



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 35 228 T2** 2006.05.18

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 955 865 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 35 228.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/11871**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 926 738.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/003603**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.07.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **06.02.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **28.09.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.05.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/00** (2006.01)

G01N 33/483 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
505035 **21.07.1995** **US**

(73) Patentinhaber:
Respironics, Inc., Murrysville, Pa., US

(74) Vertreter:
**Benedum Haseltine Lake Partners, 81669
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE

(72) Erfinder:
**SHEMWELL, David M., Seattle, US; RYAN, R.,
George, Level Green, US**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG FÜR DIE PULSOXIMETRIE DURCH LASERDIODE MITTELS MULTIFASER OPTISCHEN KABELN UND WEGWERF FASEROPTISCHEN SONDEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Aussetzen eines lebenden Körpers gegenüber elektromagnetischer Energie und insbesondere eine Vorrichtung zum Aussetzen eines lebenden Körpers gegenüber Laserlichtenergie über mehrfasrige Lichtleitfasern und zum Empfangen von Information in der Laserlichtenergie nach dem Durchtritt der Laserlichtenergie durch den lebenden Körper.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Man kann den Sauerstoffsättigungsgrad im Blutstrom eines Lebewesens bestimmen, indem man die Absorption von zwei verschiedenen Lichtwellenlängen, gewöhnlich rot und infrarot, vergleicht, nachdem das Licht einen blutgesättigten Abschnitt des Körpers durchquert hat. Bei Menschen ist der Abschnitt des bestrahlten Körpers in der Praxis gewöhnlich ein Finger, Ohrfläppchen, Fuß oder die Nase. Diese Aufgabe wird gewöhnlich mit Hilfe von zwei Leuchtdioden bewerkstelligt, und zwar mit einer, die rotes Licht emittiert und einer, die Infrarotlicht emittiert. Die Dioden werden in Kontakt mit der Haut untergebracht, und die Photodioden zeichnen jeweils die hindurchgelassenen Mengen Licht aus jeder Quelle auf.

[0003] Dieses Verfahren des Standes der Technik weist eine Reihe von Problemen auf. Es ist wichtig, dass die Wellenlängen des Lichts gründlich gesteuert werden, so dass die Menge des absorbierten Anteils des einfallenden Lichts kalibriert wird, und die Daten daher genau sind. Bei Leuchtdioden (LEDs) variiert die dem Massenproduktionsverfahren eigene Wellenlänge stark. Die tatsächliche Wellenlänge des erzeugten Lichts hängt auch von der angelegten Spannung ab. Man kann daher die Wellenlänge des von einer LED erzeugten Lichts für dieses Verfahren festlegen, indem die Wellenlängen-Veränderlichkeit des einzelnen LED an eine spezifische angelegte Spannung angepasst wird. Die an die LED angelegte spezifische Spannung kann festgelegt werden, indem man eine Reihe von Widerständen mit einer bekannten konstanten Spannungsquelle verwendet. Ein Problem bei diesem Ansatz ist, dass jede einzelne LED behandelt werden muss. Die LED muss kundenspezifisch angefertigt werden, indem sie an einen spezifischen Satz von Widerständen angepasst wird. Dieses Verfahren ist zeitraubend und teuer. Ohne diese kundenspezifische Anpassung erfordert diese Technik gewöhnlich eine ausgiebige Kalibrierung der Kalibrierungsausrüstung. Dies führt zu einem Langzeitproblem der Sensoraustauschbarkeit von Einheit zu Einheit und zwischen Teilchen von Konkurrenz-ausrüstung.

[0004] Ein weiteres Problem des Standes der Technik ist, dass die LED gewöhnlich mit der Haut des zu behandelnden Patienten direkt zusammenkommt. LEDs sind gewöhnlich zu 20 bis 30 Prozent effizient; daher gehen 70 bis 80 Prozent der angelegten elektrischen Leistung in der Form von Wärme verloren. Gelegentlich kommt es aufgrund dieses Wärmeüberschusses bekanntlich zu Verbrennungen bei dem Patienten, insbesondere wenn Sensoren des Standes der Technik für die Kinder- und Neugeborenen-Pflege verwendet werden.

[0005] Die beiden LEDs, die die beiden für die Messung notwendigen Wellenlängen produzieren, kommen im Stand der Technik nicht gemeinsam vor. Demzufolge ist der Weg der beiden verschiedenen Lichtformen unterschiedlich, und wenn der Patient sich bewegt, können die Wege variieren und unterschiedlich variieren. Dies trägt zu einem Effekt bei, der in der Gemeinschaft als Bewegungsartefakt bekannt ist. Die Genauigkeit des erfindungsgemäßen Verfahrens hängt von der Absorption ab, die nur aufgrund der unterschiedlichen Absorption im Blut variiert. Daher können verschiedene Wege zu Absorptionsvariationen führen, die nicht vom Blut abhängen, und können folglich die Messung des Blutsauerstoffs verschlechtern. Ein Hauptproblem bei der Technologie des Standes der Technik sind die resultierenden Fehlalarme.

[0006] Der Wellenlängenbereich einer LED-Lichtquelle hat zwar eine sehr schmale Wellenlängenspannweite im Vergleich mit einer Glühquelle, jedoch ist dieser immer noch sehr breit. Eine Schwierigkeit bei Messsystemen auf LED-Basis ist daher das Herausfiltern von anderem Lichtstrahlen (wie Raumlicht), die Teil der Umgebung sind und nicht der gewünschten Lichtquelle. Im Stand der Technik kann das Raumlicht die Messung verschlechtern.

[0007] Zwei zusätzliche Probleme des Standes der Technik sind die Sondenpositionierung am Finger und die Hautpigmentierung. Bei fast 100% der Fälle, bei denen der Stand der Technik verwendet wird, muss das Pflegepersonal die Sonde anlegen und erneut positionieren, damit ein so starkes Signal erhalten wird, dass sich das System kalibrieren kann und es arbeiten kann. Dieses Verfahren ist zeitaufwändig und teuer. Der Stand der Technik arbeitet auch bekanntlich nicht gut bei Individuen mit stark pigmentierter Haut.

[0008] In vielen Fällen sind die Sondenabschnitte der Pulsoximeter der derzeitigen klinischen Praxis als Wegwerfware ausgelegt. Die Sonde enthält bei solchen Pulsoximetern sowohl Rotlicht- als auch Infrarotlichtquellen sowie den Photodetektor. Der Photodetektor ist gewöhnlich eine Silicium-Photodiode. Da der Sondenabschnitt nach dem Gebrauch weggeworfen wird, müssen dessen Kosten so niedrig wie

möglich gehalten werden, damit er praktikabel und kostengünstig ist. Der Bedarf zur Entsorgung der Lichtquellen mit der Sonde erschwert die Kostenreduktion unter ein bestimmtes Maß. Insbesondere, wenn die Lichtquellen LEDs sind (die an sich nicht besonders teuer sind) müssen sie einzeln überprüft und gehandhabt werden. Dies beruht auf der Tatsache, dass man bei der Herstellung der LEDs im großen Maßstab schwer sicherstellen kann, dass die Arbeitswellenlänge einer LED hinreichend konstant bleibt, dass das Auftreten von Fehlern in der frequenzabhängigen Pulsoximetrieumgebung umgangen wird. Ein Verfahren zur Lösung dieses Problems das im Stand der Technik üblich ist, ist das Sortieren der LEDs nach der Herstellung und das Codieren jeder Sonde auf eine Weise, dass die Pulsoximetrieinheit diese Wellenlängenabweichung korrigieren kann. Diese einzelne Handhabung der Sonde erfordert die Bemühung, die die Kosten der Sondenherstellung vergrößern.

[0009] Man kann ein Pulsoximeter herstellen, wobei die Lichtquellen nicht direkt auf dem Ende der Sonde untergebracht sind, sondern stattdessen fern am Ende der Lichtleitfaser, wie gezeigt in EP 0702931 A1 oder US 5,103,829. EP0586025 A offenbart eine ähnliche Anordnung, wobei eine Halogenlichtquelle fern der Sonde an dem Ende einer Lichtleitfaser zum Bestimmen der Blutgasparameter untergebracht wird. An sich befassen sich diese Techniken nicht mit der Kosteneffektivität der Wegwerfsonden, da die Lichtleitfaser gewöhnlich nicht als Wegwerfgegenstand ausgelegt ist. Wegwerfsonden sind gewöhnlich untragbar teuer. Dieses Problem kann jedoch gelöst werden, indem ein kleiner Wegwerfabschnitt der Lichtleitfaser am Ende der Hauptlichtleitfaser über einen vereinfachten Steckanschluss angeschlossen wird.

[0010] Die Verwendung dieses kleinen Wegwerfabschnitts wird stark durch die Verwendung von Lasern als Lichtquelle im Oximeter vereinfacht, weil man eine effiziente Übertragung von Licht aus der Lichtquelle zu einer Lichtleitfaser und von einer Faser zu einer anderen Lichtleitfaser bereitstellen kann, wenn Laser verwendet werden. Im vorliegenden Patent werden zwei grundlegende Kategorien des Sonden-Designs beschrieben: 1) Sonden, die von Natur aus reine Faseroptiken sind. und 2) Sonden, die ein Hybrid aus Faseroptik und herkömmlicher Elektronik sind. Beide Kategorien der Designs haben signifikante Kosten- und Leistungsvorteile gegenüber der derzeitigen Praxis.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0011] Erfindungsgemäß wird eine Vorrichtung (10) zum Übertragen von Laserlicht durch einen Abschnitt eines lebenden Körpers (25) bereitgestellt, umfassend: (a) eine erste Quelle für Laserlicht (12) mit ei-

ner ersten Frequenz; (b) eine zweite Quelle für Laserlicht (12) mit einer zweiten Frequenz; (c) eine erste Lichtleitfaser (14) zum Leiten des Laserlichts mit den ersten und zweiten Frequenzen von den ersten und zweiten Quellen in die Nähe des Teils des lebenden Körpers, wobei die erste Leitfaser einen Hauptteil (26) zum Aufnehmen des Laserlichts von den ersten und zweiten Quellen und einen distalen Anteil (22) zum Leiten des Laserlichts von dem Hauptteil der ersten Leitfaser in die Nähe des Teils des lebenden Körpers aufweist; (d) ein Erfassungssystem (16) zum Aufnehmen der ersten und zweiten Signale, die den ersten und zweiten Laserlichtfrequenzen entsprechen, nachdem das Laserlicht den Teil des lebenden Körpers passiert hat, dadurch gekennzeichnet, dass das Erfassungssystem umfasst:

(1) einen distalen Teil (30, 32) zum Aufnehmen der ersten und zweiten Signale, wobei der distale Teil Vorrichtungen zum Umwandeln des durchgelassenen Laserlichts in erste und zweite elektrische Signale umfasst; und (2) einen Hauptteil (34) zum Leiten der ersten und zweiten Signale zu einem Messsystem, das die ersten und zweiten Signale interpretiert; und (e) mindestens einen Koppler (28), mit dem der Hauptteil herausnehmbar angeschlossen wird an den distalen Teil der ersten Leitfaser an einer Stelle abseits der ersten und zweiten Quellen und näher an dem Teil des lebenden Körpers als zu den ersten und zweiten Quellen, und mit dem der Hauptteil herausnehmbar angeschlossen wird an den distalen Teil des Erfassungssystems an einer Stelle abseits des Messsystems und näher an dem Teil des lebenden Körpers als zum Messsystem.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0012] Es zeigt:

[0013] [Fig. 1](#) eine schematische Darstellung einer nicht-erfindungsgemäßen Ausführungsform.

[0014] [Fig. 1a](#) eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform des Lichtleitfaserkopplers der [Fig. 1](#).

[0015] [Fig. 1b](#) eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen optischen Elementes.

[0016] [Fig. 2a](#) eine schematische Darstellung einer ersten bevorzugten Ausführungsform einer nicht-erfindungsgemäßen Pulsoximetrie-sonde.

[0017] [Fig. 2b](#) eine Detailansicht einer ersten Ausführungsform eines Paares von Endoptiken zur Verwendung mit der erfindungsgemäßen Sonde.

[0018] [Fig. 2c](#) eine Detailansicht einer zweiten Ausführungsform einer Endoptik zur Verwendung mit der

erfindungsgemäßen Sonde.

[0019] [Fig. 3a](#) ist eine schematische Darstellung einer zweiten bevorzugten Ausführungsform einer nicht-erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde.

[0020] [Fig. 3b](#) ist eine Detailansicht einer dritten Ausführungsform einer Endoptik zur Verwendung mit der erfindungsgemäßen Sonde.

[0021] [Fig. 4](#) eine schematische Darstellung einer dritten bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde.

[0022] [Fig. 5a](#) ist eine schematische Darstellung einer vierten bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde.

[0023] [Fig. 5b](#) ist eine Querschnittsansicht der Sonde von [Fig. 5a](#).

[0024] [Fig. 6a](#) ist eine schematische Darstellung einer fünften bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde.

[0025] [Fig. 6b](#) ist eine perspektivische Ansicht der fünften bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde.

[0026] [Fig. 7](#) ist eine schematische Darstellung einer sechsten bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde.

Eingehende Beschreibung der bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsformen

[0027] Die Erfindung bewältigt sämtliche der vorstehend für den Stand der Technik aufgeführten Probleme. Die [Fig. 1](#) ist eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform einer nicht-erfindungsgemäßen Vorrichtung. Die Vorrichtung **10** umfasst eine Lichtquelle **12**, eine erste Lichtleitfaser **14**, und eine zweite Lichtleitfaser **16** (was insgesamt der Detektorabschnitt der Vorrichtung **10** ist). Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die Lichtquelle **12** ein Paar Standard-Diodenlaser (die nicht kundenspezifisch sind), die jeweils als erste und zweite Quellen für elektromagnetische Energien dienen. Eine elektromagnetische Energie hat eine Frequenz, die Rotlicht entspricht, und die andere elektromagnetische Energie hat eine Frequenz, die Infrarotlicht entspricht. Diese Diodenlaser sind nicht in Kontakt mit dem Patienten. Statt dessen leiten die Diodenlaser das Licht durch die erste Lichtleitfaser **14**, die aus einem oder mehreren Lichtleitfasersträngen besteht. Diese Faserstränge können entweder aus einer einzelnen Faser oder einem Faserbündel bestehen. Das Licht aus den Lasern wird in die erste Lichtleitfaser **14** mit einem herkömmlichen Strahlteiler eingebracht, wie einem dichroitischen Strahlteiler.

Der dichroitische Strahlteiler erlaubt, dass das Laserlicht aus einem der Diodenlaser geradewegs in die erste Lichtleitfaser **14** übertragen wird, und bewirkt, dass das Laserlicht aus dem anderen Diodenlaser aus einer anderen Richtung (beispielsweise 90 Grad zu dem geraden Weg des Lichts aus dem ersten Diodenlaser) in die erste Lichtleitfaser **14** reflektiert wird.

[0028] Bei herkömmlichen Fasersträngen, die aus einem Bündel von Lichtleitfasern bestehen (gewöhnlich von mehreren Fasern bis zu Tausend Fasern) wie nachstehend beschrieben wird, kann eine effiziente Kopplung von Laserlichtenergie durch die Verwendung von Abbildungslinsen an den Enden des Lichtleitbündels bewerkstelligt werden. Die Linsen sollten eine 1:1-Abbildung des am Ende des Bündels dargestellten Bildes bereitstellen. Sind zwei Lichtleitfasern mit den Enden zueinander platziert, kann die gewünschte 1:1-Abbildung durch Indexierungs- (oder "Taktgebungs-") Vorrichtungen bewerkstelligt werden, die bewirken, dass jede der Fasern in einem Bündel im Wesentlichen mit den entsprechenden Fasern im anderen Bündel ausgerichtet wird. Mit der Linse kann man zudem das Bild, das sie von einem Lichtleitbündel vor der Übertragung zum anderen Lichtleitbündel erhält, leicht defokussieren, damit die Übertragung der Laserlichtenergie effizient bleibt.

[0029] Bei der bevorzugten Ausführungsform liefern beide Diodenlaser das Licht durch einen einzelnen Lichtleitfaserstrang (der viele Leiter aufweisen kann). Die Frequenz des Laserlichts wird während der Herstellung genau geregelt, so dass kein zusätzliches Abstimmen des Lichts erforderlich ist. Zudem wird im Gegensatz zur Praxis des Standes der Technik die Laserlichtquelle im erfindungsgemäßen System nicht nach jeder Verwendung entsorgt. Stattdessen befindet sich die Laserlichtquelle **12** in einem Messinstrument **18**. Das Messinstrument **18** kann entweder eine Einheit sein, die im Stand der Technik bekannt ist oder eine spezielle Einheit, die dazu ausgelegt ist, dass sie elektrische Signale interpretiert, die von der zweiten Lichtleitfaser **16** erzeugt werden.

[0030] Die Technik der Faserabgabe, die Teil dieses erfindungsgemäßen Systems ist, eliminiert bei Kombination mit LEDs statt mit Lasern die Notwendigkeit für eine kundenspezifische Anpassung, die im Stand der Technik verwendet wird.

[0031] Zudem reduziert das erfindungsgemäße Abgabeverfahren den "Bewegungsartefakt", da beide Lichtwellenlängen von der gleichen physikalischen Stelle (dem Faserbündel) kommen. Die Reduktion des Bewegungsartefaktes reduziert bzw. eliminiert gänzlich Fehlalarme, wodurch die Sicherheit des Systems vergrößert wird. Damit das Bedienungspersonal den Abschnitt des Messsystems entsorgen kann, der mit dem Patient in Kontakt kommt (was auf-

grund von Sterilisierungsbelangen erforderlich ist), verwendet die erste Lichtleitfaser **14** des erfindungsgemäßen Systems einen Koppler **20** und eine kurze Länge **22** des Lichtleitfaserstrangs in dem Abschnitt, der in einem optischen Element **24** endet, das mit einem Abschnitt **25** (wie einen Finger) des Patienten zusammenkommt. Die erste Lichtleitfaser **14** beinhaltet auch einen Hauptfaserstrang **26**, der an die Quelle **12** (einschließlich des Lasers) angeschlossen ist und mit der kurzen Länge **22** des Faserkabels über einen Kunststoffstecker **28** verbunden ist, welcher Optiken enthält, die dazu ausgelegt sind, dass sie das Licht vom Hauptlichtleitstrang **26** in die kurze Länge **22** des Faserstrangs abbilden. Diese kurze Länge **22** des Faserstrangs ist billig und hält die Kosten des Wegwerf-Abschnitts des Systems auf einem Minimum (die viel niedriger als die Kosten des Standes der Technik sind, wobei die kundenspezifisch angepassten Lichtquellen selbst verworfen werden). Die beiden Lichtwellenlängen kommen von der gleichen physikalischen Stelle (der kurzen Länge **22** des Faserstrangs und des optischen Elements **24**). Das erfindungsgemäße Zufuhrverfahren reduziert den "Bewegungsartefakt", da beide Wellenlängen von der gleichen physikalischen Stelle kommen, d.h. einem einzelnen optischen Lichtleitfaserstrang. Die Erfindung eliminiert den Bedarf an einer Ausrüstungskalibrierung und teurer Software.

[0032] Die [Fig. 1a](#) ist eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform des Lichtleitfaserkopplers **20**. Der Kunststoffstecker **28** beinhaltet den Faseroptikkoppler **20** (und möglicherweise einen Faseroptikkoppler **36** – der anschließend beschrieben ist). Die bevorzugte Ausführungsform des Lichtleitfaserkopplers **20** soll die Faserstränge **22** und **26** aufnehmen, welches mehrfasrige Lichtleitfaserstränge sind. Die mehrfasrigen Lichtleitfaserstränge ermöglichen eine billige Kopplung zwischen den Fasersträngen **22** und **26**, die ebenfalls einen großen Signalempfangsbereich aufweisen, welcher ermöglicht, dass ein gutes Signal-Rauschen-Verhältnis aufrechterhalten wird.

[0033] Die Mehrfaserlichtleitstränge werden in Bezug auf den Koppler **20** indexiert, so dass die Übertragung von Lichtenergie aus dem Faserstrang **26** zum Faserstrang **22** maximiert wird, indem die Fasern in den Fasersträngen **22** und **26** zueinander ausgerichtet werden. Die Drehausrichtung der Faserstränge **22** und **26** wird durch die Indexierung bewerkstelligt.

[0034] Der Koppler **20** umfasst eine herkömmliche Abbildungslinse **29**, die eine 1:1-Abbildung des Faserstrangs **26** auf das Ende des Faserstrangs **22** liefert. Obgleich diese Anordnung arbeitet, wenn die Faserstränge **22** und **26** und die Linse **29** voneinander beabstandet sind, so dass ein genau fokussiertes Bild des Endes des Lichtleitstranges **22** auf dem

Ende des Faserstranges **26** gebildet wird, kann es vorteilhaft sein, den Abstand dieser Komponenten zu justieren, damit eine leichte Defokussierung des Bildes des Endes des Lichtleitfaserstranges **22** auf dem Ende des Faserstrangs erzeugt wird. Dies ermöglicht kleine Fehlausrichtungen der Komponenten, die während der Herstellung eingebracht werden.

[0035] Die Verwendung entfernt befestigter Laser ermöglicht die Verwendung äußerst heller Quellen (einschließlich entfernter LEDs) verglichen mit dem Stand der Technik. Die Laserquellen haben eine sehr schmale Wellenlänge, die eine effiziente Unterscheidung des Signals vom Raumlicht durch die Verwendung schmalbandiger optischer Filter ermöglichen. [Fig. 1](#) zufolge liefert die kurze Länge **22** des Faserstrangs nur Licht zum Patient; der Überschuss von Wärme aufgrund der inneren Ineffizienz sämtlicher Lichtquellen wird am anderen Ende der kurzen Länge **22** der Lichtleitfaser des Patienten abgeführt. Diese Anordnung eliminiert jegliche Wahrscheinlichkeit, dass sich der Patient durch Abwärme verbrennt.

[0036] Die zweite Lichtleitfaser **16** kann einen von zwei Konfigurationen aufweisen. Bei einer nicht-erfindungsgemäßen Konfiguration umfasst die zweite Lichtleitfaser **16** ein optisches Element **30** und eine kurze Länge **32** des Lichtleitfaserstrangs, der am Hauptstrang **34** über Koppler **36** angeschlossen ist (welcher der Gleiche sein kann wie der Koppler **20**). Der Hauptstrang **34** ähnelt dem Hauptfaserstrang **26**. In diesem Fall umfasst die bevorzugte Ausführungsform das optische Element **30**, das eine sehr kleine Kunststoff-Lichtsammeloptik ist (beugend und/oder brechend), welche mit dem Patienten-Ende der kurzen Länge **32** der Lichtleitfaser verbunden ist. Die Optik sammelt das transmittierte Licht und fokussiert es in das Faserbündel. Hinter dem Koppler **36** befindet sich der Stecker, der die beiden Fasern in der kurzen Länge **32** des Lichtleitfaserstrangs mit der Hauptfaser **34** verbindet. Die Hauptfaser **34** ist eine Länge des nicht wegwerfbaren Lichtleitfaserstrangs. Bei einer zweiten bevorzugten erfindungsgemäßen Konfiguration umfasst der Wegwerfabschnitt eine kurze Länge **32** des Lichtleitfaserstrangs, herkömmliche Photodetektoren (wie Photodioden, Photomultiplier-Röhren, CdS-Sensoren, usw., nicht gezeigt), und einen Stecker (nicht gezeigt), der die kurze Länge **32** des Lichtleitfaserstrangs und einen elektrischen Aufnahmestecker koppelt, so dass elektrische Signale mit der Hauptfaser **34** befördert werden.

[0037] [Fig. 1b](#) ist eine schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform der optischen Elemente **24** und **30**. Jedes der optischen Elemente **24** und **30** befindet sich sehr nahe an Abschnitt **25** des Körpers des Patienten. Das optische Element **24** umfasst ein Gehäuse **40**, das ein optisches Element **42** und Vorrichtungen (nicht gezeigt) zum Aufnehmen der kurzen Länge **22** des Lichtleitfaserstrangs ent-

hält. Das optische Element **42** empfängt Laserlicht von dem Ende der kurzen Länge **22** des Faserkabels und leitet das Laserlicht um und fokussiert es in den Abschnitt des Körpers des Patienten. Das optische Element **42** leitet das Laserlicht um und fokussiert es durch Brechung durch den Körper des optischen Elementes **24** (das vorzugsweise aus einem billigen Kunststoffmaterial besteht), oder durch Beugung von einer billigen reflektierenden Beschichtung **44** auf dem optischen Element **24** oder durch Kombination von beidem.

[0038] Das optische Element **30** umfasst entsprechend ein Gehäuse **50**, das ein optisches Element **52** und Vorrichtungen (nicht gezeigt) zum Aufnehmen der kurzen Länge **32** des Lichtleitfaserstrangs enthält. Das optische Element **52** empfängt das Laserlicht, das durch den Abschnitt **25** des Körpers des Patienten transmittiert wurde und leitet das Laserlicht um und fokussiert es auf das Ende der kurzen Länge **32** des Lichtleitfaserstrangs. Das optische Element **52** leitet das Laserlicht um und fokussiert es durch Beugung durch den Körper des optischen Elementes **30** (das vorzugsweise aus einem billigen Kunststoffmaterial besteht), oder durch Beugung von einer billigen reflektierenden Beschichtung **54** auf dem optischen Element **30** oder durch Kombination von beidem.

[0039] Das optische Element **24** wird sehr nahe zum Abschnitt **25** des Körpers des Patienten gehalten, um das Austreten von Licht um den Abschnitt **25** des Körpers des Patienten zu minimieren, so dass das System **10** nur Laserlicht empfängt, das durch den Abschnitt **25** des Körpers des Patienten gelangt war.

[0040] Die Verfahren zum Umleiten des Laserlichts (wie oben beschrieben) sind dem Fachmann auf dem Gebiet des Designs optischer Elemente geläufig. In dieser Anmeldung verbessern diese Verfahren jedoch drastisch die Effizienz der Messung und reduzieren Artefakte durch Einschränkungen des Sichtfeldes des Sensors **10** zum Abschnitt **25** des Körpers des Patienten.

[0041] Bei einer bestimmten Ausführungsform werden Laser und Detektoren an einen Interface-Schaltkreis im Pulsoximetriesystem angepasst. Dieser Schaltkreis täuscht das Verhalten der derzeitigen Sensortechniken vor. Auf diese Weise können existierende Pulsoximetriesysteme in Zusammenhang mit dieser neuen Sensortechnologie verwendet werden.

[0042] Die Erfindung beseitigt die Anforderung des Standes der Technik zum Anpassen oder Verwerfen von Komponenten. Dies wiederum führt zu einem einfachen Softwareprogramm, das den Bedarf an einer Kalibrierung und Nachschlagetabellen und reduzierten Kosten des Wegwerfabschnitts der Sonde eli-

miniert. Zudem ermöglicht die Verwendung von Lasern die signifikante Steigerung der Signal-Rauschen-Verhältnisse, während das Problem der Abwärme, die auf der Haut des Patienten verloren geht, eliminiert wird.

[0043] Ein weiterer Vorteil, den die Erfindung gegenüber dem Stand der Technik bereitstellt, ist die Eliminierung einer elektrischen Erdung. Aufgrund der inneren Eigenschaft des erfindungsgemäßen Systems wird der Antenneneffekt des Steckerkabels eliminiert, wodurch das Signal-Rauschen-Verhältnis verstärkt wird. Darüber hinaus stellen die natürlichen Eigenschaften des Kunststoffkabels eine hochgradige Isolation und eine Isolation gegen jegliche elektrische Streuströme bereit.

[0044] In den heutigen Krankenhausumgebungen sind zwei der größten Belange die Kostendämmung und die Kreuzkontamination einer infektiösen Erkrankung. Die Erfindung stellt eine wahre Wegwerfvorrichtung bereit, deren Herstellungskosten verglichen mit den Wegwerfsensoren des Standes der Technik reduziert sind. Zugleich ist die Leistung verglichen mit dem Stand der Technik erhöht.

[0045] Neben den Vorteilen der Rauschen-Reduktion und der Reduktion des Bewegungsartefaktes reduziert die Erfindung das momentane Problem ungenauer Sättigungsablesungen aufgrund von Hautpigmentierung. Der Stand der Technik ist gegenüber fehlerhaften Ableesungen anfällig, die durch niedrige Signalmengen verursacht werden, welche durch übermäßige Lichtabsorptionseigenschaften bestimmter Hautpigmentierungen induziert wird.

[0046] Das Problem fehlerhafter Ableesungen wird derzeit durch Verwendung von Hochintensitäts-LEDs unangemessen angegangen. Dies führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko aufgrund des Potentials für Verbrennungen, insbesondere bei Neugeborenen-, Kinder- und pädiatrischen Bevölkerungen. Der neue Stand der Technik lindert dieses Problem, indem größere Mengen Licht (und keine Abwärme) aus der entfernten Quelle zugeführt werden. Das System ist auch innerlich immun gegenüber Lichtinterferenz von außen, was Fehlalarme reduziert.

[0047] Aufgrund der Verwendung einer Laserlichtquelle werden die üblichen schwierigen Fälle, d.h. schlechte Perfusion, hochpigmentierte Haut und spezifische Erkrankungszustände, eliminiert, und burden dem neuen System keine besondere Herausforderung auf.

[0048] Der erfindungsgemäße Hauptinstrumentenanteil besteht aus den Übertragungs-Lasern, Empfangs-Detektoren (oder Elektronik) und einer Elektronik-Packung wie oben beschrieben. Der Hauptinstrumentenanteil ist so ausgelegt, dass die Vorrichtung

die Signale aus dem Stand der Technik emuliert. Dies ist vorteilhaft, da die Anwender, die zum erfindungsgemäßen Verfahren und zur erfindungsgemäßen Vorrichtung überwechseln, die Hauptinstrumentenvorrichtung, die sie momentan verwenden, nicht ersetzen müssen. Dies spart Ausgaben, und zwar sowohl bei der Anschaffung der Ausrüstung als auch beim Umlernen der Anwender.

[0049] Ein Aspekt dieser Erfindung betrifft eine Reihe von spezifischen Designs, die die Verwendung von Wegwert-Lichtleitfaser-Pulsoximetriesonden praktisch und billig machen. Es gibt drei primär bevorzugte Ausführungsformen, die eingehend nachstehend beschrieben werden. Jedes dieser Designs soll zusammen mit der vorstehend beschriebenen herkömmlichen Lichtleitfaser-Pulsoximetrie zusammenarbeiten. Die Designs sind in den **Fig. 2, 3** und **Fig. 4** veranschaulicht.

[0050] **Fig. 2a** ist eine schematische Darstellung einer nicht-erfindungsgemäßen ersten bevorzugten Ausführungsform einer Pulsoximetriesonde. Das primäre Design besteht aus einer Sonde mit zwei gesonderten Lichtleitfaserwegen. Diese Wege sind entweder eine Einzelfaser oder eine Ansammlung von Fasern in einer einzelnen Schutzleitung. Eine solche Ansammlung von Fasern wird oft als Faserbündel bezeichnet. Die **Fig. 2b** ist eine Detailansicht einer ersten Ausführungsform eines Paares von Endoptiken zur Verwendung mit der erfindungsgemäßen Sonde. Die **Fig. 2c** ist eine Detailansicht einer zweiten Ausführungsform einer Endoptik zur Verwendung mit der erfindungsgemäßen Sonde.

[0051] Die Sonde **60** der **Fig. 2a-c** besteht aus mehreren funktionellen Untergruppen, die zusammen eine abnehmbare Sonde bilden, welche das Laserlicht zu einem Finger **25** (oder einem anderen Körperteil) übertragen kann, das Licht durch den Finger **25** projizieren kann, das übertragene Licht empfangen kann und das empfangene Licht zu dem permanenten Faserbündel **64** zurückleiten kann. Diese funktionellen Untergruppen sind ein Steckerkörper **66** (einschließlich der passenden Steckerkörper **66a** und **66b**), Faseroptiken **68** und **70**, die das Licht übertragen und empfangen, die Endoptiken **72** und **74**, die das Licht projizieren und sammeln, und das Substrat **76**, das die Endoptiken **72, 74** und ihre jeweiligen befestigten Faseroptiken **68** und **70** in Kontakt mit dem Patient hält.

[0052] Der Stecker **66** selbst besteht aus einer Reihe von Komponenten. Insbesondere gibt es die passenden Steckerkörper **66a** und **66b**, die derart geformt sind, dass sie für eine einzelne Orientierung eingegeben werden. Dadurch wird verhindert, dass das Bedienungspersonal die Sonde **60** an den permanenten Lichtleitfaserstrang **64** falsch anschließt. Gewöhnlich besteht der Steckerkörper aus Nylon

oder einem anderen harten stabilen Kunststoff. Die beiden Faseroptiken **68** und **70** sind in dem Steckerkörper **66b** eingebettet. Jeder dieser Faseroptiken **68** und **70** ist von einer sich verjüngenden Hülse **90, 92** umgeben, und zwar im Steckerkörper **66b** (und ähnlich im Steckerkörper **66a**). Die Hülsen **90** und **92** gewährleisten, dass die entsprechenden Optiken **68** und **70** korrekt ausgerichtet werden, wenn der Steckerkörper **66b** am permanenten Faserstrang **86** befestigt ist, indem er zum Steckerkörper **66a** angepasst wird. Diese Hülsen **90, 92** bestehen gewöhnlich aus einem sehr stabilen Material, wie aus Metall oder Polycarbonat-Kunststoff, während es möglich ist, dass der Steckerkörper **66** aus einem nachgiebigeren Material bestehen kann. Die Faseroptiken **68** und **70** selbst, die entweder einzelne Fasern oder die als Faserbündel bezeichneten Fasergruppen sein können, befördert dann das Licht vom Steckerkörper **66a** und Steckerkörper **66b**. Einer dieser Lichtleitfaserstränge ist so ausgelegt, dass er sämtliche ausgehenden Laserfrequenzen (gewöhnlich zwei Frequenzen, jedoch können es auch mehrere Frequenzen sein) befördert.

[0053] Gewöhnlich sind die Faseroptiken **68** und **70** etwa 1 Fuß lang und enden an den Endoptiken **72** und **74**. Beide Endoptiken **72** und **74** sind von ähnlichem Design und haben das allgemeine Aussehen eines Prismas **93** (gewöhnlich in der Größenordnung von einigen wenigen Millimetern). Diese Endoptik ist mindestens so ausgelegt, dass das Laserlicht, das von dem Ende der Faser emittiert wird, so gedreht wird, dass es fast senkrecht auf den Finger des Patienten (oder auf eine andere Stelle) trifft. Durch Krümmung der gewinkelten Oberfläche der Endoptik kann man den Strahl fester in den Patienten fokussieren, damit die einfallende Intensität vergrößert wird, oder damit der Bereich der Beleuchtung eingeschränkt wird. Gewöhnlich werden die oberen Ränder **94** der Endoptiken **72** und **74** wie in den **Fig. 2b** und **Fig. 2c** gezeigt, getrimmt. Zudem können ebenfalls wie in den **Fig. 2b** und **Fig. 2c** gezeigt die angewinkelten Oberflächen **96** der Optiken **72** und **74** eine solche Krümmung dazu aufweisen, dass ein Strahl **98** in den Patienten fokussiert wird, oder das Licht effizienter im Fall der Empfangsendoptik **74** gesammelt wird.

[0054] Das von der Kombination aus Faser und Endoptik emittierte Licht durchquert dann den Finger oder einen anderen Körperteil, wo die beiden verschiedenen Frequenzen unterschiedlich durch das Hämoglobin im Blut absorbiert werden. Das vom Körper gestreute Licht fällt dann in eine ähnliche Endoptik ein (die sich hinsichtlich der Größe und der optischen Leistung unterscheidet, aber sehr viel ähnlicher aussieht). Diese Optik sammelt das gestreute Licht und koppelt es in die zweite Faseroptik, die gewöhnlich ein Faserbündel ist. Das gesammelte Licht wandert entlang der zweiten Faseroptik zum Stecker. In dem Stecker ist die zweite Faseroptik in einem ge-

riefen Mantel eingeschlossen, damit eine korrekte Platzierung im Stecker gewährleistet ist. In dem Stecker wird dieses Licht über eine Abbildungslinse, wie vorstehend offenbart, zu dem Haupt-Lichtleitfaserstrang übertragen, wo das Licht zum Empfänger befördert wird. Wie ersichtlich gibt es in diesem Design keine elektronischen Komponenten innerhalb der Wegwerfsonde (abnehmbaren Sonde).

[0055] Die Endoptiken **72** und **74** können zusätzliche Modifikationen aufweisen. Eine dieser Modifikationen ist der Einschluss eines kleinen Satzes von Verlängerungen oder Füßen **100**, deren Zweck es ist, die korrekte Orientierung der Endoptiken **72** und **74** relativ zum Substrat **76** zu gewährleisten, an dem die Endoptiken **72** und **74** befestigt werden. Wird das Substrat **76** um den Patientenfinger gewickelt, werden die Endoptiken **72** und **74** mit ihren Füßen **100** gegen den Patientenfinger gewickelt. Folglich gewährleistet ein breiterer Stand der Füße **100** eine korrekte Orientierung der Endoptiken **72** und **74**.

[0056] Eine weitere Modifikation der Endoptiken **72** und **74** ist die Aufnahme einer halbkugeligen (oder nahezu kugeligen) Optik **104** am Ende der Faseroptiken **72** und **74** unmittelbar vor dem Prismenabschnitt **93**. Das gleiche Ergebnis kann durch kugelförmiges Polieren des Endes der Faseroptiken **72** und **74** im Falle einer einzelnen Faser erhalten werden. Diese bewirkt die Kollimation oder leichte Fokussierung des von den Faseroptiken **72** und **74** emittierten Lichts.

[0057] Dieses emittierte Licht hat gewöhnlich die Form eines sich rasch ausdehnenden Kegels und durch dessen Kollimation wird die Effizienz der Prismenanteile der Endoptiken **72** und **74** stark verbessert. Ähnliche Modifikationen können an der Empfänger-Endoptik **74** vorgenommen werden. Die Empfänger-Endoptik **74** wird an die Rückleit-Faseroptik **70** angeschlossen, die entweder eine einzelne Faser oder ein Faserbündel ist. Zudem kann diese Faseroptik **70** aus Glas oder Kunststoff sein. Bei einer Kunststoff-Faseroptik kann man eine permanente Biegung oder eine bleibende Verformung in die Faseroptik **70** während der Herstellung durch die Einwirkung von Wärme und Druck erzeugen. Man kann eine solche bleibende Verformung in die Rückleitfaser in dem Bereich einbauen, wo sie und das Substrat um die Fingerspitze gewickelt sind. Dies unterstützt die korrekte Platzierung der Sonde am Finger.

[0058] Die [Fig. 3a](#) ist eine schematische Darstellung einer zweiten bevorzugten Ausführungsform einer nicht-erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde. Dieses Design der Sonde **118** ähnelt dem Design der [Fig. 2a-c](#) mit einigen signifikanten Änderungen. Dieses Design hat einen eingegebenen Stecker ähnlich dem des Steckers **66**, der in den [Fig. 2a-c](#) gezeigt ist, aber in diesem Fall gibt es zwei bestimmte Faser-

optiken **68a** und **68b**, die zur Abgabe von Licht an den Patienten verwendet werden. Eine Faseroptik **68a** ist für das rote Licht, und die andere Faseroptik **68b** ist für das infrarote Licht zuständig. Diese Trennung der Lichtleitfaser **68** wird in der permanenten Lichtleitfaser **86** reflektiert, die auch zwei bestimmte Fasern (**86a** und **86b**) für das transmittierte Licht aufweist. Durch diese Maßnahmen kann man einen Vorteil für das als Pigtailling bekannte Herstellungsverfahren ziehen, durch das die Laserdioden am Transmitterabschnitt des permanenten Faserstrangs **86** zum Übertragungs-Lichtleitfaserstrang einem Pigtailling unterworfen werden. Dies gewährleistet die korrekte und stabile Ausrichtung der Laserdioden zum Übertragungs-Lichtleitfaserstrang. An der Wegwerfsonde enden diese beiden Fasern in einer einzelnen Endoptik **120**, die der in dem ersten Design beschriebenen Endoptik **72** ähnelt. Die [Fig. 3b](#) ist eine Detailansicht einer dritten Ausführungsform einer Endoptik zur Verwendung mit der erfindungsgemäßen Sonde. Wie beim ersten Design und bei [Fig. 3b](#) kann die Endoptik **120** mit Kugellinsen und fußartigen Verlängerungen modifiziert sein, damit deren Gesamtleistung verbessert wird. Der Rückweg ist identisch zu dem in dem vorhergehenden Design offenbarten und in [Fig. 2a-c](#) gezeigten. In [Fig. 3a](#) ist der Rück-Lichtleitfaserstrang **126** speziell als Faserbündel gezeigt, jedoch kann es auch eine einzelne Faser sein.

[0059] In diesem Fall gibt es zwei Lichtleitfaserstränge **68a** und **68b**, die zum Leiten der beiden verschiedenen Laserfrequenzen verwendet werden, und zwar eine für jede Frequenz. Dies hat den Vorteil, dass die Laser einzeln gekoppelt werden, wobei das vorstehend beschriebene "Pigtailling"-Verfahren verwendet wird. Diese Technik ist von Interesse aufgrund der potentiellen Einsparungen, die die Verwendung des Pigtailings während der Herstellung der Haupt-Lichtleitfaserstrangs und der Oximeter-Box bereitstellen kann. Sämtliche anderen Aspekte der zweiten bevorzugten Ausführungsform der Sonde **118** ähneln denen der ersten bevorzugten Ausführungsform.

[0060] In der [Fig. 3a](#) zeigt der Stecker drei verschiedene Faseroptikenden. Die beiden Enden **128a** und **128b** rechts sind Eingangsfasern für die beiden verschiedenen Frequenzen, wohingegen die Faseroptik **129** links dasjenige Faserbündel ist, das das transmittierte Licht von dem Patienten zurück leitet. Die beiden Faseroptiken **68a** und **68b**, die das Laserlicht zum Patienten bringen, enden beide in der gleichen Endoptik **120** und sind in der Optik **120** nahe beieinander. Dies ist wichtig, damit das höchstmögliche Maß an gemeinsamen Lichtwegen gewährleistet ist, die jegliche fehlerhafte Information reduzieren, die von der Sondenbewegung verursacht wird. In den ersten beiden Sondendesigns (eingehend gezeigt in den [Fig. 2a-c](#) und [Fig. 3a-b](#)) kann der Rückleit-Lichtleitfaserstrang jeweils thermogeformt wer-

den, so dass es eine andauernde "Verformung" oder eine Form annimmt, die die Applikation der Sonde an den Finger unterstützt.

[0061] Die [Fig. 4](#) ist eine schematische Darstellung einer dritten bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde. Die dritte bevorzugte Ausführungsform ist ein Hybrid-Design, das eine Kombination von Faseroptiken und herkömmlichen Elektronikkomponenten zur Oximetriemessung verwendet. Bei diesem Design wird die optische Konfiguration vereinfacht, wohingegen ein Großteil des Vorteils des vollständigen Faseroptikdesigns erhalten bleibt, da ein Großteil der Kosten für die Auswahl und die Kalibrierung der Lichtquellen verwendet wird, wohingegen die Photodiode billig ist. Die dritte bevorzugte Ausführungsform der Sonde **130** ist insofern eine signifikante Entfernung von den vorherigen beiden, als es kein vollständiges Faseroptikdesign ist. Dieses dritte Sondendesign zieht einen Vorteil aus der Tatsache, dass ein Großteil der Kosteneinsparungen, die in einem Wegwert-Faseroptik-Design erhältlich sind, dadurch zustande kommt, dass man nicht die Lichtquellen verwerfen muss, die einzeln kalibriert werden müssen, wohingegen man sich etwas weniger von der gängigen Technologie entfernt, indem man den eingebauten Photodetektor des Standes der Technik beibehält. In diesem Fall stammt das Licht noch von Laserdioden, die sich an dem Instrumentenende des permanenten Faserstrangs **131** befinden. Das Licht aus den Laserdioden wird zu einem eingegebenen Steckersatz **132** (der die zueinander passenden Steckerkörper **132a** und **132b** enthält) geleitet, die den Designs der [Fig. 2](#) und [3](#) ähneln.

[0062] Speziell in [Fig. 4](#) wird gezeigt, dass das abgegebene Licht wie bei dem zweiten Design durch einen Satz von zwei Faseroptiken **134**, **136** gelangt. Eine einzelne Faseroptik **134** wie in der ersten bevorzugten Ausführungsform des Sondendesigns kann genauso verwendet werden. Die Übertragungs-Faseroptiken **134** und **136** enden in einer Endoptik **138** des in den ersten und zweiten Sondendesigns beschriebenen Typs. Die Empfängerseite des Substrats **140** enthält einen Photodetektor **145**, wie eine Standard-Photodiode des im Stand der Technik verwendeten Typs. Die transmittierten Lichtsignale werden am Photodetektor **145** in elektrische Signale umgewandelt und auf leitenden Drähten **148**, **150** zum Stecker **132** übertragen, wo sie in zwei elektrischen Stiften **152** und **154** enden. Diese Stifte **152** und **154** passen zu den elektrischen Enden in Stecker **132** auf dem permanenten Faserstrang **160** zur Übertragung zurück zum Instrument.

[0063] Die [Fig. 5a](#) ist eine schematische Darstellung einer vierten bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde. Die [Fig. 5b](#) ist eine Querschnittsansicht der Sonde von [Fig. 5a](#). Die [Fig. 5a–b](#) zeigen ein alternatives Verfah-

ren zur Bereitstellung von Endoptiken **180a** und **180b** für die Übertragungs- und Empfangs-Lichtleitfaser oder das Lichtleitfaser-Bündel. In diesem Fall werden die Endoptiken **180** jeweils in Kunststoff- oder kunststoffähnlichem Material durch ein beliebiges Standard-Herstellungsverfahren hergestellt. Thermoformen und Spritzformen sind spezifische Beispiele, aber andere Verfahren sind dem Fachmann auf den relevanten Gebieten bekannt. Die Endoptik **180** hat eine kleine Wanne **182** (oder einen anderen Aufnahmebehälter), die so ausgelegt ist, dass sie die Faser **184** (oder das Faserbündel) aufnimmt. Die Wanne **182** ist so ausgelegt, dass sie eine korrekte Positionierung der Faser **184** (oder des Faserbündels) relativ zu einer angewinkelten Oberfläche **186** gewährleistet. Der Zweck der angewinkelten Oberfläche **186a** ist das Zurückleiten des Lichts, das von der Faser **184a** emittiert wird. Die angewinkelten Oberflächen **186a** und **186b** verlaufen in einem Winkel von 45 Grad zu den beiden Fasern **184a** und **184b** und der Haut des Patienten. Die angewinkelten Oberflächen **186a** und **186b** können mit einer reflektierenden Beschichtung oder einer diffusen Beschichtung beschichtet sein. Zudem können die angewinkelten Oberflächen **186a** und **186b** gekrümmt sein, damit der Strahl fokussiert wird, und so die Intensität des einfallenden Lichts gesteigert wird. Die Empfängeroptik **180b** ähnelt im Aussehen und der Konstruktion der Übertragungsoptik **180a**. Die Empfängeroptik **180b** kann ebenfalls gekrümmt sein, damit die Sammeleffizienz verbessert wird.

[0064] In diesem Fall haben die Optiken **180a** und **180b** die gleiche Funktion wie die Optiken **72**, **74**, **120** und **138**, jedoch sind sie so ausgelegt, dass sie sich leicht über Thermoformen oder Spritzformen herstellen lassen, was vom Standpunkt der Herstellungskosten vorteilhaft sein kann. Bei diesem Design werden die Optiken **180a** und **180b** durch Formen eines Stücks Kunststoff in die richtige Form wie gezeigt hergestellt. Insbesondere die gegossenen oder geformten Formen der Optiken in den [Fig. 5a–b](#) sind so ausgelegt, dass sie die Fasern **184a** und **184b** positionieren und dass sie das Licht, das von der ersten Faser emittiert wird, reflektieren, damit dessen Richtung geändert wird, so dass es im Wesentlichen senkrecht oder normal zur Oberfläche des Patienten verläuft. Es kann einige Vorteile in Bezug auf Raumsignalmittlung geben, die durch die Verwendung einer diffusen Oberfläche an dieser Stelle zustande kommen.

[0065] Neben der Fingerspitzenkonfigurationen (Messung der Pulsoximetrie an der Fingerspitze ist der derzeitige Standard im Stand der Technik) kann man die hier gezeigten Designs für die Verwendung an der Basis eines Fingers **206** verwenden. Die [Fig. 6a](#) ist eine schematische Darstellung einer fünften bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde, und die [Fig. 6b](#) ist

eine perspektivische Ansicht der fünften bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Pulsoximetriesonde. Bei dieser bevorzugten Ausführungsform wurde die Sensorkonfiguration so geändert, dass deren Verwendung an der Basis eines Fingers **206** statt an der Fingerspitze ermöglicht wird. Es gibt einige praktische Vorteile für diese Stelle, da es weniger physikalische Bewegung gibt und das medizinische Personal sich um Stellenanomalien, wie Nagellack, nicht zu sorgen braucht, welche die Effizienz des Sensors reduzieren können. Zur effizienten Verwendung dieser Stelle muss die Konfiguration der Sonde geändert werden. In diesem Fall wird die Übertragungsoptik **210** nicht diametral gegenüber der Empfängeroptik **212** untergebracht. Die Empfängeroptik **212** ist als Photodiode gezeigt, kann aber ein erster Lichtleitfaserstrang mit einer Endoptik sein, wie vorstehend erörtert. Diese Übertragungs- und Empfängererelemente **210** und **212** werden auf einem Haftkissensubstrat **214** untergebracht, das um die Basis des Fingers **206** gewickelt ist.

[0066] Auf diese Weise trifft das einfallende Licht, das von der Übertragungsendoptik **210** emittiert wird, auf den Körper auf und wird nach außen reflektiert, so dass es von der Empfänger-Endoptik **212** empfangen wird, von wo es zurück zum Stecker **80** über ein Faseroptik-Leitbein **224** geleitet wird. Die Verwendung von Faseroptiken und Endoptiken in der reflektierenden Geometrie ist vorteilhaft, da die limitierten Sichtfelder der Übertragungs- und Empfängerwege verhindern, dass jegliches Streulicht, das längs der Oberfläche der Haut wandert, erfasst wird. Dieses Licht birgt gewöhnlich nicht die gewünschte Information und ist daher eine Quelle für Artefakte und Rauschen.

[0067] In dieser sechsten bevorzugten Ausführungsform der Sonde **228**, die in der [Fig. 7](#) gezeigt ist, ist die emittierende Faseroptik nicht diametral gegenüber der Sensor- oder Empfänger-Faseroptik-Kombination, wie die Empfänger-Endoptik **232**. (In der [Fig. 7](#), haben Teile, die identisch sind oder die denen in der [Fig. 2](#) ähneln, die gleiche Bezugszahl wie in der [Fig. 2](#)). Stattdessen sind sie etwas näher aneinander. Diese Geometrieänderung vermeidet den Großteil des Fingerknochens, der Licht absorbiert, aber keine Signalinformation birgt. Diese Geometrieänderung wird durch die Verwendung von Lasern und Fasern im Übertragungsbein der Vorrichtung vereinfacht. Dies beruht auf der Beschaffenheit der Richtung des Lichts, das von der Faser/Endoptik-Konfiguration emittiert wird, die es ermöglicht, das das gemessene Licht im Hauptteil aus dem Inneren des Körpers erhalten wird, und nicht längs der Oberfläche übertragen wird. Durch Lokalisieren der Sonde in dieser Position mit dieser Konfiguration werden insofern Vorteile erreicht, als die Probe **208** sich in einem Bereich reduzierter Bewegung befindet, und das medizinische Personal braucht sich um nebensächli-

che Überlegungen, wie die Entfernung von Nagellack usw. nicht zu kümmern.

[0068] Sämtliche der gezeigten Designs können zur Reflektions-Pulsoximetrie umkonfiguriert werden, indem die emittierende Endoptik und die Empfängerendoptik (oder die Photodiode) in einer ebenen Weise angeordnet werden.

[0069] Der vorhergehende Text ist zwar eine eingehende Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, jedoch gibt es viele alternative Ausführungsformen der Erfindung, die dem Fachmann geläufig sind und die im Schutzbereich der Erfindung liegen. Folglich wird die Erfindung durch die folgenden Patentansprüche bestimmt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**10**) zum Leiten von Laserlicht durch einen Teil eines lebenden Körpers (**25**), umfassend:

- (a) eine erste Quelle für Laserlicht (**12**) mit einer ersten Frequenz;
- (b) eine zweite Quelle für Laserlicht (**12**) mit einer zweiten Frequenz;
- (c) eine erste Lichtleitfaser (**14**) zum Leiten des Laserlichts mit den ersten und zweiten Frequenzen von den ersten und zweiten Quellen in die Nähe des Teils des lebenden Körpers, wobei die erste Leitfaser einen Hauptteil (**26**) zum Aufnehmen des Laserlichts von den ersten und zweiten Quellen und einen distalen Anteil (**22**) zum Leiten des Laserlichts von dem Hauptteil der ersten Leitfaser in die Nähe des Teils des lebenden Körpers aufweist;
- (d) ein Erfassungssystem (**16**) zum Aufnehmen der ersten und zweiten Signale, die den ersten und zweiten Laserlichtfrequenzen entsprechen, nachdem das Laserlicht den Teil des lebenden Körpers passiert hat,

dadurch gekennzeichnet, dass das Erfassungssystem umfasst:

- (1) einen distalen Teil (**30, 32**) zum Aufnehmen der ersten und zweiten Signale, wobei der distale Teil Vorrichtungen zum Umwandeln des durchgelassenen Laserlichts in erste und zweite elektrische Signale umfasst; und
- (2) einen Hauptteil (**34**) zum Leiten der ersten und zweiten elektrischen Signale zu einem Messsystem, das die ersten und zweiten Signale interpretiert; und
- (e) mindestens einen Koppler, mit dem der Hauptteil herausnehmbar angeschlossen wird an den distalen Teil der ersten Leitfaser an einer Stelle abseits der ersten und zweiten Quellen und näher an dem Teil des lebenden Körpers als zu den ersten und zweiten Quellen, und mit dem der Hauptteil herausnehmbar angeschlossen wird an den distalen Teil des Erfassungssystems an einer Stelle abseits des Messsystems und näher an dem Teil des lebenden Körpers als zum Messsystem.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der distale Teil des Erfassungssystems einen Photodetektor zum Umwandeln des durchgelassenen Laserlichts in die ersten und zweiten elektrischen Signale umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der distale Anteil der ersten Lichtleitfaser ein optisches Bauteil (**42**) zum Leiten des Laserlichts mit den ersten und zweiten Frequenzen in einen lebenden Körper umfasst.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

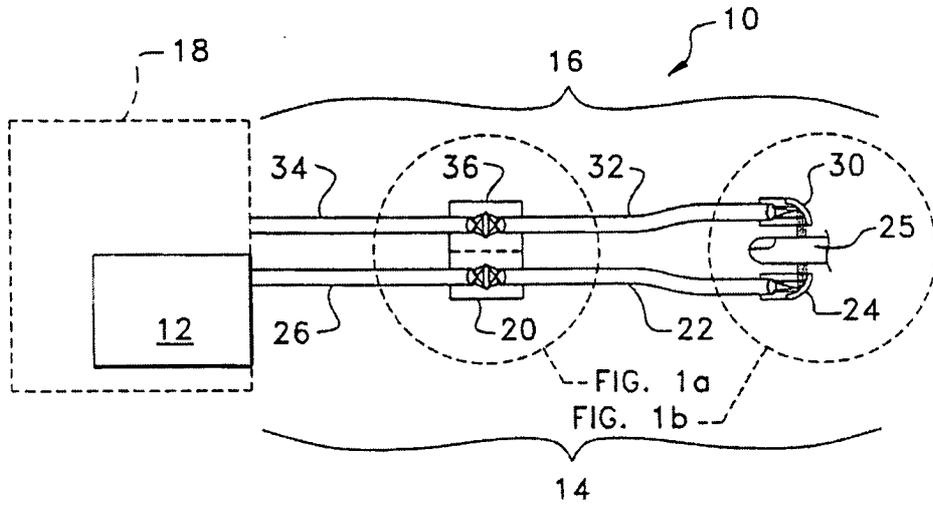


FIG. 1

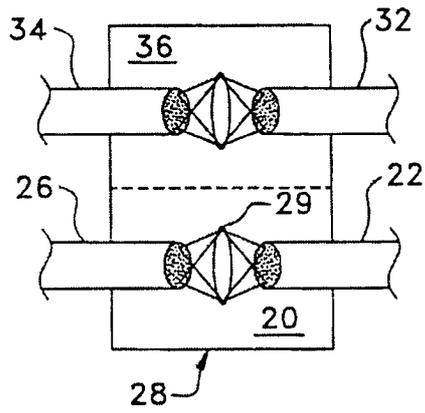
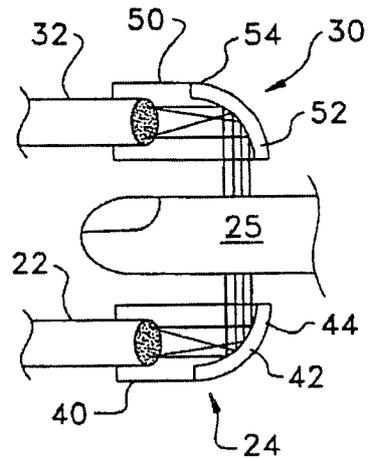
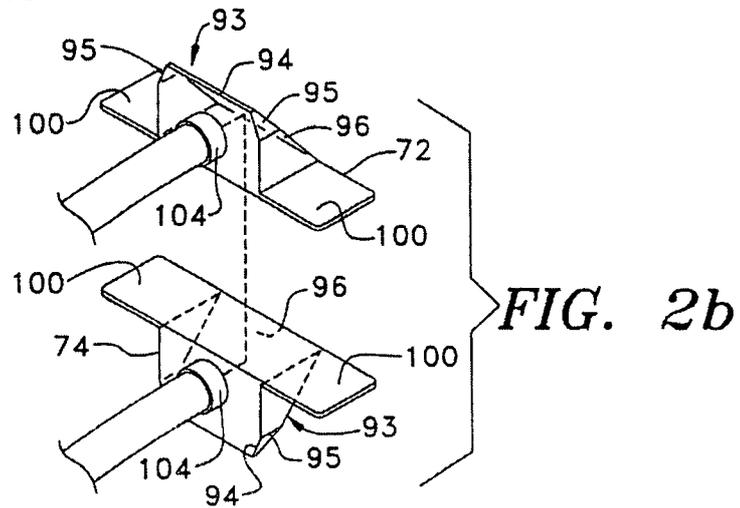
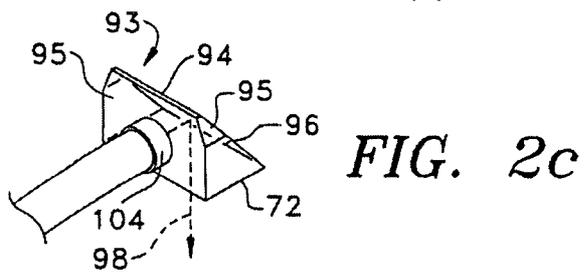
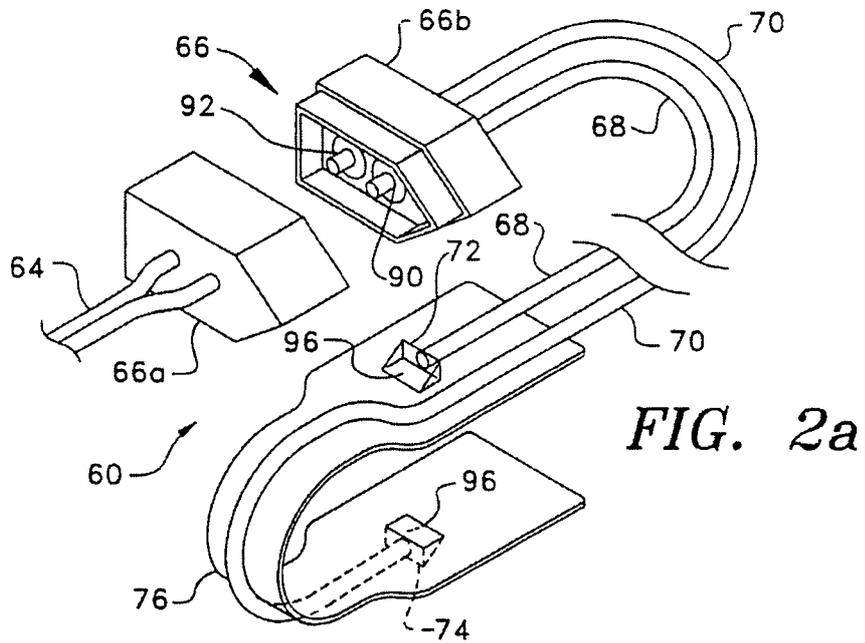


FIG. 1a

FIG. 1b





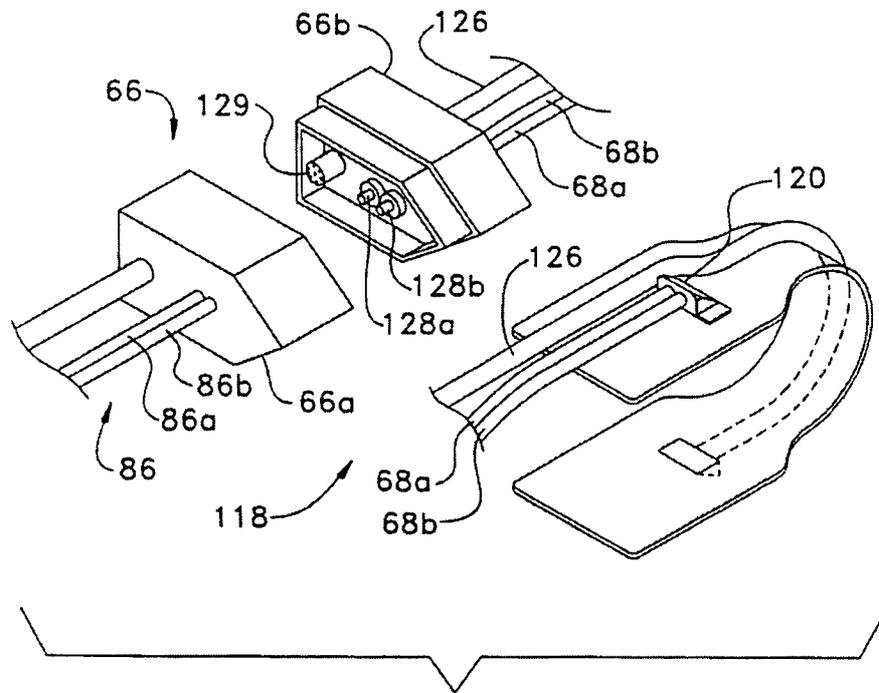


FIG. 3a

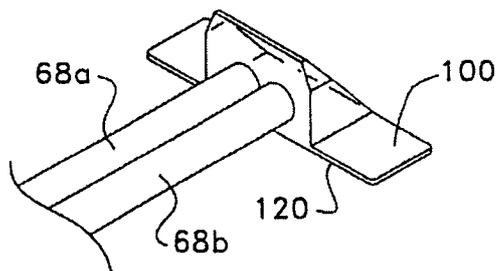


FIG. 3b

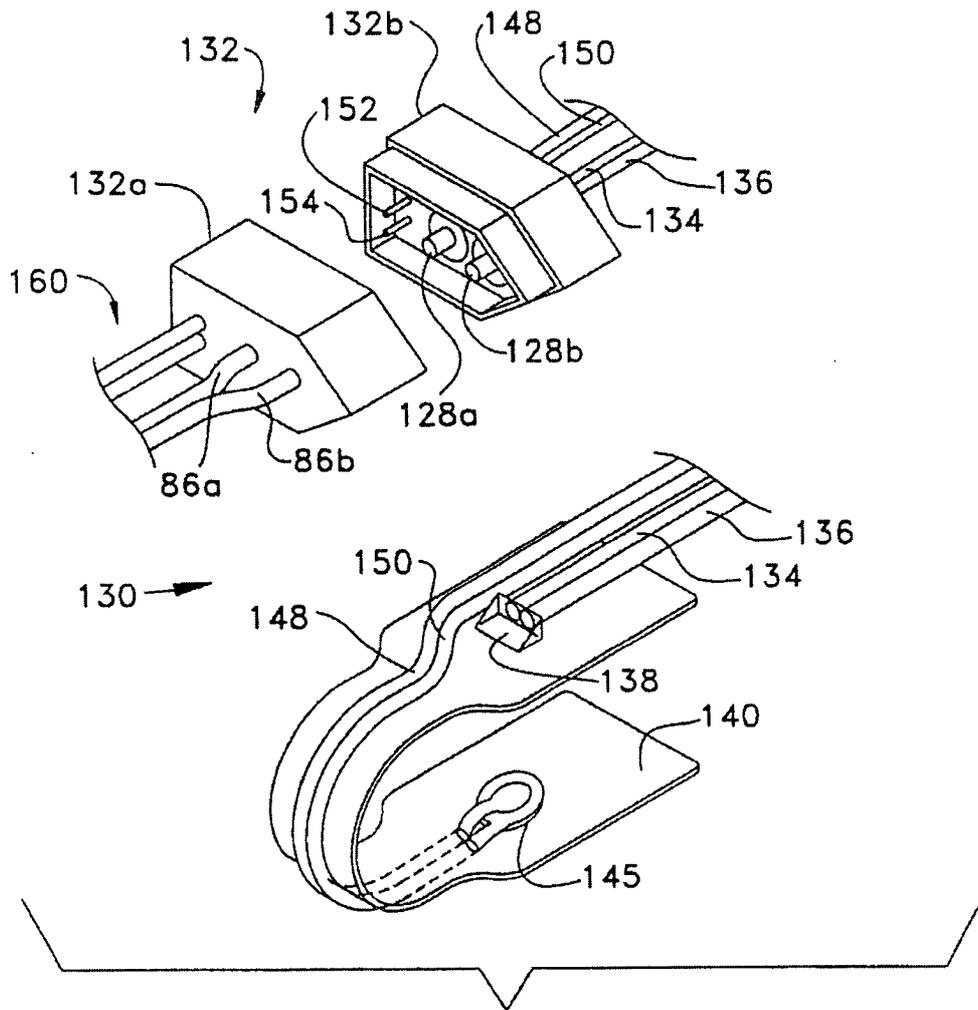


FIG. 4

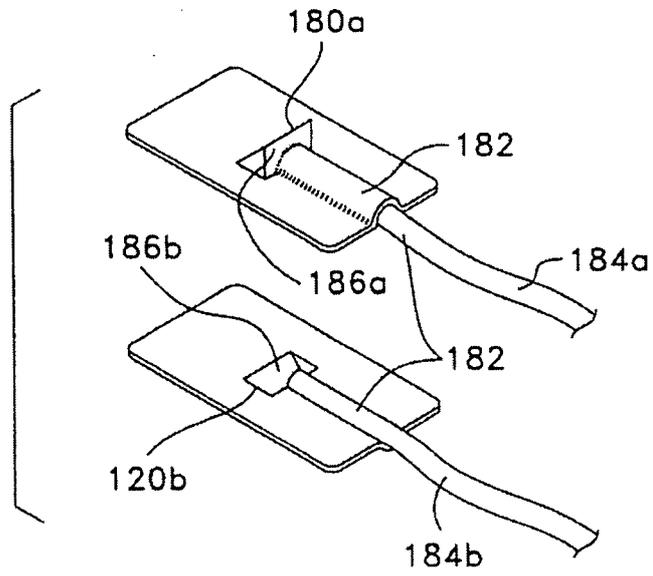


FIG. 5a

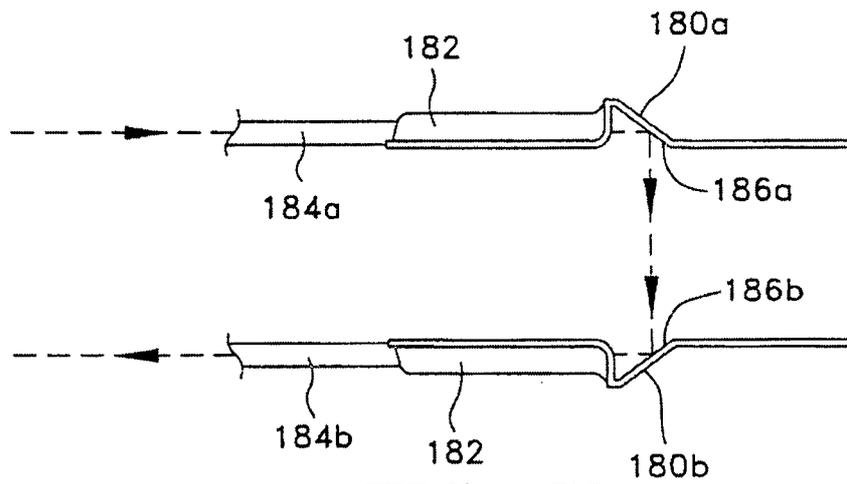


FIG. 5b

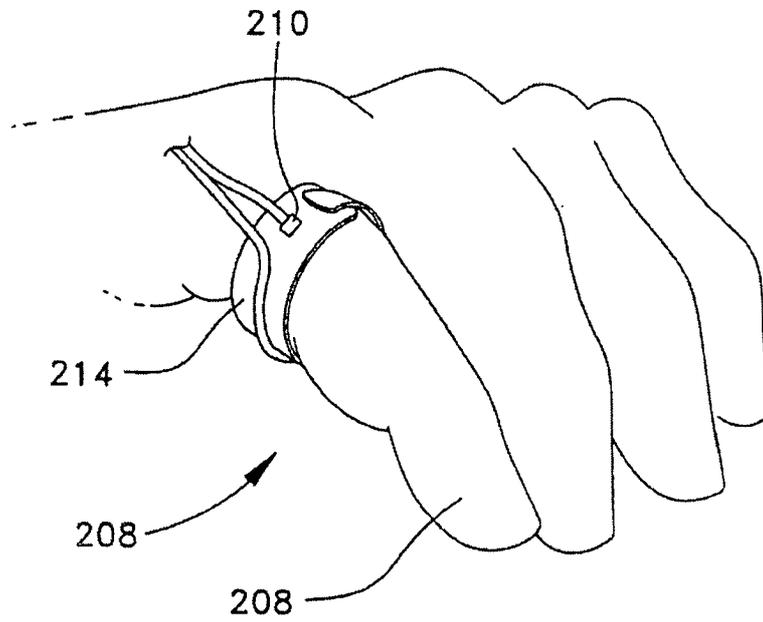


FIG. 6a

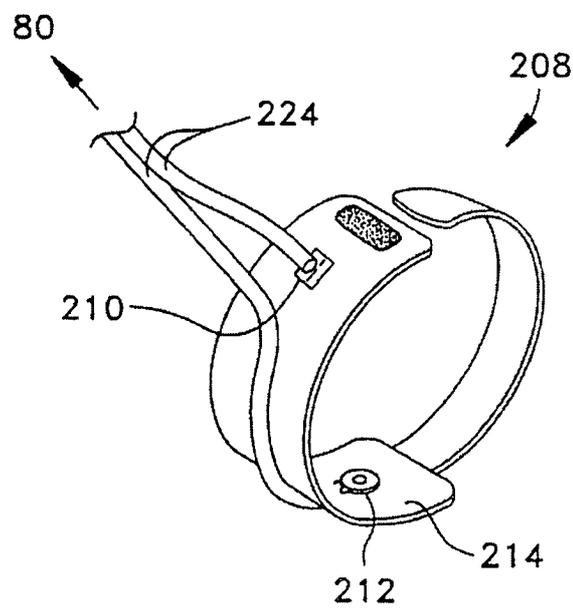


FIG. 6b

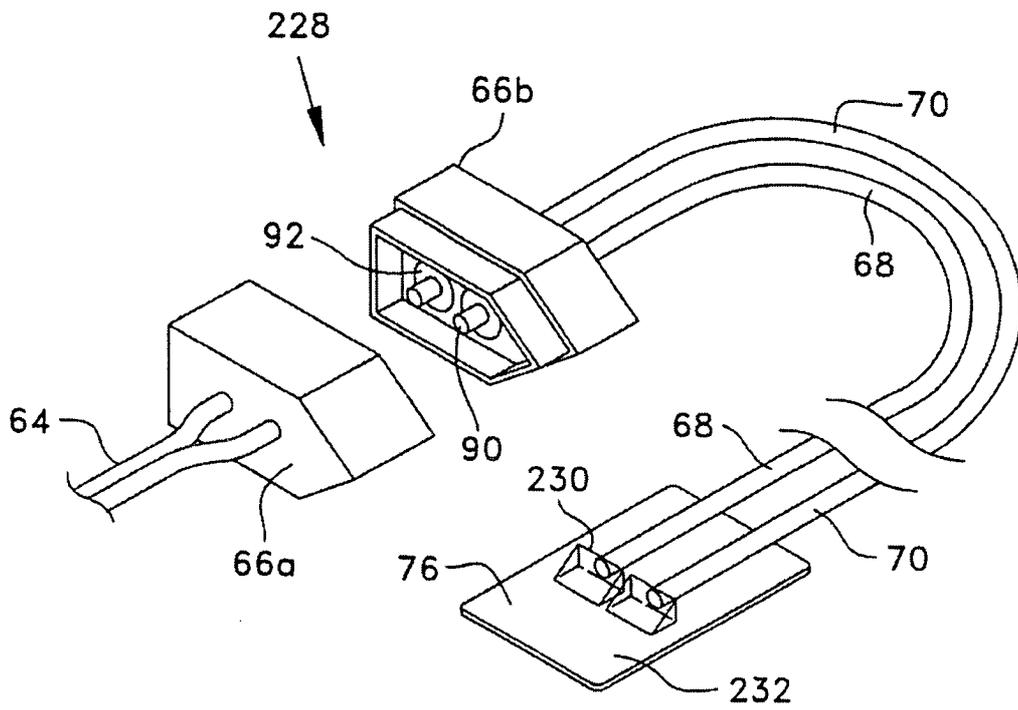


FIG. 7