

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-504155  
(P2010-504155A)

(43) 公表日 平成22年2月12日(2010.2.12)

(51) Int.Cl.  
A61B 5/08 (2006.01)

F I  
A61B 5/08

テーマコード(参考)  
4C038

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2009-529251 (P2009-529251)  
 (86) (22) 出願日 平成19年9月21日(2007.9.21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年5月18日(2009.5.18)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/020473  
 (87) 国際公開番号 W02008/036396  
 (87) 国際公開日 平成20年3月27日(2008.3.27)  
 (31) 優先権主張番号 60/846,402  
 (32) 優先日 平成18年9月21日(2006.9.21)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 60/846,403  
 (32) 優先日 平成18年9月21日(2006.9.21)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 60/973,985  
 (32) 優先日 平成19年9月20日(2007.9.20)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 509079341  
 ノンインベシブ メディカル テクノ  
 ジーズ, インコーポレイティド  
 アメリカ合衆国, ネバダ 89118, ラ  
 スベガス, サウス アービル ストリート  
 6412  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100092624  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人 100122965  
 弁理士 水谷 好男  
 (74) 代理人 100141162  
 弁理士 森 啓

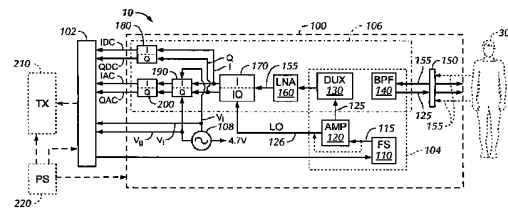
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非侵襲的胸部無線検査用の装置及び方法

(57) 【要約】

被検者から血行動態の、呼吸及び/又はその他の心肺関係のデータを収集するための被検者の非侵襲的胸部無線検査用の無線装置及び方法は、被検者に近接した状態において配置可能であるアンテナと、アンテナから被検者内に約1ミリワット以下の安全なレベルにおいて既定の固定された周波数の変調されていない無線検査信号を送信する無線送信機と、被検者から戻ってきた送信された無線検査信号の反射をアンテナを通じてキャプチャする無線受信機と、を含む。反射のドップラー成分は、キャプチャされた反射から抽出可能なデータを含む。

【選択図】 図4



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

血行動態の、呼吸及び/又はその他の心肺関係のデータを被検者から収集するための前記被検者の非侵襲的胸部無線検査用の無線装置において、

前記被検者の外部において前記被検者に近接して配置されるべくサイズ設定されたアンテナと、

前記アンテナに動作可能に接続され、且つ、前記アンテナを通じて前記近接して配置された被検者内に既定の固定された周波数の変調されていない高周波インピーダンス検査信号のみを送信するべく構成された無線送信機と、

前記アンテナに動作可能に接続され、且つ、前記被検者から戻ってきた前記高周波インピーダンス検査信号の反射を前記アンテナを通じてキャプチャするべく構成された無線受信機と、

を有する無線装置。

**【請求項 2】**

前記高周波インピーダンス検査信号の既定の固定された周波数は、UHF周波数である、請求項 1 記載の無線装置。

**【請求項 3】**

前記増幅器は、約 1 / 2 ミリワットのみ強度において前記アンテナから前記高周波インピーダンス検査信号を送信するのにのみ十分なように前記ソース信号を増幅する、請求項 2 記載の無線装置。

**【請求項 4】**

前記 UHF 周波数は、900 ~ 930 MHz である、請求項 4 記載の無線装置。

**【請求項 5】**

前記アンテナからブロードキャストされた前記高周波検査信号は、基本的に少なくとも約 100 ヘルツ未満の雑音成分を欠いている、請求項 1 記載の無線装置。

**【請求項 6】**

前記無線送信機は、前記固定された既定の周波数の信号の供給源を有し、且つ、この場合に、前記無線送信機は、約 1 ミリワットを上回らない強度において前記アンテナから前記高周波インピーダンス検査信号を伝送するために十分に前記ソース信号を増幅するべく、前記供給源と前記アンテナの間に動作可能に接続された増幅器を有する、請求項 1 記載の無線装置。

**【請求項 7】**

前記無線送信機と前記アンテナ及び前記アンテナと前記無線受信機の間動作可能に接続された帯域通過フィルタを更に有し、前記帯域通過フィルタは、前記既定の固定された周波数付近に中心を有する信号を通過させるべく構成されている、請求項 1 記載の無線装置。

**【請求項 8】**

前記無線受信機は、前記アンテナと動作可能に接続された直交復調器を含む、請求項 1 記載の無線装置。

**【請求項 9】**

前記アンテナを通じた前記無線送信機及び前記無線受信機の同時の動作のために、前記無線送信機と前記アンテナの間及び前記アンテナと前記無線受信機の間動作可能に接続されたデュプレクサを更に有する、請求項 1 記載の無線装置。

**【請求項 10】**

前記無線受信機は、前記デュプレクサと動作可能に接続された直交復調器を含む、請求項 9 記載の無線装置。

**【請求項 11】**

前記直交復調器は、前記高周波検査インピーダンス信号の前記反射から抽出されたドップラー成分を含む少なくとも 1 つの信号を出力する、請求項 11 記載の無線装置。

**【請求項 12】**

前記直交復調器は、前記高周波検査インピーダンス信号の前記反射から抽出されたドップラー成分を含む少なくとも 1 つの信号を出力する、請求項 11 記載の無線装置。

10

20

30

40

50

前記無線受信機は、前記直交復調器に動作可能に接続され、且つ、前記高周波検査インピーダンス信号の前記反射から抽出された約1ヘルツを上回る周波数を具備するドップラー成分を通過させるべく構成された高域通過フィルタを更に有する、請求項11記載の無線装置。

【請求項13】

前記無線受信機は、前記高域通過フィルタに動作可能に接続され、且つ、前記高周波検査インピーダンス信号の前記反射から抽出された最大でわずかに約100ヘルツの周波数を具備するドップラー成分を通過させるべく構成された低域通過フィルタを更に有する、請求項13記載の無線装置。

【請求項14】

前記高周波検査インピーダンス信号の反射から抽出された少なくとも前記ドップラー成分を受信するべく前記直交復調器と動作可能に結合された処理回路を更に有する、請求項11記載の無線装置。

【請求項15】

前記無線送信機、前記パッチアンテナ、及び前記無線受信機を収容する掌サイズのハウジングを更に有し、前記トランシーバは、手によって保持され、且つ、前記被検者に近接して配置されるべく十分に軽量である、請求項1記載の無線装置。

【請求項16】

前記アンテナは、パッチアンテナである、請求項1記載の無線装置。

【請求項17】

被検者から血行動態の、呼吸及び/又はその他の心肺関係のデータを収集するための前記被検者の非侵襲的胸部無線検査用の方法において、

前記被検者に近接してアンテナを配置し、

前記アンテナを通じて前記被検者内に既定の固定された周波数の変調されていない無線検査信号を送信し、

前記アンテナによって受信された前記被検者からの前記送信された無線検査信号の反射をチャプチャする、

各段階を有する方法。

【請求項18】

前記送信段階は、UHF周波数において前記高周波インピーダンス検査信号を送信する段階を有する、請求項17記載の方法。

【請求項19】

前記送信段階は、900～930MHzの周波数において前記高周波インピーダンス検査信号を送信する段階を有する、請求項17記載の方法。

【請求項20】

前記送信段階は、基本的に少なくとも約100ヘルツ未満の雑音成分を伴うことなしに前記高周波インピーダンス検査信号を送信する段階を有する、請求項17記載の方法。

【請求項21】

前記送信段階は、約1ミリワットを上回らない強度において前記アンテナから前記高周波インピーダンス検査信号を送信する段階を有する、請求項17記載の方法。

【請求項22】

前記送信段階は、約1/2ミリワットのみ強度において前記アンテナから前記高周波インピーダンス検査信号を送信する段階を有する、請求項21記載の方法。

【請求項23】

前記パッチアンテナを通じた前記送信及びキャプチャ段階を重複させる段階を更に有する、請求項17記載の方法。

【請求項24】

前記アンテナから前記高周波インピーダンス検査信号をブロードキャストする前に、重複された高周波インピーダンス検査信号をフィルタリングする段階を更に有する、請求項23記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 25】

前記フィルタリング段階は、前記既定の固定された周波数付近に中心を有する UHF 周波数信号のみを前記パッチアンテナとの間において伝達する段階を有する、請求項 24 記載の方法。

## 【請求項 26】

前記フィルタリング段階は、900 ~ 930 MHz の範囲内の周波数付近に中心を有する信号のみを前記パッチアンテナに伝達する段階を有する、請求項 24 記載の方法。

## 【請求項 27】

前記キャプチャする段階は、前記高周波検査インピーダンス信号から前記高周波検査信号のドップラー成分を抽出する段階を有する、請求項 17 記載の方法。

10

## 【請求項 28】

前記抽出する段階は、約 1 ~ 100 ヘルツの周波数を具備する前記反射された高周波検査インピーダンス信号成分から成分を抽出する段階を有する、請求項 27 記載の方法。

## 【請求項 29】

掌サイズのハウジング内において、前記アンテナを、前記送信段階を実行する無線送信機及び前記キャプチャ段階を実行する無線受信機と組み合わせる初期段階を更に有する、請求項 17 記載の方法。

## 【請求項 30】

前記配置する段階は、前記送信及びキャプチャ段階を実行するべく前記掌サイズのハウジングを前記被検者上に配置する段階を有する、請求項 29 記載の方法。

20

## 【請求項 31】

前記配置する段階は、前記ハウジングを前記被検者の衣服の上に配置して前記ハウジングを前記被検者との接触から分離することによって実行される、請求項 29 記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願に対する相互参照)

本出願は、2006年9月21日付けで出願された「Method and Apparatus for Non-Invasive Bio Impedance Determination」という名称の米国特許出願第60/846,403号、2006年9月21日付けで出願された「Method for Conditioning Radio Signal Returns from Thoracic Components for Extractions of Cardiopulmonary Data」という名称の米国仮特許出願第60/846,402号、2007年9月20日付けで出願された「Apparatus and Method for Non-Invasive Thoracic Radio Interrogation」という名称の米国仮特許出願第60/973,985号、2006年9月21日付けで出願された「Transducer-antenna-probe for Thoracic Radio Interrogation」という名称の米国仮特許出願第60/846,408号、2007年4月5日付けで出願された「Antenna for Thoracic Radio Interrogation」という名称の米国仮特許出願第60/910,394号、及び2007年9月20日付けで出願された「Antenna for Thoracic Radio Interrogation」という名称の13U2米国仮特許出願第60/973,970号の優先権を主張するものであり、これらは、本引用により、そのすべてが本明細書に包含される。

30

40

(連邦政府の支援による研究又は開発に関する記述)

米国政府は、米国空軍特殊作戦軍団(Air Force Special Operations Command: AFSOC)との間において締結された契約第DAH001-05-S-0144号によって提供される範囲及び規定の下に、本発明における一括払いライセンスと、特許権所有者が合理的な条件においてその他の者にライセンスする

50

ことを要求する限られた状況における権限を具備する。

【背景技術】

【0002】

比較的最近まで、血行動態の監視は、使用する肺動脈カテーテルが侵襲的な特性を有すること、カテーテルの挿入及び保持に専門的な知識が必要とされること、及び患者に対する潜在的でかつ重大リスクを防止するために必要な周到な警戒のために、重症管理室、手術室、さらに、往々にして救急診療部に限られていた。一般に認められている侵襲的な血行動態監視法は、Fick法、染料インジケータ希釈法(dye indicator dilution)、及び熱希釈法を含む。

【0003】

現在入手可能な接触型インピーダンス心拍記録システムは、患者の血行動態を非侵襲的に監視する。肺動脈カテーテルによる侵襲的な血行動態監視とは異なり、非侵襲的な接触型インピーダンス監視は、使用法が十分に安全且つ簡単であり、この結果、もはや血行動態監視を重篤な疾病の治療に限定する必要はない。非侵襲的な連続血行動態監視は、外来患者用のクリニックから重症管理室にまで至る、ヘルスケアプロバイダが、侵襲的な手順を伴うことなしに患者の血行動態の状態に関する情報を所望する、あらゆる臨床エリアにおいて有用である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

接触型インピーダンス心拍記録技術は、侵襲的な技術と比べて著しく改善されているが、依然として、いくつかの制限を有する。即ち、電源と、患者の胴体上におけるいくつかの電極の慎重な配置とを必要とする。これらは大きな欠点であるように思われぬが、病院の緊急治療室から、自然災害やその他の緊急医療シナリオなどの、実質的にあらゆる緊急分野の状況を含む応急処置医療分野へ、この非侵襲的な連続血行動態監視が広がるための障害となっていた。

【課題を解決するための手段】

【0005】

一態様においては、本発明は、被検者から血行動態、呼吸、及び/又はその他の心肺関係のデータを収集するための、被検者の非侵襲的胸部無線検査用の装置であり、この装置は、被検者に近接して配置されるべくサイズ設定されたアンテナと、アンテナに対して動作可能に接続され、且つ、被検者内にアンテナを通じて既定の固定された周波数変調されていない無線検査信号を送信するべく構成された無線送信機と、アンテナに対して動作可能に接続され、且つ、被検者から戻ってきた送信された無線検査信号の反射をアンテナを通じてキャプチャするべく構成された無線受信機と、を有する。

【0006】

別の態様においては、本発明は、被検者から血行動態、呼吸、及び/又はその他の心肺関係のデータを収集するための、被検者の非侵襲的胸部無線検査用の方法であり、この方法は、被検者に近接してアンテナを配置し、既定の固定された周波数の変調されていない無線検査信号をアンテナを通じて被検者内に送信し、アンテナによって受信された被検者からの送信された無線検査信号の反射をキャプチャする、各段階を有する。

【0007】

本発明のその他の更に詳細な態様については、添付の請求項に記述されている。

【0008】

本発明に関する以上の概要及び以下の詳細な説明については、添付の図面との関連において参照した際に更に理解することができよう。本発明の説明を目的として、添付図面には、現時点において好ましい実施例が示されている。しかしながら、本発明は、図示の構成及び手段そのままに限定されるものではないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0009】

10

20

30

40

50

【図 1】同時に取得された従来の非侵襲的導電インピーダンス信号、従来の非侵襲的導電インピーダンス信号の時変成分、本発明の無線検査インピーダンス信号、及び ECG の例示用のシミュレートされたトレースを示す。

【図 2】様々なトレースに反映される代表的な心臓周期の電氣的及び機械的フェーズをグラフィカルに示す。

【図 3】本発明の非侵襲的な非接触型無線検査システムの使用法を図式的に示す。

【図 4】図 3 の現時点において好適な非侵襲的無線検査システムのブロックダイアグラムである。

【図 5】人体内における様々な胸部無線反射表面を示す図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0010】

安全な十分に低いパワーレベルにおいて、身体との物理的な接触を伴うことなしに、生体の身体内に無線信号を送信可能であり、且つ、この信号の反射を、十分詳細且つ正確である血行動態及びその他の関連する心肺データと共に収集し、少なくとも被検者の心臓 - 呼吸状態及び変化を監視すると共に、これまでは従来の接触型又は侵襲的インピーダンス計測法及び装置によって収集しなげればならなかった重要な心臓機能を定量化することが可能であることが判明した。

【0011】

更に詳しくは、接触を伴うことなしに身体内に送信された無線信号と、従来の接触型インピーダンスシステムと同様に接触によって身体に印加された電圧試験信号は、いずれも、人体内に存在する様々な物質との遭遇の結果としての変化を経験することが判明した。送信された信号は、従来の接触型インピーダンス計測において胴体を通じて伝達されたインピーダンス電圧信号と同様に、導電物質の影響を特に受けやすく、且つ、変化する血液容積、流速、並びに、場合によっては、潜在的に、心臓の機械的活動を反映する赤血球のアライメントの動的な変化により、少なくとも部分的に、振幅、位相、及び周波数において変化することが更に判明した。従って、従来の接触型インピーダンス計測において使用される電圧試験信号と同様に、送信された無線検査信号の反射は、状態の監視と、場合によっては、同一の心臓機能の少なくとも一部の判定をも許容する情報を保持する。

20

【0012】

具体的には、無線検査信号の反射の時変部分は、従来の接触型インピーダンス電圧計測において見出されるものと同様の心臓機能イベント及び標識を含むことを発見した。このため、本発明の反射された無線検査信号の処理の説明は、従来の接触型インピーダンス生成信号に関する周知の処理と類似したものとなる。

30

【0013】

インピーダンス ( $Z$ ) は、電流の流れに対する抵抗力であり、 $\Omega$  を単位として計測される。血液及びその他の身体流体は、電気の優れた導体であり、且つ、特に、骨、その他の組織、及び空気と比べて、低いインピーダンスを有する。肺内の血液及び流体は、胸部内における最も大きな導電性を有する物質である。従って、胸部の流体 / 血液の量が多いほど、インピーダンスは低下し、量が少ないほど、結果的に、インピーダンスは増大し、且つ、胸部の流体 / 血液の量が多いほど、無線波の反射率が大きくなり、量が少ないほど、結果的に、反射率は低下する。

40

【0014】

任意の時点において計測される胸部インピーダンス ( $Z$ ) は、主には、血液容積、流速、並びに、場合によっては、赤血球 (Red Blood Cell: RBC) のアライメントによって左右される。心臓周期の収縮期フェーズにおける容積及び流量の増大は、計測されるインピーダンス  $Z$  を低下させ、血液容積及び流量の減少及び拡張期フェーズにおける RBC の相対的にランダムな構成は、心臓による血液の拍出の後の血圧の低下に伴って、インピーダンスの増大をもたらす。この胸部インピーダンスの時変変化  $Z / t$  は、心臓の機械的な活動を表している。時間平均又はベースラインインピーダンス  $Z_0$  は、主には、合計胸部流体容積を反映しており、こちらも、流体管理における別の重要なパ

50

ラメータである。

【0015】

心臓が血液を拍出するプロセスが、心臓周期であり、これは、機械的及び電氣的フェーズの両方を有する。図1は、同一期間にわたって同一被検者から採取可能なものに類似した様々な例示用の信号波形のシミュレートトレースを示す。心電図（ECG）によって計測された電氣的フェーズが、図1には、トレース4として示されており、これは、心臓の機械的活動をトリガする心筋の電氣的活動を反映している。ECG波形は、心臓周期を通じてコマンド信号を表しており、これらのコマンド信号は、4つの心室すべてが適切な順序で拍動して血液を効果的に拍出できるようにするべく、適切なタイミング及び強度を有する必要がある。

10

【0016】

心臓周期の機械的フェーズは、血液を効果的に拍出するための心臓の能力を反映している。図1のトレース1は、対応する接触型インピーダンス心拍記録波形 $Z_0$ を示す。図1のトレース2は、トレース1の $Z_0$ 信号の時変変化 $Z/t$ を示す。接触型インピーダンス心拍記録波形データは、心臓周期の機械的フェーズを表しており、これは、ECG波形には存在しない情報を含む。トレース3は、本発明の高周波検査インピーダンス（Radio Frequency Interrogation Impedance: RFI）信号であり、これについては、後程定義することとする。

【0017】

従来の接触型インピーダンス心拍記録計測値は、通常、次式のように、一定のベースライン心臓インピーダンス $Z_0$ を表すDC成分と、時変成分 $Z/t$ を表すAC成分と、に分割される。

20

【0018】

$$\text{インピーダンス}(Z) = Z_0 + Z/t$$

【0019】

そして、1次及び2次時変成分は、次式によって付与される。

【0020】

$$Z/t = dZ/dt + d^2Z/dt^2$$

【0021】

接触型心臓インピーダンス波形（図1のトレース1）の信号処理は、心血管系の状態、身体の水含有状況、並びに、場合によっては、その他の方法によっては検出が困難である内部出血に関する極めて重要な情報を抽出可能である。信号処理によれば、被検者の非常に広範なリアルタイムの血行動態の状態報告のために、インピーダンスデータを、心拍数、血圧、及びECGパラメータのようなその他の一般的な生物医学的データと合成可能である。

30

【0022】

ベースラインインピーダンス $Z_0$ は、主には、合計胸部流体容積を反映している。男性（20～30）及び女性（25～35）用の正常な限度が存在しており、正常からの逸脱は、脱水症状、過剰な水分、又は酸素の欠乏などの血液及び身体組織の化学的性質及び導電性を実際に変化させる不都合な状態を示している。一般的に、血液、組織、及び骨の含有量は一定であるため、心臓周期及び呼吸の時間ウィンドウの外部におけるベースラインインピーダンスの相対的に低速の変化又は傾向は、内部出血又は余分な血管流体のその他の増大を示し、これにより、その他の症状が現れる前に生命を脅かす状況を予測することが可能となる。

40

【0023】

心拍数は、心臓インピーダンスの別の主要な決定要因である。心拍数の変化は、心臓が心拍出量及び酸素搬送を維持するための第1の補償メカニズムの1つである。心拍数の緩やかな増大又は減少に対応して、心拍出量が増大又は減少する。心拍数が過剰に上昇した場合には、不都合なことに、心臓拡張充満時間、前負荷、拍出量、及び冠動脈血液流量が低下する。心拍数の過剰な低下は、心臓拡張充満時間を増大させ、且つ、心筋繊維の有害

50

な過剰伸長に起因し、収縮性を劣化させると共に拍出量を低減させ得る。

【0024】

時間との関係におけるインピーダンスの1次変化  $Z/t$  は、別のサンプルECG（図2のトレース1）と共に図2のトレース3に示されている大動脈血流曲線又は血流速度に類似した（図1のトレース2のような）波形を生成する。インピーダンスの変化の大きさ及び速度は、左心室（「LV: Left Ventricle」）の血圧のトレース（図2のトレース2）によって更に示された左心室収縮の直接的な反映である。時変心臓インピーダンス波形をECGなどの心臓周期からのタイミングデータと組み合わせる際には、それぞれの心臓周期をリアルタイムで評価して呼吸動作及びその他の変化から分離することができるように、信号処理タイミングウィンドウを生成する。

10

【0025】

信号処理において心拍数及び血圧のパラメータを含めることにより、心臓性能を判定可能である。拍出量（SV: Stroke Volume）とは、拍動ごとに大動脈内に拍出される血液容積のことである。拍出量は、通常、60~120ml/拍動である。心拍出量（CO: Cardiac Output）は、拍出量、それぞれの心室収縮によって拍出される血液容積、及び心拍数の関数である。安静状態における正常な心拍出量は、4~8リットル/分（l/min）であると考えられている。心拍出量は、身体表面積（ $m^2$ ）によって除算することにより、身体サイズについて調節可能である。これが心指数である（正常値は、 $2.5 \sim 4.0 l/min/m^2$ である）。心拍出量及び心指数は、心筋性能の全体的な効率を反映している。

20

【0026】

拍出量（SV）は、次の計算により、接触型バイオインピーダンス計測値から判定可能である。

【0027】

$$SV = (L^3 / k) (VET) ((dZ / dt) / (Zo))$$

【0028】

ここで、VETは、心室拍出時間であり、Lは、胸部の長さであり、kは、スケールリングファクタであって、バイオインピーダンス計測は、Zo及びdZ/dtを付与する。

【0029】

心拍出量（CO）は、次の関係によって付与される。

30

【0030】

$$CO = SV \times HR / 100$$

【0031】

ここで、HRは、心拍数である。

【0032】

従来の接触型インピーダンス計測において使用されている伝送された電圧試験信号と同様に、無線検査信号の反射は、（Zoに相当するゼロ周波数の）一定ノベースライン成分と、（ $Z/t$ に相当する）少なくとも1次及び2次成分を有する時間に伴って相対的に低速で変化する（約100ヘルツ以下の）成分の両方を具備する。このため、以下においては、反射された無線検査信号の相当する特性を記述する際に、同一の項Zo及び $Z/t$ 並びにこれらに類似したものを使用することとする。又、以下においては、「高周波インピーダンス検査」又は「RFII」という用語も、被検者からの無線検査信号の反射の一定（ゼロ周波数）及び時変成分を意味するべく使用することとする。「インピーダンス」という用語は、様々な導電率の様々な身体物質及び状態の変化との遭遇に起因した無線検査信号変化の特性を少なくとも意味しているが、反射された無線検査信号は、従来の接触型インピーダンス電圧信号よりも多くの要因の影響を受けるため、電流によって除算された電圧という厳格な電氣的意味を指すものではない。

40

【0033】

図4は、現時点において好適な無線検査システムを機能ブロックダイアグラムにおいて示す。本発明の現時点において好適な無線検査又は「RFII」システムと従来の導電イ

50

ンピーダンスシステムという両技術は、図1のトレースに反映されているデータのリアルタイム比較を実行するべく、困難又は互換性問題を伴うことなしに、患者において非侵襲的に同時に試験可能である。

#### 【0034】

比較計測において両システムの基本的な原理を理解する際には、波形の類似性及び違いを理解することが有用である。従来の導電インピーダンス技術を使用する心臓インピーダンス計測においては、低周波数(例えば、100kHz)の小さな大きさ(例えば、4.0ミリアンペア)の交流電圧信号を送信又は「注入」胸部電極のペアを通じて胸部内に導入している。同様に、2つのその他の「検知」又は受信胸部電極を注入電極の間及び心臓の周辺に適用し、心臓周期において発生する上行大動脈内の血流の容積及び変化速度と関連する電圧の変化を計測している。2つの受信電極によって検出される実際の電圧の変化は、約1ヘルツ~100ヘルツ未満の非常に低い周波数において発生する。

10

#### 【0035】

本発明においては、好ましくは、被検者に近接して配置された単一アンテナを通じて、既定の固定された周波数の変調されていない無線検査信号を生きている被検者の胸部に向かってその内部に送信し、且つ、被検者の胴体内における様々な身体物質の通過及びそれらからの反射によって変化した送信された無線検査信号の反射を処理のために無線受信機によってキャプチャする。図5は、真皮(D1)、筋肉(M1)、骨(S1)、肺(L)、心筋(CM)、心血管流体(CF)、更なる骨(S2)、更なる筋肉(M2)、並びに、最後に、更なる真皮(D2)という無線検査信号の反射を生成する様々な主要な胸部反射表面を図式的に示す。

20

#### 【0036】

本発明の非侵襲的な非接触型無線検査装置は、心臓インピーダンスを計測するべく使用されるものよりも格段に高い周波数の無線信号を使用する。約900~930MHz、更に具体的には、「ISM(Instrument, Scientific and Medical)」帯域内の902~928MHzが推奨され、且つ、更に望ましくは、ISM帯域の中心である約915MHz付近に中心を有する約910~920MHzというUHF(Ultra High Frequency)周波数信号が、良好に機能することが判明した。但し、その他の高周波も同様に機能することを認識されたい。規制されていない帯域であることに加えて、ISM帯域においては、適切なサイズのパッチアンテナを使用可能である。

30

#### 【0037】

図4は、参照符号10によって総合的に示された現時点において好適なRFIIシステムをブロックダイアグラムにおいて示す。システム10のデータの非侵襲的無線収集用であるシステム10の無線装置100の部分は、総合的に参照符号104によって示された送信機部分又は「送信機」と、送信機104と部分的にオーバーラップする参照符号106によって総合的に示された受信機部分又は「受信機」と、基準電圧源108と、送信/受信アンテナ150と、を含む。これらは、装置100の制御及び好ましくはインピーダンスデータ処理部分を提供するべく、ソフトウェア及び/又はファームウェアによって構成されたマイクロプロセッサなどの処理回路102と共に使用される。任意選択により、未加工の又は処理済みのデータを遠隔地に伝送するべく、(破線の)別の送信機210を提供することも可能である。以上のコンポーネントは、いずれも、掌サイズのハウジング230(図3)内に一緒にパッケージング可能であって電力消費量が十分に小さく、被検者30に近接して配置されるべく十分に小型であり、且つ、(図4の破線の)内部電池電源(「PS」)220から電力供給される。

40

#### 【0038】

更に詳しくは、現時点において好適な無線装置100は、周波数源(「FS」)110としての高精度トーンジェネレータと、基本送信装置を構成する電力増幅器(「AMP」)120と、デュプレクサ(DUX)130と、RF帯域通過フィルタ(BPF)140と、アンテナ150と、低雑音増幅器(LNA)160と、基本受信装置を構成する復

50

調器 ( D U X ) 1 7 0 と、同相 ( I ) 及び直交 ( Q ) R F I I 信号用の低域通過フィルタ 1 8 0 及び 2 0 0 及び高域通過フィルタ 1 9 0 と、を含む。このベースラインハードウェアは、多層印刷回路基板上の市販の表面実装された R F 及び混合信号集積回路及びコンポーネントを使用して実装可能である。装置 1 0 0 は、同相信号 I 及び直交信号 Q という 2 つの R F I I 信号を処理回路 1 0 2 に出力する。R F I I 信号の一定 ( D C ) の成分 ( I の D C 及び Q の D C ) は、Z o に相当し、且つ、フィルタ 1 8 0 から出力され、R F I I 信号の時変成分 ( I の A C 及び Q の A C ) は、フィルタ 1 9 0 及び 2 0 0 から出力される。

#### 【 0 0 3 9 】

現時点において好適な R F I I システム 1 0 及び無線装置 1 0 0 は、無線信号の送信及び受信の両方のために、例えば、約 3 インチ × 3 インチの部分波アンテナ ( f r a c t i o n a l w a v e a n t e n n a ) などの単一の掌サイズのパッチアンテナ 1 5 0 ( 図 3 ) を使用する。図 3 を更に参照すれば、アンテナ 1 5 0 は、被検者 3 0 に近接して、更に詳しくは、被検者の心臓 H に近接した状態において、且つ、胸骨の中心の反対側において、被検者の胸の上に配置されることが推奨され、そこで、大動脈と並列の状態であライメントされる。アンテナ 1 5 0 は、本方法及び装置の場合には、直接的な皮膚接触が不要であることから、患者の衣服 3 5 の上に配置可能であり、且つ、天然の又はポリマー材料の衣服は、無線波の通過に影響を及ぼさない。アンテナ 1 5 は、例えば、約 1 ミリワットなどの安全なパワーレベルにおいてパッチアンテナから送信された無線検査信号の使用可能な反射を受信するべく、被検者の胸部及び大動脈に対して十分に近接することのみが必要とされる。使用可能な反射された信号は、無線検査信号が 0 . 5 ミリワットの強度においてアンテナ 1 5 0 から送信された際にも、被検者の胸から最大で約 1 0 m m だけ隔離したアンテナ 1 5 0 から受信可能であることが判明した。但し、胸骨の中心を外れた又は胸骨の上方又は下方における位置決め又は動きは、受信される反射の信号強度を大幅に低減可能であることに更に留意されたい。従って、アンテナ 1 5 0 の位置決め又は動きが、使用の際に問題となる場合には、アンテナ 1 5 0 を患者の衣服の内部又は下に配置可能であり、或いは、場合によっては、胸骨上において患者に接着することも可能である。この場合にも、システムが機能するために、被検者との接触は不要である。更には、血行動態データ及び / 又はその他の身体流体データの変化は、装置 1 0 0 が動作可能であるサイクリング周波数よりも格段に低速であることから、本装置は、必要に応じて、断続的に動作することにも可能である。例えば、被検者の状態を長時間にわたって監視するには、適切な 3 0 秒の長さの 2 5 パーセントのデューティサイクルのみを稼働させることが必要である。

#### 【 0 0 4 0 】

動作の際には、本明細書に記述されている R F I I システム 1 0 の現時点において好適な無線装置 1 0 0 は、「フルデュプレックス」で稼働し、これは、無線検査信号が送信され、且つ、その信号の反射が同一のアンテナ 1 5 0 を通じて同時にキャプチャされることを意味する。オーバーラップは、送信及び受信された無線信号を分離する図 4 のデュプレクサ 1 3 0 を通じて実現される。単一のアンテナに加えて、単一の信号送信機及び単一の信号受信機のみを必要とするという点が、従来の接触型インピーダンスシステムと本発明を弁別する本発明の重要な特徴である。

#### 【 0 0 4 1 】

この場合にも、無線検査信号のキャプチャされた反射は、一定 ( ゼロ周波数 ) の成分と、従来の接触型インピーダンス計測システムによって検出されるインピーダンスの変化と関係すると共にこれらに似た送信された無線検査信号の振幅及び既定の固定された周波数との関係において時間と共に相対的に低速で変化する成分と、を具備することを発見した。図 4 の処理回路 1 0 2 は、好ましくは、ファームウェア又はソフトウェアによって無線装置 1 0 0 のサイクリングに対して構成されており、且つ、R F I I 信号を少なくとも一時的に保存すると共に、好ましくは、R F I I 信号を処理して計測及び / 又は監視対象の被検者の少なくとも 1 つの心臓 - 呼吸特性を判定するべく更に構成されている。この無線

10

20

30

40

50

検査装置から計測及び監視可能であるこれらの特性は、心拍数、呼吸数、拍出量、及び心拍出量を含むが、これらに限定されるものではない。又、無線計測される「インピーダンス」は、身体の血液及び組織の全体的な導電性及び吸収に依存するため、これは、身体の水分含有状況や酸素含有量の欠乏などのRF導電性を変更可能な極めて重要な化学的狀態に依存している。具体的には、血液などの相対的に導電性の物質は、相対的に導電性の乏しい組織よりも、更に無線波を反射する。RFII信号は、等価なベースラインインピーダンスZ<sub>0</sub>である信号の一定又はDC成分を具備する。又、心臓の動く部分及び血流によっても、反射された無線信号の振幅及び位相は、部分的に心臓周期によって決定される非常に低い周波数において時間と共に変化する。この非常に低い周波数パターンは、Z / tを含み、且つ、これを反映している。即ち、心臓の機械的な動き及び血流は、振幅変調に加えて、アンテナ周波数との関係において、約1 ~ 100 Hzの周波数変調(FM)成分によってRFII信号を変調する。本装置100の受信機部分106は、キャプチャされたRFII信号の反射から等価なZ<sub>0</sub>及びZ / tインピーダンス成分の両方を抽出し、且つ、好ましくは、それらを定量化及び分析のために処理回路102に転送する。

10

#### 【0042】

基準電圧源108は、好ましくは、低雑音ドロップアウト線形電圧レギュレータ(別途に図示されてはいない)によって実装され、これは、4.7Vを高域通過フィルタ190を除いたすべての回路に供給する。高域通過フィルタは、絶縁された電源V<sub>i</sub>、V<sub>q</sub>を受領し、これらは、それぞれ、2.5Vであることが推奨される。使用しない際にコンポーネントのいくつかのものを電源切断することができるように、必要に応じて、連続型のも

20

#### 【0043】

RFII試験信号を生成する周波数源(FS)110は、装置の受信機部分106によって抽出不可能である相対的に低周波数(例えば、約100 Hz未満)の雑音コンテンツを導入しない純粋なUHFトーンである高精度の変調されていない電圧信号を生成する。実際に実行可能な限り、周波数源からの電子雑音、特に(少なくとも1.0 ~ 100 Hzの)ULF(Ultra Low Frequency)又はELF(Extremely Low Frequency)周波数の「1/f」又は「位相雑音」を低減することは、RFII電子雑音の低減とRFII受信機感度の改善における重要な部分である。周波数源信号を分割及び増幅し、2つのUHF周波数基準信号を生成する。1つのものは、デュープレクサ130及びアンテナ150を介して被検者内に送信される無線検査信号となる。もう1つの信号は、復調器/受信機170に進み、ここで、RF周波数のダウンコンバージョンに使用される局部発振器(LO: Local Oscillator)となる。

30

#### 【0044】

現時点において好適な設計においては、周波数源110は、例えば、915 MHzの既定の固定周波数の(参照符号115によって表される)純粋なトーン信号を生成するべく、周波数シンセサイザを含む。説明対象のRFIIシステム100は、915 MHzを使用しており、この理由は、この周波数が、(例えば、FCCなどの)特定の政府認可を必要としない取り分けられた特別な周波数帯域である902 MHz ~ 928 MHzのISM(Instrument, Scientific, and Medical)周波数帯域の中心に位置するためである。本発明は、915 MHzの周波数、或いは、902 MHz ~ 928 MHzのISM周波数帯域に限定されるものではない。この周波数シンセサイザには、好ましくは、装置の雑音性能及び周波数スイッチング時間要件のために設計された4次PLLループフィルタが提供される。915 MHz信号115は、周波数スイッチングされないため、ループフィルタは、低電子雑音のみについて最適化可能である。外部「タンク」又は高精度の受動型共振回路が、好ましくは、4次PLLループフィルタの後段に提供される。

40

#### 【0045】

50

電力増幅器 120 が、供給源 110 とアンテナ 150 の間に動作可能に接続されている。安全なパワーレベルにおいて正確な計測を実行するべく十分にアンテナ 150 に対する信号強度を増強するには、周波数源信号 115 の相対的に小さな増幅のみが必要であることが判明した。電力増幅器 120 は、規則によって安全であると考えられるレベルである約 1 ミリワットを上回らない強度においてアンテナ 150 から送信される（参照符号 125 によって表された）無線検査信号を生成するべく十分に周波数供給源信号を増強することが推奨される。説明対象の装置においては、電力増幅器は、好ましくは、わずかに約 0.5 ミリワット、又はデシベル RF パワースケールにおいて -3 dBm の強度においてアンテナ 150 から RF II 信号 125 を送信するために十分に周波数源信号を増幅するべく構成される。説明対象のシステムにおいては、帯域通過フィルタ (BPF) 140、デュプレクサ (DUX) 130、及び（参照符号が付与されていない）RF 伝送線路及びコネクタは、電力増幅器 120 とアンテナ 150 の間において約 7.0 デシベル (dB) の合計損失を生成することになる。電力増幅器 120 は、RF II 信号がアンテナ 150 において設計送信レベル（例えば、0.5 ワット / -3 dBm）となるように、デュプレクサ (DUX) 130 及び帯域通過フィルタ (BPF) 140 の挿入損失によって発生する累積信号損失を克服する必要がある。電力増幅器 120 は、好ましくは、周波数源信号 115 及びシステム 100 の送信機部分 104 の残りのものに対する信号を増幅すると共に、受信機部分 106 用の（参照符号 126 によって表された）基準局部発振器 (LO) 信号を供給する差動出力 VCO バッファ増幅器である。更に詳しくは、無線検査信号 125 として使用される第 1 信号と、受信機局部発振器 LO 信号 126 として使用される逆転位相の（180 度だけ位相シフトされた）反転信号という 2 つの信号を供給する電力増幅器 120 が使用される。両方の信号は、正確に、同一の周波数（915 MHz）であって、それぞれ、約 +4 dBm の出力 RF パワーを有する。

10

20

30

40

50

#### 【0046】

デュプレクサ 130 は、送信機 104 の電力増幅器 120 と受信機 106 の低雑音増幅器 160 及び復調器 170 の間に動作可能に接続されている。デュプレクサ 130 は、S03B888N3 チップから構成された 4 ポート 3 dB 直交（90° 位相オフセット）ハイブリッドであることが推奨される。デュプレクサ 130 は、ポート 1 の送信機パワーがポート 3 に接続されたシステム 100 の受信機部分 106 の残りのものに進むことを防止しつつ、電力増幅器 120 からポート 1 において受信された RF II 信号 125 (Q) を、ポート 2 に接続されたアンテナ 150 に送信する。使用されていない第 4 ポートは、50 の負荷によって終端されている。デュプレクサ 130 は、フルデュプレックス無線動作を許容し、これは、同一のアンテナ 150 を使用して同時に送信及び受信する能力である。理想的には、デュプレクサは、RF 送信機信号が受信機内に漏洩して雑音及び受信信号エラーの潜在的な原因となることを防止するための非常に高度な絶縁と、通過する信号に対する低い挿入損失と、を具備することを要する。このデュプレクサ 130 を使用した場合には、送信された無線検査パワーから、受信機 106 において受信されたその信号の反射に至るまでに（往復経路）、合計で約 6 dB の損失が存在する。推奨される特定のデュプレクサ 130 は、最小で 20 dB の絶縁と、最大で 3.15 dB の挿入損失を具備する。

#### 【0047】

最後に、RF 帯域通過フィルタ (BPF) 140 が、送信機 104 の電力増幅器 120 とアンテナ 150 の間に動作可能に接続されている。BPF 140 は、例えば、915 MHz の送信された信号周波数のみが通過することを許容し、且つ、送信されるように増幅によって生成された高調波周波数を排除するべく設計されている。902 MHz ~ 928 MHz の ISM 帯域用に設計された受動型の誘電フィルタを使用することが推奨される。915 MHz のキャリア信号との関係において、約 2.2 dB の挿入損失と、約 3% の帯域幅を具備するこの帯域内において動作するフィルタを入手可能である。又、この帯域幅により、このフィルタは、反射してアンテナ 150 に戻ってきた心臓 - 呼吸情報を含むドップラー効果シフトを有する送信された無線検査信号を通過させることも可能である。

## 【0048】

図4を参照すれば、説明対象の装置100の送信機部分104からの信号は、アンテナ150を通じて、好ましくは、 $-3\text{ dBm} / 0.5\text{ mW}$ の電力レベルにより、近接した被検者30の身体に対してその内部に送信される。RFII信号は、被検者の身体、特に、被検者の胸部32に浸透し、且つ、相対的に導電性の身体の部位により、部分的に吸収及び反射される。無線検査信号を反射する主要な組織表面が図5に図式的に示されている。デュープレクサ130は、送信されたRFIIと受信された反射RFII信号を同時に分離する。無線検査信号の反射は、通常は、 $-20\text{ dBm} \sim -30\text{ dBm}$ の範囲にある相対的に小さな振幅及び電力と、反射された無線信号のRF「インピーダンス」を表す異なる周波数成分と、を具備することになる。推奨されるアンテナ150は、好ましくは、被検者30の胸32に配置することができるよう十分に小さい掌サイズの部分波パッチアンテナ(fractional wave patch antenna)である。緊密な近接性は、近距離RF結合装置又はトラスデューサの特性をアンテナ150に付与する。

10

## 【0049】

回路100の受信機部分106は、被検者30から戻ってきた無線検査信号の(図4に参照符号155によって表された)反射をキャプチャし、且つ、無線検査信号と等価なインピーダンスを表す非常に小さなDC $\sim$ 100Hz成分を抽出しなければならない。更には、回路100の受信機部分106は、送信機部分104によって生成された反射信号155内の望ましくない雑音を拒絶すると共に、反射信号155の波形を変更することになる受信機106自体の回路によって生成される内部雑音をも極小化することを要する。受信機部分106は、最大受信信号強度を示す大きな信号対雑音(S/N)比を具備することを要し、理想的には、干渉雑音がゼロ強度に低減されている。受信機部分106は、帯域通過フィルタ(BPF)140、デュープレクサ(DUX)130、及び低雑音増幅器(LNA)160を有する「フロントエンド」と、復調器170及びフィルタ180、190、200を有する「バックエンド」と、を含む。

20

## 【0050】

推奨のBPF140は、受動型フィルタであるため、アンテナ150に直接接続可能であって、送信及び受信信号フィルタリング機能の両方のために使用可能である。反射された信号155は、デュープレクサ130を通じて、送信された信号から分離され、低雑音増幅器(LNA)160に送られる。

30

## 【0051】

この開示された受信機設計は、好ましくは、BPF140における約 $2.2\text{ dB}$ と、デュープレクサ130における約 $3.15\text{ dB}$ と、アンテナ150へのRF伝送線路及びコネクタ内において失われる残りの部分からなるフロントエンドにおける約 $7.0\text{ dB}$ の損失を有する。低雑音増幅器(LNA)160及び後続の能動型LP及びHPフィルタは、約 $27\text{ dB}$ の信号利得を補わなければならない。具体的には、推奨される低雑音増幅器(LNA)160は、固有の低位相雑音を有する半導体プロセスによって製造される。低位相雑音のためには、シリコンバイポーラプロセス又はシリコンゲルマニウムプロセスが最良であって、GaAs又はInPより多少良好であるが、少なくともGaAsも使用可能である。

40

## 【0052】

復調器170は、デュープレクサ130及び低雑音増幅器160を通じてアンテナ150と動作可能に接続されている。そのアーキテクチャがダイレクトコンバージョン直交復調であると知られる直交復調器が好ましい。ダイレクトコンバージョンにおいては、1つのダウンコンバージョン段が使用される。低雑音増幅器160からのキャプチャされた反射信号155は、位相シフトを伴うことなしに、分割され、復調器170内の同相ミキサ(「I」)及び直交ミキサ(「Q」)という2つの同一ミキサに供給される。又、それぞれのミキサは、局部発振器(LO)信号126をも受信し、この場合に、「I」ミキサは、送信された信号125と同一のバッファリングされた信号を受信し、「Q」ミキサは、

50

送信された信号 1 2 5 と同一の、但し、復調器内に提供された回路によって位相が  $90^\circ$  だけシフトされた同一のバッファリングされた信号を受信する。2つの入力信号 1 2 5 / 1 2 6 及び 1 5 5 の主要なミキサ出力は、2つの入力信号の合計と差の両方である。

【 0 0 5 3 】

ミキサ出力周波数  $f_{OUT} = (f_{RF} + f_{LO}) + (f_{RF} - f_{LO})$

【 0 0 5 4 】

オリジナルの無線検査信号 1 2 5 及び変調器の局部発振器信号 1 2 6 用に同一の周波数源 1 0 4 が使用されているため、送信された無線検査信号  $f_{TX}$  ( 1 2 5 ) と受信された反射 R F I I 含有信号  $f_{RX}$  ( 1 5 5 ) の周波数における唯一の差は、無線検査等価心臓インピーダンスを表す DC ~ 約 1 0 0 H z という非常に低い周波数のドップラー変調  $f_{FM}$  であり、この場合には、以下のとおりである。

10

【 0 0 5 5 】

$f_{LO} = f_{TX}$ 、並びに、 $f_{RX} = f_{TX} + f_{FM} + DC$

復調器 / 受信機ミキサ出力  $f_{MIX} = (f_{FM} + DC) + (2f_{TX} + f_{FM})$

復調器 / 受信機フィルタ出力  $f_{OUT} = (f_{FM} + DC)$

【 0 0 5 6 】

理想的なダイレクトコンバージョン直交復調器システムのみキサ出力は、DC [ 0 H z ] ~ 1 0 0 H z である低周波数ドップラー変調  $f_{FM}$  に一定の DC オフセット  $DC$  が加わったものと、キャリア周波数の 2 倍 ( 即ち、 $2f_{TX} = 1 8 3 0 M H z$  ) 付近に中心を有する冗長高周波帯域の組み合わせとなろう。フィルタリングにより、この冗長な高周波成分 ( $2f_{TX} + f_{FM}$ ) が容易に除去される。無線検査信号 1 2 5 及び局部発振器信号 1 2 6 は、同様に生成されているが、送信機 1 0 4 / 増幅器 1 2 0 の差動 Q 及び Q B 出力の結果として  $180^\circ$  の位相差を具備する。更には、1つに混合される際に、局部発振器信号 1 2 6 と受信された反射信号 1 5 5 の間には、任意の、但し、固定された信号経路差が存在する。受信された信号及び局部発振器信号は、この結果得られる任意の一定の位相差  $DC$  を復調器 1 7 0 の入力において具備する。この固定された位相差  $DC$  から、復調器 1 2 0 は、オフセット DC 信号  $DC$  を生成することになる。好ましくは、心臓 - 呼吸情報を抽出する処理のために R F I I データ信号 ( $f_{FM}, + DC$ ) をプロセッサ 1 0 2 に送信するべく、復調器のみキサ出力を低周波数 ( DC - 2 0 0 H z ) においてフィルタリング及びバッファリングしなければならない。

20

30

【 0 0 5 7 】

R F I I 受信機 1 0 6 の場合には、復調器 1 7 0 は、シリコンバイポーラ又はシリコンゲルマニウム ( S i G e ) のような低位相雑音プロセスにおいて製造され、3次歪 ( I P 3 ) パワーレベルが相対的に高く、LO 入力相対的に高いレベルに駆動され、且つ、内部のみキサが良好な変換効率を具備することが推奨される。1つの便法として、例えば、R F 9 9 0 4 チップなどのコードレス電話機トランシーバチップを復調器 1 7 0 として使用可能であろう。このトランシーバの送信機部分は使用されないであろう。このトランシーバは、その他の半導体プロセスと比較して小さな  $1/f$  及び位相雑音を具備するシリコンバイポーラプロセスにおいて製造可能である。この特定のトランシーバは、1 0 d B の受信機雑音値、3 d B の電圧利得、及び 3 . 5 V の I 及び Q 出力 DC レベル、並びに、3 . 0 V ~ 4 . 0 V の最大電圧スイング ( 1 . 0 V p p ) を具備する。局部発振器の最大パワー入力は、+ 5 . 0 d B m であり、これは、本設計においては、+ 4 . 0 d B m において駆動されることが推奨される。出力信号歪を伴うことのない受信機に対する最大入力 R F 信号パワーは、- 2 . 0 d B m 未満である。

40

【 0 0 5 8 】

最後に、I 及び Q の DC 及び I 及び Q の AC 出力に対して低域通過 ( L P ) フィルタリング及びバッファリングを提供する。出力の第 1 ペアである I 及び Q の DC ペアは、単純に、次式の信号によって表された直交復調の低域通過フィルタリングされた I 及び Q 出力である。

【 0 0 5 9 】

50

$$f_{OUT} = (f_{FM} + DC) + (2f_{TX} + f_{FM})$$

【0060】

LPフィルタ(I及びQ)は、好ましくは、復調器170のI及びQ出力から高RF周波数残留成分( $2f_{TX} + f_{FM}$ )を除去する受動型のRCフィルタである。この結果得られたI及びQのDCペアは、DC(0Hz)~200Hzの周波数成分を有するデータ信号( $f_{FM} + DC$ )を保持する。前述の設計においては、200Hz~5MHzの電子雑音の顕著な供給源が存在しないことから、使用される1つ又は複数のLPフィルタ180は、実際には、相対的に低いカットオフ(例えば、5MHz)を有するように構成可能である。I及びQのDC出力の主要な目的は、ベース等価胸部インピーダンス成分( $Z_0$ )を含むDC信号を保持することにある。I及びQのDC出力のDC信号成分 $DC$ は、ベースラインインピーダンス値を表すDC電圧 $Z_{DC}$ と、前述の受信機入力(無線検査反射)と局部発振器信号155、126の間の固定された位相差を表す誤差DC電圧とを含む。

10

【0061】

$$DC = Z_{DC} +$$

【0062】

I及びQのDC信号をデジタル的に処理し、周波数成分を除去すると共に、追加された受信機のDC位相差誤差を除去して等価ベースインピーダンス成分 $Z_0$ を生成しなければならない。これは、DCオフセット校正係数を任意のデジタル信号処理について処理回路102内において提供することにより、製造の際に実行される校正手順を通じて回路の一部である復調器170のRF及びLO入力の間の固定された入力位相差を計測することにより、実行可能である。

20

【0063】

I及びQのAC出力は、帯域通過フィルタリングを経験するI及びQミキサ出力であり、この結果、1Hz~100Hzの信号周波数成分が得られる。これらの信号は、次式によって付与される等価心臓インピーダンス信号の時変部分を含むことになる。

【0064】

$$Z / t = dZ / dt + d^2Z / dt^2$$

【0065】

好ましくは、復調器170からのI及びQミキサ出力信号は、まず、約1Hz、好ましくは、1.0Hz未満の周波数を遮断するべく設計された同一の能動型高域通過(HP)フィルタ190(I及びQ)のペアを通過させる。これは、約200Hz超のすべての周波数を遮断するべく、或いは、更に具体的には、約200Hz未満のすべての残りの周波数を通過させるべく設計された同一の低域通過(LP)フィルタ200のペア(I及びQ)によって後続される。現時点において好適なHP能動型フィルタ190のそれぞれのもの(I及びQ)は、好ましくは、絶縁された2.5ボルト基準電圧( $V_i$ 及び $V_q$ )が供給されると共にそれぞれが $G = 10$ という設計信号利得を具備する低雑音のバッファ増幅器を有するRCフィルタを含む。電圧源108のオペアンプは、2.5Vの基準 $V_i$ 及び $V_q$ をバッファリングし、且つ、これらを互いに、且つ、4.7Vのシステム電圧から絶縁する。

30

40

【0066】

現時点において好適なLPフィルタ200(I及びQ)は、MFT(Multiple

【0067】

Feedback Topography)と呼ばれる能動型構成である。この能動型フィルタタイプは、低歪におけるその高いQファクタ及び利得と、出力信号ドライバ用の利得を提供するその能力と、に起因して選択されている。それぞれのLPフィルタ200(I及びQ)は、RCコンポーネントを有するオペアンプを含む。このMFTは、 $V_i / V_q$ の2.5V基準電圧を基準とするように変更されている。両方の基準電圧 $V_i$ 及び $V_q$ を基準DC電圧として処理回路102に出力可能である。好ましくは、等価胸部インピーダンス及びその他の心肺データを算出するべく、IのDC及びQのDC、IのAC及び

50

QのAC、並びに、基準DC電圧 $V_i$ 及び $V_q$ という少なくとも6つの出力信号がシステム10の無線部分100から処理回路102に供給される。これらの信号は、様々な処理方法により、等価物から、等価な $Z_o$ 、 $Z/t$ 、及び $d^2Z/dt^2$ 、並びに、その他の値を判定するべく、処理回路102によってデジタル化され、使用される。

【0068】

別個のI及びQ出力の利点は、信号処理により、依然として効果的に信号雑音を除去しつつ、振幅及び位相情報の両方を使用し、受信された信号を機能強化可能であるという点にある。本明細書においては、心臓波形信号の機能強化に関する第1の簡単な信号処理アルゴリズムについて提示する。

【0069】

復調器170及びフィルタ180、190、200から到来する信号は、I成分、Q成分、及び時間を有する3D信号と見なすことができる。ユーザーが、互いに重畳された両方のI及びQ信号を有する3D表示又は2つの2D表示を観察及び解釈することは困難である。この選択された方法は、I及びQ復調信号を使用するFM極性弁別器(FM polar discriminator)に非常に似ている。

【0070】

直交位相信号Qを同相位相信号Iとの関係においてプロットすると、この結果、概ね、長くて薄い楕円パターンが得られることになろう。I及びQ楕円の中心を貫通するラインは、水平(I)軸との関係において角度 $\theta$ を形成することになる。I及びQのデータポイントは、次のように、極形式においてプロット可能である。

【0071】

$$R I_i = \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\cos(\theta)]$$

$$R Q_i = \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\sin(\theta)]$$

【0072】

ここで、 $\theta = \tan^{-1}(Q_i / I_i)$ であり、関数 $\tan^{-1}$ は、 $-\pi \sim +\pi$ ラジアン( $-180^\circ \sim +180^\circ$ )において定義される(コンピュータ言語において、関数 $\tan^{-1}$ が $-\pi/2 \sim +\pi/2$ ラジアン( $-90^\circ \sim +90^\circ$ )においてのみ定義された場合には、曖昧さを伴うことなしに、すべての角度にわたって角度 $180^\circ \sim +180^\circ$ を決定するべく、I及びQ成分の符号を識別しないければならなくなろう。これは、些細なことと思われるが重要な詳細である)。又、アルゴリズムにおけるゼロによる除算イベントを回避するべく、最下位ビット未満のゼロに近い分母値 $I_i$ が望ましい。

【0073】

I及びQ信号を、振幅の変化を伴うことなしに、補正角度 $\theta = -\theta$ だけ回転させた場合には、信号は、水平I軸に沿って極大化された振幅を具備することになり、且つ、この回転位相角 $\theta$ は、Iが極大化され、且つ、Qが極小化された際に、判明する。これらの回転されたI及びQ信号は、次式のようにプロットされる。

【0074】

$$R I_i = \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\cos(\theta + \theta)]$$

$$R Q_i = \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\sin(\theta + \theta)]$$

【0075】

従って、回転された際には、 $\theta = -\theta$ 、であり、この結果、信号は、次式のようになる。

【0076】

$$R I_i = \text{SQRT}(I^2 + Q^2)$$

$$R Q_i = 0$$

【0077】

この時点において、この一定の位相 $\theta$ は、ベースライン心臓インピーダンス $Z_o$ に等価な一定のDC値に、低雑音増幅器160からの反射されたRF信号と復調器170の局部発振器信号の間の任意の位相オフセットが加わったものを表している。アンテナを10dBのRF負荷及び短絡によって置換した較正計測を実施した場合には、計測された回転角

10

20

30

40

50

度  $\theta_{err}$  は、任意の位相誤差のみを表すことになる。この結果、患者の胸部を計測した際に、 $Z_0$ を表す位相  $\theta_z$ を抽出可能である。

【0078】

$$\begin{aligned} &= Z^* \theta_{err} \\ \theta_z &= - \theta_{err} \end{aligned}$$

【0079】

ドップラー周波数である時変成分又は位相オフセットの導関数 ( $d\theta_z/dt$ ) は、信号位相を可能な最高のFM周波数の少なくとも2倍 (即ち、100Hzデータの場合に、200回/秒) においてサンプリングする反復的な方法によって見出される。この反復的なプロセスは、等価な時変心臓インピーダンス波形  $Z/t$  を表すドップラー周波数をもたらし、これは、次のように実現される。

10

【0080】

初期I及びQ回転を見出す。

【0081】

$$\begin{aligned} RI_i &= \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\cos(\theta)] \\ RQ_i &= \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\sin(\theta)] \end{aligned}$$

【0082】

信号Iが極大化され、且つ、信号Qが極小化される角度  $\theta$  だけ回転させる。

【0083】

$$\begin{aligned} RI_i &= \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\cos(\theta + \theta_0)] = RI_i = \text{SQRT}(I^2 + Q^2) \\ RQ_i &= \text{SQRT}(I^2 + Q^2) * [\sin(\theta)] = 0 \end{aligned}$$

20

【0084】

この結果、 $\theta_z = - \theta_{err}$ を見出すことができる。

【0085】

この段階で、 $I_i$ 及び $Q_i$ の新しい計測値「I」が存在し、従って、以前の計測値を「 $i-1$ 」と設定し、 $I_{i-1}$ 及び $Q_{i-1}$ と表記する。回転角度の更新の際の反復角度  $\theta$  は、次式のとおりである。

【0086】

$$\theta = \theta_i - \theta_{i-1} = \tan^{-1} \{ (Q_i - Q_{i-1}) / (I_i - I_{i-1}) \}$$

【0087】

角度  $\theta = \tan^{-1}(Q_i / I_i)$  が  $90^\circ$  に接近し、且つ、Qがゼロに接近した際には、比率  $I_i / Q_i$  が非常に大きいため、大きな角度を計測する際には、スケールアップ問題が存在可能である。I及びQ計測値の間の距離の二乗により、反復角度について、この計算に重み付け可能である。

30

【0088】

$$Err_i = [ (Q_i - Q_{i-1})^2 + (I_i - I_{i-1})^2 ] * \tan^{-1} \{ (Q_i - Q_{i-1}) / (I_i - I_{i-1}) \}$$

【0089】

スケールアップファクタ「A」(代表的な値  $A = 0.0005$  である) を使用し、大きな角度は、次式のように計測される。

40

【0090】

$$\theta_i = A * Err_i$$

【0091】

以前の角度を減算することにより、反復角度  $\theta$  を更新する。

【0092】

$$\theta = \theta_i - A * Err_{i-1}$$

【0093】

或いは、プログラミングの形態においては、次式のとおりである。

【0094】

$$\theta_i = \theta_i - A * Err_{i-1}$$

50

【0095】

値は、時間と共に変化し、ドップラーシフト周波数及び心臓インピーダンスを表すことになる。ドップラー信号の振幅を位相及び振幅情報の両方について回復させる。このアルゴリズムを選択した理由は、受信機において相対的に高い信号対雑音比を提供可能であり、且つ、スケーリングにより、大きなダイナミックレンジを取り扱うことが可能であるためである。時間の経過に伴い、心臓インピーダンス波形を更に機能強化すると共に更なる情報を抽出することになるその他のアルゴリズムが開発されよう。

【0096】

RFアナログ送信及び受信セクション及び低周波数IFセクション及び信号処理の間に明瞭な分離が存在することが判明した。ASIC設計においては、RF受信機機能について最適化されたものと、デジタル信号処理、メモリ、及び装置管理機能について最適化された第2のデジタルチップという2つのASICを具備するほうが良いことを立証可能である。第2のものは、場合によっては、前述のアナログ能動型フィルタリングの一部を置換し、柔軟なデジタル処理環境においてすべてのアナログ及び信号処理を実行することも可能である。

10

【0097】

その広範な発明の概念を逸脱することなしに、前述の実施例に対して変更を加えることが可能であることが当業者には理解されよう。2006年9月21日付けで出願された米国特許出願第60/846,408号及び2007年4月5日付けで出願された米国特許出願第910,394号は、本引用により、そのすべてが本明細書に更に包含される。

20

【図1】

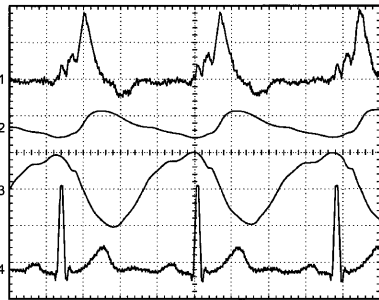


FIG. 1

【図2】

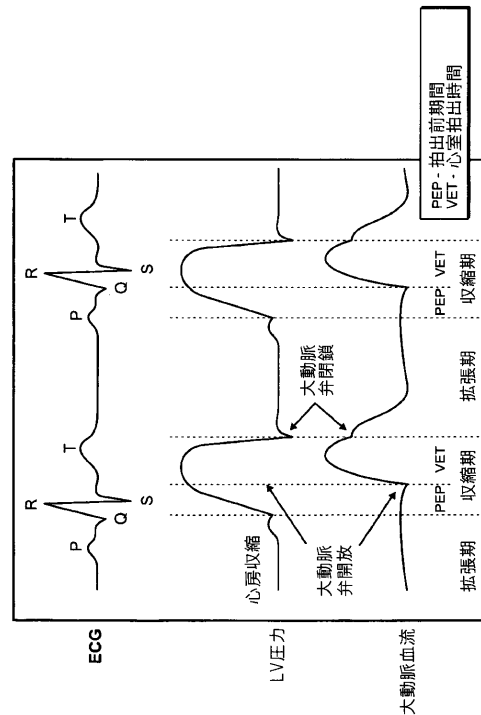


FIG. 2

【 図 3 】

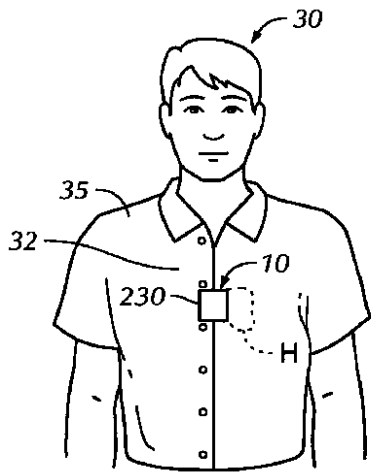


FIG. 3

【 図 4 】

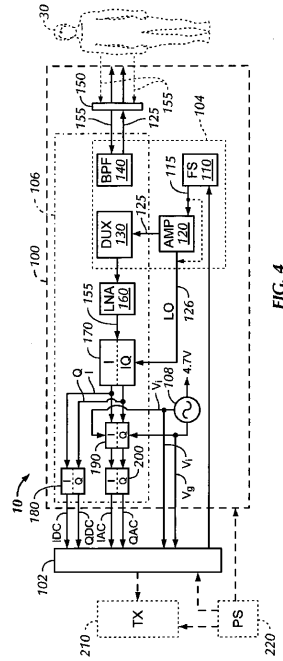


FIG. 4

【 図 5 】

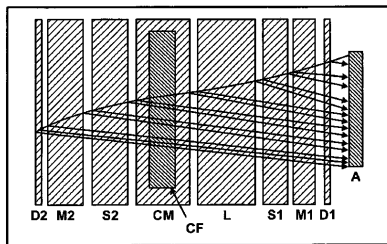



FIG. 5

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/20473
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/02 (2008.04) USPC - 600/501 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 5/02, 6/00, 5/08, 5/04 (2008.04) USPC - 600/479, 480, 481, 484, 501, 509 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Database: PatBase		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,409,675 B1 (TURCOTT) 25 June 2002 (25.06.2002) entire document	1-31
A	US 5,088,886 A (LAVIA) 26 November 1991 (26.11.1991) entire document	1-31
A	US 4,981,141 A (SEGALOWITZ) 01 January 1991 (01.01.1991) entire document	1-31
A	US 6,370,433 B1 (HARTLAUB et al) 09 April 2002 (09.04.2002) entire document	1-31
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 February 2008		Date of mailing of the international search report <b>24 APR 2008</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774 

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 フリードマン, ロバート

アメリカ合衆国, ネバダ 8 9 1 1 8, ラスベガス, サウス アービル ストリート 6 4 1 2

(72)発明者 バル, アンドリュー

アメリカ合衆国, ネバダ 8 9 1 1 8, ラスベガス, サウス アービル ストリート 6 4 1 2

Fターム(参考) 4C038 SS08 SX01 SX07