

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6231086号

(P6231086)

(45) 発行日 平成29年11月15日 (2017.11.15)

(24) 登録日 平成29年10月27日 (2017.10.27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/02 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 5 0

A 6 1 B 7/04 (2006.01)

A 6 1 B 7/04 A

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2015-516644 (P2015-516644)  
 (86) (22) 出願日 平成25年6月17日 (2013.6.17)  
 (65) 公表番号 特表2015-524679 (P2015-524679A)  
 (43) 公表日 平成27年8月27日 (2015.8.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2013/062467  
 (87) 国際公開番号 W02013/189866  
 (87) 国際公開日 平成25年12月27日 (2013.12.27)  
 審査請求日 平成28年5月23日 (2016.5.23)  
 (31) 優先権主張番号 1250640-8  
 (32) 優先日 平成24年6月18日 (2012.6.18)  
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)  
 (31) 優先権主張番号 61/660,883  
 (32) 優先日 平成24年6月18日 (2012.6.18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 514319700  
 アカリックス アグシャセルスグループ  
 A c a r i x A / S  
 デンマーク王国 ディコー 2800 コン  
 ゲンスリュンビュー, ディプロムヴァイ  
 ビュクニング 378  
 (74) 代理人 110001302  
 特許業務法人北青山インターナショナル  
 (72) 発明者 クリステンセン, クラウス ボ ヴォーグ  
 デンマーク王国 ディコー 3070 スネ  
 ガスティーニ, グアー ハーゲマンヴァイ  
 13

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓信号の監視用の監視システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓音響を検知すると共に前記心臓音響に係る心臓音響信号を生成するべく、患者の心臓に接続して配置されるように適合された心臓音響検知要素 (3) を有するセンサハウジング (2) と、

前記心臓音響信号を受け取るように適合された処理ユニット (5) を有する監視ユニットハウジング (4) であって、前記センサハウジング (2) とは、分離されており、且つ、前記患者の上部胸骨に対して配置されるように適合された監視ユニットハウジング (4) と、

を有する音響心臓信号を監視する監視システム (1) において、

前記システム (1) は、前記センサハウジング (2) を前記監視ユニットハウジング (4) に接続する柔軟な細長いコネクタ (6) を更に有し、前記コネクタ (6) は、長手方向軸 (7) に沿って長手方向の延長部を有し、前記コネクタ (6) は、角度を有する関係において前記監視ユニットハウジング (4) に接続され、前記長手方向軸 (7) と前記監視ユニットハウジング (4) の主軸 (8) の間の角度 は、既定の間隔以内であり、且つ、前記柔軟な細長いコネクタ (6) は、弾性的に捩じれると共に / 又は折れ曲がるように適合されていることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記既定の間隔は、20 ~ 90 度であることを特徴とするシステム。

## 【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載のシステムにおいて、前記長手方向の延長部は、10 ~ 100 m であることを特徴とするシステム。

## 【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記柔軟な細長いコネクタ (6) は、5 ~ 50 mm の幅を有することを特徴とするシステム。

## 【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記柔軟な細長いコネクタ (6) は、70 未満の、更に好ましくは、50 未満の、且つ、更に好ましくは、40 未満の、ショア A 硬度を有する材料を含むことを特徴とするシステム。

10

## 【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記柔軟な細長いコネクタ (6) は、寸法が安定していると共に形状の完全性を有することを特徴とするシステム。

## 【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記柔軟な細長いコネクタ (6) は、前記センサハウジング (2) と前記監視ユニットハウジング (4) の間において電気信号を転送するように適合された電気的手段を有することを特徴とするシステム。

## 【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記柔軟な細長いコネクタ (6) は、前記ハウジング (2、4) が常に前記長手方向の延長部によって分離されるように、安定した半剛性の、但し、依然として柔軟である方式により、前記ハウジング (2、4) を接続するように適合されていることを特徴とするシステム。

20

## 【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記センサハウジング (2) 及び監視ユニットハウジング (4) を患者の皮膚に装着するように適合された接着剤パッチ (10) を有することを特徴とするシステム。

## 【請求項 10】

請求項 9 に記載のシステムにおいて、前記接着剤パッチ (10) は、応力を伴わない運動及び延伸を許容するべくスリットを有することを特徴とするシステム。

## 【発明の詳細な説明】

30

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、心臓音響の記録の分野に関し、且つ、更に詳しくは、独立請求項の前文による心臓信号の監視用の監視システムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

比較的簡単な診断業務を実行するために医療従事者によって使用されている広く使用されるツールが聴診器であり、聴診器は、人間の皮膚を通じて様々な内部の身体機能を聴取するために使用されている。従来の聴診器は、今日では、キャプチャされた音響を増幅する電子式デジタル聴診器により、ある程度、置き換えられている。

40

## 【0003】

拍動する心臓の狭窄プラークに伴う冠動脈からの心雑音又は低レベルの雑音が 1970 年代に発見された。プラークは、循環する血液が層状の状況から乱流に変化することをもたらす。乱流は、振動をもたらすことになり、この振動が、皮膚の表面において音響としてピックアップされる場合がある。早期の発見にも拘らず、心雑音の強度レベルの使用は、商業的なインパクトをまったく獲得しておらず、その理由は、恐らくは、音響の記録の管理のための効果的なアルゴリズムの生成という大きな課題によるものであろう。この強度は、正常な心臓の拍動の 100 ~ 1000 分の 1 未満であり、正常な耳によっては、聴診器によっても聴取不能であり、且つ、適切な記録のための要件が極端である。これは、最適化又は新しい解決策の発見のために、記録及びデータの管理に関連するすべての詳細

50

を再検討しなければならないことを意味している。

【0004】

国際特許出願公開第2009/080040-A1号パンフレット及び国際特許出願公開第2010-078168-A2号パンフレットは、このようないくつかの側面に対処している。国際特許出願公開第2009/080040-A1号パンフレットは、音響信号の監視のために使用される接着剤パッチについて記述している。記録の品質を改善すべく、変換手段と皮膚の表面の間の圧力を可能な限り安定した状態で維持することにより、音響の伝導性、伝達、並びに、伝導手段と皮膚の表面の間における接触が最適化されている。国際特許出願公開第2010/078168-A2号パンフレットは、様々な状態における身体の音響の正確且つ安定した計測値を提供すべく意図された音響センサを有する音響センサ組立体を開示している。

10

【0005】

更には、以下の文献も、関係する話題に対処している。米国特許出願公開第2009/0099479号明細書は、適切な気管内における配置を判定するための装置及び方法に関する。米国特許出願公開第2008/0228095号明細書は、視覚的に且つ聴覚的に患者の生体信号(vital life sign)を監視する携帯型の可視及び可聴聴診器に関する。そして、米国特許第5,737,429号明細書には、身体の機能及び生理学的パラメータを計測するための、且つ、デュアル音響検出による医療スクリーニング及び診断のための、多機能ハンドヘルド型医療装置が開示されている。

20

【0006】

この観点において、音響心臓音響の繊細な記録のための十分な解決策に到達するための当技術分野における更なる進展に対するニーズが依然として存在している。最良の可能な高品質の記録を取得するために、且つ、後続するその後の適切な管理のために、依然として重要である課題を克服すべく新しい装置及び方法を開発する必要がある。

【0007】

従って、本発明の目的は、音響心臓音響の記録のための改善されたシステムを提供するという点にある。

【発明の概要】

【0008】

上述の目的は、独立請求項による音響心臓信号を監視する監視システムによって実現される。監視システムは、心臓音響を検知すると共に心臓音響に関係した心臓音響信号を生成すべく、患者の心臓に接続して配置されるように適合された心臓音響検知要素を有するセンサハウジングを有する。システムは、心臓音響信号を受け取るように適合された処理ユニットを有する監視ユニットハウジングを更に有し、この場合に、前記監視ユニットハウジングは、前記センサハウジングから分離されており、且つ、患者の上部胸骨に対して配置されるように適合されている。監視システムは、センサハウジングを監視ユニットハウジングに接続する柔軟な細長いコネクタを更に有し、コネクタは、長手方向軸に沿って長手方向の延長部を有する。コネクタは、角度を有する関係において監視ユニットハウジングに対して接続され、且つ、長手方向軸と監視ユニットハウジングの主軸の間の角度は、既定の間隔以内である。

30

40

【0009】

監視ユニットハウジングからセンサハウジングを分離すると共にこれらのハウジングを上述の柔軟な細長いコネクタによって接続することにより、監視ユニットハウジングに由来する検知要素に対する応力を大幅に除去する監視システムの理想的な固定が実現される。センサハウジングと監視ハウジングの間における応力は、センサハウジングの不正確な位置決めに起因し、心臓の心雑音の記録の劣化をもたらすことになり、且つ、監視ユニットハウジングから生じた、或いは、センサハウジングの皮膚との接触の劣化に起因した、外部雑音を潜在的に更に導入することになる。

【0010】

コネクタと監視ユニットハウジングの間の角度を有する関係は、患者における監視シス

50

テムの正しい配置のためのガイドを提供する。図 1 において観察できるように、上部胸骨は、通常、相対的に平らであり、且つ、性別、年齢、及び肥満とは、ほぼ無関係な胸部の領域であることから、監視ユニットハウジング 4 は、好ましくは、患者の上部胸骨又は胸の骨に対して固定された状態で配置される。この領域は、監視ユニットハウジングの安定した配置を提供する。この結果、センサハウジングは、例えば、心臓の上方において胸部上の IC 4 位置（4 番目の肋間位置）において延在するように配置されることになる。この配置は、患者の心臓音響の確実な記録を可能にする。IC 4 位置は、特に、性別、年齢、サイズ、及び肥満に起因して変化する場合がある。柔軟であると共に角度を有する接続は、監視ユニットハウジングからの応力の誘発を伴うことなしにセンサハウジングの位置決めを許容する。コネクタは、システムのコンポーネントの間における安定的且つ相対的に固定された関係を保証すると同時に、例えば、異なる身体サイズを有する異なる患者に対して適合可能であるなど、柔軟性を監視システムに対して提供する。この監視システムの設計は、高品質な記録、記録の適切な管理、及び装置の取扱いを提供する。

10

#### 【0011】

更には、コネクタ用の材料の適切な選択により、センサ要素に対して雑音を導入しうる監視ユニットハウジングに由来する応力を低減することができる。従って、本出願は、可能な最良の高品質な記録を取得するべく、依然として重要な課題を克服するための装置の新しい設計を開示している。

#### 【0012】

好適な実施形態については、従属請求項及び詳細な説明に記述されている。

20

#### 【0013】

以下、添付の図面を参照し、本発明について詳細に説明することとする。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0014】

【図 1】図 1 は、本発明の一実施形態による患者の胸部上における監視システムの配置を示す。

【図 2】図 2 は、本発明の更なる実施形態による監視システムを示す。

【図 3】図 3 は、本発明の更に別の実施形態による監視システムのブロックダイアグラムを示す。

【図 4】図 4 は、本発明の別の実施形態による監視システムを示す。

30

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0015】

以下、図 2 及び図 3 を参照し、監視システム 1 について説明することとする。図 2 は、一実施形態による音響心臓信号を監視する監視システムを示しており、且つ、図 3 は、監視システム 1 のブロックダイアグラムを示している。監視システム 1 は、心臓音響データを検知すると共に心臓音響データに関係する心臓音響信号を生成するべく、患者の心臓に接続して配置されるように適合された心臓音響検知要素 3 を有するセンサハウジング 2 を有する。心臓音響検知要素 3 による記録は、好ましくは、1 ~ 2000 Hz の周波数場におけるものである。又、監視システム 1 は、心臓音響信号を受け取るように適合された処理ユニット 5 を有する監視ユニットハウジング 4 をも有し、この場合に、監視ユニットハウジング 4 は、センサハウジング 2 から分離されている。処理ユニット 5 は、一実施形態によれば、監視ユニット（図示せず）内に収容されている。次いで、監視ユニットは、監視ユニットハウジング 4 に収容されており、且つ、アナログ記録された信号をデジタル信号に変換するための少なくとも 1 つの AD コンバータと、メモリ手段と、好ましくは、データ管理を実行するための電池などの電源又は電力接続設備と、を更に有する。監視ユニットハウジング 4 は、患者の上部胸骨に対して配置されるように更に適合されている。監視ユニットハウジング 4 は、データの表示のためのディスプレイ 11 及び/又はアナログ又はデジタル信号の外部ユニットへの更なる転送のための無線通信解決策を有してもよい。外部ユニットは、例えば、スマートフォン又はコンピュータであってもよい。デジタル信号は、一実施形態によれば、患者の状態を示すディスプレイにおいて読出値を生成する

40

50

ためのアルゴリズムによって処理されている。図 2 においては、オン / オフボタンが、参照符号 9 によって表記された状態で示されている。

【 0 0 1 6 】

監視システム 1 は、センサハウジング 2 を監視ユニットハウジング 4 に接続する柔軟な細長いコネクタ 6 を更に有する。コネクタ 6 は、長手方向軸 7 に沿って長手方向の延長部を有する。コネクタ 6 は、角度を有する関係において監視ユニットハウジング 4 に対して接続されており、且つ、この場合に、長手方向軸 7 と監視ユニットハウジング 4 の主軸 8 の間の角度は、既定の間隔以内である。一実施形態によれば、既定の間隔は、20 ~ 90 度である。主軸 8 とは、監視システム 1 が使用中であると共に患者の胸部上において正しく配置されている際に患者の胸骨の長手方向の延長部の直接的に上方において且つこれに対して基本的に平行に配置されるように意図された監視ハウジング 4 の軸である。図面においては、監視ユニットハウジング 4 は、矩形の形状を有しており、且つ、主軸 8 は、この実施形態においては、監視ユニットハウジング 4 の長手方向の延長部に沿って中央に配置された軸である。監視ユニットハウジング 4 が、例えば、円形の形状などの別の形状を有する場合には、監視ユニットハウジング 4 は、本発明との関連においても、依然として、監視システム 1 が使用中であると共に正しく配置されている際に患者の胸骨の長手方向の延長部の直接的に上方において且つこれに対して基本的に平行に配置された主軸 8 を有することになる。主軸 8 は、一実施形態によれば、ユーザーを監視ハウジング 4 の正しい配置にガイドするべく、監視ハウジング 4 上に表記されている。

【 0 0 1 7 】

コネクタ 6 は、好ましくは、柔らかく、且つ、弾性を有する。コネクタ 6 は、一実施形態によれば、監視ユニットハウジング 4 及びセンサハウジング 2 を既定の角度において接続していることを特徴としており、且つ、その柔軟な特性に起因し、監視ユニットハウジング 4 とセンサハウジング 2 の間に応力を生成する混乱及び雑音を導入することなしに既定の角度以外の角度を有する位置における監視ユニットハウジング 4 とセンサハウジング 2 の位置決めを依然として許容している。

【 0 0 1 8 】

コネクタ 6 は、好ましくは、正しい配置を促進するべく、すべての方向において容易に折れ曲がると共に / 又は、最大で  $\pm 45$  度だけ容易に捻じれる。形状を維持するべく、コネクタ 6 は、一実施形態によれば、弾性的に捻じれると共に / 又は折れ曲がるように適合されている。従って、コネクタ 6 は、この結果、記録又は変形の後にそのオリジナルの形状に戻るようになる。コネクタ 6 は、一実施形態によれば、ハウジング 2、4 の間の距離の大きな変化を回避するべく、限られた延伸性を有している。コネクタ 6 は、一実施形態によれば、寸法が安定していると共に形状の完全性を有しており、従って、コネクタは、基本的にその形状を維持することになる。一実施形態によれば、柔軟な細長いコネクタ 6 は、ハウジング 2、4 が常に長手方向の延長部によって分離されるように、安定した又は半剛性の、但し、依然として柔軟である方式により、ハウジング 2、4 を接続するように適合されている。「半剛性」という表現は、本発明との関連において、部分的又は中程度に剛性を有することを意味している。

【 0 0 1 9 】

柔軟な細長いコネクタ 6 の長手方向の延長部は、一実施形態によれば、10 ~ 100 mm であり、更に好ましくは、25 ~ 50 mm である。このコネクタ 6 の長さは、心臓音響の良好な記録を実現しうる監視システムの配置を可能にすることから、好ましい。柔軟な細長いコネクタ 6 の長手方向の延長部は、一実施形態によれば、監視ユニットハウジング 4 とセンサハウジング 2 の間の選択された角度によって左右される。柔軟な細長いコネクタ 6 は、一実施形態によれば、5 ~ 50 mm の、更に好ましくは、5 ~ 20 mm の、幅を有する。コネクタ 6 の幅 d は、図 2 には、コネクタ 6 の長手方向軸 7 に垂直の距離として示されている。監視ユニットハウジング 4 とセンサハウジング 2 の間のコネクタ 6 の必要とされる柔軟性は、寸法及び材料の適切な選択肢によって実現されている。例えば、非常に柔らかく且つ柔軟な材料を有するコネクタ 6 は、同一の安定性を実現するべく、相対

的に硬く且つ柔軟ではない材料を有するコネクタ6よりも、大きな寸法を必要とすることになる。好適な材料は、小さな捩り剛性率を有すると共にある程度の弾性を有することになる。特に、構造の厚さが接続部において10～20mm超である際には、好ましくは70未満のショアA硬度を有する材料のような様々なタイプのエラストマ及びゴムが適切であろう。但し、好適な硬度は、50未満の、且つ、場合によっては、更に好ましくは、40未満の、且つ、場合によっては、更に好ましくは、30未満の、ショアAとなる。Kraton TR1602及びTR1101のObject Tango Black(商標)及びKraiburg TF4FMSが、本発明の適切なエラストマの具体的な例である。

#### 【0020】

コネクタ6の柔軟性は、一実施形態によれば、容易に捩じれる能力を特徴としている。臨床の現場においては、最適な音響記録を得るべく必要とされる捩じれは、小さなものとなり、且つ、一般には、45度よりもかなり小さなものとなる。以下の実施例1に示されているように、好適な実施形態におけるコネクタ6の15度という臨床において一般的な捩じれの場合のトルクは、約0.002Nmとなる。コネクタ6に作用する15度の捩じれにおける0.04Nmを上回る捩じれトルクの場合には、コネクタ6は、心臓の音響を記録する際に小さな捩じれ力をセンサハウジング2に印加するという目的に資するには、硬過ぎることになる。従って、コネクタ6の好適な実施形態は、約15度だけコネクタ6を捩るために、0.01Nm未満のトルクを必要とすることになる。

#### 【実施例】

#### 【0021】

##### 実施例1

以下、センサハウジング2を監視ユニットハウジング4と接続するコネクタ6の好適な実施形態における捩じれの力について説明する。

#### 【0022】

捩じれとは、Nmを単位として計測される印加トルクに起因した所与の物体の捩じれである。好適な実施形態における40mmの長さを有するコネクタ6のトルクをMecmesinによって製造された「Tornado bottle tester, JKM Systems」装置によって判定した。トルクは、捩じれの角度によって左右され、且つ、以下の表1には、15～90度の捩じれにおける判定結果が示されている。

度	力/Nm
15	0.002
30	0.005
45	0.009
90	0.030

表1

#### 【0023】

監視システム1の各部分の間において信号を転送するべく、コネクタ6は、一実施形態によれば、センサハウジング2と監視ユニットハウジング4の間において電気信号を転送するように適合されたリード線などの電気手段を有する。更には、又はこの代わりに、電氣的接続は、印刷されたリード線を有する幅の狭いフレックス印刷回路基板により、従って、複数の電気信号の転送用のインターフェイスにより、実現されてもよい。

#### 【0024】

図4に示されている一実施形態によれば、監視システムは、センサハウジング2と監視

ユニットハウジング 4 を患者の皮膚に装着するように適合された接着剤パッチ 10 を有する。監視システム用の接着剤パッチ 10 は、好ましくは、センサハウジング 2 用の意図された位置と監視ユニットハウジング 4 用の意図された位置の間において、センサハウジング 2 と監視ユニットハウジング 4 の間と同一の角度を有する。パッチ 10 は、好ましくは、極めて小さな力による歪及び擦れを許容することを特徴とする高弾性及び柔軟性を有する材料から構築されている。一実施形態によれば、接着剤パッチ 10 は、応力を伴わない運動及び延伸を許容するべく、スリットを有する。この結果、構造は、応力を伴わないパッチ 10 の運動及び延伸を許容するべく、コネクタ 6 に対応した部分にスリットを有するように切削されている。従って、パッチ 10 は、コネクタ 6 が擦れるか又は折り曲げられた際に、コネクタ 6 の運動に追従できるように、設計されている。従って、患者の皮膚に対する監視システム 1 の装着を実現することが可能であり、且つ、これにより、監視システム 1 の柔軟な運動を依然として許容することができる。従って、パッチ 10 は、監視システムの運動を妨げることにならない。

10

# 【 0 0 2 5 】

本発明は、上述の好適な実施形態に限定されるものではない。様々な代替形態、変更形態、及び均等物が使用されてもよい。従って、上述の実施形態は、添付の請求項によって定義されている本発明の範囲を限定するものとして解釈してはならない。

【 図 1 】

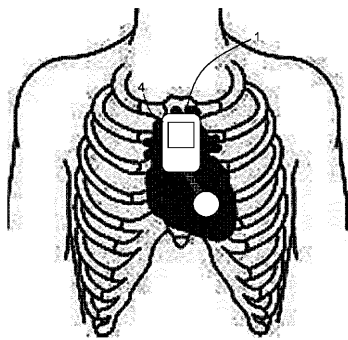


FIG. 1

【 図 2 】

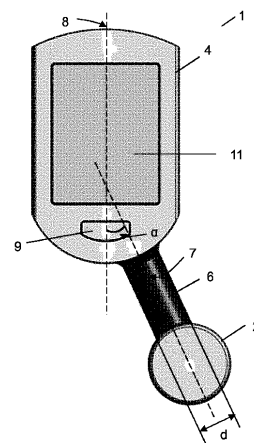


FIG. 2

【 図 3 】

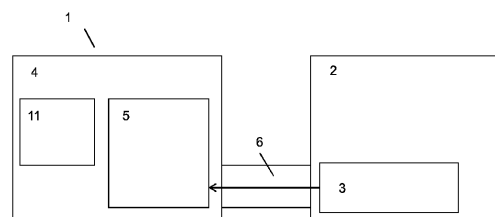


FIG. 3

【 図 4 】

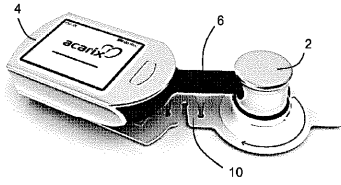


FIG. 4



---

フロントページの続き

(72)発明者 ロン, ヴァイミン

デンマーク王国 ディコ - 2 8 8 0 バウスベア, バウスベア ホーゼゲーゼ 2 0 8

審査官 伊知地 和之

(56)参考文献 特表2008-546482(JP, A)

米国特許第05737429(US, A)

米国特許出願公開第2009/0099479(US, A1)

特表2003-521972(JP, A)

実開昭63-087983(JP, U)

特開2001-156897(JP, A)

特表2011-505997(JP, A)

実開昭63-146604(JP, U)

特表2008-534083(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B      5 / 0 2    -    5 / 0 3

A 6 1 B      7 / 0 0    -    7 / 0 4

H 0 5 K      7 / 1 2