

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6053056号
(P6053056)

(45) 発行日 平成28年12月27日(2016.12.27)

(24) 登録日 平成28年12月9日(2016.12.9)

(51) Int.Cl. F 1
A 4 7 D 9/02 (2006.01) A 4 7 D 9/02

請求項の数 20 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2014-537298 (P2014-537298)	(73) 特許権者	514098735
(86) (22) 出願日	平成24年10月19日(2012.10.19)		ハビエスト ベイビー インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-530722 (P2014-530722A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90
(43) 公表日	平成26年11月20日(2014.11.20)		404 サンタ モニカ センティネラ
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/061069		アベニュー 1833
(87) 国際公開番号	W02013/059625	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開日	平成25年4月25日(2013.4.25)		弁理士 辻居 幸一
審査請求日	平成27年10月19日(2015.10.19)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	61/549,627		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成23年10月20日(2011.10.20)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乳児鎮静／睡眠支援装置および使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

乳児鎮静／睡眠支援装置であって、

a) 剛体基部と、

b) 前記剛体基部から延びた主要移動連結部または軸受と、

c) 前記主要移動連結部または軸受上に取り付けられた主要移動プラットフォームであって、これにより、前記主要移動プラットフォームは、前記剛体基部の主要面とほぼ平行な面内で、前記剛体基部に対して、主要連結部又は軸受の回りで往復運動するように回転可能であり、主要移動プラットフォームと、

d) 前記主要移動プラットフォームの、前記主要移動連結部または軸受の周りにおける、前記剛体基部に相対する移動を制御する作動アセンブリであって、前記作動アセンブリは、前記剛体基部に取り付けられたアクチュエータを含む、作動アセンブリと、

e) 乳児を監視する、運動感知装置および音感知装置のうちの少なくとも1つからの入力処理する論理回路と、を含み、

前記論理回路は、運動感知装置および音感知装置のうちの少なくとも1つからの信号に応じて乳児が落ち着いていないかを判断し、乳児が落ち着いていないという判断に応じて往復回転の周波数を増加させ、かつ往復回転の振幅を減少させることにより前記主要プラットフォームの動作を変調する、乳児鎮静／睡眠支援装置。

【請求項 2】

a) 移動頭部プラットフォームと、

10

20

b) 前記主要移動プラットフォームに接続された頭部移動連結部または軸受であって、前記頭部移動連結部または軸受により、前記主要移動プラットフォームが前記移動頭部プラットフォームに接続される、頭部移動連結部または軸受と、
をさらに含む、請求項 1 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 3】

スピーカを含む音生成装置をさらに含み、前記スピーカは、乳児を監視する、運動感知装置および音感知装置の少なくとも一方によって検出された信号に応じて所望の音声トラックを発生させる、請求項 1 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 4】

前記運動感知装置は、加速度計を含み、前記音感知装置は、マイクロホンを含む、請求項 1 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

10

【請求項 5】

振幅調節モータをさらに含み、前記振幅調節モータは、前記主要移動プラットフォームの前記主要連結部又は軸受回りの往復運動の振幅を調節する、請求項 4 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 6】

前記動作アセンブリは、駆動モータを含み、前記装置は、さらに、前記駆動モータを制御する手段、及び前記振幅調節モータを制御する手段を含み、前記駆動モータを制御する手段と前記振幅調節モータを制御する手段は、前記論理回路によって接続される、請求項 5 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

20

【請求項 7】

前記加速度計および前記マイクロホンのうち少なくとも 1 つは、前記論理回路を介して前記駆動モータおよび前記振幅調節モータに接続される、請求項 6 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 8】

前記加速度計および前記マイクロホン双方は、前記論理回路を介して前記駆動モータに接続される、請求項 7 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 9】

ヘッドレストをさらに含み、前記ヘッドレストはゲルを含む、請求項 1 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

30

【請求項 10】

産着袋に配置された乳児を前記主要移動プラットフォームに固定する手段をさらに含む、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 11】

前記論理回路は、運動検出装置から得られた信号に応答して、前記往復回転の周波数および振幅を制御し、前記運動検出装置は、前記論理回路に接続され、往復回転時における前記乳児に起因する摂動を検出する、請求項 1 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 12】

前記論理回路は、前記論理回路に接続された音感知装置によって検出された音に応答して、前記往復回転の周波数および振幅を制御する、請求項 10 又は 11 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

40

【請求項 13】

あるモードでは、前記往復回転周波数は、約 2 ~ 約 4 . 5 サイクル / 秒の範囲にあり、前記乳児の頭部の中心における前記往復回転の振幅は、約 5 . 08 mm (0 . 2 インチ) ~ 約 25 . 5 mm (1 . 0 インチ) の範囲にある、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 14】

あるモードでは、往復回転の周波数は、約 0 . 5 ~ 約 1 . 5 サイクル / 秒の範囲にあり、前記乳児の頭部の中心における前記往復回転の振幅は、約 12 . 7 mm (0 . 5 インチ) ~ 約 38 . 1 mm (1 . 5 インチ) の範囲にある、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支

50

援装置。

【請求項 15】

前記論理回路は、

初期段階では、往復運動回転周波数が、約 0.5 ～ 約 1.5 サイクル / 秒の範囲となり、乳児の頭部中心における往復回転の振幅が、約 12.7 mm (0.5 インチ) ～ 約 50.8 mm (2.0 インチ) の範囲内となるように制御でき、

乳児が落ち着いていない場合には、前記往復回転周波数が、約 2 ～ 約 4.5 サイクル / 秒の範囲となり、前記乳児の頭部の中心における前記往復回転の振幅が、約 5.08 mm (0.2 インチ) ～ 約 25.5 mm (1.0 インチ) の範囲となる制御を行うように作動可能である、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

10

【請求項 16】

前記論理回路は、乳児が装置の往復回転運動によって落ち着いたかを判断でき、装置の往復回転を段階的に減少させる、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 17】

スピーカを含む音生成装置をさらに含み、前記スピーカは、乳児を監視する、運動感知装置および音感知装置の少なくとも一方によって検出された信号に応じて所望の音声トラックを発生させ、前記論理回路が、乳児が前記装置によって落ち着かされていないことを検出した場合には、前記論理回路は、音量を大きくし、発生された音声トラックのピッチ周波数を増加させる、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

20

【請求項 18】

前記論理回路が、乳児が前記装置によって落ち着かされていることを検出した場合には、前記論理回路は、音量を段階的に小さくする、請求項 17 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 19】

前記往復回転運動は、乳児の年齢に応じて制御され、予め決定された乳児の年齢では、往復回転運動は減少される、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

【請求項 20】

前記往復回転運動は、乳児の体重、乳児の年齢、乳児から検出された音の継続時間、及び乳児の運動から検出された音の継続時間のうち少なくとも 1 つにより、調節される、請求項 1 に記載の乳児鎮静 / 睡眠支援装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、米国仮出願第 61 / 549,627 号 (出願日: 2011 年 10 月 20 日) の恩恵を主張する。本明細書中、上記出願の教示内容全体を参考のため援用する。

【背景技術】

【0002】

乳児の長時間の泣きおよび睡眠不足は、長年どの親にとっても悩みの種である。生後数ヶ月は、赤ん坊は平均で約 2 時間 / 1 日のペースでむずかり / 泣き、夜間に覚醒しているのは約 2 ～ 3 時間である。6 人の乳児のうち 1 人は、睡眠 / 泣きの問題について評価を受けるために、医療専門家に連れて行かれている。

40

【0003】

乳児の泣きおよび親の疲労は、やる気を殺ぐ原因になることが多く、結婚問題や、赤ん坊への怒りおよび仕事上の支障に繋がりが得る。また、乳児の泣きおよび親の疲労に起因して、深刻な健康上の後遺症の発症が発生することが多い (例えば、(全ての母親のうち約 15% およびパートナーのうち約 25 ～ 約 50% に影響を及ぼす) 産後鬱、母乳育児の失敗、幼児虐待およびネグレクト、自殺、SIDS / 窒息、母体肥満、喫煙、過度の通院、乳児への過度の薬剤投与、自動車事故、心のふれあい不足、および恐らくは乳児肥満)。

【0004】

従来の育児法においては、産着、リズム運動および特定の音を用いてむずかる乳児をあ

50

やし、(睡眠待ち時間を低減し、睡眠効率を増すことにより)睡眠を促進してきた。「睡眠待ち時間」とは、寢床に言ってから入眠するまでの時間の長さとして定義される。「睡眠効率」とは、睡眠に費やされた時間(合計睡眠時間)と、寢床において費やされた時間長さとの間の比として定義される。

【0005】

産着、リズム運動および特定の音は、赤ん坊の子宮内環境の要素を模倣したものであり、一連の脳幹反射、鎮静反射を活性化させる。

【0006】

産着は、赤ん坊の側部の腕をぴったりとくるんで拘束する方法である。これは、子宮内において赤ん坊が狭い所にいた経験を模倣している。

【0007】

産着の場合、驚きおよび動揺も抑制されるため、入眠が妨げられ、泣きがひどくなる場合がよくある。リズム運動の場合、母親が歩いている時の胎児の移動を再現している。この運動により、内耳の半規管内の前庭器が刺激される。特定のゴロゴロという低周波数ノイズは、子宮および臍動脈中を流れる血液の乱流に起因して発生する音を模倣している。子宮内において、赤ん坊が聴く音レベルは72~92dBであることが分かっている。各赤ん坊においては、鎮静反射が最も効率的に活性化される運動および音の特定の独自の組み合わせがある。この好適な組み合わせは、生後数ヶ月まで一貫して続く(すなわち、産着および運動に最も良く反応する赤ん坊は、これらの様式に対して反応し続けるのであり、急に好みが生着および音の組み合わせに変わることは無い)。

【0008】

鎮静反射は、いくつかの一定の特性を有する。すなわち、鎮静反射は、は画一的知覚入力によってトリガされ、画一的拳動出力を生成し、閾値現象を示す(すなわち、刺激が弱すぎる場合、反応の活性化には不十分である)。また、鎮静反射は、個人によって異なる閾値を有する(すなわち、任意の子供によって高いかまたは低い閾値を有する)。閾値は、状態によって異なる(例えば、むずかりおよび泣きがある場合、閾値を超えかつ反射活性化を発生させるために必要な刺激レベルが上昇する)。

【0009】

鎮静反射のトリガ閾値に到達するために必要な想定内刺激レベルは子供によって異なるため、特定の子供の閾値レベルを超えなかった場合、鎮静反応が全く発生しない結果になることが多い。例えば、或る乳児の場合、ゆっくりと動かすとなだめることができたのに対し、別の乳児にとっては、ゆっくり過ぎてなだめることができない。同様に、中程度の大きさの音が或る子供にとって鎮静閾値に到達するのに対し、別の子供にとっては鎮静閾値に到達しない。トリガされると、鎮静反射の画一的出力として、モータ出力および状態が低下される。任意の特定の赤ん坊の鎮静反射をトリガするために必要な音および運動の強さは、鎮静反射を活性化した状態に保持するために必要なレベルよりもずっと高い。「状態」とは、乳児の注意レベルおよび環境との相互作用を示す。乳児は、以下の6種類の状態を経験する：静粛睡眠、活性睡眠、眠気、静粛警戒、むずかりおよび泣き。

【0010】

しかし、産着、リズム運動および音によって簡便性および利便性が得られているのにも関わらず、これらの方法の場合、正確に適用されていないため、大多数の乳児をなだめて入眠促進を行うことができていない。乳児の泣きを低減し、入眠を促進するために、赤ん坊と一緒に寝る親が多い。しかし、これは問題であることが分かっている。なぜならば、赤ん坊と親と一緒に寝た場合、乳幼児突然死症候グループ(SIDS)および突発的窒息が増加することが分かっているからである(突発的窒息は、約20年間にわたって年間14%ずつ増加している)。また、赤ん坊と親と一緒に寝ることによる悪影響は、親の疲労が極めて高い場合にさらに増加する。酩酊時と同様に、疲労があると、大人としての判断および反応が鈍ってくる。新しく親になった人のうち50%を超える人の夜の睡眠時間が6時間/未満であると報告されており、このレベルは、成人において酩酊時と同様に注意力が低下するレベルである。そのため、疲労している親と共に赤ん坊が睡眠した場合、添

10

20

30

40

50

い寝に関連するSIDSリスクがさらに増加し、また、（例えば、親の体が偶発的に乳児の頭部上に被ってしまったことによる）窒息リスクも増す。

【0011】

疲労した親が赤ん坊が泣くのをなだめて入眠を促すために行う他の行動の場合、SIDSおよび窒息の危険性が直接的に増加する（例えば、赤ん坊とカウチの上で一緒に寝てしまう、赤ん坊を腹部上に置いたまま寝てしまうなど）。医学の権威によれば、添い寝を回避し、赤ん坊をベビーベッドで寝かせることが推奨されている。しかし、ベビーベッドにも問題がある。すなわち、赤ん坊がベビーベッド内で仰向けで寝た場合、斜頭（頭蓋骨の平坦化）の危険性が増し、高価かつ不便な医療的治療が必要となり得、永久的変形にも繋がりが得る。また、ベビーベッドは平坦であり、静粛でありまた表面が移動しないため、産着、リズム運動および音のような泣きの低減、睡眠待ち時間の低減および睡眠効率増加の効果が無い。

10

【0012】

ベビーベッド内における乳児睡眠を向上させるために、親達は、いくつかの方法を用いている（うつぶせ寝、産着、揺動運動、音）が、それぞれの方法に問題がある。例えば、うつぶせで寝かせた場合、SIDSの危険性が3～4倍高まる。おくるみに包まれた赤ん坊は、回転して胃位置（うつぶせ）となり得るため、SIDSの危険性が8～19倍高まる。揺動運動送達システム（例えば、スイング、クレードルおよびハンモック）は全て問題がある。スイング中に赤ん坊が座っている場合、赤ん坊の頭部が前方に回転し得、気道閉塞が発生し得る。クレードルおよびハンモックの場合、親が動力エネルギー源となる必要があるため、睡眠期間のうちごく一部でしか行うことができない。音送達装置（例えば、ファン、空気フィルタ、ヘッドライヤー、音マシンおよびホワイトノイズCD）の場合、煩雑かつ高価であり得、発生する音の量、質または周波数プロファイルが過度であるかまたは有効な子宮内音とかけ離れたものである場合がある。

20

【0013】

ここ20年間に於いて、音および運動をより効率的に送達するための乳児鎮静/睡眠装置を作製するための技術的方法の開発が試行されている。そのような1つの装置として、寝ている赤ん坊を頭部/脚軸に沿って円弧状に揺らすように設計された電動クレードルがある。この製品の場合、クレードルが角度付きの部分スイング位置で静止するため、複数の乳児が死亡している。別の装置は、約55マイル/時間で移動する車をシミュレートするように設計されており、ベビーベッドの下側に固定された振動モータと、歩道へ固定されたスピーカとの2つの部品を含む。さらに別の装置の場合、電動ベビーベッドが（頭部/脚軸に沿って各方向において約10cmだけ）前後に移動する、各スイングは約1.8秒間継続する。センサーは、乳児が泣いているのを検出した場合、装置のモータを一定期間にわたって活性化させる。さらに別の装置の場合、短時間だけ振動する音マシンまたはマットを赤ん坊の下側に配置して、睡眠促進を企図している。

30

【0014】

上記および他の乳児鎮静/睡眠装置の場合、送達される運動および音は変化しない。各赤ん坊が一番落ち着いて入眠することが可能な音および運動の組み合わせは異なるため、これは問題である。例えば、産着および運動の組み合わせに最も良好に反応する赤ん坊もいれば、産着および音に最も良好に反応する赤ん坊もいる。固定された運動および音を用いた乳児鎮静/睡眠装置にまつわる別の問題として、一番落ち着いて入眠することが可能な音および運動のレベルは、各赤ん坊によって異なる点がある。例えば、或る乳児にとっては、ゆっくりと揺らしてもらうと睡眠待ち時間が低下するのに対し、別の乳児にとってはそれでは不十分である場合がある。また、或る赤ん坊にとっては、静粛音で充分であるのに対し、別の赤ん坊にとっては不十分である場合がある。また、鎮静反射をトリガするために赤ん坊に必要な音および運動の強さは、鎮静反射を活性状態で保持するために必要なレベルよりもずっと高い。

40

【0015】

運動および音が固定された乳児鎮静/睡眠装置に関連するさらに別の問題として、鎮静

50

反射の活性化および入眠誘導に必要な刺激の強さは、子供の状態変化と共に実質的に変化する点がある。例えば、大抵のむずかっている赤ん坊に対しては、より激しい小刻みに揺れる運動を（加速および減速を付けて）行い、またより強い音入力を（-75～80dBの掃除機と同じ大きさで）行う必要がある。一方、落ち着いており寝かかっている赤ん坊には、激しい入力は不要である。さらに、現行の乳児鎮静／睡眠装置の場合、一晚中継続せず、鎮静反射をトリガするための最適な音および運動を送達せず、知覚入力を段階的に増減して知覚入力強度を変化させて、赤ん坊に対し最も有効なレベルの刺激を付与せず、また、知覚入力を経時的に低減して、赤ん坊が落ち着くのと同時に刺激を停止することもできていない。

【0016】

10

よって、上記した問題を解消または最小化する乳児鎮静／睡眠システムが必要とされている。

【発明の概要】

【0017】

本発明は、乳児の鎮静および睡眠を支援するための方法に主に関する。

【0018】

一実施形態において、本発明は、往復移動する主要移動プラットフォームを含む乳児鎮静／睡眠支援装置である。アクチュエータにより、主要移動プラットフォームの往復移動が駆動され、主要移動プラットフォームの往復運動に応答して、主要移動プラットフォームへ接続された移動頭部プラットフォームが往復運動する。好適な実施形態において、運動感知装置および音感知装置のうち少なくとも1つはそれぞれ、移動頭部プラットフォームまたはその近隣に設けられる。論理回路により、運動感知装置および音感知装置のうち少なくとも1つが主要移動プラットフォームに接続され、これにより、運動感知装置および音感知装置のうち少なくとも1つによって検出された信号に起因して、論理回路が主要移動プラットフォームの移動を調節する。

20

【0019】

別の実施形態において、乳児鎮静／睡眠支援装置は、剛体基部と、ベースから延びる主要移動連結部または軸受とを含む。主要移動プラットフォームが主要移動連結部または軸受上に取り付けられることにより、主要移動プラットフォームが主要移動連結部または軸受上においてベースに対して移動することが可能になる。主要移動プラットフォームが主要移動連結部または軸受の周りにおいて剛体基部に対して移動するのを制御する作動アセンブリは、剛体基部へ取り付けられたアクチュエータを含む。

30

【0020】

別の実施形態において、本発明は、むずかっている乳児の鎮静または乳児の睡眠を支援する方法である。この方法は、乳児を支持している表面の主要面に対して90度の角度で乳児と交差する軸の周りにおいて乳児を往復移動させるステップを含む。

【0021】

別の実施形態において、本発明は、適応型の鎮静および睡眠支援方法であり、乳児と交差しかつ乳児を支持する表面の主要面に直交する軸の周りにおいて乳児を往復移動させるステップを含む。乳児の音およびプラットフォームの運動のうち少なくとも1つに応答して、音生成装置によって生成される音および往復移動のうち少なくとも1つを、論理回路によって制御された作動により、更新的かつ適応型の様態で調節する。

40

【0022】

本発明は、多数の利点を有する。例えば、本発明のシステムおよび方法により、乳児の往復移動の調節を更新的かつ適応的様態で行うことが可能になる。装置の往復運動を高速で加速および減速して、乳児の頭部を安全かつ特殊に制御された様態で短距離だけ加速減速させると、乳児の自然な鎮静反射が誘発される。この装置の特殊に設計された運動および音と、適応型制御システムとにより、月齢が約12ヶ月までの赤ん坊において、覚醒時における被刺激性が低減し、乳児睡眠が向上する（詳細には、睡眠時における被刺激性が低減し、睡眠待ち時間が低減し、睡眠効率が增加する）。

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 3 】

【図 1】本発明の乳児鎮静 / 睡眠支援装置の一実施形態の斜視図である。この装置内において乳児が睡眠中である様子を示している。

【図 2】図 1 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置の斜視図であり、おくるみ締結ストラップが図示されており、筐体は図示されていない。

【図 3】図 2 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置の斜視図であり、主要移動プラットフォームの下側の装置を破線によって示す。

【図 4】図 3 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置の主要移動プラットフォームを支持している装置の平面図であり、剛体基部および主要移動プラットフォームの外形を示す。

【図 5】図 4 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置の線 5 - 5 に沿ってとった側面図である。

【図 6】図 4 に示す乳児鎮静 / 睡眠支援装置の側面図である。

【図 7】本発明の鎮静 / 睡眠支援装置のさらに別の実施形態の斜視図であり、主要移動プラットフォームの下側の装置のコンポーネントを破線で示す。

【図 8】図 7 の鎮静 / 睡眠支援装置の主要移動プラットフォームを支持している装置の平面図であり、剛体基部および主要移動プラットフォームの外形を示す。

【図 9】図 7 に示す装置の実施形態の側面図である。

【図 10】本発明のソフトウェア制御システムの一実施形態の模式図であり、ソフトウェア制御システムの入力および出力を示す。

【図 11】本発明の泣き検出モジュールの一実施形態の模式図である。

【図 12】本発明の運動分析モジュールの一実施形態の模式図である。

【図 13】本発明の挙動状態機械モジュールの一実施形態の模式図である。

【図 14】本発明の音声生成モジュールの一実施形態の模式図である。

【図 15】本発明の運動生成モジュールの模式図である。

【図 16】本発明の運動生成モジュールの模式図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 4 】

図 1 ~ 図 6 に示す本発明の一実施形態において、乳児鎮静 / 睡眠支援装置 10 は、乳児 14 の周りに筐体 12 を含む。筐体 12 は、主要移動プラットフォーム 16 を包囲する。図 2 に示すように、主要移動プラットフォーム 16 は、ベース 18、移動頭部プラットフォーム 19、パッド 20 および被覆布 22 を含む。おくるみ締結ストラップ 24 は、主要移動プラットフォーム 16 から延びて、乳児 14 を適切な産着 26 中に固定する。頭部パッドインサート 28 は、乳児 14 の頭部を支持する。好適には、頭部パッドインサート 28 は、斜頭の危険性を低減するためにゲルを含む。ハンドル 30 は、主要移動プラットフォーム 16 から横方向に延びる。主要移動プラットフォーム 16 は、剛体基部 32 へ固定された主要支持シャフト（図示せず）の周りにおいて支持され、回転可能である。制御パネル 34 は、マイクロホン 38 のための速度制御ノブ 35、状態光 37 および制御 39 を含む。剛体基部制御電子機器 36 は、乳児鎮静 / 睡眠支援装置 10 の駆動電子機器を含む。

【 0 0 2 5 】

図 3 に示す図 2 の乳児鎮静 / 睡眠支援装置 10 の別の代表的図において、主要移動プラットフォーム 16 は、主要回転軸受 42 において主要支持シャフト 40 によって支持される。移動頭部プラットフォーム 19 は、頭部パッドインサート 28 を支持し、頭部回転軸受 46 の周りにおいてアーム 48 を通じて回転可能である。アーム 48 は、頭部回転軸受 46 と、移動頭部プラットフォーム 19 との間に延びる。運動感知装置 50（例えば、加速度計）は、移動頭部プラットフォーム 44 において、移動頭部プラットフォーム 19 の運動を検出する。マイクロホン 38 は、乳児支援睡眠装置 10 によってサポートされている場合、移動頭部プラットフォーム 19 において、乳児（図示せず）から放出される音を検出する。スピーカ 52 は、剛体基部 18 上に取り付けられたブラケット 54 によって支持され、移動頭部プラットフォーム 19 の下側に直接配置される。バネ 56 は、移動頭部

10

20

30

40

50

プラットフォーム 19 のいずれかの側部を主要移動プラットフォーム 16 に接続させ、主要移動プラットフォーム 16 の往復運動によって誘発される移動頭部プラットフォーム 19 の往復運動の間、移動頭部プラットフォーム 19 の主要移動プラットフォーム 16 に相対する運動を減衰させる。

【0026】

主要支持シャフト 36 の周りにおける主要移動プラットフォーム 16 の往復運動は、主要移動プラットフォーム 16 の主要面に直交する軸において行われる。主要移動プラットフォーム 16 の往復運動は、アクチュエータアセンブリ 58 によって駆動される。

【0027】

いくつかの実施形態において、乳児の身体および頭部の位相ずれが発生し得る。例えば、比較的低速において、乳児の頭部の運動が、乳児の上半身の運動と同じ方向になり得る。比較的高速においては、乳児の頭部の往復運動が、乳児の上半身の運動と反対方向になり得る。本発明の別の実施形態（図示せず）において、乳児の頭部の往復運動が、いくつかの他の方向になり得る（例えば、主要支持プラットフォームの面に直交する方向）。

【0028】

アクチュエータアセンブリ 58 は、剛体基部 32 へ取り付けられた駆動モータ 60 と、ギアアセンブリ 62 とを含む。ギアアセンブリ 62 は、駆動モータ 60 へ接続され、剛体基部 32 にも取り付けられる。

【0029】

駆動モータ 60 が作動すると、回転ギアアセンブリ 62 は、剛体基部 32 の主要面に対して垂直方向の軸の周りにおいて偏心駆動プレート 64 を駆動する。偏心駆動プレート 64 は、アクチュエータアセンブリ 58 のスイングアームプレート 66 に接続される。スイングアームプレート 66 は、偏心駆動プレート 64 からネジ 70 のロッド端部 68 へと延び、ネジ 70 のロッド端部 68 へ枢動可能に取り付けられる。ネジ 70 は、振幅調節アセンブリ 72 へと取り付けられる。振幅調節アセンブリ 72 は、振幅調節モータ 74 と、ナットフレーム 78 上に取り付けられたナット 76 とを含む。ナットフレーム 78 は、剛体基部 32 へ取り付けられた回転軸受 80 上において旋回する。回転軸受 80 上のナットフレーム 78 の回転軸は、偏心駆動プレート 64 と同様に、剛体基部 32 の主要面に対して垂直である。振幅調節アセンブリ 72 が作動すると、ネジ 70 が主要長手方向軸に沿って移動し、その結果、ロッド端部 68 が振幅調節アセンブリ 72 に対してより近接するかまたは離隔する。アーム 82 は、弾性アクチュエータキャッチブラケット 84 に対するロッド端部 68 の反対側のネジ 70 の端部から延びる。弾性アクチュエータキャッチブラケット 84 は、主要移動プラットフォーム 16 のベース 18 上に取り付けられる。アーム 82 は、弾性アクチュエータキャッチブラケット 84 によって規定された開口部を通じて延び、パネ 86 および 88 によって主要移動プラットフォーム 16 に接続される。パネ 86 および 88 は、ナット 90 および 92 それぞれにより、弾性アクチュエータキャッチブラケット 84 のいずれかの側部上に配置される。

【0030】

作動アセンブリ駆動モータ 60 が作動すると、偏心駆動プレート 64 が（剛体基部 32 の主要面に対して垂直な）軸の周りにおいて回転する。その結果、スイングアームプレート 66 の主要長手方向軸にほぼ沿ってスイングアームプレート 66 が往復運動する。このようにスイングアームプレート 66 が往復運動した場合、ロッド端部 68 は、ネジ 70 の主要長手方向軸において左右に往復移動し、その結果、ナットフレーム 80 が主要面剛体基部 18 に対して垂直な軸の周りにおいて往復回転し、ネジ 70 のロッド端部 68 と反対側のネジ 70 の端部が左右に移動する。このようにネジ 70 の反対側端部が左右に移動すると、（弾性アクチュエータキャッチブラケット 84 によって規定された開口部を通じて延びる）アーム 82 が長手方向に往復移動する。このようなアーム 82 の往復運動に対する抵抗に起因して、パネ 86 および 88 が交互に往復圧縮および弛緩し、その結果、主要移動プラットフォーム 16 が主要支持シャフト 40 の周りにおいて往復運動する。主要支持シャフト 40 は、主要移動プラットフォーム 16 を剛体基部 32 に接続させる。

【 0 0 3 1 】

主要移動プラットフォーム 16 の主要支持シャフト 40 の周りにおける往復運動の振幅は、ネジ 70 の振幅調節アセンブリ 72 に相対する位置によって制御される。例えば、振幅調節アセンブリ 70 の作動に起因してロッド端部 68 が振幅調節アセンブリ 70 により近接した場合、ネジ 70 の反対側端部の左右の移動が大きくなり、その結果、主要移動プラットフォーム 16 の主要支持シャフト 40 の周りにおける往復移動が増幅する。逆に、振幅調節アセンブリ 72 の作動に起因してネジ 70 のロッド端部 68 が振幅調節アセンブリ 72 からより離隔し、その結果ネジ 70 の反対側端部の左右移動が低減した場合、主要移動プラットフォーム 16 の主要支持シャフト 40 の周りにおける往復運動の振幅は低減する。

10

【 0 0 3 2 】

主要移動プラットフォーム 16 の往復運動に起因して、移動頭部プラットフォーム 44 の頭部回転軸受 46 周囲における往復運動が遅延する。移動頭部プラットフォーム 44 の往復運動は、遅延するものの、移動頭部プラットフォーム 44 の頭部回転軸受 46 の周りにおける回転に起因して、主要支持シャフト 40 の周りにおいて振幅が増大する。しかし、移動頭部プラットフォーム 44 の頭部回転軸受 46 の周りにおける往復運動の振幅は、バネ 56 によって減衰する。それにも関わらず、主要移動プラットフォーム 16 および移動頭部プラットフォーム 44 の主要支持シャフト 40 の周りにおける往復運動は、移動頭部プラットフォーム 44 において運動感知装置 50 によって測定される。運動感知装置 50 による測定は、制御パネル 34 および剛体基部制御電子機器 36 へとリレーバックされる。制御パネル 34 および剛体基部制御電子機器 36 は、単独または任意選択で、外部コンピュータソフトウェアプログラミング、調節アクチュエータアセンブリ駆動モータ 60 および振幅調節モータ 74 と組み合わせて用いられる。また、任意選択的に、運動感知装置 50 による運動検出によりコンピュータプログラミングを調節して、スピーカ 52 から放出される音の選択および音量を選択することもできる。マイクロホン 38 は、追加的または任意選択的に、音響信号を受信し得る。これらの音響信号は、剛体基部制御電子機器 36 または / および制御パネル 34 を通じてソフトウェアへとフィードバックされ得る。ソフトウェアは、内蔵される場合もあれば、乳児鎮静 / 睡眠支援装置 10 から遠隔位置にある場合もあり、アクチュエータアセンブリ駆動モータ 60、振幅調節モータ 74 および / またはスピーカ 52 から放出される音をさらに調節する。アクチュエータアセンブリ駆動モータ 60、振幅調節モータ 74 およびスピーカ 52 の調節に関連するアルゴリズムについて、以下にさらに詳述する。

20

30

【 0 0 3 3 】

一実施形態において、装置により、 $0.5 \sim 1.5 \text{ cps}$ の $\sim 2^\circ$ 偏位での往復運動が可能となる。しかし、赤ん坊がむずかっている場合、装置は、より小さな偏位（例えば、 $< 1^\circ$ ）でより高速（ $\sim 2 \sim 4.5 \text{ cps}$ ）での送達により、反応する。このように高速かつ小刻みに運動することにより、特定のレベルの加速 - 減速力が、（鎮静反射に必要な）内耳の前庭機構内の半規管へと伝わる。

【 0 0 3 4 】

また、このような往復運動の高速運動フェーズ（ $\sim 2 \sim 4.5 \text{ cps}$ ）時における最大振幅は 25.4 mm （1 インチ）未満であることが多いため、乳児の安全がさらに確保される。

40

図 7 ~ 図 9 に示す別の実施形態において、鎮静 / 睡眠支援装置 100 は、アクチュエータアセンブリ 102 を含む。アクチュエータアセンブリ 102 は、図 2 ~ 図 6 に示す実施形態のアクチュエータアセンブリ 58 に代替する。詳細には、図 7 ~ 図 9 に示すように、鎮静 / 睡眠支援装置 100 の駆動モータ 104 は、軸受 106 へ接続される。軸受 106 は、偏心駆動プレート 108 に繋がる。偏心駆動プレート 108 は、プッシュ / プルロッド 110 に接続される。プッシュ / プルロッド 110 は、弾性アクチュエータキャッチブラケット 112 によって規定された開口部を通じて延びる。プッシュ / プルロッド 110 の周りのバネ 114 により、プッシュ / プルロッド 110 が弾性アクチュエータキャッチ

50

ブラケット 112 を通じて主要移動プラットフォーム 16 に接続される。バネ 114 は、一連の弾性アクチュエータプッシュパネであり、アクチュエータアセンブリ 102 からの力をキャッチブラケット 112 へと伝達する。プッシュ/プルロッド 110 の下側のダンパー 115 を均衡させることにより、移動プラットフォーム 16 の運動が減衰される。バネ 117 は、プルバランス型バネであり、ダンパー 115 の均衡と平行してブラケット 112 を牽引することにより、移動プラットフォーム 16 の所望の円滑な正弦運動を低周波数において発生させ、高速加速運動を高周波数において発生させる。

【0035】

駆動モータ 104 が作動すると、プッシュ/プルロッド 110 が弾性アクチュエータキャッチブラケット 112 によって規定された開口部を通じて往復長手方向移動し、この往復移動に起因して、図 2 ~ 図 6 に示す実施形態の弾性アクチュエータキャッチブラケット 84 を通じたアーム 82 の往復運動の場合と同様に、主要移動プラットフォーム 16 が主要回転軸受 42 の周りにおいて往復運動する。図 7 ~ 図 9 に示す実施形態の他のコンポーネントは、図 2 ~ 図 6 に示す乳児鎮静/睡眠支援装置 10 と同様に動作する。

【0036】

図 10 に示すように、ソフトウェア制御システム 120 は、マイクロホンからの入力を処理し、図 2 ~ 図 9 に示すスピーカへの出力を生成し、同様に図 2 ~ 図 9 に示す速度制御ノブ 121 からの入力を処理し、図 2 ~ 図 9 中に運動感知装置として示される 3 軸 USB 加速度計 123 からの入力を処理する。加えて、ソフトウェア制御システム 120 は、出力信号を多チャンネル USB モータコントローラ 122 へ生成する。多チャンネル USB モータコントローラ 122 は、アクチュエータアセンブリ駆動モータ 60 (図示せず) および振幅調節モータ 74 (図示せず) を制御するか、あるいは、図 7 ~ 図 9 に示すように駆動モータ 104 (図示せず) を制御する。状態光 (例えば、三色 USB DE 121) は、図 2 ~ 図 9 中に示すように光 37 として示される。ソフトウェア制御システム 120 のモジュールは、内蔵してもよいし、あるいは、図 2 ~ 図 9 に示す乳児鎮静/睡眠支援装置 10 および 100 の実施形態から遠隔して配置してもよい。これらのモジュールは、泣き検出モジュール 124 を含む。泣き検出モジュール 124 は、図 2 ~ 図 9 中にマイクロホン 38 において示されるマイクロホン 125 からデータを受信し、乳児鎮静/睡眠支援装置上の乳児が泣いているかどうかを挙動状態機械モジュール 126 へリレーする。挙動状態機械モジュール 126 が受信した入力に応じて、出力信号は、運動生成モジュール 128 または音声生成モジュール 130 を制御する。運動生成モジュール 128 の作動により、図 2 ~ 図 9 に示す実施形態のアクチュエータアセンブリが調節される。代替的または追加的に、挙動状態機械モジュール 126 からの出力信号により、音声生成モジュール 130 から (図 2 ~ 図 9 中のスピーカ 52 として示される) スピーカ 131 への音声データ出力の生成が調節される。

【0037】

加速度計 123 から受信されたデータは、運動分析モジュール 132 によって処理され、これにより、運動生成モジュール 128 および/または音声生成モジュール 130 を通じてアクチュエータアセンブリが調節され、これにより、アクチュエータアセンブリまたはスピーカがそれぞれ制御される。加えて、運動分析モジュール 132 は、状態光モジュール 134 を制御して、状態光を通じて、主要移動プラットフォームおよび頭部プラットフォームの運動が想定内であるか否かを警戒し、あるいは、フィードバックを通じて、乳児を鎮静するか否かを警戒する。本明細書中において用いられる「想定内」という用語は、フィルタされた加速信号が指定されたまたは所定の最大運動閾値を指定された時間長さにわたって超えていない任意の全ての運動を指す。運動分析モジュールが運動を想定内であるか否かを分類するプロセスの詳細を図 12 に示し、以下に説明する。

【0038】

一実施形態において、往復回転の速度は、約 2 ~ 約 4.5 サイクル/秒の範囲内にあり、乳児の振幅の中心における往復運動の振幅は、約 5.08 mm (0.2 インチ) ~ 約 25.5 mm (1.0 インチ) の範囲である。別の実施形態において、往復運動速度は、約

10

20

30

40

50

0.5～約1.5サイクル/秒の範囲であり、乳児の頭部中心における往復回転の振幅は、約12.7mm(0.5インチ)～約50.8mm(2.0インチ)の範囲内である。

【0039】

ソフトウェアは、乳児の年齢を挙動状態モジュール制御システムによって用いられる変数として用いることにより、乳児を装置から切断する。乳児の体重、乳児の年齢および乳児から検出された音の継続時間のうち少なくとも1つにより、調節がさらに制御される。

【0040】

図11を参照して、泣き検出モジュール124は、乳児鎮静/睡眠支援装置10および100のマイクロホンからの音声データを受信する。このデータは、デジタルバンドパスフィルタ136によって処理されて、フィルタされた音声データが生成される。エネルギー基準の閾値138は、フィルタされた音声データを受信して、音声エネルギーが閾値を超えるかまたは閾値を下回るかを決定する。時間基準のフィルタ140は、エネルギー基準エネルギー基準の閾値138からデータを受信して、乳児が泣いているか否かについての通知を提供する。この情報は、ソフトウェア制御システム120(図10)について上記したように、泣き検出モジュール124から挙動状態機械モジュール126によって受信される。その後、挙動状態機械モジュール126は、運動生成モジュール128または音声生成モジュール130を調節する。

【0041】

図12中により詳細に図示する運動分析モジュール132は、乳児鎮静/睡眠支援装置10および100の運動感知装置からの信号をデジタルフィルタバンク142において受信する。デジタルフィルタバンク142は、これらの信号をフィルタして、フィルタされた運動振幅推定を生成する。このフィルタされた運動振幅推定は、運動生成モジュール128(図10)への入力として用いられる。加えて、フィルタされた運動振幅推定は、範囲検査144を通過して、運動が鎮静範囲または既知の鎮静範囲内であるかを決定する。時間基準のフィルタ146は、範囲検査144からデータを受信して、運動を鎮静すべきか否かについて通知する。フィルタされた運動センサーまたは加速度計、デジタルフィルタバンク142からのデータは、閾値超えに基づく運動周波数推定器148も通過する。

【0042】

閾値超えに基づく運動周波数推定器148からの出力データは、範囲検査144を通過して、運動を鎮静すべきかを通知し、また、運動生成モジュール128(図10)へ入力を提供する。また、デジタルフィルタバンク142からのフィルタされた加速度計データは処理されて、加速が特定の最大運動閾値150を超えるかが決定され、この結果に応じて、時間基準のフィルタ152を通じてデータを処理して、運動が想定内であるかまたは想定内ではないかを通知する。運動が想定内であるかまたは想定内ではないかについてのこの通知は、運動生成モジュール128(図10)への入力として用いられ、状態光37(図2)を状態光モジュール134(図10)を介して制御するためにさらに用いられる。

【0043】

図13から分かるように、挙動状態機械モジュール126は、乳児が泣いている状態であるかについての情報を泣き検出モジュール124(図11)から受信する。この情報は、状態機械の状態遷移規則156によって状態ライブラリ154から活性状態を選択するために用いられ、これにより、所望の運動状態、所望の音声トラックおよび/または所望の音量/イコライザ設定が音声生成モジュール130(図10)へと出力される。

【0044】

図14に示す音声生成モジュール130は、所望の音声トラックおよび所望の音量/イコライザ設定の信号を挙動状態機械モジュール126(図10)から受信し、また、運動分析の信号(詳細には、運動が想定内であるかまたは想定内ではないか)を運動分析モジュール132(図10)から受信する。音声生成モジュール130は、「鎮静用の」音声トラック160と、デジタルイコライザ/音量制御162と、アラーム音164とのライブラリを含む。運動分析モジュール132(図10)から新規コマンドを受信すると、音

10

20

30

40

50

声生成モジュール１３０は、所望の音声トラックおよび音量へクロスフェードし、所望のイコライザ設定へクロスフェードする。運動が想定内ではない場合、アラーム信号が出力されて、音声信号はアラームによって無効化される。音声生成モジュールからの音声信号は、乳児鎮静／睡眠支援装置１０および１００のスピーカへの出力である。

【００４５】

ベースラインにおいて、音声生成器は、低音のゴロゴロという音の出力を約６５ｄＢ～約７０ｄＢを生成する。泣き検出モジュール１２４（図１１）から新規コマンドを受信すると、音声生成モジュール１３０は、より高音の音声トラックおよびより大音量へ約７５ｄＢ～約８０ｄＢでクロスフェードする。

【００４６】

運動生成モジュールの２つの改変例を図１５および図１６に示す。図１２に示す第１の実施形態において、運動生成モジュール１２８は、所望の運動状態入力を拳動状態機械モジュール１２６（図１０）から受信し、運動周波数／振幅信号を運動分析モジュール１３２（図１０）から受信し、所望のシステム速度信号を速度制御ノブ１２１（図１０）から受信し、運動が想定内であるか中をについての信号を受信する。「所望のシステム速度」とは、速度制御ノブ１２１の設定であり、これにより、オペレータは、乳児鎮静／睡眠支援装置１０および１００によって許容される運動を制限することができる。所望の運動状態信号は、運動生成モジュール１２８内を検索する。運動生成モジュール１２８は、所望の運動状態に基づいた基準モータコマンドを出力する。現在活性であるモータコマンドが基準モータコマンドに近い場合、観察された運動周波数および振幅に基づいた勾配傾斜を介して、モータコマンドを許容可能な安全動作範囲内において活性調節する。現在のモータコマンドが基準モータコマンドに近くない場合、運動生成モジュールは、モータコマンド空間内の経路計画を介して所望のモータコマンドを設定する。「経路計画」は、ネストダイナミクスにおいて必要となる中間モータ設定を挿入することにより、モータ設定を所望のモータ設定へと遷移させる。これにより、遷移時において運動を所望の範囲内に収めることができる。所望のシステム速度が「フル」未満である場合、所望のモータコマンドを所望のシステム速度に比例して調節するための信号が送られる。「フル」とは、ノブがフルにオンとなっている位置であり、乳児鎮静／睡眠支援装置１０および１００がこのノブによって制限されておらず、乳児鎮静／睡眠支援装置１０および１００によって関連すると決定された運動全てを乳児鎮静／睡眠支援装置１０および１００が行うことが可能になる。速度制御ノブ１２１が「フル」から低下された場合、乳児鎮静／睡眠支援装置１０および１００の運動は制約し始められるため、速度制御ノブ１２１は、乳児鎮静／睡眠支援装置１０および１００の通常の運動挙動に優先するオペレータとして機能する。速度制御ノブ１２１が「フル」から低下されていない場合、観測された運動が想定内であるかについて比較が行われる。速度制御ノブ１２１が「フル」から低下されていない場合、モータ出力がディセーブルされる。観測された運動が想定内である場合、所望のモータコマンドの出力信号が、目標モータ位置および多チャンネルＵＳＢモータコントローラのアクチュエータの速度へ付与される。

【００４７】

図１６に示す運動生成モジュール１２８の別の実施形態において、運動周波数および振幅に関連する信号のモジュールによる受信は無い。そのため、所望の運動状態についての信号に応答して所望の運動状態に基づいたモータコマンドのルックアップテーブルに基づいた現在のコマンドから補間することにより、所望のモータコマンドを設定するだけである。運動生成のコンポーネントは全て、図１５に示すものと同じである。

【００４８】

実験の項

材料

本発明の図２～図９に示すような２種類の乳児鎮静／睡眠支援装置を作製し、乳児が泣くのを検出するためのマイクロホンと、運動アクチュエータおよび音アクチュエータと、赤ん坊を最適な位置に保持するための産着システムと、斜頭の発生可能性を高める頭蓋骨

10

20

30

40

50

の後部上への圧力を低減するためんぼゲルパッドとを備えた。また、この装置には、2つのタスク（すなわち、特殊設計された音の段階的介入を送達すること、モータおよびロッドアクチュエータ（ならびに活性を調節するための一連のバネおよびダンパー）へ取り付けられた2つの接続されたプラットフォームによって生成される運動を送達すること）を達成するためにロジックボードも含む。これらのプラットフォームは、乳児と交差しかつ乳児を支持する表面の主要面に直交する軸の周りにおいて往復的に機能して、ゆっくりとした円滑な揺動（ $0.5 \sim 1.5 \text{ cps}$ ）から変化する運動を提供し、これにより、赤ん坊を鎮静状態に保持し、睡眠を促進し、その後、より「スパイクした」波形より高速のより「小刻みに揺れる」運動（ $2 \sim 4.5 \text{ cps}$ ）に上昇して十分に高速の加速/減速作用を送達して、内耳の前庭機構を刺激し、鎮静反射をトリガし、泣いている赤ん坊をなだめる（頭部を「1」未満の偏位で前後に揺動させる）。また、装置中の音も、特殊設計された大音量の激しいおよび高音から開始した後に徐々に小さな低温のホワイトノイズを数分間放出することにより、赤ん坊のむずかりにตอบสนองするように設計される。この装置は詳細には、音および運動の強度を数ヶ月にわたって徐々に低減（「停止」）させるように設計される。

10

【0049】

この装置の機能する様態を以下に示す。

【0050】

赤ん坊を装置のマットレスへ取り付けられた産着袋内へ（腕を入れた状態または出した状態で）配置し、背中をしっかりと固定する。装置は、ベースラインレベルの低音のゴロゴロというノイズを約 65 dB で生成し、また、ベースライン運動として円滑な左右方向の揺動を（いずれの側部へも 50.8 mm （2インチ）偏位で）生成する。赤ん坊が泣いている時間が10秒間を超えた場合、装置は、特殊設計されたより激しくかつ高音のより多周波数（ $75 \sim 80 \text{ dB}$ ）の音を再生して応答して、赤ん坊が出生前に母親の子宮内において聴いていた音の強度を模倣する（この音は、 92 dB まで *in situ* 測定可能である）。（上記の音にも関わらず）泣きがさらに ~ 10 秒間続いた場合、運動を加速して、頭部より高速かつより小刻みに揺れるようにする（ $2 \sim 4.5 \text{ cps}$ 、いずれの側部への頭部偏位も 25.4 mm （1インチ）を超えないようにする）。高速移動を十分強く激しい大音量と共に送達しかつ産着袋によって固定することにより、大半の赤ん坊のむずかりにおいて鎮静反射の活性化を導出し、鎮静または睡眠を発生させる。この装置は、泣いている赤ん坊に対し、段階的に反応する（すなわち、音を徐々に大きくした後、運動を最大レベルまで大きくする）。赤ん坊が落ち着いた後、装置の運動および音は、特定の段階的様式でベースライン活性まで低下する。

20

30

【0051】

対象

20人の赤ん坊（12人の女児および10人の男児）を本装置内に入れて、本装置を試験した。赤ん坊は、生後5週間から生後6ヶ月までである。これらの赤ん坊の体重は、 3.62 kg （8ポンド） $\sim 8.16 \text{ kg}$ （18ポンド）であった。

【0052】

方法および手順

40

これらの対象を試験して、装置内における休息および睡眠を記録した。これらの試験は、赤ん坊が空腹かつ疲労しているとき（通常の昼寝時間の直前）に主に開始した。親に装置を紹介し、機能の仕方について簡単に説明をした。赤ん坊の前回の授乳時刻および昼寝時刻について記録した後、赤ん坊を産着袋内に入れ、乳児を装置内に入れた。セッションを観測およびビデオ撮影した。加えて、3加速度計と、装置に取り付けられたカメラとからデータを収集して、活性強さを検出し、赤ん坊の頭部の偏位を高精度に測定した。各試験は、装置を最低レベルの音および運動で設定した状態から開始した。泣いている赤ん坊に対する装置の反応を観測した。泣きが激しくなるにつれ、装置を各段階に高速で進ませた。赤ん坊が落ち着いた後、装置の運動は段階的に低速化し、音の大きさおよび高さも段階的に低下する。各対象とのセッションにおいて、このフォーマットを2～4回繰り返し

50

た。二重運動アクチュエータを用いたプロトタイプにより、第 1 の 1 組の調査を行った。
単一の運動アクチュエータを用いたプロトタイプにより、第 2 の 1 組の調査を行った。

【 0 0 5 3 】

結果

添付表に示す通り、21 回試験を行ったところ、本装置により、19 人の赤ん坊が極めて落ち着いたかまたは入眠した（鎮静が無いのは、空腹に起因したものである）。ほとんどの鎮静および睡眠は、赤ん坊を装置内に配置してから 2 分以内に発生した。赤ん坊の必要性に応答する装置を構築できたと仮定する。

【 0 0 5 4 】

【表 1】

親（赤ん坊）の 名前	試験日	赤ん 坊の 年齢	赤ん 坊の 体重	夜間 における 赤ん坊 の覚醒 数	前回の 昼寝か らの経 過時間	前回の 授乳か らの経 過時間	落ちて いたか または 入眠し た？
Candace/Danielle		1 3 週間	14.11 lbs.	1～2 回			落ちて いた
Amanda/James							落ちて いた
Jenn/Mackienze			13,5 lbs.	2 回			落ちて いた
Sarah/Sloane	22.10.2011	5週間		5～6回			入眠
Sheela/Julia			9,5 lbs.	3-4 回			落ちて いた
Sally/Elise	05.03.2012	7週間	8,1 lbs.	2-3 回	2 時間	10 分	入眠
Emily/Reese	05.03.2012	7週間	8,3 lbs.	3-4 回	1,5 時 間	30 分	入眠
Jackie/Drew	06.03.2012	5.5ヶ月	12,0 lbs.	3-4 回	2 時間	1 時間	落ちて いた
Jackie/Tessa	06.03.2013	5.5ヶ月	11,0 lbs.	3-4 回	2 時間	1 時間	落ちて いた
Jessica/Noah	13.03.2012	5.5ヶ月	14,4 lbs.	4-6 回	1,5 時 間	1 時間	入眠
Charisse/Reht	08.03.2012	5.5ヶ月	14,0 lbs.	3-4 回	10 分	2 時間	入眠
Dolge/Ashee	12.03.2012	5.5ヶ月	14,0 lbs.	5-7 回	3 時間	1,5 時 間	入眠
Laura/Charlotte	13.03.2012	4週間	10,0 lbs.	3-5 回	1 時間	10 分	入眠
Laura/John	15.03.2012	6週間	10,5 lbs.	1-3 回	2 時間	1 時間	入眠
Amelia/Arthur	15.03.2012	6.0ヶ月	15,9 lbs.	3-4 回	10分	1 時間	無し

【 0 0 5 5 】

この装置によれば、激しい刺激により鎮静反射を活性化させた後、これらの刺激を低減して鎮静反射をオン状態で保持し、赤ん坊を落ち着いた状態で保持しかつ / または入眠を

促す（すなわち、睡眠待ち時間の低減および睡眠効率の増加）ことにより、乳児のむずかりをなだめることができる。

【 0 0 5 6 】

【表 2】

親（赤ん坊）の 名前	試験日	赤ん坊 の年齢	赤ん 坊の 体重	夜間 における 赤ん坊 の覚醒 数	前回の 昼寝か らの経 過時間	前回の 授乳か らの経 過時間	落ち着 いたか または 入眠し た？
Iris/Charlie	23.04.2012	4週間.	10,0 lbs.	4-6回	1時間	1時間	落ち着 いた
Elyse/Christian	23.04.2012	5 ヶ月.	13,5 lbs.	3-4回	1時間	1時間	入眠
Margaret/Halina	28.04.2012	4,5 ヶ 月.	16,2 lbs.	3-4回	1時間	30分	入眠
Laine/Lucas	07.05.2012	4週間.	9,5 lbs.	4-6回	2時間	30分	入眠
Rachel/Cade	07.05.2012	5 ヶ月.	18.0 lbs.	3-4回	1時間	2時間	入眠
Rose/Elsie	08.05.2012	4週間.	10,0 lbs.	4-6回	10分	2時間	無し

10

20

【 0 0 5 7 】

（「睡眠待ち時間」とは、寝床に入ってから入眠するまでの時間の長さとして定義される。「睡眠効率」とは、睡眠に費やされた時間（合計睡眠時間）と、寝床において費やされた時間長さとの間の比として定義される。）

【 0 0 5 8 】

結論

産着の利用と、特定の音および運動刺激とを組み合わせることで鎮静反射を活性化させることにより、乳児鎮静および睡眠を促進することができた。

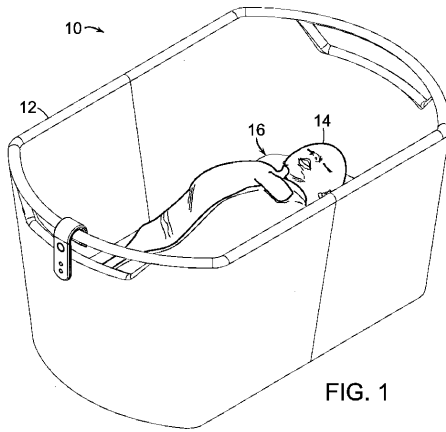
30

【 0 0 5 9 】

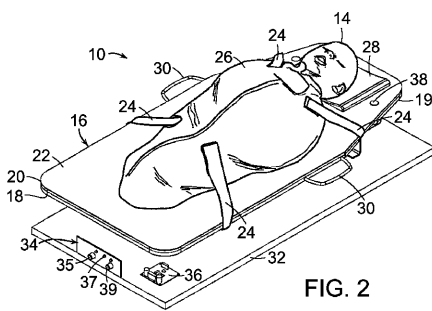
均等物

本発明について、例示的实施形態を参照しつつ詳細に図示および記載してきたが、当業者であれば、実施形態において、形態および詳細における多様な変更が（添付の特許請求の範囲によって包含される本発明の範囲から逸脱することなく）可能であることを理解する。本明細書中に引用される全ての関連参考文献全体を、参考のため援用する。

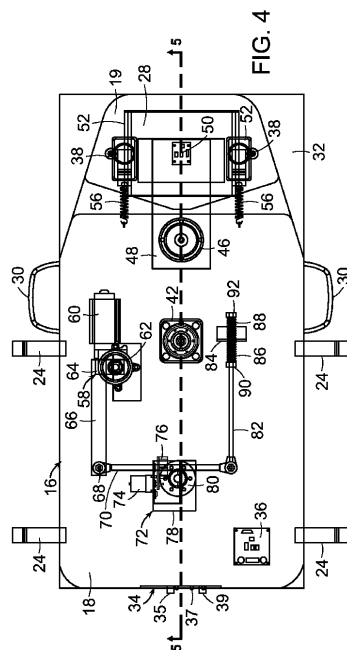
【図 1】



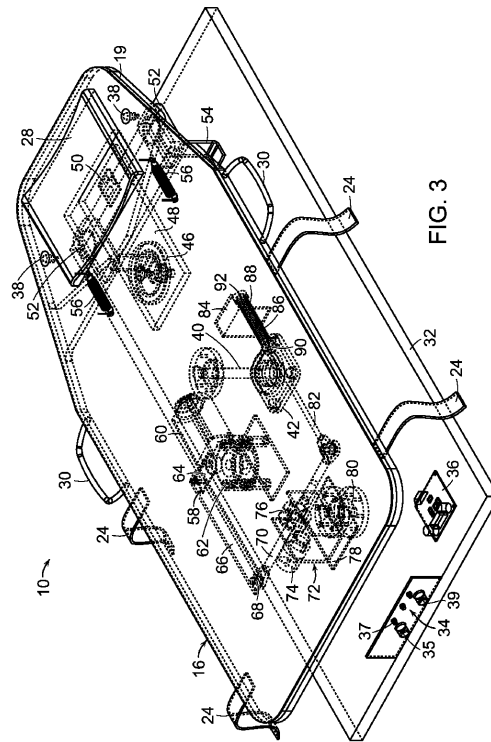
【図 2】



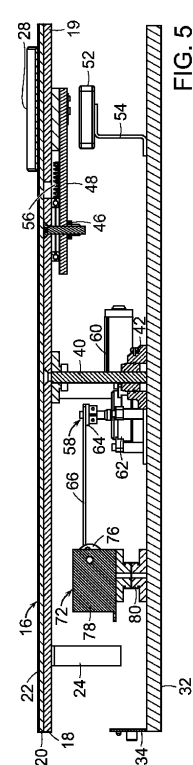
【図 4】



【図 3】



【図 5】



【図 10】

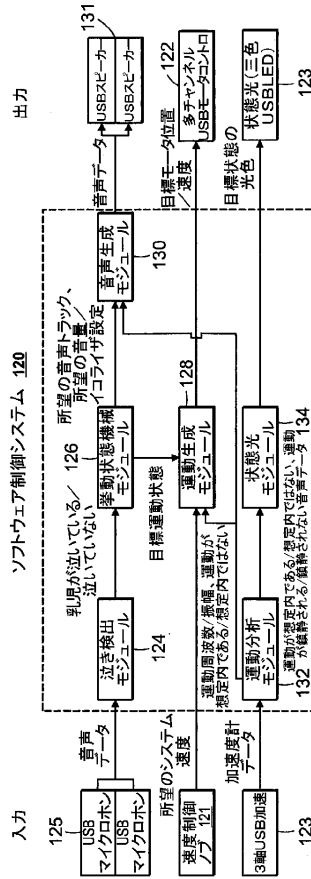


FIG. 10

【図 12】

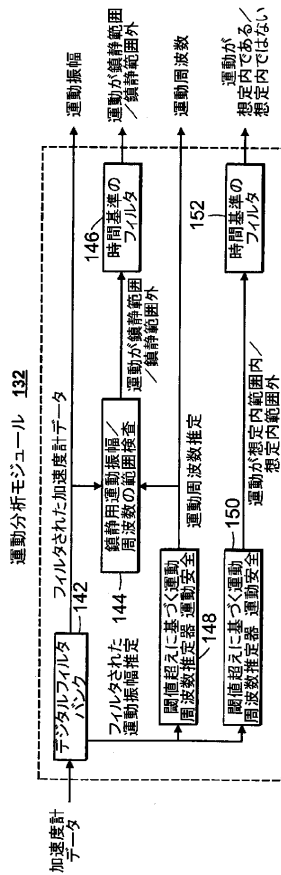


FIG. 12

【図 11】

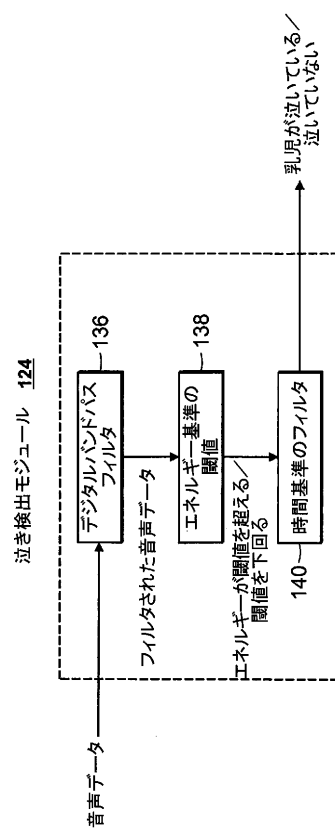


FIG. 11

【図 13】

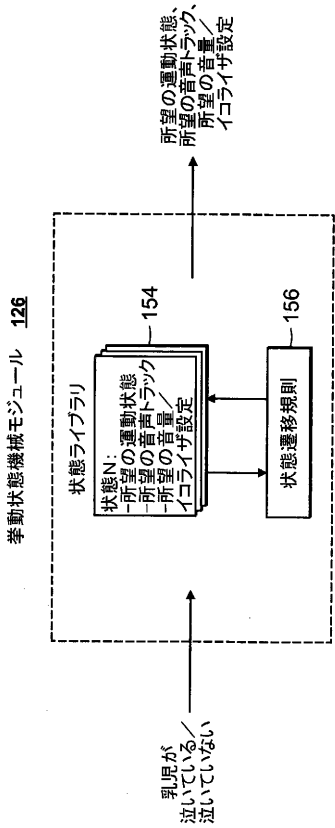


FIG. 13

【図 14】

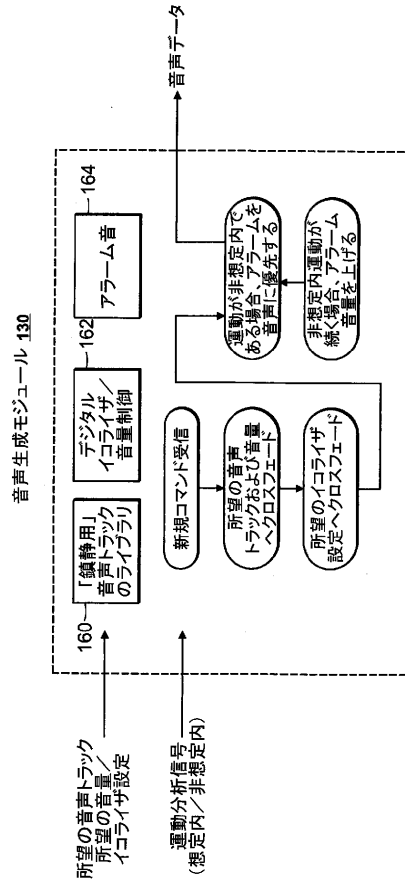


FIG. 14

【図 15】

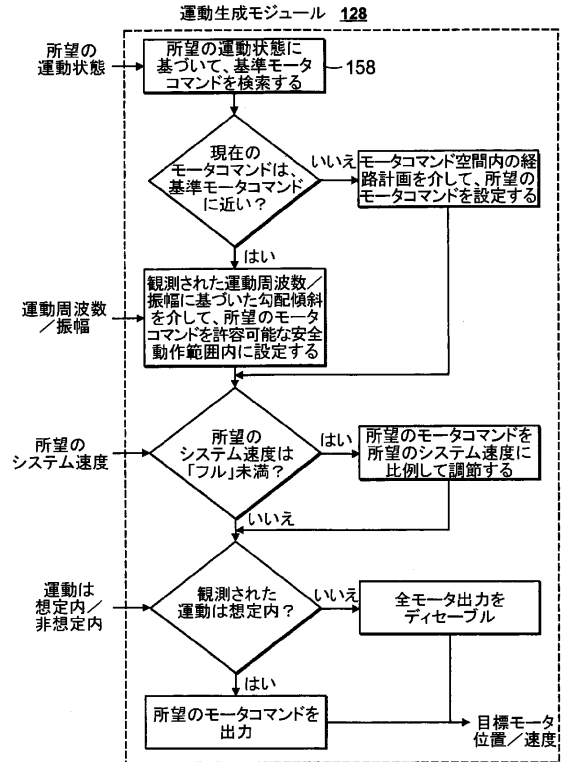


FIG. 15

【図 16】

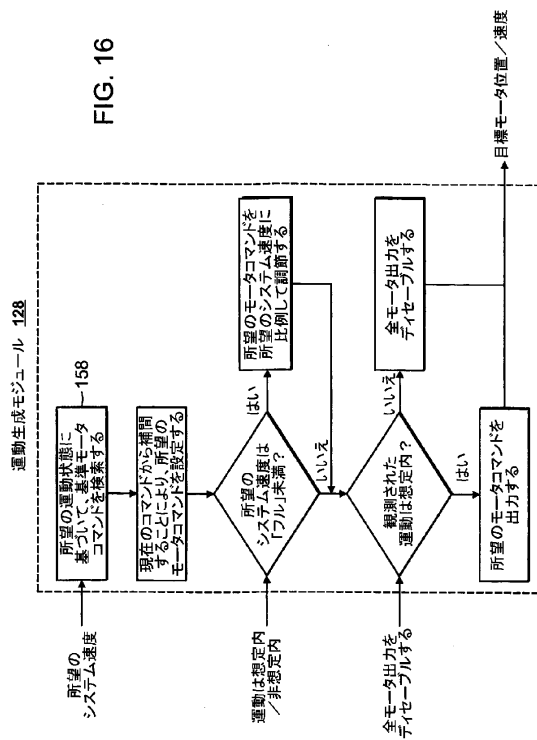


FIG. 16

フロントページの続き

- (74)代理人 100095898
弁理士 松下 満
- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (74)代理人 100157185
弁理士 吉野 亮平
- (72)発明者 カーブ ハーヴェイ ニール
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 0 0 4 9 ロサンゼルス モンタナ アベニュー 1 1 3
5 7
- (72)発明者 バーリン マシュー アール
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 4 4 サマービル バーンサイド アベニュー 4
1 アpartment # 2
- (72)発明者 グレイ ジェシー ヴィ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 4 4 サマービル バーンサイド アベニュー 4
1 アpartment # 2
- (72)発明者 ワシャボア ビル ウォルター
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 1 2 3 1 ブルックリン ヘンリー ストリート 5 5 1
2
- (72)発明者 ロイ デブ クマール
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 4 7 8 ベルモント ヒッコリー レーン 1 5

審査官 大谷 謙仁

- (56)参考文献 特表2002-515804(JP,A)
特開平03-258214(JP,A)
登録実用新案第3119813(JP,U)
特開2003-337591(JP,A)
特開昭55-054922(JP,A)
特開平10-327979(JP,A)
特表2010-518960(JP,A)
特開2004-229784(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A47D 9/00-9/04