

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4644373号
(P4644373)

(45) 発行日 平成23年3月2日(2011.3.2)

(24) 登録日 平成22年12月10日(2010.12.10)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/145 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 1 0

G O 1 N 21/35 (2006.01)

G O 1 N 21/35 Z

請求項の数 17 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2000-606119 (P2000-606119)	(73) 特許権者	500000212
(86) (22) 出願日	平成12年3月24日 (2000.3.24)		マシモ・コーポレイション
(65) 公表番号	特表2002-538920 (P2002-538920A)		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
(43) 公表日	平成14年11月19日 (2002.11.19)	(74) 代理人	100079049
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/008005		弁理士 中島 淳
(87) 国際公開番号	W02000/056209	(74) 代理人	100084995
(87) 国際公開日	平成12年9月28日 (2000.9.28)		弁理士 加藤 和詳
審査請求日	平成19年1月18日 (2007.1.18)	(74) 代理人	100085279
(31) 優先権主張番号	60/126,148		弁理士 西元 勝一
(32) 優先日	平成11年3月25日 (1999.3.25)	(72) 発明者	ディアブ、モハメド、ケー、
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 92645 カリフォルニア州 ミッション ヴィエホ ダイヤモンド 26945

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良型パルス酸素濃度計プローブオフ検出器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

センサからのセンサ出力及び信号品質値が入力され、プローブオフ信号を出力するパルス酸素濃度計プローブオフ検出器の改良品であって、前記信号品質値が、生理学的に許容できるモデルに基づいて、前記プローブオフ信号が、前記センサが組織部位に適切に装着されていない可能性があるという表示を与え、前記改良品は、

前記センサ出力の時間によって変化する成分に依存する信号強度を計算する信号強度計算手段と、

前記センサの許容可能な動作範囲を画定する、前記信号強度と前記信号品質値との記憶された関係と、

前記信号強度及び前記信号品質値を入力として有し、前記記憶された関係との比較に基づいて、前記プローブオフ信号を出力するプローブオフ信号出力手段と、

を備えるパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 2】

前記信号品質値を、血流量に対応した生理学的信号とした請求項 1 記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 3】

前記血流量に対応した生理学的信号を、脈拍数密度とした請求項 2 記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 4】

前記記憶された関係を、前記信号強度の上限値、下限値、及び該上限値及び該下限値との間の前記脈拍数密度に依存する前記信号強度の値とした請求項 3 記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 5】

前記プローブオフ信号出力手段を、入力された前記信号強度及び前記信号品質値と前記記憶された関係とを比較する比較回路とした請求項 1 ~ 請求項 4 のいずれか 1 項記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 6】

前記プローブオフ信号出力手段を、入力された前記信号強度及び前記信号品質値と前記記憶された関係とを比較するルールベースのプロセッサとした請求項 1 ~ 請求項 4 のいずれか 1 項記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

10

【請求項 7】

前記プローブオフ信号出力手段は、前記センサ出力のエネルギー比が予め定めた最小エネルギー比より小さい場合に、前記プローブオフ信号を出力する請求項 1 ~ 請求項 6 のいずれか 1 項記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 8】

前記最小エネルギー比を、脈拍数が予め定めた値以上の場合に第 1 の値を設定し、前記予め定めた値より小さい場合に第 2 の値を設定する請求項 7 に記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 9】

20

前記プローブオフ信号出力手段は、予め定めた時間内に許容可能な前記センサ出力が発生せず、かつ前記信号強度が前記予め定めた関係の前記信号強度の下限値以上の動作範囲外で、かつ前記センサ出力のエネルギー比が予め定め最小エネルギー比より小さい場合に、前記プローブオフ信号を出力する請求項 1 ~ 請求項 6 のいずれか 1 項記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 10】

前記プローブオフ出力手段は、前記信号強度が前記信号強度の限界値以下の場合に、前記プローブオフ信号を出力する請求項 1 ~ 請求項 9 のいずれか 1 項記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 11】

30

前記信号強度の限界値が、前記信号強度の下限値である請求項 10 記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 12】

前記プローブオフ信号が、前記センサが組織部位に適切に装着されていない可能性を報知する報知手段のトリガとなる請求項 1 ~ 請求項 11 のいずれか 1 項記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出器。

【請求項 13】

センサからのセンサ信号を処理することによって、パルス酸素濃度計の前記センサが組織部位に適切に装着されていない可能性を検出する改良方法であって、

前記センサ信号から信号強度値を計算するステップと、

40

前記センサ信号から生理学的に許容できるモデルに基づく信号品質値を計算するステップと、

計算された前記信号強度及び前記信号品質値と、前記センサの許容可能な動作範囲を画定する、前記信号強度と前記信号品質値との記憶された関係との比較に基づいて、プローブオフ状態を示すステップと、

を備えるパルス酸素濃度計プローブオフ検出方法。

【請求項 14】

前記信号品質値を計算するステップが、脈拍数密度に基づく信号品質値を計算する請求項 13 記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出方法。

【請求項 15】

50

前記信号品質値を計算するステップが、前記センサ出力のエネルギー比に基づく信号品質値を計算する請求項 1 3 または請求項 1 4 記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出方法。

【請求項 1 6】

前記プローブオフ状態を示すステップが、前記センサが組織部位に適切に装着されていない可能性を報知するステップを含む請求項 1 3 ~ 請求項 1 5 のいずれか 1 項記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出方法。

【請求項 1 7】

前記報知するステップが、医療従事者に対してエラーメッセージを表示するステップを含む請求項 1 6 記載のパルス酸素濃度計プローブオフ検出方法。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

酸素測定法とは、血中の酸素の状態を測定することである。低い血中酸素量の早期検出は、不十分な酸素供給が数分で脳障害及び死に至らしめることから、例えば、重症者管理及び外科的処置などの医療分野において重要である。パルス酸素測定法は、酸素供給の指標である動脈血の酸素飽和度を測定するために広く容認された無侵襲的手法である。パルス酸素測定システムは、患者に取りつけられたセンサ、モニタ及びセンサとモニタを接続するケーブルから構成される。従来より、パルス酸素測定センサは、赤色光及び赤外（IR）発光ダイオード（LED）エミッタの両方と光ダイオード検出器を有する。センサは一般に、患者の手の指又は足の指に、或いは非常に若い患者の場合は足に取りつけられる。指の場合、センサは、エミッタが指の爪を通してその下の血管及び毛細血管に光を投じるように、構成される。光ダイオードは、LEDの透過光が指の組織から現れたときに、それを検出するように、爪と反対側の指先に配置される。

20

【0002】

パルス酸素測定モニタ（パルス酸素濃度計）は、センサにより放射された 2 つの波長の動脈血による吸収の差を計算することによって、酸素飽和度を決定する。パルス酸素濃度計は、センサの LED エミッタの駆動と光ダイオード検出器により発生される結果生じる電流の読み取りとを交互に行う。この電流は、検出された光の強度に比例する。パルス酸素濃度計は、検出した赤色光と赤外光の強度の比を計算し、得られた比に基づいて、動脈の酸素飽和値を経験に基づいて決定する。パルス酸素濃度計は、センサを制御し、センサ信号を処理し、患者の酸素飽和度及び脈拍数を表示するための回路を含む。パルス酸素濃度計は、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 5,632,272 号に記載されている。

30

【0003】

SpO_2 として表された末梢動脈酸素飽和度を計算するために、酸素測定法は、酸素化ヘモグロビンの HbO_2 、脱酸素化ヘモグロビン Hb の光の吸収の差に基づき、それぞれの動脈血中の濃度を計算する。この吸収の差は、センサの赤色光の波長及び赤外光の波長で測定される。さらに、パルス酸素測定法は、動脈血の脈動性質に基づき、ヘモグロビンの吸収と周囲の組織の他の成分の吸収を区別する。収縮期と弛緩期の光の吸収は、末梢組織部位における動脈血の流入と流出によって血液量が増加するため、変化する。この組織部位は、それぞれ光を吸収する、皮膚、筋肉、骨、静脈血、脂肪、色素などを含む場合もある。これらの周囲の組織によるバックグラウンド吸収は一定で無視することができると考えられる。したがって、血中酸素飽和度測定は、検出した赤色光信号と赤外光信号の時間により変化する部分、即ち AC 部分の時間により変化しない部分、即ち DC 部分に対する比に基づく。この AC / DC 比は信号を正規化し、測定した組織を通る光の光路の長さの変化を補償する。

40

【0004】

図 1 は、パルス酸素濃度計の典型的な動作特性を例示している。較正フェーズでは、パルス酸素濃度計の入力ゲインは、センサ部位で、不透明な皮膚に適合するように高く調整され、また半透明な皮膚に適合するように低く調整される。センサ部位で血液の灌流が変動することによって、入力信号強度が変動する。グラフ 100 は、ゲインの関数としての許

50

容可能な入力感度を示す。y軸110は、AC信号のピークからピークとDC信号の比をパーセントで示した信号の強度(SS)である。x軸120はゲインを表し、x軸に沿って値が減少していく。グラフ100には、パルス酸素濃度計の許容可能な動作範囲を表す影の付いていない領域130と、この動作範囲外の状態を表す影の付いた領域140があり、この影の付いた領域が検出されると、パルス酸素濃度計の「プローブオフ」アラームが発生する。動作範囲130は、ゲインが比較的低い最低値150を有し、この最低値は、低い灌流で患者に対する感度が最も高いことを表している。入力ノイズはゲインと共に増大するため、動作範囲はコーナーポイント160も有し、このポイントよりも下では、入力感度がノイズにより制限され、ゲインの増大と共に低下する、即ち不透明性が増大する。

10

【0005】

図1に示す動作特性を有するパルス酸素濃度計は、プローブオフ状態を検出し損ねる可能性がある。この問題は、センサが部分的に又は完全に患者から外れているにも関わらず、依然としてパルス酸素濃度計の動作範囲内のAC信号を検出し続けている場合に起こる。パルス酸素濃度計は、実際にプローブが患者に適切に取り付けられていない場合でも通常の飽和度を表示する可能性があるため、プローブオフのエラーは深刻であり、不飽和化の事象を見逃す可能性がある。

【0006】

プローブオフ状態を検出し損なった結果、センサ検出器は、患者の組織を透過しなかった光を、エミッタから直接受け取る。エミッタから直接検出された光の誘発されたどんな小さな変化も、生理的信号として処理されるのに十分な信号強度を有するような、最も高い感度でパルス酸素濃度計を作動した場合、パルス酸素濃度計は、プローブオフエラーを特に受け易い。プローブオフ状態では、検出器のAC信号は、エミッタと検出器の間の直接的な光路の僅かな変化によって誘発され得る。例えば、呼吸による胸の運動などの患者の僅かな運動によって、プローブオフAC信号が誘発され得る。他の例では、折り畳みセンサを取り除いた後センサが徐々に元の形状に戻るなどの、センサ構造の「クリープ」もプローブオフAC信号を誘発する可能性がある。図1に示す動作範囲130をさらに制限することによって、プローブオフエラーを低減させることができる。しかしながら、このような制限によって、パルス酸素濃度計が、弱い灌流で患者の飽和度測定を行う能力も厳しく制限されてしまう。

20

30

【0007】

本発明は、上述のプローブオフ状態を検出するためのモニターベースの改良である。もちろん、プローブオフ状態を検出する他の方法を本発明の改良と組み合わせることもできる。特に、知的なルールベースのプロセッサは、低灌流時の性能に重大な悪影響を及ぼさずに、パルス酸素濃度計の動作範囲を制限するために、信号品質測定値を使用する。これらの信号品質動作の限界は、プローブオフ検出を向上させるために、図1の限界に付加される。このようにして、パルス酸素濃度計は、図1の動作範囲130内にある十分な信号強度を有するが、プレチスモグラフ信号ではないと思われるAC信号を拒否することができる。用いられる信号品質測定値の一つは脈拍数密度であり、これは時間ごとに検出したパルスが生理学的に許容できるモデルを満たすパーセントである。他の信号品質測定値はエネルギー比であり、これはある脈拍数で起こる信号エネルギーとその高調波のパーセントである。こうして、パルス酸素濃度計の動作範囲は、信号強度対ゲイン、信号強度対PR密度、エネルギー比対予め定義したエネルギー比の限界によって画定される。

40

【0008】

本発明の一態様では、プローブオフ検出器は、信号入力、信号品質入力及びプローブオフ出力を有する。信号品質入力は、センサ出力と生理学的信号モデルとの比較に基づく。プローブオフ出力は、センサが組織部位に適切に装着されていない可能性があるという表示を与える。検出器は、信号強度計算機、信号強度と信号品質の記憶された関係及び比較器を含む。信号強度計算機は、センサ信号と通信する入力を有し、センサ信号の時間によって変化する成分に依存する信号強度出力を与える。この記憶された関係は、センサの許容

50

可能な動作範囲を画定する。比較器は、信号強度及び信号品質を入力として有し、信号強度及び信号品質と記憶された関係との比較に基づくプローブオフ出力を与える。

【 0 0 0 9 】

本発明の他の態様では、パルス酸素濃度計のセンサ信号は、パルス酸素濃度計が組織部位に適切に装着されているかどうかを判定するように処理される。この処理ステップは、信号品質に依存する信号強度限界を設定するステップ、センサ信号から信号強度値を計算するステップ、センサ信号から信号品質値を計算するステップ、及び信号強度が、先に決定した信号品質値の限界未満である場合にプローブオフ状態を示すステップを含む。

【 0 0 1 0 】

図 2 A 及び 2 B は、パルス酸素濃度計の動作範囲が、本発明の一実施形態の脈拍数密度に基づいて、どのように変更されるかを例示している。P R 密度の計算は、1998年12月30日に
10
出願された米国仮出願番号第60/114,127号及び本願の譲受人に譲渡され、本明細書中に参考として援用する、1999年12月23日に
出願された、"Plethysmograph Pulse Recognition Processor"という名称の米国出願番号第09/471,510号に記載されている。本明細書中で説明するプロセッサは、入力 I R 波形内の複数の潜在的パルス
を決定する候補となるパルス部分を有する。次いでプロセッサの生理学的モデル部分が、これらの潜在的パルスのうち生理学的に許容できるパルスを決定する。プロセッサは、許容可能なパルスに関する統計項目を提供する。ある 1 つの統計項目は脈拍数密度であり、これは、許容可能なパルスの周期の I R 入力波形のブロック又は「スナップショット」の持続時間に対する比である。
20

【 0 0 1 1 】

図 2 A は、通常の感度の場合の y 軸 2 1 0 の信号強度対 x 軸 2 2 0 の P R 密度のグラフ 2 0 0 を示す。動作範囲 2 6 0 は影を付けずに示され、プローブオフ領域 2 7 0 は影を付けて示されている。0 . 0 2 の信号強度最低値 2 3 0 (これより小さな値では、P R 密度の全ての値に対してプローブオフ状態が存在する)が、動作範囲 2 6 0 の一部分を決定する。即ち、どれほど多くの検出されたプレチスモグラフパルスが生理学的に許容可能であっても、信号強度が 0 . 0 2 未満ならば、パルス酸素濃度計はプローブオフ状態を示す。0 . 2 5 の信号強度最高値 2 5 0 (これより大きな値では、パルス酸素濃度計が P R 密度の全ての値に対して有効動作範囲にある)が、動作範囲 2 6 0 の別の部分を決定する。即ち、信号強度が 0 . 2 5 よりも大きければ、信号品質は無視される。信号強度の最低値 2 5
30
0 と最高値 2 5 0 の間では、許容可能な信号強度は P R 密度によって変わる。この関係を定義する境界の勾配は、以下の通りである。

$$\text{勾配} = -(0.25-0.02)/(0.5-0.2) = -0.23/0.3 = -0.7667 \dots (1)$$

したがって、この境界を以下の等式で定義することができる。

$$SS = -0.7667 \cdot \text{PR密度} + 0.4033 \dots (2)$$

$$\text{PR密度} = -1.3043 \cdot SS + 0.5261 \dots (3)$$

【 0 0 1 2 】

図 2 B は、高感度の場合の、y 軸 2 1 0 の信号強度対 x 軸 2 2 0 の P R 密度のグラフ 2 0 0 を示す。このグラフは、信号強度の最高値 2 5 0 が 0 . 0 5 に設定されている以外、図 2 A のグラフと同一である。したがって、信号強度が 0 . 0 5 より大きい限りは、P R 密
40
度によって示される信号の品質は無視される。

【 0 0 1 3 】

別の信号品質の尺度であるエネルギー比もまた、絶対限界として動作範囲に加えられる。エネルギー比は、ある脈拍数で起こる I R 信号エネルギーと関連する高調波の I R エネルギー全体と比べたパーセントである。エネルギー比は、当業界で周知であるように、I R 信号の各ブロックを周波数ドメインに変換することによって計算される。エネルギー比は、得られたスペクトルの各ピークを特定することによって、計算される。一実施の形態では、ある脈拍数で起こるピークとその高調波が特定され、加算される。この値を、全てのピークの大きさとエネルギー比としての出力の合計で除算する。計算が、I R 信号を二乗した大きさではなく、ピークの大きさに基づくため、このように計算したエネルギー比は
50

、真のエネルギー計算値ではないことに留意されたい。本実施の形態では、脈拍数が30以上であれば最小エネルギー比は0.6となり、その他の場合は0.5となる。即ち、信号の60%（脈拍数が低い場合は50%）がその脈拍数の周波数又はその高調波にある筈であり、パルス酸素濃度計はプローブオフ状態を示すであろう。この計算で用いる脈拍数の計算方法は、本願の譲受人に譲渡され、本明細書中に参考として援用する、1997年4月14日に出願された"Improved Signal Processing Apparatus and Method"という名称の米国特許第6,002,952号に記載されている。

【0014】

図3は、本発明の改良型プローブオフ検出器300の1つの実施の形態を示すブロック図である。検出器は、信号強度計算機310、限界セクタ330及びプローブオフ論理回路350を有する。信号強度計算機310は、IR信号312の入力を有する。この信号は、逆多重化、増幅、フィルタリング及びデジタル化の後の検出されたセンサ信号である。特定の実施の形態では、IR信号は、62.5Hzのサンプリング速度で、また、それぞれが前のブロックから25サンプルだけずれた、390個のサンプルがオーバーラップする「スナップショット」即ちブロックで、信号強度計算機310に入力される。信号強度計算機310は、図4を参照して以下に説明するように、これらの入力ブロックのそれぞれに対する信号強度スカラーのセットからなる信号強度ベクトル出力314を生成する。

【0015】

限界セクタ330は、脈拍数入力332及び感度モード入力334を有する。感度モード入力334の値が1の場合、パルス酸素濃度計が図2Aに対応する通常の感度モードにあることを示す。値0は、パルス酸素濃度計が図2Bに対応する高感度モードにあることを示す。パルス酸素濃度計のオペレータは、この感度モードを選択する。限界セクタ330はまた、エネルギー比限界336及び信号強度限界338の出力も有し、これらの出力は、エネルギー比と信号強度の絶対最小値（この値より小さな値では、プローブオフ状態が350で示される可能性がある）としてプローブオフ論理回路350に入力される。脈拍数332及び感度モード334の入力の関係並びにエネルギー比336及び信号強度338の出力の関係を以下に説明する。

【0016】

【表1】

入力状態	選択された限界
脈拍数 ≥ 30	最小エネルギー比=0.6
脈拍数 < 30	最小エネルギー比=0.5
感度モード=0	最小信号強度=0.05
感度モード=1	最小信号強度=0.25

【0017】

プローブオフ論理回路350は、入力として、エネルギー比332、PR密度334及び信号強度ベクトル314を有する。これらの入力を、限界セクタ330からのエネルギー比限界336及び信号強度限界338の出力と比較してパルス酸素濃度計の動作範囲を決定する。プローブオフ論理回路350はまた、時間ヒューズ入力356も有する。時間ヒューズ356は、許容可能なパルスを含まないIR波形ブロックの数を示すカウンタである。許容可能なパルスは、PR密度354の計算について上記に説明したように、決定される。起動時からブロックに許容可能なパルスがない場合、時間ヒューズ356の入力値は-1になる。入力ブロックに対して許容可能なパルスが検出されなかった場合ごとに、時間ヒューズ356は0にリセットされる。許容可能なパルスがないブロックごとに、時間ヒューズ356は1だけ増分される。時間ヒューズによって、エネルギー比の限界及び信号強度の限界のその部分が最低値230よりも上になる（図2A-2B）。これによって、過渡的な事象に対してプローブオフ警告が発生する可能性が低減する。特定の実施

の形態では、時間ヒューズ 3 5 6 は - 1 及び 5 の定数と比較される。即ち、起動時から、又は先行する I R 信号ブロックが 5 個より多くある場合に許容可能なパルスがないならば、エネルギー比の限界及び信号強度の限界が使用可能となる。

【 0 0 1 8 】

プローブオフ論理回路 3 5 0 は、パルス酸素濃度計が許容可能な限界の外で作動していることをプローブオフ論理回路 3 5 0 が検出したときに 1 に設定される、ブールプローブオフ出力 3 5 8 を有する。そうでない場合は、プローブオフ出力 3 5 8 は 0 である。センサを検査したり再装着するか又は他の適切な処置を行うように医療従事者に警告する目的でプローブオフ警告及びエラーメッセージをトリガするために、パルス酸素濃度計でプローブオフ出力を使用することができる。プローブオフ論理回路 3 5 0 は、図 5 を参照して以下により詳細に説明する。

10

【 0 0 1 9 】

図 4 は、信号強度計算機 3 1 0 (図 3) をより詳細に示す。I R 信号 3 1 2 の 3 9 0 個のサンプルブロックはそれぞれ、最初に 4 1 0 でフィルタされて、信号強度の計算に誤差を生ずるような I R 信号 3 1 2 のあらゆるトレンドを除去する。特定の実施の形態では、フィルター 4 1 0 は、5 0 H z と 5 5 0 H z のカットオフ周波数及び形状パラメータ 3 . 9 0 6 の 1 5 1 タップカイザーウィンドウを有するバンドパス F I R フィルターである。その結果、1 5 0 個のサンプルが 3 9 0 個のサンプル入力ブロックから失われる。したがって、フィルタされた I R 出力 4 1 2 は、2 4 0 個のサンプルブロックからなる。

【 0 0 2 0 】

20

フィルタされた I R 出力 4 1 2 の 2 4 0 個のサンプルブロックはそれぞれ、4 3 0 で多数のオーバーラップするサブブロックに変換される。特定の実施の形態では、サブブロックはそれぞれ 1 0 0 個のサンプルからなり、各サブブロックは先行するサブブロックから 1 0 サンプルだけずれている。したがって、サブブロック変換器 4 3 0 は、2 4 0 個のフィルタされた I R サンプルブロックのそれぞれに対して 1 5 個のサブブロック出力 4 3 2 を生成する。各サブブロックに対して最大 - 最小計算 4 6 0 を実行する。即ち、特定のサブブロックの最小のサンプルの大きさを、そのサブブロックの最大のサンプルの大きさから減算する。最大 - 最小出力 4 6 2 はそれぞれ、特定のサブブロックの信号強度を表す単一のスカラーである。スカラー - ベクトル変換器 4 9 0 は、最大最小出力 4 6 2 を合わせて、I R 信号 3 1 2 の特定のブロックの信号強度を表す複数の信号強度値を含むベクトル出力 3 1 4 に変換する。

30

【 0 0 2 1 】

図 5 は、プローブオフ論理回路 3 5 0 (図 3) をより詳細に示す。プローブオフ論理回路 3 5 0 は、それぞれがブール出力を生成する 3 つの機能チェックを有する。エネルギー比チェック 5 1 0 は、エネルギー比 3 5 2 と、上の表に説明した限界セレクト (図 3) から出力されたエネルギー比限界 3 3 6 に対して比較する。エネルギー比チェック 5 1 0 は、エネルギー比 3 5 2 がエネルギー比限界 3 3 6 よりも小さい場合に「低エネルギー比」出力 5 1 2 を設定する。

【 0 0 2 2 】

時間ヒューズチェック 5 2 0 は、十分に長い時間に I R 信号 3 1 2 に許容可能なパルスが発生しないと時間ヒューズ 3 5 6 が示したかどうか (図 3) を判定する。もし時間ヒューズがそのように示したならば、時間切れ出力 5 2 2 が設定される。特定の実施の形態では、時間ヒューズチェック 5 2 0 は、時間ヒューズ 3 5 6 が、起動時から又は I R 信号 3 1 2 の 5 ブロックを超える長い時間許容可能なパルスがないことを示す数値である - 1 か又は 5 より大きいかを判定するコンパレータからなる。

40

【 0 0 2 3 】

信号強度依存チェック 5 3 0 は、図 2 A 及び 2 B に関して上記に説明したように、パルス酸素濃度計が動作限界内にあるかどうかを判定する。信号強度ベクトル 3 1 4 によって決定された信号強度が最低値 2 3 0 (図 2 A - B) より小さい場合、信号強度異常出力 5 3 4 が設定される。信号強度が最低値 2 3 0 (図 2 A - B) よりも大きい動作範囲外であ

50

る場合、即ち最低値 2 3 0 (図 2 A - B) より上の影の付いた領域 2 7 0 (図 2 A - B) 内にある場合、「低信号強度」出力 5 3 2 が設定される。

【 0 0 2 4 】

低エネルギー比 5 1 2、低信号強度 5 3 2 及び時間切れ 5 2 2 の出力が設定された場合、論理積機能 5 4 0 が「低信号品質」の出力 5 4 2 を設定する。低信号品質 5 4 2 又は信号強度異常 5 3 4 の出力が設定された場合、論理和機能 5 5 0 がプローブオフ出力 3 5 8 を設定する。

【 0 0 2 5 】

図 6 は、信号強度依存チェック (図 5) の特定の実施の形態を示す。信号強度ベクトル 3 1 4 は、6 1 0 で 1 5 個の個々の信号強度スカラー 6 1 2 に変換される。相対的チェック 6 2 0 及び絶対的チェック 6 3 0 を 1 5 個のスカラー 6 1 2 のそれぞれに実行する。各相対的チェック 6 2 0 は、信号強度が P R 密度 3 5 4 に対して信号強度限界内にあるかどうかを判定する。即ち、相対的チェックの各出力 6 2 2 は、以下にしたがって設定される。上記の 3 つの式を参考のこと。

【 0 0 2 6 】

【表 2】

入力状態	結果
$SS \geq SS_{\text{限界}}$	出力 = 0
$PR_{\text{密度}} > -1.3043 \cdot SS + 0.5261$	出力 = 0
$(SS < SS_{\text{限界}}) \text{ AND } PR_{\text{密度}} < -1.3043 \cdot SS + 0.5261$	出力 = 1

【 0 0 2 7 】

各絶対的チェック 6 3 0 は、信号強度が絶対最小値 2 3 0 (図 2 A - 2 B) よりも大きいかどうかを判定する。即ち、絶対的チェックの各出力 6 3 2 は、以下にしたがって設定される。

【 0 0 2 8 】

【表 3】

入力状態	結果
$SS \geq 0.02$	出力 = 0
$SS < 0.02$	出力 = 1

【 0 0 2 9 】

1 5 個の相対的チェックの出力 6 2 2 は、これらの出力 6 2 2 の算術和を実行する、和及び比較 6 6 0 によって処理される。和が 5 以上ならば、低信号強度出力 5 3 2 が設定される。即ち、信号強度ベクトル 3 1 4 のスカラーのうち少なくとも 1 / 3 が相対的チェック 6 2 0 に失敗した場合に、低信号強度が表示される。同様に、1 5 個の絶対的チェック出力 6 3 2 は、これらの出力 6 3 2 の算術和を実行する和及び比較 6 7 0 によって処理される。和が 5 以上ならば、信号強度異常出力 5 3 4 が設定される。即ち、信号強度ベクトル 3 1 4 のスカラーのうち少なくとも 1 / 3 が絶対的チェック 6 3 0 に失敗した場合に、信号強度異常が表示される。

【 0 0 3 0 】

パルス酸素濃度計のプローブオフ状態を検出するためのこの改良を、本発明の種々の実施の形態に関連させて詳細に記載してきた。これらの実施の形態は例示のためだけに記載されたもので、特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲を限定するためのものではない。当業者なら、本発明の趣旨内の多くの改変及び変更を理解するであろう。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 パルス酸素濃度計の最小信号強度動作限界を例示するグラフである。

【図 2 A】 本発明の信号品質に基づいた、パルス酸素濃度計の他の最小信号強度動作限界を例示するグラフであり、且つ通常の入力感度モードでのパルス酸素濃度計の信号品質動作限界のグラフである。

【図 2 B】 本発明の信号品質に基づいた、パルス酸素濃度計の他の最小信号強度動作限界を例示するグラフであり、且つ高い入力感度モードでのパルス酸素濃度計の信号品質動作限界のグラフである。

【図 3】 図 2 A - 2 B に例示された信号品質動作限界を提供する、ルールベースの知的なプロセッサのトップレベルブロック図である。

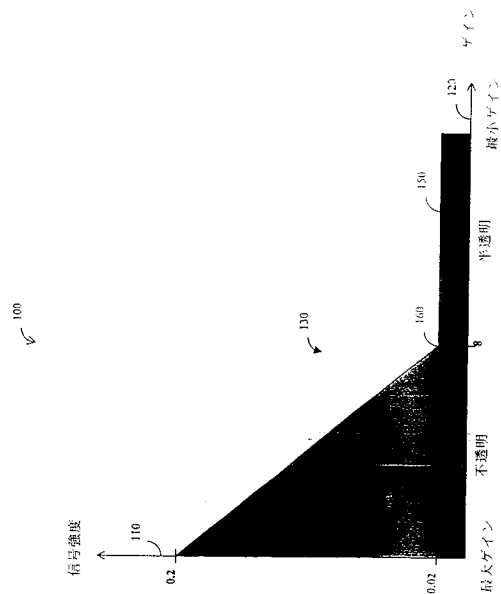
【図 4】 図 3 の信号強度計算機部分の詳細なブロック図である。

【図 5】 図 3 のプローブオフ論理回路部分の詳細なブロック図である。

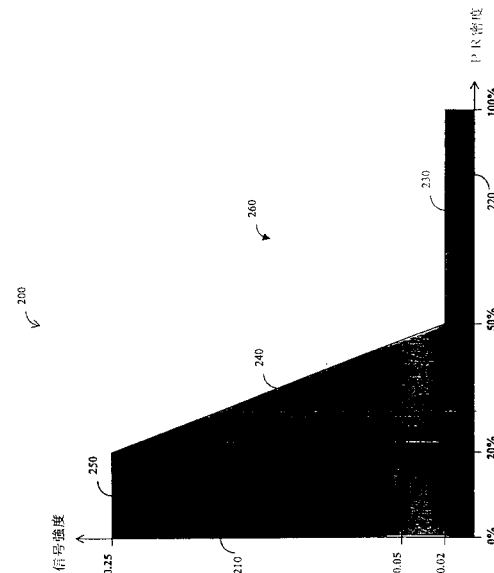
【図 6】 図 5 の信号強度依存チェック部分の詳細なブロック図である。

10

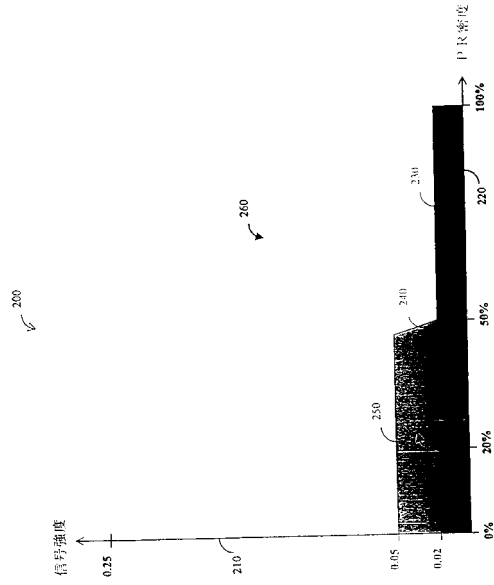
【図 1】



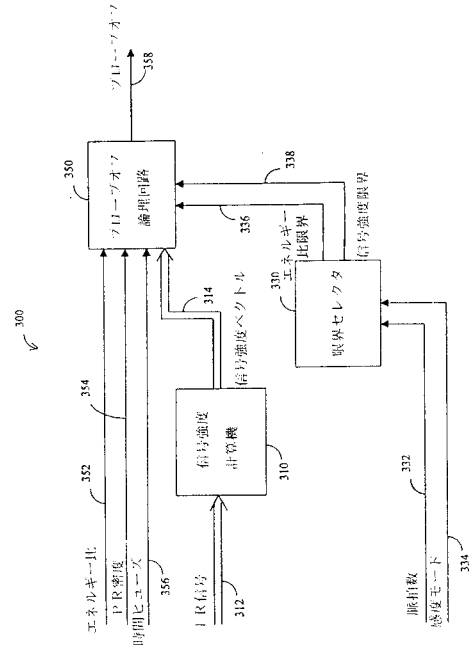
【図 2 A】



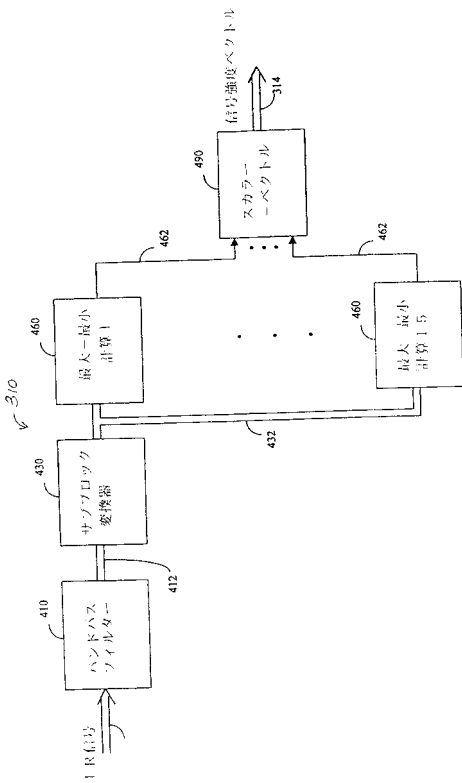
【図 2 B】



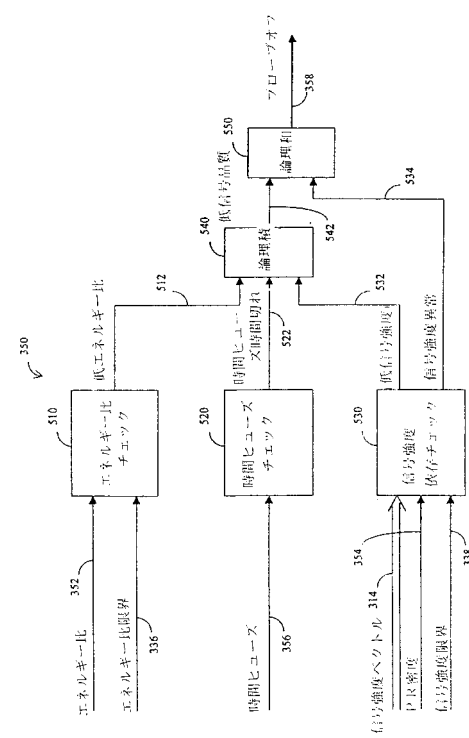
【図 3】



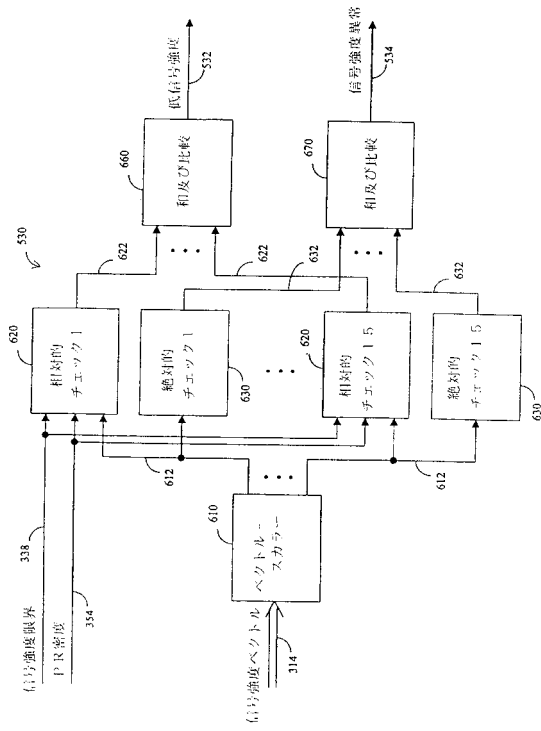
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 アリ、 アマー、 アル

アメリカ合衆国 9 2 7 8 2 カリフォルニア州 タスティン フィリップス ストリート 1 0
8 8 0

審査官 早川 貴之

(56)参考文献 特開平 0 9 - 1 0 8 2 0 3 (J P , A)

特開平 0 6 - 3 1 9 7 2 3 (J P , A)

特開平 0 5 - 2 0 0 0 3 1 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 5/145

G01N 21/35

专利名称(译)	改进的脉搏血氧仪探头关闭探测器		
公开(公告)号	JP4644373B2	公开(公告)日	2011-03-02
申请号	JP2000606119	申请日	2000-03-24
[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		
当前申请(专利权)人(译)	Masimo公司		
[标]发明人	ディアブモハメドケー アリアマーアル		
发明人	ディアブ、モハメド、ケー、 アリ、アマー、アル		
IPC分类号	A61B5/145 G01N21/35 A61B5/00 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/7221 A61B5/14551 A61B5/6843 A61B2560/0276		
FI分类号	A61B5/14.310 G01N21/35.Z		
代理人(译)	中岛敦		
审查员(译)	早川孝之		
优先权	60/126148 1999-03-25 US		
其他公开文献	JP2002538920A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

基于规则的智能处理器 (300) 为脉冲血氧计的信号强度操作区域提供基于信号质量的限制。这些限制叠加在典型的增益相关信号强度限制上 (314)。如果生理学上产生传感器信号，则允许脉搏血氧仪以最小信号强度操作，从而最大化低灌注性能。如果传感器信号可能是由于移位的传感器引起的信号，则会提高信号强度要求。因此，信号质量限制增强了探针关闭检测而不显著影响低灌注性能。使用的一种信号质量测量是脉冲速率密度 (354)，其定义了生理学上可接受的脉冲发生的时间百分比。如果检测到的信号包含大部分不可接受的脉冲，则所需的最小信号强度成比例地增加。与脉冲率密度结合使用的另一种信号质量测量是能量比 (352)，计算为脉冲率基波和相关谐波中包含的总能量的百分比。

入力状態	選択された限界
脈拍数 ≥ 30	最小エネルギー比=0.6
脈拍数 < 30	最小エネルギー比=0.5
感度モード=0	最小信号強度=0.05
感度モード=1	最小信号強度=0.25