

(19)日本国特許庁（ J P ）

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2003 - 508145

(P2003 - 508145A)

(43)公表日 平成15年3月4日(2003.3.4)

(51)Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テ-マコード* (参考)

A 6 1 B 5/00

A 6 1 B 5/00

B 4 C 0 1 7

5/022

5/02

340 H

5/0285

333 B

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 76数)

(21)出願番号 特願2001 - 521222(P2001 - 521222)

(86)(22)出願日 平成12年9月1日(2000.9.1)

(85)翻訳文提出日 平成14年3月4日(2002.3.4)

(86)国際出願番号 PCT/US00/24191

(87)国際公開番号 W001/017425

(87)国際公開日 平成13年3月15日(2001.3.15)

(31)優先権主張番号 60/152,534

(32)優先日 平成11年9月3日(1999.9.3)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 テンシス メディカル インコーポレイテッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9212

1 サンディエゴ オーバーリン ドライブ

5825 スイート 100

(72)発明者 コネロ、ロナルド、エス

アメリカ合衆国 カリフォルニア、サン

ディエゴ、ゲイトモア ウェイ 11202

(72)発明者 ギャラント、ステュアート、エル

アメリカ合衆国 カリフォルニア、サン

ディエゴ、アッシュ クリーク プレイス

11482

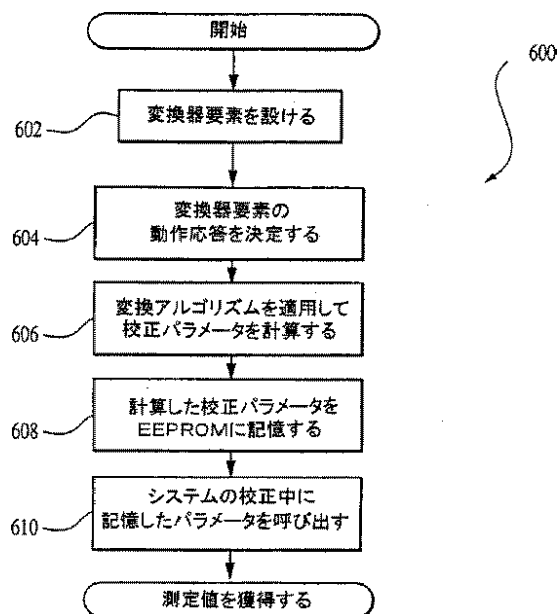
(74)代理人 弁理士 浅村 皓 (外 3 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生理学的パラメータ用スマート・センサおよび方法

(57)【要約】

生体の1つまたは複数の生理学的パラメータを測定するために使用し、使用中に動的に獲得したデータと、装置にプログラムされたデータとの両方を記憶することができるセンサ・アセンブリ。1つの実施形態では、センサ・アセンブリは、電氣的消去書込み可能な読出し専用メモリ（EEPROM）を組み込んだ使い捨ての復号圧力および超音波変換器を備える。センサEEPROMは、製造、実行時間、校正、およびセンサの操作、さらに患者または医療施設の識別などの用途に特有のデータに関する様々な情報を有する。データの一部は、改竄を防止するために暗号化される。第2の実施形態では、1つまたは複数の追加の記憶装置（EEPROM）がホスト・システムに含まれ、それによってシステムおよびそれと共に使用する様々な異なるセンサに関するデータを記憶することができる。第3の実施形態では、アセンブリ内の1つまたは複数の個別の変換器要素を、分離し、スカイ捨てにすることができ、それによって劣化したり汚染されたりするような特定の選択構成要素を交換することができる。ホスト・システムと組み合わせて使い捨てセンサ・アセンブリを校正し、操作する方法も開示する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 医療用センサ・アセンブリであって、
電気信号を生成するような構成である少なくとも1つの変換器と、
適切に動作して、前記少なくとも1つの変換器要素に接続され、前記少なくとも1つの変換器要素およびその前記電気信号に関連する複数のデータを記憶するような構成である記憶装置とを備え、前記データが、記憶した後に前記記憶装置から検出可能であり、

前記センサ・アセンブリが、少なくとも部分的には前記電気信号に基づいて、生体から前記少なくとも1つの生理学的パラメータを測定するため、ホスト装置とデータ通信するような構成であるセンサ・アセンブリ。

【請求項2】 前記少なくとも1つの変換器要素が、超音波信号を生成し、その結果のエコーを受信するような構成である超音波変換器を備える、請求項1に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項3】 前記少なくとも1つの変換器要素が、自身に加えられた圧力に応答して電気信号を生成することができる圧変換器を備える、請求項1に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項4】 少なくとも前記データの一部が、前記圧変換器の校正に関連するデータを備える、請求項1に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項5】 前記データが、操作中に前記圧変換器を校正するよう使用される、請求項4に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項6】 前記少なくとも1つの変換器要素が、さらに、超音波信号を生成し、その結果生じたエコーを受信するような構成である超音波変換器を備える、請求項1に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項7】 生体に関連する少なくとも1つのパラメータを測定することができる装置で、

前記生体に関連する少なくとも1つの物理的パラメータを検出し、それに関する電気信号を生成することができるセンサと、

適切に動作して前記センサに結合される記憶装置とを備え、前記記憶装置が、前記電気信号に関するデータを記憶するよう構成され、

前記記憶装置が、さらに、前記センサの校正に関する予め記憶したデータを備える装置。

【請求項8】 前記予め記憶したデータが、使用前に前記センサの校正に使用される、請求項7に記載の装置。

【請求項9】 生体に関連する少なくとも1つのパラメータの測定に使用する医療装置を操作する方法で、前記装置が、ホスト・システムおよび関連の記憶装置を伴う着脱式センサ・アセンブリを備え、

第1複数のデータを前記センサ・アセンブリの前記記憶装置に記憶することと、

前記センサ・アセンブリを前記ホスト・システムとデータ通信させることとを含み、前記ホスト・システムが、それに関連する第2複数のデータを有し、さらに、

前記記憶装置から前記複数データの少なくとも一部を読み取ることと、

前記第1複数データの少なくとも一部を、前記第2複数データの少なくとも一部と比較することと、

少なくとも前記比較動作の一部に基づき、前記少なくとも1つのパラメータの測定に前記センサ・アセンブリ使用可能であるか決定することを含む方法。

【請求項10】 さらに、前記第2複数データを記憶装置から読み取ることを含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】 第1複数データを記憶する動作が、前記データを電氣的消去書込み可能な読出し専用メモリ（EEPROM）に記憶することを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】 データを記録する方法で、

生体に関連する少なくとも1つのパラメータに関する第1データを収集することと、

前記第1パラメータの第1推定値を生成するため、前記第1データを分析することと、

前記少なくとも1つのパラメータに関する第2データを収集することと、

前記第1パラメータの第2推定値を生成するため、前記第2データを分析する

ことと、

所定の許容基準を使用して、前記第1推定値と前記第2推定値を比較することと、

前記所定基準に適合した場合、少なくとも前記第1データまたは前記第2データを記憶装置に記憶することを含む方法。

【請求項13】 前記第1および第2データを収集する動作がそれぞれ、超音波データおよび圧力データを収集することを含む、請求項12に記載の方法。

【請求項14】 前記第1および第2データを分析する動作が、それぞれの時間周波数表示を決定することを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】 前記第1および第2データを分析する動作が、
前記生体の血管から第1パラメータを測定することと、
前記血管から第2パラメータを測定することと、
少なくとも部分的に前記第2パラメータに基づき、校正関数を導出することと

、
前記校正関数を使用して、第1パラメータを校正することを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項16】 第1パラメータを測定する動作が、血液速度を測定することを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 生体に関連する少なくとも1つのパラメータを測定するのに使用するセンサ・アセンブリの適切さを確認する方法で、

前記センサ・アセンブリ内で第1データをコード化することを含み、前記第1データは第1時刻を表し、さらに、

前記センサ・アセンブリをホスト・システムとデータ通信させることと、
前記ホスト・システムを使用して、第2時刻を測定することと、
所定の許容基準を使用して、前記第1時刻と第2時刻とを比較することと、
前記所定の基準が満足されない場合は、前記センサ・アセンブリのさらなる使用を不能にすることを含む方法。

【請求項18】 比較する動作が、前記第1時刻と第2時刻との差を計算することと、前記差を前記所定の許容基準と比較することを含む、請求項17に

記載の方法。

【請求項19】 圧変換器を校正する方法で、
動作特性を有する圧変換器を設けることと、
圧変換器の動作特性を決定することと、
決定された動作特性に基づいて複数の校正パラメータを決定することと、
校正パラメータを表すデータを、圧変換器に関連する記憶装置内に記憶することと、
操作中に、少なくとも記憶した構成パラメータの一部に基づき、圧変換器を校正することとを含む方法。

【請求項20】 動作特性を決定する動作が、様々な温度および圧力状態で前記圧変換器の応答を決定することを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項21】 データを記憶する動作が、データを電氣的消去書込み可能な読出し専用メモリ（EEPROM）内に記憶することを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項22】 校正する動作が、圧力の関数として前記圧変換器の非線形挙動を補正することを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項23】 医療装置内で劣化性構成要素の状態を確認する方法で、
劣化性構成要素を設けることを含み、前記劣化性構成要素は、生体に関連する少なくとも1つの物理的パラメータを測定するような構成であり、さらに、
第1データを獲得するため、前記劣化性構成要素を使用して生体の前記少なくとも1つのパラメータを測定することと、
前記少なくとも1つのパラメータに関する前記第1データを記憶装置に記憶することと、
第2データを獲得するため、前記劣化性構成要素を使用して2回目に少なくとも1つのパラメータを測定することと、
少なくとも1つの所定の基準を使用して、前記第1データと第2データを比較することと、
前記少なくとも1つの基準が満足されない場合は、前記医療装置を使用不能にすることとを含む方法。

【請求項24】 測定する動作が圧力を測定することを含む、請求項23に記載の方法。

【請求項25】 前記少なくとも1つの所定の基準が、圧力差を含む、請求項24に記載の方法。

【請求項26】 さらに、それぞれ前記第1回と第2回で前記少なくとも1つのパラメータを測定する前記動作に少なくとも部分的には基づいて、動脈血液の第1および第2推定値を導出することを含む、請求項23に記載の方法。

【請求項27】 複数の生体の血圧を測定する装置で、

超音波を伝送し、受信するような構成である第1変換器要素を備え、前記第1変換器が、さらに、受信した前記超音波に応答して第1電気信号を生成するような構成であり、さらに、

圧力を感知し、それに関連する第2電気信号を生成するような構成である第2変換器要素と、

複数のプログラム命令の形態でアルゴリズムを記憶するような構成である第1記憶装置と、

前記第1変換器および前記第2変換器および前記第1記憶装置とデータ通信するプロセッサとを備え、前記プロセッサが、前記第1および第2電気信号および前記アルゴリズムから導出されたデータに少なくとも一部は基づいて、前記生体の血圧を測定するような構成であり、さらに、

前記第2変換器とデータ通信し、前記第2変換器要素に関するデータを記憶するような構成である少なくとも1つの第2記憶装置を備え、

少なくとも前記第2変換器および前記少なくとも1つの第2記憶装置が、第1の前記生体で使用した後に、前記装置から取り外すことができ、第2の前記生体に使用する前に交換するような構成である装置。

【請求項28】 前記第2変換器および前記少なくとも1つの第2記憶装置が、前記装置から取り外し可能な一体アセンブリを備える、請求項27に記載の装置。

【請求項29】 さらに、前記第1変換器要素の能動面に配置されるカバー要素を備え、前記カバー要素が、前記装置から取り外して、交換するような構成

である、請求項28に記載の装置。

【請求項30】 前記第1変換器要素も、前記装置から取り外して、交換するような構成である、請求項27に記載の装置。

【請求項31】 さらにハウジングを備え、前記ハウジングが、前記第1変換器要素の少なくとも一部を受けるような構成である少なくとも1つの窪みを有する第1ハウジング要素と、

前記第2変換器要素および前記少なくとも1つの記憶装置の少なくとも一部を受けるような構成である第2ハウジング要素とを備え、

前記第2ハウジング要素が、前記第1ハウジング要素から分離し、再結合するような構成である、請求項27に記載の装置。

【請求項32】 非観血的医療装置で使用するセンサ・アセンブリで、第1変換器要素の少なくとも一部を受けるような構成である少なくとも1つの窪みを有する第1ハウジング要素と、

第2変換器要素および少なくとも1つの記憶装置の少なくとも一部を受けるような構成である第2ハウジング要素とを備え、

前記第2ハウジング要素が、前記第2変換器要素および前記少なくとも1つの記憶装置を含め、前記第1ハウジング要素から分離し、再結合するような構成であるセンサ・アセンブリ。

【請求項33】 さらに、第1超音波を送信し、それに関する少なくとも1つのエコーを受信することができる第1変換器要素を備える、請求項32に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項34】 さらに、自身に加えられた圧力に応答して電気信号を生成するような構成である第2変換器要素を備える、請求項33に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項35】 さらに、前記第2変換器要素と電気通信する記憶装置を備える、請求項34に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項36】 センサ要素を校正する方法で、所定の動作応答を有する変換器要素および関連の記憶装置を設けることと、前記変換器要素に関する前記動作応答を決定することと、

前記校正パラメータを表すデータを前記記憶装置に記憶することと、
少なくとも前記記憶した校正パラメータの一部に基づき、前記変換器要素を校正することを含む方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(発明の背景)****1. 発明の分野**

本発明は医療用計器に、特に特定の計器または患者に関するデータを記憶し、検索する電子記憶装置の使用に関する。

【0002】**2. 関連技術の説明**

動脈血圧または心電図などの生体に関する様々な生理学的パラメータを容易に測定する能力は、往々にして、このような生体に効果的医療を提供するために不可欠である。通常、先行技術では、このようなパラメータの測定は、携帯用または準携帯用監視ステーションを交換式 / 使い捨てのプロープまたはセンサ・アセンブリと組み合わせて使用し、後者が被験者と直接接触して問題の物理的パラメータ（または関連のパラメータ）を測定するシステムを使用して実行される。このような交換式および使い捨てのセンサ・アセンブリは、細菌または他の汚染物質が患者間で伝達される危険性が大幅に減少するという観点から非常に望ましく、所与の対称と接触したセンサ・アセンブリの部分（またはそれに関してはアセンブリ全体）を、別の対称に使用する前に交換する。

【0003】

しかし、汚染の危険性が低下するにもかかわらず、このような先行技術の使い捨てセンサを使用しても、特定の危険がある。そのような危険の一つは、使い捨て専用の構成部品と意図されたものを再使用する可能性があることに関する。元来、個人または医療提供者は、構成要素に目に見える劣化がない、または汚染の脅威が感じられない場合、このような使い捨て構成要素を再使用しようとすることがある。しかし、特定の装置の場合、構成要素の劣化は知らないうちに進行し、使用者には即座に認知できない。例えば、非観血的血圧監視装置に使用するエラストマ・コーティング圧変換器に関連するオフセット（つまり特定の基底の条件で装置が生成する電圧の差）は、特定の化学物質に暴露した結果、エラストマ・コーティングの膨張により、事件の経過とともに少しずつ漸進的に変化するこ

とがある。このオフセットの変動は、装置を使用して獲得された最終的な血圧読み取り値の変化として表れ、それによって精度が低下する。したがって、計器を使用して獲得される読み取り値は、妥当であるか正確であるように見えるが、実際にはパラメータの真の値からのエラー量が増加し、これは最終的に被験者に提供される処置に重大な影響を与えることがある。したがって、必要なことは、性能がかなり低下しないよう、このような劣化可能な構成要素または使い捨ての構成要素が必要な間隔で確実に交換されるアプローチである。

【0004】

関連する問題は、異なる患者にこのような装置を再使用することに関する。特に、「使い捨て」構成要素が急速に劣化しないと使用者に認識されると、使用者は数人の異なる患者に（使い捨ての変換器を含む）装置を使用しようとするところがある。前述した性能の問題以外に、このような反復的な使用は、既に検討したように、汚染の観点からも有害である。細菌、ウィルスまたは他の有害物質を伝達することができる装置の部分は、異なる患者に使用する前に廃棄し、交換することが理想的である。

【0005】

別の危険性は、第三者または不適合のセンサを相手先商標製造会社（OEM）のホスト・デバイスとともに使用することである。このような第三者のセンサは、表面上はOEMの設計仕様および要件に合わせて製造されているが、多くの場合は適合せず、その結果、正確でないシステム、または測定されるパラメータを全く表してもいないシステムを使用して読み取り値を獲得することがある。OEM供給の使い捨てセンサでも血管を有することがある。問題を生じる別の側面は、このような使い捨てセンサを提供された介護人または医療専門家が、任意の使い捨てセンサの品質またはアクセプタビリティを検証する手段を有さず、したがってそのセンサを使用して獲得できる読み取り値の精度が問題になることである。したがって、第三者メーカから獲得した任意のロット内にあるセンサの大部分が、性能に関して許容可能であっても、介護人は、自分が使用する次の交換用センサがOEMの設計または意図通りに機能し、代表的な結果を生じるか、決して分からない。理想的なケースでは、個別の各交換用センサが、（新しい交換用セ

ンサを最初にホストに設置する場合など)使用する前にホスト・システムによって判定され、介護人にこの判別の結果が通知される。

【0006】

OEMであろうと他であろうと、交換式/使い捨てセンサの校正、およびホスト・システムの校正も考慮しなければならない。先行技術のアプローチでは、校正は、別個の時点にシステム全体で実行することが最も多く、概して新しいセンサまたはプローブを接地した後、装置を使用する毎に、使用前には実行しない。したがって、ホスト・システムおよび交換式センサの校正は、全体として任意の各センサに特有ではなく、「名目」センサ(つまり校正が実行された時にシステムの所定の位置にあったセンサ)に特有のものとなる。例えば、システムを最初に使用する前に校正し、その後は所定の間隔で、または所定の状態の発生時に校正する。このアプローチでは、ホスト・システムの物理的動作特性が変化した結果、時間の経過とともに校正に変化が生じることがある。任意の数の固有要素または外的要素により、装置は校正と校正の間で「ドリフト」することがあり、したがって校正の直後に装置で取得した読み取り値が、同じ装置を使用し、同一条件で次の校正直前に獲得する読み取り値と大幅に異なってしまうことがある。

【0007】

また、製造公差および変動のため、別個の各交換式センサの性能は、前述したように他の同様の装置から大幅に変動することがある。このような変動は、通常、センサに関する特定の重大なパラメータに関して、OEMが最大許容公差または分散を指定することによって対応し、これらの公差/分散が任意の交換式センサについて適合すると、全体としてのシステムの制動は特定の(許容可能な)公差内にも入る。しかし、システムは、使用直前に別個の各交換式センサについて別個に校正することが理想的であり、これは先行技術の使い捨て医療装置にはない機能である。

【0008】

別の問題点は、使用前に、または使用する毎に計器の記憶するデータが秘密裏に変化する可能性があることに関する。他の多くのタイプの装置と同様、装置を「改竄防止」にする能力は、使用中の使い捨てセンサがホスト・システムにとっ

て適正なタイプのセンサであり、センサ・アセンブリおよびホスト・システムが適切に校正され、使い捨てセンサが他の被験者には使用されていないという追加の保証を介護人および被験者に提供するという点で、非常に重要である。

【0009】

最後に、先行技術の測定システムは、読み取り値を取得した後に任意の測定またはホスト/センサの組合せの精度を評価する機構を含まないことが認識される。多くのシステムは、システムによって得られた推定値に関して、被験者から獲得した測定値に関連するデータを記憶することができるが、本発明者の譲渡人の知る限り、任意のセンサに固有のデータを検索するか、システムのオペレータがシステムの性能（および精度）を履歴に関して評価することができるシステムはない。このような情報は、介護人またはOEMが機器の動作を再構築して、任意のセンサおよびホスト・ユニットを使用して獲得した任意の測定値が実際に正確だった、患者に使用する前に使い捨てセンサを交換したなどのことを実証することができるので、医療分野では、特に医療過誤訴訟に関して、潜在的有用性が高い。この情報が入手可能であることは、このようなシステムを使用する施設の医療過誤保険の保険料を削減するという追加の利点も生じる。システムに関する不正な請求の可能性が低下するからである。

【0010】

以上にに基づき、必要とされているのは、(i)システムおよびそれによる測定の精度が劣化せず、(ii)被験者間の相互汚染が発生せず、(iii)交換した構成要素およびシステム全体の動作履歴を、後に分析用に検索できることを保証するよう、装置に関連し劣化する可能性がある、または使い捨ての構成要素を容易かつ確実に交換することができる、生体に関連する1つまたは複数の生理学的パラメータを測定するのに有用な装置および関連する方法である。

【0011】

(発明の概要)

本発明は、生体の例えば動脈血圧などの生理学的パラメータを監視する改良型の装置および方法によって前述した必要を満足する。

【0012】

本発明の第1の態様では、電子記憶要素を組み込んだ改良型のセンサ・アセンブリが開示される。第1の実施形態では、装置は、1つまたは複数の超音波変換器および着脱式（および使い捨ての）圧変換器を備え、後者はさらに、センサ・アセンブリ、ホスト・システムの操作および患者に関するデータおよび情報を記憶することができ電氣的消去書込み可能な読出し専用メモリ（EEPROM）の形態の記憶デバイスを含む。センサEEPROMは、圧変換器の製造、実行時間、校正および操作に関する様々な情報、さらに患者または医療施設の識別など、用途に固有のデータを含む。データの一部が改竄を防止するため、暗号化される。さらに、ホスト・システムは、前述したデータの特定の部分が固有の基準に適合しない場合、センサ・アセンブリがホストに拒絶されるか、ホストにとって使用不能になるよう、プログラムすることができる。この方法で、システムの動作完全性、保守性、および患者の安全が大幅に向上する。第2の実施形態では、ホスト・システムに1つまたは複数の追加の記憶装置（例えばEEPROM）を含み、システムに関連するデータを記憶したり、様々な異なるセンサをそれで使用できるようにしたりする。第3の実施形態では、1つの記憶装置（例えばEEPROM）が、超音波変換器および圧変換器を含むセンサ・アセンブリ全体に関連し、それに関するデータを記憶し、提供するようになっている。

【0013】

本発明の第2の態様では、改良型のセンサ・ハウジング・アセンブリが開示される。1つの例示的实施形態では、ハウジング・アセンブリは第1および第2ハウジング要素を備え、これは低コストポリマから作成され、それぞれ超音波変換器および圧変換器を収容する窪みを含む。第1ハウジング要素は、第2ハウジング要素を着脱式に受けるような校正であり、したがってハウジング要素を組み立てると、超音波変換器要素と圧変換器要素の能動面がほぼ整列し、使用者が必要な場合に、第1ハウジング要素を交換または配置転換する必要なく、第2ハウジング要素（および関連するEEPROM付き圧変換器）を容易に廃棄し、交換することができる。第2の実施形態では、第1ハウジング要素も任意選択でセンサ・アセンブリから着脱式に作成され、したがって使用者は、所望に応じて圧変換器/EEPROM、超音波変換器、または両方のみを交換することができる。

【0014】

本発明の第3の態様では、生体の1つまたは複数の生理学的パラメータを測定する改良型のシステムが開示される。1つの実施形態では、測定される生理学的パラメータは、人間の橈骨動脈の動脈血圧を含み、システムは、超音波信号を生成し、受信することができる少なくとも1つの超音波変換器、能動面に加えられた圧力を測定することができる圧変換器、およびそれに関連する記憶装置を有する前述のセンサ・アセンブリを備え、センサ・アセンブリとデータ通信するローカル・コントローラ・アセンブリは、さらに、圧平/外側装置およびコントローラと、ディスプレイ、信号プロセッサ、およびローカル・コントローラ・アセンブリとデータ通信する記憶装置を有する遠隔分析および表示ユニットとを含む。センサ・アセンブリに関連し、センサ・アセンブリの記憶装置（例えばEEPROM）に記憶される校正およびその他のデータは、EEPROMから読み出されて、分析および表示ユニットに通信され、ここでユニット内のプロセッサが、自身上で作動する1つまたは複数のアルゴリズムに従ってデータを分析する。ローカル・コントローラ・アセンブリ内に存在する信号処理回路も使用して、センサ・アセンブリの動作に関連する電気信号およびデータを分析する。

【0015】

本発明の第4の態様では、前述したセンサ・アレイの変換器要素の校正を実行するのに使用される改良型回路が開示される。1つの例示的实施形態では、回路は、変換器要素を有するアナログ回路、スパンTC補償レジスタ R_a 、アナログ・デジタル変換器（ADC）、デジタル・アナログ変換器（DAC）、および演算増幅器を備える。圧変換器（ブリッジ）の電圧出力は、第1段の計測増幅器に入力され、これは変換器の出力信号を増幅する。増幅された出力は、信号から引かれたDACの出力とともに第2段増幅器に入力される。第2段増幅器の出力は、温度が補正されゼロ・オフセットされた回路の出力信号を表す。DACが、システム・プロセッサから得られたデジタル信号を変換して、ブリッジのオフセットの出力、さらにオフセットの温度係数を補償する。ADCを使用してブリッジ電圧を測定し、これはスパン補償レジスタ R_a によって温度とともに変動する。レジスタ R_a はほぼゼロのTCを有し、ブリッジ自身はプラスのTCを有する。

。したがって、ブリッジの電圧は温度とともに変動し、温度によるオフセット変動と相関をとることができる。第2の実施形態では、DACおよび第2増幅器が削除され、高解像度ADCに置換される。コンバータは、計測増幅器からの大きい出力の揺れを測定するため、ダイナミック・レンジおよびSN比を有さねばならない。これが真であるのは、出力がここで信号、およびオフセット・エラー、およびオフセットTCエラーの両方を含むからである。この実施形態では、ブリッジ電圧はまだ温度とともに変動し、増幅後にADCによってデジタル化されるが、補正は全てシステム・プロセッサのデジタル信号処理で扱われる。

【0016】

本発明の第5の態様では、そのホスト・システムとの組合せで使い捨てセンサを操作する改良された方法が開示される。1つの実施形態では、方法は、センサの前述した記憶装置内に少なくとも1つのデータ・フィールドを記憶することと、センサをホスト・システムに接続することと、少なくとも部分的には少なくとも1つのデータ・フィールドに基づいてセンサとホスト装置との互換性を決定することとを含む。方法の第2の実施形態では、少なくとも1つの生体からデータを獲得するためにセンサを操作し、このデータは、センサの動作および特定の被験患者の検索可能な記録を提供するため、センサおよび/またはホスト・システム内に記憶する。

【0017】

本発明の第6の態様では、血圧監視装置内で使用する変換器要素を校正する改良された方法が開示される。方法は、所定の動作応答を有する変換器要素および関連の記憶装置を設けることと、変換器の動作応答を決定することと、決定された動作応答に基づいて複数の校正パラメータを決定することと、校正パラメータを表すデータを記憶装置内に記憶することと、少なくとも部分的には記憶された構成パラメータに基づき、動作中に変換器を校正することとを含む。1つの実施形態では、変換器要素は、シリコンの歪みビーム圧変換器を備え、校正パラメータは基準電圧および温度値、直線性、感度、および一連の所定の機能関係を使用して計算した分岐レジスタ値を備える。これらの校正パラメータは、製造時に前述したEEPROMに記憶される。通常の操作中に使用する場合、圧変換器の出

力は、使用する度にEEPROMから直接取得し、予め記憶した構成パラメータを使用して、ホスト・システムが校正する。

【0018】

本発明の第7の実施形態では、血压監視装置内で使用が制限された（例えば使い捨ての）構成要素の状態を保証する改良された方法が開示される。方法は、概ね、着脱式センサ・アセンブリを含む血压監視装置を設けることと、第1データを獲得するため、装置およびセンサ・アセンブリを使用して生体の少なくとも1つのパラメータを測定することと、少なくとも1つのパラメータに関連する第1データを記憶することと、第2データを獲得するため、第2時刻に少なくとも1つのパラメータを測定することと、所定の基準を使用して、記憶された第1データを第2データと比較することと、基準を満足していない場合に、血压測定装置を使用不能にすることとを含む。1つの実施形態では、センサ・アセンブリは、圧変換器および1つまたは複数の超音波変換器を備え、これを集合的に使用して被験者の橈骨動脈内の血压に関連するパラメータ・データを収集する。パラメータ・データはEEPROM内に記憶され、比較アルゴリズムを使用して、同じ装置で取得したその後の測定値と比較される。この方法で、連続する読み取り値で獲得したパラメータ・データ間の有意の差が検出され、これは介護人が装置を異なる患者に使用したことを示す。特定の需要基準を超えると、システムは使用不能信号を生成し、これは圧変換器（および任意選択で超音波変換器）を交換するまで、現在の測定の分析および表示の終了、さらにその後の測定も防止する。

【0019】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

次に図面を参照し、ここで同様の数字は全体を通して同様の部品を指す。

【0020】

明快さを期して、本発明の以下の説明は、動脈圧力測定および超音波分析の原理を使用する動脈血压測定システムに関連して述べる。このような血压監視システムは、例えば1999年6月29日に出願された「Method and Apparatus for the Non-Invasive Determination of Arterial Blood Pressure」と

題した共願米国特許出願第09/342,549号で開示され、それは本出願の譲渡人に譲渡され、参照により全体として本明細書に組み込まれる。あるいは、2000年3月23日出願の「Method and Apparatus for Assessing Hemodynamic Parameters Within the Circulatory System of a Living Subject」と題した共願米国特許出願第09/534,900号に記載された方法および装置は、これも参照により全体として本明細書に組み込まれ、本発明と組み合わせて使用することができる。理論または操作原理に関係なく、他の方法および装置で置換してもよい。

【0021】

本発明は、本明細書では被験者の撓骨動脈（つまり手首）を介して循環器系の血行力学的パラメータを評価する方法および装置に関して説明され、本発明は、人体の他の箇所でこのようなパラメータを測定するか、他の温血種でこれらのパラメータを監視するように実現されるか、そのように構成できることも分かる。このような適用および代替実施形態は、請求の範囲に入ると見なされる。

【0022】

本発明は概ね「スマート」血压センサ・アセンブリを備え、これは本発明の強化された機能を提供するため、血压系およびホスト装置と組み合わせて使用する。この機能は、特に、(i)使用する前にセンサ・アセンブリの製造、構成および校正に関するデータを予め記憶する能力、(ii)センサ・アセンブリをホスト装置に接続した時に実行した分析および特定のパラメータに基づき、使用中に予め記憶したデータを使用してセンサを校正し、使用可能/使用不能にする能力、および(iii)使用中に、センサが獲得したデータ、または被験者または介護人が指定したデータをセンサ・アセンブリおよび/またはホスト装置内に記憶する能力を含む。これらの態様はそれぞれ、以下のパラグラフでさらに詳細に説明するように、何らかの方法で、システムで取得した血压測定値の精度および信頼性を向上させる。

【0023】

センサ・アセンブリおよびハウジング

次に図1 aから図1 cを参照し、本発明のスマート・センサ・アセンブリ100の第1の実施形態について説明する。図1 aから図1 cで示すように、この実施形態のセンサ・アセンブリ100は、カバー102および主センサ・ハウジング104を備え、これは相互に対合してセンサ本体106を形成する。カバー102およびセンサ・ハウジング104の形状は、概ね細長い三角形の形状であるが、他の形状を使用してもよいことが認識される。装着要素107がカバー102内に形成され、特にローカル・コントローラ・アセンブリ444（図4）によるアセンブリ100の位置制御を、さらにアセンブリ100に電力を供給するか、それとデータ通信するための電気透過（図示せず）を可能にする。図示の実施形態では、装着要素は概ね球形またはボール形であり、それによってアセンブリを圧平機構407に結合し、ローカル・コントローラ444に対して様々な方向で操作することができるが、機械技術でよく知られている他の配置構成（例えば自在継ぎ手、ハイム継ぎ手など）を使用してもよい。

【0024】

図示の実施形態のハウジング104およびカバー102は、ポリカーボネートなどの強力な低コストのポリカーから作成され、所望の機械的および電気的特性を提供するが、アセンブリ100を使い捨てにすることが経済的に可能である。所望の特性および属性に応じて、他の材料（ポリマおよびそれ以外）で置換してもよい。

【0025】

主ハウジング104およびカバー102は、プリント回路基板（PCB）108、圧変換器チップ110および超音波変換器（例えばPZT）112の形態のセンサ、圧変換器チップ110の結合リング114、および記憶装置116など、幾つかの構成要素を封入する。図1 aから図1 cの実施形態では、記憶装置116および圧および超音波変換器110、112は、統御者には周知の方法でPCB108に装着されるが、他の校正を使用してもよい。図1 aから図1 cの実施形態の記憶装置116は、電氣的消去書込み可能な読出し専用メモリ（EEPROM）であるが、諸拳可能なPROM（EPROM）、紫外線EPROM（UVEEPROM）、SRAM、DRAM、SDRAM、フラッシュ・メモリ、また

は磁気媒体など、他のタイプの記憶装置も、所望の機能の一部および全部に使用することを予想してもよいことが理解される。本発明の実施形態に使用するよう選択された記憶装置116は、Microchip Corporationが製造する1KのEEPROMであり、これは5ボルトの電源で作動し、データ送信に2線シリアル・リンクを使用する。1KバイトのEEPROMはサイズが小さく、SOT-23のパッケージにパッケージングされる。この装置116によって、8ビットのワード128語として組織された最高1024ビットの情報の、費用効果が高く非揮発性の記憶が可能になる。図示の形状では、装置全体が1秒のオーダーの時間で書き込むことができ、それによって迅速な記憶能力を提供する。装置は、名目で100万書き込みサイクルも可能にし、それによって任意のセンサ内で長期に使用することができる。装置のデータ保持は100年のオーダーであり、それによって全体としてアセンブリ100に予想される貯蔵寿命をはるかに上回る。

【0026】

上述したEEPROMは、PCB108上でセンサ・ハウジング104内に容易に収容される。この実施形態では、接続は圧変換器110の接続と同時にワイヤ・ボンディングまたは代替方法で実行するが、他の組立および接続方法を使用してもよい。任意選択で、ゲル・キャップ（図示せず）または他の手段を使用して、EEPROM116を放電または他の電氣的または物理的外傷から保護することができる。電気信号は、当技術分野で周知のタイプの導電体（図示せず）を複数使用して、センサ・アセンブリ100との間で送信する。基本的に、特定の用途の必要に応じて、任意の形状の電気コネクタまたはカップリングで置換してもよい。

【0027】

次に図2aから図2cを参照し、本発明によるセンサ・アセンブリの第2の実施形態について説明する。図2aで示すように、第2の実施形態のセンサ・アセンブリ200は、突出部が2つある第1ハウジング要素202、概ね長方形の第2ハウジング要素204を備え、2つの要素202、204が相互に対合して一体アセンブリを形成する。第1要素202は、1対の適応させた窪み206、2

08を含み、そこで少なくとも個々の超音波変換器要素210、212の一部を受ける。第2ハウジング要素204は同様に窪み214を含み、そこで関連の記憶装置218を伴う圧変換器416を受ける。2つの超音波変換器要素210、212は、図示の実施形態では、血行力学的パラメータおよび血液速度の測定に使用される。これらの要素によって、出願人の前述した共願特許出願で述べたように、血圧を正確に測定するため、圧変換器を適正に配置することができる。圧変換器216は、シリコン歪みビーム変換器要素を備え、これはその感知表面に与えられた圧力との機能的関係で（例えば比例して）電気信号を生成する。同様に、超音波変換器210、213は圧電（セラミック）素子を備え、これはモードに応じて超音波および/またはパルスを生成することも受信することもできる。図示の実施形態では、超音波変換器210、212は、それぞれ8MHzおよび16MHzを中心とする超音波周波数を生成するように調整されるが、帯域が多様な他の中心周波数を使用してもよい。変換器要素210、212、216は、当技術分野で周知のタイプの干渉を介して、個々のハウジング要素202、204の窪みに摩擦によって受けるが、他の構成（例えば接着剤）を使用して変換器要素を所望の位置に保持してもよい。

【0028】

ハウジング要素202、204は、ポリカーボネートなどの低コスト熱可塑性樹脂から形成するが、所望の材料および物理的特性（例えば剛性、引っ張り強さ、特定の化学物質との相溶性、特定の波長における超音波透過性など）に応じて、エチレンテトラフルオロエチレン（つまりTefzel（登録商標））、Teflon（登録商標）、PVC、ABSまたは非ポリマまでも含む他の材料で置換してもよい。

【0029】

図1aから図1cの実施形態と同様、図2aの記憶装置218はEEPROMを備えるが、EPROM、UVEROM、またはRAMまでも含めて他のタイプの装置で置換してもよい。第1および第2ハウジング要素202、204は、第2要素204が第1要素202から取り外せるよう、相互に対合するような構成である。本発明のこの態様により、圧変換器要素216および関連の記憶装置2

18を第1ハウジング要素202から取り外し、それによって前者を所望に応じ
て使い捨てにすることができる。しかし、第1ハウジング要素202は、両方の
構成要素を別個に使い捨てにするよう（例えば他のタイプの変換器要素とは異なる
期間に一方のタイプの変換器要素を操作したい場合）、ローカル・コントロー
ラ444（図4）から取り外し、または分離可能にしてもよいことに留意されたい。

【0030】

図示の実施形態では、第2ハウジング要素204を第1ハウジング要素202
に形成された通路220に「スナップ」留めし、したがって第1ハウジング要素
および圧変換器225それぞれの接触面222、224がほぼ平面上で整列する
。この方法で、接触面222、224、225はそれぞれ被験者の皮膚（または
挟まれた結合媒体）に同時に接触し、各変換器を被験者に容易に結合することが
できる。前述したスナップの機能は、外側面228a、228bに形成された一
連の横断隆起226を使用し、第1ハウジング要素を、第2ハウジング要素20
4の対応する側に形成された取り外し用タブ232に延在する内縁230a、2
30bと結合することによって達成されるが、第2ハウジング要素204を第1
ハウジング要素202との任意の物理的關係で保持する他のタイプの配置構成を
使用してもよいことが理解され、このような配置構成は、当業者にはよく理解さ
れている。例えば、他のタイプのスナップ構成（例えば1つまたは複数の隆起ピ
ンまたは突起を相捕的移動止めに結合する）を使用してもよい。あるいは、脆弱
な構造を使用してもよい。さらに別の代替構成では、非永久的なシリコン系接着
剤、または摩擦干渉構造を使用して第2ハウジング要素204を第1ハウジング
要素202内に保持してもよい。

【0031】

第2ハウジング要素204の取り外し用タブ232は、使用者が（例えば親指
と人差し指の間で）タブを把持し、わずかに圧迫すると、タブ232の延在する
内縁230a、230bが横断隆起226からわずかに外れ、垂直に押すことによ
りセンサ・ハウジング要素204を第1ハウジング要素202から取り外すこ
とができるよう構築される。第2ハウジング要素の側壁240a、240bは、

タブ232を圧迫すると、側壁が屈曲し、内縁230a、230bを個々の隆起226から外せるよう設計される。

【0032】

第1および第2ハウジング要素には、2つの構成要素の対応する対合表面に形成された溝234および垂直隆起236も設け、これは第2ハウジング要素を第1ハウジング要素内で1方向でのみ適切に整列させるよう作用する。したがって、第2ハウジング要素204は、第1要素202内に一方向でのみ受けることができ、したがって変換器要素210、212、216は、アセンブリ200を適切に組み立てると、適切に整列する。

【0033】

第1ハウジング要素202は、さらに、1対の旋回ピン250a、250bも装備し、これは第1要素202の縦軸252に平行で直線上に配置される。旋回ピン250は、図2cで示すように、ジンバル・アセンブリ256の第1支持要素254に形成された個々の内腔（図示せず）内で受け、後者はローカル・コントローラ装置444（図4）に装着される。この配置構成により、センサ・アセンブリ200が少なくとも縦軸252の周囲で回転し、それによって変換器要素216の能動面（さらに第1ハウジング要素202の接触面222、224）を、被験者の皮膚の表面上で適切に配向することができる。図示のように、第2支持要素258に対して軸252を横断する2次旋回構成260も設け、それによってセンサ・アセンブリ200が方向266で横軸264の周囲を回転することができる。したがって、ジンバル256に結合されている場合、センサ・アセンブリ200には、3つの異なる自由度（2つが回転方向、2つが垂直または名目方向）が可能になり、これによって超音波圧変換器要素210、212、および圧変換器216を、測定中は常に被験者の皮膚に対して適正に配向することができる。

【0034】

また、図2aから図2cのセンサ・アセンブリ200の実施形態は、概ね突出部が2つある第1ハウジング要素202、および1つの変換器要素216を伴う第2ハウジング要素を含むが、他の形状を使用してもよいことが理解される。例

例えば、図えの実施形態で示すように、1つの超音波変換器31および1つの圧変換器316を使用し、2つの変換器を相捕的ハウジング要素302、304内で「横並び」の構成で整列させることができる。したがって、図1aから図3の実施形態は、(関連する記憶装置を伴う)圧変換器および/または超音波変換器の一方または両方が、ローカル・コントローラから分離可能であり、任意選択で使い捨てであるというより広義の概念の例示に過ぎない。

【0035】

生理学的評価用装置

次に図4を参照すると、生体の生理学的パラメータを評価し、本発明の「スマート」センサ・アセンブリを組み込む装置。図示の実施形態では、装置は、人間の橈骨動脈の血圧を測定するようになっているが、他の生理学的パラメータ、監視部位、および生体器官のタイプでさえ、より広義の意味における本発明と食べ合わせて使用できることが認識される。

【0036】

図4の装置400は、基本的に、センサ・アセンブリの動作を制御し、支持する再使用可能な「ホスト」システム401と組み合わせて使用される前述のセンサ・アセンブリを備える。特に、センサ・アセンブリはローカル・コントローラ・アセンブリ444内に収容され、これは電気ケーブルまたは他の通信インタフェースを介して遠隔分析および表示ステーション446に結合される。以下のパラグラフで、図2aから図2cのセンサ・アセンブリ200を有する図4の装置400について詳細に説明するが、図1aから図1cのアセンブリ、あるいはさらに別の形状を使用して同様の成功を収められることが認識される。

【0037】

装置400には、さらに、血圧計で橈骨動脈からの血圧を測定する圧へ換気416、動脈の圧平(圧迫)の程度を変化させるため、変換器416に結合させた圧平装置407、超音波放射およびその反射を生成する2つの超音波変換器410、412が含まれ、これらの超音波放射は、血液速度(および運動エネルギー)を引き出すために使用され、さらに、圧および超音波変換器416、410、412が生成する信号を分析し、それに基づいて校正関数を生成するため、適切

に動作するようそれらに接続される信号プロセッサ420、動脈に送信される超音波信号を生成し、超音波変換器410、412からの信号を受信するため使用される信号生成器/受信器422、および動脈に加える圧平圧力を制御するため、適切に動作するよう圧平装置407および信号プロセッサ420に結合されるコントローラを含む。圧および超音波変換器416、410、412は、本明細書の図2に関して前述したセンサ・アセンブリ200内に配置される。ジンバル256が、圧平力を装置407からセンサ・アセンブリ200に、そして最終的には被験者の皮膚に伝達するため、図2cで示すようにセンサ・アセンブリ200および圧平装置407に結合される。圧平機構407およびセンサ・アセンブリ200は(手首用装具またはバンドなど、センサ・アセンブリ200を被験者の所定の位置に維持するために必要な装置とともに)、被験者の手首に装着されるローカル・コントローラ・アセンブリ444を集合的に備えるが、他の形状で置換できることが理解される。さらに、プロセッサ420およびコントローラ426などの様々な信号処理および/または電子構成要素をコントローラ・アセンブリ444内に配置するか、あるいは所望に応じて、監視および表示ステーション446など、被験者から離れて配置してもよい。

【0038】

ローカル・コントローラ・アセンブリ444は、さらに、(図7および図8に関して以下で説明するような)論理回路の一部を含み、これは個別の各圧変換器要素のオフセット、温度効果、および非直線性特徴について圧変換器要素416を補償するか、校正する。この校正は、新しい各圧変換器要素416および関連のEEPROM418を初期化することにより実施し、それによってその新しい変換器要素を使用する前に装置400全体の十分かつ適切な校正を保証すると有利である。

【0039】

分析および表示ユニット446は、変換器要素が感知した生データの表示、新しいデータに基づいてプロセッサおよび関連の信号処理アルゴリズムが計算したパラメータの表示、機器状態の指示、センサ・アセンブリの記憶装置218内に記憶された情報(例えば圧変換器の製造日/位置、校正パラメータなど)の表

示、監視される被験者の名前 / S S Nを含め、装置400の表示、データ分析、使用者制御、およびデータ記憶機能を備える。1つの実施形態では、分析および表示ステーションは、予め指定した様々な制御およびデータ記憶機構と結合したC R T、T F T / L C D、L E D、またはプラズマ・ディスプレイを有する専用装置を備える。あるいは、上記の機能それぞれ、また使用者が特に選択した機能を実行するような構成であるラップトップまたはハンドヘルド・コンピュータで置換してもよい。以上の表示、記憶およびユーザ制御機能は、電子技術の当業者にはよく知られ、したがってこれ以上は説明しないことが認識される。センサ・アセンブリ200から引き出された信号の分析については、本明細書に既に組み込んだ上記の米国特許出願に記載されている。

【0040】

信号生成器 / 受信器422は、超音波変換器410、412に提供され、血管に放射される超音波エネルギーに返還される電気信号またはパルスを生成する。この超音波エネルギーは、動脈内の血流などの様々な構造、さらに動脈に近い組織および他の身体成分によって反射される。この超音波反射（エコー）は、超音波変換器が受信して、電気信号に変換し、これは信号生成器 / 受信器422によって（例えばA D Cを使用して）デジタル形態に返還され、分析のために信号プロセッサ420に送信される。この実施形態では、信号プロセッサは、特に迅速なデータ処理および前述した制御機能を用意するため、マイクロプロセッサ・ユニットおよびデジタル信号プロセッサ（D S P）ユニット（図示せず）を備えるが、プロセッサ420は所望に応じて他の方法で構成してよいことが認識される。使用する超音波分析技術およびモードに応じて、信号プロセッサ420はそのプログラム（内蔵されているか、外部記憶装置に記憶される）を使用して、受信信号を分析する。例えば、システムを使用して最大血液速度を測定する場合は、受信したエコーを、特にドップラー周波数偏位について分析する。あるいは、動脈の直径（面積）を測定する場合は、前述したAモードに適した分析を使用する。参照により既に本明細書に組み込まれた1999年6月29日出願の米国特許出願第09 / 342, 549号および2000年3月23日出願の題09 / 534, 500号は、それぞれ時間周波数および血行力学的パラメータ血圧測

定の装置400の適用について記載している。

【0041】

図5は、本発明の生理学的パラメータ測定装置の第2の実施形態を示す。図5の実施形態では、システム500は、さらに変換器要素510、512によって生成され、記憶装置518内で記憶される情報を、ローカル・コントローラ・アセンブリ507に配置された関連のアンテナ506および分析および表示装置523に配置された受信器508を介して記憶装置518内に記憶するため、当技術分野でよく知られているタイプの高周波(RF)受信器チップ504および関連の処理を含む。アンテナ506および受信器508は、トランスポンダを備え、それによってローカル・コントローラ・アセンブリ507と分析および表示ユニット523間の双方向通信を可能にすることが理想的である。

【0042】

図5の構成では、ローカル・コントローラ・アセンブリ507と遠隔分析および表示ユニット523間で電気信号を通信する配線または導体の必要性がなくなり、それによって病院内の1カ所から別の場所へと移動する場合など、血圧測定中に患者のさらなる移動性を可能にするので有利である。特に赤外線データ通信(「IrDA」)の赤外線ベースの無線通信規格を介した二地点間伝送、IEEE802.11LANアクセス規格に基づく、無線高周波(RF)ベースの構内通信網(LAN)接続(周波数ホッピングおよび直接シーケンス拡散スペクトル変形を含む)、「ブルートゥース」2.45GHz周波数帯ベースの無線通信仕様、およびホームRF共用無線アクセス・プロトコルなど、幾つかの異なる無線通信方法(エア・インタフェース)を使用して、これらの構成要素間でデータ伝送することも認識される。これらのエア・インタフェースそれぞれの構成および操作は電気通信技術分野でよく知られ、したがって本明細書ではこれ以上説明しない。

【0043】

次に図6を参照して、関連の記憶装置を使用して、図2aから図2cなどの使い捨て変換器要素を校正する方法について説明する。以下の検討は、シリコン歪みビーム圧変換器要素の校正に関して述べているが、本明細書で述べる一般的原

則は、抵抗線歪みゲージ変換器要素またはさらに他のタイプのセンサ要素にも同様に適用可能であることが認識される。

【0044】

図6で示すように、方法600は、最初にステップ602で、所定の動作応答を有する（前述した図2の実施形態の圧変換器216など）変換器要素を設けることを含む。次に、ステップ604で、変換器要素の動作応答を決定する。方法の図示の実施形態では、変換器要素の応答は、特にブリッジ電圧（ E_b ）および変換器要素の信号出力電圧（ E_s ）を様々な温度および印加圧力条件で測定することによって決定する。特に、 E_b および E_s は、第1温度 T_0 で一連の増加する圧力について測定し、次にさらに高い、つまり「高」温 T_h で測定する。以下の表1は、この原理をグラフで示す。このステップ604は、通常、変換器の供給業者または製造業者で実施されるが、必ずしもそうではない。

【表1】

表1

Table 1

Temp	Press	E_b	E_s	E_r	E_{s15K}
°C	mmHg	V	mV	V	mV
T_0	P_0	0	E_{s0}	E_{ref}	E_{cal}
T_0	P_1	50	E_{s1}	E_{ref}	
T_0	P_2	100	E_{s2}	E_{ref}	
T_0	P_3	150	E_{s3}	E_{ref}	
T_h	P_4	0	E_{s4}	E_{ref}	
T_h	P_5	50	E_{s5}	E_{ref}	
T_h	P_6	100	E_{s6}	E_{ref}	
T_h	P_7	150	E_{s7}	E_{ref}	

【0045】

次に、ステップ606で一連の変換アルゴリズムを、ステップ604で獲得した変換器の「生」応答データに適用し、応答データを圧変換器の校正に有用な校正パラメータに変換する。その結果生成された校正パラメータの許容可能な範囲も指定される。表2は、典型的なシリコン歪みビーム圧変換器要素の校正パラメータ、許容範囲、および変換アルゴリズムの例示的セットを示す。

【表2】

表2

EEPROMの計算

Table 2

範囲 分解能 単位

Calculations for EEPROM		Range	Resolution	Units		
$E_{ref} =$	E_{ref}	@ Po	4.995	5.002	0.001	V
$T_{ref} =$	T_0	@ Po	20.0	24.0	0.1	°C
$T_{high} =$	T_h	@ Po	34.0	42.0	0.1	°C
$V_{os} =$	E_{s0}	@ Po	-5.250	5.250	0.001	mV
$V_{os\ TC} =$	$\frac{E_{s4} - E_{s0}}{T_h - T_0}$	@ Po	-30.0	30.0	0.1	µV / °C
$E_{b0} =$	E_{b0}	@ Po	1.0000	1.5000	0.0001	Volts
$E_{b0\ TC} =$	$\frac{E_{b4} - E_{b0}}{T_h - T_0}$	@ Po	-1.000	2.000	0.001	mV / °C
$Sens =$	$\frac{E_{s2} - E_{s0}}{P_2 - P_0}$	Rel to P2	-35.0	80.0	0.1	µV / mmHg
$Lin\ Error =$	$100 \left[\frac{(E_{s2} - E_{s0}) \times 3 (E_{s2} - E_{s0})}{J (E_{s2} - E_{s0})} \right]$	@ Td	-1.50	1.50	0.01	%
$E_{cal} =$	E_{cal}	@ Po	6.50	10.50	0.01	mV
Assumptions: 仮定 Vos TC and Ebo TC are independent of pressure. Sensitivity is independent of temperature.						

Vos TC および Ebo TC は圧力に依存しない。
感度は温度に依存しない。

ここで、

E_{ref} は、測定時に供給業者が使用する基準電圧 (V)、

T_{ref} は、供給業者が使用する基準温度 ()、

T_h は、生データ測定中に供給業者が使用する「高い」温度 ()、

V_{os} は、ゼロ印加電圧および T_{ref} における変換器 (ブリッジ) のオフセット電圧 (mV)、

$V_{os\ TC}$ は、ブリッジのオフセット電圧の温度補正係数 (mV /)、

E_{b0} は、 T_{ref} におけるブリッジ電圧 (V)、

$E_{b0\ TC}$ は、ブリッジ電圧の温度補正係数 (mV /)、

$Sens$ は、圧力変化に対するブリッジの感度 (µV / mmHg)、

$Lin\ Error$ は、直線性誤差または非直線性 (%)、

E_{cal} は、ブリッジの分岐出力電圧 (mV) である。

表2の変換アルゴリズムは、様々な校正パラメータの定義 (以下の表3)、および桜桃忌の生応答データに基づいて導き出される。例えば、ブリッジ電圧の温度補正係数 ($E_{b0\ TC}$) の場合、基準温度 T_0 およびゼロ圧力、つまり E_{b0} で

取得したブリッジ電圧を、「高い」温度「 T_h 」およびゼロ圧力（ E_{b4} ）で取得したブリッジ電圧から引き、その結果を、高い温度と基準温度の差（つまり $T_h - T_0$ ）で割り、 E_{b0TC} を生成する。他の変換アルゴリズムの導関数は概ね同様であり、電子技術分野の当業者には容易に決定される。

【0046】

次にステップ608で、計算した校正パラメータ（以下の表3）を、後に校正／操作（ステップ610）中に呼び戻すため、変換器要素の記憶装置（例えばEEPROM）に記憶する。付録Iは、圧変換器要素のために、それに関連するEEPROMから表3の校正パラメータを抽出するために有用な例示的コードを示す。

【表3】

Table 3.

EEPROM DATA		
Er	5.002	V
To	24.9	°C
Th	40.0	°C
Vos	3.4999	mV
Vos TC	29.9	µV/°C
Ebo	1.4999	V
Ebo TC	1.950	mV/°C
Sens	80.0	µV/mmHg
Lin Error	-1.99	Percent
Ecal	10.60	mV

EEPROM データ

【0047】

次に図7を参照して、上記の図6に関して述べた圧変換器要素の校正を実行するために使用する論理回路の第1の実施形態を開示する。

【0048】

図7の実施形態では、回路700は、電気ブリッジの形態で表される圧変換器要素216を有するアナログ回路、EEPROM218、スパン補償レジスタ R_a 720、基準電圧 E_{ref} 703、第1および第2アナログ・デジタル変換器（ADC）702、750、デジタル・アナログ変換器（DAC）704、電子技術分野で周知のタイプの3つの演算増幅器706、708、701、任意

のマイクロプロセッサかマイクロコントローラまたはDSP装置でもよいシステム・プロセッサ760、電子アナログ・スイッチ770、および精密分岐レジスタ R_{cal} 780を備える。圧変換器（ブリッジ）716の電圧出力は第1段演算増幅器706に入力され、それは圧変換器の出力を増幅する。増幅された出力は、変換器信号から引いたDAC704の出力とともに第2段増幅器708に入力される。第2段増幅器708の出力は、補償された温度、回路のゼロ・オフセット出力信号を表す。使用中は、システム・プロセッサ760がEEPROM218に記憶されたデータを読み取り、DAC704を設定してオフセットを解消する。オフセットは温度の関数であるので、システム・プロセッサ760は第1ADC702の出力Mの読み取り、これは圧変換器716のブリッジ電圧 E_b を感知する。ブリッジ電圧は温度とともに変動し、その変動およびオフセット変動と温度との相関関係がEEPROMに記憶される。この変動は小さいので、第1ADC702が読み取る前に第3段増幅器710で増幅する。本明細書では、「オフセット」という用語は、特定の温度状態でゼロ印加圧力におけるブリッジ216の出力電圧を指す。第2ADC750は、第2段増幅器708の最終アナログ出力を血圧のデジタル表示に変換するために使用される。この実施形態では、システム・プロセッサが使い捨て変換器216のEEPROMを読み取って、変換器の感度（Sens）を獲得する。この関数は、分かっている増幅器708の出力の関係がmV/mmHgで存在するよう、デジタル領域で第2段増幅器708の出力のスケールを変更するために使用される。

【0049】

図示の実施形態では、スパン補償レジスタ R_s 720の値は、ブリッジ・インピーダンス、スパンTC、および5Vになるよう選択される基準電圧 E_{ref} に基づいて、100オームになるよう選択される。しかし、 R_s の値の範囲は、数百オームから数千オームまで可能であることが認識される。5V以外の基準電圧を使用してもよい。レジスタ R_s 720の主要な機能は、温度に対する変換器のスパン感度を温度補償し、ブリッジの温度の関数である出力を提供する信号 E_b を提供することである。変換器およびシステムの校正および機能は、アナログ・スイッチ770を定期的にオンにすることによってチェックすることができ、こ

れはブリッジの一方側を精密レジスタ R_{cal} 780と分岐する。1つの実施形態では、この動作は、最初に製造時に実行され、その結果が E_{cal} としてEEPROMに記憶される。レジスタ780は、ほぼゼロのTC、および100mmHgの等値とほぼ等しい応答を与える精密な値を有するよう選択される。使い捨て変換器要素を最初に接続する場合は、システム・プロセッサがスイッチ770をオンにし、回路700の出力を読み取る。次に、 E_{cal} で獲得した値を比較し、これをEEPROMに記憶する。結果が特定の限界に一致すると、システムの精度が保証される。この校正検証は、概ね、センサが被験者の手首から外されている時に実行されることに留意されたい。システムはセンサの圧平を制御し、感知することができるので、この状態が保証され、校正は、通常、血压測定間隔の前にチェックされる。

【0050】

操作中、第2段増幅器708に提供されるDAC出力を継続的に更新するため、回路700のブリッジ電圧 E_b を毎秒1回の間隔でサンプリングし、DACの入力値を再計算する。この方法で、ブリッジ（変換器要素）の出力が温度について継続的に補償される。

【0051】

図8に示す論理回路の第2の実施形態では、図7の回路の機能の一部が、代替により高い分解能の第1および第2A/D変換器802、850を使用して実施され、ぶり増幅器806の出力およびブリッジ電圧 E_b を読み取る。オフセット電圧、およびアナログ回路の温度によるオフセット変動を引くのではなく、図8の実施形態は、信号とエラーの項目両方をデジタル化し、当技術分野でよく知られているシステム・プロセッサ860上で実行されるソフトウェアで引き算を実行する。ブリッジ216の温度変動は、第1ADC802の読み取り E_b によって感知される。出力信号の補正は、システム・プロセッサ860がデジタル領域で遂行する。さらに別の代替実施形態（図示せず）では、1つのA/D変換器およびアナログ・マルチプレクサを、図8の実施形態の第1A/D変換器802、850の代わりに使用することに留意されたい。

【0052】

付録ⅠⅠは、センサおよびシステムの性能および信頼性を向上させるデータの記憶を含め、本発明のスマート・センサ・アセンブリの様々な例示的応用を示す。付録ⅠⅠに記載された応用は網羅的ではなく、本明細書で開示する本発明のより広義の概念を例示するにすぎないことが分かる。

【0053】

付録ⅠⅠを参照すると、項目1から17は、この実施形態によるセンサの製造中にEEPROMでコード化される例示的データを示す。この項目それぞれを、付録Ⅰに関して以下でさらに詳細に説明する。これらの項目は全て任意選択と見なすことができ、さらに本発明に一致する他の構成（各パラメータに指定された異なるコード化体系、範囲/ビットなど）を使用できることに留意されたい。

項目 説明

1. データは、暗号技術分野でよく知られているタイプの23ビットの暗号化キーを使用して、EEPROMで暗号化される。この暗号化は、コード化後にEEPROMに存在するデータの違法なアクセスを阻止する。1つの実施形態では、32ビットのキーおよび32ビットの供給業者検証コード（付録ⅠⅠ、項目2）を使用してEEPROMで暗号化される。検証コードが一致しない限り、システムはセンサを不一致または許容不能センサとして拒否する。暗号化キーはキーの公開部分である。これはセンサの供給業者およびカスタマのみに知られる秘密部分と組み合わせる。暗号化されていない、または不正確に暗号化されたデータを有するセンサは、始動後にシステムによって拒否される。

2. 32ビットの16進供給業者検証コードを、EEPROM116内に設ける。センサ・アセンブリの検証コードがホスト・システム401（図4）に記憶されたコードと一致しない限り、ホスト・システムはセンサを非互換性として拒否する。この方法で、センサ・アセンブリを非互換性ホストと、またはその逆を使用することが防止され、被験者から獲得した血圧読み取り値にエラーが発生する可能性が除去される。

3. 製造場所がセンサ上でコード化される。図示の実施形態では、最高255の異なる場所をコード化することができる。この情報は、在庫管理目的で、品目の不良ロットの追跡などに使用することができる。

4．製造日がコード化される。このデータは、センサ／血圧測定計器内のリアルタイム・クロック・チップ（図示せず）から引き出した実際のデータとともに、貯蔵寿命仕様（例えば2年）を超えたセンサ・アセンブリを、センサが計器に接続された場合に拒否することができる。したがって、「期限切れ」センサ・アセンブリは、互換性があってもホスト装置で使うことができない。

5．供給業者のロット・コードがセンサ内でコード化される。製造日および場所もコード化されるので、本発明を使用して1日に複数のロットを追跡することができる。

6．各センサ・アセンブリ（および／または指定された各変換器要素）の一意のシリアル・ナンバーもコード化することができる。図示の実施形態にある32ビットのフィールドは、最大42.95億の組合せが可能である。

7．～15．項目7から15は、変換器の性能を特徴付け、システムへの接続時に変換器の校正、直線化および温度補償を可能にする。付録IIで示すように、項目7から15は、図6に関して前述したように、それぞれ V_{ref} 、 T_0 、 T_h および V_{os} 、 V_{osTC} 、 E_{b0} 、 E_{b0TC} 、 $Sens$ 、 E_{cal} および

$LinError$ の値を表す。各センサは、製造公差のため、これらの項目について一意の値を有する。 E_{b0} および E_{b0TC} は、システムがセンサの温度を直接測定し、それに基づいてシステムの校正を実行することを可能にするので有利である。撓骨動脈上で使用すると、この温度は、センサが手首と接触した時の患者の手首の皮膚温度とほぼ等しくなる。

16．圧変換器の一般的検証試験は、ブリッジの一方側を精密抵抗器と分岐し、そのためブリッジは読み取り値全体を出力する。この実施形態では、この手順は製造時に実行され、各センサ・アセンブリの実際に生成されたブリッジ出力（さらに所望に応じて重要な試験パラメータ）が、対応するEEPROM116にコード化される。この同じ試験が、センサの接続時に血圧測定システムで実行され、これはセンサの精度を電子的に検証する。この検証の結果も、任意選択でセンサの記憶装置に記憶される。

17．超音波変換器要素が生成する超音波信号が、システムによって処理され、変換器要素の配置および位置決めと、圧変換器から引き出した圧力信号の精度と

の両方に基本的な役割を果たす。これらの処理済み信号の「品質」関数がEEPROMに記憶される。この品質関数は信号処理アルゴリズムから導かれ、周知のように超音波信号のS/N（信号対雑音比）を表す。S/Nが高いほど、システム全体で達成できる精度が向上する。

【0054】

再び付録IIを参照すると、項目18から35は、本発明のセンサと組み合わせて使用する例示的な超音波血圧測定システムが、センサ・アセンブリとホスト・システムとの接続中にEEPROM116に書き込む例示的データを示す。これらの項目について、以下でさらに詳細に説明する。

項目 説明

18．（項目19～22を含む）センサを最初に血圧測定システムに接続すると、ホスト・システムがセンサの記憶装置116から最初の「n」個（例えば10個）の項目を読み取り、最初に変換器が前述したような互換性のあるセンサか検証する。次に、ホスト・システムはセンサ校正情報を使用し、それに従ってシステムの電子機器を調節して、そのセンサのシステム性能を最適化する。最初に接続した日付および時刻もセンサに書き込まれる。これが生じると、この実施形態の圧力校正検証試験が実行され、これはブリッジと、センサの製造ラインで使用した同じ値とを分岐することにより、製造時に実行される試験を模倣する。結果はセンサに記憶される。また、製造システムは、別個のEEPROMまたは特にセンサ位置決めヘッドおよびシステム・エンクロージャ内の他の記憶装置も任意選択で含み、これによってこの装置は、自身のシリアル・ナンバーまたは校正パラメータなど、一意の情報を保持することができる。このようなシリアル・ナンバーもセンサに記憶し、それによってセンサが任意の時に使用する特定の測定システム／位置決めヘッドを追跡することができる。

23．前述した1つまたは複数の試験が失敗すると、コードがセンサに書き込まれて、エラーが何かを示す。表4は例示的エラー・コードを示すが、他のコードおよび構成を使用してもよい。

【表4】

Table 4. 表 4

コード	エラー	
0	Sensor OK	センサOK
1	Non VW Sensor	VWセンサなし
2	EEPROM read/write failure	EEPROM読み書き障害
3	US sensor failure	USセンサ障害
4	Cal Test Failure	計算テスト障害
5	Railed High	レール高
6	Railed Low	レール低
7	(Reserved)	(保留)
8	(Reserved)	(保留)
9	(Reserved)	(保留)

24. センサが電源オン状態にある合計時間もセンサに記憶される。この実施形態では、このデータ・フィールドが、(毎分など)定期的間隔で記憶装置内で更新されるが、所望に応じて更新をトリガする他の体系、および更新頻度を使用してもよい。

25. (単に電源オン状態にあるのではなく)電源オンの間にセンサが測定を実行する合計時間も、センサの記憶装置に記憶することができる。上述したように、このフィールドは定期的間隔で更新される。

26. 割り当てられた残りの電源オン時間もセンサの記憶装置に記憶される。例示的实施形態では、この時間は、測定時間(24時間など)に、装置の設定を支援する追加時間(例えば3時間)を加えた時間であるが、他の構成を使用してもよい。

27. 残りの実行時間もセンサの記憶装置に記憶される。1つの実施形態では、このフィールドは24時間と実際の実行時間との差である。フィールドは、任意選択で、上述のように定期的に更新される。

28. 測定事象の合計数もセンサの記憶装置に記憶される。1つの測定事象は、この実施形態では、測定サイクルの開始から測定サイクルの終了までと定義される。サイクルは任意の時間の長さでよい。

29．センサが経験する「電源オン」サイクルの合計数がセンサの記憶装置に記憶される。1つの実施形態では、計器の電源オン/オフ・スイッチが電子的性質であり、それによってこのような事象の数を数え、EEPROM内に記憶することを容易にする。別の実施形態では、回路内の特定ノードの電圧を感知し、電圧レベルが所定の値（センサの完全に電源オンした状態に対応する）を超えると、別の事象が記録される。他の多くの構成が可能であり、全度が電子技術の当業者にはよく理解されている。

30．センサ交換コードもセンサに記憶される。センサ交換コードの例を、本明細書の表5に示す。実行時間および電源オン時間のデータ、さらに最初に電源オンした日付および時刻を使用することにより、センサの使用継続時間を正確に監視し、制御することができる。1つの例示的实施形態では、最初の電源オン時刻から所定の間隔（例えば30時間）の使用ウィンドウを定義することができる。その間隔でセンサを使用しなかった場合でも、間隔の終了と同時に終了する。間隔の間に、電源オン時間および測定時間に対応する、これより短い期間を定義することができる。例えば、前述した30時間の間隔の中で、最大24時間の実測定時間、および27時間の実電源オン時間が可能である。

【表5】

Table 5-表 5

コード	Error	
0	Sensor OK	センサOK
1	Non-VW Sensor	VWセンサなし
2	24 Hr measurement time expired	24時間の測定時間終了
3	27 Hr power-on time expired	27時間の電源オン時間終了
4	30 Hr utilization time expired	30時間の使用時間終了
5	Shelf life expired	貯蔵寿命終了
6	Wrong mechanism	メカニズムが不適切
7	Wrong instrument	計器が不適切
8	Wrong Patient	患者が不適切
9	Wrong Unit	ユニットが不適切
10	Wrong Hospital	病院が不適切
11	(Reserved)	(保留)

【0055】

前述したセンサ交換およびエラー・コード（項目23および30）は、保守問題にとって有用であることが分かる。可能な1つのシナリオでは、任意のセンサ母集団にある1つまたは複数のサブセット（例えば任意の医療施設で任意の期間にわたって使用中に故障したセンサ）で障害分析を実行することができる。センサのEEPROMの内容をダウンロードし、個々の障害を分析することができる。例えば、前述したセンサ障害の大きいパーセンテージが、センサを特定の機構に接続した時に発生した場合、考えられる障害の発生源、つまり共通の機構を、そのEEPROMシリアル・ナンバーで一意に識別されたものとして予測することができる。他のシナリオも可能であり、全てが本発明の範囲に入ると見なされる。31.～35. 使用中に、血压測定システムは、圧力センサ校正を定期的にチェックし（製造中ではないことが理想）、1つまたは複数のこのような試験の結果をセンサの記憶装置に書き込む。また、製造中に、システムは血压、圧平値、および時刻および日付をセンサの記憶装置に書き込む。このデータはその後、センサおよび測定システムの実際の性能を評価する際に検索可能で、有用であり

、これは様々な環境（例えば特に医療過誤または製品の製造責任の訴訟）で有用であることが判明する。

【0056】

付録ⅠⅠの項目36から39は、本発明による記憶装置に任意選択で記録することができる追加のデータを示す。これらの項目は、所望に応じて医療提供者／医師が構成する事が出来る。例えば、病院名および医療ユニット、さらに患者名および付き添いをセンサおよび／または測定システムの記憶装置に書き込むことができる。病院のスタッフが、センサが1人の患者、または特定の個人、または特定の病室内または部門（例えば手術室または集中治療ユニット）内でしか使用されなかったことを確認したい場合、システムは、これを容易にするよう構成することができる。許容されたパラメータ以外の使用が検出されると、センサが拒否され、適切な交換コードがセンサのEEPROMに記憶される。

【0057】

この実施形態はセンサ自身にデータを記憶するので、複数の機構、システム、および電源オフ事象にわたってセンサの使用を制御できることも分かる。書き込み認証コードをセンサにダウンロードすることにより、追加の保護も獲得することができる。例えば、センサにその実行時間をリセットするよう書き込もうとし、正しい認証コードを使用しなかった場合、システムはセンサを拒否する。前述した32ビットの暗号化アルゴリズムが、さらにこのような試みに対抗する。当技術分野でよく知られている他の安全または暗号化技術を使用して、この保護機能を実現してもよい。

【0058】

操作方法

次に図9を参照し、本発明による使い捨てセンサ・アセンブリのアクセプタビリティを評価する一般的方法の第1の実施形態について説明する。図9の実施形態は、本発明のより広義の概念を例示するにすぎず、いかなる意味でも制限するものではないことが分かる。図9で示すように、方法900は、センサ・アセンブリの記憶装置（例えばEEPROM）内にデータを記憶する第1ステップ902を含む。付録ⅠⅠに関連して上記で検討したように、データは、プローブのシ

リアル・ナンバーまたは他の識別データ、その製造日、電源オン時間から日付など、任意の数の形態をとることができる。このようなデータは、製造時、操作/試験中、またはその両方でローディングされる。ステップ904では、スマート・センサ・アセンブリを、前述した「ホスト」超音波測定システム401(図4)に接続する。次にステップ906で、センサの記録装置に記憶されたデータをホストで読み取り、センサとホストとの互換性(特定のホストで使用するよう指定されたタイプのセンサである)、残りの寿命、用途の適切性(任意の患者に、またはホストで示した位置で使用するのに適したセンサである)などを評価する。ステップ908で、センサ・アセンブリ(またはその構成要素)が多少互換性がないか、またはホストとの使用が他に制限されている場合、ホストは拒否の表示を生成し(ステップ910)、そのためにステップ912で、ホストおよび/またはセンサ・アセンブリの記憶装置内でデータを任意選択でコード化する。次に、使用者はステップ914および916で、センサ・アセンブリまたは互換性のない構成要素を変更するよう促される。

【0059】

次に図10を参照し、本発明のデータコード化および記憶方法の1つの実施形態について説明する。以下の説明は圧力計による非観血血圧測定に関して述べているが、図10の方法は他のタイプのパラメータ測定および装置にも適用できることが、当業者には明白である。

【0060】

図10に示すように、方法1000は、前述した超音波血圧測定システムを使用して圧平「掃引」を実行する第1ステップ1002を含む。掃引からデータを獲得すると、ステップ1004に従って圧力、速度および肉厚(直径)データが分析される。この分析に基づき、患者の「最適」曲線がステップ1006で決定される。この最適曲線は、幾つかの異なる方法のいずれかを使用して決定され、1つの例示的方法を図11に関して説明する。次にステップ1008では、測定システムを使用して再び患者に圧平を与え、ステップ1006で生成した曲線の適切さを決定する。ステップ1010で曲線が(図11に関して以下で説明するような所定の基準、または他の選択された基準に基づき)適切である場合は、ス

ステップ1012で曲線をセンサ・アセンブリの記憶装置に記憶する。記憶されたデータは、測定圧力、血液速度、および動脈の直径、または所望に応じて圧平に関する他のパラメータを含むことができる。

【0061】

次に図11を参照して、生理学的パラメータをコード化する特定の例示的方法を開示する。図11に示すように、方法1100は、ステップ1102で、センサ1100を使用して任意の患者から圧力および速度データを収集し、圧平掃引を実行することを含む。次にステップ1104では、既に本明細書に組み込んだ前述の出願人による共願米国特許出願で述べた前述の時間周波数または血行力学的パラメータ測定方法を使用して、ステップ1102で獲得したデータを分析するが、他の分析方法で置換してもよいことが認識される。この分析の結果は、測定された患者の平均血圧の推定値である。次にステップ1106で、平均血圧の第2推定値を導くため、ステップ1102および1104を繰り返す。ステップ1108では、先行する2つの平均血圧測定値を評価して、これが所定の許容基準に入るか決定する。図示の実施形態では、5 mmHgの許容量帯（つまり最後の2つの推定値は相互に5 mmHg以内でなければならない）を使用するが、他の値、および実際には他の基準で置換してもよい。このステップ1108は、センサが被験者に適正に配置され、同じ患者に使用され（つまり使い捨てセンサ・アセンブリを別の被験者に再使用されていない）、データが損なわれていないことの妥当な保証を提供する。

【0062】

最後にステップ1110で、収集されたデータ（例えば平均圧力、心拍数、平均圧力におけるピーク血流、運動エネルギー、平均圧力における動脈直径、および変換ピーク値など）をEEPROMまたは前述した他の記憶装置に記憶する。このデータは、まとめて（またはそのサブセットが）任意のセンサ・アセンブリおよび患者の特徴的な署名を含む。

【0063】

次に図12を参照して、システムの校正サイクル中に獲得され、その後に本発明を使用してコード化される測定圧力および血流/速度データの例示的プロット

を説明する。プロット1200は、サンプル数の関数として圧平（圧力）掃引1020を示し、図示の実施形態によると、毎秒200サンプルというサンプリング率が選択されるが、他の率または変動する率も使用してよいことに留意されたい。サンプル数の関数として血流／速度プロフィール1204も図示される。

【0064】

上述した方法の多くの変形を、本発明に適合した状態で使用できることが分かる。特に、特定のステップは任意選択であり、所望に応じて実行するか、削除することができる。同様に、他のステップ（例えば追加のデータ・サンプリング、処理、濾過、校正、表示、または数学的分析）を前述した実施形態に追加してもよい。また、特定のステップを実行する順序を入れ替えるか、所望に応じて並列（または直列）で実行してもよい。したがって、以上の実施形態は、本明細書で開示する本発明のより広義の方法を例示するにすぎない。

【0065】

以上の詳細な説明は、様々な実施形態に適用した本発明の新規の特徴を図示し、説明して指摘しているが、本発明から逸脱することなく、当業者は例示した装置およびプロセスの形態および詳細に様々な削除、置換および変更をできることが理解される。この説明は、決して本発明の一般的原理を制限するものではなく、その例示として理解される。本発明の範囲は、請求の範囲で決定される。

付録 I

圧力センサ補償アルゴリズム

ブート時の初期構成

センサ	センサ・コード	利用A3	PGA1	PGA0	DCOMP	DACガウメント	出力オフセット	精度	A/D範囲
Motorola	0	4	1	0	0	2048	+/- 300 mV	10.0 mV / mmHg	+/- 5 V
Lucas	1	4	1	0	0	2048	-2V ~ +2V	不明	0 ~ +10V

LabWinがセンサ・タイプ・コードを996に送ず (Motorola = 0, Lucas = 1; DEFAULT=0).

Motorolaの場合は実行

Locusの場合は、

EEPROMデータを読み取り、RAMに記憶

LabWinとの12ビットA/Dインタフェース

このデータはRAMに保持され、電源投入サイクル中には上書きしないこと。
電力が失われたら、データを再び読み取りねばならない。

EEPROMデータ		
Tref	24.9	°C
Vos	5.25	mV
Vos TC	29.9	uV/°C
Ebo	1.4999	V
Ebo TC	1.980	mV/°C
Sens	80.0	uV / mmHg
Lin Error	1.5	パーセント

パラメータ	値	単位	RAM	符号
Tref	24.9	°C		+
Vos	5.25	mV		+/-
Vos TC	0.0299	mV/°C *		+/-
Ebo	1.4999	V		+
Ebo TC	1.980	mV/°C		+
Sens	80.0	uV / °C		+
Lin Error	1.5	%		+/-

* 縮尺変更

値は最大値を表す

LabWin画面に表示するため、全てのEEPROMパラメータをLabWinに送ず。

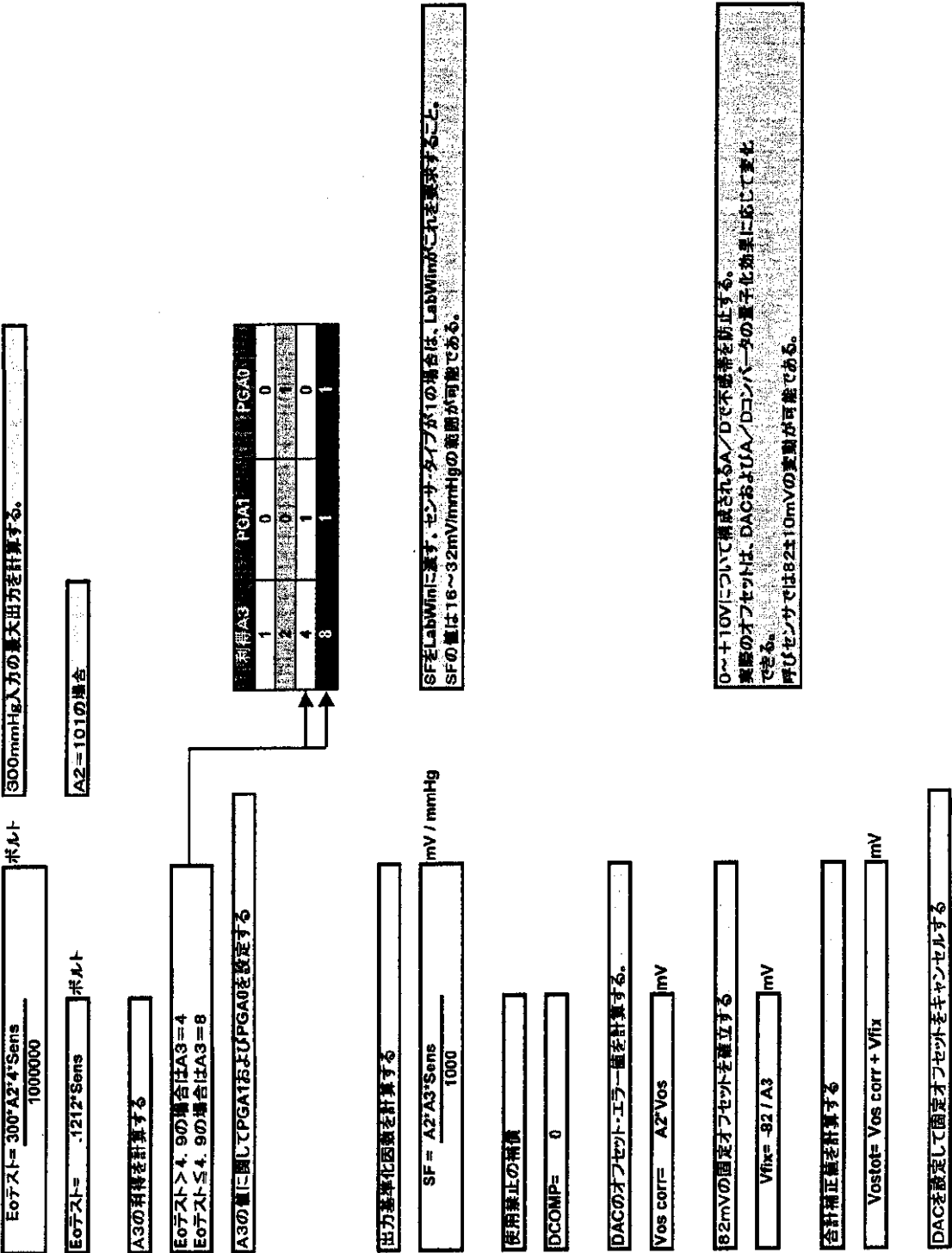
LabWinがこのデータを要求すること。

示された初期値でA1およびA2の定数を確立する。

A1	3
A2	101

値は、ラップトップGB020プログラムから変更できねばならない。

Eoファストの値を計算する



DCos= 2048 + Vostot*2.048 } カウント

DCosは、センサ温度がT_{ref}の場合、センサの固定オフセットを補償し、出力を82mVに設定する。
温度の変動はまだ考慮されていない。

温度補償

EboのA/Dカウンタを計算する

$$Ebref = \frac{A1 \cdot 4096 \cdot Ebo}{s} \quad \text{カウント}$$

Eboの温度係数を計算する

$$EboTC = \frac{A1 \cdot 4096 \cdot Ebo \cdot TC}{5000} \quad \text{カウント/℃}$$

フリッジ電圧
温度差を計算する

$$Ebmc = \frac{A1 \cdot 4096 \cdot Ebmc}{s} \quad \text{カウント}$$

温度差を計算する
Calculate temperature difference

$$dT = \frac{Ebmc - Ebref}{Ebo \cdot TC} \quad \text{℃}$$

フリッジ温度を計算する

$$Tsc = Tref + dT \quad \text{℃}$$

温度によるオフセット・ドリフトを計算する

$$Eost = dT \cdot A2 \cdot Vos \cdot TC \quad \text{mV}$$

増分DACカウンタを計算する

$$dEostc = 2.048 \cdot Eost \quad \text{カウント}$$

この値をレジスタに記憶する。これは温度ドリフト計算の基準である。

この値をレジスタに記憶する。これはドリフト測定の基準係数である。

この値をレジスタに記憶する。これは現在の温度のフリッジ電圧である。この値についてA/Dを直接読み取る。Ebmiは既にHWでA1を換えている。

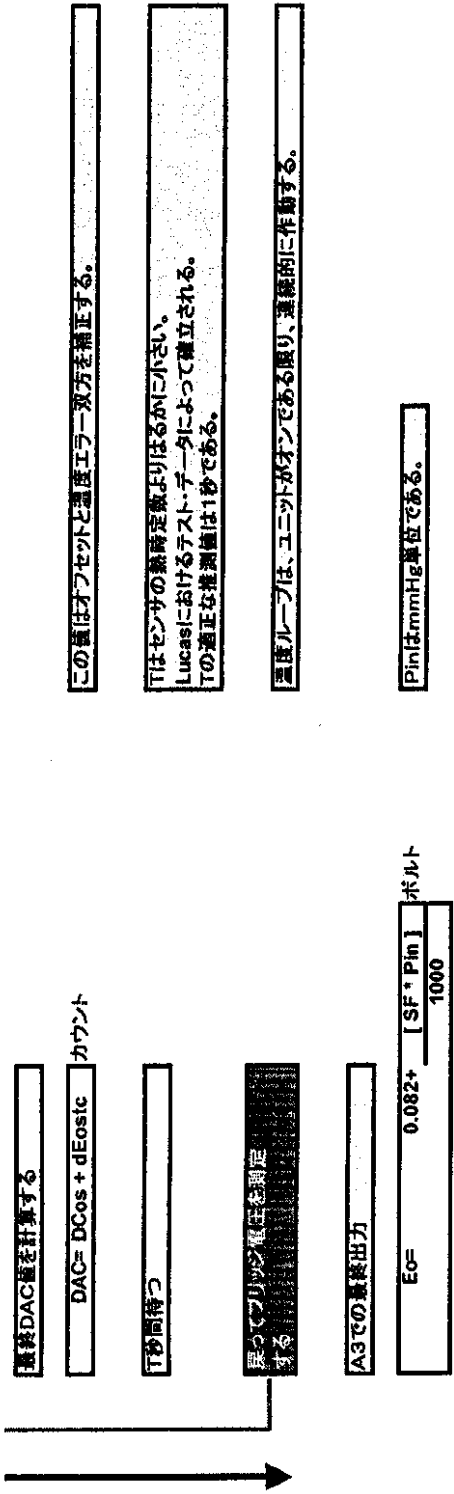
この値はTrefと実際のフリッジ温度との温度差である。

これはフリッジの実際の温度である。表示するため、この値をLabWinに送信する。

$$F \text{ の場合は, } Tsf = Tsf - [9/5 \cdot Tsc] + 32$$

これはA2の出力における温度ドリフトによるエラーである。

これはカウンタのA2の出力における温度ドリフトによるエラーである。



付録
-APPENDIX I

-APPENDIX I

聖學

实践再实践了

人 類
學 概 論

【図面の簡単な説明】

【図 1 a】

[illegible]

本発明によるスマート・センサ・アセンブリの第1の実施形態の組立分解斜視図である。

【図1b】

図1のセンサ・アセンブリを組み立てた状態で示す上斜視図である。

【図1c】

図1のセンサ・アセンブリを組み立てた状態で示す下斜視図である。

【図2a】

本発明のスマート・センサ・アセンブリの第2の実施形態の斜視組立図である。

【図2b】

線2-2に沿って切り取った図2のセンサ・アセンブリ・ハウジングの断面図である。

【図2c】

図2のセンサ・アセンブリのジンバル・アセンブリ内に設置した状態で示した斜視図である。

【図3】

着脱式／使い捨ての圧変換器および超音波変換器の両方を有する、本発明のセンサ・アセンブリの第3の実施形態の上面図である。

【図4】

本発明のスマート・センサ・アセンブリを組み込んだ生理学的パラメータ測定装置の第1の実施形態を示す機能ブロック図である。

【図5】

無線通信リンクを含む、本発明の生理学的パラメータ測定装置の第2実施形態の論理ブロック図である。

【図6】

本発明による使い捨てセンサ要素を校正する方法の1つの例示的实施形態を示す論理流れ図である。

【図7】

本発明の論理回路の第1の実施形態の略図である。

【図 8】

本発明の論理回路の第 2 の実施形態の略図である。

【図 9】

図 4 の生理学的パラメータ測定装置と組み合わせた本発明のスマート・センサ・アセンブリのアクセプタビリティを評価する方法の 1 つの実施形態を示す流れ図である。

【図 10】

本発明のセンサ・アセンブリ内で患者に関して実施される圧平測定に関連するデータをコード化し、記憶する一般的方法の 1 つの実施形態を示す流れ図である。

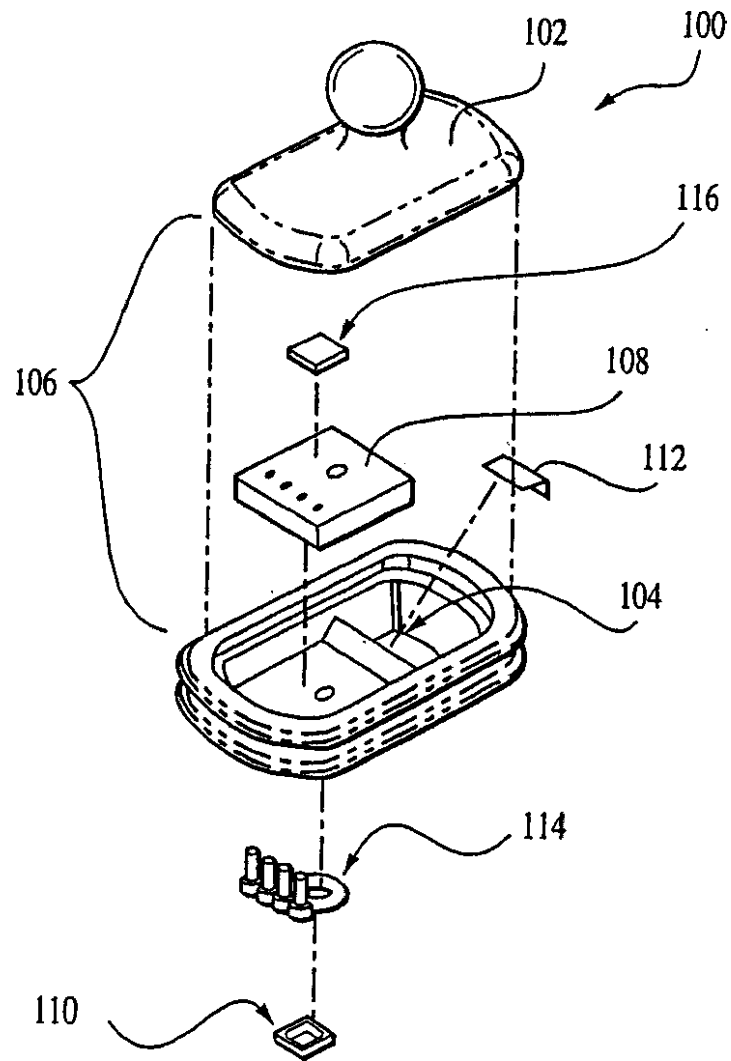
【図 11】

本発明のセンサ内で生理学的パラメータをコード化する方法の 1 つの例示的实施形態を示す流れ図である。

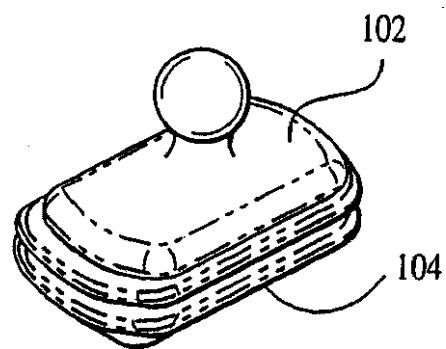
【図 12】

本発明の方法を使用してコード化された圧力および動脈血液速度データの例示的プロットである。

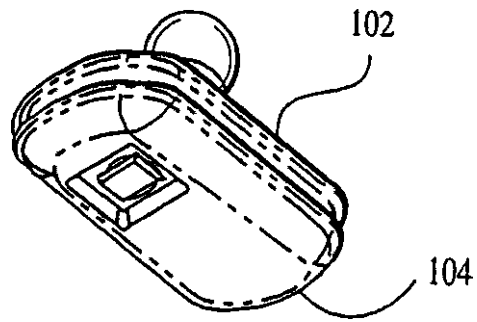
【図1a】



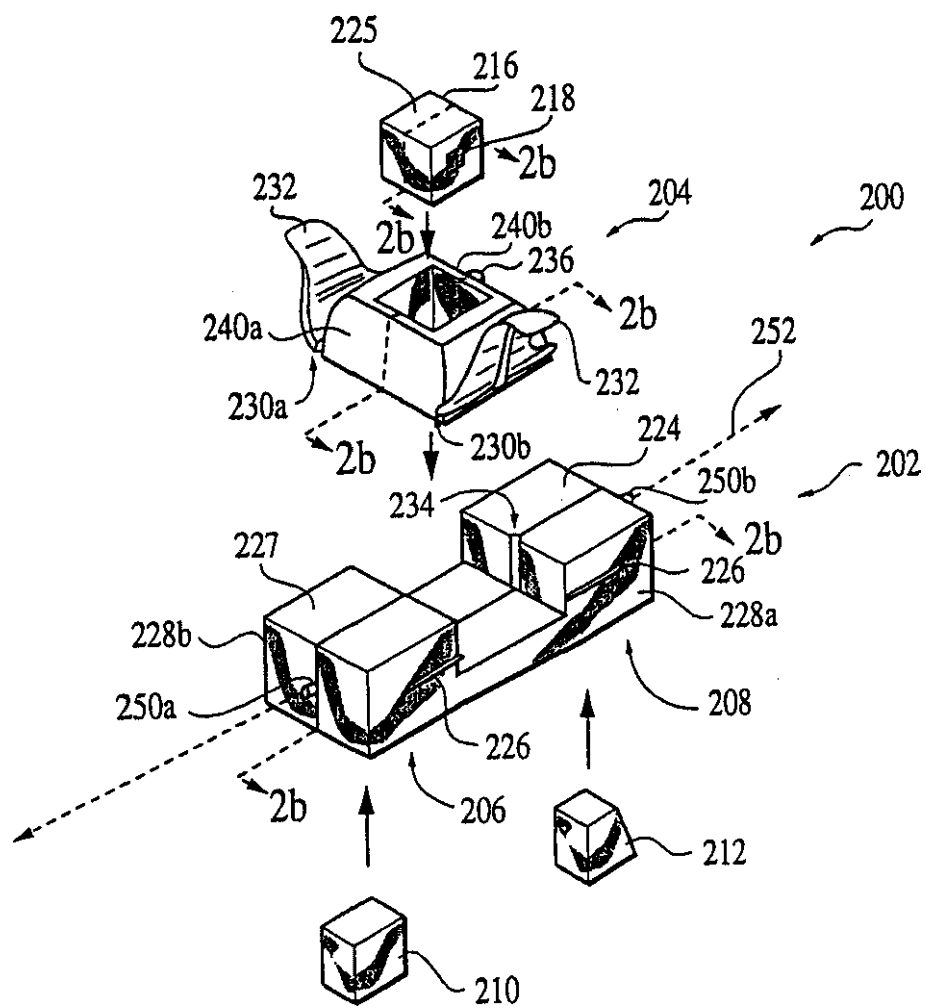
【図1b】



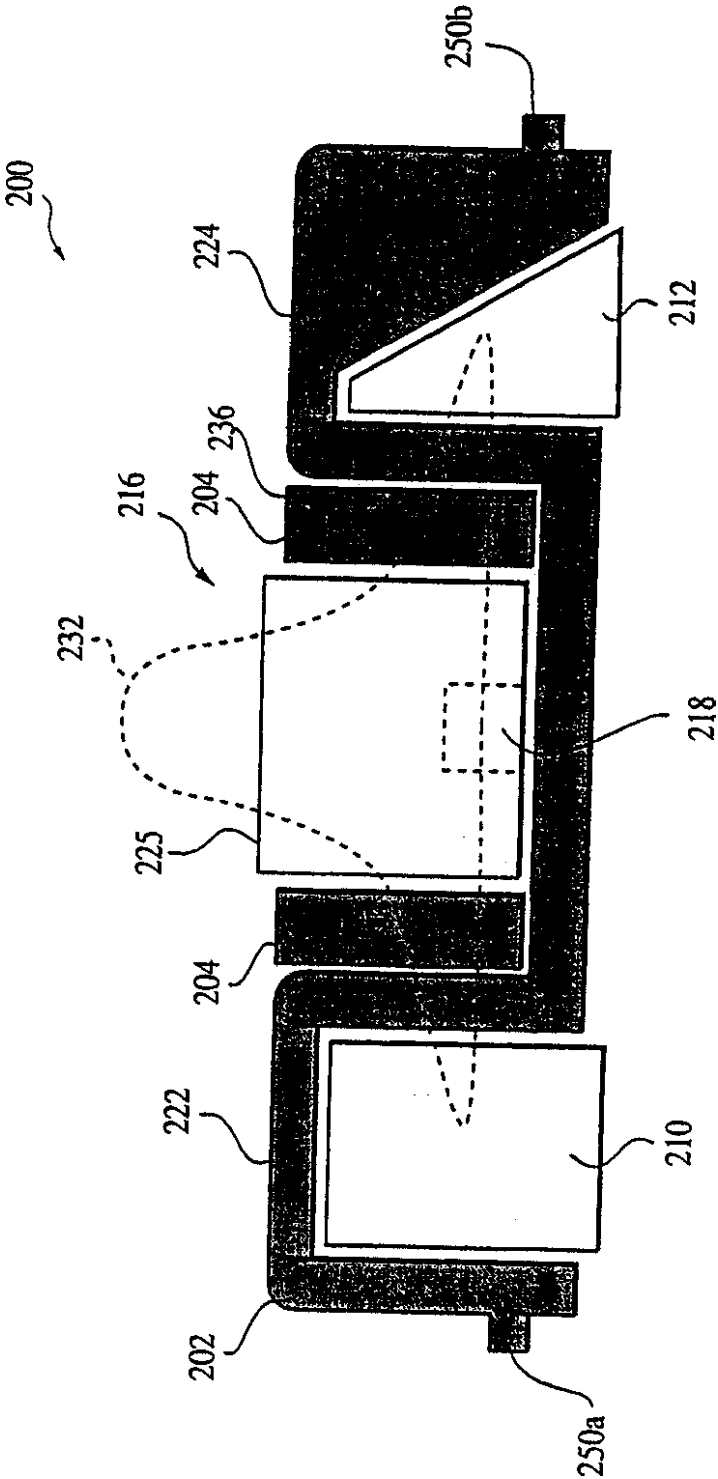
【図1c】



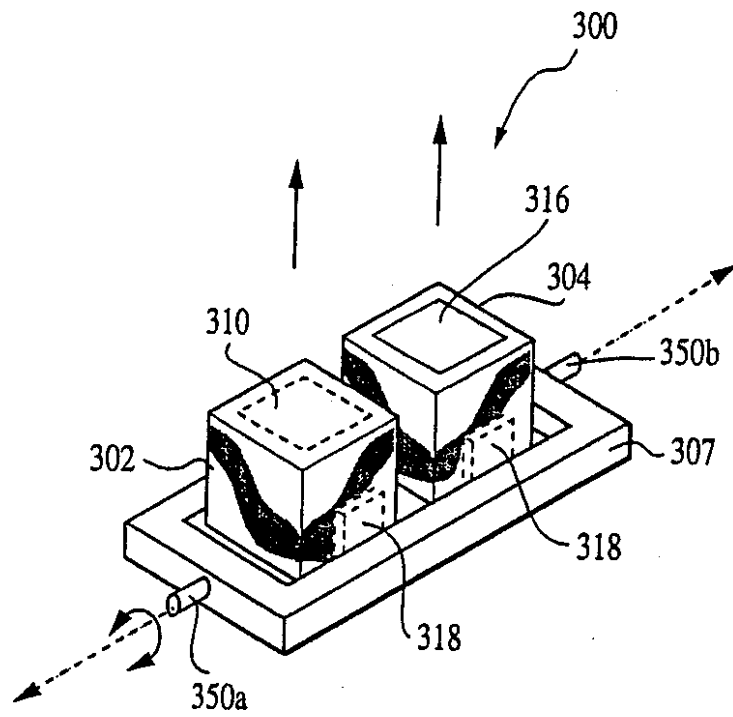
【図2a】



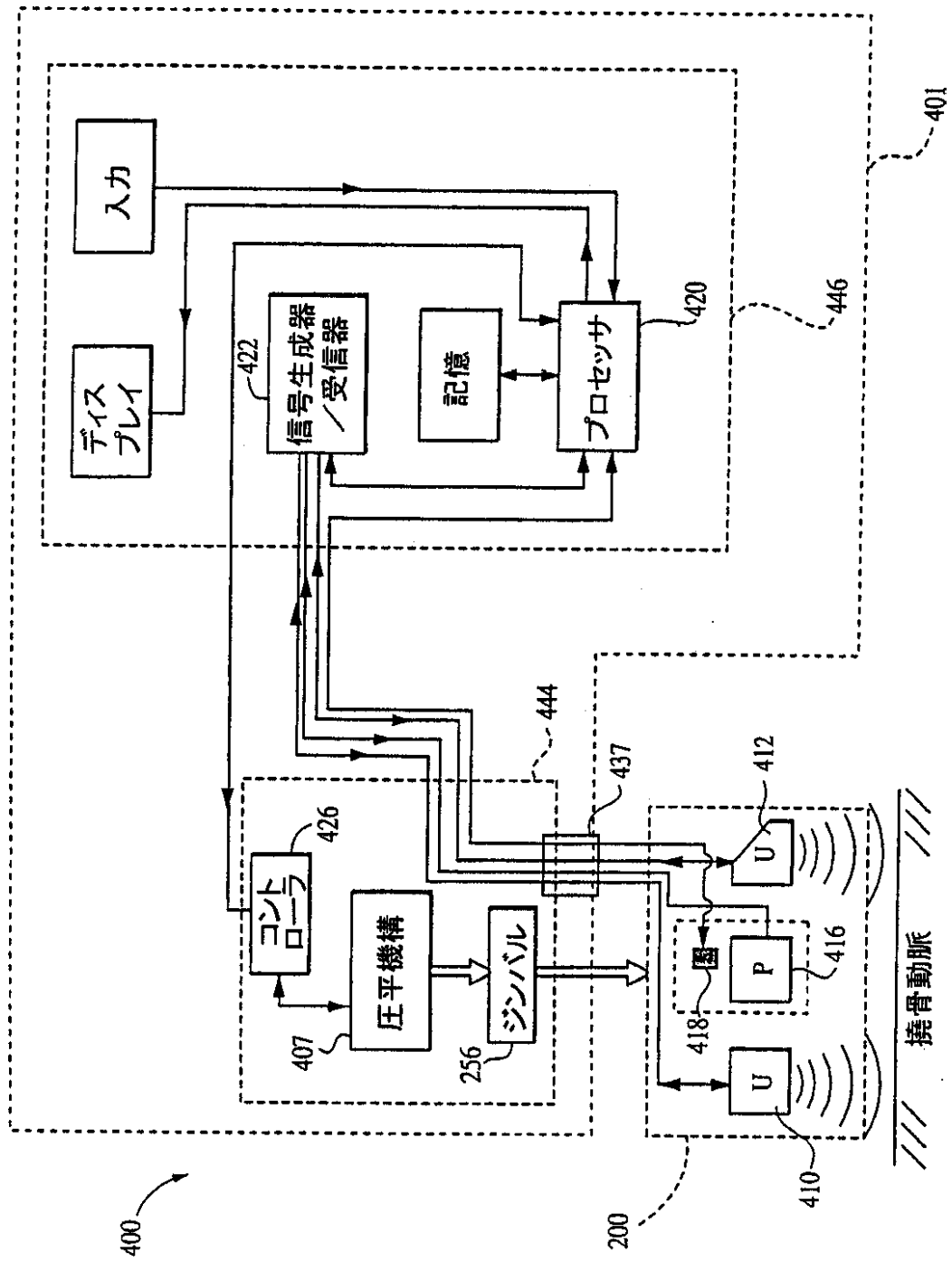
【図2b】



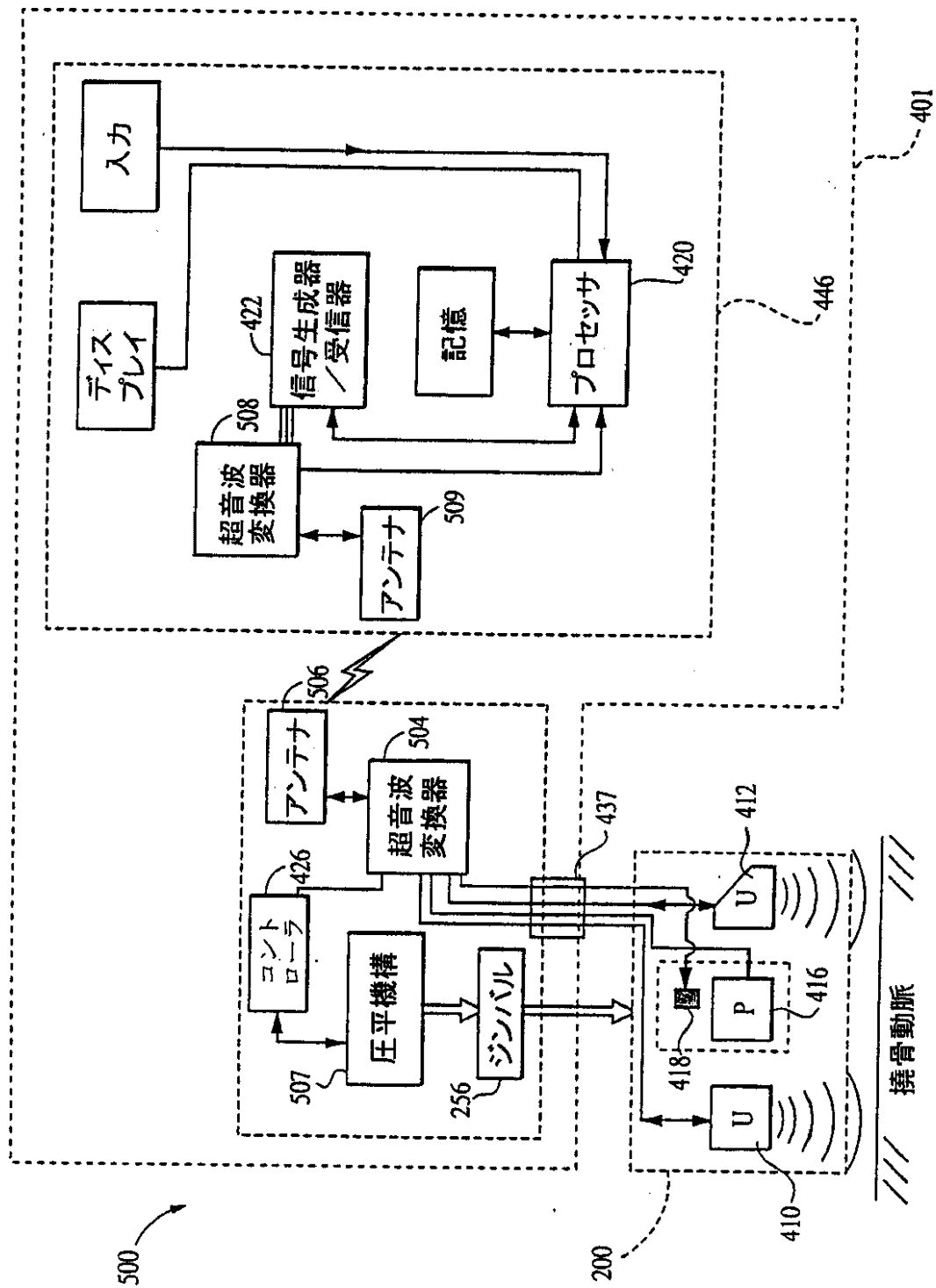
【図3】



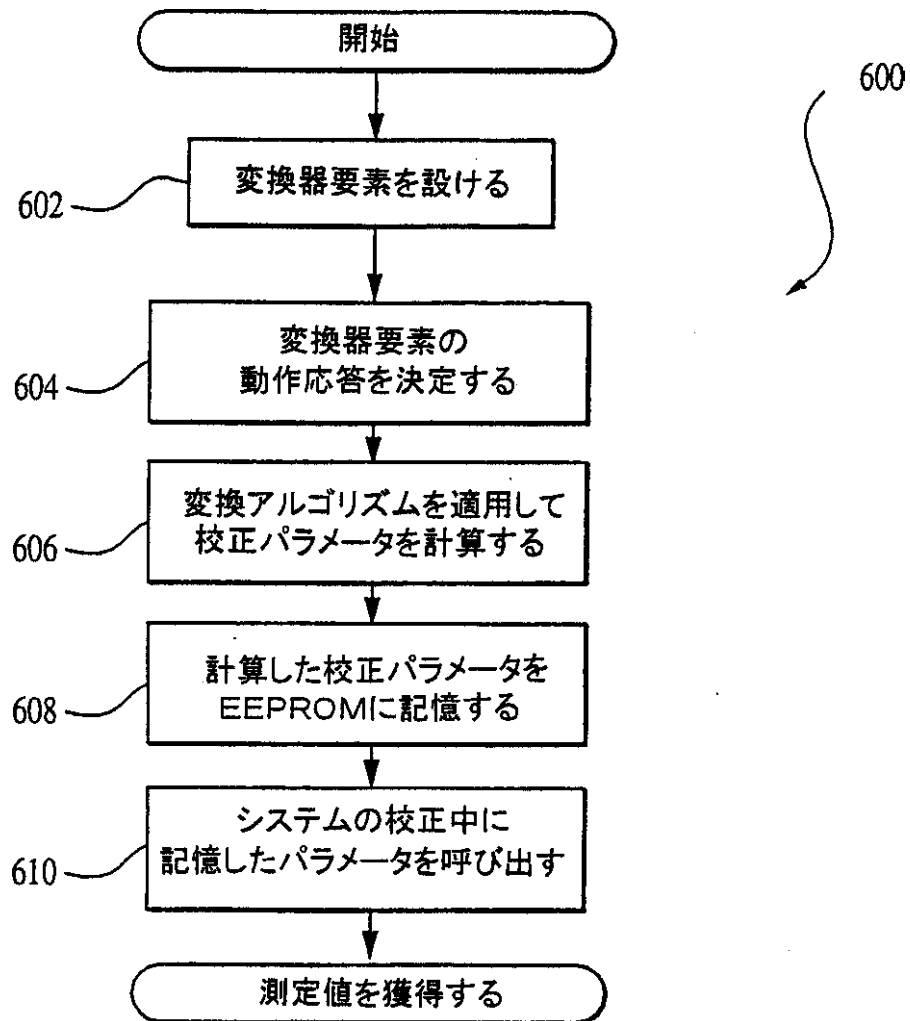
【図4】



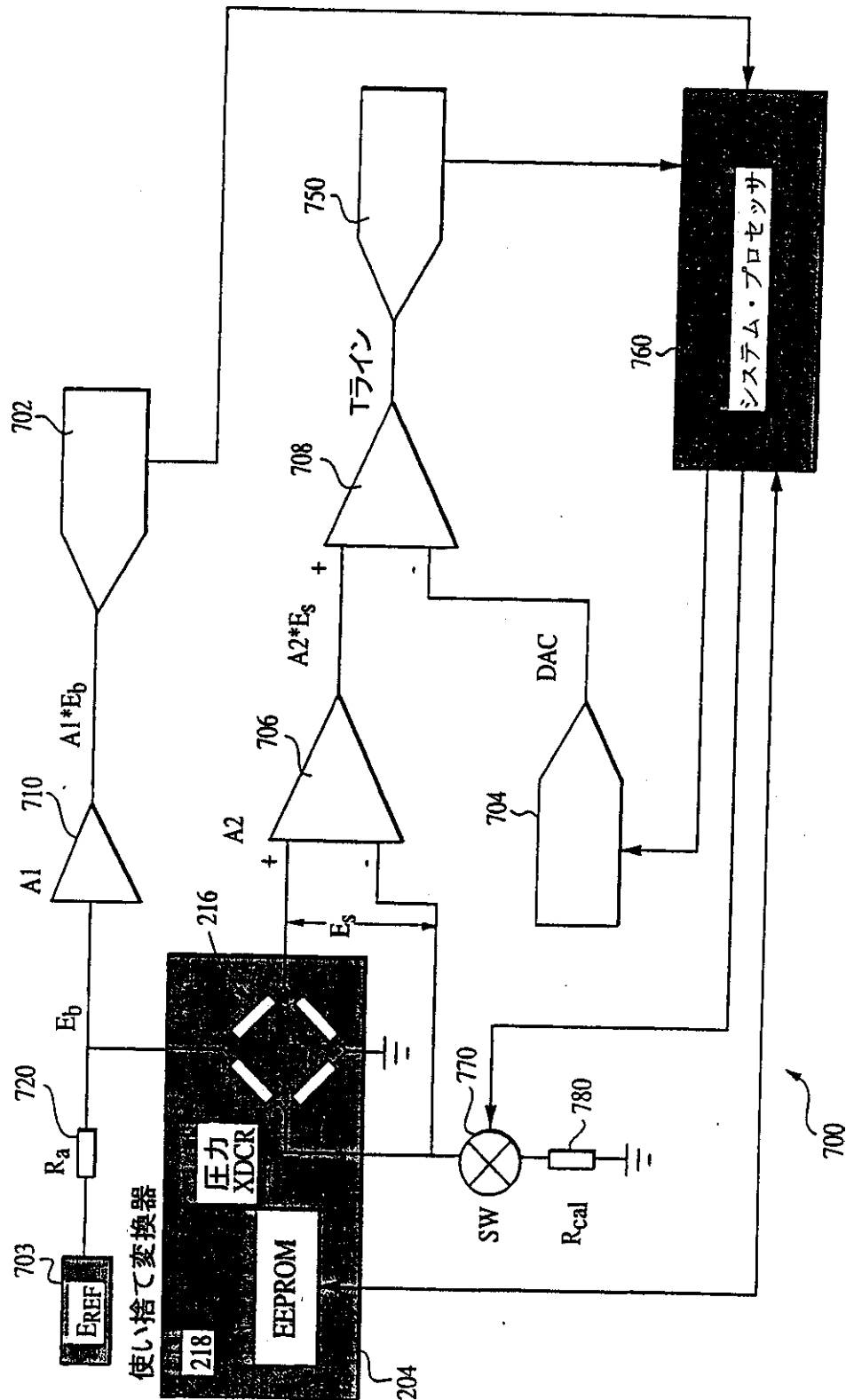
【図5】



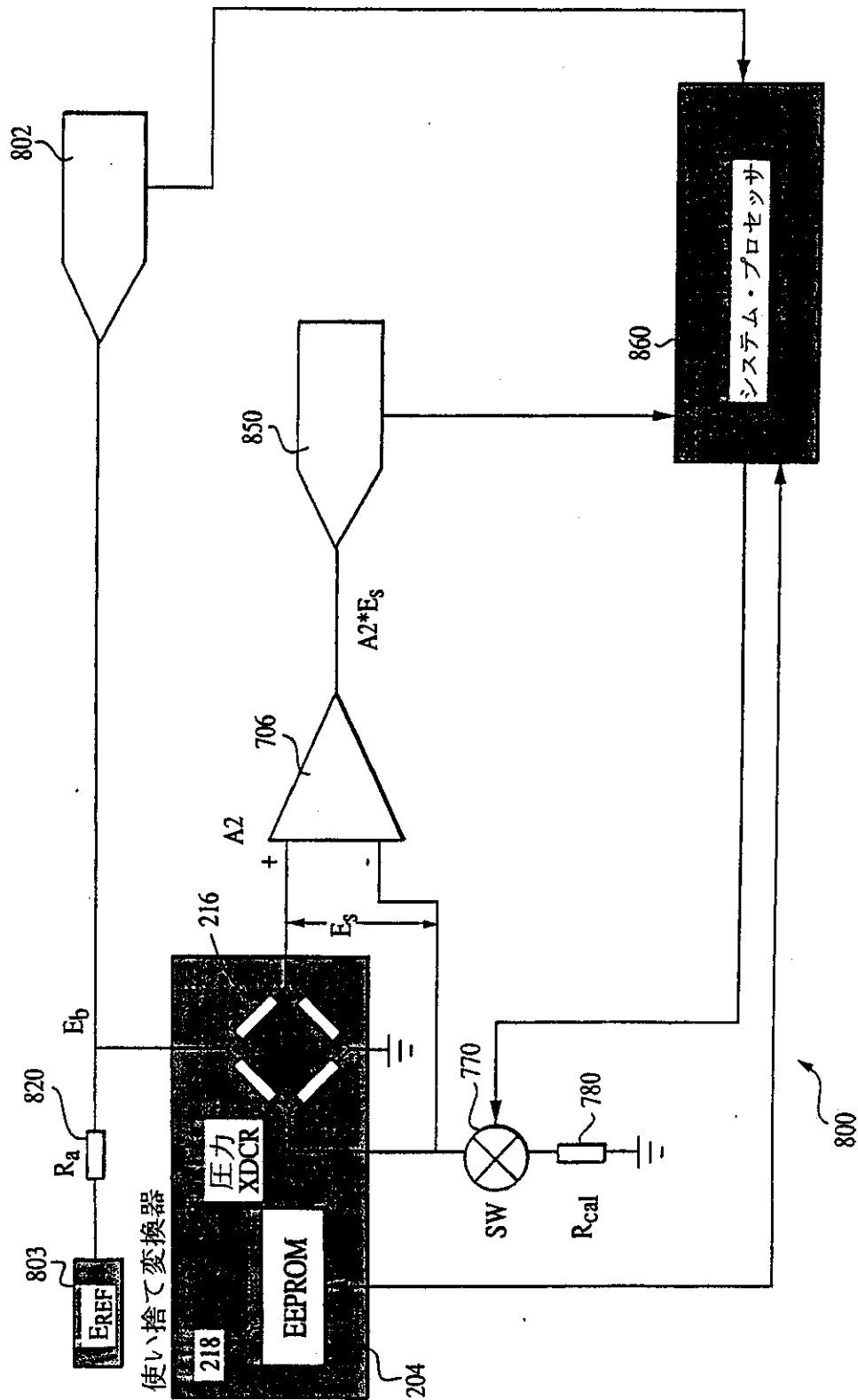
【図6】



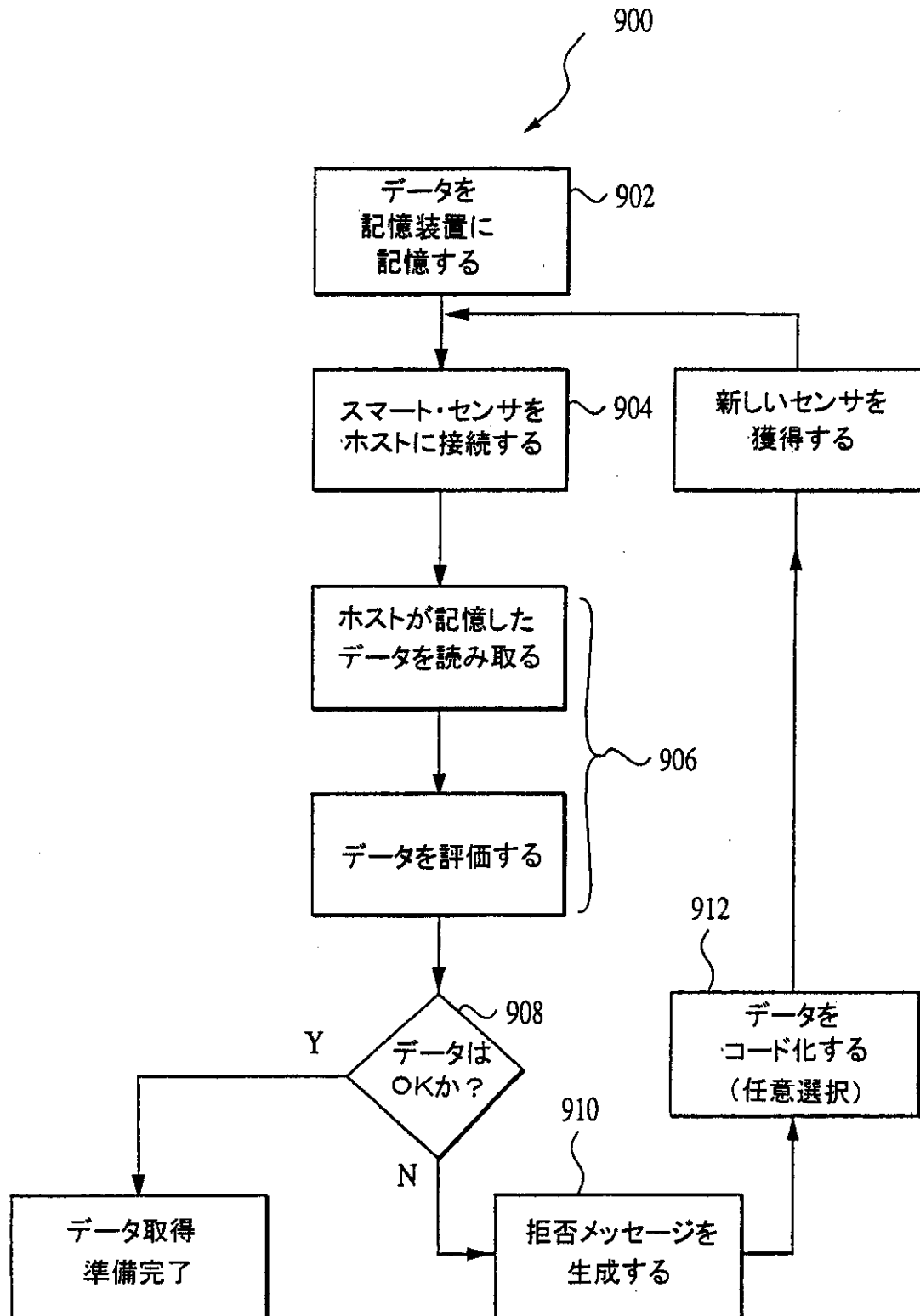
【図7】



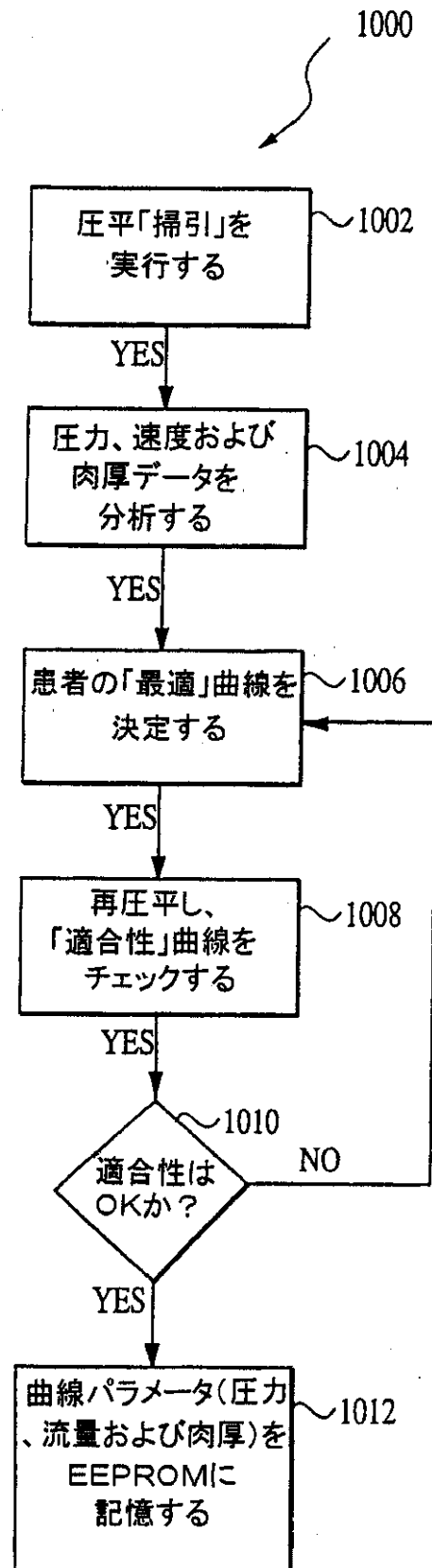
【図8】



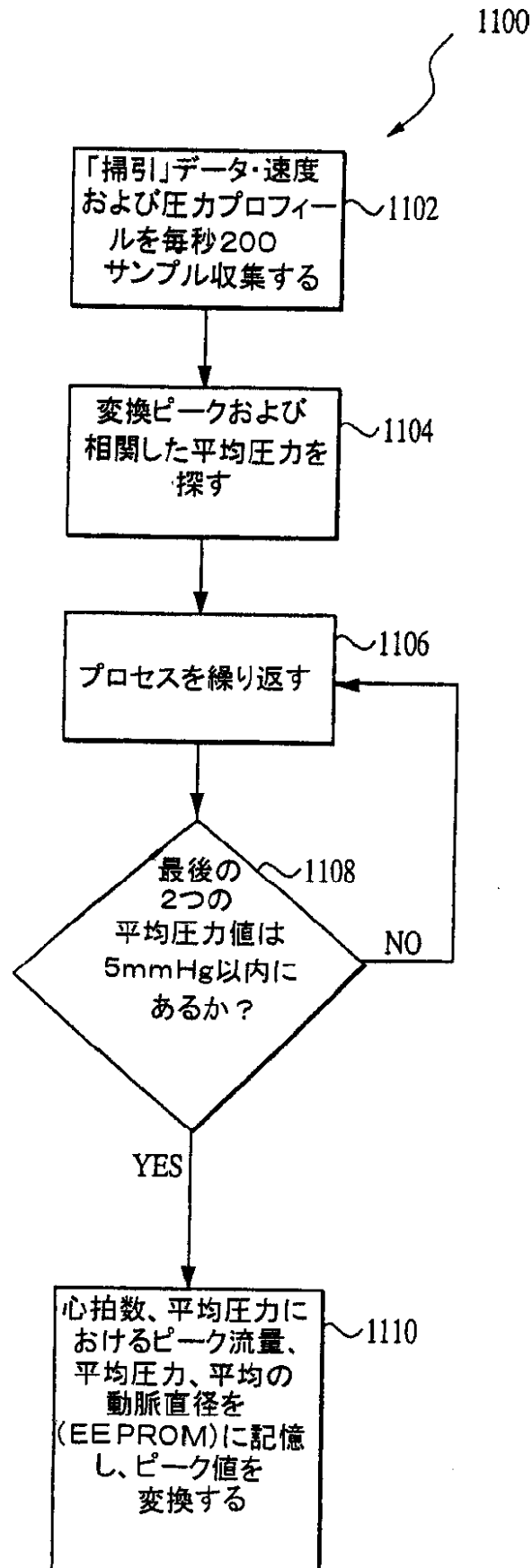
【図9】



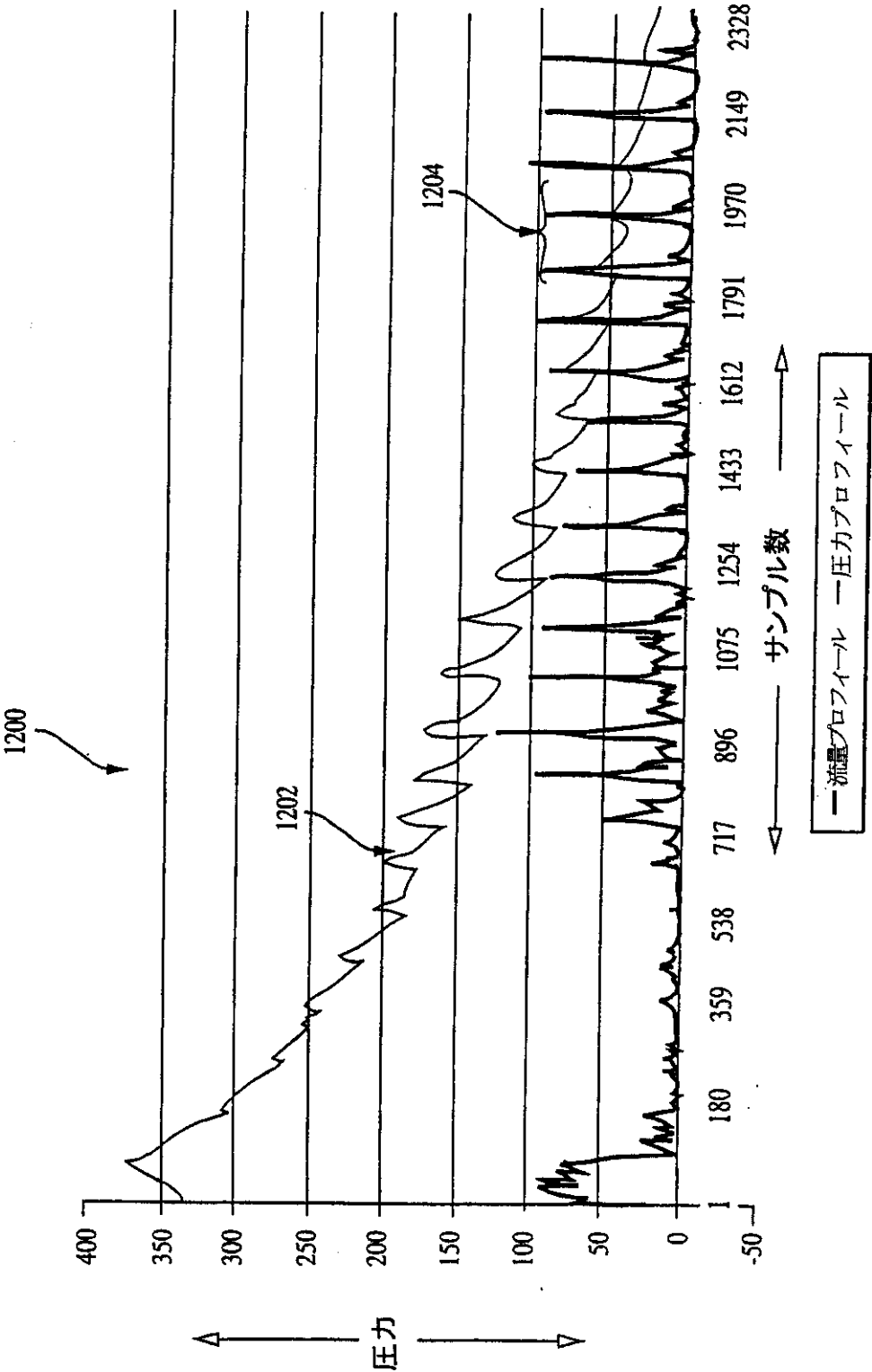
【図10】



【図11】



【図12】



【手続補正書】特許協力条約第 34 条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成 13 年 11 月 19 日 (2001 . 11 . 19)

【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】 交換可能な医療用センサ・アセンブリであって、
電気信号を生成するような構成である少なくとも 1 つの圧変換器と、
物理的に前記少なくとも 1 つの圧変換器と同じ場所に配置され、適切に動作するようこれに接続され、前記少なくとも 1 つの変換器要素およびその前記電気信号の校正に関連する複数のデータを記憶するような構成である記憶装置とを備え、前記データが、使用する前に記憶され、記憶した後に前記記憶装置から検出可能であり、

前記センサ・アセンブリが、少なくとも部分的には前記電気信号に基づいて、生体の血圧を測定するため、ホスト装置とデータ通信するような構成であるセンサ・アセンブリ。

【請求項 2】 さらに、音響信号を生成し、その結果生じるエコーを受信するような構成である少なくとも 1 つの音響変換器を備え、前記音響信号およびエコーが、少なくとも部分的には前記ホスト装置で分析されて、前記血圧を決定する、請求項 1 に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項 3】 前記少なくとも 1 つの圧変換器要素が、自身に加えられた圧力に応答して電気信号を生成できるシリコン歪みビーム圧変換器を備える、請求項 1 に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項 4】 前記データの少なくとも一部が、前記圧変換器と前記ホスト装置との互換性に関して予め記憶したデータを備える、請求項 3 に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項 5】 前記データが、前記血圧の測定中に少なくとも定期的に前記

圧変換器を構成するよう使用される、請求項1に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項6】 生体に関連する少なくとも1つのパラメータを測定することができる装置で、

前記生体の血圧を検出し、それに関する電気信号を生成することができるセンサと、

前記センサに適切に動作するよう結合される記憶装置とを備え、前記記憶装置が、前記電気信号に関するデータを記憶するよう構成され、

前記記憶装置が、さらに、前記センサの校正に関する予め記憶したデータを備え、

前記記憶装置およびセンサが相互の近傍に配置され、その交換を容易にするため、一体として取り外せるようにされた装置。

【請求項7】 前記センサが、血管によって自身に加えられた圧力を測定し、それに関する信号を生成するような構成である圧力センサを備え、

前記センサおよび前記記憶装置が、物理的に同じ場所に配置され、前記装置から取り外すことができ、前記同一位置および着脱性により、前記センサおよび前記記憶装置を個々の交換用センサおよび関連の記憶装置と定期的に交換することができ、前記交換用記憶装置に記憶された前記予め記憶されたデータが、前記交換用センサの校正を容易にする、請求項6に記載の装置。

【請求項8】 生体の血圧の測定に使用する医療装置を操作する方法で、前記装置が、ホスト・システムおよび関連の記憶装置を有する着脱式センサ・アセンブリを備え、

第1複数のデータを前記センサ・アセンブリの前記記憶装置に記憶することを含み、前記第1複数データが前記装置に関連する構成データを含み、さらに、

前記センサ・アセンブリを前記ホスト・システムとデータ通信させることとを含み、前記ホスト・システムが、それに関連する第2複数のデータを有し、さらに、

前記記憶装置から前記構成データを読み取ることと、

前記構成データの前記少なくとも一部を、前記第2複数データの少なくとも一部と比較することと、

少なくとも前記比較動作の一部に基づき、前記センサ・アセンブリが前記ホスト・システムとご完成を有するか決定することと、

互換性を有する場合は、前記血圧を測定するよう前記センサを使用可能にすることを含む方法。

【請求項 9】 さらに、

前記第 1 複数データの一部が、前記第 2 複数データと同じ個人に対応するか決定することと、

前記対応が確認された場合は、前記センサ・アセンブリの比較を可能にすることを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】 データを記録する方法で、

生体に関連する少なくとも 1 つのパラメータに関する第 1 データを収集することと、

前記第 1 パラメータの第 1 推定値を生成するため、前記第 1 データを分析することと、

前記少なくとも 1 つのパラメータに関する第 2 データを収集することと、

前記第 1 パラメータの第 2 推定値を生成するため、前記第 2 データを分析することと、

所定の許容基準を使用して、前記第 1 推定値と前記第 2 推定値を比較することと、

前記所定基準に適合した場合、少なくとも前記第 1 データまたは前記第 2 データを記憶装置に記憶することとを含む方法。

【請求項 11】 前記第 1 および第 2 データを収集する動作がそれぞれ、超音波データおよび圧力データを収集することを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】 前記第 1 および第 2 データを分析する動作が、それぞれの時間周波数表示を決定することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】 前記第 1 および第 2 データを分析する動作が、

前記生体の血管から第 1 パラメータを測定することと、

前記血管から第 2 パラメータを測定することと、

少なくとも部分的に前記第 2 パラメータに基づき、校正関数を導出することと

、
前記校正関数を使用して、第1パラメータを校正することを含む、請求項1
1に記載の方法。

【請求項14】 第1パラメータを測定する動作が、血液速度を測定することを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】 血圧を測定するためにホスト・システムとともに使用する
圧変換器を構成する方法で、

動作特性を有する圧変換器を設けることと、

圧変換器の動作特性を決定することと、

決定された動作特性に基づいて複数の校正パラメータを決定することと、

校正パラメータを表すデータを、圧変換器に関連する記憶装置内に記憶することと、

操作中に、少なくとも記憶した構成パラメータの一部に基づき、圧変換器を校正することを含む、

前記動作特性を決定する、複数の校正パラメータを決定する、およびデータを記憶する動作が、前記圧変換器を前記ホスト・システムにインストールする前に実行される方法。

【請求項16】 動作特性を決定する動作が、様々な温度および圧力条件で前記圧変換器のブリッジ電圧 E_b および信号出力電圧 E_s を決定することを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 データを記憶する動作が、データを電氣的消去書込み可能な読出し専用メモリ（EEPROM）内に記憶することを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】 校正する動作が、圧力の関数として前記圧変換器の非線形挙動を補正することを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項19】 医療装置内で劣化性構成要素の状態を確認する方法で、劣化性構成要素を設けることを含み、前記劣化性構成要素は、生体に関連する血圧を測定するような構成であり、さらに、

第1データを獲得するため、前記劣化性構成要素を使用して生体の前記血圧

を測定することと、

前記血圧に関する前記第1データを記憶装置に記憶することと、

第2データを獲得するため、前記劣化性構成要素を使用して2回目に前記血圧を測定することと、

少なくとも1つの所定の基準を使用して、前記第1データと第2データを比較することと、

前記少なくとも1つの基準が満足されない場合は、前記医療装置を使用不能にすることを含む方法。

【請求項20】 前記劣化性構成要素がシリコン歪みビーム圧変換器を備え、測定する動作が、前記変換器を使用して血圧を測定することを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項21】 前記少なくとも1つの所定の基準が、圧力差を含む、請求項20に記載の方法。

【請求項22】 さらに、それぞれ前記第1回と第2回で前記圧力を測定する前記動作に少なくとも部分的には基づいて、動脈血液の第1および第2推定値を導出することを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項23】 複数の生体の血圧を測定する装置で、

音響波を伝送し、受信するような構成である第1変換器要素を備え、前記第1変換器が、さらに、受信した前記音響波に応答して第1電気信号を生成するような構成であり、さらに、

圧力を感知し、それに関連する第2電気信号を生成するような構成である圧変換器要素と、

複数のプログラム命令の形態でアルゴリズムを記憶するような構成である第1記憶装置と、

前記第1変換器および前記圧変換器および前記第1記憶装置とデータ通信するプロセッサとを備え、前記プロセッサが、前記第1および第2電気信号および前記アルゴリズムから導出されたデータに少なくとも一部は基づいて、前記生体の血圧を測定するような構成であり、さらに、

前記圧変換器とデータ通信し、前記圧変換器要素に関して予め記憶したデータ

を記憶するような構成である少なくとも1つの第2記憶装置を備え、

少なくとも前記圧変換器および前記少なくとも1つの第2記憶装置が、物理的に同じ場所に配置され、第1の前記生体で使用した後に、前記装置から一体として取り外すことができ、第2の前記生体に使用する前に交換するような構成である装置。

【請求項24】 前記圧変換器および前記少なくとも1つの第2記憶装置が、前記装置から取り外し可能な一体アセンブリを備える、請求項23に記載の装置。

【請求項25】 さらに、前記第1変換器要素の能動面に配置されるカバー要素を備え、前記カバー要素が、前記装置から取り外して、交換するような構成である、請求項24に記載の装置。

【請求項26】 前記第1変換器要素も、前記装置から取り外して、交換するような構成である、請求項23に記載の装置。

【請求項27】 さらにハウジングを備え、前記ハウジングが、前記第1変換器要素の少なくとも一部を受けると、前記ハウジング要素と、

前記圧変換器要素および前記少なくとも1つの記憶装置の少なくとも一部を受けると、前記ハウジング要素とを備え、

前記第2ハウジング要素が、前記第1ハウジング要素から分離し、再結合するような構成である、請求項23に記載の装置。

【請求項28】 非観血的医療装置で使用するセンサ・アセンブリで、第1変換器要素の少なくとも一部を受けると、前記ハウジング要素と、

第2変換器要素および少なくとも1つの記憶装置の少なくとも一部を受けると、前記ハウジング要素とを備え、

前記第2ハウジング要素が、前記第2変換器要素および前記少なくとも1つの記憶装置を含め、前記第1ハウジング要素から分離し、再結合するような構成であるセンサ・アセンブリ。

【請求項29】 さらに、第1音響波を送信し、それに関する少なくとも1

つのエコーを受信することができる第1変換器要素を備える、請求項28に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項30】 さらに、自身に加えられた圧力に応答して電気信号を生成するような構成である第2変換器要素を備える、請求項29に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項31】 さらに、前記第2変換器要素と電気通信する記憶装置を備える、請求項30に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項32】 センサ要素を校正する方法で、
所定の動作応答を有する変換器要素および関連の記憶装置を設けることと、
前記変換器要素に関する前記動作応答を決定することと、
前記校正パラメータを表すデータを前記記憶装置に記憶することと、
少なくとも前記記憶した校正パラメータの一部に基づき、前記変換器要素を校正することを含む方法。

【請求項33】 前記音響信号およびエコーを使用して、前記血圧が測定される血管に存在する血液に関連したドップラー偏位を決定する、請求項1に記載のセンサ・アセンブリ。

【請求項34】 さらに、前記対応性が確認されない場合は、前記センサ・アセンブリを使用不能にすることを含む、請求項9に記載の方法。

【請求項35】 さらに、
前記センサ・アセンブリの構成を表し、前記センサ・アセンブリ内でコード化された第2データを、前記ホスト・システムに記憶された第3データと比較することを含み、前記比較する動作が、前記センサ・アセンブリと前記ホスト・システムとの互換性を決定し、さらに、
前記互換性が確認された場合、前記ホスト・システムを使用可能にすることを含む、請求項18に記載の方法。

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. l. Application No.
PCT/US 00/24191

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 A61B8/00 A61B5/0215		
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, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 072 733 A (SPECTOR AVNER ET AL) 17 December 1991 (1991-12-17) column 3, line 6 - line 15 ---	1,2,6
X	US 5 916 180 A (CUNDARI MICHAEL A ET AL) 29 June 1999 (1999-06-29) column 6, line 9 - line 25 column 8, line 53 - line 65 column 10, line 25 - line 65 column 14, line 64 - column 15, line 32 ---	1,3-5,7, 8,19,22, 36 21 20
Y A	EP 0 603 666 A (SIEMENS MEDICAL SYSTEMS INC) 29 June 1994 (1994-06-29) column 6, line 1 - line 25 column 8, line 22 - line 34 column 9, line 31 - line 40 column 10, line 56 - column 11, line 26 ---	1,3-5,7, 8,19,36 21
X Y	---	---
-/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 March 2001		Date of mailing of the international search report 04.04.01
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Martelli, L

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No.
 PCT/US 00/24191

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 158 091 A (PYTEL KENNETH J ET AL) 27 October 1992 (1992-10-27) column 6, line 17 - line 22 column 10, line 30 - line 60 ----	1,3-5,7, 8,19,20, 22,36
X	WO 97 29678 A (FENSTER MAIER ET AL) 21 August 1997 (1997-08-21) page 3, line 6 - line 8 page 4, line 4 - line 6 page 6, line 32 -page 7, line 2 ----	9-11
X	EP 0 342 249 A (HEWLETT PACKARD GMBH) 23 November 1989 (1989-11-23) abstract -----	23-26
Y	column 6, line 55 -column 8, line 3 -----	12-16
X	WO 92 07508 A (MEDWAVE INC) 14 May 1992 (1992-05-14) -----	27-31
Y	page 14, line 22 -page 16, line 5 page 25, line 5 - line 26 page 37, line 25 -page 38, line 8 figure 1 -----	12-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 00/24191**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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.:

1-31

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.:

Remark on Protest

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

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. Claims: 1-8,19-22,36

A) Ultrasonic transducer included in a medical sensor assembly.

B) Calibration of a pressure transducer.

2. Claims: 9-11,17,18,23-26

Enabling or disabling of a medical sensor.

3. Claims: 12-16

Data storage subject to an acceptance criterion.

4. Claims: 27-31

Blood pressure measuring apparatus including an ultrasonic transducer and a pressure transducer.

5. Claims: 32-35

Sensor assembly including two independently removable transducer housings.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 00/24191

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5072733 A	17-12-1991	NONE	
US 5916180 A	29-06-1999	NONE	
EP 0603666 A	29-06-1994	US 5566676 A	22-10-1996
US 5158091 A	27-10-1992	CA 2055850 A	31-05-1992
		DE 4139171 A	04-06-1992
		ES 2081733 A	01-03-1996
		FR 2669819 A	05-06-1992
		GB 2250816 A, B	17-06-1992
		JP 6292659 A	21-10-1994
		US 5195522 A	23-03-1993
		US 5284150 A	08-02-1994
WO 9729678 A	21-08-1997	AU 720597 B	08-06-2000
		AU 1731497 A	02-09-1997
		AU 721158 B	22-06-2000
		AU 2275597 A	02-09-1997
		EP 0932362 A	04-08-1999
		EP 0910299 A	28-04-1999
		JP 2000506027 T	23-05-2000
		JP 2000505325 T	09-05-2000
		WO 9729710 A	21-08-1997
EP 0342249 A	23-11-1989	DE 3861517 D	14-02-1991
		JP 2019133 A	23-01-1990
		JP 2965996 B	18-10-1999
		US 4953557 A	04-09-1990
WO 9207508 A	14-05-1992	US 5241964 A	07-09-1993
		AU 8866091 A	26-05-1992

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, 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, UZ, VN, YU, ZA, ZW

【要約の続き】

ンサ・アセンブリを校正し、操作する方法も開示する。

专利名称(译)	用于生理参数的智能传感器和方法		
公开(公告)号	JP2003508145A	公开(公告)日	2003-03-04
申请号	JP2001521222	申请日	2000-09-01
[标]申请(专利权)人(译)	坦西斯医药股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	Tenshisu医疗公司		
[标]发明人	コネロロナルドエス ギャラントステュアートエル		
发明人	コネロ、ロナルド、エス ギャラント、ステュアート、エル		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/022 A61B5/0285 A61B8/00 A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/00 A61B5/00 A61B5/0002 A61B5/02158 A61B5/1112 A61B5/6843 A61B8/06 A61B2018/00178 A61B2018/00988 A61B2560/0252 A61B2560/0276 A61B2562/02 A61B2562/08		
FI分类号	A61B5/00.B A61B5/02.340.H A61B5/02.333.B		
F-TERM分类号	4C017/AC03 4C017/FF27		
优先权	60/152534 1999-09-03 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种传感器组件，可用于测量生物体的一个或多个生理参数，并存储在使用过程中动态获取的数据和编程到设备中的数据。在一个实施例中，传感器组件包括一次性解码压力和超声换能器，其结合了电可擦可编程只读存储器（EEPROM）。传感器EEPROM包含有关制造，运行时间，校准和传感器操作的各种信息，以及特定于应用程序的数据，例如患者或医疗机构的标识。一些数据被加密以防止篡改。在第二实施例中，主机系统中包括一个或多个附加存储设备（EEPROM），以存储有关系统和与其一起使用的各种不同传感器的数据。在第三实施例中，组件中的一个或多个单个换能器元件可以被隔离并排空，某些选定的部件被降解或污染。可以互换。还公开了一种结合主机系统校准和操作一次性传感器组件的方法。

