

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年8月11日(11.08.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/125842 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/0245 (2006.01) A61B 1/273 (2006.01)
A61B 1/267 (2006.01) G01F 1/68 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/053293
- (22) 国際出願日: 2016年2月3日(03.02.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-019748 2015年2月3日(03.02.2015) JP
特願 2015-019747 2015年2月3日(03.02.2015) JP
- (71) 出願人: 国立大学法人名古屋大学 (NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION NAGOYA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒4648601 愛知県名古屋市千種区不老町1番 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 川部 勤(KAWABE Tsutomu); 〒4648601 愛知県名古屋市千種区不老町1番 国立大学法人名古屋大学内 Aichi (JP). 式田 光宏(SHIKIDA Mitsuhiro); 〒4648601 愛知県名古屋市千種区不老町1番 国立大学法人名古屋大学内 Aichi (JP).

松島 充代子(MATSUSHIMA Miyoko); 〒4648601 愛知県名古屋市千種区不老町1番 国立大学法人名古屋大学内 Aichi (JP).

(74) 代理人: 池田 治幸, 外(IKEDA Haruyuki et al.); 〒4500002 愛知県名古屋市中村区名駅三丁目15-1 名古屋ダイヤビル2号館 池田国際特許事務所 Aichi (JP).

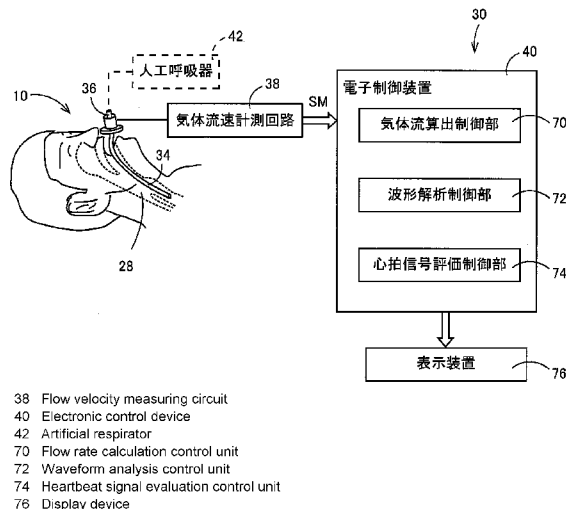
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨー

[続葉有]

(54) Title: HEARTBEAT SIGNAL DETECTING DEVICE AND AIRWAY FLOW RATE MEASURING DEVICE USED FOR SAME

(54) 発明の名称: 心拍信号検出装置、およびそれに用いる気道内気体流量測定装置



(57) Abstract: Provided is a heartbeat signal detecting device capable of easily detecting heartbeat signals which indicate the output of the heart of a living body without attaching an ECG electrode to a living body. A waveform analysis control unit 72 extracts, from a respiration signal SR output from a flow rate calculation control unit 70, a frequency component that synchronizes with the pulsation of a heart 26 of a living body 10 and is superimposed on the respiration signal SR, and a heartbeat signal SH indicating the pulsation is output. By using the heartbeat signal SH, the heartbeat signal SH indicating the output of the heart 26 of the living body 10 can be easily detected. In addition, the heartbeat signal SH reflecting the actual cardiac output of the heart 26 is obtained, and thus, compared with a conventional device that uses an electrocardiographic induction waveform, the presence/absence of the pulsation of the heart 26 can be determined with higher reliability, quick medical treatment can be performed at a site of emergency lifesaving, and further, a circulatory system drug that changes not only a heart rate HR but also a cardiac output can be clinically evaluated.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2016/125842 A1



ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, 添付公開書類:

ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,
SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

生体に貼着する ECG 電極を用いることなく、生体の心臓の拍出を表す心拍信号を容易に検出可能な心拍信号検出装置を提供する。波形解析制御部 72 により、気体流算出制御部 70 から出力された呼吸信号 S R からその呼吸信号 S R に重畳する生体 10 の心臓 26 の拍動に同期する周波数成分が抽出され、その拍動を表す心拍信号 S H が出力される。その心拍信号 S H を用いることにより、生体 10 の心臓 26 の拍出を表す心拍信号 S H を容易に検出することができる。また、実際の心臓 26 の心拍出量を反映した心拍信号 S H を得るので、心電誘導波形を用いる従来に比較して、心臓 26 の拍動の有無を高い信頼性で確認でき、救急救命現場での医療処置が速やかに行なわれ、更に、心拍数 H R を変化させるだけでなく心拍出量を変化させる循環器系の薬の臨床的な評価が可能となるという効果も得られる。

明 細 書

発明の名称：

心拍信号検出装置、およびそれに用いる気道内気体流量測定装置

技術分野

[0001] 本発明は、生体に貼着した電極を用いることなく、生体の心臓の拍出作動を反映した心拍信号を簡便に検出可能であり、さらに好適には、心臓の生理的機能の評価も可能な心拍信号検出装置に関するものである。

背景技術

[0002] 生体の心拍信号は、重要な生体情報である。従来では、生体に貼着した複数個のECG電極を通して得られる心電図を心拍信号として検出する心電誘導装置が用いられていた。たとえば、特許文献1および特許文献2に記載された装置がそれである。この心電図は、心電誘導波形或いはECG波形とも称されており、それに含まれるR波は極めて明瞭なパルス形状を有する特徴があるために検出が容易であり、医療現場における一般的な患者監視に際しては心拍信号の代替えとして比較的信頼性が得られている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2001-198097号公報

特許文献2：特開2002-034943号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、患者が乳幼児である場合には、皮膚が弱く、心電計測を目的として上記ECG電極を長時間皮膚に貼りつけることが難しいという問題がある他、心電誘導波形は実際の心臓の容積変化すなわち心拍出量を反映するものではなく、心電誘導波形が発生していると言っても無脈性電気活動のように必ずしも心臓の拍出が行なわれているとは限らないため、状況によっては救急救命現場では心拍信号として信頼性のあるものとして取り扱うこと

ができないという問題があった。また、心電誘導波形を用いるだけでは、心拍数を変化させるだけでなく心拍出量を変化させる循環器系の薬の臨床的な評価が困難であるという問題もあった。

[0005] 本発明は以上の事情を背景として為されたものであり、その目的とするところは、生体に貼着するECG電極を用いることなく、生体の心臓の拍出作動、好適には拍出量をも反映した心拍信号を容易に検出できる心拍信号検出装置を提供することにある。

[0006] 本発明者等は、以上の事情を背景として種々検討を重ねるうち、生体の肺に吸気される吸気量およびその肺から排気される呼気量の経時的变化を示す肺の呼吸波形すなわち換気波形を詳細に検討すると、その肺の換気波形には心拍に同期して脈動する脈動成分が重畳されている点、その脈動成分は肺の心臓の容積変化に対応するものである点を見出した。すなわち、肋骨、胸骨、胸椎で囲まれた比較的剛性の高い胸郭とその胸郭の下方開口部を塞ぐ横隔膜とにより隔絶された胸腔内には肺および心臓が収容されており、拍動による心臓の容積変化は、呼吸運動による肺の容積変化よりも小さいけれども、運動周期が短いため、肺の換気波形に明確に重畳されるので、生体の口元ならびに鼻腔を含む気道における気体流量である換気波形を検出すれば、それから心拍信号が抽出されることを見出した。本発明は、斯かる知見に基づいて成されたものである。

課題を解決するための手段

[0007] すなわち、本発明の要旨とするところは、（a）生体の心拍信号を検出する心拍信号検出装置であって、（b）前記生体の呼気および吸気の流れを検出するための気流センサと、（c）前記気流センサからの出力信号に基づいて前記生体の呼吸運動を反映する呼吸信号を出力する気体流算出制御部と、（d）前記気体流算出制御部から出力された呼吸信号からその呼吸信号に重畳する前記生体の心臓の拍動に同期する周波数成分を抽出し、その拍動を表す心拍信号を出力する波形解析制御部とを、含むことにある。

発明の効果

[0008] このようにすれば、波形解析制御部により、前記気体流算出制御部から出力された呼吸信号からその呼吸信号に重畳する前記生体の心臓の拍動に同期する周波数成分が抽出され、その拍動を表す心拍信号が出力される。このため、その心拍信号を用いることにより、生体に貼着するECG電極を用いることなく、生体の心臓の拍動を表す心拍信号を容易に検出することができる。すなわち、皮膚が弱く、心電計測を目的として上記ECG電極を長時間皮膚に貼りつけることが難しい乳幼児であっても、容易に心拍信号を得ることができる。また、実際の心臓の容積変化すなわち心拍出量を反映した心拍信号を得ることができるので、心電誘導波形を用いる従来に比較して、心臓の拍動の有無を高い信頼性で確認でき、救急救命現場での医療処置が速やかに行なわれ得るとともに、心拍数を変化させるだけでなく心拍出量を変化させる循環器系の薬の臨床的な評価が可能となるという効果も得られる。

[0009] ここで、好適には、前記気流センサの装着場所は、前記生体の呼気および吸気の気体流を検出できる部位であれば、気管のみならず鼻孔内や生体外などいずれの部位であっても差し支えない。たとえば、前記生体の気管に挿入される気管内挿管チューブが用いられる場合は、その気管内挿管チューブまたはその気管内挿管チューブと人工呼吸器とを接続する接続管のように生体外に設けられる。また、前記生体の鼻および口を覆うように装着されたマスクや経鼻カニューラが用いられる場合には、前記気流センサは、そのマスク又は経鼻カニューラ内またはそのマスク又は経鼻カニューラと人工呼吸器との間の接続管に設けられる。

[0010] また、好適には、前記気流センサは、温度に応じて電気抵抗が変化する電気抵抗素子たとえば白金抵抗素子、又は、金抵抗素子などで構成されたヒータ素子を内面に形成した回路基材フィルムを、前記気体流が流れる管内にその内壁面に沿い且つその内壁面に対して所定の空隙を隔てて装着し、通電加熱される前記ヒータの電気抵抗がその管内を流れる気体流速に応じて変化するに基づいて前記管内の気体流速を検出するものである。また、好適には、前記ヒータと前記管との間に、前記ヒータから前記管方向に伝わる熱絶縁

を図るための空間が形成されている。このように構成されることにより、フレキシブルな材料で構成された管であっても、その管内壁形状に沿い且つその内壁面に対して所定の空隙を隔てて前記ヒータをその管内壁に装着しているために、気体流速を点ではなく線で検出するために、曲がりくねった配管でも流量を計測できるとともに、ヒータと管との間に熱絶縁用の空間が形成されているために、ヒータ自体の熱容量で熱に対する応答性が決まり、その結果、100ミリ秒以下の高速応答を実現できるようになる。

[0011] また、好適には、前記ヒータ素子を4抵抗素子の1つまたは2つとして含むブリッジ回路（電橋）を有する気体流速計測回路と、そのヒータ素子の抵抗値を反映する気体流速計測回路の出力信号と気体流速または気体流量との間の予め記憶された関係からその気体流速計測回路の出力信号に基づいて気体流速または気体流量を算出する気体流算出制御部とを備える。

[0012] また、好適には、前記波形解析制御部は、前記気体流算出制御部から出力された呼吸運動すなわち肺気量全体を反映する呼吸信号から、その呼吸信号に重畳する前記生体の心臓の拍動に由来して脈動する肺気量成分の周波数成分を除去し、前記生体の胸郭および横隔膜由来の肺気量成分を表す換気成分信号を出力する。このようにすれば、前記呼吸信号と前記心拍信号とが同時に得られるので、単一の装置で心機能を反映する呼吸心拍監視が可能となり、時間、場所、人的制約のある救急救命での医療業務を短時間に遂行できる利点がある。

[0013] また、好適には、前記波形解析制御部により解析された心拍信号に基づいて前記心臓を構成する2房2室の機能異常、或いは解剖学的異常を評価する心拍信号評価制御部を備える。この心拍信号評価制御部は、前記波形解析制御部により解析された心拍信号と予め記憶された異常評価パターンとの相関係数を算出し、その相関係数が予め設定された判定値を超えたことに基づいて前記心臓を構成する2房2室の機能異常、或いは解剖学的異常を評価する。このようにすれば、心拍信号が得られるだけでなく、その心拍信号に基づいて前記心臓を構成する2房2室の機能異常、或いは解剖学的異常を知るこ

とができる。

[0014] また、好適には、（a）前記気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、（b）前記可撓性シースに通される気流測定用カテーテルの先端部に一体または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、（c）前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、（d）前記第1回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する前記気流センサと、（e）前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、（f）先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットとを、含むことにある。このように構成された気道内気体流量測定装置によれば、第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムの外周面に第1ヒータ素子が形成されるとともに、流体測定用カテーテル内を通る操作ワイヤが突き出し操作されることで拡張する拡張バスケットが、第1気流センサを気道内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体を通される形式の従来に比較して、気道内の流通抵抗が小さくなり、しかも気道内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。

[0015] また、好適には、（a）前記気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、（b）前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、（c）先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、（d）前記拡張バスケットの先端部に設けられた円柱状或いは円筒状の第2センサ基材と、（e）

その第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムと、（f）その第2回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第2ヒータ素子とを有する前記気流センサとを、含むことにある。このように構成された気道内気体流量測定装置によれば、第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムの外周面に第2ヒータ素子が形成されるとともに、流体測定用カテーテル内を通る操作ワイヤが突き出し操作されることで拡張する拡張バスケットが、第2気流センサを気道内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体を通される形式の従来に比較して、気道内の流通抵抗が小さくなり、しかも気管支内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。

[0016] また、好適には、（a）前記気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、（b）前記気流測定用カテーテルの先端部に一体または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、（c）前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、（d）前記第1回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する第1気流センサと、前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、（e）先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、（f）前記拡張バスケットの先端部に設けられた円柱状或いは円筒状の第2センサ基材と、（g）前記第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムと、（h）前記第2回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第2ヒータ素子とを有する第2気流センサとを、含むことにある。このように構成された気道内気体流量測定装置によれば、第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可

撓性の第1回路基材フィルムの外周面に第1ヒータ素子が形成されるとともに、第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムの外周面に第2ヒータ素子が形成され、流体測定用カテーテル内を通る操作ワイヤが突き出し操作されることで拡張する拡張バスケットが、第1気流センサおよび第2気流センサを気道内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体に通される形式の従来に比較して、気道内の流通抵抗が小さくなり、しかも気道内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。また、気道内において、拡張バスケットの両側に第1気流センサおよび第2気流センサが設けられるので、第1ヒータ素子および第2ヒータ素子のうちの気道内で気体の上流側に位置するヒータ素子を用いて気体流量を測定することにより、拡張バスケットによって乱されずかつ上流側のヒータ素子による温度ノイズのない気流を用いて一層正確に気体流量が測定される。

[0017] また、好適には、前記可撓性の第1回路基材フィルムは、スペーサを介して前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その第1回路基材フィルムのうちの少なくとも前記第1ヒータ素子が形成されている部分と前記第1センサ基材の外周面との間に隙間が形成されている。これにより、第1回路基材フィルムに形成された前記第1ヒータ素子と前記第1センサ基材との間の断熱が高められるので、一層正確に気体流量が測定される。また、第1ヒータ素子自体の熱容量で熱に対する応答性が定まるので、高速応答が得られる。

[0018] また、好適には、前記可撓性の第2回路基材フィルムは、スペーサを介して前記第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その第2回路基材フィルムのうちの少なくとも前記第2ヒータ素子が形成されている部分と前記第2センサ基材の外周面との間に隙間が形成されている。これにより、第2回路基材フィルムに形成された前記第2ヒータ素子と前記第2センサ基材との間の断熱が高められるので、一層正確に気体流

量が測定される。また、第2ヒータ素子自体の熱容量で熱に対する応答性が定まるので、高速応答が得られる。

[0019] また、好適には、前記第1回路基材フィルムには、一对の前記第1ヒータ素子が形成されている。また、それら一对の第1ヒータ素子をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一对のブリッジ回路とそれら一对のブリッジ回路の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器とを有する第1気体流速計測回路と、予め記憶された関係からその出力信号に基づいて前記気道内の気体流量を表す第1気体流量信号を算出する第1気体流量算出制御部とが、含まれる。この第1気体流量信号は、1呼吸周期内における気道内の気体の流通方向に拘わらず、1呼吸内の気体流の方向を1つの山および谷で表すので、解りやすい気管支内の気体流の方向を示す情報が得られる。また、気体流量は、流れの上流側に位置する側のヒータ素子を有するブリッジ回路の出力から算出することができる。

[0020] また、好適には、前記第2回路基材フィルムには、一对の前記第2ヒータ素子が形成されている。また、それら一对の第2ヒータ素子をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一对のブリッジ回路とそれら一对のブリッジ回路の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器とを有する第2気体流速計測回路と、予め記憶された関係からその出力信号に基づいて前記気道内の気体流量を表す第2気体流量信号を算出する第2気体流量算出制御部とが、含まれる。この第2気体流量信号は、1呼吸周期内における気道内の気体の流通方向に拘わらず、1呼吸内の気体流の方向を1つの山および谷で表すので、解りやすい気道内の気体流の方向の情報が得られる。また、気体流量は、流れの上流側に位置する側のヒータ素子を有するブリッジ回路の出力から算出することができる。

[0021] また、好適には、(a) 前記気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、(b) 可撓性シースに通される気流測定用カテーテルの先端部に一体的または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、(c) その第1センサ基

材の先端から出し入れされる操作ワイヤと、（d）先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、前記拡張バスケット内において前記操作ワイヤのうち拡張バスケットの長手方向の中央部に位置する部分に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、前記第1回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する前記気流センサとを、含む。このようにすれば、気道内の中央に気流センサが位置されることから、気道内の流通抵抗が小さくなり、しかも気道内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。特に、気流センサが拡張バスケット内の軸方向の中央および横断面の中央に位置していて、呼気区間では気流センサが拡張バスケットの上流側に位置するので、呼気区間の気体流量が一層正確に測定される。

[0022] さらに、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置は、生体の心拍信号が検出される呼吸流以外の、たとえば生体の中空臓器内の気流或いは液流等の流体流量或いは流速の検出にも用いることができる。このような他用途への発明態様は、生体の臓器内流体流量測定装置として以下のように構成される。すなわち、第1の発明態様としては、（a）可撓性シースの先端部における生体臓器内の流体流量を測定するための生体臓器内流体流量測定装置であって、（b）前記可撓性シースに通される気流測定用カテーテルの先端部に一体または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、（c）前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、（d）前記第1回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する気流センサと、（e）前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、（f）先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットとを

、含むことにある。このように構成された生体臓器内流体流量測定装置によれば、第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムの外周面に第1ヒータ素子が形成されるとともに、流体測定用カテーテル内を通る操作ワイヤが突き出し操作されることで拡張する拡張バスケットが、第1気流センサを気道内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体を通される形式の従来に比較して、生体の中空臓器内の流通抵抗が小さくなり、しかも生体の中空臓器内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。

[0023] また、第2の発明態様では、(a) 前記気流センサを含み、可撓性シースの先端部における生体臓器内の流体流量を測定するための生体臓器内流体流量測定装置であって、(b) 前記可撓性シース内を通して設けられた操作ワイヤと、(c) 先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、(d) 前記拡張バスケットの先端部に設けられた円柱状或いは円筒状の第2センサ基材と、(e) その第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムと、(f) その第2回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第2ヒータ素子とを有する気流センサとを、含むことにある。このように構成された生体臓器内流体流量測定装置によれば、第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムの外周面に第2ヒータ素子が形成されるとともに、可撓性シース内を通る操作ワイヤが突き出し操作されることで拡張する拡張バスケットが、第2気流センサを気道内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体を通される形式の従来に比較して、生体の中空臓器内の流通抵抗が小さくなり、しかも生体の中空臓器内の粘液の滞留や詰ま

りが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。

[0024] また、第3の発明態様では、(a)可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための生体臓器内流体流量測定装置であって、(b)前記可撓性シースの先端部に一体または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、(c)前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、(d)前記第1回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する第1気流センサと、前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、(e)先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、(f)前記拡張バスケットの先端部に設けられた円柱状或いは円筒状の第2センサ基材と、(g)前記第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムと、(h)前記第2回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第2ヒータ素子とを有する第2気流センサとを、含むことにある。このように構成された生体臓器内流体流量測定装置によれば、第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムの外周面に第1ヒータ素子が形成されるとともに、第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムの外周面に第2ヒータ素子が形成され、可撓性シース内を通る操作ワイヤが突き出し操作されることで拡張する拡張バスケットが、第1気流センサおよび第2気流センサを気道内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体を通される形式の従来に比較して、生体の中空臓器内の流通抵抗が小さくなり、しかも生体の中空臓器内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、流体流量が正確かつ容易に測定される。また、生体の中空臓器内において、拡張バスケットの両側に第1気流センサおよび第2気流センサが設けられるので、第1ヒータ素子および第2ヒータ素子

のうちの気道内で気体の上流側に位置するヒータ素子を用いて流体流量を測定することにより、拡径バスケットによって乱されずかつ上流側のヒータ素子による温度ノイズのない流体流を用いて一層正確に流体流量が測定される。

[0025] また、上記の第1の発明態様又は第3の発明態様において、第4の発明態様では、前記可撓性の第1回路基材フィルムは、スペーサを介して前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その第1回路基材フィルムのうちの少なくとも前記第1ヒータ素子が形成されている部分と前記第1センサ基材の外周面との間に隙間が形成されている。これにより、第1回路基材フィルムに形成された前記第1ヒータ素子と前記第1センサ基材との間の断熱が高められるので、一層正確に気体流量が測定される。また、第1ヒータ素子自体の熱容量で熱に対する応答性が定まるので、高速応答が得られる。

[0026] また、上記の第2の発明態様又は第3の発明態様において、第5の発明態様では、前記可撓性の第2回路基材フィルムは、スペーサを介して前記第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その第2回路基材フィルムのうちの少なくとも前記第2ヒータ素子が形成されている部分と前記第2センサ基材の外周面との間に隙間が形成されている。これにより、第2回路基材フィルムに形成された前記第2ヒータ素子と前記第2センサ基材との間の断熱が高められるので、一層正確に気体流量が測定される。また、第2ヒータ素子自体の熱容量で熱に対する応答性が定まるので、高速応答が得られる。

[0027] また、上記の第1、第3又は第4の発明態様において、第6の発明態様では、前記第1回路基材フィルムには、一对の前記第1ヒータ素子が形成されている。また、それら一对の第1ヒータ素子をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一对のブリッジ回路とそれら一对のブリッジ回路の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器とを有する第1気体流速計測回路と、予め記憶された関係からその出力信号に基づいて前記気道内の気体流量を表す第

1 気体流量信号を算出する第1 気体流量算出制御部とが、含まれる。この第1 気体流量信号は、1 呼吸周期内における気道内の気体の流通方向に拘わらず、1 呼吸内の気体流の方向を1 つの山および谷で表すので、解りやすい気管支内の気体流の方向を示す情報が得られる。また、気体流量は、流れの上流側に位置する側のヒータ素子を有するブリッジ回路の出力から算出することができる。

[0028] また、上記の第2、第3又は第5の発明態様において、第7の発明態様では、前記第2回路基材フィルムには、一対の前記第2ヒータ素子が形成されている。また、それら一対の第2ヒータ素子をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一対のブリッジ回路とそれら一対のブリッジ回路の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器とを有する第2気体流速計測回路と、予め記憶された関係からその出力信号に基づいて前記気道内の気体流量を表す第2気体流量信号を算出する第2気体流量算出制御部とが、含まれる。この第2気体流量信号は、1 呼吸周期内における気道内の気体の流通方向に拘わらず、1 呼吸内の気体流の方向を1 つの山および谷で表すので、解りやすい気道内の気体流の方向の情報が得られる。また、気体流量は、流れの上流側に位置する側のヒータ素子を有するブリッジ回路の出力から算出することができる。

[0029] また、第8の発明態様では、(a) 前記気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、(b) 可撓性シースに通される気流測定用カテーテルの先端部に一体的または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、(c) その第1センサ基材の先端から出し入れされる操作ワイヤと、(d) 先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、前記拡張バスケット内において前記操作ワイヤのうち拡張バスケットの長手方向の中央部に位置する部分に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、前記第1回路

基材フィルムの外周面に形成された１または２の第１ヒータ素子とを有する前記気流センサとを、含む。このようにすれば、気道内の中央に気流センサが位置させられることから、気道内の流通抵抗が小さくなり、しかも気道内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。特に、気流センサが拡張バスケット内の軸方向の中央および横断面の中央に位置していて、呼気区間では気流センサが拡張バスケットの上流側に位置するので、呼気区間の気体流量が一層正確に測定される。

図面の簡単な説明

[0030] [図1] 生体の胸郭を説明する略図である。

[図2] 図１の胸郭内に收容されている肺および心臓を示す略図である。

[図3] 本発明の一実施例の心拍信号検出装置の構成とそれに含まれる電子制御装置の制御機能の要部とを説明する図である。

[図4] 図３に用いられている気流センサの機械的構成を説明する斜視図である。

[図5] 図４の気流センサが、生体の鼻および口を覆うマスクに設けられた例を示す斜視図である。

[図6] 図４の気流センサを駆動する気体流量電気回路の構成を説明する回路図である。

[図7] 図３の電子制御装置内の気体流算出制御部において予め記憶されている、前記気体流速計測回路の出力電圧と前記気流センサを通過した気体流量との予め求められた関係を説明する図である。

[図8] 生体から同時期に検出された呼吸信号ＳＲ、生体の胸郭および横隔膜由来の肺気量成分を表す換気成分信号ＳＲ０、および心拍信号ＳＨをそれぞれ示す図である。

[図9] 心拍信号ＳＨの周波数スペクトルおよびその心拍信号ＳＨの周波数成分を示す図である。

[図10] 心拍信号を構成する周波数成分から逆フーリエ変換により合成した心拍信号ＳＨと、計測波形とを重ねて示す図である。

[図11]同時期に得られた心拍信号SHと心電図とを比較して示す図である。

[図12]図3の電子制御装置の制御作動の要部を示すフローチャートである。

[図13]本発明の他の実施例の気流センサの構成を説明する斜視図であって、図4に相当する図である。

[図14]図13の実施例のヒータ素子の温度に対する抵抗変化率の特性を示す図である。

[図15]図13の実施例の気流センサに用いられる気体流量計測回路を説明する回路図であって、図6に相当する図である。

[図16]本発明の他の実施例の気流センサであって、ヒータ素子の両側に、抵抗値変化で流量を計測する一对の検出用抵抗素子を設けた例を示す斜視図であって、図4に相当する図である。

[図17]本発明の他の実施例の気流センサであって、一对のヒータ素子と一对の温度補償素子とが設けられた例を示す斜視図であって、図4に相当する図である。

[図18]図17に示す気流センサに用いられる計測回路の一部である第1計測回路を示す回路図である。

[図19]図17、図18に示す温度補償素子を用いた気流センサの、流量に対する出力電圧特性を気体温度を変えて求めた特性を示す図である。

[図20]温度補償素子を用いない場合の、流量に対する出力電圧特性を気体温度を変えて求めた特性を示す図である。

[図21]本発明の他の実施例を含む気道内気体流量測定装置の構成、およびそれに含まれる電子制御装置の制御機能の要部を説明する図である。

[図22]生体の肺および気道を説明する略図である。

[図23]図22の気道内に挿入された気管支鏡の先端もしくは気管支鏡の縦通穴の先端から突き出されたカテーテル、および、そのカテーテルの先端部に設けられた気流センサおよび拡張バスケットを示す略図である。

[図24]図23のカテーテルの先端部に設けられた気流センサおよび拡張バスケットを拡大して説明する斜視図である。

[図25]図22の気流センサが先端部に設けられた気流測定用カテーテルから拡張バスケットを展開する作動を示す斜視図であって、(a)は気流測定用カテーテルから拡張バスケットを突き出す前の状態を示し、(b)は気流測定用カテーテルから拡張バスケットを突き出す途中の状態を示し、(c)は気流測定用カテーテルから拡張バスケットを突き出した後の状態を示している。

[図26]図24に用いられている気流センサの機械的構成を説明する斜視図である。

[図27]図25の気流センサのV-V視断面図である。

[図28]図24および図26に示されている、ヒータ素子が形成された可撓性の回路基材フィルムを展開して示す図である。

[図29]図25および図26に示されている気流センサの応答性を示す図である。

[図30]図24の気流センサのヒータ素子を含む気体流速計測回路の構成を説明する回路図である。

[図31]図30の気体流速計測回路の出力信号に基づいて求められた、気道内の気体流量を示す図である。

[図32]本発明の他の実施例の気流センサの構成を説明する斜視図であって、図24に相当する図である。

[図33]本発明の他の実施例の気流センサの構成を説明する斜視図であって、図24に相当する図である。

[図34]図33の実施例の気流センサを用いる場合の気道内気体流量測定装置の構成を説明する斜視図であって、図24に相当する図である。

[図35]本発明の他の実施例の気流センサの構成を説明する斜視図であって、図24に相当する図である。

発明を実施するための形態

[0031] 以下、本発明の一実施例の心拍信号検出装置を、図面に基づいて詳細に説明する。

実施例 1

[0032] 図1および図2に示すように、生体10において、肋骨12、胸骨14、胸椎16で囲まれた比較的剛性の高い胸郭18とその胸郭18の下方開口部を塞ぐ横隔膜20とにより隔絶された胸腔内には肺24および心臓26が収容されており、拍動による心臓26の容積変化は、呼吸運動による肺24の容積変化よりも小さいけれども、運動周期が短いため、肺24の換気波形に明確に重畳されるので、生体10の気管28内を通過する気体流速または気体流量である呼吸波形（換気波形）を検出すれば、それから心拍信号が抽出される点に着目した。以下、詳細に説明する。

[0033] 図3は、本発明の一実施例の心拍信号検出装置30の構成、および心拍信号検出装置30に備えられた電子制御装置40の機能をそれぞれ説明する図である。心拍信号検出装置30は、生体10の気管28内に挿入された気管内挿管チューブ34に装着された気流センサ36と、気流センサ36からの信号に基づいて気流センサ36を通過する気体流量に対応する計測信号SMを出力する気体流速計測回路38と、その気体流速計測回路38から出力された計測信号SMから心臓26の容積変化を表す心拍信号SHを抽出する電子制御装置40と、電子制御装置40による信号処理結果である心拍数、心拍信号SHの波形、呼吸波形、心拍波形の評価等を表示する表示装置76とを、備えている。

[0034] 図4は、気流センサ36の機械的構成の一例を示す斜視図である。気流センサ36は、図3では気管内挿管チューブ34の基部に装着されているが、生体10の気管28内を通過する気体流量を検出するものであればよいので、気管内挿管チューブ34の中間部位或いは出口や、その気管内挿管チューブ34と人工呼吸器42との間を接続するフレキシブル管や接続アダプタ内に設けられていてもよい。また、図5に示されている生体10の鼻および口を覆うマスク44や、そのマスク44と人工呼吸器42との間を接続するフレキシブル管や接続アダプタ内に設けられていてもよい。図3および図5において、人工呼吸器42は必要に応じて接続されるものであり、必ずしも設

けられていなくてもよい。

[0035] 図4の斜視図に示すように、気流センサ36は、気管内挿管チューブ34と人工呼吸器42とに接続可能な2層構造の円管状のケース46と、その円管状のケース46内に中心軸線方向に所定間隔を隔てて装着された一対の管状スペーサ48と、その一対の管状スペーサ48の内周面に固着されることにより、中心軸線方向の中央部が円管状のケース46の内壁面に沿い且つその内壁面に対して所定の空隙Sを隔てて装着（固定）された、パリレン樹脂、エポキシ樹脂、ポリイミド樹脂などの電氣的絶縁性および可撓性を有する回路基材フィルム50と、その回路基材フィルム50の中心軸線方向の内面にホトリソグラフィーにより形成され、温度に応じて電気抵抗が変化する電気抵抗素子たとえば白金抵抗素子又は金抵抗素子で構成された一対のヒータ素子52a、52bとを、備え、通電加熱されるヒータ素子52a、52bの電気抵抗がその管内を流れる気体流量に応じて変化することに基づいて円管状のケース46内の気体流量を検出するものである。

[0036] 図6は、気体流速計測回路38の一構成例であって、定温度型測定回路を示している。図6において、気体流速計測回路38は、4つの抵抗器R1、R2、R3、およびヒータ素子52a（抵抗値 R_{hd} ）から構成され、第1ブリッジ電源電圧 V_{s1} が印加される第1ブリッジ回路56aと、第1ブリッジ回路56aの出力電圧 V_{out1} を第1帰還増幅器59aで増幅し、その信号に応じた電流を第1トランジスタ58aにて第1ブリッジ回路56aに流す第1計測回路60aを、備えている。また、気体流速計測回路38は、4つの抵抗器R5、R6、R7、およびヒータ素子52b（抵抗値 R_{hu} ）から構成され、第2ブリッジ電源電圧 V_{s2} が印加される第2ブリッジ回路56bと、第2ブリッジ回路56bの出力電圧 V_{out2} を第2帰還増幅器59bで増幅し、その信号に応じた電流を第2トランジスタ58bにて第2ブリッジ回路56bに流す第2計測回路60bを、備えている。上記出力電圧 V_{out1} および出力電圧 V_{out2} は気流速度を表している。そして、気体流速計測回路38は、さらに、第1ブリッジ回路56aの出力電圧V

out 1 および第2ブリッジ回路56bの出力電圧Vout 2の差電圧を増幅して出力電圧Vout を出力する差動増幅器61を備えている。上記抵抗器R3は、第1ブリッジ回路56aの平衡状態を調整する可変抵抗器であり、上記抵抗器R7は、第2ブリッジ回路56bの平衡状態を調整する可変抵抗器である。

[0037] 以上のように構成された気体流速計測回路38において、第1ブリッジ回路56aの平衡状態から急に気体流速が増加すると、第1ヒータ素子52aの温度が低下してその抵抗値Rh dが減少するので、第1ブリッジ回路56aを当初の平衡状態に戻すように第1帰還増幅器59aによって第1ブリッジ電源電圧Vs 1が増加させられ、第1ヒータ素子52aの温度が上昇させられ、第1ヒータ素子52aの温度が定温度に維持される。同様に、第2ブリッジ回路56bの平衡状態から急に気体流速が増加すると、第2ヒータ素子52bの温度が低下してその抵抗値Rh uが減少するので、第2ブリッジ回路56bを当初の平衡状態に戻すように帰還増幅器59bによって第2ブリッジ電源電圧Vs 2が増加させられ、第2ヒータ素子52bの温度が上昇させられ、ヒータ素子52bの温度が定温度に維持される。差動増幅器61から出力される、第1ブリッジ回路56aの出力電圧Vout 1および第2ブリッジ回路56bの出力電圧Vout 2の差電圧を表す出力電圧Vout は、気体流速計測回路38において、一对のヒータ素子52aおよび52bにおける抵抗変化の差分を反映する信号、すなわち、気管28内の往方向および復方向の気体流の方向を表す波形となる。すなわち、1呼吸周期で1つの山および谷から成る波形として表す気体流の方向を表す信号となる。

[0038] 気体流量FR (cc/min) は、たとえば図7に示す予め求められた校正曲線すなわち気体流速FS (cm/sec) と出力電圧の自乗値との関係から、ヒータ素子52aおよび52bを含む第1ブリッジ回路56aおよび56bからの出力電圧Vout 1および出力電圧Vout 2のうち、ヒータ素子が上流側に位置するブリッジ回路から出力される出力電圧に基づいて算出される。上記出力電圧Vout 1および出力電圧Vout 2の一方は、気

体流速計測回路 38 の出力電圧 V_{out} の正負に基づいて選択される。気体流速計測回路 38 から出力される気体流速 FS (cm/sec) を表す出力電圧 V_{out1} および出力電圧 V_{out2} に、予め求めた気流センサ 36 内の流通断面積 C (定数) を乗算することで気流センサ 36 内を流れる気体流量 FR (cc/min) が求められる。なお、図 7 に示す関係の横軸である気体流量に替えて、気体流速 FS (cm/sec) が用いられてもよい。

[0039] 図 3 に戻って、電子制御装置 40 は、予め ROM 或いは RAM に記憶されたプログラムを CPU が実行する形式の所謂マイクロコンピュータから構成されており、その電子制御装置 40 は制御機能手段として機能し、その制御機能手段は、以下の気体流算出制御部 70、波形解析制御部 72、および心拍信号評価制御部 74 を備え、信号処理結果である心拍数、心拍信号 SH の波形、呼吸波形、心拍波形の評価等を表示装置 76 の画面に表示させる。

[0040] 気体流算出制御部 70 は、図 7 に示される、気流センサ 36 内を流れる気体流量 FR (cc/min) または気体流速 FS (cm/sec) と、気体流速計測回路 38 の出力電圧 V_{out} の自乗値 V_{out}^2 との間の予め記憶された関係から、気体流速計測回路 38 から出力される出力電圧 V_{out} (気体流速信号) に基づいて気体流量 FR (cc/min) を算出し、その気体流速 FS または気体流量 FR の変化波形、すなわち呼吸運動を反映する肺気量を表す呼吸信号 SR を出力する。図 8 の呼吸信号 SR は、呼吸に同期した気体流量 FR の周期的変化すなわち生体の肺 24 の呼吸波形を示している。

[0041] 波形解析制御部 72 は、呼吸信号 SR が表わす呼吸波形よりも高い基本周波数を有する心拍波形の周波数的特徴に基づいて、心拍波形が重畳する上記呼吸信号 SR から心拍波形を示す心拍信号 SH を抽出する。波形解析制御部 72 は、たとえば、心臓 26 の拍動に同期して呼吸信号 SR に重畳する心拍信号 SH が表す波形の周波数解析をフーリエ変換により実行して、図 9 に示されるようにその心拍信号 SH の周波数スペクトルに現れる心拍信号 SH の周波数成分である基本周波数 f_0 、第 1 高調波 f_1 、第 2 高調波 f_2 、第 3 高調波 f_3 を予め求め、図 10 に示すように、それら周波数成分から逆フー

リエ変換を用いて心拍信号SHを合成する。上記呼吸信号SRに重畳する心拍信号SHは、たとえばECG波形をトリガとして採取される。図10では、このように推定された心拍信号SHと実際に計測された計測波形とが重ねて表示され、両者が良く一致している。なお、図9および図10の波形はラットから得られたものである。

[0042] また、波形解析制御部72は、気流センサ36から出力された呼吸信号SRから、その呼吸信号SRに重畳する生体10の心臓26の拍動に同期する周波数成分を除去し、すなわち心拍信号SHを除去し、生体10の胸郭18および横隔膜20由来の肺気量成分を表す換気成分信号SROを出力する。波形解析制御部72は、呼吸信号SRをたとえば心拍信号SHを構成する周波数成分より低い周波数を通過させるローパスフィルタ或いはバンドパスフィルタを通過させることにより、図8に示す、呼吸心拍信号SHが重畳しない、生体10の胸郭18および横隔膜20由来の肺気量成分を表す換気成分信号SROを出力する。或いは、波形解析制御部72は、気流センサ36から出力された呼吸信号SRの周波数スペクトルからそれを構成する周波数成分を抽出し、その周波数成分から逆フーリエ変換により、心拍信号SHが重畳しない、生体10の胸郭18および横隔膜20由来の肺気量成分を表す換気成分信号SROを出力する。

[0043] 心拍信号評価制御部74は、心拍信号SHの発生周期から生体10の心拍数HRを算出し、たとえばその心拍数HRが予め設定された基準範囲の上限値或いは下限値から外れた場合に異常判定を行ない、その心拍数HRの異常を表示装置76の画面から出力させる。また、心拍信号評価制御部74は、心拍信号SHの振幅値Aを算出し、たとえばその振幅値Aが予め設定された基準範囲の上限値或いは下限値から外れた場合に異常判定を行ない、その振幅値Aの異常を表示装置76の画面から出力させる。これにより、心拍数を変化させる変時作用を有する循環器系の薬の薬効だけでなく、心拍出量を変化させる変力作用を有する循環器系の薬の薬効を、評価できる。特に、ECG（心電図）では不可能であった心拍出量を変化させる変力作用を有する循

環器系の薬の薬効を評価できる利点がある。図 1 1 は、ラットから同時に得られた心拍信号 S H と E C G とを比較した図である。上段の心拍信号 S H のピークの丸付き数字 1 ～ 1 8 と下段の E C G の R 波の丸付き数字 1 ～ 1 8 とが好適に一致していることが示されている。

[0044] また、心拍信号評価制御部 7 4 は、波形解析制御部 7 2 により解析された心拍信号 S H に基づいて心臓 2 6 を構成する 2 房 2 室の機能異常、或いは解剖学的異常を評価し、異常状態を示す表示を表示装置 7 6 の画面から出力させる。この心拍信号評価制御部 7 4 は、たとえば、波形解析制御部 7 2 により算出された心拍信号 S H が表す心拍波形と予め記憶された複数種類の異常評価パターンとの相関係数 C を算出し、その相関係数 C が予め設定された判定値を超えた異常評価パターンが示す、心臓 2 6 を構成する 2 房 2 室の機能異常、或いは解剖学的異常を決定し、且つその異常の程度を評価する。心拍信号 S H が表す心拍波形は、心臓 2 6 を構成する 2 房 2 室の容量変化の総和を表すものであるので、容積変化のタイミングが異なるその 2 房 2 室のいずれかの機能異常や、解剖学的な異常情報を反映しているからである。また、人工呼吸管理下において、特に、呼気終末期に大気圧以上の圧力をかけることで、肺泡虚脱を防止し肺酸素化を改善しようとする呼気終末陽圧 (Positive end expiratory pressure : PEEP) が採用されている場合には、肺泡の圧力はそれに接する心臓 2 6 の容積の拡張を制限し、血行動態に影響を及ぼすことが考えられるが、このような状態を反映する異常評価パターンと心拍信号 S H が表す心拍波形との相関係数に基づいて心臓 2 6 の容積の拡張が制限される異常評価が行なわれる。

[0045] 図 1 2 は、電子制御装置 4 0 の制御作動の要部、すなわち心拍信号検出／評価ルーチンを説明するフローチャートである。気体流算出制御部に対応するステップ S 1 (以下、ステップを省略する) では、気体流速計測回路 3 8 の出力電圧 V o u t すなわち気流センサ 3 6 を通過する気体流速に対応する計測信号 S M が、生体 1 0 の少なくとも 1 呼吸周期以上の期間において読み込まれる。次に、気体流算出制御部 7 0 に対応する S 2 において、たとえば

図 7 に示される、気流センサ 36 内を流れる気体流量 F_R (cc/min) と、気体流速計測回路 38 の出力電圧 V_{out} の自乗値 V_{out}^2 との間の予め記憶された関係から、気流センサ 36 を通る実際の気体流速を反映する気体流速計測回路 38 の出力電圧 V_{out} の自乗値 V_{out}^2 に基づいて気体流量 F_R が算出されるとともに、その気体流量 F_R の変化波形すなわち図 8 の呼吸波形を表す呼吸信号 S_R が算出される。次いで、波形解析制御部 72 に対応する S3 において、呼吸信号 S_R よりも高い基本周波数を有する心拍波形の周波数的特徴に基づいて、心拍波形が重畳する上記呼吸信号 S_R から心拍波形を示す心拍信号 S_H が抽出される。たとえば、心臓 26 の拍動に同期して呼吸信号 S_R に重畳する心拍信号 S_H が表す波形の周波数解析をフーリエ変換により実行されて、図 9 に示されるようにその心拍信号 S_H の周波数スペクトルに現れる心拍信号 S_H の周波数成分である基本周波数 f_0 、第 1 高調波 f_1 、第 2 高調波 f_2 、第 3 高調波 f_3 が予め求められ、図 10 に示すように、それら周波数成分から逆フーリエ変換を用いて心拍信号 S_H が合成される。上記呼吸信号 S_R に重畳する心拍信号 S_H は、たとえば ECG 波形をトリガとして採取される。図 10 では、このように推定された心拍信号 S_H と実際に計測された計測波形とが重ねて表示されているが、あたかも同一の波形の如く両者が良く一致している。なお、図 9 および図 10 の波形はラットから得られたものである。また、気流センサ 36 から出力された呼吸信号 S_R から、その呼吸信号 S_R に重畳する生体 10 の心臓 26 の拍動に同期する周波数成分が除去され、すなわち心拍信号 S_H が除去され、生体 10 の肺 24 による容積変化に対応する気体流量 F_R の変化のみを示す呼吸波形を表す、心拍信号 S_H が重畳しない生体 10 の胸郭 18 および横隔膜 20 由来の肺気量成分を表す換気成分信号 S_{R0} が算出される。そして、呼吸信号 S_R をたとえば心拍信号 S_H を構成する周波数成分より低い周波数を通過させるローパスフィルタ或いはバンドパスフィルタを通過させることにより、図 8 に示す、呼吸信号 S_R から心拍信号 S_H を除去して、心拍信号 S_H が重畳しない生体 10 の胸郭 18 および横隔膜 20 由来の肺気量成分を表す換気

成分信号 S R O が算出される。或いは、気流センサ 3 6 から出力された呼吸信号 S R の周波数スペクトルからそれを構成する周波数成分が抽出され、その周波数成分から逆フーリエ変換により、心拍信号 S H が重畳しない生体 1 0 の胸郭 1 8 および横隔膜 2 0 由来の肺気量成分を表す換気成分信号 S R O が算出される。

[0046] 次に、心拍信号評価制御部 7 4 に対応する S 4 では、心拍信号 S H の発生周期から生体 1 0 の心拍数 H R が算出し、たとえばその心拍数 H R が予め設定された基準範囲の上限値或いは下限値から外れた場合に異常判定が行われる。また、心拍信号 S H の振幅値 A が算出され、たとえばその振幅値 A が予め設定された基準範囲の上限値或いは下限値から外れた場合に心拍出量の異常判定が行なわれる。また、波形解析制御部 7 2 により解析された心拍信号 S H に基づいて心臓 2 6 を構成する 2 房 2 室の機能異常、或いは解剖学的異常が評価される。たとえば、心拍信号 S H が表す心拍波形と予め記憶された複数種類の異常評価パターンとの相関係数 C が算出され、その相関係数 C が予め設定された判定値を超えた異常評価パターンが示す、心臓 2 6 を構成する 2 房 2 室の機能異常、或いは解剖学的異常が決定し、且つその異常の程度が評価される。

[0047] そして、S 5 では、心拍数 H R の異常、振幅値 A（心拍出量）の異常、心臓 2 6 を構成する 2 房 2 室の機能異常、或いは解剖学的異常が、表示装置 7 6 の画面から出力される。これにより、心拍数を変化させる変時作用を有する循環器系の薬の薬効だけでなく、心拍出量を変化させる変力作用を有する循環器系の薬の薬効を、評価できる。特に、E C G（心電図）では不可能であった心拍出量を変化させる変力作用を有する循環器系の薬の薬効を評価できる利点がある。また、人工呼吸管理下において、特に、呼気終末期に大気圧以上の圧力をかけることで、肺泡虚脱を防止し肺酸素化を改善しようとする呼気終末陽圧（Positive end expiratory pressure : PEEP）が採用されている場合には、肺泡の圧力はそれに接する心臓 2 6 の容積の拡張を制限し、血行動態に影響を及ぼすことが考えられるが、このような状態を反映する

異常評価パターンと心拍信号S Hが表す心拍波形との相関係数に基づいて心臓26の容積の拡張が制限される異常評価が行なわれる。

[0048] 上述のように、本実施例の心拍信号検出装置30によれば、波形解析制御部72により、気体流算出制御部70から出力された呼吸信号S Rからその呼吸信号S Rに重畳する生体10の心臓26の拍動に同期する周波数成分が抽出され、その拍動を表す心拍信号S Hが出力される。このため、その心拍信号S Hを用いることにより、生体10に貼着するECG電極を用いることなく、生体10の心臓26の拍動を表す心拍信号S Hを容易に検出することができる。すなわち、皮膚が弱く、心電計測を目的として上記ECG電極を長時間皮膚に貼りつけることが難しい乳幼児であっても、容易に心拍信号S Hを得ることができる。また、実際の心臓26の容積変化すなわち心拍出量を反映した心拍信号S Hを得ることができるので、心電誘導波形を用いる従来に比較して、心臓26の拍動の有無を高い信頼性で確認でき、救急救命現場での医療処置が速やかに行なわれ得るとともに、心拍数HRを変化させるだけでなく心拍出量を変化させる循環器系の薬の臨床的な評価が可能となるという効果も得られる。

[0049] また、本実施例の心拍信号検出装置30によれば、気流センサ36は、温度に応じて電気抵抗が変化する電気抵抗素子たとえば白金抵抗素子又は金抵抗素子で構成されたヒータ素子52を内面に形成した回路基材フィルム50を、気体が行ける円管状のケース46内にその内壁面に沿い且つその内壁面に対して所定の空隙Sを隔てて装着し、通電加熱されるヒータ素子52の電気抵抗がその管内を流れる気体流量に応じて変化することに基づいて円管状のケース46内の気体流量を検出するものである。このため、フレキシブルな材料で構成された円管状のケース46であっても、その円管状のケース46の内壁形状に沿い且つその内壁面に対して所定の空隙Sを隔ててヒータ素子52をその円管状のケース46の内壁に装着しているために、流量を点ではなく線で検出するために、曲がりくねった配管でも流量を計測できるとともに、ヒータ素子52と円管状のケース46との間に熱絶縁用の空間が形成

されているために、ヒータ素子 52 自体の熱容量で熱に対する応答性が決まり、高速応答を実現できるようになる。

[0050] また、本実施例の心拍信号検出装置 30 によれば、気流センサ 36 は、ヒータ素子 52 a および 52 b を 4 抵抗素子の 1 つとして含むブリッジ回路（電橋）56 a および 56 b を備え、ブリッジ回路 56 a および 56 b の出力電圧 V_{out1} および V_{out2} を反映する気体流速計測回路 38 の出力電圧 V_{out} の自乗値 V_{out}^2 と気体流量 F_R との間の予め記憶された図 7 の関係から、実際の気体流速計測回路 38 の出力電圧 V_{out} に基づいて気体流量が検出される。このため、気体流量 F_R の計測が高精度で行なわれる利点がある。

[0051] また、本実施例の心拍信号検出装置 30 によれば、波形解析制御部 72 は、気体流算出制御部 70 から出力された呼吸信号 S_R からその呼吸信号 S_R に重畳する生体 10 の心臓 26 の拍動に同期する周波数成分を除去し、生体 10 の胸郭 18 および横隔膜 20 由来の肺気量成分を表す換気成分信号 S_{R0} が出力される。このため、換気成分信号 S_{R0} と心拍信号 S_H とが同時に得られるので、時間制限のある救急救命での医療業務を短時間に遂行できる利点がある。

[0052] また、本実施例の心拍信号検出装置 30 によれば、波形解析制御部 72 により解析された心拍信号 S_H に基づいて心臓 26 を構成する 2 房 2 室の機能異常、或いは解剖学的異常を評価する心拍信号評価制御部 74 が備えられる。このため、心拍信号 S_H が得られるだけでなく、その心拍信号 S_H に基づいて心臓 26 を構成する 2 房 2 室の機能異常、或いは解剖学的異常を知ることができる。

[0053] 次に、本発明の他の実施例を以下に説明するが、実施例相互に共通する構成については同一の符号を付して説明を省略する。

実施例 2

[0054] 前述の実施例の気流センサ 36 には、一対のヒータ素子 52 a、52 b が設けられていたが、図 13 に示すように、1 個のヒータ素子が設けられたも

のであってもよい。この場合は、気体の流通方向が明確ではないが、一応の気体流量の測定が可能である。図13は、1つのヒータ素子52aを有する気流センサ36を示す斜視図であって、図4に相当する図である。図14は、ヒータ素子52aの温度に対する抵抗値変化率（30℃の値を1.00としたときの変化率）を示す抵抗変化特性TCRを示す図である。図15は、1つのヒータ素子52aを有する気流センサ36を駆動する気体流量計測回路の構成を示す回路図であって、図6に相当する図である。図15において、気体流速計測回路38は、4つの抵抗器R1、R2、R3、およびヒータ素子52a（抵抗器Rh d）から構成され、第1ブリッジ電源電圧Vs1が印加される第1ブリッジ回路56aと、第1ブリッジ回路56aの出力電圧Vout1を第1帰還増幅器59aで増幅し、その信号に応じた電流を第1トランジスタ58aにて第1ブリッジ回路56aに流す第1計測回路60aを、備えている。上記出力電圧Vout1は気流速度を表している。上記抵抗器R3は、第1ブリッジ回路56aの平衡状態を調整する可変抵抗器である。

実施例 3

[0055] また、図16は、ヒータ素子52aの両側に、抵抗値変化で流量を計測する一对の検出用抵抗素子53a、53bを設けた例を示している。本実施例の気流センサ36では、ヒータ素子52aと検出用抵抗素子53a、53bとを分離しているため、単一のヒータ素子52aを有する気流センサ36に比較して、流量の計測精度を高めることができる。本実施例では、上記検出用抵抗素子53a、53bには、たとえば図6に示す計測回路が接続され、上記ヒータ素子52aには、たとえばヒータ素子52aを一定温度に加熱する加熱制御回路が接続される。

実施例 4

[0056] また、前述の図4に示す一对のヒータ素子52a、52bを有する気流センサ36は、図17に示すように一对の温度補償素子62a、62bが設けられたものであってもよい。図18は、その計測回路60の一部である第1

計測回路 50a を示している。上記温度補償素子 62a、62b は、ヒータ素子 52a、52b と比較して 10 倍程度以上の電気抵抗値を有して自己発熱が抑制されている。温度補償素子 62a、62b は、ヒータ素子 52a、52b と同一基板上で同一条件のスパッタリングにより形成されているため、ヒータ素子 52a、52b と同じ抵抗温度特性を備えている。図 19 は、温度補償素子 62a、62b を用いた場合の流量に対する出力電圧特性を気体温度を変えて求めたものであり、図 20 は温度補償素子 62a、62b を用いない場合の流量に対する出力電圧特性を気体温度を変えて求めたものである。図 20 では、20℃での出力電圧に比べて 34℃での出力電圧は 50% 低下したのに対して、図 19 では 2% 以下の低下となった。

実施例 5

[0057] 図 21 は、気道内気体流量測定装置 110 およびそれに備えられた気流センサ 126 の構成、およびその気道内気体流量測定装置 110 に備えられた電子制御装置 112 の機能をそれぞれ説明する図であって、気道内気体流量測定装置 110 は、気管支鏡 114 と、電子制御装置 112 と、表示出力装置 116 と、気流センサ 126 とを備えている。気流センサ 126 は、実施例 1 の図 4 に示すような 2 ヒータ素子型、実施例 2 の図 13 に示すような 1 ヒータ素子型、実施例 3 の図 16 に示すような型、実施例 4 の図 17 に示すような一対の温度補償素子付の 2 ヒータ素子型のいずれであってもよいが、本実施例 5 では 2 ヒータ素子型から構成される例を示している。

[0058] 気管支鏡 114 は、図 22 に示すような生体 118 の気道 120 内に挿入される可撓性シース 122 を備えている。図 23 に示すように、その可撓性シース 122 内を通してその先端から突き出し操作可能に設けられた気流測定用カテーテル 124 と、その気流測定用カテーテル 124 の先端部に設けられた気流センサ 126 と、その気流測定用カテーテル 124 内を通してその先端から突き出し操作可能に設けられた操作ワイヤ 128 と、その操作ワイヤ 128 の先端部に設けられた拡張バスケット 129 とを用いて気道内の気体流量測定を行なう。図 21 に示すように、可撓性シース 122 の先端面

には、気流測定用カテーテル 1 2 4 を通すための縦通穴 1 2 3 の開口の他に、光源 1 2 5 および CCD カメラ 1 2 7 が設けられている。

[0059] 図 2 4 は、可撓性シース 1 2 2 から突き出された気流測定用カテーテル 1 2 4 の先端部に設けられた気流センサ 1 2 6 と、気流測定用カテーテル 1 2 4 の先端から突き出された拡張バスケット 1 2 9 を拡大して示す斜視図である。本実施例では、気流測定用カテーテル 1 2 4 の先端部において、気流センサ 1 2 6 の先に拡張バスケット 1 2 9 が設けられている。この拡張バスケット 1 2 9 は、先端部および後端部が先端チップ 1 3 0 および後端チップ 1 3 2 によって互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤ 1 3 4 を有して気流測定用カテーテル 1 2 4 の先端部に固定され、気流測定用カテーテル 1 2 4 の内の縦通穴 1 3 6 内にあるときにはその縦通穴 1 3 6 の内壁により抑えられるが、その縦通穴 1 3 6 の開口 1 3 8 から外部へ突き出されると弾性ワイヤ 1 3 4 の弾性力により拡張するように構成されている。

[0060] 図 2 5 の (a) に示すように、気流測定用カテーテル 1 2 4 が可撓性シース 1 2 2 の先端面から突き出されて気流センサ 1 2 6 が気道 1 2 0 内に露出され、図 2 5 の (b) に示すように、操作ワイヤ 1 2 8 が気流測定用カテーテル 1 2 4 の先端面から突き出され、図 2 5 の (c) に示すように、拡張バスケット 1 2 9 が気道 1 2 0 内で拡張された測定状態では、気流測定用カテーテル 1 2 4 の先端部に設けられ、且つ拡張バスケット 1 2 9 の可撓性シース 1 2 2 側に連ねられた気流センサ 1 2 6 が、気道 1 2 0 の中央部に位置決めされるようになっている。

[0061] 図 2 6 は気流センサ 1 2 6 の構成を説明する斜視図であり、図 2 7 は気流センサ 1 2 6 の横断面図である。図 2 6 および図 2 7 に示すように、気流センサ 1 2 6 は、第 1 センサ基材として機能する気流測定用カテーテル 1 2 4 の先端部において、一対のスペーサ 1 4 0 を介して巻回され、たとえばパリレン樹脂、エポキシ樹脂、ポリイミド樹脂製などの電氣的絶縁性および可撓性を有する回路基材フィルム 1 4 2 と、その回路基材フィルム 1 4 2 の外周面に蒸着された温度可変抵抗性を有する金属薄膜たとえば白金膜又は金膜な

どからホットエッチングにより形成され、中心軸線方向に所定間隔を隔てて位置する一对のヒータ素子 144 a、144 b と、回路基材フィルム 142 の中心軸線方向の端部を気流測定用カテーテル 124 の先端部に固定する一对の環状固定部材 146 a、146 b とを、備え、通電加熱される一对のヒータ素子 144 a、144 b の電気抵抗が気道 120 内を流れる気体流量に応じて変化することに基づいてその気道 120 内の気体流量を検出する。一对の環状固定部材 146 a、146 b は、固着或いは圧着によって回路基材フィルム 142 の中心軸線方向の端部を気流測定用カテーテル 124 の先端部に固定する樹脂部品であって、たとえば接着剤により気流測定用カテーテル 124 の先端部に固着される。また、一对の環状固定部材 146 a、146 b が熱収縮樹脂により構成される場合には、加熱収縮により気流測定用カテーテル 124 の先端部に圧着される。

[0062] 図 27 に示すように、上記回路基材フィルム 142 と気流測定用カテーテル 124 の先端部の外周面との間に一对のスペーサ 140 が介在させられることにより、回路基材フィルム 142 のうちの少なくとも一对のヒータ素子 144 a、144 b が形成された部分と気流測定用カテーテル 124 の先端部の外周面との間に隙間 S が形成され、一对のヒータ素子 144 a、144 b が断熱されている。図 28 は、気流測定用カテーテル 124 の先端部において一对のスペーサ 140 を介して巻回された回路基材フィルム 142 を展開して示している。図 29 は、実験的に気体の流通を開始させたときに得られたたとえばヒータ素子 144 a、144 b の抵抗値変化すなわち後述の気体流速計測回路 150 の出力電圧 V_{out} の変化を示している。この図 29 における出力電圧 V_{out} は、ヒータ素子 144 a、144 b の低熱容量および上記隙間 S による断熱作用による高い応答性を示している。

[0063] 図 30 は、気体流速計測回路 150 の一構成例であって、定温度型測定回路を示している。図 30 において、気体流速計測回路 150 は、4 つの抵抗器 R1、R2、R3、およびヒータ素子 144 a（抵抗値 R_{hd} ）から構成され、第 1 ブリッジ電源電圧 V_{s1} が印加される第 1 ブリッジ回路 152 と

、第1ブリッジ回路152の出力電圧 V_{out1} を第1帰還増幅器156で増幅し、その信号に応じた電流を第1トランジスタ154にて第1ブリッジ回路152に流す第1計測回路158を、備えている。また、気体流速計測回路150は、4つの抵抗器 R_5 、 R_6 、 R_7 、およびヒータ素子144b（抵抗値 R_{hu} ）から構成され、第2ブリッジ電源電圧 V_{s2} が印加される第2ブリッジ回路162と、第2ブリッジ回路162の出力電圧 V_{out2} を第2帰還増幅器166で増幅し、その信号に応じた電流を第2トランジスタ164にて第2ブリッジ回路162に流す第2計測回路168を、備えている。そして、気体流速計測回路150は、さらに、第1ブリッジ回路152の出力電圧 V_{out1} および第2ブリッジ回路162の出力電圧 V_{out2} の差電圧を増幅して出力電圧 V_{out} を出力する差動増幅器170を備えている。上記抵抗器 R_3 は、第1ブリッジ回路152の平衡状態を調整する可変抵抗器であり、上記抵抗器 R_7 は、第2ブリッジ回路162の平衡状態を調整する可変抵抗器である。

[0064] 以上のように構成された気体流速計測回路150において、第1ブリッジ回路152の平衡状態から急に気体流速が増加すると、第1ヒータ素子144aの温度が低下してその抵抗値 R_{hd} が減少するので、第1ブリッジ回路152を当初の平衡状態に戻すように帰還増幅器56によって第1ブリッジ電源電圧 V_{s1} が増加させられ、第1ヒータ素子144aの温度が上昇させられ、第1ヒータ素子144aの温度が定温度に維持される。同様に、第2ブリッジ回路162の平衡状態から急に気体流速が増加すると、第2ヒータ素子144bの温度が低下してその抵抗値 R_{hu} が減少するので、第2ブリッジ回路162を当初の平衡状態に戻すように帰還増幅器166によって第2ブリッジ電源電圧 V_{s2} が増加させられ、第2ヒータ素子144bの温度が上昇させられ、ヒータ素子144bの温度が定温度に維持される。差動増幅器170から出力される、第1ブリッジ回路152の出力電圧 V_{out1} および第2ブリッジ回路162の出力電圧 V_{out2} の差電圧を表す出力電圧 V_{out} は、気体流量測定回路150は、一対のヒータ素子144aおよび

び144bにおける抵抗変化の差分を反映する信号、すなわち、気道120内の往方向および復方向の気体流の方向を表す波形となる。すなわち、1呼吸周期で1つの山および谷から成る波形として表す気体流の方向を表す信号となる。

[0065] 気体流量 FR (cc/min) は、たとえば図7に示すものと同様の予め求められた校正曲線すなわち気体流速 FS (cm/sec) と出力電圧の自乗値との関係から、ヒータ素子152aおよび152bを含む第1ブリッジ回路156aおよび156bからの出力電圧 V_{out1} および出力電圧 V_{out2} のうち、ヒータ素子が上流側に位置するブリッジ回路から出力される出力電圧に基づいて算出される。上記出力電圧 V_{out1} および出力電圧 V_{out2} の一方は、気体流速計測回路38の出力電圧 V_{out} の正負に基づいて選択される。気体流速計測回路38から出力される気体流速 FS (cm/sec) を表す出力電圧 V_{out1} および出力電圧 V_{out2} に、予め求めた気流センサ126内の流通断面積 C (定数) を乗算することで気流センサ126内を流れる気体流量 FR (cc/min) が求められる。なお、図7に示す関係の縦軸である気体流量に替えて、気体流速 FS (cm/sec) が用いられてもよい。

[0066] なお、第1計測回路158において、第1ブリッジ回路152の出力電圧 V_{out1} 、第1帰還増幅器156の出力電圧 (V)、第1帰還増幅器156の出力電流、第1電圧レギュレータ154の出力電流のいずれもヒータ素子144aの抵抗値 R_{hd} の変化を反映しているので、それらのいずれからでも、ヒータ素子144aの抵抗値 R_{hd} の変化が求められ得る。第2計測回路168においても同様である。したがって、第1計測回路158、第2計測回路168の出力信号は、それらに対応する気体流速を表すものであってもよい。

[0067] 図31は、気流センサ126および気体流速計測回路150を用いて、ラットの呼吸を気流センサ126内を通過する気体流量 FR (cc/min) として求めた実験例を示している。

[0068] 図21に戻って、画像処理回路172は、CCDカメラ127を通して得られる画像を電子信号に変換する撮像素子を有し、その撮像素子により電子信号に変換された画像である気道120内の画像を電子制御装置112へ出力する。電子制御装置112は、予めROM或いはRAMに記憶されたプログラムをCPUが実行する形式の所謂マイクロコンピュータから構成されており、その制御機能実現手段としての気体流量算出制御部174を備え、信号処理結果である気道120内の気体流速、或いは気体流量FR等を表示出力装置116の画面に表示させる。

[0069] 気体流量算出制御部174は、画像処理回路172から入力された気道120内の画像から、気流センサ126の位置に対応する気道120の内径を算出する。また、気体流量算出制御部174は、たとえば図7に示される、気流センサ126内を流れる気体流量FR (cc/min) と第1、第2ブリッジ回路152、162の出力電圧を反映するパラメータの自乗値たとえば計測回路150の出力電圧Voutの自乗値 V_{out}^2 との間の予め求められた関係を、気道120の内径毎に予め記憶し、可撓性シース122の先端から撮像された気道120の実際の内径からその内径に対応する関係を選択し、選択された関係から、気流センサ126の出力信号から気体流速計測回路150からの出力電圧Voutの自乗値 V_{out}^2 に基づいて、気道120内の気体流量FRを算出し、その気体流量FRの変化波形を表す気体流量信号、および、気体流量FRを表す数値たとえば平均値、最大値、最小値を、表示出力装置116に出力する。図31は、ラットから採取された上記気体流量信号の波形の一例を示している。

[0070] 上述のように、本実施例の気道内気体流量測定装置110によれば、気流測定用カテーテル124の先端部（第1センサ基材）の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の回路基材フィルム（第1回路基材フィルム）142の外周面にヒータ素子（第1ヒータ素子）144a、144bが形成されるとともに、流体測定用カテーテル124内を通る操作ワイヤ128が突き出し操作されることで拡張する拡張バスケット129が、気流センサ

(第1気流センサ) 126を気道120内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体を通される形式の従来に比較して、気道120内の流通抵抗が小さくなり、しかも気道120内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。

[0071] また、本実施例の気道内気体流量測定装置110によれば、回路基材フィルム(第1回路基材フィルム)142は、スペーサ140を介して気流測定用カテーテル124の先端部(第1センサ基材)の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その回路基材フィルム(第1回路基材フィルム)142のうちの少なくともヒータ素子144a、144b(第1ヒータ素子)が形成されている部分と気流測定用カテーテル124の先端部(第1センサ基材)の外周面との間に隙間Sが形成されている。これにより、回路基材フィルム142に形成されたヒータ素子144a、144bと気流測定用カテーテル124の先端部との間の断熱が高められるので、一層正確に気体流量が測定される。また、ヒータ素子144a、144b自体の熱容量が小さいので、高速応答が得られる。

[0072] また、本実施例の気道内気体流量測定装置110によれば、回路基材フィルム(第1回路基材フィルム)142には、一对のヒータ素子144a、144b(第1ヒータ素子)が形成されている。また、それら一对のヒータ素子144a、144b(第1ヒータ素子)をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一对の第1ブリッジ回路152、第2ブリッジ回路162とそれら一对の第1ブリッジ回路152、第2ブリッジ回路162の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器170とを有する気体流速計測回路(第1気体流速計測回路)150と、予め記憶された関係から第1ブリッジ回路152および第2ブリッジ回路162の出力信号 V_{out1} および V_{out2} に基づいて気道120内の気体流量を表す気体流量信号(第1気体流量信号)を算出する気体流量算出制御部(第1気体流量算出制御部)174とが、含まれる。この気体流量信号は、1呼吸周期内における気道内の気体の流通

方向に拘わらず、1呼吸内の気体流の方向を1つの山および谷で表す波形である。すなわち、1呼吸内の気体流量を1つの山および谷で気体流量を表すので、解りやすい気道120内の気体流量が得られる。

実施例 6

[0073] 図32は、他の実施例の気道内気体流量測定装置110に用いられる気流センサ182を説明する斜視図であって、図24に対応する図である。本実施例の気流センサ182は、前述の気流センサ126と同様に構成されているが、その気流センサ126に替えて、拡張バスケット129の先端チップ130に固定されていて、測定状態では拡張バスケット129よりも先端側に位置させられる点、および、拡張バスケット129の先端チップ130に操作ワイヤ128が連結され且つ後端チップ132が操作ワイヤ128に摺動可能に装着されている点などで、相違している。

[0074] 先端チップ130には、第2センサ基材として機能する気流測定用カテーテル124と同径であるが、それとは別体の円柱状基材184が連結されており、その円柱状樹脂基材184に、気流センサ126と同様に構成された気流センサ182が設けられている。操作ワイヤ128が気流測定用カテーテル124に引き込まれている状態では、拡張バスケット129が気流測定用カテーテル124の縦通穴136内に収容され、且つ円柱状基材184あるいはそれが固定された先端チップ130が気流測定用カテーテル124の先端面に略当接させられているが、操作ワイヤ128が気流測定用カテーテル124の先端面から突き出された測定状態では、図32に示されるように、拡張バスケット129が開かれるとともに、その拡張バスケット129の先端側に気流センサ182が位置させられる。

[0075] 本実施例の気流センサ182は、前述の実施例の図21、図30と同様に、気体流速計測回路150に接続されるとともに、その気体流速計測回路150からの信号に基づいて電子制御装置112内の気体流量算出制御部74により、気体流量が測定され、表示出力装置116に表示されるようになっている。

[0076] 本実施例の気流センサ 182 によれば、円柱状基材（第2センサ基材）184の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の回路基材フィルム（第2回路基材フィルム）142の外周面にヒータ素子（第2ヒータ素子）144a、144bが形成されるとともに、流体測定用カテーテル124内を通る操作ワイヤ128が突き出し操作されることで拡張する拡張バスケット129が、気流センサ（第2気流センサ）182を気道120内の中央に位置させることから、一端がカテーテルに固定された円筒状のセンサ基材の側面に形成された通気穴と他端の開口との間を測定気体を通される形式の従来に比較して、気道120内の流通抵抗が小さくなり、しかも気道120内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。特に、気流センサ182が拡張バスケット129の先端側に位置していて、呼気区間では気流センサ182が拡張バスケット129の上流側に位置するので、呼気区間の気体流量が一層正確に測定される。

[0077] また、本実施例の気流センサ182によれば、回路基材フィルム（第2回路基材フィルム）142は、スペーサ140を介して円柱状基材（第2センサ基材）184の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その回路基材フィルム（第2回路基材フィルム）142のうちの少なくともヒータ素子144a、144b（第2ヒータ素子）が形成されている部分と円柱状基材（第2センサ基材）184の外周面との間に隙間Sが形成されている。これにより、回路基材フィルム142に形成されたヒータ素子144a、144bと円柱状基材（第2センサ基材）184との間の断熱が高められるので、一層正確に気体流量が測定される。また、ヒータ素子144a、144b自体の熱容量が小さいので、高速応答が得られる。

[0078] また、本実施例の気流センサ182によれば、回路基材フィルム（第2回路基材フィルム）142には、一对のヒータ素子144a、144b（第2ヒータ素子）が形成されている。また、それら一对のヒータ素子144a、144b（第2ヒータ素子）をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一对の第1ブリッジ回路152、第2ブリッジ回路162とそれら一对の第1ブリッジ

回路 152、第2ブリッジ回路 162 の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器 170 とを有する気体流速計測回路（第2気体流速計測回路） 150 と、予め記憶された関係から第1ブリッジ回路 152 および第2ブリッジ回路 162 の出力信号 V_{out1} および V_{out2} に基づいて気道 120 内の気体流量を表す気体流量信号（第2気体流量信号）を算出する気体流量算出制御部（第2気体流量算出制御部） 174 とが、備えられる。この気体流量信号は、1呼吸周期内における気道内の気体の流通方向に拘わらず、1呼吸内の気体流量を1つの山および谷で表すので、解りやすい気道 120 内の気体流量が得られる。

実施例 7

[0079] 図33は、本発明の他の実施例の気道内気体流量測定装置 110 に用いられる気流センサ 192 を説明する斜視図であって、図24に対応する図である。本実施例の気流センサ 192 は、実施例5の気流センサ 126 と実施例6の気流センサ 182 とが組合せられることにより構成されている。図34は、本実施例の気道内気体流量測定装置 110 の構成を説明する図21に対応する図である。図34において、第1気体流速計測回路 150a および第2気体流速計測回路 150b は、気流センサ 126 および気流センサ 182 にそれぞれ接続されるものであって、前述の実施例の気体流速計測回路 150 と同様にそれぞれ構成されている。また、第1気体流量算出制御部 174a および第2気体流量算出制御部 174b は、前述の実施例の気体流量算出制御部 174 と同様の機能をそれぞれ備えるものである。

[0080] 本実施例の気道内気体流量測定装置 110 によれば、実施例5の気道内気体流量測定装置 110 および気道内気体流量測定装置 180 と同様の効果が得られる。また、気流センサ 182 が拡張バスケット 129 の先端側に位置していて、呼気区間では気流センサ 182 が拡張バスケット 129 の上流側に位置するので、呼気区間の気体流量が正確に測定される。同時に、気流センサ 126 が拡張バスケット 129 の基端側に位置していて、吸気区間では気流センサ 126 が拡張バスケット 129 の上流側に位置するので、吸気区

間の気体流量が正確に測定される。

実施例 8

- [0081] 図35は、本発明の他の実施例の気道内気体流量測定装置110に用いられる気流センサ202を説明する斜視図であって、図24に対応する図である。本実施例の気流センサ202は、前述の気流センサ126と同様に構成されているが、その気流センサ126とは異なり、拡張バスケット129の内の長手方向の中央部に位置するように操作ワイヤ128により支持されていて、測定状態では拡張バスケット129の横断面の中央位置に位置せられる点、および、操作ワイヤ128が引き込まれると拡張バスケット129および気流センサ202が気流測定用カテーテル124内に収容されるようになっている点などで、相違している。
- [0082] 本実施例の気流センサ202は、前述の実施例の図21、図30と同様に、気体流速計測回路150に接続されるとともに、その気体流速計測回路150からの信号に基づいて電子制御装置112内の気体流量算出制御部74により、気体流量が測定され、表示出力装置116に表示されるようになっている。
- [0083] 本実施例の気流センサ202は、可撓性シース122に通される気流測定用カテーテル124の先端部に一体的または別体に設けられた円筒状の気流測定用カテーテル（第1センサ基材）124と、その気流測定用カテーテル124の先端から出し入れされる操作ワイヤ128と、先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤ134から構成されて操作ワイヤ126の先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテル124の先端から突き出されることで拡張する拡張バスケット129と、拡張バスケット129内において操作ワイヤ126のうち拡張バスケット129の長手方向の中央部に位置する部分に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の回路基材フィルム142（第1回路基材フィルム）と、回路基材フィルム142の外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する気流センサ202とを、備えている。

[0084] 本実施例の気流センサ202によれば、気道120内の中央に位置させられることから、気道120内の流通抵抗が小さくなり、しかも気道120内の粘液の滞留や詰まりが発生し難い構造であるので、気体流量が正確かつ容易に測定される。特に、気流センサ202が拡張バスケット129内の軸方向の中央および横断面の中央に位置していて、呼気区間では気流センサ202が拡張バスケット129の上流側に位置するので、呼気区間の気体流量が一層正確に測定される。

[0085] 以上、本発明の実施例を説明したが、本発明はその他の態様においても適用される。

[0086] たとえば、前述の実施例では、波形解析制御部72は、呼吸波形から得られた周波数スペクトル中に含まれる心拍同期波形の周波数成分から心拍信号SHを合成していたが、波形解析制御部72は、心拍信号SHの基本周波数を含む通過周波数帯を有するバンドパスフィルタを通して呼吸信号SRから心拍信号SHを抽出してもよい。このように抽出された心拍信号SHの波形の精度はそれほど高くないが、たとえば心拍数HRを算出する場合は十分に目的を達成できる。また、心拍信号SHの振幅により心拍出量が推定される。

[0087] また、前述の実施例では、気流測定用カテーテル124の先端部自体が、気流センサ126の第1センサ基材或いは第2センサ基材として機能するものであったが、その気流測定用カテーテル124の先端部に長手方向に連結されたり、外周側に被覆した別部材を、気流センサ126の第1センサ基材或いは第2センサとして機能させるものであってもよい。要するに、気流センサ126のセンサ基材は、可撓性シースに通される気流測定用カテーテルの先端部に一体または別体に設けられたものであってもよい。

[0088] また、拡張バスケットと気流センサを連結し、操作ワイヤ126の先端部に設けられ、気流センサ202で示したように、全体を気流測定用カテーテル124の中に収納した状態で気管支鏡の可撓性シース122に通し、気流を測定する部位で、気流測定用カテーテル124から操作ワイヤ126によ

り気流測定用カテーテル 124 の先端より突き出すことで拡張バスケット 129 が拡張するシステムであってもよい。この場合、気流センサ 202 以外の気流センサ 126、182、192 で実施される。

[0089] また、図 30 の気体流速計測回路 150 において、気体温度の測定値に対する影響を抑制するために、必要に応じて、温度補償回路が適宜設けられる。

[0090] また、実施例 1 から実施例 4 に記載の気流センサ 36、実施例 5 から実施例 8 に記載のバスケット式の気流センサ 126、182、192、202 は、バルーンカテーテル、スワングアンツカテーテル、点滴装置の輸液管路等に装着されて、尿路内の流速、血管内の流速、輸液の流速を検出するために用いられてもよい。

[0091] なお、上述したのはあくまでも本発明の一実施例であり、本発明はその主旨を逸脱しない範囲において種々変更が加えられ得るものである。

符号の説明

[0092] 10、118：生体 24：肺 26：心臓 30：心拍信号検出装置 36、126、182、192、202：気流センサ 38：気体流速計測回路 40：電子制御装置 42：人工呼吸器 50：回路基材フィルム 52a、52b：ヒータ素子 56：ブリッジ回路 70：気体流算出制御部 72：波形解析制御部 74：心拍信号評価制御部 FR：気体流量 SH：心拍信号 SR：呼吸信号 SRO：換気成分信号 110、180：気道内気体流量測定装置 112：電子制御装置 114：気管支鏡 116：表示出力装置 120：気道 122：可撓性シース 123：縦通穴 124：気流測定用カテーテル（第 1 センサ基材） 125：光源 127：CCD カメラ 128：操作ワイヤ 129：拡張バスケット 130：先端チップ 132：後端チップ 134：弾性ワイヤ 136：縦通穴 138：開口 140：スペーサ 142：回路基材フィルム（第 1 回路基材フィルム、第 2 回路基材フィルム） 144a、144b：ヒー

タ素子（第1ヒータ素子、第2ヒータ素子） 146a、146b：環状
固定部材 150：気体流速計測回路 152：第1ブリッジ回路
154：第1電圧レギュレータ 156：第1作動増幅器 158：第
1計測回路 162：第2ブリッジ回路 164：第2電圧レギュレー
タ 166：第2帰還増幅器 168：第2計測回路 170：差動
増幅器 172：画像処理回路 174：気体流量算出制御部 18
4：円柱状基材（第2センサ基材） S：隙間

請求の範囲

- [請求項1] 生体の心拍信号を検出する心拍信号検出装置であって、
前記生体の気管を通過する気体流量を検出するための気流センサと、
、
前記気流センサからの出力信号に基づいて前記生体の呼吸運動を反映する呼吸信号を出力する気体流算出制御部と、
前記気体流算出制御部から出力された呼吸信号からその呼吸信号に重畳する前記生体の心臓の拍動に同期する周波数成分を抽出し、その拍動を表す心拍信号を出力する波形解析制御部と
を、含むことを特徴とする心拍信号検出装置。
- [請求項2] 前記気流センサは、前記生体の鼻および口を覆うマスク、生体の気管に挿入される気管内挿管チューブ、そのマスクや気管内挿管チューブと人工呼吸器とを接続する接続管のいずれかに設けられる
ことを特徴とする請求項1の心拍信号検出装置。
- [請求項3] 前記気流センサは、温度に応じて電気抵抗が変化する電気抵抗素子で構成されたヒータ素子を内面に形成した回路基材フィルムを、前記気体流れる管内にその内壁面に沿い且つその内壁面に対して所定の空隙を隔てて装着し、通電加熱される前記ヒータの電気抵抗がその管内を流れる気体流速に応じて変化することに基づいて前記管内の気体流速を検出するものである
ことを特徴とする請求項1又は2の心拍信号検出装置。
- [請求項4] 前記ヒータ素子を4抵抗素子の1つまたは2つとして含むブリッジ回路（電橋）を有する気体流速計測回路と、そのヒータ素子の抵抗値を反映する気体流速計測回路の出力信号と気体流速または気体流量との間の予め記憶された関係からその気体流速計測回路の出力信号に基づいて気体流速または気体流量を算出する気体流算出制御部とを備える
ことを特徴とする請求項3の心拍信号検出装置。

[請求項5] 前記波形解析制御部は、前記気体流算出制御部から出力された呼吸信号からその呼吸信号に重畳する前記生体の心臓の拍動に同期する周波数成分を除去し、前記生体の胸郭および横隔膜由来の肺気量成分を表す換気成分信号を出力する

ことを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか1項に記載の心拍信号検出装置。

[請求項6] 前記波形解析制御部により解析された心拍信号に基づいて前記心臓を構成する2房2室の機能異常、或いは解剖学的異常を評価する心拍信号評価制御部を、さらに備える

ことを特徴とする請求項1から5のいずれか1に記載の心拍信号検出装置。

[請求項7] 請求項1の気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、

前記可撓性シースに通される気流測定用カテーテルの先端部に一体または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、

前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、

前記第1回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する気流センサと、

前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、

先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと

を、含むことを特徴とする気道内気体流量測定装置。

[請求項8] 請求項1の気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、

前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、

先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構

成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、

前記拡張バスケットの先端部に設けられた円柱状或いは円筒状の第2センサ基材と、

前記第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムと、

前記第2回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第2ヒータ素子とを有する気流センサと

を、含むことを特徴とする気道内気体流量測定装置。

[請求項9]

請求項1の気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、

前記気流測定用カテーテルの先端部に一体または別体に設けられた円筒状の第1センサ基材と、

前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第1回路基材フィルムと、

前記第1回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第1ヒータ素子とを有する第1気流センサと、

前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、

先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、

前記拡張バスケットの先端部に設けられた円柱状或いは円筒状の第2センサ基材と、

前記第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第2回路基材フィルムと、

前記第2回路基材フィルムの外周面に形成された1または2の第2ヒータ素子とを有する第2気流センサと

を、含むことを特徴とする気道内気体流量測定装置。

[請求項10] 前記可撓性の第1回路基材フィルムは、スペーサを介して前記第1センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その第1回路基材フィルムのうちの少なくとも前記第1ヒータ素子が形成されている部分と前記第1センサ基材の外周面との間に隙間が形成されている

ことを特徴とする請求項7または9の気道内気体流量測定装置。

[請求項11] 前記可撓性の第2回路基材フィルムは、スペーサを介して前記第2センサ基材の外周面に円筒状に巻かれた状態で固定されることにより、その第2回路基材フィルムのうちの少なくとも前記第2ヒータ素子が形成されている部分と前記第2センサ基材の外周面との間に隙間が形成されている

ことを特徴とする請求項8または9の気道内気体流量測定装置。

[請求項12] 前記第1回路基材フィルムには、一对の前記第1ヒータ素子が形成されており、

前記一对の第1ヒータ素子をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一对のブリッジ回路と、前記一对のブリッジ回路の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器とを有する第1気体流速計測回路と、

予め記憶された関係からその出力信号に基づいて前記気道内の気体流量を表す第1気体流量信号を算出する第1気体流量算出制御部と

を、含むことを特徴とする請求項7、9または10の気道内気体流量測定装置。

[請求項13] 前記第2回路基材フィルムには、一对の前記第2ヒータ素子が形成されており、

前記一对の第2ヒータ素子をそれぞれ含む4抵抗素子から成る一对のブリッジ回路と、前記一对のブリッジ回路の出力信号差に対応する出力信号を出力する差動増幅器とを有する第2気体流速計測回路と、

予め記憶された関係からその出力信号に基づいて前記気道内の気体流量を表す第2気体流量信号を算出する第2気体流量算出制御部と

を、含むことを特徴とする請求項 8、9 または 11 の気道内気体流量測定装置。

[請求項14]

請求項 1 の気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、

可撓性シースに通される気流測定用カテーテルの先端部に一体的または別体に設けられた円筒状の第 1 センサ基材と、

第 1 センサ基材の先端から出し入れされる操作ワイヤと、

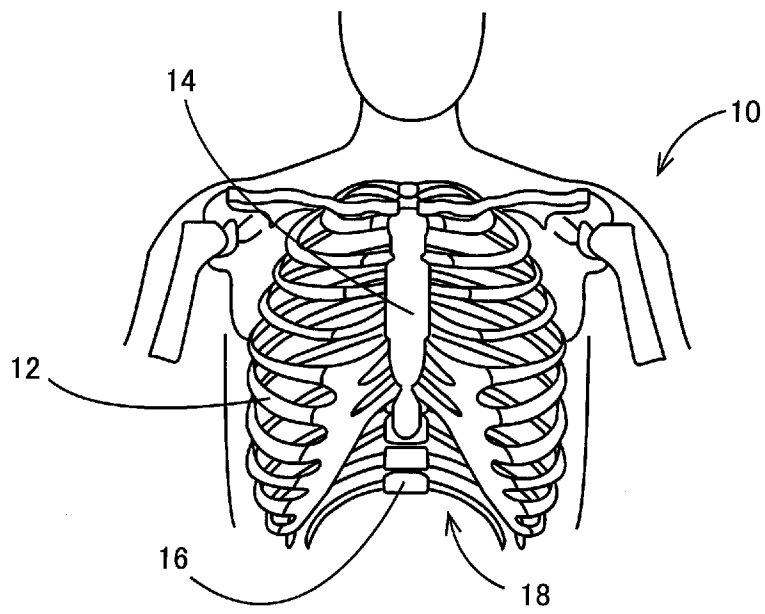
先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットと、

拡張バスケット内において操作ワイヤのうち拡張バスケットの長手方向の中央部に位置する部分に円筒状に巻かれた状態で固定された可撓性の第 1 回路基材フィルムと、

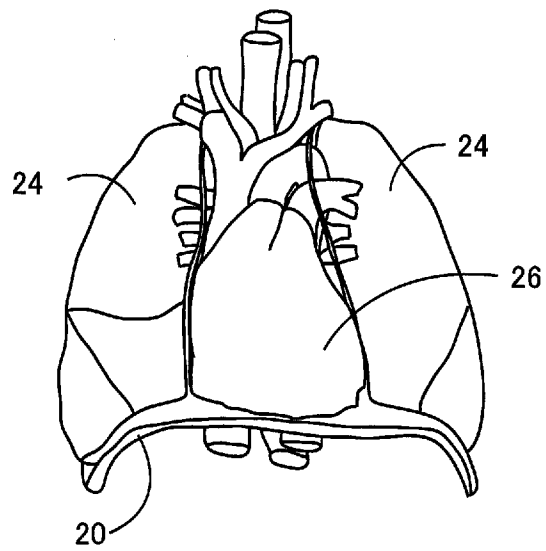
第 1 回路基材フィルムの外周面に形成された 1 または 2 の第 1 ヒータ素子とを有する前記気流センサと

を、含むことを特徴とする気道内気体流量測定装置。

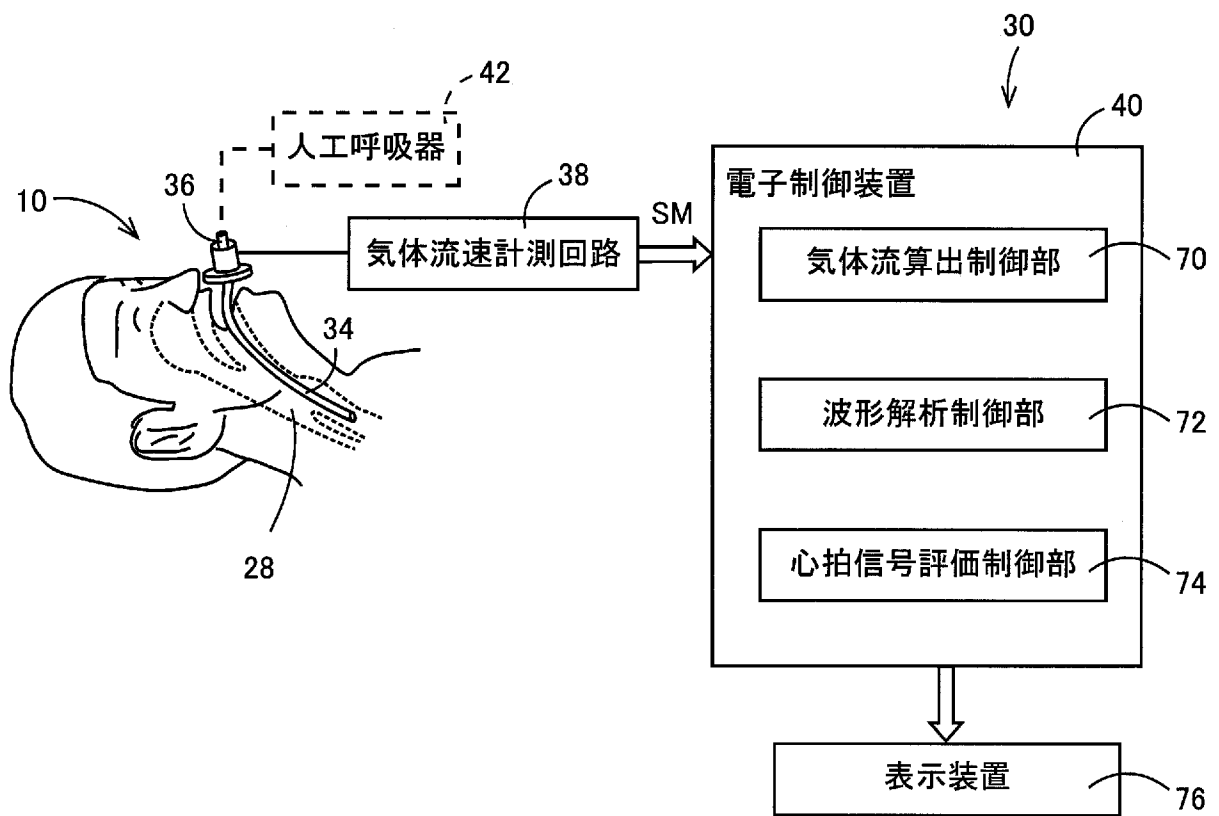
[図1]



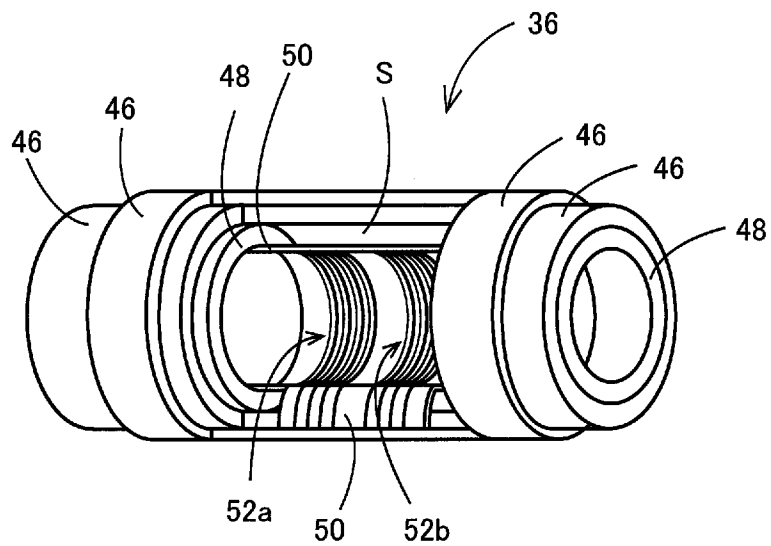
[図2]



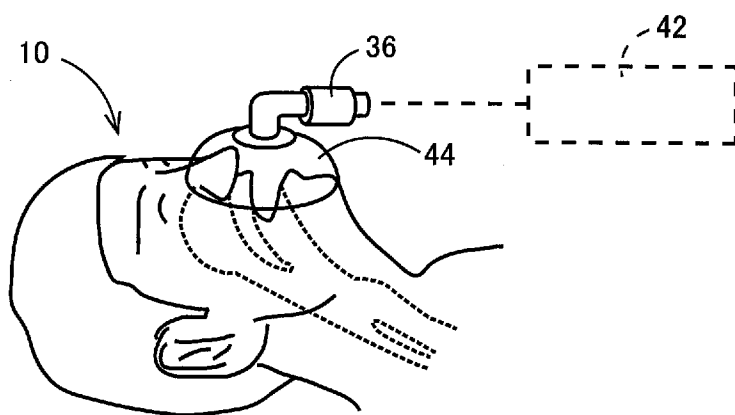
[図3]



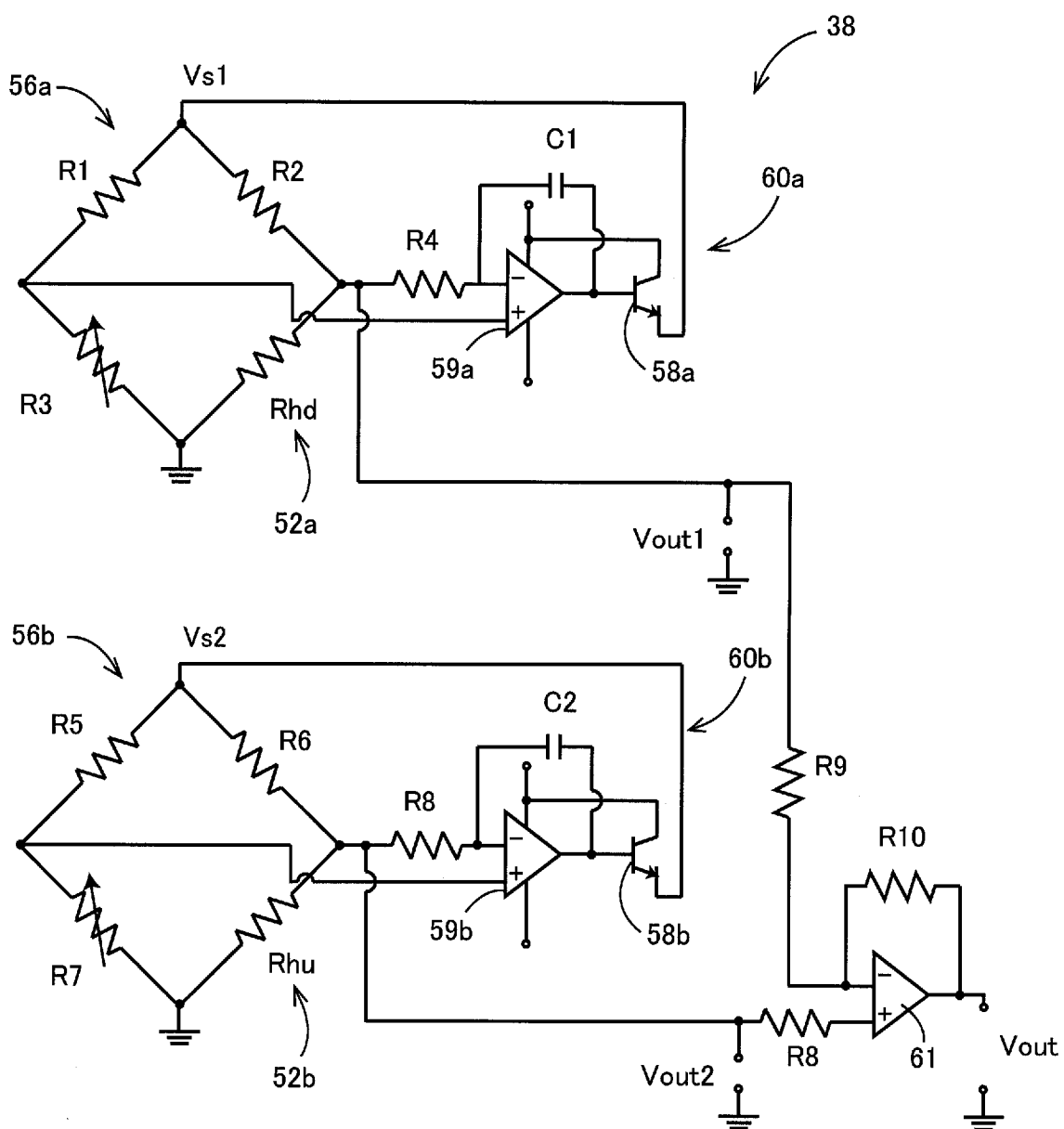
[図4]



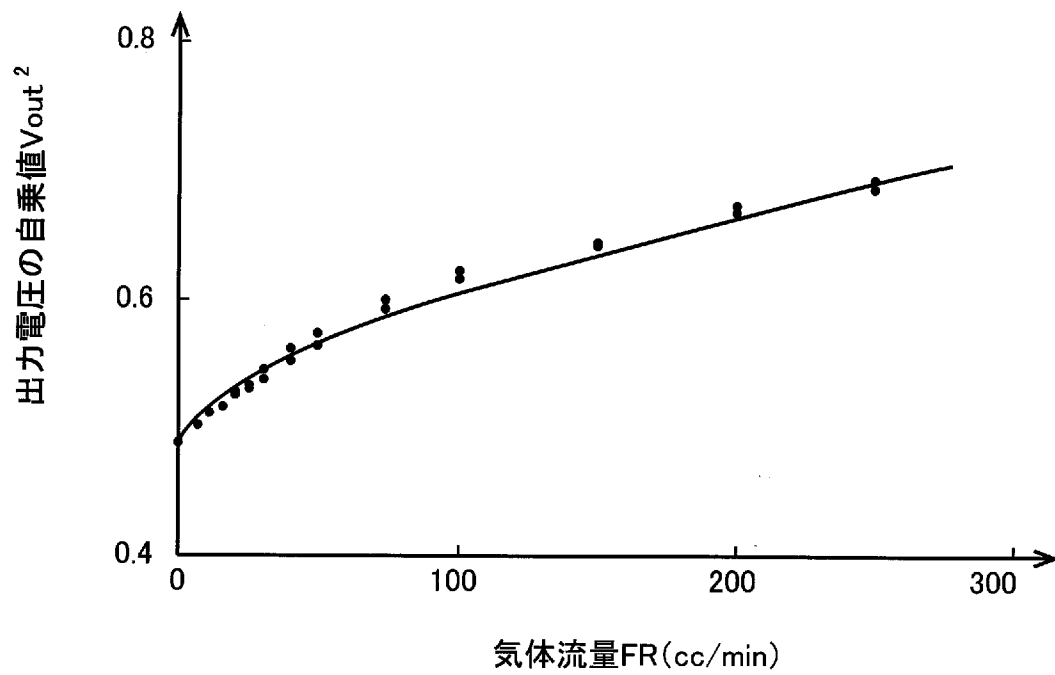
[図5]



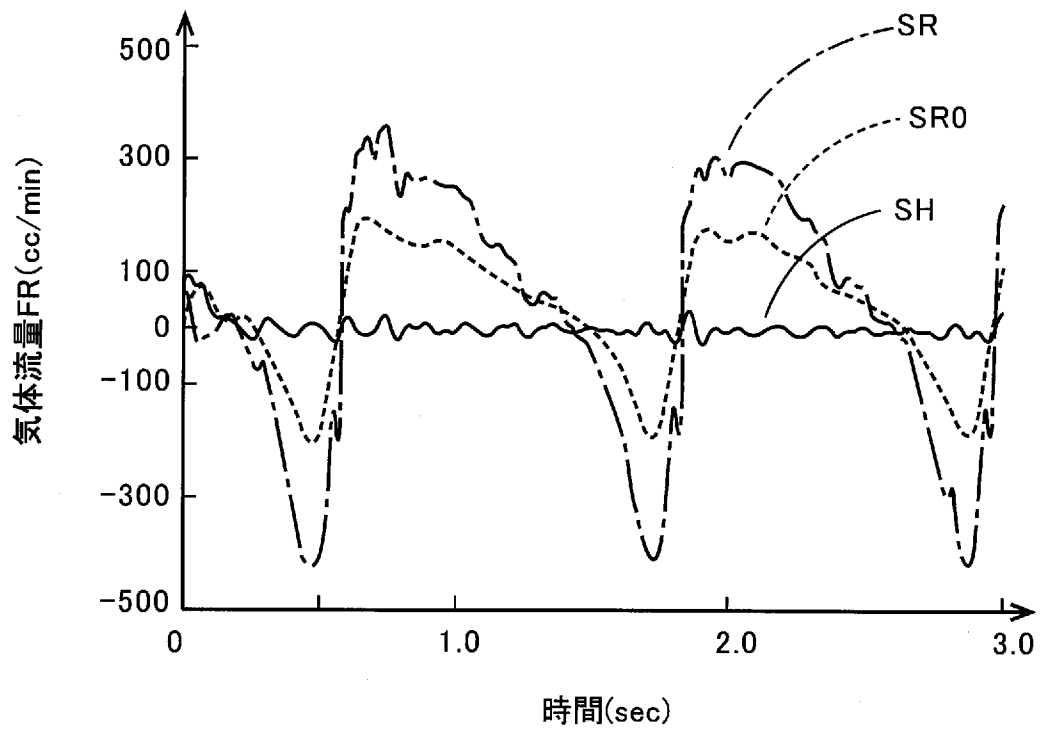
[図6]



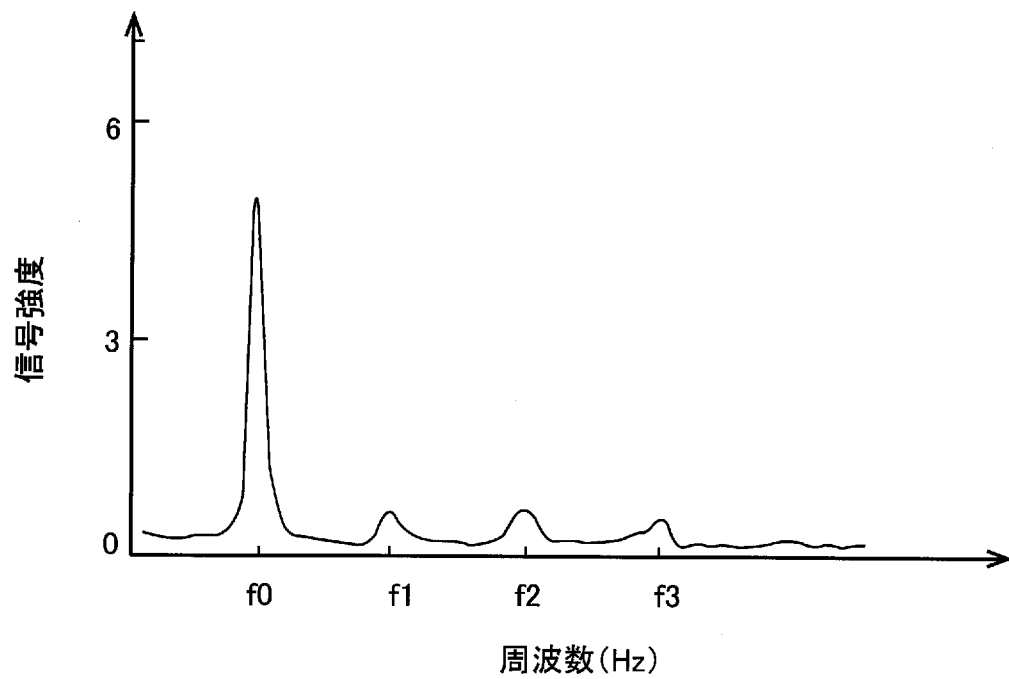
[図7]



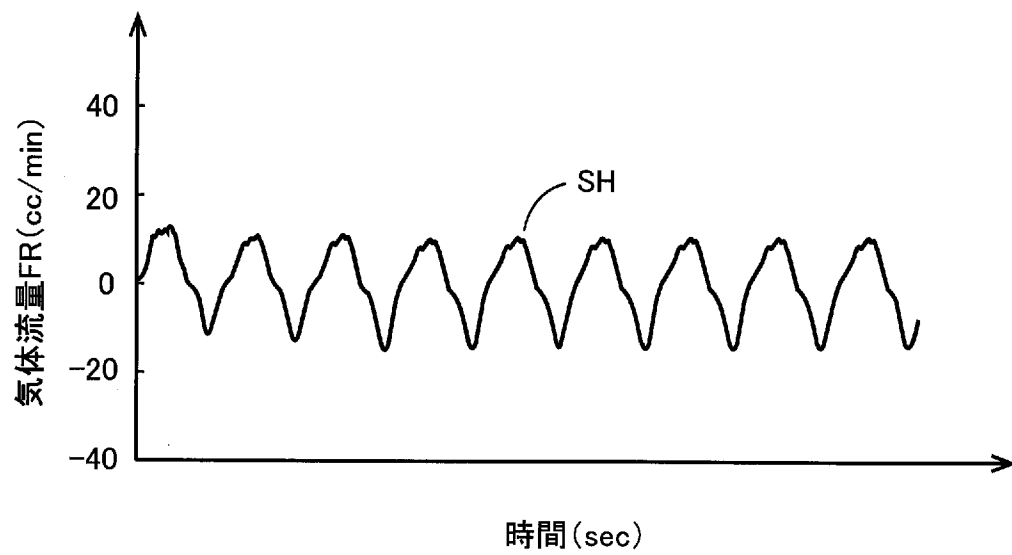
[図8]



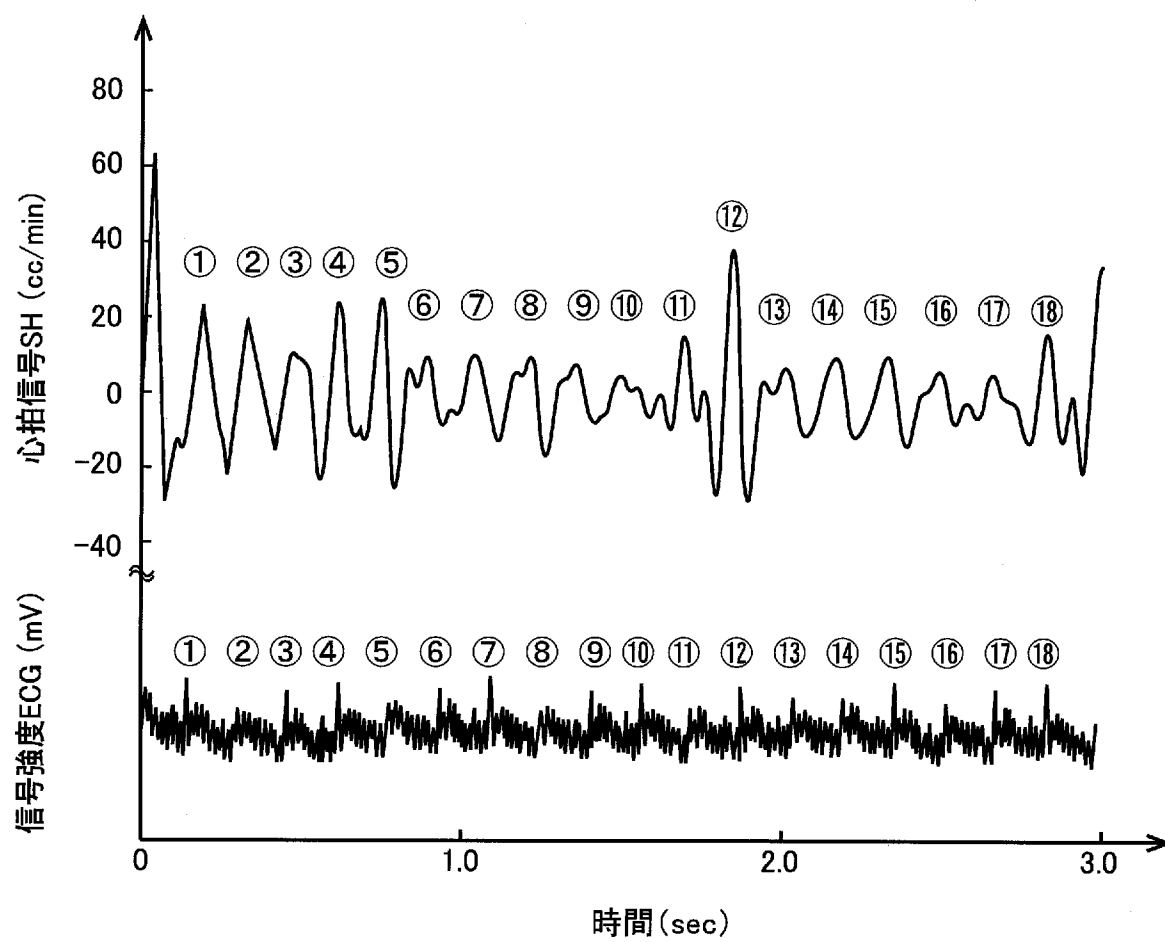
[図9]



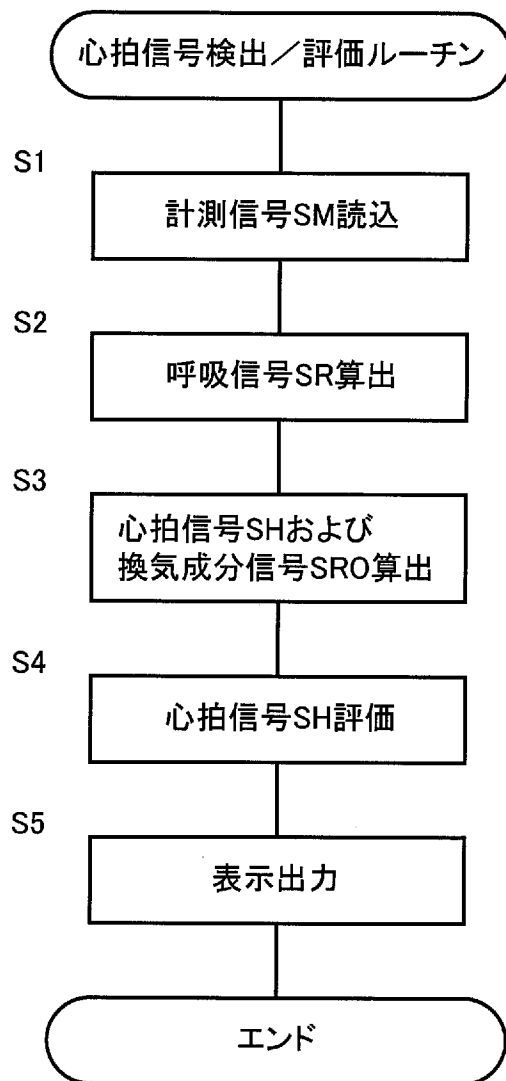
[図10]



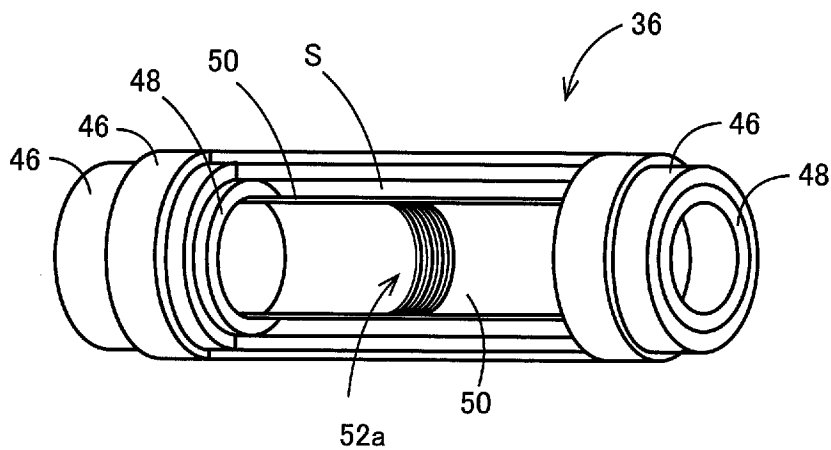
[図11]



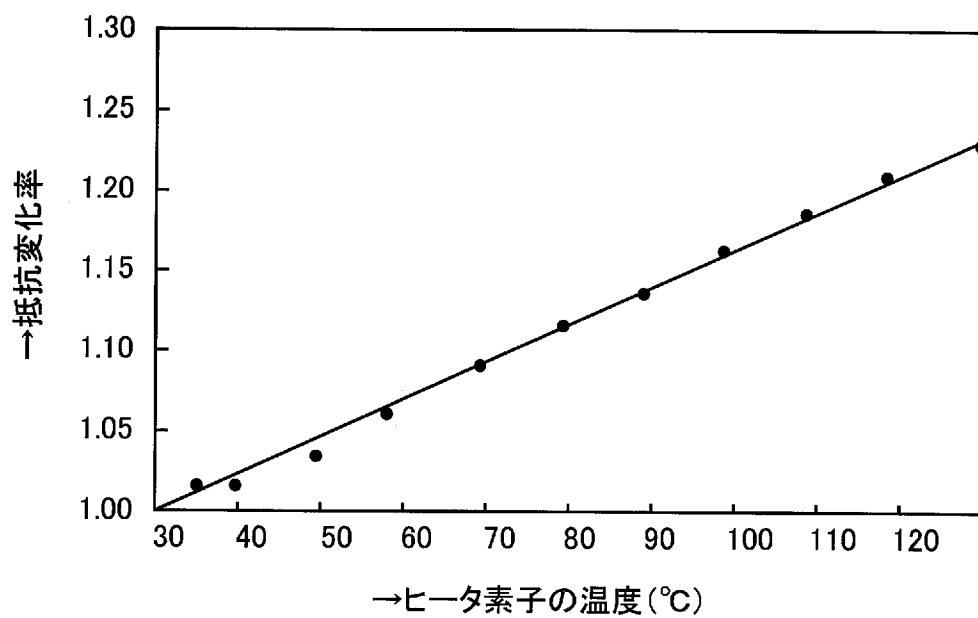
[図12]



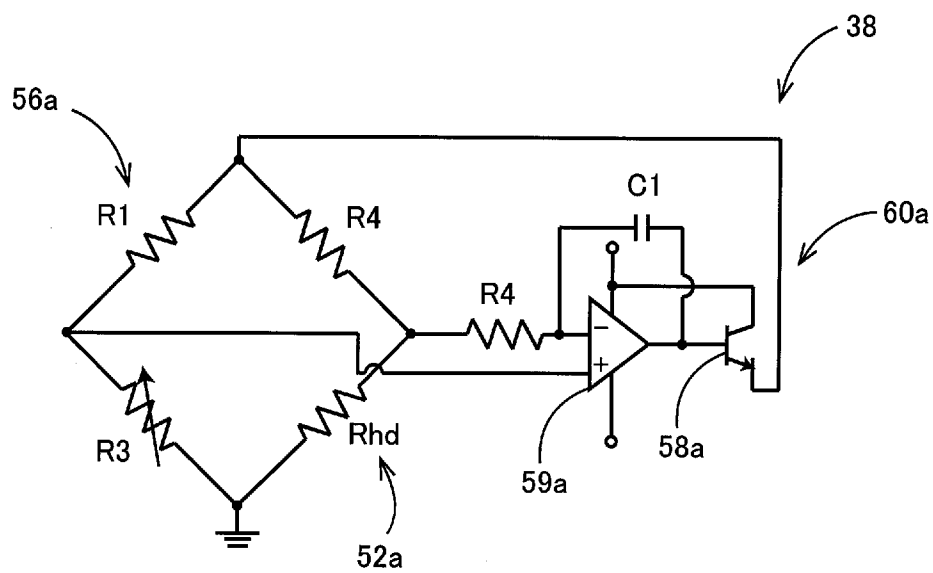
[図13]



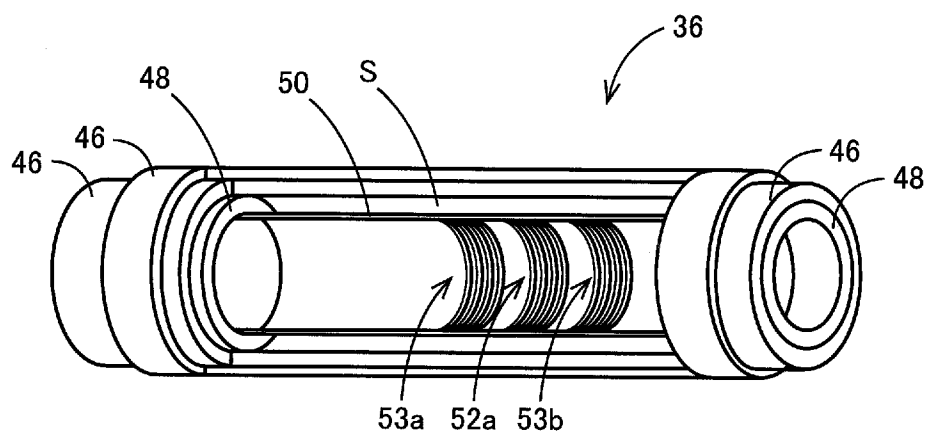
[図14]



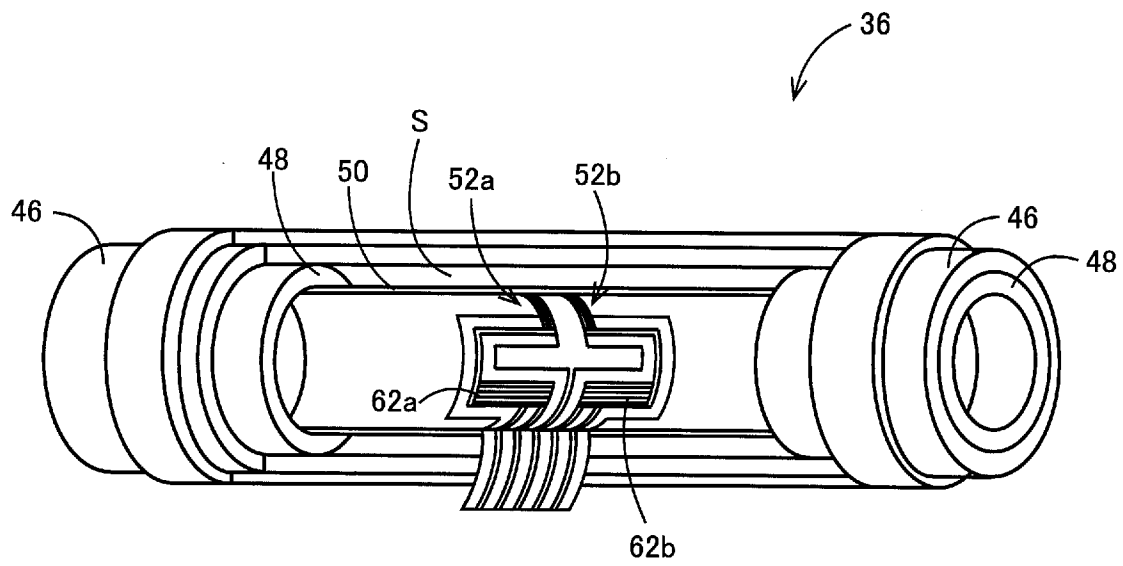
[図15]



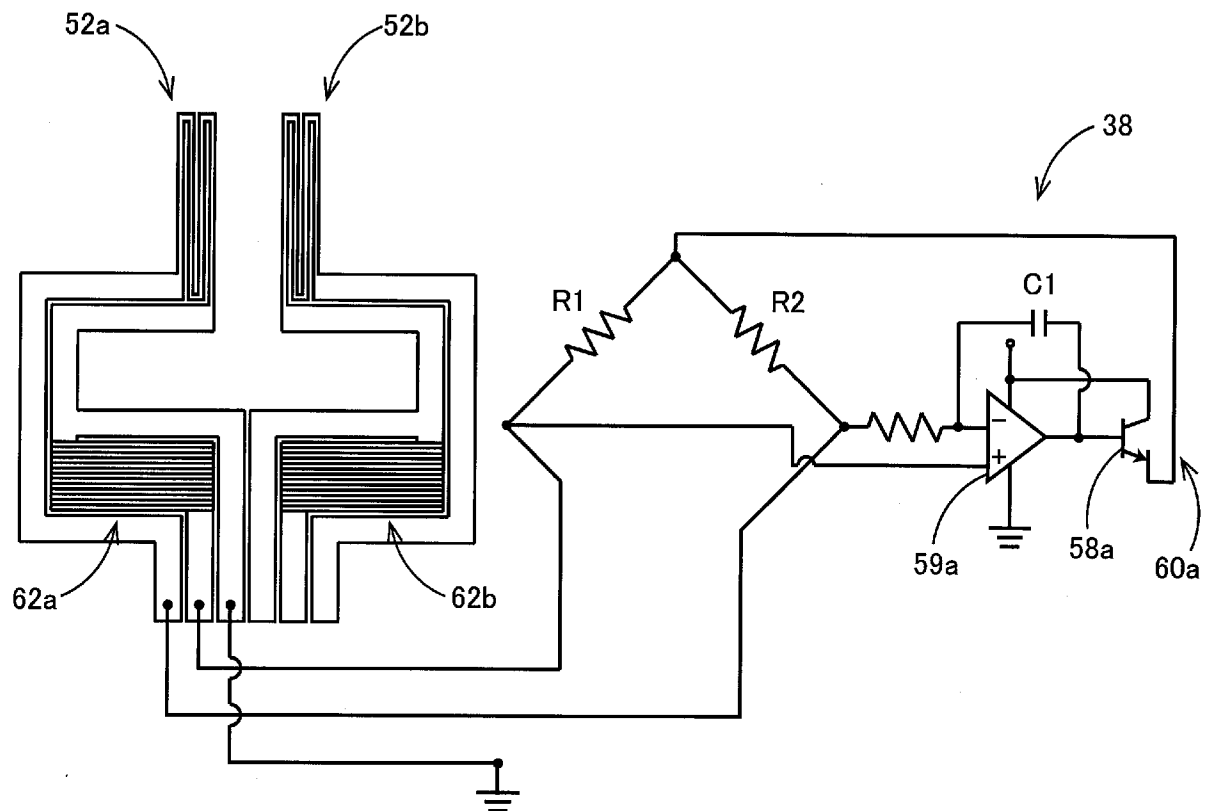
[図16]



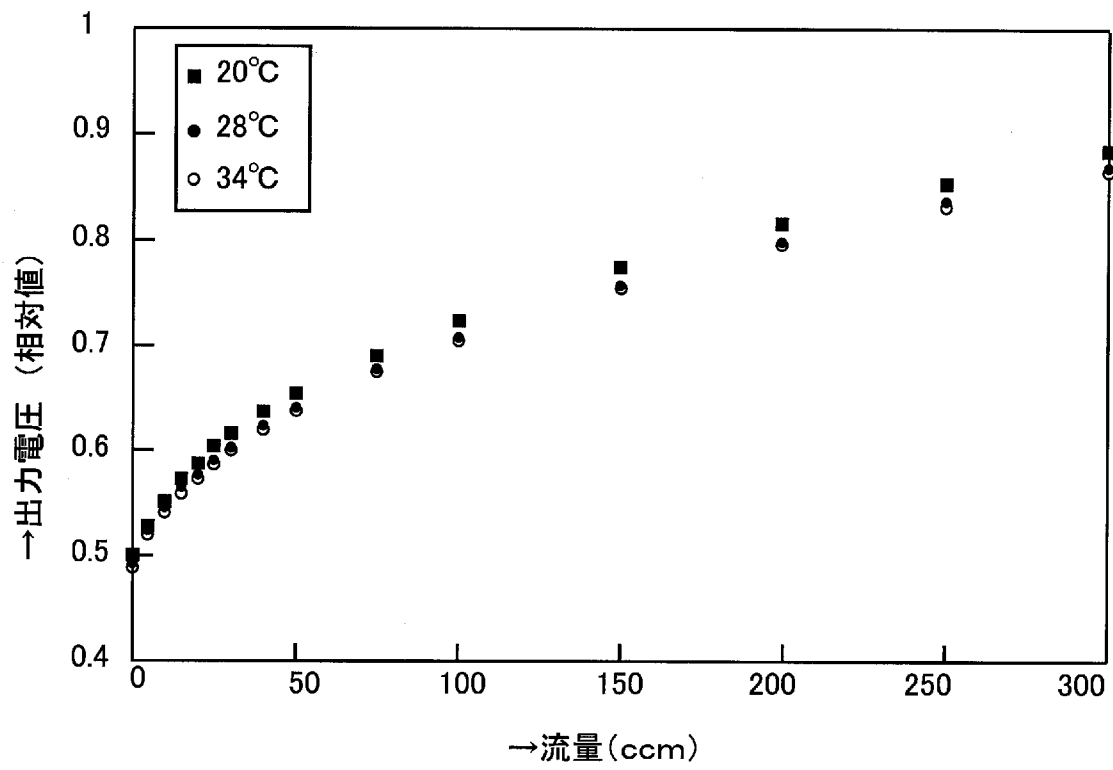
[図17]



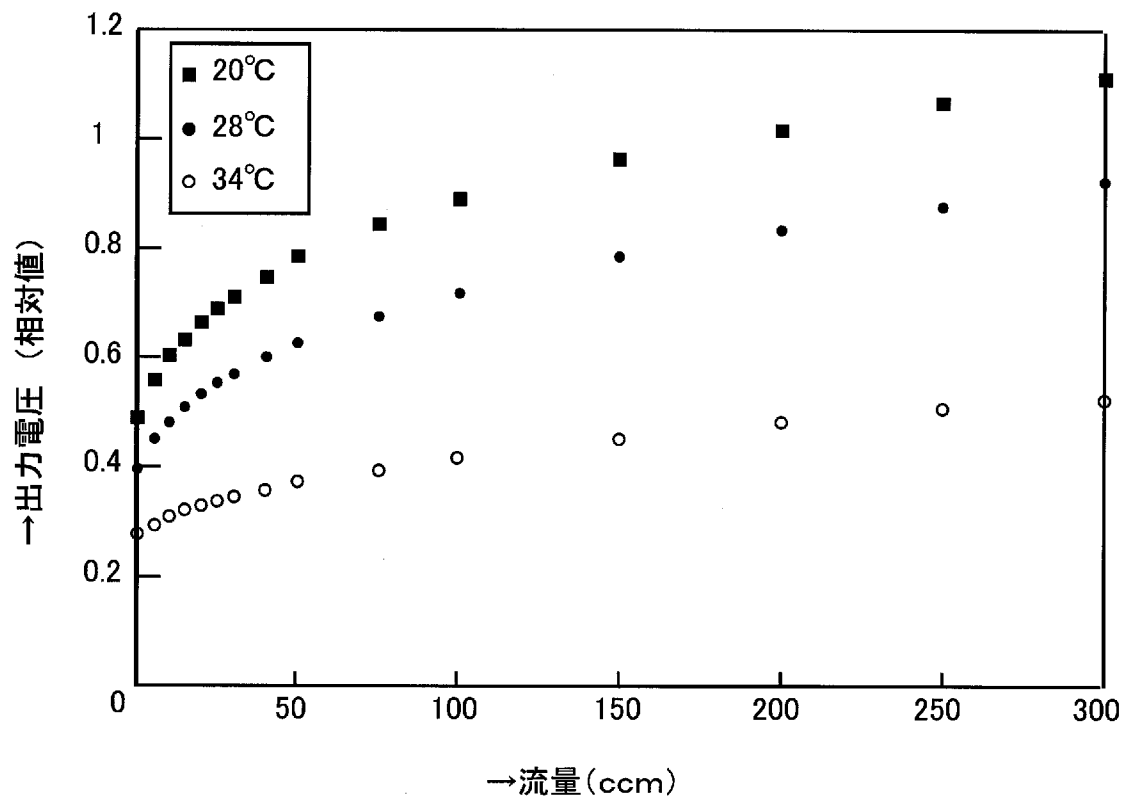
[図18]



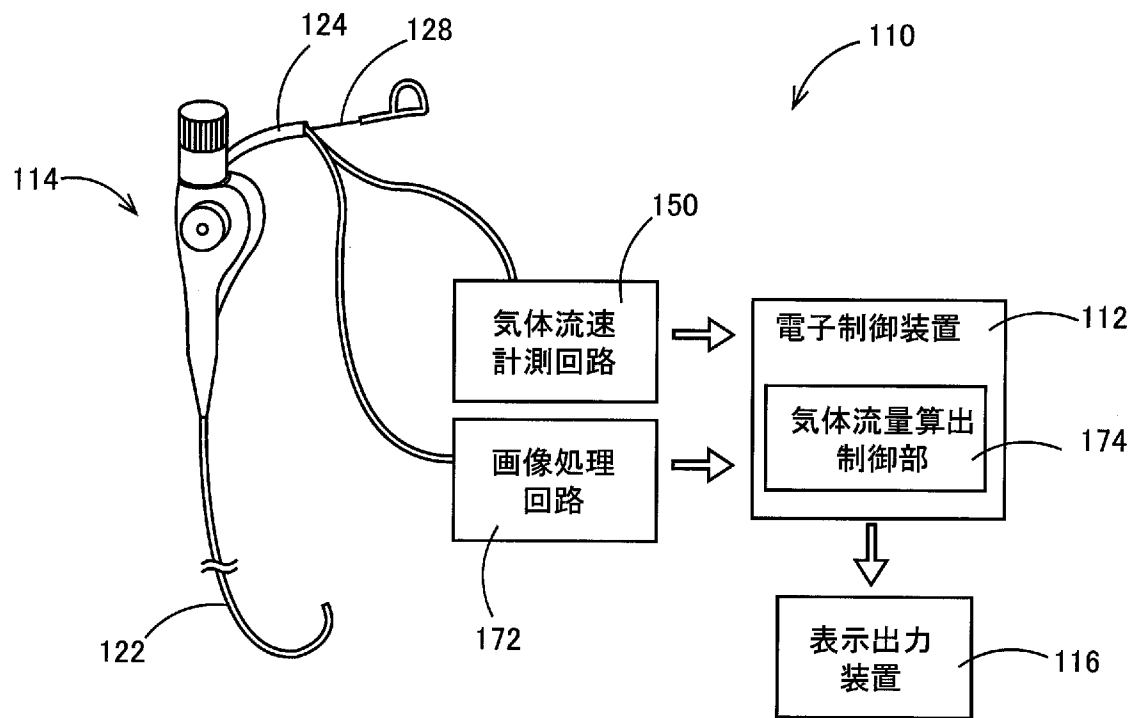
[図19]



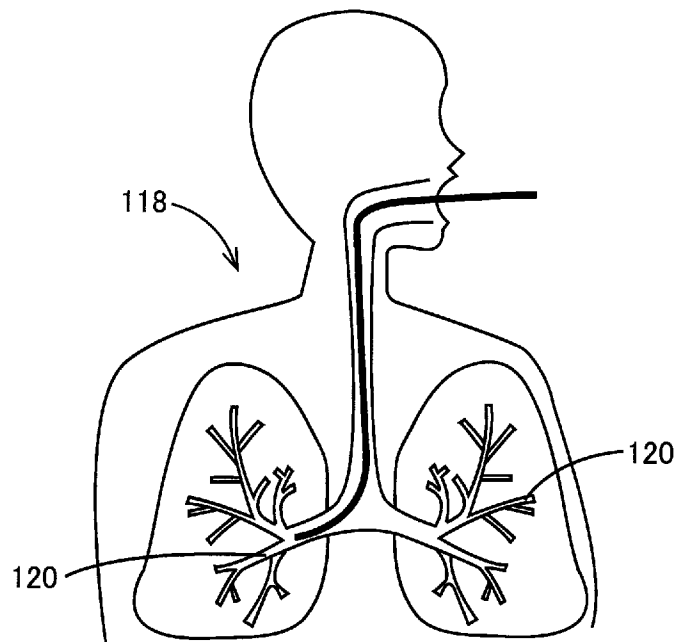
[図20]



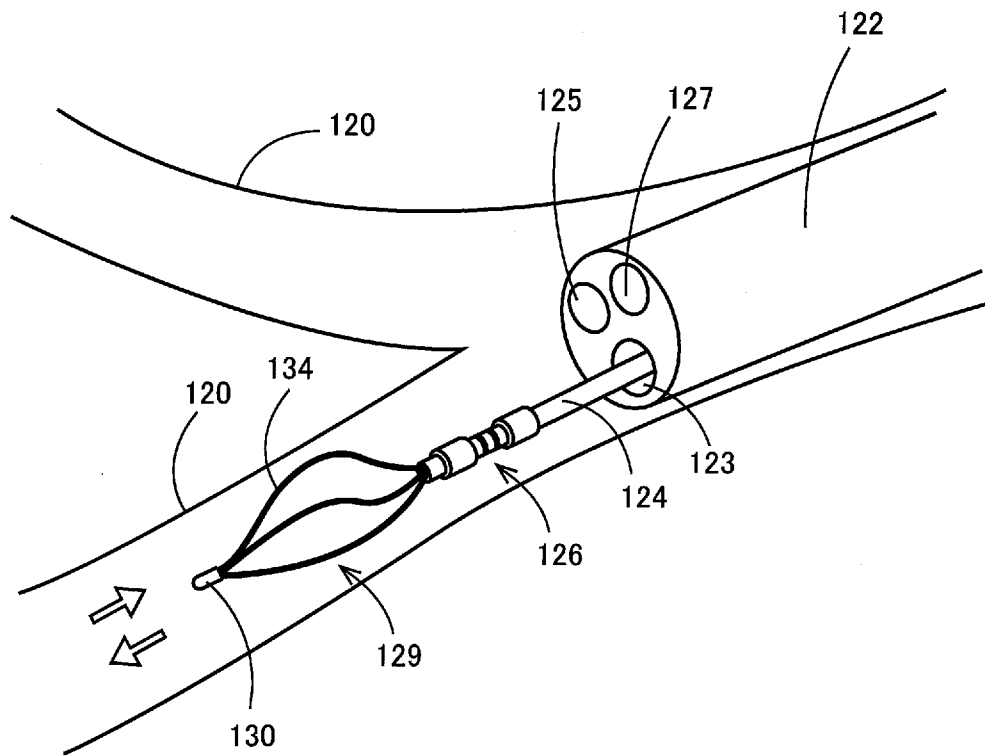
[図21]



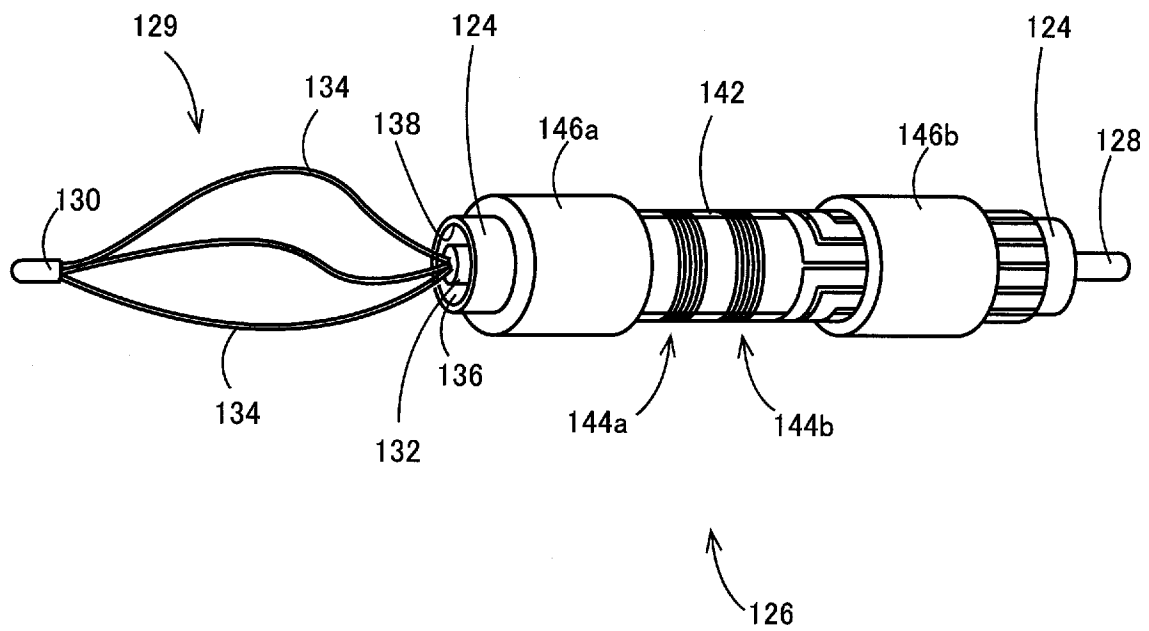
[図22]



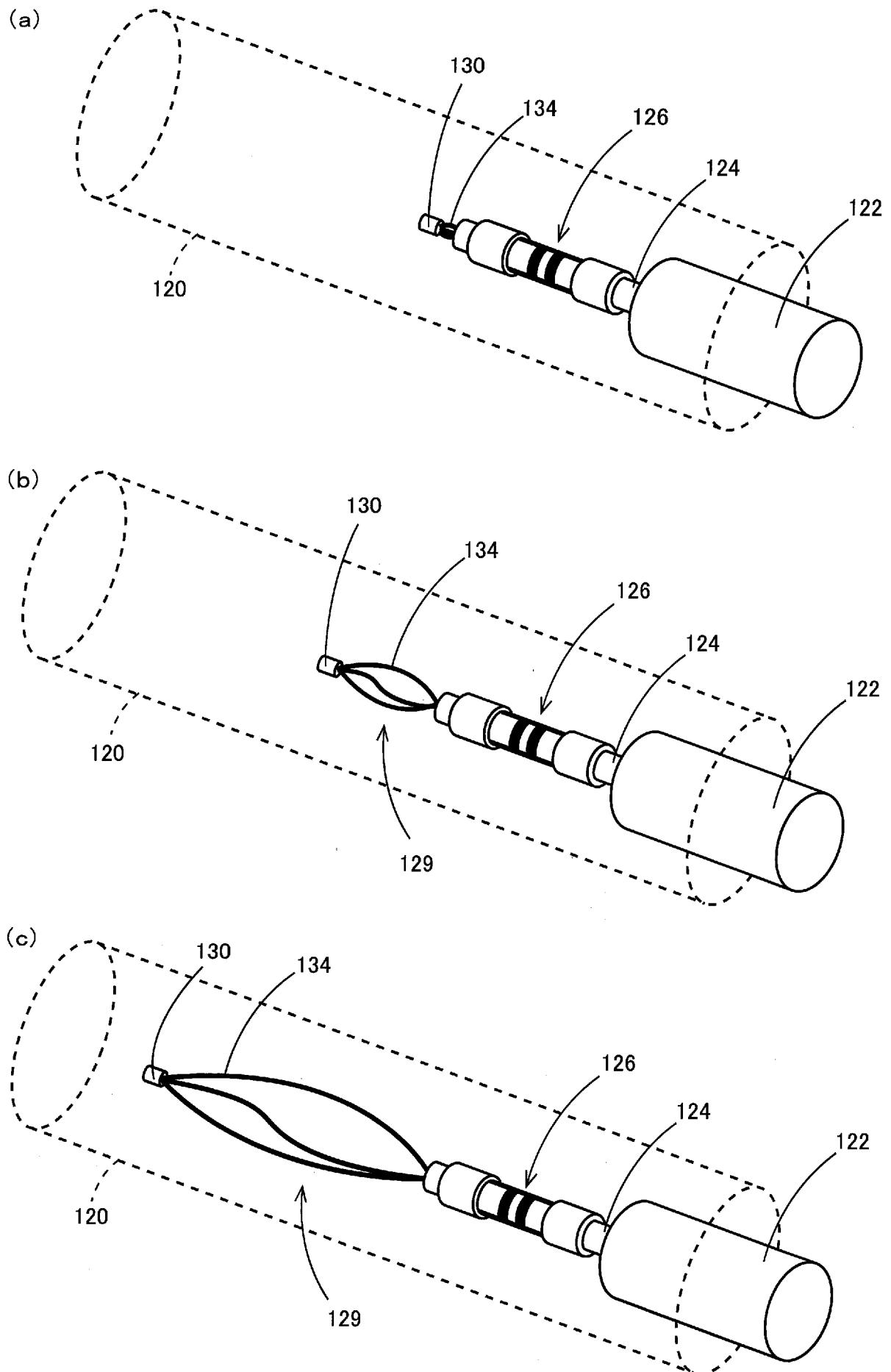
[図23]



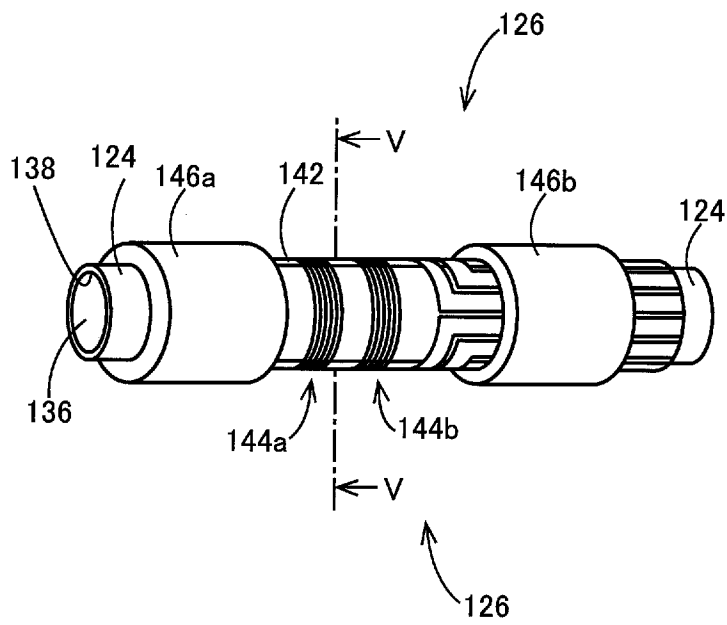
[図24]



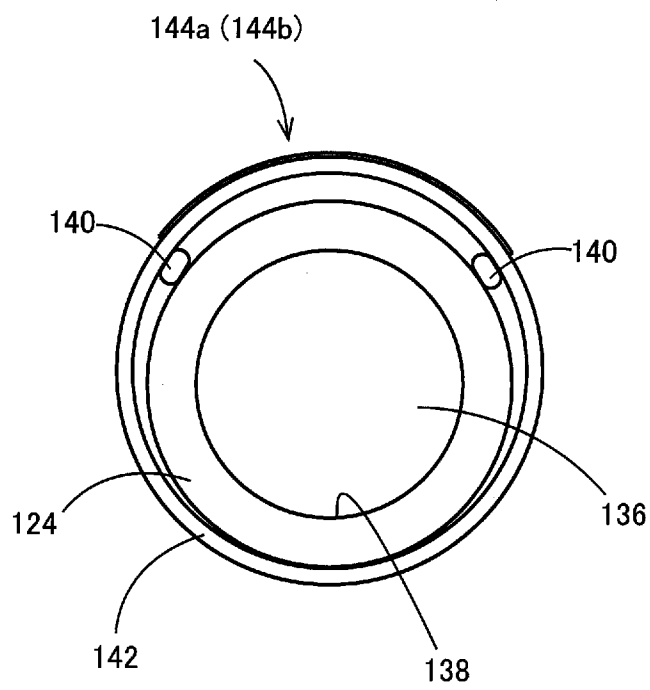
[図25]



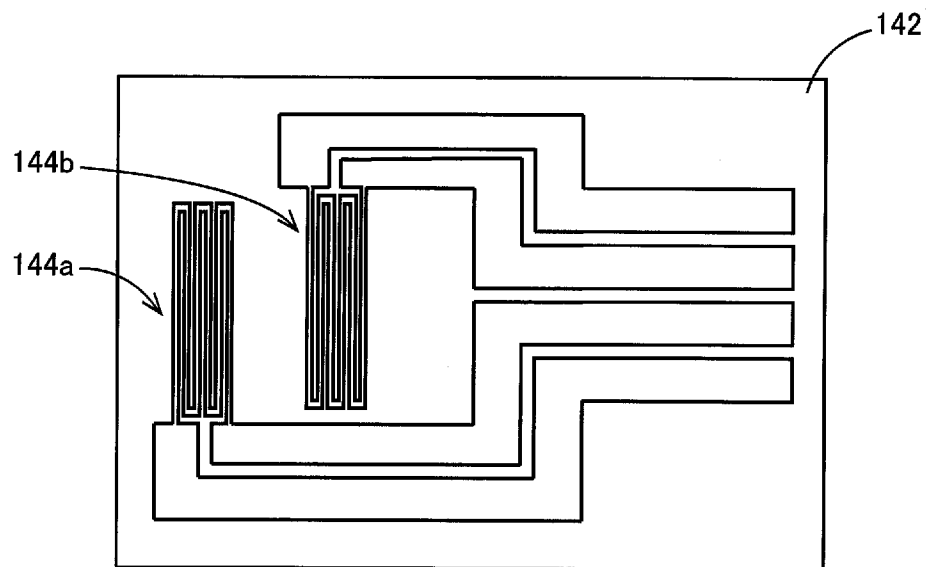
[図26]



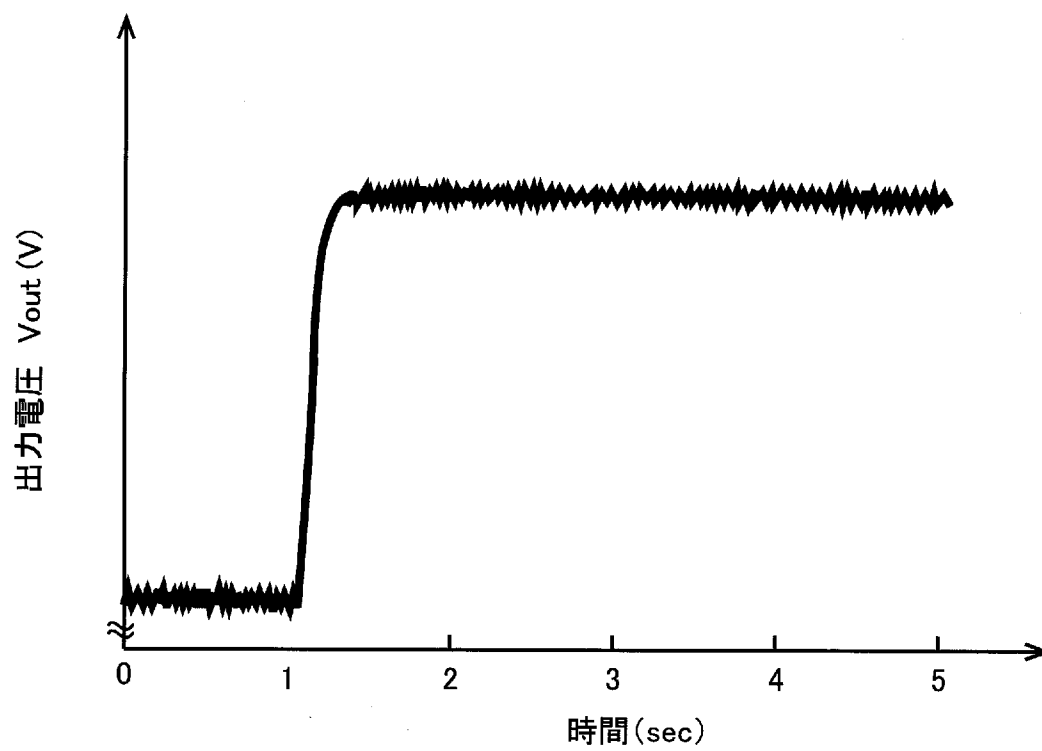
[図27]



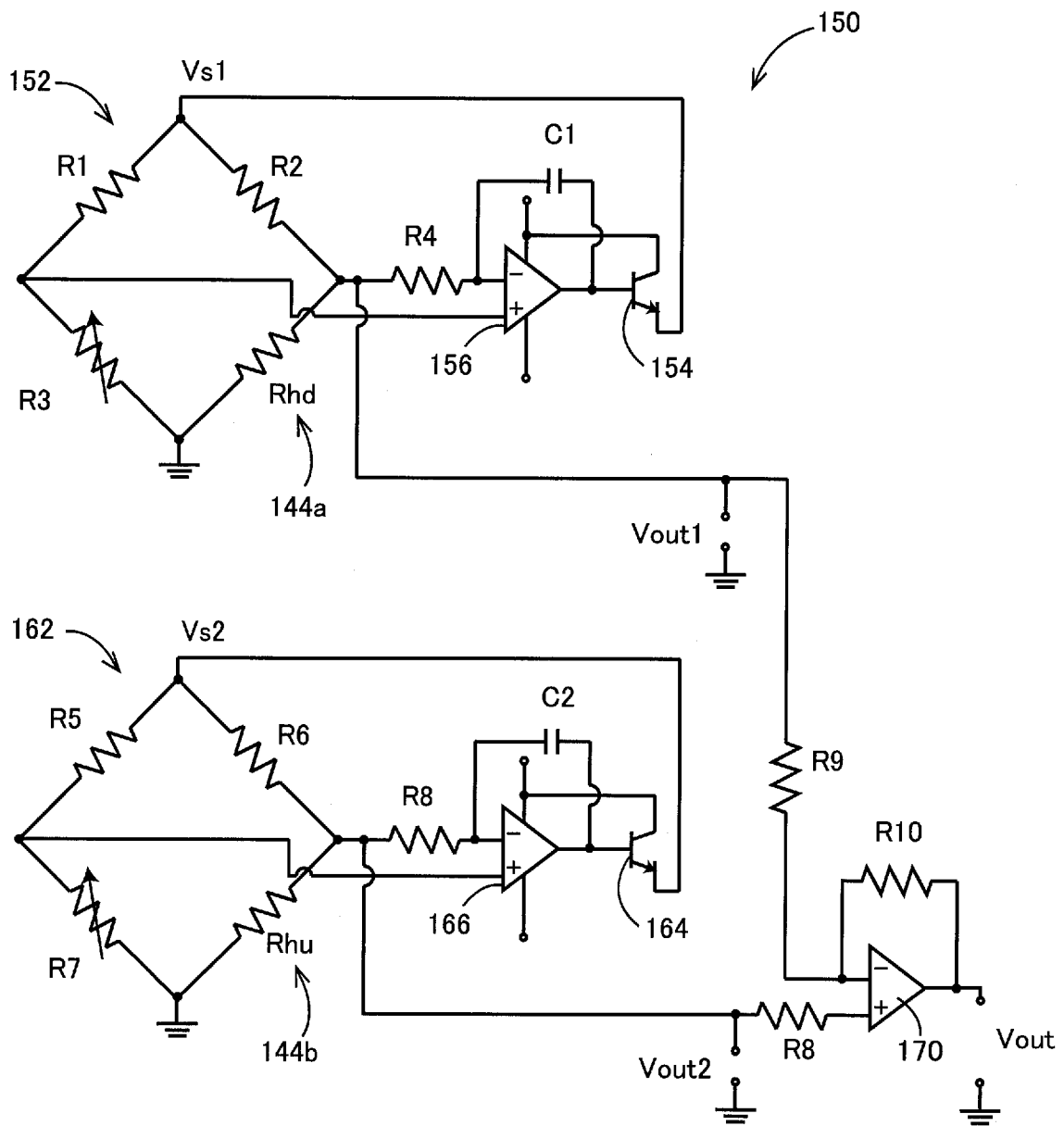
[図28]



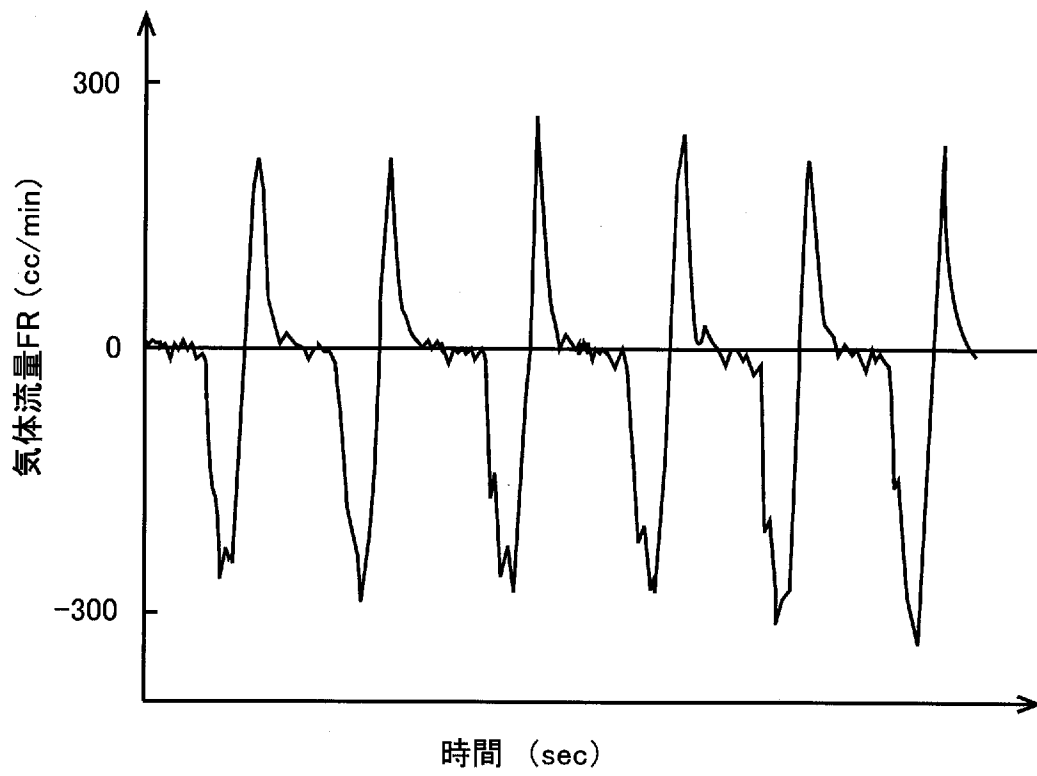
[図29]



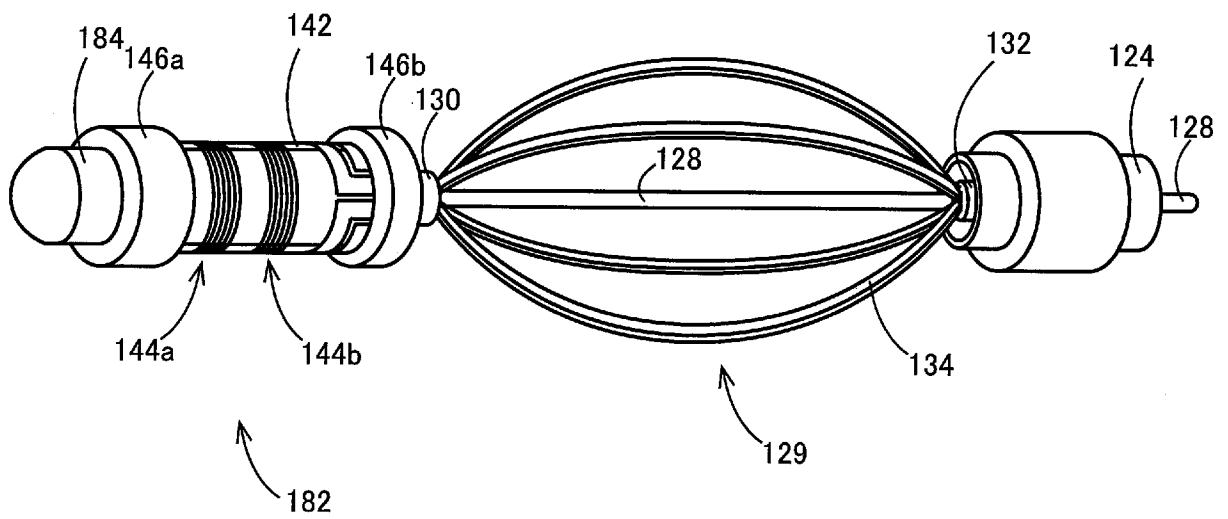
[図30]



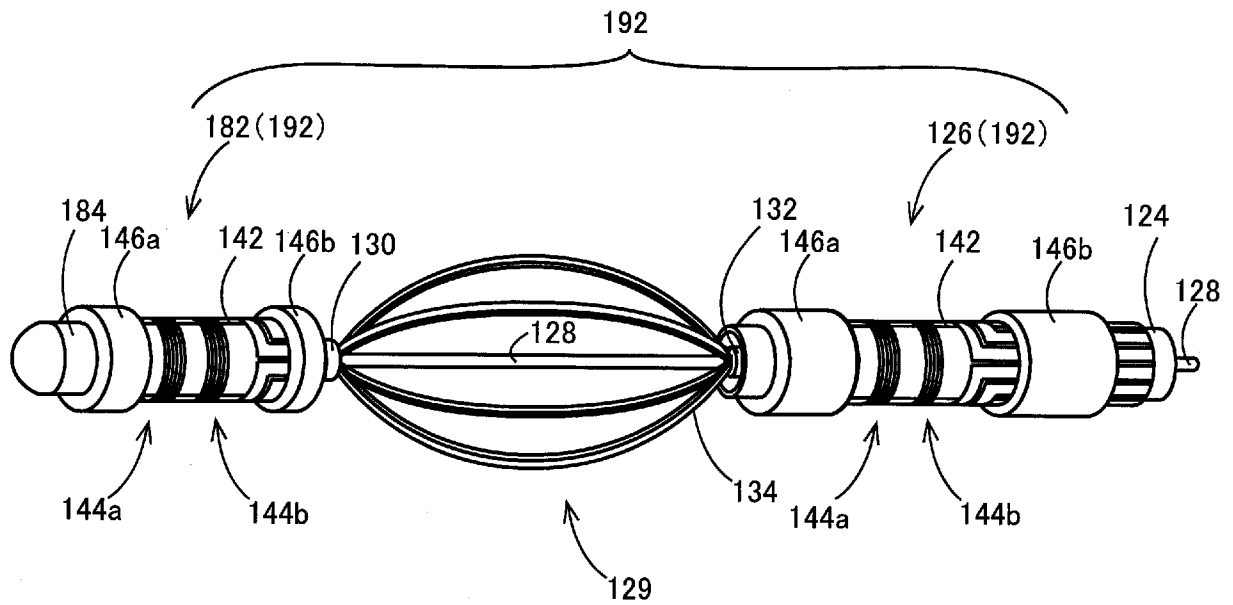
[図31]



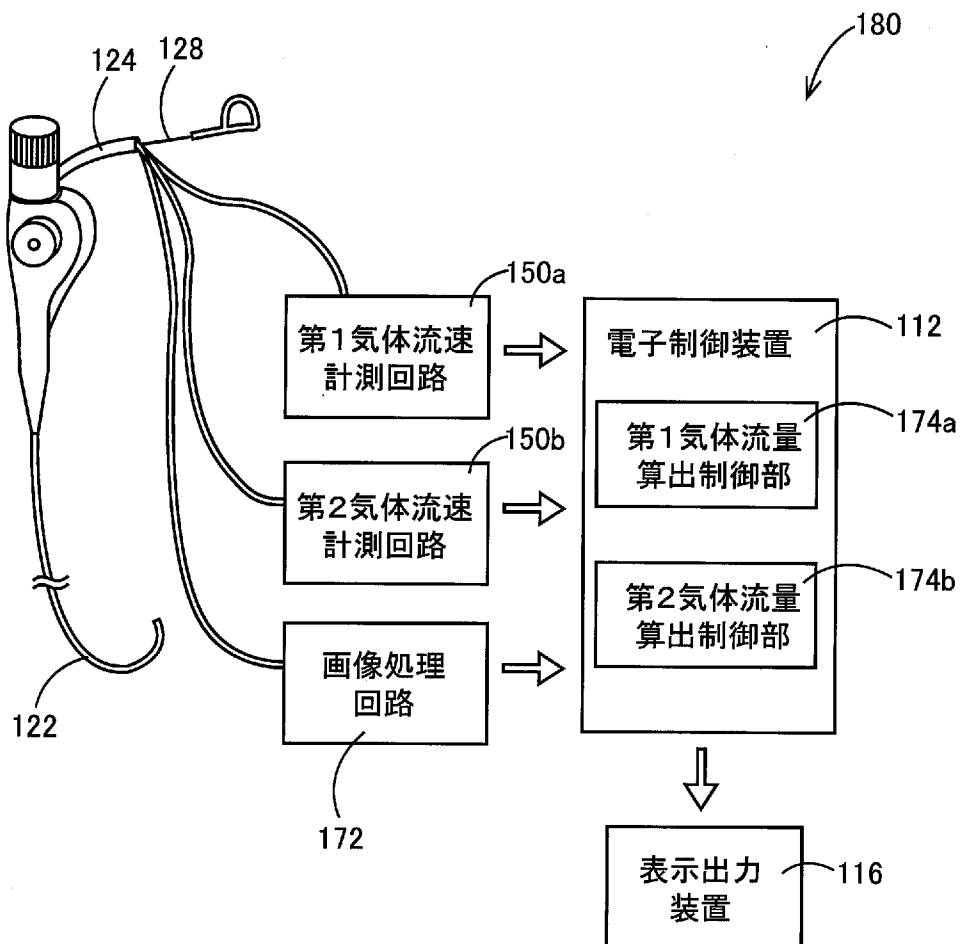
[図32]



[図33]



[図34]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/053293

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/0245(2006.01)i, A61B1/267(2006.01)i, A61B1/273(2006.01)i, G01F1/68(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/0245, A61B1/267, A61B1/273, G01F1/68

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2007-525267 A (ResMed Ltd.), 06 September 2007 (06.09.2007), paragraphs [0012] to [0016], [0022] to [0033]; fig. 1, 2 & US 2008/0045813 A1 paragraphs [0012] to [0018], [0024] to [0035]; fig. 1, 2 & WO 2005/079897 A1 & EP 2388036 A2	1-2, 5-6 3-4
Y	JP 2009-168480 A (Nagoya University), 30 July 2009 (30.07.2009), paragraphs [0007] to [0011]; fig. 1 to 7 (Family: none)	3-4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* 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

"I" 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
25 April 2016 (25.04.16)

Date of mailing of the international search report
10 May 2016 (10.05.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/053293

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-6

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/053293

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Document 1: JP 2009-168480 A (Nagoya University), 30 July 2009 (30.07.2009), paragraphs [0007] to [0009]; fig. 1 to 7 (Family: none)

Claims are classified into the following two inventions.

(Invention 1) claims 1-6

Claims 1-6, which have a special technical feature "a heartbeat signal detecting device for detecting heartbeat signals of a living organism, said device comprising: an air flow sensor for detecting an air flow rate passing through the trachea of the living organism; an air flow calculation control section outputting respiration signals reflecting the respiring movements of the living organism on the basis of the signals output by the air flow sensor; and a waveform analysis control section extracting a frequency component, said frequency component being synchronized with the heartbeats of the living organism superimposed on the respiration signals, from the respiration signals output by the air flow calculation control section and outputting heartbeat signals expressing the heartbeats", are regarded as invention 1.

(Invention 2) claims 7-14

Claims 7-14 have a technical feature "an air flow sensor for detecting an air flow rate passing through the trachea of the living organism" common to claim 1 that is regarded as invention 1.

However, the above-said technical feature cannot be considered to be a special technical feature, since the technical feature does not make a contribution over the prior art in the light of the contents disclosed in the document 1.

Further, there is no other same or corresponding special technical feature between these inventions.

Further, claims 7-14 are not dependent on claim 1.

In addition, claims 7-14 have no relationship such that these claims are substantially same as or equivalent to any claim classified into Invention 1.

Consequently, claims 7-14 cannot be classified into Invention 1.

Claims 7-14, which have a special technical feature "an intratracheal air flow rate measurement device for measuring air flow rate in the trachea at the distal end of a flexible sheath, said device being provided with the air flow sensor claimed in claim 1, comprising an operation wire passing through the catheter for fluid measurement and an expandable basket, which consists of a plurality of elastic wires bundled together at distal and proximal ends thereof, is mounted to the distal end of the operation wire and expands when projected from the distal end of the catheter for fluid measurement", are regarded as invention 2.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B5/0245(2006.01)i, A61B1/267(2006.01)i, A61B1/273(2006.01)i, G01F1/68(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B5/0245, A61B1/267, A61B1/273, G01F1/68

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2007-525267 A (レスメド リミテッド) 2007.09.06, [0012]-[0016], [0022]-[0033], [図1], [図2] & US 2008/0045813 A1, [0012]-[0018], [0024]-[0035], [FIG. 1], [FIG. 2] & WO 2005/079897 A1 & EP 2388036 A2	1-2, 5-6 3-4
Y	JP 2009-168480 A (国立大学法人名古屋大学) 2009.07.30, [0007]-[0011], [図1]-[図7] (ファミリーなし)	3-4

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

25.04.2016

国際調査報告の発送日

10.05.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

湯本 照基

2 Q

9404

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってP C T 規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。
特別ページ参照

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

1-6

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

文献 1 : JP 2009-168480 A (国立大学法人名古屋大学) 2009. 07. 30, [0007]-[0010], [図 1]-[図 7] (ファミリーなし)

請求の範囲は、以下の 2 つの発明に区分される。

(発明 1) 請求項 1 - 6

請求項 1 - 6 は、「生体の心拍信号を検出する心拍信号検出装置であって、前記生体の気管を通過する気体流量を検出するための気流センサと、前記気流センサからの出力信号に基づいて前記生体の呼吸運動を反映する呼吸信号を出力する気体流算出制御部と、前記気体流算出制御部から出力された呼吸信号からその呼吸信号に重畳する前記生体の心臓の拍動に同期する周波数成分を抽出し、その拍動を表す心拍信号を出力する波形解析制御部とを、含む心拍信号検出装置」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 1 に区分する。

(発明 2) 請求項 7 - 1 4

請求項 7 - 1 4 は、発明 1 に区分された請求項 1 と、「生体の気管を通過する気体流量を検出するための気流センサ」という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、文献 1 の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、当該技術的特徴は、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、これらの発明の間には、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

さらに、請求項 7 - 1 4 は、請求項 1 の従属請求項ではない。また、請求項 7 - 1 4 は、発明 1 に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項 7 - 1 4 は発明 1 に区分できない。

そして、請求項 7 - 1 4 は、「請求項 1 の気流センサを含み、可撓性シースの先端部における気道内の気体流量を測定するための気道内気体流量測定装置であって、前記流体測定用カテーテル内を通して設けられた操作ワイヤと、先端部および後端部が互いに束ねられた複数本の弾性ワイヤから構成されて前記操作ワイヤの先端部に設けられ、前記流体測定用カテーテルの先端から突き出されることで拡張する拡張バスケットとを、含む気道内気体流量測定装置。」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 2 に区分する。