

公告本

修正  
90年5月30日

90年5月30日

修正

申請日期：~~89.8.21~~

補充 案號：89116927

類別：

ABIB 5/00, 5/14

(以上各欄由本局填註)

# 發明專利說明書

## 453862

一、發明名稱	中文	用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成
	英文	NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY
二、發明人	姓名(中文)	1. 保羅 班尼
	姓名(英文)	1. PAUL BENNI
	國籍	1. 美國
	住、居所	1. 美國康乃狄克州密德鎮市唐庫洛尼路114號
三、申請人	姓名(名稱)(中文)	1. 美商卡斯醫藥系統公司
	姓名(名稱)(英文)	1. CAS MEDICAL SYSTEMS, INC.
	國籍	1. 美國
	住、居所(事務所)	1. 美國康乃狄克州布萊佛市東工業路44號
	代表人姓名(中文)	1. 米隆. 柯恩
	代表人姓名(英文)	1. MYRON COHEN



本案已向

國(地區)申請專利	申請日期	案號	主張優先權
美國 US	1999/08/30	60/151,319	有
美國 US	1999/11/04	09/434,142	有

有關微生物已寄存於

寄存日期

寄存號碼

無



## 五、發明說明 (1)

## 技術範圍

本發明係有關一非侵入性近似紅外線分光鏡(NIRS)光學轉換器總成之一改良。更明確而言，本發明係有關可重複使用之一NIRS光學轉換器總成，它可在病患皮膚上提供一正確大小與衰減的雷射光域。

## 背景技藝

近似紅外線光譜研究(NIRS)是持續監督組織氧化之一光譜測定方法。NIRS方法係根據近似紅外線範圍(700至1,000毫微米)的光可易於通過皮膚、骨骼、及其他組織的原理，但是在這些波長內，血紅素具有特殊的吸收光譜，其係決定在它的氧化狀態，亦即氧化血紅素( $\text{HbO}_2$ )；及去氧血紅素(Hb)。透過使用特殊不同波長上傳送近似紅外線光的光源、及測定傳輸或反射光衰減， $\text{HbO}_2$ 和Hb的氧化濃度改變可受到監督。

整個血紅素是血紅素兩狀態的總和(整個 $\text{Hb}=\text{HbO}_2+\text{Hb}$ )，而且與相對的血液容積變化成比例，假設血液的血球容積計或血紅素濃度是無變化。NIRS的最有值的觀點是它允許您持續監督一成人或新生兒的腦氧化程度，尤其是在導致腦損害或死亡的疾病症狀，其中腦的氧化程度可折衷處理。

一般知道近似紅外線光途可通過一新生兒的皮膚與頭蓋骨，而且可由腦的某生物分子吸收。近似紅外線光譜研究(NIRS)可根據近似紅外線光譜(700-1,000毫微米)的色基血紅素( $\text{HbO}_2$ )和去氧基紅血球素(Hb)的不同吸收特性而偵



## 五、發明說明 (2)

測主要在微流通程度(毛細管、細動脈、與小靜脈)的生物組織(腦、肌肉、或其他器官)變化。平均組織滲透是具毫秒時間解析度的2-3公分。 $HbO_2$ 和Hb的濃度相對變化可透過使用修改的Beer-Lambert(比爾-朗伯吸收)定律而量化,其係考慮類似在生物組織的一高度散佈媒介的光學衰減。修改的Beer-Lambert定律能以下式表示:

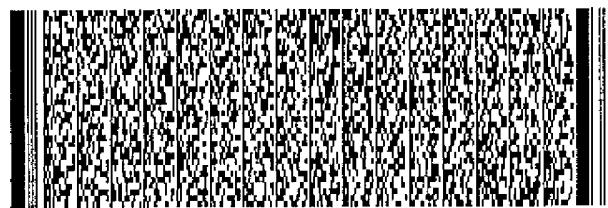
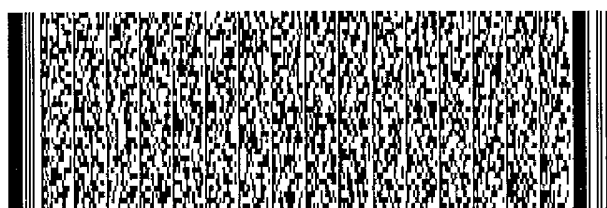
$$A = -\log(I/I_0)_L = a_L \times C \times d \times B + G \text{ (方程式1)}$$

其中A是在波長L(單位:光學密度 $\approx OD$ )組織中的光衰減; $I_0$ 是入射光強度(單位: $W/cm_2$ );I是偵測到的光強度; $a_L$ 是色基(單位: $OD \times cm^{-1} \times \mu M^{-1}$ )的取決於波長的吸收係數;C是色基(單位: $\mu M$ )的濃度;d是光源到偵測器的距離(單位:公分);B是光散佈差路徑長度因素(單位:less);及G是有關組織幾何與光(單位:OD)散佈的一因素。

色基濃度的絕對測量是非常困難,因為G是未知。然而,在數小時至數日的一合理測量週期,G會保持不變,以允許從一零參考基線的色基相對變化測量。因此,在 $t_1$ (基線)光學測量開始之後如果時間 $t_2$ 是一任意時間,差異衰減 $\Delta A$ 便可計算,抵消變數G和 $I_0$ ,提供他們保持不變。目的是要決定從下列方程式所衍生出 $\Delta A$ 的色基濃度 $[\Delta C = C(t_2) - C(t_1)]$ 變化:

$$\Delta A = -\log(I_2/I_1)_L = a_L \times \Delta C \times d \times B \text{ (方程式2)}$$

在設計上用來計算超過一色基的相對變化之NIRS演繹法可使用方程式2的多重變化形式。為了要在氧基血紅素



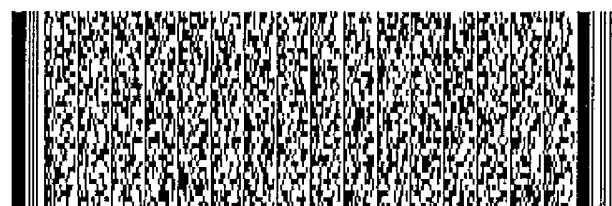
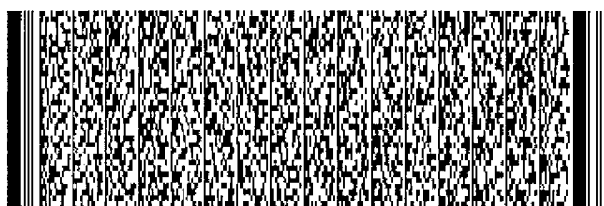
## 五、發明說明 (3)

( $\Delta\text{HbO}_2$ ) 與去氧基紅血球素( $\Delta\text{Hb}$ )之間區別及計算他們的相對變化，理想來自類似雷射二極體的窄光譜頻寬光源之一最小兩不同波長是較理想。 $\Delta\text{HbO}_2$ 和 $\Delta\text{Hb}$ 的單位是組織( $\mu\text{M}$ )的每公升 $\mu$ 摩爾數，其可從方程式1的一空間分析決定。

美國專利案號5,217,013；5,465,714；5,482,034；及5,584,296可在他們NIRS系統的一彈性黏著表面安裝包裝，將光發射二極體(LEDs)當作NIRS光源與兩光二極體使用。在NIRS儀器中將LEDs當作光源使用的問題是LEDs的光譜帶寬度遠大於(20-50 nm)雷射二極體(<1 nm)。窄光譜帶寬度光源較容易在使用在非侵入性NIRS演繹法發展，藉此能有更可靠的衍生及生物參數的正確計算。因此，透過使用直接結合在NIRS探針包裝的低功率多重窄光譜頻寬光源是在NIRS探針的寬頻上的一改良。

例如在美國專利案號5,465,714和5,584,296描述硬環狀光導擁有不具有光減弱能力的一露天凹內部。這些環狀光導壁可將光反映來或回於光學元件。此結構在一NIRS應用是非理想的，因為在光皮膚上的強度無法預先預定，既然在受到露天凹環狀包裝壓力時而使皮膚畸形時，沒有機制可在光學測量週期上預測或維持固定的皮膚變形。

先前技藝 NIRS探針包裝的安裝系統是一元件系統，其中與物體皮膚形成界面的探針包裝表面是使用一次的黏膠，所以這些探針在設計上只能使用一次，而且在使用之後要丟棄。此方法成本較高且浪費。



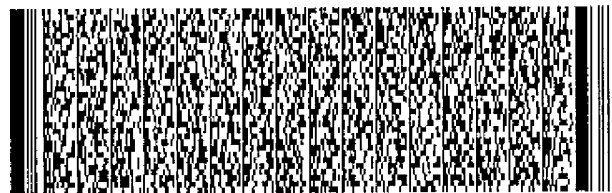
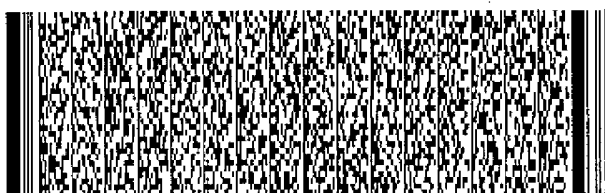
## 五、發明說明 (4)

美國專利案號4,321,930 ; 4,380,240 ; 4,510,938 ; 及5,353,791係描述經由光纖而耦合至雷射光源的光學轉換器。美國專利案號5,353,791亦描述充當一雷射光導的一透明間隔物。該透明間隔物理想是使用伸縮性裝置提供。沒有特殊光強度衰減結構在這些專利權描述，以減少投射在病患皮膚的雷射激光的位準。

一般想要有具備板件雷射二極體之一重複使用NIRS轉換器總成，及在該總成使用期間可正確控制投射在一病患皮膚上的一雷射光域能量位準與大小之能力。

## 發明概述

本發明係有關使用在病患紅外線光譜研究 (NIRS) 的一改良轉換器總成。不同波長發射的兩或多個雷射二極體及一或多個光二極體是包括在可容易及確實接合在病患的頭或某些其他部位的一彈性包裝。一精密的光導是配置在雷射二極體與病患皮膚之間，用以透過雷射二極體而減少投射在皮膚上的雷射光域強度，所以可滿足由美國國家標準協會發表有關人體組織暴露於雷射的雷射安全需求。精密的光導亦包括光衰減能力，以致於允許利用在5至40 mW範圍之可用雷射二極體較寬選擇。因此，不能使用類似功率輸出之想要的波長雷射二極體與包裝大小可使用在一NIRS探針光學轉換器的適當光導來設計。精密光導的光衰減屬性允許等級1的雷射產品設計，其係結合5至40 mW功率範圍的等級3雷射二極體。等級1雷射產品分類是很重要，因為管制與安全需求遠低於等級1裝置的嚴格規定。精密光



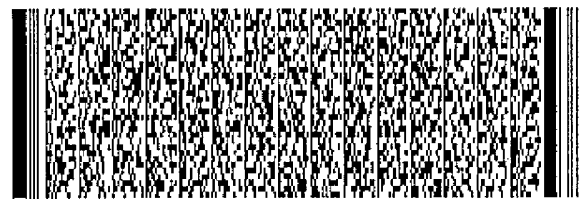
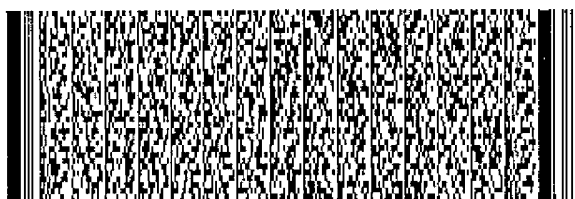
## 五、發明說明 (5)

導亦可透過維持一固定的雷射二極體發射器至皮膚距離而滿足在一測量週期過程中的分光光度測量系統之必要固定光強度輸出。

本發明的NIRS轉換器總成可由兩分開的元件所組成，NIRS探針包裝包括上述的雷射二極體與光二極體；及一用完即可丟棄的封口塗膠水封套或襯墊，其可用來容易安裝NIRS轉換器總成包裝及固定病患皮膚。可更經濟有效使用具一用完即可丟棄封套的非用完即可丟棄的NIRS轉換器包裝，而不是一用完即可丟棄的NIRS轉換器包裝，當維持單一使用的所有優點時，尤其是在衛生與消毒需求的健康保健環境之用完即可丟棄之轉換器應用是最重要的。

當使用先前技藝的雷射二極體耦合光纖NIRS紫頭帶轉換器系統，使用一窄光譜頻寬( $<1-3\text{ nm}$ )的一光放射線優點可維持。本發明的轉換器總成的低功率雷射二極體的利用的便減少NIRS轉換器總成的製造成本，及可免除先前技藝的光纖元件的成本。先前的技藝的光纖元件亦破壞及容易碎。

本發明的轉換器總成的低功率雷射二極體能以一低工作週期產生脈衝，所以本身加熱不會發生，藉此減少溫度感應波長改變，以及維持雷射二極體金屬包裝箱冷卻。先前技藝的較高功率雷射二極體/光纖NIRS轉換器系統需要溫度控制系統及熱沉接，以便將自形產生的熱消散。隨著可忽略自形產生的熱，在本發明的轉換器總成所使用的低功率雷射二極體可經由一光學傳輸及例如玻璃、或一清澈塑膠材料的絕緣非精密光導材料而放置接近病患皮膚。一熱



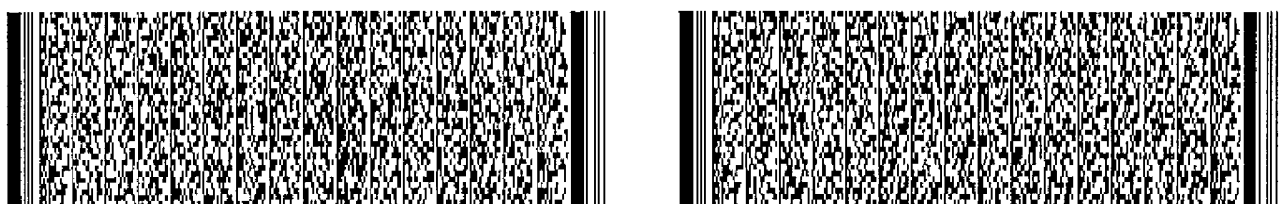
## 五、發明說明 (6)

阻體可放置接近雷射二極體，以便透過將溫度資訊提供給NIRS系統處理器而補償任何功率與波長改變。

放置在雷射二極體輸出窗口的雷射二極體光導具有數個功能。一功能是要透過採用雷射二極體橢圓錐形放射特性的優點而減少在一物體遭受光譜測量監督皮膚上的雷射光強度。因此，隨著增加在雷射二極體射極晶片與皮膚表面之間的一逐漸增加分隔距離( $r$ )，雷射光的強度(單位面積功率)可藉由 $r^2$ 的一因素減少。此對於直接運用在人類額頭、或一些人體其他部位的一以雷射二極體為基礎之光學轉換器總成是很重要的。若要確保皮膚與組織的安全，雷射二極體光學轉換器總成的設計必須要能在雷射(ANZ136.1-1993)安全使用之美國國家標準所發表

"Maximum Permissible Exposure (MPE)"值的強制性限制範圍內。如隨後所述，距離 $r$ 可透過使用在轉換器包裝中所放置的適當稜鏡處理。

一或多個光二極體亦結合在NIRS轉換器總成包裝內，並且與雷射二極體從大約10到超過大約60公釐分開，其係決定在受監督的物體大小。對於一典型成人的頭而言，一般相信至少大約45到大約50公釐的分隔距離透過使用NIRS轉換器總成之一反映模式類型而可用於適當的腦血液氧監督。多重光二極體可用來監督病患的不同深度血液氧化，或當作可供補償偵測信號元件演繹法之參考偵測器使用。對於新生兒而言，在大約20公釐的雷射二極體與光二極體之間較短分隔距離可用於反映監督模式，或超過60公釐的





## 五、發明說明 (7)

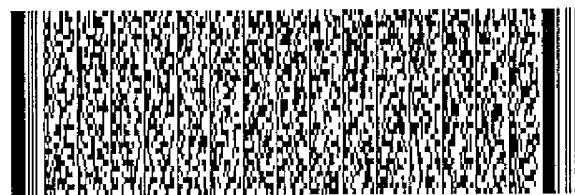
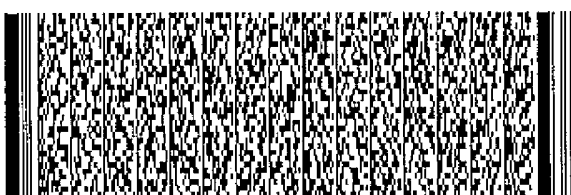
大距離可用於橫越頭蓋模式NIRS轉換器總成。當雷射二極體至光二極體分隔距離增加時，具大表面區域的光二極體可使用，以補償從較大分隔距離或較低功率光源所偵測到的減少光位準。

緊鄰光二極體放置、或遠離一分開總成之一光二極體前置放大器允許偵測低光位準信號的放大，然後將放大的信號提供給NIRS系統處理器。

放置接近雷射二極體之一安全光發射二極體(LED)可當作一部份的雷射安全互鎖使用，其進一步可減少雷射光暴露在利用NIRS系統的人體上。雷射安全互鎖的目的是要抑制NIRS探針未確實連接在物體情況的雷射二極體脈動。LED(波長600-980毫微米)將會在雷射二極體脈動開始之前操作。LED光位準可透過光二極體監督，以偵測安全的

NIRS探針附件。周圍光監督電路亦有助於決定。雷射二極體將不會脈動，直到在監督開始期間雷射安全互鎖表示安全的探針附件為止。意外的探針分離將會自動關閉雷射二極體。表示探針分離的任何事件需要使用者重新連接探針，並且在雷射二極體脈動重新開始之前，重新設定雷射安全互鎖。

一部份光學透明與圍繞光二極體的電導屏蔽可用來衰減傳送給光二極體的周圍電磁干擾(EMI)雜訊。在屏蔽的一窗口可暴露在光二極體的感光性表面，以偵測來自雷射二極體的光。光透明電導屏蔽可包括一薄金屬線屏蔽、一電導透明塗層等等。



## 五、發明說明(8)

用以將NIRS轉換器總成包裝穩固在物體皮膚之一用完即可丟棄的黏膠封套或襯墊可在不同的病患間提供可重複使用的轉換器總成包裝，其中轉換器總成包裝本身包括雷射二極體與光二極體。用完即可丟棄的黏膠封套或襯墊可預先消毒，藉此提供物體的額外保護。用完即可丟棄的封套或襯墊亦可保護NIRS轉換器總成包裝免受來自物體的任何殘留物影響，允許NIRS探針包裝表面保持不受污染，如此便可更安全與容易重複使用。

不同的NIRS轉換器總成在設計上可透過結合在一連接器包裝中的自訂雷射二極體驅動器與編碼校準參數而能與不同的NIRS系統處理器/監督器互換。連接器包裝可透過屏蔽的多重導線而與轉換器包裝的電子光學元件形成界面。NIRS系統處理器具有連接器包裝的一界面埠。連接器包裝包括可個別調整之自訂雷射二極體自動功率控制(APC)驅動器，以提供一預定的雷射二極體輸出功率。藉著在連接器包裝提供編碼的校準參數，NIRS系統處理器可透過一解碼機制而決定每一個別NIRS的特性，校準NIRS演繹法以提供不同轉換器總成的正確計算。一自訂光二極體前置放大器亦可包括在連接器包裝，以提供光二極體選擇彈性。

本發明的細節可從本發明的下列詳細描述連同附圖而變得更顯然：

## 圖式之間單說明

圖1係根據本發明而形成一反射NIRS轉換器總成的具體實施例平面圖；



## 五、發明說明 (9)

圖2是圖1的轉換器總成之一側視圖；

圖3是圖2轉換器總成的LED雷射二極體部份之一放大截面圖；

圖4是在轉換器總成雷射二極體和光導與病患皮膚之間關係的一放大部份截面圖；

圖4A是類似圖4的一截面圖，但是係顯示包括光反射稜鏡的一雷射二極體部份修改；

圖5是圖2轉換器總成的光二極體部份之一放大截面圖，而圖2係顯示光二極體的EMI屏隔機制細節；

圖6是圖2轉換器總成的EMI屏蔽光二極體部份之一放大平面圖；

圖7是一用完即可丟棄的可自黏封套平面圖，其設計上可使用在包含圖1的轉換器總成包裝；

圖8是設計上可連同圖1轉換器總成包裝使之一用完即可丟棄的自黏襯墊平面圖；

圖9係根據本發明所形成的一傳輸NIRS轉換器總成之另一具體實施例平面圖；

圖10是類似圖1的一平面圖，但是係顯示本發明的NIRS總成之一另一具體實施例；

圖11是類似圖2的的一截面圖，但是係顯示圖10的具體實施例；

圖11A是圖11的具體實施例之光源部份圖式；

圖12係根據本發明所形成的一NIRS轉換器總成圖式，其結合一連接器包裝及一NIRS系統處理器；



## 五、發明說明 (10)

圖13是類似圖12的一NIRS轉換器總成圖式，但是係顯示劃分的雷射功率控制驅動器及位在連接器包裝與總成包裝之間的系統前置放大器部份；及

圖14是類似圖13的一NIRS轉換器總成圖式，但是係結合圖10和11具體實施例的特徵。

## 發明之詳細說明

請即參考圖1和2所示通常是以數字2表示的一反射類型NIRS轉換器總成的具體實施例。轉換器總成2係包括一包裝4，其係包含在轉換器總成2的電子元件。包裝4係包括具有一第一窗口8的彈性光屏壁6，該第一窗口係重疊在包裝4中所配置的一EMI屏蔽光二極體總成18。光屏壁6亦包括一第二窗口12，該第二窗口係重疊在皮膚照明雷射二極體串14與一安全LED 16。雷射二極體串14、安全LED 16、及一熱阻體17是安裝在與一多導線屏蔽電纜22形成界面的一印刷電路板20上。熱阻體17可監督雷射二極體溫度，以允許NIRS演繹法可補償可能的功率與波長改變。包裝4亦包括一彈性、電與光學隔離主體24，其可從橡皮或一些其他適當人造橡膠、及安置雷射二極體成串印刷電路板20與EMI屏避光二極體總成18的一彈性支援結構26形成。另一屏避電纜38可經由一界面連接器包裝(參考圖12)而互接光二極體總成18與NIRS系統處理器總成。NIRS系統處理器可分析由光二極體10所蒐集的NIRS反射資料結果。

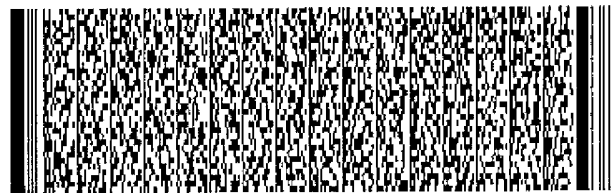
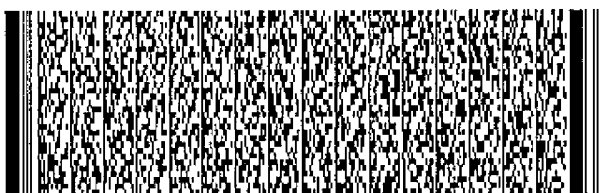
請即參考圖3，其係顯示安全LED 16與雷射二極體串14安裝。雷射二極體串14係連接至一精密光導28，其可在雷



## 五、發明說明 (11)

射二極體串14與病患皮膚S之間提供表面間的接觸。光導28是精密的，所以當在血液氧的監督期間可壓下病患皮膚，皮膚的表面S是平貼，而且在雷射二極體串14與皮膚表面S之間的距離是在橫越皮膚的整個照明區域是固定的。LED 16能以大約600到大約980 nm的波長範圍發射一紅外線光束。反映LED IR光的強度可透過光二極體10與來自雷射二極體串14的反映光偵測。偵測LED光的強度可用來監督轉換器總成2與病患皮膚S的界面狀態。在偵測LED光的強度變弱的情況，系統控制器將假設轉換器總成2已從病患皮膚S分離。此假設是系統控制器將關閉雷射二極體串14，並且響起警報，所以一服務員可查證轉換器總成2的狀態。

利用的雷射強度將遠低於有關偶然眼睛暴露情況的ANSIZ136.1-1993所表示的臨界值。這是由於錐形放射線模式、低工作週期、與雷射光的低功率位準。一雷射安全互鎖的結合可進一步減少雷射光暴露在使用NIRS系統的人體之可能性。如果NIRS總成不能安全連接在物體，安全連結系統便立即抑制雷射二極體脈動。雷射二極體安全電路(LSC)是由位在接近NIRS總成上的雷射二極體14(或其他雷射光源)之光發射二極體16(LED, L 600-980 nm)所組成。透過光二極體10感測的LED光位準可用來偵測安全的NIRS總成附件，尤其是在低周圍光情況。LED 16是包括在多工雷射二極體脈動方法，而且除了當一NIRS總成連接在系統監督器而LED 16會始終動作之外，偵測到的光能以與雷射



## 五、發明說明 (12)

光相同的方法處理。一窗口比較器處理器可決定該受偵測的LED光是否在一預定範圍，以表示安全的總成附件。低LED偵測的光位準可表示雷射光是否可能在自由空間發射、或受阻礙。藉由假設光在皮膚或物體反映給光二極體10，高LED受偵測的光位準便可表示總成是否鬆開，而不會通過生物組織。

對於正常而言，白天的周圍光情況，一進一步雷射互鎖可透過監督偵測光的直流位準而結合。此可透過低通濾波光二極體前置放大器輸出而獲得。當受偵測的周圍光到達一預定的位準時，其表示可能NIRS總成分離，便可抑制雷射操作。雷射二極體14將不會脈動，直到在監督開始期間LSC表示安全的總成附件為止。意外的總成分離將自動關閉雷射二極體14。表示總成分離的任何事件將需要使用者重新連接總成2，並且在雷射二極體脈動重新開始之前，重新設定LSC。

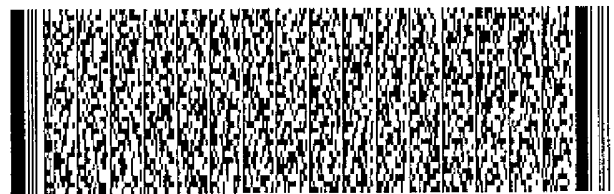
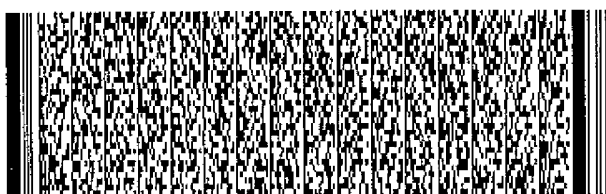
請即參考圖4和4A，其顯示兩不同的光導配置，藉此光導28可控制在雷射二極體發射極20與病患皮膚表面S之間的距離"r"。首先，注意，光導28的平面S'，當對著病患皮膚S壓下將使病患皮膚S的接觸區域平貼，所以在雷射二極體發射極20與病患皮膚S之間的距離"r"於光導26所照明的整個皮膚區域26是固定。在圖4所示的具體實施例中，來自一雷射二極體發射極20的光可直接通過光導28，所以距離"r"從雷射二極體發射極20到光導28表面S'只是直線距離。在圖4A所示的具體實施例中，雷射二極體14可將它



## 五、發明說明 (13)

的光域投射在一光偏向稜鏡的表面30，其接著可將光域導向光導28及到病患皮膚S。既然" $r=r_1+r_2$ "，所以稜鏡30的包含可增加" $r$ "的有效長度。因此，隨著稜鏡配置，您可有效減少傳送給病患皮膚S的雷射二極體14之光強度。包括稜鏡30的結果是增加光路徑的強度及傳送給病患皮膚S光束的區域放大。如此，當系統包括光偏向稜鏡時，便可利用較高能量雷射二極體。為了要衰減在皮膚S上加諸的雷射光域強度，光導28可包括在圖4和4A所示的一選擇性濾波器29。選擇性濾波器29可能由一光衰減中性密度濾波元件、或一光擴散性元件所組成，例如一乳白色半透明塑膠材料、或兩組合。

雷射二極體通常包括自動功率控制(APC)回授控制之一小的內部監督光二極體21。正常上，少量的雷射光可透過反映或直接傳送而在雷射二極體的內部從發射極20傳送給監督的光二極體21。當使用一NIRS探針的雷射二極體時，雷射光亦可從皮膚表面反映回雷射二極體，其可造成功率輸出的變化。這是因為透過監督光二極體所產生的電流通常非常小，而且額外的皮膚反映回的光可實質增加光二極體電流。結果，雷射功率輸出會無法預測的變動，由於變化量的反射回的光。精密光導28可透過藉由使用一選擇性濾波器29衰減來自皮膚表面的變化反映回雷射光而維持雷射輸出穩定性。而且，光導28的輕微反射屬性可將一預定額外量的光反射回監督光二極體21，其可透過將監督的光二極體增加到一較高穩定位準而進一步減少從可變背反映



## 五、發明說明 (14)

所產生的電流效果。

圖5和6係描述光二極體偵測器窗口8的一周圍EMI屏隔配置。亦即至少大約1公釐預定厚度之一EMI屏蔽及光學透明嵌板32是放置在光二極體偵測器10的光敏表面34上。光二極體偵測器10係包括配置在一陶質杯狀物11的光敏元件9。一線網狀36是嵌入在形成嵌板32的兩光學透明成員31和33之間。網狀36將允許來自雷射二極體14的至少大約60%的反映光到達光二極體10。例如電導性金屬箔的一非多孔EMI屏蔽37係圍繞在包裝的非光敏零件，其包括光二極體導線23。例如矽樹脂漿糊、附著、或其他類似材料之一電導填塞物40可用來在EMI屏蔽嵌板32與非多孔EMI屏蔽37的線網狀36之間建立一電界面。此類型的屏隔可減少不想要的EMI產生雜訊，並且透過兩不同方法而改良光二極體的信號雜訊比。線網狀36與非多孔電導性材料37組合可在光二極體10附近建立一法拉第屏蔽罩(Faraday Cage)，而允許光到達光二極體10光敏表面34。透過使用亦即大於約1公釐預定厚度之一光學透明嵌板32，進一步EMI衰減可透過增加光二極體至生物組織分隔距離而獲得。此可減少電磁耦合及在光二極體光敏表面34與生物組織之間所產生的雜訊電流，例如人類皮膚。若要構造EMI屏蔽光學感應器，可使用取自Chomerics公司(Woburn, MA)的商用EMI屏蔽窗口。Chomerics "Emi Clare"™ GP70 EMI屏蔽窗口可提供60到70%光傳輸，並且使用不同的嵌板厚度：1.66；2.00；及3.00公釐。透明嵌板32與網狀36所需的大小要接





## 五、發明說明 (15)

近窗口8，及涵蓋光二極體10的光敏表面34，其表面34的範圍可從4平方到數百平方公釐大小。

在另一EMI屏隔具體實施例中，線網狀36可直接放置在光二極體光敏表面34上，而且具有從例如玻璃之一材料所形成的大於約1公釐厚度之光學透明電絕緣嵌板32然後可放置在線網狀36。

請即參考圖7和8，其係顯示連同轉換器總成2使用的兩不同類型可丟棄或用完即可丟棄的附屬附件裝置。圖7係顯示可用來包裝總成2的封套42。封套42具有兩透明塑膠窗口44和46，其分別大小及放置要符合雷射二極體總成14與安全LED 16、及光二極體總成10。轉換器總成2是經由一開口48而插入封套42內。封套42亦包括數個扣環50，其可用來確保總成2在封套42的固定位置。封套42的表面52是從或使用一黏著材料形成或塗層。封套42是從例如橡皮或黑色塑膠的一光不滲透材料形成。此可避免光在雷射二極體與光二極體(亦即，沒有光分路)之間直接行進，其會在使用一透明封套發生。

圖8係顯示可放開附著在轉換器總成2與病患皮膚之一用完即可丟棄或可丟棄附著襯墊54。襯墊54亦可從橡皮或黑色塑膠形成，而且包括例如60的相反附著表面，其允許襯墊54附著在轉換器總成2及病患皮膚S。襯墊54具有兩透明塑膠窗口56和58，其大小與放置分別符合雷射二極體總成14與安全LED 16、及EMI屏蔽光二極體總成18。封套42與襯墊54在使用前要消毒，並且從病患移開之後要丟棄。



## 五、發明說明 (16)

圖9係顯示根據適於新生兒使用之本發明所形成之一NIRS轉換器總成的傳輸具體實施例。在此具體實施例中，EMI屏蔽光二極體總成18是包括在屏蔽襯墊13上，而且雷射二極體總成14與LED 16是包含在另一襯墊15。襯墊13和15是透過電纜38連接，而且電纜22可從襯墊15延伸到控制器。電纜38的長度足以允許襯墊13和15連接至新生兒頭部的另一端，以允許腦血液氧化之傳輸監督。

圖10、11、和11A係描述採用3個位在遠端的雷射二極體與光纖39的NIRS總成2之一另一具體實施例，其可將光從遠端的雷射二極體傳導給位於相鄰LED 16的一稜鏡30。光二極體窗口8是使用與上述相同方法屏蔽。在另一替代具體實施例中，額外的光纖可用來將光從一遠端安全LED傳導給稜鏡30。稜鏡30理想係提供一光擴散表面35，其可減少將來自光纖的光線反射回。

圖12係描述一NIRS轉換器總成連接器包裝62的元件，其允許雷射二極體功率輸出的互換。該包裝62係包括雷射二極體自動功率控制驅動器64，其可經由電纜22而與雷射二極體形成界面14。一雷射二極體順序器控制66可形成一部分的NIRS系統處理器68，及提供雷射二極體的多工脈衝14。每個雷射二極體功率輸出可透過它相對的自動功率控制驅動器而調整。有3個不同的雷射二極體接線結構可用，其每個需要不同類型的自動功率控制驅動器。因此，在連接器包裝62的自動功率控制驅動器64結合可提供雷射二極體14彈性選擇。



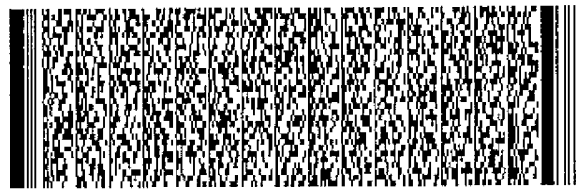
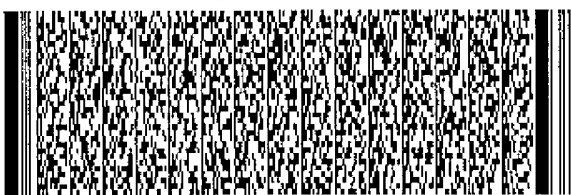
## 五、發明說明 (17)

在圖13所示的一另一連接器總成具體實施例中，自動功率控制驅動器64可分成可調整元件80、與非可調整元件82。在此具體實施例中，可調整元件80可配置在連接器包裝62，而且非可調整元件82可結合在NIRS系統處理器68。可調整元件80係包括可用來調整雷射電力輸出之可變電位計。非可調整元件82是由固定的半導體與非連續電子元件所組成，而且典型是由電阻與電容器組成。圖13亦顯示光二極體前置放大器76之另一配置，而該光二極體前置放大器是與在連接器包裝62與總成包裝2之間的電纜38形成界面。一前置放大器電纜84可提供電力給前置放大器76。

連接器包裝62亦包括一校準參數編碼機制70，其可提供將與NIRS轉換器總成特性有關的必要資訊提供給NIRS系統處理器。該等校準參數係包括：雷射二極體波長與功率；光二極體到雷射二極體的分隔距離；及有關採用個別NIRS轉換器總成特性所需的其他資訊。校準參數可藉由使用預定值的電阻編碼，程式化唯讀記憶體裝置、條碼、或其他適當編碼媒介。編碼資訊可傳送給系統處理器68的解碼器74。

一光二極體前置放大器76是位於連接器包裝62，用以提供來自EMI屏蔽雷射二極體總成14的光位準信號放大，並且將放大的信號提供給NIRS系統處理器68之一信號處理及雷射安全互鎖控制部份78。

在圖14所示的另一替代連接器包裝具體實施例中，可採用光纖NIRS探針39，而且雷射二極體14係配置在連接器包



## 五、發明說明 (18)

裝62。一耦合器86係互接該等雷射二極體14與光纖光管39。如在圖12和13所示具體實施例的先前描述，自動功率控制驅動器64亦可配置在連接器包裝62。

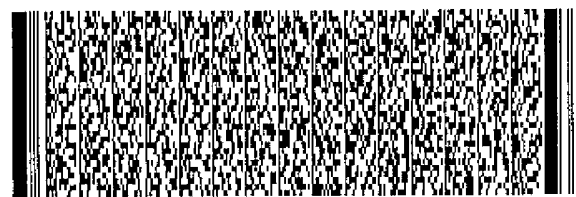
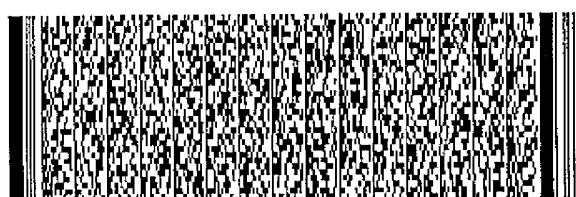
本發明的NIRS轉換器總成2操作如下所示。總成2具有一多工雷射二極體點火系統，其中每次只有一雷射二極體(發射一波長)是脈動"導通"，並且以一預定載頻調變。雷射二極體14的自動功率控制(APC)驅動器64亦以預定的調變率操作，而維持窄小的功率容忍度。存在著所有雷射二極體14將"關閉"之一黑暗週期，用以允許偏移電壓抽樣及消去。黑暗週期的持續時間通常遠長於雷射二極體是"導通"的時間週期。因此，雷射二極體的整個工作週期很小。位在NIRS探針的光二極體可偵測照亮生物組織的雷射光。一轉阻抗光二極體前置放大器可將偵測的光轉換成電壓。在載頻中央的一預定頻寬通帶濾波器將會先濾除來自偵測的信號。偵測的信號解調變可進一步衰減雜訊，並且移除載頻。一可調整增益放大器可用來將偵測的光位準增加到想要的範圍。一類比至數位轉換器可解多工每個波長，透過時序電路控制的轉換器能與雷射二極體脈衝同步。獲得的資料可透過使用一多重變化修改的Beer-Lambert定理演繹法的一電腦處理。決定的生理學參數： $\Delta\text{Hb}$ 、 $\Delta\text{HbO}_2$ 、與 $\Delta\text{Total Hb}$ 可顯示在監督器上。

本發明的總成所採用的NIRS演繹法是根據Beer-Lambert定理的一多重變化形式，該Beer-Lambert定理既然採用3個雷射二極體，所以其能以一矩陣形式表式。 $\text{HbO}_2$ 和Hb的



## 五、發明說明 (19)

濃度相對變化可透過使用修改的Beer-Lambert定理而定  
量，修改的Beer-Lambert定理係考慮在類似生物組織的一  
高度散佈媒體的光學衰減。色基濃度的絕對測量是非常挑  
戰性，因為由於散佈損失不容易的光學衰減決定。然而，  
透過測量來自一開始基線的差別光學衰減，由於擴散的光  
學衰減便可抵消。修改的Beer-Lambert定理之多重變化形  
式需要光學衰減在至少兩不同的波長上測量，以決定兩未  
知的色基  $\Delta\text{HbO}_2$  和  $\Delta\text{Hb}$ 。如果所使用的波長數目等於想要  
的色基數目，那麼解決便可透過Cramer規則解決。如果所  
使用的波長數目如同上描NIRS系統的情況係大於想要的色  
基數目，一最小平方多重線性回歸方法可使用在演繹法，  
以解決想要的色基。理論上，越大數目的測量波長，要達  
成更提高減少色基濃度的決定。因此，如上述使用3個雷  
射二極體測量兩色基將造成兩色基的一更精確測量。多虧  
於上述系統亦可修改，以測量生物組織的第三色基，例如  
細胞色素。當光纖元件包括在總成時，較佳的雷射二極體  
是連續波垂直洞表面發射雷射(VCSELs)；而且當光纖元件  
不包括在總成時，連續波邊緣發射半導體雷射便可使用。  
既然本發明所揭露具體實施例之許多變更及改變可達  
成，而不致於違背本發明的範圍，所以並未局限在如附錄  
申請專利範圍的本發明。

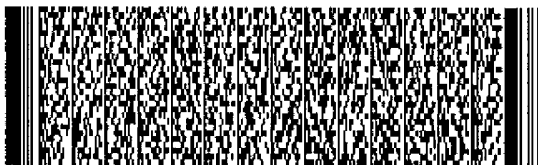


## 五、發明說明 (22)

## 元 件 符 號 說 明

2	轉換器總成	4	包裝
6	光屏壁	8	第一窗口
10	光二極體	11	陶質杯狀物
12	第二窗口	13	襯墊
14	雷射二極體串	15	襯墊
16	安全LED	17	熱阻體
18	EMI屏避光二極體	20	印刷電路板
21	監督光二極體	22	屏蔽電纜
24	光學隔離主體	26	光導
28	光導	29	選擇性濾波器
30	光偏向稜鏡的表面	32	光學透明嵌板
34	光敏表面	35	光擴散表面
36	線網狀	37	非多孔EMI屏蔽
38	屏蔽電纜	39	光纖
40	電導填塞物	42	封套
44	透明塑膠窗口	46	透明塑膠窗口
48	開口	50	扣環
52	表面	54	襯墊
56	透明塑膠窗口	58	透明塑膠窗口
60	相反附著表面	62	NIRS轉換器總成連接器包裝
64	自動功率控制驅動器		
66	雷射二極體順序器控制		
68	NIRS系統處理器	70	校準參數編碼機制
74	解碼器	76	光二極體前置放大器

90.5.30



五、發明說明 (23)

- 78 雷射安全互鎖控制部份
- 80 可調整元件
- 82 非可調整元件
- 84 前置放大器電纜
- 86 耦合器

90.5.30

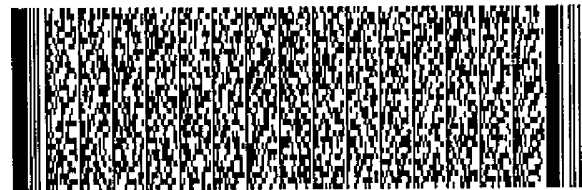


四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

一種非侵入性近似紅外線光譜測定監督轉換器總成包括直接附著在一病患皮膚上的一包裝組件。該包裝組件包括一串的雷射二極體，該等雷射二極體可發射不同波長的紅外線光，其乃監督病患的血液氧化位準所需要的。該總成亦包括安裝在該包裝組件的一光導，當該包裝組件附著在病患皮膚時，該光導便可接觸病患皮膚。該光導可控制在該等雷射二極體與病患皮膚之間的間隔，因此可控制該等雷射二極體照射病患皮膚上的區域強度。該光導亦在該總成與該等雷射二極體照射病患皮膚之間提供一平面界面。該光導可包括一光衰減器及/或擴散器，例如一濾波器，其允許使用較高能量雷射二極體在病患皮膚上產生一更安全的低能量光域。該總成亦包括一LED安全裝置，其操作

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

A non-invasive near infrared spectrophotometric monitoring transducer assembly includes a housing member which is adhered directly on a patient's skin. The housing member contains a cluster of laser diodes which emit infrared light in defferent wavelengths which are necessary to monitor the level of blood oxygenation in the patient. The assembly also contains a light guide mounted in the housing member, which light guide contacts the patient's skin when the housing



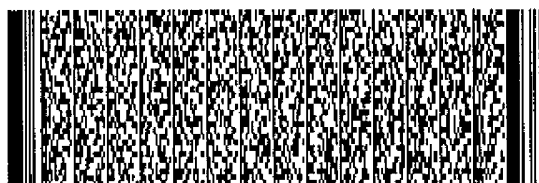


四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

可在該總成意外從病患皮膚脫離的情況將該等雷射二極體關閉。該包裝組件包括一光二極體總成，其可在皮膚上偵測在一第二位置上的紅外線光，以決定光吸收。該光二極體總成理想的可屏蔽來自周圍EMI干擾。該包裝是與一用完即可丟棄無菌水凝膠塗層黏膠封套、或襯墊有關，其當運用於病患皮膚時，可將包裝附著在病患皮膚。該轉換器總成如此便可重複使用，而且裝置的皮膚接觸部份，亦即封套或襯墊可在使用一次之後丟棄。

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

member is adhered to the patient's skin. The light guide controls the spacing between the laser diodes and the patient's skin, and therefore controls the intensity of the area on the patient's skin which is illuminated by the laser diodes. The light guide also provides a planar interface between the assembly and the patient's skin which the laser diodes are illuminating. The light guide may include a light attenuator and/or diffuser, such as a filter, which allows the usage



四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

修正  
90年5月30日  
補充

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

of higher energy laser diodes to produce a safer lower energy light field on the patient's skin. The assembly also includes an LED safety device which is operable to turn the laser diodes off in the event that the assembly accidentally becomes detached from the patient's skin. The housing member contains a photodiode assembly which detects the infrared light at a second location on the skin to determine light absorption. The photodiode assembly is preferably shielded from



四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

ambient EMI interference. The housing may be associated with a disposable sterile hydrogel coated adhesive envelope, or pad, which when applied to the patient's skin will adhere the housing to the patient's skin. The transducer assembly will thus be reusable, and skin-contacting part of the device, i., e., the envelope or pad can be discarded after a single use.



## 六、申請專利範圍

1. 一種用以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，該總成包括：

a) 至少一彈性包裝，其可直接附著在一實物主體上；

b) 配置在該包裝的多數雷射二極體，該等雷射二極體之其中每一者可操作以發射一不同波長的近似紅外線光信號；及

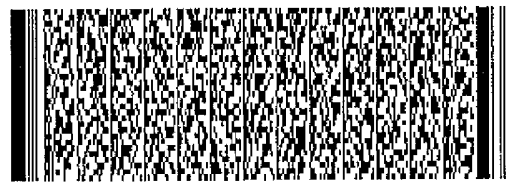
c) 一光二極體總成，其可直接附著在實物主體，而且可操作的連接至該等雷射二極體，該光二極體總成可操作以測量來自該等雷射二極體所發射的光強度值，並且通過實物主體。

2. 如申請專利範圍第1項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該光二極體總成是配置在該包裝。

3. 如申請專利範圍第1項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其進一步包括配置在該包裝且可發射由該光二極體總成所連續偵測的光之一輔助光發射極，藉此增加或減少來自一預定強度範圍外的該輔助光發射極所發射的偵測光強度，其將可表示該光二極體總成及一NIRS系統處理器是否該NIRS監督總成已從實物的皮膚分離。

4. 如申請專利範圍第1項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該光二極體總成可屏蔽受到周圍電磁的干擾。

5. 如申請專利範圍第1項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該光二極體總成包括在一第二包裝。



## 六、申請專利範圍

6. 如申請專利範圍第1項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該雷射二極體是由放置在該包裝的一精密透明光導壓在上面，如此當該NIRS監督總成固定在實物時，可直接接觸實體的皮膚。

7. 如申請專利範圍第6項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該光導具有一平面，其可在該NIRS監督總成固定在實體時接觸實體的皮膚。

8. 如申請專利範圍第1項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其進一步包括在該包裝與實體皮膚之間插入之一用完即可丟棄黏著封套或襯墊，並且可提供將NIRS監督總成附著在實體的皮膚。

9. 一種用以非侵入性監督在一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，該總成包括：

a) 至少一彈性包裝，其可直接附著在一實物主體上；

b) 多數雷射二極體，其可操作的連接至該包裝，該等雷射二極體之其中每一者是一不同波長的近似紅外線光信號發射；

c) 一光二極體總成，其可直接附著在實物主體，而且可操作的連接至該等雷射二極體，該光二極體總成的操作可測量來自該等雷射二極體所發射的光強度值，並且通過實物主體；及

d) 一輔助光發射極，其係配置在該包裝且可操作以發射由該光二極體總成所連續偵測的光，藉此增加或減少



## 六、申請專利範圍

來自一預定強度範圍外的該輔助光發射極所發射的偵測光強度，將可表示該光二極體總成及一NIRS系統處理器是否該NIRS監督總成已從實物的皮膚分離。

10. 如申請專利範圍第9項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該輔助光發射極是一光發射二極體。

11. 如申請專利範圍第9項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該雷射二極體是包含在該包裝。

12. 如申請專利範圍第11項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其中該雷射二極體是由放置在該包裝的一精密透明光導壓在上面，如此當該NIRS監督總成固定在實物時，可直接接觸實體的皮膚。

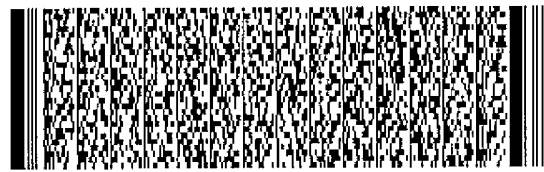
13. 如申請專利範圍第12項之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，其可在該NIRS監督總成固定在實體時接觸實體的皮膚。

14. 一種用以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，該總成包括：

a) 至少一彈性包裝，其可直接附著在一實物主體上；

b) 多數光源，其操作可連接至該包裝，該等光源之其中每一者的操作是一不同波長的近似紅外線光信號發射；

c) 一光二極體總成，用以附著在實物主體，而且在操作上可連接至該等光源，如此操作便可測量來自該等光源所發射光發射的光強度值，並且通過實物主體；及



## 六、申請專利範圍

d) 一用完即可丟棄無菌封套或襯墊，其係在該包裝與實物的皮膚之間插入，並且可將把NIRS監督總成附著在實體的皮膚。

15. 一種用以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，該總成包括：

- a) 至少一彈性包裝，其可直接附著在一實物主體；
- b) 配置在該包裝的多數光源，該等雷射二極體之其中每一者的操作是一不同波長的近似紅外線光信號發射；
- c) 一光二極體總成，其可直接附著在實物主體，而且在操作上可連接至該等雷射二極體，該光二極體總成的操作可測量來自該等光源所發射的光強度值，並且通過實物主體；及

d) 圍繞在該光二極體總成之一周圍電磁干擾(EMI)屏蔽，當光二極體總成附著在實物主體時，該EMI屏蔽便包括在該光二極體總成與鄰接實體皮膚的一NIRS監督總成表面之間插入的一傳導網狀屏幕；及一電導披囊，其可覆蓋未受該網狀屏幕所覆蓋之該光二極體總成的所有表面，當避免周圍的EMI影響該NIRS監督總成的操作時，該網狀屏幕與該披囊允許測量由該等光源發射的光強度值。

16. 一種用以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，該總成包括：

- a) 至少一彈性包裝，其可直接附著在一實物主體；
- b) 配置在該包裝的多數雷射二極體，該等雷射二極體之其中每一者的操作可發射一不同波長的近似紅外線光



## 六、申請專利範圍

信號，該等雷射二極體是由放置在該包裝的一精幕透明光導壓在上面，如此當該NIRS監督總成穩固在實體時，便可直接接觸實體的皮膚；及

c) 一光二極體總成，其可直接附著在實物主體，而且在操作上可連接至該等雷射二極體，該光二極體總成的操作可測量來自該等雷射二極體所發射的光強度值，並且通過實物主體。

17. 一種用以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，該總成包括：

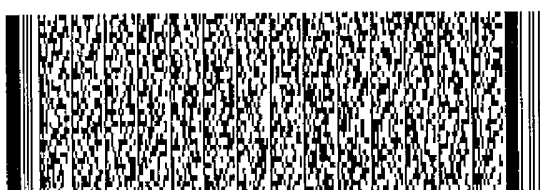
a) 至少一彈性包裝，其可直接附著在一實物主體，該包裝係包括一透明窗口；

b) 多數光源，其操作是與該包裝有關，該等光源之其中每一者的操作是一不同波長的近似紅外線光信號發射，其光信號可經由該包裝窗口傳送；

c) 一光二極體總成，其可直接附著在實物主體上，而且在光通過該實物人體之後，其操作可測量來自該等光源所發射光的光強度信號；

d) 一處理器，其可控制該等光源的作用，及處理來自該光二極體總成的光強度信號；及

e) 一連接器包裝總成，其是在該處理器與該等光源及光二極體總成之間插入，該連接器包裝總成係包括光源功率驅動器控制，該光源功率驅動器控制係連接至該處理器及連接至該等光源，而且一編碼校準機制係連接至該處理器，用以將必要的NIRS操作校準資訊提供給該處理器。





## 六、申請專利範圍

18. 如申請專利範圍第17項之近似紅外線光譜測定(NIRS)總成，其進一步包括在該處理器與該光二極體之間插入的一光二極體前置放大器。

19. 如申請專利範圍第17項之近似紅外線光譜測定(NIRS)總成，其中該光源功率驅動器控制是可調整的。

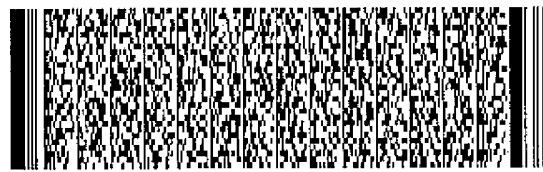
20. 一種用以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定(NIRS)監督總成，該總成包括：

a) 至少一彈性包裝，其可直接附著在一實物主體；  
b) 配置在該包裝的多數雷射二極體，該等雷射二極體之其中每一者的操作是一不同波長的近似紅外線光信號發射；

c) 一光二極體總成，其可直接附著在實物主體，而且在操作上可連接至該等雷射二極體，該光二極體總成的操作可測量來自該等雷射二極體所發射的光強度值，並且通過實物主體；

d) 一處理器，其可控制該等光源的作用，及處理來自該光二極體總成的光強度信號；及

e) 一熱阻體，其是放置接近在該等雷射二極體，該熱阻體的操作可連接至該處理器，而且該熱阻體的操作可監督雷射二極體溫度，並且將雷射二極體工作溫度資訊提供給該處理器，用以補償該等雷射二極體的波長與功率改變。



圖式

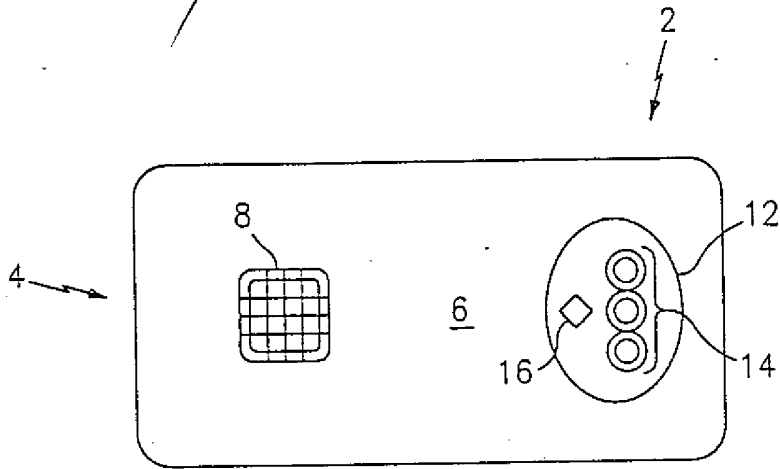


圖 1

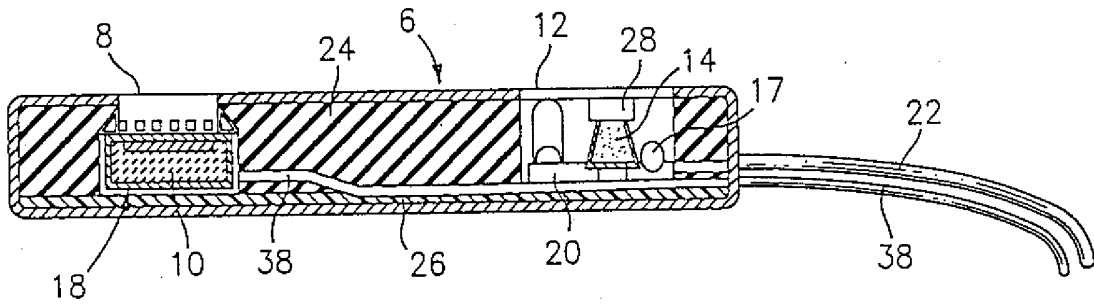


圖 2

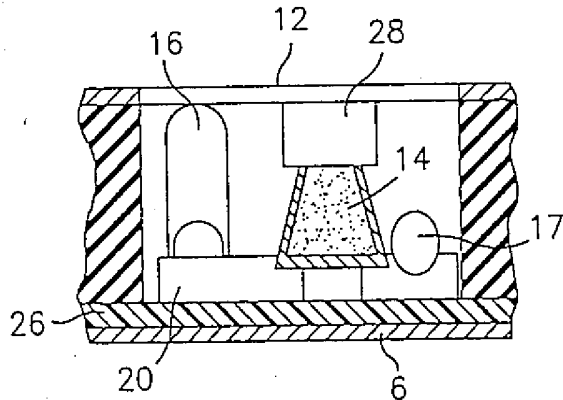


圖 3

圖式

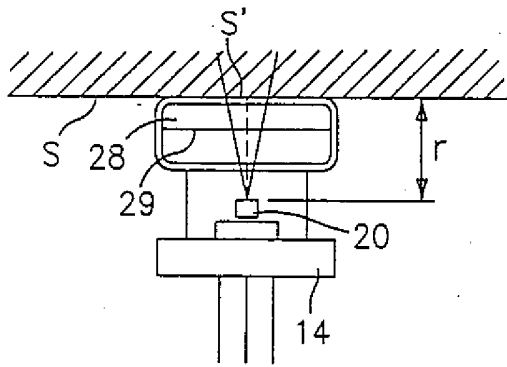


圖 4

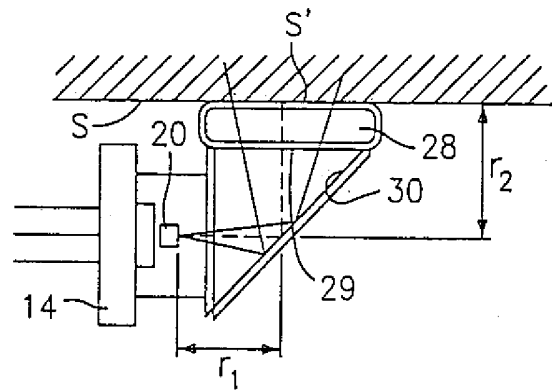


圖 4A

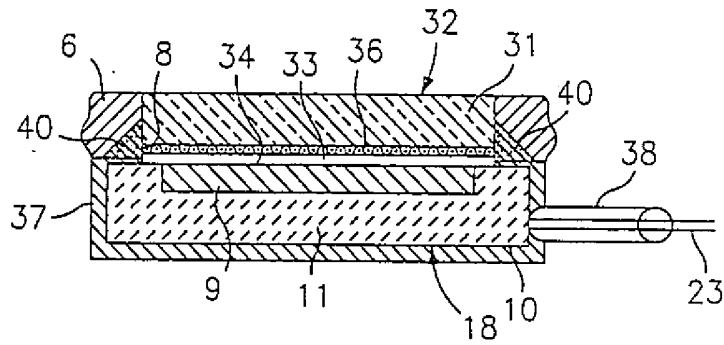


圖 5

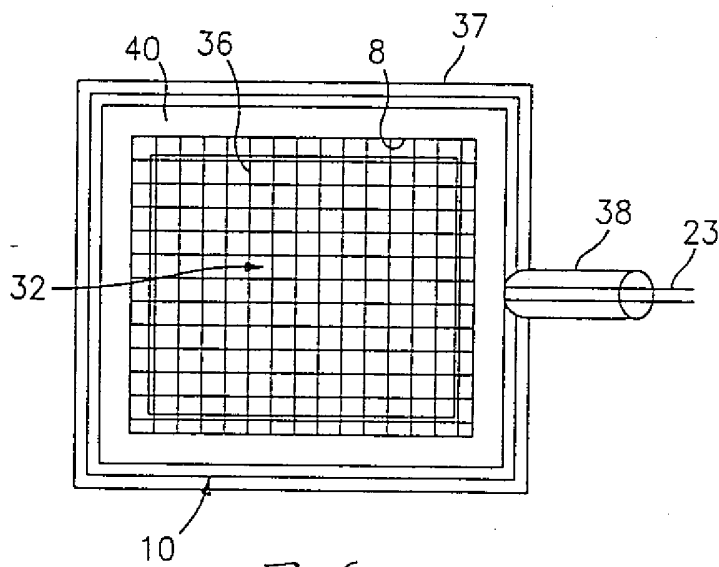


圖 6

圖式

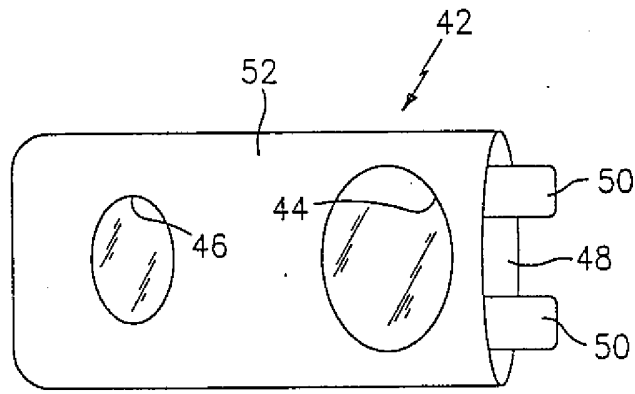


圖 7

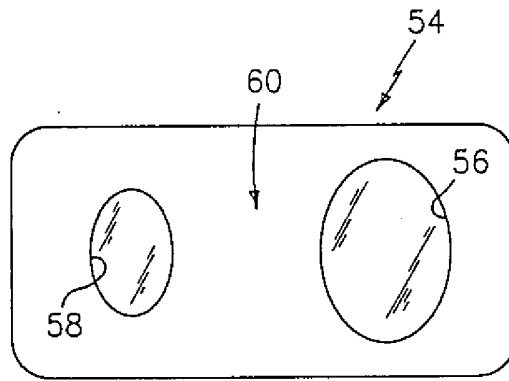


圖 8

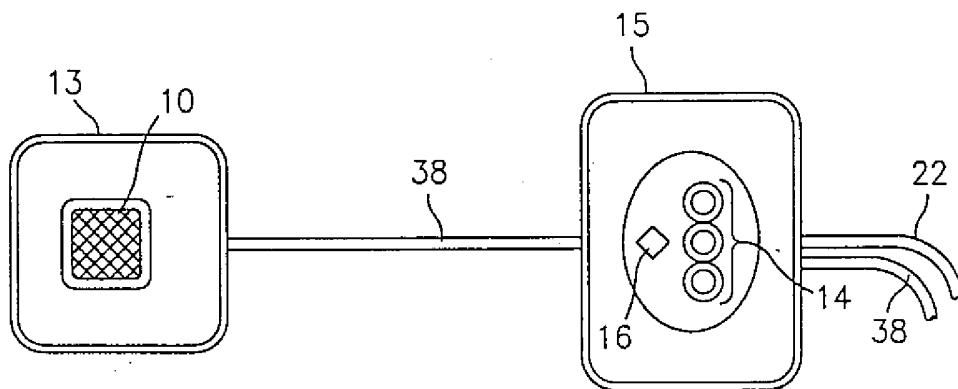


圖 9

圖式

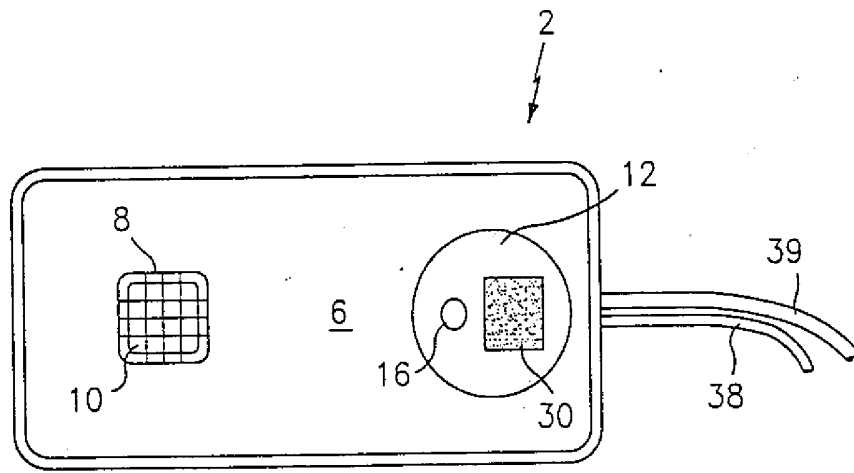


圖 10

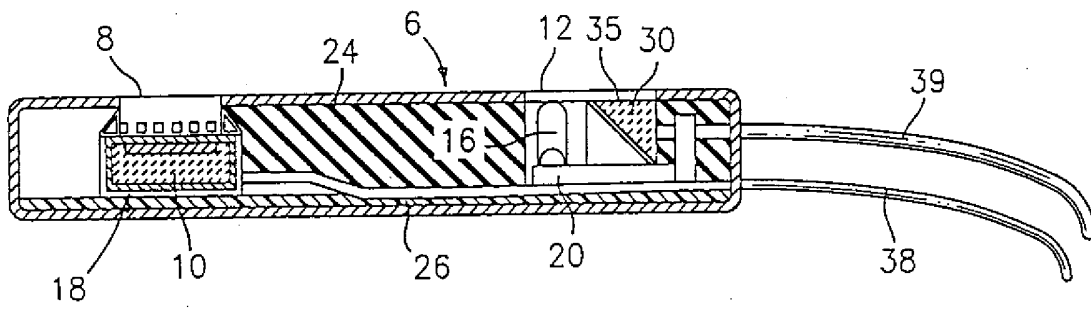


圖 11

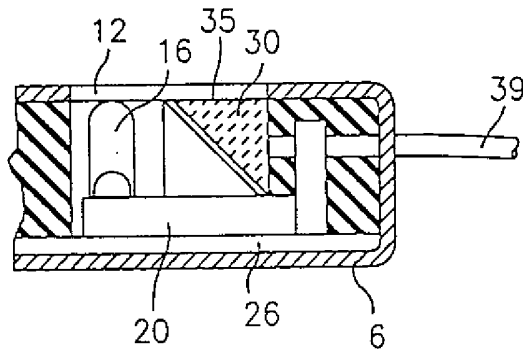


圖 11A

圖式

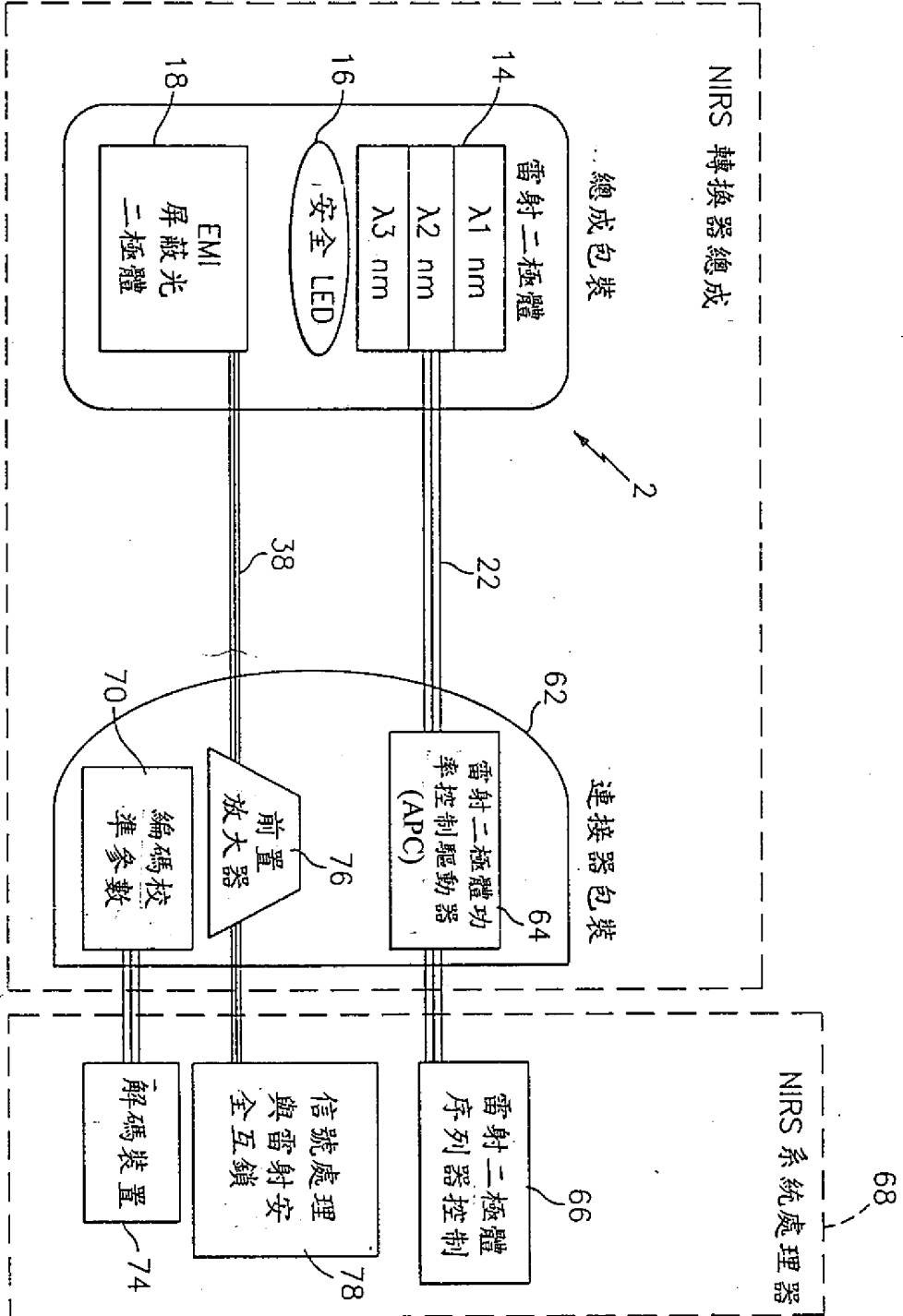


圖 12

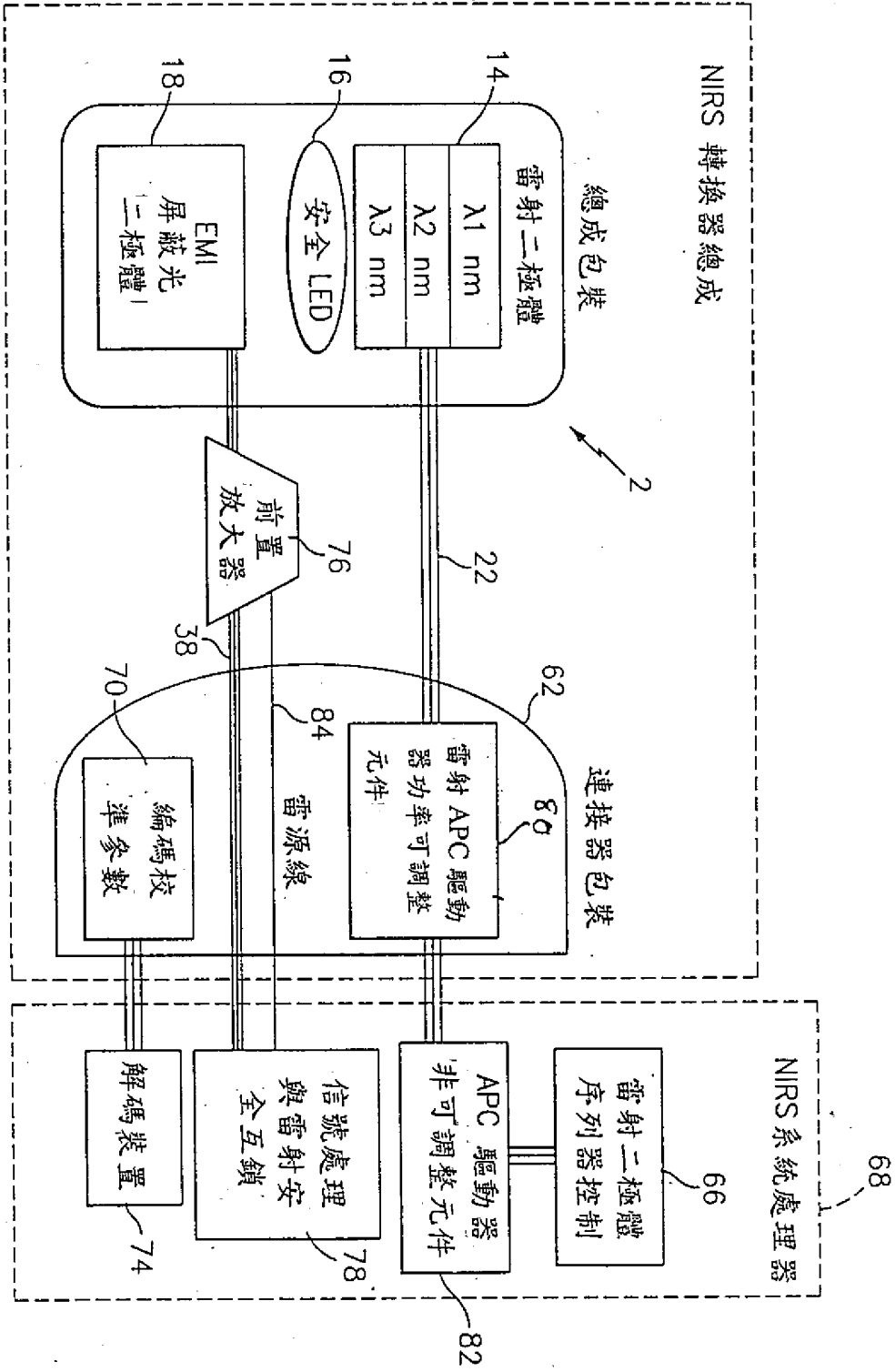


圖 13

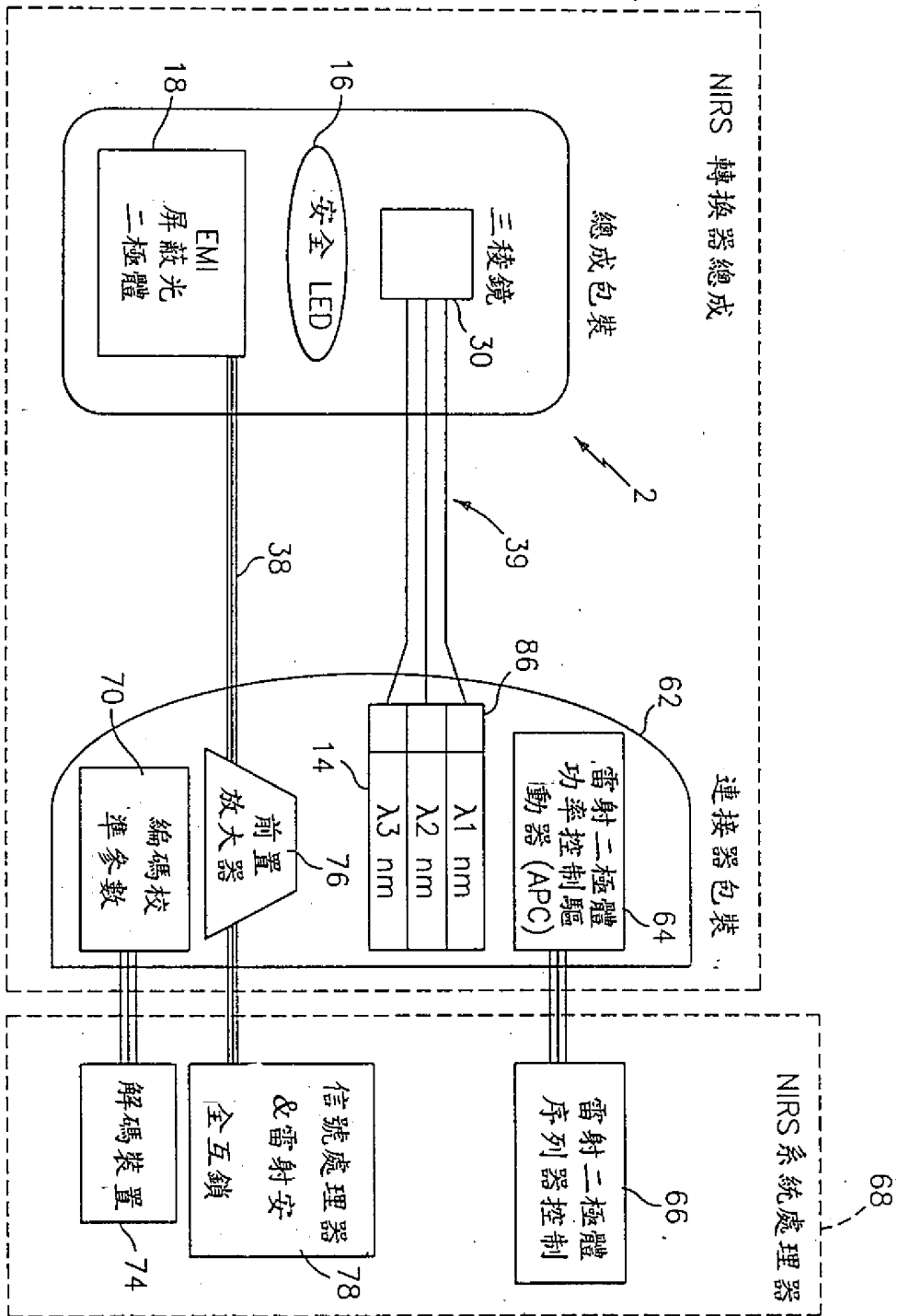


圖 14



公告本

修正  
90年5月30日

90年5月30日

修正

申請日期：~~89.8.21~~

補充 案號：89116927

類別：  
A61B 5/00, 5/14

(以上各欄由本局填註)

# 發明專利說明書

## 453862

一、發明名稱	中文	用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成
	英文	NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY
二、發明人	姓名(中文)	1. 保羅 班尼
	姓名(英文)	1. PAUL BENNI
	國籍	1. 美國
	住、居所	1. 美國康乃狄克州密德鎮市唐庫洛尼路114號
三、申請人	姓名(名稱)(中文)	1. 美商卡斯醫藥系統公司
	姓名(名稱)(英文)	1. CAS MEDICAL SYSTEMS, INC.
	國籍	1. 美國
	住、居所(事務所)	1. 美國康乃狄克州布萊佛市東工業路44號
	代表人姓名(中文)	1. 米隆. 柯恩
	代表人姓名(英文)	1. MYRON COHEN

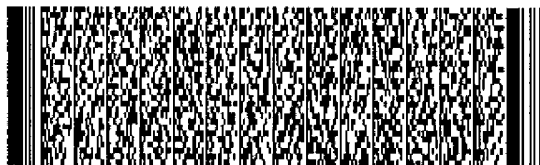


## 五、發明說明 (22)

## 元 件 符 號 說 明

2	轉換器總成	4	包裝
6	光屏壁	8	第一窗口
10	光二極體	11	陶質杯狀物
12	第二窗口	13	襯墊
14	雷射二極體串	15	襯墊
16	安全LED	17	熱阻體
18	EMI屏避光二極體	20	印刷電路板
21	監督光二極體	22	屏蔽電纜
24	光學隔離主體	26	光導
28	光導	29	選擇性濾波器
30	光偏向稜鏡的表面	32	光學透明嵌板
34	光敏表面	35	光擴散表面
36	線網狀	37	非多孔EMI屏蔽
38	屏蔽電纜	39	光纖
40	電導填塞物	42	封套
44	透明塑膠窗口	46	透明塑膠窗口
48	開口	50	扣環
52	表面	54	襯墊
56	透明塑膠窗口	58	透明塑膠窗口
60	相反附著表面	62	NIRS轉換器總成連接器包裝
64	自動功率控制驅動器		
66	雷射二極體順序器控制		
68	NIRS系統處理器	70	校準參數編碼機制
74	解碼器	76	光二極體前置放大器

90.5.30



五、發明說明 (23)

78 雷射安全互鎖控制部份

80 可調整元件

84 前置放大器電纜

82

非可調整元件

86

耦合器

90.5.30

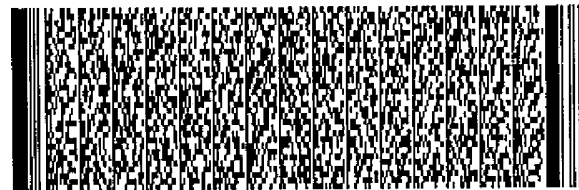


四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

一種非侵入性近似紅外線光譜測定監督轉換器總成包括直接附著在一病患皮膚上的一包裝組件。該包裝組件包括一串的雷射二極體，該等雷射二極體可發射不同波長的紅外線光，其乃監督病患的血液氧化位準所需要的。該總成亦包括安裝在該包裝組件的一光導，當該包裝組件附著在病患皮膚時，該光導便可接觸病患皮膚。該光導可控制在該等雷射二極體與病患皮膚之間的間隔，因此可控制該等雷射二極體照射病患皮膚上的區域強度。該光導亦在該總成與該等雷射二極體照射病患皮膚之間提供一平面界面。該光導可包括一光衰減器及/或擴散器，例如一濾波器，其允許使用較高能量雷射二極體在病患皮膚上產生一更安全的低能量光域。該總成亦包括一LED安全裝置，其操作

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

A non-invasive near infrared spectrophotometric monitoring transducer assembly includes a housing member which is adhered directly on a patient's skin. The housing member contains a cluster of laser diodes which emit infrared light in defferent wavelengths which are necessary to monitor the level of blood oxygenation in the patient. The assembly also contains a light guide mounted in the housing member, which light guide contacts the patient's skin when the housing

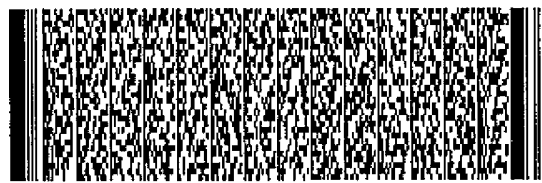


四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧氬位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

可在該總成意外從病患皮膚脫離的情況將該等雷射二極體關閉。該包裝組件包括一光二極體總成，其可在皮膚上偵測在一第二位置上的紅外線光，以決定光吸收。該光二極體總成理想的可屏蔽來自周圍EMI干擾。該包裝是與一用完即可丟棄無菌水凝膠塗層黏膠封套、或襯墊有關，其當運用於病患皮膚時，可將包裝附著在病患皮膚。該轉換器總成如此便可重複使用，而且裝置的皮膚接觸部份，亦即封套或襯墊可在使用一次之後丟棄。

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

member is adhered to the patient's skin. The light guide controls the spacing between the laser diodes and the patient's skin, and therefore controls the intensity of the area on the patient's skin which is illuminated by the laser diodes. The light guide also provides a planar interface between the assembly and the patient's skin which the laser diodes are illuminating. The light guide may include a light attenuator and/or diffuser, such as a filter, which allows the usage



四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

修正  
90年5月30日  
補充

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

of higher energy laser diodes to produce a safer lower energy light field on the patient's skin. The assembly also includes an LED safety device which is operable to turn the laser diodes off in the event that the assembly accidentally becomes detached from the patient's skin. The housing member contains a photodiode assembly which detects the infrared light at a second location on the skin to determine light absorption. The photodiode assembly is preferably shielded from



四、中文發明摘要 (發明之名稱：用於以非侵入性監督一實物主體的血液氧化位準之近似紅外線光譜測定監督總成)

英文發明摘要 (發明之名稱：NEAR INFRARED SPECTROPHOTOMETRIC MONITORING ASSEMBLY FOR NON-INVASIVE MONITORING OF BLOOD OXYGENATION LEVELS IN A SUBJECTS' S BODY)

ambient EMI interference. The housing may be associated with a disposable sterile hydrogel coated adhesive envelope, or pad, which when applied to the patient's skin will adhere the housing to the patient's skin. The transducer assembly will thus be reusable, and skin-contacting part of the device, i., e., the envelope or pad can be discarded after a single use.

