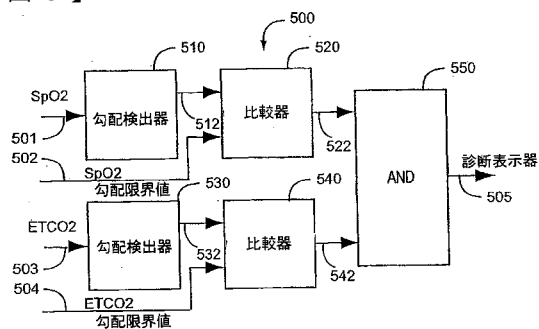


【图 4】

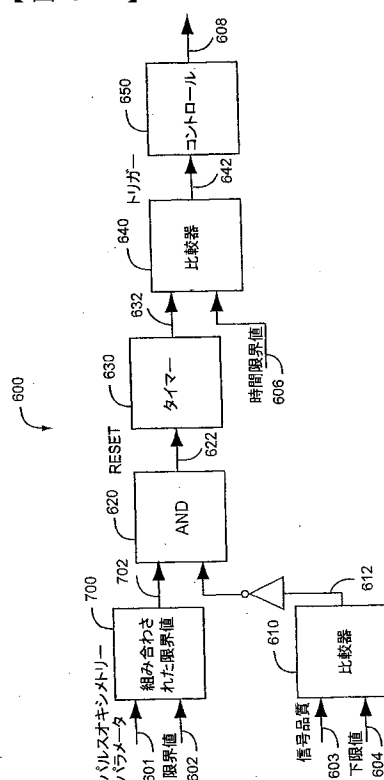




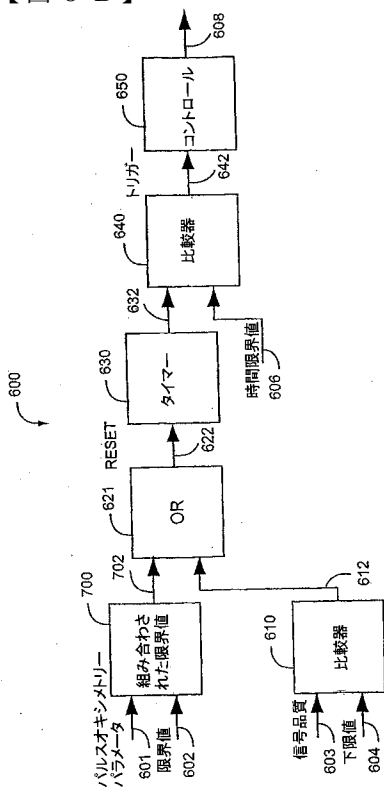
【図 5】



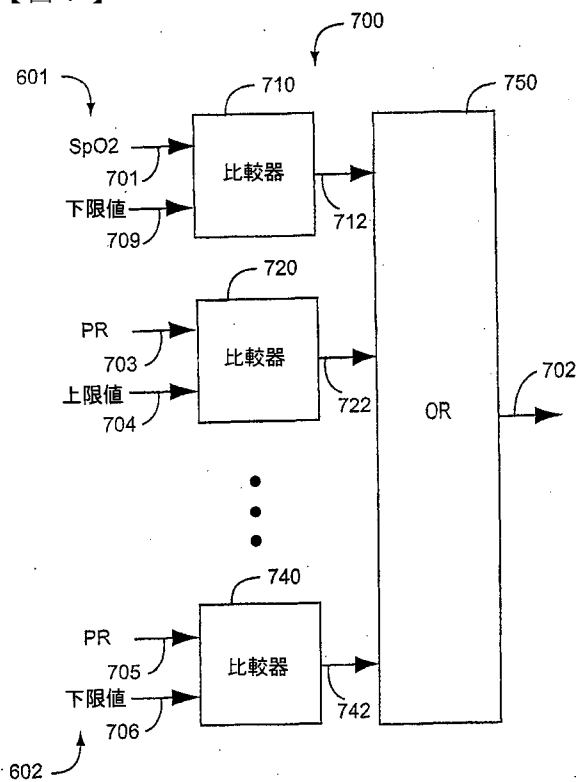
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 7】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PC US2005/007580

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC 7 A61B5/00 A61M5/172                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                           |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                           |                                                                       |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>IPC 7 A61B A61M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                           |                                                                       |
| 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)<br>EPO-Internal, INSPEC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                           |                                                                       |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                           |                                                                       |
| Category *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                        | Relevant to claim No.                                                 |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | US 6 337 629 B1 (BADER GABY)<br>8 January 2002 (2002-01-08)<br>column 1, line 51 - line 60<br>column 3, line 16 - line 26 | 1,5,6                                                                 |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | US 2002/190863 A1 (LYNN LAWRENCE A)<br>19 December 2002 (2002-12-19)<br>paragraphs [0028], [0030]<br>-----<br>-/-         | 1,5,6                                                                 |
| <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 :<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier document but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                           |                                                                       |
| Date of the actual completion of the international search<br><br>6 June 2005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           | Date of mailing of the international search report<br><br>23 AUG 2005 |
| Name and mailing address of the ISA<br>European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2<br>NL - 2200 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                           | Authorized officer<br><br>Knüpling, M                                 |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PC/US2005/067580

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category *                                           | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Relevant to claim No. |
| A                                                    | <p>HORN W ET AL: "Effective data validation of high-frequency data: Time-point-, time-interval-, and trend-based methods" COMPUTERS IN BIOLOGY AND MEDICINE, NEW YORK, NY, US, vol. 27, no. 5, September 1997 (1997-09), pages 389-409, XP004532359<br/>ISSN: 0010-4825<br/>page 391, first paragraph<br/>page 404, seventh paragraph<br/>page 407, first paragraph<br/>-----</p> | 1-7                   |
| A                                                    | <p>BLOOM M J: "Techniques to identify clinical contexts during automated data analysis" INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL MONITORING AND COMPUTING NETHERLANDS, vol. 10, no. 1, February 1993 (1993-02), pages 17-22, XP008048017<br/>ISSN: 0167-9945<br/>page 18, second column, paragraph beginning with 'The next stage...'<br/>-----</p>                                      | 1-7                   |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/007580**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-7

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2005/ 007580

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

## 1. claims: 1-7

A physiological parameter system comprising variable threshold

---

## 2. claims: 8-14

A physiological parameter system comprising quality indicator; and method

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US2005/007580

| Patent document<br>cited in search report |    | Publication<br>date | Patent family<br>member(s)                                                                                                                      | Publication<br>date                                                                                          |
|-------------------------------------------|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| US 6337629                                | B1 | 08-01-2002          | SE 517648 C2<br>AU 7567300 A<br>WO 0119249 A1<br>SE 9903270 A                                                                                   | 02-07-2002<br>17-04-2001<br>22-03-2001<br>15-03-2001                                                         |
| US 2002190863                             | A1 | 19-12-2002          | US 2003000522 A1<br>US 2003158466 A1<br>US 2002173707 A1<br>US 2001018557 A1<br>US 6223064 B1<br>US 5891023 A<br>US 6609016 B1<br>US 6342039 B1 | 02-01-2003<br>21-08-2003<br>21-11-2002<br>30-08-2001<br>24-04-2001<br>06-04-1999<br>19-08-2003<br>29-01-2002 |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, 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, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 グレイビール、ジョン

アメリカ合衆国 1 7 0 2 8 ペンシルベニア州 グラントヴィル バルフログ ロード 1 5

(72)発明者 キアニ、マッシ、イー.

アメリカ合衆国 9 2 6 7 7 カリフォルニア州 ラグーナ ニグエル ブリンディシ 3 5

(72)発明者 ペターソン、マイケル

アメリカ合衆国 9 2 6 9 2 カリフォルニア州 ダナ ポイント セイル ウェイ 3 2 7 9 1

Fターム(参考) 4C038 KK01 KL07 KX02

|                |                                                     |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 生理参数系统                                              |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2007527776A</a>                       | 公开(公告)日 | 2007-10-04 |
| 申请号            | JP2007502929                                        | 申请日     | 2005-03-08 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 梅西莫股份有限公司                                           |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Masimo公司                                            |         |            |
| [标]发明人         | アルアリアマー<br>グレイビールジョン<br>キアニマッシー<br>ペターソンマイケル        |         |            |
| 发明人            | アル-アリ、アマー<br>グレイビール、ジョン<br>キアニ、マッシ、イー<br>ペターソン、マイケル |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/1455 A61B5/00 A61B5/083 A61M5/14 A61M5/172    |         |            |
| FI分类号          | A61B5/14.322                                        |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C038/KK01 4C038/KL07 4C038/KX02                    |         |            |
| 代理人(译)         | 中岛敦                                                 |         |            |
| 优先权            | 60/551165 2004-03-08 US<br>60/600640 2004-08-11 US  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                           |         |            |

#### 摘要(译)

具有一个或多个参数输入响应于一个或多个生理传感器的生理参数的系统。生理参数系统还具有与参数输入中的可靠性相关的质量指标。处理器组合用于参数输入，质量指示器和参数输入和质量指示器的预定输入，以产生警报输出和/或控制输出。

